



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	4288813	4287472	4280661	4282168	4302768	4288376	0.21
2	10.27	4358862	4342204				4350533	0.28

单位质量响应值		RSD%	判断
420429.02	423615.68	0.54	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-2025081921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	193505	-	193505	4.585	4.81	7.33	4.59	4.81	7.32
	2	195385	-	195385	4.630			4.63		
	3	206750	-	206750	4.899			4.90		
	4	193572	-	193572	4.587			4.59		
	5	231628	-	231628	5.489			5.49		
	6	197156	-	197156	4.672			4.67		
10min	1	380963	-	380963	9.027	9.19	5.80	9.05	9.22	5.81
	2	359200	-	359200	8.512			8.53		
	3	401789	-	401789	9.521			9.55		
	4	406209	-	406209	9.625			9.65		
	5	366100	-	366100	8.675			8.70		
	6	413539	-	413539	9.799			9.82		
15min	1	536649	-	536649	12.716	12.39	3.38	12.78	12.46	3.39
	2	494545	-	494545	11.719			11.78		
	3	543298	-	543298	12.874			12.95		
	4	530703	-	530703	12.575			12.65		
	5	518125	-	518125	12.277			12.35		
	6	514938	-	514938	12.202			12.27		
20min	1	653574	-	653574	15.487	15.31	3.12	15.62	15.44	3.11
	2	627383	-	627383	14.866			14.99		
	3	683578	-	683578	16.198			16.33		
	4	638112	-	638112	15.121			15.25		
	5	638090	-	638090	15.120			15.25		
	6	636755	-	636755	15.088			15.22		
30min	1	853492	-	853492	20.224	20.12	1.95	20.43	20.33	1.94
	2	846659	-	846659	20.062			20.26		
	3	878908	-	878908	20.826			21.04		
	4	831622	-	831622	19.706			19.92		
	5	847537	-	847537	20.083			20.29		
	6	837029	-	837029	19.834			20.04		
45min	1	1123496	-	1123496	26.622	26.33	2.24	26.93	26.64	2.23
	2	1115840	-	1115840	26.441			26.74		
	3	1153005	-	1153005	27.321			27.64		
	4	1095221	-	1095221	25.952			26.26		
	5	1091128	-	1091128	25.855			26.16		
	6	1088486	-	1088486	25.793			26.10		
60min	1	1352208	-	1352208	32.042	31.52	2.08	32.48	31.96	2.07
	2	1330524	-	1330524	31.528			31.96		
	3	1368396	-	1368396	32.425			32.88		
	4	1303727	-	1303727	30.893			31.33		
	5	1330109	-	1330109	31.518			31.96		
	6	1296165	-	1296165	30.714			31.15		
120min	1	1991699	-	1991699	47.195	47.54	2.24	47.80	48.14	2.23
	2	2040079	-	2040079	48.341			48.93		
	3	2064002	-	2064002	48.908			49.53		
	4	1942529	-	1942529	46.030			46.62		
	5	2024855	-	2024855	47.980			48.58		
	6	1975014	-	1975014	46.799			47.39		
180min	1	2475102	-	2475102	58.649	58.70	2.21	59.49	59.54	2.20
	2	2543500	-	2543500	60.270			61.10		
	3	2524566	-	2524566	59.822			60.69		
	4	2413078	-	2413078	57.180			58.00		
	5	2493302	-	2493302	59.081			59.92		
	6	2414620	-	2414620	57.216			58.04		



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	2796274	-	2796274	66.260	67.54	1.41	67.39	68.67	1.40
	2	2885763	-	2885763	68.380			69.51		
	3	2873746	-	2873746	68.096			69.26		
	4	2807922	-	2807922	66.536			67.64		
	5	2888748	-	2888748	68.451			69.58		
	6	2849745	-	2849745	67.527			68.64		
360min	1	3360615	-	3360615	79.632	79.22	2.53	81.10	80.69	2.51
	2	3399049	-	3399049	80.543			82.02		
	3	3438709	-	3438709	81.483			82.99		
	4	3205220	-	3205220	75.950			77.39		
	5	3370849	-	3370849	79.875			81.35		
	6	3285809	-	3285809	77.860			79.31		
480min	1	3663238	-	3663238	86.803	86.98	1.39	88.67	88.85	1.39
	2	3746456	-	3746456	88.775			90.65		
	3	3687602	-	3687602	87.381			89.29		
	4	3588588	-	3588588	85.034			86.86		
	5	3679046	-	3679046	87.178			89.05		
	6	3659793	-	3659793	86.722			88.56		
600min	1	3845255	-	3845255	91.116	91.09	2.38	93.41	93.39	2.36
	2	3955485	-	3955485	93.728			96.05		
	3	3880161	-	3880161	91.943			94.29		
	4	3681606	-	3681606	87.238			89.48		
	5	3878302	-	3878302	91.899			94.21		
	6	3824304	-	3824304	90.620			92.89		
720min	1	3978614	-	3978614	94.276	92.60	2.47	97.03	95.35	2.44
	2	3953882	-	3953882	93.690			96.48		
	3	3939031	-	3939031	93.338			96.15		
	4	3725451	-	3725451	88.277			90.96		
	5	3972223	-	3972223	94.125			96.89		
	6	3877708	-	3877708	91.885			94.61		
极限	1	3956429	-	3956429	93.751	92.22	1.92	96.97	95.43	1.90
	2	3943740	-	3943740	93.450			96.71		
	3	3895776	-	3895776	92.313			95.59		
	4	3781237	-	3781237	89.599			92.72		
	5	3952435	-	3952435	93.656			96.89		
	6	3820983	-	3820983	90.541			93.72		



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	16543	16503	16339	16330	16405	16424	0.59
2	12.74	16791	16800				16796	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
1302.46	1318.37	0.86	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-2025081921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	19163	-	19163	0.470	0.46	2.97	0.47	0.46	2.95
	2	17907	-	17907	0.439			0.44		
	3	19513	-	19513	0.479			0.48		
	4	19003	-	19003	0.466			0.47		
	5	18564	-	18564	0.456			0.46		
	6	18779	-	18779	0.461			0.46		
10min	1	19526	-	19526	0.479	0.47	2.53	0.48	0.47	2.50
	2	18137	-	18137	0.445			0.45		
	3	19258	-	19258	0.473			0.48		
	4	19114	-	19114	0.469			0.47		
	5	18803	-	18803	0.461			0.46		
	6	18960	-	18960	0.465			0.47		
15min	1	19609	-	19609	0.481	0.47	2.34	0.49	0.48	2.21
	2	18360	-	18360	0.451			0.46		
	3	19465	-	19465	0.478			0.48		
	4	19378	-	19378	0.476			0.48		
	5	19056	-	19056	0.468			0.47		
	6	18986	-	18986	0.466			0.47		
20min	1	19488	-	19488	0.478	0.47	1.53	0.49	0.48	1.87
	2	18783	-	18783	0.461			0.47		
	3	19567	-	19567	0.480			0.49		
	4	19294	-	19294	0.474			0.48		
	5	19027	-	19027	0.467			0.47		
	6	19099	-	19099	0.469			0.48		
30min	1	19349	-	19349	0.475	0.47	0.83	0.48	0.48	0.86
	2	19010	-	19010	0.467			0.48		
	3	19287	-	19287	0.473			0.48		
	4	18947	-	18947	0.465			0.47		
	5	19239	-	19239	0.472			0.48		
	6	19068	-	19068	0.468			0.48		
45min	1	19484	-	19484	0.478	0.47	1.26	0.49	0.48	1.07
	2	18897	-	18897	0.464			0.48		
	3	19313	-	19313	0.474			0.49		
	4	19139	-	19139	0.470			0.48		
	5	18959	-	18959	0.465			0.48		
	6	18912	-	18912	0.464			0.48		
60min	1	19505	-	19505	0.479	0.47	1.23	0.49	0.48	1.07
	2	18889	-	18889	0.464			0.48		
	3	19031	-	19031	0.467			0.48		
	4	19329	-	19329	0.474			0.49		
	5	19035	-	19035	0.467			0.48		
	6	18989	-	18989	0.466			0.48		
120min	1	19400	-	19400	0.476	0.47	0.99	0.49	0.49	1.30
	2	19013	-	19013	0.467			0.48		
	3	19597	-	19597	0.481			0.50		
	4	19219	-	19219	0.472			0.49		
	5	19400	-	19400	0.476			0.49		
	6	19339	-	19339	0.475			0.49		
180min	1	19281	-	19281	0.473	0.47	0.57	0.49	0.49	0.00
	2	19325	-	19325	0.474			0.49		
	3	19215	-	19215	0.472			0.49		
	4	19376	-	19376	0.476			0.49		
	5	19215	-	19215	0.472			0.49		
	6	19063	-	19063	0.468			0.49		



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	19025	-	19025	0.467	0.47	1.59	0.49	0.50	1.11
	2	18968	-	18968	0.466			0.49		
	3	18995	-	18995	0.466			0.49		
	4	19581	-	19581	0.481			0.50		
	5	19499	-	19499	0.479			0.50		
	6	19559	-	19559	0.480			0.50		
360min	1	19143	-	19143	0.470	0.46	1.39	0.49	0.49	1.55
	2	18579	-	18579	0.456			0.48		
	3	19320	-	19320	0.474			0.50		
	4	18986	-	18986	0.466			0.49		
	5	18853	-	18853	0.463			0.49		
	6	18779	-	18779	0.461			0.48		
480min	1	18889	-	18889	0.464	0.46	1.29	0.49	0.49	1.30
	2	18630	-	18630	0.457			0.48		
	3	19010	-	19010	0.467			0.49		
	4	19344	-	19344	0.475			0.50		
	5	18822	-	18822	0.462			0.49		
	6	18924	-	18924	0.464			0.49		
600min	1	18898	-	18898	0.464	0.46	0.43	0.49	0.49	0.00
	2	18869	-	18869	0.463			0.49		
	3	18916	-	18916	0.464			0.49		
	4	18682	-	18682	0.459			0.49		
	5	18924	-	18924	0.464			0.49		
	6	18819	-	18819	0.462			0.49		
720min	1	19161	-	19161	0.470	0.46	1.95	0.50	0.49	1.83
	2	18269	-	18269	0.448			0.48		
	3	19119	-	19119	0.469			0.50		
	4	18488	-	18488	0.454			0.48		
	5	18895	-	18895	0.464			0.49		
	6	18551	-	18551	0.455			0.49		
极限	1	19186	-	19186	0.471	0.46	2.02	0.50	0.49	1.83
	2	18352	-	18352	0.450			0.48		
	3	18422	-	18422	0.452			0.49		
	4	18444	-	18444	0.453			0.49		
	5	18840	-	18840	0.462			0.50		
	6	18173	-	18173	0.446			0.48		



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	4299428	4300344	4300751	4302942	4303860	4301465	0.05
2	10.27	4313801	4313181				4313491	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
421712.25				0.29	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-2025081921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	220322	-	220322	5.235	5.49	6.63	5.24	5.49	6.61
	2	226566	-	226566	5.383			5.38		
	3	251671	-	251671	5.980			5.98		
	4	247949	-	247949	5.892			5.89		
	5	226014	-	226014	5.370			5.37		
	6	213720	-	213720	5.078			5.08		
10min	1	423199	-	423199	10.056	9.56	5.45	10.08	9.59	5.42
	2	409715	-	409715	9.735			9.76		
	3	424670	-	424670	10.091			10.12		
	4	369010	-	369010	8.768			8.80		
	5	403232	-	403232	9.581			9.61		
	6	384969	-	384969	9.147			9.17		
15min	1	559170	-	559170	13.286	12.89	2.72	13.36	12.96	2.69
	2	550877	-	550877	13.089			13.16		
	3	542978	-	542978	12.902			12.98		
	4	518199	-	518199	12.313			12.39		
	5	533540	-	533540	12.677			12.75		
	6	550551	-	550551	13.082			13.15		
20min	1	692259	-	692259	16.449	15.81	2.30	16.59	15.95	2.30
	2	666220	-	666220	15.830			15.97		
	3	667765	-	667765	15.867			16.01		
	4	647210	-	647210	15.378			15.51		
	5	664710	-	664710	15.794			15.93		
	6	655025	-	655025	15.564			15.70		
30min	1	885262	-	885262	21.035	20.82	2.08	21.26	21.04	2.08
	2	902243	-	902243	21.438			21.66		
	3	882008	-	882008	20.957			21.18		
	4	849987	-	849987	20.196			20.41		
	5	875927	-	875927	20.813			21.03		
	6	863173	-	863173	20.510			20.72		
45min	1	1173057	-	1173057	27.873	27.11	2.88	28.20	27.44	2.87
	2	1160180	-	1160180	27.567			27.89		
	3	1152671	-	1152671	27.389			27.72		
	4	1079015	-	1079015	25.638			25.95		
	5	1138789	-	1138789	27.059			27.38		
	6	1143102	-	1143102	27.161			27.48		
60min	1	1411142	-	1411142	33.530	32.32	2.87	34.00	32.78	2.86
	2	1397268	-	1397268	33.200			33.67		
	3	1373654	-	1373654	32.639			33.11		
	4	1326729	-	1326729	31.524			31.97		
	5	1331135	-	1331135	31.629			32.09		
	6	1321414	-	1321414	31.398			31.85		
120min	1	2027891	-	2027891	48.185	47.96	2.48	48.82	48.58	2.48
	2	2063735	-	2063735	49.036			49.67		
	3	2049117	-	2049117	48.689			49.32		
	4	1926690	-	1926690	45.780			46.38		
	5	2044360	-	2044360	48.576			49.19		
	6	1999578	-	1999578	47.512			48.12		
180min	1	2528648	-	2528648	60.083	59.31	1.42	60.96	60.18	1.43
	2	2516688	-	2516688	59.799			60.68		
	3	2515113	-	2515113	59.761			60.63		
	4	2429967	-	2429967	57.738			58.57		
	5	2494337	-	2494337	59.268			60.13		
	6	2492814	-	2492814	59.232			60.08		



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	2925960	-	2925960	69.524	69.00	2.52	70.70	70.16	2.50
	2	3017660	-	3017660	71.702			72.88		
	3	2881211	-	2881211	68.460			69.63		
	4	2794611	-	2794611	66.403			67.52		
	5	2920462	-	2920462	69.393			70.55		
	6	2883130	-	2883130	68.506			69.65		
360min	1	3462008	-	3462008	82.261	81.23	2.26	83.79	82.73	2.25
	2	3454649	-	3454649	82.086			83.62		
	3	3448580	-	3448580	81.941			83.46		
	4	3262650	-	3262650	77.524			78.97		
	5	3448626	-	3448626	81.943			83.44		
	6	3435690	-	3435690	81.635			83.12		
480min	1	3840270	-	3840270	91.248	89.04	1.90	93.19	90.95	1.89
	2	3723200	-	3723200	88.467			90.41		
	3	3771276	-	3771276	89.609			91.53		
	4	3627883	-	3627883	86.202			88.04		
	5	3780616	-	3780616	89.831			91.74		
	6	3741737	-	3741737	88.907			90.80		
600min	1	4036374	-	4036374	95.908	93.65	2.13	98.30	96.00	2.12
	2	3939732	-	3939732	93.612			96.00		
	3	4000202	-	4000202	95.049			97.42		
	4	3791613	-	3791613	90.092			92.36		
	5	3938833	-	3938833	93.590			95.95		
	6	3940647	-	3940647	93.633			95.97		
720min	1	4082679	-	4082679	97.008	95.03	2.29	99.88	97.85	2.26
	2	4121278	-	4121278	97.925			100.78		
	3	3968613	-	3968613	94.298			97.14		
	4	3904772	-	3904772	92.781			95.50		
	5	4017000	-	4017000	95.448			98.28		
	6	3901034	-	3901034	92.692			95.50		
极限	1	3997181	-	3997181	94.977	94.97	1.55	98.34	98.27	1.55
	2	4095377	-	4095377	97.310			100.65		
	3	3989210	-	3989210	94.787			98.11		
	4	3913328	-	3913328	92.984			96.17		
	5	4027813	-	4027813	95.705			99.01		
	6	3959146	-	3959146	94.073			97.34		



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	16360	16249	16292	16462	16491	16371	0.65
2	12.74	16566	16573				16570	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
1298.26		1300.63		0.13	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-2025081921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	19070	-	19070	0.472	0.48	2.02	0.47	0.48	2.17
	2	19493	-	19493	0.482			0.48		
	3	19827	-	19827	0.491			0.49		
	4	19248	-	19248	0.476			0.48		
	5	19464	-	19464	0.482			0.48		
	6	18723	-	18723	0.463			0.46		
10min	1	19320	-	19320	0.478	0.48	1.33	0.48	0.48	1.57
	2	19007	-	19007	0.470			0.47		
	3	19689	-	19689	0.487			0.49		
	4	19129	-	19129	0.473			0.48		
	5	19524	-	19524	0.483			0.49		
	6	19418	-	19418	0.481			0.48		
15min	1	19254	-	19254	0.477	0.48	1.12	0.48	0.49	1.55
	2	19862	-	19862	0.492			0.50		
	3	19700	-	19700	0.488			0.49		
	4	19502	-	19502	0.483			0.49		
	5	19381	-	19381	0.480			0.48		
	6	19616	-	19616	0.485			0.49		
20min	1	19521	-	19521	0.483	0.48	0.79	0.49	0.49	1.07
	2	19488	-	19488	0.482			0.49		
	3	19622	-	19622	0.486			0.49		
	4	19242	-	19242	0.476			0.48		
	5	19401	-	19401	0.480			0.49		
	6	19285	-	19285	0.477			0.48		
30min	1	18979	-	18979	0.470	0.48	1.95	0.48	0.49	2.00
	2	19934	-	19934	0.493			0.50		
	3	19771	-	19771	0.489			0.50		
	4	19684	-	19684	0.487			0.50		
	5	19430	-	19430	0.481			0.49		
	6	19064	-	19064	0.472			0.48		
45min	1	19439	-	19439	0.481	0.48	1.12	0.49	0.49	1.54
	2	19545	-	19545	0.484			0.50		
	3	19351	-	19351	0.479			0.49		
	4	19055	-	19055	0.472			0.48		
	5	19448	-	19448	0.481			0.49		
	6	19717	-	19717	0.488			0.50		
60min	1	19434	-	19434	0.481	0.48	1.66	0.50	0.50	1.70
	2	19589	-	19589	0.485			0.50		
	3	19692	-	19692	0.487			0.50		
	4	19558	-	19558	0.484			0.50		
	5	18925	-	18925	0.468			0.48		
	6	19037	-	19037	0.471			0.49		
120min	1	19260	-	19260	0.477	0.48	1.17	0.49	0.50	1.11
	2	19694	-	19694	0.487			0.50		
	3	19608	-	19608	0.485			0.50		
	4	19115	-	19115	0.473			0.49		
	5	19335	-	19335	0.479			0.50		
	6	19202	-	19202	0.475			0.49		
180min	1	19358	-	19358	0.479	0.48	0.45	0.50	0.50	0.82
	2	19195	-	19195	0.475			0.49		
	3	19437	-	19437	0.481			0.50		
	4	19397	-	19397	0.480			0.50		
	5	19376	-	19376	0.480			0.50		
	6	19379	-	19379	0.480			0.50		



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	19164	-	19164	0.474	0.48	2.14	0.50	0.50	1.66
	2	20273	-	20273	0.502			0.52		
	3	19367	-	19367	0.479			0.50		
	4	19432	-	19432	0.481			0.50		
	5	19596	-	19596	0.485			0.51		
	6	19193	-	19193	0.475			0.50		
360min	1	19236	-	19236	0.476	0.48	1.27	0.50	0.50	1.66
	2	19573	-	19573	0.484			0.51		
	3	19540	-	19540	0.484			0.51		
	4	18947	-	18947	0.469			0.49		
	5	19436	-	19436	0.481			0.51		
	6	19570	-	19570	0.484			0.51		
480min	1	19408	-	19408	0.480	0.48	1.05	0.51	0.50	1.03
	2	19247	-	19247	0.476			0.50		
	3	19704	-	19704	0.488			0.51		
	4	19343	-	19343	0.479			0.50		
	5	19154	-	19154	0.474			0.50		
	6	19232	-	19232	0.476			0.50		
600min	1	19262	-	19262	0.477	0.48	1.60	0.51	0.50	2.08
	2	19427	-	19427	0.481			0.51		
	3	19715	-	19715	0.488			0.52		
	4	18783	-	18783	0.465			0.49		
	5	19221	-	19221	0.476			0.50		
	6	19163	-	19163	0.474			0.50		
720min	1	19303	-	19303	0.478	0.48	2.19	0.51	0.51	2.04
	2	19852	-	19852	0.491			0.52		
	3	19376	-	19376	0.480			0.51		
	4	19126	-	19126	0.473			0.50		
	5	19266	-	19266	0.477			0.51		
	6	18542	-	18542	0.459			0.49		
极限	1	18717	-	18717	0.463	0.47	1.74	0.50	0.50	1.66
	2	19630	-	19630	0.486			0.52		
	3	18949	-	18949	0.469			0.50		
	4	18999	-	18999	0.470			0.50		
	5	19192	-	19192	0.475			0.51		
	6	18825	-	18825	0.466			0.50		



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 - 0-187/24-1390-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 14:32:22

实验者: lvtingting

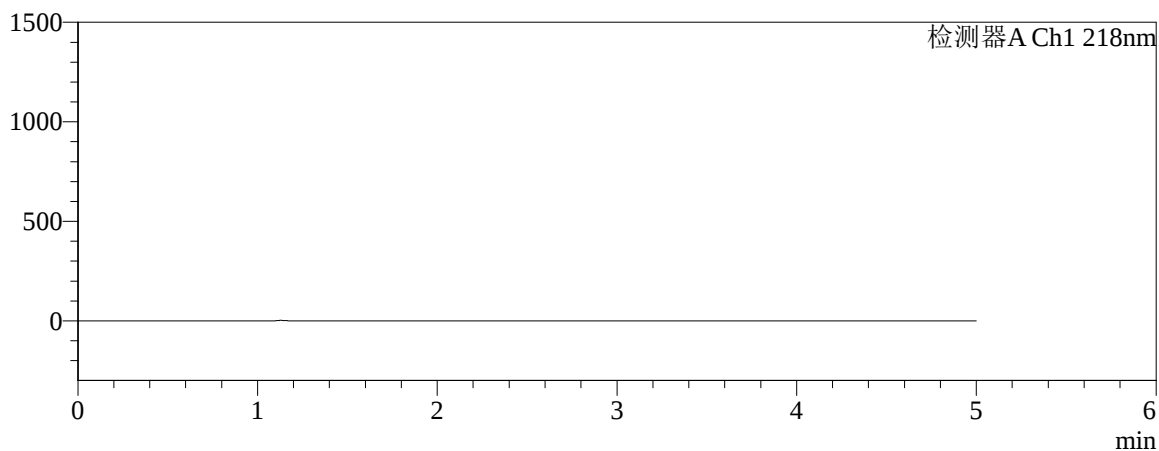
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:02:09

处理者: lvtingting

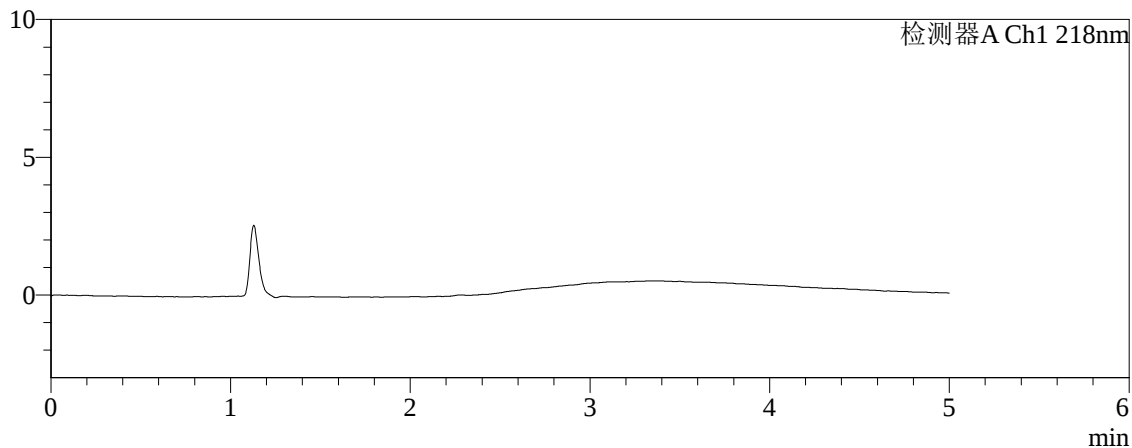
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-2025081921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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1391-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 14:37:46

实验者: lvtingting

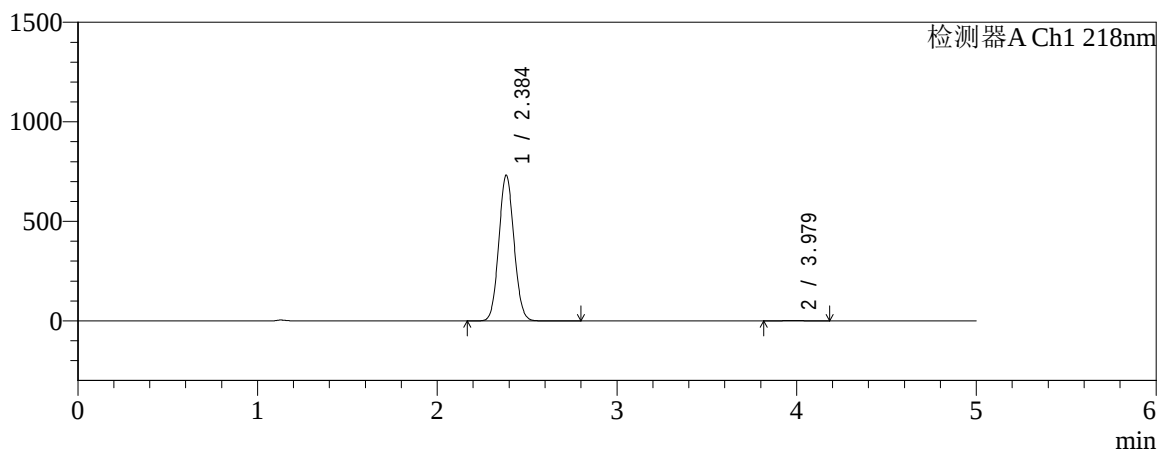
处理时间(V2): 2026/03/26 14:02:17

处理者: lvtingting

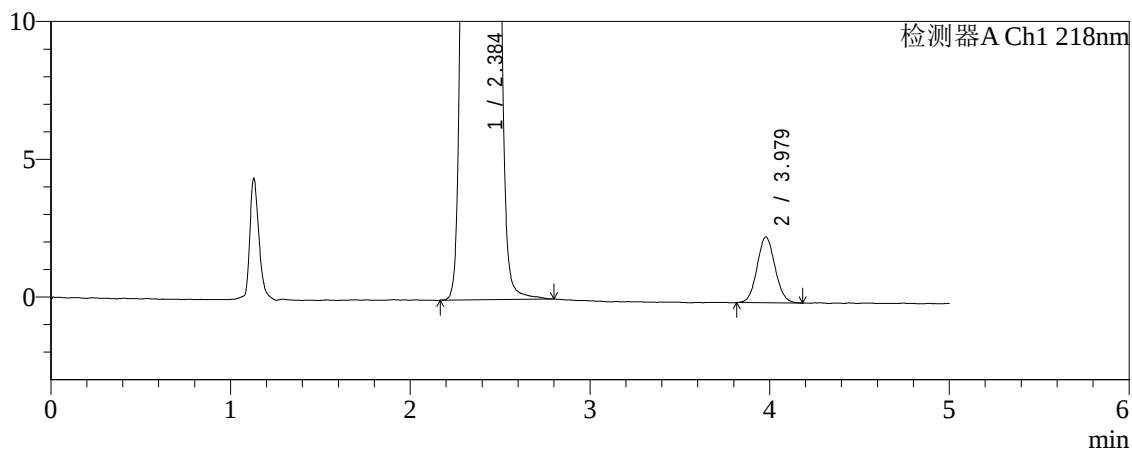
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.384	4288813	99.616	729729	3805	1.073	--
2	3.979	16543	0.384	2387	7580	1.068	9.457
总计		4305356	100.000	732116			

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-2025081921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 - 0-187/24-1392-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 14:43:09

实验者: lvtingting

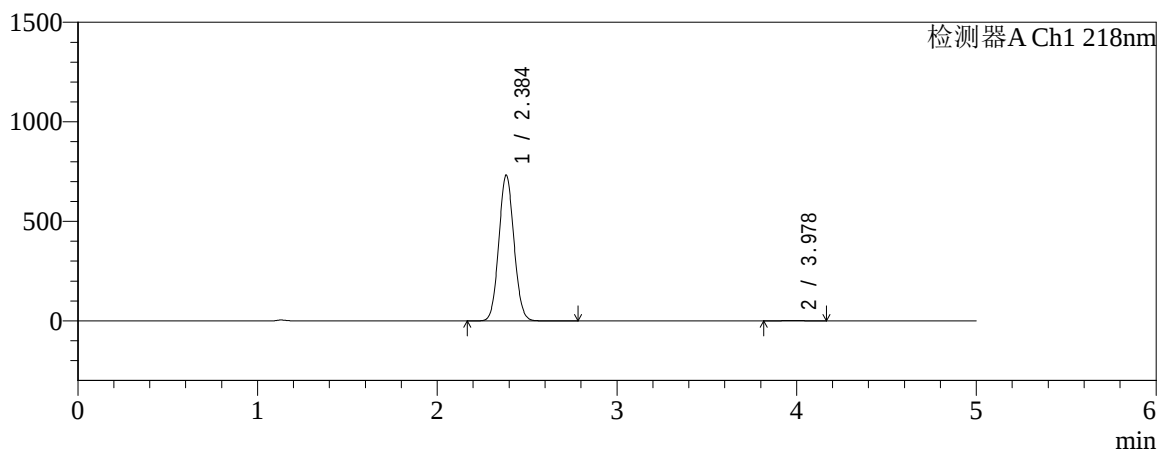
处理时间(V2): 2026/03/26 14:02:24

处理者: lvtingting

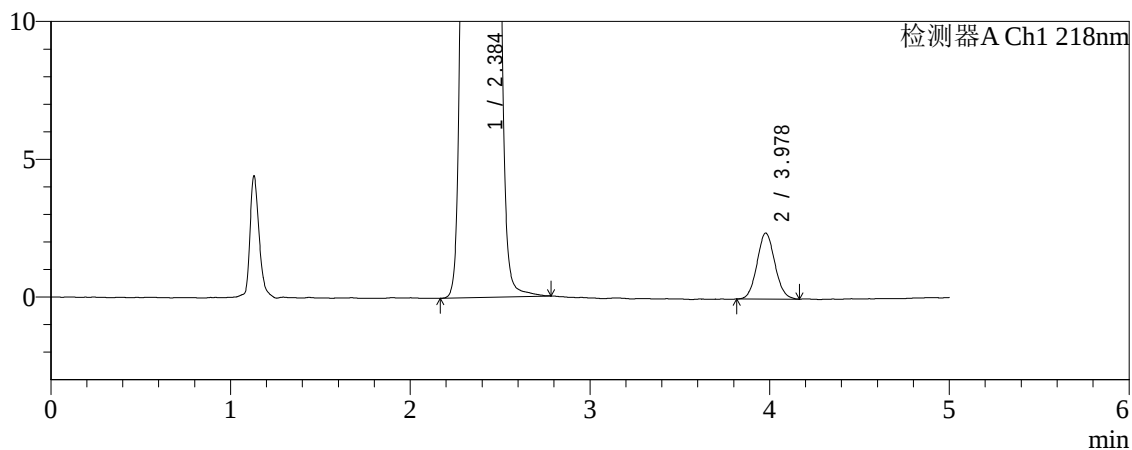
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.384	4287472	99.617	729905	3806	1.072	--
2	3.978	16503	0.383	2396	7688	1.073	9.491
总计		4303975	100.000	732301			

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-2025081921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 - 0-187/24-1393-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 14:48:32

实验者: lvtingting

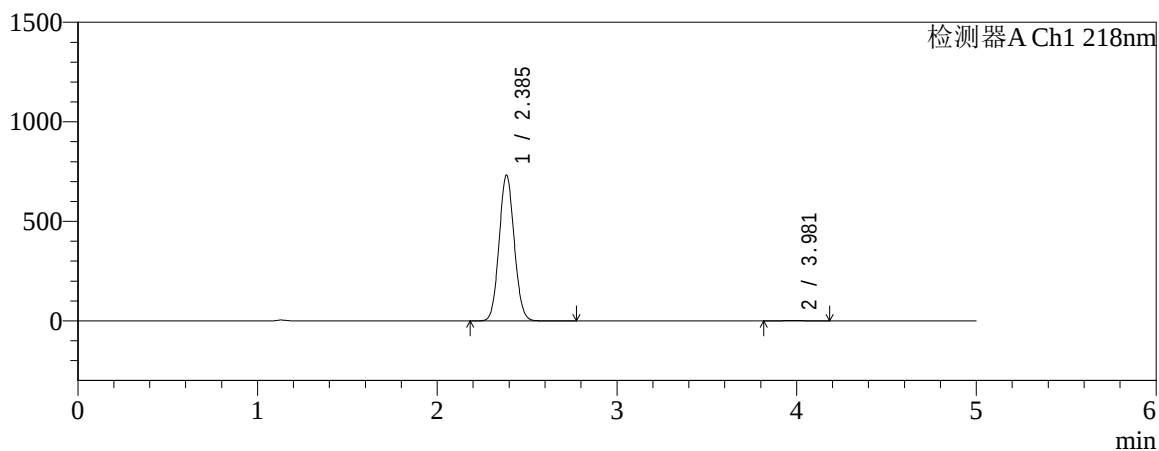
处理时间(V2): 2026/03/26 14:02:32

处理者: lvtingting

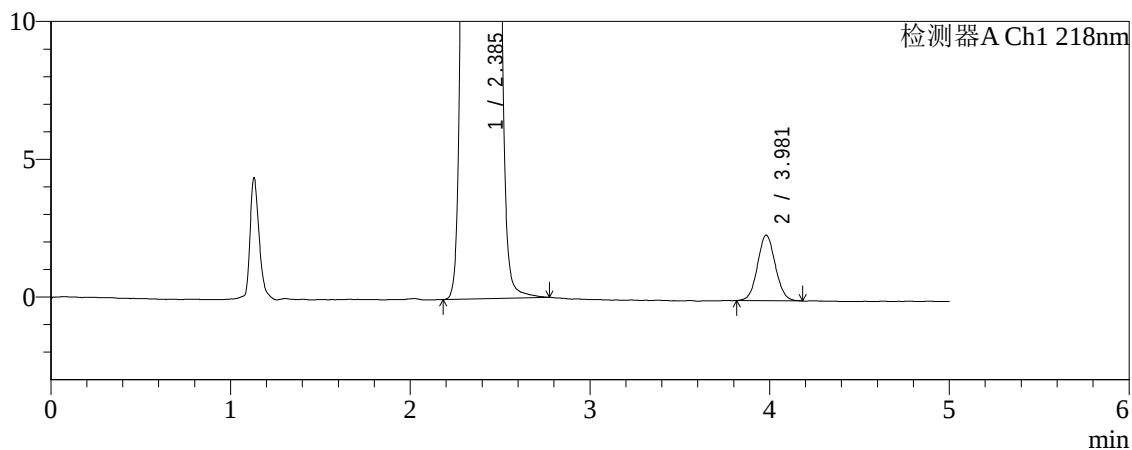
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.385	4280661	99.620	730149	3820	1.072	--
2	3.981	16339	0.380	2380	7770	1.059	9.526
总计		4297001	100.000	732529			

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-2025081921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 - 0-187/24-1394-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 14:53:56

实验者: lvtingting

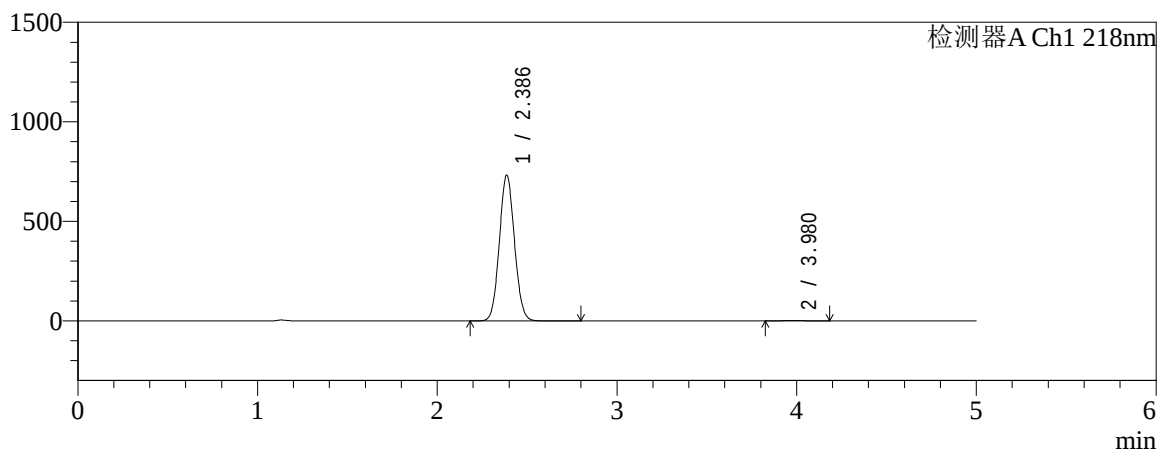
处理时间(V2): 2026/03/26 14:02:39

处理者: lvtingting

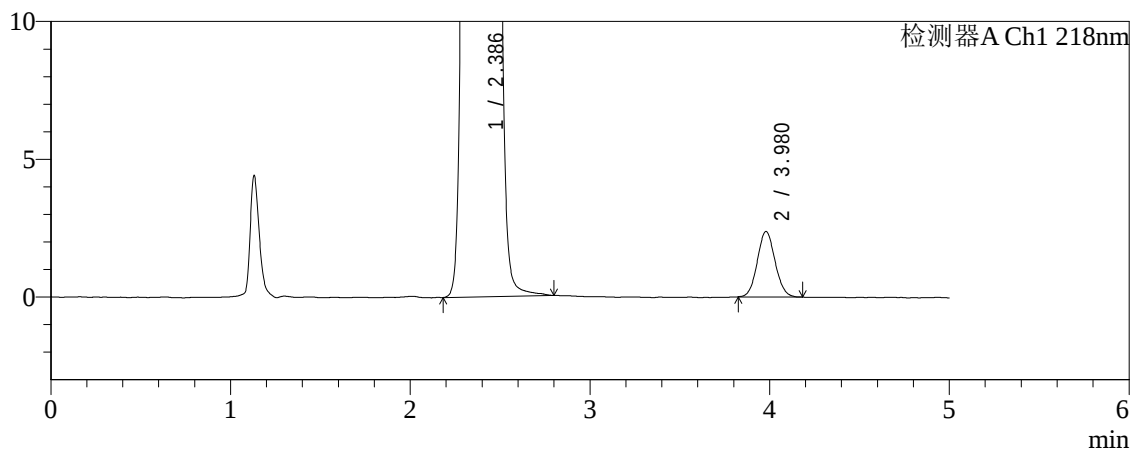
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.386	4282168	99.620	731802	3823	1.071	--
2	3.980	16330	0.380	2381	7744	1.068	9.504
总计		4298498	100.000	734184			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1395-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 14:59:19

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:02:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

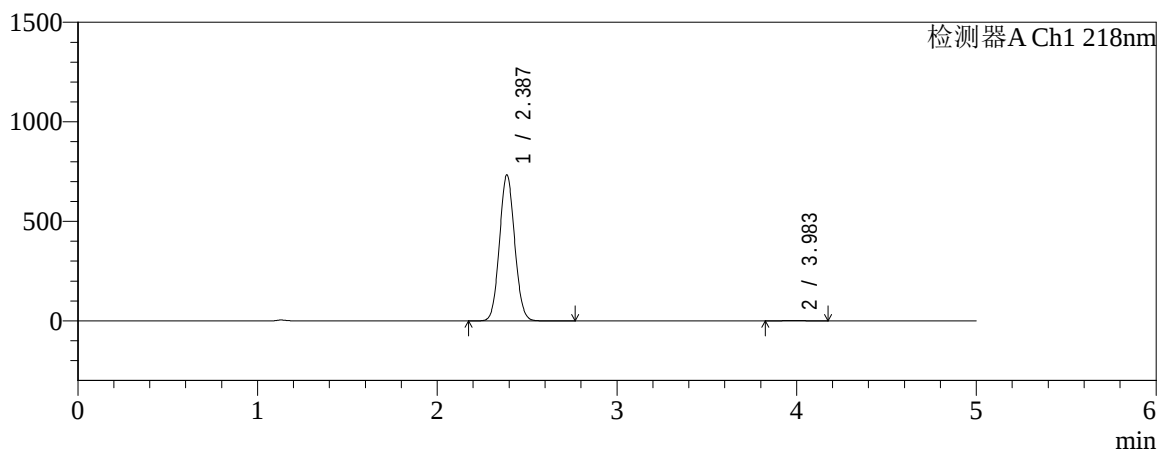
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

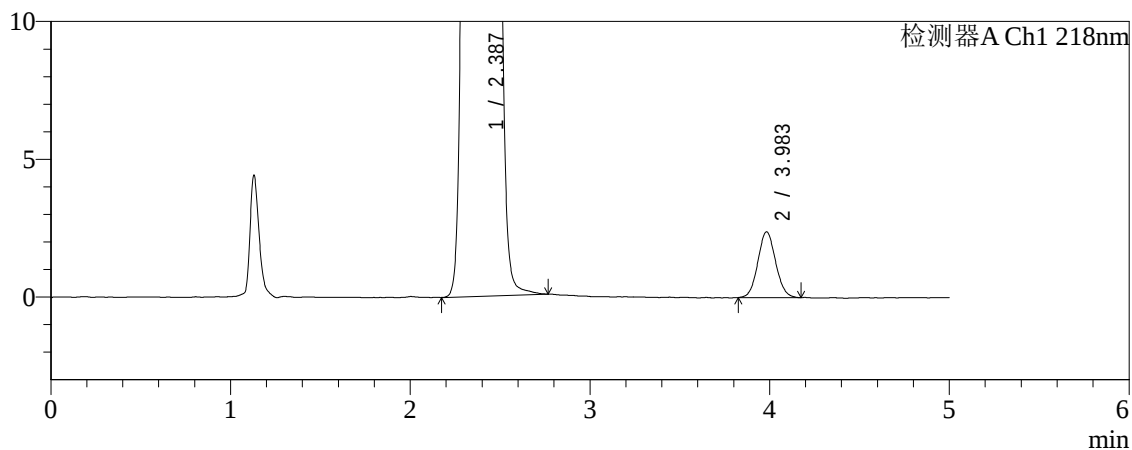
处理者: lvtingting

<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	2.387	4302768	99.620	733342	3794	1.070	--
2	3.983	16405	0.380	2386	7739	1.068	9.493
总计		4319173	100.000	735728			

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-2025081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1396-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:04:41

实验者: lvtingting

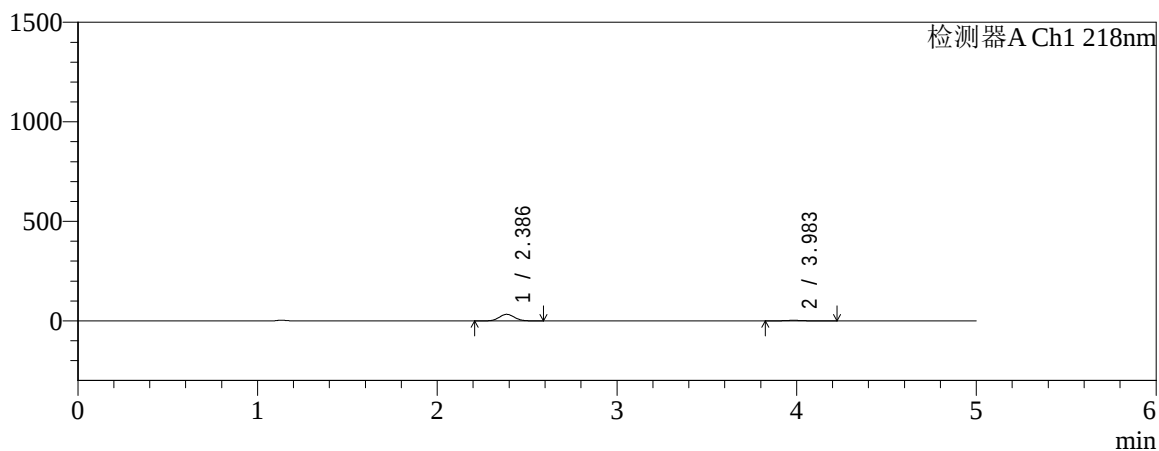
处理时间(V2): 2026/03/26 14:02:54

处理者: lvtingting

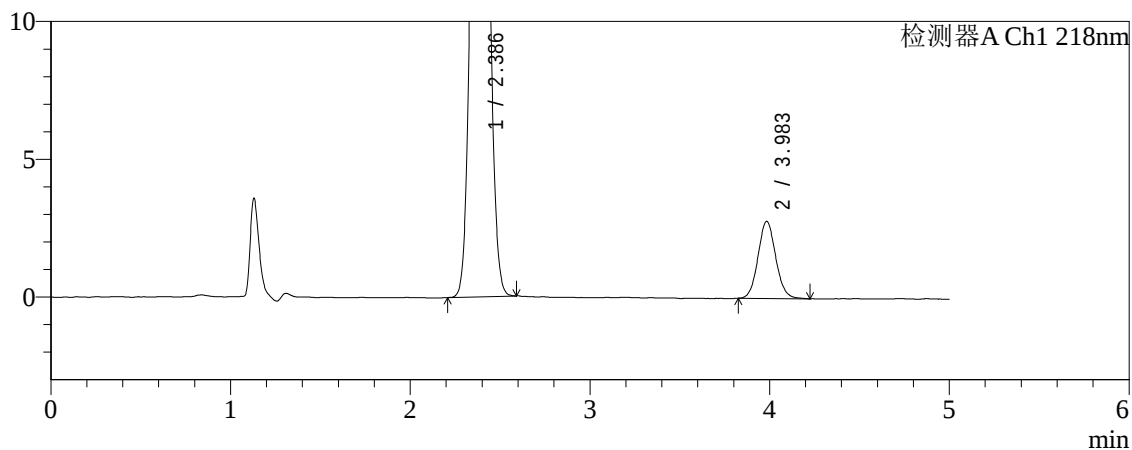
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.386	193505	90.989	32954	3787	1.071	--
2	3.983	19163	9.011	2795	7882	1.082	9.549
总计		212668	100.000	35749			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1397-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 15:10:04

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:03:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

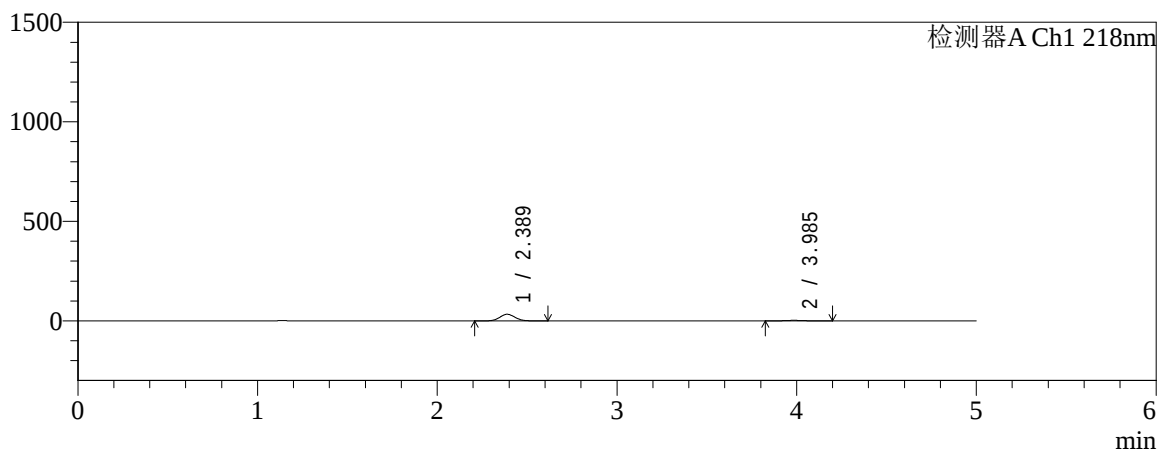
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

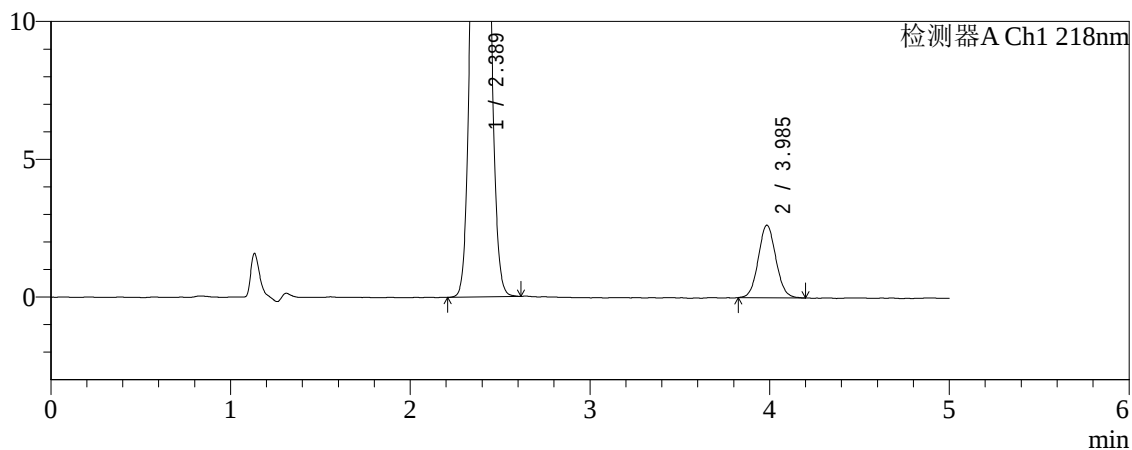
处理者: lvtingting

<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	2.389	195385	91.604	33314	3795	1.073	--
2	3.985	17907	8.396	2628	7955	1.069	9.560
总计		213292	100.000	35942			

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-2025081921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 - 0-187/24-1398-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 15:15:26

实验者: lvtingting

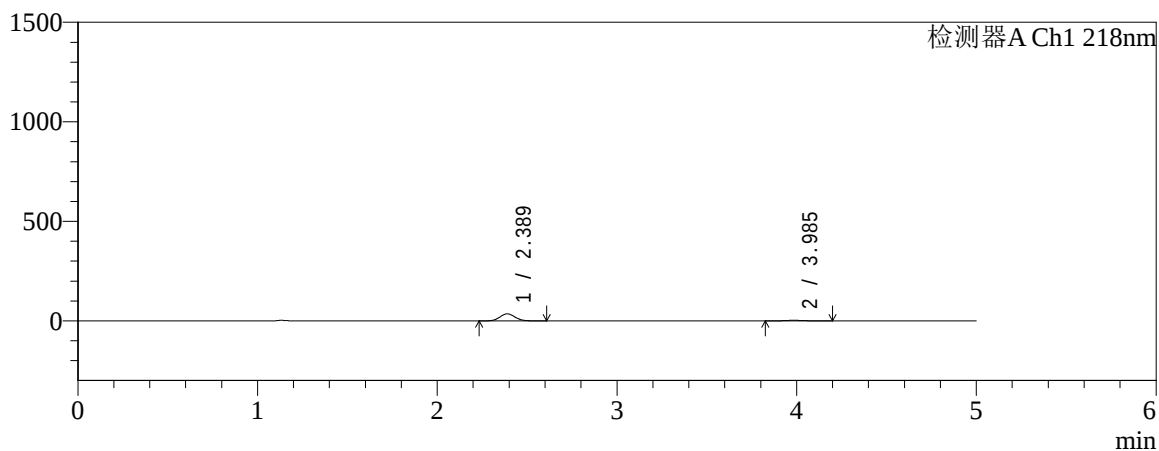
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:03:10

处理者: lvtingting

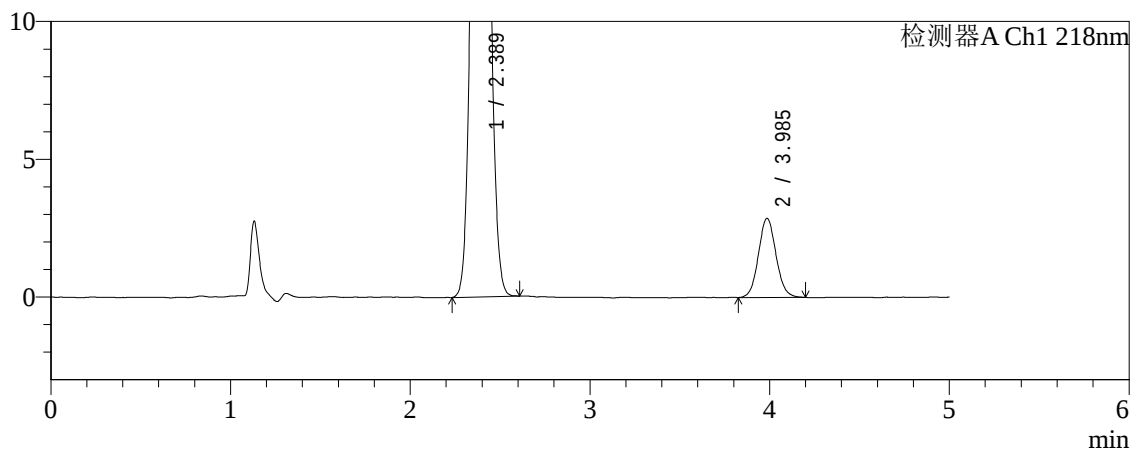
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.389	206750	91.376	35202	3787	1.073	--
2	3.985	19513	8.624	2867	8039	1.076	9.583
总计		226262	100.000	38069			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1399-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 15:20:49

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:03:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

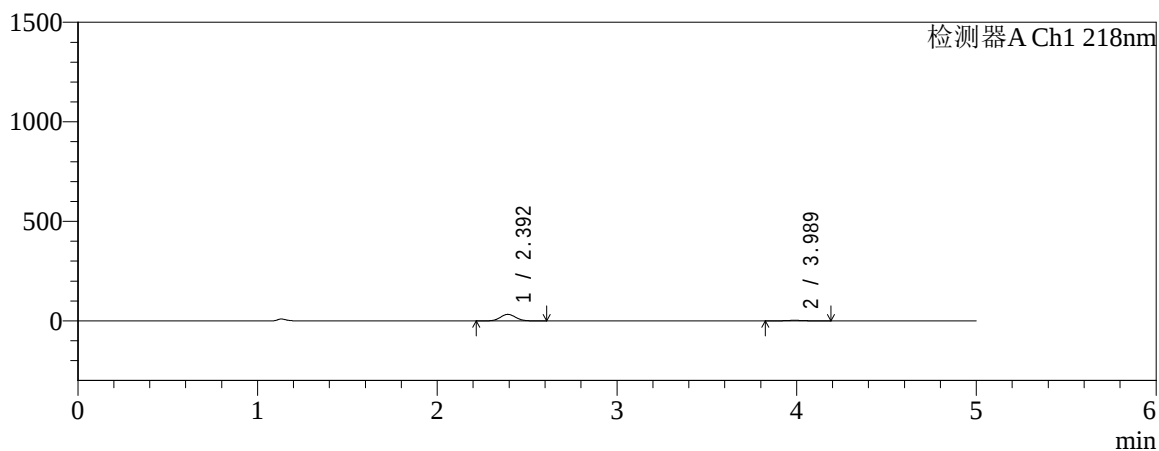
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

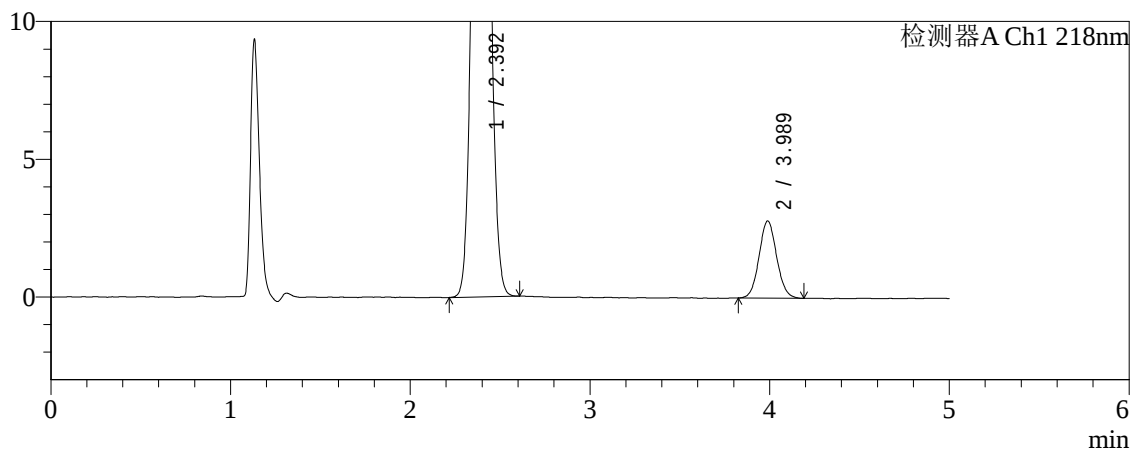
处理者: lvtingting

<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	2.392	193572	91.060	32752	3786	1.073	--
2	3.989	19003	8.940	2800	8061	1.071	9.581
总计		212575	100.000	35552			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1400-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 15:26:10

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:03:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

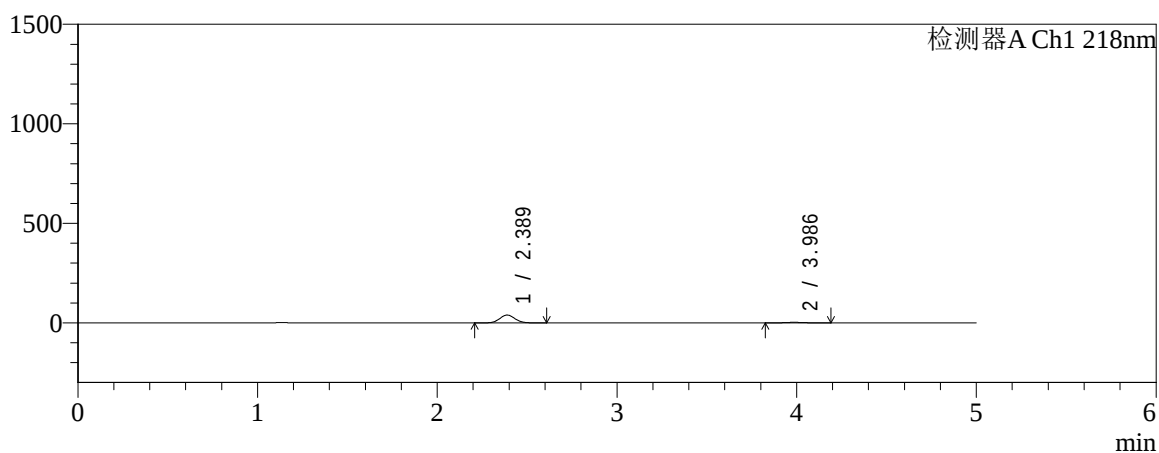
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

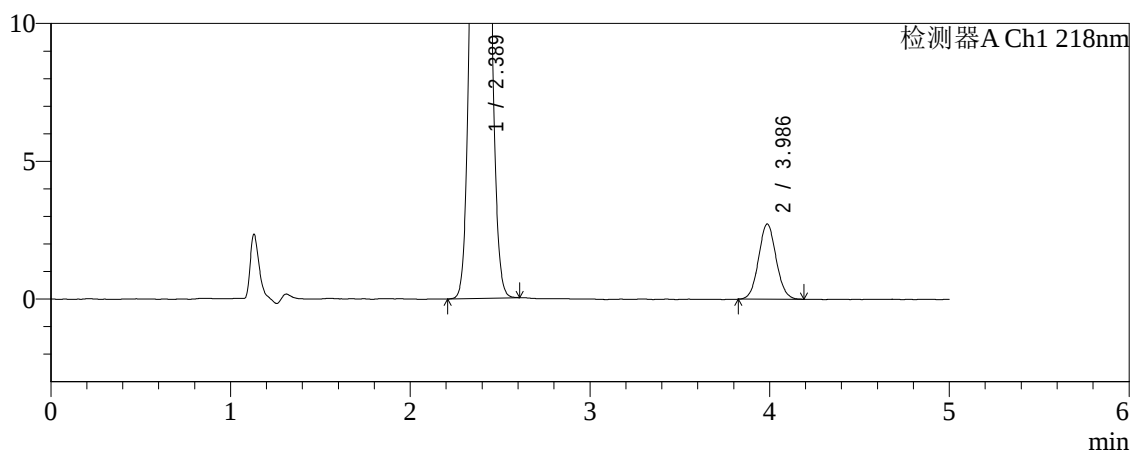
处理者: lvtingting

<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	2.389	231628	92.580	39424	3778	1.072	--
2	3.986	18564	7.420	2730	7978	1.062	9.569
总计		250191	100.000	42153			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1401-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 15:31:32

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:03:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

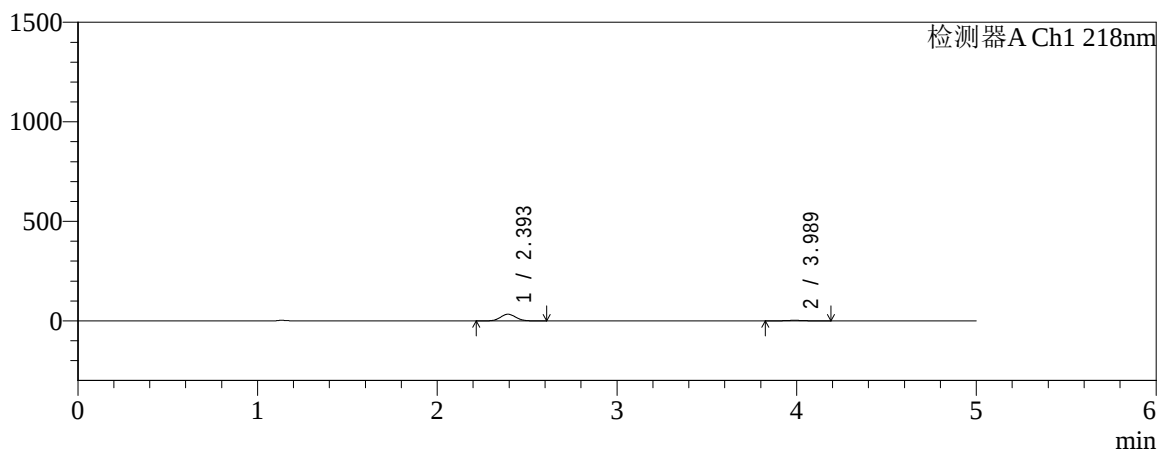
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

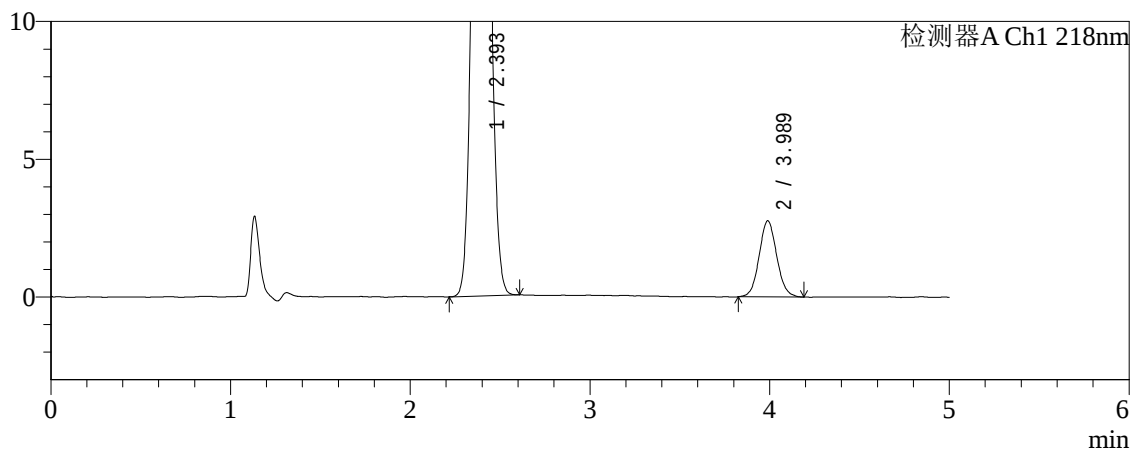
处理者: lvtingting

<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	2.393	197156	91.303	33390	3787	1.071	--
2	3.989	18779	8.697	2763	7984	1.073	9.553
总计		215935	100.000	36153			

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-2025081921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 - 0-187/24-1402-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 15:36:55

实验者: lvtingting

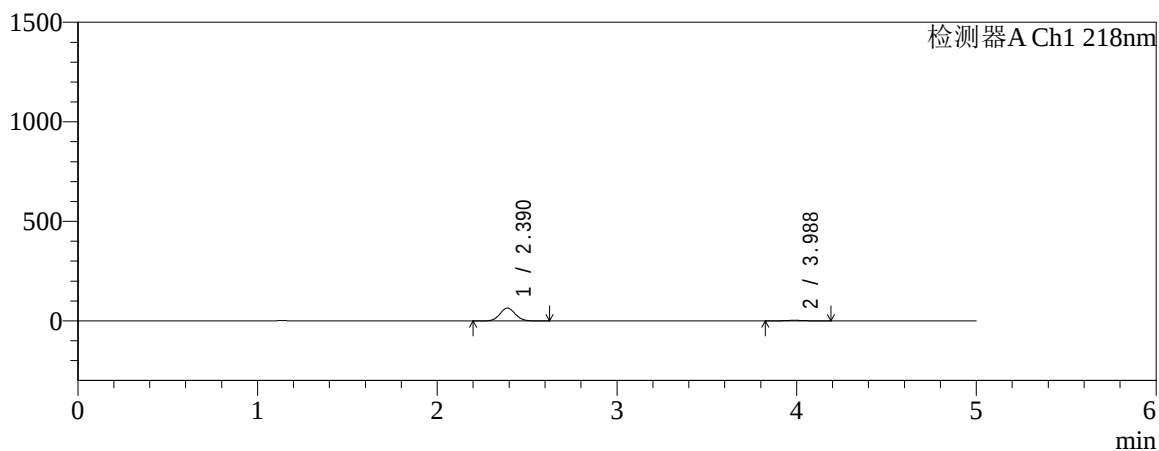
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:03:39

处理者: lvtingting

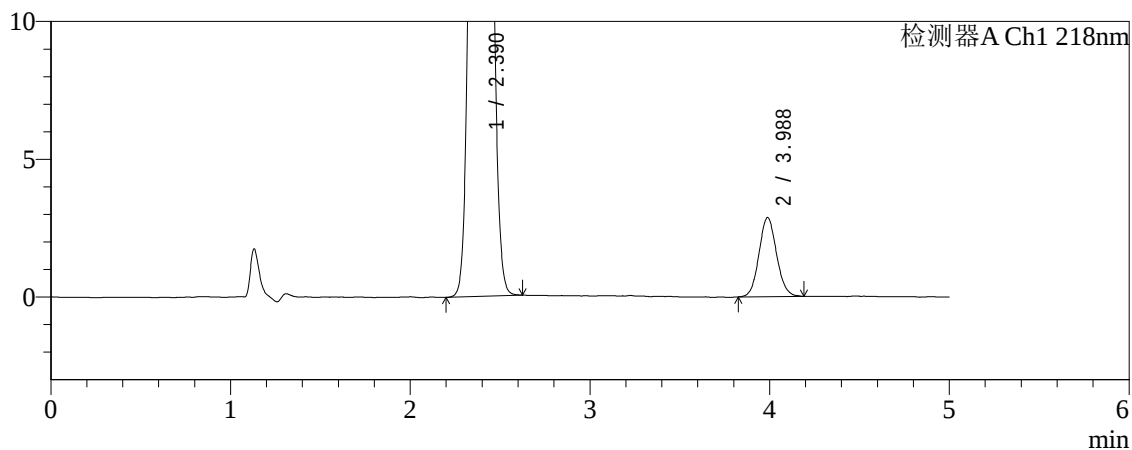
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	380963	95.125	64659	3777	1.072	--
2	3.988	19526	4.875	2873	7990	1.090	9.569
总计		400489	100.000	67532			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1403-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:42:17

实验者: lvtingting

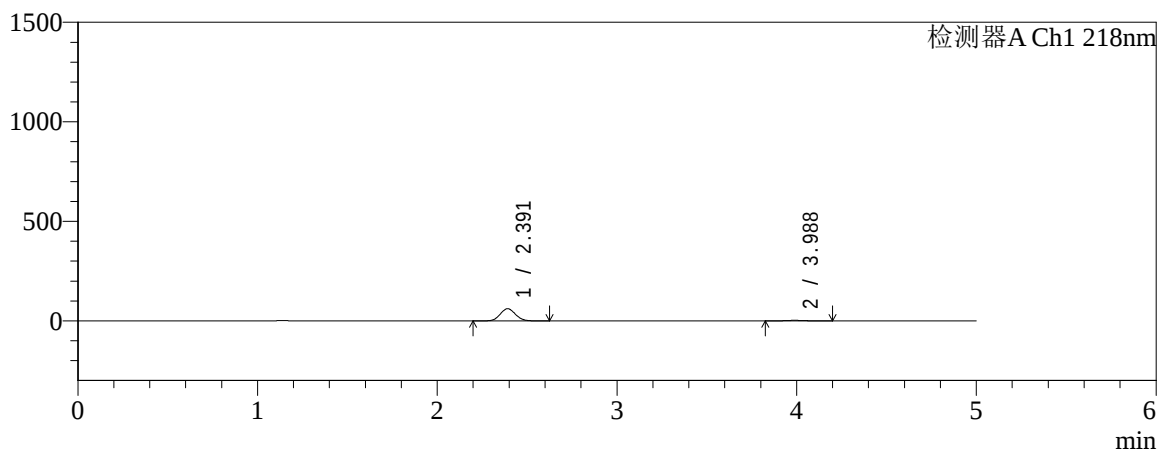
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:03:46

处理者: lvtingting

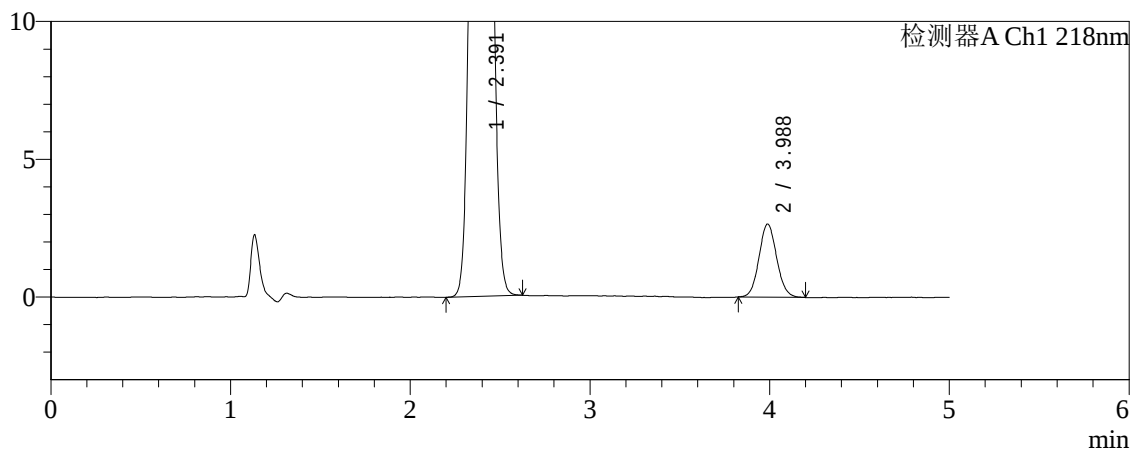
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	359200	95.194	61030	3802	1.074	--
2	3.988	18137	4.806	2656	7933	1.079	9.555
总计		377337	100.000	63686			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1404-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:47:39

实验者: lvtingting

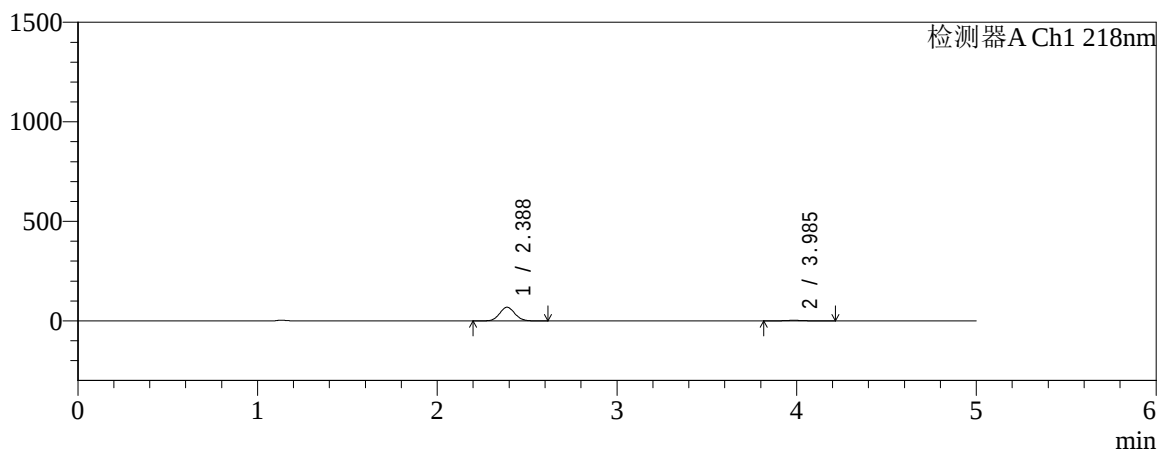
处理时间(V2): 2026/03/26 14:03:54

处理者: lvtingting

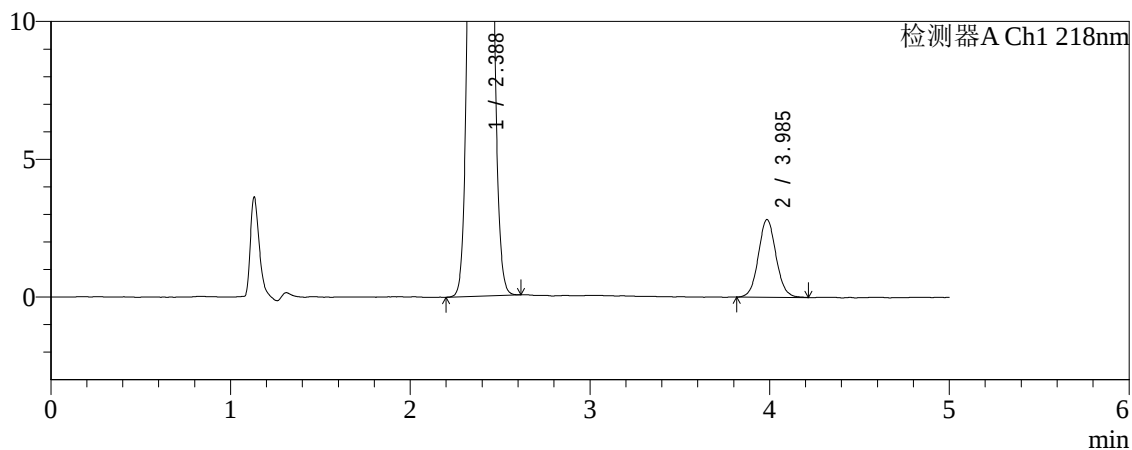
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.388	401789	95.426	68512	3793	1.073	--
2	3.985	19258	4.574	2815	8052	1.071	9.598
总计		421047	100.000	71326			

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-2025081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1405-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:53:01

实验者: lvtingting

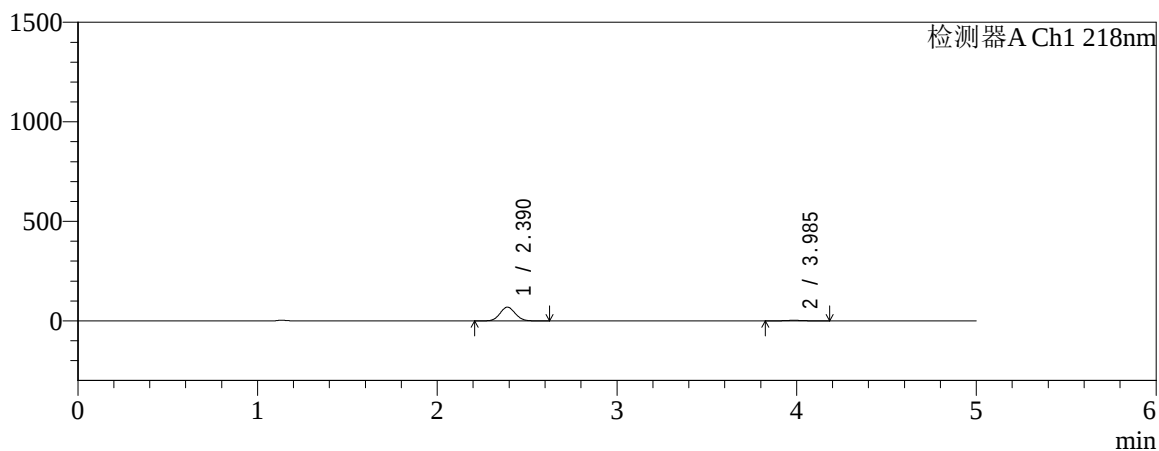
处理时间(V2): 2026/03/26 14:04:01

处理者: lvtingting

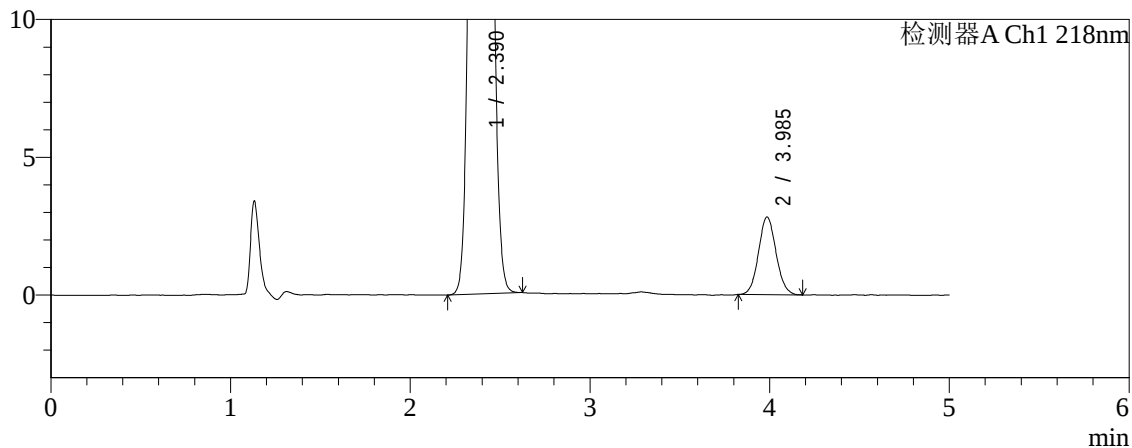
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	406209	95.506	69103	3792	1.073	--
2	3.985	19114	4.494	2814	8017	1.076	9.572
总计		425323	100.000	71917			

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-2025081921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 - 0-187/24-1406-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 15:58:23

实验者: lvtingting

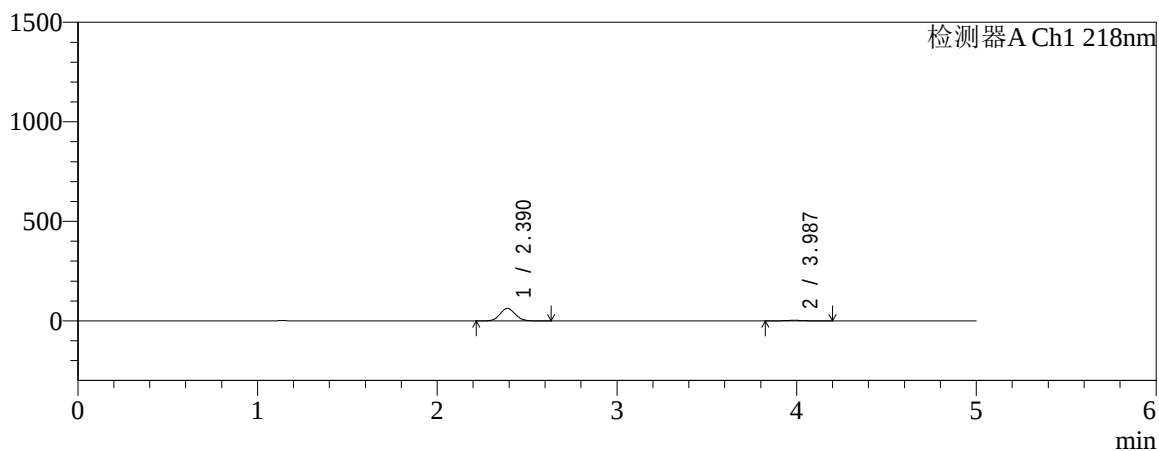
处理时间(V2): 2026/03/26 14:04:09

处理者: lvtingting

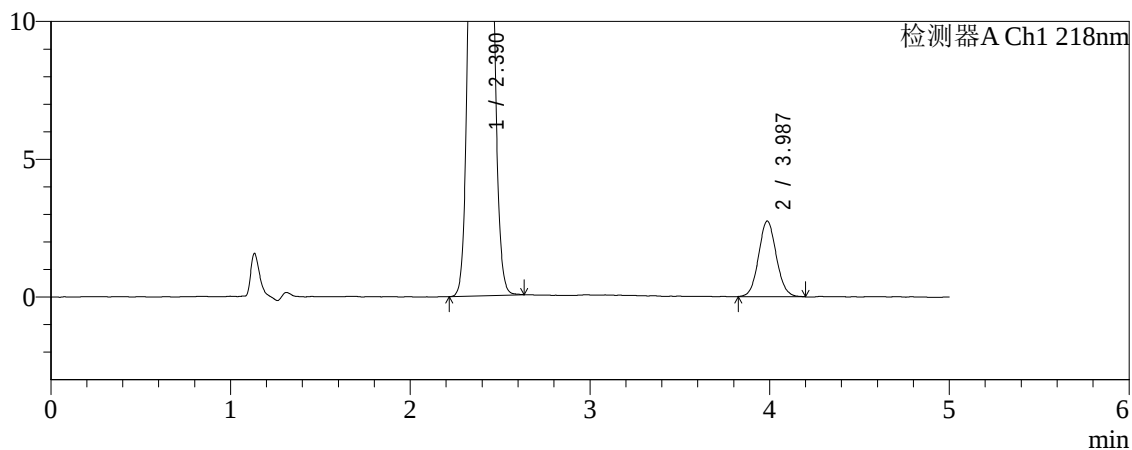
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	366100	95.115	62313	3797	1.074	--
2	3.987	18803	4.885	2743	7908	1.075	9.546
总计		384903	100.000	65057			

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-2025081921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 - 0-187/24-1407-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 16:03:45

实验者: lvtingting

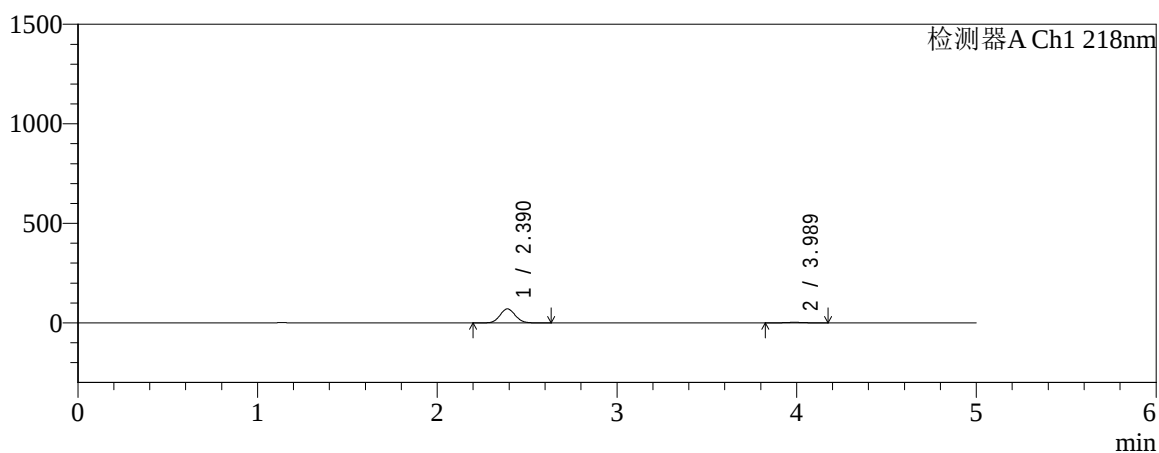
处理时间(V2): 2026/03/26 14:04:16

处理者: lvtingting

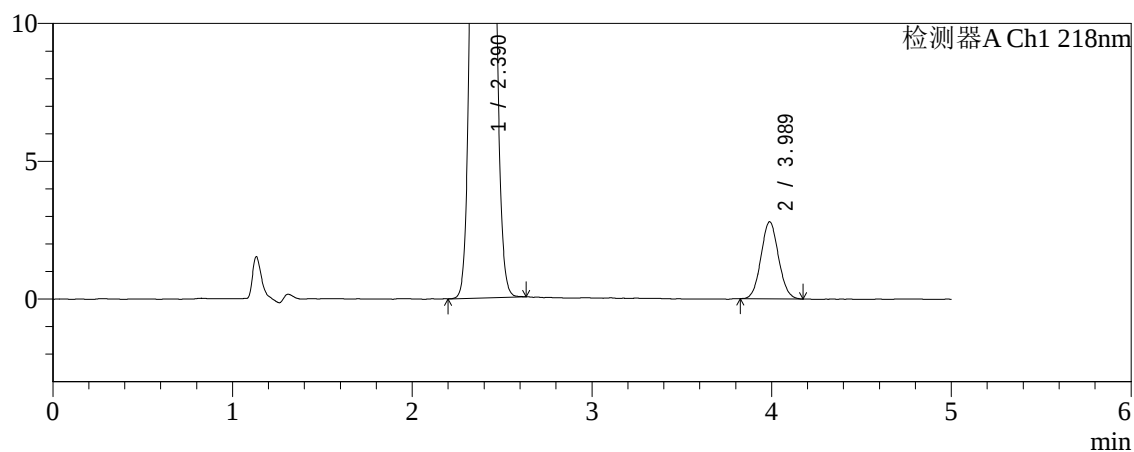
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	413539	95.616	70316	3790	1.074	--
2	3.989	18960	4.384	2797	7951	1.062	9.564
总计		432499	100.000	73113			

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-2025081921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 - 0-187/24-1408-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 16:09:07

实验者: lvtingting

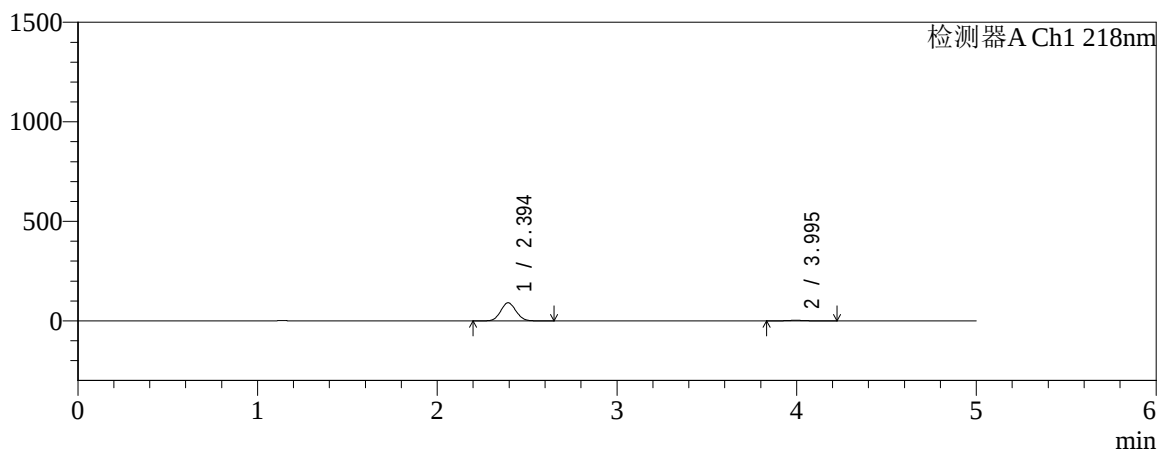
处理时间(V2): 2026/03/26 14:04:23

处理者: lvtingting

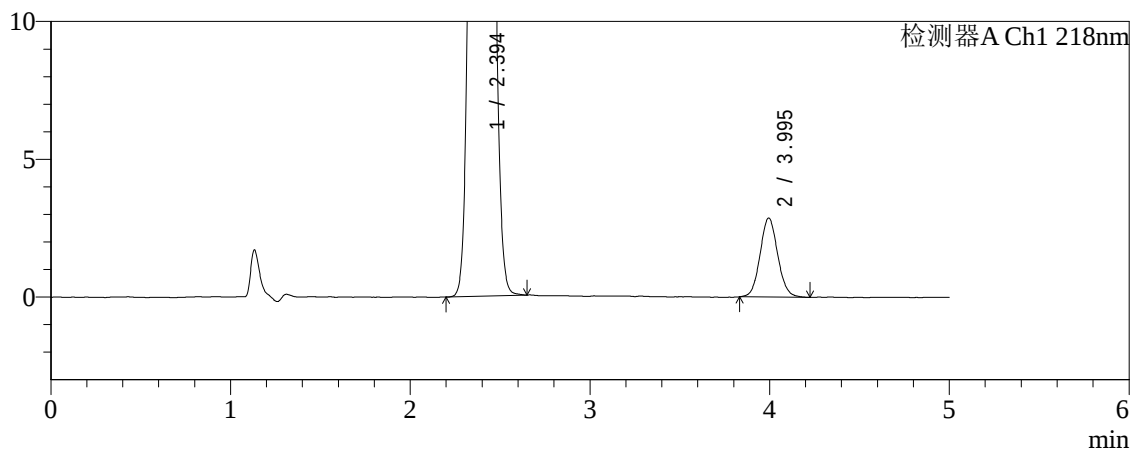
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	536649	96.475	90946	3782	1.072	--
2	3.995	19609	3.525	2863	8001	1.080	9.571
总计		556258	100.000	93810			

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-2025081921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 - 0-187/24-1409-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-12

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 16:14:29

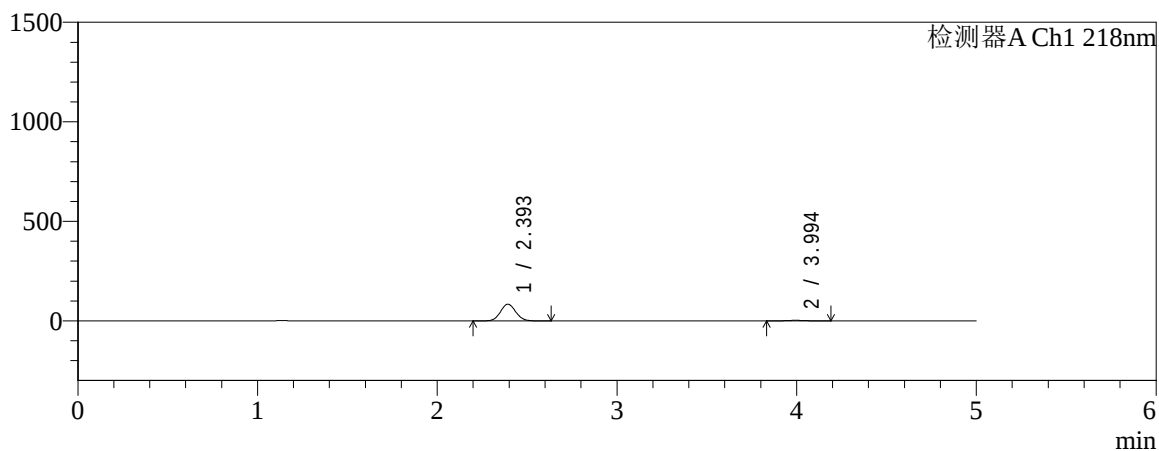
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:04:31

