



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	4266318	4266318	4267028	4265581	4263683	4265916	0.03
2	10.27	4301619	4310091				4305855	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
418227.06	419265.34	0.18	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-2025081922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	193287	-	193287	4.616	4.77	7.13	4.62	4.77	7.10
	2	178681	-	178681	4.267			4.27		
	3	198677	-	198677	4.745			4.74		
	4	218671	-	218671	5.222			5.22		
	5	212349	-	212349	5.071			5.07		
	6	196568	-	196568	4.694			4.69		
10min	1	367270	-	367270	8.771	9.15	6.48	8.79	9.18	6.46
	2	365694	-	365694	8.733			8.75		
	3	423819	-	423819	10.121			10.14		
	4	383713	-	383713	9.163			9.19		
	5	399937	-	399937	9.551			9.58		
	6	358972	-	358972	8.573			8.60		
15min	1	527337	-	527337	12.593	12.76	3.12	12.66	12.83	3.14
	2	512335	-	512335	12.235			12.30		
	3	539614	-	539614	12.886			12.96		
	4	541639	-	541639	12.935			13.01		
	5	560494	-	560494	13.385			13.46		
	6	524855	-	524855	12.534			12.60		
20min	1	648249	-	648249	15.481	15.69	3.24	15.61	15.83	3.24
	2	638697	-	638697	15.253			15.38		
	3	667704	-	667704	15.945			16.08		
	4	661054	-	661054	15.787			15.92		
	5	692275	-	692275	16.532			16.67		
	6	635134	-	635134	15.168			15.30		
30min	1	849372	-	849372	20.284	20.68	2.29	20.49	20.89	2.31
	2	858009	-	858009	20.490			20.69		
	3	886551	-	886551	21.172			21.39		
	4	880205	-	880205	21.020			21.24		
	5	882220	-	882220	21.068			21.29		
	6	839131	-	839131	20.039			20.24		
45min	1	1117270	-	1117270	26.681	26.87	1.25	26.99	27.18	1.27
	2	1103790	-	1103790	26.359			26.66		
	3	1125514	-	1125514	26.878			27.20		
	4	1136302	-	1136302	27.136			27.46		
	5	1143335	-	1143335	27.304			27.63		
	6	1124035	-	1124035	26.843			27.15		
60min	1	1325948	-	1325948	31.665	32.08	1.27	32.11	32.53	1.29
	2	1323609	-	1323609	31.609			32.05		
	3	1362877	-	1362877	32.547			33.01		
	4	1348340	-	1348340	32.200			32.66		
	5	1361223	-	1361223	32.507			32.97		
	6	1338079	-	1338079	31.954			32.39		
120min	1	1987717	-	1987717	47.468	48.21	0.99	48.07	48.82	1.00
	2	2015632	-	2015632	48.135			48.73		
	3	2016746	-	2016746	48.162			48.78		
	4	2021162	-	2021162	48.267			48.88		
	5	2050305	-	2050305	48.963			49.59		
	6	2021967	-	2021967	48.286			48.89		
180min	1	2463689	-	2463689	58.835	59.84	1.17	59.67	60.70	1.16
	2	2537741	-	2537741	60.603			61.44		
	3	2511852	-	2511852	59.985			60.85		
	4	2520877	-	2520877	60.201			61.06		
	5	2524722	-	2524722	60.293			61.16		
	6	2476724	-	2476724	59.146			59.99		



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	2847342	-	2847342	67.997	68.59	0.62	69.13	69.74	0.62
	2	2874536	-	2874536	68.646			69.78		
	3	2898673	-	2898673	69.223			70.38		
	4	2877998	-	2877998	68.729			69.89		
	5	2875559	-	2875559	68.671			69.84		
	6	2858956	-	2858956	68.274			69.41		
360min	1	3329423	-	3329423	79.509	81.26	1.76	80.98	82.75	1.72
	2	3399473	-	3399473	81.182			82.66		
	3	3386457	-	3386457	80.871			82.38		
	4	3411494	-	3411494	81.469			82.97		
	5	3379200	-	3379200	80.698			82.21		
	6	3509947	-	3509947	83.821			85.30		
480min	1	3706600	-	3706600	88.517	88.52	0.96	90.39	90.42	0.94
	2	3660435	-	3660435	87.414			89.30		
	3	3685391	-	3685391	88.010			89.92		
	4	3710248	-	3710248	88.604			90.51		
	5	3710193	-	3710193	88.603			90.52		
	6	3766821	-	3766821	89.955			91.85		
600min	1	3888746	-	3888746	92.867	93.30	0.86	95.18	95.64	0.83
	2	3956475	-	3956475	94.484			96.81		
	3	3902202	-	3902202	93.188			95.54		
	4	3929276	-	3929276	93.834			96.19		
	5	3859172	-	3859172	92.160			94.52		
	6	3905371	-	3905371	93.264			95.61		
720min	1	3952739	-	3952739	94.395	94.92	1.15	97.17	97.72	1.12
	2	4009375	-	4009375	95.747			98.54		
	3	3986134	-	3986134	95.192			98.01		
	4	3971107	-	3971107	94.833			97.66		
	5	3899547	-	3899547	93.124			95.95		
	6	4028429	-	4028429	96.202			99.02		
极限	1	4014683	-	4014683	95.874	94.51	0.83	99.12	97.80	0.79
	2	3964782	-	3964782	94.682			97.96		
	3	3929596	-	3929596	93.842			97.14		
	4	3945597	-	3945597	94.224			97.52		
	5	3925530	-	3925530	93.745			97.03		
	6	3965704	-	3965704	94.704			98.00		



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	16186	16186	16040	16332	16272	16196	0.62
2	12.74	16262	16191				16226	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
1284.38	1273.63	0.60	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-2025081922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	16915	-	16915	0.425	0.44	2.59	0.43	0.44	1.85
	2	17310	-	17310	0.435			0.44		
	3	17975	-	17975	0.452			0.45		
	4	17974	-	17974	0.452			0.45		
	5	17878	-	17878	0.450			0.45		
	6	17315	-	17315	0.435			0.44		
10min	1	17427	-	17427	0.438	0.45	2.35	0.44	0.45	2.28
	2	18164	-	18164	0.457			0.46		
	3	18022	-	18022	0.453			0.46		
	4	18012	-	18012	0.453			0.46		
	5	18353	-	18353	0.461			0.46		
	6	17291	-	17291	0.435			0.44		
15min	1	17751	-	17751	0.446	0.46	1.69	0.45	0.46	1.77
	2	18171	-	18171	0.457			0.46		
	3	18489	-	18489	0.465			0.47		
	4	18556	-	18556	0.467			0.47		
	5	18387	-	18387	0.462			0.47		
	6	18114	-	18114	0.455			0.46		
20min	1	17894	-	17894	0.450	0.46	1.80	0.46	0.47	1.75
	2	17993	-	17993	0.452			0.46		
	3	18745	-	18745	0.471			0.48		
	4	18481	-	18481	0.465			0.47		
	5	18453	-	18453	0.464			0.47		
	6	18120	-	18120	0.456			0.46		
30min	1	18156	-	18156	0.457	0.46	1.14	0.47	0.47	1.35
	2	18413	-	18413	0.463			0.47		
	3	18568	-	18568	0.467			0.48		
	4	18499	-	18499	0.465			0.47		
	5	18324	-	18324	0.461			0.47		
	6	18033	-	18033	0.453			0.46		
45min	1	17909	-	17909	0.450	0.46	1.46	0.46	0.47	1.60
	2	18119	-	18119	0.456			0.47		
	3	18184	-	18184	0.457			0.47		
	4	18539	-	18539	0.466			0.48		
	5	18307	-	18307	0.460			0.47		
	6	18604	-	18604	0.468			0.48		
60min	1	18233	-	18233	0.458	0.46	0.90	0.47	0.48	1.16
	2	18157	-	18157	0.457			0.47		
	3	18577	-	18577	0.467			0.48		
	4	18477	-	18477	0.465			0.48		
	5	18339	-	18339	0.461			0.47		
	6	18511	-	18511	0.465			0.48		
120min	1	18258	-	18258	0.459	0.47	0.96	0.47	0.48	1.57
	2	18602	-	18602	0.468			0.48		
	3	18612	-	18612	0.468			0.48		
	4	18451	-	18451	0.464			0.48		
	5	18689	-	18689	0.470			0.49		
	6	18721	-	18721	0.471			0.49		
180min	1	18399	-	18399	0.463	0.47	1.19	0.48	0.49	1.55
	2	19065	-	19065	0.479			0.50		
	3	18727	-	18727	0.471			0.49		
	4	18524	-	18524	0.466			0.48		
	5	18591	-	18591	0.467			0.49		
	6	18612	-	18612	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	18623	-	18623	0.468	0.47	0.42	0.49	0.49	0.00
	2	18671	-	18671	0.469			0.49		
	3	18753	-	18753	0.472			0.49		
	4	18699	-	18699	0.470			0.49		
	5	18564	-	18564	0.467			0.49		
	6	18553	-	18553	0.467			0.49		
360min	1	18088	-	18088	0.455	0.47	2.46	0.48	0.49	2.00
	2	18520	-	18520	0.466			0.49		
	3	18686	-	18686	0.470			0.49		
	4	18552	-	18552	0.466			0.49		
	5	18370	-	18370	0.462			0.49		
	6	19428	-	19428	0.489			0.51		
480min	1	18463	-	18463	0.464	0.46	1.16	0.49	0.49	1.55
	2	18156	-	18156	0.457			0.48		
	3	18340	-	18340	0.461			0.49		
	4	18179	-	18179	0.457			0.48		
	5	18501	-	18501	0.465			0.49		
	6	18734	-	18734	0.471			0.50		
600min	1	18313	-	18313	0.460	0.46	0.80	0.49	0.49	1.05
	2	18598	-	18598	0.468			0.50		
	3	18304	-	18304	0.460			0.49		
	4	18406	-	18406	0.463			0.49		
	5	18539	-	18539	0.466			0.49		
	6	18603	-	18603	0.468			0.50		
720min	1	18043	-	18043	0.454	0.46	1.73	0.48	0.49	1.68
	2	18696	-	18696	0.470			0.50		
	3	18238	-	18238	0.459			0.49		
	4	18019	-	18019	0.453			0.48		
	5	17807	-	17807	0.448			0.48		
	6	18404	-	18404	0.463			0.49		
极限	1	18463	-	18463	0.464	0.46	0.94	0.50	0.49	1.30
	2	18216	-	18216	0.458			0.49		
	3	18045	-	18045	0.454			0.49		
	4	17989	-	17989	0.452			0.48		
	5	18098	-	18098	0.455			0.49		
	6	18248	-	18248	0.459			0.49		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	4270159	4270871	4271126	4269863	4271225	4270649	0.02
2	10.27	4330457	4322256				4326356	0.14
单位质量响应值				RSD%	判断			
418691.08				0.44	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-2025081922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	213441	-	213441	5.082	5.05	7.67	5.08	5.05	7.66
	2	205596	-	205596	4.895			4.90		
	3	237057	-	237057	5.645			5.64		
	4	217331	-	217331	5.175			5.17		
	5	211712	-	211712	5.041			5.04		
	6	187090	-	187090	4.455			4.45		
10min	1	396547	-	396547	9.442	9.24	2.88	9.47	9.27	2.88
	2	367590	-	367590	8.753			8.78		
	3	390861	-	390861	9.307			9.34		
	4	392491	-	392491	9.346			9.37		
	5	397347	-	397347	9.461			9.49		
	6	383599	-	383599	9.134			9.16		
15min	1	551950	-	551950	13.143	12.68	3.21	13.22	12.75	3.22
	2	528996	-	528996	12.596			12.66		
	3	530340	-	530340	12.628			12.70		
	4	536040	-	536040	12.764			12.84		
	5	545317	-	545317	12.985			13.06		
	6	502727	-	502727	11.970			12.04		
20min	1	675680	-	675680	16.089	15.62	2.31	16.23	15.75	2.33
	2	662521	-	662521	15.775			15.91		
	3	658625	-	658625	15.683			15.82		
	4	657227	-	657227	15.649			15.79		
	5	651558	-	651558	15.514			15.65		
	6	629838	-	629838	14.997			15.12		
30min	1	895643	-	895643	21.326	20.73	1.70	21.55	20.94	1.72
	2	868135	-	868135	20.671			20.88		
	3	865653	-	865653	20.612			20.83		
	4	872787	-	872787	20.782			21.00		
	5	870315	-	870315	20.723			20.94		
	6	850083	-	850083	20.241			20.44		
45min	1	1159057	-	1159057	27.598	26.89	1.57	27.92	27.21	1.58
	2	1130269	-	1130269	26.913			27.23		
	3	1130306	-	1130306	26.914			27.23		
	4	1128776	-	1128776	26.877			27.20		
	5	1124081	-	1124081	26.766			27.08		
	6	1103628	-	1103628	26.279			26.58		
60min	1	1378911	-	1378911	32.833	32.16	1.72	33.30	32.61	1.72
	2	1320315	-	1320315	31.438			31.89		
	3	1356537	-	1356537	32.301			32.75		
	4	1364750	-	1364750	32.496			32.95		
	5	1357960	-	1357960	32.335			32.79		
	6	1324909	-	1324909	31.548			31.98		
120min	1	2063490	-	2063490	49.134	48.41	1.87	49.76	49.02	1.85
	2	2077959	-	2077959	49.478			50.08		
	3	2036464	-	2036464	48.490			49.11		
	4	2037865	-	2037865	48.524			49.14		
	5	2009582	-	2009582	47.850			48.46		
	6	1972791	-	1972791	46.974			47.57		
180min	1	2542636	-	2542636	60.543	59.32	1.34	61.42	60.18	1.34
	2	2502814	-	2502814	59.595			60.45		
	3	2496166	-	2496166	59.436			60.29		
	4	2470107	-	2470107	58.816			59.67		
	5	2493138	-	2493138	59.364			60.22		
	6	2443699	-	2443699	58.187			59.02		



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	2888457	-	2888457	68.777	67.50	1.09	69.95	68.65	1.09
	2	2829195	-	2829195	67.366			68.52		
	3	2851374	-	2851374	67.894			69.05		
	4	2803279	-	2803279	66.749			67.90		
	5	2821830	-	2821830	67.191			68.34		
	6	2815331	-	2815331	67.036			68.16		
360min	1	3470654	-	3470654	82.640	81.38	1.03	84.16	82.87	1.02
	2	3429953	-	3429953	81.671			83.16		
	3	3368867	-	3368867	80.216			81.71		
	4	3408990	-	3408990	81.172			82.66		
	5	3395672	-	3395672	80.855			82.34		
	6	3433117	-	3433117	81.746			83.20		
480min	1	3778356	-	3778356	89.967	88.87	1.38	91.90	90.77	1.36
	2	3694914	-	3694914	87.980			89.88		
	3	3797702	-	3797702	90.427			92.32		
	4	3747216	-	3747216	89.225			91.12		
	5	3663787	-	3663787	87.239			89.13		
	6	3711859	-	3711859	88.383			90.25		
600min	1	4013265	-	4013265	95.560	93.16	1.42	97.94	95.50	1.41
	2	3918386	-	3918386	93.301			95.64		
	3	3927906	-	3927906	93.528			95.88		
	4	3873531	-	3873531	92.233			94.57		
	5	3865458	-	3865458	92.041			94.37		
	6	3876950	-	3876950	92.314			94.62		
720min	1	4097065	-	4097065	97.556	94.81	1.79	100.42	97.62	1.77
	2	3923993	-	3923993	93.435			96.24		
	3	4020139	-	4020139	95.724			98.54		
	4	4002329	-	4002329	95.300			98.10		
	5	3917981	-	3917981	93.291			96.08		
	6	3929478	-	3929478	93.565			96.33		
极限	1	4059113	-	4059113	96.652	94.79	1.36	100.00	98.07	1.35
	2	3962343	-	3962343	94.348			97.62		
	3	4030338	-	4030338	95.967			99.26		
	4	3974432	-	3974432	94.636			97.91		
	5	3917243	-	3917243	93.274			96.53		
	6	3942174	-	3942174	93.867			97.10		



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	16072	15985	16072	16069	15988	16037	0.29
2	12.74	16184	16251				16218	0.30
单位质量响应值			RSD%	判断				
1271.77			0.07	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-2025081922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	18324	-	18324	0.463	0.46	1.89	0.46	0.46	1.65
	2	18169	-	18169	0.459			0.46		
	3	18749	-	18749	0.474			0.47		
	4	17901	-	17901	0.452			0.45		
	5	18272	-	18272	0.462			0.46		
	6	17819	-	17819	0.450			0.45		
10min	1	18834	-	18834	0.476	0.46	1.38	0.48	0.47	1.75
	2	18208	-	18208	0.460			0.46		
	3	18426	-	18426	0.466			0.47		
	4	18265	-	18265	0.462			0.46		
	5	18328	-	18328	0.463			0.47		
	6	18134	-	18134	0.458			0.46		
15min	1	18613	-	18613	0.470	0.46	1.75	0.48	0.47	1.91
	2	18382	-	18382	0.465			0.47		
	3	18589	-	18589	0.470			0.47		
	4	18098	-	18098	0.457			0.46		
	5	18669	-	18669	0.472			0.48		
	6	17897	-	17897	0.452			0.46		
20min	1	18715	-	18715	0.473	0.47	1.91	0.48	0.48	2.21
	2	18968	-	18968	0.479			0.49		
	3	18776	-	18776	0.475			0.48		
	4	18144	-	18144	0.459			0.47		
	5	18459	-	18459	0.467			0.47		
	6	18074	-	18074	0.457			0.46		
30min	1	18904	-	18904	0.478	0.47	1.69	0.49	0.48	1.57
	2	18747	-	18747	0.474			0.48		
	3	18947	-	18947	0.479			0.49		
	4	18075	-	18075	0.457			0.47		
	5	18658	-	18658	0.472			0.48		
	6	18651	-	18651	0.471			0.48		
45min	1	19061	-	19061	0.482	0.47	2.17	0.49	0.48	2.05
	2	18964	-	18964	0.479			0.49		
	3	18754	-	18754	0.474			0.49		
	4	18006	-	18006	0.455			0.47		
	5	18526	-	18526	0.468			0.48		
	6	18324	-	18324	0.463			0.47		
60min	1	18716	-	18716	0.473	0.47	1.92	0.49	0.48	1.69
	2	18505	-	18505	0.468			0.48		
	3	18977	-	18977	0.480			0.49		
	4	17998	-	17998	0.455			0.47		
	5	18868	-	18868	0.477			0.49		
	6	18448	-	18448	0.466			0.48		
120min	1	18940	-	18940	0.479	0.48	2.18	0.50	0.49	2.46
	2	19347	-	19347	0.489			0.51		
	3	18828	-	18828	0.476			0.49		
	4	18249	-	18249	0.461			0.48		
	5	18997	-	18997	0.480			0.50		
	6	18402	-	18402	0.465			0.48		
180min	1	18741	-	18741	0.474	0.47	2.06	0.49	0.49	2.59
	2	18843	-	18843	0.476			0.50		
	3	18906	-	18906	0.478			0.50		
	4	17957	-	17957	0.454			0.47		
	5	18870	-	18870	0.477			0.50		
	6	18302	-	18302	0.463			0.48		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	18643	-	18643	0.471	0.47	2.05	0.49	0.49	2.02
	2	18700	-	18700	0.473			0.49		
	3	18777	-	18777	0.475			0.50		
	4	17745	-	17745	0.449			0.47		
	5	18649	-	18649	0.471			0.49		
	6	18425	-	18425	0.466			0.49		
360min	1	18930	-	18930	0.478	0.48	2.52	0.50	0.50	2.20
	2	19297	-	19297	0.488			0.51		
	3	18768	-	18768	0.474			0.50		
	4	18053	-	18053	0.456			0.48		
	5	19337	-	19337	0.489			0.51		
	6	18970	-	18970	0.479			0.50		
480min	1	18701	-	18701	0.473	0.47	1.58	0.50	0.50	1.98
	2	18907	-	18907	0.478			0.50		
	3	19041	-	19041	0.481			0.51		
	4	18187	-	18187	0.460			0.48		
	5	18561	-	18561	0.469			0.50		
	6	18580	-	18580	0.470			0.50		
600min	1	18996	-	18996	0.480	0.47	2.52	0.51	0.50	2.35
	2	19169	-	19169	0.485			0.51		
	3	18574	-	18574	0.469			0.50		
	4	17872	-	17872	0.452			0.48		
	5	18759	-	18759	0.474			0.50		
	6	18346	-	18346	0.464			0.49		
720min	1	18922	-	18922	0.478	0.47	1.82	0.51	0.50	1.52
	2	18714	-	18714	0.473			0.50		
	3	18485	-	18485	0.467			0.50		
	4	18098	-	18098	0.457			0.49		
	5	18534	-	18534	0.468			0.50		
	6	18090	-	18090	0.457			0.49		
极限	1	18549	-	18549	0.469	0.46	1.79	0.50	0.50	1.70
	2	18628	-	18628	0.471			0.50		
	3	18599	-	18599	0.470			0.50		
	4	17851	-	17851	0.451			0.48		
	5	18380	-	18380	0.465			0.50		
	6	18055	-	18055	0.456			0.49		



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 - 0-182/25-1290-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 14:37:39

实验者: lvtingting

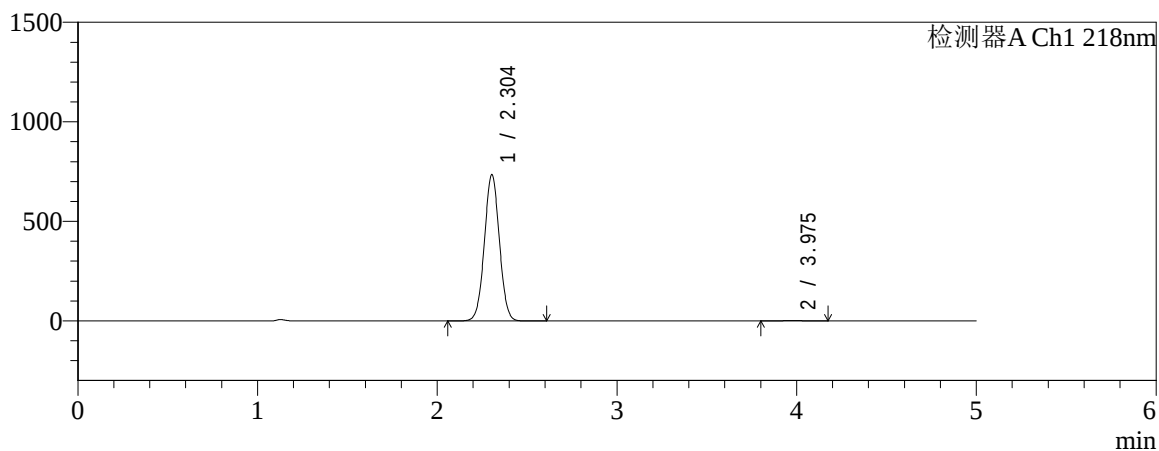
处理时间 (V2): 2026/03/26 13:13:16

处理者: lvtingting

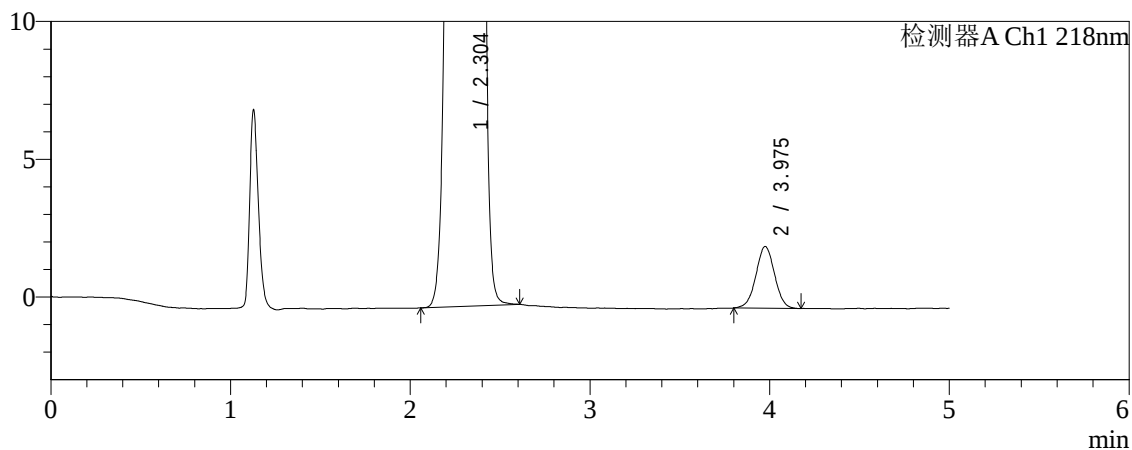
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	4266318	99.622	735825	3638	1.025	--
2	3.975	16186	0.378	2240	7010	1.007	9.754
总计		4282504	100.000	738065			

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-2025081922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 - 0-186/25-1290-3 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 14:37:39

实验者: lvtingting

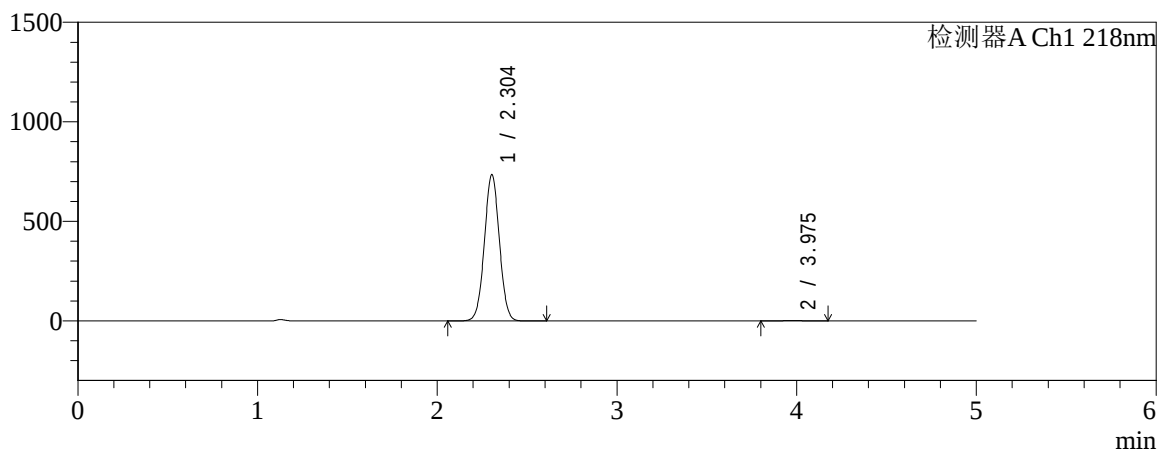
处理时间 (V3): 2026/03/26 13:30:34

处理者: lvtingting

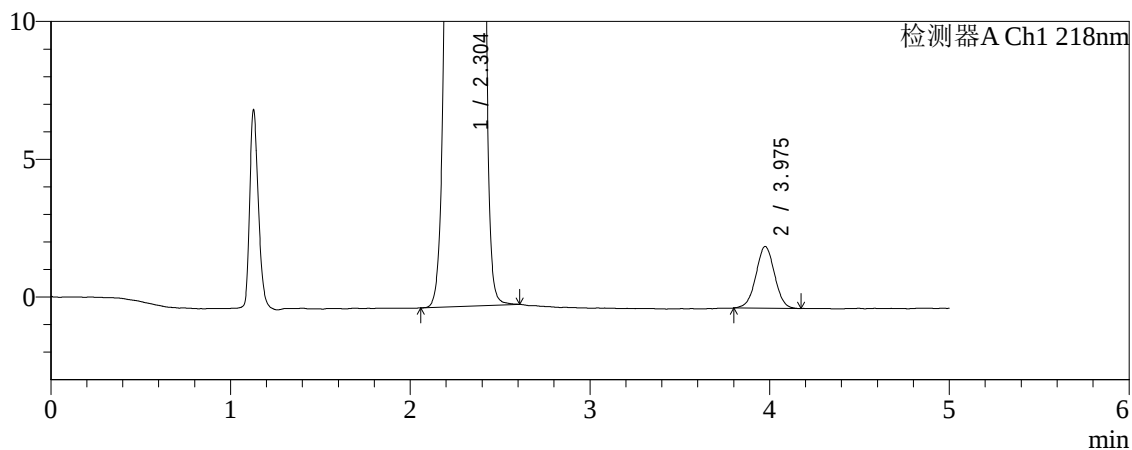
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.304	4266318	99.622	735825	3638	1.025	--
2	3.975	16186	0.378	2240	7010	1.007	9.754
总计		4282504	100.000	738065			

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-2025081922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 - 0-186/25-1291-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 14:43:02

实验者: lvtingting

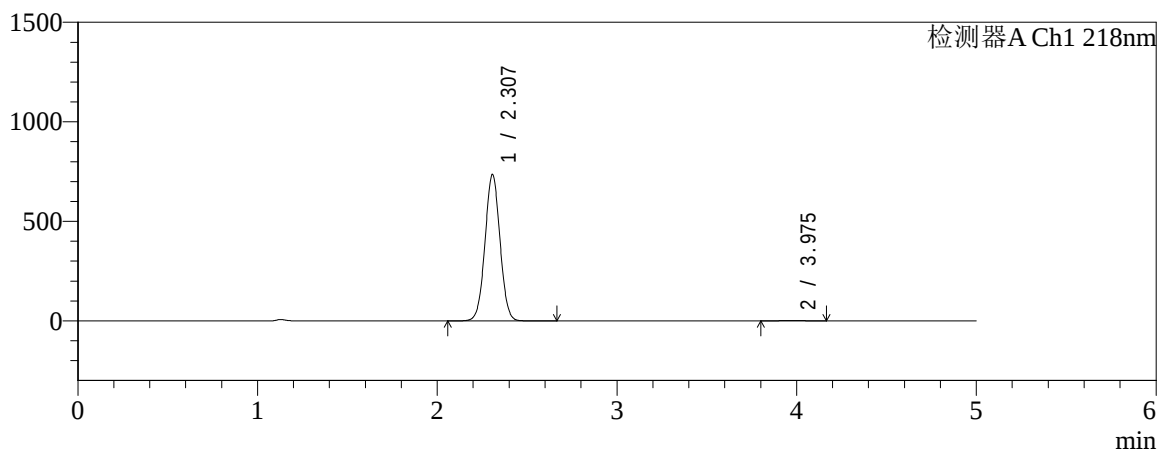
处理时间(V2): 2026/03/26 13:30:42

处理者: lvtingting

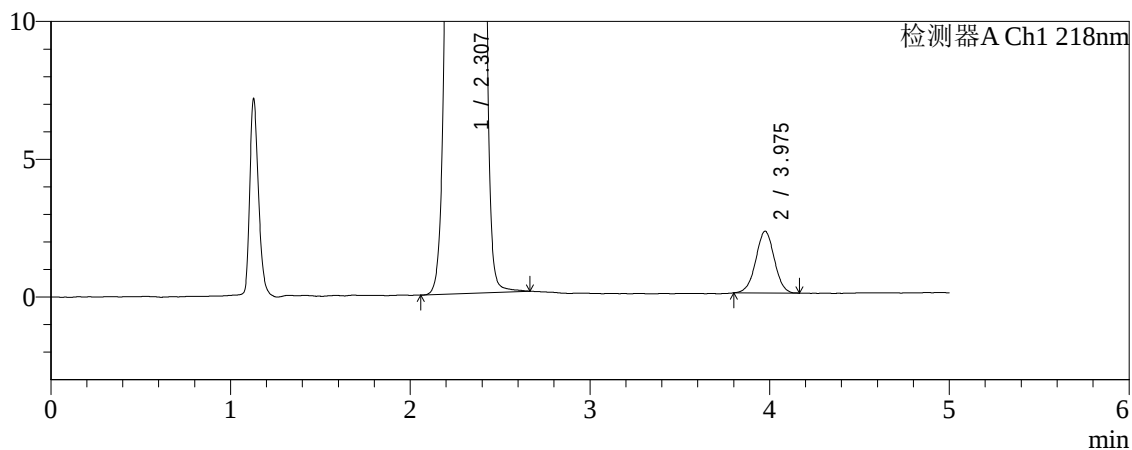
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.307	4267028	99.626	734988	3651	1.026	--
2	3.975	16040	0.374	2235	7189	0.994	9.803
总计		4283068	100.000	737223			

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-2025081922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 - 0-186/25-1292-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 14:48:25

实验者: lvtingting

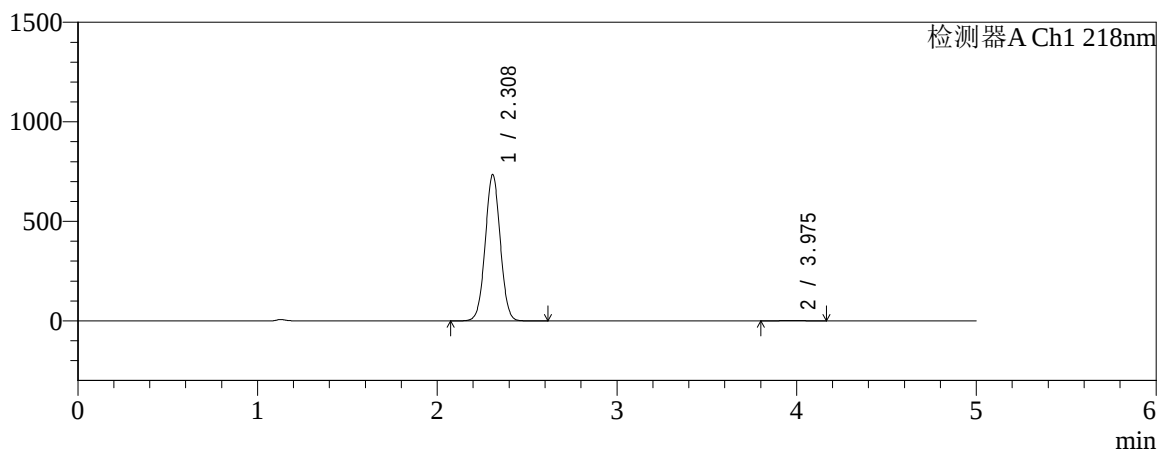
处理时间(V2): 2026/03/26 13:30:49

处理者: lvtingting

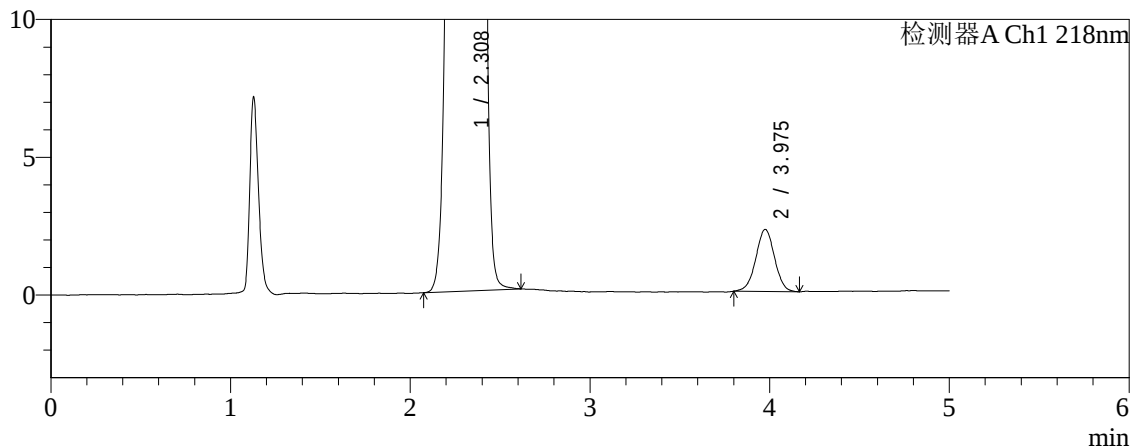
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.308	4265581	99.619	732719	3648	1.026	--
2	3.975	16332	0.381	2249	7073	0.995	9.750
总计		4281913	100.000	734968			

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-2025081922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 - 0-186/25-1293-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 14:53:48

实验者: lvtingting

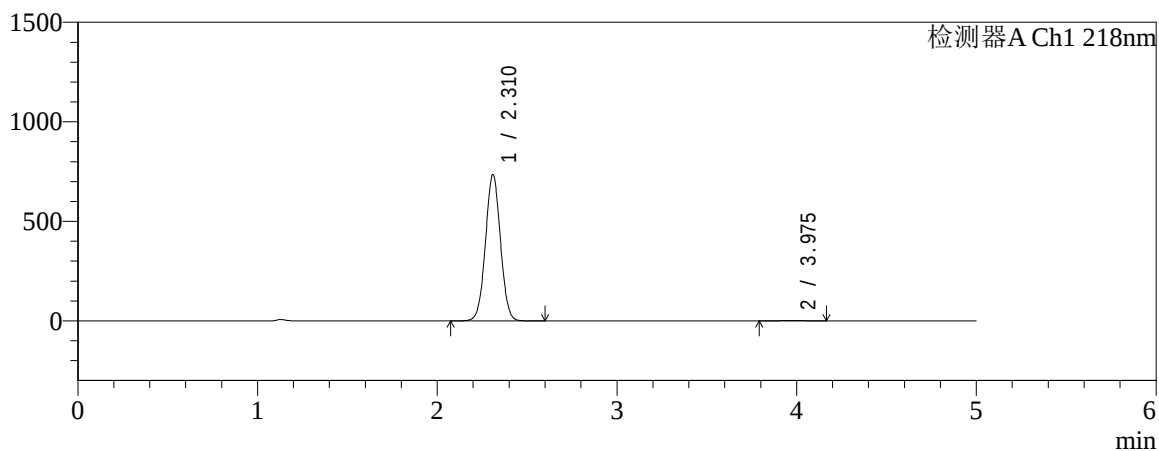
处理时间(V2): 2026/03/26 13:30:57

处理者: lvtingting

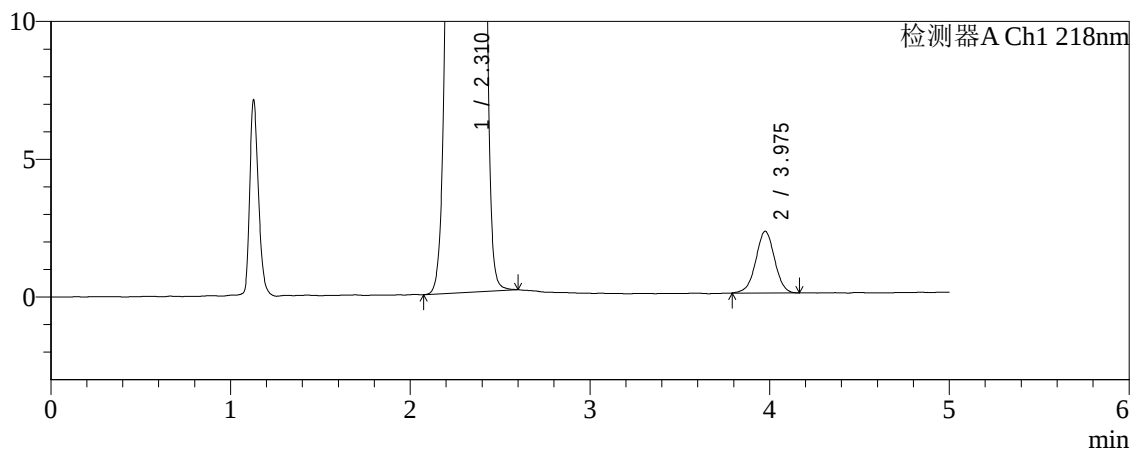
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	4263683	99.620	731379	3651	1.026	--
2	3.975	16272	0.380	2234	7022	0.990	9.723
总计		4279955	100.000	733614			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-4



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1294-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 14:59:12

实验者: lvtingting

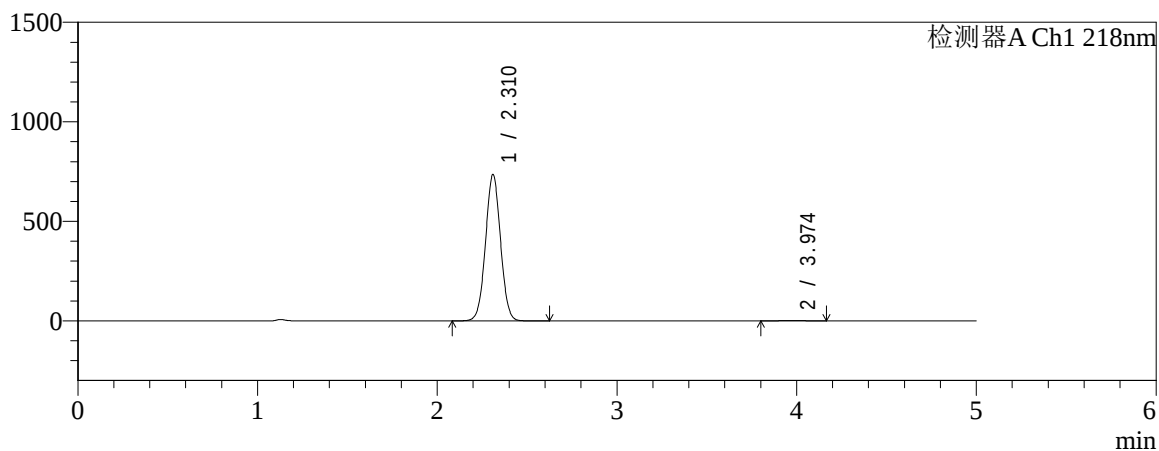
处理时间(V2): 2026/03/26 13:31:04

处理者: lvtingting

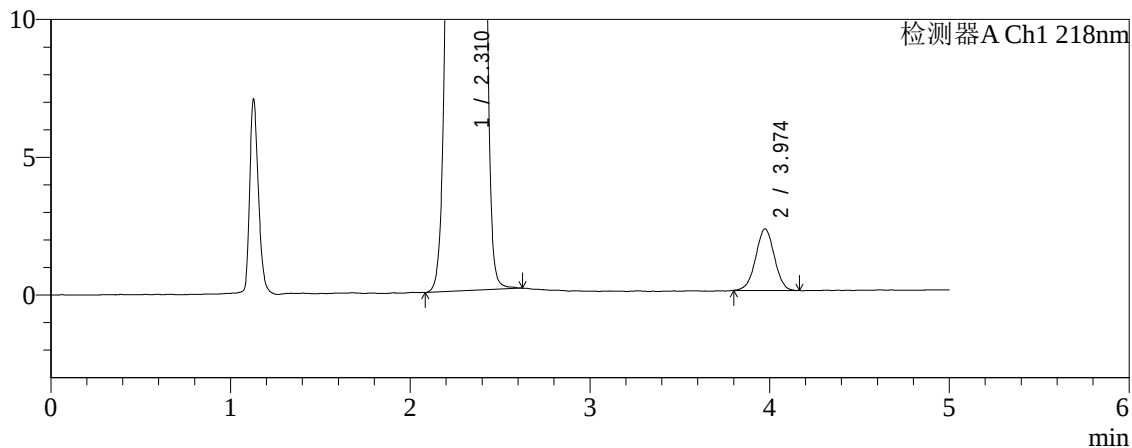
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.310	4266569	99.623	732405	3651	1.026	--
2	3.974	16157	0.377	2233	6925	0.995	9.678
总计		4282726	100.000	734638			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-5



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1295-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 15:04:34

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:31:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

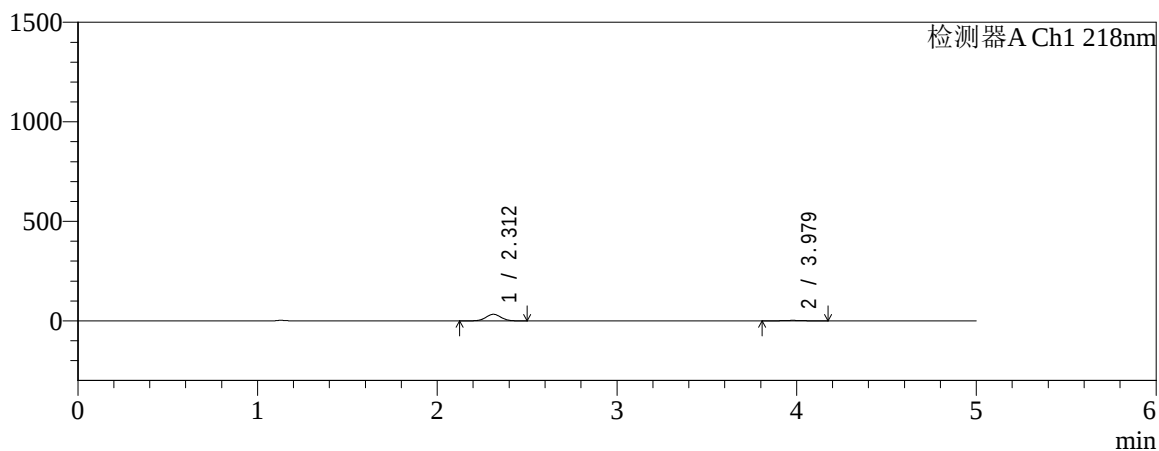
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

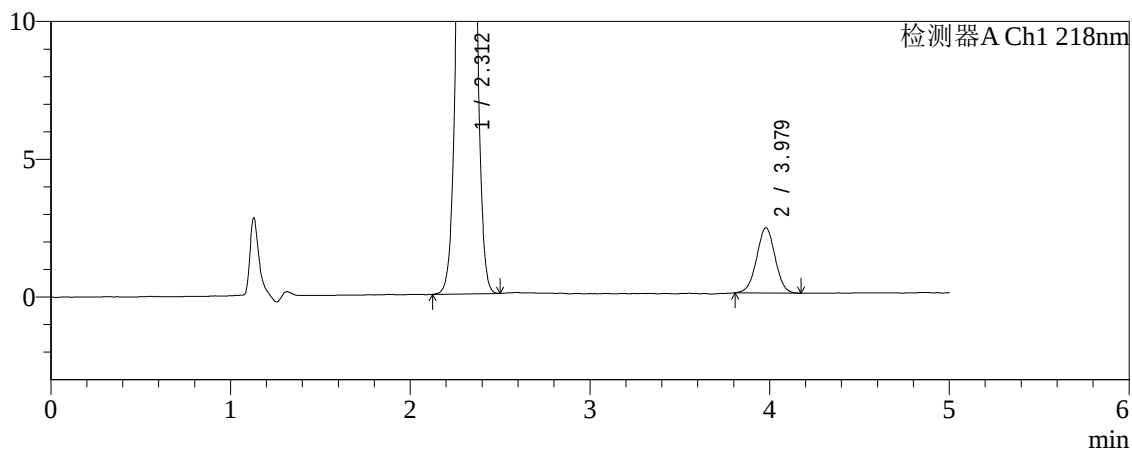
处理者: lvtingting

<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	2.312	193287	91.953	33140	3615	1.032	--
2	3.979	16915	8.047	2370	7134	1.002	9.739
总计		210202	100.000	35510			

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-2025081922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 - 0-186/25-1296-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 15:09:56

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:31:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

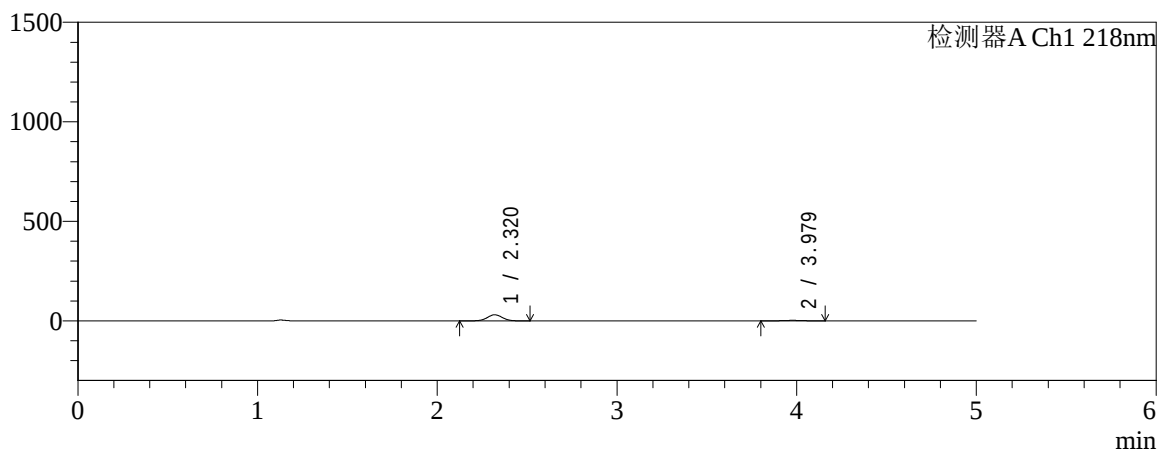
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

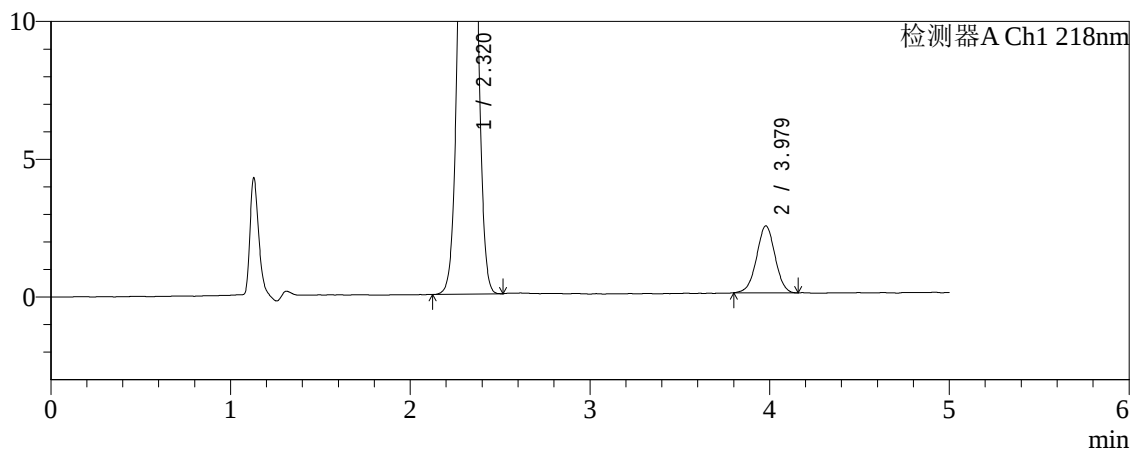
处理者: lvtingting

<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	2.320	178681	91.168	30540	3625	1.030	--
2	3.979	17310	8.832	2431	7182	0.993	9.706
总计		195991	100.000	32971			

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-2025081922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,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1297-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 15:15:18

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:31:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

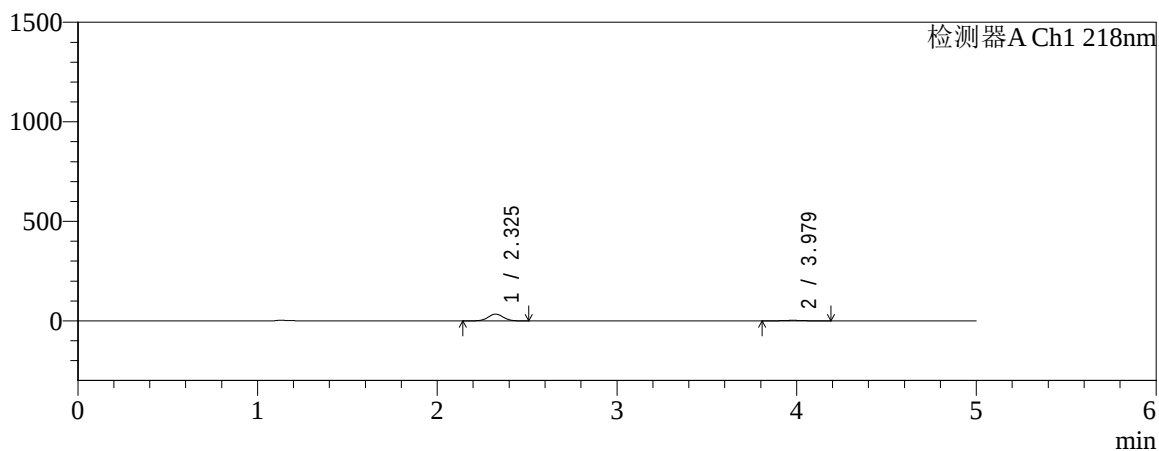
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

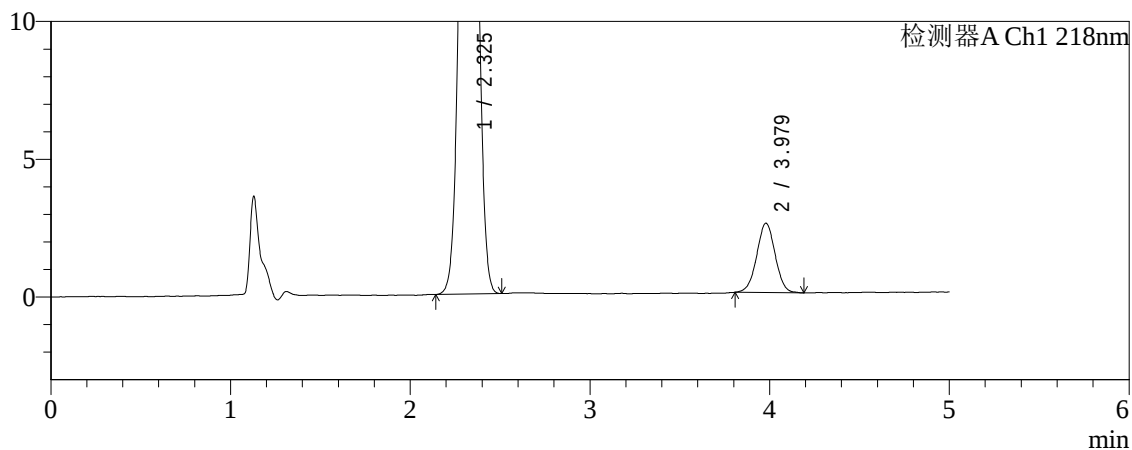
处理者: lvtingting

<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	2.325	198677	91.703	33840	3625	1.029	--
2	3.979	17975	8.297	2522	7216	1.001	9.682
总计		216652	100.000	36362			

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-2025081922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 - 0-186/25-1298-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 15:20:40

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:31:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

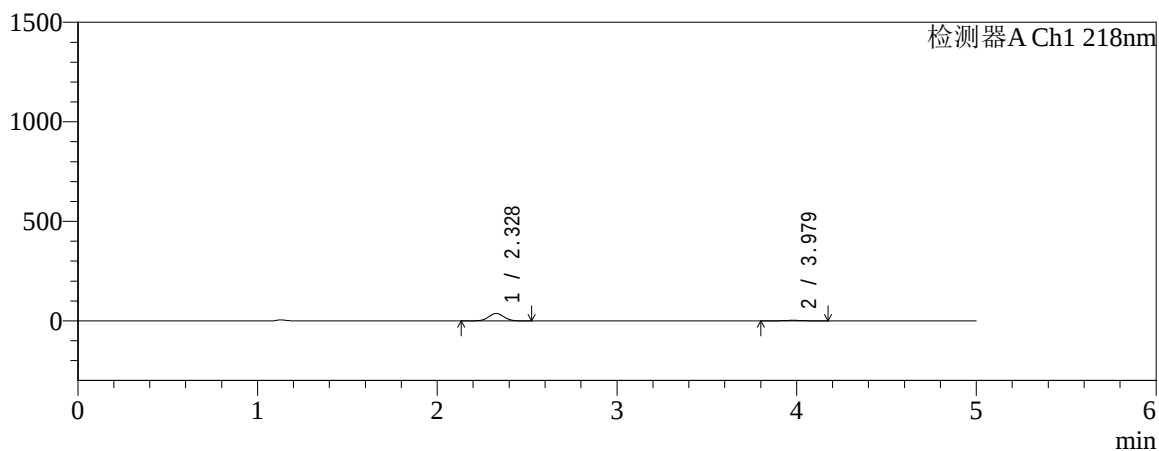
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

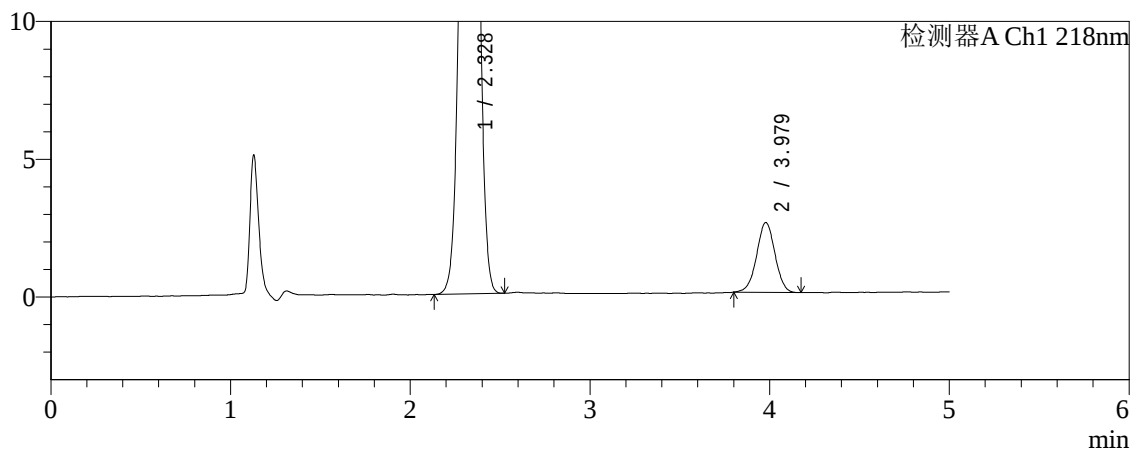
处理者: lvtingting

<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	2.328	218671	92.405	37256	3630	1.029	--
2	3.979	17974	7.595	2534	7344	0.995	9.703
总计		236645	100.000	39790			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1299-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:26:02

实验者: lvtingting

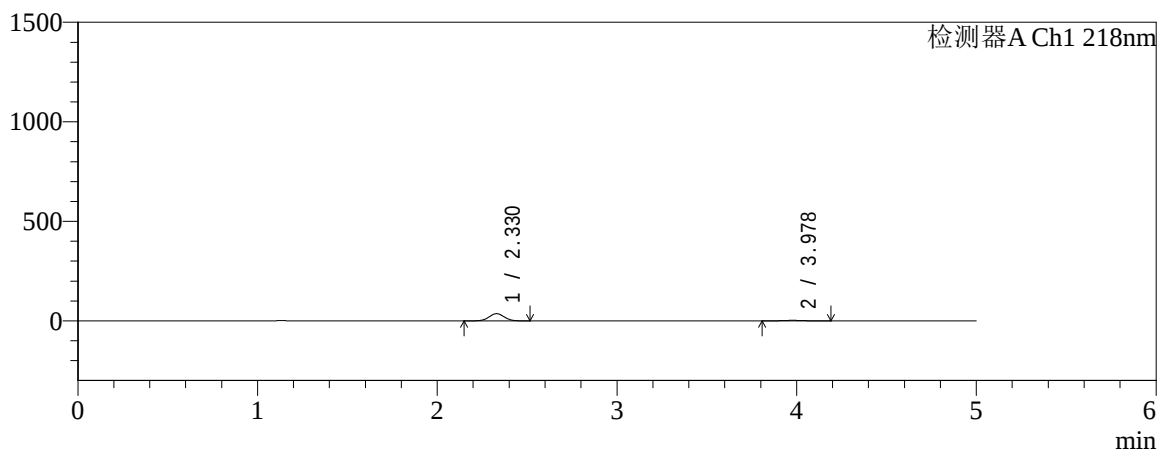
处理时间(V2): 2026/03/26 13:31:41

处理者: lvtingting

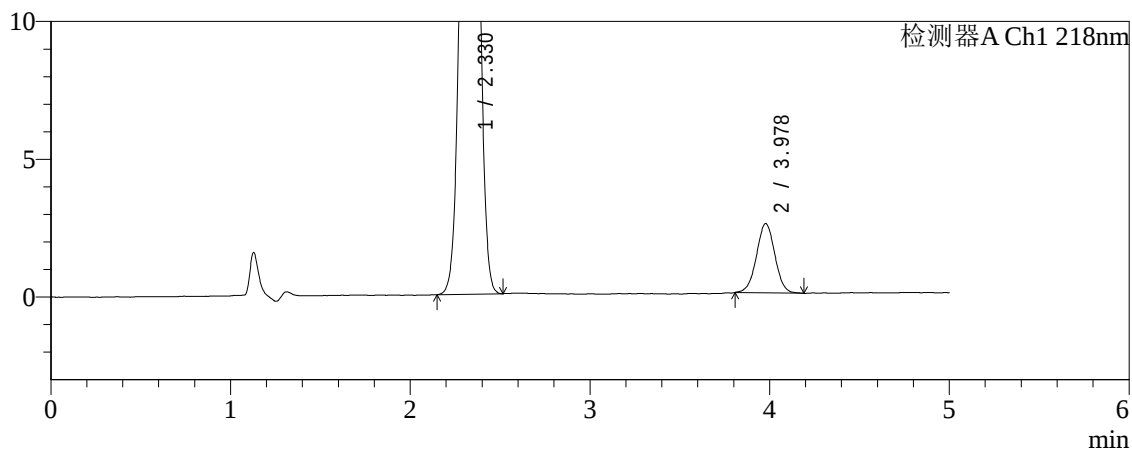
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	212349	92.235	36274	3639	1.030	--
2	3.978	17878	7.765	2513	7285	1.004	9.669
总计		230226	100.000	38786			

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-2025081922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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1300-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 15:31:24

实验者: lvtingting

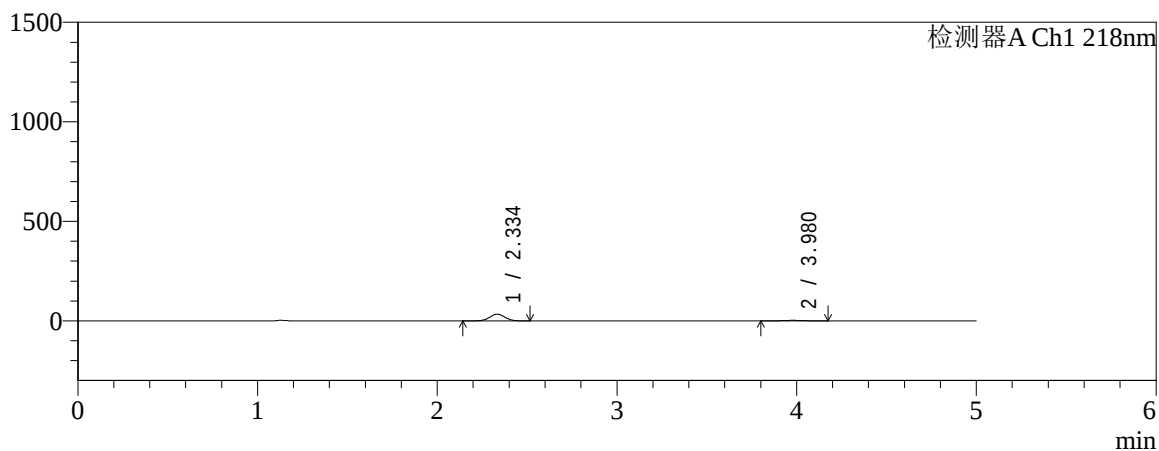
处理时间(V2): 2026/03/26 13:31:48

处理者: lvtingting

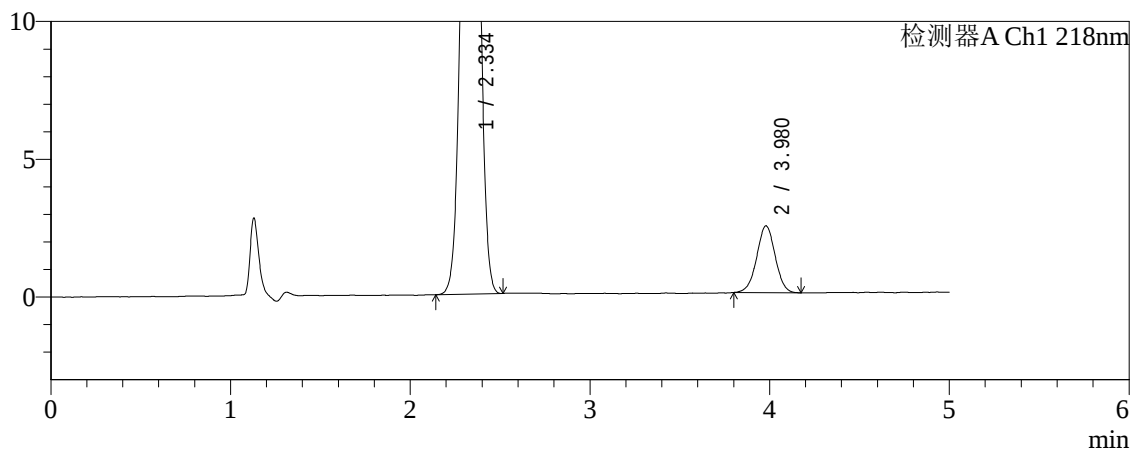
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	196568	91.904	33320	3627	1.029	--
2	3.980	17315	8.096	2426	7208	0.998	9.612
总计		213883	100.000	35746			

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-2025081922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 - 0-186/25-1301-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 15:36:47

实验者: lvtingting

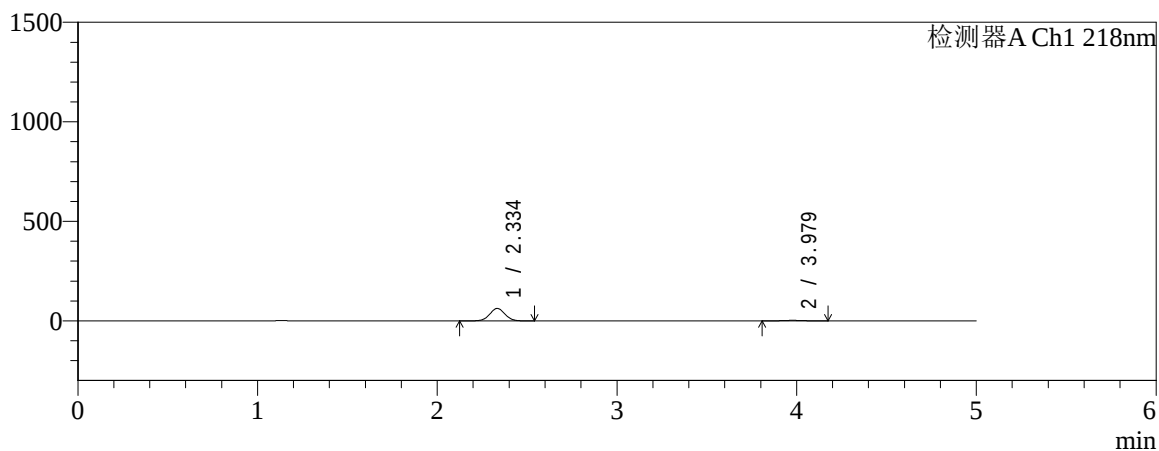
处理时间(V2): 2026/03/26 13:31:56

处理者: lvtingting

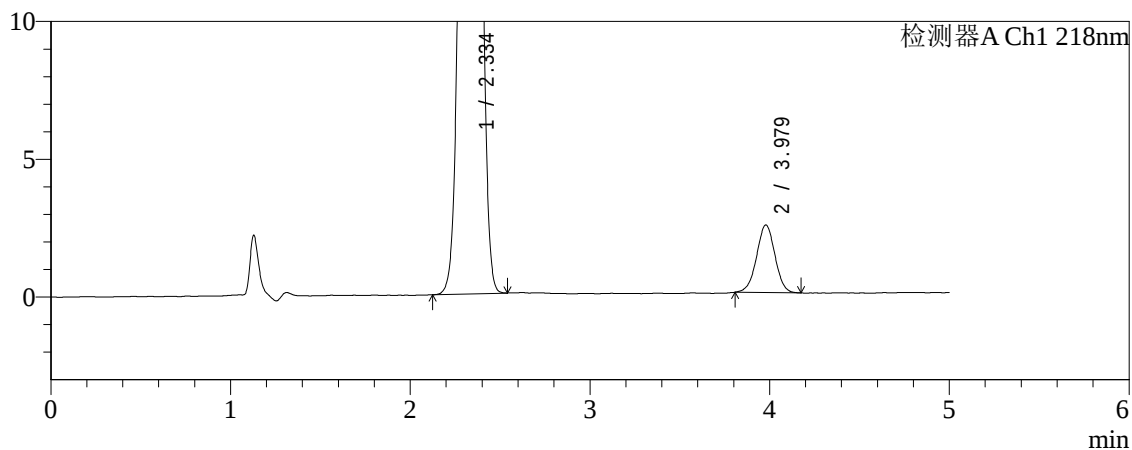
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	367270	95.470	62162	3620	1.029	--
2	3.979	17427	4.530	2454	7242	0.991	9.616
总计		384697	100.000	64616			

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-2025081922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 - 0-186/25-1302-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 15:42:09

实验者: lvtingting

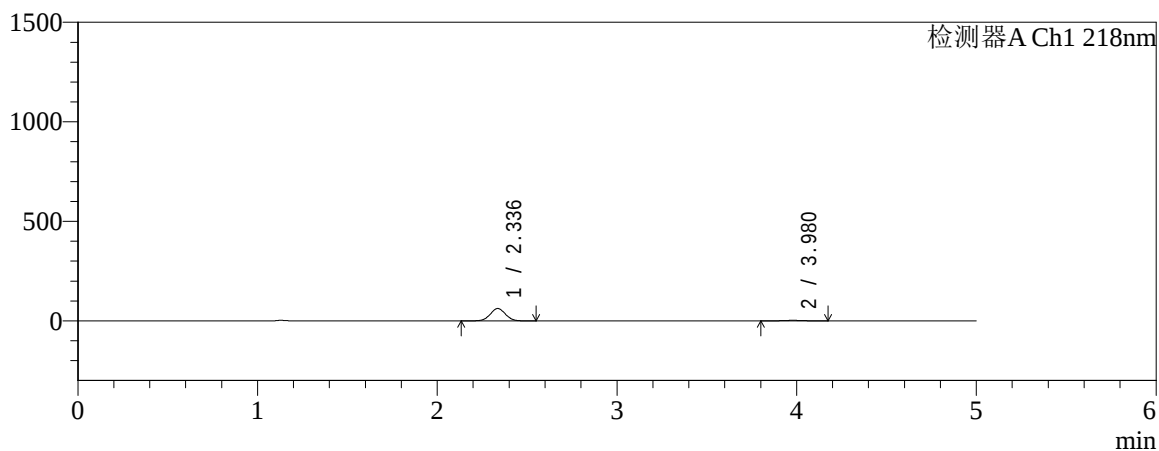
处理时间 (V2): 2026/03/26 13:32:03

处理者: lvtingting

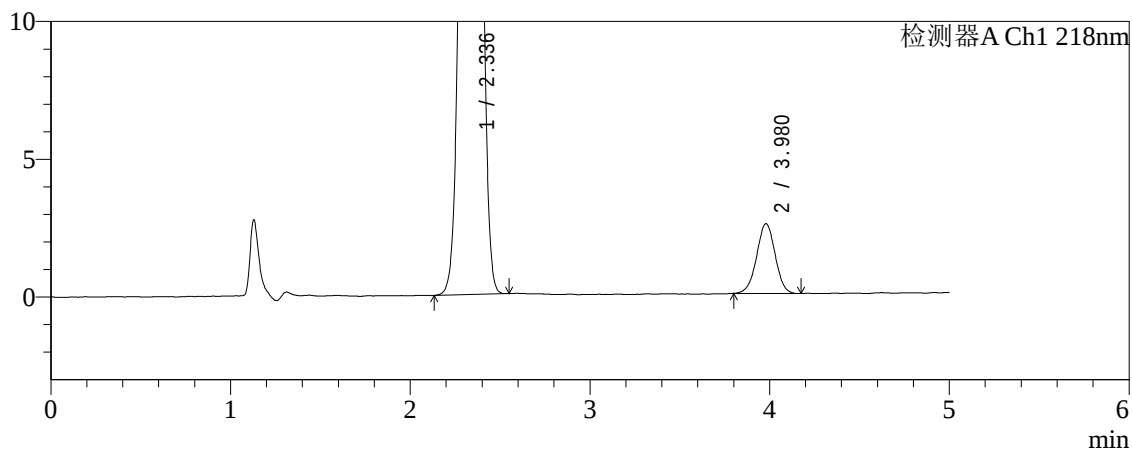
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	365694	95.268	62068	3625	1.028	--
2	3.980	18164	4.732	2535	7154	0.991	9.569
总计		383858	100.000	64602			

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-2025081922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 - 0-186/25-1303-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 15:47:31

实验者: lvtingting

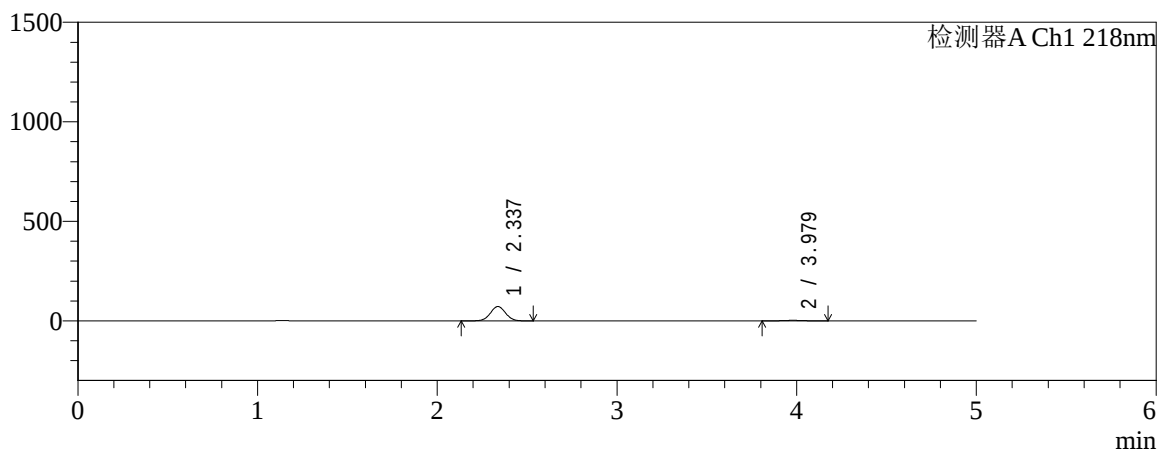
处理时间(V2): 2026/03/26 13:32:10

处理者: lvtingting

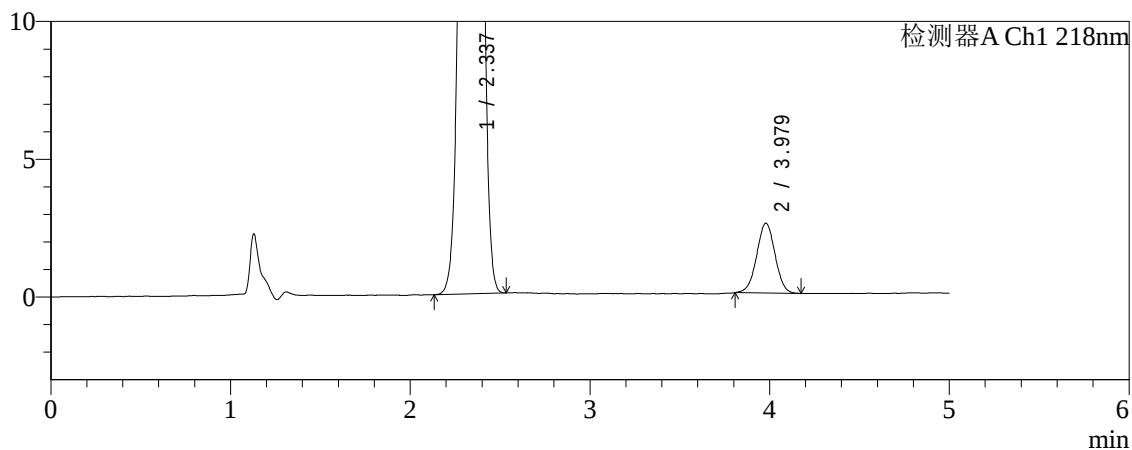
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	423819	95.921	71999	3627	1.028	--
2	3.979	18022	4.079	2537	7258	0.997	9.599
总计		441842	100.000	74536			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1304-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 15:52:53

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:32:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

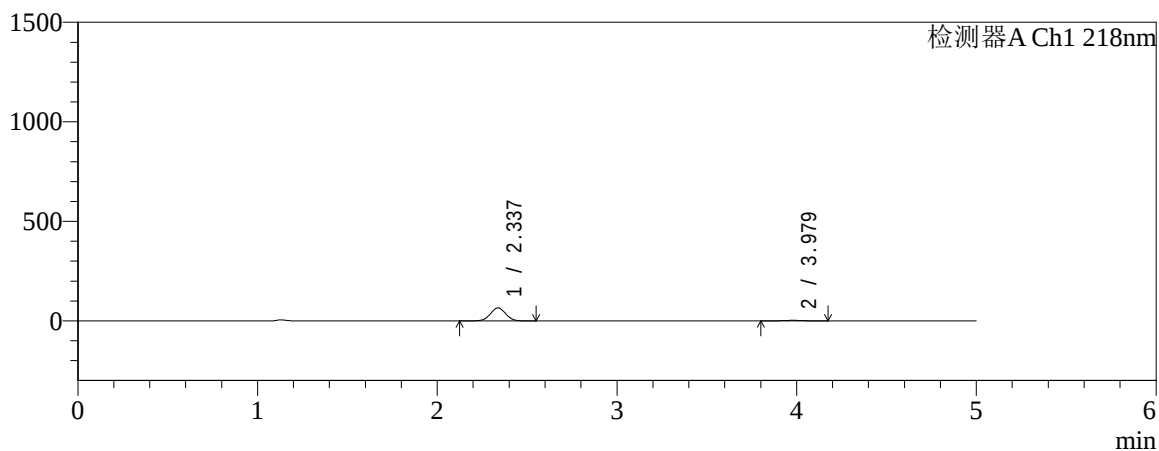
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

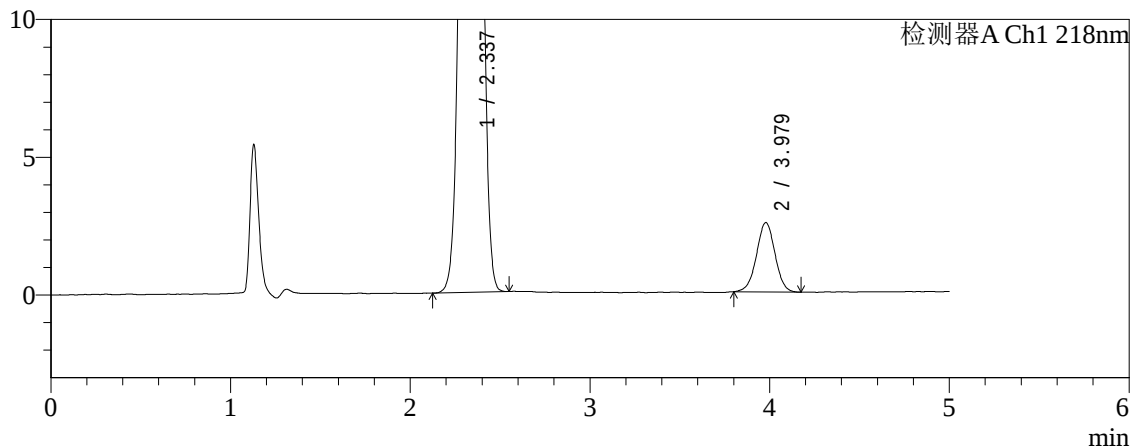
处理者: lvtingting

<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	2.337	383713	95.516	65184	3625	1.027	--
2	3.979	18012	4.484	2516	7171	0.991	9.564
总计		401726	100.000	67700			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1305-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 15:58:15

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:32:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

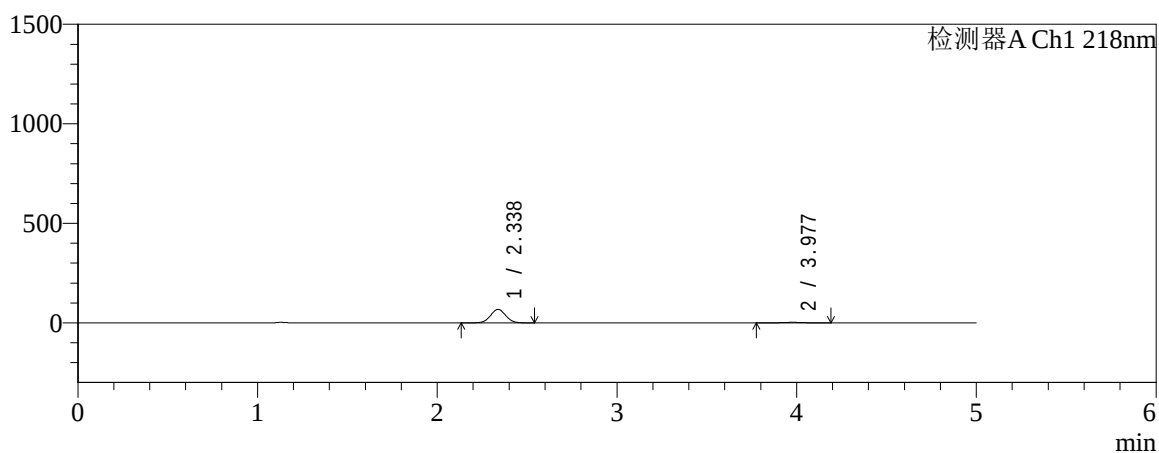
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

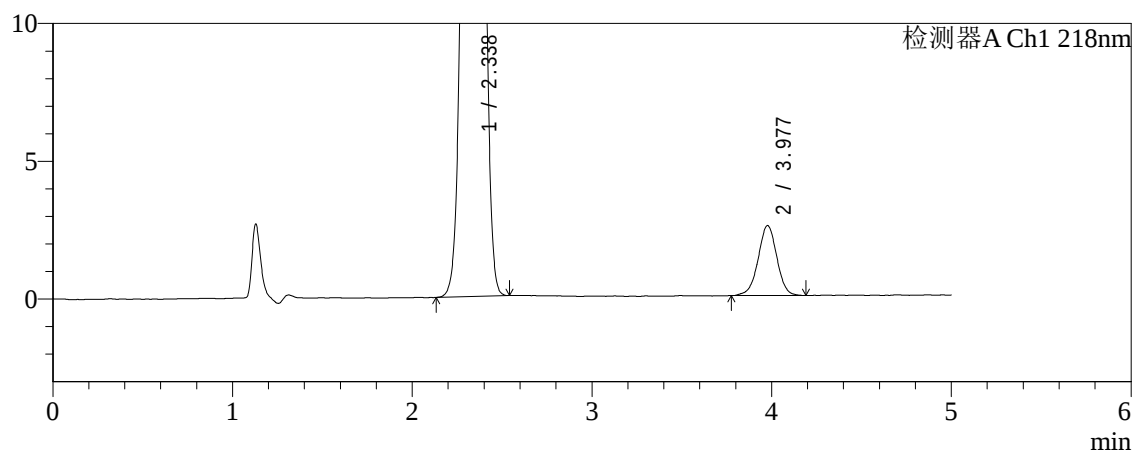
处理者: lvtingting

<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	2.338	399937	95.612	67899	3624	1.027	--
2	3.977	18353	4.388	2535	7100	0.985	9.526
总计		418291	100.000	70433			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1306-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 16:03:37

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:32:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

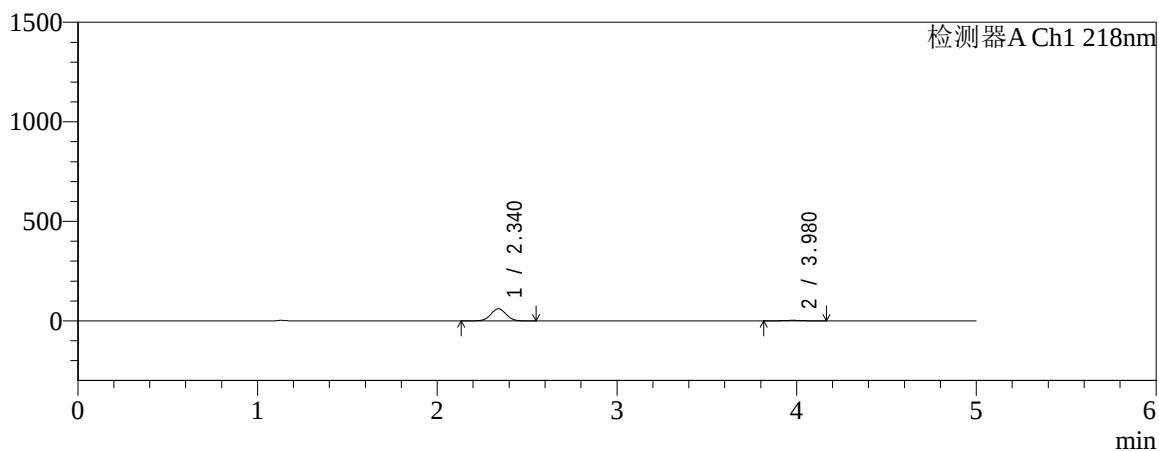
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

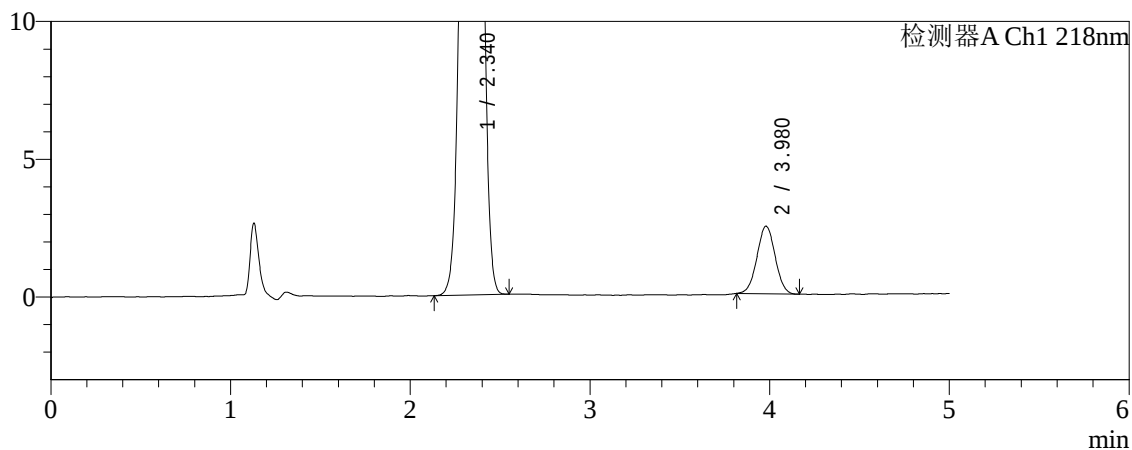
处理者: lvtingting

<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	2.340	358972	95.405	60871	3630	1.028	--
2	3.980	17291	4.595	2457	7313	1.014	9.603
总计		376263	100.000	63328			

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-2025
081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1307-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 16:09:00

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:32:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

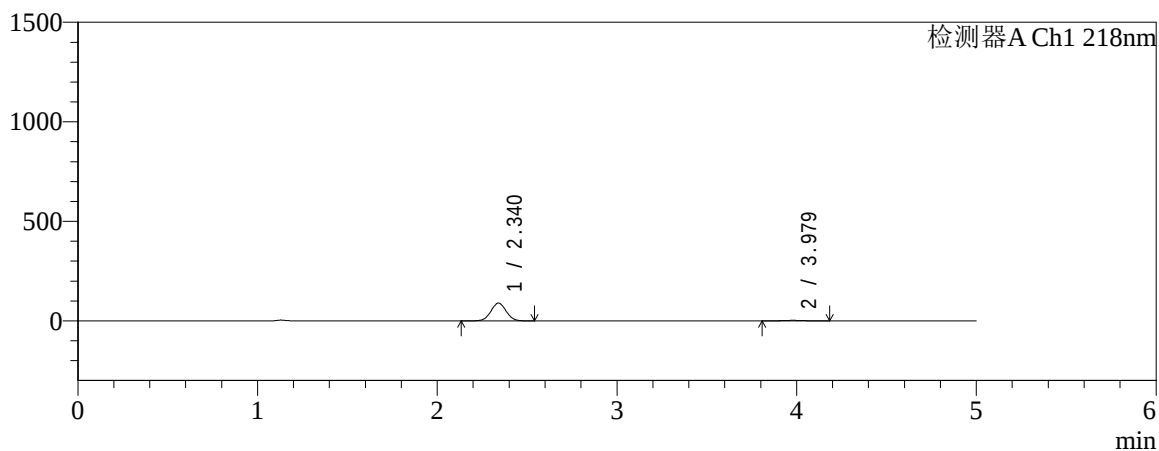
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

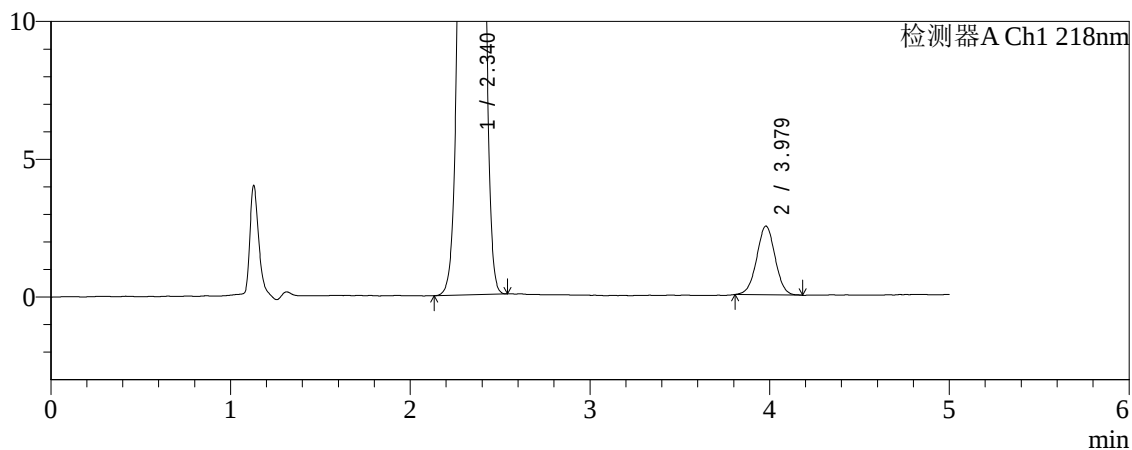
处理者: lvtingting

<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	2.340	527337	96.743	89324	3624	1.028	--
2	3.979	17751	3.257	2498	7273	1.004	9.581
总计		545087	100.000	91822			

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-2025081922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 - 0-186/25-1308-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:14:22

实验者: lvtingting

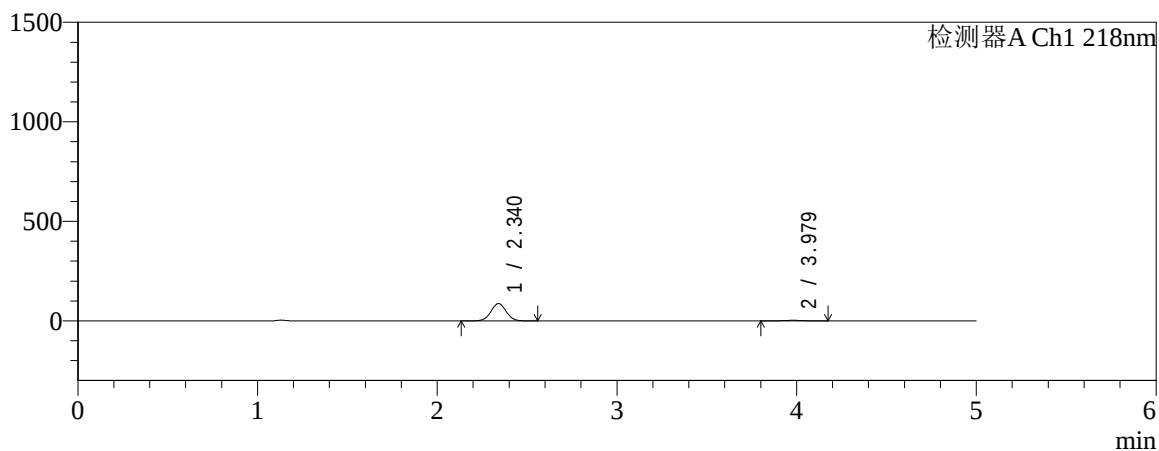
处理时间(V2): 2026/03/26 13:32:47

处理者: lvtingting

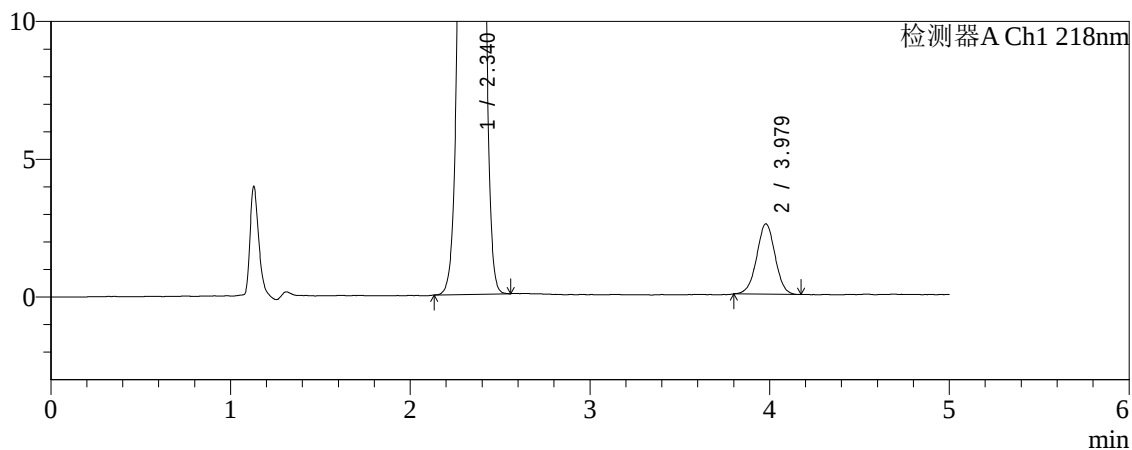
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	512335	96.575	86840	3628	1.028	--
2	3.979	18171	3.425	2556	7322	0.998	9.599
总计		530506	100.000	89396			

