



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	4208999	4212861	4211371	4214422	4211216	4211774	0.05
2	10.27	4222238	4213919				4218078	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
412919.02	410718.40	0.38	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2025081821批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	176114	-	176114	4.277	4.58	5.06	4.28	4.58	5.02
	2	197043	-	197043	4.785			4.78		
	3	191868	-	191868	4.659			4.66		
	4	191919	-	191919	4.660			4.66		
	5	197673	-	197673	4.800			4.80		
	6	177438	-	177438	4.309			4.31		
10min	1	354574	-	354574	8.610	9.06	4.42	8.63	9.08	4.44
	2	387704	-	387704	9.415			9.44		
	3	367794	-	367794	8.931			8.95		
	4	376957	-	376957	9.154			9.18		
	5	394975	-	394975	9.591			9.62		
	6	356404	-	356404	8.654			8.68		
15min	1	487089	-	487089	11.828	12.50	4.14	11.89	12.57	4.14
	2	520188	-	520188	12.632			12.70		
	3	508541	-	508541	12.349			12.42		
	4	520696	-	520696	12.644			12.71		
	5	550098	-	550098	13.358			13.43		
	6	502483	-	502483	12.202			12.27		
20min	1	614193	-	614193	14.914	15.38	2.33	15.04	15.52	2.35
	2	636821	-	636821	15.464			15.60		
	3	625433	-	625433	15.187			15.32		
	4	645151	-	645151	15.666			15.80		
	5	654349	-	654349	15.889			16.03		
	6	625333	-	625333	15.185			15.31		
30min	1	803312	-	803312	19.507	20.30	2.39	19.70	20.51	2.40
	2	860300	-	860300	20.890			21.10		
	3	823519	-	823519	19.997			20.20		
	4	839160	-	839160	20.377			20.59		
	5	847056	-	847056	20.569			20.79		
	6	842407	-	842407	20.456			20.66		
45min	1	1054689	-	1054689	25.611	26.28	1.64	25.91	26.59	1.65
	2	1092627	-	1092627	26.532			26.85		
	3	1068138	-	1068138	25.937			26.24		
	4	1095677	-	1095677	26.606			26.92		
	5	1100108	-	1100108	26.714			27.03		
	6	1082569	-	1082569	26.288			26.59		
60min	1	1282198	-	1282198	31.135	31.76	1.42	31.56	32.20	1.42
	2	1327286	-	1327286	32.230			32.68		
	3	1326578	-	1326578	32.213			32.65		
	4	1316094	-	1316094	31.958			32.40		
	5	1304360	-	1304360	31.673			32.13		
	6	1292183	-	1292183	31.378			31.81		
120min	1	1934443	-	1934443	46.974	47.36	1.11	47.55	47.96	1.12
	2	1970167	-	1970167	47.841			48.45		
	3	1925528	-	1925528	46.757			47.35		
	4	1972596	-	1972596	47.900			48.51		
	5	1966478	-	1966478	47.751			48.36		
	6	1932795	-	1932795	46.933			47.53		
180min	1	2422488	-	2422488	58.825	58.46	1.05	59.64	59.30	1.04
	2	2431018	-	2431018	59.032			59.88		
	3	2397776	-	2397776	58.224			59.05		
	4	2430522	-	2430522	59.020			59.86		
	5	2396561	-	2396561	58.195			59.05		
	6	2367299	-	2367299	57.484			58.31		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	2773787	-	2773787	67.355	67.93	1.05	68.46	69.06	1.05
	2	2817985	-	2817985	68.428			69.57		
	3	2752700	-	2752700	66.843			67.96		
	4	2830489	-	2830489	68.732			69.87		
	5	2810697	-	2810697	68.251			69.39		
	6	2798869	-	2798869	67.964			69.08		
360min	1	3238315	-	3238315	78.635	80.03	1.51	80.08	81.50	1.50
	2	3320024	-	3320024	80.619			82.11		
	3	3284779	-	3284779	79.763			81.22		
	4	3363582	-	3363582	81.677			83.16		
	5	3324556	-	3324556	80.729			82.21		
	6	3242998	-	3242998	78.749			80.20		
480min	1	3704671	-	3704671	89.959	88.66	1.83	91.80	90.52	1.80
	2	3730712	-	3730712	90.592			92.48		
	3	3559563	-	3559563	86.436			88.29		
	4	3622031	-	3622031	87.953			89.84		
	5	3687293	-	3687293	89.537			91.43		
	6	3601639	-	3601639	87.458			89.31		
600min	1	3786515	-	3786515	91.947	92.31	1.11	94.23	94.62	1.11
	2	3856053	-	3856053	93.635			95.98		
	3	3754401	-	3754401	91.167			93.45		
	4	3834593	-	3834593	93.114			95.45		
	5	3820045	-	3820045	92.761			95.10		
	6	3757669	-	3757669	91.246			93.53		
720min	1	3844434	-	3844434	93.353	93.81	1.12	96.10	96.59	1.11
	2	3937811	-	3937811	95.621			98.43		
	3	3834593	-	3834593	93.114			95.86		
	4	3888910	-	3888910	94.433			97.23		
	5	3852845	-	3852845	93.557			96.36		
	6	3821885	-	3821885	92.806			95.55		
极限	1	3886309	-	3886309	94.370	93.96	1.25	97.58	97.20	1.24
	2	3924467	-	3924467	95.297			98.59		
	3	3858386	-	3858386	93.692			96.90		
	4	3905010	-	3905010	94.824			98.09		
	5	3855888	-	3855888	93.631			96.90		
	6	3787197	-	3787197	91.963			95.17		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	12500
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.61	15672	15784	15805	15604	15706	15714	0.53
2	12.74	15578	15549				15564	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
1246.15	1221.66	1.41	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2025081821批-达格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17120	-	17120	0.446	0.45	2.36	0.45	0.46	2.31
	2	17487	-	17487	0.456			0.46		
	3	17011	-	17011	0.443			0.44		
	4	17719	-	17719	0.462			0.46		
	5	17096	-	17096	0.446			0.45		
	6	18030	-	18030	0.470			0.47		
10min	1	17843	-	17843	0.465	0.47	1.54	0.47	0.47	1.75
	2	18021	-	18021	0.470			0.47		
	3	17665	-	17665	0.460			0.46		
	4	18312	-	18312	0.477			0.48		
	5	17596	-	17596	0.459			0.46		
	6	17656	-	17656	0.460			0.46		
15min	1	17536	-	17536	0.457	0.46	1.51	0.46	0.47	1.91
	2	18078	-	18078	0.471			0.48		
	3	17791	-	17791	0.464			0.47		
	4	18152	-	18152	0.473			0.48		
	5	17507	-	17507	0.456			0.46		
	6	17837	-	17837	0.465			0.47		
20min	1	17877	-	17877	0.466	0.47	1.29	0.47	0.47	1.10
	2	17758	-	17758	0.463			0.47		
	3	17706	-	17706	0.462			0.47		
	4	18246	-	18246	0.476			0.48		
	5	17816	-	17816	0.464			0.47		
	6	18173	-	18173	0.474			0.48		
30min	1	17560	-	17560	0.458	0.46	1.44	0.47	0.48	1.16
	2	18049	-	18049	0.470			0.48		
	3	17573	-	17573	0.458			0.47		
	4	17489	-	17489	0.456			0.47		
	5	18058	-	18058	0.471			0.48		
	6	17875	-	17875	0.466			0.48		
45min	1	18013	-	18013	0.470	0.46	1.37	0.48	0.48	1.09
	2	17796	-	17796	0.464			0.48		
	3	17503	-	17503	0.456			0.47		
	4	17958	-	17958	0.468			0.48		
	5	17543	-	17543	0.457			0.47		
	6	18050	-	18050	0.470			0.48		
60min	1	17734	-	17734	0.462	0.47	1.33	0.48	0.48	1.32
	2	17960	-	17960	0.468			0.48		
	3	17968	-	17968	0.468			0.48		
	4	17807	-	17807	0.464			0.48		
	5	17535	-	17535	0.457			0.47		
	6	18238	-	18238	0.475			0.49		
120min	1	17797	-	17797	0.464	0.47	1.36	0.48	0.48	1.69
	2	18020	-	18020	0.470			0.49		
	3	17430	-	17430	0.454			0.47		
	4	17984	-	17984	0.469			0.49		
	5	17929	-	17929	0.467			0.48		
	6	18062	-	18062	0.471			0.49		
180min	1	18310	-	18310	0.477	0.46	1.80	0.50	0.48	2.14
	2	18042	-	18042	0.470			0.49		
	3	17603	-	17603	0.459			0.48		
	4	17586	-	17586	0.458			0.48		
	5	17447	-	17447	0.455			0.47		
	6	17817	-	17817	0.464			0.48		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	18307	-	18307	0.477	0.47	1.47	0.50	0.49	1.55
	2	17850	-	17850	0.465			0.49		
	3	17538	-	17538	0.457			0.48		
	4	17862	-	17862	0.466			0.49		
	5	17680	-	17680	0.461			0.48		
	6	17964	-	17964	0.468			0.49		
360min	1	17919	-	17919	0.467	0.46	1.02	0.49	0.48	1.07
	2	17837	-	17837	0.465			0.49		
	3	17428	-	17428	0.454			0.48		
	4	17706	-	17706	0.462			0.48		
	5	17609	-	17609	0.459			0.48		
	6	17601	-	17601	0.459			0.48		
480min	1	18371	-	18371	0.479	0.46	2.86	0.50	0.48	2.53
	2	17964	-	17964	0.468			0.49		
	3	17097	-	17097	0.446			0.47		
	4	17054	-	17054	0.445			0.47		
	5	17784	-	17784	0.464			0.49		
	6	17741	-	17741	0.462			0.49		
600min	1	17733	-	17733	0.462	0.46	1.31	0.49	0.48	1.13
	2	17830	-	17830	0.465			0.49		
	3	17258	-	17258	0.450			0.48		
	4	17383	-	17383	0.453			0.48		
	5	17471	-	17471	0.455			0.48		
	6	17741	-	17741	0.462			0.49		
720min	1	17770	-	17770	0.463	0.46	2.09	0.49	0.48	2.53
	2	17934	-	17934	0.467			0.50		
	3	17017	-	17017	0.444			0.47		
	4	17642	-	17642	0.460			0.49		
	5	17058	-	17058	0.445			0.47		
	6	17509	-	17509	0.456			0.49		
极限	1	17873	-	17873	0.466	0.46	1.67	0.50	0.49	1.55
	2	17548	-	17548	0.457			0.49		
	3	17258	-	17258	0.450			0.48		
	4	17616	-	17616	0.459			0.49		
	5	17015	-	17015	0.444			0.48		
	6	17403	-	17403	0.454			0.49		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	4296432	4292893	4290499	4300171	4288897	4293778	0.11
2	10.27	4320310	4312532				4316421	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
420958.63				0.12	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2025081821批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	199922	-	199922	4.753	4.69	13.31	4.75	4.68	13.33
	2	175022	-	175022	4.161			4.16		
	3	177285	-	177285	4.215			4.21		
	4	242332	-	242332	5.761			5.76		
	5	178434	-	178434	4.242			4.24		
	6	209607	-	209607	4.983			4.98		
10min	1	362692	-	362692	8.623	8.73	7.00	8.65	8.76	7.00
	2	377047	-	377047	8.964			8.98		
	3	340506	-	340506	8.095			8.12		
	4	413884	-	413884	9.840			9.87		
	5	353837	-	353837	8.412			8.43		
	6	356415	-	356415	8.473			8.50		
15min	1	498885	-	498885	11.861	12.15	3.33	11.93	12.22	3.34
	2	513888	-	513888	12.217			12.28		
	3	496686	-	496686	11.808			11.87		
	4	515388	-	515388	12.253			12.33		
	5	499945	-	499945	11.886			11.95		
	6	541747	-	541747	12.880			12.95		
20min	1	625363	-	625363	14.867	15.07	4.64	14.99	15.20	4.63
	2	623487	-	623487	14.823			14.95		
	3	628142	-	628142	14.933			15.05		
	4	692827	-	692827	16.471			16.61		
	5	613871	-	613871	14.594			14.72		
	6	619082	-	619082	14.718			14.85		
30min	1	819250	-	819250	19.477	19.61	1.17	19.68	19.82	1.19
	2	827251	-	827251	19.667			19.87		
	3	808962	-	808962	19.232			19.43		
	4	836492	-	836492	19.887			20.11		
	5	829404	-	829404	19.718			19.91		
	6	828769	-	828769	19.703			19.91		
45min	1	1072837	-	1072837	25.506	25.96	1.99	25.80	26.26	1.97
	2	1079956	-	1079956	25.675			25.97		
	3	1101216	-	1101216	26.180			26.47		
	4	1121962	-	1121962	26.674			26.99		
	5	1108699	-	1108699	26.358			26.65		
	6	1068028	-	1068028	25.391			25.70		
60min	1	1289648	-	1289648	30.660	30.48	0.97	31.09	30.90	0.99
	2	1265969	-	1265969	30.097			30.52		
	3	1283773	-	1283773	30.521			30.94		
	4	1297533	-	1297533	30.848			31.30		
	5	1268092	-	1268092	30.148			30.57		
	6	1286316	-	1286316	30.581			31.01		
120min	1	1941222	-	1941222	46.151	46.25	1.09	46.73	46.84	1.10
	2	1942824	-	1942824	46.189			46.77		
	3	1942830	-	1942830	46.189			46.76		
	4	1986450	-	1986450	47.226			47.83		
	5	1934237	-	1934237	45.985			46.56		
	6	1925466	-	1925466	45.776			46.36		
180min	1	2399469	-	2399469	57.045	57.36	1.10	57.85	58.18	1.11
	2	2419159	-	2419159	57.513			58.32		
	3	2414520	-	2414520	57.403			58.21		
	4	2461011	-	2461011	58.508			59.35		
	5	2397934	-	2397934	57.009			57.82		
	6	2385412	-	2385412	56.711			57.52		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	2718737	-	2718737	64.635	65.70	1.49	65.73	66.80	1.48
	2	2828703	-	2828703	67.250			68.35		
	3	2779932	-	2779932	66.090			67.18		
	4	2781178	-	2781178	66.120			67.26		
	5	2727970	-	2727970	64.855			65.95		
	6	2744242	-	2744242	65.242			66.34		
360min	1	3266242	-	3266242	77.652	77.92	0.68	79.07	79.35	0.68
	2	3299951	-	3299951	78.453			79.89		
	3	3273919	-	3273919	77.834			79.26		
	4	3292479	-	3292479	78.276			79.74		
	5	3240350	-	3240350	77.036			78.45		
	6	3291330	-	3291330	78.248			79.67		
480min	1	3580331	-	3580331	85.119	85.66	1.16	86.93	87.48	1.15
	2	3612126	-	3612126	85.875			87.70		
	3	3632904	-	3632904	86.369			88.18		
	4	3666226	-	3666226	87.161			89.02		
	5	3568812	-	3568812	84.845			86.65		
	6	3558729	-	3558729	84.606			86.42		
600min	1	3803315	-	3803315	90.420	89.91	0.80	92.65	92.15	0.78
	2	3800508	-	3800508	90.354			92.61		
	3	3821125	-	3821125	90.844			93.09		
	4	3756104	-	3756104	89.298			91.59		
	5	3758414	-	3758414	89.353			91.58		
	6	3750442	-	3750442	89.163			91.40		
720min	1	3857276	-	3857276	91.703	92.23	0.96	94.39	94.92	0.93
	2	3872212	-	3872212	92.058			94.76		
	3	3949743	-	3949743	93.902			96.60		
	4	3849911	-	3849911	91.528			94.27		
	5	3858808	-	3858808	91.740			94.41		
	6	3888274	-	3888274	92.440			95.12		
极限	1	3865437	-	3865437	91.897	92.14	1.40	95.04	95.29	1.35
	2	3874558	-	3874558	92.114			95.28		
	3	3898232	-	3898232	92.677			95.84		
	4	3837519	-	3837519	91.233			94.43		
	5	3966995	-	3966995	94.312			97.44		
	6	3810070	-	3810070	90.581			93.73		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	12500
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.61	15882	15825	15913	15952	15992	15913	0.41
2	12.74	16034	16188				16111	0.68
单位质量响应值			RSD%	判断				
1261.93			0.15	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2025081821批-达格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17471	-	17471	0.445	0.44	1.50	0.44	0.44	1.44
	2	17406	-	17406	0.443			0.44		
	3	16876	-	16876	0.430			0.43		
	4	17559	-	17559	0.447			0.45		
	5	17476	-	17476	0.445			0.44		
	6	17142	-	17142	0.436			0.44		
10min	1	17843	-	17843	0.454	0.45	1.86	0.46	0.45	1.99
	2	18094	-	18094	0.461			0.46		
	3	17307	-	17307	0.441			0.44		
	4	17502	-	17502	0.446			0.45		
	5	17703	-	17703	0.451			0.45		
	6	17231	-	17231	0.439			0.44		
15min	1	17436	-	17436	0.444	0.46	1.54	0.45	0.46	1.65
	2	17630	-	17630	0.449			0.45		
	3	18102	-	18102	0.461			0.47		
	4	17999	-	17999	0.458			0.46		
	5	18022	-	18022	0.459			0.46		
	6	18062	-	18062	0.460			0.46		
20min	1	17876	-	17876	0.455	0.45	1.30	0.46	0.46	1.38
	2	17905	-	17905	0.456			0.46		
	3	17944	-	17944	0.457			0.46		
	4	18101	-	18101	0.461			0.47		
	5	17451	-	17451	0.444			0.45		
	6	17707	-	17707	0.451			0.46		
30min	1	17594	-	17594	0.448	0.45	1.23	0.46	0.46	1.38
	2	17373	-	17373	0.442			0.45		
	3	17901	-	17901	0.456			0.46		
	4	17689	-	17689	0.450			0.46		
	5	17962	-	17962	0.457			0.47		
	6	17753	-	17753	0.452			0.46		
45min	1	17541	-	17541	0.447	0.45	1.78	0.46	0.47	1.75
	2	17493	-	17493	0.445			0.46		
	3	17807	-	17807	0.453			0.46		
	4	17835	-	17835	0.454			0.47		
	5	18049	-	18049	0.459			0.47		
	6	18358	-	18358	0.467			0.48		
60min	1	17523	-	17523	0.446	0.45	0.91	0.46	0.46	0.89
	2	17469	-	17469	0.445			0.46		
	3	17911	-	17911	0.456			0.47		
	4	17524	-	17524	0.446			0.46		
	5	17694	-	17694	0.450			0.46		
	6	17633	-	17633	0.449			0.46		
120min	1	18045	-	18045	0.459	0.46	0.74	0.48	0.48	1.09
	2	17931	-	17931	0.456			0.47		
	3	18047	-	18047	0.459			0.48		
	4	18056	-	18056	0.460			0.48		
	5	18290	-	18290	0.466			0.48		
	6	17991	-	17991	0.458			0.47		
180min	1	17423	-	17423	0.444	0.45	1.93	0.46	0.47	1.60
	2	17719	-	17719	0.451			0.47		
	3	18153	-	18153	0.462			0.48		
	4	17566	-	17566	0.447			0.47		
	5	18315	-	18315	0.466			0.48		
	6	17681	-	17681	0.450			0.47		



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	17103	-	17103	0.435	0.45	2.14	0.46	0.47	1.73
	2	17944	-	17944	0.457			0.48		
	3	17682	-	17682	0.450			0.47		
	4	17688	-	17688	0.450			0.47		
	5	18077	-	18077	0.460			0.48		
	6	18108	-	18108	0.461			0.48		
360min	1	17275	-	17275	0.440	0.45	1.02	0.46	0.47	1.35
	2	17728	-	17728	0.451			0.47		
	3	17658	-	17658	0.450			0.47		
	4	17666	-	17666	0.450			0.47		
	5	17797	-	17797	0.453			0.48		
	6	17682	-	17682	0.450			0.47		
480min	1	17034	-	17034	0.434	0.45	1.90	0.46	0.47	1.73
	2	17627	-	17627	0.449			0.47		
	3	17968	-	17968	0.457			0.48		
	4	17965	-	17965	0.457			0.48		
	5	17717	-	17717	0.451			0.48		
	6	17576	-	17576	0.447			0.47		
600min	1	17358	-	17358	0.442	0.45	1.61	0.47	0.48	1.72
	2	17449	-	17449	0.444			0.47		
	3	17694	-	17694	0.450			0.48		
	4	17443	-	17443	0.444			0.47		
	5	17985	-	17985	0.458			0.49		
	6	17971	-	17971	0.458			0.48		
720min	1	16940	-	16940	0.431	0.45	2.08	0.46	0.48	1.77
	2	17520	-	17520	0.446			0.48		
	3	17802	-	17802	0.453			0.48		
	4	17357	-	17357	0.442			0.47		
	5	17874	-	17874	0.455			0.48		
	6	17845	-	17845	0.454			0.48		
极限	1	17407	-	17407	0.443	0.45	2.43	0.47	0.48	2.45
	2	17350	-	17350	0.442			0.47		
	3	17719	-	17719	0.451			0.48		
	4	17060	-	17060	0.434			0.47		
	5	18287	-	18287	0.466			0.50		
	6	17578	-	17578	0.447			0.48		



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-190/11-2938-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 14:32:05

实验者: lvtingting

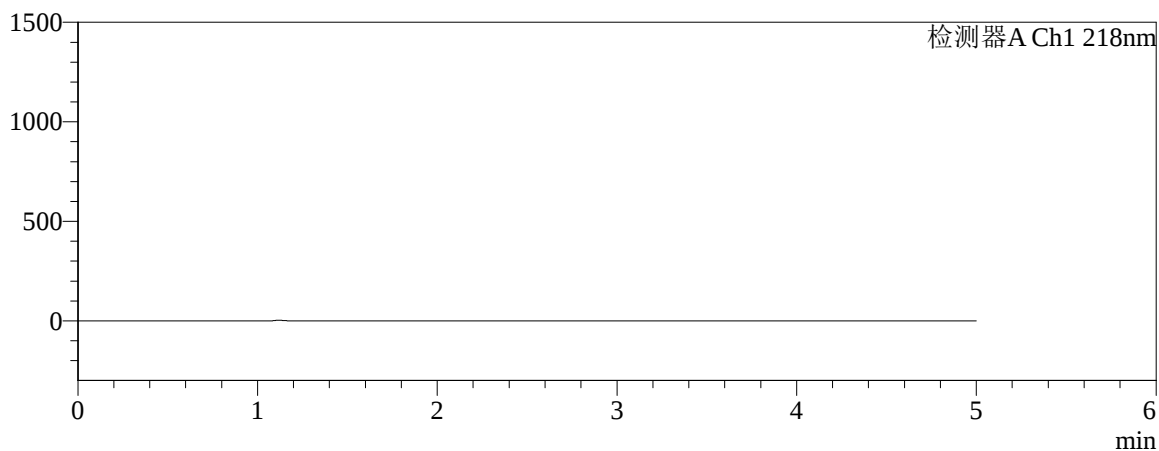
处理时间(V2): 2026/03/26 14:33:09

处理者: lvtingting

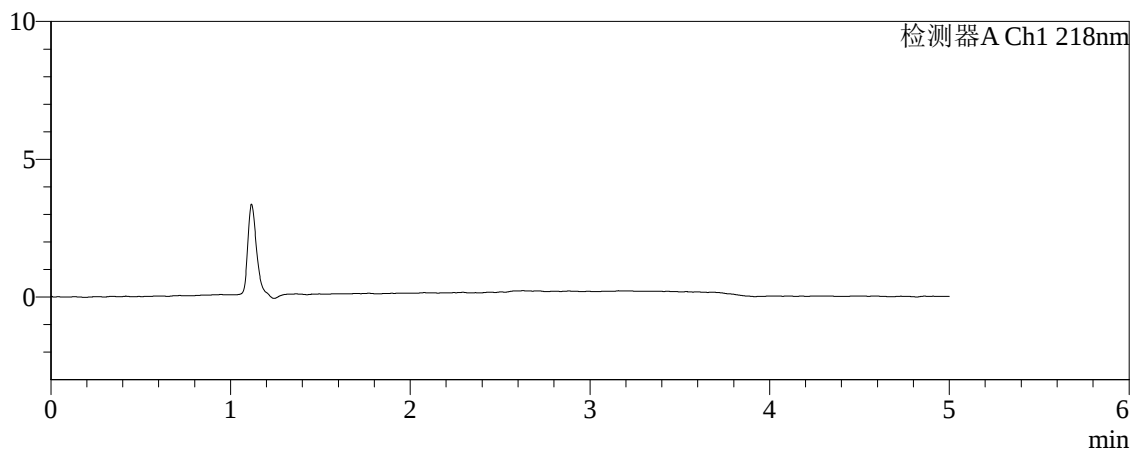
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转
溶剂



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-190/11-2939-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 14:37:28

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:33:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

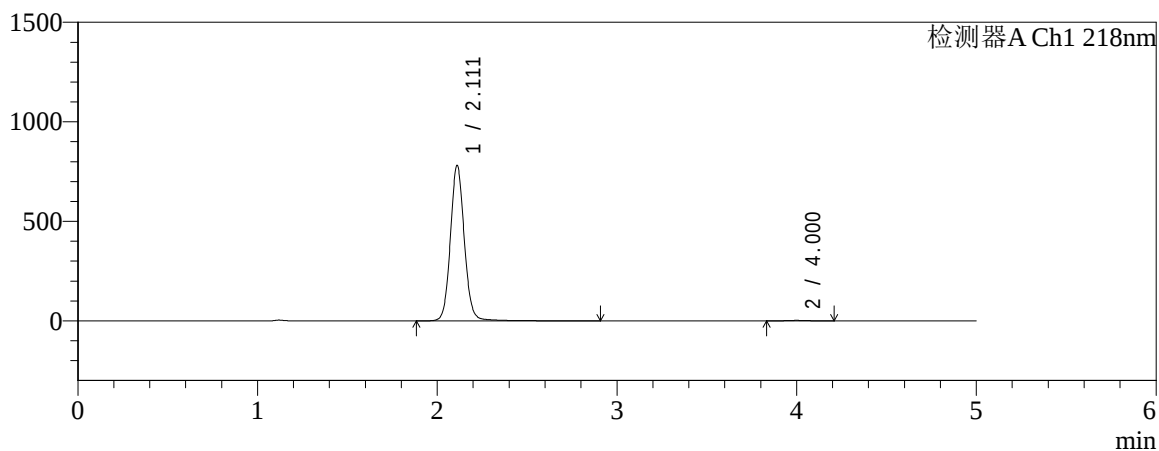
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

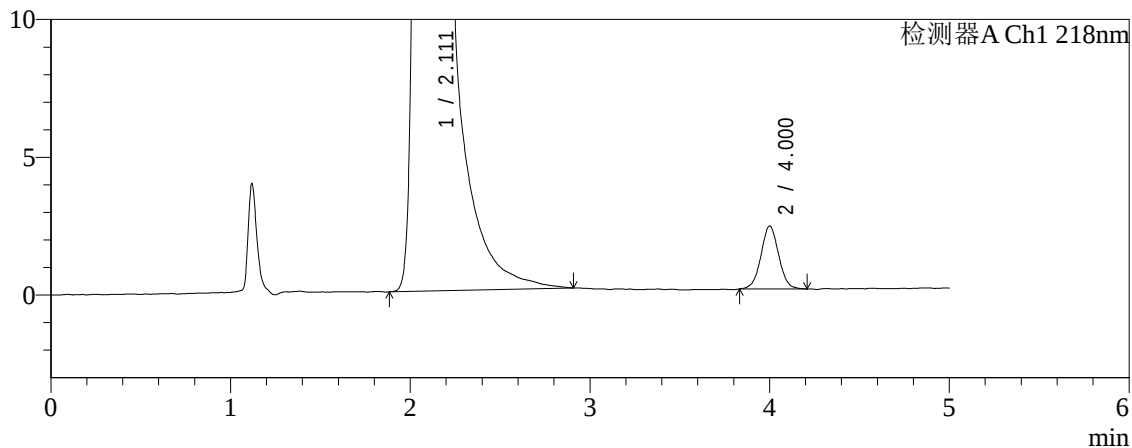
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	4208999	99.629	778026	3683	1.083	--
2	4.000	15672	0.371	2278	7916	1.021	11.849
总计		4224671	100.000	780303			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转
对照品溶液-1-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-191/11-2940-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 14:42:51

实验者: lvtingting

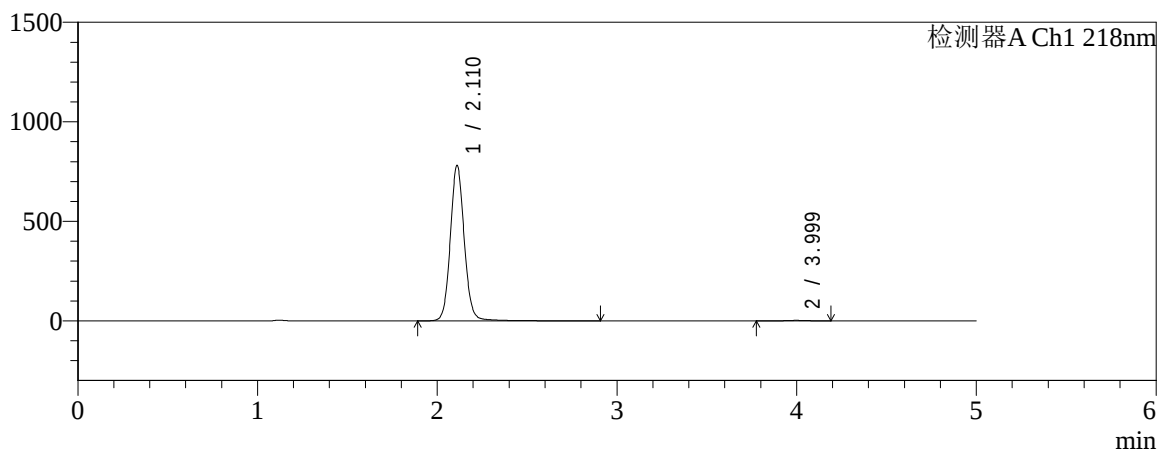
处理时间(V2): 2026/03/26 14:35:08

处理者: lvtingting

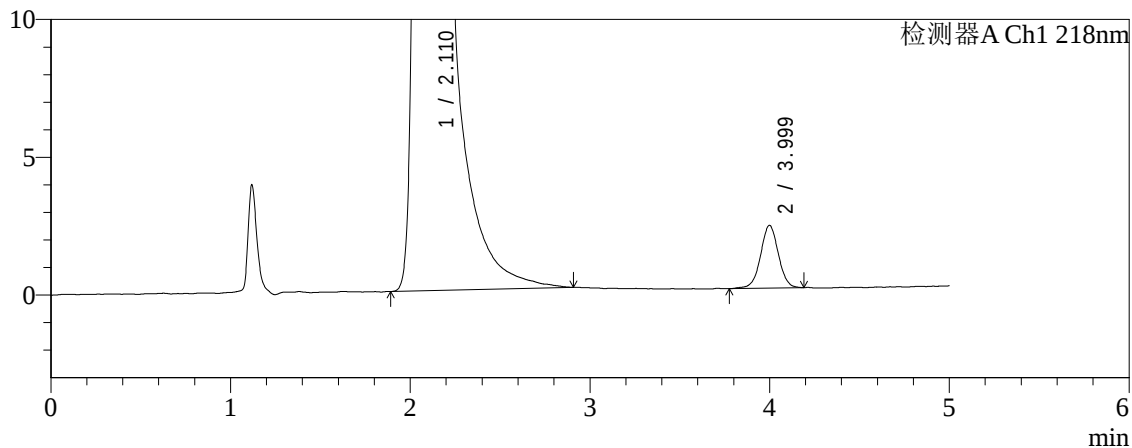
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	4212861	99.627	777131	3675	1.085	--
2	3.999	15784	0.373	2278	7936	1.007	11.848
总计		4228645	100.000	779410			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转
对照品溶液-1-2



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-192/11-2941-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 14:48:14

实验者: lvtingting

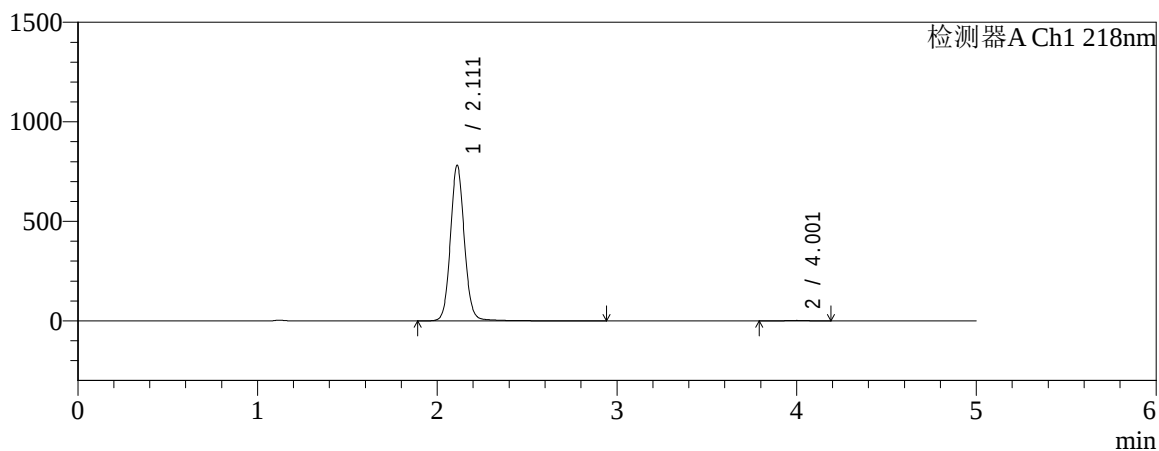
处理时间(V2): 2026/03/26 14:35:52

处理者: lvtingting

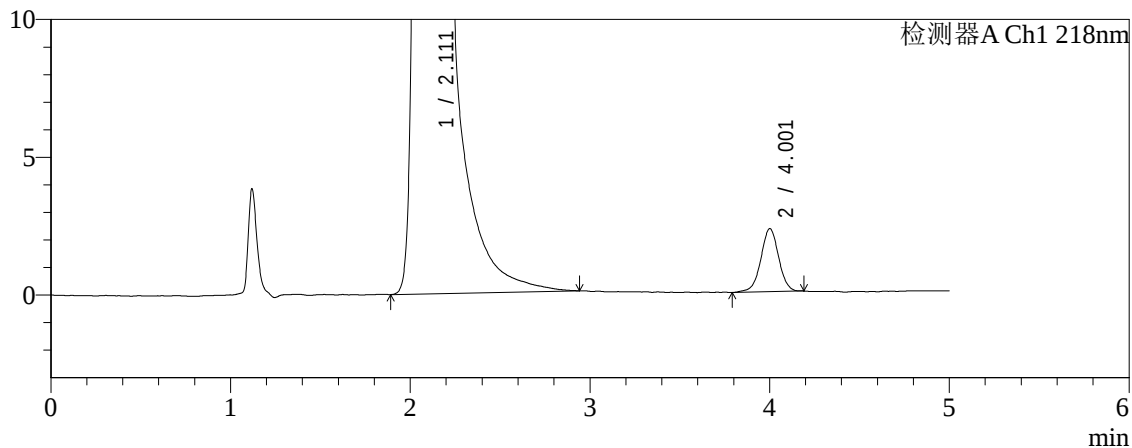
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	4211371	99.626	779317	3681	1.082	--
2	4.001	15805	0.374	2282	8033	0.985	11.899
总计		4227176	100.000	781599			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转
对照品溶液-1-3



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2942-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 14:53:37

实验者: lvtingting

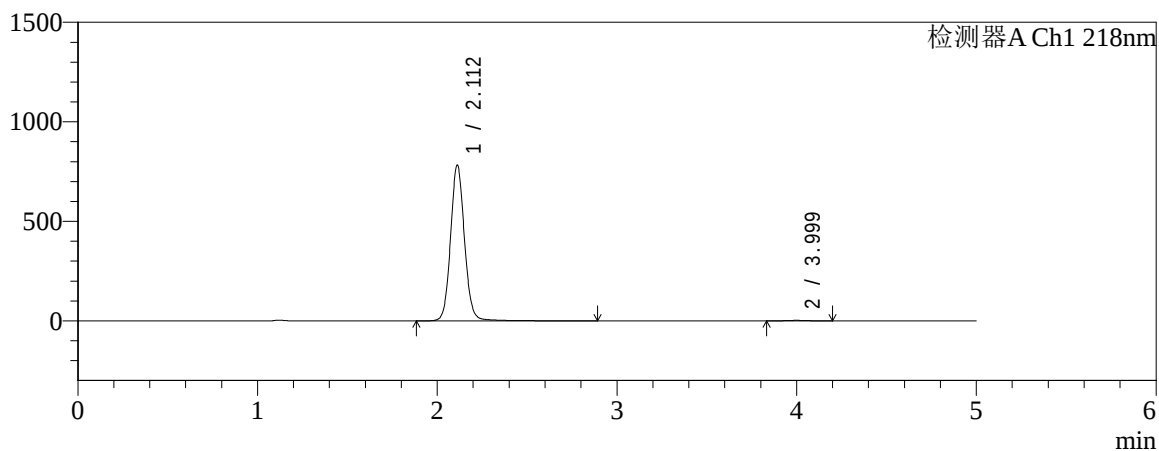
处理时间(V2): 2026/03/26 14:37:36

处理者: lvtingting

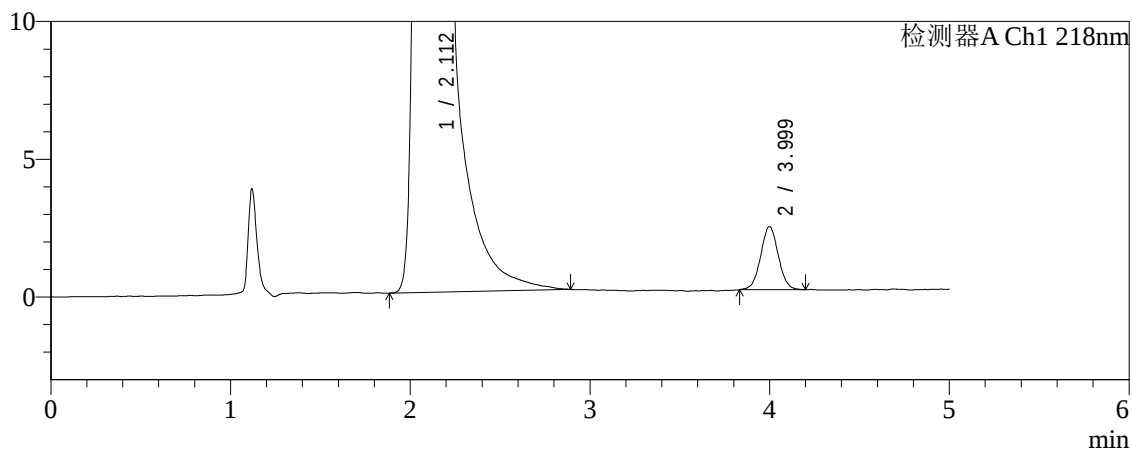
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	4214422	99.631	781544	3682	1.083	--
2	3.999	15604	0.369	2289	7995	1.028	11.867
总计		4230026	100.000	783833			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转
对照品溶液-1-4



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2943-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 14:59:00

实验者: lvtingting

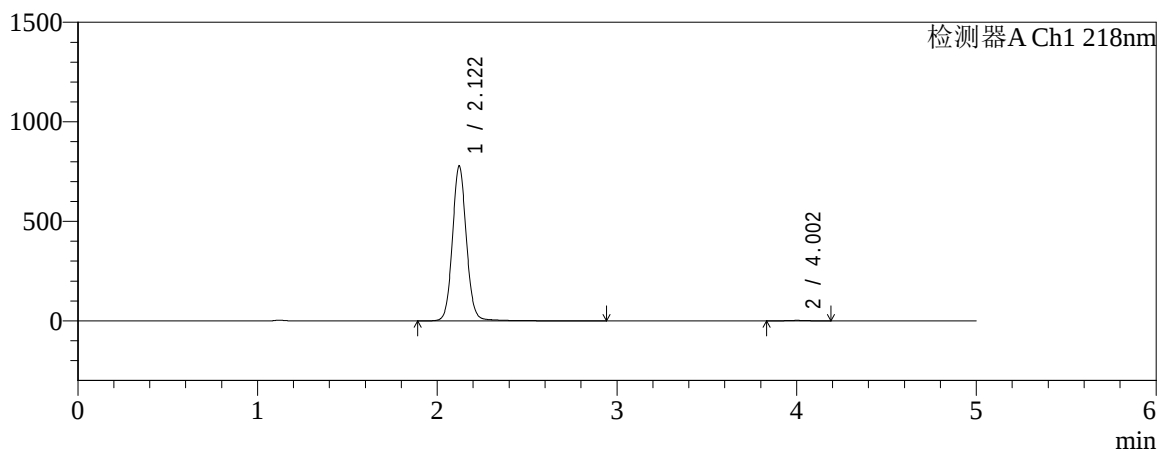
处理时间(V2): 2026/03/26 14:37:44

处理者: lvtingting

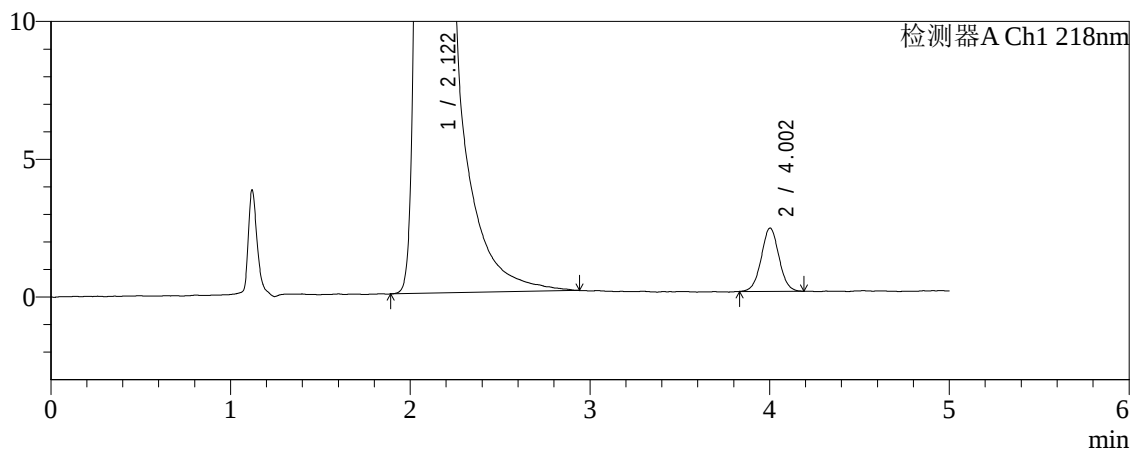
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	4211216	99.628	779078	3693	1.082	--
2	4.002	15706	0.372	2292	7953	1.025	11.781
总计		4226922	100.000	781370			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转
对照品溶液-1-5



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2944-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:04:22

实验者: lvtingting

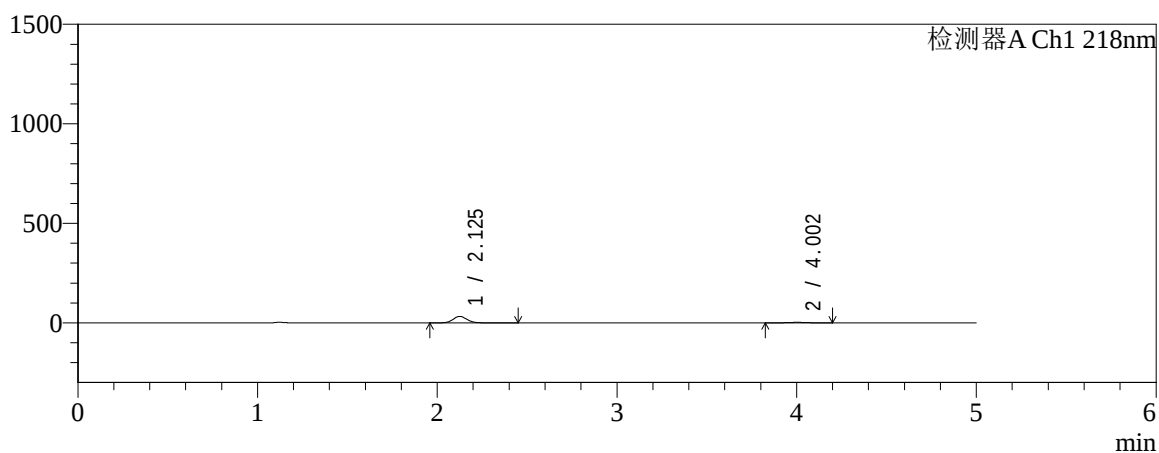
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:37:52

处理者: lvtingting

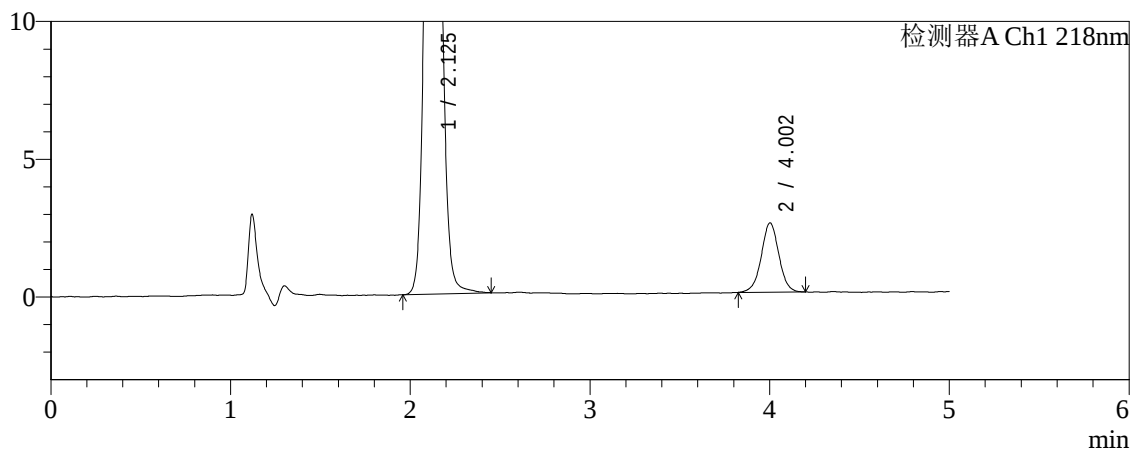
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	176114	91.140	32481	3654	1.084	--
2	4.002	17120	8.860	2511	8250	1.008	11.847
总计		193234	100.000	34992			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2945-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:09:44

实验者: lvtingting

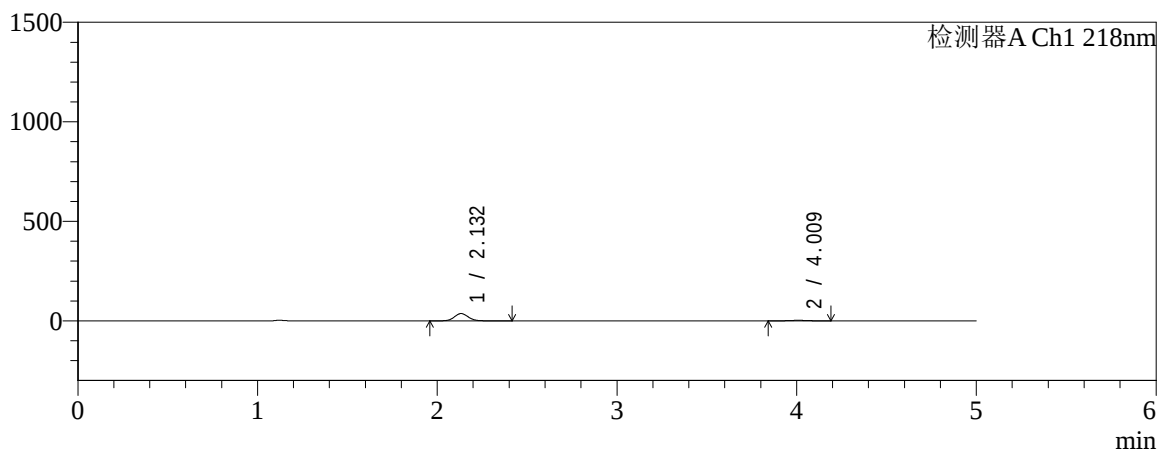
处理时间(V2): 2026/03/26 14:37:59

处理者: lvtingting

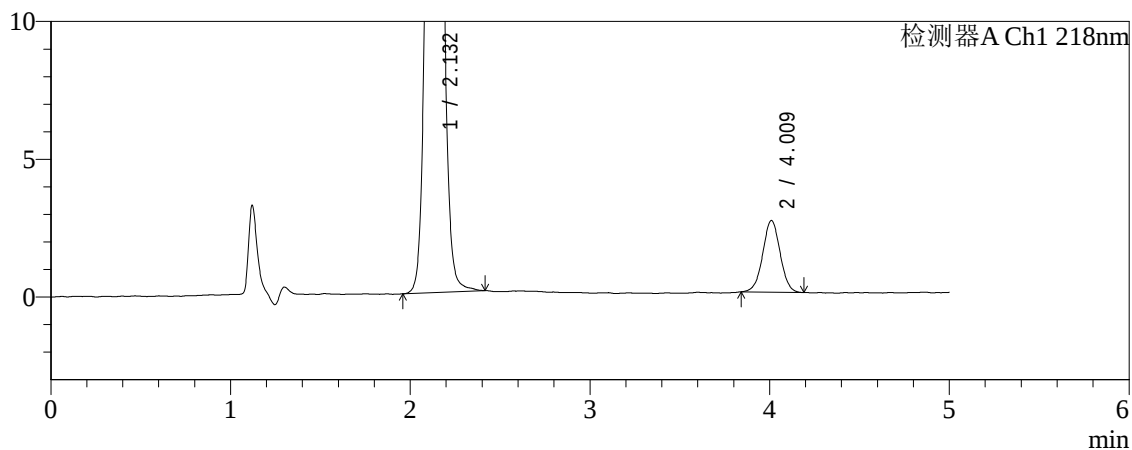
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.132	197043	91.849	36401	3661	1.081	--
2	4.009	17487	8.151	2593	8288	1.009	11.837
总计		214530	100.000	38994			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2946-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:15:06

实验者: lvtingting

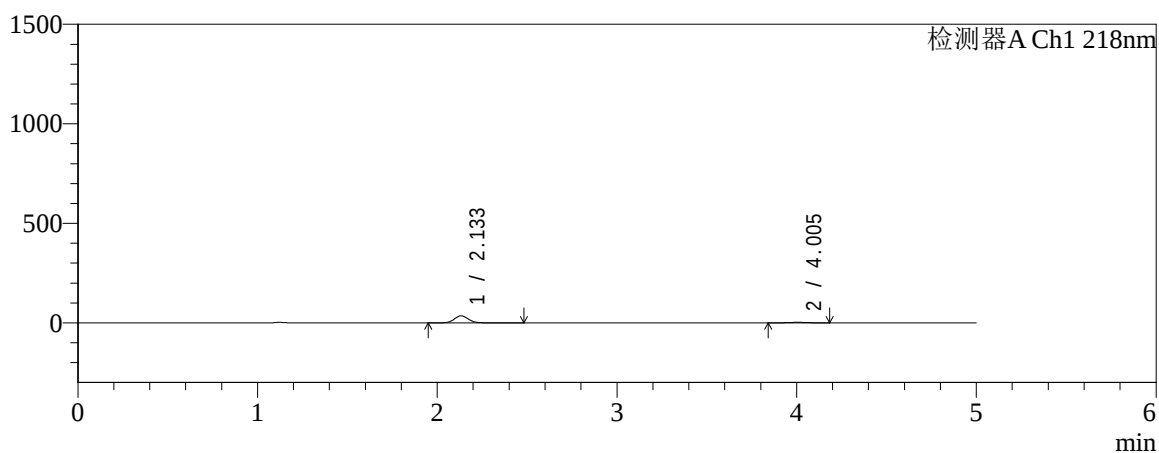
处理时间(V2): 2026/03/26 14:38:07

处理者: lvtingting

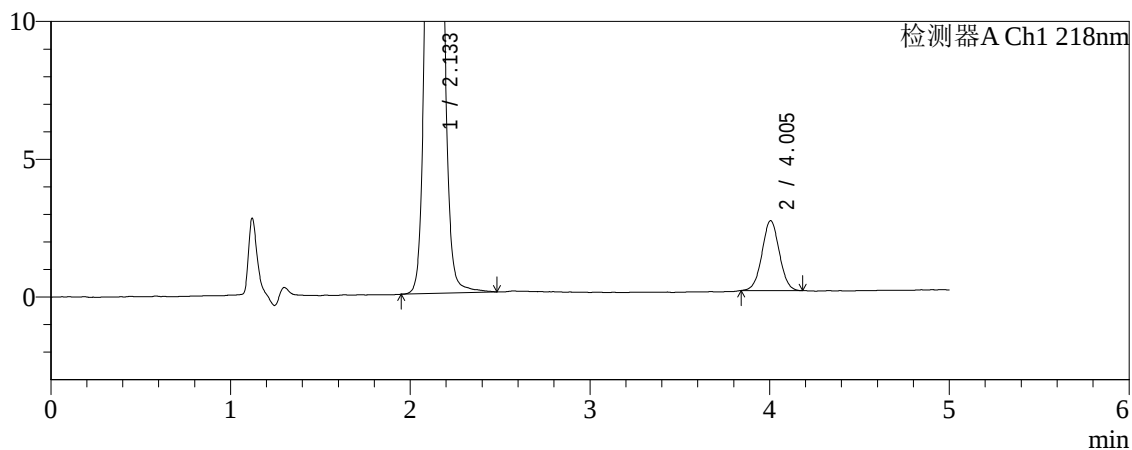
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	191868	91.856	35335	3655	1.083	--
2	4.005	17011	8.144	2539	8260	1.018	11.802
总计		208879	100.000	37874			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2947-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:20:28

实验者: lvtingting

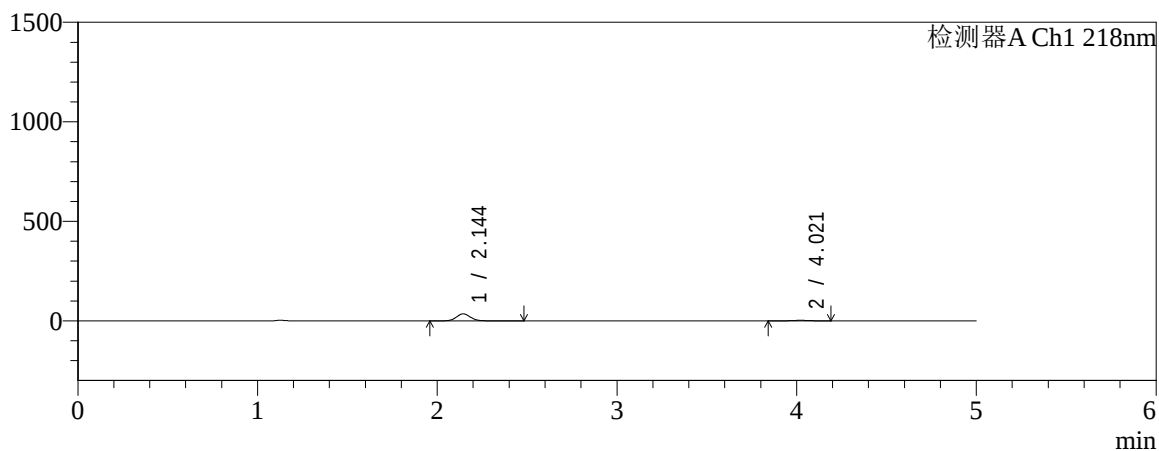
处理时间(V2): 2026/03/26 14:38:14

处理者: lvtingting

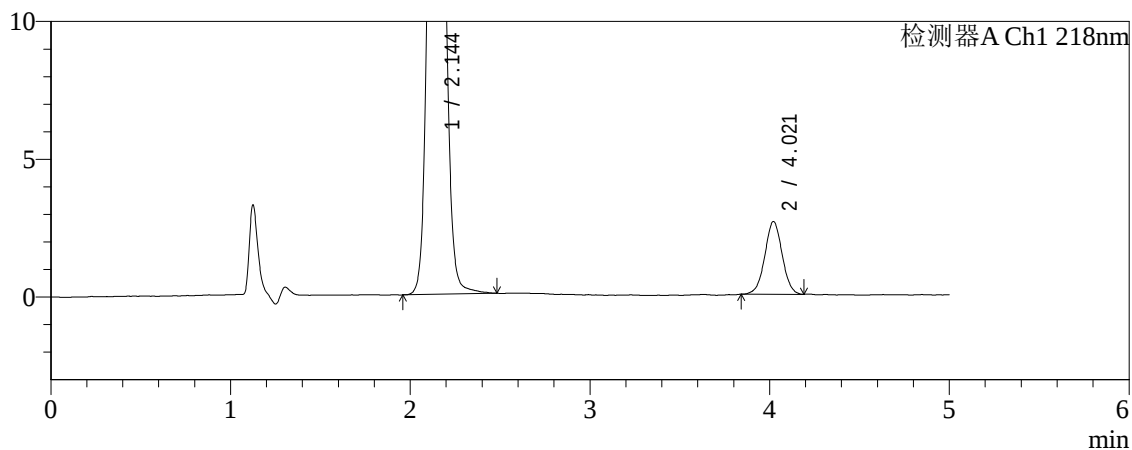
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	191919	91.548	35197	3664	1.082	--
2	4.021	17719	8.452	2641	8301	1.008	11.796
总计		209638	100.000	37839			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2948-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:25:50

实验者: lvtingting

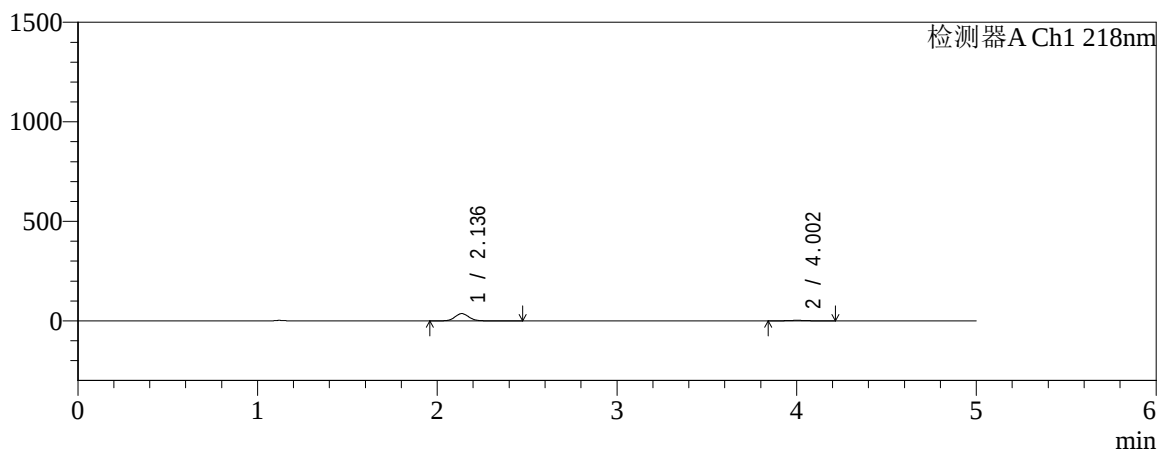
处理时间(V2): 2026/03/26 14:38:22

处理者: lvtingting

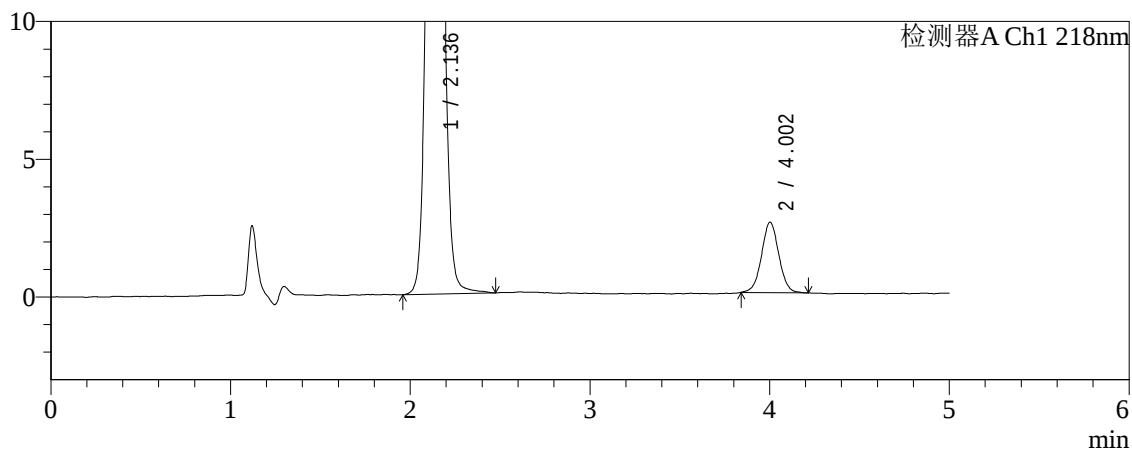
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	197673	92.040	36425	3664	1.078	--
2	4.002	17096	7.960	2551	8466	1.022	11.844
总计		214770	100.000	38977			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2949-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:31:12

实验者: lvtingting

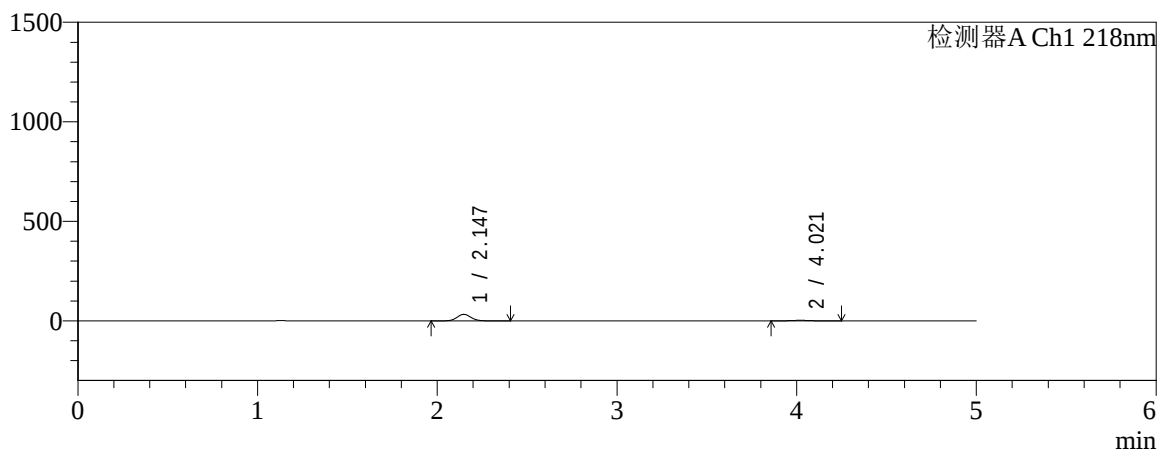
处理时间(V2): 2026/03/26 14:38:30

处理者: lvtingting

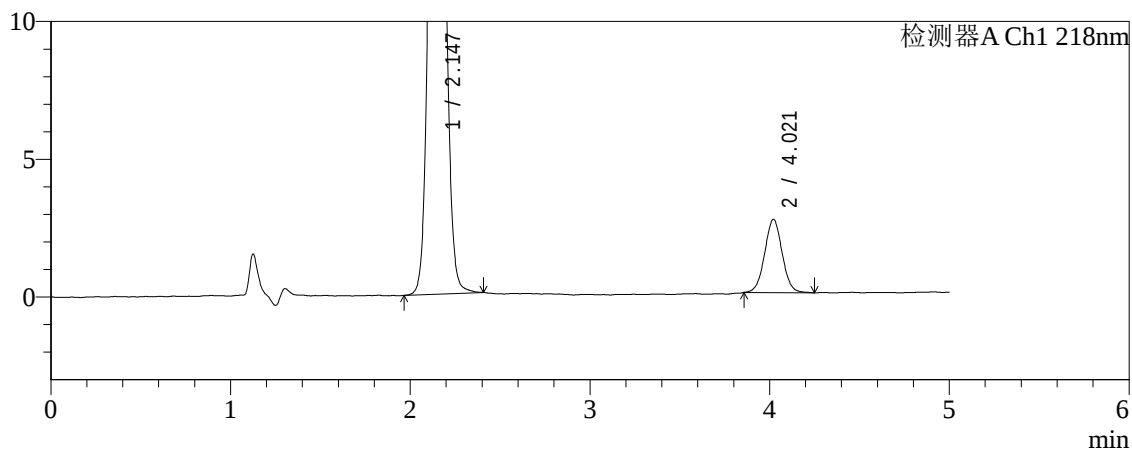
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	177438	90.776	32824	3676	1.075	--
2	4.021	18030	9.224	2660	8174	1.026	11.724
总计		195468	100.000	35484			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2950-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:36:34

实验者: lvtingting

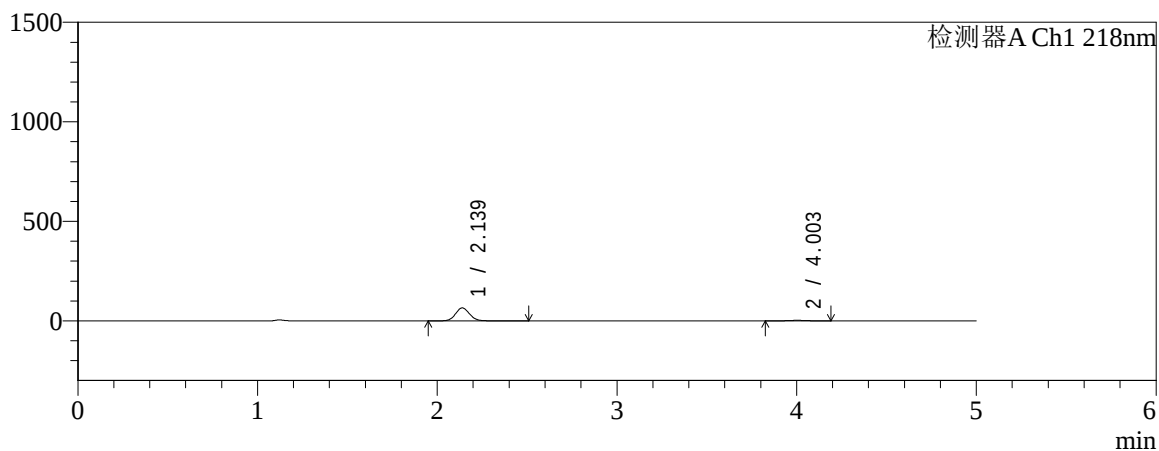
处理时间(V2): 2026/03/26 14:38:37

处理者: lvtingting

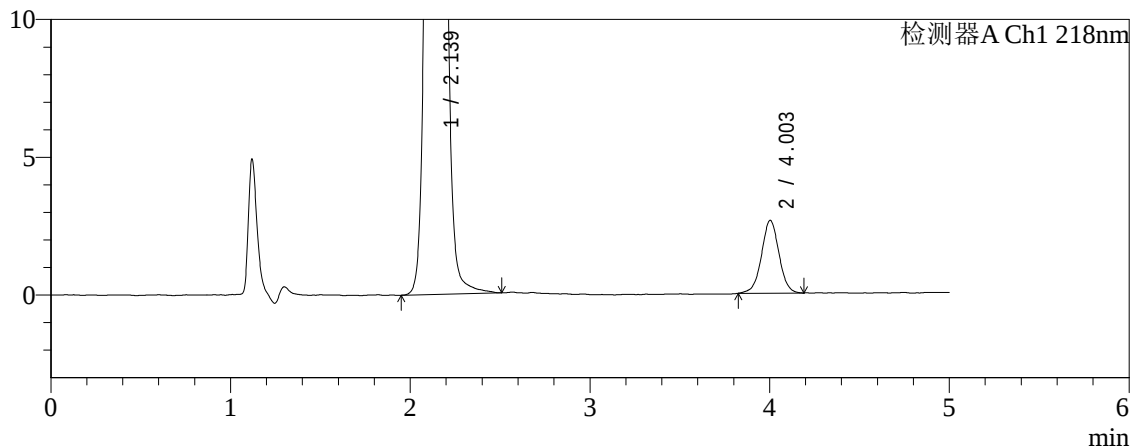
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	354574	95.209	65281	3653	1.079	--
2	4.003	17843	4.791	2640	8220	1.005	11.715
总计		372417	100.000	67922			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2951-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:41:56

实验者: lvtingting

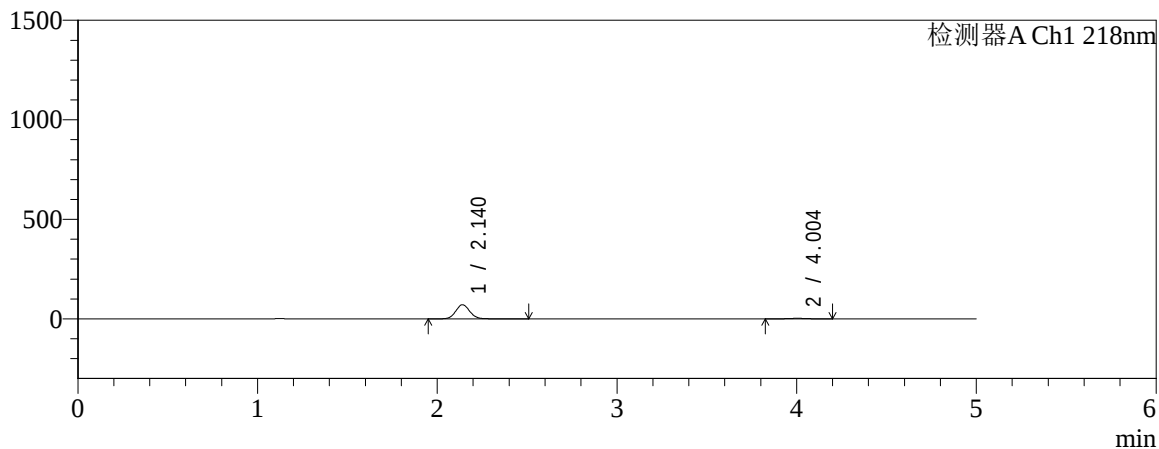
处理时间(V2): 2026/03/26 14:38:44

处理者: lvtingting

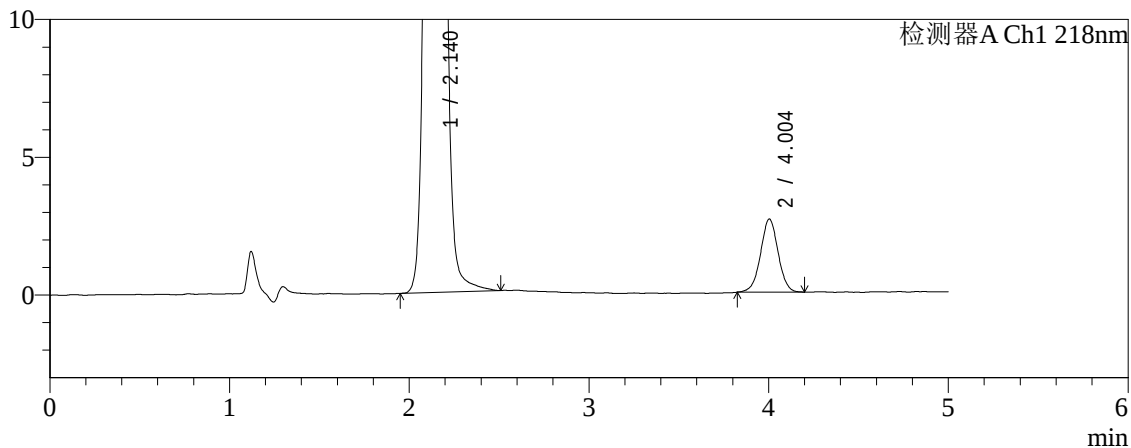
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	387704	95.558	71141	3651	1.082	--
2	4.004	18021	4.442	2657	8170	1.005	11.688
总计		405725	100.000	73797			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2952-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:47:18

实验者: lvtingting

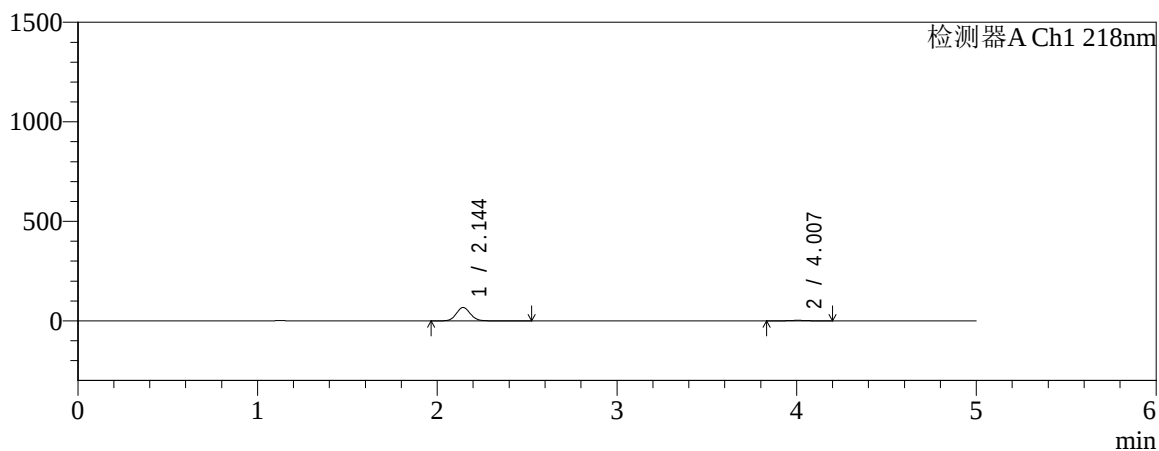
处理时间(V2): 2026/03/26 14:38:52

处理者: lvtingting

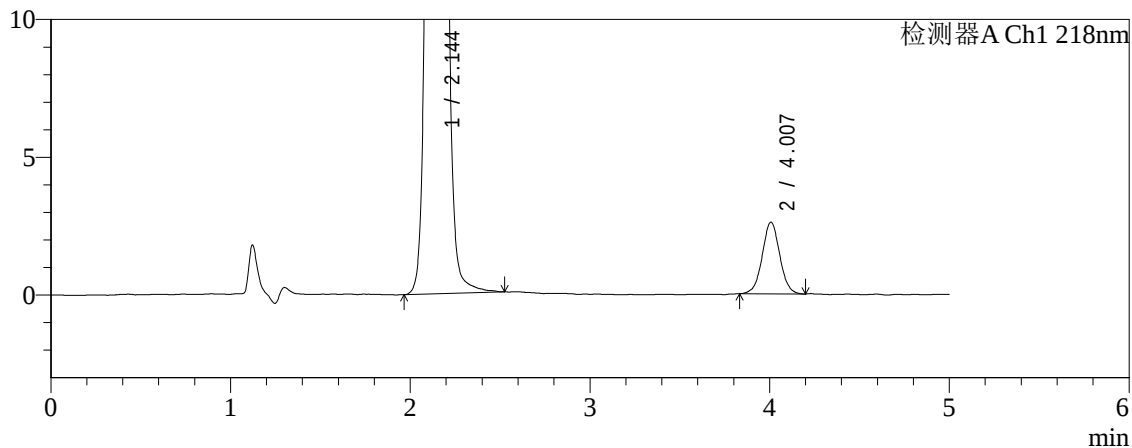
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	367794	95.417	67432	3666	1.078	--
2	4.007	17665	4.583	2603	8160	1.020	11.681
总计		385460	100.000	70035			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2953-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:52:40

实验者: lvtingting

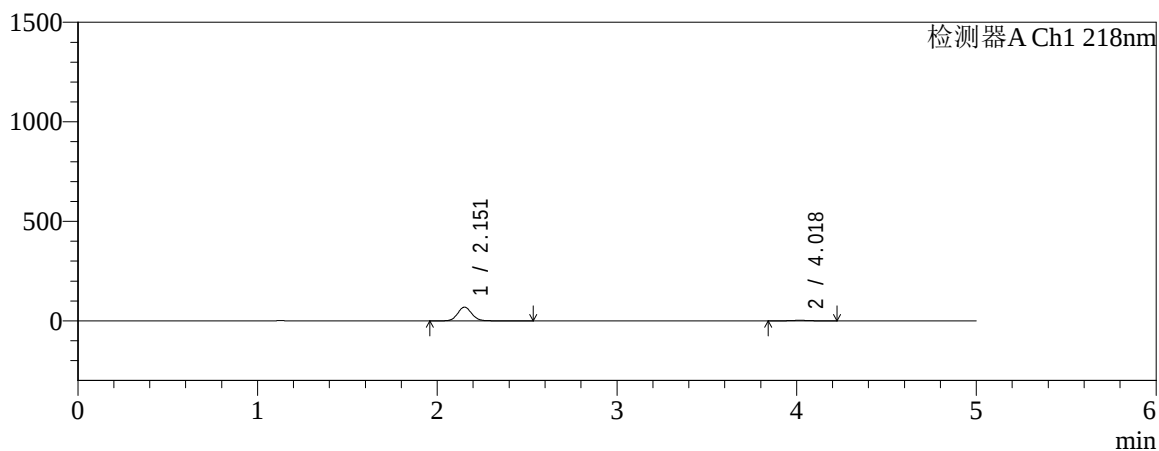
处理时间(V2): 2026/03/26 14:38:59

处理者: lvtingting

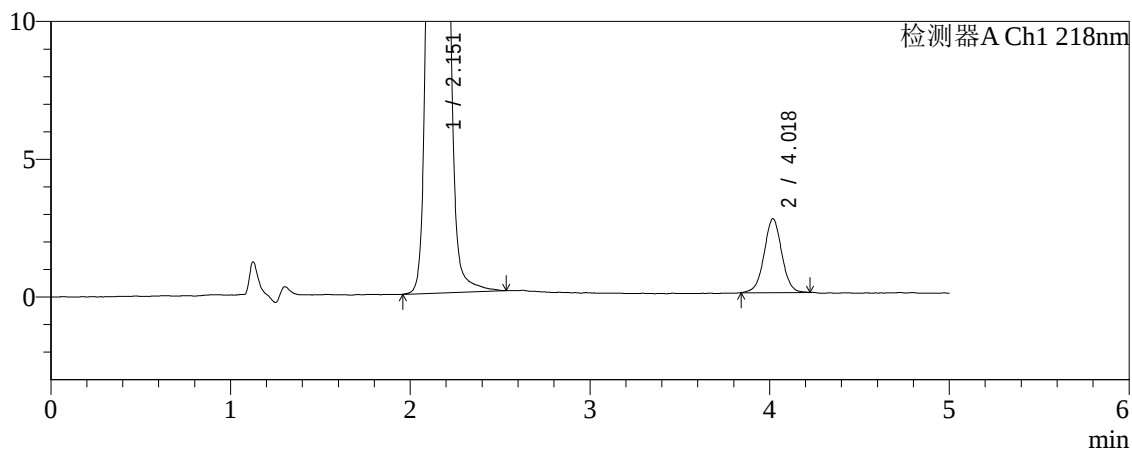
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	376957	95.367	68672	3670	1.080	--
2	4.018	18312	4.633	2671	8248	1.010	11.703
总计		395268	100.000	71344			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2954-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:58:02

实验者: lvtingting

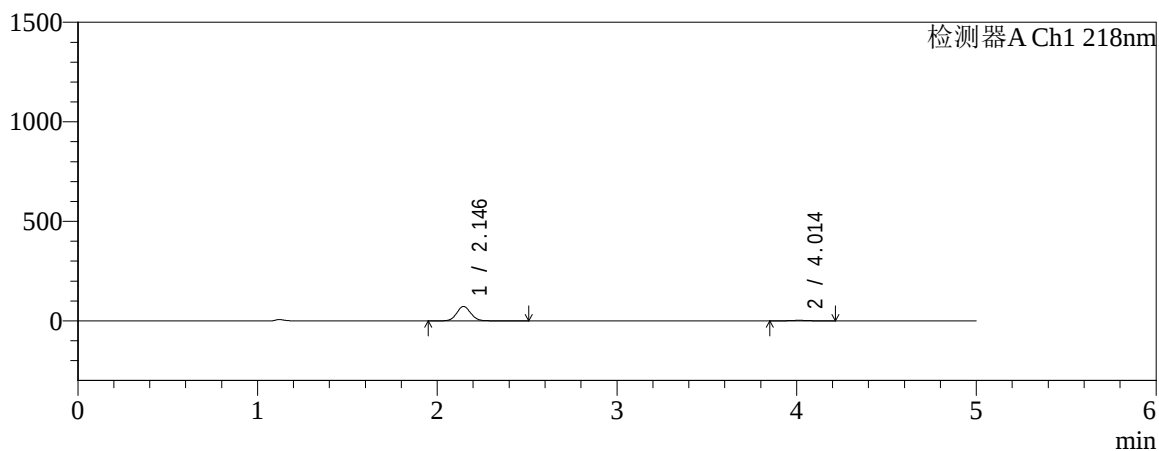
处理时间(V2): 2026/03/26 14:39:07

处理者: lvtingting

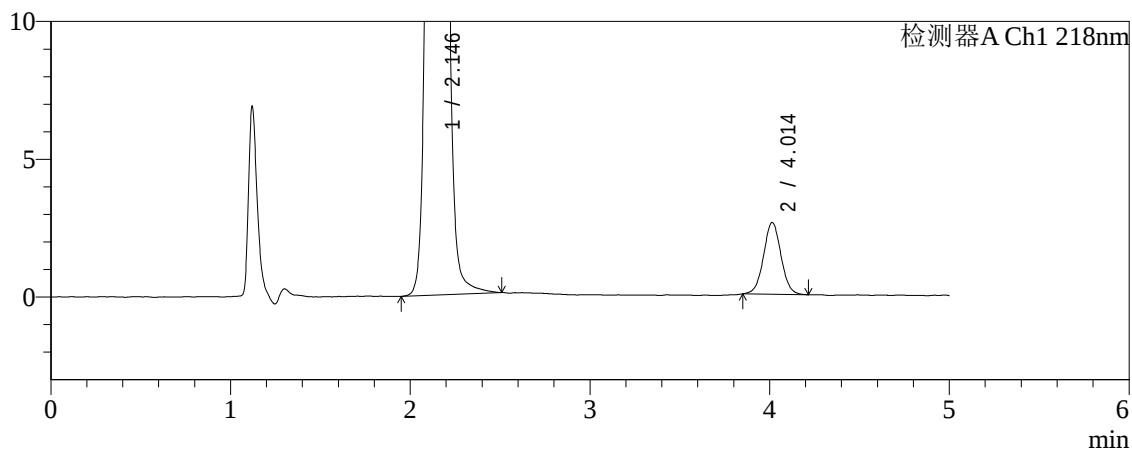
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	394975	95.735	72442	3648	1.077	--
2	4.014	17596	4.265	2608	8302	1.025	11.735
总计		412571	100.000	75050			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2955-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:03:24

实验者: lvtingting

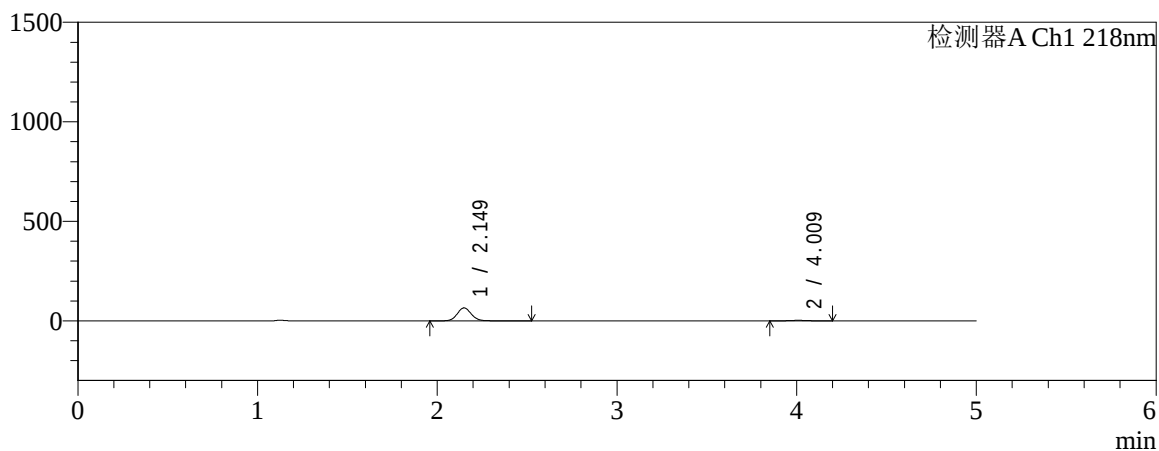
处理时间(V2): 2026/03/26 14:39:15

处理者: lvtingting

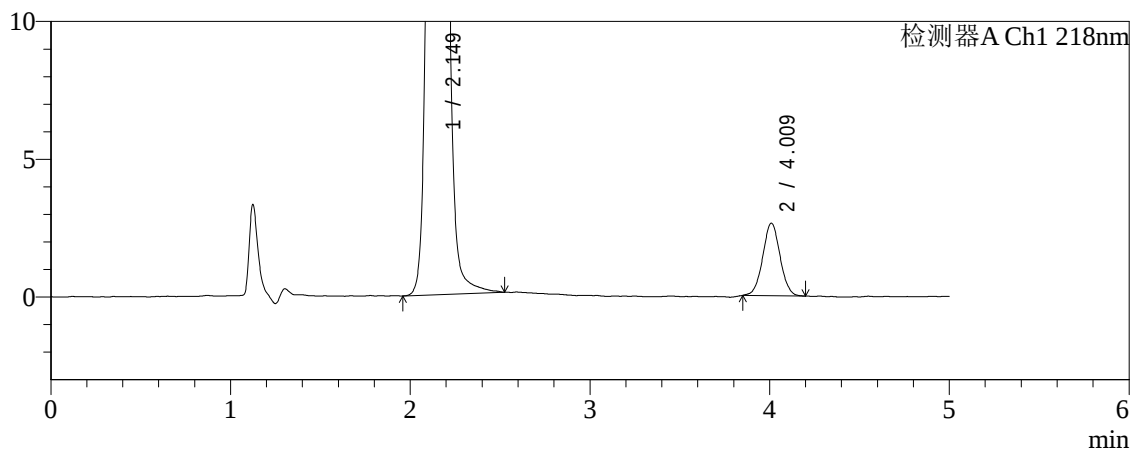
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	356404	95.280	65113	3666	1.085	--
2	4.009	17656	4.720	2627	8309	1.027	11.707
总计		374060	100.000	67740			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2956-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:08:46

实验者: lvtingting

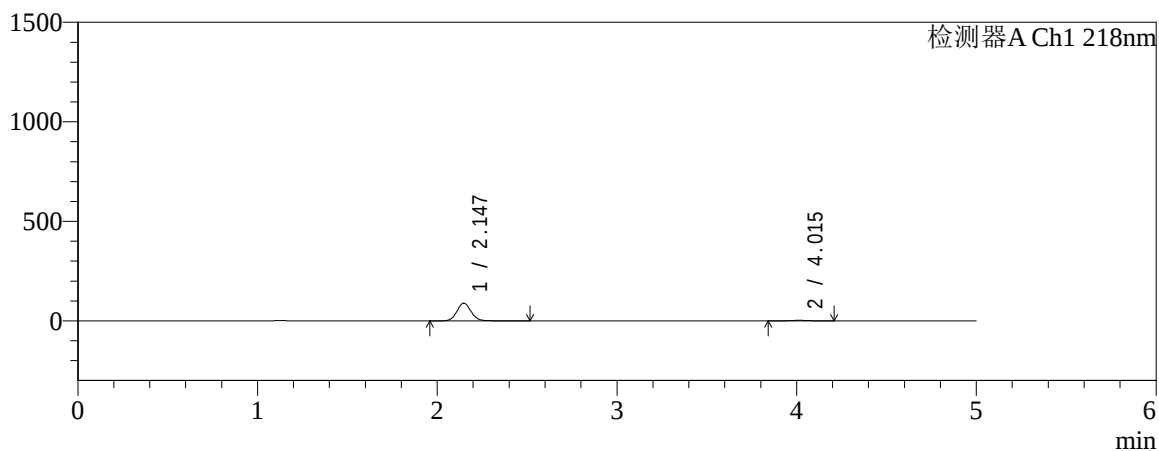
处理时间(V2): 2026/03/26 14:39:22

处理者: lvtingting

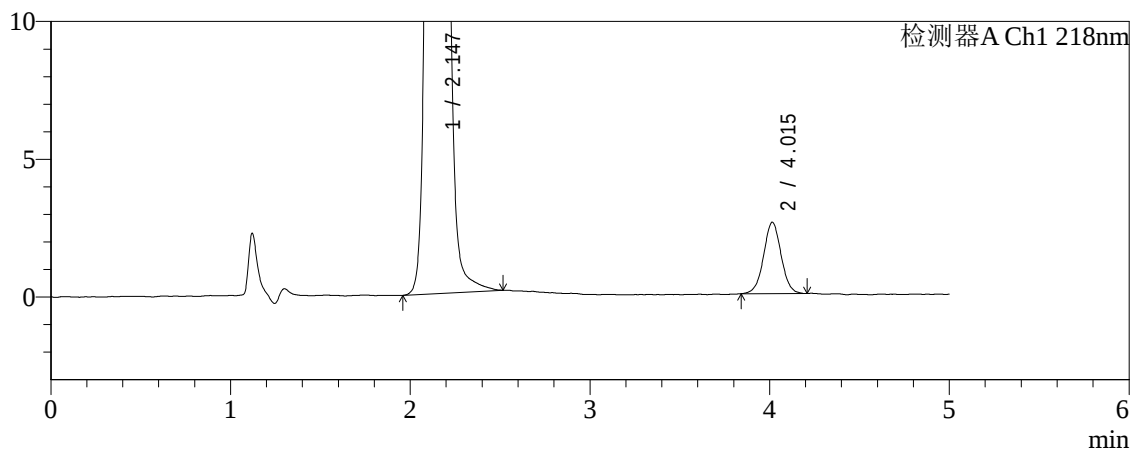
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	487089	96.525	89046	3641	1.082	--
2	4.015	17536	3.475	2590	8248	1.016	11.701
总计		504625	100.000	91636			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2957-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:14:09

