



二甲双胍,达格列净项目信息

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	4226479	4208105	4212930	4219091	4207223	4214766	0.20
2	10.27	4215218	4219977				4217598	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
413212.35	410671.67	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-YA0011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	124148	-	124148	3.014	3.14	13.66	3.01	3.14	13.73
	2	164329	-	164329	3.989			3.99		
	3	123314	-	123314	2.994			2.99		
	4	116311	-	116311	2.824			2.82		
	5	119162	-	119162	2.893			2.89		
	6	128581	-	128581	3.121			3.12		
10min	1	276342	-	276342	6.708	7.12	4.40	6.72	7.14	4.44
	2	306718	-	306718	7.446			7.47		
	3	299722	-	299722	7.276			7.29		
	4	284976	-	284976	6.918			6.93		
	5	285401	-	285401	6.928			6.94		
	6	307088	-	307088	7.455			7.47		
15min	1	407041	-	407041	9.881	10.48	4.21	9.93	10.53	4.18
	2	448490	-	448490	10.887			10.94		
	3	435783	-	435783	10.579			10.63		
	4	454078	-	454078	11.023			11.07		
	5	416784	-	416784	10.118			10.17		
	6	427688	-	427688	10.382			10.44		
20min	1	517711	-	517711	12.568	13.02	2.80	12.67	13.12	2.79
	2	548862	-	548862	13.324			13.44		
	3	558706	-	558706	13.563			13.67		
	4	527017	-	527017	12.794			12.90		
	5	532445	-	532445	12.925			13.03		
	6	532648	-	532648	12.930			13.04		
30min	1	713596	-	713596	17.323	17.69	1.59	17.48	17.86	1.61
	2	740767	-	740767	17.982			18.16		
	3	743899	-	743899	18.059			18.23		
	4	726174	-	726174	17.628			17.80		
	5	721633	-	721633	17.518			17.68		
	6	726217	-	726217	17.629			17.80		
45min	1	971218	-	971218	23.577	23.68	1.11	23.82	23.94	1.13
	2	988576	-	988576	23.998			24.27		
	3	981651	-	981651	23.830			24.09		
	4	976720	-	976720	23.710			23.97		
	5	956855	-	956855	23.228			23.48		
	6	977936	-	977936	23.740			24.00		
60min	1	1159230	-	1159230	28.141	28.38	1.14	28.51	28.76	1.15
	2	1181974	-	1181974	28.693			29.08		
	3	1187349	-	1187349	28.823			29.20		
	4	1168298	-	1168298	28.361			28.74		
	5	1152408	-	1152408	27.975			28.34		
	6	1165964	-	1165964	28.304			28.68		
120min	1	1781970	-	1781970	43.258	43.83	1.00	43.76	44.34	1.00
	2	1801273	-	1801273	43.727			44.26		
	3	1820221	-	1820221	44.187			44.71		
	4	1831576	-	1831576	44.462			44.98		
	5	1793997	-	1793997	43.550			44.06		
	6	1802915	-	1802915	43.767			44.28		
180min	1	2255783	-	2255783	54.760	55.36	0.59	55.48	56.09	0.60
	2	2278921	-	2278921	55.322			56.07		
	3	2294909	-	2294909	55.710			56.46		
	4	2281416	-	2281416	55.382			56.12		
	5	2282392	-	2282392	55.406			56.13		
	6	2288768	-	2288768	55.561			56.30		



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	2575147	-	2575147	62.513	63.48	1.59	63.51	64.49	1.57
	2	2628128	-	2628128	63.799			64.83		
	3	2556546	-	2556546	62.061			63.09		
	4	2662974	-	2662974	64.645			65.66		
	5	2617650	-	2617650	63.545			64.55		
	6	2648249	-	2648249	64.288			65.30		
360min	1	3174451	-	3174451	77.061	77.01	0.71	78.37	78.34	0.70
	2	3143802	-	3143802	76.317			77.66		
	3	3155353	-	3155353	76.598			77.93		
	4	3204769	-	3204769	77.797			79.14		
	5	3167210	-	3167210	76.886			78.21		
	6	3189471	-	3189471	77.426			78.76		
480min	1	3529264	-	3529264	85.675	85.55	0.82	87.37	87.27	0.80
	2	3483756	-	3483756	84.570			86.30		
	3	3525017	-	3525017	85.572			87.29		
	4	3572235	-	3572235	86.718			88.45		
	5	3523822	-	3523822	85.543			87.25		
	6	3511513	-	3511513	85.244			86.97		
600min	1	3789471	-	3789471	91.991	91.21	0.78	94.11	93.35	0.75
	2	3728823	-	3728823	90.519			92.67		
	3	3718536	-	3718536	90.269			92.42		
	4	3779973	-	3779973	91.761			93.92		
	5	3774443	-	3774443	91.626			93.76		
	6	3751598	-	3751598	91.072			93.22		
720min	1	3866283	-	3866283	93.856	92.82	1.76	96.44	95.42	1.71
	2	3763298	-	3763298	91.356			93.96		
	3	3715301	-	3715301	90.191			92.79		
	4	3866841	-	3866841	93.869			96.49		
	5	3862765	-	3862765	93.771			96.36		
	6	3868282	-	3868282	93.904			96.51		
极限	1	3866045	-	3866045	93.850	92.90	1.44	96.90	95.96	1.41
	2	3832349	-	3832349	93.032			96.09		
	3	3738149	-	3738149	90.745			93.79		
	4	3896304	-	3896304	94.585			97.67		
	5	3797551	-	3797551	92.187			95.25		
	6	3830624	-	3830624	92.990			96.06		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



二甲双胍,达格列净项目信息

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	15441	15387	15382	15526	15402	15428	0.39
2	12.74	15488	15694				15591	0.94

单位质量响应值		RSD%	判断
1223.47	1223.78	0.02	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-YA0011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	13504	-	13504	0.355	0.37	5.67	0.35	0.37	5.81
	2	14636	-	14636	0.385			0.38		
	3	15041	-	15041	0.395			0.40		
	4	12821	-	12821	0.337			0.34		
	5	13903	-	13903	0.365			0.37		
	6	14157	-	14157	0.372			0.37		
10min	1	16363	-	16363	0.430	0.46	4.27	0.43	0.46	4.35
	2	17109	-	17109	0.450			0.45		
	3	18101	-	18101	0.476			0.48		
	4	16924	-	16924	0.445			0.45		
	5	17638	-	17638	0.464			0.47		
	6	18318	-	18318	0.481			0.48		
15min	1	16862	-	16862	0.443	0.47	3.19	0.45	0.47	3.01
	2	17860	-	17860	0.469			0.47		
	3	17977	-	17977	0.472			0.48		
	4	17299	-	17299	0.455			0.46		
	5	17791	-	17791	0.468			0.47		
	6	18479	-	18479	0.486			0.49		
20min	1	17162	-	17162	0.451	0.46	2.53	0.46	0.47	1.91
	2	17445	-	17445	0.458			0.47		
	3	17802	-	17802	0.468			0.47		
	4	17155	-	17155	0.451			0.46		
	5	18045	-	18045	0.474			0.48		
	6	18195	-	18195	0.478			0.48		
30min	1	17382	-	17382	0.457	0.47	2.29	0.47	0.48	2.43
	2	17868	-	17868	0.470			0.48		
	3	18217	-	18217	0.479			0.49		
	4	17621	-	17621	0.463			0.47		
	5	17959	-	17959	0.472			0.48		
	6	18546	-	18546	0.487			0.50		
45min	1	17611	-	17611	0.463	0.47	2.55	0.47	0.48	3.12
	2	17595	-	17595	0.462			0.47		
	3	18213	-	18213	0.479			0.49		
	4	17795	-	17795	0.468			0.48		
	5	18000	-	18000	0.473			0.48		
	6	18806	-	18806	0.494			0.51		
60min	1	17694	-	17694	0.465	0.47	0.80	0.48	0.48	1.13
	2	17939	-	17939	0.471			0.48		
	3	17996	-	17996	0.473			0.49		
	4	17881	-	17881	0.470			0.48		
	5	18092	-	18092	0.476			0.49		
	6	17986	-	17986	0.473			0.49		
120min	1	17410	-	17410	0.458	0.47	2.79	0.47	0.49	2.81
	2	17659	-	17659	0.464			0.48		
	3	17706	-	17706	0.465			0.48		
	4	18123	-	18123	0.476			0.49		
	5	17854	-	17854	0.469			0.49		
	6	18849	-	18849	0.495			0.51		
180min	1	17406	-	17406	0.457	0.47	2.85	0.48	0.49	2.81
	2	17525	-	17525	0.461			0.48		
	3	17946	-	17946	0.472			0.49		
	4	17383	-	17383	0.457			0.47		
	5	17869	-	17869	0.470			0.49		
	6	18715	-	18715	0.492			0.51		



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	17073	-	17073	0.449	0.47	3.44	0.47	0.49	3.60
	2	17727	-	17727	0.466			0.49		
	3	17535	-	17535	0.461			0.48		
	4	17428	-	17428	0.458			0.48		
	5	17664	-	17664	0.464			0.48		
	6	18861	-	18861	0.496			0.52		
360min	1	17715	-	17715	0.466	0.47	2.01	0.49	0.49	2.00
	2	17743	-	17743	0.466			0.49		
	3	17909	-	17909	0.471			0.49		
	4	17681	-	17681	0.465			0.49		
	5	17567	-	17567	0.462			0.48		
	6	18552	-	18552	0.488			0.51		
480min	1	17303	-	17303	0.455	0.46	2.41	0.48	0.49	2.40
	2	17194	-	17194	0.452			0.48		
	3	17837	-	17837	0.469			0.49		
	4	17369	-	17369	0.457			0.48		
	5	17602	-	17602	0.463			0.49		
	6	18330	-	18330	0.482			0.51		
600min	1	17314	-	17314	0.455	0.46	1.59	0.48	0.49	1.54
	2	17443	-	17443	0.458			0.49		
	3	17987	-	17987	0.473			0.50		
	4	17478	-	17478	0.459			0.49		
	5	17699	-	17699	0.465			0.49		
	6	17929	-	17929	0.471			0.50		
720min	1	17463	-	17463	0.459	0.46	2.38	0.49	0.49	2.00
	2	17229	-	17229	0.453			0.48		
	3	17344	-	17344	0.456			0.49		
	4	17363	-	17363	0.456			0.49		
	5	17548	-	17548	0.461			0.49		
	6	18362	-	18362	0.483			0.51		
极限	1	17256	-	17256	0.454	0.46	2.42	0.48	0.49	2.49
	2	17226	-	17226	0.453			0.48		
	3	17186	-	17186	0.452			0.48		
	4	17457	-	17457	0.459			0.49		
	5	17150	-	17150	0.451			0.48		
	6	18276	-	18276	0.480			0.51		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



二甲双胍,达格列净项目信息

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	4240660	4247243	4246870	4246033	4249398	4246041	0.08
2	10.27	4244787	4233233				4239010	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
416278.53				0.61	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-YA0011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	115787	-	115787	2.793	3.08	7.65	2.79	3.08	7.65
	2	128213	-	128213	3.093			3.09		
	3	121400	-	121400	2.929			2.93		
	4	140608	-	140608	3.392			3.39		
	5	137678	-	137678	3.321			3.32		
	6	122375	-	122375	2.952			2.95		
10min	1	246817	-	246817	5.954	6.92	7.71	5.97	6.94	7.67
	2	303770	-	303770	7.328			7.34		
	3	276916	-	276916	6.681			6.70		
	4	304888	-	304888	7.355			7.37		
	5	291553	-	291553	7.034			7.05		
	6	297175	-	297175	7.169			7.18		
15min	1	376661	-	376661	9.087	10.23	8.83	9.13	10.28	8.82
	2	415545	-	415545	10.025			10.08		
	3	415852	-	415852	10.032			10.08		
	4	491818	-	491818	11.865			11.92		
	5	418691	-	418691	10.101			10.15		
	6	426655	-	426655	10.293			10.34		
20min	1	493400	-	493400	11.903	12.83	4.91	11.99	12.94	4.94
	2	521544	-	521544	12.582			12.68		
	3	515442	-	515442	12.435			12.53		
	4	559935	-	559935	13.508			13.62		
	5	555295	-	555295	13.396			13.50		
	6	546503	-	546503	13.184			13.29		
30min	1	677704	-	677704	16.350	17.20	3.92	16.50	17.36	3.93
	2	704213	-	704213	16.989			17.15		
	3	709230	-	709230	17.110			17.27		
	4	758252	-	758252	18.293			18.47		
	5	698109	-	698109	16.842			17.01		
	6	730130	-	730130	17.614			17.78		
45min	1	929630	-	929630	22.427	23.06	3.46	22.66	23.31	3.46
	2	933789	-	933789	22.528			22.78		
	3	945057	-	945057	22.799			23.05		
	4	1014692	-	1014692	24.479			24.75		
	5	936879	-	936879	22.602			22.86		
	6	974140	-	974140	23.501			23.76		
60min	1	1130167	-	1130167	27.265	27.96	3.13	27.61	28.33	3.14
	2	1114702	-	1114702	26.892			27.25		
	3	1143357	-	1143357	27.583			27.94		
	4	1200289	-	1200289	28.957			29.35		
	5	1164970	-	1164970	28.105			28.47		
	6	1201263	-	1201263	28.980			29.35		
120min	1	1707108	-	1707108	41.184	42.87	3.07	41.66	43.38	3.08
	2	1737656	-	1737656	41.921			42.42		
	3	1744004	-	1744004	42.074			42.57		
	4	1844068	-	1844068	44.488			45.03		
	5	1812622	-	1812622	43.729			44.24		
	6	1816526	-	1816526	43.823			44.34		
180min	1	2200087	-	2200087	53.077	54.80	3.19	53.76	55.52	3.18
	2	2230254	-	2230254	53.805			54.51		
	3	2220371	-	2220371	53.566			54.27		
	4	2350857	-	2350857	56.714			57.48		
	5	2372039	-	2372039	57.225			57.95		
	6	2254866	-	2254866	54.398			55.14		



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	2546651	-	2546651	61.438	62.47	2.12	62.39	63.46	2.14
	2	2530383	-	2530383	61.045			62.02		
	3	2553301	-	2553301	61.598			62.57		
	4	2671120	-	2671120	64.440			65.49		
	5	2624911	-	2624911	63.326			64.34		
	6	2609951	-	2609951	62.965			63.97		
360min	1	3179009	-	3179009	76.693	76.76	2.05	77.95	78.07	2.04
	2	3053519	-	3053519	73.666			74.95		
	3	3220203	-	3220203	77.687			78.97		
	4	3229573	-	3229573	77.913			79.28		
	5	3202100	-	3202100	77.250			78.58		
	6	3206505	-	3206505	77.357			78.68		
480min	1	3485179	-	3485179	84.079	84.96	1.51	85.72	86.65	1.54
	2	3453383	-	3453383	83.312			84.96		
	3	3503928	-	3503928	84.532			86.20		
	4	3605145	-	3605145	86.974			88.73		
	5	3535501	-	3535501	85.293			87.01		
	6	3547229	-	3547229	85.576			87.29		
600min	1	3725413	-	3725413	89.875	90.98	1.98	91.94	93.09	1.98
	2	3697855	-	3697855	89.210			91.28		
	3	3729117	-	3729117	89.964			92.06		
	4	3876098	-	3876098	93.510			95.70		
	5	3853169	-	3853169	92.957			95.10		
	6	3744725	-	3744725	90.341			92.48		
720min	1	3767884	-	3767884	90.900	92.16	2.27	93.41	94.73	2.27
	2	3705235	-	3705235	89.388			91.90		
	3	3771472	-	3771472	90.986			93.53		
	4	3942295	-	3942295	95.107			97.77		
	5	3862687	-	3862687	93.187			95.79		
	6	3870278	-	3870278	93.370			95.96		
极限	1	3791282	-	3791282	91.464	92.97	2.05	94.43	96.00	2.05
	2	3756192	-	3756192	90.618			93.58		
	3	3847871	-	3847871	92.829			95.83		
	4	3983823	-	3983823	96.109			99.24		
	5	3872584	-	3872584	93.426			96.50		
	6	3869413	-	3869413	93.349			96.41		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



二甲双胍,达格列净项目信息

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	15751	15870	15815	15938	15979	15871	0.58
2	12.74	15989	15996				15992	0.04
单位质量响应值			RSD%	判断				
1258.60			0.19	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-YA0011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	10306	-	10306	0.264	0.35	12.52	0.26	0.34	12.99
	2	14375	-	14375	0.368			0.37		
	3	13811	-	13811	0.353			0.35		
	4	15277	-	15277	0.391			0.39		
	5	13761	-	13761	0.352			0.35		
	6	13416	-	13416	0.343			0.34		
10min	1	16285	-	16285	0.417	0.44	3.57	0.42	0.44	3.81
	2	17380	-	17380	0.445			0.45		
	3	17269	-	17269	0.442			0.44		
	4	17322	-	17322	0.443			0.45		
	5	16453	-	16453	0.421			0.42		
	6	17893	-	17893	0.458			0.46		
15min	1	17621	-	17621	0.451	0.45	2.16	0.45	0.45	1.81
	2	17427	-	17427	0.446			0.45		
	3	17940	-	17940	0.459			0.46		
	4	17940	-	17940	0.459			0.46		
	5	16997	-	16997	0.435			0.44		
	6	17932	-	17932	0.459			0.46		
20min	1	18278	-	18278	0.468	0.46	1.95	0.47	0.46	1.95
	2	17592	-	17592	0.450			0.46		
	3	17466	-	17466	0.447			0.45		
	4	17443	-	17443	0.446			0.45		
	5	17849	-	17849	0.457			0.46		
	6	18045	-	18045	0.462			0.47		
30min	1	18359	-	18359	0.470	0.45	3.05	0.48	0.46	2.95
	2	17486	-	17486	0.447			0.46		
	3	17839	-	17839	0.456			0.46		
	4	17340	-	17340	0.444			0.45		
	5	17070	-	17070	0.437			0.45		
	6	18351	-	18351	0.470			0.48		
45min	1	18900	-	18900	0.484	0.46	3.22	0.49	0.47	3.15
	2	17657	-	17657	0.452			0.46		
	3	18027	-	18027	0.461			0.47		
	4	17670	-	17670	0.452			0.46		
	5	17339	-	17339	0.444			0.45		
	6	18428	-	18428	0.472			0.48		
60min	1	18735	-	18735	0.479	0.45	3.73	0.49	0.47	3.30
	2	17296	-	17296	0.443			0.46		
	3	17475	-	17475	0.447			0.46		
	4	17296	-	17296	0.443			0.46		
	5	17331	-	17331	0.443			0.46		
	6	18538	-	18538	0.474			0.49		
120min	1	18613	-	18613	0.476	0.46	2.54	0.49	0.47	2.48
	2	17489	-	17489	0.447			0.46		
	3	17658	-	17658	0.452			0.47		
	4	17517	-	17517	0.448			0.46		
	5	17676	-	17676	0.452			0.47		
	6	18211	-	18211	0.466			0.48		
180min	1	18761	-	18761	0.480	0.46	3.11	0.50	0.48	3.08
	2	17860	-	17860	0.457			0.47		
	3	17446	-	17446	0.446			0.46		
	4	17494	-	17494	0.448			0.47		
	5	18628	-	18628	0.477			0.49		
	6	18142	-	18142	0.464			0.48		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	18683	-	18683	0.478	0.45	3.30	0.50	0.47	3.57
	2	17285	-	17285	0.442			0.46		
	3	17383	-	17383	0.445			0.46		
	4	17166	-	17166	0.439			0.46		
	5	17242	-	17242	0.441			0.46		
	6	17802	-	17802	0.455			0.48		
360min	1	18645	-	18645	0.477	0.46	3.21	0.50	0.48	2.78
	2	16973	-	16973	0.434			0.46		
	3	18087	-	18087	0.463			0.48		
	4	17552	-	17552	0.449			0.47		
	5	17721	-	17721	0.453			0.48		
	6	18038	-	18038	0.462			0.48		
480min	1	18223	-	18223	0.466	0.45	2.27	0.49	0.48	2.06
	2	17429	-	17429	0.446			0.47		
	3	17382	-	17382	0.445			0.47		
	4	17631	-	17631	0.451			0.48		
	5	17431	-	17431	0.446			0.47		
	6	18249	-	18249	0.467			0.49		
600min	1	18251	-	18251	0.467	0.45	1.74	0.49	0.48	1.58
	2	17463	-	17463	0.447			0.47		
	3	17396	-	17396	0.445			0.47		
	4	17809	-	17809	0.456			0.48		
	5	17856	-	17856	0.457			0.48		
	6	17755	-	17755	0.454			0.48		
720min	1	18617	-	18617	0.476	0.45	3.75	0.51	0.48	4.03
	2	17032	-	17032	0.436			0.46		
	3	17273	-	17273	0.442			0.47		
	4	17508	-	17508	0.448			0.48		
	5	17096	-	17096	0.437			0.47		
	6	18309	-	18309	0.468			0.50		
极限	1	18356	-	18356	0.470	0.45	2.41	0.50	0.48	2.14
	2	17104	-	17104	0.438			0.47		
	3	17478	-	17478	0.447			0.48		
	4	17506	-	17506	0.448			0.48		
	5	17459	-	17459	0.447			0.48		
	6	17789	-	17789	0.455			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 - 0-231/11-3136-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:23:06

实验者: lvtingting

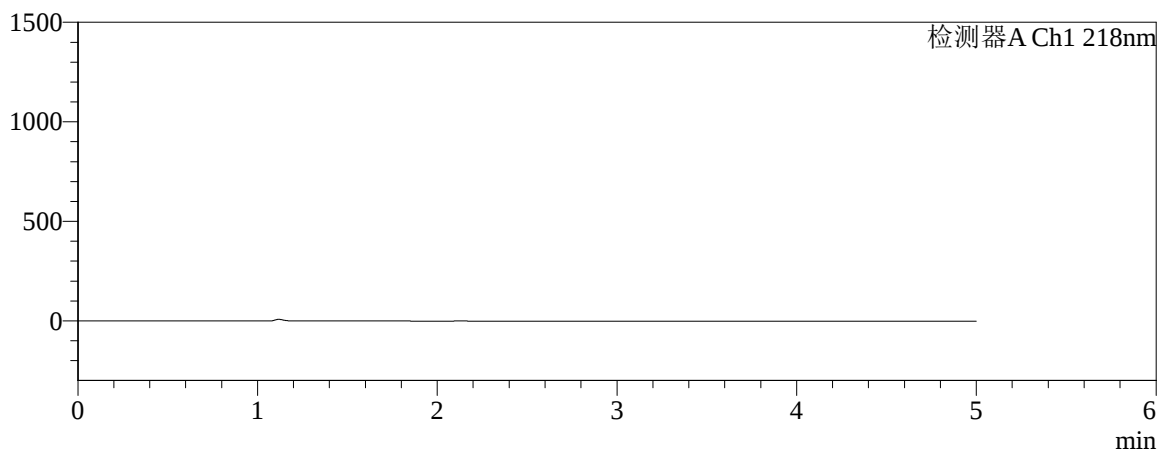
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:05:09

处理者: lvtingting

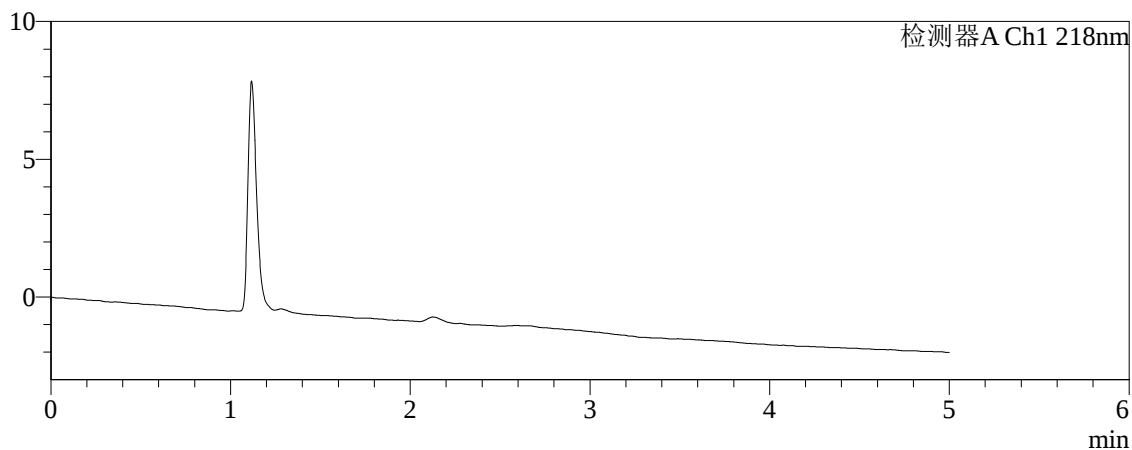
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱-参比制剂-YA0011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 - 0-231/11-3137-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:28:29

实验者: lvtingting

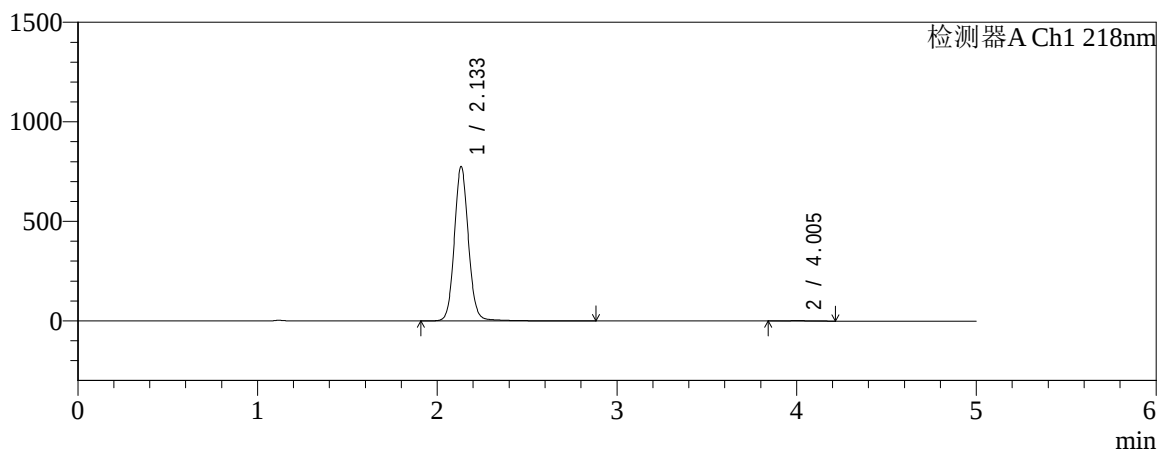
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:05:13

处理者: lvtingting

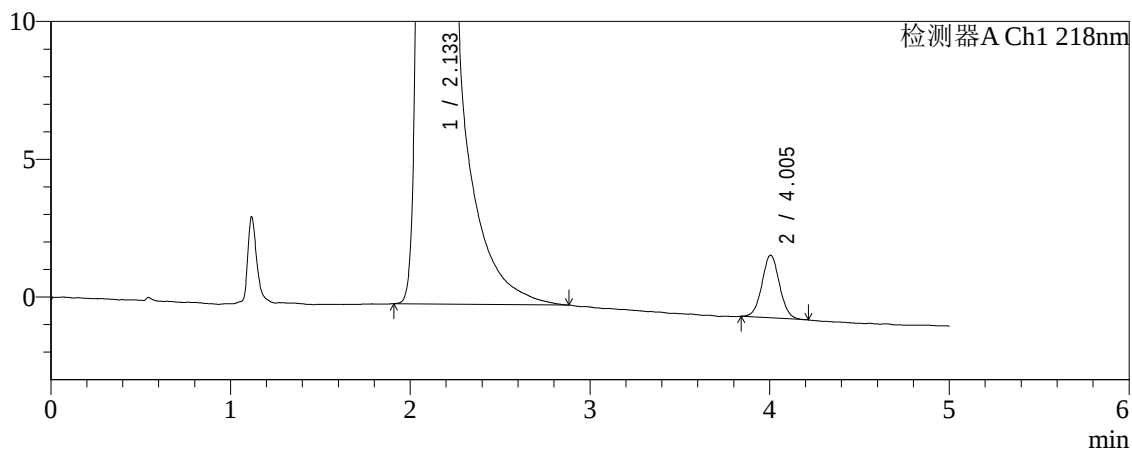
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.133	4226479	99.636	773138	3679	1.086	--
2	4.005	15441	0.364	2276	8194	1.035	11.789
总计		4241920	100.000	775414			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-232/11-3138-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 15:33:52

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:08:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

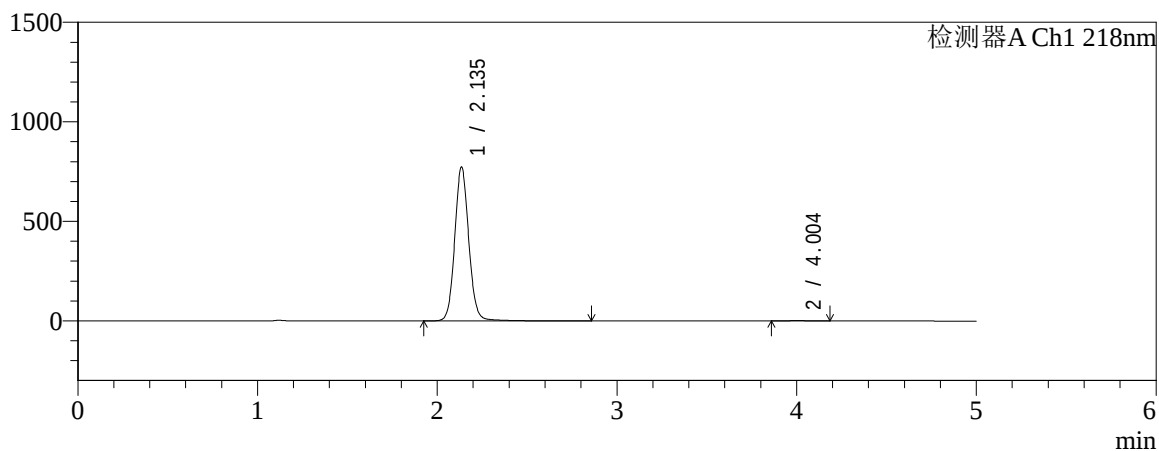
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

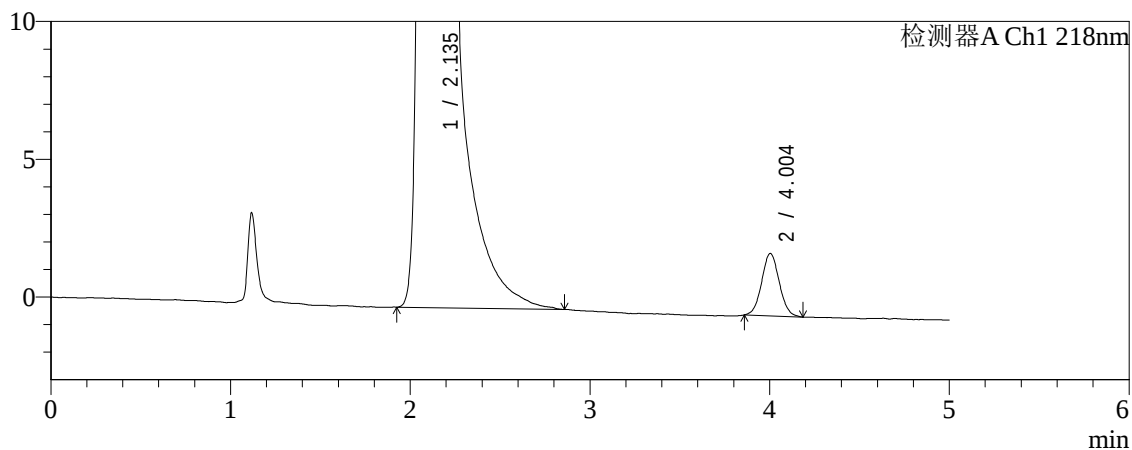
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	4208105	99.636	769830	3697	1.085	--
2	4.004	15387	0.364	2269	8020	1.049	11.706
总计		4223492	100.000	772099			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3139-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:39:15

实验者: lvtingting

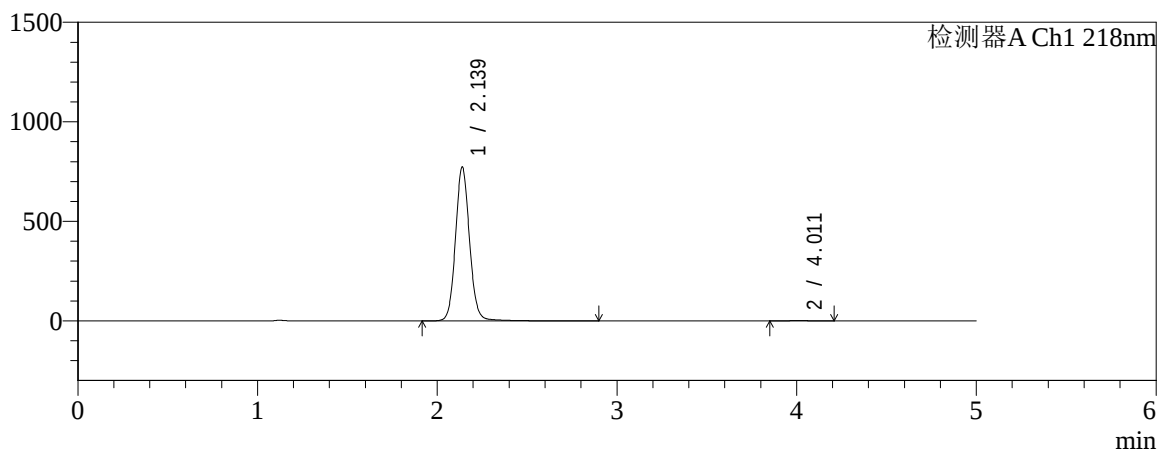
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:09:46

处理者: lvtingting

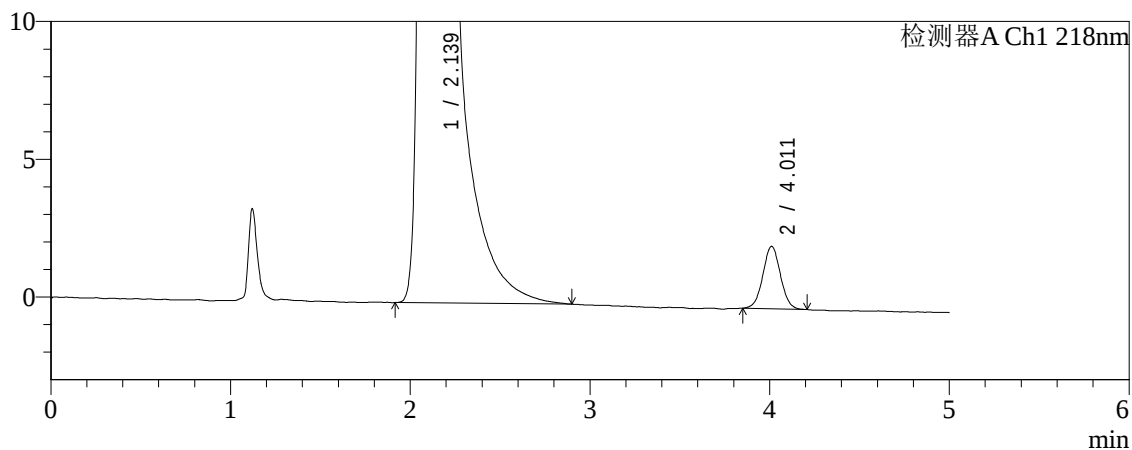
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	4212930	99.636	773107	3704	1.086	--
2	4.011	15382	0.364	2262	8132	1.027	11.752
总计		4228313	100.000	775369			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3140-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:44:38

实验者: lvtingting

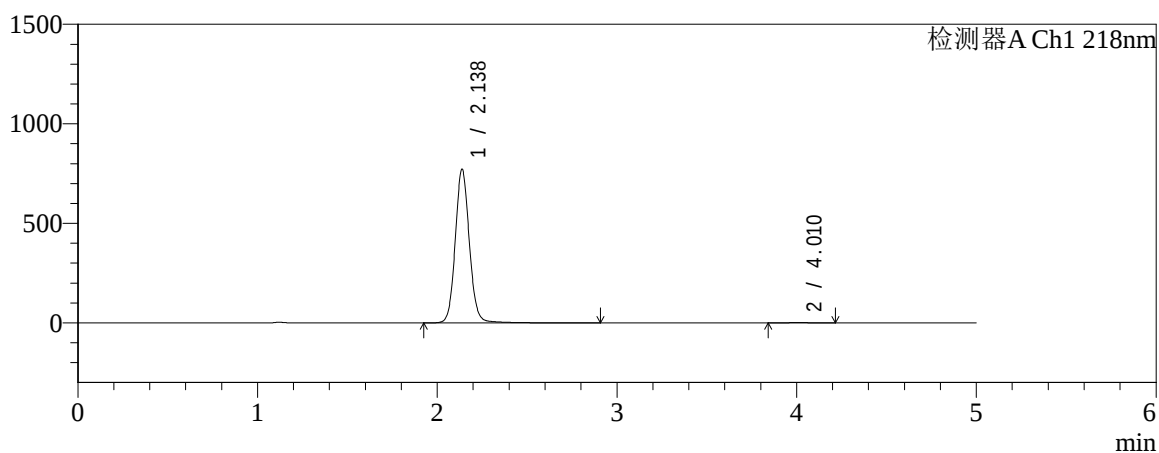
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:09:49

处理者: lvtingting

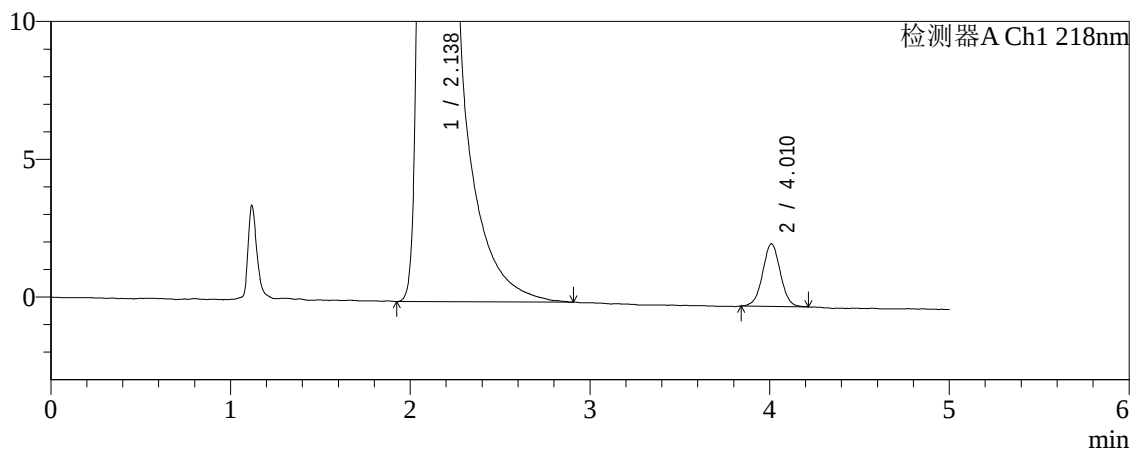
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	4219091	99.633	772484	3683	1.087	--
2	4.010	15526	0.367	2264	7976	1.014	11.679
总计		4234617	100.000	774748			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-4



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3141-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 15:50:01

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:09:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

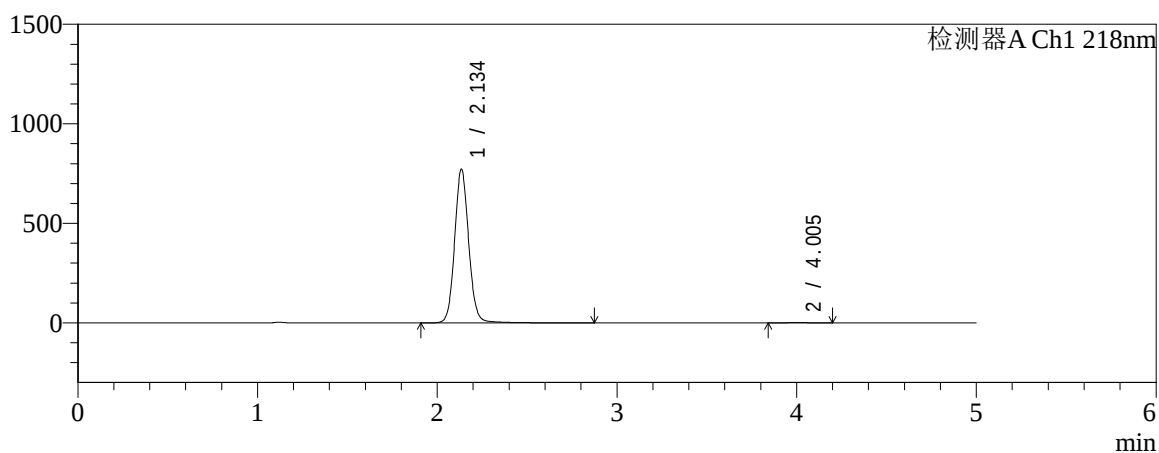
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

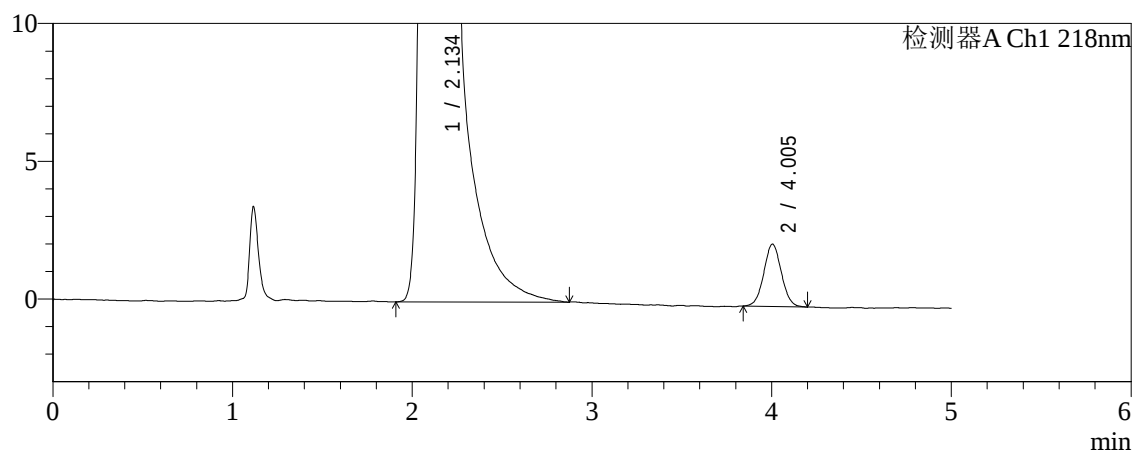
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	4207223	99.635	767368	3686	1.086	--
2	4.005	15402	0.365	2266	8046	1.033	11.718
总计		4222625	100.000	769634			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3142-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 15:55:24

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:09:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

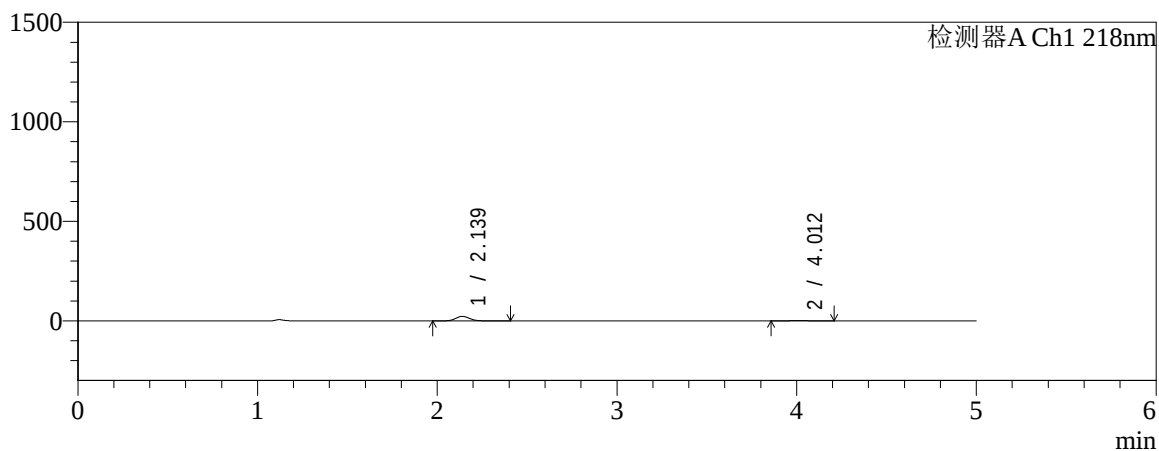
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

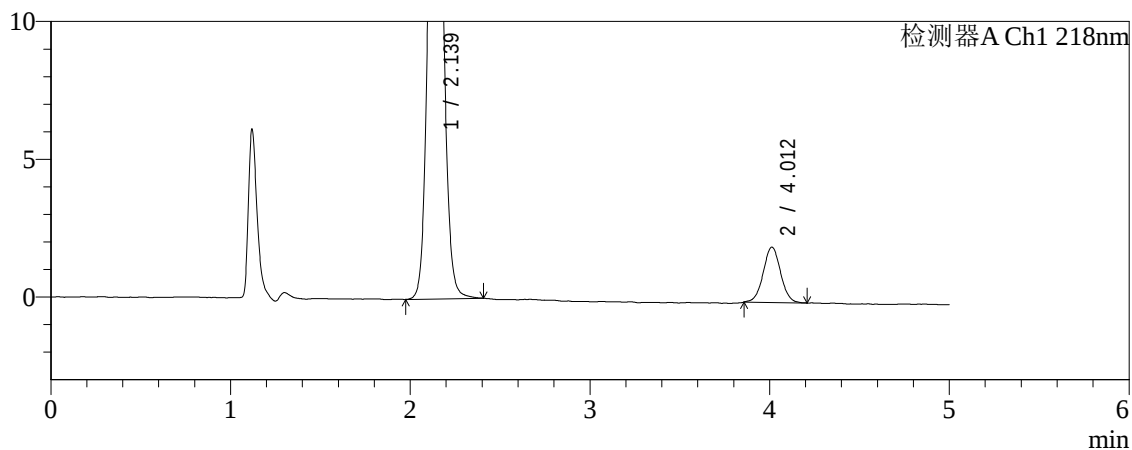
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	124148	90.190	22937	3663	1.087	--
2	4.012	13504	9.810	2011	8441	1.025	11.850
总计		137652	100.000	24948			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3143-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:00:46

实验者: lvtingting

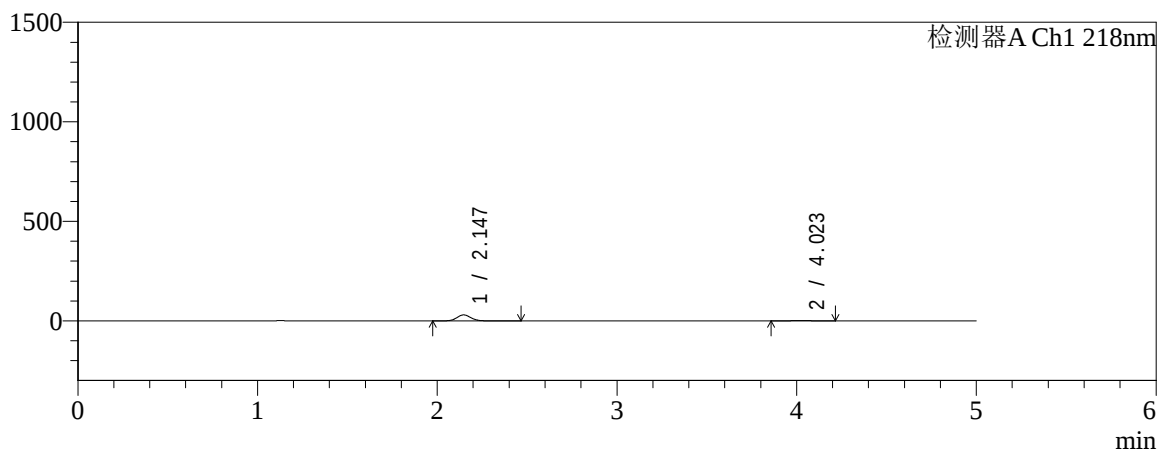
处理时间(V2): 2026/03/30 18:09:59

处理者: lvtingting

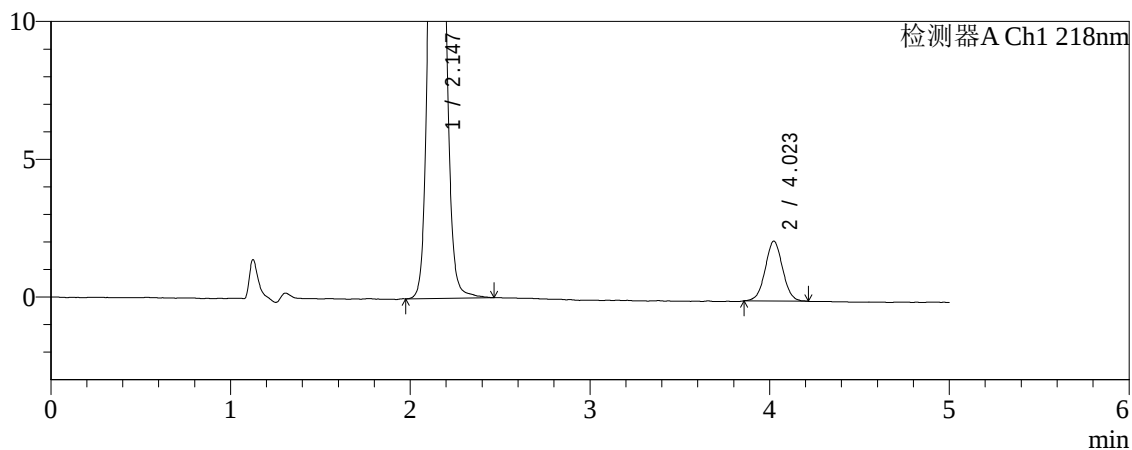
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	164329	91.822	30265	3678	1.085	--
2	4.023	14636	8.178	2172	8252	1.024	11.774
总计		178965	100.000	32437			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3144-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:06:08

实验者: lvtingting

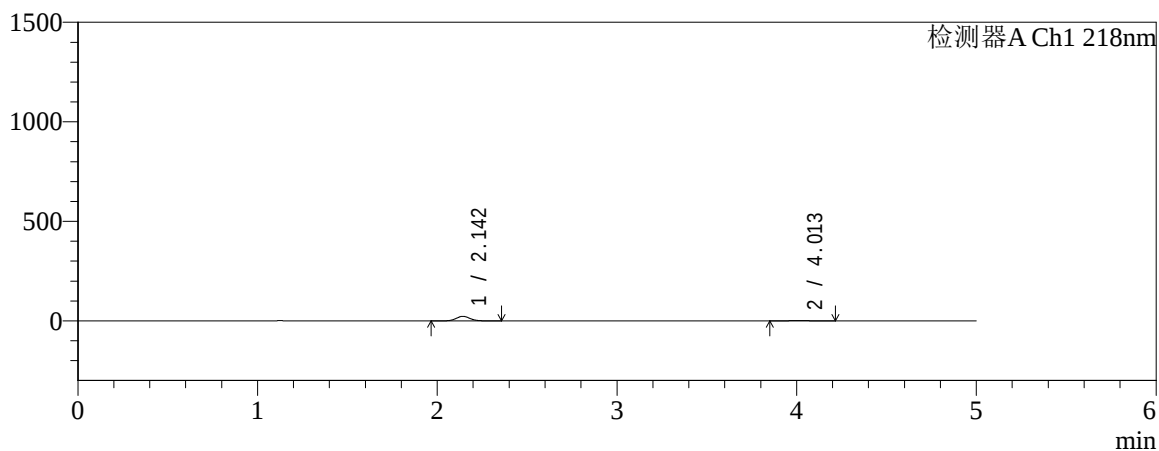
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:02

处理者: lvtingting

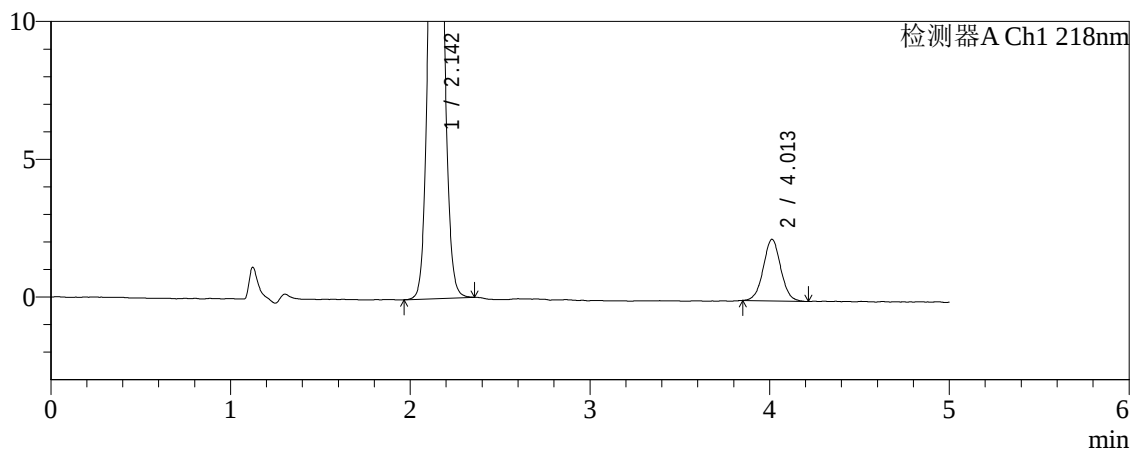
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	123314	89.129	22804	3687	1.079	--
2	4.013	15041	10.871	2234	8306	1.023	11.792
总计		138355	100.000	25038			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3145-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:11:30

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

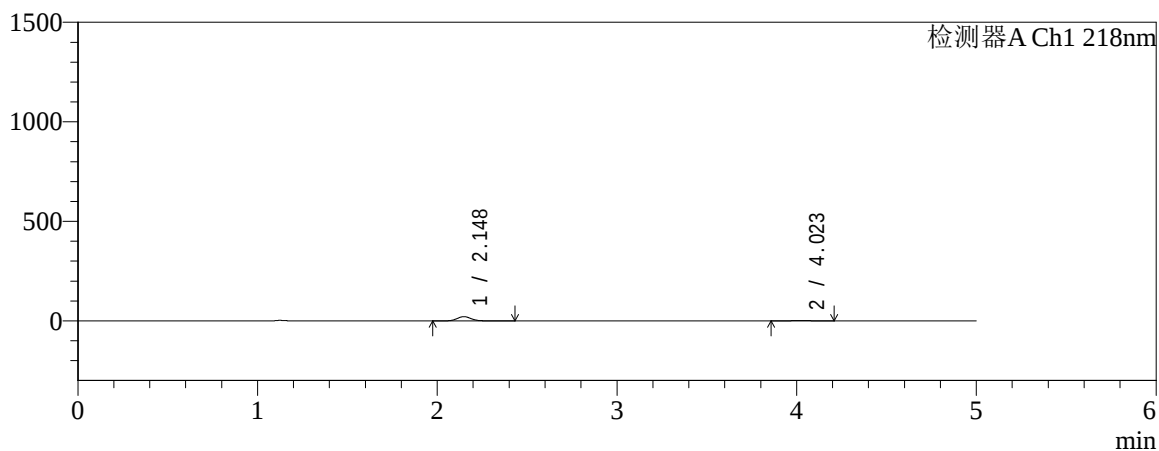
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

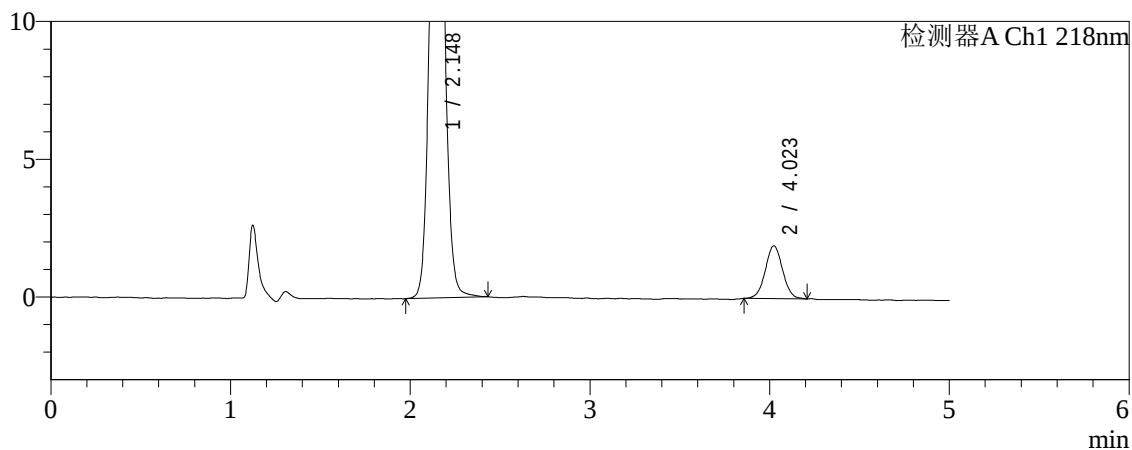
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	116311	90.071	21446	3685	1.084	--
2	4.023	12821	9.929	1917	8457	1.024	11.852
总计		129133	100.000	23363			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3146-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:16:52