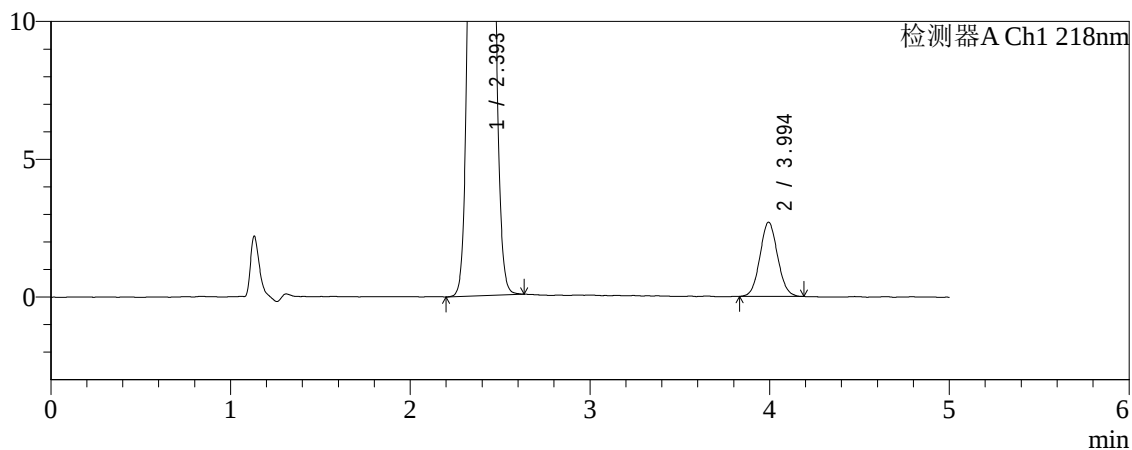
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	494545	96.420	83534	3775	1.073	--
2	3.994	18360	3.580	2685	7890	1.069	9.539
总计		512905	100.000	86219			

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-2025
081921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 - 0-187/24-1410-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 16:19:51

实验者: lvtingting

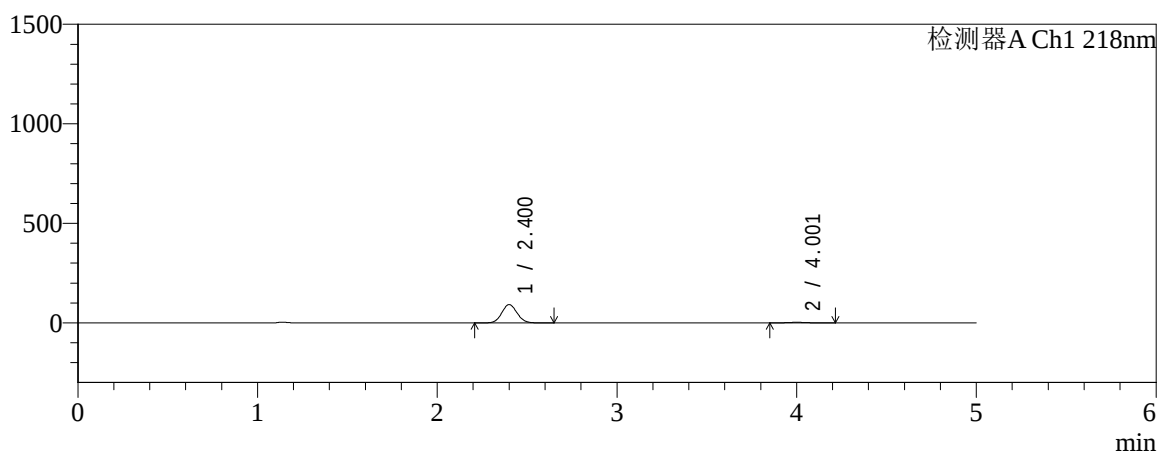
处理时间(V2): 2026/03/26 14:04:38

处理者: lvtingting

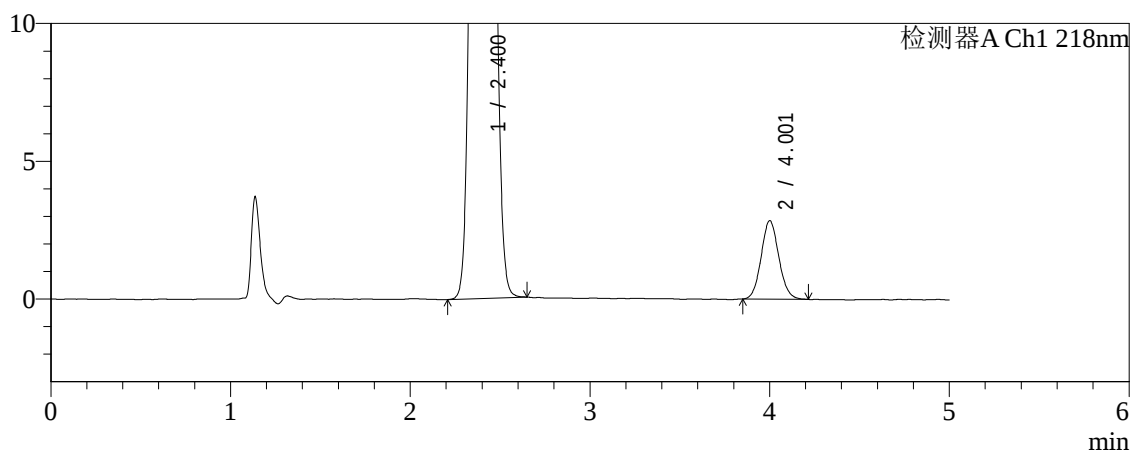
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.400	543298	96.541	91900	3805	1.073	--
2	4.001	19465	3.459	2837	7957	1.081	9.554
总计		562763	100.000	94737			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1411-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 16:25:13

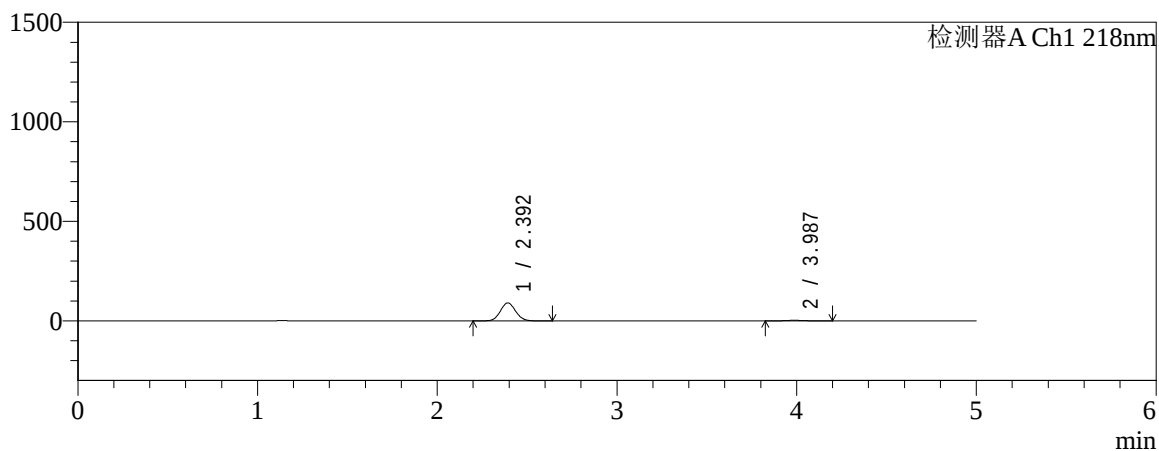
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:04:46

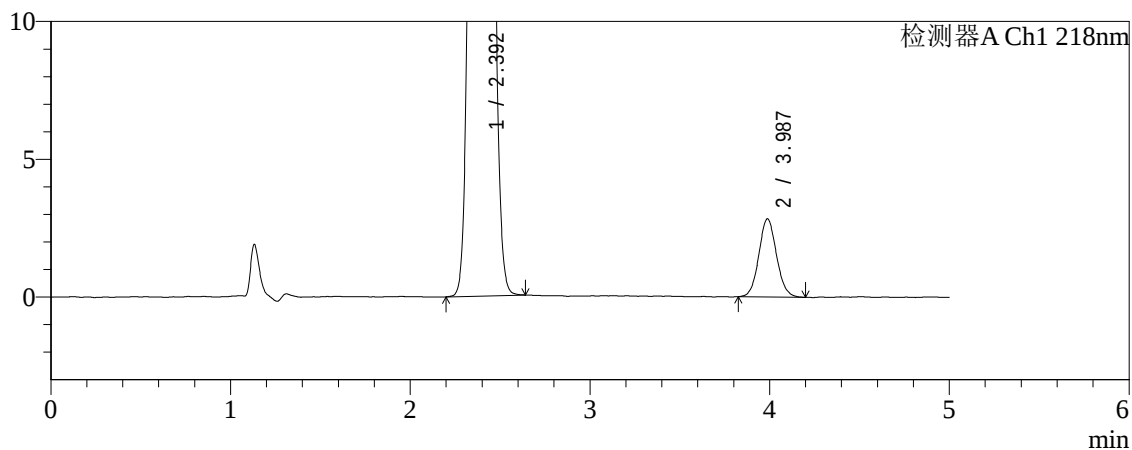
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	530703	96.477	89781	3790	1.074	--
2	3.987	19378	3.523	2838	7937	1.078	9.538
总计		550081	100.000	92619			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1412-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 16:30:36

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:04:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

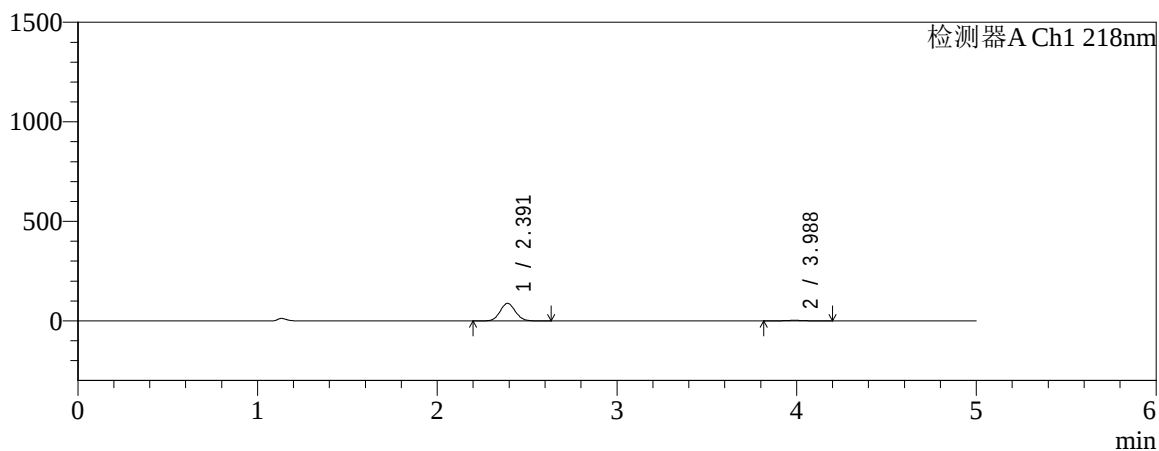
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

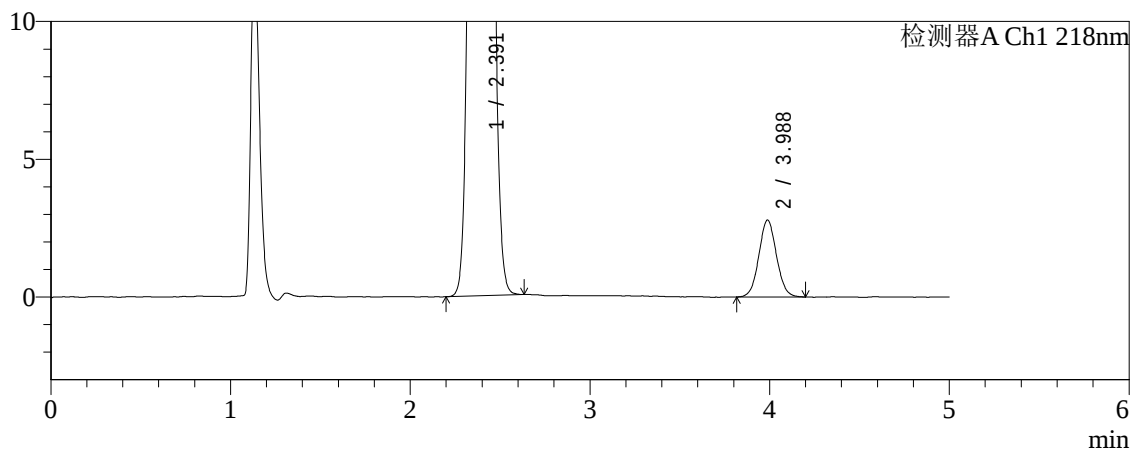
处理者: lvtingting

<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	2.391	518125	96.453	88092	3794	1.073	--
2	3.988	19056	3.547	2794	7950	1.053	9.559
总计		537181	100.000	90886			

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-2025
081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1413-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:35:57

实验者: lvtingting

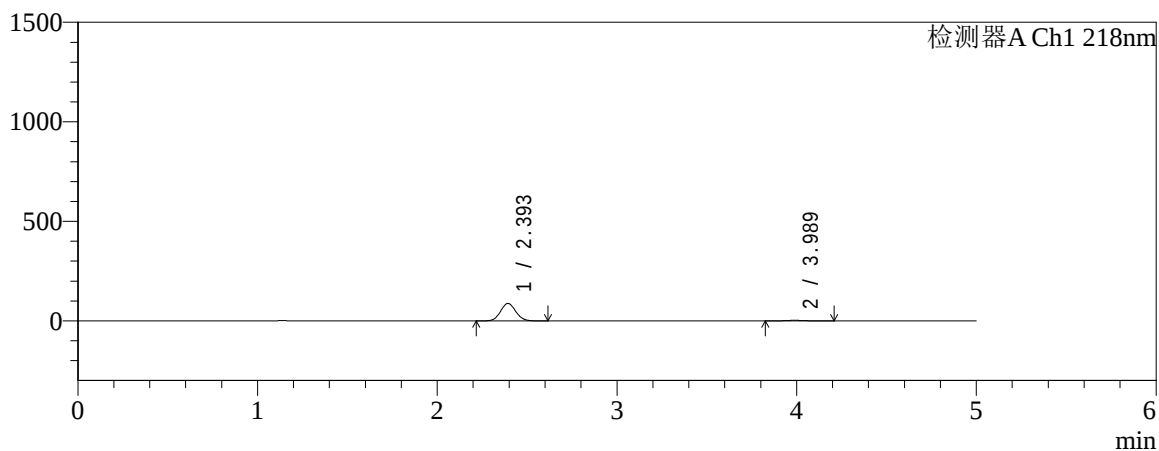
处理时间(V2): 2026/03/26 14:05:00

处理者: lvtingting

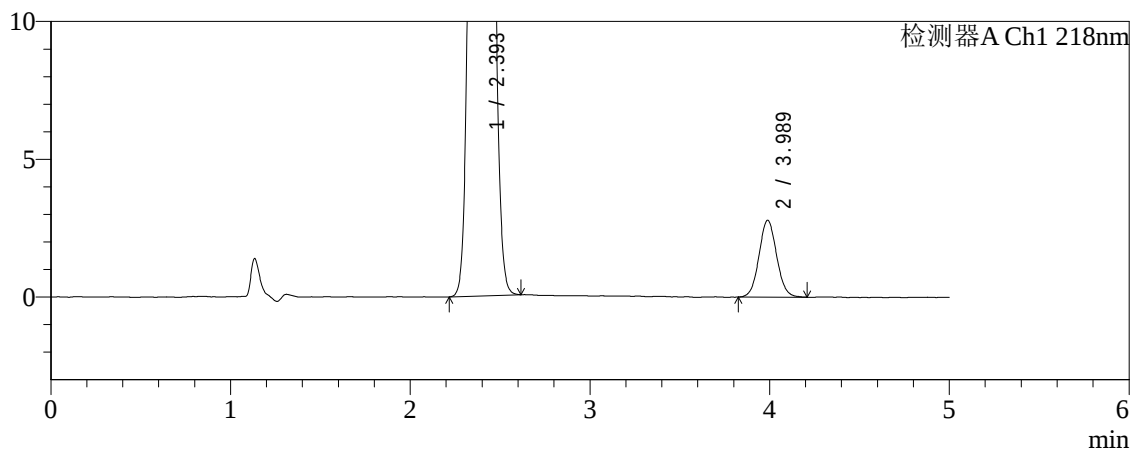
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	514938	96.444	87171	3791	1.073	--
2	3.989	18986	3.556	2789	8001	1.064	9.559
总计		533924	100.000	89959			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1414-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:41:19

实验者: lvtingting

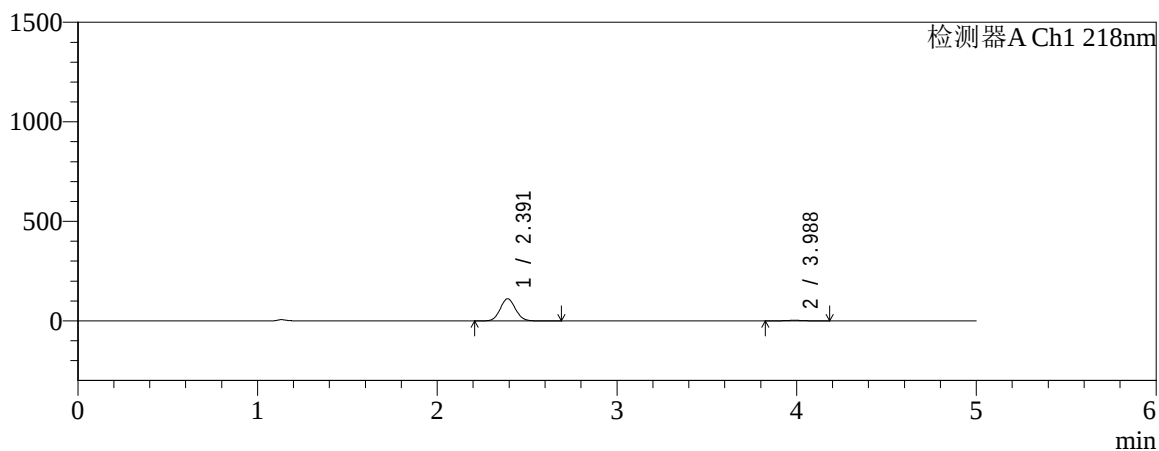
处理时间(V2): 2026/03/26 14:05:08

处理者: lvtingting

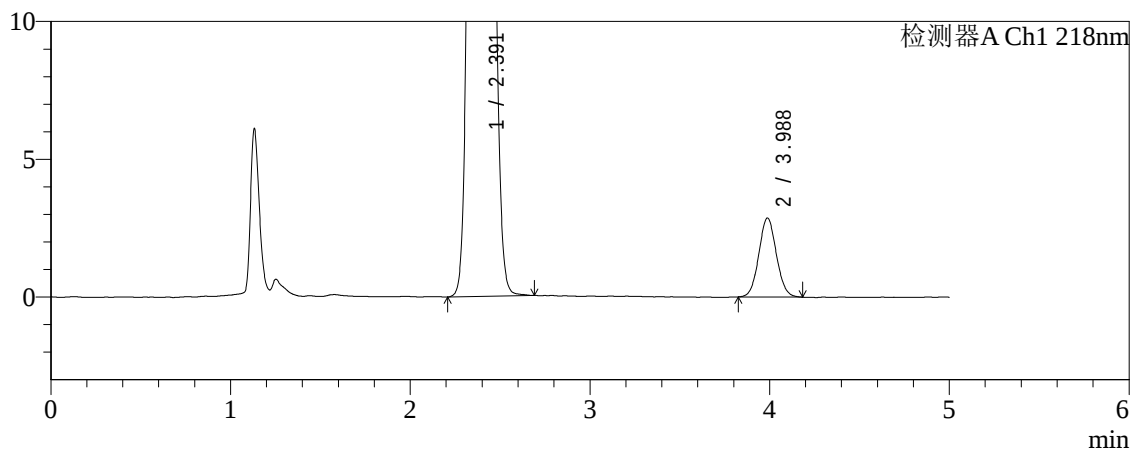
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	653574	97.105	110889	3798	1.073	--
2	3.988	19488	2.895	2871	7971	1.064	9.561
总计		673062	100.000	113760			

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-2025081921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 - 0-187/24-1415-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 16:46:42

实验者: lvtingting

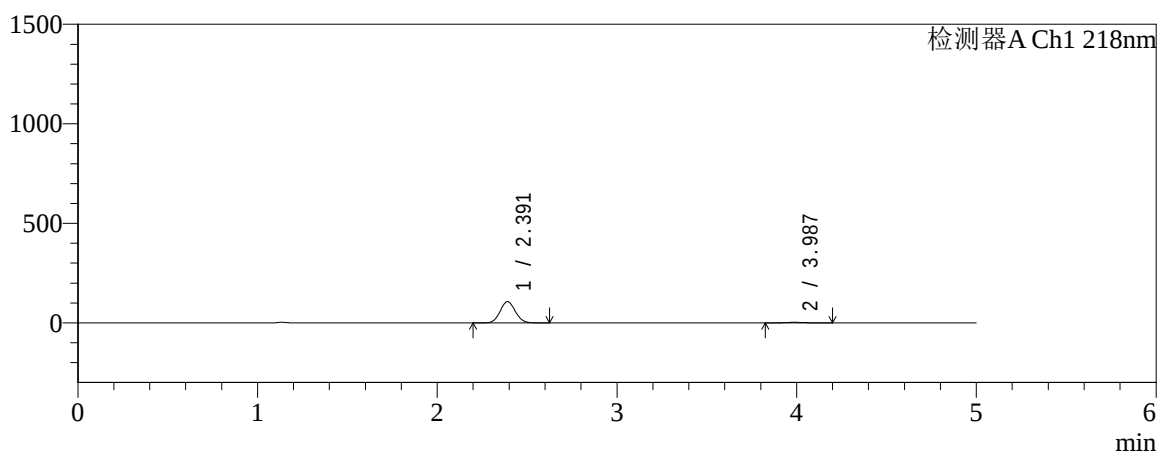
处理时间(V2): 2026/03/26 14:05:15

处理者: lvtingting

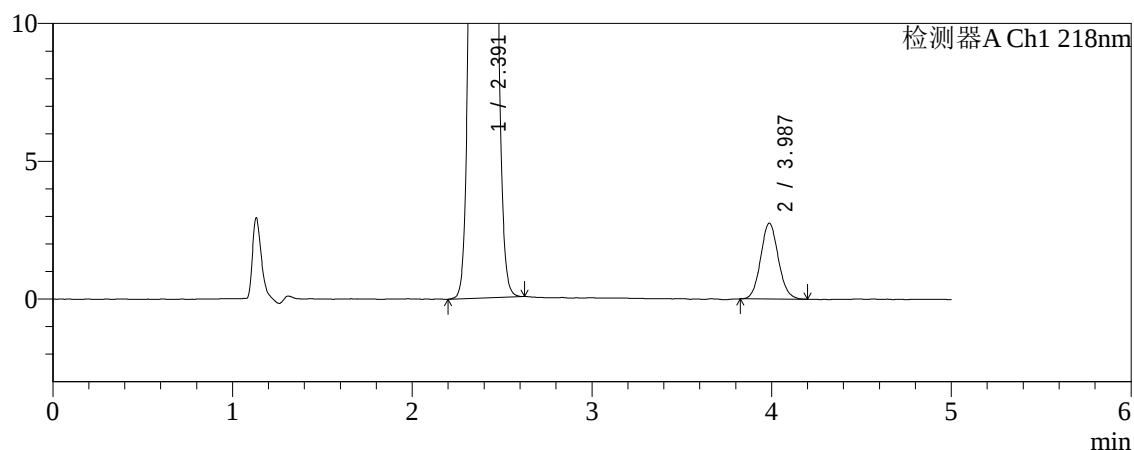
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	627383	97.093	106691	3798	1.074	--
2	3.987	18783	2.907	2752	7999	1.082	9.571
总计		646165	100.000	109443			

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-2025081921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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1416-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 16:52:04

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:05:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

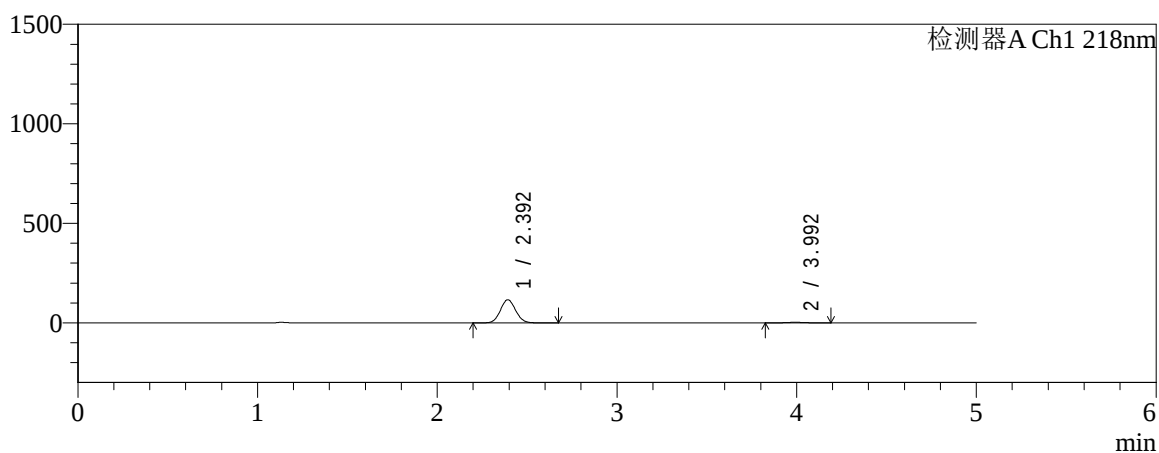
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

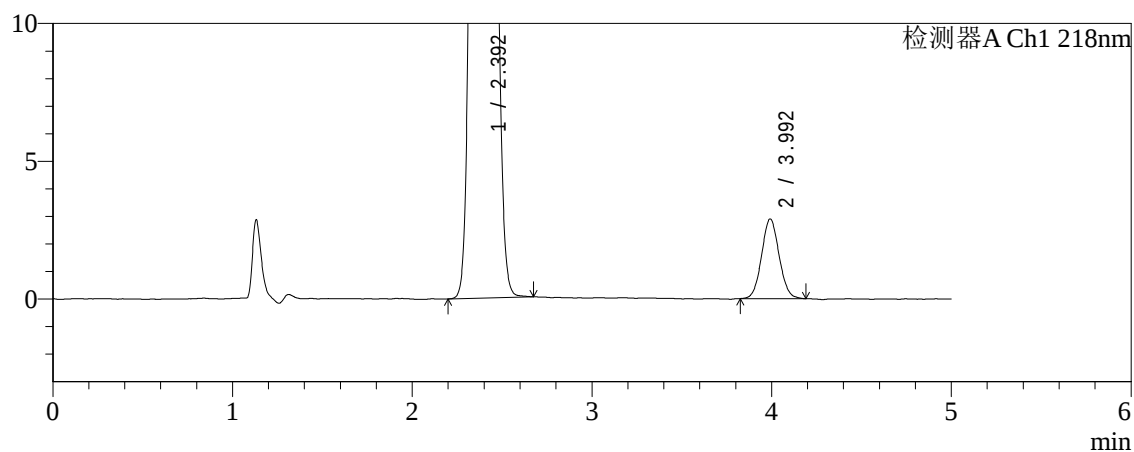
处理者: lvtingting

<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	2.392	683578	97.217	115500	3784	1.073	--
2	3.992	19567	2.783	2882	8024	1.061	9.582
总计		703145	100.000	118383			

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-2025
081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1417-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:57:26

实验者: lvtingting

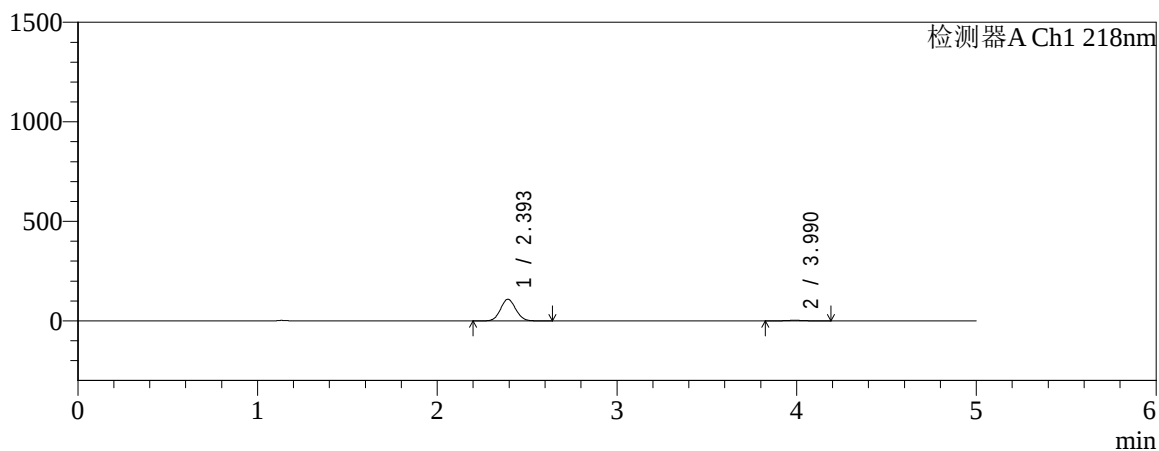
处理时间(V2): 2026/03/26 14:05:30

处理者: lvtingting

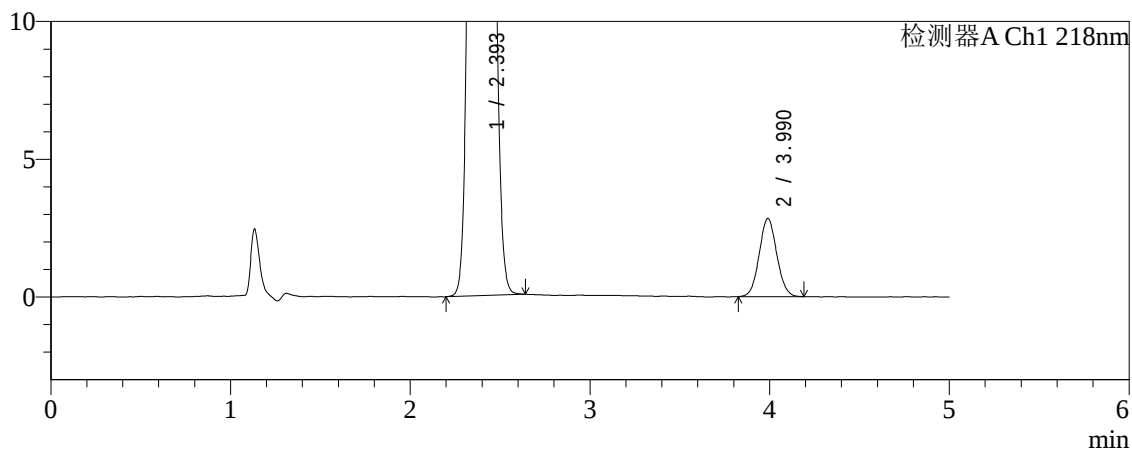
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	638112	97.065	108238	3806	1.073	--
2	3.990	19294	2.935	2835	7928	1.065	9.548
总计		657407	100.000	111072			

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-2025081921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 - 0-187/24-1418-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 17:02:48

实验者: lvtingting

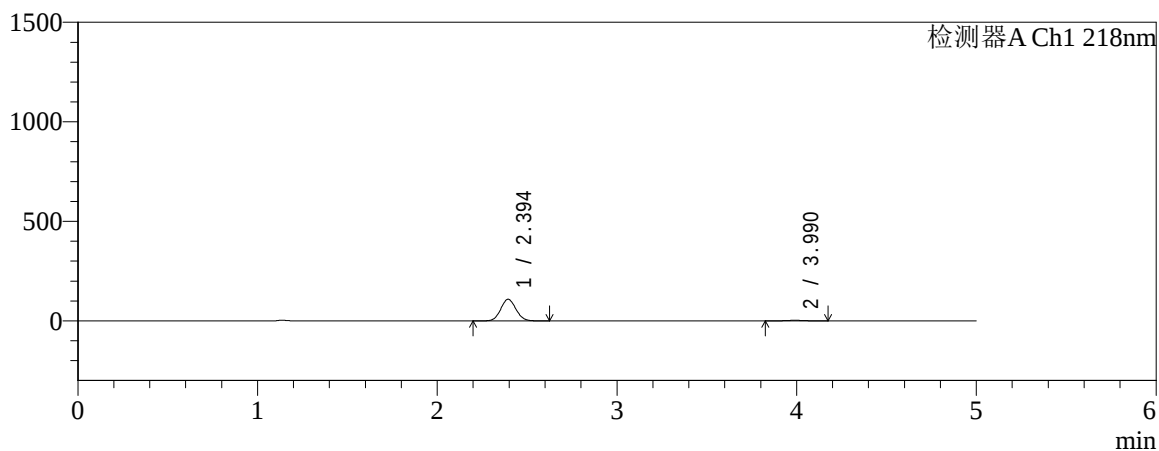
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:05:38

处理者: lvtingting

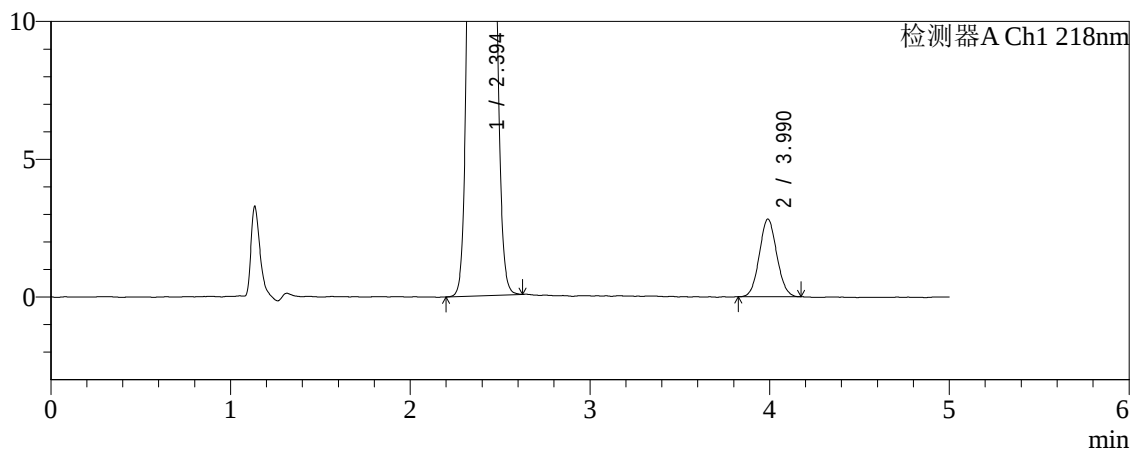
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	638090	97.105	108467	3805	1.073	--
2	3.990	19027	2.895	2820	7988	1.069	9.559
总计		657117	100.000	111287			

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-2025081921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 - 0-187/24-1419-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 17:08:09

实验者: lvtingting

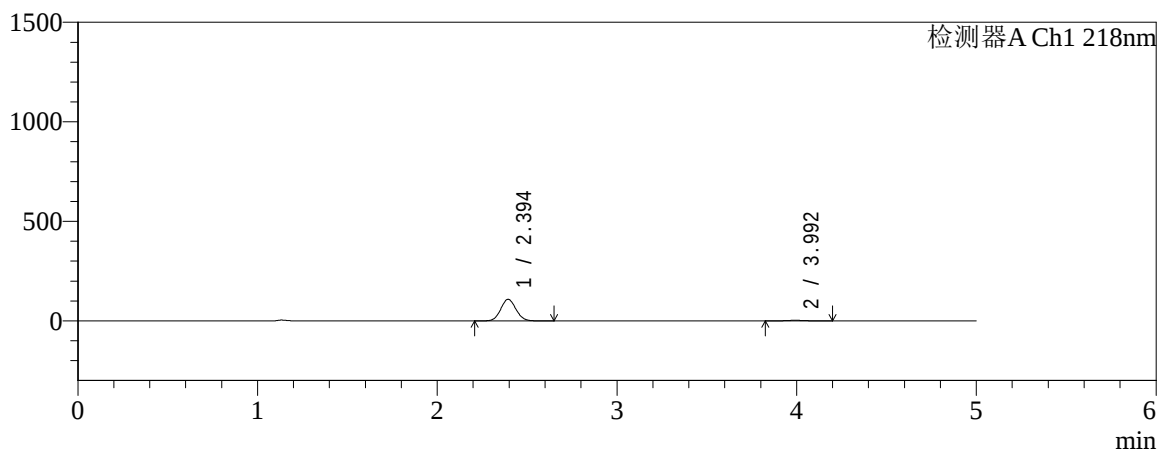
处理时间(V2): 2026/03/26 14:05:45

处理者: lvtingting

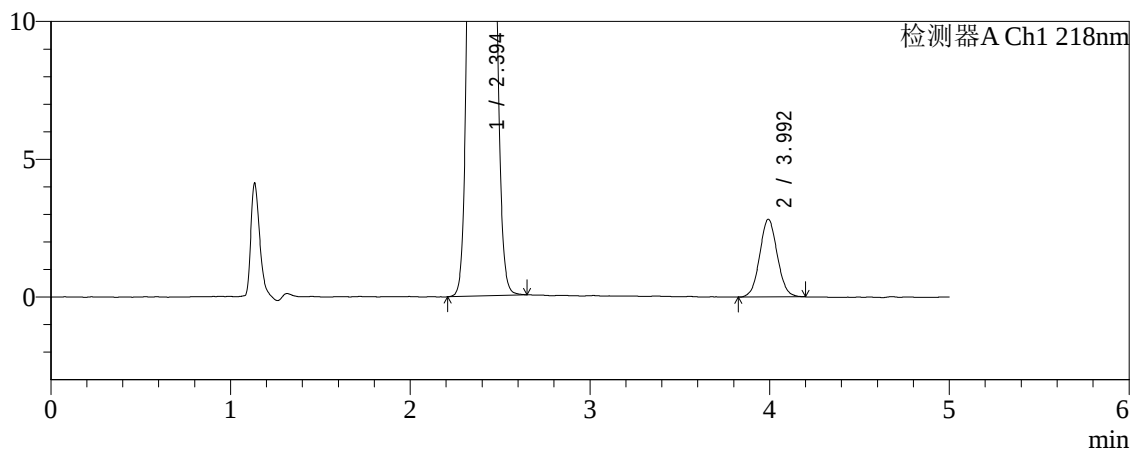
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	636755	97.088	108162	3801	1.073	--
2	3.992	19099	2.912	2807	7979	1.055	9.565
总计		655854	100.000	110969			

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-2025
081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1420-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:13:32

实验者: lvtingting

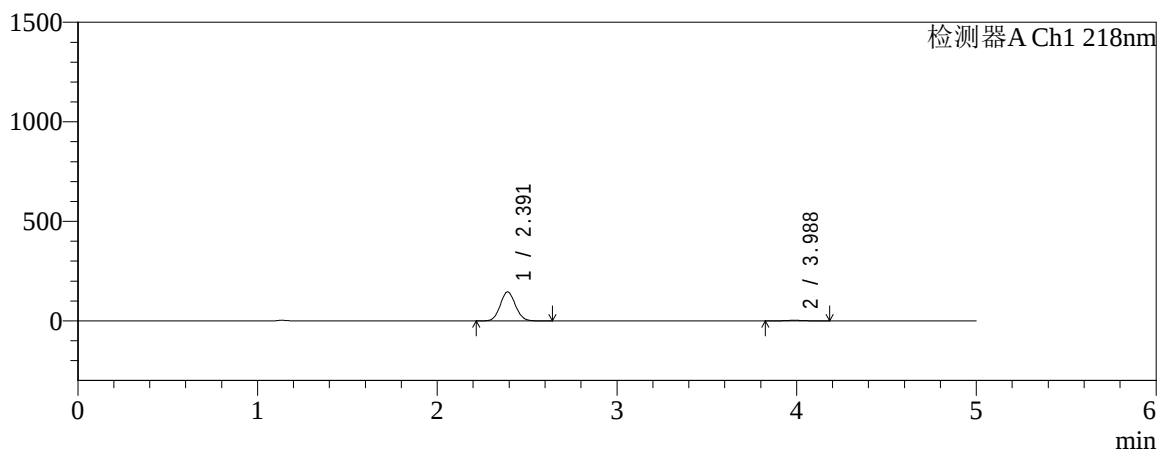
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:05:53

处理者: lvtingting

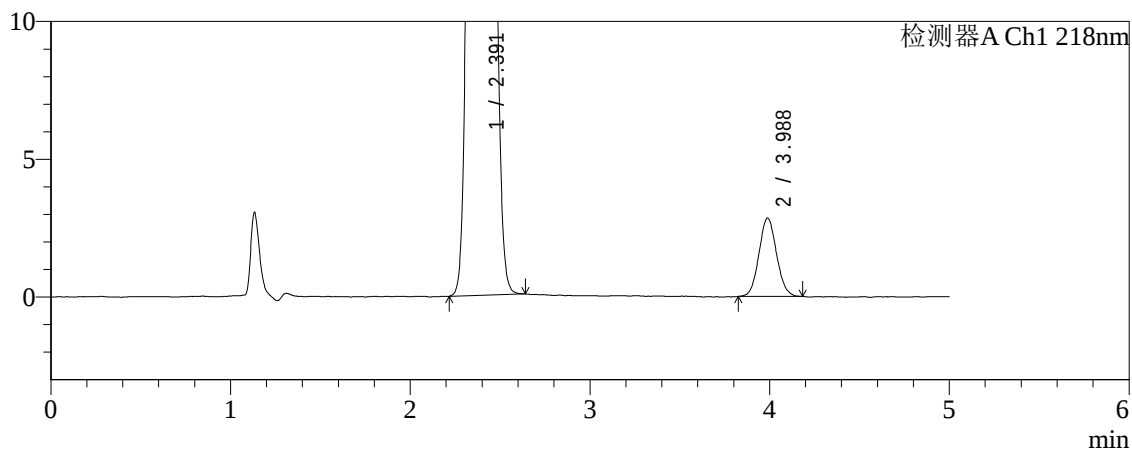
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	853492	97.783	145008	3803	1.074	--
2	3.988	19349	2.217	2844	7869	1.072	9.534
总计		872841	100.000	147852			

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-2025081921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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1421-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 17:18:54

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:06:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

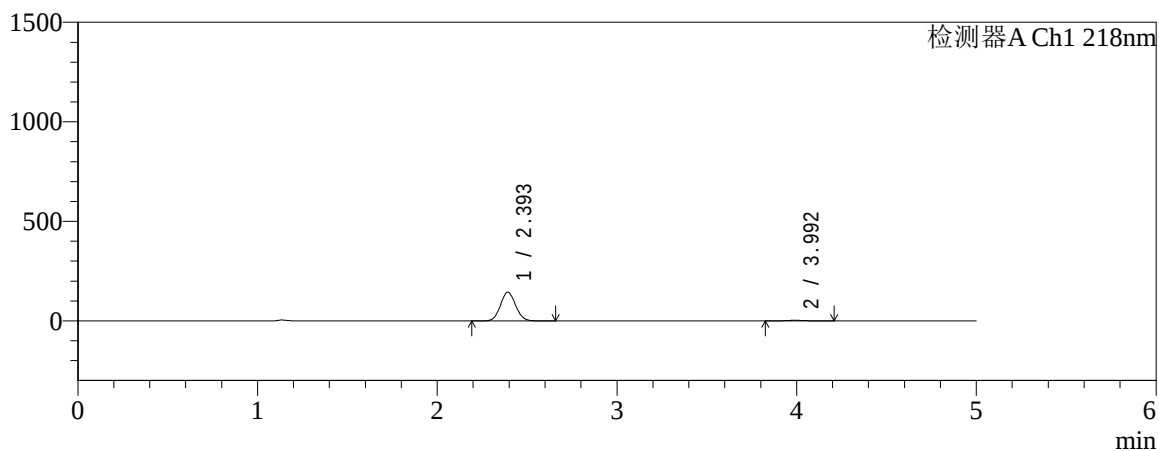
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

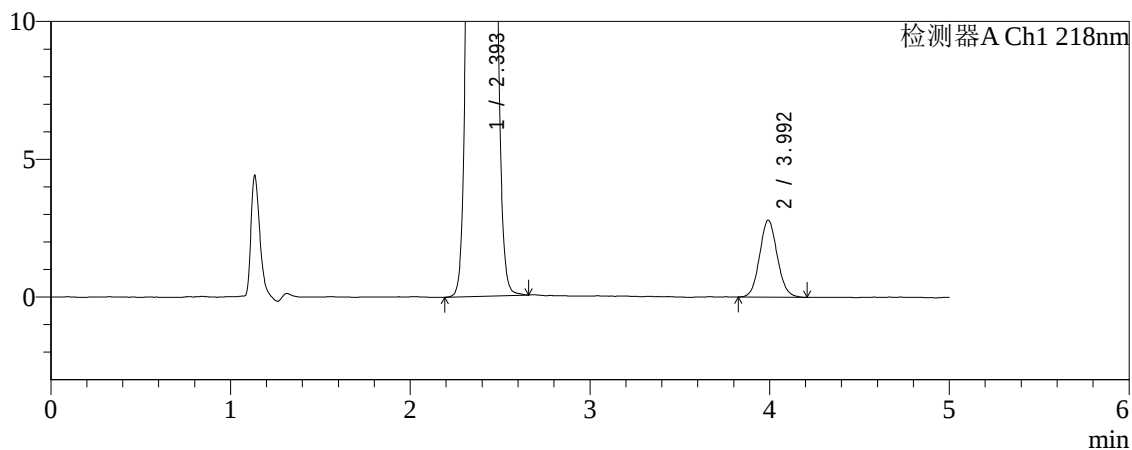
处理者: lvtingting

<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	2.393	846659	97.804	143182	3793	1.073	--
2	3.992	19010	2.196	2785	7938	1.082	9.559
总计		865669	100.000	145967			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1422-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:24:17

实验者: lvtingting

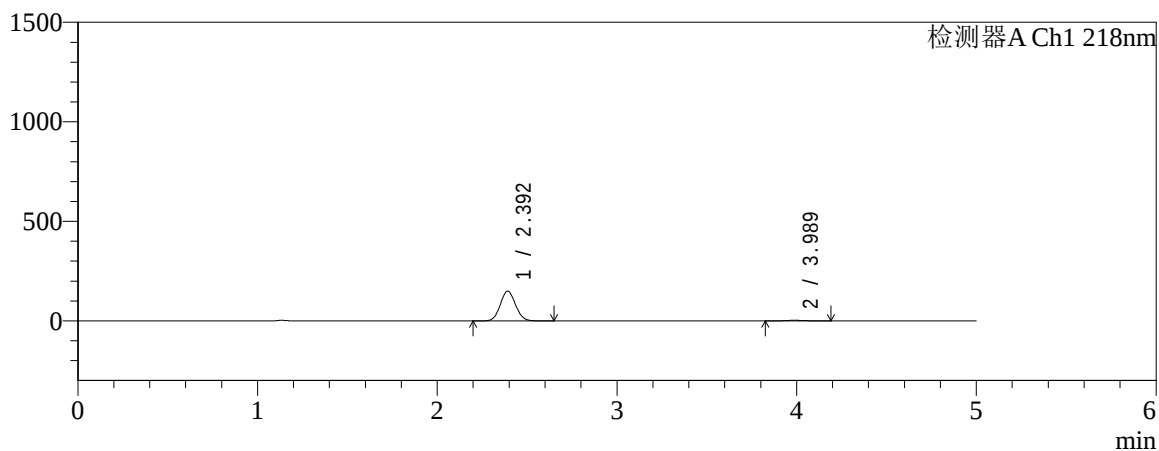
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:06:07

处理者: lvtingting

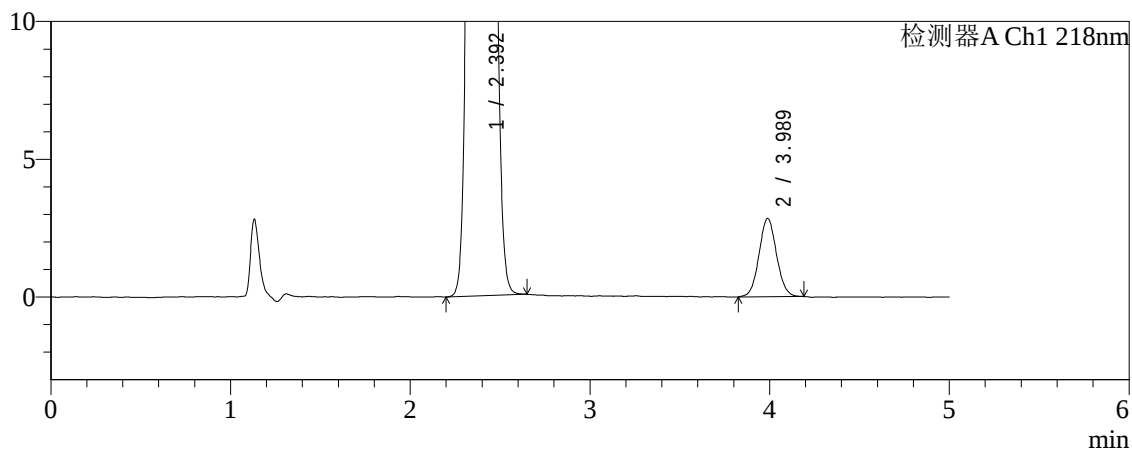
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	878908	97.853	149023	3798	1.073	--
2	3.989	19287	2.147	2845	8049	1.060	9.588
总计		898194	100.000	151868			

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-2025
081921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 - 0-187/24-1423-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:29:38

实验者: lvtingting

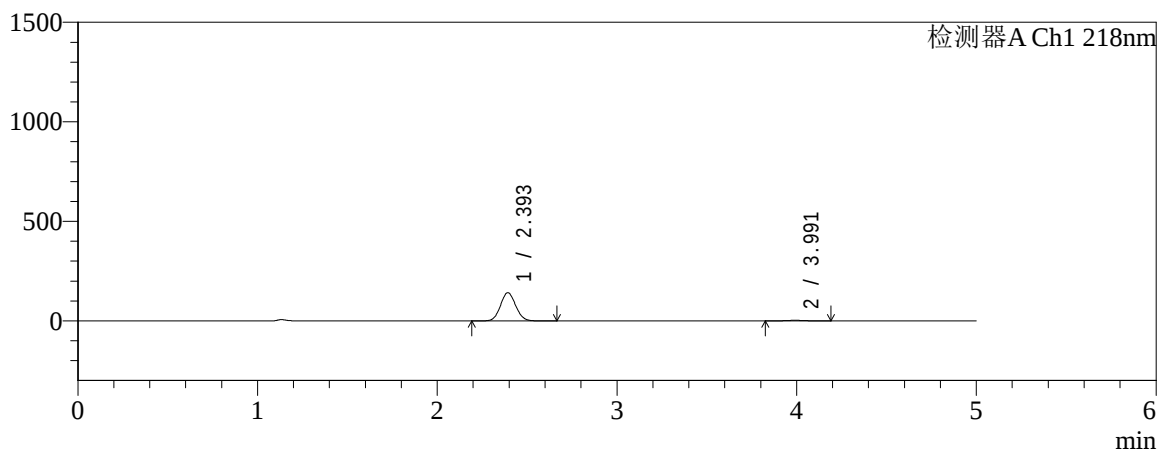
处理时间(V2): 2026/03/26 14:06:15

处理者: lvtingting

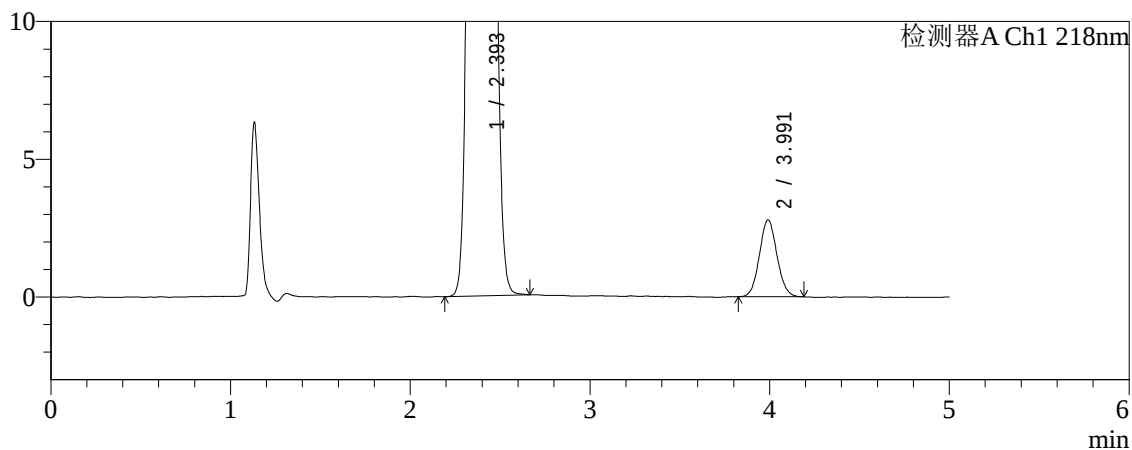
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	831622	97.772	141016	3807	1.073	--
2	3.991	18947	2.228	2787	8052	1.070	9.597
总计		850569	100.000	143803			

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-2025
081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1424-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:35:00

实验者: lvtingting

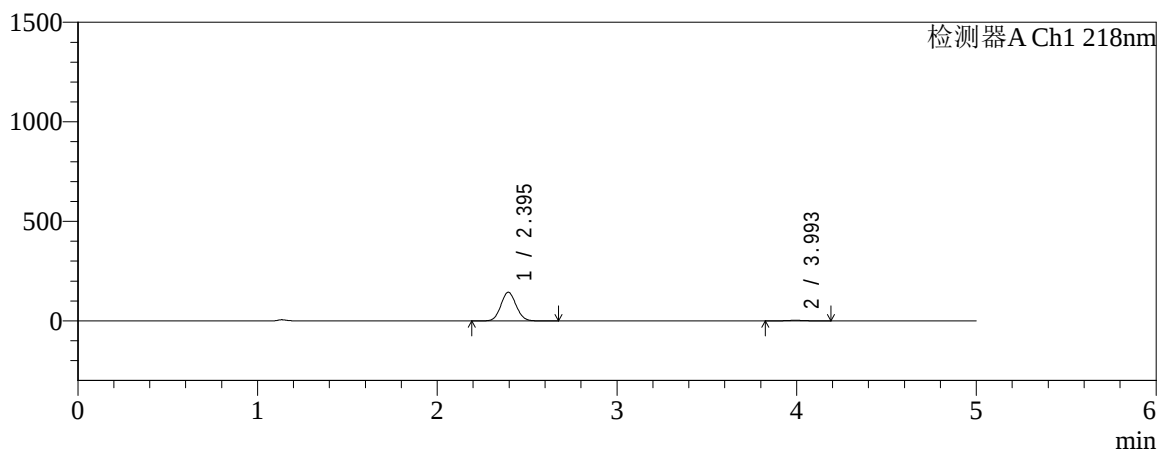
处理时间(V2): 2026/03/26 14:06:22

处理者: lvtingting

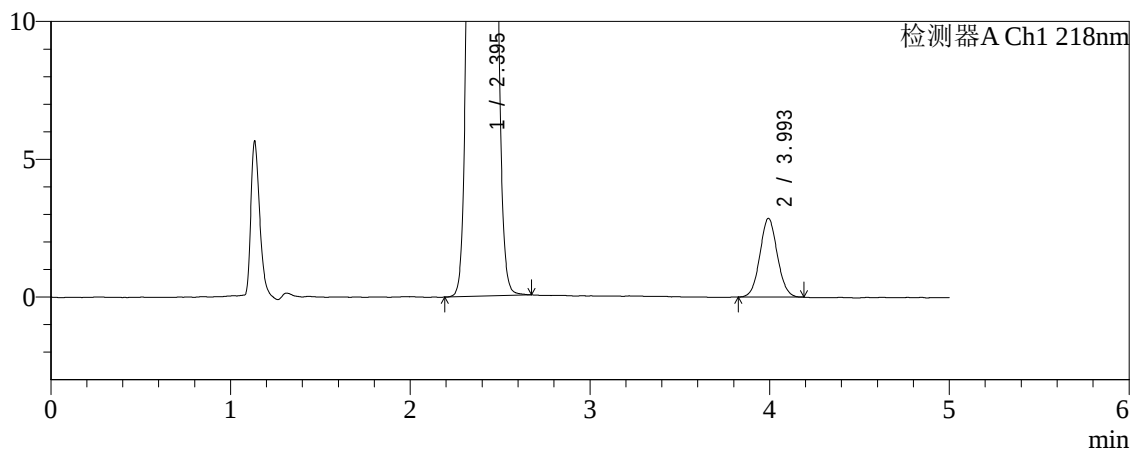
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.395	847537	97.780	143849	3791	1.073	--
2	3.993	19239	2.220	2844	8132	1.059	9.604
总计		866776	100.000	146693			

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-2025
081921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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1425-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 17:40:23

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:06:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

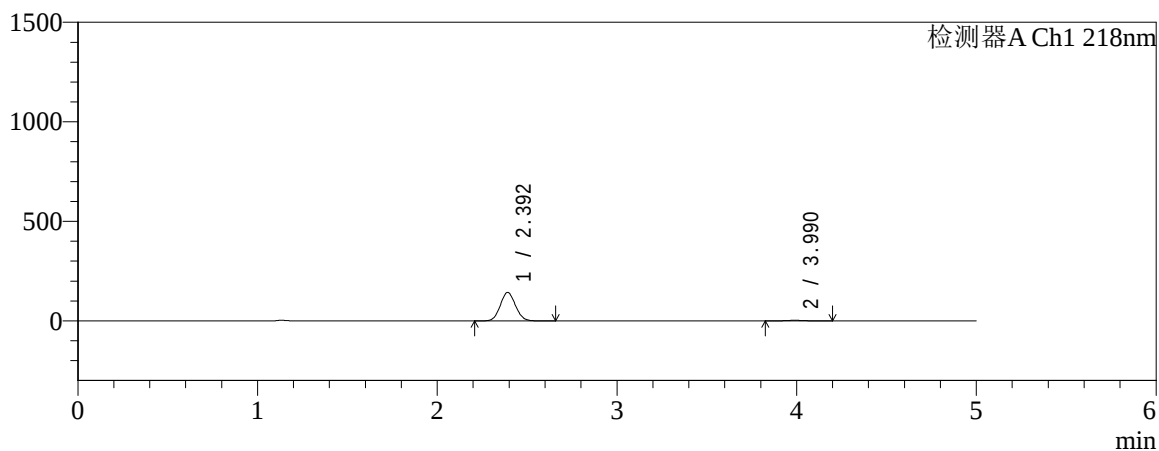
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

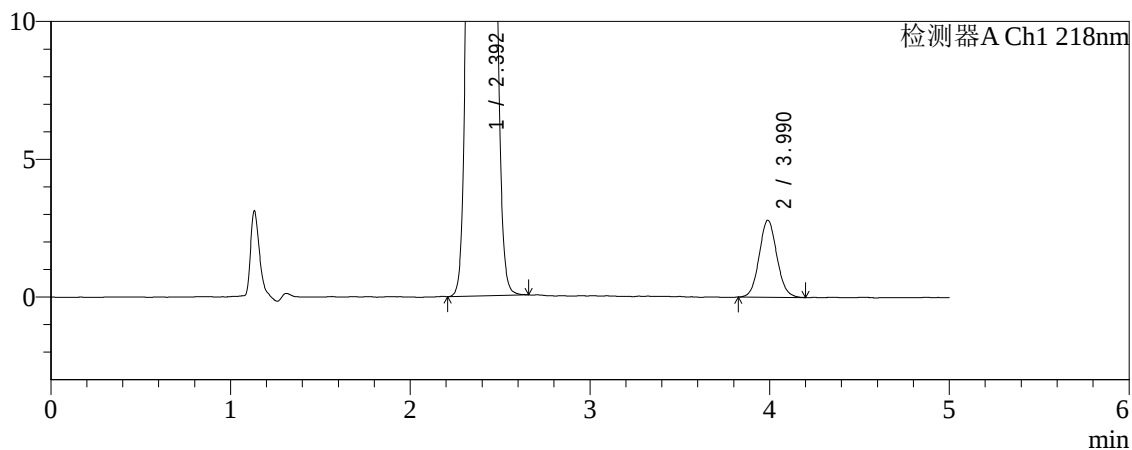
处理者: lvtingting

<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	2.392	837029	97.773	142109	3804	1.074	--
2	3.990	19068	2.227	2794	7992	1.078	9.580
总计		856097	100.000	144903			

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-2025
081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1426-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:45:45

实验者: lvtingting

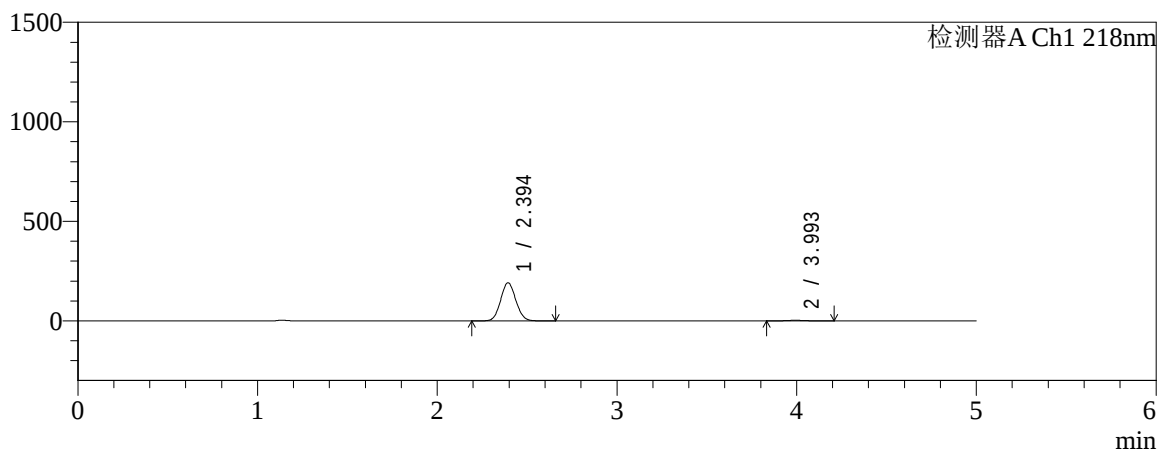
处理时间(V2): 2026/03/26 14:06:37

处理者: lvtingting

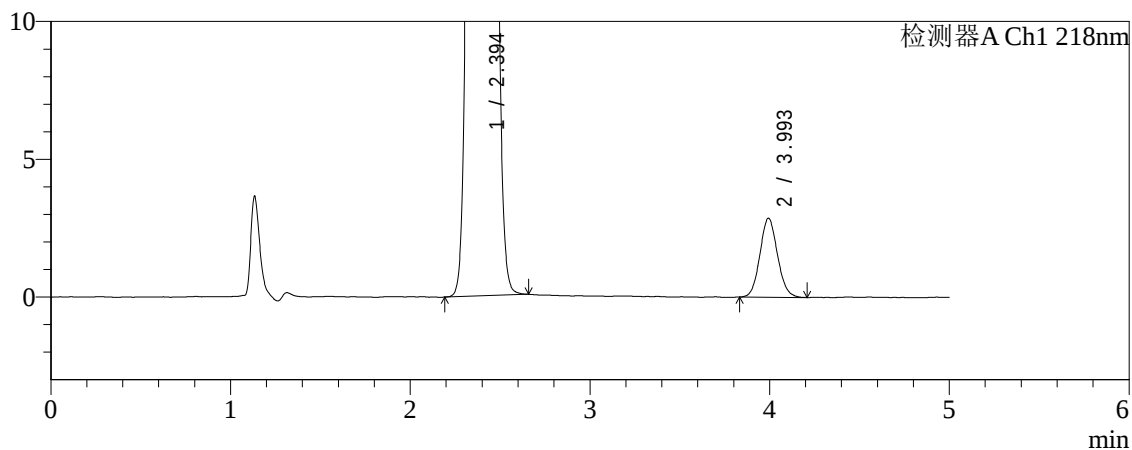
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	1123496	98.295	190782	3808	1.073	--
2	3.993	19484	1.705	2858	7934	1.089	9.563
总计		1142980	100.000	193640			

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-2025081921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 - 0-187/24-1427-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 17:51:06

实验者: lvtingting

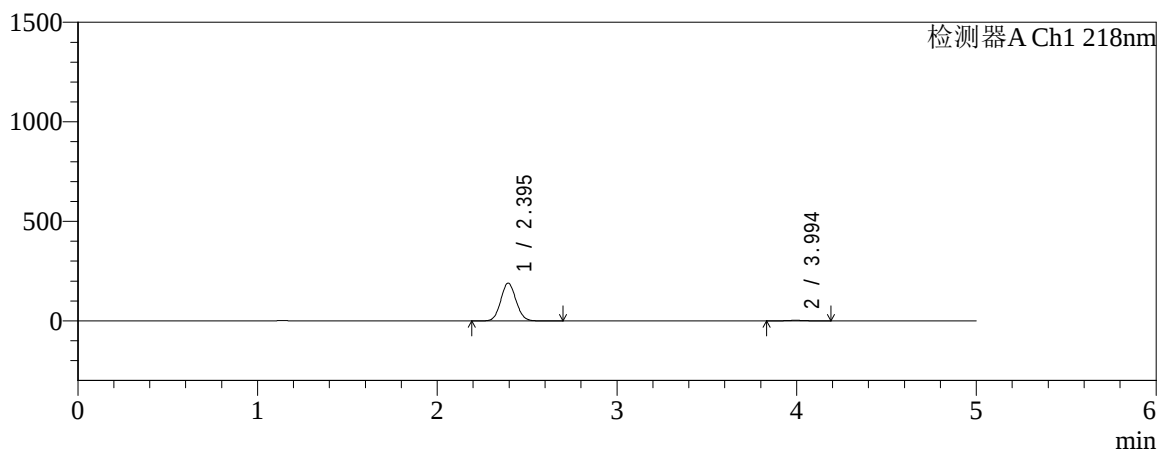
处理时间(V2): 2026/03/26 14:06:44

处理者: lvtingting

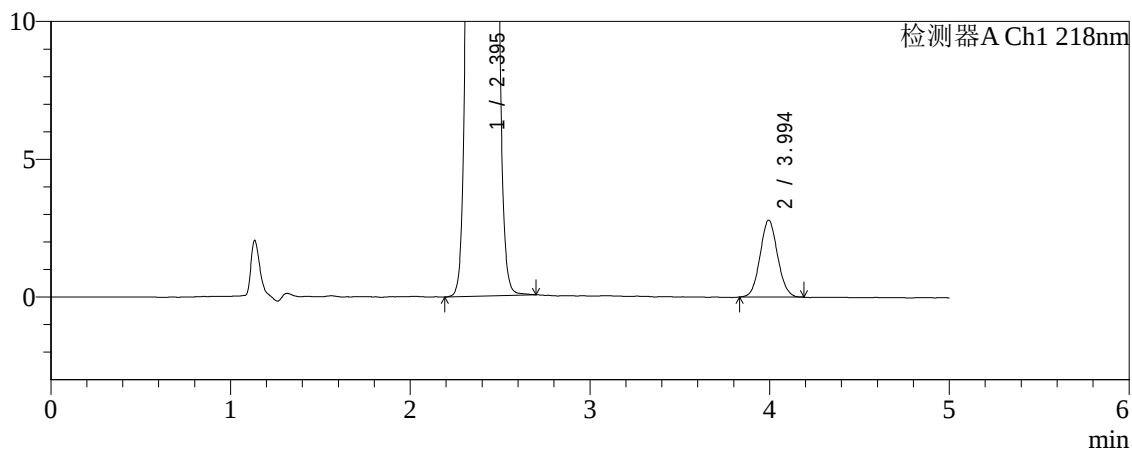
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.395	1115840	98.335	189731	3810	1.072	--
2	3.994	18897	1.665	2786	7967	1.071	9.574
总计		1134736	100.000	192518			

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-2025
081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1428-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:56:29

实验者: lvtingting

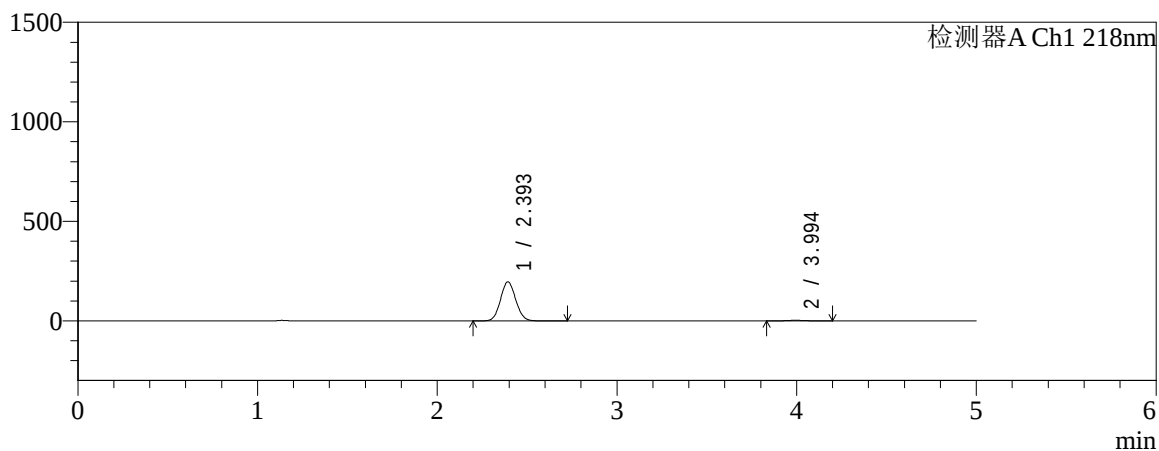
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:06:52

处理者: lvtingting

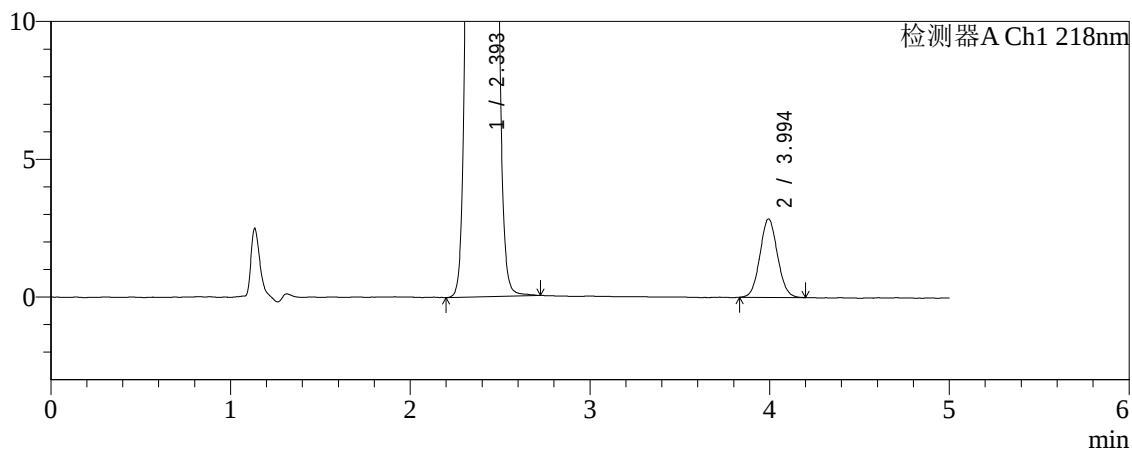
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	1153005	98.353	195374	3803	1.074	--
2	3.994	19313	1.647	2840	7995	1.065	9.588
总计		1172318	100.000	198214			

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-2025
081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1429-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:01:51

实验者: lvtingting

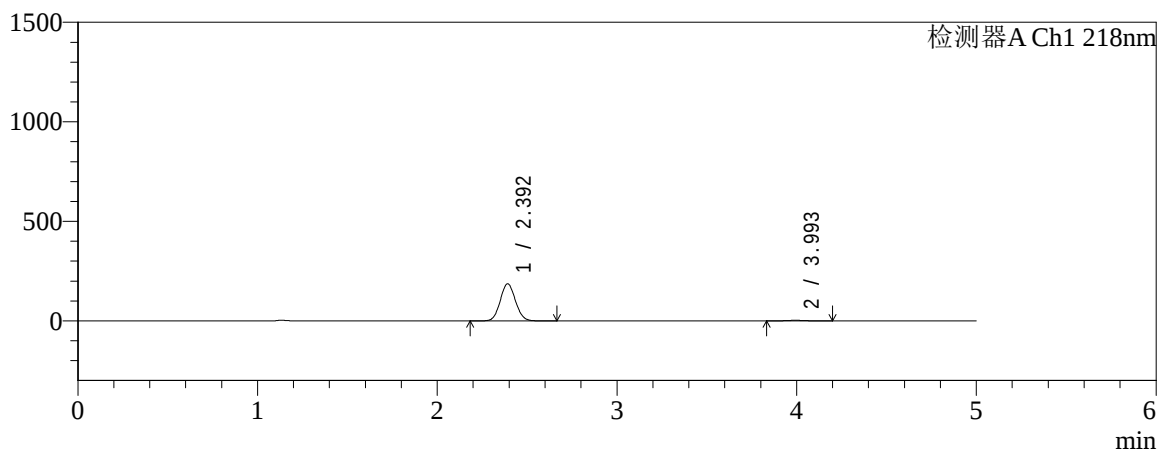
处理时间(V2): 2026/03/26 14:06:59

处理者: lvtingting

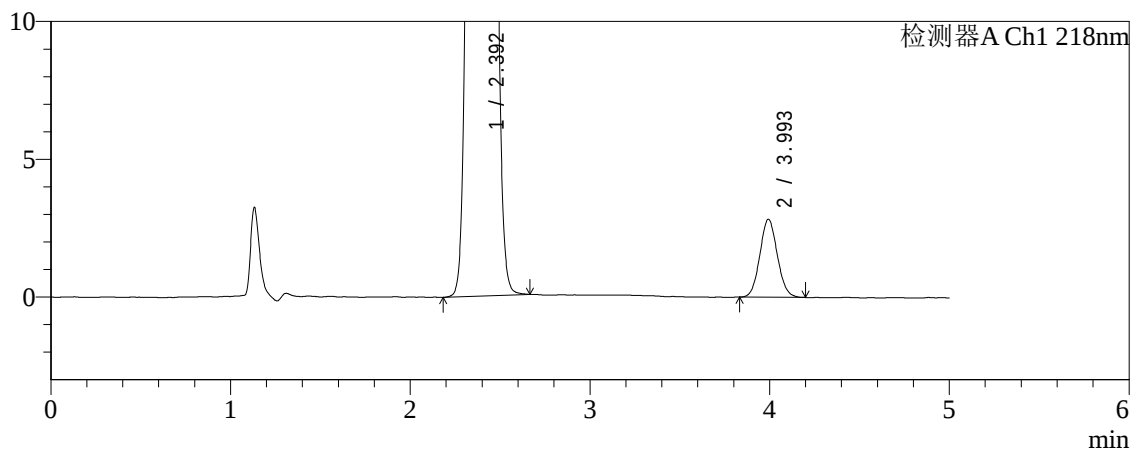
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	1095221	98.282	185686	3793	1.073	--
2	3.993	19139	1.718	2818	8001	1.075	9.591
总计		1114361	100.000	188504			

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-2025081921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 - 0-187/24-1430-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 18:07:12

实验者: lvtingting

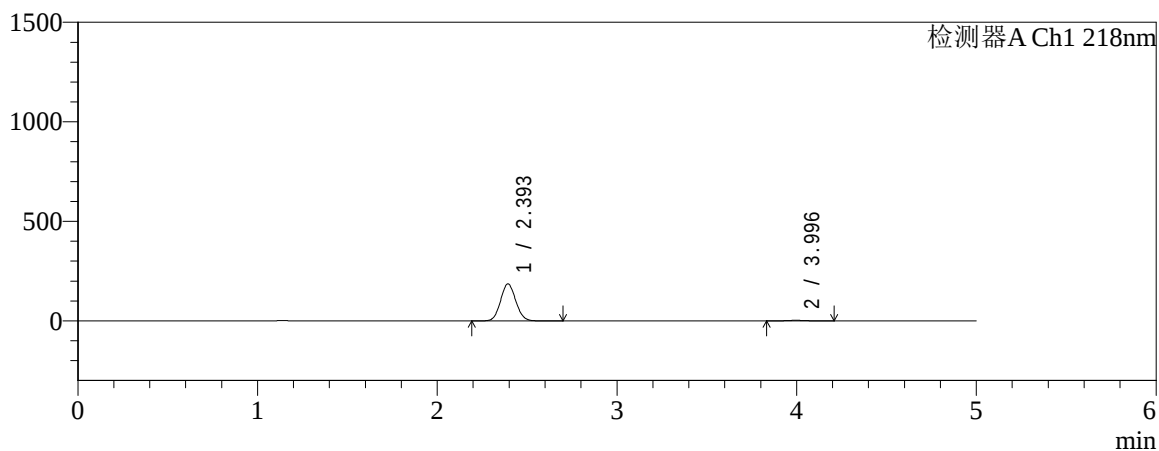
处理时间(V2): 2026/03/26 14:07:07

处理者: lvtingting

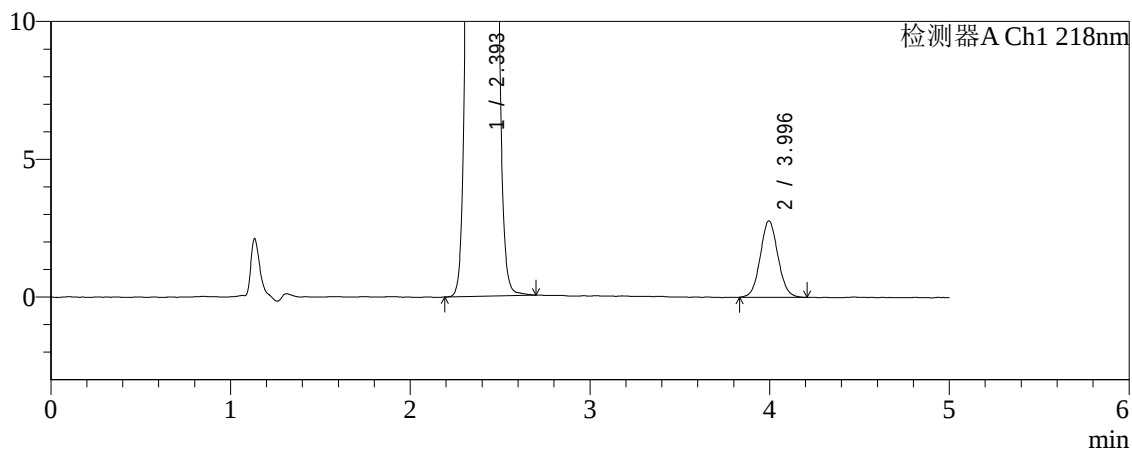
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	1091128	98.292	184900	3799	1.074	--
2	3.996	18959	1.708	2773	7878	1.067	9.555
总计		1110087	100.000	187674			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1431-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:12:34

实验者: lvtingting

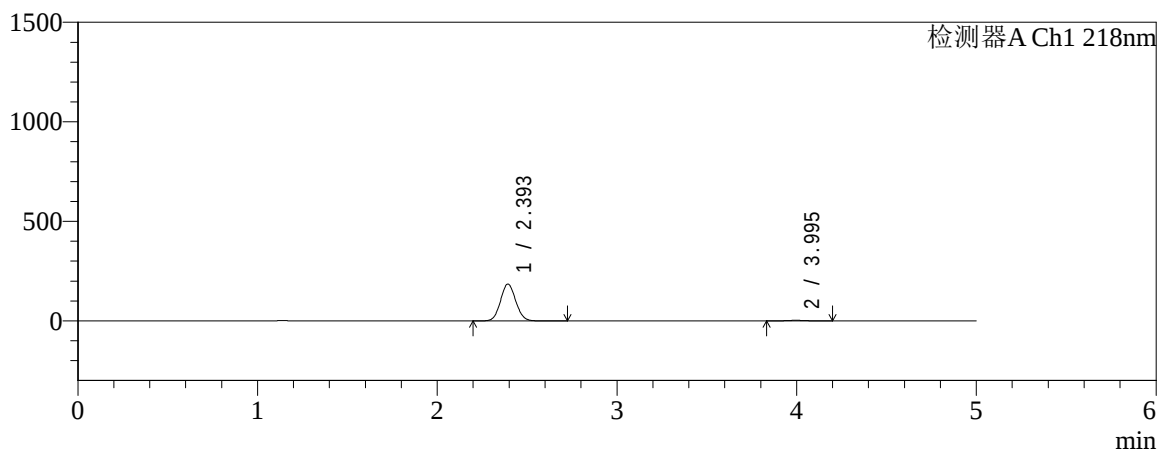
处理时间(V2): 2026/03/26 14:07:14

处理者: lvtingting

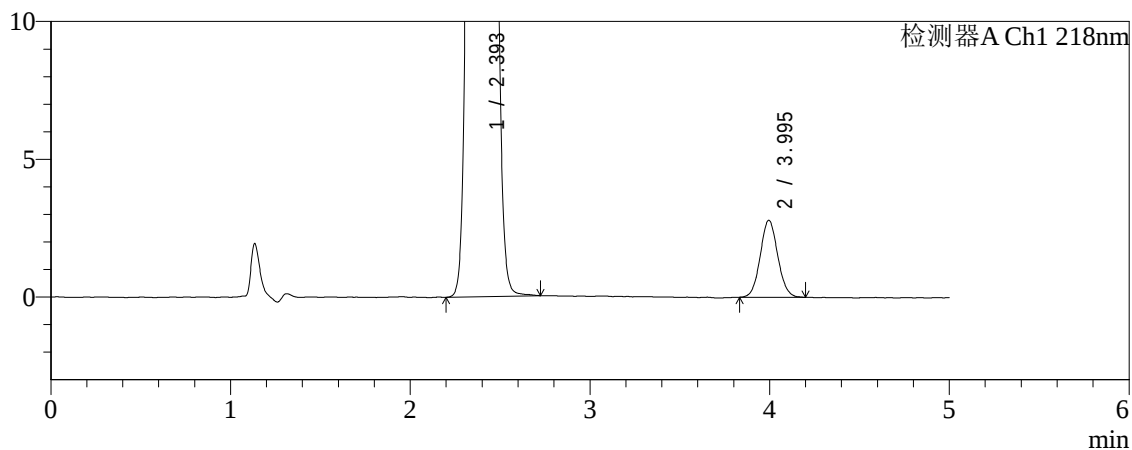
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	1088486	98.292	184273	3797	1.073	--
2	3.995	18912	1.708	2790	8142	1.067	9.638
总计		1107399	100.000	187063			

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-2025081921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 - 0-187/24-1432-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 18:17:57

实验者: lvtingting

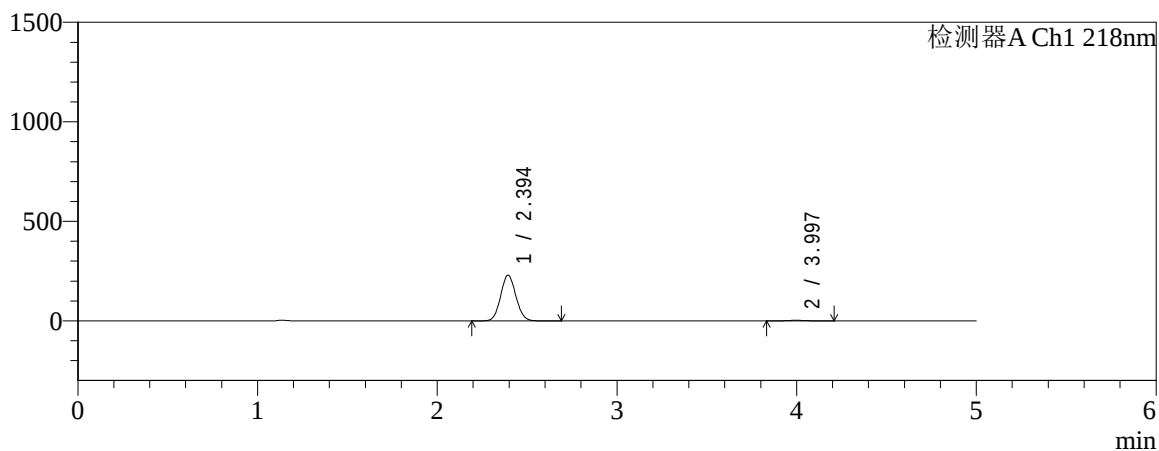
处理时间(V2): 2026/03/26 14:07:21

处理者: lvtingting

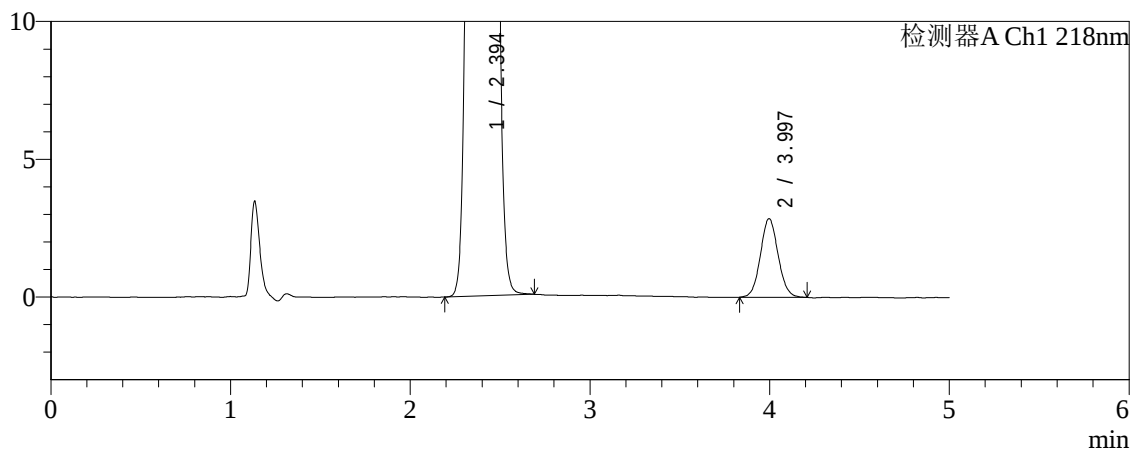
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	1352208	98.578	229131	3788	1.074	--
2	3.997	19505	1.422	2853	7985	1.067	9.583
总计		1371713	100.000	231984			

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-2025
081921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 - 0-187/24-1433-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 18:23:19

实验者: lvtingting

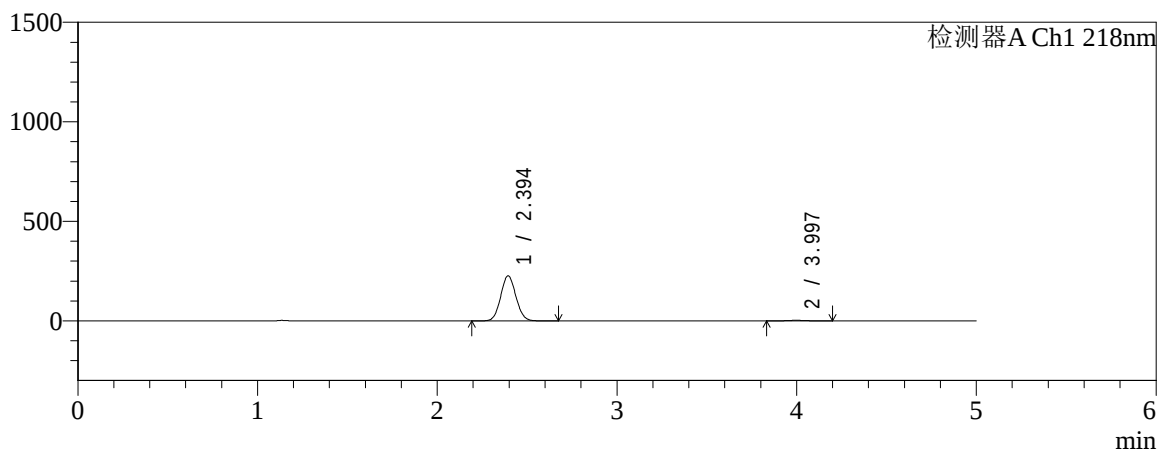
处理时间(V2): 2026/03/26 14:07:29

处理者: lvtingting

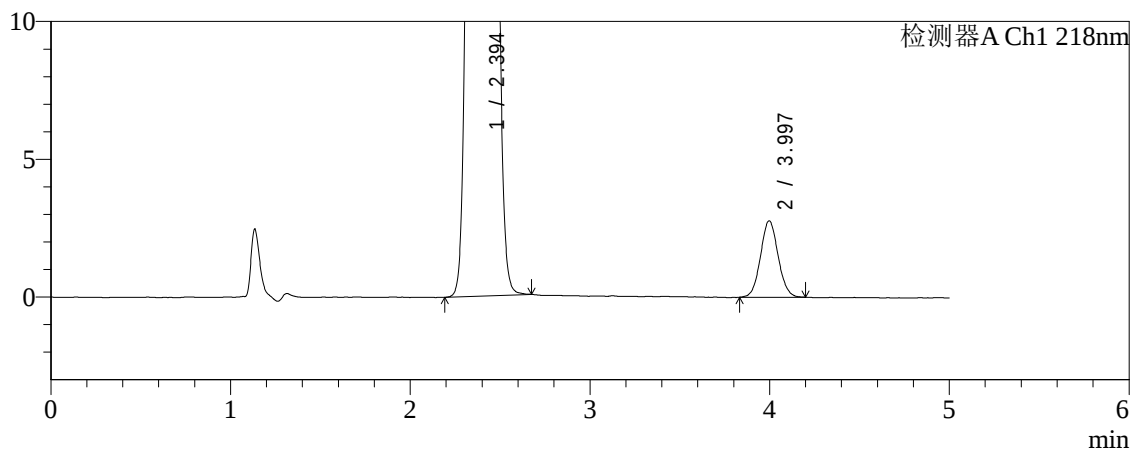
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	1330524	98.600	225874	3798	1.073	--
2	3.997	18889	1.400	2772	8009	1.062	9.597
总计		1349413	100.000	228646			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1434-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:28:40

实验者: lvtingting

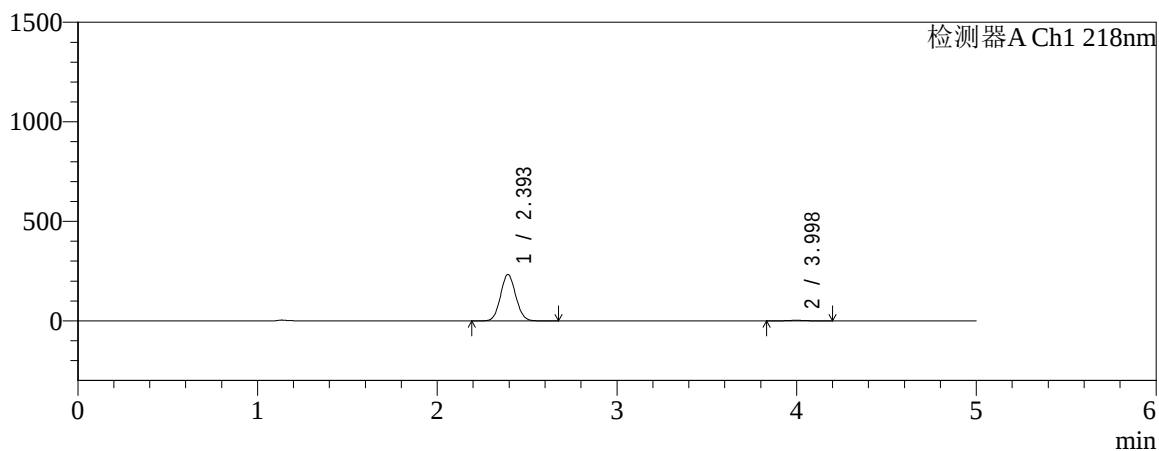
处理时间(V2): 2026/03/26 14:07:36

处理者: lvtingting

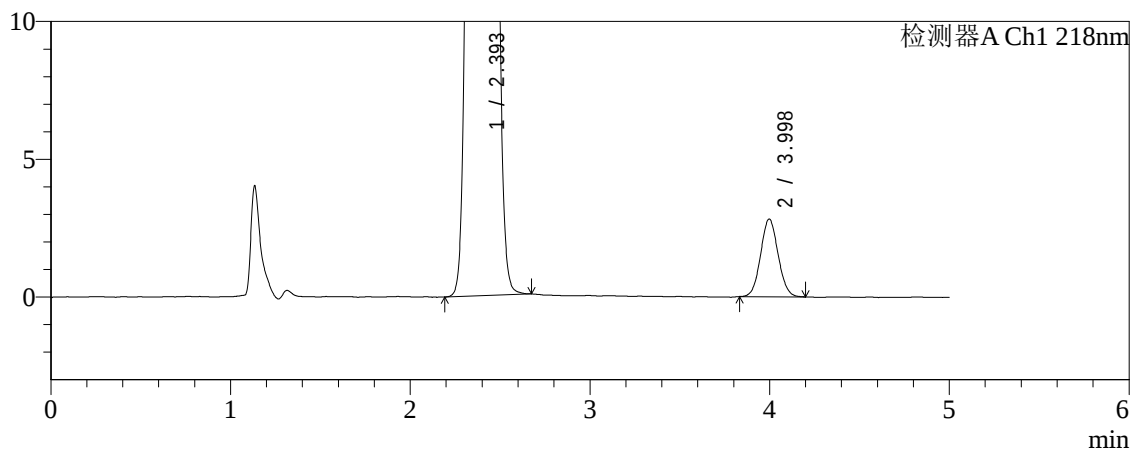
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	1368396	98.628	231841	3798	1.073	--
2	3.998	19031	1.372	2817	8017	1.061	9.609
总计		1387427	100.000	234658			