实验者: lvtingting

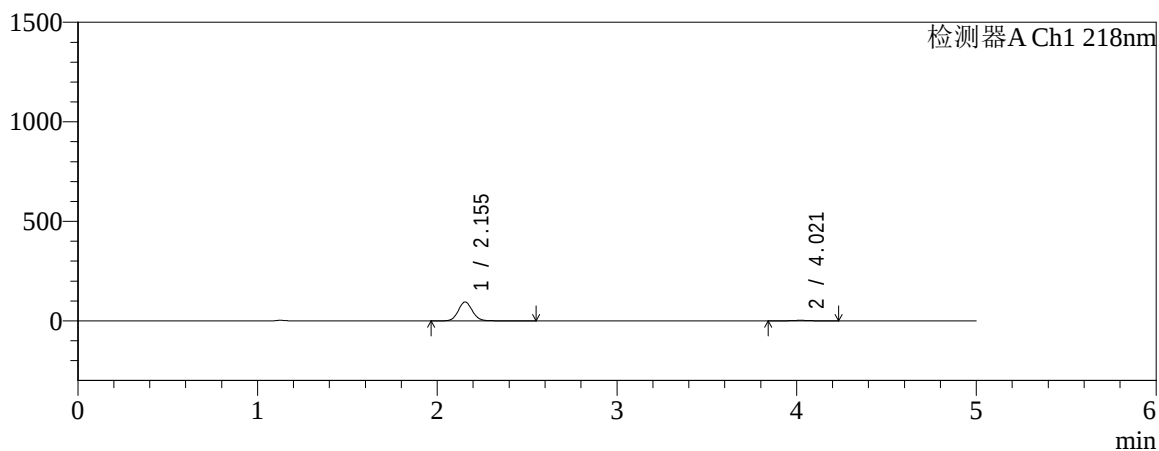
处理时间(V2): 2026/03/26 14:39:29

处理者: lvtingting

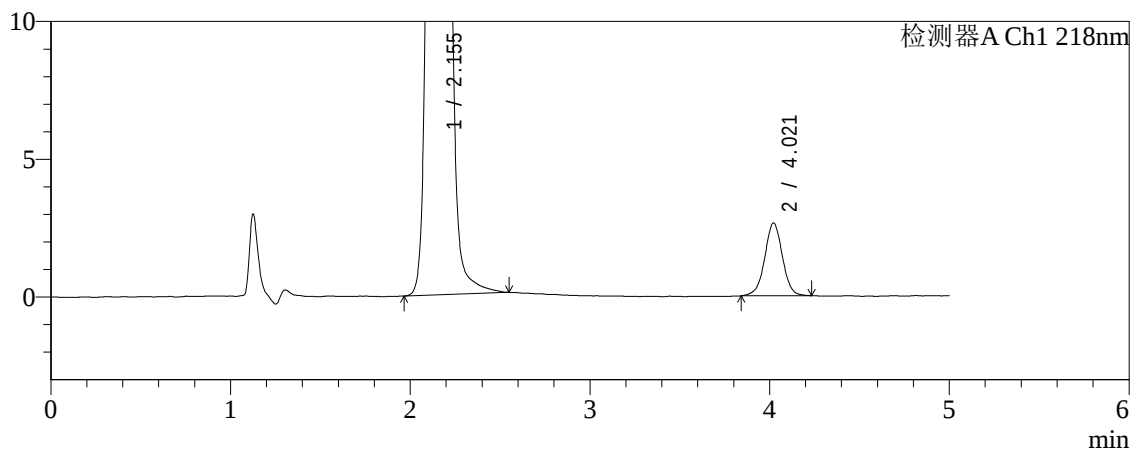
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	520188	96.641	95052	3666	1.081	--
2	4.021	18078	3.359	2642	8268	1.000	11.693
总计		538266	100.000	97694			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100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℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2958-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:19:32

实验者: lvtingting

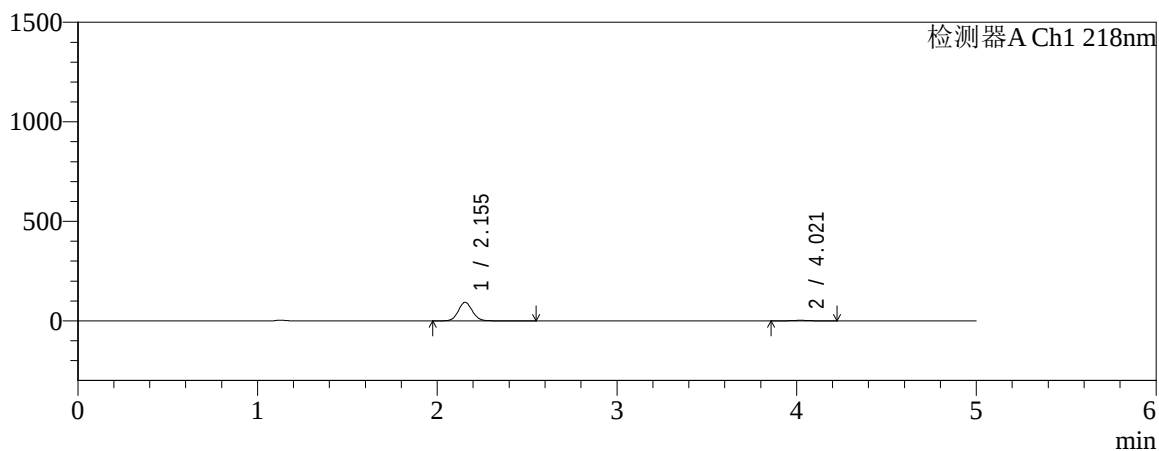
处理时间(V2): 2026/03/26 14:39:37

处理者: lvtingting

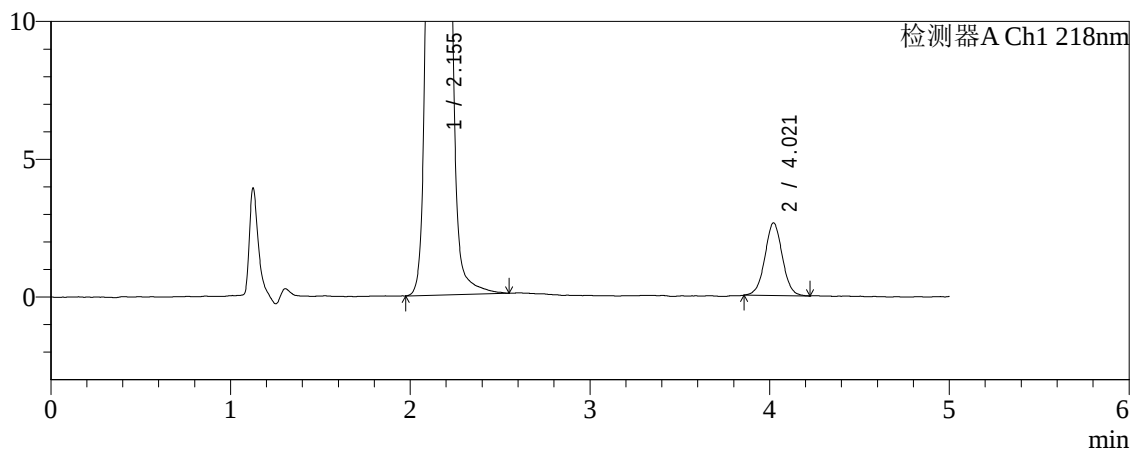
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	508541	96.620	93197	3673	1.077	--
2	4.021	17791	3.380	2638	8287	1.020	11.705
总计		526332	100.000	95834			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2959-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:24:54

实验者: lvtingting

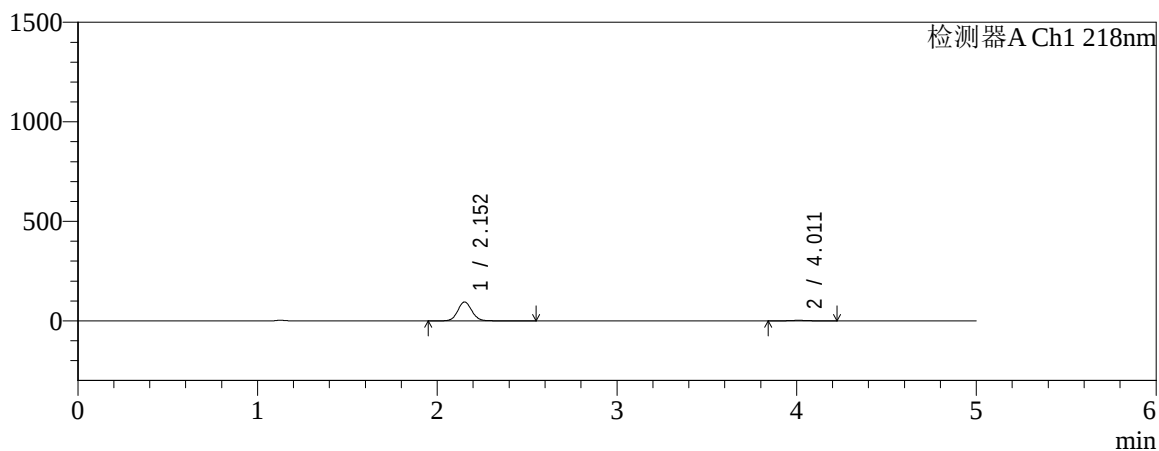
处理时间(V2): 2026/03/26 14:39:45

处理者: lvtingting

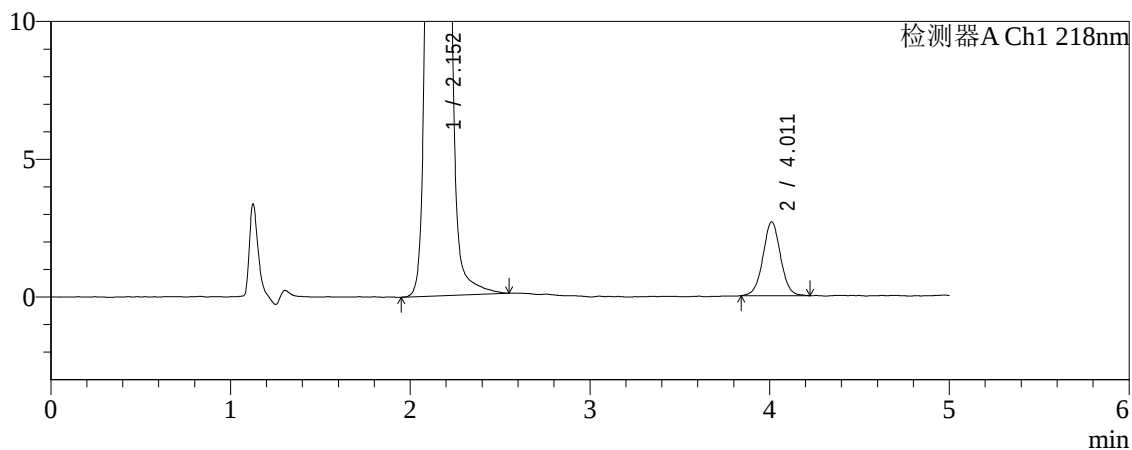
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	520696	96.631	95036	3676	1.080	--
2	4.011	18152	3.369	2673	8268	1.023	11.678
总计		538848	100.000	97708			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2960-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:30:16

实验者: lvtingting

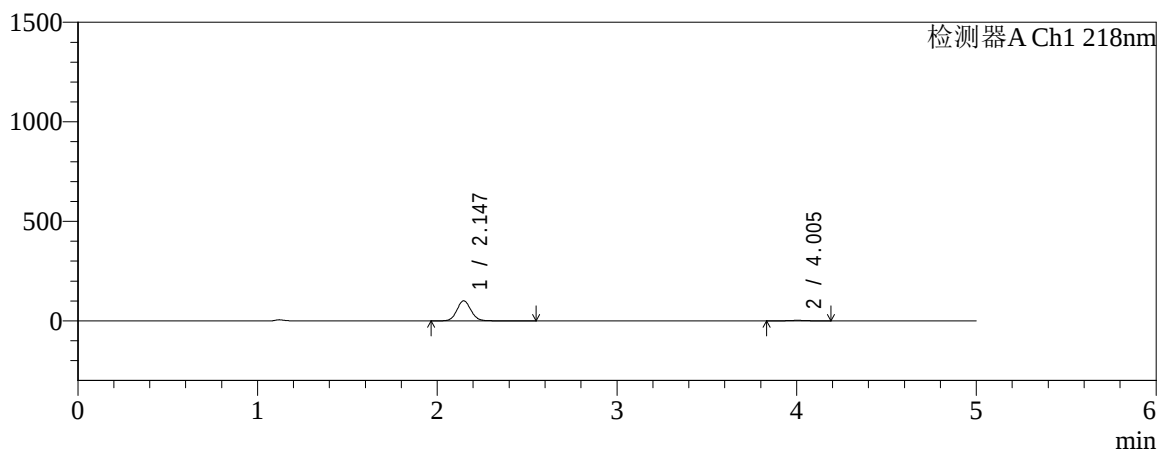
处理时间(V2): 2026/03/26 14:39:52

处理者: lvtingting

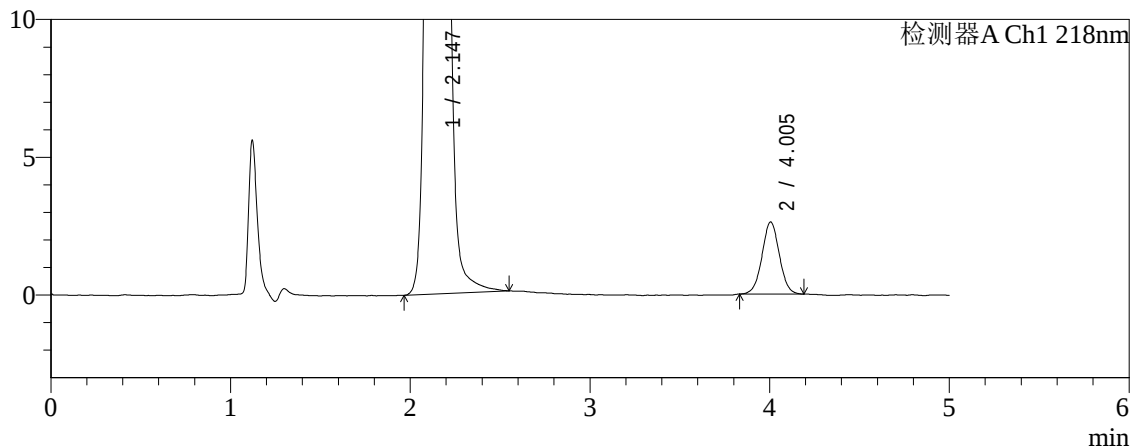
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	550098	96.916	100896	3660	1.078	--
2	4.005	17507	3.084	2617	8336	1.019	11.709
总计		567605	100.000	103514			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2961-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:35:37

实验者: lvtingting

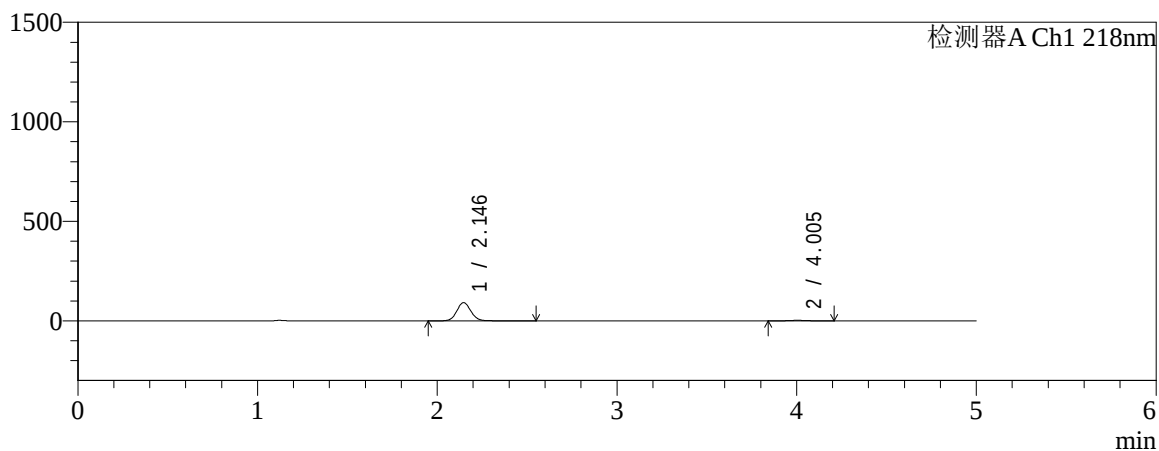
处理时间(V2): 2026/03/26 14:39:59

处理者: lvtingting

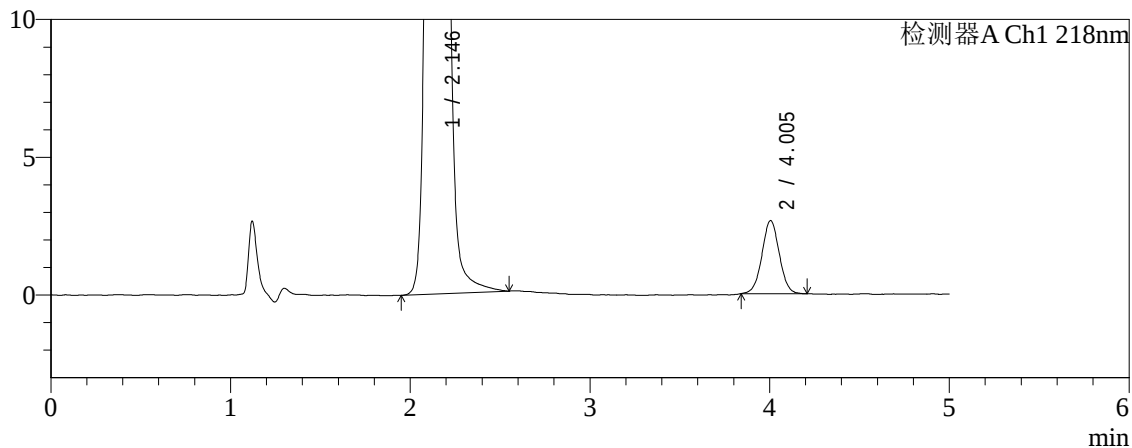
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	502483	96.572	91897	3651	1.083	--
2	4.005	17837	3.428	2657	8292	1.017	11.690
总计		520320	100.000	94554			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2962-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:41:00

实验者: lvtingting

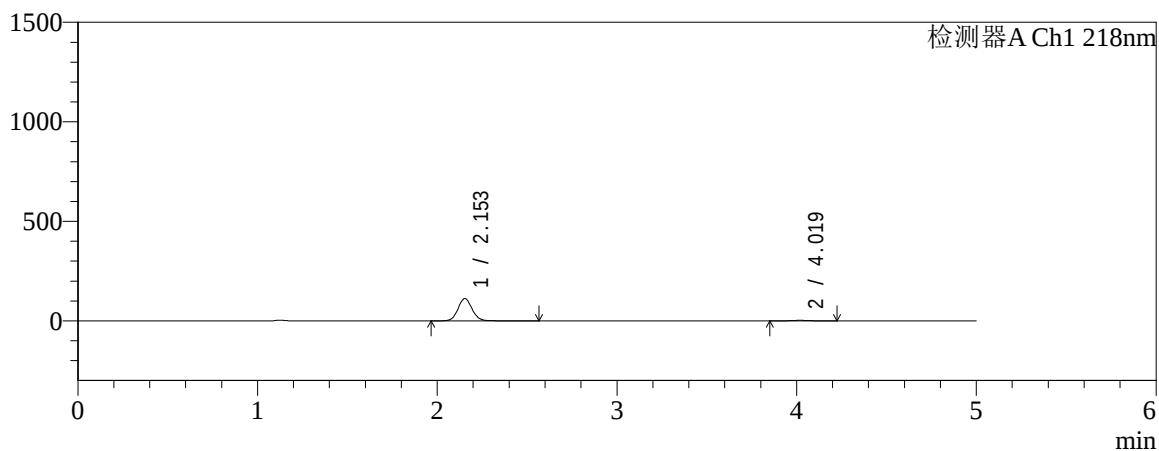
处理时间(V2): 2026/03/26 14:40:07

处理者: lvtingting

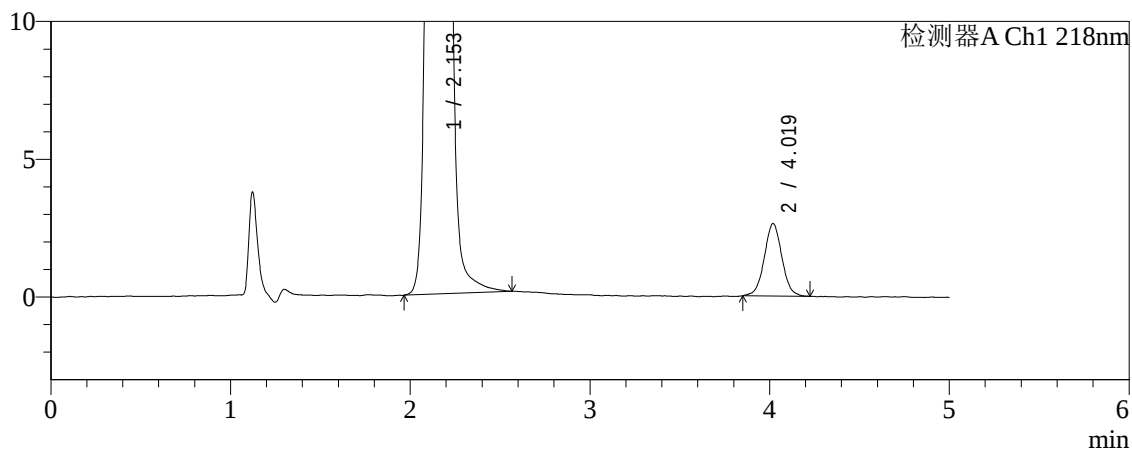
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	614193	97.172	112203	3659	1.077	--
2	4.019	17877	2.828	2624	8203	1.032	11.664
总计		632070	100.000	114827			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2963-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:46:23

实验者: lvtingting

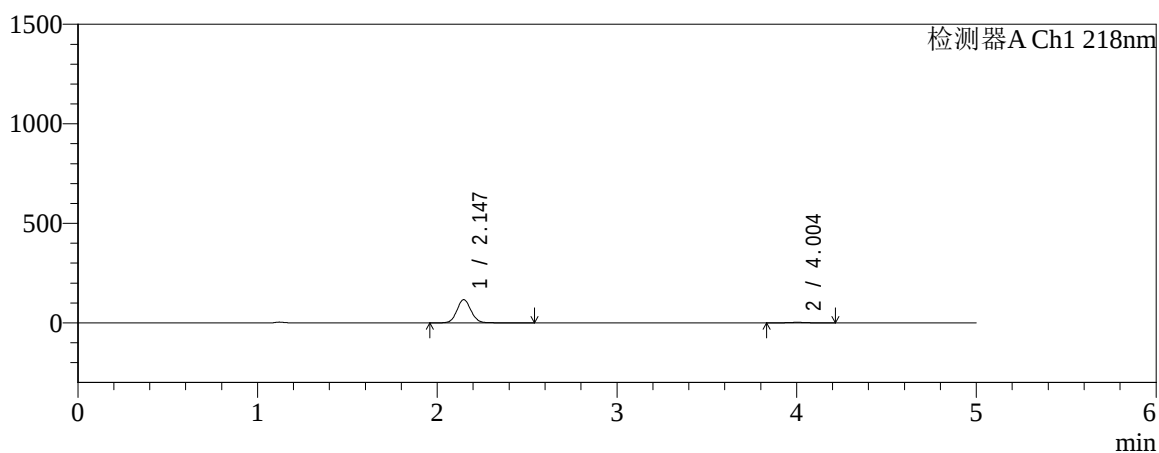
处理时间(V2): 2026/03/26 14:40:14

处理者: lvtingting

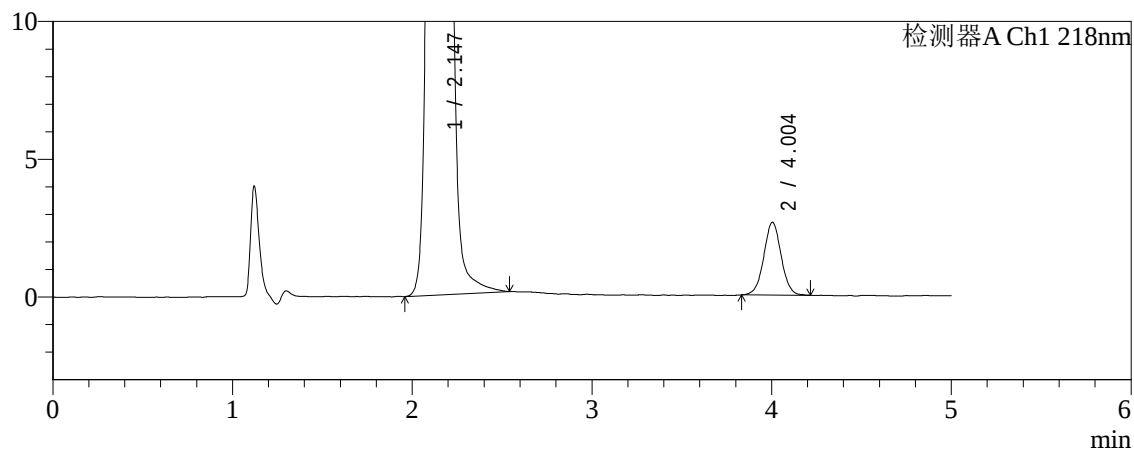
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	636821	97.287	116899	3663	1.077	--
2	4.004	17758	2.713	2643	8368	1.021	11.716
总计		654580	100.000	119542			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2964-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:51:45

实验者: lvtingting

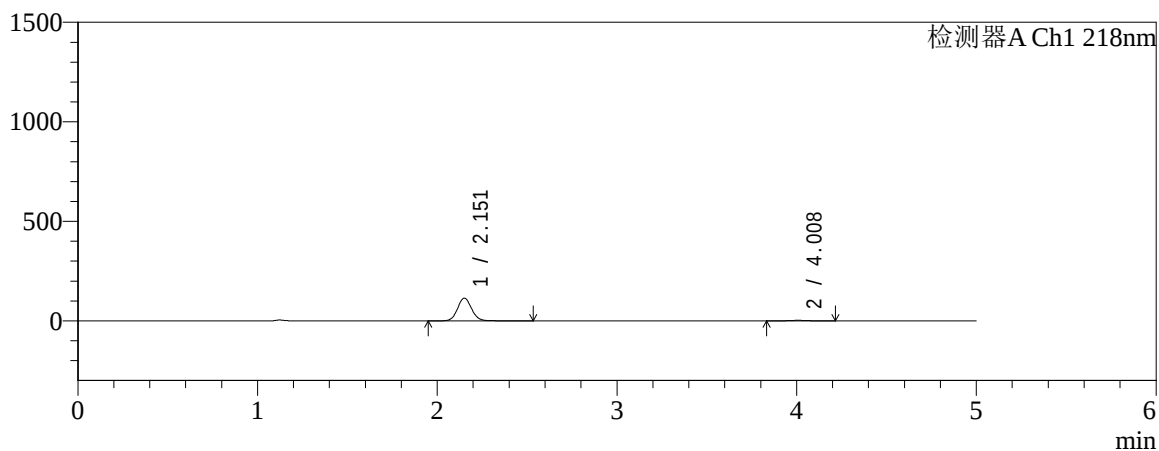
处理时间(V2): 2026/03/26 14:40:22

处理者: lvtingting

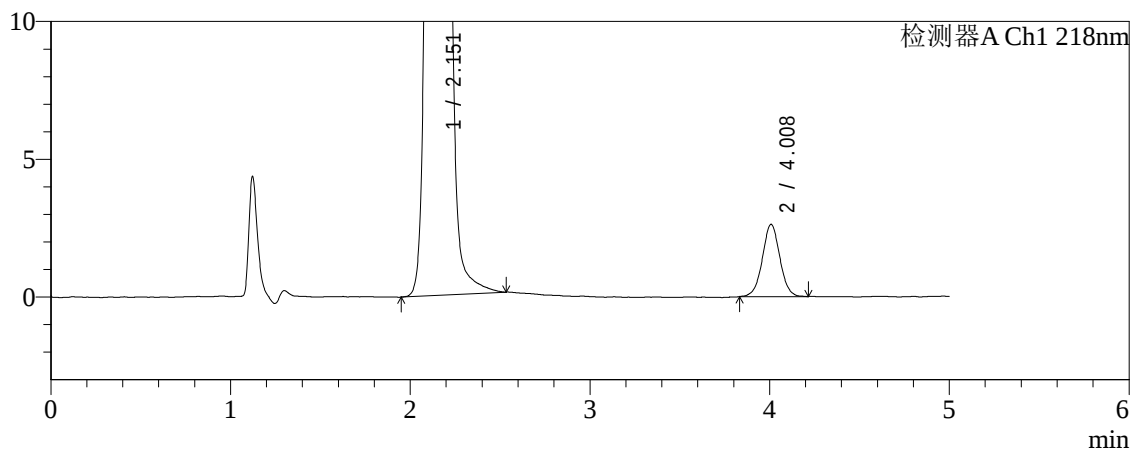
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	625433	97.247	113918	3665	1.080	--
2	4.008	17706	2.753	2619	8302	1.018	11.680
总计		643138	100.000	116536			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2965-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:57:07

实验者: lvtingting

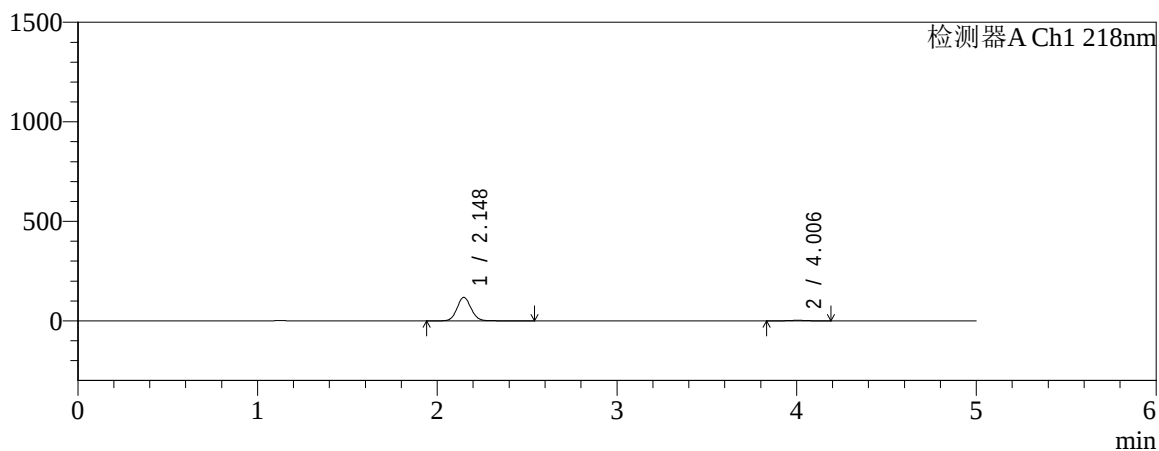
处理时间(V2): 2026/03/26 14:40:29

处理者: lvtingting

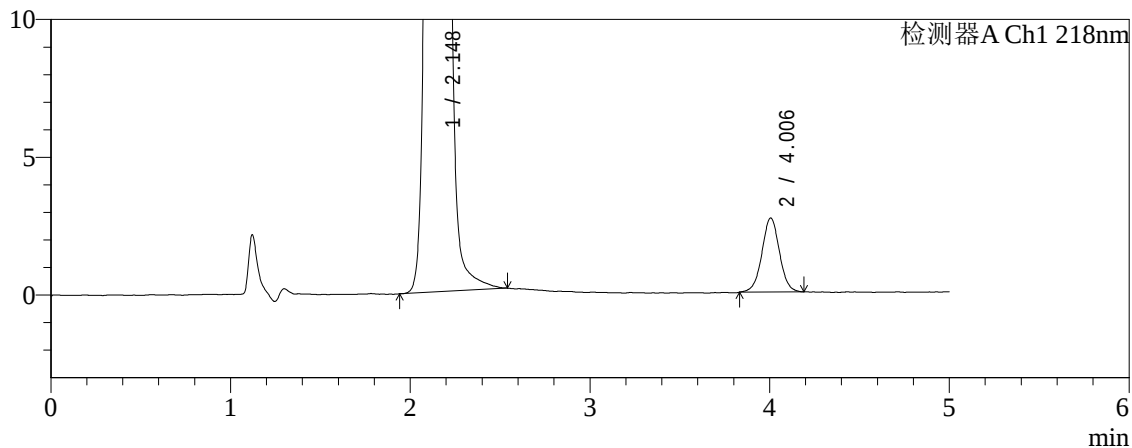
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	645151	97.250	118191	3657	1.080	--
2	4.006	18246	2.750	2691	8228	1.011	11.660
总计		663397	100.000	120882			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2966-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:02:29

实验者: lvtingting

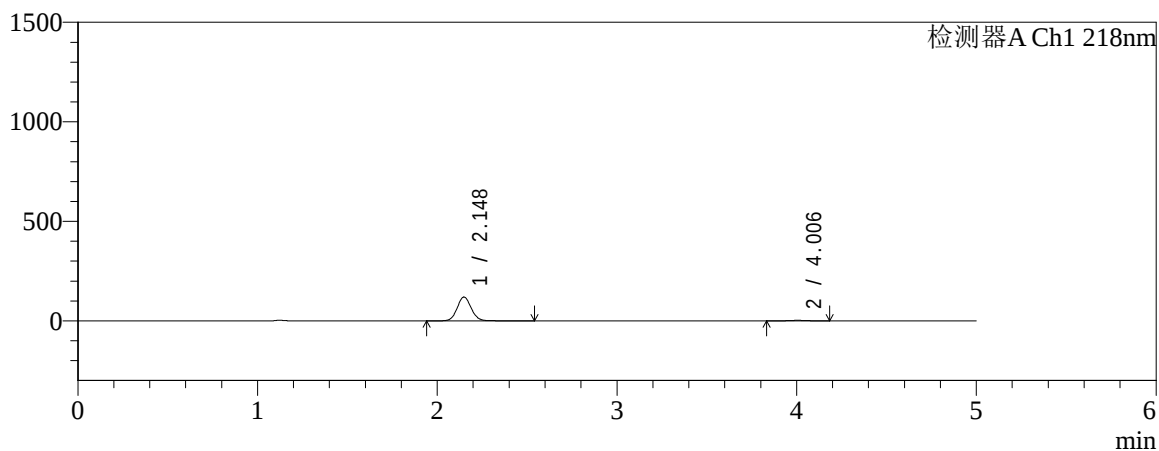
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:40:37

处理者: lvtingting

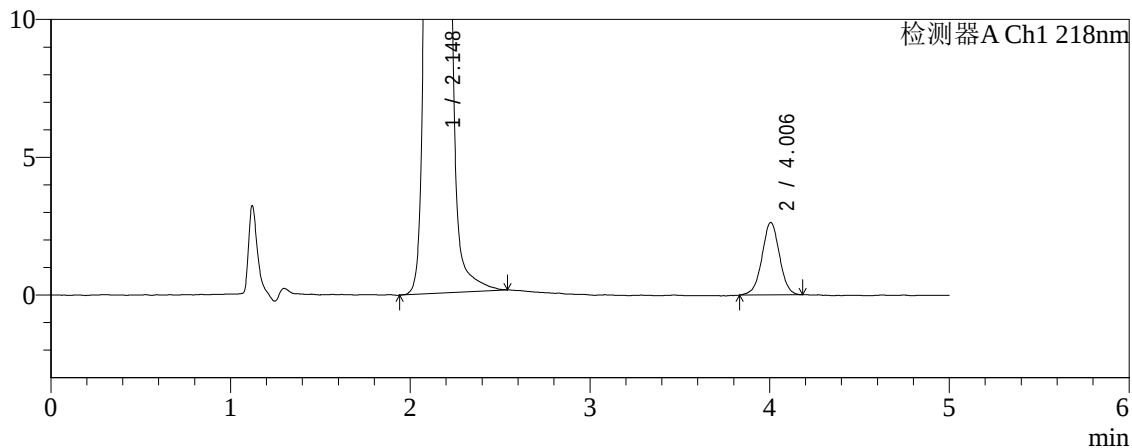
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	654349	97.349	119752	3660	1.080	--
2	4.006	17816	2.651	2633	8176	0.996	11.638
总计		672165	100.000	122385			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2967-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:07:51

实验者: lvtingting

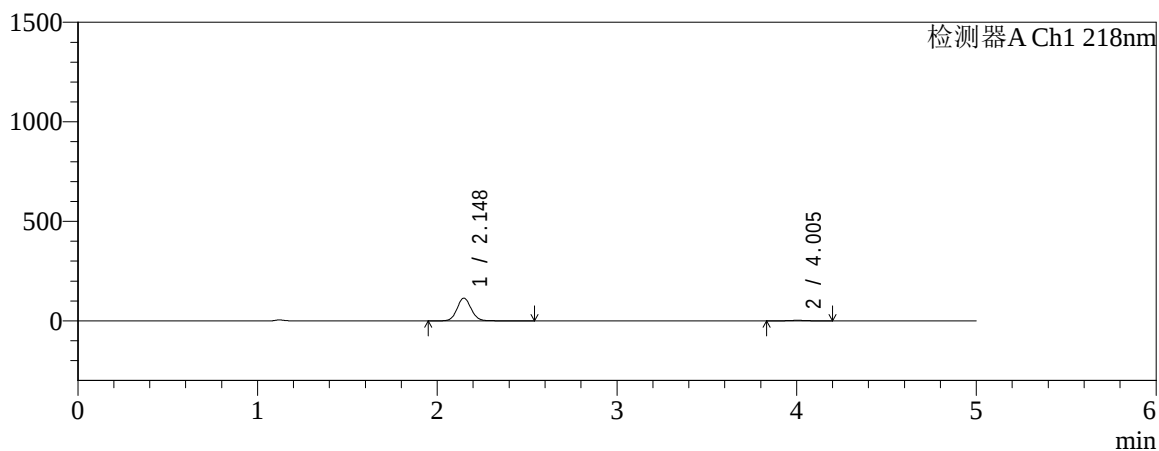
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:40:44

处理者: lvtingting

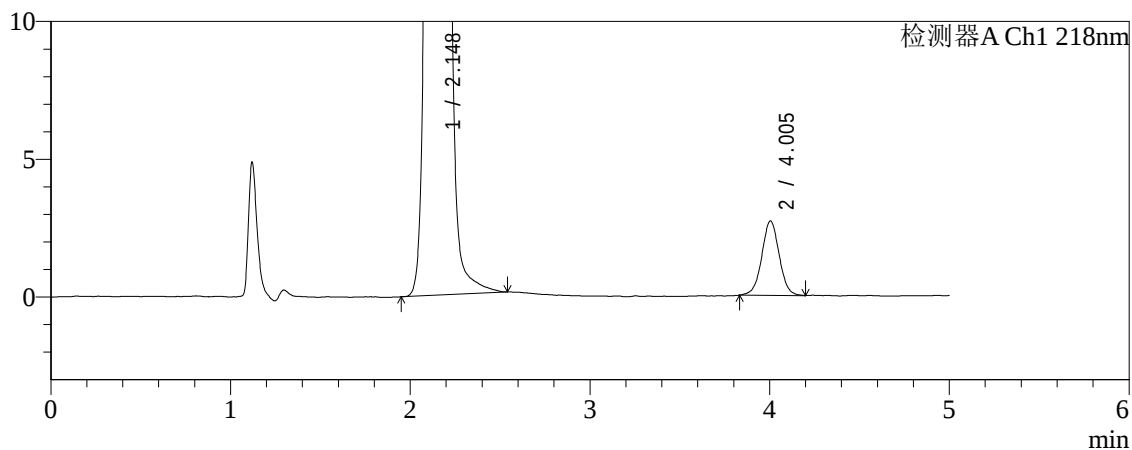
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	625333	97.176	114475	3655	1.080	--
2	4.005	18173	2.824	2705	8324	1.014	11.688
总计		643507	100.000	117180			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2968-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:13:14

实验者: lvtingting

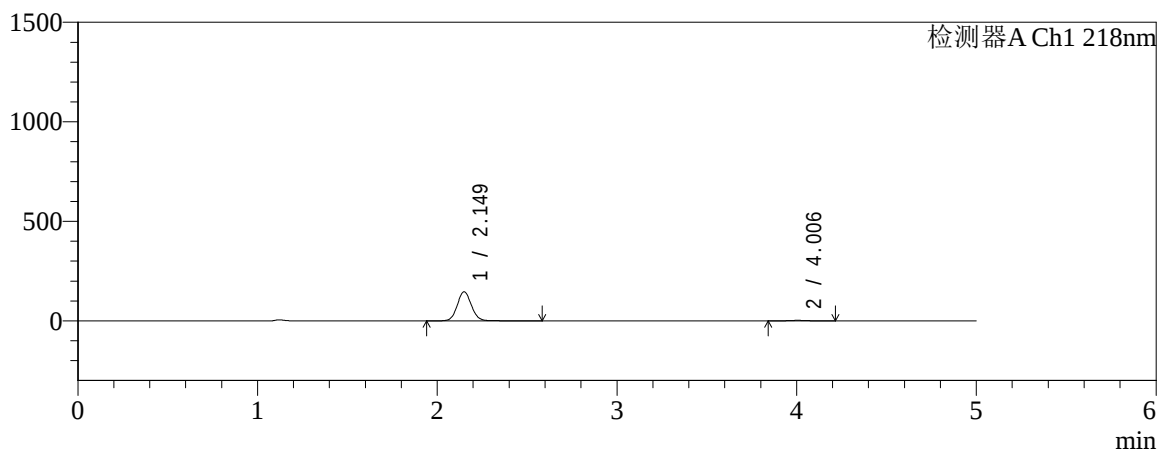
处理时间(V2): 2026/03/26 14:40:52

处理者: lvtingting

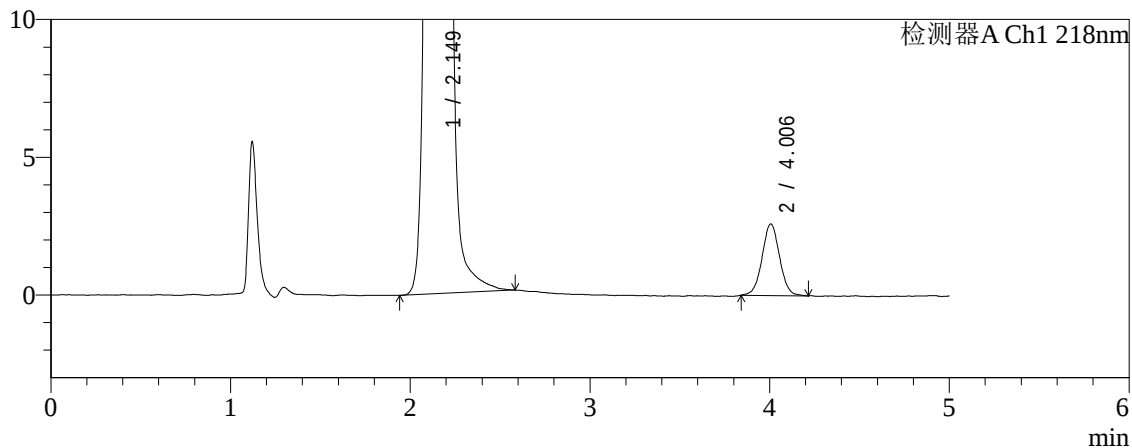
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	803312	97.861	146445	3649	1.081	--
2	4.006	17560	2.139	2600	8282	1.022	11.664
总计		820873	100.000	149045			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2969-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:18:36

实验者: lvtingting

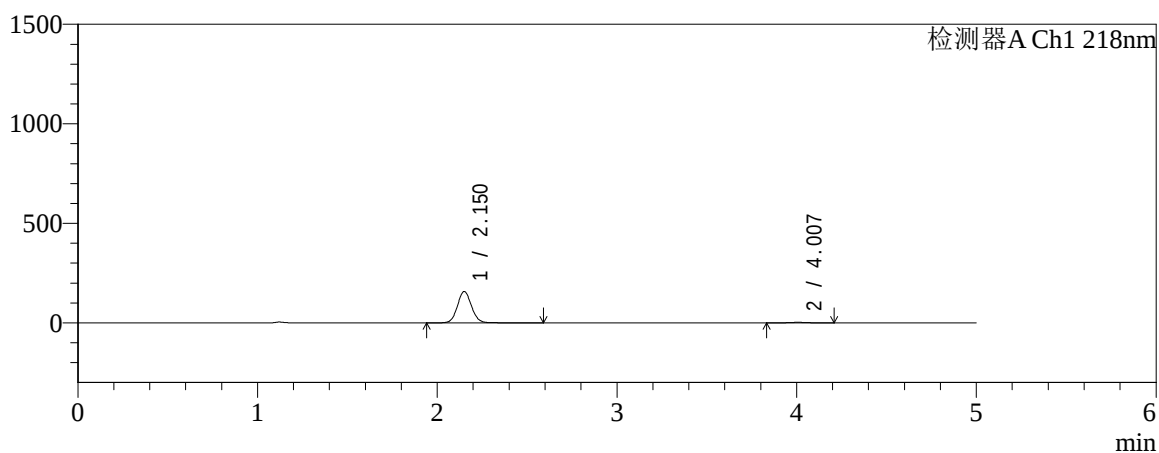
处理时间(V2): 2026/03/26 14:40:59

处理者: lvtingting

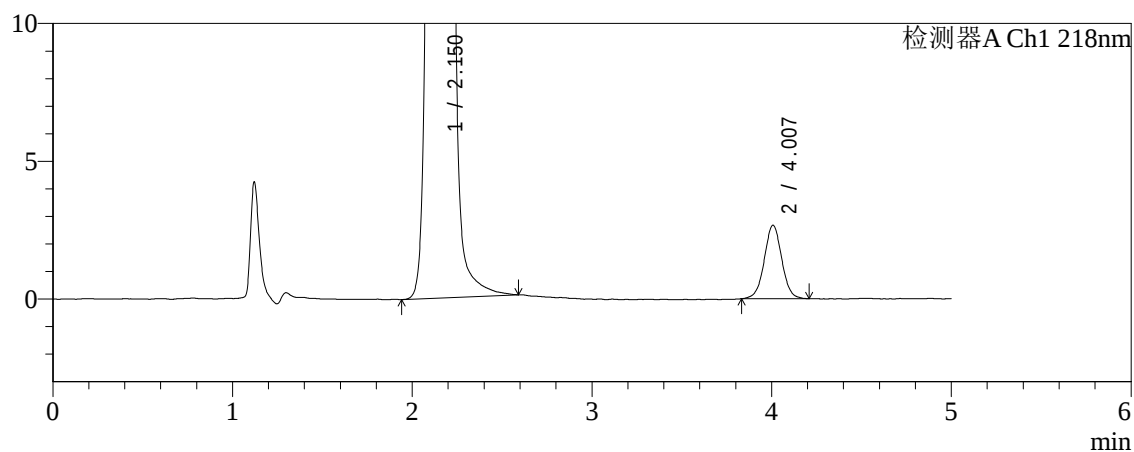
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	860300	97.945	157090	3665	1.077	--
2	4.007	18049	2.055	2669	8247	1.018	11.661
总计		878349	100.000	159759			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2970-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:23:58

实验者: lvtingting

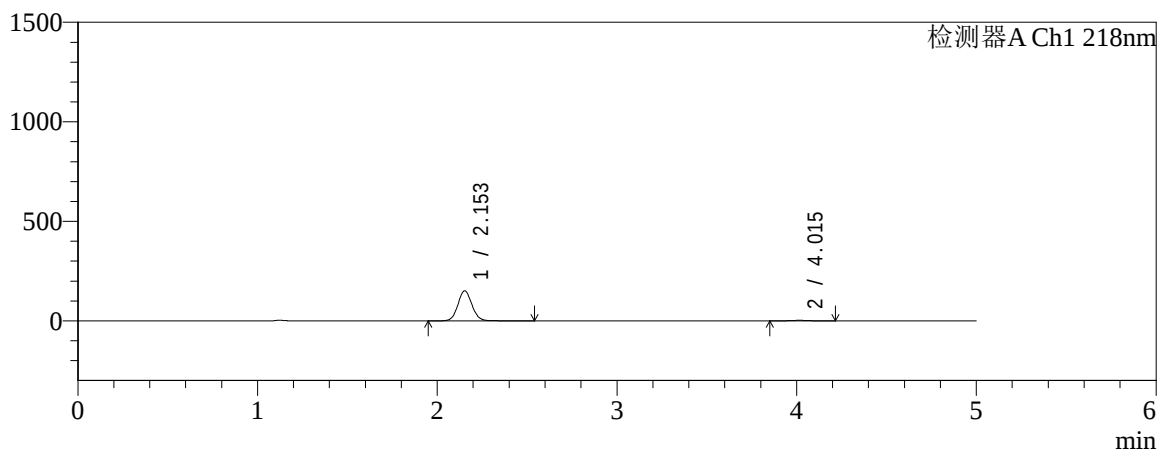
处理时间(V2): 2026/03/26 14:41:07

处理者: lvtingting

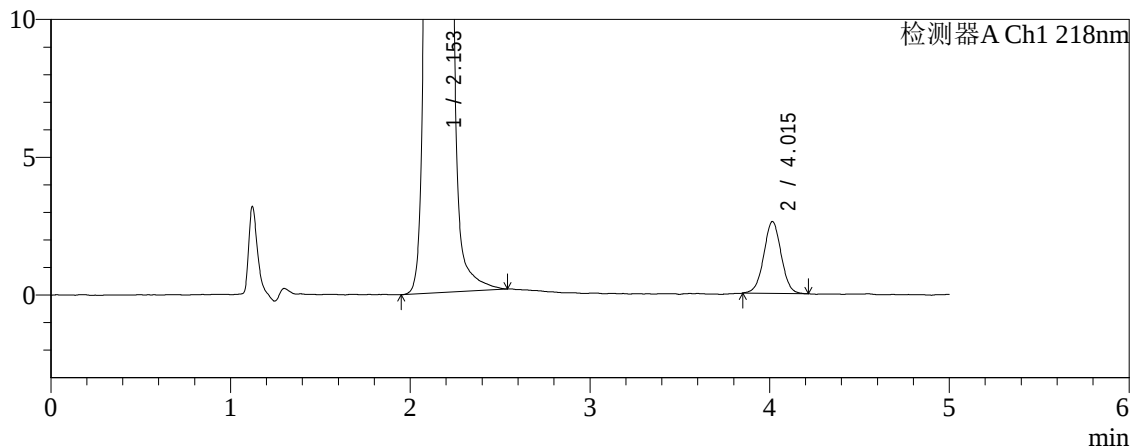
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	823519	97.911	150660	3662	1.075	--
2	4.015	17573	2.089	2610	8306	1.013	11.695
总计		841092	100.000	153270			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2971-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 17:29:20

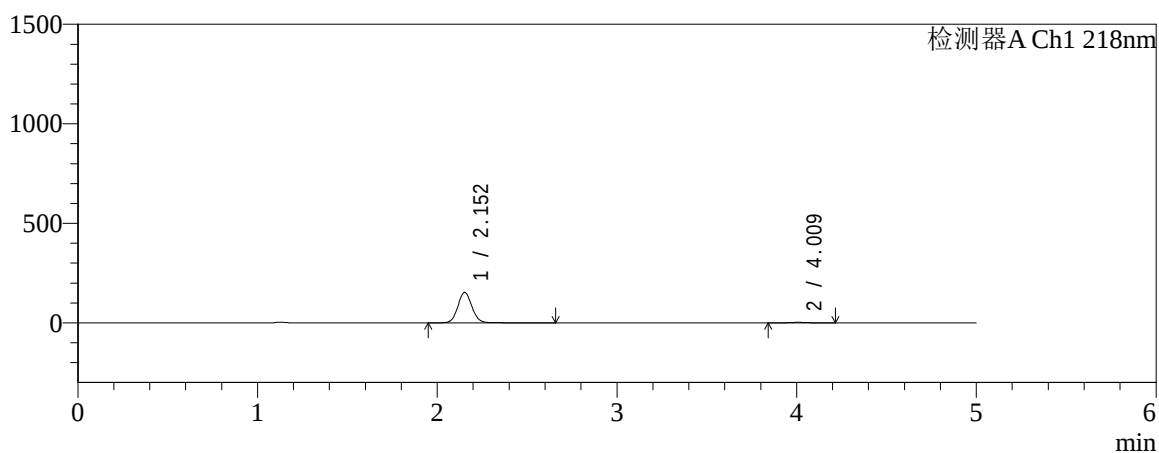
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:41:14

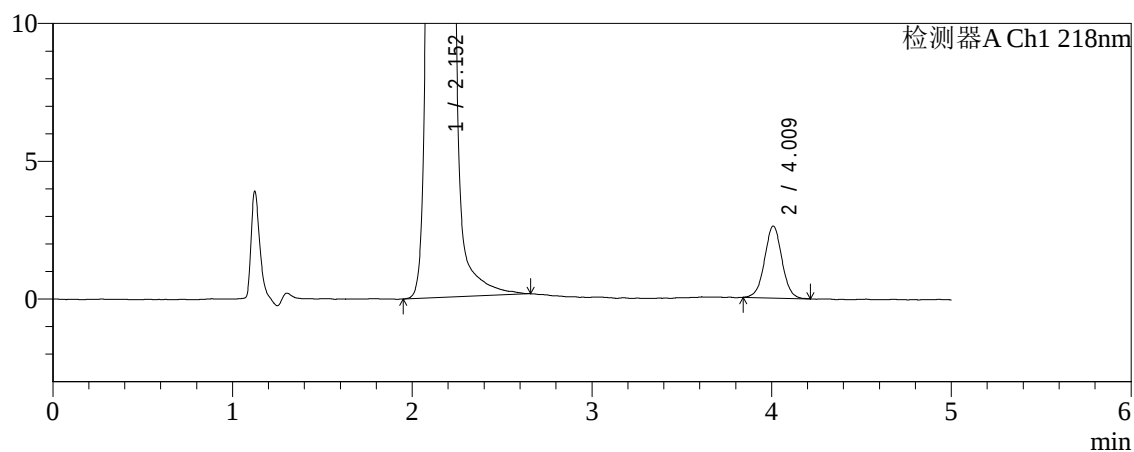
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	839160	97.958	152797	3672	1.081	--
2	4.009	17489	2.042	2605	8402	1.020	11.712
总计		856649	100.000	155401			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2972-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:34:41

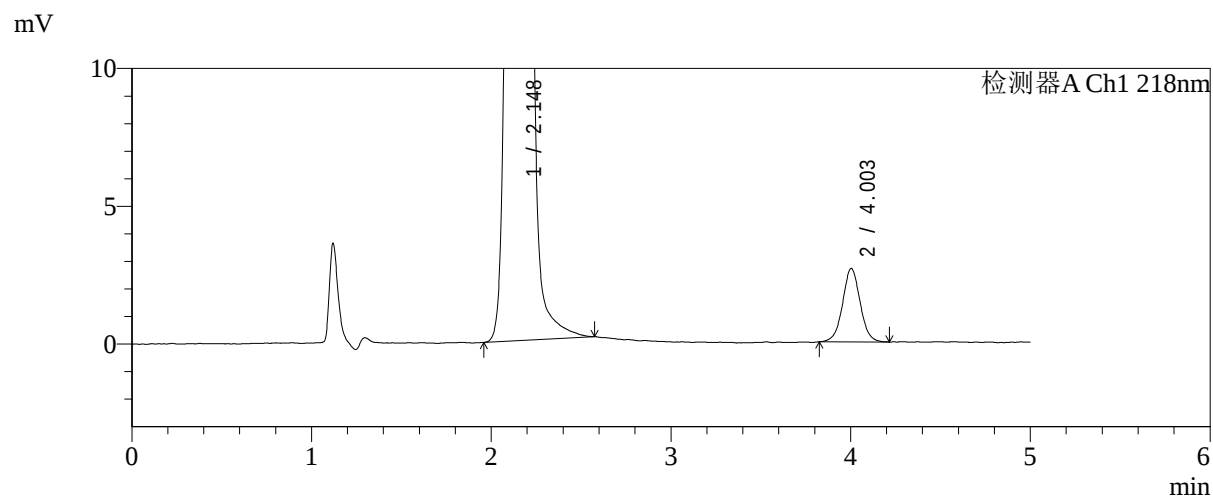
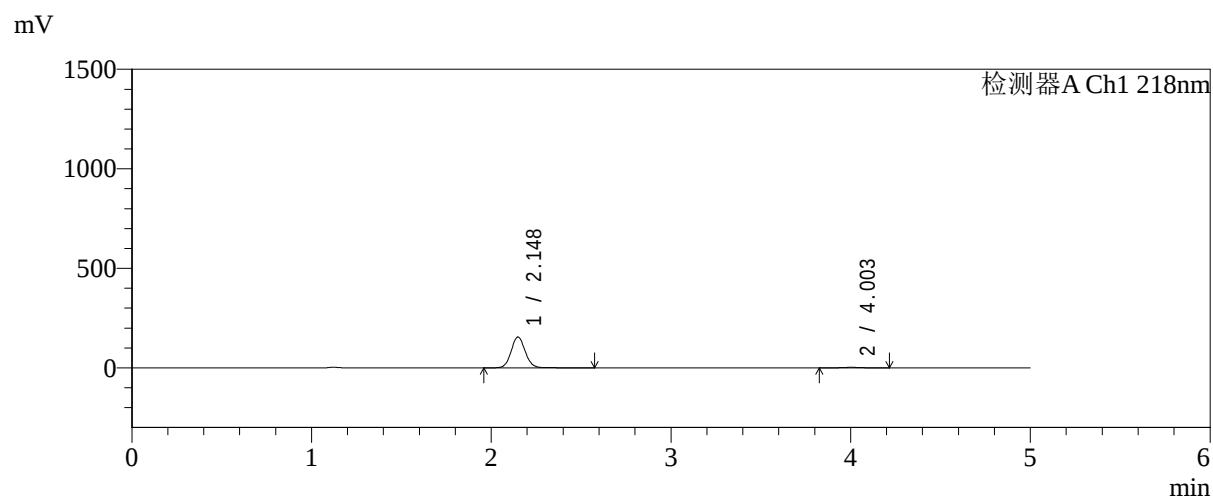
实验者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:41:22

处理者: lvtingting

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	847056	97.913	154804	3653	1.080	--
2	4.003	18058	2.087	2664	8250	1.028	11.648
总计		865114	100.000	157468			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2973-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:40:03

实验者: lvtingting

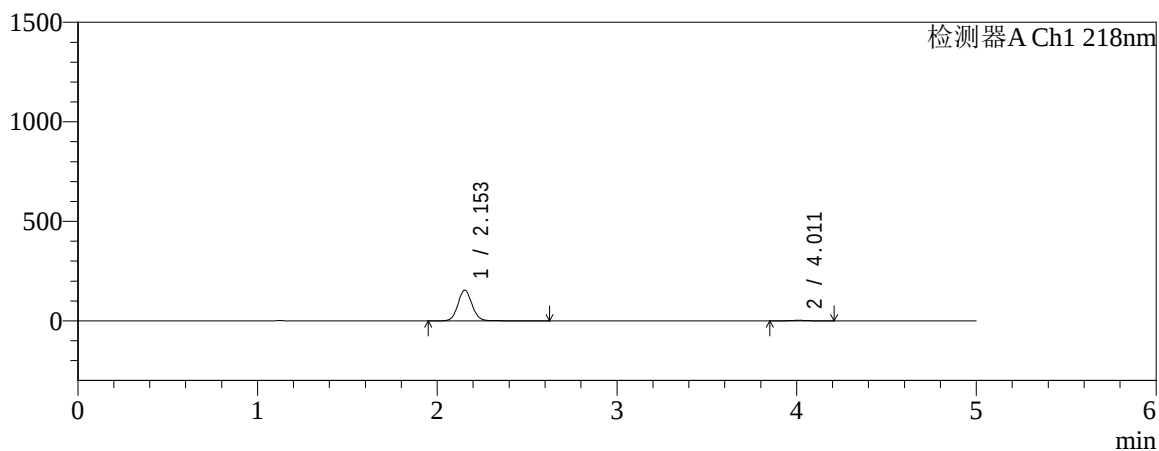
处理时间(V2): 2026/03/26 14:41:29

处理者: lvtingting

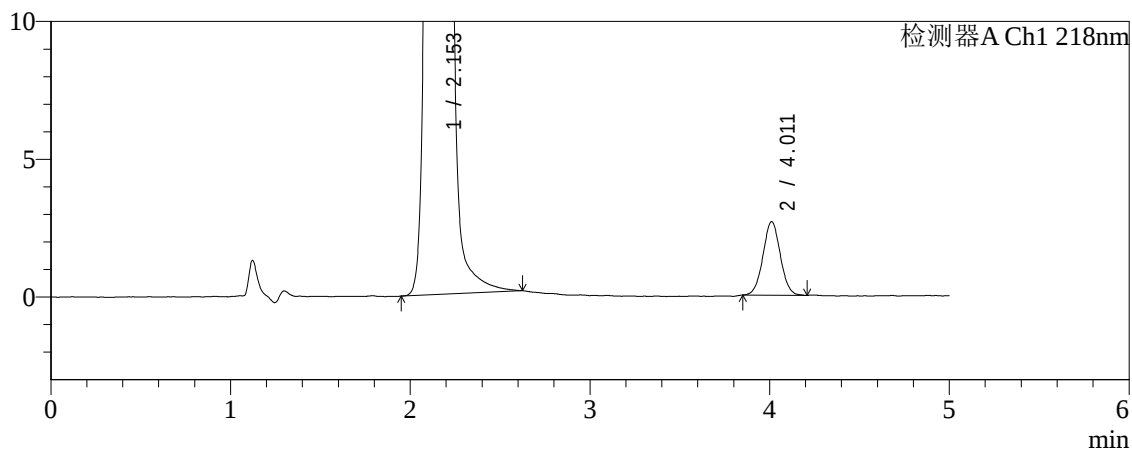
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	842407	97.922	153457	3649	1.078	--
2	4.011	17875	2.078	2661	8297	1.029	11.661
总计		860282	100.000	156118			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2974-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:45:26

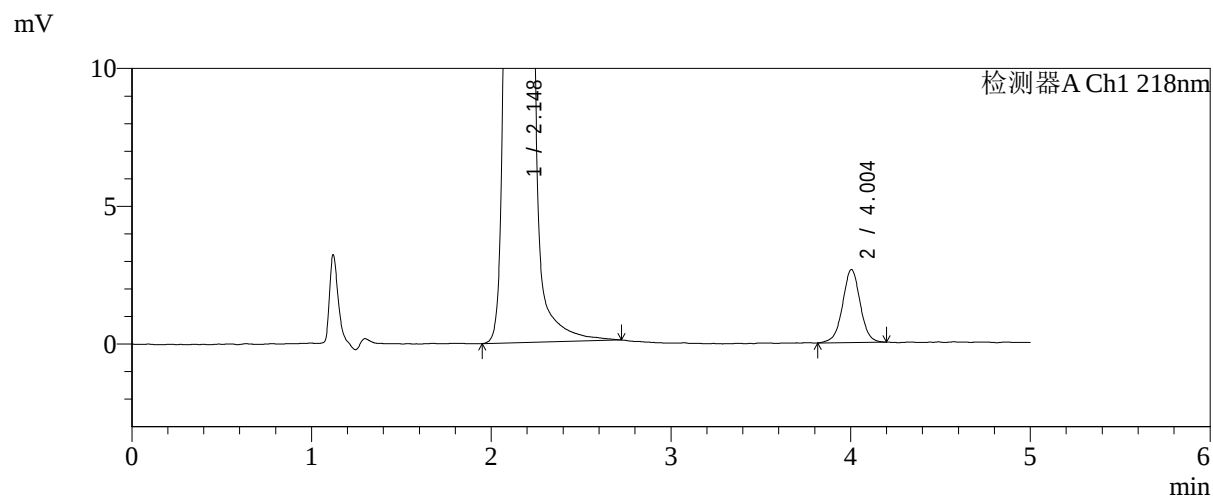
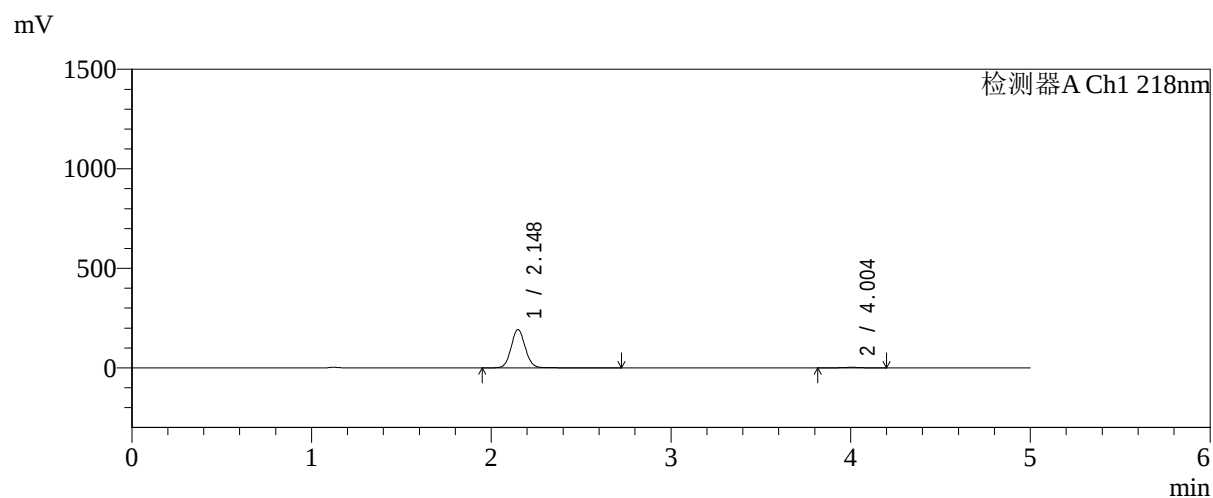
实验者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:41:37

处理者: lvtingting

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1054689	98.321	192720	3659	1.077	--
2	4.004	18013	1.679	2651	8284	0.998	11.670
总计		1072701	100.000	195370			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2975-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:50:49

实验者: lvtingting

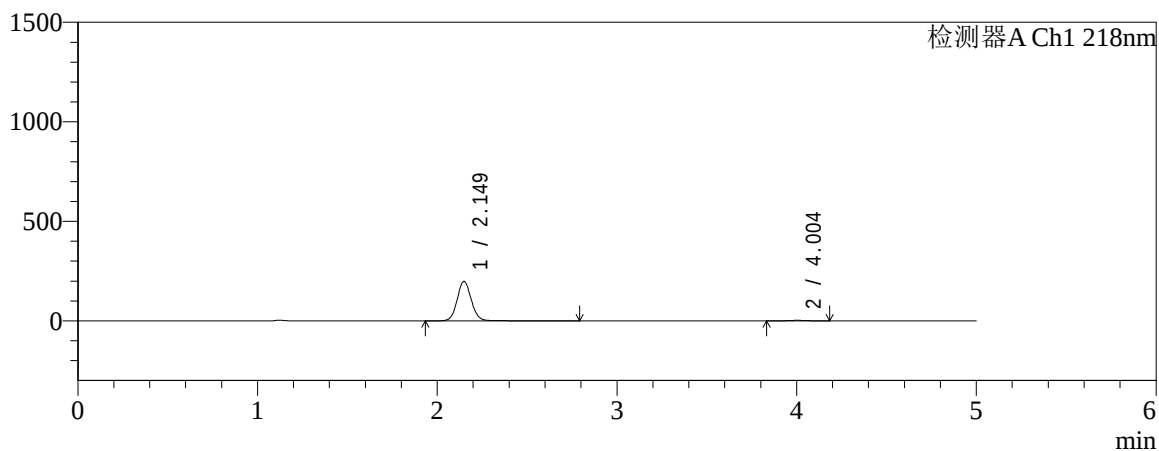
处理时间(V2): 2026/03/26 14:41:44

处理者: lvtingting

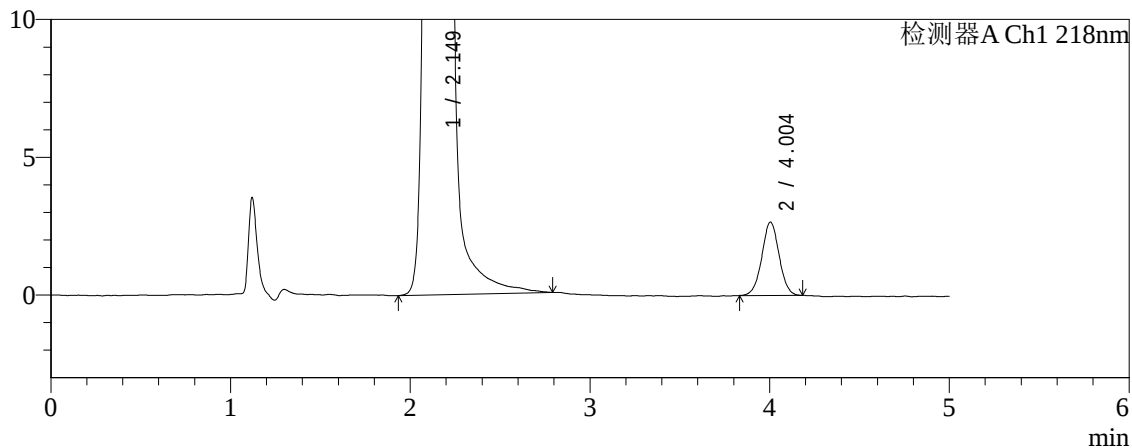
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1092627	98.397	198340	3649	1.083	--
2	4.004	17796	1.603	2665	8398	1.014	11.707
总计		1110423	100.000	201005			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2976-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:56:11

实验者: lvtingting

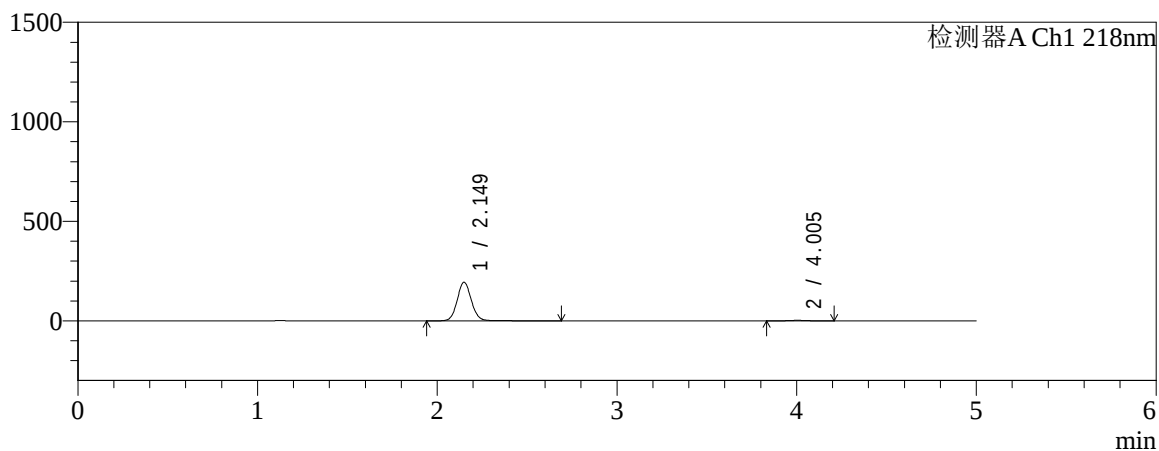
处理时间(V2): 2026/03/26 14:41:52

处理者: lvtingting

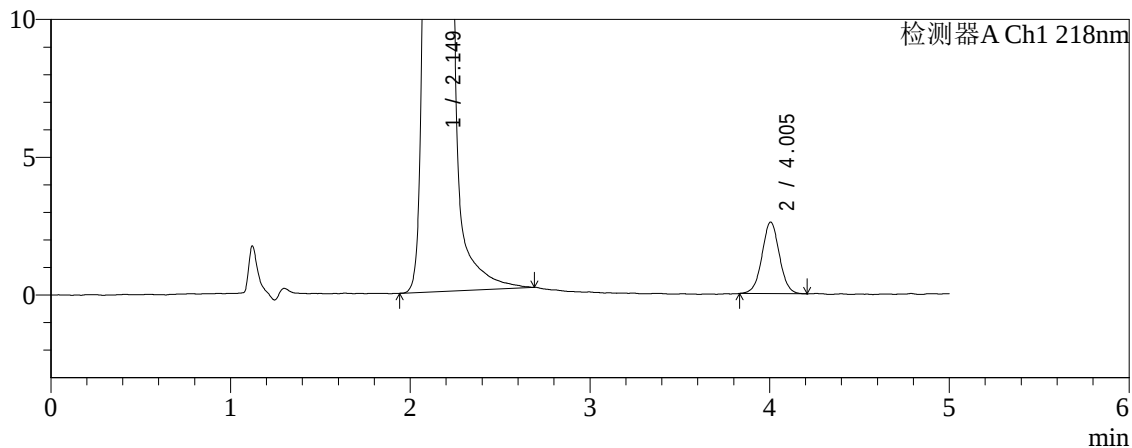
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1068138	98.388	194100	3650	1.084	--
2	4.005	17503	1.612	2599	8260	1.020	11.656
总计		1085641	100.000	196699			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2977-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:01:34

实验者: lvtingting

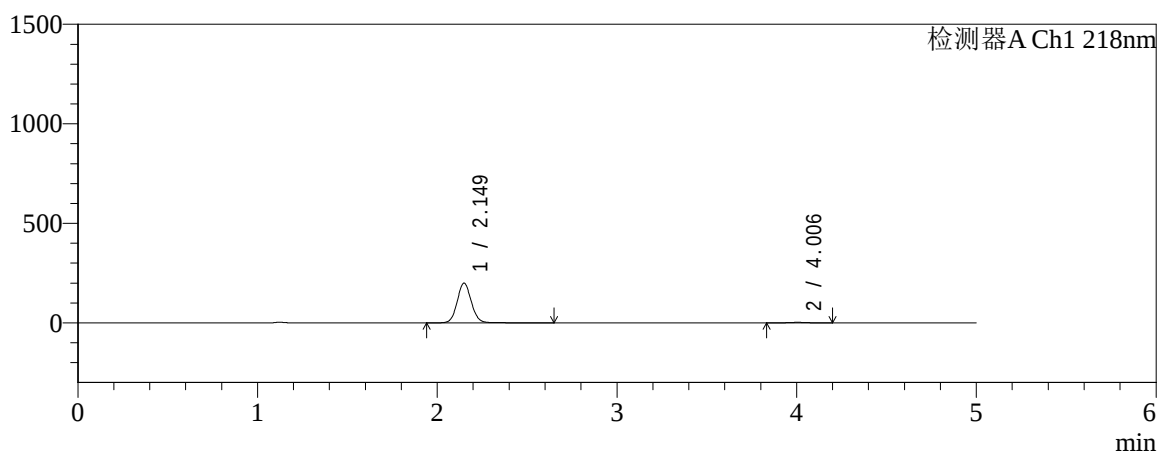
处理时间(V2): 2026/03/26 14:42:00

处理者: lvtingting

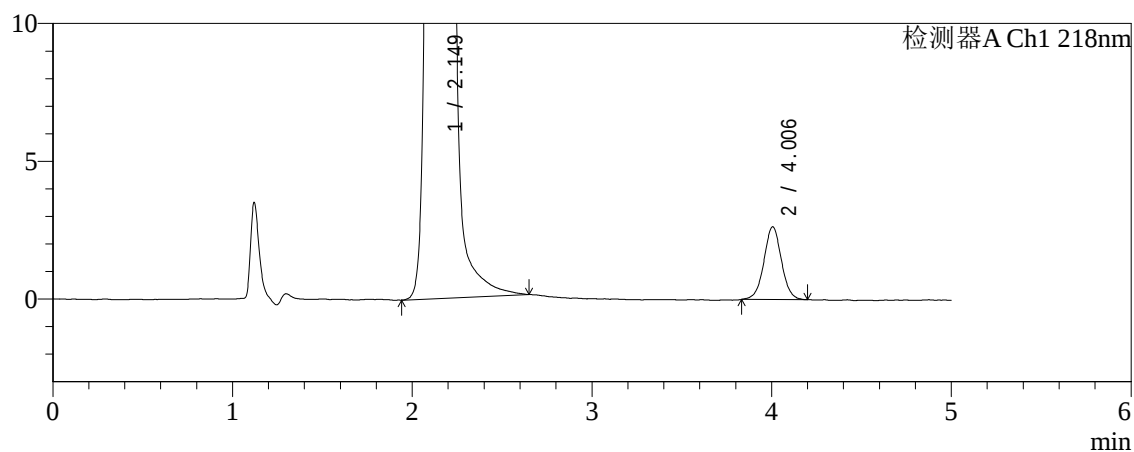
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1095677	98.387	199597	3649	1.080	--
2	4.006	17958	1.613	2648	8274	1.019	11.663
总计		1113634	100.000	202245			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2978-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:06:56

实验者: lvtingting

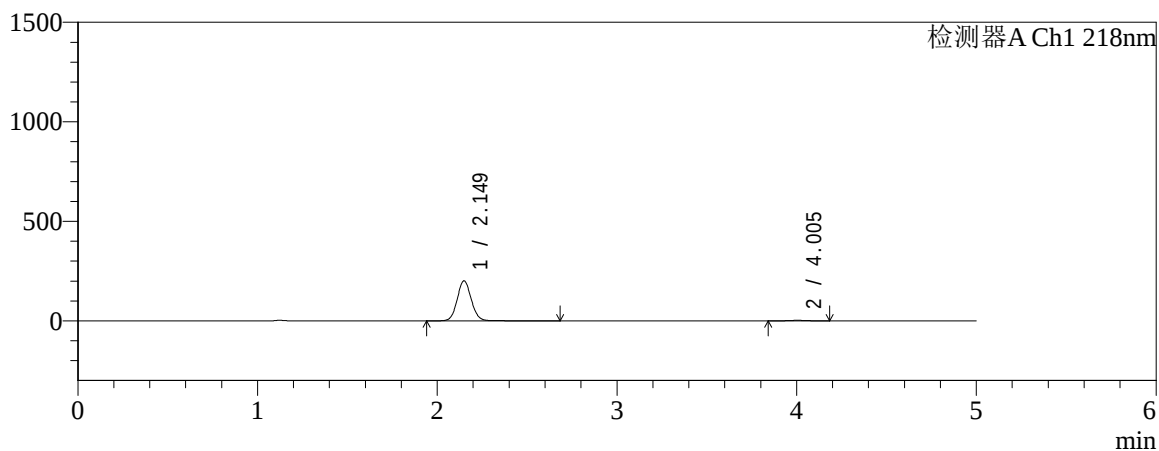
处理时间(V2): 2026/03/26 14:42:07

处理者: lvtingting

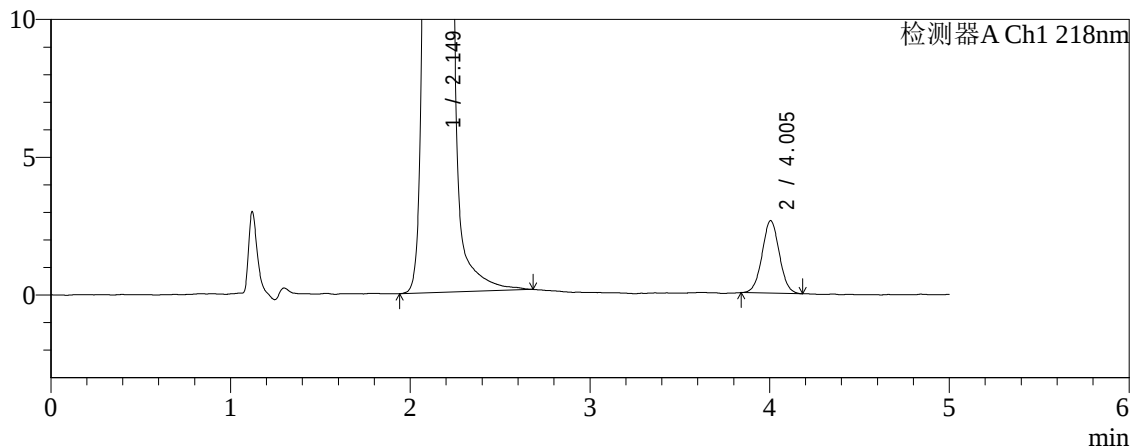
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1100108	98.430	201048	3658	1.076	--
2	4.005	17543	1.570	2633	8377	1.026	11.708
总计		1117651	100.000	203681			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2979-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:12:18

实验者: lvtingting

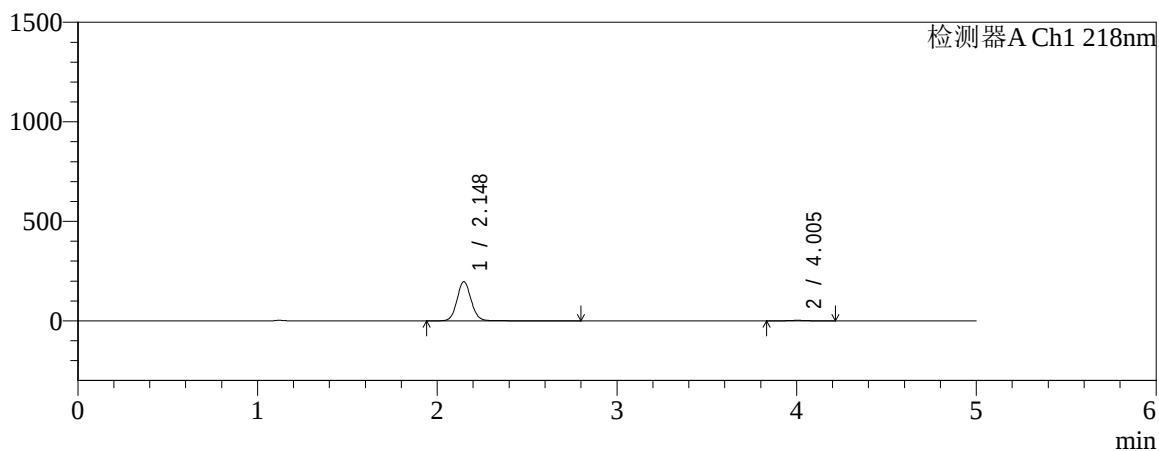
处理时间(V2): 2026/03/26 14:42:14

处理者: lvtingting

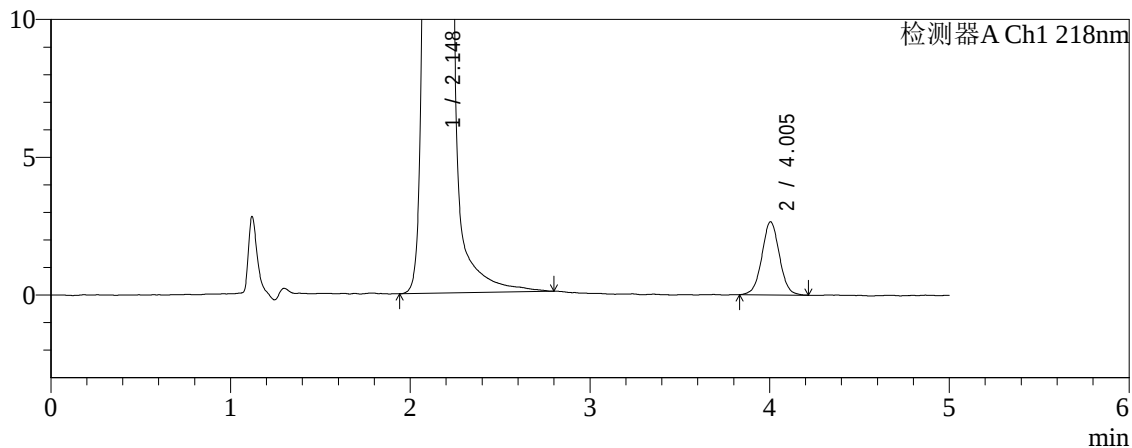
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1082569	98.360	197149	3651	1.081	--
2	4.005	18050	1.640	2659	8168	1.023	11.627
总计		1100619	100.000	199808			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2980-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:17:40

实验者: lvtingting

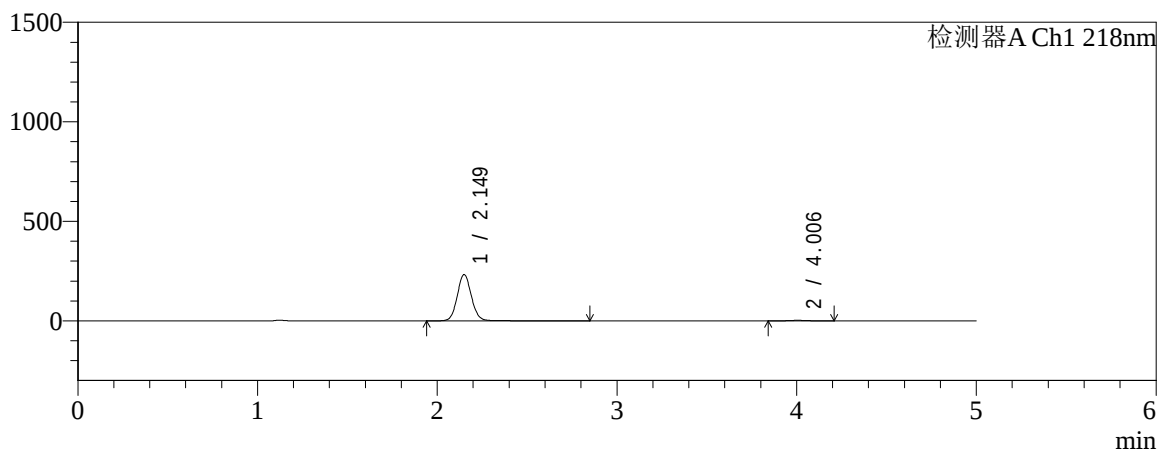
处理时间(V2): 2026/03/26 14:42:22

处理者: lvtingting

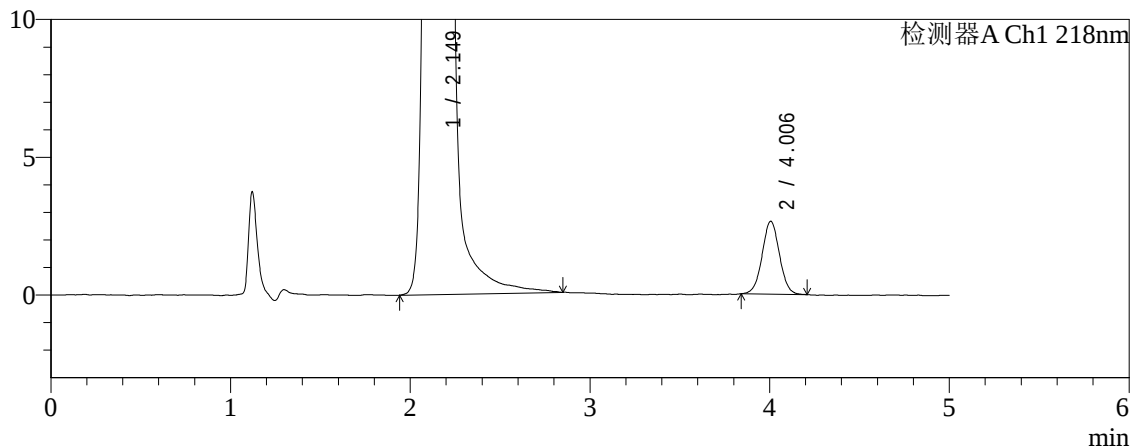
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1282198	98.636	232828	3650	1.081	--
2	4.006	17734	1.364	2646	8336	1.026	11.685
总计		1299932	100.000	235474			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2981-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:23:02

实验者: lvtingting

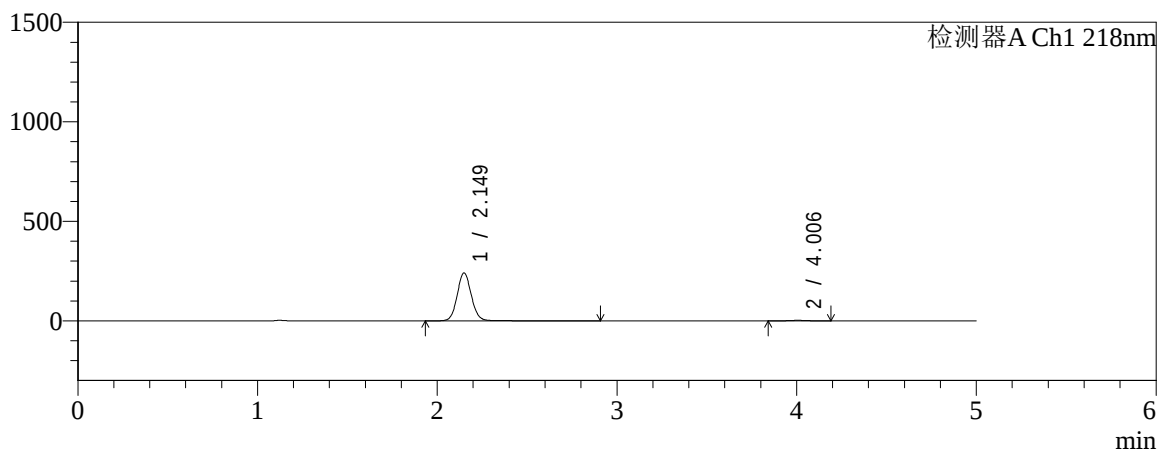
处理时间(V2): 2026/03/26 14:42:29

处理者: lvtingting

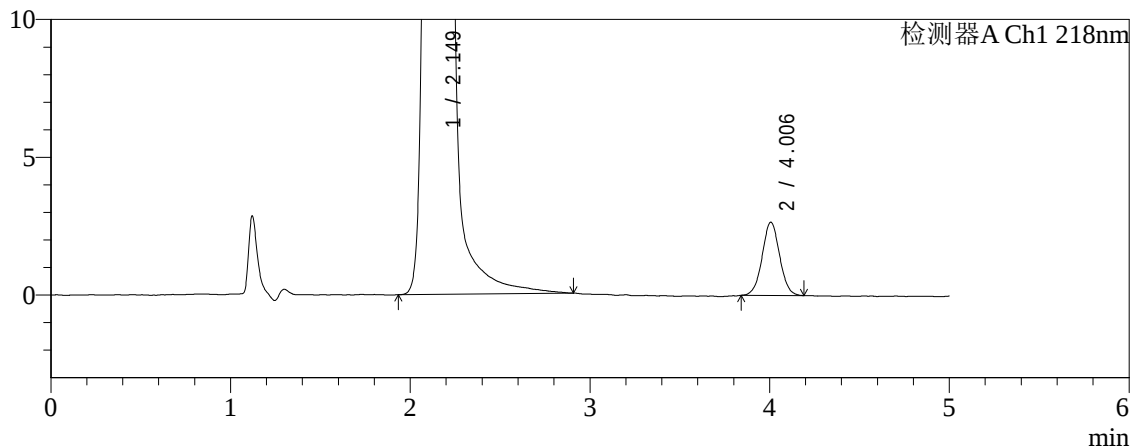
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1327286	98.665	241037	3653	1.081	--
2	4.006	17960	1.335	2661	8212	1.027	11.644
总计		1345246	100.000	243698			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2982-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:28:24

实验者: lvtingting

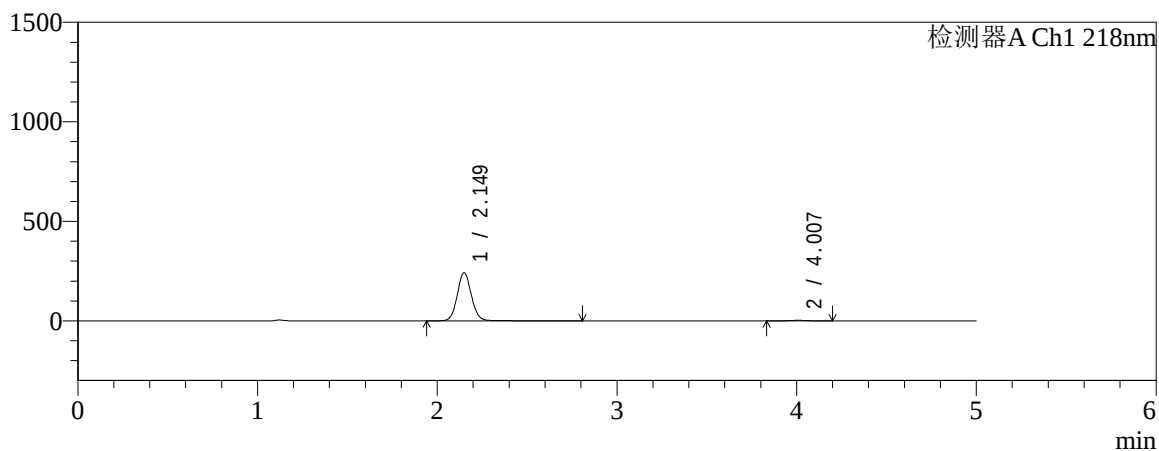
处理时间(V2): 2026/03/26 14:42:37

处理者: lvtingting

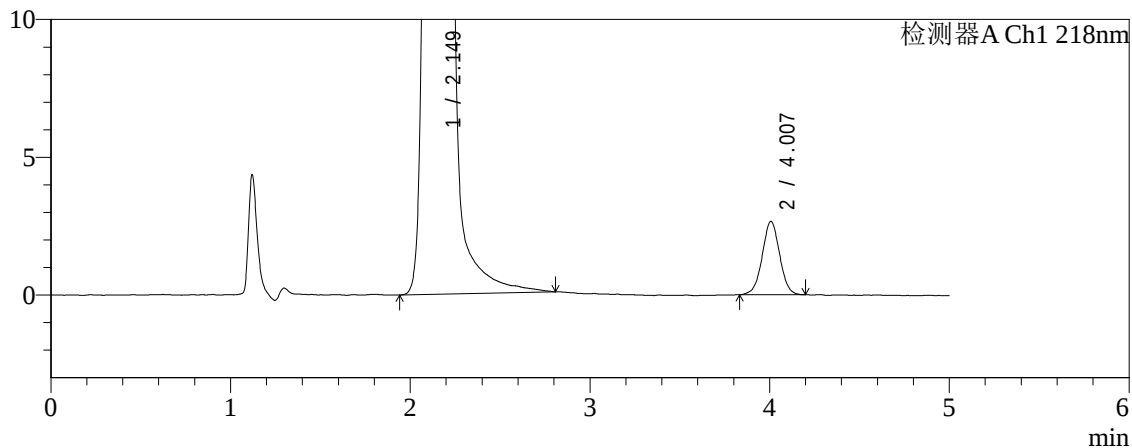
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1326578	98.664	241200	3655	1.081	--
2	4.007	17968	1.336	2662	8204	1.005	11.644
总计		1344546	100.000	243862			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2983-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:33:46