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

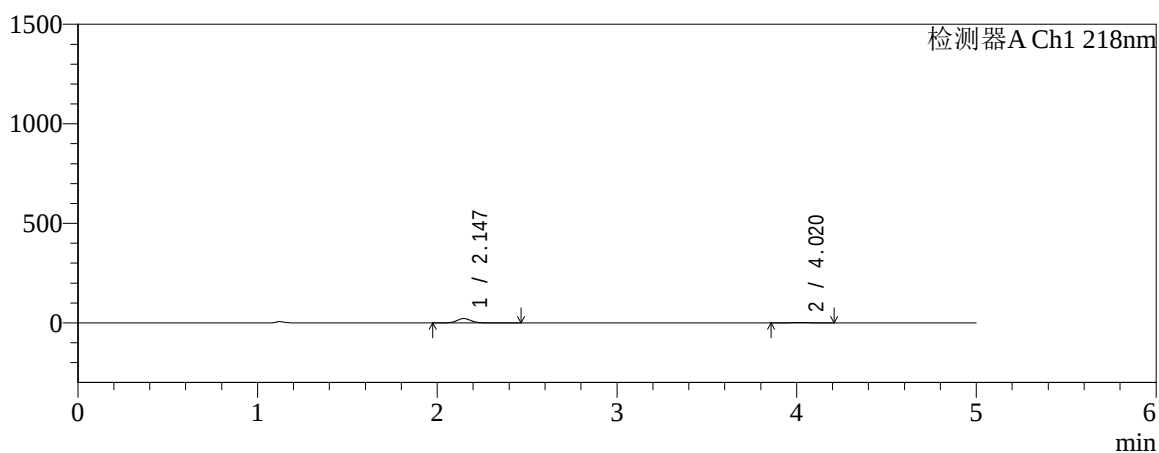
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

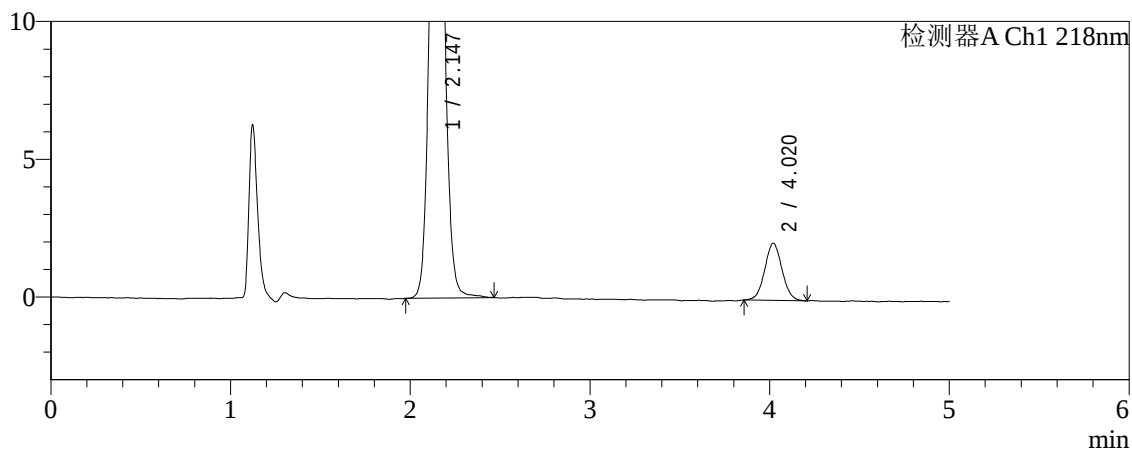
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	119162	89.552	21922	3673	1.088	--
2	4.020	13903	10.448	2075	8333	1.044	11.783
总计		133065	100.000	23997			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3147-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:22:14

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

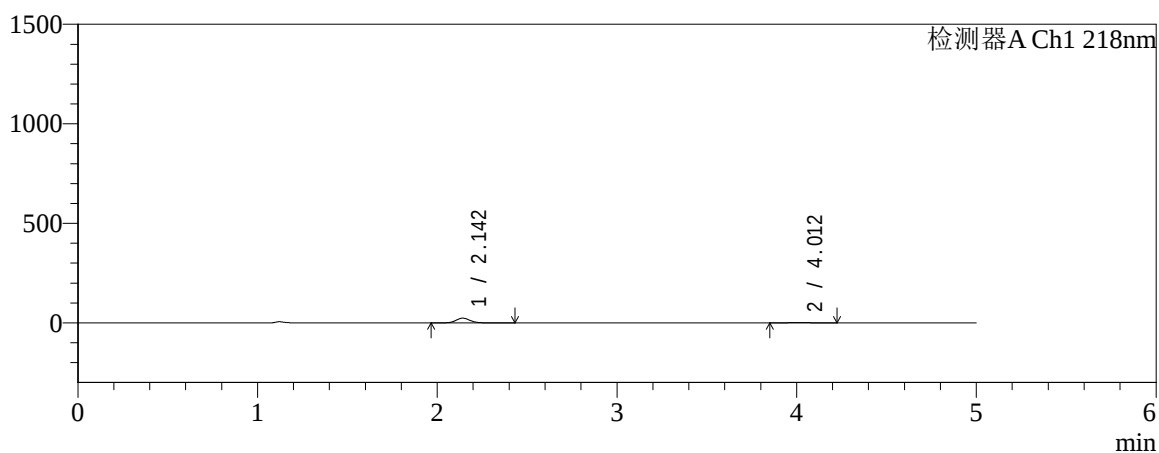
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

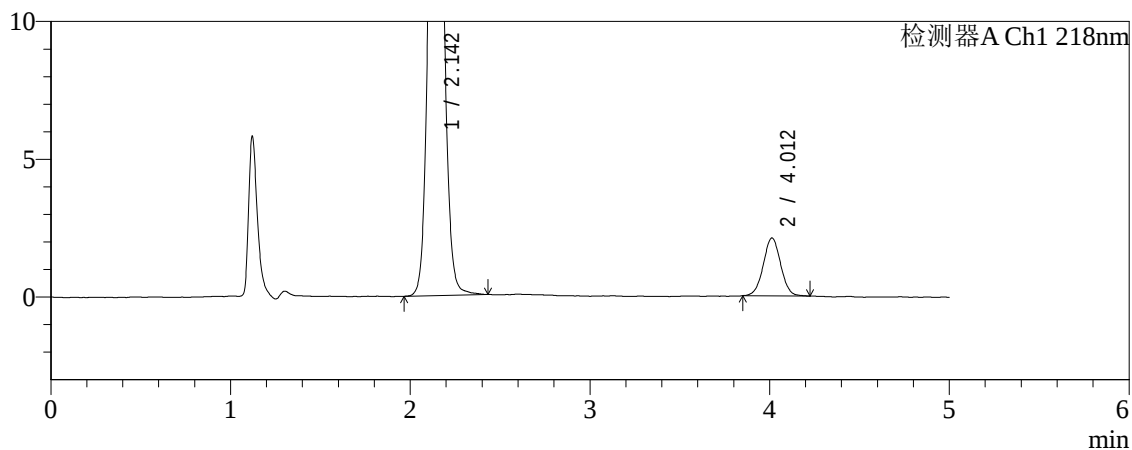
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	128581	90.082	23608	3669	1.085	--
2	4.012	14157	9.918	2104	8322	1.018	11.789
总计		142738	100.000	25712			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3148-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:27:36

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

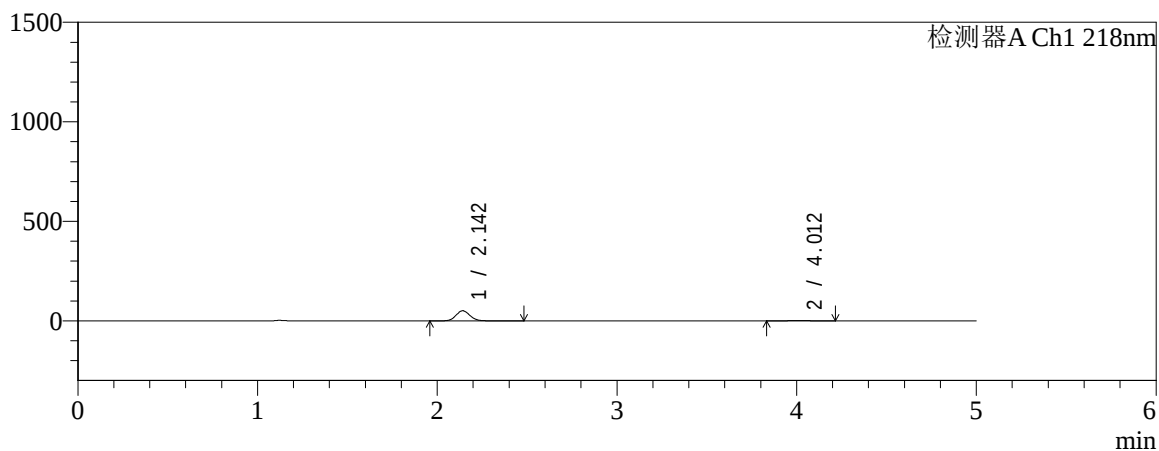
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

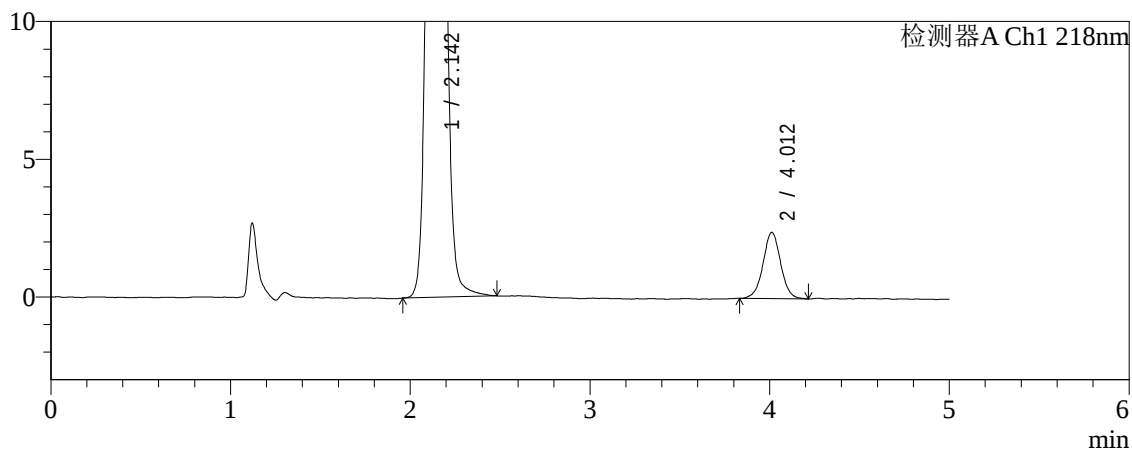
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	276342	94.410	50764	3676	1.085	--
2	4.012	16363	5.590	2404	8286	1.012	11.778
总计		292706	100.000	53168			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3149-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:32:58

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

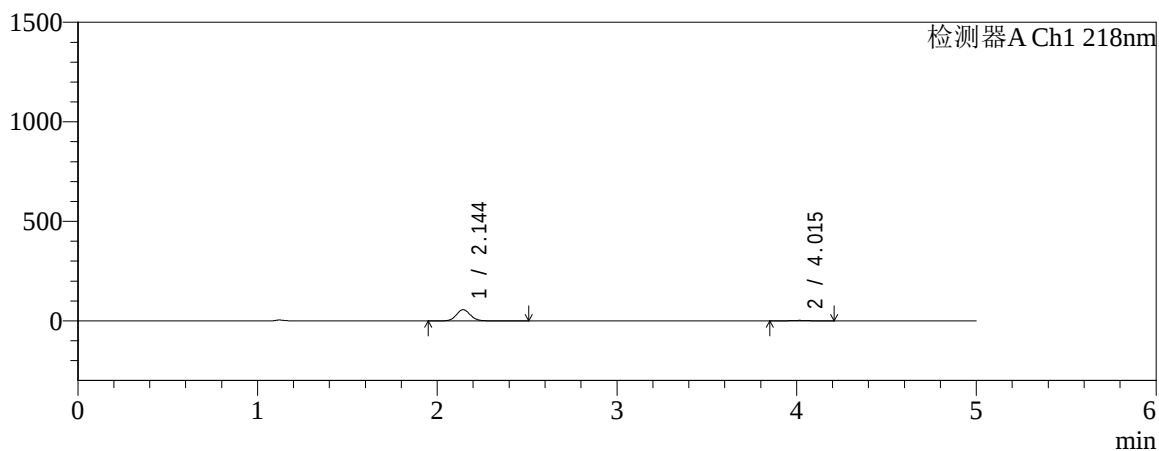
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

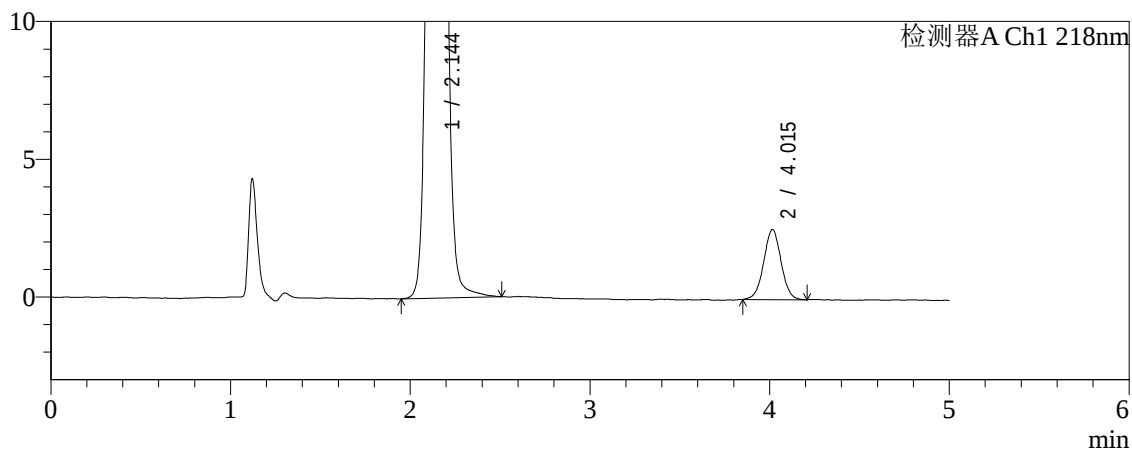
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	306718	94.717	56327	3672	1.081	--
2	4.015	17109	5.283	2542	8304	1.011	11.778
总计		323827	100.000	58869			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3150-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:38:20

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

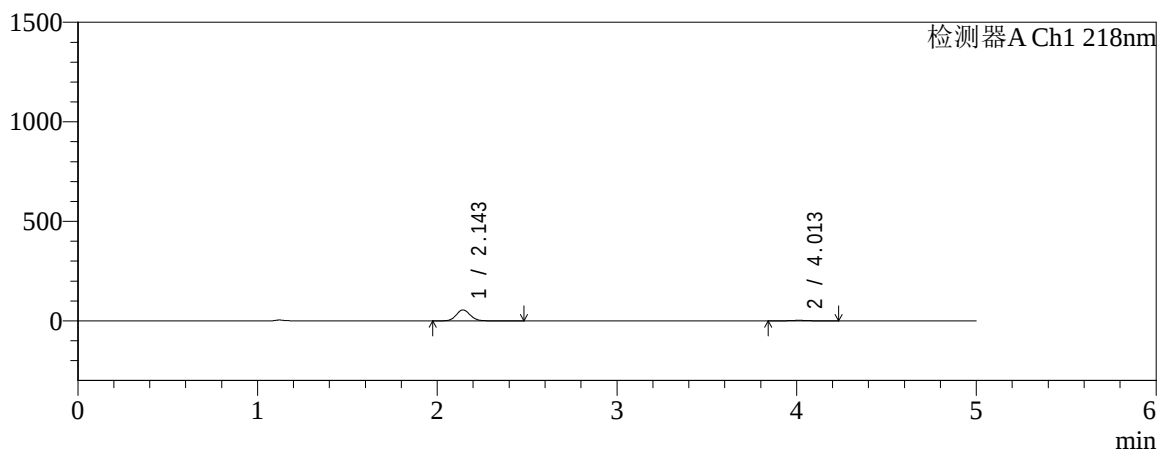
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

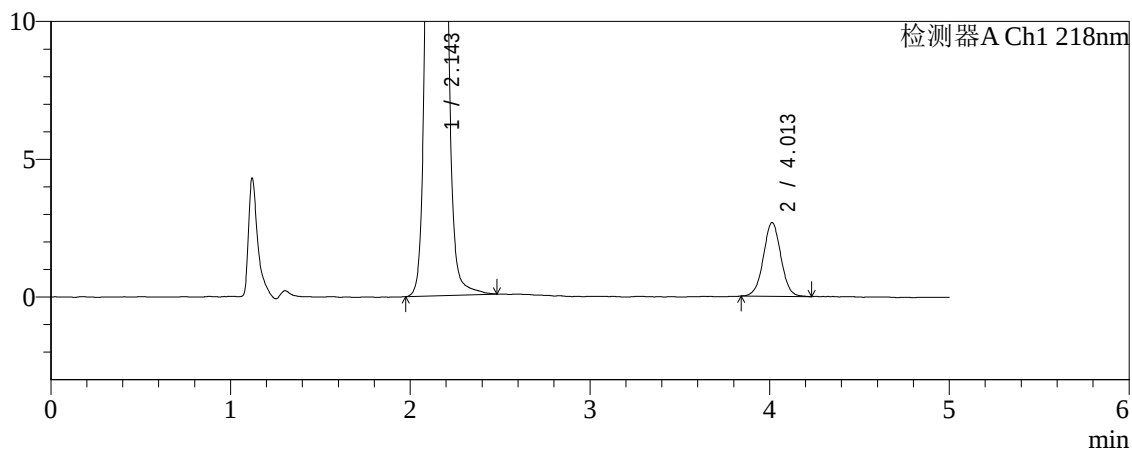
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	299722	94.305	54937	3672	1.083	--
2	4.013	18101	5.695	2679	8230	1.019	11.747
总计		317823	100.000	57616			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3151-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:43:42

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

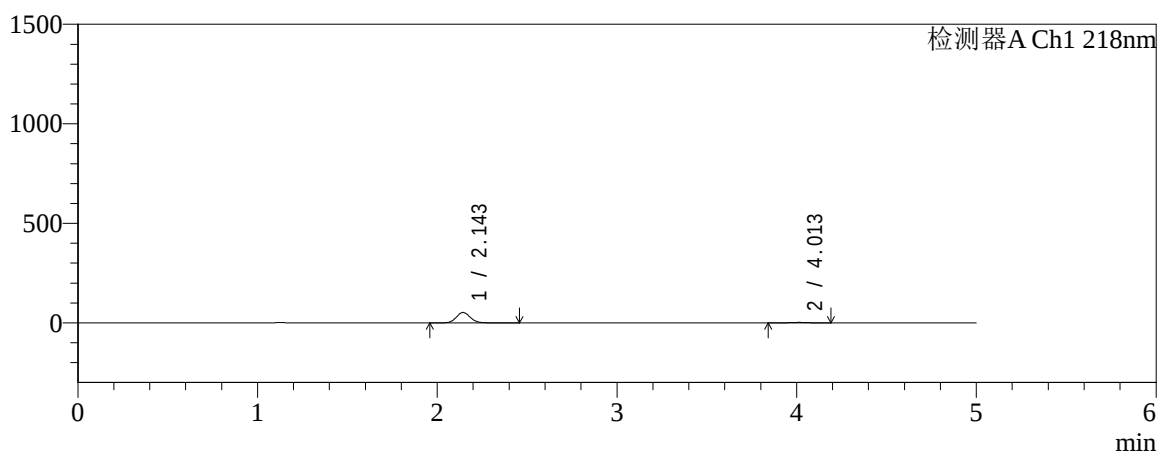
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

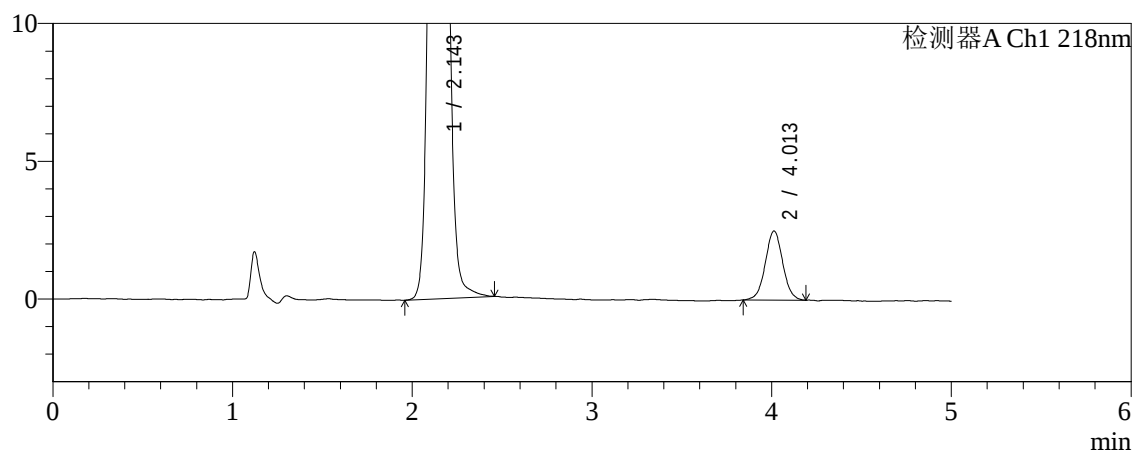
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	284976	94.394	52299	3675	1.084	--
2	4.013	16924	5.606	2510	8341	1.023	11.790
总计		301900	100.000	54809			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3152-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:49:04

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

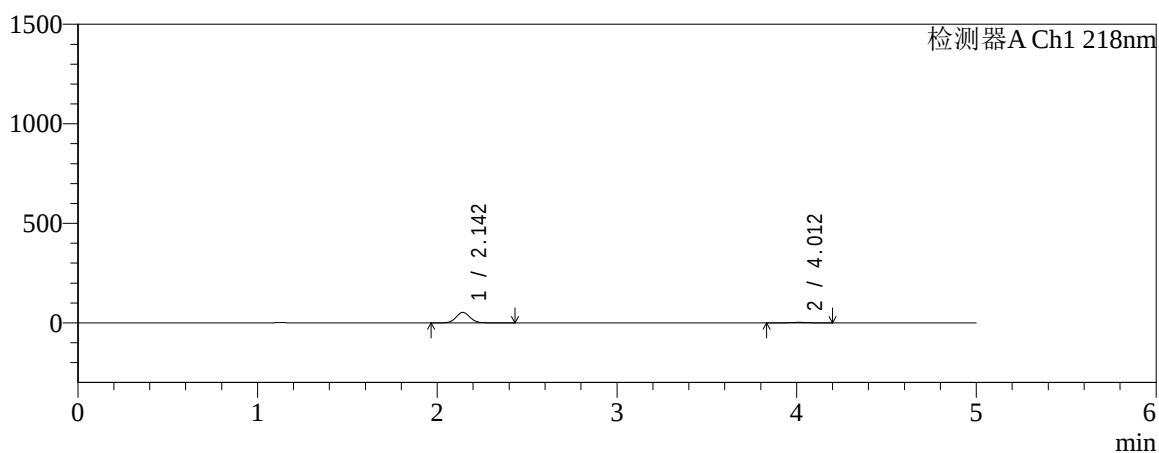
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

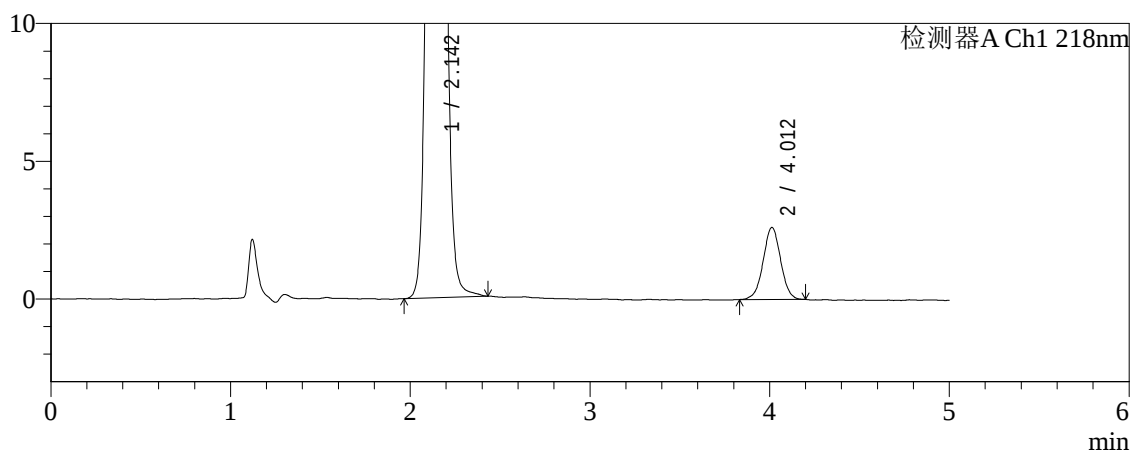
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	285401	94.180	52529	3676	1.081	--
2	4.012	17638	5.820	2617	8200	1.006	11.744
总计		303039	100.000	55146			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3153-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:54:26

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

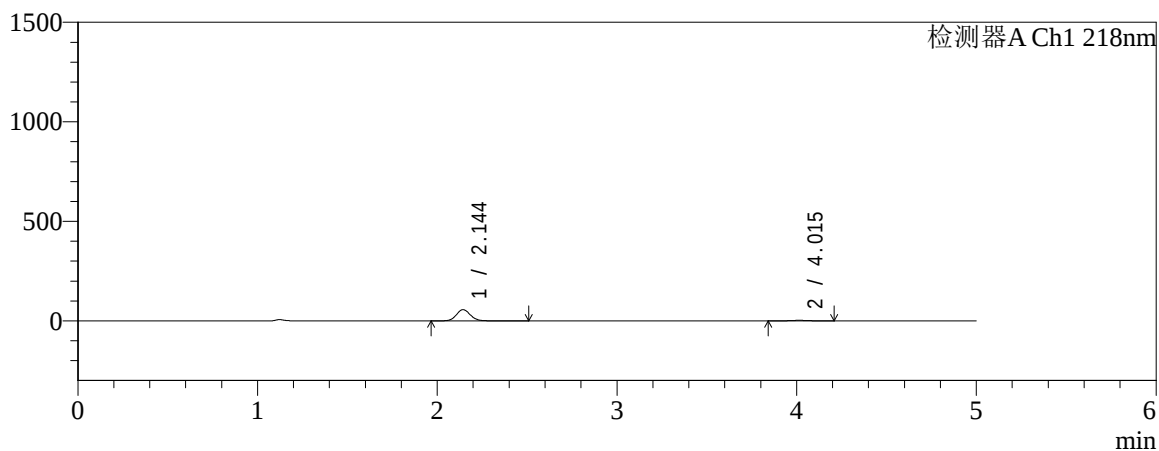
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

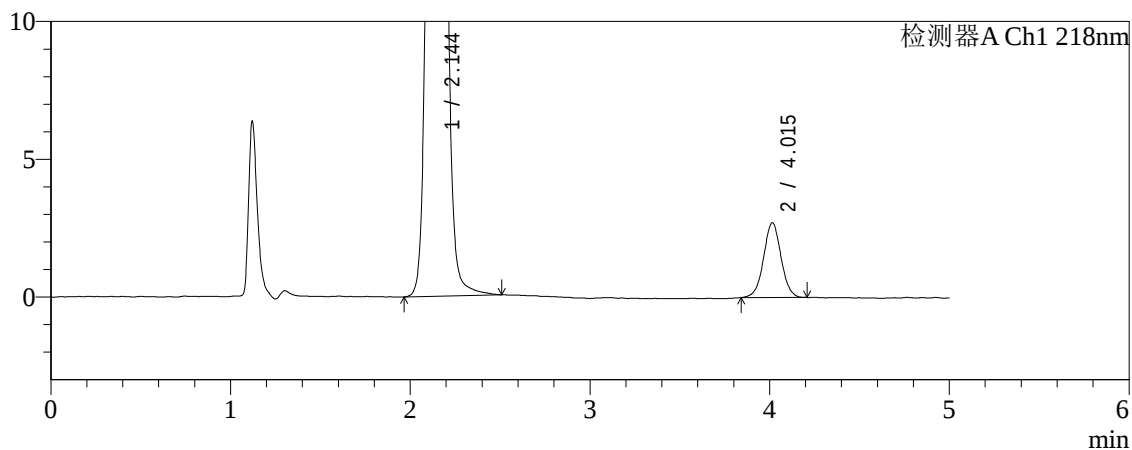
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	307088	94.371	56333	3677	1.086	--
2	4.015	18318	5.629	2713	8375	1.020	11.809
总计		325406	100.000	59046			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3154-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:59:48

实验者: lvtingting

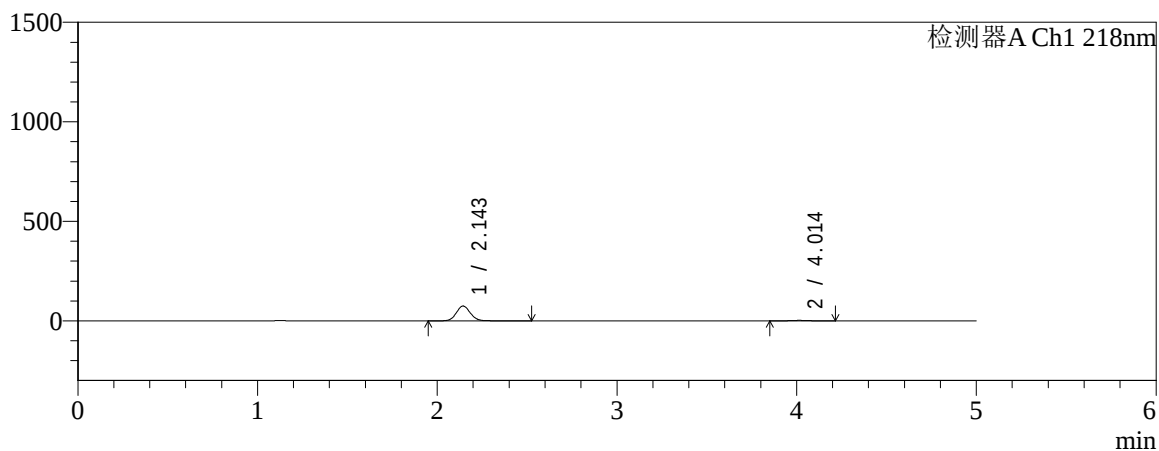
处理时间(V2): 2026/03/30 18:10:31

处理者: lvtingting

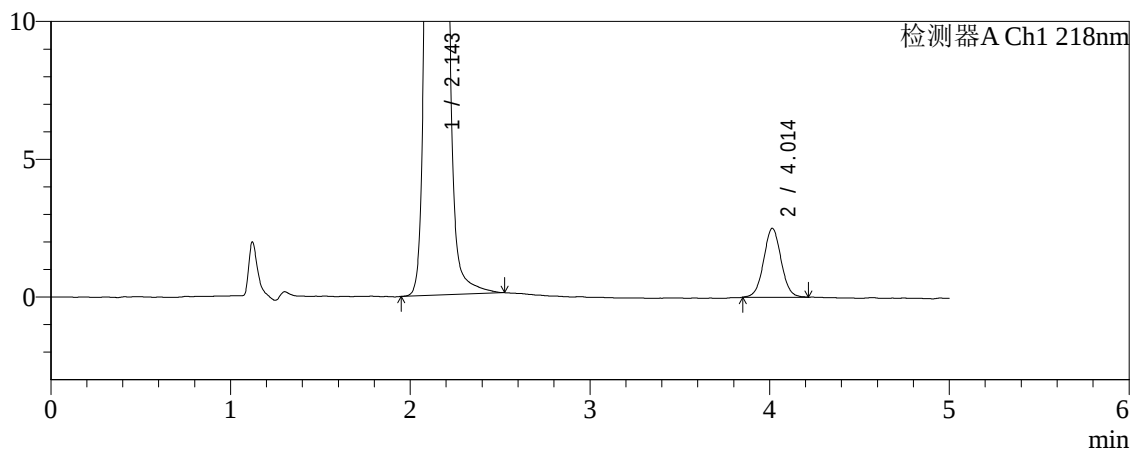
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	407041	96.022	74408	3670	1.089	--
2	4.014	16862	3.978	2501	8344	1.033	11.793
总计		423903	100.000	76909			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3155-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:05:11

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

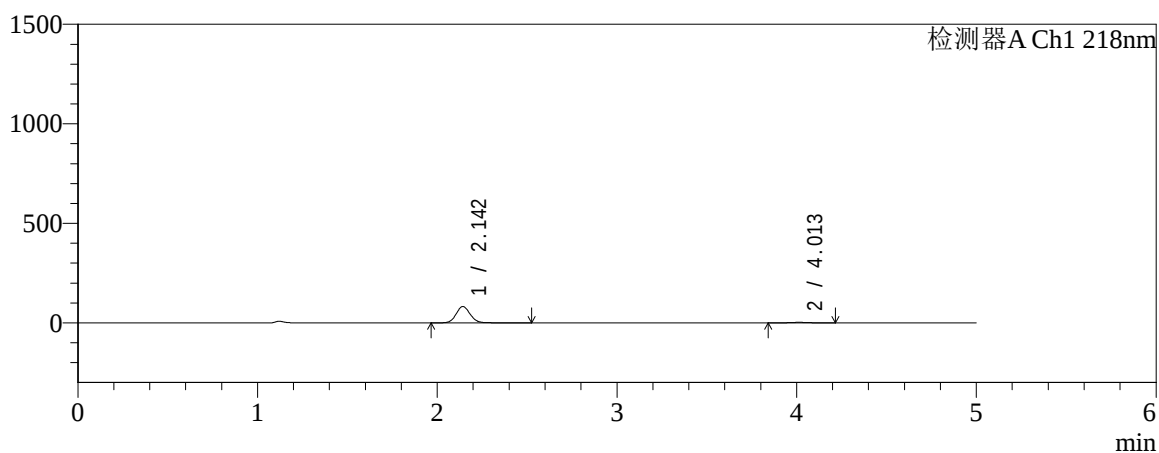
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

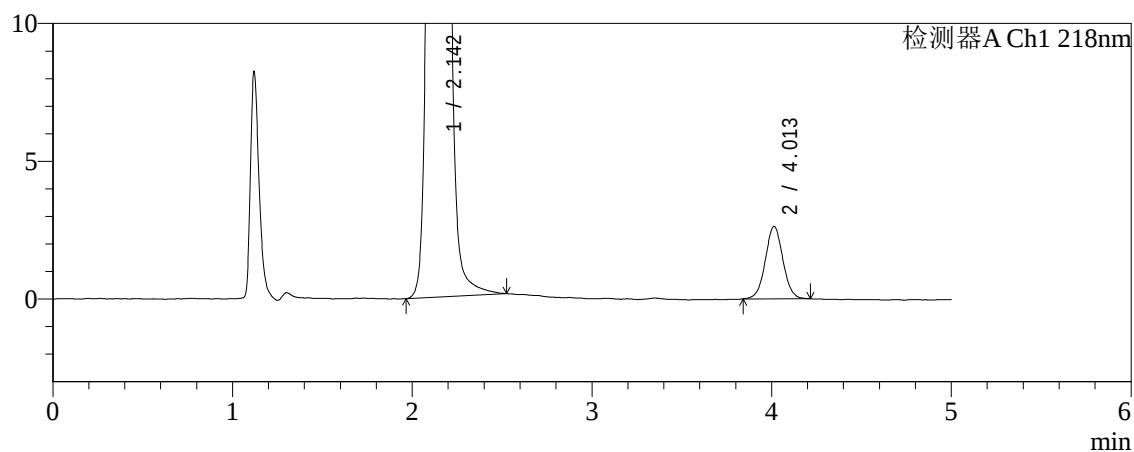
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	448490	96.170	81782	3664	1.089	--
2	4.013	17860	3.830	2630	8229	1.030	11.746
总计		466350	100.000	84413			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3156-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:10:31

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

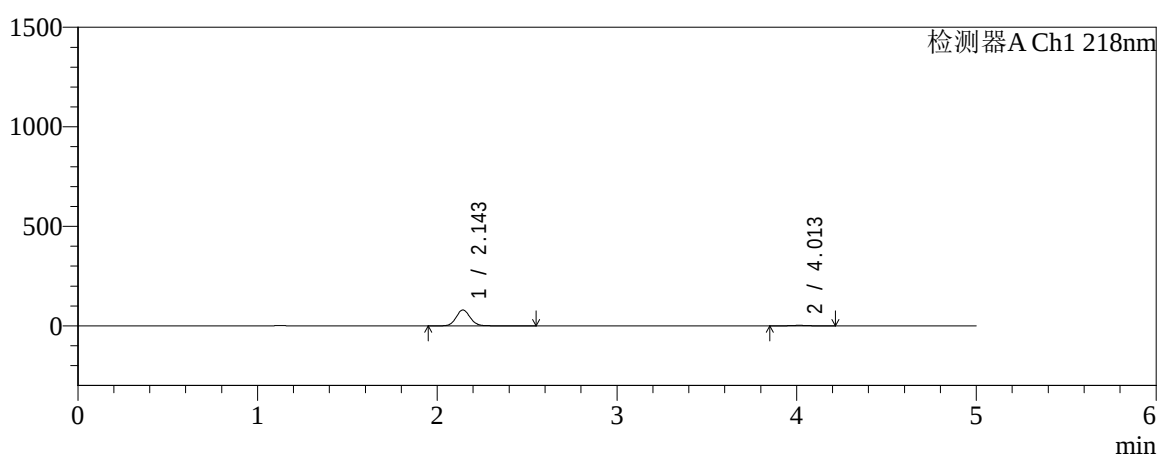
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

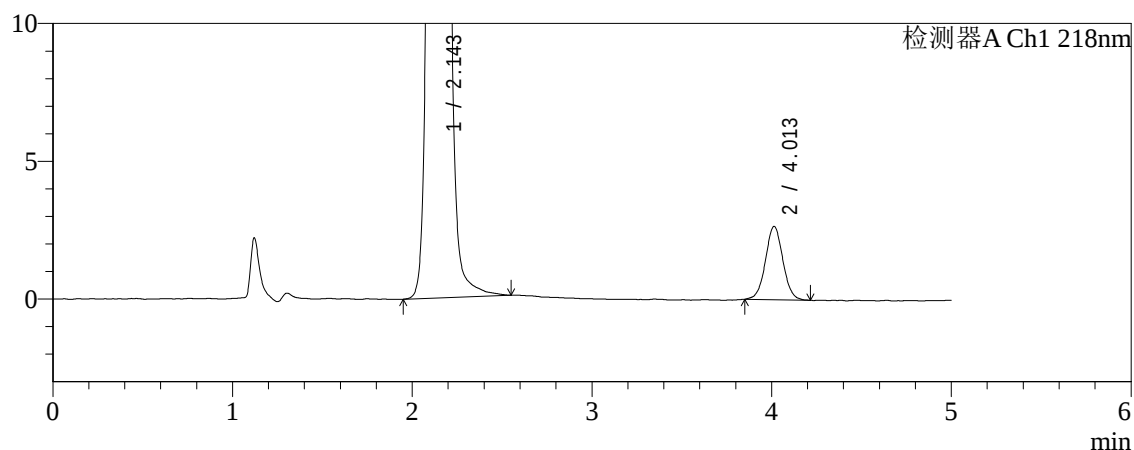
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	435783	96.038	79408	3662	1.089	--
2	4.013	17977	3.962	2665	8307	1.033	11.775
总计		453760	100.000	82073			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3157-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:15:53

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

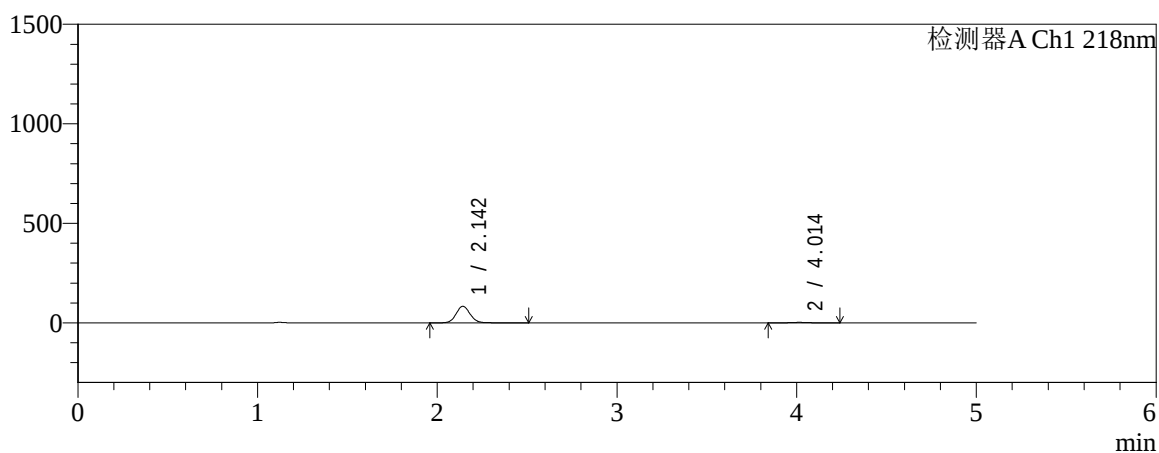
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

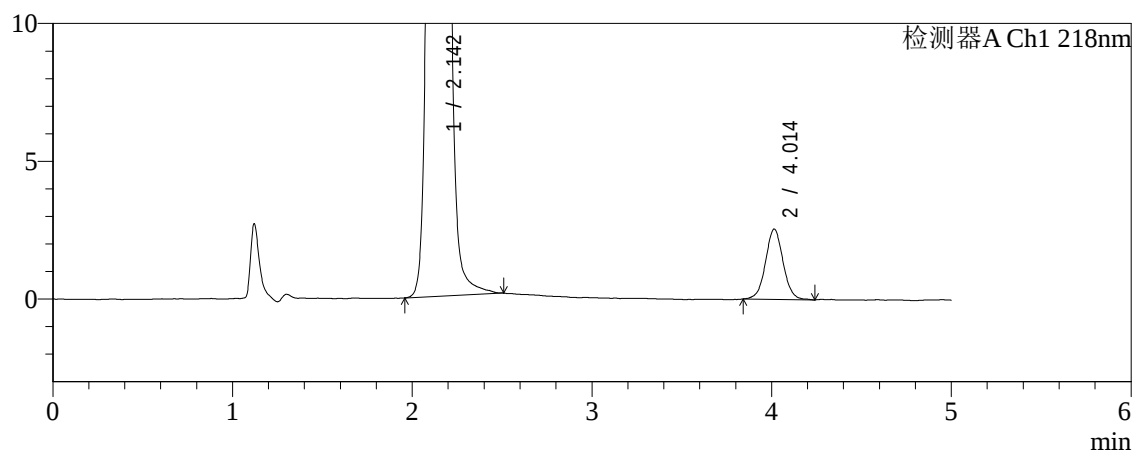
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	454078	96.330	83049	3670	1.087	--
2	4.014	17299	3.670	2551	8292	1.032	11.781
总计		471376	100.000	85600			

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-参比制剂-YA0011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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3158-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 17:21:15

实验者: lvtingting

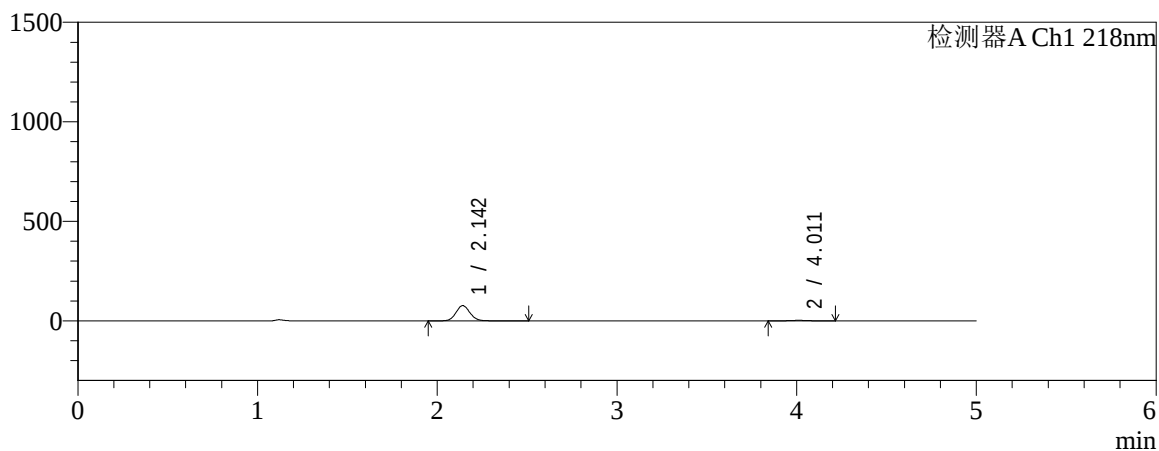
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:43

处理者: lvtingting

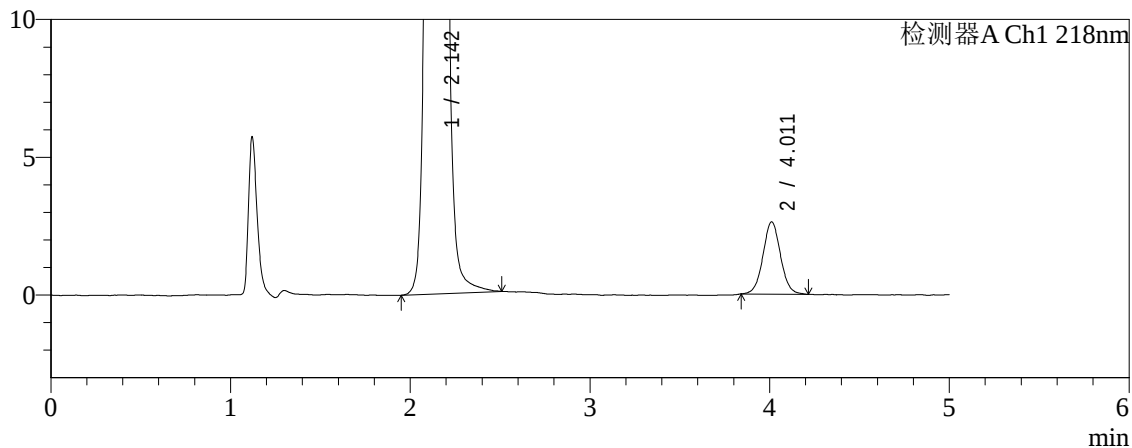
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	416784	95.906	76355	3666	1.086	--
2	4.011	17791	4.094	2618	8245	1.044	11.750
总计		434575	100.000	78972			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3159-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:26:37

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

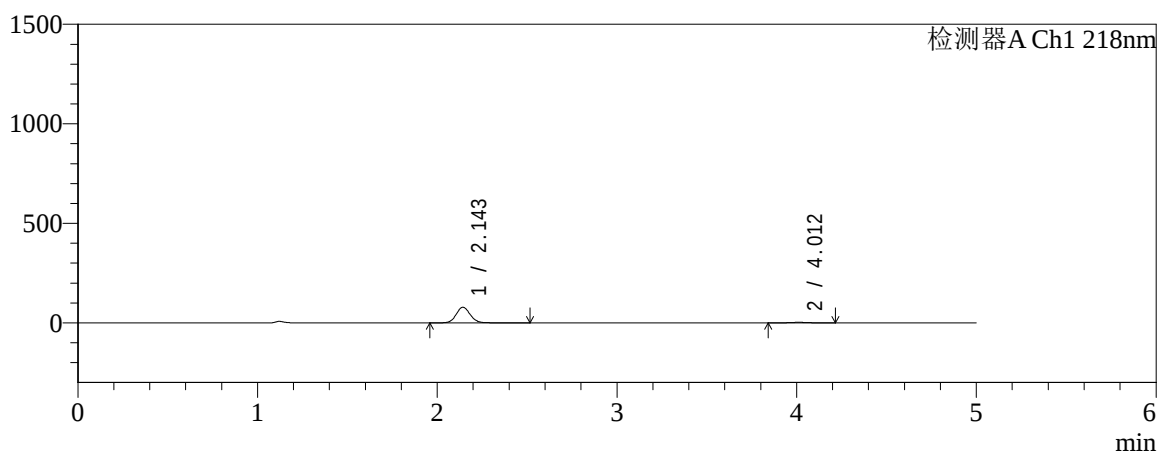
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

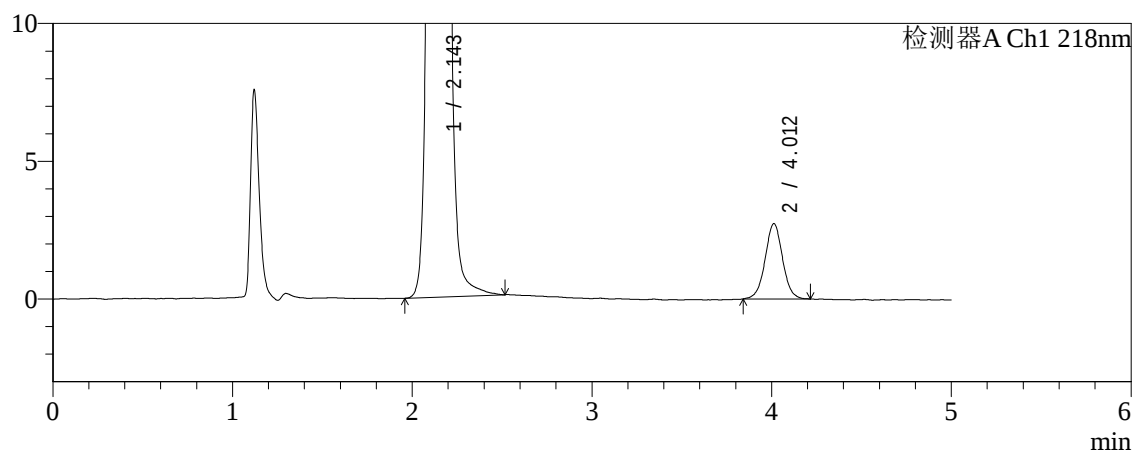
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	427688	95.858	78239	3672	1.087	--
2	4.012	18479	4.142	2737	8447	1.016	11.830
总计		446167	100.000	80976			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3160-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 17:32:00

实验者: lvtingting

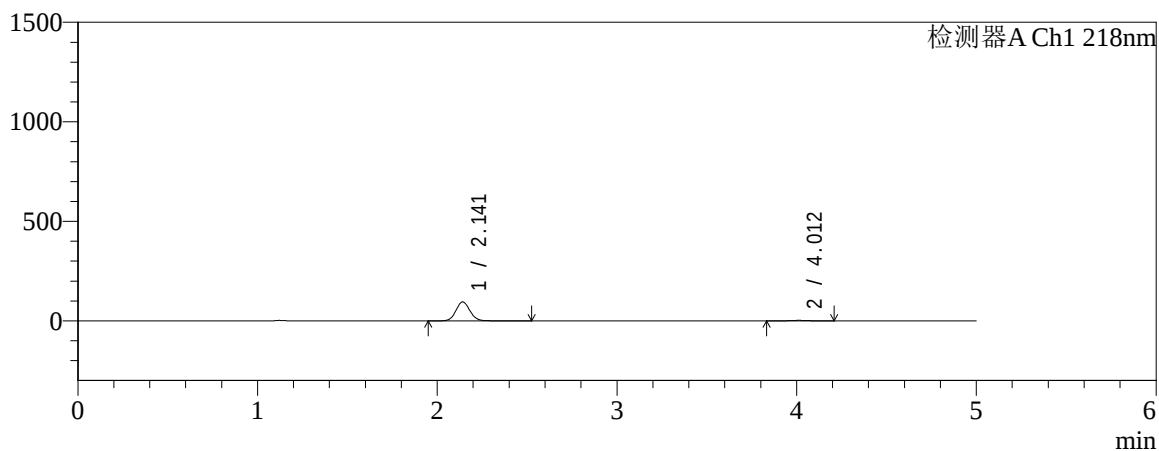
处理时间(V2): 2026/03/30 18:10:48

处理者: lvtingting

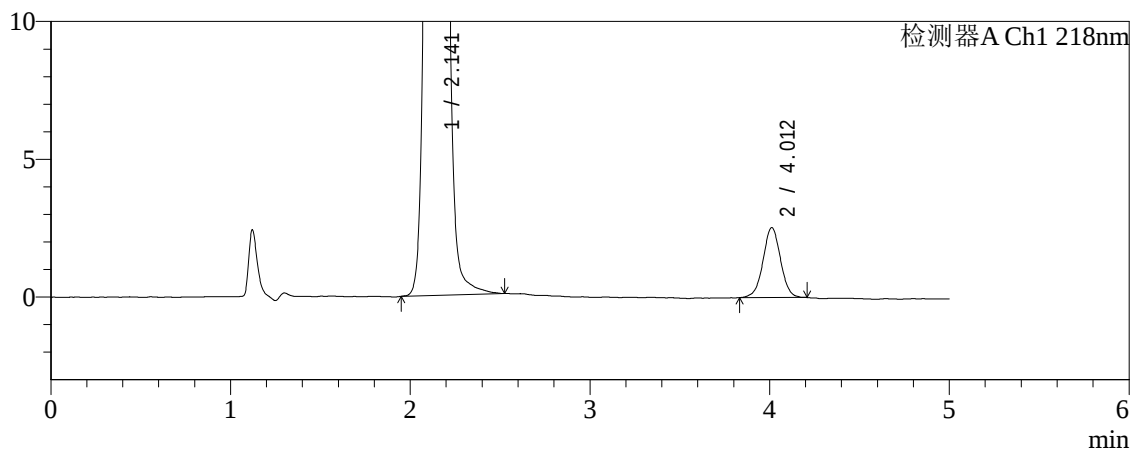
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	517711	96.791	95226	3675	1.082	--
2	4.012	17162	3.209	2538	8296	1.004	11.782
总计		534873	100.000	97765			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3161-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:37:24

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

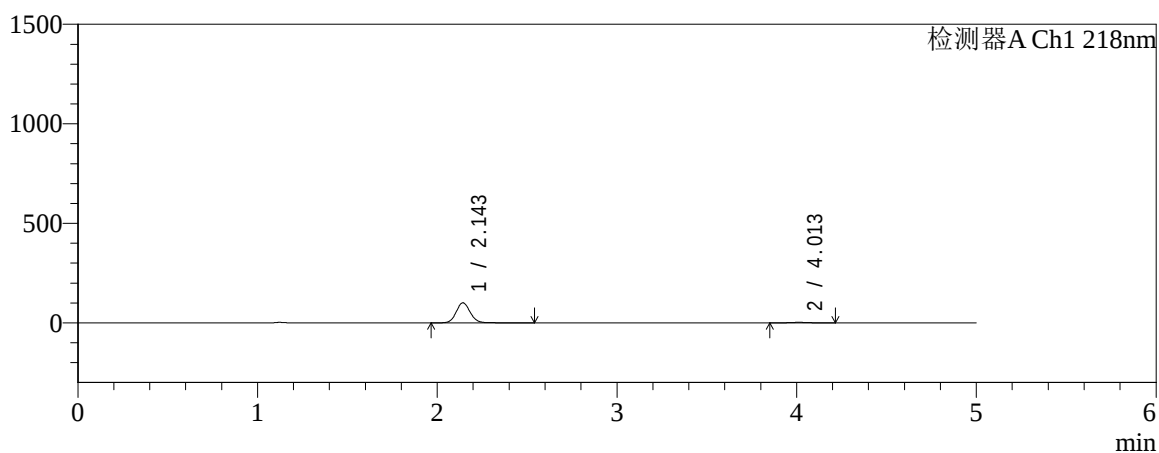
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

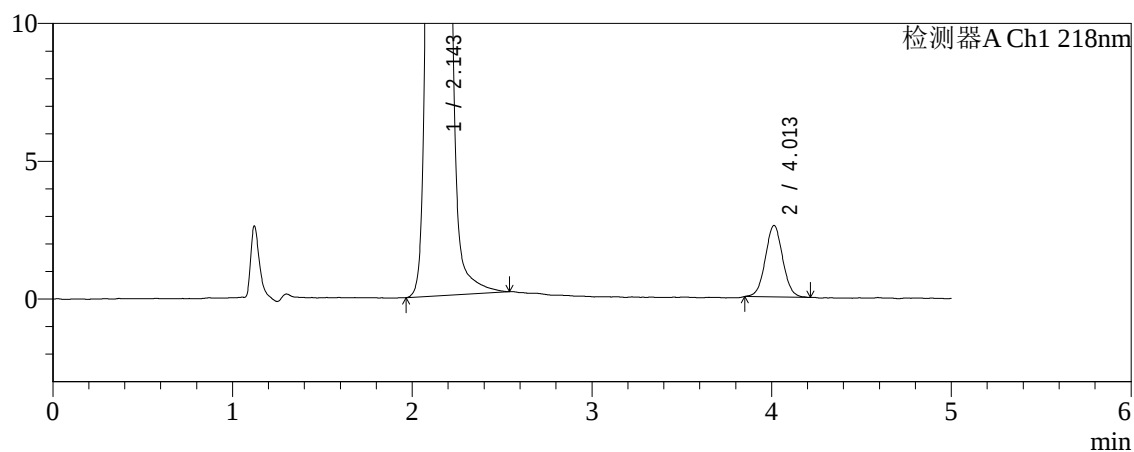
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	548862	96.919	100154	3670	1.089	--
2	4.013	17445	3.081	2600	8312	1.037	11.779
总计		566308	100.000	102754			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3162-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:42:46