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-2025081921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 - 0-187/24-1435-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 18:34:03

实验者: lvtingting

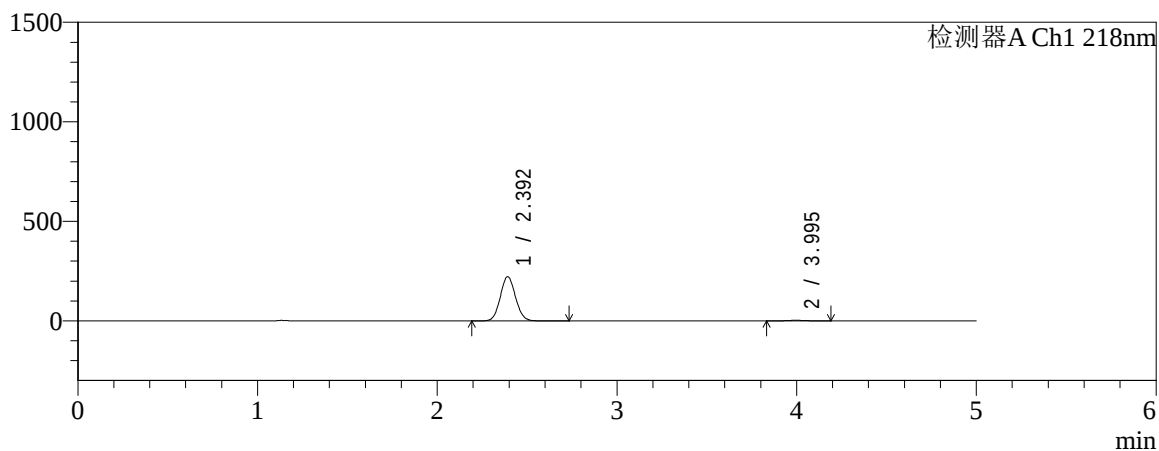
处理时间(V2): 2026/03/26 14:07:44

处理者: lvtingting

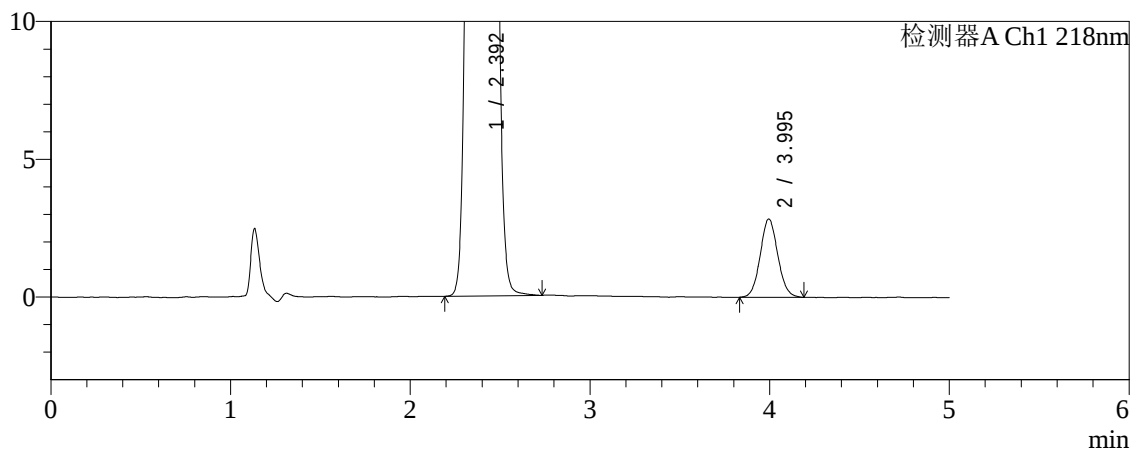
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	1303727	98.539	221284	3810	1.075	--
2	3.995	19329	1.461	2839	8042	1.072	9.623
总计		1323055	100.000	224123			

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-2025
081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1436-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:39:25

实验者: lvtingting

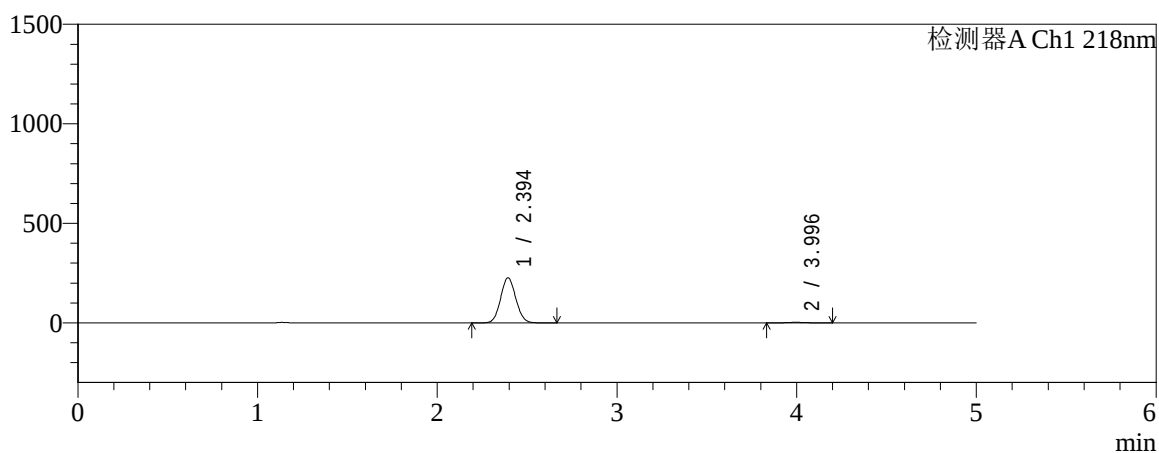
处理时间(V2): 2026/03/26 14:07:51

处理者: lvtingting

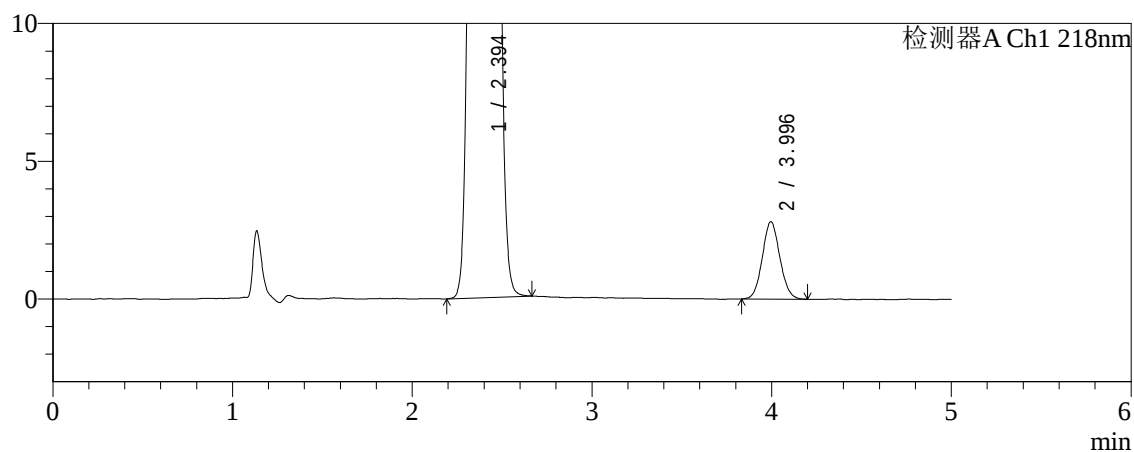
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	1330109	98.589	225796	3806	1.074	--
2	3.996	19035	1.411	2806	7986	1.073	9.591
总计		1349144	100.000	228602			

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-2025
081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1437-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 18:44:47

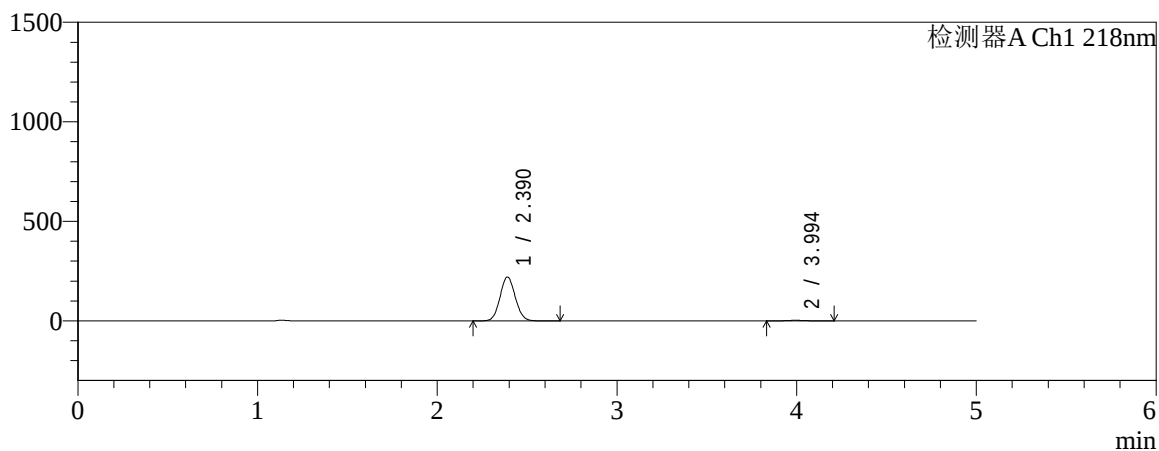
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:07:58

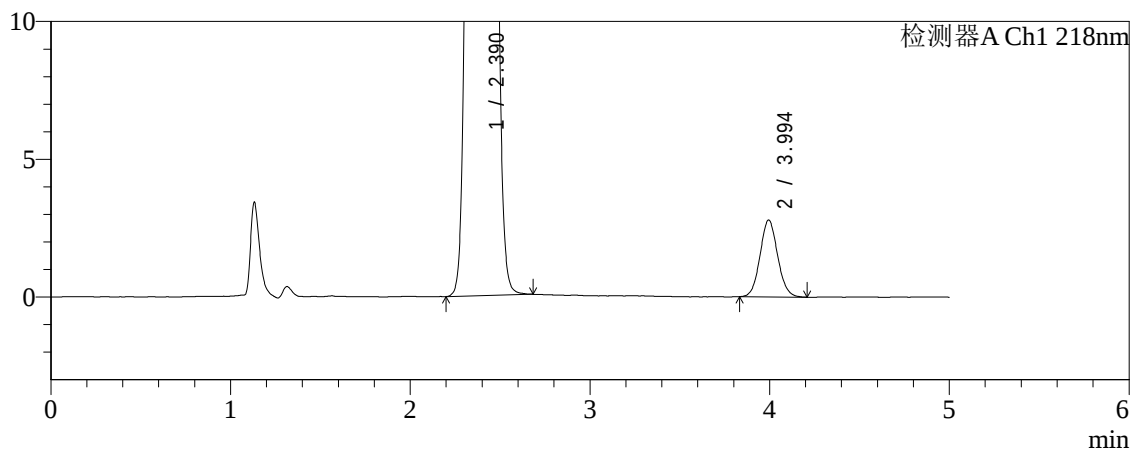
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	1296165	98.556	220313	3792	1.074	--
2	3.994	18989	1.444	2783	7955	1.080	9.592
总计		1315154	100.000	223096			

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-2025
081921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 - 0-187/24-1438-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 18:50:11

实验者: lvtingting

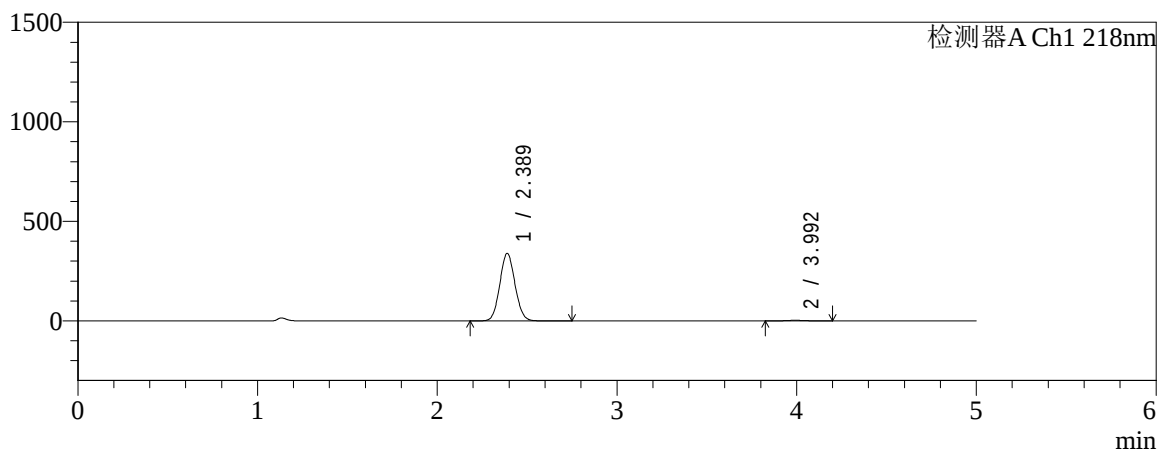
处理时间(V2): 2026/03/26 14:08:06

处理者: lvtingting

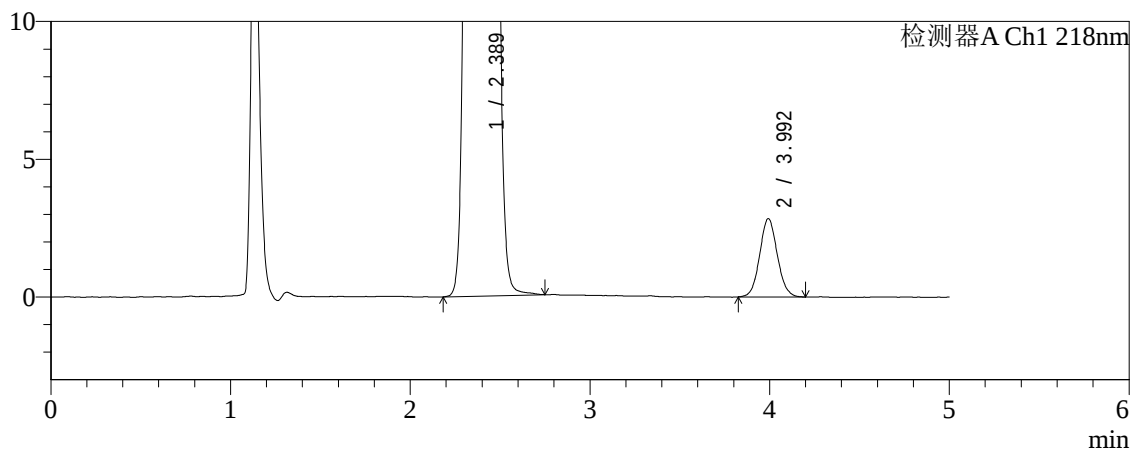
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.389	1991699	99.035	339125	3791	1.074	--
2	3.992	19400	0.965	2834	7936	1.078	9.586
总计		2011099	100.000	341959			

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-2025081921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 - 0-187/24-1439-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 18:55:35

实验者: lvtingting

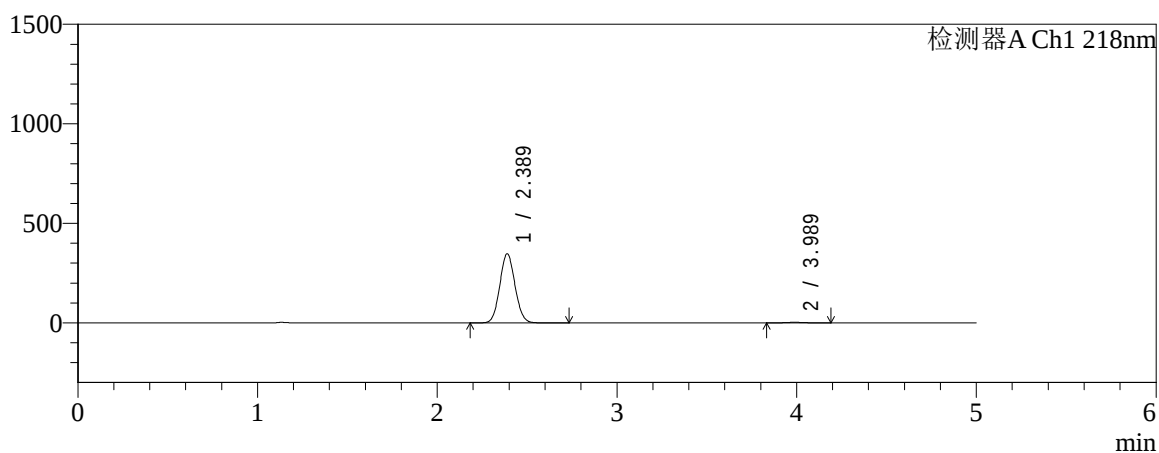
处理时间(V2): 2026/03/26 14:08:13

处理者: lvtingting

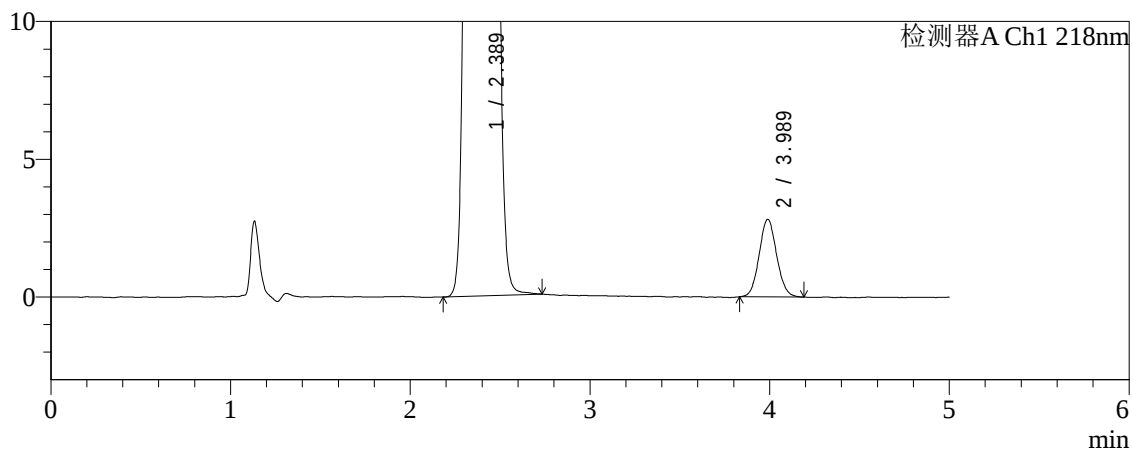
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.389	2040079	99.077	347308	3790	1.073	--
2	3.989	19013	0.923	2816	8100	1.072	9.624
总计		2059092	100.000	350124			

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-2025081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1440-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-26

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 19:00:58

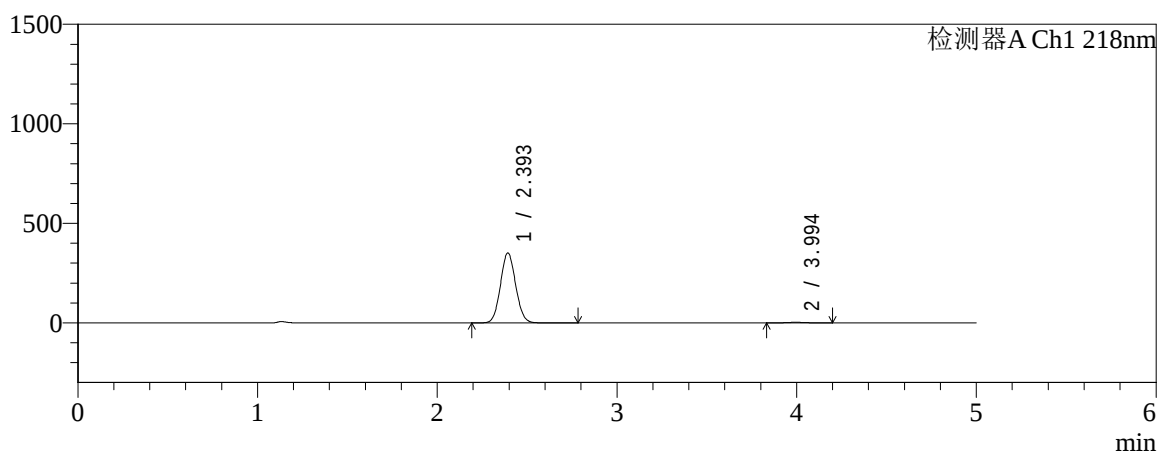
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:08:21

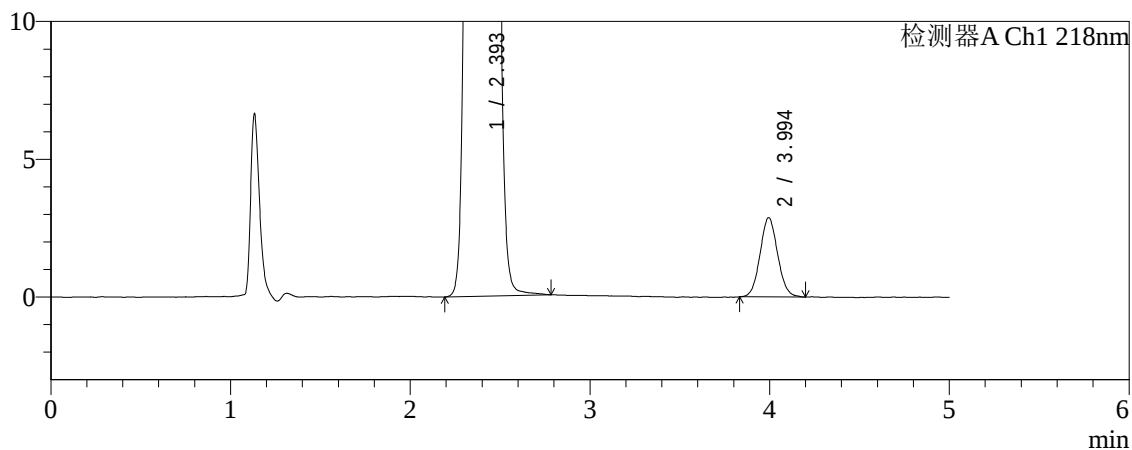
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	2064002	99.059	349277	3796	1.072	--
2	3.994	19597	0.941	2871	7887	1.071	9.554
总计		2083599	100.000	352149			

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-2025081921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 - 0-187/24-1441-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 19:06:21

实验者: lvtingting

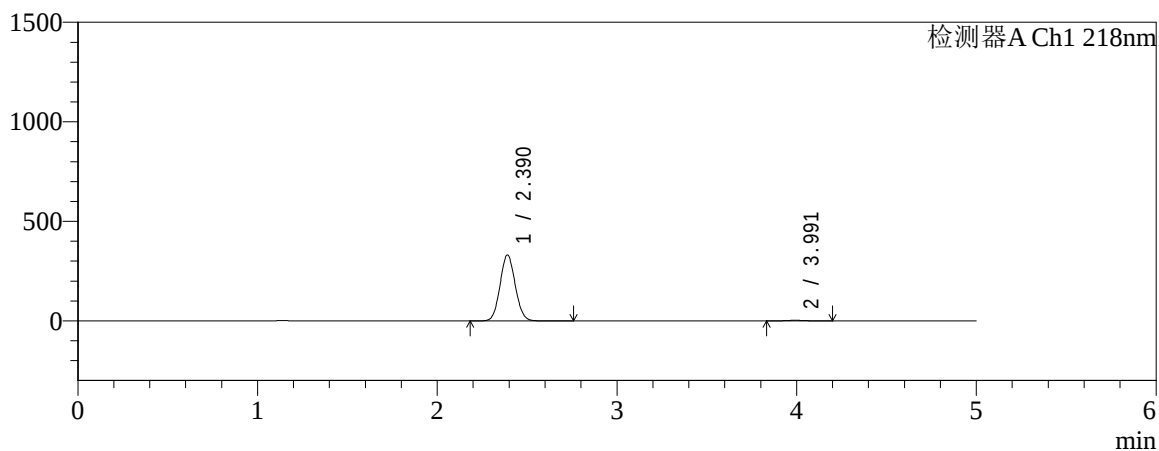
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:08:28

处理者: lvtingting

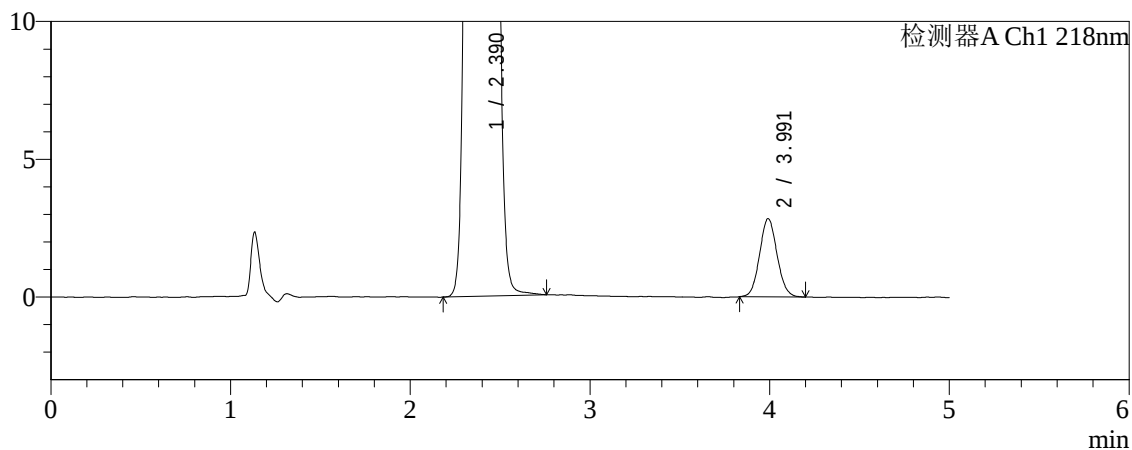
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	1942529	99.020	330804	3810	1.073	--
2	3.991	19219	0.980	2834	8049	1.080	9.619
总计		1961748	100.000	333639			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1442-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 19:11:44

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:08:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

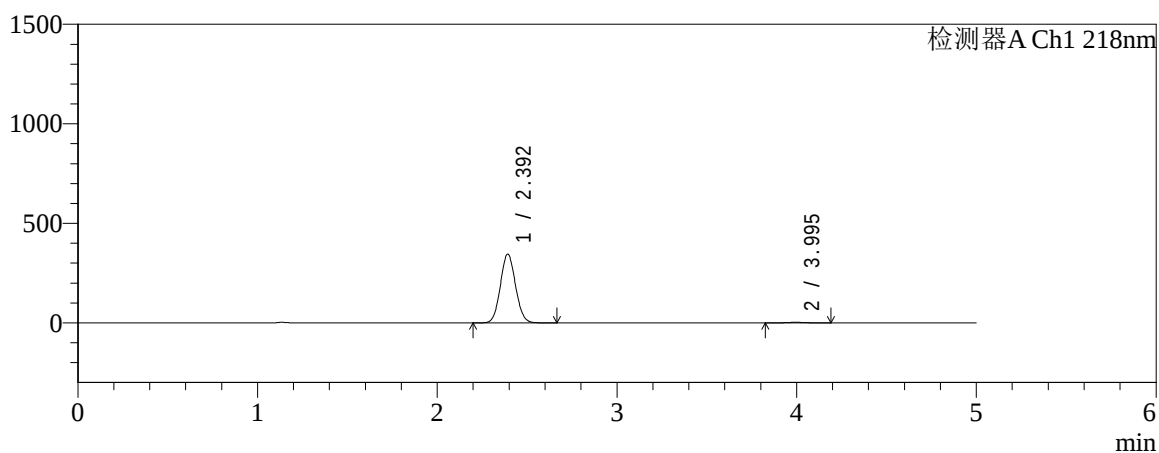
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

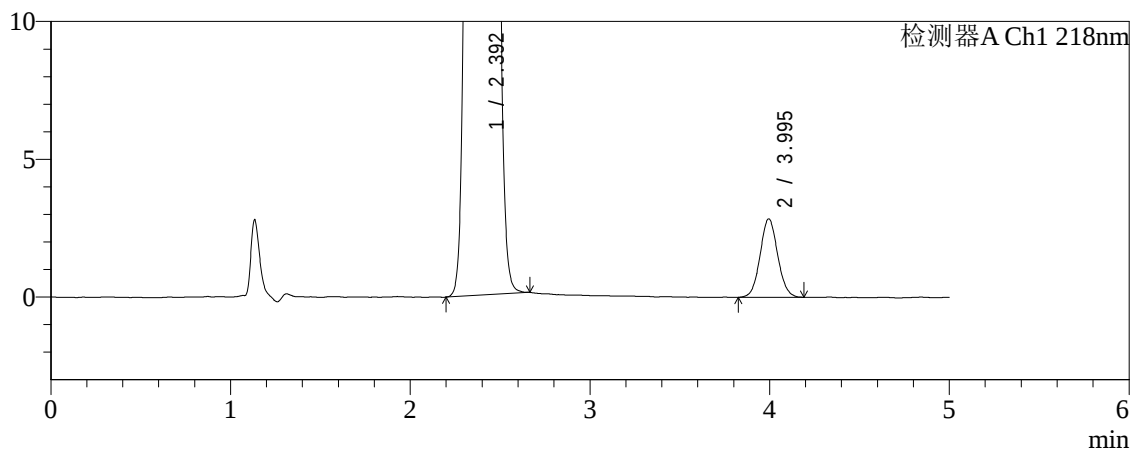
处理者: lvtingting

<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	2.392	2024855	99.051	343762	3816	1.073	--
2	3.995	19400	0.949	2846	8090	1.061	9.638
总计		2044255	100.000	346608			

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-2025081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1443-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-53

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 19:17:08

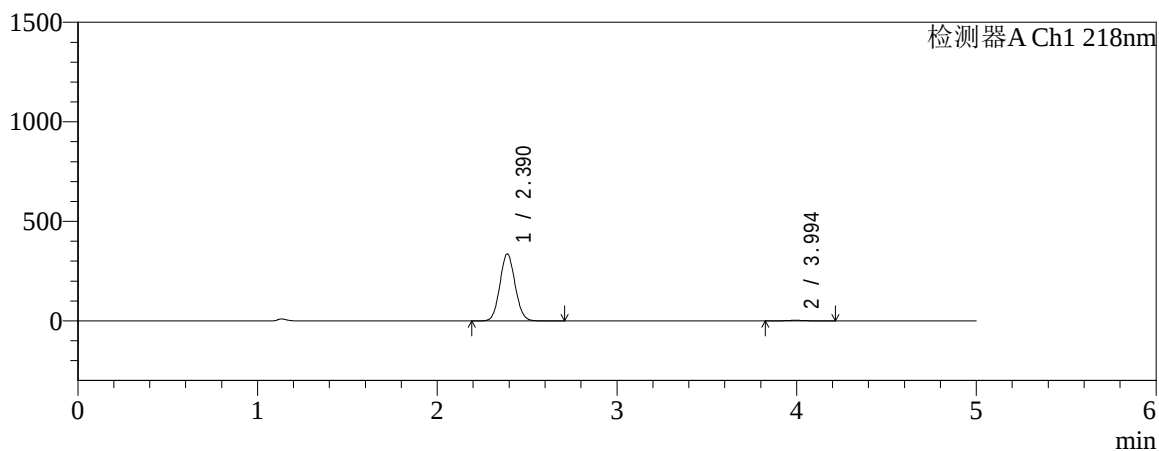
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:08:43

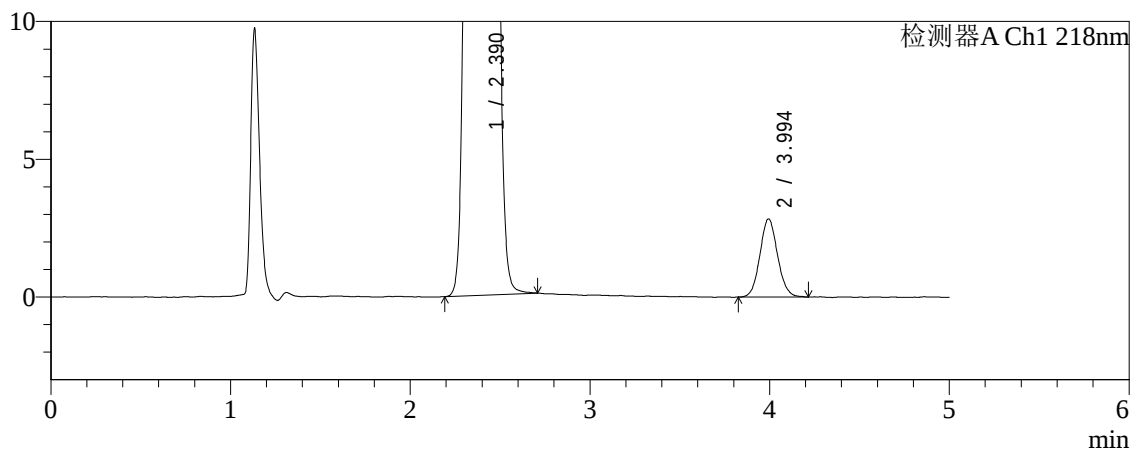
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	1975014	99.030	336227	3795	1.073	--
2	3.994	19339	0.970	2827	7967	1.081	9.601
总计		1994353	100.000	339053			

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-2025081921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 - 0-187/24-1444-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 19:22:32

实验者: lvtingting

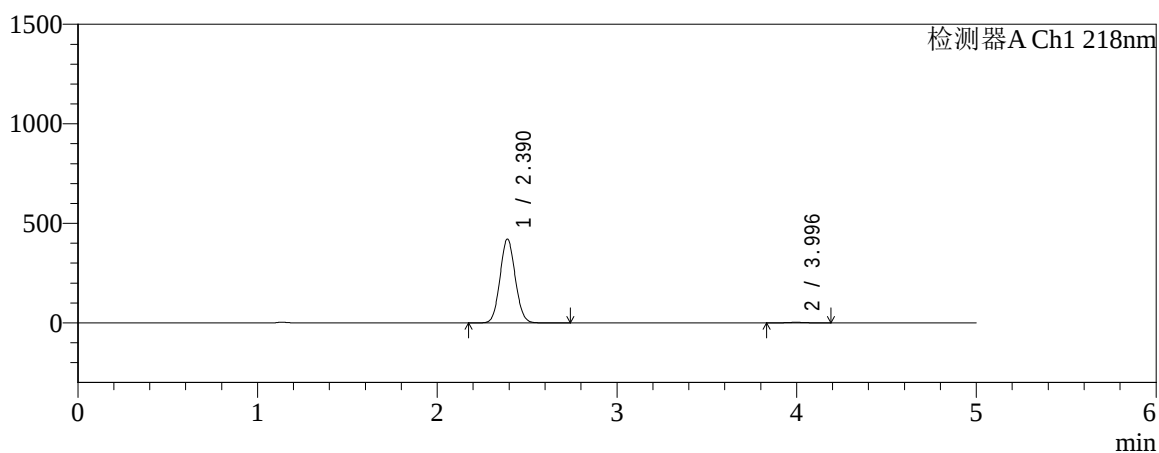
处理时间(V2): 2026/03/26 14:08:50

处理者: lvtingting

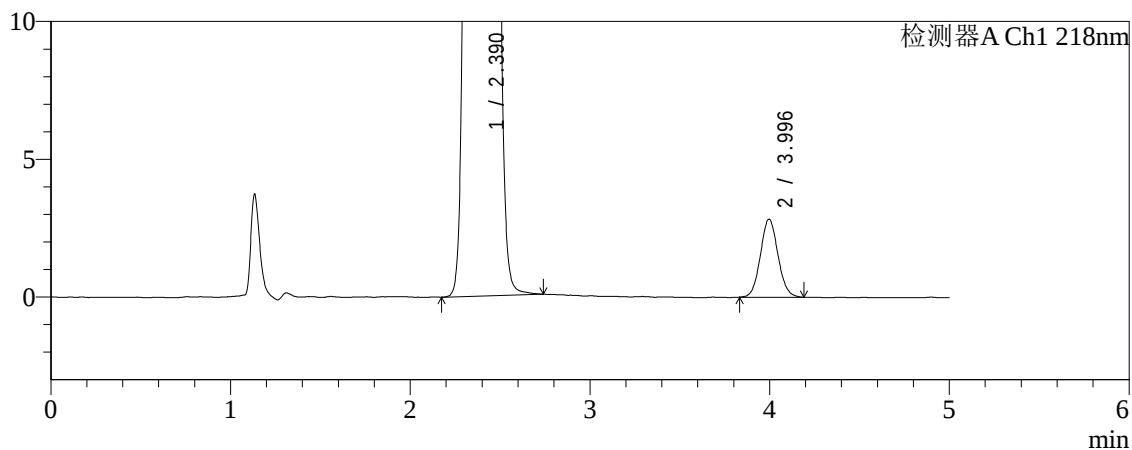
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	2475102	99.227	420635	3793	1.072	--
2	3.996	19281	0.773	2834	8047	1.071	9.633
总计		2494383	100.000	423469			

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-2025081921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 - 0-187/24-1445-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 19:27:56

实验者: lvtingting

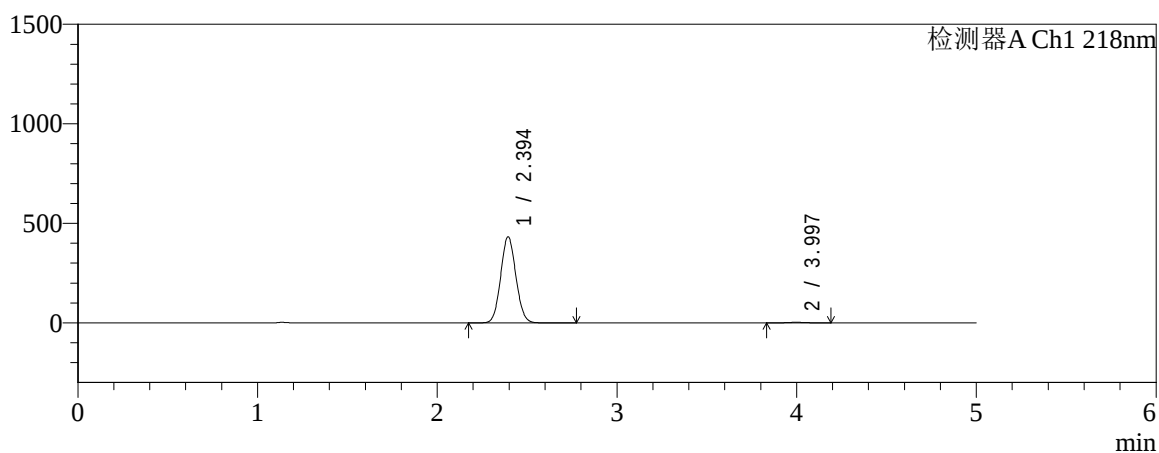
处理时间(V2): 2026/03/26 14:08:58

处理者: lvtingting

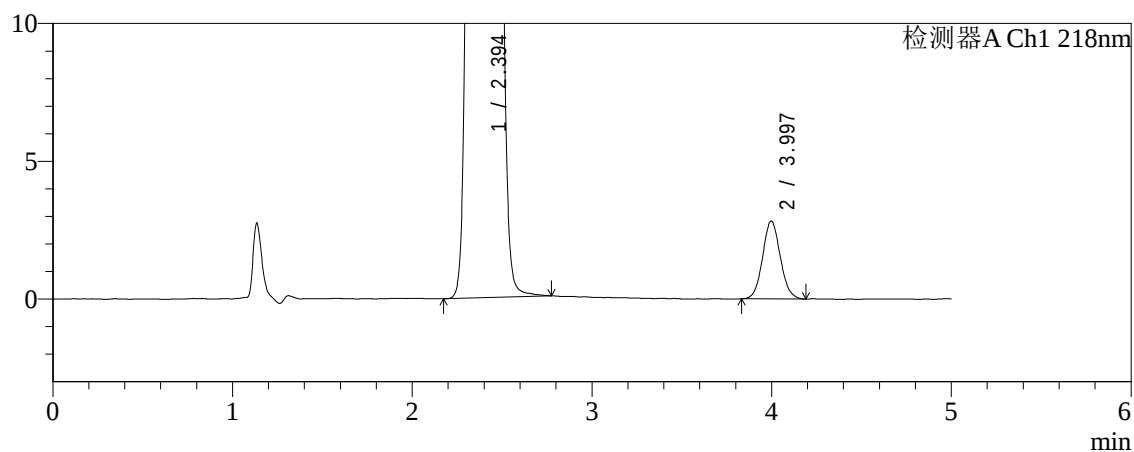
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	2543500	99.246	431505	3798	1.073	--
2	3.997	19325	0.754	2825	7954	1.079	9.581
总计		2562825	100.000	434329			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1446-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 19:33:20

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:09:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

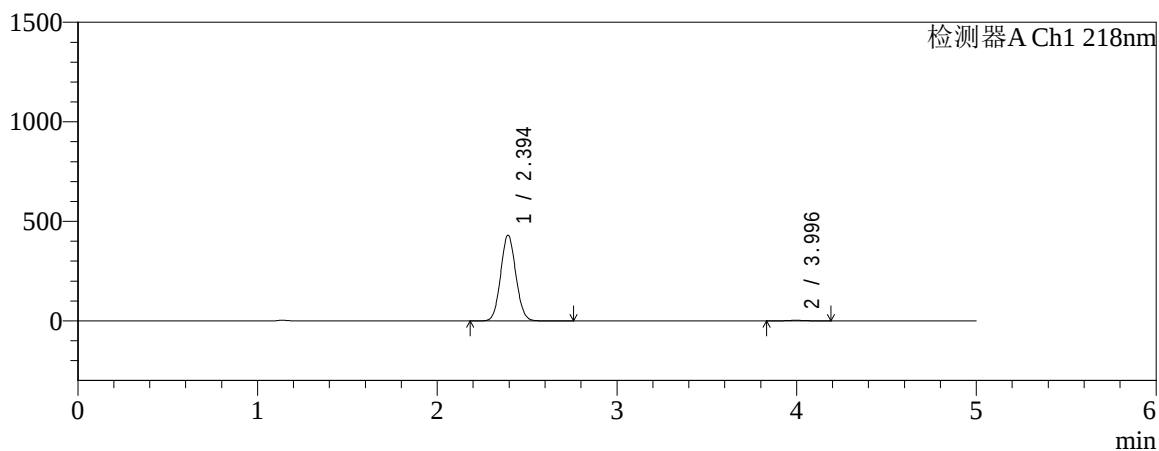
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

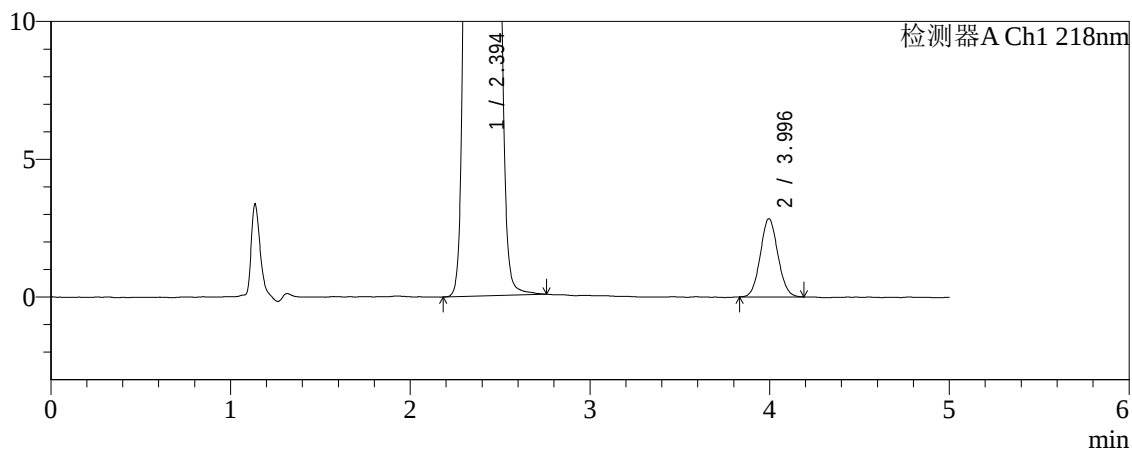
处理者: lvtingting

<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	2.394	2524566	99.245	429392	3820	1.074	--
2	3.996	19215	0.755	2833	8047	1.067	9.618
总计		2543780	100.000	432226			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1447-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 19:38:44

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:09:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

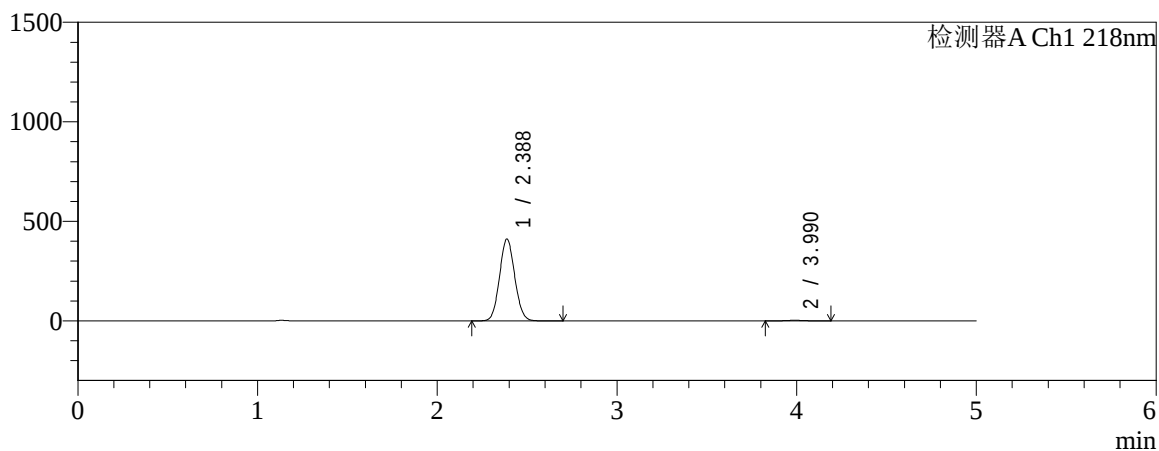
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

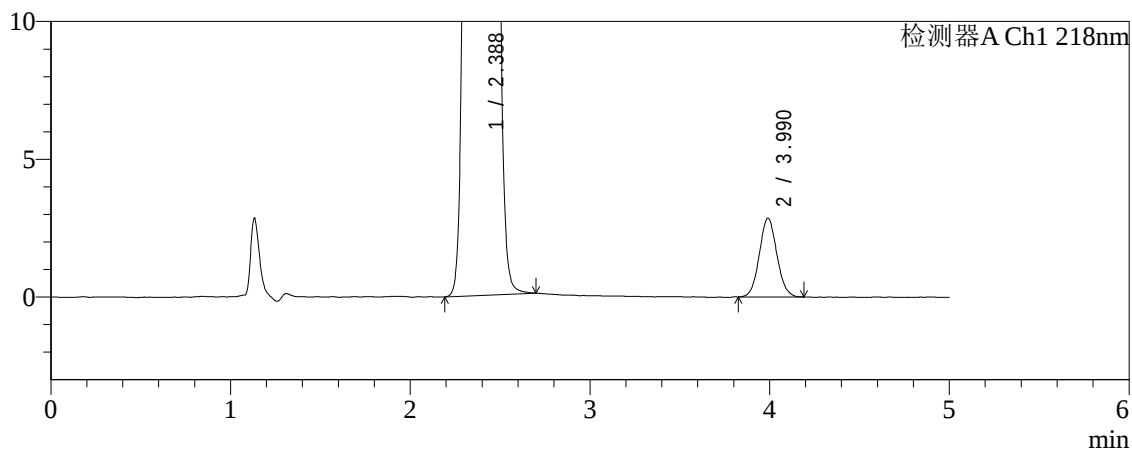
处理者: lvtingting

<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	2.388	2413078	99.203	411209	3792	1.072	--
2	3.990	19376	0.797	2857	8004	1.074	9.610
总计		2432455	100.000	414066			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1448-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 19:44:07

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:09:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

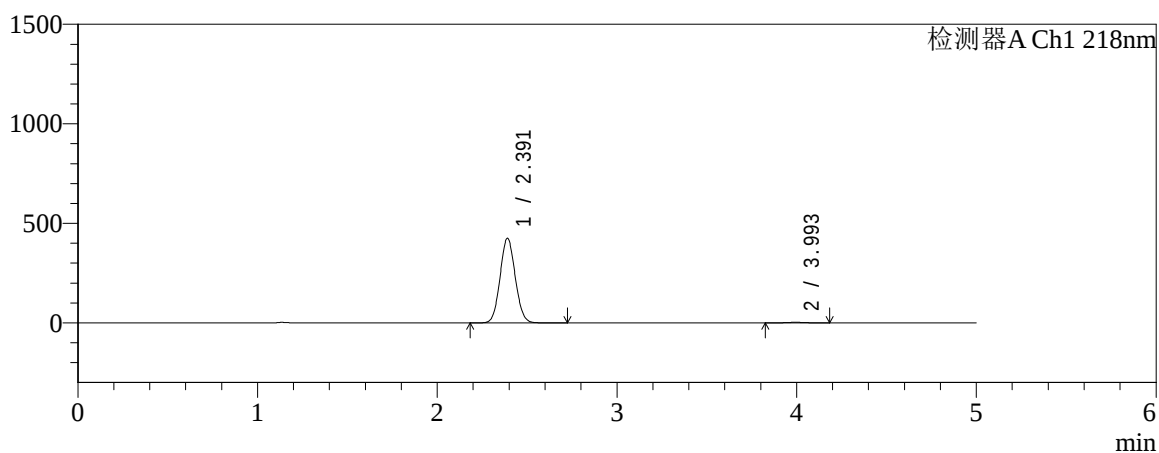
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

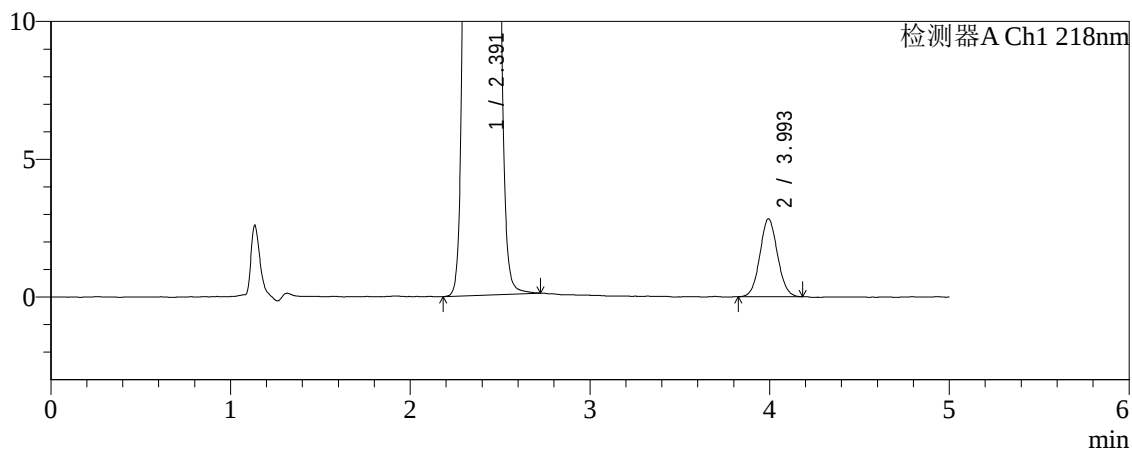
处理者: lvtingting

<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	2.391	2493302	99.235	424309	3803	1.073	--
2	3.993	19215	0.765	2817	7936	1.061	9.586
总计		2512517	100.000	427126			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1449-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 19:49:30

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:09:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

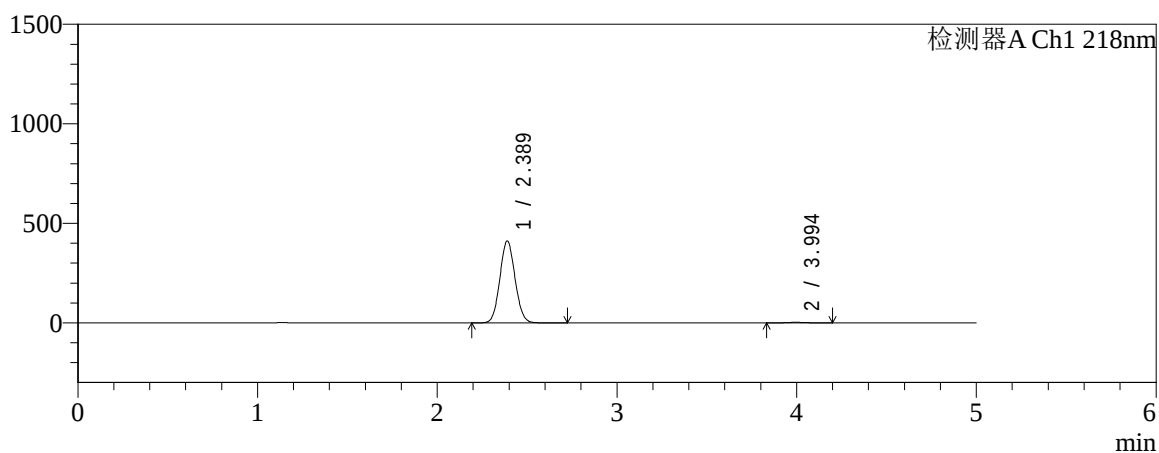
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

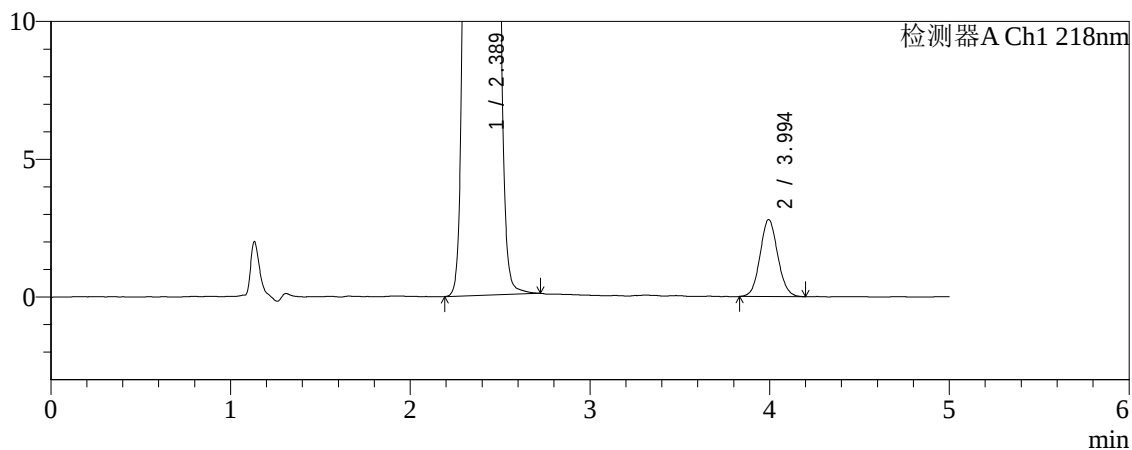
处理者: lvtingting

<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	2.389	2414620	99.217	411333	3796	1.073	--
2	3.994	19063	0.783	2792	7929	1.075	9.595
总计		2433683	100.000	414125			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1450-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 19:54:55

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:09:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

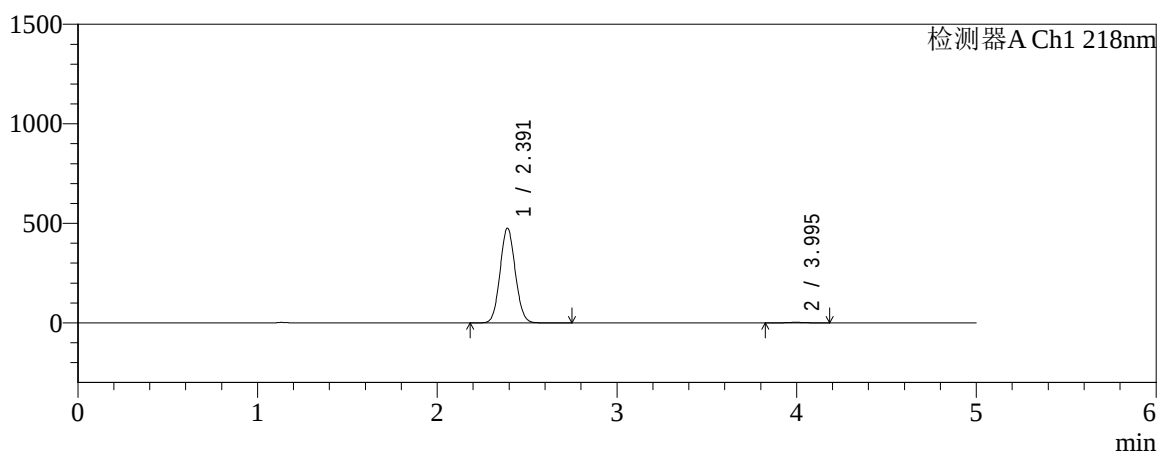
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

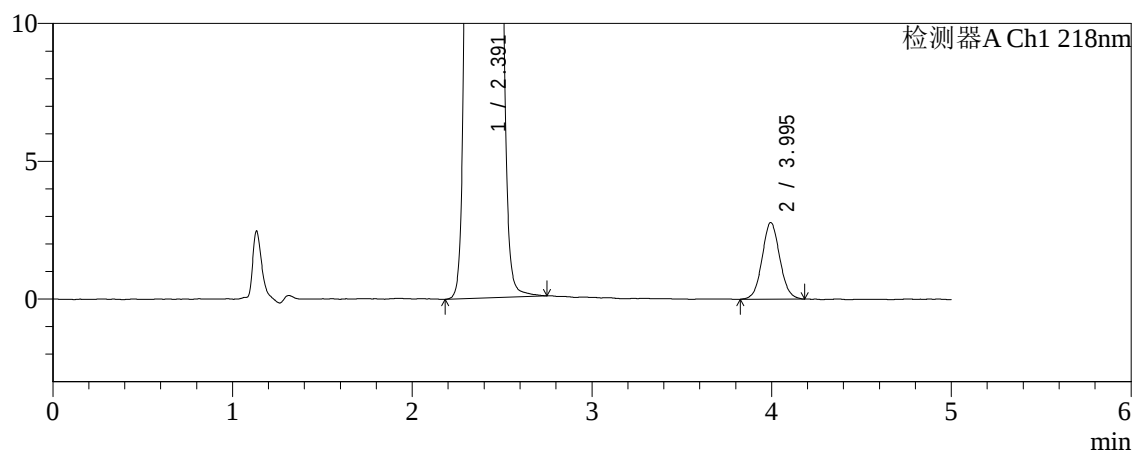
处理者: lvtingting

<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	2.391	2796274	99.324	475036	3790	1.074	--
2	3.995	19025	0.676	2779	7965	1.059	9.596
总计		2815299	100.000	477816			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1451-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 20:00:17

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:09:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

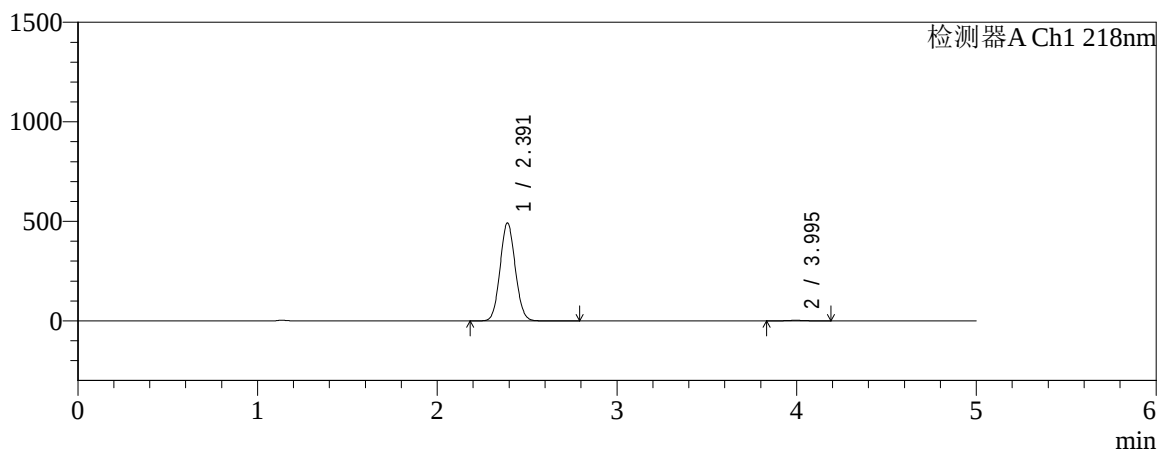
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

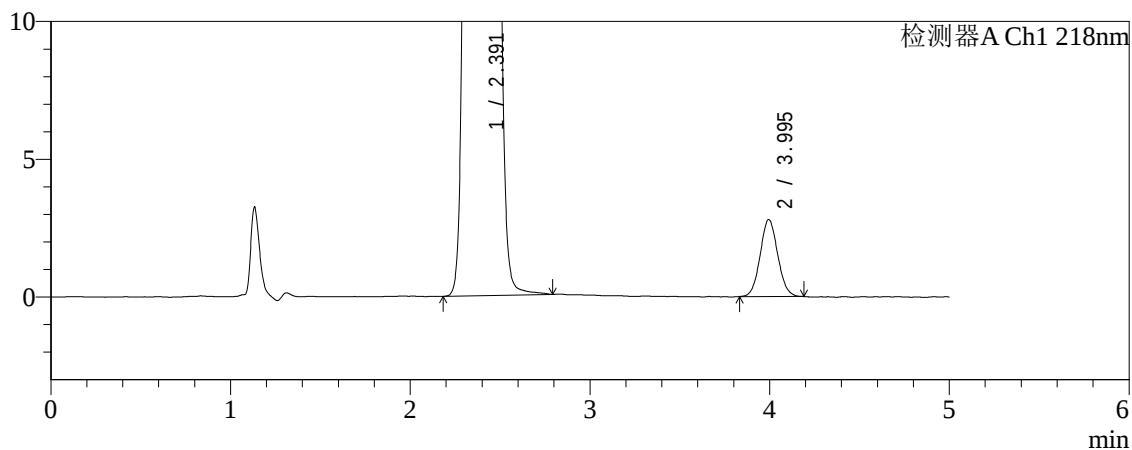
处理者: lvtingting

<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	2.391	2885763	99.347	491286	3808	1.073	--
2	3.995	18968	0.653	2789	8004	1.069	9.618
总计		2904731	100.000	494075			

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-2025081921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 - 0-187/24-1452-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 20:05:42

实验者: lvtingting

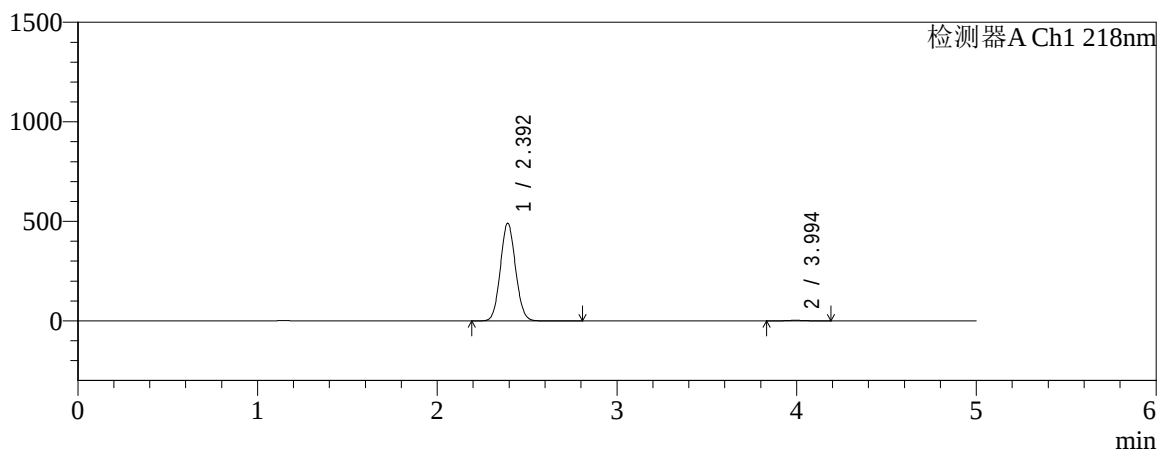
处理时间(V2): 2026/03/26 14:09:51

处理者: lvtingting

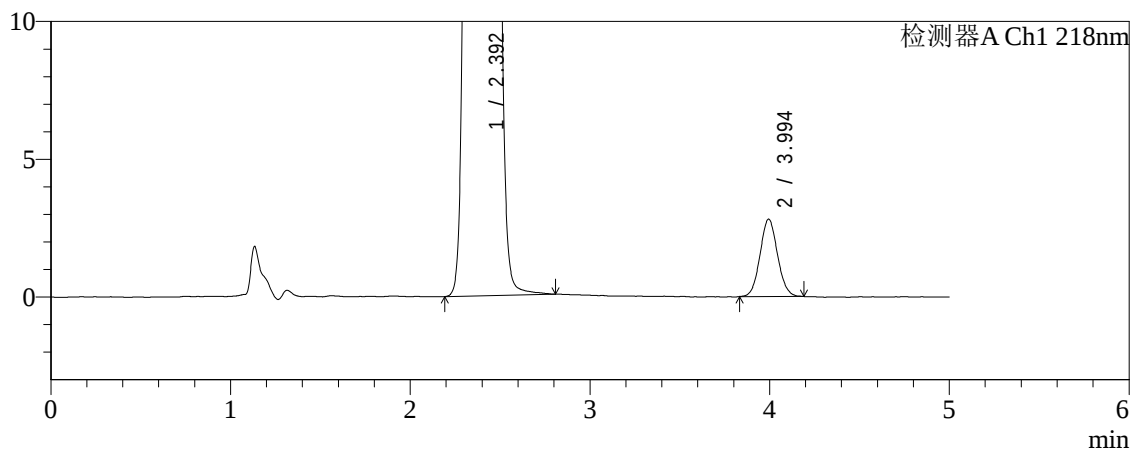
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	2873746	99.343	488226	3825	1.074	--
2	3.994	18995	0.657	2803	8022	1.068	9.619
总计		2892741	100.000	491030			

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-2025081921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 - 0-187/24-1453-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 20:11:05

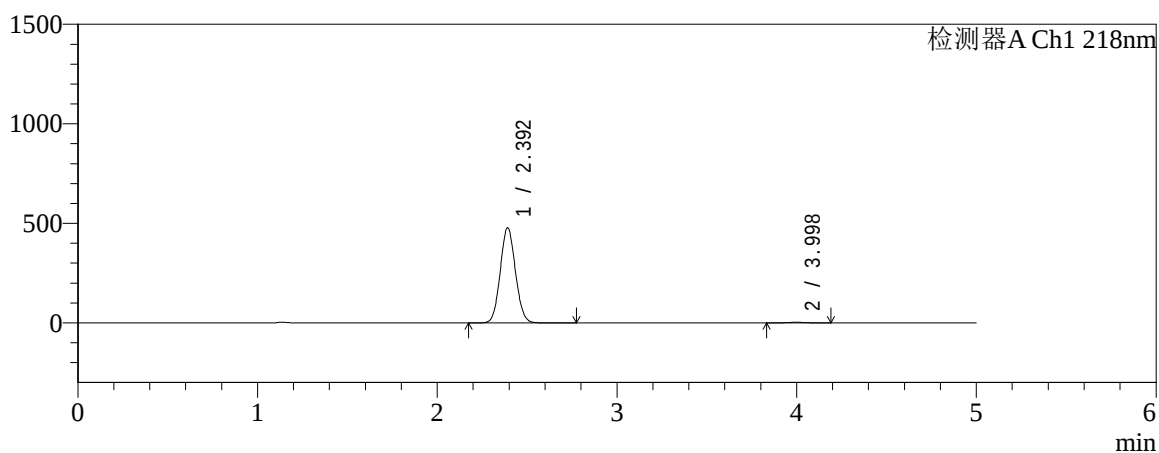
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:09:58

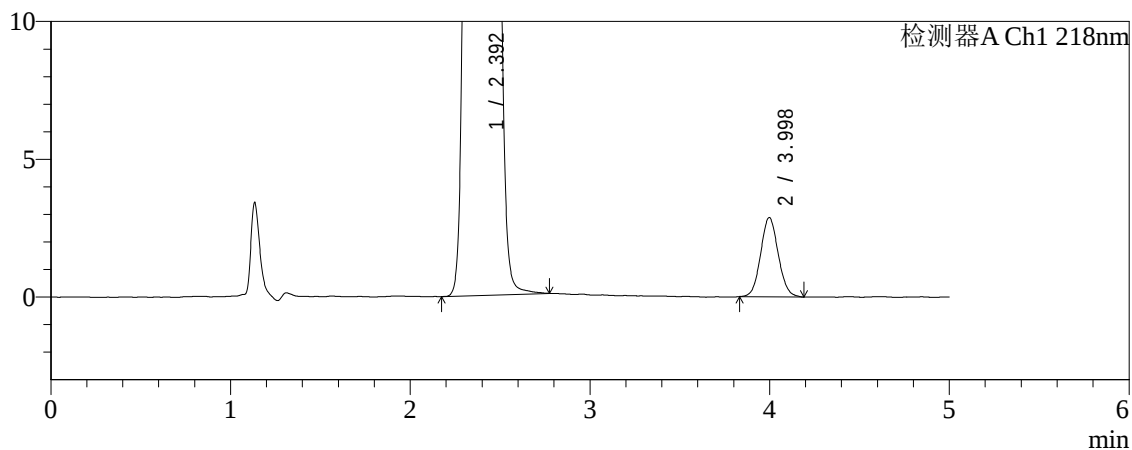
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	2807922	99.307	475967	3794	1.073	--
2	3.998	19581	0.693	2874	7949	1.069	9.599
总计		2827503	100.000	478842			

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-2025
081921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 - 0-187/24-1454-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 20:16:29

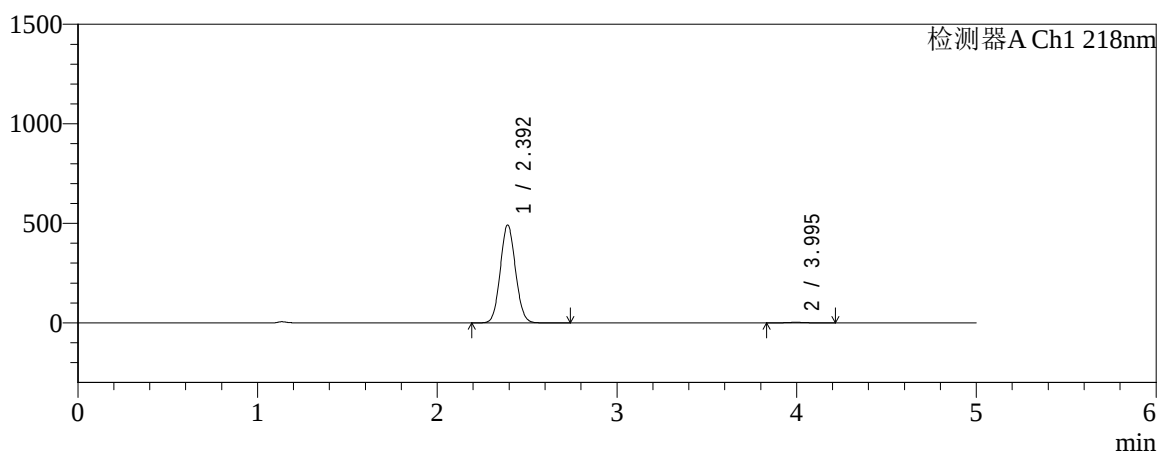
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:10:06

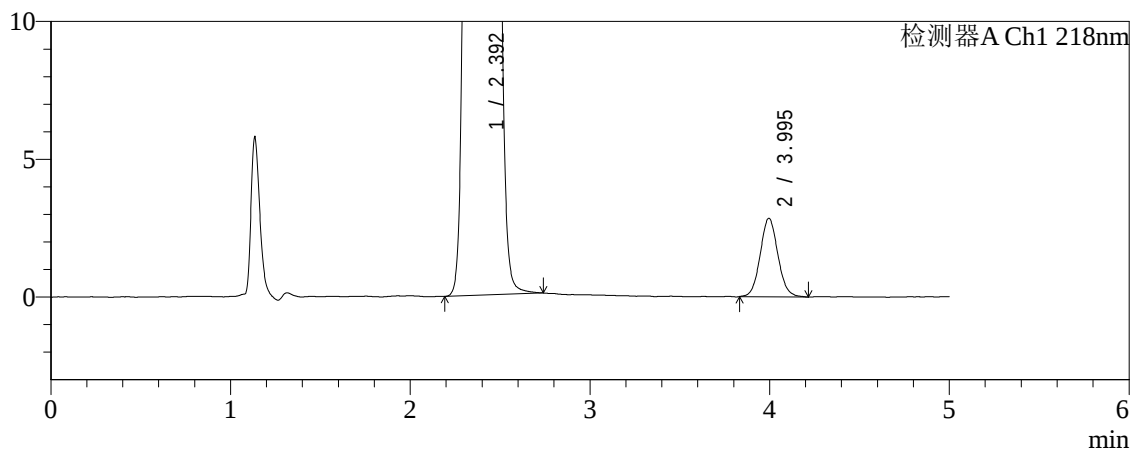
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	2888748	99.330	489853	3800	1.074	--
2	3.995	19499	0.670	2848	7962	1.077	9.594
总计		2908247	100.000	492701			

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-2025
081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1455-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 20:21:53

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:10:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

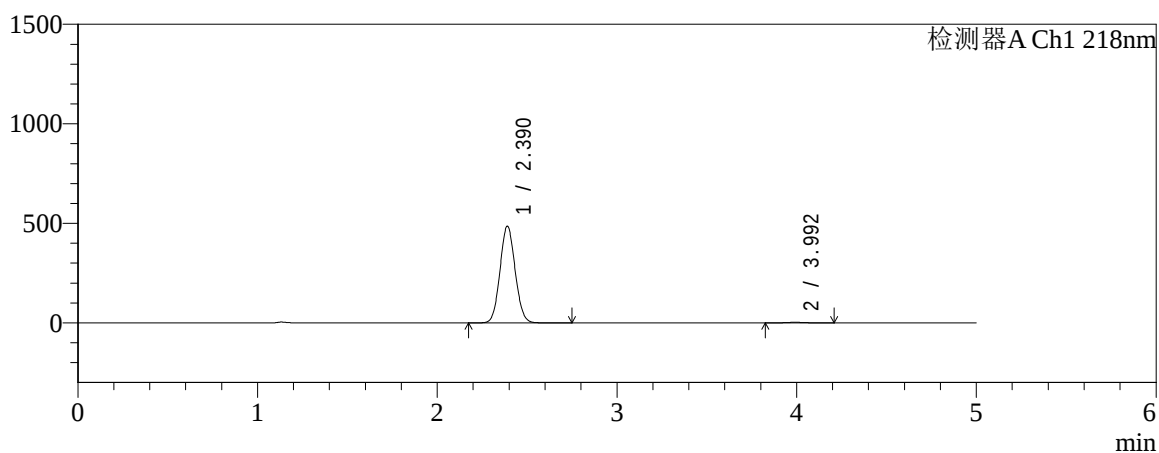
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

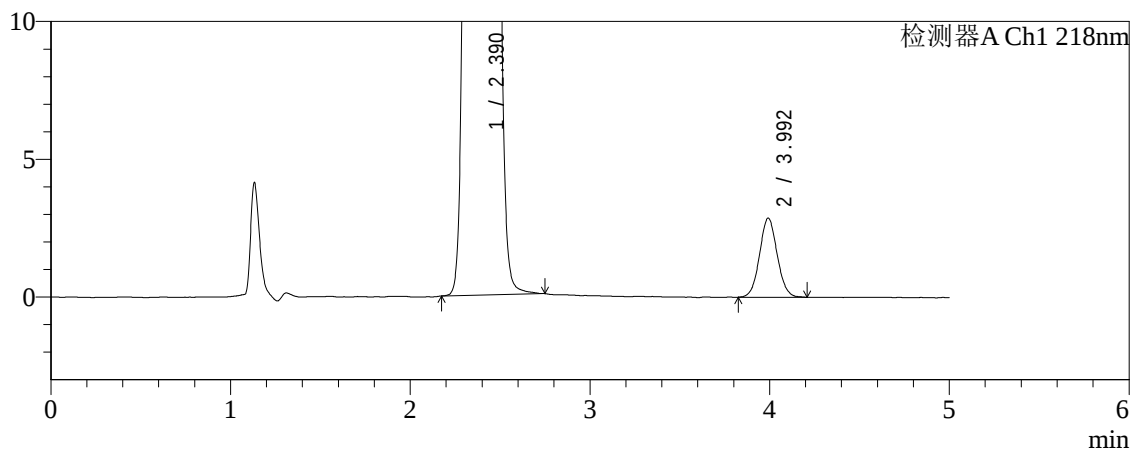
处理者: lvtingting

<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	2.390	2849745	99.318	485532	3808	1.073	--
2	3.992	19559	0.682	2860	7930	1.058	9.585
总计		2869305	100.000	488392			

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-2025081921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 - 0-187/24-1456-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 20:27:18

实验者: lvtingting

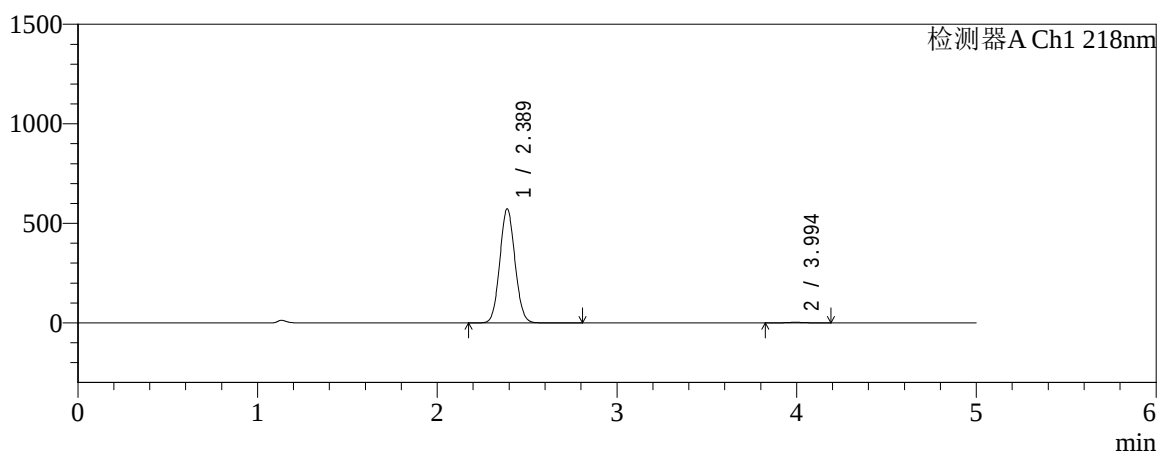
处理时间(V2): 2026/03/26 14:10:21

处理者: lvtingting

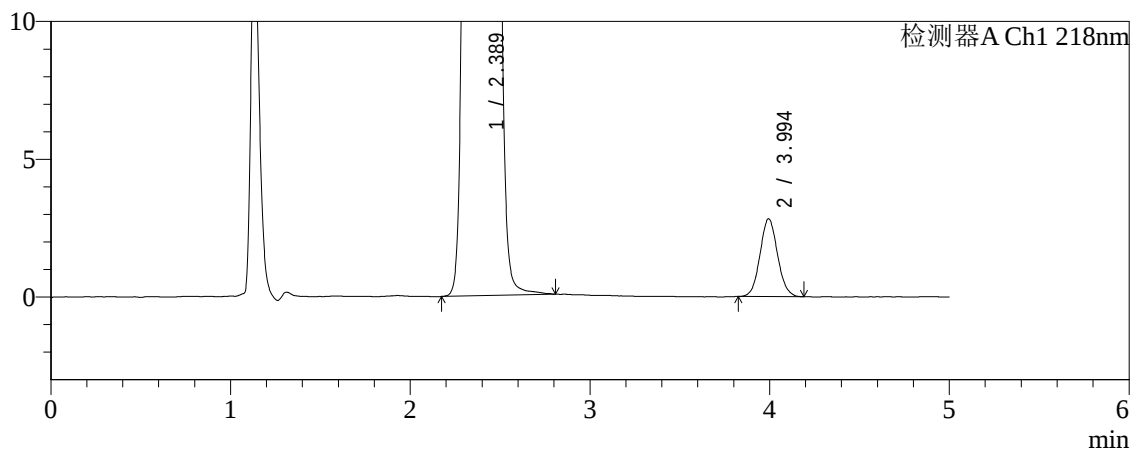
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.389	3360615	99.434	572663	3798	1.072	--
2	3.994	19143	0.566	2817	8013	1.077	9.623
总计		3379759	100.000	575480			

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-2025081921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 - 0-187/24-1457-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-12

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 20:32:41

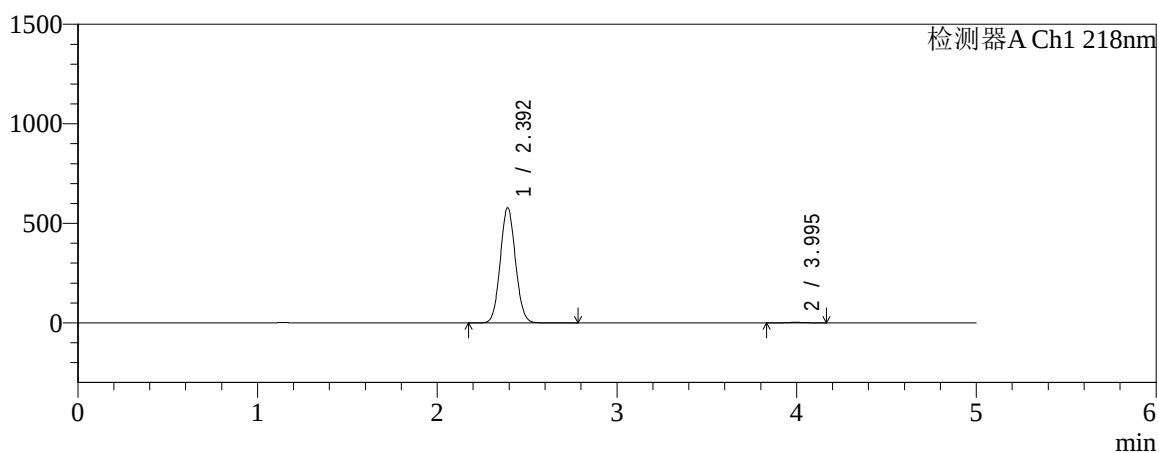
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:10:28

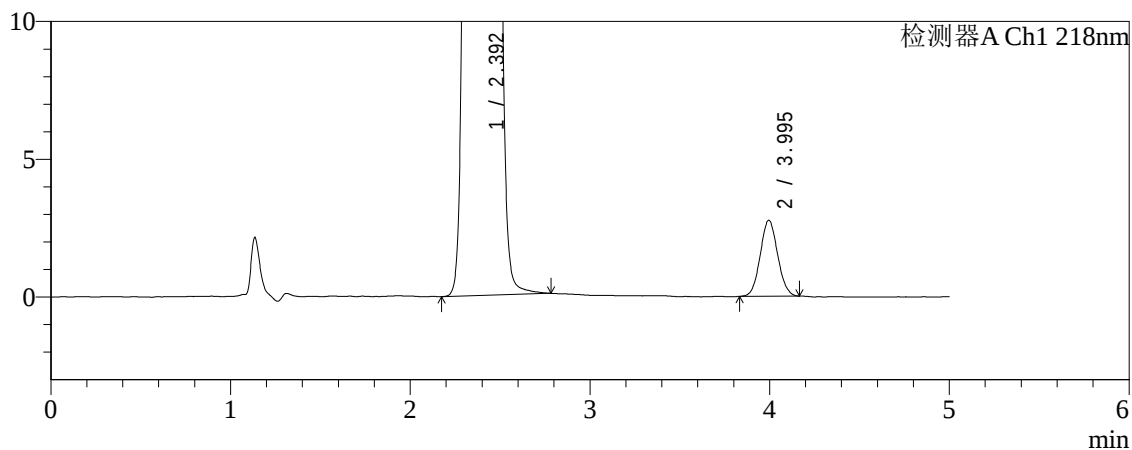
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	3399049	99.456	576483	3799	1.074	--
2	3.995	18579	0.544	2754	8022	1.067	9.611
总计		3417628	100.000	579236			

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-2025
081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1458-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 20:38:06

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:10:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

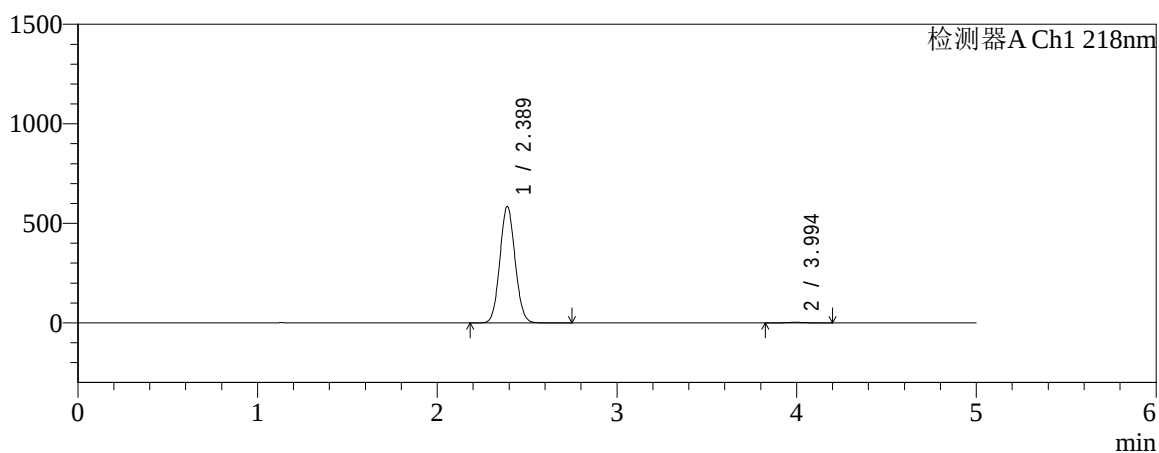
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

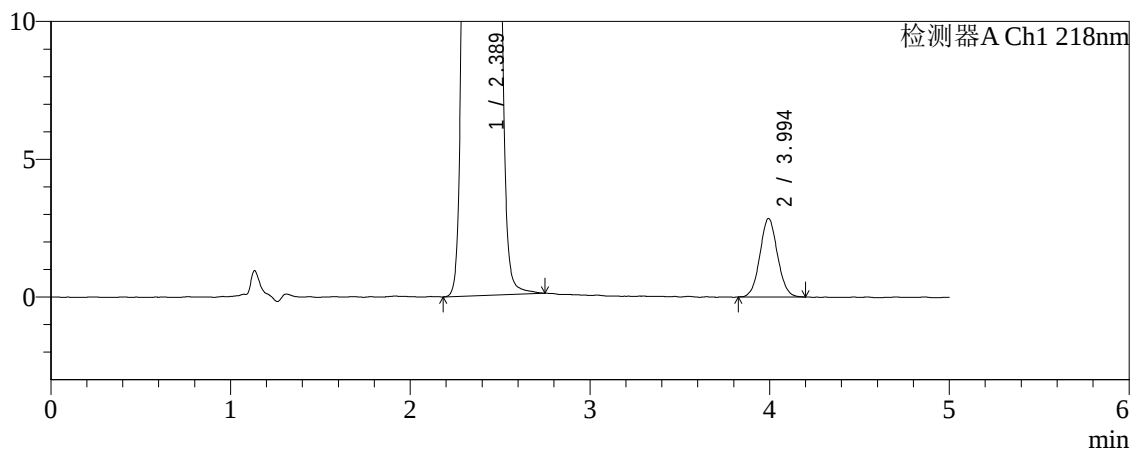
处理者: lvtingting

<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	2.389	3438709	99.441	584658	3784	1.072	--
2	3.994	19320	0.559	2840	8040	1.056	9.619
总计		3458029	100.000	587498			

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-2025081921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 - 0-187/24-1459-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 20:43:30

实验者: lvtingting

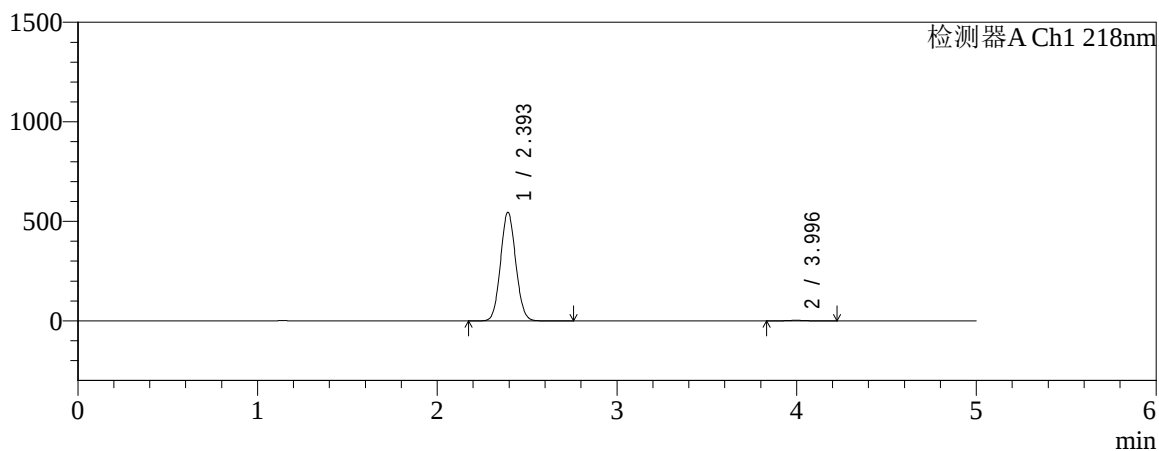
处理时间(V2): 2026/03/26 14:10:43

处理者: lvtingting

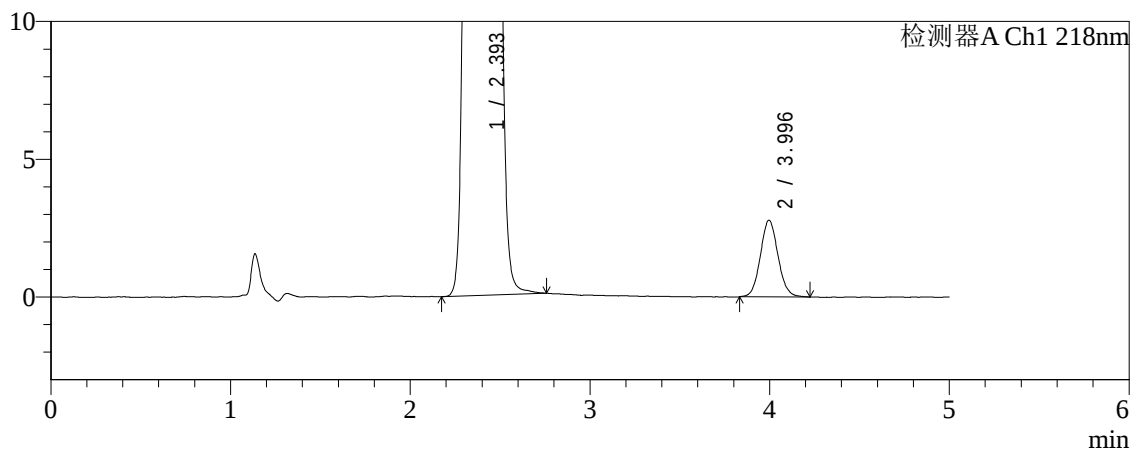
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	3205220	99.411	543084	3800	1.072	--
2	3.996	18986	0.589	2781	8031	1.082	9.608
总计		3224207	100.000	545865			