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-2025081922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 - 0-186/25-1309-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 16:19:45

实验者: lvtingting

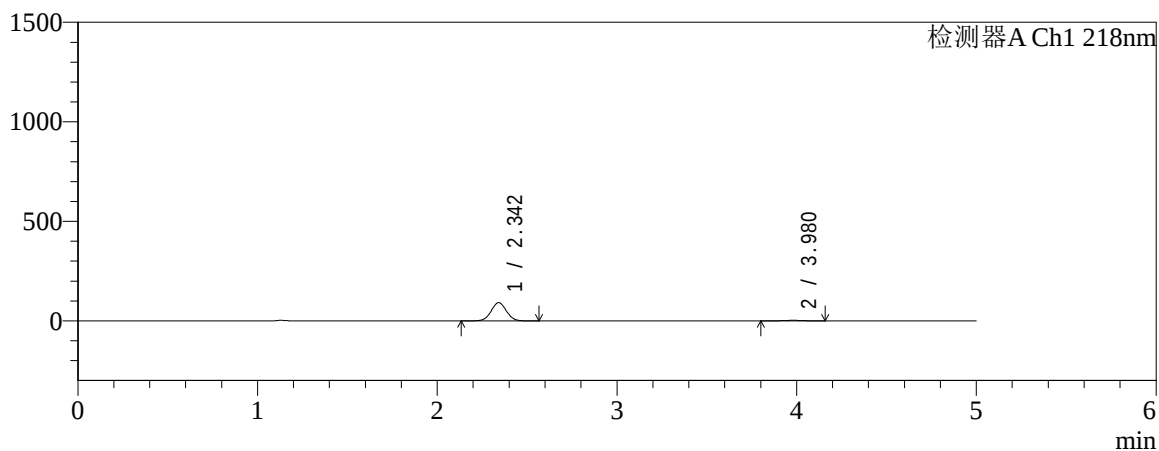
处理时间(V2): 2026/03/26 13:32:55

处理者: lvtingting

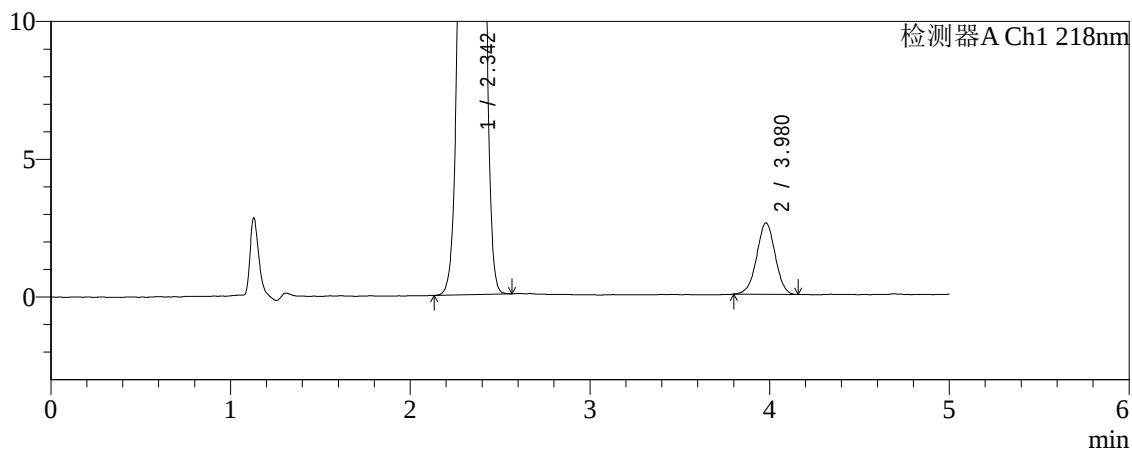
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	539614	96.687	91210	3634	1.028	--
2	3.980	18489	3.313	2592	7186	0.984	9.546
总计		558103	100.000	93802			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1310-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:25:08

实验者: lvtingting

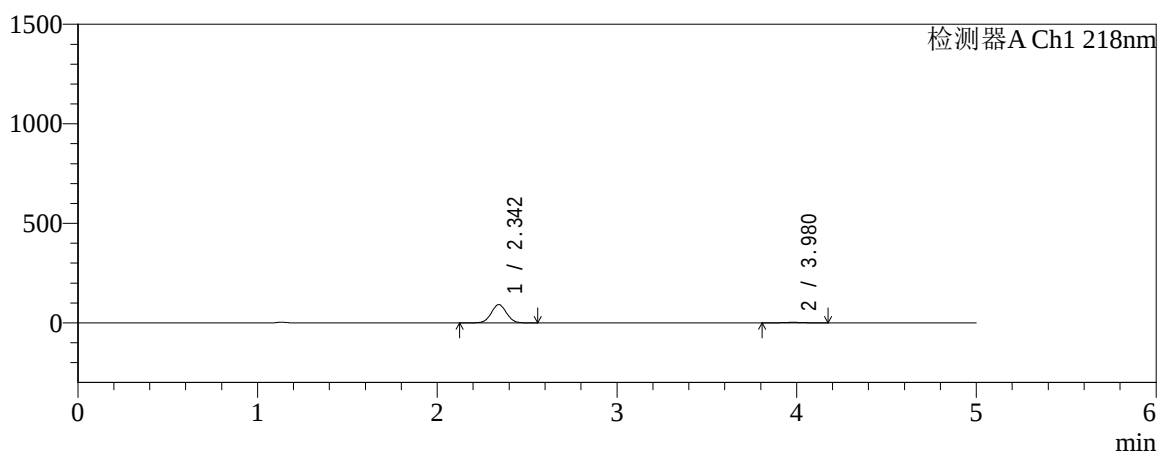
处理时间(V2): 2026/03/26 13:33:02

处理者: lvtingting

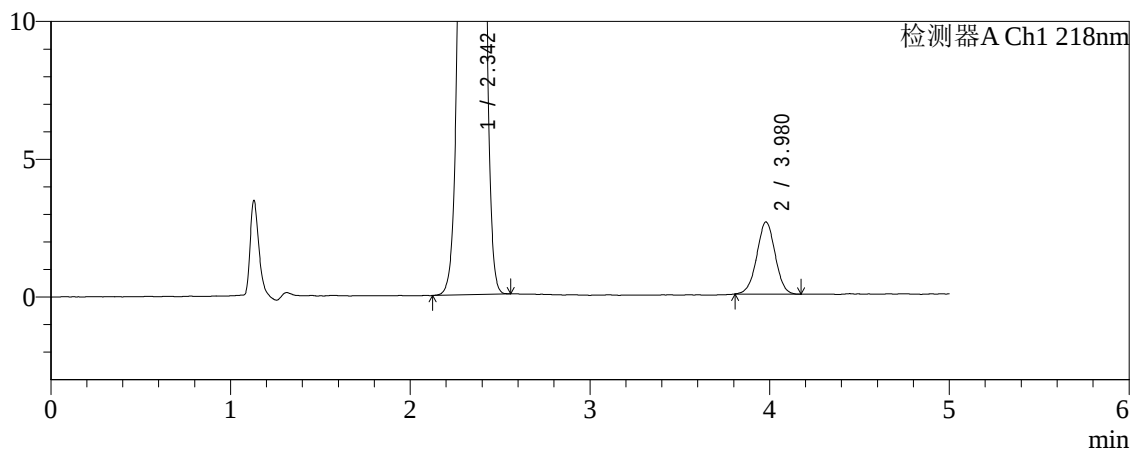
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	541639	96.688	91305	3622	1.028	--
2	3.980	18556	3.312	2620	7225	0.997	9.549
总计		560195	100.000	93925			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1311-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:30:30

实验者: lvtingting

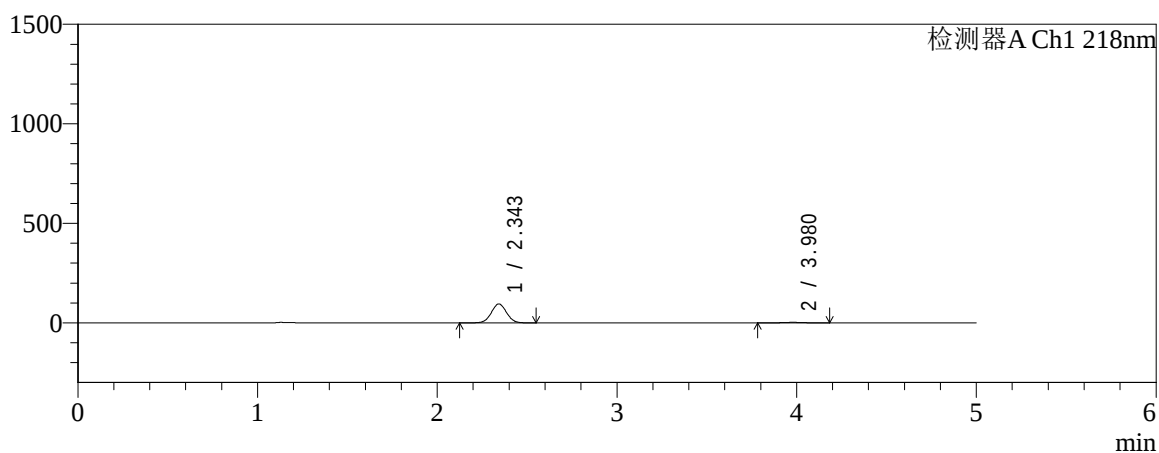
处理时间(V2): 2026/03/26 13:33:09

处理者: lvtingting

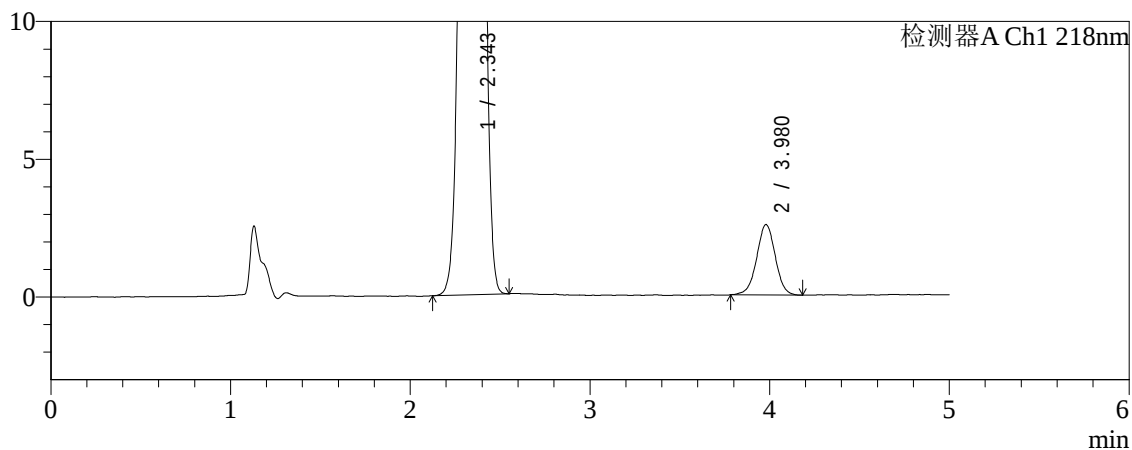
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	560494	96.824	94546	3629	1.027	--
2	3.980	18387	3.176	2558	7206	0.994	9.544
总计		578882	100.000	97105			

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
081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1312-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:35:52

实验者: lvtingting

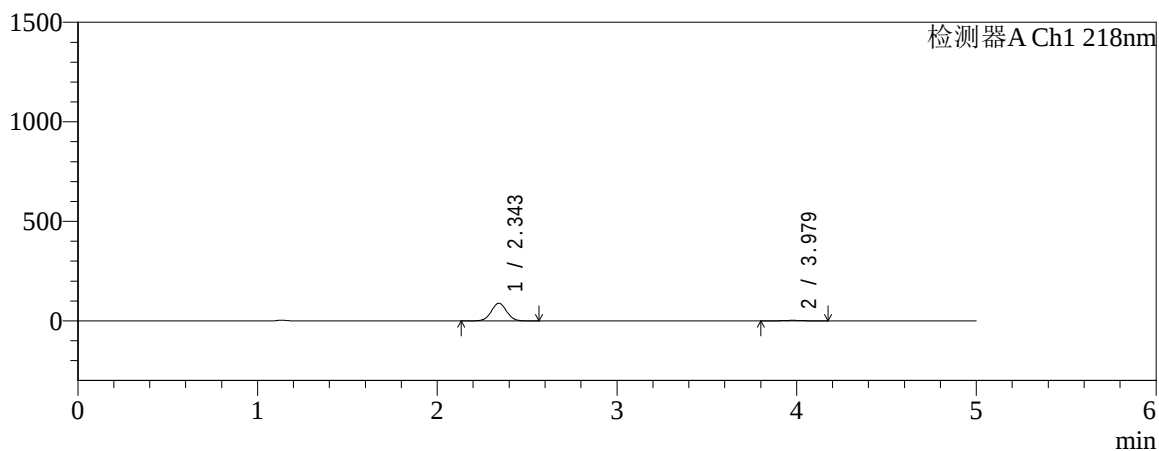
处理时间 (V2): 2026/03/26 13:33:17

处理者: lvtingting

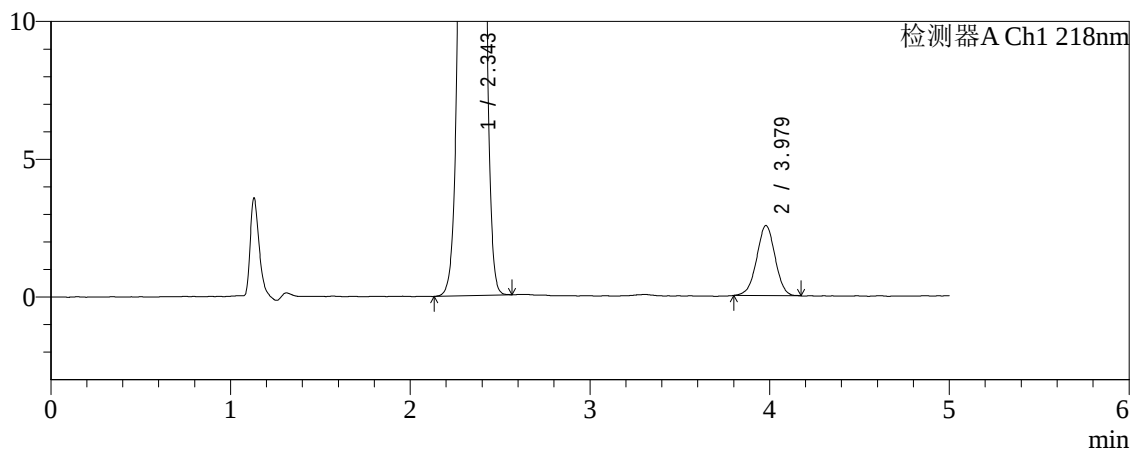
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	524855	96.664	88468	3626	1.028	--
2	3.979	18114	3.336	2543	7194	0.986	9.535
总计		542970	100.000	91011			

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-2025081922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 - 0-186/25-1313-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 16:41:14

实验者: lvtingting

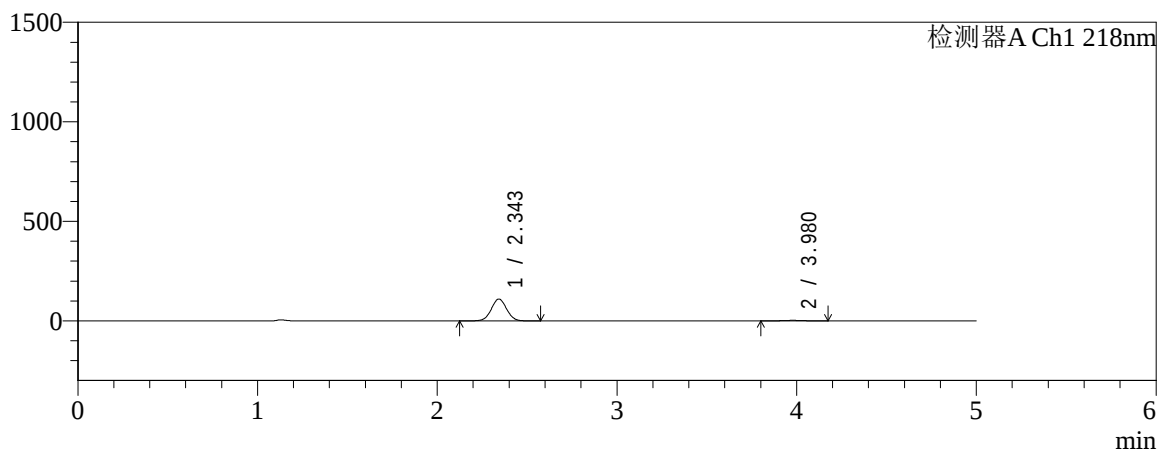
处理时间(V2): 2026/03/26 13:33:24

处理者: lvtingting

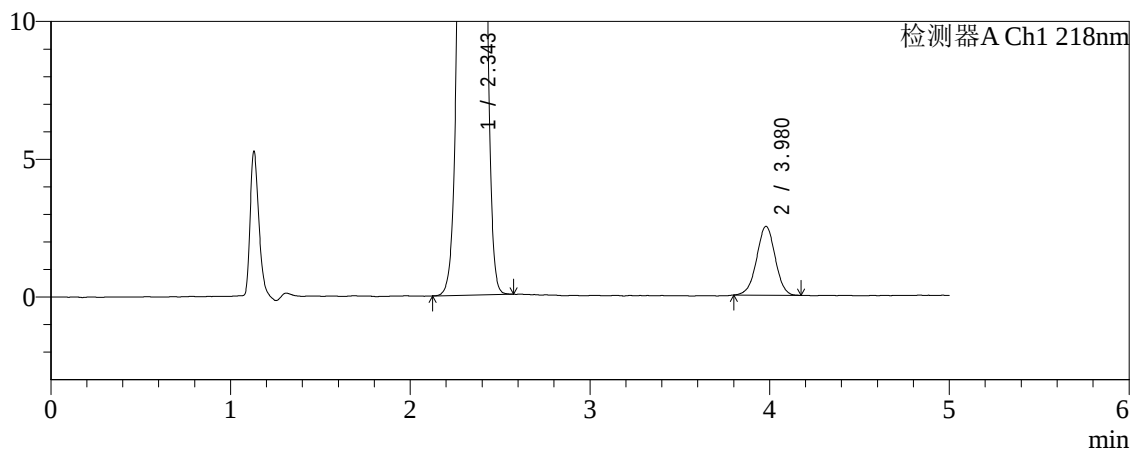
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	648249	97.314	109206	3622	1.028	--
2	3.980	17894	2.686	2503	7165	0.987	9.523
总计		666143	100.000	111709			

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-2025081922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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1314-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 16:46:37

实验者: lvtingting

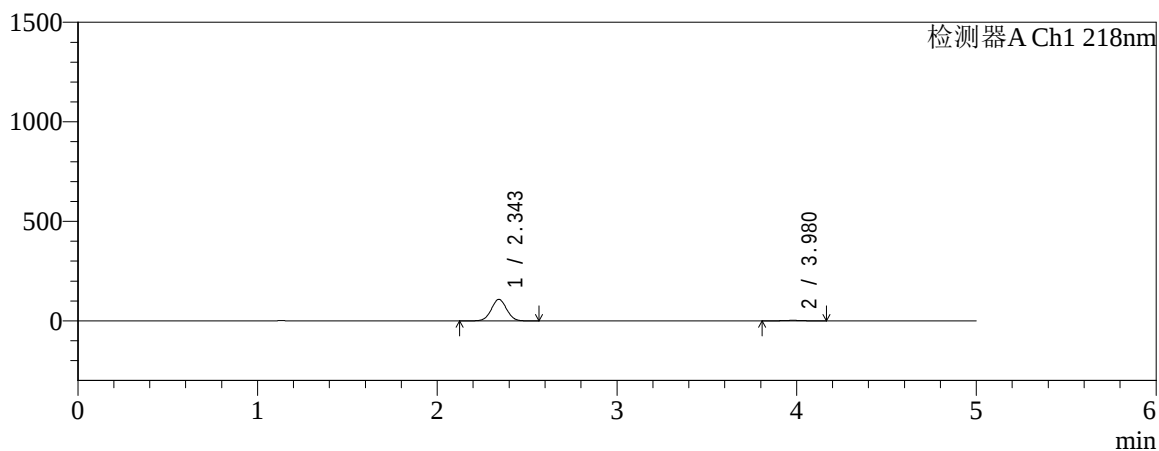
处理时间(V2): 2026/03/26 13:33:32

处理者: lvtingting

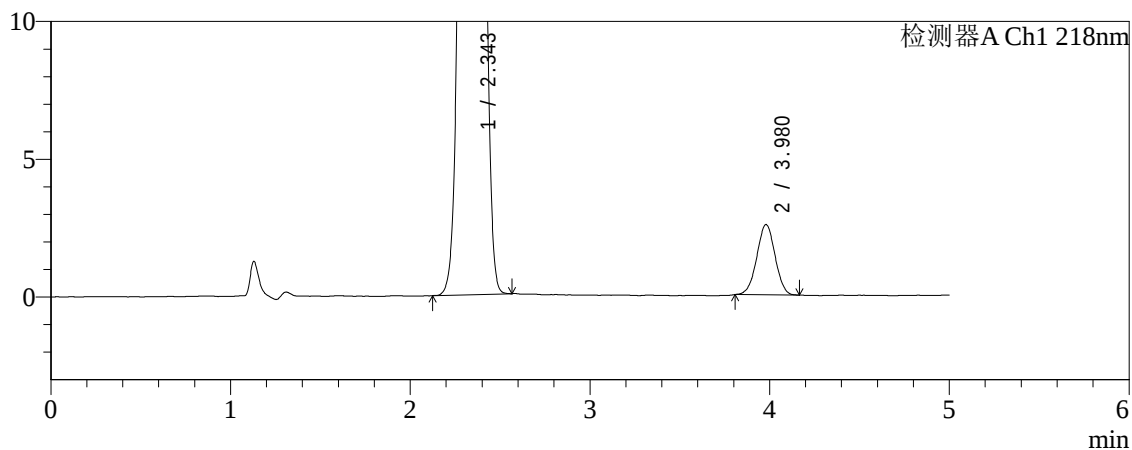
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	638697	97.260	107824	3634	1.028	--
2	3.980	17993	2.740	2550	7282	0.991	9.572
总计		656690	100.000	110374			

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-2025081922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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1315-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-22

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 16:51:58

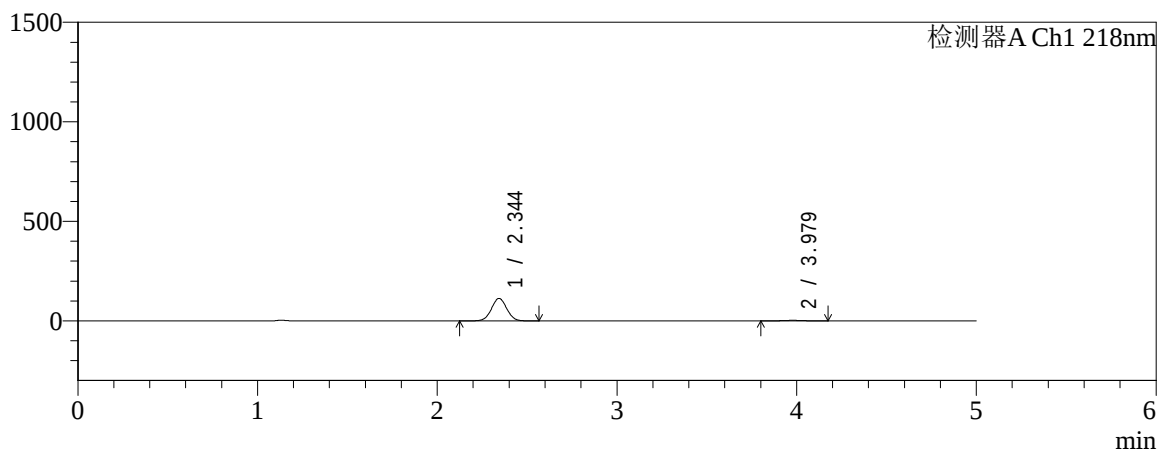
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:33:39

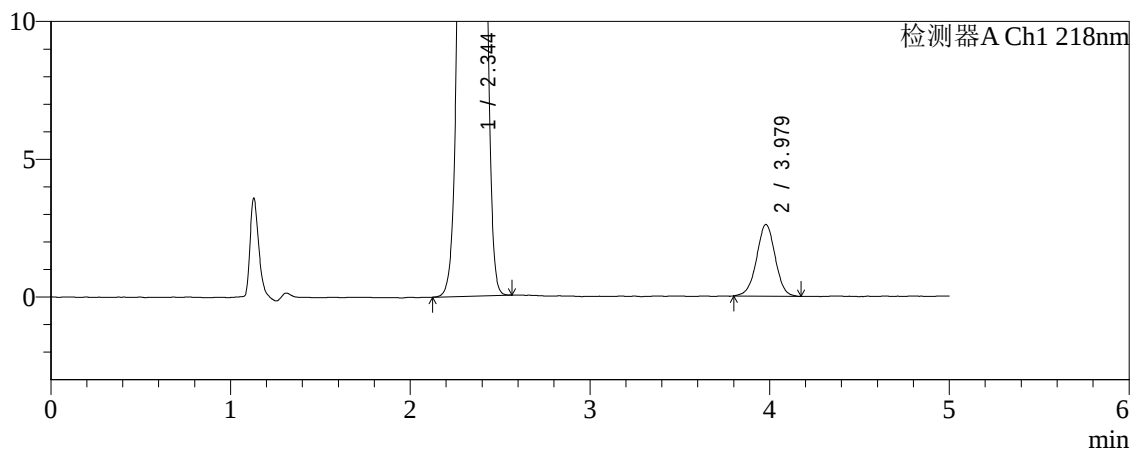
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	667704	97.269	112721	3622	1.028	--
2	3.979	18745	2.731	2607	7181	0.994	9.520
总计		686450	100.000	115328			

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-2025081922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 - 0-186/25-1316-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 16:57:20

实验者: lvtingting

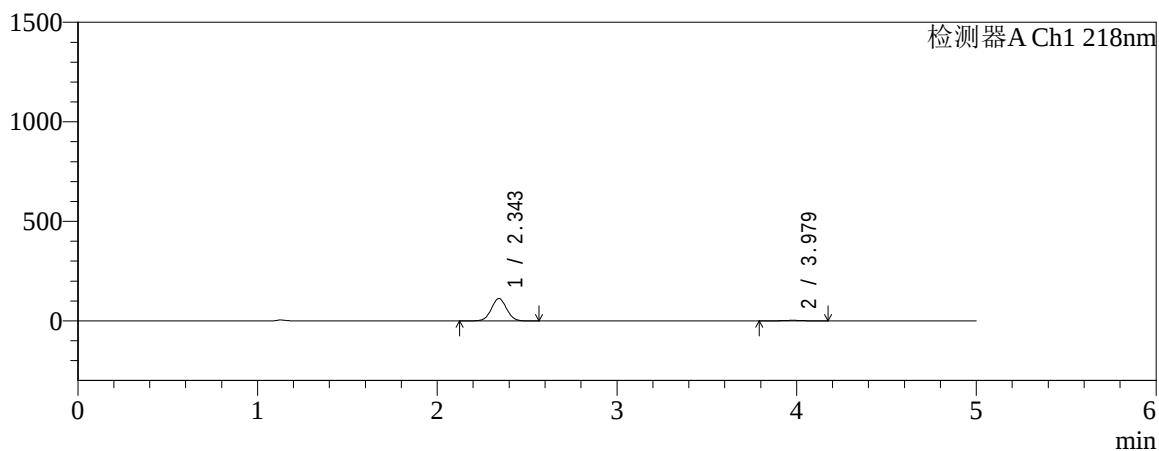
处理时间(V2): 2026/03/26 13:33:47

处理者: lvtingting

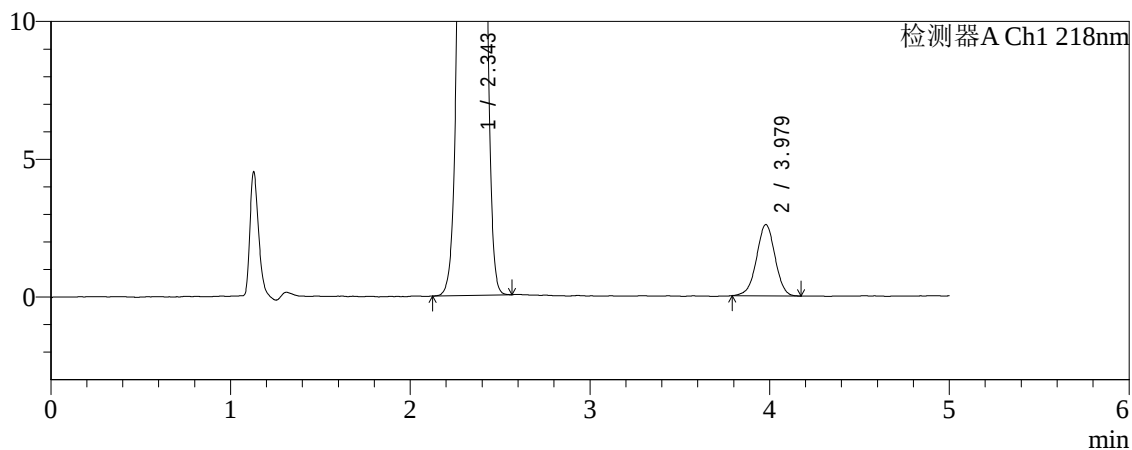
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	661054	97.280	111599	3635	1.029	--
2	3.979	18481	2.720	2588	7236	0.985	9.552
总计		679535	100.000	114187			

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-2025081922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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1317-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:02:42

实验者: lvtingting

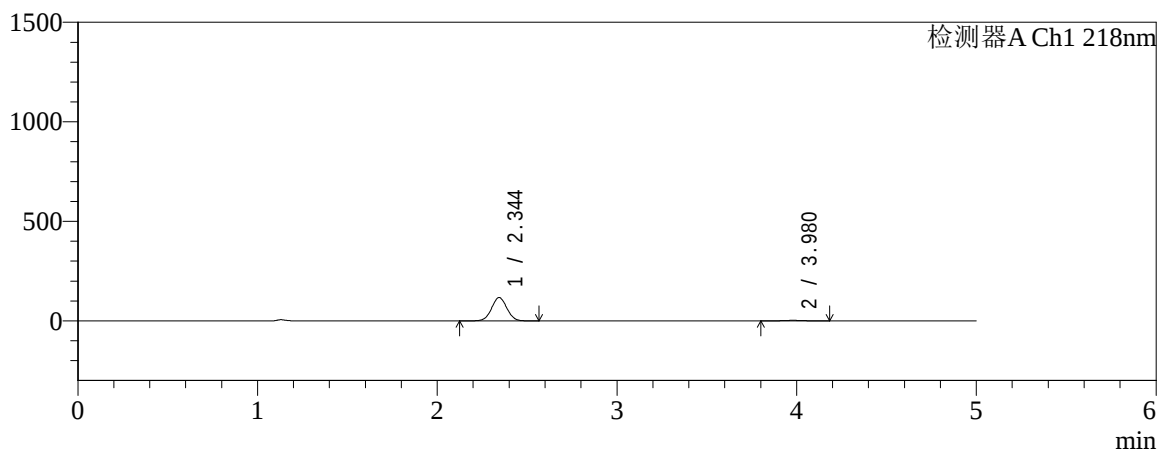
处理时间(V2): 2026/03/26 13:33:54

处理者: lvtingting

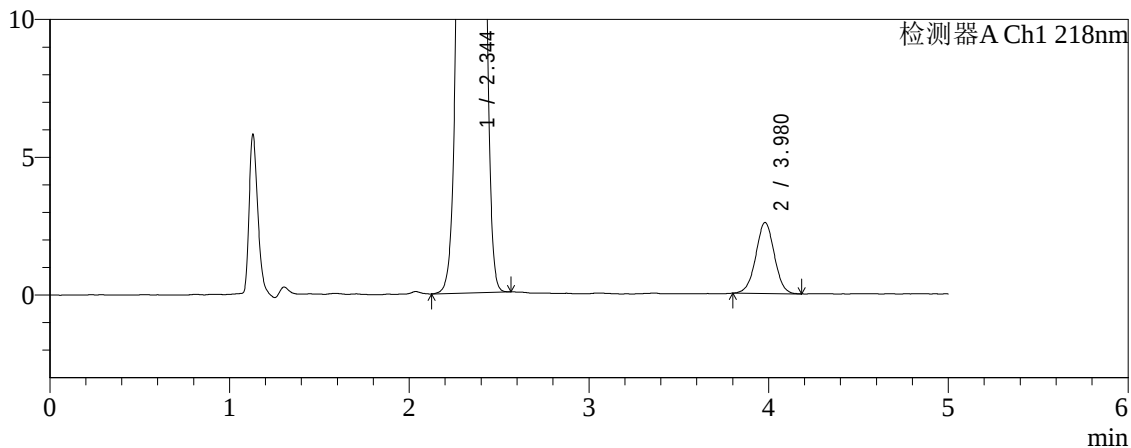
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	692275	97.404	117119	3633	1.027	--
2	3.980	18453	2.596	2579	7227	1.003	9.541
总计		710728	100.000	119699			

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-2025081922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 - 0-186/25-1318-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 17:08:06

实验者: lvtingting

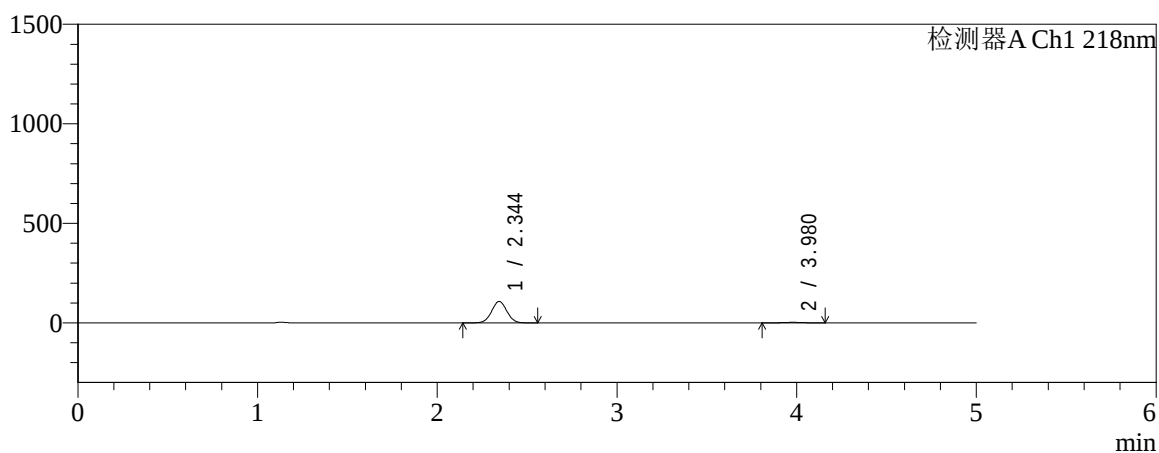
处理时间(V2): 2026/03/26 13:34:02

处理者: lvtingting

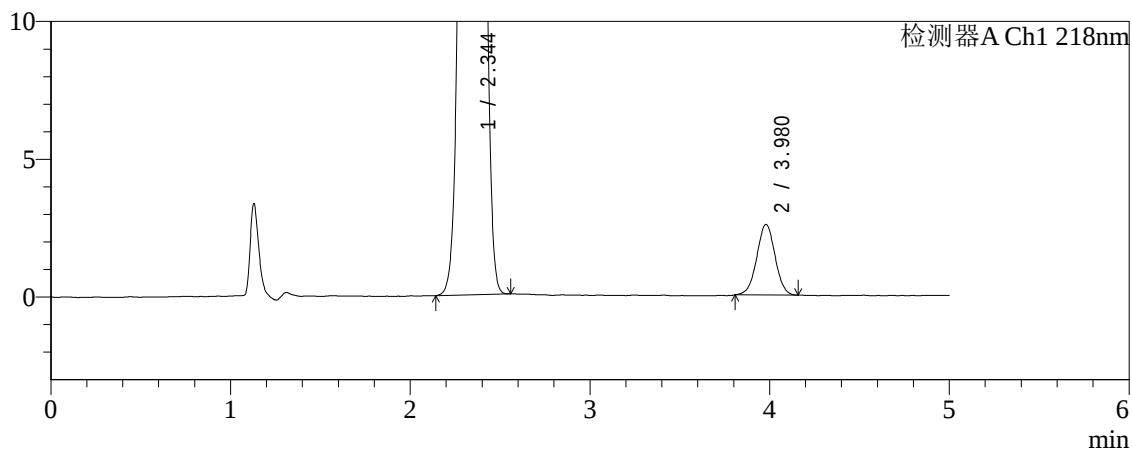
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	635134	97.226	107591	3644	1.027	--
2	3.980	18120	2.774	2566	7383	1.000	9.602
总计		653254	100.000	110157			

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-2025081922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 - 0-186/25-1319-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 17:13:27

实验者: lvtingting

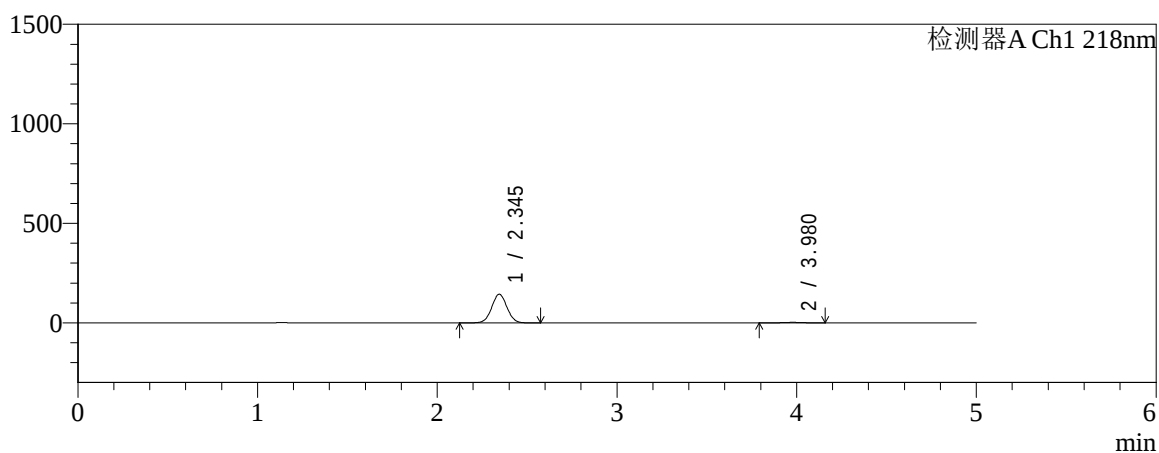
处理时间 (V2): 2026/03/26 13:34:09

处理者: lvtingting

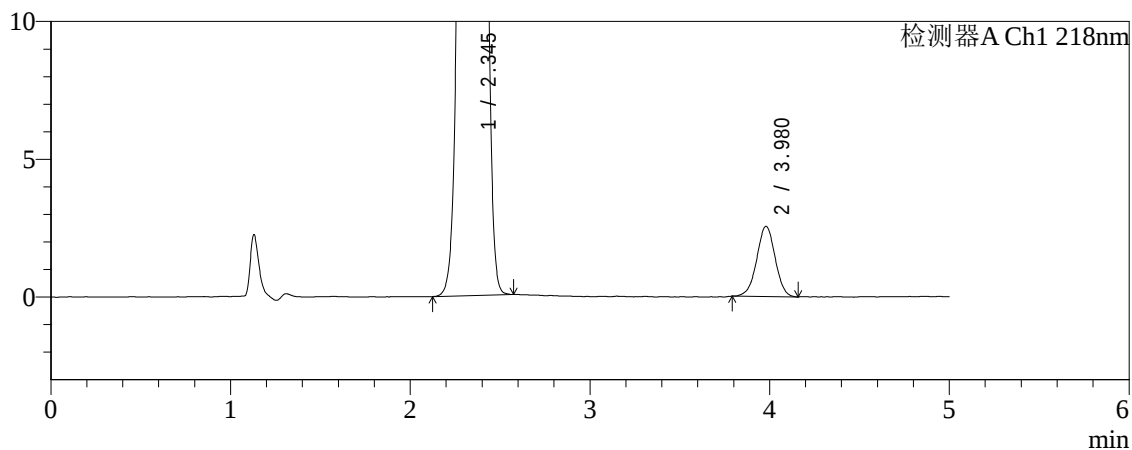
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	849372	97.907	143747	3633	1.027	--
2	3.980	18156	2.093	2552	7263	0.985	9.548
总计		867528	100.000	146300			

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-2025081922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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1320-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:18:49

实验者: lvtingting

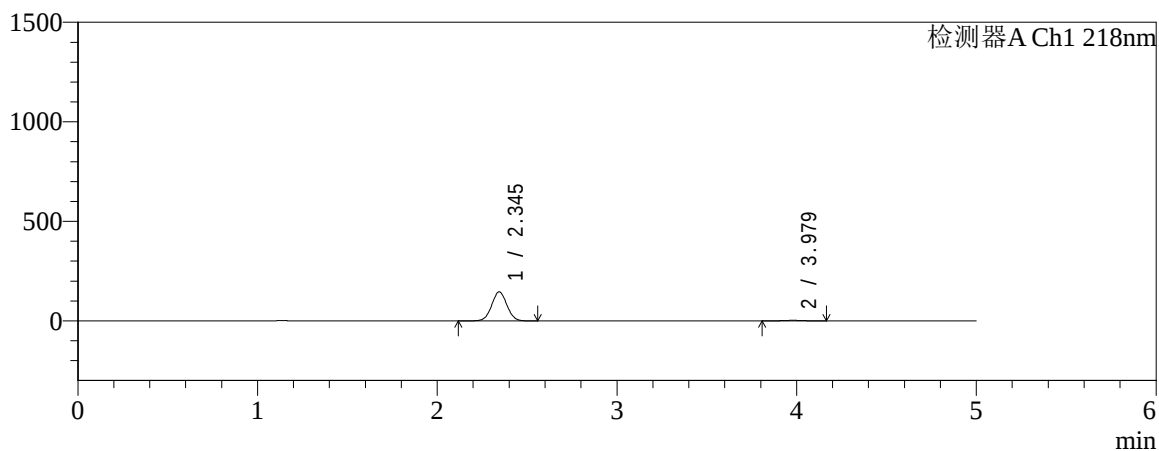
处理时间(V2): 2026/03/26 13:34:17

处理者: lvtingting

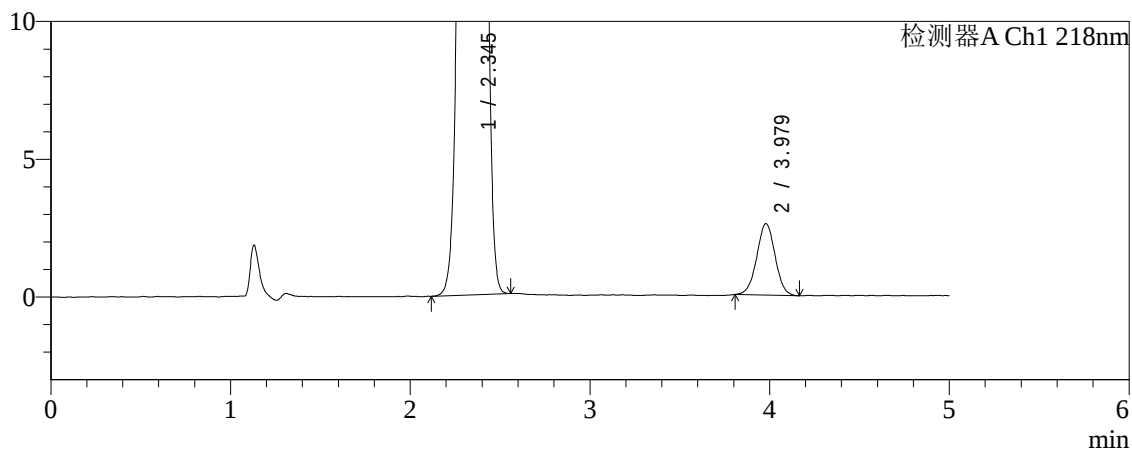
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	858009	97.899	145542	3650	1.026	--
2	3.979	18413	2.101	2595	7264	1.004	9.558
总计		876422	100.000	148137			

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-2025081922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 - 0-186/25-1321-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 17:24:12

实验者: lvtingting

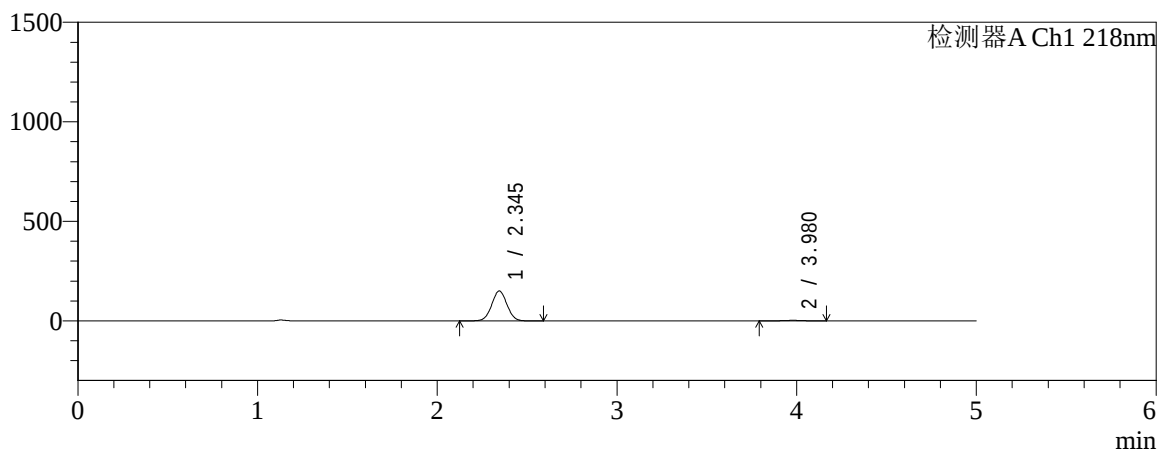
处理时间(V2): 2026/03/26 13:34:24

处理者: lvtingting

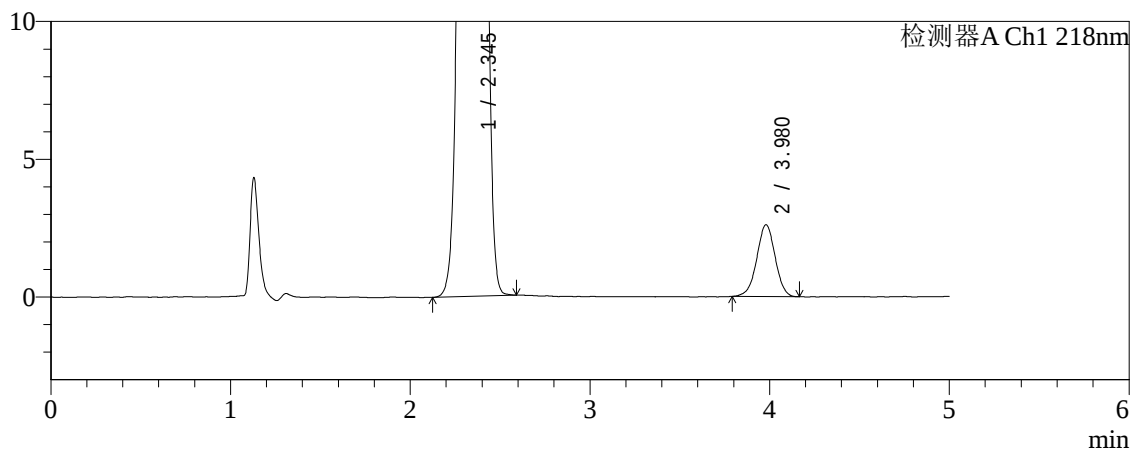
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	886551	97.949	150145	3637	1.027	--
2	3.980	18568	2.051	2610	7227	0.986	9.537
总计		905118	100.000	152755			

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
081922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 - 0-186/25-1322-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 17:29:34

实验者: lvtingting

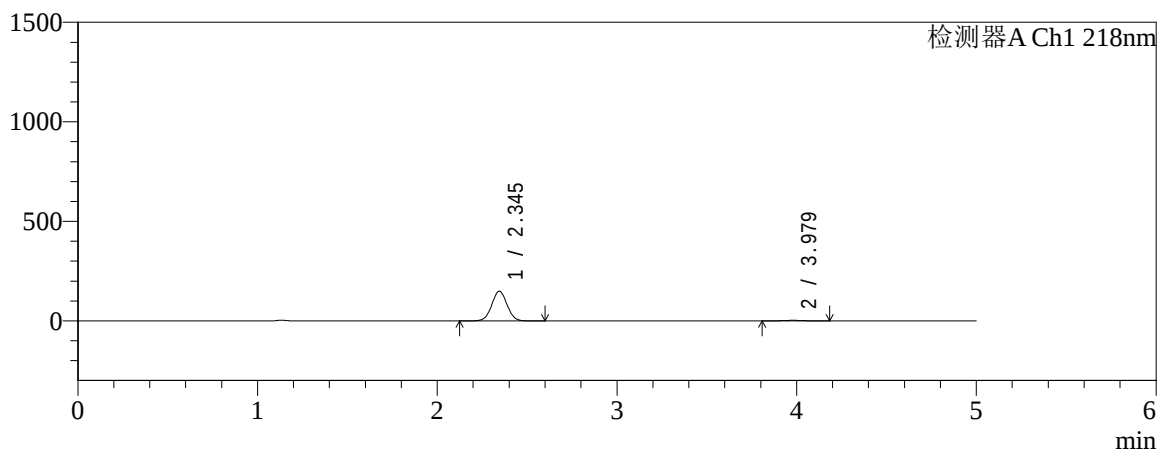
处理时间(V2): 2026/03/26 13:34:32

处理者: lvtingting

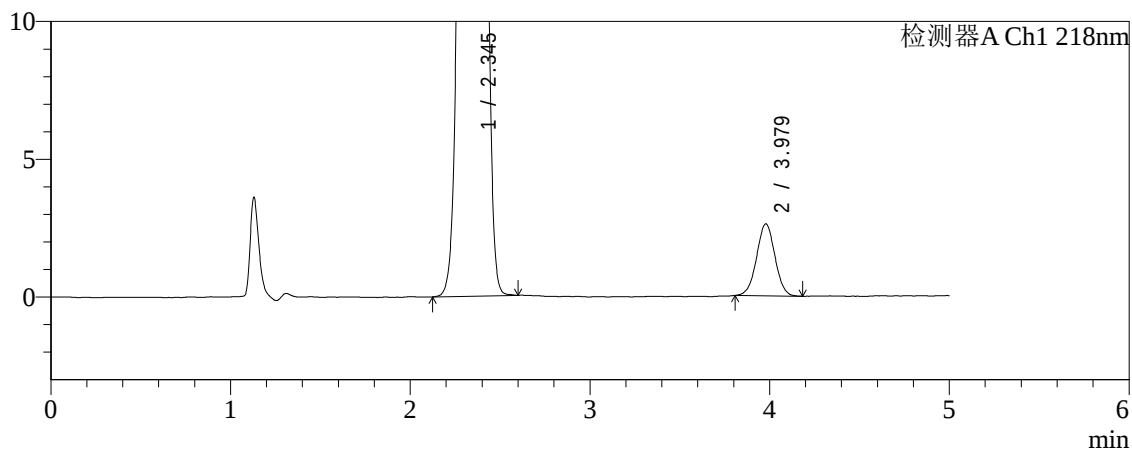
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	880205	97.942	148984	3633	1.027	--
2	3.979	18499	2.058	2610	7259	1.007	9.541
总计		898704	100.000	151595			

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-2025081922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 - 0-186/25-1323-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 17:34:56

实验者: lvtingting

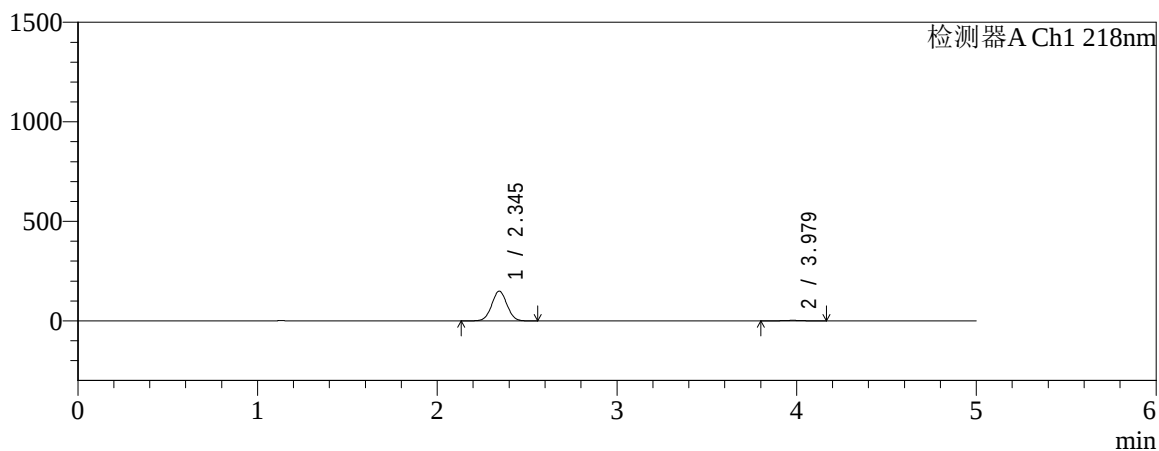
处理时间(V2): 2026/03/26 13:34:39

处理者: lvtingting

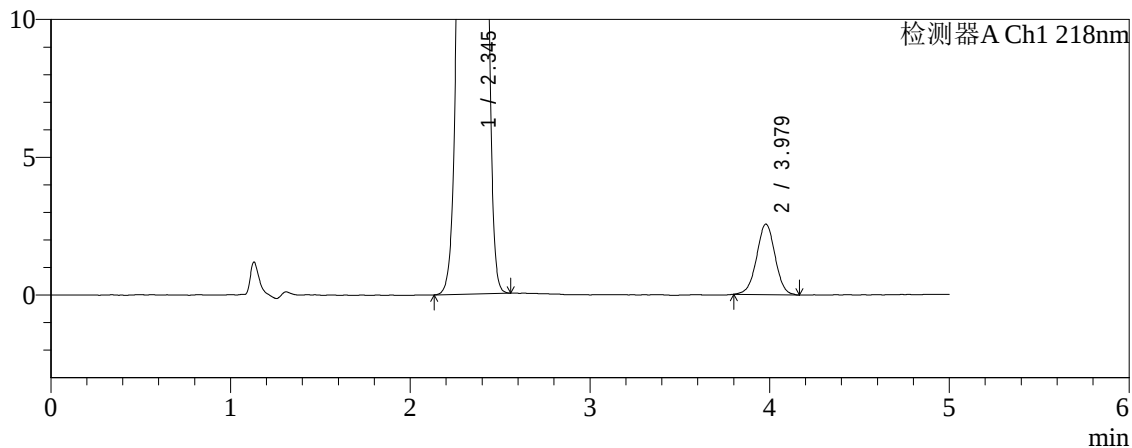
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	882220	97.965	149347	3635	1.027	--
2	3.979	18324	2.035	2565	7253	0.994	9.543
总计		900544	100.000	151912			

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-2025081922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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1324-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 17:40:18

实验者: lvtingting

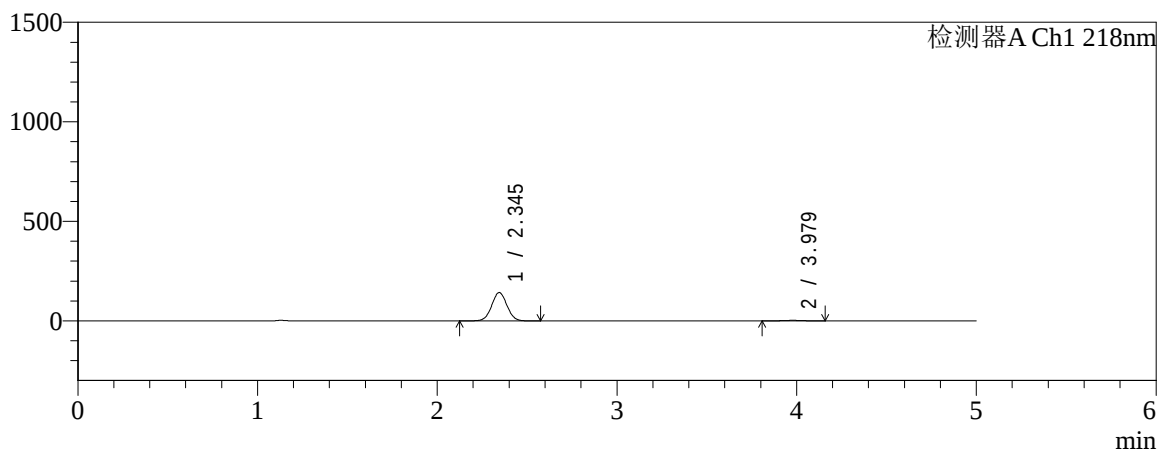
处理时间(V2): 2026/03/26 13:34:46

处理者: lvtingting

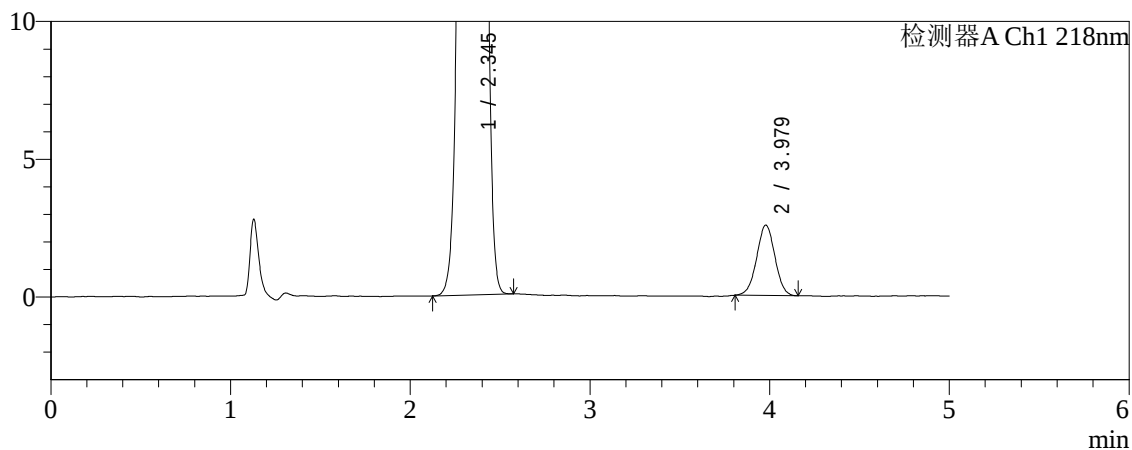
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	839131	97.896	142187	3641	1.026	--
2	3.979	18033	2.104	2556	7287	1.003	9.558
总计		857163	100.000	144743			

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-2025081922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 - 0-186/25-1325-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 17:45:40

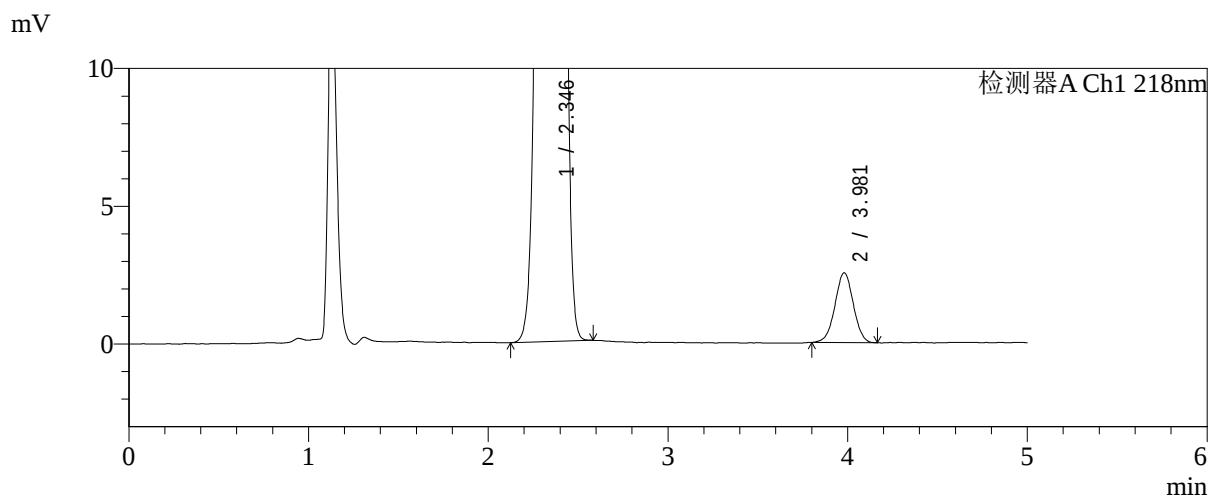
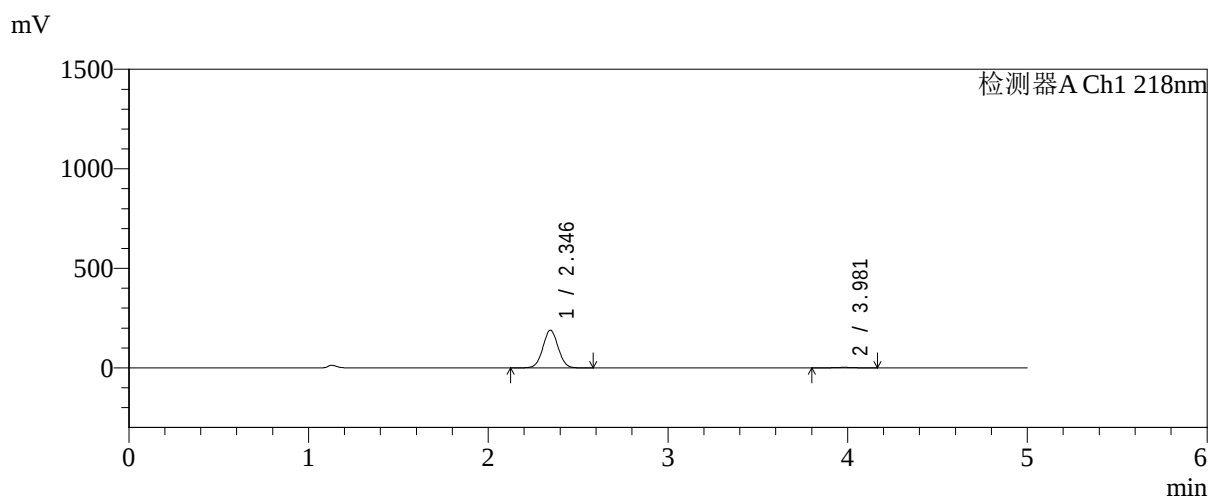
实验者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:34:54

处理者: lvtingting

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1117270	98.422	189193	3631	1.027	--
2	3.981	17909	1.578	2533	7283	0.997	9.552
总计		1135179	100.000	191727			

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-2025081922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 - 0-186/25-1326-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 17:51:01

实验者: lvtingting

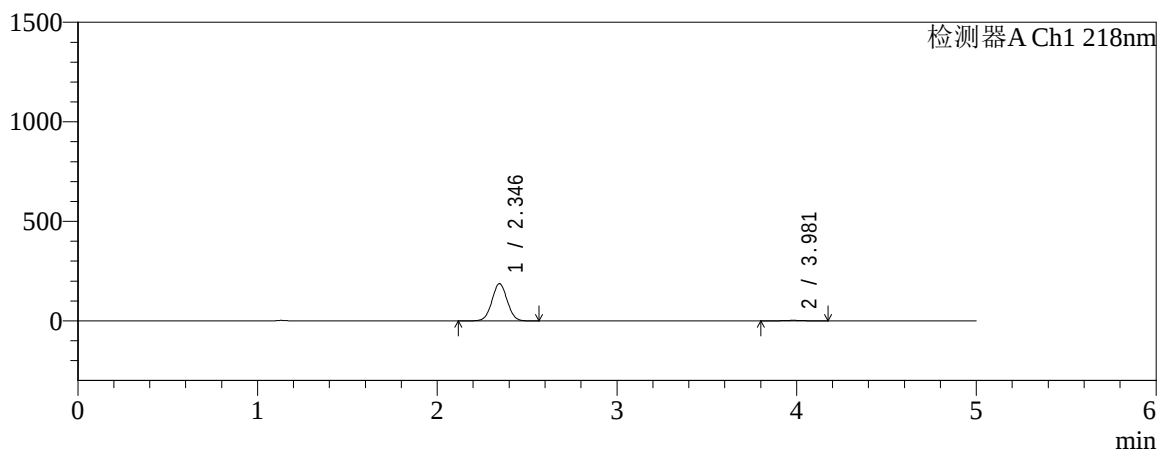
处理时间(V2): 2026/03/26 13:35:01

处理者: lvtingting

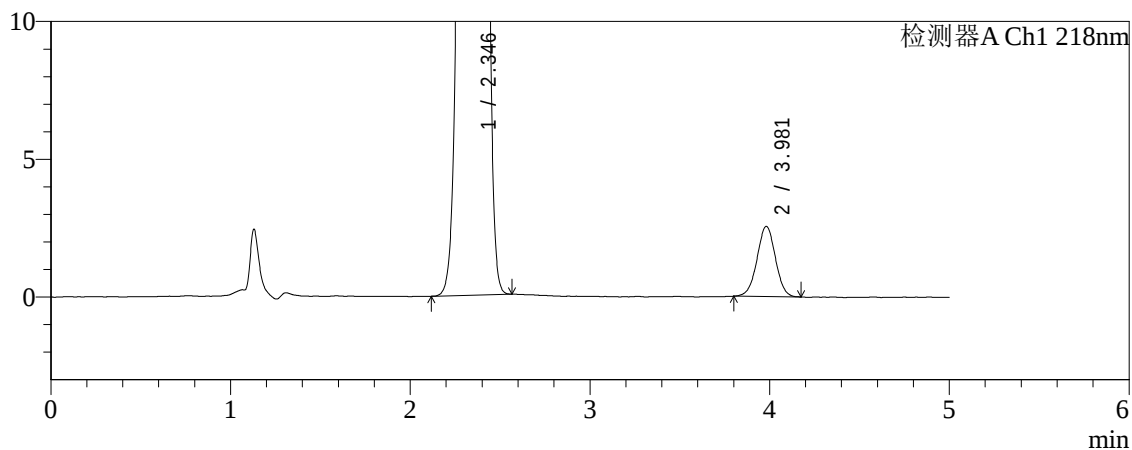
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1103790	98.385	187022	3639	1.027	--
2	3.981	18119	1.615	2550	7274	1.001	9.552
总计		1121908	100.000	189572			

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
081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1327-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 17:56:23

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:35:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

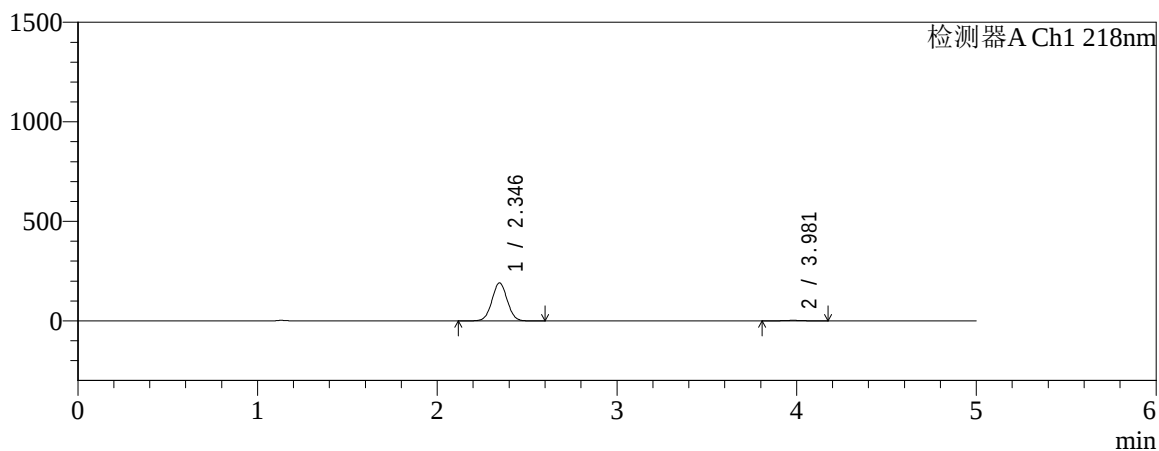
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

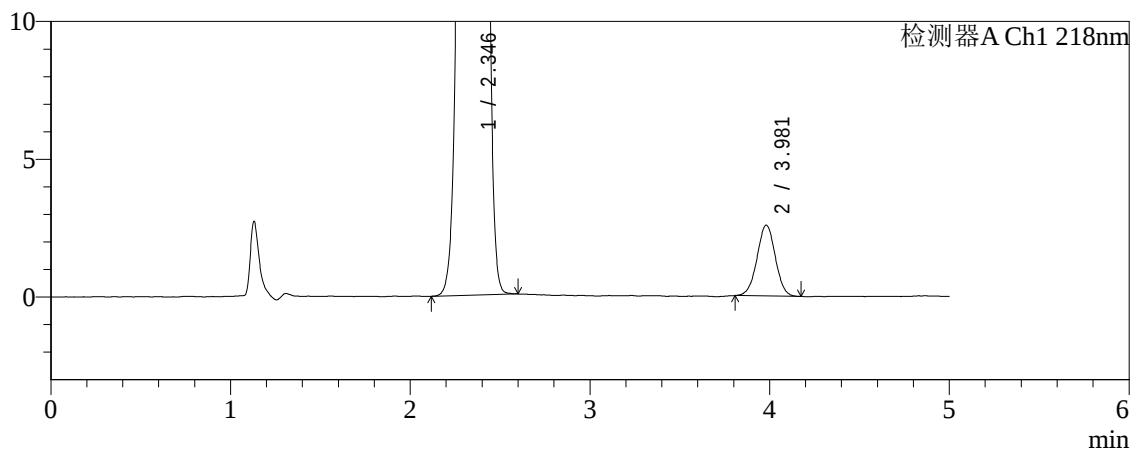
处理者: lvtingting

<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	2.346	1125514	98.410	190897	3646	1.028	--
2	3.981	18184	1.590	2574	7382	1.001	9.594
总计		1143698	100.000	193470			

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-2025081922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 - 0-186/25-1328-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 18:01:46

实验者: lvtingting

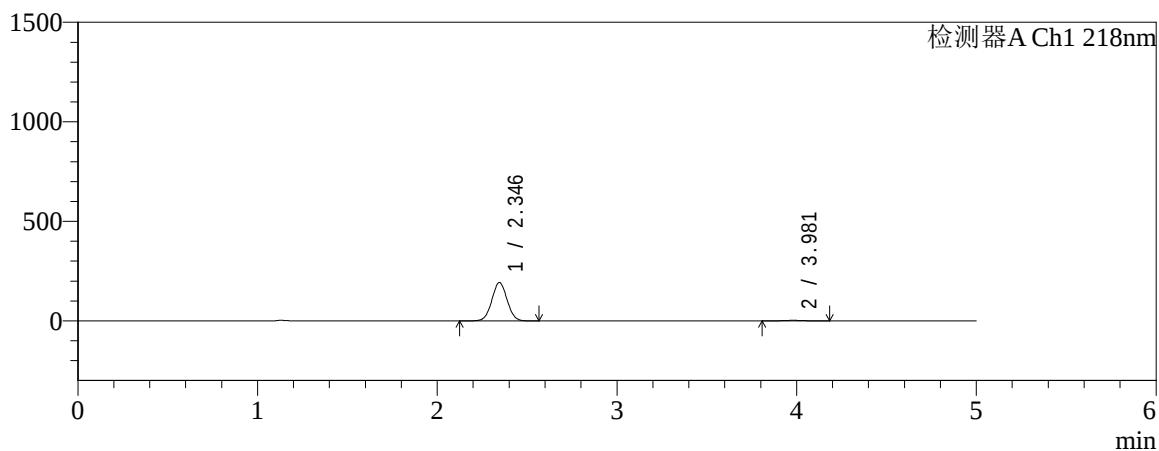
处理时间(V2): 2026/03/26 13:35:16

处理者: lvtingting

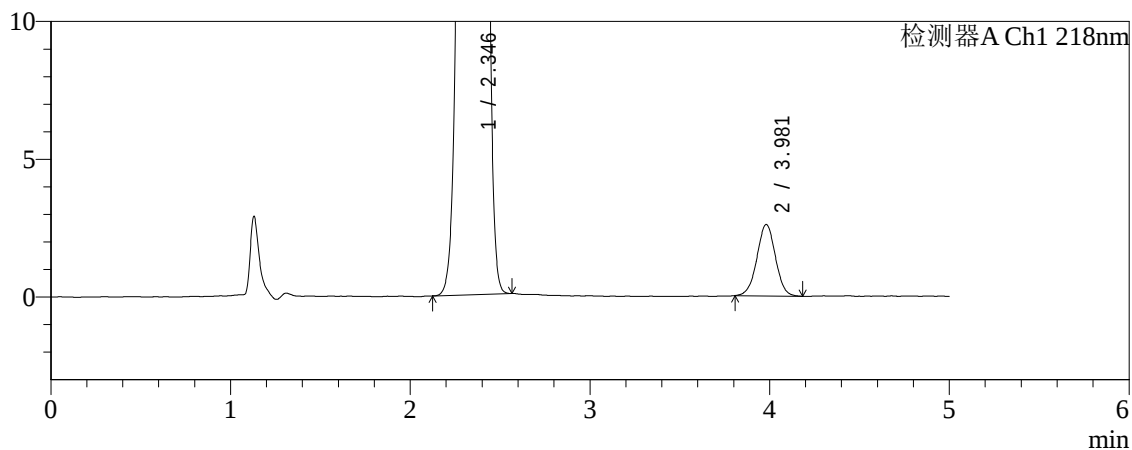
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1136302	98.395	192587	3637	1.027	--
2	3.981	18539	1.605	2595	7190	0.997	9.524
总计		1154840	100.000	195182			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1329-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 18:07:07

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:35:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

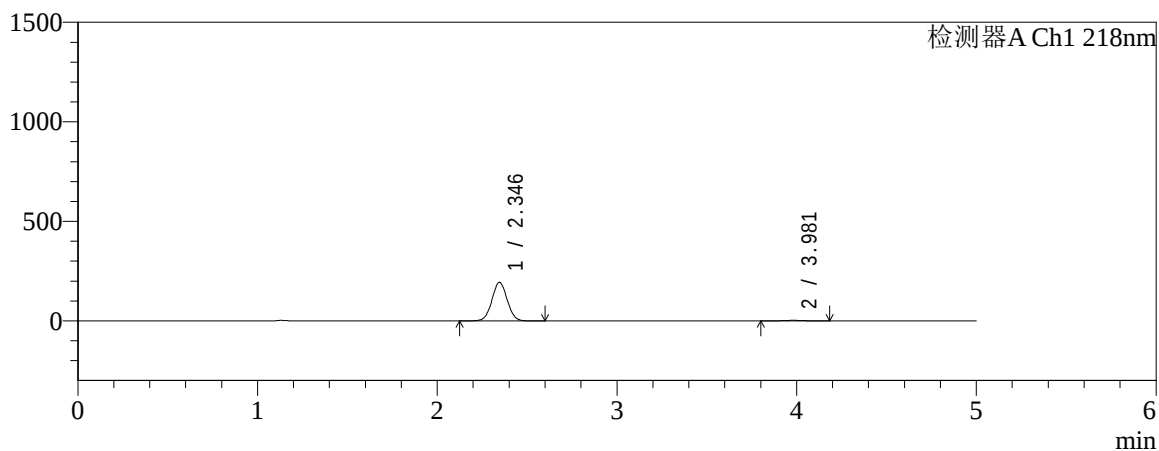
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

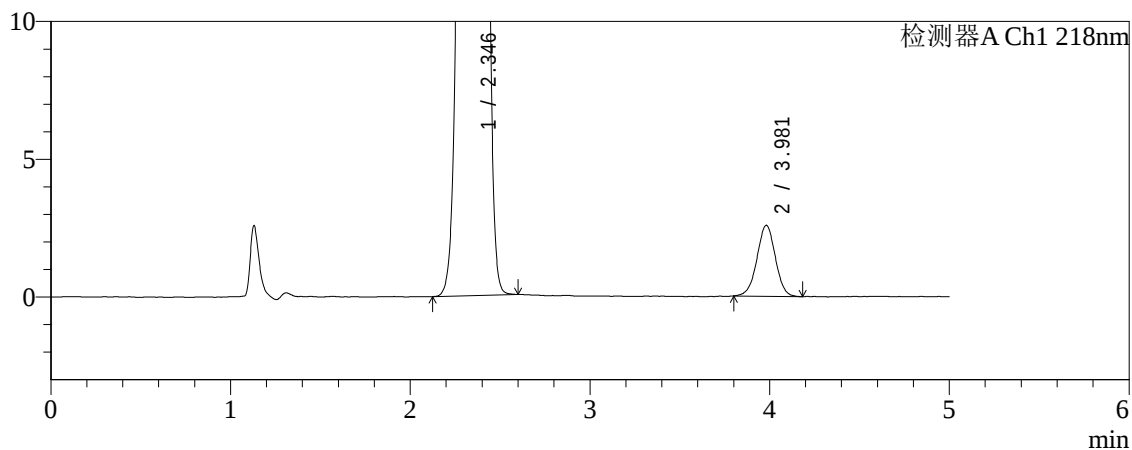
处理者: lvtingting

<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	2.346	1143335	98.424	193653	3636	1.027	--
2	3.981	18307	1.576	2577	7257	0.987	9.545
总计		1161642	100.000	196230			

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-2025081922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 - 0-186/25-1330-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 18:12:29

实验者: lvtingting

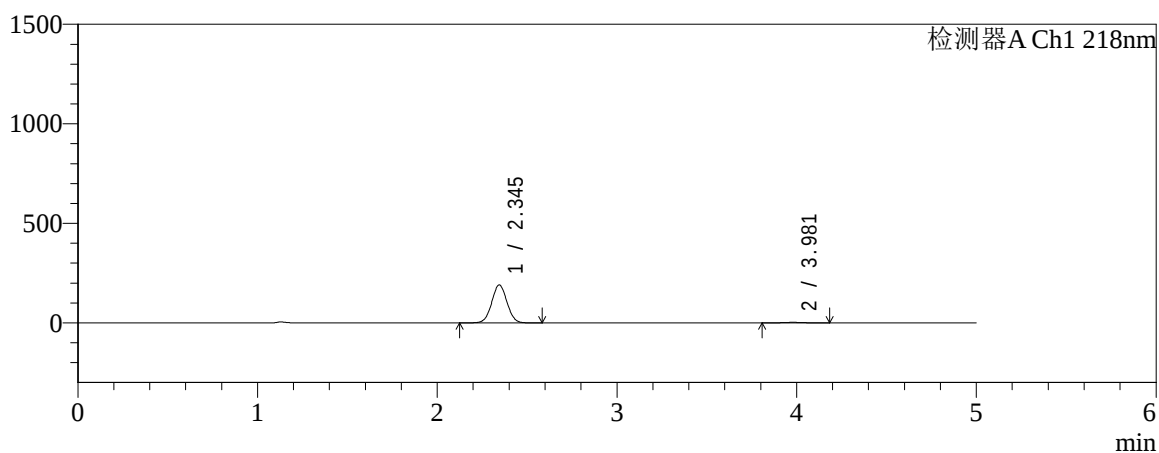
处理时间(V2): 2026/03/26 13:35:31

处理者: lvtingting

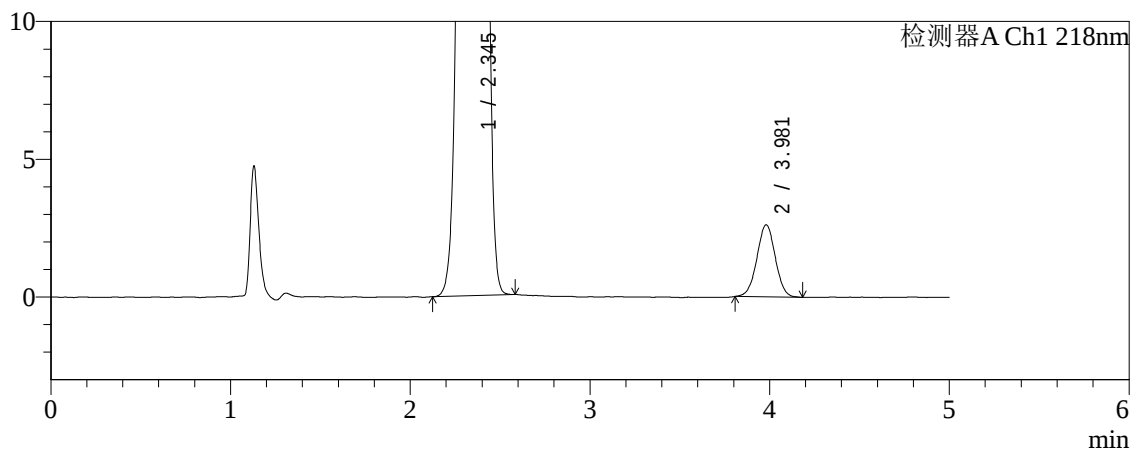
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1124035	98.372	190325	3636	1.027	--
2	3.981	18604	1.628	2620	7238	1.003	9.544
总计		1142639	100.000	192944			

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-2025081922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 - 0-186/25-1331-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 18:17:52

实验者: lvtingting

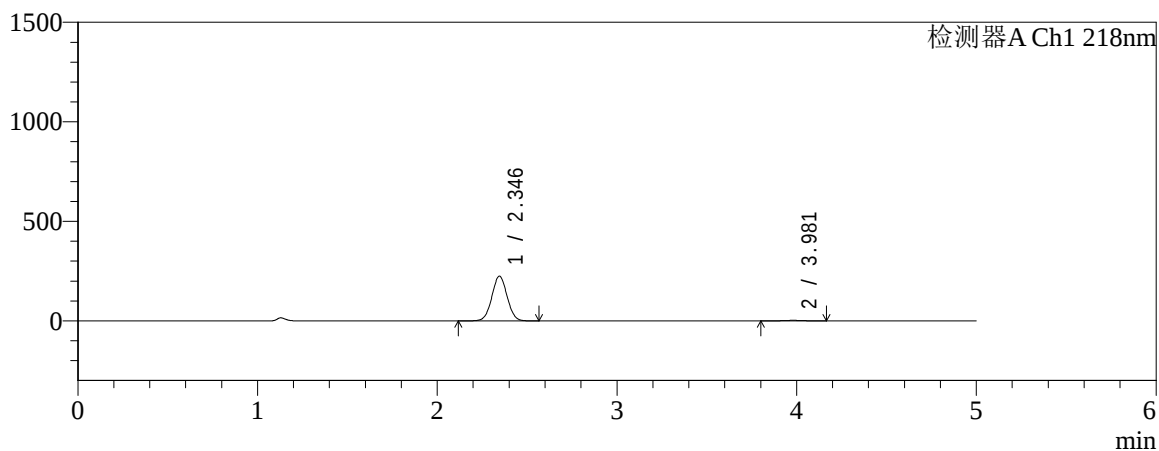
处理时间(V2): 2026/03/26 13:35:38

处理者: lvtingting

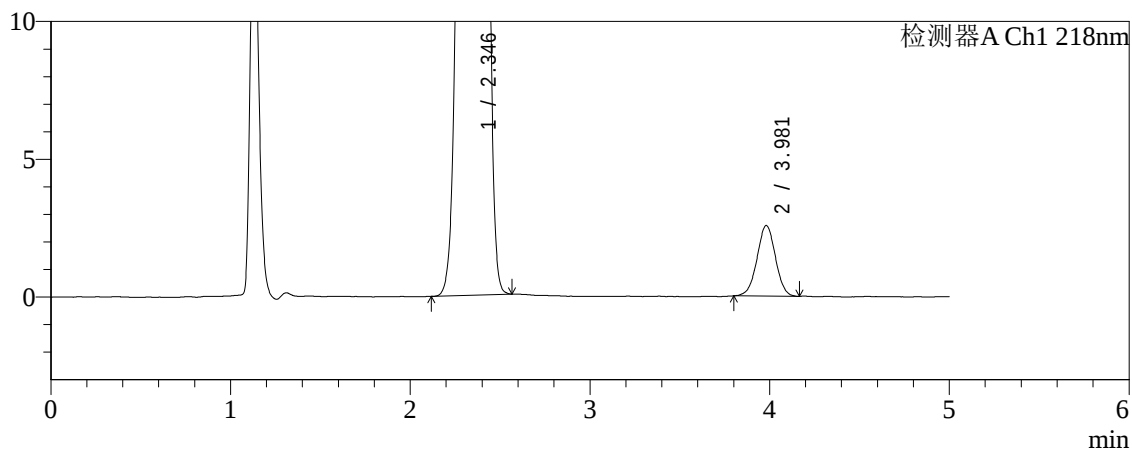
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1325948	98.644	224588	3633	1.027	--
2	3.981	18233	1.356	2565	7235	0.997	9.538
总计		1344181	100.000	227153			

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-2025081922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 - 0-186/25-1332-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 18:23:14

实验者: lvtingting

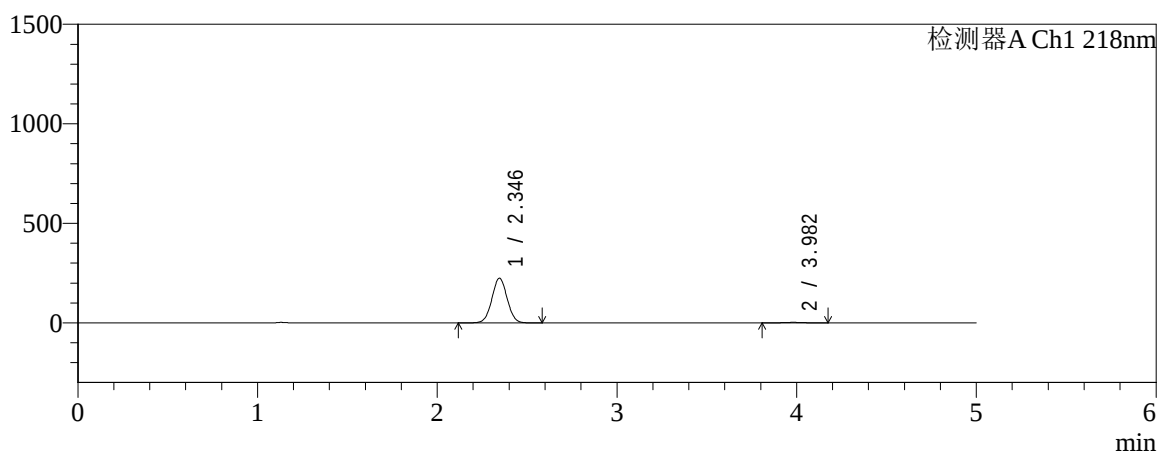
处理时间(V2): 2026/03/26 13:35:46

处理者: lvtingting

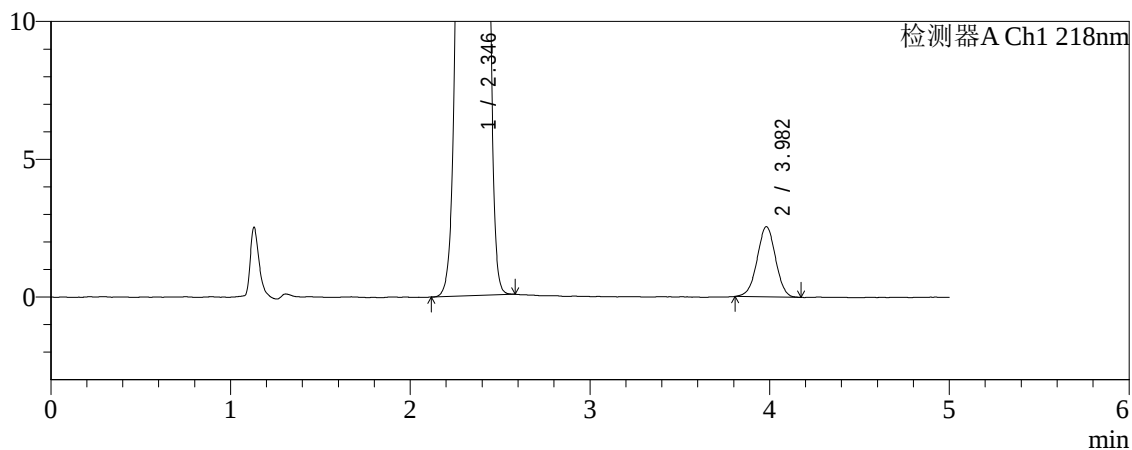
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1323609	98.647	224439	3644	1.027	--
2	3.982	18157	1.353	2551	7175	0.991	9.523
总计		1341766	100.000	226990			

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-2025081922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 - 0-186/25-1333-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 18:28:37

实验者: lvtingting

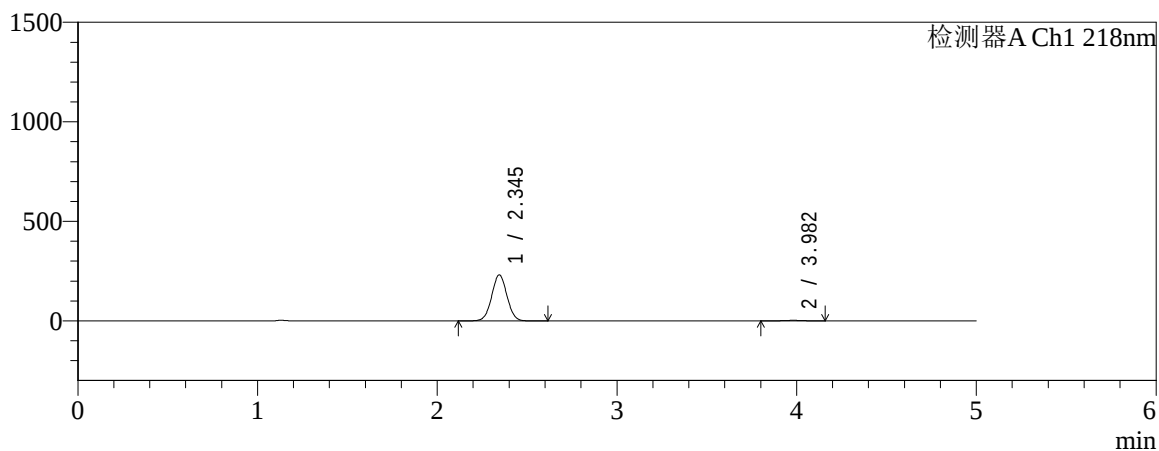
处理时间(V2): 2026/03/26 13:35:53

处理者: lvtingting

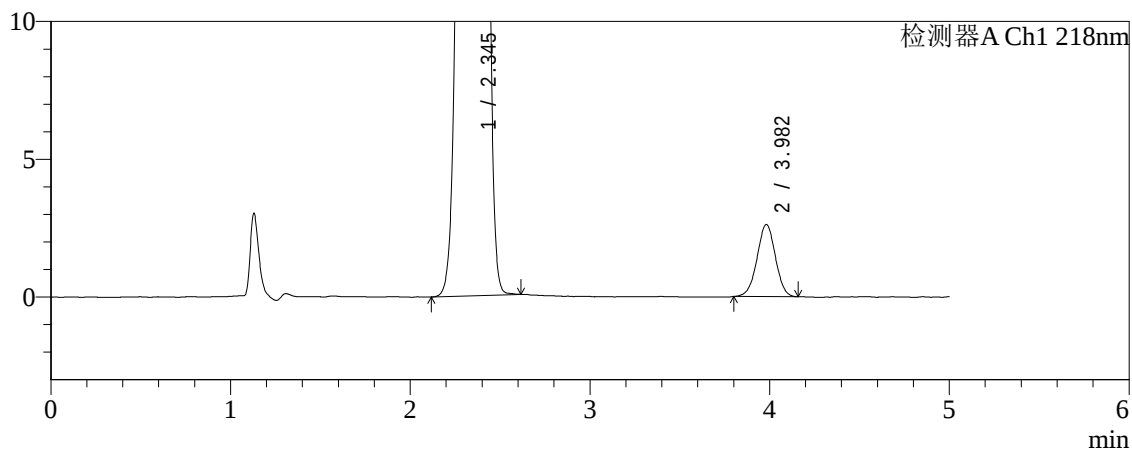
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1362877	98.655	230962	3643	1.027	--
2	3.982	18577	1.345	2617	7242	0.990	9.555
总计		1381454	100.000	233579			