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

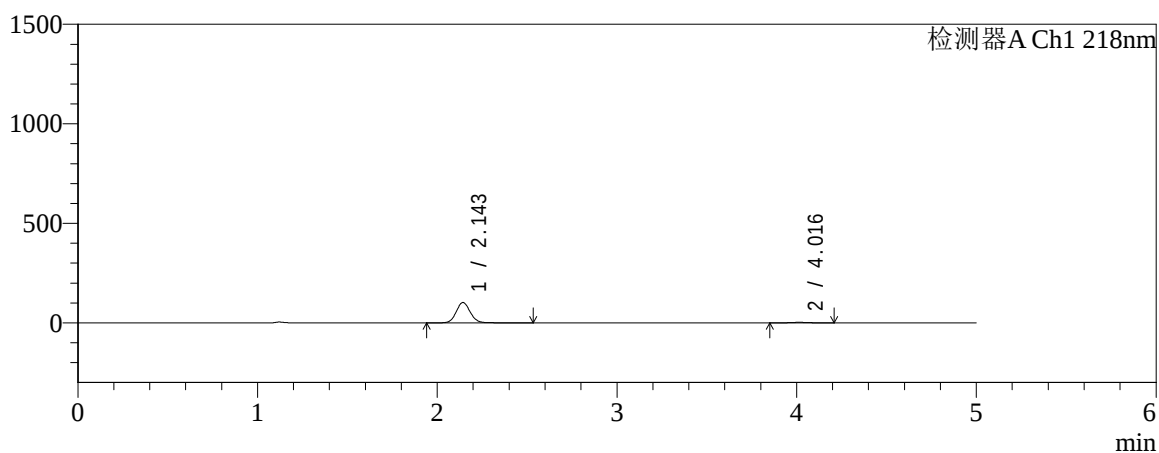
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

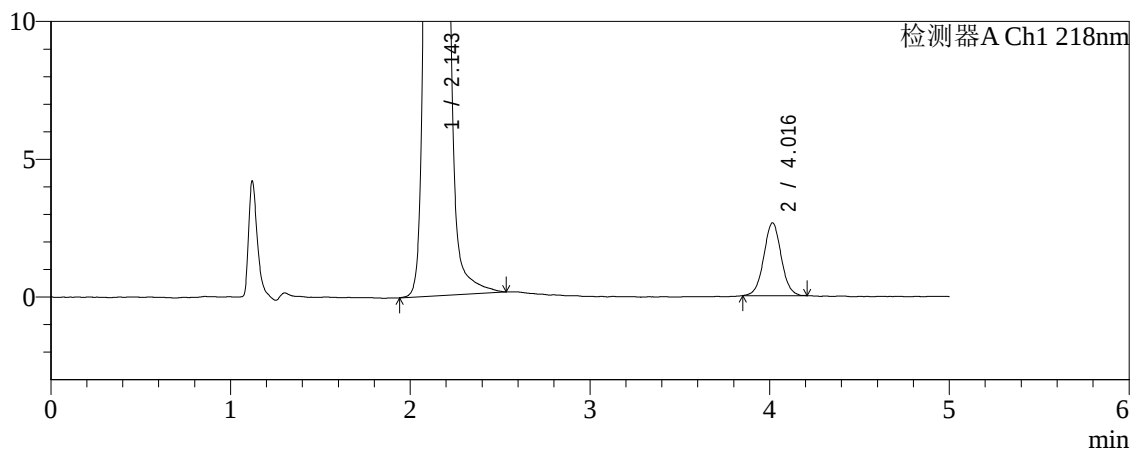
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	558706	96.912	101820	3660	1.089	--
2	4.016	17802	3.088	2640	8370	1.028	11.806
总计		576508	100.000	104461			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3163-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 17:48:09

实验者: lvtingting

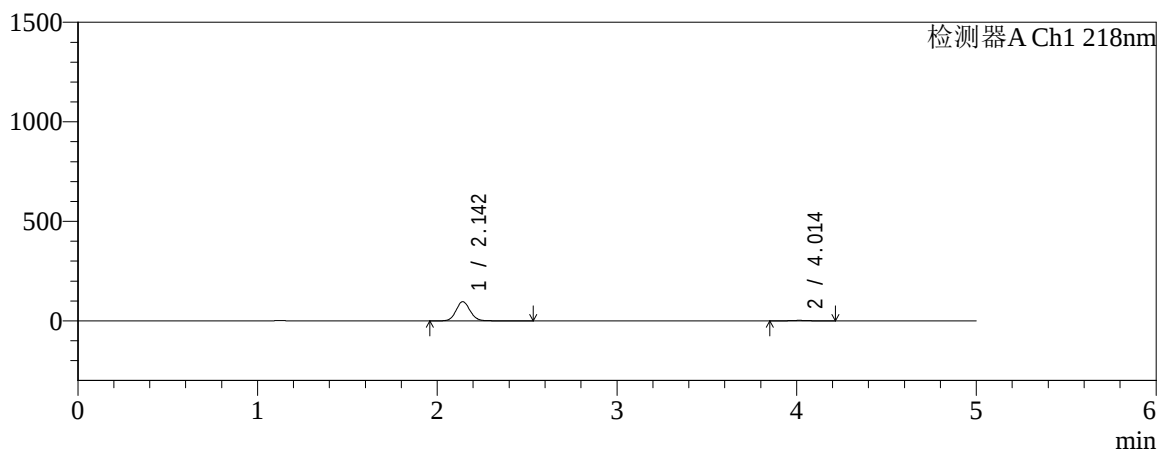
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:58

处理者: lvtingting

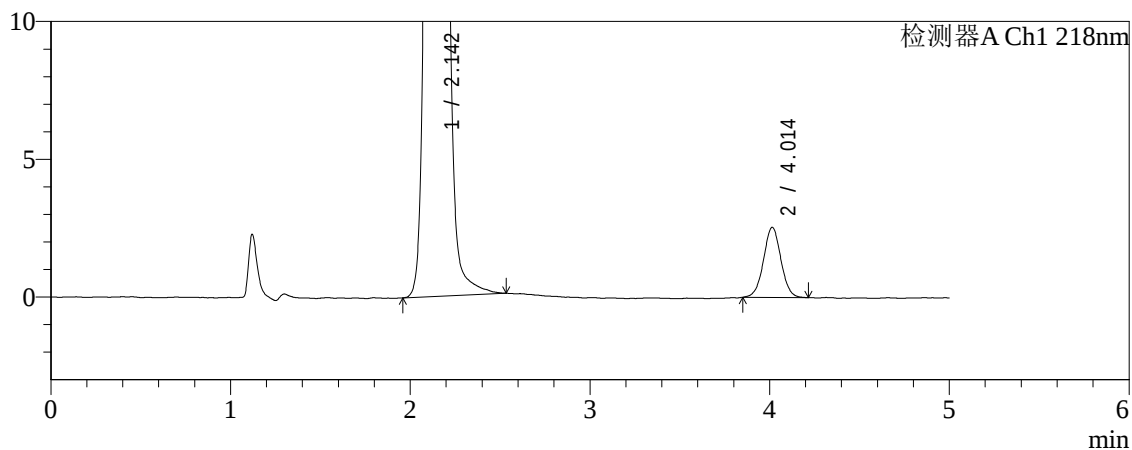
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	527017	96.848	96352	3667	1.087	--
2	4.014	17155	3.152	2548	8354	1.016	11.804
总计		544172	100.000	98901			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3164-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:53:32

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

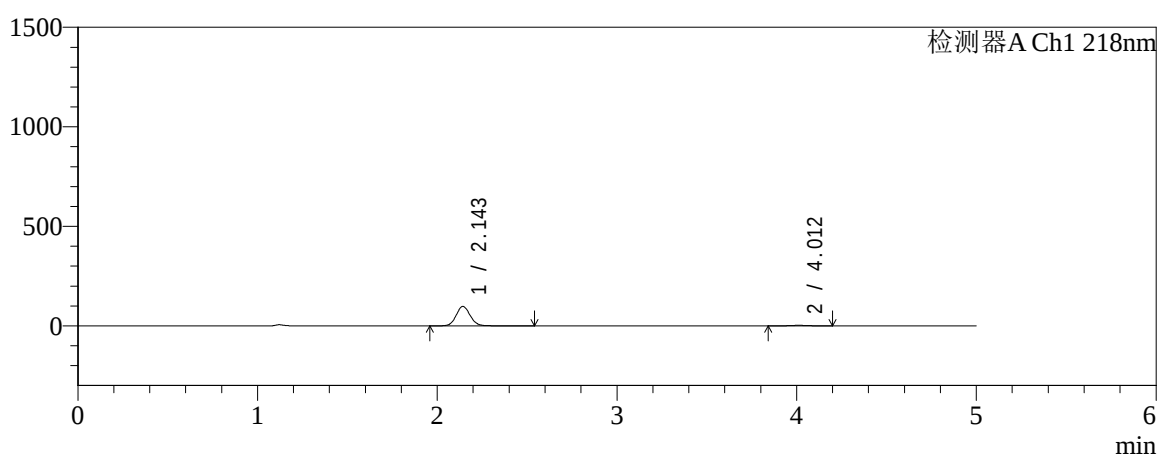
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

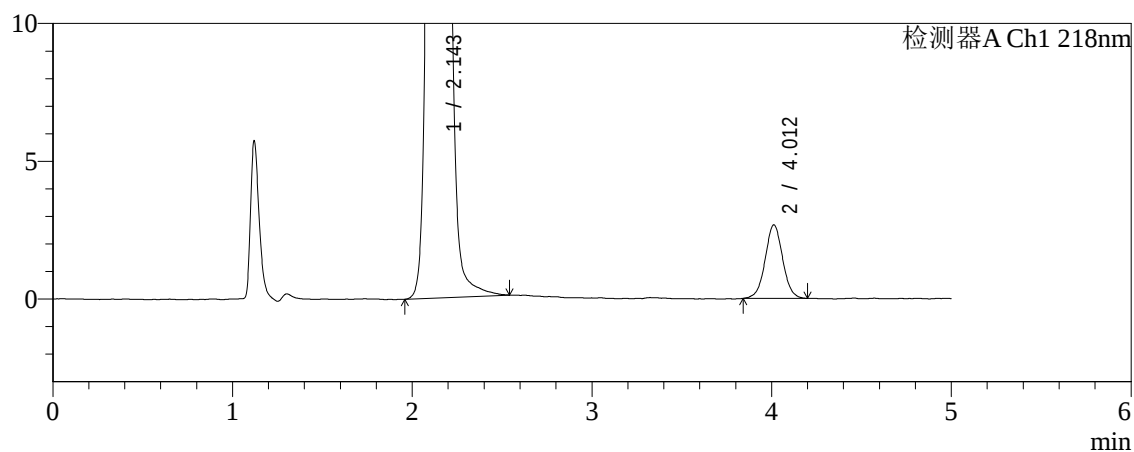
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	532445	96.722	97408	3672	1.084	--
2	4.012	18045	3.278	2670	8324	1.025	11.781
总计		550489	100.000	100077			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3165-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:58:53

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

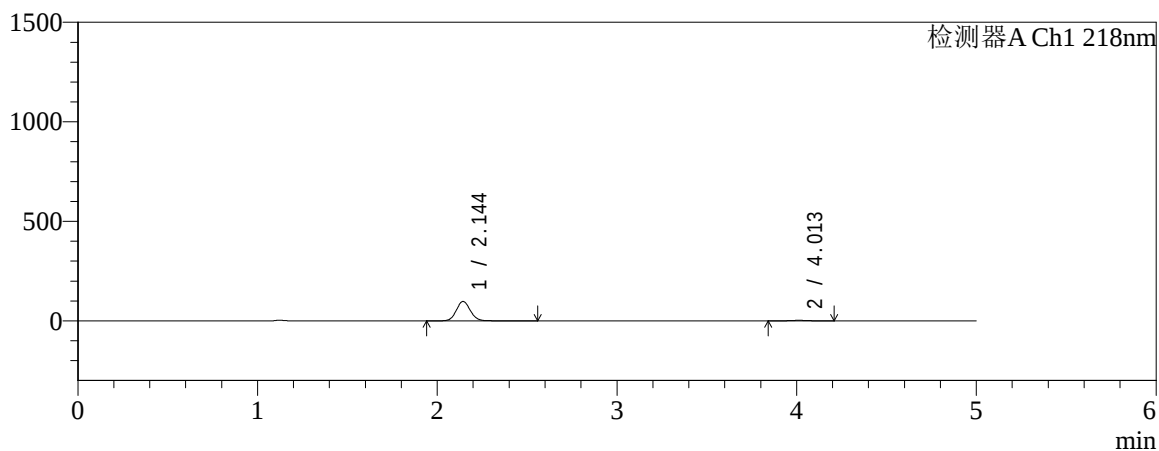
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

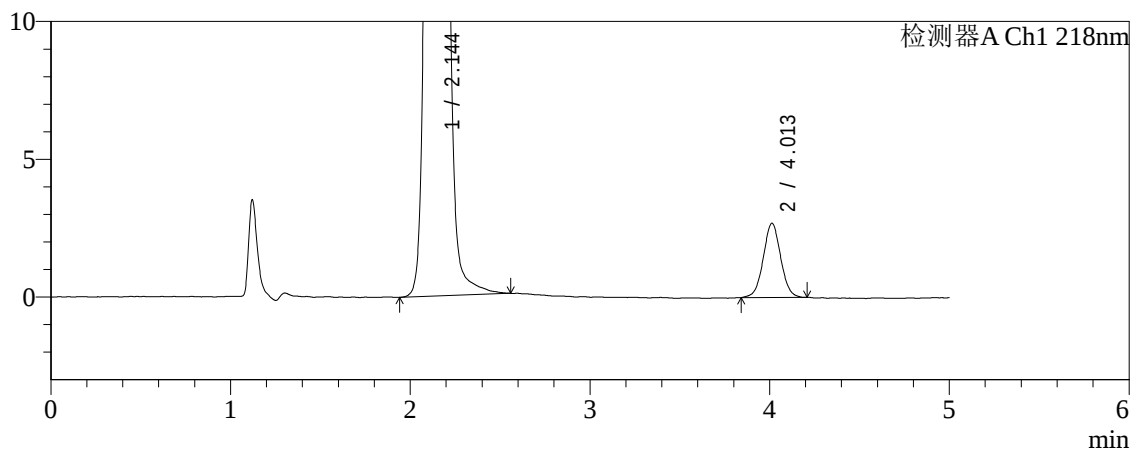
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	532648	96.697	97587	3675	1.084	--
2	4.013	18195	3.303	2698	8212	1.027	11.735
总计		550843	100.000	100285			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3166-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:04:16

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

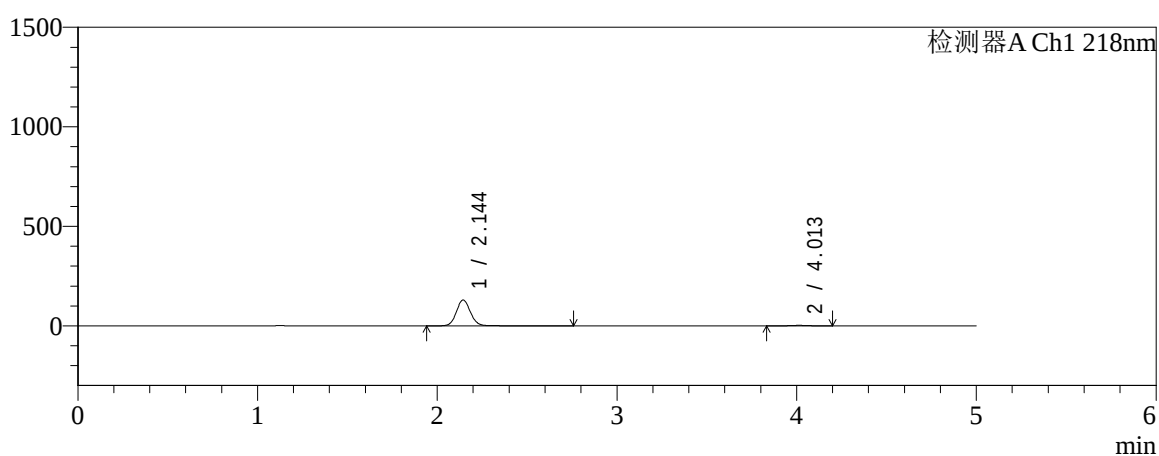
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

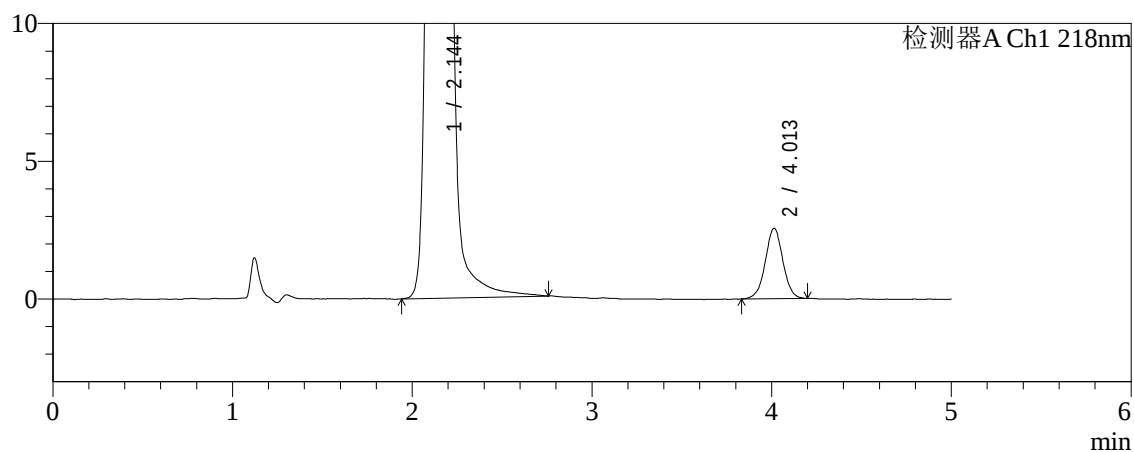
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	713596	97.622	129894	3667	1.090	--
2	4.013	17382	2.378	2558	8200	1.008	11.724
总计		730978	100.000	132452			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3167-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:09:38

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

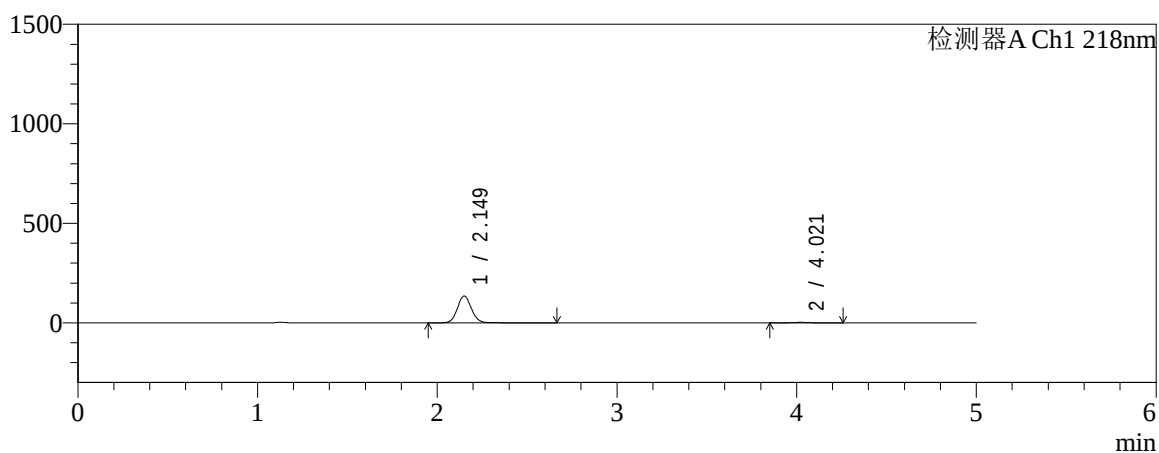
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

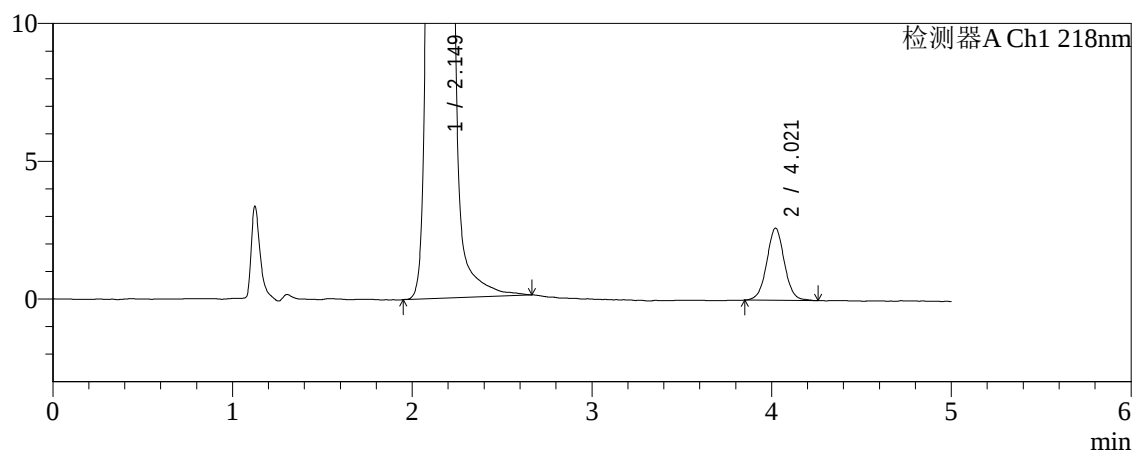
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	740767	97.645	134935	3675	1.089	--
2	4.021	17868	2.355	2620	8285	1.029	11.753
总计		758635	100.000	137555			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3168-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:15:01

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

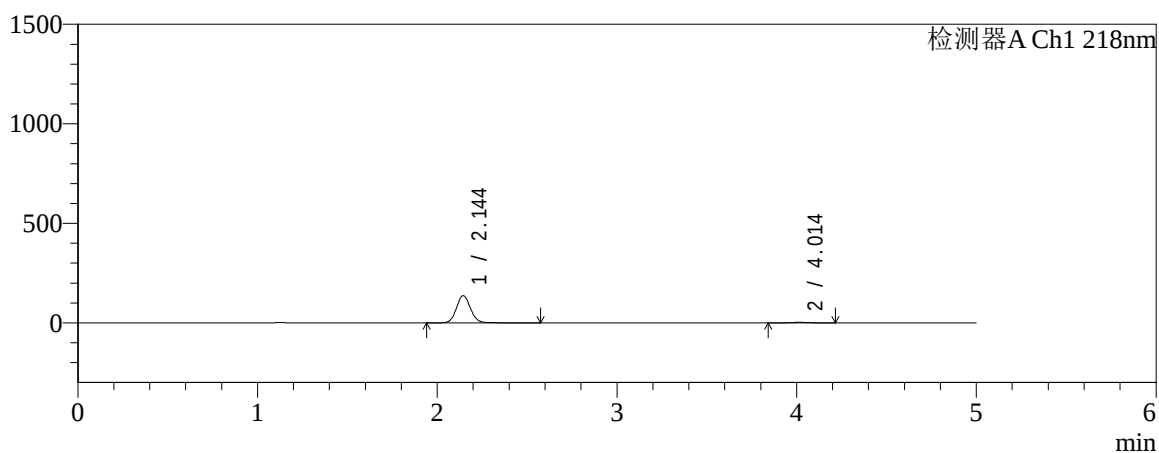
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

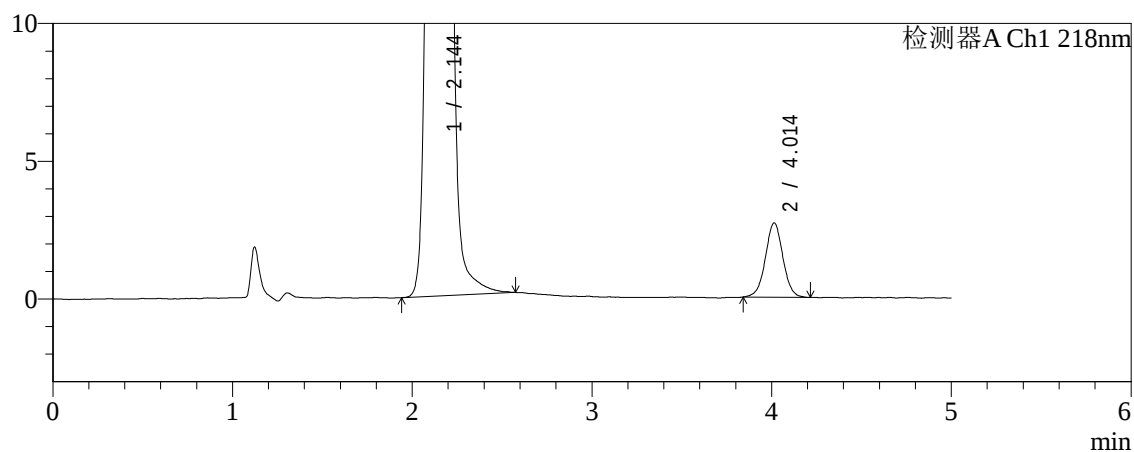
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	743899	97.610	136798	3687	1.083	--
2	4.014	18217	2.390	2697	8343	1.012	11.794
总计		762116	100.000	139495			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3169-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:20:23

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

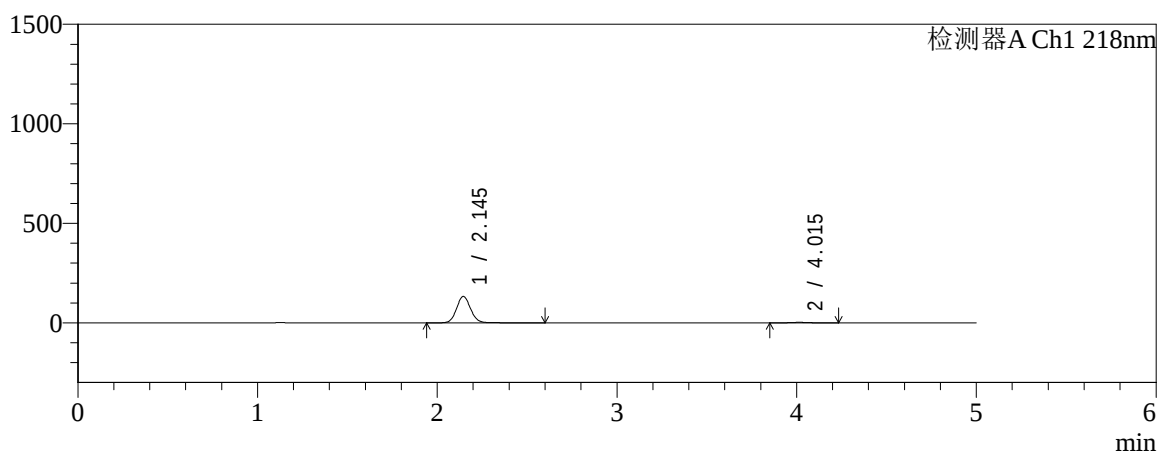
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

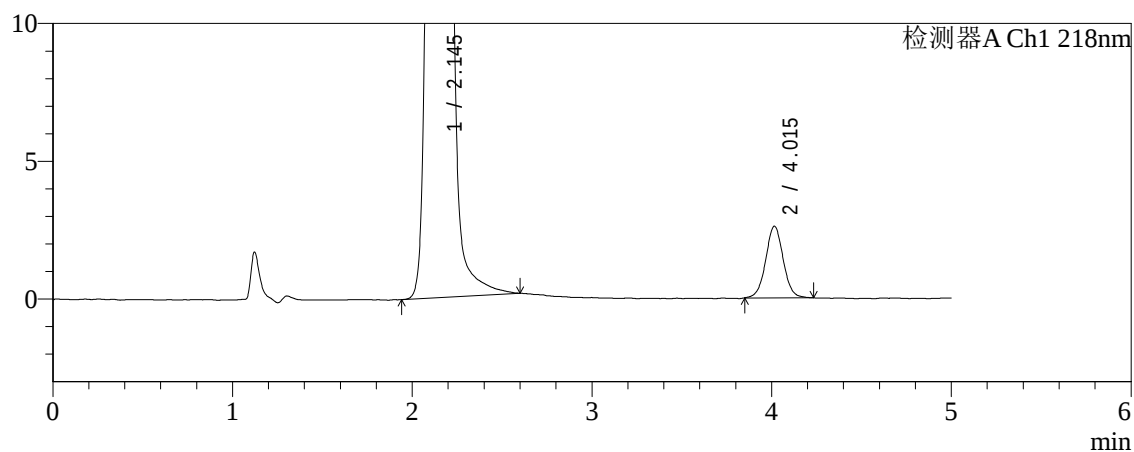
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	726174	97.631	132871	3673	1.089	--
2	4.015	17621	2.369	2599	8381	1.027	11.799
总计		743795	100.000	135471			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3170-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:25:46

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

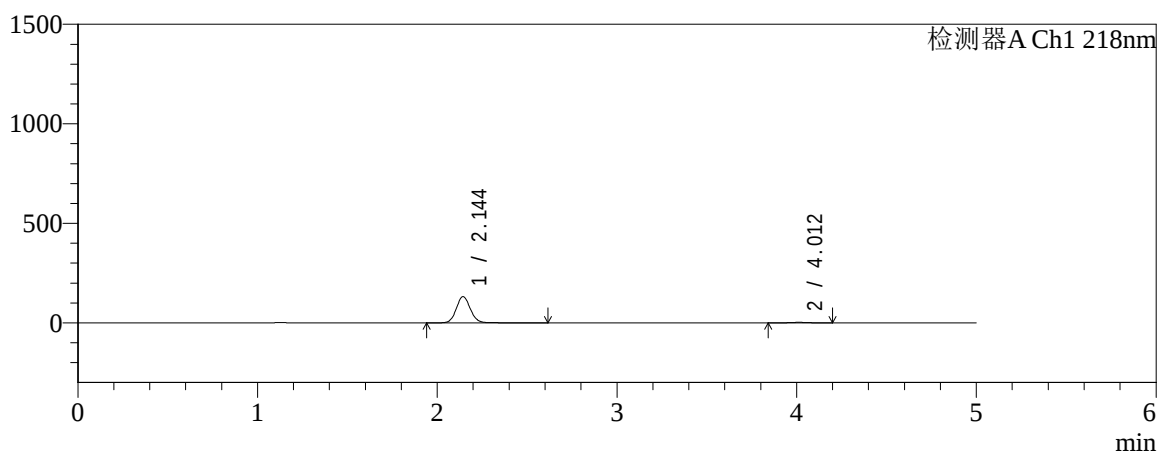
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

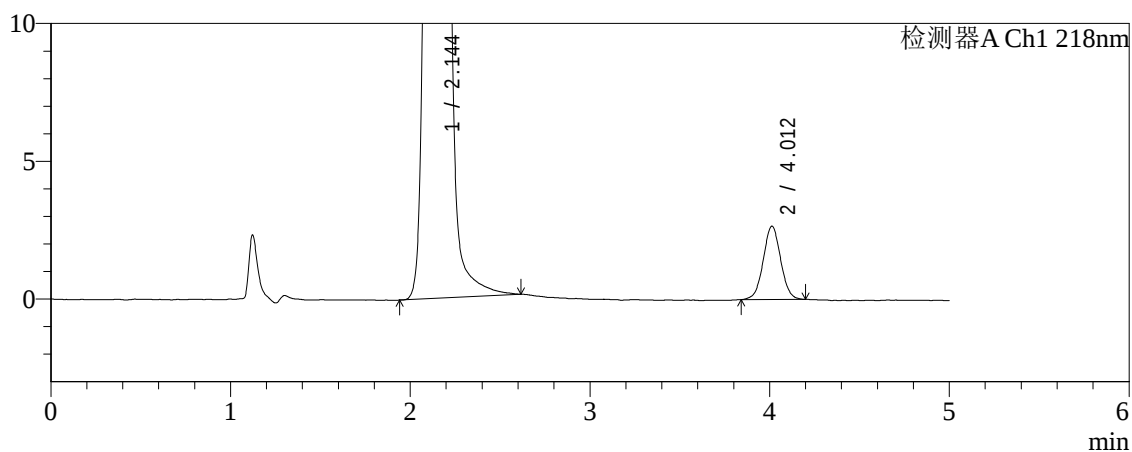
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	721633	97.572	131712	3670	1.088	--
2	4.012	17959	2.428	2664	8268	1.026	11.753
总计		739592	100.000	134376			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3171-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/26 18:31:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

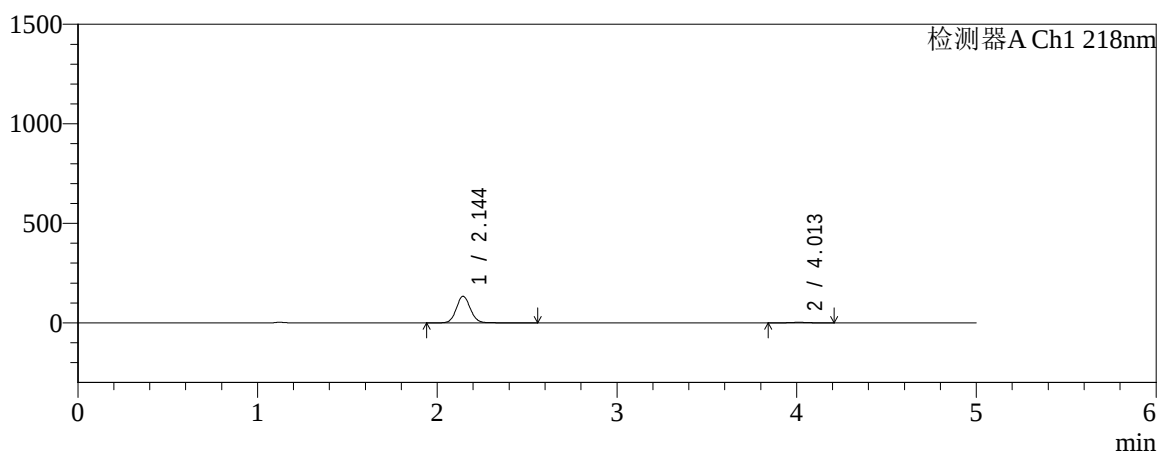
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

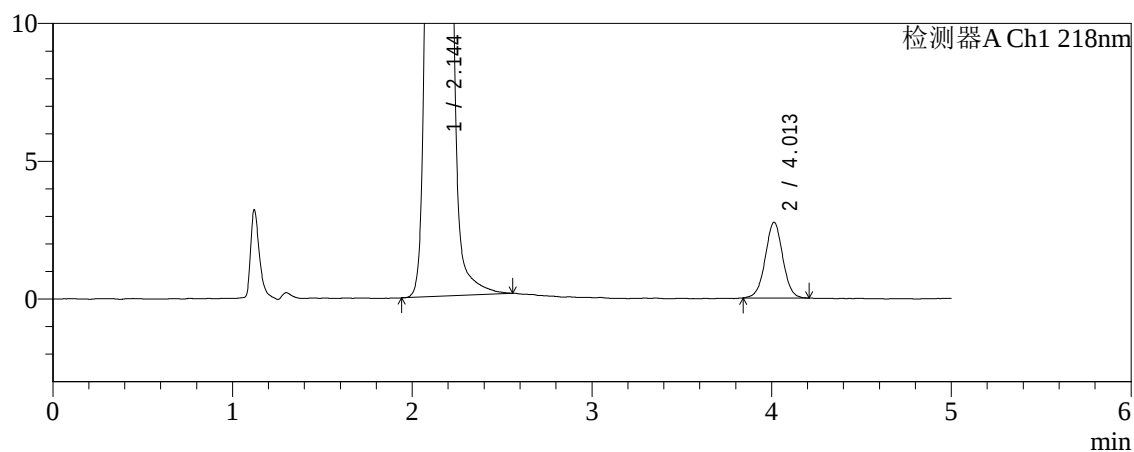
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	726217	97.510	133432	3679	1.081	--
2	4.013	18546	2.490	2750	8313	1.008	11.779
总计		744763	100.000	136182			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3172-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:36:30

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

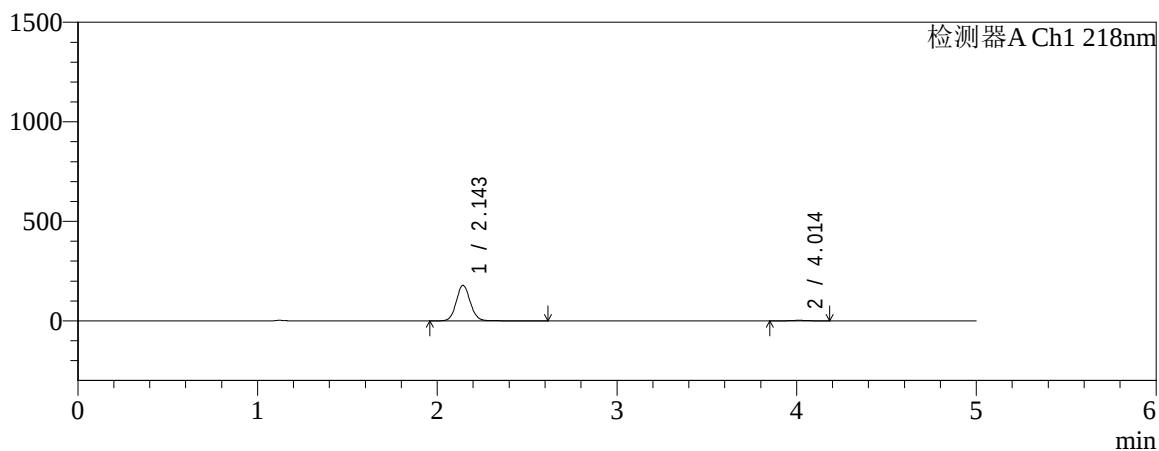
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

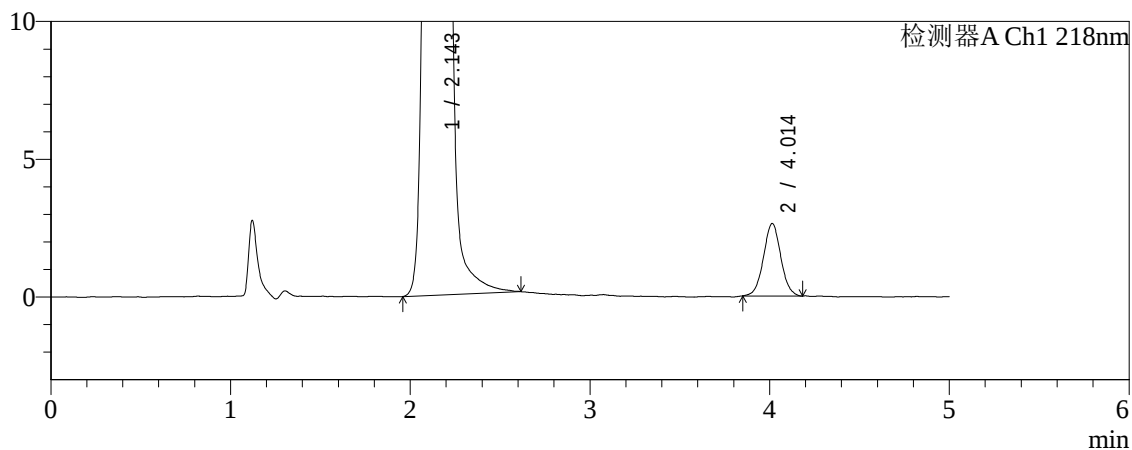
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	971218	98.219	178115	3682	1.081	--
2	4.014	17611	1.781	2632	8386	1.029	11.817
总计		988829	100.000	180747			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3173-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:41:52

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

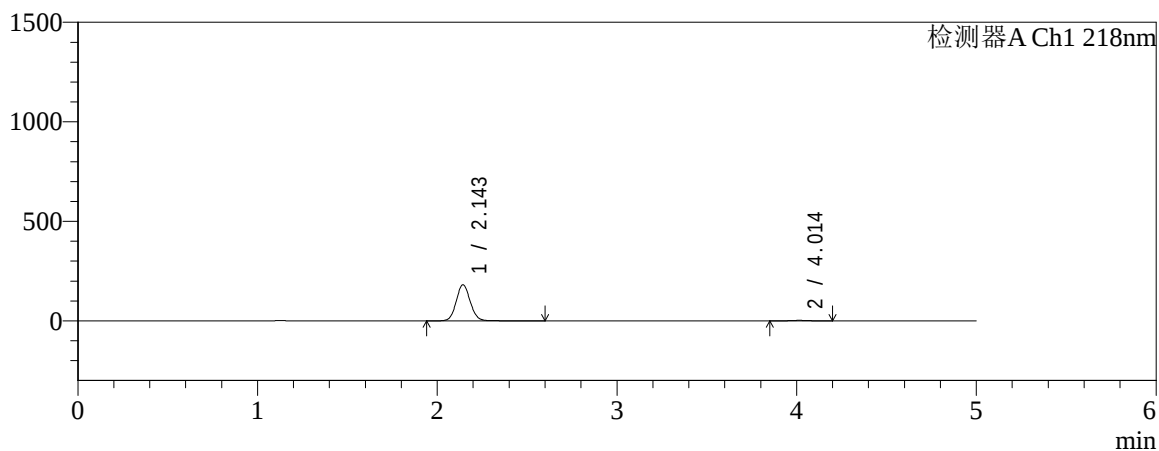
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

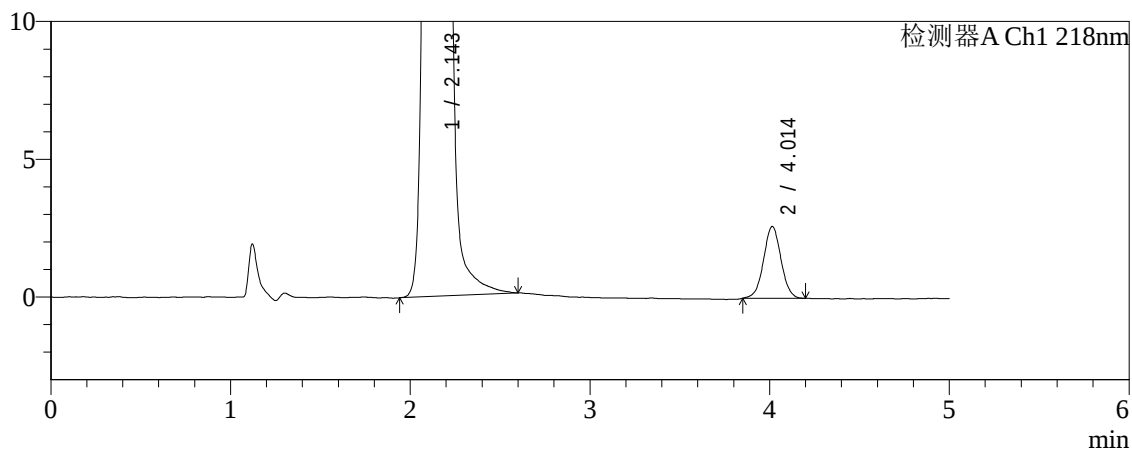
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	988576	98.251	181097	3674	1.081	--
2	4.014	17595	1.749	2608	8311	1.018	11.784
总计		1006171	100.000	183704			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3174-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:47:14

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

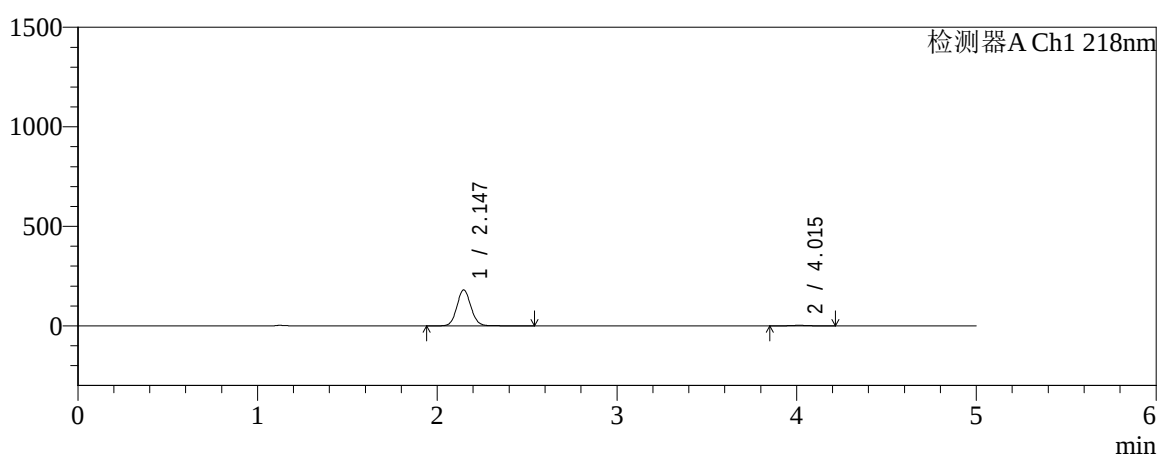
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

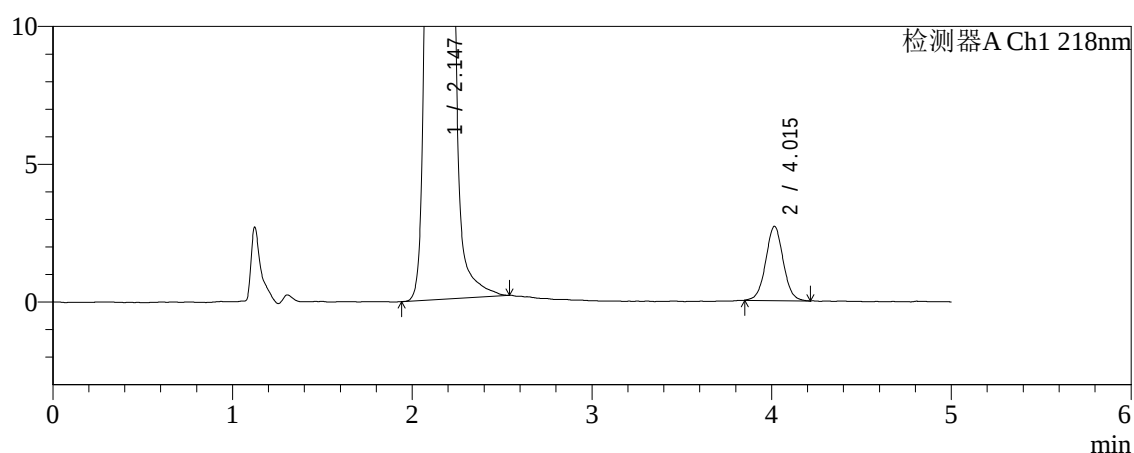
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	981651	98.178	181066	3688	1.079	--
2	4.015	18213	1.822	2694	8309	1.031	11.765
总计		999863	100.000	183760			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3175-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:52:36

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

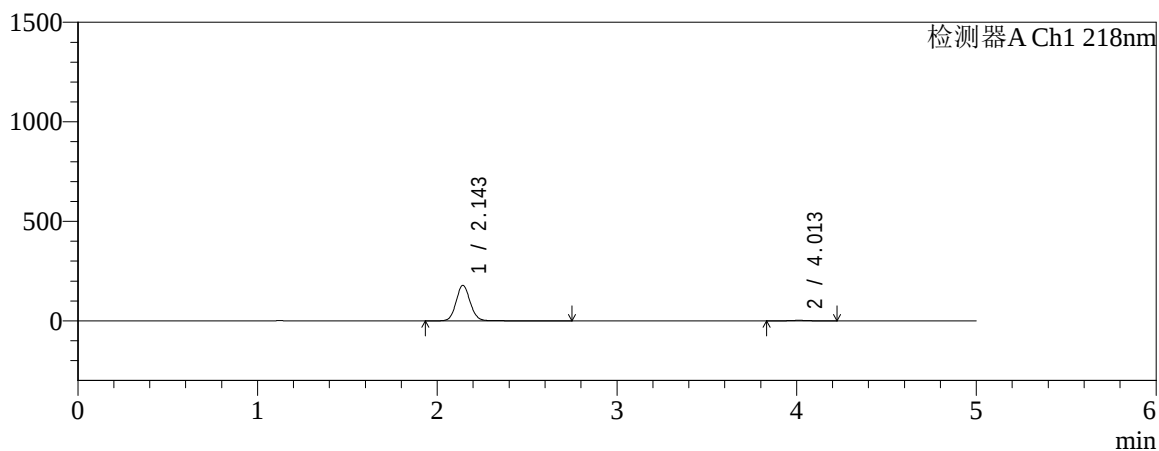
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

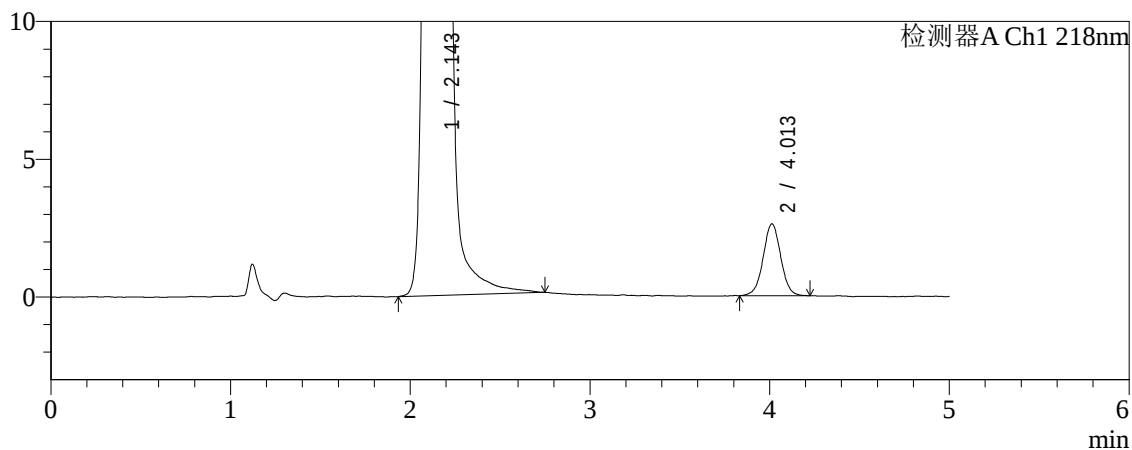
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	976720	98.211	177581	3662	1.085	--
2	4.013	17795	1.789	2615	8186	1.014	11.724
总计		994515	100.000	180196			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3176-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:57:58

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

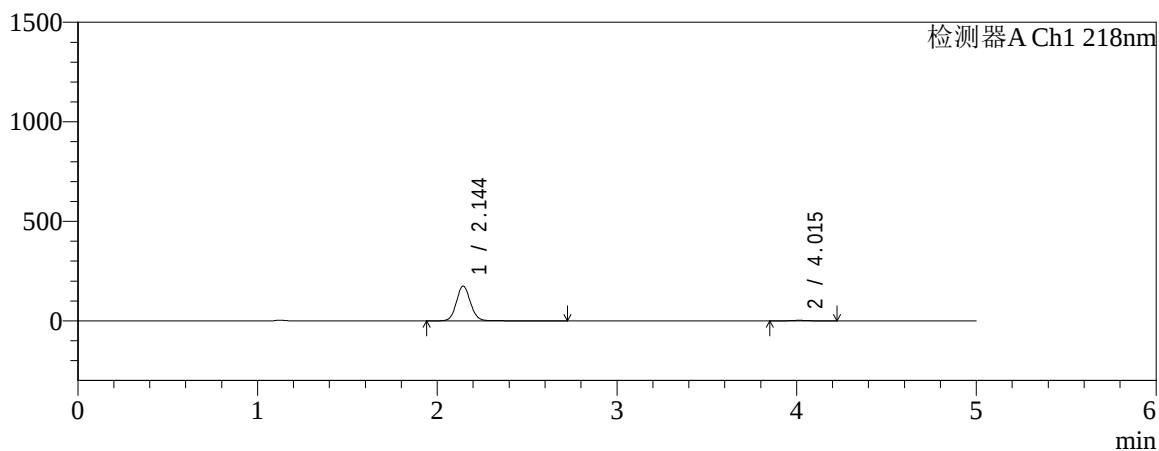
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

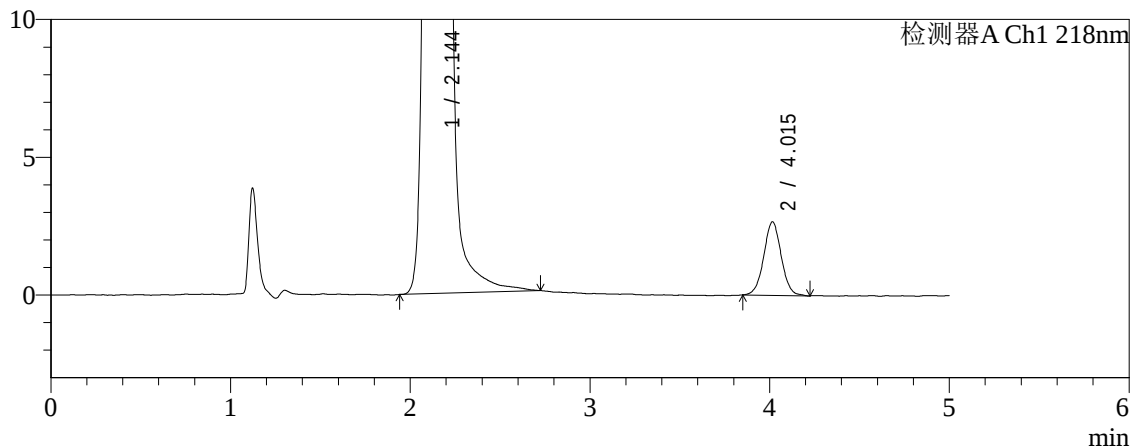
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	956855	98.154	174710	3672	1.086	--
2	4.015	18000	1.846	2665	8358	1.025	11.798
总计		974855	100.000	177375			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3177-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:03:20

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

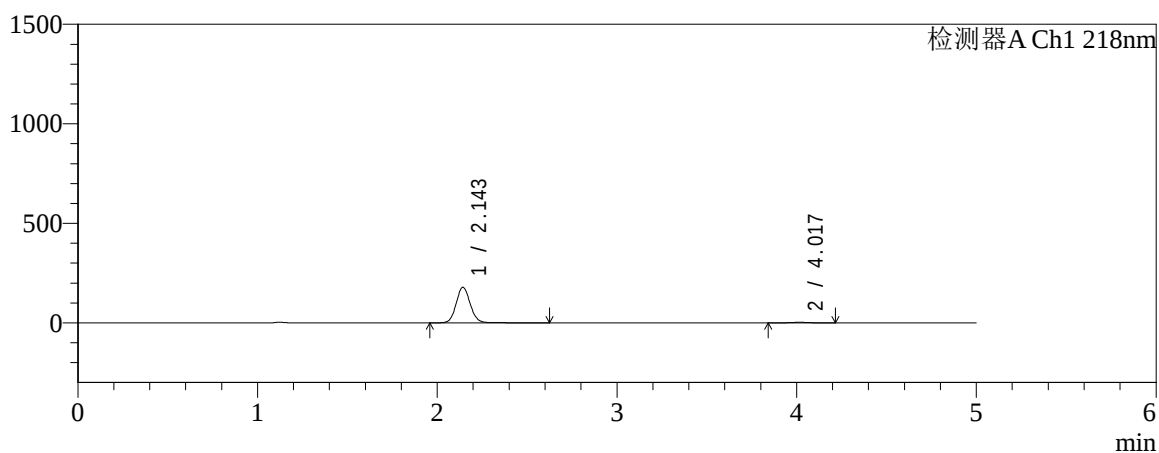
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

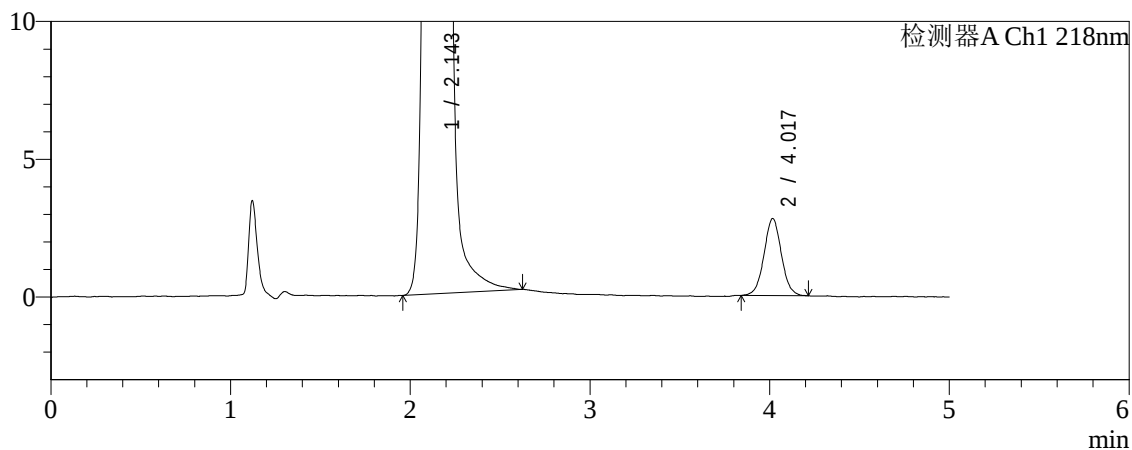
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	977936	98.113	178032	3655	1.086	--
2	4.017	18806	1.887	2787	8397	1.030	11.819
总计		996742	100.000	180820			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3178-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:08:42

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

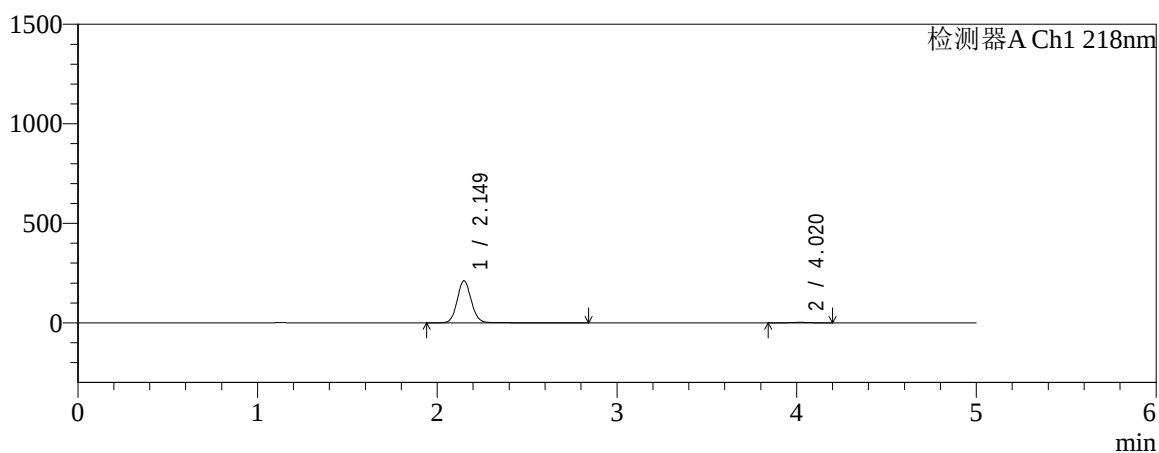
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