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-2025081921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 - 0-187/24-1460-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-39

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 20:48:54

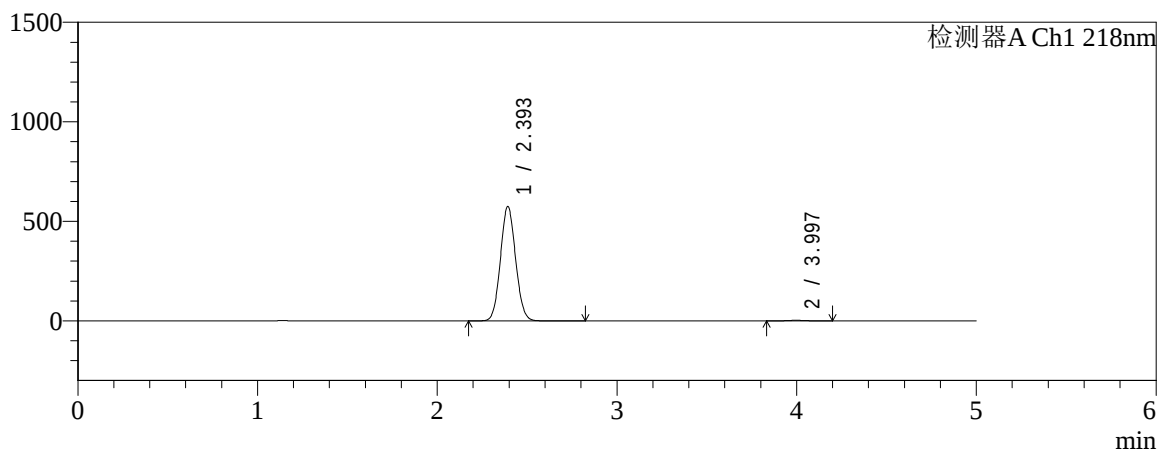
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:10:50

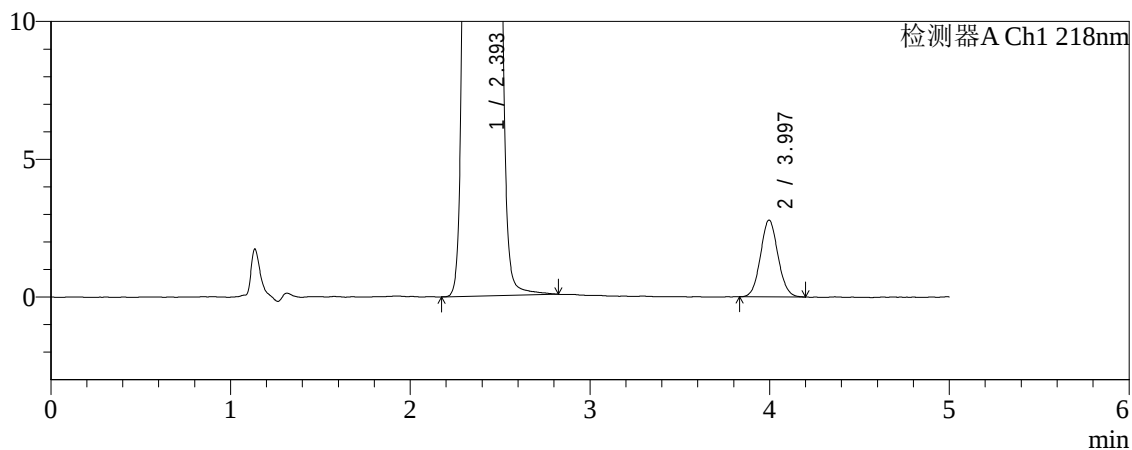
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	3370849	99.444	570878	3806	1.073	--
2	3.997	18853	0.556	2787	8130	1.064	9.651
总计		3389702	100.000	573665			

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-2025081921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 - 0-187/24-1461-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 20:54:19

实验者: lvtingting

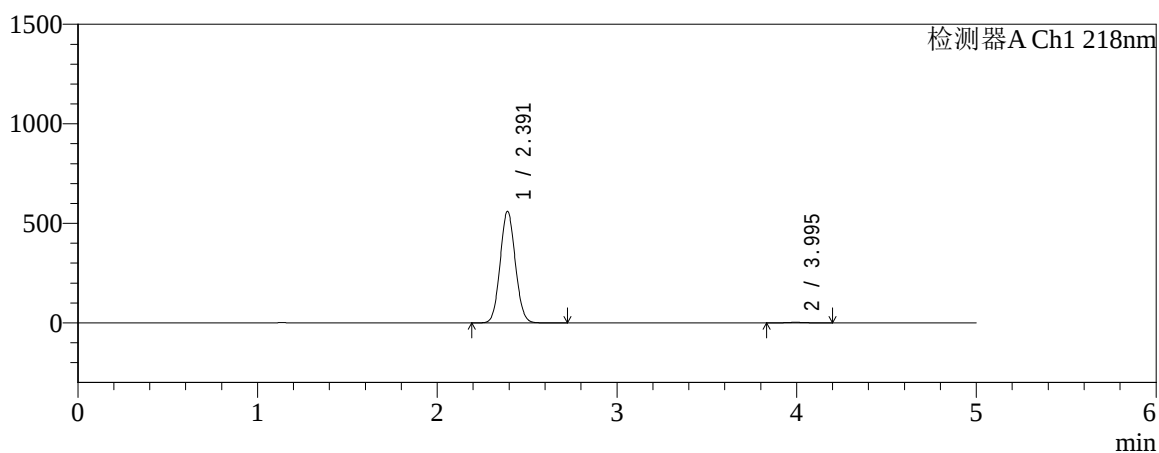
处理时间(V2): 2026/03/26 14:10:57

处理者: lvtingting

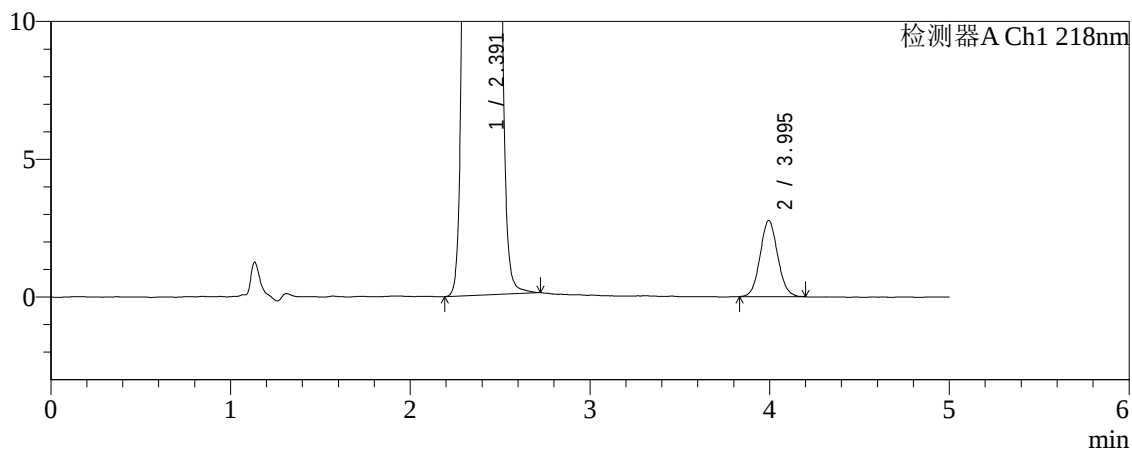
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	3285809	99.432	559133	3808	1.073	--
2	3.995	18779	0.568	2758	8001	1.072	9.614
总计		3304588	100.000	561892			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1462-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 20:59:41

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:11:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

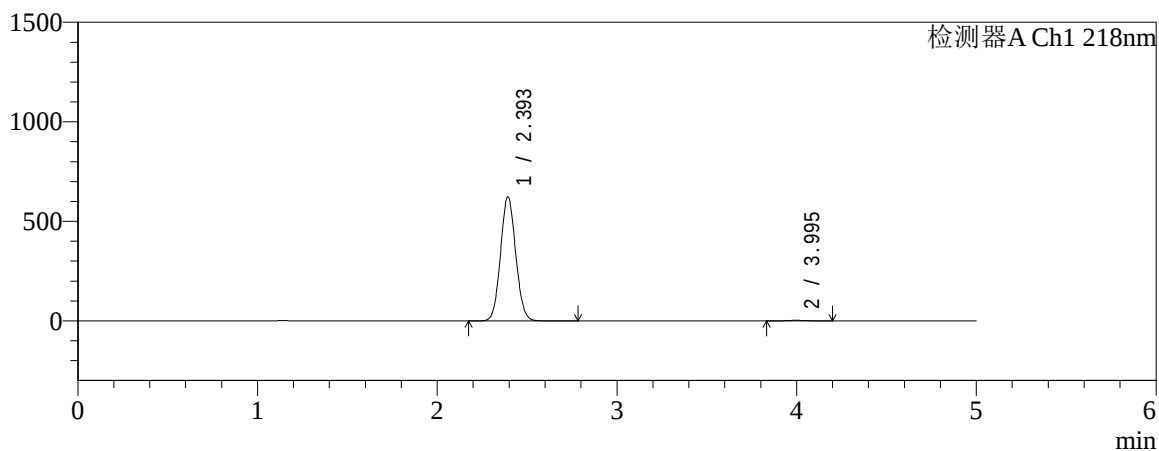
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

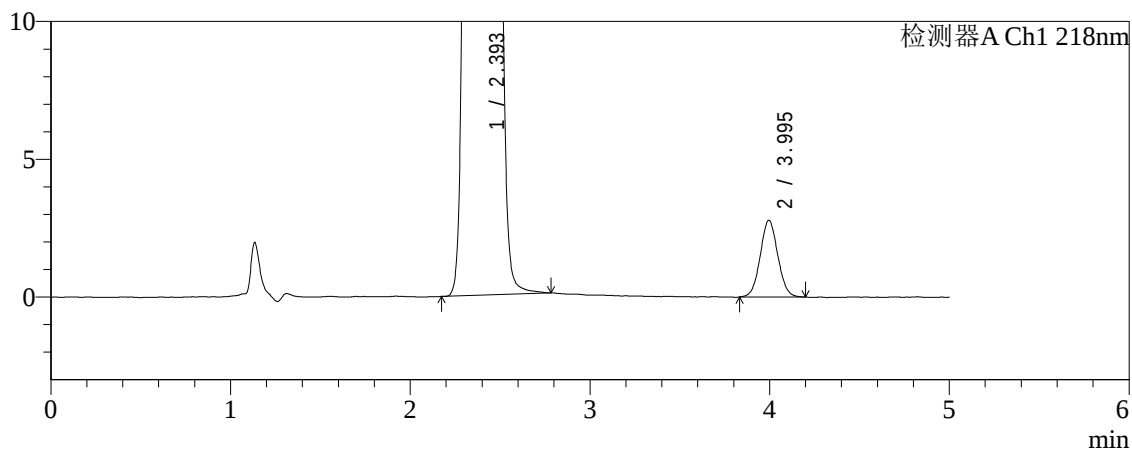
处理者: lvtingting

<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	2.393	3663238	99.487	620078	3794	1.072	--
2	3.995	18889	0.513	2782	7975	1.049	9.584
总计		3682128	100.000	622860			

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-2025081921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 - 0-187/24-1463-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 21:05:05

实验者: lvtingting

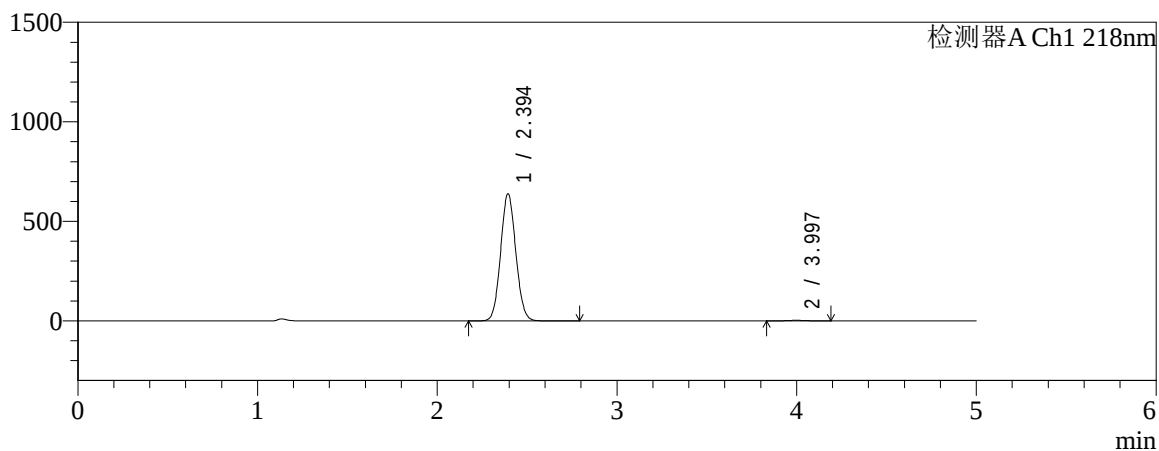
处理时间(V2): 2026/03/26 14:11:12

处理者: lvtingting

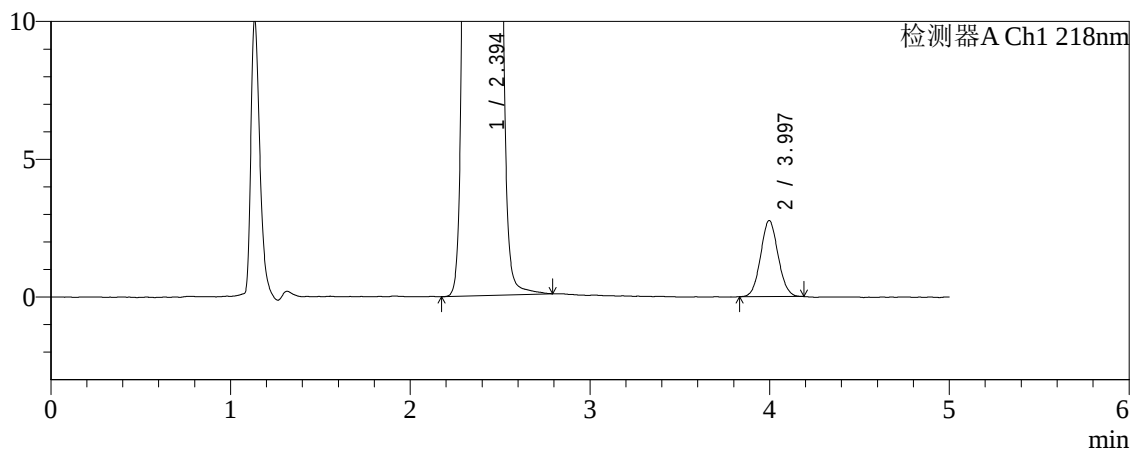
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	3746456	99.505	636150	3813	1.071	--
2	3.997	18630	0.495	2758	8049	1.066	9.623
总计		3765086	100.000	638908			

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-2025081921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 - 0-187/24-1464-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 21:10:29

实验者: lvtingting

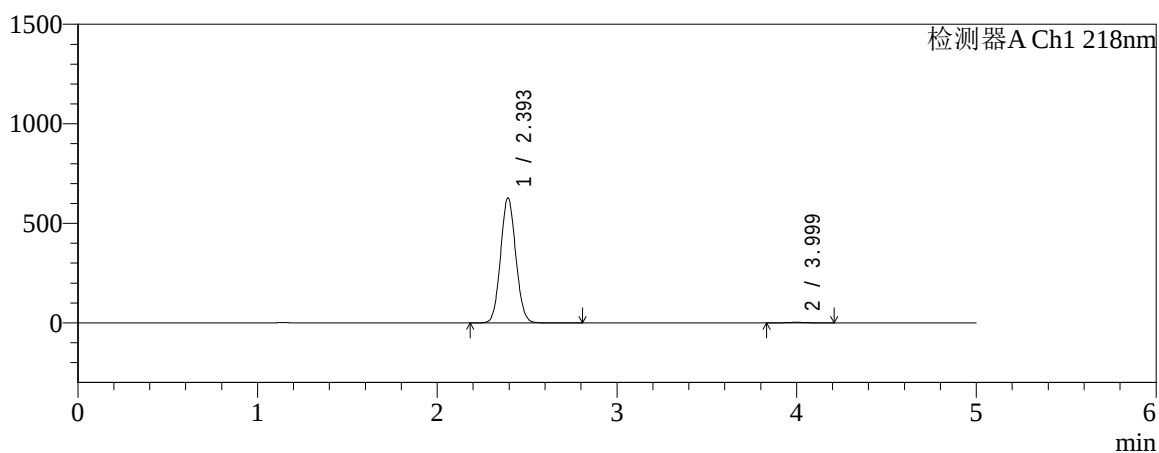
处理时间(V2): 2026/03/26 14:11:20

处理者: lvtingting

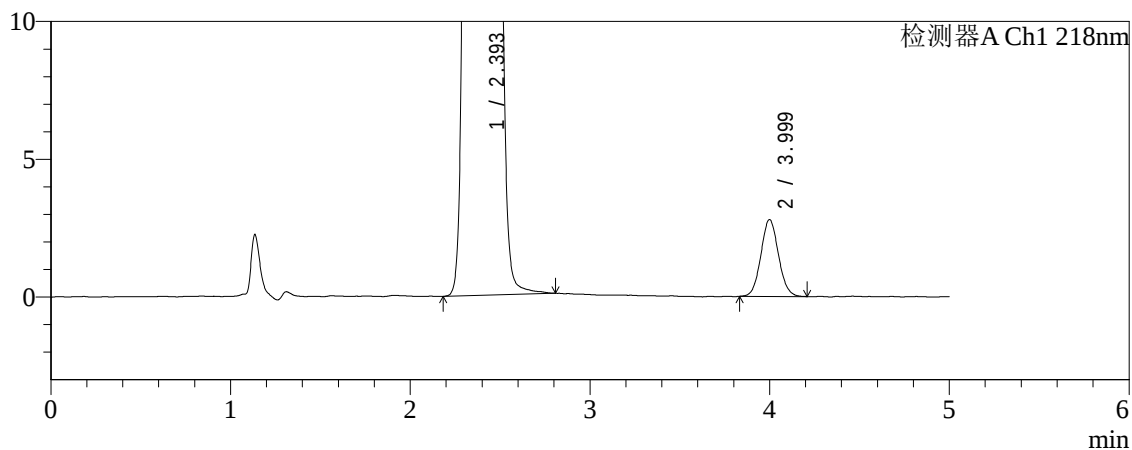
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	3687602	99.487	625448	3805	1.072	--
2	3.999	19010	0.513	2784	8027	1.068	9.622
总计		3706613	100.000	628233			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1465-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:15:52

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:11:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

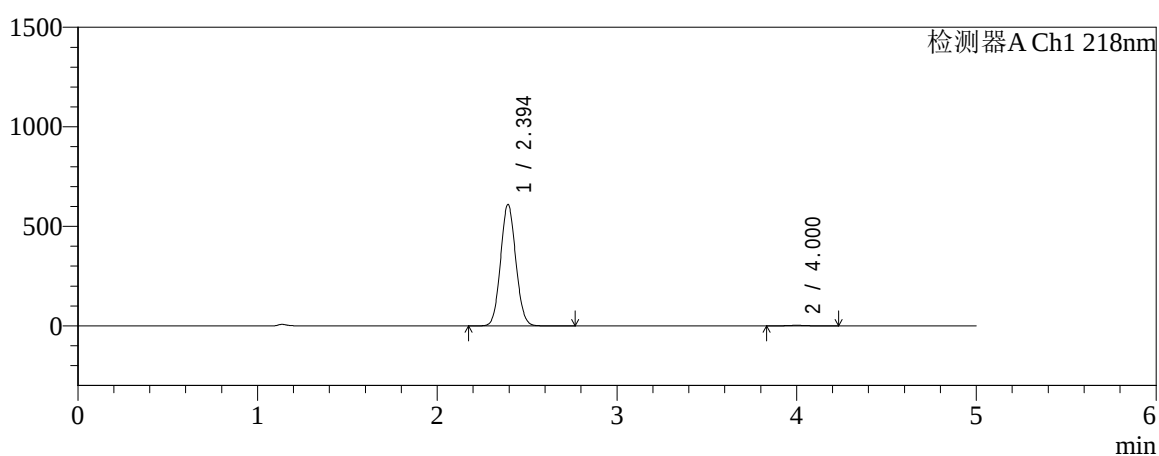
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

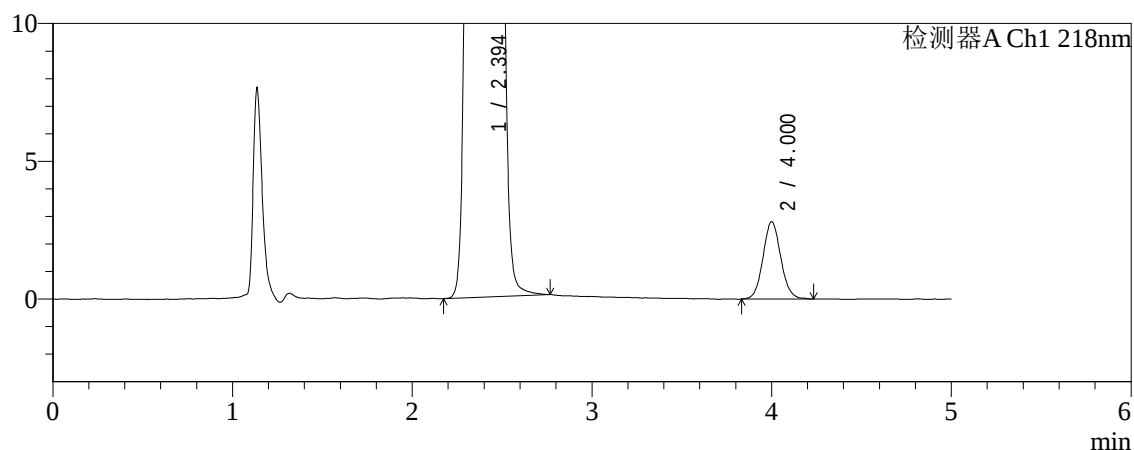
处理者: lvtingting

<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	2.394	3588588	99.464	607683	3790	1.072	--
2	4.000	19344	0.536	2800	7898	1.081	9.575
总计		3607933	100.000	610483			

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-2025081921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 - 0-187/24-1466-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 21:21:15

实验者: lvtingting

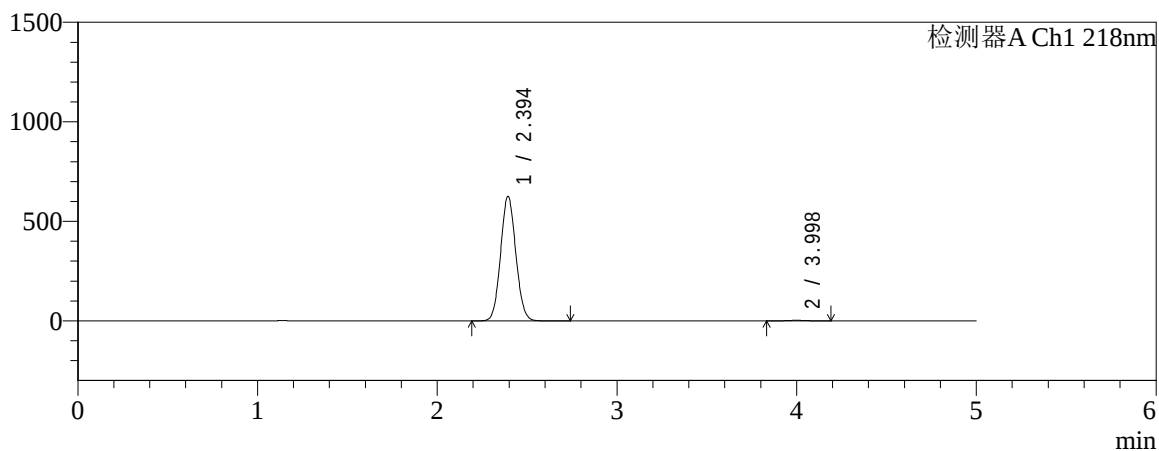
处理时间(V2): 2026/03/26 14:11:34

处理者: lvtingting

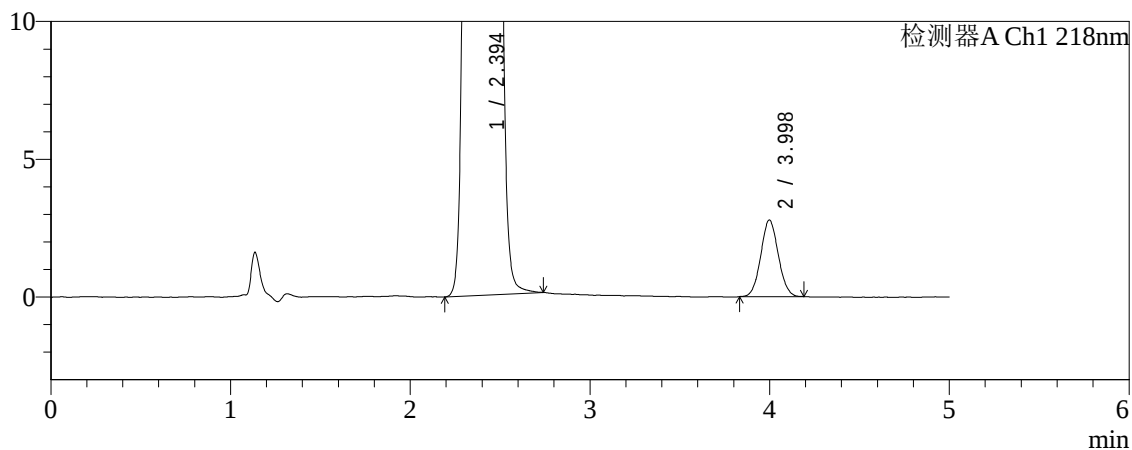
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	3679046	99.491	623533	3797	1.071	--
2	3.998	18822	0.509	2777	7949	1.059	9.586
总计		3697868	100.000	626311			

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-2025081921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 - 0-187/24-1467-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-49

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 21:26:39

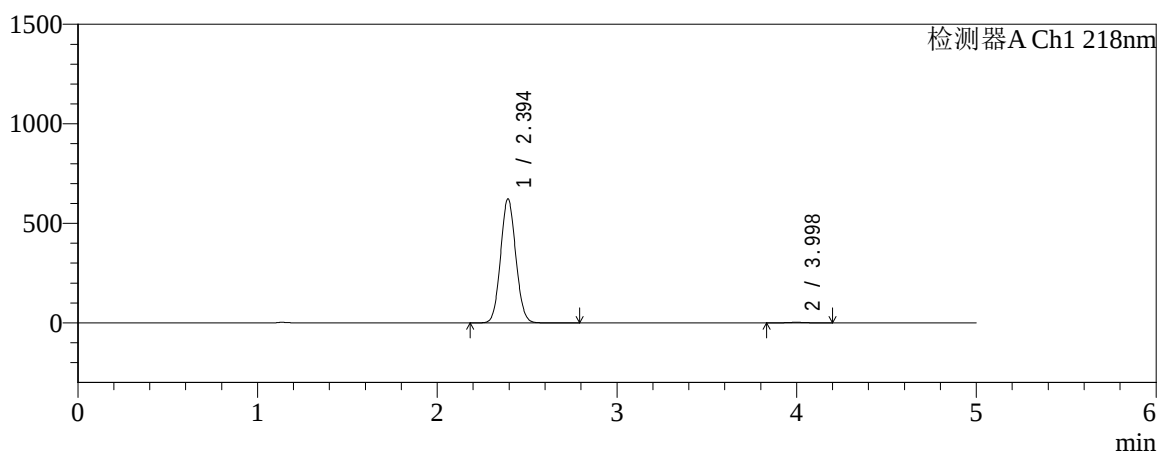
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:11:42

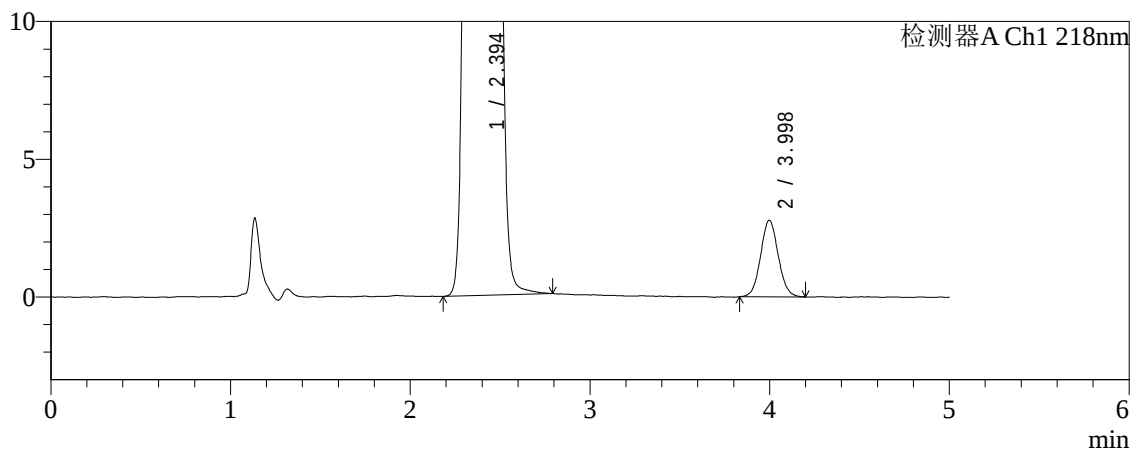
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	3659793	99.486	620627	3803	1.073	--
2	3.998	18924	0.514	2776	8017	1.064	9.611
总计		3678717	100.000	623403			

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-2025
081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1468-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:32:03

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:11:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

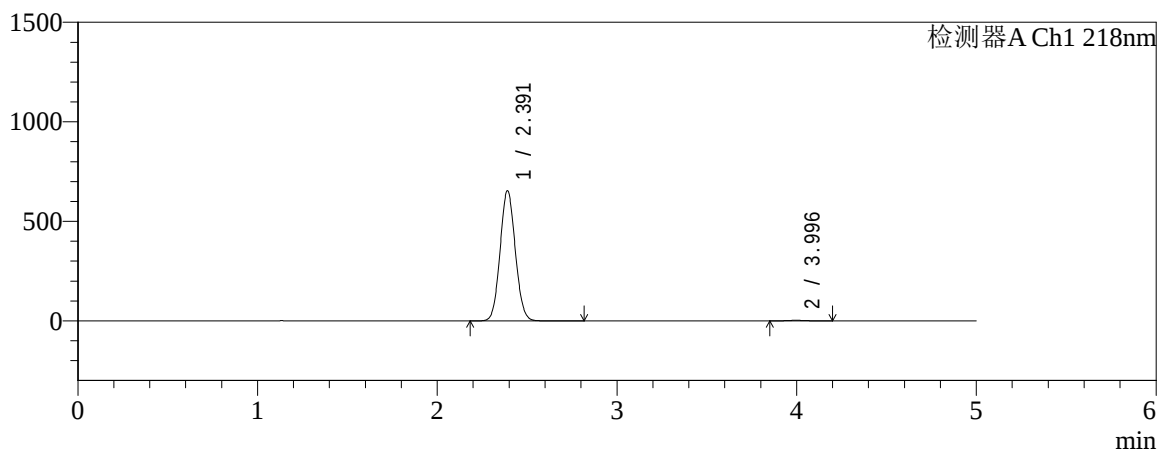
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

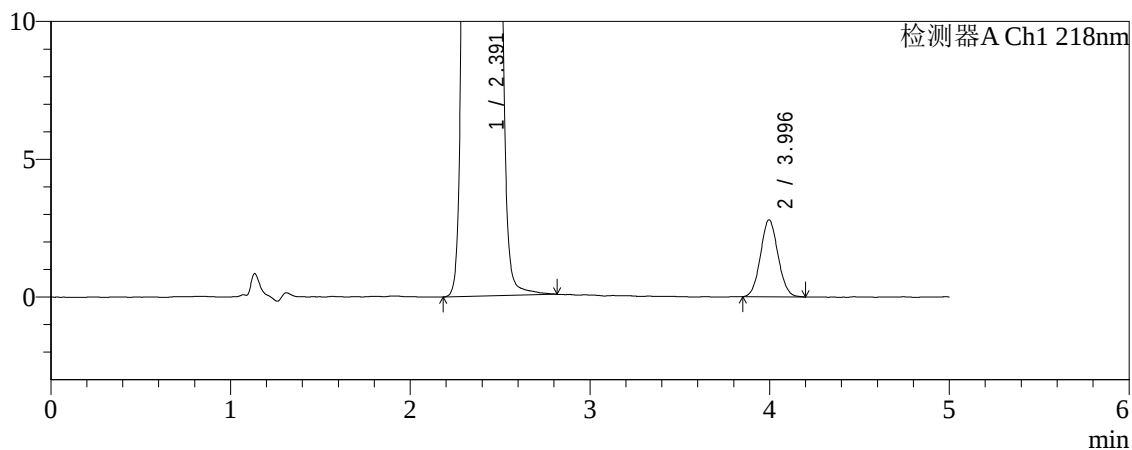
处理者: lvtingting

<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	2.391	3845255	99.511	652762	3788	1.072	--
2	3.996	18898	0.489	2792	7988	1.063	9.609
总计		3864153	100.000	655554			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1469-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:37:27

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:11:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

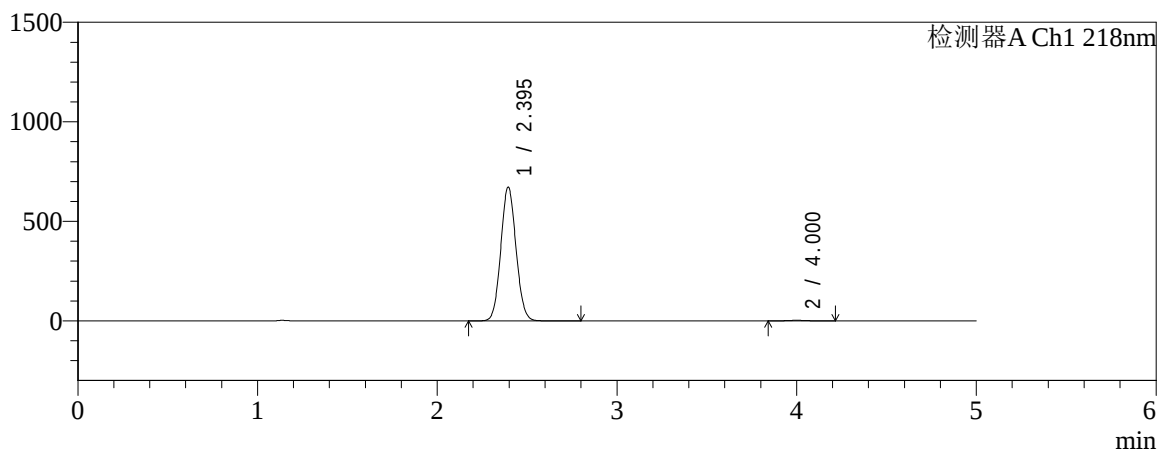
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

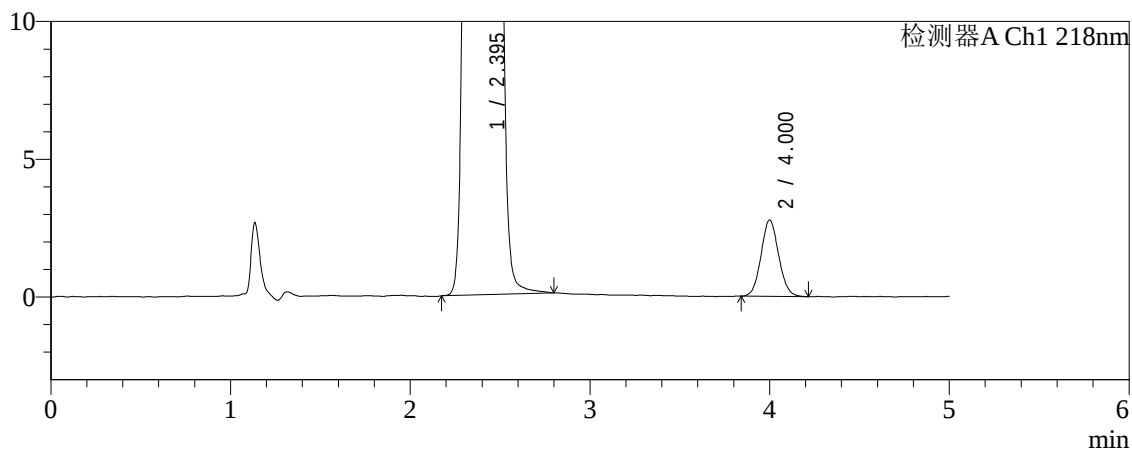
处理者: lvtingting

<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	2.395	3955485	99.525	671435	3799	1.071	--
2	4.000	18869	0.475	2764	8018	1.076	9.607
总计		3974354	100.000	674199			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1470-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:42:51

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:12:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

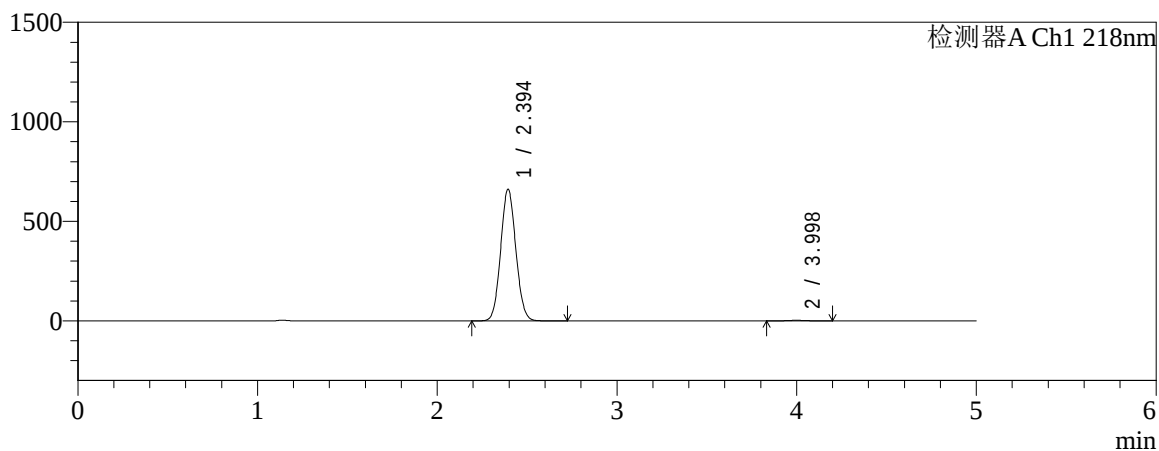
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

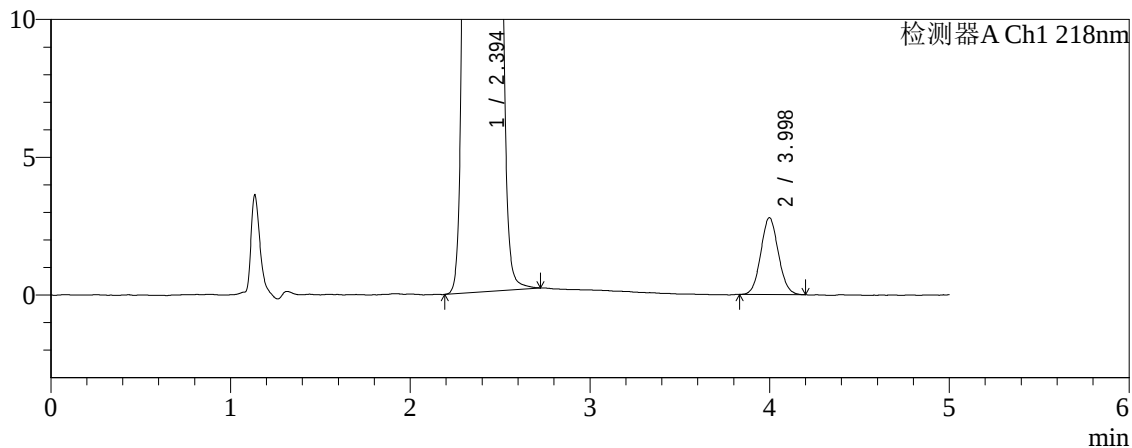
处理者: lvtingting

<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	2.394	3880161	99.515	659344	3808	1.072	--
2	3.998	18916	0.485	2787	7929	1.068	9.585
总计		3899076	100.000	662130			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1471-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 21:48:13

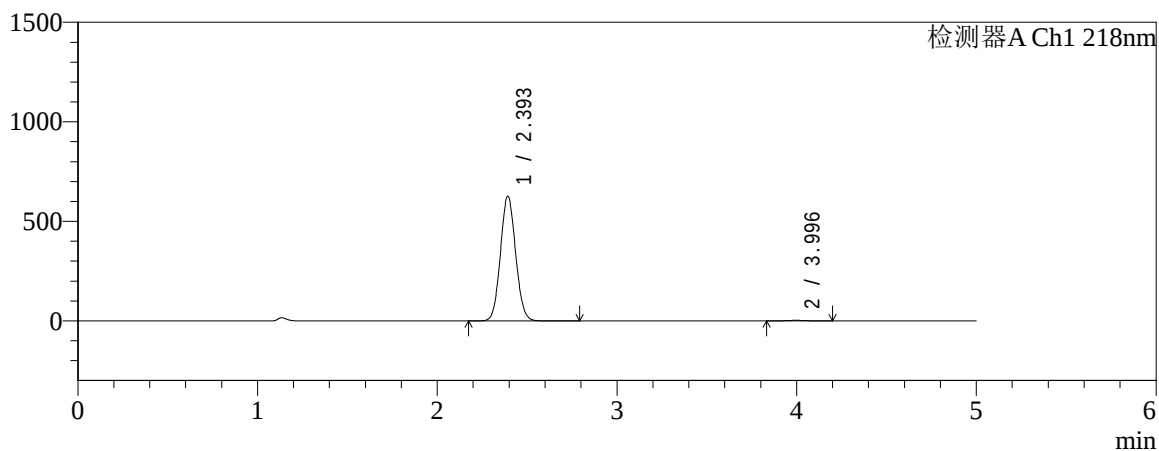
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:12:12

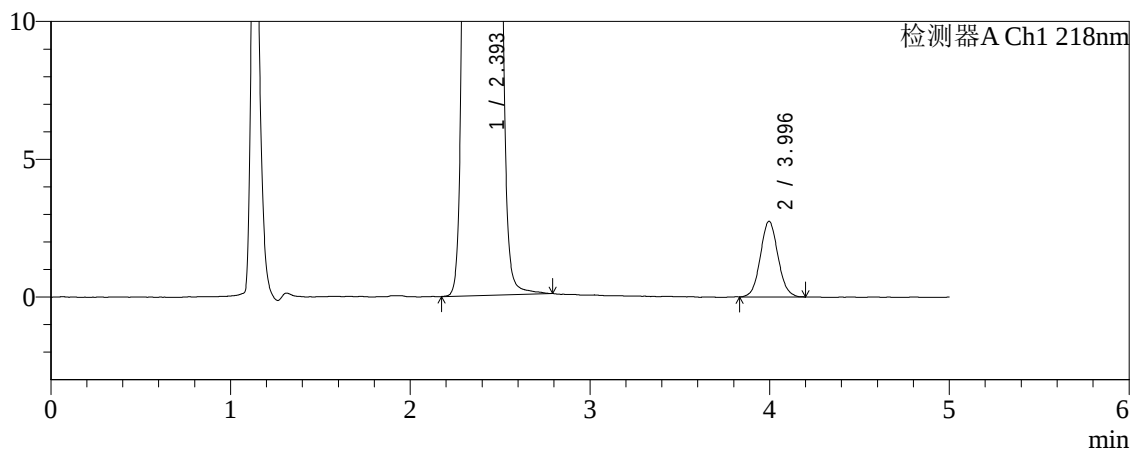
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	3681606	99.495	623023	3797	1.072	--
2	3.996	18682	0.505	2743	8026	1.069	9.611
总计		3700288	100.000	625767			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1472-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:53:37

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:12:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

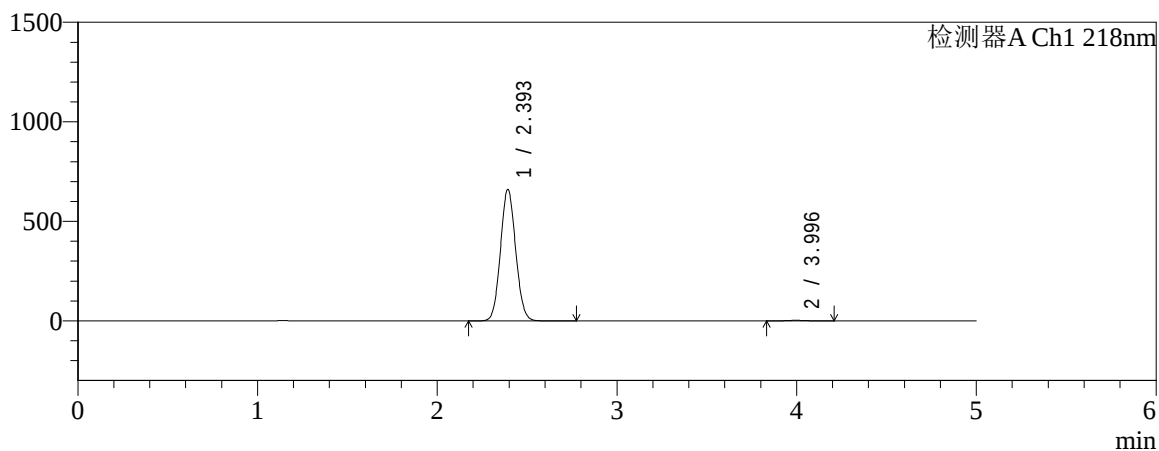
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

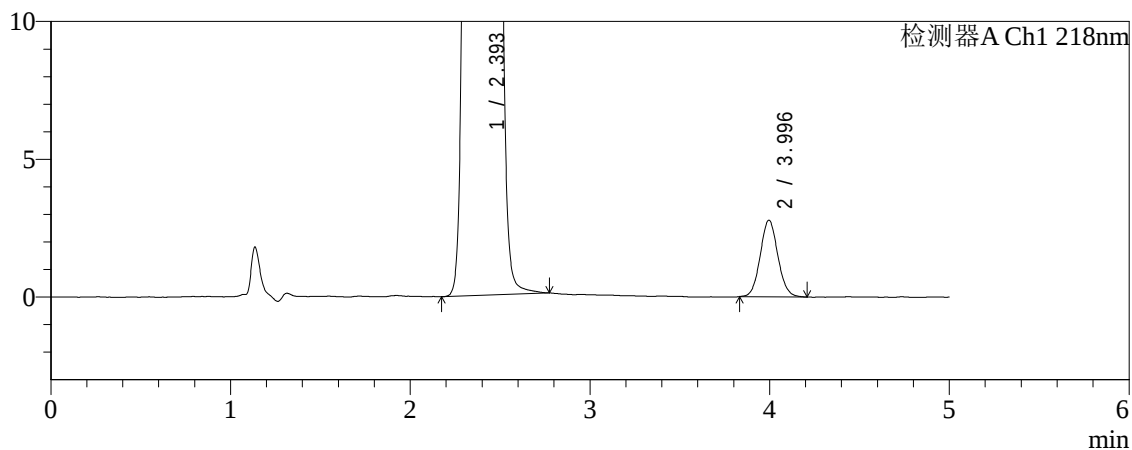
处理者: lvtingting

<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	2.393	3878302	99.514	657028	3802	1.073	--
2	3.996	18924	0.486	2780	8068	1.068	9.622
总计		3897226	100.000	659808			

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-2025081921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 - 0-187/24-1473-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-50

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 21:59:00

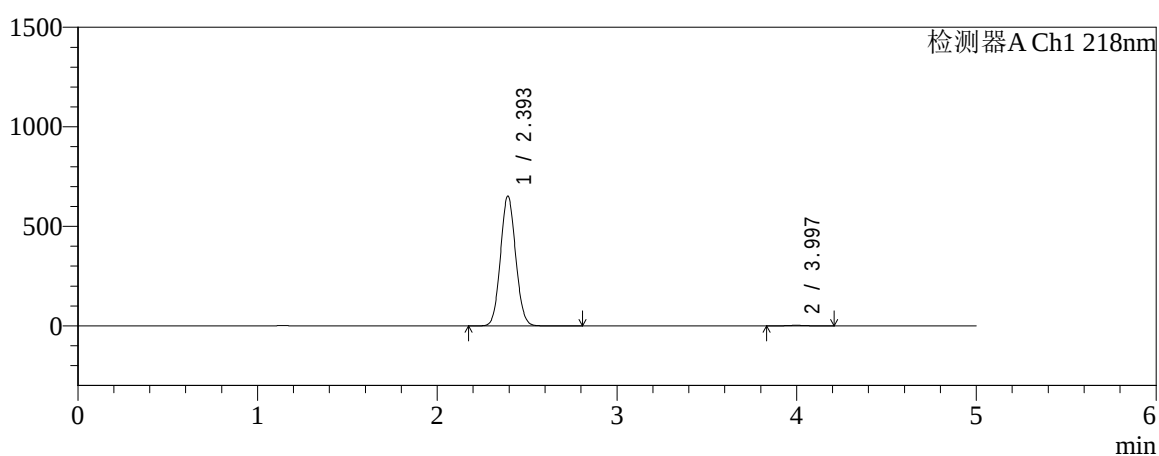
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:12:27

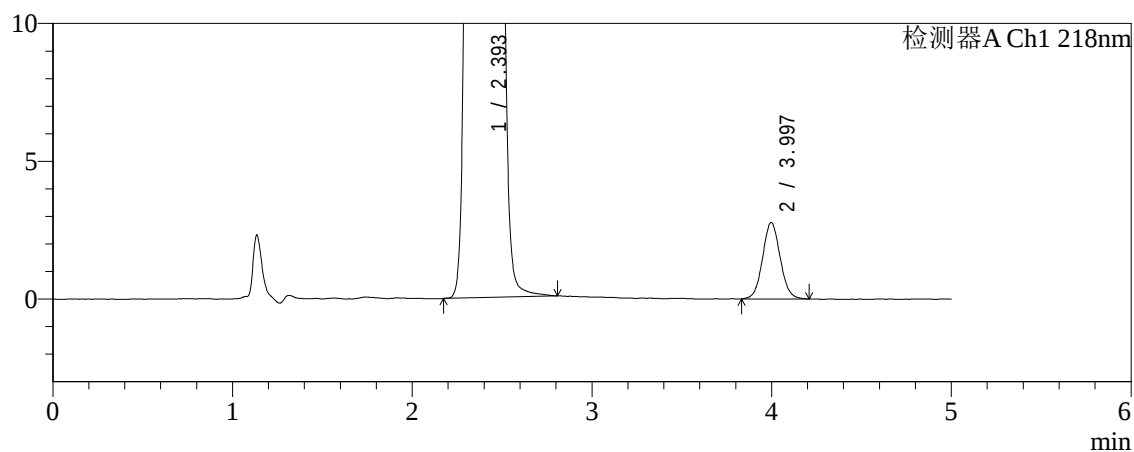
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	3824304	99.510	648876	3813	1.072	--
2	3.997	18819	0.490	2768	8077	1.066	9.639
总计		3843123	100.000	651644			

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-2025
081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1474-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 22:04:24

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:12:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

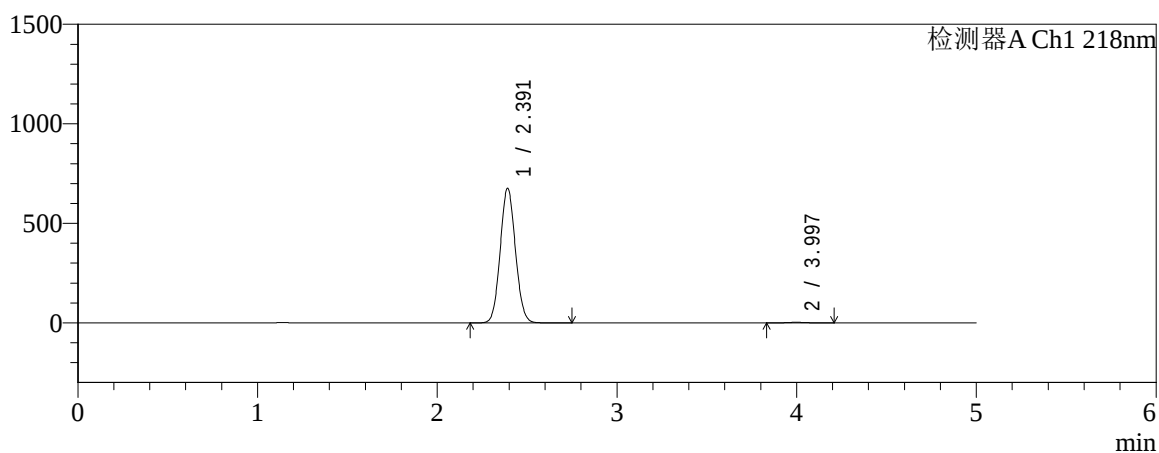
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

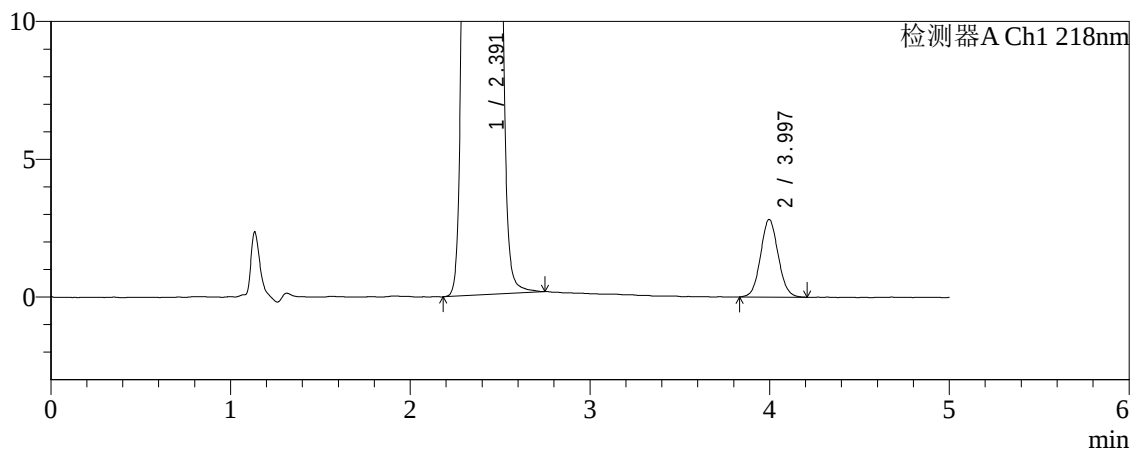
处理者: lvtingting

<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	2.391	3978614	99.521	673813	3783	1.072	--
2	3.997	19161	0.479	2815	7925	1.070	9.583
总计		3997775	100.000	676628			

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-2025
081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1475-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 22:09:48

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:12:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

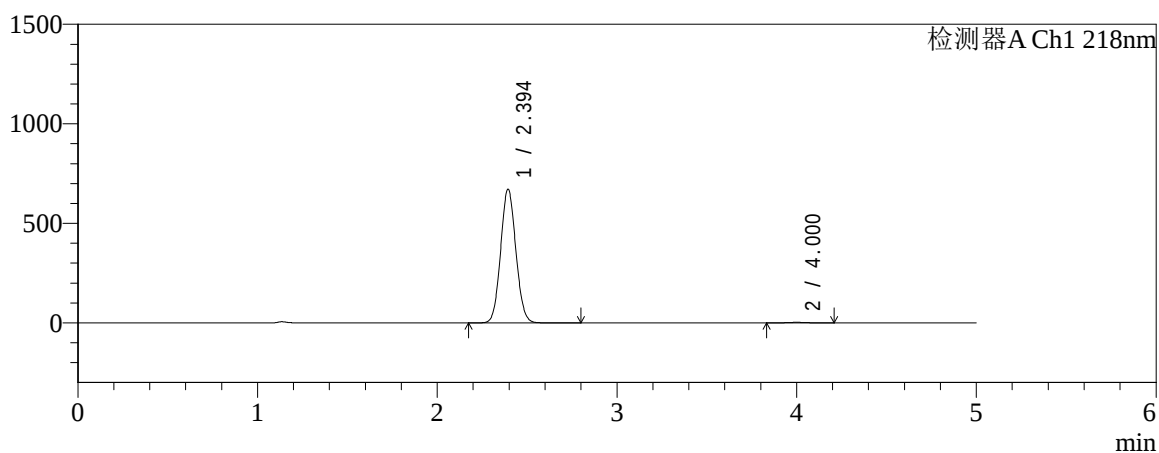
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

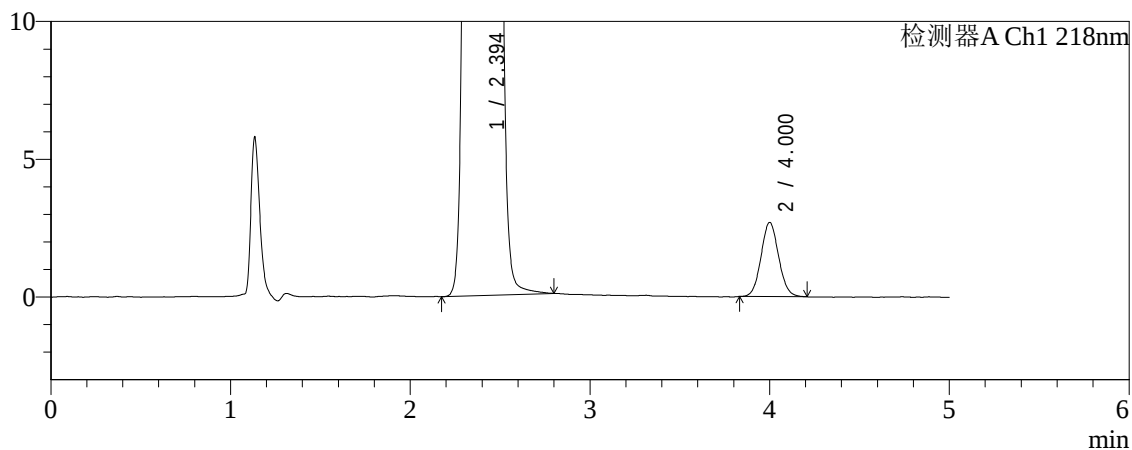
处理者: lvtingting

<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	2.394	3953882	99.540	670016	3790	1.072	--
2	4.000	18269	0.460	2683	8020	1.066	9.613
总计		3972150	100.000	672699			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1476-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 22:15:12

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:12:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

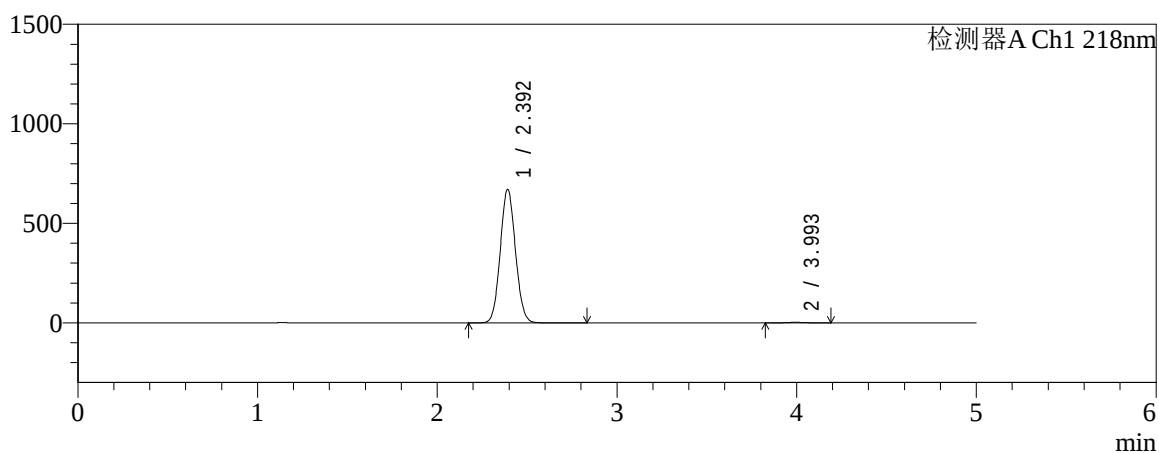
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

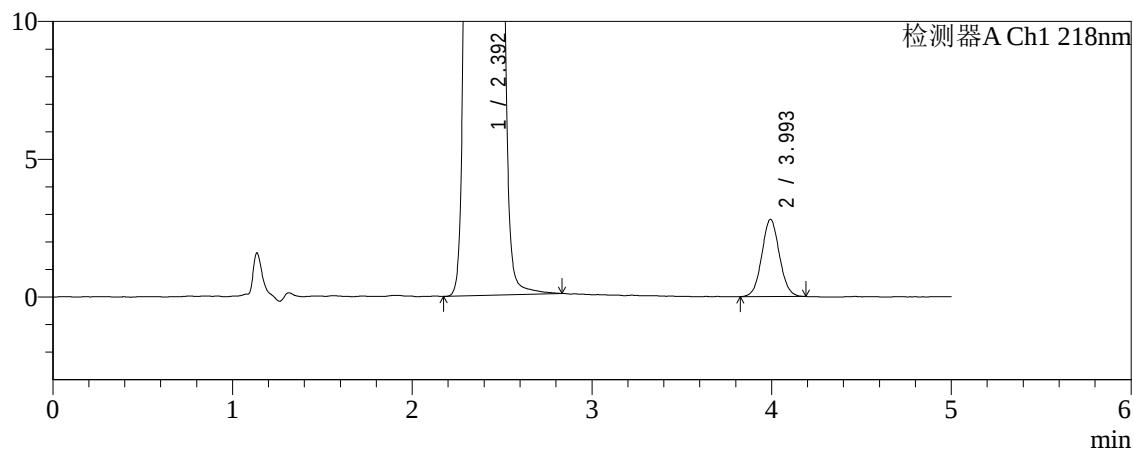
处理者: lvtingting

<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	2.392	3939031	99.517	668342	3803	1.072	--
2	3.993	19119	0.483	2793	8027	1.053	9.607
总计		3958150	100.000	671134			

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-2025
081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1477-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 22:20:35

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:12:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

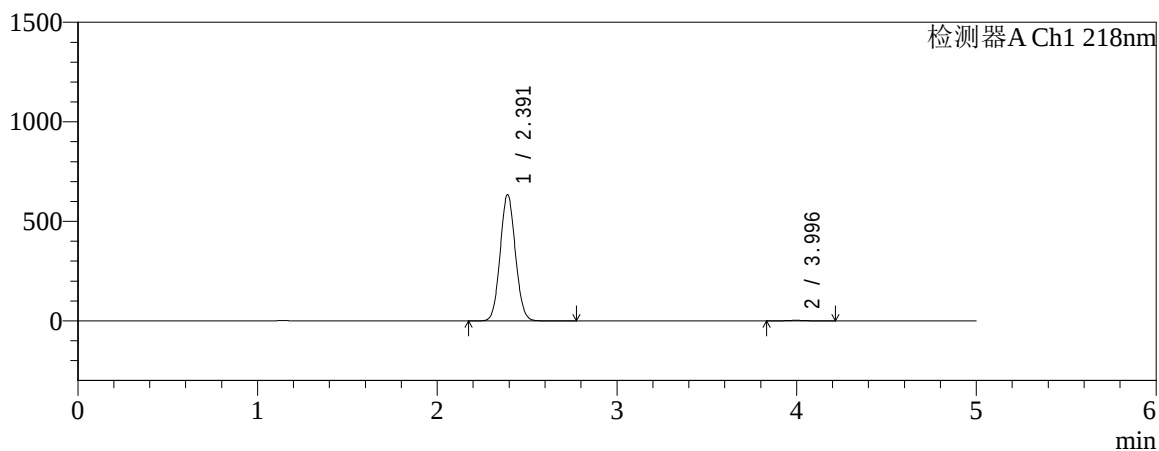
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

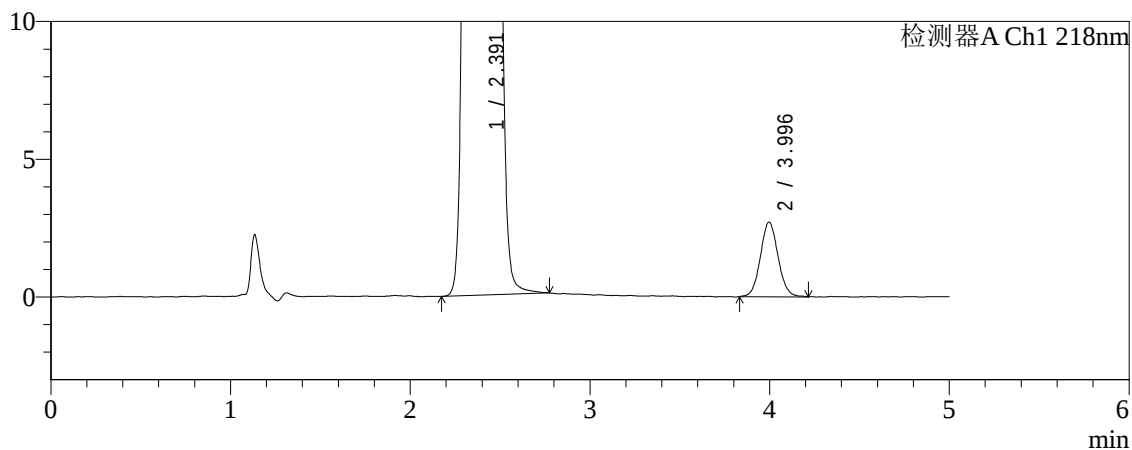
处理者: lvtingting

<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	2.391	3725451	99.506	632355	3795	1.071	--
2	3.996	18488	0.494	2706	8004	1.068	9.614
总计		3743938	100.000	635061			

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-2025
081921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 - 0-187/24-1478-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 22:26:00

实验者: lvtingting

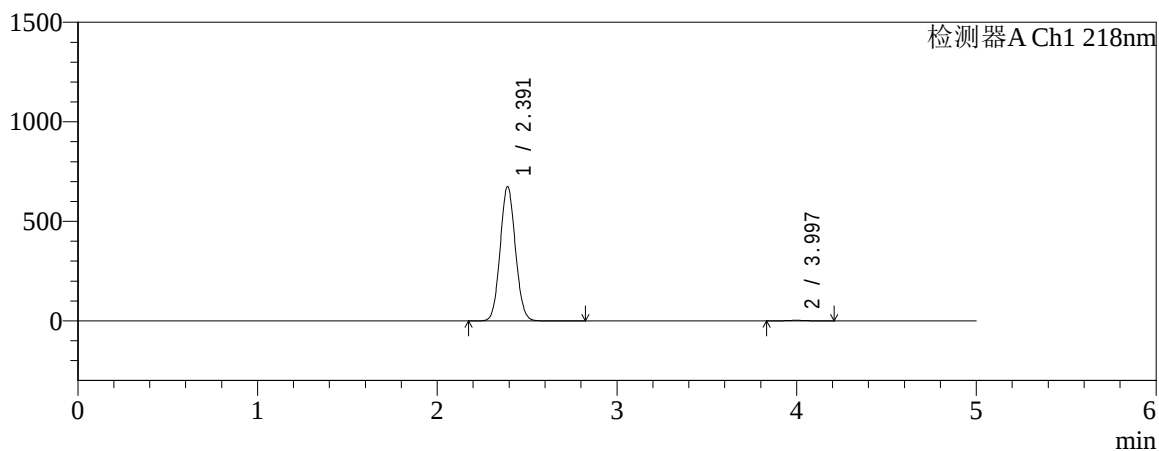
处理时间(V2): 2026/03/26 14:13:04

处理者: lvtingting

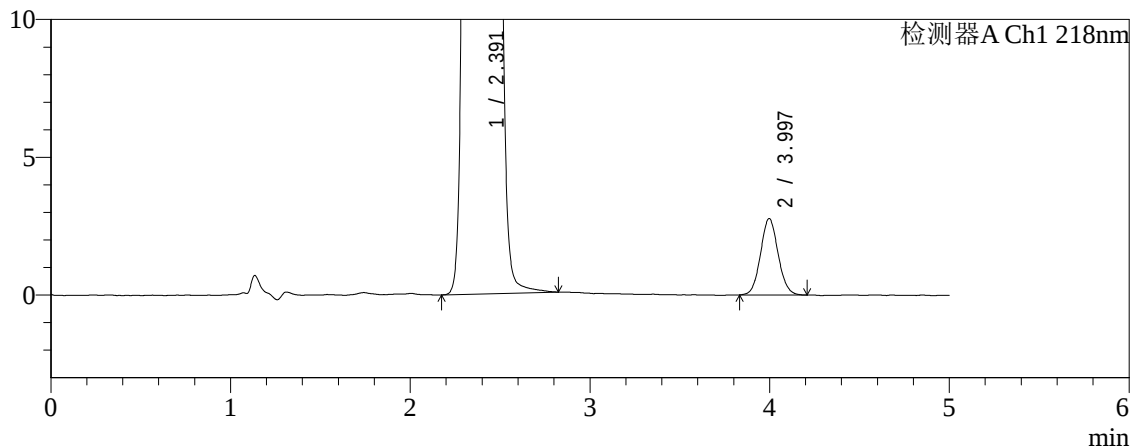
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	3972223	99.527	672880	3782	1.072	--
2	3.997	18895	0.473	2776	8052	1.072	9.624
总计		3991118	100.000	675655			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1479-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 22:31:23

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:13:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

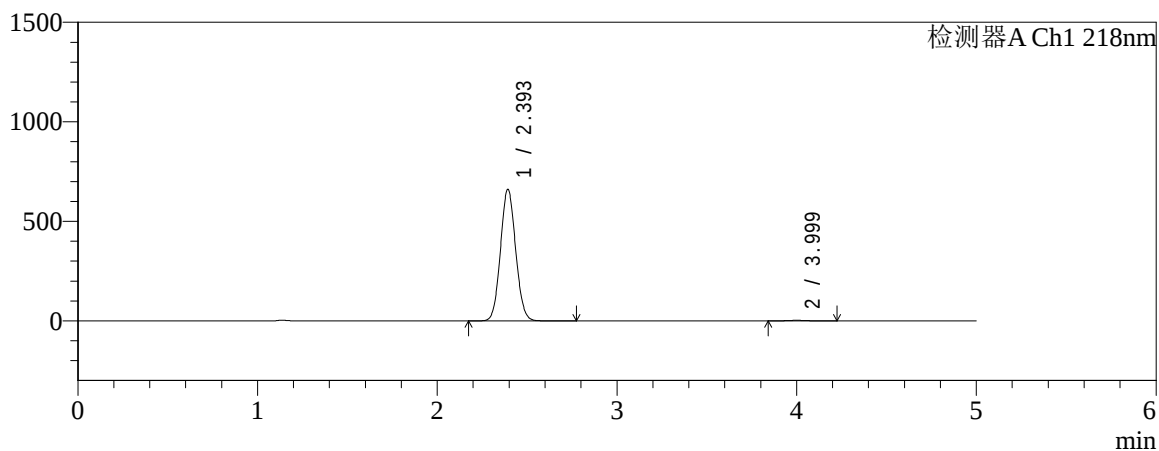
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

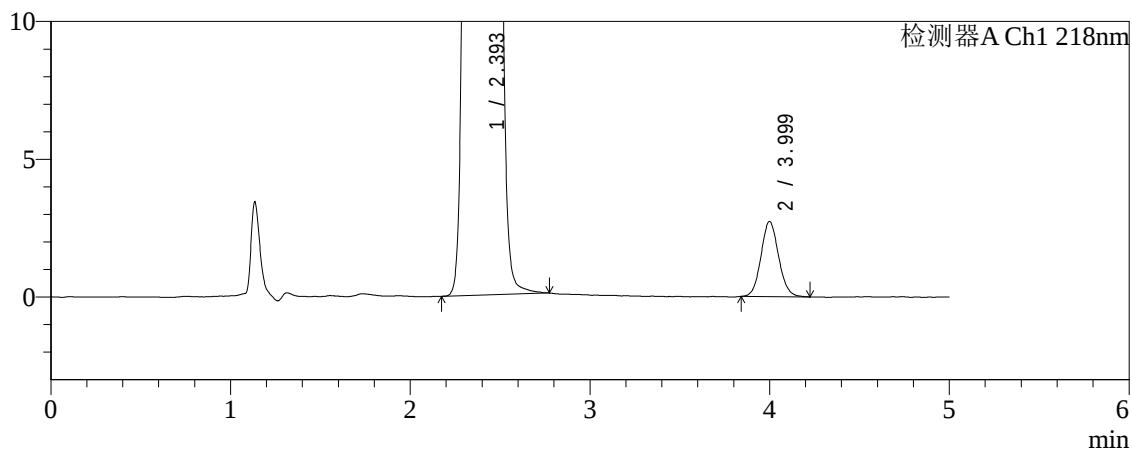
处理者: lvtingting

<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	2.393	3877708	99.524	657536	3811	1.073	--
2	3.999	18551	0.476	2719	8095	1.086	9.654
总计		3896259	100.000	660256			

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-2025081921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 - 0-187/24-1480-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 22:36:47

实验者: lvtingting

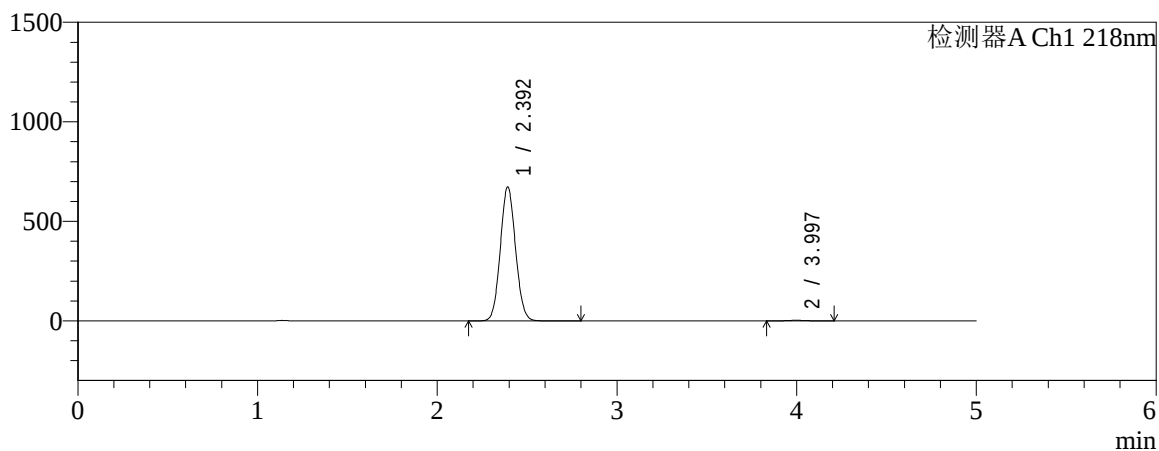
处理时间(V2): 2026/03/26 14:13:19

处理者: lvtingting

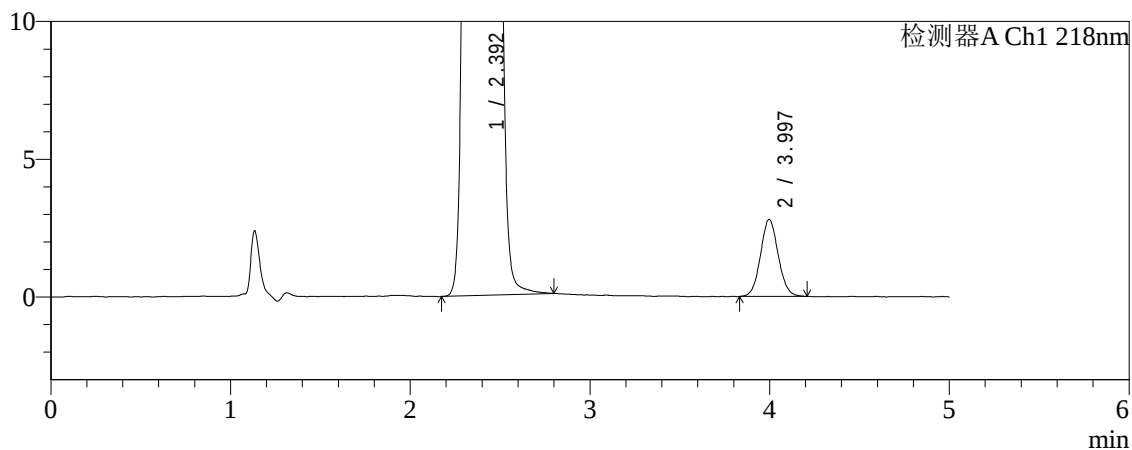
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	3956429	99.517	669752	3794	1.072	--
2	3.997	19186	0.483	2794	7914	1.070	9.581
总计		3975615	100.000	672545			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1481-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 22:42:11

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:13:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

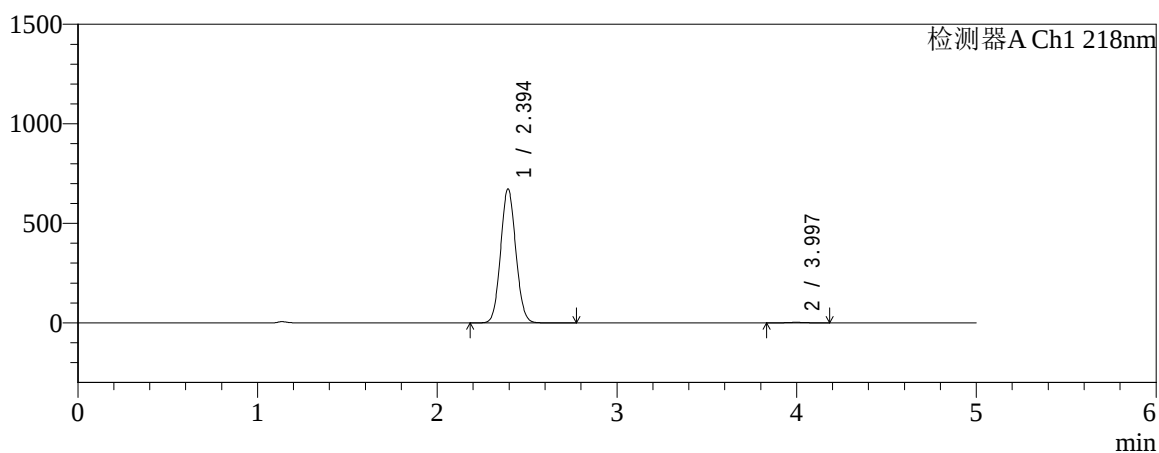
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

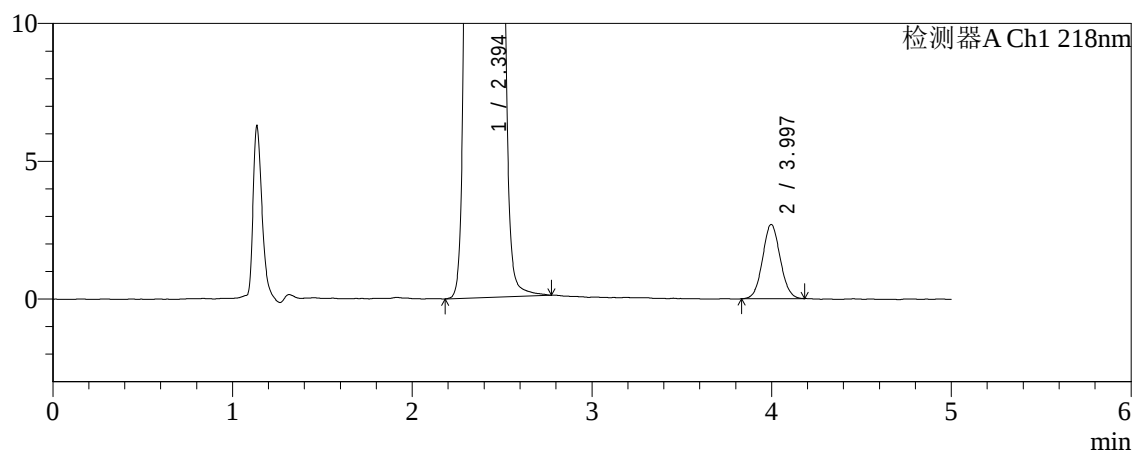
处理者: lvtingting

<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	2.394	3943740	99.537	671071	3826	1.072	--
2	3.997	18352	0.463	2694	7950	1.061	9.599
总计		3962092	100.000	673765			

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-2025081921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 - 0-187/24-1482-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 22:47:34

实验者: lvtingting

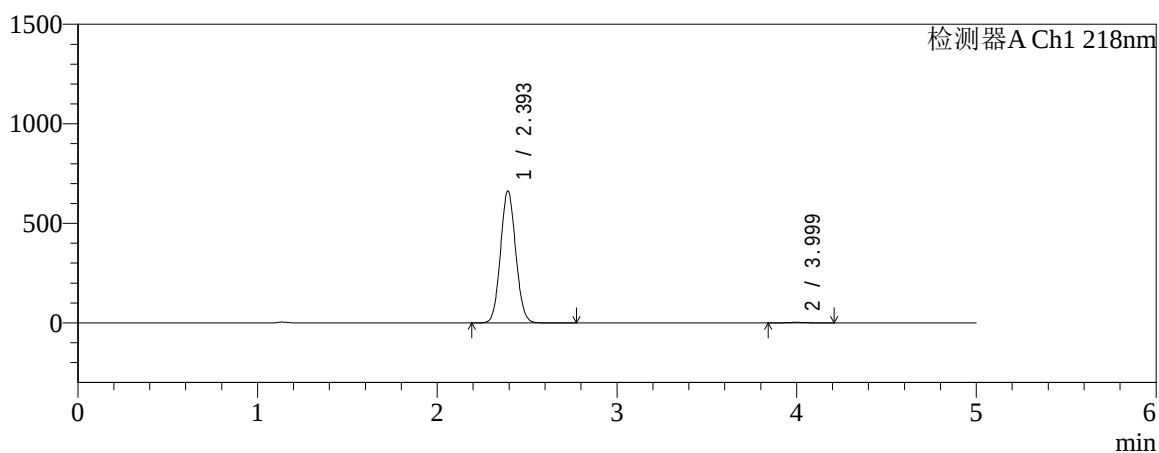
处理时间(V2): 2026/03/26 14:13:34

处理者: lvtingting

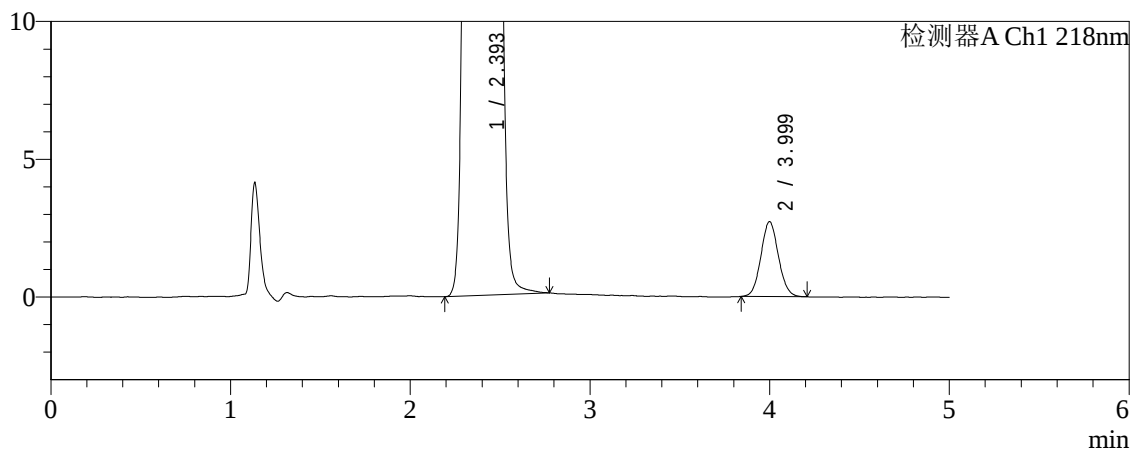
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	3895776	99.529	659480	3795	1.072	--
2	3.999	18422	0.471	2713	8060	1.071	9.630
总计		3914198	100.000	662193			

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-2025081921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 - 0-187/24-1483-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 22:52:59

实验者: lvtingting

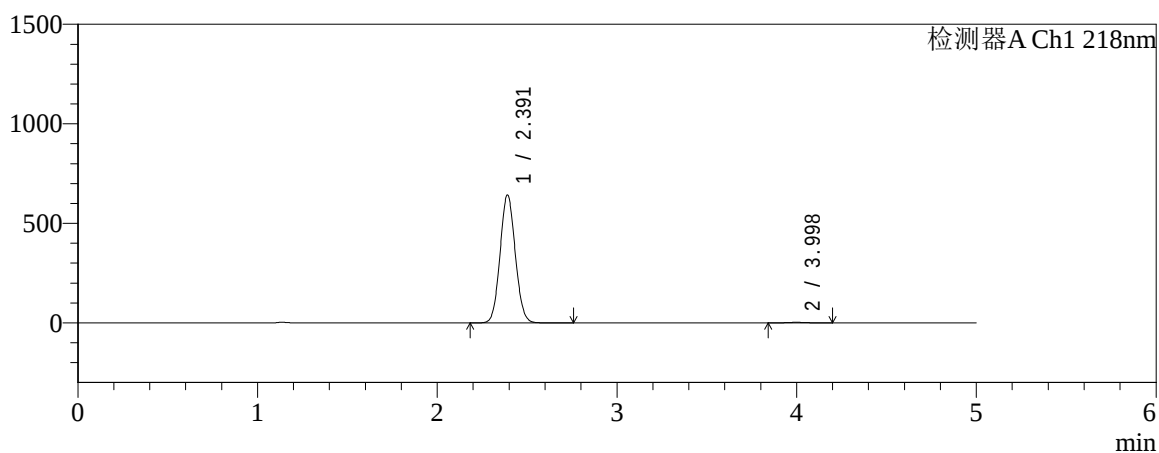
处理时间(V2): 2026/03/26 14:13:42

处理者: lvtingting

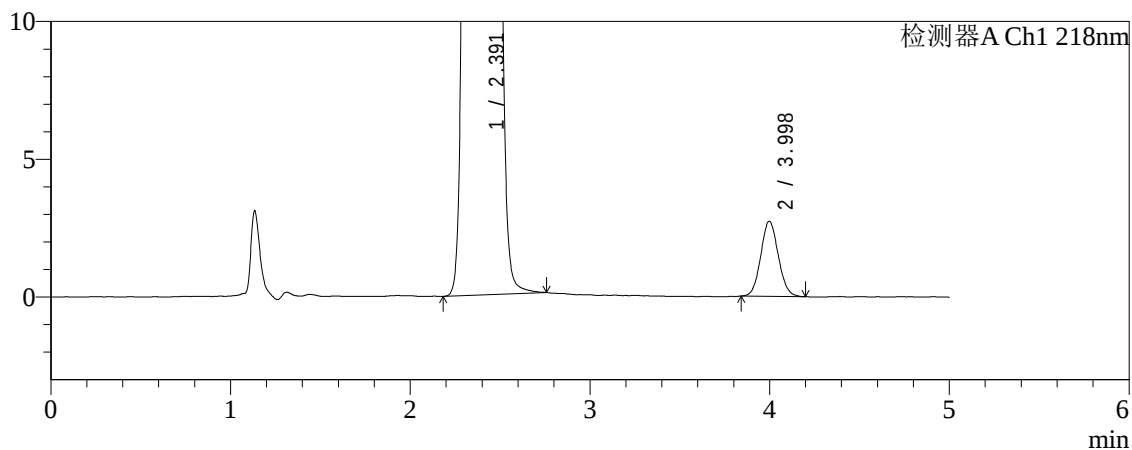
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	3781237	99.515	641888	3786	1.072	--
2	3.998	18444	0.485	2722	8010	1.074	9.622
总计		3799681	100.000	644610			

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-2025
081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-187/24-1484-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 22:58:23

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:13:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

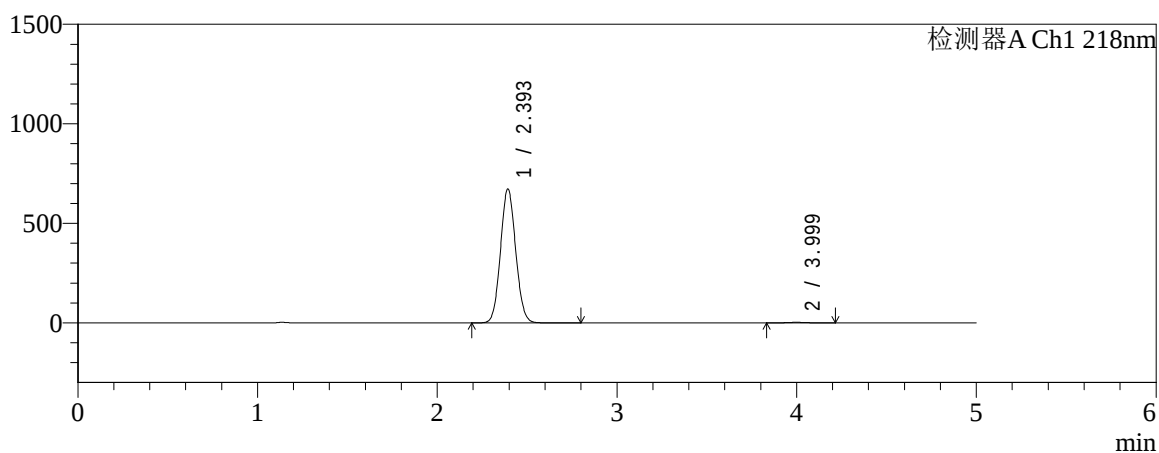
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

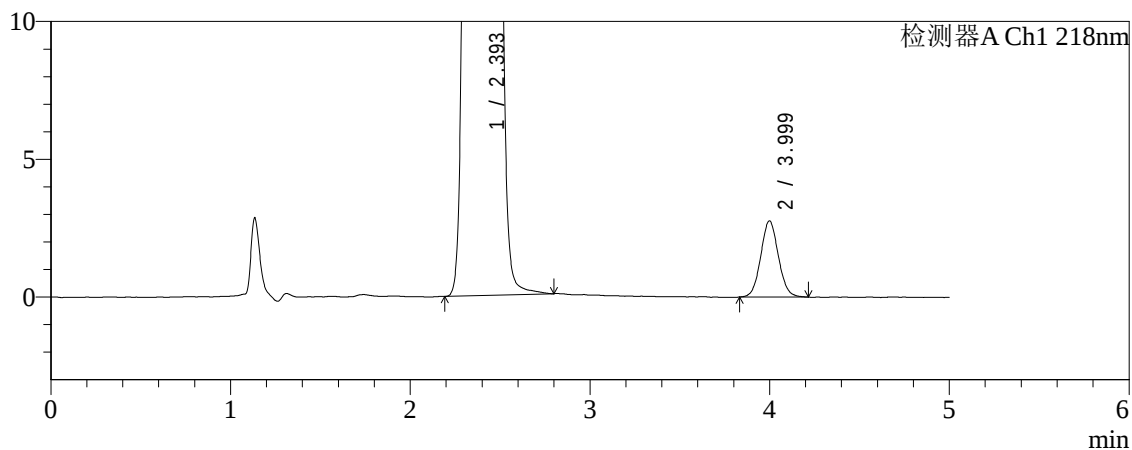
处理者: lvtingting

<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	2.393	3952435	99.526	669559	3803	1.072	--
2	3.999	18840	0.474	2761	7942	1.060	9.595
总计		3971275	100.000	672319			

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-2025081921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 - 0-187/24-1485-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 23:03:46