实验者: lvtingting

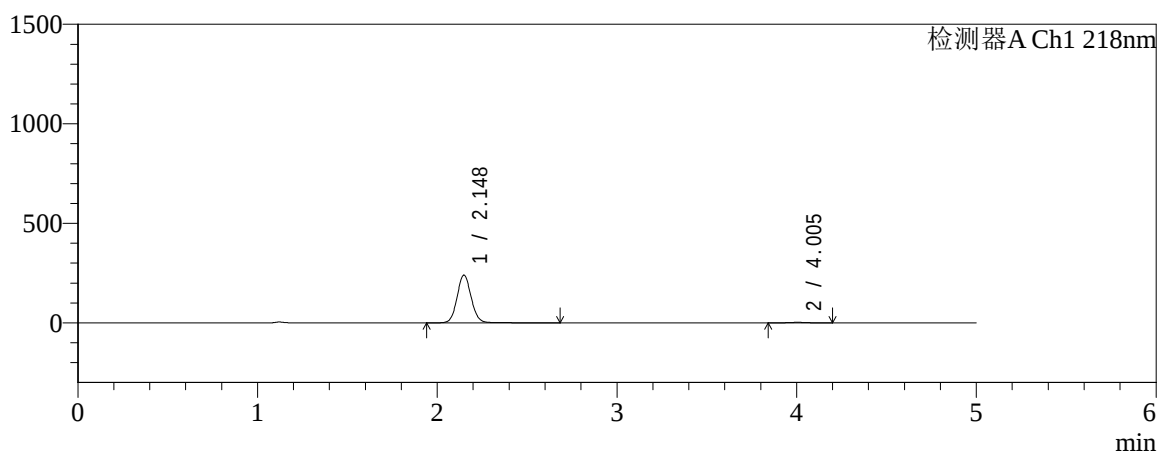
处理时间(V2): 2026/03/26 14:42:44

处理者: lvtingting

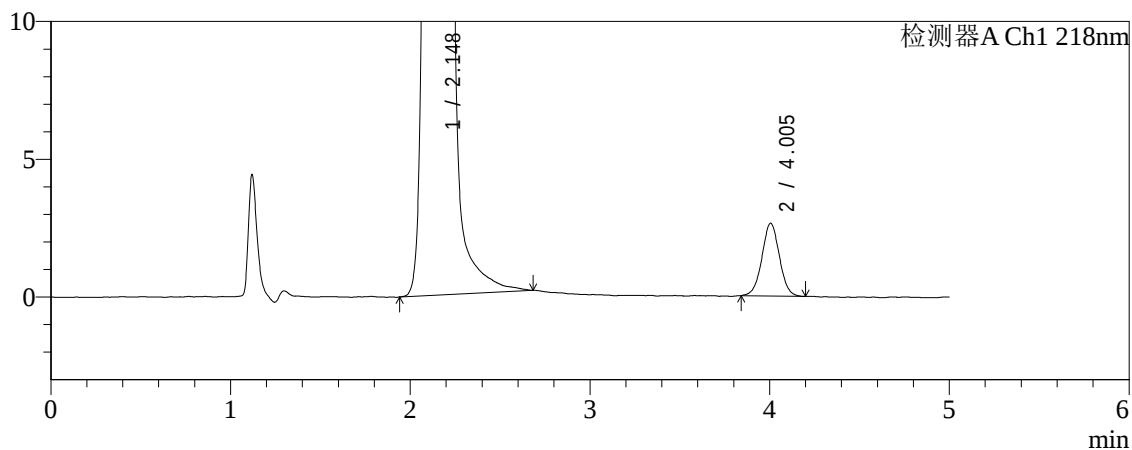
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1316094	98.665	240329	3660	1.080	--
2	4.005	17807	1.335	2642	8159	1.015	11.629
总计		1333901	100.000	242971			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2984-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:39:08

实验者: lvtingting

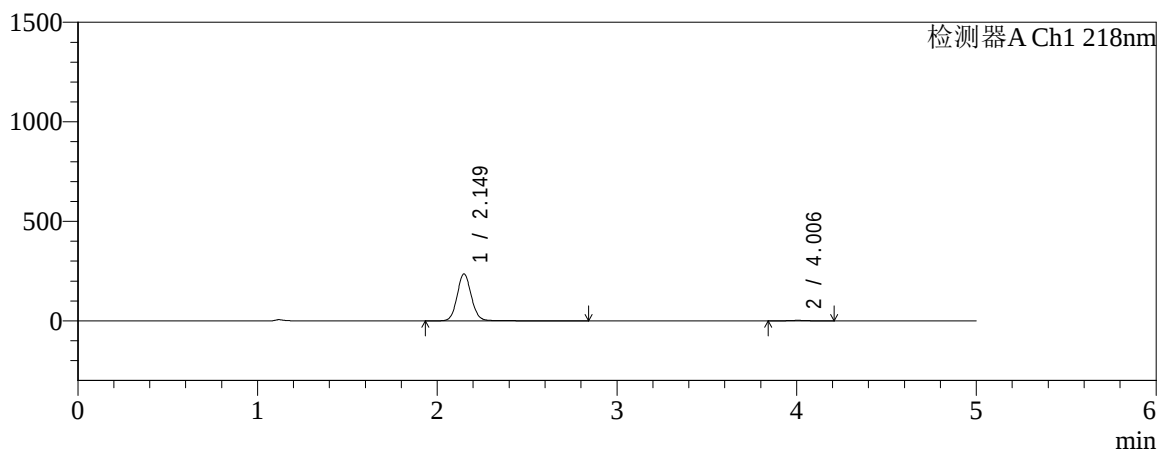
处理时间(V2): 2026/03/26 14:42:52

处理者: lvtingting

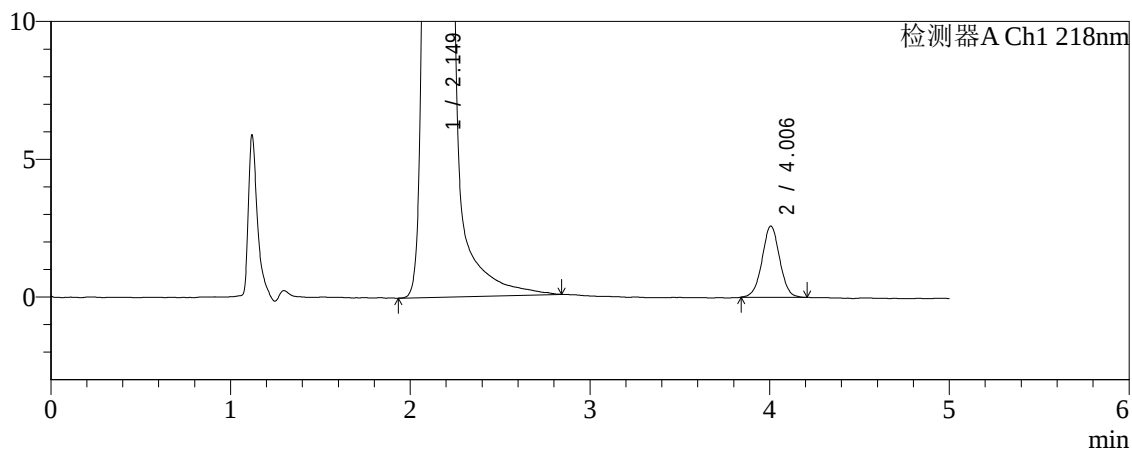
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1304360	98.674	236133	3648	1.086	--
2	4.006	17535	1.326	2584	8233	1.011	11.650
总计		1321895	100.000	238717			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2985-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:44:29

实验者: lvtingting

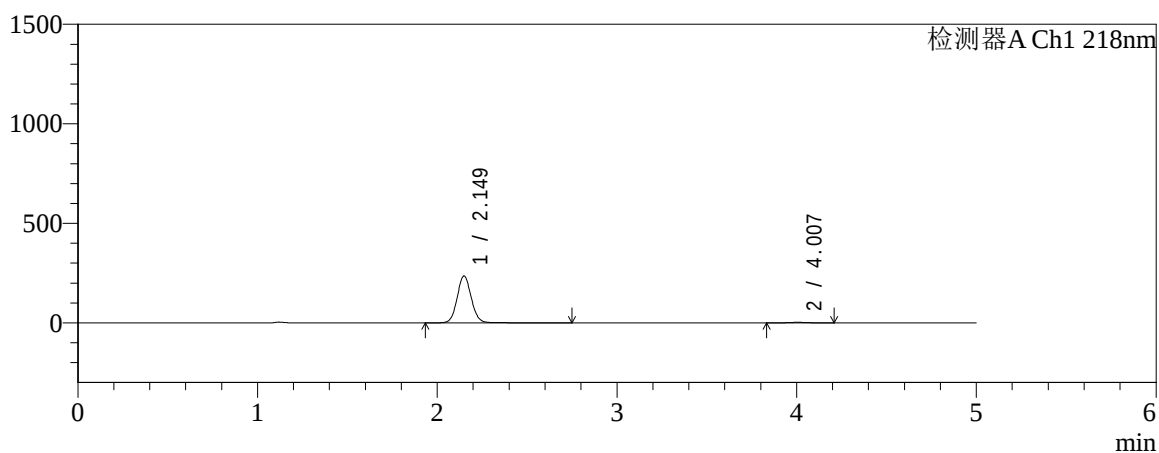
处理时间(V2): 2026/03/26 14:42:59

处理者: lvtingting

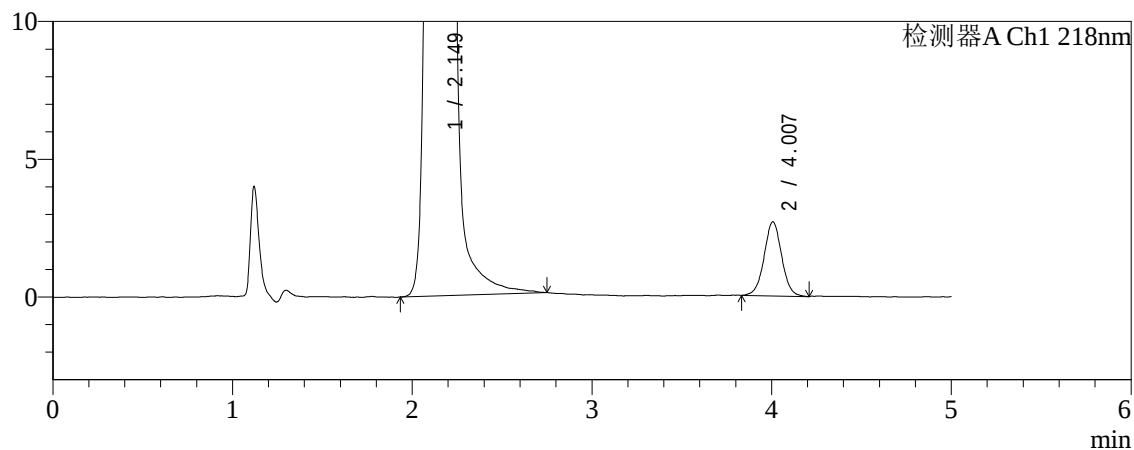
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1292183	98.608	235743	3657	1.078	--
2	4.007	18238	1.392	2689	8226	1.023	11.655
总计		1310421	100.000	238432			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2986-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:49:52

实验者: lvtingting

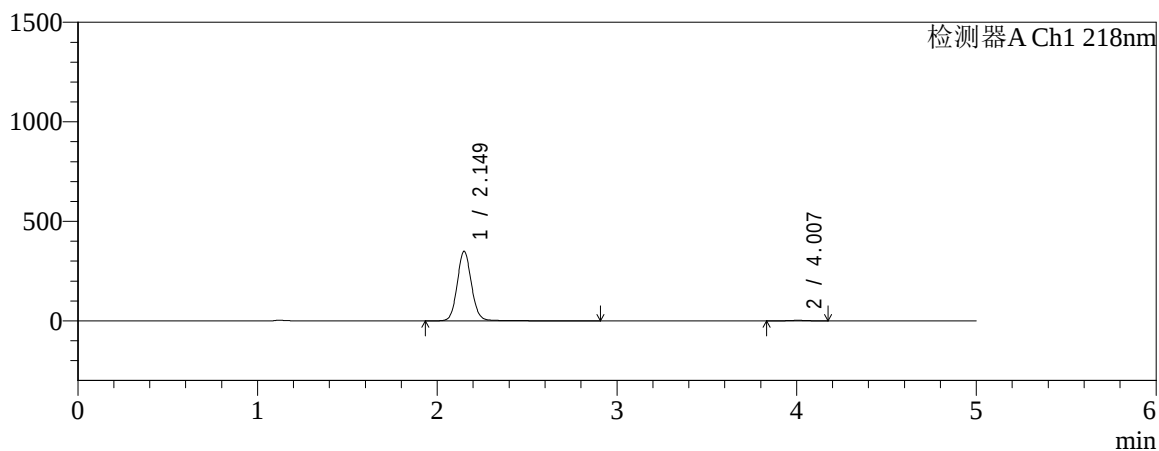
处理时间(V2): 2026/03/26 14:43:07

处理者: lvtingting

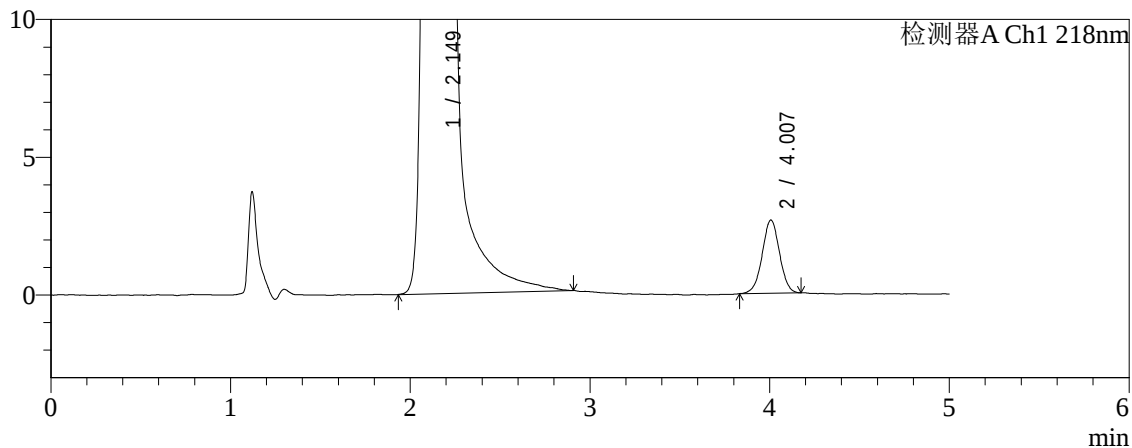
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1934443	99.088	349318	3641	1.086	--
2	4.007	17797	0.912	2658	8386	0.999	11.702
总计		1952240	100.000	351977			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2987-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:55:16

实验者: lvtingting

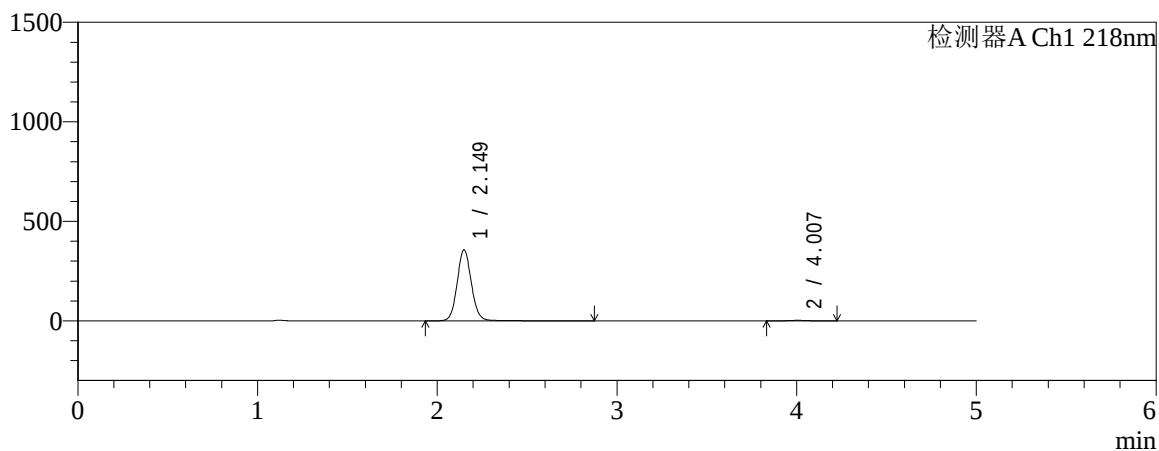
处理时间(V2): 2026/03/26 14:43:15

处理者: lvtingting

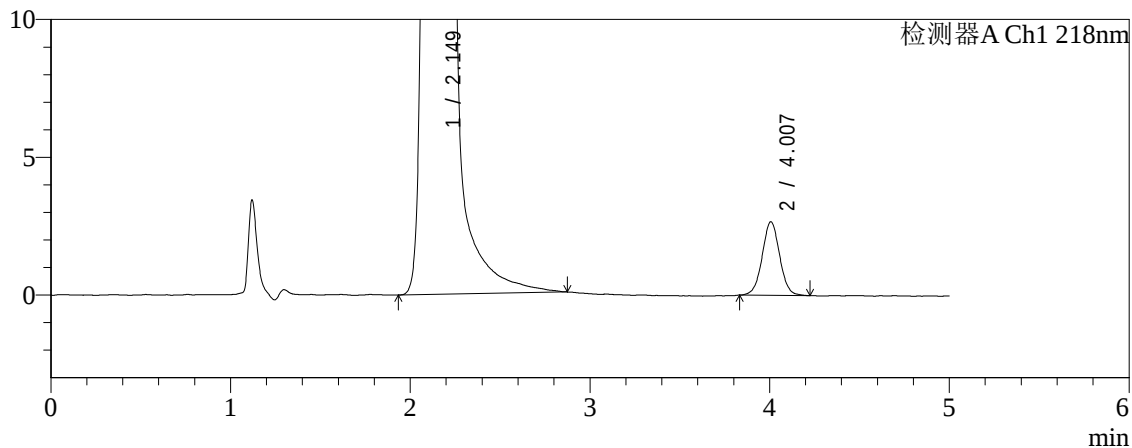
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1970167	99.094	357012	3641	1.083	--
2	4.007	18020	0.906	2671	8315	1.019	11.677
总计		1988186	100.000	359683			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2988-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 19:00:38

实验者: lvtingting

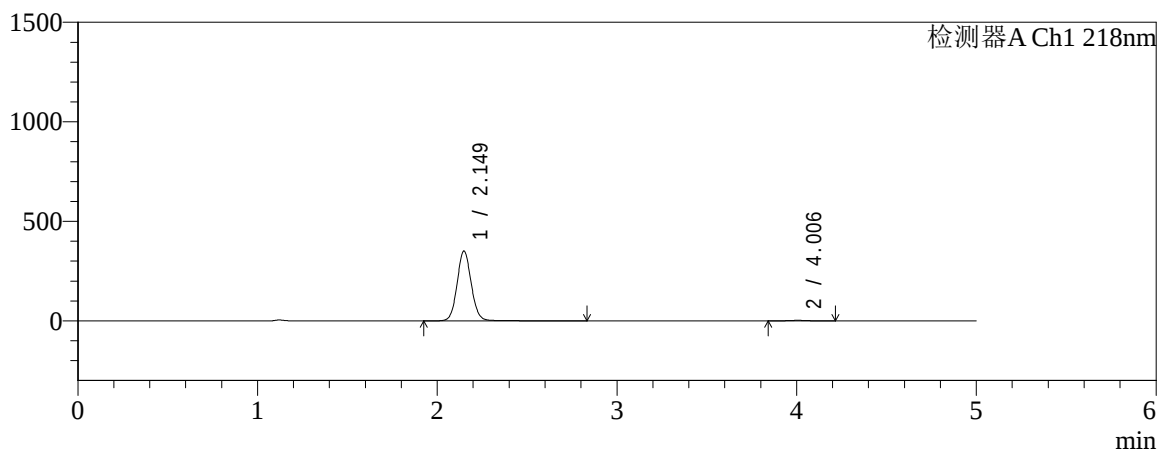
处理时间(V2): 2026/03/26 14:43:23

处理者: lvtingting

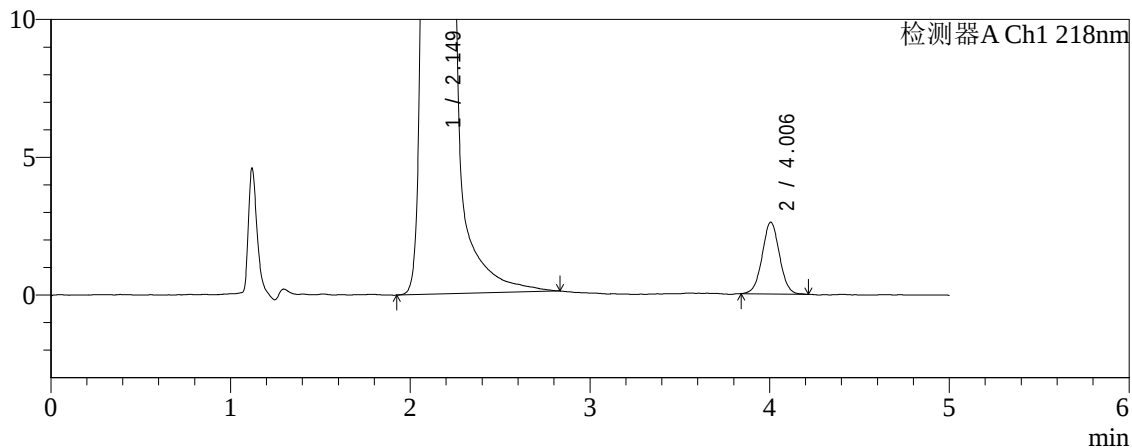
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1925528	99.103	350980	3659	1.078	--
2	4.006	17430	0.897	2604	8321	1.026	11.692
总计		1942959	100.000	353584			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2989-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 19:06:01

实验者: lvtingting

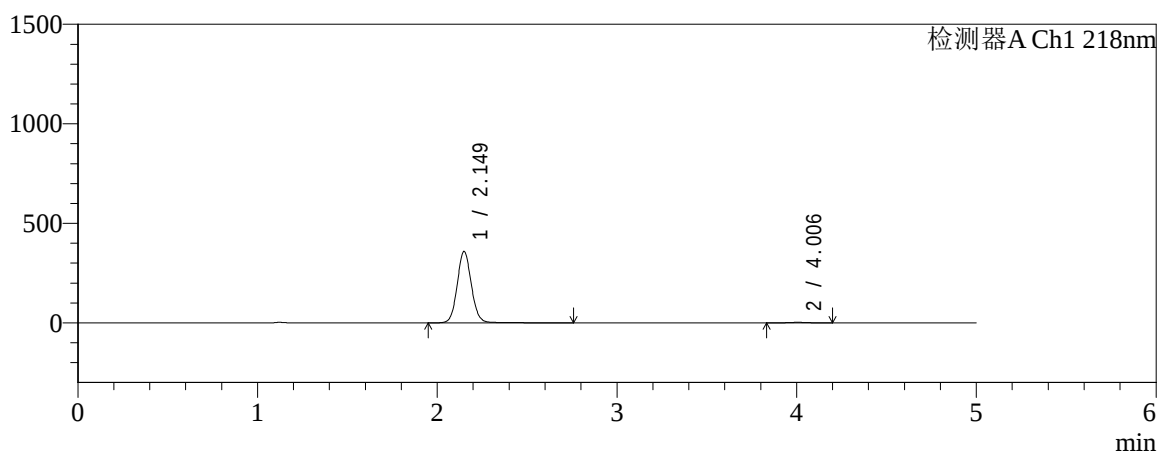
处理时间(V2): 2026/03/26 14:43:30

处理者: lvtingting

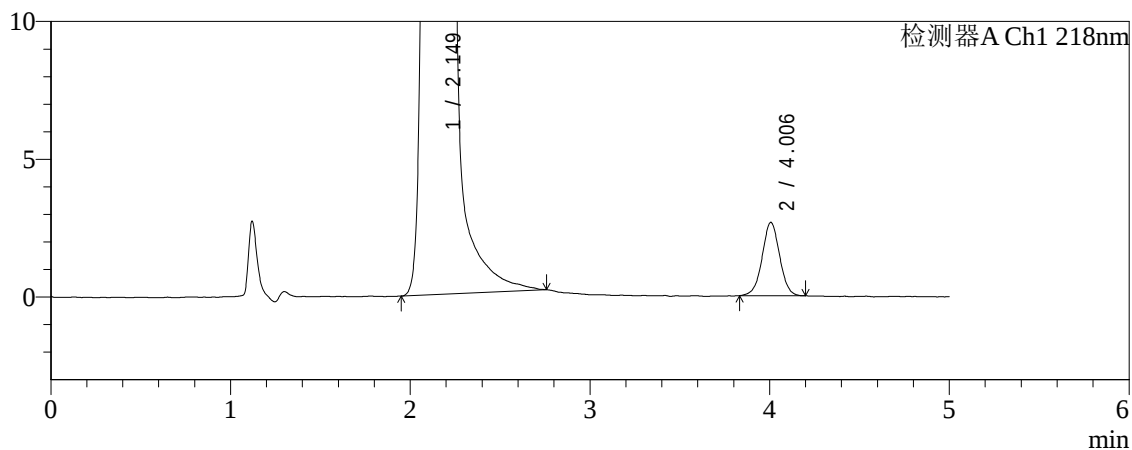
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1972596	99.097	358801	3651	1.080	--
2	4.006	17984	0.903	2663	8168	1.004	11.624
总计		1990580	100.000	361464			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2990-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-44

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 19:11:24

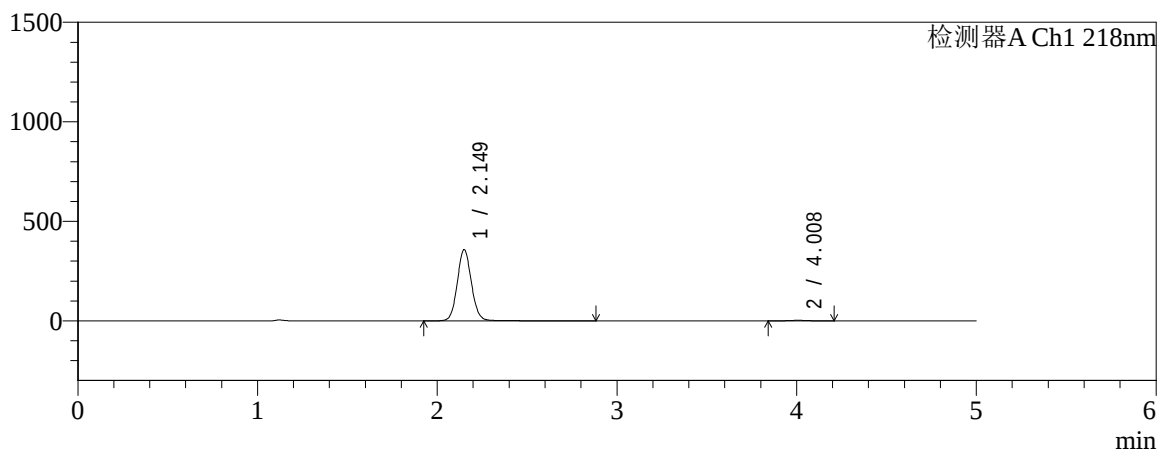
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:43:38

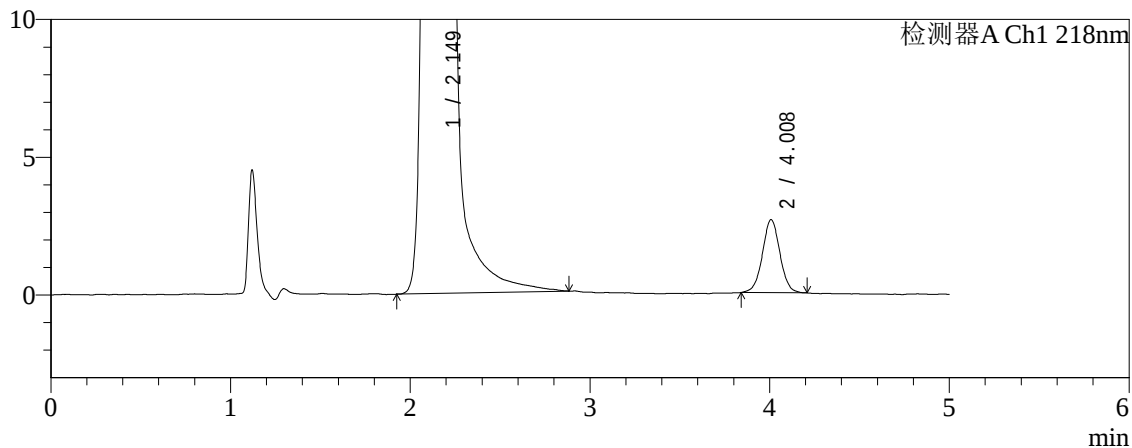
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1966478	99.096	357476	3653	1.078	--
2	4.008	17929	0.904	2648	8327	1.016	11.691
总计		1984407	100.000	360123			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2991-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-53

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 19:16:47

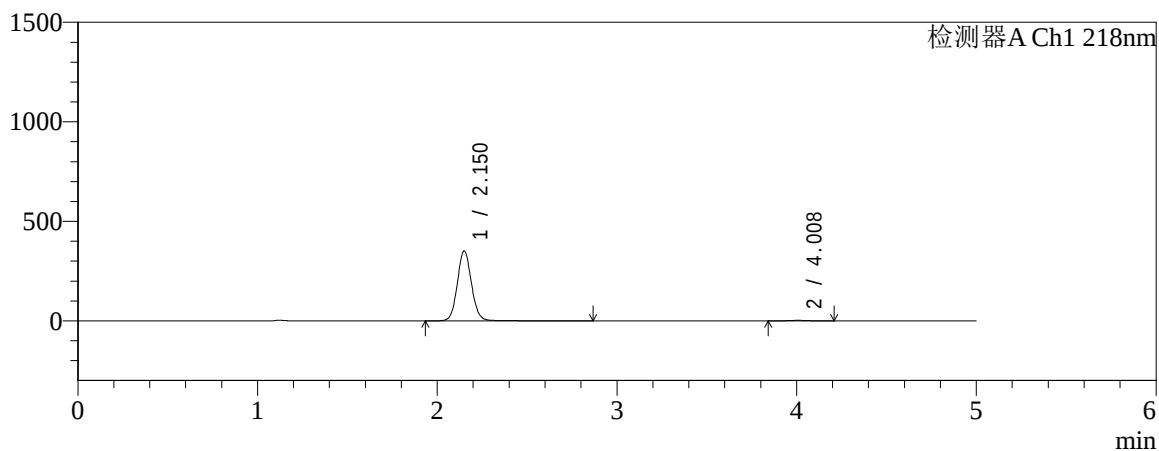
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:43:45

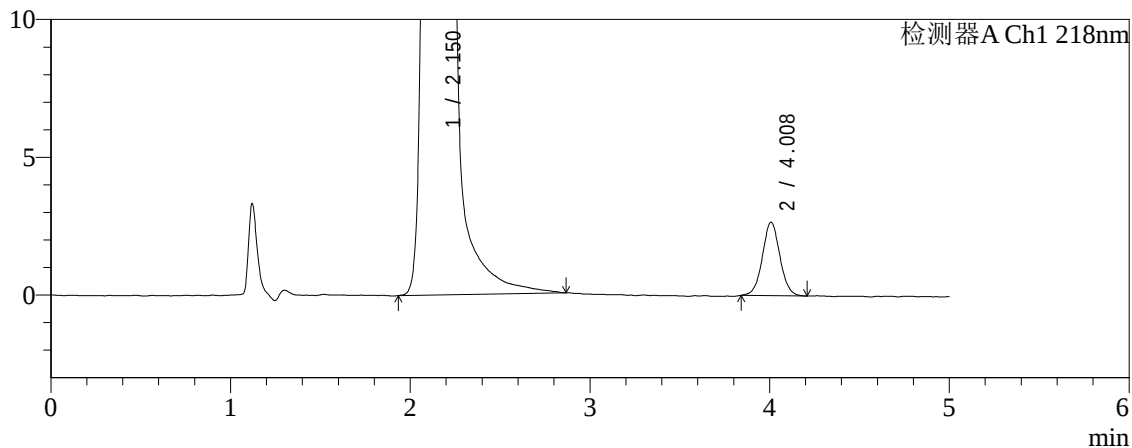
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	1932795	99.074	350971	3657	1.080	--
2	4.008	18062	0.926	2666	8213	1.040	11.645
总计		1950857	100.000	353636			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2992-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 19:22:10

实验者: lvtingting

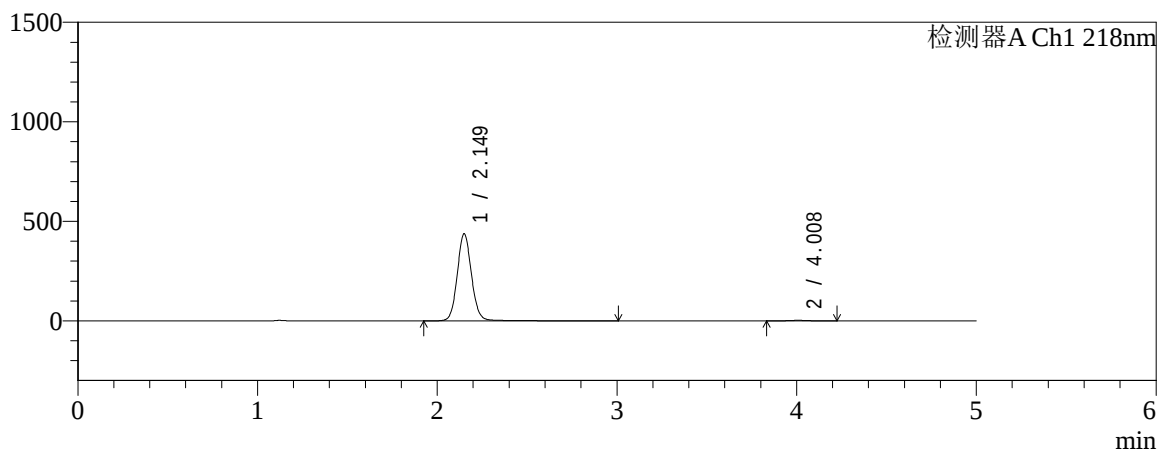
处理时间(V2): 2026/03/26 14:43:53

处理者: lvtingting

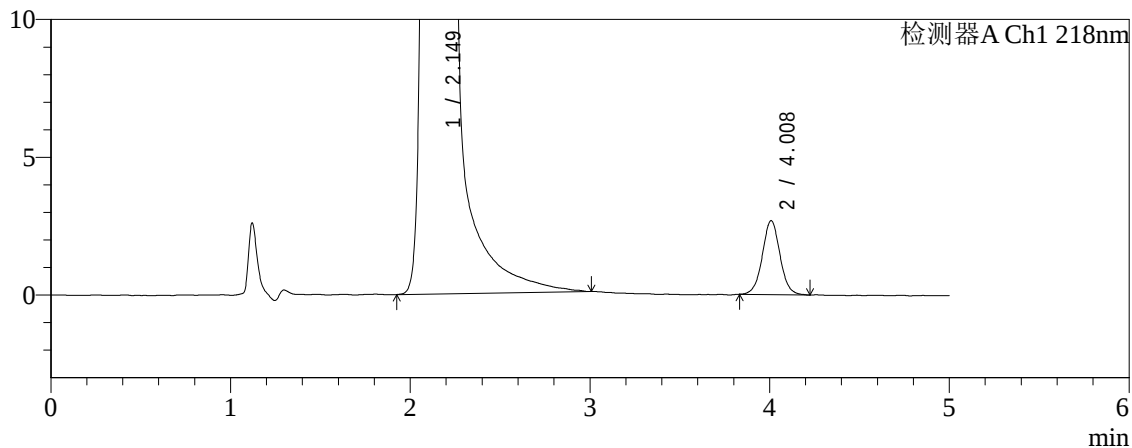
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	2422488	99.250	437011	3643	1.085	--
2	4.008	18310	0.750	2681	8234	1.030	11.648
总计		2440798	100.000	439692			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2993-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-10

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 19:27:34

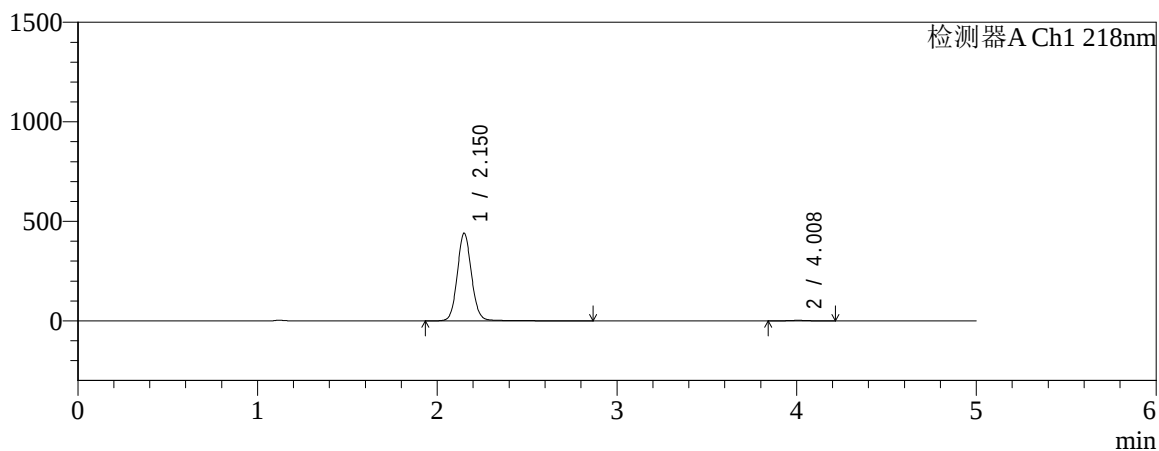
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:44:00

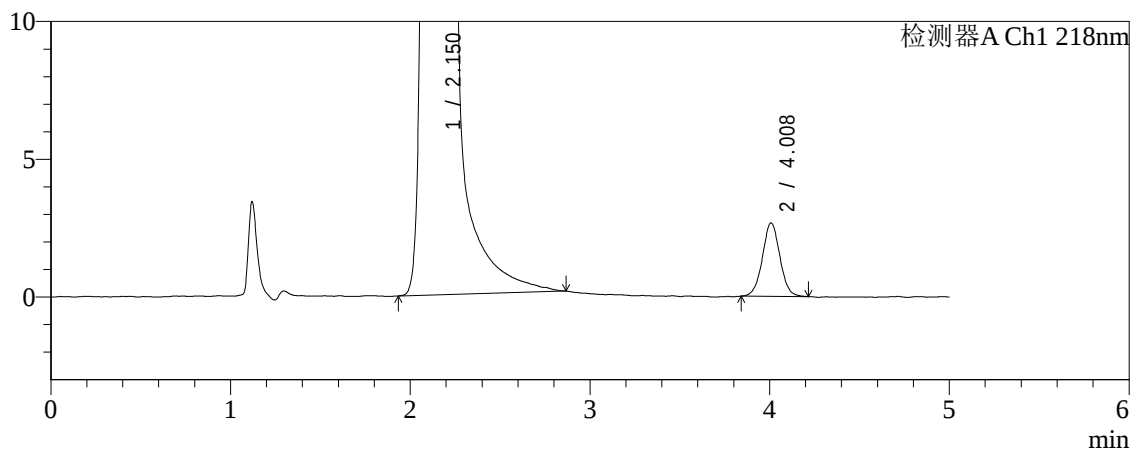
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	2431018	99.263	439589	3645	1.083	--
2	4.008	18042	0.737	2665	8251	1.023	11.654
总计		2449059	100.000	442253			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2994-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 19:32:57

实验者: lvtingting

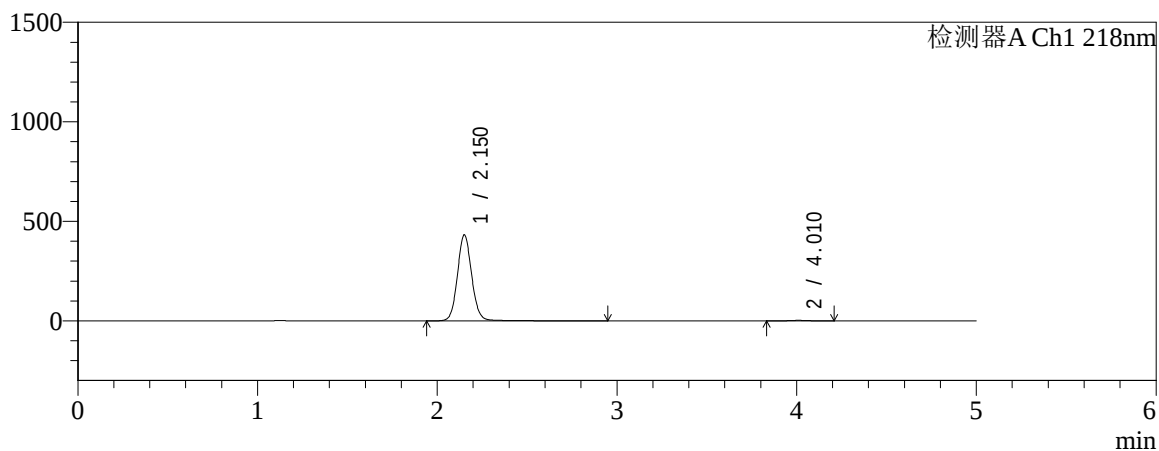
处理时间(V2): 2026/03/26 14:44:08

处理者: lvtingting

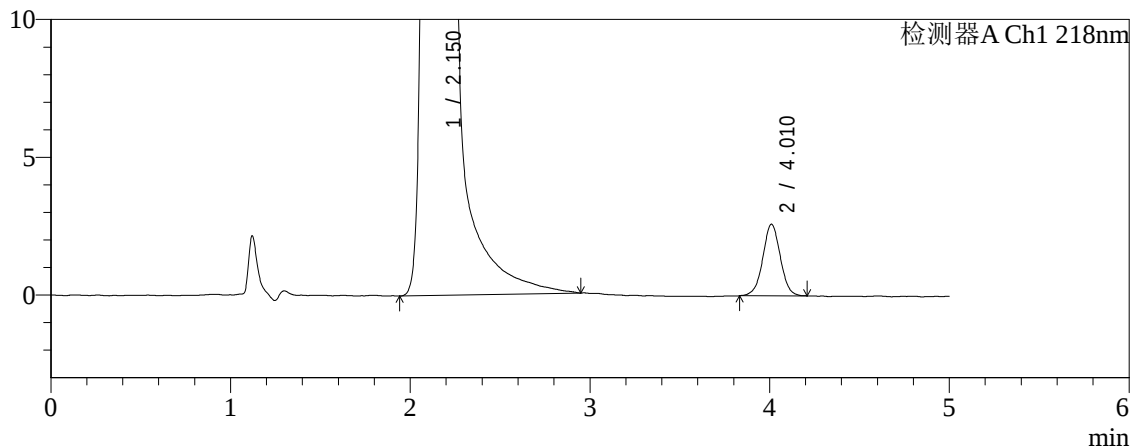
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	2397776	99.271	430282	3626	1.085	--
2	4.010	17603	0.729	2593	8239	1.007	11.637
总计		2415378	100.000	432874			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2995-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-28

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 19:38:20

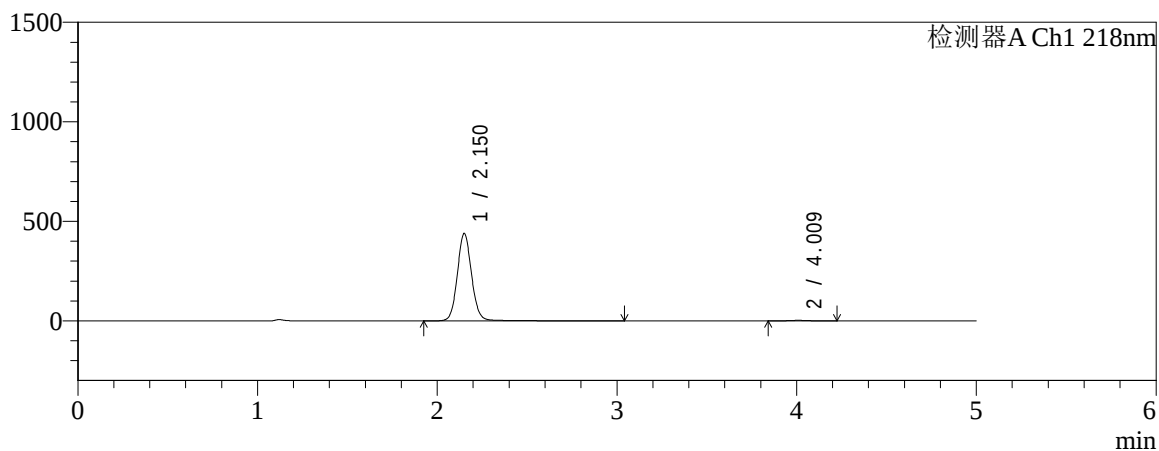
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:44:15

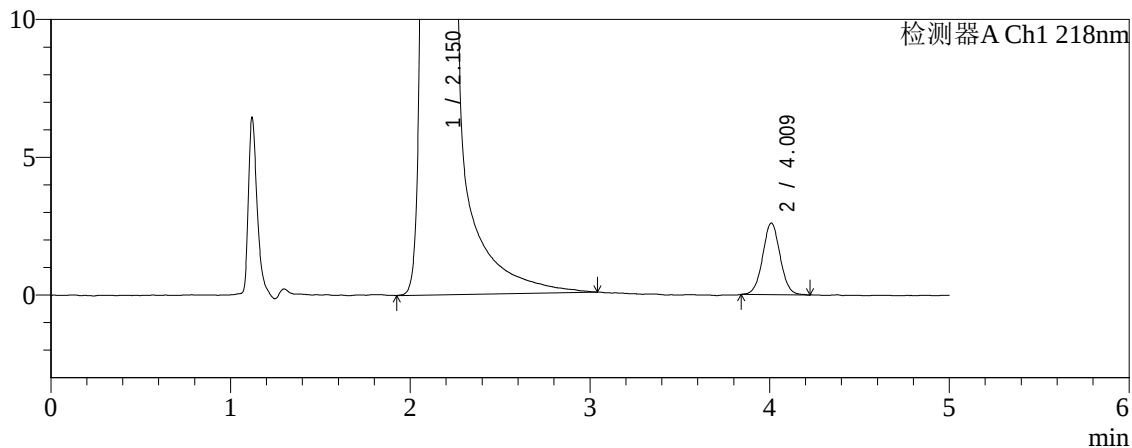
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	2430522	99.282	437767	3645	1.085	--
2	4.009	17586	0.718	2593	8268	1.030	11.664
总计		2448108	100.000	440360			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2996-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 19:43:43

实验者: lvtingting

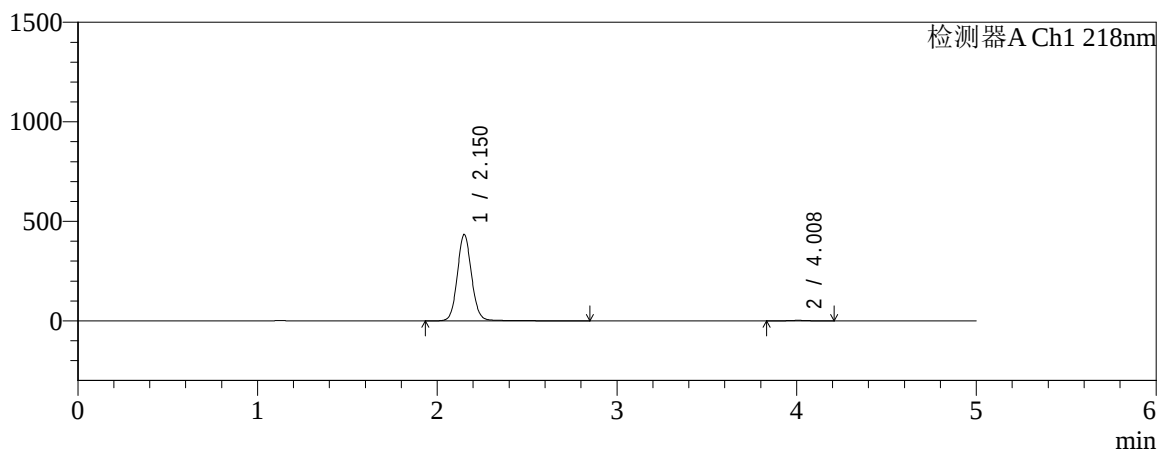
处理时间(V2): 2026/03/26 14:44:23

处理者: lvtingting

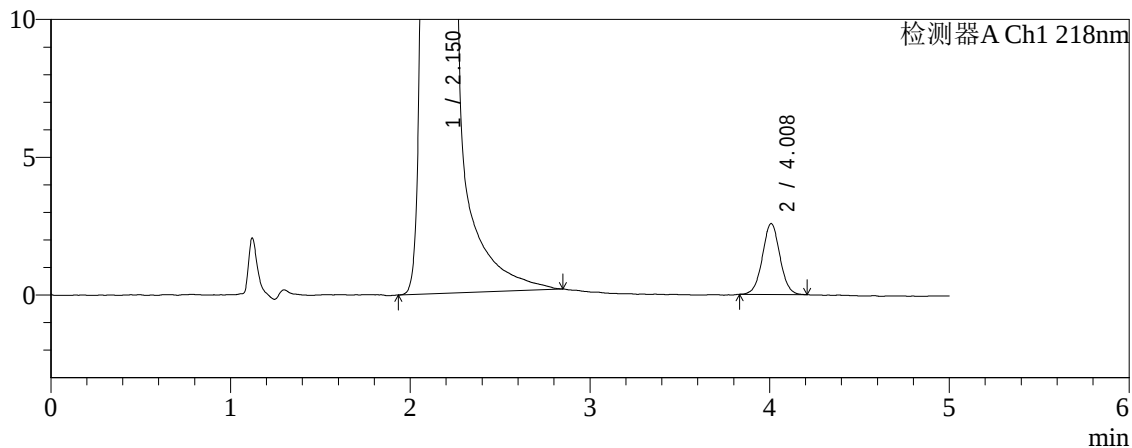
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	2396561	99.277	432804	3646	1.085	--
2	4.008	17447	0.723	2569	8291	1.024	11.671
总计		2414008	100.000	435373			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2997-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 19:49:06

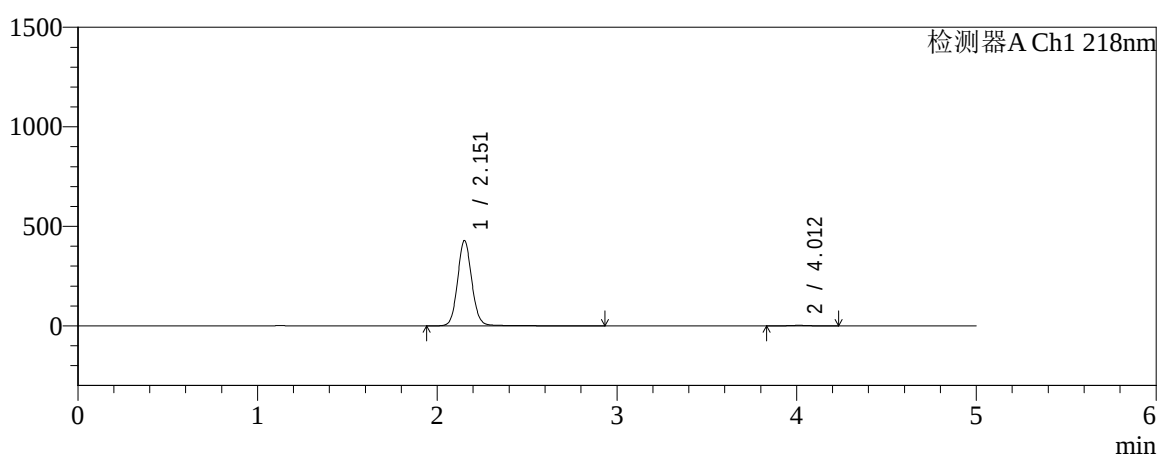
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:44:30

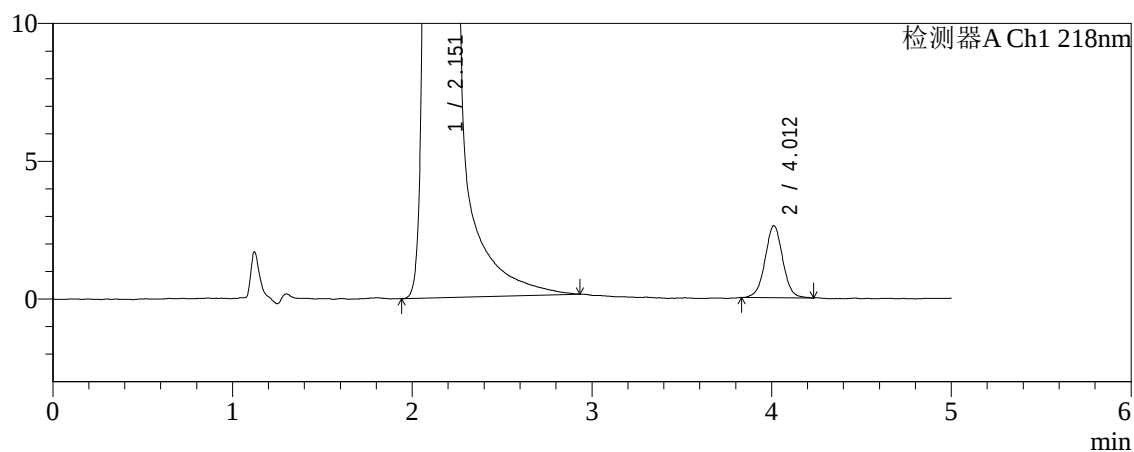
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	2367299	99.253	426409	3653	1.084	--
2	4.012	17817	0.747	2615	8152	1.015	11.627
总计		2385116	100.000	429024			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2998-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-2

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 19:54:29

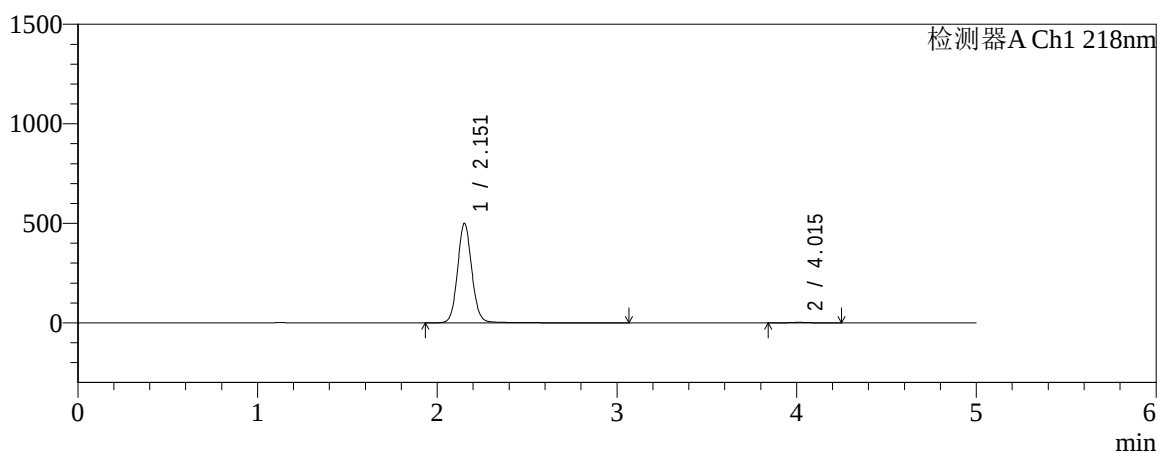
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:44:38

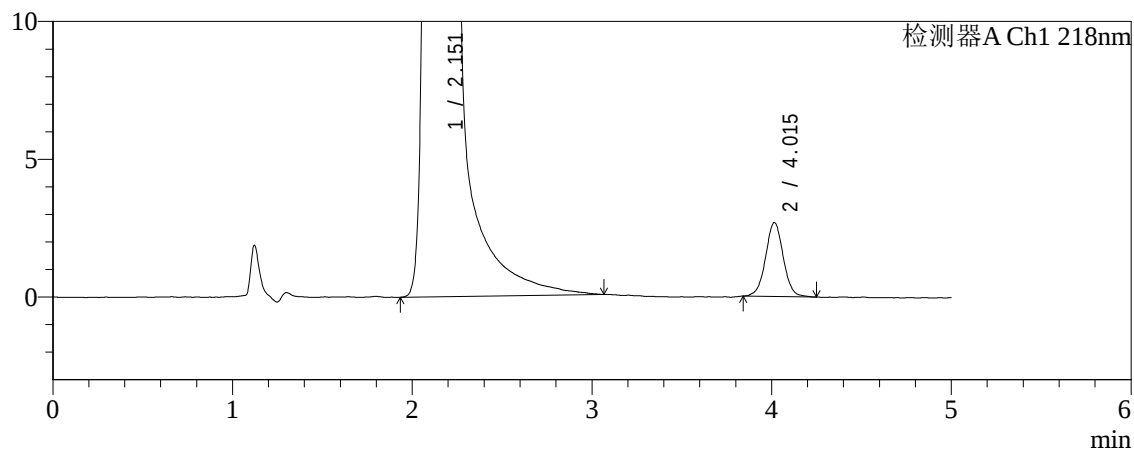
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	2773787	99.344	497359	3627	1.084	--
2	4.015	18307	0.656	2682	8268	1.020	11.667
总计		2792094	100.000	500041			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-2999-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 19:59:52

实验者: lvtingting

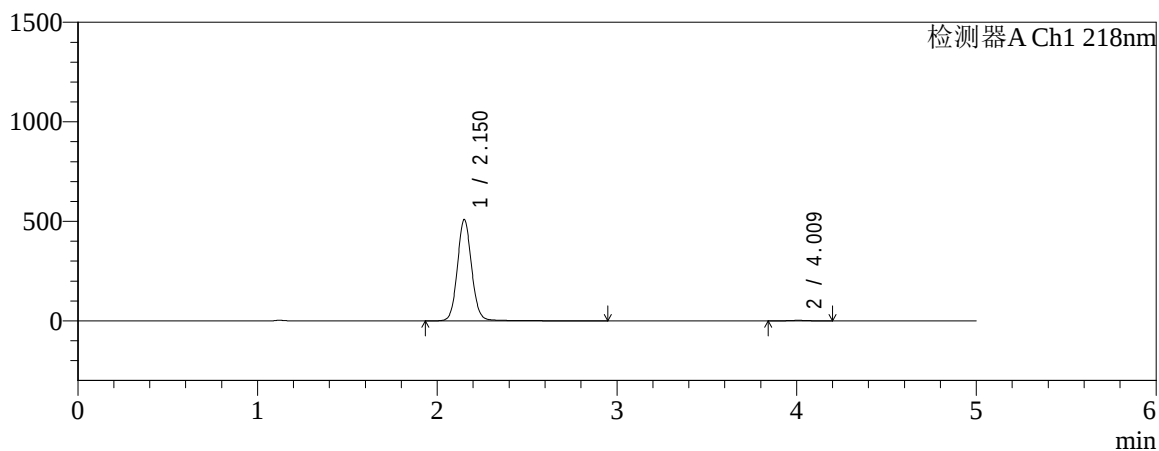
处理时间(V2): 2026/03/26 14:44:45

处理者: lvtingting

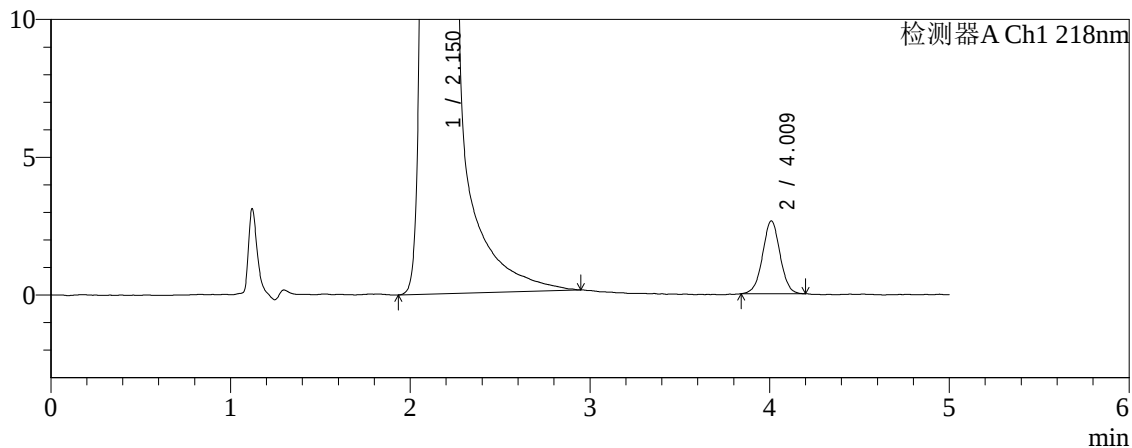
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	2817985	99.371	507340	3640	1.085	--
2	4.009	17850	0.629	2635	8204	1.001	11.634
总计		2835835	100.000	509975			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3000-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:05:15

实验者: lvtingting

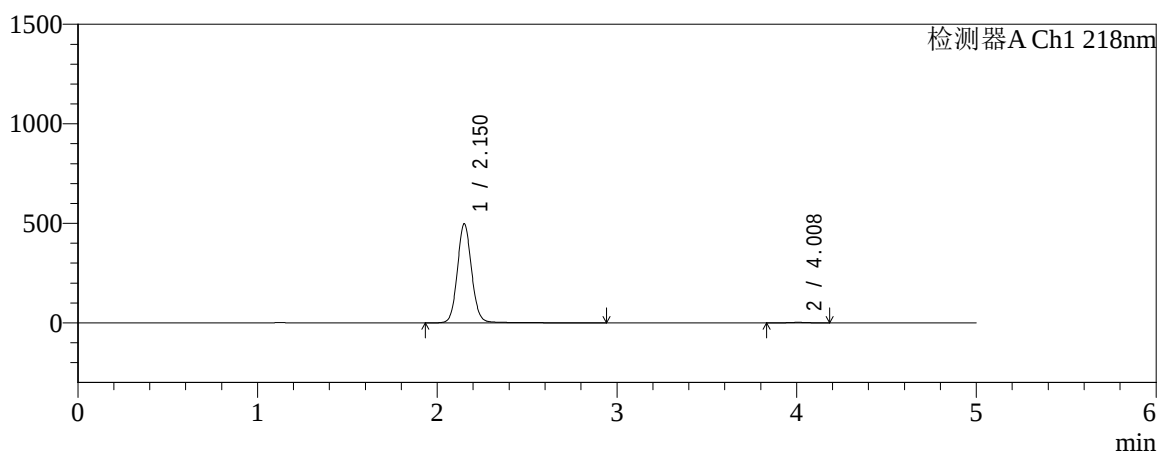
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:44:52

处理者: lvtingting

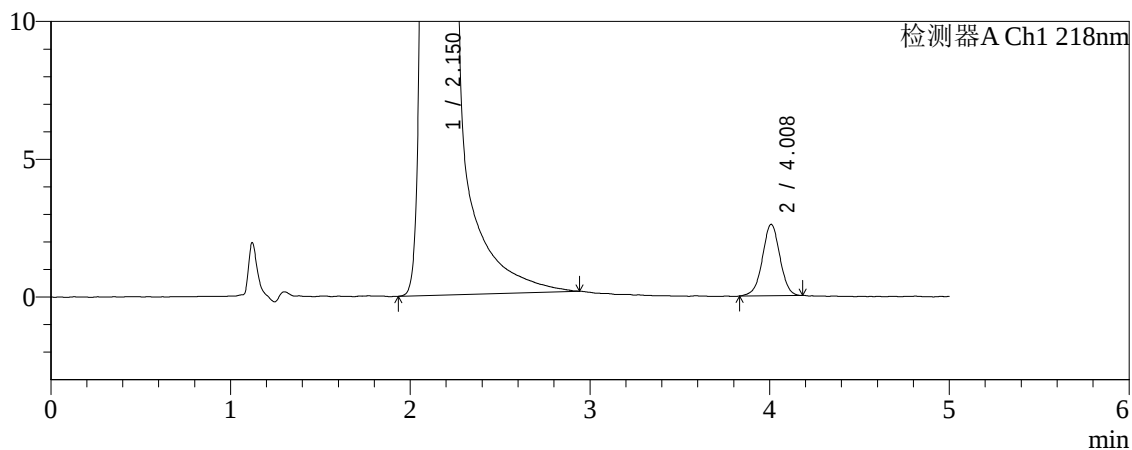
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	2752700	99.367	495983	3643	1.084	--
2	4.008	17538	0.633	2587	8269	0.989	11.657
总计		2770239	100.000	498570			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3001-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:10:38

实验者: lvtingting

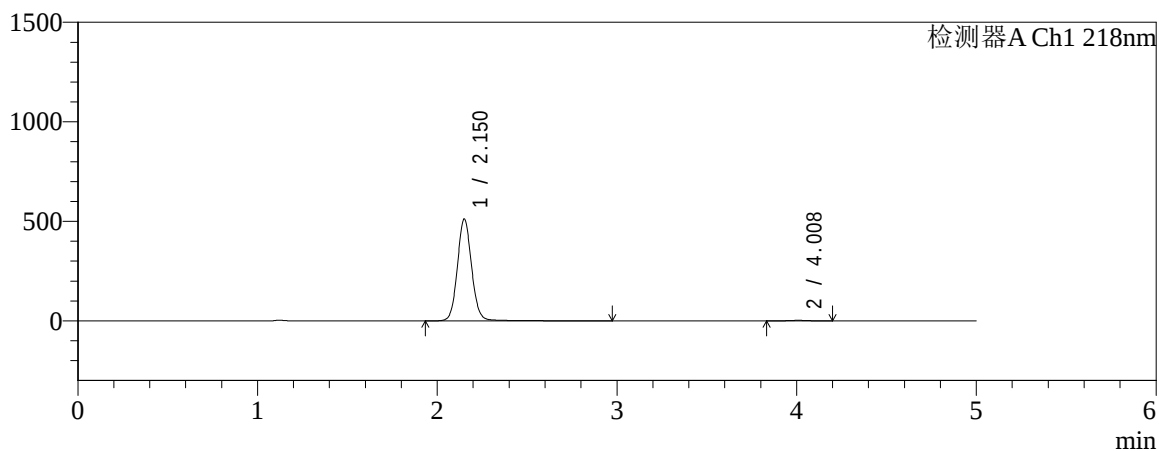
处理时间(V2): 2026/03/26 14:45:00

处理者: lvtingting

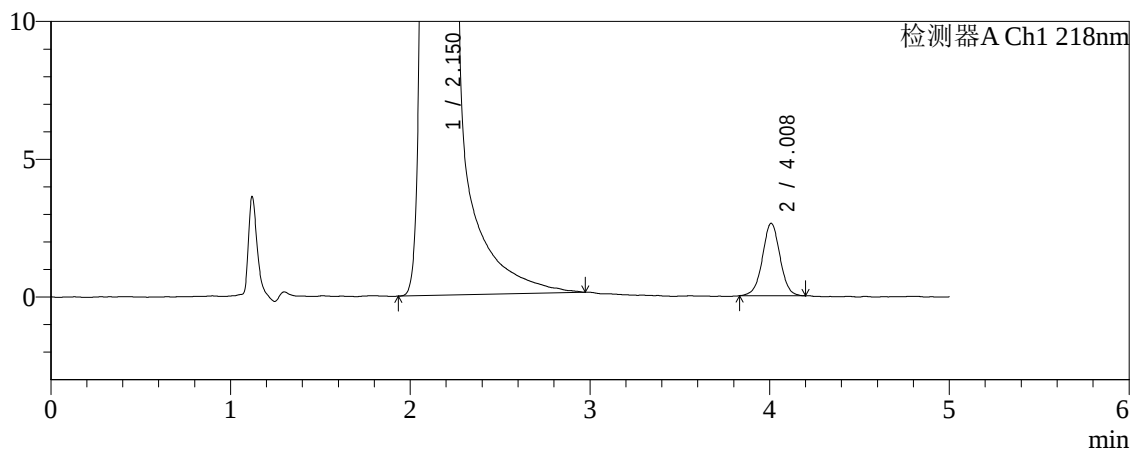
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	2830489	99.373	509918	3645	1.084	--
2	4.008	17862	0.627	2628	8326	1.010	11.680
总计		2848351	100.000	512546			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3002-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-38

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 20:16:02

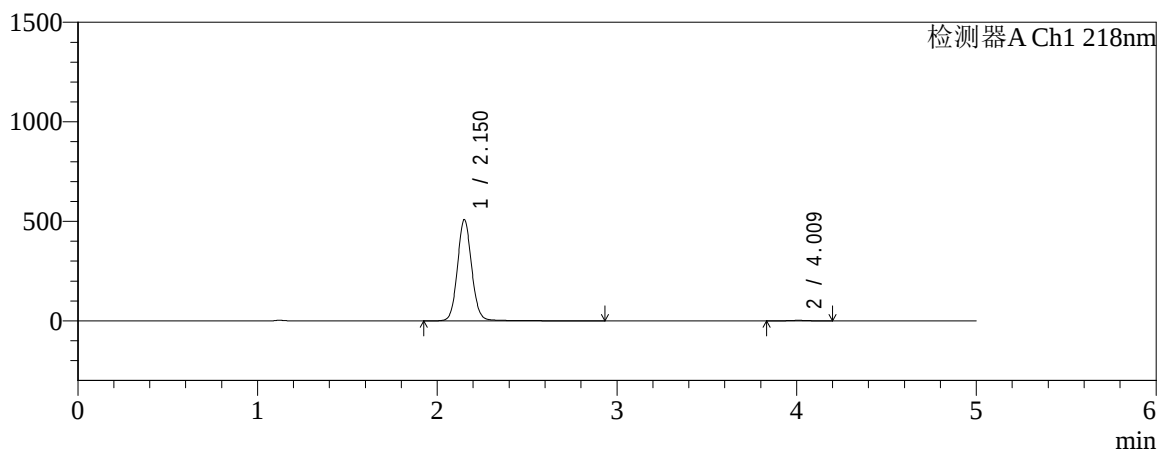
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:45:07

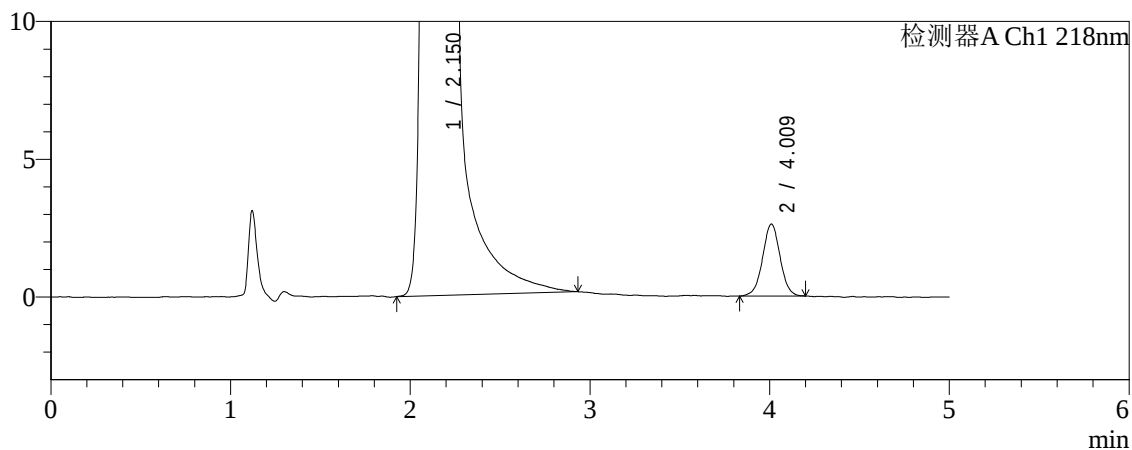
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	2810697	99.375	506323	3646	1.083	--
2	4.009	17680	0.625	2605	8321	1.006	11.681
总计		2828377	100.000	508928			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3003-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 20:21:26

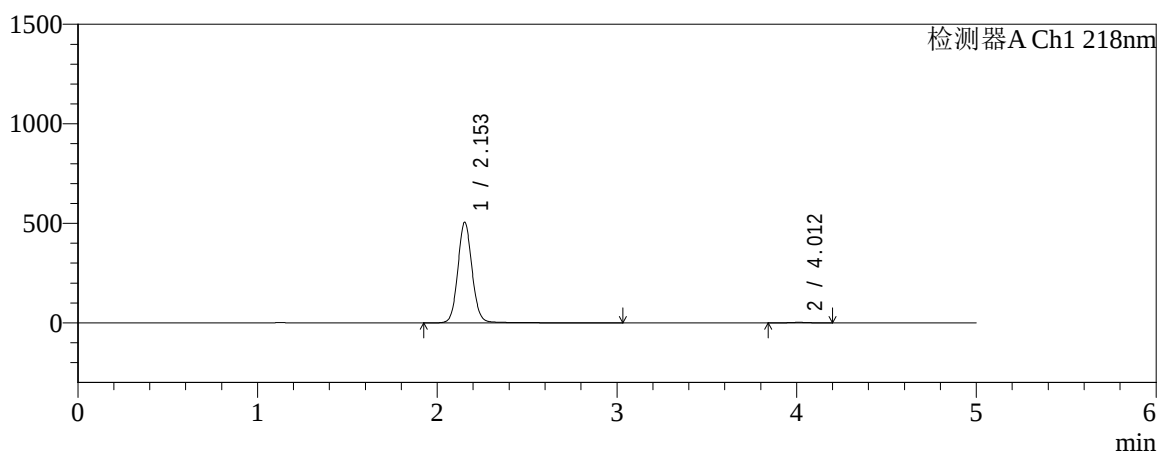
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:45:15

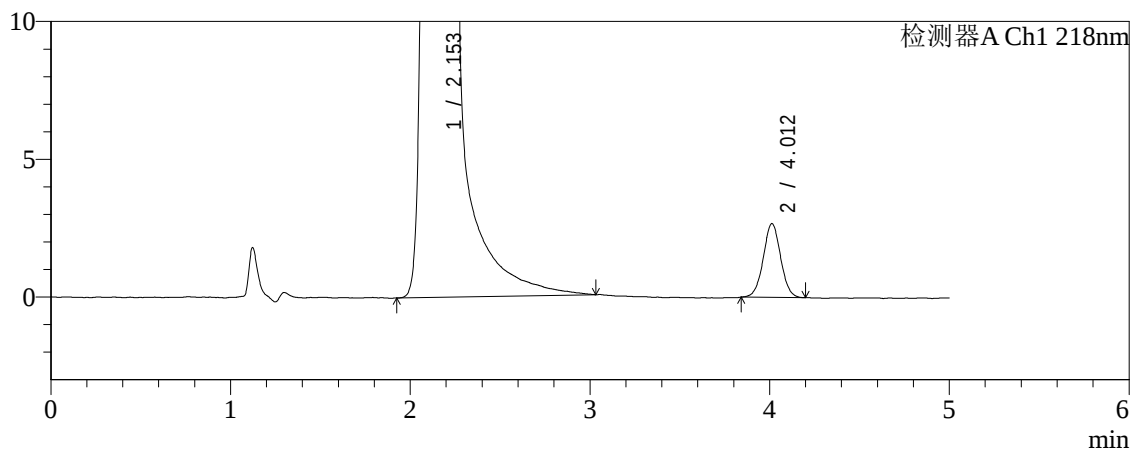
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	2798869	99.362	504913	3641	1.083	--
2	4.012	17964	0.638	2678	8387	1.022	11.698
总计		2816833	100.000	507590			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3004-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:26:49

实验者: lvtingting

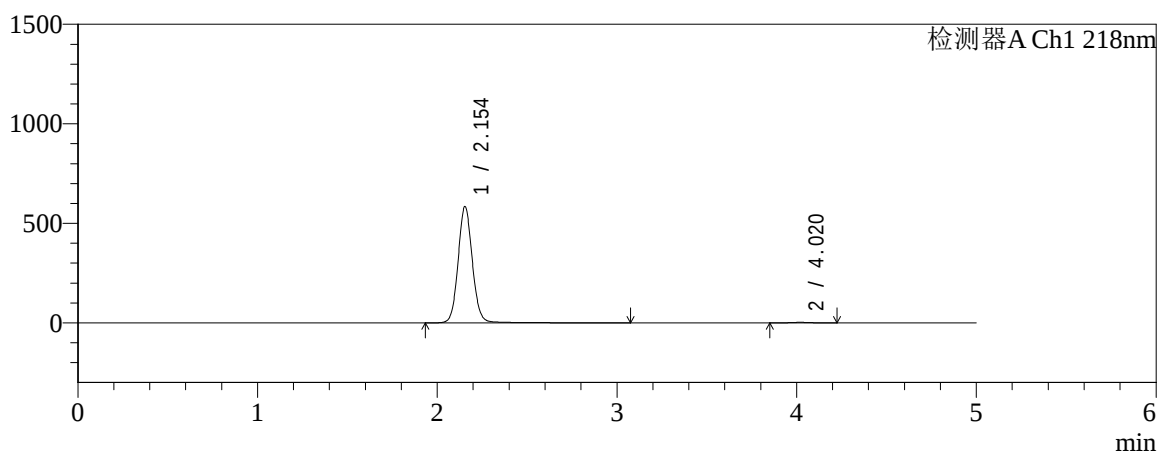
处理时间(V2): 2026/03/26 14:45:22

处理者: lvtingting

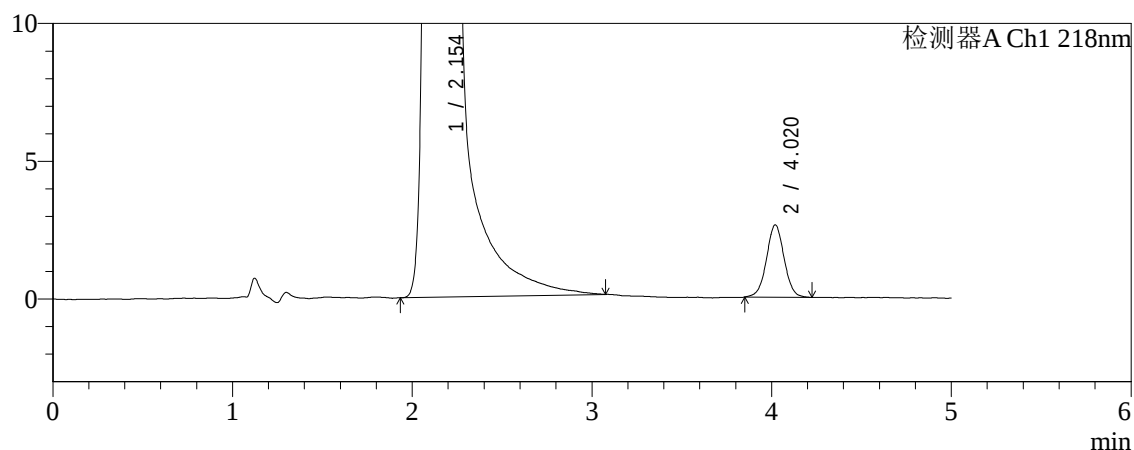
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3238315	99.450	584644	3638	1.082	--
2	4.020	17919	0.550	2623	8220	1.016	11.652
总计		3256234	100.000	587267			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3005-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:32:13

实验者: lvtingting

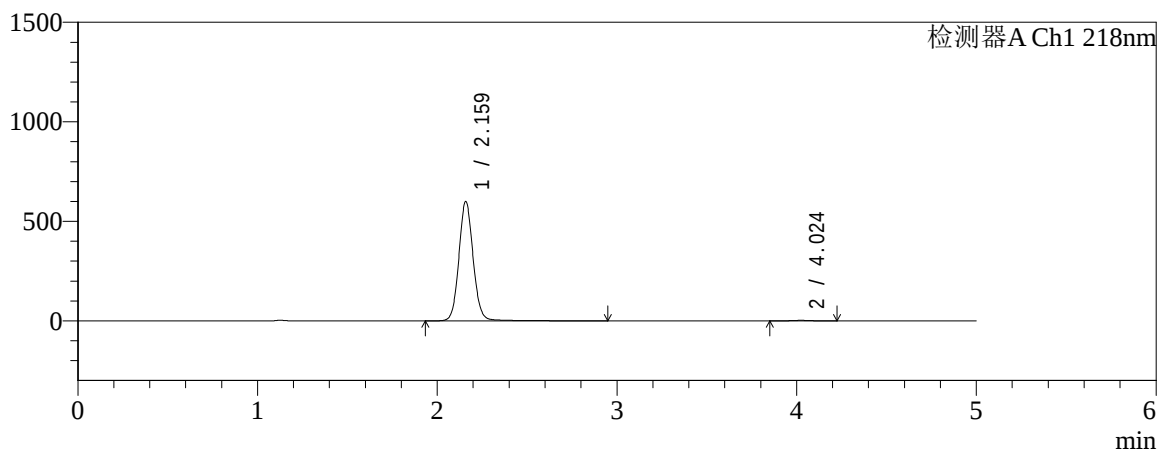
处理时间(V2): 2026/03/26 14:45:29

处理者: lvtingting

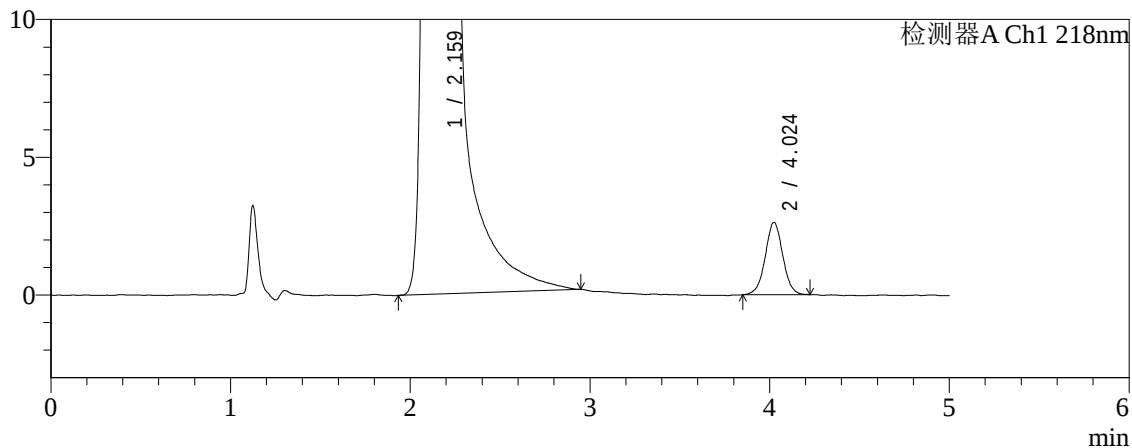
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	3320024	99.466	596613	3654	1.083	--
2	4.024	17837	0.534	2623	8259	1.014	11.660
总计		3337861	100.000	599236			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3006-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-21

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 20:37:37

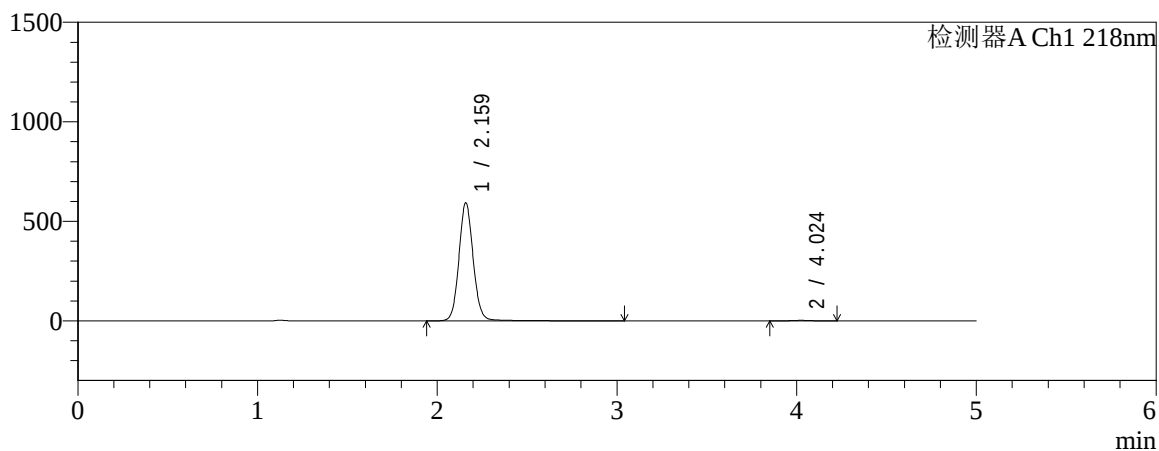
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:45:37

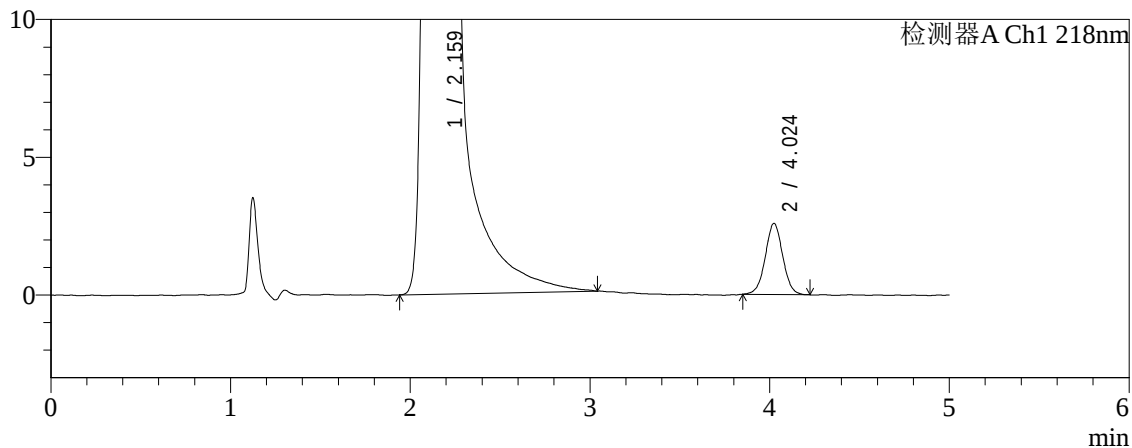
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	3284779	99.472	589871	3657	1.083	--
2	4.024	17428	0.528	2579	8369	1.018	11.703
总计		3302207	100.000	592450			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3007-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:43:01

实验者: lvtingting

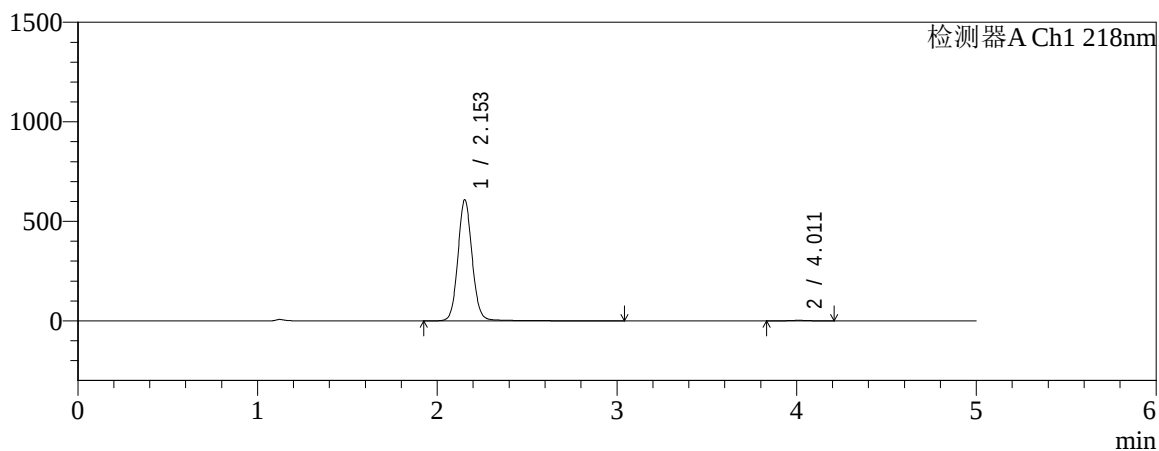
处理时间(V2): 2026/03/26 14:45:44

处理者: lvtingting

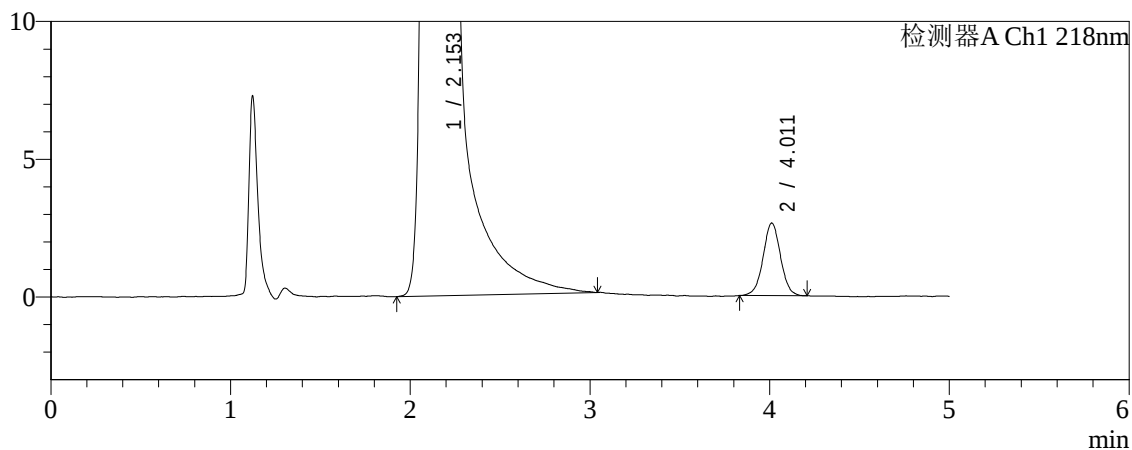
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3363582	99.476	607532	3654	1.083	--
2	4.011	17706	0.524	2633	8470	1.013	11.731
总计		3381288	100.000	610164			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3008-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:48:25