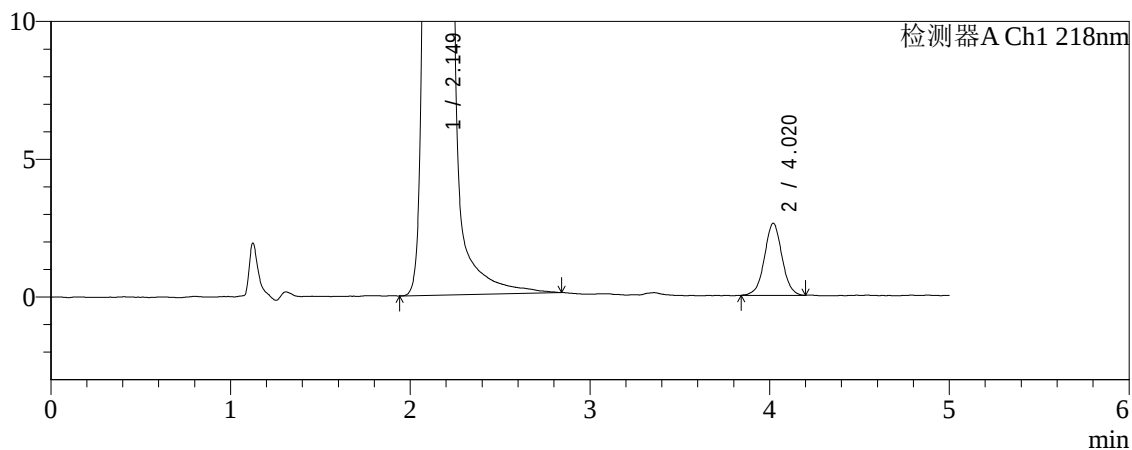
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1159230	98.497	211132	3671	1.086	--
2	4.020	17694	1.503	2611	8282	1.018	11.748
总计		1176924	100.000	213743			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3179-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:14:04

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

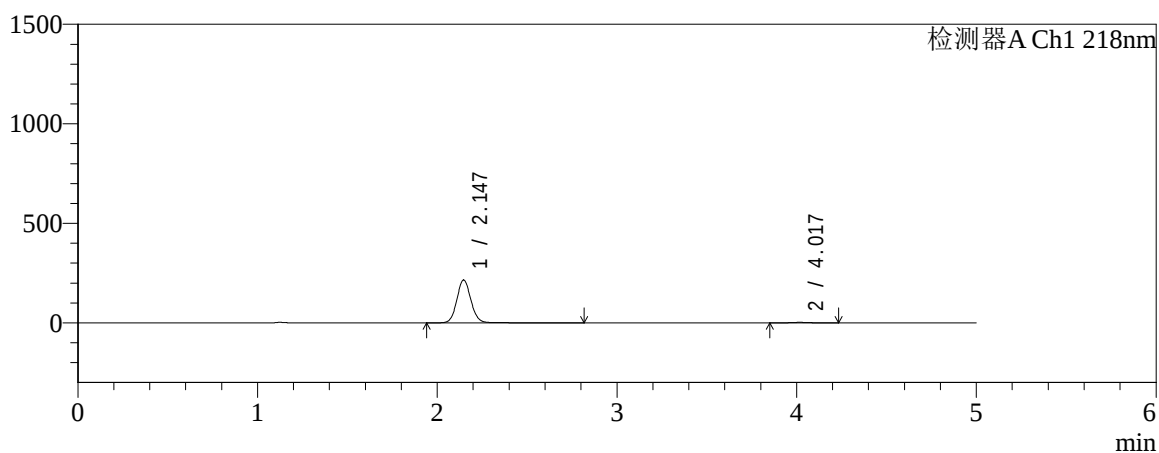
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

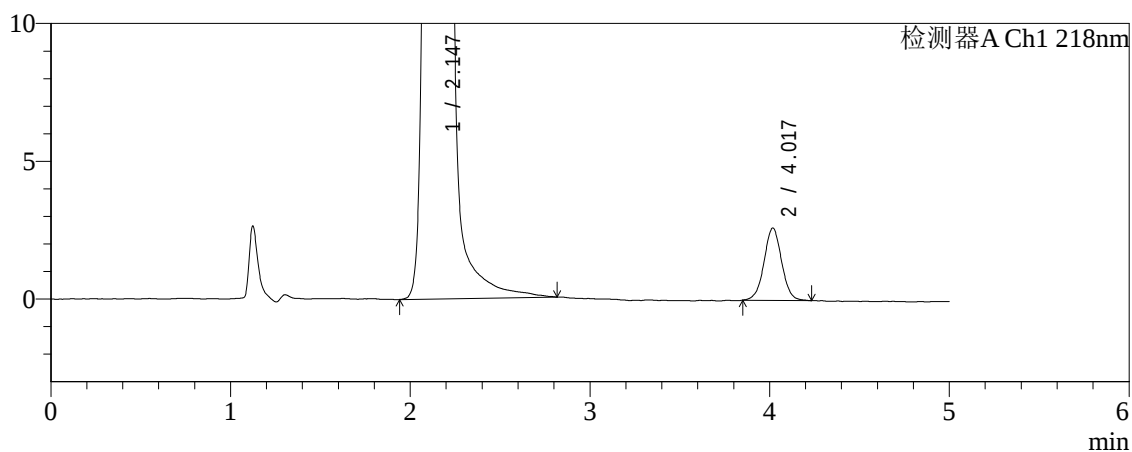
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1181974	98.505	216033	3679	1.087	--
2	4.017	17939	1.495	2619	8251	1.019	11.747
总计		1199912	100.000	218651			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3180-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:19:26

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

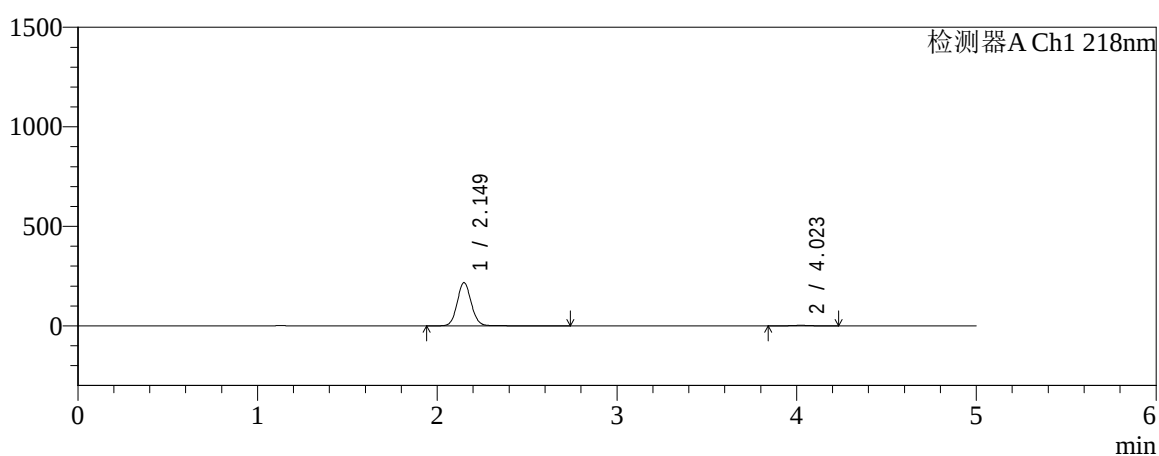
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

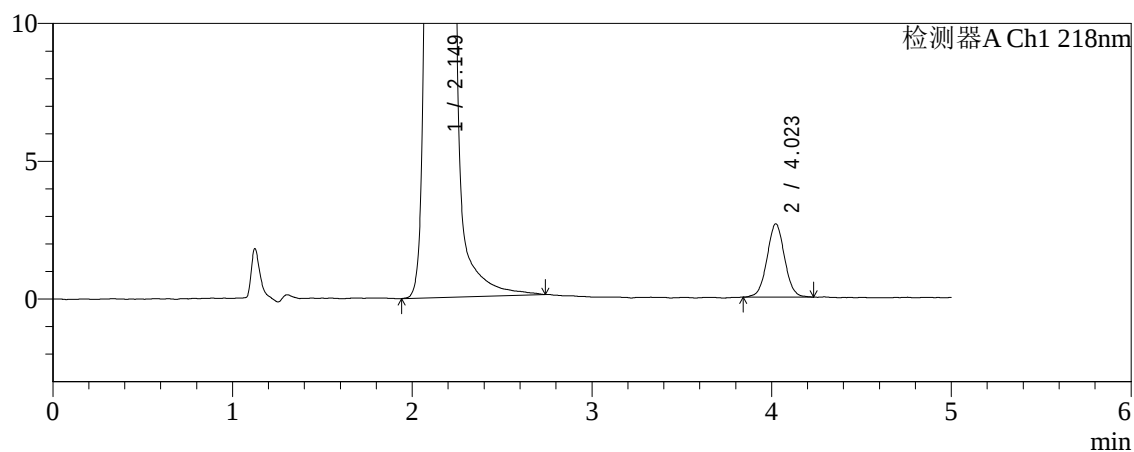
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1187349	98.507	217281	3680	1.082	--
2	4.023	17996	1.493	2658	8273	1.029	11.766
总计		1205345	100.000	219939			

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-参比制剂-YA0011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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3181-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-34

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 19:24:48

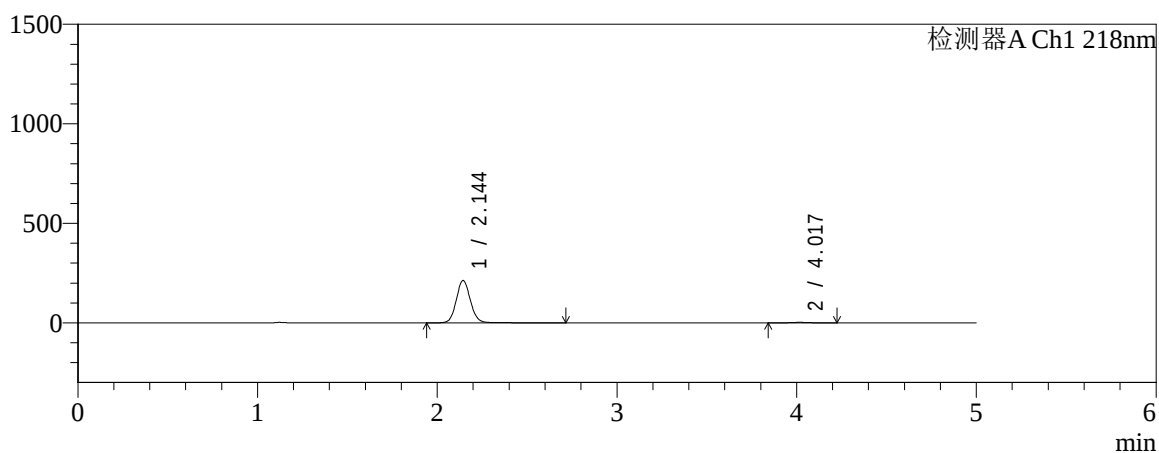
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:50

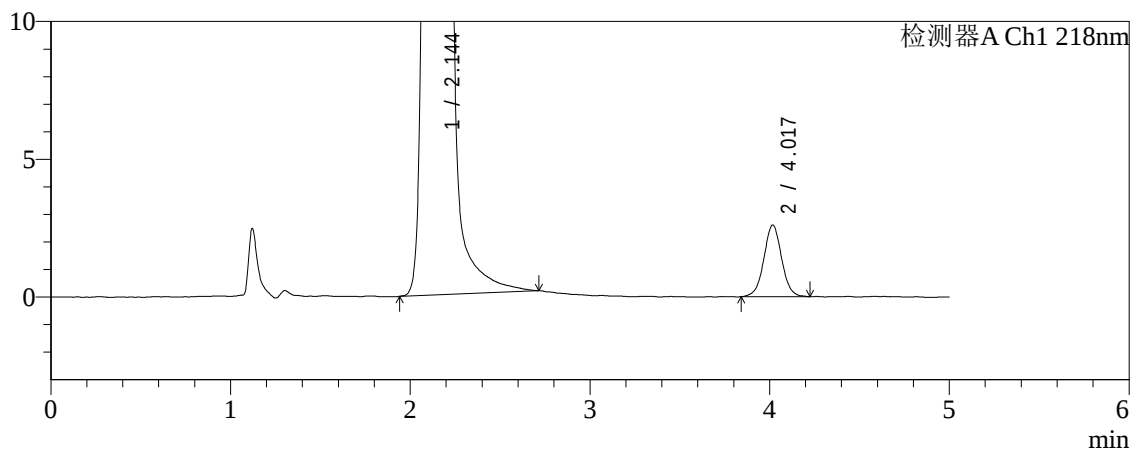
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	1168298	98.493	212514	3659	1.088	--
2	4.017	17881	1.507	2595	8101	1.021	11.697
总计		1186180	100.000	215108			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3182-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:30:09

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

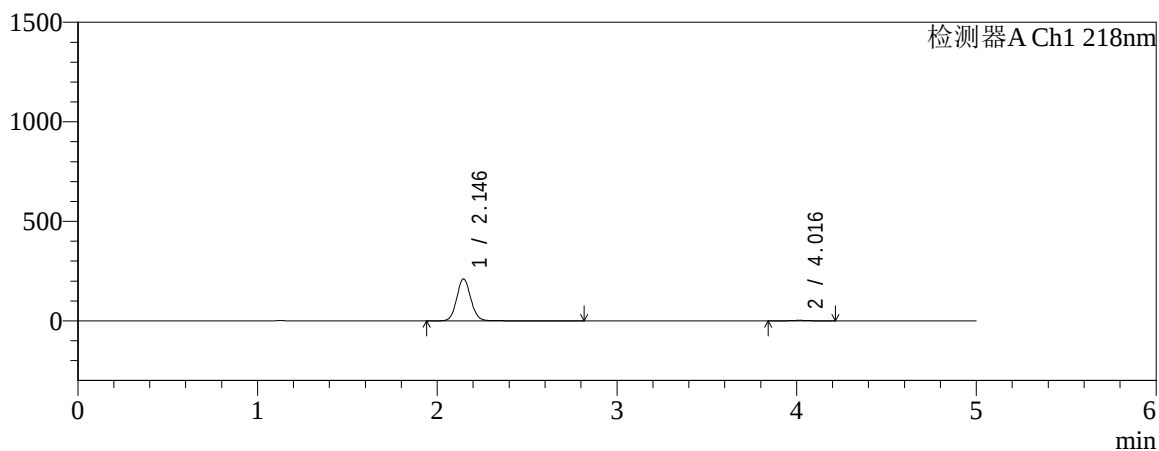
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

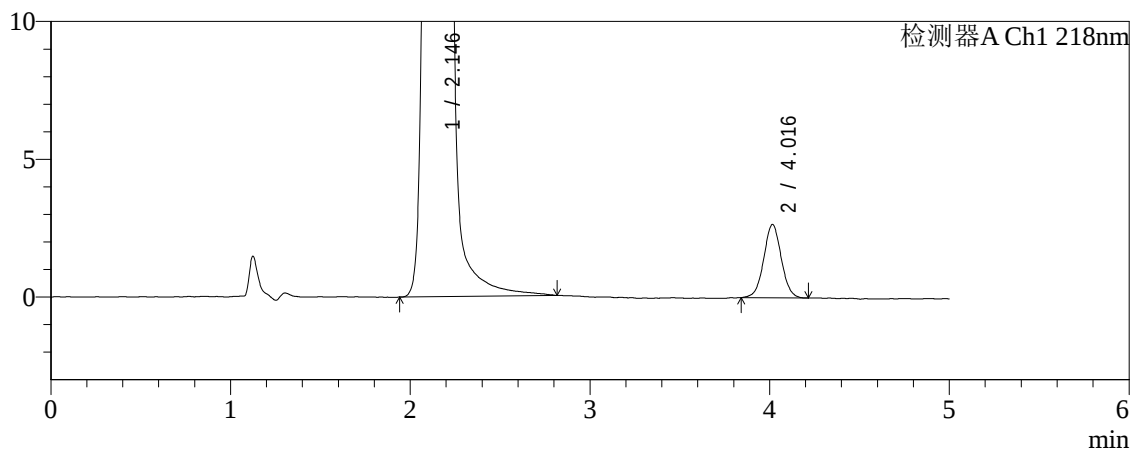
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1152408	98.454	211388	3679	1.081	--
2	4.016	18092	1.546	2660	8235	1.031	11.739
总计		1170500	100.000	214049			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3183-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:35:31

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

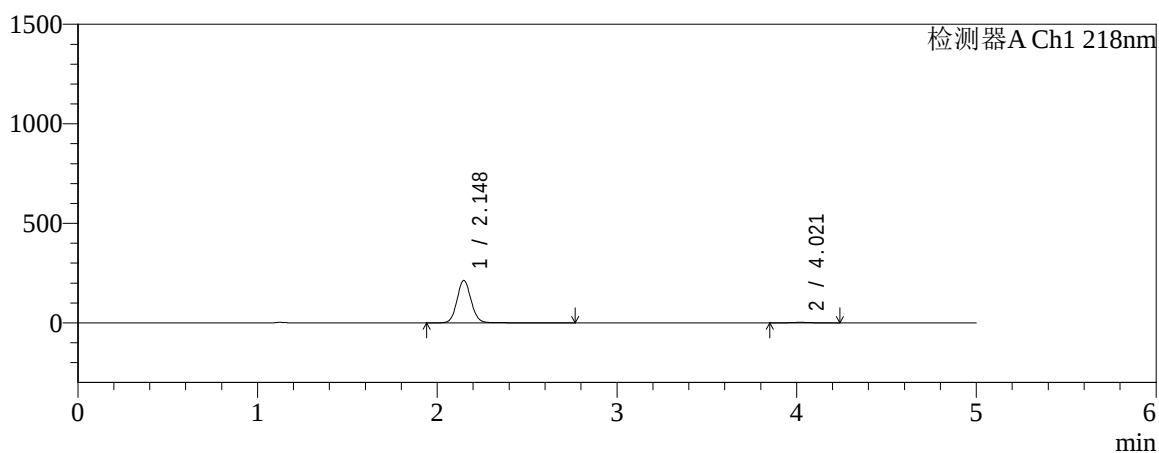
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

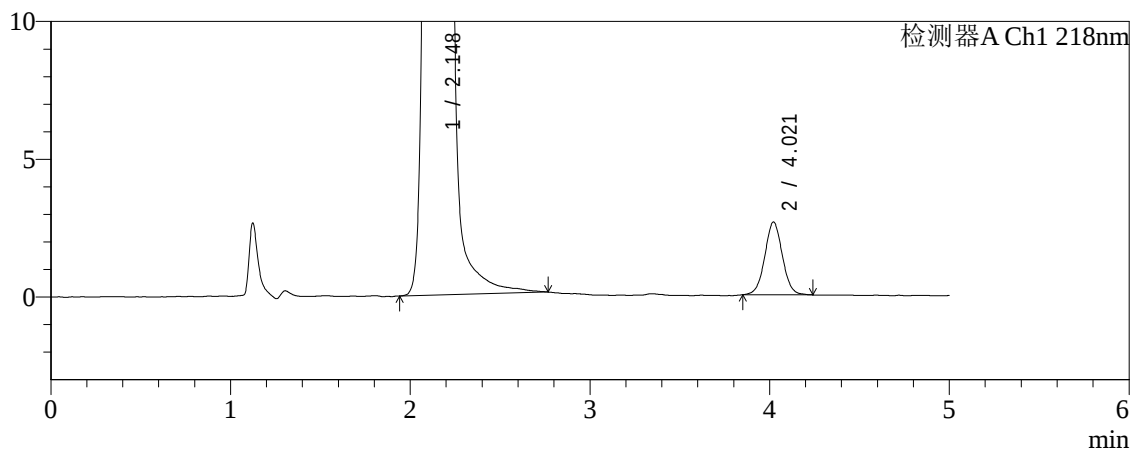
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1165964	98.481	213576	3675	1.082	--
2	4.021	17986	1.519	2644	8152	1.029	11.714
总计		1183950	100.000	216220			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

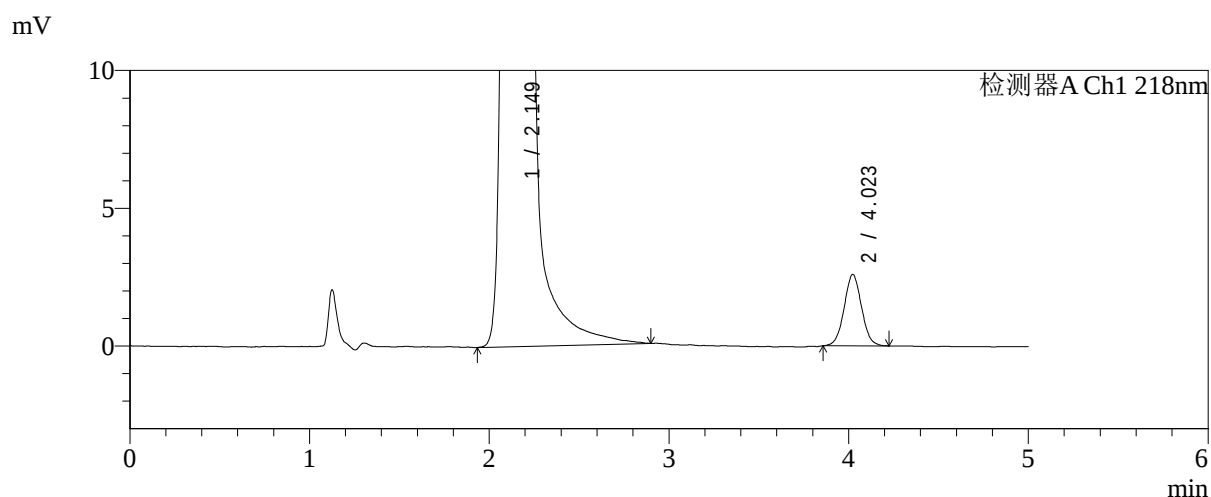
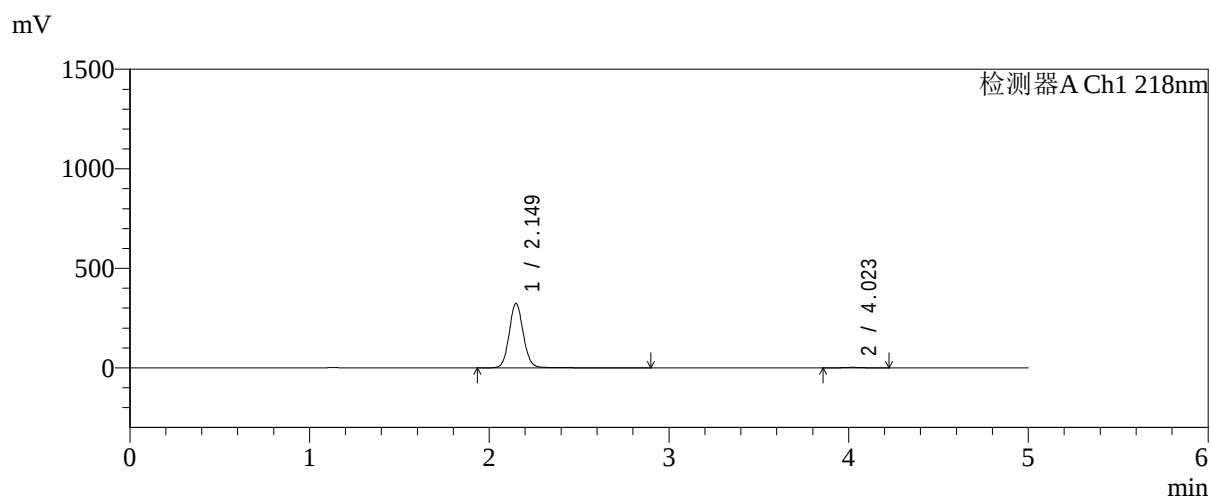


SMF-4124

<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 - 0-233/11-3184-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:40:54 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:59 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1781970	99.032	323425	3657	1.087	--
2	4.023	17410	0.968	2588	8200	1.038	11.719
总计		1799380	100.000	326013			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3185-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:46:17

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

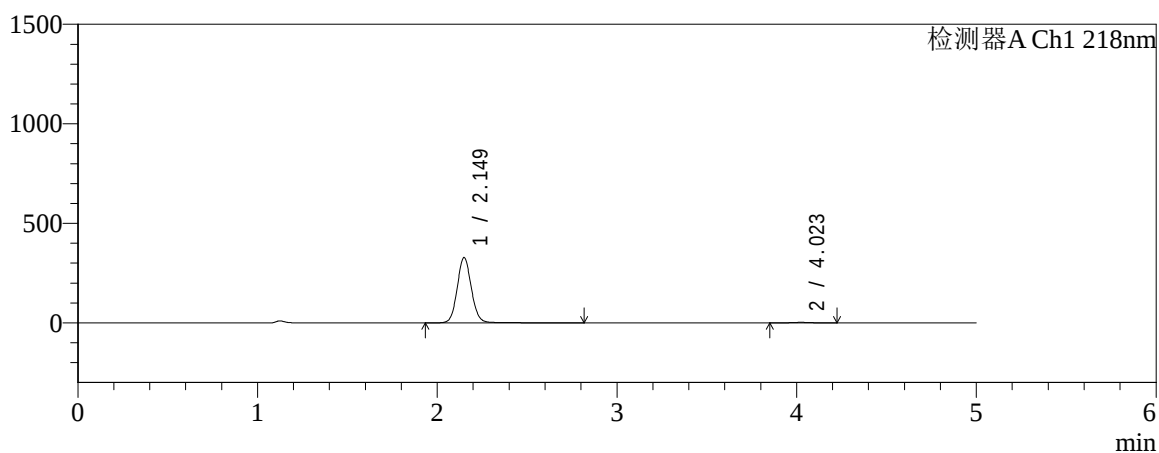
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

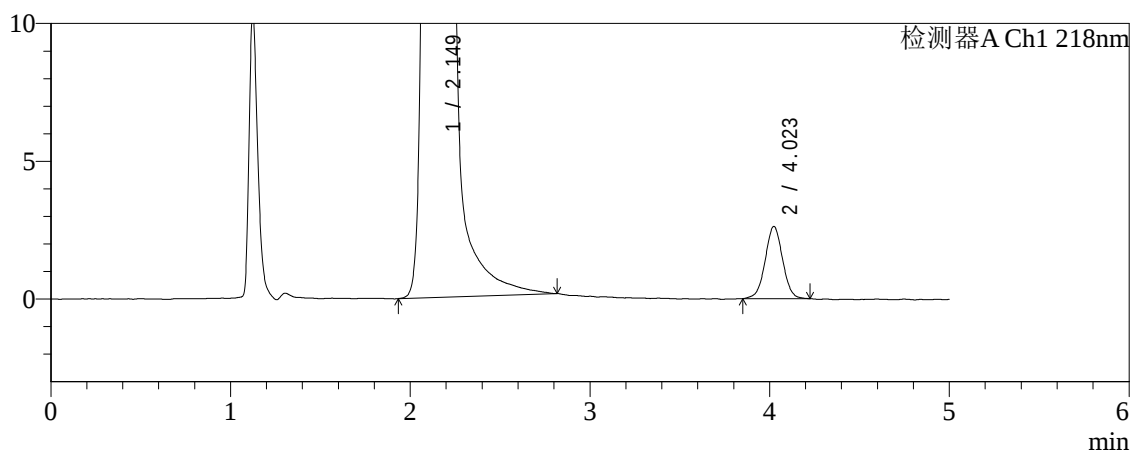
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1801273	99.029	328141	3670	1.085	--
2	4.023	17659	0.971	2620	8306	1.008	11.771
总计		1818932	100.000	330761			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3186-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:51:40

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

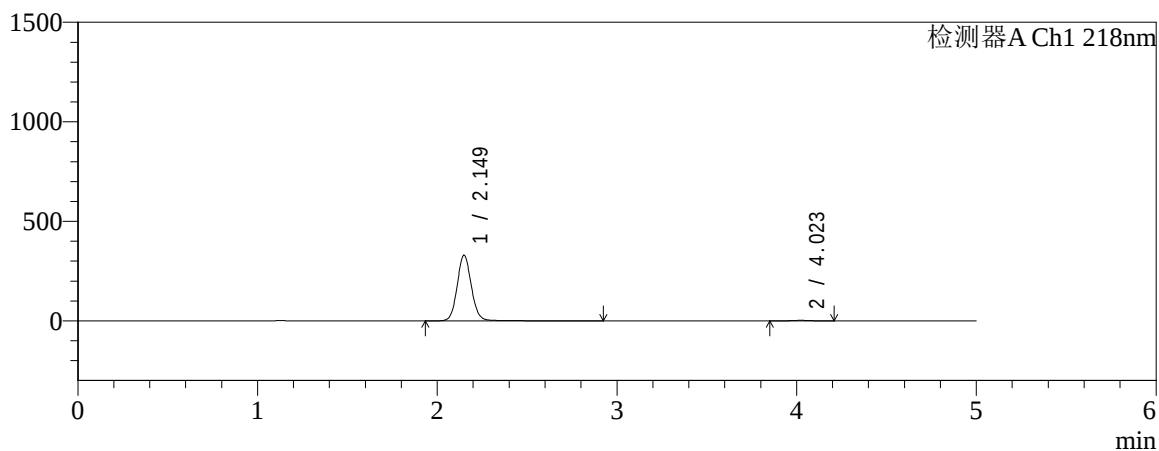
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

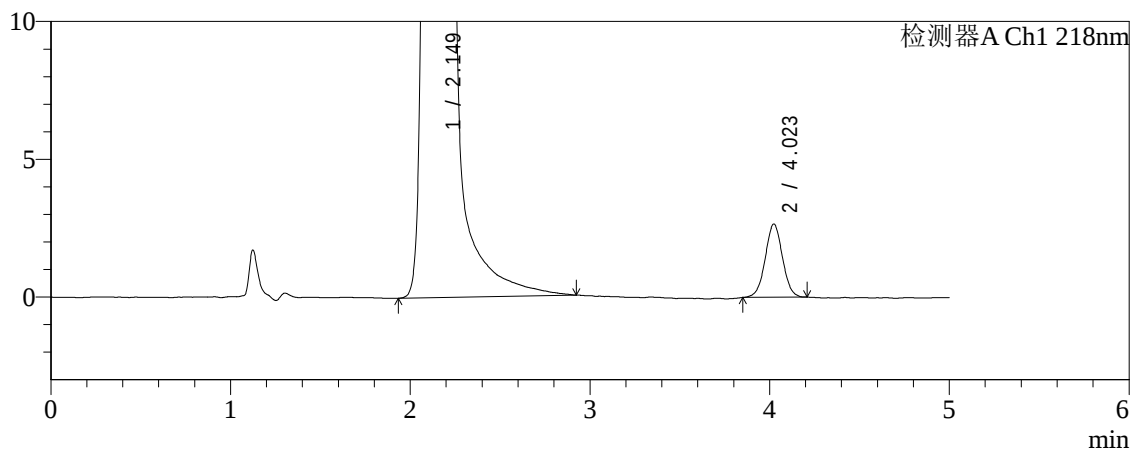
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1820221	99.037	329891	3662	1.089	--
2	4.023	17706	0.963	2655	8474	1.015	11.832
总计		1837927	100.000	332546			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3187-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:57:04

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

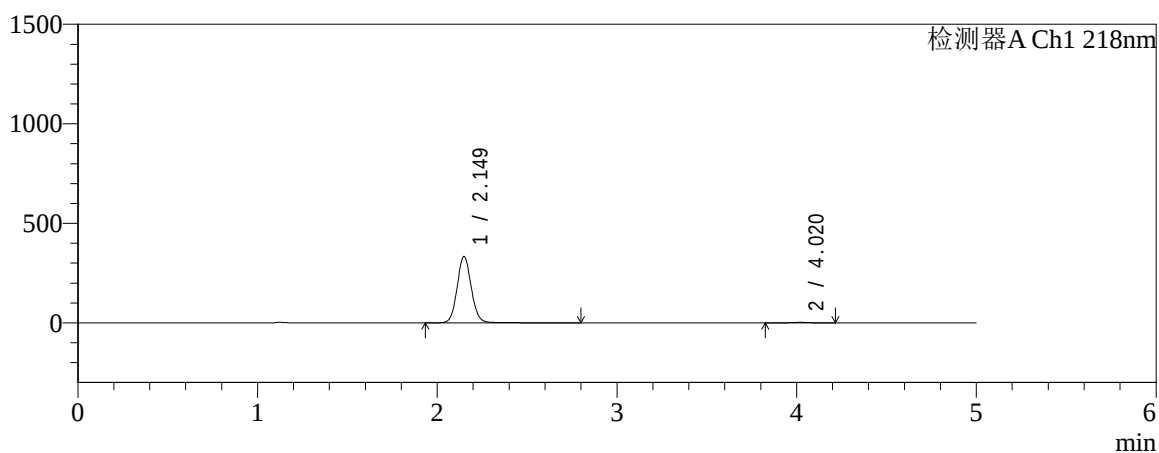
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

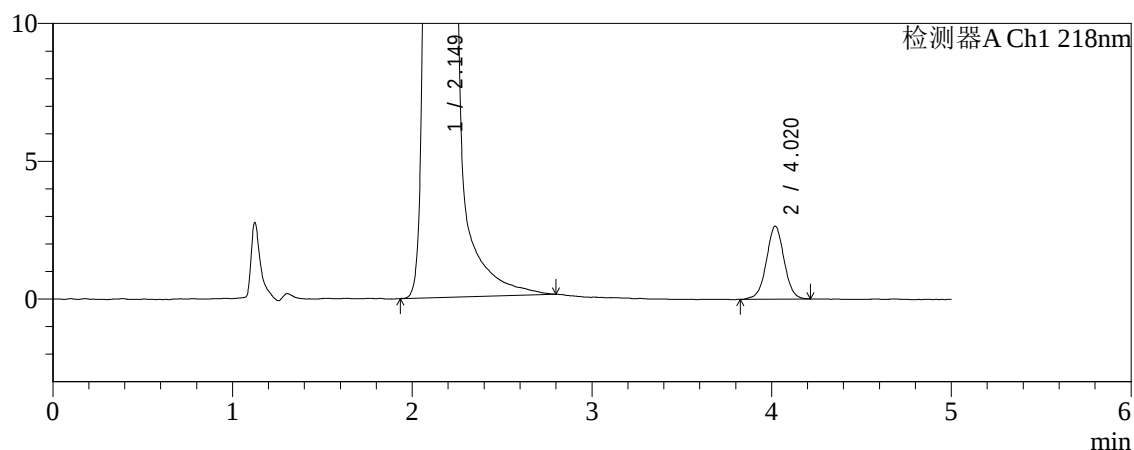
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1831576	99.020	334005	3669	1.084	--
2	4.020	18123	0.980	2648	8123	1.007	11.685
总计		1849700	100.000	336653			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3188-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:02:26

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

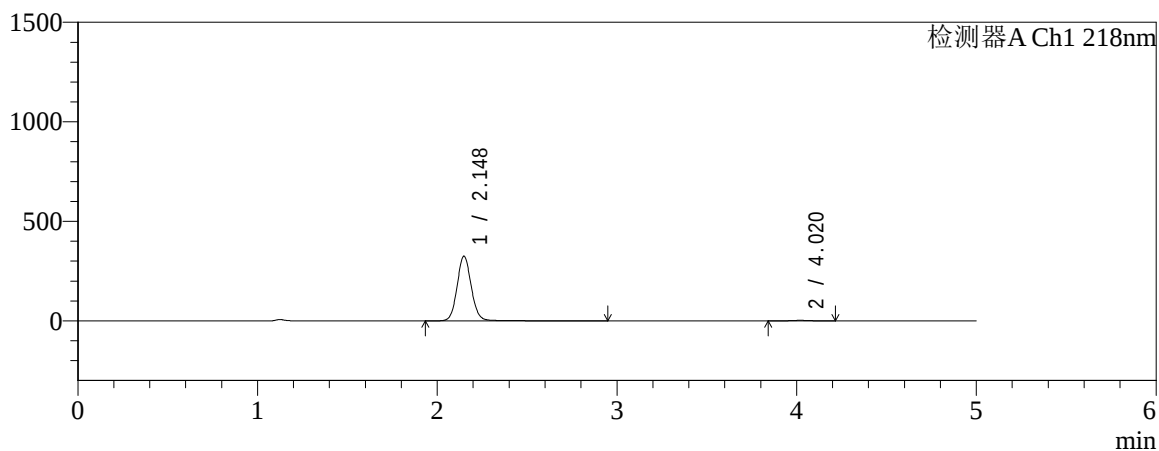
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

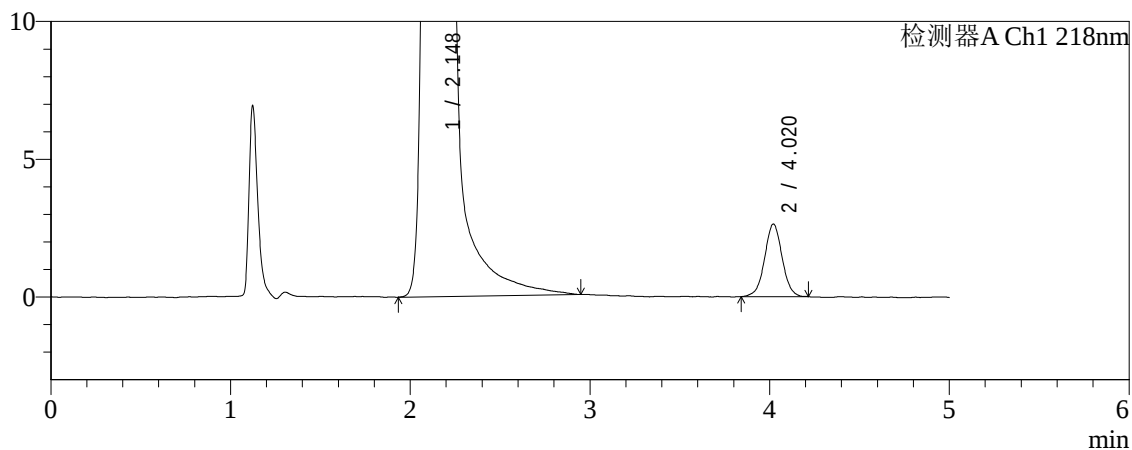
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1793997	99.015	325443	3665	1.088	--
2	4.020	17854	0.985	2633	8303	1.011	11.758
总计		1811851	100.000	328075			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3189-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:07:48

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

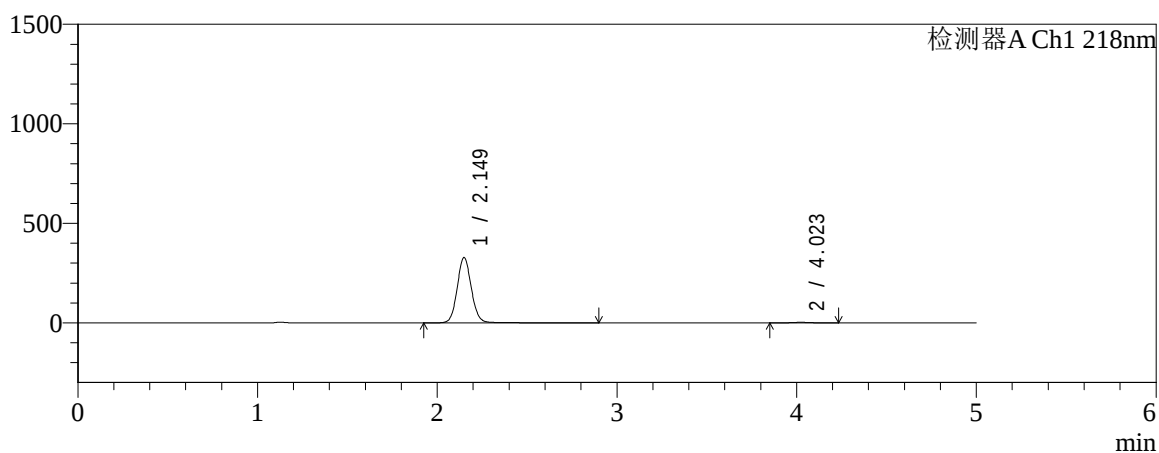
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

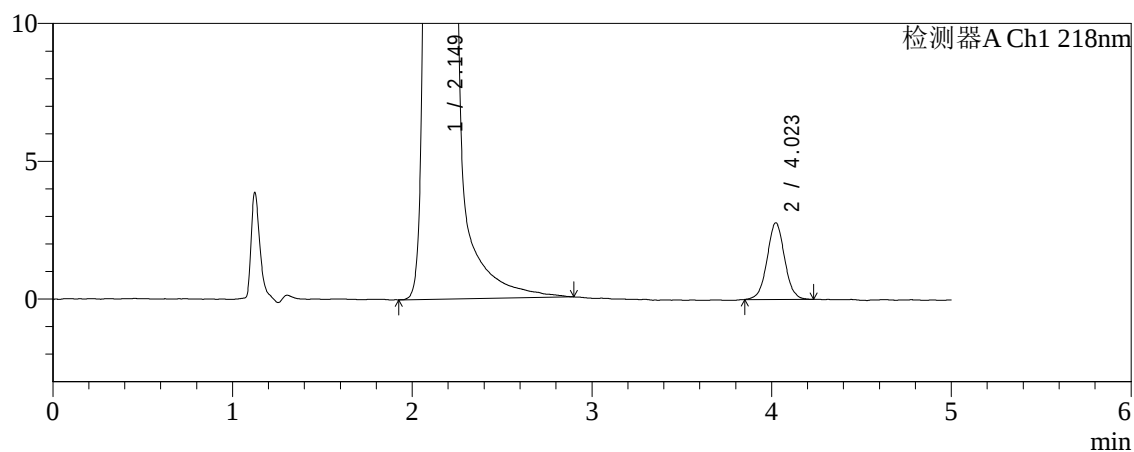
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1802915	98.965	328199	3669	1.084	--
2	4.023	18849	1.035	2782	8368	1.031	11.794
总计		1821763	100.000	330982			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3190-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:13:11

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

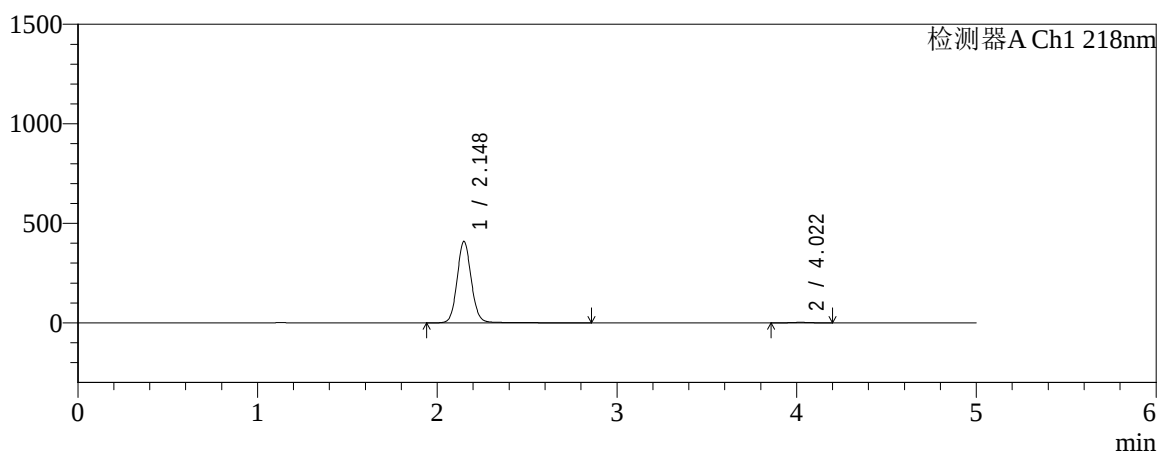
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

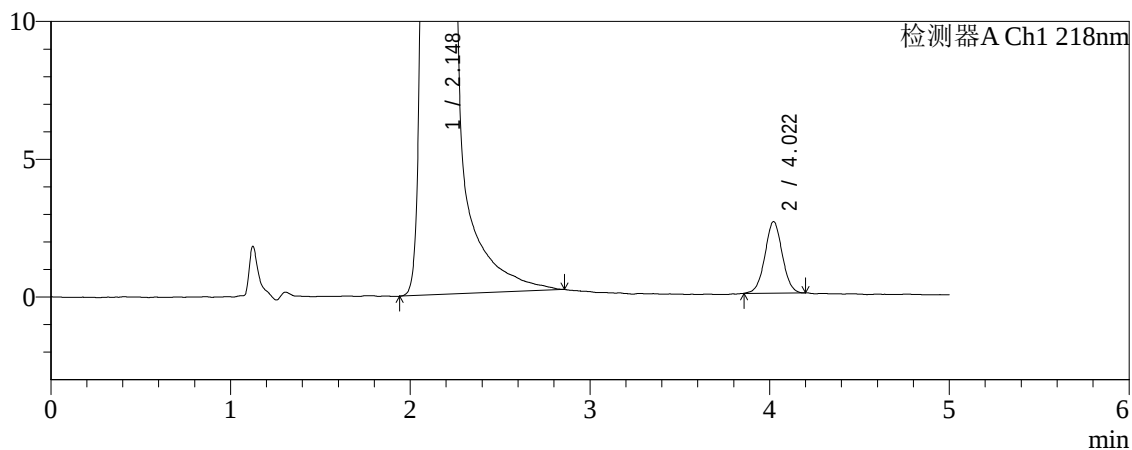
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2255783	99.234	409615	3663	1.088	--
2	4.022	17406	0.766	2598	8419	1.024	11.807
总计		2273189	100.000	412213			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3191-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:18:35

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

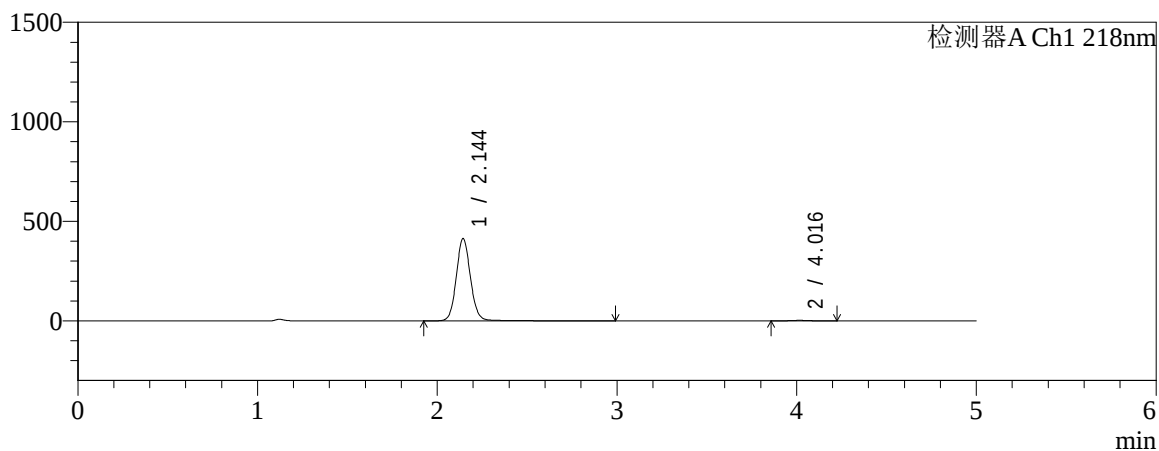
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

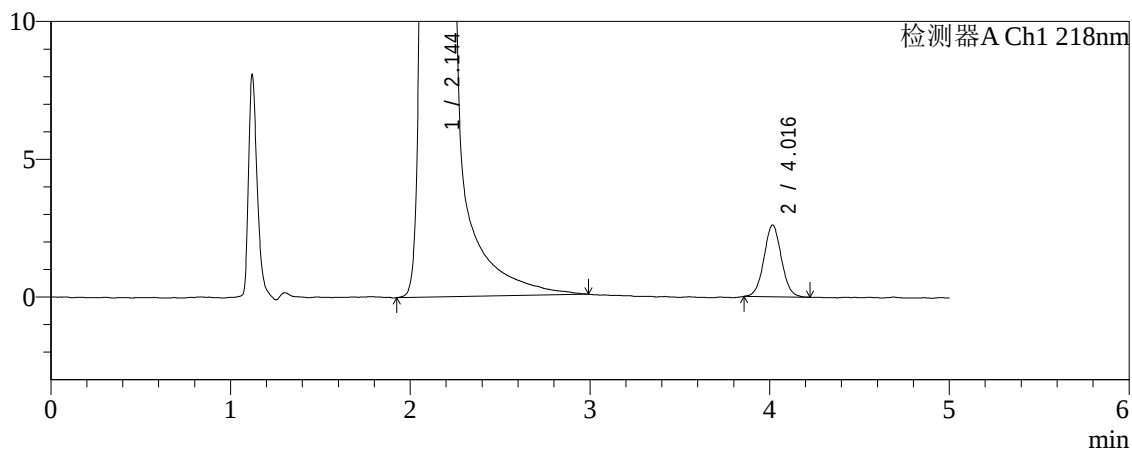
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	2278921	99.237	413089	3660	1.088	--
2	4.016	17525	0.763	2600	8282	1.040	11.765
总计		2296446	100.000	415689			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3192-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:23:59

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

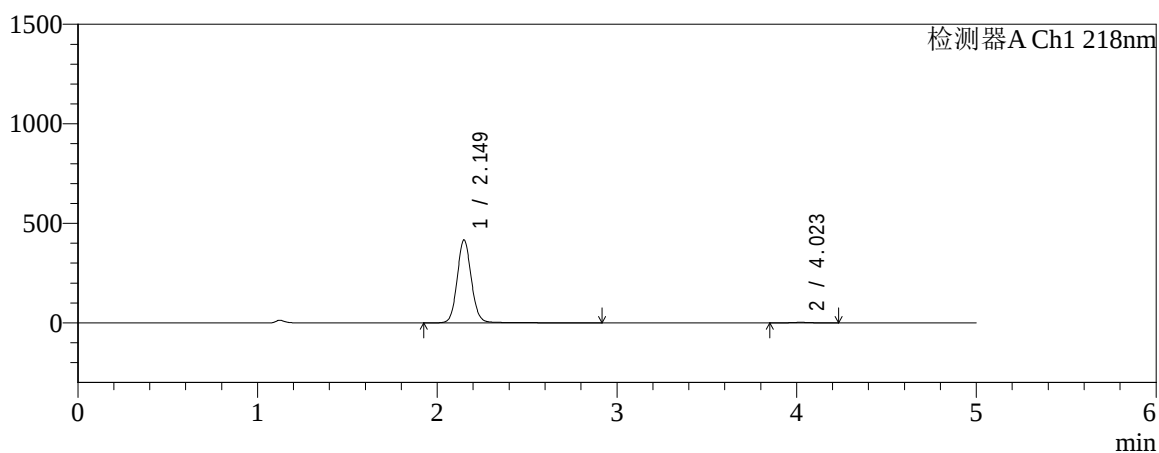
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

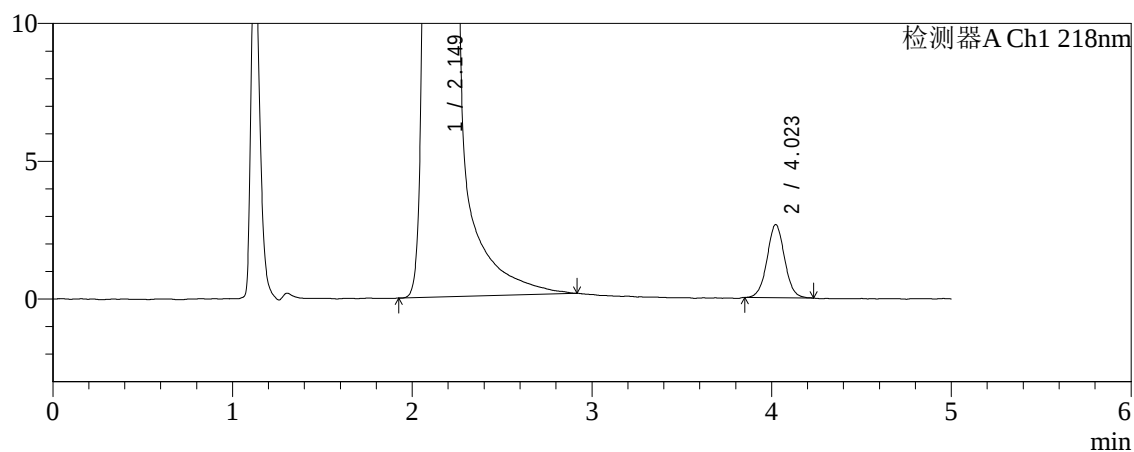
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	2294909	99.224	416541	3668	1.088	--
2	4.023	17946	0.776	2649	8379	1.031	11.796
总计		2312855	100.000	419190			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3193-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:29:23

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

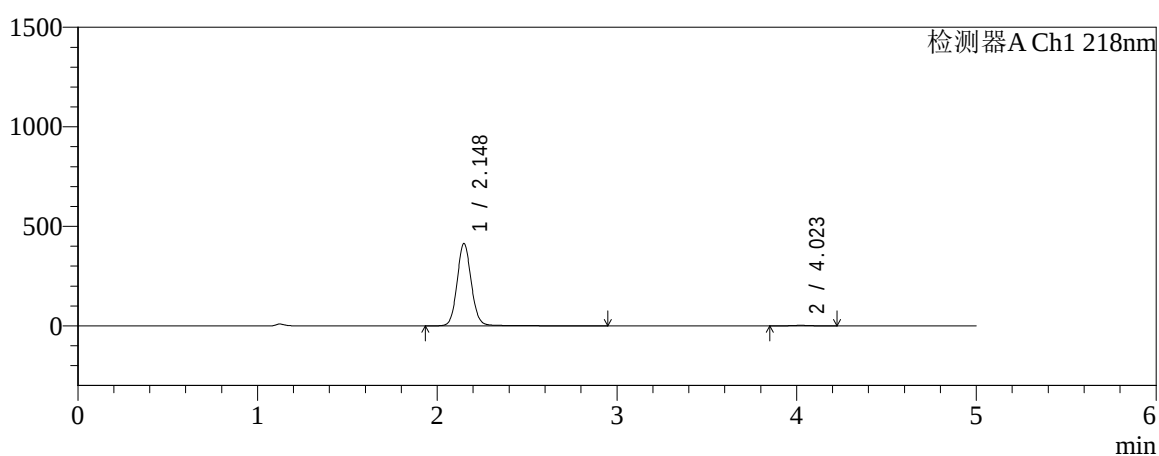
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

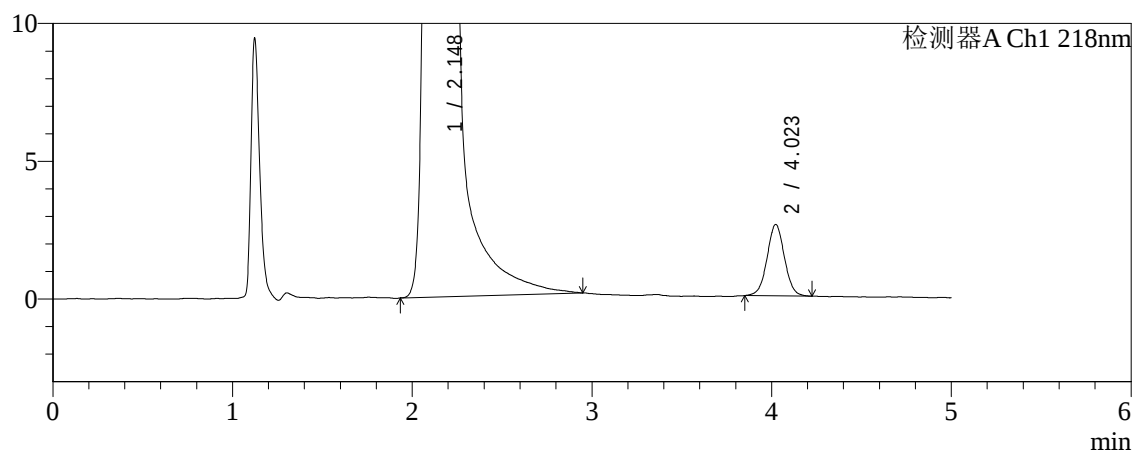
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2281416	99.244	414161	3671	1.088	--
2	4.023	17383	0.756	2590	8401	1.019	11.810
总计		2298799	100.000	416752			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3194-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:34:47

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

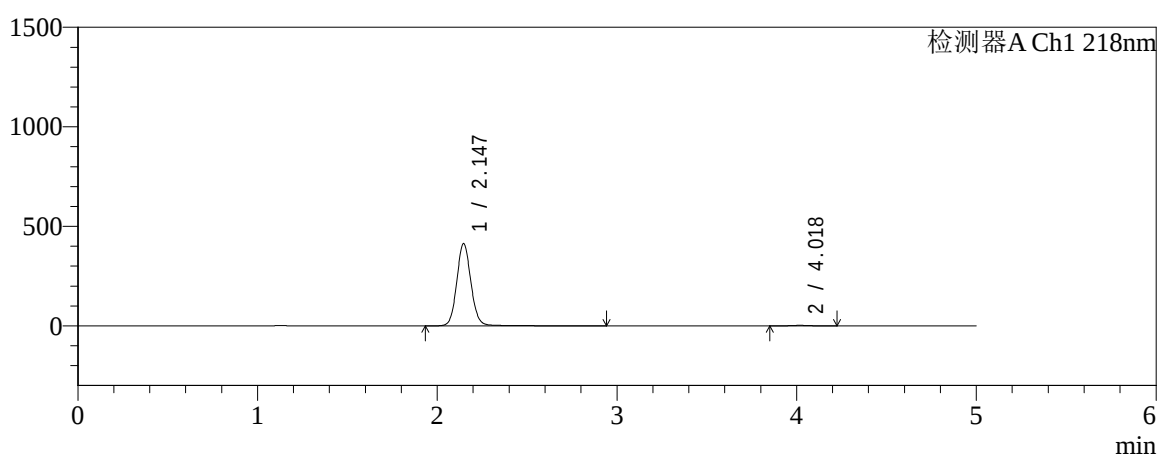
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