实验者: lvtingting

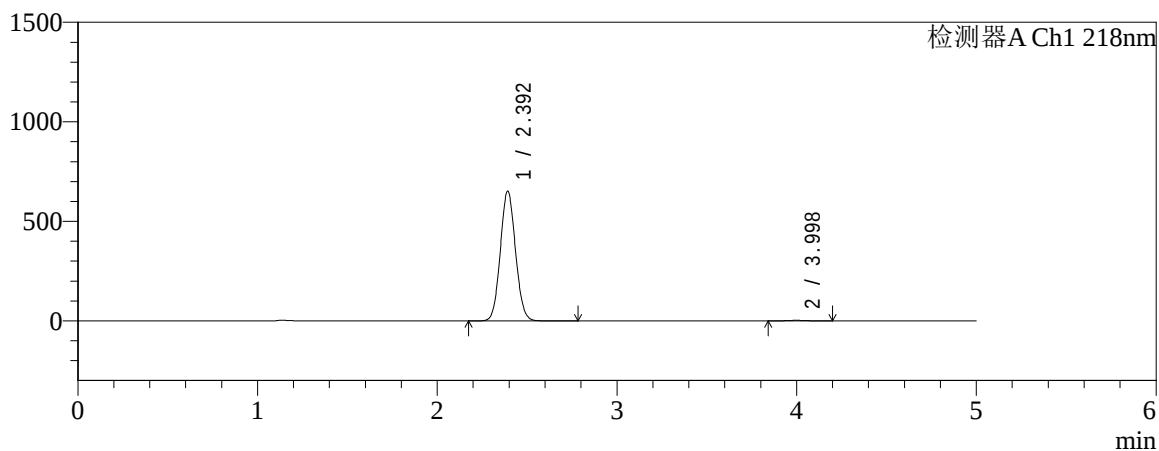
处理时间(V2): 2026/03/26 14:13:56

处理者: lvtingting

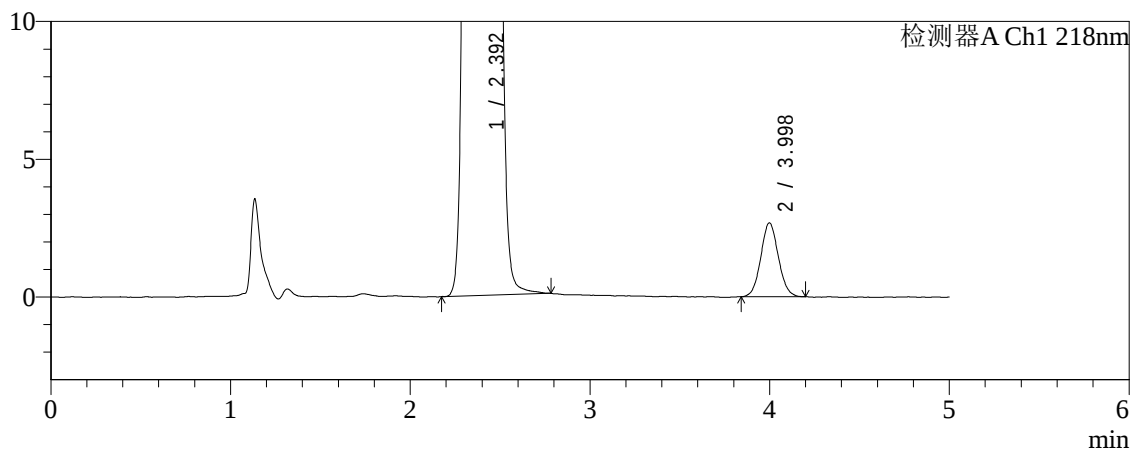
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	3820983	99.527	648823	3816	1.073	--
2	3.998	18173	0.473	2676	8037	1.069	9.641
总计		3839155	100.000	651499			

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-2025081921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 - 0-187/24-1486-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 23:09:09

实验者: lvtingting

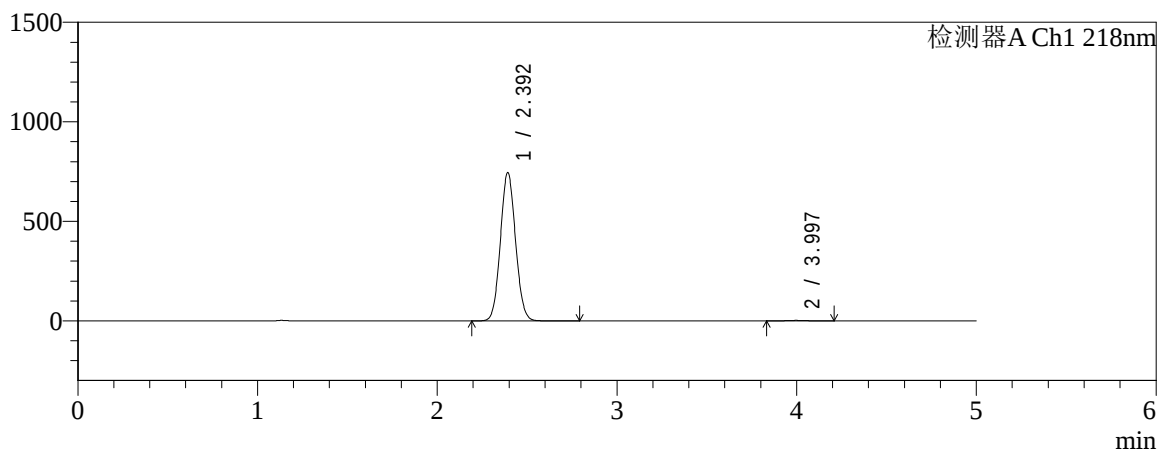
处理时间(V2): 2026/03/26 14:14:04

处理者: lvtingting

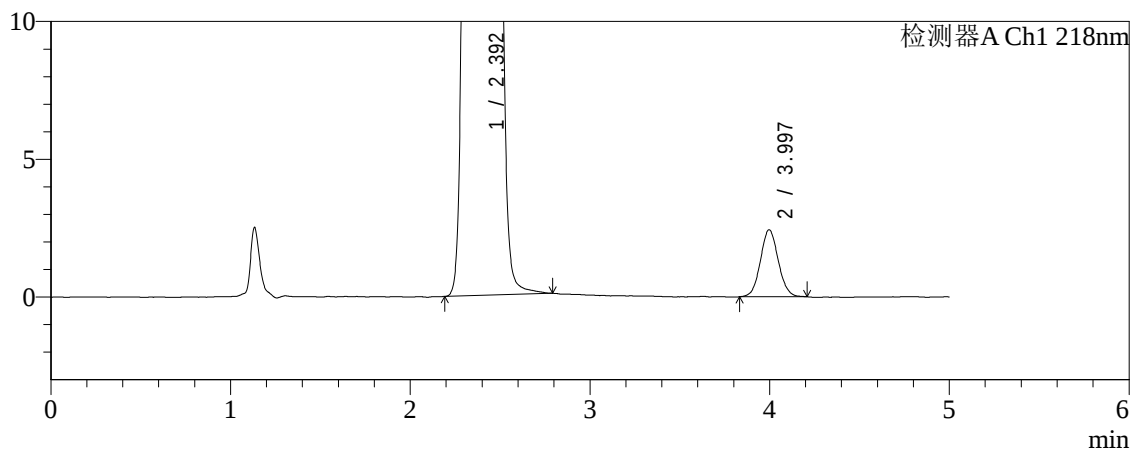
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	4358862	99.616	740743	3829	1.071	--
2	3.997	16791	0.384	2430	7842	1.065	9.575
总计		4375653	100.000	743173			

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-2025081921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 - 0-187/24-1487-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 23:14:32

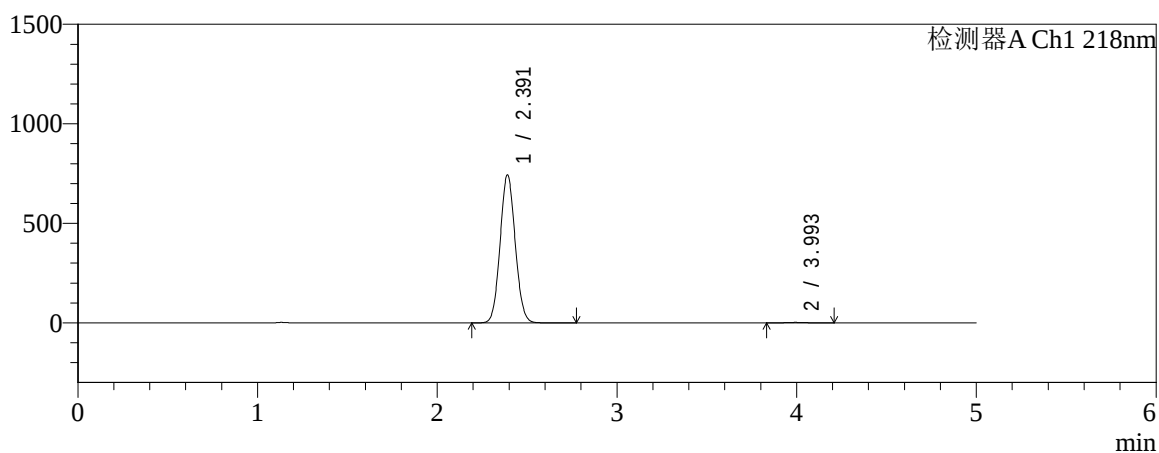
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:14:12

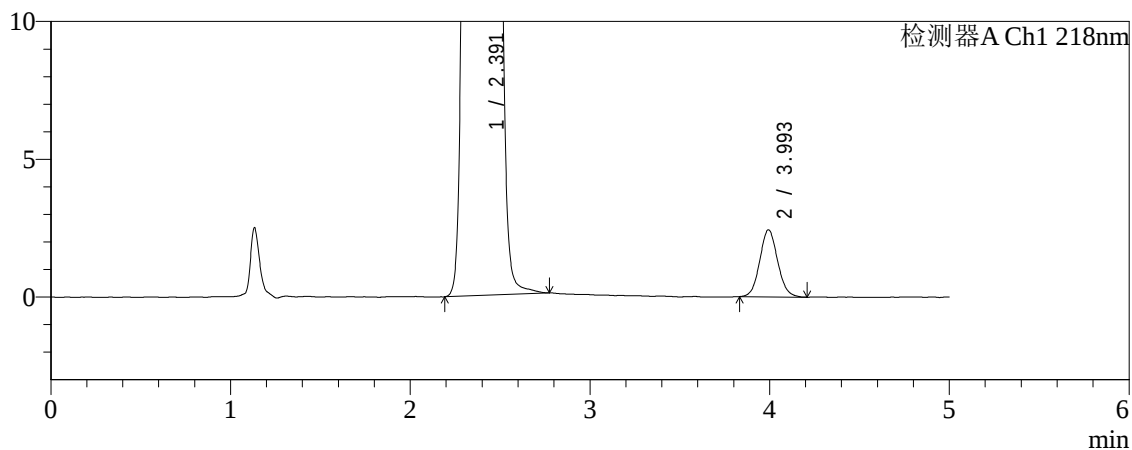
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	4342204	99.615	742378	3842	1.071	--
2	3.993	16800	0.385	2424	7742	1.082	9.545
总计		4359004	100.000	744801			

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-2025081921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 - 0-188/24-1488-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 23:19:55

实验者: lvtingting

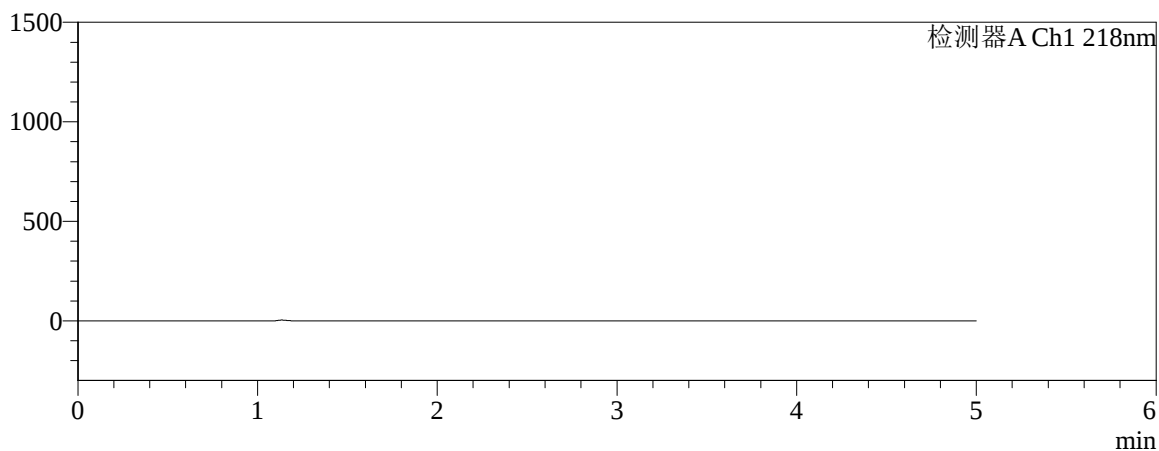
处理时间(V2): 2026/03/26 14:16:05

处理者: lvtingting

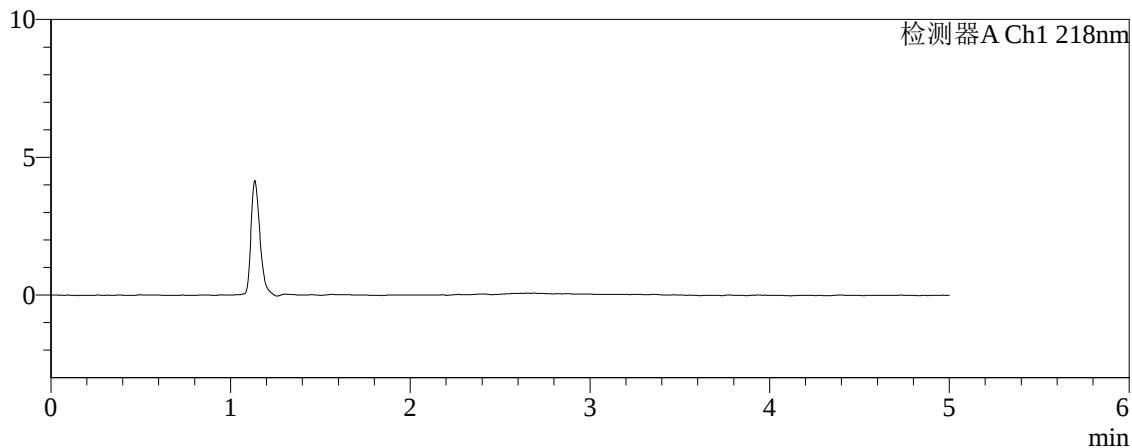
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-2025081921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 - 0-188/24-1489-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 23:25:18

实验者: lvtingting

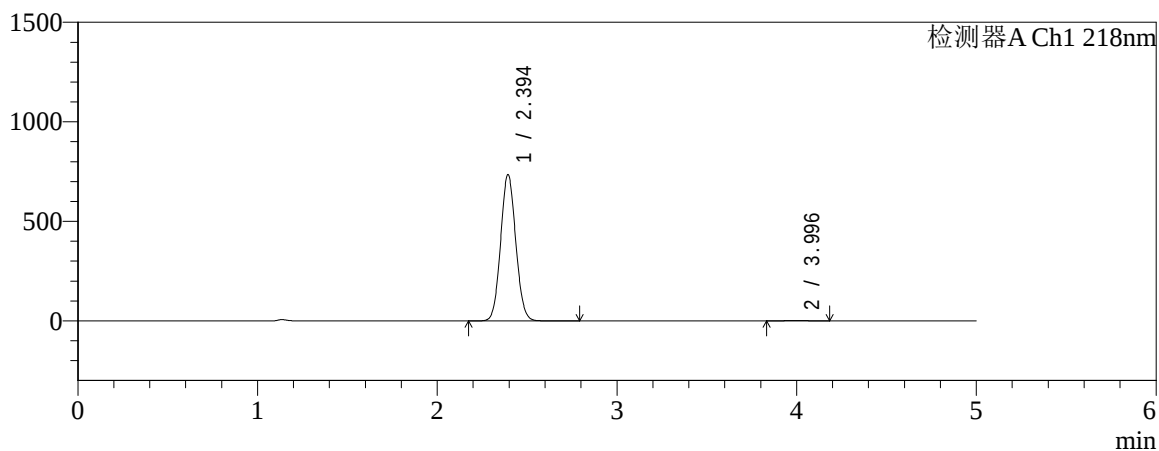
处理时间(V2): 2026/03/26 14:16:13

处理者: lvtingting

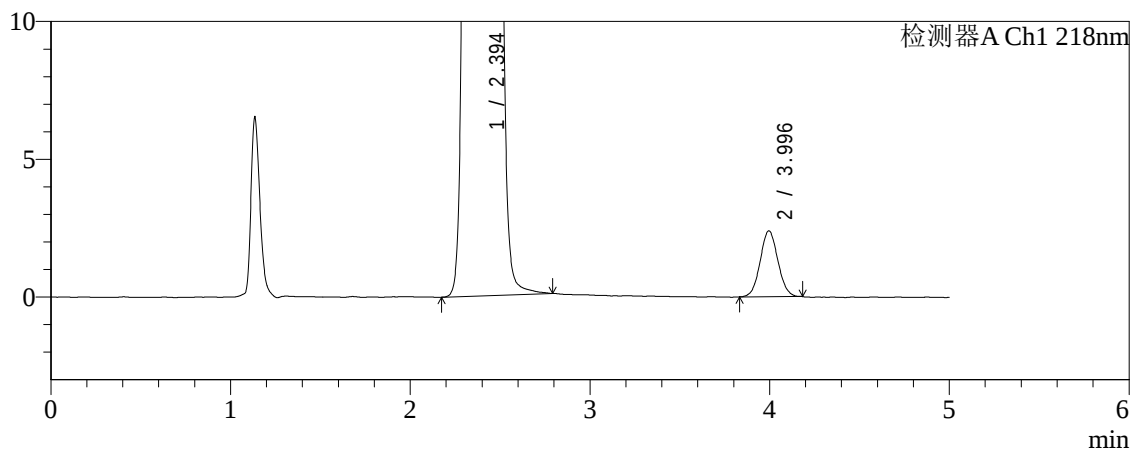
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	4299428	99.621	732436	3839	1.070	--
2	3.996	16360	0.379	2388	7860	1.057	9.569
总计		4315788	100.000	734825			

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-2025081921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 - 0-189/24-1490-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 23:30:41

实验者: lvtingting

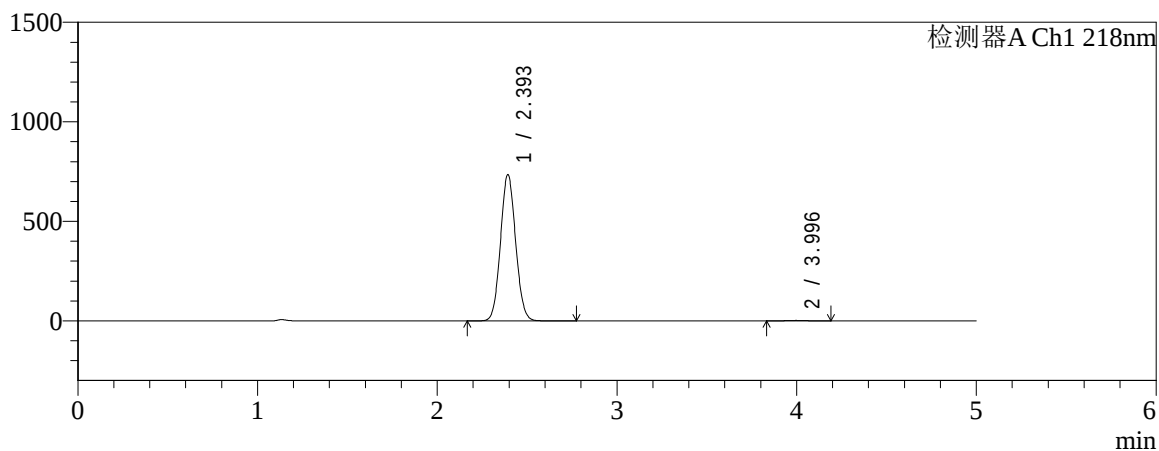
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:17:04

处理者: lvtingting

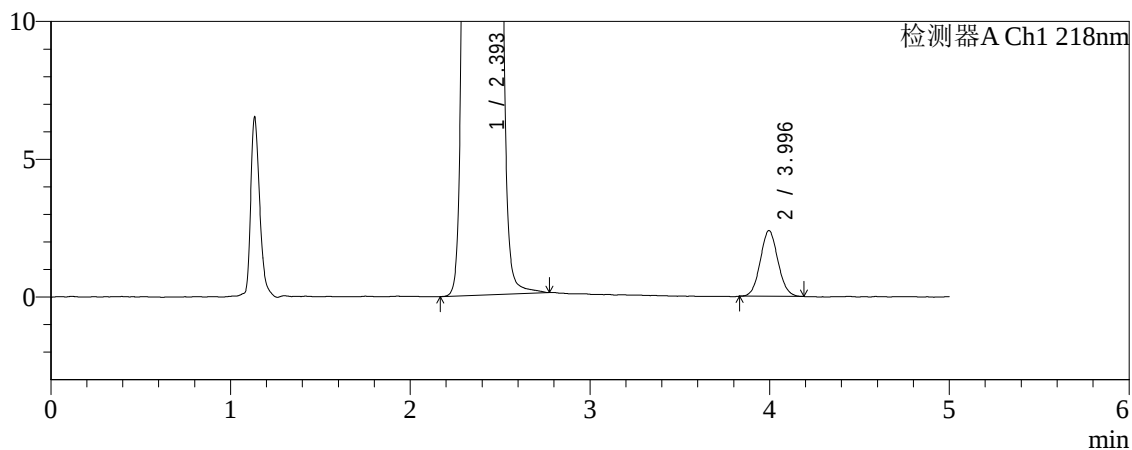
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	4300344	99.624	731019	3830	1.071	--
2	3.996	16249	0.376	2384	7894	1.067	9.584
总计		4316593	100.000	733403			

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-2025081921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 - 0-189/24-1491-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 23:36:03

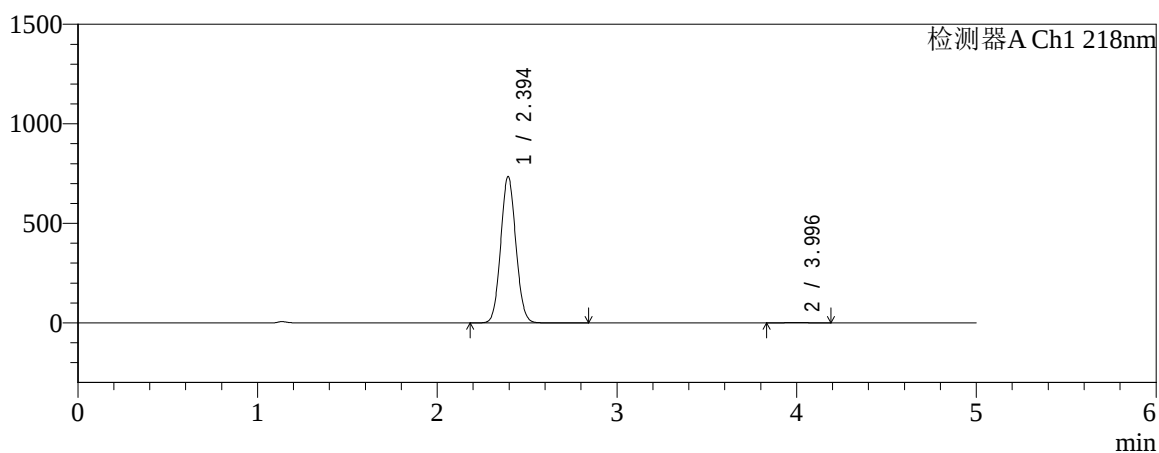
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:17:12

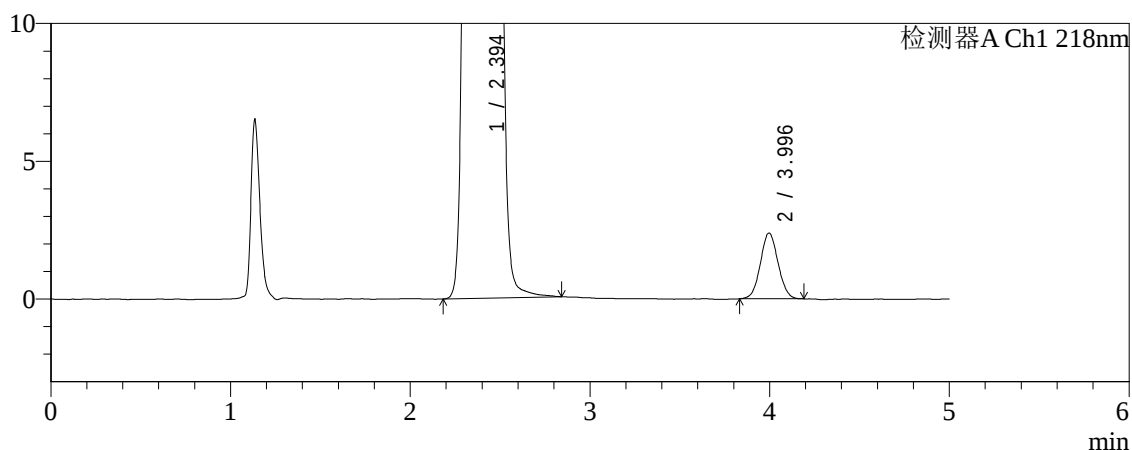
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	4300751	99.623	733317	3835	1.070	--
2	3.996	16292	0.377	2384	7872	1.054	9.570
总计		4317044	100.000	735702			

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-2025081921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 - 0-189/24-1492-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 23:41:25

实验者: lvtingting

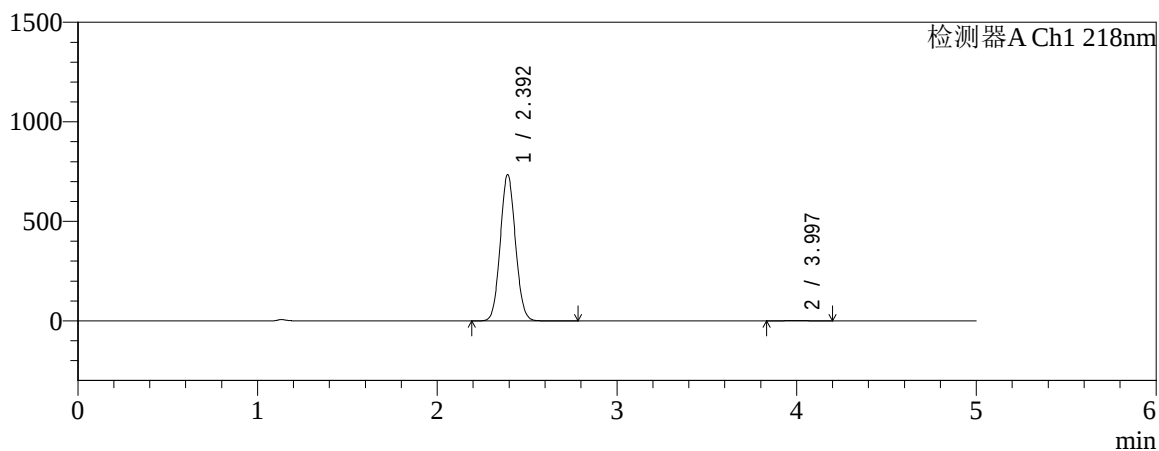
处理时间(V2): 2026/03/26 14:17:19

处理者: lvtingting

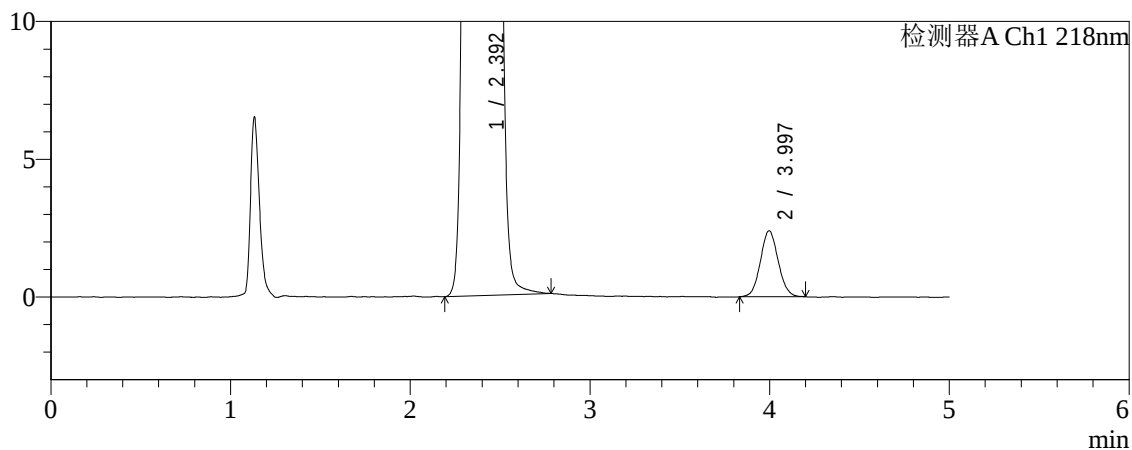
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	4302942	99.619	732004	3824	1.071	--
2	3.997	16462	0.381	2393	7801	1.072	9.562
总计		4319404	100.000	734397			

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-2025081921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 - 0-189/24-1493-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 23:46:47

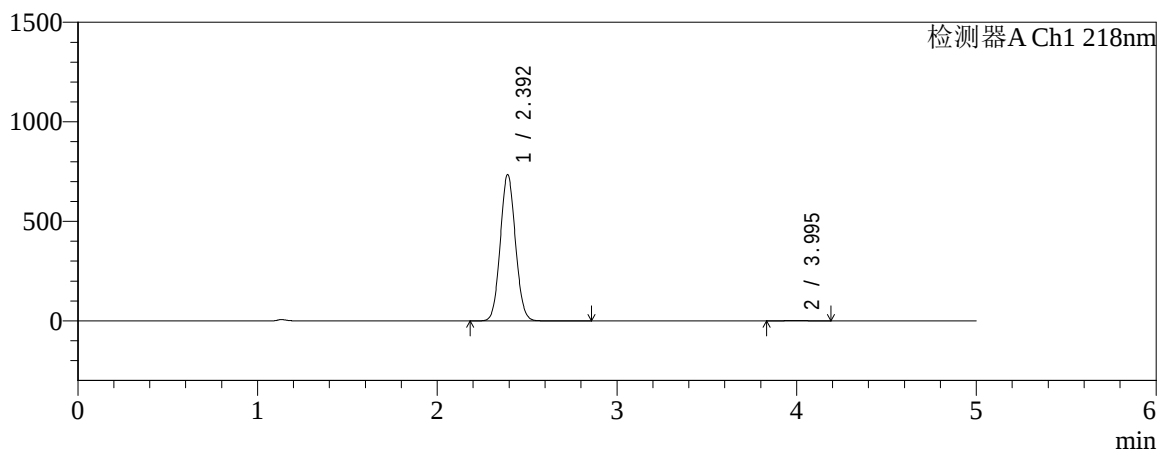
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:17:27

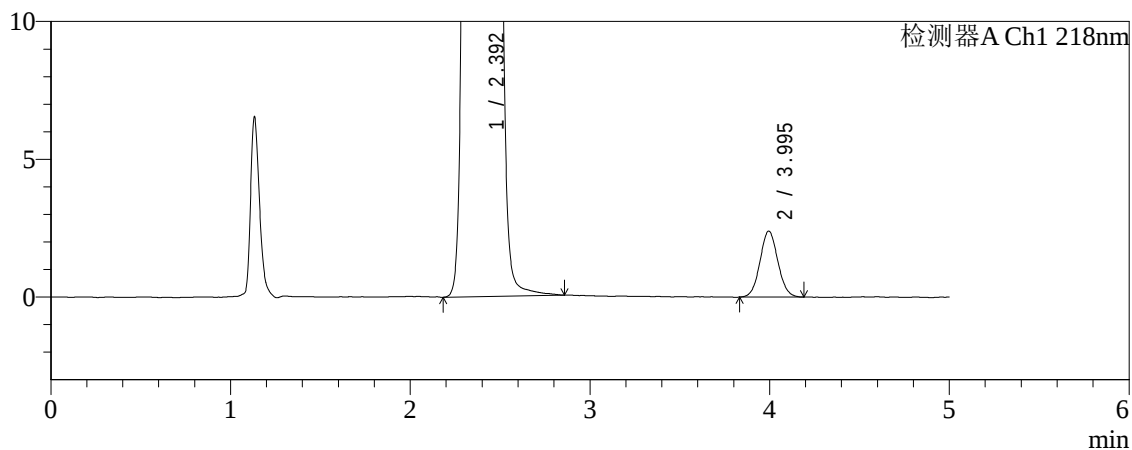
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	4303860	99.618	731989	3826	1.071	--
2	3.995	16491	0.382	2389	7726	1.056	9.529
总计		4320352	100.000	734378			

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-2025081921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 - 0-189/24-1494-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 23:52:10

实验者: lvtingting

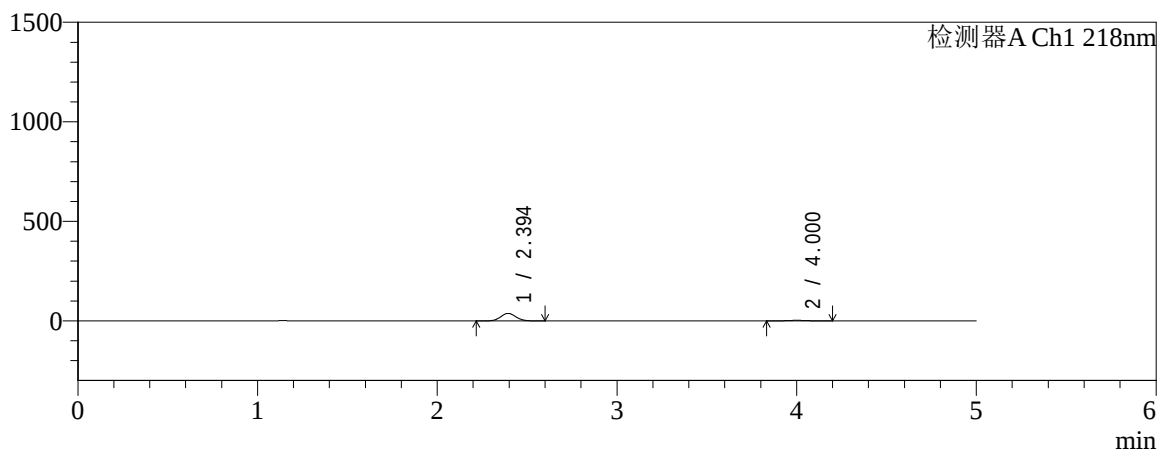
处理时间(V2): 2026/03/26 14:17:34

处理者: lvtingting

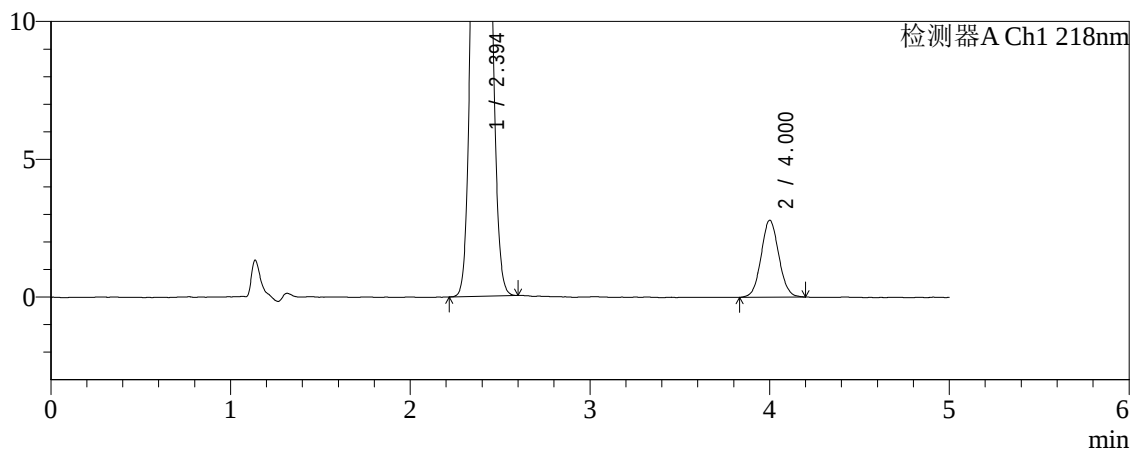
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	220322	92.034	37528	3820	1.073	--
2	4.000	19070	7.966	2783	7944	1.061	9.605
总计		239392	100.000	40311			

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-2025081921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 - 0-189/24-1495-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 23:57:31

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:17:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

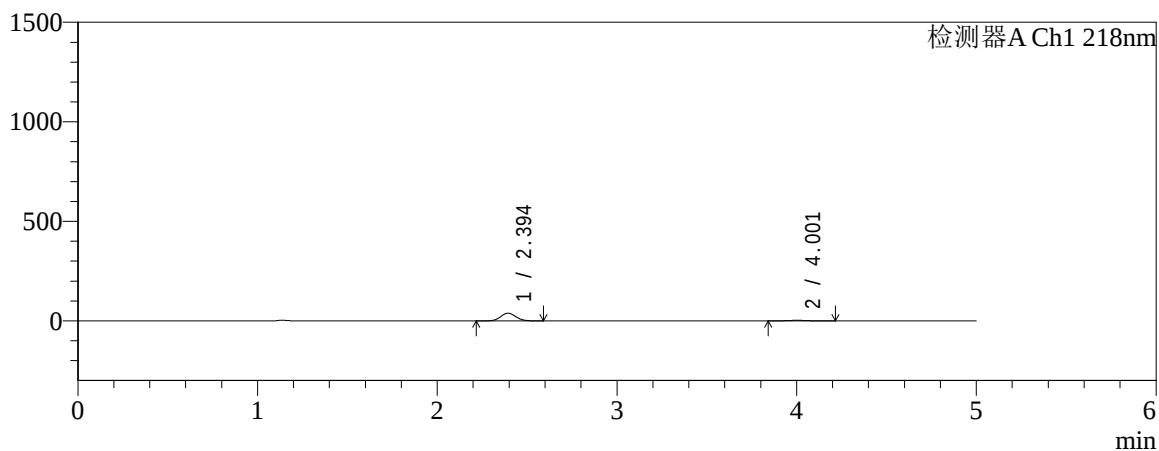
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

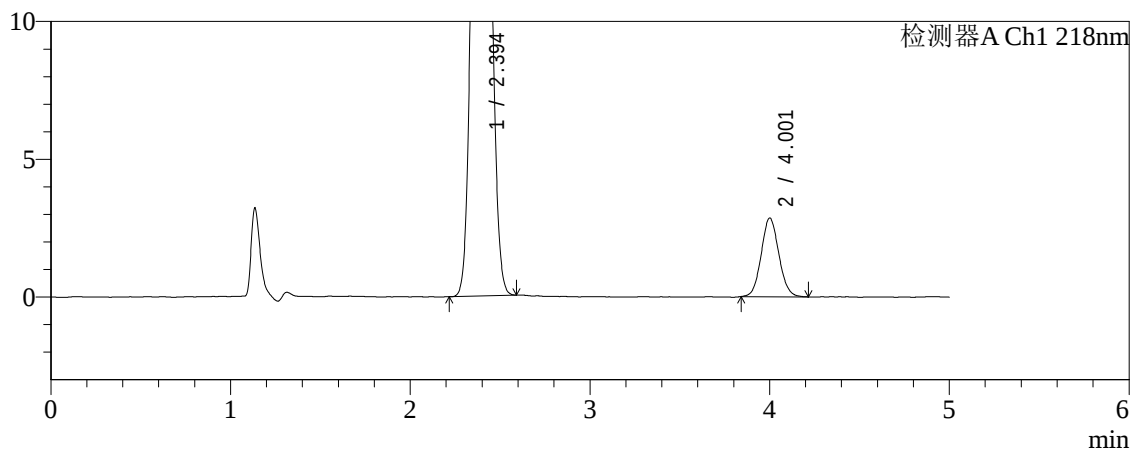
处理者: lvtingting

<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	2.394	226566	92.078	38516	3804	1.071	--
2	4.001	19493	7.922	2845	7928	1.078	9.593
总计		246058	100.000	41361			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1496-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:02:53

实验者: lvtingting

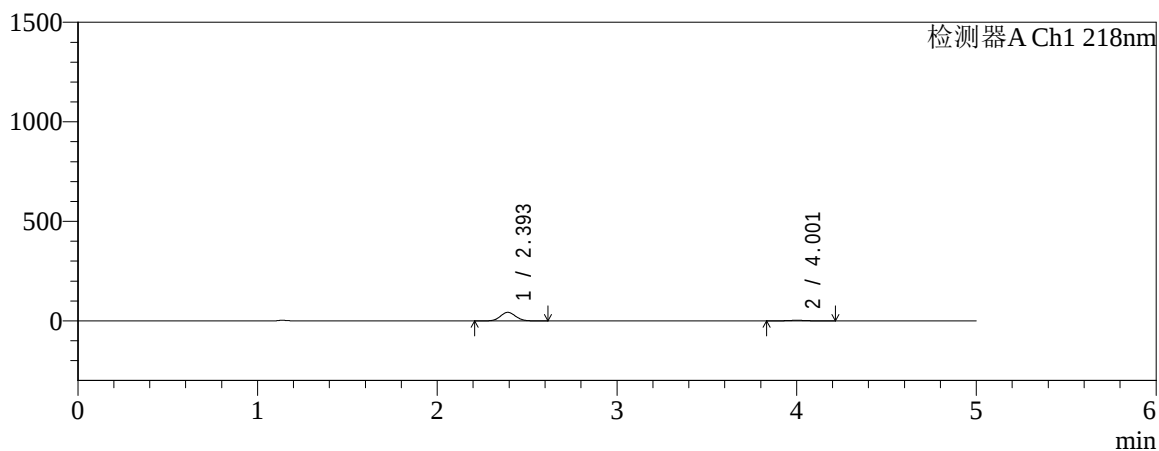
处理时间(V2): 2026/03/26 14:17:49

处理者: lvtingting

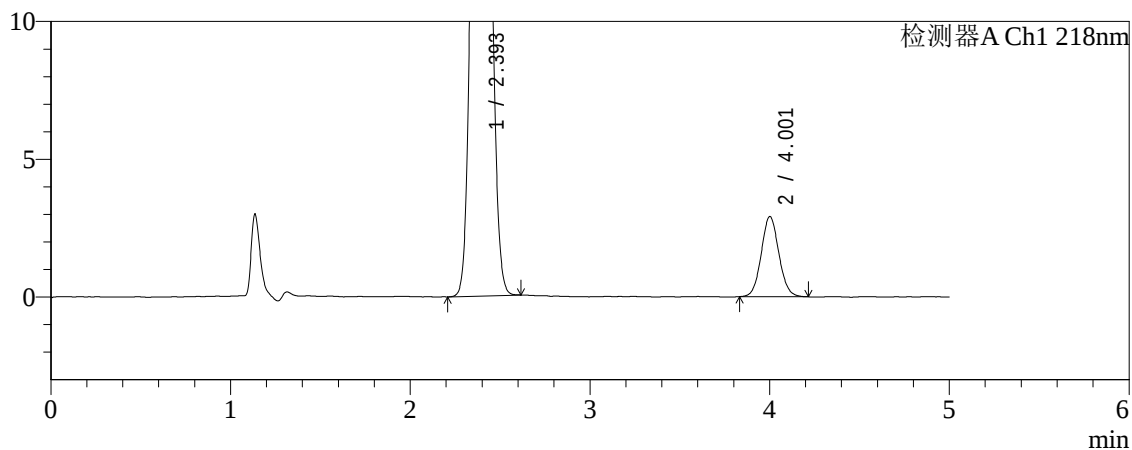
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	251671	92.697	42648	3806	1.073	--
2	4.001	19827	7.303	2898	8090	1.068	9.659
总计		271498	100.000	45546			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1497-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 00:08:15

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:17:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

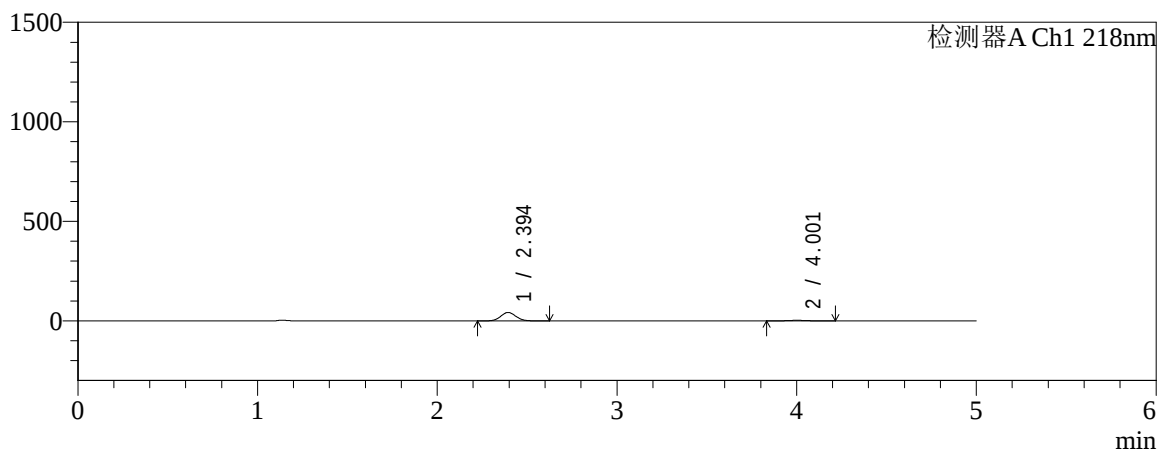
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

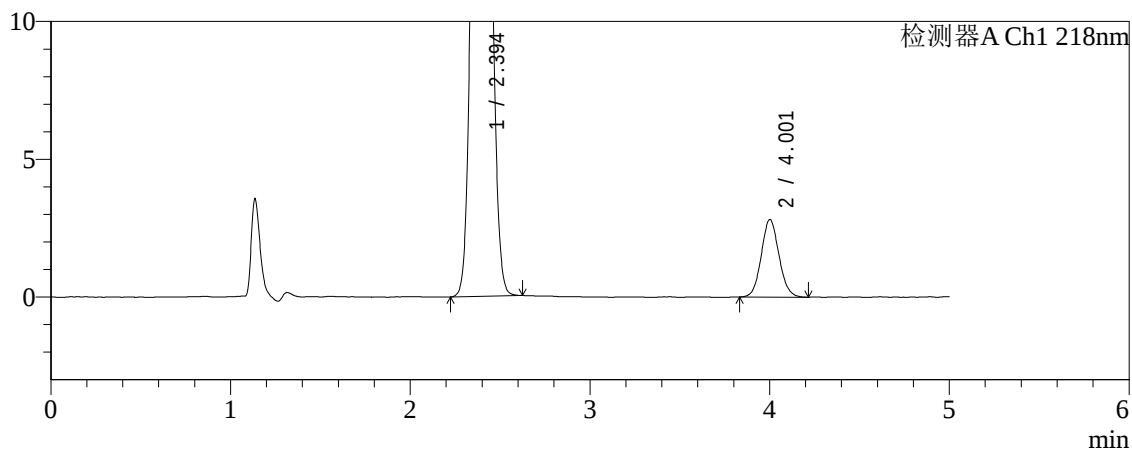
处理者: lvtingting

<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	2.394	247949	92.796	42172	3812	1.072	--
2	4.001	19248	7.204	2807	7900	1.083	9.589
总计		267198	100.000	44979			

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-2025081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1498-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:13:37

实验者: lvtingting

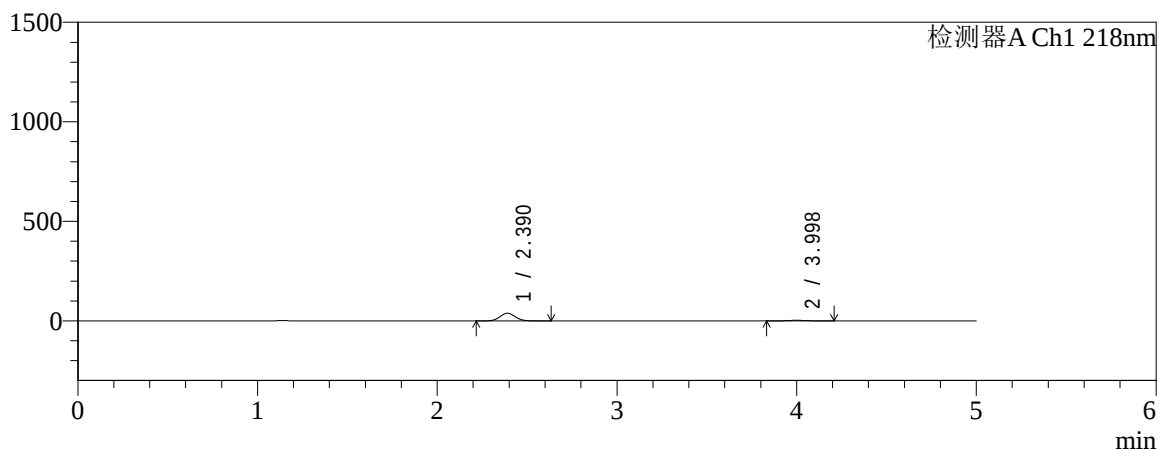
处理时间(V2): 2026/03/26 14:18:04

处理者: lvtingting

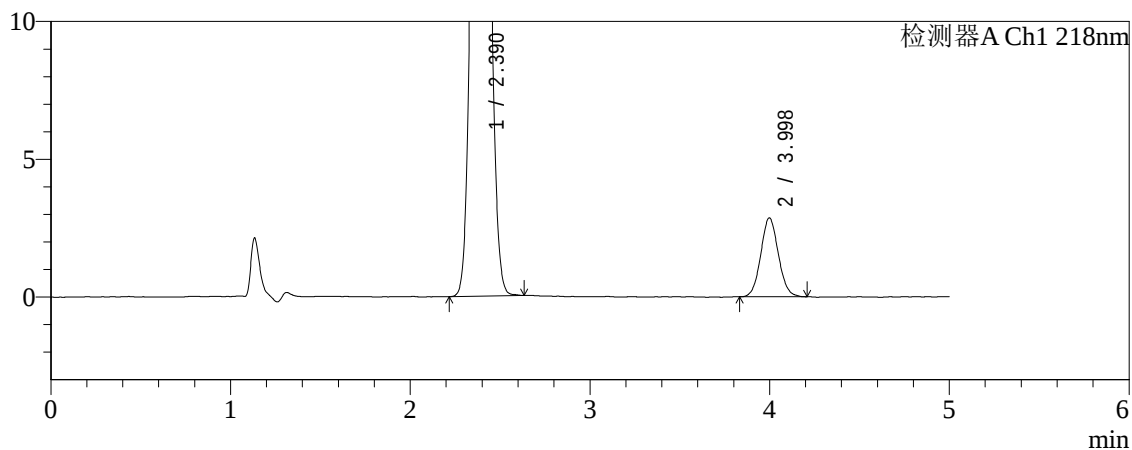
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	226014	92.071	38546	3811	1.072	--
2	3.998	19464	7.929	2861	7959	1.072	9.627
总计		245478	100.000	41407			

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-2025081921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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1499-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 00:18:59

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:18:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

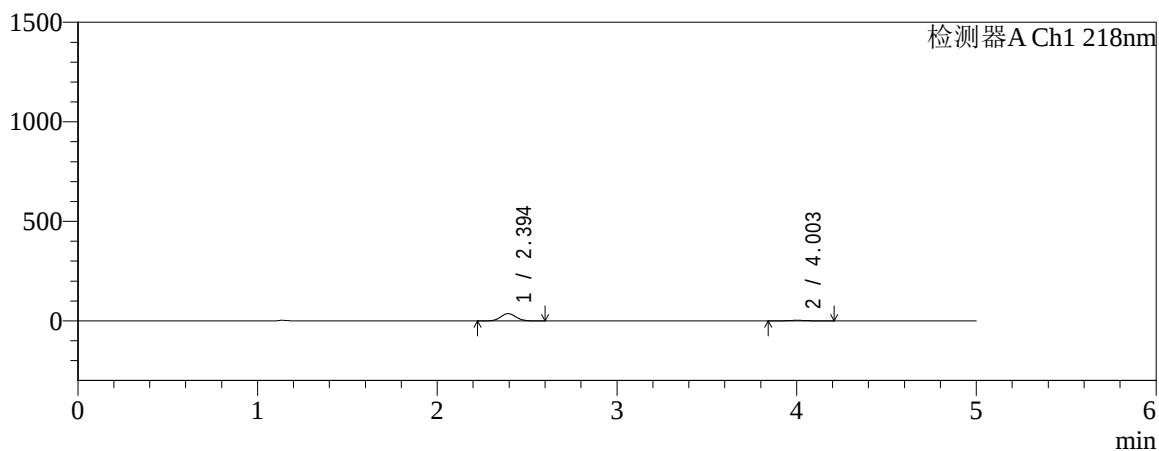
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

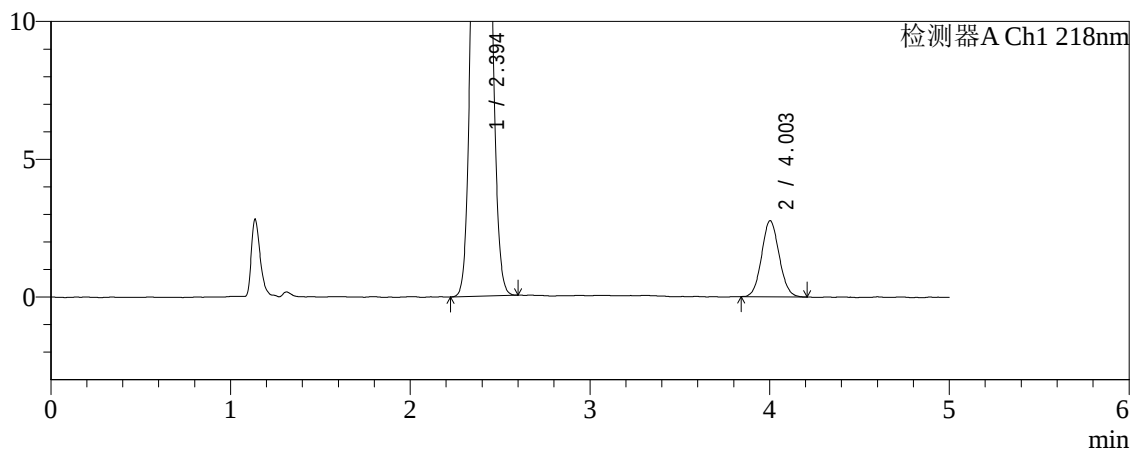
处理者: lvtingting

<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	2.394	213720	91.945	36371	3813	1.073	--
2	4.003	18723	8.055	2759	8044	1.071	9.643
总计		232443	100.000	39129			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1500-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 00:24:20

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:18:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

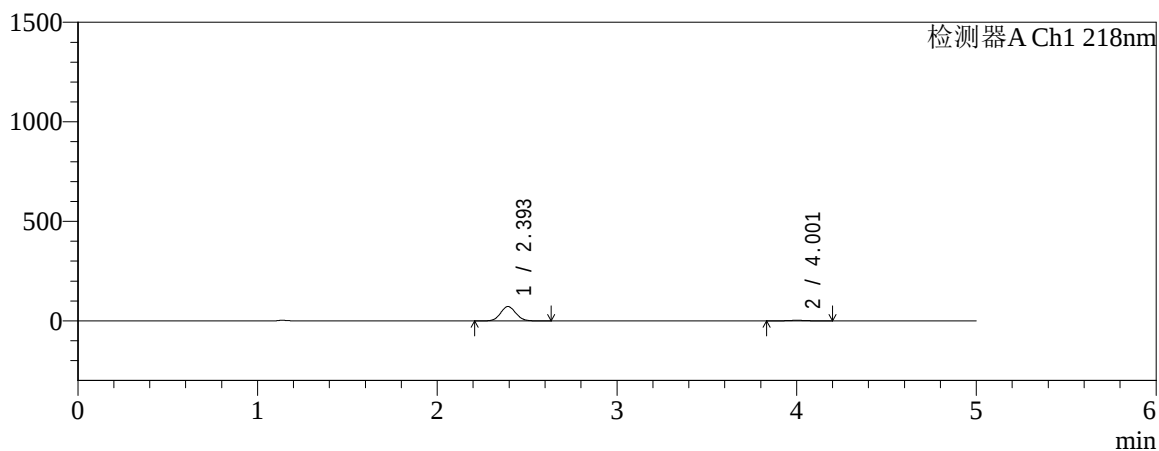
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

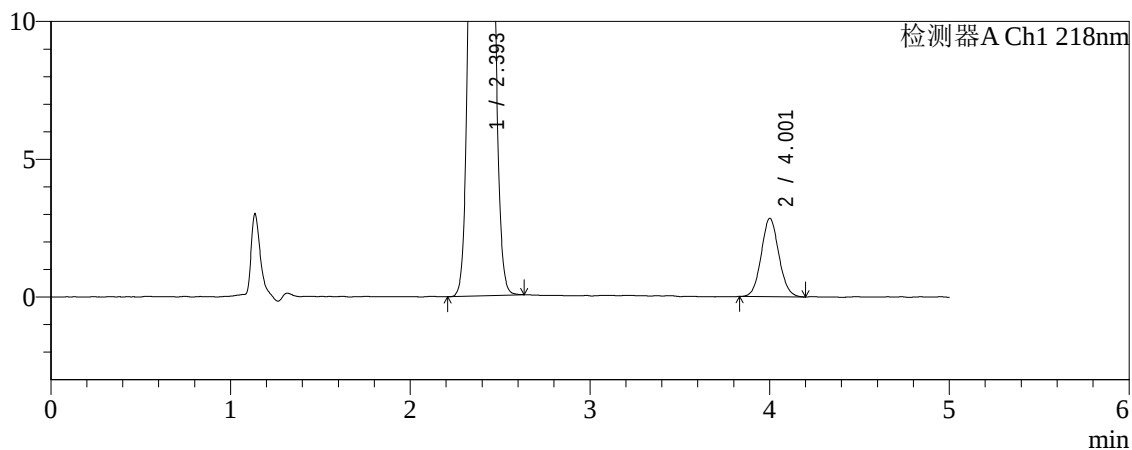
处理者: lvtingting

<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	2.393	423199	95.634	71875	3812	1.073	--
2	4.001	19320	4.366	2832	8037	1.072	9.638
总计		442519	100.000	74707			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1501-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:29:42

实验者: lvtingting

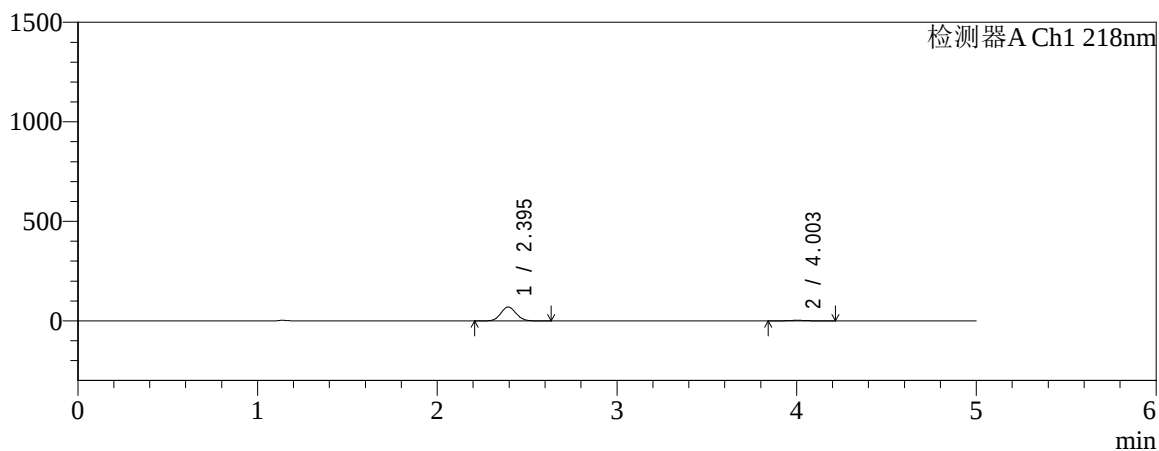
处理时间(V2): 2026/03/26 14:18:27

处理者: lvtingting

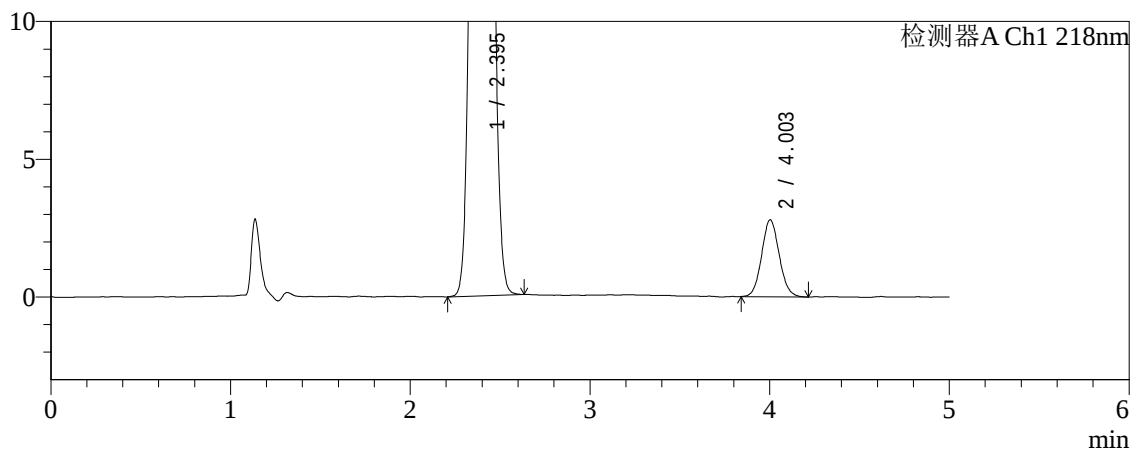
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.395	409715	95.567	69741	3811	1.072	--
2	4.003	19007	4.433	2792	8003	1.081	9.624
总计		428722	100.000	72533			

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-2025081921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 - 0-189/24-1502-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 00:35:03

实验者: lvtingting

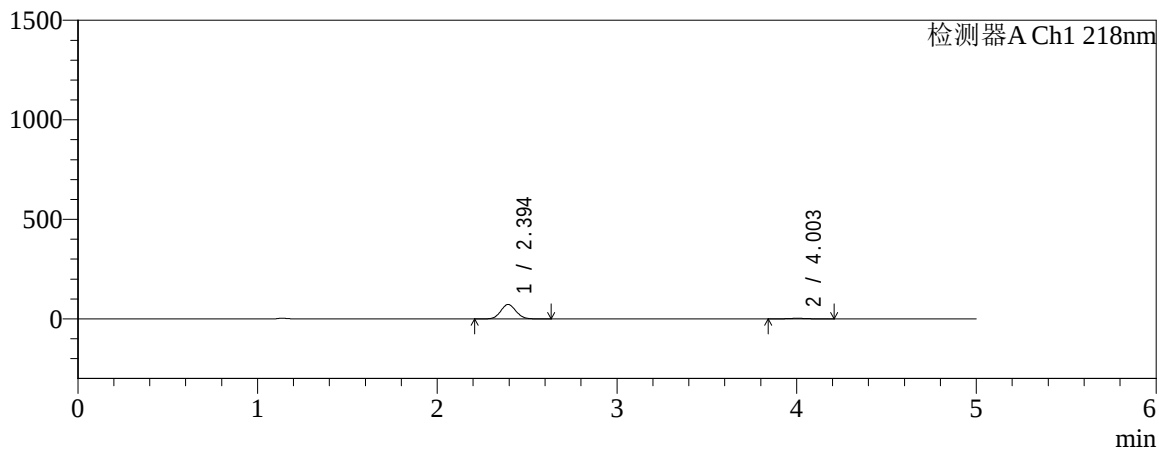
处理时间(V2): 2026/03/26 14:18:34

处理者: lvtingting

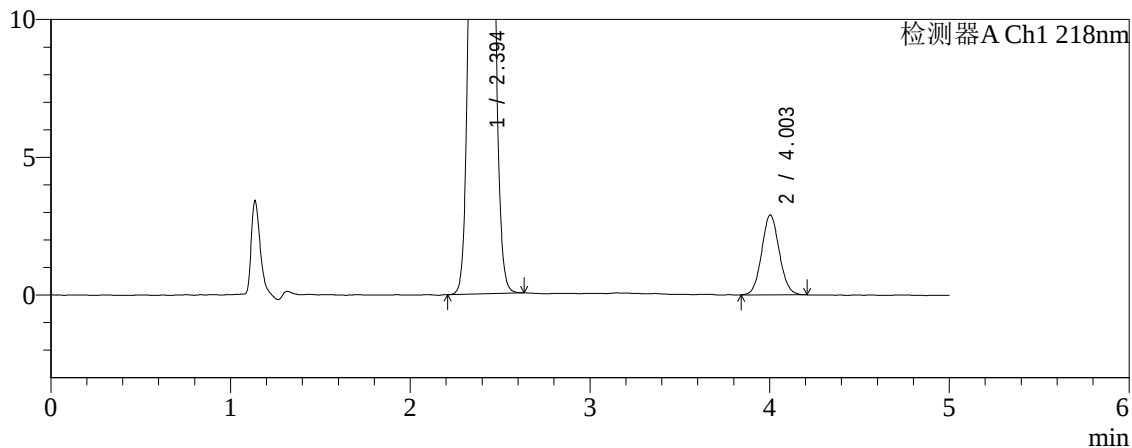
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	424670	95.569	72227	3808	1.073	--
2	4.003	19689	4.431	2898	8014	1.067	9.632
总计		444359	100.000	75125			

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-2025081921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 - 0-189/24-1503-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 00:40:24

实验者: lvtingting

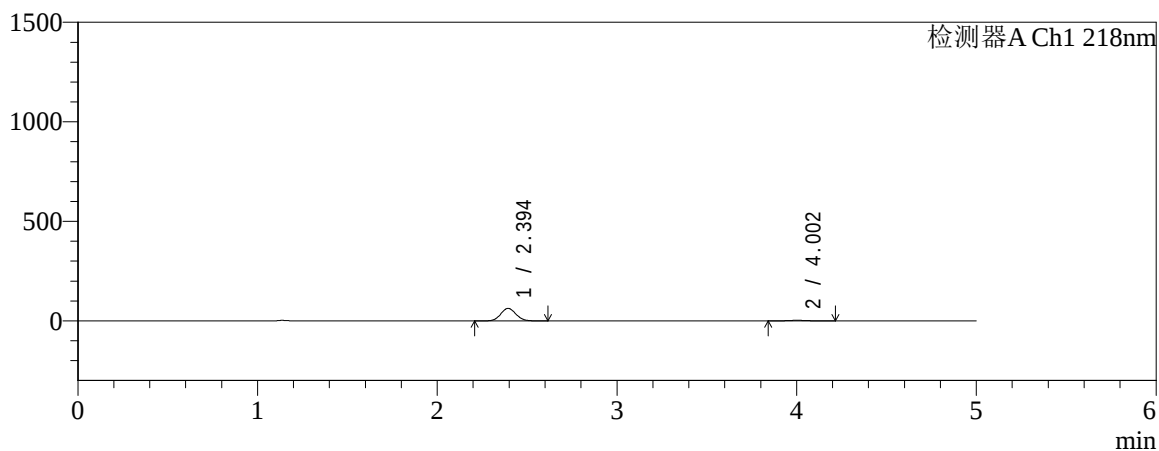
处理时间(V2): 2026/03/26 14:18:42

处理者: lvtingting

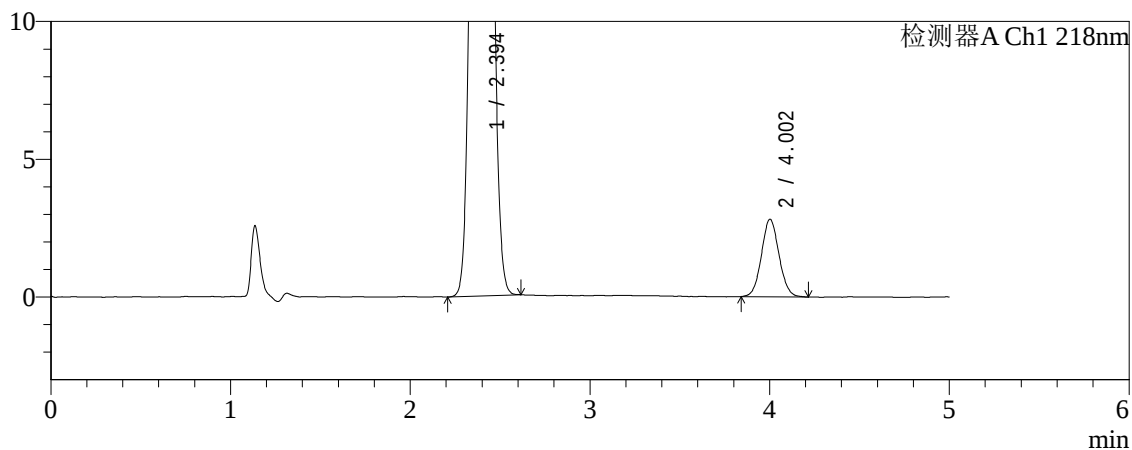
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	369010	95.072	62748	3809	1.073	--
2	4.002	19129	4.928	2810	8040	1.064	9.637
总计		388139	100.000	65558			

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-2025081921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 - 0-189/24-1504-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 00:45:46

实验者: lvtingting

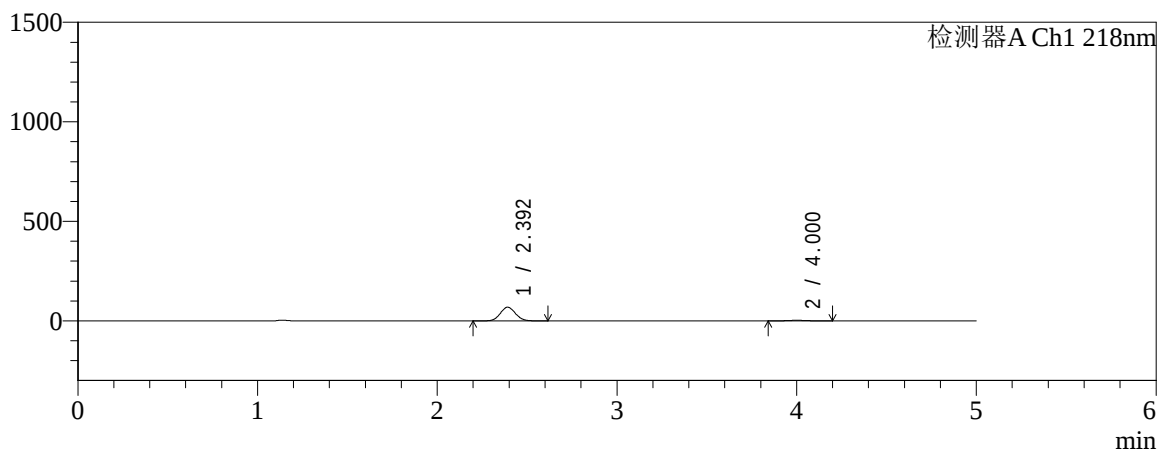
处理时间(V2): 2026/03/26 14:18:49

处理者: lvtingting

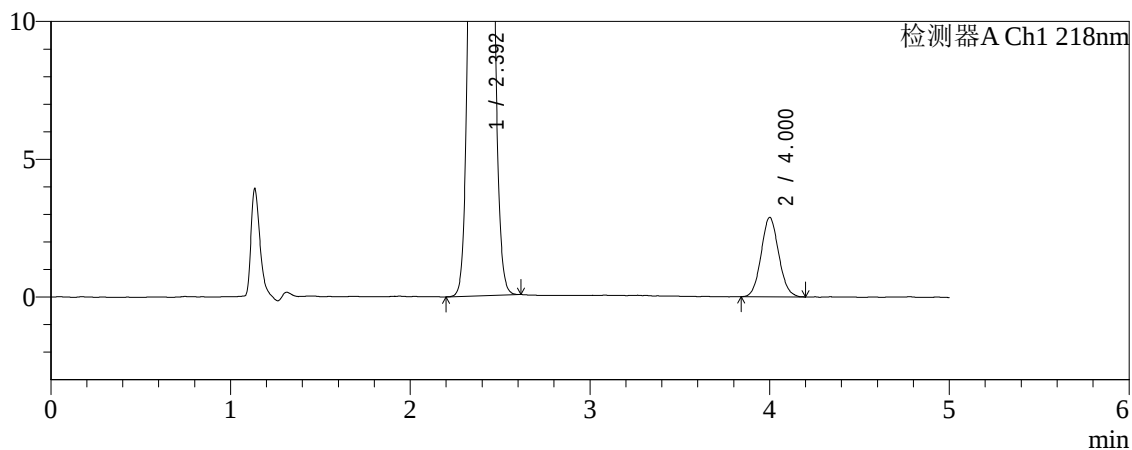
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	403232	95.382	68540	3806	1.073	--
2	4.000	19524	4.618	2871	7980	1.078	9.628
总计		422756	100.000	71412			

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-2025081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1505-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:51:08

实验者: lvtingting

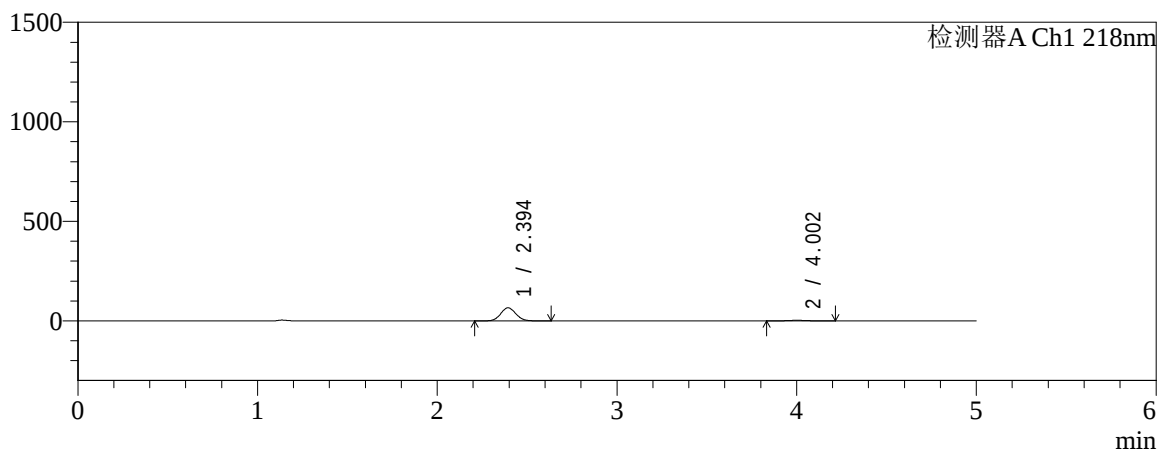
处理时间(V2): 2026/03/26 14:18:57

处理者: lvtingting

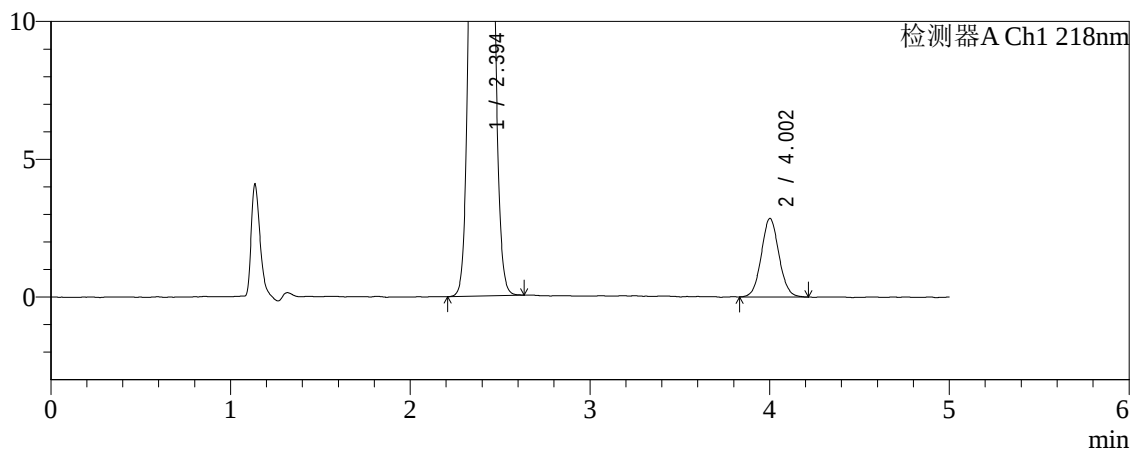
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	384969	95.198	65493	3821	1.073	--
2	4.002	19418	4.802	2844	8078	1.058	9.658
总计		404388	100.000	68337			

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-2025081921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 - 0-189/24-1506-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 00:56:30

实验者: lvtingting

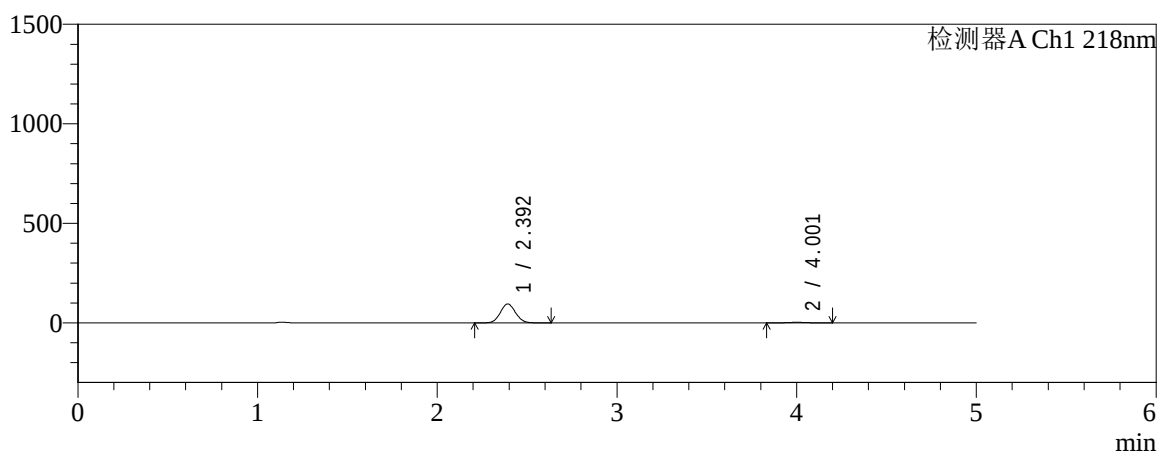
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:19:04

处理者: lvtingting

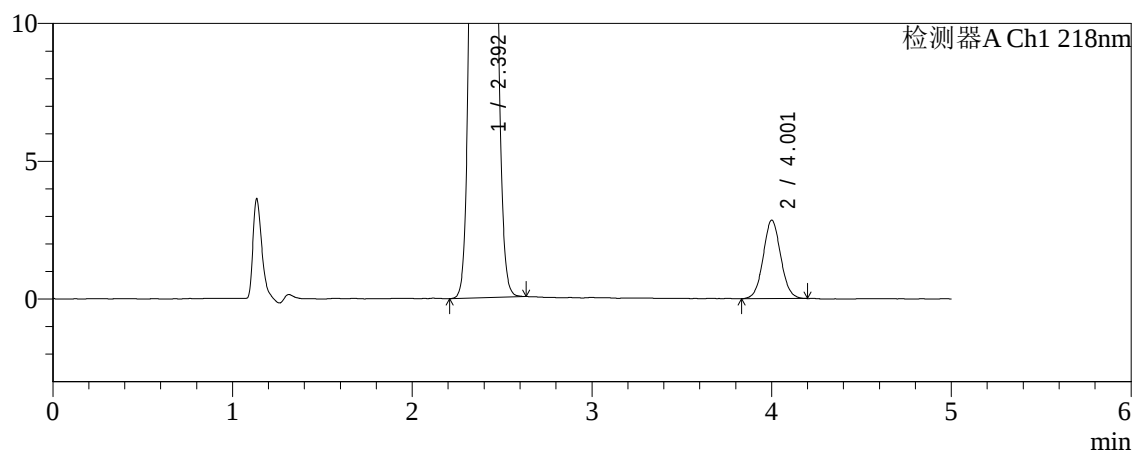
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	559170	96.671	94794	3801	1.074	--
2	4.001	19254	3.329	2835	8115	1.056	9.666
总计		578424	100.000	97629			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1507-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 01:01:51

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:19:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

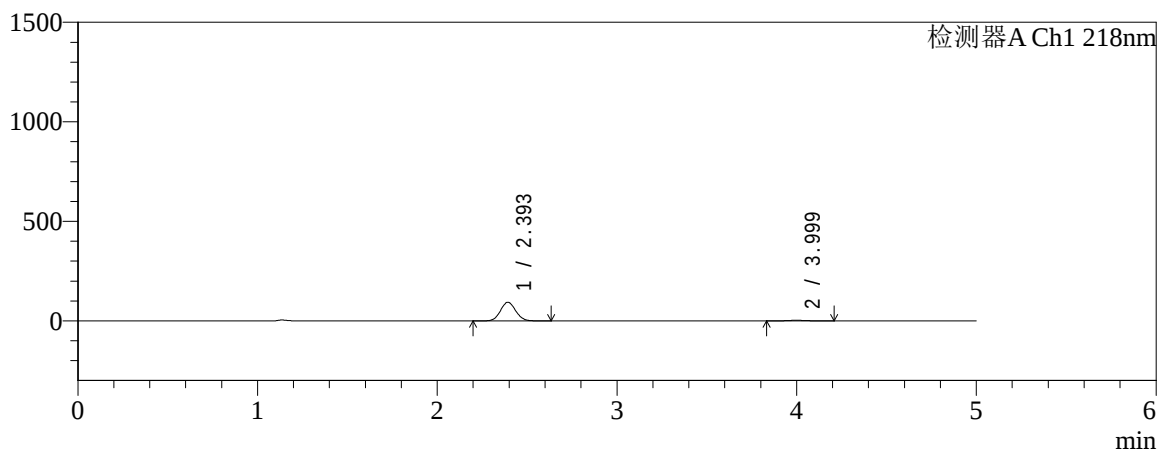
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

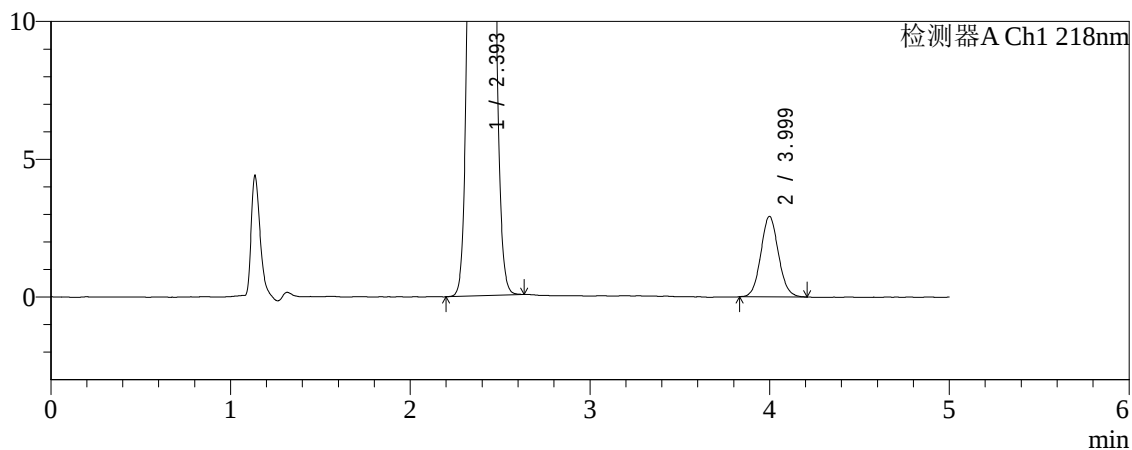
处理者: lvtingting

<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	2.393	550877	96.520	93359	3801	1.073	--
2	3.999	19862	3.480	2915	8053	1.074	9.632
总计		570739	100.000	96274			

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-2025081921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 - 0-189/24-1508-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 01:07:12

实验者: lvtingting

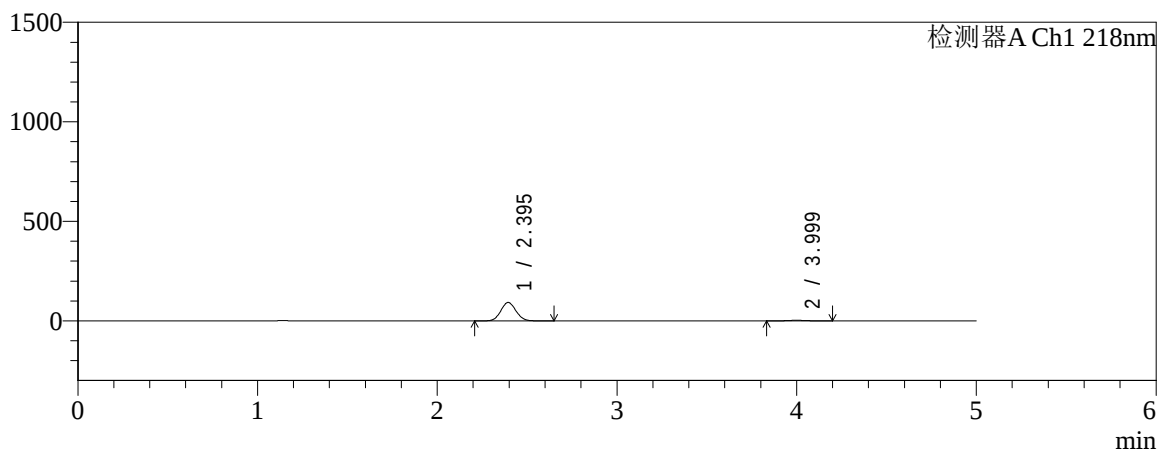
处理时间(V2): 2026/03/26 14:19:19

处理者: lvtingting

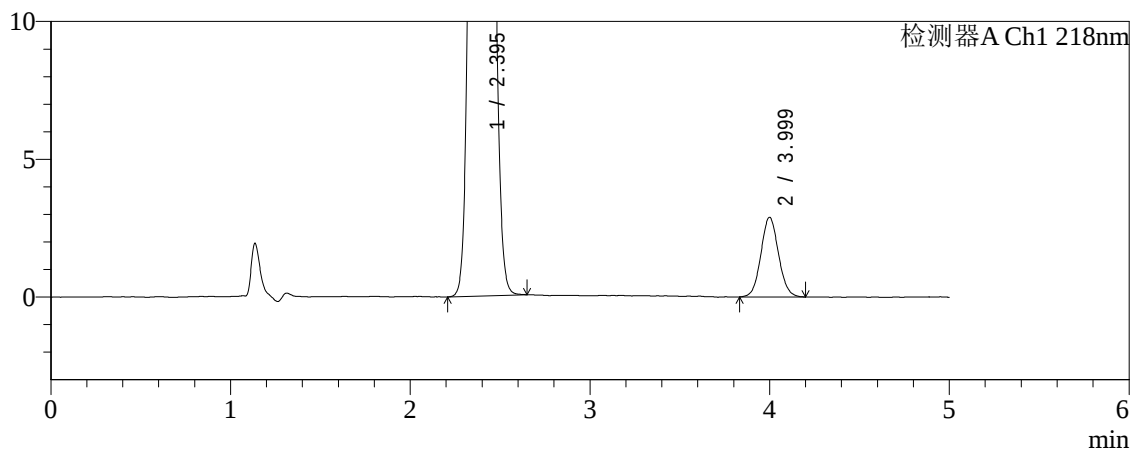
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.395	542978	96.499	92489	3824	1.073	--
2	3.999	19700	3.501	2887	8046	1.063	9.631
总计		562678	100.000	95376			

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-2025081921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 - 0-189/24-1509-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 01:12:33

实验者: lvtingting

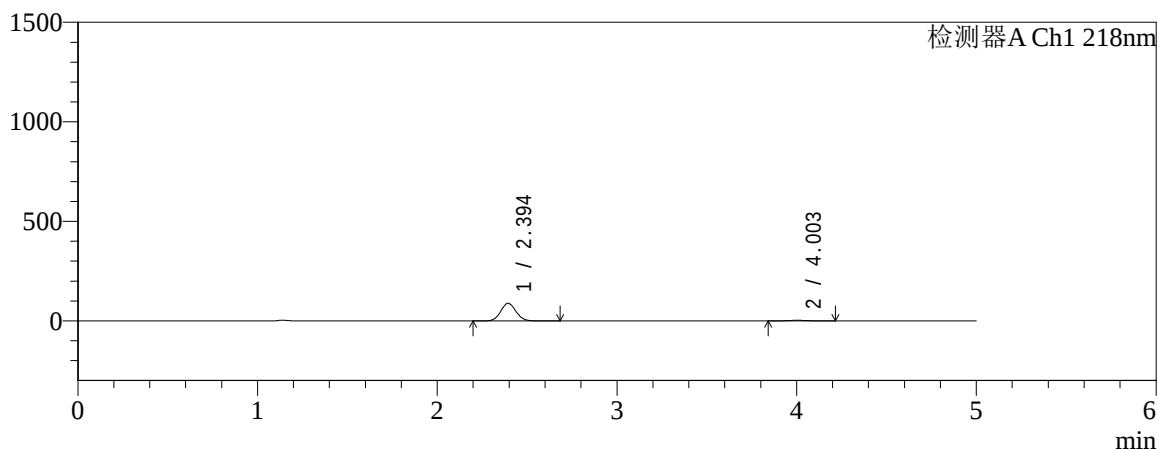
处理时间(V2): 2026/03/26 14:19:27

处理者: lvtingting

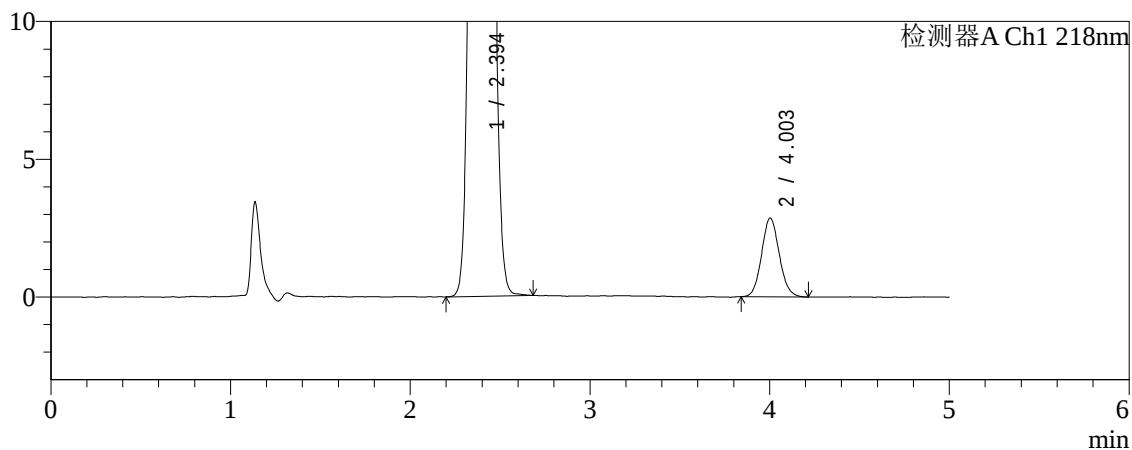
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	518199	96.373	88112	3811	1.073	--
2	4.003	19502	3.627	2856	8015	1.089	9.634
总计		537701	100.000	90968			

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-2025081921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 - 0-189/24-1510-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 01:17:56