实验者: lvtingting

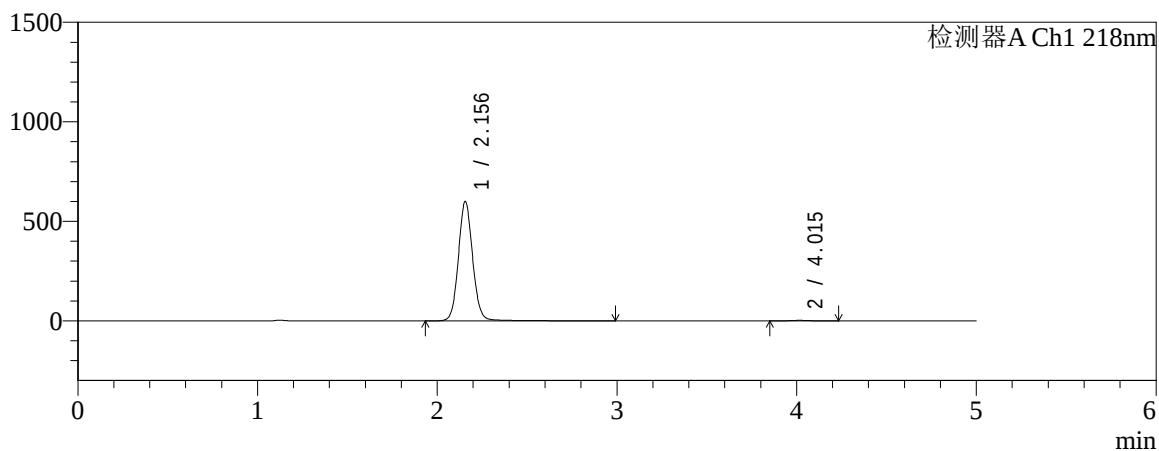
处理时间(V2): 2026/03/26 14:45:52

处理者: lvtingting

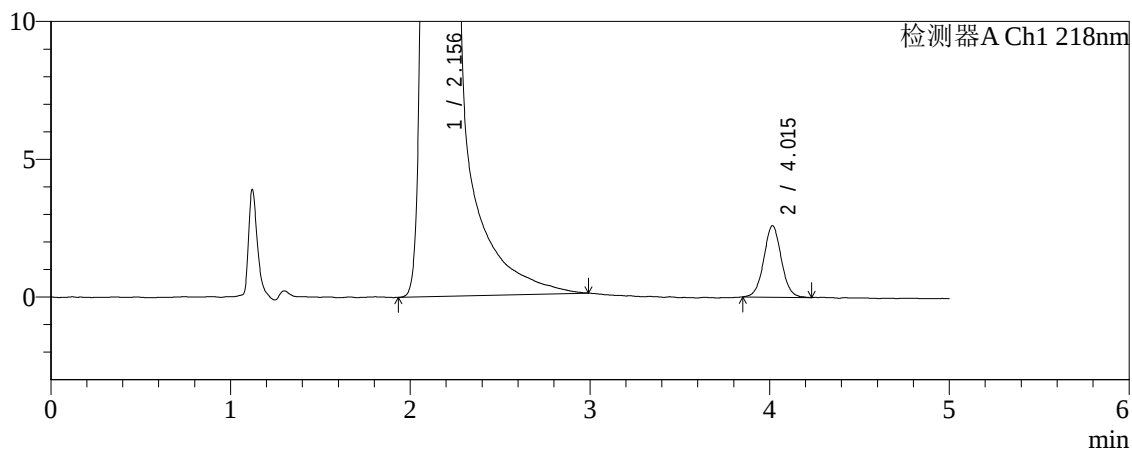
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3324556	99.473	599440	3634	1.083	--
2	4.015	17609	0.527	2593	8223	1.038	11.616
总计		3342165	100.000	602033			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3009-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:53:49

实验者: lvtingting

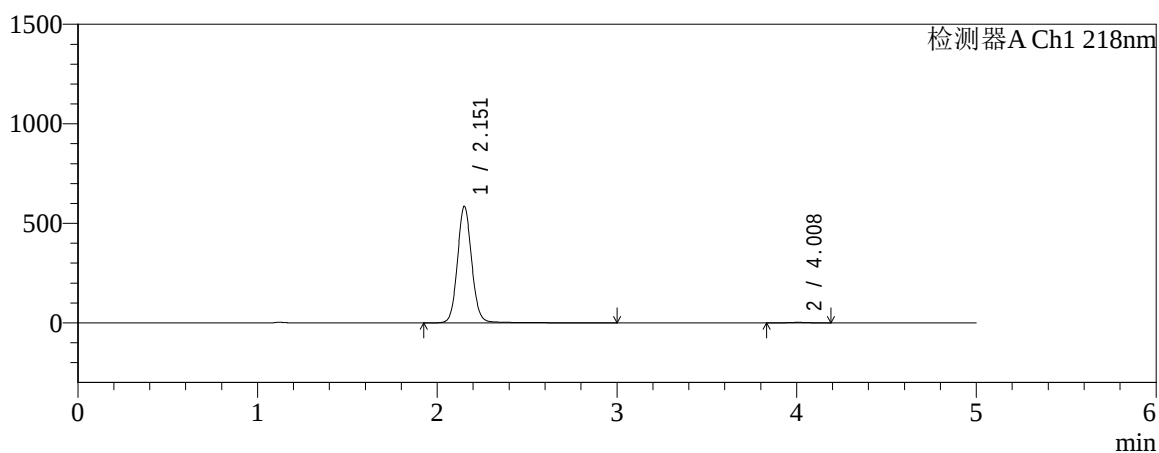
处理时间(V2): 2026/03/26 14:45:59

处理者: lvtingting

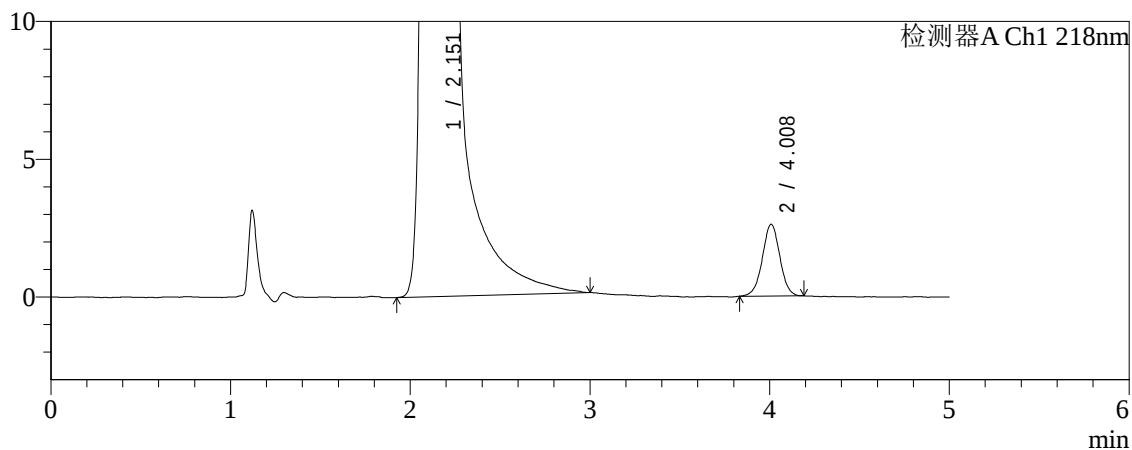
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	3242998	99.460	582878	3641	1.084	--
2	4.008	17601	0.540	2600	8224	0.998	11.635
总计		3260599	100.000	585479			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3010-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:59:13

实验者: lvtingting

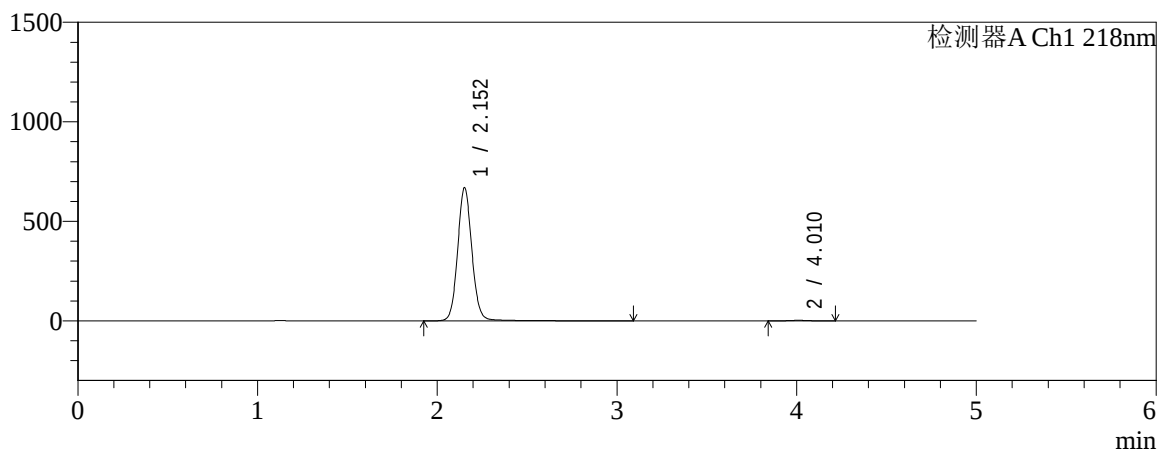
处理时间(V2): 2026/03/26 14:46:07

处理者: lvtingting

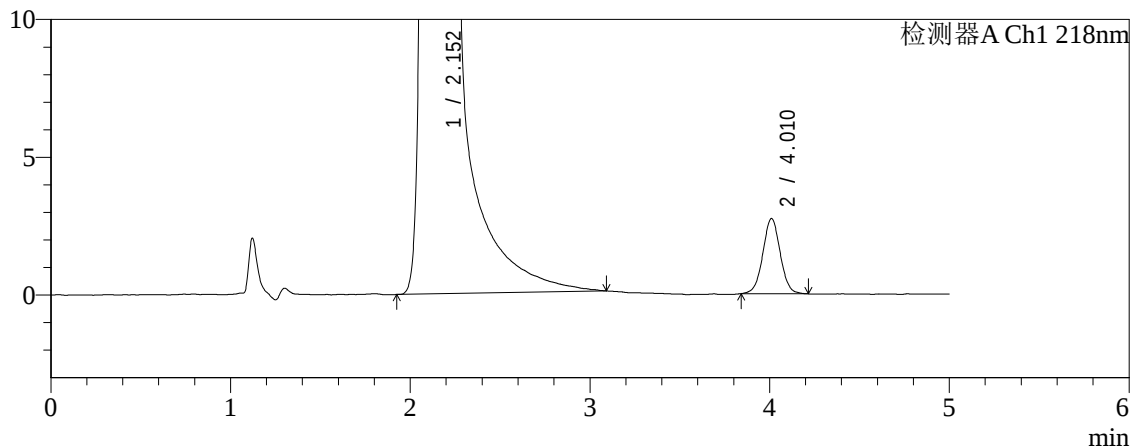
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3704671	99.507	666498	3647	1.084	--
2	4.010	18371	0.493	2726	8315	1.016	11.674
总计		3723041	100.000	669224			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3011-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 21:04:37

实验者: lvtingting

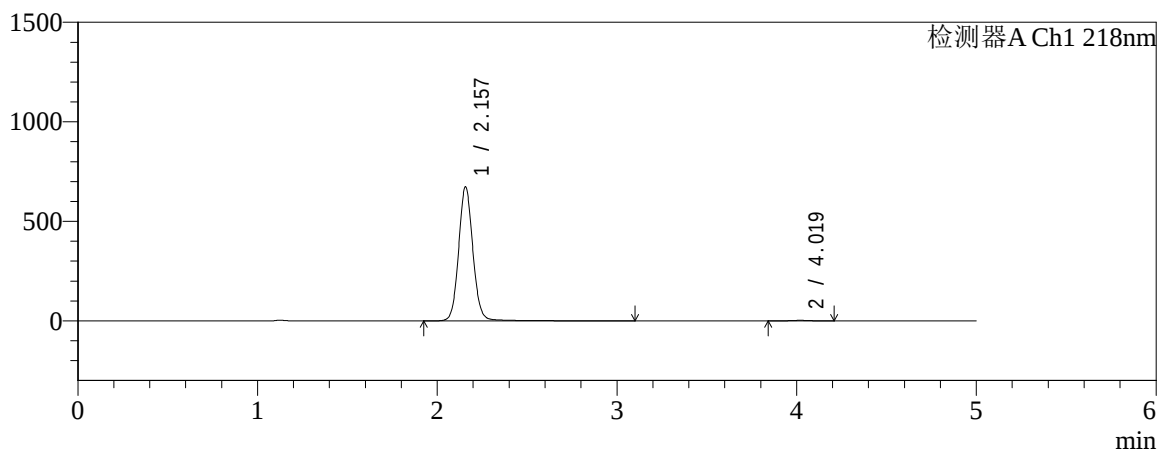
处理时间(V2): 2026/03/26 14:46:14

处理者: lvtingting

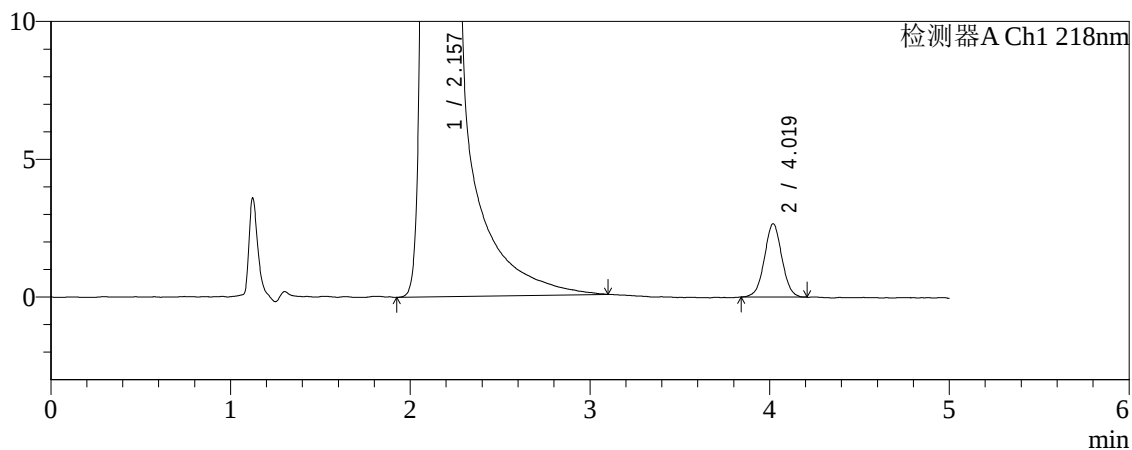
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	3730712	99.521	672073	3653	1.084	--
2	4.019	17964	0.479	2655	8206	1.020	11.629
总计		3748676	100.000	674728			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3012-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 21:10:01

实验者: lvtingting

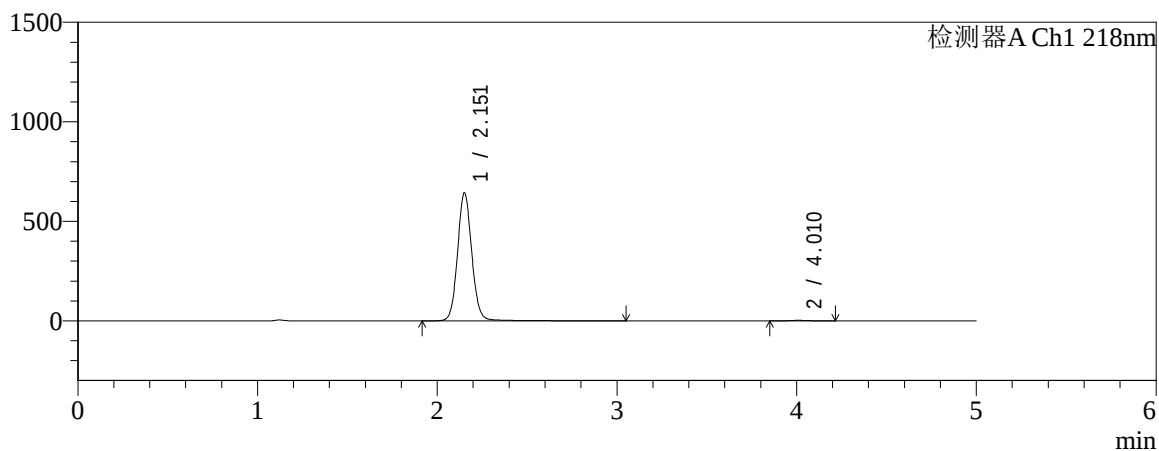
处理时间(V2): 2026/03/26 14:46:22

处理者: lvtingting

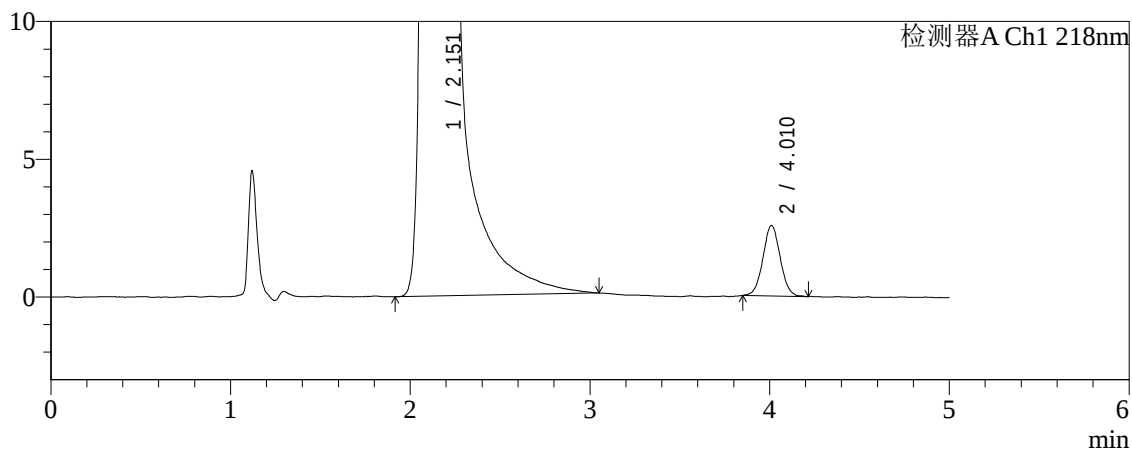
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	3559563	99.522	639548	3638	1.082	--
2	4.010	17097	0.478	2553	8340	1.038	11.681
总计		3576660	100.000	642101			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3013-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 21:15:24

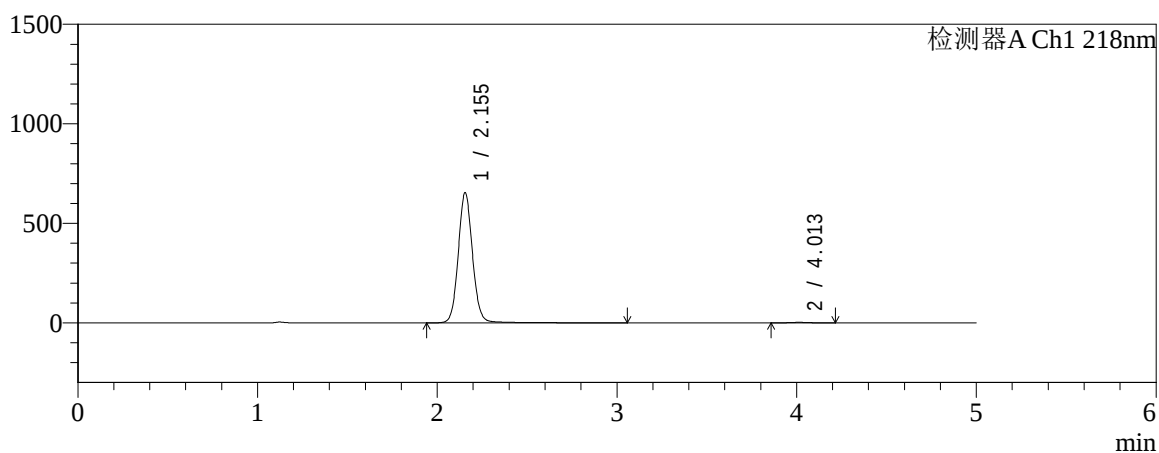
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:46:30

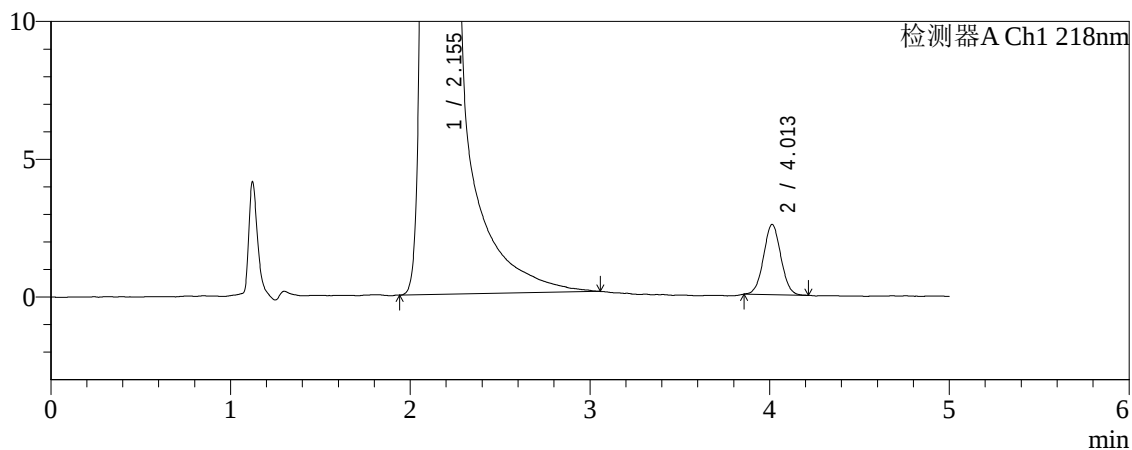
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3622031	99.531	654001	3646	1.082	--
2	4.013	17054	0.469	2551	8287	1.034	11.647
总计		3639085	100.000	656552			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3014-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 21:20:48

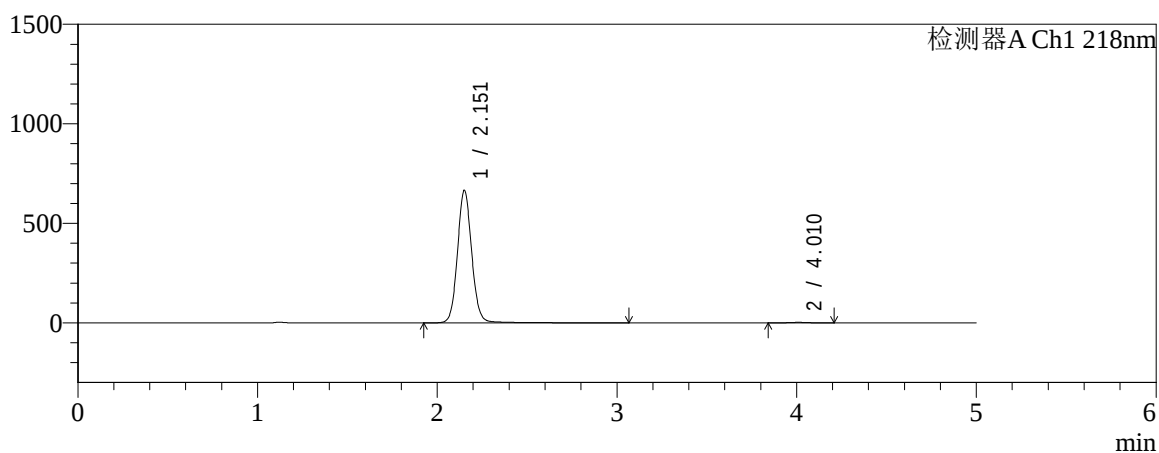
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:46:37

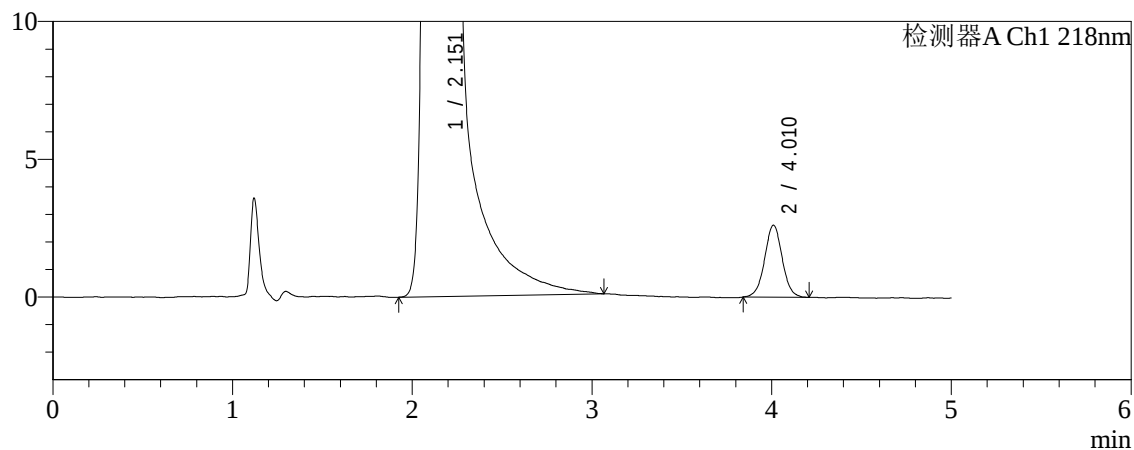
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	3687293	99.520	662457	3639	1.084	--
2	4.010	17784	0.480	2609	8250	1.014	11.650
总计		3705078	100.000	665066			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3015-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 21:26:12

实验者: lvtingting

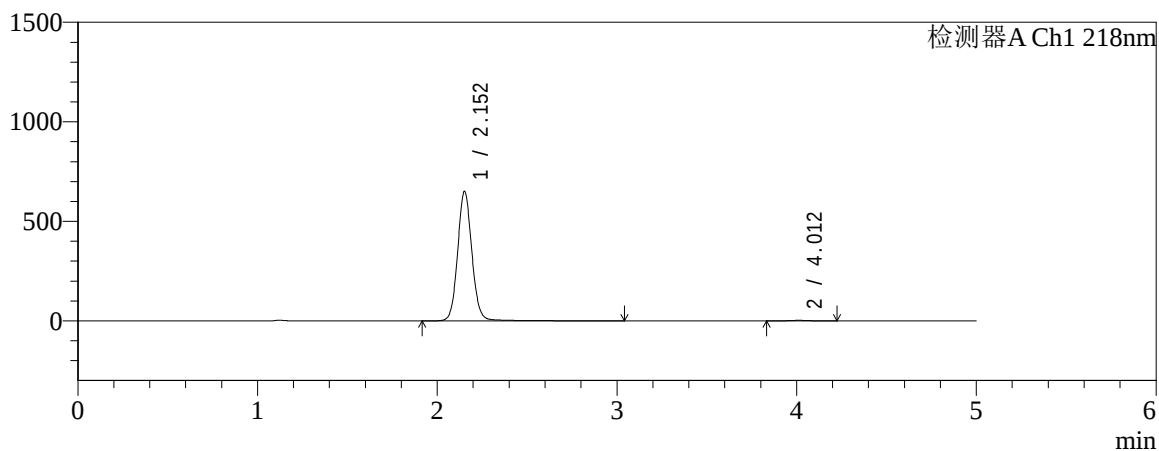
处理时间(V2): 2026/03/26 14:46:45

处理者: lvtingting

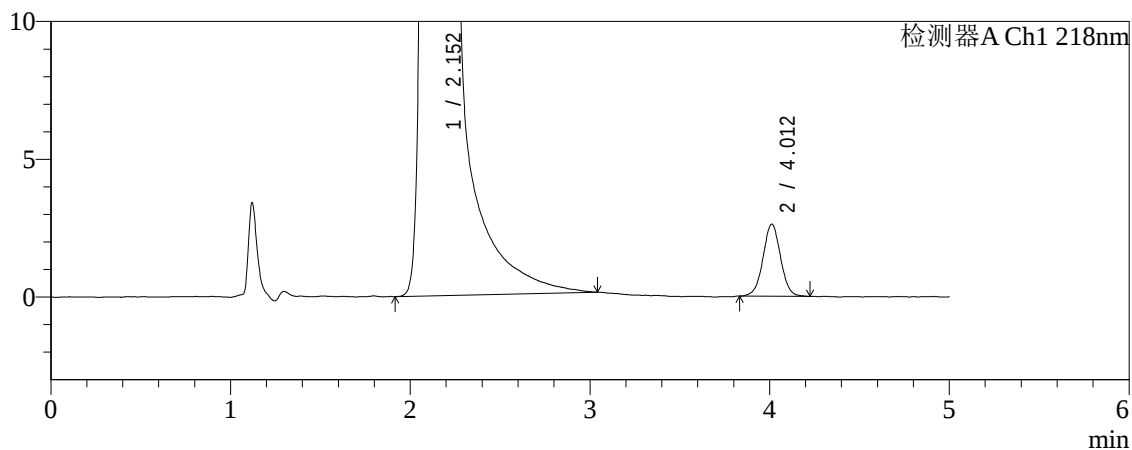
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3601639	99.510	647935	3643	1.083	--
2	4.012	17741	0.490	2618	8228	1.011	11.643
总计		3619380	100.000	650552			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3016-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-5

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 21:31:36

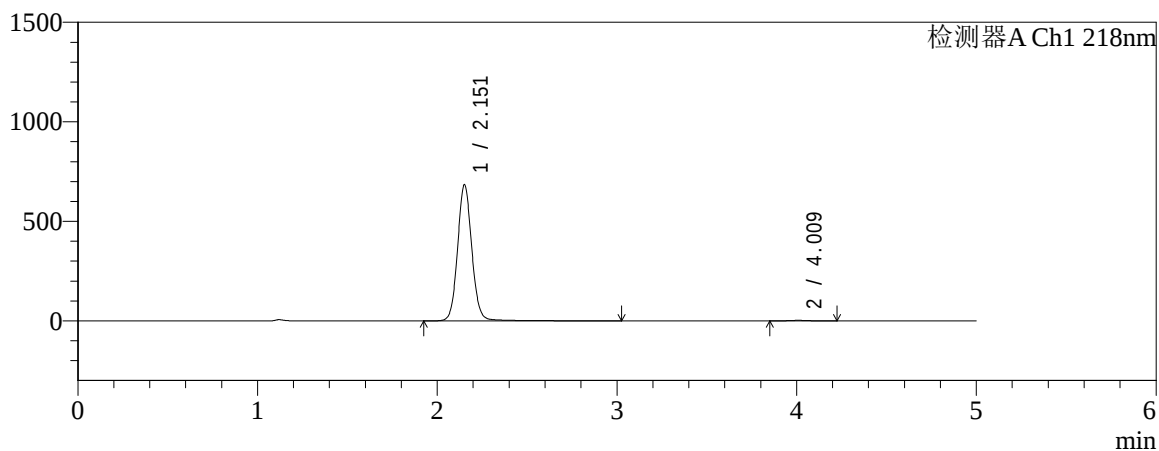
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:46:52

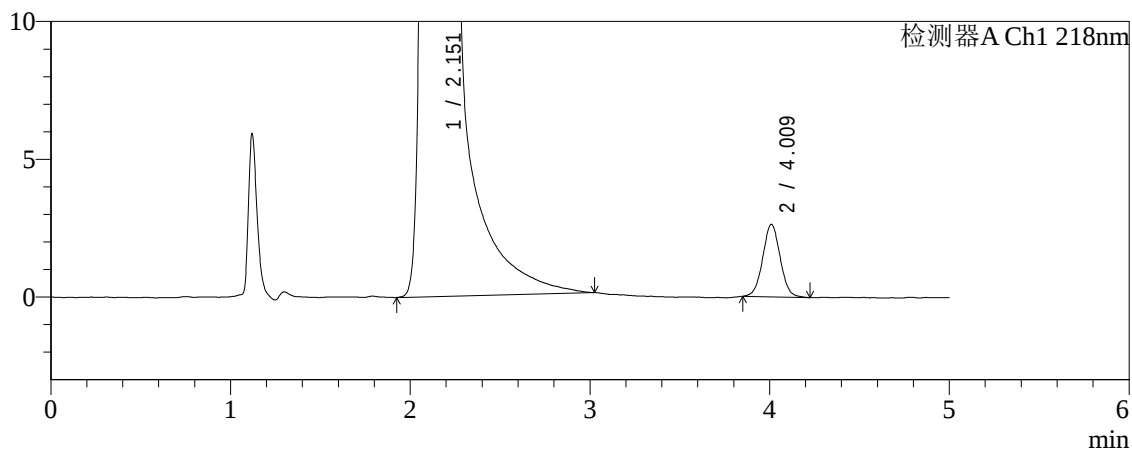
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	3786515	99.534	680702	3644	1.083	--
2	4.009	17733	0.466	2622	8149	1.034	11.606
总计		3804248	100.000	683324			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3017-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-14

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 21:37:02

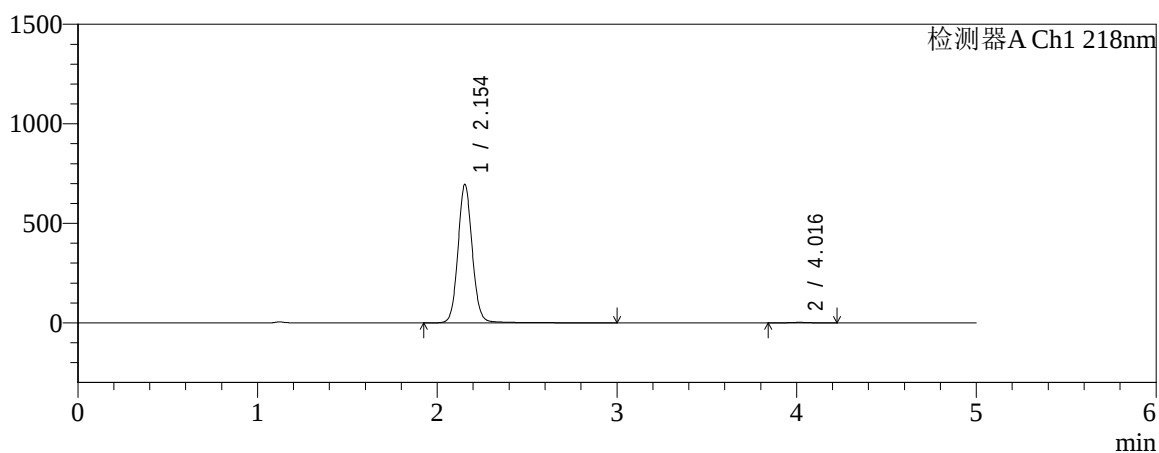
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:47:00

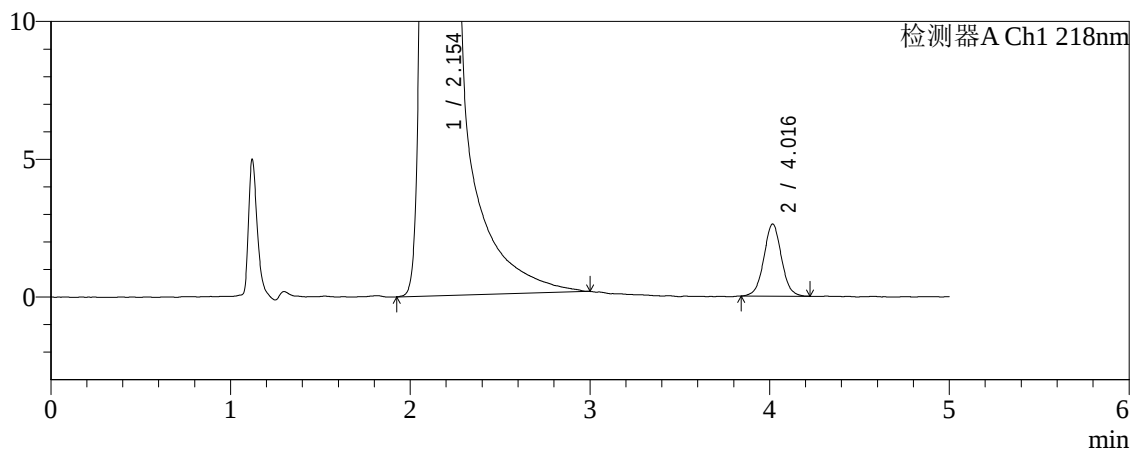
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3856053	99.540	695229	3631	1.082	--
2	4.016	17830	0.460	2614	8228	1.031	11.639
总计		3873884	100.000	697843			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3018-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 21:42:26

实验者: lvtingting

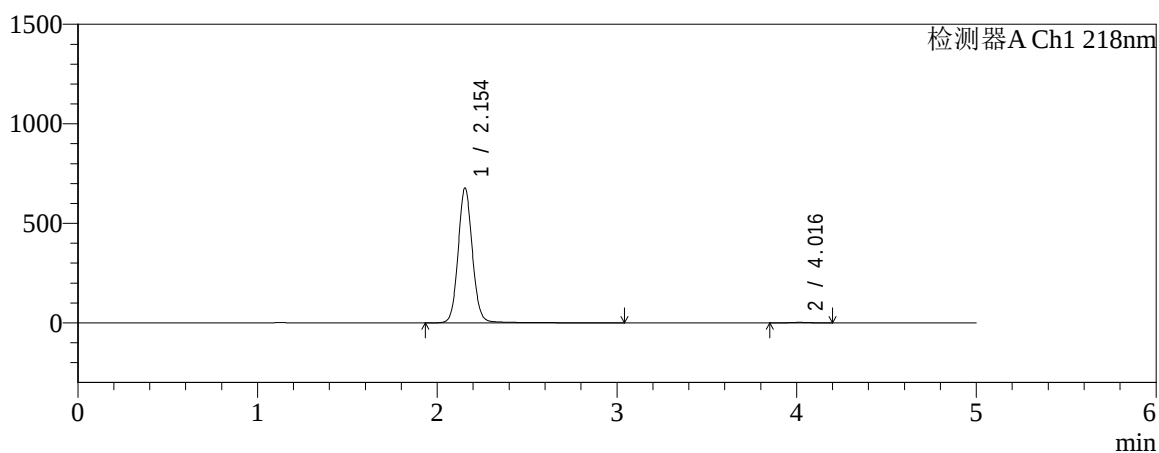
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:47:07

处理者: lvtingting

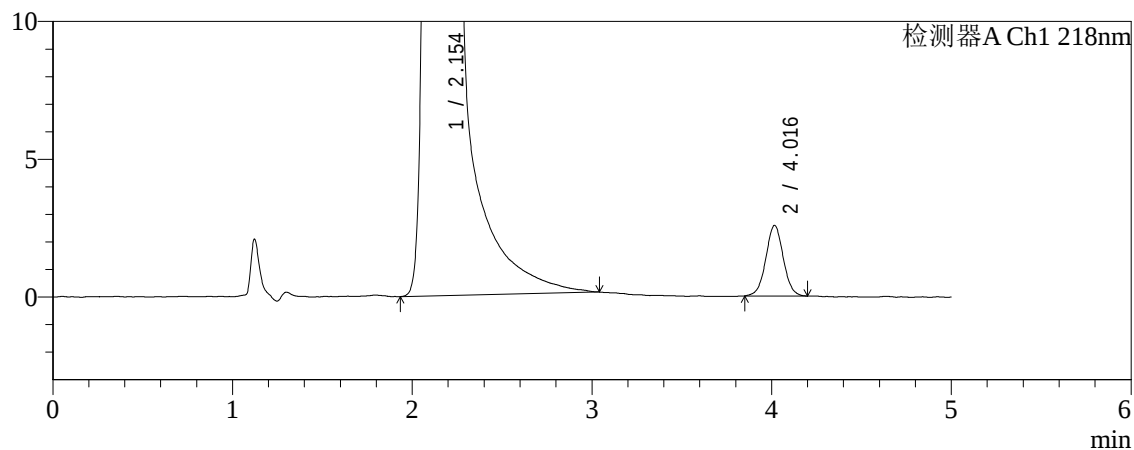
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3754401	99.542	677890	3642	1.083	--
2	4.016	17258	0.458	2557	8324	1.022	11.676
总计		3771659	100.000	680446			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3019-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 21:47:50

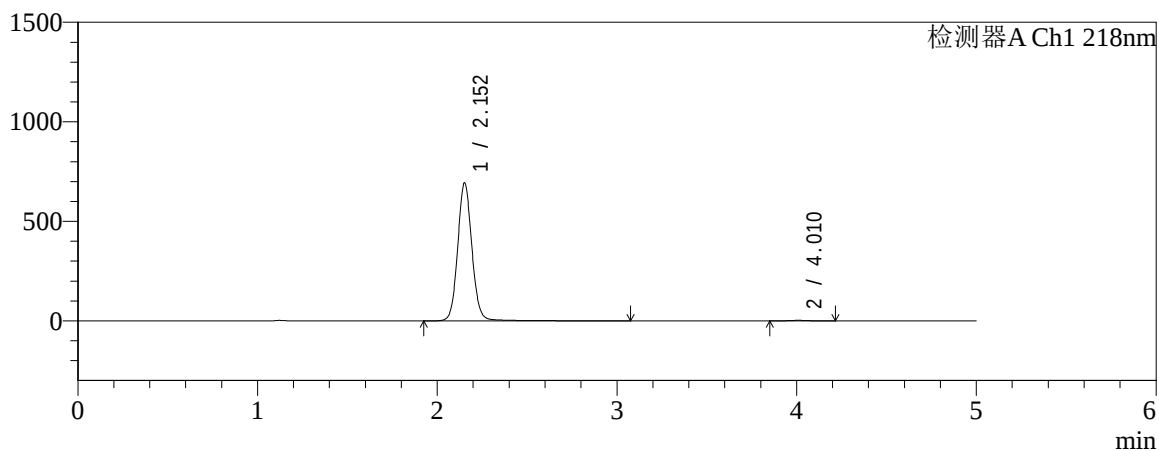
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:47:14

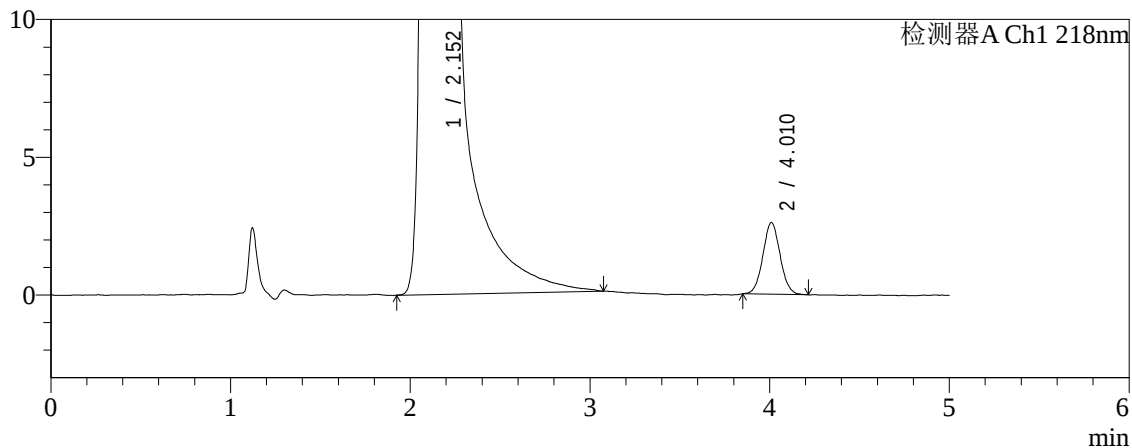
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3834593	99.549	690761	3652	1.083	--
2	4.010	17383	0.451	2596	8321	1.050	11.675
总计		3851976	100.000	693357			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3020-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 21:53:13

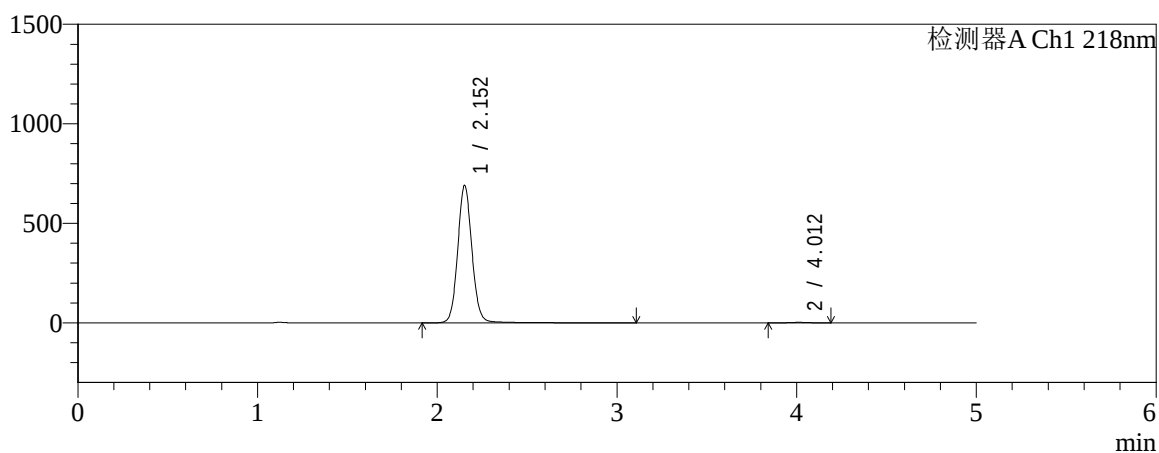
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:47:22

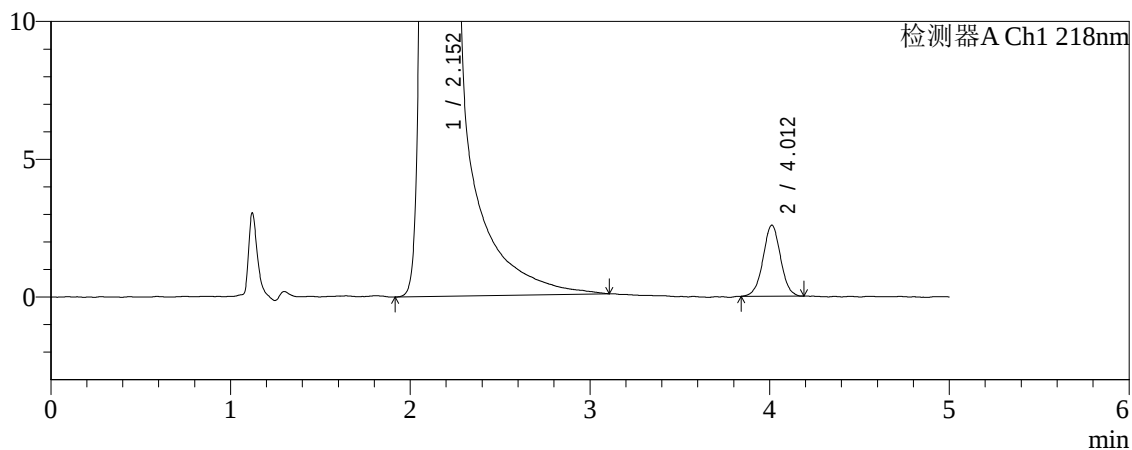
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3820045	99.545	688466	3649	1.082	--
2	4.012	17471	0.455	2582	8179	1.013	11.626
总计		3837516	100.000	691048			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3021-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 21:58:37

实验者: lvtingting

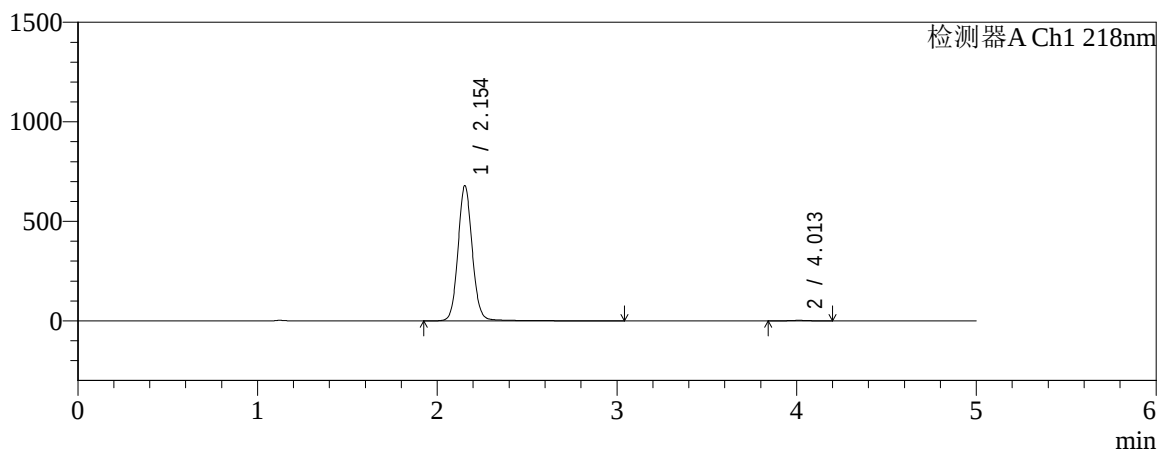
处理时间(V2): 2026/03/26 14:47:30

处理者: lvtingting

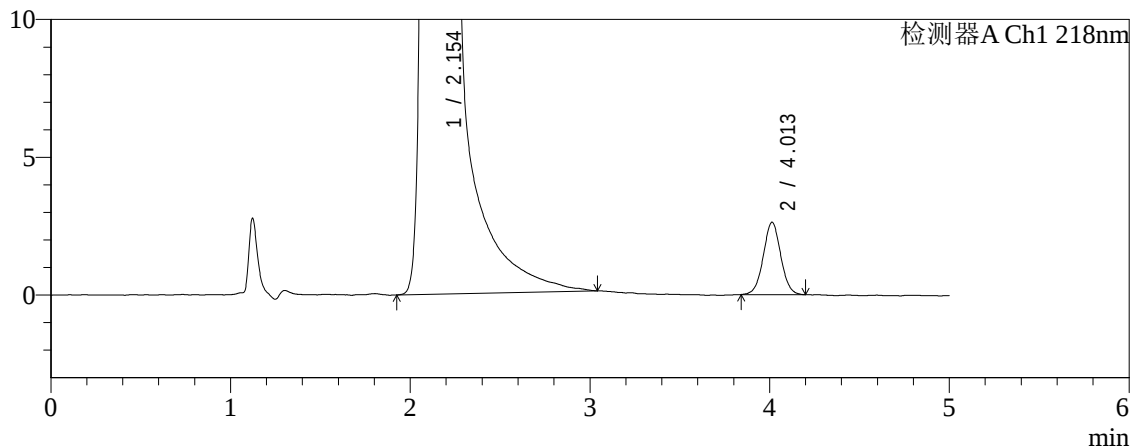
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3757669	99.530	678961	3652	1.083	--
2	4.013	17741	0.470	2628	8191	1.026	11.624
总计		3775409	100.000	681589			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3022-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 22:04:02

实验者: lvtingting

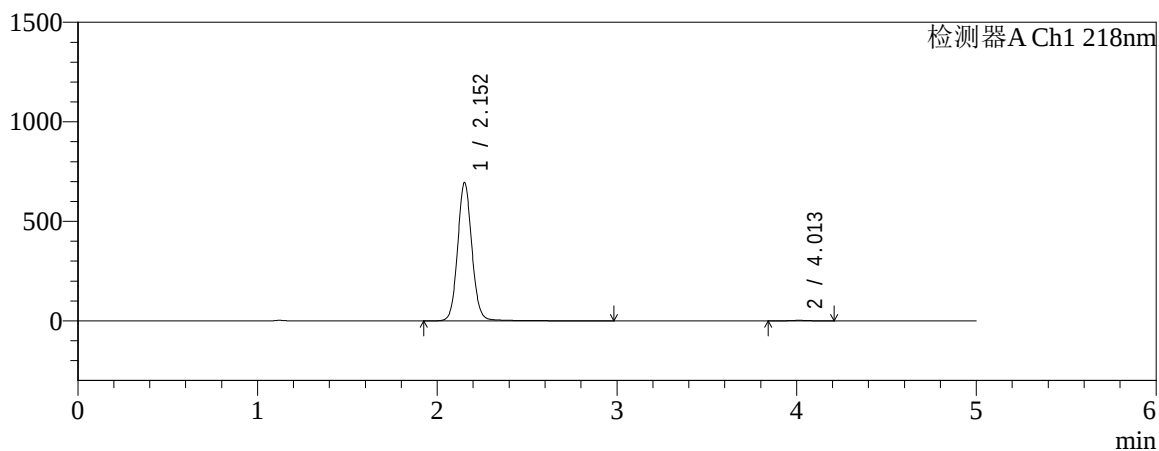
处理时间(V2): 2026/03/26 14:47:37

处理者: lvtingting

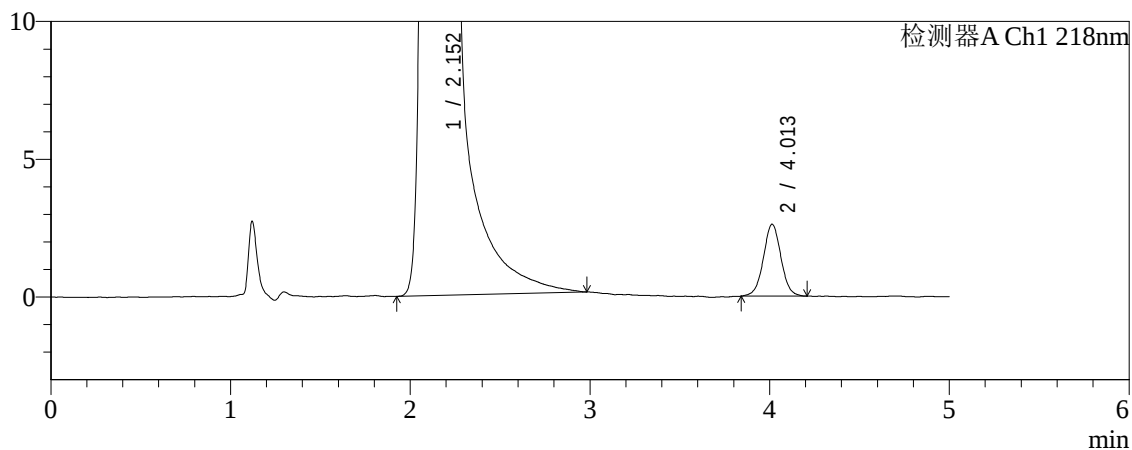
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3844434	99.540	691934	3630	1.082	--
2	4.013	17770	0.460	2612	8248	1.026	11.650
总计		3862204	100.000	694546			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3023-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-15

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 22:09:26

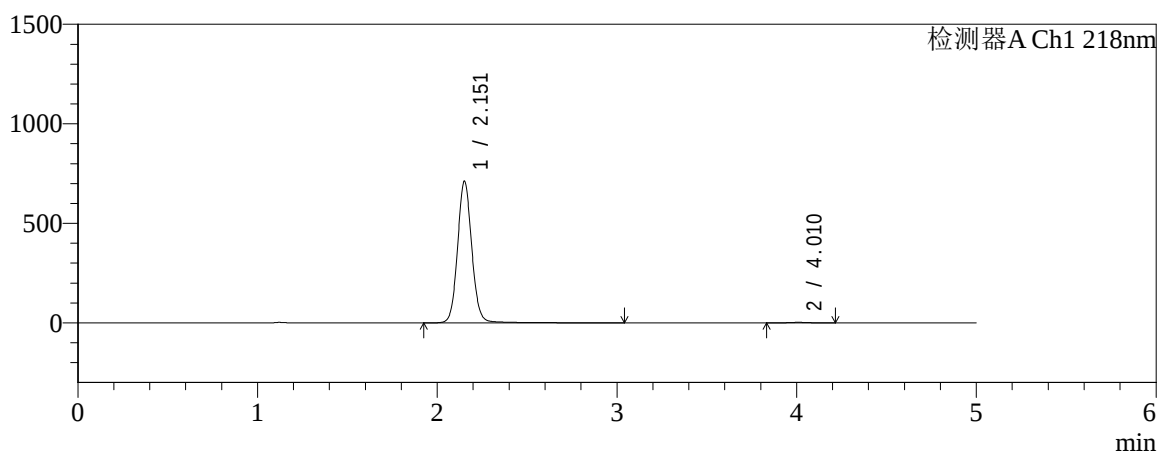
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:47:46

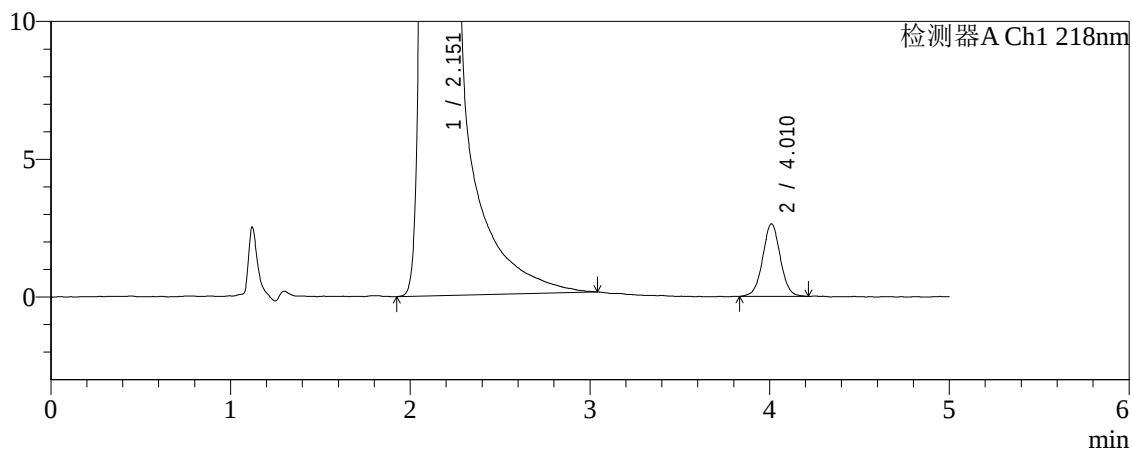
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	3937811	99.547	707683	3643	1.084	--
2	4.010	17934	0.453	2627	8214	1.018	11.634
总计		3955745	100.000	710310			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3024-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 22:14:50

实验者: lvtingting

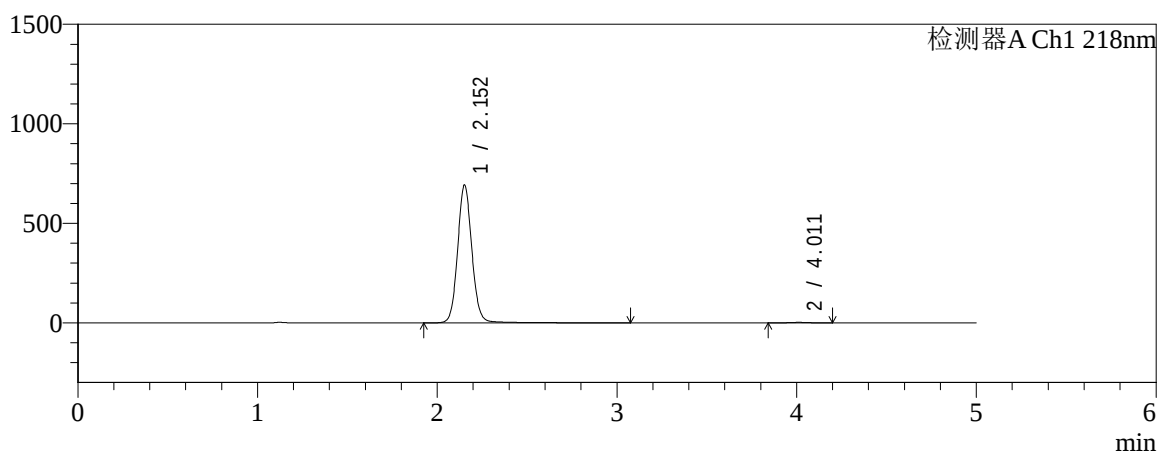
处理时间(V2): 2026/03/26 14:47:53

处理者: lvtingting

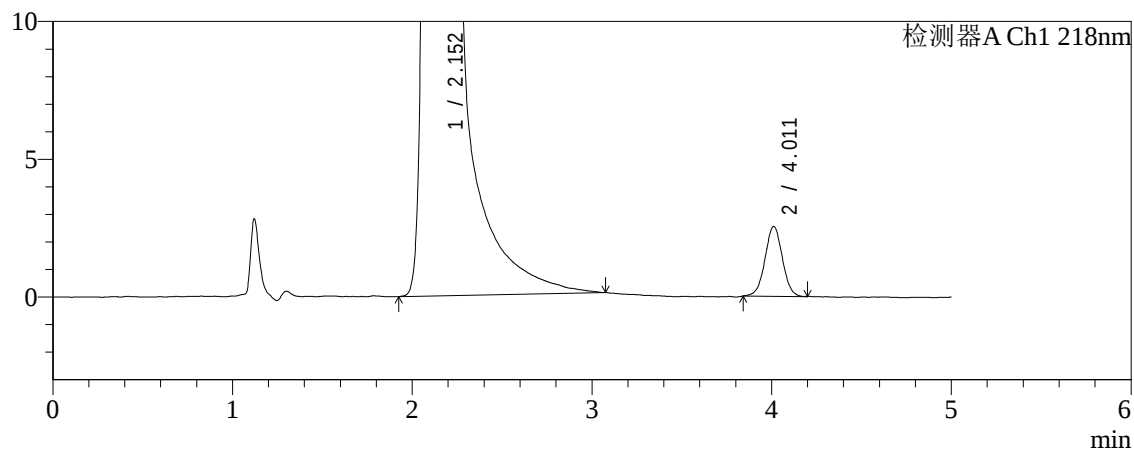
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3834593	99.558	689682	3647	1.084	--
2	4.011	17017	0.442	2533	8319	1.013	11.681
总计		3851609	100.000	692215			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3025-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 22:20:14

实验者: lvtingting

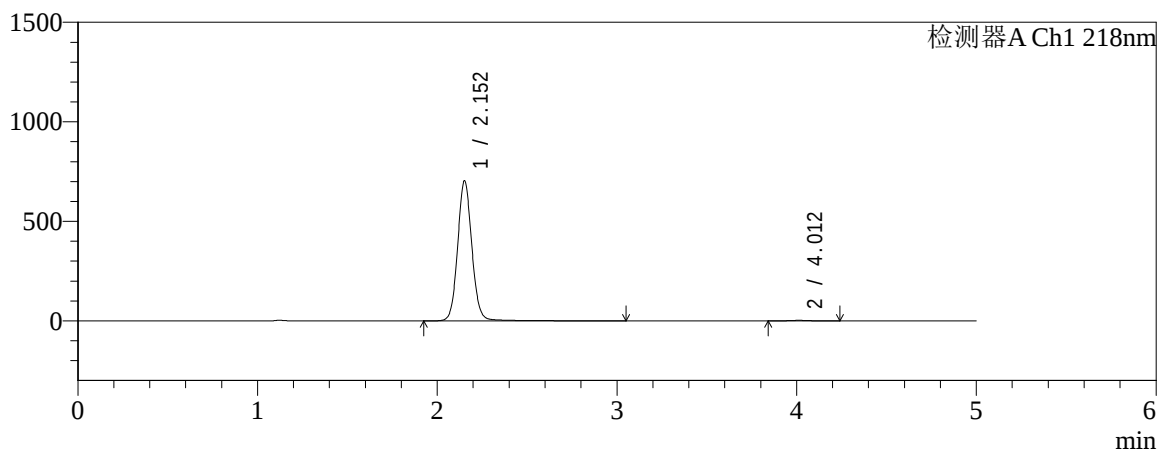
处理时间(V2): 2026/03/26 14:48:01

处理者: lvtingting

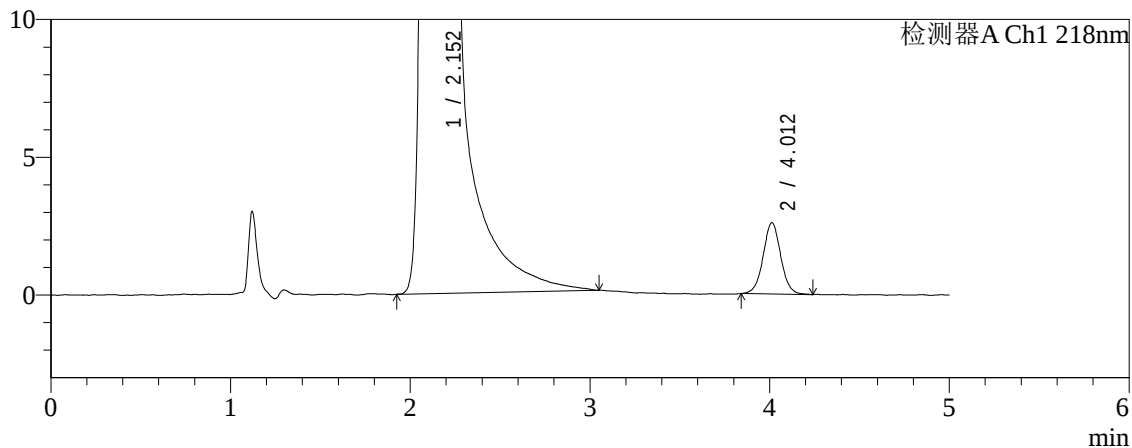
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3888910	99.548	700800	3649	1.082	--
2	4.012	17642	0.452	2591	8259	1.028	11.663
总计		3906551	100.000	703391			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3026-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-42

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 22:25:37

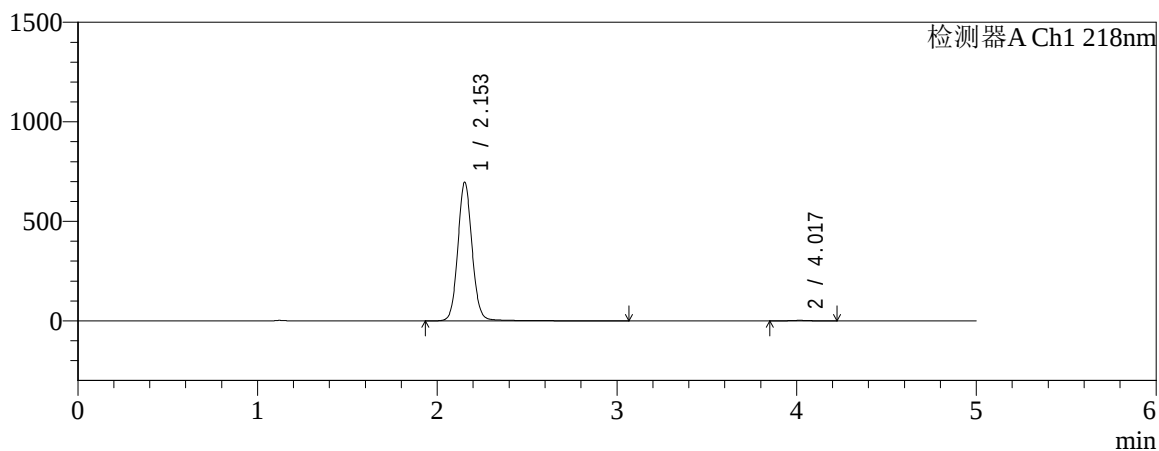
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:48:08

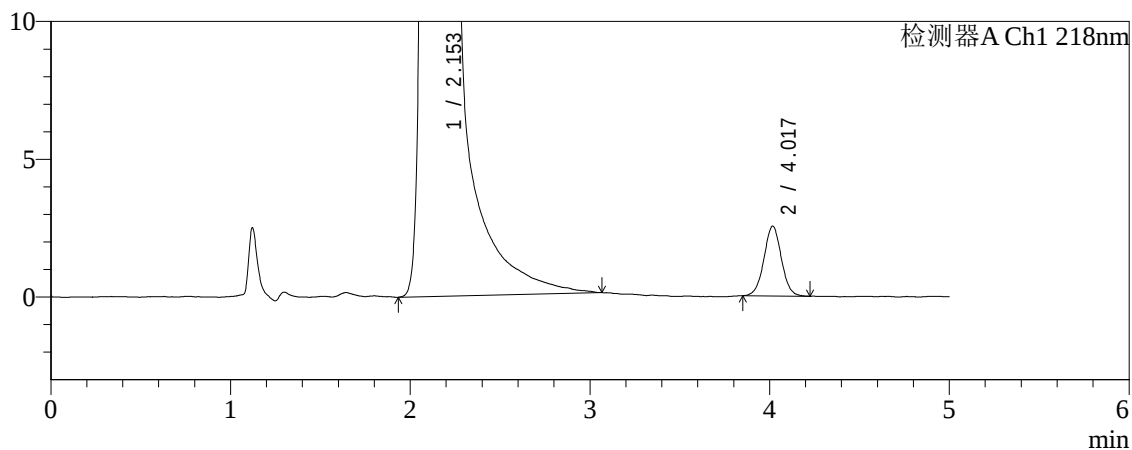
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3852845	99.559	695663	3642	1.081	--
2	4.017	17058	0.441	2525	8359	1.019	11.708
总计		3869903	100.000	698188			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3027-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 22:31:01

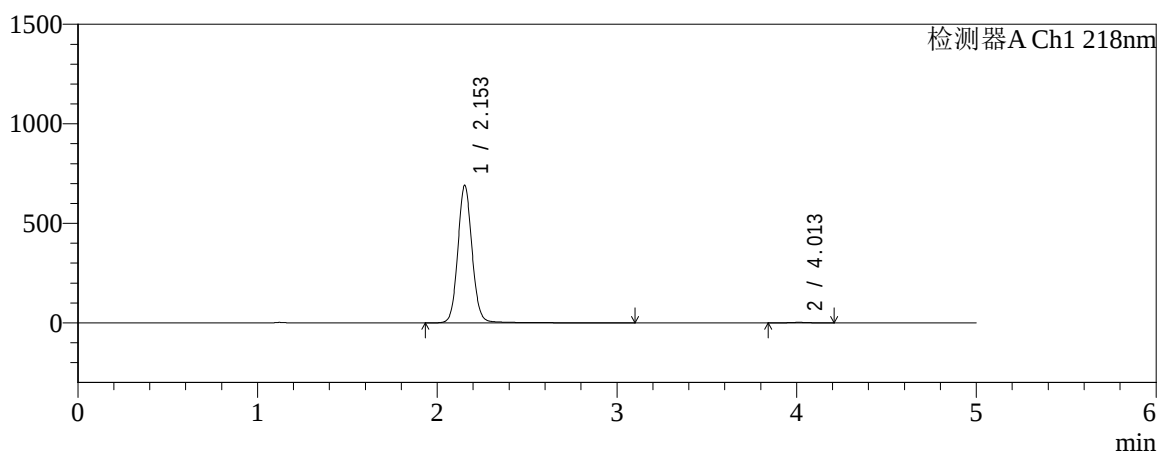
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:48:16

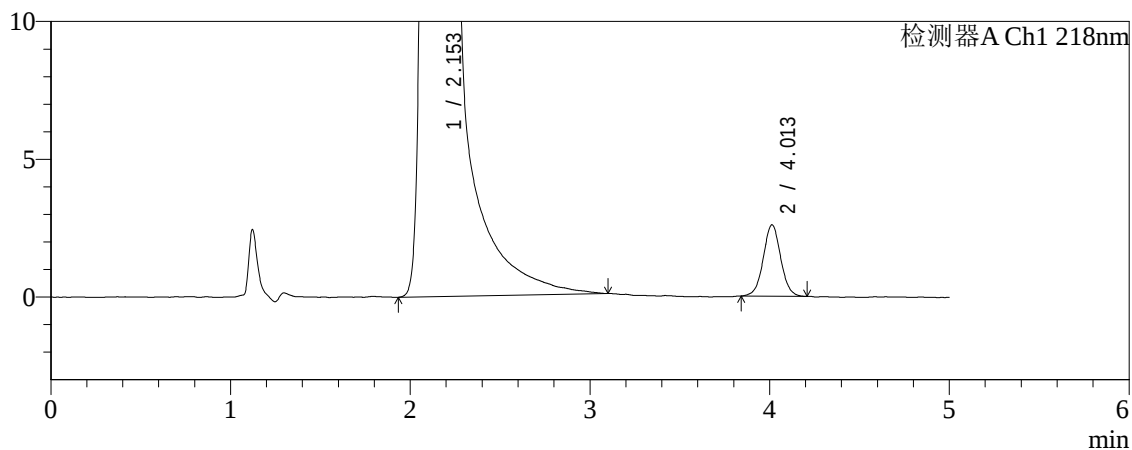
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3821885	99.544	689722	3645	1.081	--
2	4.013	17509	0.456	2595	8431	1.030	11.719
总计		3839394	100.000	692317			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3028-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 22:36:26

实验者: lvtingting

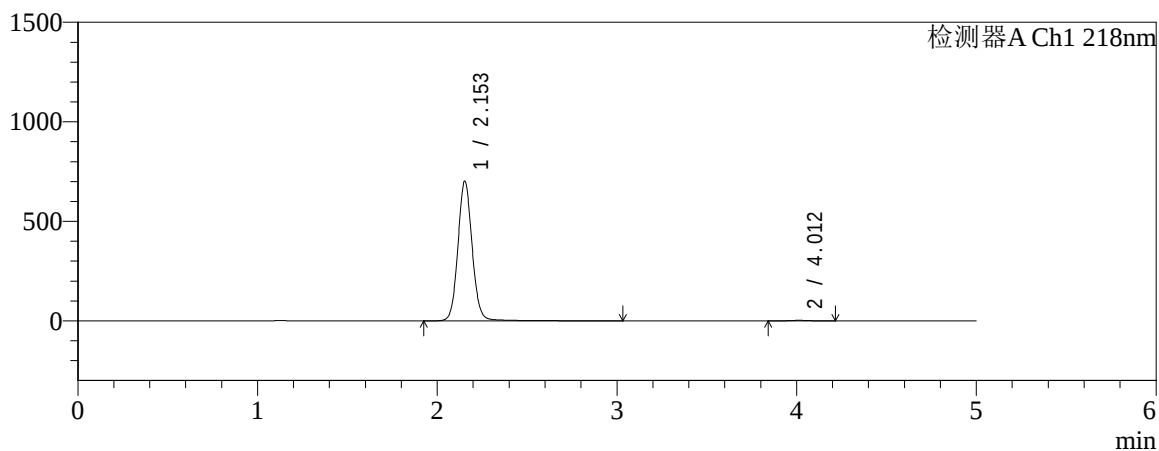
处理时间(V2): 2026/03/26 14:48:23

处理者: lvtingting

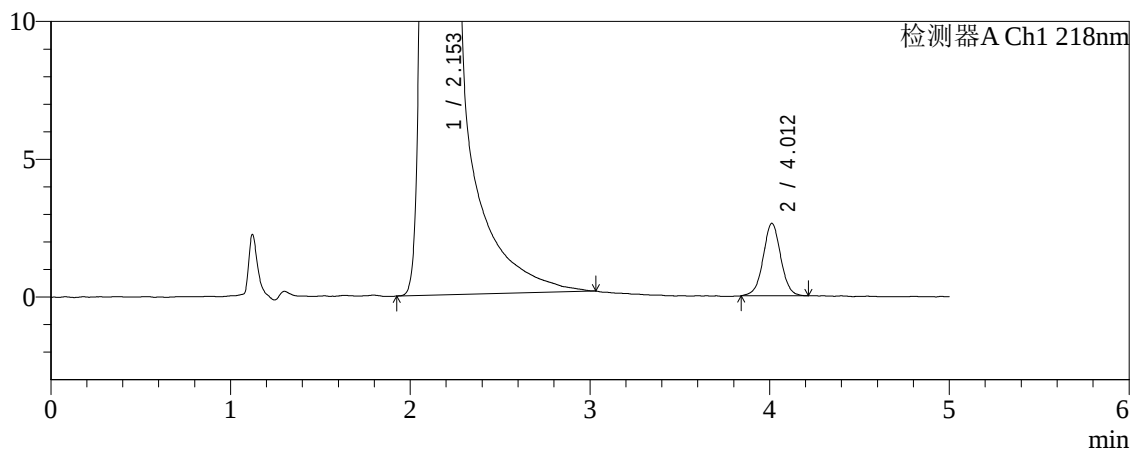
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3886309	99.542	701064	3645	1.083	--
2	4.012	17873	0.458	2631	8241	1.010	11.640
总计		3904182	100.000	703695			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3029-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 22:41:51

实验者: lvtingting

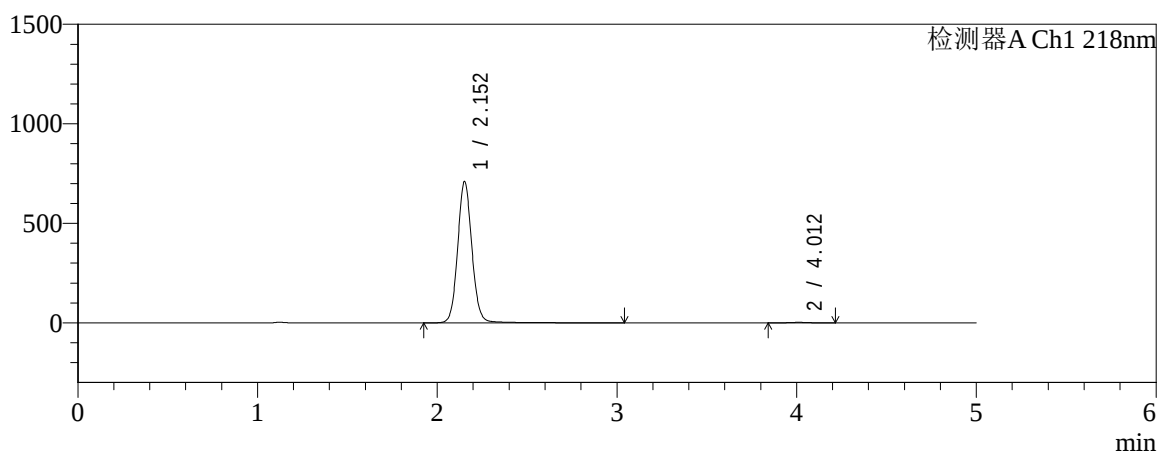
处理时间(V2): 2026/03/26 14:48:31

处理者: lvtingting

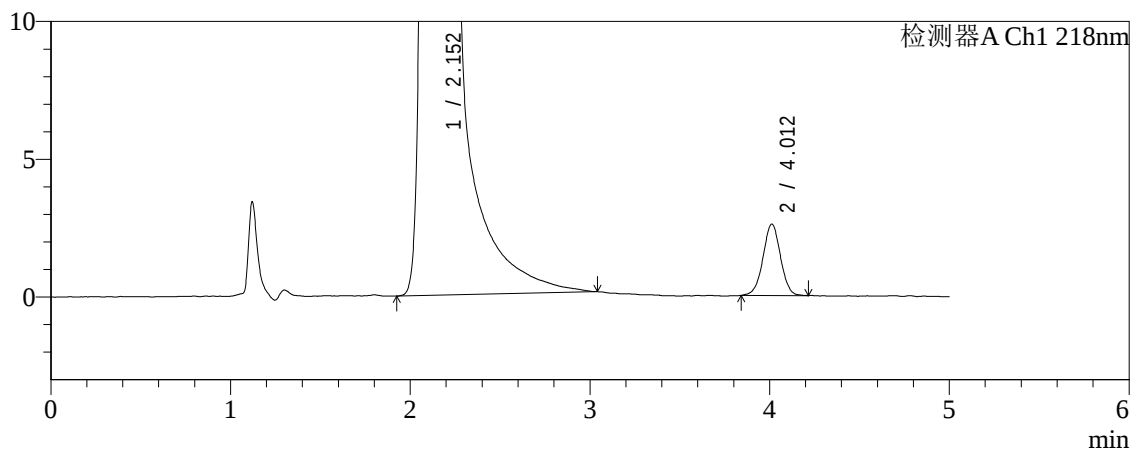
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3924467	99.555	707484	3649	1.082	--
2	4.012	17548	0.445	2592	8254	0.997	11.658
总计		3942015	100.000	710076			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

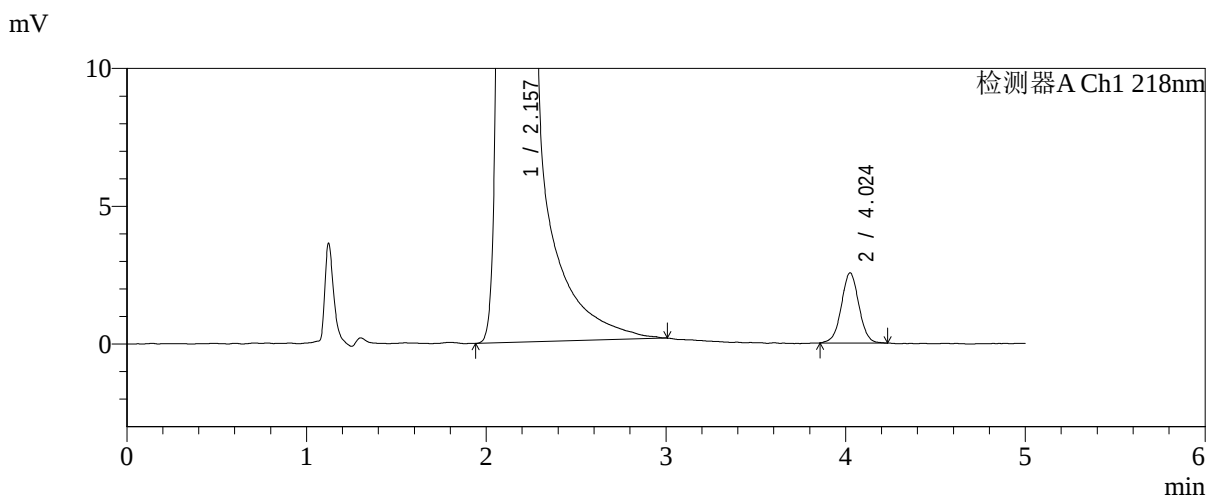
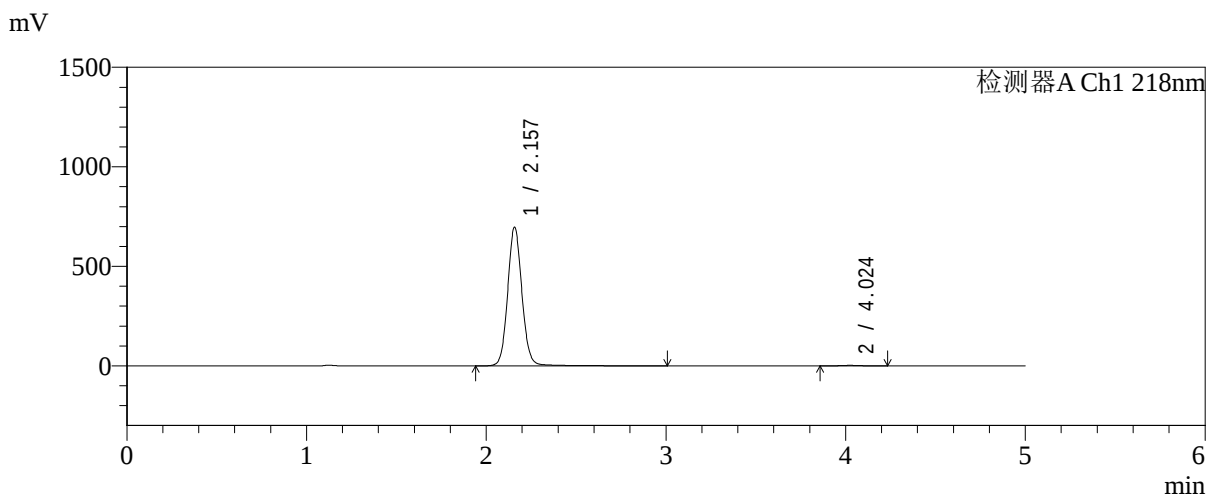


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3030-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/25 22:47:15 实验者: lvtingting
 处理时间(V2): 2026/03/26 14:48:38 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	3858386	99.555	695320	3644	1.082	--
2	4.024	17258	0.445	2541	8239	1.017	11.657
总计		3875644	100.000	697860			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3031-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 22:52:39

实验者: lvtingting

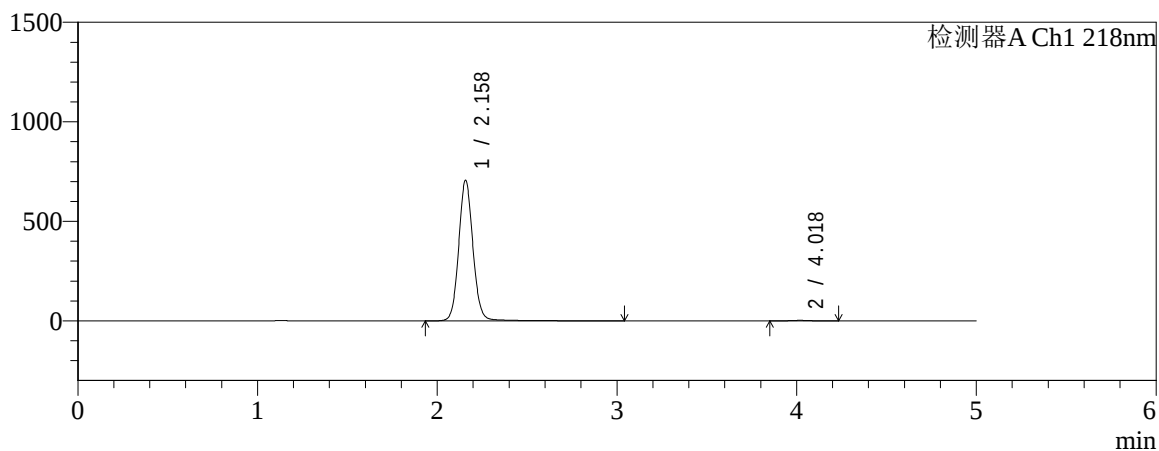
处理时间(V2): 2026/03/26 14:48:46

处理者: lvtingting

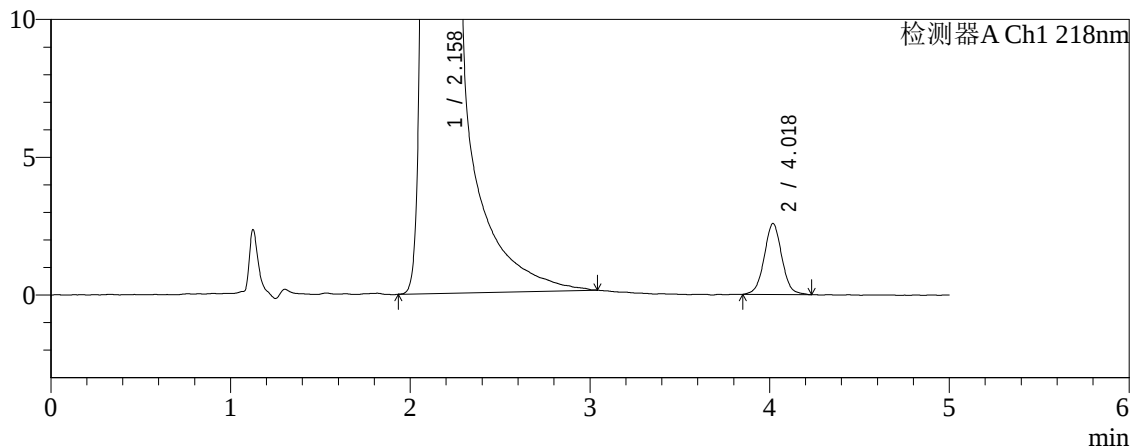
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	3905010	99.551	704214	3663	1.084	--
2	4.018	17616	0.449	2571	8251	1.034	11.646
总计		3922626	100.000	706786			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3032-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 22:58:03

实验者: lvtingting

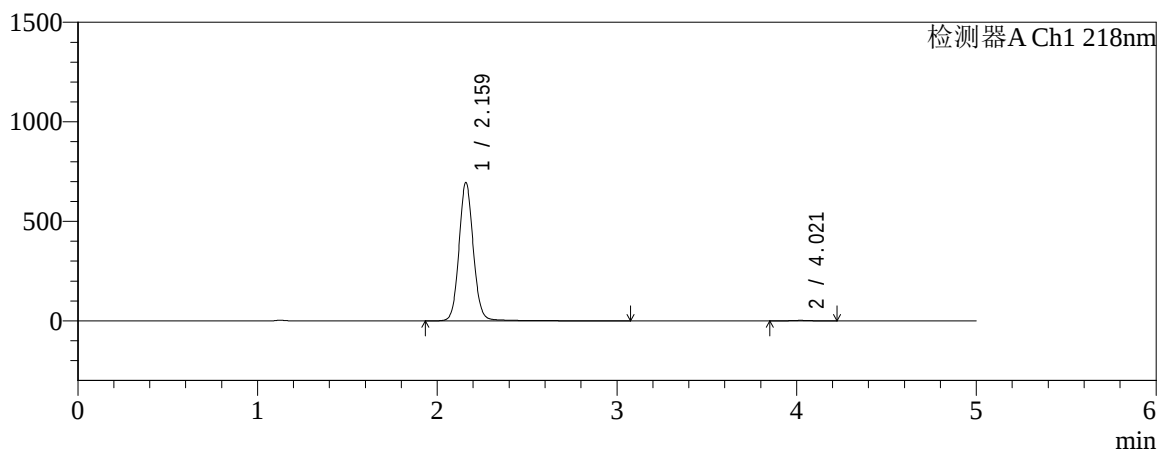
处理时间(V2): 2026/03/26 14:48:53

处理者: lvtingting

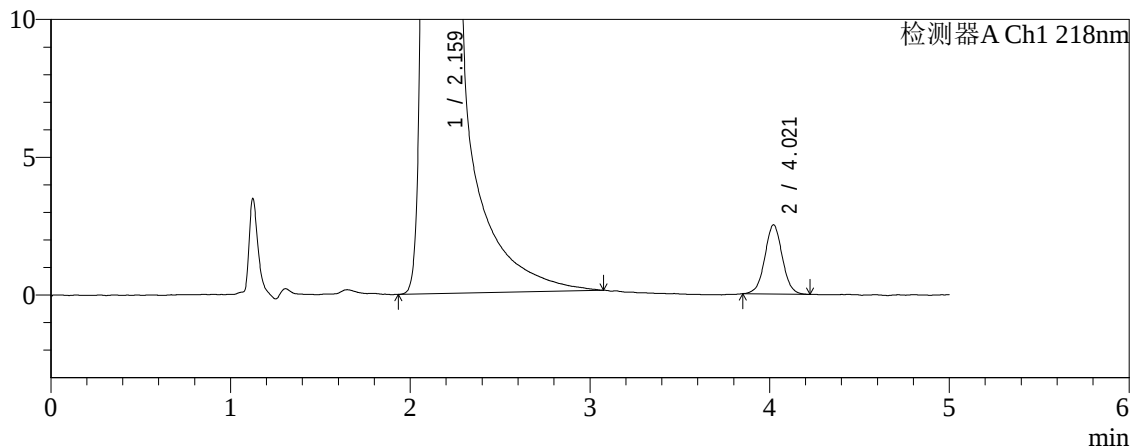
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	3855888	99.561	690605	3647	1.084	--
2	4.021	17015	0.439	2514	8354	1.022	11.674
总计		3872902	100.000	693118			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-193/11-3033-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 23:03:27