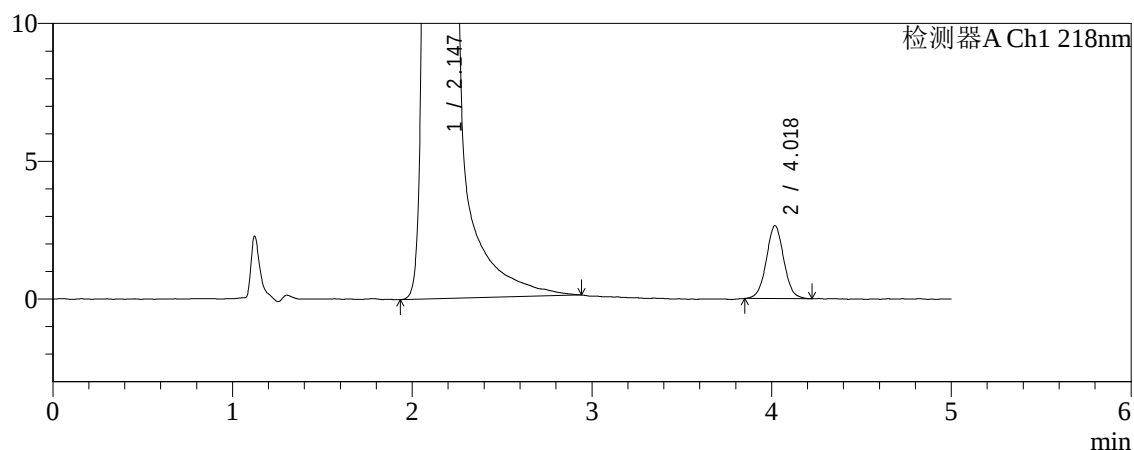
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	2282392	99.223	414431	3654	1.088	--
2	4.018	17869	0.777	2638	8401	1.030	11.795
总计		2300261	100.000	417069			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3195-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:40:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

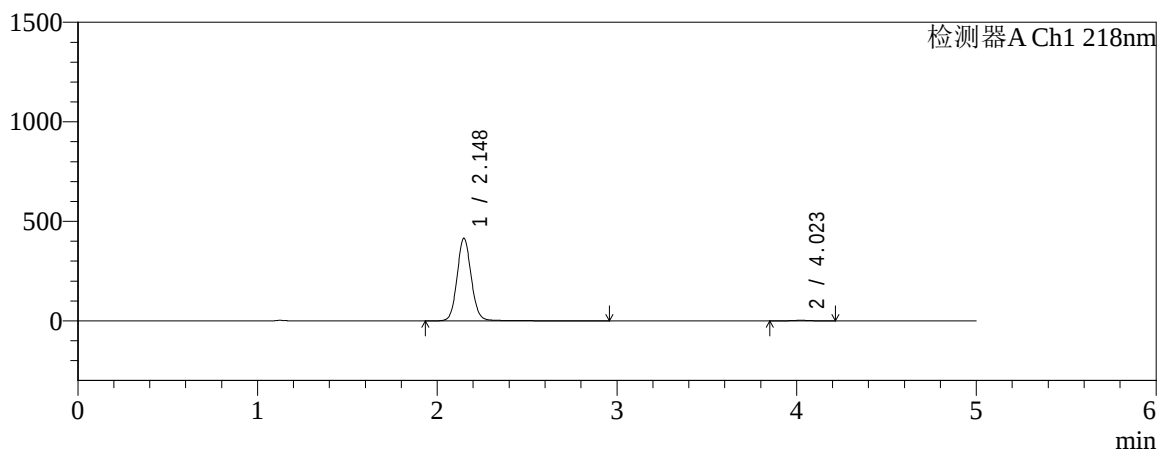
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

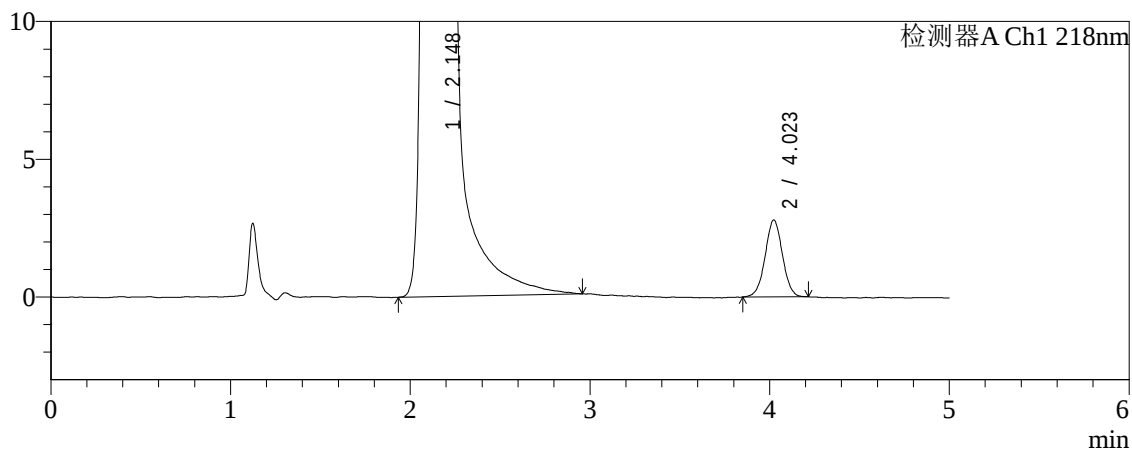
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2288768	99.189	415597	3665	1.087	--
2	4.023	18715	0.811	2789	8381	1.012	11.800
总计		2307483	100.000	418385			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3196-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:45:32

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

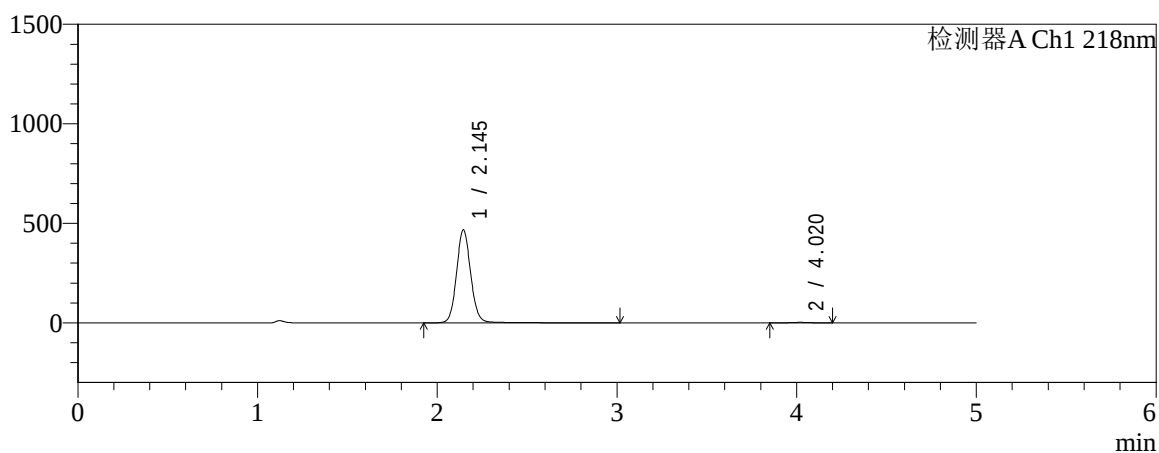
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

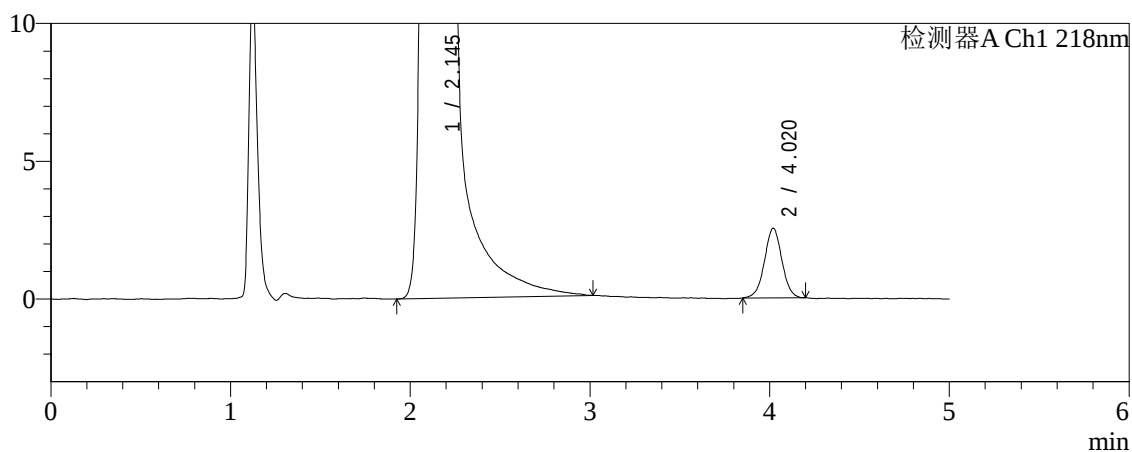
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	2575147	99.341	467901	3668	1.088	--
2	4.020	17073	0.659	2529	8320	1.008	11.790
总计		2592220	100.000	470429			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3197-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:50:56

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

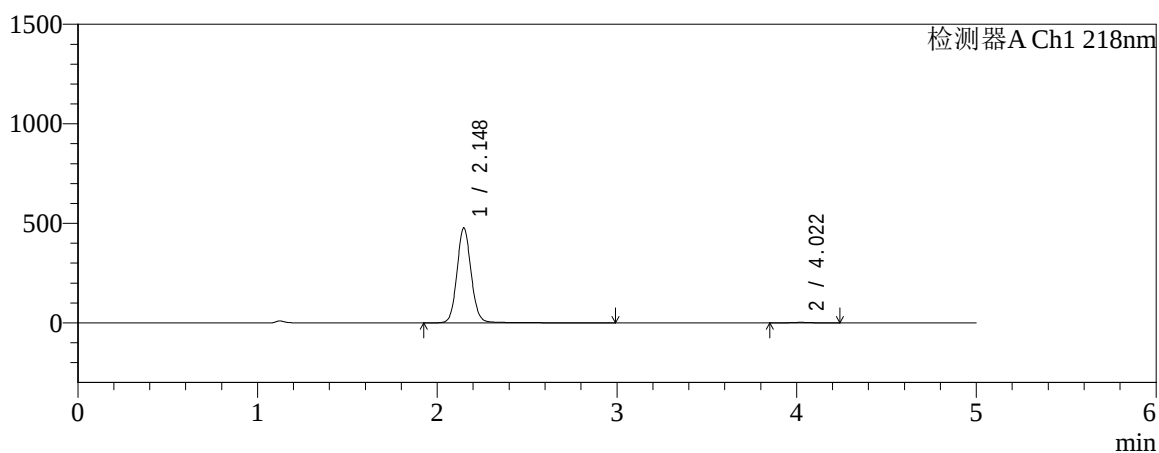
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

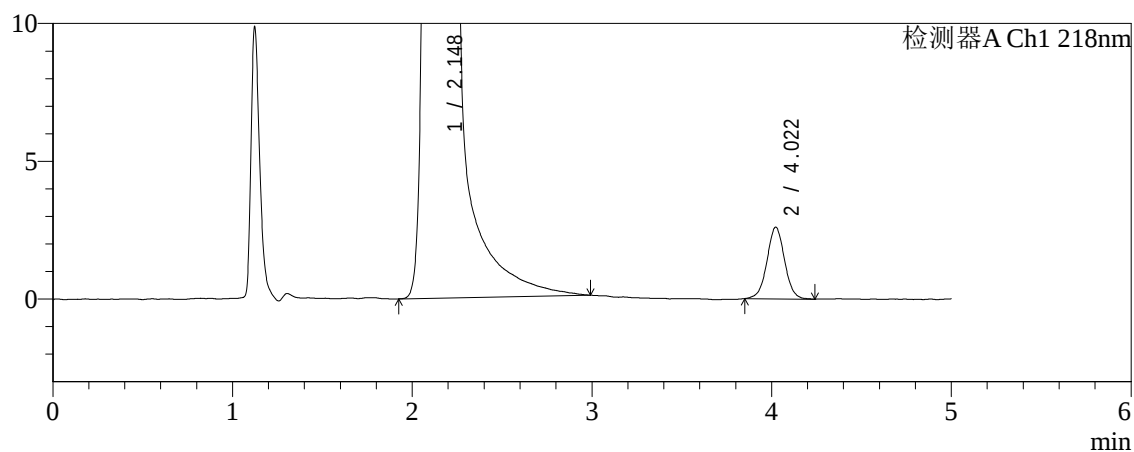
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2628128	99.330	477484	3666	1.088	--
2	4.022	17727	0.670	2601	8298	1.019	11.772
总计		2645856	100.000	480085			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3198-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:56:19

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

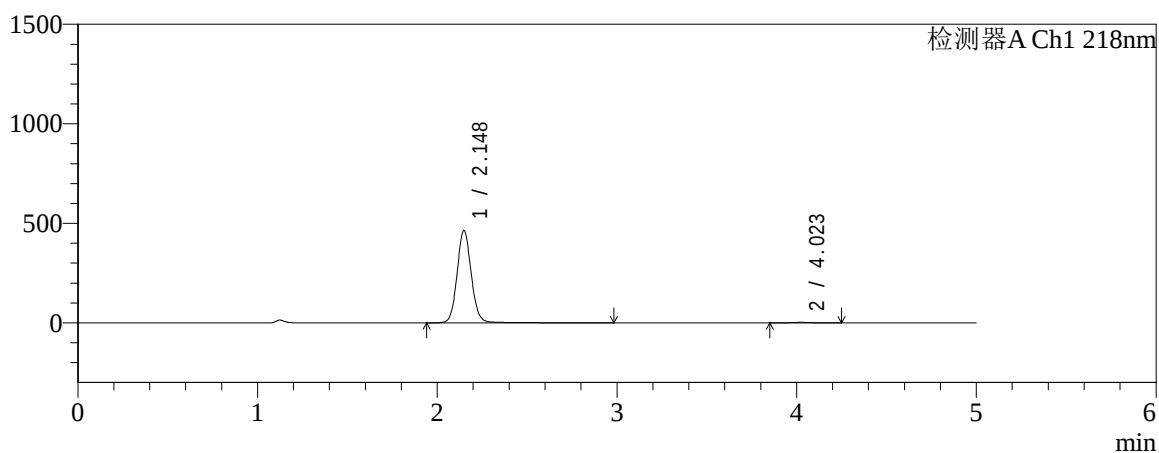
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

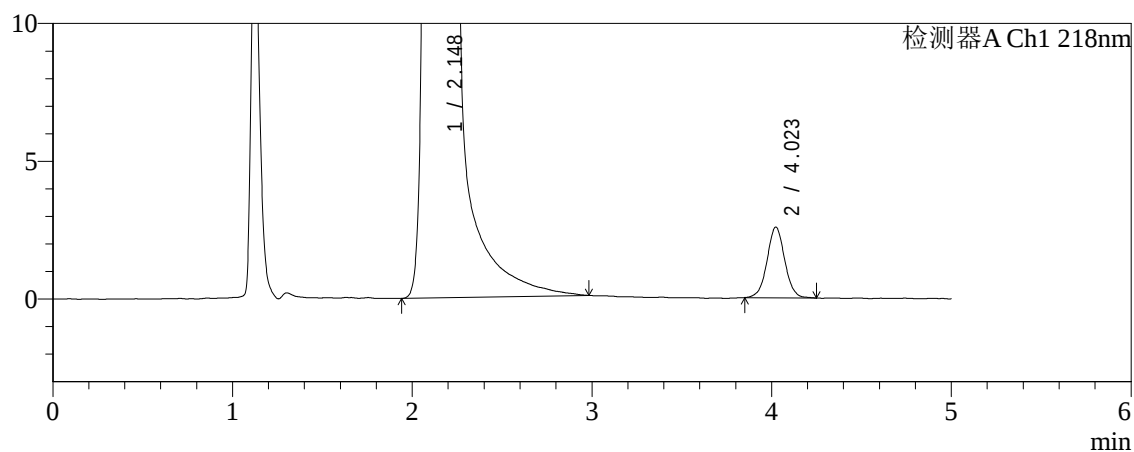
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2556546	99.319	464150	3667	1.087	--
2	4.023	17535	0.681	2563	8286	1.022	11.766
总计		2574081	100.000	466714			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3199-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:01:42

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

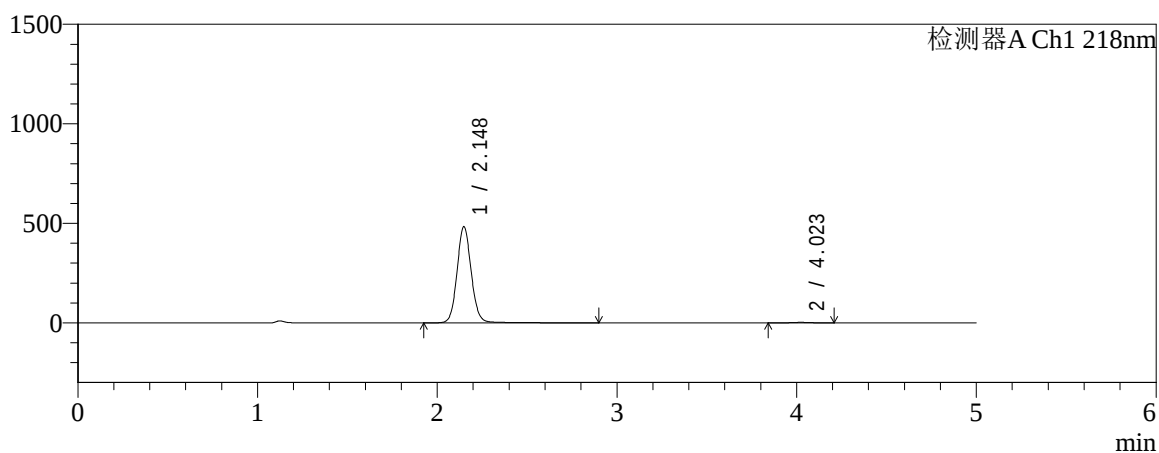
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

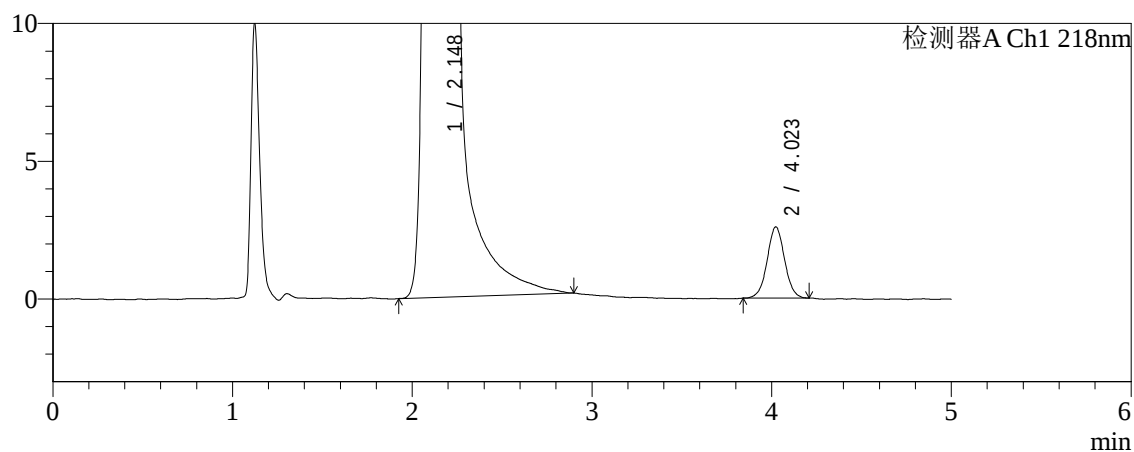
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2662974	99.350	483819	3662	1.087	--
2	4.023	17428	0.650	2583	8393	1.020	11.806
总计		2680402	100.000	486403			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3200-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:07:05

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

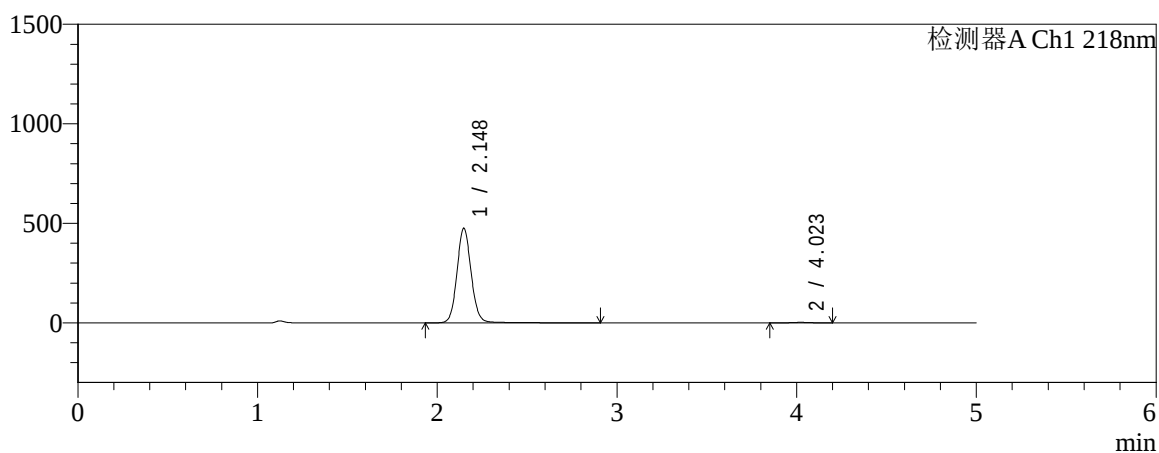
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

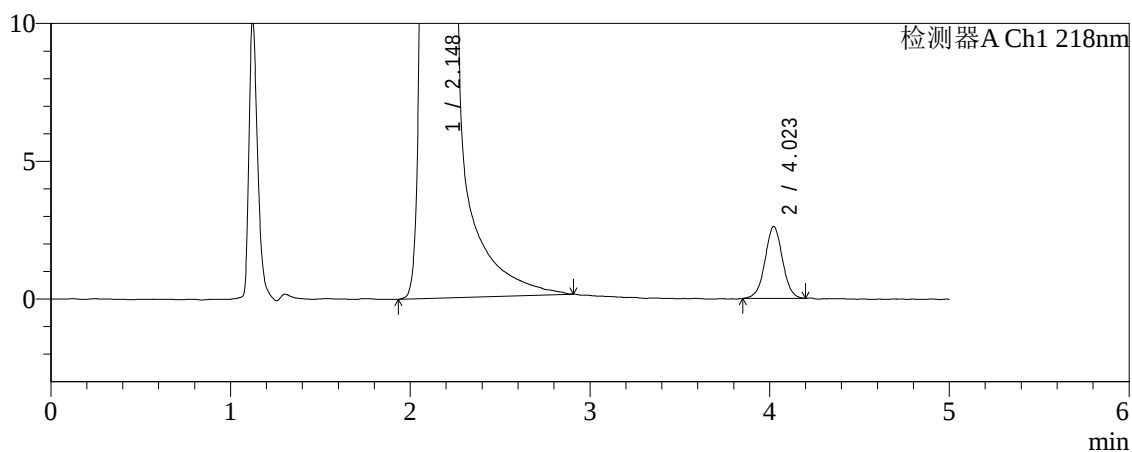
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2617650	99.330	476092	3669	1.088	--
2	4.023	17664	0.670	2610	8325	1.010	11.784
总计		2635314	100.000	478702			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3201-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:12:28

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

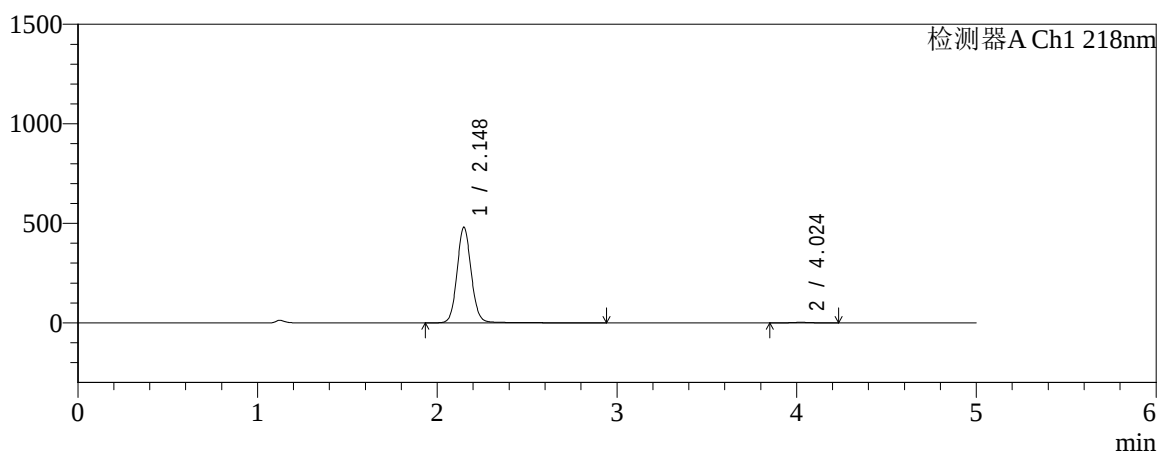
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

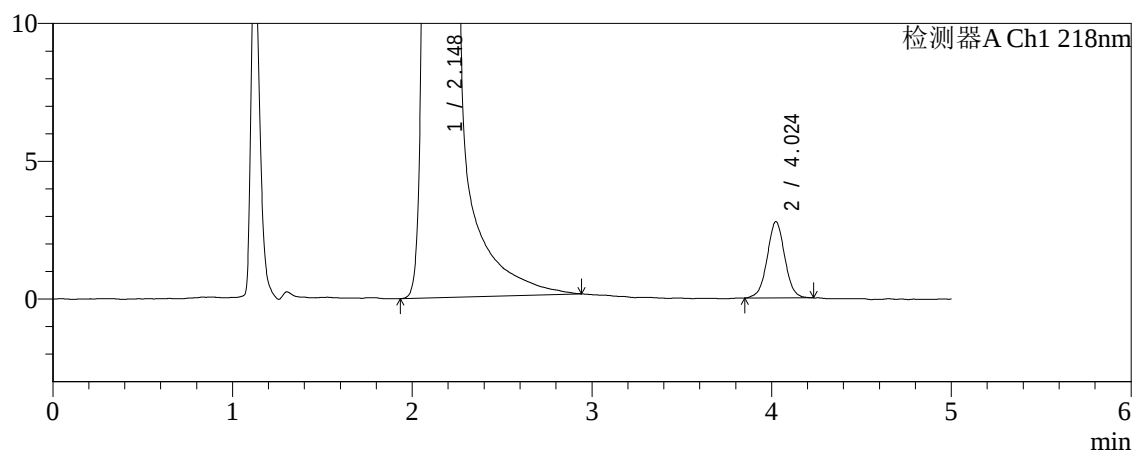
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2648249	99.293	481101	3668	1.088	--
2	4.024	18861	0.707	2769	8265	1.015	11.762
总计		2667109	100.000	483869			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3202-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:17:51

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

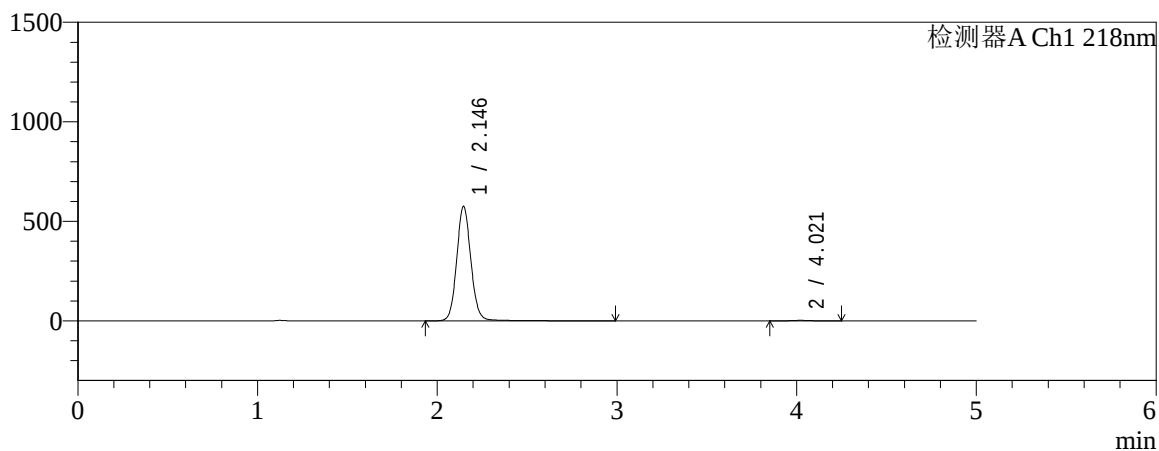
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

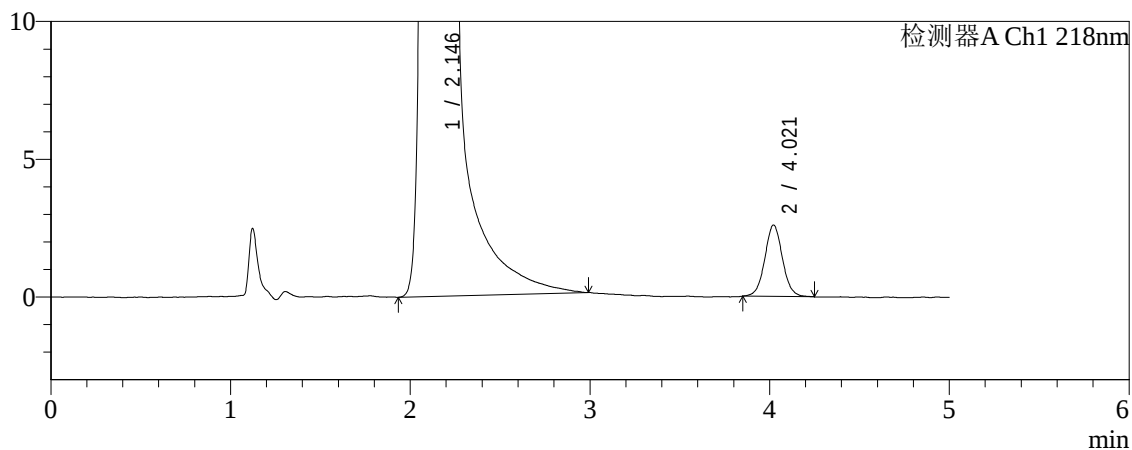
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3174451	99.445	576469	3656	1.087	--
2	4.021	17715	0.555	2592	8293	1.045	11.771
总计		3192166	100.000	579061			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1



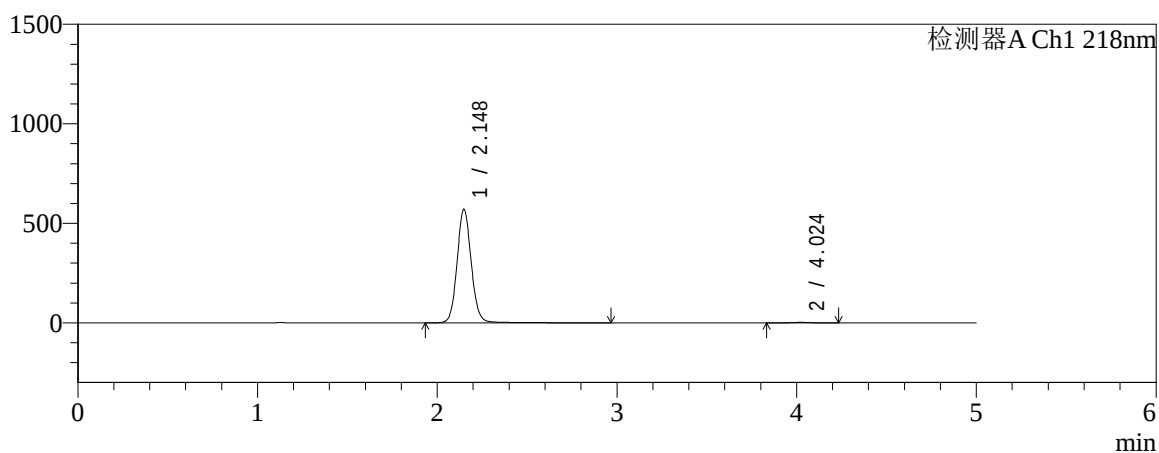
SMF-4124

<样品信息>

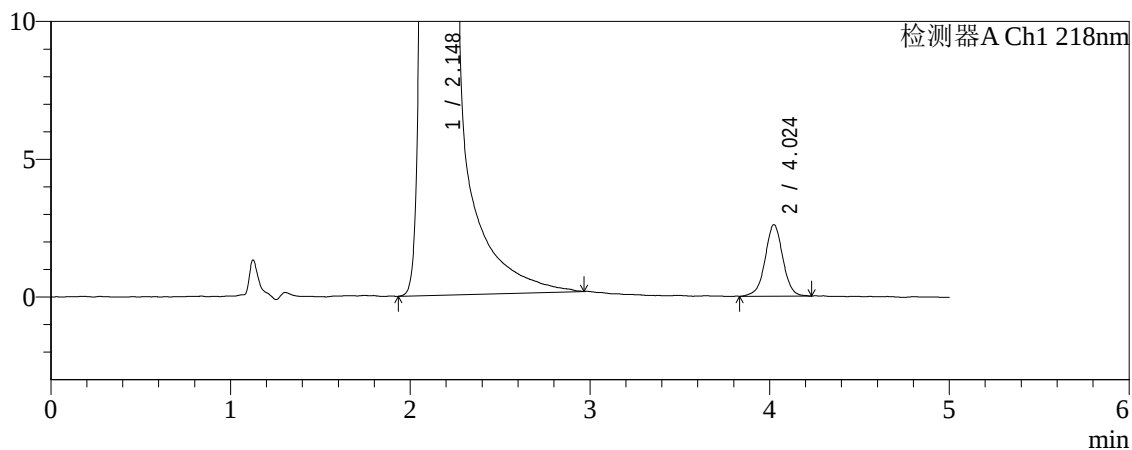
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3203-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:23:15 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:54 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	3143802	99.439	570981	3666	1.086	--
2	4.024	17743	0.561	2591	8331	0.994	11.786
总计		3161545	100.000	573572			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3204-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:28:38

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

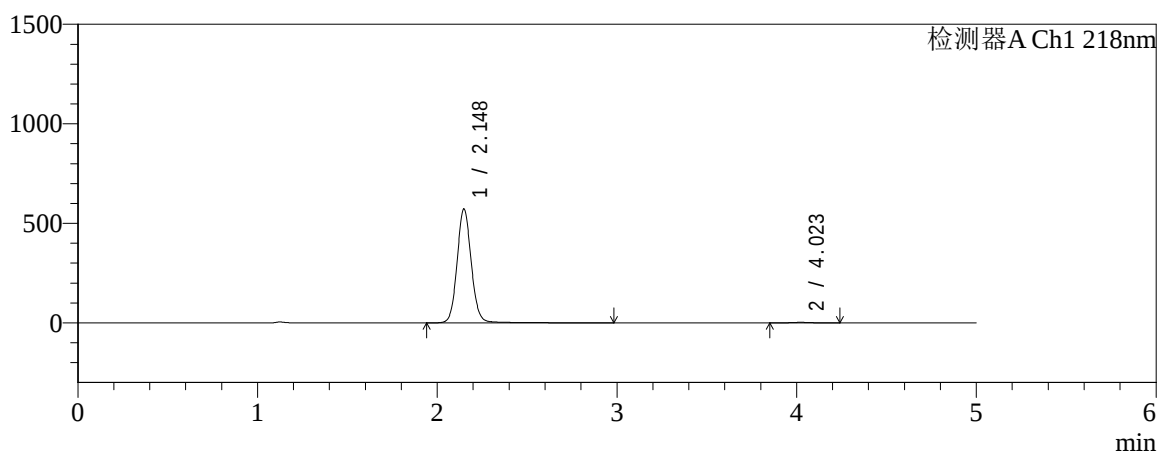
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

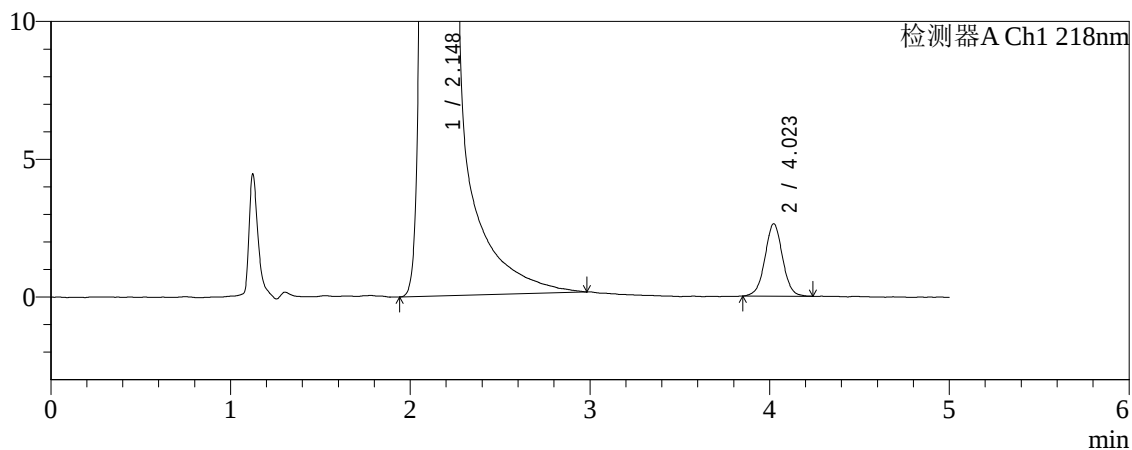
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	3155353	99.436	572507	3666	1.087	--
2	4.023	17909	0.564	2630	8222	1.017	11.737
总计		3173261	100.000	575137			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3205-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:34:01

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

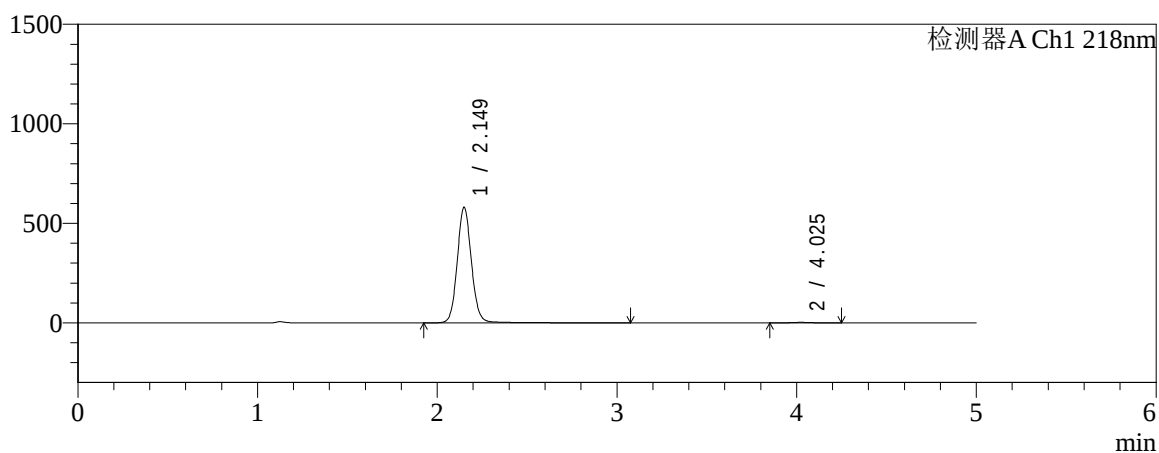
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

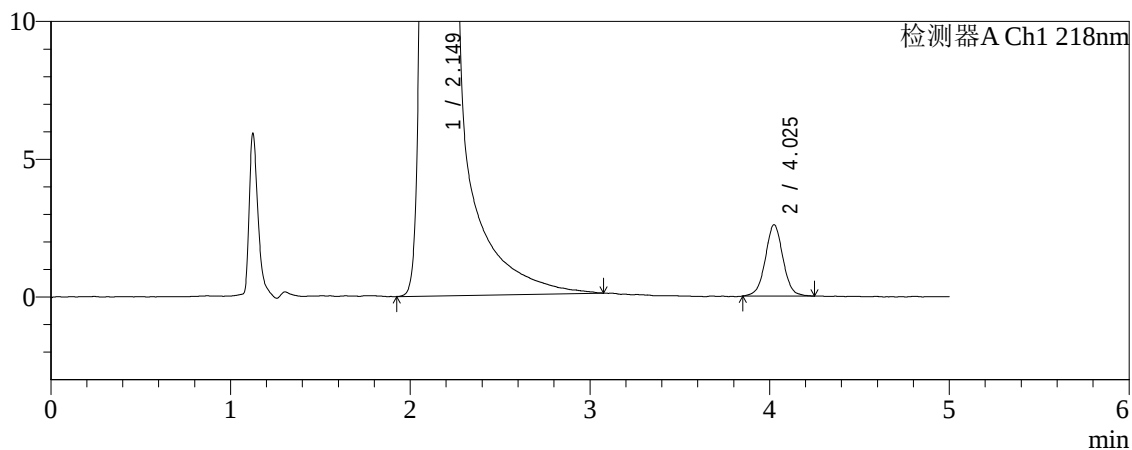
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3204769	99.451	580188	3662	1.088	--
2	4.025	17681	0.549	2584	8343	1.019	11.784
总计		3222450	100.000	582772			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3206-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:39:24

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

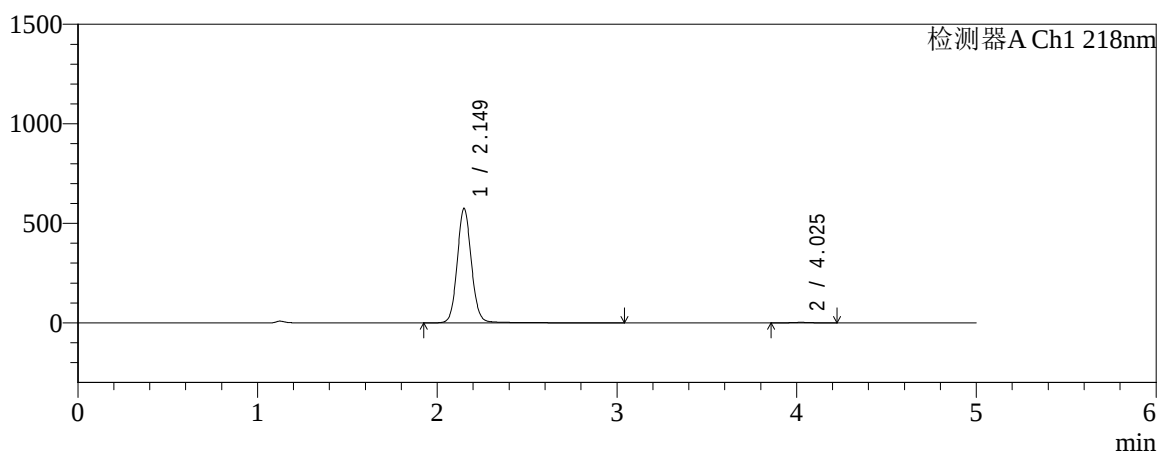
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

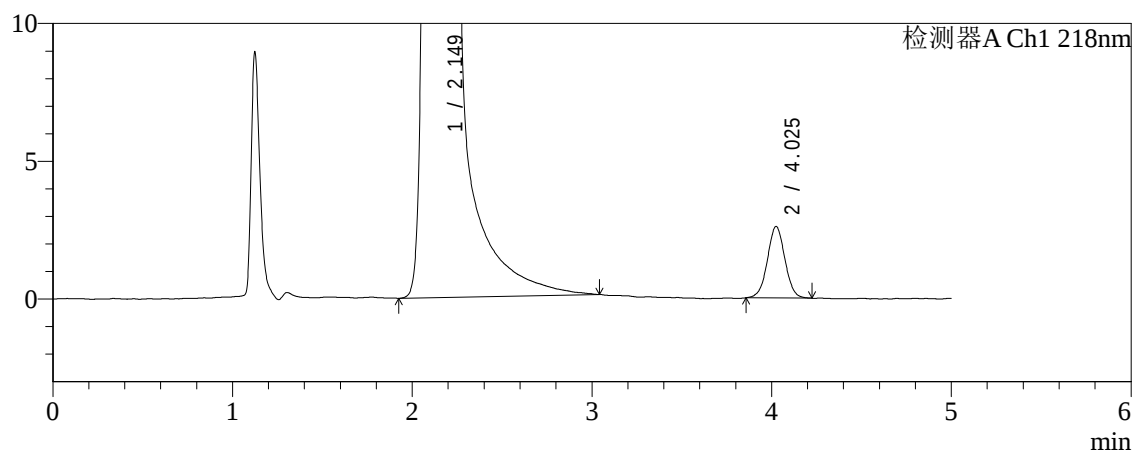
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3167210	99.448	574261	3668	1.087	--
2	4.025	17567	0.552	2589	8259	1.015	11.757
总计		3184777	100.000	576850			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

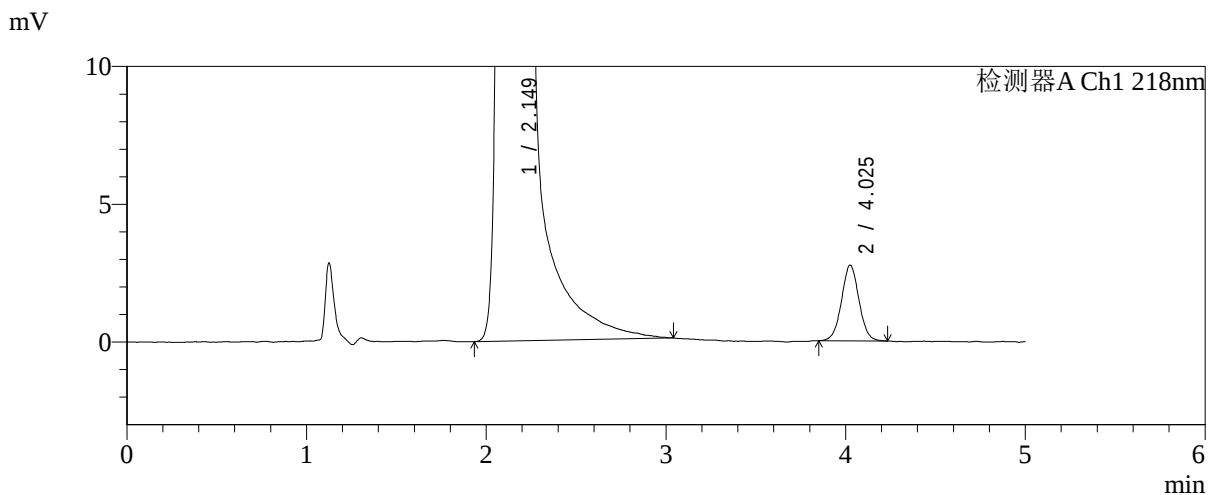
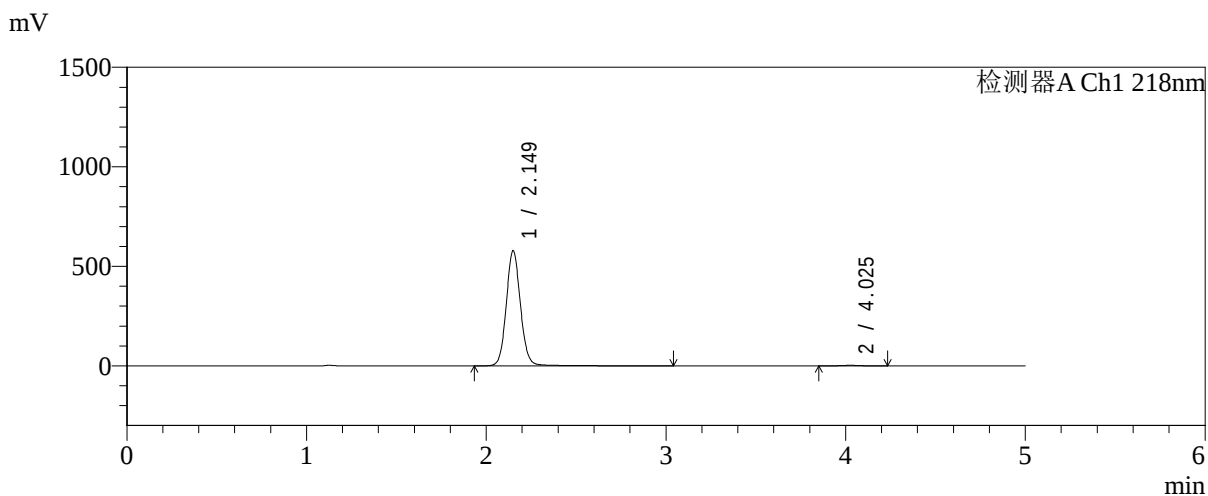


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3207-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:44:47 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:07 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3189471	99.422	577768	3666	1.087	--
2	4.025	18552	0.578	2740	8331	1.026	11.783
总计		3208023	100.000	580508			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3208-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:50:11

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

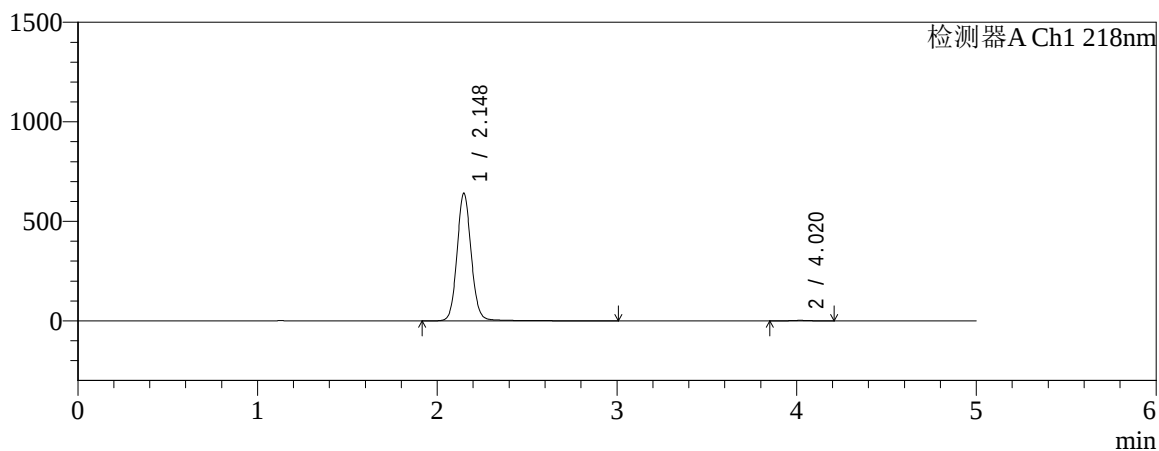
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

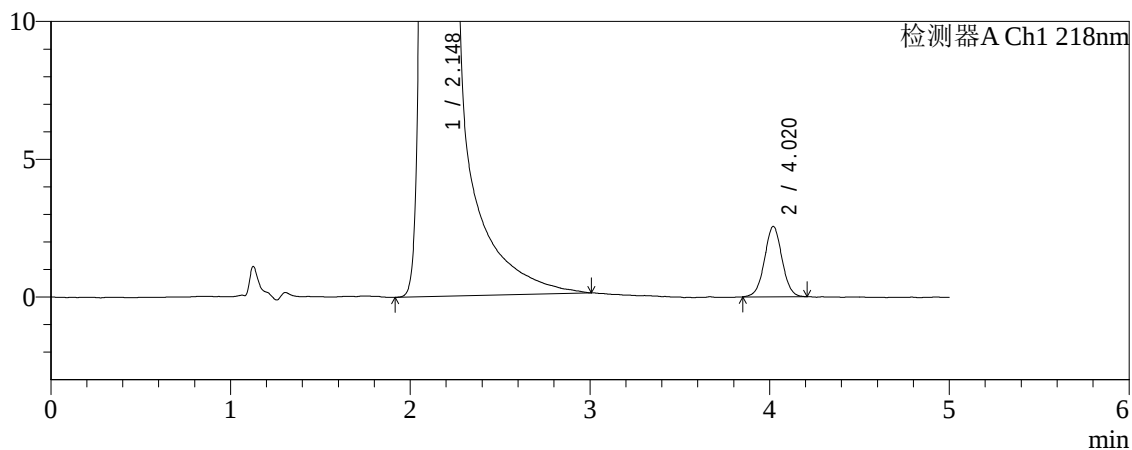
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	3529264	99.512	641861	3681	1.088	--
2	4.020	17303	0.488	2552	8275	1.019	11.759
总计		3546567	100.000	644413			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3209-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:55:35

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

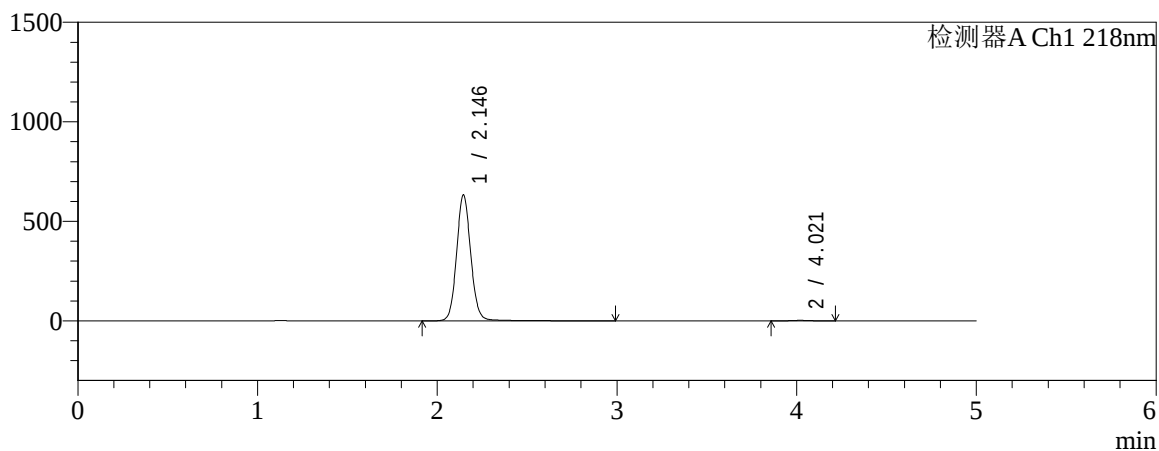
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

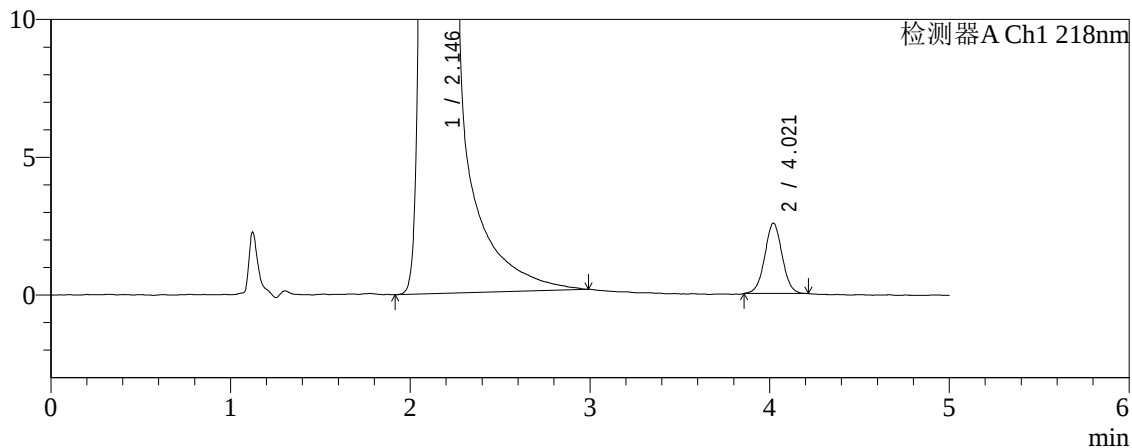
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3483756	99.509	633523	3661	1.085	--
2	4.021	17194	0.491	2554	8301	1.023	11.780
总计		3500950	100.000	636077			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3210-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:00:58

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

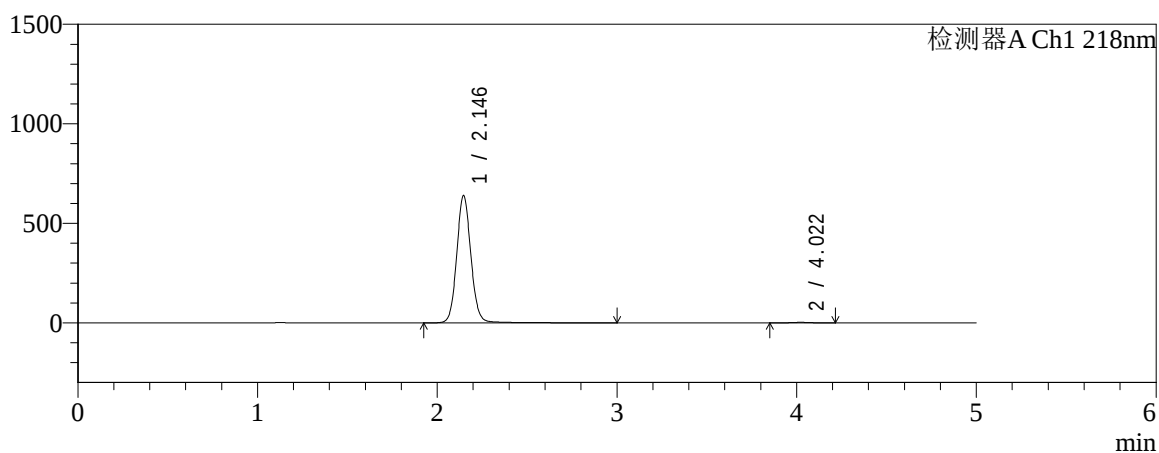
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