实验者: lvtingting

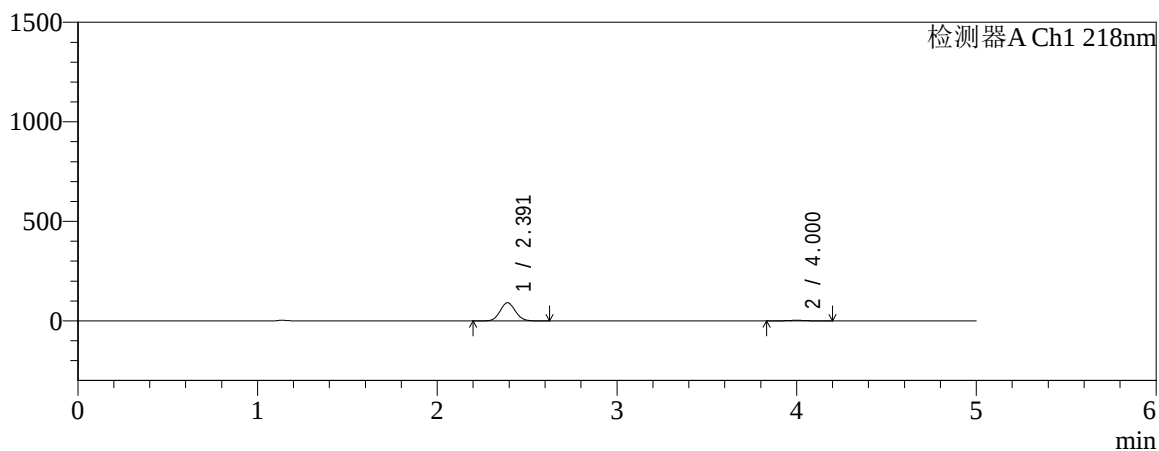
处理时间(V2): 2026/03/26 14:19:34

处理者: lvtingting

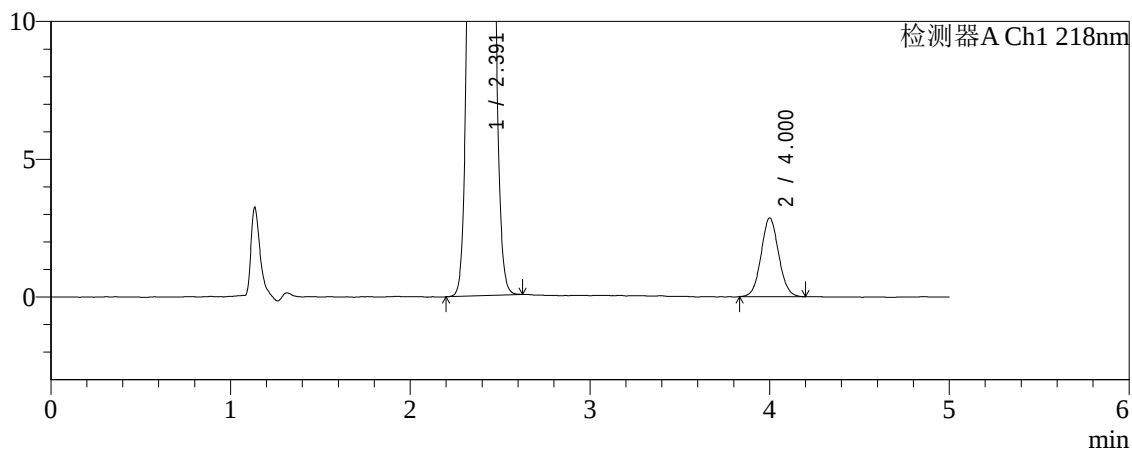
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	533540	96.495	90778	3800	1.073	--
2	4.000	19381	3.505	2847	8035	1.060	9.647
总计		552920	100.000	93624			

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-2025081921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 - 0-189/24-1511-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 01:23:17

实验者: lvtingting

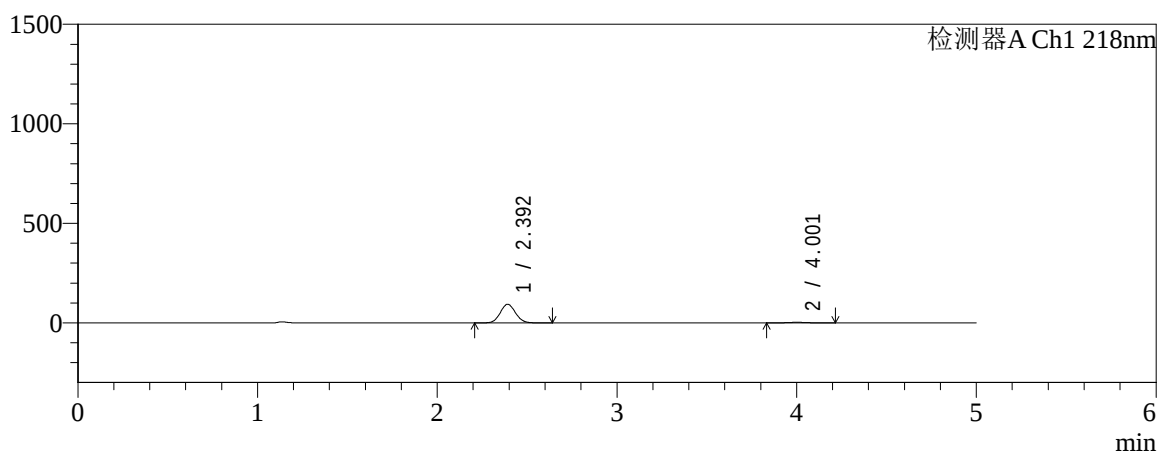
处理时间(V2): 2026/03/26 14:19:42

处理者: lvtingting

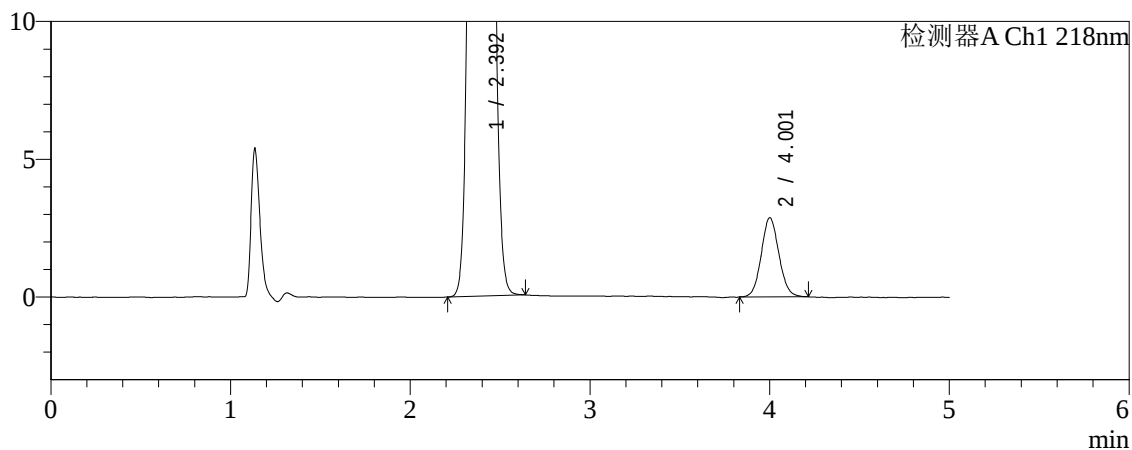
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	550551	96.560	93384	3795	1.073	--
2	4.001	19616	3.440	2862	7984	1.076	9.625
总计		570167	100.000	96245			

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-2025081921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 - 0-189/24-1512-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 01:28:39

实验者: lvtingting

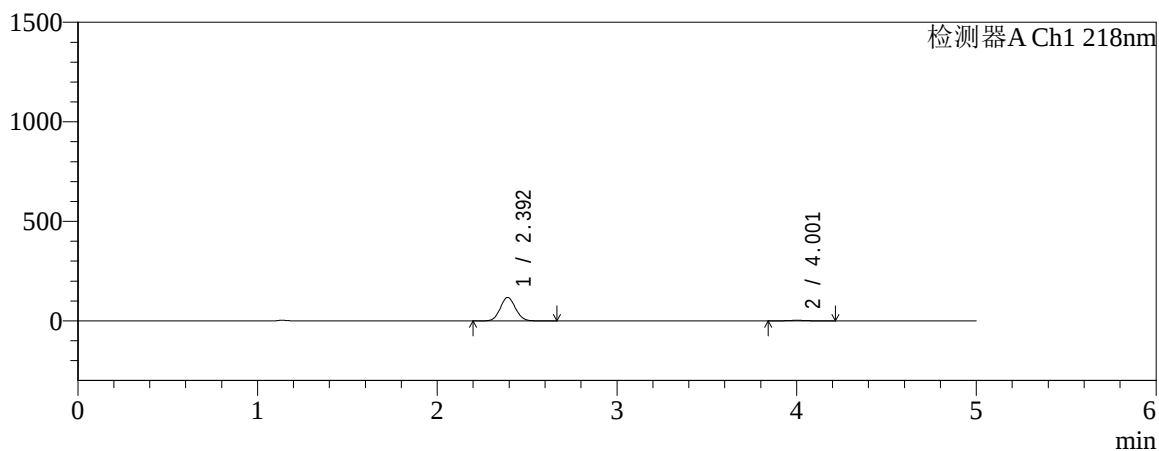
处理时间(V2): 2026/03/26 14:19:50

处理者: lvtingting

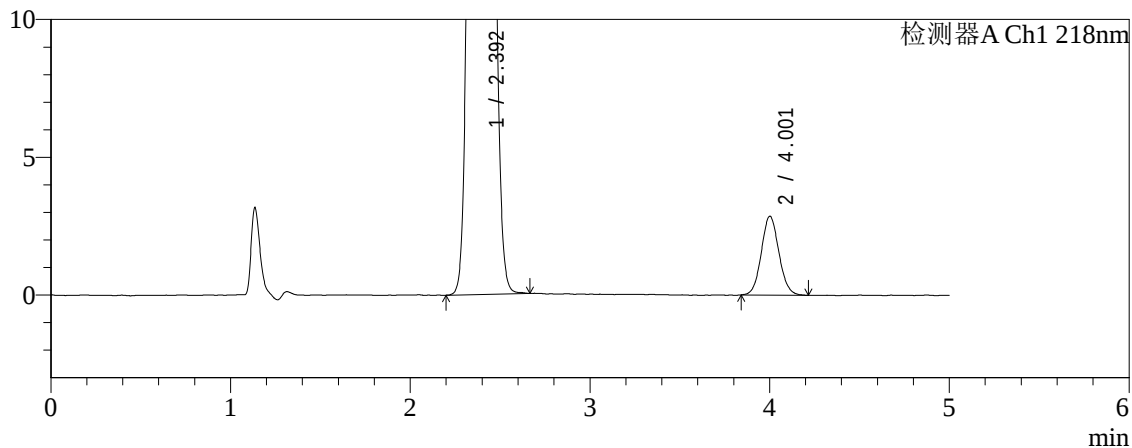
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	692259	97.257	117313	3791	1.073	--
2	4.001	19521	2.743	2853	8044	1.075	9.643
总计		711780	100.000	120166			

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-2025081921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 - 0-189/24-1513-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 01:34:00

实验者: lvtingting

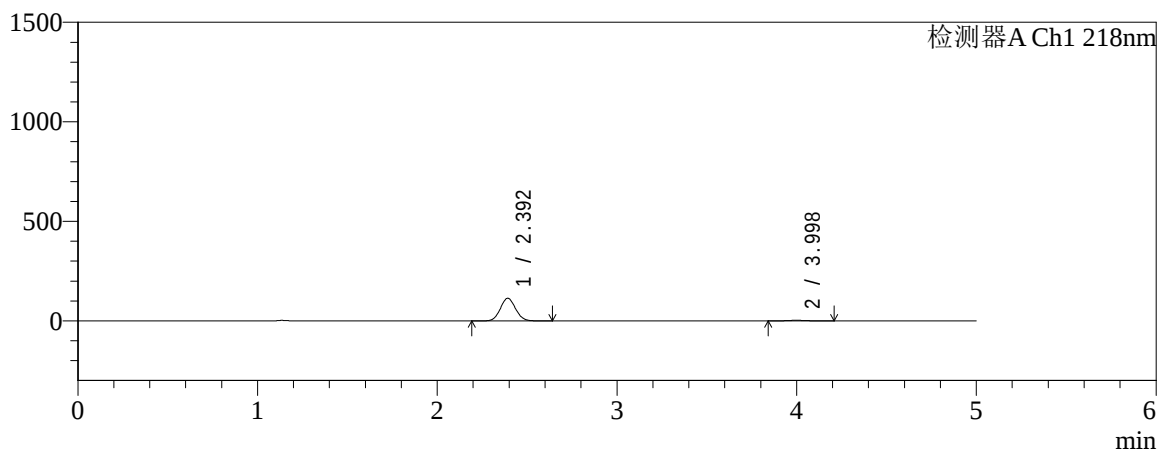
处理时间(V2): 2026/03/26 14:19:57

处理者: lvtingting

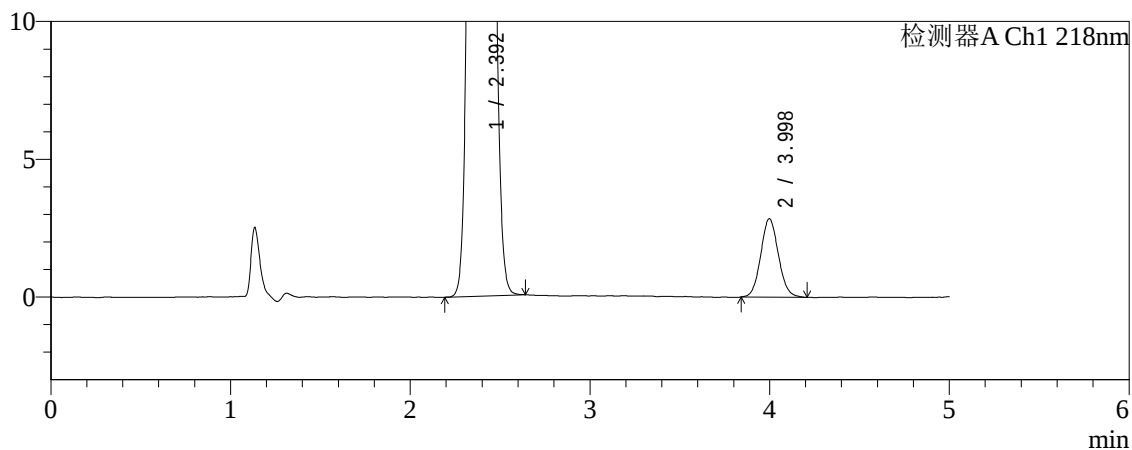
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	666220	97.158	113026	3805	1.073	--
2	3.998	19488	2.842	2845	7941	1.079	9.601
总计		685708	100.000	115872			

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-2025081921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 - 0-189/24-1514-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 01:39:22

实验者: lvtingting

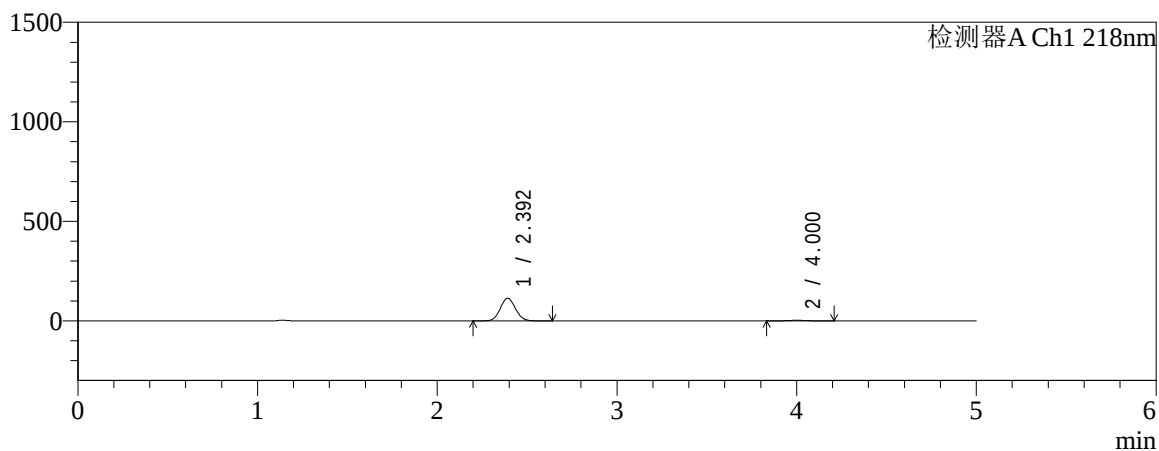
处理时间(V2): 2026/03/26 14:20:05

处理者: lvtingting

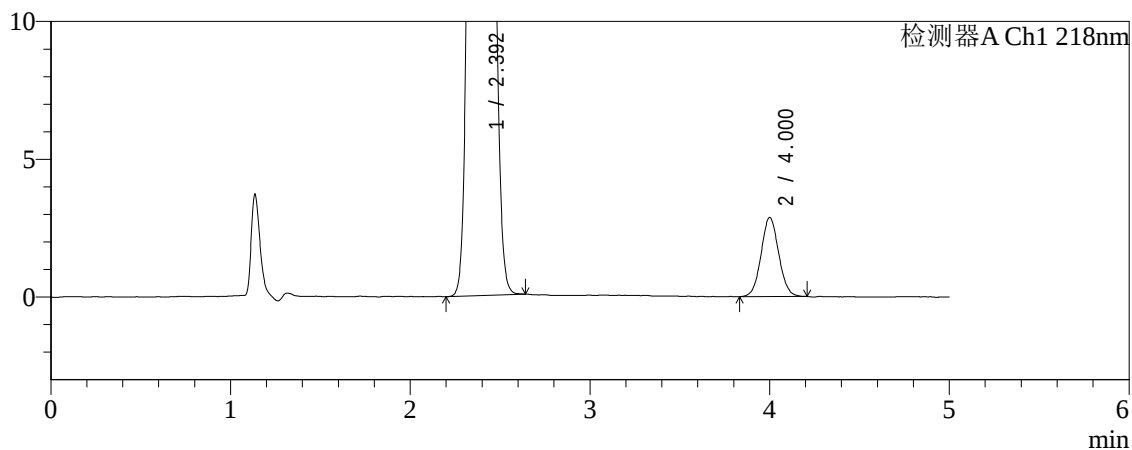
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	667765	97.145	113511	3815	1.073	--
2	4.000	19622	2.855	2862	7966	1.049	9.628
总计		687387	100.000	116374			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1515-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 01:44:44

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:20:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

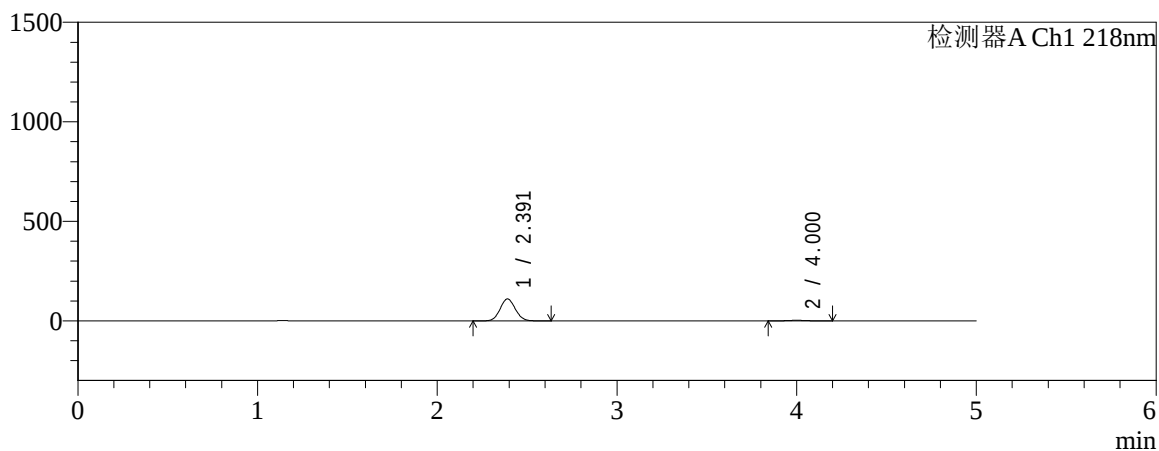
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

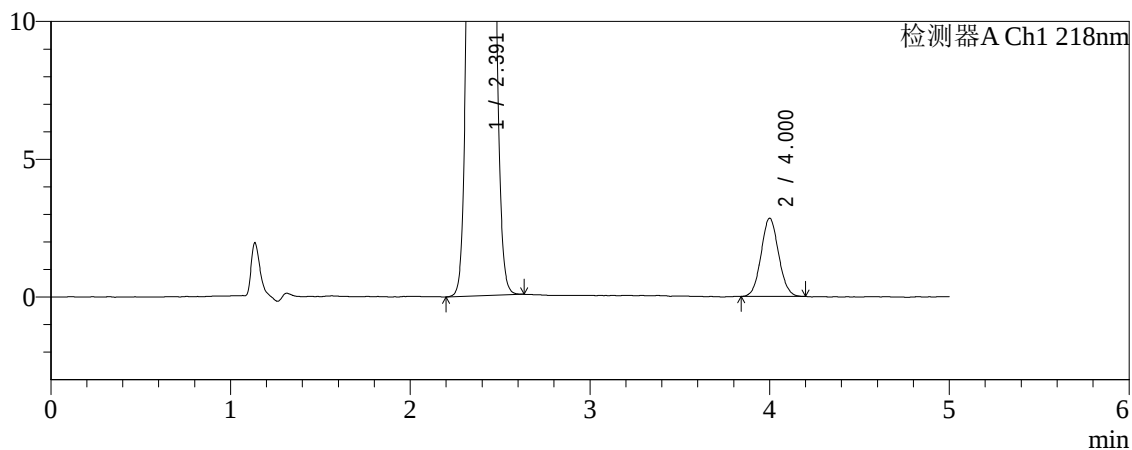
处理者: lvtingting

<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	2.391	647210	97.113	110091	3799	1.074	--
2	4.000	19242	2.887	2834	8042	1.066	9.648
总计		666452	100.000	112925			

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-2025081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1516-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:50:05

实验者: lvtingting

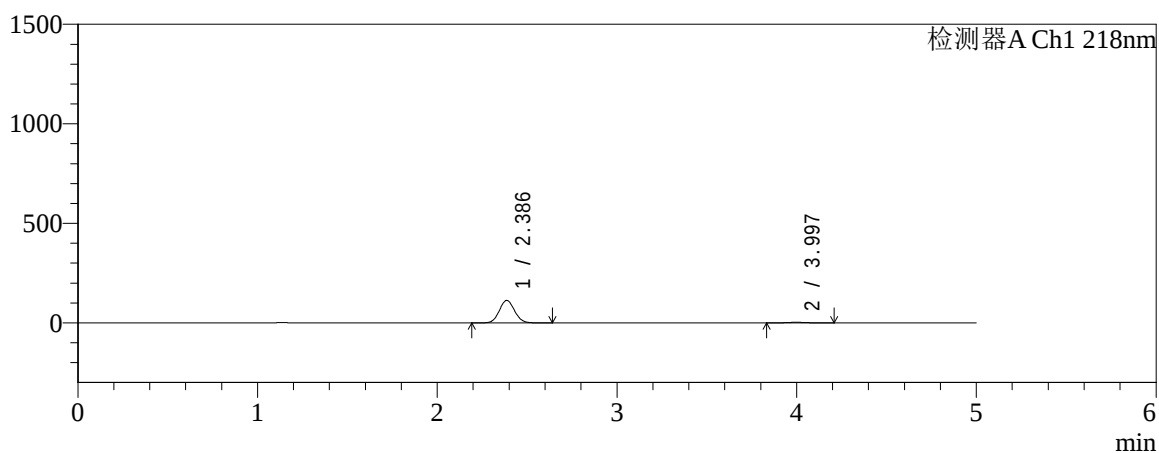
处理时间(V2): 2026/03/26 14:20:20

处理者: lvtingting

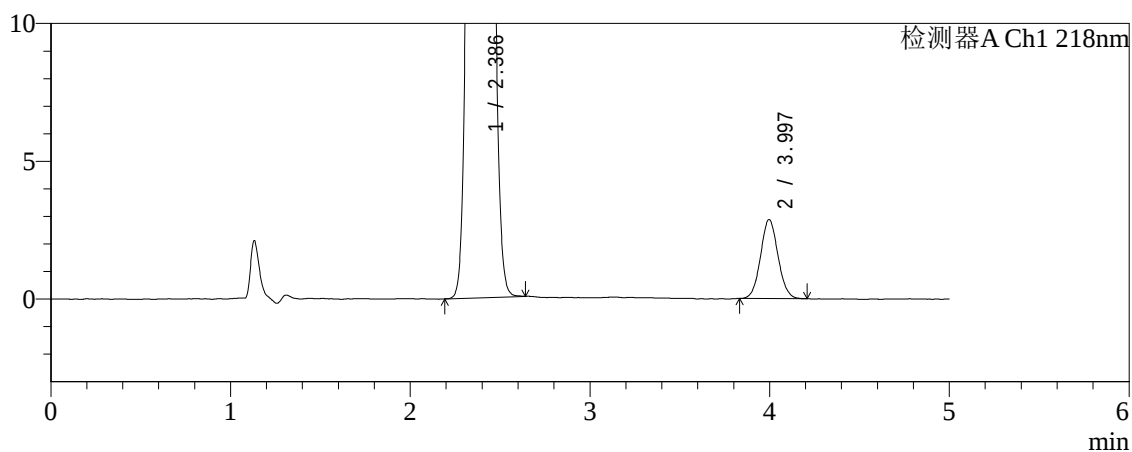
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.386	664710	97.164	113049	3781	1.073	--
2	3.997	19401	2.836	2868	8100	1.060	9.676
总计		684111	100.000	115916			

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-2025081921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 - 0-189/24-1517-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-49

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 01:55:26

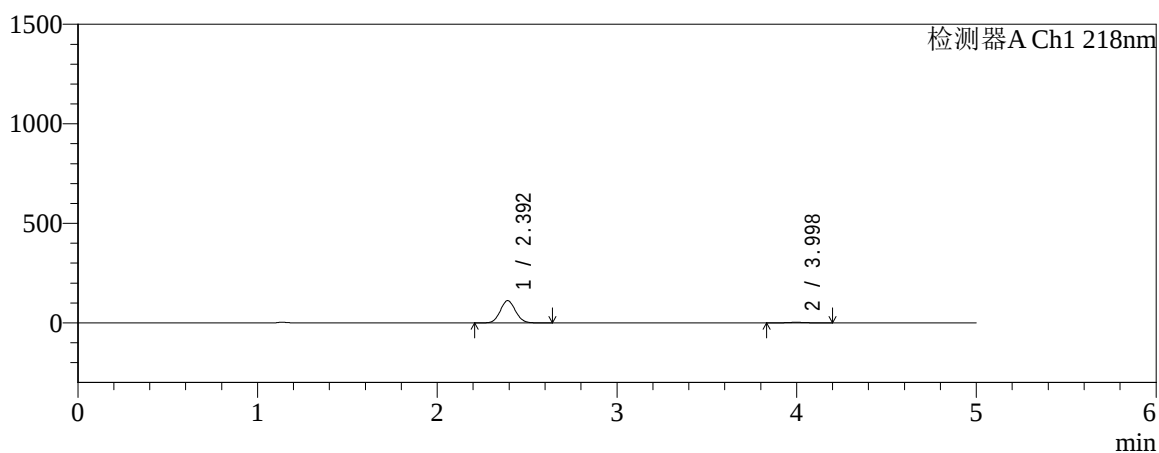
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:20:27

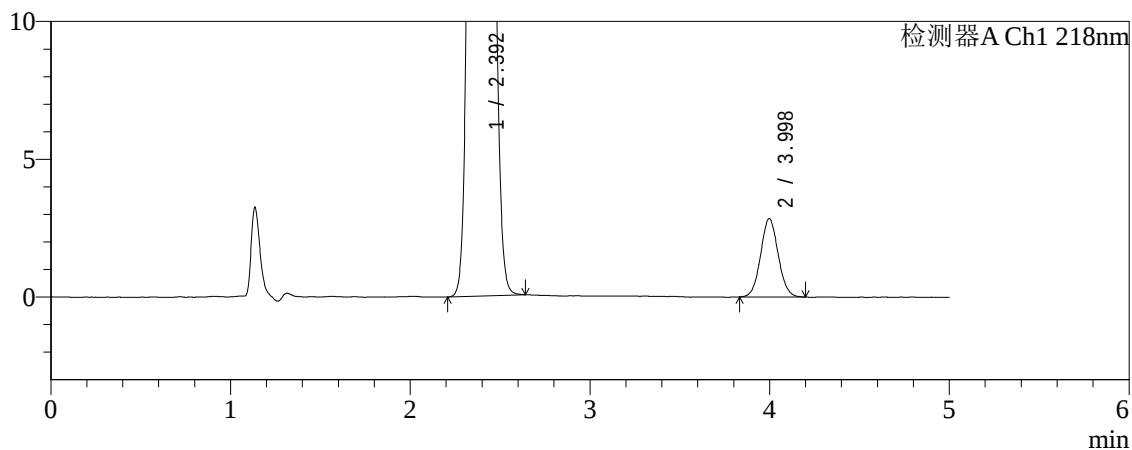
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	655025	97.140	111286	3809	1.074	--
2	3.998	19285	2.860	2839	7986	1.062	9.618
总计		674310	100.000	114125			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1518-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 02:00:48

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:20:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

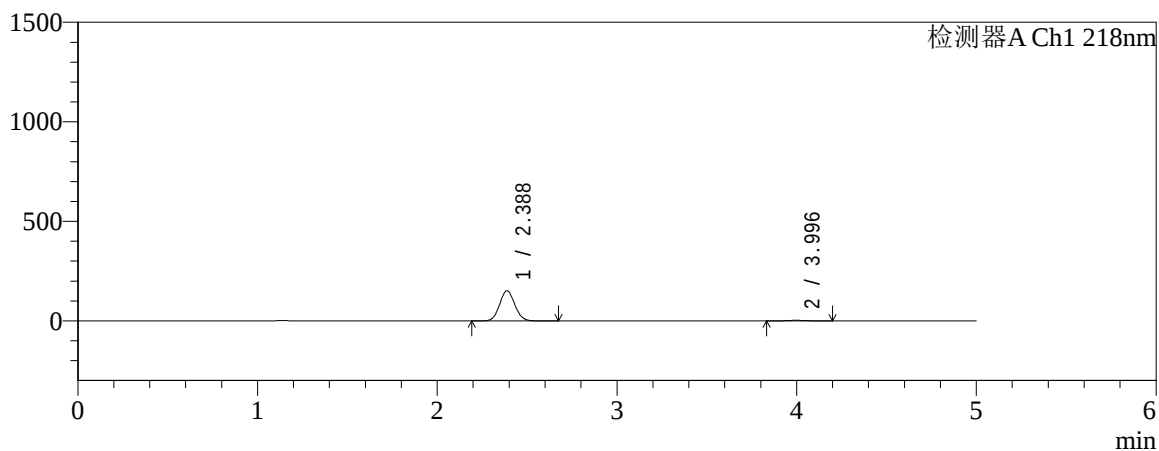
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

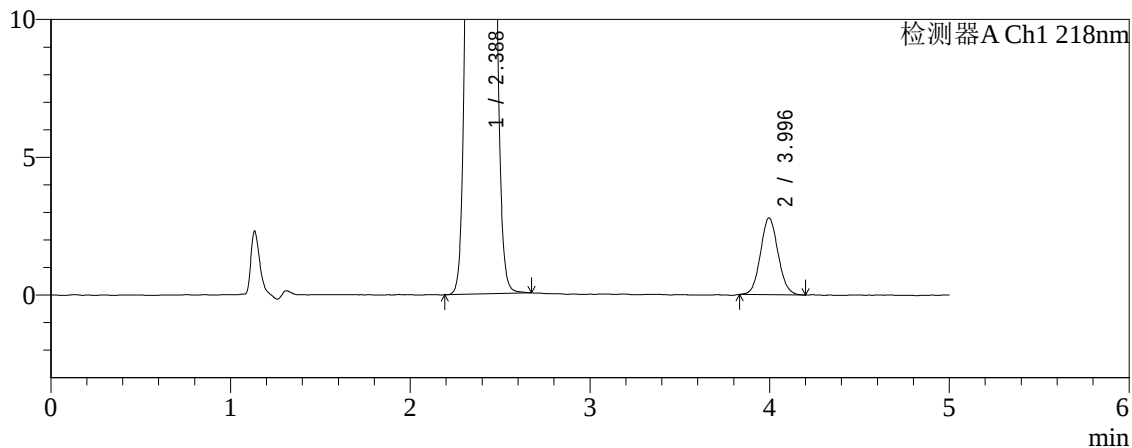
处理者: lvtingting

<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	2.388	885262	97.901	151098	3804	1.074	--
2	3.996	18979	2.099	2786	7968	1.076	9.633
总计		904242	100.000	153884			

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-2025081921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 - 0-189/24-1519-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 02:06:10

实验者: lvtingting

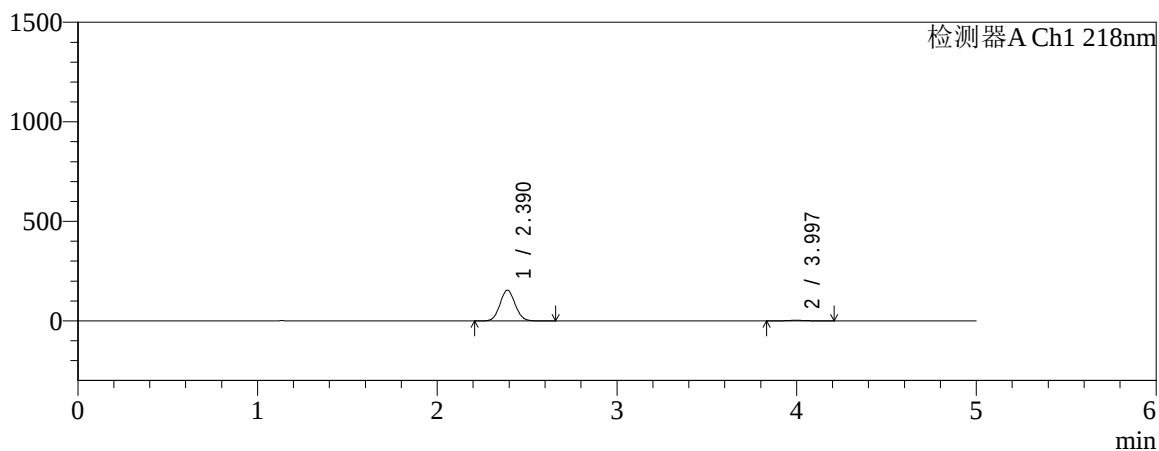
处理时间(V2): 2026/03/26 14:20:42

处理者: lvtingting

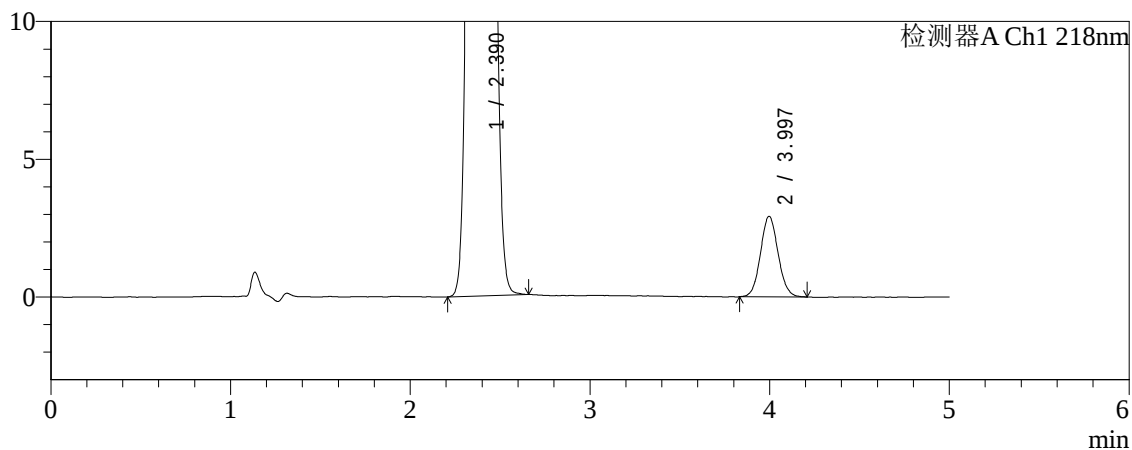
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	902243	97.838	153961	3817	1.073	--
2	3.997	19934	2.162	2923	8030	1.070	9.647
总计		922177	100.000	156884			

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-2025081921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 - 0-189/24-1520-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 02:11:32

实验者: lvtingting

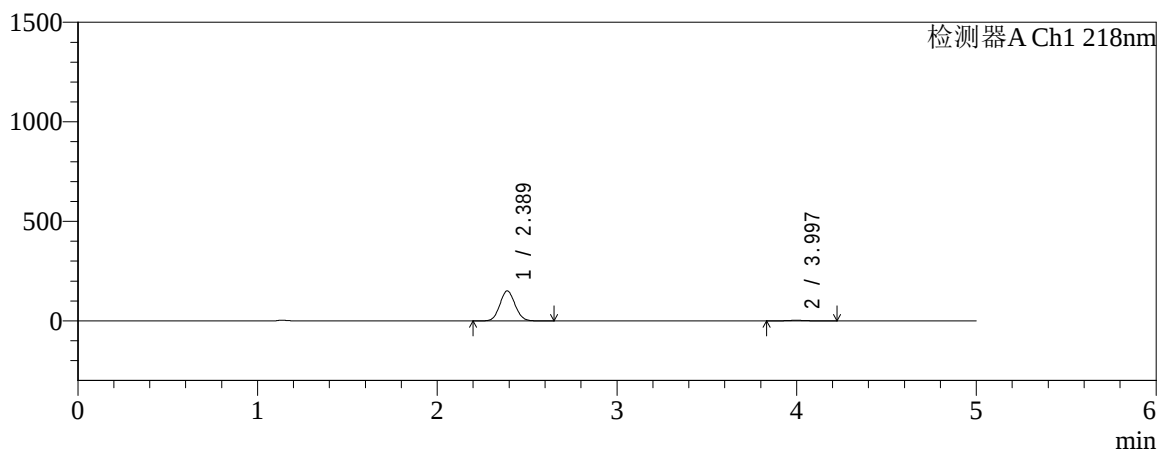
处理时间 (V2): 2026/03/26 14:20:49

处理者: lvtingting

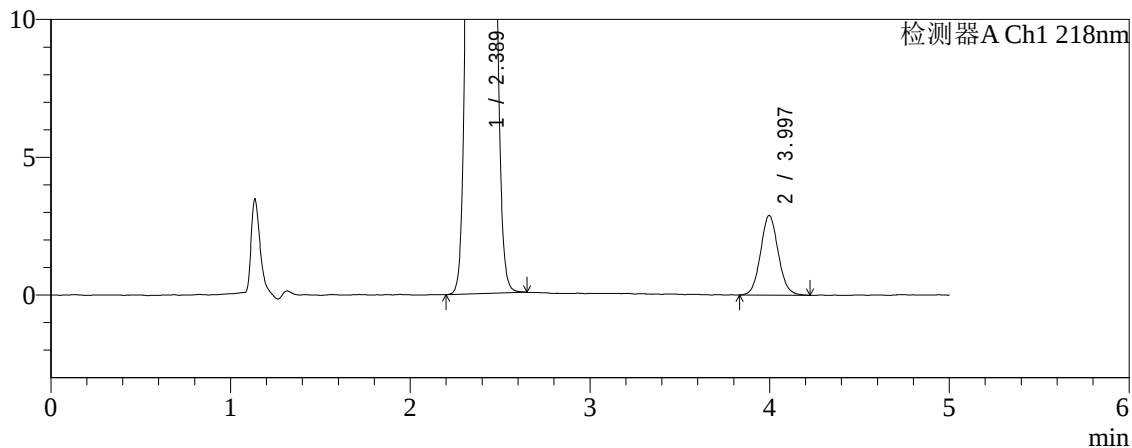
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.389	882008	97.808	150633	3814	1.073	--
2	3.997	19771	2.192	2888	8033	1.079	9.653
总计		901779	100.000	153522			

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-2025081921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 - 0-189/24-1521-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 02:16:53

实验者: lvtingting

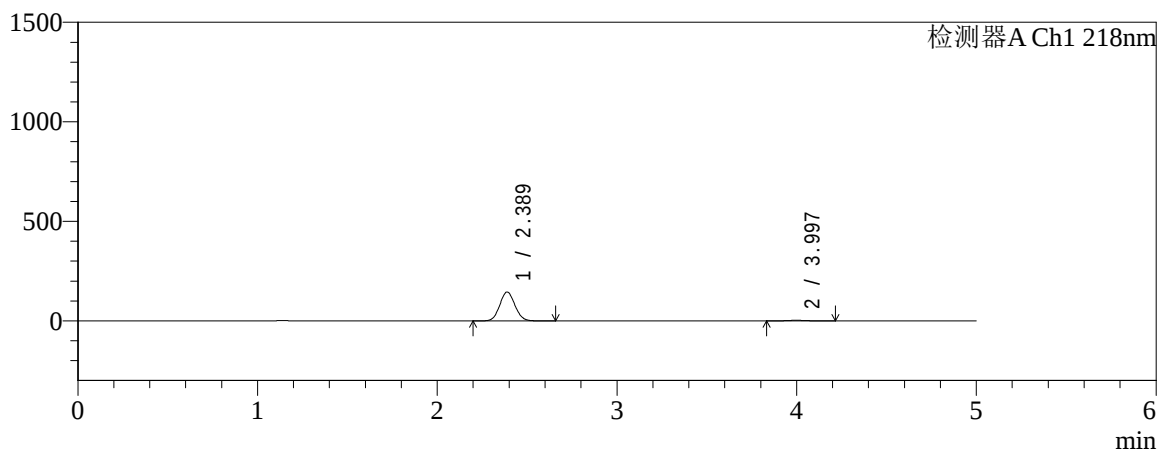
处理时间(V2): 2026/03/26 14:20:57

处理者: lvtingting

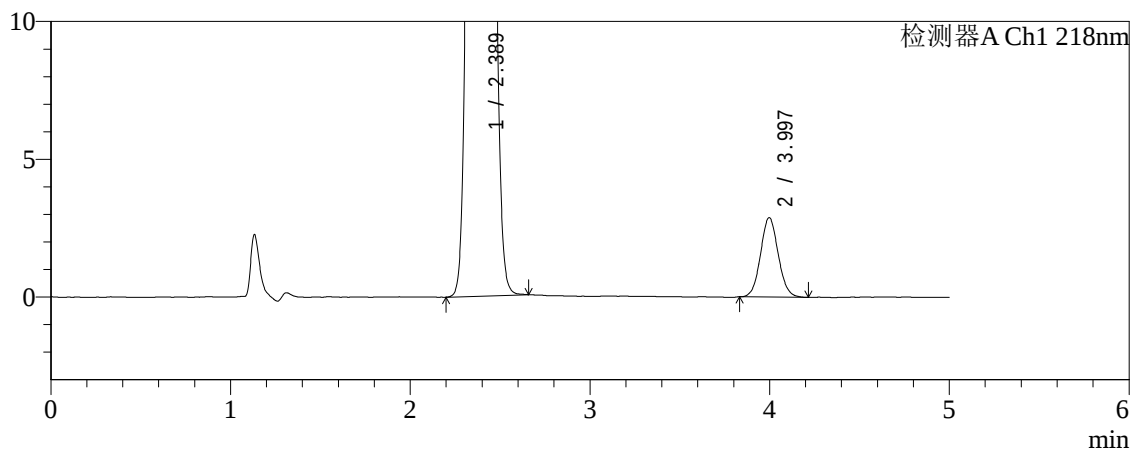
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.389	849987	97.737	145046	3806	1.072	--
2	3.997	19684	2.263	2880	7947	1.070	9.626
总计		869671	100.000	147926			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1522-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 02:22:14

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:21:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

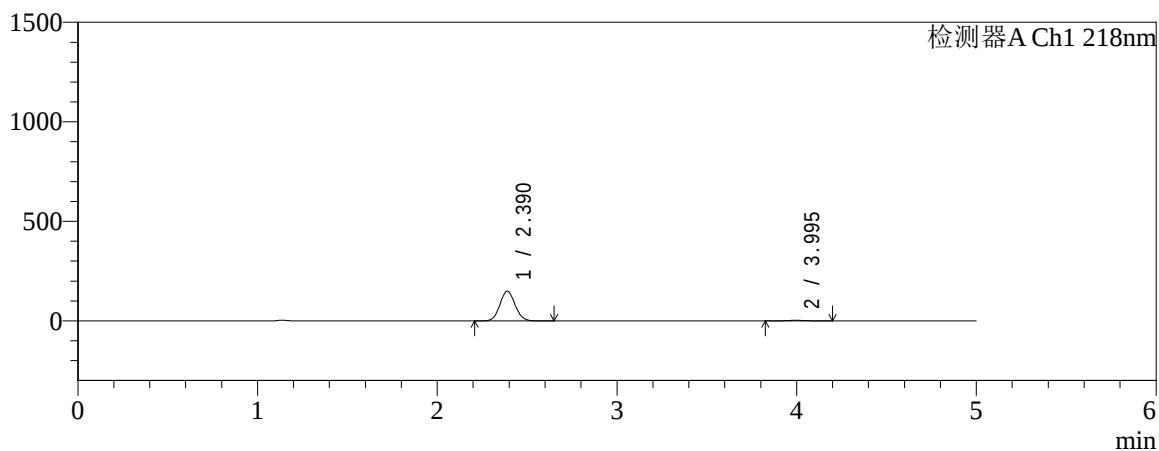
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

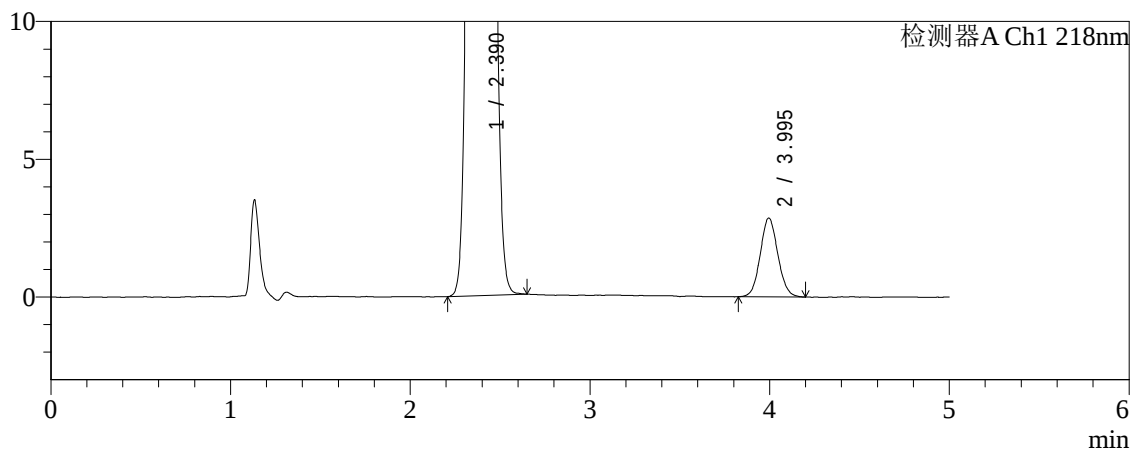
处理者: lvtingting

<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	2.390	875927	97.830	149227	3795	1.073	--
2	3.995	19430	2.170	2857	7991	1.074	9.616
总计		895356	100.000	152084			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1523-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:27:36

实验者: lvtingting

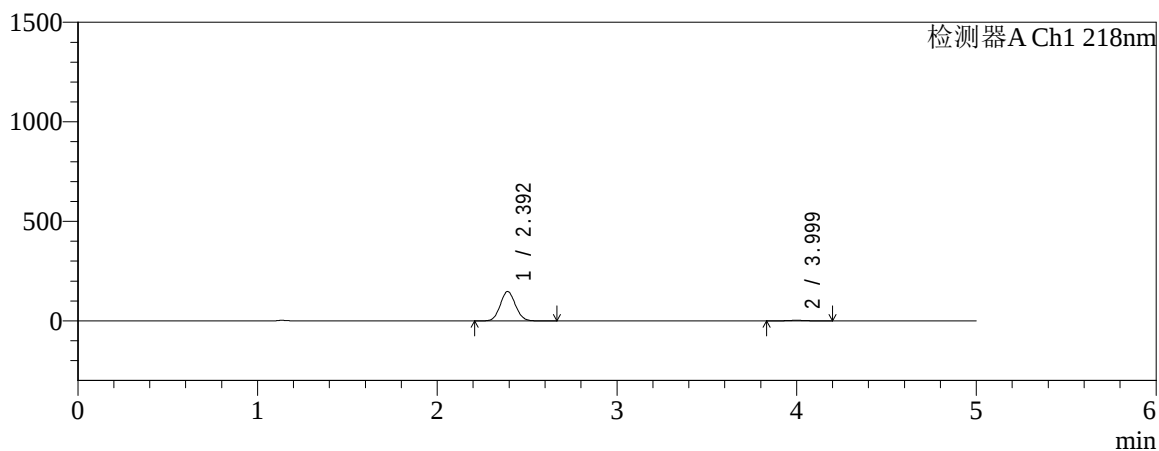
处理时间(V2): 2026/03/26 14:21:12

处理者: lvtingting

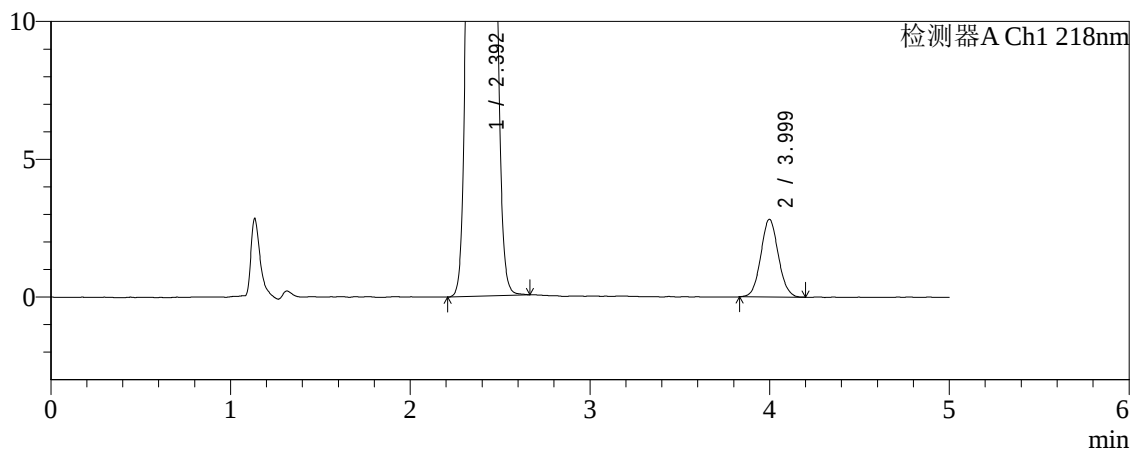
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	863173	97.839	146965	3825	1.073	--
2	3.999	19064	2.161	2815	8127	1.066	9.679
总计		882237	100.000	149780			

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-2025081921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 - 0-189/24-1524-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 02:32:56

实验者: lvtingting

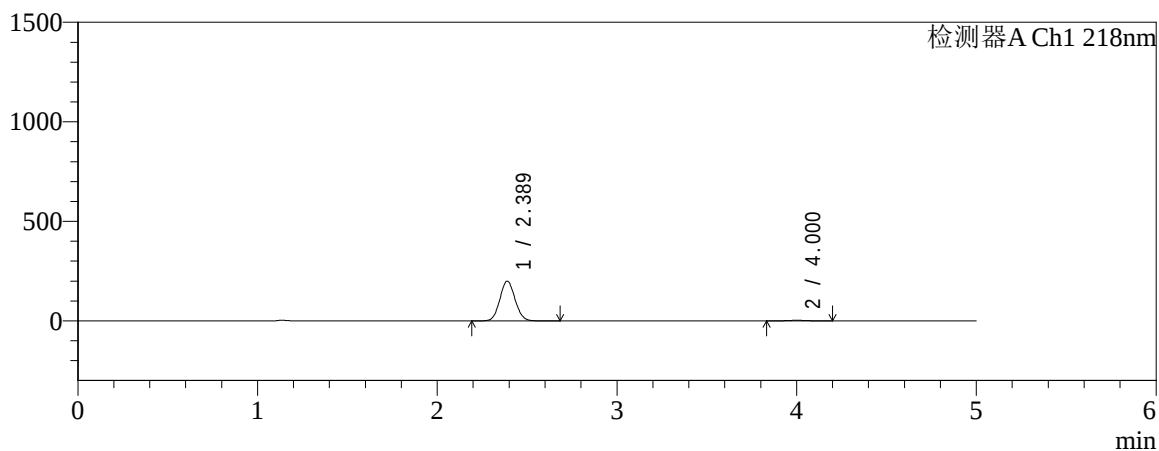
处理时间(V2): 2026/03/26 14:21:19

处理者: lvtingting

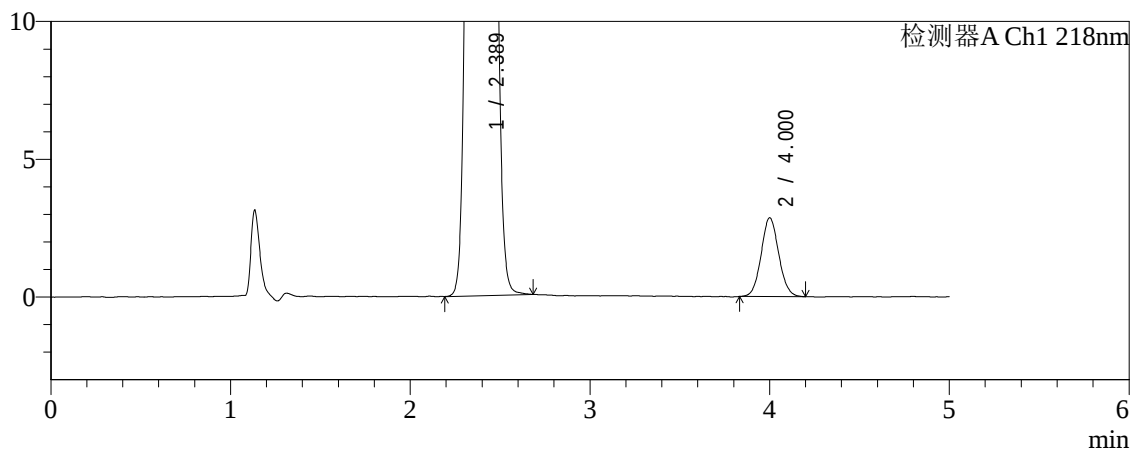
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.389	1173057	98.370	199690	3791	1.073	--
2	4.000	19439	1.630	2849	8087	1.067	9.670
总计		1192497	100.000	202539			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1525-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:38:18

实验者: lvtingting

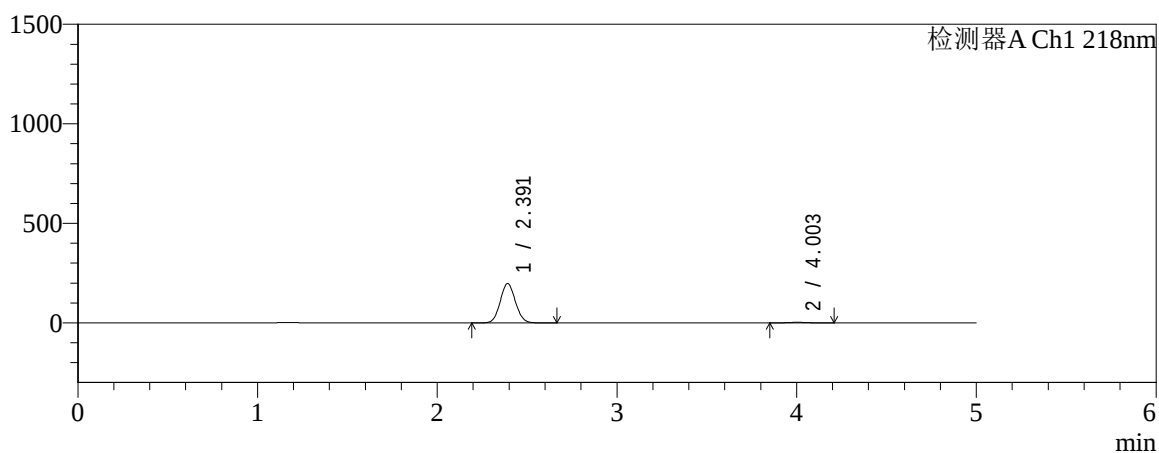
处理时间(V2): 2026/03/26 14:21:27

处理者: lvtingting

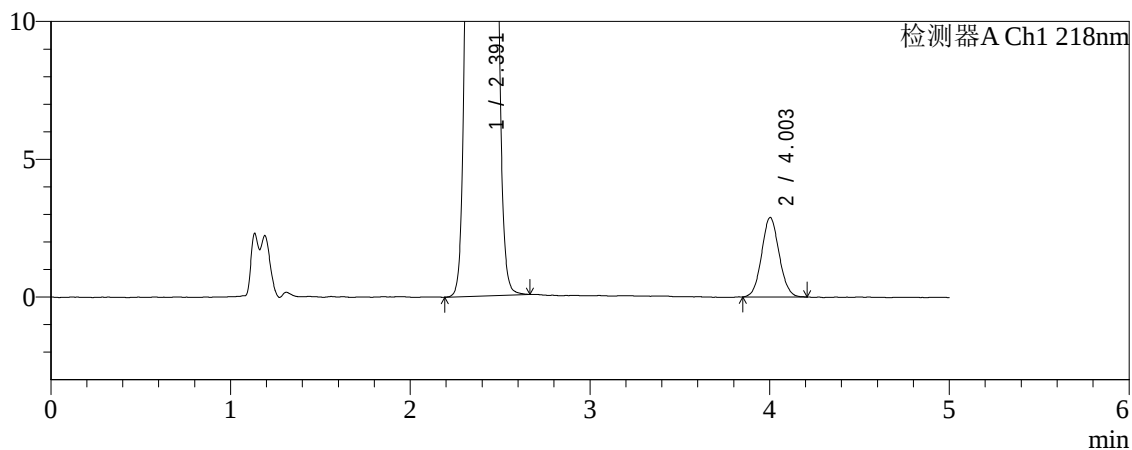
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	1160180	98.343	197032	3802	1.073	--
2	4.003	19545	1.657	2883	8015	1.066	9.650
总计		1179726	100.000	199915			

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-2025081921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 - 0-189/24-1526-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 02:43:40

实验者: lvtingting

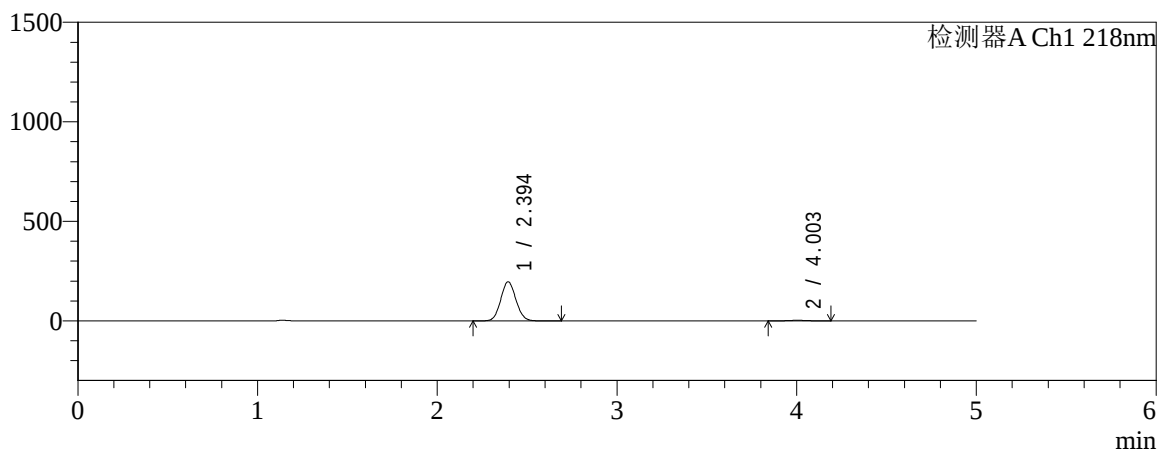
处理时间(V2): 2026/03/26 14:21:34

处理者: lvtingting

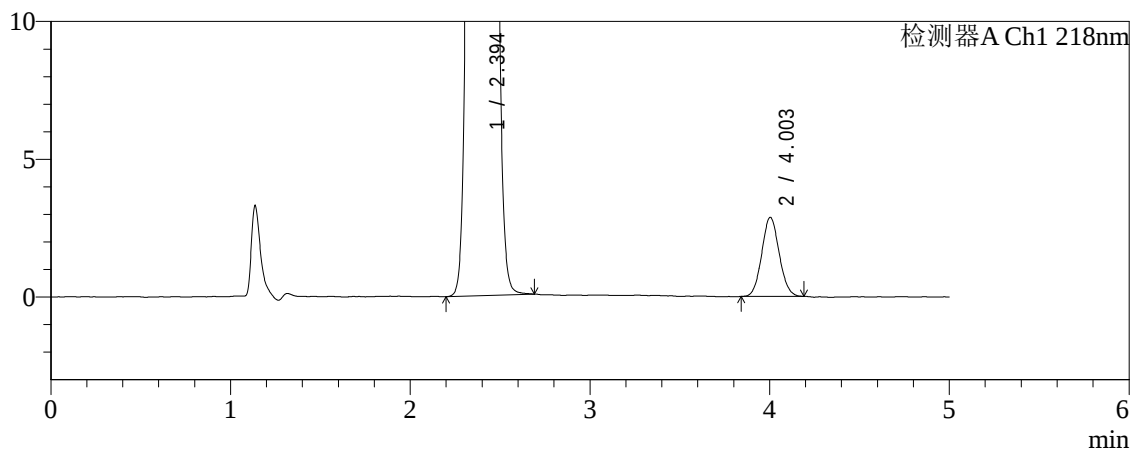
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	1152671	98.349	196022	3812	1.073	--
2	4.003	19351	1.651	2871	8097	1.070	9.662
总计		1172022	100.000	198892			

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-2025081921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 - 0-189/24-1527-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 02:49:02

实验者: lvtingting

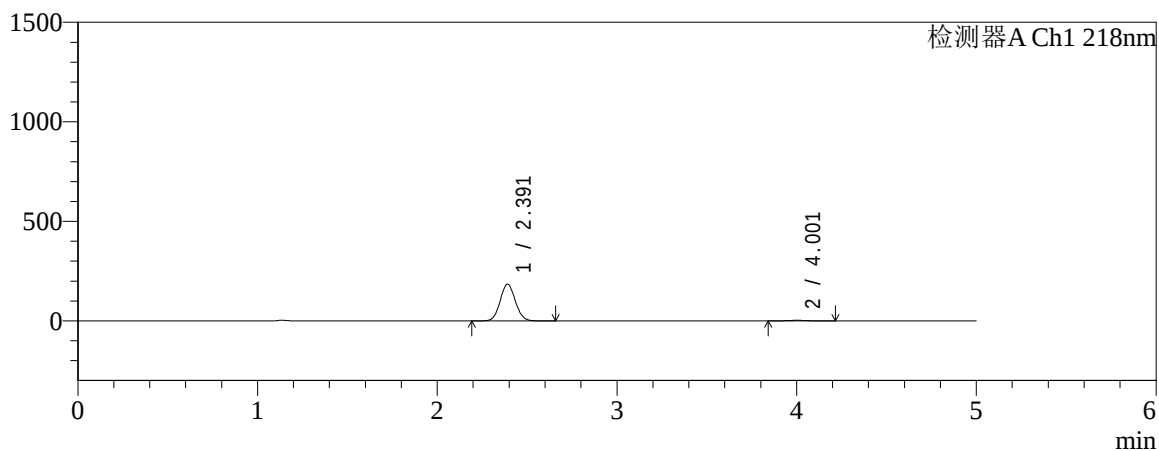
处理时间(V2): 2026/03/26 14:21:41

处理者: lvtingting

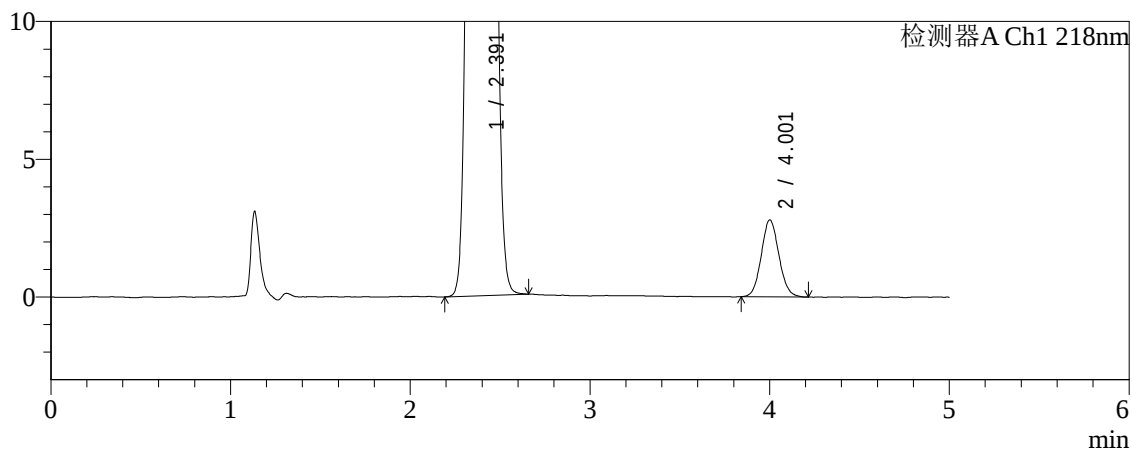
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	1079015	98.265	183843	3815	1.073	--
2	4.001	19055	1.735	2784	7945	1.082	9.629
总计		1098071	100.000	186627			

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-2025081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1528-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-42

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 02:54:24

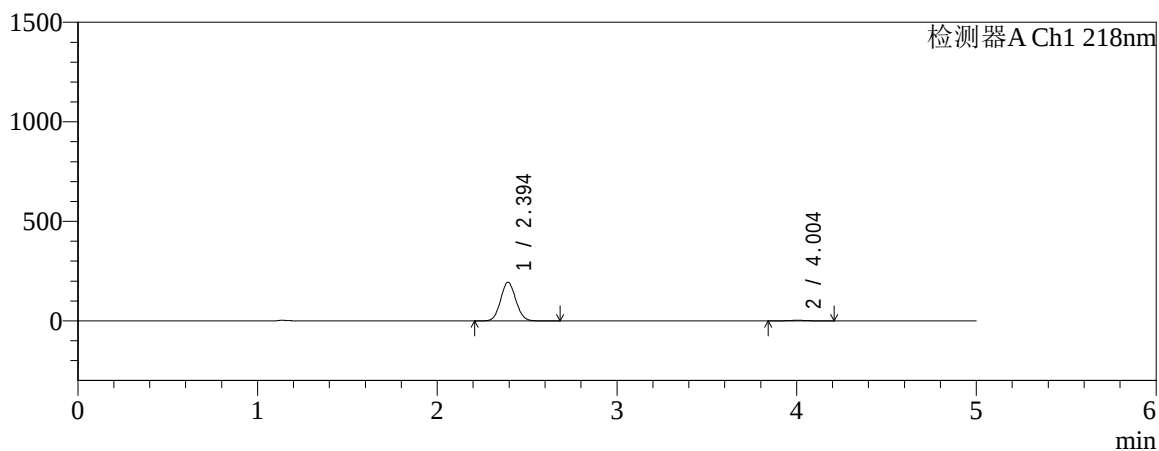
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:21:49

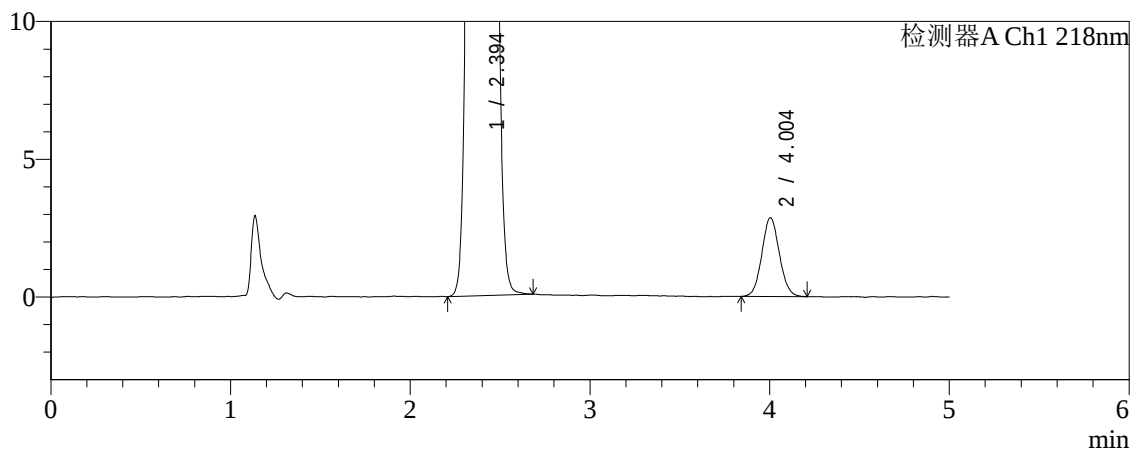
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	1138789	98.321	193429	3811	1.073	--
2	4.004	19448	1.679	2863	8029	1.066	9.649
总计		1158237	100.000	196291			

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-2025081921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 - 0-189/24-1529-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 02:59:44

实验者: lvtingting

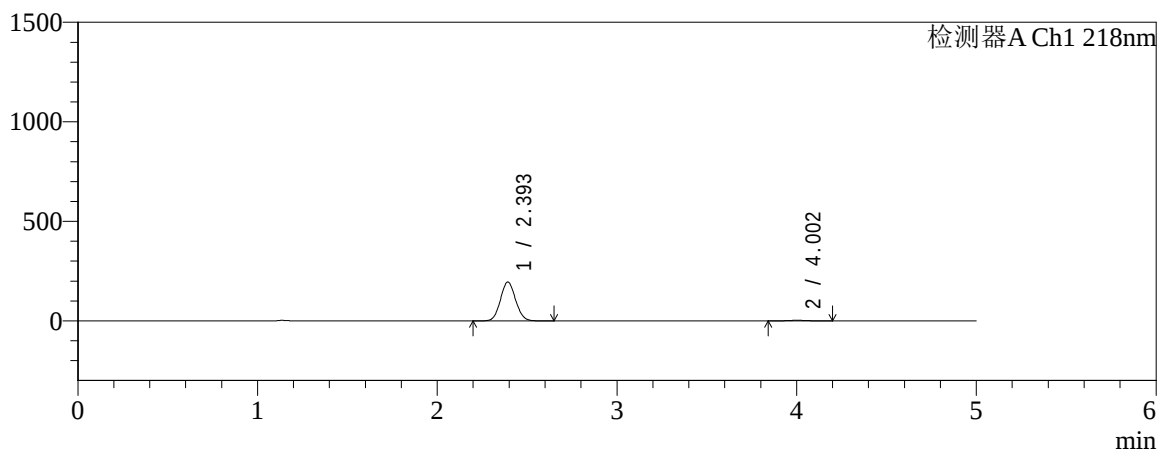
处理时间(V2): 2026/03/26 14:21:56

处理者: lvtingting

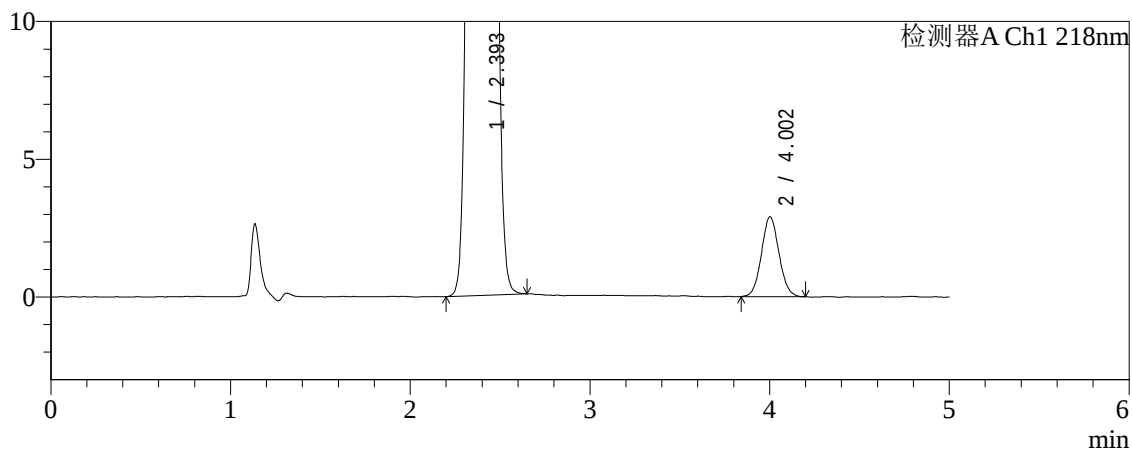
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	1143102	98.304	193977	3818	1.073	--
2	4.002	19717	1.696	2893	8041	1.064	9.655
总计		1162819	100.000	196870			

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-2025081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1530-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:05:06

实验者: lvtingting

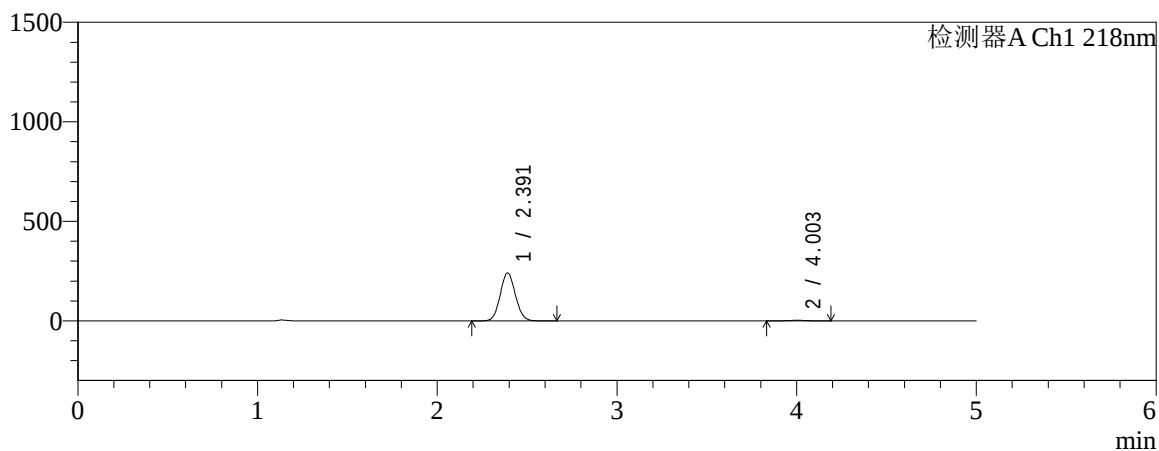
处理时间(V2): 2026/03/26 14:22:04

处理者: lvtingting

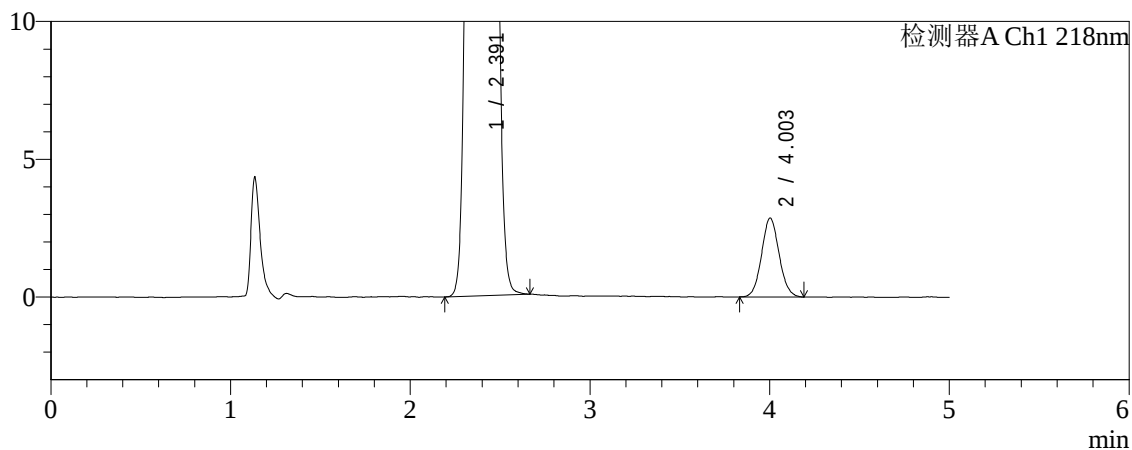
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	1411142	98.642	239932	3808	1.074	--
2	4.003	19434	1.358	2860	8043	1.067	9.663
总计		1430576	100.000	242792			

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-2025081921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 - 0-189/24-1531-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 03:10:27

实验者: lvtingting

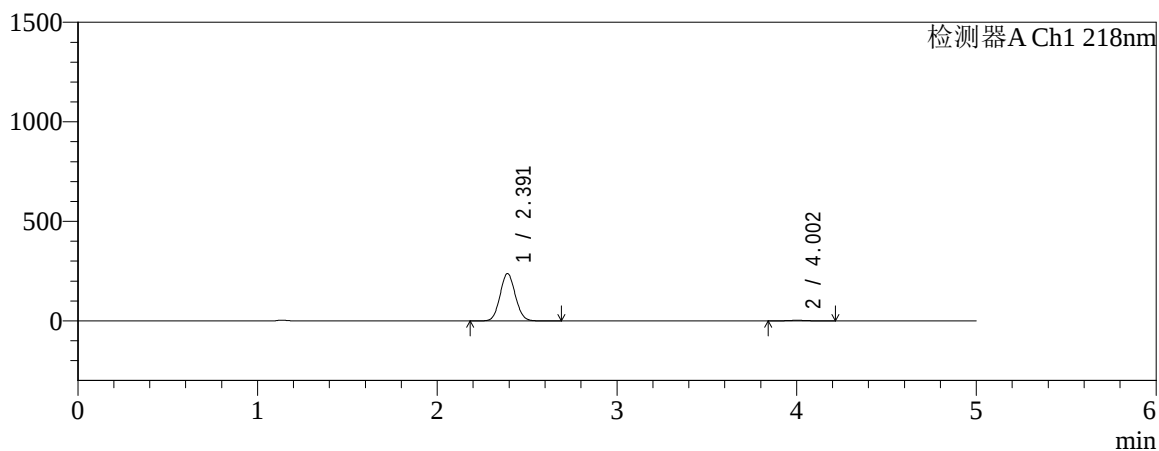
处理时间(V2): 2026/03/26 14:22:11

处理者: lvtingting

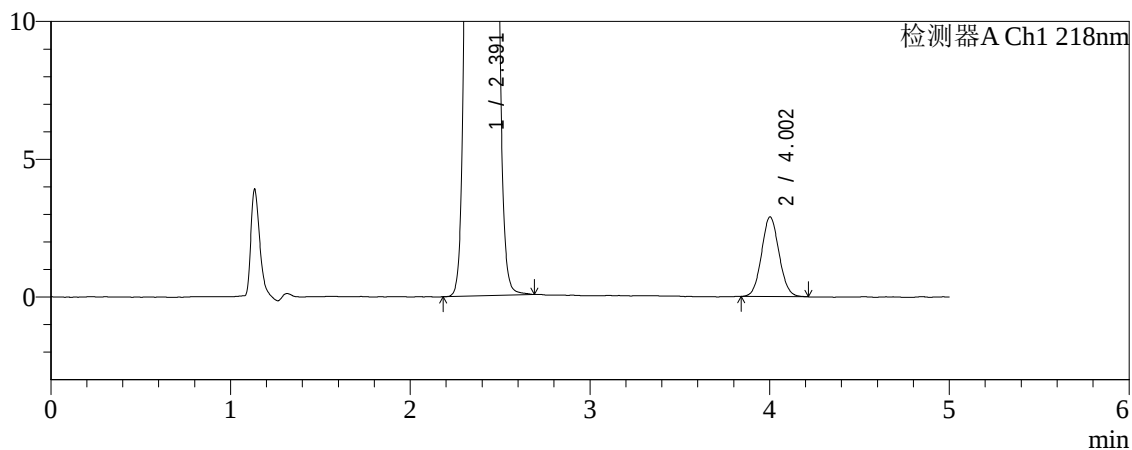
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	1397268	98.617	237523	3797	1.074	--
2	4.002	19589	1.383	2887	8056	1.065	9.664
总计		1416857	100.000	240410			

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-2025081921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 - 0-189/24-1532-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 03:15:49

实验者: lvtingting

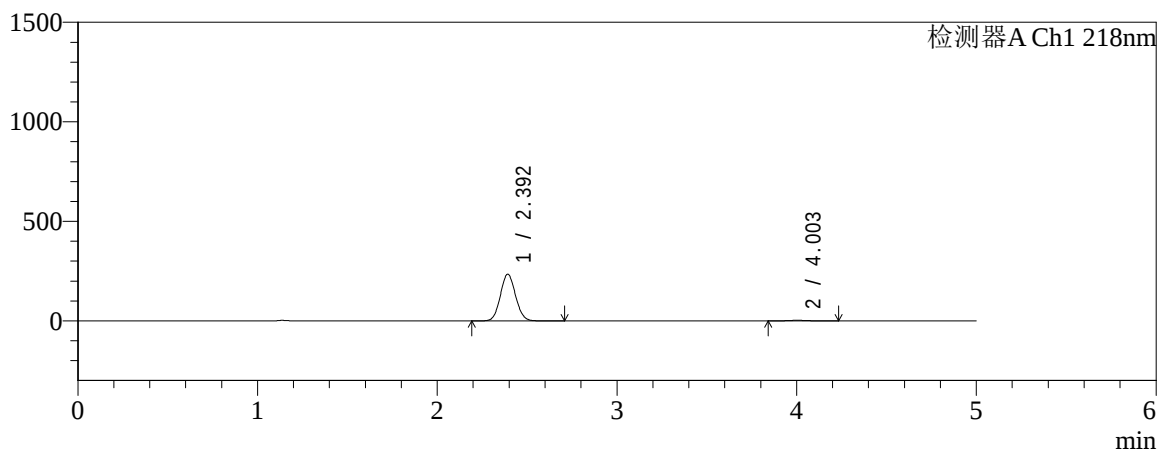
处理时间(V2): 2026/03/26 14:22:19

处理者: lvtingting

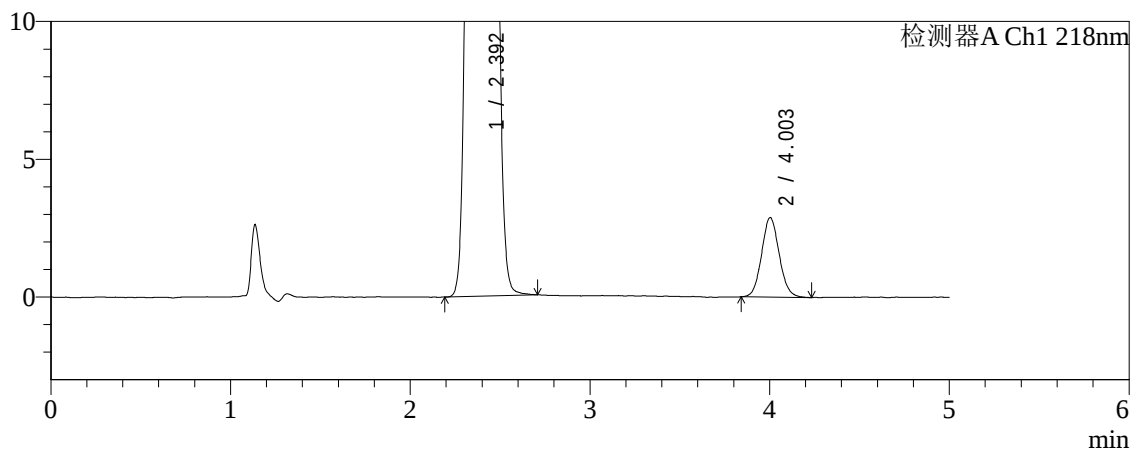
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	1373654	98.587	233264	3820	1.074	--
2	4.003	19692	1.413	2884	7995	1.082	9.648
总计		1393346	100.000	236148			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1533-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 03:21:10

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:22:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

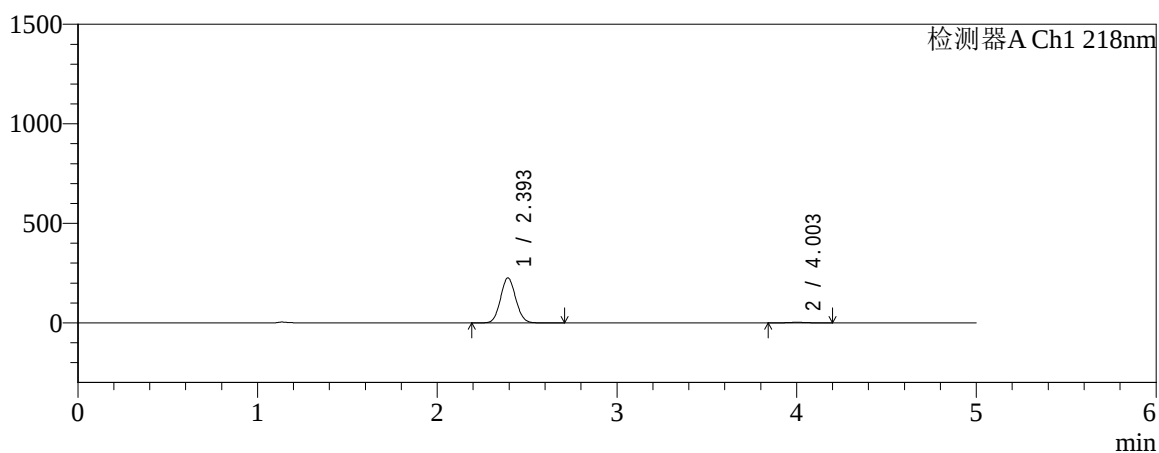
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

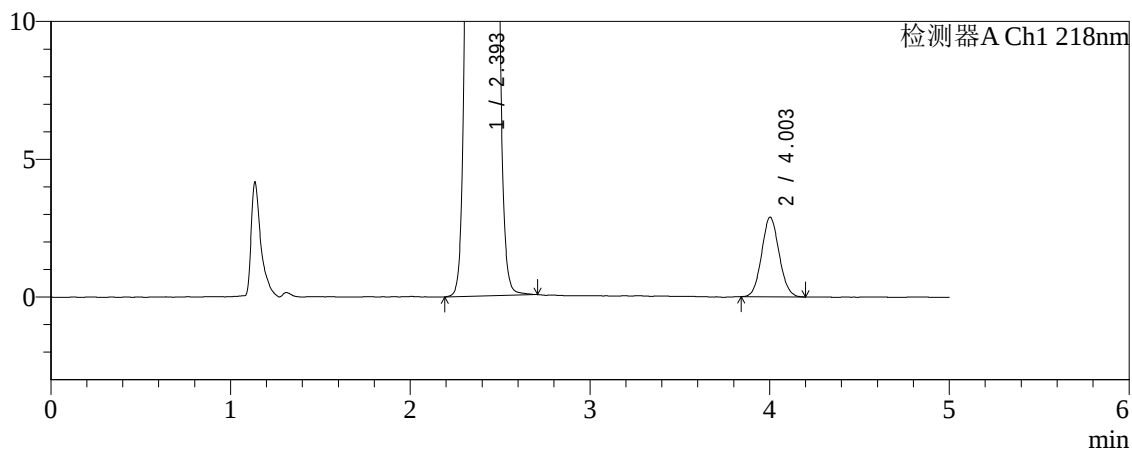
处理者: lvtingting

<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	2.393	1326729	98.547	224948	3805	1.073	--
2	4.003	19558	1.453	2887	8045	1.074	9.646
总计		1346287	100.000	227835			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1534-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:26:31

实验者: lvtingting

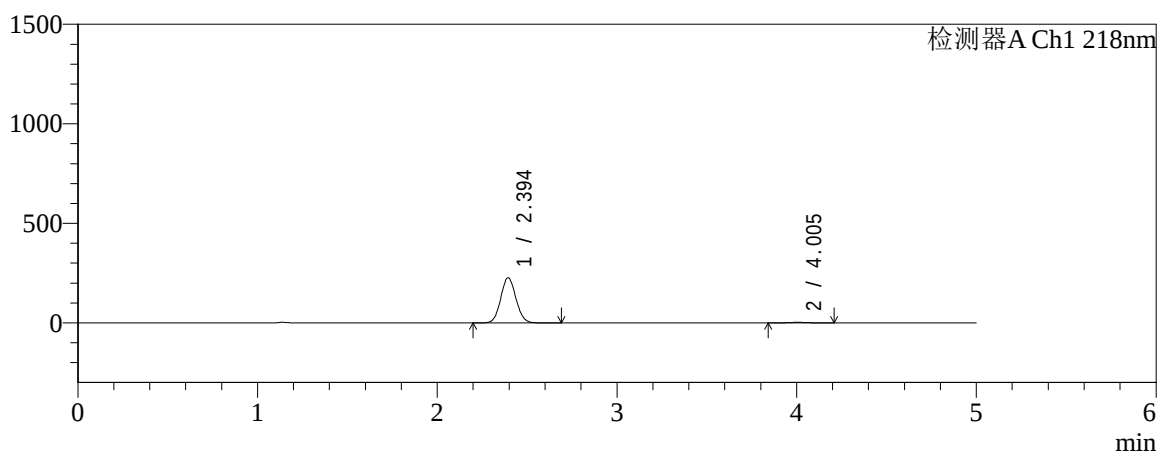
处理时间(V2): 2026/03/26 14:22:34

处理者: lvtingting

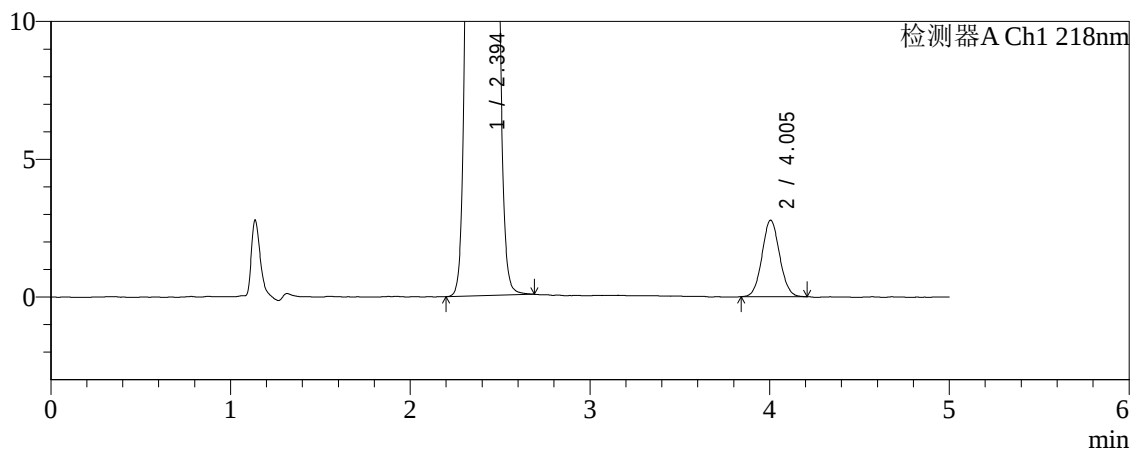
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	1331135	98.598	226377	3811	1.073	--
2	4.005	18925	1.402	2782	8041	1.061	9.652
总计		1350060	100.000	229159			

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-2025081921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 - 0-189/24-1535-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 03:31:52