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-2025081922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 - 0-186/25-1334-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:33:58

实验者: lvtingting

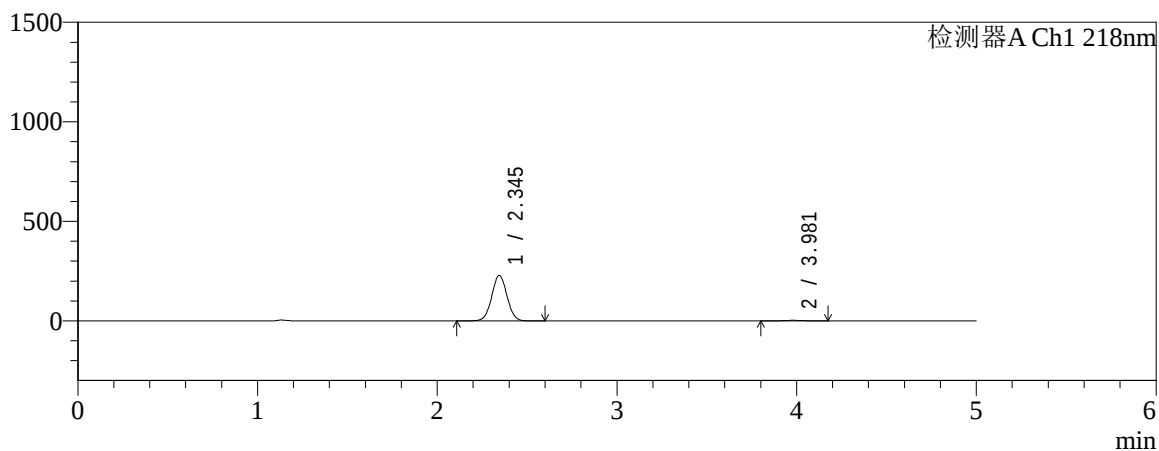
处理时间(V2): 2026/03/26 13:36:01

处理者: lvtingting

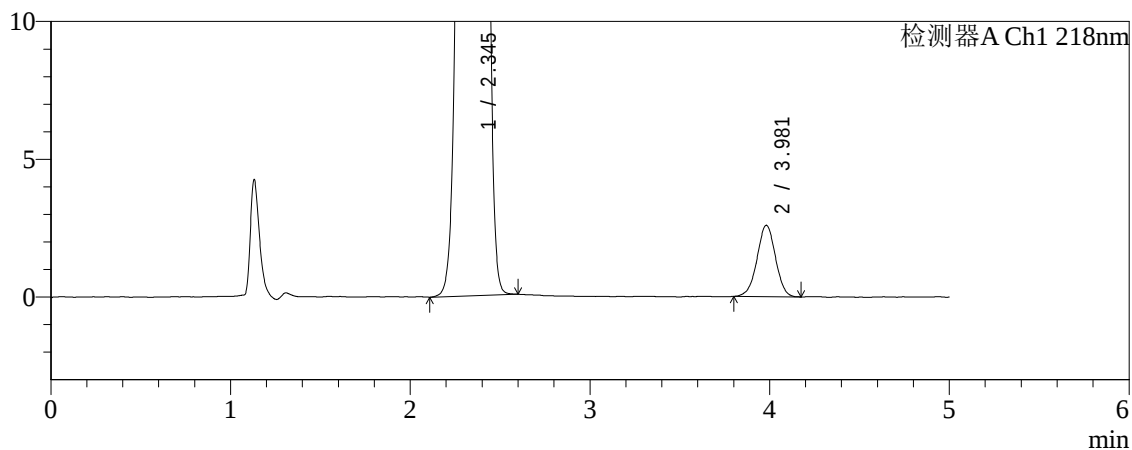
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1348340	98.648	228496	3644	1.027	--
2	3.981	18477	1.352	2591	7236	0.984	9.551
总计		1366817	100.000	231088			

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-2025081922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 - 0-186/25-1335-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 18:39:21

实验者: lvtingting

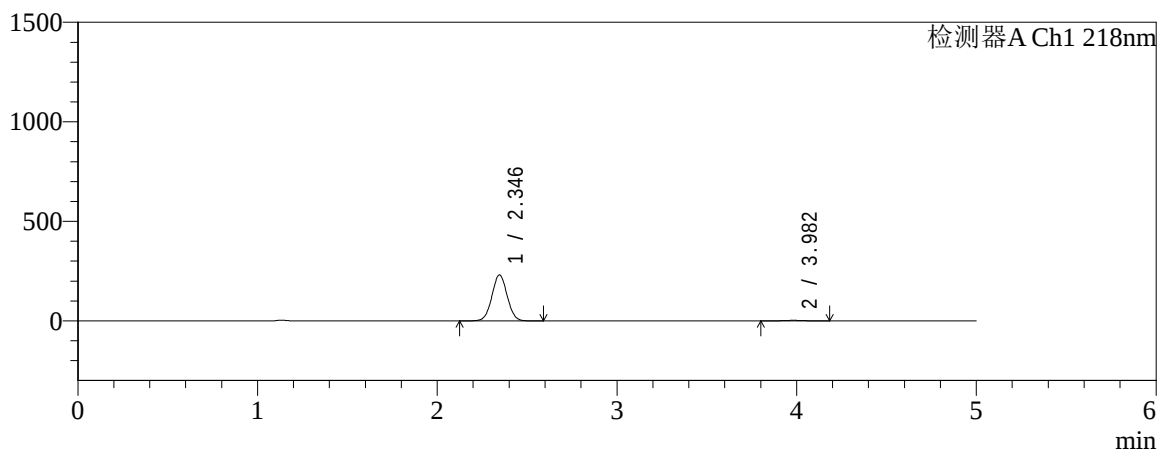
处理时间(V2): 2026/03/26 13:36:08

处理者: lvtingting

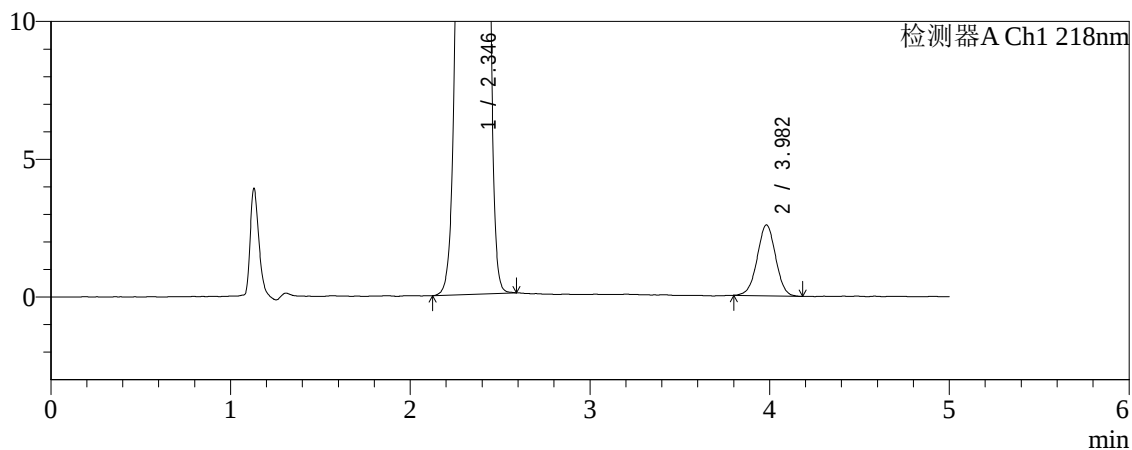
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1361223	98.671	230700	3640	1.027	--
2	3.982	18339	1.329	2574	7177	0.998	9.523
总计		1379562	100.000	233274			

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-2025081922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 - 0-186/25-1336-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 18:44:44

实验者: lvtingting

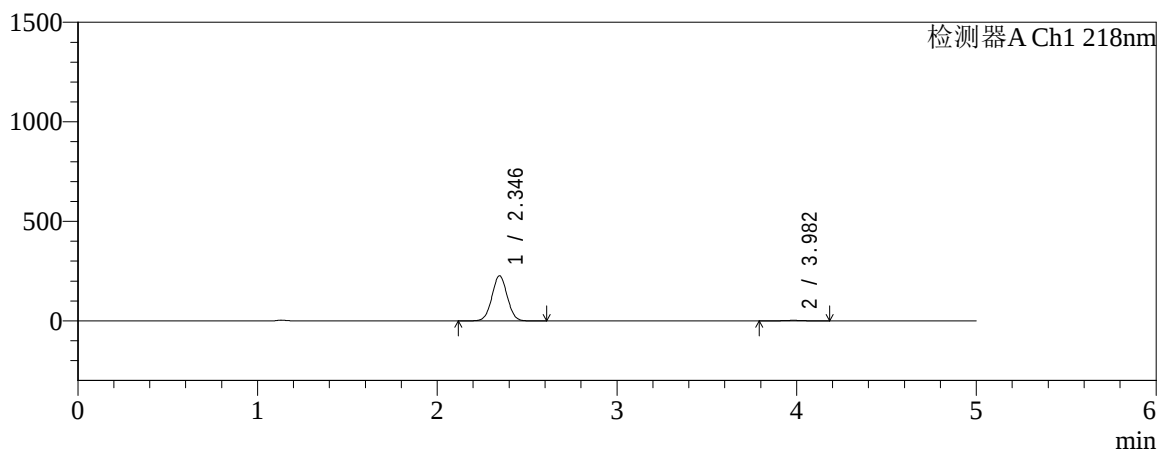
处理时间(V2): 2026/03/26 13:36:15

处理者: lvtingting

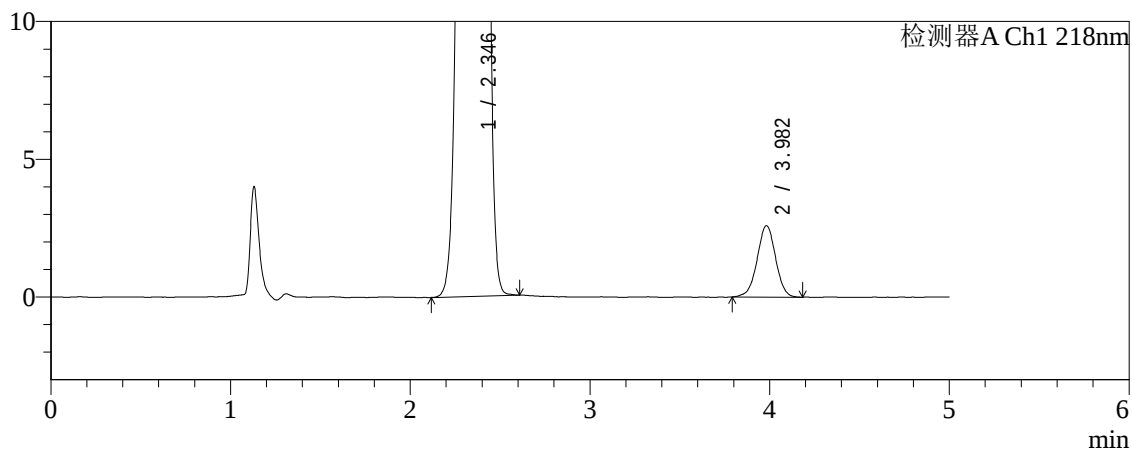
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1338079	98.636	226790	3642	1.027	--
2	3.982	18511	1.364	2592	7310	0.991	9.571
总计		1356589	100.000	229382			

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-2025081922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 - 0-186/25-1337-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 18:50:08

实验者: lvtingting

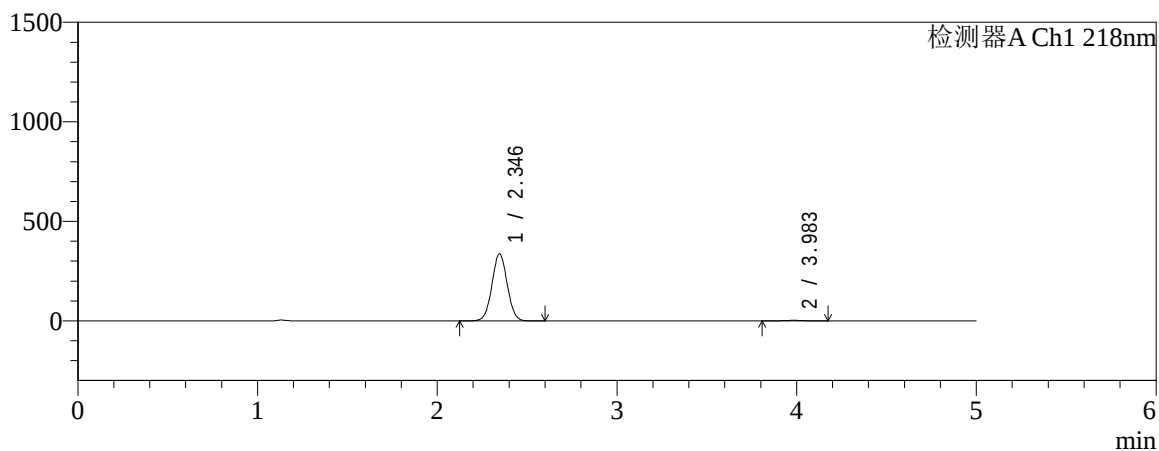
处理时间(V2): 2026/03/26 13:36:23

处理者: lvtingting

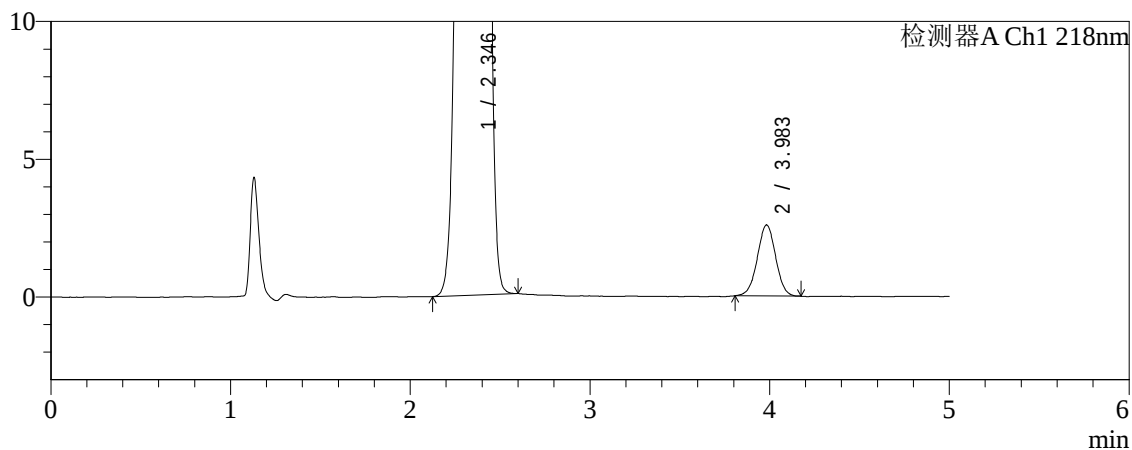
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1987717	99.090	337087	3646	1.027	--
2	3.983	18258	0.910	2575	7332	0.998	9.583
总计		2005975	100.000	339662			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1338-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 18:55:32

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:36:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

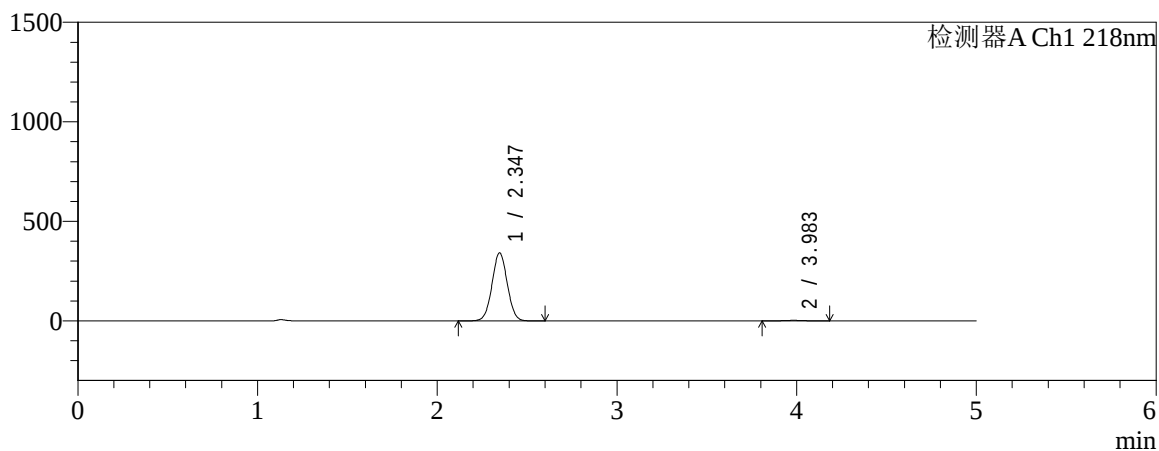
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

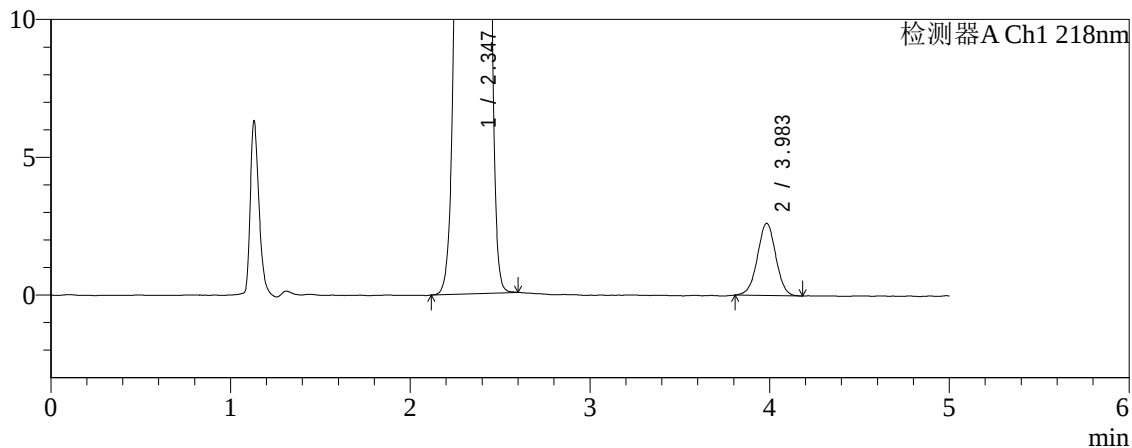
处理者: lvtingting

<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	2.347	2015632	99.086	341713	3645	1.027	--
2	3.983	18602	0.914	2616	7316	0.997	9.576
总计		2034235	100.000	344329			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1339-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 19:00:57

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:36:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

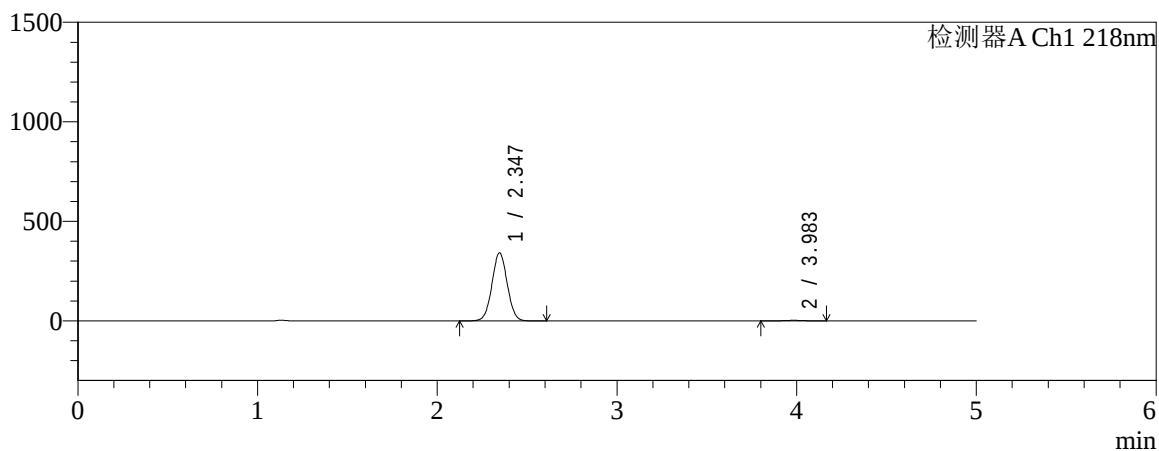
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

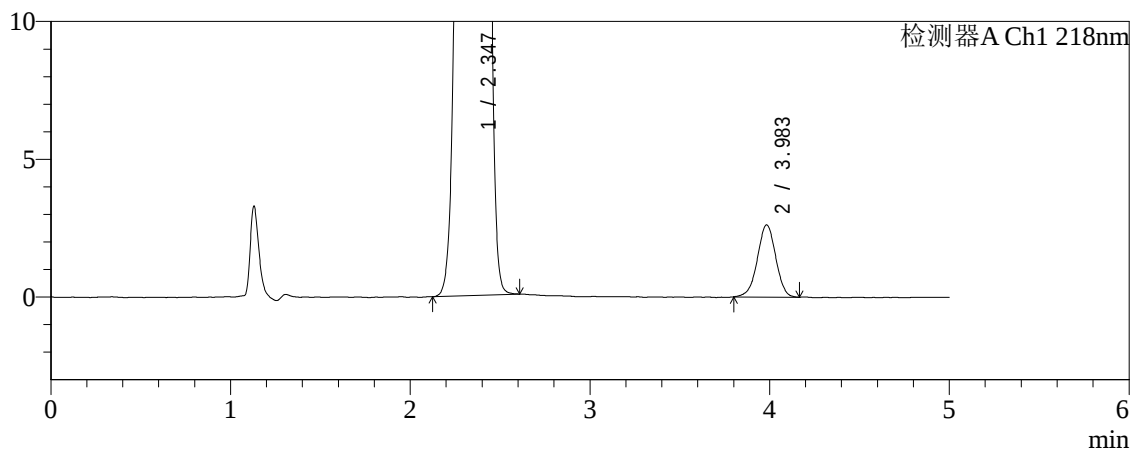
处理者: lvtingting

<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	2.347	2016746	99.086	341993	3646	1.027	--
2	3.983	18612	0.914	2617	7289	0.975	9.569
总计		2035358	100.000	344610			

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-2025081922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 - 0-186/25-1340-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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

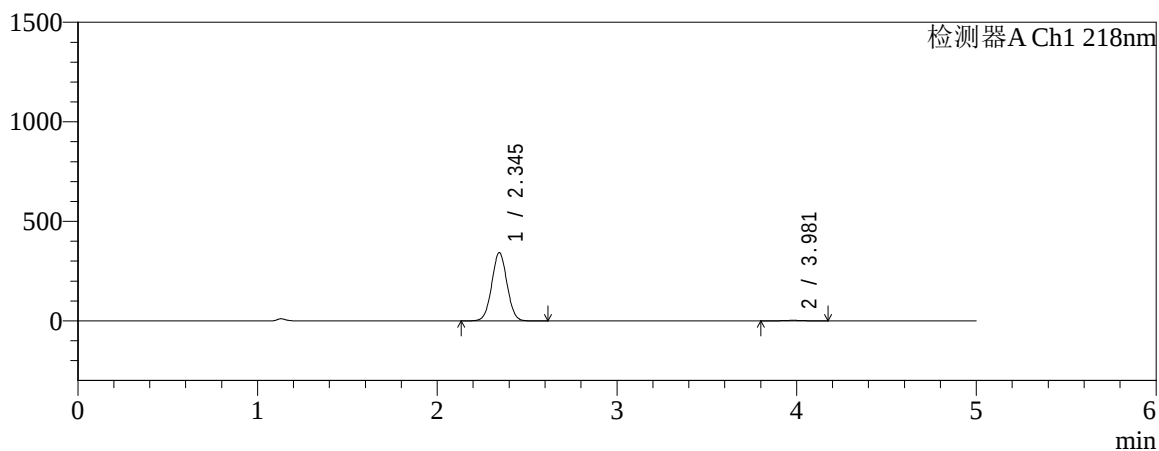
处理时间(V2): 2026/03/26 13:36:45

处理者: lvtingting

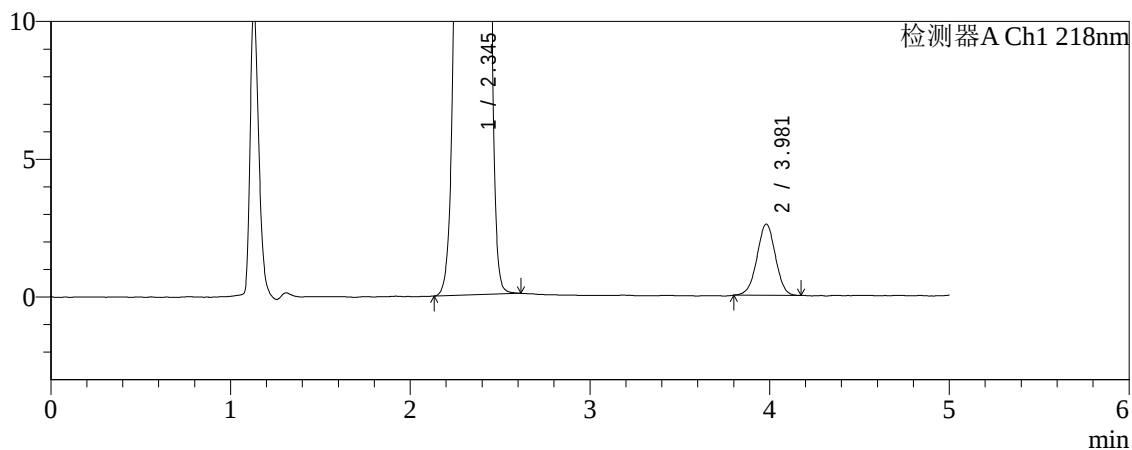
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	2021162	99.095	342621	3641	1.027	--
2	3.981	18451	0.905	2589	7195	0.991	9.533
总计		2039613	100.000	345211			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1341-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 19:11:44

实验者: lvtingting

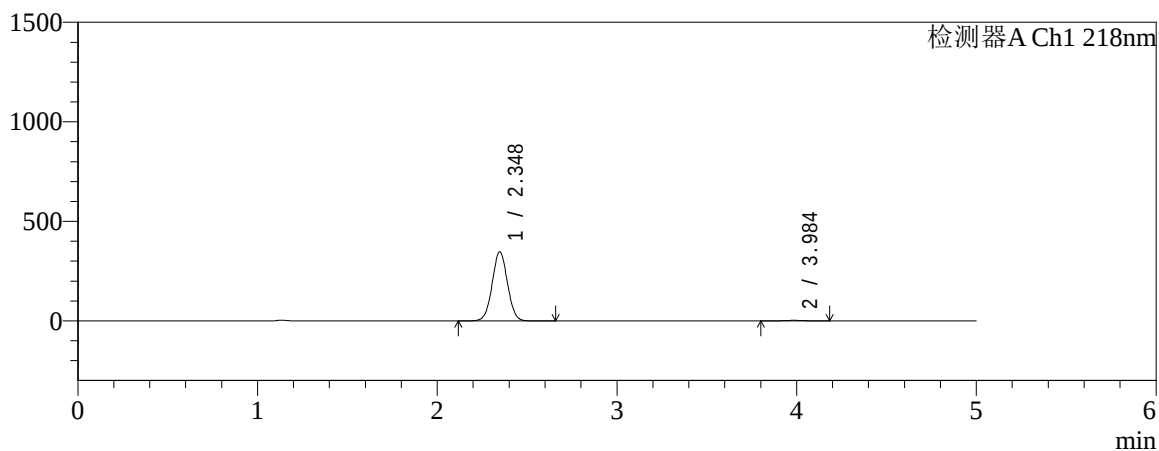
处理时间(V2): 2026/03/26 13:36:53

处理者: lvtingting

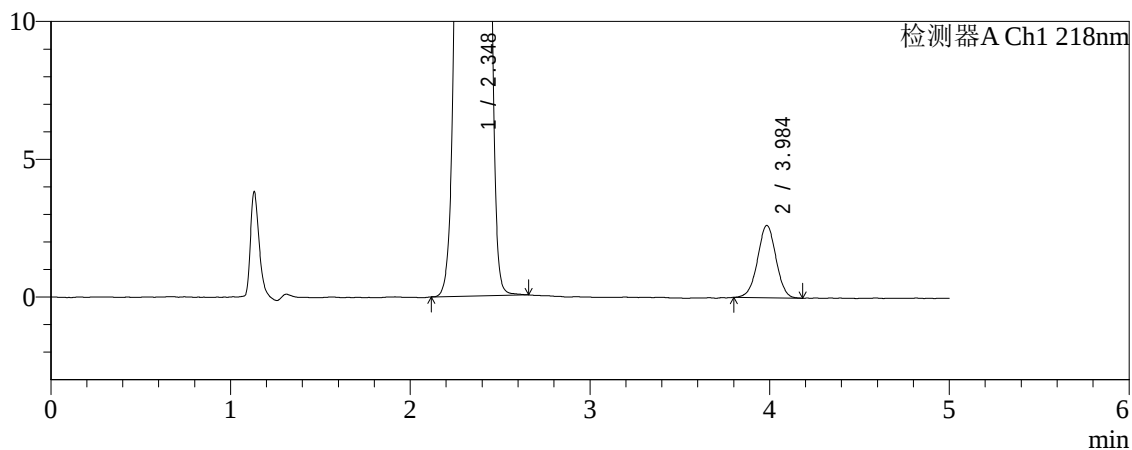
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	2050305	99.097	347300	3647	1.027	--
2	3.984	18689	0.903	2619	7261	0.997	9.554
总计		2068994	100.000	349919			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1342-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 19:17:06

实验者: lvtingting

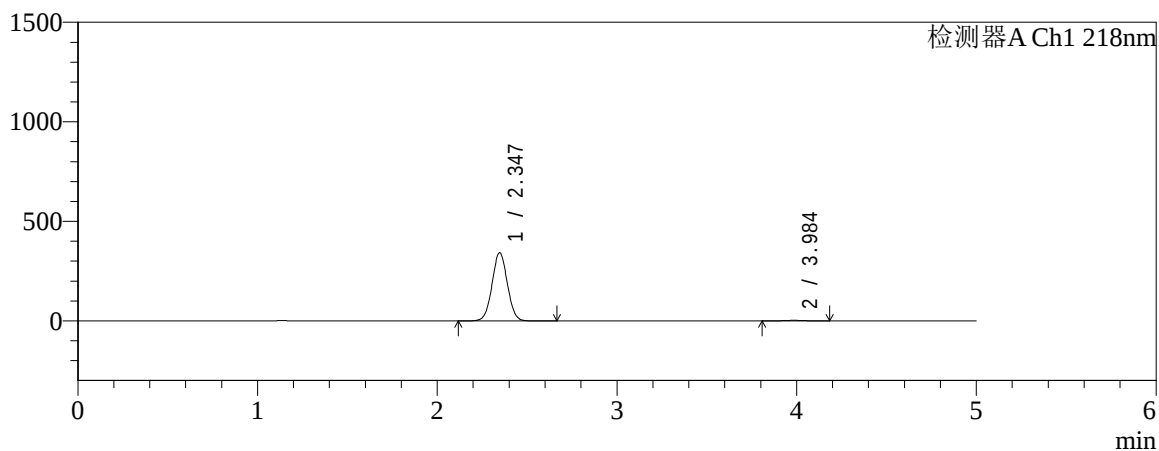
处理时间(V2): 2026/03/26 13:37:00

处理者: lvtingting

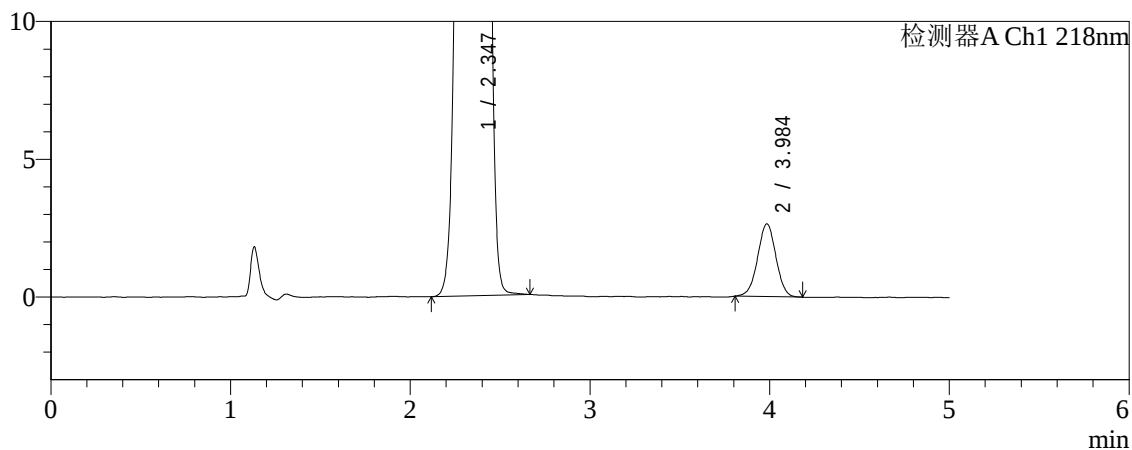
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	2021967	99.083	342773	3645	1.027	--
2	3.984	18721	0.917	2635	7297	0.990	9.573
总计		2040688	100.000	345408			

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-2025081922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 - 0-186/25-1343-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 19:22:31

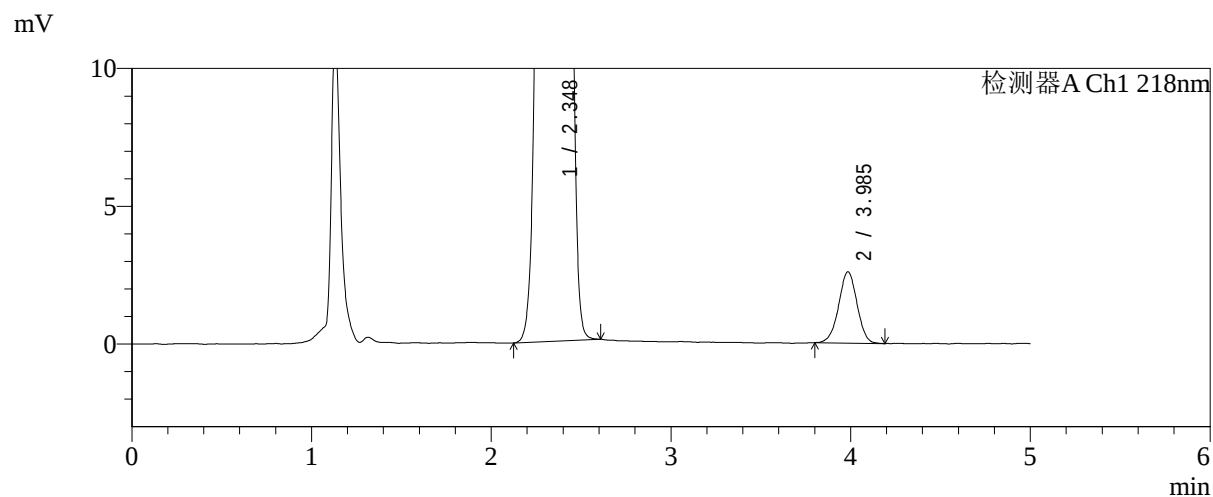
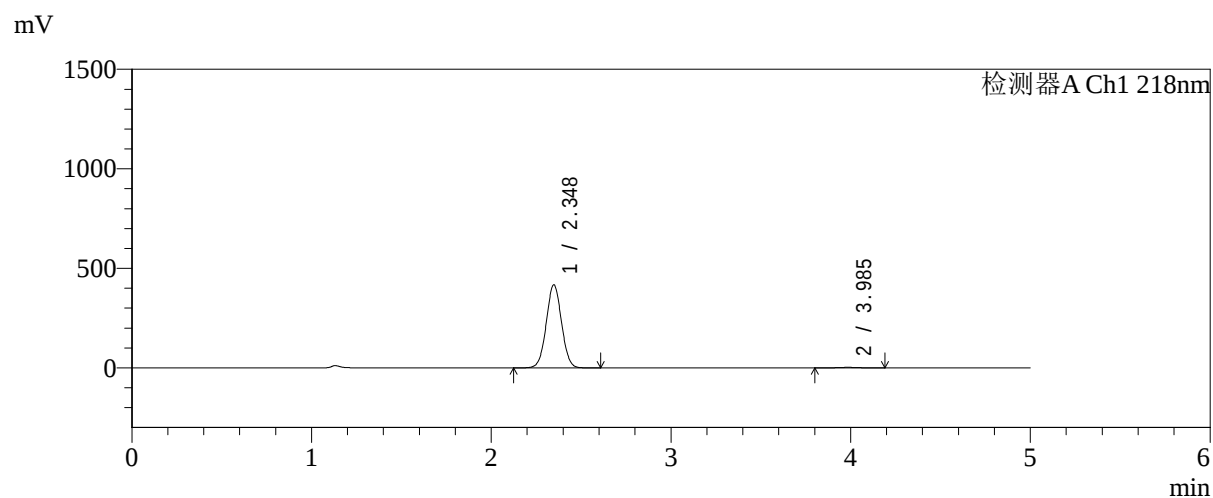
实验者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:37:07

处理者: lvtingting

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	2463689	99.259	417590	3653	1.027	--
2	3.985	18399	0.741	2583	7325	0.986	9.580
总计		2482088	100.000	420173			

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-2025
081922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 - 0-186/25-1344-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 19:27:55

实验者: lvtingting

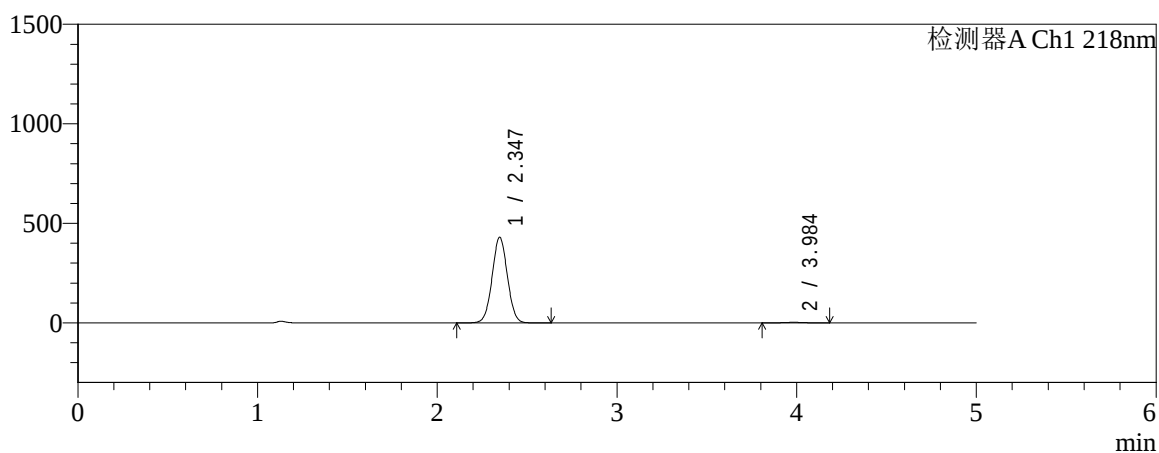
处理时间(V2): 2026/03/26 13:37:15

处理者: lvtingting

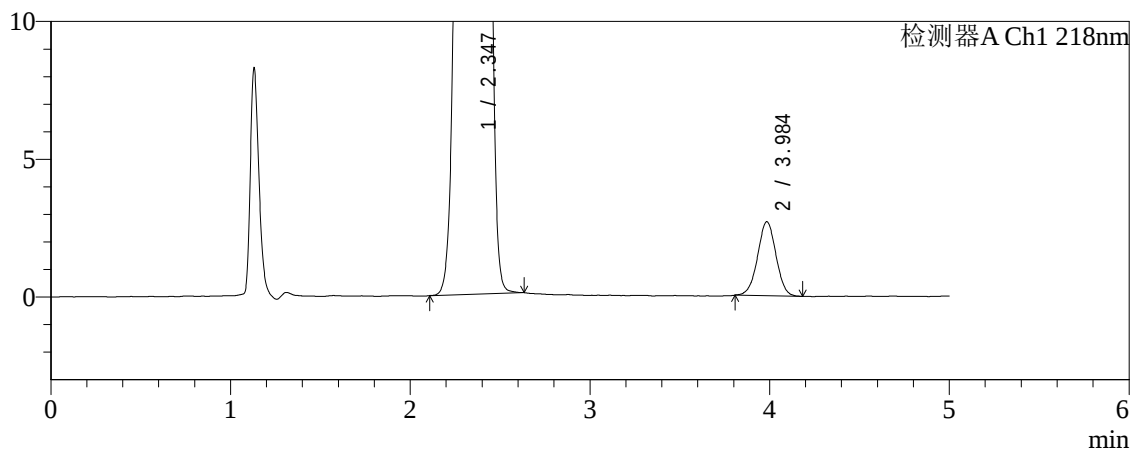
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	2537741	99.254	430166	3645	1.027	--
2	3.984	19065	0.746	2676	7254	1.000	9.552
总计		2556806	100.000	432842			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1345-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 19:33:17

实验者: lvtingting

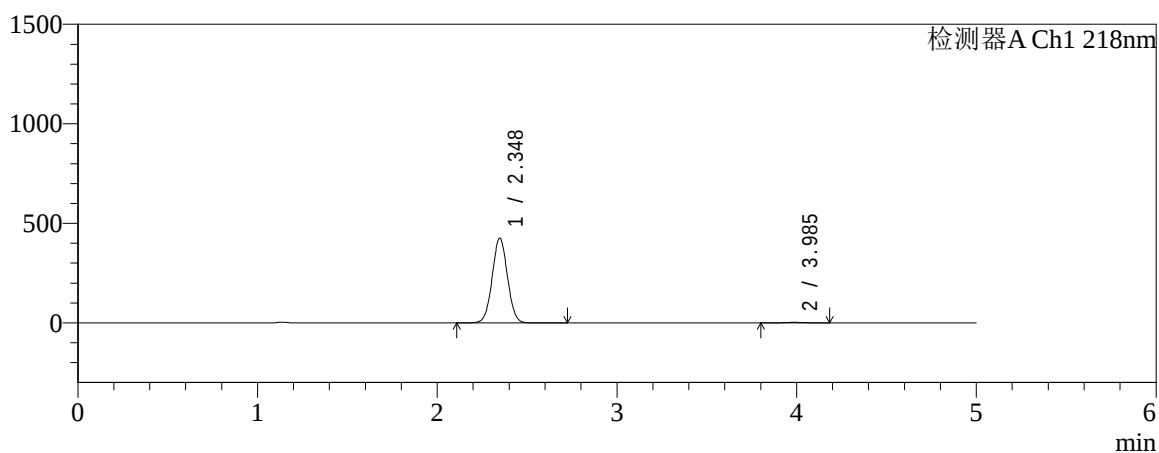
处理时间(V2): 2026/03/26 13:37:22

处理者: lvtingting

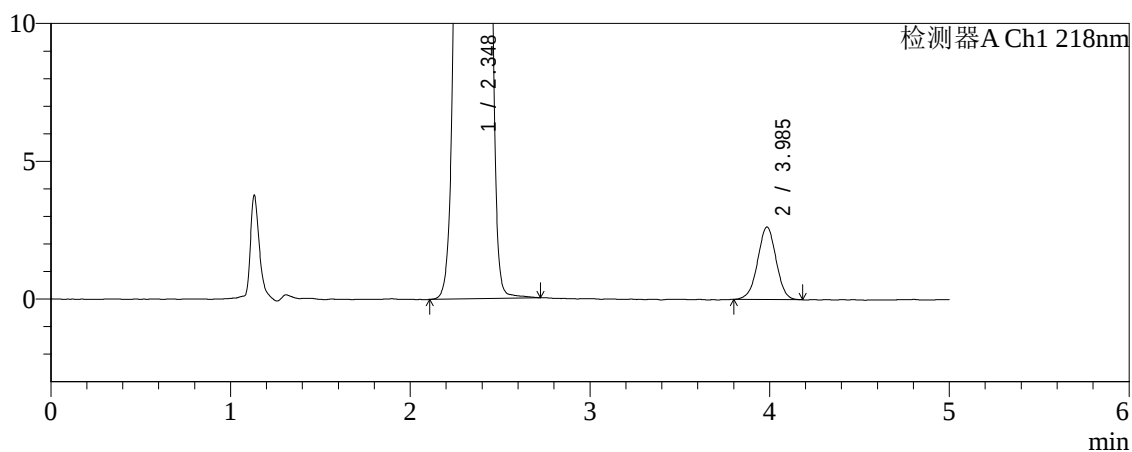
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	2511852	99.260	426043	3658	1.027	--
2	3.985	18727	0.740	2627	7167	0.987	9.530
总计		2530579	100.000	428669			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1346-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-28

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 19:38:40

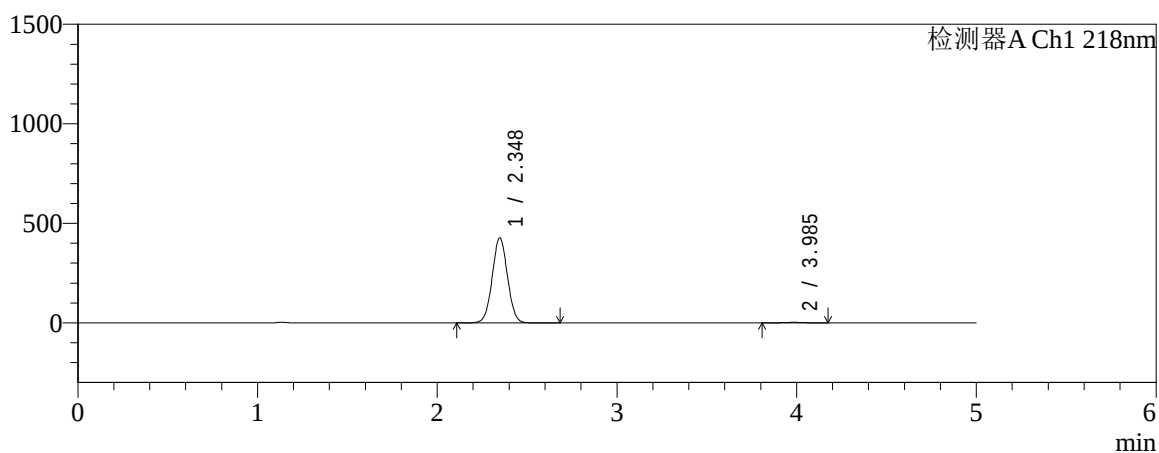
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:37:30

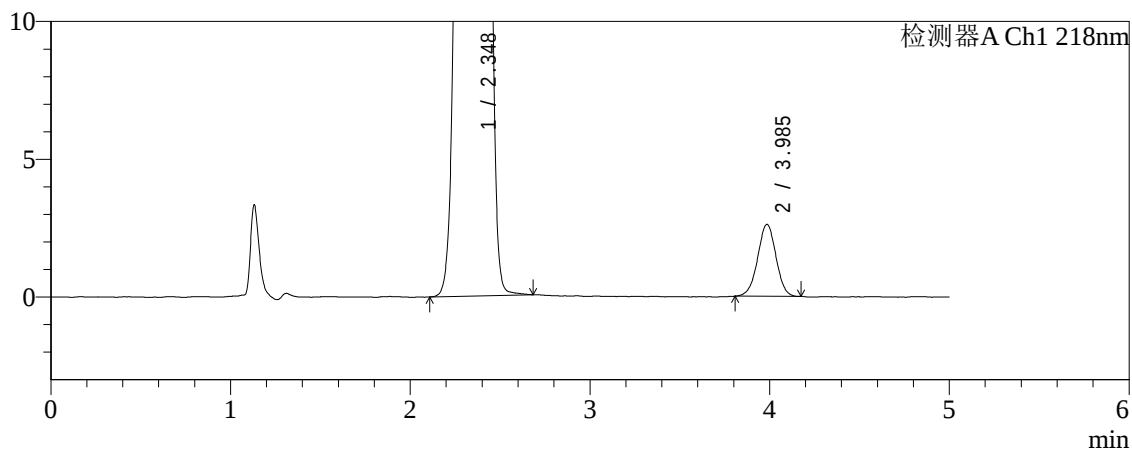
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	2520877	99.271	426933	3647	1.027	--
2	3.985	18524	0.729	2607	7333	0.987	9.582
总计		2539401	100.000	429539			

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-2025
081922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 - 0-186/25-1347-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 19:44:03

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:37:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

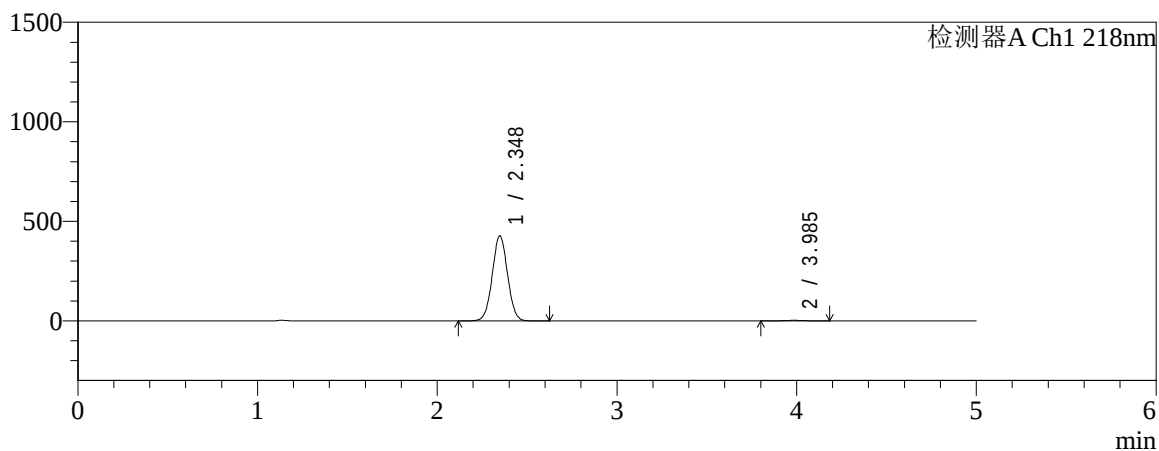
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

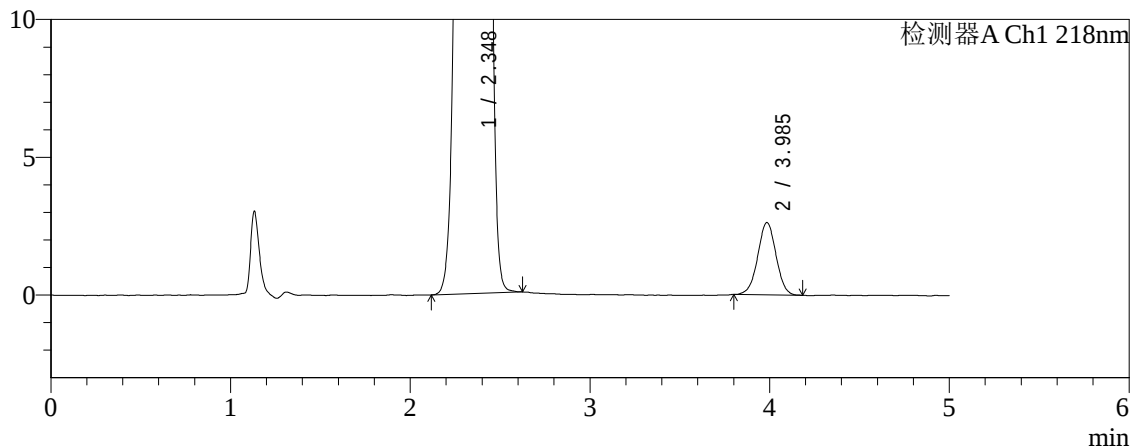
处理者: lvtingting

<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	2.348	2524722	99.269	427487	3645	1.026	--
2	3.985	18591	0.731	2618	7338	0.997	9.581
总计		2543314	100.000	430105			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1348-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 19:49:26

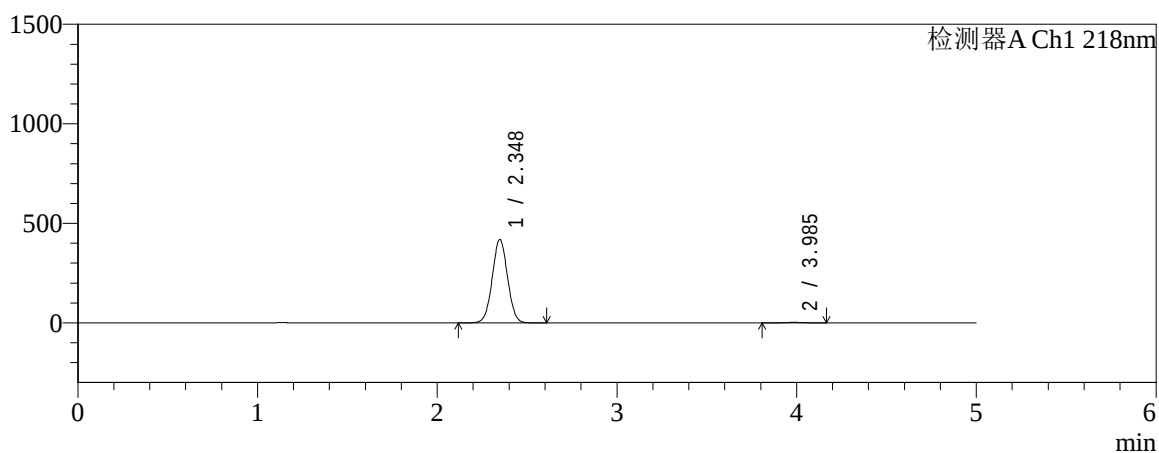
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:37:45

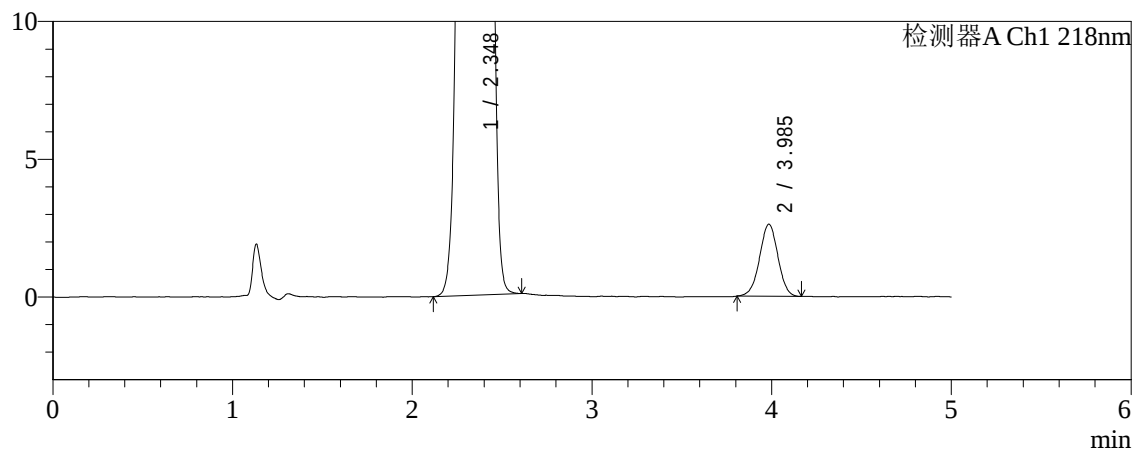
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	2476724	99.254	419212	3643	1.027	--
2	3.985	18612	0.746	2611	7247	0.988	9.546
总计		2495336	100.000	421823			

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-2025
081922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 - 0-186/25-1349-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 19:54:50

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:37:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

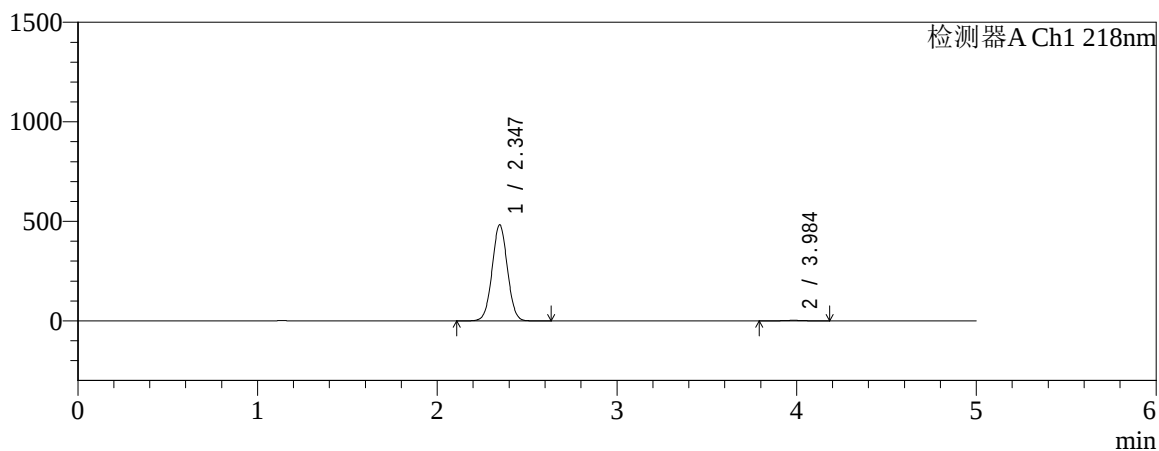
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

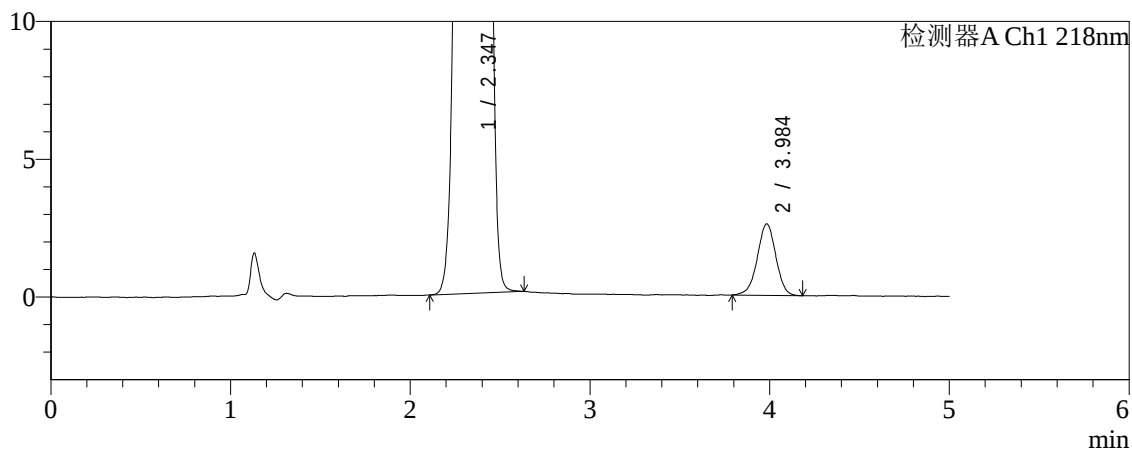
处理者: lvtingting

<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	2.347	2847342	99.350	482524	3643	1.026	--
2	3.984	18623	0.650	2589	7233	0.975	9.542
总计		2865965	100.000	485113			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1350-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:00:14

实验者: lvtingting

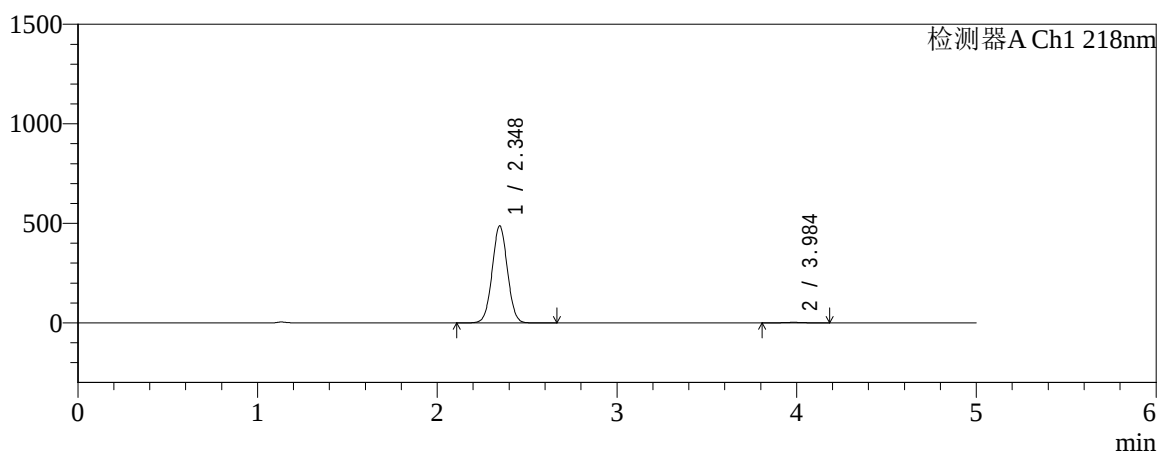
处理时间(V2): 2026/03/26 13:38:00

处理者: lvtingting

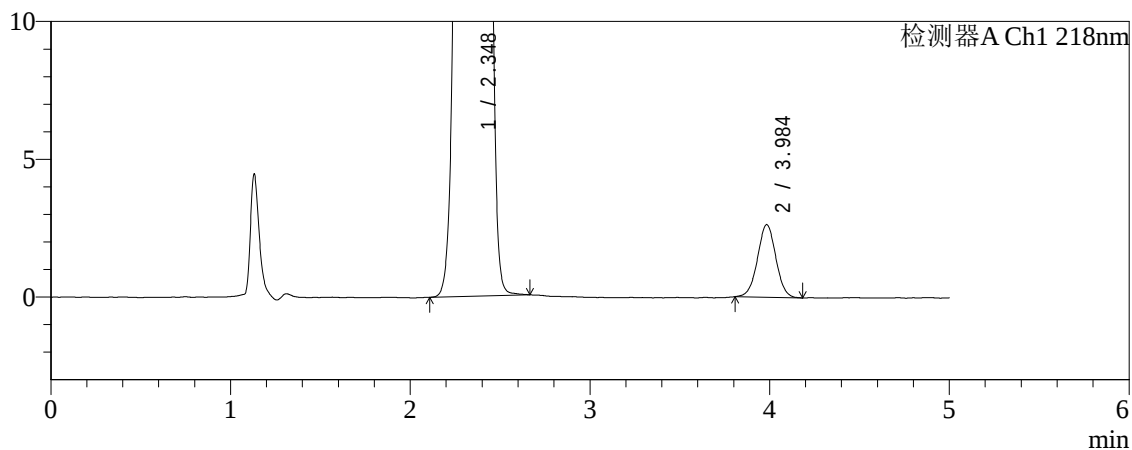
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	2874536	99.355	487656	3653	1.027	--
2	3.984	18671	0.645	2630	7324	1.010	9.579
总计		2893207	100.000	490286			

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-2025081922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 - 0-186/25-1351-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 20:05:38

实验者: lvtingting

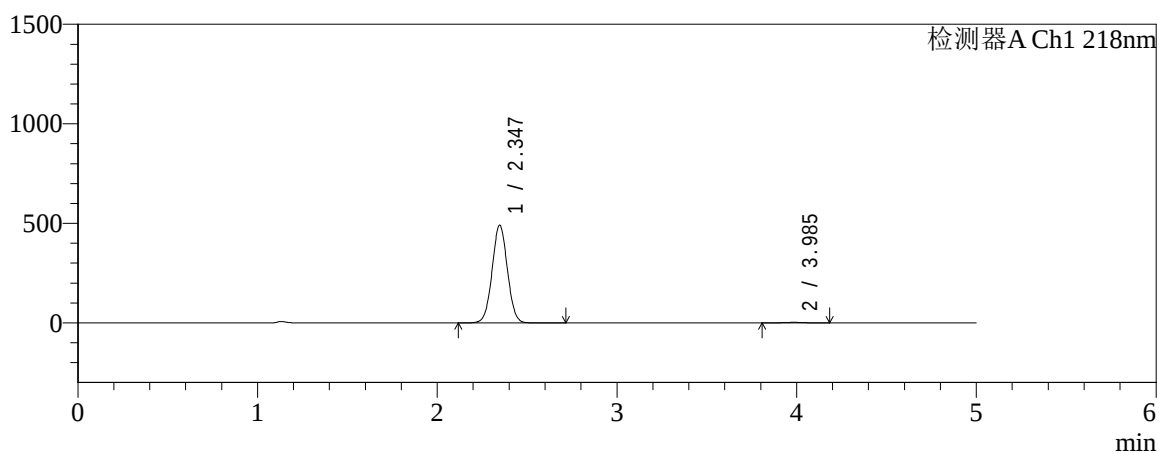
处理时间(V2): 2026/03/26 13:38:07

处理者: lvtingting

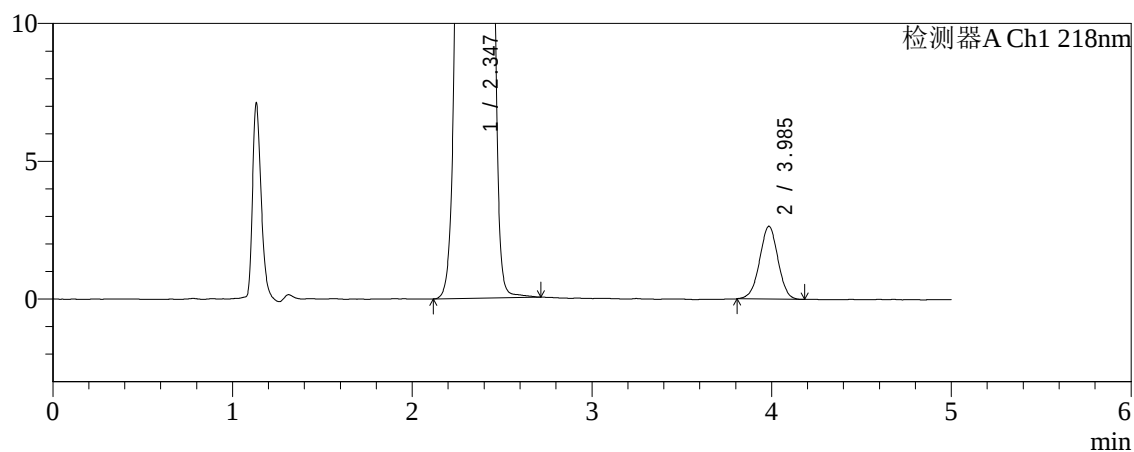
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	2898673	99.357	491242	3646	1.026	--
2	3.985	18753	0.643	2636	7232	0.985	9.549
总计		2917425	100.000	493879			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1352-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 20:11:02

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:38:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

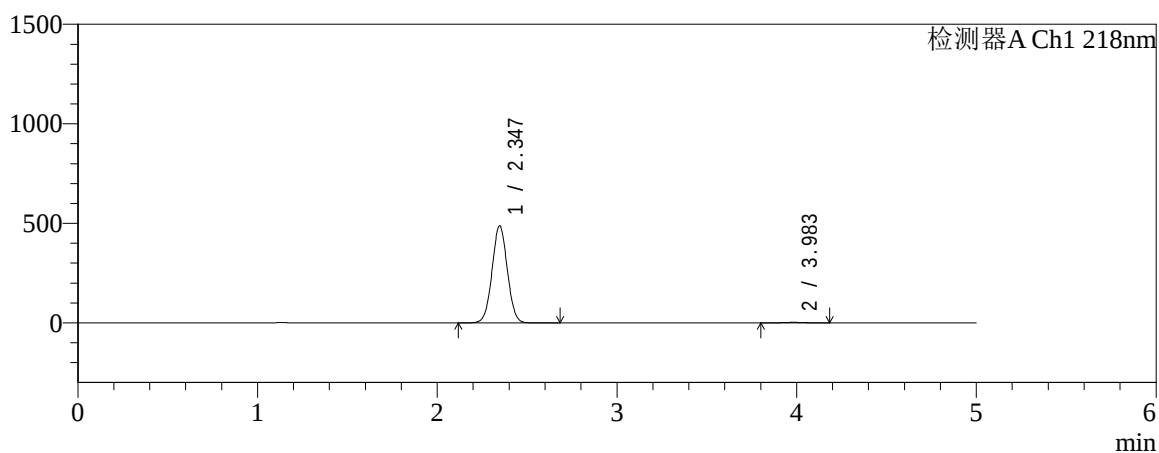
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

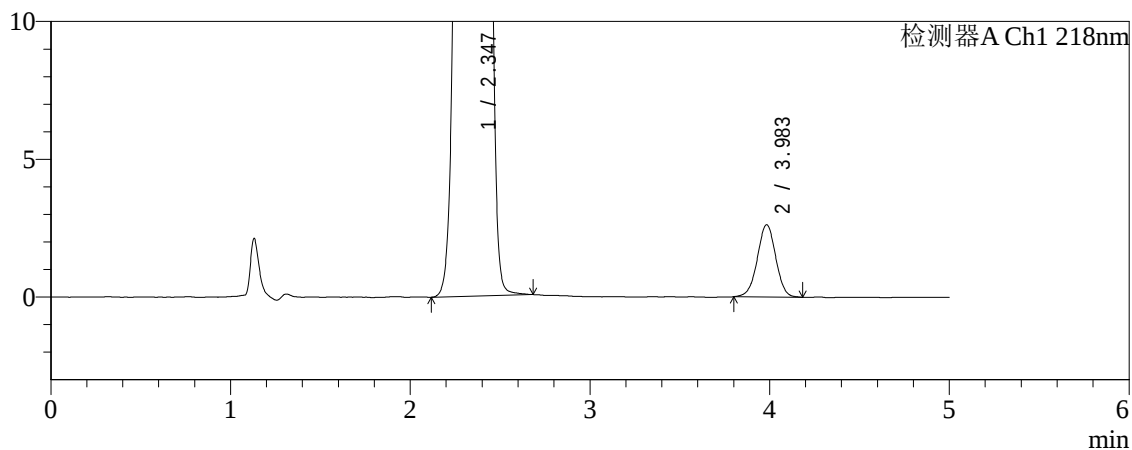
处理者: lvtingting

<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	2.347	2877998	99.354	487780	3643	1.027	--
2	3.983	18699	0.646	2619	7317	0.988	9.573
总计		2896697	100.000	490399			

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
081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1353-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 20:16:25

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:38:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

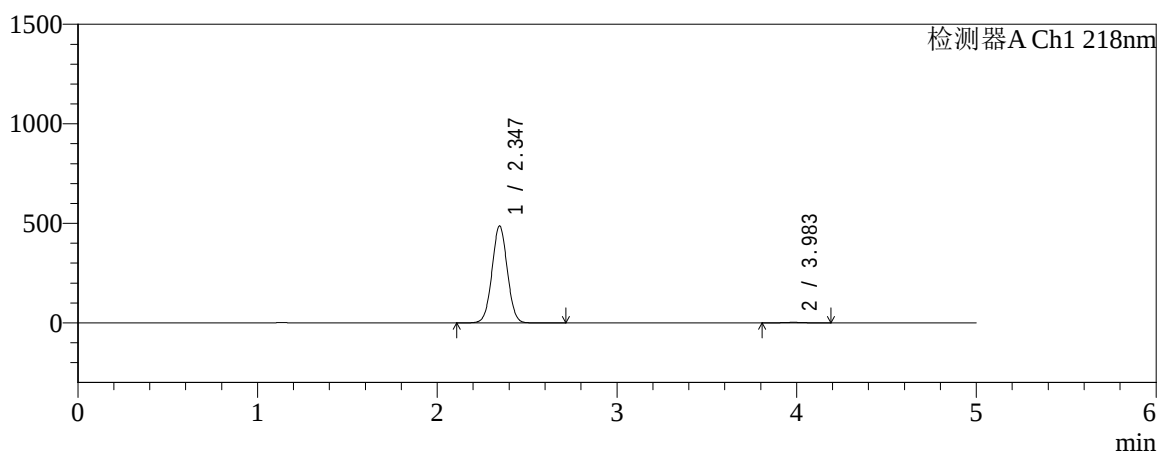
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

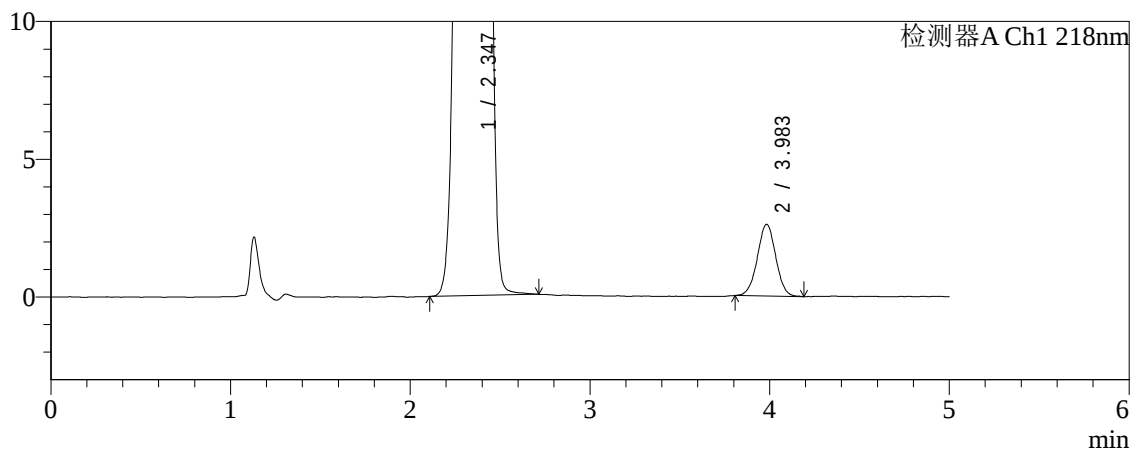
处理者: lvtingting

<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	2.347	2875559	99.359	487236	3643	1.026	--
2	3.983	18564	0.641	2600	7254	1.002	9.551
总计		2894123	100.000	489837			

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
081922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 - 0-186/25-1354-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 20:21:50

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:38:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

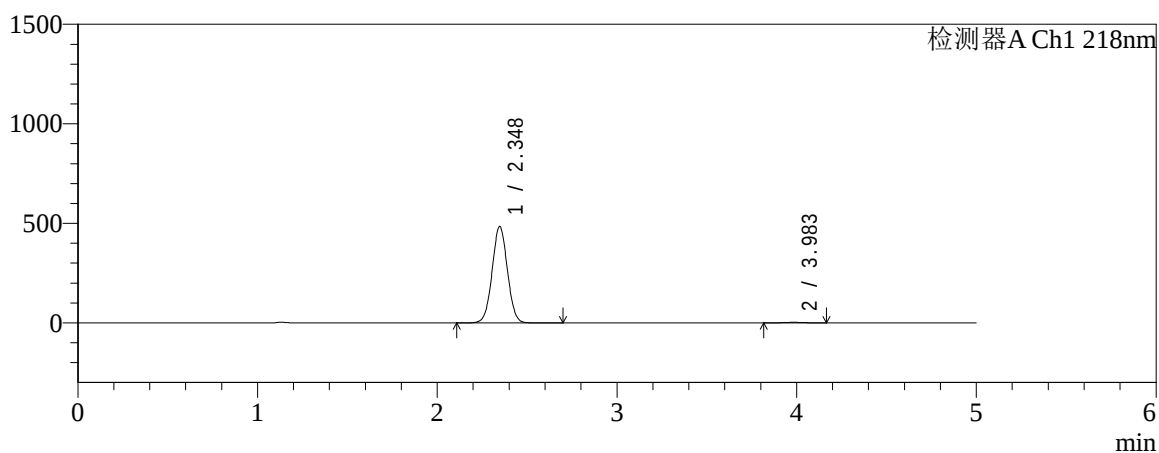
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

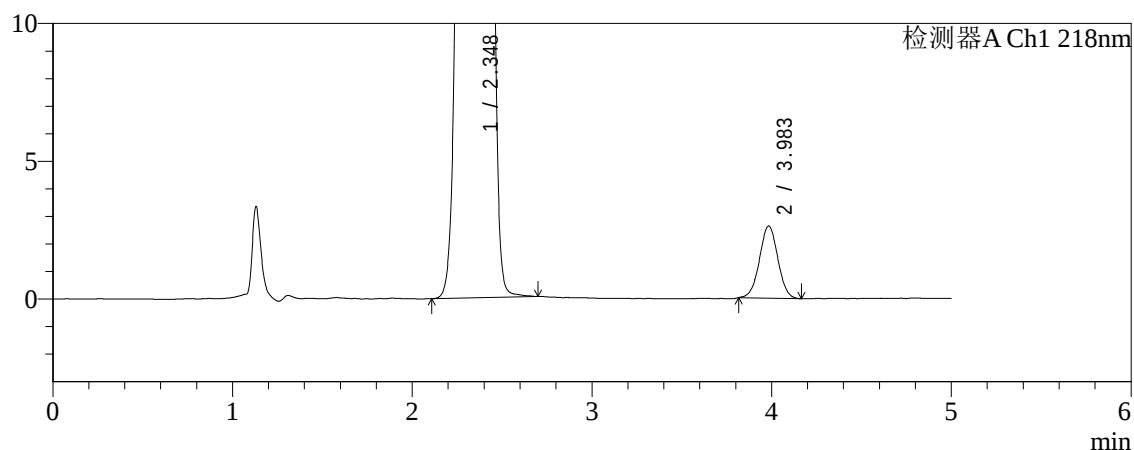
处理者: lvtingting

<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	2.348	2858956	99.355	484410	3643	1.026	--
2	3.983	18553	0.645	2615	7278	1.004	9.556
总计		2877509	100.000	487025			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1355-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 20:27:14

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:38:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

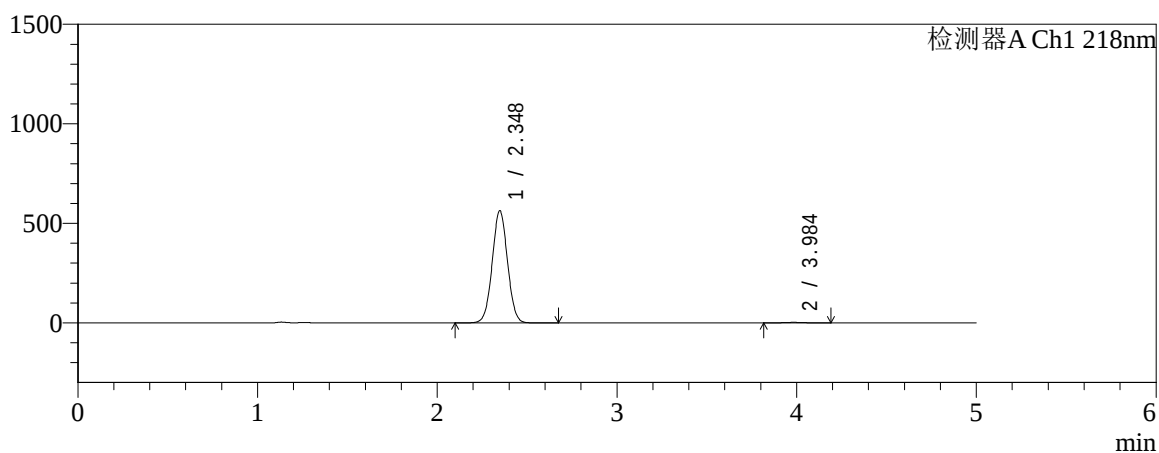
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

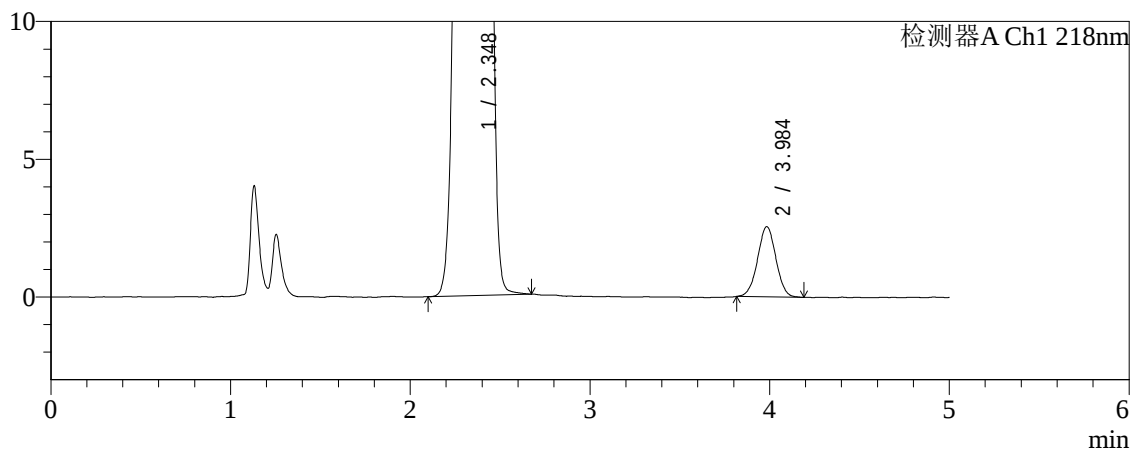
处理者: lvtingting

<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	2.348	3329423	99.460	563580	3644	1.026	--
2	3.984	18088	0.540	2544	7273	1.003	9.554
总计		3347512	100.000	566124			

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-2025081922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 - 0-186/25-1356-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:32:37

实验者: lvtingting

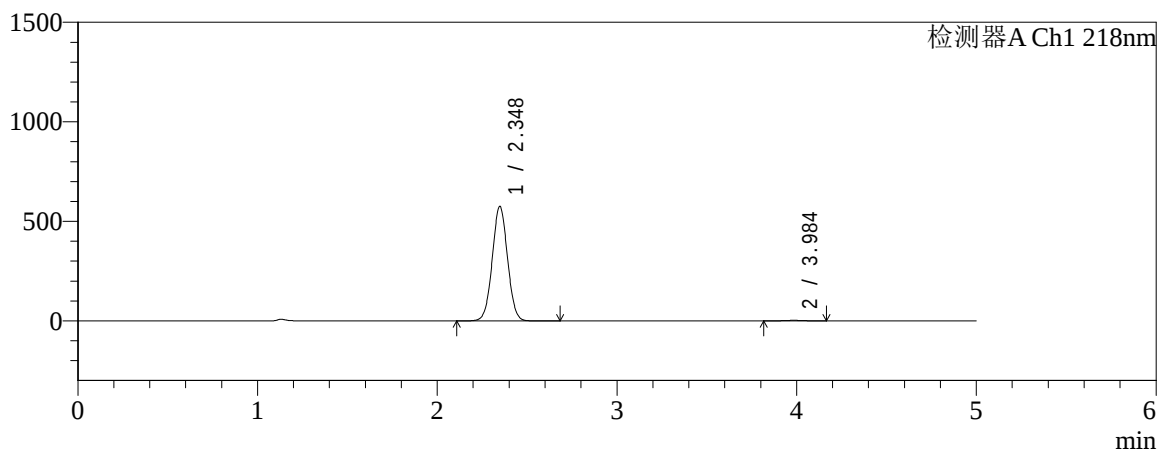
处理时间(V2): 2026/03/26 13:38:45

处理者: lvtingting

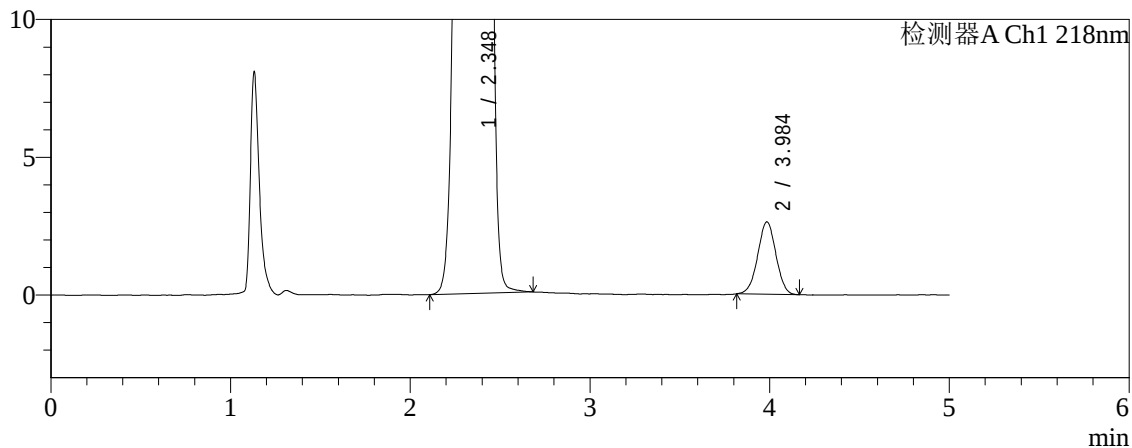
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3399473	99.458	575280	3643	1.026	--
2	3.984	18520	0.542	2619	7294	0.995	9.562
总计		3417993	100.000	577900			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1357-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:38:01

实验者: lvtingting

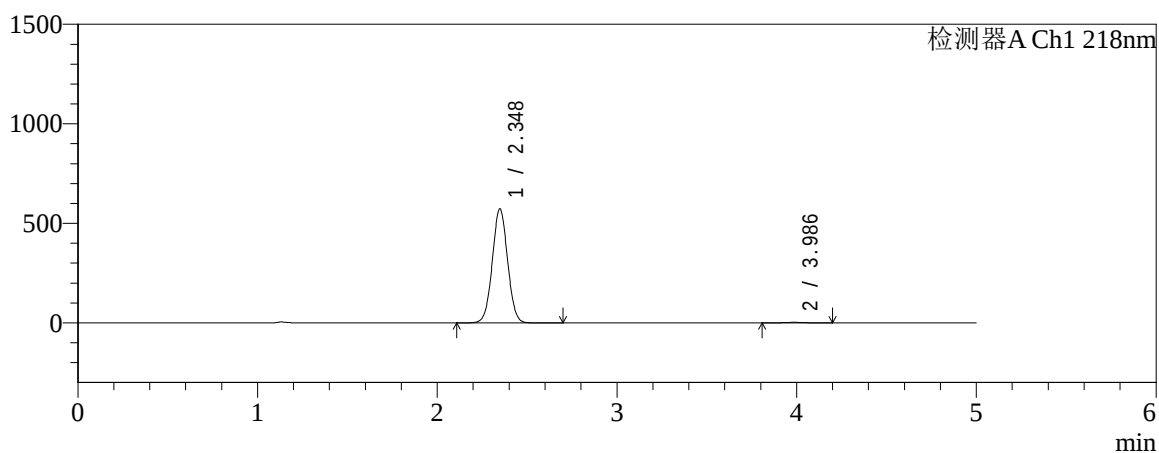
处理时间 (V2): 2026/03/26 13:38:52

处理者: lvtingting

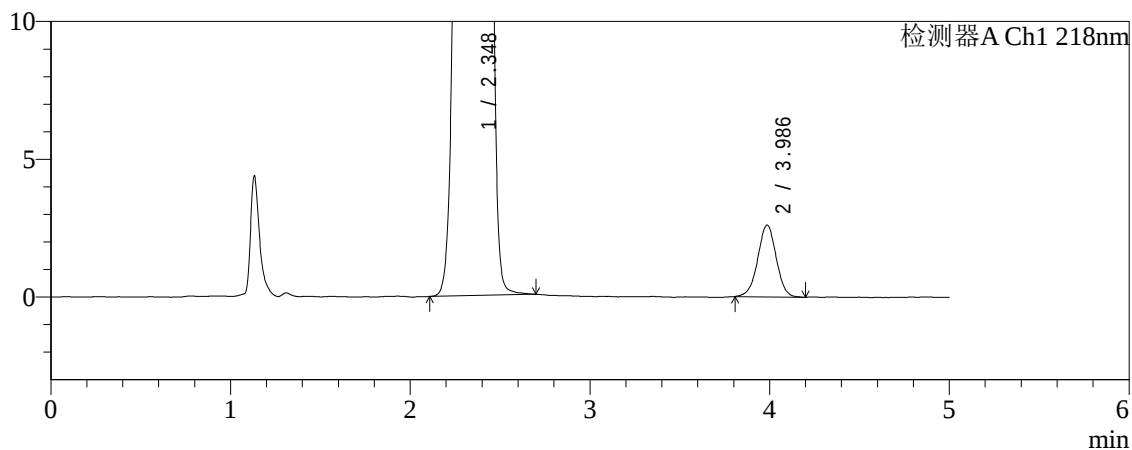
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3386457	99.451	572620	3642	1.026	--
2	3.986	18686	0.549	2608	7254	0.991	9.551
总计		3405142	100.000	575228			

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-2025081922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 - 0-186/25-1358-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 20:43:24

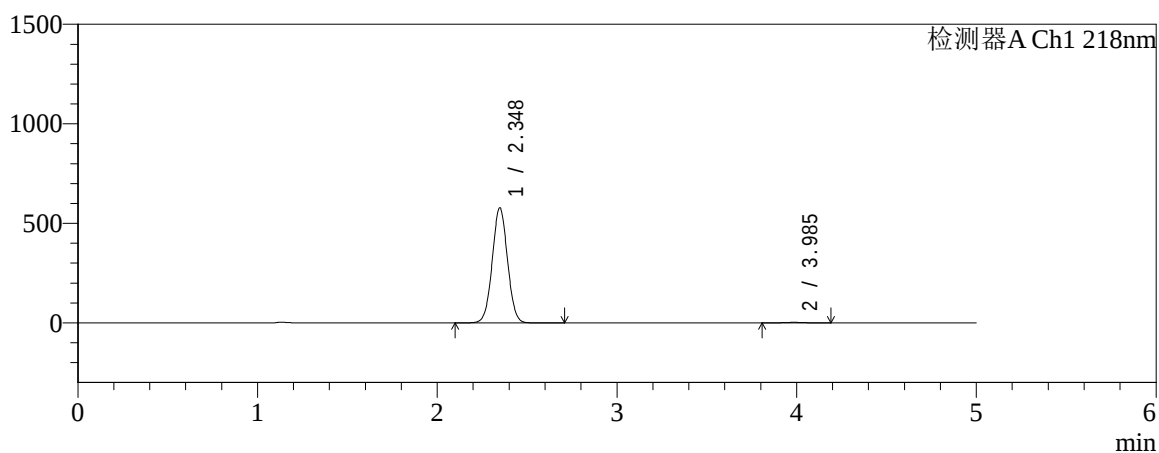
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:39:00

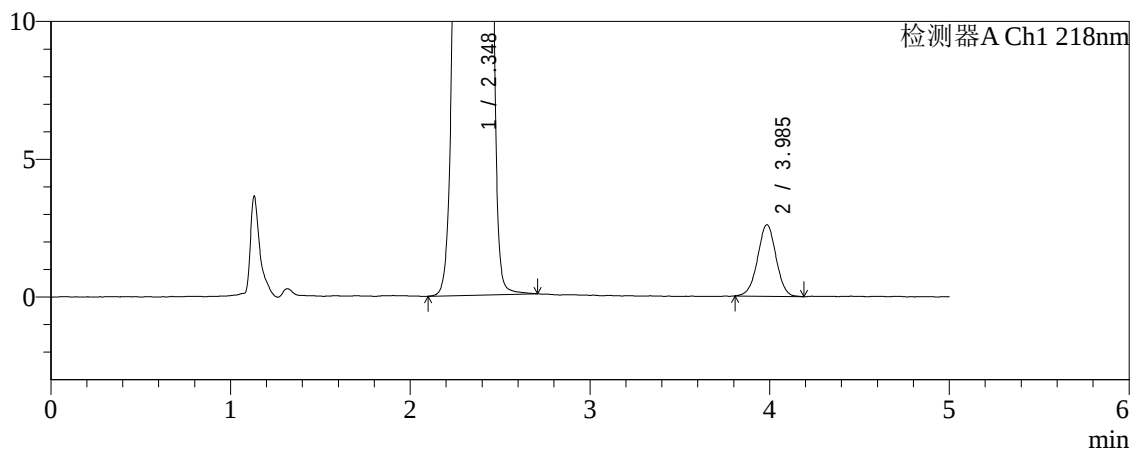
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3411494	99.459	577900	3650	1.026	--
2	3.985	18552	0.541	2590	7264	0.992	9.557
总计		3430046	100.000	580490			