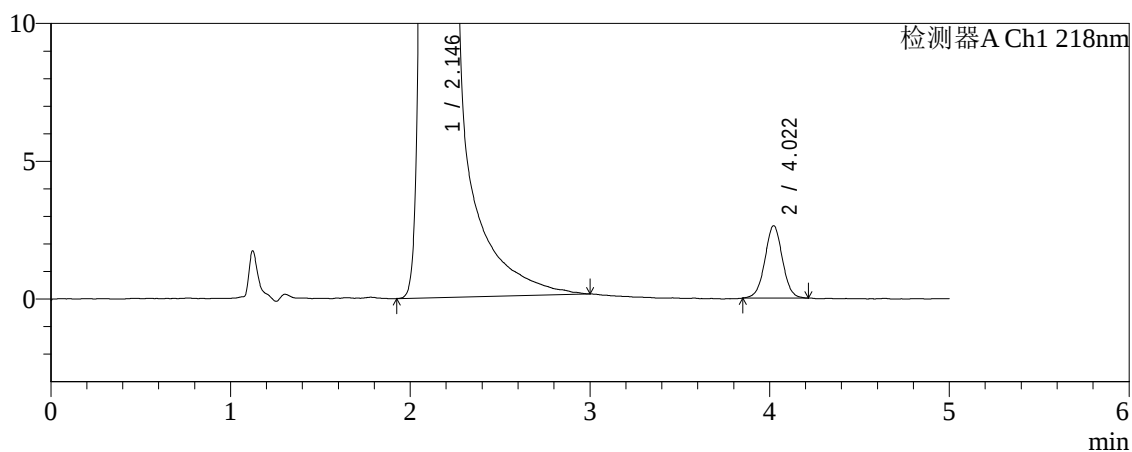
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3525017	99.497	640805	3660	1.086	--
2	4.022	17837	0.503	2628	8296	1.013	11.777
总计		3542854	100.000	643433			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3211-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:06:21

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

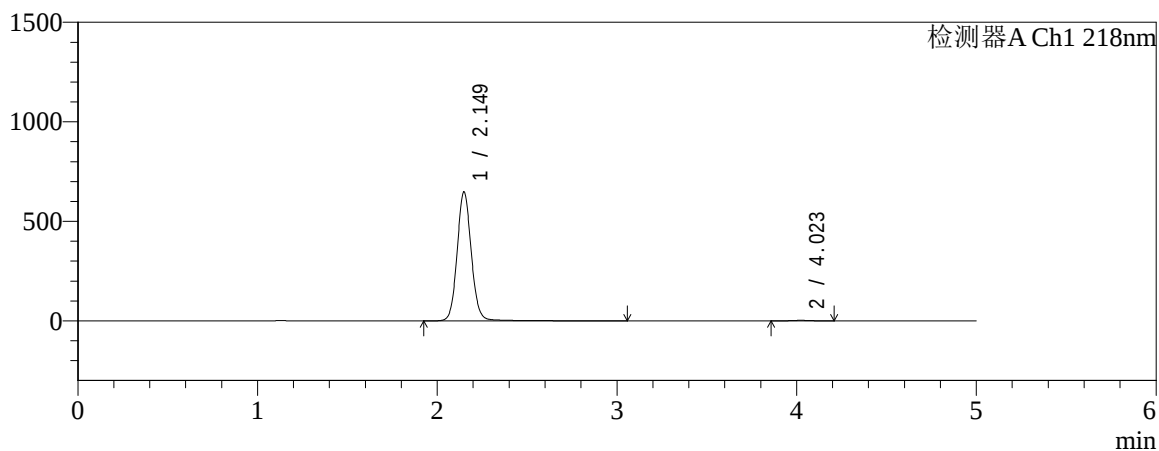
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

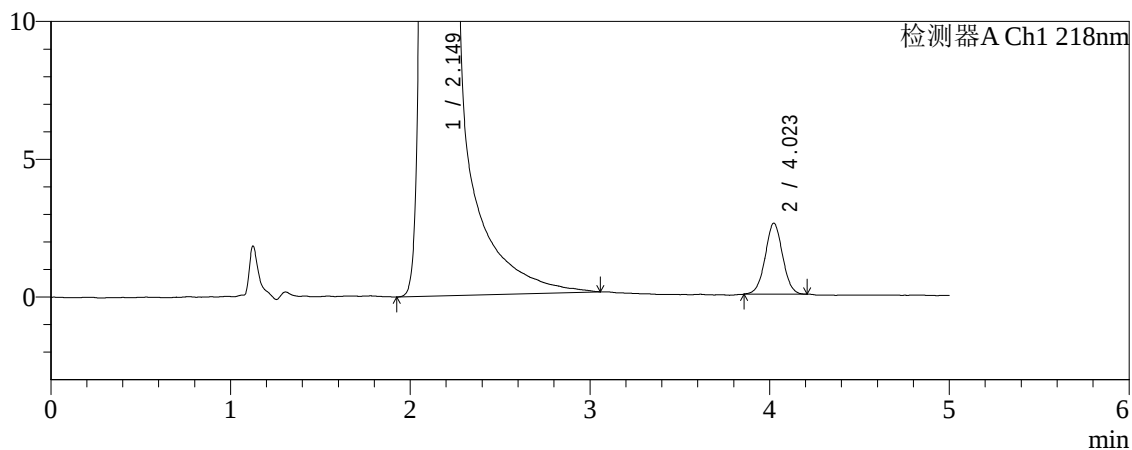
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3572235	99.516	648162	3668	1.087	--
2	4.023	17369	0.484	2576	8268	1.026	11.757
总计		3589604	100.000	650738			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1



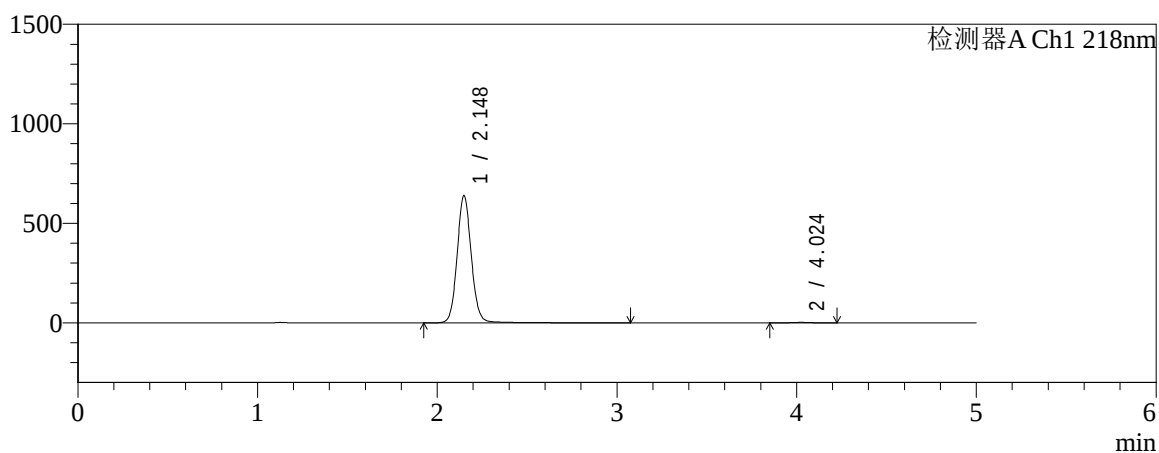
SMF-4124

<样品信息>

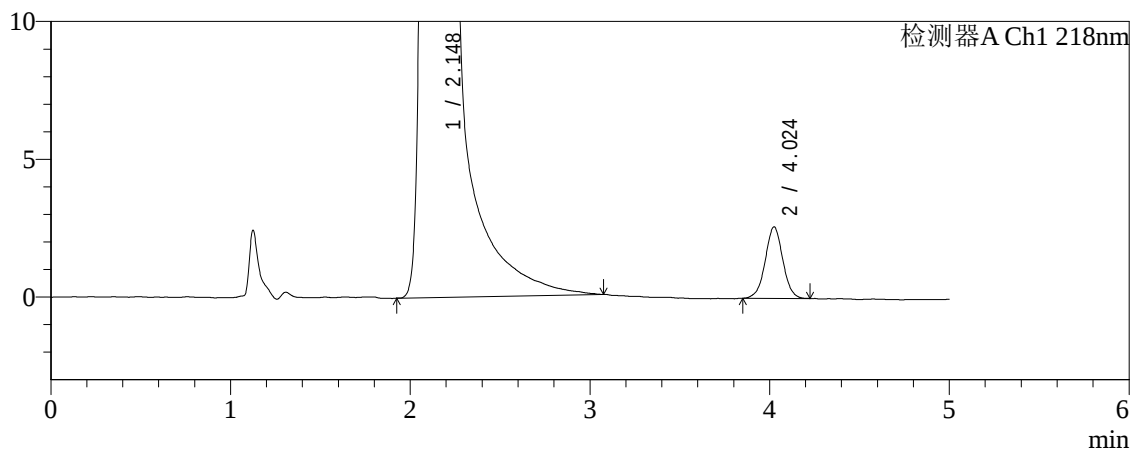
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3212-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:11:44 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:22 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	3523822	99.503	639702	3677	1.087	--
2	4.024	17602	0.497	2589	8231	1.008	11.754
总计		3541424	100.000	642291			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3213-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:17:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

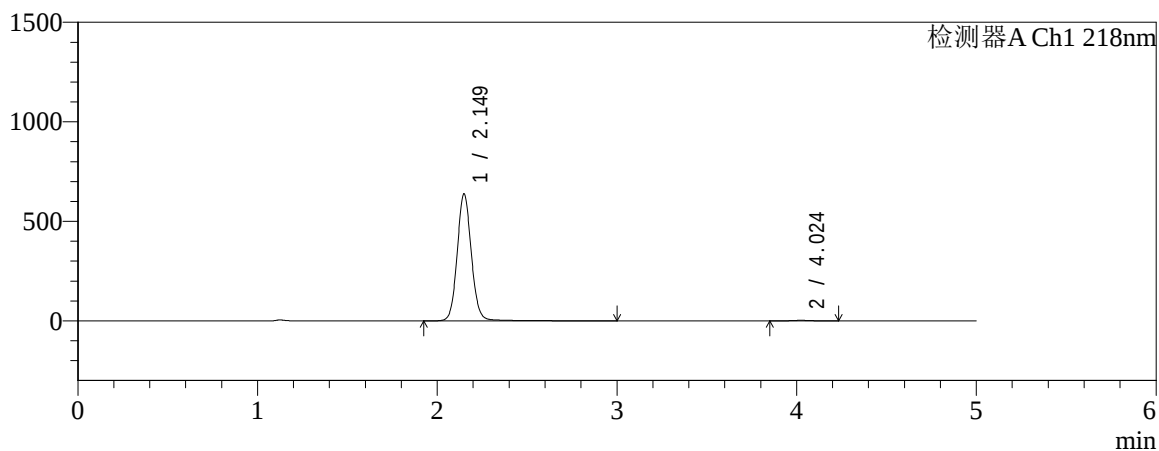
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

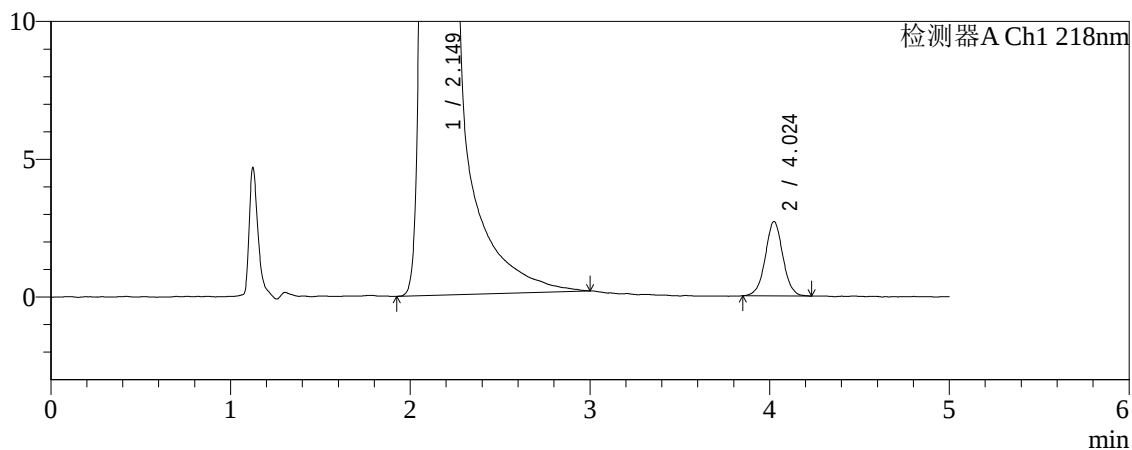
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3511513	99.481	637275	3668	1.086	--
2	4.024	18330	0.519	2696	8360	1.019	11.796
总计		3529843	100.000	639972			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3214-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:22:32

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

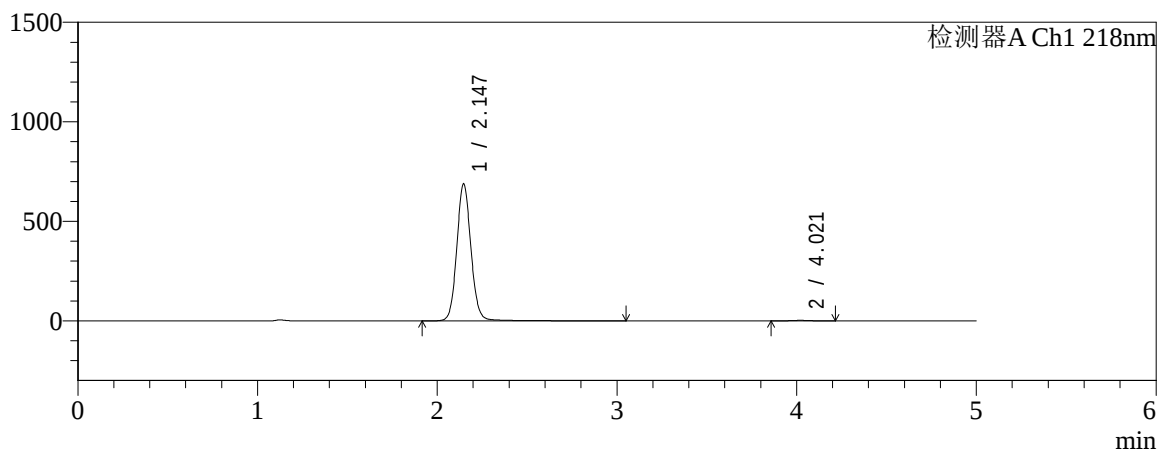
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

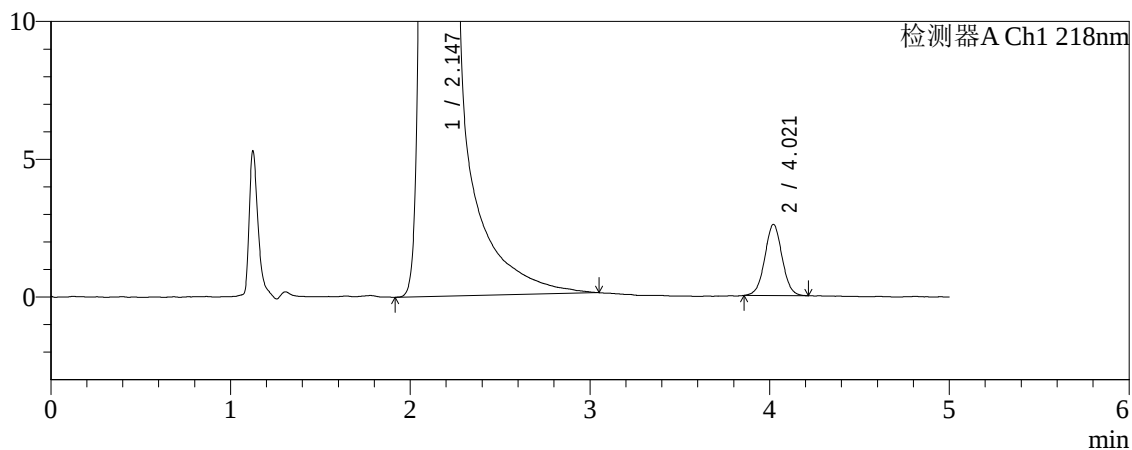
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3789471	99.545	689500	3666	1.086	--
2	4.021	17314	0.455	2587	8437	1.024	11.828
总计		3806785	100.000	692087			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3215-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:27:56

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

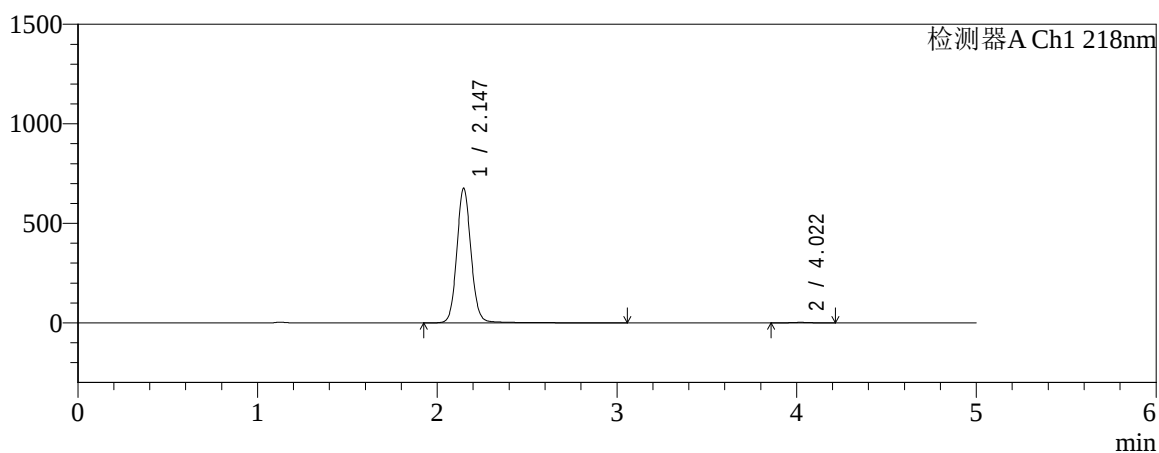
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

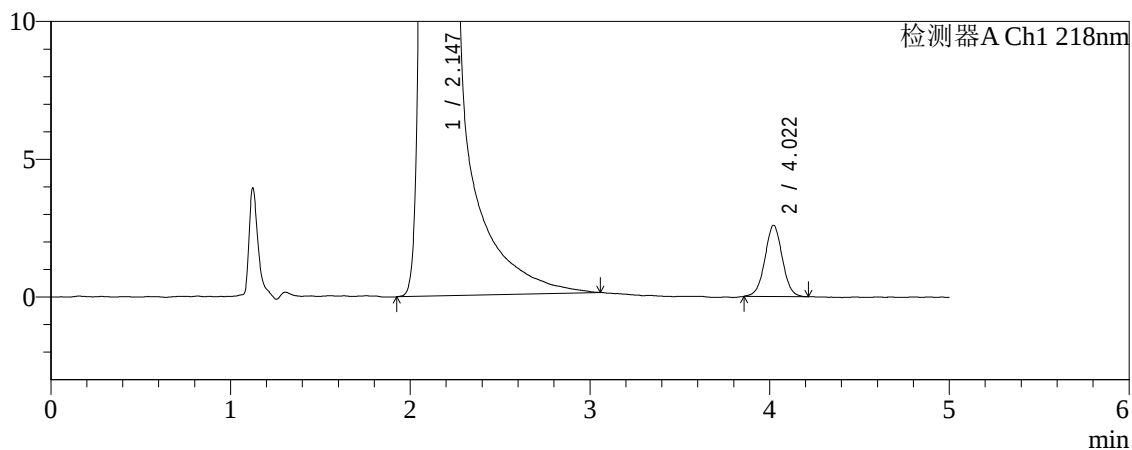
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3728823	99.534	678030	3674	1.088	--
2	4.022	17443	0.466	2587	8268	1.018	11.770
总计		3746265	100.000	680618			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3216-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:33:20

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

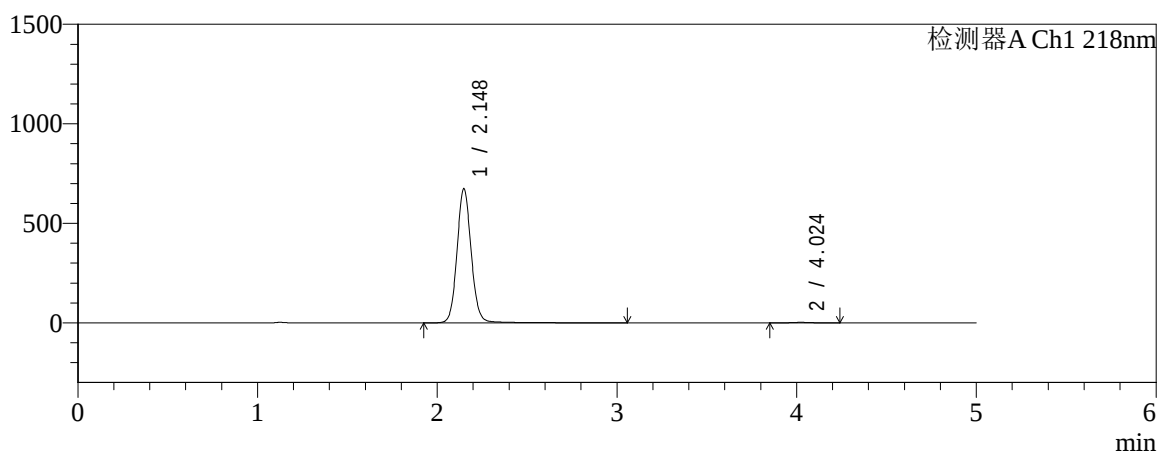
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

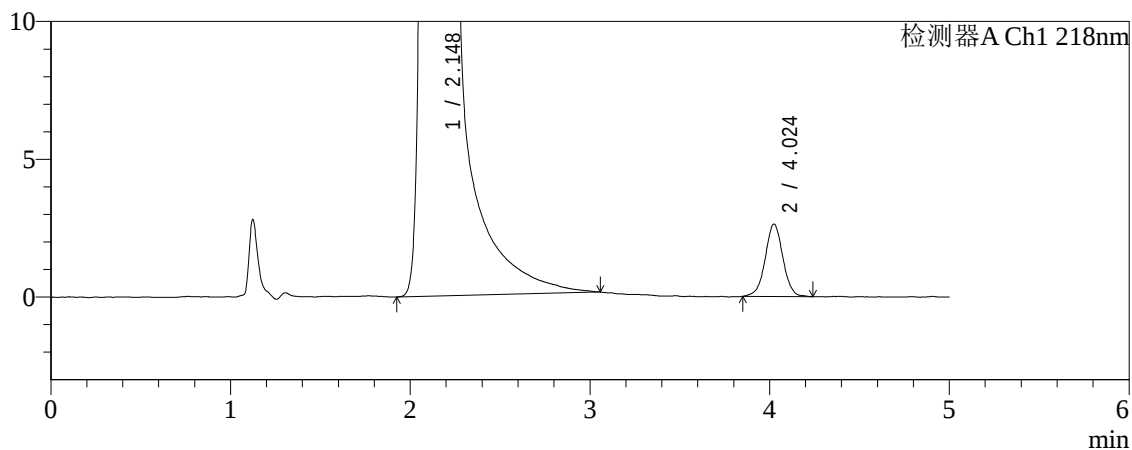
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	3718536	99.519	674705	3663	1.087	--
2	4.024	17987	0.481	2627	8319	1.006	11.783
总计		3736523	100.000	677333			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3217-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:38:43

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

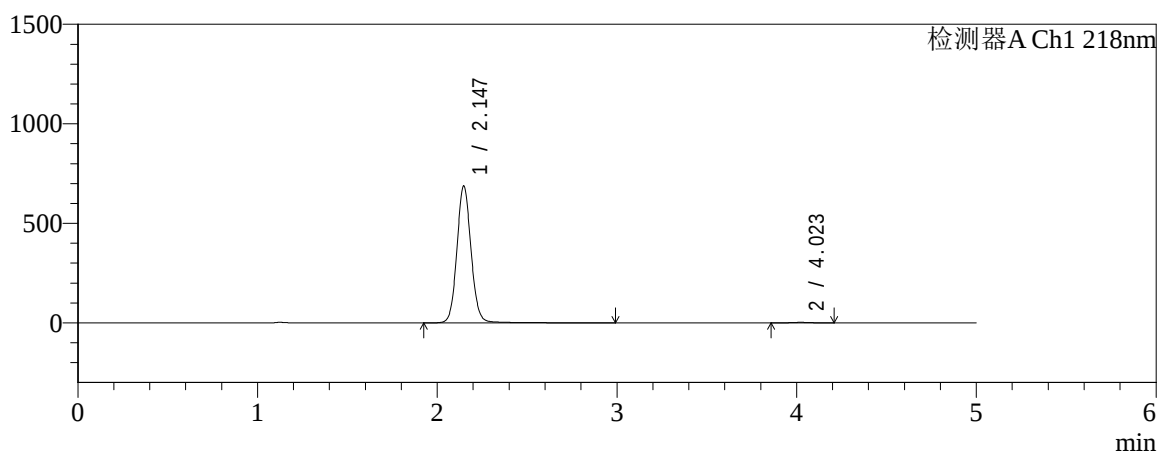
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

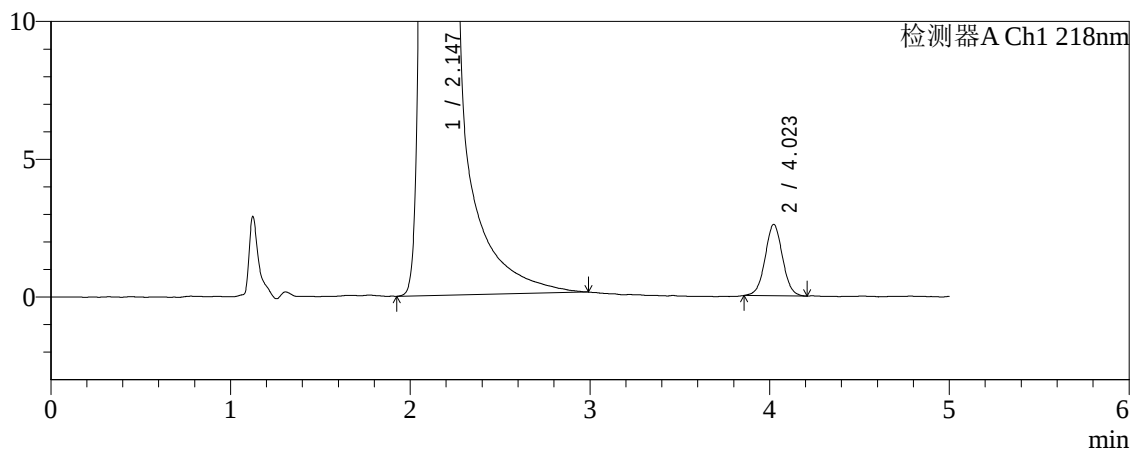
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3779973	99.540	688894	3664	1.084	--
2	4.023	17478	0.460	2594	8295	1.028	11.773
总计		3797451	100.000	691489			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3218-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:44:07

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

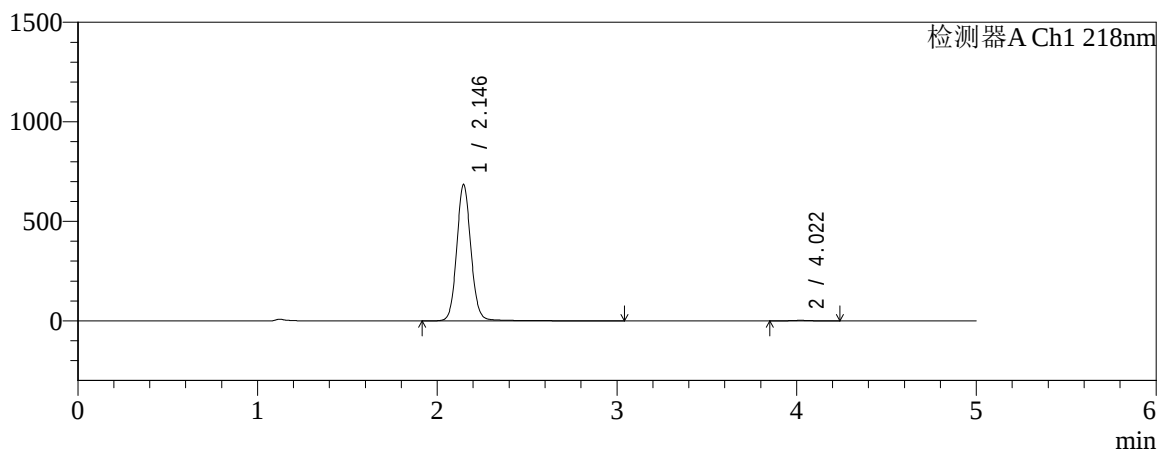
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

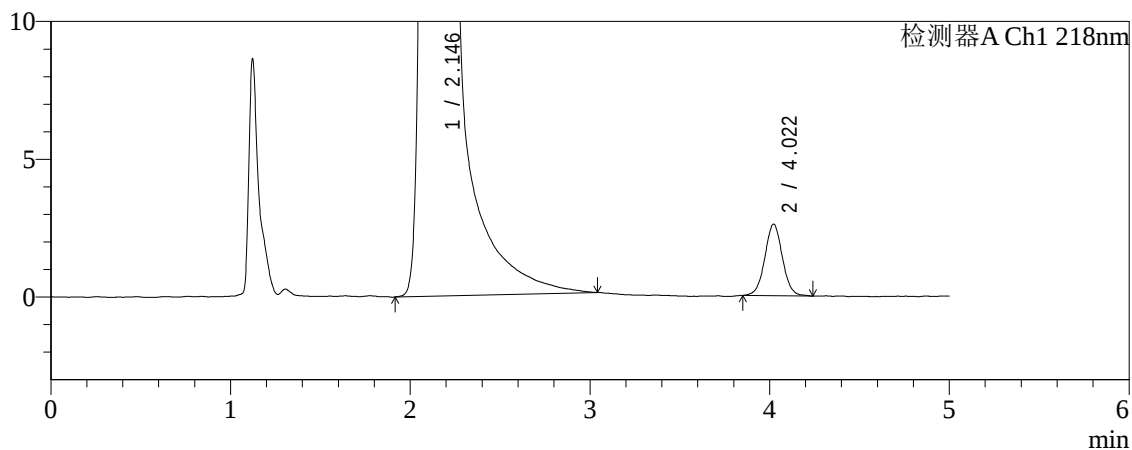
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3774443	99.533	686153	3661	1.086	--
2	4.022	17699	0.467	2598	8204	1.030	11.740
总计		3792142	100.000	688751			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3219-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:49:31

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

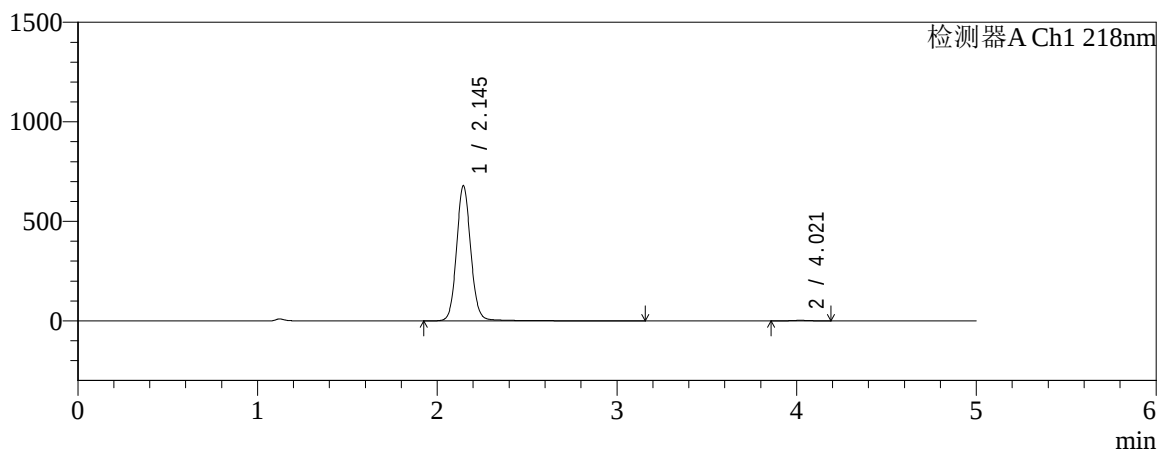
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

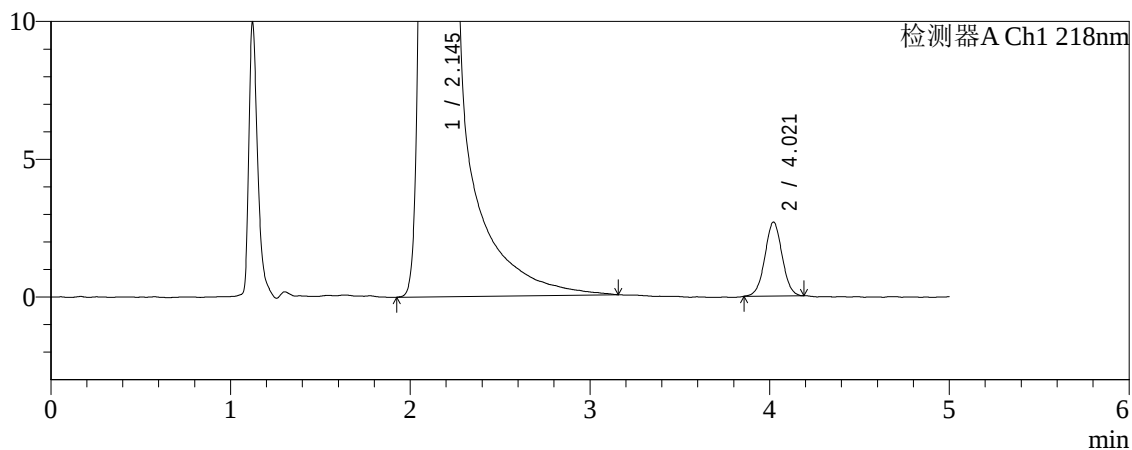
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	3751598	99.524	679983	3655	1.087	--
2	4.021	17929	0.476	2687	8427	1.021	11.829
总计		3769527	100.000	682670			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3220-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 22:54:55

实验者: lvtingting

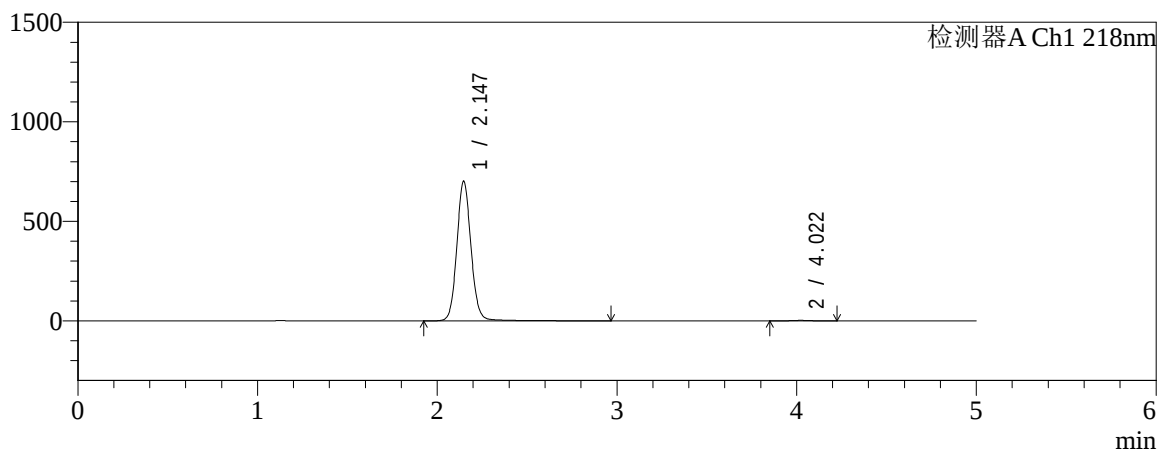
处理时间(V2): 2026/03/30 18:13:45

处理者: lvtingting

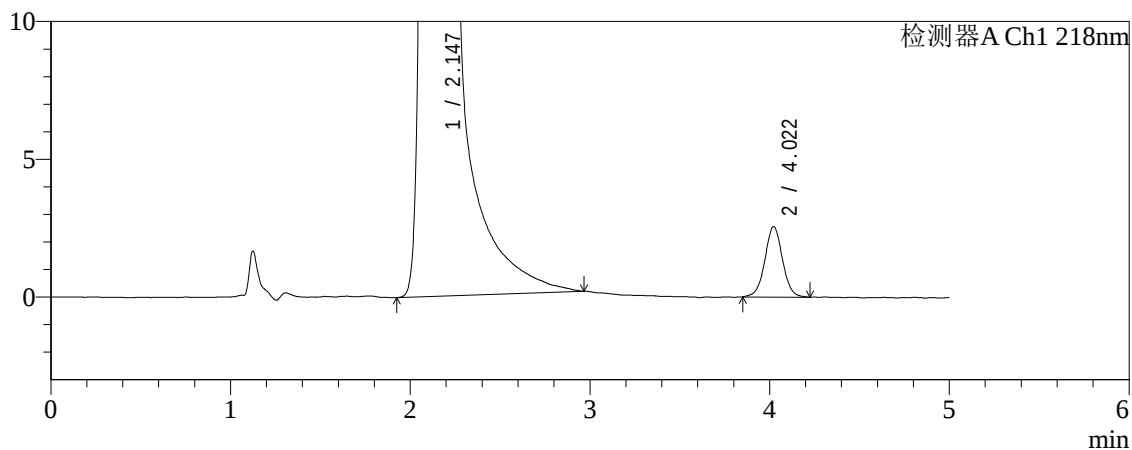
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3866283	99.550	703160	3672	1.087	--
2	4.022	17463	0.450	2557	8356	1.024	11.804
总计		3883746	100.000	705716			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3221-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:00:19

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

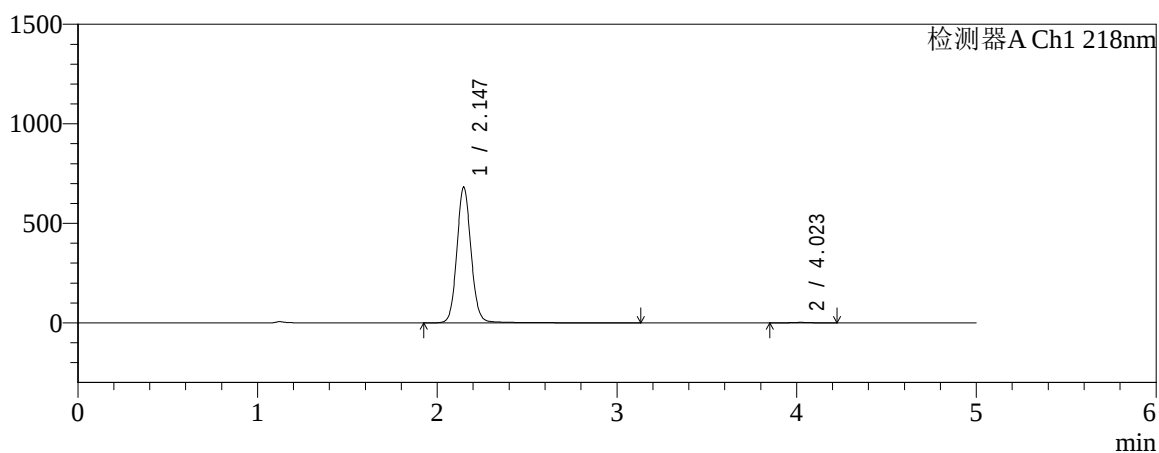
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

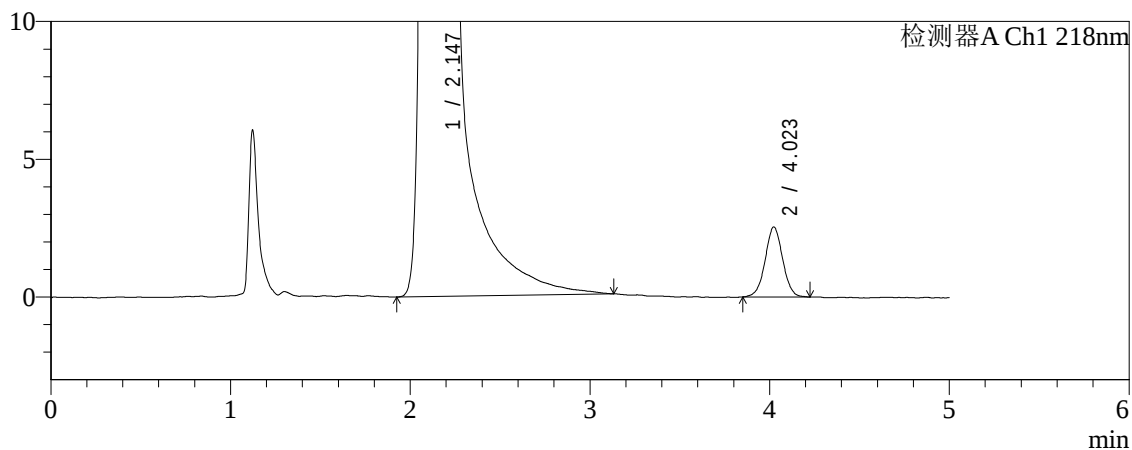
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3763298	99.544	683472	3665	1.086	--
2	4.023	17229	0.456	2539	8235	1.017	11.753
总计		3780526	100.000	686011			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3222-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:05:43

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

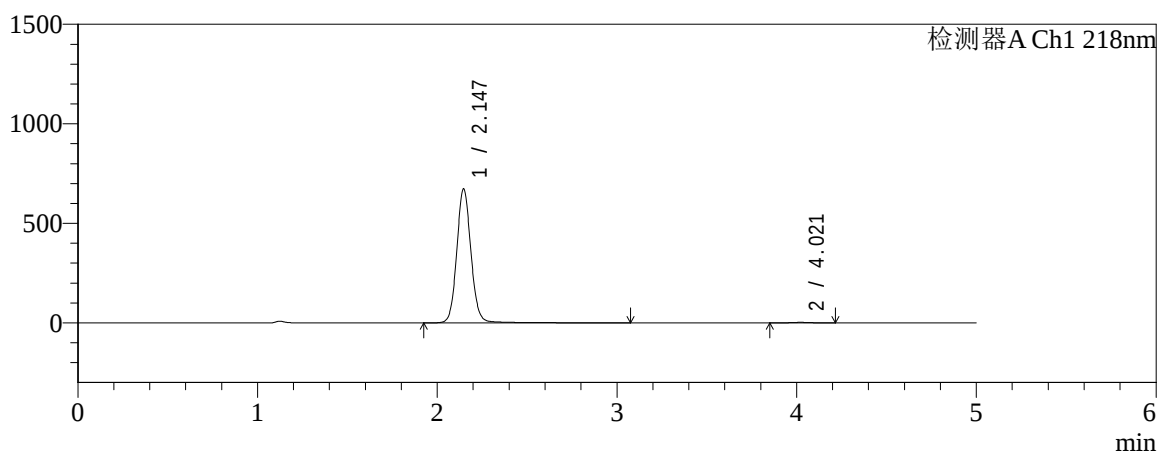
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

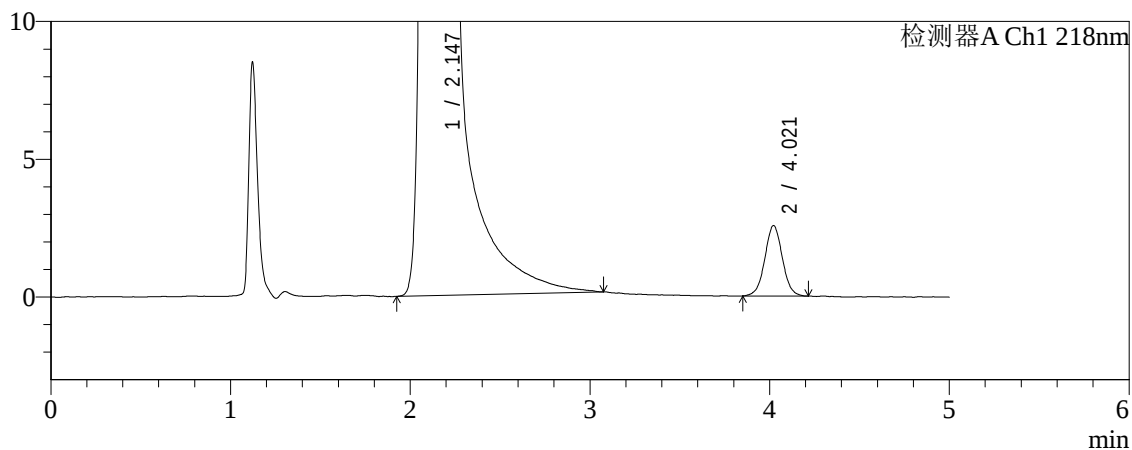
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3715301	99.535	674673	3662	1.087	--
2	4.021	17344	0.465	2558	8309	1.027	11.779
总计		3732645	100.000	677231			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3223-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:11:07

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

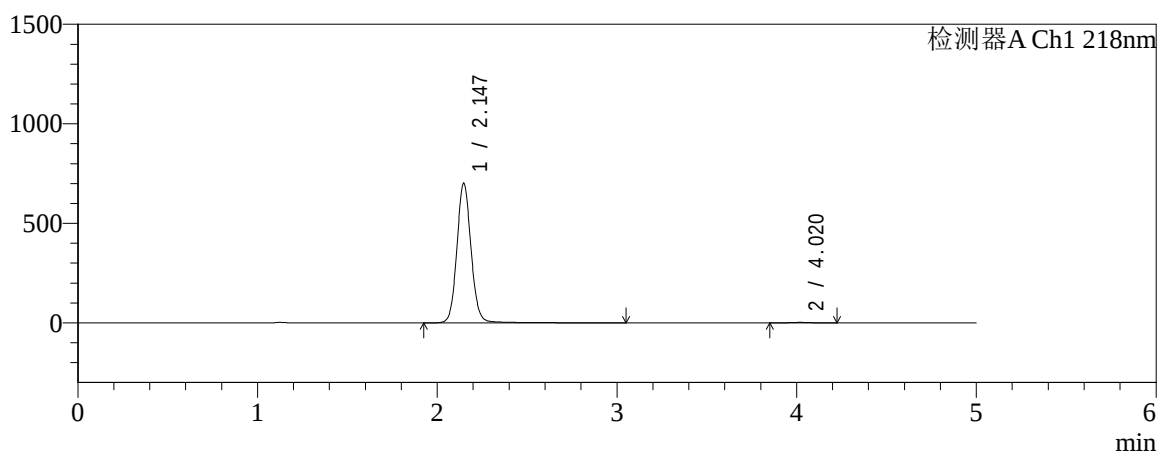
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

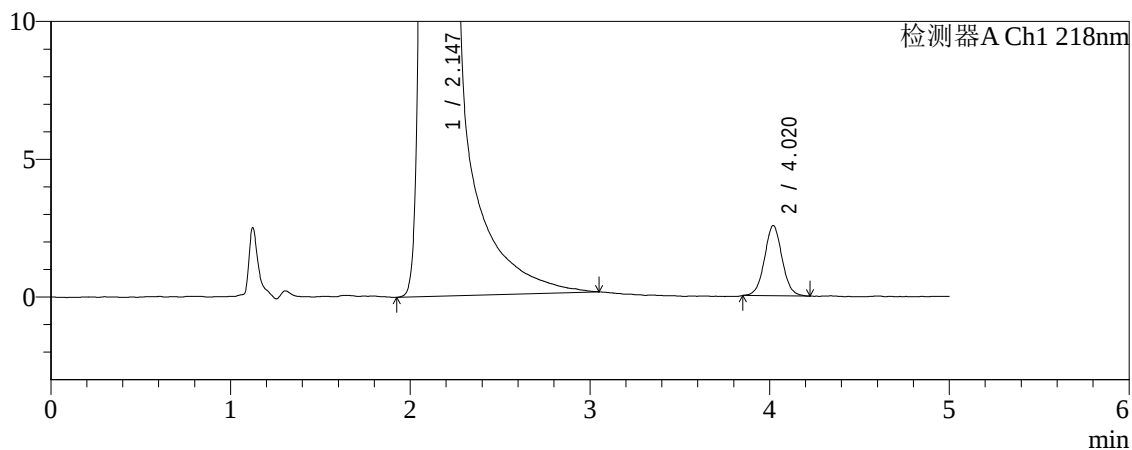
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3866841	99.553	702409	3665	1.087	--
2	4.020	17363	0.447	2548	8235	1.037	11.738
总计		3884204	100.000	704957			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3224-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:16:31

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

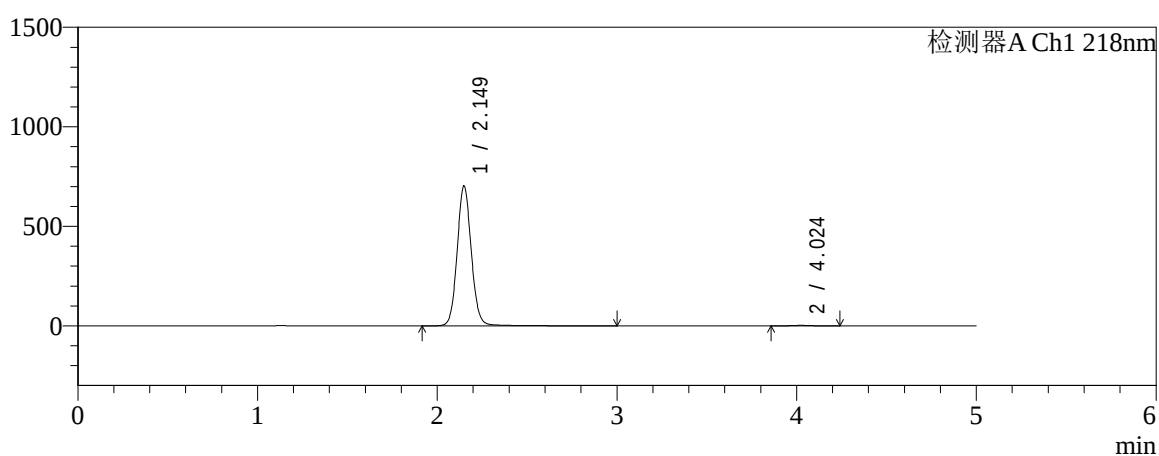
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

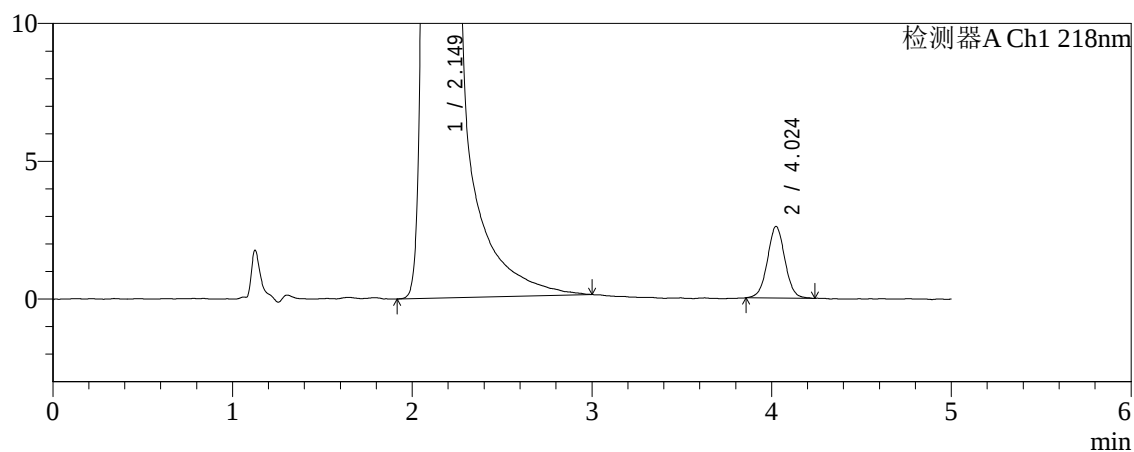
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3862765	99.548	703029	3671	1.085	--
2	4.024	17548	0.452	2592	8383	1.027	11.810
总计		3880313	100.000	705620			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3225-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 23:21:55

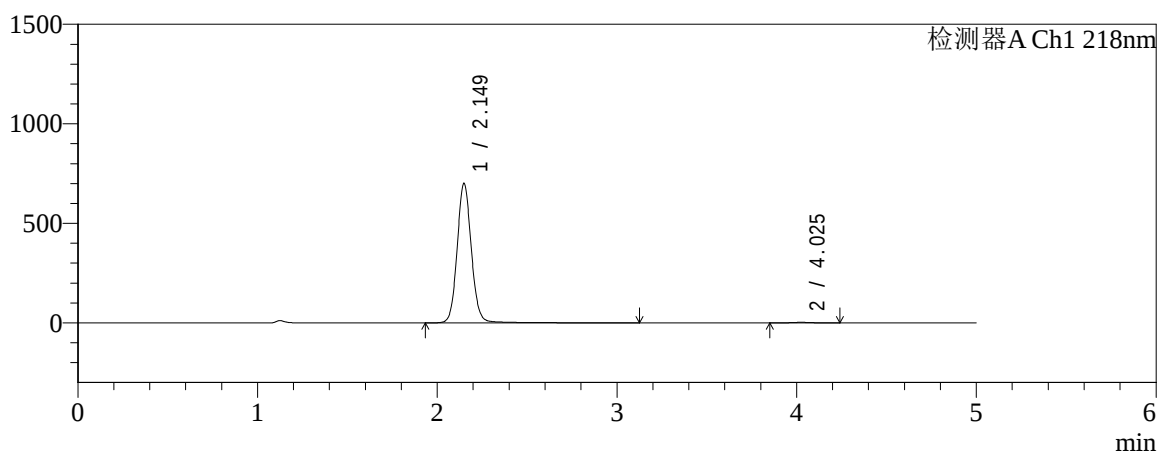
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 18:14:00

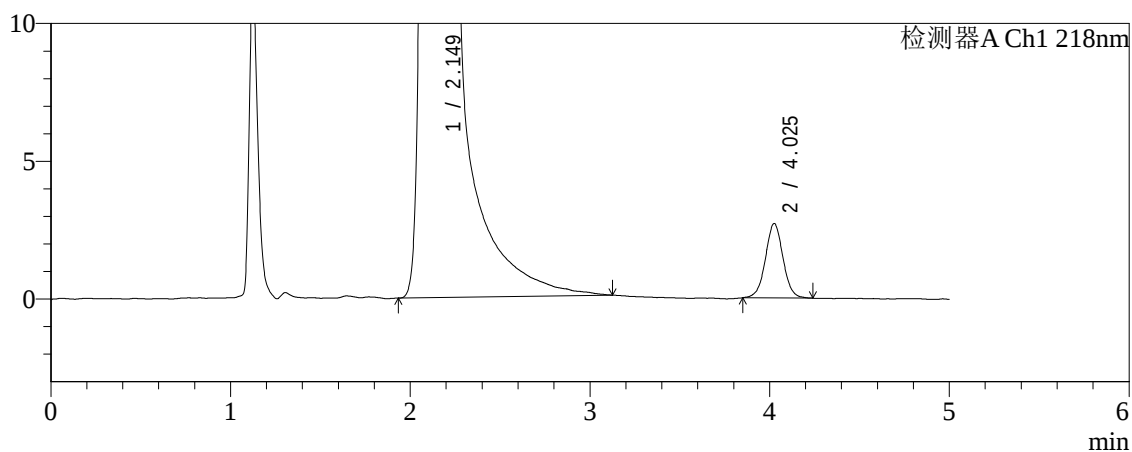
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3868282	99.528	700942	3668	1.087	--
2	4.025	18362	0.472	2693	8277	1.021	11.769
总计		3886644	100.000	703635			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3226-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:27:19

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

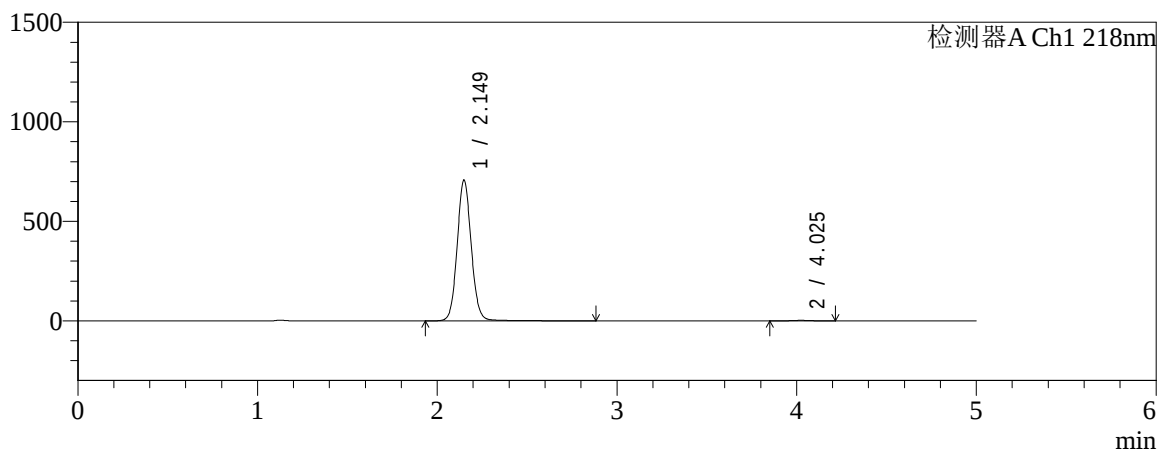
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