实验者: lvtingting

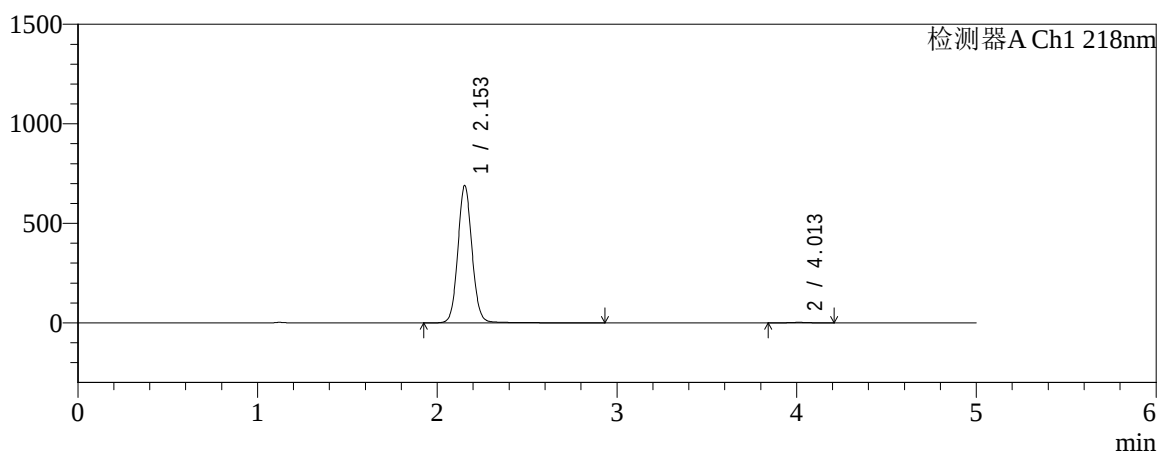
处理时间(V2): 2026/03/26 14:49:01

处理者: lvtingting

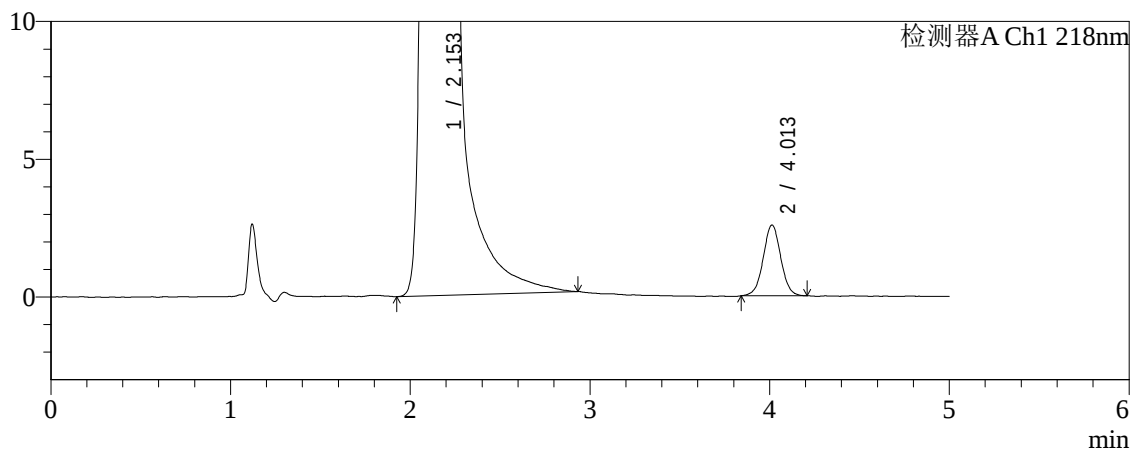
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3787197	99.543	688944	3664	1.077	--
2	4.013	17403	0.457	2571	8231	1.018	11.654
总计		3804599	100.000	691514			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3034-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 23:08:50

实验者: lvtingting

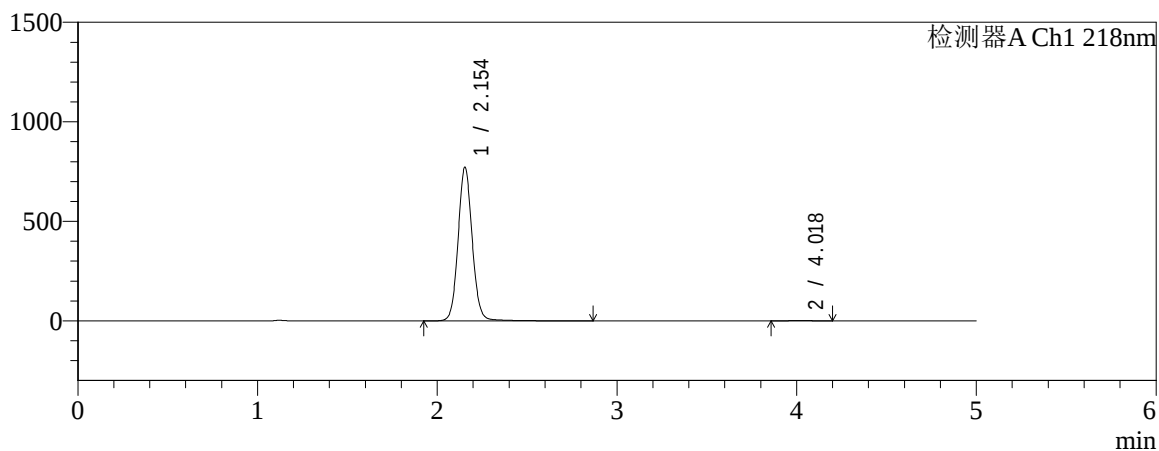
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:49:37

处理者: lvtingting

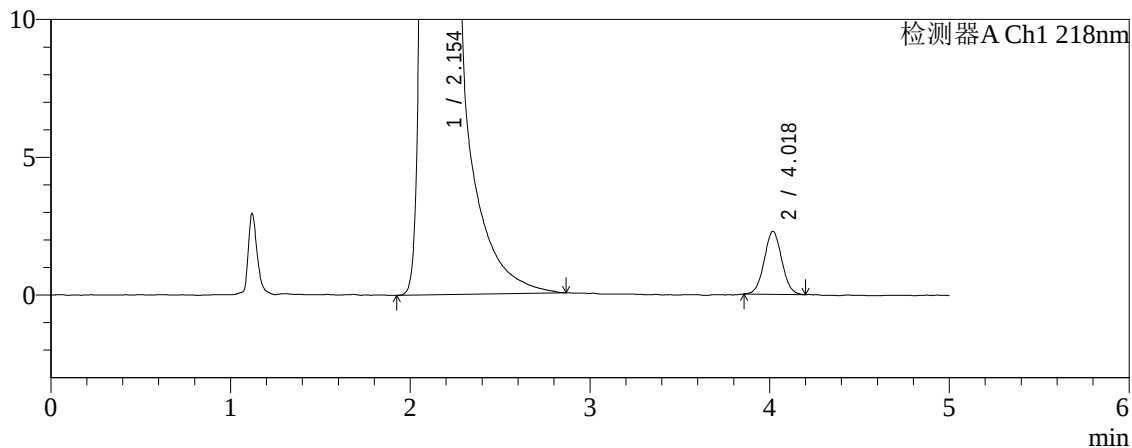
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4222238	99.632	771679	3703	1.078	--
2	4.018	15578	0.368	2280	8020	1.040	11.612
总计		4237816	100.000	773959			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转
对照品溶液-2-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3035-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 23:14:13

实验者: lvtingting

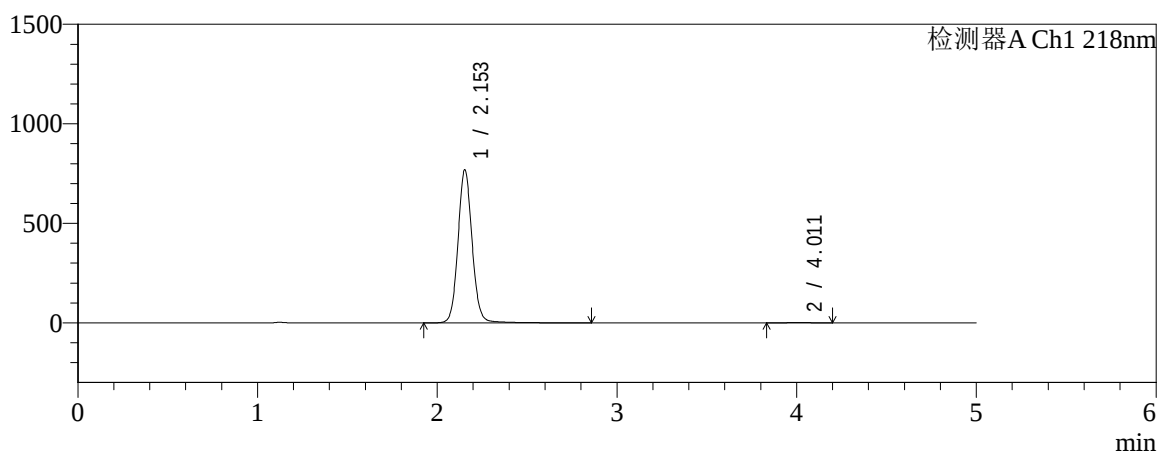
处理时间(V2): 2026/03/26 14:49:44

处理者: lvtingting

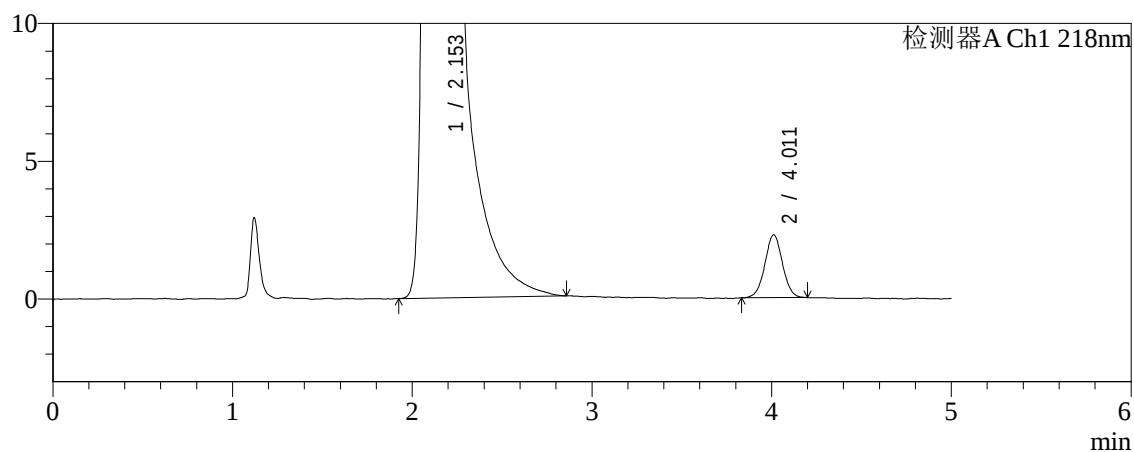
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	4213919	99.632	768213	3710	1.082	--
2	4.011	15549	0.368	2282	8198	1.018	11.662
总计		4229468	100.000	770495			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转
对照品溶液-2-2

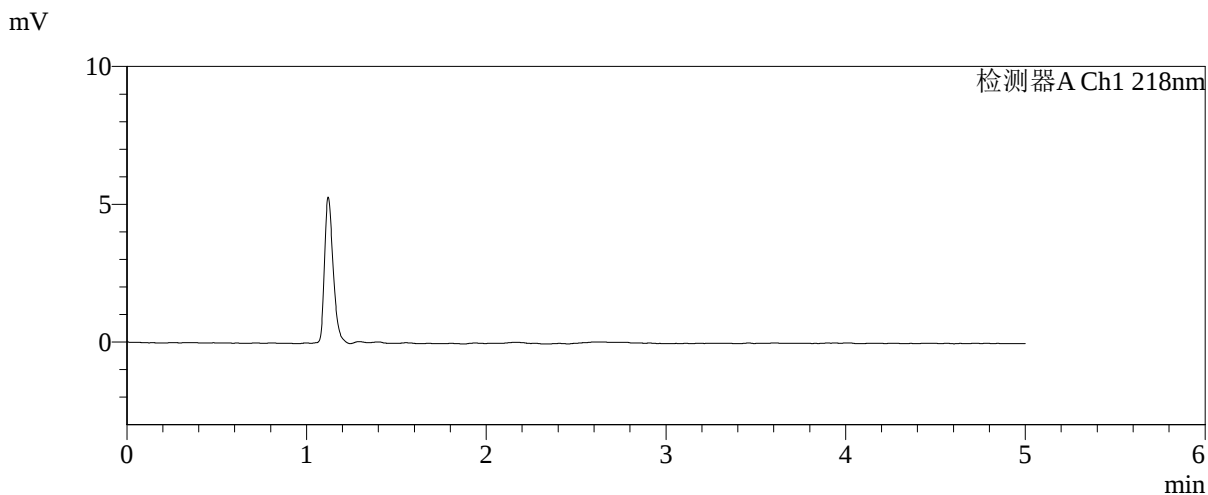
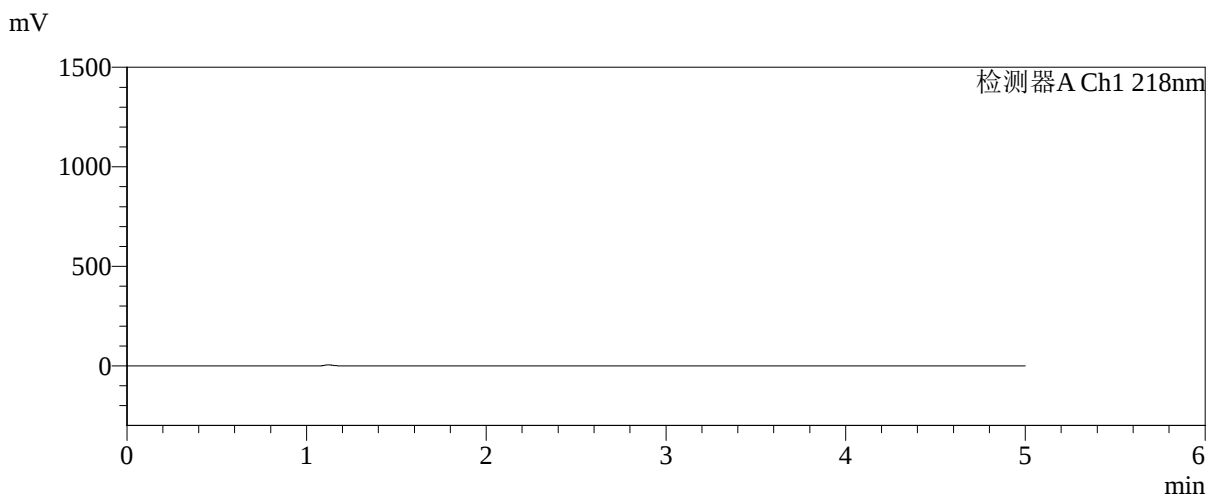


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3036-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/25 23:19:36 实验者: lvtingting
处理时间(V2): 2026/03/26 14:49:52 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转
溶剂



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3037-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 23:24:58

实验者: lvtingting

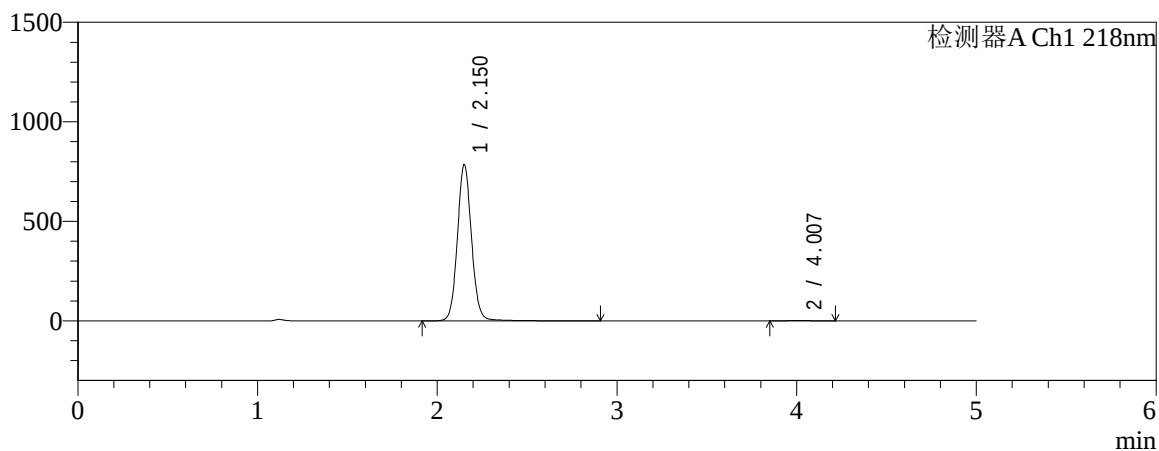
处理时间(V2): 2026/03/26 14:50:00

处理者: lvtingting

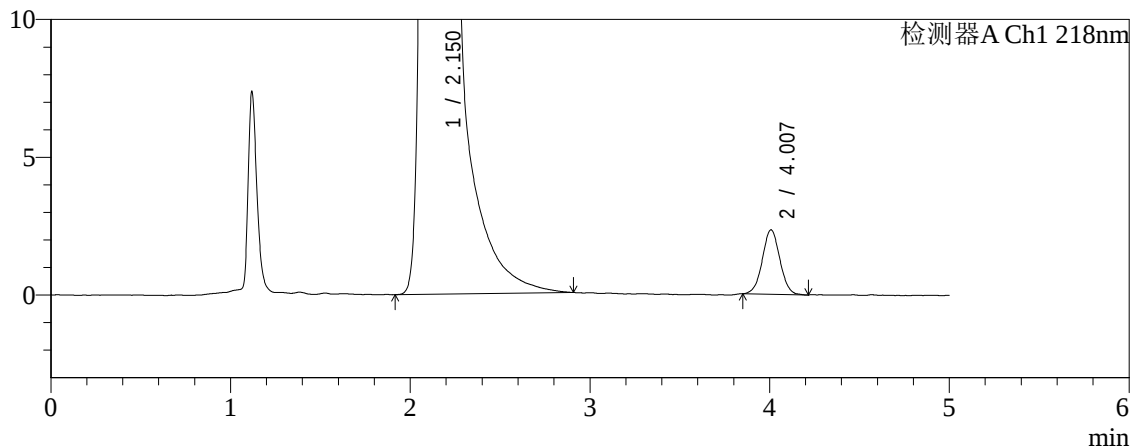
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	4296432	99.632	782426	3694	1.079	--
2	4.007	15882	0.368	2339	8194	1.022	11.661
总计		4312314	100.000	784765			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转
对照品溶液-1-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3038-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 23:30:21

实验者: lvtingting

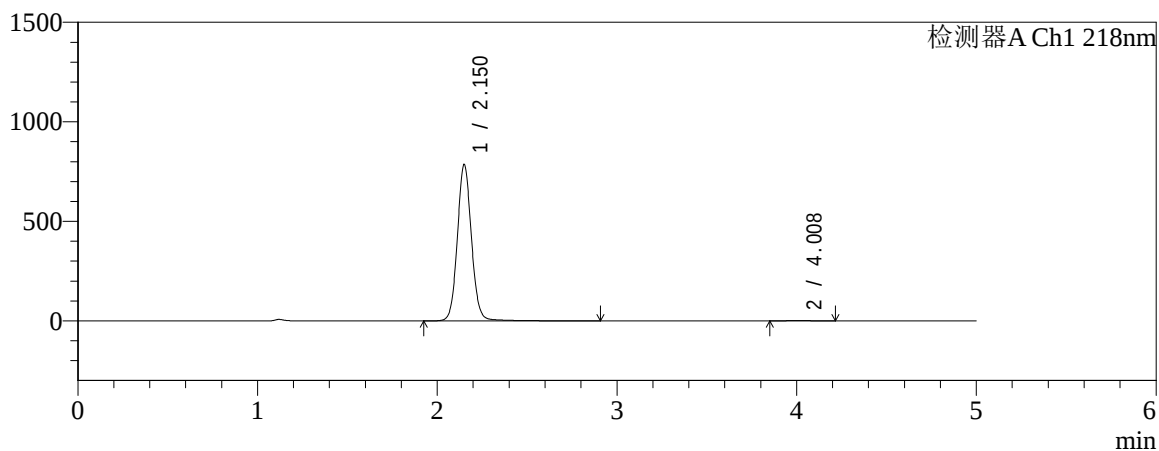
处理时间(V2): 2026/03/26 14:50:07

处理者: lvtingting

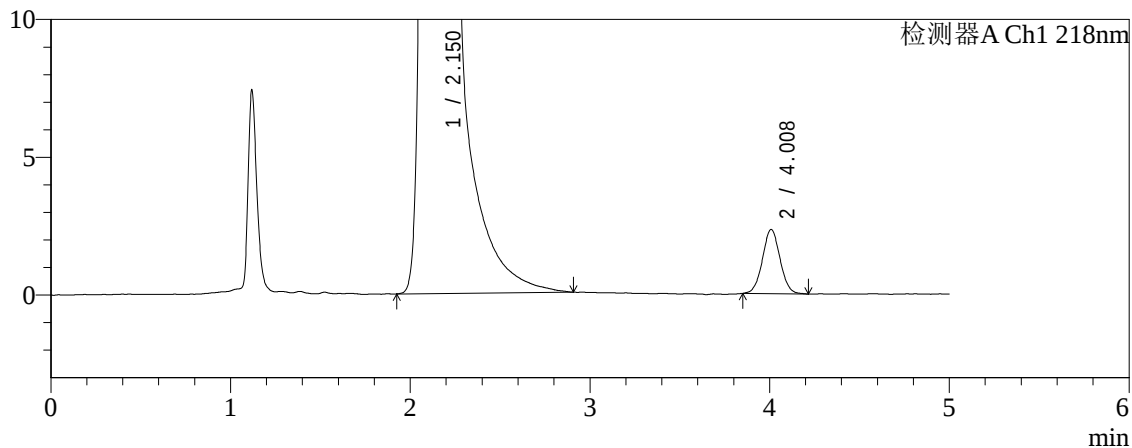
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	4292893	99.633	783414	3709	1.079	--
2	4.008	15825	0.367	2325	8092	1.033	11.637
总计		4308718	100.000	785740			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转
对照品溶液-1-2



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3039-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 23:35:43

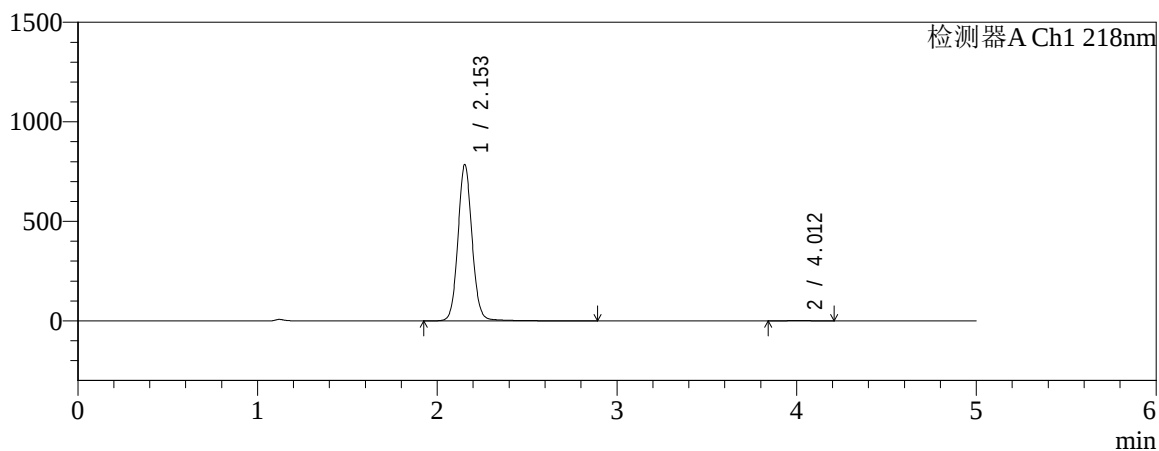
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:50:15

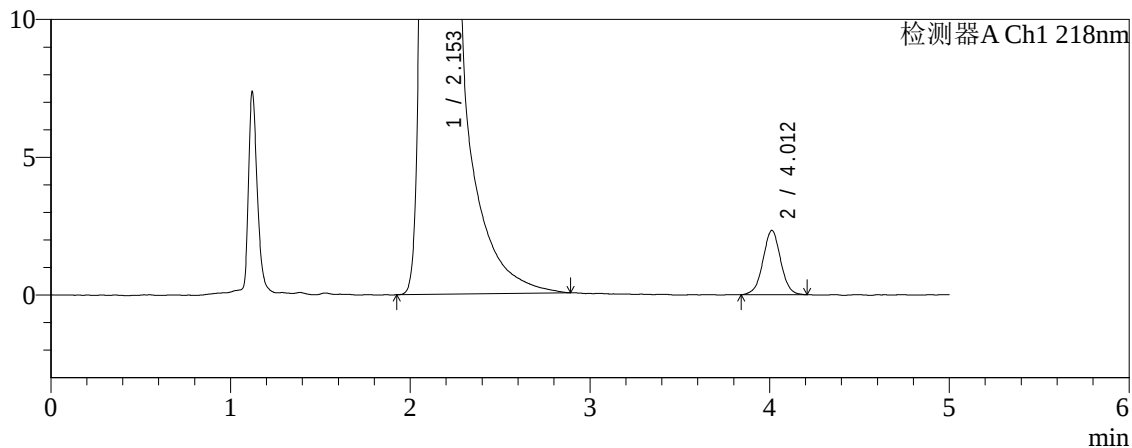
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	4290499	99.630	784256	3713	1.078	--
2	4.012	15913	0.370	2335	8035	1.010	11.605
总计		4306412	100.000	786591			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转
对照品溶液-1-3



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3040-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 23:41:06

实验者: lvtingting

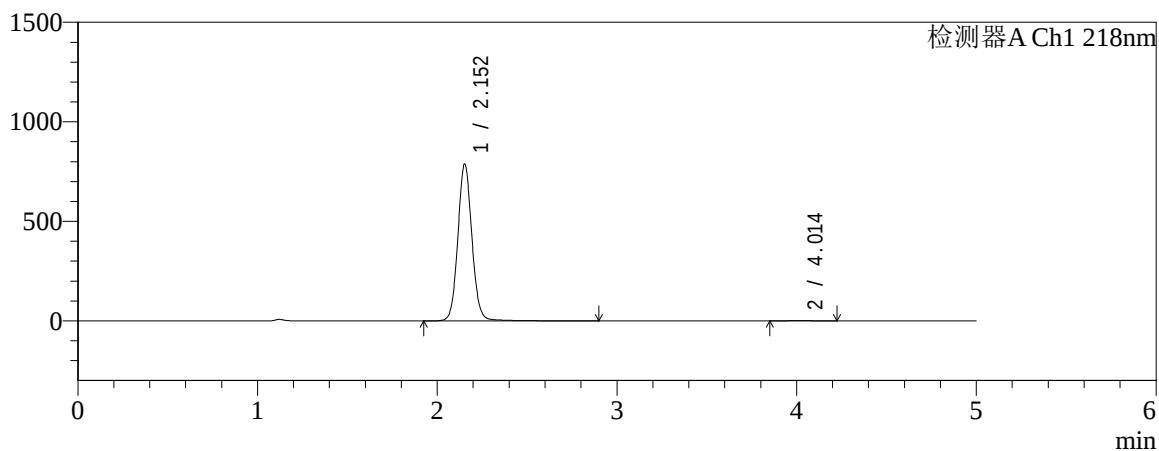
处理时间(V2): 2026/03/26 14:50:22

处理者: lvtingting

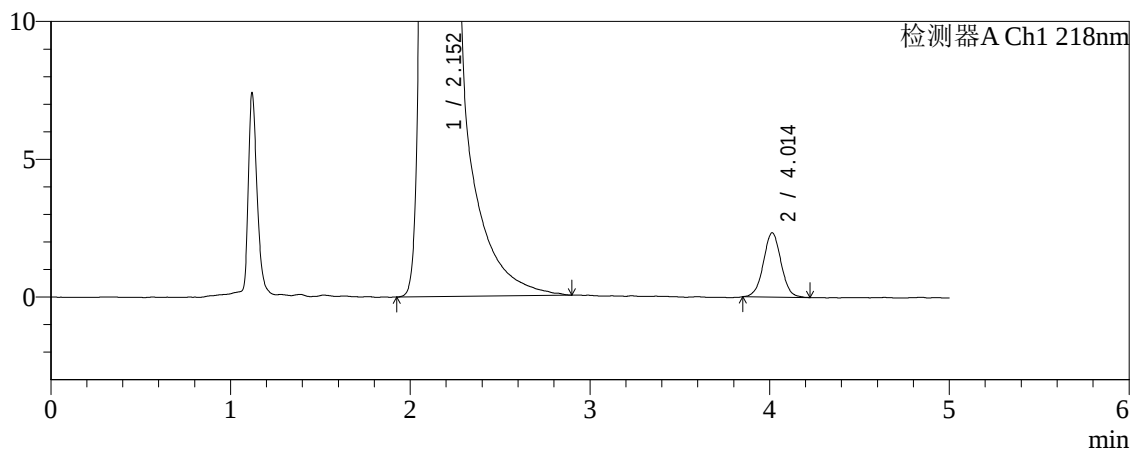
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	4300171	99.630	786027	3717	1.077	--
2	4.014	15952	0.370	2338	8126	1.018	11.657
总计		4316123	100.000	788365			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转
对照品溶液-1-4



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3041-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 23:46:29

实验者: lvtingting

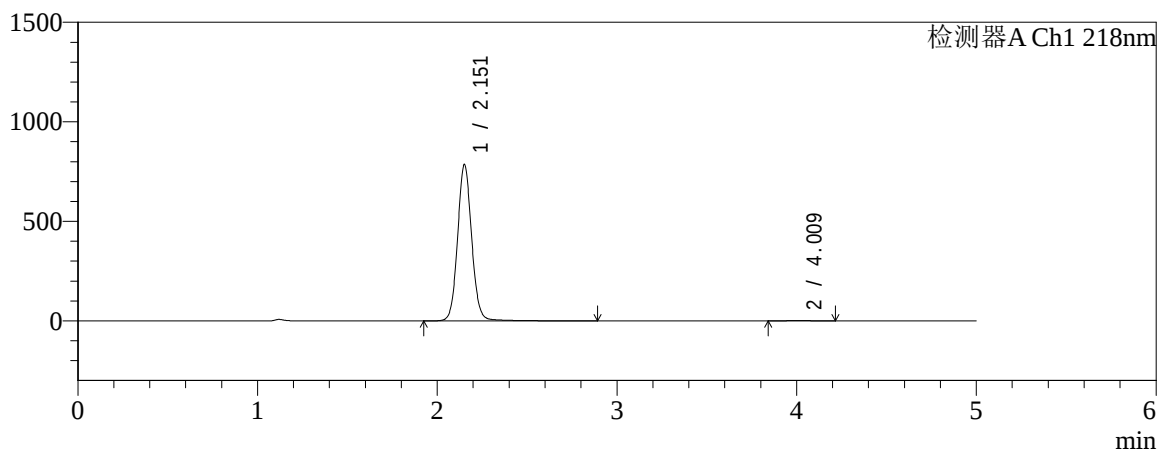
处理时间(V2): 2026/03/26 14:50:30

处理者: lvtingting

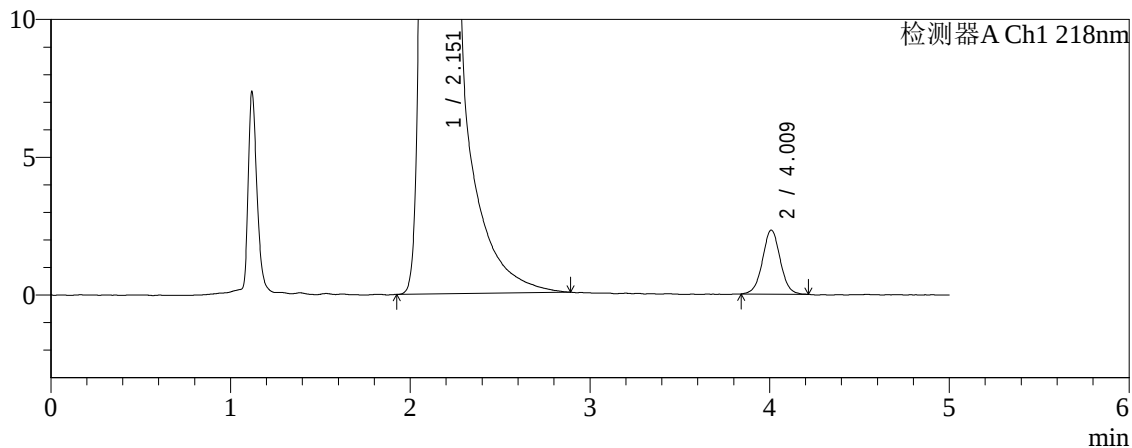
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	4288897	99.629	780585	3709	1.079	--
2	4.009	15992	0.371	2321	8128	1.026	11.643
总计		4304889	100.000	782905			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转
对照品溶液-1-5



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3042-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 23:51:51

实验者: lvtingting

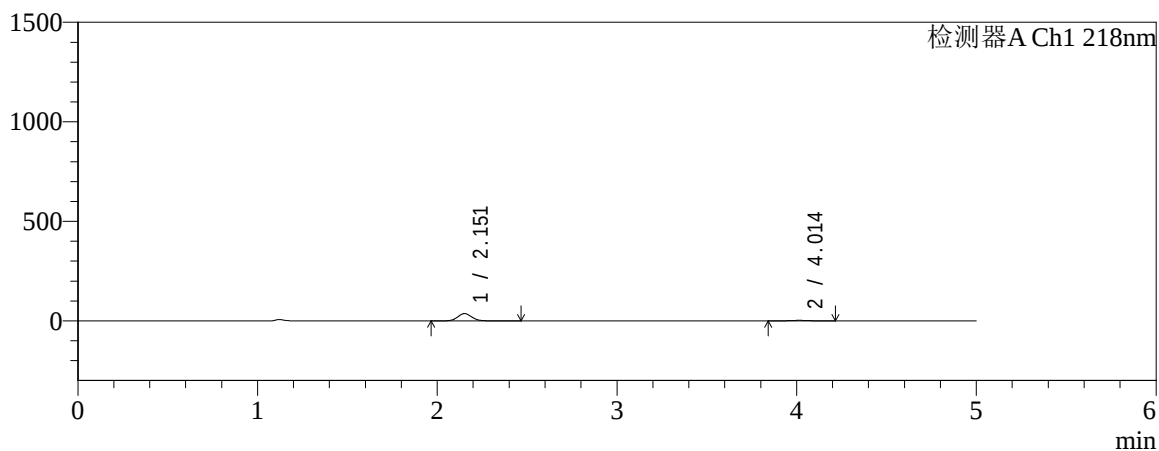
处理时间(V2): 2026/03/26 14:50:38

处理者: lvtingting

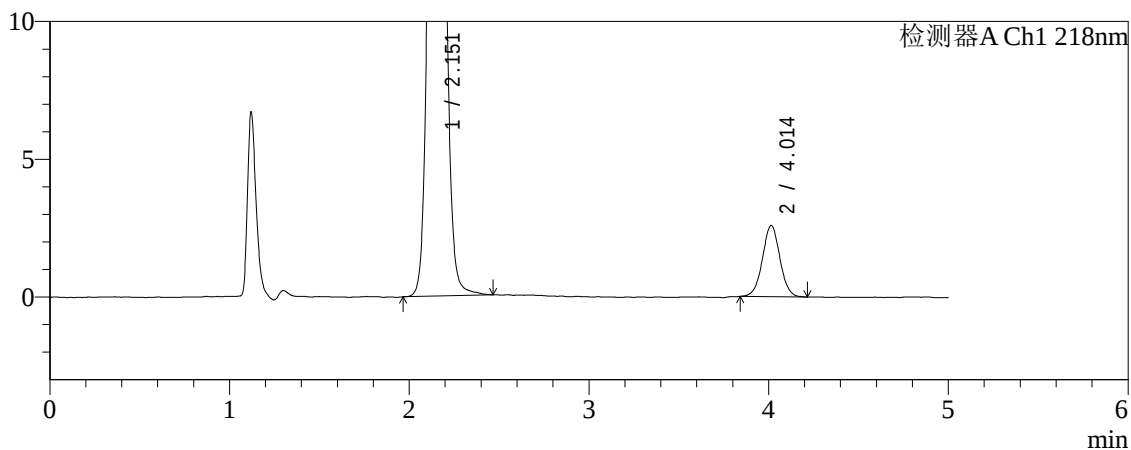
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	199922	91.963	36477	3656	1.080	--
2	4.014	17471	8.037	2586	8272	1.020	11.682
总计		217393	100.000	39062			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3043-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 23:57:14

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:50:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

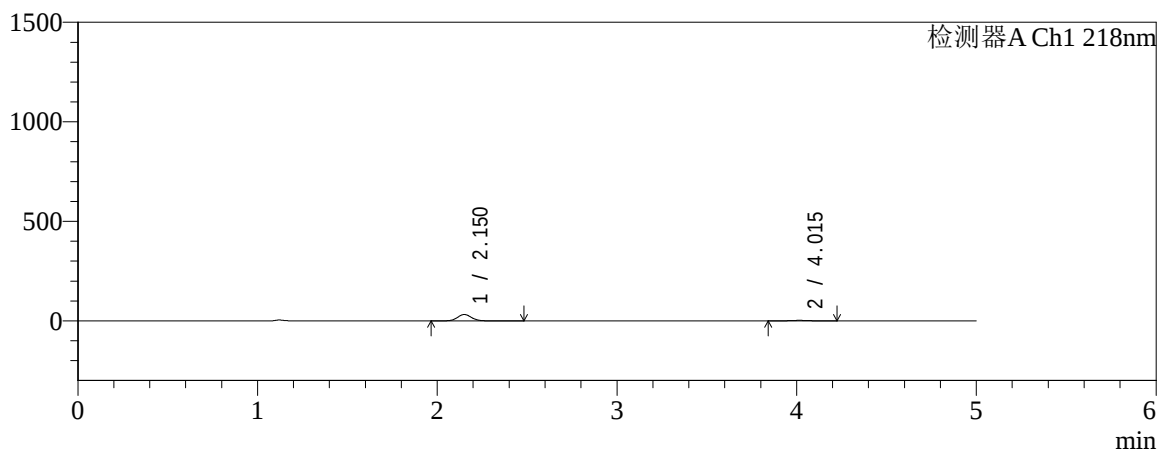
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

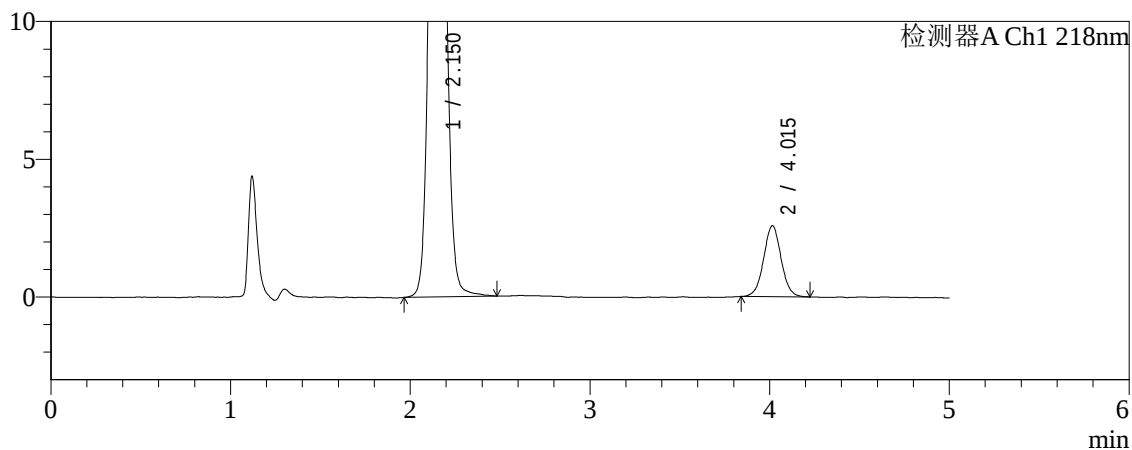
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	175022	90.954	31985	3665	1.078	--
2	4.015	17406	9.046	2573	8310	1.023	11.722
总计		192428	100.000	34558			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



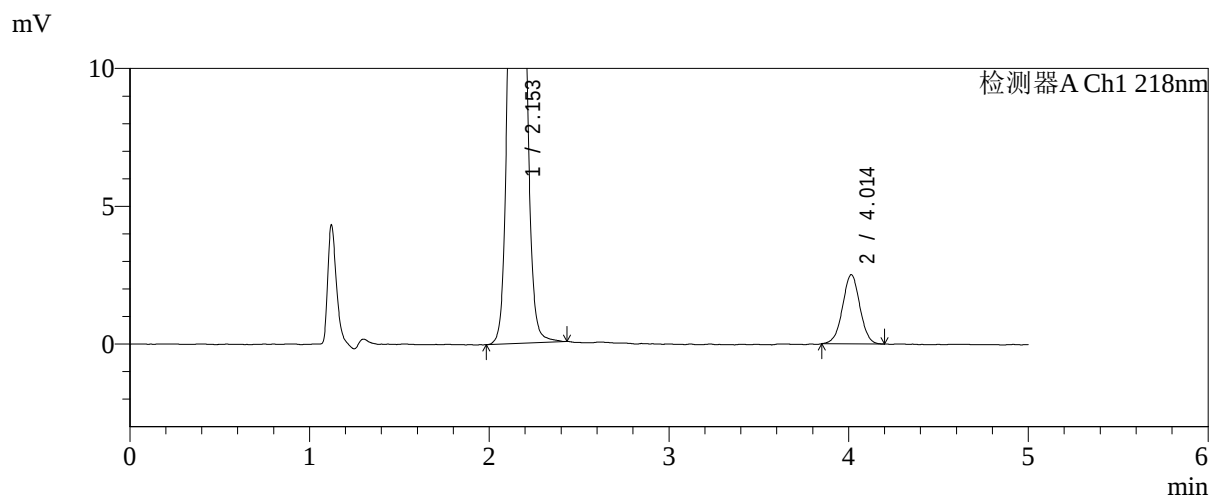
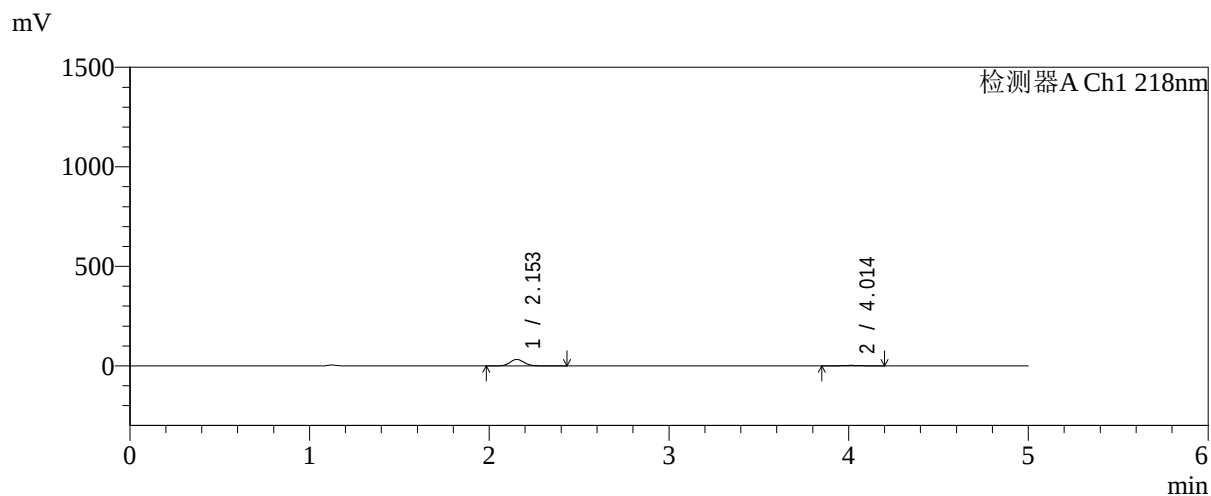
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3044-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/03/26 00:02:37
 处理时间 (V2): 2026/03/26 14:50:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	177285	91.308	32555	3671	1.080	--
2	4.014	16876	8.692	2515	8357	1.000	11.713
总计		194161	100.000	35070			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3045-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:07:59

实验者: lvtingting

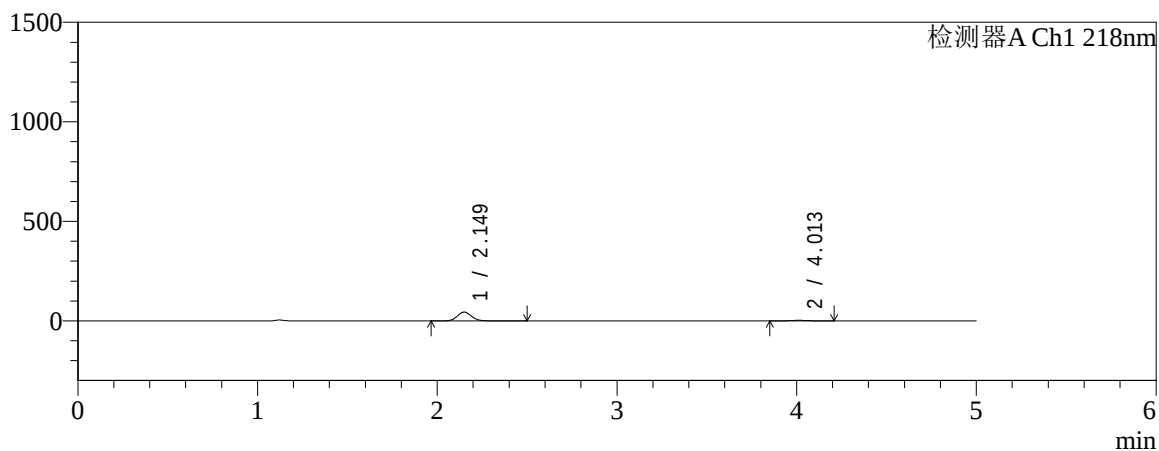
处理时间(V2): 2026/03/26 14:51:00

处理者: lvtingting

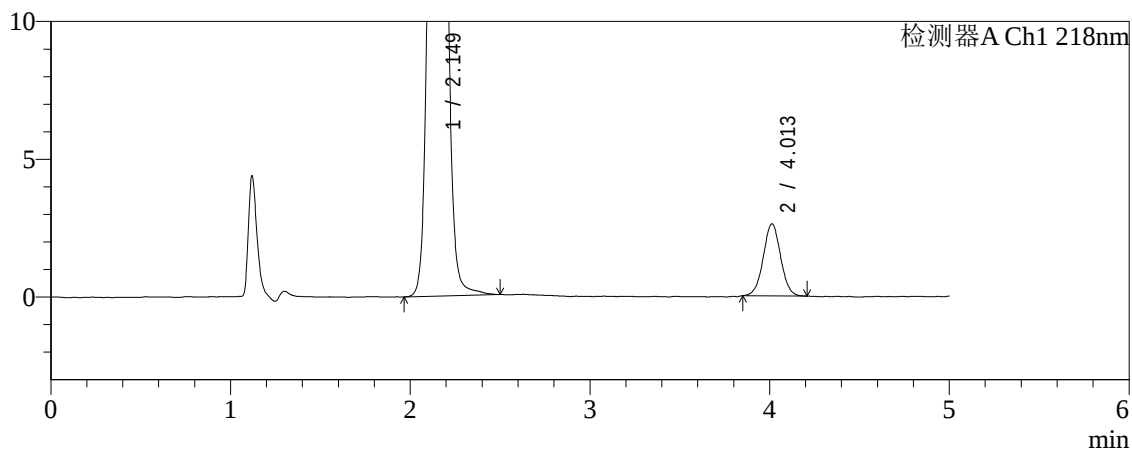
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	242332	93.244	44271	3656	1.080	--
2	4.013	17559	6.756	2620	8294	1.017	11.702
总计		259891	100.000	46890			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3046-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:13:22

实验者: lvtingting

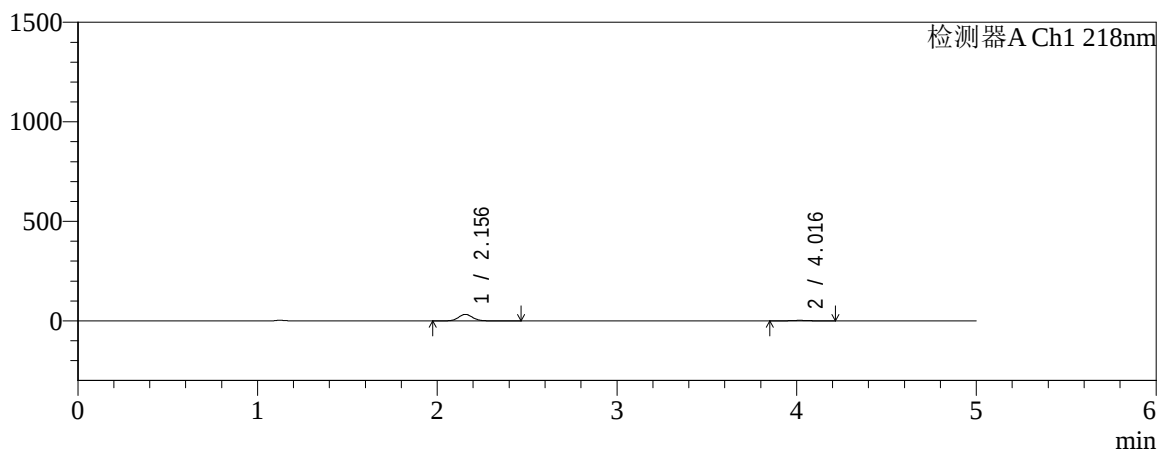
处理时间(V2): 2026/03/26 14:51:07

处理者: lvtingting

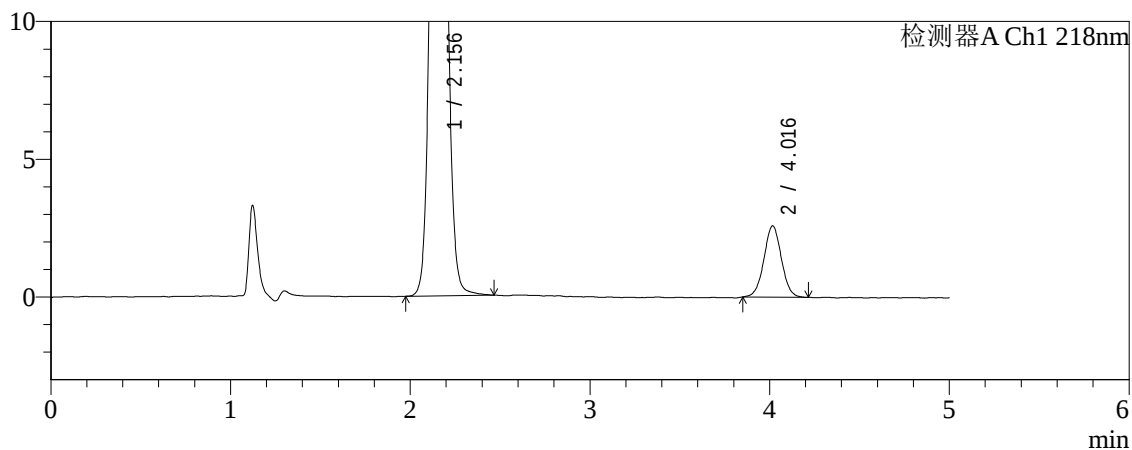
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	178434	91.080	32777	3670	1.077	--
2	4.016	17476	8.920	2582	8248	1.022	11.654
总计		195910	100.000	35360			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3047-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:18:44

实验者: lvtingting

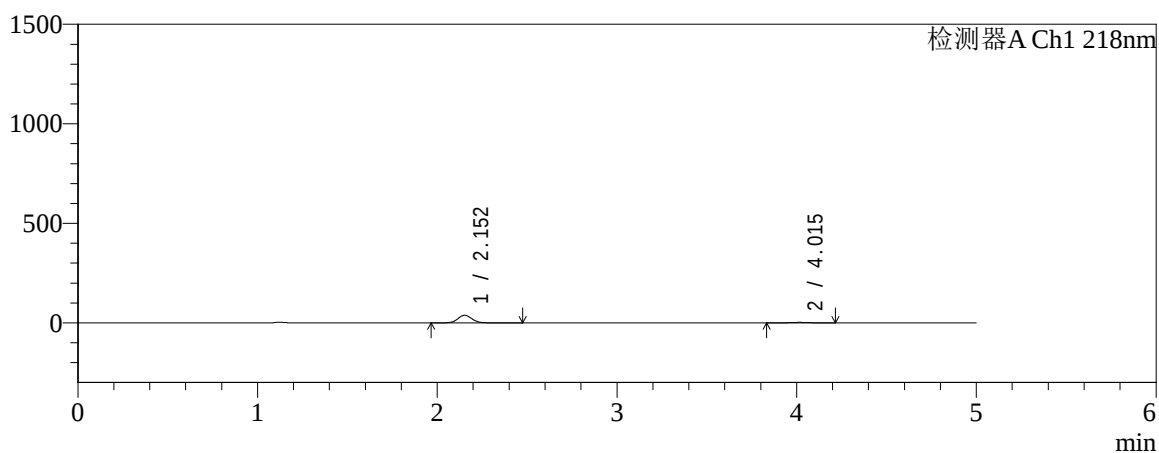
处理时间(V2): 2026/03/26 14:51:15

处理者: lvtingting

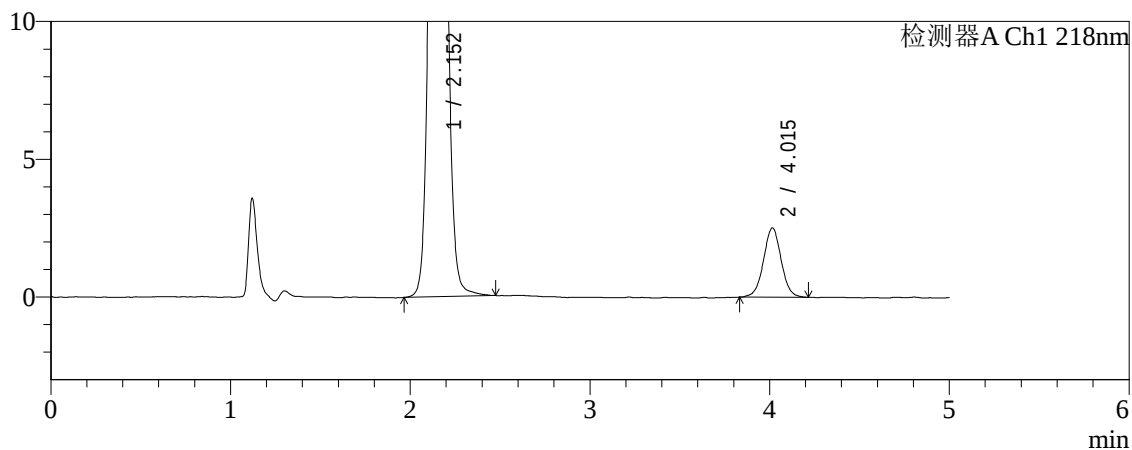
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	209607	92.440	38337	3655	1.078	--
2	4.015	17142	7.560	2513	8113	1.012	11.615
总计		226749	100.000	40850			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3048-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:24:07

实验者: lvtingting

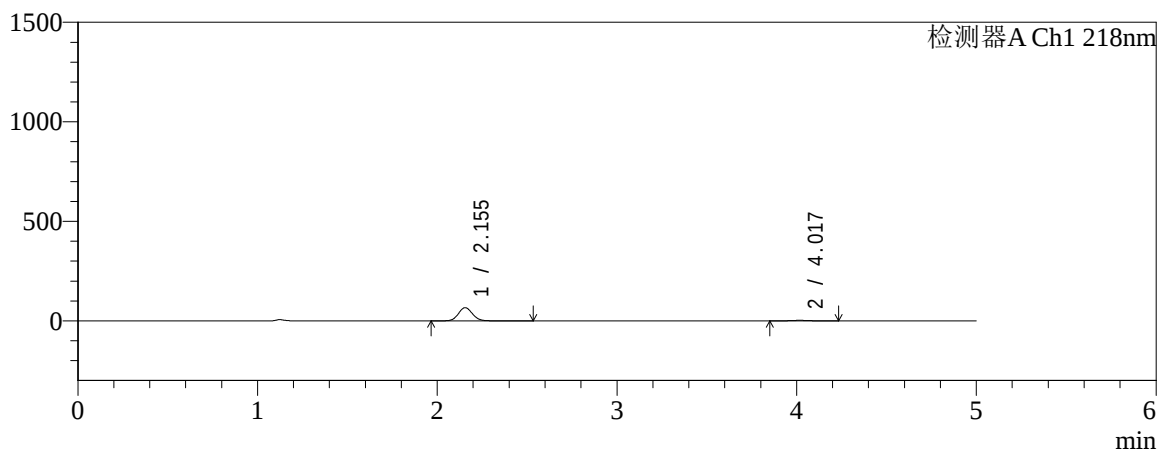
处理时间(V2): 2026/03/26 14:51:23

处理者: lvtingting

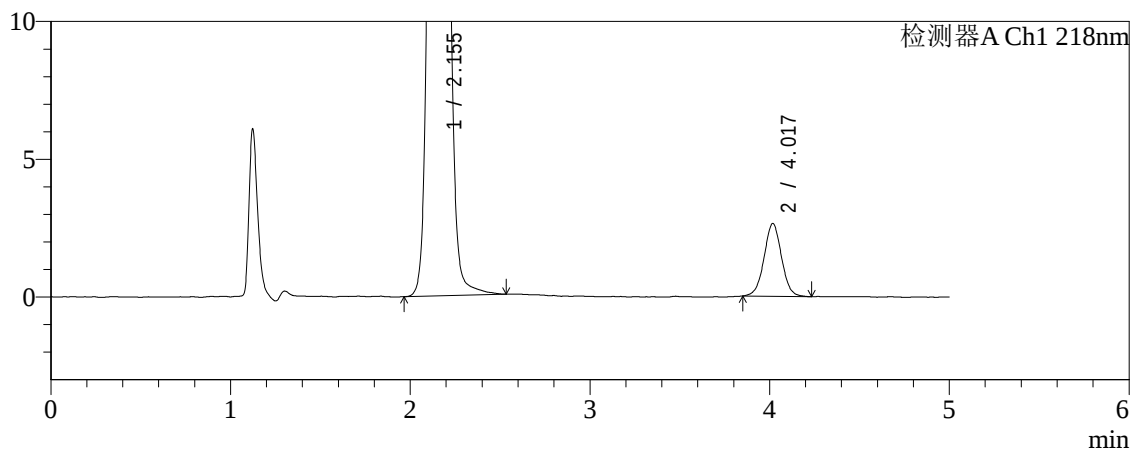
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	362692	95.311	66522	3674	1.078	--
2	4.017	17843	4.689	2634	8242	1.019	11.664
总计		380535	100.000	69156			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3049-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:29:29

实验者: lvtingting

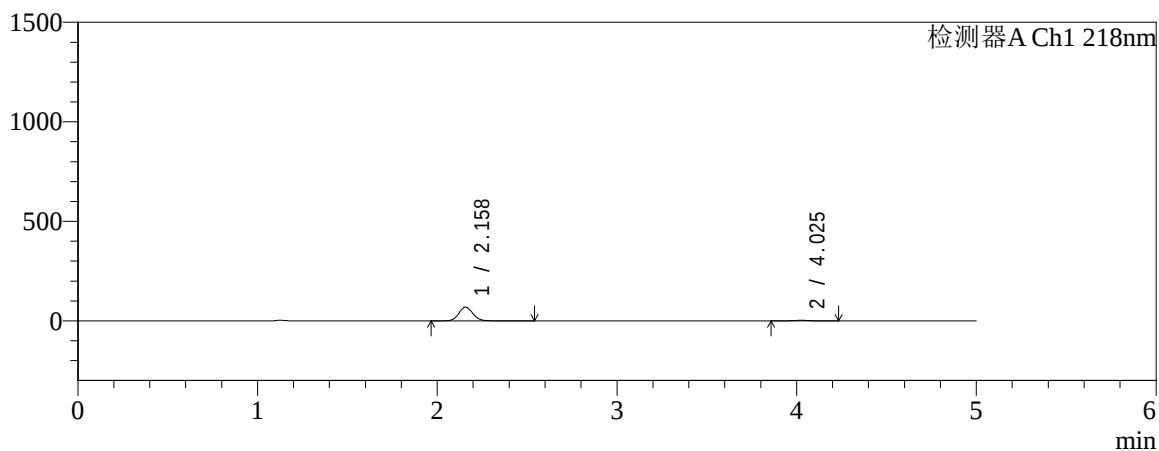
处理时间(V2): 2026/03/26 14:51:30

处理者: lvtingting

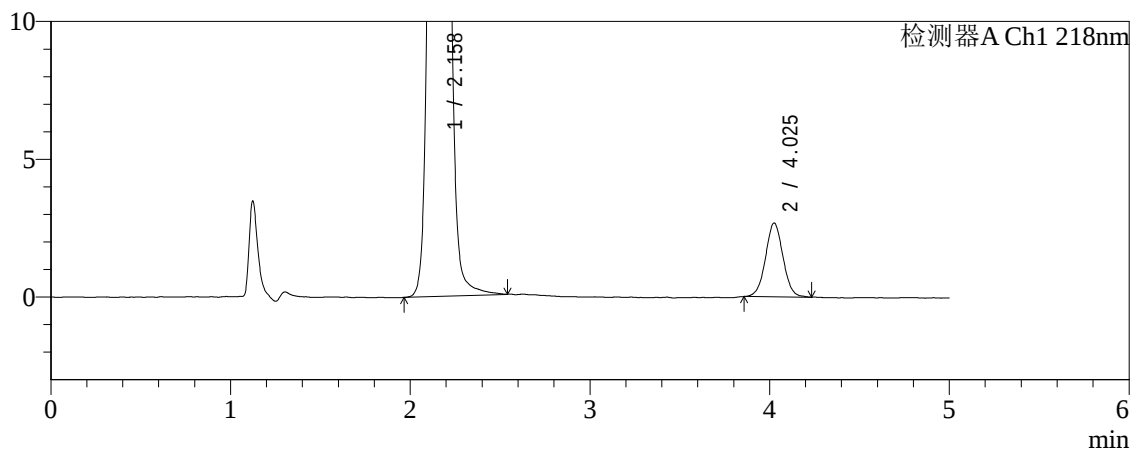
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	377047	95.421	68812	3669	1.080	--
2	4.025	18094	4.579	2672	8213	1.031	11.666
总计		395141	100.000	71484			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3050-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:34:52

实验者: lvtingting

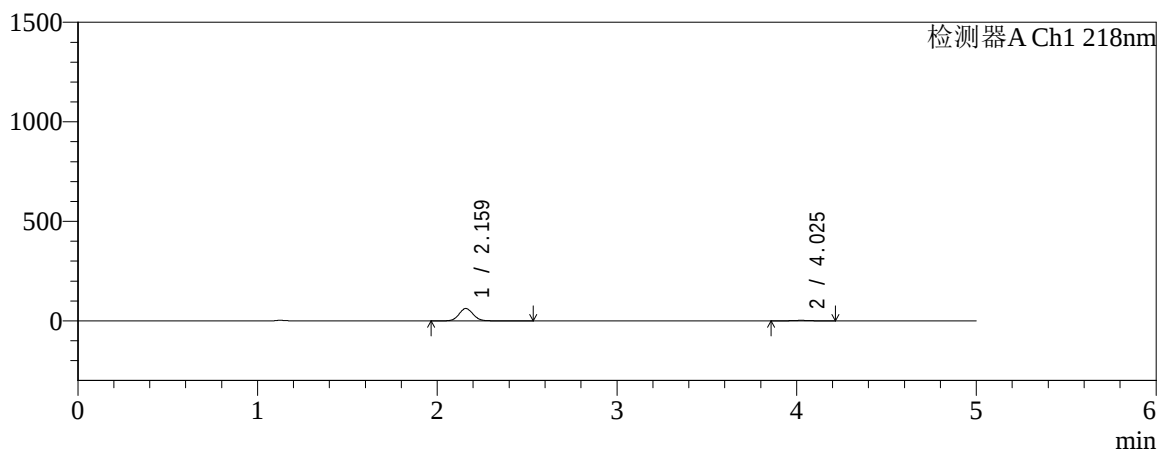
处理时间(V2): 2026/03/26 14:51:38

处理者: lvtingting

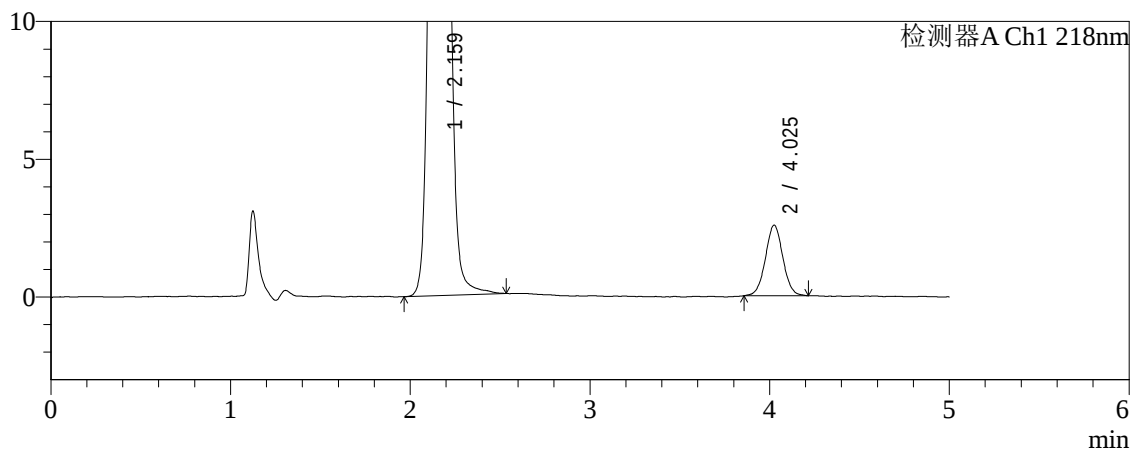
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	340506	95.163	61895	3672	1.080	--
2	4.025	17307	4.837	2555	8339	1.028	11.707
总计		357813	100.000	64450			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3051-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:40:14

实验者: lvtingting

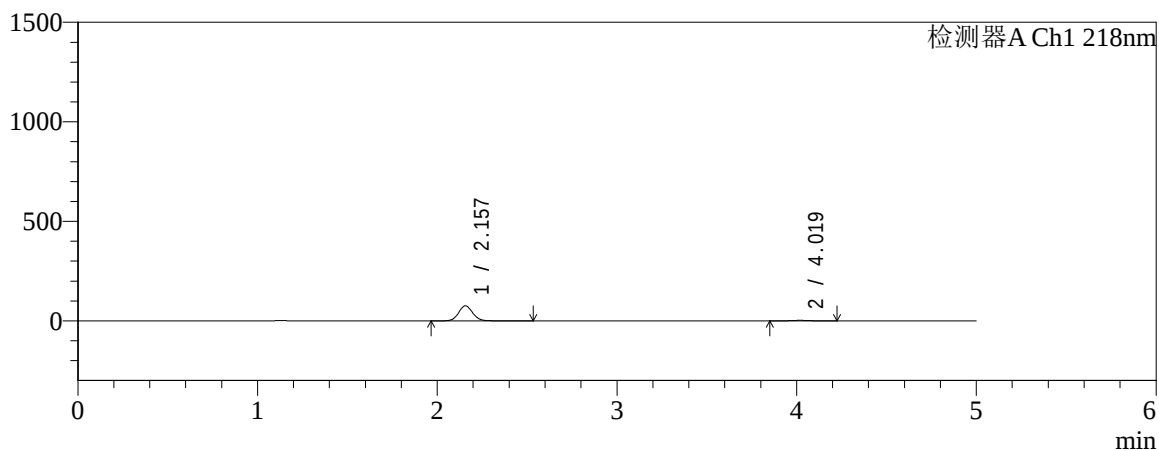
处理时间(V2): 2026/03/26 14:51:46

处理者: lvtingting

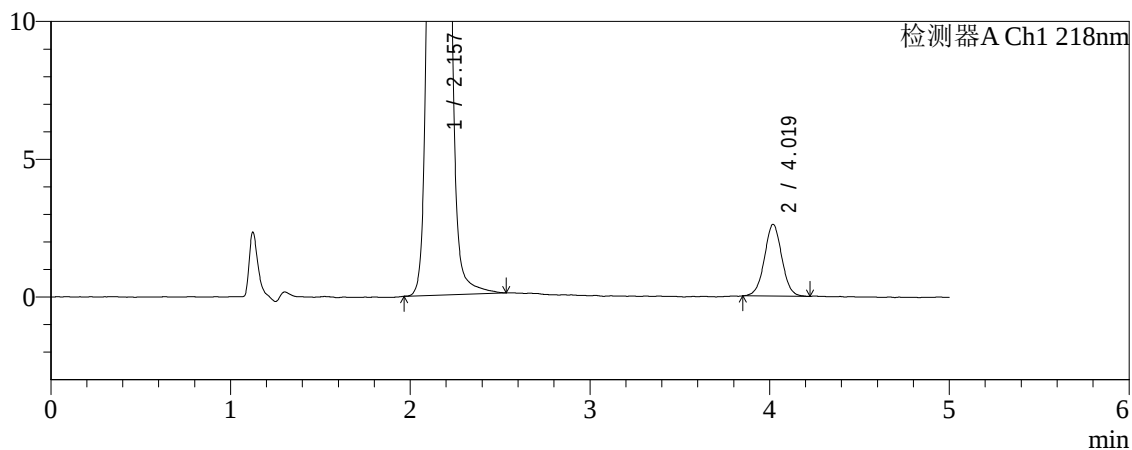
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	413884	95.943	75688	3672	1.081	--
2	4.019	17502	4.057	2599	8331	1.025	11.695
总计		431386	100.000	78286			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3052-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:45:36

实验者: lvtingting

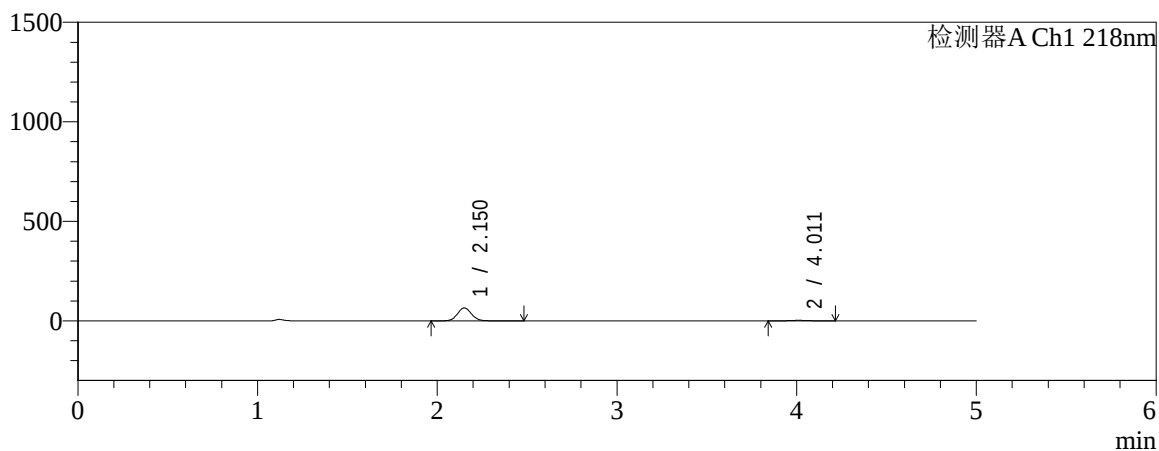
处理时间(V2): 2026/03/26 14:51:53

处理者: lvtingting

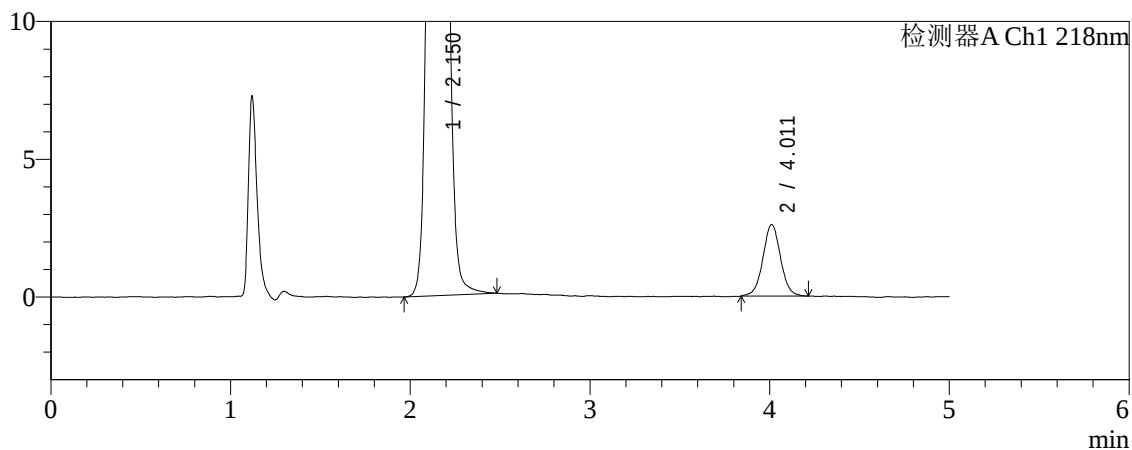
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	353837	95.235	64728	3658	1.077	--
2	4.011	17703	4.765	2595	8221	1.023	11.661
总计		371540	100.000	67322			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3053-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:50:58

实验者: lvtingting

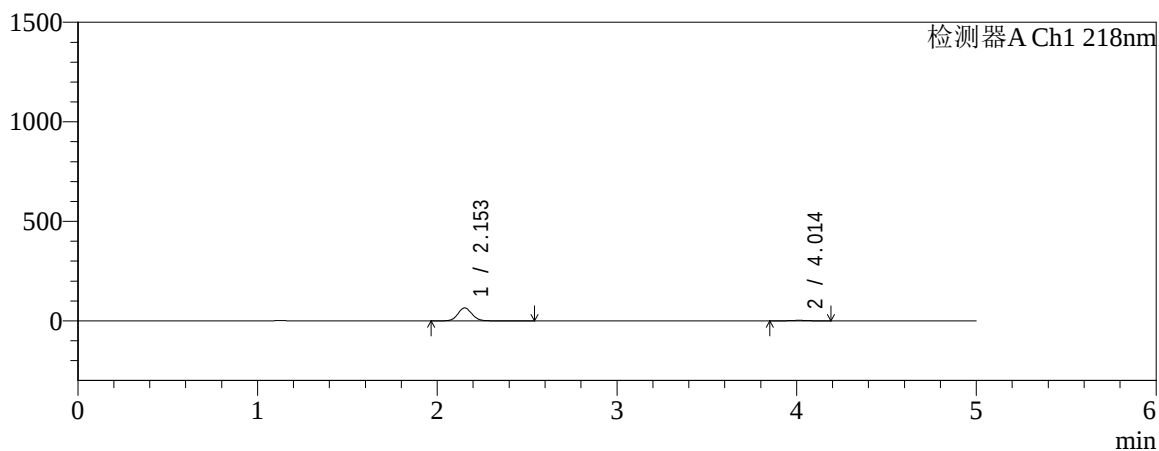
处理时间(V2): 2026/03/26 14:52:01

处理者: lvtingting

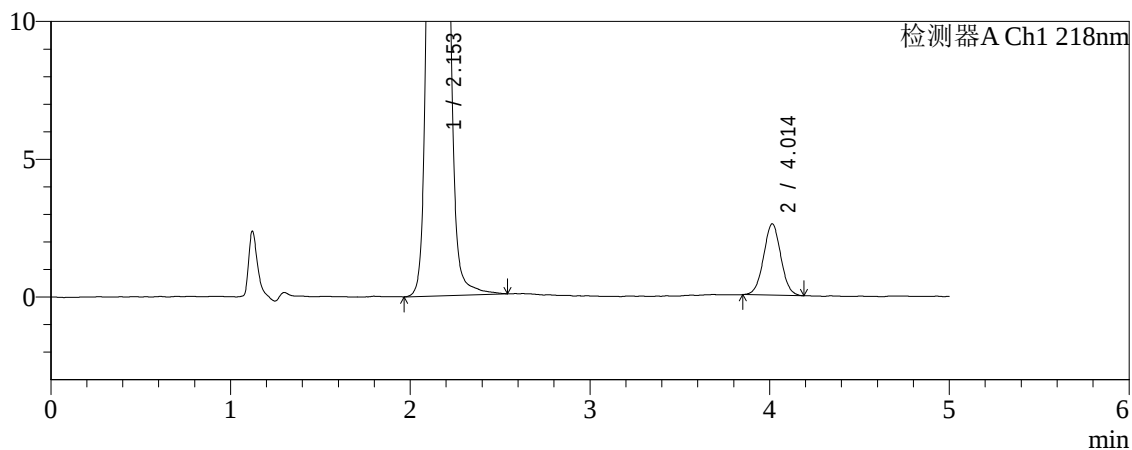
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	356415	95.388	65053	3656	1.080	--
2	4.014	17231	4.612	2590	8294	1.021	11.682
总计		373646	100.000	67642			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3054-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:56:20

实验者: lvtingting

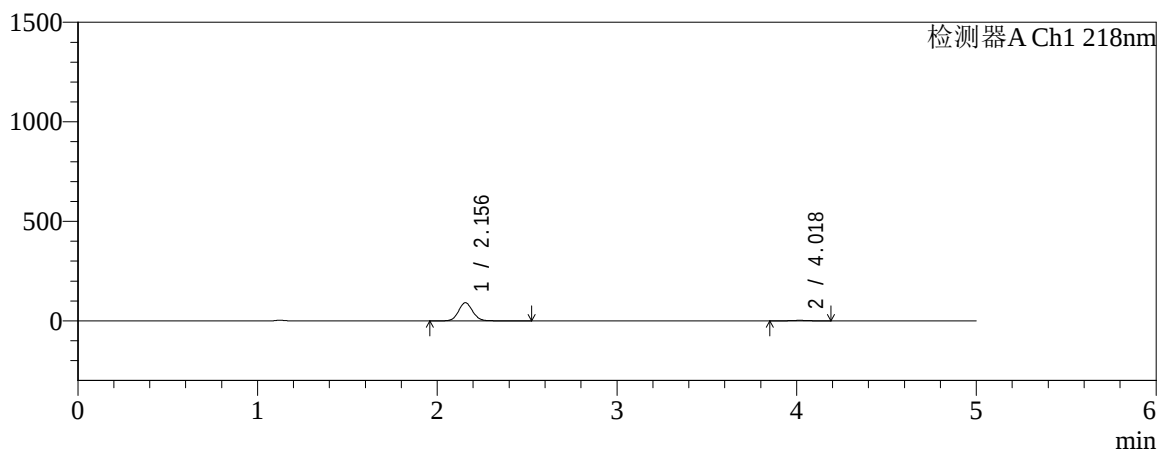
处理时间(V2): 2026/03/26 14:52:08

处理者: lvtingting

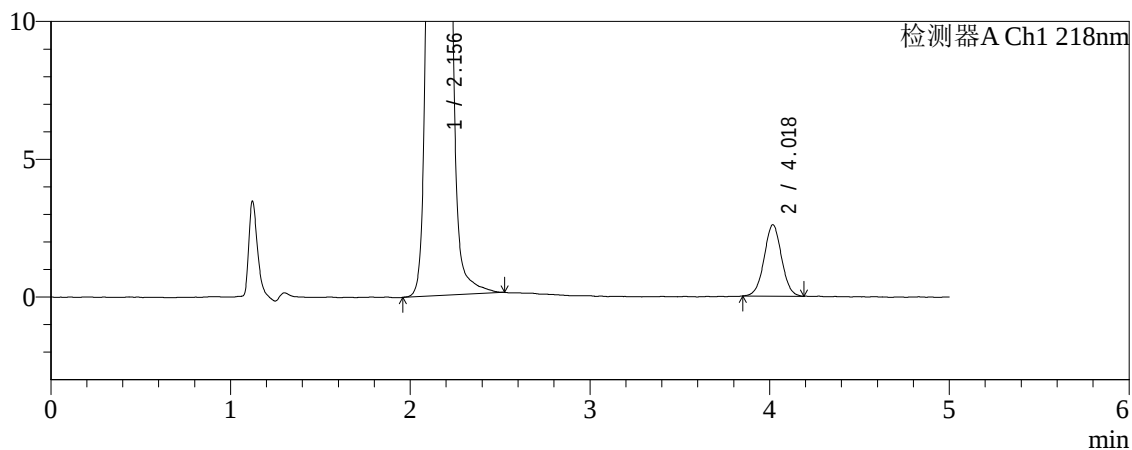
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	498885	96.623	91192	3666	1.080	--
2	4.018	17436	3.377	2580	8301	1.019	11.676
总计		516321	100.000	93773			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3055-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:01:42

实验者: lvtingting

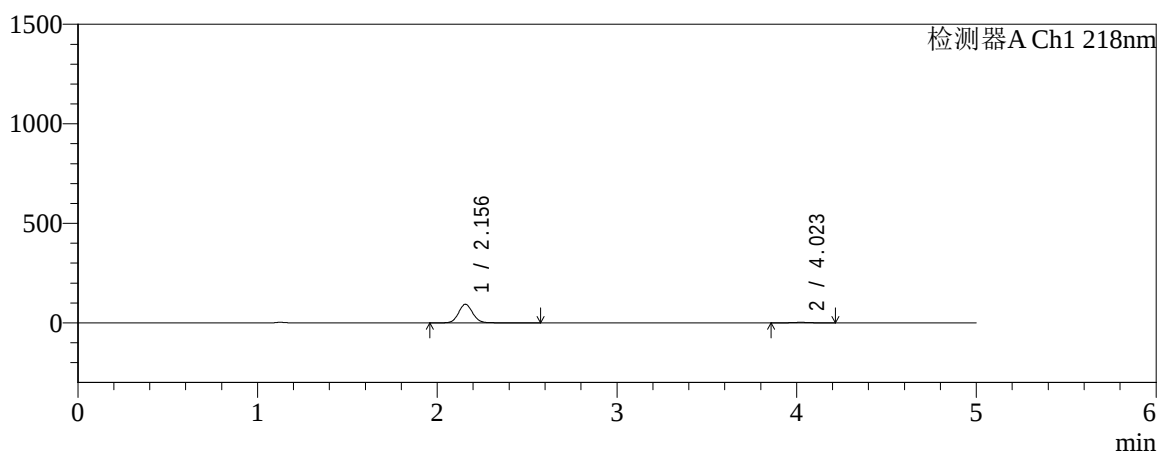
处理时间(V2): 2026/03/26 14:52:16

处理者: lvtingting

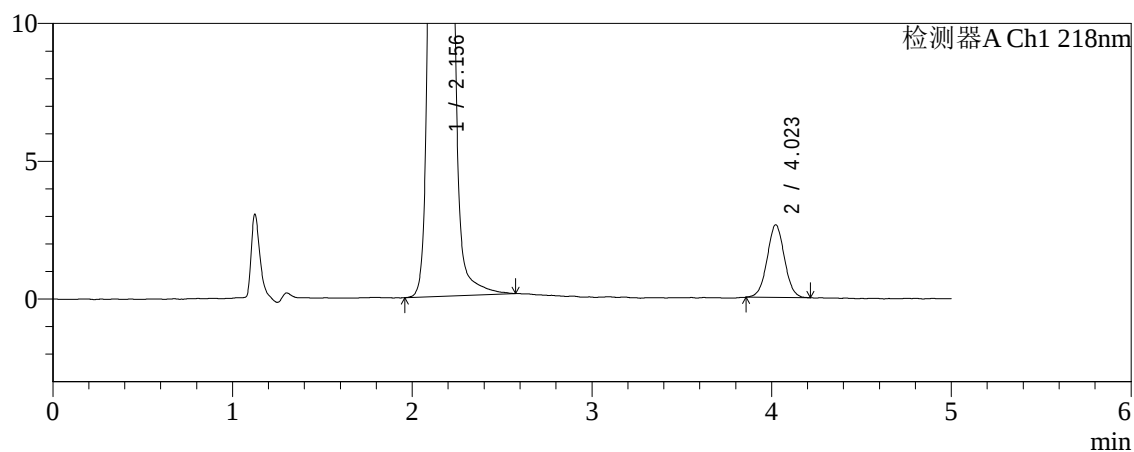
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	513888	96.683	93723	3662	1.081	--
2	4.023	17630	3.317	2636	8380	1.022	11.726
总计		531518	100.000	96359			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100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℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3056-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:07:04

实验者: lvtingting

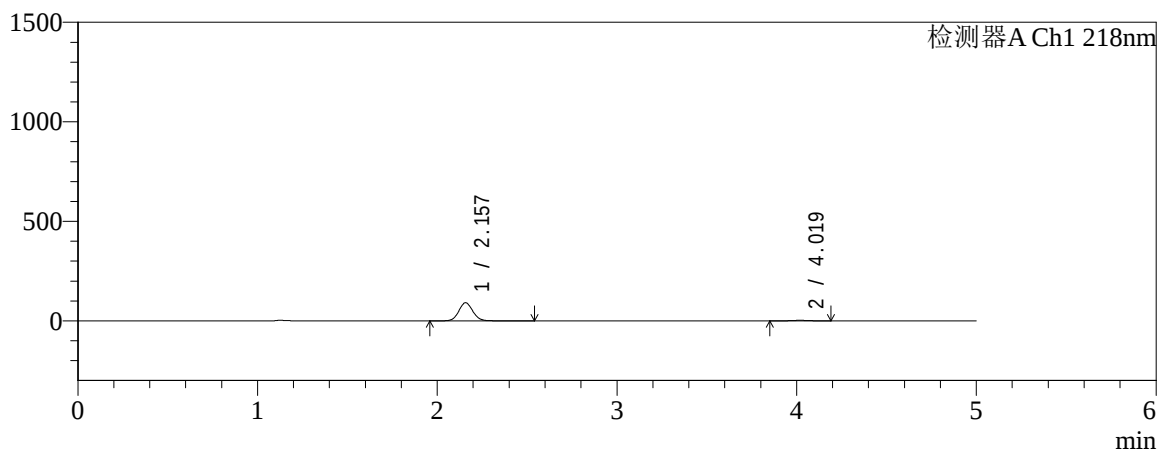
处理时间(V2): 2026/03/26 14:52:23

处理者: lvtingting

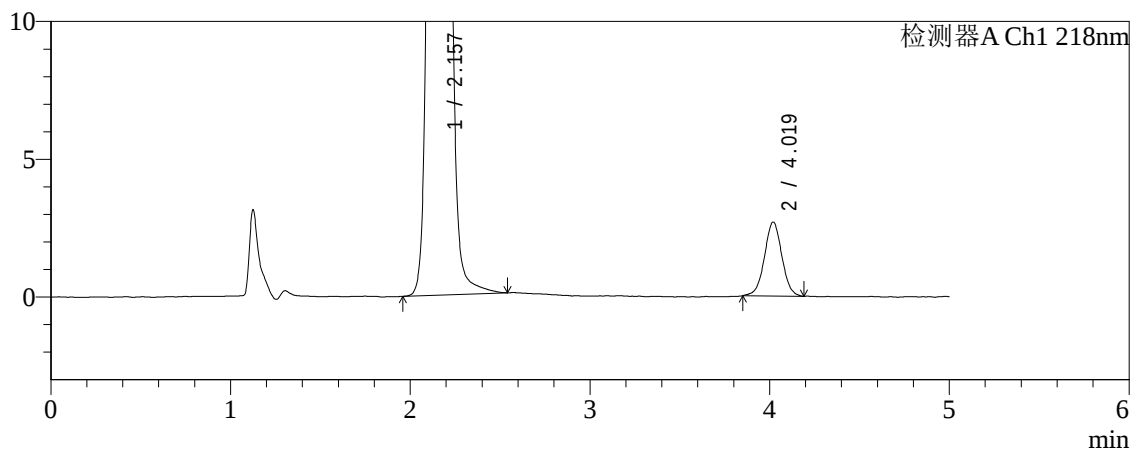
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	496686	96.484	90887	3684	1.079	--
2	4.019	18102	3.516	2682	8399	1.011	11.725
总计		514788	100.000	93569			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3057-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:12:26

实验者: lvtingting

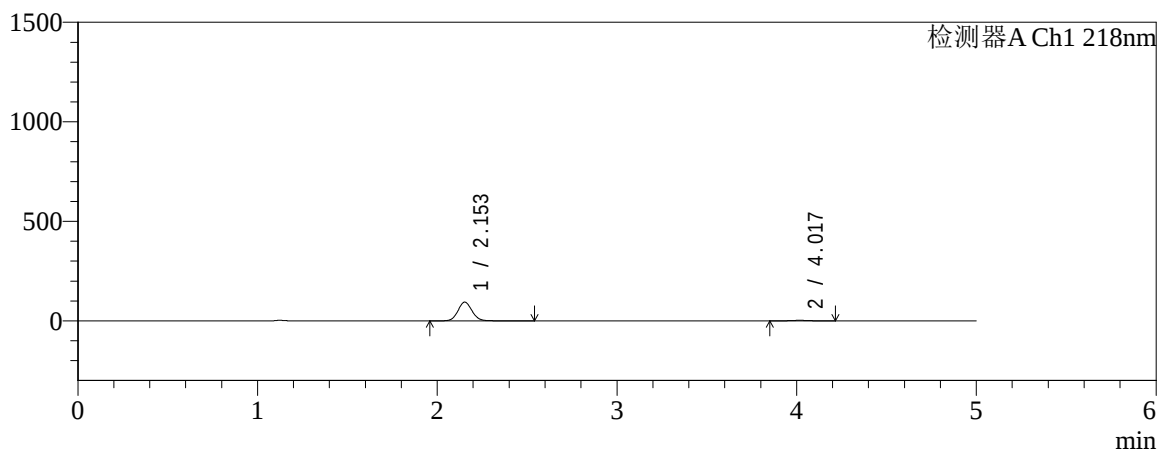
处理时间(V2): 2026/03/26 14:52:31

处理者: lvtingting

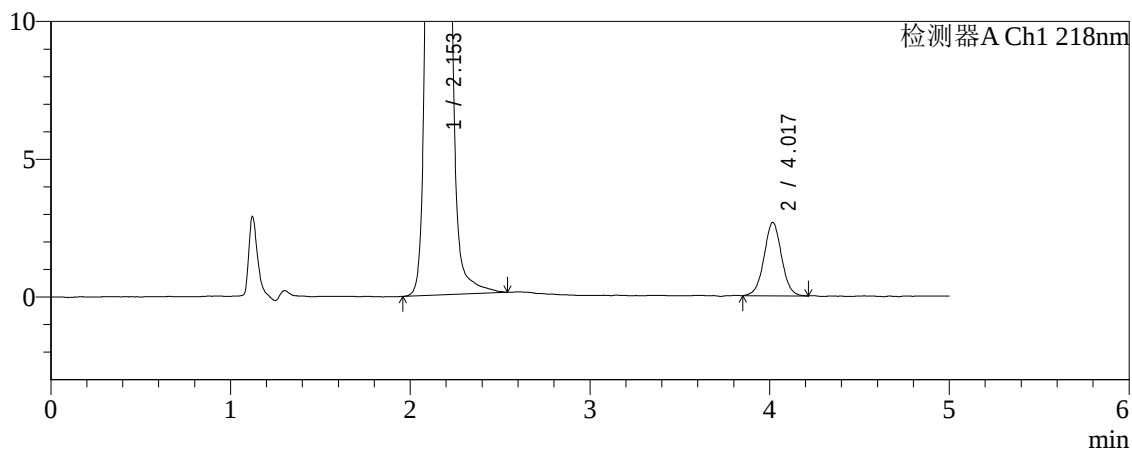
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	515388	96.626	94054	3658	1.081	--
2	4.017	17999	3.374	2653	8269	1.019	11.683
总计		533387	100.000	96708			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3058-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:17:48