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-2025081922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 - 0-186/25-1359-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 20:48:47

实验者: lvtingting

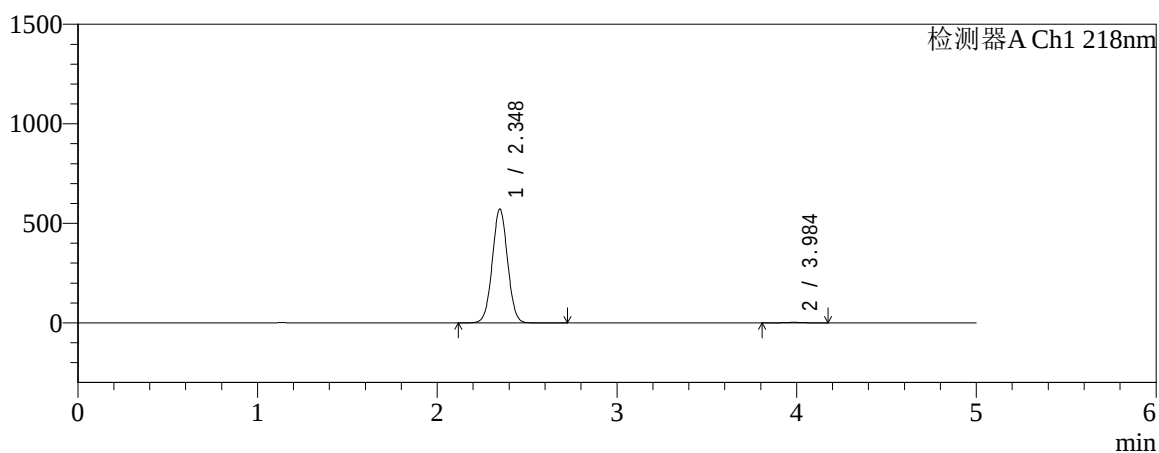
处理时间 (V2): 2026/03/26 13:39:07

处理者: lvtingting

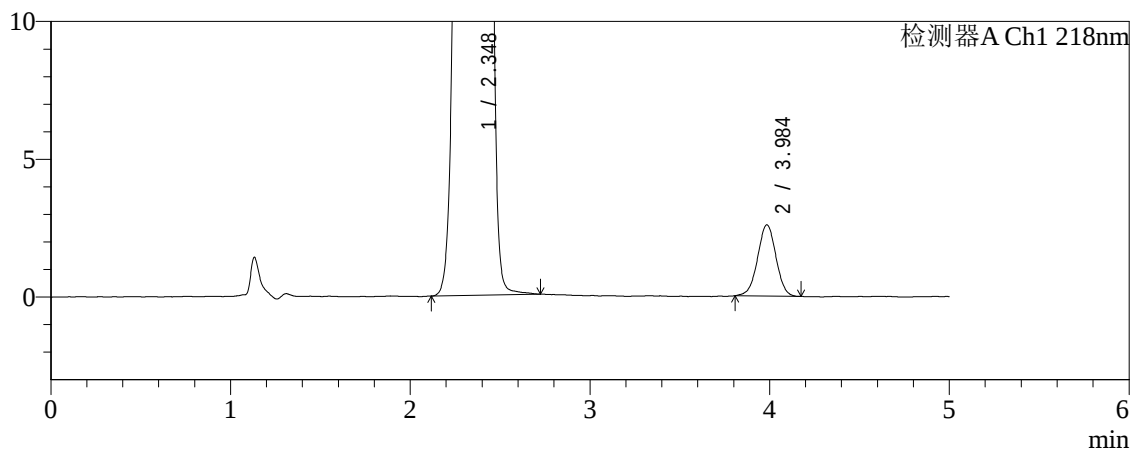
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3379200	99.459	571845	3647	1.026	--
2	3.984	18370	0.541	2576	7294	0.993	9.562
总计		3397569	100.000	574422			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1360-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 20:54:10

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:39:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

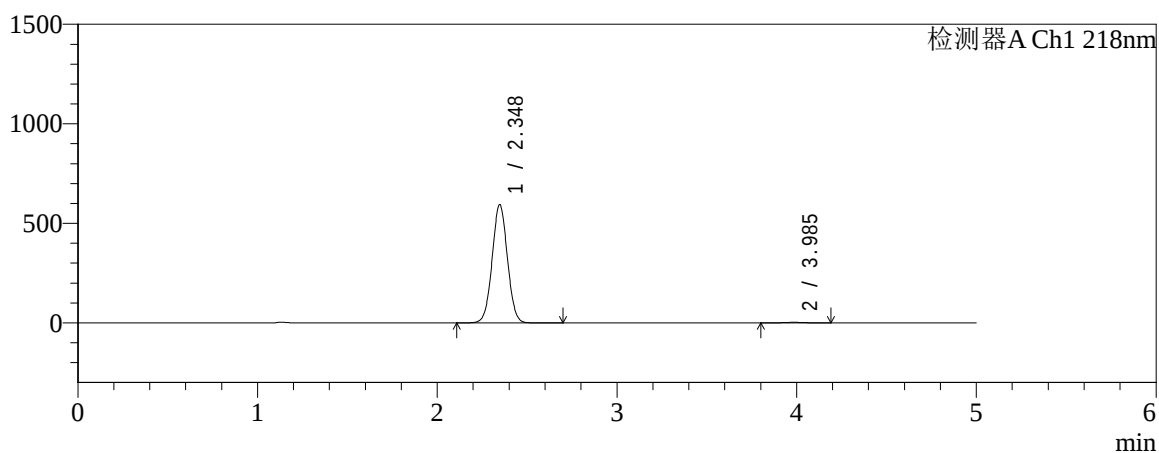
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

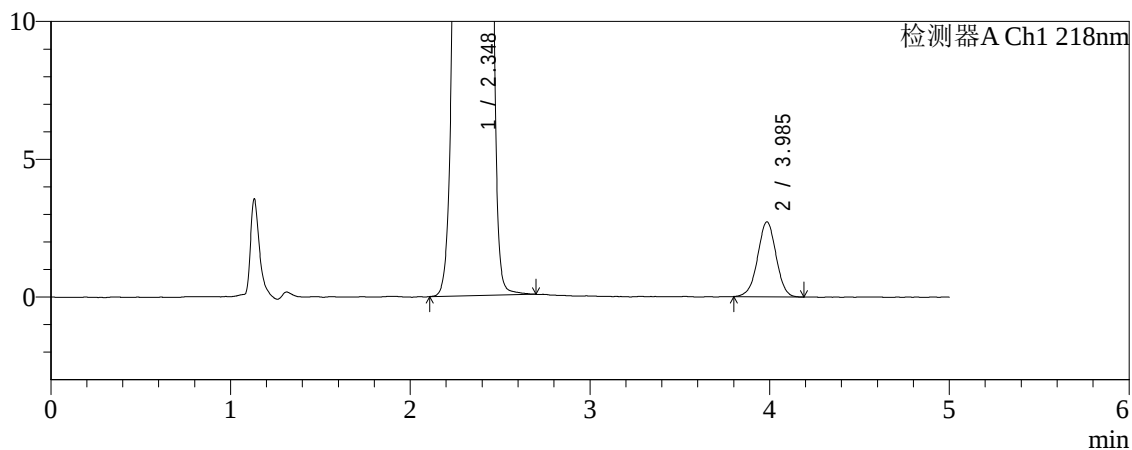
处理者: lvtingting

<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	2.348	3509947	99.450	594517	3642	1.026	--
2	3.985	19428	0.550	2715	7246	0.991	9.550
总计		3529376	100.000	597232			

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-2025081922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 - 0-186/25-1361-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 20:59:34

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:39:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

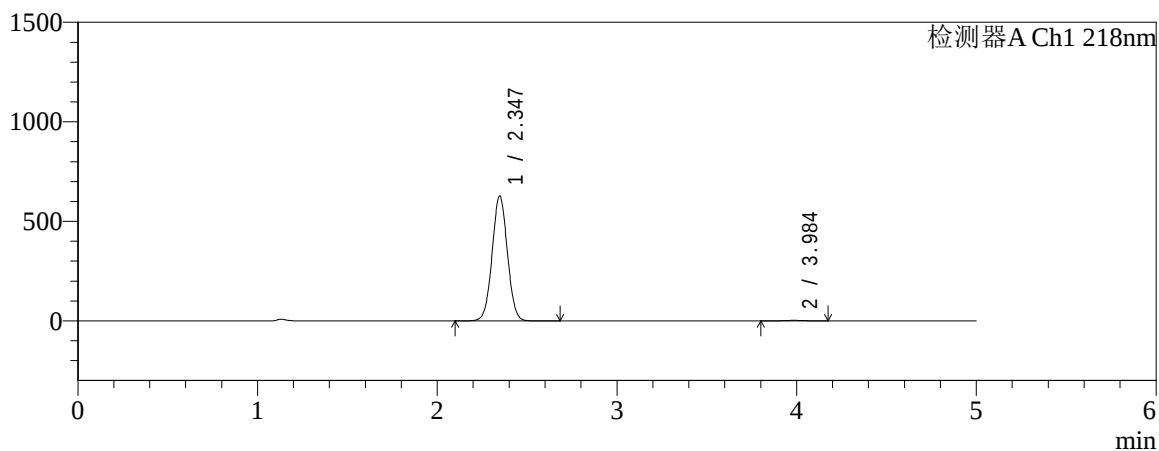
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

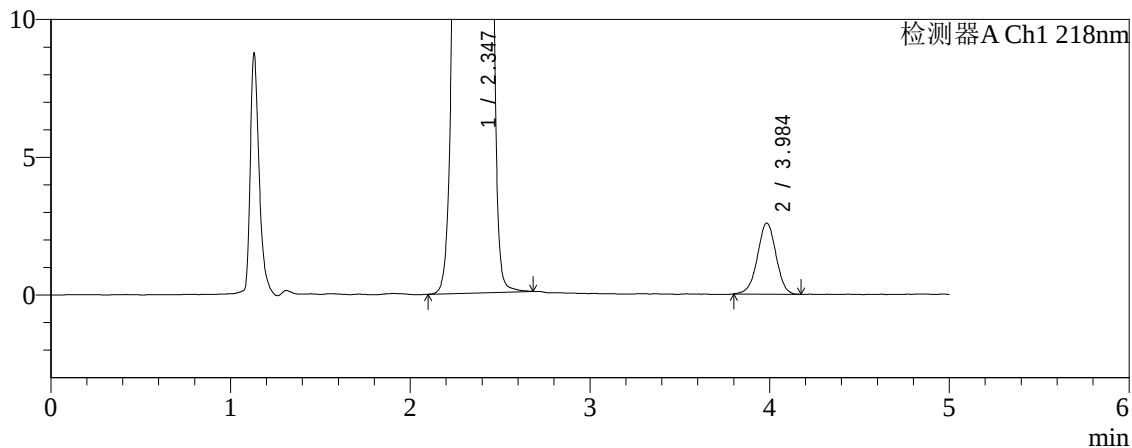
处理者: lvtingting

<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	2.347	3706600	99.504	628029	3644	1.026	--
2	3.984	18463	0.496	2574	7222	0.984	9.539
总计		3725063	100.000	630603			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1362-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:04:58

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:39:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

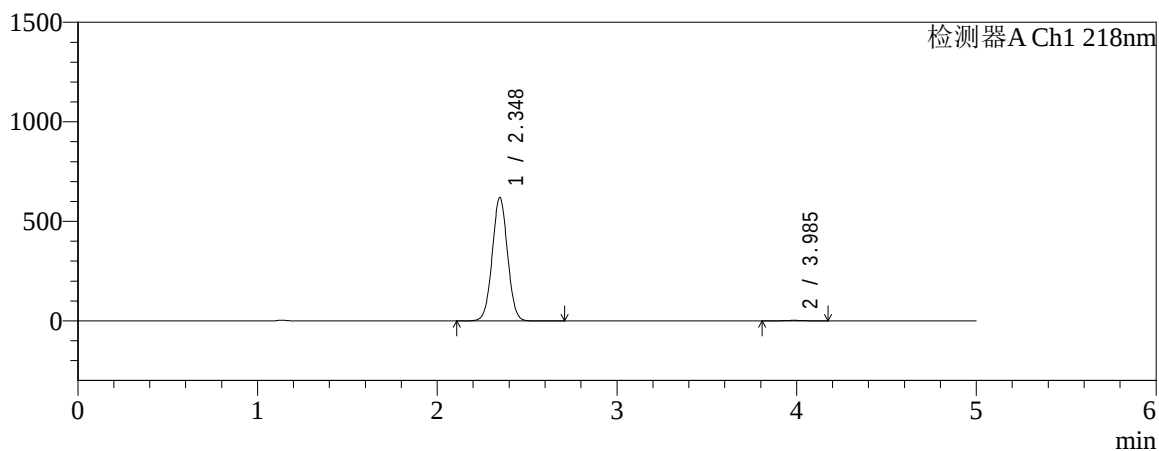
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

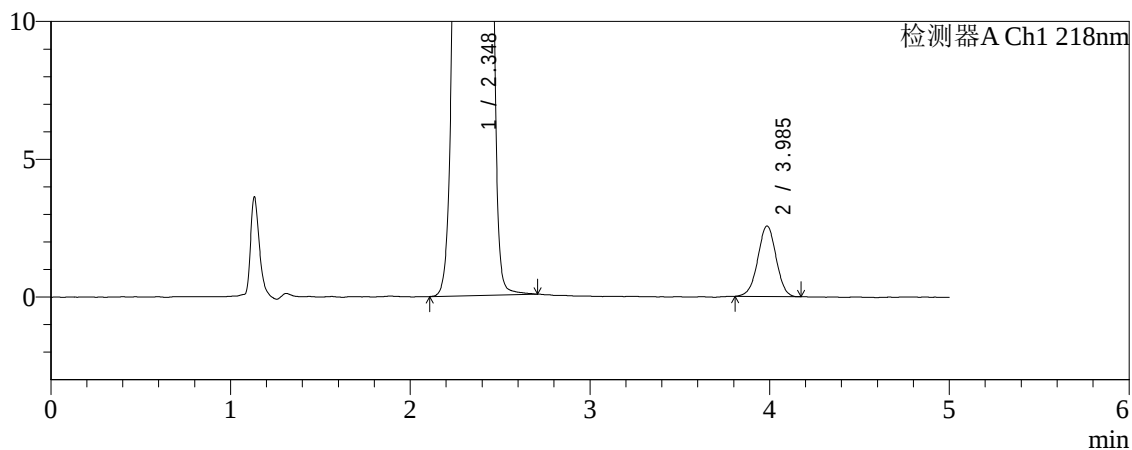
处理者: lvtingting

<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	2.348	3660435	99.506	619670	3646	1.026	--
2	3.985	18156	0.494	2558	7345	0.991	9.587
总计		3678591	100.000	622229			

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-2025081922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 - 0-186/25-1363-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-22

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 21:10:22

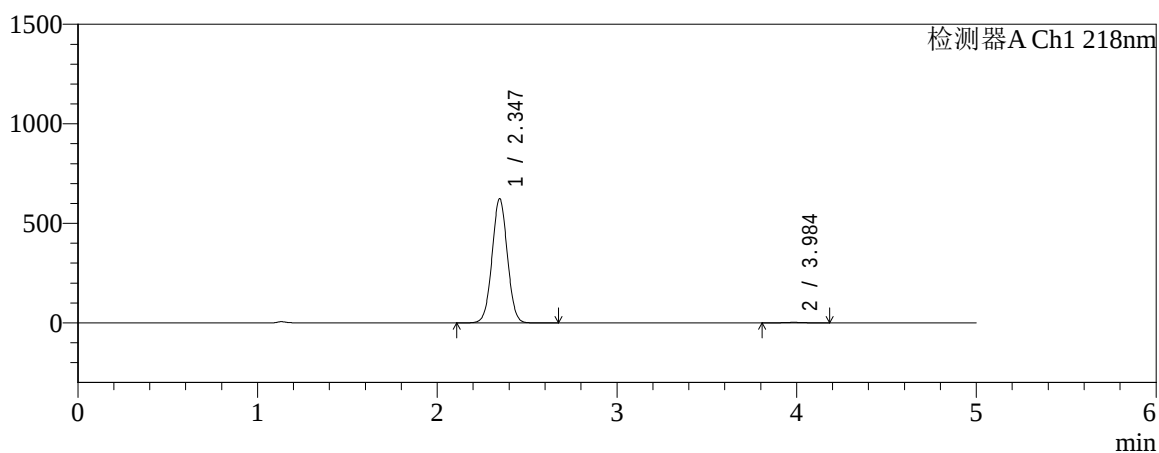
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:39:37

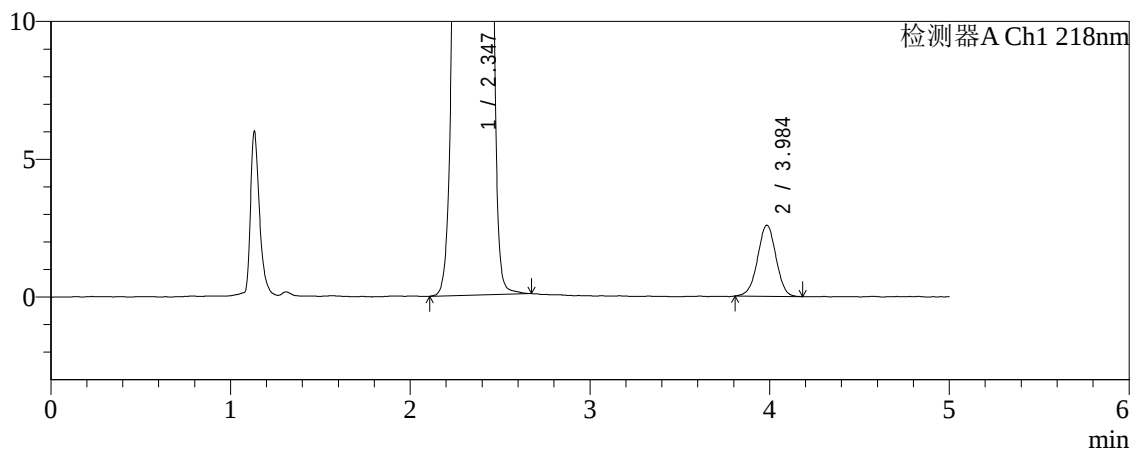
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	3685391	99.505	623851	3635	1.026	--
2	3.984	18340	0.495	2571	7238	0.987	9.545
总计		3703732	100.000	626422			

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-2025
081922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 - 0-186/25-1364-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:15:44

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:39:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

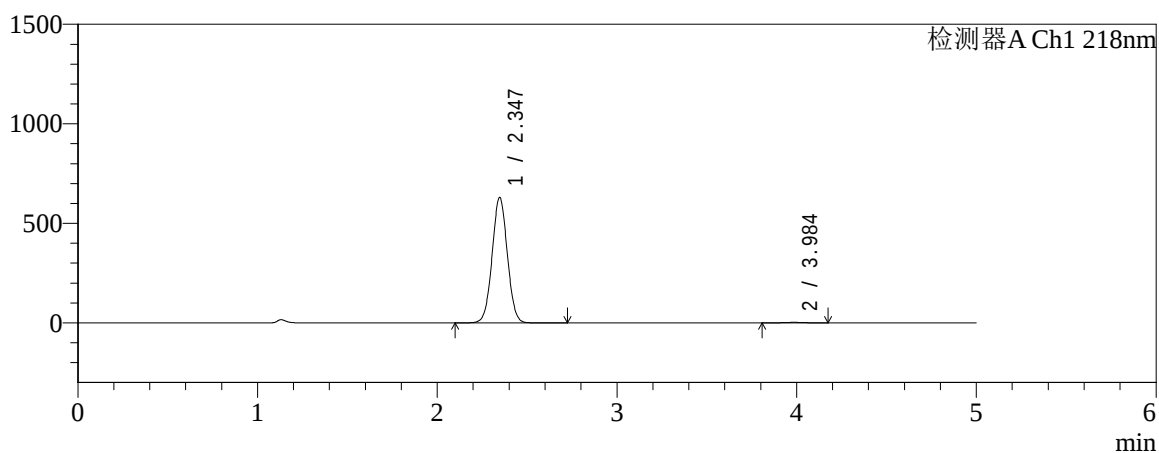
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

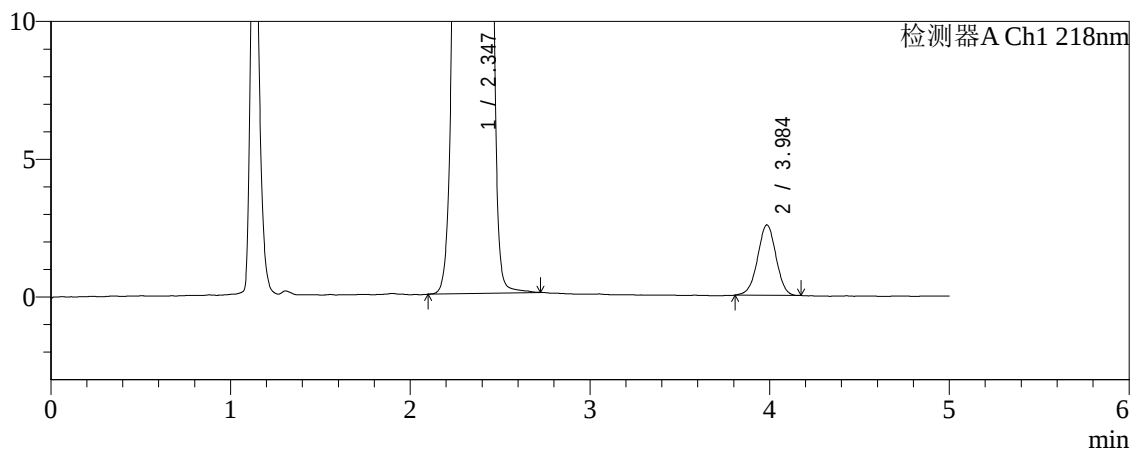
处理者: lvtingting

<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	2.347	3710248	99.512	630121	3660	1.026	--
2	3.984	18179	0.488	2547	7282	0.987	9.574
总计		3728427	100.000	632668			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1365-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:21:08

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:39:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

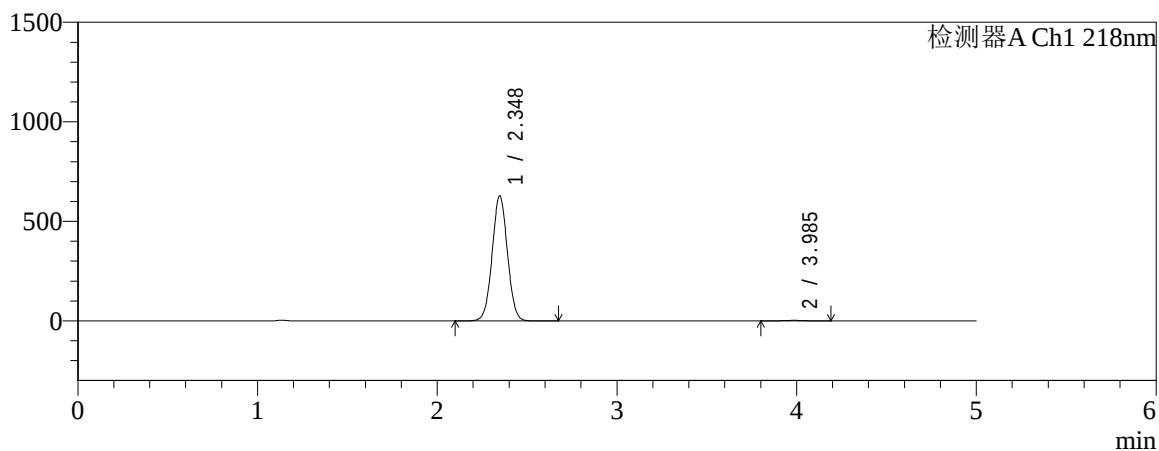
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

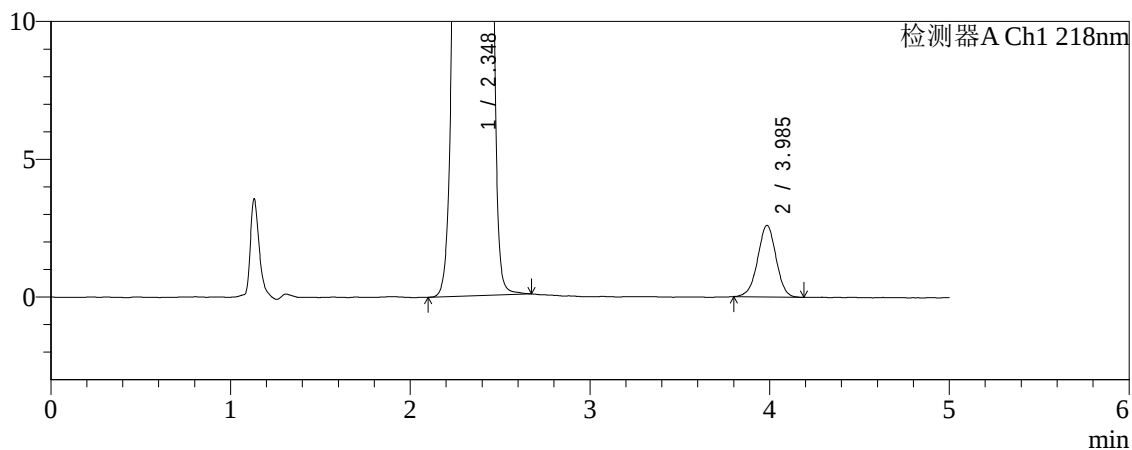
处理者: lvtingting

<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	2.348	3710193	99.504	628250	3640	1.026	--
2	3.985	18501	0.496	2591	7255	0.984	9.552
总计		3728694	100.000	630841			

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-2025081922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 - 0-186/25-1366-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 21:26:31

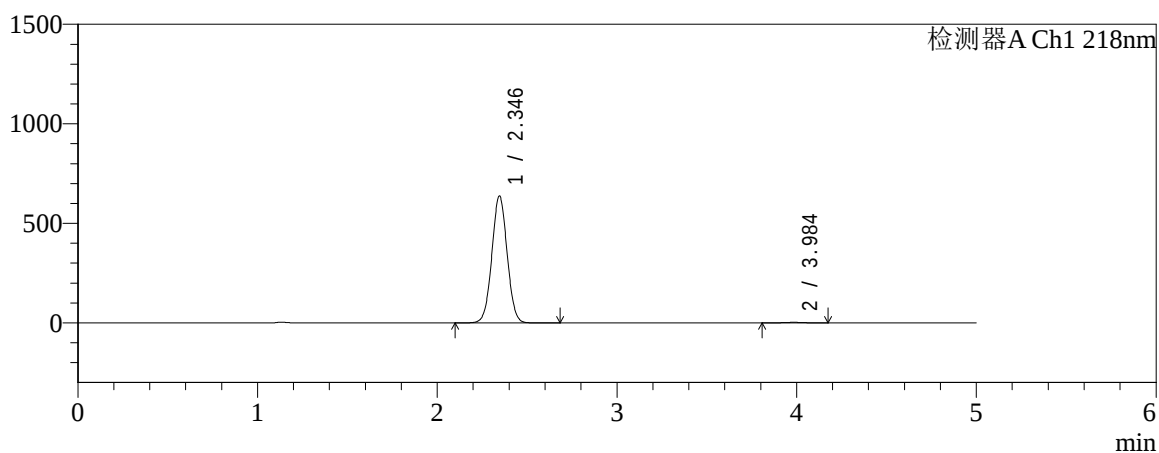
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:40:00

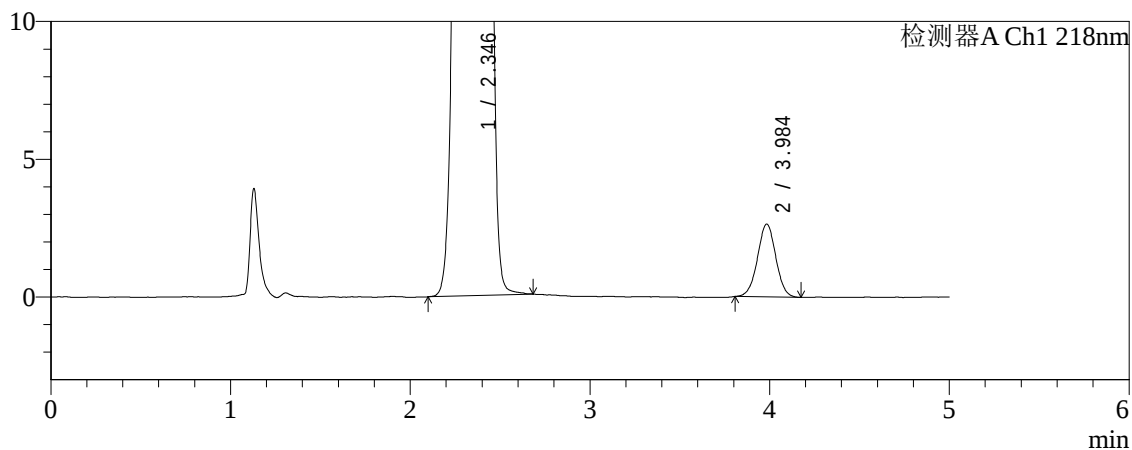
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	3766821	99.505	637728	3634	1.026	--
2	3.984	18734	0.495	2636	7367	1.001	9.596
总计		3785555	100.000	640364			

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
081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1367-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 21:31:54

实验者: lvtingting

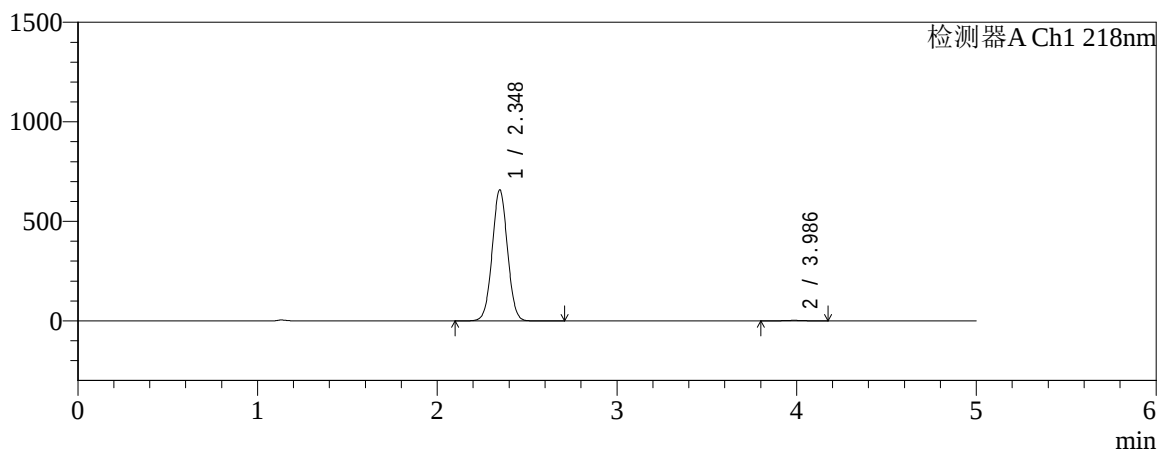
处理时间(V2): 2026/03/26 13:40:07

处理者: lvtingting

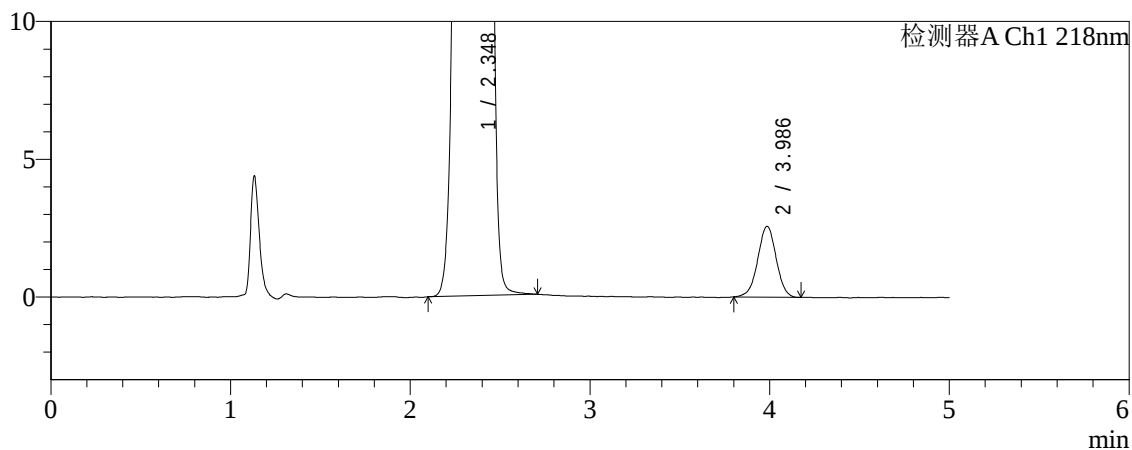
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3888746	99.531	658518	3646	1.026	--
2	3.986	18313	0.469	2569	7280	0.988	9.567
总计		3907059	100.000	661087			

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-2025081922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 - 0-186/25-1368-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:37:17

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

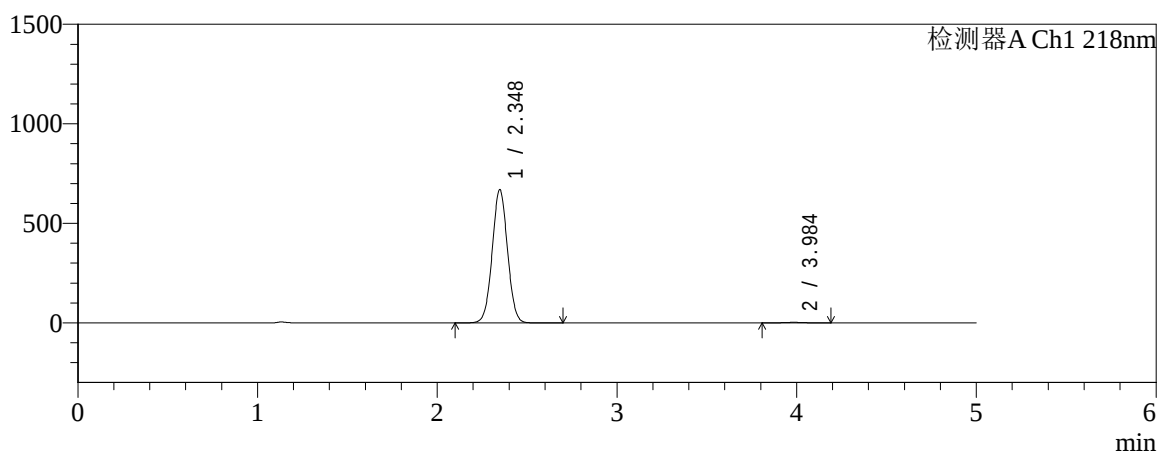
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

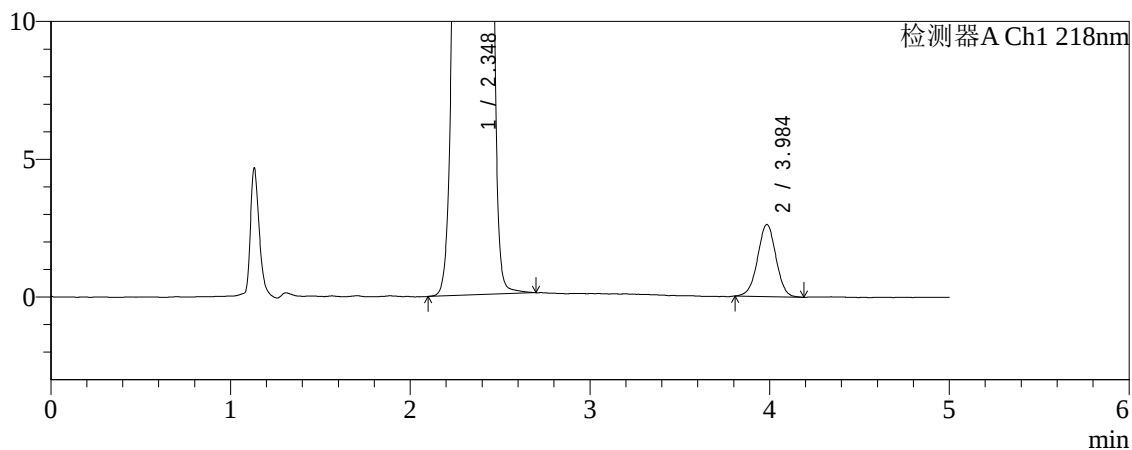
处理者: lvtingting

<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	2.348	3956475	99.532	669619	3641	1.026	--
2	3.984	18598	0.468	2610	7316	0.995	9.570
总计		3975072	100.000	672229			

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-2025081922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 - 0-186/25-1369-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:42:41

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:40:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

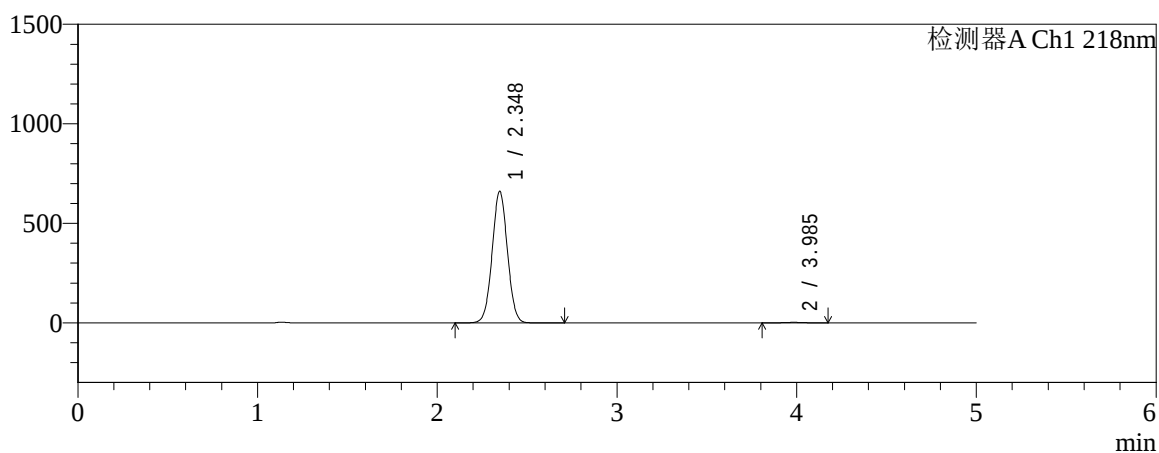
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

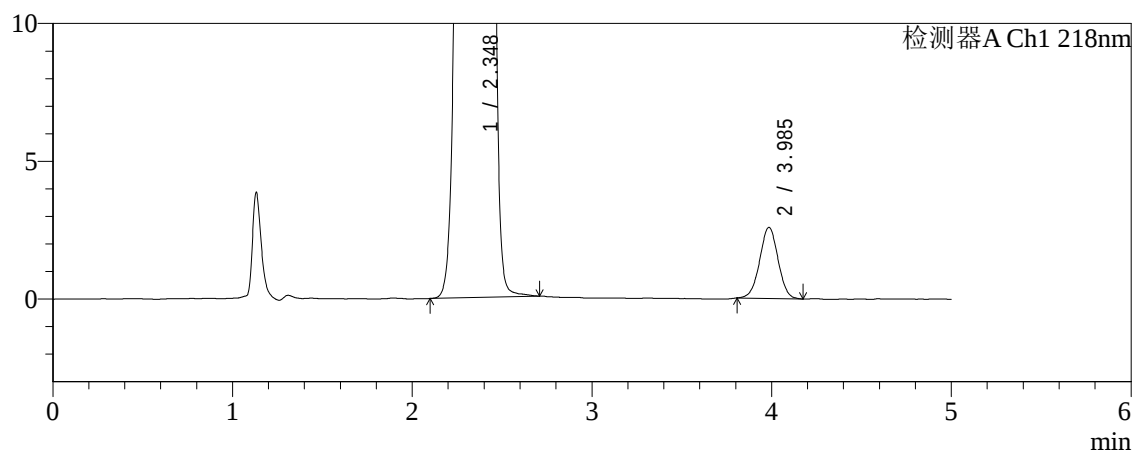
处理者: lvtingting

<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	2.348	3902202	99.533	660883	3644	1.026	--
2	3.985	18304	0.467	2574	7311	1.001	9.574
总计		3920507	100.000	663457			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1370-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:48:05

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:40:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

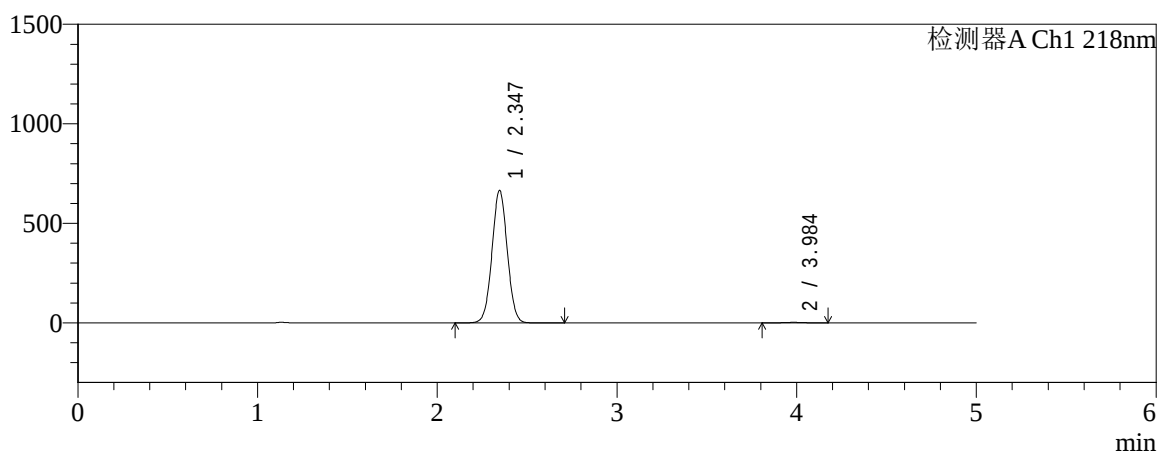
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

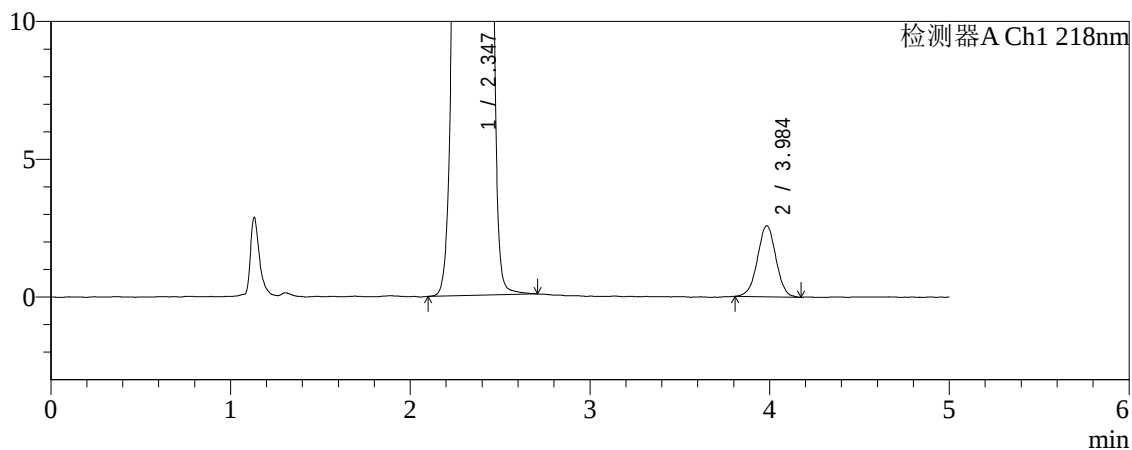
处理者: lvtingting

<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	2.347	3929276	99.534	665894	3644	1.026	--
2	3.984	18406	0.466	2570	7213	0.996	9.541
总计		3947682	100.000	668464			

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-2025081922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 - 0-186/25-1371-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:53:29

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:40:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

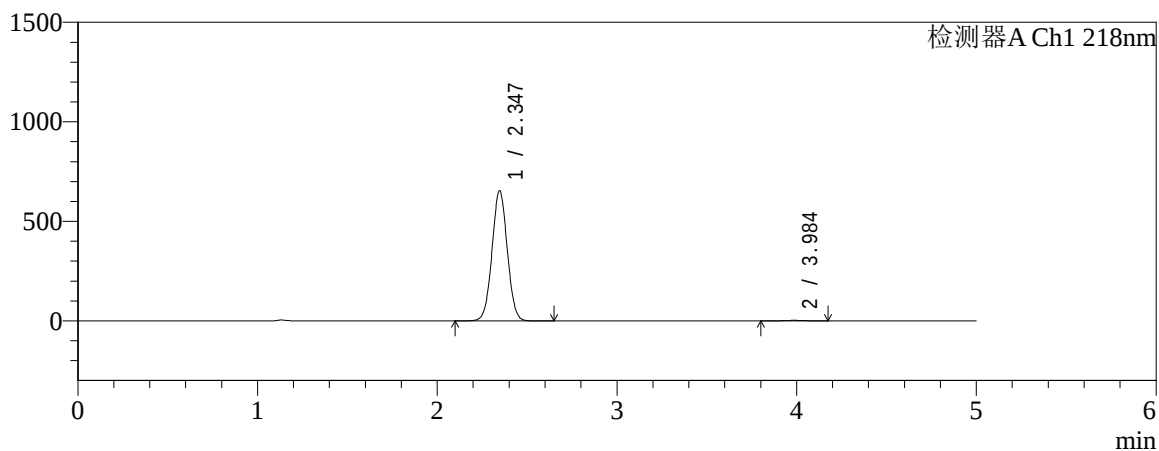
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

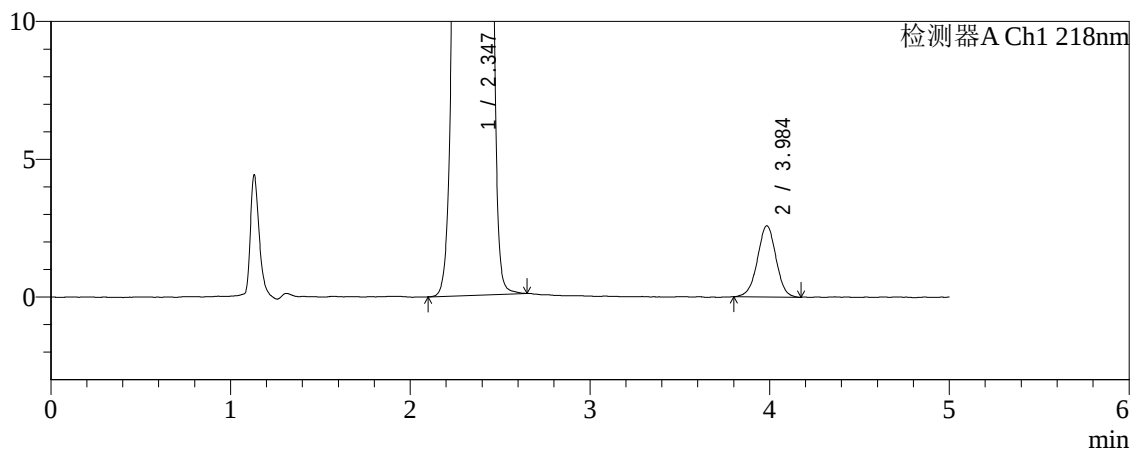
处理者: lvtingting

<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	2.347	3859172	99.522	654062	3643	1.026	--
2	3.984	18539	0.478	2578	7136	0.988	9.514
总计		3877711	100.000	656640			

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-2025
081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1372-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 21:58:52

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:40:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

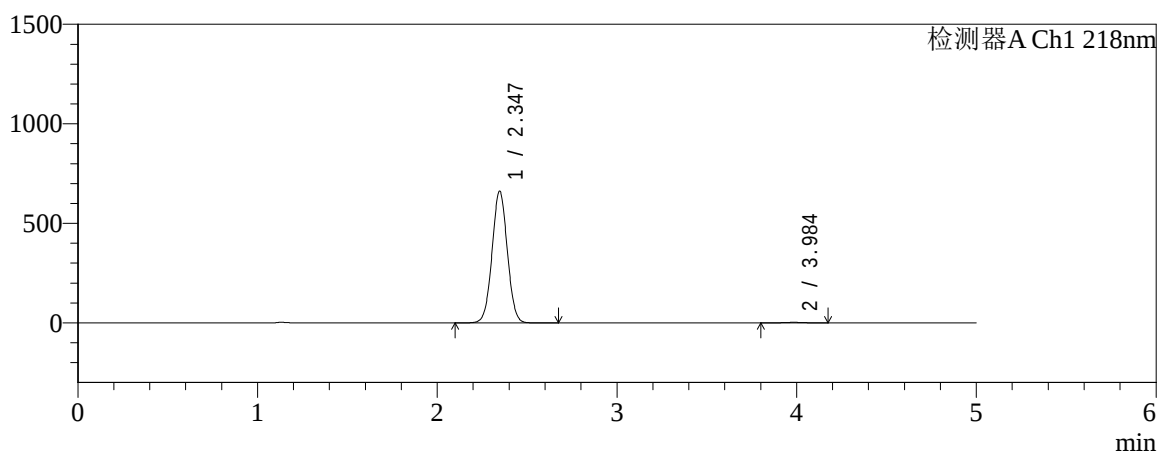
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

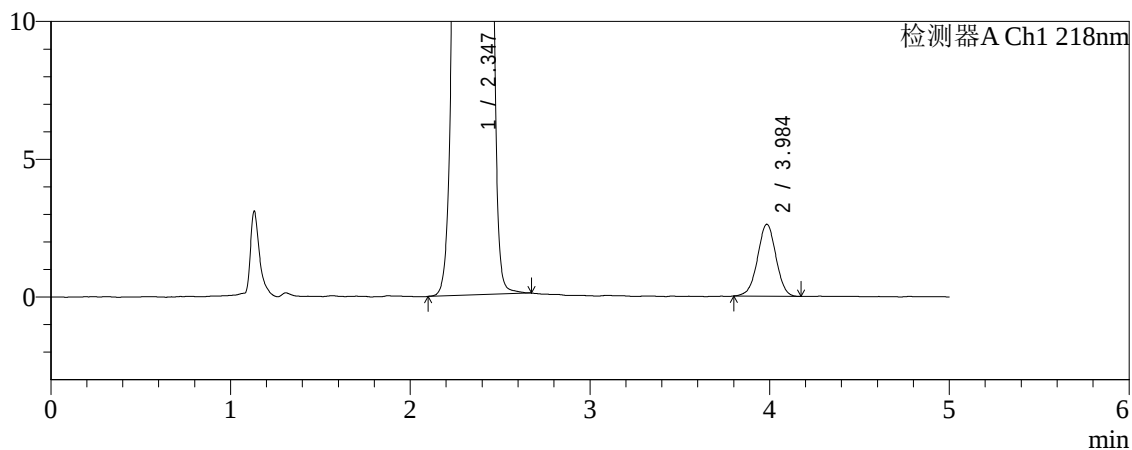
处理者: lvtingting

<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	2.347	3905371	99.526	662123	3645	1.025	--
2	3.984	18603	0.474	2604	7314	0.988	9.578
总计		3923974	100.000	664727			

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-2025081922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 - 0-186/25-1373-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 22:04:15

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:40:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

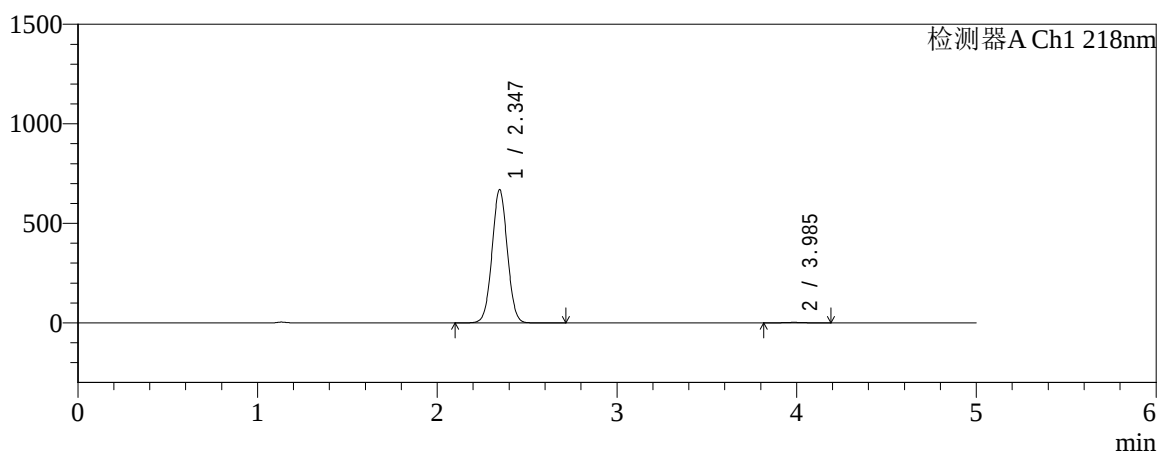
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

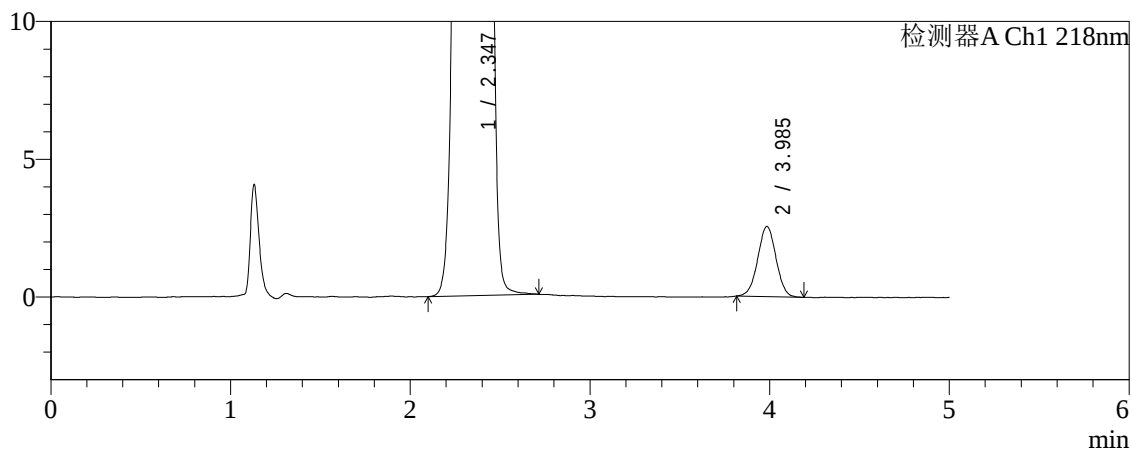
处理者: lvtingting

<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	2.347	3952739	99.546	669567	3639	1.027	--
2	3.985	18043	0.454	2540	7298	1.005	9.571
总计		3970782	100.000	672107			

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
081922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 - 0-186/25-1374-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 22:09:39

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:40:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

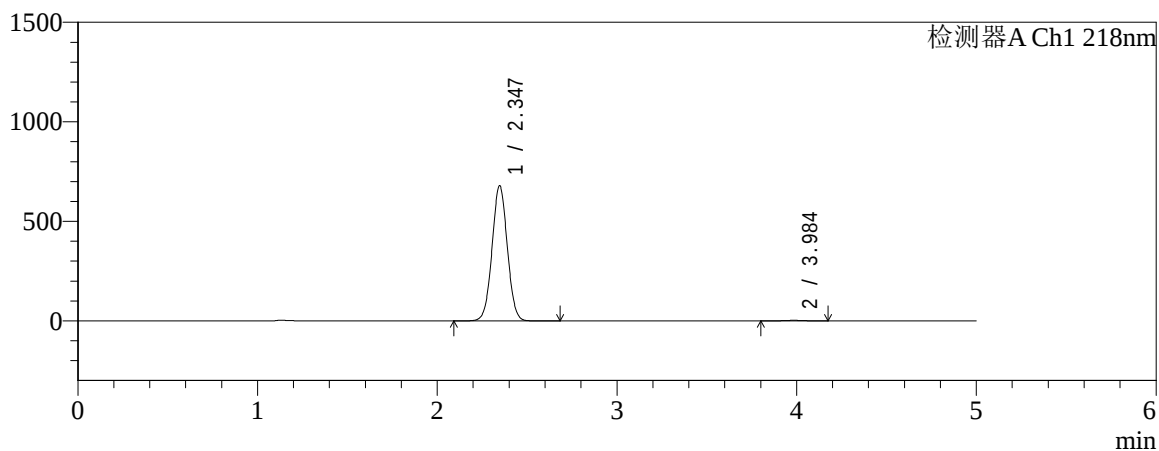
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

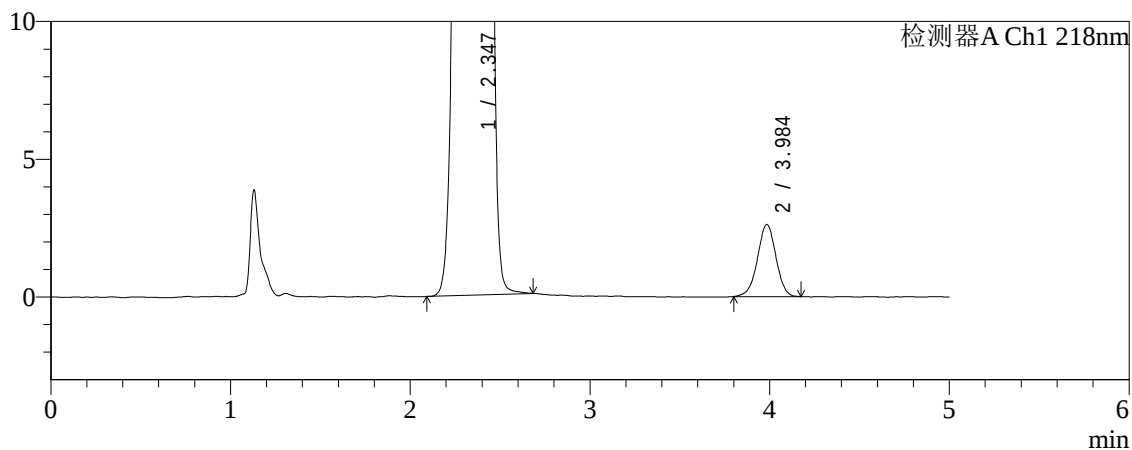
处理者: lvtingting

<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	2.347	4009375	99.536	679514	3646	1.026	--
2	3.984	18696	0.464	2608	7215	0.980	9.543
总计		4028072	100.000	682122			

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-2025
081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1375-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 22:15:03

实验者: lvtingting

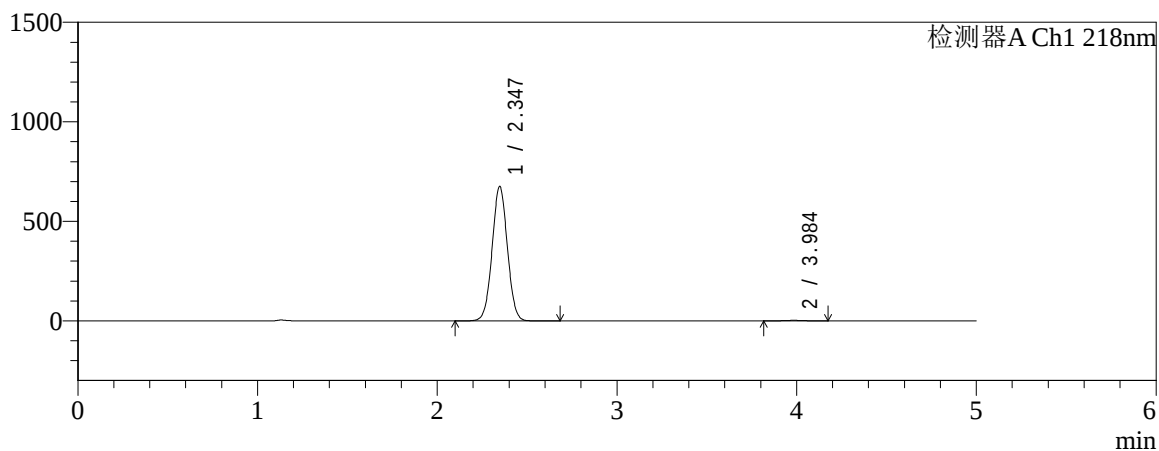
处理时间(V2): 2026/03/26 13:41:07

处理者: lvtingting

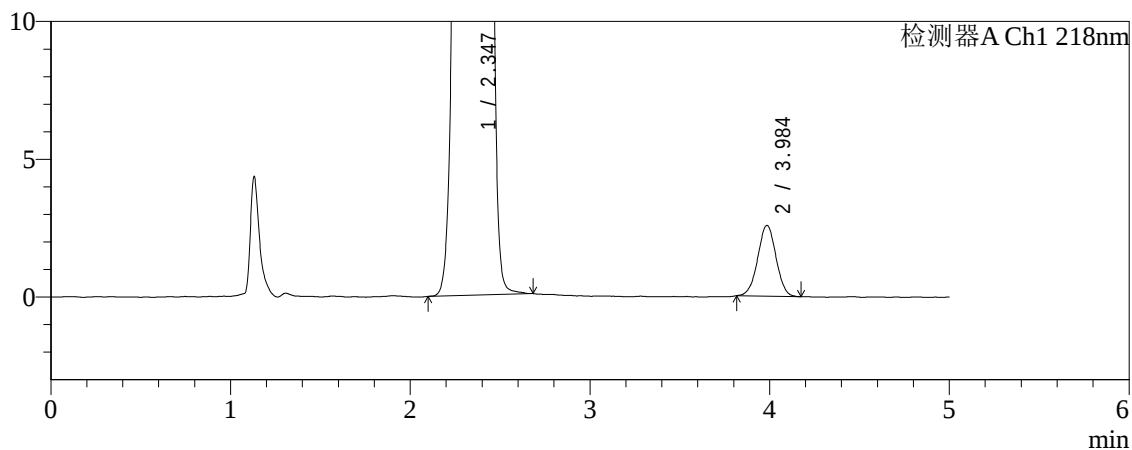
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	3986134	99.545	675237	3642	1.026	--
2	3.984	18238	0.455	2565	7314	1.005	9.574
总计		4004372	100.000	677802			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1376-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-33

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/25 22:20:28

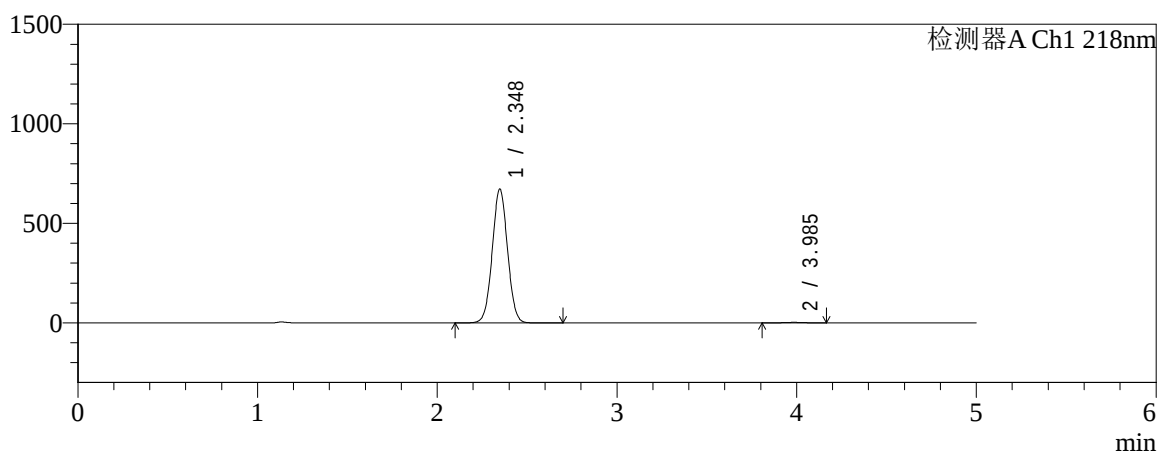
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:41:14

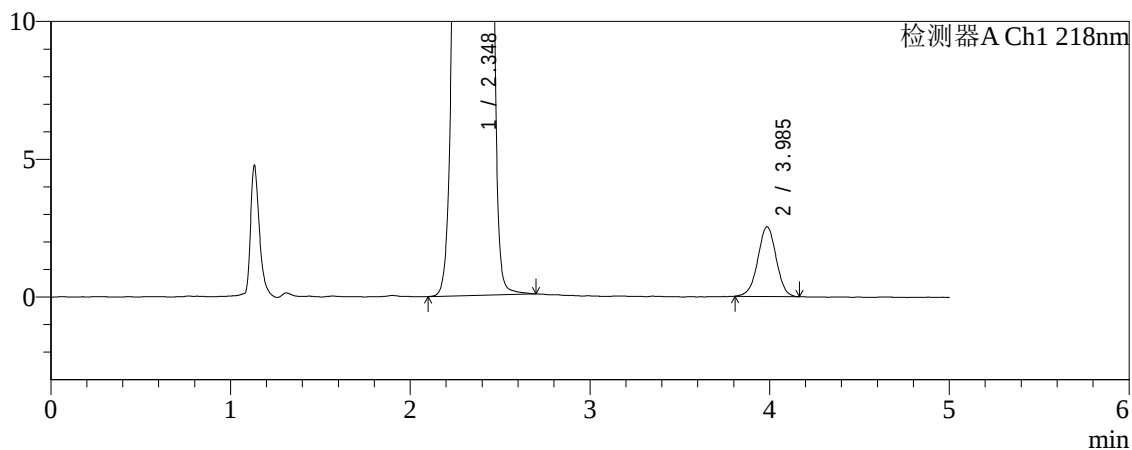
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3971107	99.548	672143	3645	1.026	--
2	3.985	18019	0.452	2526	7325	0.991	9.579
总计		3989126	100.000	674669			

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
081922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 - 0-186/25-1377-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 22:25:51

实验者: lvtingting

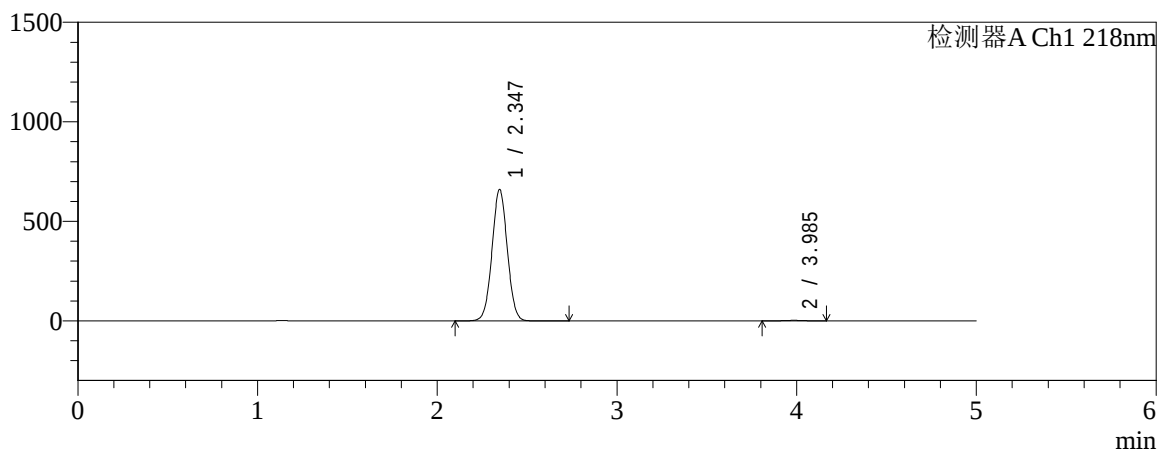
处理时间(V2): 2026/03/26 13:41:22

处理者: lvtingting

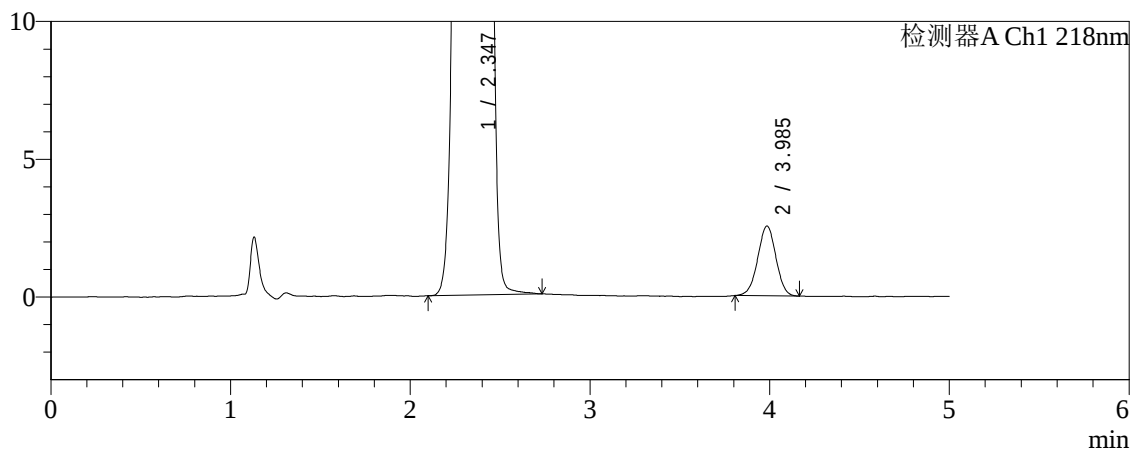
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	3899547	99.545	660488	3642	1.025	--
2	3.985	17807	0.455	2525	7345	0.989	9.592
总计		3917354	100.000	663013			

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-2025081922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 - 0-186/25-1378-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 22:31:15

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:41:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

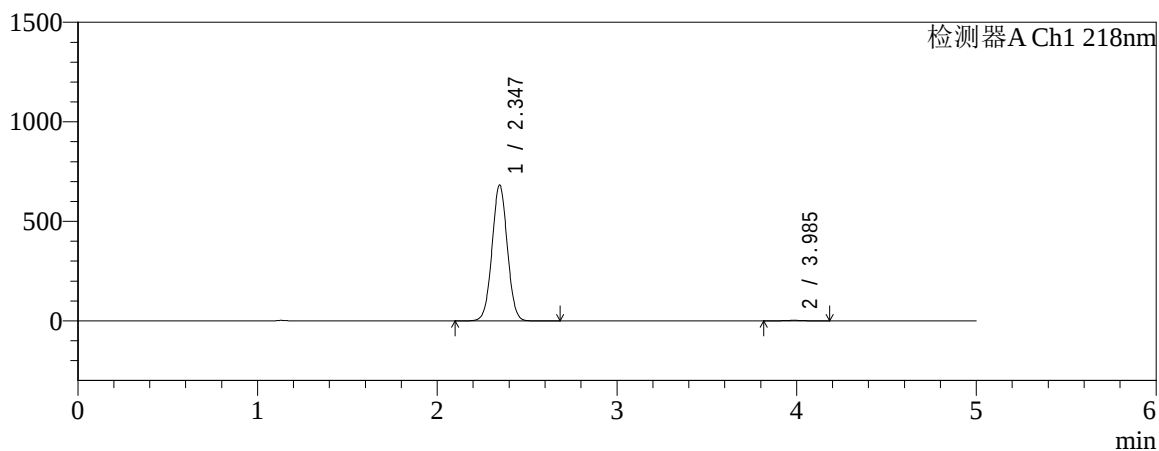
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

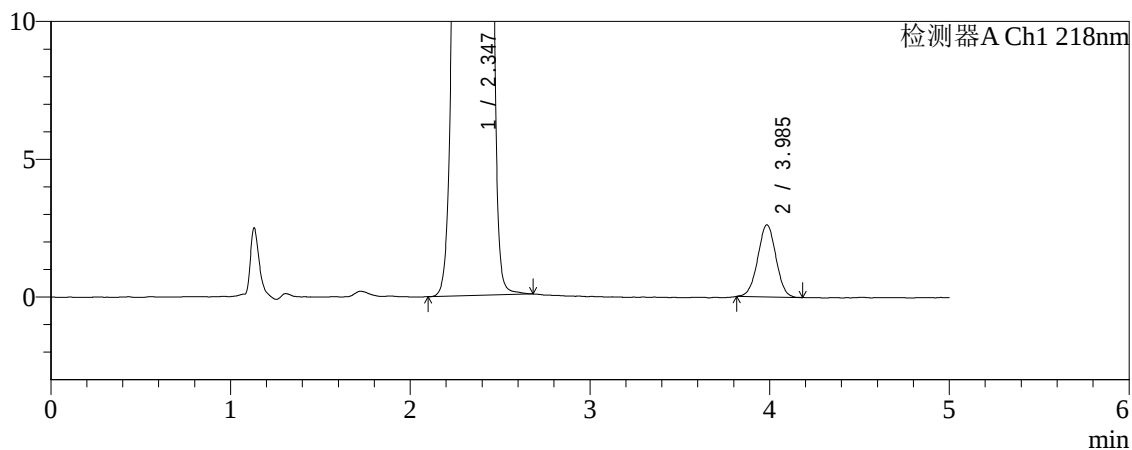
处理者: lvtingting

<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	2.347	4028429	99.545	682913	3647	1.025	--
2	3.985	18404	0.455	2611	7342	0.998	9.592
总计		4046833	100.000	685525			

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-2025081922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 - 0-186/25-1379-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 22:36:39

实验者: lvtingting

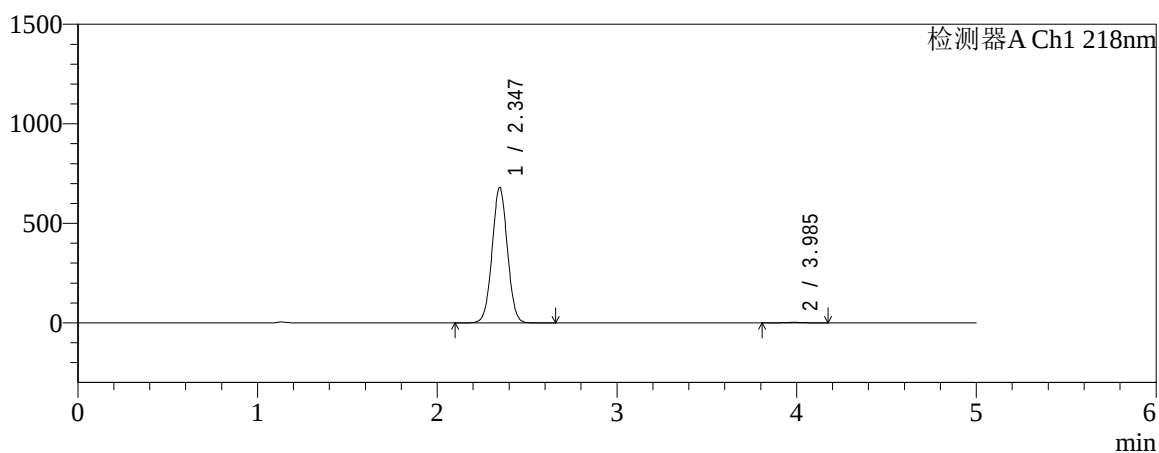
处理时间(V2): 2026/03/26 13:41:37

处理者: lvtingting

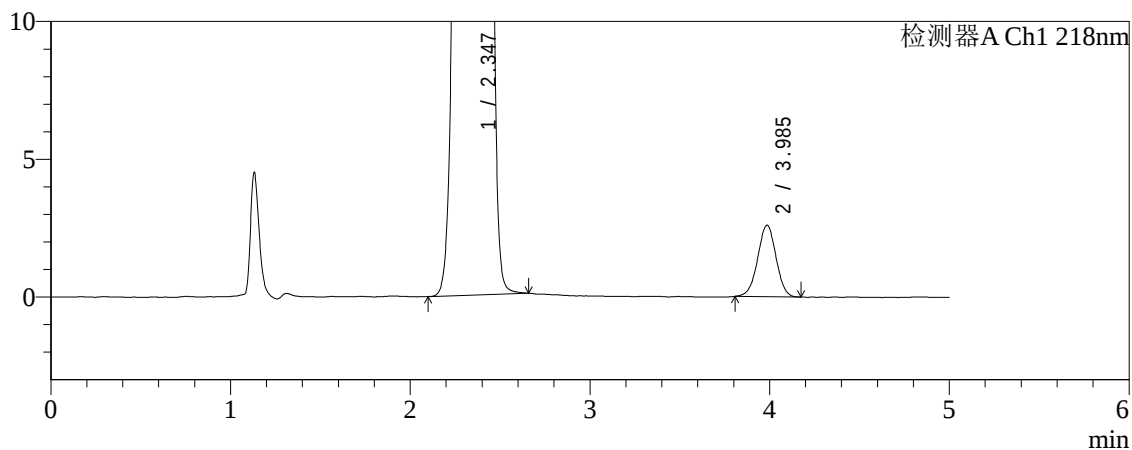
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	4014683	99.542	679922	3638	1.026	--
2	3.985	18463	0.458	2592	7219	0.988	9.542
总计		4033146	100.000	682514			

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-2025
081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1380-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 22:42:03

实验者: lvtingting

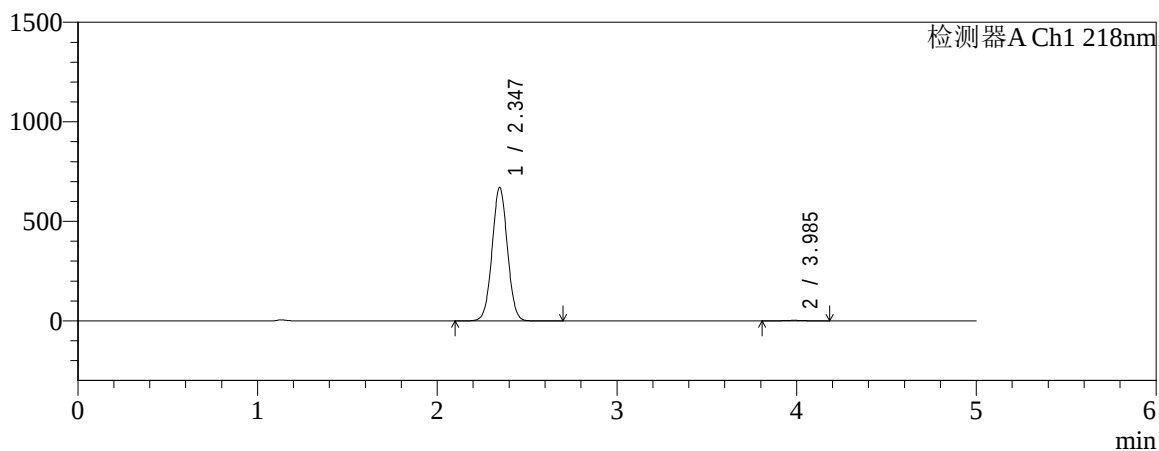
处理时间(V2): 2026/03/26 13:41:44

处理者: lvtingting

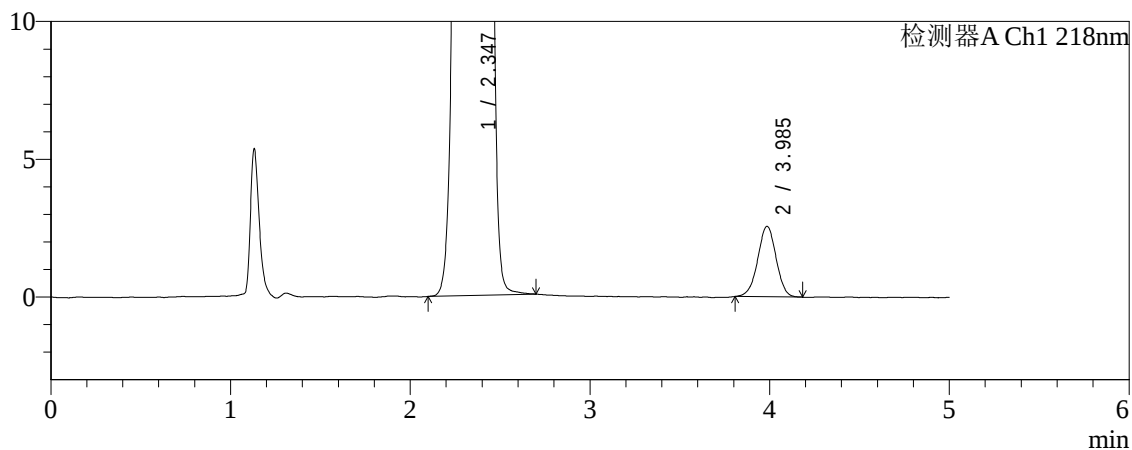
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	3964782	99.543	670788	3633	1.026	--
2	3.985	18216	0.457	2556	7298	0.983	9.567
总计		3982998	100.000	673344			

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-2025081922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 - 0-186/25-1381-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 22:47:27

实验者: lvtingting

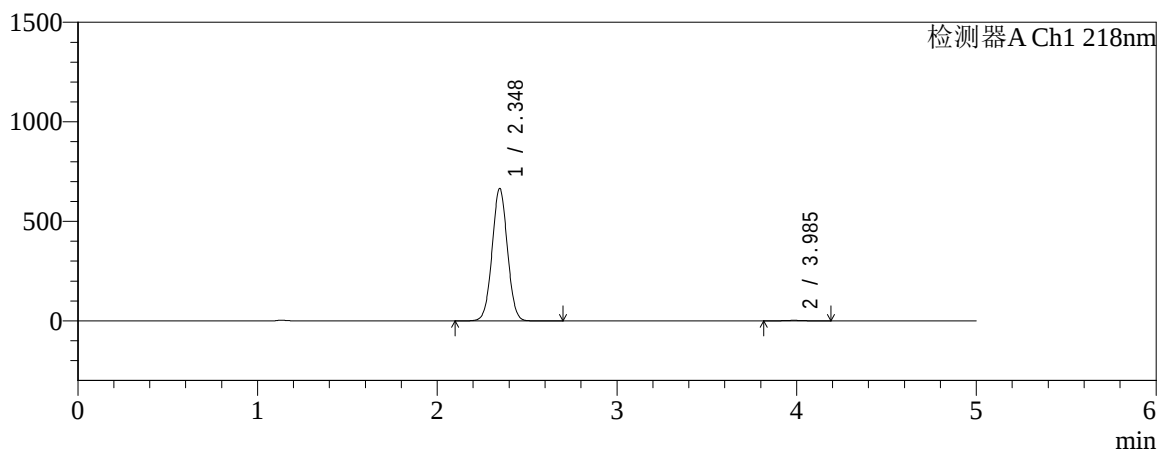
处理时间(V2): 2026/03/26 13:41:52

处理者: lvtingting

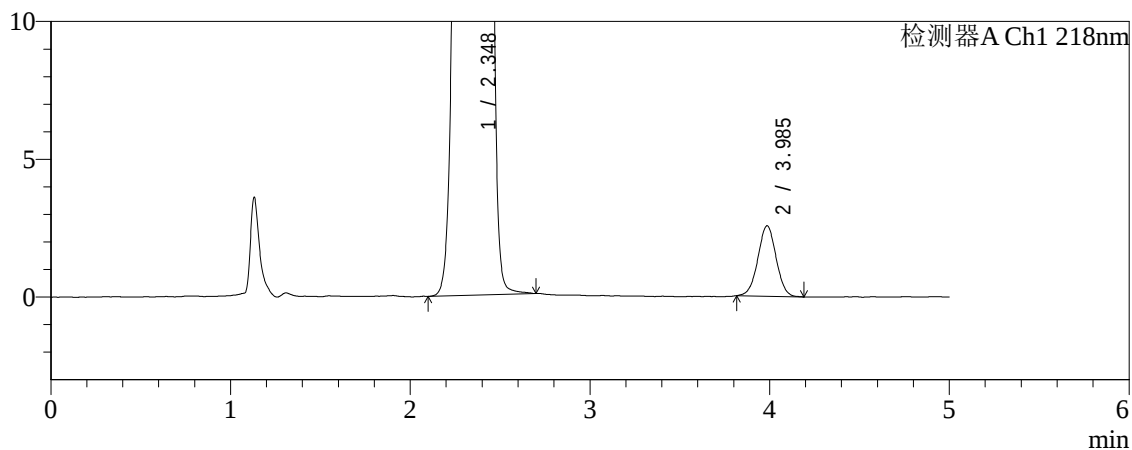
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3929596	99.543	665233	3637	1.026	--
2	3.985	18045	0.457	2554	7373	1.010	9.597
总计		3947641	100.000	667787			

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-2025081922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 - 0-186/25-1382-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 22:52:50

实验者: lvtingting

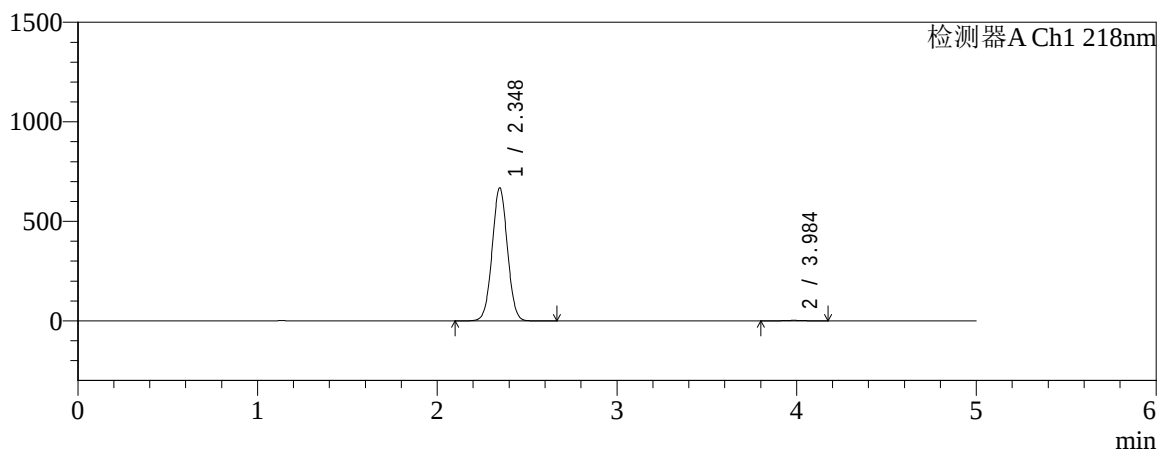
处理时间(V2): 2026/03/26 13:42:00

处理者: lvtingting

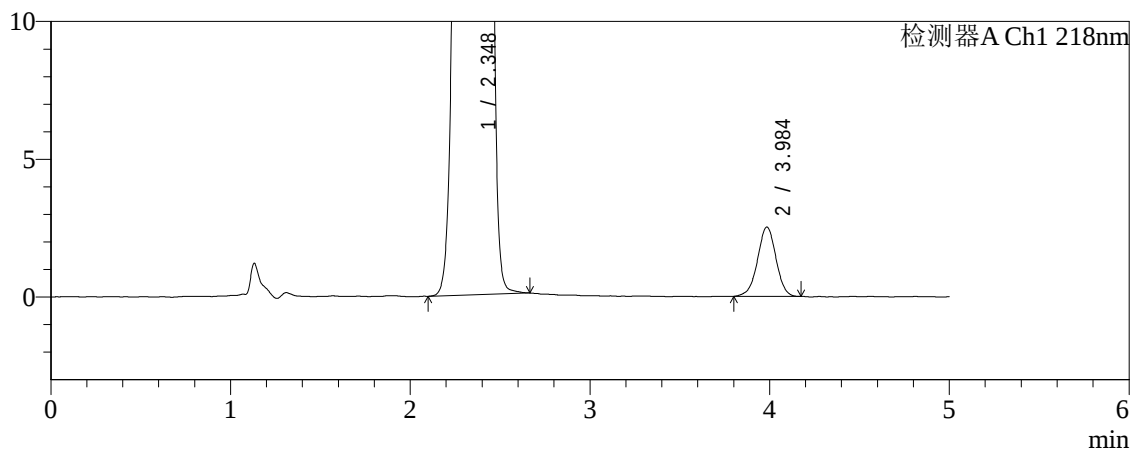
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3945597	99.546	668535	3646	1.026	--
2	3.984	17989	0.454	2511	7312	0.976	9.575
总计		3963586	100.000	671046			

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
081922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 - 0-186/25-1383-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 22:58:15

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:42:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

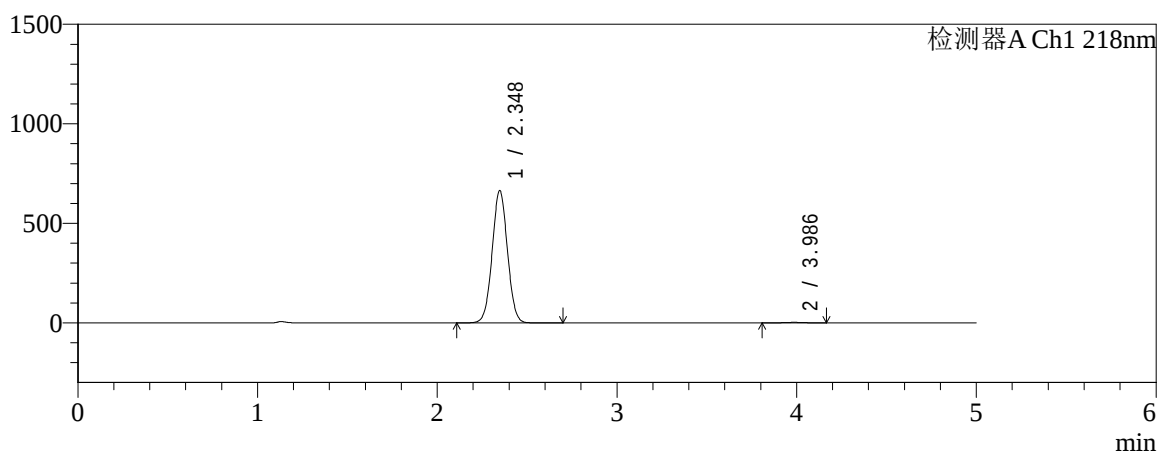
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

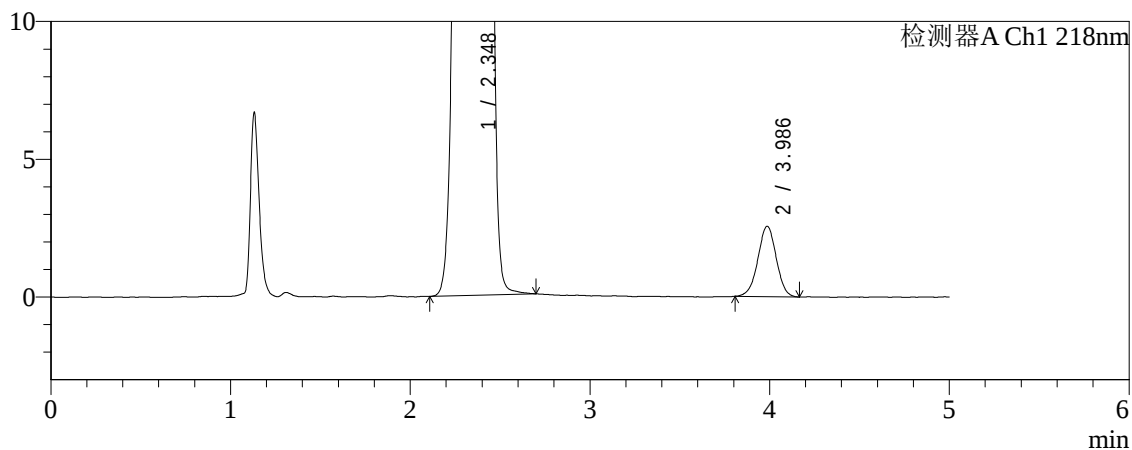
处理者: lvtingting

<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	2.348	3925530	99.541	664720	3643	1.025	--
2	3.986	18098	0.459	2550	7297	0.987	9.574
总计		3943628	100.000	667270			

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-2025081922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 - 0-186/25-1384-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 23:03:38