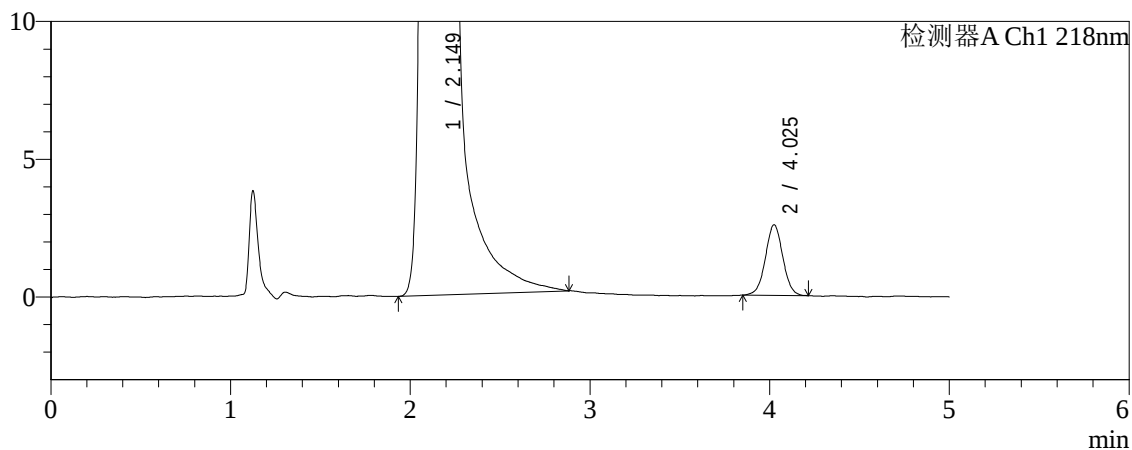
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3866045	99.556	707225	3680	1.079	--
2	4.025	17256	0.444	2557	8362	1.013	11.809
总计		3883301	100.000	709782			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3227-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:32:44

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

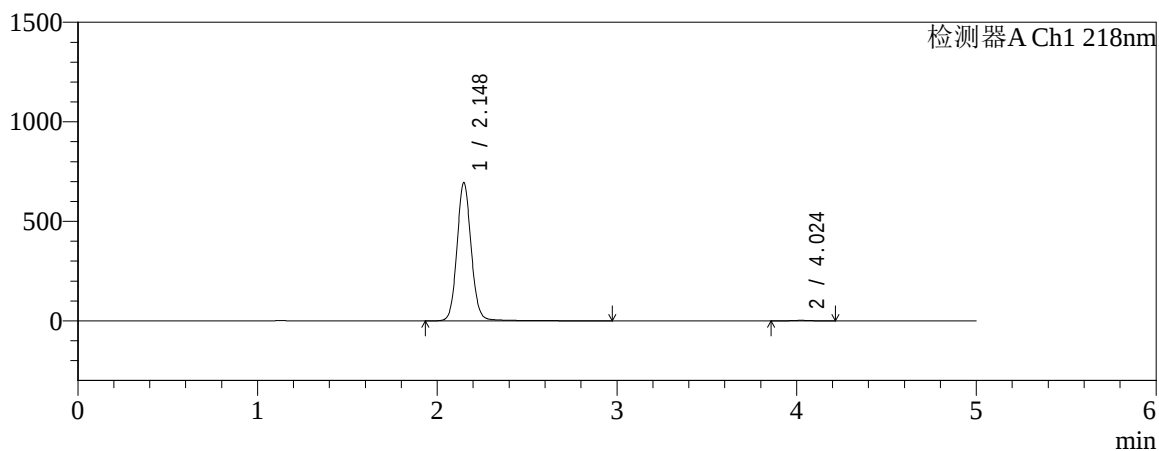
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

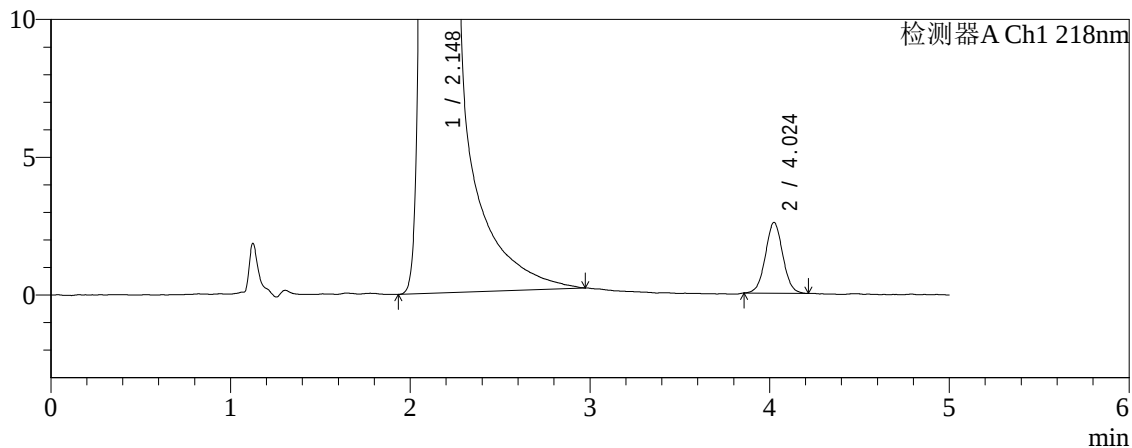
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	3832349	99.553	695301	3660	1.088	--
2	4.024	17226	0.447	2566	8345	1.032	11.793
总计		3849575	100.000	697866			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3228-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:38:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

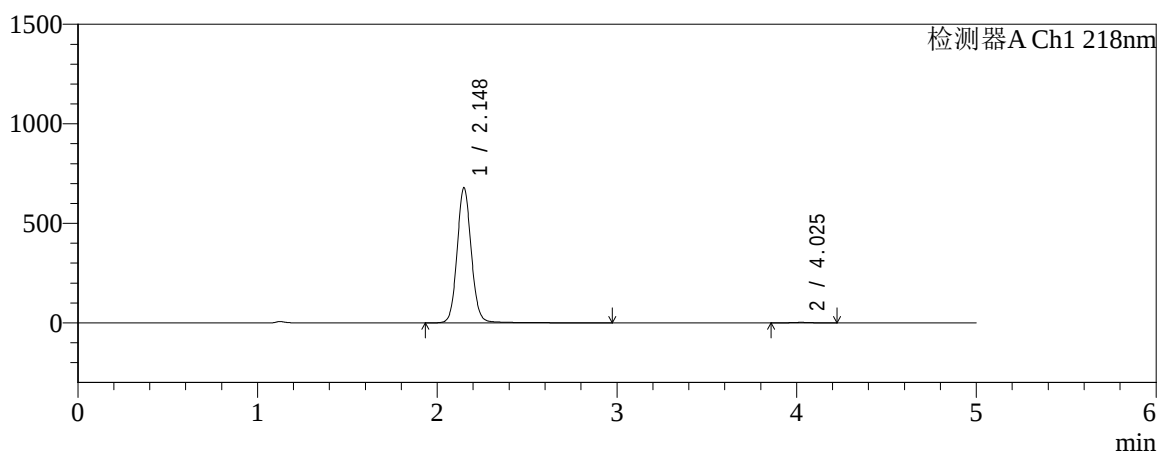
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

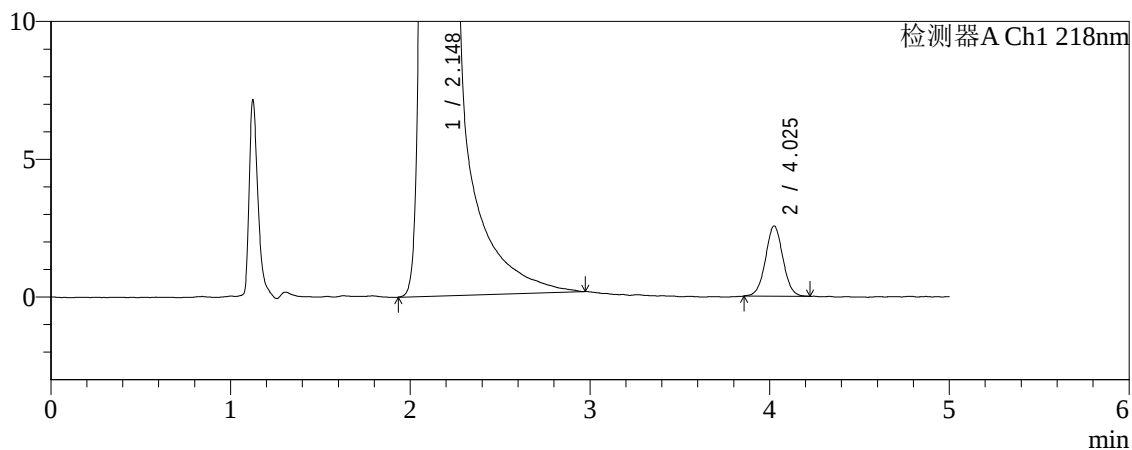
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	3738149	99.542	679364	3670	1.086	--
2	4.025	17186	0.458	2542	8408	1.027	11.823
总计		3755335	100.000	681906			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3229-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:43:32

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

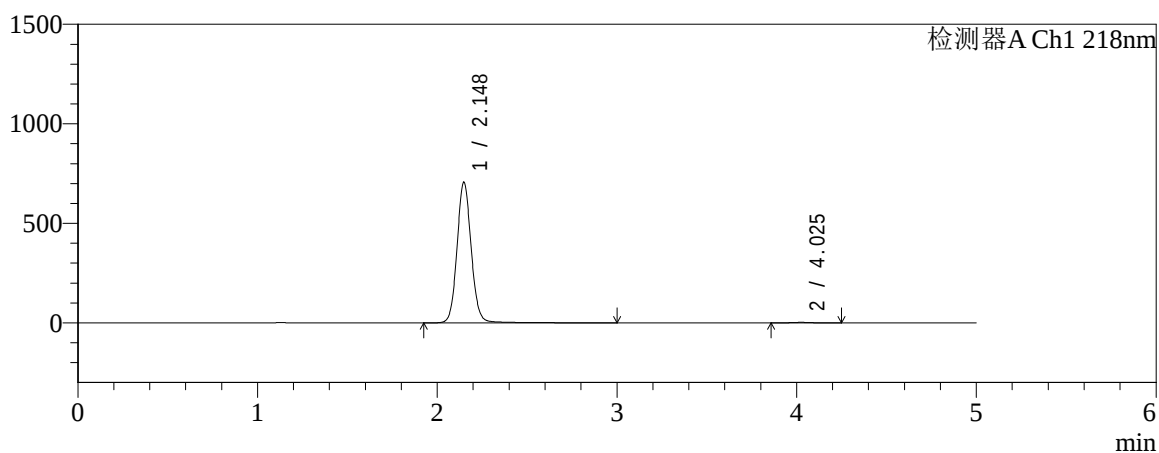
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

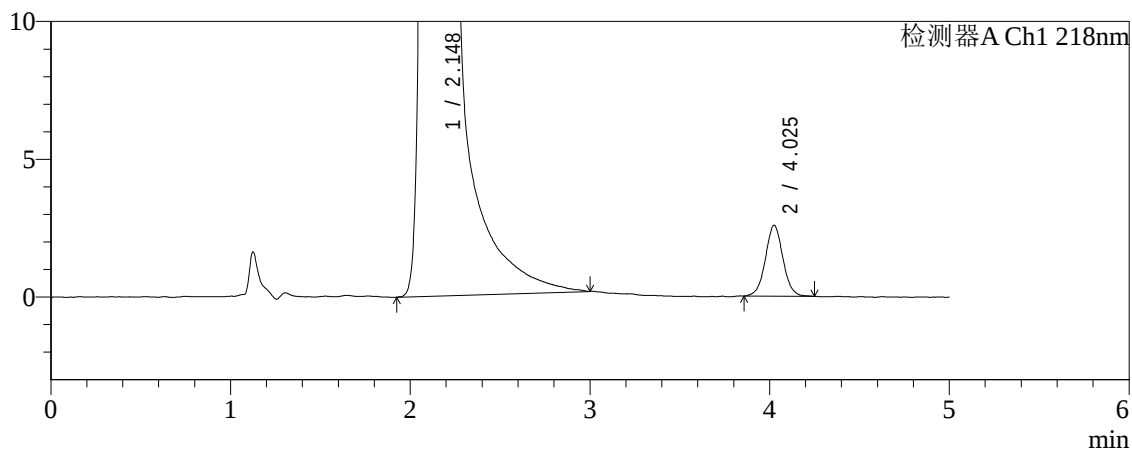
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	3896304	99.554	707515	3663	1.086	--
2	4.025	17457	0.446	2567	8330	1.034	11.791
总计		3913761	100.000	710082			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3230-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:48:56

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

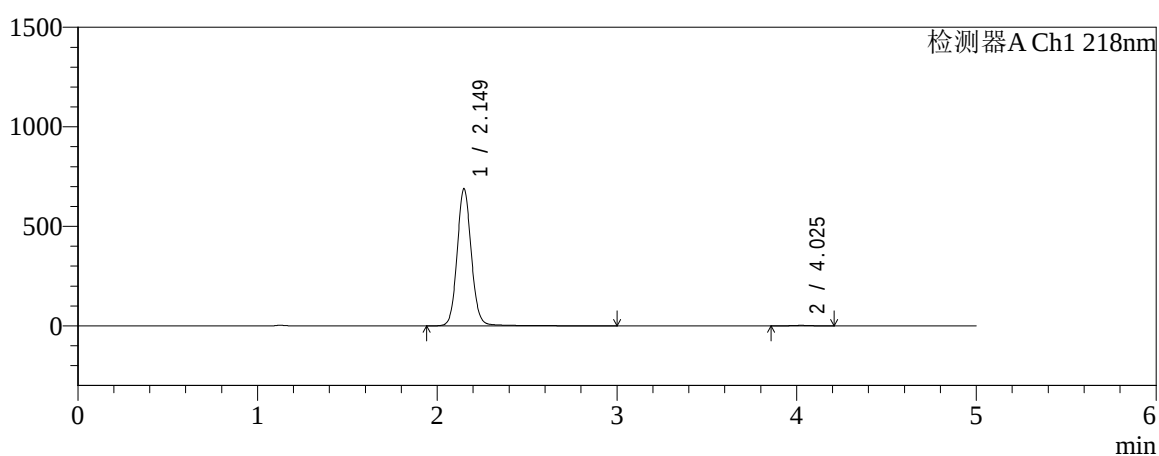
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

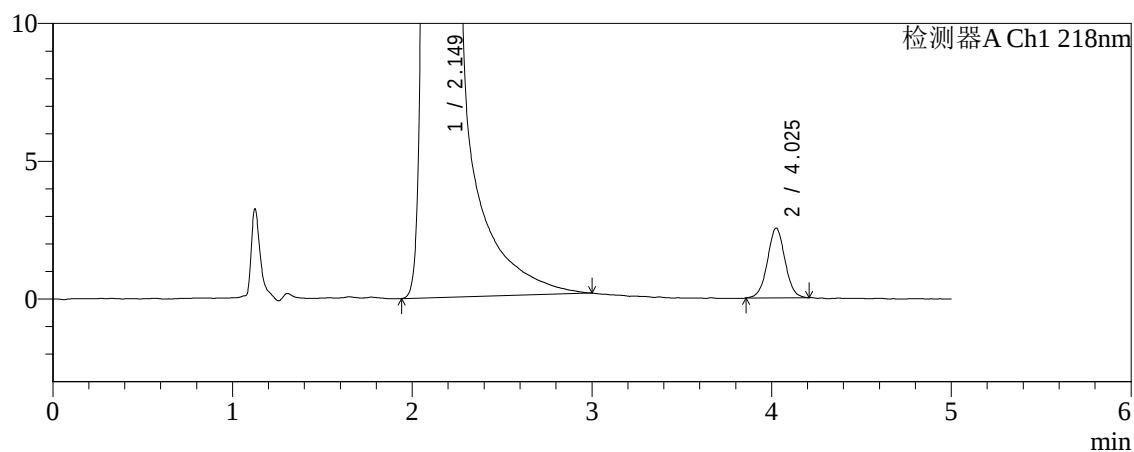
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3797551	99.550	688885	3670	1.087	--
2	4.025	17150	0.450	2521	8276	1.017	11.771
总计		3814700	100.000	691406			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-233/11-3231-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 2-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 23:54:19

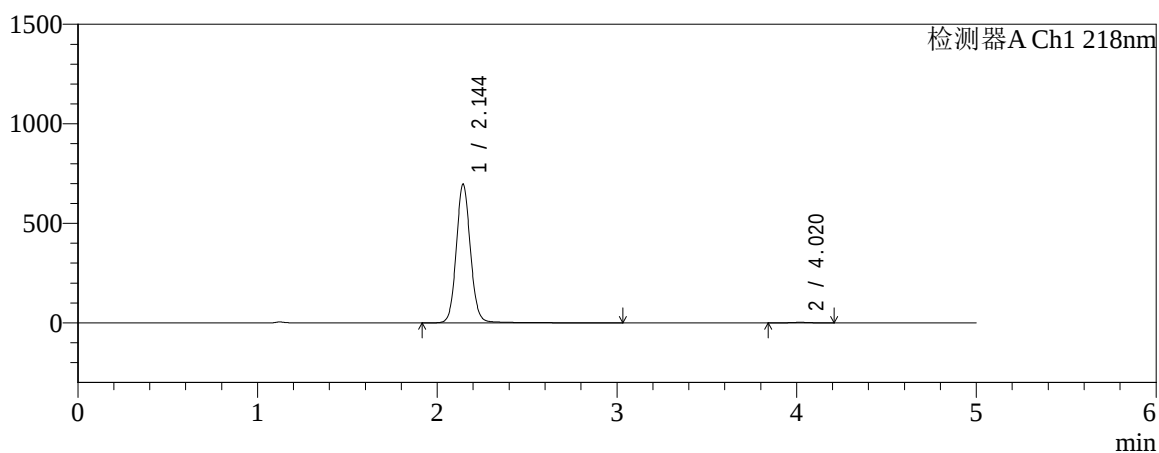
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 18:14:18

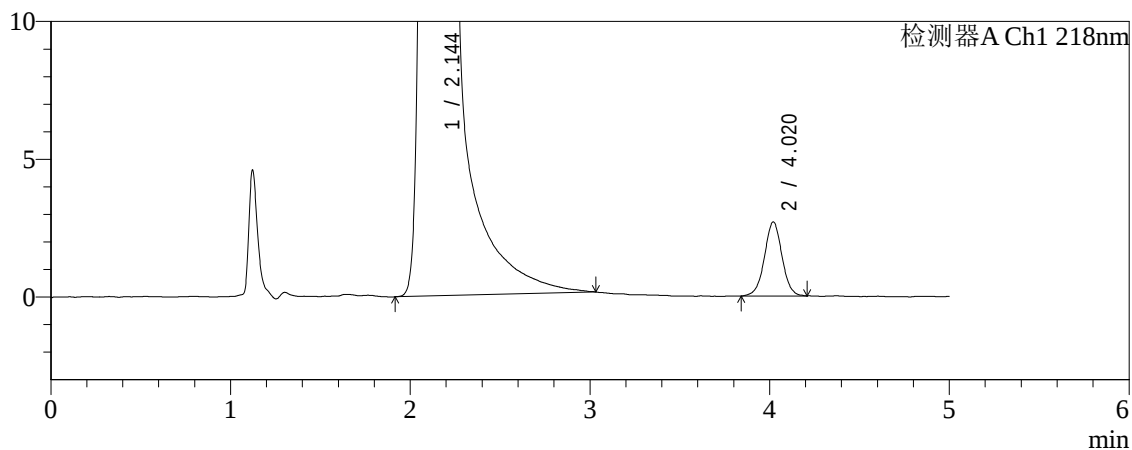
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	3830624	99.525	695665	3667	1.085	--
2	4.020	18276	0.475	2688	8305	1.006	11.798
总计		3848901	100.000	698352			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3232-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:59:42

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

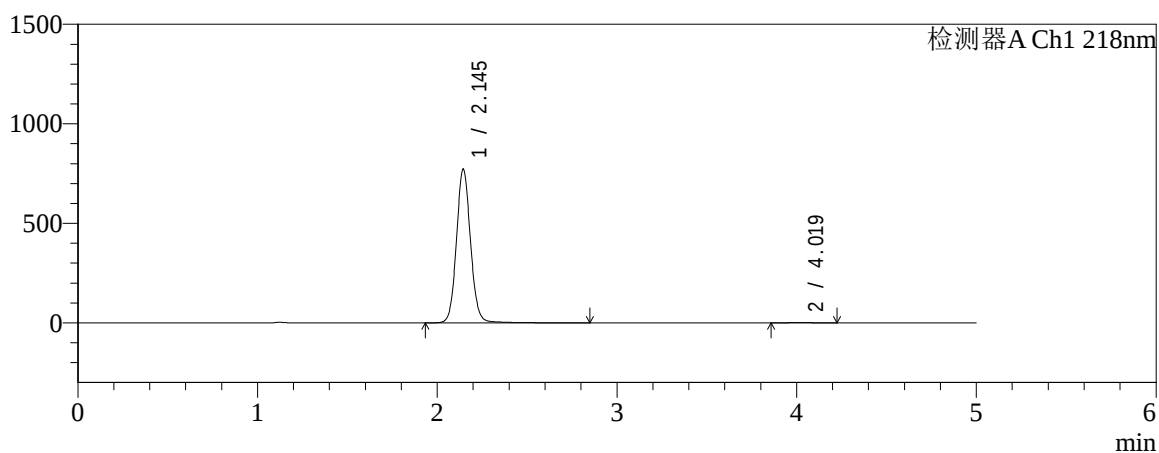
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

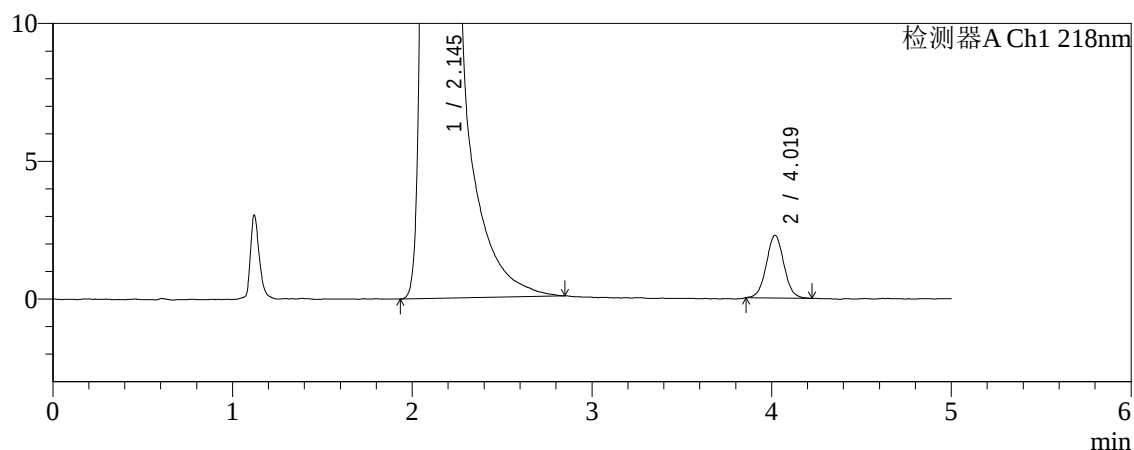
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	4215218	99.634	772642	3704	1.082	--
2	4.019	15488	0.366	2271	8184	1.039	11.763
总计		4230706	100.000	774913			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3233-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:05:05

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

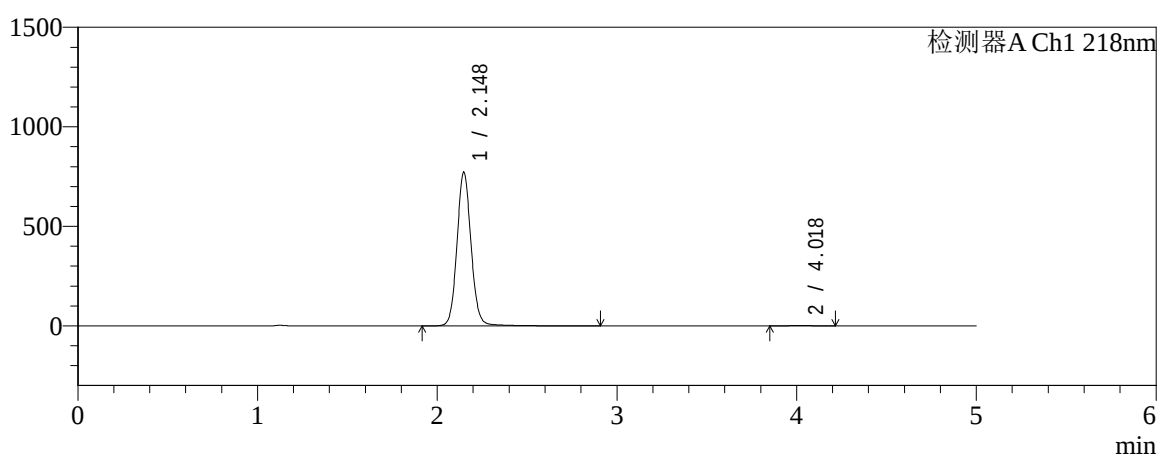
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

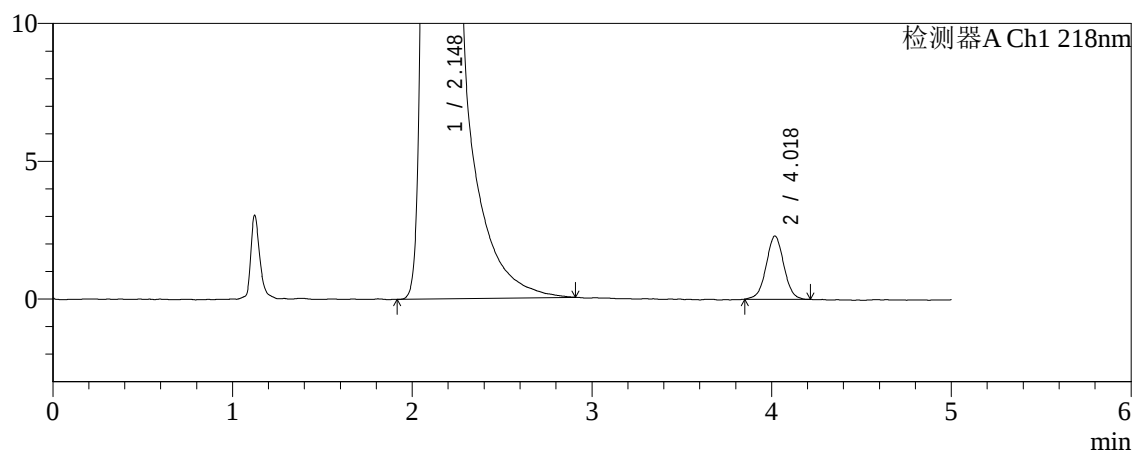
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	4219977	99.629	772911	3713	1.085	--
2	4.018	15694	0.371	2289	8068	1.015	11.694
总计		4235672	100.000	775200			

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-参比制剂-YA0011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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3234-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 00:10:27

实验者: lvtingting

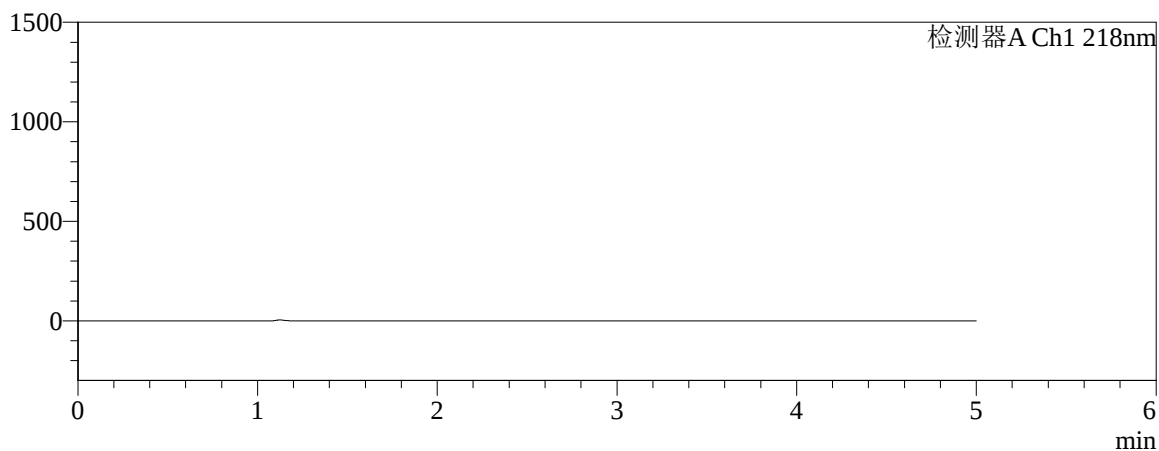
处理时间(V2): 2026/03/30 18:14:27

处理者: lvtingting

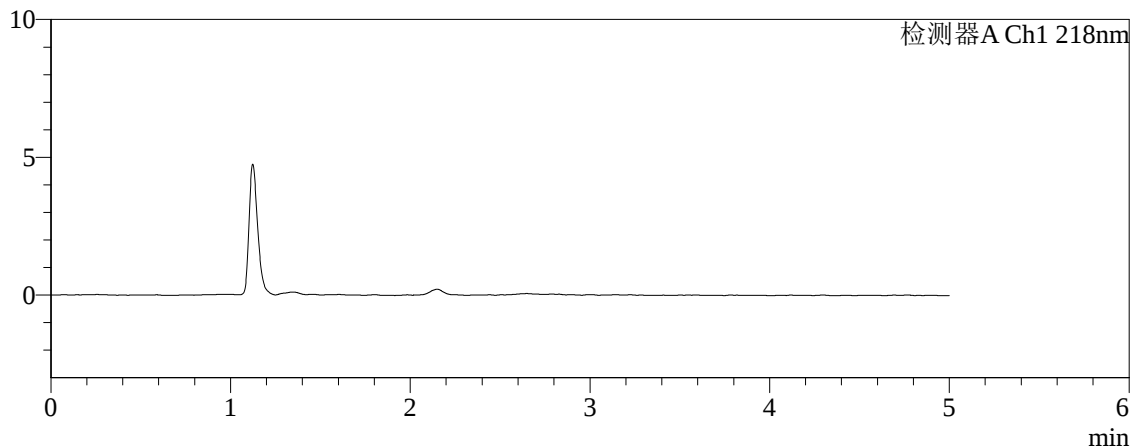
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-溶剂



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-234/11-3235-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 00:15:50

实验者: lvtingting

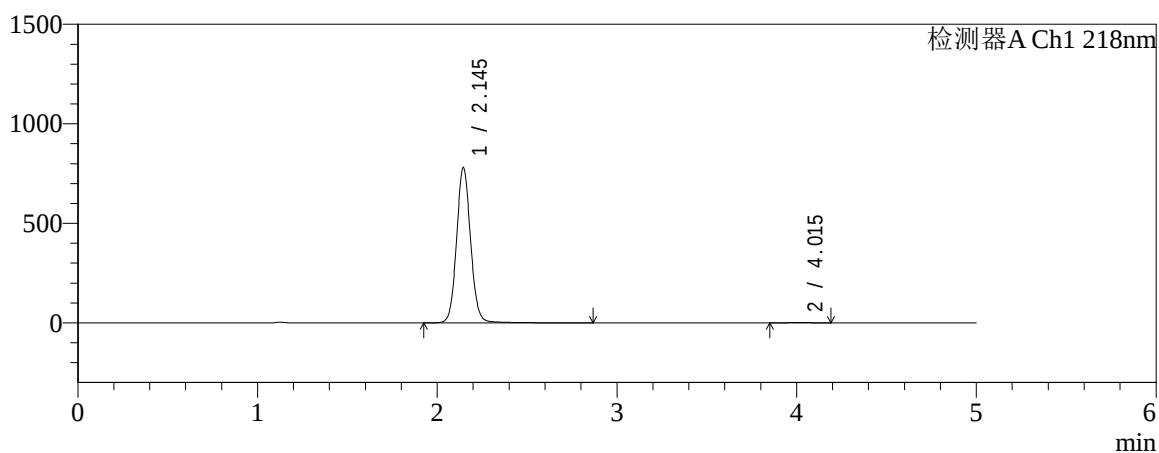
处理时间(V2): 2026/03/30 18:14:56

处理者: lvtingting

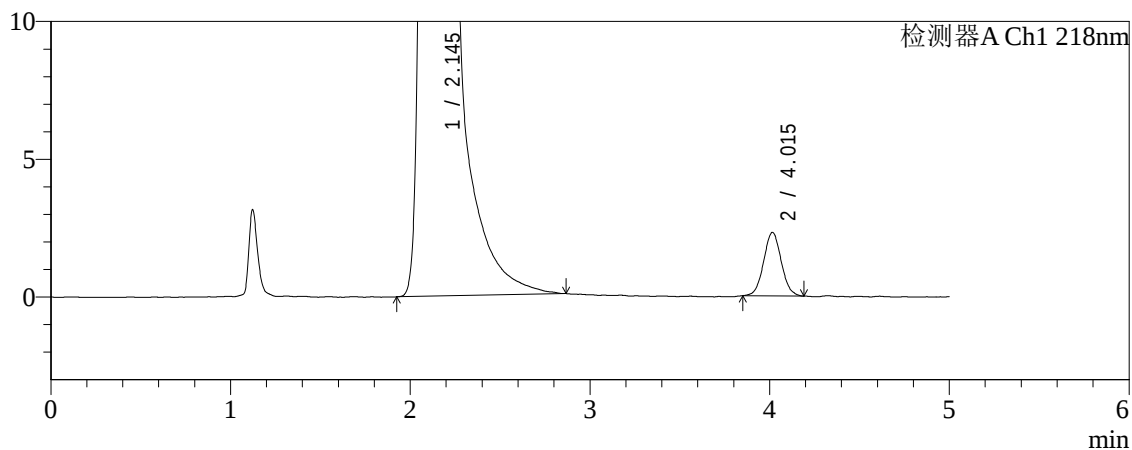
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	4240660	99.630	780954	3726	1.080	--
2	4.015	15751	0.370	2305	7969	1.051	11.670
总计		4256411	100.000	783259			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-234/11-3236-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:21:13

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

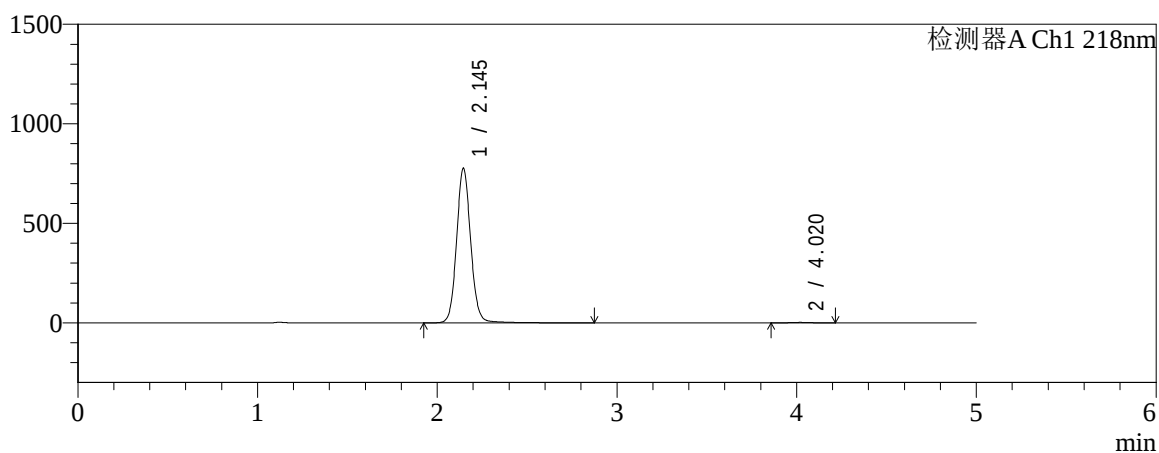
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

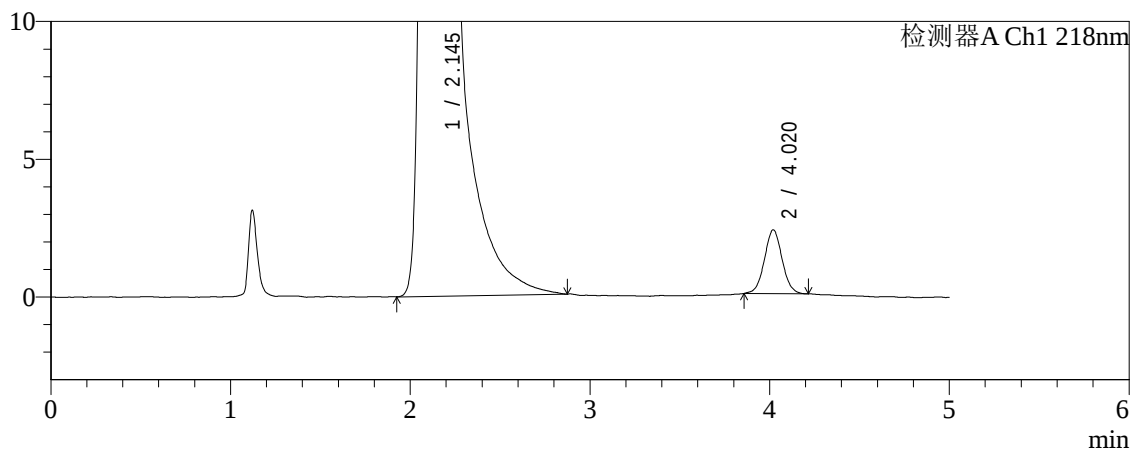
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	4247243	99.628	777819	3710	1.085	--
2	4.020	15870	0.372	2315	8017	1.043	11.697
总计		4263113	100.000	780134			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-235/11-3237-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:26:35

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:16:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

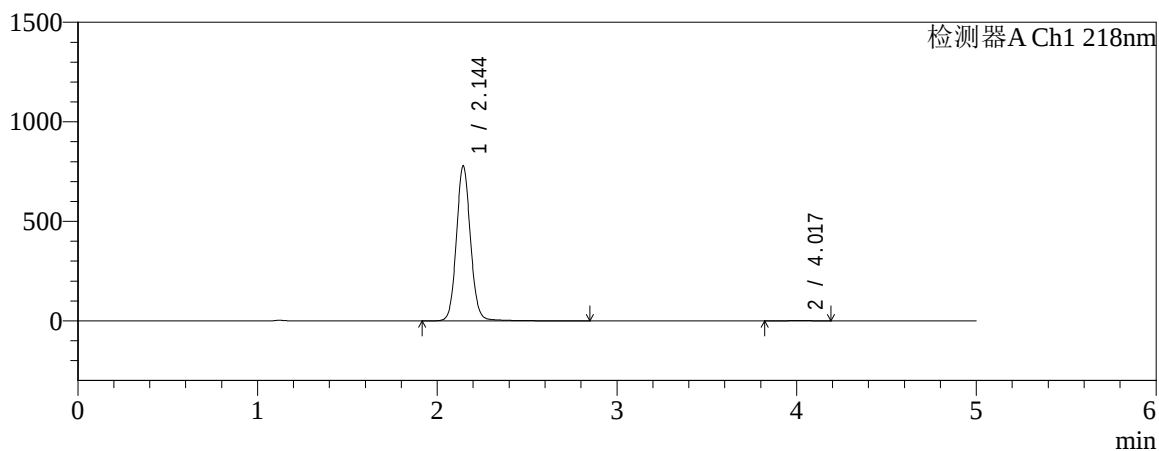
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

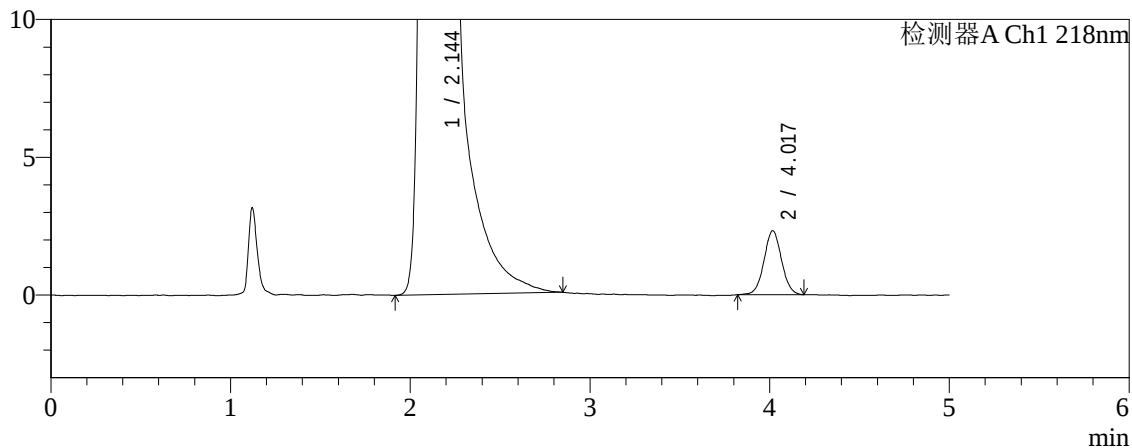
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	4246870	99.629	778334	3704	1.082	--
2	4.017	15815	0.371	2329	8080	1.032	11.715
总计		4262685	100.000	780662			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3238-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:31:58

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

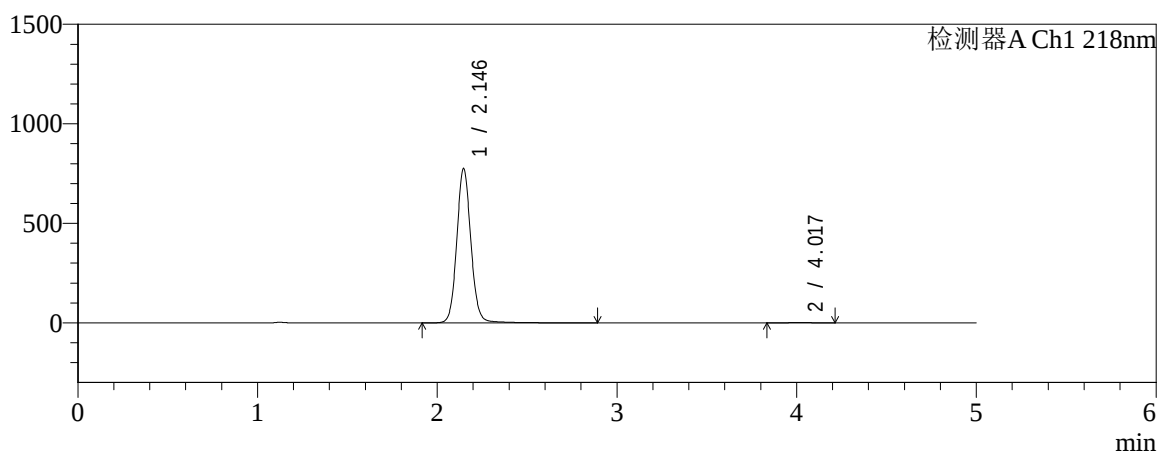
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

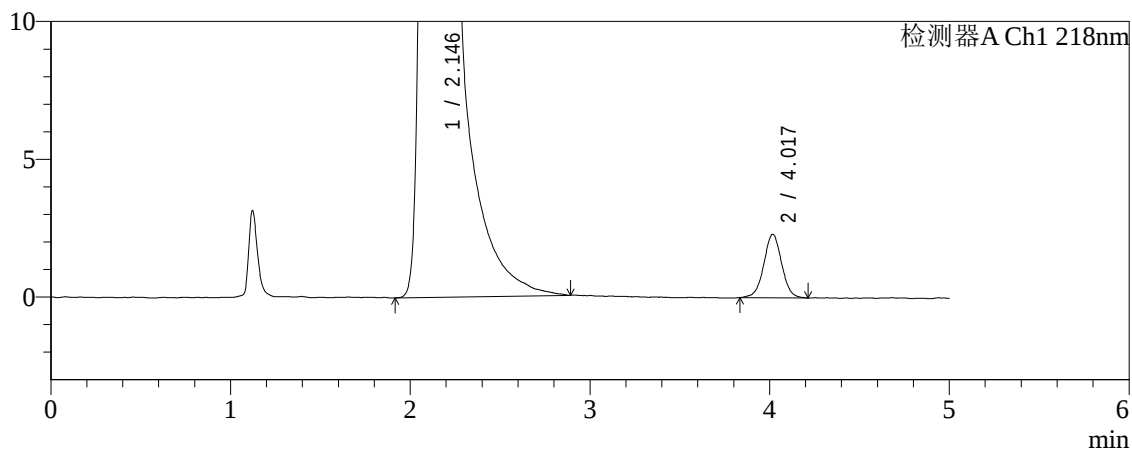
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	4246033	99.626	776944	3708	1.087	--
2	4.017	15938	0.374	2309	7938	1.017	11.642
总计		4261971	100.000	779253			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3239-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:37:20

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

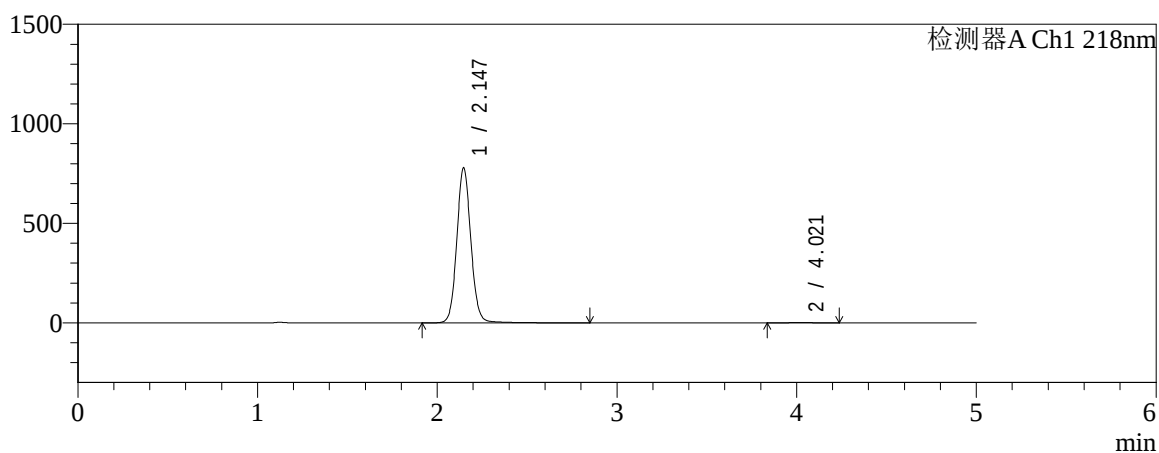
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

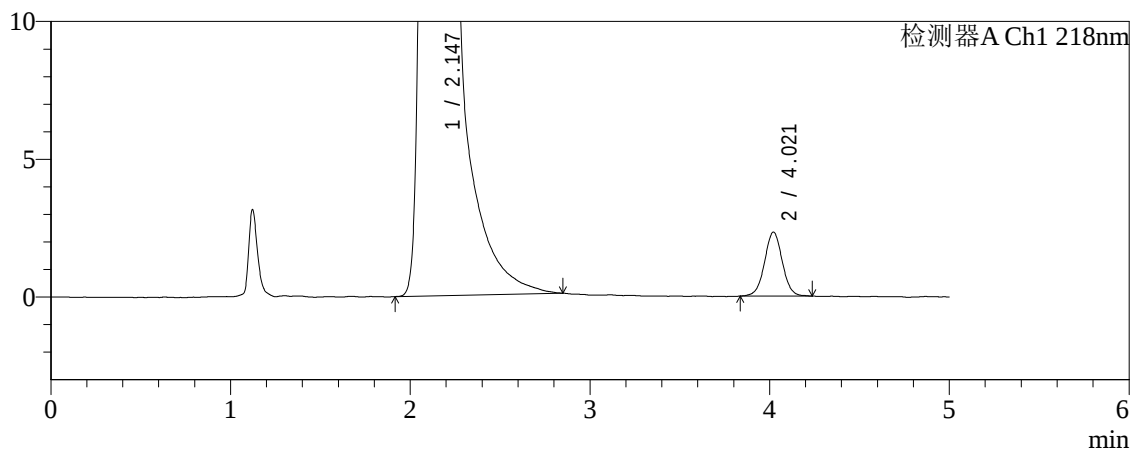
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	4249398	99.625	780658	3713	1.081	--
2	4.021	15979	0.375	2326	8138	1.022	11.742
总计		4265377	100.000	782983			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3240-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:42:43

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

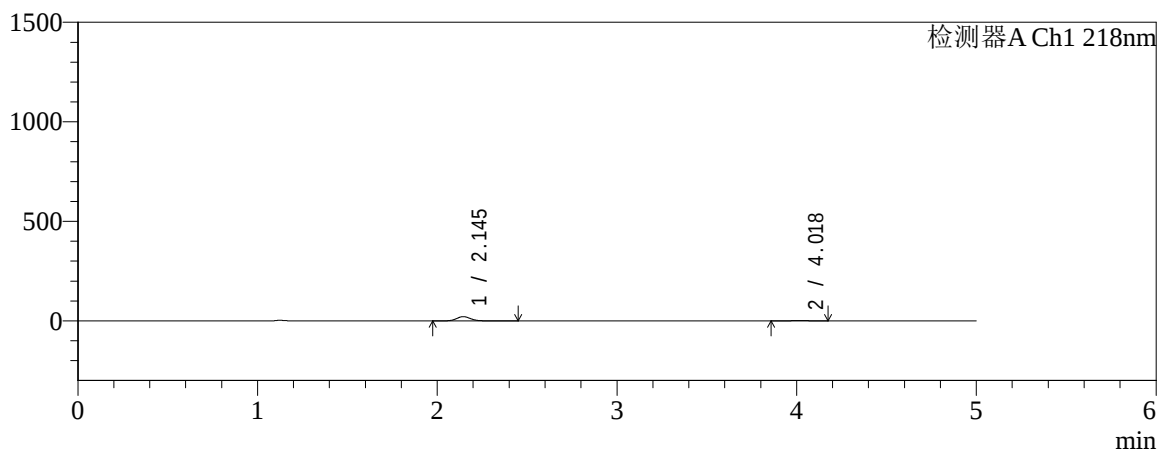
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

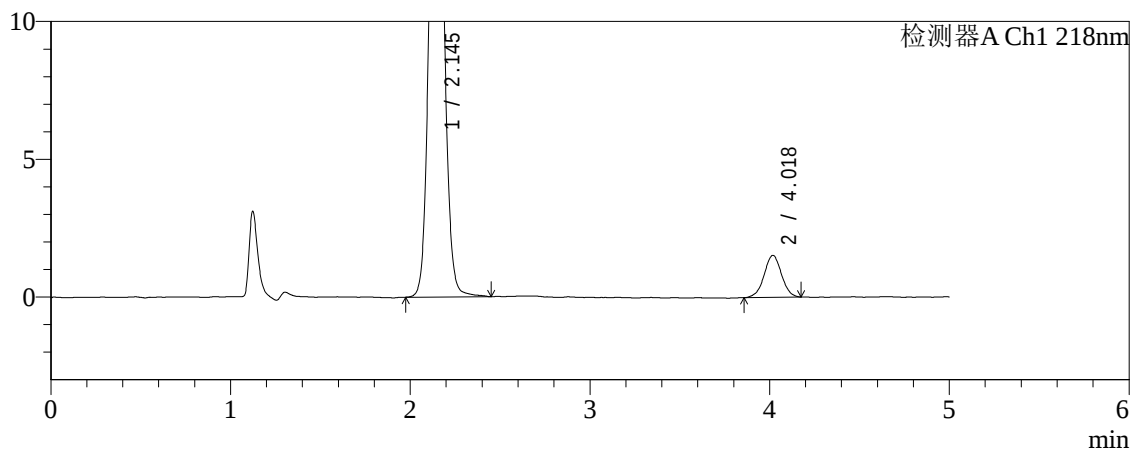
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	115787	91.827	21355	3695	1.085	--
2	4.018	10306	8.173	1530	8339	1.001	11.812
总计		126093	100.000	22885			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3241-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:48:05

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

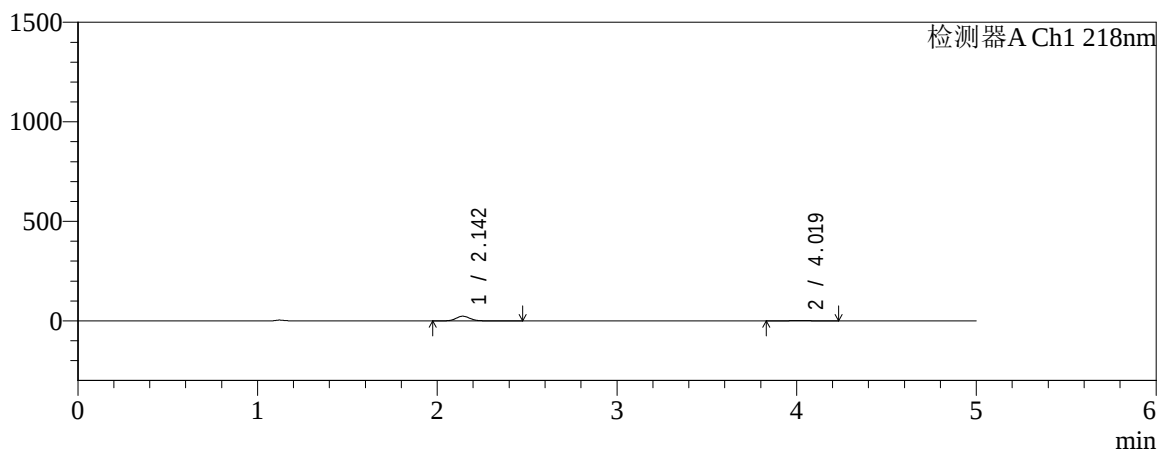
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

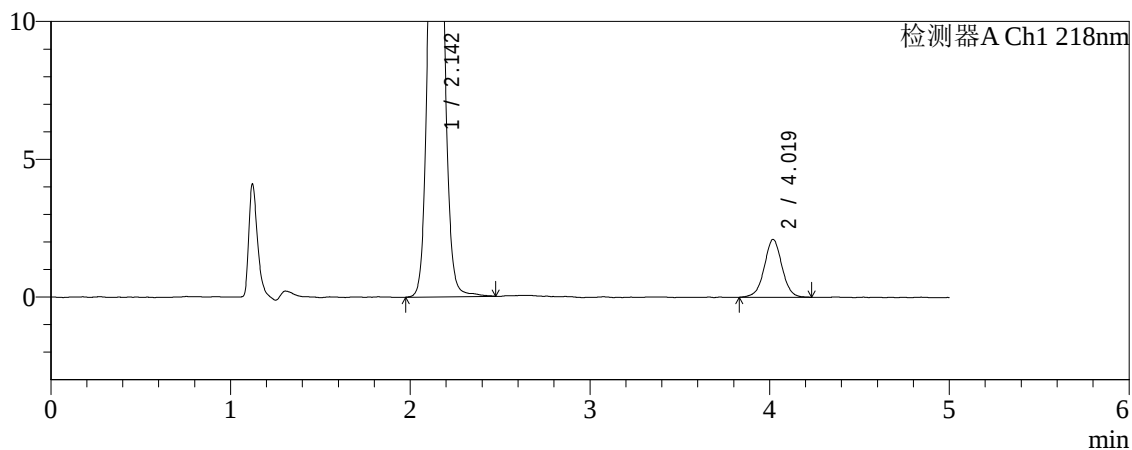
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	128213	89.919	23513	3672	1.086	--
2	4.019	14375	10.081	2103	8191	1.008	11.769
总计		142588	100.000	25616			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3242-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:53:27

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

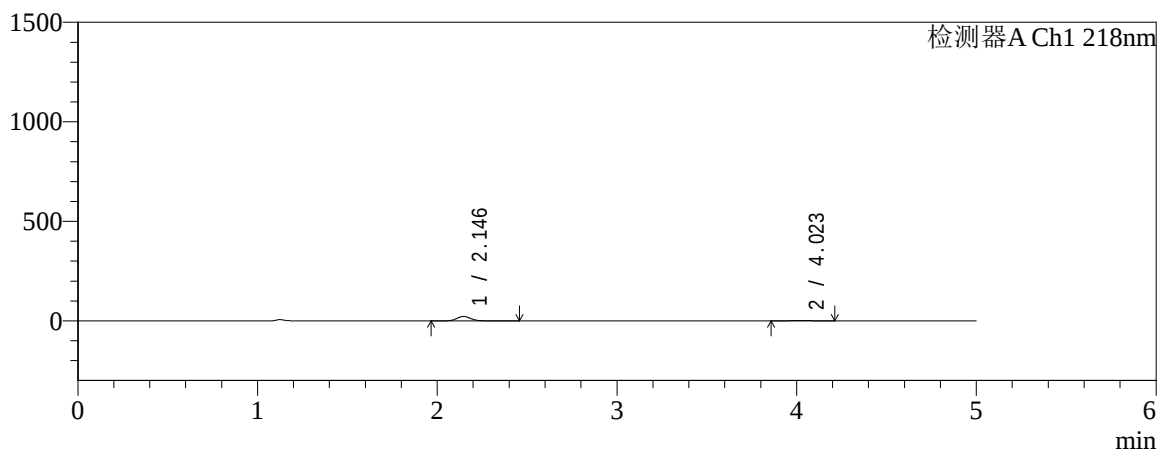
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