实验者: lvtingting

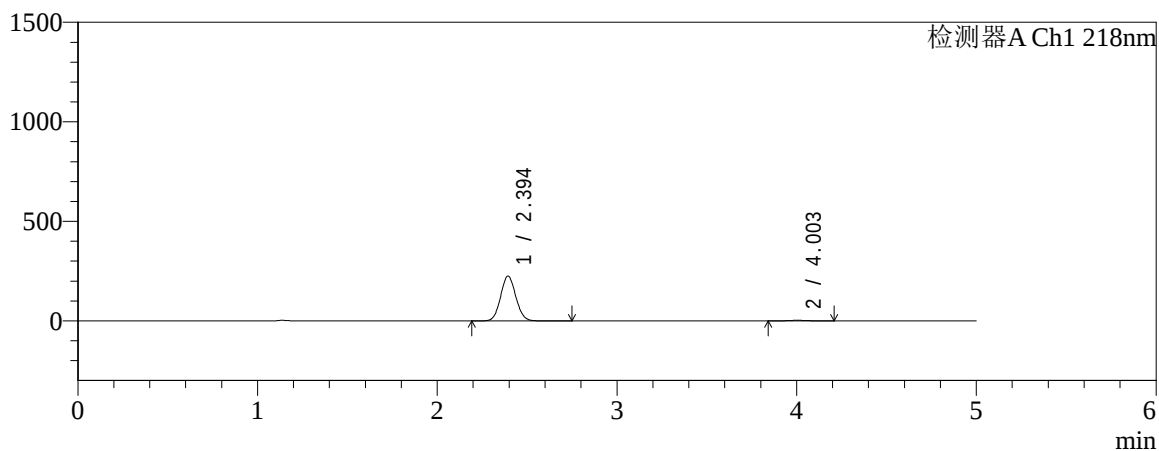
处理时间(V2): 2026/03/26 14:22:42

处理者: lvtingting

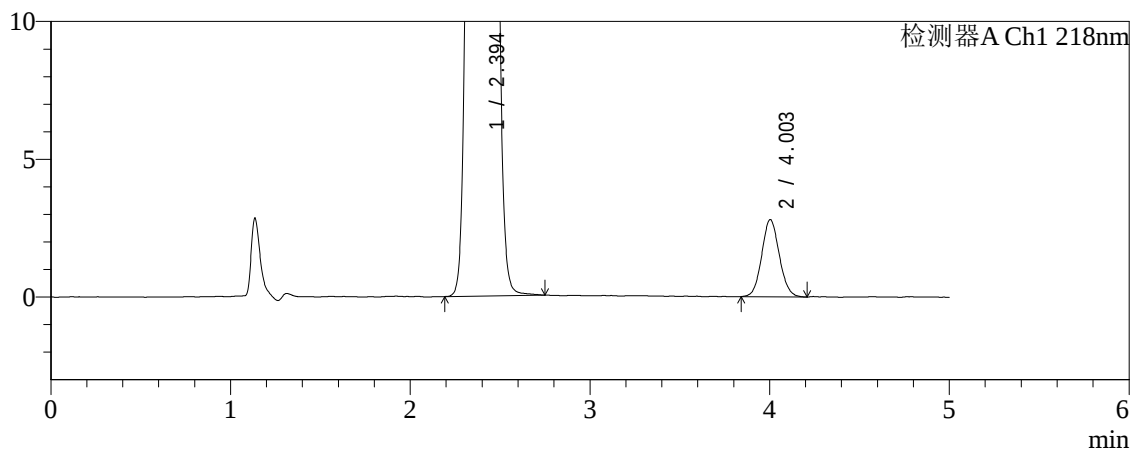
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.394	1321414	98.580	224240	3807	1.074	--
2	4.003	19037	1.420	2800	8027	1.081	9.642
总计		1340451	100.000	227039			

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-2025081921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 - 0-189/24-1536-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 03:37:14

实验者: lvtingting

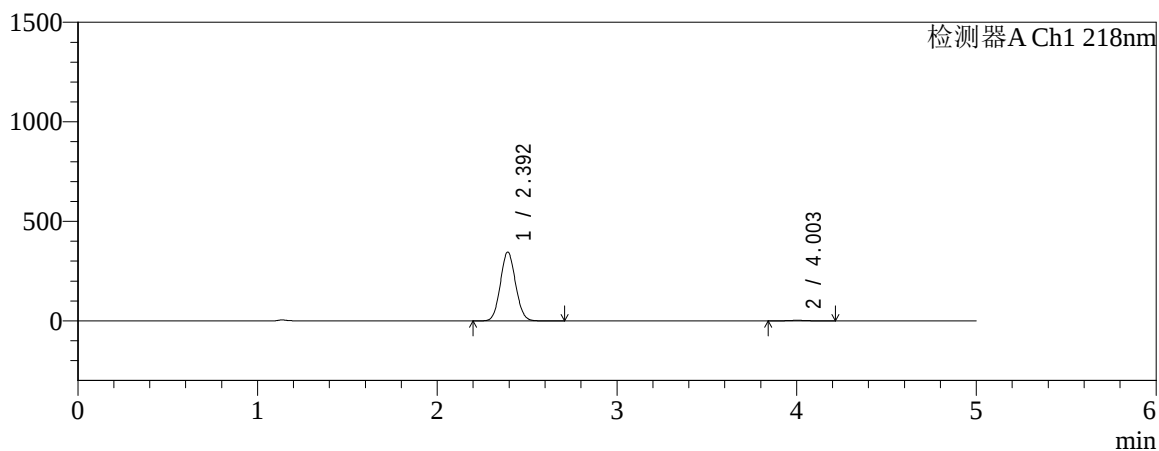
处理时间(V2): 2026/03/26 14:22:50

处理者: lvtingting

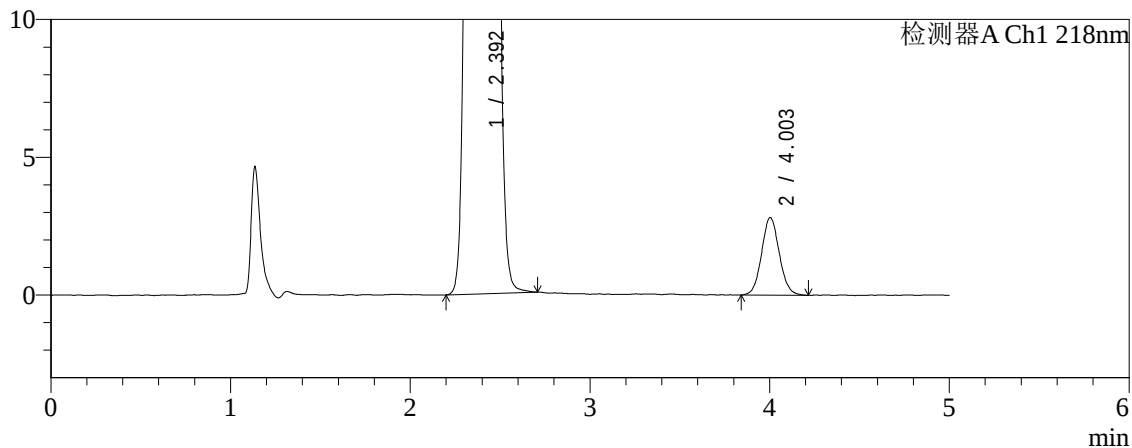
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	2027891	99.059	343914	3808	1.074	--
2	4.003	19260	0.941	2815	8014	1.069	9.649
总计		2047151	100.000	346729			

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-2025081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1537-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-17

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 03:42:36

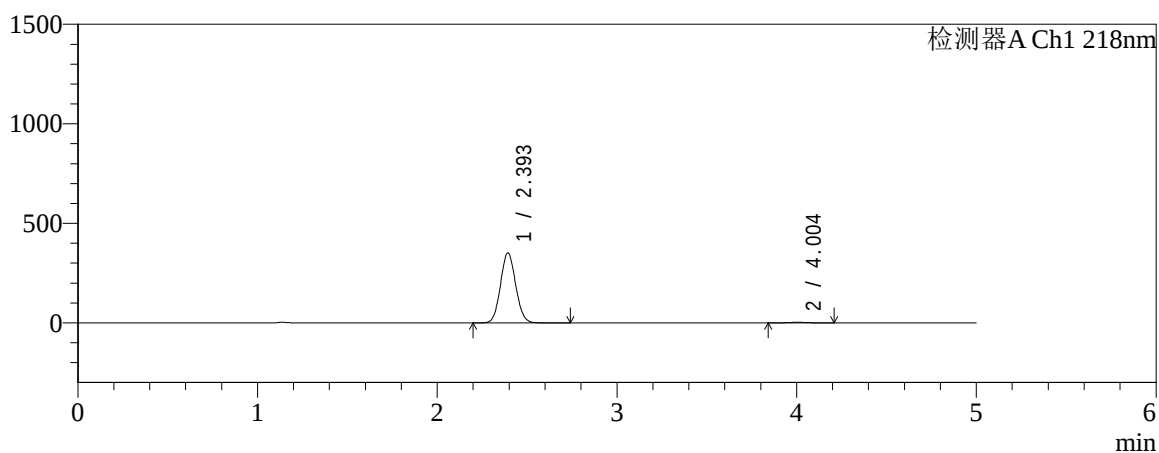
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:22:57

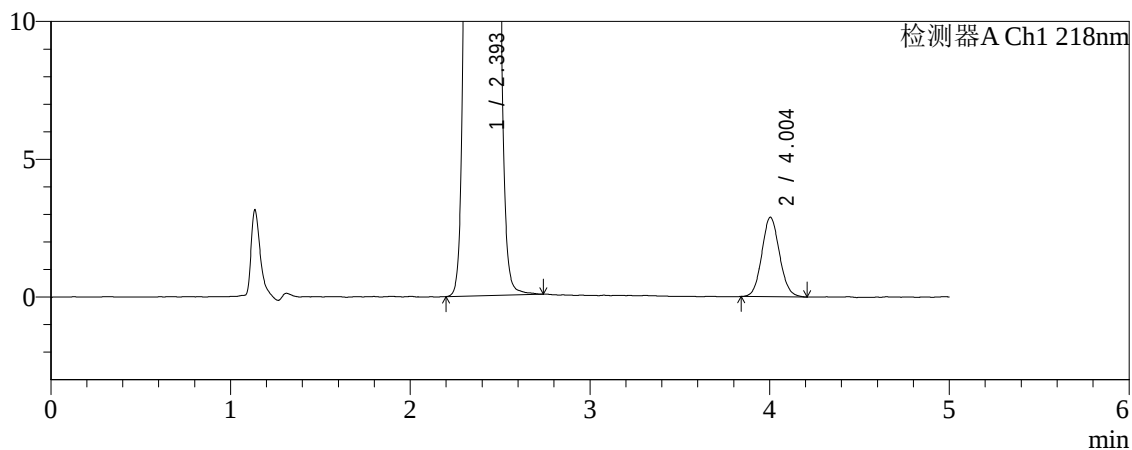
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	2063735	99.055	349778	3806	1.073	--
2	4.004	19694	0.945	2885	7954	1.080	9.626
总计		2083430	100.000	352663			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1538-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 03:47:58

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:23:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

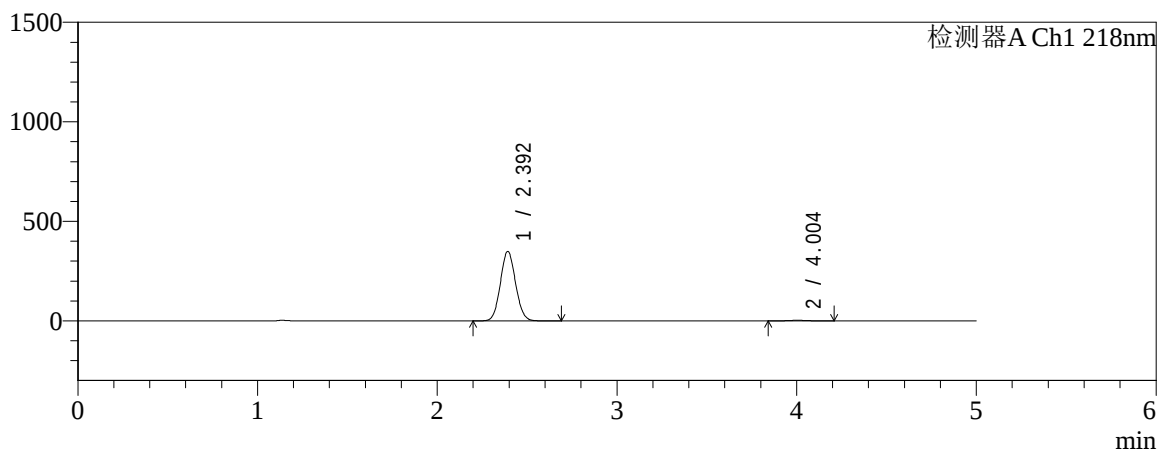
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

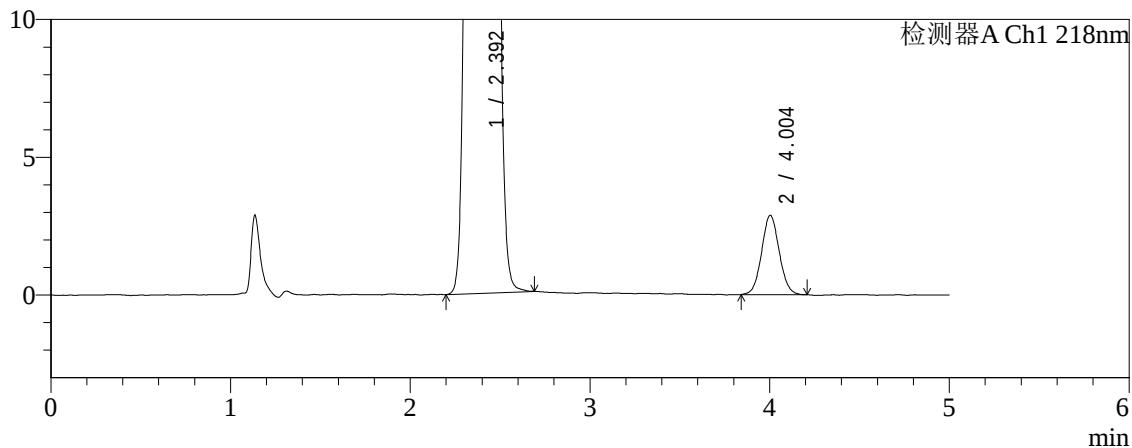
处理者: lvtingting

<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	2.392	2049117	99.052	347302	3804	1.073	--
2	4.004	19608	0.948	2878	8052	1.060	9.659
总计		2068724	100.000	350180			

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-2025081921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 - 0-189/24-1539-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:53:21

实验者: lvtingting

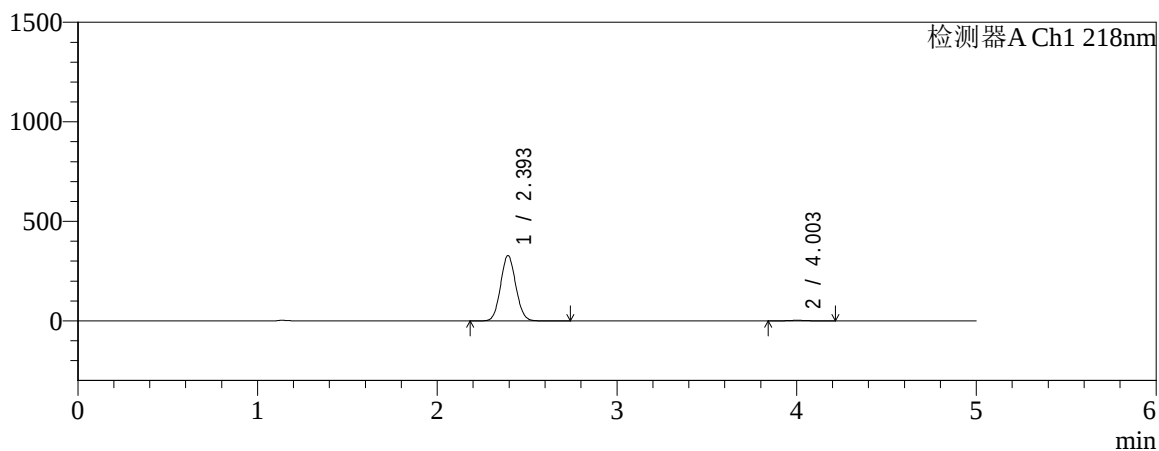
处理时间(V2): 2026/03/26 14:23:12

处理者: lvtingting

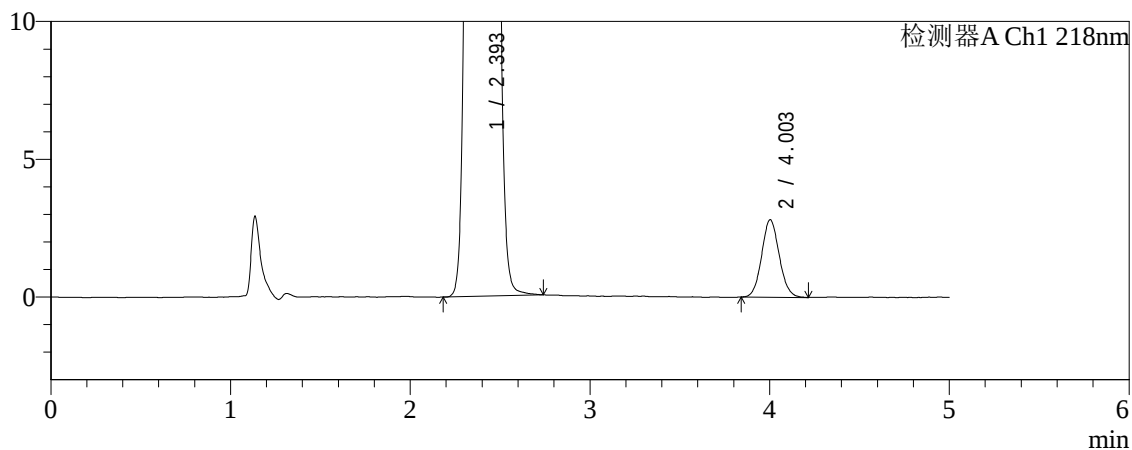
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	1926690	99.018	326878	3806	1.073	--
2	4.003	19115	0.982	2810	8054	1.079	9.649
总计		1945805	100.000	329688			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1540-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 03:58:43

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:23:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

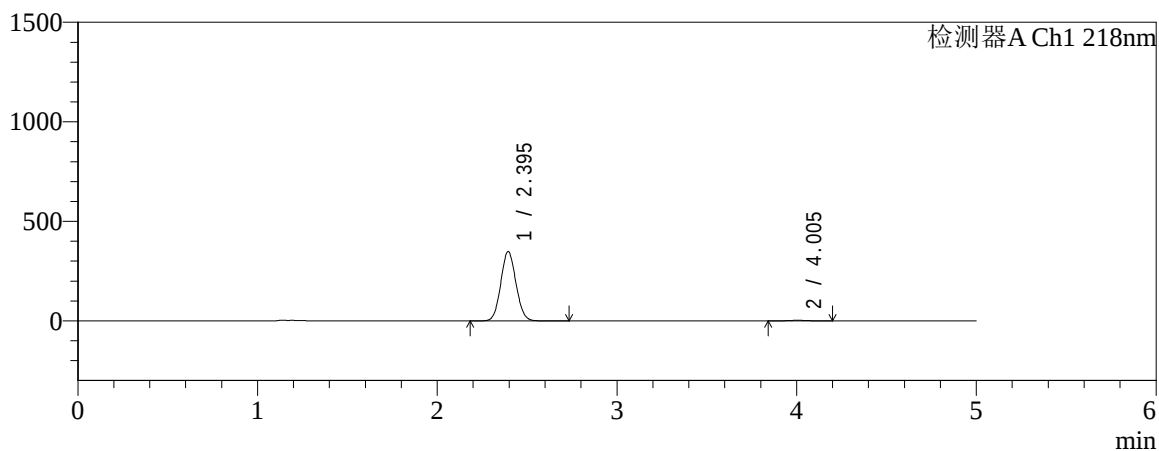
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

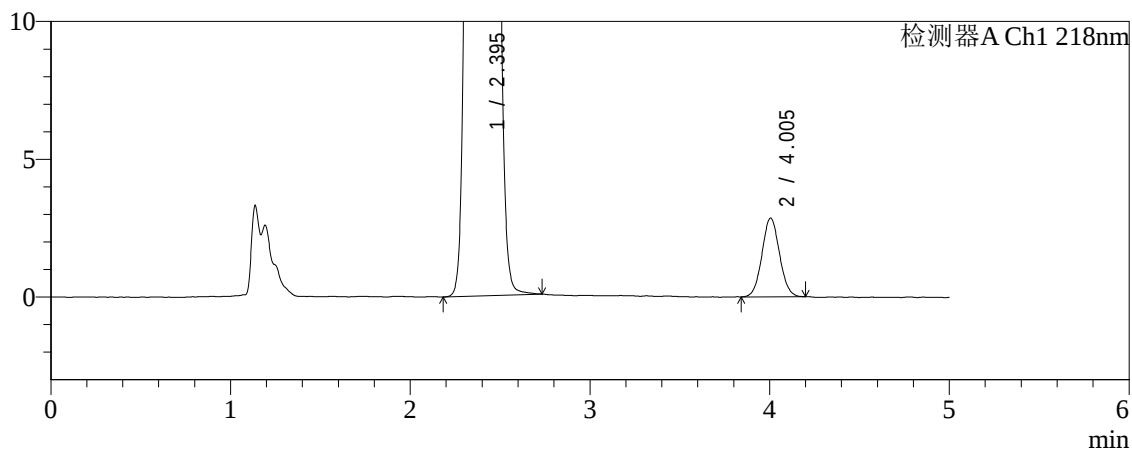
处理者: lvtingting

<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	2.395	2044360	99.063	347536	3810	1.073	--
2	4.005	19335	0.937	2856	8091	1.050	9.665
总计		2063695	100.000	350392			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1541-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 04:04:05

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:23:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

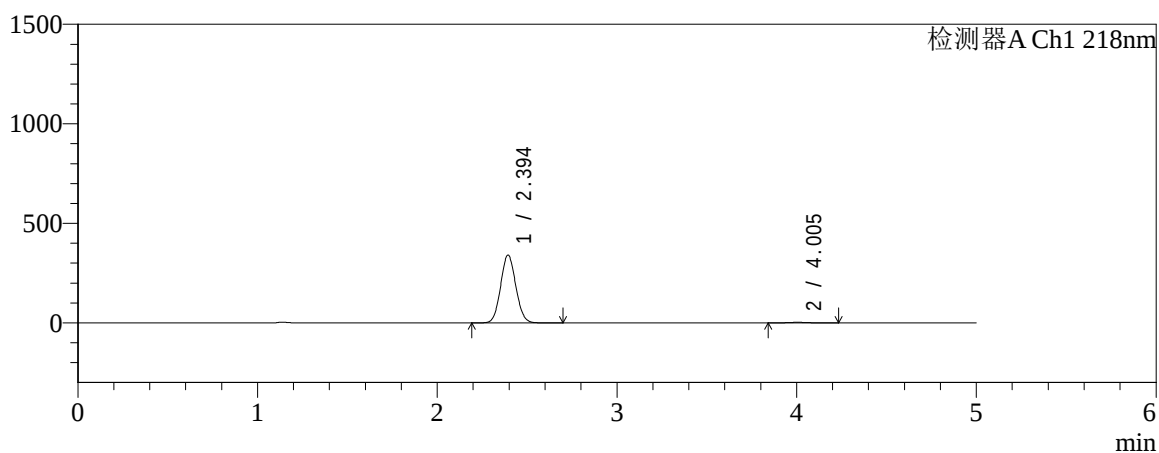
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

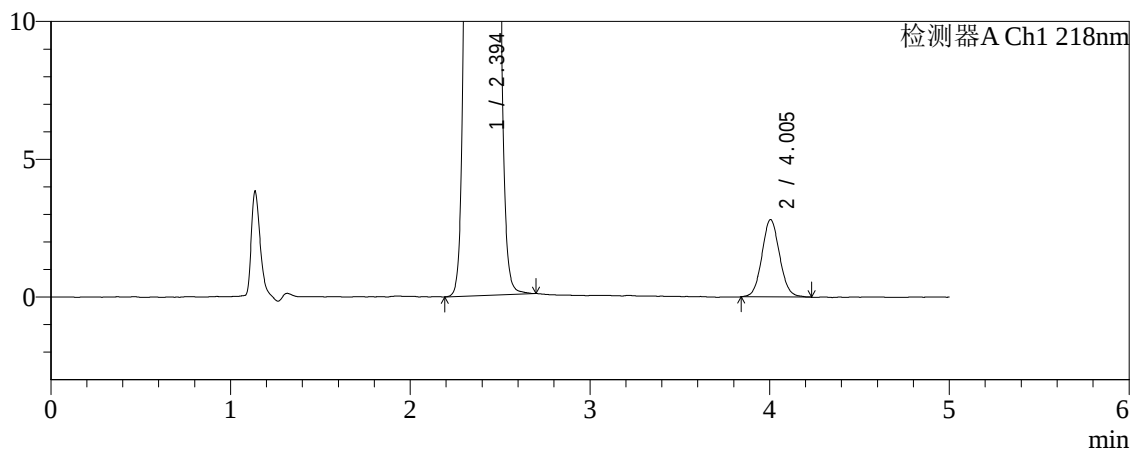
处理者: lvtingting

<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	2.394	1999578	99.049	339578	3808	1.073	--
2	4.005	19202	0.951	2810	7978	1.073	9.633
总计		2018780	100.000	342388			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1542-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 04:09:28

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:23:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

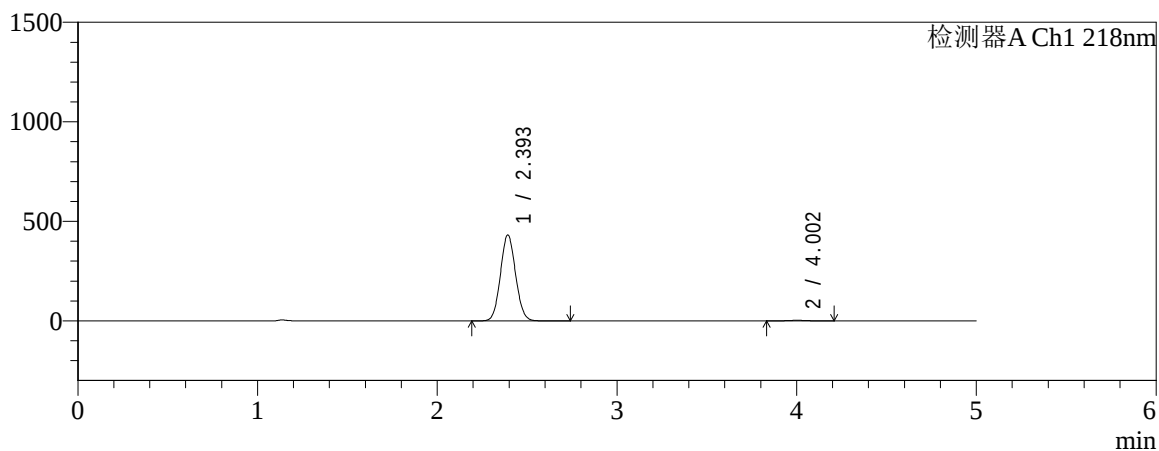
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

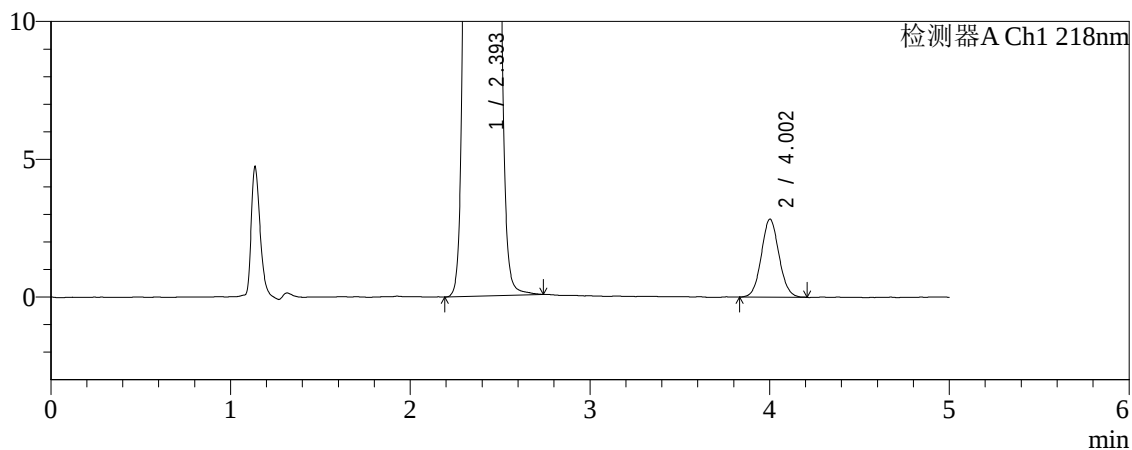
处理者: lvtingting

<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	2.393	2528648	99.240	429082	3820	1.073	--
2	4.002	19358	0.760	2826	8002	1.063	9.642
总计		2548006	100.000	431908			

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-2025081921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 - 0-189/24-1543-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:14:50

实验者: lvtingting

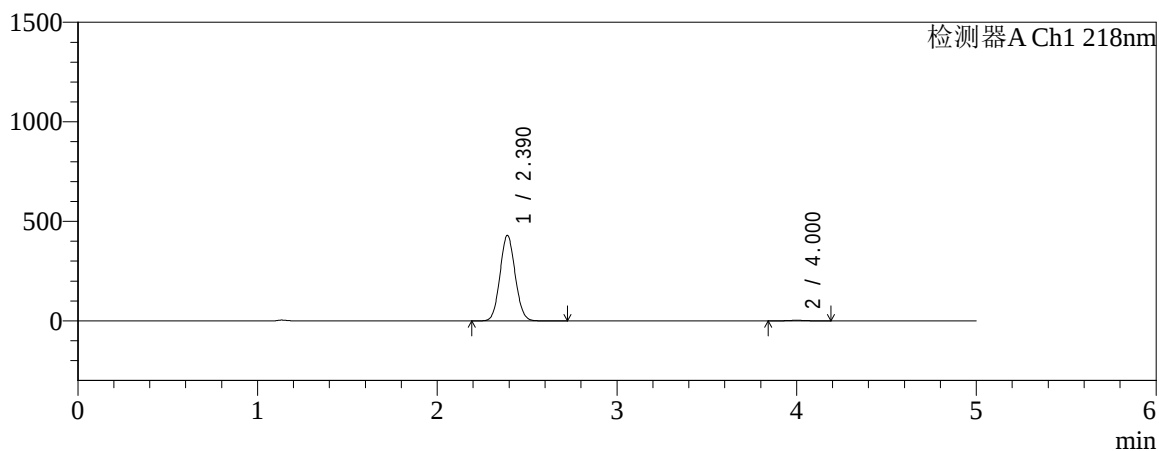
处理时间(V2): 2026/03/26 14:23:42

处理者: lvtingting

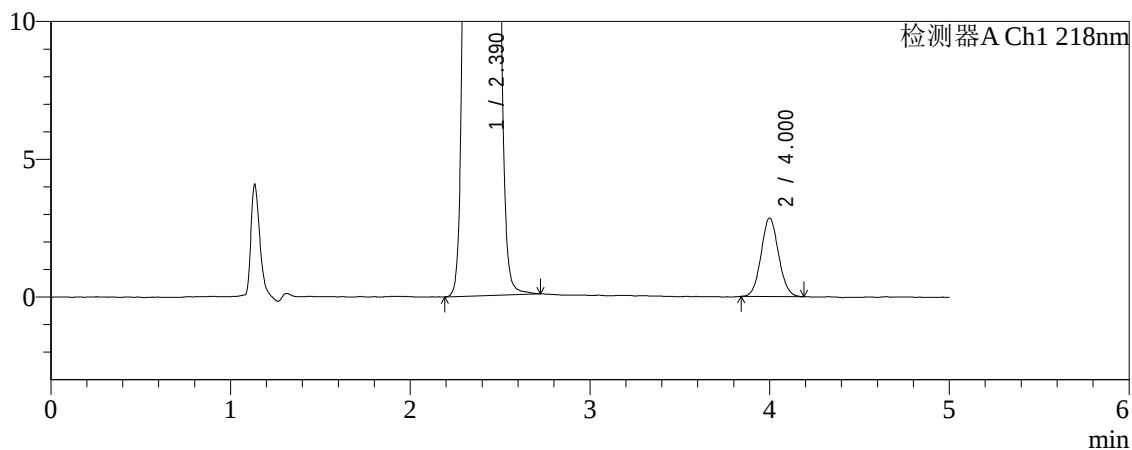
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	2516688	99.243	429088	3814	1.073	--
2	4.000	19195	0.757	2839	8170	1.066	9.703
总计		2535883	100.000	431927			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1544-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 04:20:13

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:23:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

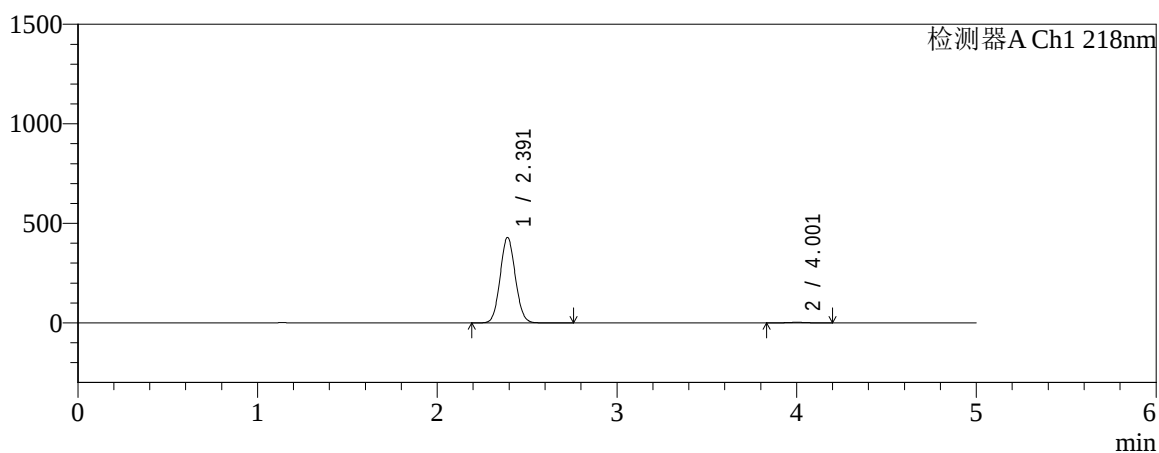
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

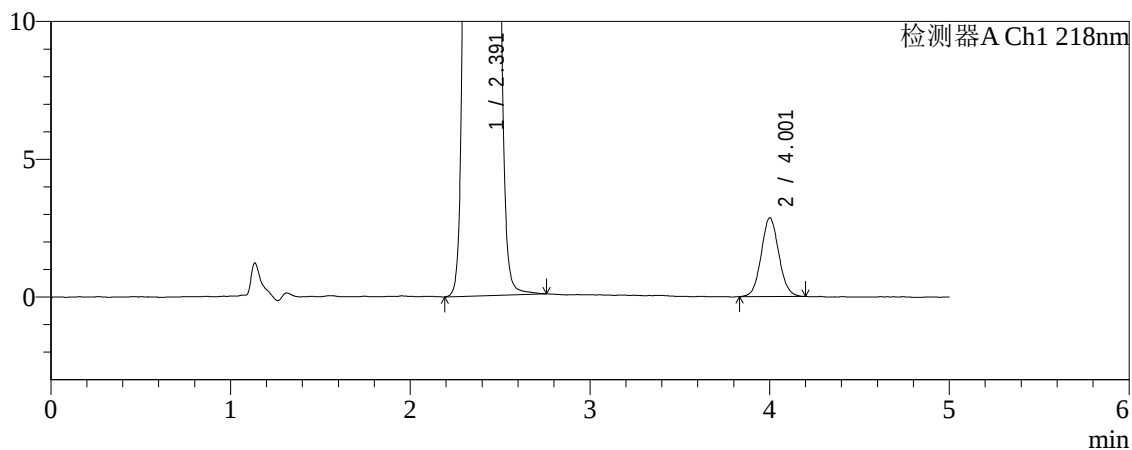
处理者: lvtingting

<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	2.391	2515113	99.233	428349	3817	1.073	--
2	4.001	19437	0.767	2844	7976	1.071	9.641
总计		2534550	100.000	431193			

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-2025081921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 - 0-189/24-1545-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:25:36

实验者: lvtingting

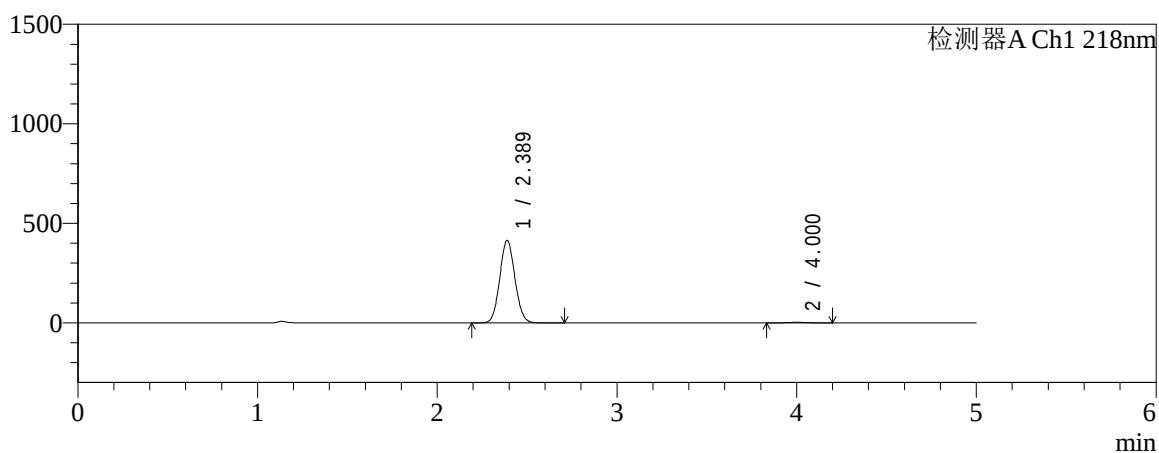
处理时间(V2): 2026/03/26 14:23:57

处理者: lvtingting

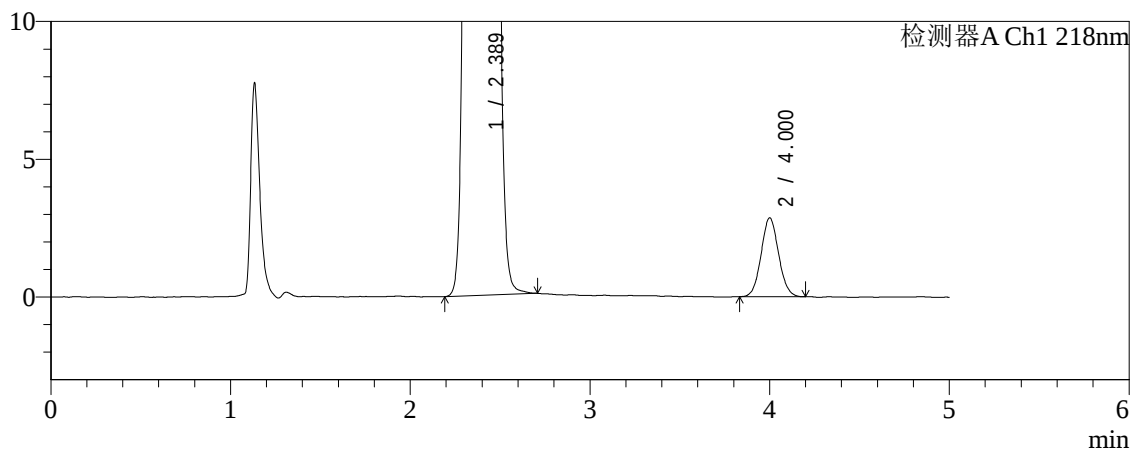
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.389	2429967	99.208	414609	3808	1.073	--
2	4.000	19397	0.792	2854	8045	1.063	9.672
总计		2449365	100.000	417462			

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-2025081921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 - 0-189/24-1546-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 04:30:58

实验者: lvtingting

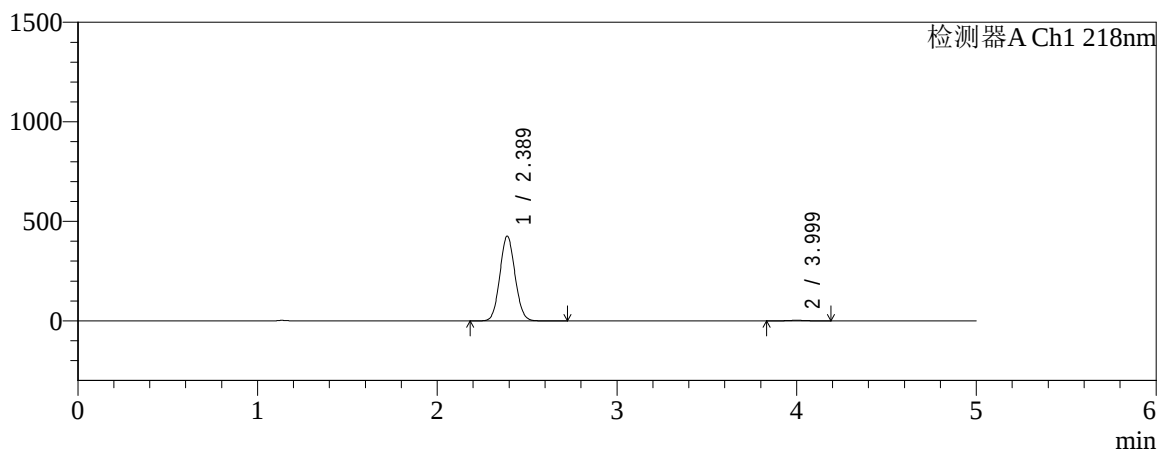
处理时间(V2): 2026/03/26 14:24:05

处理者: lvtingting

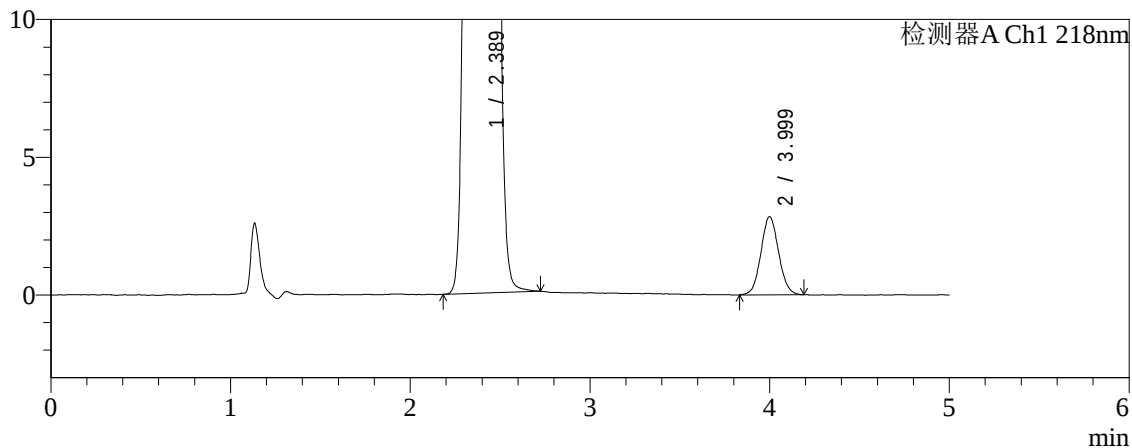
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.389	2494337	99.229	425497	3807	1.073	--
2	3.999	19376	0.771	2833	7959	1.066	9.635
总计		2513713	100.000	428329			

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-2025081921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 - 0-189/24-1547-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 04:36:20

实验者: lvtingting

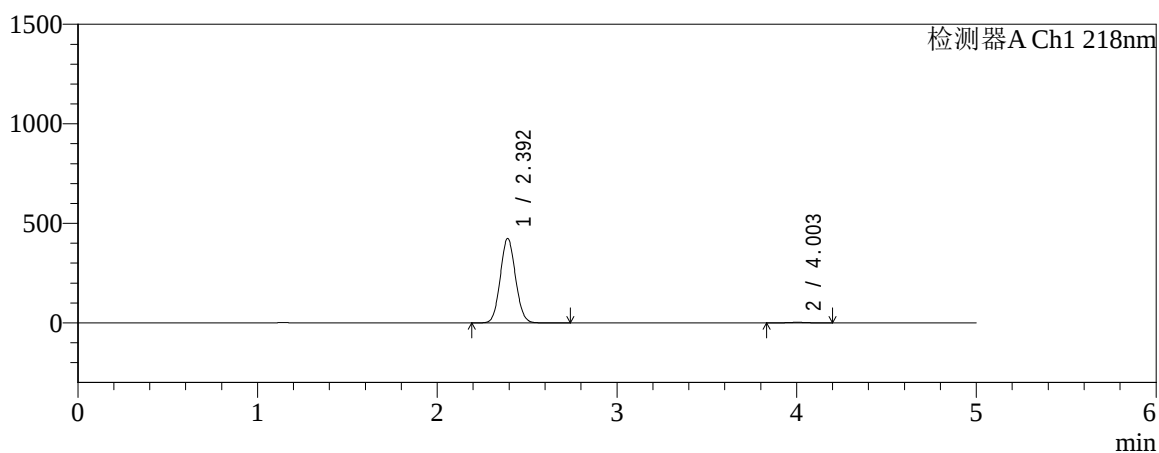
处理时间(V2): 2026/03/26 14:24:12

处理者: lvtingting

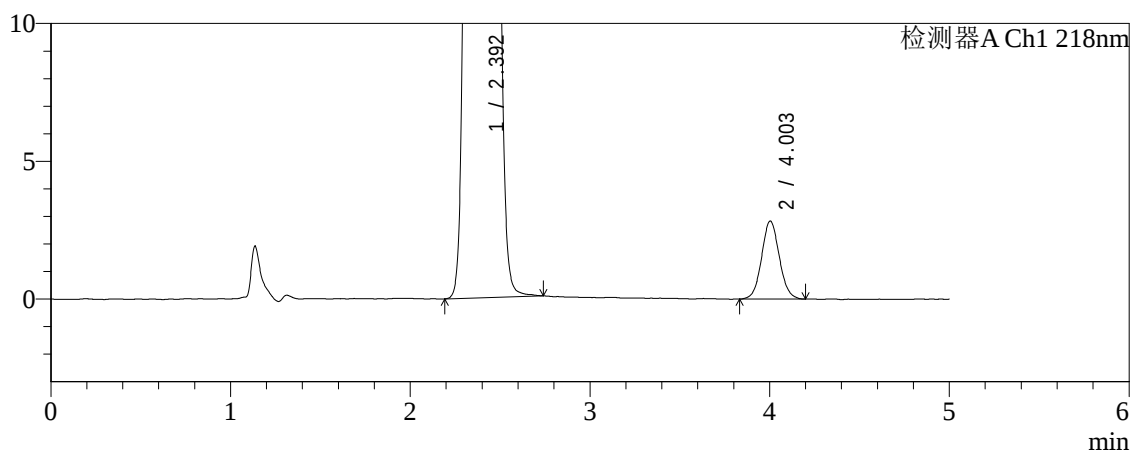
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	2492814	99.229	422343	3795	1.073	--
2	4.003	19379	0.771	2831	8009	1.065	9.643
总计		2512193	100.000	425175			

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-2025081921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 - 0-189/24-1548-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:41:42

实验者: lvtingting

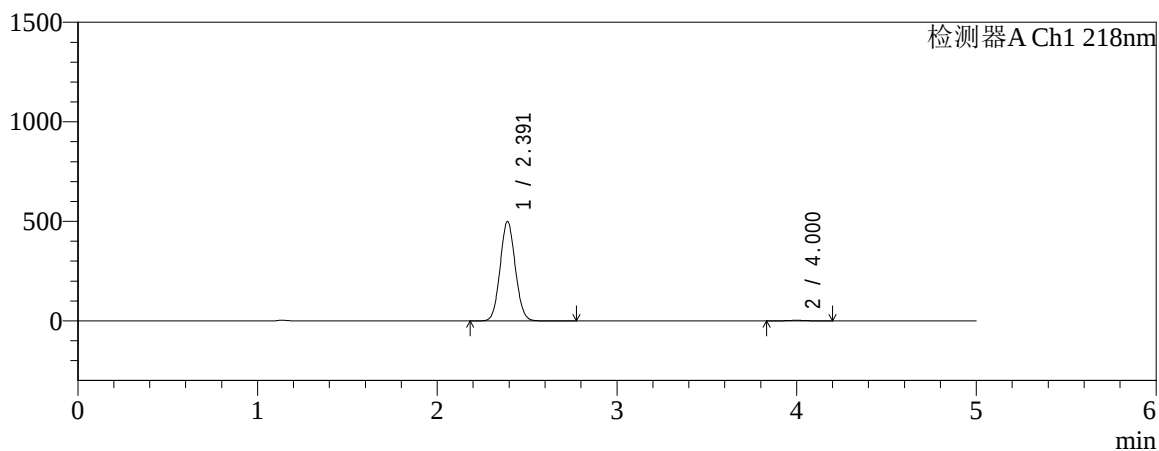
处理时间(V2): 2026/03/26 14:24:20

处理者: lvtingting

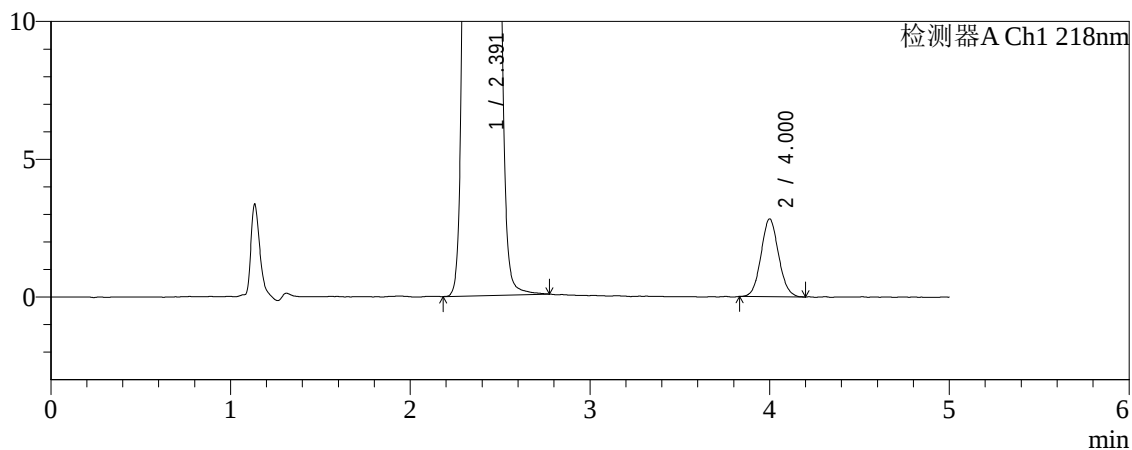
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.391	2925960	99.349	497952	3807	1.073	--
2	4.000	19164	0.651	2816	7952	1.070	9.623
总计		2945124	100.000	500768			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1549-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 04:47:04

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:24:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

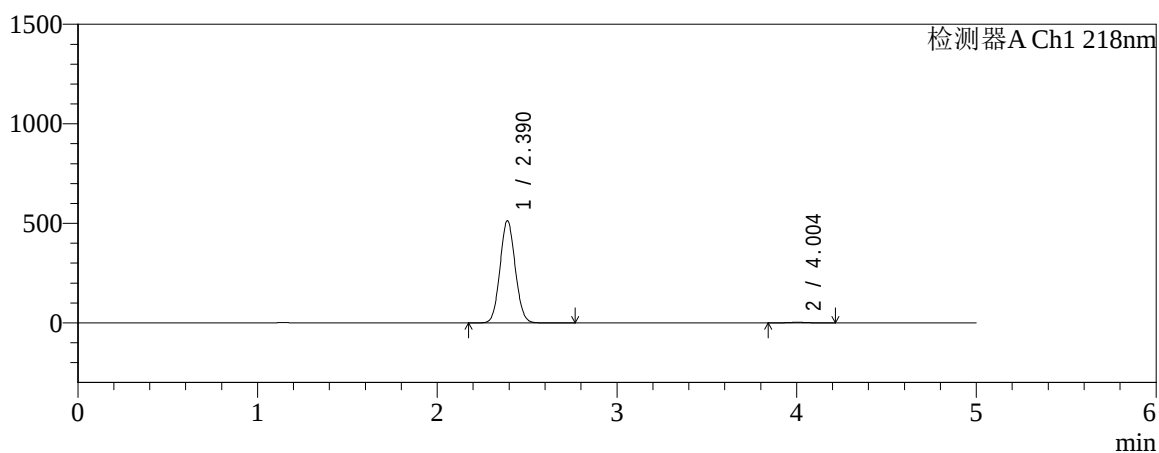
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

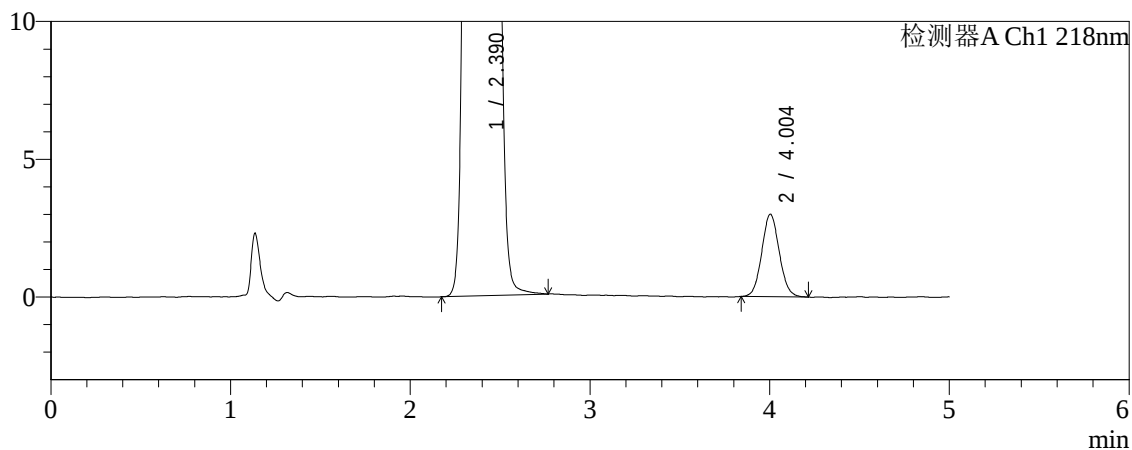
处理者: lvtingting

<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	2.390	3017660	99.333	512488	3789	1.072	--
2	4.004	20273	0.667	2995	8095	1.074	9.681
总计		3037933	100.000	515483			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1550-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 04:52:26

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:24:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

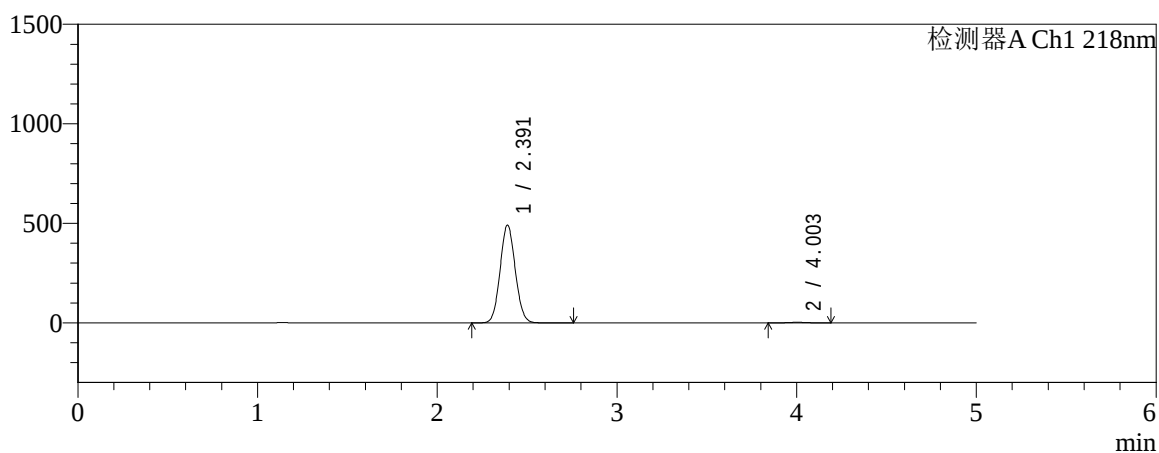
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

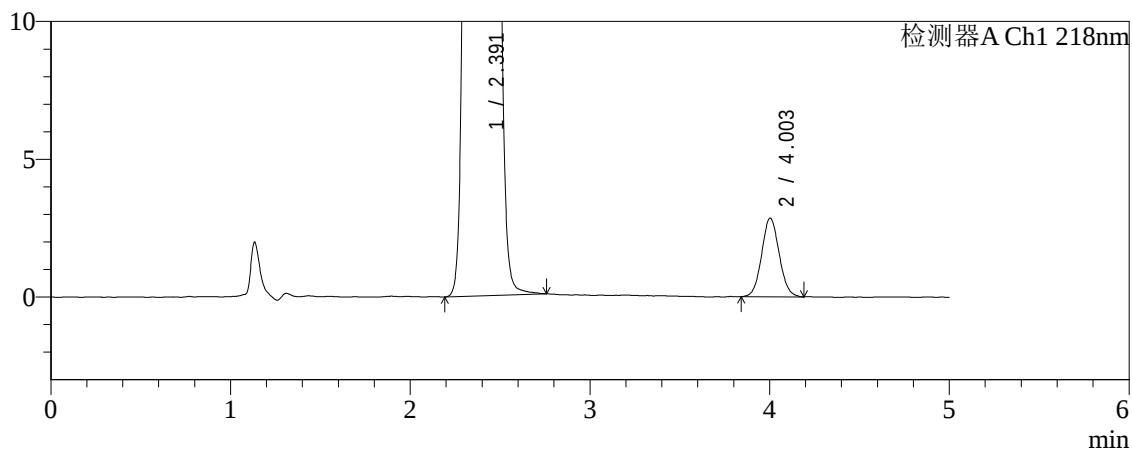
处理者: lvtingting

<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	2.391	2881211	99.332	490416	3808	1.072	--
2	4.003	19367	0.668	2851	8006	1.064	9.657
总计		2900577	100.000	493266			

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-2025081921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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1551-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:57:48

实验者: lvtingting

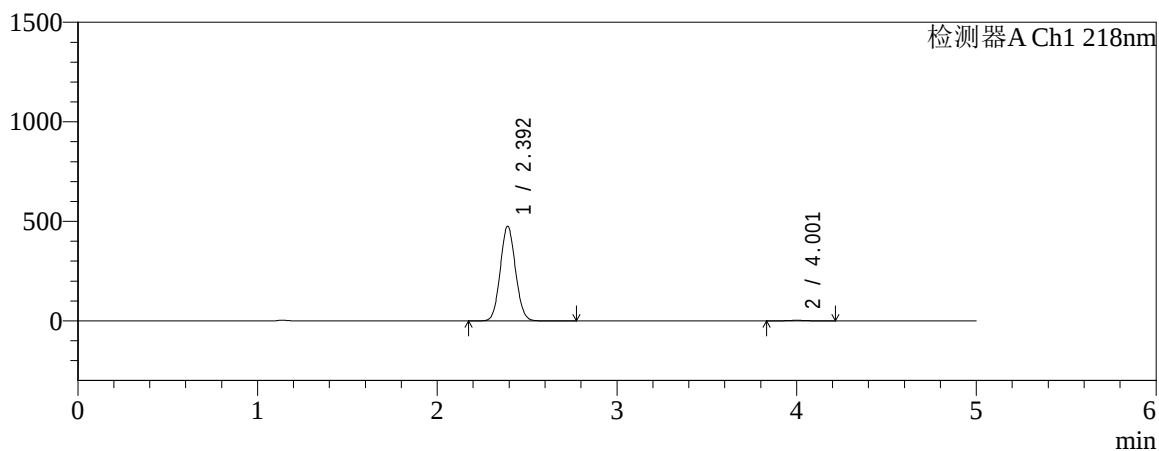
处理时间(V2): 2026/03/26 14:24:42

处理者: lvtingting

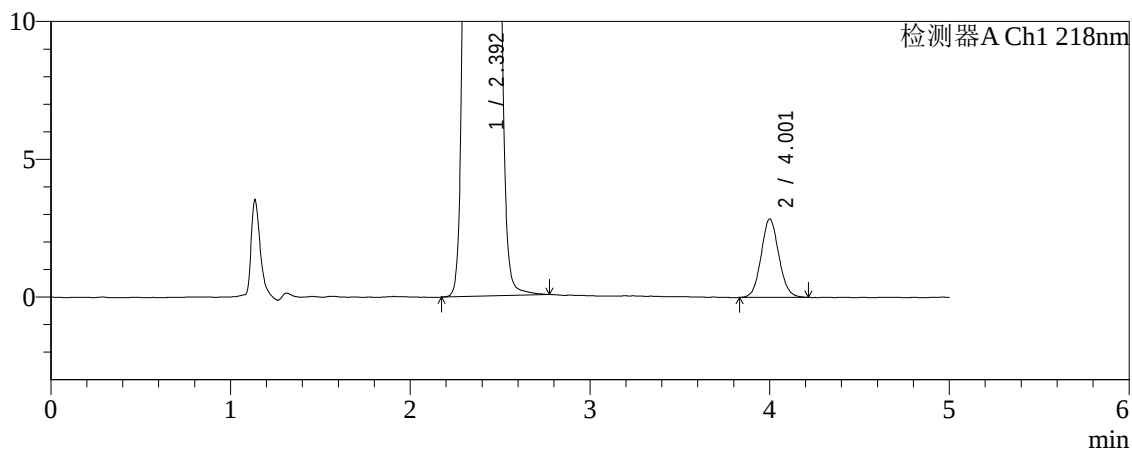
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	2794611	99.309	473890	3801	1.073	--
2	4.001	19432	0.691	2832	7960	1.075	9.619
总计		2814043	100.000	476722			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1552-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:03:10

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:24:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

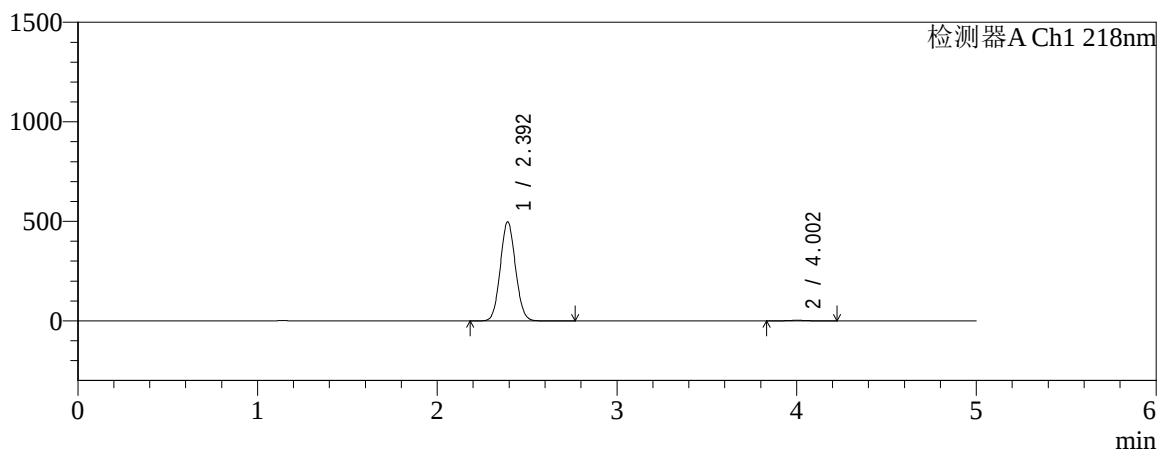
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

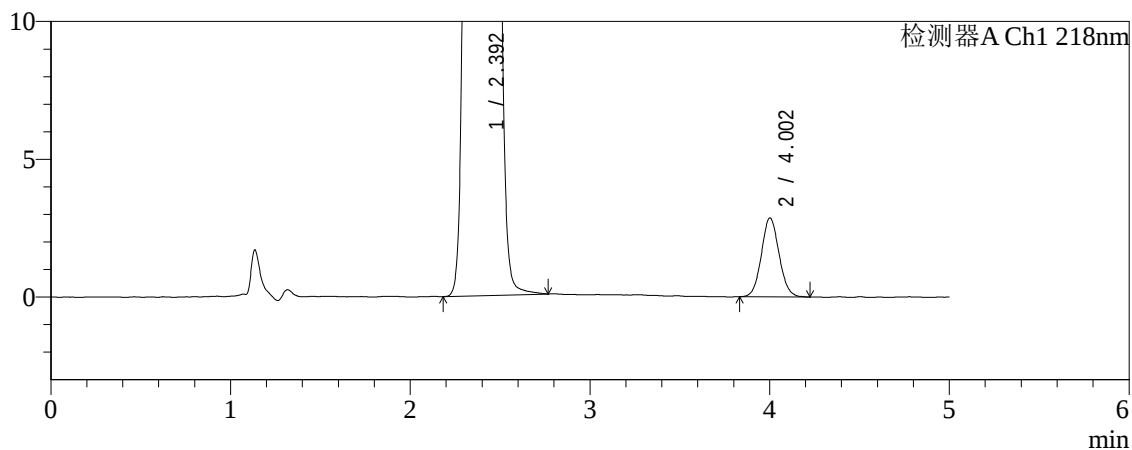
处理者: lvtingting

<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	2.392	2920462	99.333	495321	3802	1.073	--
2	4.002	19596	0.667	2857	7957	1.075	9.624
总计		2940058	100.000	498178			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1553-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:08:32

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:24:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

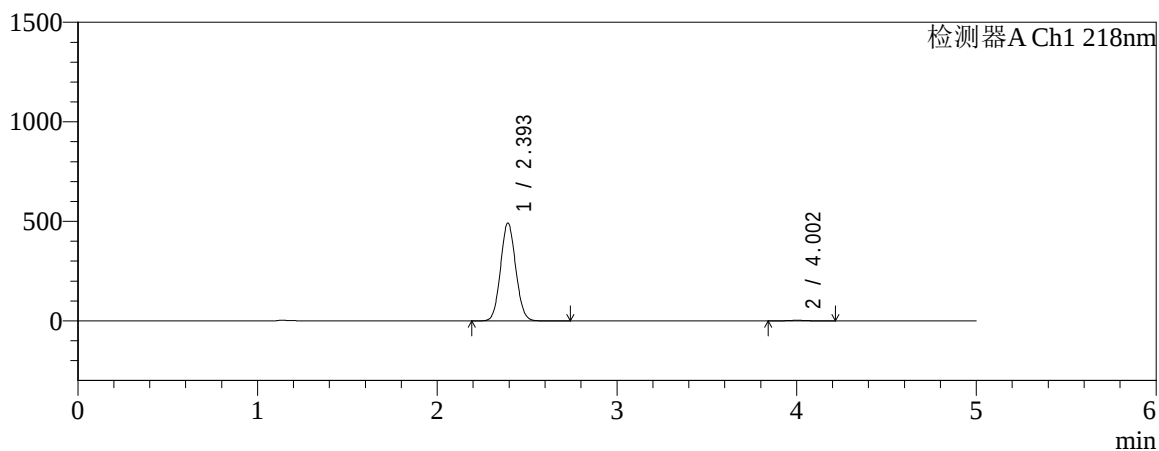
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

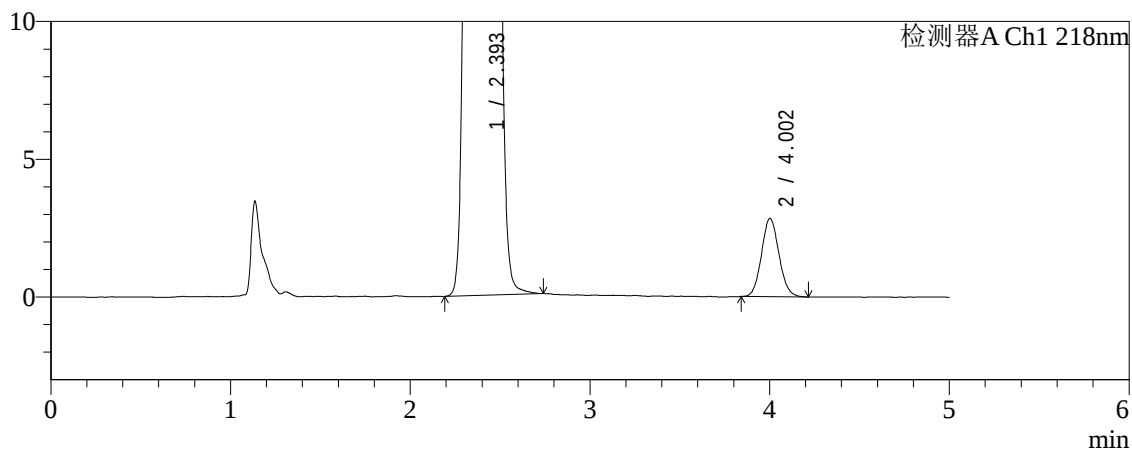
处理者: lvtingting

<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	2.393	2883130	99.339	489546	3817	1.073	--
2	4.002	19193	0.661	2832	8124	1.084	9.675
总计		2902323	100.000	492378			

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-2025081921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 - 0-189/24-1554-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 05:13:54

实验者: lvtingting

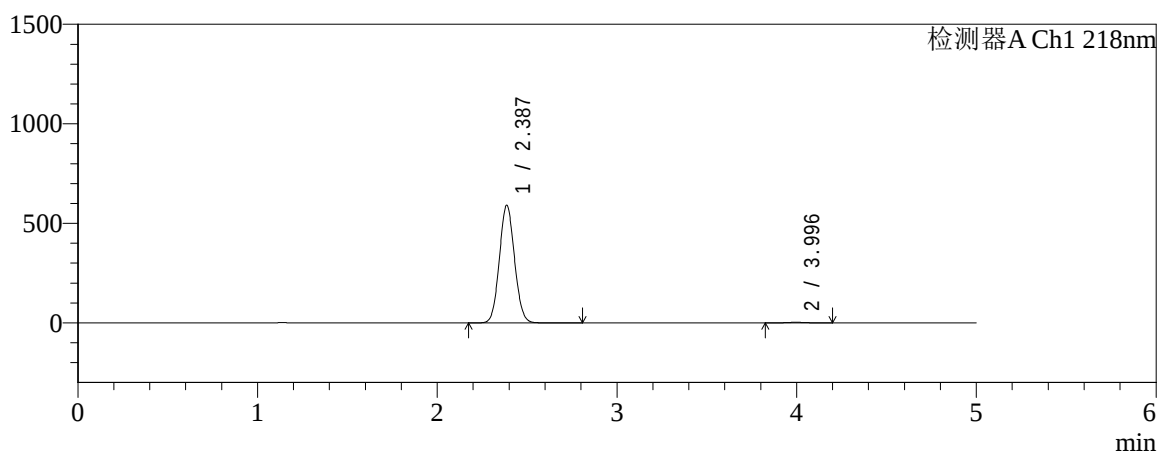
处理时间(V2): 2026/03/26 14:25:04

处理者: lvtingting

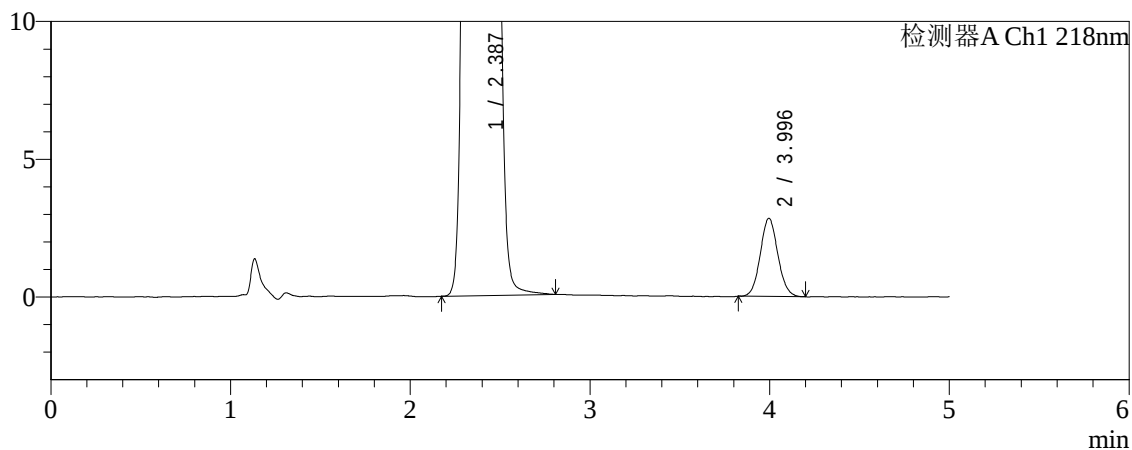
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.387	3462008	99.447	590213	3804	1.072	--
2	3.996	19236	0.553	2833	8107	1.073	9.684
总计		3481244	100.000	593046			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1555-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:19:17

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:25:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

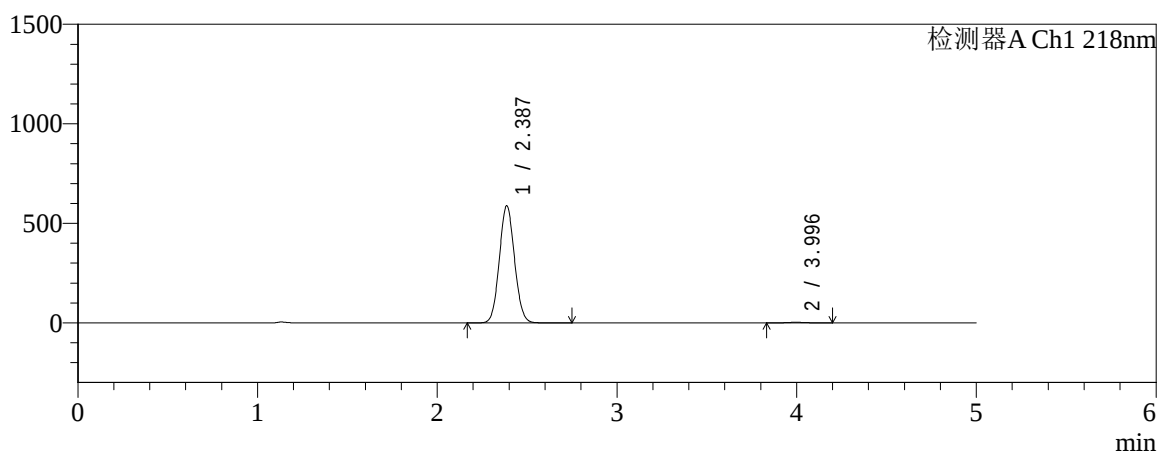
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

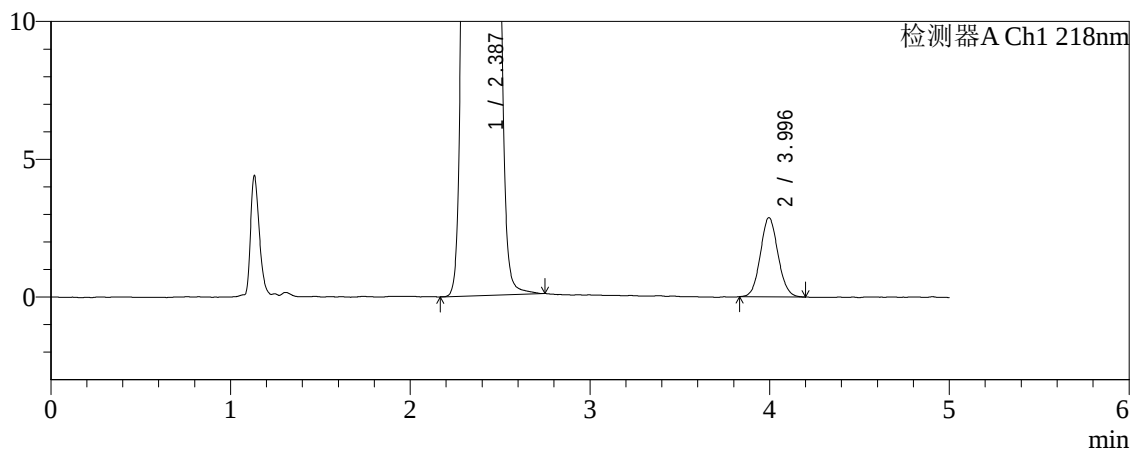
处理者: lvtingting

<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	2.387	3454649	99.437	587749	3787	1.071	--
2	3.996	19573	0.563	2876	7990	1.074	9.639
总计		3474223	100.000	590624			

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-2025081921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 - 0-189/24-1556-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-21

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 05:24:39

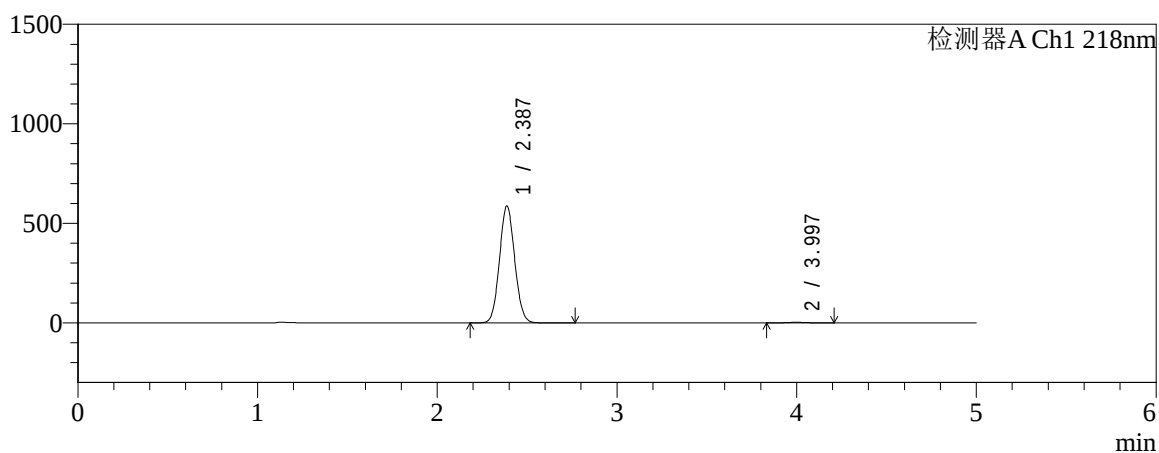
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:25:19

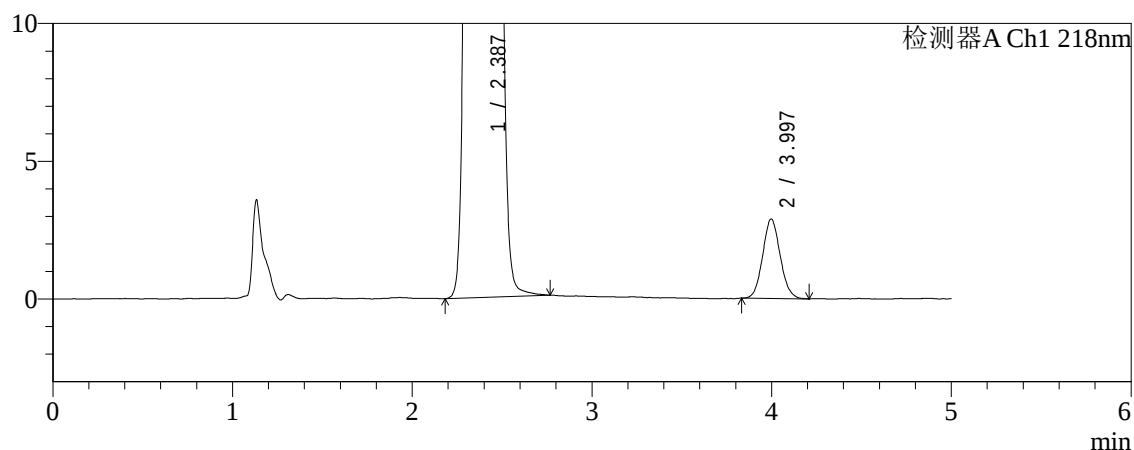
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.387	3448580	99.437	587270	3788	1.072	--
2	3.997	19540	0.563	2880	8000	1.087	9.643
总计		3468120	100.000	590150			

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-2025081921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 - 0-189/24-1557-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 05:30:02

实验者: lvtingting

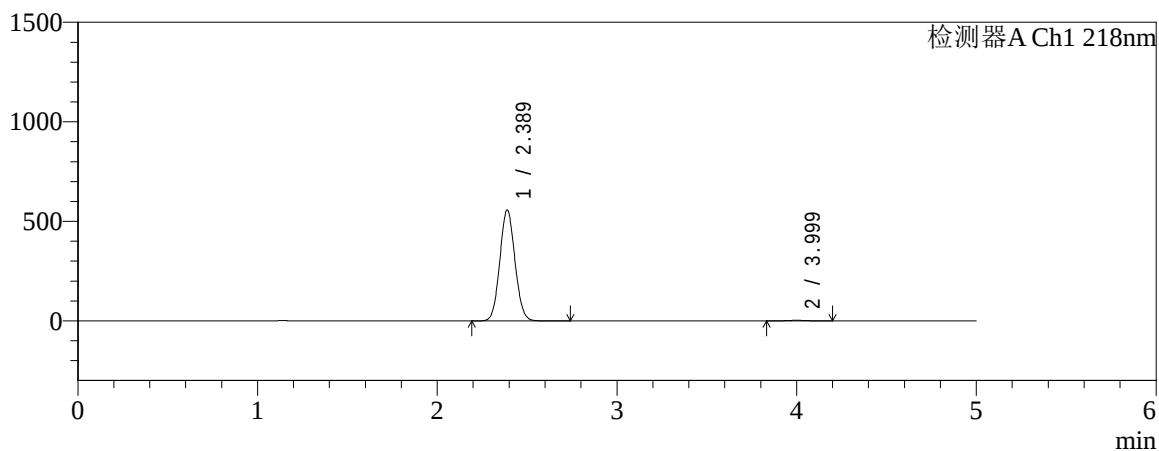
处理时间(V2): 2026/03/26 14:25:27

处理者: lvtingting

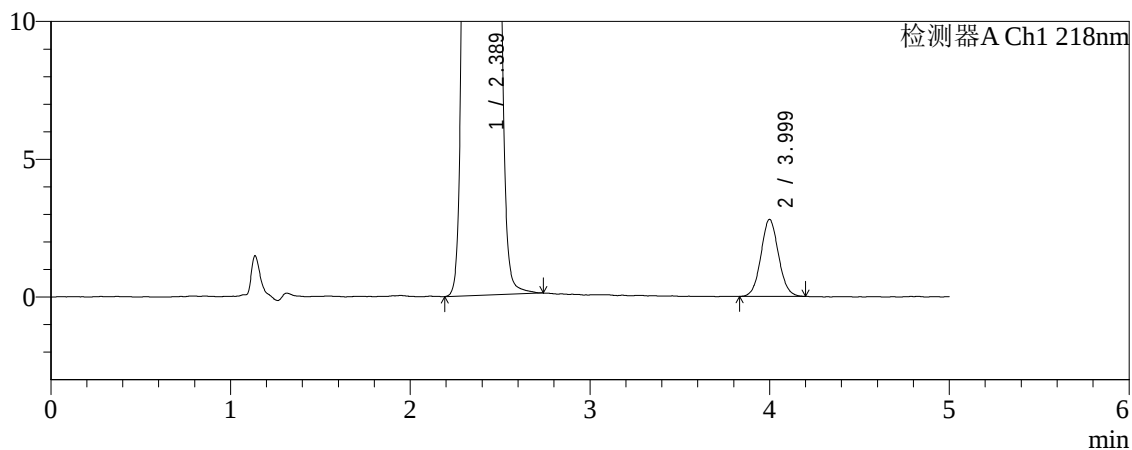
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.389	3262650	99.423	557132	3812	1.072	--
2	3.999	18947	0.577	2787	8083	1.064	9.679
总计		3281597	100.000	559919			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1558-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:35:24

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:25:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

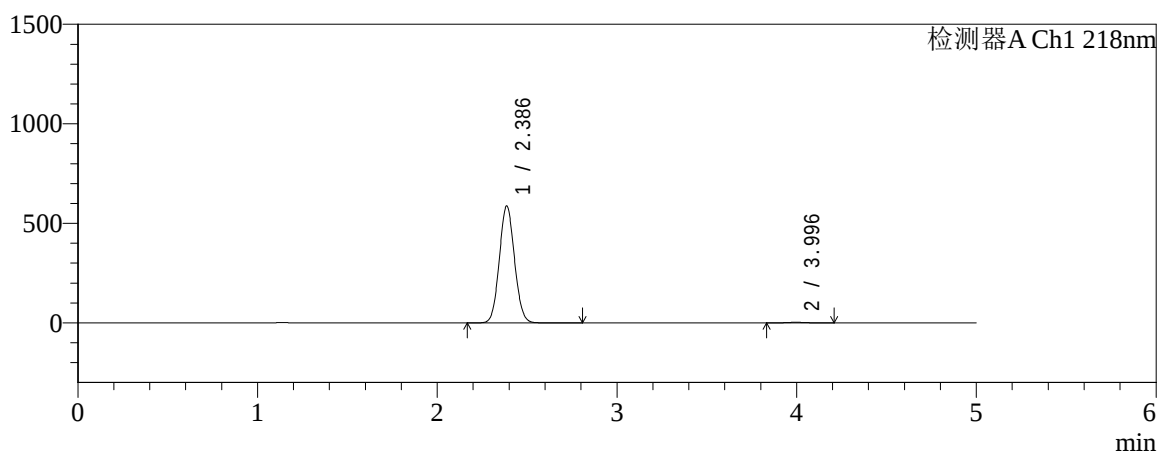
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

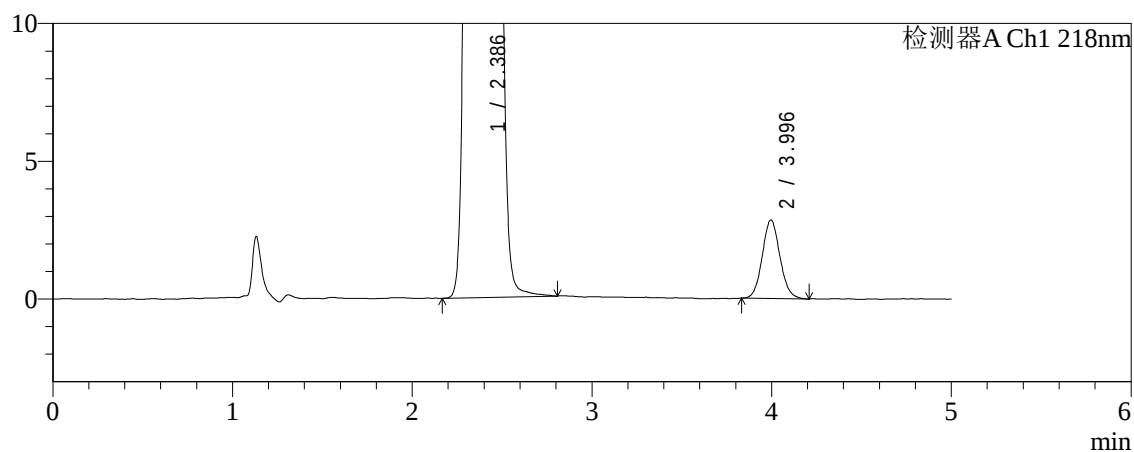
处理者: lvtingting

<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	2.386	3448626	99.440	586783	3789	1.071	--
2	3.996	19436	0.560	2848	7991	1.086	9.640
总计		3468062	100.000	589630			

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-2025081921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 - 0-189/24-1559-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-48

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 05:40:45

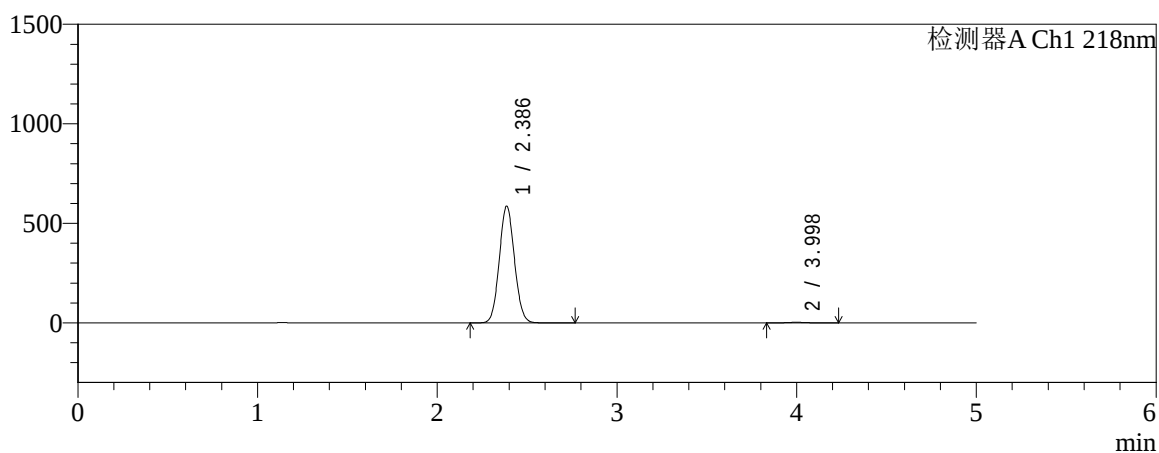
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 14:25:42

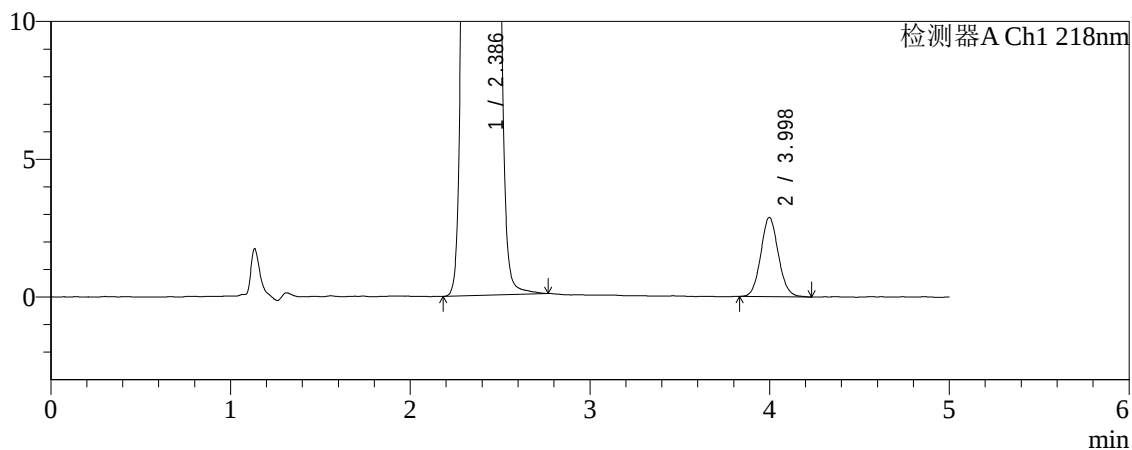
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.386	3435690	99.434	585821	3804	1.072	--
2	3.998	19570	0.566	2873	8093	1.084	9.695
总计		3455260	100.000	588694			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1560-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:46:07

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:25:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

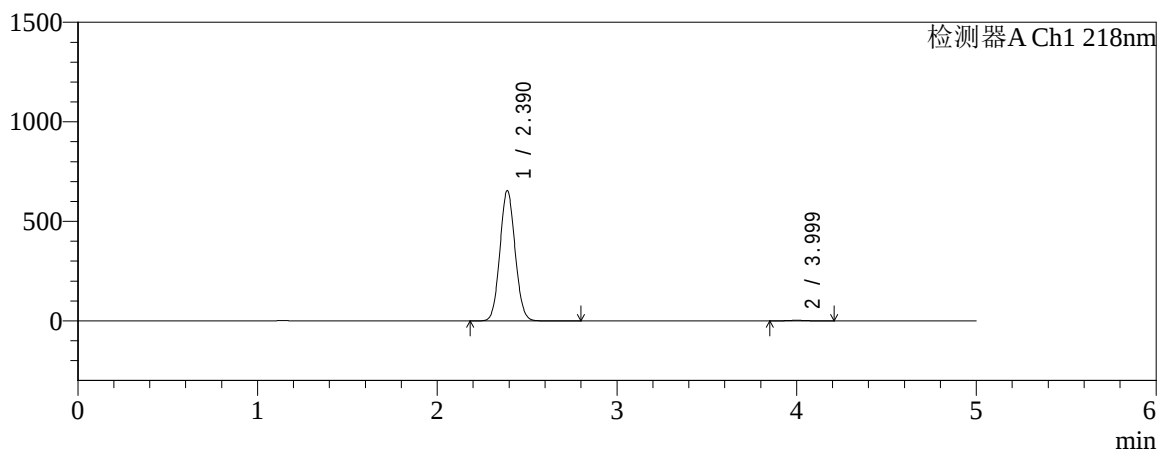
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