实验者: lvtingting

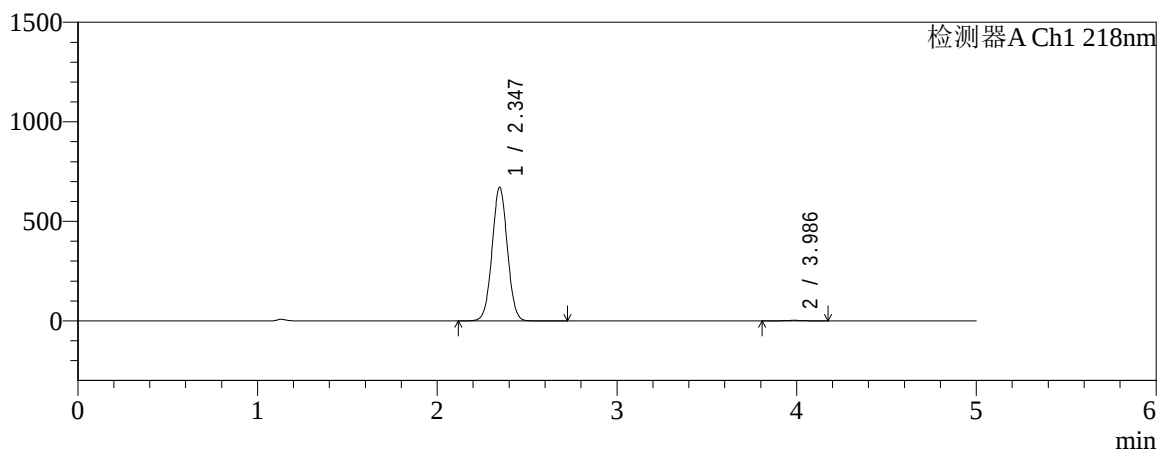
处理时间(V2): 2026/03/26 13:42:15

处理者: lvtingting

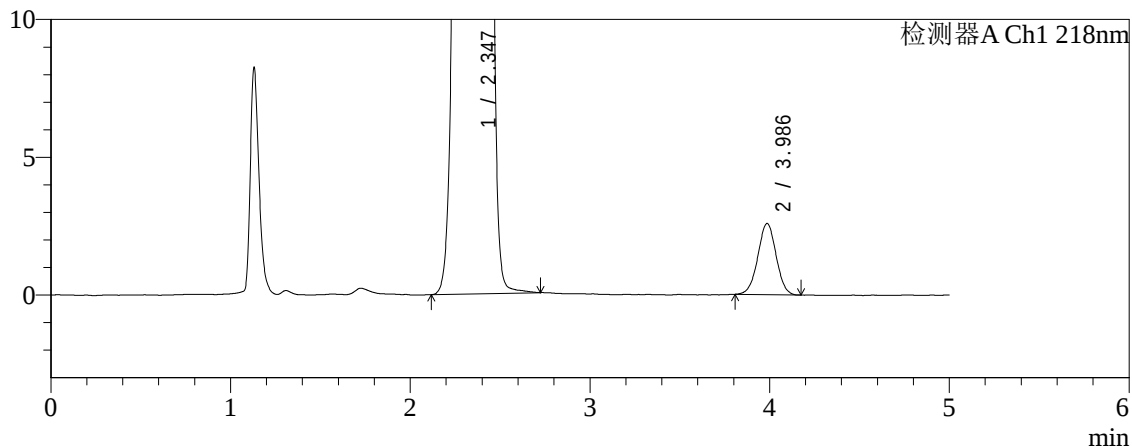
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	3965704	99.542	671502	3638	1.026	--
2	3.986	18248	0.458	2580	7313	1.001	9.578
总计		3983952	100.000	674082			

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-2025081922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 - 0-186/25-1385-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 23:09:01

实验者: lvtingting

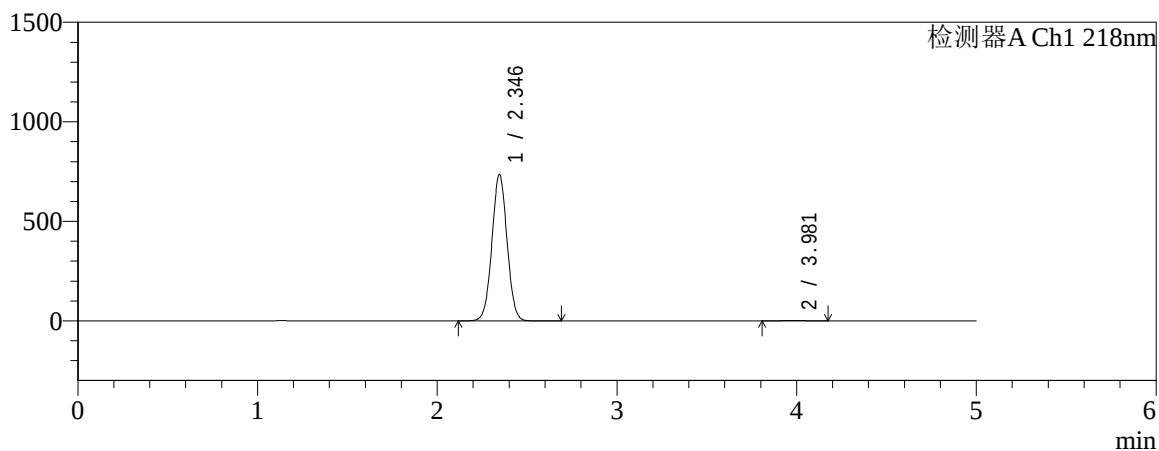
处理时间(V2): 2026/03/26 13:42:22

处理者: lvtingting

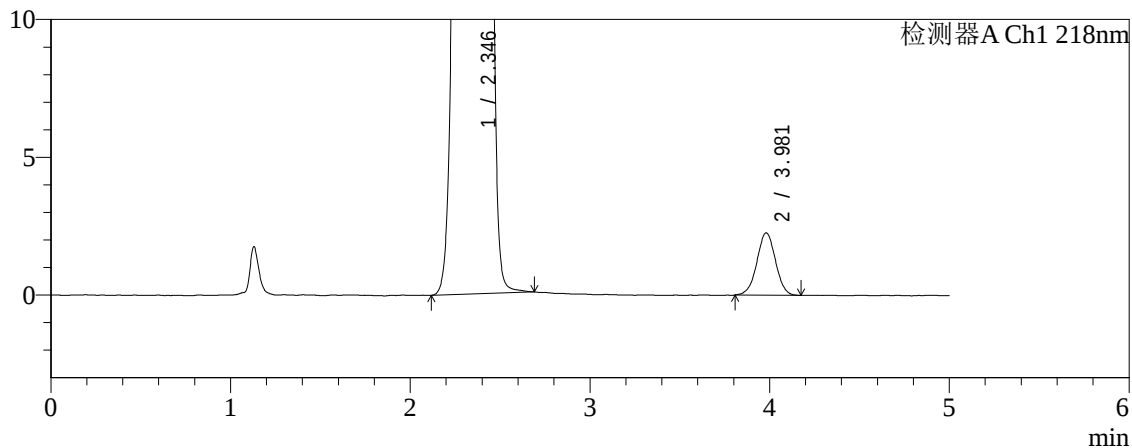
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	4301619	99.623	734932	3704	1.025	--
2	3.981	16262	0.377	2263	7107	0.999	9.529
总计		4317881	100.000	737195			

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-2025081922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 - 0-186/25-1386-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 23:14:24

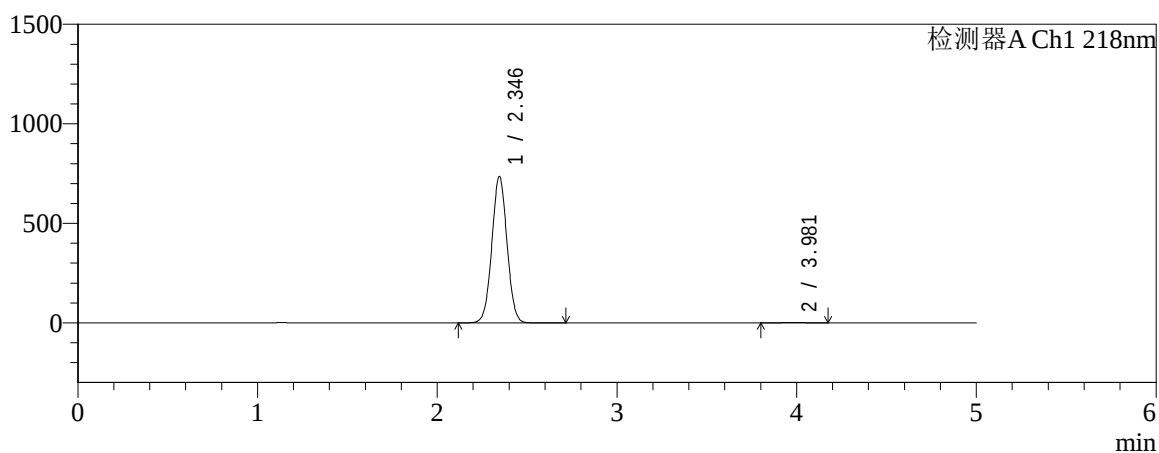
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:42:30

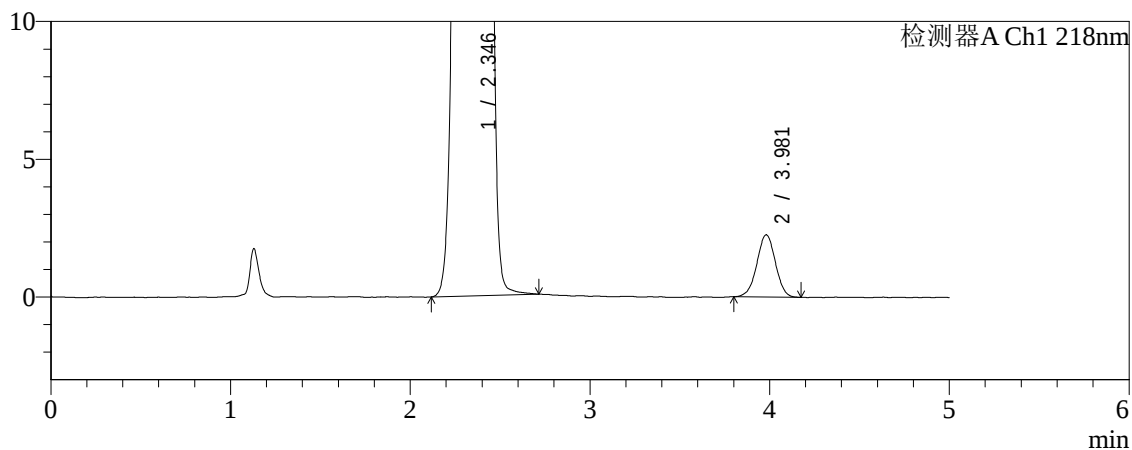
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	4310091	99.626	735303	3691	1.025	--
2	3.981	16191	0.374	2258	7104	0.987	9.524
总计		4326283	100.000	737562			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-2-2

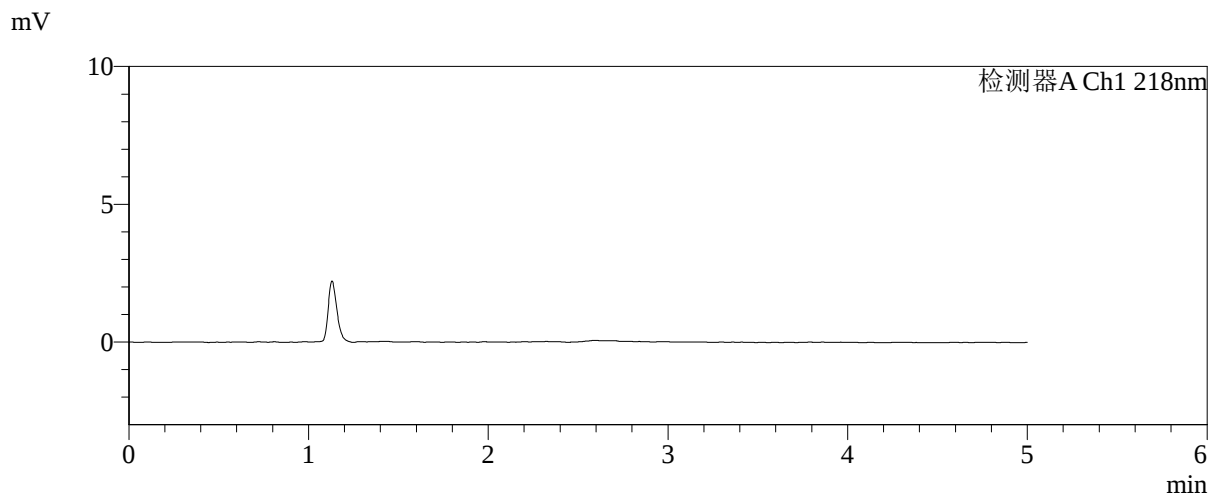
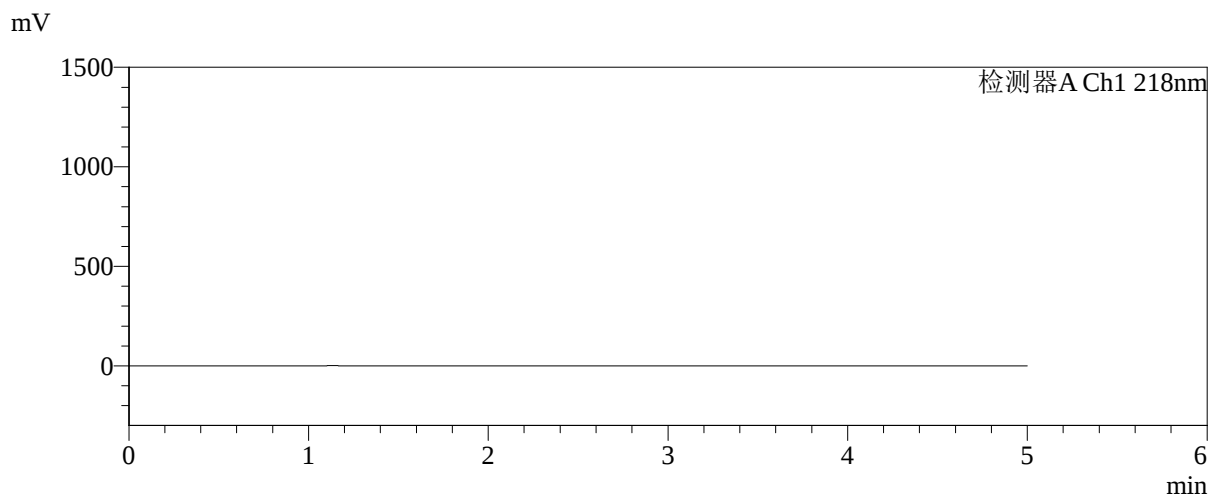


SMF-4124

<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 - 0-186/25-1387-3 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 23:19:47 实验者: lvtingting
处理时间(V3): 2026/03/26 13:42:38 处理者: lvtingting
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-溶剂



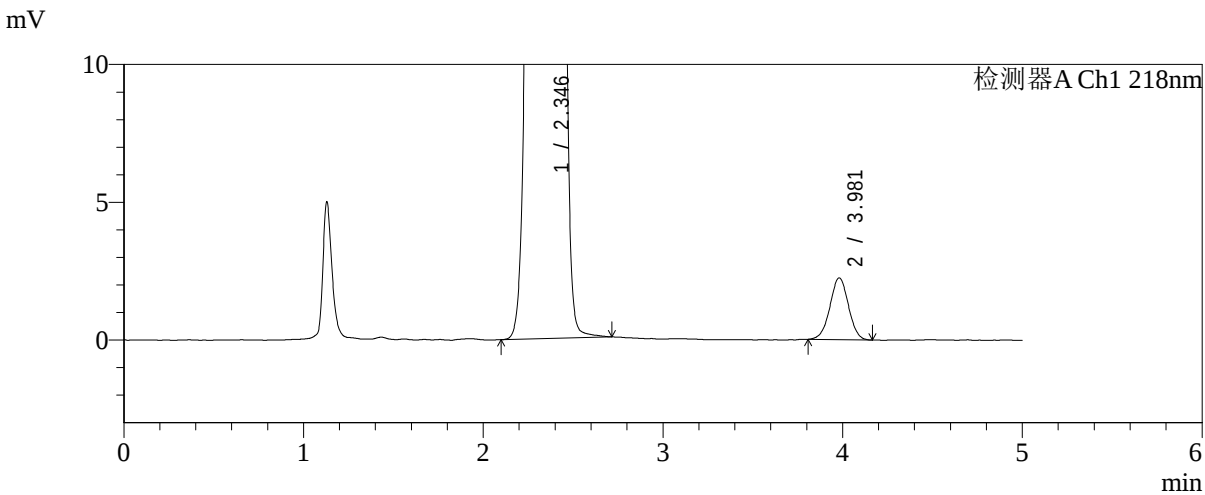
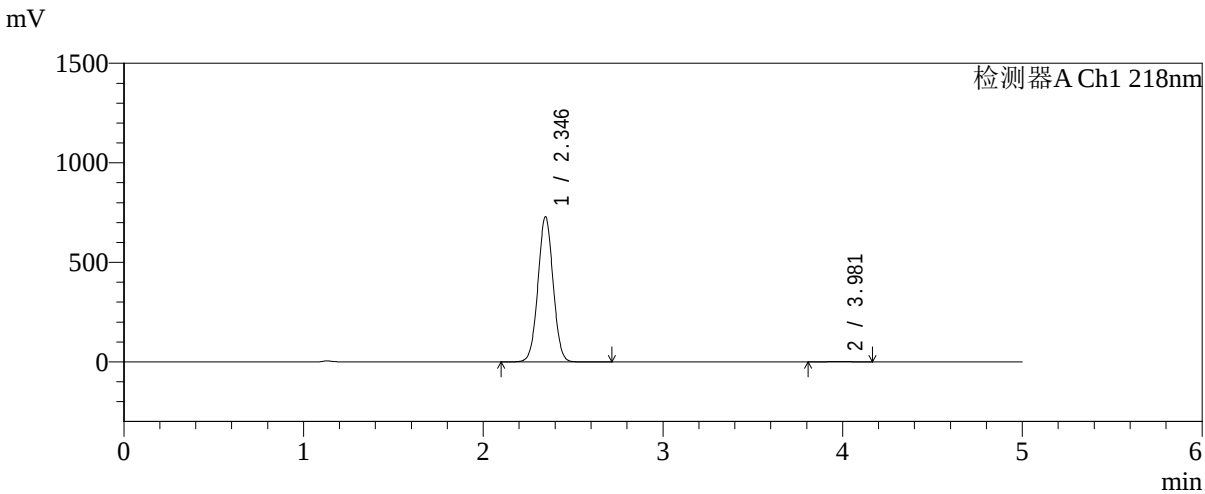
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1388-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/03/25 23:25:08
处理时间 (V2): 2026/03/26 13:42:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
版本号: 6.115
实验者: lvtingting
处理者: lvtingting

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	4270159	99.625	729229	3700	1.024	--
2	3.981	16072	0.375	2244	7170	0.996	9.549
总计		4286231	100.000	731473			

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-2025081922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 - 0-186/25-1389-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 23:30:32

实验者: lvtingting

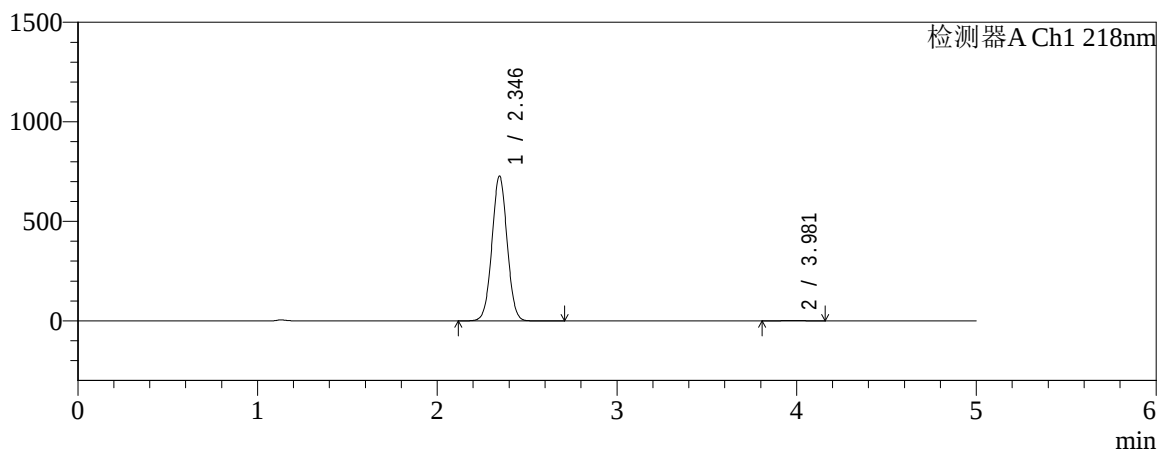
处理时间(V2): 2026/03/26 13:42:53

处理者: lvtingting

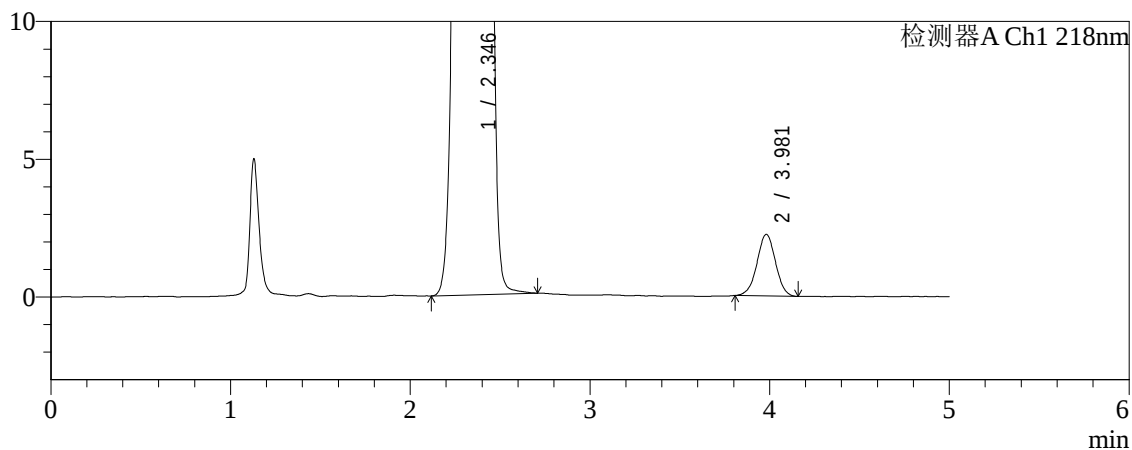
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	4270871	99.627	727965	3686	1.025	--
2	3.981	15985	0.373	2236	7153	0.989	9.537
总计		4286856	100.000	730201			

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-2025081922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 - 0-186/25-1390-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 23:35:53

实验者: lvtingting

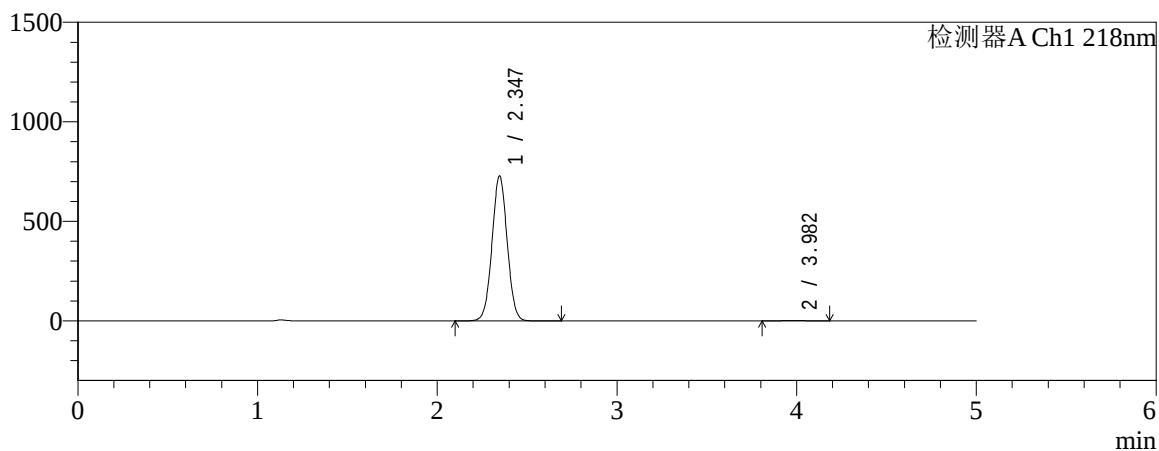
处理时间(V2): 2026/03/26 13:43:00

处理者: lvtingting

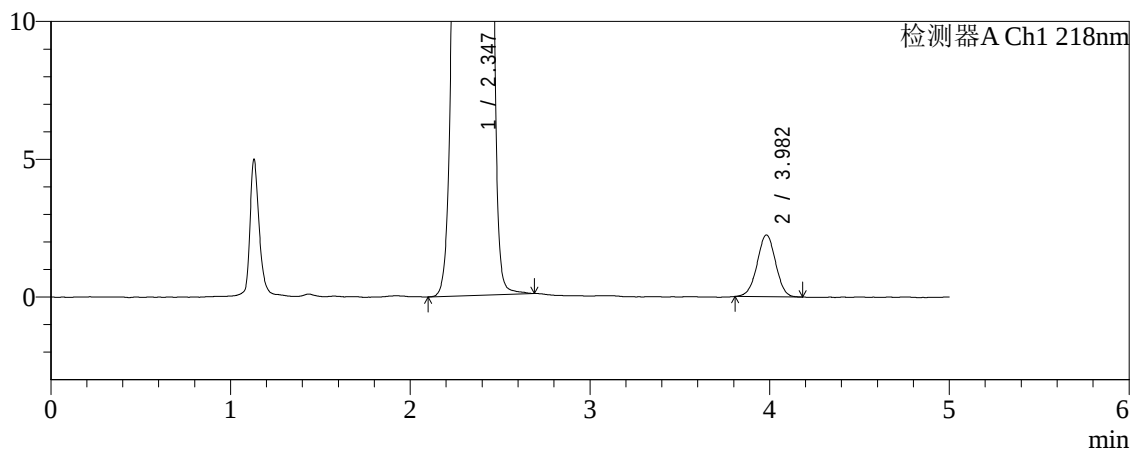
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	4271126	99.625	728405	3692	1.024	--
2	3.982	16072	0.375	2243	7194	0.995	9.556
总计		4287198	100.000	730648			

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-2025081922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 - 0-186/25-1391-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 23:41:16

实验者: lvtingting

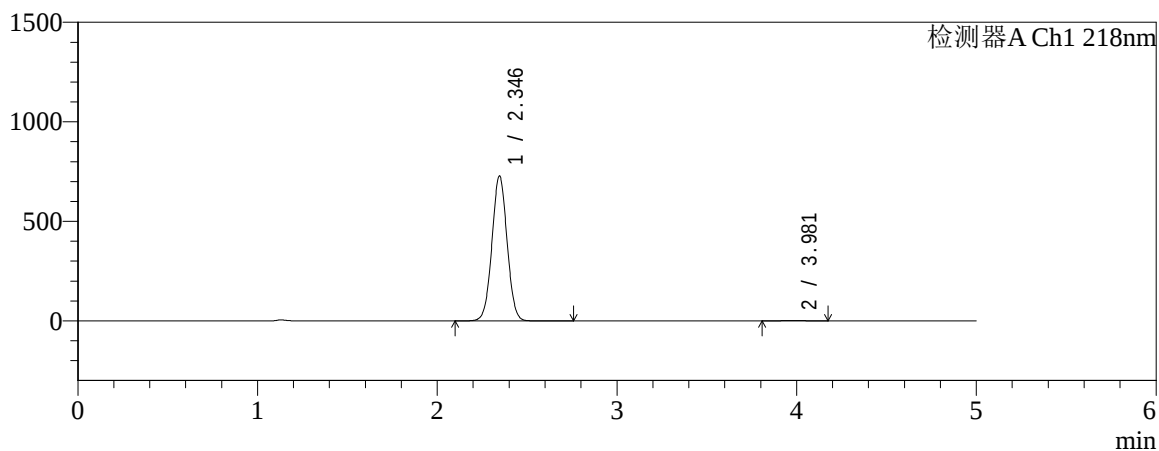
处理时间(V2): 2026/03/26 13:43:08

处理者: lvtingting

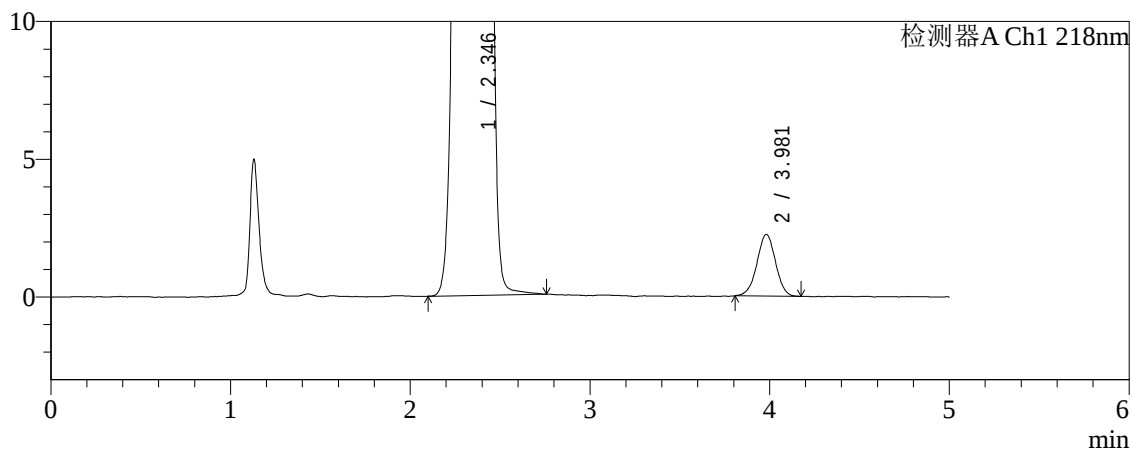
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	4269863	99.625	728163	3690	1.025	--
2	3.981	16069	0.375	2238	7123	0.989	9.530
总计		4285931	100.000	730401			

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-2025081922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 - 0-186/25-1392-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/25 23:46:38

实验者: lvtingting

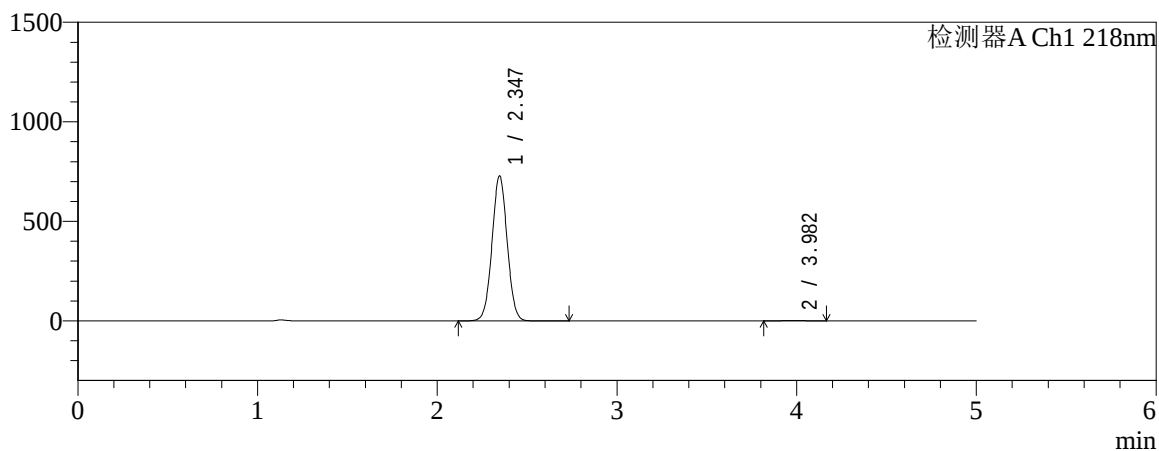
处理时间(V2): 2026/03/26 13:43:15

处理者: lvtingting

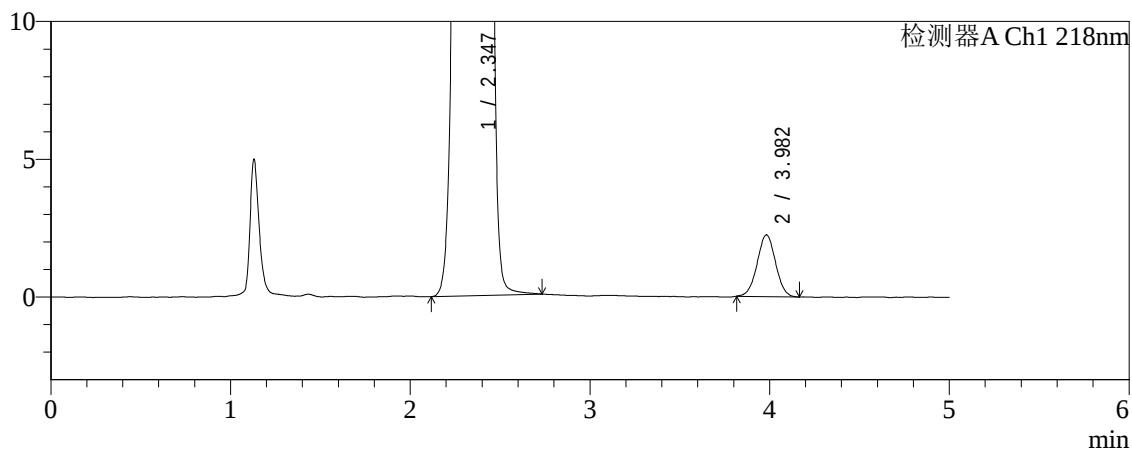
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	4271225	99.627	728592	3693	1.024	--
2	3.982	15988	0.373	2242	7157	1.013	9.542
总计		4287213	100.000	730834			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1393-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 23:52:00

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:43:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

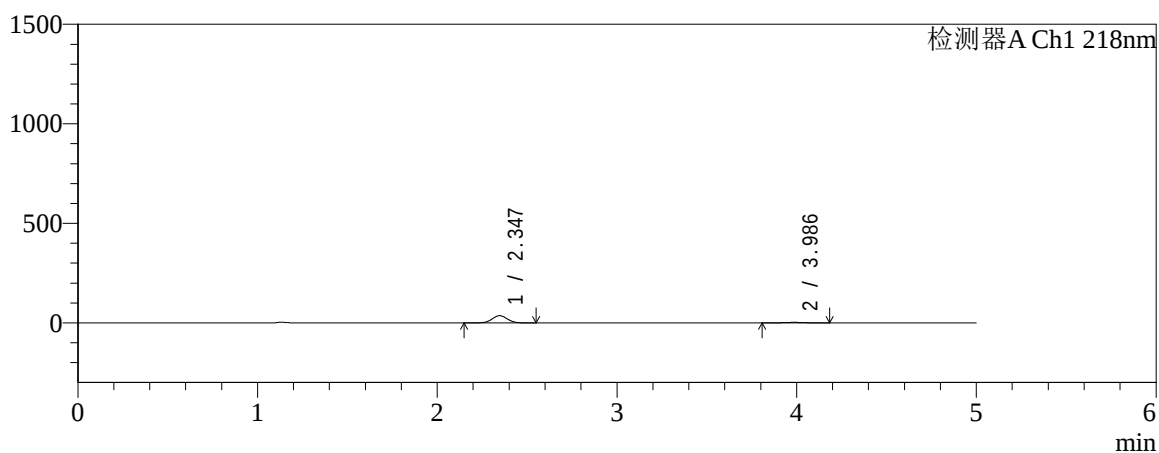
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

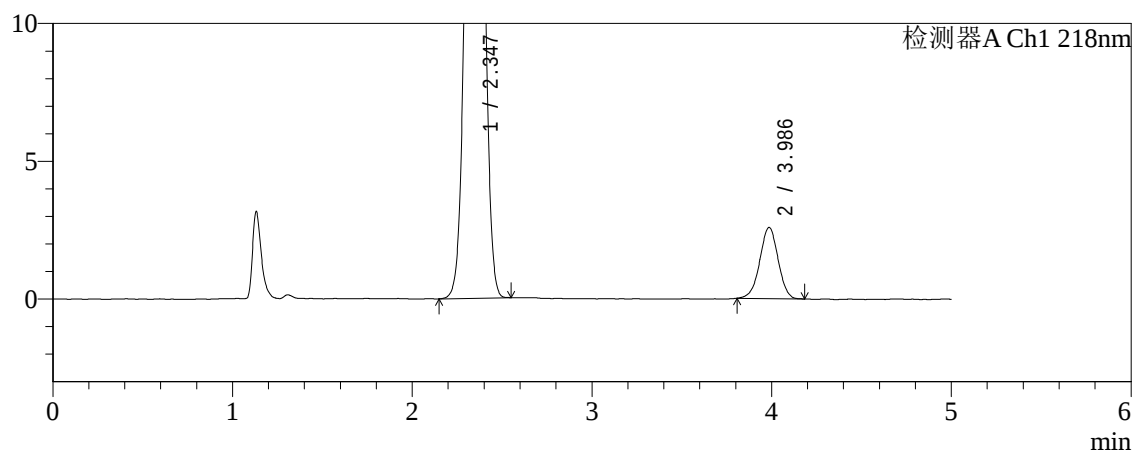
处理者: lvtingting

<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	2.347	213441	92.094	36275	3656	1.026	--
2	3.986	18324	7.906	2583	7294	0.980	9.583
总计		231765	100.000	38858			

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-2025081922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 - 0-186/25-1394-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/25 23:57:23

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:43:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

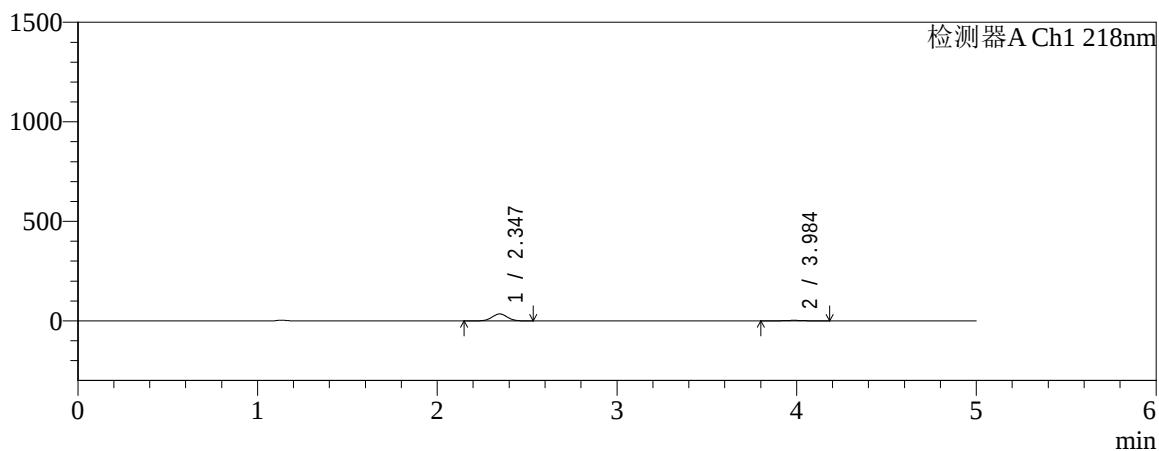
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

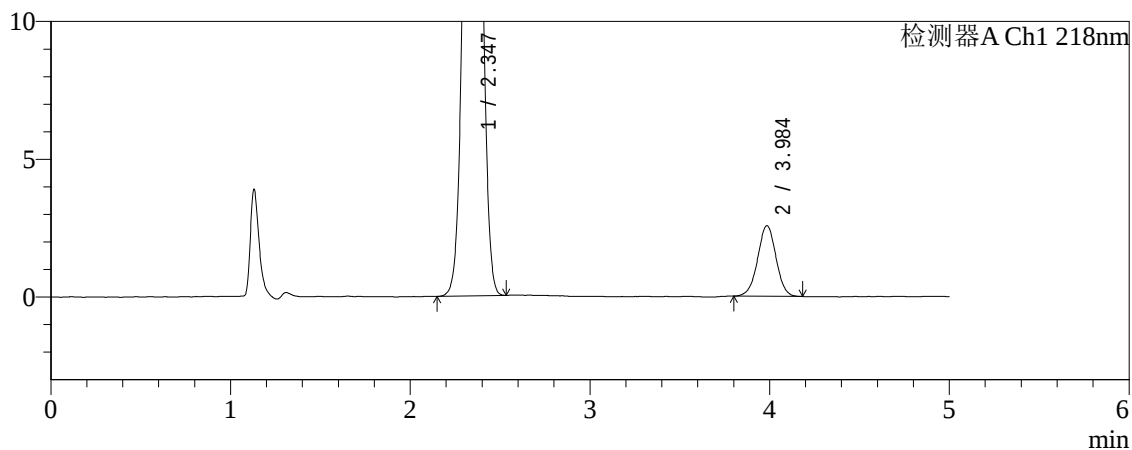
处理者: lvtingting

<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	2.347	205596	91.880	34988	3664	1.027	--
2	3.984	18169	8.120	2554	7321	0.999	9.594
总计		223766	100.000	37542			

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-2025081922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 - 0-186/25-1395-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-19

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 00:02:45

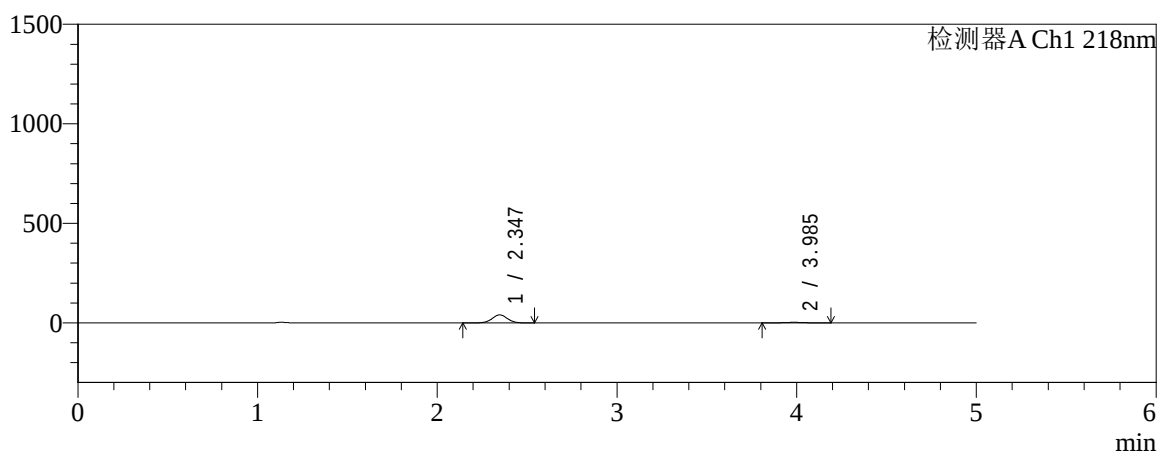
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:43:37

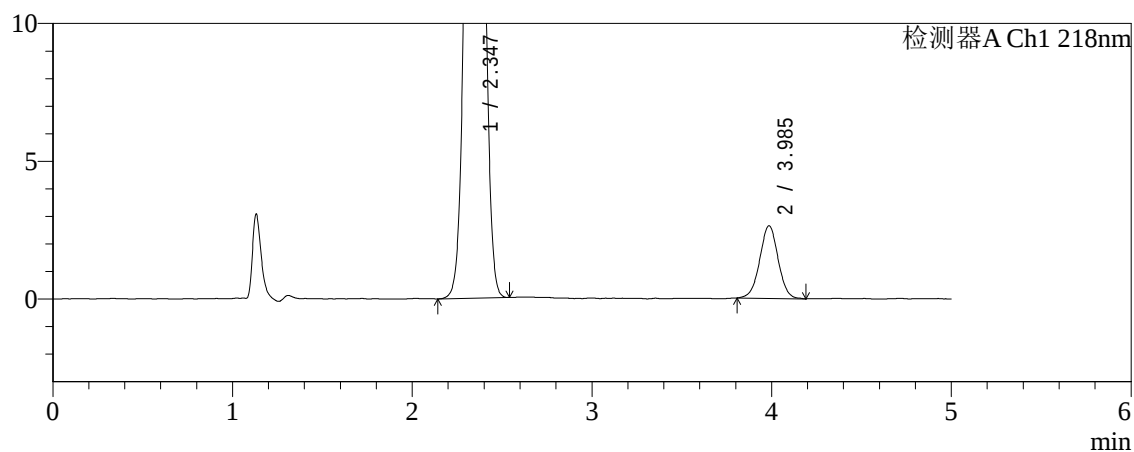
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	237057	92.670	40287	3655	1.027	--
2	3.985	18749	7.330	2631	7359	1.003	9.603
总计		255806	100.000	42918			

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-2025081922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 - 0-186/25-1396-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 00:08:06

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:43:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

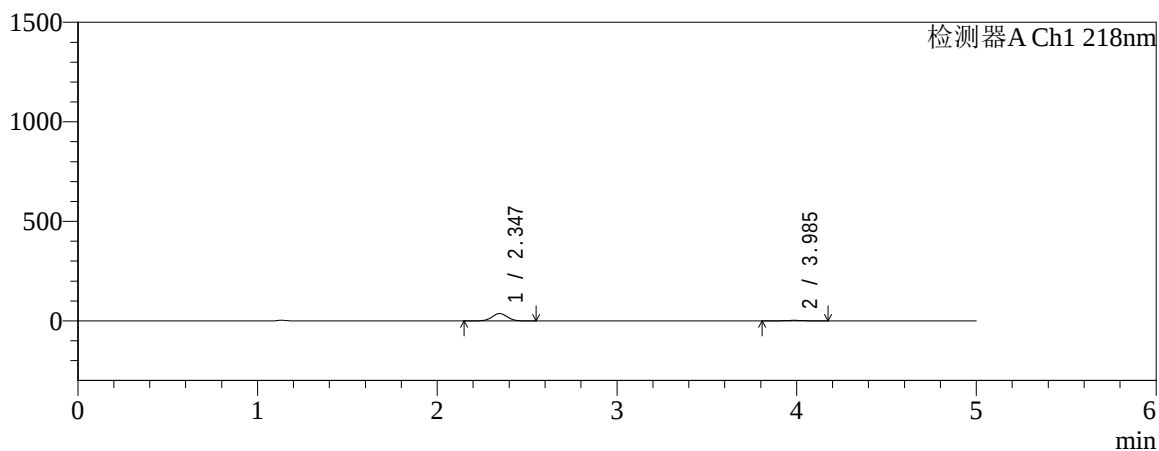
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

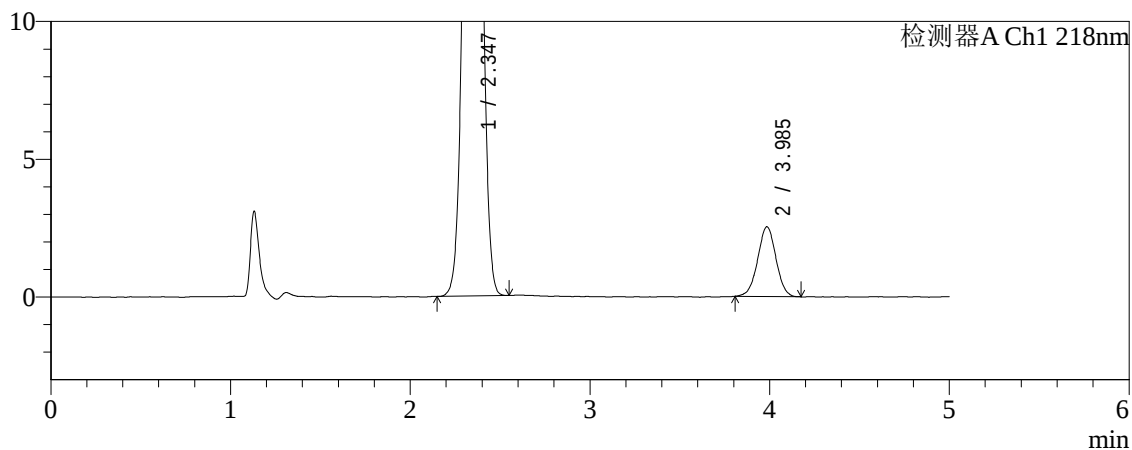
处理者: lvtingting

<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	2.347	217331	92.390	37024	3675	1.028	--
2	3.985	17901	7.610	2524	7344	1.002	9.610
总计		235232	100.000	39548			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1397-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 00:13:27

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:43:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

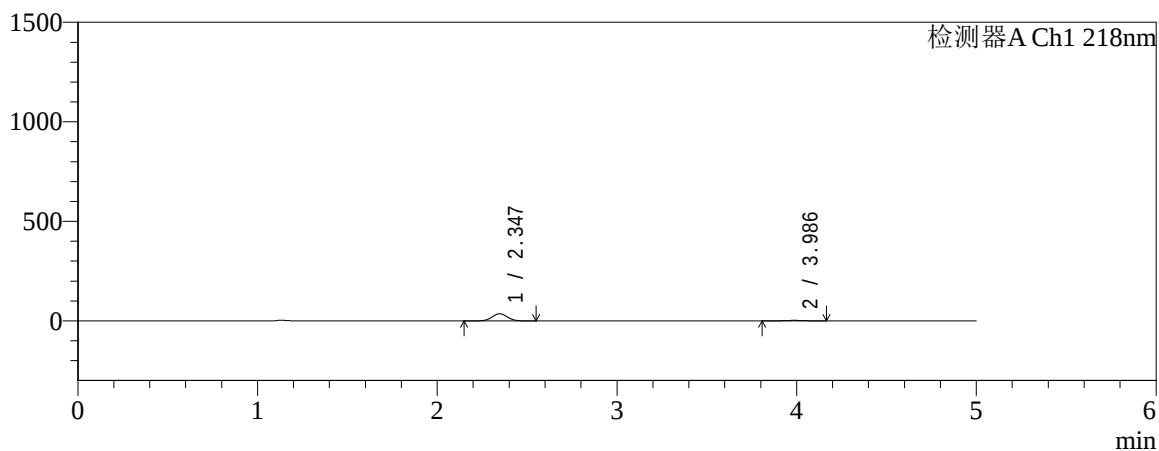
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

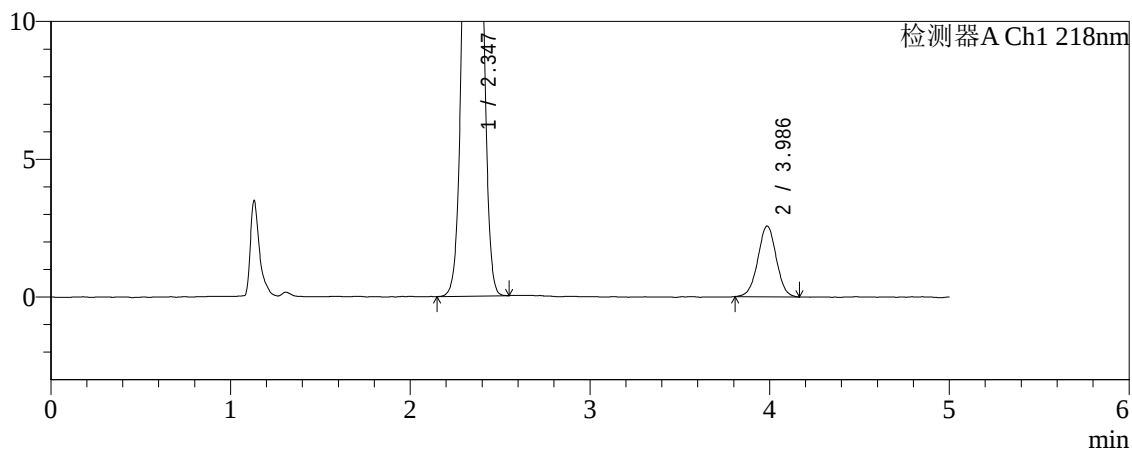
处理者: lvtingting

<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	2.347	211712	92.055	36095	3679	1.027	--
2	3.986	18272	7.945	2567	7320	0.999	9.609
总计		229984	100.000	38661			

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-2025081922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 - 0-186/25-1398-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 00:18:49

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:44:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

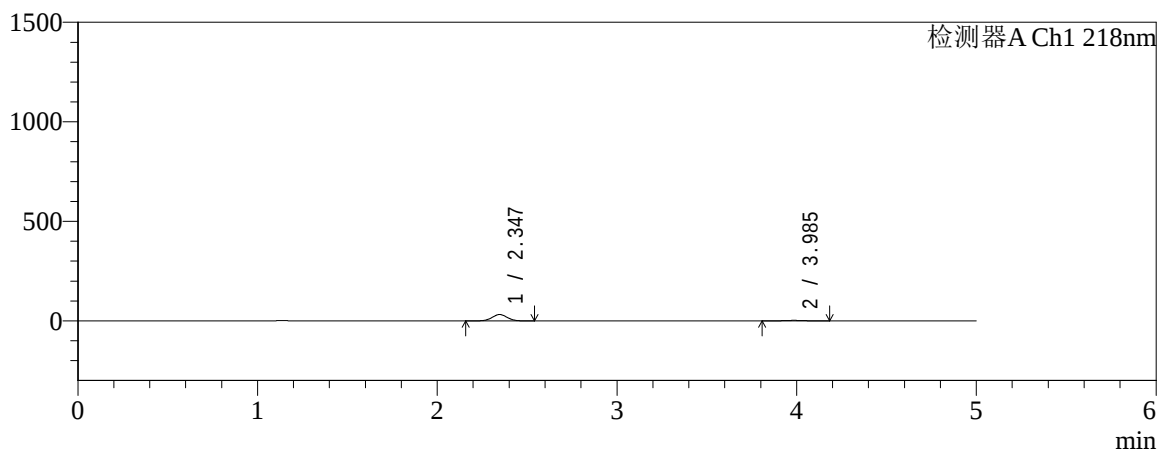
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

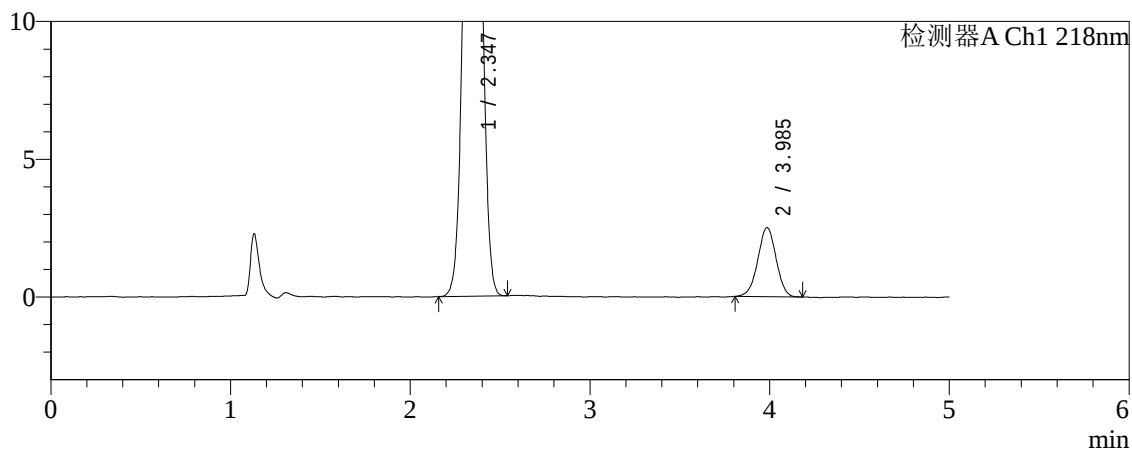
处理者: lvtingting

<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	2.347	187090	91.304	31896	3676	1.026	--
2	3.985	17819	8.696	2509	7286	0.987	9.594
总计		204909	100.000	34405			

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-2025081922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 - 0-186/25-1399-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 00:24:11

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:44:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

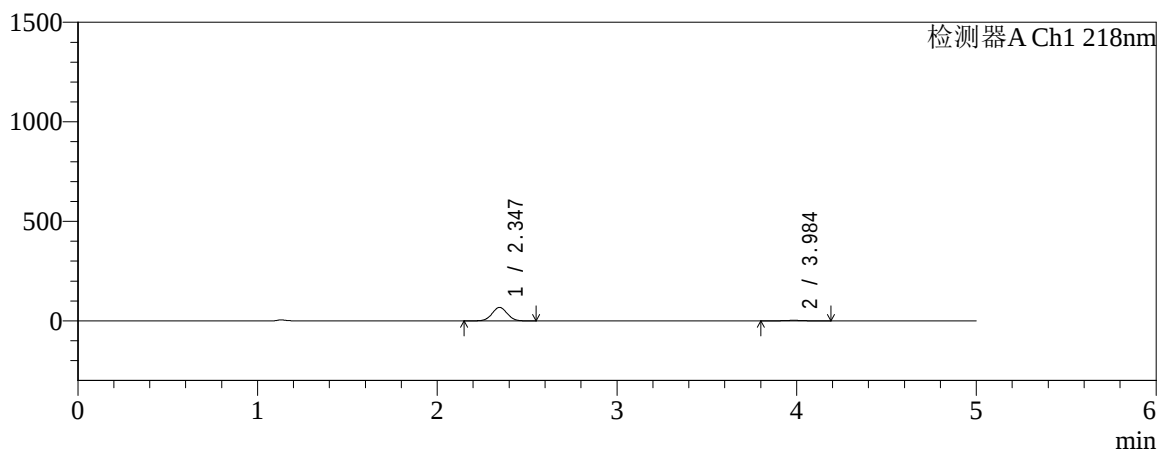
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

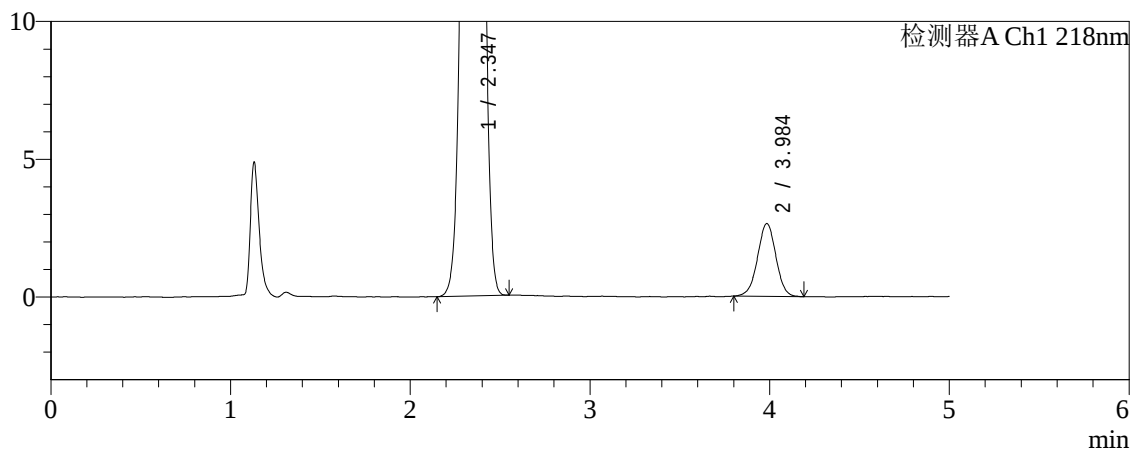
处理者: lvtingting

<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	2.347	396547	95.466	67667	3690	1.027	--
2	3.984	18834	4.534	2638	7228	0.992	9.577
总计		415381	100.000	70305			

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-2025081922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 - 0-186/25-1400-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 00:29:33

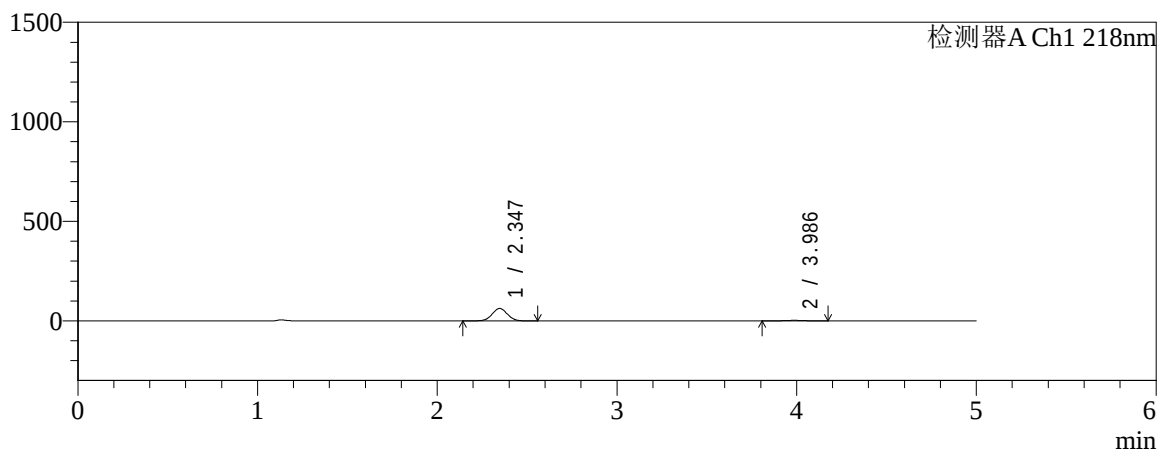
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:44:14

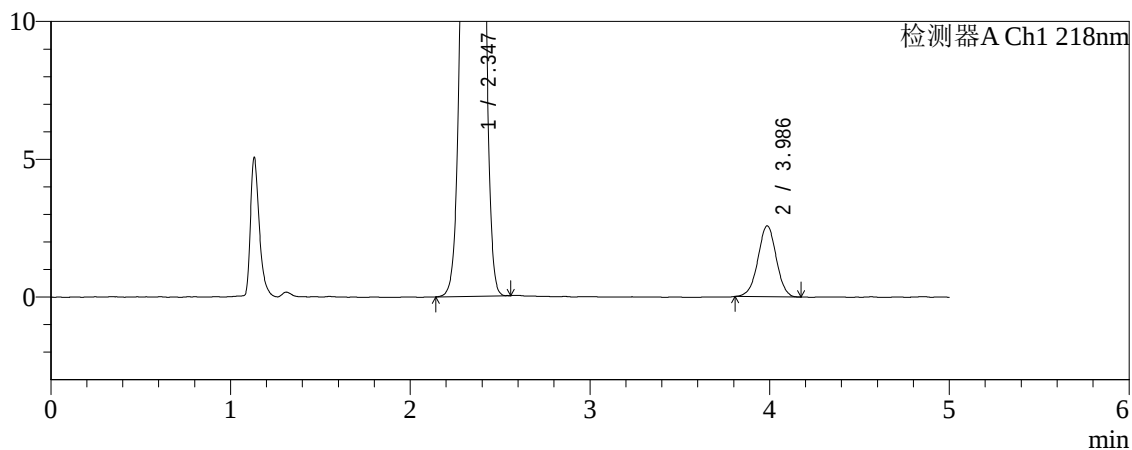
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	367590	95.280	62491	3659	1.028	--
2	3.986	18208	4.720	2571	7412	0.987	9.629
总计		385798	100.000	65061			

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-2025081922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 - 0-186/25-1401-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 00:34:54

实验者: lvtingting

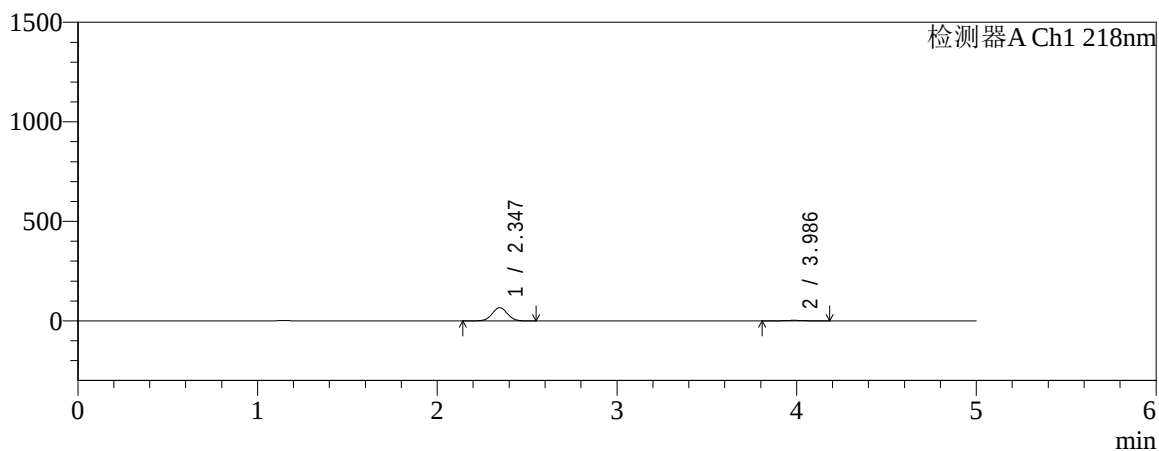
处理时间(V2): 2026/03/26 13:44:22

处理者: lvtingting

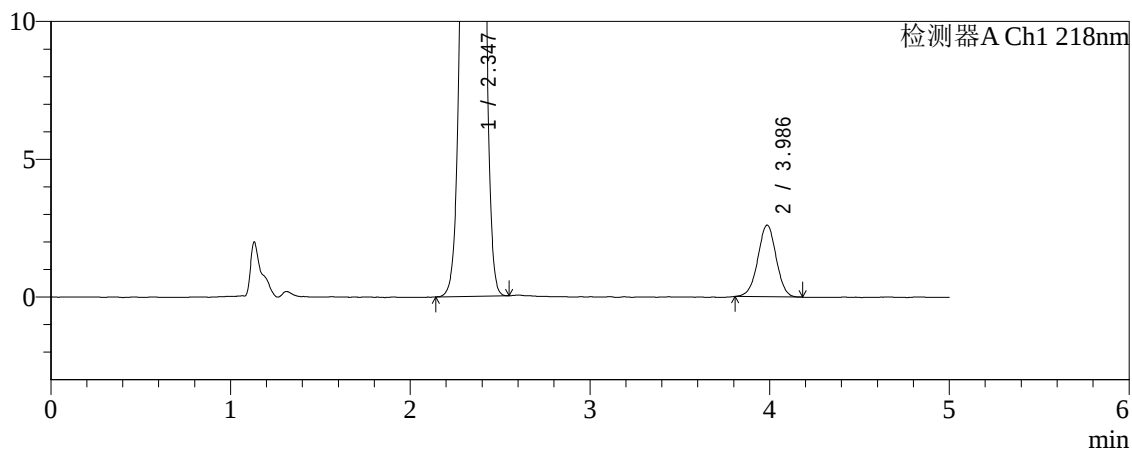
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	390861	95.498	66476	3667	1.026	--
2	3.986	18426	4.502	2601	7409	0.991	9.629
总计		409287	100.000	69077			

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-2025081922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 - 0-186/25-1402-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 00:40:15

实验者: lvtingting

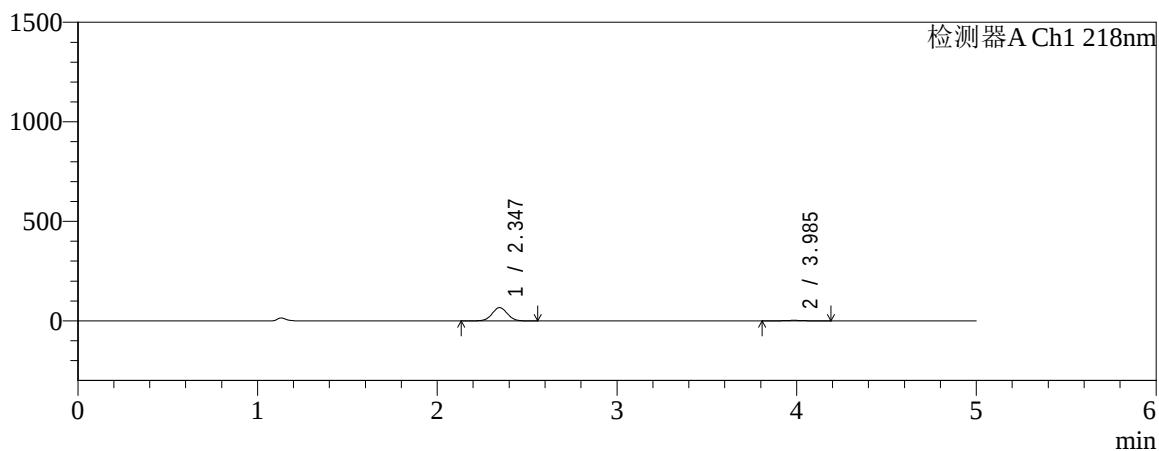
处理时间(V2): 2026/03/26 13:44:29

处理者: lvtingting

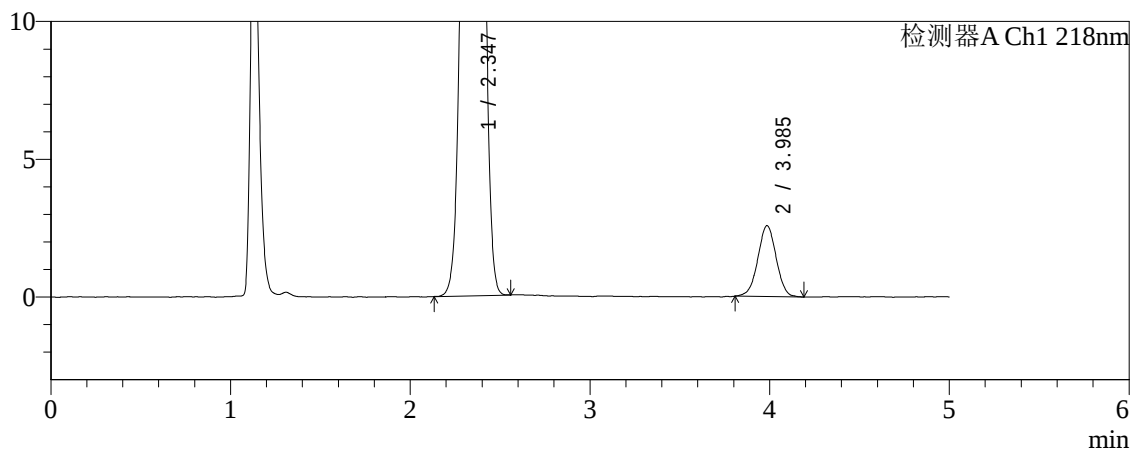
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	392491	95.553	66683	3657	1.028	--
2	3.985	18265	4.447	2571	7253	0.996	9.569
总计		410756	100.000	69254			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1403-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 00:45:38

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:44:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

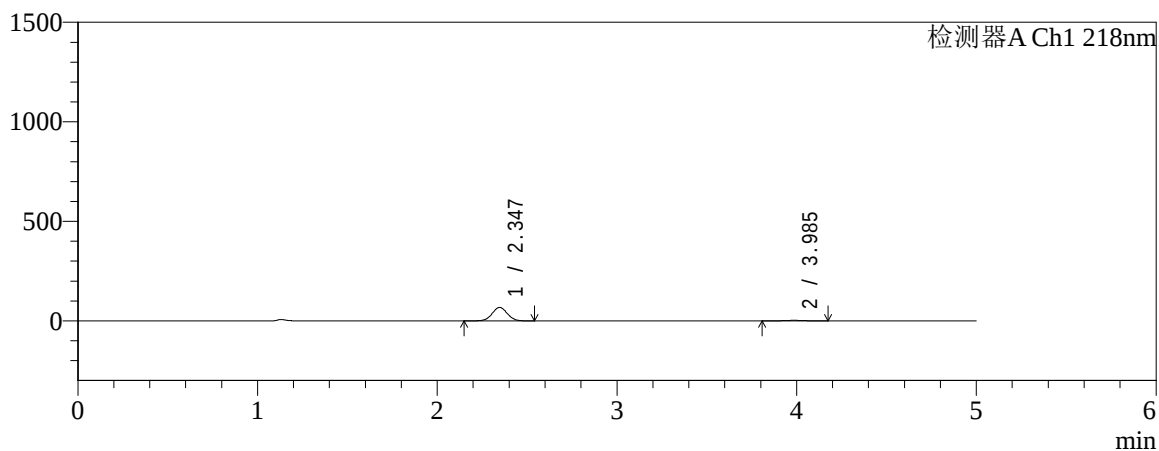
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

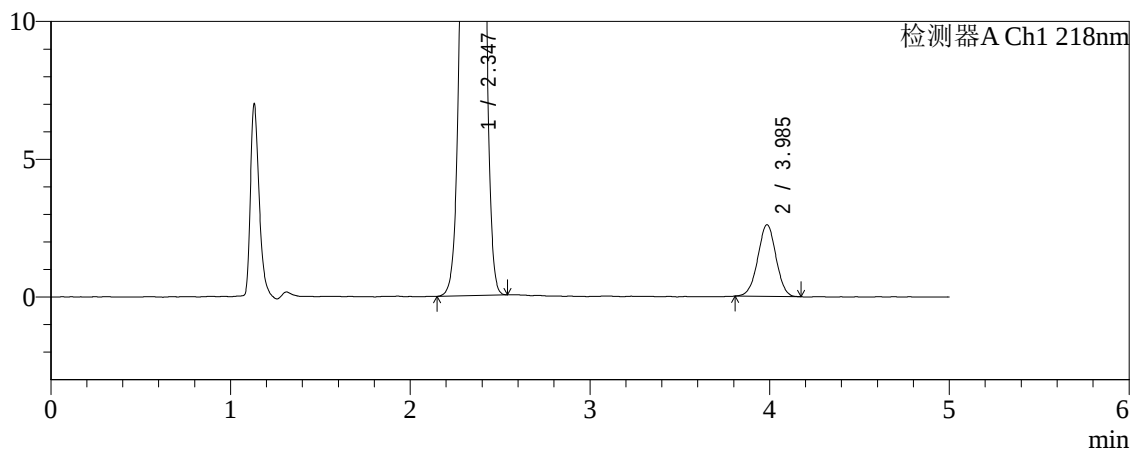
处理者: lvtingting

<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	2.347	397347	95.591	67554	3658	1.027	--
2	3.985	18328	4.409	2599	7395	0.994	9.619
总计		415676	100.000	70153			

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-2025081922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)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1404-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/26 00:50:59

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:44:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

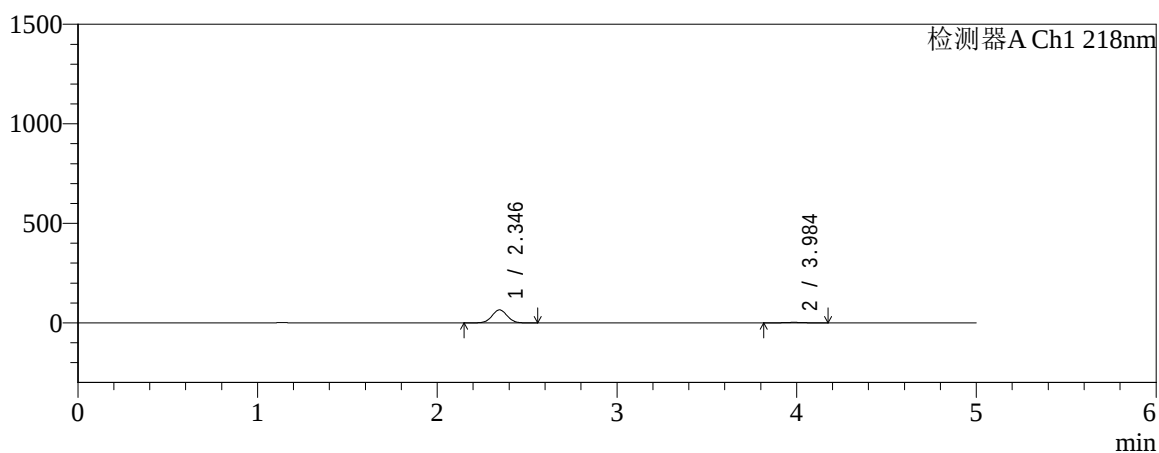
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

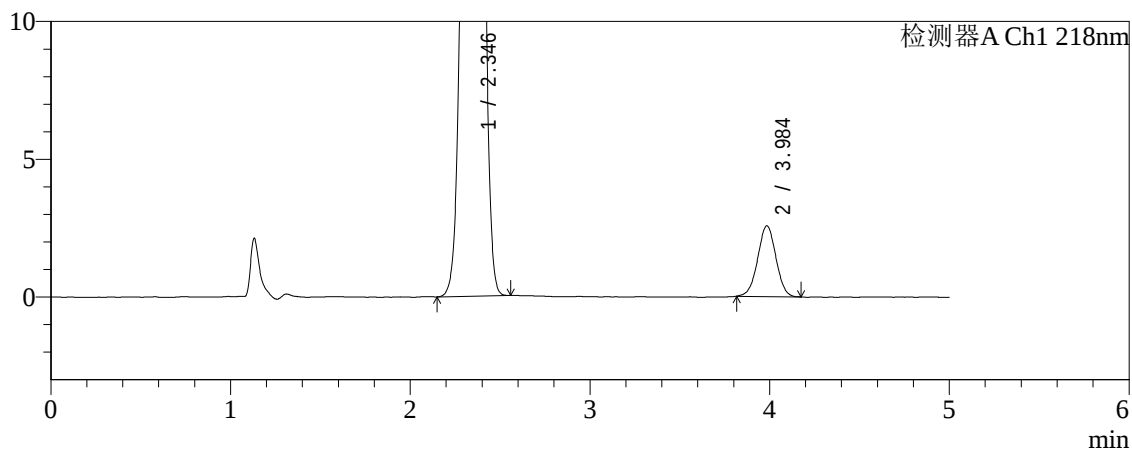
处理者: lvtingting

<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	2.346	383599	95.486	65290	3668	1.027	--
2	3.984	18134	4.514	2561	7261	1.000	9.579
总计		401733	100.000	67851			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1405-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 00:56:20

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:44:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

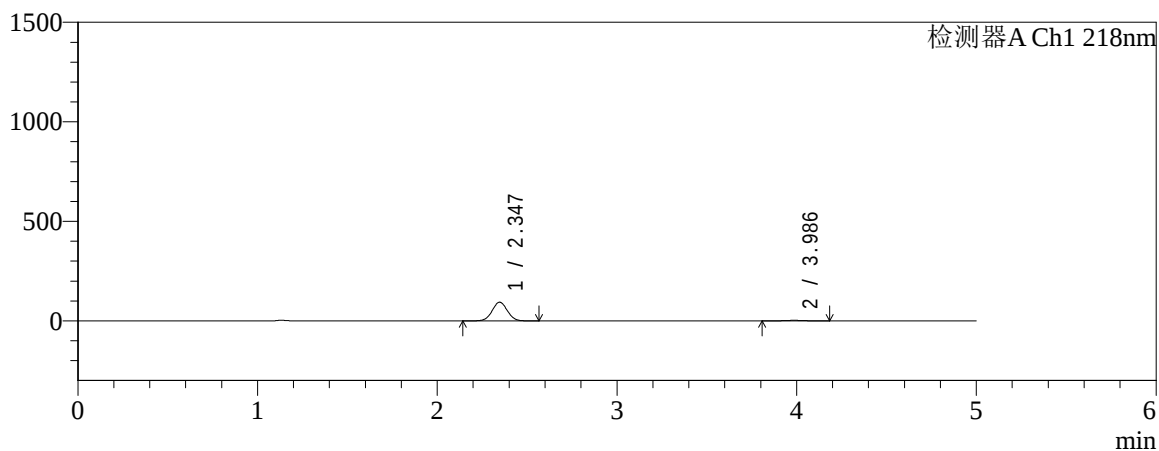
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

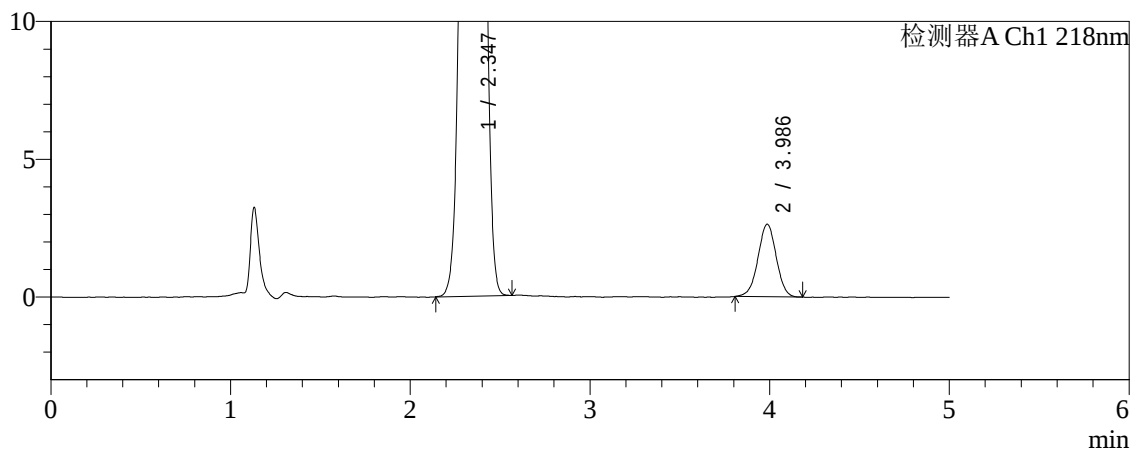
处理者: lvtingting

<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	2.347	551950	96.738	93968	3674	1.027	--
2	3.986	18613	3.262	2632	7353	0.987	9.618
总计		570563	100.000	96599			

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-2025081922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 - 0-186/25-1406-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 01:01:41

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:44:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

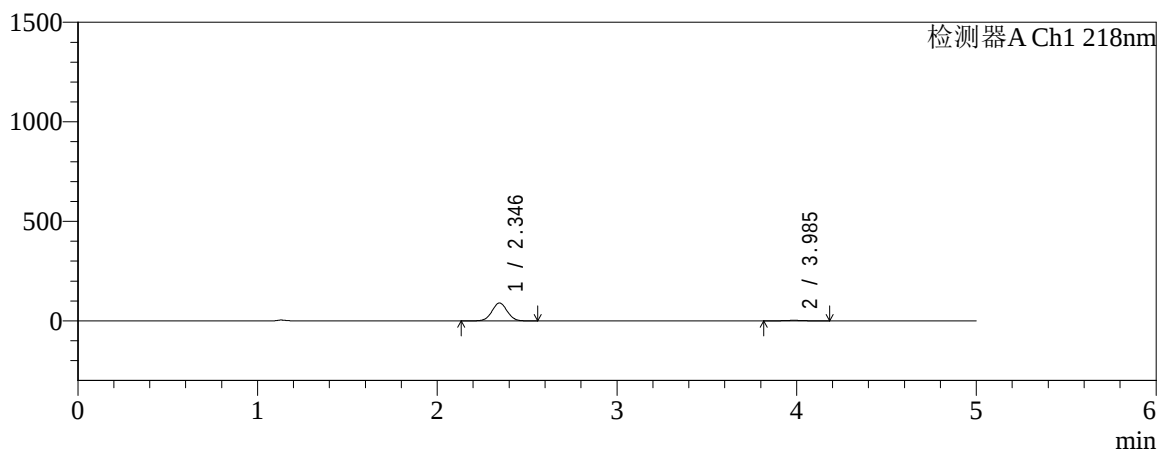
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

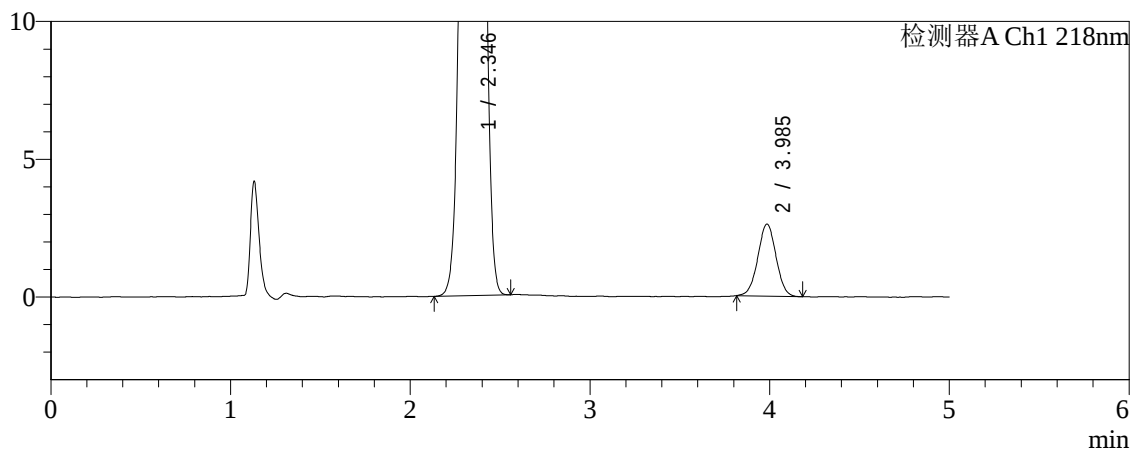
处理者: lvtingting

<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	2.346	528996	96.642	89945	3661	1.027	--
2	3.985	18382	3.358	2608	7381	1.008	9.621
总计		547378	100.000	92552			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1407-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 01:07:02

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:45:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

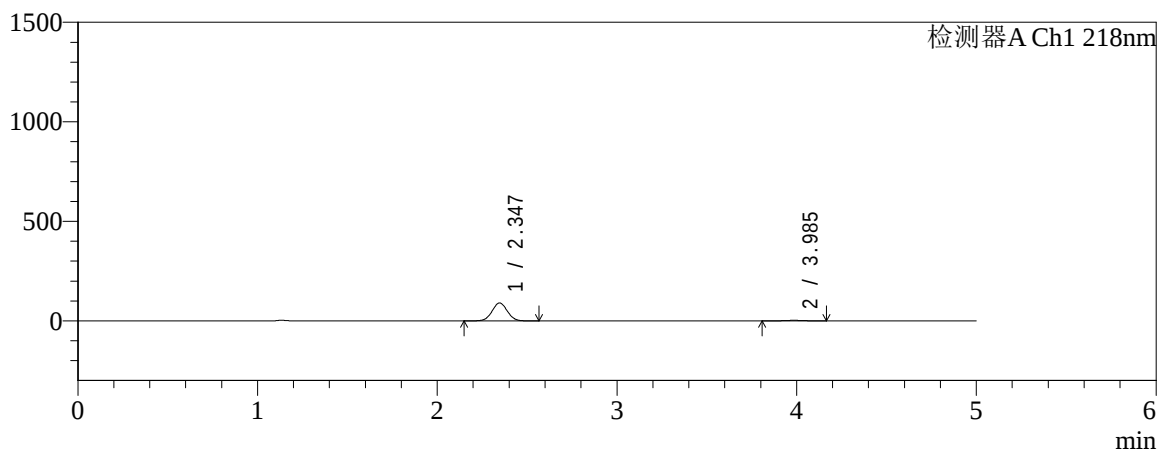
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

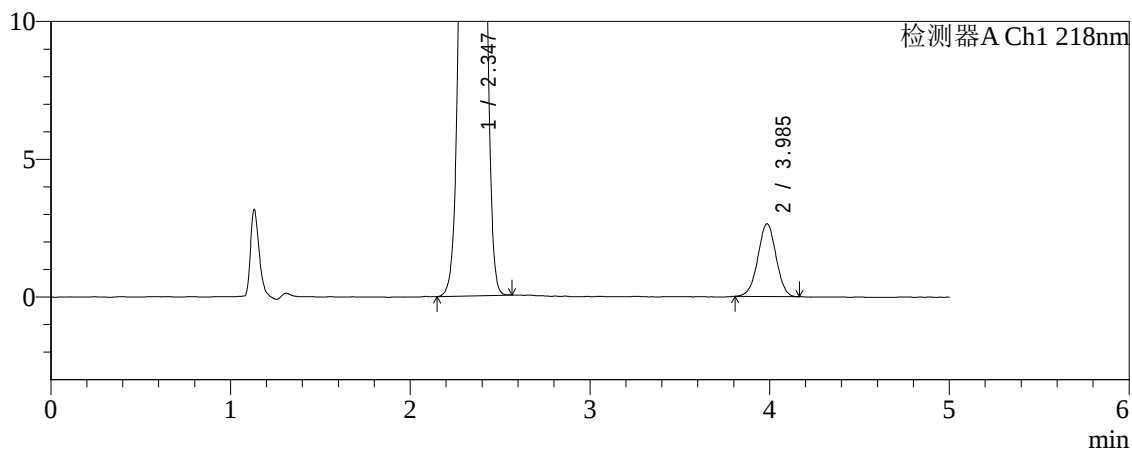
处理者: lvtingting

<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	2.347	530340	96.614	90130	3660	1.027	--
2	3.985	18589	3.386	2635	7370	0.992	9.613
总计		548930	100.000	92765			

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-2025081922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 - 0-186/25-1408-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 01:12:23

实验者: lvtingting

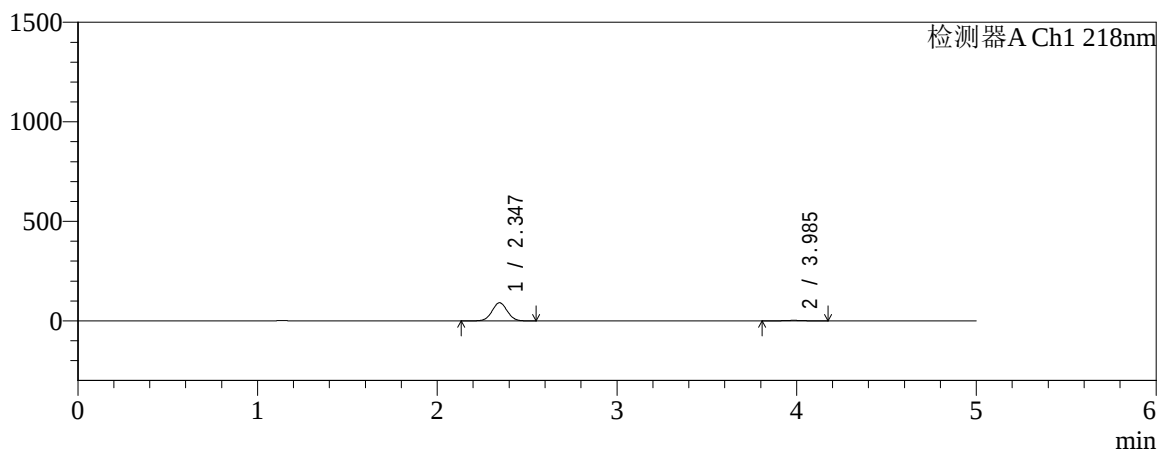
处理时间 (V2): 2026/03/26 13:45:14

处理者: lvtingting

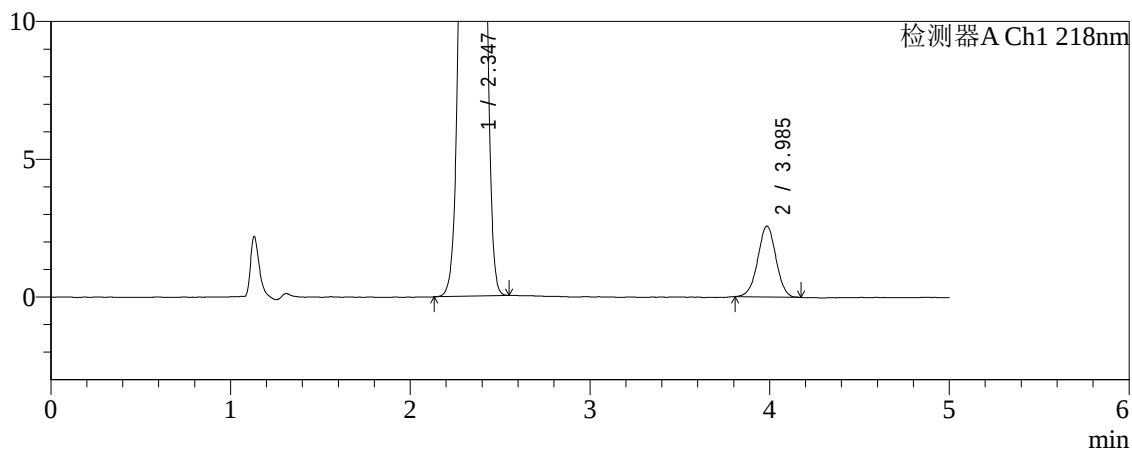
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	536040	96.734	91138	3663	1.027	--
2	3.985	18098	3.266	2565	7446	0.993	9.642
总计		554138	100.000	93703			

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-2025081922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 - 0-186/25-1409-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-39