实验者: lvtingting

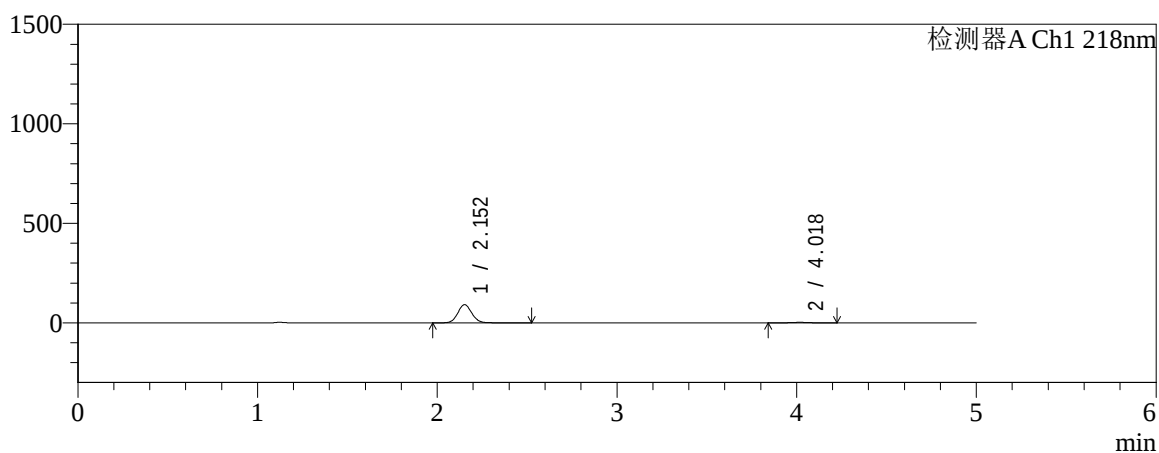
处理时间(V2): 2026/03/26 14:52:38

处理者: lvtingting

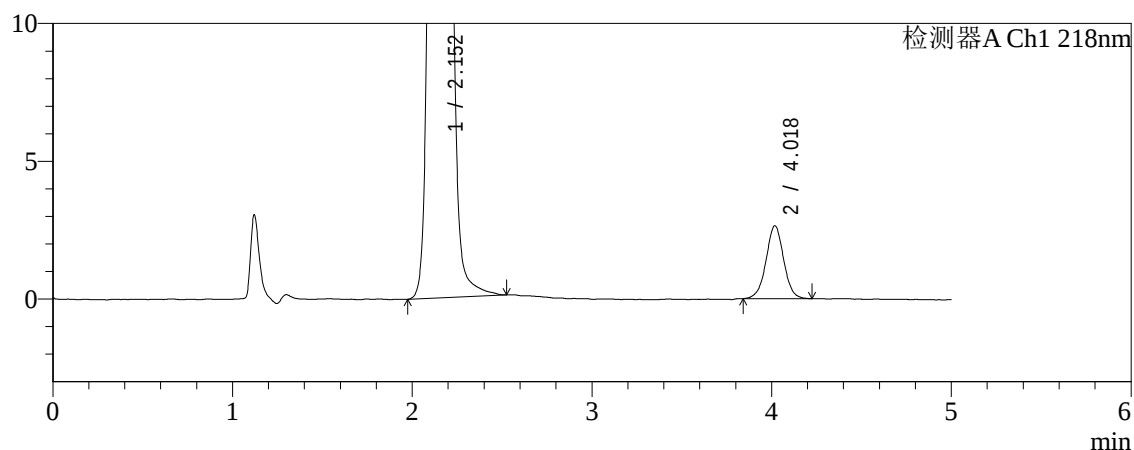
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	499945	96.521	91219	3662	1.081	--
2	4.018	18022	3.479	2637	8197	1.006	11.671
总计		517967	100.000	93856			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3059-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:23:10

实验者: lvtingting

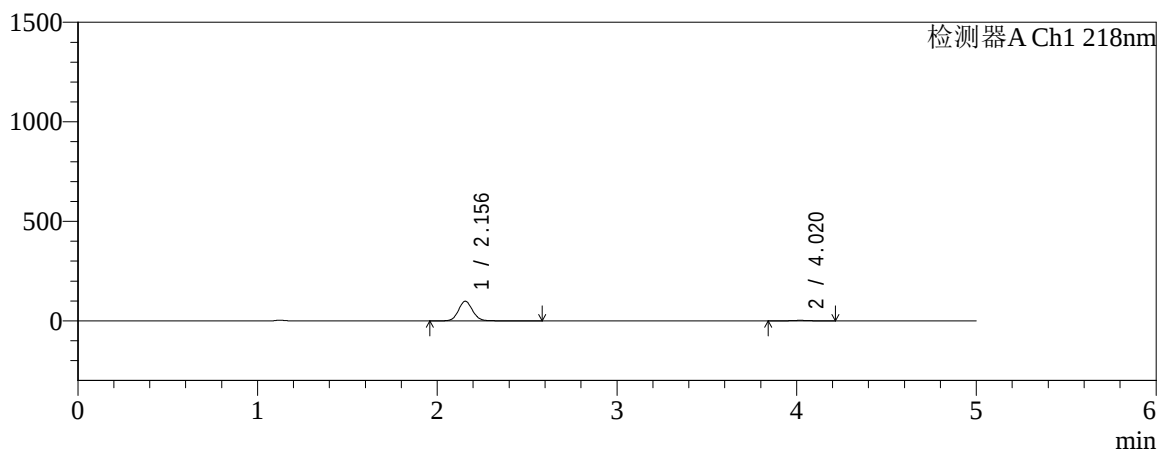
处理时间(V2): 2026/03/26 14:52:46

处理者: lvtingting

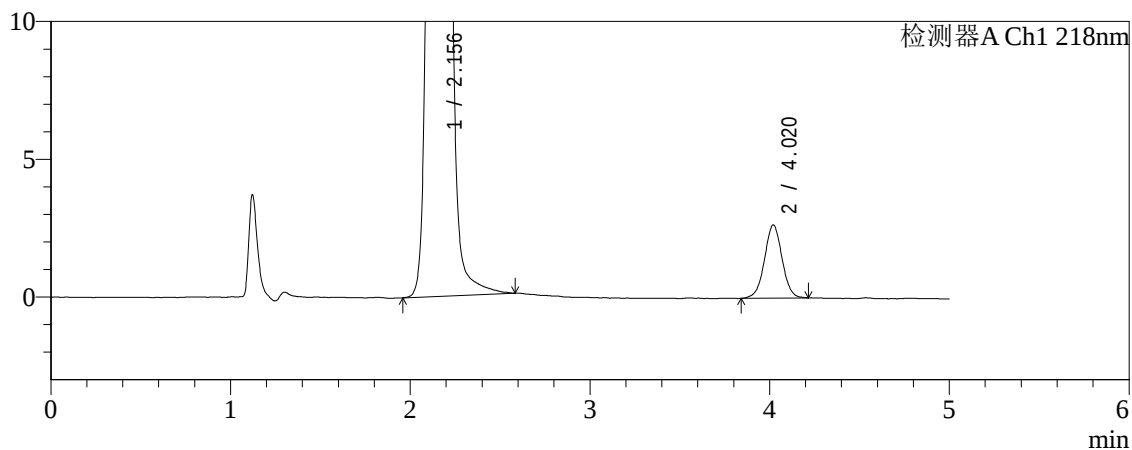
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	541747	96.773	98775	3662	1.084	--
2	4.020	18062	3.227	2656	8203	1.009	11.650
总计		559809	100.000	101431			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3060-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:28:32

实验者: lvtingting

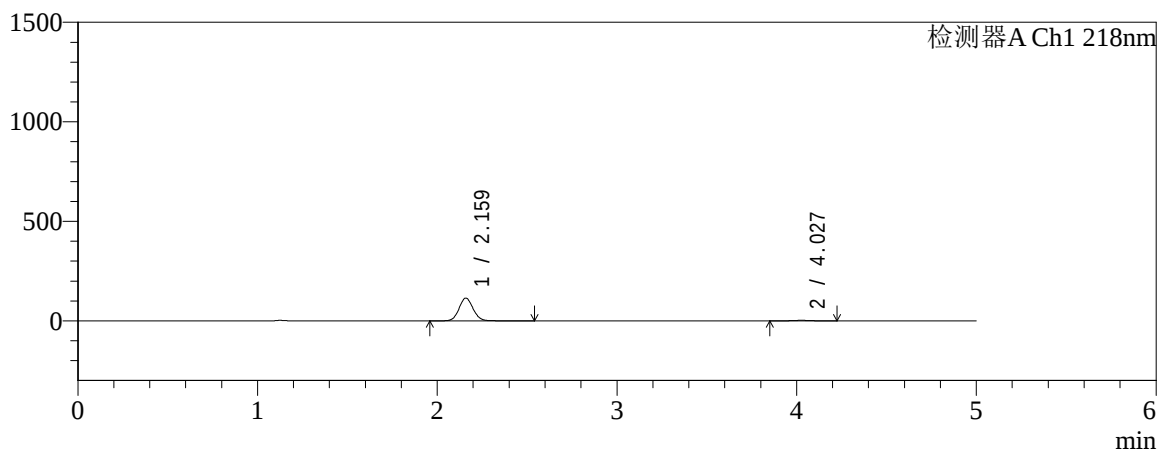
处理时间(V2): 2026/03/26 14:52:53

处理者: lvtingting

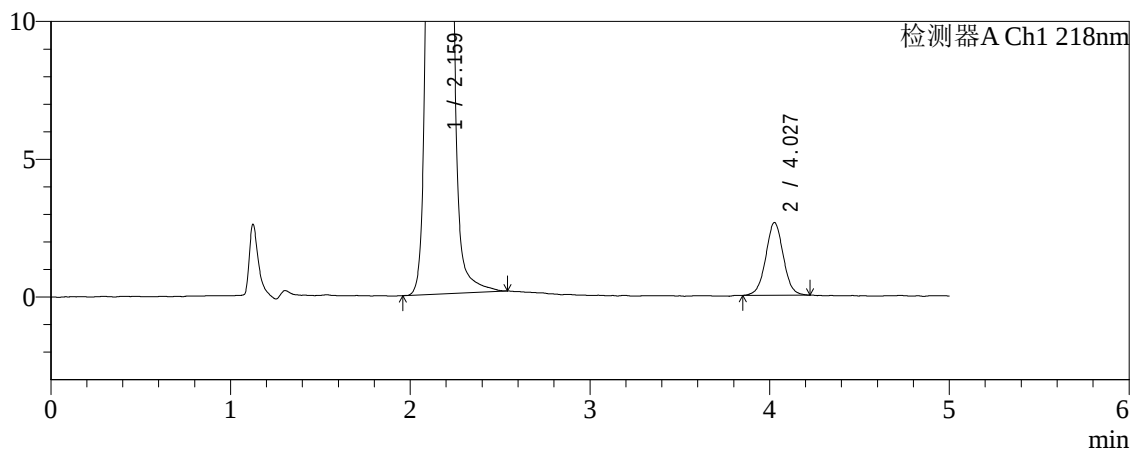
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	625363	97.221	113872	3674	1.078	--
2	4.027	17876	2.779	2633	8237	1.024	11.676
总计		643239	100.000	116505			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3061-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:33:54

实验者: lvtingting

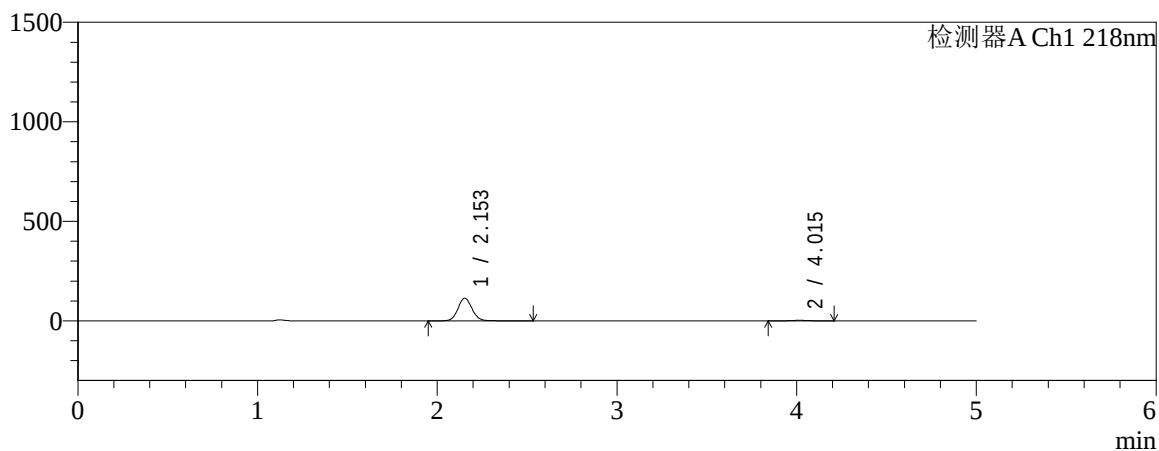
处理时间(V2): 2026/03/26 14:53:01

处理者: lvtingting

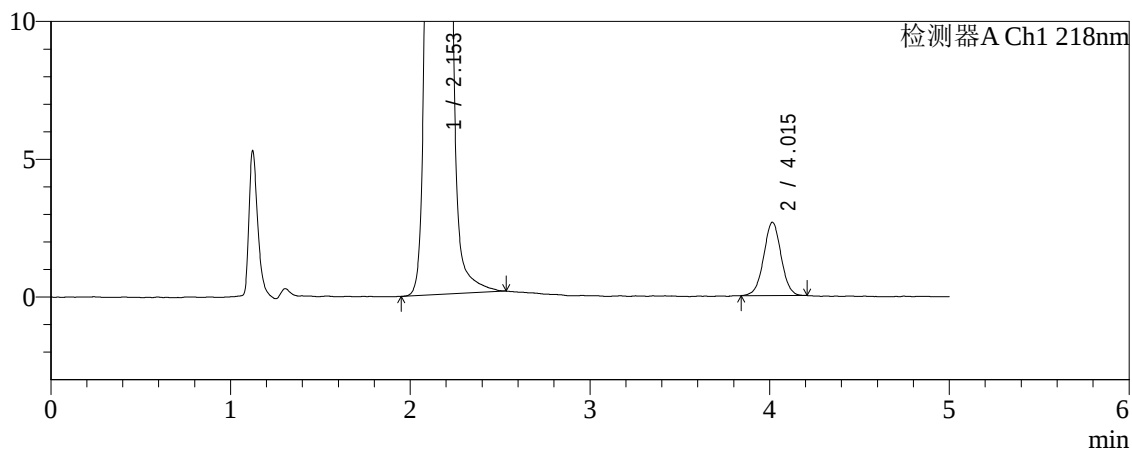
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	623487	97.208	114195	3677	1.080	--
2	4.015	17905	2.792	2660	8330	1.015	11.711
总计		641392	100.000	116855			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3062-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:39:15

实验者: lvtingting

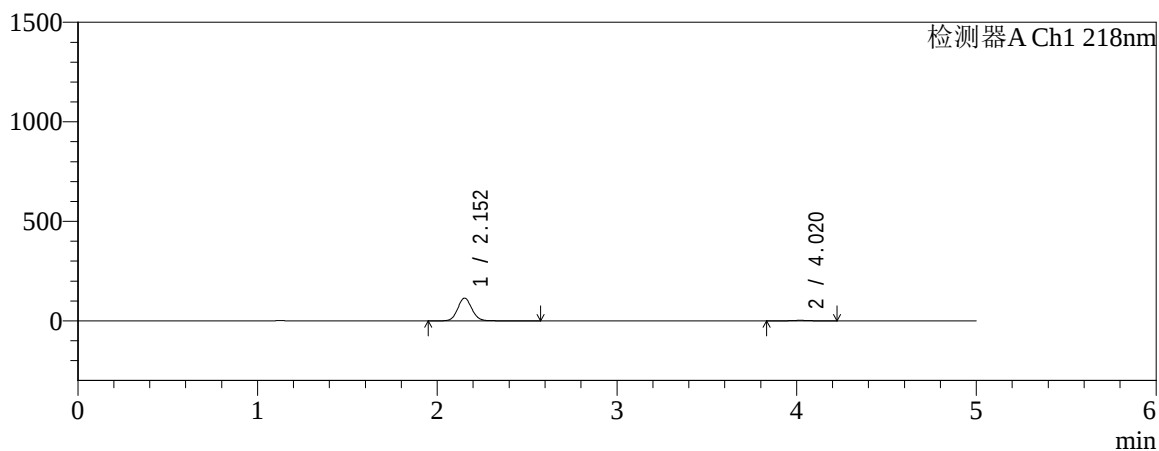
处理时间(V2): 2026/03/26 14:53:09

处理者: lvtingting

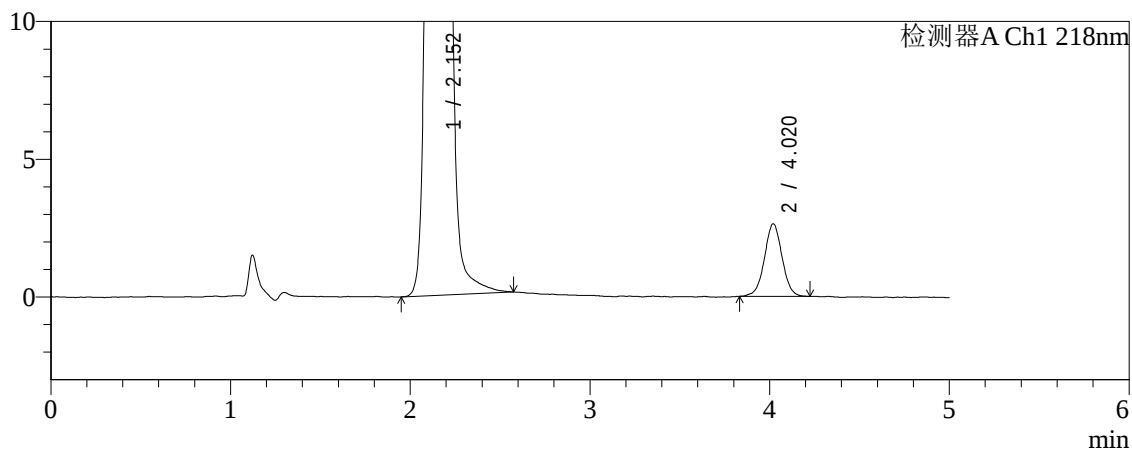
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	628142	97.223	114178	3647	1.081	--
2	4.020	17944	2.777	2630	8217	1.016	11.678
总计		646086	100.000	116809			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3063-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:44:37

实验者: lvtingting

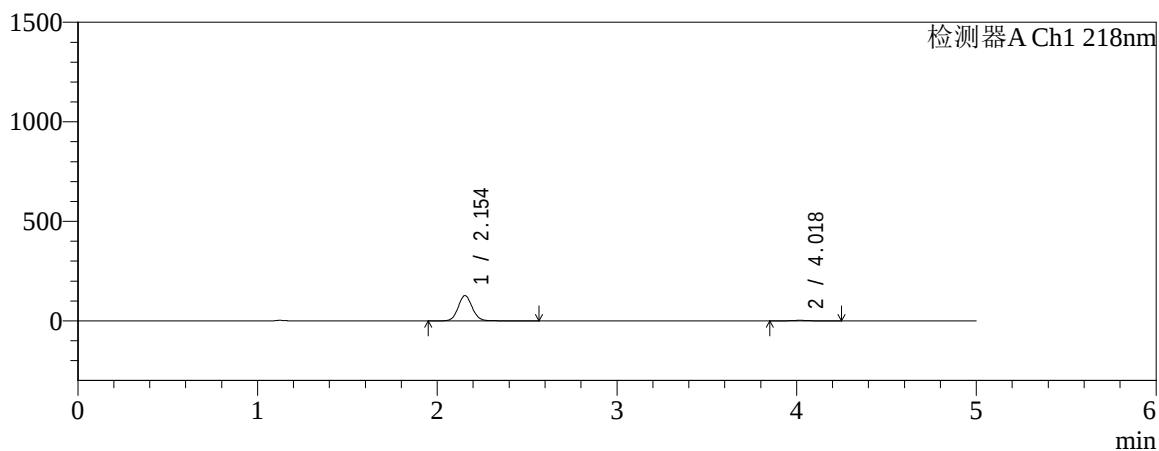
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:53:16

处理者: lvtingting

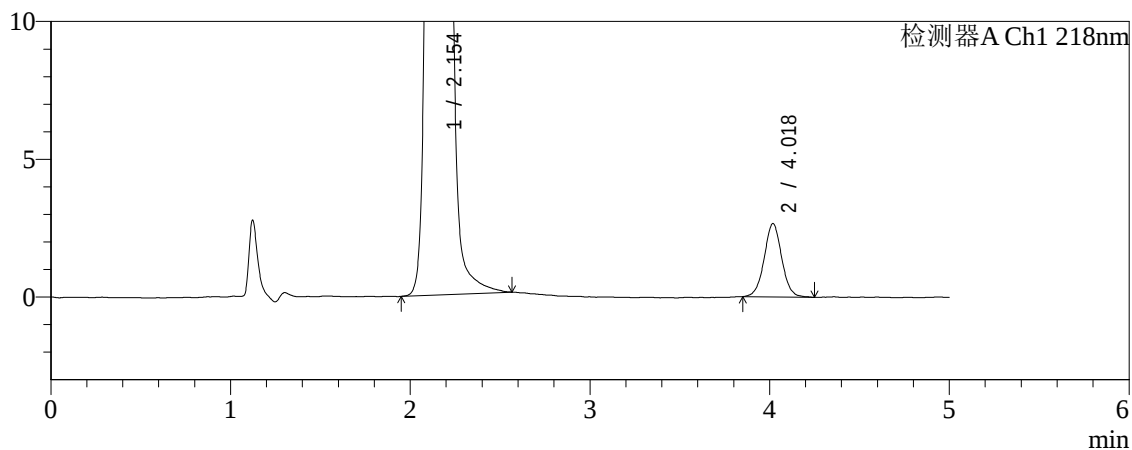
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	692827	97.454	127126	3691	1.079	--
2	4.018	18101	2.546	2655	8401	1.027	11.753
总计		710928	100.000	129781			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3064-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 01:49:59

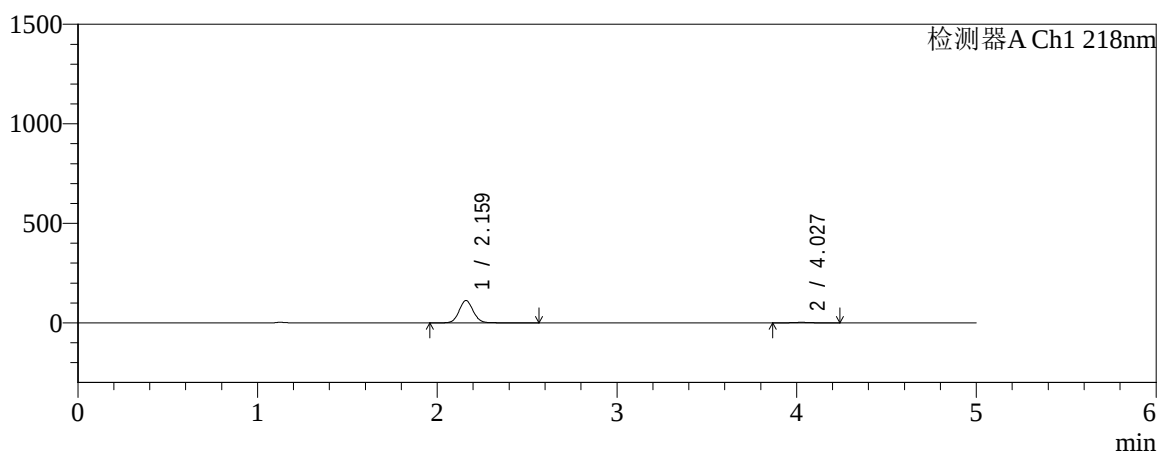
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:53:24

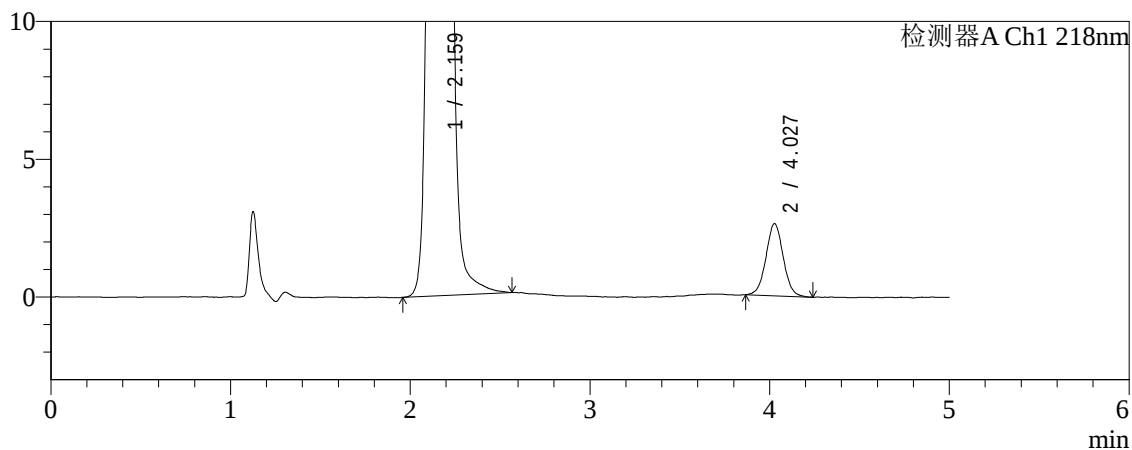
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	613871	97.236	111626	3686	1.080	--
2	4.027	17451	2.764	2612	8569	1.027	11.811
总计		631322	100.000	114239			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3065-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:55:21

实验者: lvtingting

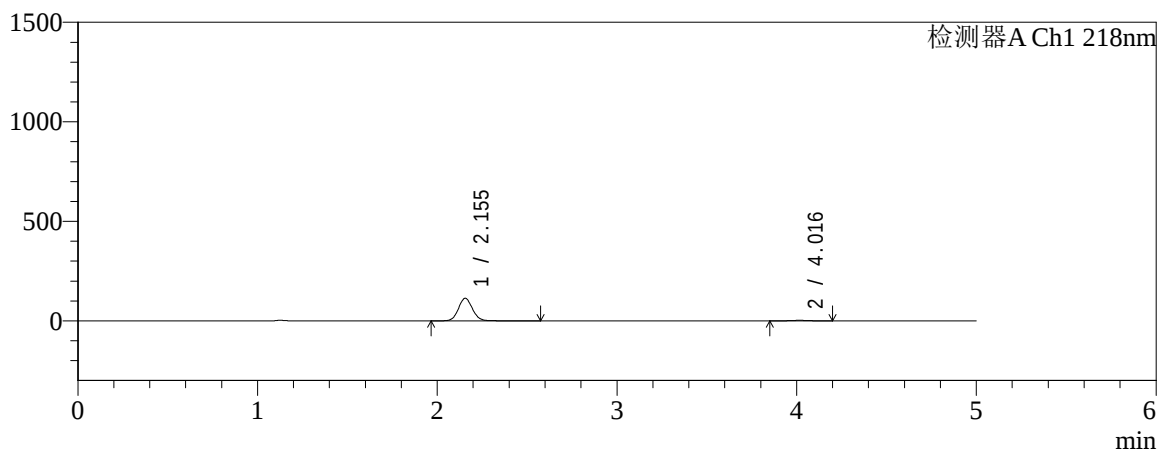
处理时间(V2): 2026/03/26 14:53:31

处理者: lvtingting

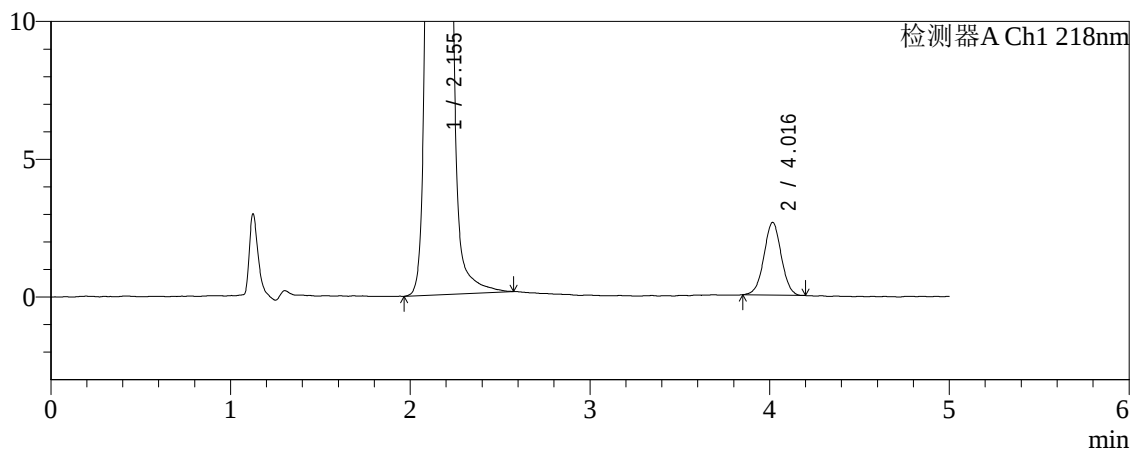
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	619082	97.219	113469	3686	1.080	--
2	4.016	17707	2.781	2634	8365	1.009	11.717
总计		636789	100.000	116103			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3066-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:00:42

实验者: lvtingting

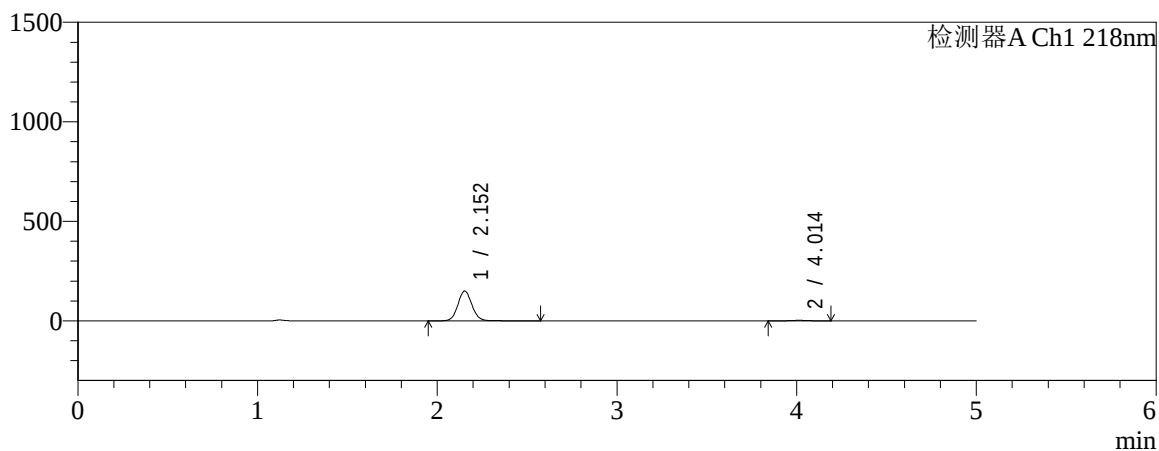
处理时间(V2): 2026/03/26 14:53:39

处理者: lvtingting

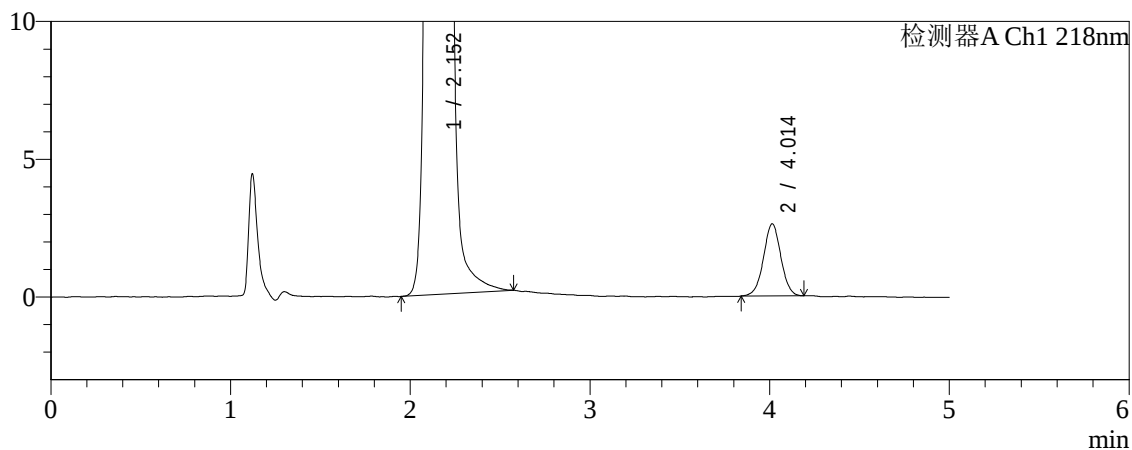
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	819250	97.898	149697	3670	1.080	--
2	4.014	17594	2.102	2620	8348	1.009	11.713
总计		836844	100.000	152316			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3067-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:06:04

实验者: lvtingting

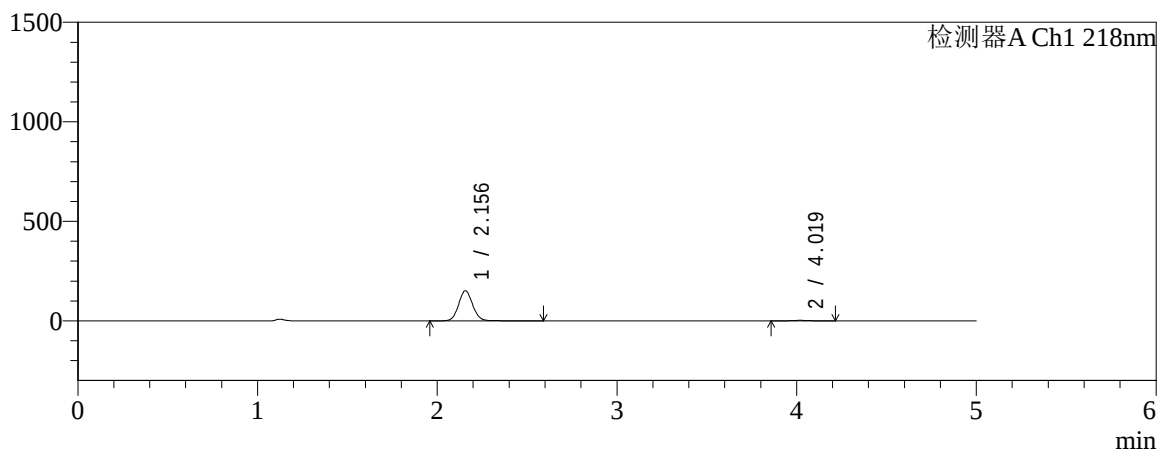
处理时间(V2): 2026/03/26 14:53:47

处理者: lvtingting

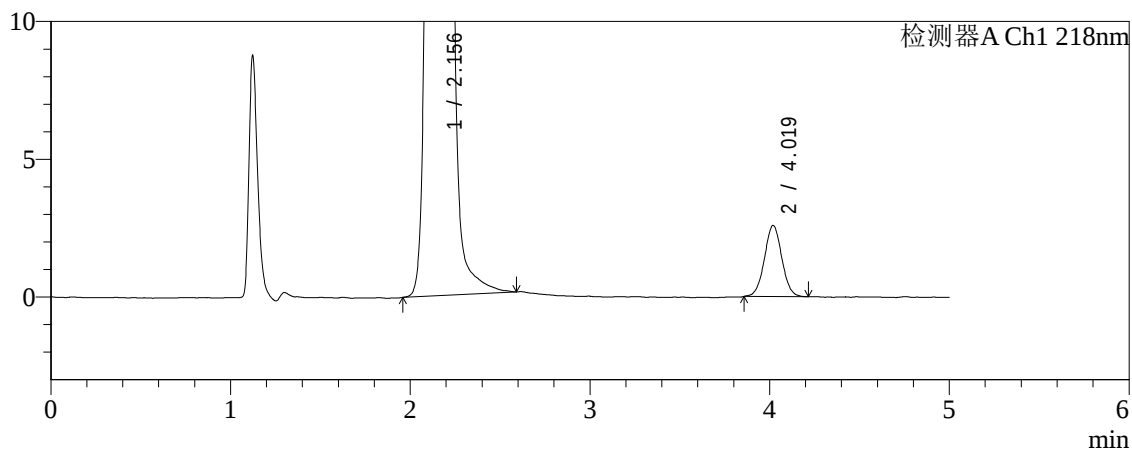
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	827251	97.943	151310	3682	1.081	--
2	4.019	17373	2.057	2578	8392	1.029	11.728
总计		844624	100.000	153888			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3068-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:11:26

实验者: lvtingting

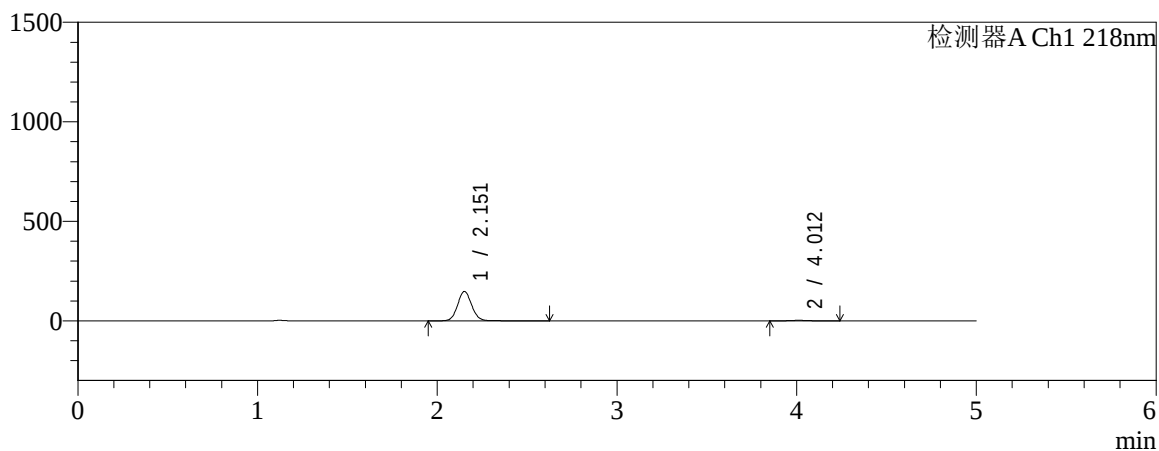
处理时间(V2): 2026/03/26 14:53:54

处理者: lvtingting

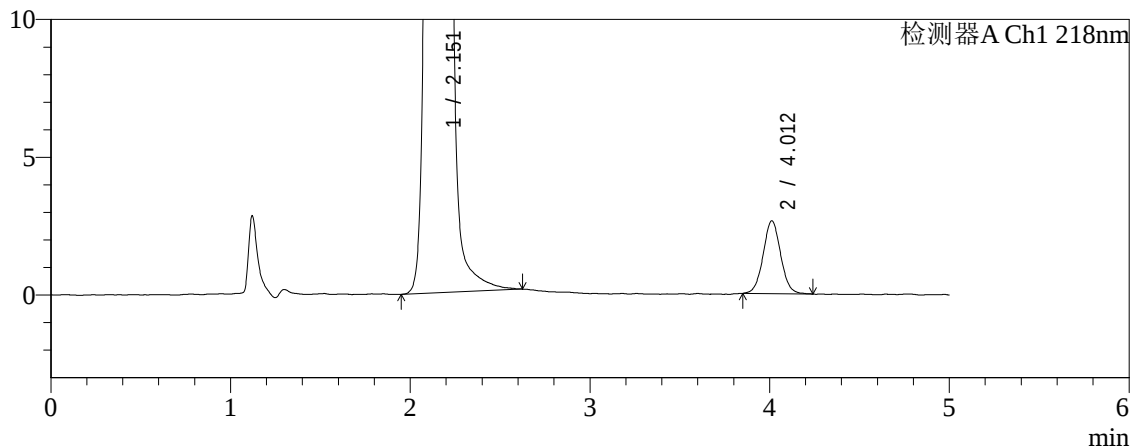
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	808962	97.835	147064	3662	1.081	--
2	4.012	17901	2.165	2645	8253	1.041	11.674
总计		826863	100.000	149709			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3069-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:16:48

实验者: lvtingting

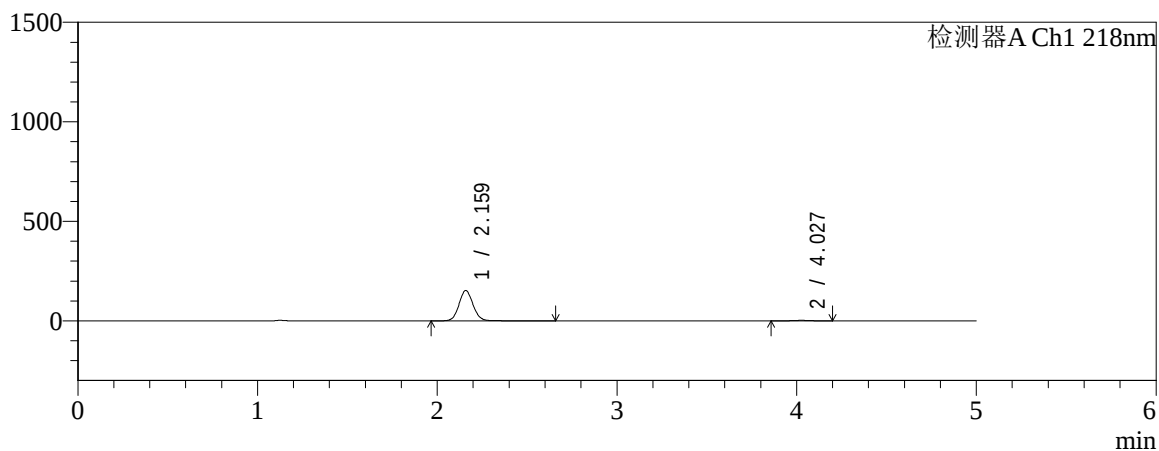
处理时间(V2): 2026/03/26 14:54:02

处理者: lvtingting

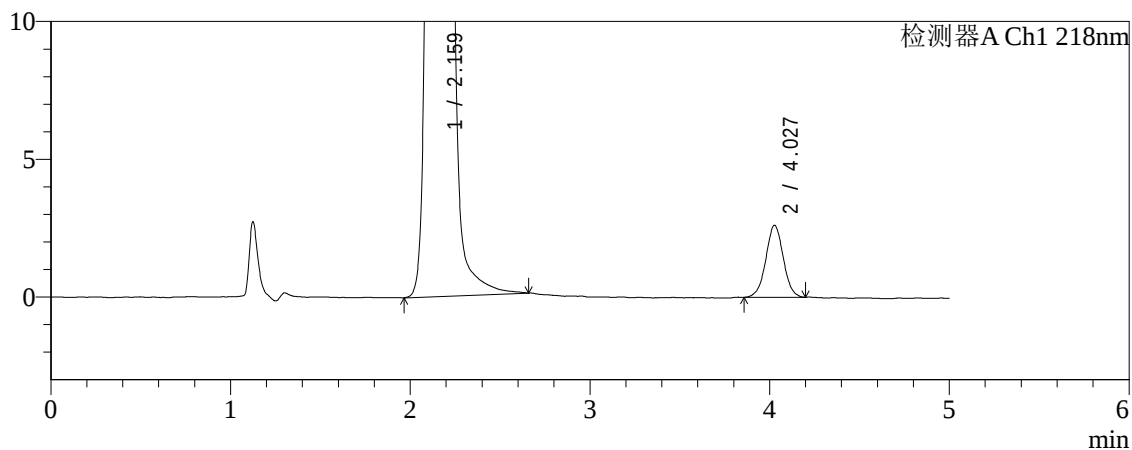
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	836492	97.929	151732	3672	1.081	--
2	4.027	17689	2.071	2610	8282	1.012	11.696
总计		854182	100.000	154342			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3070-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:22:10

实验者: lvtingting

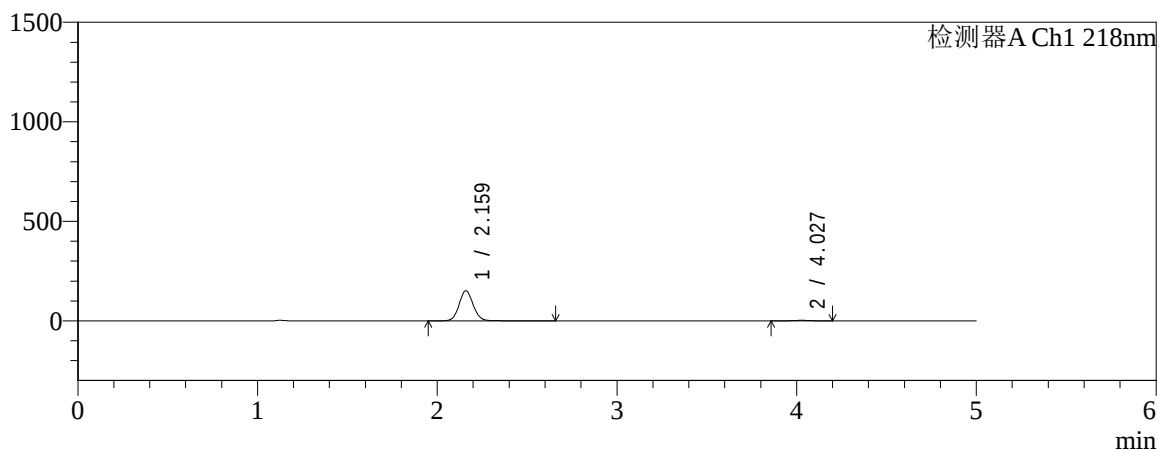
处理时间(V2): 2026/03/26 14:54:10

处理者: lvtingting

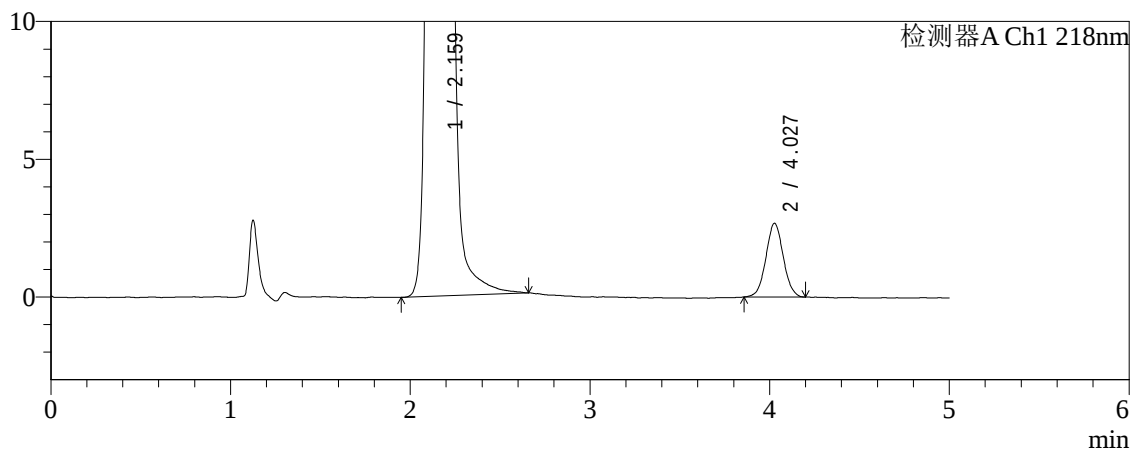
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	829404	97.880	150203	3668	1.081	--
2	4.027	17962	2.120	2670	8344	1.032	11.713
总计		847366	100.000	152873			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3071-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-50

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 02:27:32

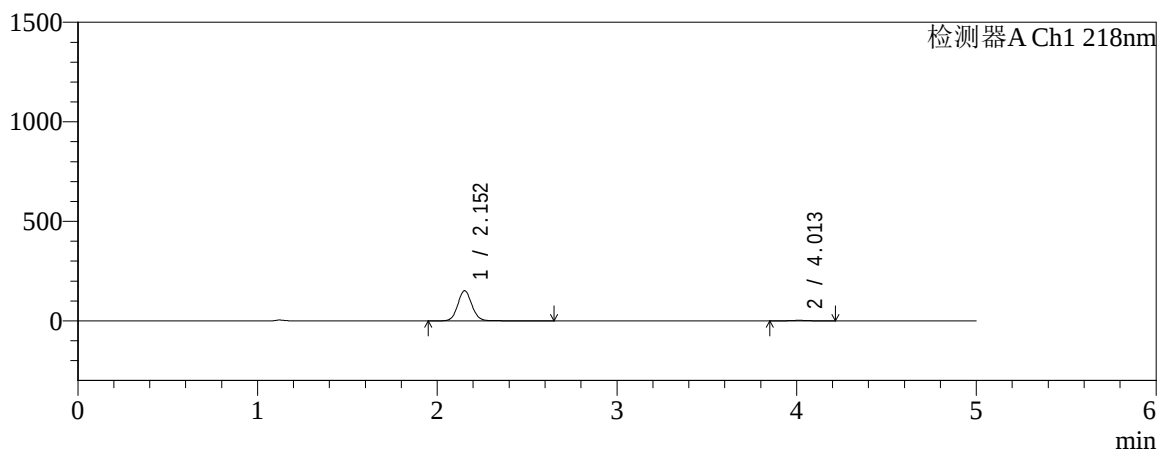
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:54:18

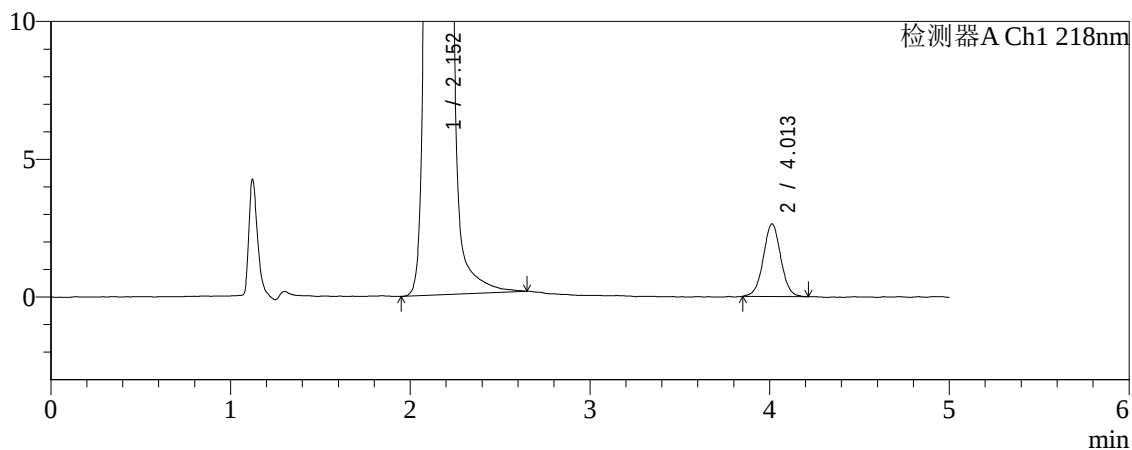
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	828769	97.903	150996	3671	1.080	--
2	4.013	17753	2.097	2635	8364	1.017	11.720
总计		846522	100.000	153631			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3072-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:32:54

实验者: lvtingting

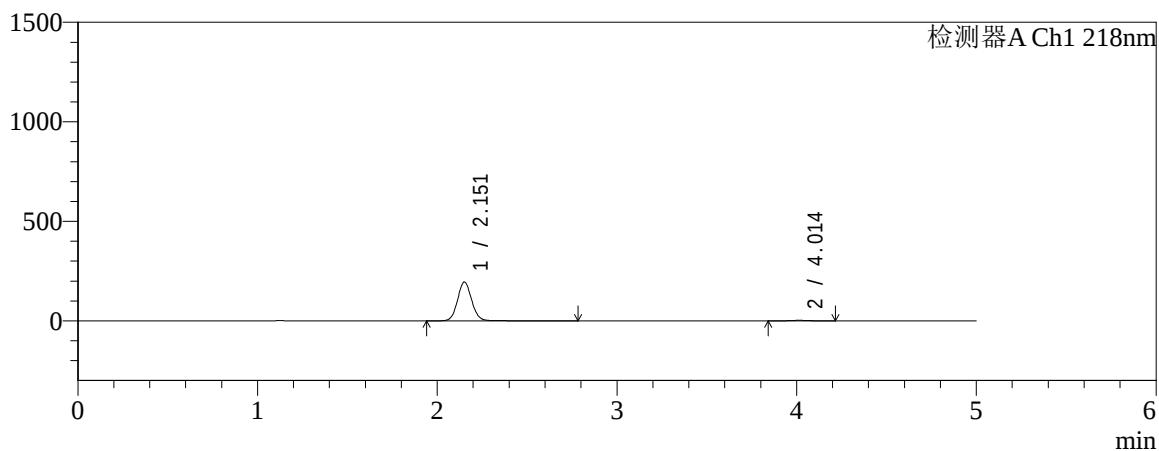
处理时间(V2): 2026/03/26 14:54:25

处理者: lvtingting

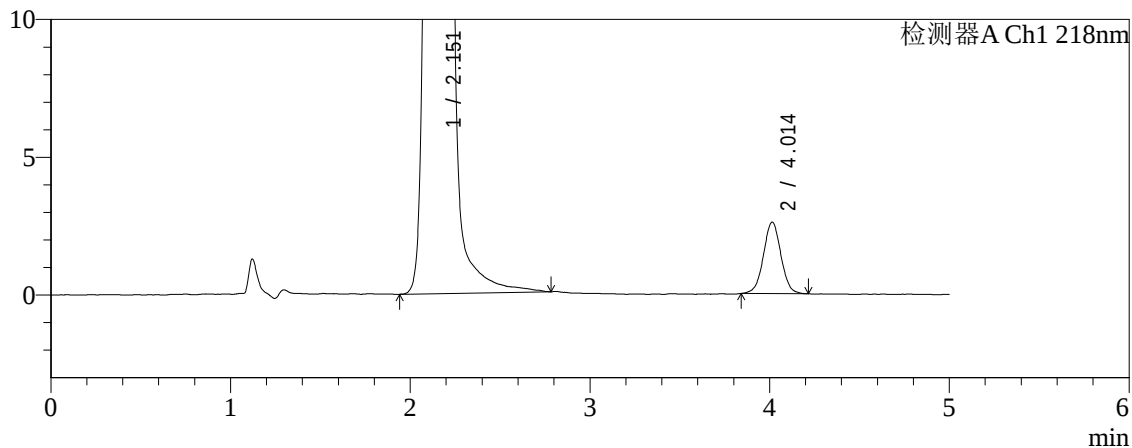
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	1072837	98.391	194069	3651	1.082	--
2	4.014	17541	1.609	2597	8368	1.012	11.721
总计		1090377	100.000	196666			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3073-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:38:16

实验者: lvtingting

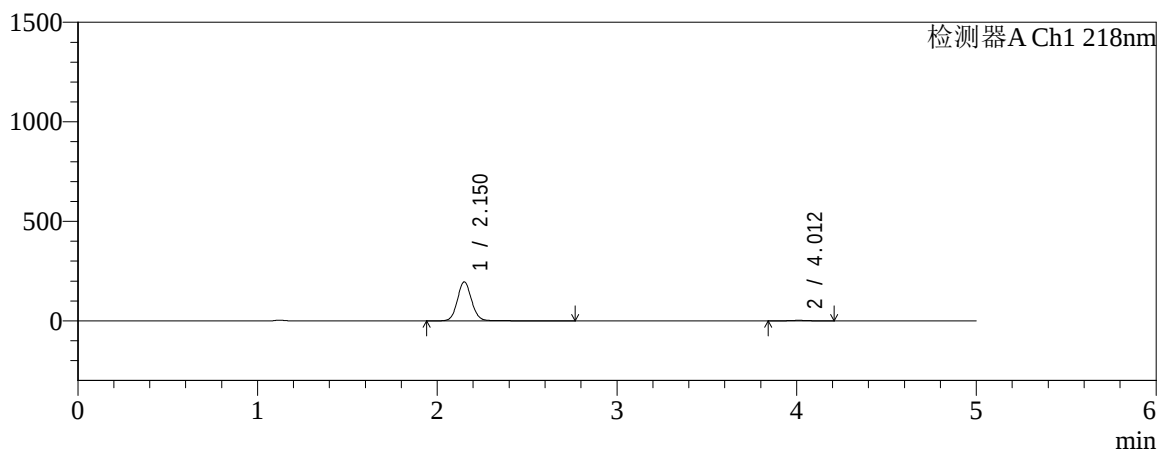
处理时间(V2): 2026/03/26 14:54:33

处理者: lvtingting

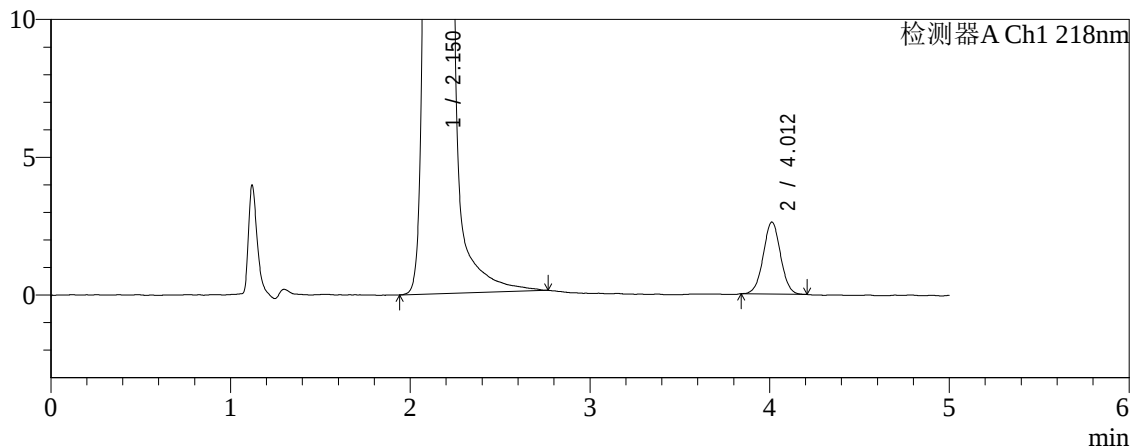
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	1079956	98.406	195513	3658	1.086	--
2	4.012	17493	1.594	2616	8452	1.016	11.758
总计		1097448	100.000	198129			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3074-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:43:37

实验者: lvtingting

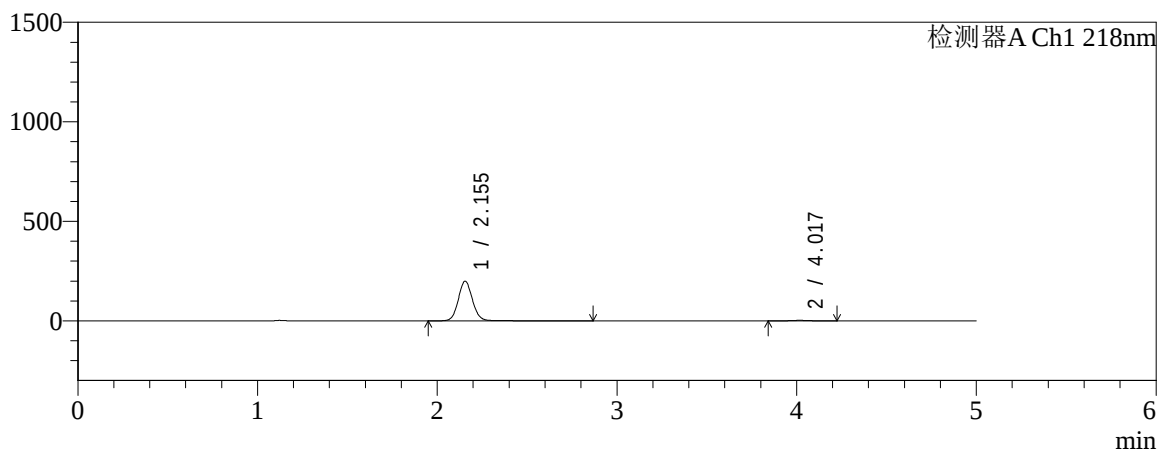
处理时间(V2): 2026/03/26 14:54:41

处理者: lvtingting

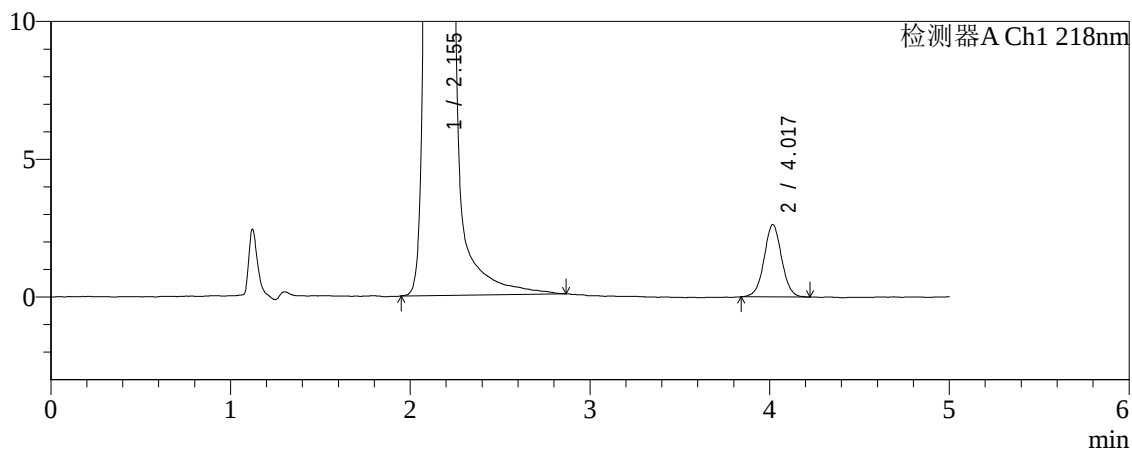
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1101216	98.409	199477	3658	1.085	--
2	4.017	17807	1.591	2616	8301	1.027	11.679
总计		1119023	100.000	202093			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3075-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:48:58

实验者: lvtingting

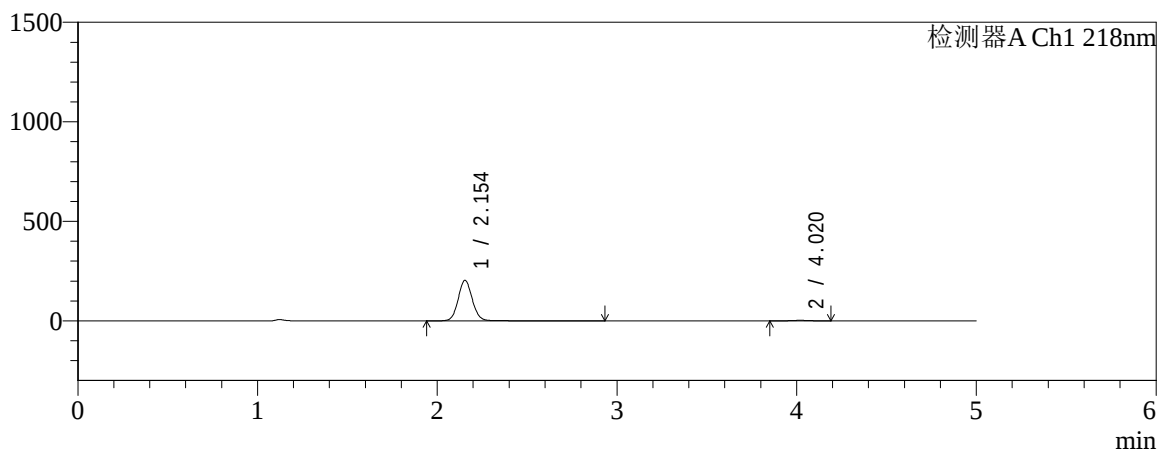
处理时间(V2): 2026/03/26 14:54:48

处理者: lvtingting

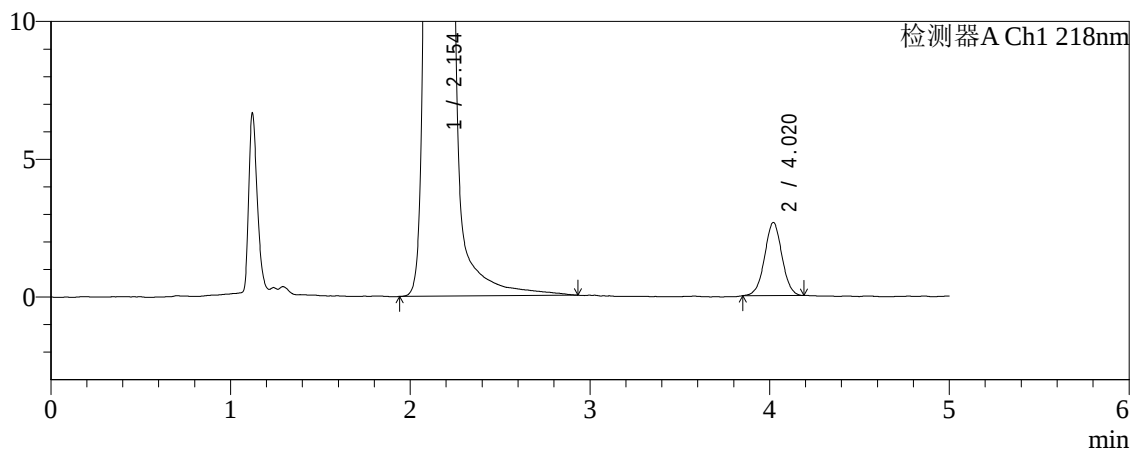
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1121962	98.435	203944	3666	1.081	--
2	4.020	17835	1.565	2655	8360	1.008	11.729
总计		1139797	100.000	206599			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3076-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:54:19

实验者: lvtingting

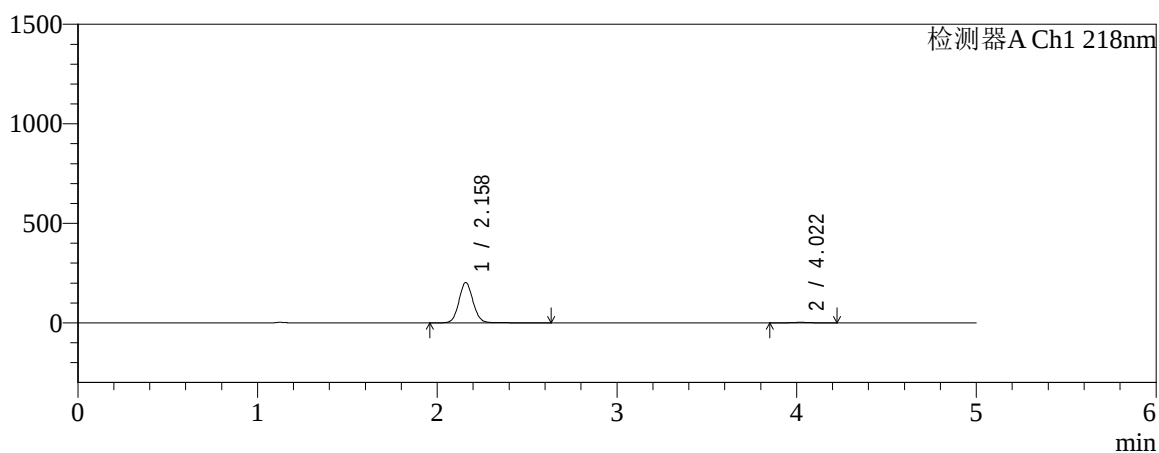
处理时间(V2): 2026/03/26 14:54:56

处理者: lvtingting

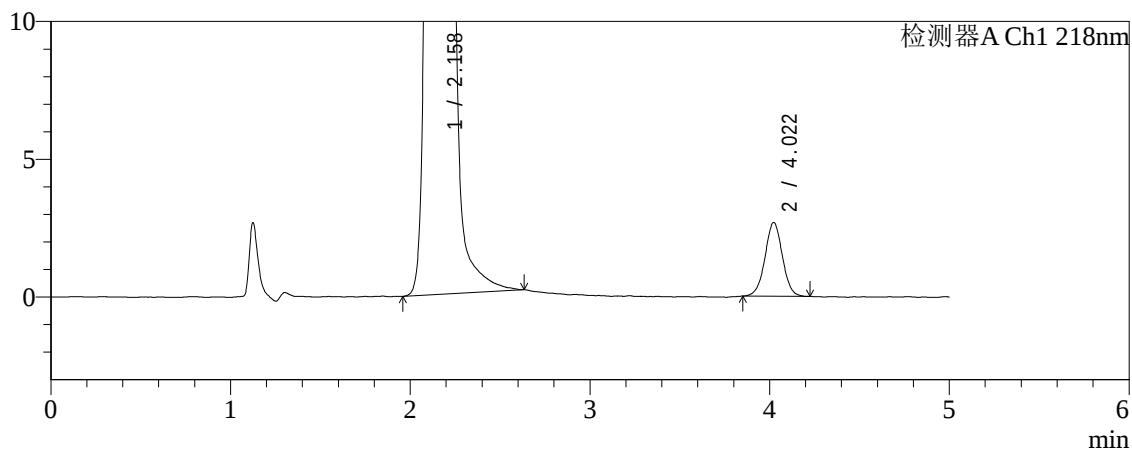
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1108699	98.398	201549	3679	1.080	--
2	4.022	18049	1.602	2679	8433	1.008	11.739
总计		1126748	100.000	204228			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3077-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:59:41

实验者: lvtingting

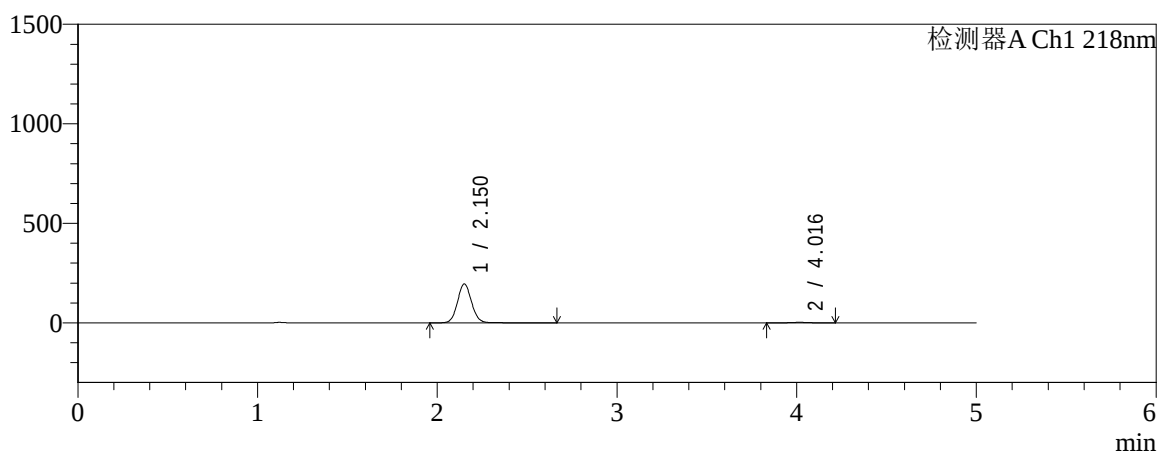
处理时间(V2): 2026/03/26 14:55:03

处理者: lvtingting

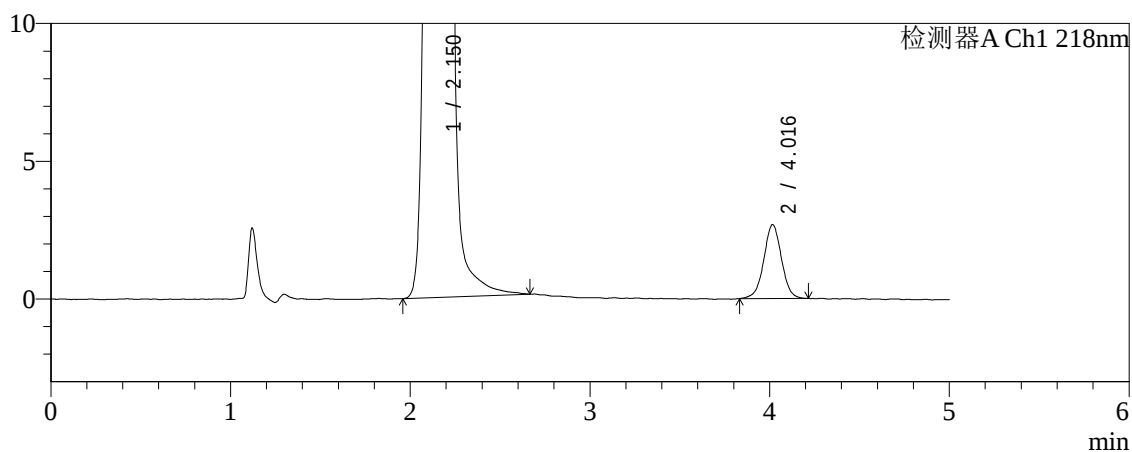
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	1068028	98.310	194784	3670	1.078	--
2	4.016	18358	1.690	2678	8217	1.008	11.691
总计		1086386	100.000	197462			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3078-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:05:02

实验者: lvtingting

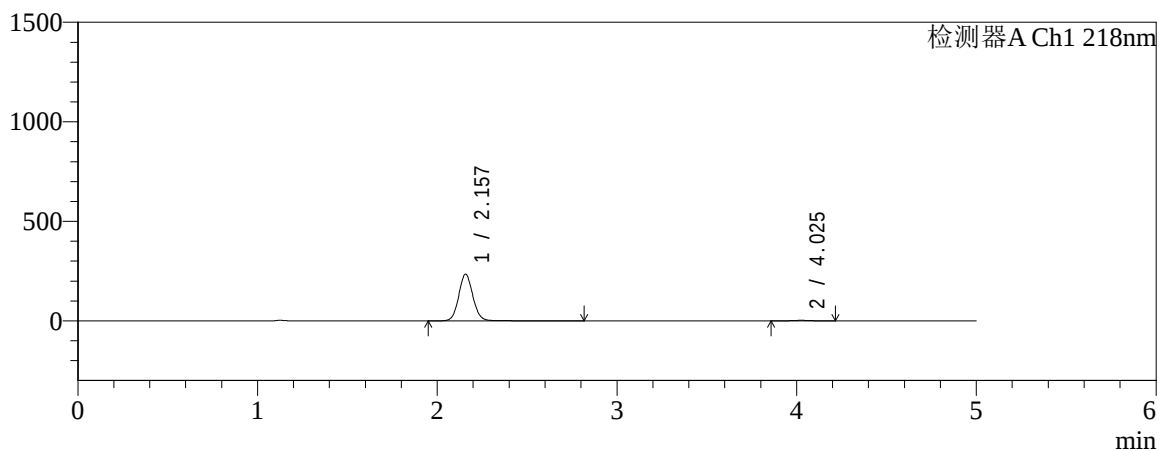
处理时间(V2): 2026/03/26 14:55:11

处理者: lvtingting

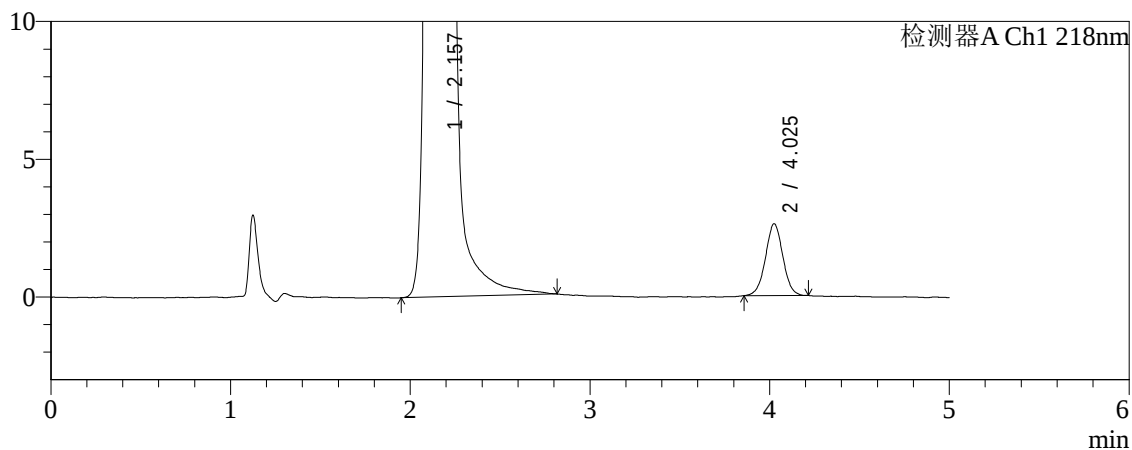
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1289648	98.659	233731	3659	1.083	--
2	4.025	17523	1.341	2600	8320	1.014	11.702
总计		1307171	100.000	236330			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3079-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:10:24

实验者: lvtingting

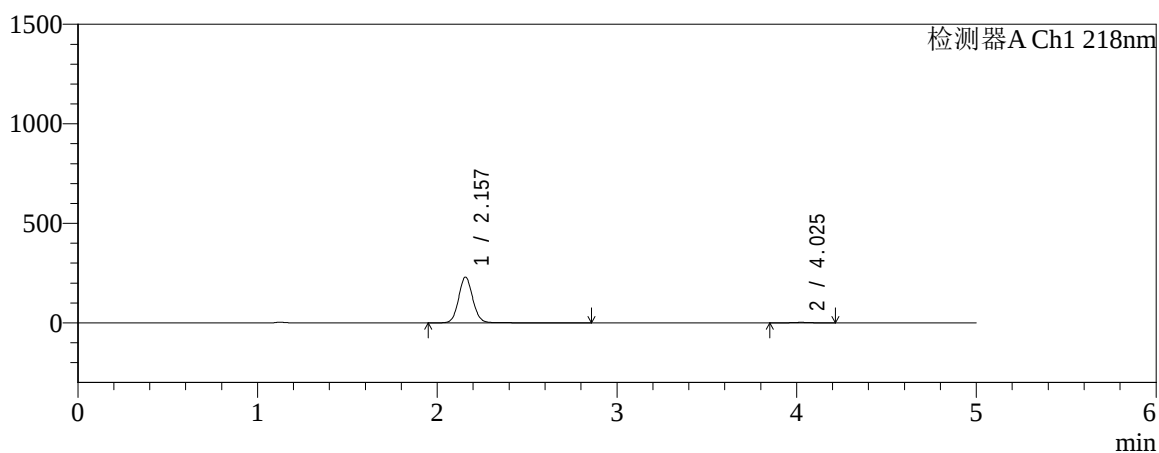
处理时间(V2): 2026/03/26 14:55:19

处理者: lvtingting

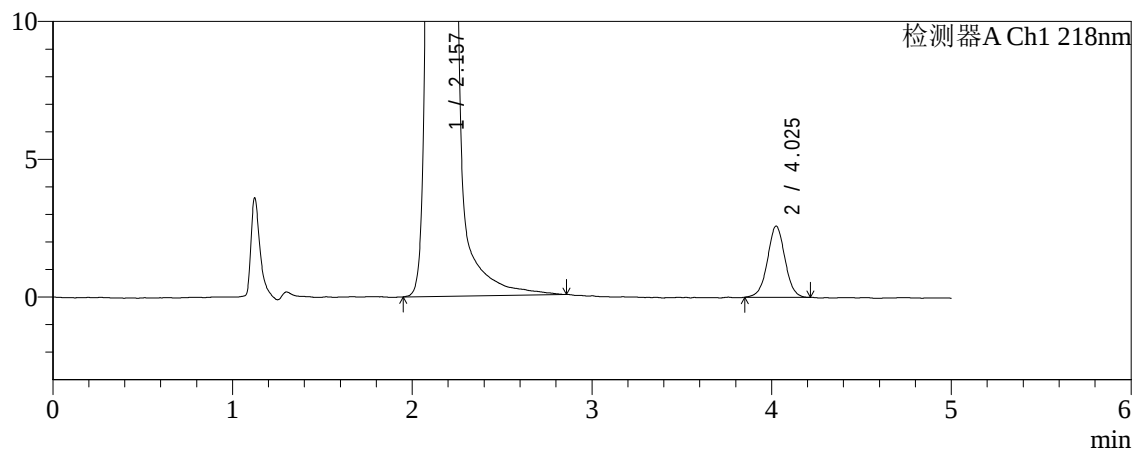
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	1265969	98.639	229813	3665	1.082	--
2	4.025	17469	1.361	2577	8346	1.012	11.723
总计		1283438	100.000	232390			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3080-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:15:46

实验者: lvtingting

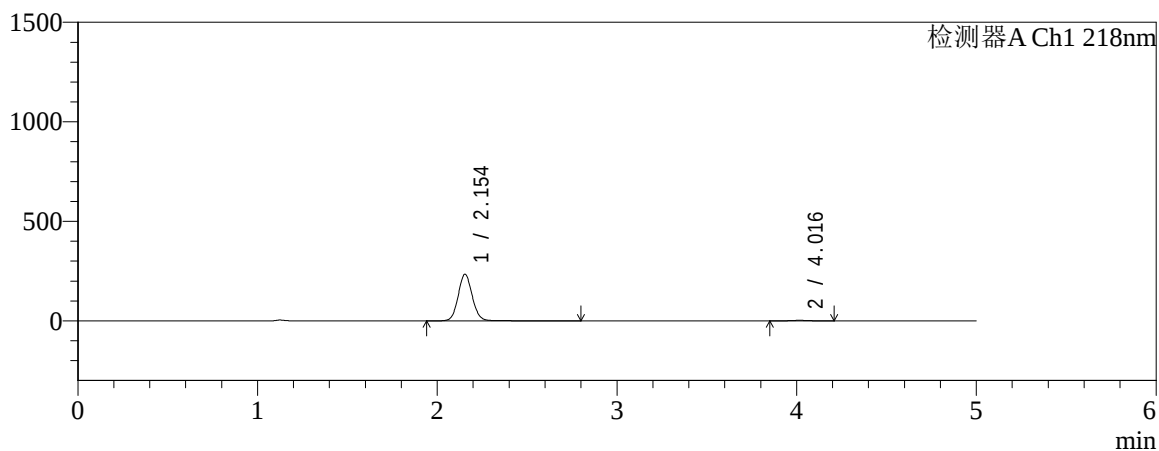
处理时间(V2): 2026/03/26 14:55:26

处理者: lvtingting

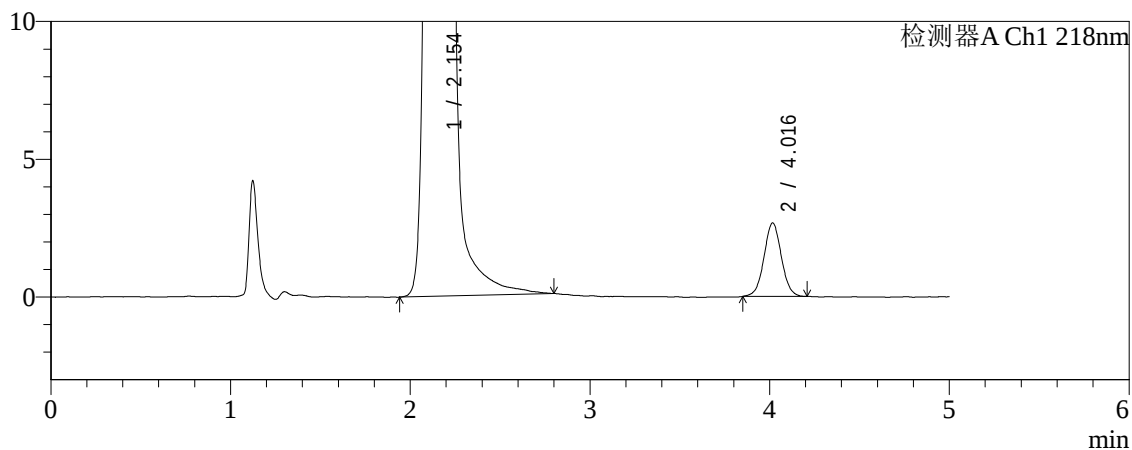
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	1283773	98.624	234125	3672	1.081	--
2	4.016	17911	1.376	2660	8380	1.031	11.723
总计		1301685	100.000	236785			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3081-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:21:07

实验者: lvtingting

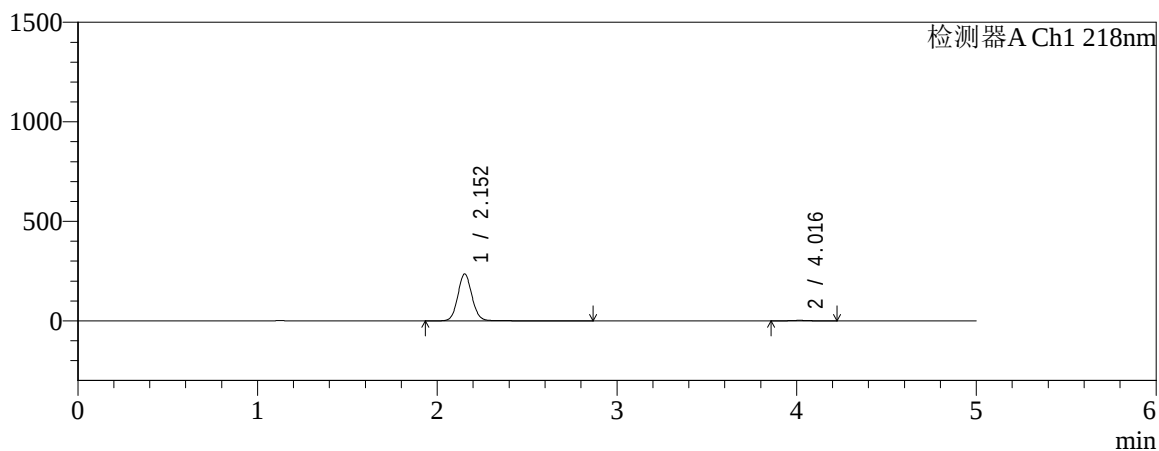
处理时间(V2): 2026/03/26 14:55:34

处理者: lvtingting

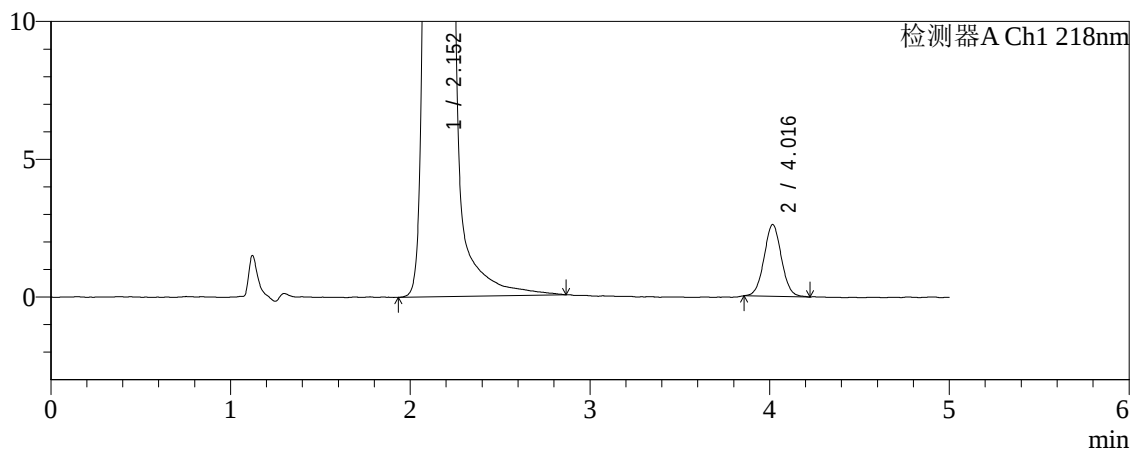
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	1297533	98.667	235245	3653	1.082	--
2	4.016	17524	1.333	2599	8295	1.039	11.693
总计		1315057	100.000	237844			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3082-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-43

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 03:26:28

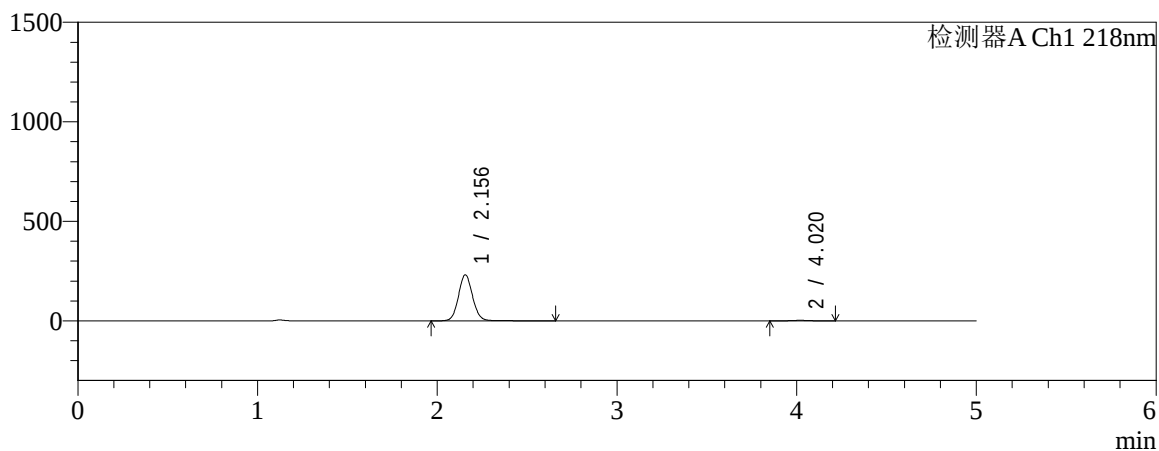
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:55:41

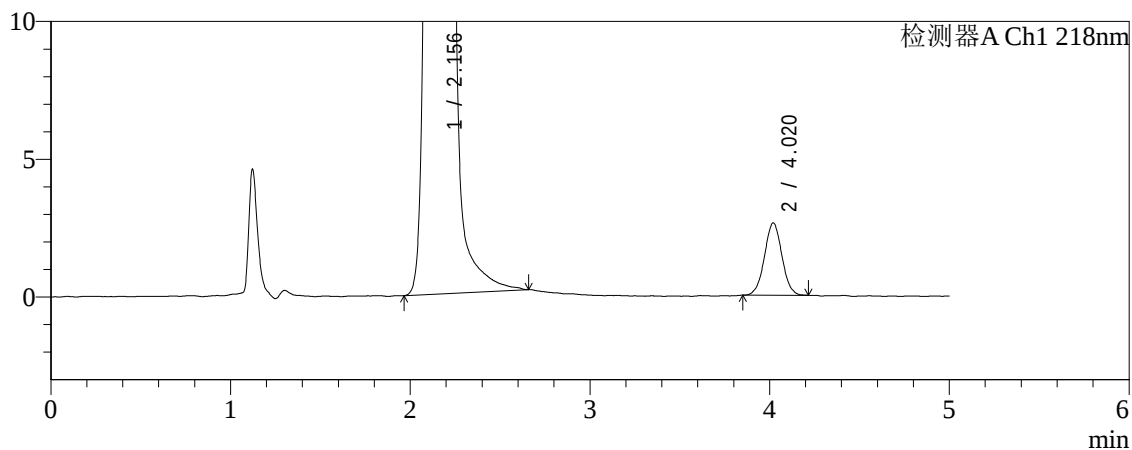
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	1268092	98.624	231628	3674	1.081	--
2	4.020	17694	1.376	2622	8205	1.022	11.657
总计		1285786	100.000	234249			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3083-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:31:49

实验者: lvtingting

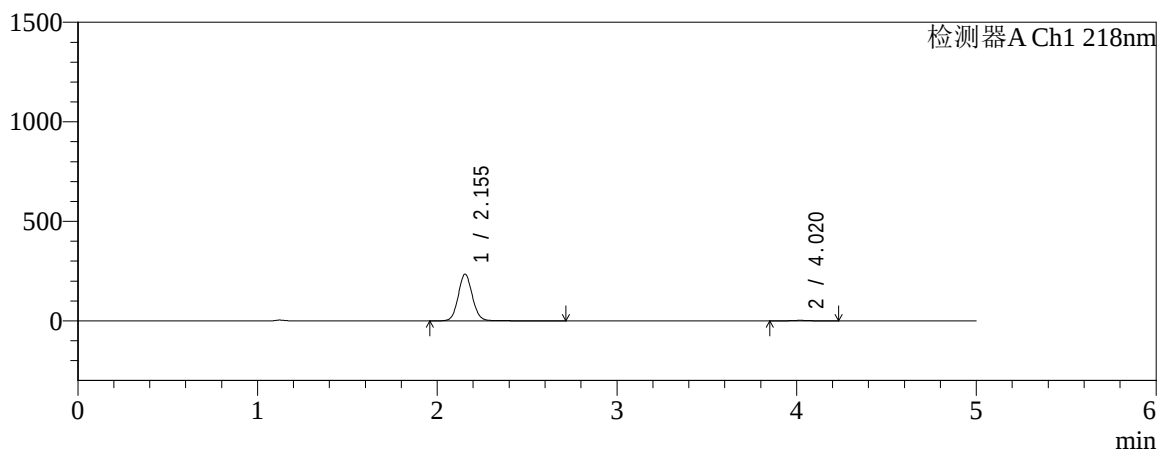
处理时间(V2): 2026/03/26 14:55:49

处理者: lvtingting

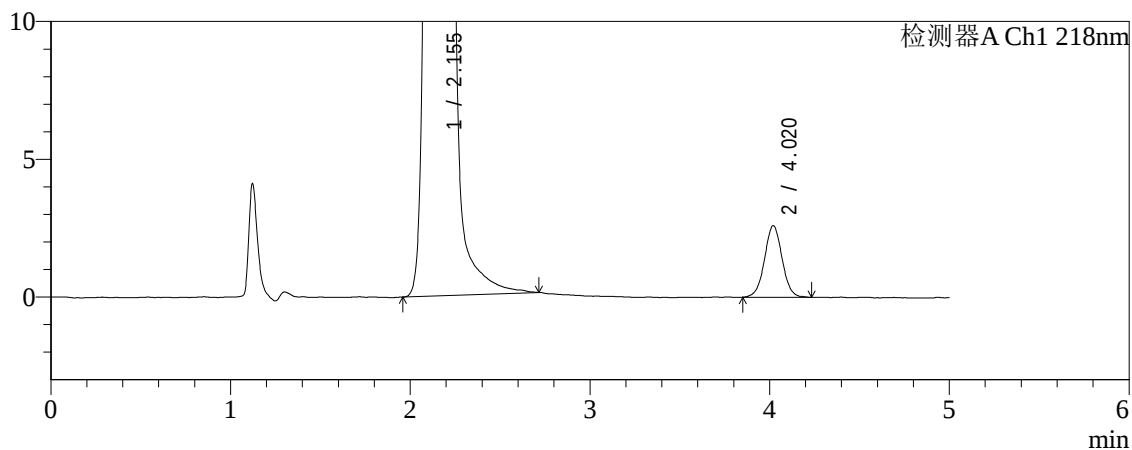
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	1286316	98.648	234778	3669	1.079	--
2	4.020	17633	1.352	2595	8287	1.020	11.696
总计		1303950	100.000	237373			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3084-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:37:12