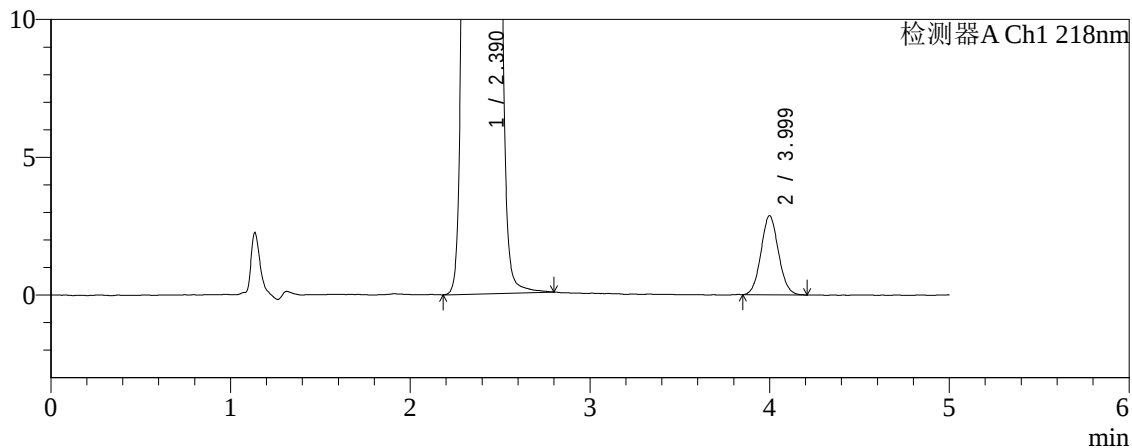
处理者: lvtingting

<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	2.390	3840270	99.497	654024	3800	1.073	--
2	3.999	19408	0.503	2864	8090	1.068	9.670
总计		3859679	100.000	656888			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1561-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:51:29

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:25:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

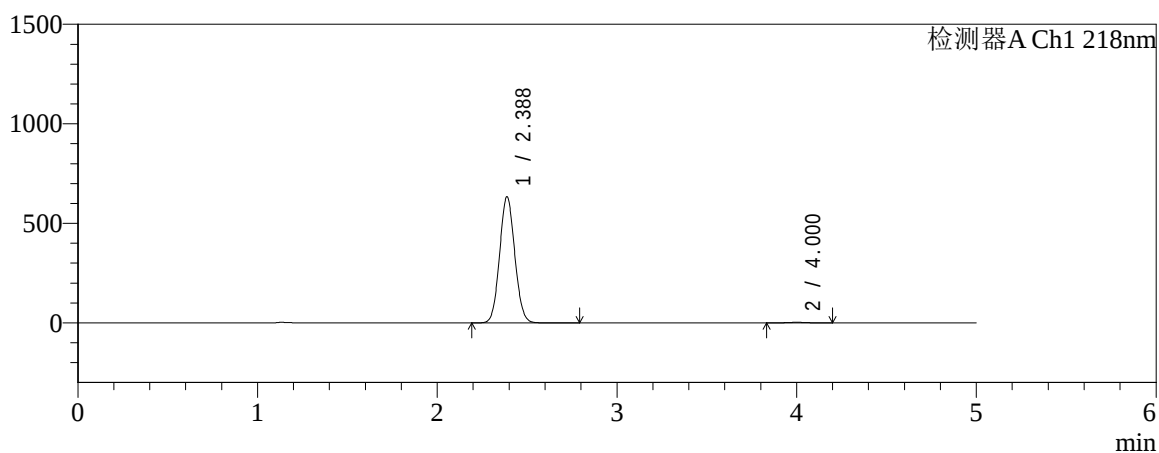
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

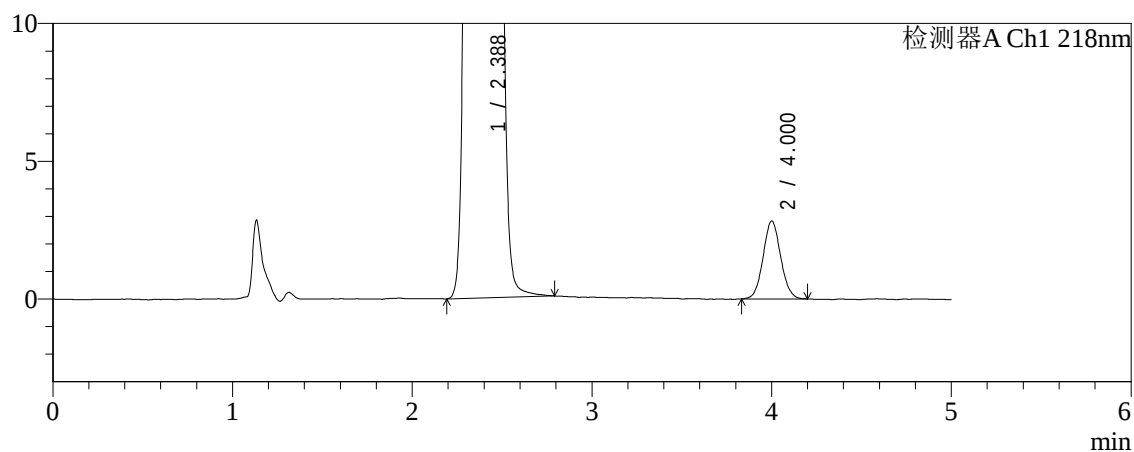
处理者: lvtingting

<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	2.388	3723200	99.486	633553	3783	1.072	--
2	4.000	19247	0.514	2818	8029	1.064	9.659
总计		3742447	100.000	636371			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1562-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:56:52

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:26:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

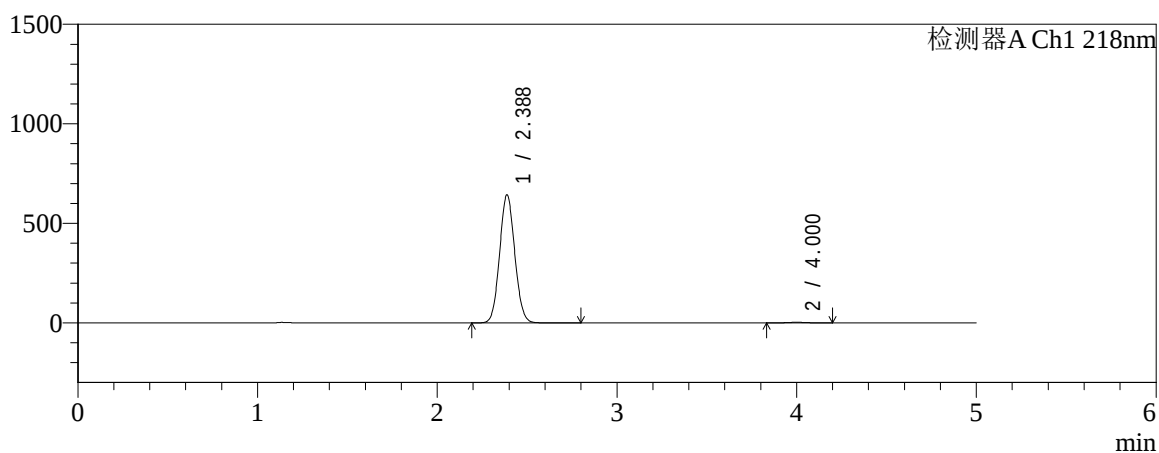
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

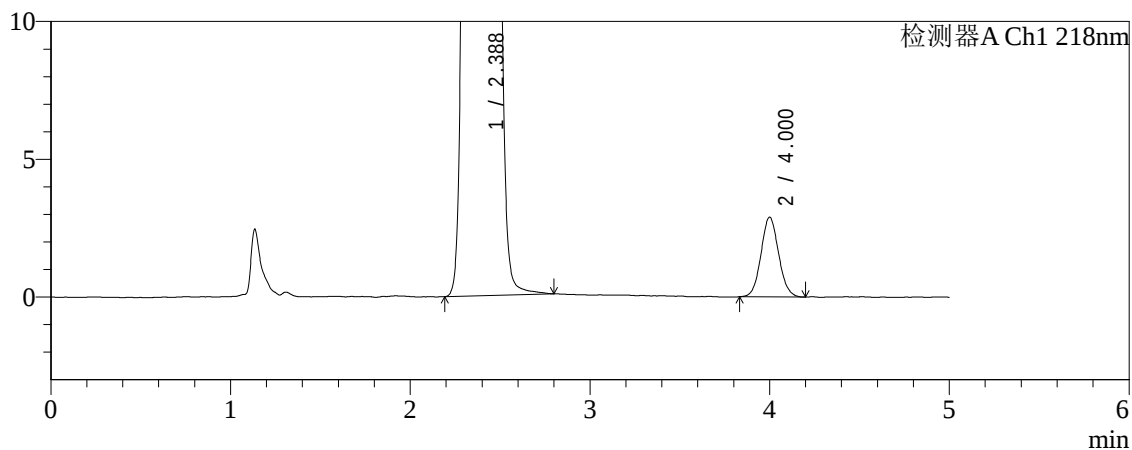
处理者: lvtingting

<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	2.388	3771276	99.480	643163	3800	1.072	--
2	4.000	19704	0.520	2885	7944	1.071	9.639
总计		3790979	100.000	646047			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1563-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:02:15

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:26:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

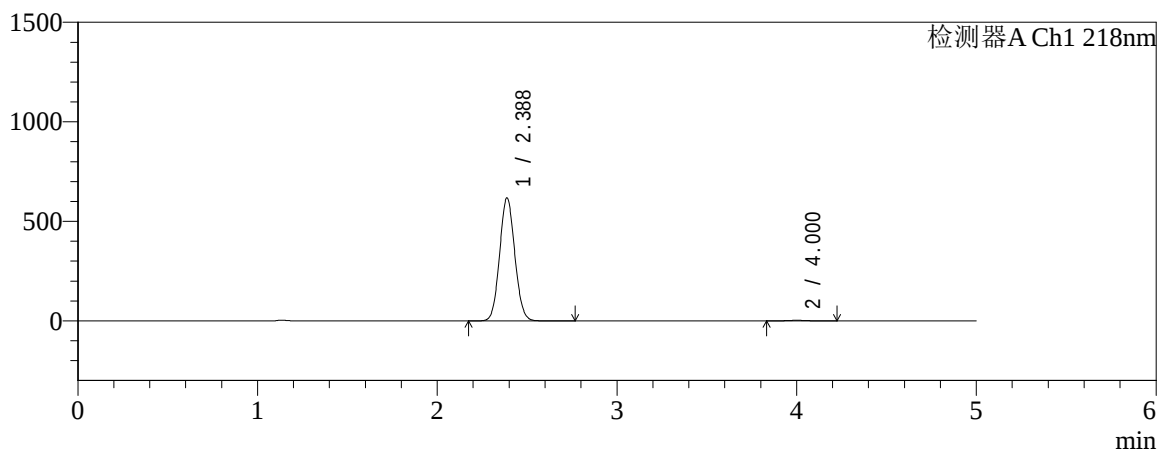
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

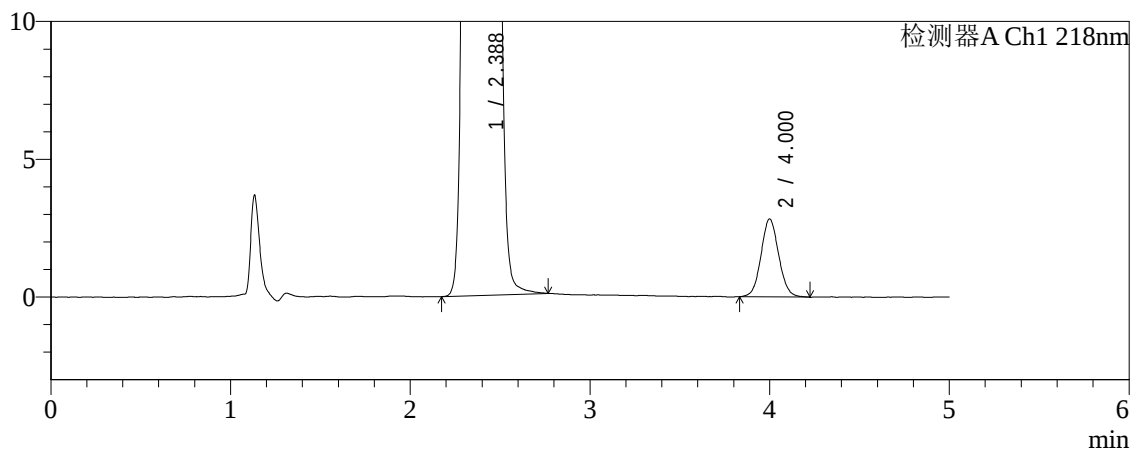
处理者: lvtingting

<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	2.388	3627883	99.470	617921	3791	1.072	--
2	4.000	19343	0.530	2822	7955	1.066	9.636
总计		3647226	100.000	620743			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1564-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:07:38

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:26:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

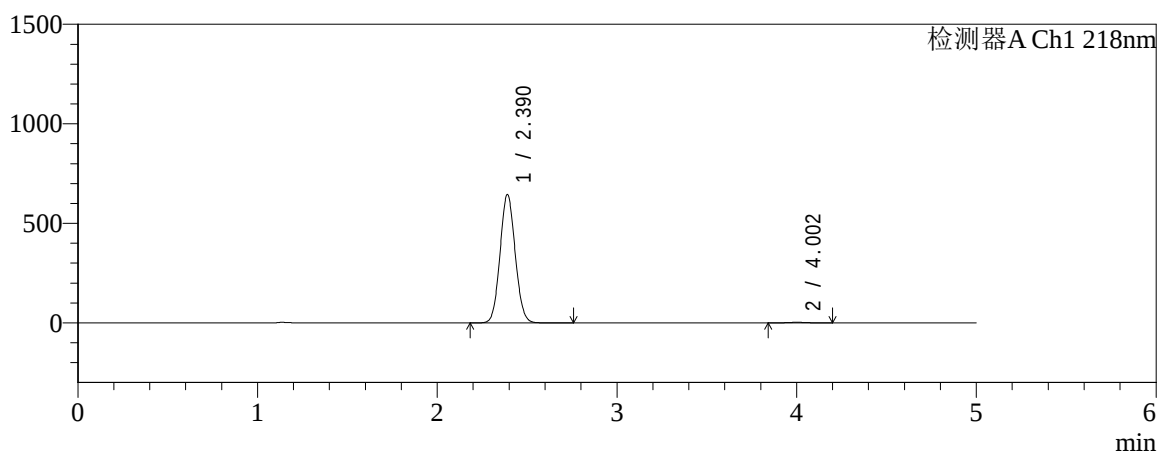
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

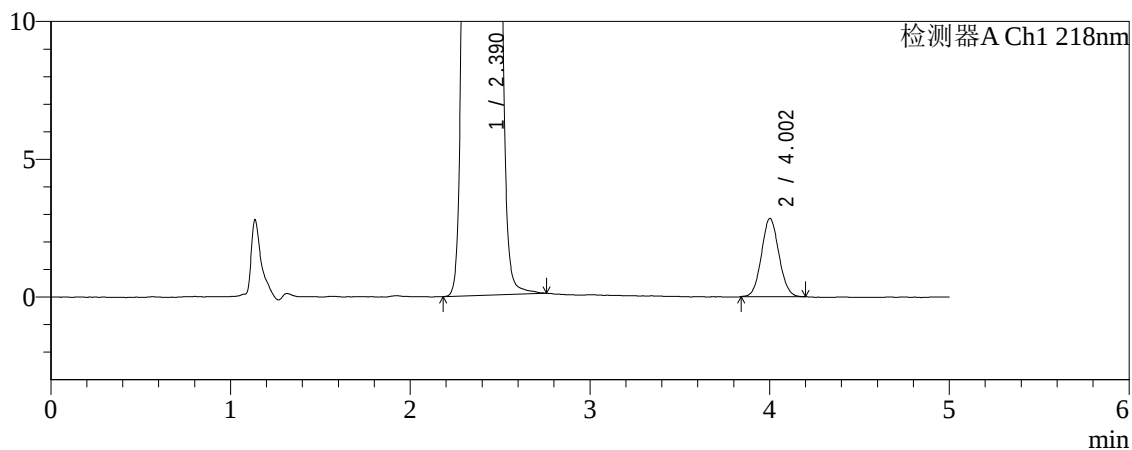
处理者: lvtingting

<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	2.390	3780616	99.496	643933	3807	1.072	--
2	4.002	19154	0.504	2833	8118	1.072	9.689
总计		3799771	100.000	646766			

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-2025081921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 - 0-189/24-1565-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 06:13:00

实验者: lvtingting

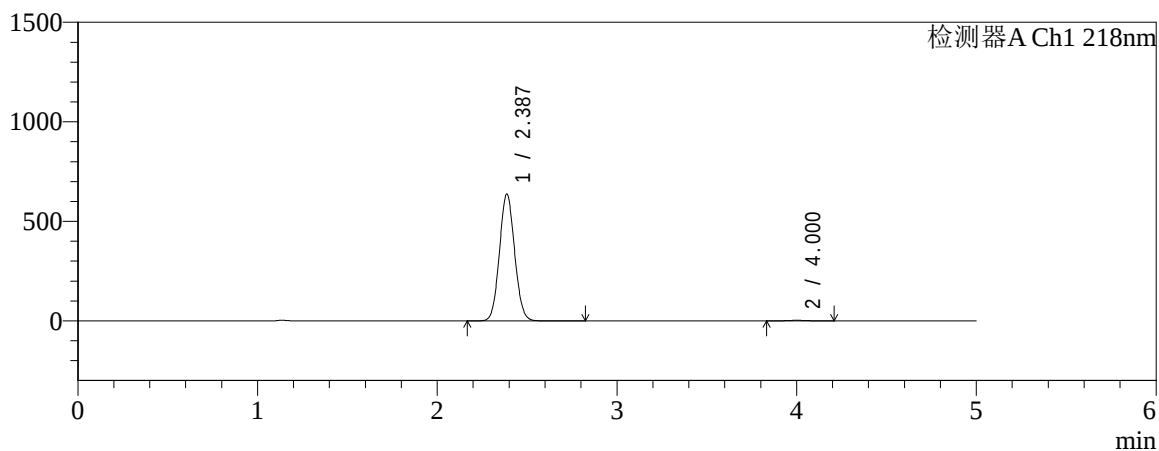
处理时间(V2): 2026/03/26 14:26:27

处理者: lvtingting

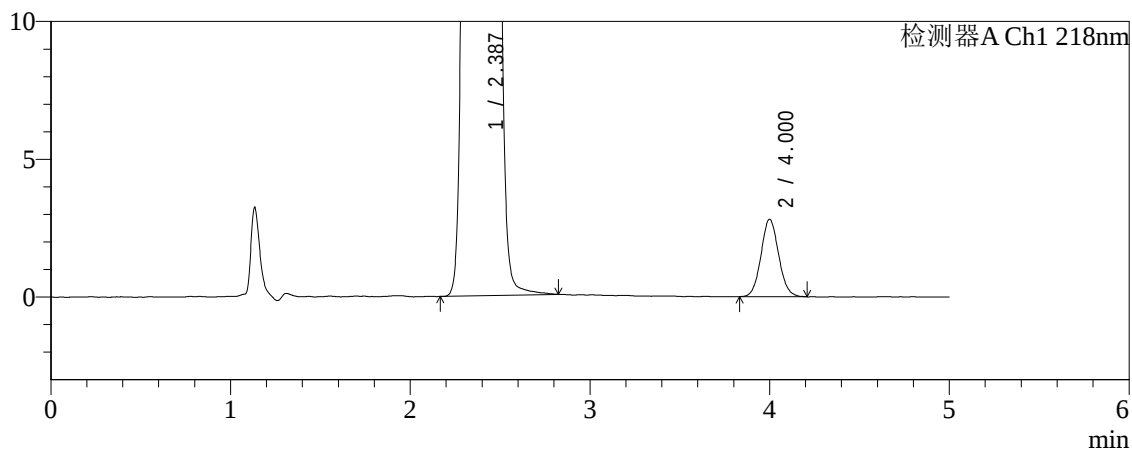
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.387	3741737	99.489	636907	3790	1.072	--
2	4.000	19232	0.511	2807	7991	1.072	9.654
总计		3760969	100.000	639715			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1566-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:18:23

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:26:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

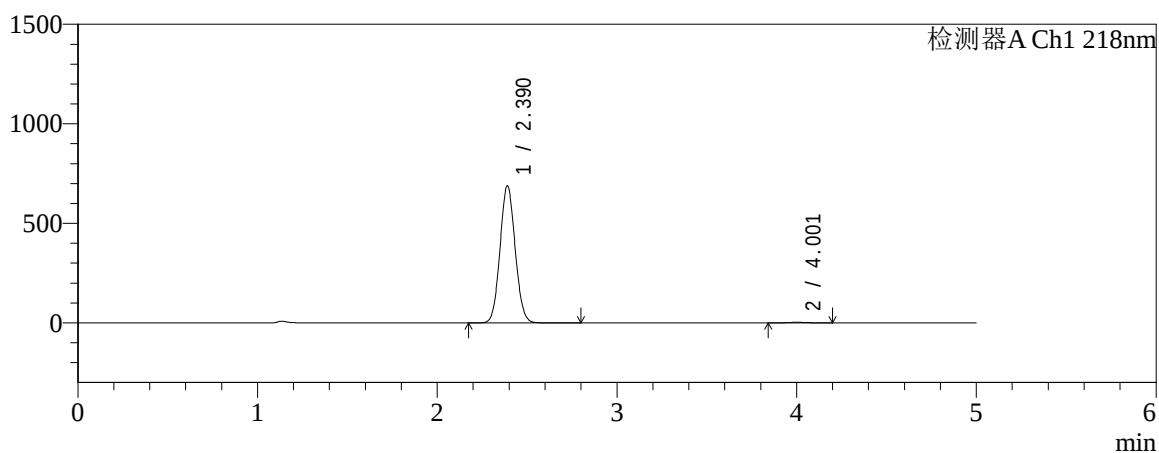
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

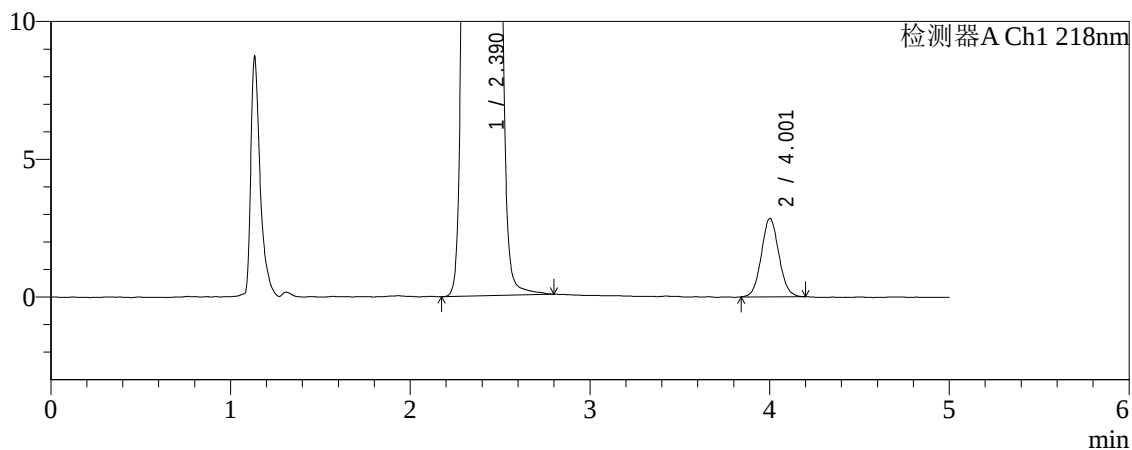
处理者: lvtingting

<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	2.390	4036374	99.525	687736	3810	1.072	--
2	4.001	19262	0.475	2834	8090	1.066	9.683
总计		4055636	100.000	690571			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1567-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:23:46

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:26:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

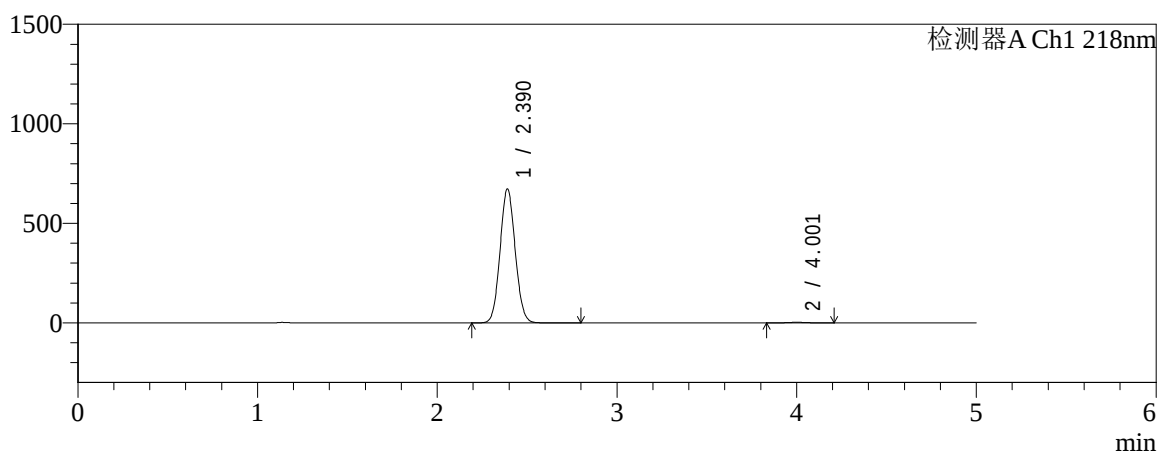
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

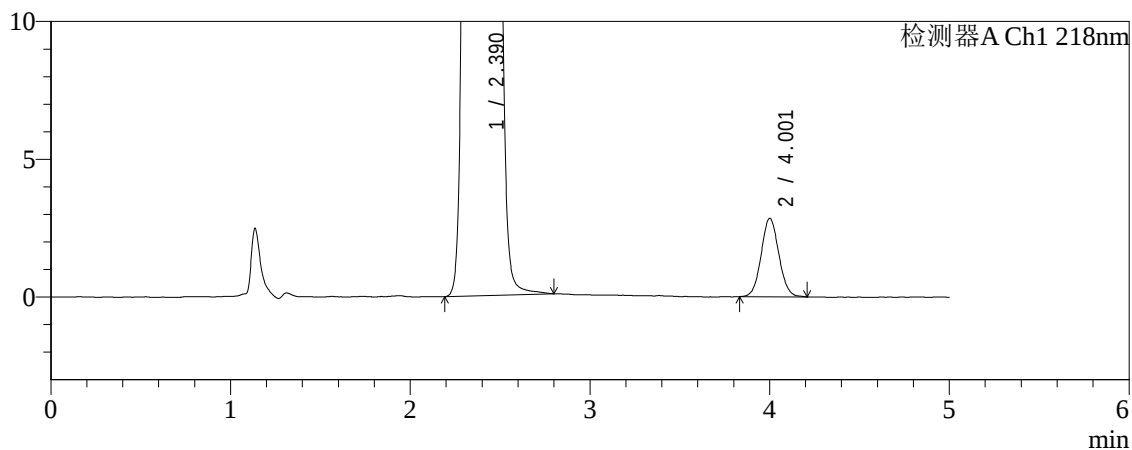
处理者: lvtingting

<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	2.390	3939732	99.509	671886	3820	1.072	--
2	4.001	19427	0.491	2837	8015	1.060	9.659
总计		3959159	100.000	674723			

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-2025081921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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1568-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:29:09

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:26:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

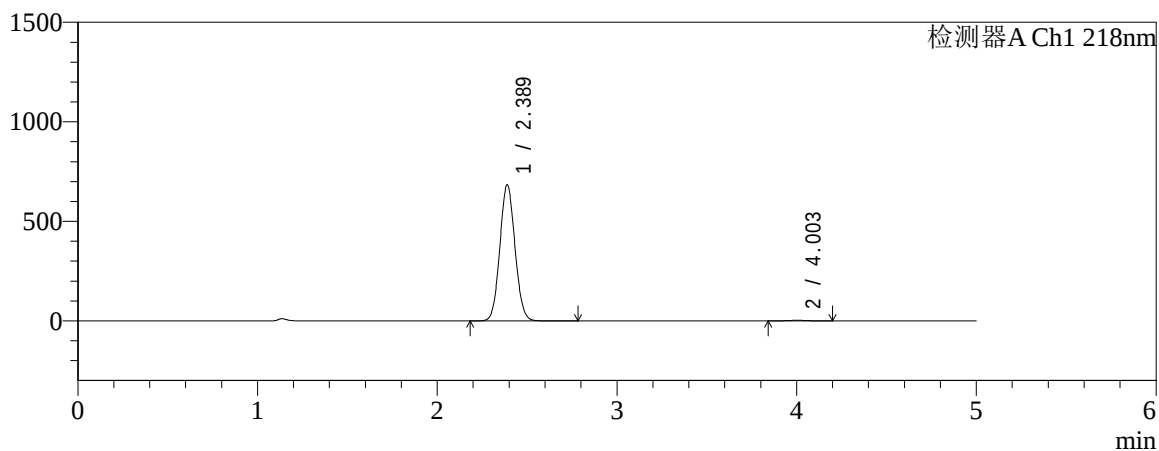
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

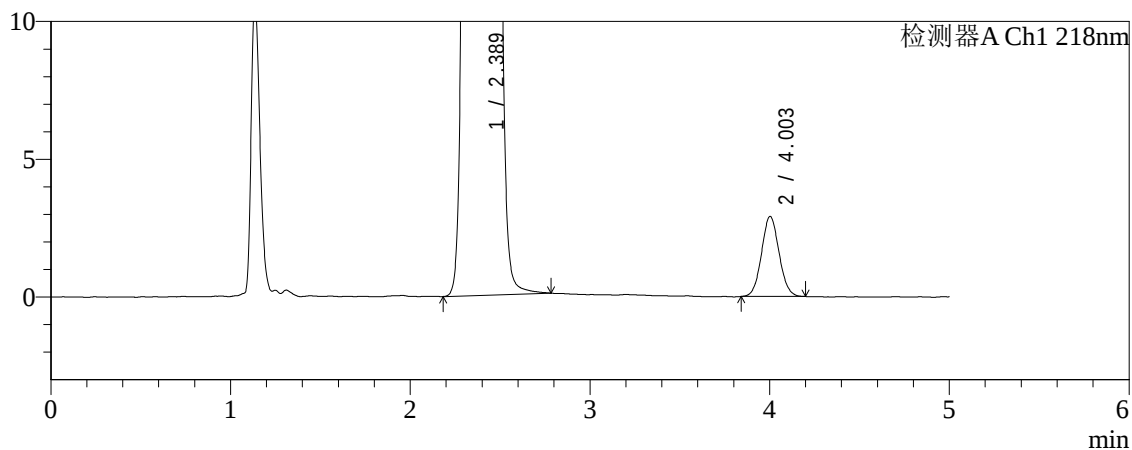
处理者: lvtingting

<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	2.389	4000202	99.510	683269	3815	1.072	--
2	4.003	19715	0.490	2903	7984	1.064	9.665
总计		4019917	100.000	686172			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1569-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:34:32

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:26:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

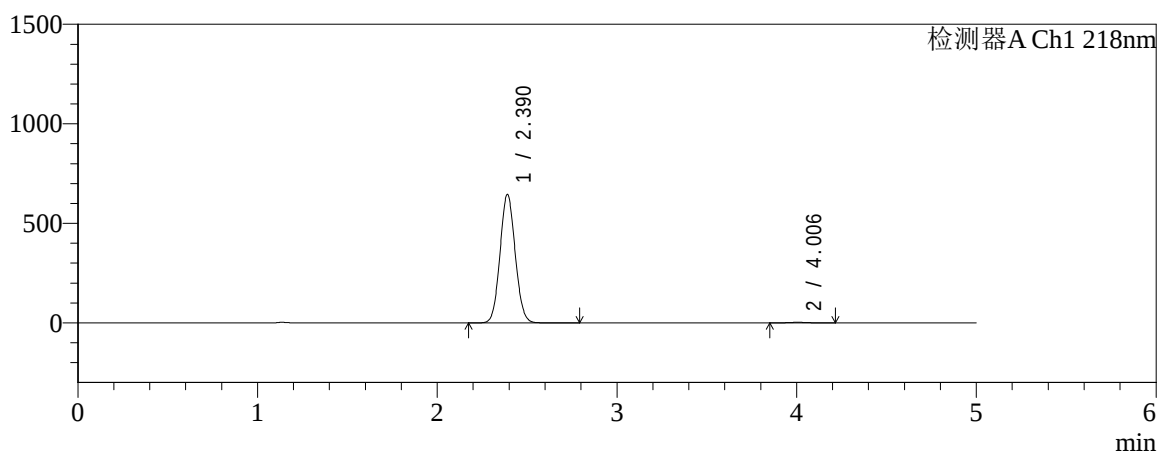
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

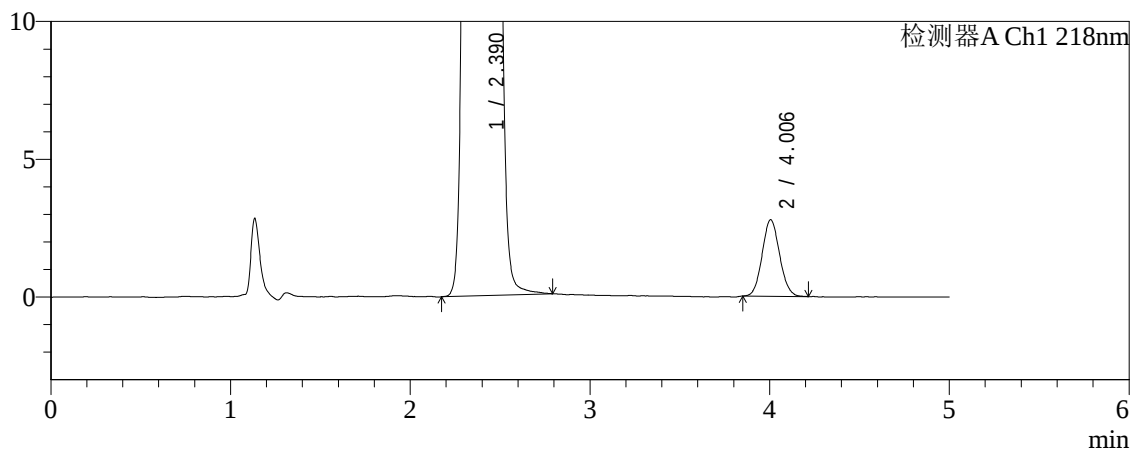
处理者: lvtingting

<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	2.390	3791613	99.507	644292	3791	1.072	--
2	4.006	18783	0.493	2781	8090	1.080	9.689
总计		3810396	100.000	647073			

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-2025081921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 - 0-189/24-1570-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 06:39:55

实验者: lvtingting

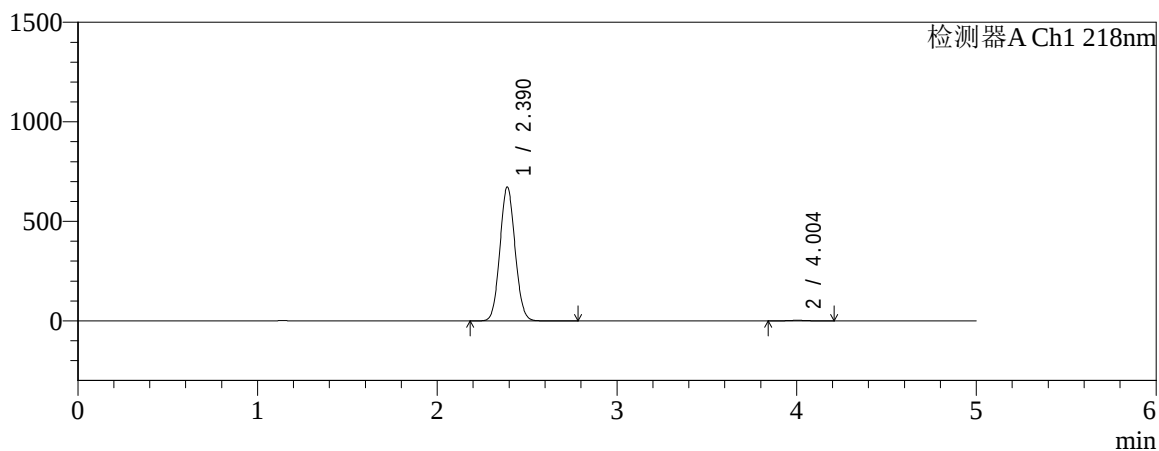
处理时间(V2): 2026/03/26 14:27:05

处理者: lvtingting

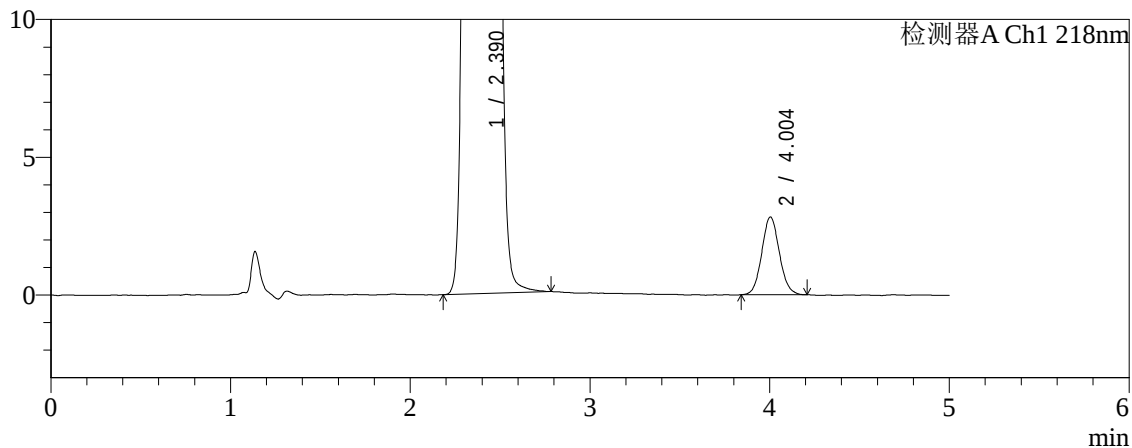
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	3938833	99.514	672455	3819	1.072	--
2	4.004	19221	0.486	2824	8106	1.078	9.709
总计		3958054	100.000	675280			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1571-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:45:18

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:27:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

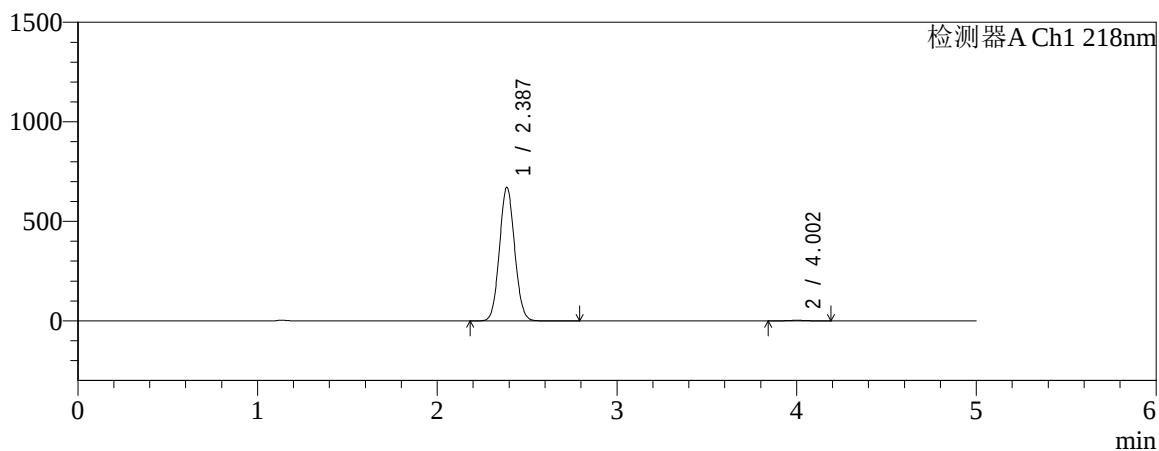
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

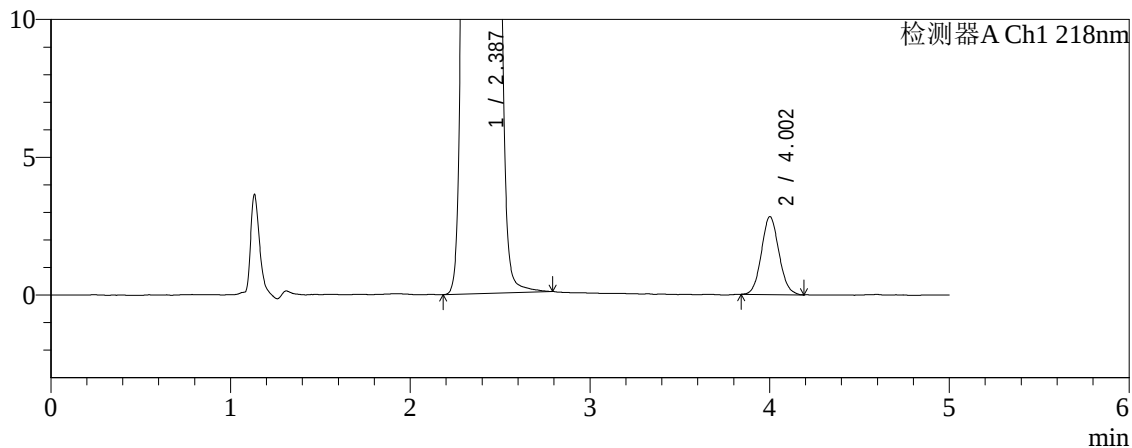
处理者: lvtingting

<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	2.387	3940647	99.516	670920	3788	1.071	--
2	4.002	19163	0.484	2819	8053	1.080	9.680
总计		3959810	100.000	673740			

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-2025081921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 - 0-189/24-1572-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 06:50:41

实验者: lvtingting

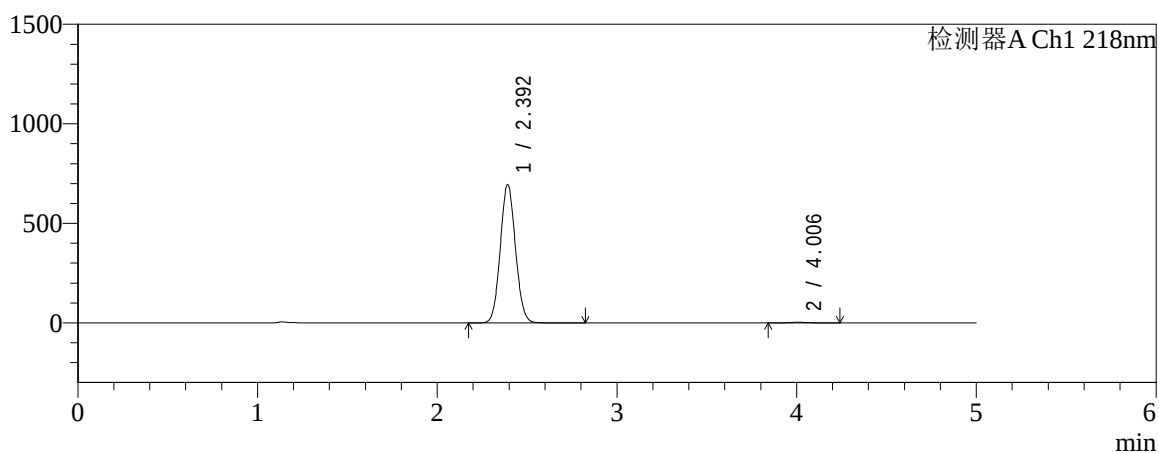
处理时间(V2): 2026/03/26 14:27:19

处理者: lvtingting

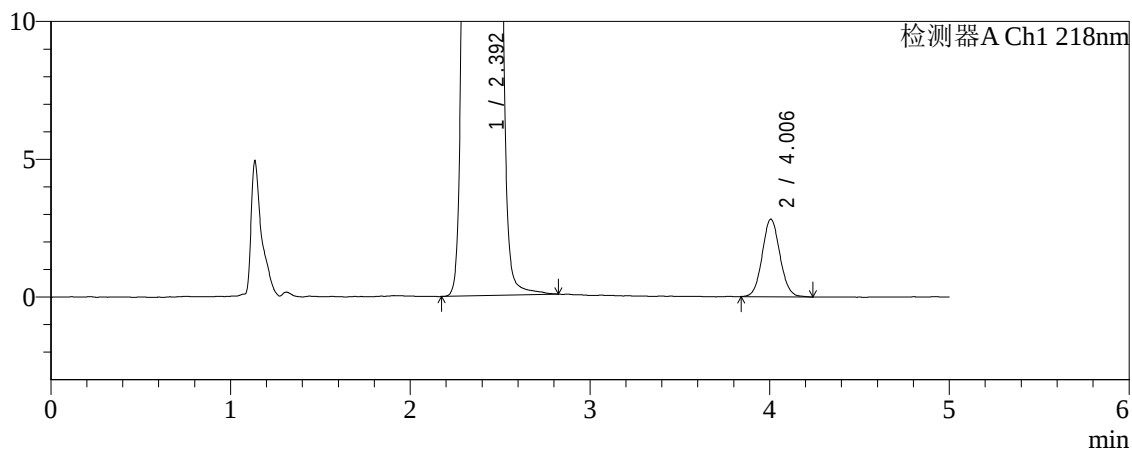
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	4082679	99.529	691971	3797	1.072	--
2	4.006	19303	0.471	2818	8034	1.076	9.668
总计		4101982	100.000	694789			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1573-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:56:04

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:27:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

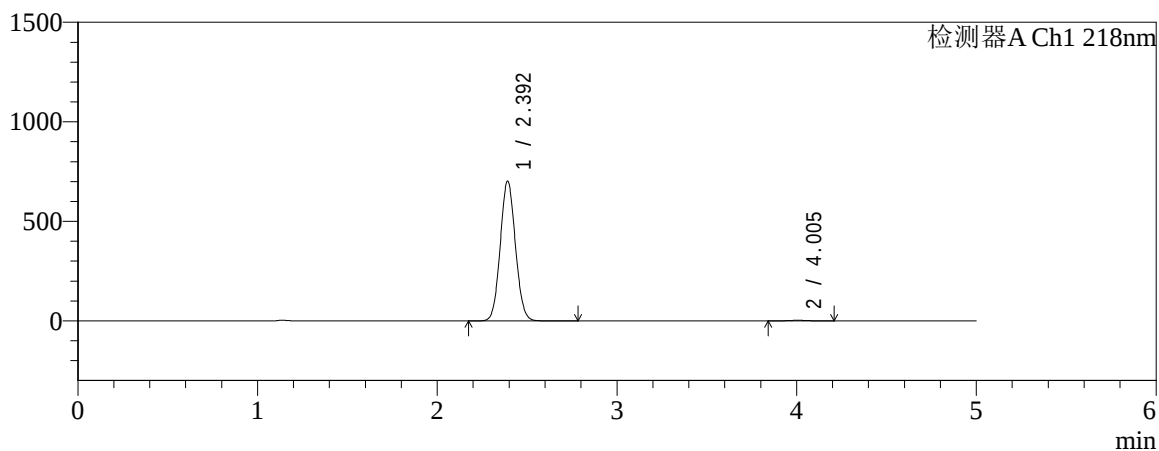
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

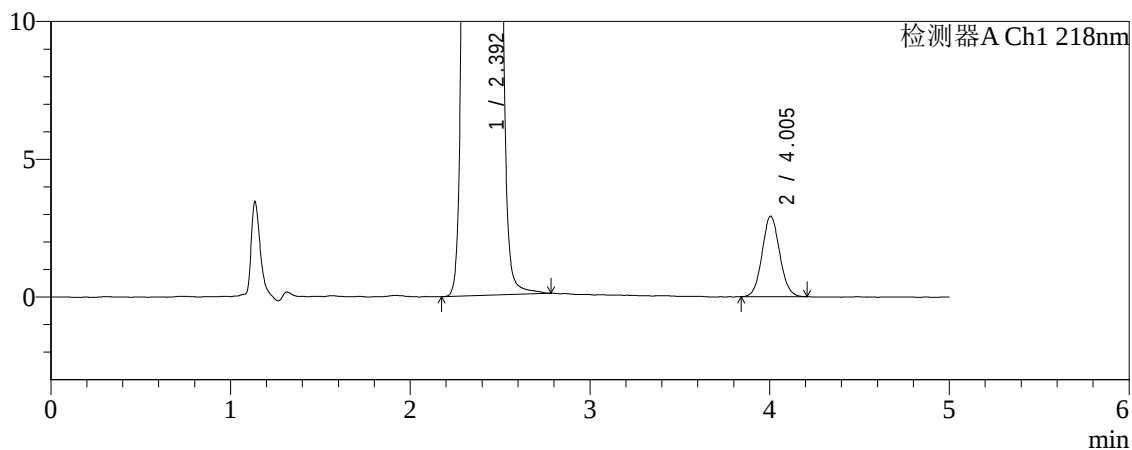
处理者: lvtingting

<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	2.392	4121278	99.521	699403	3802	1.072	--
2	4.005	19852	0.479	2927	8017	1.076	9.662
总计		4141130	100.000	702330			

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-2025081921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 - 0-189/24-1574-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 07:01:28

实验者: lvtingting

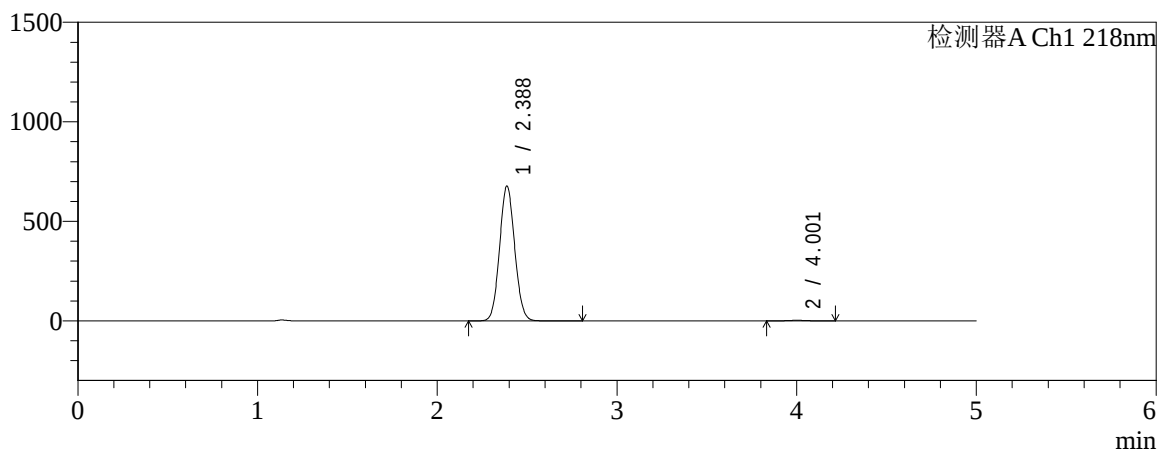
处理时间(V2): 2026/03/26 14:27:34

处理者: lvtingting

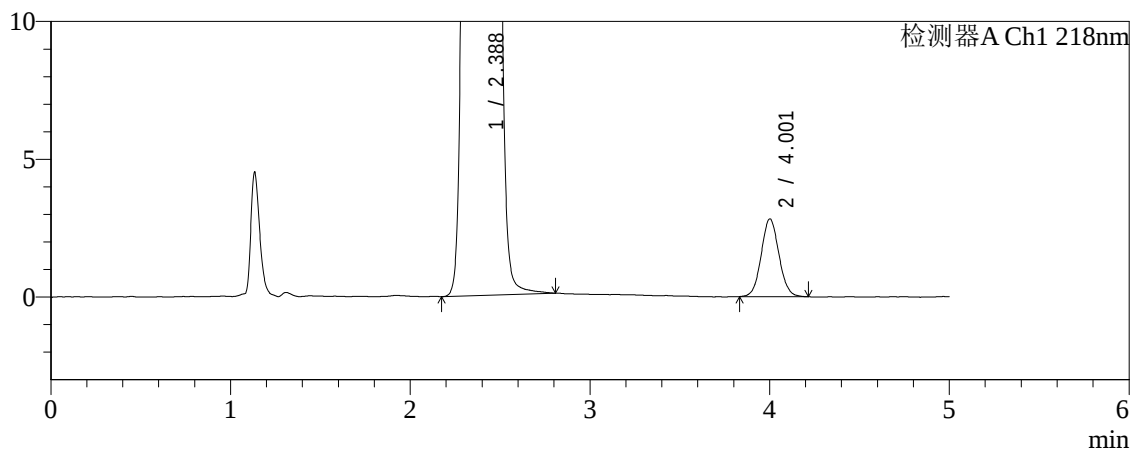
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.388	3968613	99.514	677353	3806	1.072	--
2	4.001	19376	0.486	2815	7939	1.061	9.650
总计		3987989	100.000	680168			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1575-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 07:06:51

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:27:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

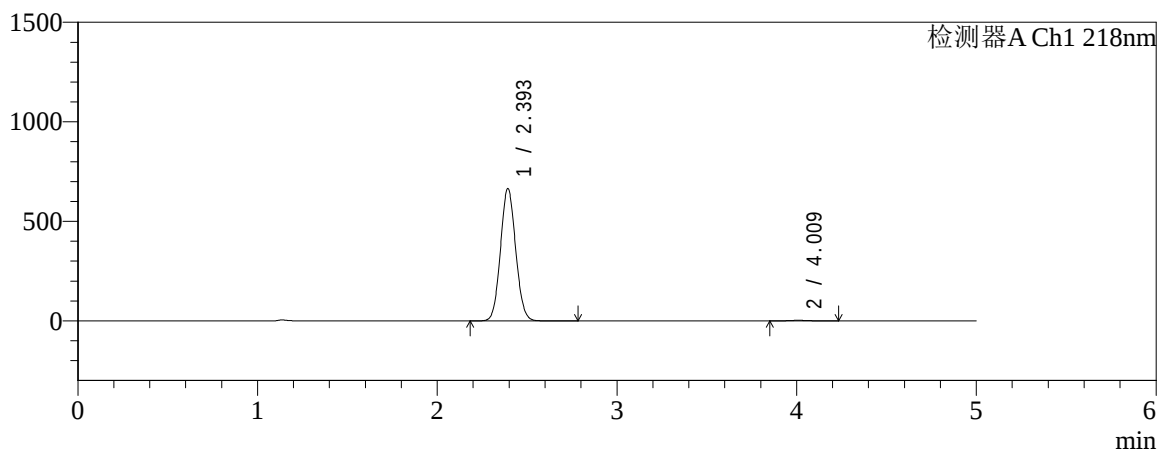
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

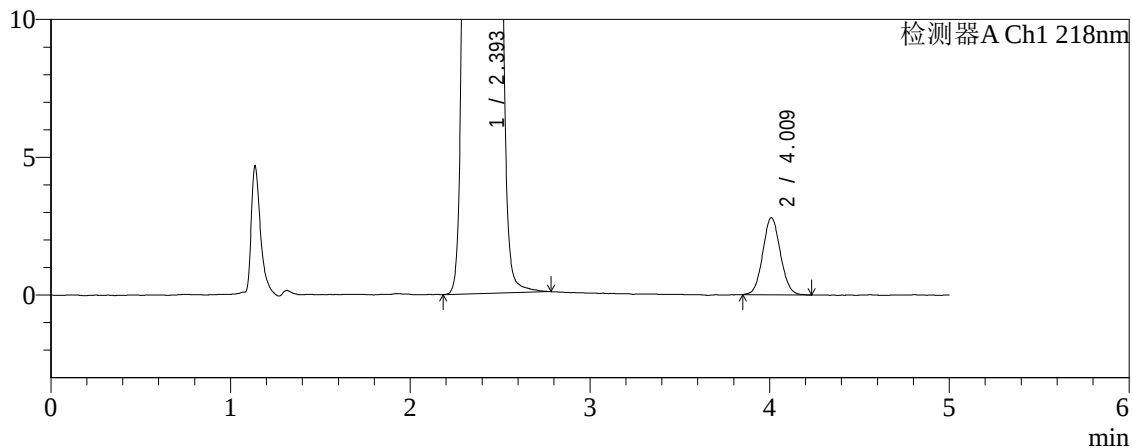
处理者: lvtingting

<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	2.393	3904772	99.513	661429	3801	1.072	--
2	4.009	19126	0.487	2792	8057	1.070	9.682
总计		3923898	100.000	664221			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1576-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 07:12:13

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:27:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

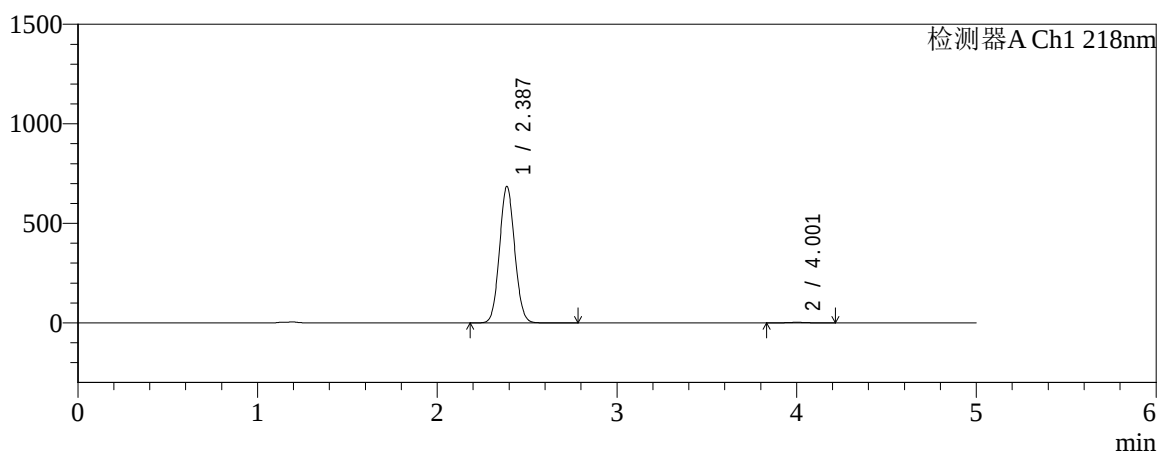
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

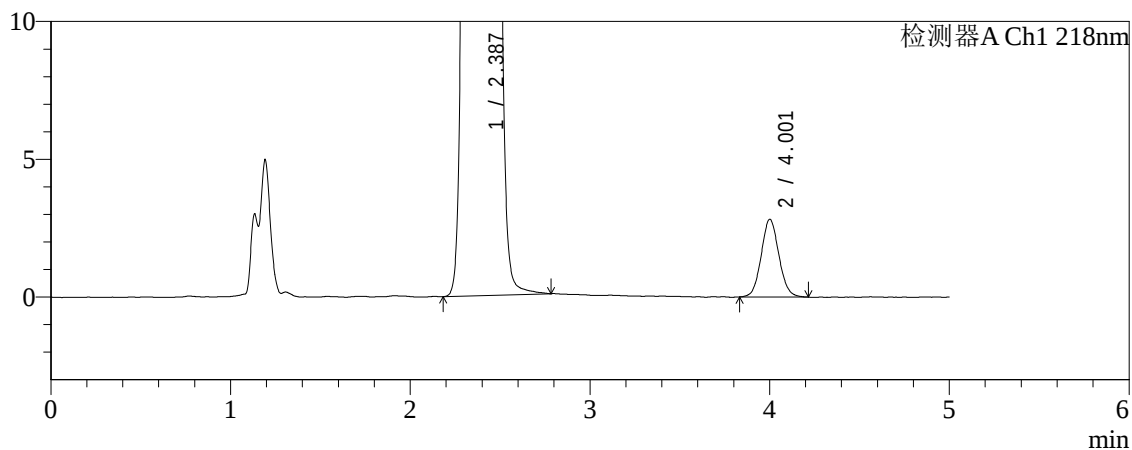
处理者: lvtingting

<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	2.387	4017000	99.523	685651	3806	1.072	--
2	4.001	19266	0.477	2809	7953	1.072	9.654
总计		4036266	100.000	688460			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1577-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 07:17:35

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:27:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

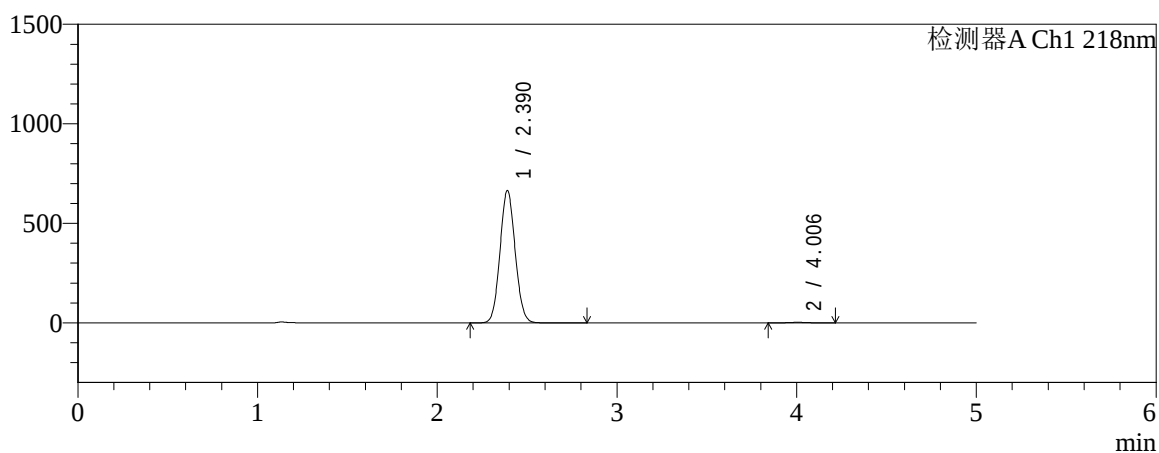
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

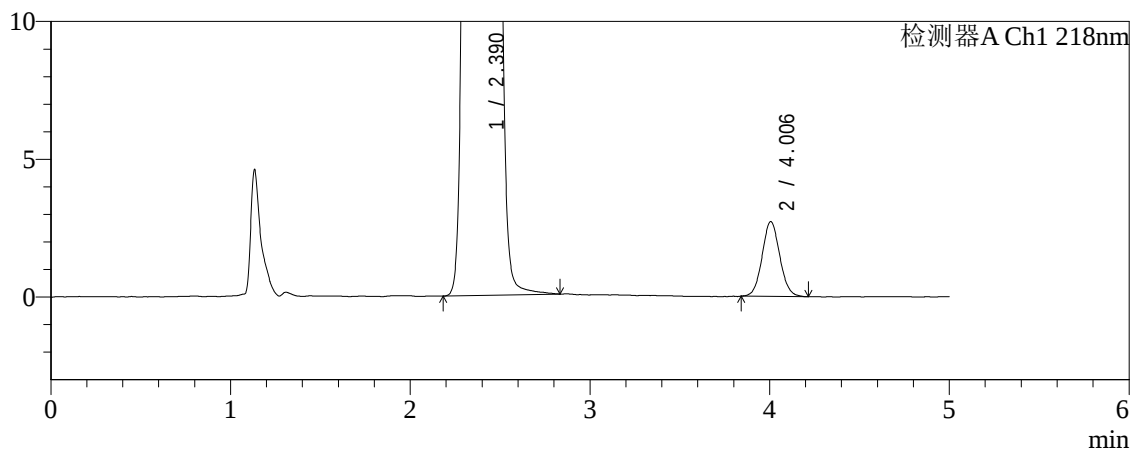
处理者: lvtingting

<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	2.390	3901034	99.527	663912	3804	1.072	--
2	4.006	18542	0.473	2719	8028	1.063	9.681
总计		3919576	100.000	666631			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1578-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 07:22:59

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:28:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

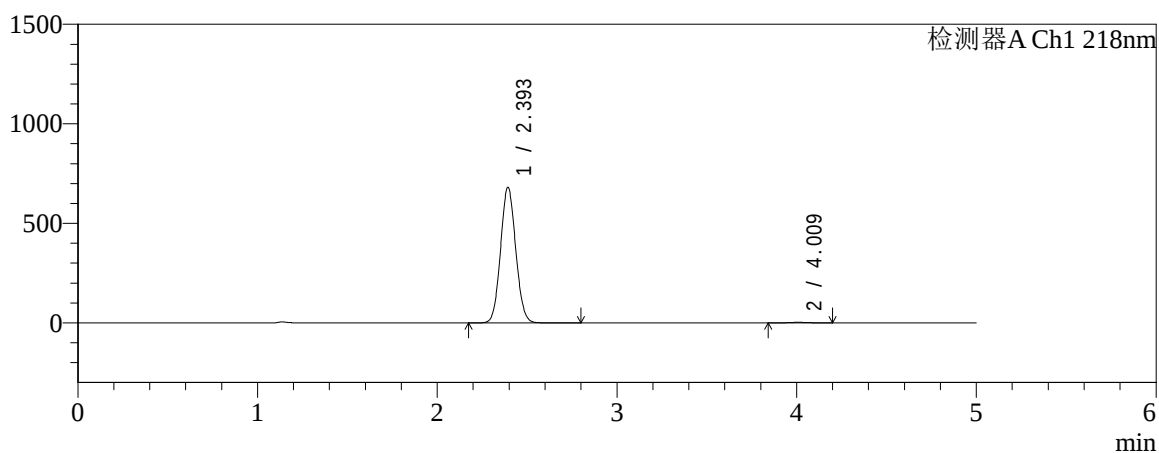
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

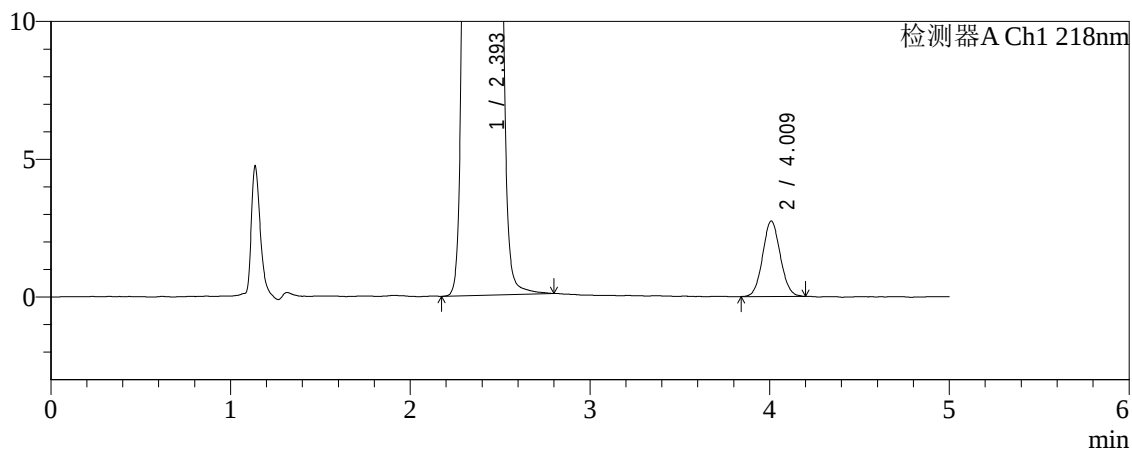
处理者: lvtingting

<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	2.393	3997181	99.534	678240	3811	1.072	--
2	4.009	18717	0.466	2736	7929	1.068	9.640
总计		4015898	100.000	680975			

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-2025081921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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1579-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:28:22

实验者: lvtingting

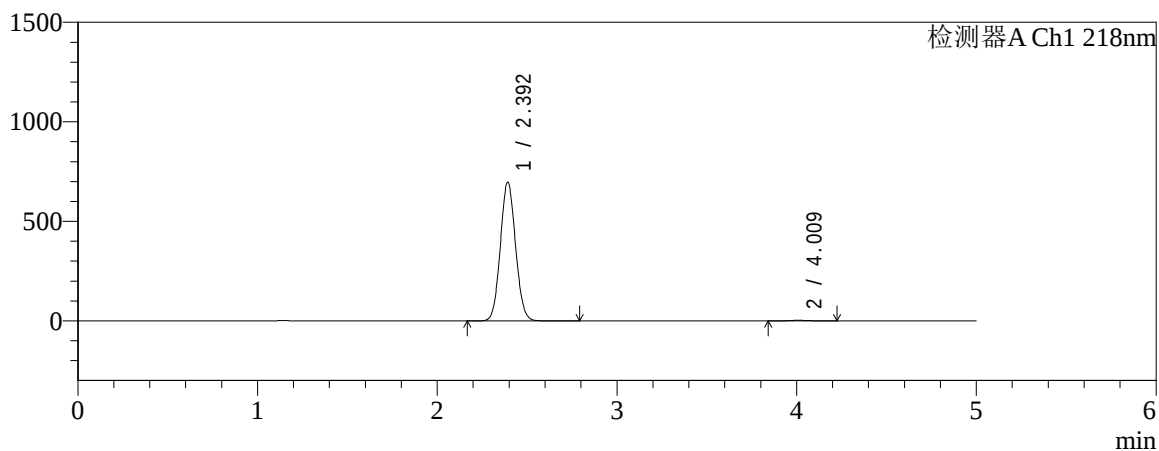
处理时间(V2): 2026/03/26 14:28:12

处理者: lvtingting

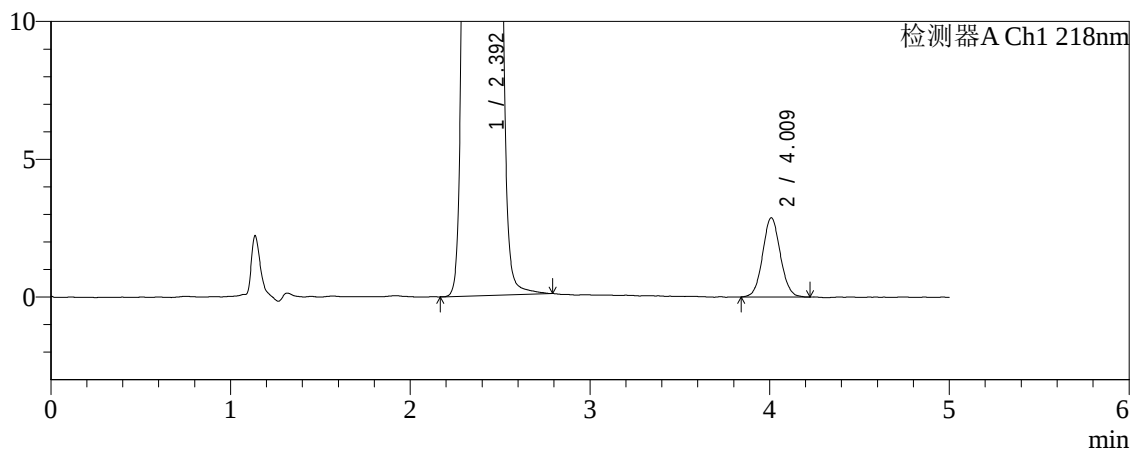
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.392	4095377	99.523	693387	3795	1.072	--
2	4.009	19630	0.477	2867	8030	1.061	9.673
总计		4115006	100.000	696254			

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-2025081921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



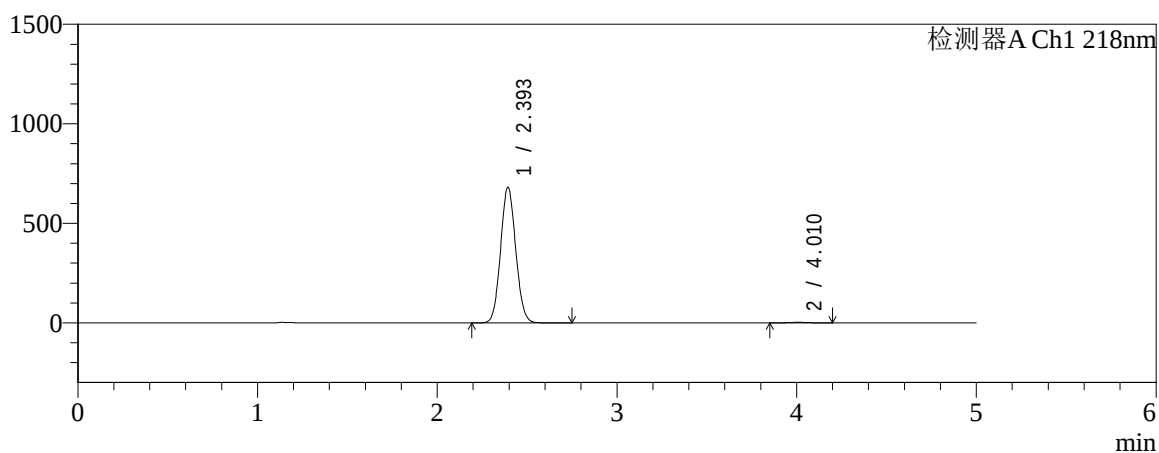
SMF-4124

<样品信息>

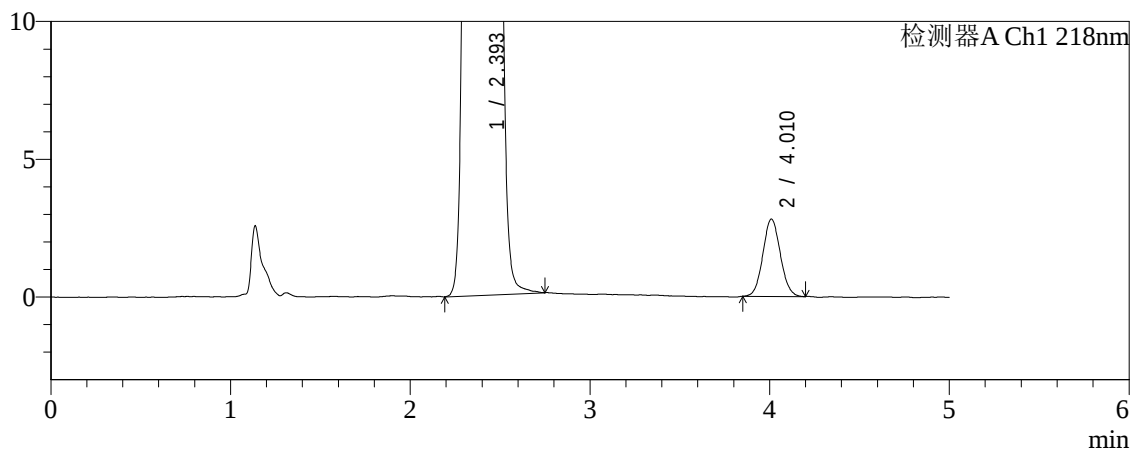
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1580-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 07:33:45 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/26 14:28:19 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	3989210	99.527	677967	3823	1.073	--
2	4.010	18949	0.473	2799	8117	1.071	9.712
总计		4008159	100.000	680766			

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-2025081921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 - 0-189/24-1581-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 07:39:08

实验者: lvtingting

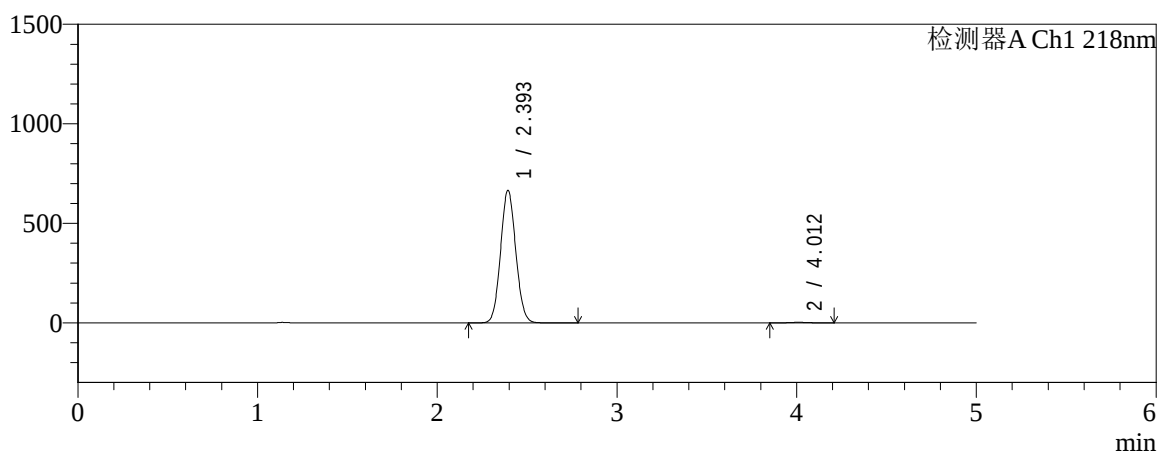
处理时间(V2): 2026/03/26 14:28:27

处理者: lvtingting

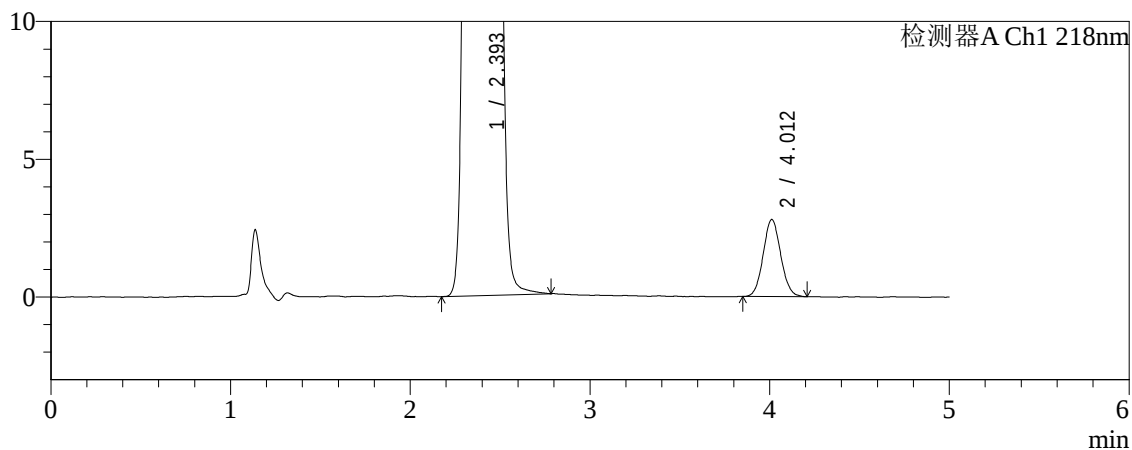
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.393	3913328	99.517	663585	3804	1.072	--
2	4.012	18999	0.483	2800	8036	1.068	9.683
总计		3932327	100.000	666385			

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-2025081921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 - 0-189/24-1582-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 07:44:31

实验者: lvtingting

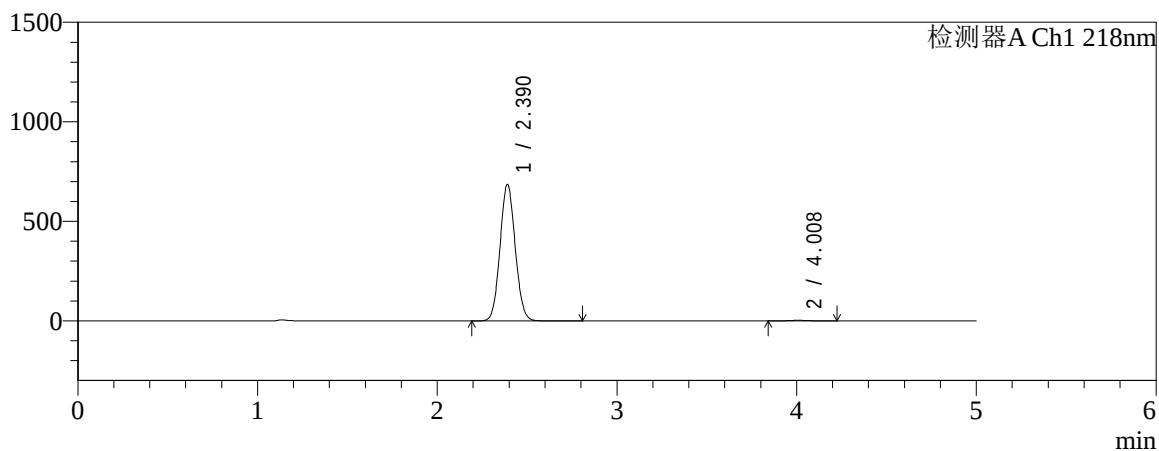
处理时间(V2): 2026/03/26 14:28:35

处理者: lvtingting

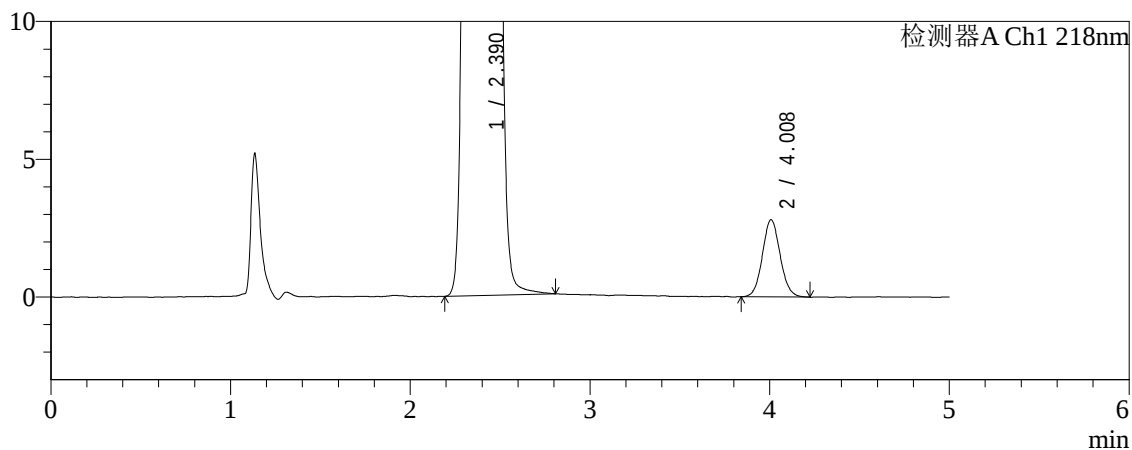
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	4027813	99.526	684597	3793	1.072	--
2	4.008	19192	0.474	2796	7989	1.075	9.669
总计		4047005	100.000	687393			

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-2025081921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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-189/24-1583-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 07:49:54

处理时间 (V2): 2026/03/26 14:28:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

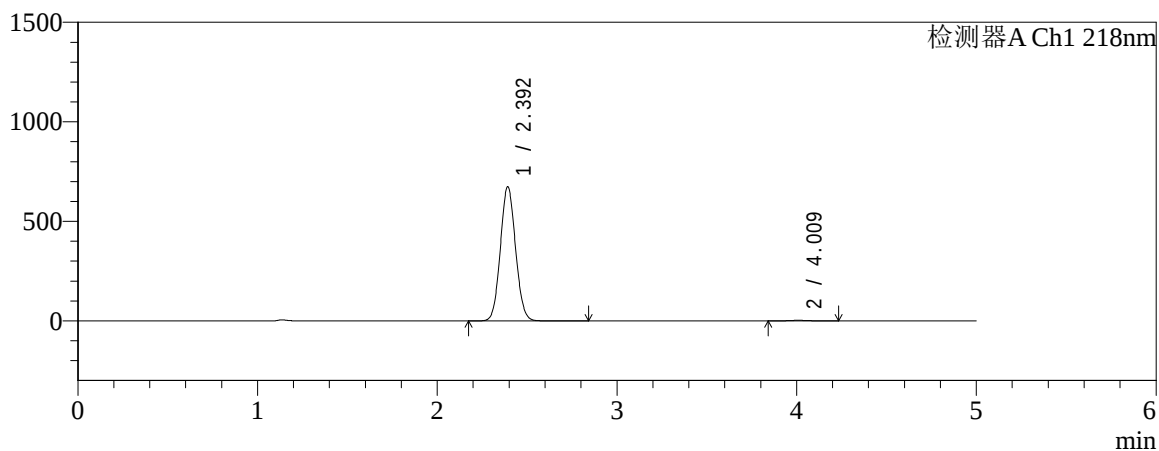
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

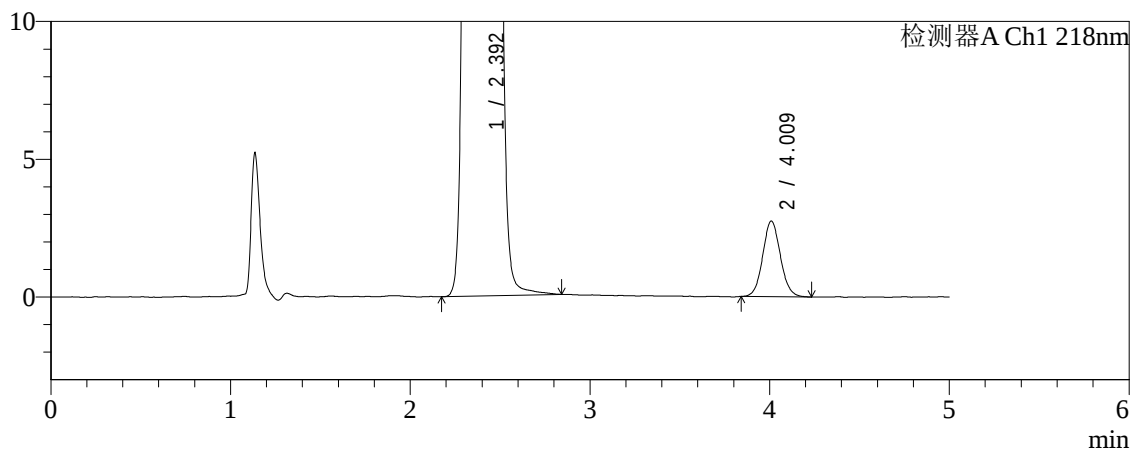
处理者: lvtingting

<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	2.392	3959146	99.527	670373	3797	1.073	--
2	4.009	18825	0.473	2739	7999	1.078	9.664
总计		3977971	100.000	673112			

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-2025081921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 - 0-189/24-1584-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 07:55:16

实验者: lvtingting

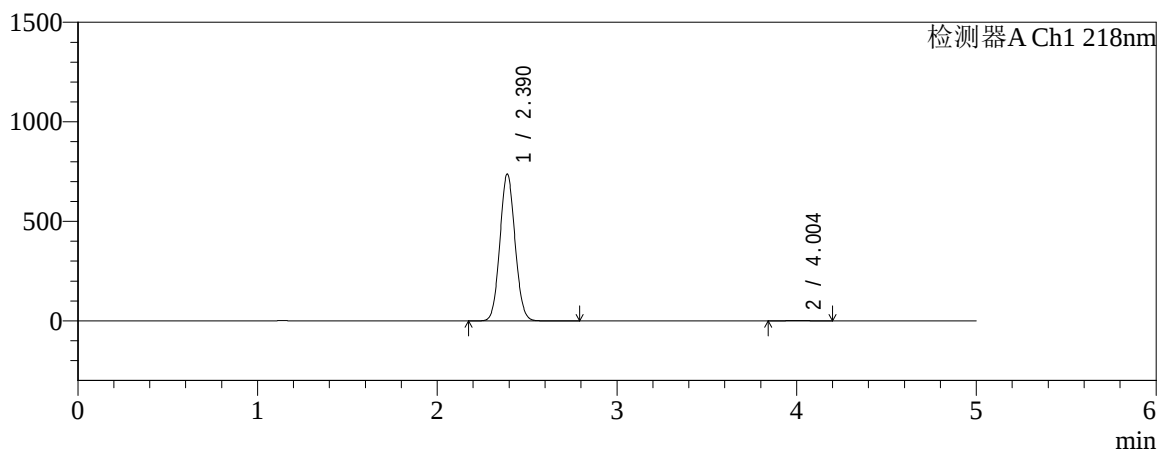
处理时间(V2): 2026/03/26 14:28:50

处理者: lvtingting

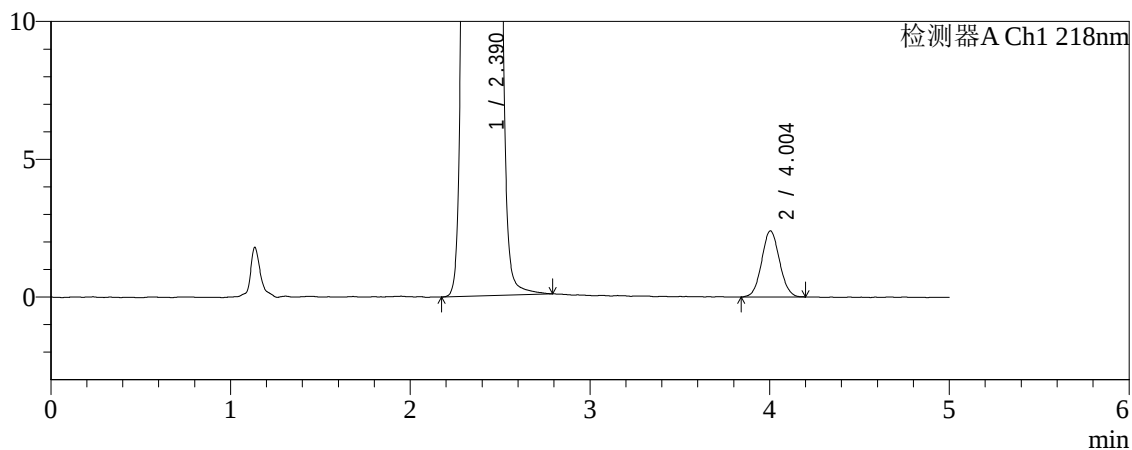
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.390	4313801	99.617	737646	3831	1.071	--
2	4.004	16566	0.383	2401	7800	1.059	9.617
总计		4330367	100.000	740047			

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-2025081921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 - 0-189/24-1585-2 - zzp-js6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX273.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 08:00:38

实验者: lvtingting

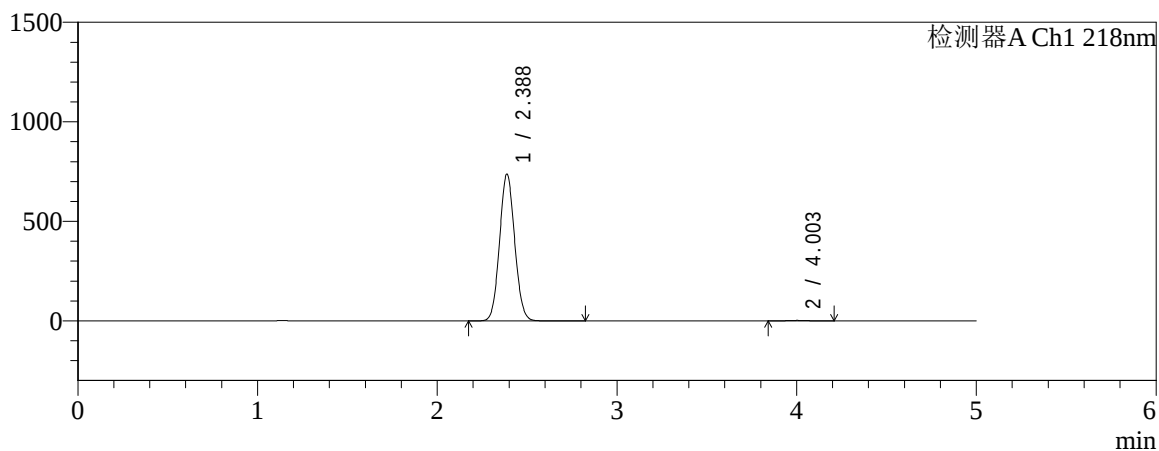
处理时间(V2): 2026/03/26 14:28:57

处理者: lvtingting

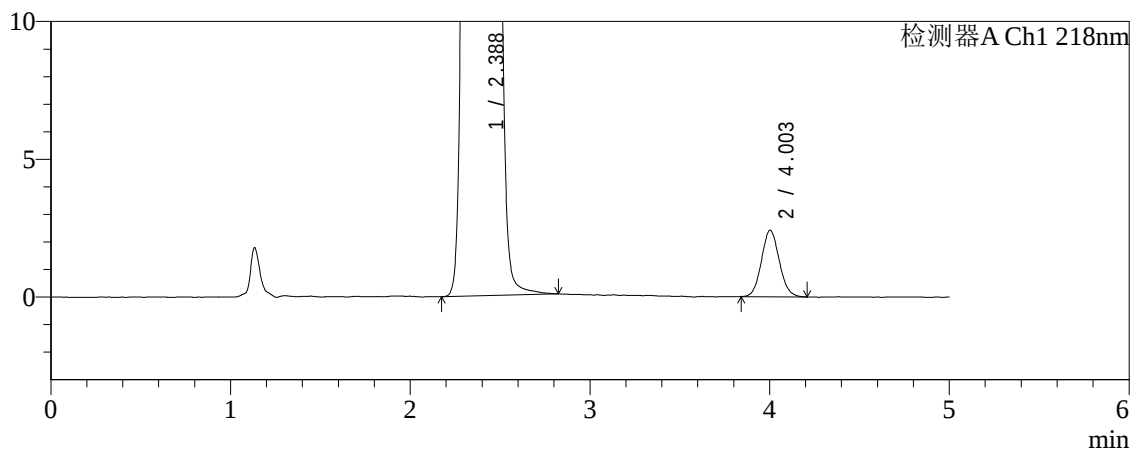
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.388	4313181	99.617	737501	3819	1.071	--
2	4.003	16573	0.383	2408	7814	1.078	9.624
总计		4329754	100.000	739909			

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-2025081921批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-2