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

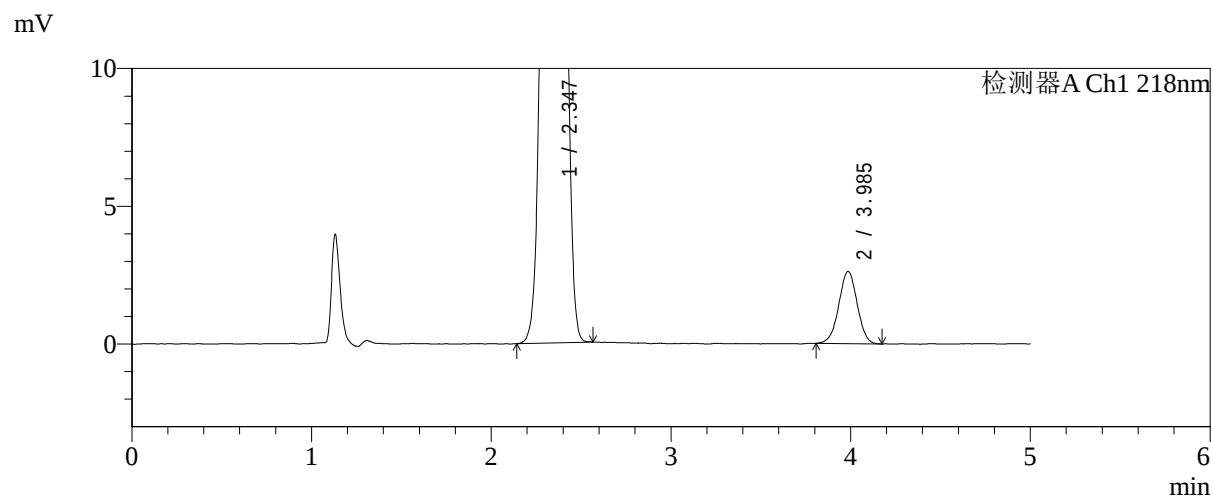
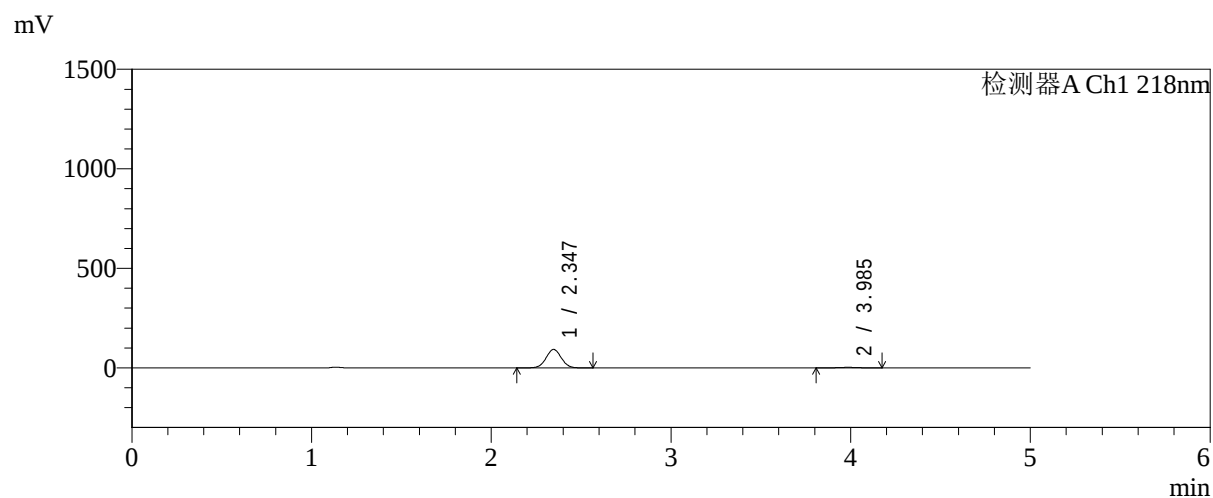
进样时间: 2026/03/26 01:17:44

处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:45:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	545317	96.690	92713	3664	1.027	--
2	3.985	18669	3.310	2619	7233	0.990	9.568
总计		563986	100.000	95332			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1410-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 01:23:05

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:45:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

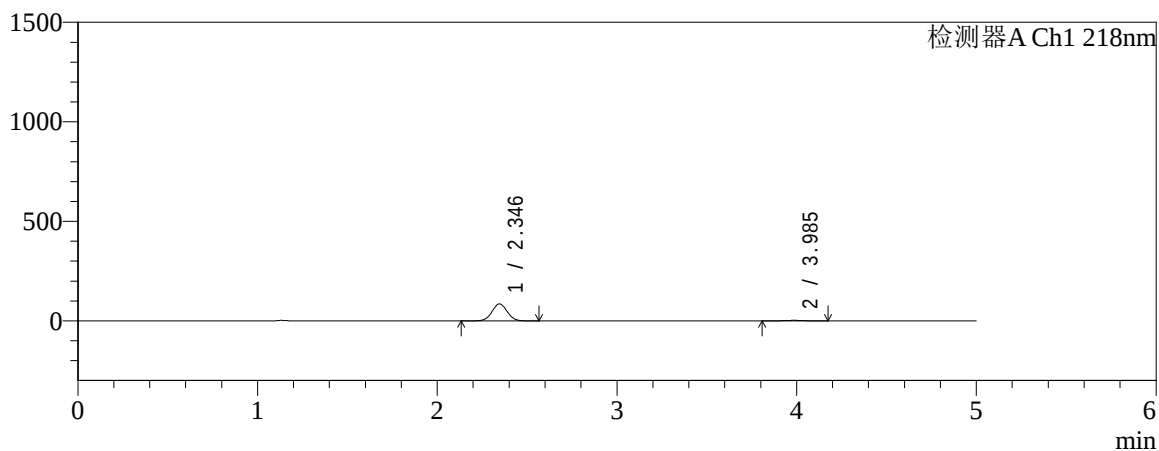
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

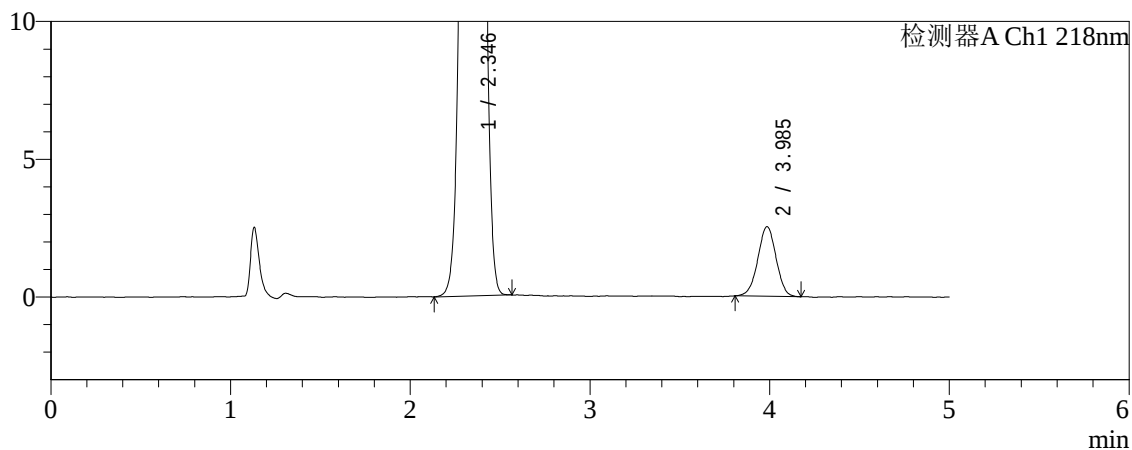
处理者: lvtingting

<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	2.346	502727	96.562	85528	3667	1.027	--
2	3.985	17897	3.438	2527	7357	0.989	9.617
总计		520623	100.000	88055			

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-2025081922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 - 0-186/25-1411-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 01:28:26

实验者: lvtingting

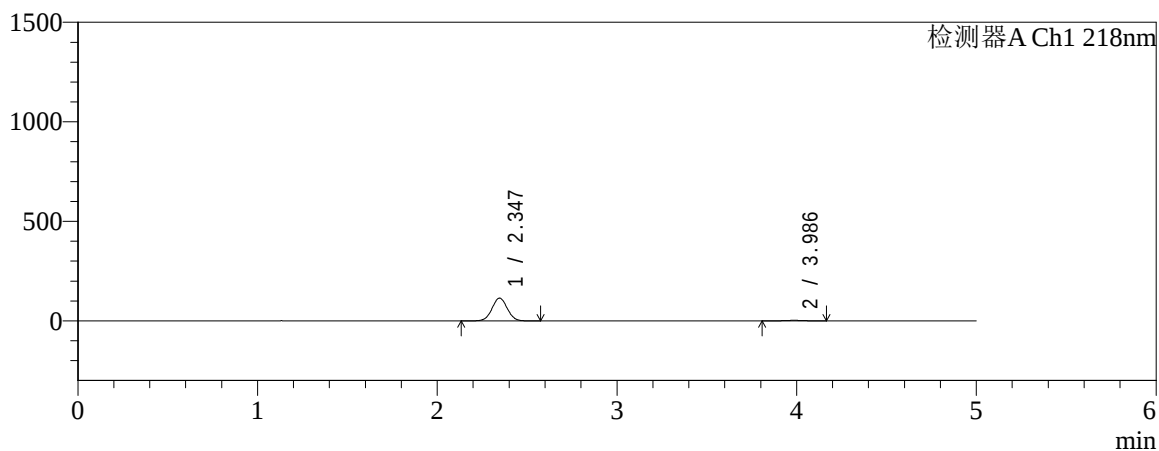
处理时间(V2): 2026/03/26 13:45:36

处理者: lvtingting

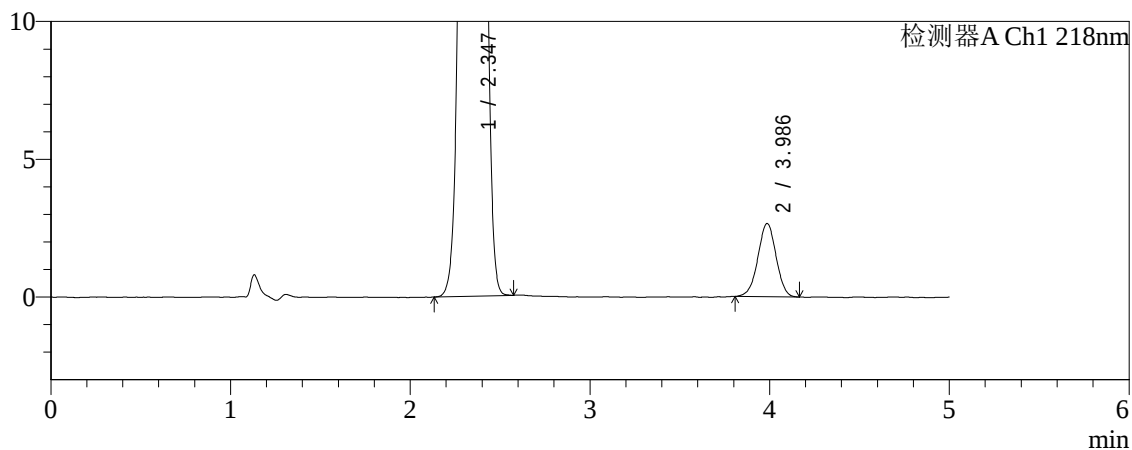
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	675680	97.305	114840	3662	1.027	--
2	3.986	18715	2.695	2658	7360	0.982	9.615
总计		694396	100.000	117498			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1412-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 01:33:47

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:45:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

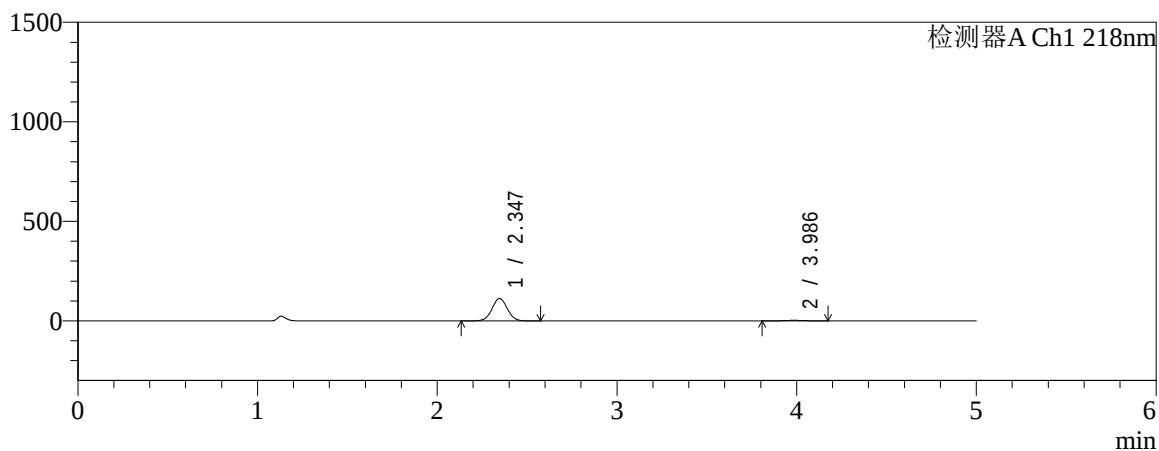
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

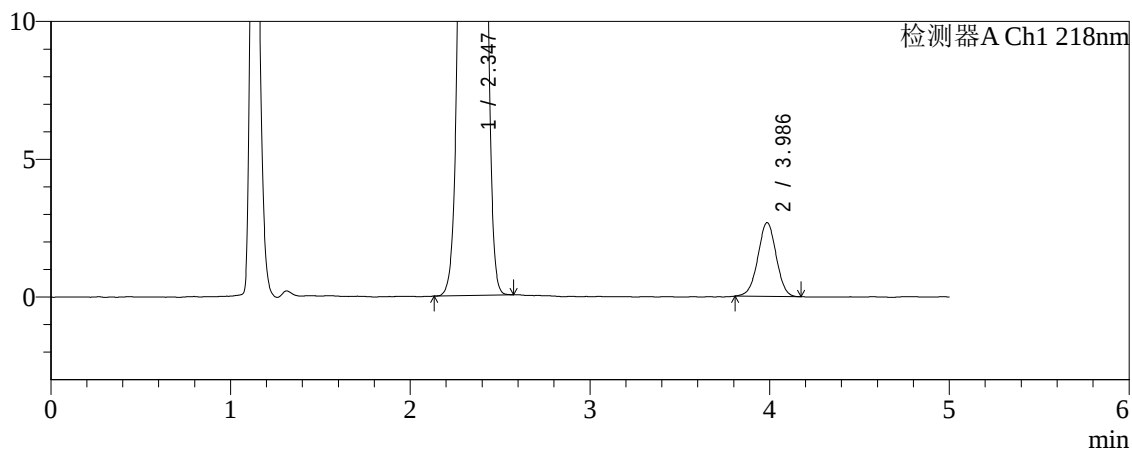
处理者: lvtingting

<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	2.347	662521	97.217	112478	3652	1.028	--
2	3.986	18968	2.783	2675	7345	0.994	9.604
总计		681489	100.000	115154			

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-2025081922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 - 0-186/25-1413-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 01:39:09

实验者: lvtingting

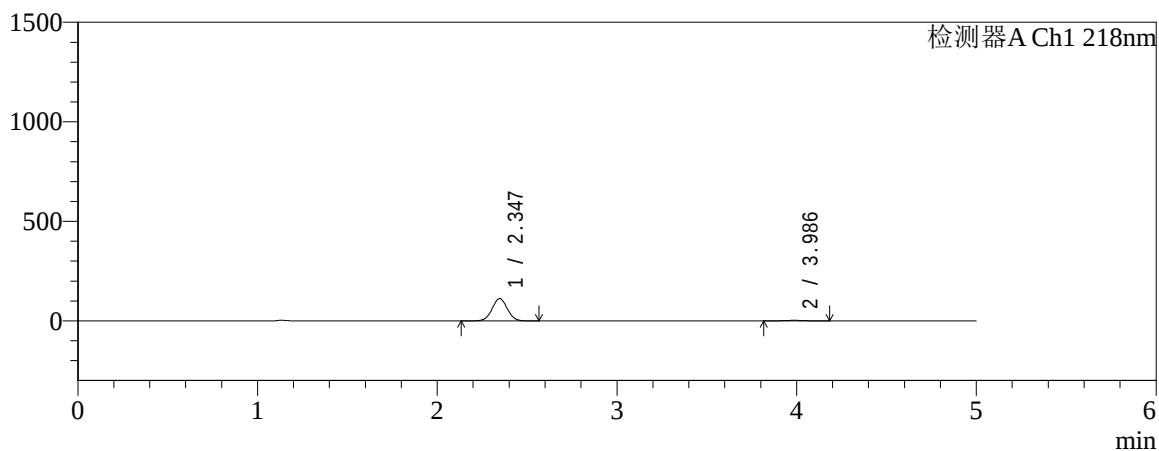
处理时间(V2): 2026/03/26 13:45:51

处理者: lvtingting

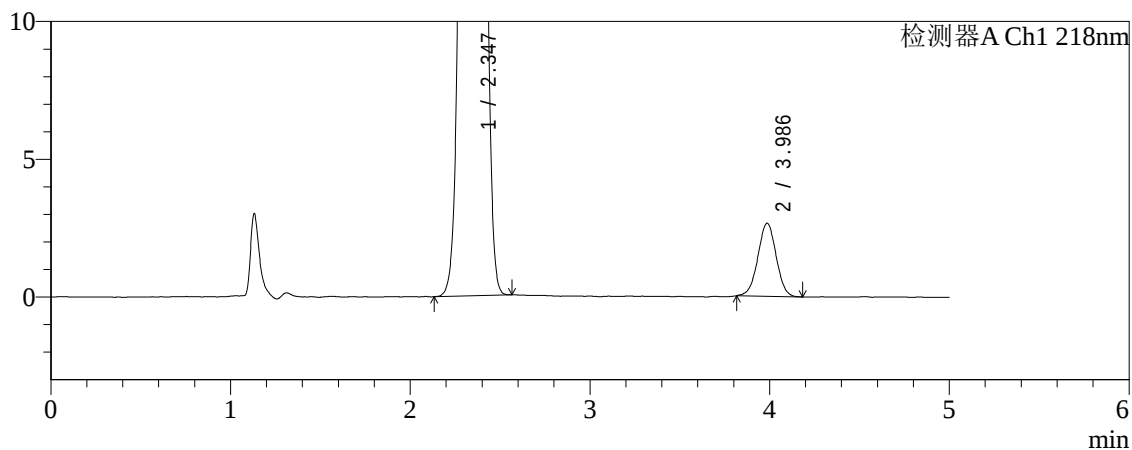
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	658625	97.228	111957	3662	1.028	--
2	3.986	18776	2.772	2650	7351	0.994	9.610
总计		677401	100.000	114606			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1414-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:44:30

实验者: lvtingting

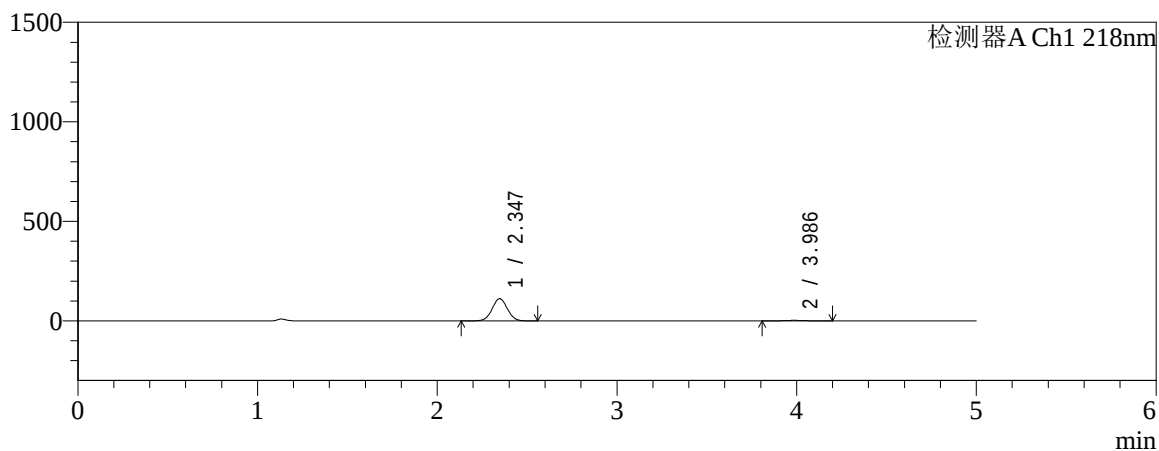
处理时间(V2): 2026/03/26 13:45:59

处理者: lvtingting

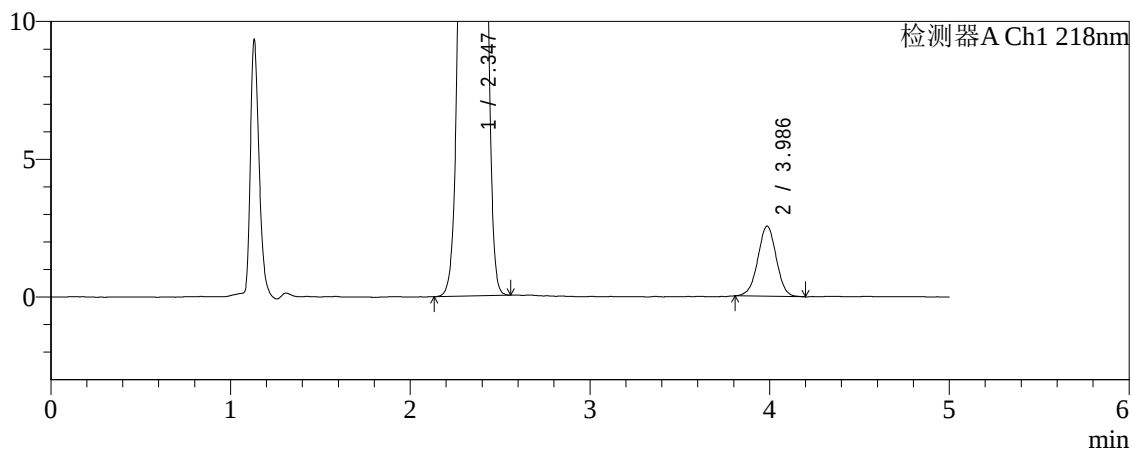
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	657227	97.314	111637	3655	1.028	--
2	3.986	18144	2.686	2544	7297	0.994	9.583
总计		675371	100.000	114181			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1415-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:49:51

实验者: lvtingting

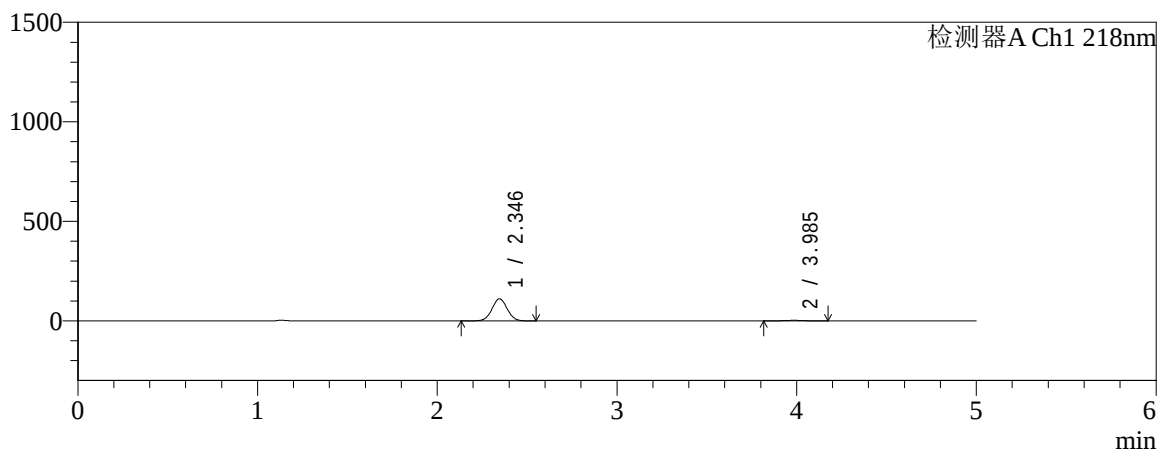
处理时间(V2): 2026/03/26 13:46:06

处理者: lvtingting

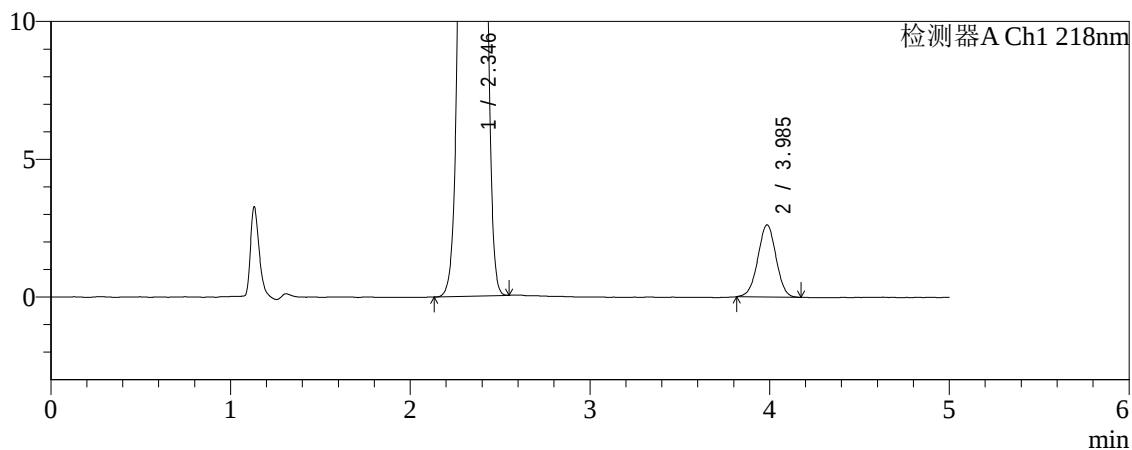
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	651558	97.245	110840	3665	1.027	--
2	3.985	18459	2.755	2616	7357	0.995	9.616
总计		670017	100.000	113456			

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-2025081922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 - 0-186/25-1416-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 01:55:12

实验者: lvtingting

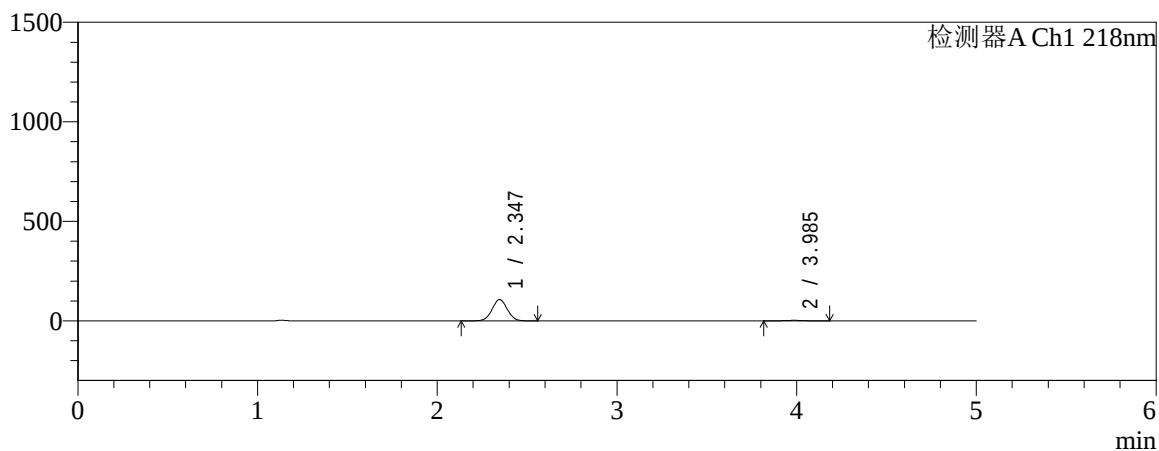
处理时间(V2): 2026/03/26 13:46:14

处理者: lvtingting

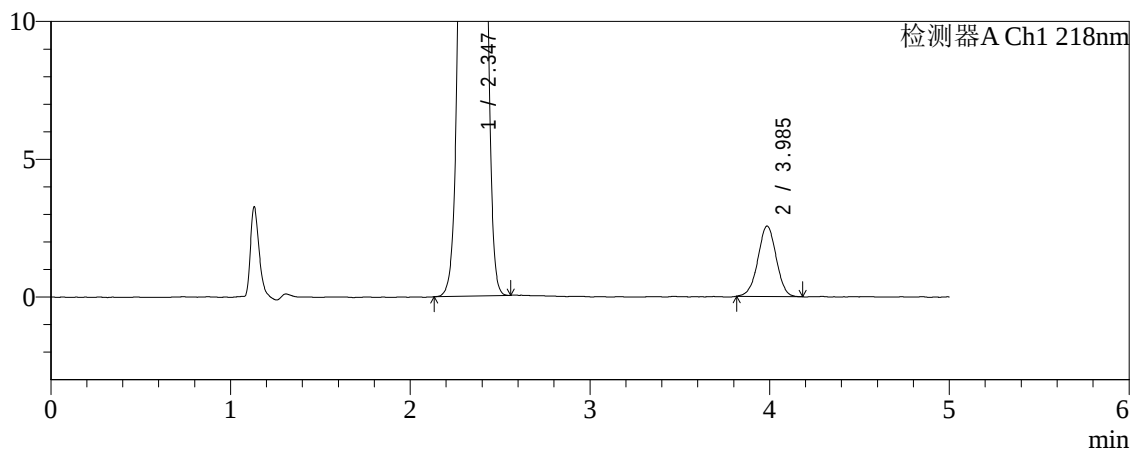
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	629838	97.210	107101	3665	1.027	--
2	3.985	18074	2.790	2553	7329	0.992	9.603
总计		647912	100.000	109654			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1417-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:00:34

实验者: lvtingting

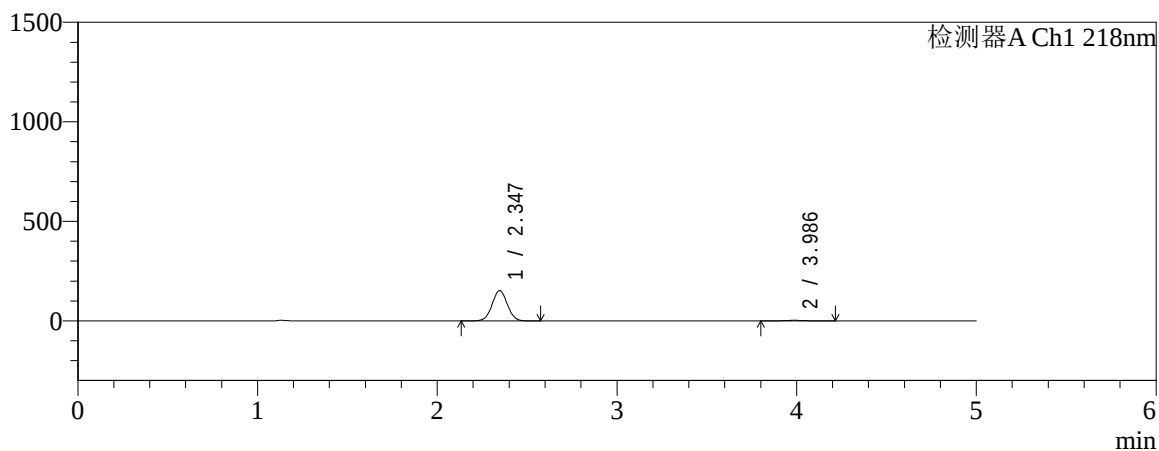
处理时间(V2): 2026/03/26 13:46:22

处理者: lvtingting

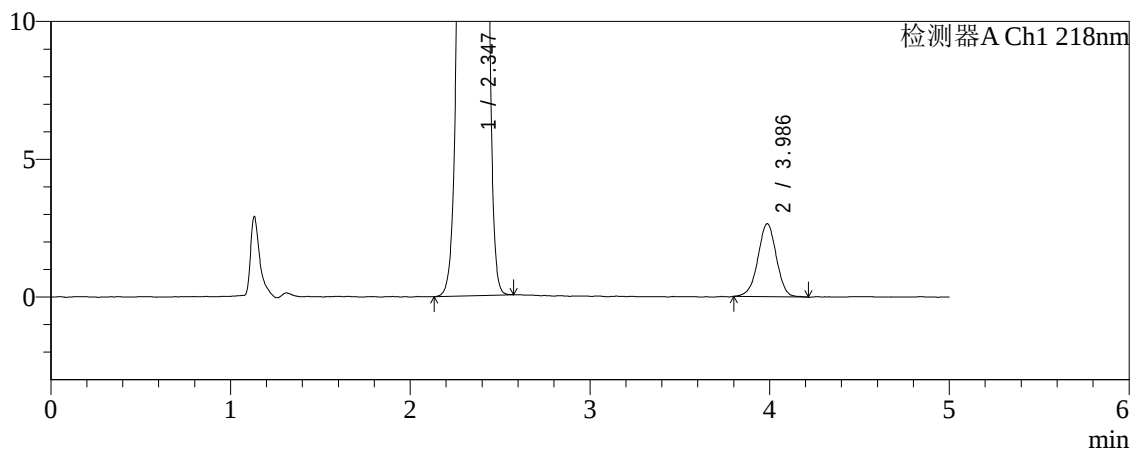
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	895643	97.933	152215	3662	1.027	--
2	3.986	18904	2.067	2648	7351	0.980	9.611
总计		914547	100.000	154863			

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-2025081922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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1418-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 02:05:55

实验者: lvtingting

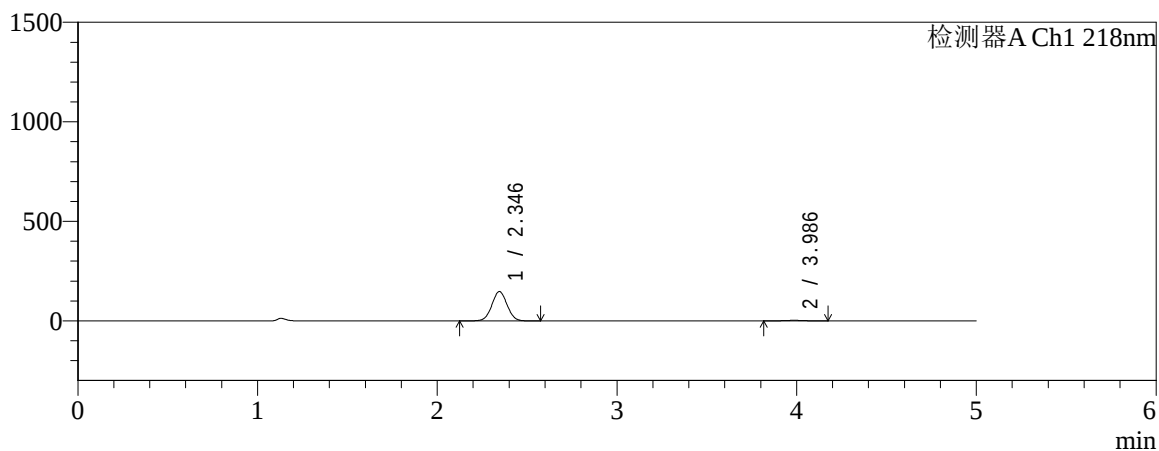
处理时间(V2): 2026/03/26 13:46:29

处理者: lvtingting

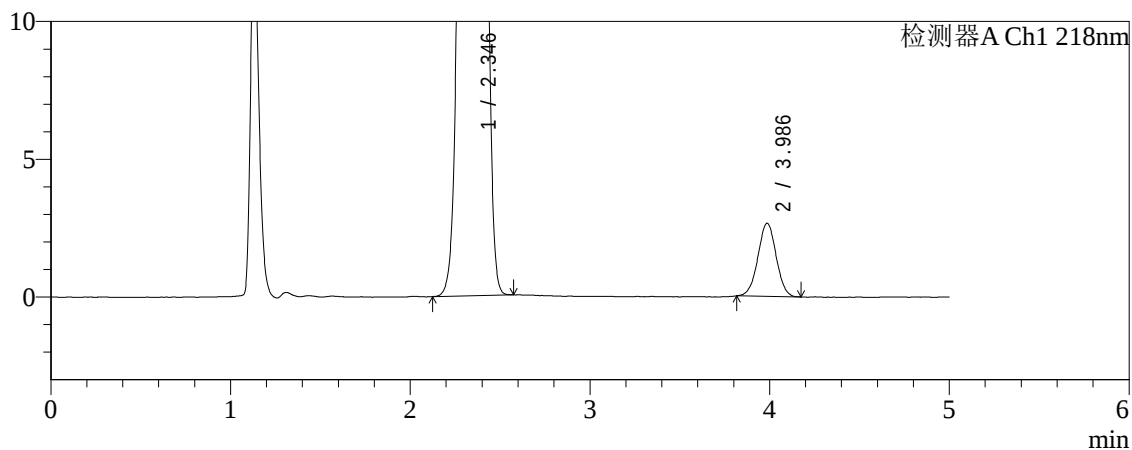
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	868135	97.886	147403	3651	1.027	--
2	3.986	18747	2.114	2650	7403	1.002	9.630
总计		886882	100.000	150053			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1419-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 02:11:16

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:46:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

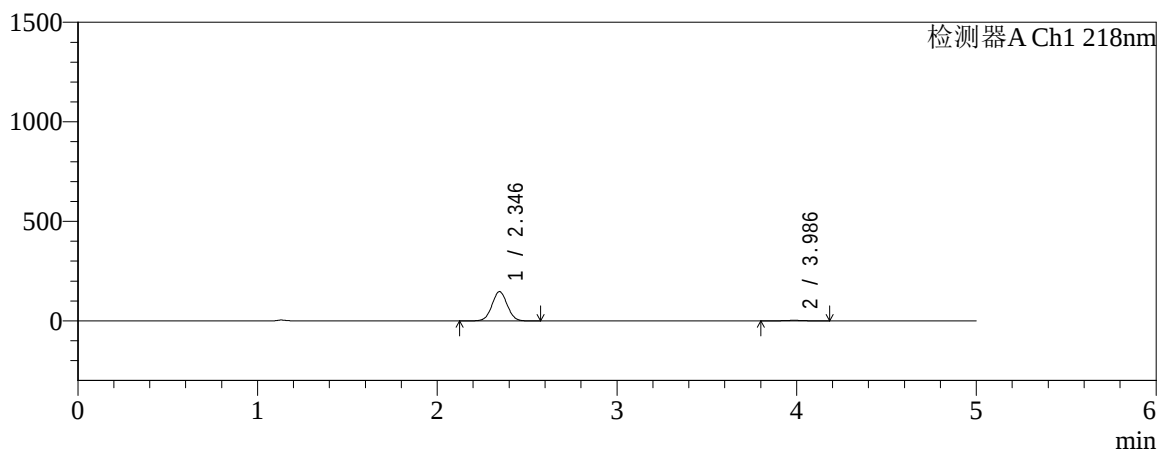
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

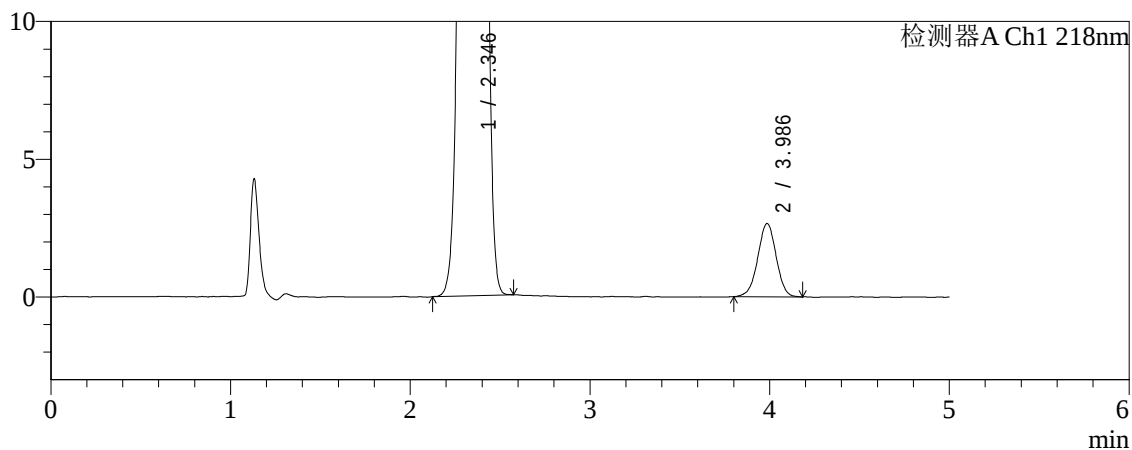
处理者: lvtingting

<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	2.346	865653	97.858	147110	3658	1.027	--
2	3.986	18947	2.142	2658	7282	0.984	9.585
总计		884600	100.000	149768			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1420-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 02:16:37

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:46:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

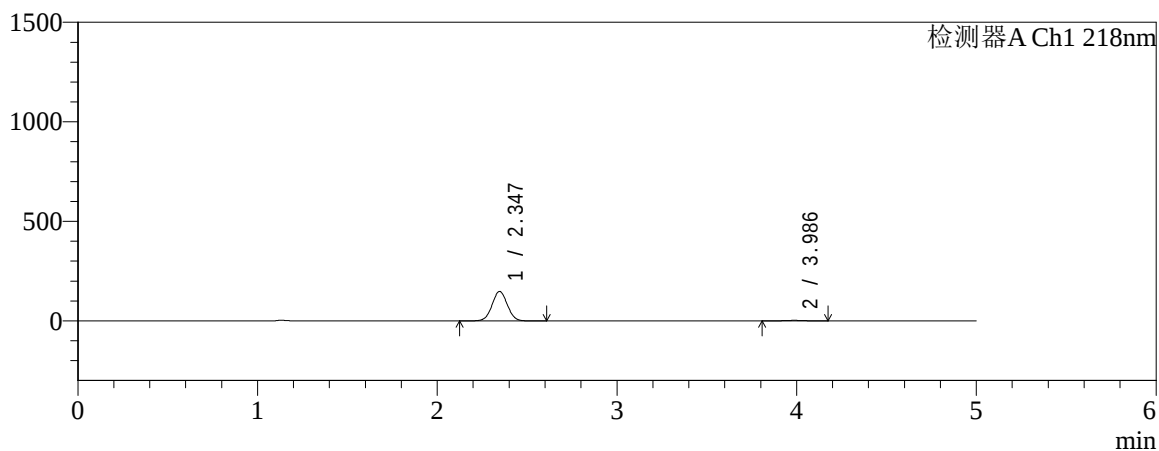
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

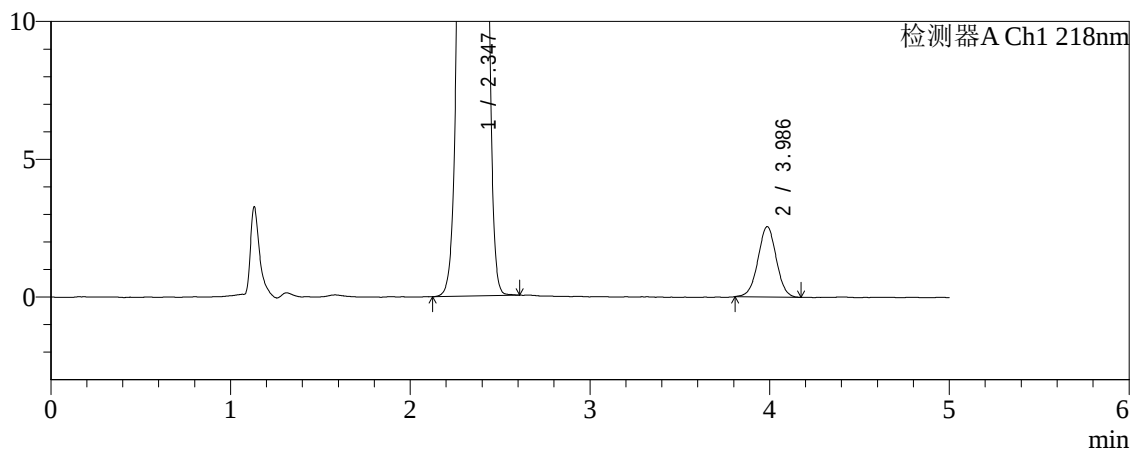
处理者: lvtingting

<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	2.347	872787	97.971	148244	3658	1.028	--
2	3.986	18075	2.029	2554	7313	1.004	9.596
总计		890863	100.000	150798			

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-2025081922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 - 0-186/25-1421-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 02:21:59

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:46:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

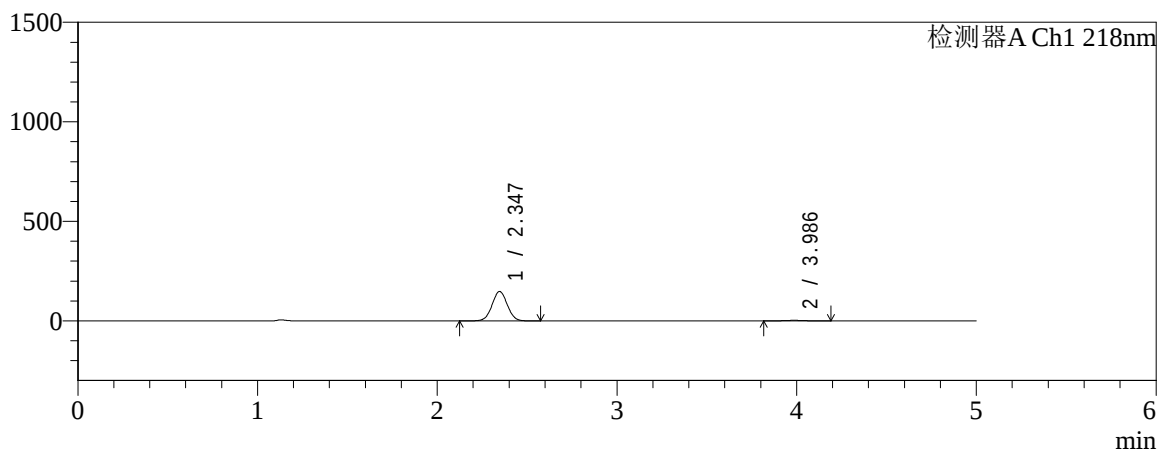
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

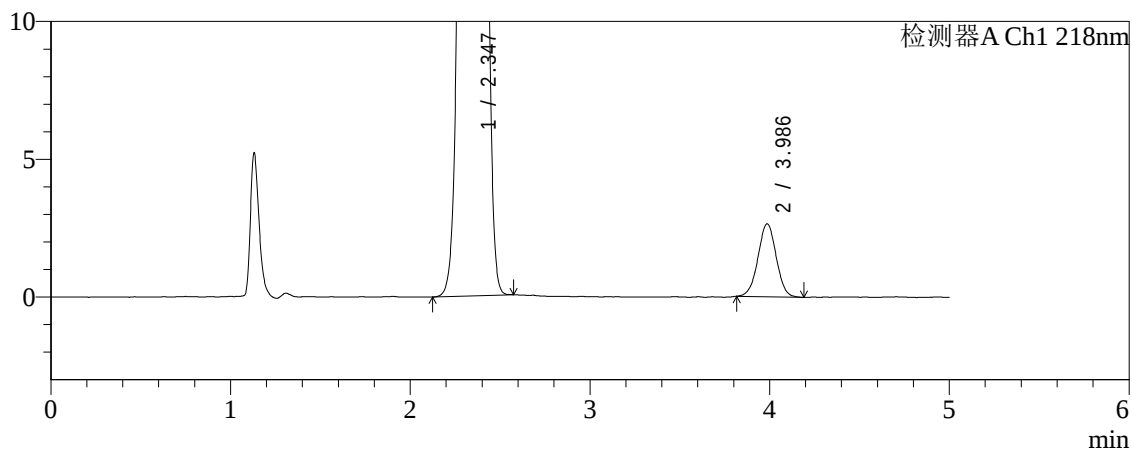
处理者: lvtingting

<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	2.347	870315	97.901	147935	3661	1.027	--
2	3.986	18658	2.099	2646	7423	1.003	9.636
总计		888973	100.000	150581			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1422-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 02:27:21

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:46:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

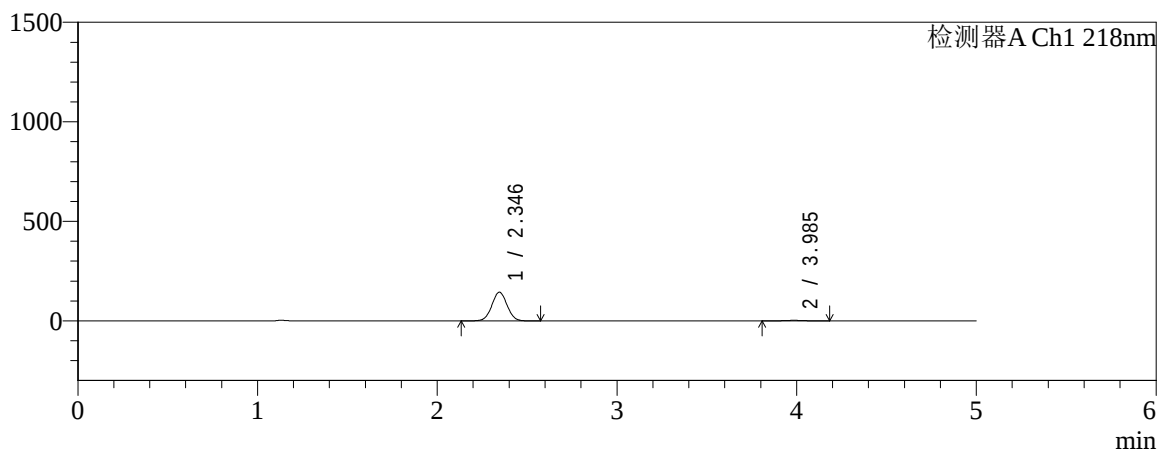
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

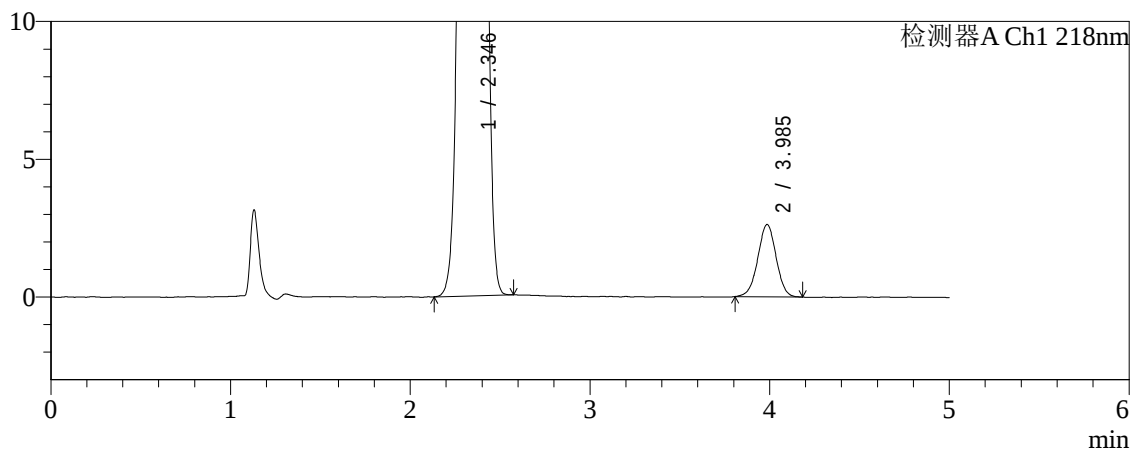
处理者: lvtingting

<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	2.346	850083	97.853	144314	3649	1.027	--
2	3.985	18651	2.147	2623	7354	0.991	9.611
总计		868734	100.000	146936			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1423-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 02:32:43

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:47:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

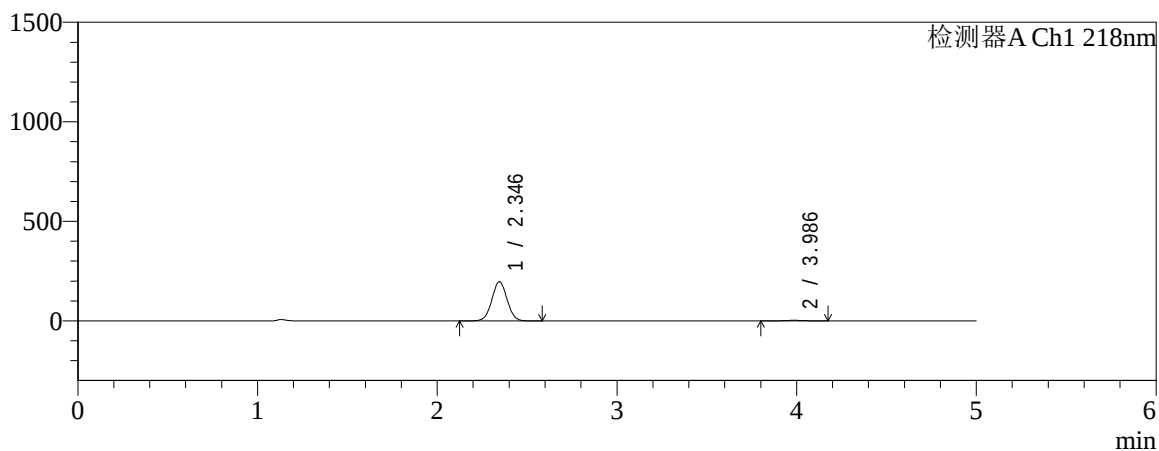
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

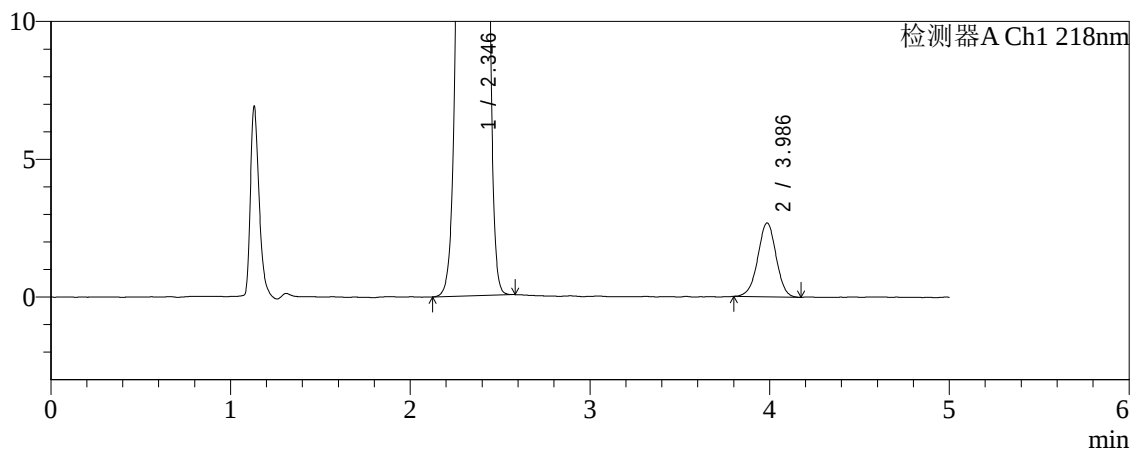
处理者: lvtingting

<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	2.346	1159057	98.382	196870	3653	1.027	--
2	3.986	19061	1.618	2679	7417	0.980	9.637
总计		1178118	100.000	199549			

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-2025081922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 - 0-186/25-1424-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 02:38:05

实验者: lvtingting

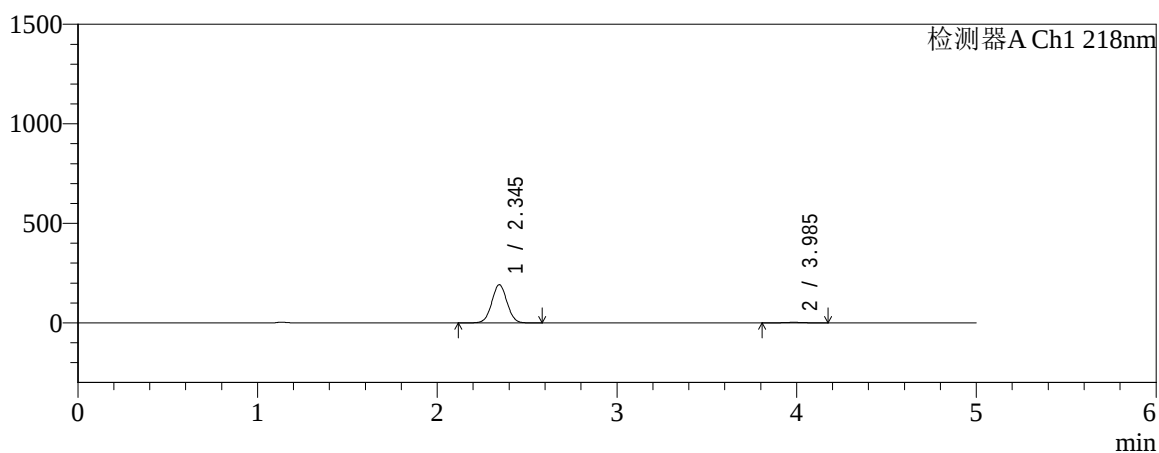
处理时间(V2): 2026/03/26 13:47:14

处理者: lvtingting

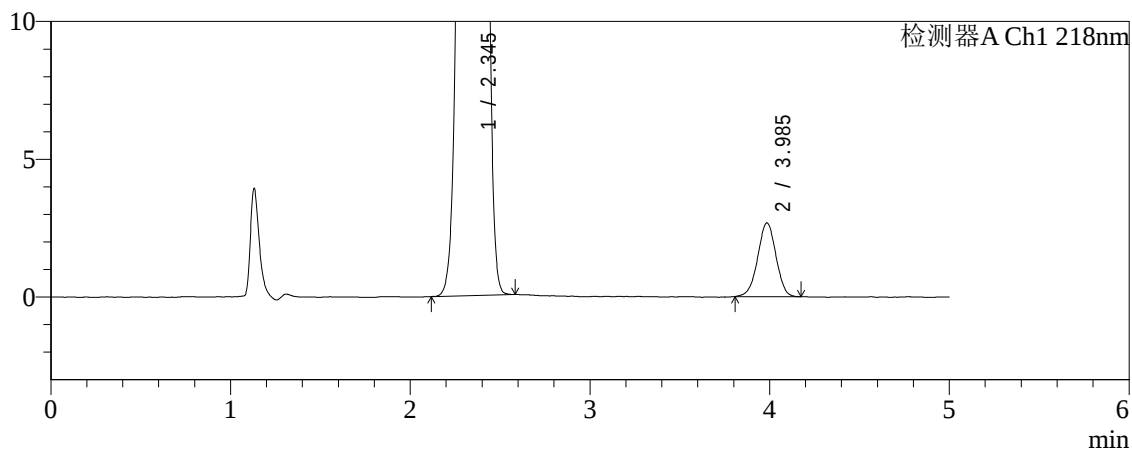
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	1130269	98.350	191809	3651	1.027	--
2	3.985	18964	1.650	2671	7308	0.980	9.597
总计		1149233	100.000	194480			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1425-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 02:43:26

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:47:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

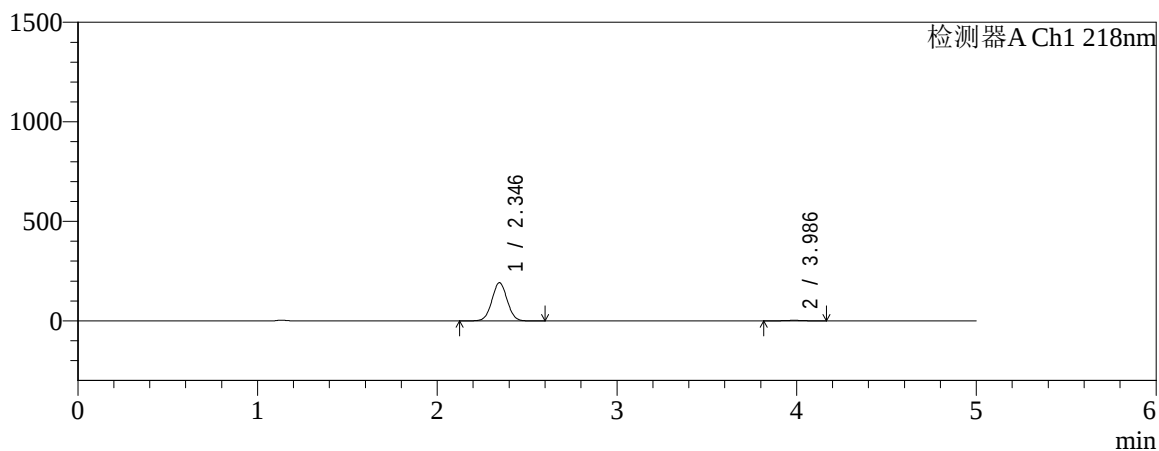
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

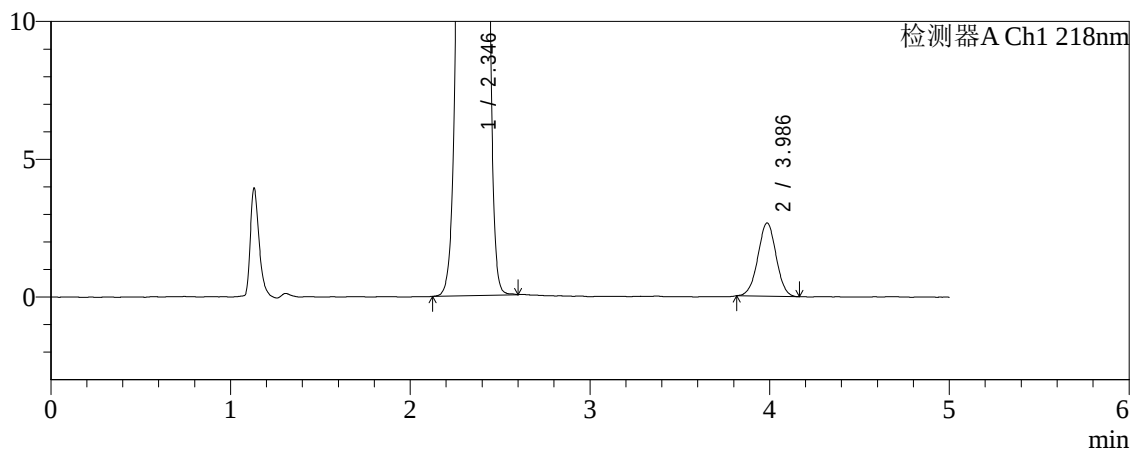
处理者: lvtingting

<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	2.346	1130306	98.368	192069	3660	1.027	--
2	3.986	18754	1.632	2656	7320	0.998	9.603
总计		1149059	100.000	194724			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1426-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 02:48:48

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:47:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

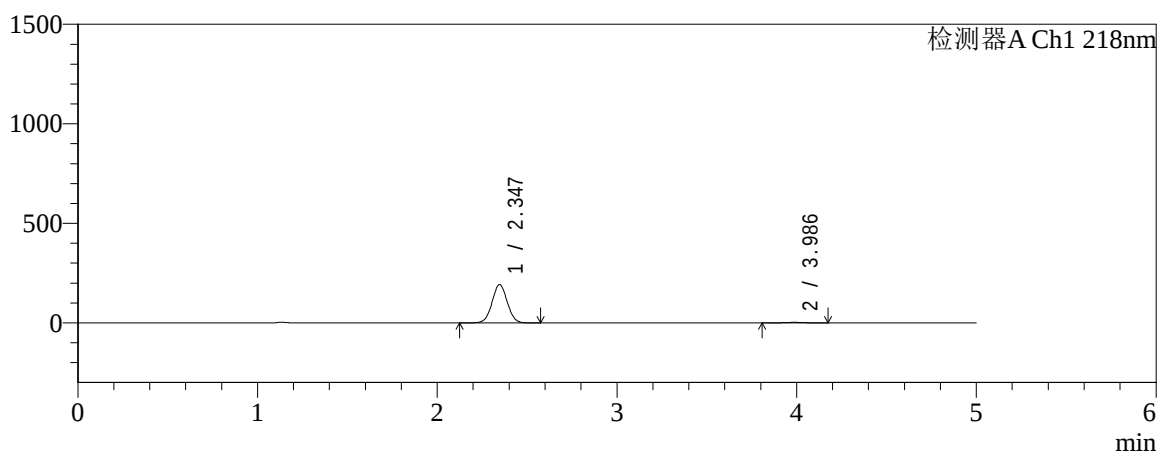
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

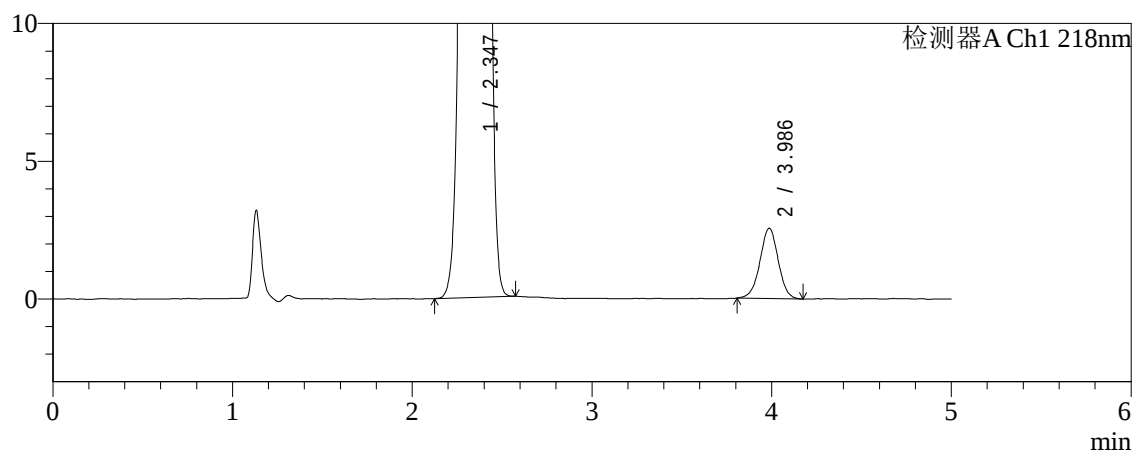
处理者: lvtingting

<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	2.347	1128776	98.430	192271	3678	1.027	--
2	3.986	18006	1.570	2549	7440	0.990	9.654
总计		1146781	100.000	194821			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1427-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 02:54:09

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:47:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

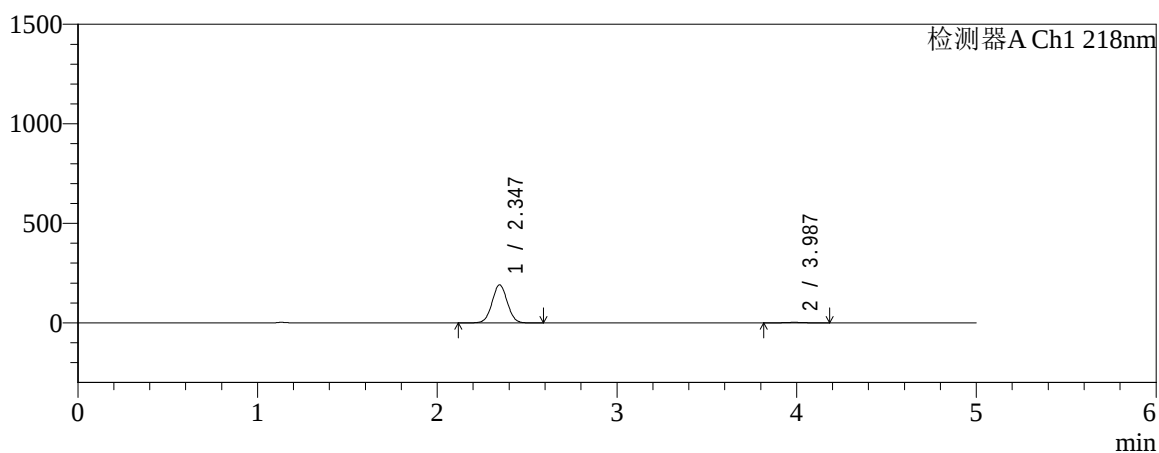
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

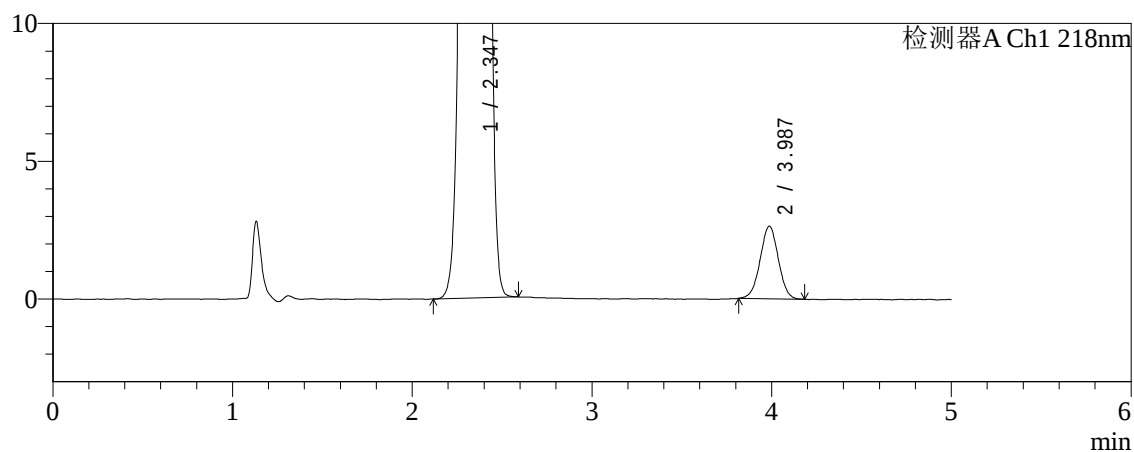
处理者: lvtingting

<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	2.347	1124081	98.379	191060	3662	1.027	--
2	3.987	18526	1.621	2636	7330	1.000	9.607
总计		1142607	100.000	193695			

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-2025081922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 - 0-186/25-1428-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 02:59:30

实验者: lvtingting

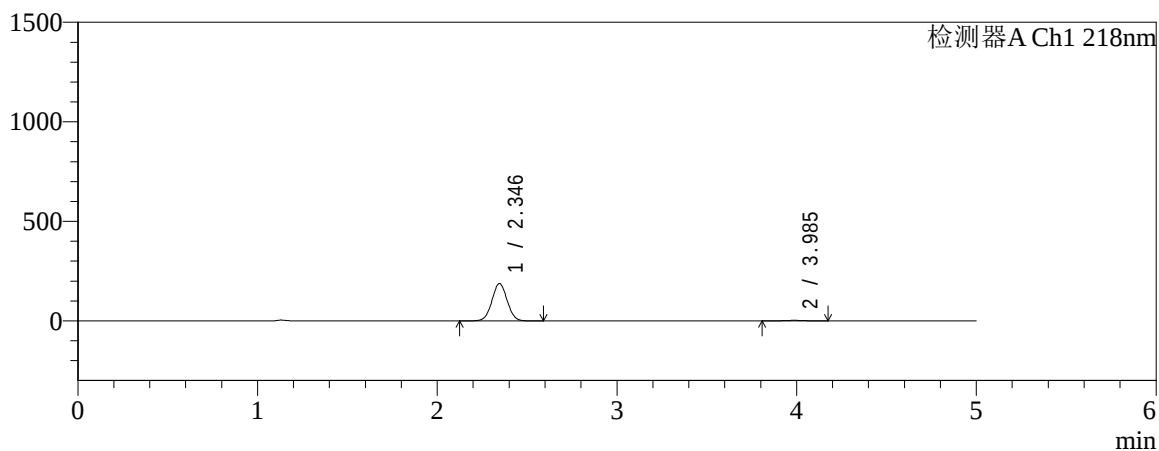
处理时间(V2): 2026/03/26 13:47:44

处理者: lvtingting

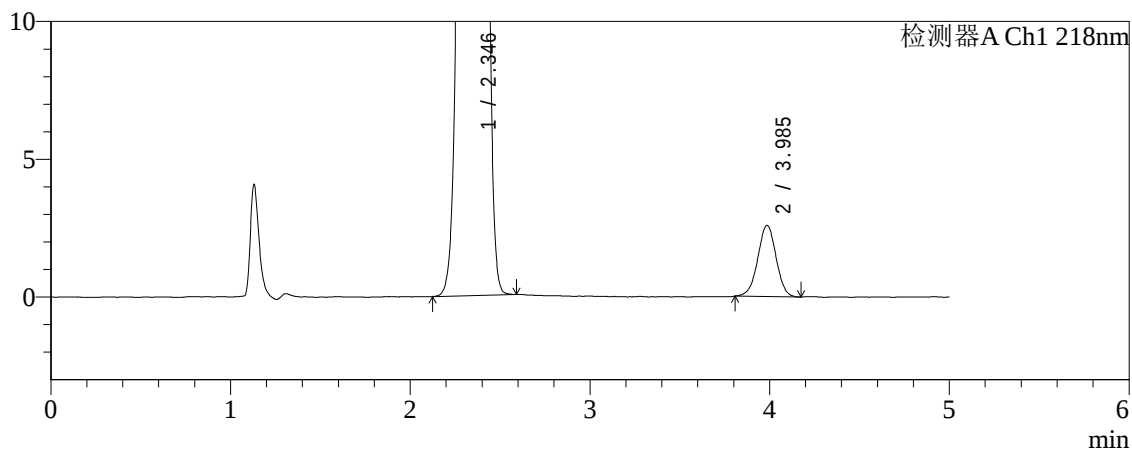
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1103628	98.367	187559	3659	1.027	--
2	3.985	18324	1.633	2579	7318	0.987	9.600
总计		1121952	100.000	190138			

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-2025081922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 - 0-186/25-1429-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 03:04:52

实验者: lvtingting

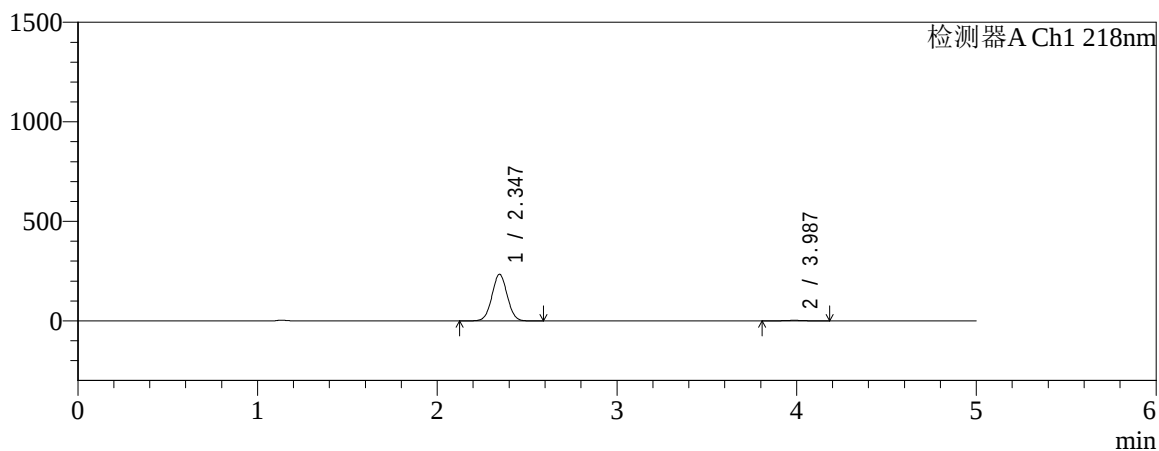
处理时间(V2): 2026/03/26 13:47:51

处理者: lvtingting

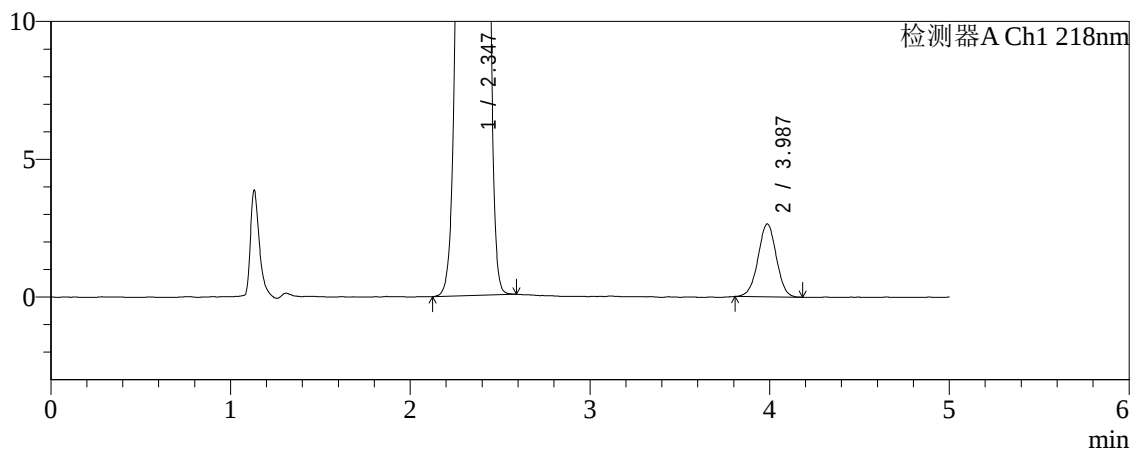
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1378911	98.661	234237	3657	1.027	--
2	3.987	18716	1.339	2646	7426	0.989	9.641
总计		1397627	100.000	236882			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1430-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 03:10:13

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:47:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

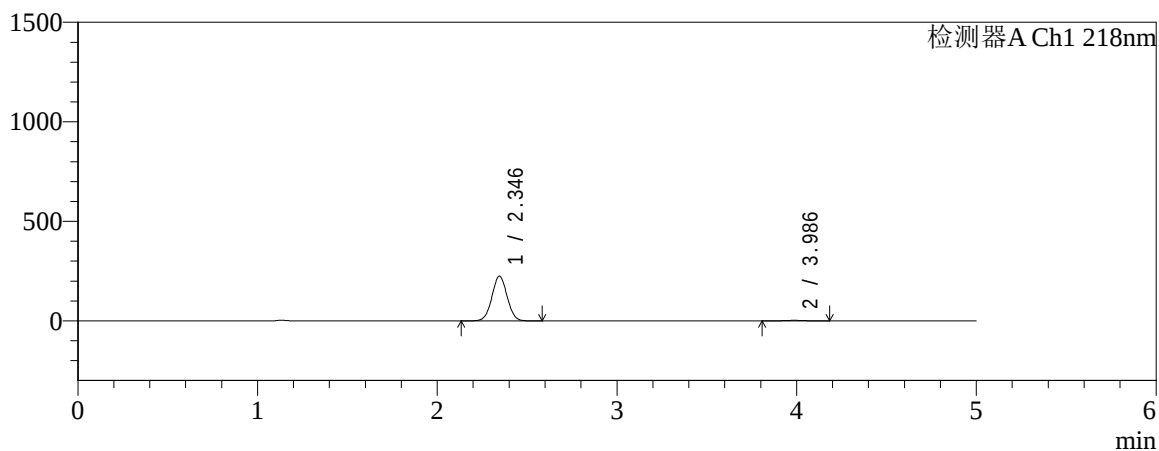
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

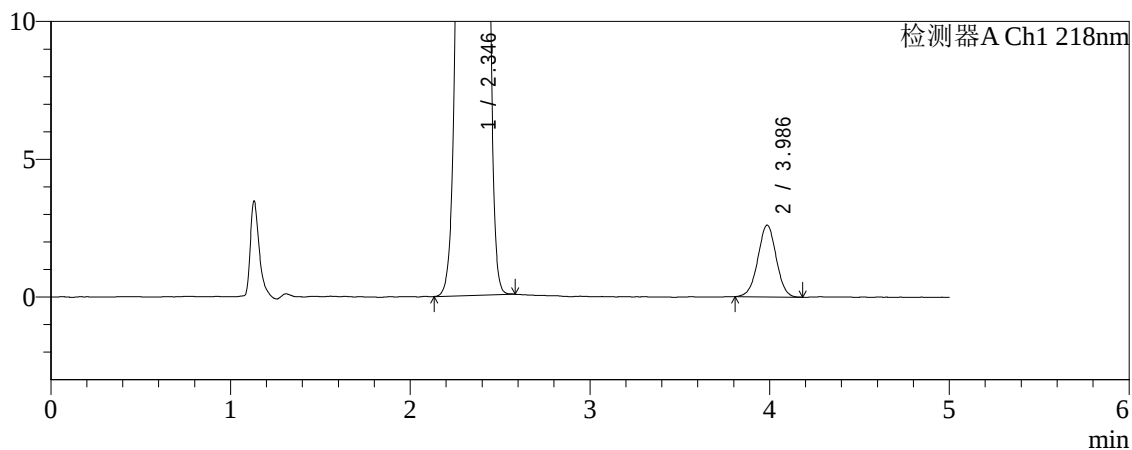
处理者: lvtingting

<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	2.346	1320315	98.618	224505	3662	1.027	--
2	3.986	18505	1.382	2603	7307	0.997	9.601
总计		1338819	100.000	227108			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1431-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 03:15:35

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:48:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

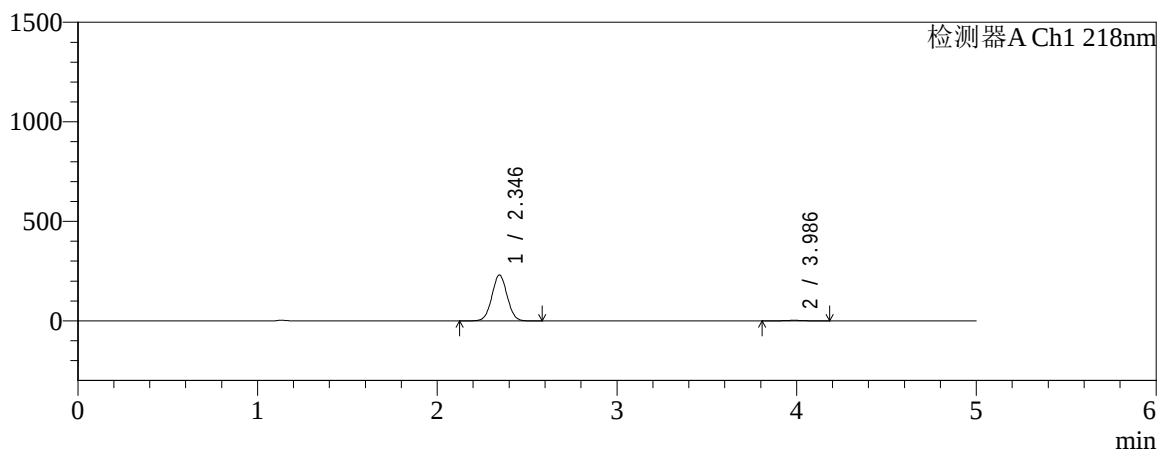
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

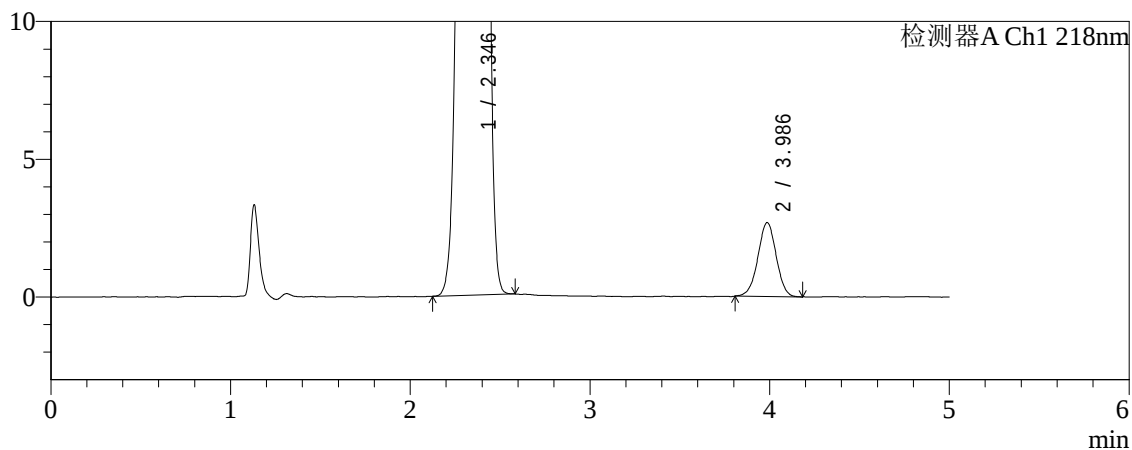
处理者: lvtingting

<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	2.346	1356537	98.620	230398	3655	1.027	--
2	3.986	18977	1.380	2681	7388	0.987	9.626
总计		1375514	100.000	233078			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1432-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:20:56

实验者: lvtingting

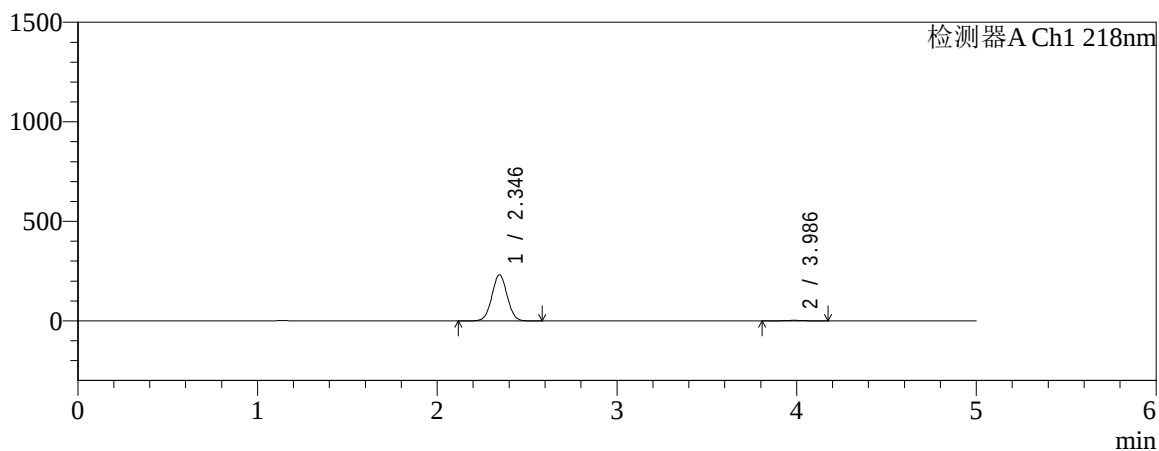
处理时间(V2): 2026/03/26 13:48:14

处理者: lvtingting

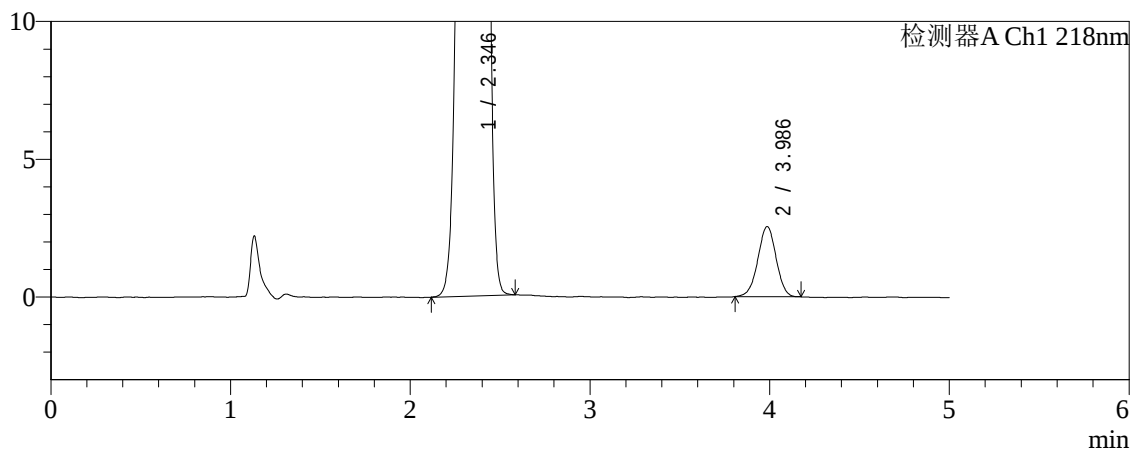
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1364750	98.698	231776	3655	1.027	--
2	3.986	17998	1.302	2544	7386	0.983	9.625
总计		1382748	100.000	234320			

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-2025081922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 - 0-186/25-1433-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 03:26:17

实验者: lvtingting

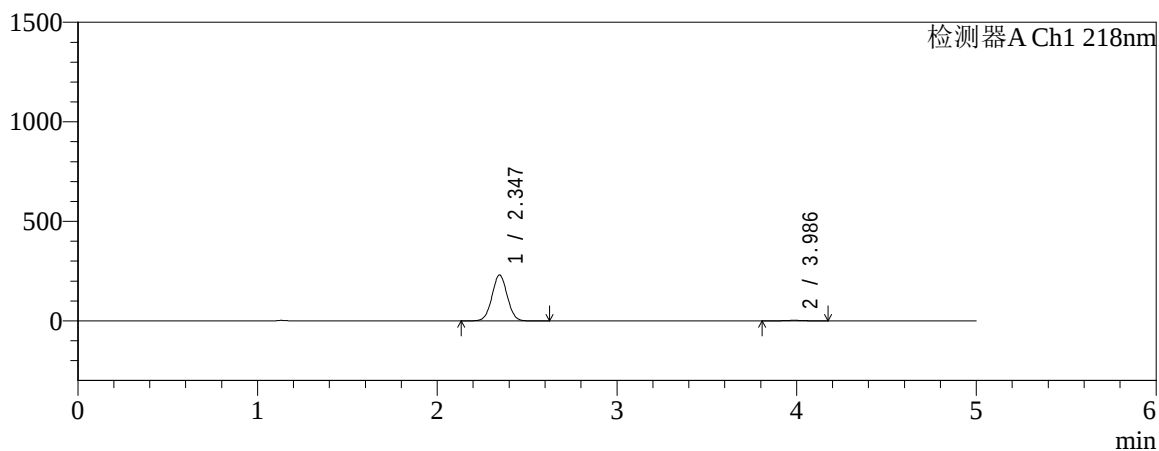
处理时间(V2): 2026/03/26 13:48:22

处理者: lvtingting

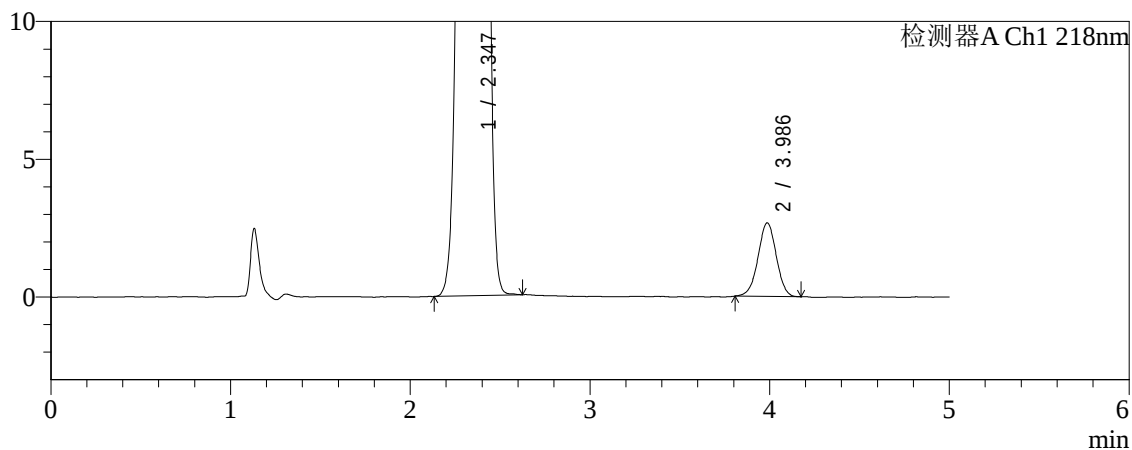
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	1357960	98.630	230769	3662	1.027	--
2	3.986	18868	1.370	2671	7385	0.992	9.627
总计		1376828	100.000	233440			

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-2025081922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 - 0-186/25-1434-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 03:31:37