实验者: lvtingting

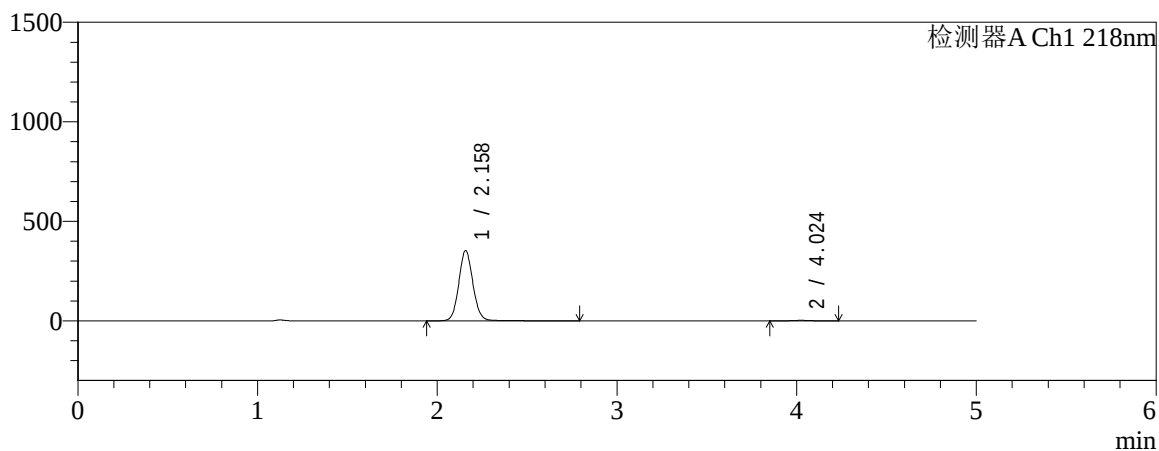
处理时间(V2): 2026/03/26 14:55:56

处理者: lvtingting

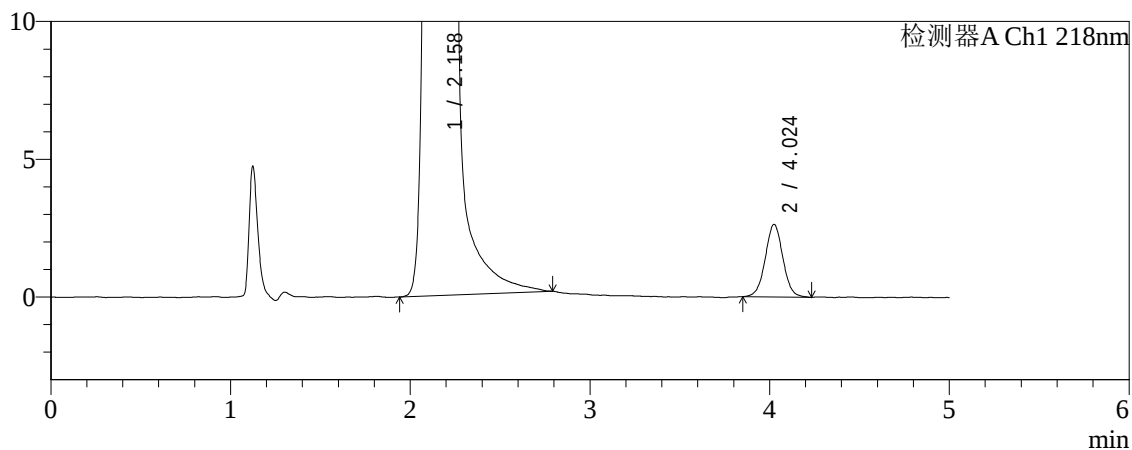
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1941222	99.079	351885	3665	1.081	--
2	4.024	18045	0.921	2636	8221	1.027	11.662
总计		1959267	100.000	354521			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3085-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:42:35

实验者: lvtingting

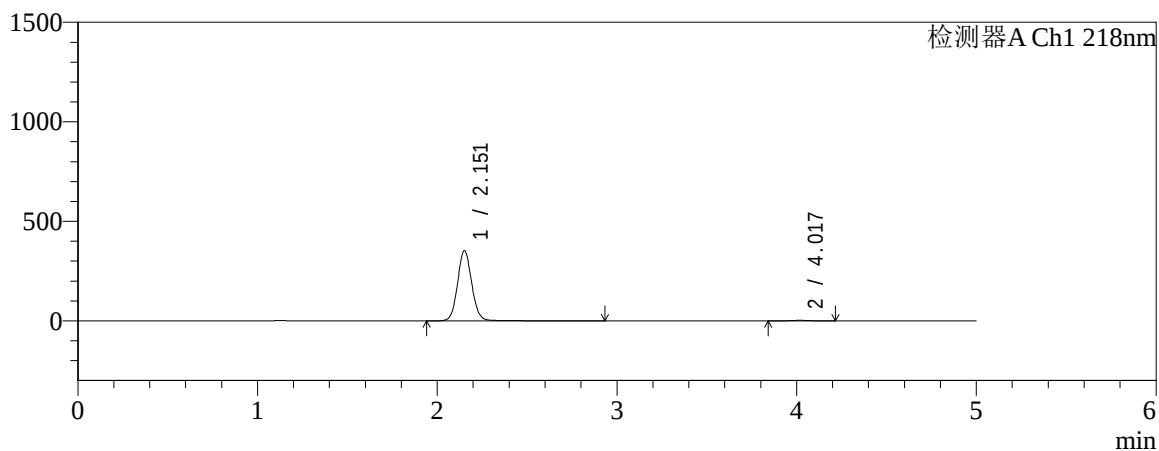
处理时间(V2): 2026/03/26 14:56:04

处理者: lvtingting

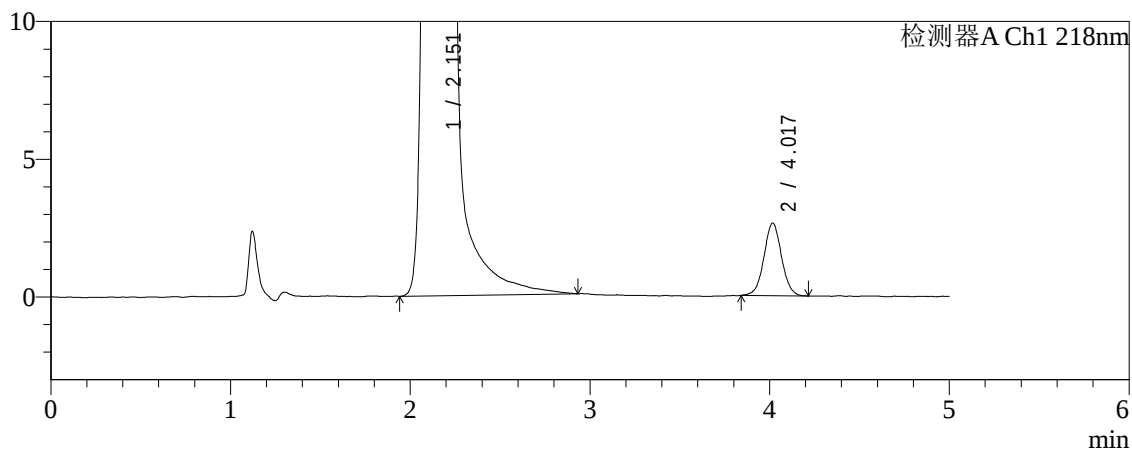
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	1942824	99.086	350783	3648	1.082	--
2	4.017	17931	0.914	2625	8298	1.032	11.703
总计		1960755	100.000	353409			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3086-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:47:57

实验者: lvtingting

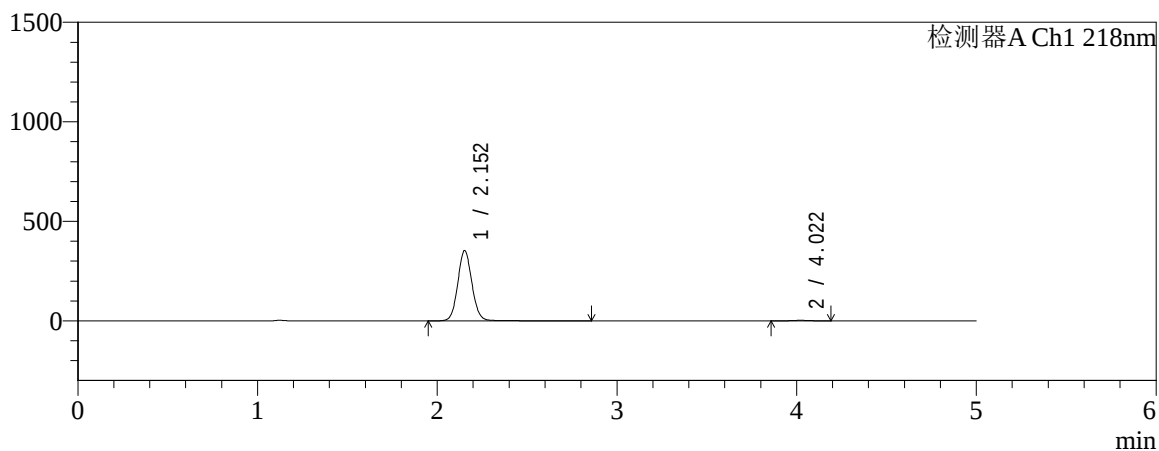
处理时间(V2): 2026/03/26 14:56:12

处理者: lvtingting

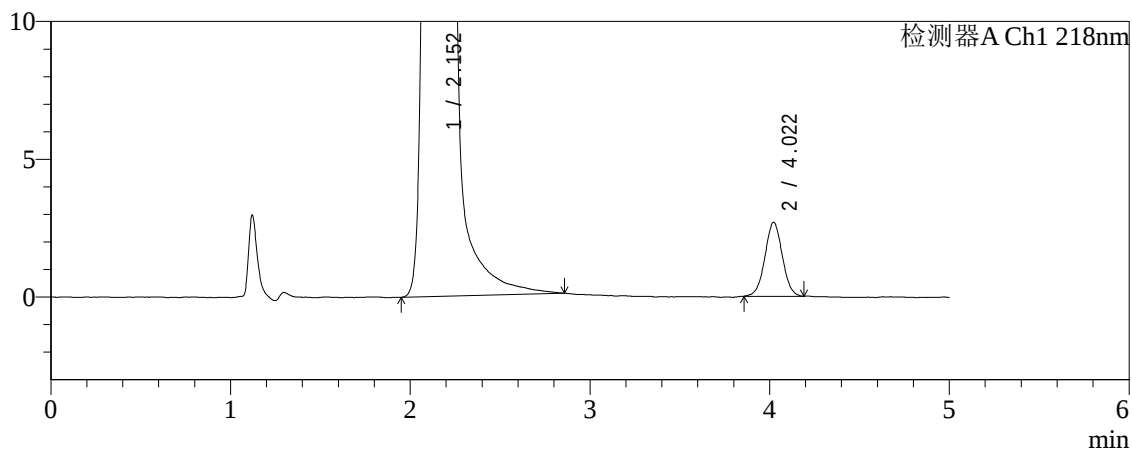
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	1942830	99.080	352325	3645	1.079	--
2	4.022	18047	0.920	2683	8272	1.018	11.704
总计		1960877	100.000	355008			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3087-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-35

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 03:53:19

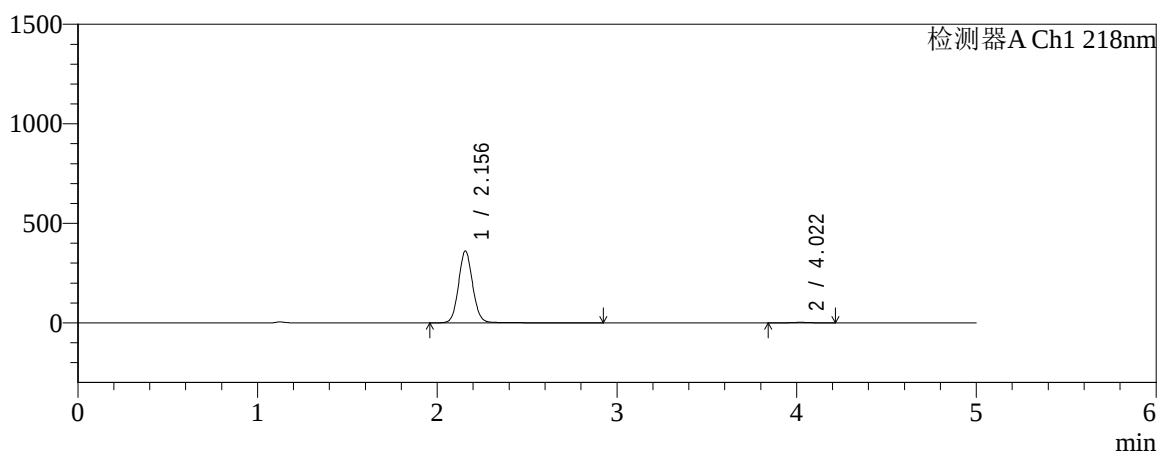
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:56:20

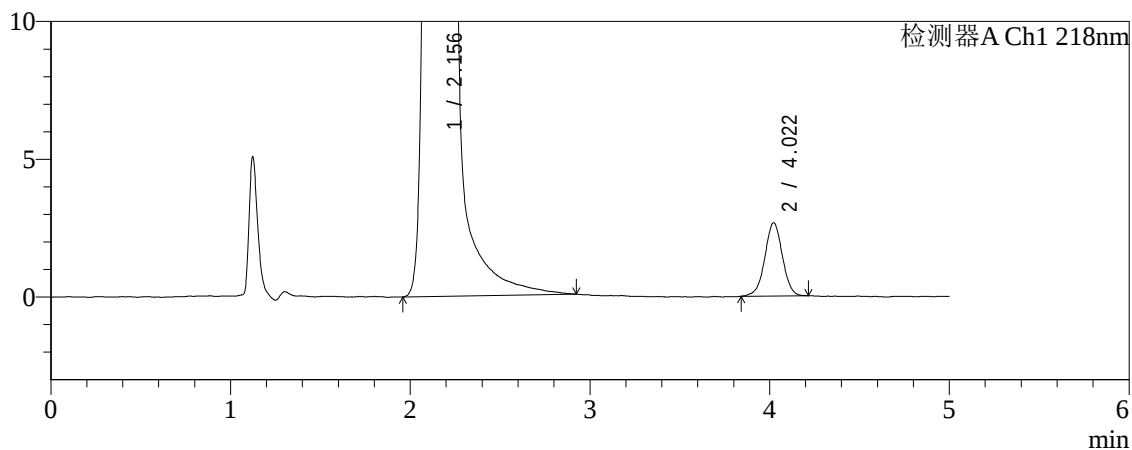
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	1986450	99.099	360820	3669	1.080	--
2	4.022	18056	0.901	2656	8252	0.996	11.679
总计		2004506	100.000	363476			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3088-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:58:41

实验者: lvtingting

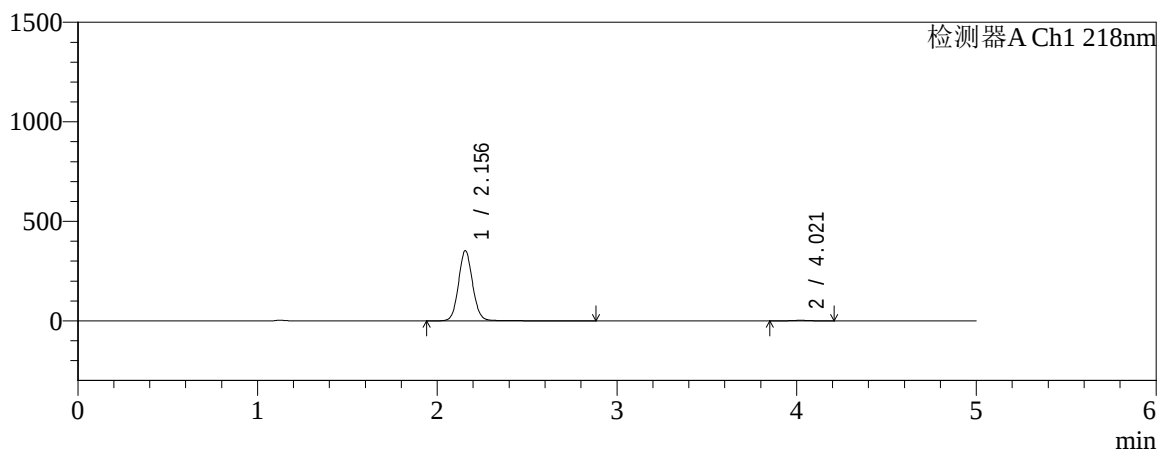
处理时间(V2): 2026/03/26 14:56:27

处理者: lvtingting

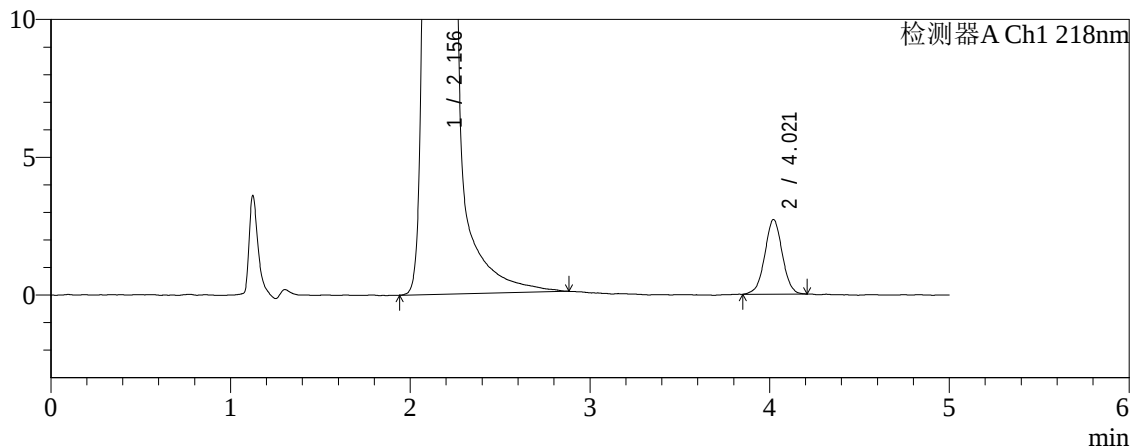
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	1934237	99.063	352605	3687	1.081	--
2	4.021	18290	0.937	2707	8259	1.006	11.693
总计		1952527	100.000	355313			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3089-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:04:03

实验者: lvtingting

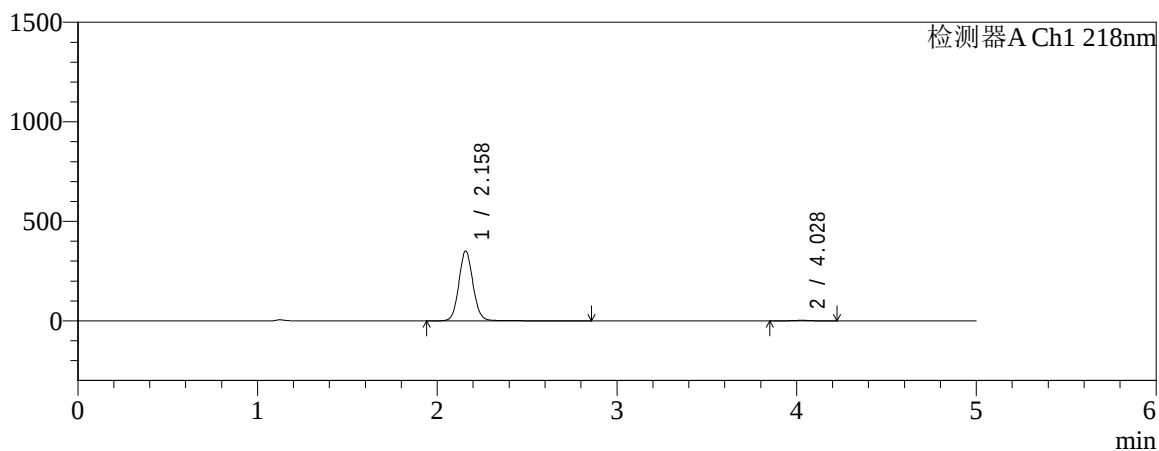
处理时间(V2): 2026/03/26 14:56:35

处理者: lvtingting

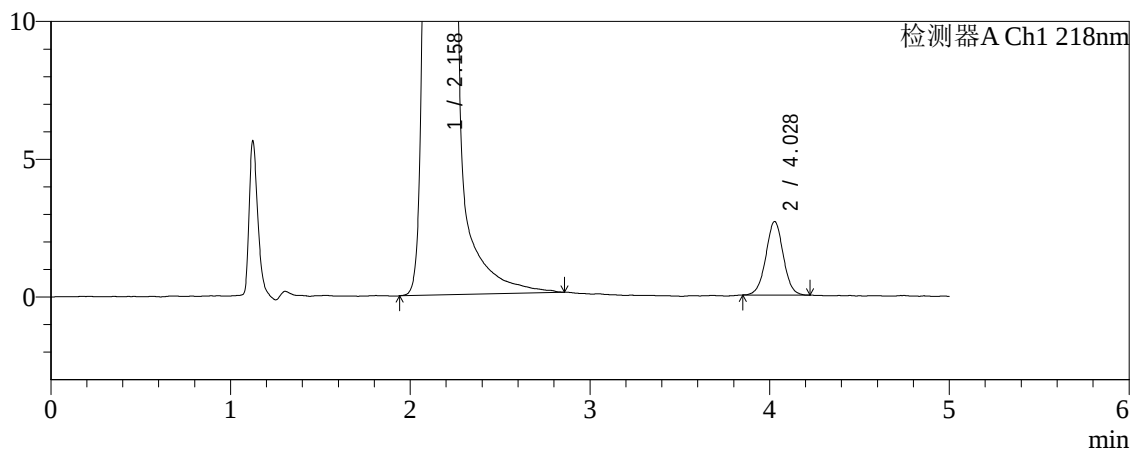
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	1925466	99.074	349346	3677	1.079	--
2	4.028	17991	0.926	2669	8523	1.010	11.801
总计		1943457	100.000	352015			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3090-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:09:26

实验者: lvtingting

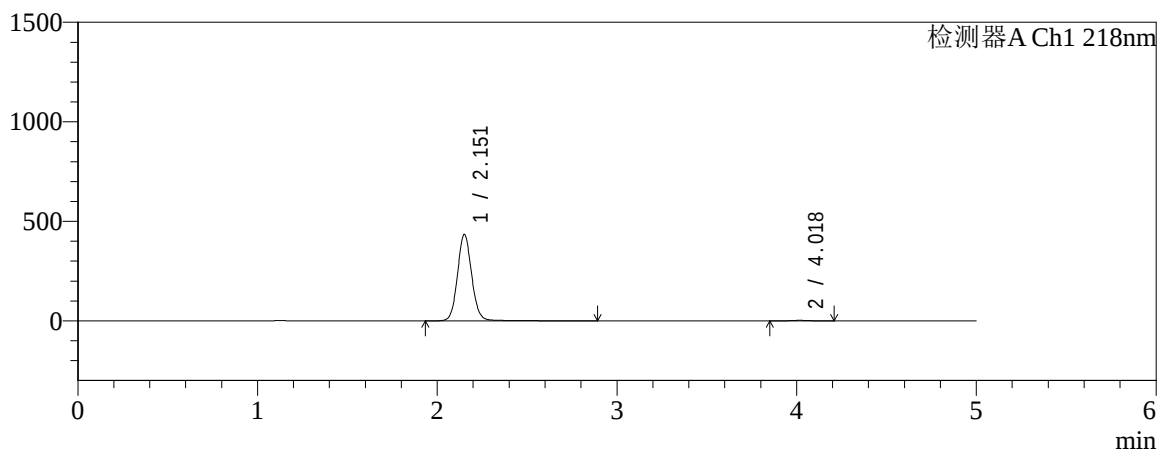
处理时间(V2): 2026/03/26 14:56:42

处理者: lvtingting

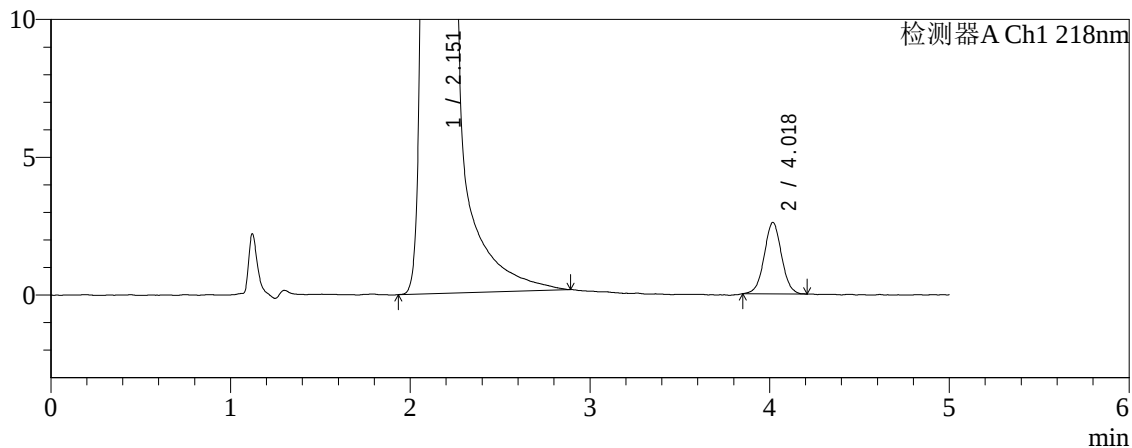
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	2399469	99.279	432180	3651	1.086	--
2	4.018	17423	0.721	2582	8338	1.024	11.729
总计		2416891	100.000	434762			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3091-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-10

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 04:14:49

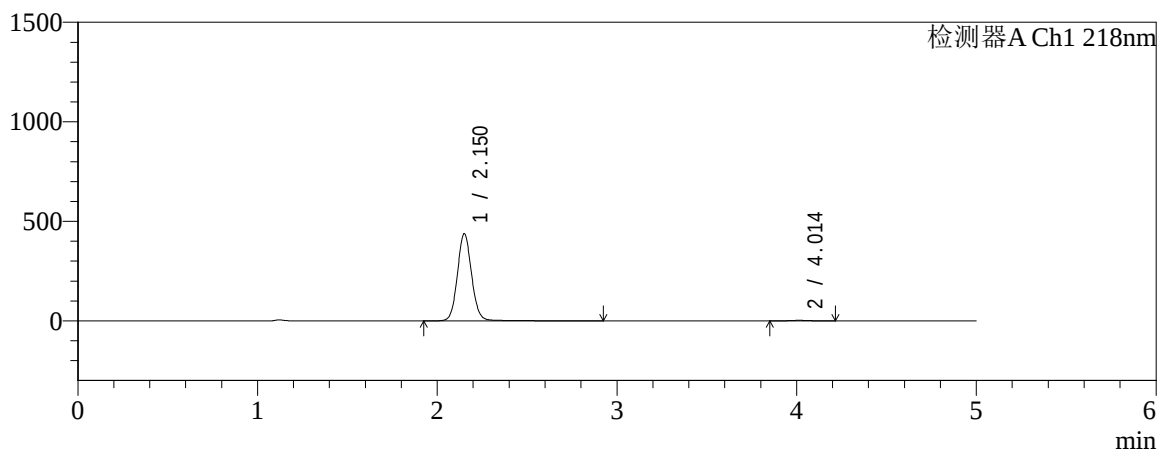
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:56:50

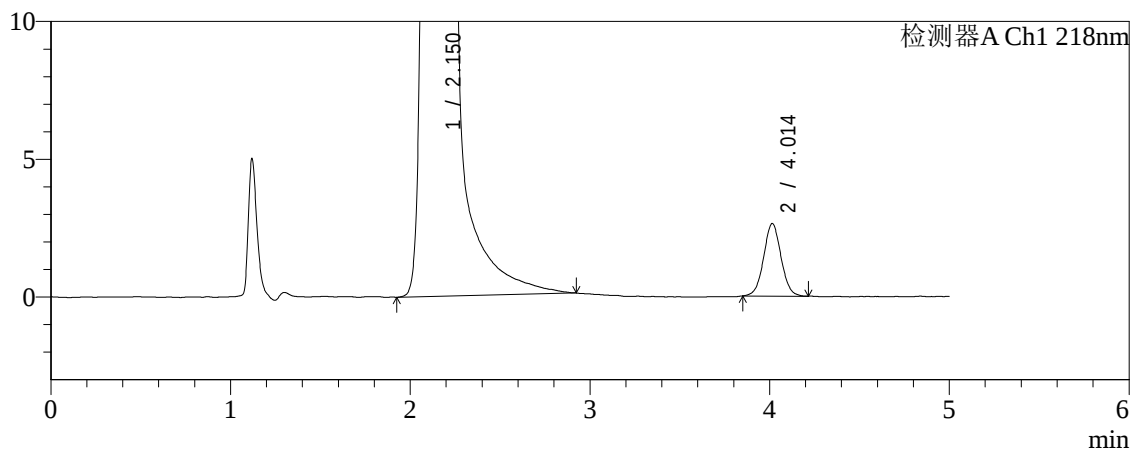
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	2419159	99.273	436441	3647	1.084	--
2	4.014	17719	0.727	2635	8374	1.033	11.729
总计		2436878	100.000	439075			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3092-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:20:12

实验者: lvtingting

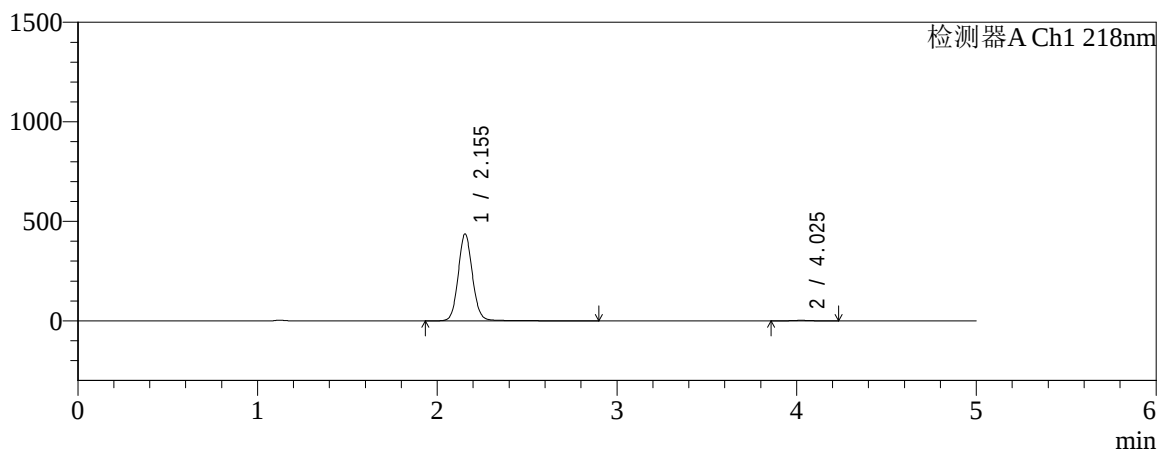
处理时间(V2): 2026/03/26 14:56:57

处理者: lvtingting

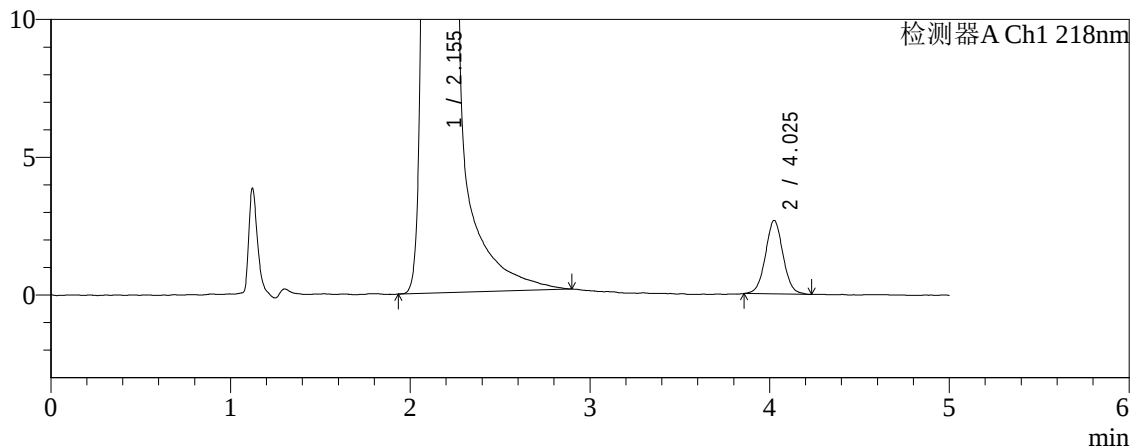
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2414520	99.254	436710	3645	1.085	--
2	4.025	18153	0.746	2662	8337	1.036	11.723
总计		2432673	100.000	439372			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3093-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-28

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 04:25:33

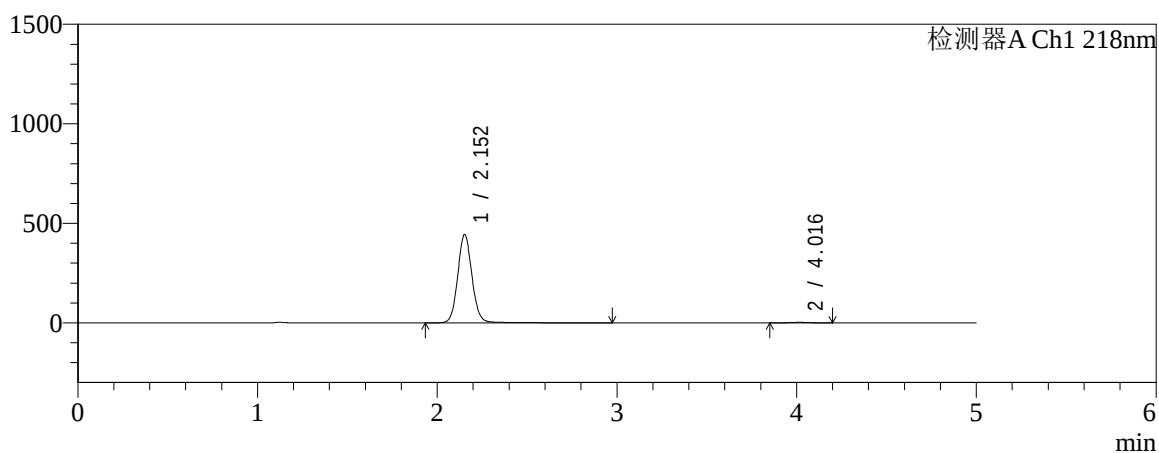
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:57:05

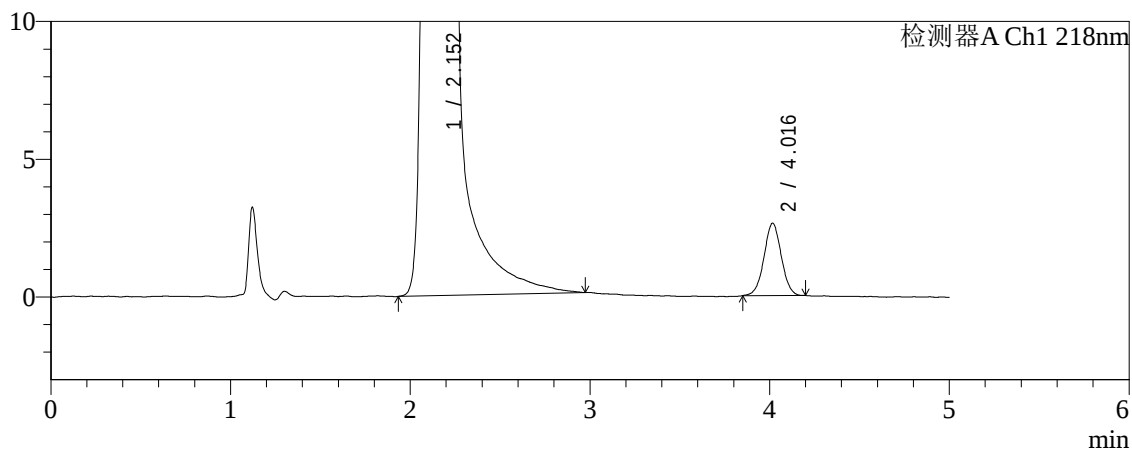
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	2461011	99.291	442460	3629	1.086	--
2	4.016	17566	0.709	2621	8310	1.019	11.683
总计		2478577	100.000	445081			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3094-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:30:55

实验者: lvtingting

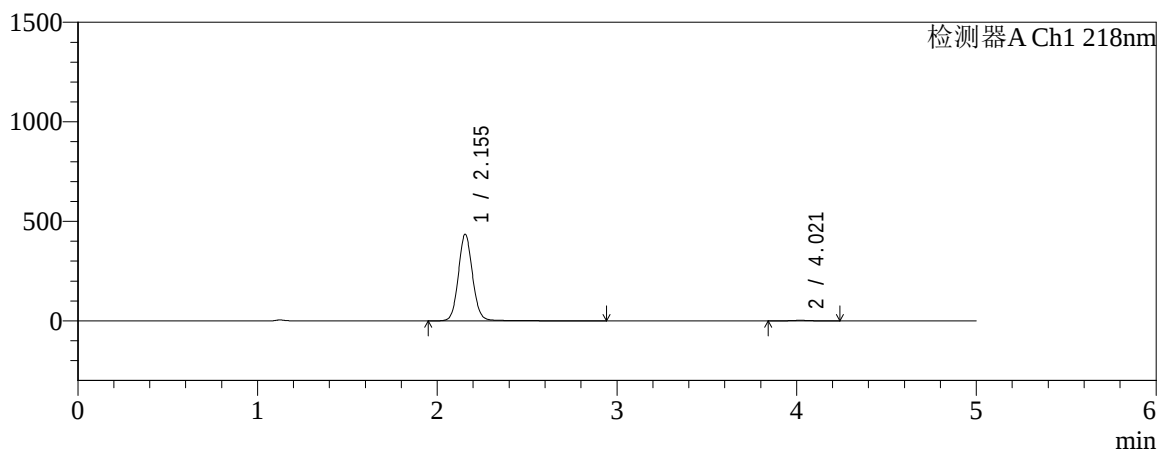
处理时间(V2): 2026/03/26 14:57:12

处理者: lvtingting

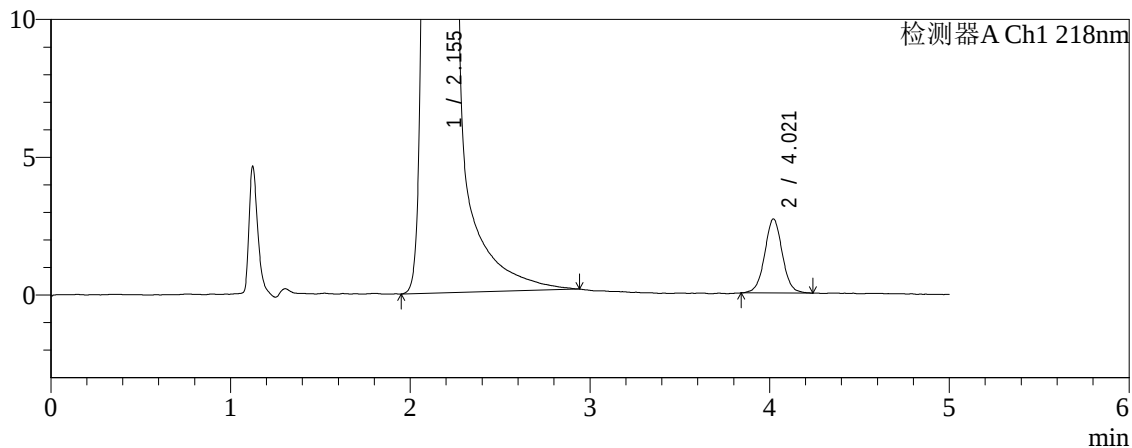
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	2397934	99.242	434992	3671	1.084	--
2	4.021	18315	0.758	2686	8302	1.029	11.702
总计		2416249	100.000	437679			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3095-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:36:17

实验者: lvtingting

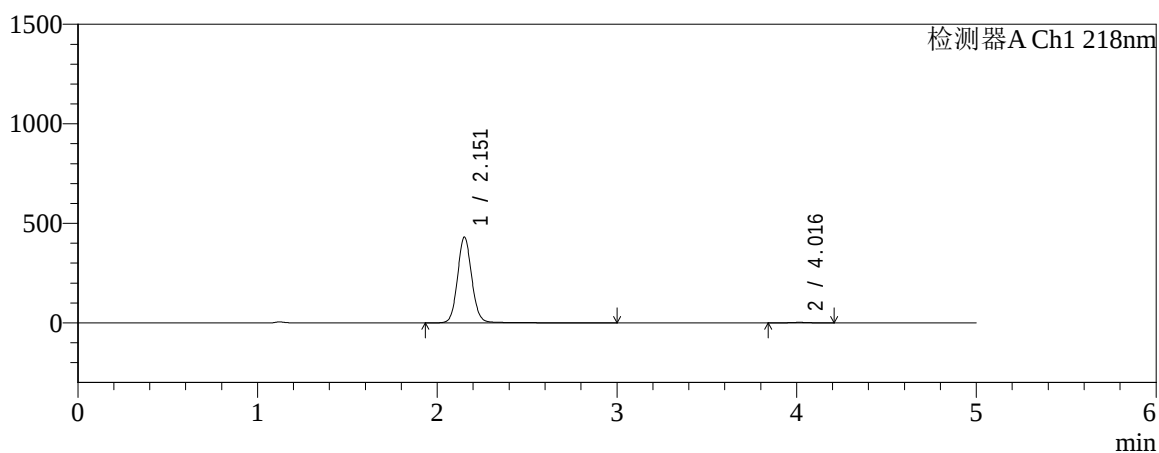
处理时间(V2): 2026/03/26 14:57:20

处理者: lvtingting

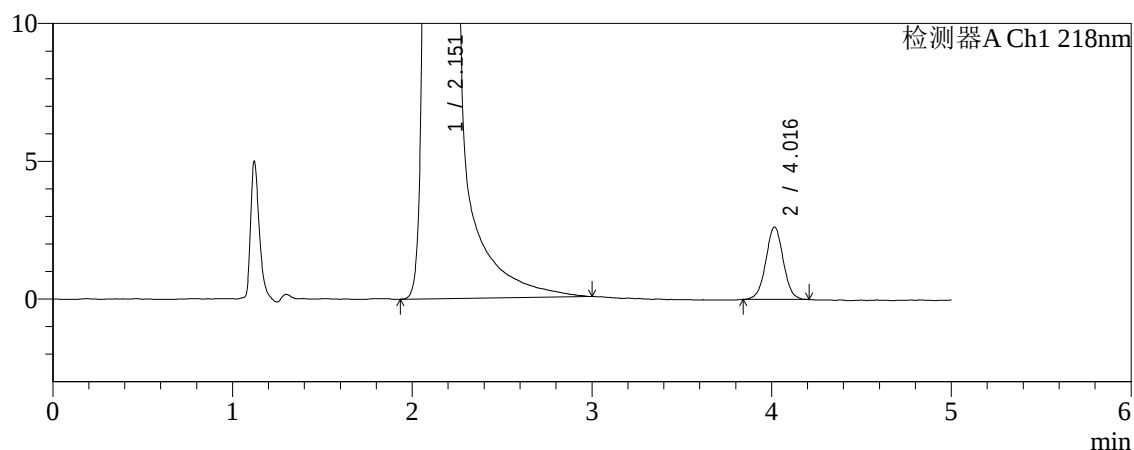
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	2385412	99.264	428741	3644	1.085	--
2	4.016	17681	0.736	2627	8433	1.015	11.750
总计		2403093	100.000	431368			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3096-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-2

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 04:41:40

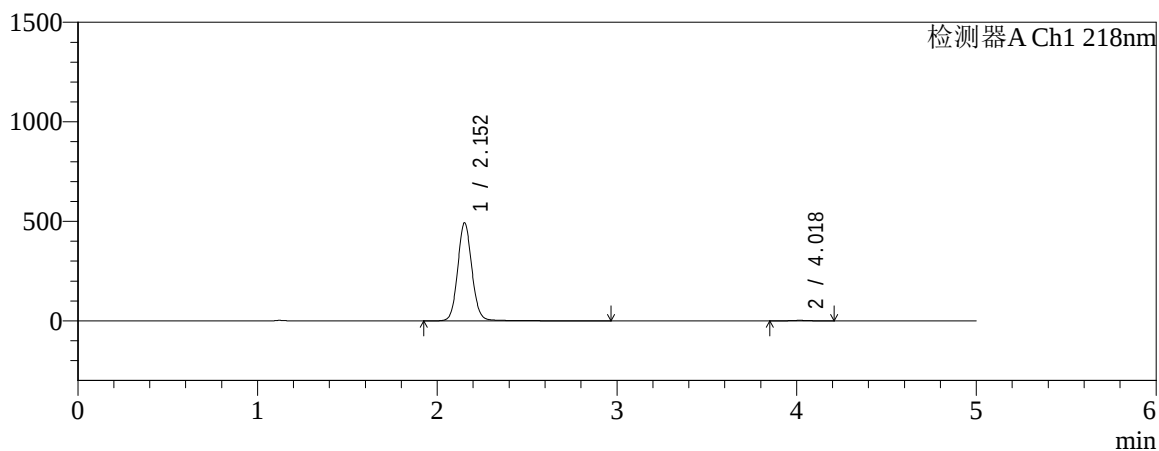
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:57:27

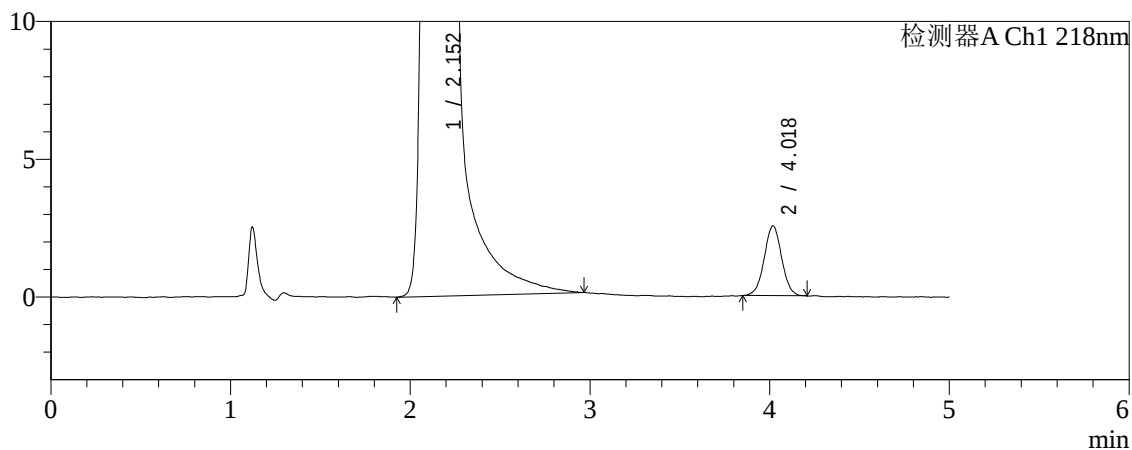
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	2718737	99.375	491261	3664	1.084	--
2	4.018	17103	0.625	2527	8283	1.017	11.709
总计		2735839	100.000	493787			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3097-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:47:02

实验者: lvtingting

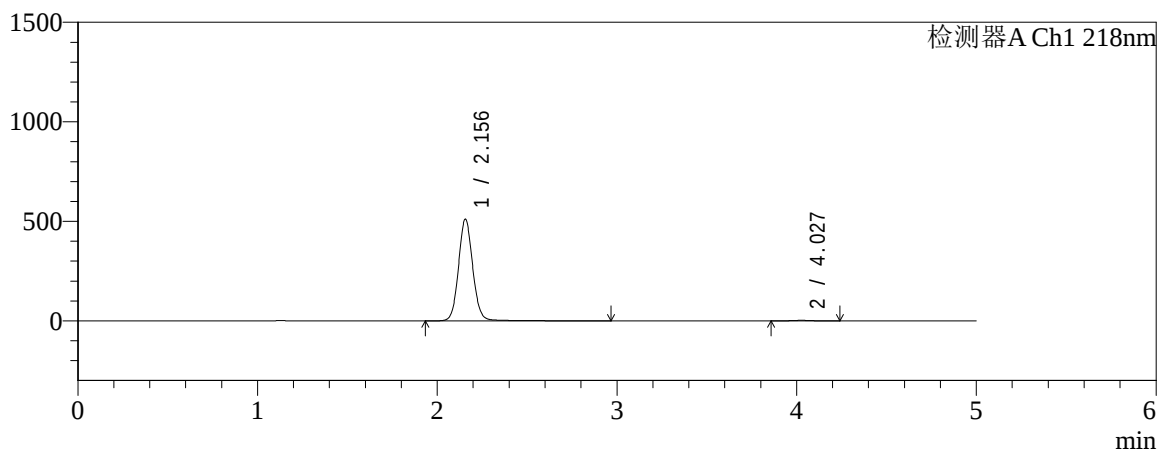
处理时间(V2): 2026/03/26 14:57:35

处理者: lvtingting

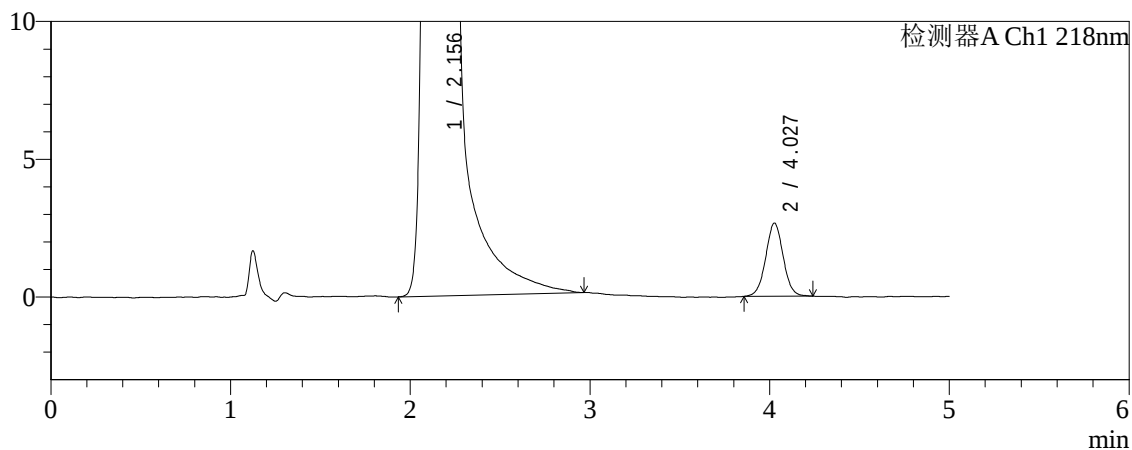
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	2828703	99.370	510841	3655	1.085	--
2	4.027	17944	0.630	2646	8226	1.023	11.679
总计		2846648	100.000	513488			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3098-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-20

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 04:52:24

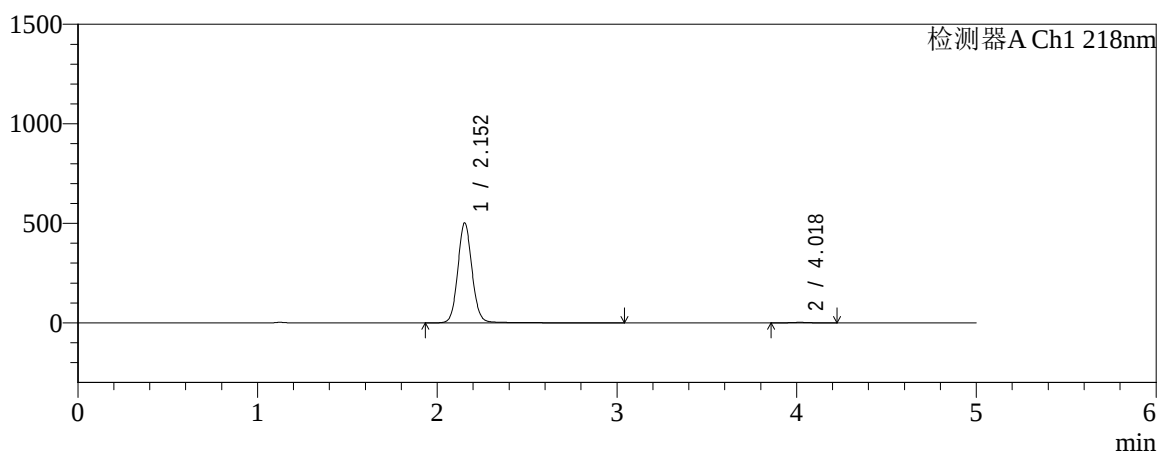
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:57:42

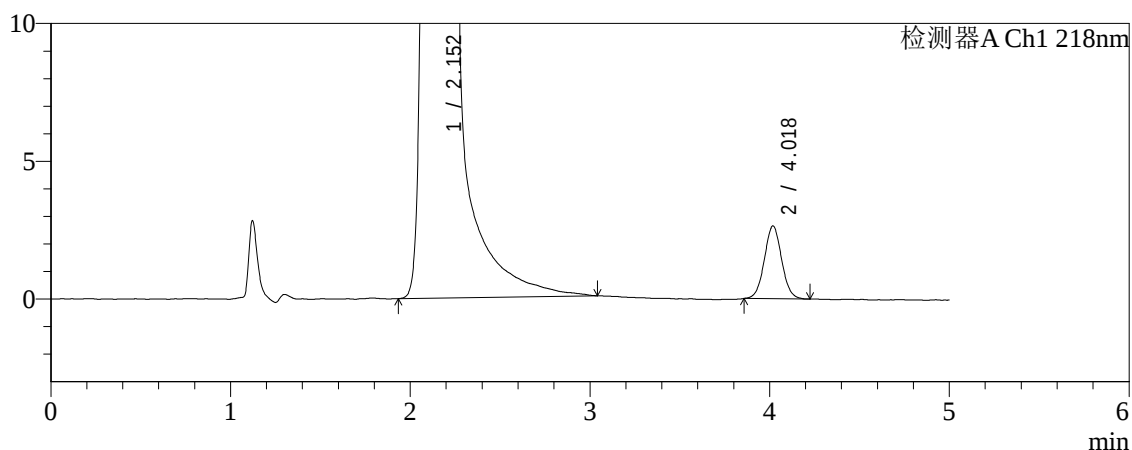
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	2779932	99.368	501363	3643	1.084	--
2	4.018	17682	0.632	2633	8409	1.045	11.736
总计		2797614	100.000	503996			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3099-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:57:46

实验者: lvtingting

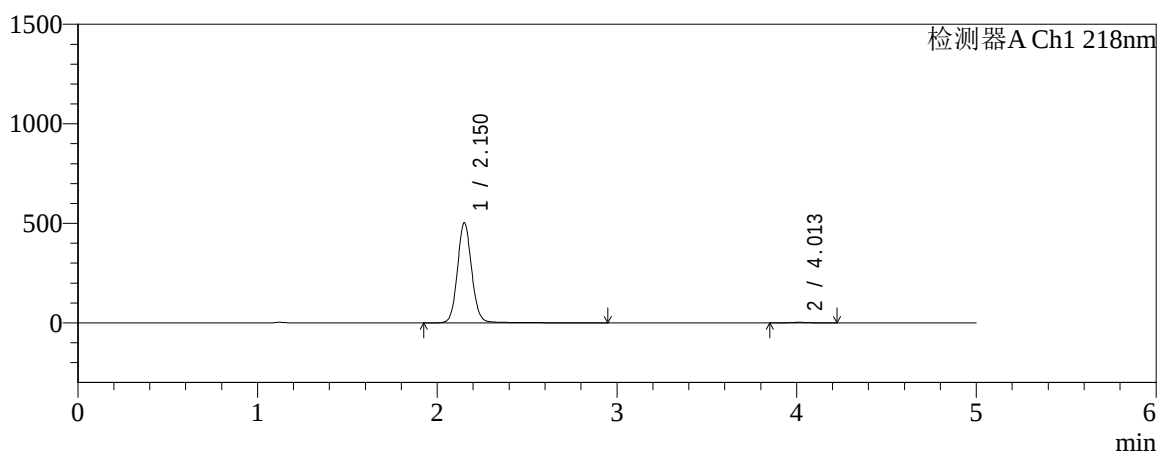
处理时间(V2): 2026/03/26 14:57:50

处理者: lvtingting

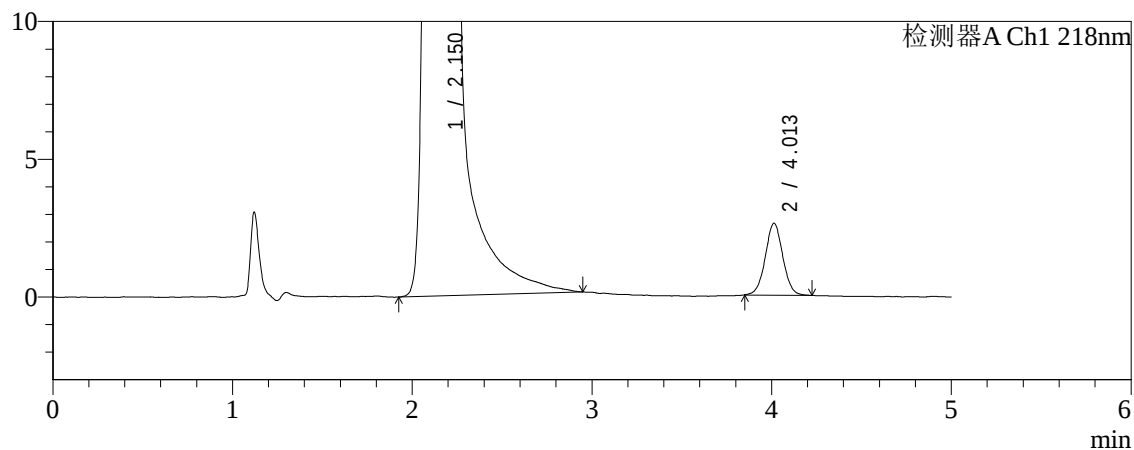
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	2781178	99.368	500802	3650	1.086	--
2	4.013	17688	0.632	2611	8188	1.022	11.648
总计		2798866	100.000	503413			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3100-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:03:08

实验者: lvtingting

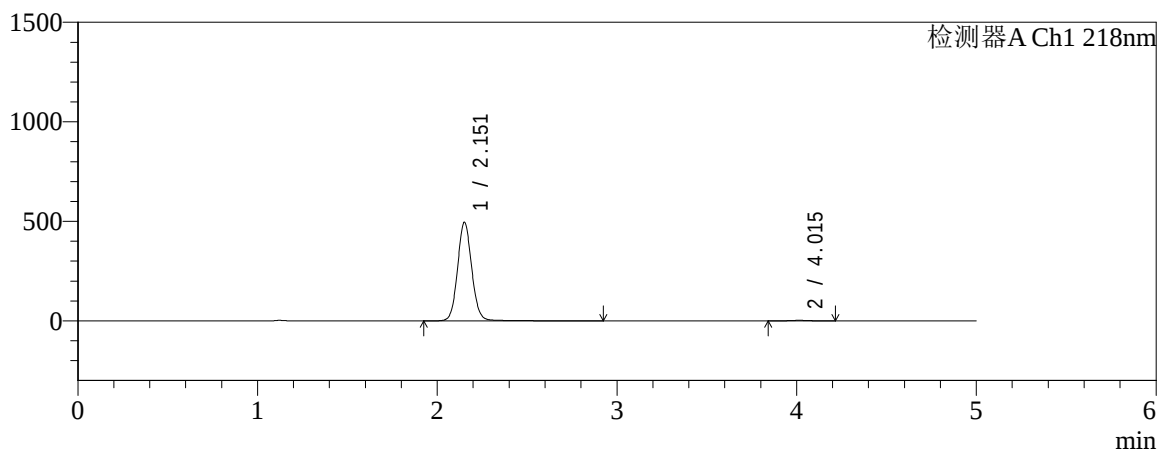
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:57:57

处理者: lvtingting

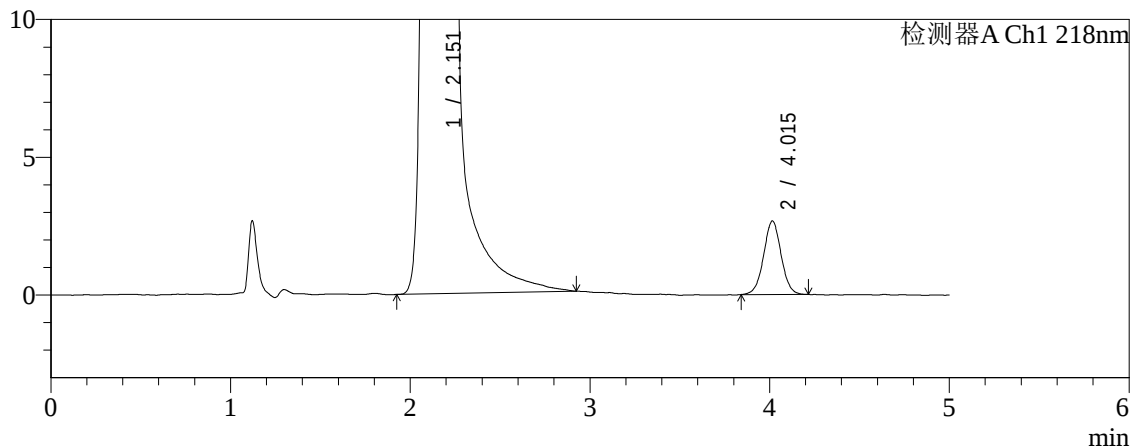
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	2727970	99.342	492535	3647	1.082	--
2	4.015	18077	0.658	2669	8225	1.014	11.667
总计		2746047	100.000	495203			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3101-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:08:30

实验者: lvtingting

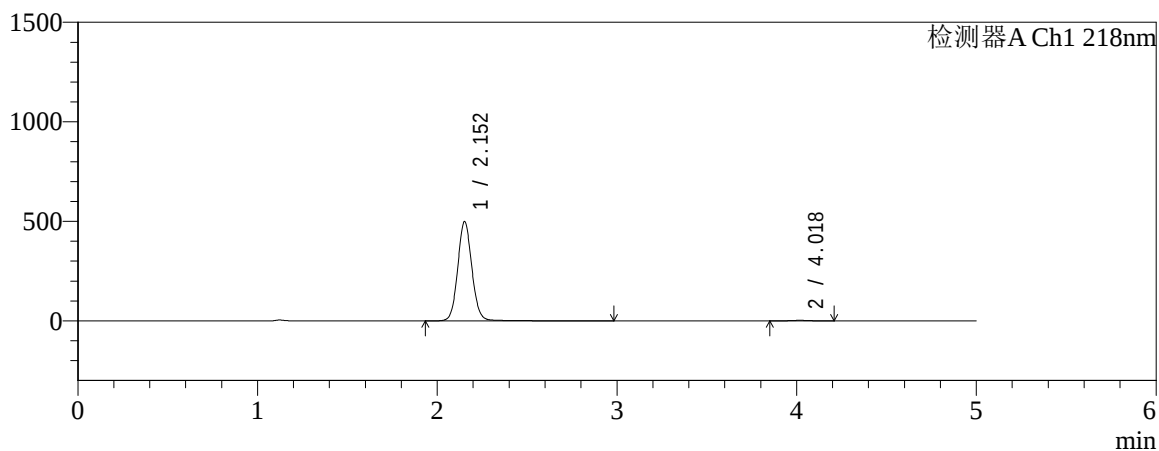
处理时间(V2): 2026/03/26 14:58:05

处理者: lvtingting

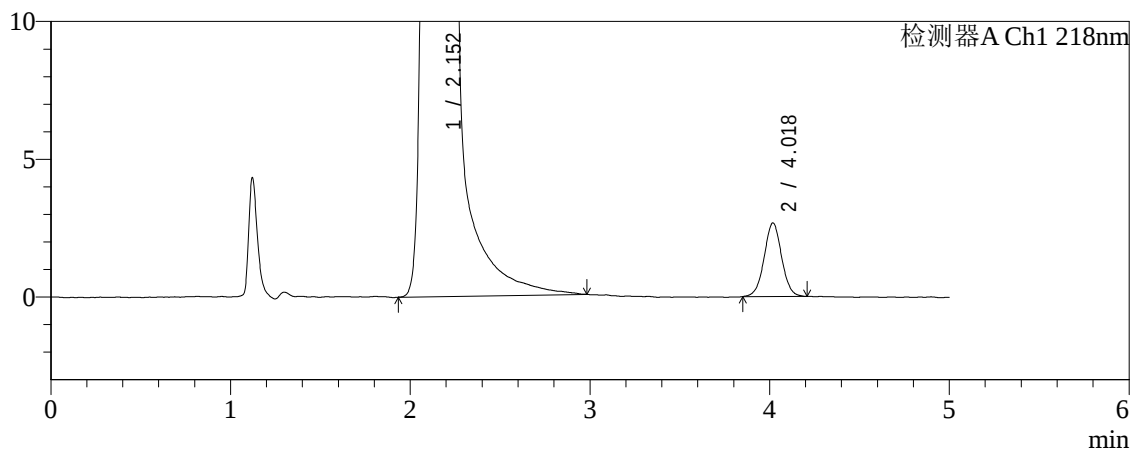
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	2744242	99.344	496994	3657	1.081	--
2	4.018	18108	0.656	2662	8355	1.020	11.729
总计		2762350	100.000	499655			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3102-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:13:53

实验者: lvtingting

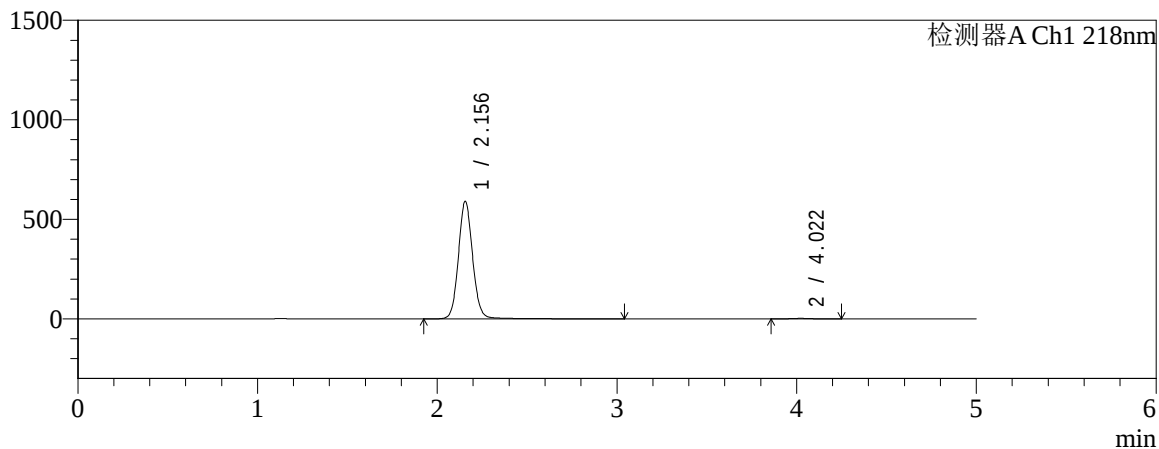
处理时间(V2): 2026/03/26 14:58:12

处理者: lvtingting

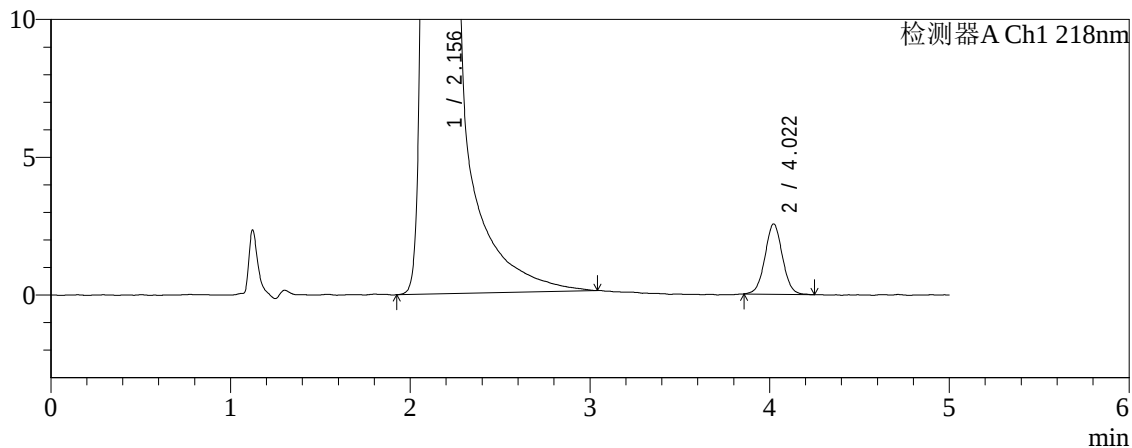
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3266242	99.474	590399	3657	1.085	--
2	4.022	17275	0.526	2553	8248	1.030	11.674
总计		3283517	100.000	592952			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3103-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-12

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 05:19:15

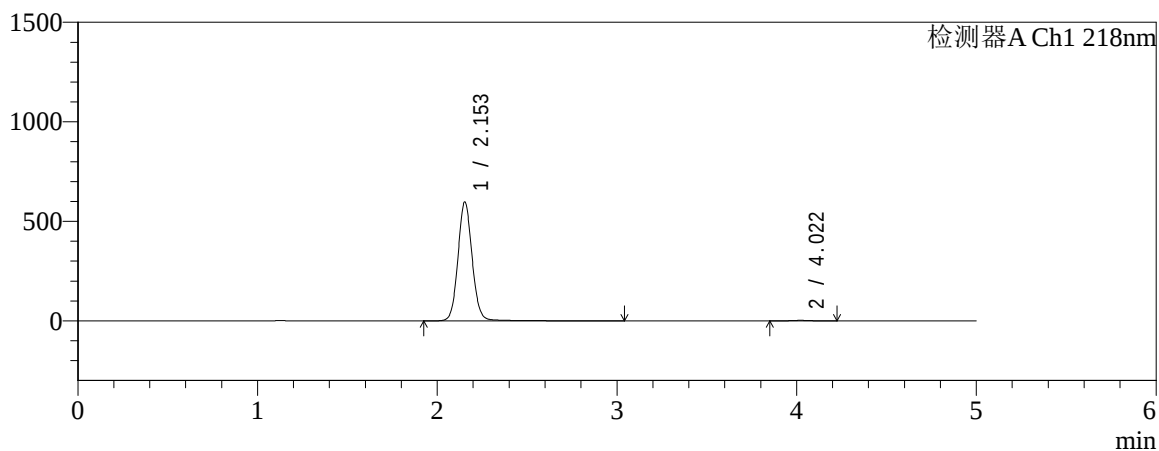
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:58:20

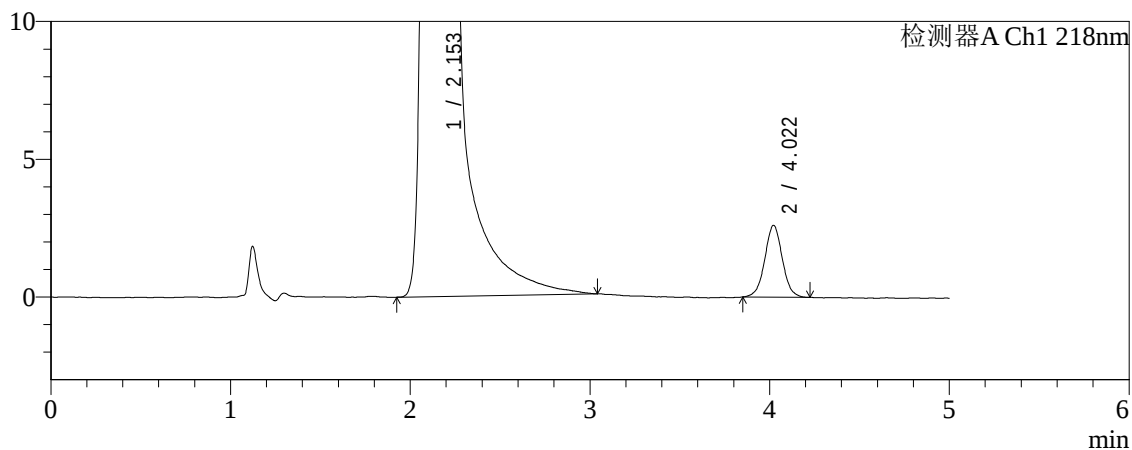
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3299951	99.466	596951	3657	1.083	--
2	4.022	17728	0.534	2608	8352	1.023	11.734
总计		3317680	100.000	599559			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3104-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:24:38

实验者: lvtingting

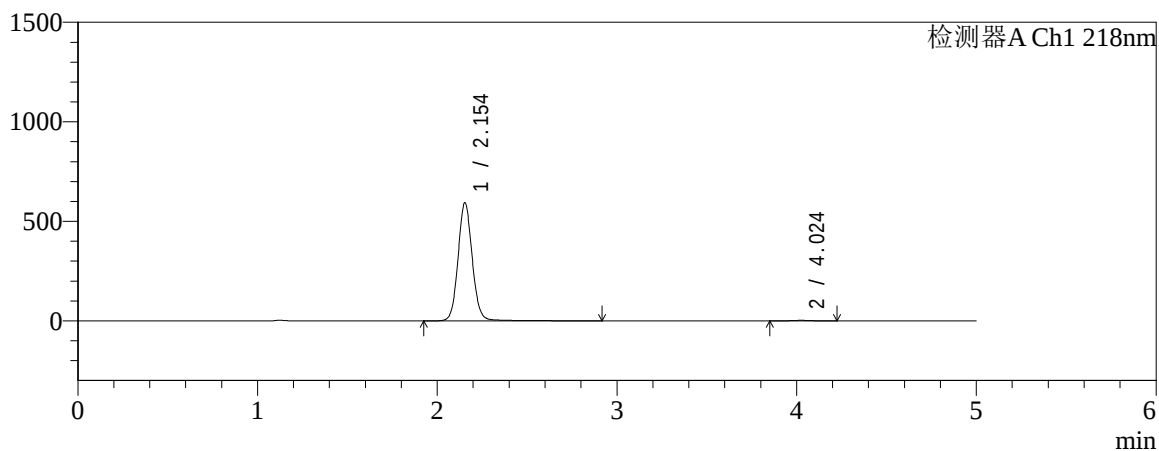
处理时间(V2): 2026/03/26 14:58:28

处理者: lvtingting

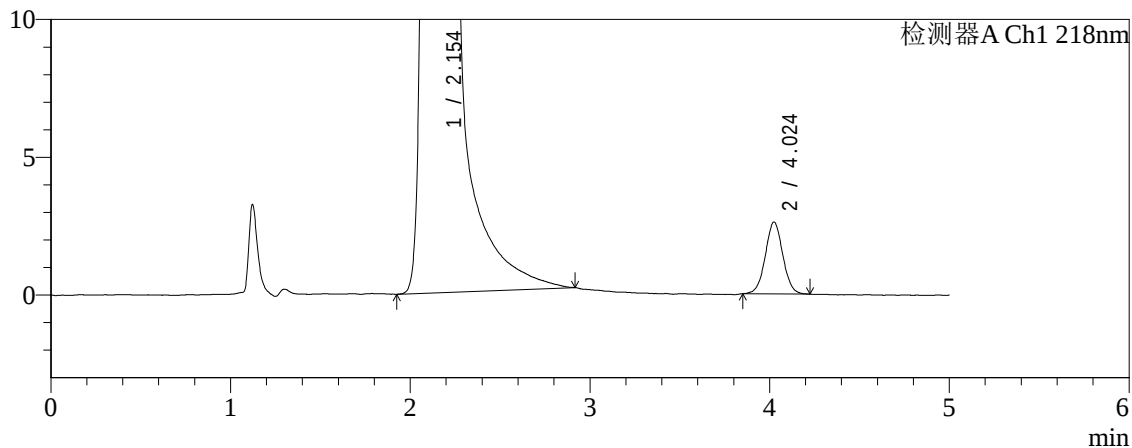
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3273919	99.464	593054	3662	1.084	--
2	4.024	17658	0.536	2606	8214	1.029	11.691
总计		3291576	100.000	595660			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3105-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:30:00

实验者: lvtingting

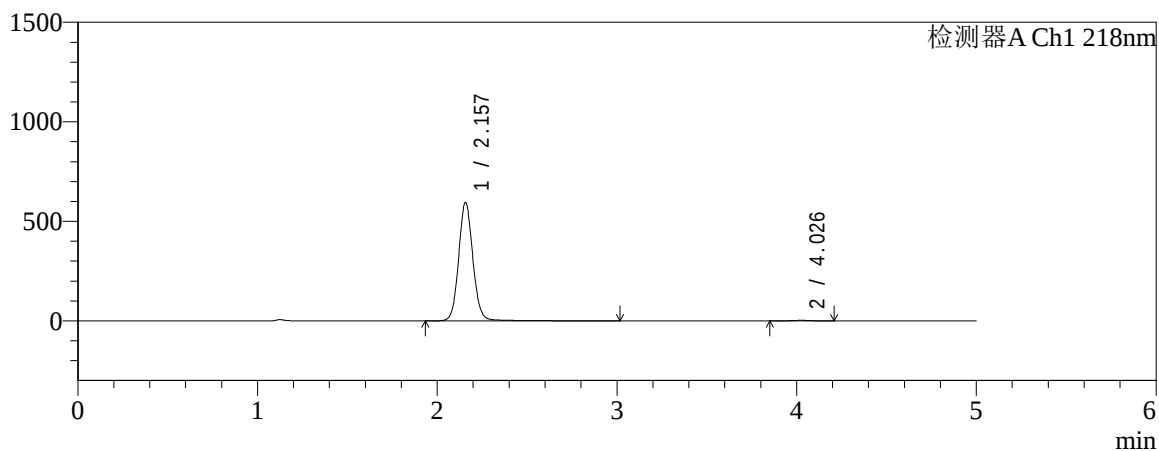
处理时间(V2): 2026/03/26 14:58:35

处理者: lvtingting

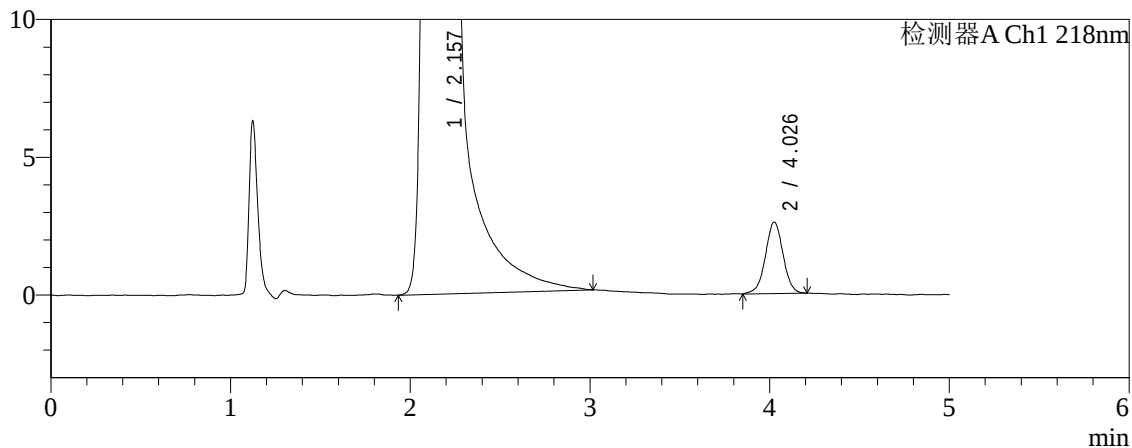
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	3292479	99.466	593902	3660	1.085	--
2	4.026	17666	0.534	2584	8240	0.992	11.678
总计		3310145	100.000	596485			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3106-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:35:22

实验者: lvtingting

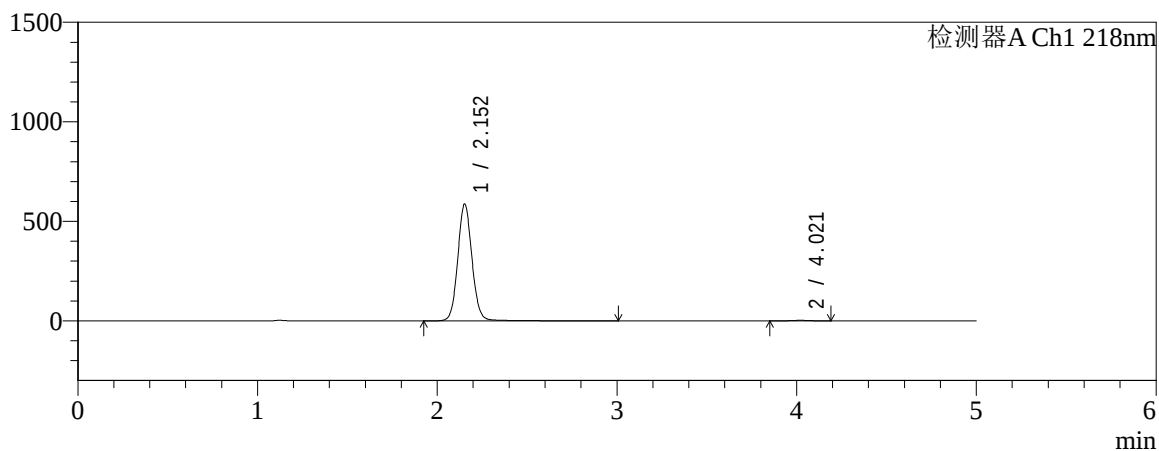
处理时间(V2): 2026/03/26 14:58:43

处理者: lvtingting

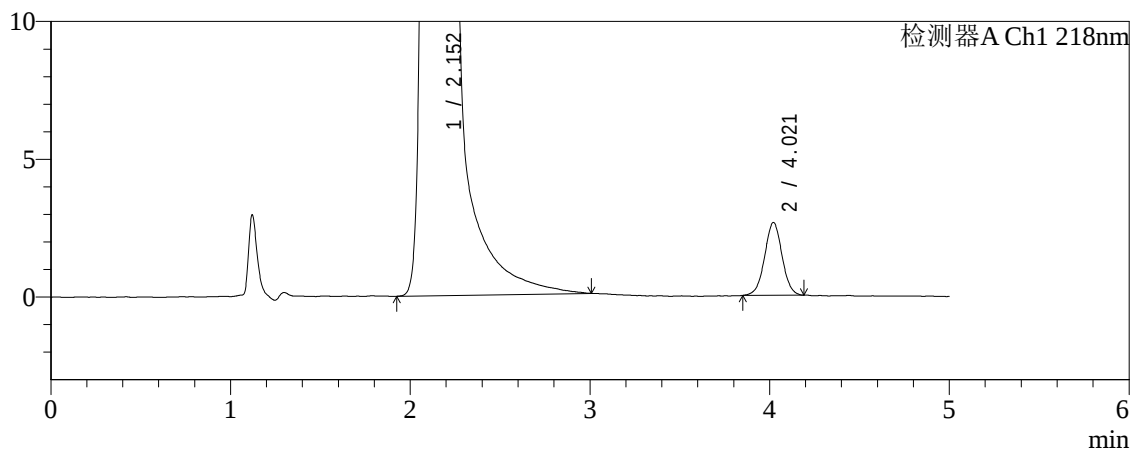
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3240350	99.454	585833	3636	1.080	--
2	4.021	17797	0.546	2643	8363	1.007	11.728
总计		3258147	100.000	588476			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3107-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:40:45

实验者: lvtingting

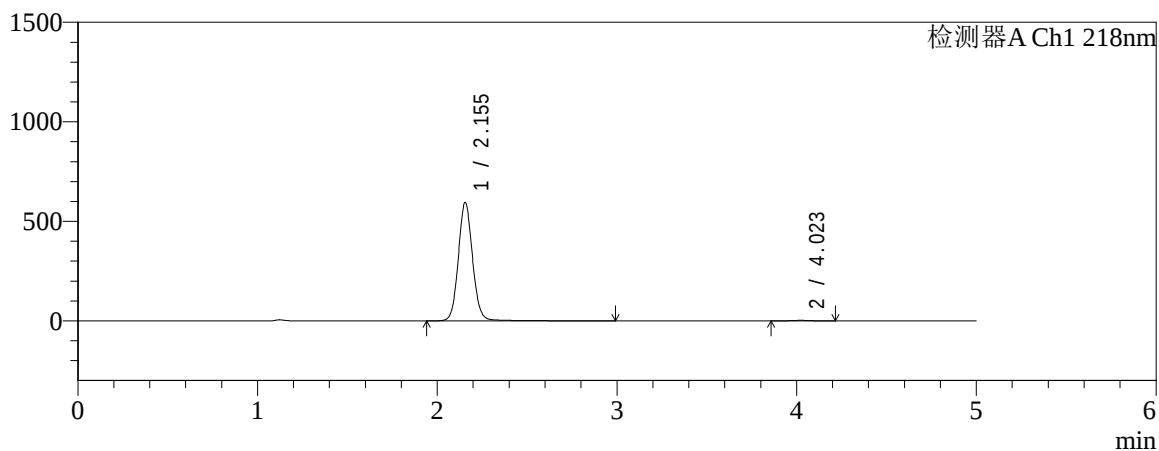
处理时间(V2): 2026/03/26 14:58:50

处理者: lvtingting

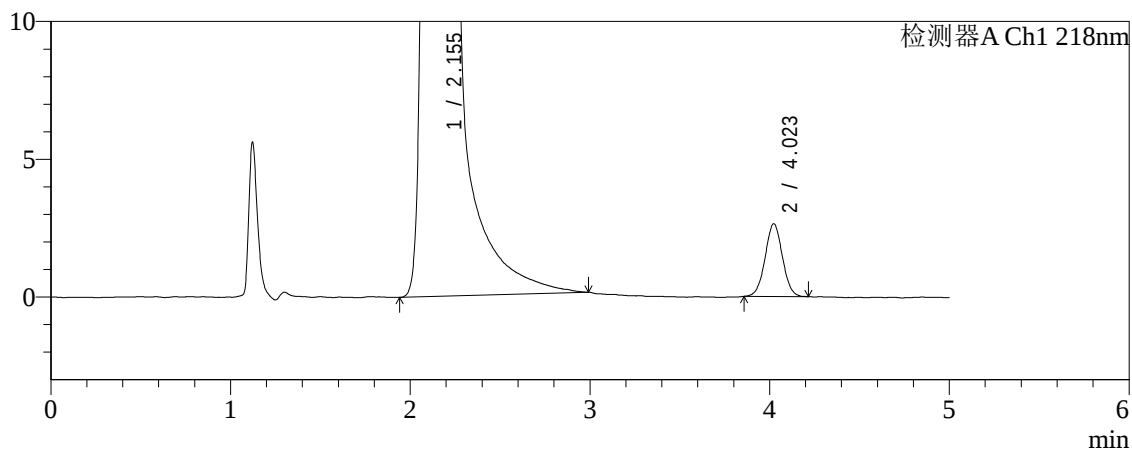
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3291330	99.466	594821	3646	1.084	--
2	4.023	17682	0.534	2638	8296	1.019	11.692
总计		3309012	100.000	597460			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3108-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:46:08

实验者: lvtingting

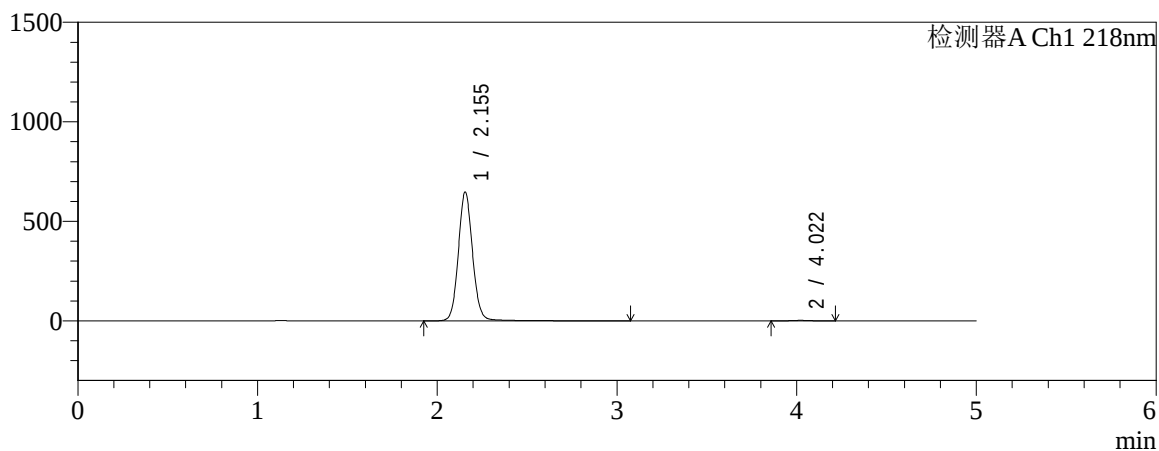
处理时间(V2): 2026/03/26 14:58:58

处理者: lvtingting

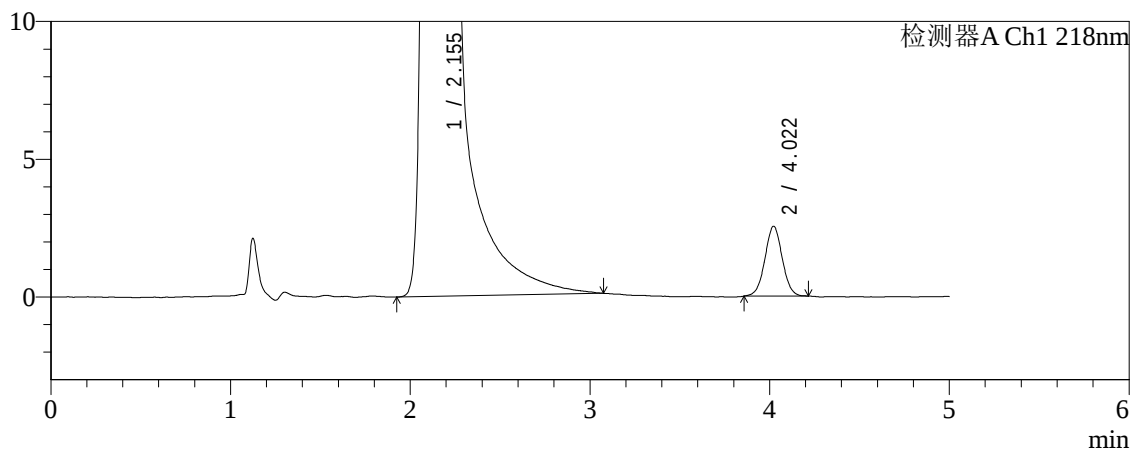
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3580331	99.526	647539	3664	1.086	--
2	4.022	17034	0.474	2537	8355	1.021	11.722
总计		3597365	100.000	650076			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3109-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:51:31