实验者: lvtingting

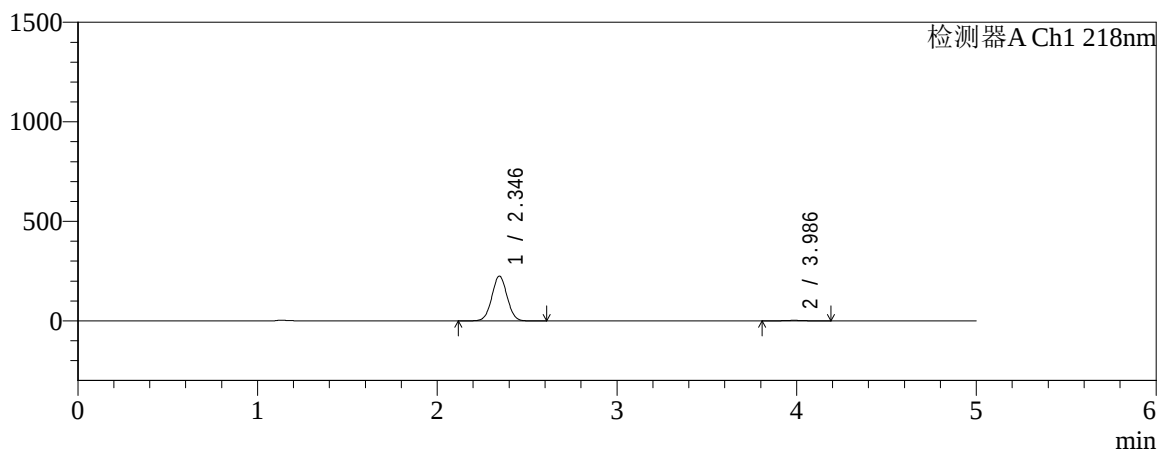
处理时间(V2): 2026/03/26 13:48:29

处理者: lvtingting

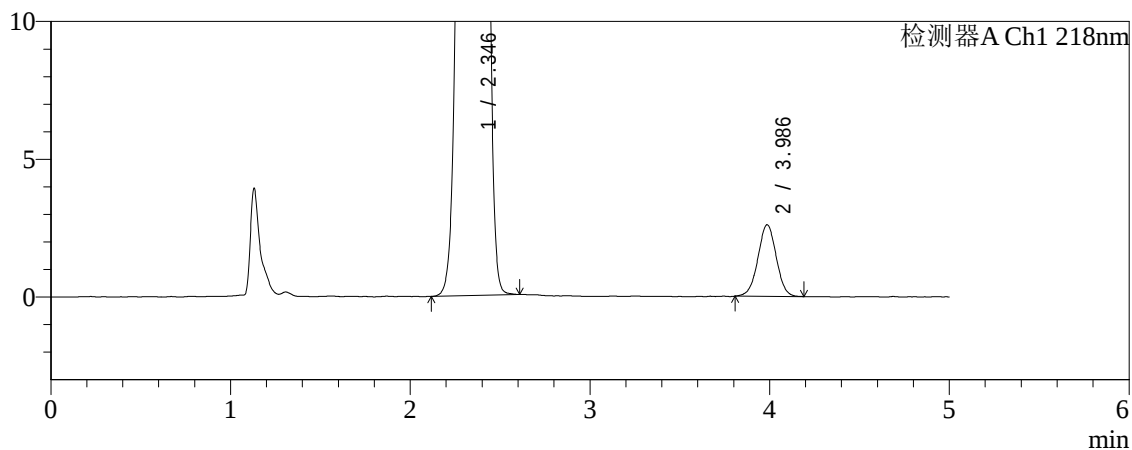
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1324909	98.627	225104	3656	1.027	--
2	3.986	18448	1.373	2599	7243	0.999	9.576
总计		1343358	100.000	227703			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1435-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 03:37:01

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:48:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

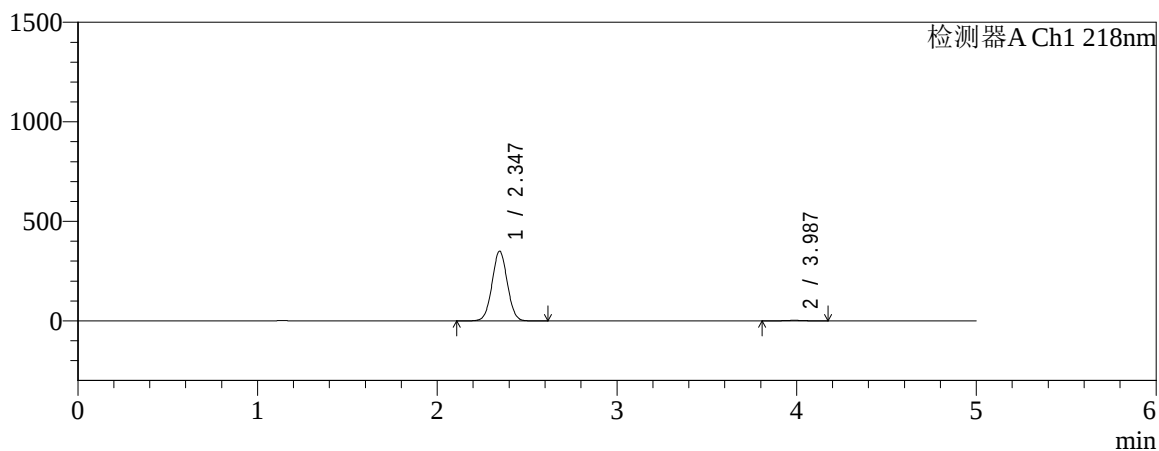
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

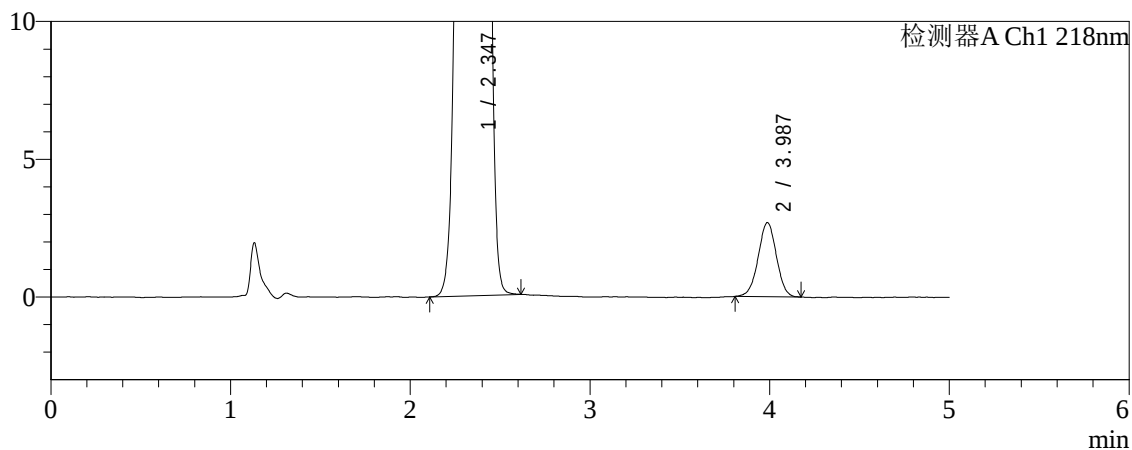
处理者: lvtingting

<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	2.347	2063490	99.090	350344	3654	1.027	--
2	3.987	18940	0.910	2689	7371	0.993	9.618
总计		2082430	100.000	353033			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1436-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-17

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 03:42:23

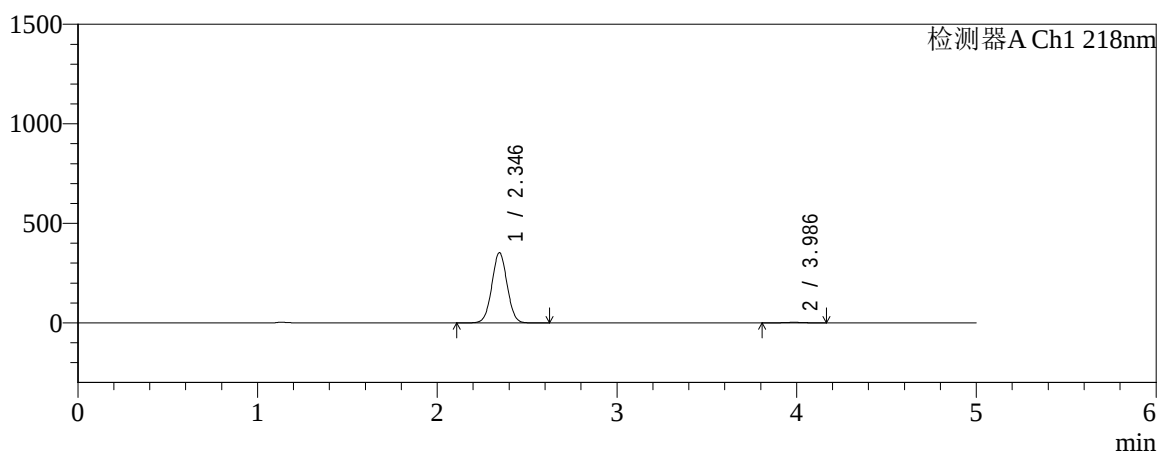
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:48:44

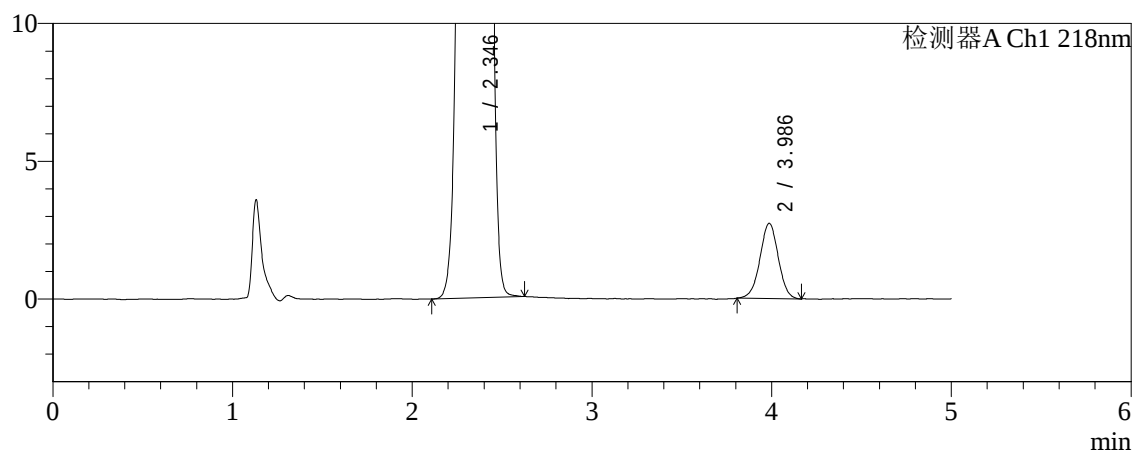
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	2077959	99.078	352777	3652	1.025	--
2	3.986	19347	0.922	2731	7409	0.990	9.635
总计		2097307	100.000	355508			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1437-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 03:47:45

实验者: lvtingting

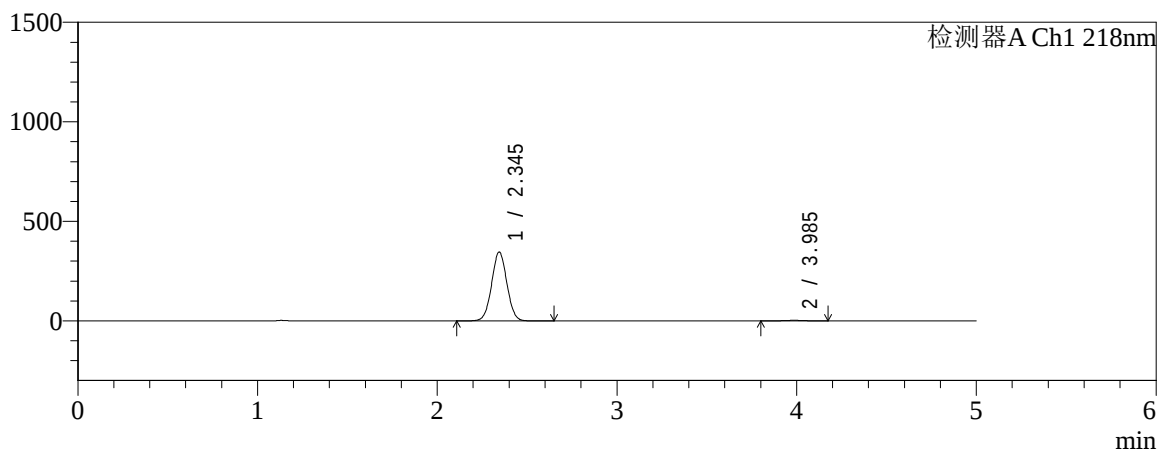
处理时间(V2): 2026/03/26 13:48:51

处理者: lvtingting

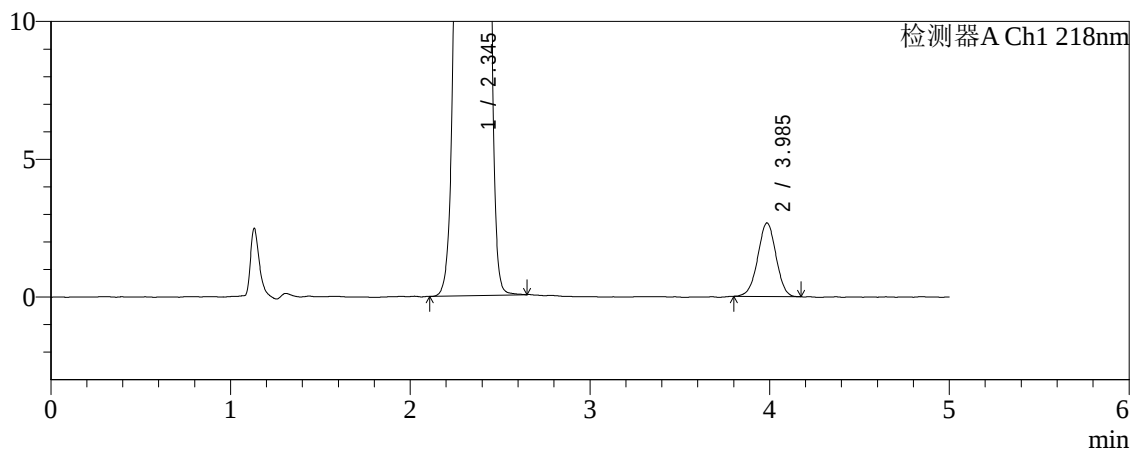
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	2036464	99.084	345520	3654	1.027	--
2	3.985	18828	0.916	2665	7362	0.987	9.622
总计		2055291	100.000	348185			

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-2025081922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 - 0-186/25-1438-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 03:53:07

实验者: lvtingting

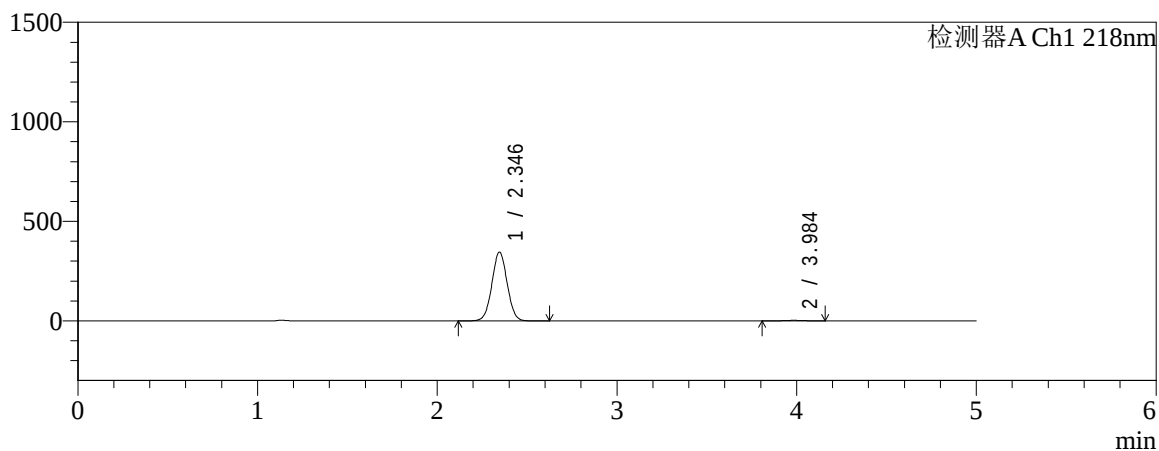
处理时间(V2): 2026/03/26 13:48:59

处理者: lvtingting

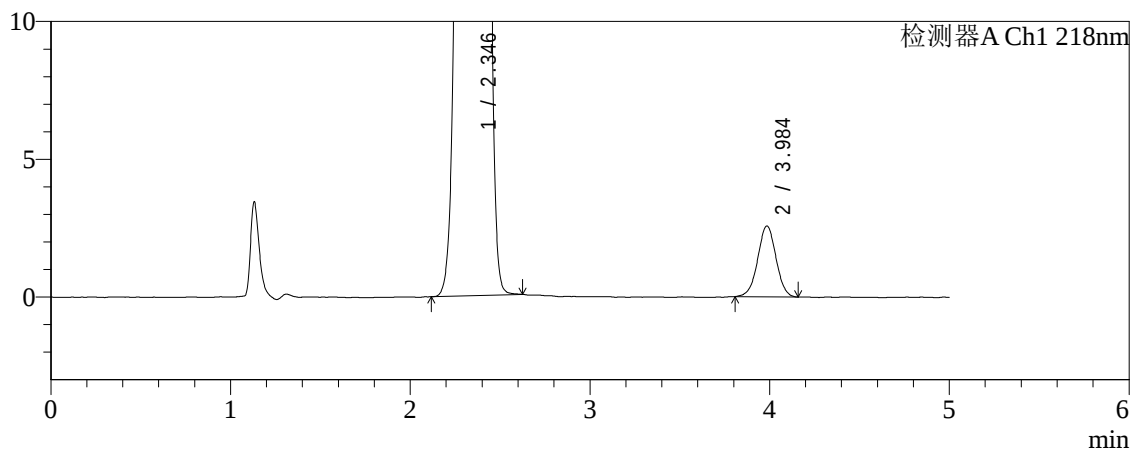
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	2037865	99.112	345921	3651	1.026	--
2	3.984	18249	0.888	2568	7324	0.996	9.593
总计		2056114	100.000	348489			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1439-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-44

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 03:58:29

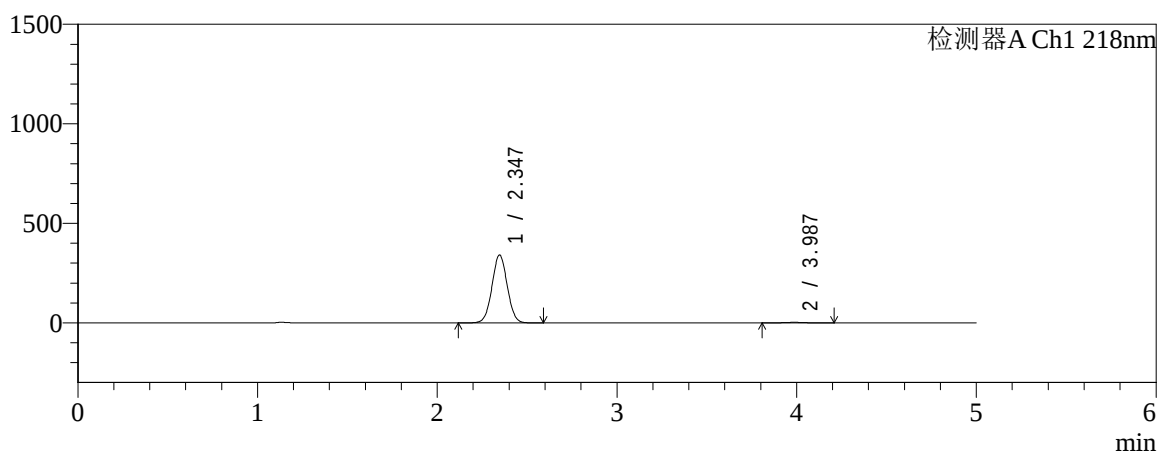
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:49:06

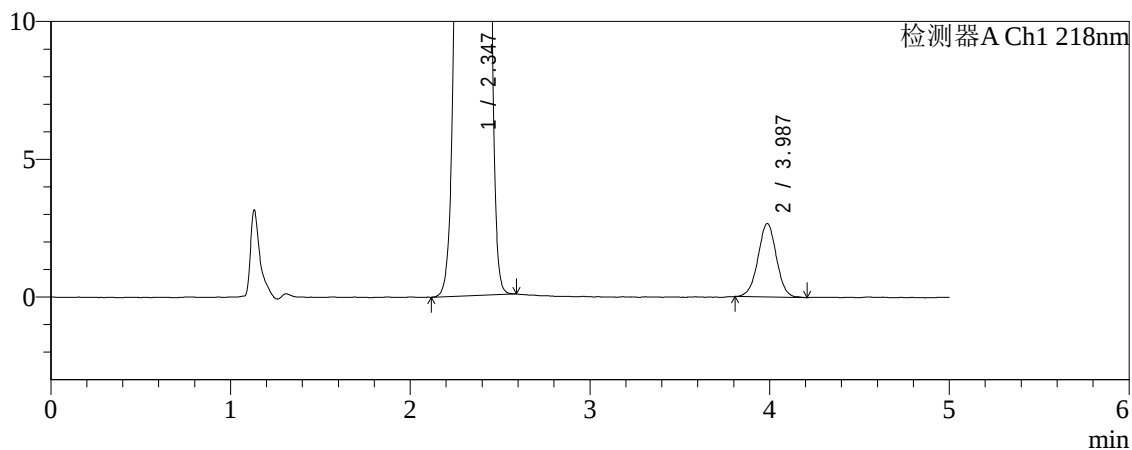
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	2009582	99.064	341416	3659	1.027	--
2	3.987	18997	0.936	2664	7369	0.998	9.621
总计		2028579	100.000	344081			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1440-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:03:51

实验者: lvtingting

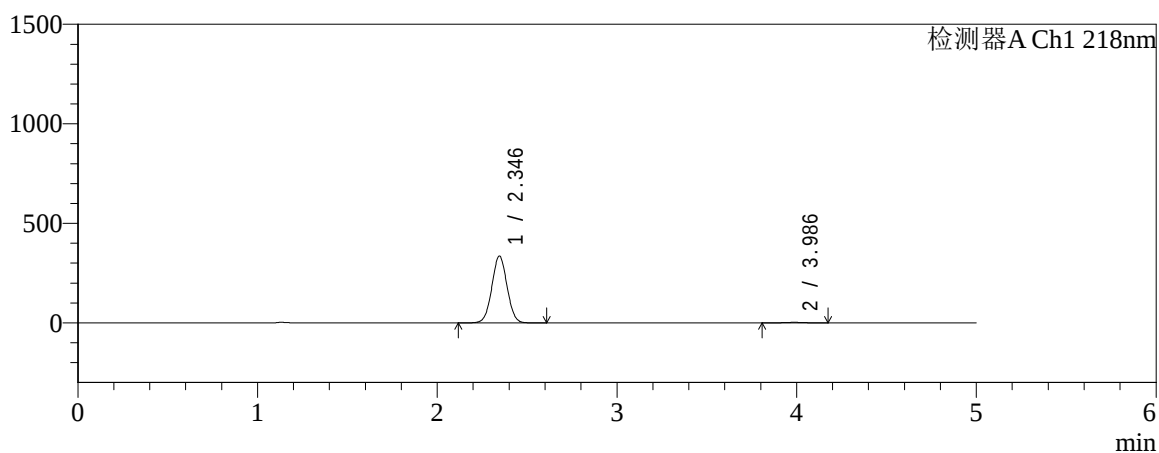
处理时间(V2): 2026/03/26 13:49:14

处理者: lvtingting

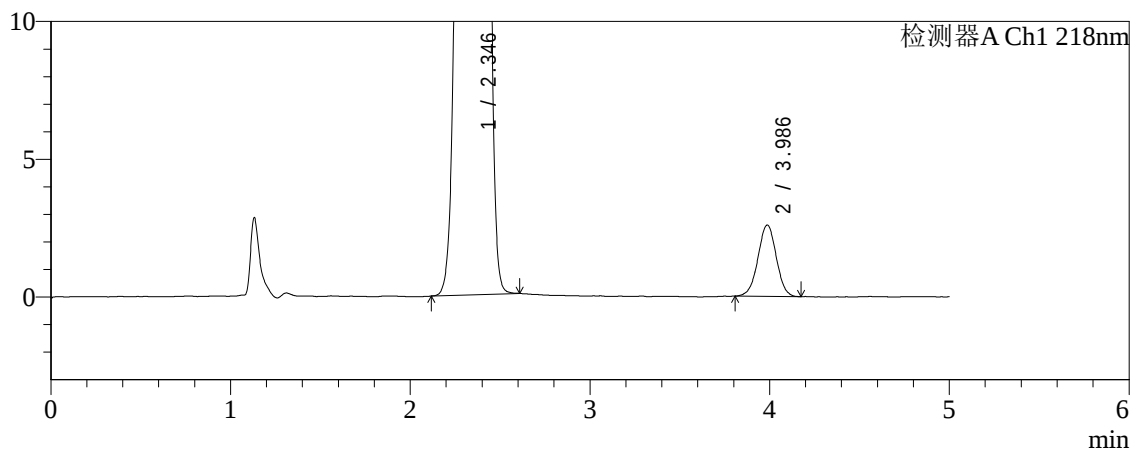
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	1972791	99.076	335440	3661	1.027	--
2	3.986	18402	0.924	2592	7342	0.994	9.618
总计		1991193	100.000	338033			

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-2025081922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 - 0-186/25-1441-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 04:09:13

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:49:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

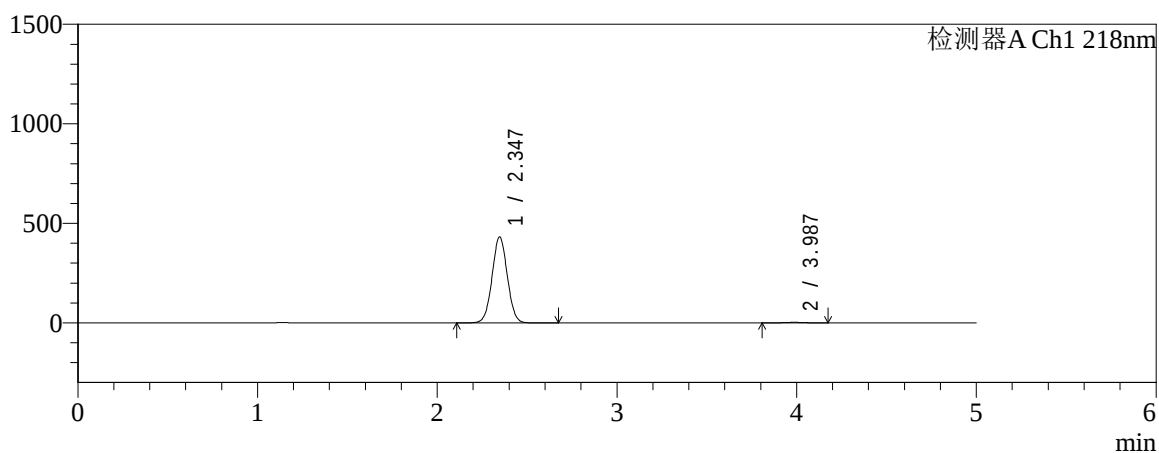
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

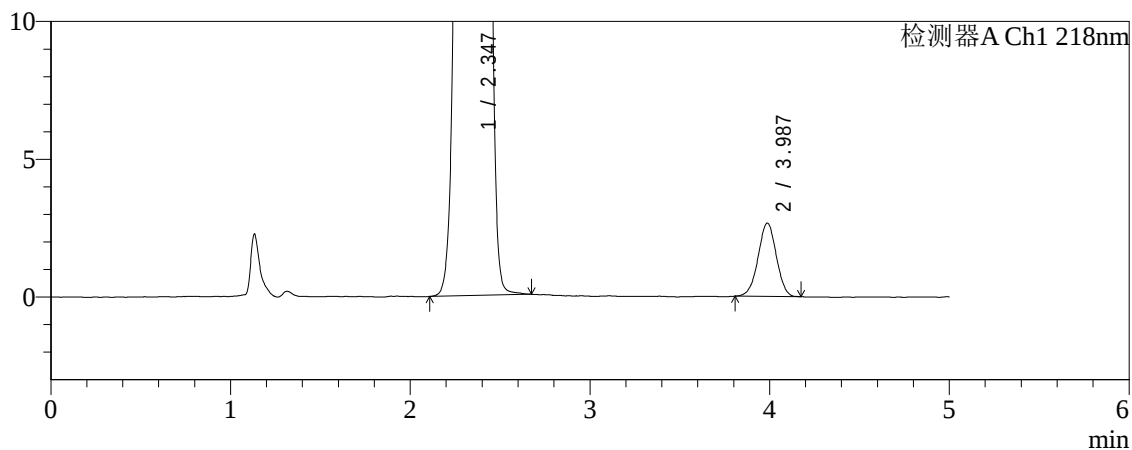
处理者: lvtingting

<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	2.347	2542636	99.268	431994	3661	1.026	--
2	3.987	18741	0.732	2661	7332	0.984	9.606
总计		2561377	100.000	434656			

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-2025081922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 - 0-186/25-1442-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 04:14:36

实验者: lvtingting

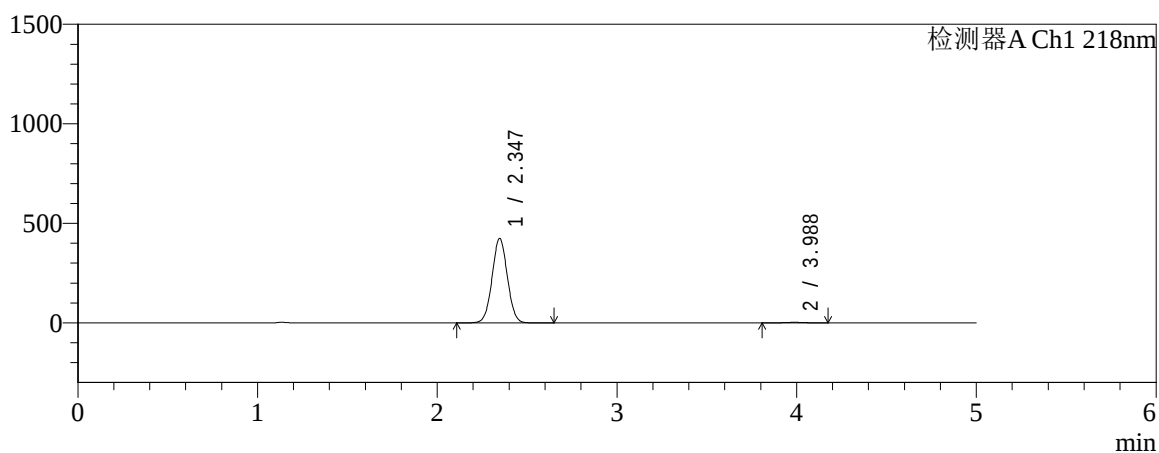
处理时间(V2): 2026/03/26 13:49:29

处理者: lvtingting

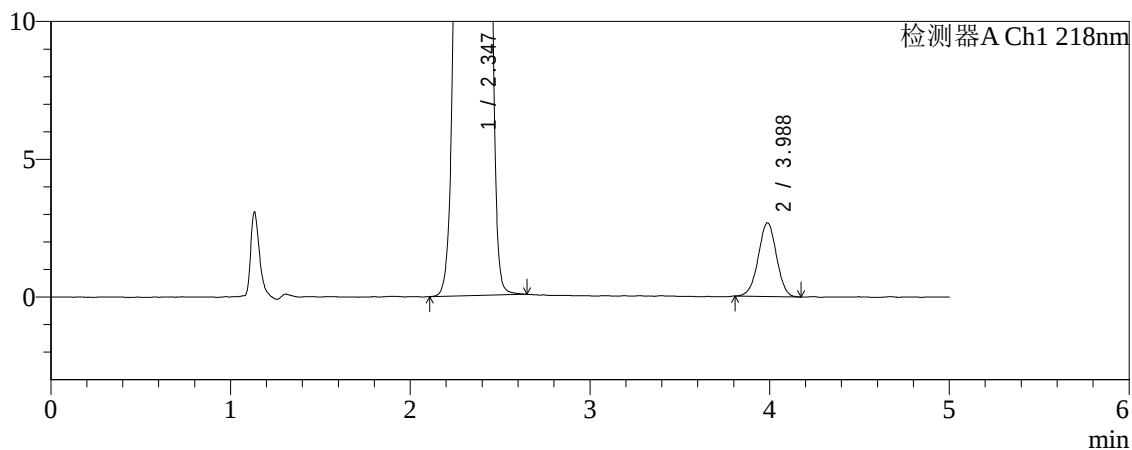
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	2502814	99.253	424484	3648	1.027	--
2	3.988	18843	0.747	2676	7353	0.985	9.608
总计		2521657	100.000	427159			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1443-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 04:19:58

实验者: lvtingting

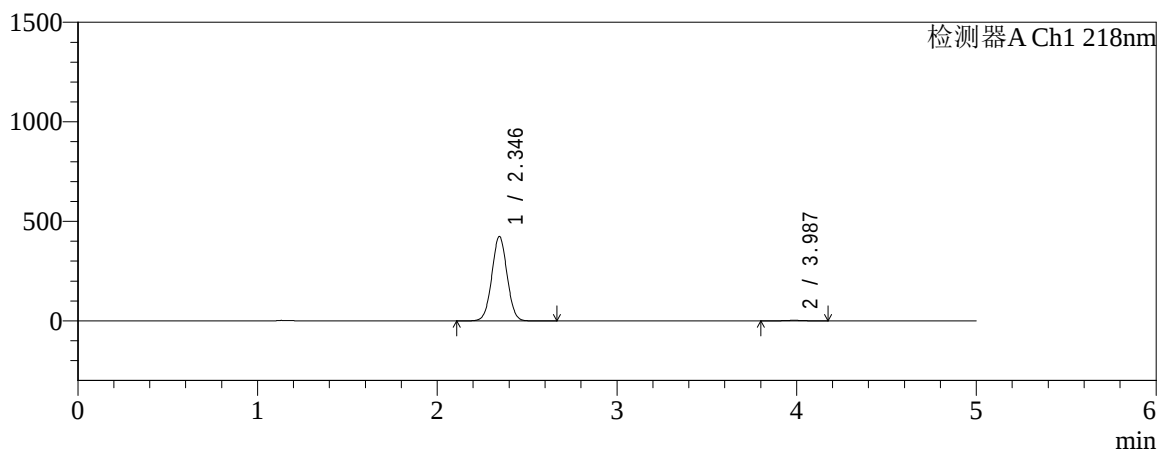
处理时间(V2): 2026/03/26 13:49:36

处理者: lvtingting

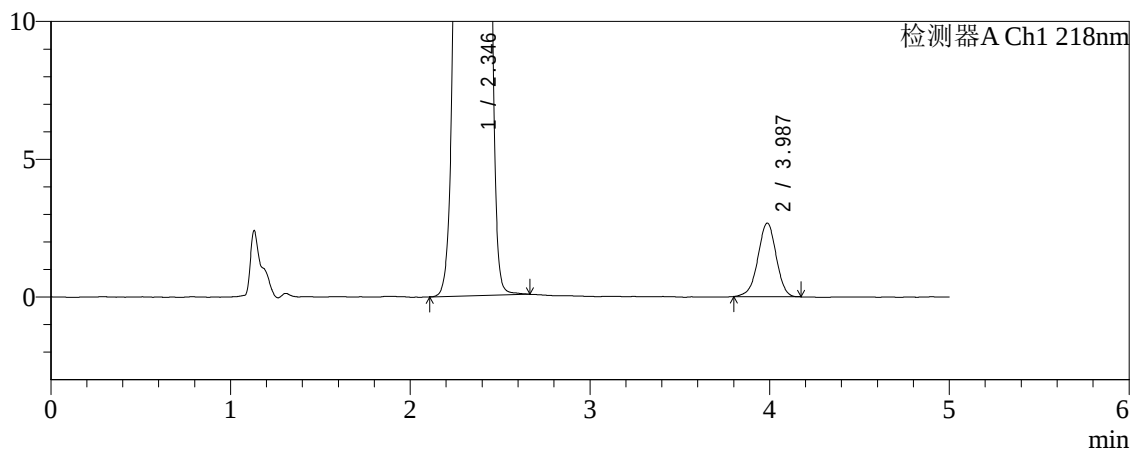
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	2496166	99.248	423909	3654	1.026	--
2	3.987	18906	0.752	2672	7409	0.966	9.639
总计		2515072	100.000	426581			

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-2025081922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 - 0-186/25-1444-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 04:25:20

实验者: lvtingting

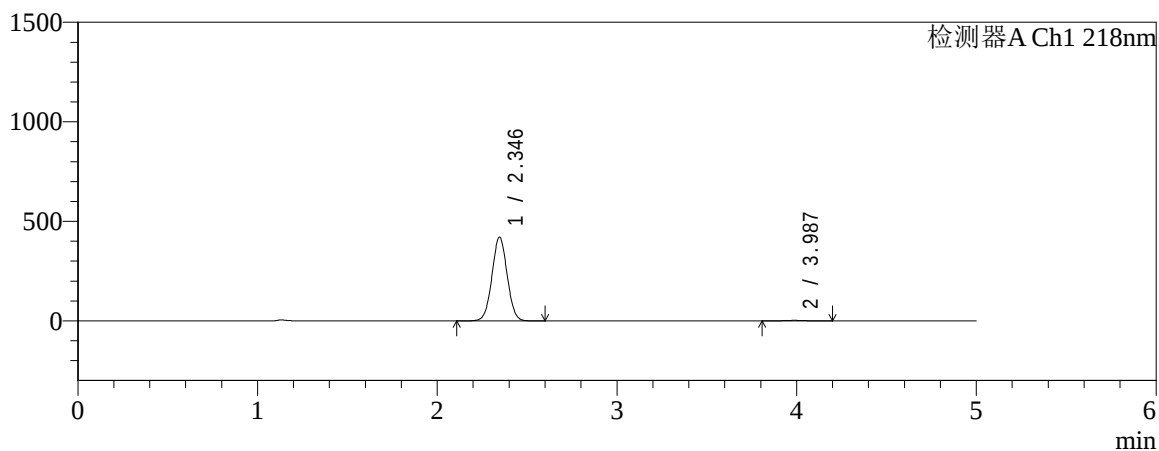
处理时间(V2): 2026/03/26 13:49:44

处理者: lvtingting

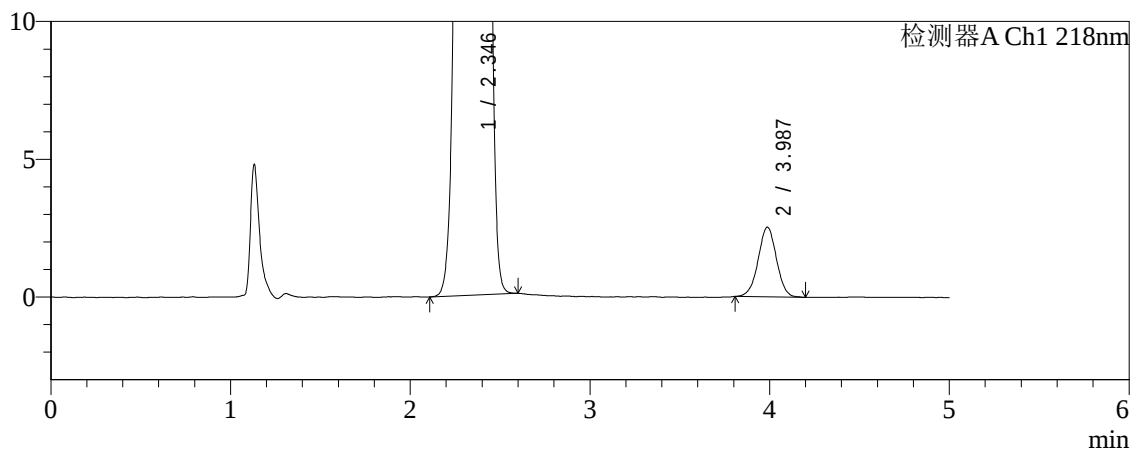
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	2470107	99.278	421019	3682	1.025	--
2	3.987	17957	0.722	2531	7352	1.002	9.632
总计		2488064	100.000	423550			

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-2025081922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 - 0-186/25-1445-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 04:30:42

实验者: lvtingting

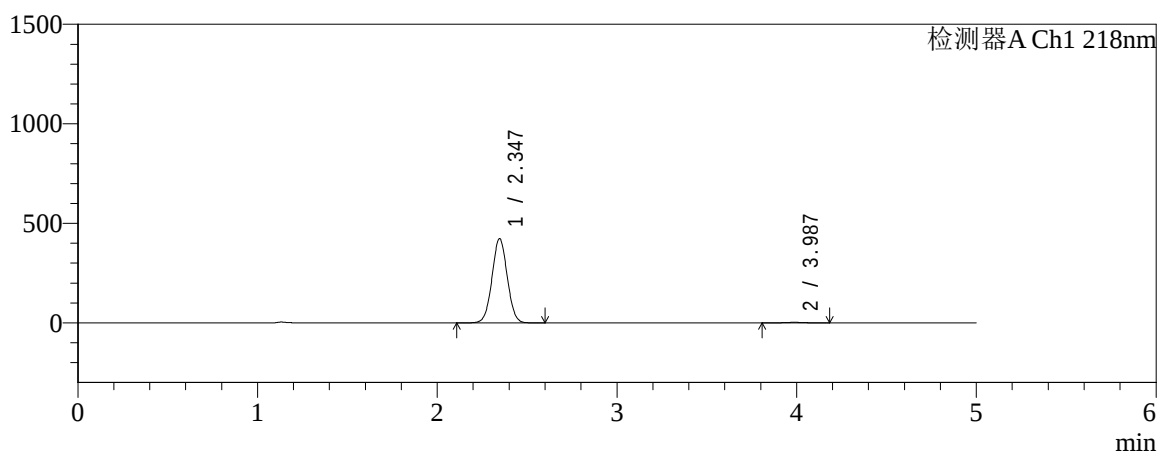
处理时间(V2): 2026/03/26 13:49:51

处理者: lvtingting

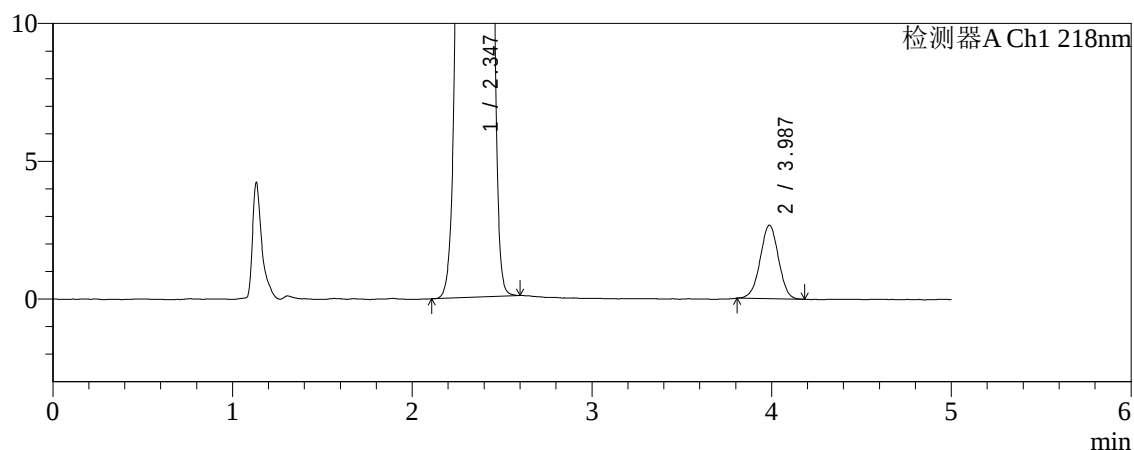
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	2493138	99.249	423310	3654	1.027	--
2	3.987	18870	0.751	2668	7316	0.988	9.600
总计		2512008	100.000	425979			

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-2025081922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 - 0-186/25-1446-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 04:36:04

实验者: lvtingting

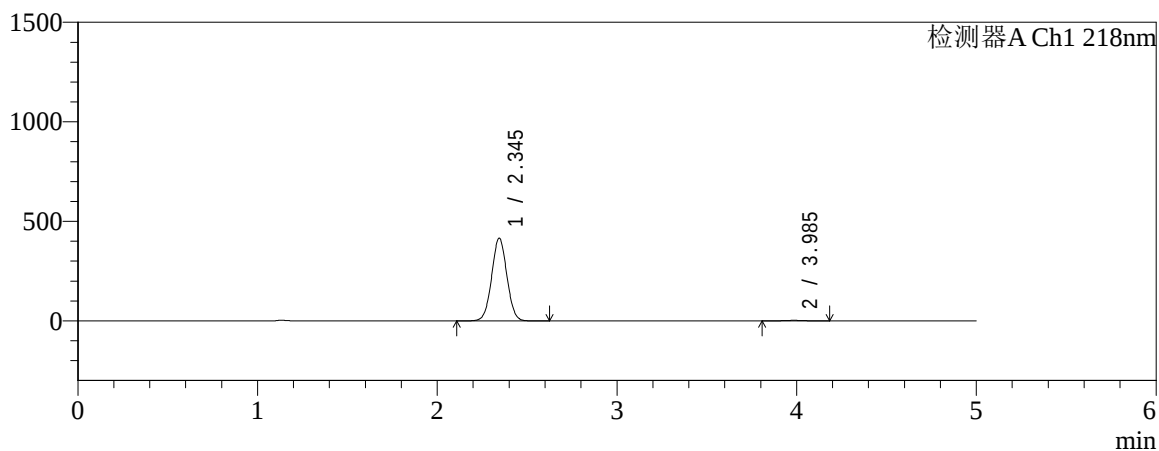
处理时间(V2): 2026/03/26 13:49:59

处理者: lvtingting

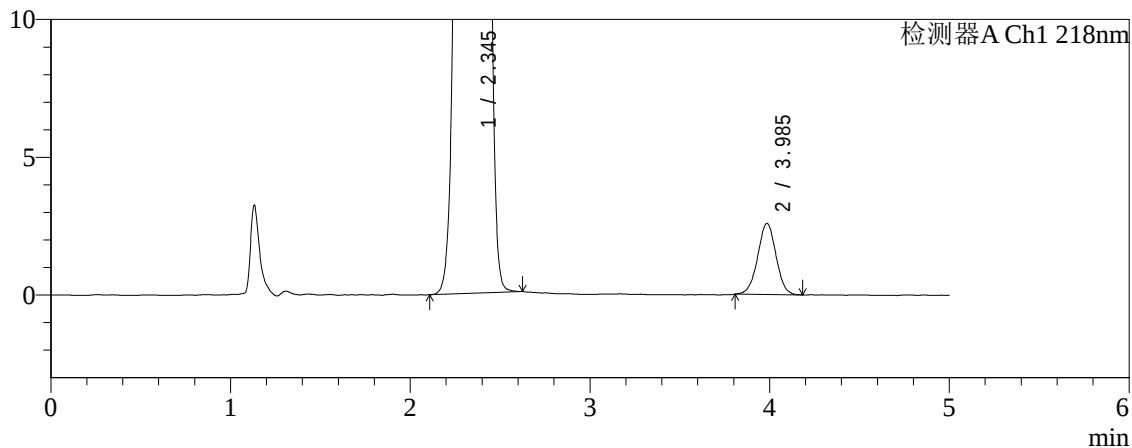
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	2443699	99.257	414904	3659	1.026	--
2	3.985	18302	0.743	2576	7276	0.998	9.592
总计		2462001	100.000	417480			

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-2025081922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 - 0-186/25-1447-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 04:41:27

实验者: lvtingting

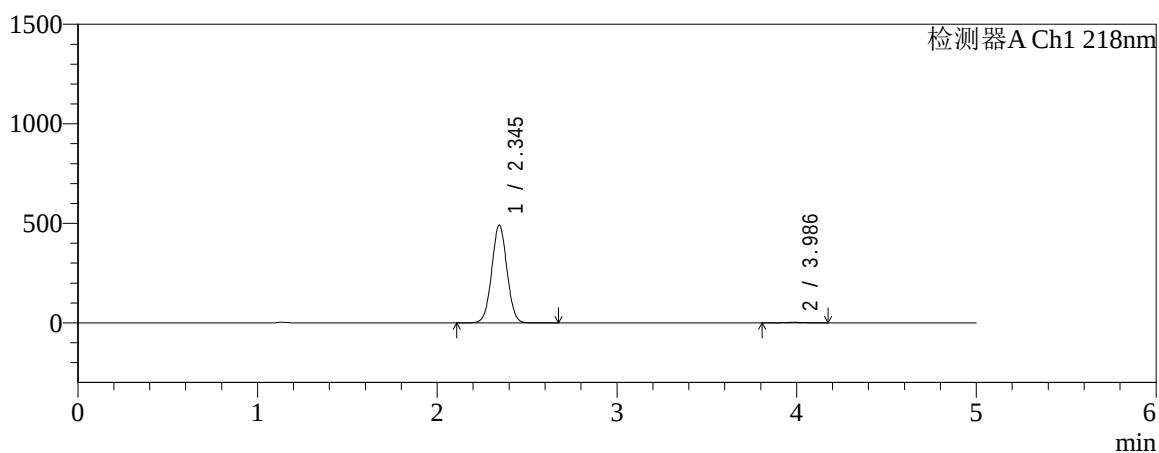
处理时间 (V2): 2026/03/26 13:50:06

处理者: lvtingting

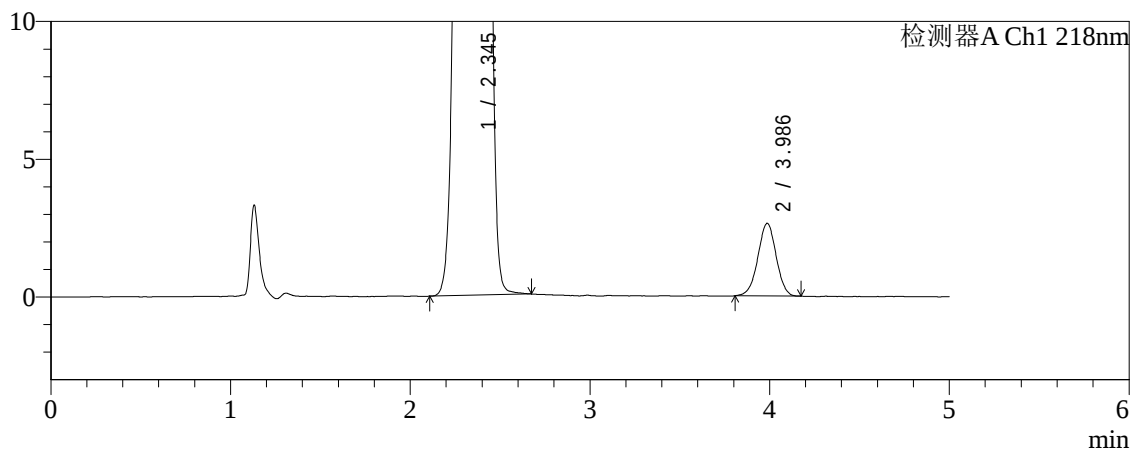
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	2888457	99.359	490622	3660	1.026	--
2	3.986	18643	0.641	2634	7368	0.985	9.630
总计		2907101	100.000	493255			

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-2025081922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 - 0-186/25-1448-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 04:46:50

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:50:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

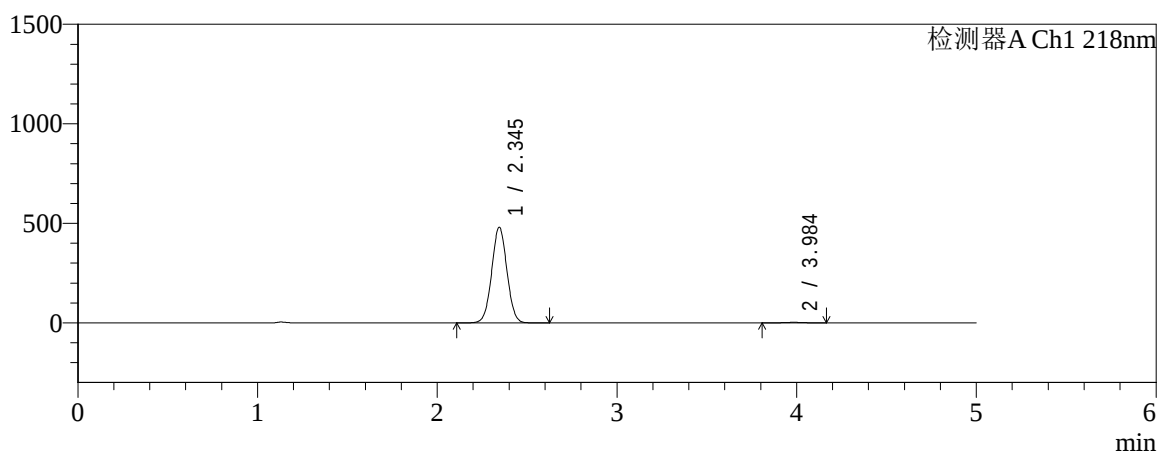
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

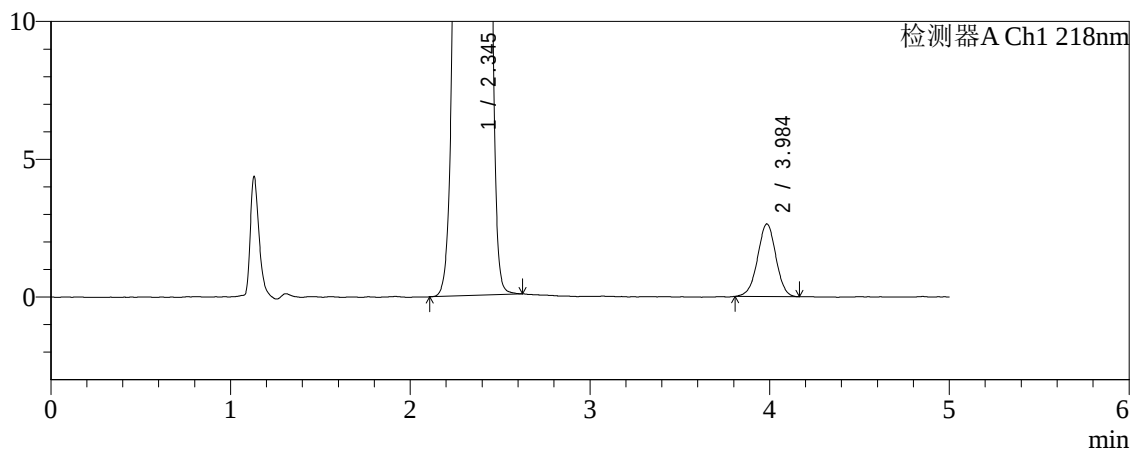
处理者: lvtingting

<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	2.345	2829195	99.343	480231	3657	1.026	--
2	3.984	18700	0.657	2627	7369	0.983	9.622
总计		2847895	100.000	482859			

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-2025081922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 - 0-186/25-1449-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 04:52:13

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:50:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

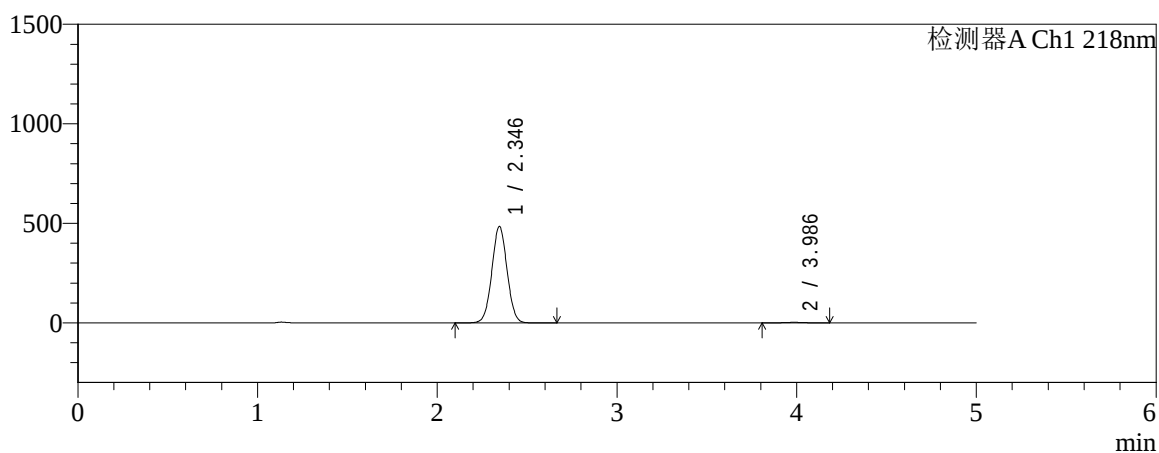
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

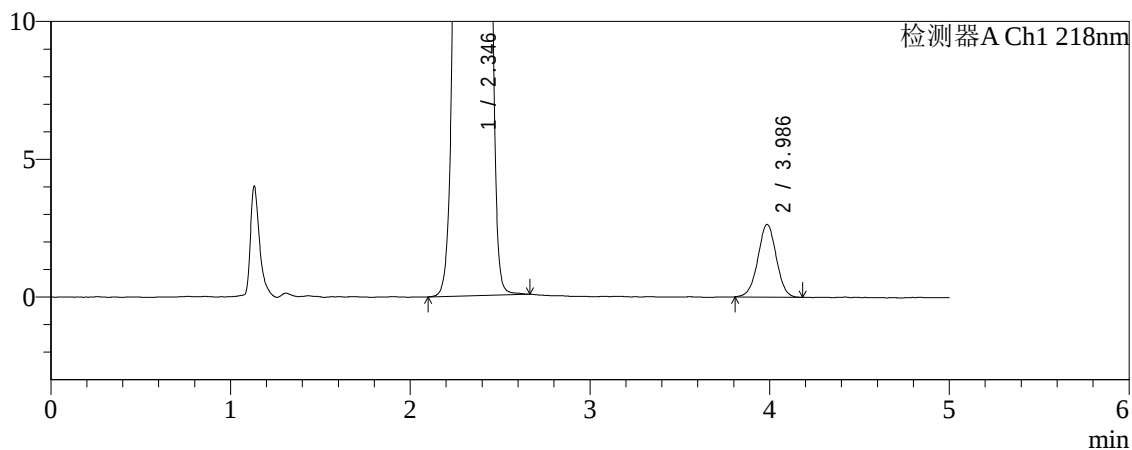
处理者: lvtingting

<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	2.346	2851374	99.346	484063	3652	1.027	--
2	3.986	18777	0.654	2637	7301	0.997	9.594
总计		2870151	100.000	486700			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1450-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 04:57:35

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:50:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

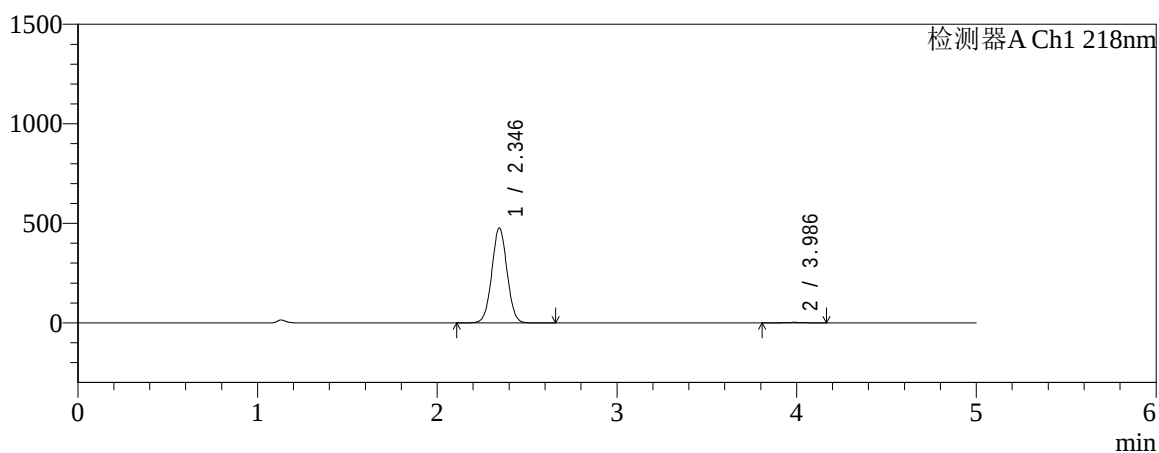
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

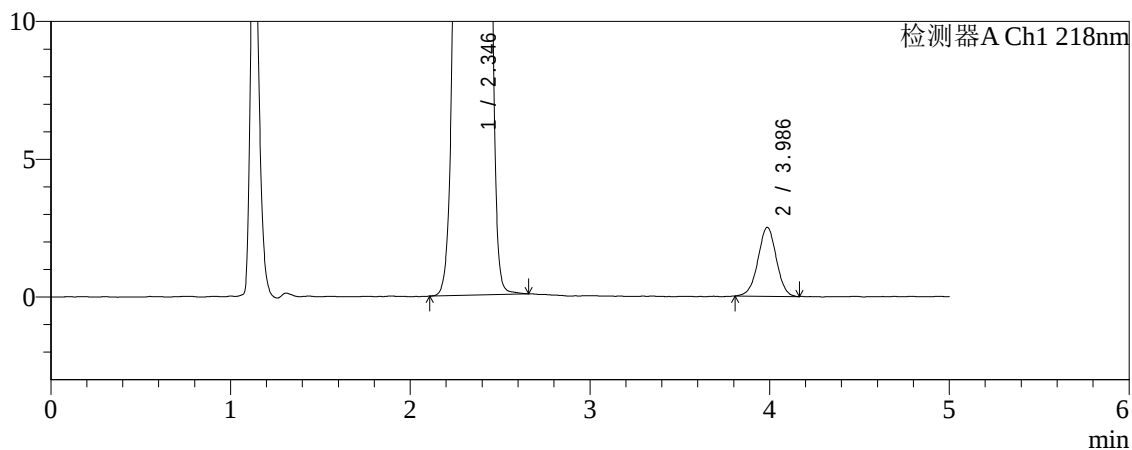
处理者: lvtingting

<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	2.346	2803279	99.371	477076	3673	1.027	--
2	3.986	17745	0.629	2501	7287	0.989	9.607
总计		2821025	100.000	479578			

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-2025081922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 - 0-186/25-1451-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:02:57

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:50:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

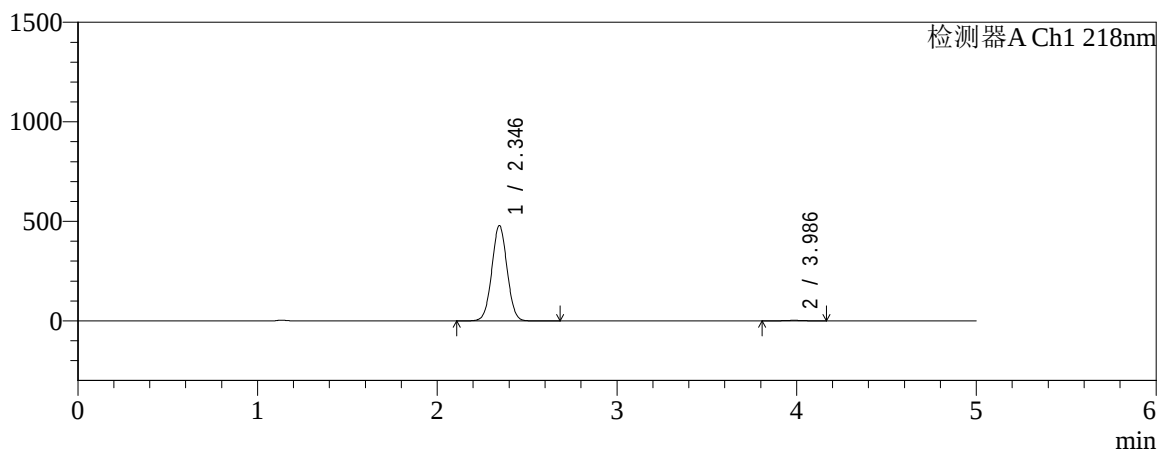
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

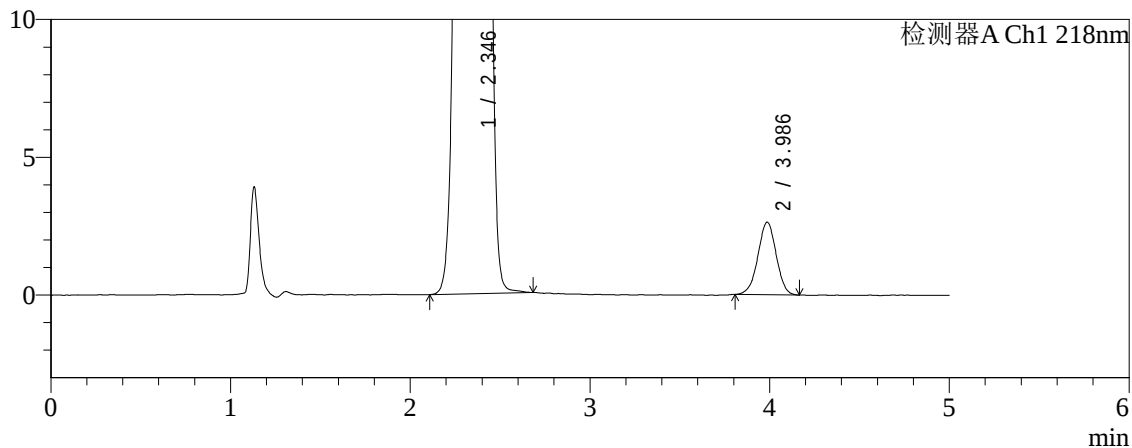
处理者: lvtingting

<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	2.346	2821830	99.343	478735	3648	1.026	--
2	3.986	18649	0.657	2632	7283	0.980	9.587
总计		2840479	100.000	481366			

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-2025081922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 - 0-186/25-1452-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:08:19

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:50:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

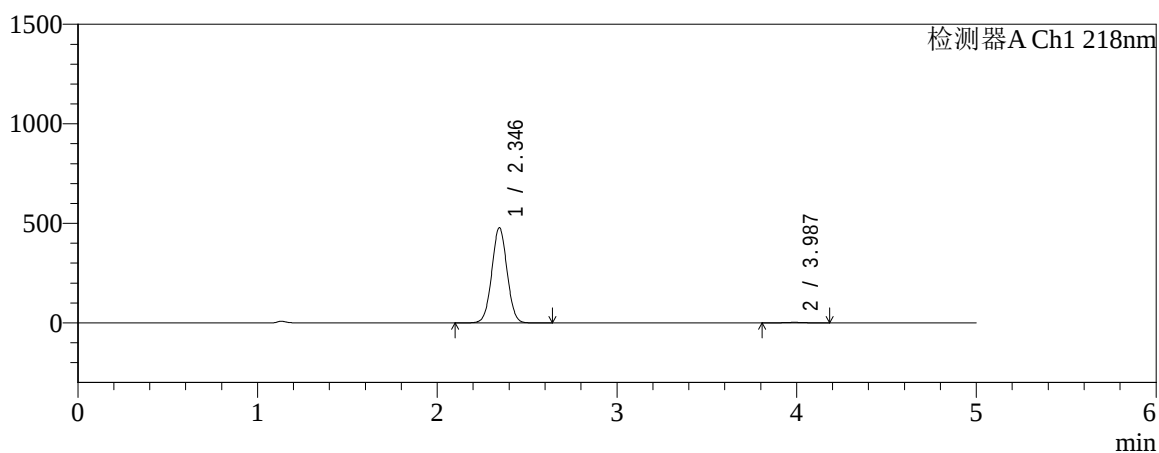
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

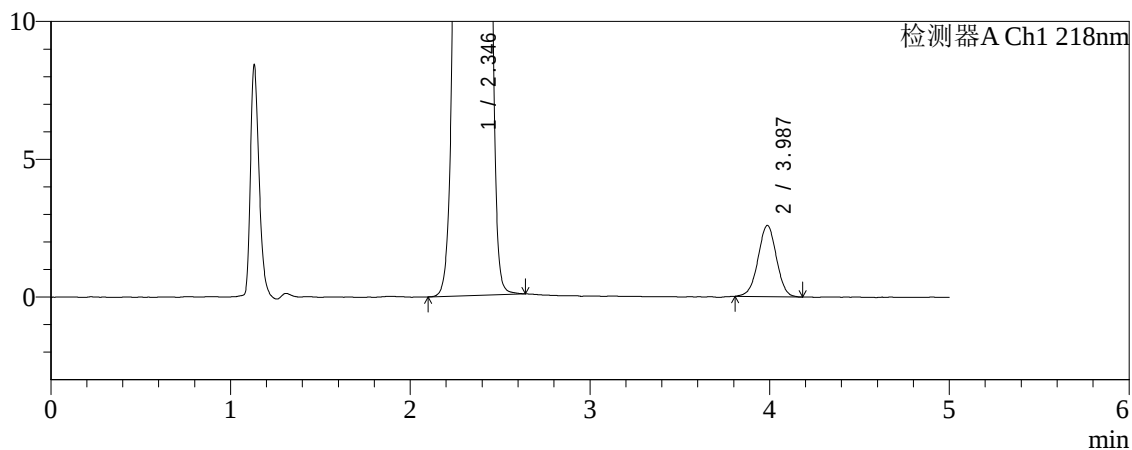
处理者: lvtingting

<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	2.346	2815331	99.350	477944	3652	1.026	--
2	3.987	18425	0.650	2588	7260	0.990	9.587
总计		2833756	100.000	480533			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1453-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:13:42

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:50:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

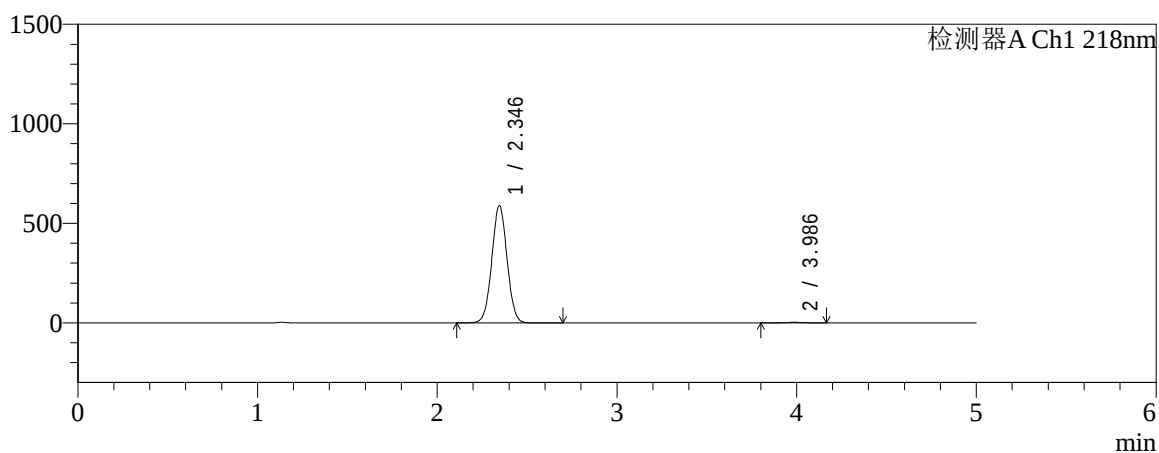
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

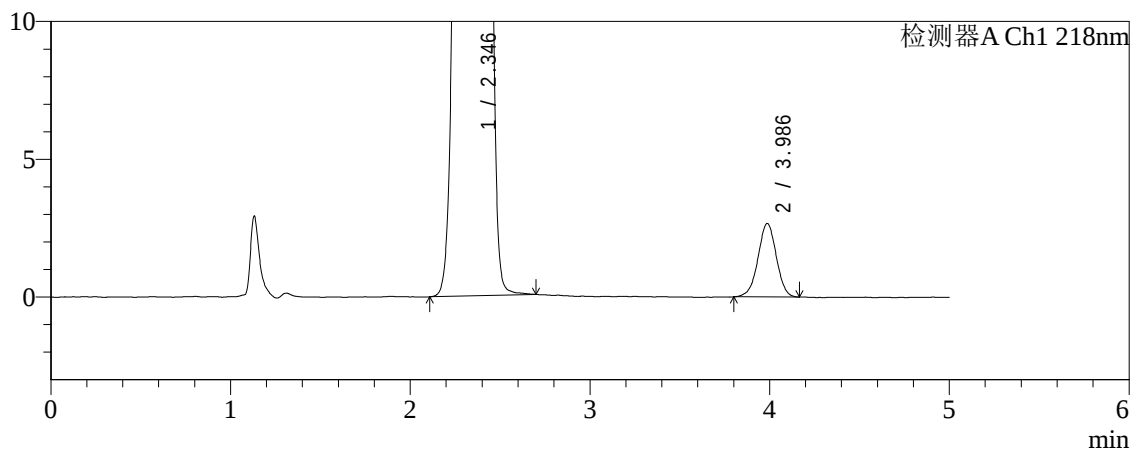
处理者: lvtingting

<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	2.346	3470654	99.458	588922	3650	1.026	--
2	3.986	18930	0.542	2669	7356	0.981	9.618
总计		3489584	100.000	591591			

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-2025081922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 - 0-186/25-1454-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:19:04

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:50:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

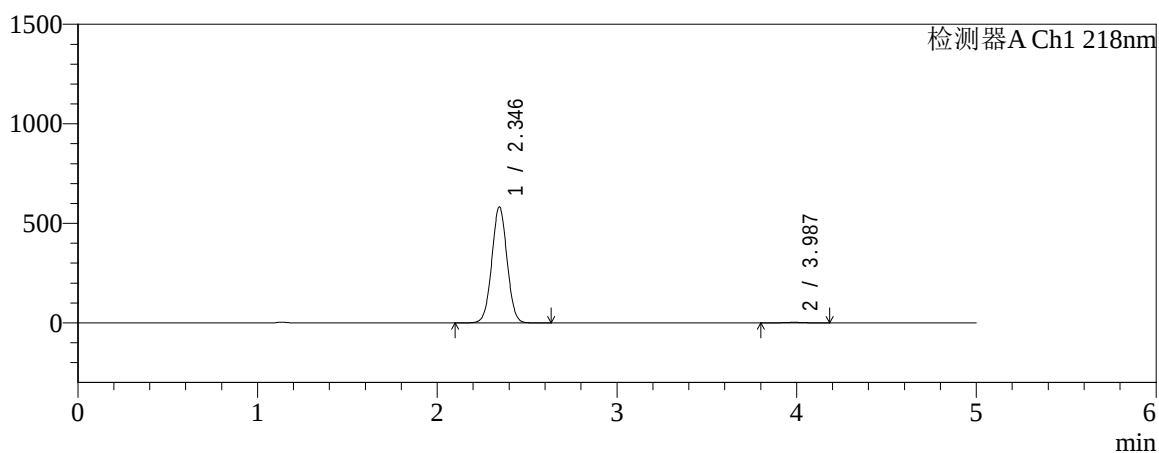
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

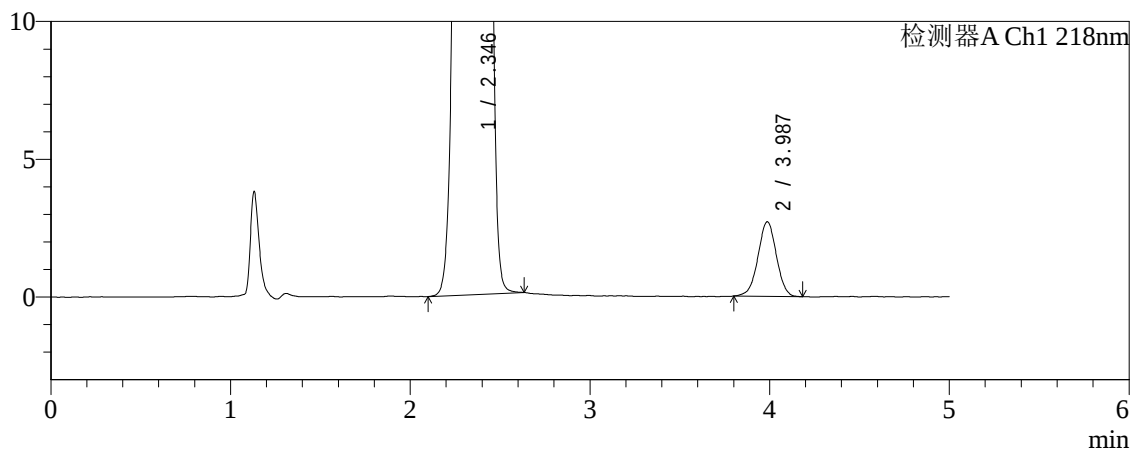
处理者: lvtingting

<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	2.346	3429953	99.441	582672	3656	1.025	--
2	3.987	19297	0.559	2707	7257	0.987	9.586
总计		3449250	100.000	585379			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1455-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:24:26

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:51:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

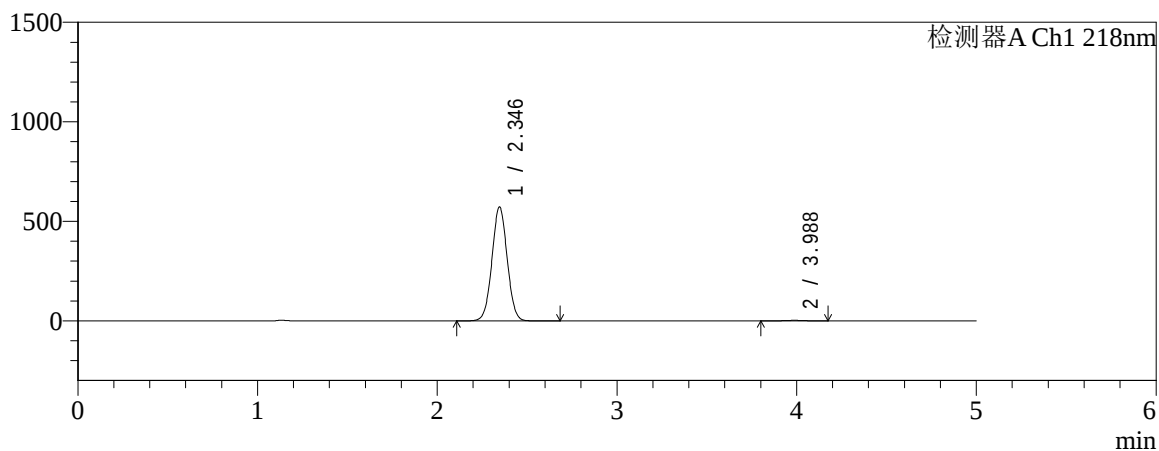
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

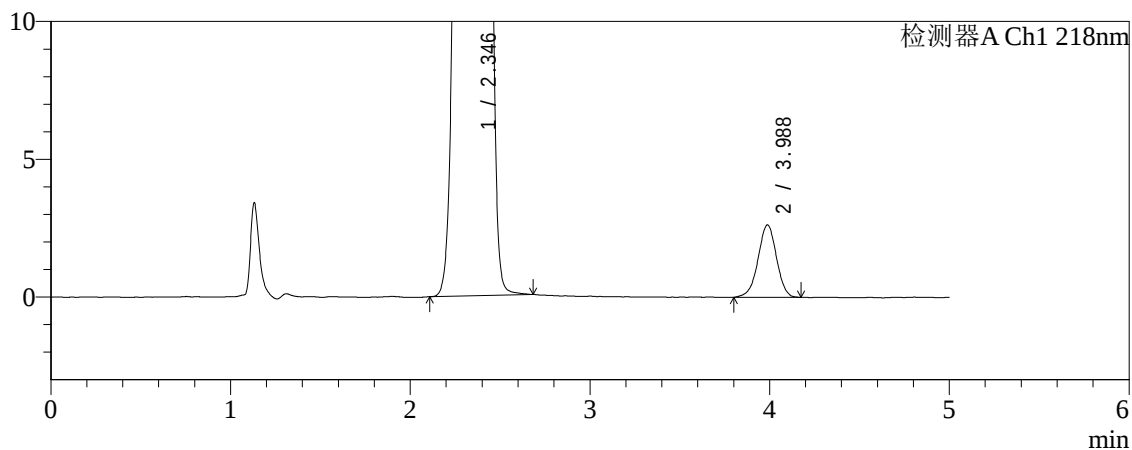
处理者: lvtingting

<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	2.346	3368867	99.446	572548	3664	1.026	--
2	3.988	18768	0.554	2630	7317	0.971	9.611
总计		3387635	100.000	575177			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1456-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:29:49

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:51:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

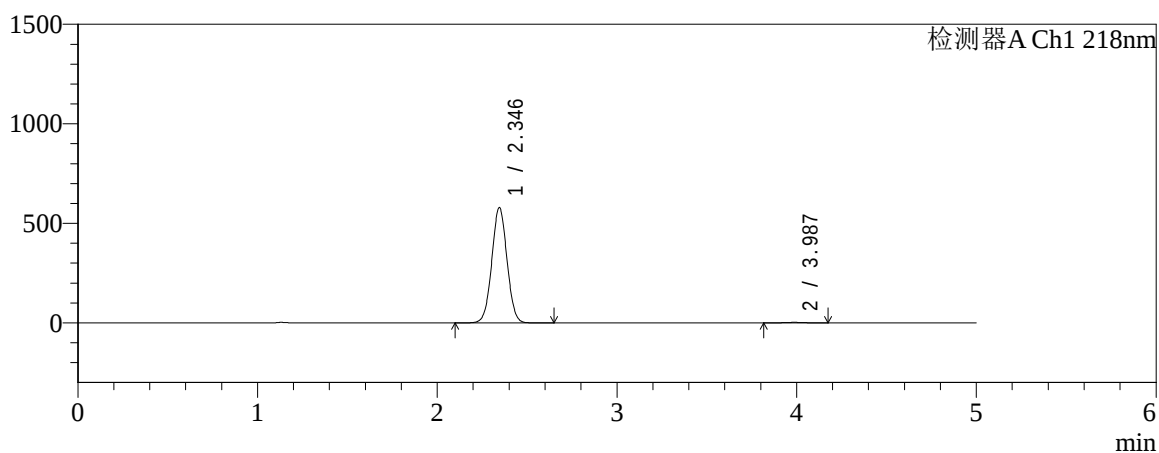
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

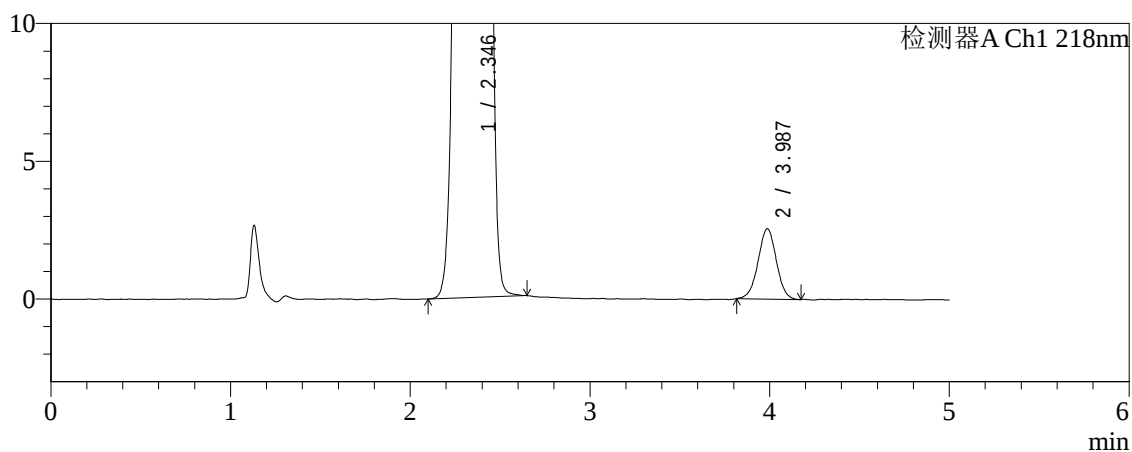
处理者: lvtingting

<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	2.346	3408990	99.473	579058	3656	1.026	--
2	3.987	18053	0.527	2552	7354	0.994	9.622
总计		3427043	100.000	581610			

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-2025081922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 - 0-186/25-1457-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:35:11

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:51:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

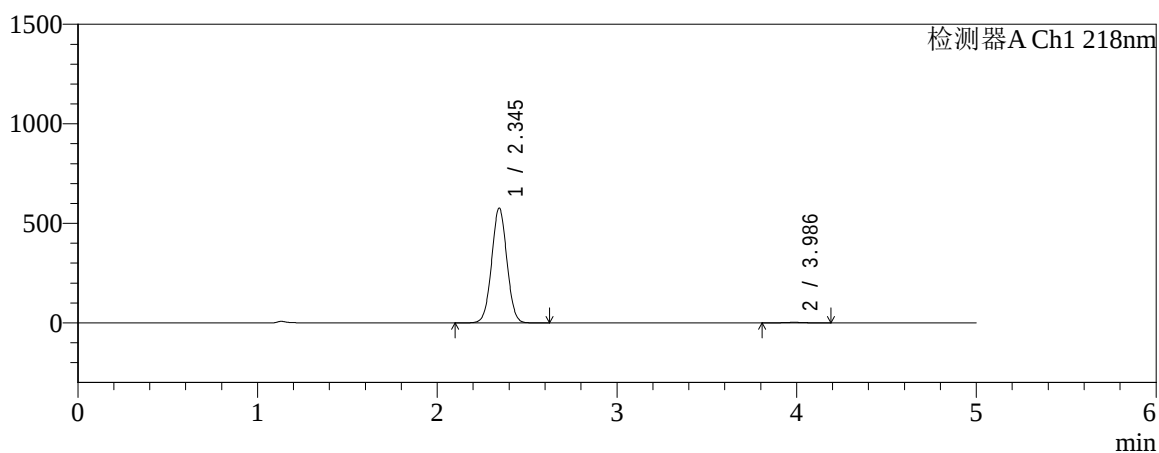
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

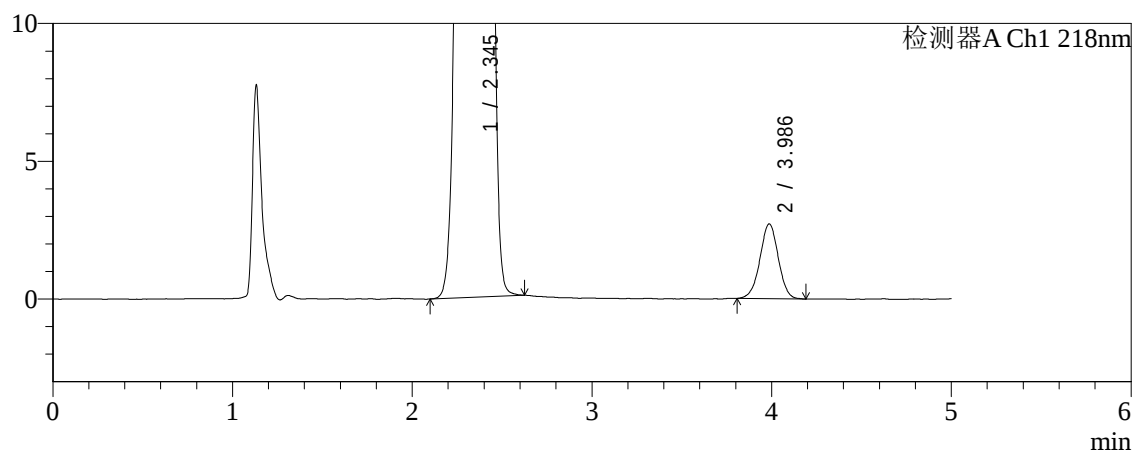
处理者: lvtingting

<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	2.345	3395672	99.434	576097	3654	1.025	--
2	3.986	19337	0.566	2716	7344	0.989	9.621
总计		3415009	100.000	578814			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1458-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:40:34

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:51:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

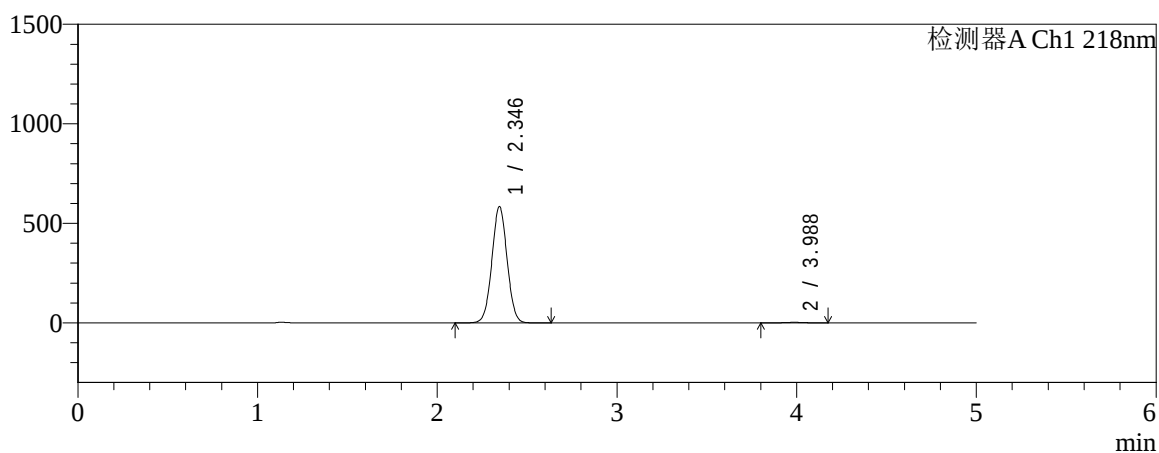
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

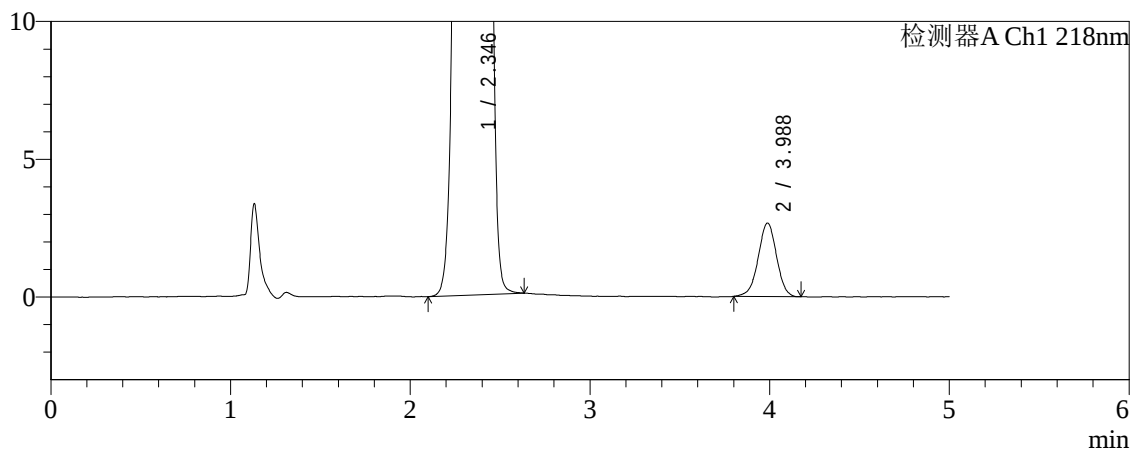
处理者: lvtingting

<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	2.346	3433117	99.450	584344	3673	1.025	--
2	3.988	18970	0.550	2671	7367	0.982	9.639
总计		3452087	100.000	587015			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1459-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:45:57

实验者: lvtingting

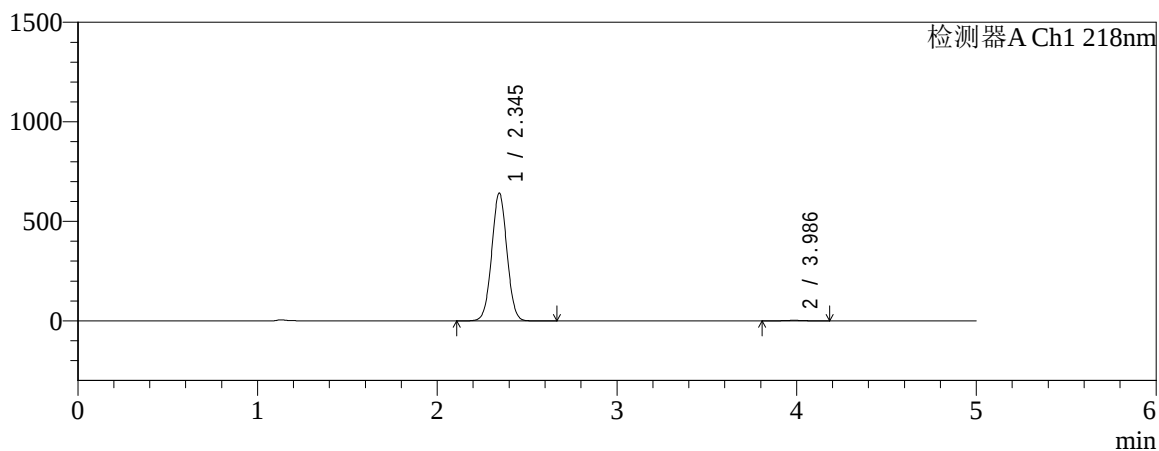
处理时间(V2): 2026/03/26 13:51:36

处理者: lvtingting

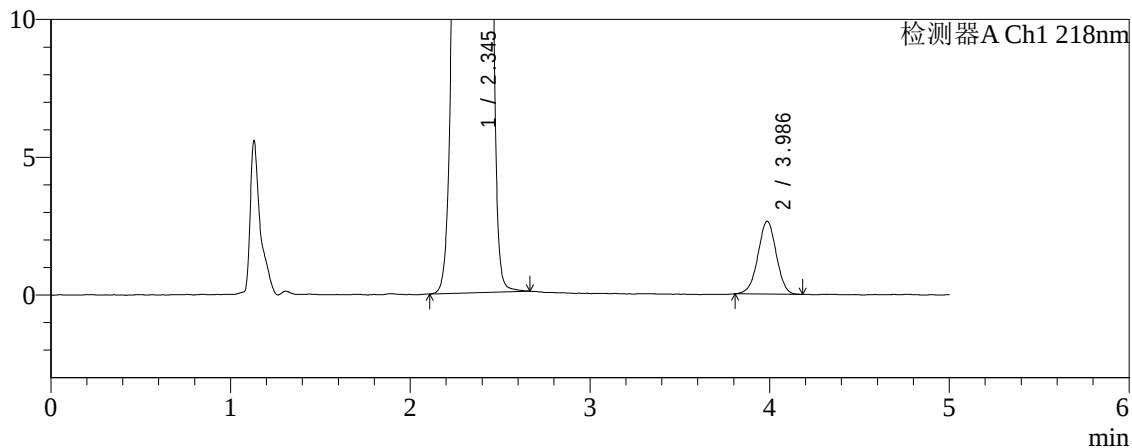
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	3778356	99.507	641376	3657	1.024	--
2	3.986	18701	0.493	2639	7334	0.986	9.616
总计		3797057	100.000	644015			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1460-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 05:51:19

实验者: lvtingting

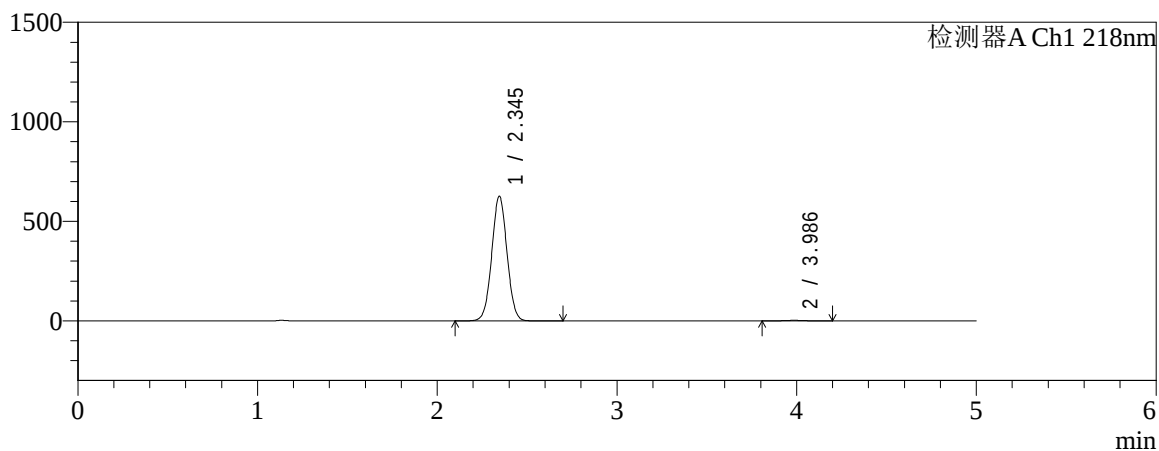
处理时间(V2): 2026/03/26 13:51:43

处理者: lvtingting

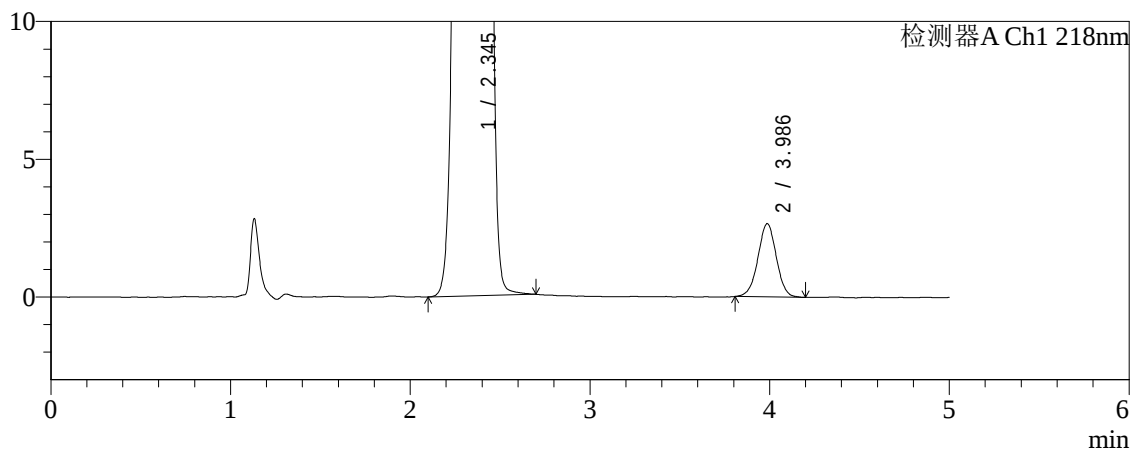
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	3694914	99.491	626209	3644	1.026	--
2	3.986	18907	0.509	2657	7241	0.992	9.574
总计		3713821	100.000	628866			

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-2025081922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 - 0-186/25-1461-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 05:56:41

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:51:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

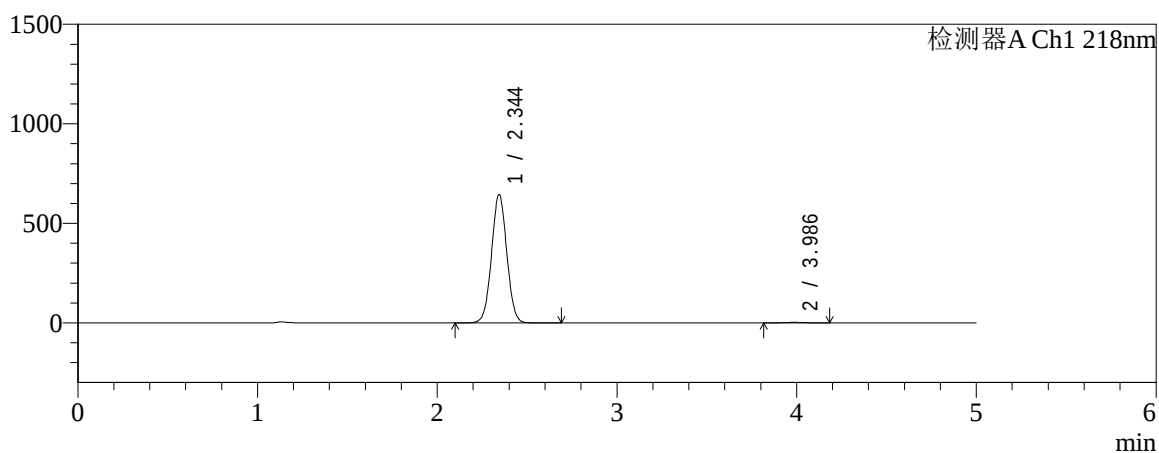
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

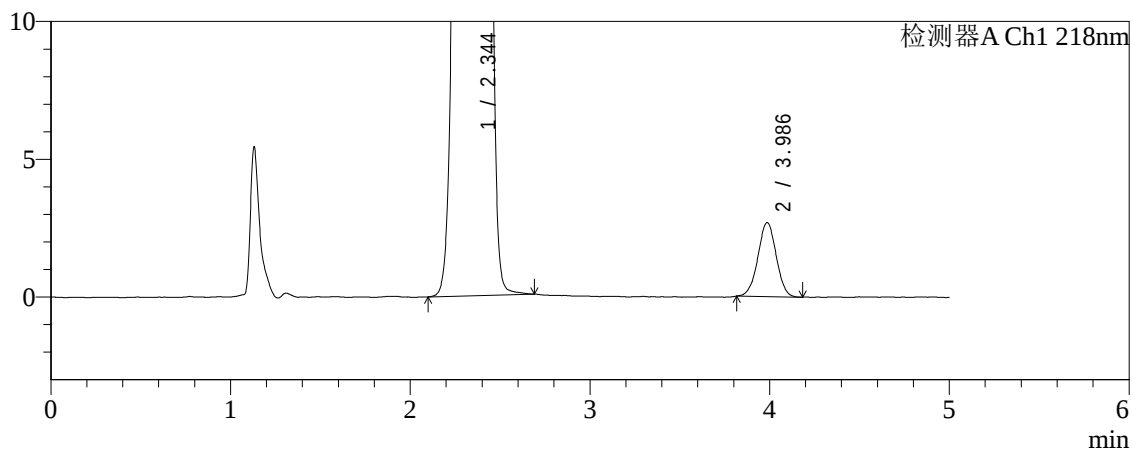
处理者: lvtingting

<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	2.344	3797702	99.501	643202	3644	1.026	--
2	3.986	19041	0.499	2688	7274	0.996	9.593
总计		3816744	100.000	645890			

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-2025081922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 - 0-186/25-1462-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:02:04

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

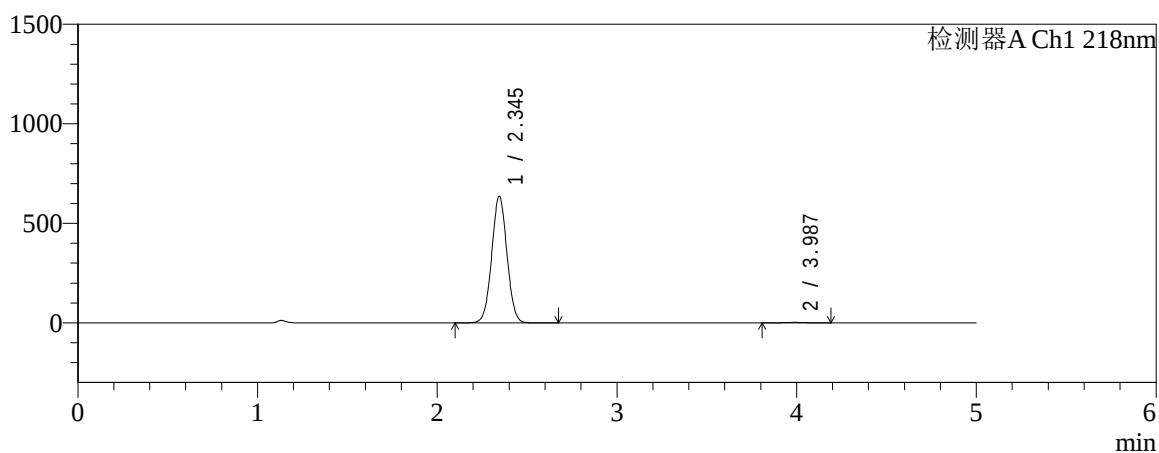
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

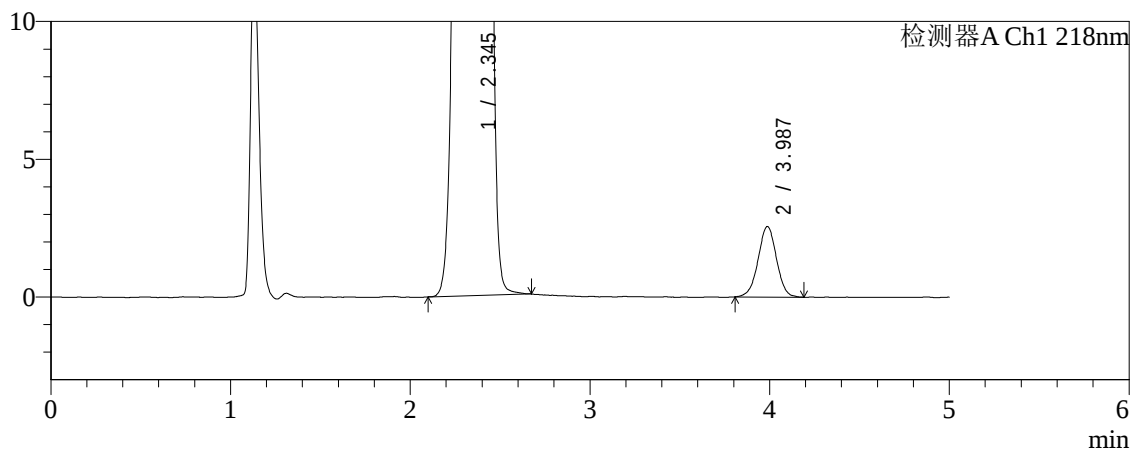
处理者: lvtingting

<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	2.345	3747216	99.517	635505	3650	1.026	--
2	3.987	18187	0.483	2559	7371	0.990	9.630
总计		3765403	100.000	638064			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1463-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:07:26

实验者: lvtingting

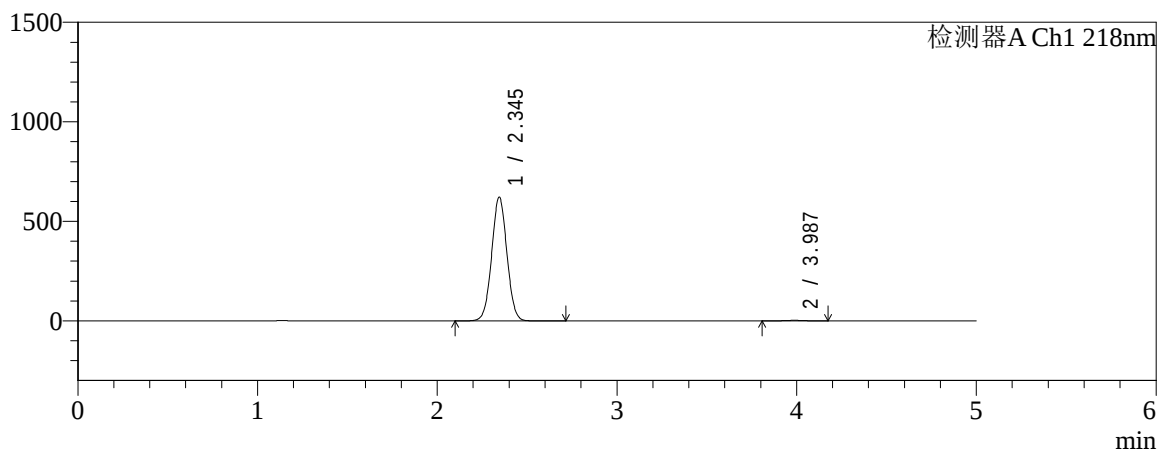
处理时间(V2): 2026/03/26 13:52:04

处理者: lvtingting

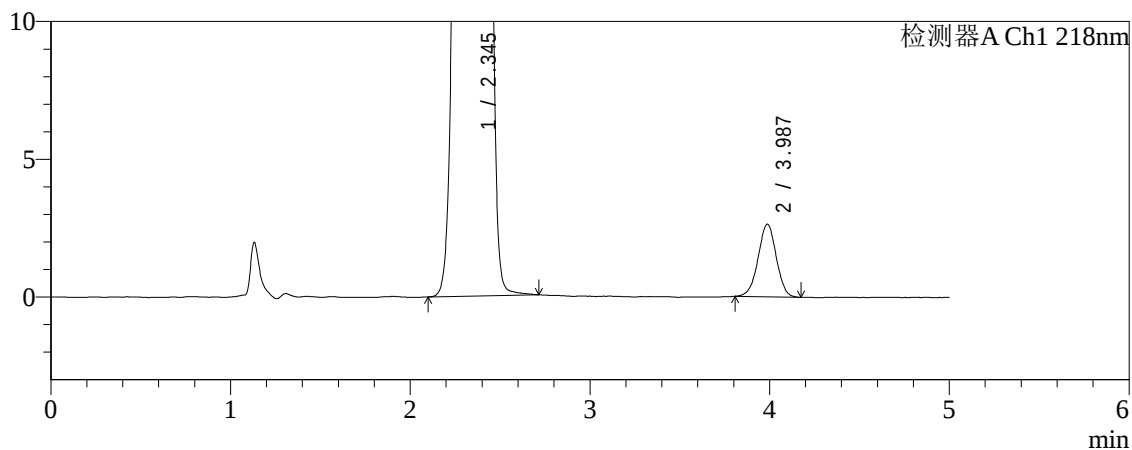
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	3663787	99.496	621067	3648	1.026	--
2	3.987	18561	0.504	2635	7445	0.985	9.656
总计		3682348	100.000	623701			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1464-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:12:48

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:52:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

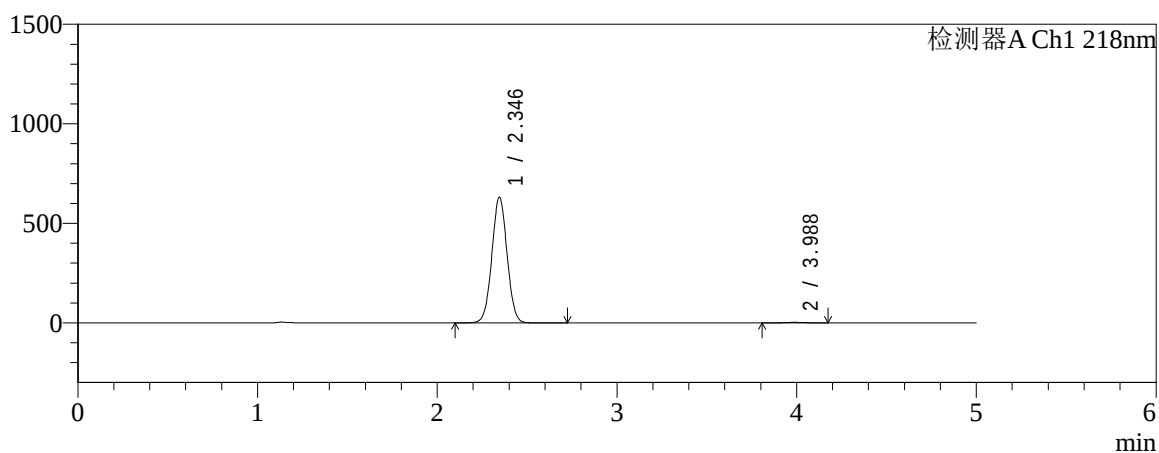
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

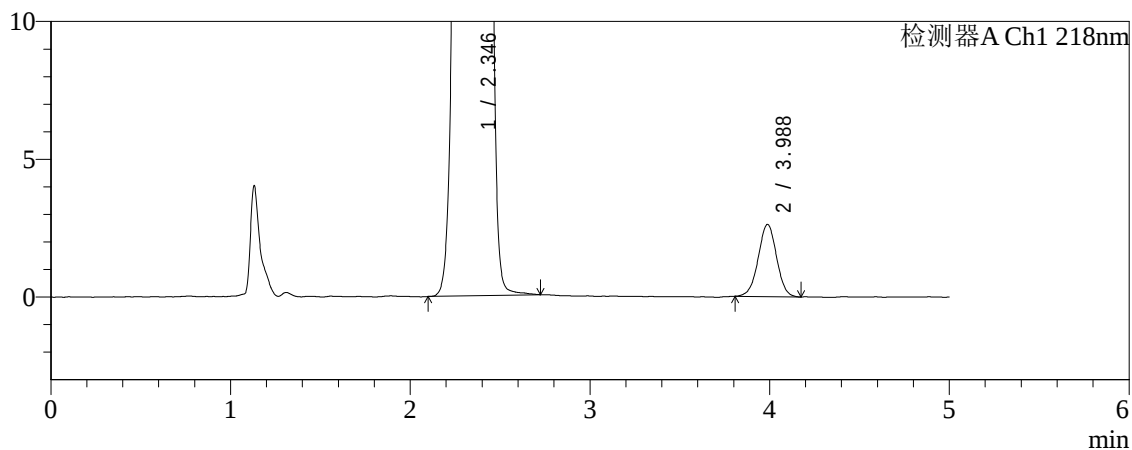
处理者: lvtingting

<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	2.346	3711859	99.502	631585	3670	1.024	--
2	3.988	18580	0.498	2620	7366	0.991	9.637
总计		3730439	100.000	634205			

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-2025081922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 - 0-186/25-1465-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:18:11

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:52:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

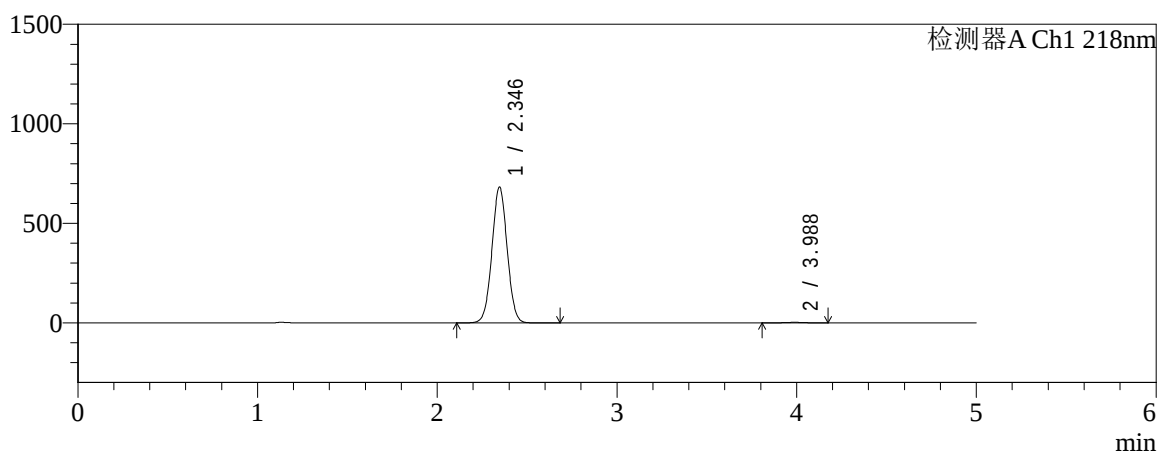
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

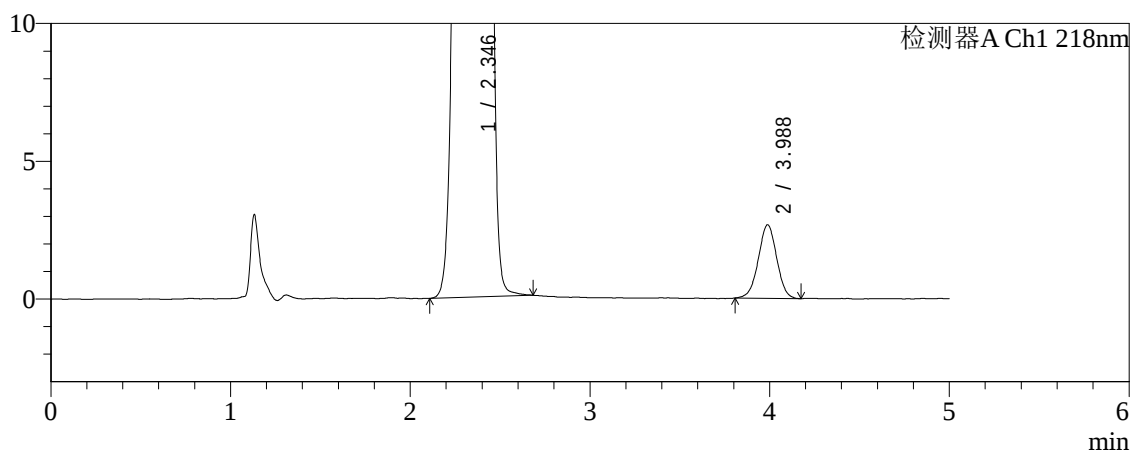
处理者: lvtingting

<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	2.346	4013265	99.529	682452	3668	1.024	--
2	3.988	18996	0.471	2670	7216	0.991	9.581
总计		4032261	100.000	685123			

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-2025081922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 - 0-186/25-1466-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:23:34

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:52:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

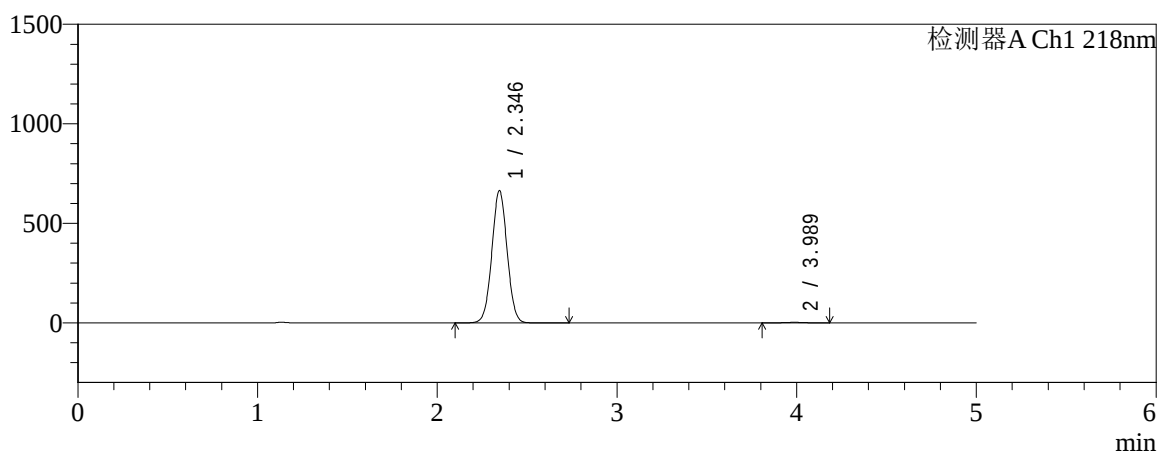
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

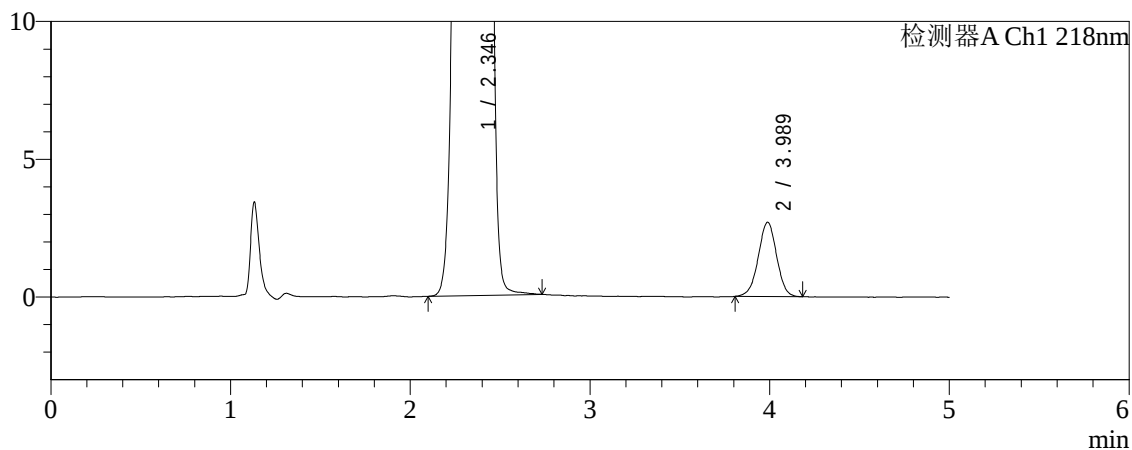
处理者: lvtingting

<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	2.346	3918386	99.513	664358	3645	1.026	--
2	3.989	19169	0.487	2697	7388	0.984	9.632
总计		3937555	100.000	667056			

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-2025081922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 - 0-186/25-1467-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:28:57

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:52:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

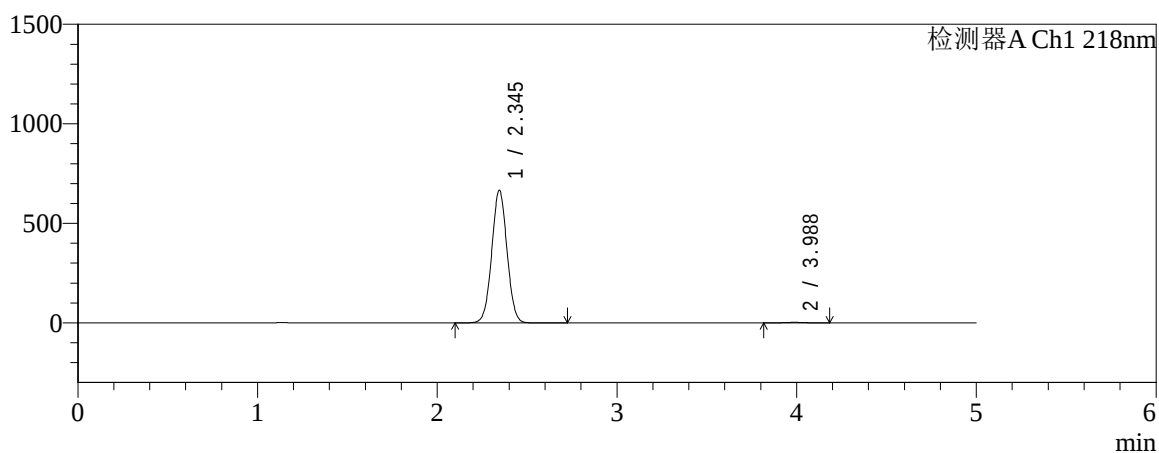
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

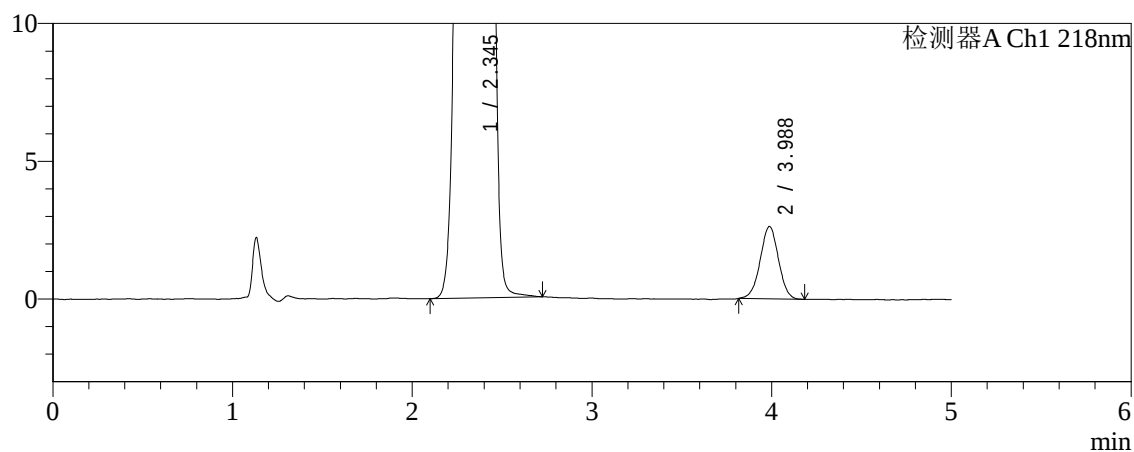
处理者: lvtingting

<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	2.345	3927906	99.529	665984	3646	1.026	--
2	3.988	18574	0.471	2627	7292	0.995	9.599
总计		3946481	100.000	668611			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1468-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 06:34:20

实验者: lvtingting

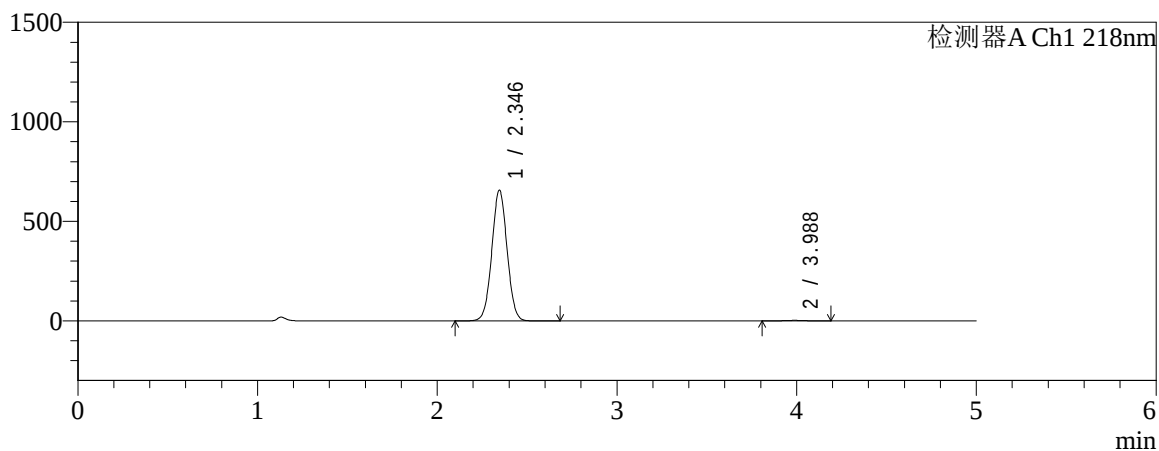
处理时间(V2): 2026/03/26 13:52:40

处理者: lvtingting

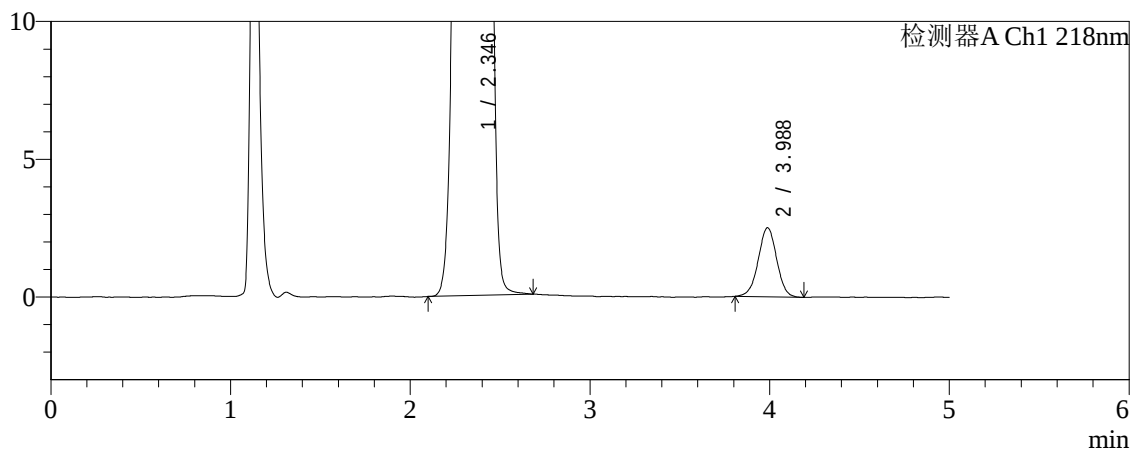
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	3873531	99.541	656644	3641	1.026	--
2	3.988	17872	0.459	2509	7321	0.992	9.605
总计		3891403	100.000	659153			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1469-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:39:43

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:52:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

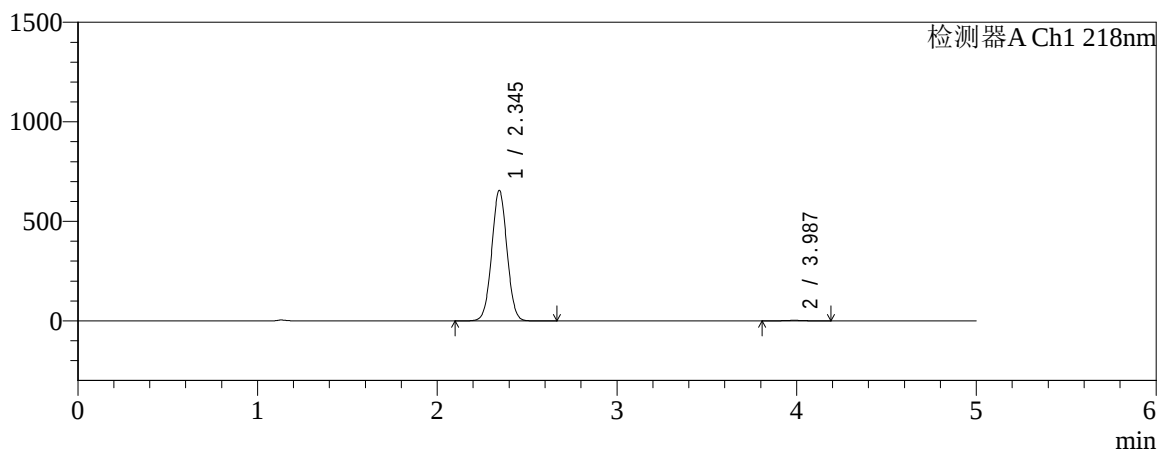
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

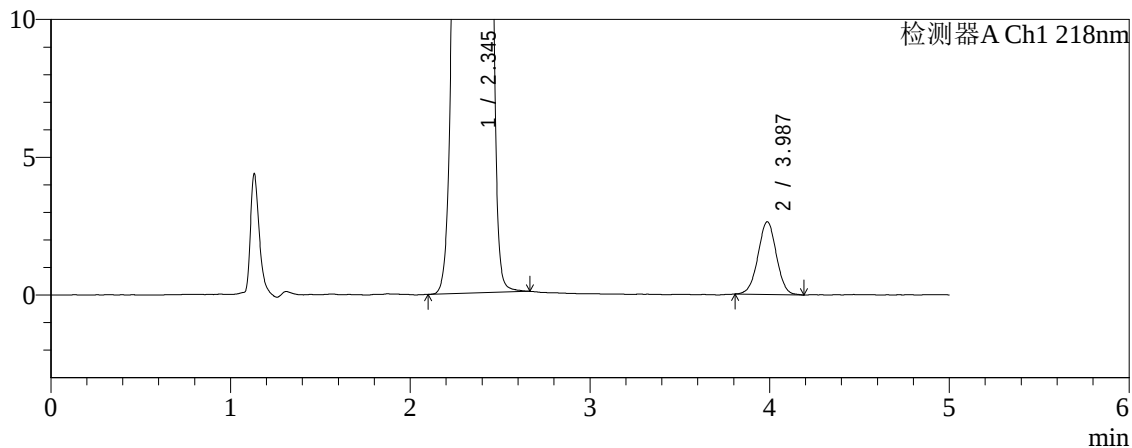
处理者: lvtingting

<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	2.345	3865458	99.517	655270	3645	1.026	--
2	3.987	18759	0.483	2638	7302	0.998	9.599
总计		3884217	100.000	657908			

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-2025081922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 - 0-186/25-1470-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:45:06

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:52:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

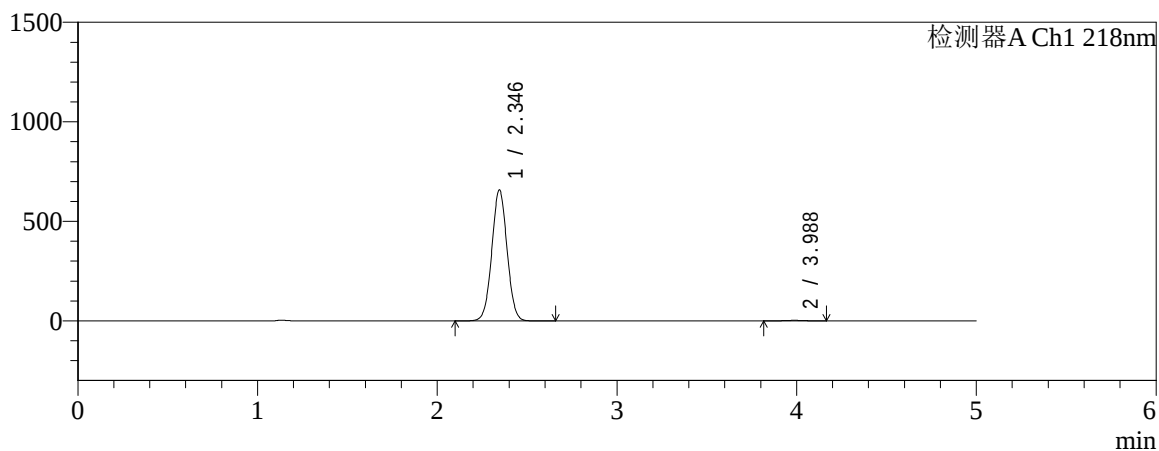
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

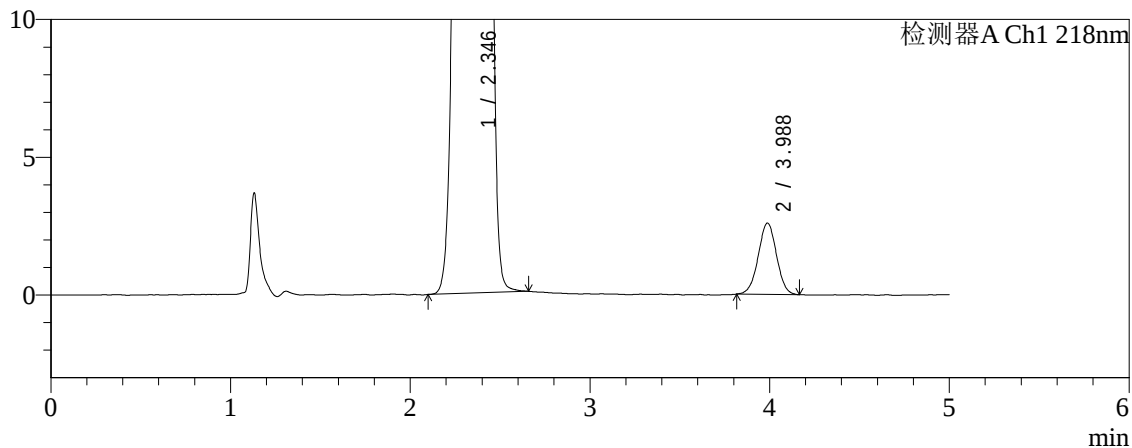
处理者: lvtingting

<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	2.346	3876950	99.529	657665	3646	1.026	--
2	3.988	18346	0.471	2591	7333	0.997	9.612
总计		3895297	100.000	660256			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1471-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:50:29

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:53:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

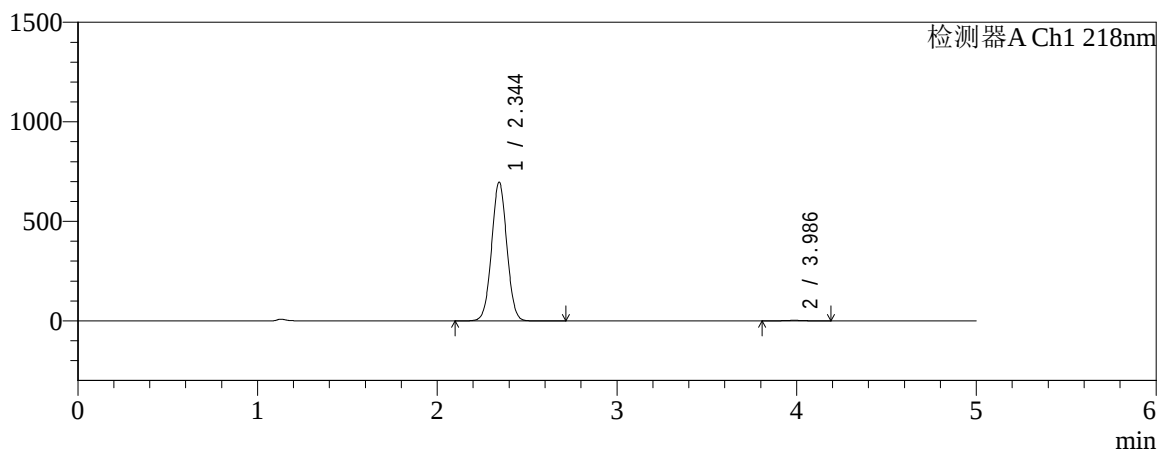
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

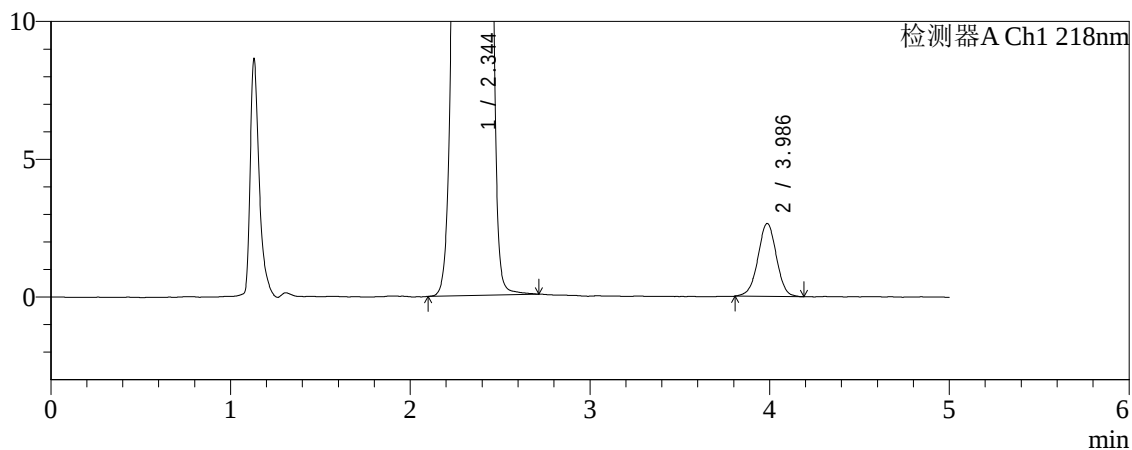
处理者: lvtingting

<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	2.344	4097065	99.540	695838	3664	1.027	--
2	3.986	18922	0.460	2647	7332	0.990	9.625
总计		4115988	100.000	698485			

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-2025081922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 - 0-186/25-1472-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 06:55:52

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:53:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

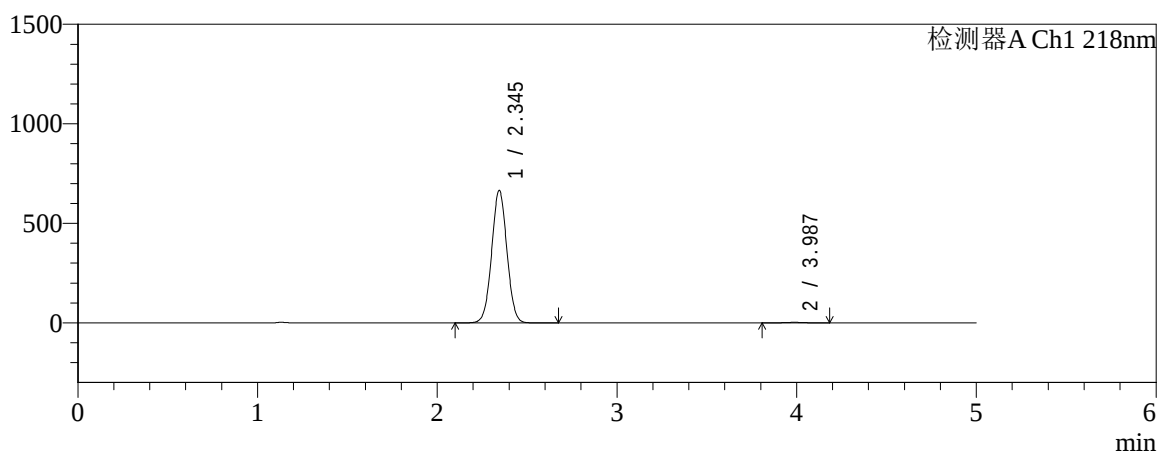
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

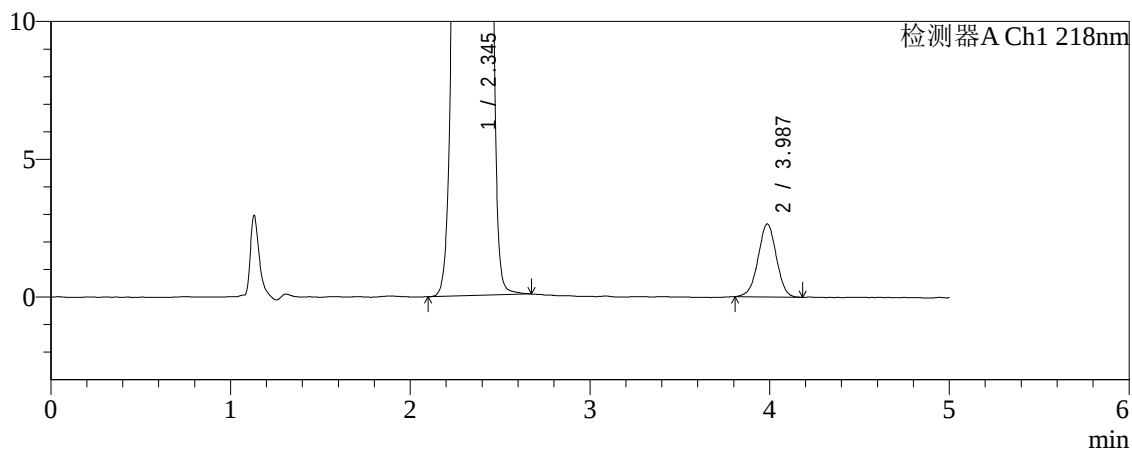
处理者: lvtingting

<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	2.345	3923993	99.525	664917	3646	1.026	--
2	3.987	18714	0.475	2650	7319	0.987	9.608
总计		3942707	100.000	667567			

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-2025081922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 - 0-186/25-1473-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 07:01:15

实验者: lvtingting

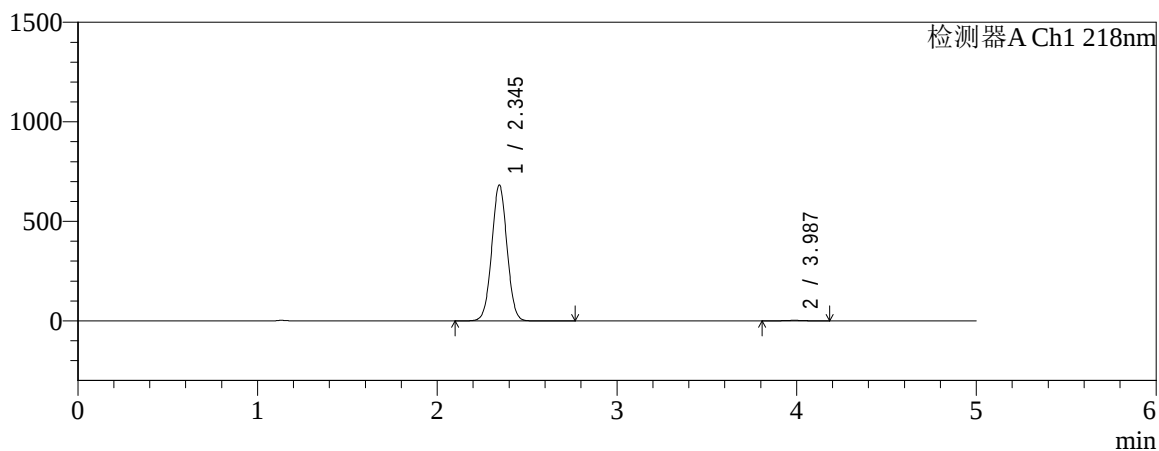
处理时间(V2): 2026/03/26 13:53:16

处理者: lvtingting

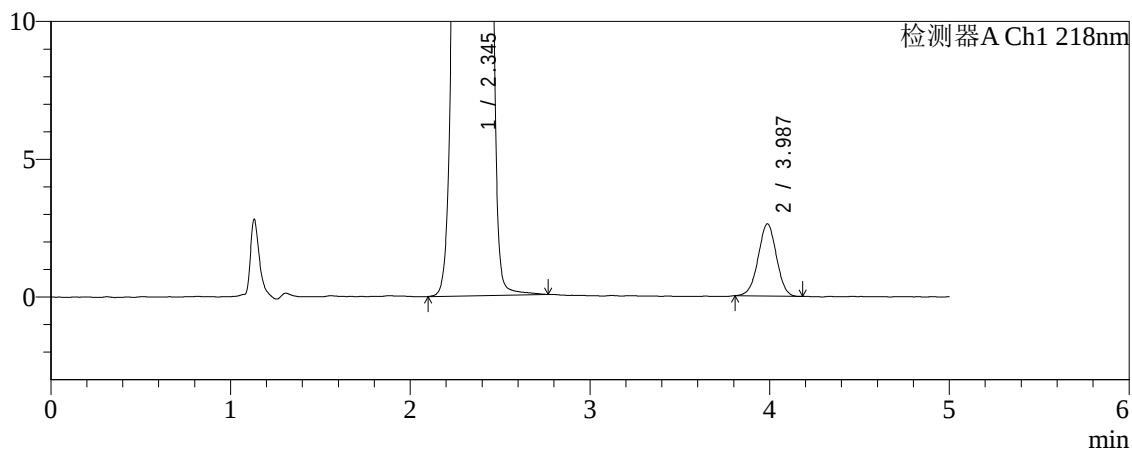
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	4020139	99.542	682428	3653	1.025	--
2	3.987	18485	0.458	2621	7258	0.992	9.590
总计		4038624	100.000	685049			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1474-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-33

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 07:06:38

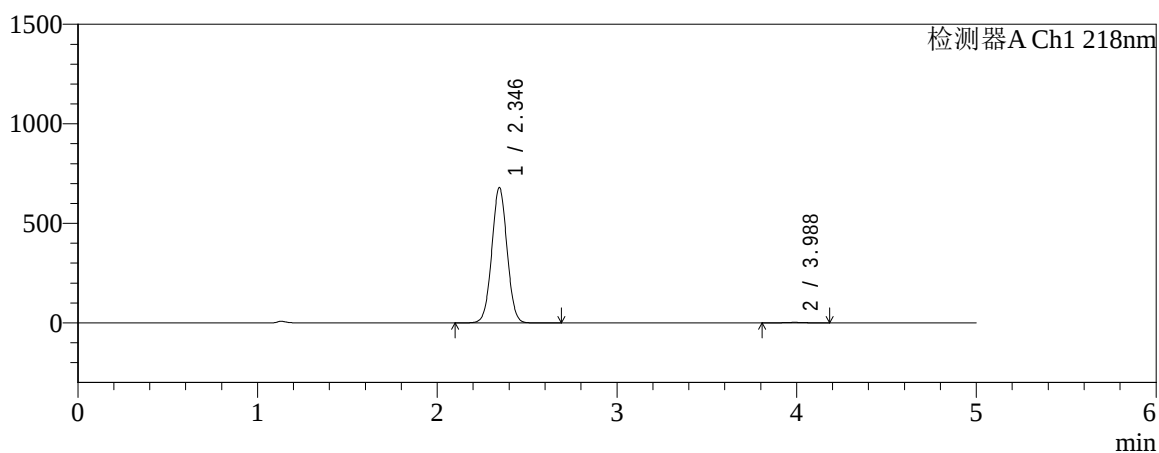
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:53:23

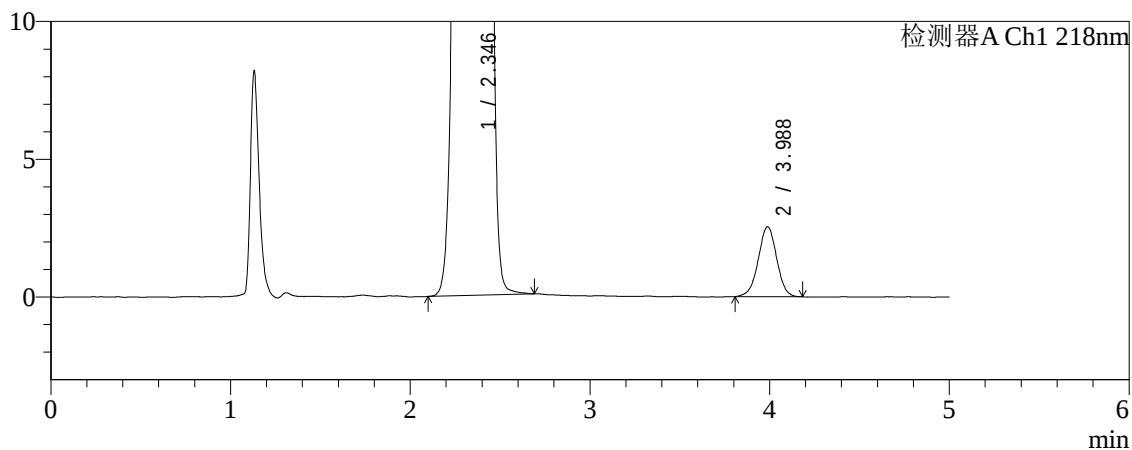
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	4002329	99.550	679711	3655	1.025	--
2	3.988	18098	0.450	2540	7296	0.985	9.607
总计		4020427	100.000	682251			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1475-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:12:00

实验者: lvtingting

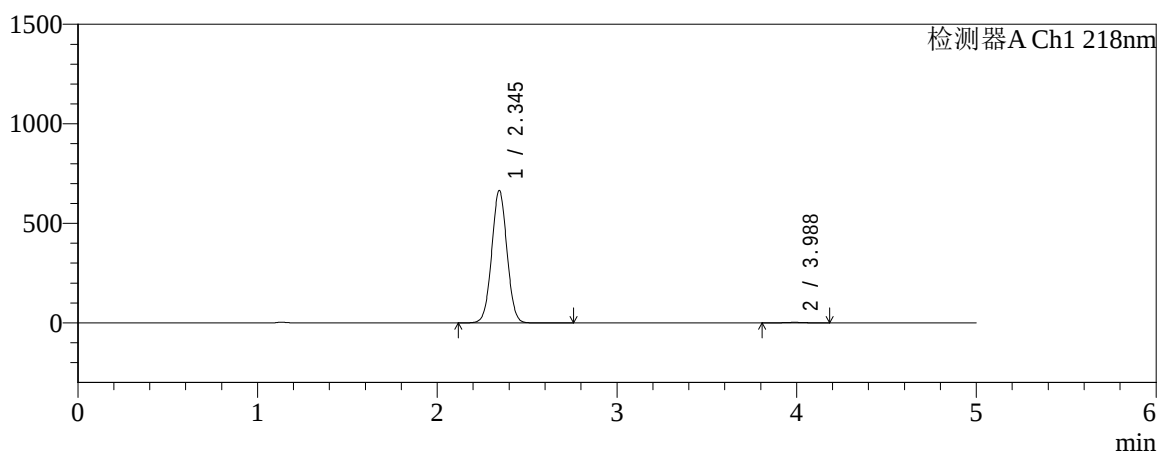
处理时间 (V2): 2026/03/26 13:53:30

处理者: lvtingting

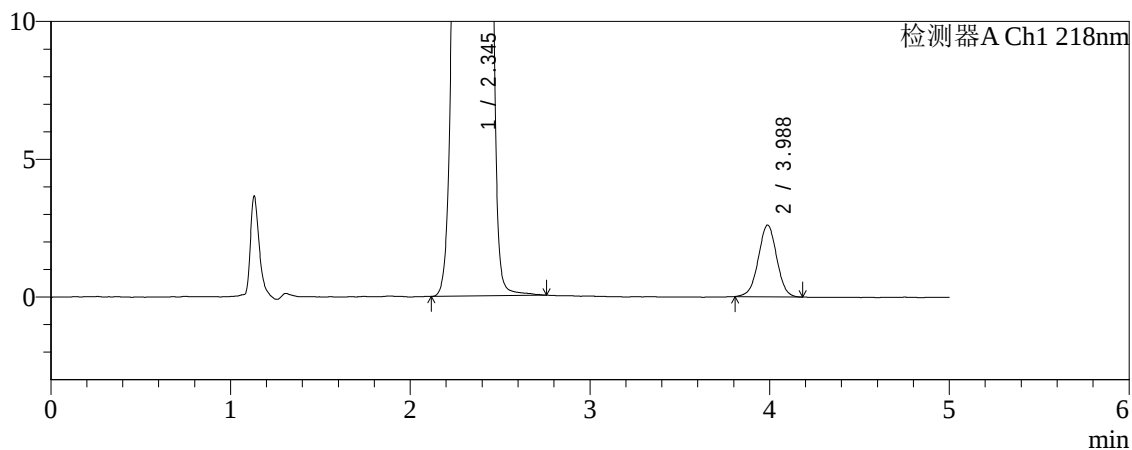
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	3917981	99.529	664547	3650	1.026	--
2	3.988	18534	0.471	2605	7322	0.996	9.618
总计		3936515	100.000	667152			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1476-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-51

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 07:17:23

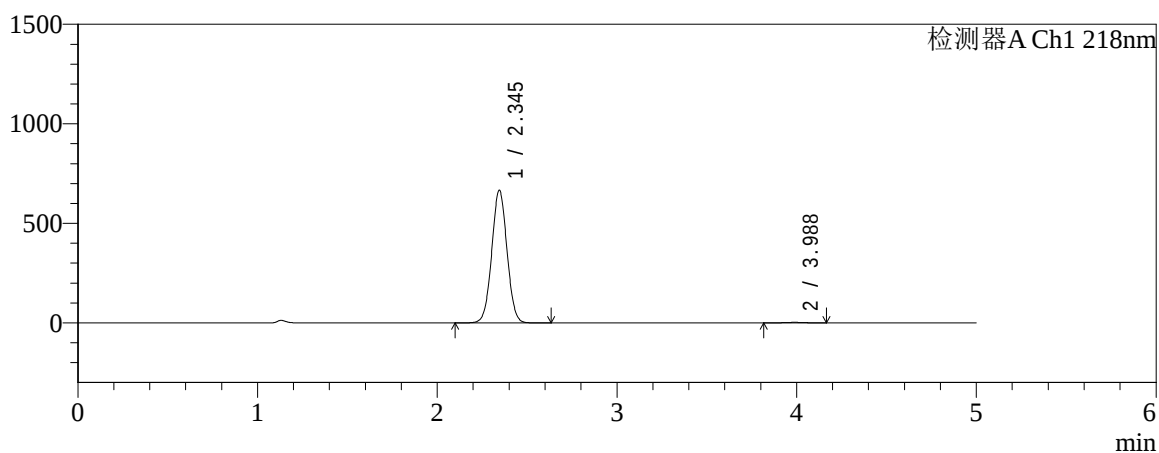
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/26 13:53:37

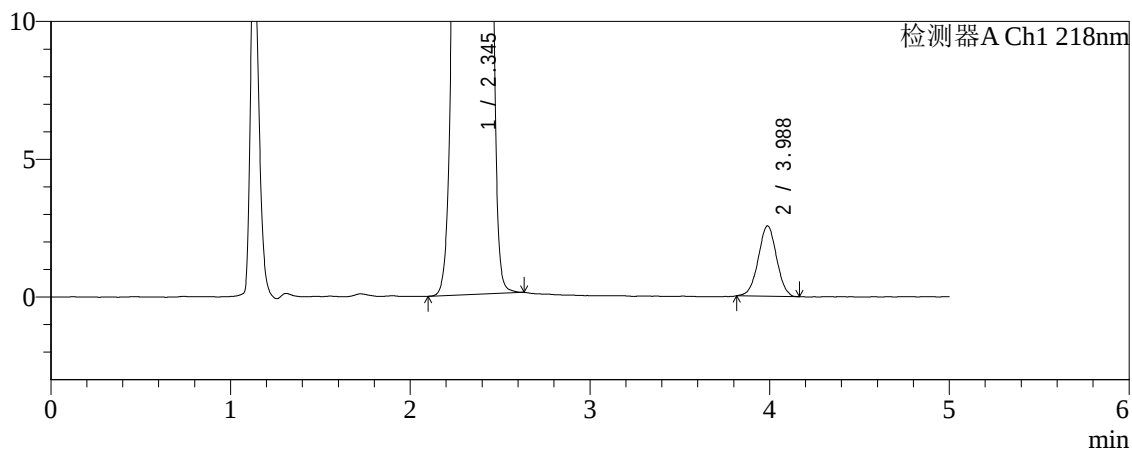
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	3929478	99.542	666069	3641	1.026	--
2	3.988	18090	0.458	2556	7279	1.004	9.593
总计		3947568	100.000	668625			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

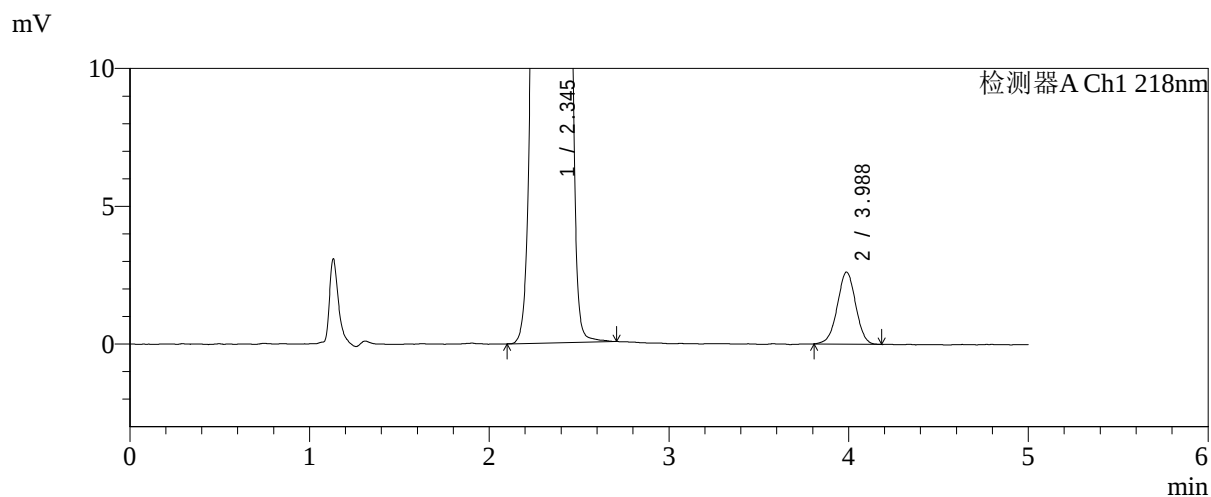
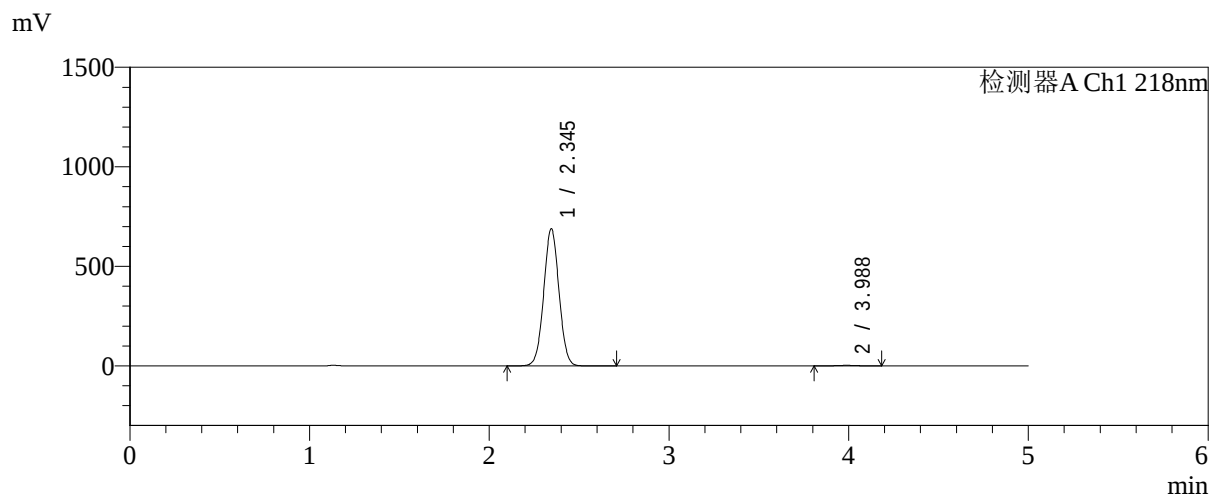


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1477-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 07:22:46 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/26 13:53:44 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	4059113	99.545	688567	3651	1.026	--
2	3.988	18549	0.455	2617	7303	0.996	9.609
总计		4077661	100.000	691184			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1478-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 07:28:09

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:53:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

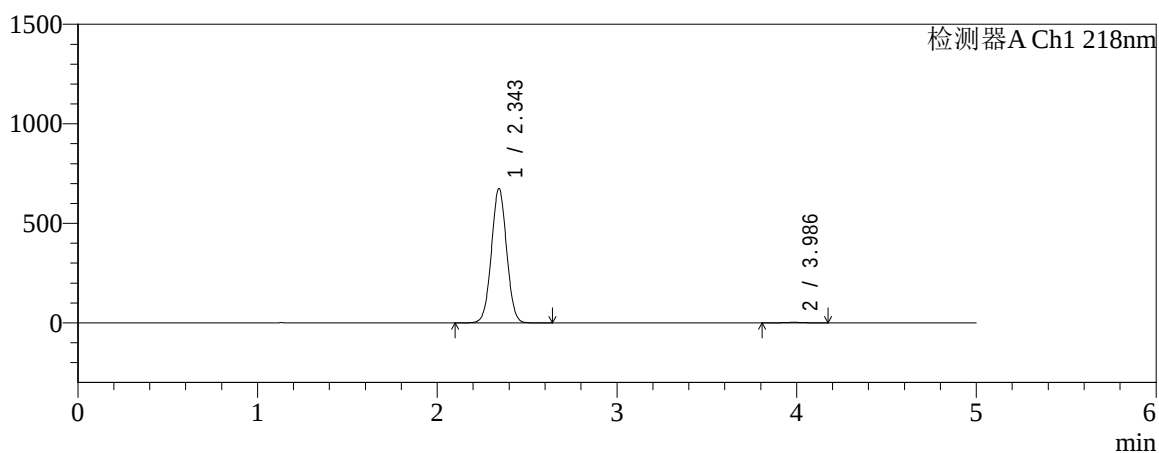
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

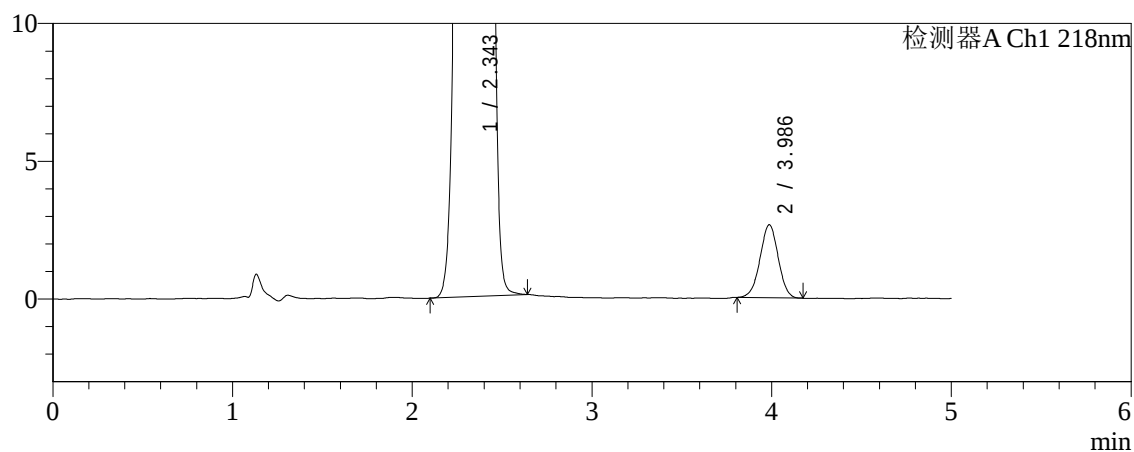
处理者: lvtingting

<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	2.343	3962343	99.532	671962	3666	1.026	--
2	3.986	18628	0.468	2650	7324	0.987	9.633
总计		3980971	100.000	674612			

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-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1479-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 07:33:33

处理时间 (V2): 2026/03/26 13:53:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

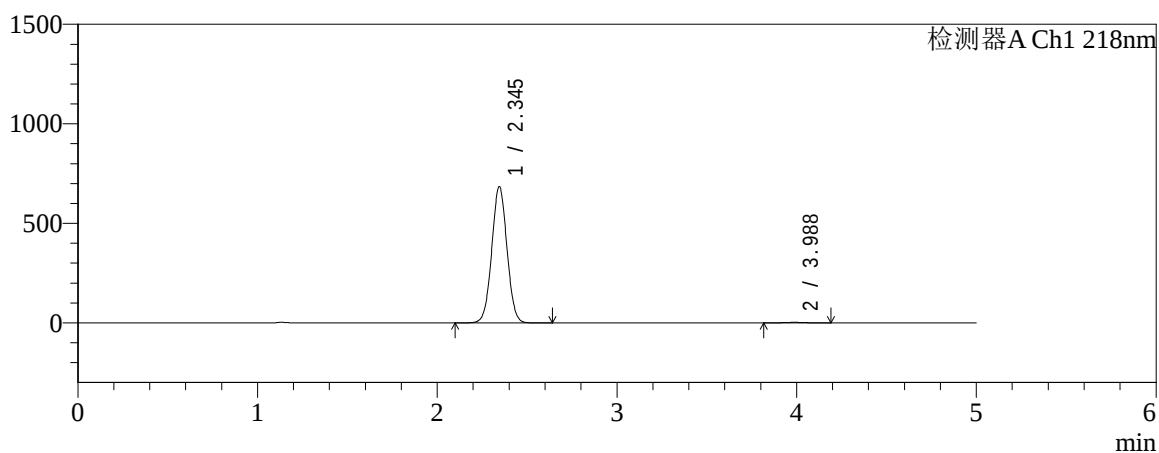
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

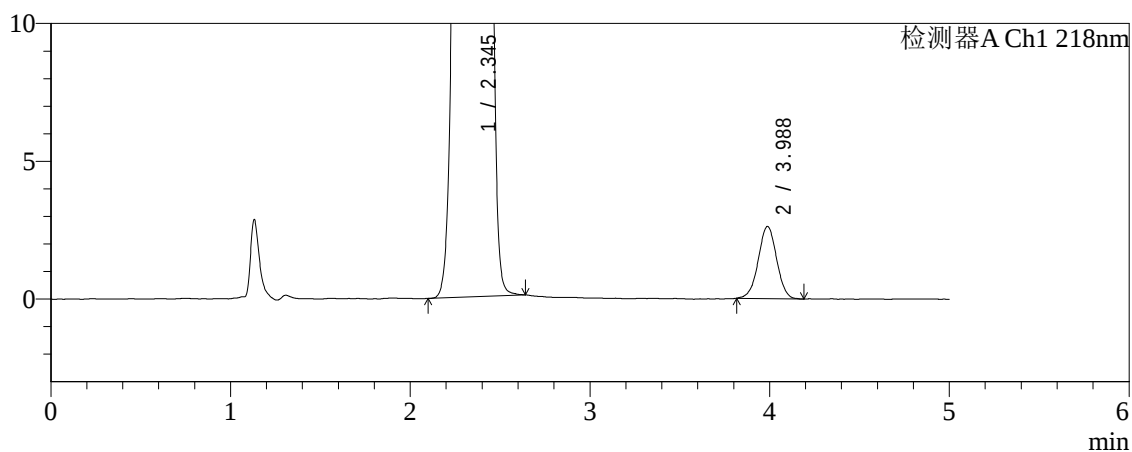
处理者: lvtingting

<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	2.345	4030338	99.541	684203	3655	1.026	--
2	3.988	18599	0.459	2619	7353	0.994	9.628
总计		4048937	100.000	686822			

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-2025081922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 - 0-186/25-1480-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 07:38:56

实验者: lvtingting

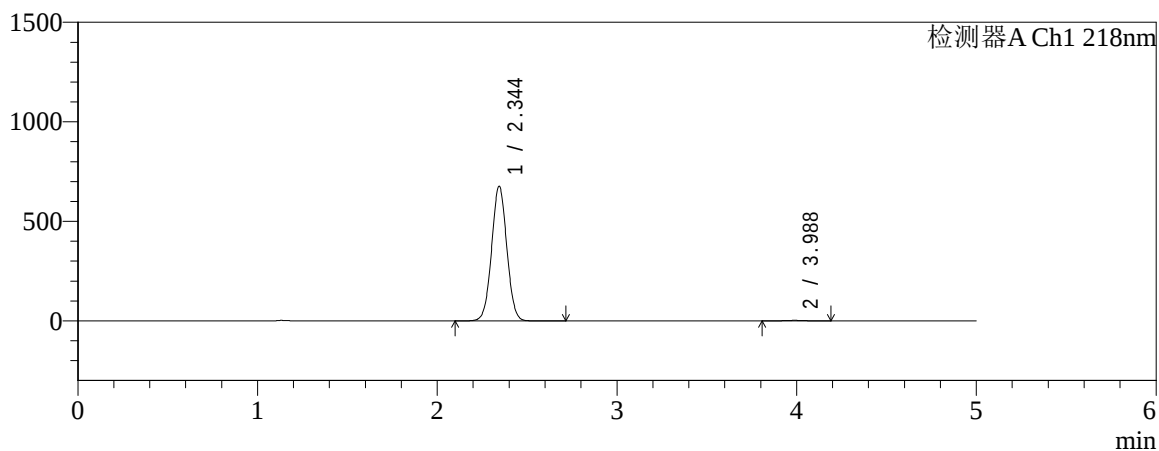
处理时间(V2): 2026/03/26 13:54:06

处理者: lvtingting

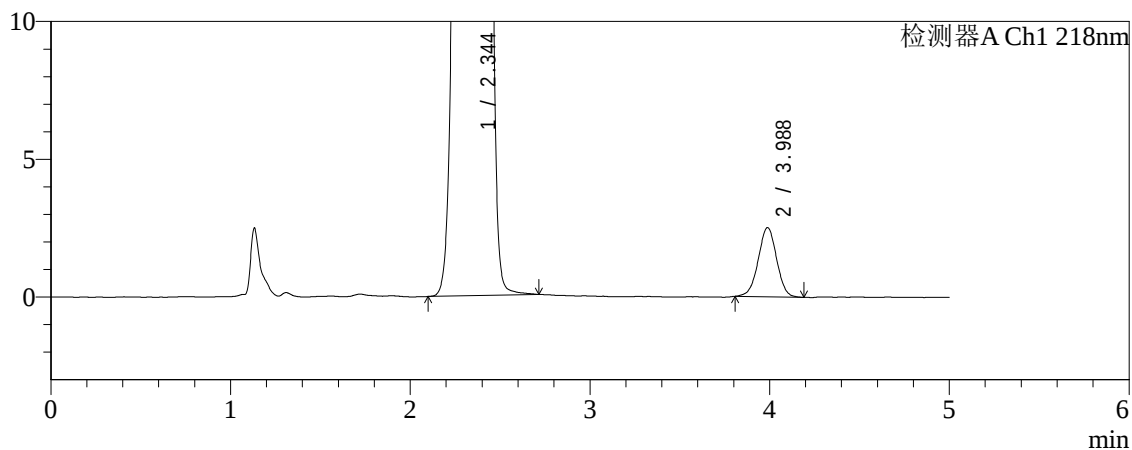
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	3974432	99.553	675529	3670	1.026	--
2	3.988	17851	0.447	2511	7289	0.994	9.621
总计		3992283	100.000	678040			

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-2025081922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 - 0-186/25-1481-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 07:44:19

实验者: lvtingting

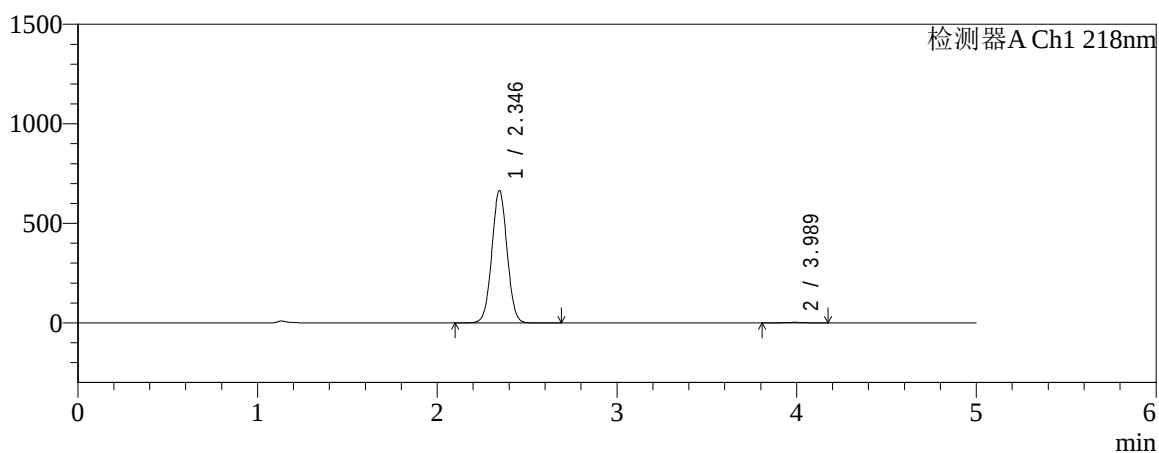
处理时间(V2): 2026/03/26 13:54:13

处理者: lvtingting

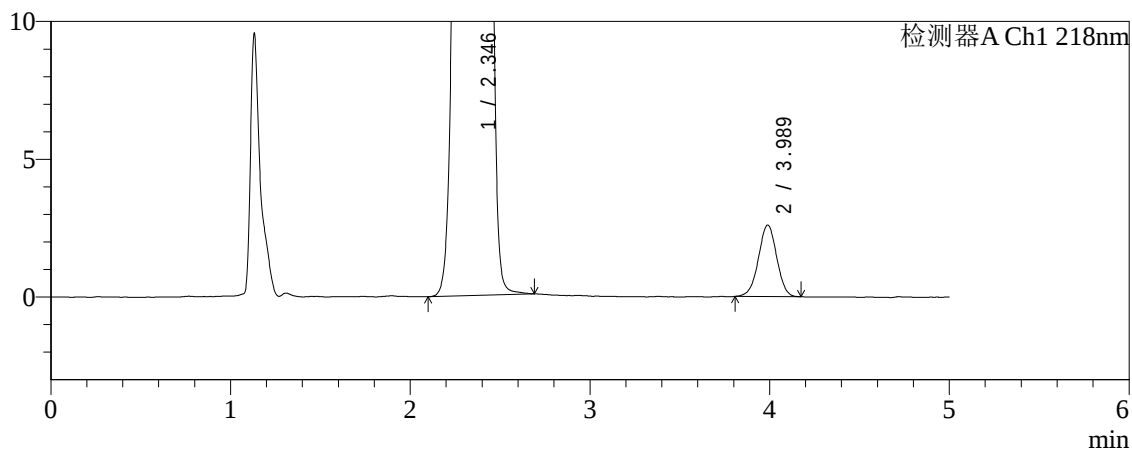
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.346	3917243	99.533	665042	3652	1.026	--
2	3.989	18380	0.467	2597	7369	0.986	9.633
总计		3935623	100.000	667639			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-186/25-1482-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 07:49:42

实验者: lvtingting

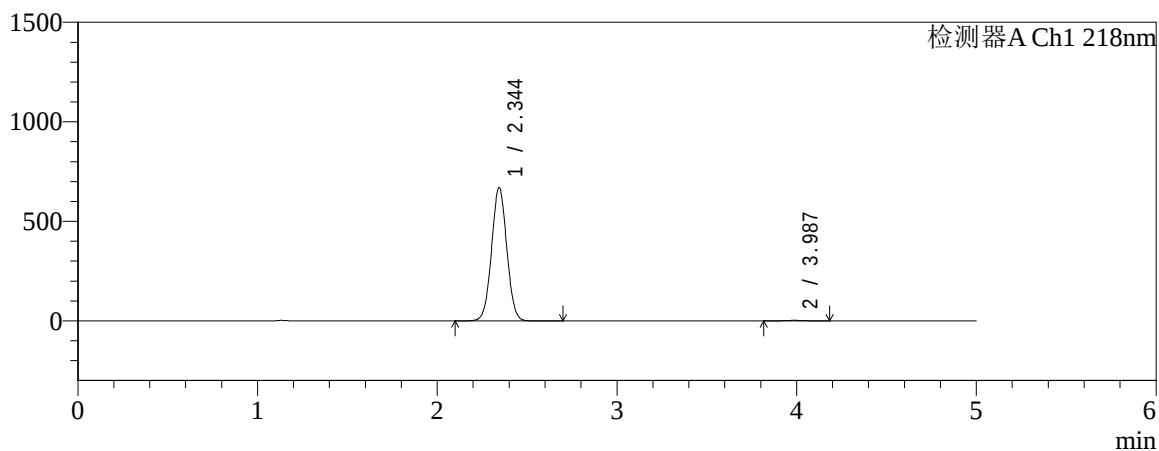
处理时间(V2): 2026/03/26 13:54:21

处理者: lvtingting

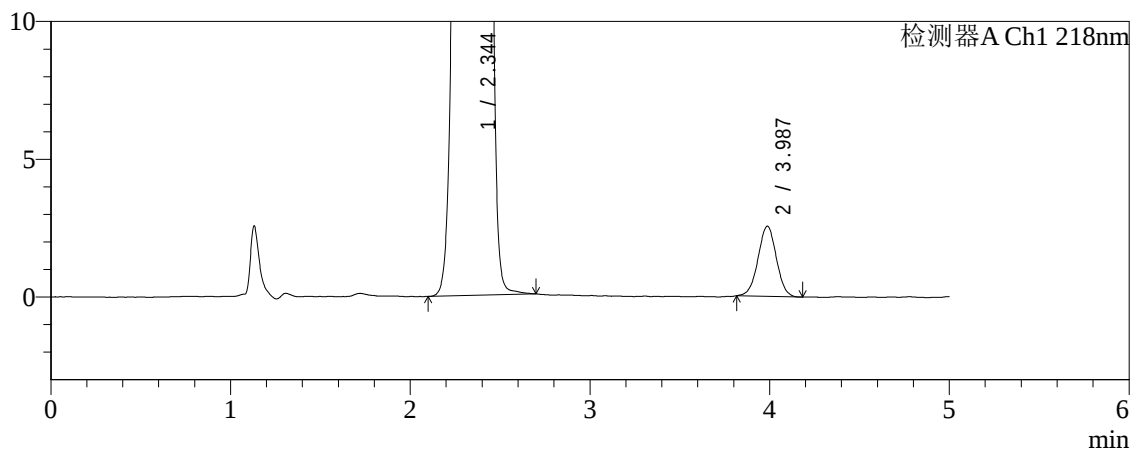
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	3942174	99.544	668128	3648	1.026	--
2	3.987	18055	0.456	2548	7300	1.001	9.609
总计		3960230	100.000	670676			

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-2025081922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 - 0-186/25-1483-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 07:55:04

实验者: lvtingting

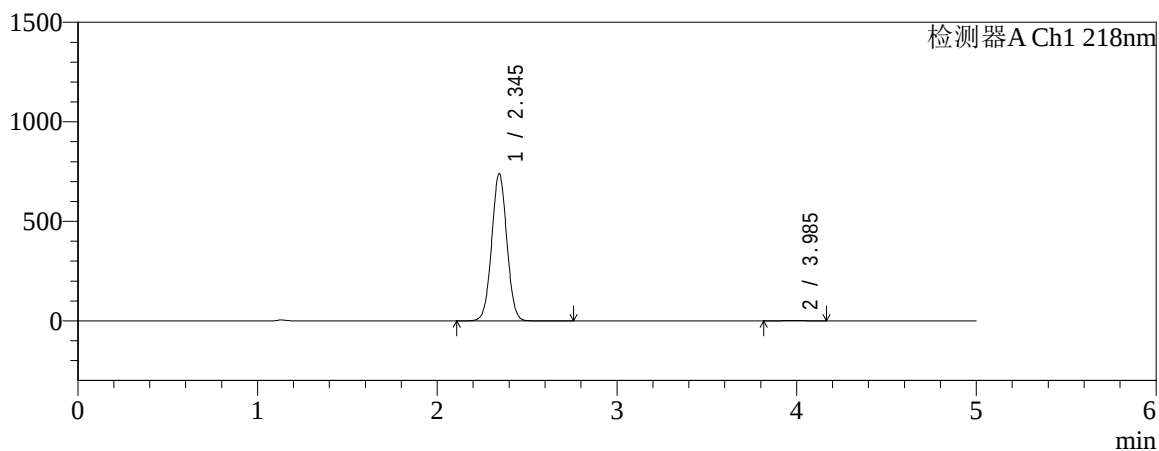
处理时间(V2): 2026/03/26 13:54:28

处理者: lvtingting

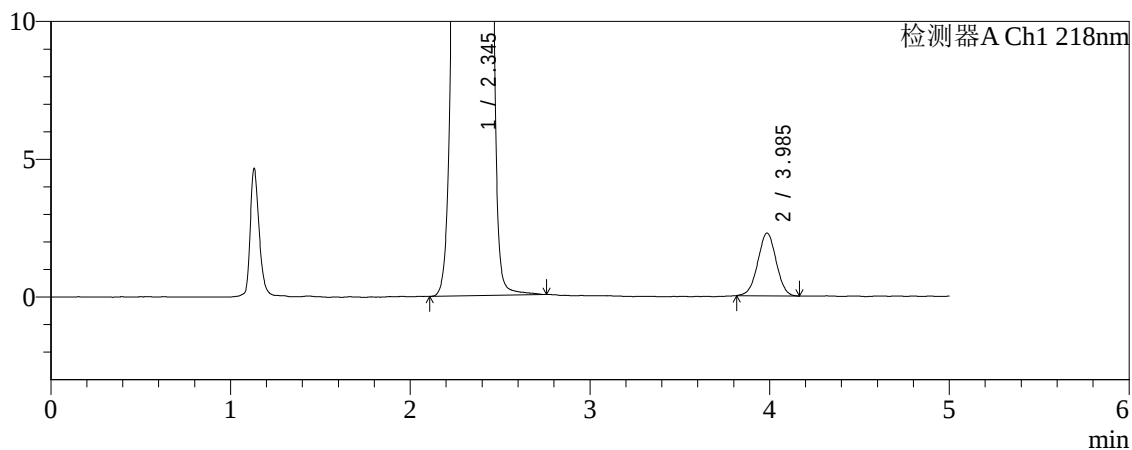
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.345	4330457	99.628	738958	3700	1.025	--
2	3.985	16184	0.372	2275	7133	1.000	9.568
总计		4346641	100.000	741234			

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-2025081922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 - 0-186/25-1484-2 - zzp-js6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260325-FX274.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 08:00:26

实验者: lvtingting

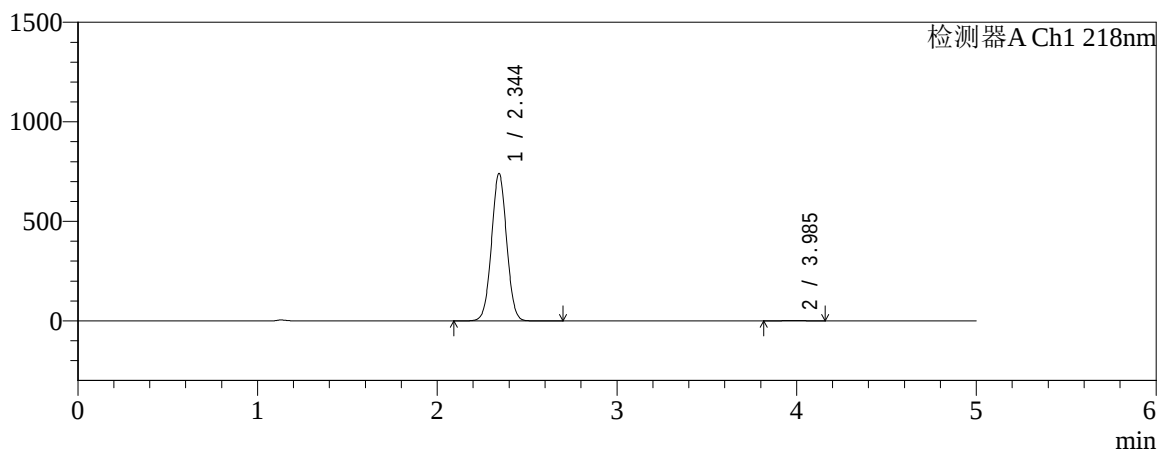
处理时间(V2): 2026/03/26 13:54:35

处理者: lvtingting

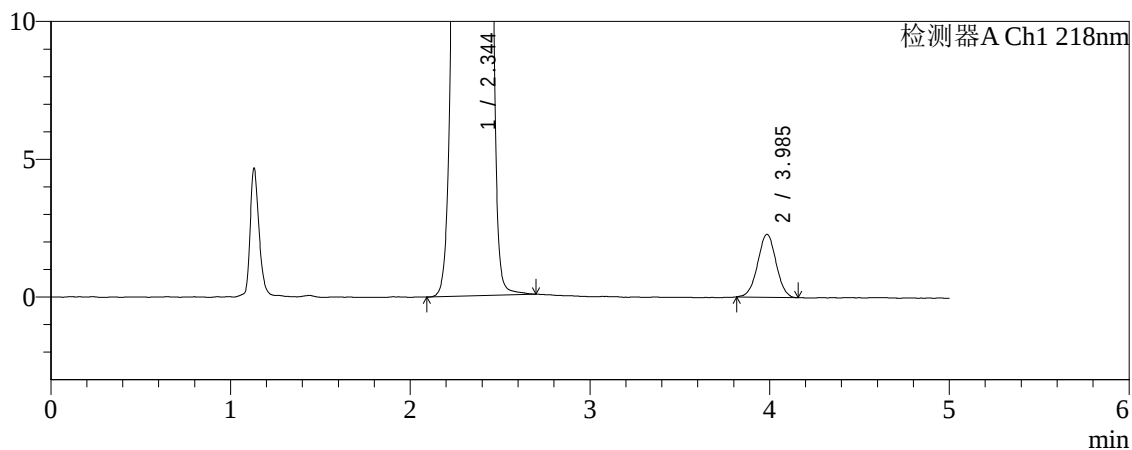
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.344	4322256	99.625	738191	3713	1.025	--
2	3.985	16251	0.375	2281	7201	1.004	9.605
总计		4338507	100.000	740472			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-2