实验者: lvtingting

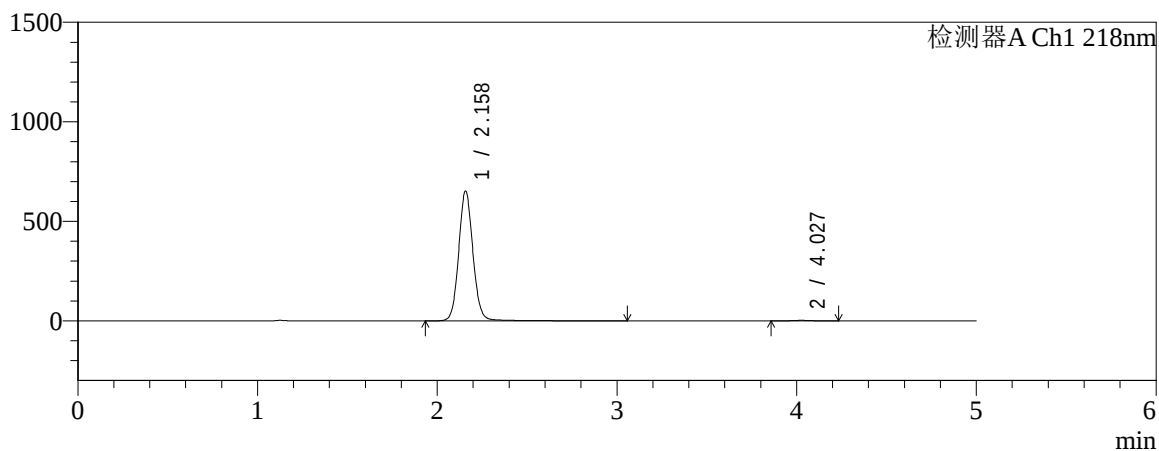
处理时间(V2): 2026/03/26 14:59:05

处理者: lvtingting

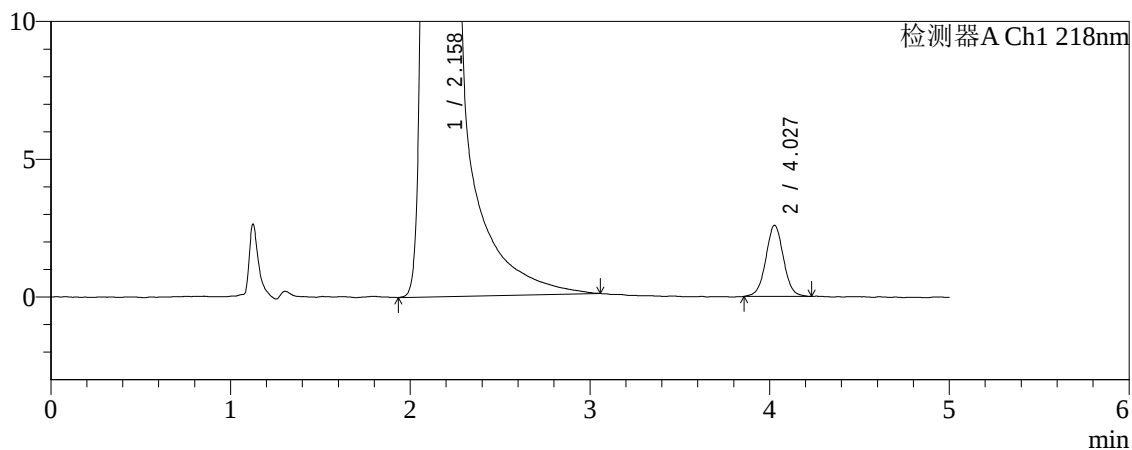
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	3612126	99.514	650588	3649	1.084	--
2	4.027	17627	0.486	2580	8245	1.024	11.676
总计		3629753	100.000	653169			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3110-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:56:54

实验者: lvtingting

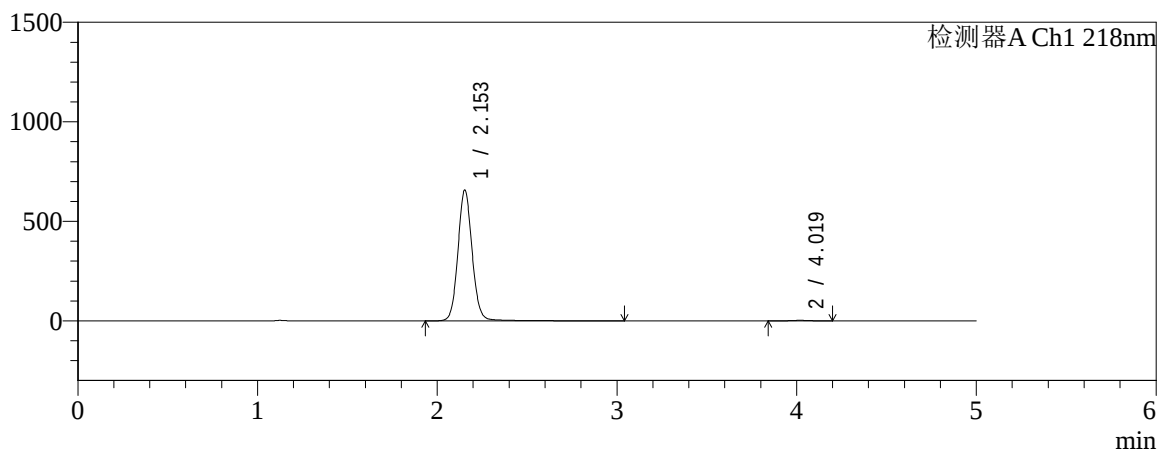
处理时间(V2): 2026/03/26 14:59:13

处理者: lvtingting

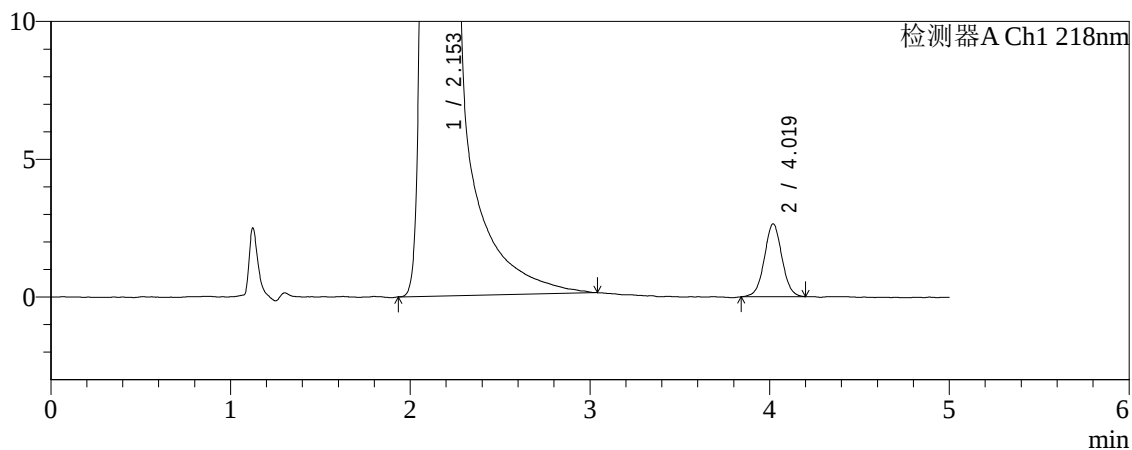
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3632904	99.508	656613	3659	1.085	--
2	4.019	17968	0.492	2637	8183	1.025	11.659
总计		3650872	100.000	659250			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3111-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:02:17

实验者: lvtingting

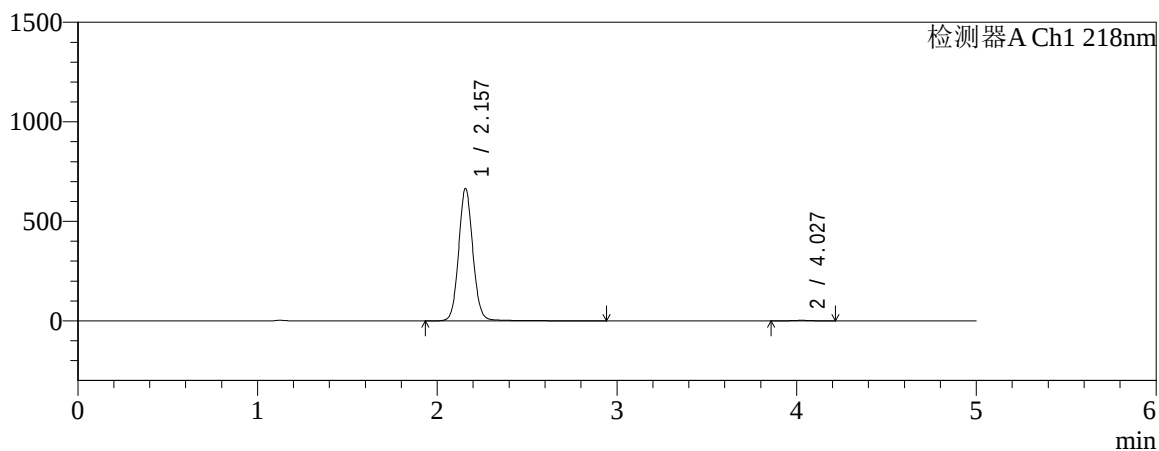
处理时间(V2): 2026/03/26 14:59:20

处理者: lvtingting

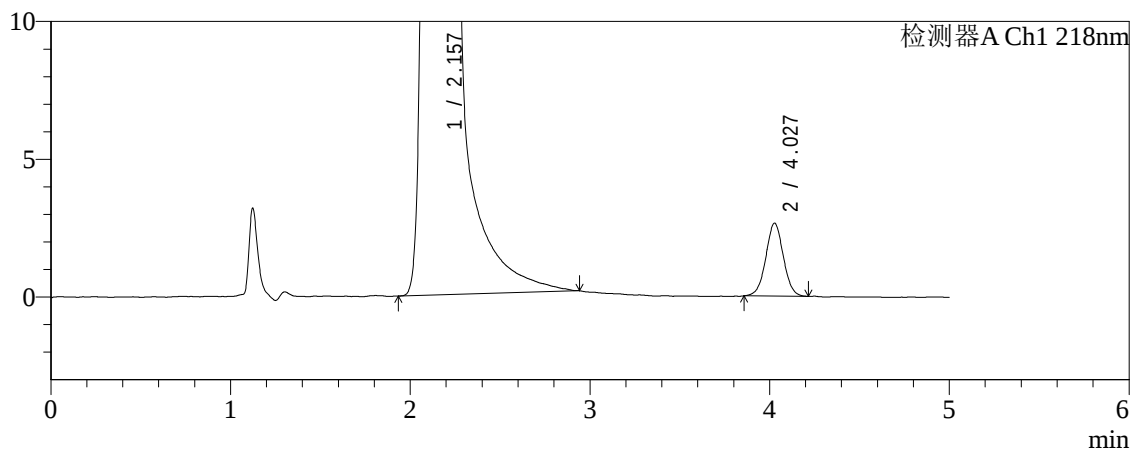
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	3666226	99.512	663567	3649	1.080	--
2	4.027	17965	0.488	2642	8213	1.018	11.667
总计		3684191	100.000	666209			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3112-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:07:39

实验者: lvtingting

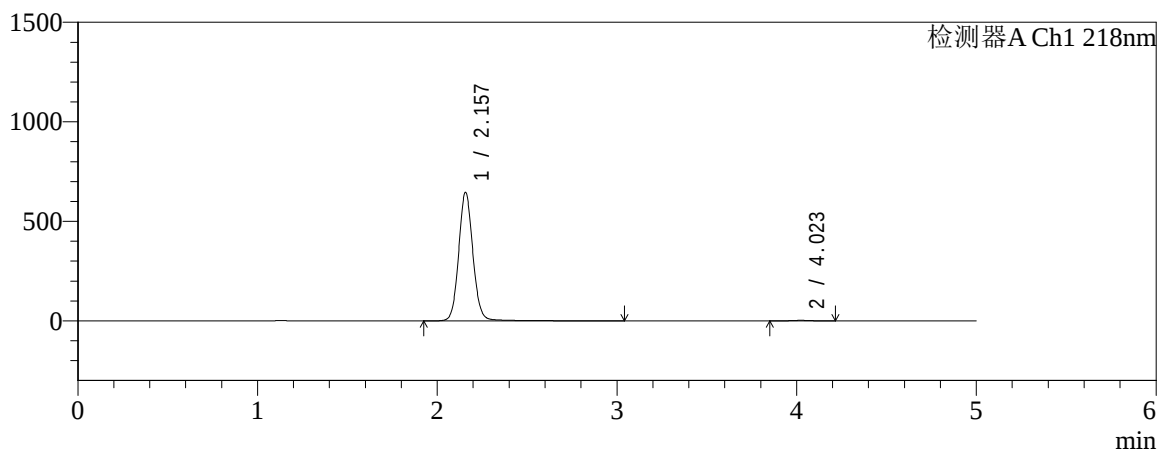
处理时间(V2): 2026/03/26 14:59:28

处理者: lvtingting

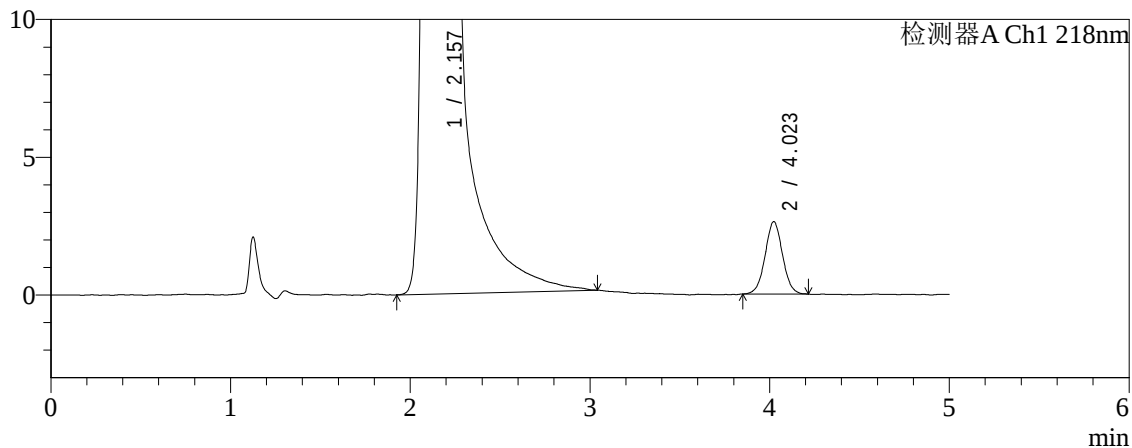
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.157	3568812	99.506	644528	3670	1.086	--
2	4.023	17717	0.494	2627	8283	1.024	11.686
总计		3586528	100.000	647154			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3113-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:13:02

实验者: lvtingting

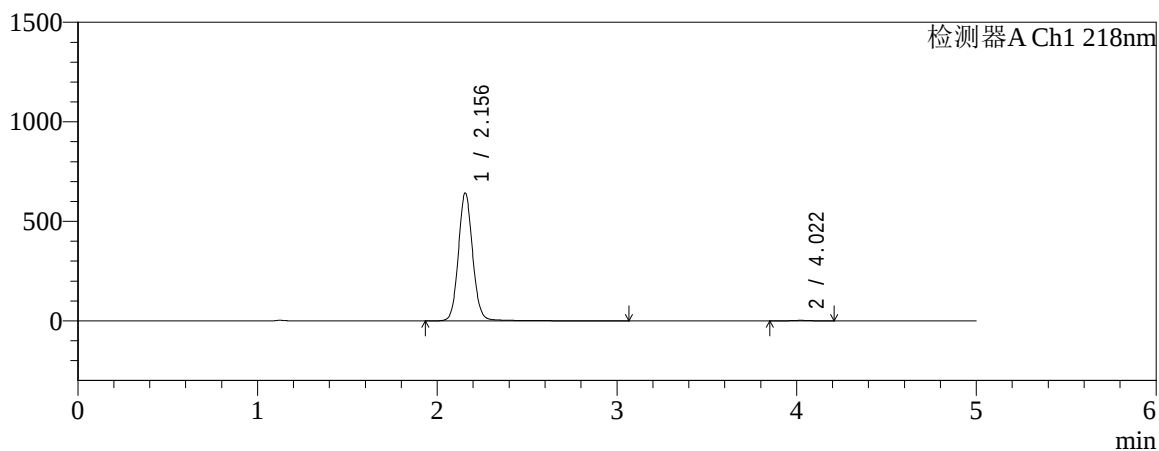
处理时间(V2): 2026/03/26 14:59:36

处理者: lvtingting

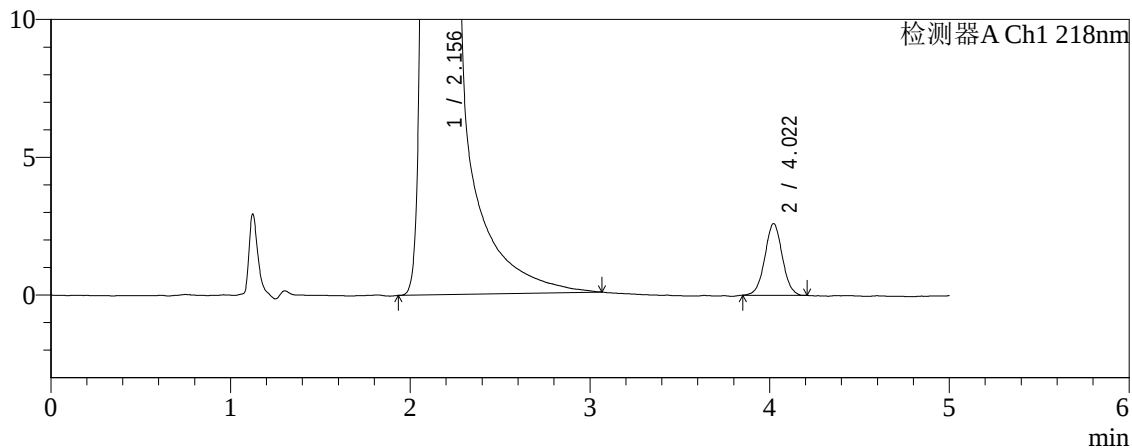
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3558729	99.509	642741	3647	1.085	--
2	4.022	17576	0.491	2601	8323	1.022	11.695
总计		3576305	100.000	645342			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3114-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:18:25

实验者: lvtingting

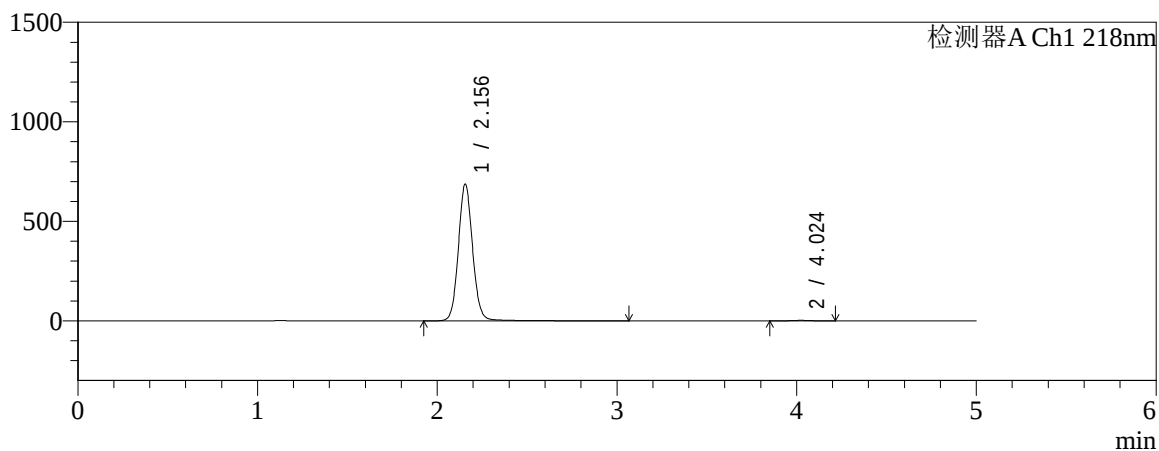
处理时间(V2): 2026/03/26 14:59:43

处理者: lvtingting

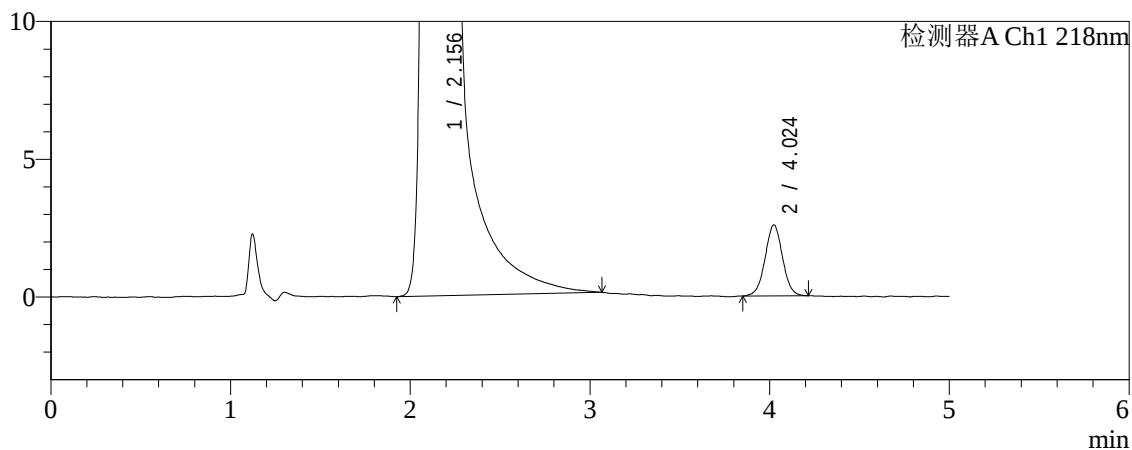
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3803315	99.546	687031	3640	1.083	--
2	4.024	17358	0.454	2572	8280	1.009	11.682
总计		3820673	100.000	689604			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3115-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-14

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 06:23:49

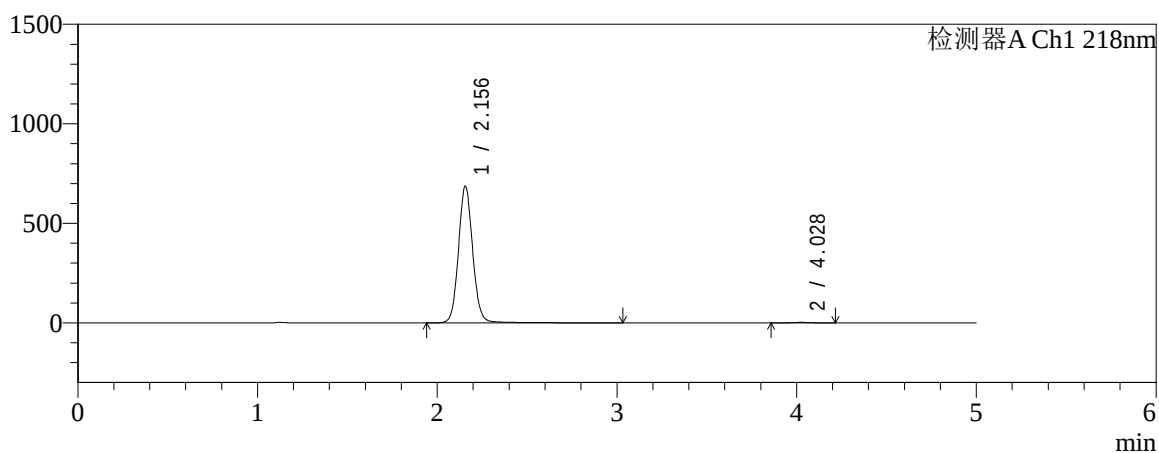
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:59:50

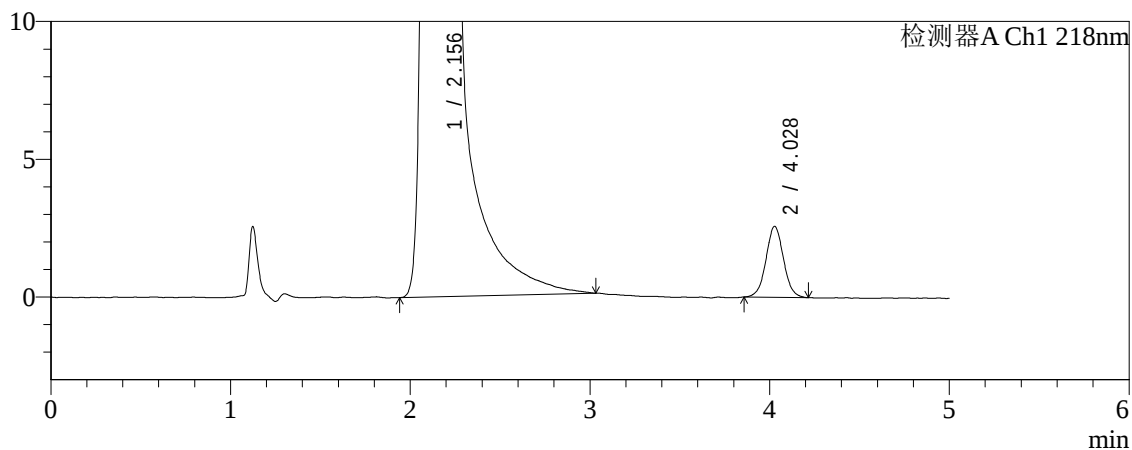
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3800508	99.543	686235	3648	1.084	--
2	4.028	17449	0.457	2575	8252	1.033	11.692
总计		3817957	100.000	688810			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3116-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:29:11

实验者: lvtingting

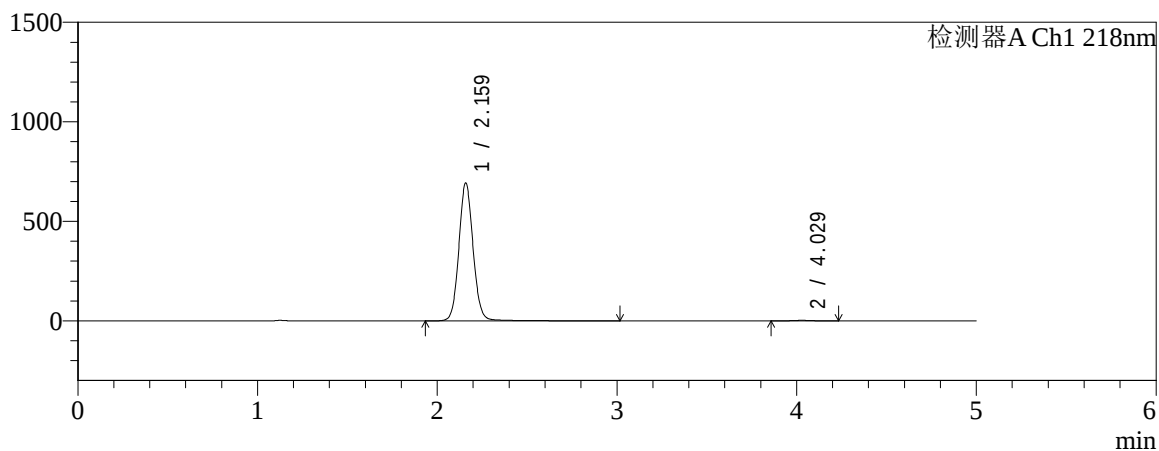
处理时间(V2): 2026/03/26 14:59:58

处理者: lvtingting

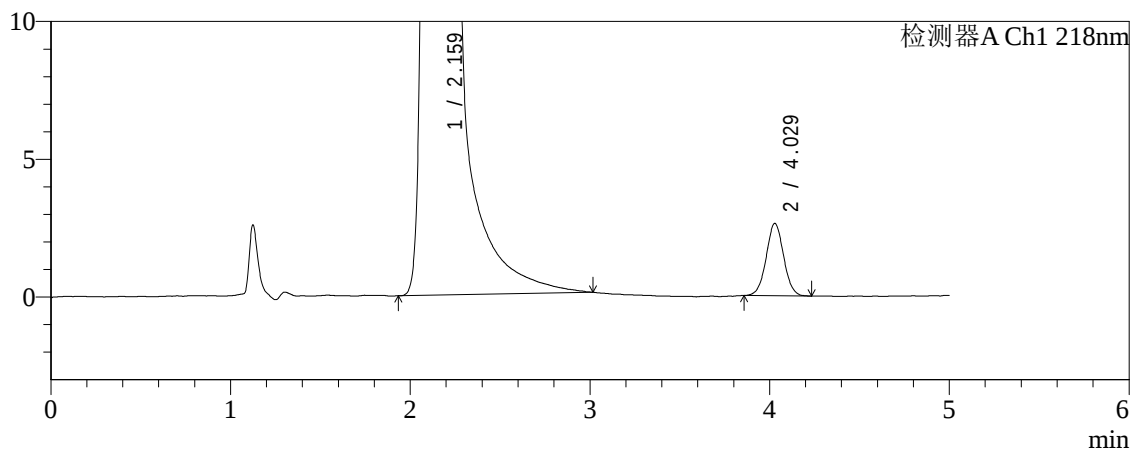
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.159	3821125	99.539	689407	3662	1.080	--
2	4.029	17694	0.461	2626	8344	1.033	11.722
总计		3838819	100.000	692034			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3117-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:34:34

实验者: lvtingting

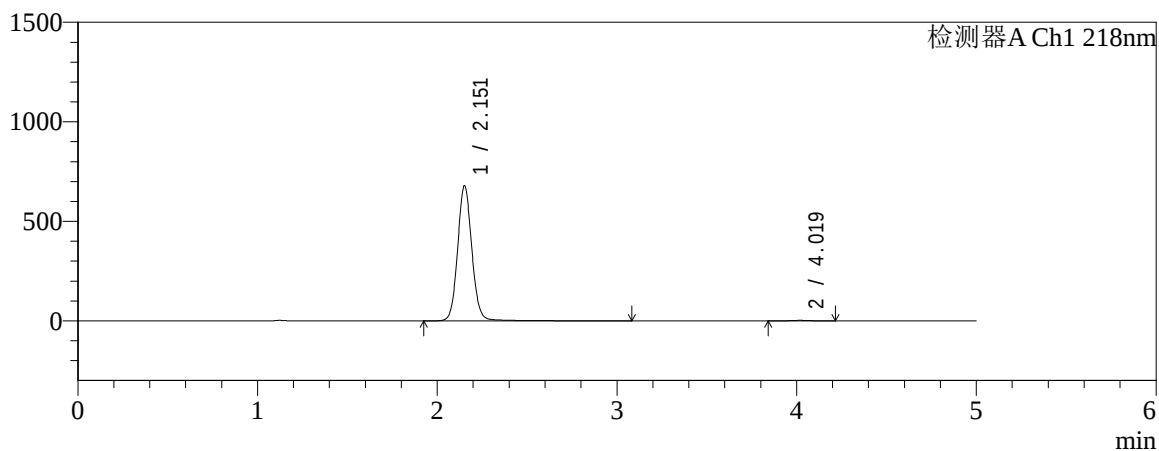
处理时间(V2): 2026/03/26 15:00:06

处理者: lvtingting

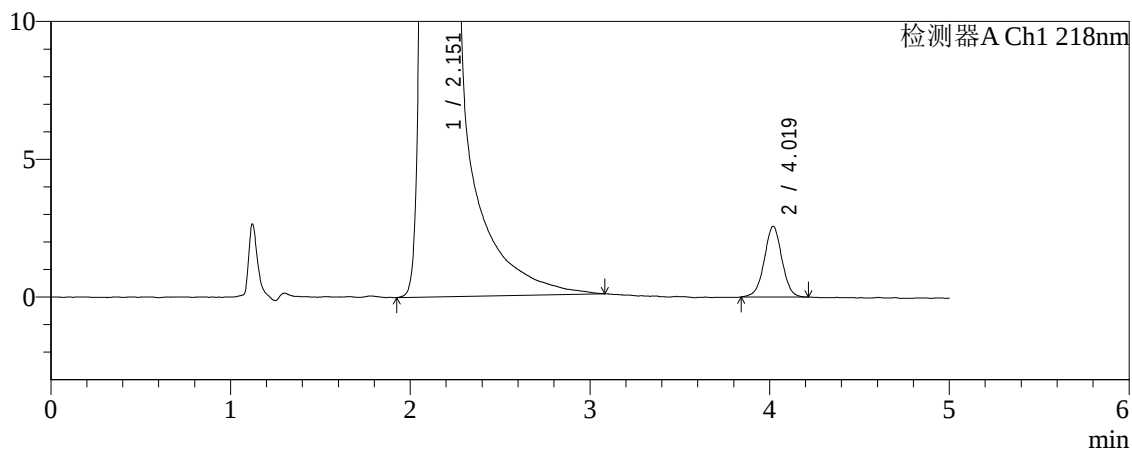
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	3756104	99.538	675777	3647	1.085	--
2	4.019	17443	0.462	2559	8246	0.995	11.690
总计		3773547	100.000	678336			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3118-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:39:56

实验者: lvtingting

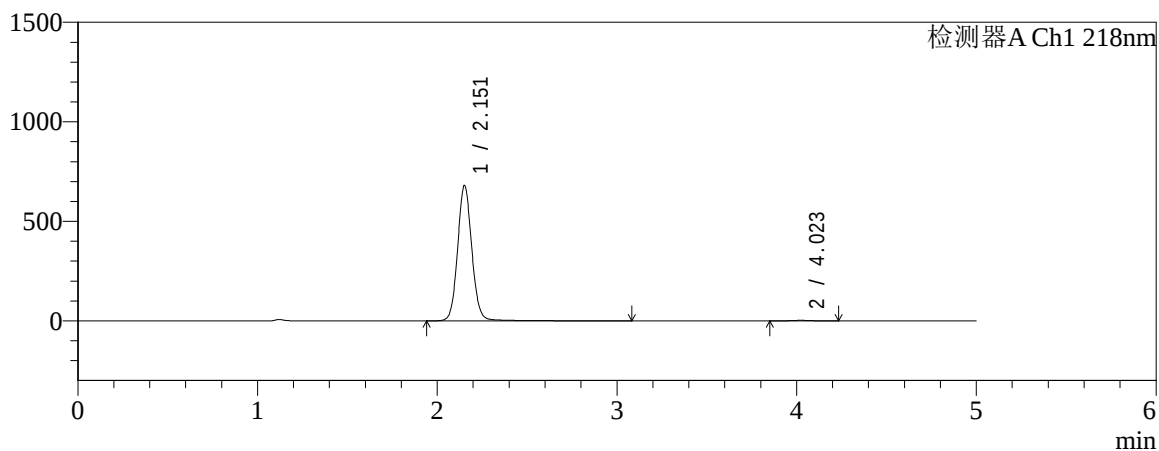
处理时间(V2): 2026/03/26 15:00:13

处理者: lvtingting

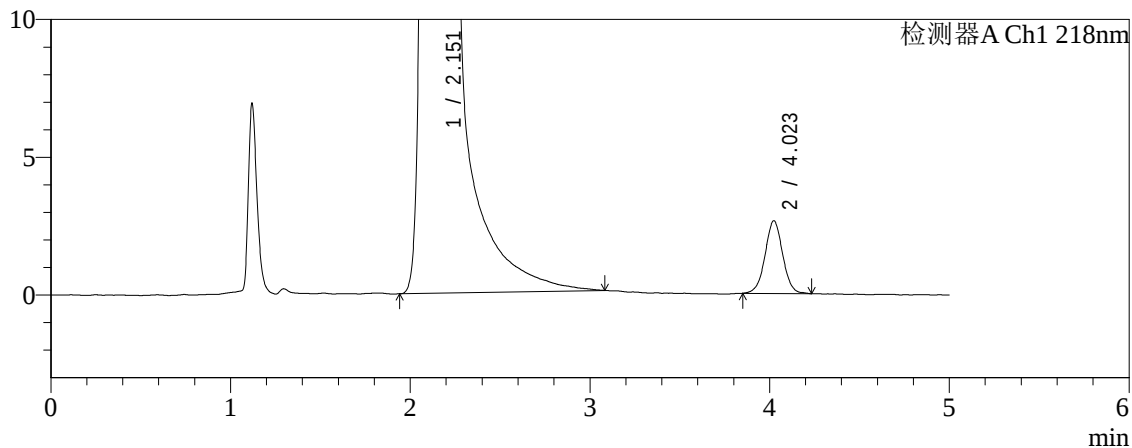
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	3758414	99.524	676901	3648	1.083	--
2	4.023	17985	0.476	2636	8254	1.015	11.713
总计		3776399	100.000	679537			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3119-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:45:19

实验者: lvtingting

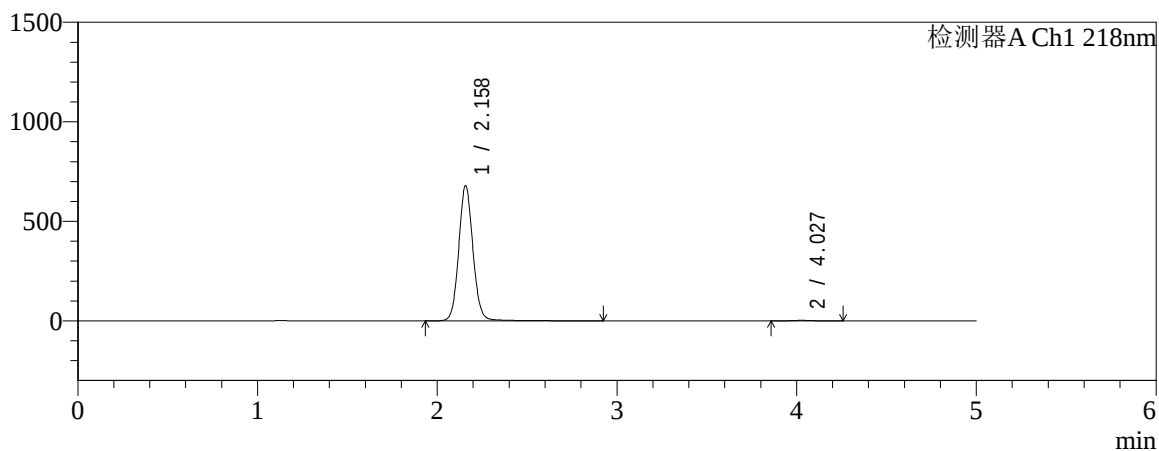
处理时间(V2): 2026/03/26 15:00:21

处理者: lvtingting

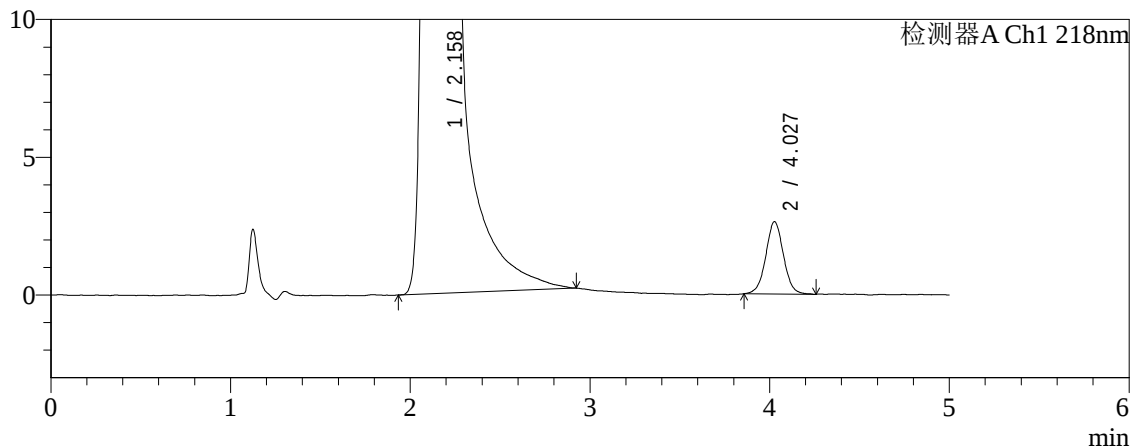
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.158	3750442	99.523	676524	3647	1.084	--
2	4.027	17971	0.477	2619	8218	1.025	11.662
总计		3768413	100.000	679143			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3120-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:50:42

实验者: lvtingting

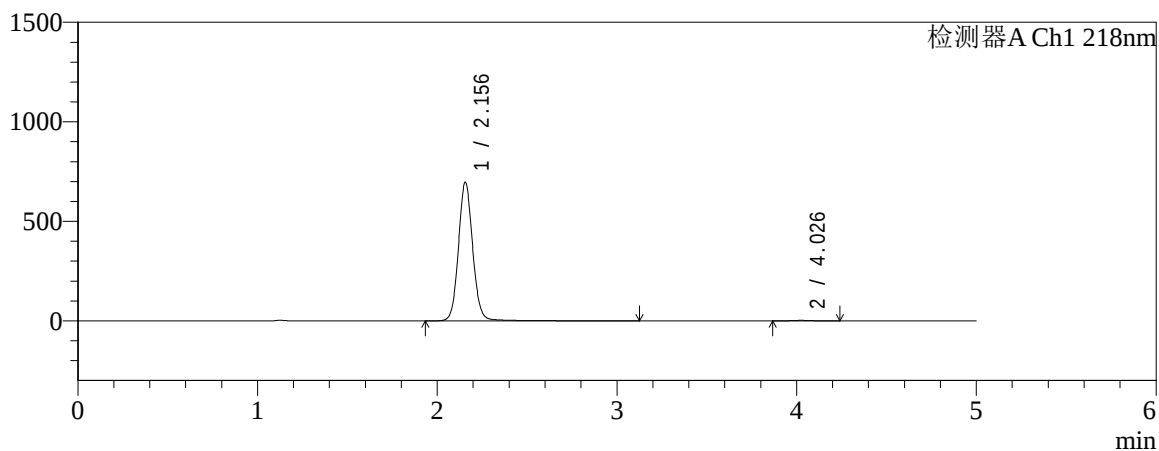
处理时间(V2): 2026/03/26 15:00:28

处理者: lvtingting

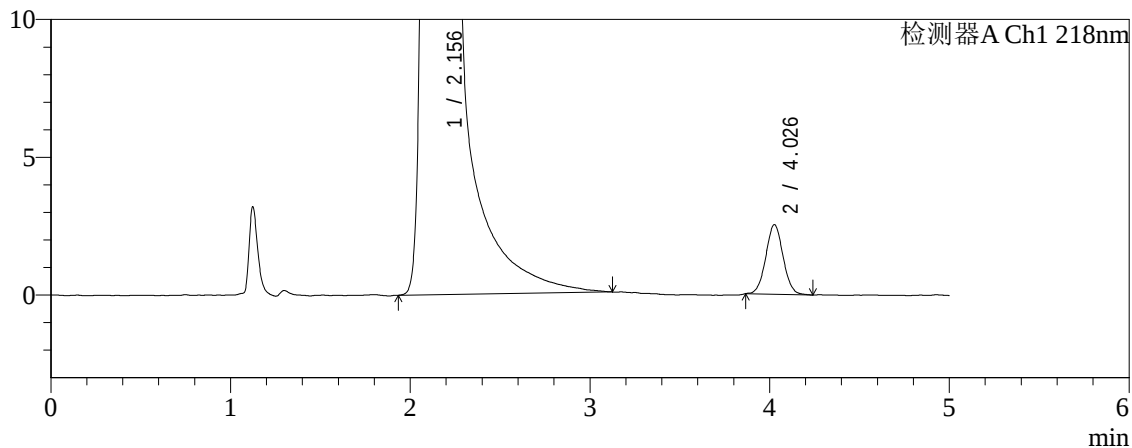
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3857276	99.563	696140	3651	1.085	--
2	4.026	16940	0.437	2519	8404	1.037	11.748
总计		3874216	100.000	698659			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3121-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:56:06

实验者: lvtingting

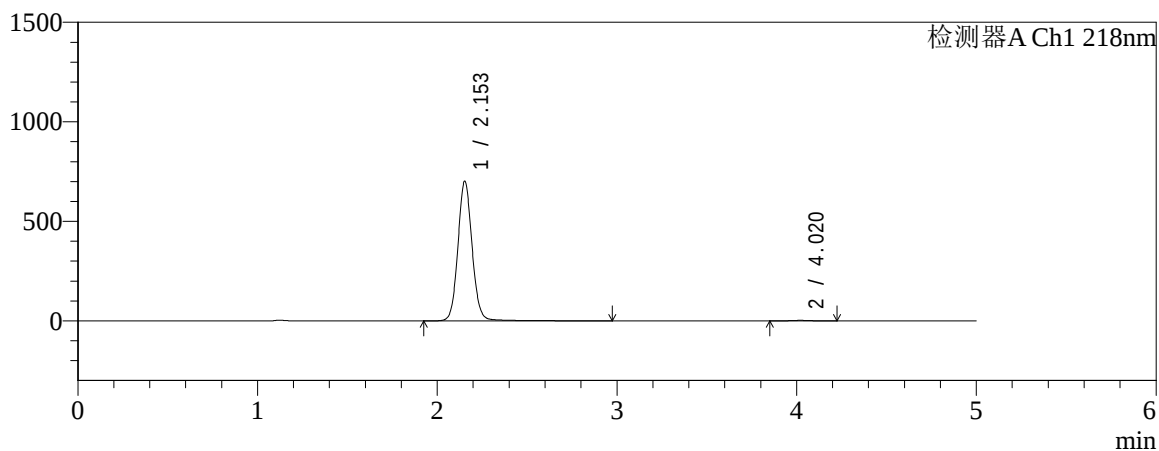
处理时间(V2): 2026/03/26 15:00:36

处理者: lvtingting

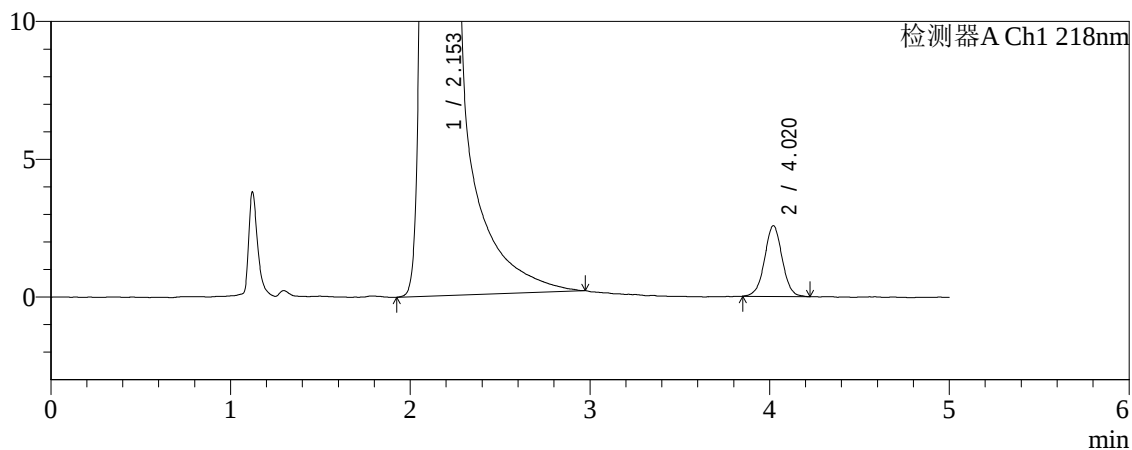
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3872212	99.550	700636	3659	1.084	--
2	4.020	17520	0.450	2568	8274	1.011	11.702
总计		3889732	100.000	703203			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3122-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:01:29

实验者: lvtingting

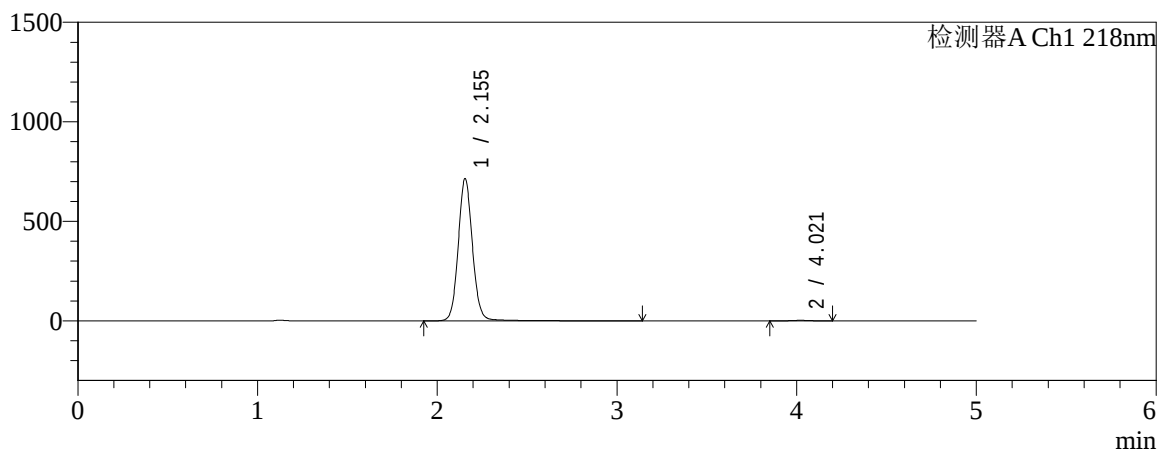
处理时间(V2): 2026/03/26 15:00:43

处理者: lvtingting

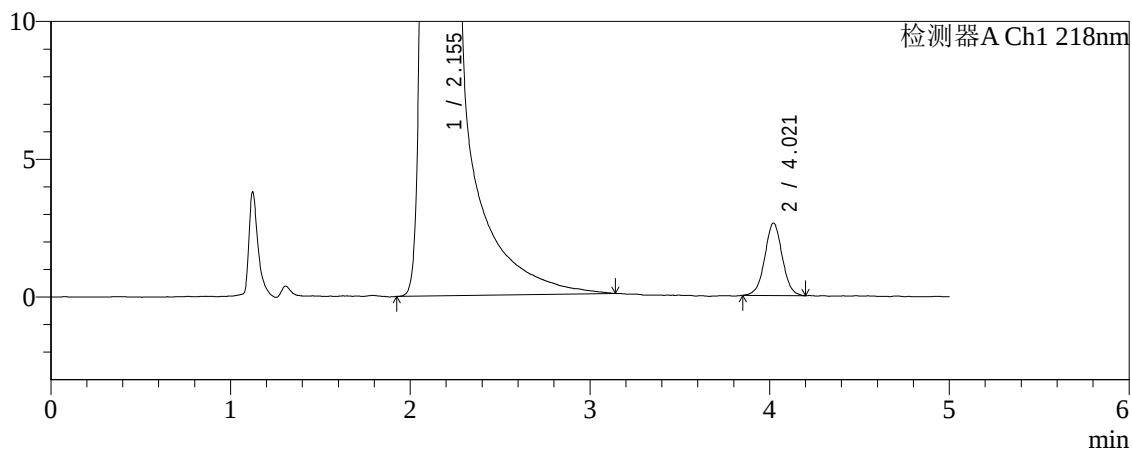
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3949743	99.551	714702	3665	1.084	--
2	4.021	17802	0.449	2630	8373	1.012	11.733
总计		3967546	100.000	717333			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3123-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:06:52

实验者: lvtingting

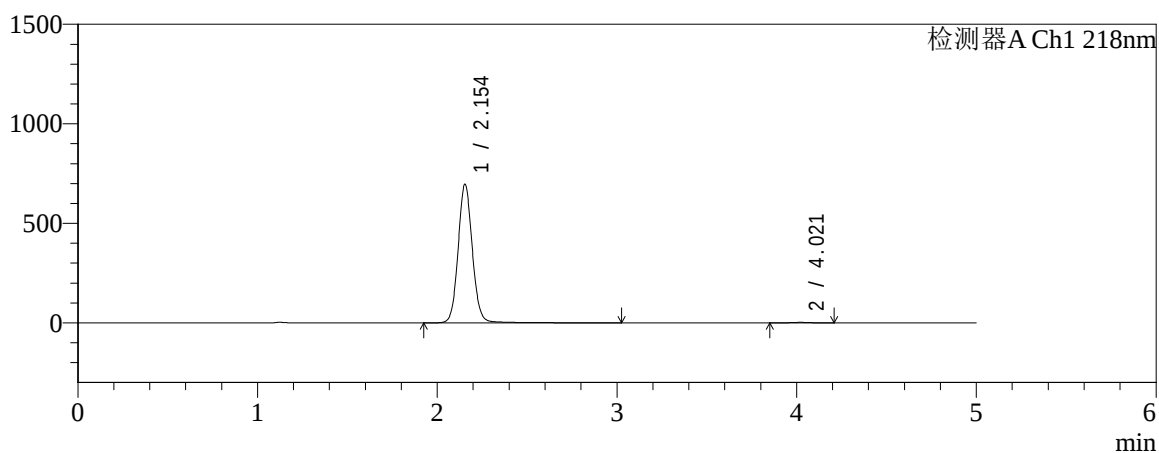
处理时间(V2): 2026/03/26 15:00:51

处理者: lvtingting

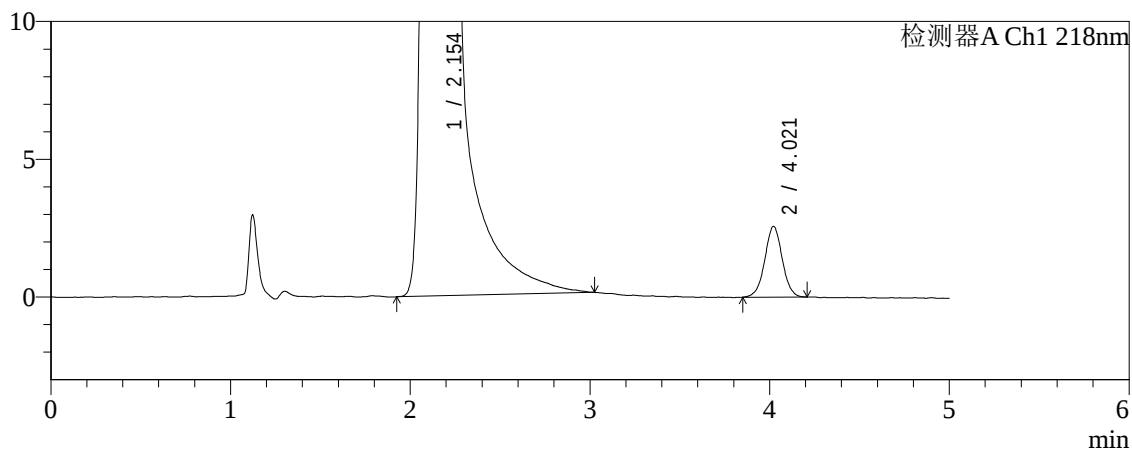
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3849911	99.551	696850	3650	1.083	--
2	4.021	17357	0.449	2569	8390	1.010	11.734
总计		3867268	100.000	699419			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3124-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:12:15

实验者: lvtingting

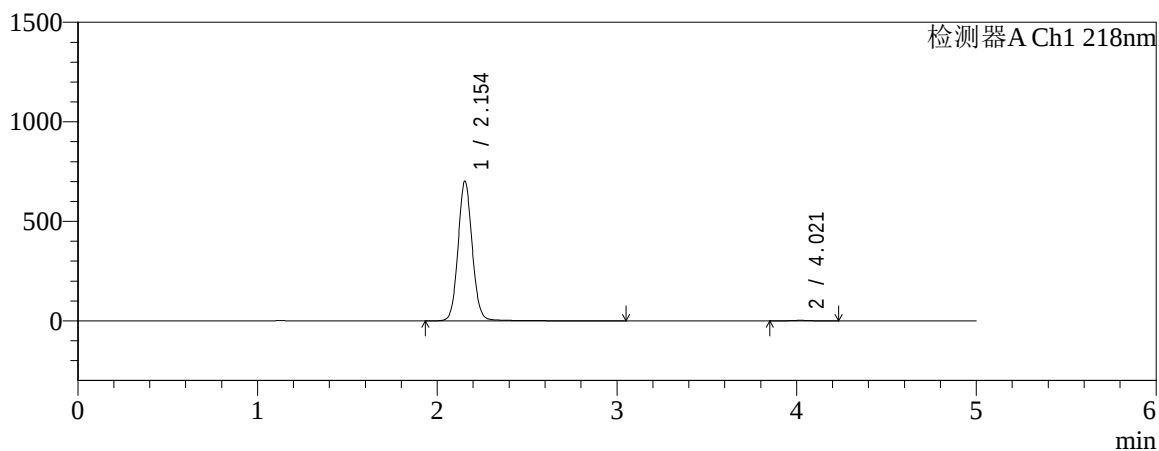
处理时间 (V2): 2026/03/26 15:00:58

处理者: lvtingting

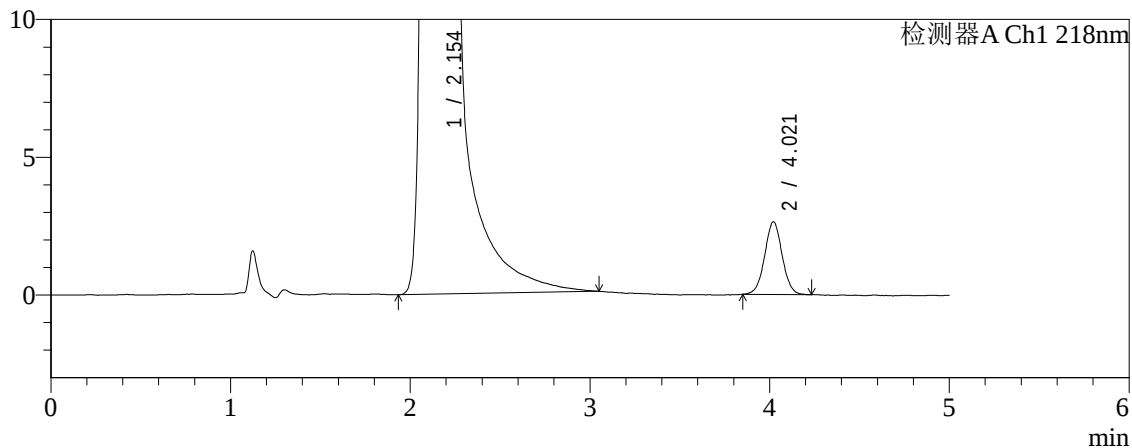
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3858808	99.539	701412	3669	1.079	--
2	4.021	17874	0.461	2640	8285	1.022	11.708
总计		3876683	100.000	704052			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3125-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:17:39

实验者: lvtingting

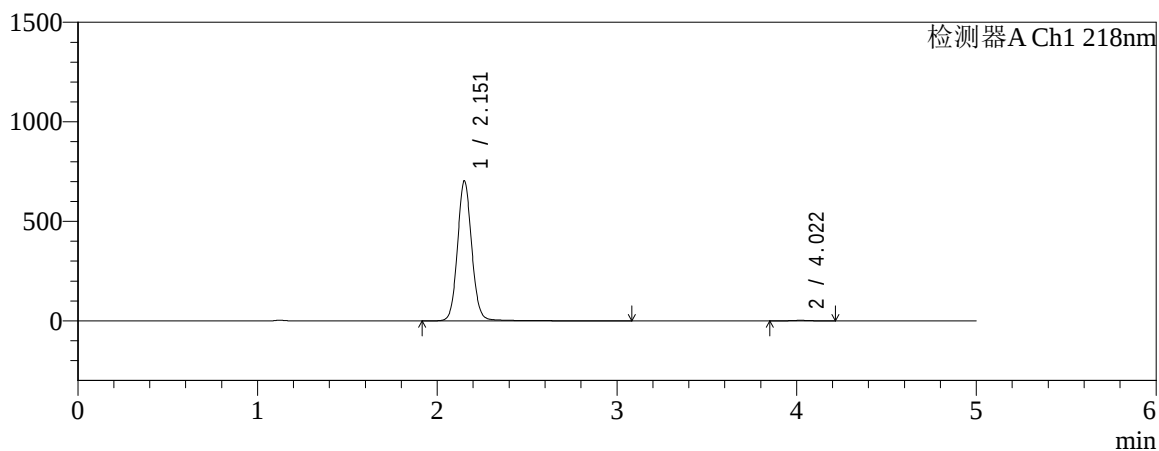
处理时间(V2): 2026/03/26 15:01:06

处理者: lvtingting

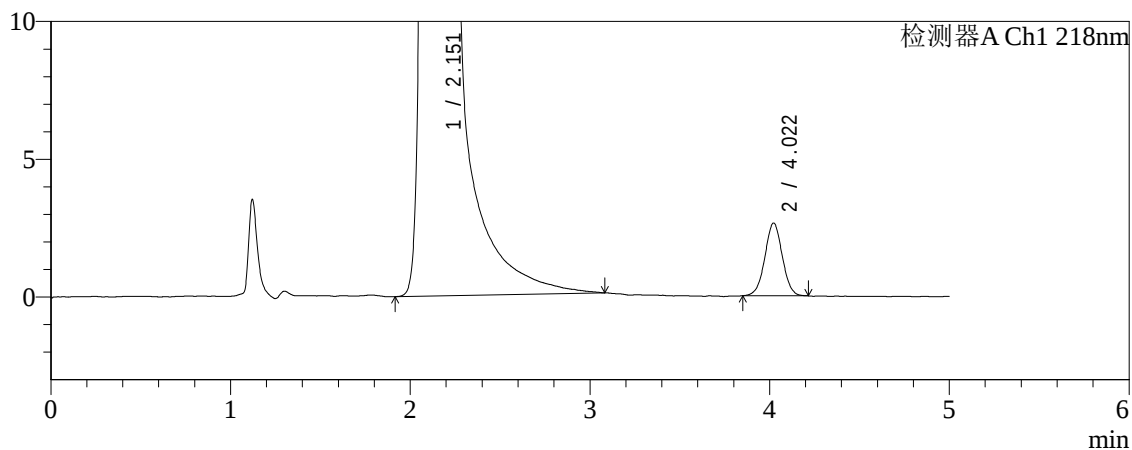
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	3888274	99.543	699113	3636	1.083	--
2	4.022	17845	0.457	2641	8281	1.008	11.715
总计		3906119	100.000	701754			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3126-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:23:02

实验者: lvtingting

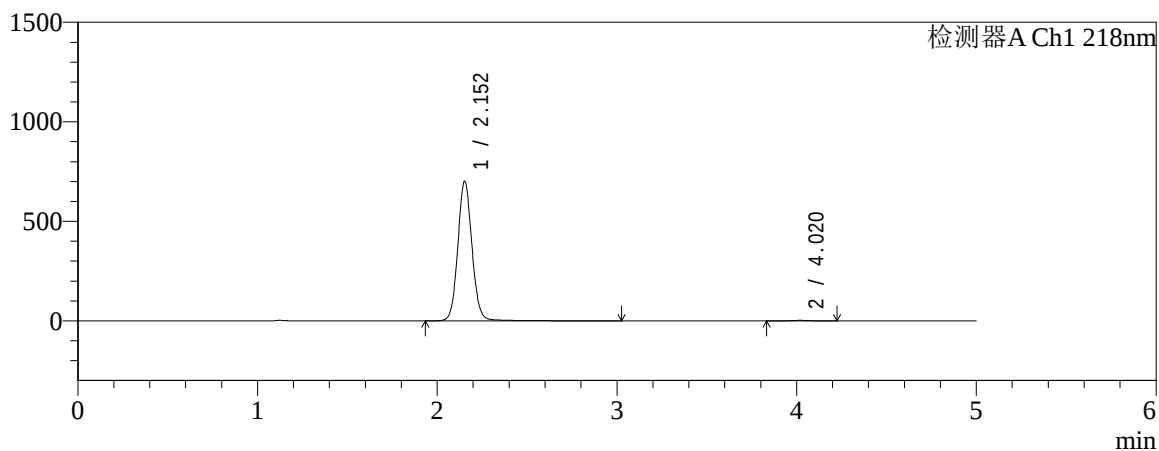
处理时间(V2): 2026/03/26 15:01:13

处理者: lvtingting

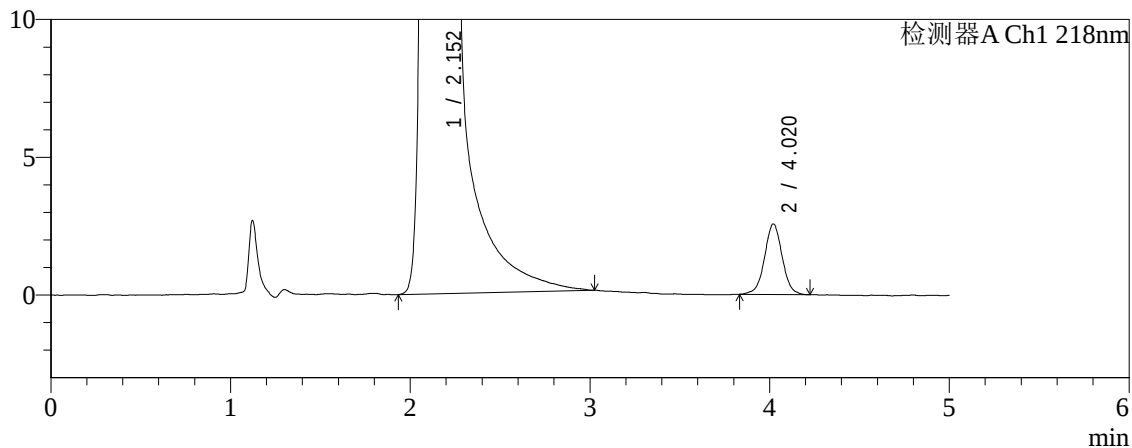
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3865437	99.552	699480	3656	1.082	--
2	4.020	17407	0.448	2559	8266	1.012	11.703
总计		3882844	100.000	702039			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

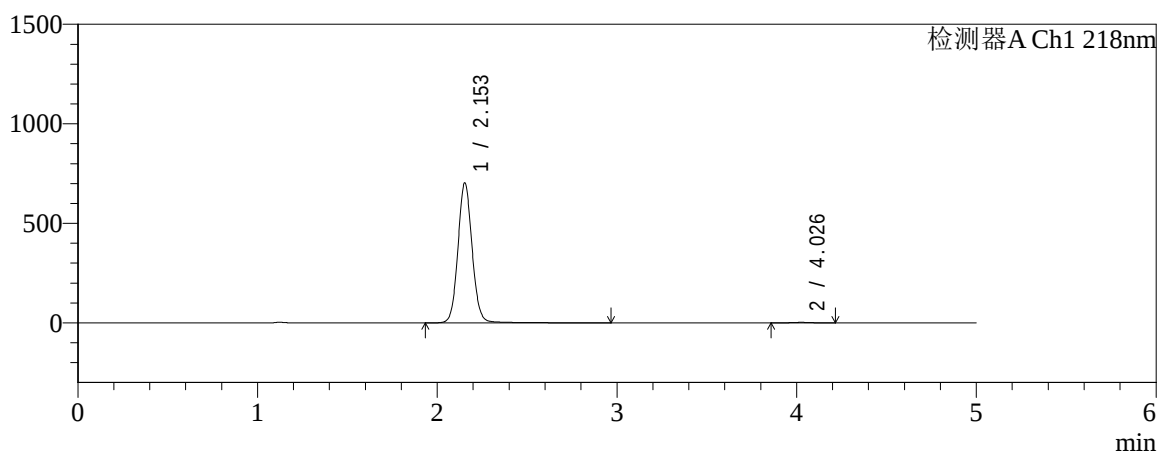
<样品信息>

色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3127-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/03/26 07:28:26
 处理时间 (V2): 2026/03/26 15:01:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

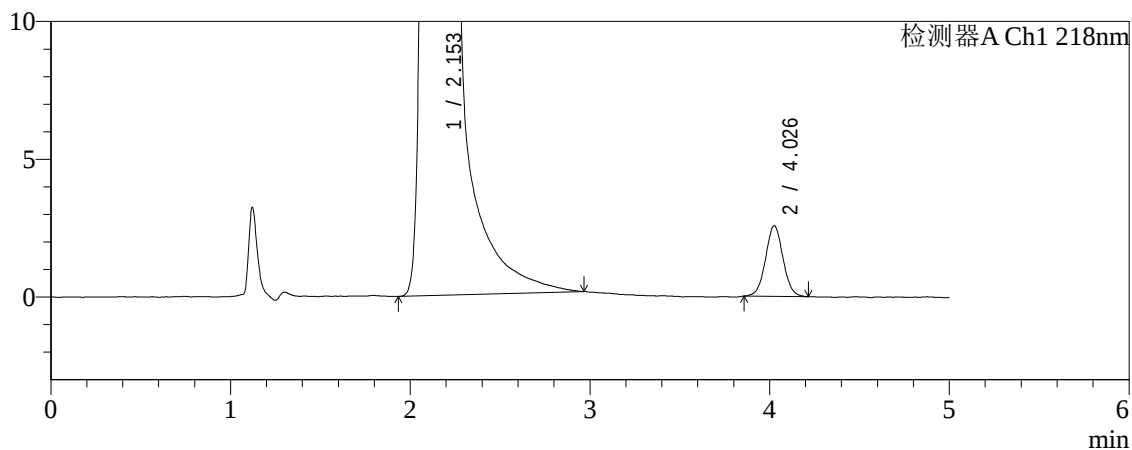
版本号: 6.115
 实验者: lvtingting
 处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3874558	99.554	702658	3656	1.080	--
2	4.026	17350	0.446	2559	8348	1.035	11.751
总计		3891908	100.000	705217			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

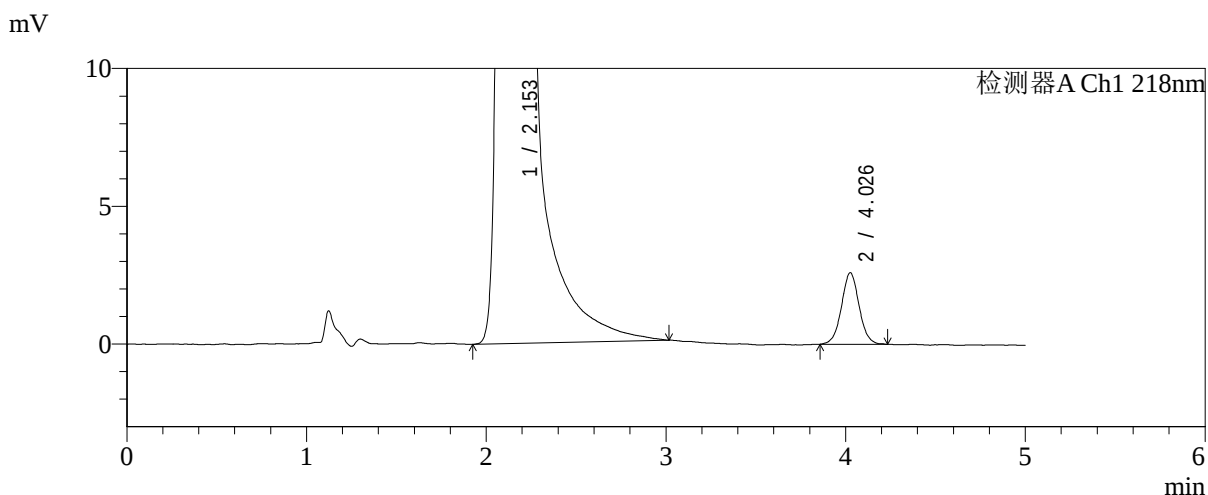
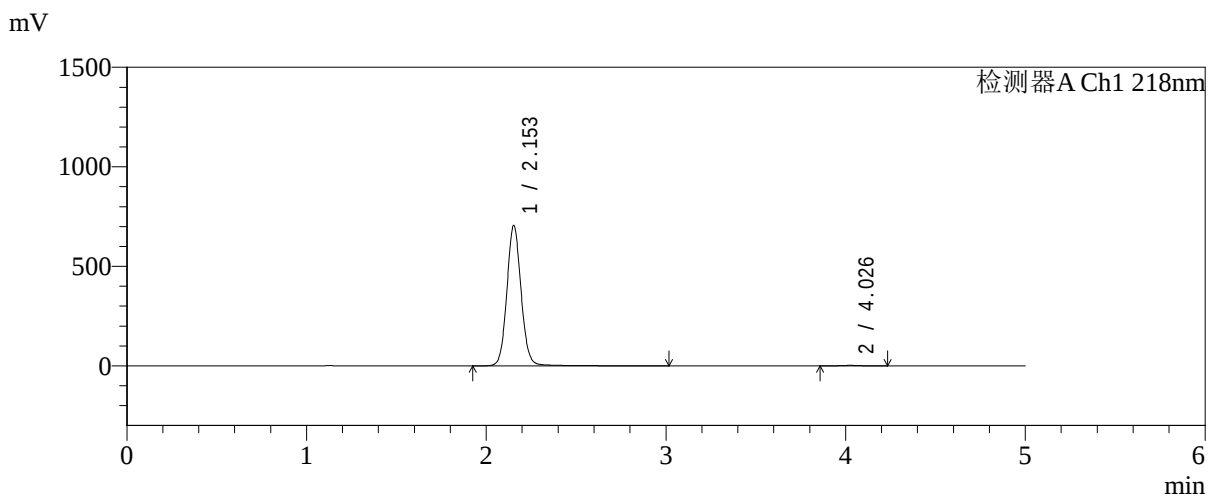


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30℃ 波长: 218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3128-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 07:33:50 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/26 15:01:28 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3898232	99.548	704258	3641	1.081	--
2	4.026	17719	0.452	2585	8233	1.029	11.698
总计		3915951	100.000	706843			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3129-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:39:13

实验者: lvtingting

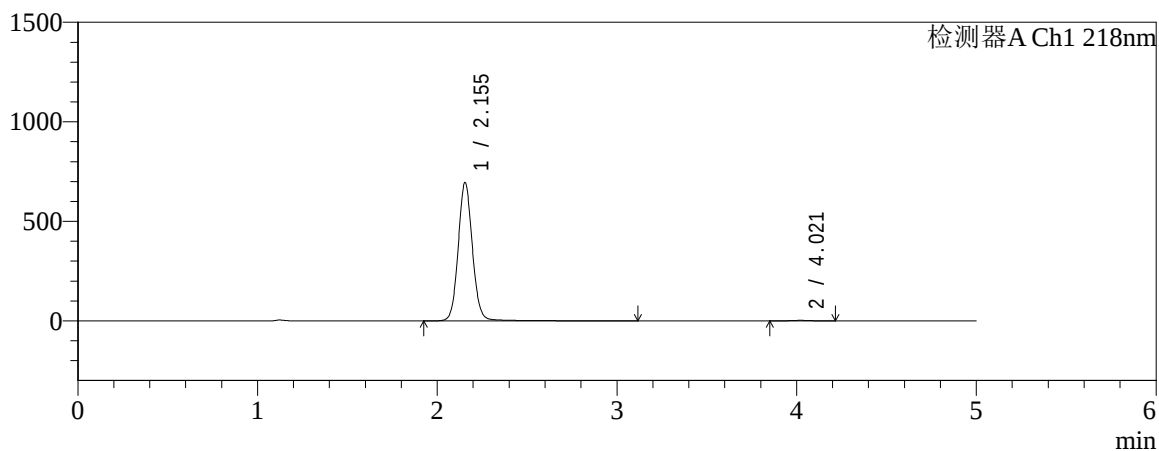
处理时间(V2): 2026/03/26 15:01:36

处理者: lvtingting

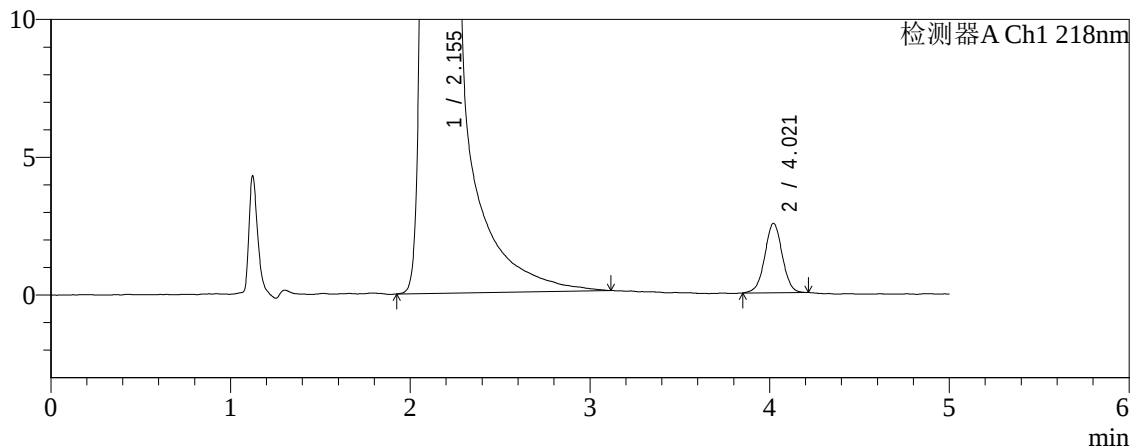
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.155	3837519	99.557	695088	3665	1.084	--
2	4.021	17060	0.443	2519	8504	1.006	11.784
总计		3854579	100.000	697607			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3130-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:44:37

实验者: lvtingting

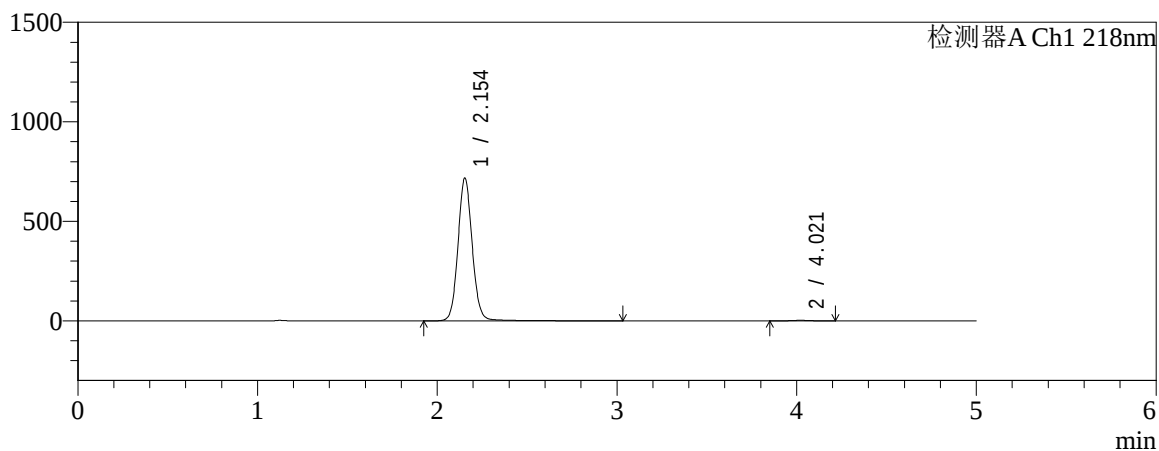
处理时间(V2): 2026/03/26 15:01:44

处理者: lvtingting

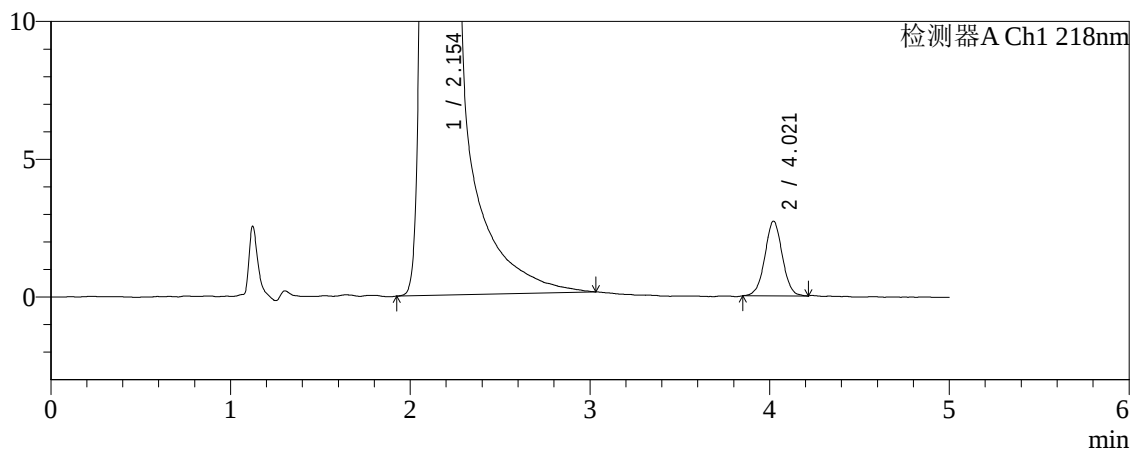
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3966995	99.541	716982	3646	1.083	--
2	4.021	18287	0.459	2713	8359	1.012	11.725
总计		3985282	100.000	719695			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3131-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:50:00

实验者: lvtingting

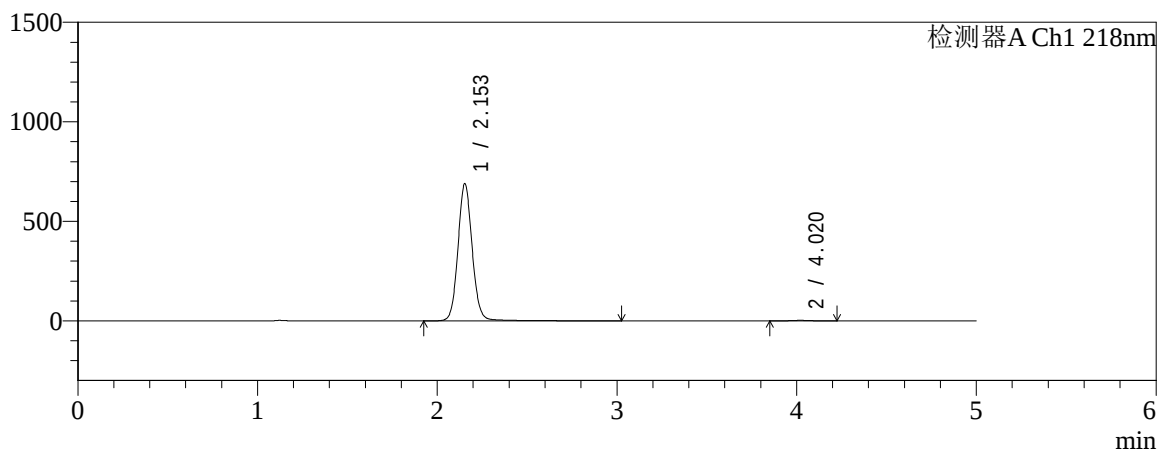
处理时间(V2): 2026/03/26 15:01:51

处理者: lvtingting

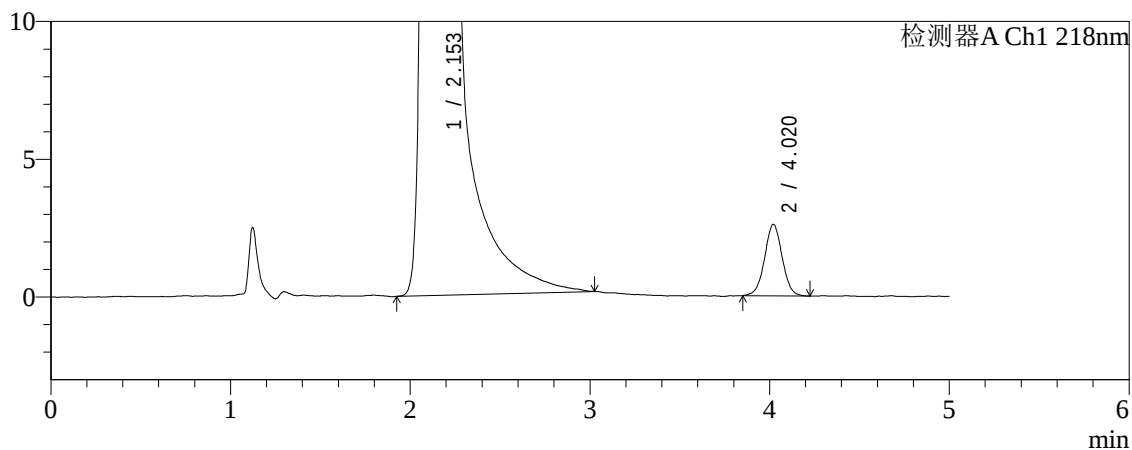
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	3810070	99.541	688633	3657	1.084	--
2	4.020	17578	0.459	2591	8272	1.018	11.696
总计		3827648	100.000	691224			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-194/11-3132-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:55:22

实验者: lvtingting

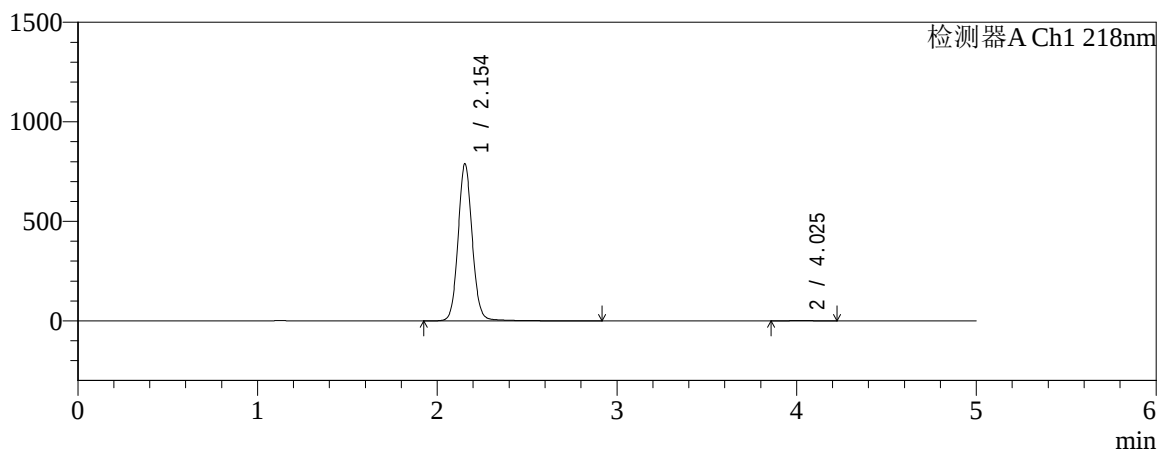
处理时间(V2): 2026/03/26 15:01:59

处理者: lvtingting

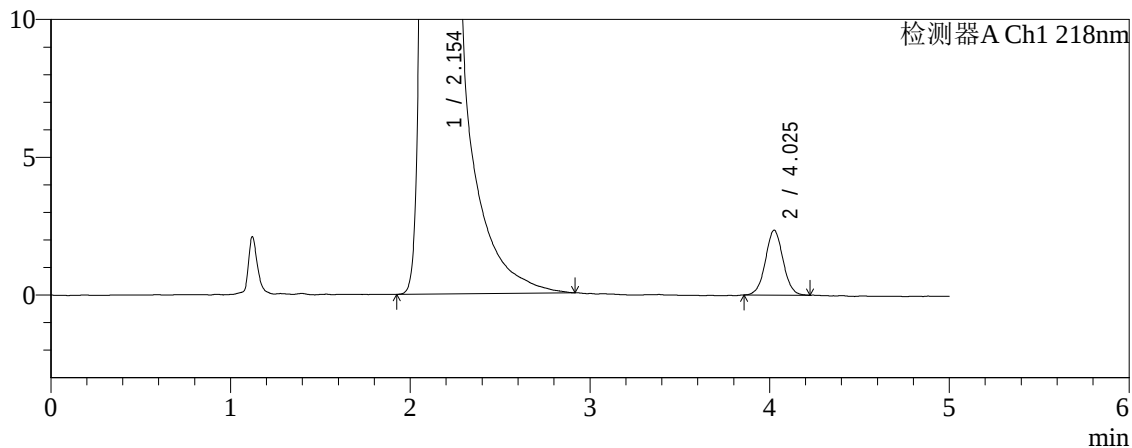
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	4320310	99.630	788706	3706	1.080	--
2	4.025	16034	0.370	2350	8157	1.025	11.701
总计		4336344	100.000	791056			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转
对照品溶液-2-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-195/11-3133-2 - zzp-js6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 08:00:45

实验者: lvtingting

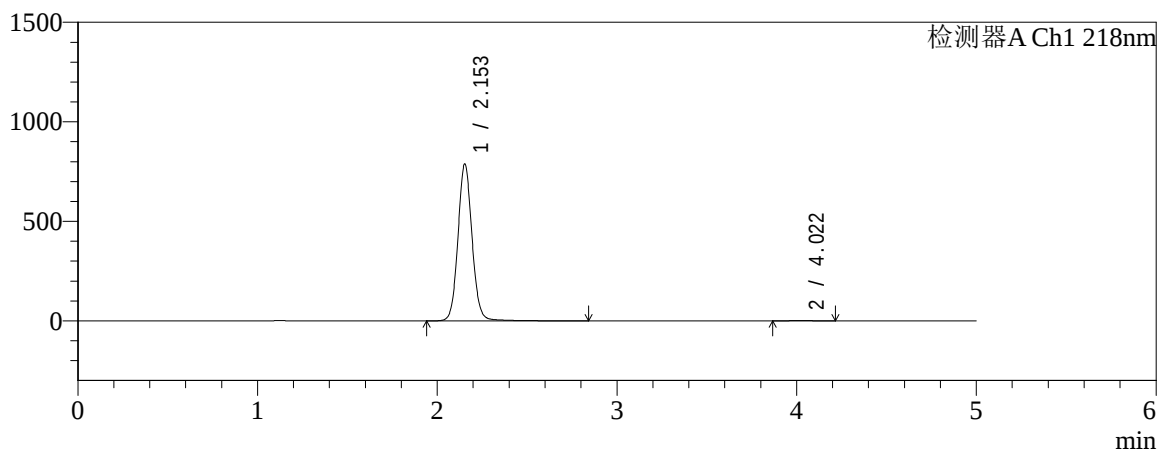
处理时间(V2): 2026/03/26 15:04:19

处理者: lvtingting

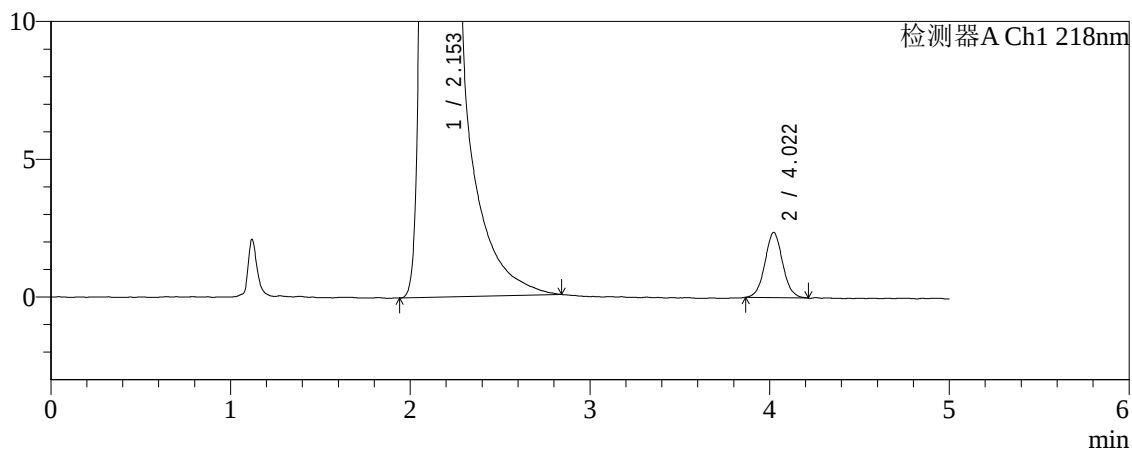
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	4312532	99.626	787248	3708	1.080	--
2	4.022	16188	0.374	2366	8122	1.050	11.684
总计		4328719	100.000	789613			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转
对照品溶液-2-2