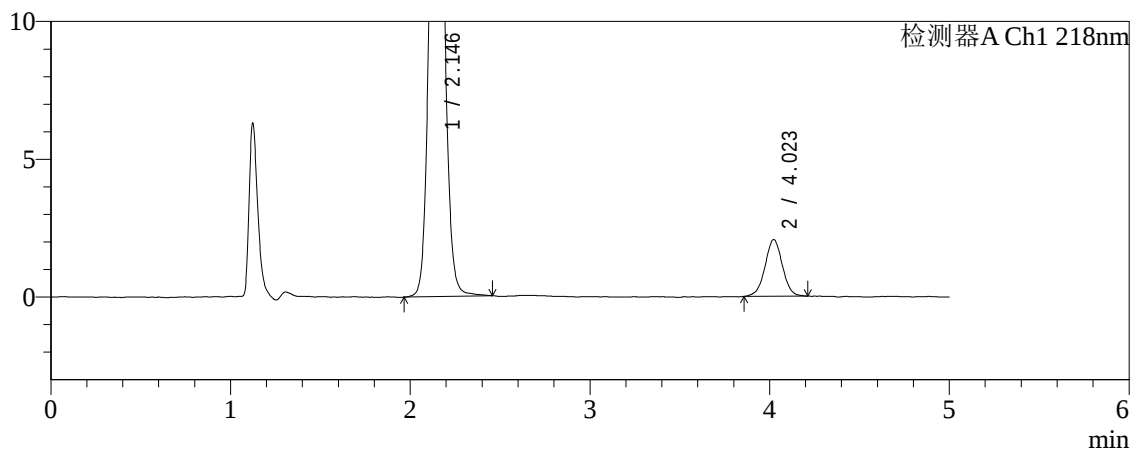
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	121400	89.785	22383	3682	1.085	--
2	4.023	13811	10.215	2060	8488	1.002	11.871
总计		135211	100.000	24443			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3243-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:58:49

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

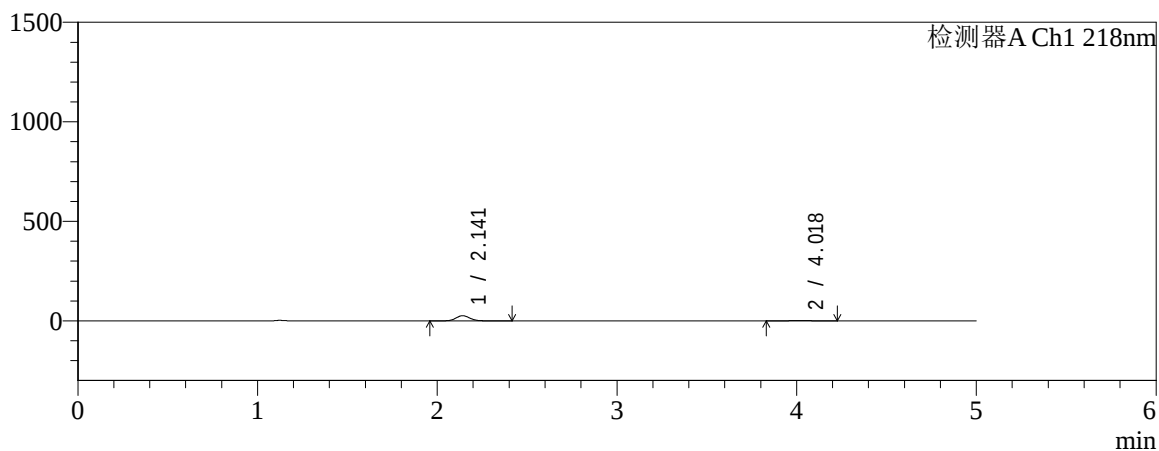
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

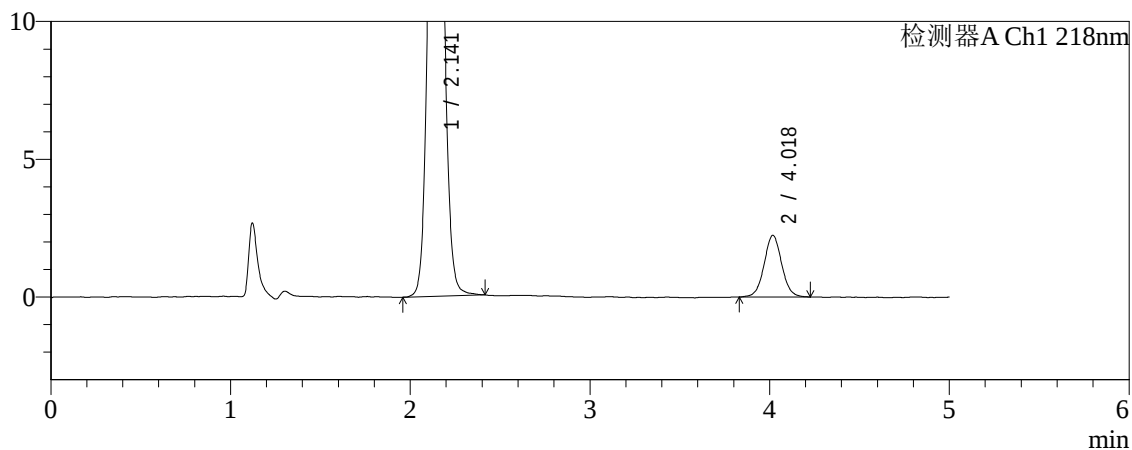
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	140608	90.200	25922	3672	1.083	--
2	4.018	15277	9.800	2242	8313	1.038	11.817
总计		155885	100.000	28164			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

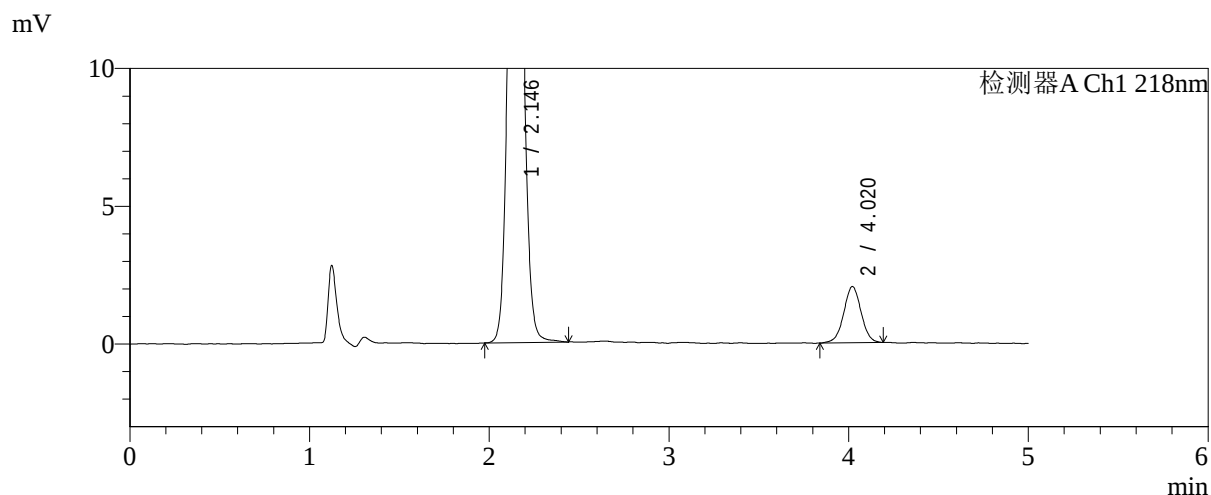
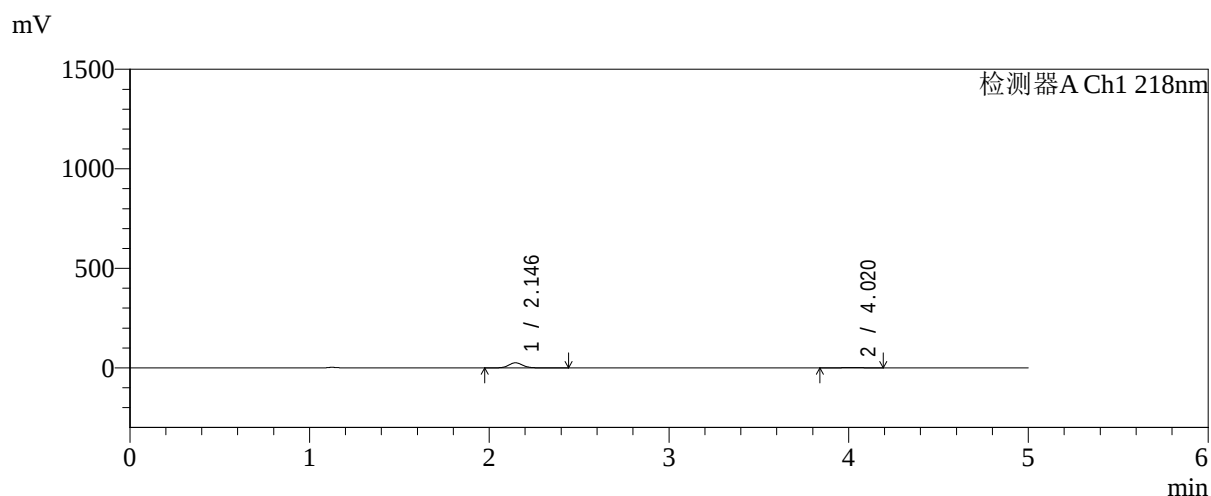


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3244-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:04:11 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:52 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	137678	90.913	25546	3712	1.082	--
2	4.020	13761	9.087	2045	8336	1.004	11.827
总计		151439	100.000	27591			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

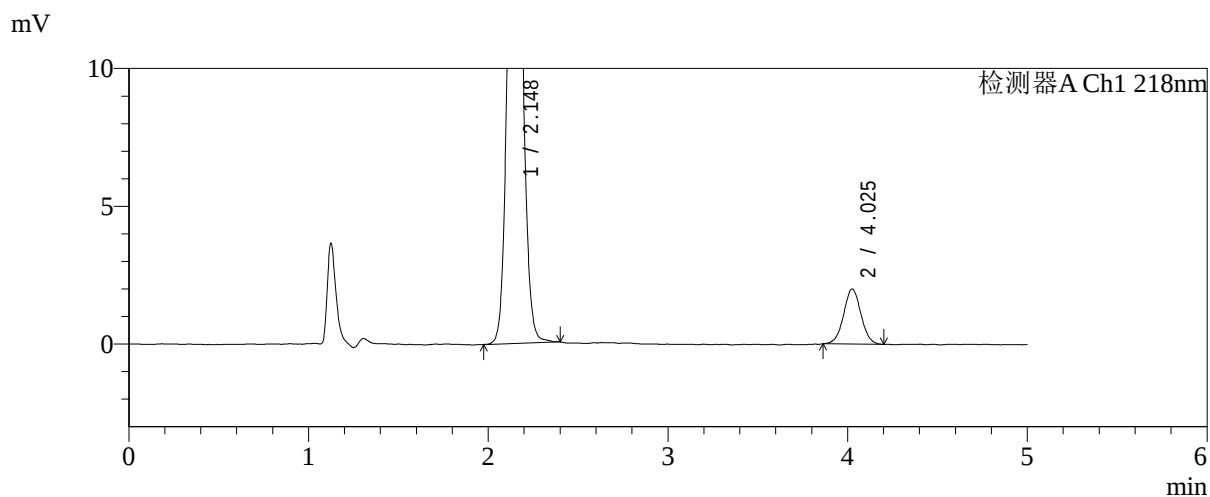
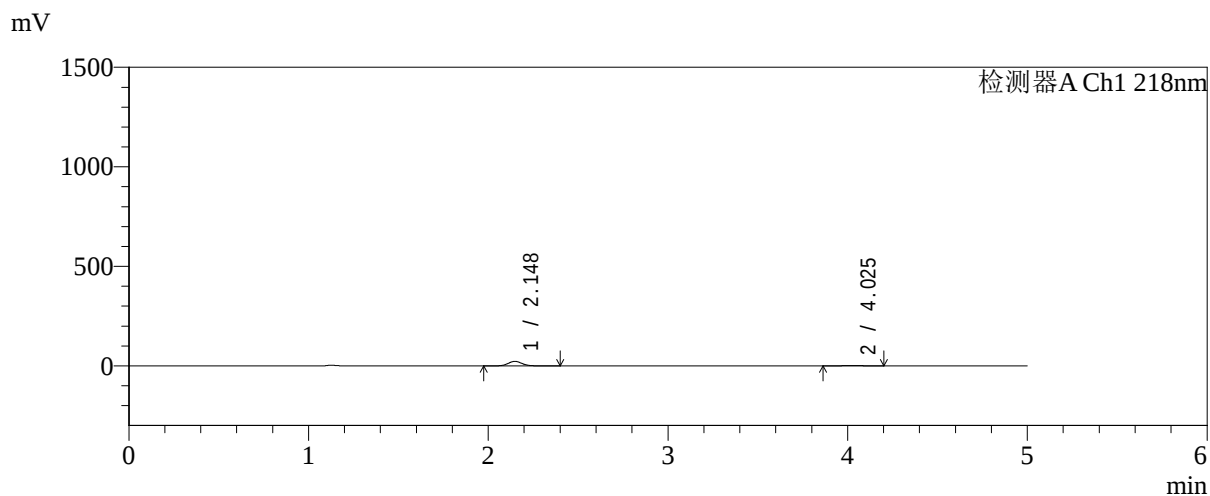


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3245-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:09:34 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:55 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	122375	90.120	22683	3696	1.083	--
2	4.025	13416	9.880	2005	8406	1.024	11.847
总计		135791	100.000	24688			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3246-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:14:56

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

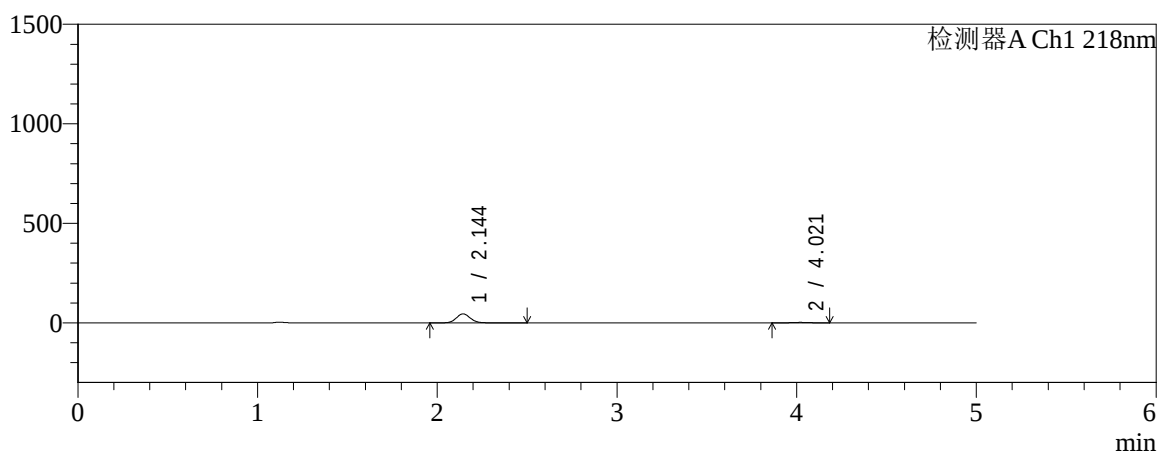
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

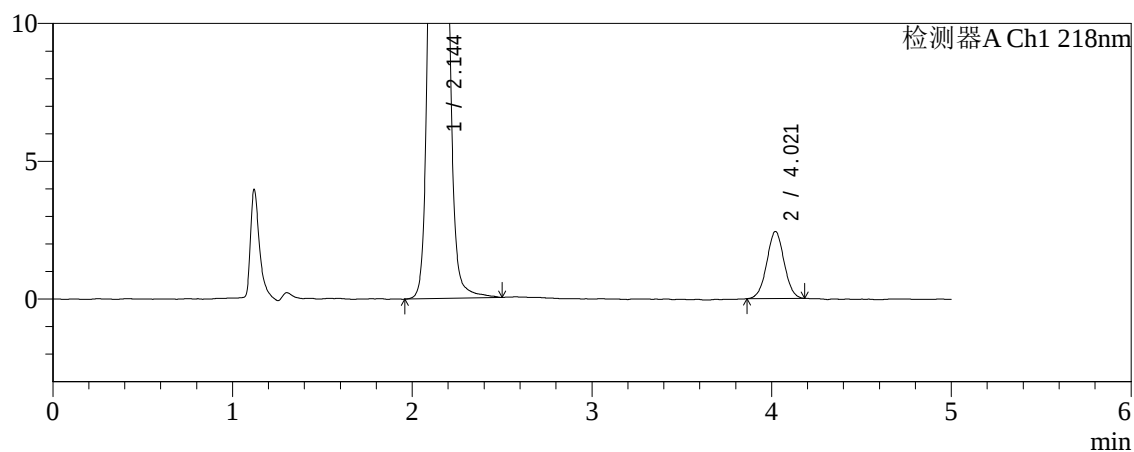
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	246817	93.810	45197	3668	1.085	--
2	4.021	16285	6.190	2437	8366	1.018	11.828
总计		263102	100.000	47634			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3247-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:20:17

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

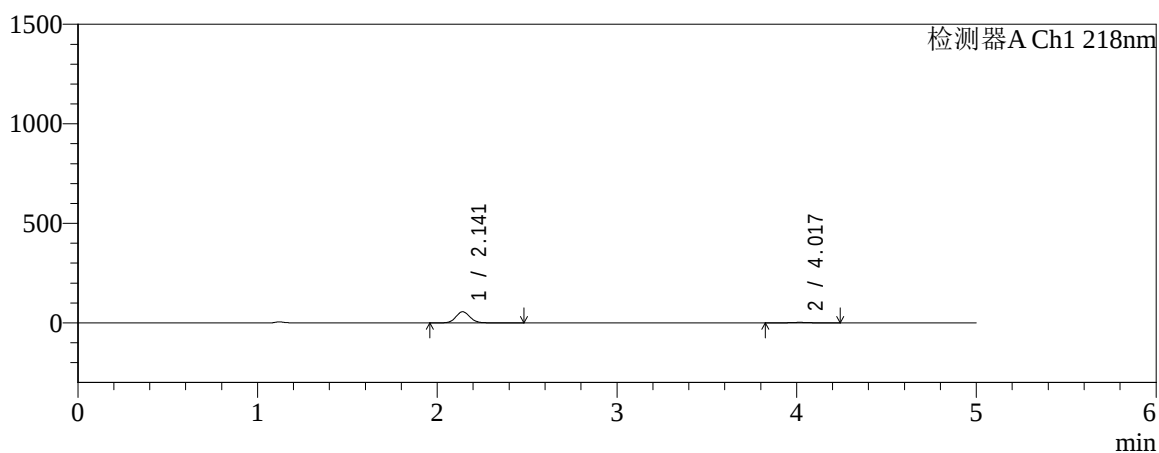
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

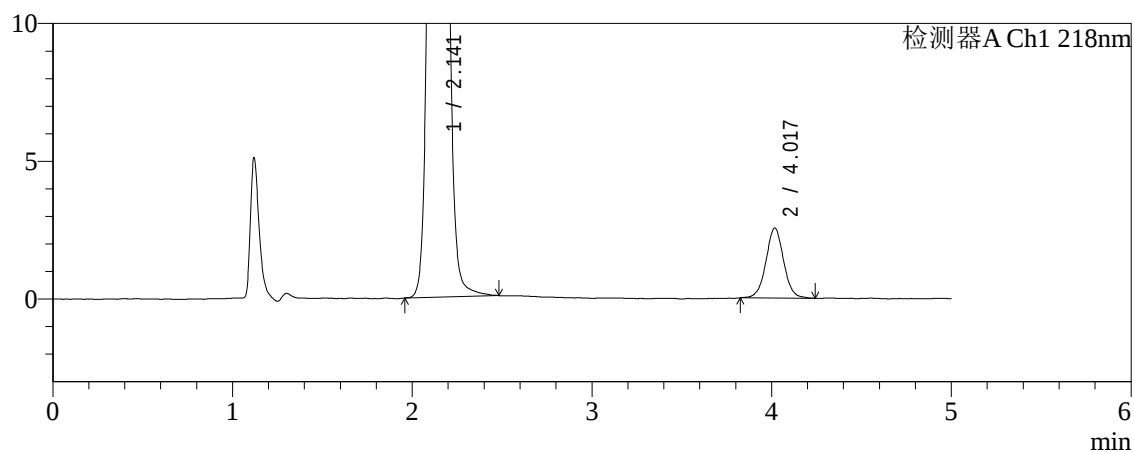
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	303770	94.588	55838	3664	1.082	--
2	4.017	17380	5.412	2546	8153	1.025	11.743
总计		321150	100.000	58384			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3248-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:25:39

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

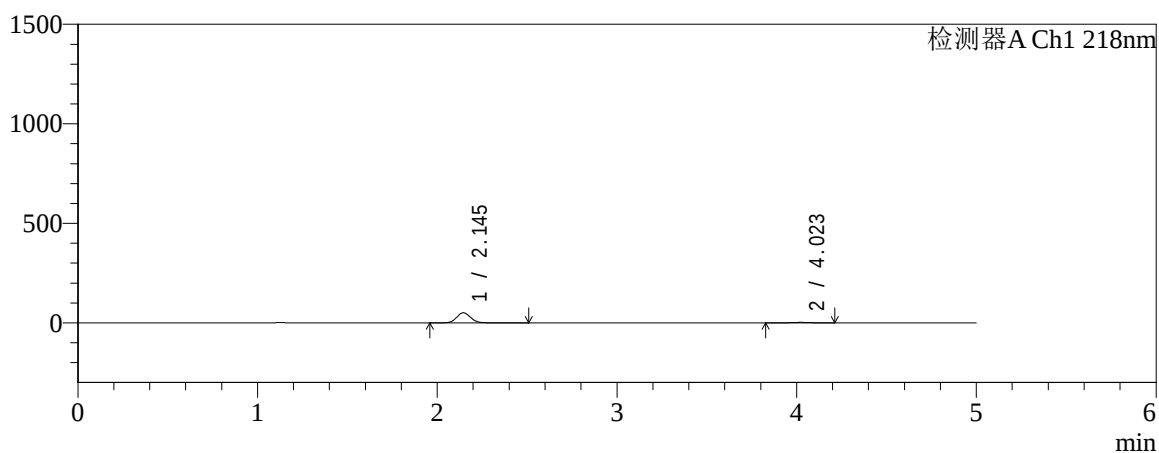
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

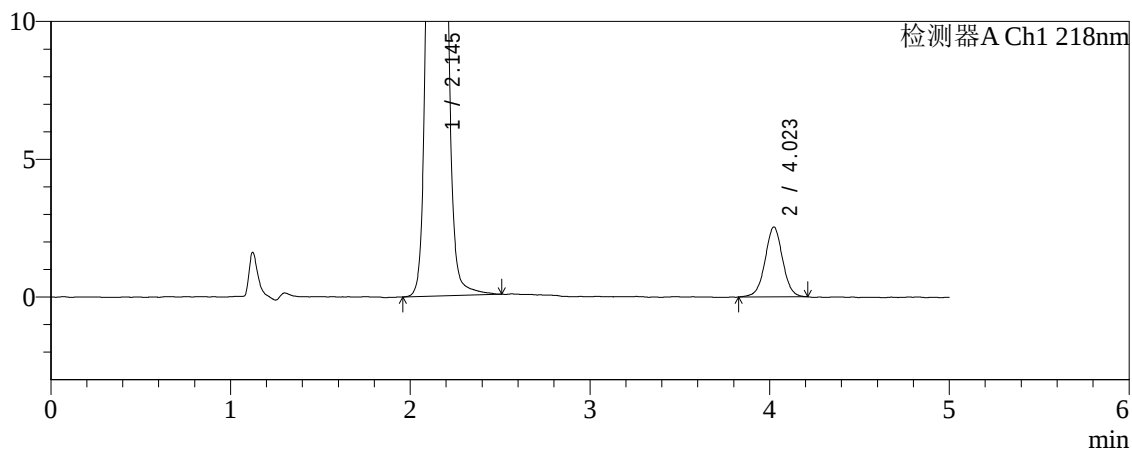
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	276916	94.130	50911	3675	1.084	--
2	4.023	17269	5.870	2543	8331	1.009	11.816
总计		294185	100.000	53454			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3249-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:31:01

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

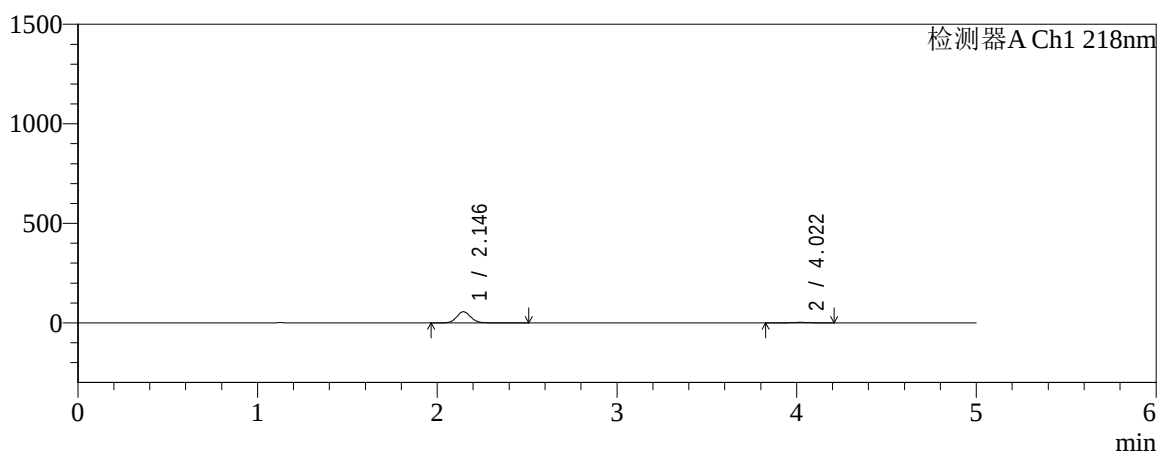
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

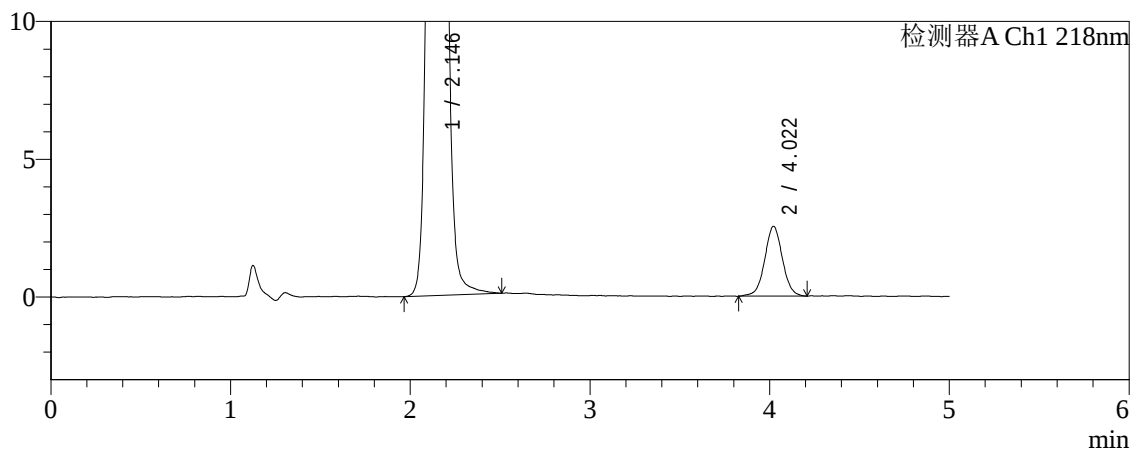
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	304888	94.624	56106	3681	1.086	--
2	4.022	17322	5.376	2537	8198	1.022	11.756
总计		322211	100.000	58643			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3250-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:36:22

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

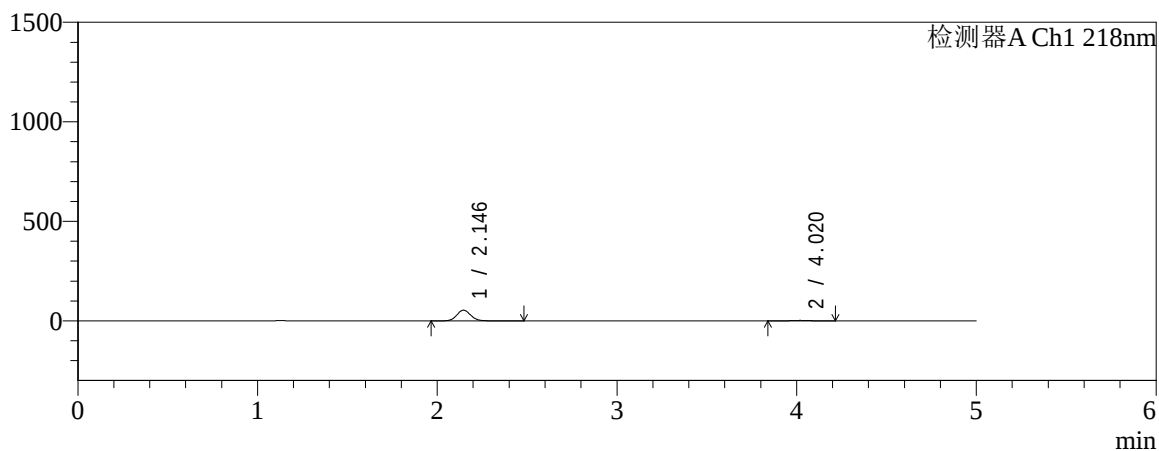
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

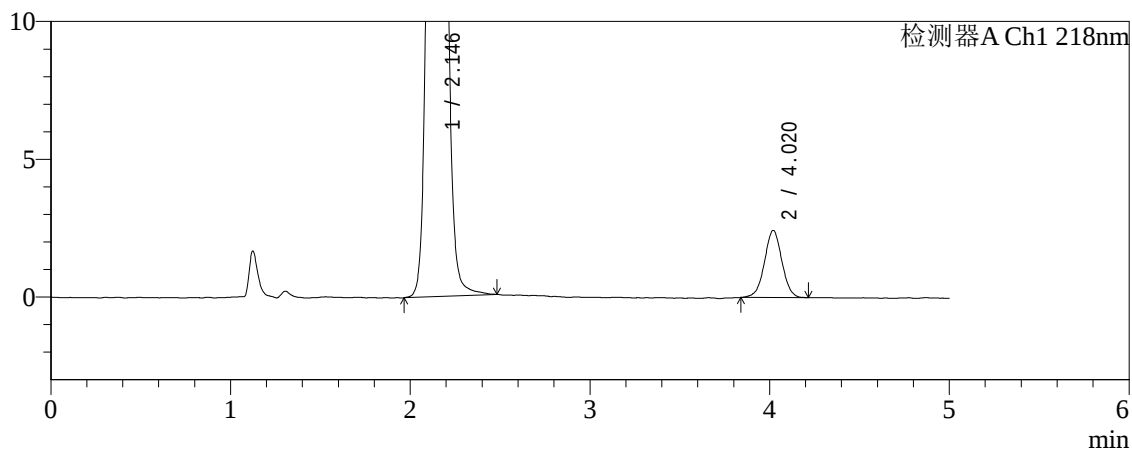
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	291553	94.658	53895	3698	1.083	--
2	4.020	16453	5.342	2441	8315	1.005	11.804
总计		308006	100.000	56335			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3251-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:41:44

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

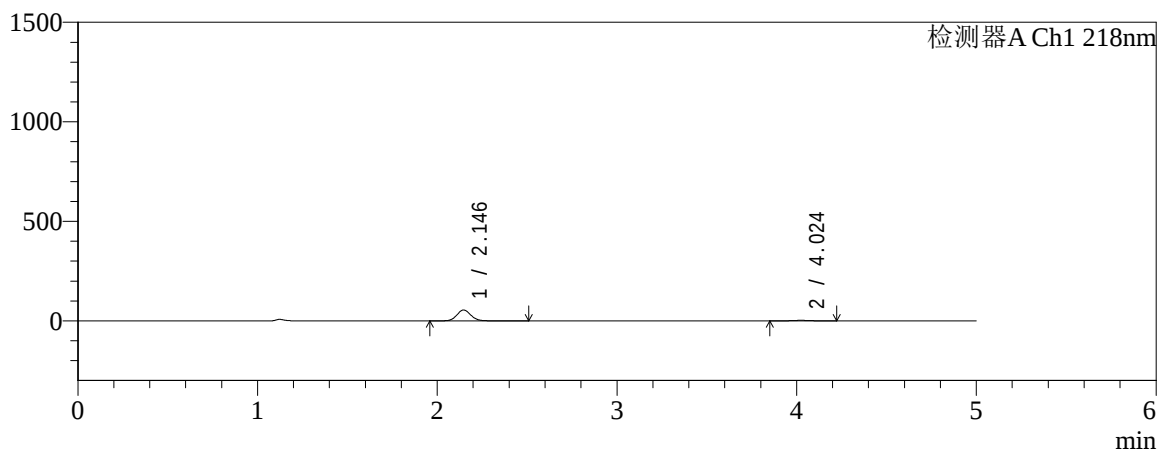
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

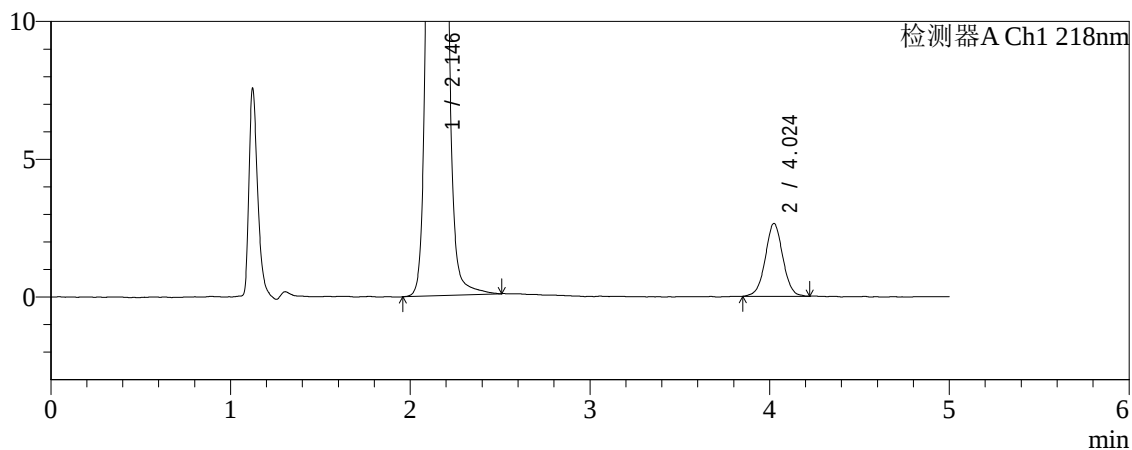
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	297175	94.321	54639	3680	1.087	--
2	4.024	17893	5.679	2645	8358	1.018	11.824
总计		315068	100.000	57284			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3252-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:47:06

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

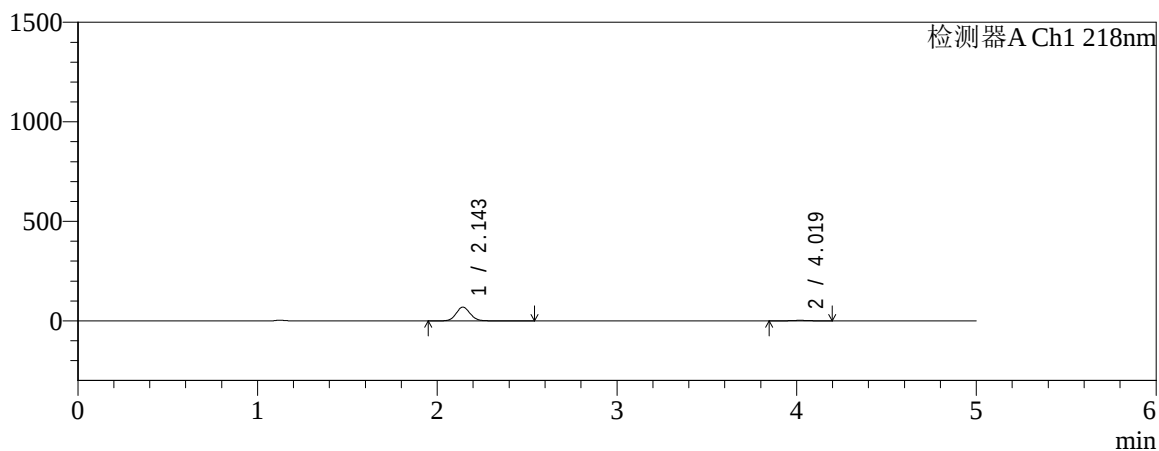
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

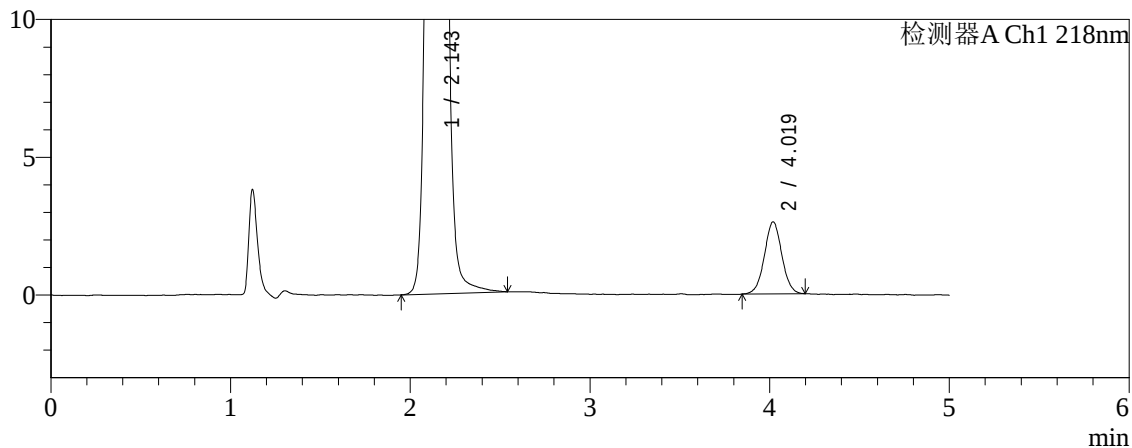
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	376661	95.531	68964	3679	1.084	--
2	4.019	17621	4.469	2616	8354	1.023	11.831
总计		394282	100.000	71580			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3253-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:52:28

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

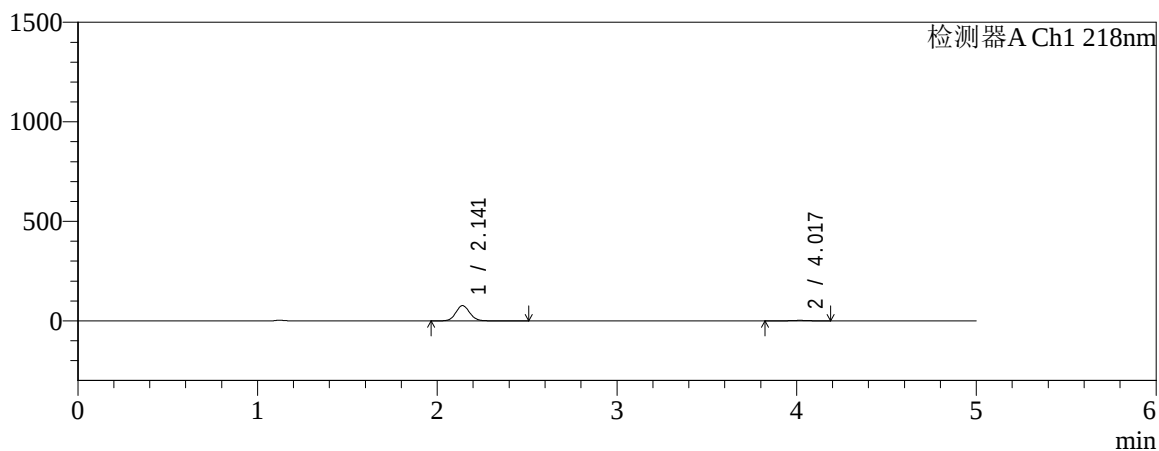
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

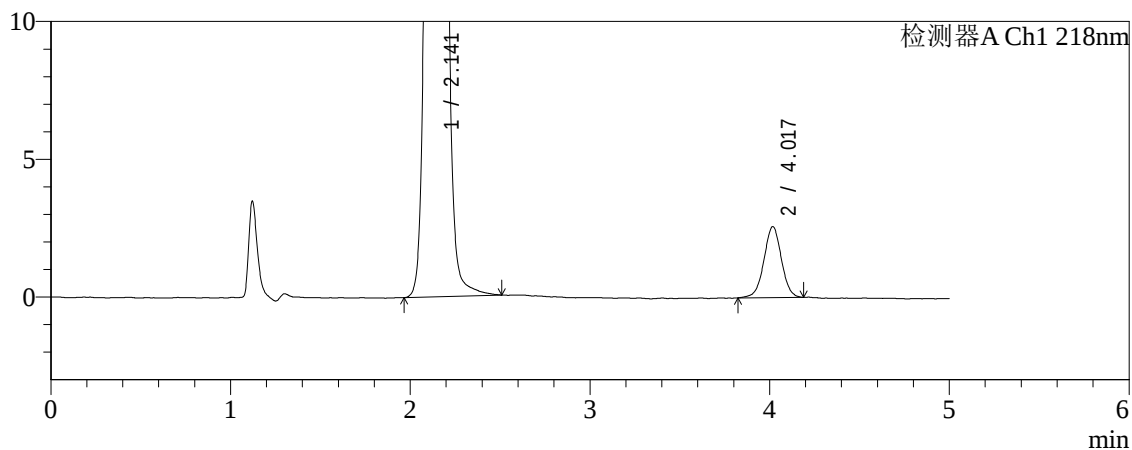
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	415545	95.975	76595	3676	1.083	--
2	4.017	17427	4.025	2582	8234	1.004	11.791
总计		432972	100.000	79177			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3254-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:57:50

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

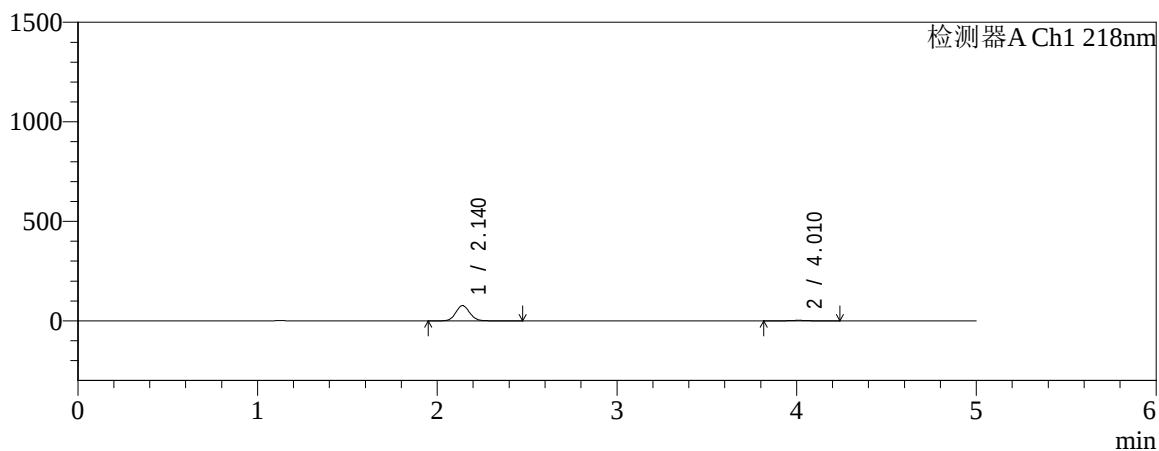
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

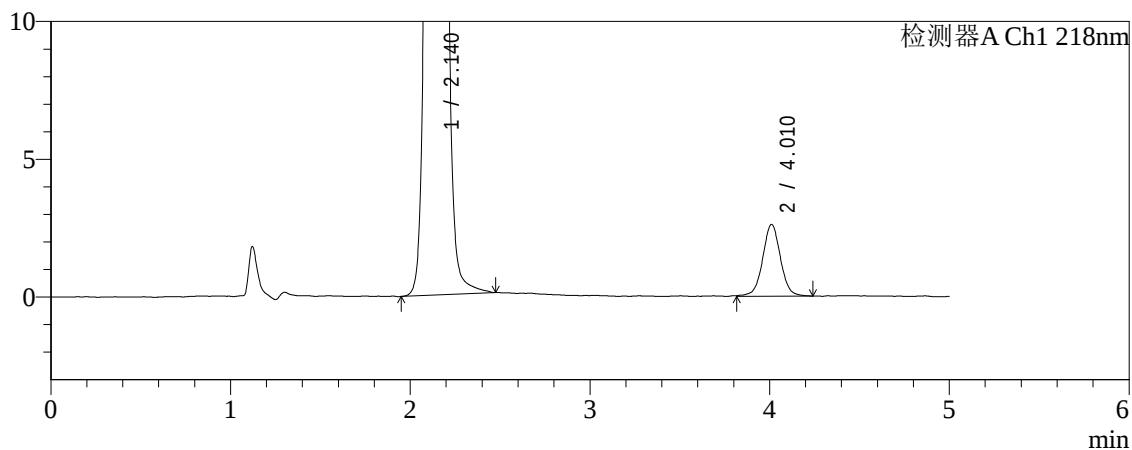
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	415852	95.864	76782	3683	1.082	--
2	4.010	17940	4.136	2611	8238	1.019	11.769
总计		433792	100.000	79393			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3255-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:03:12

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

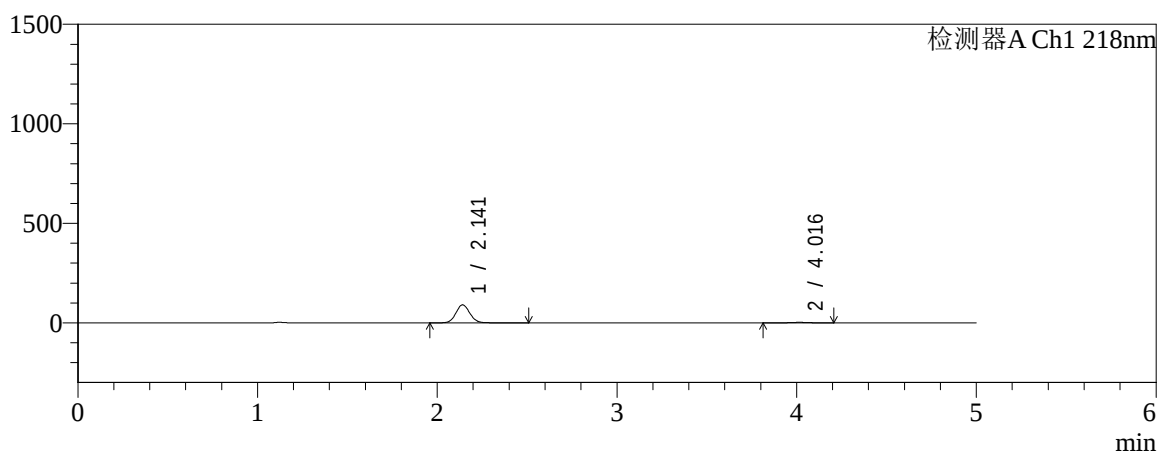
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

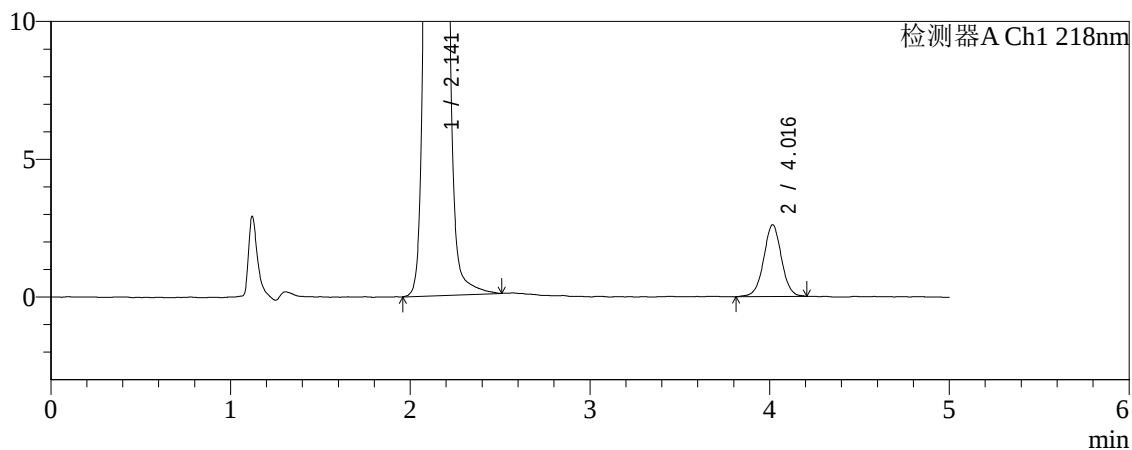
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	491818	96.481	90415	3667	1.082	--
2	4.016	17940	3.519	2612	8155	1.006	11.745
总计		509758	100.000	93027			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3256-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:08:33

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

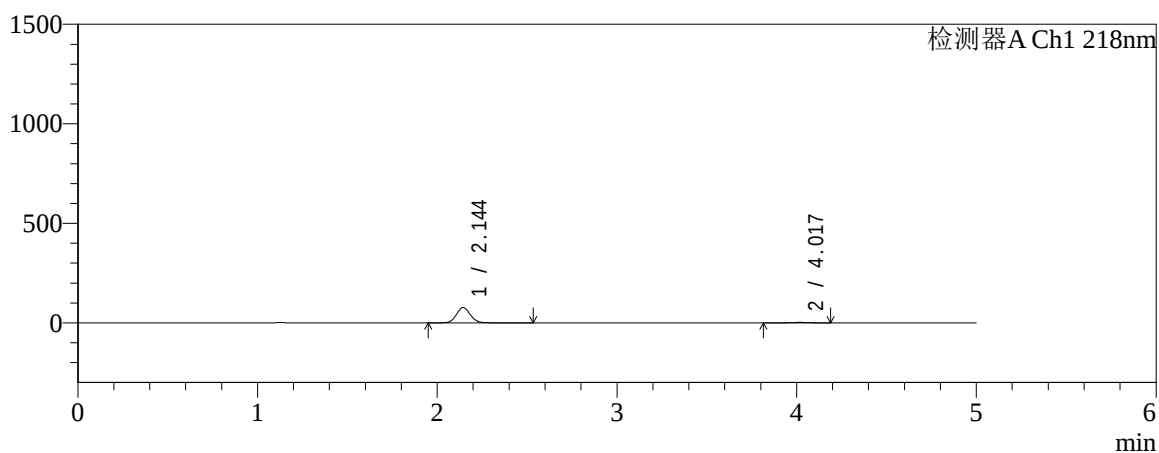
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

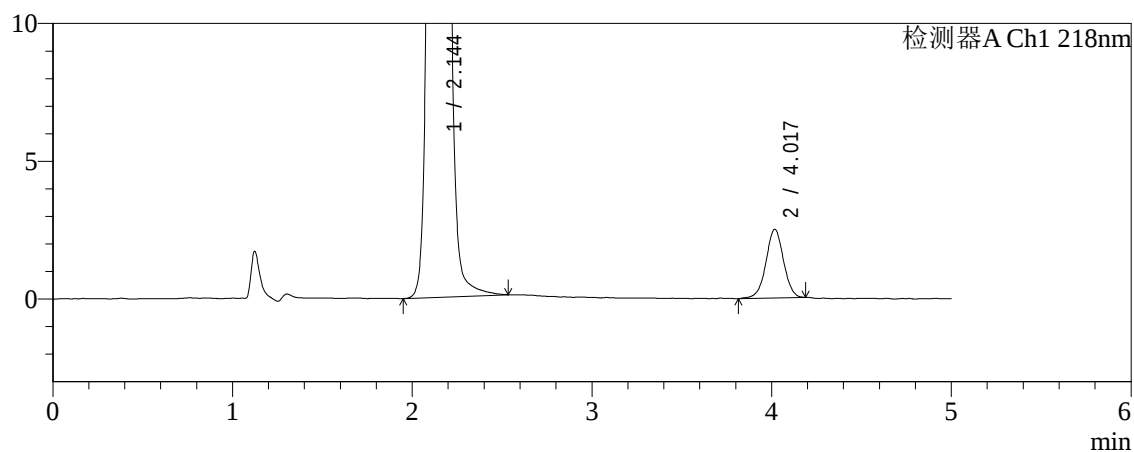
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	418691	96.099	76917	3683	1.084	--
2	4.017	16997	3.901	2500	8317	0.994	11.801
总计		435688	100.000	79417			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3257-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:13:55

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

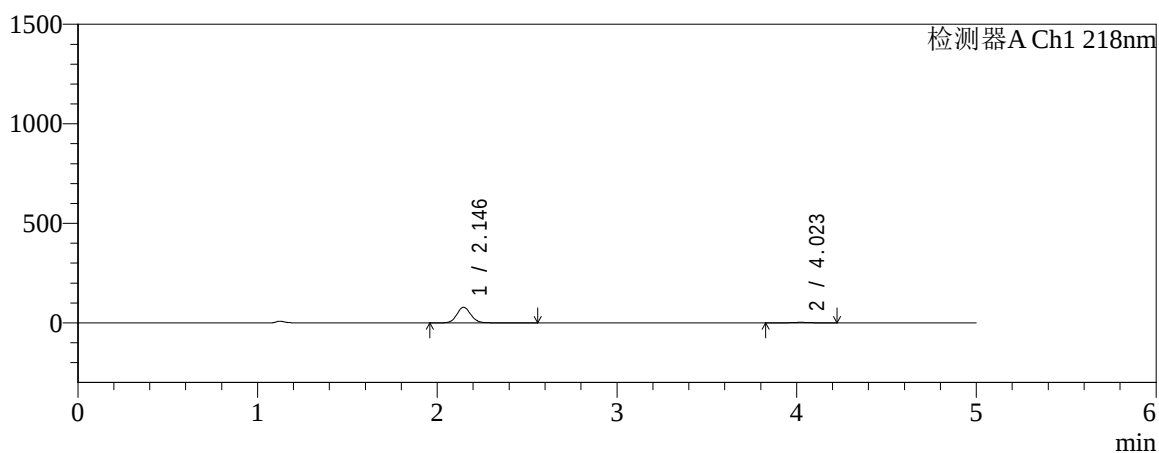
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

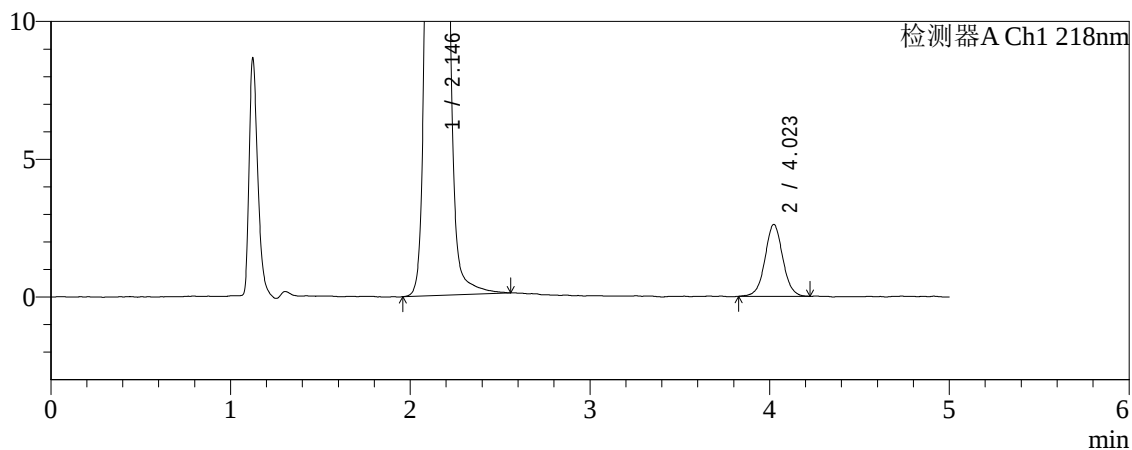
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	426655	95.967	78528	3688	1.084	--
2	4.023	17932	4.033	2612	8225	1.032	11.773
总计		444587	100.000	81140			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3258-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:19:17

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

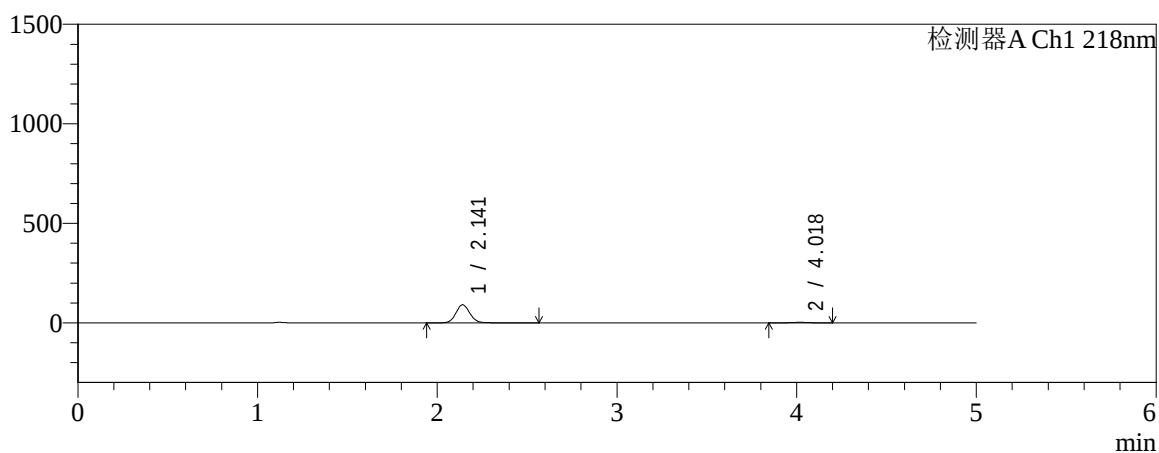
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

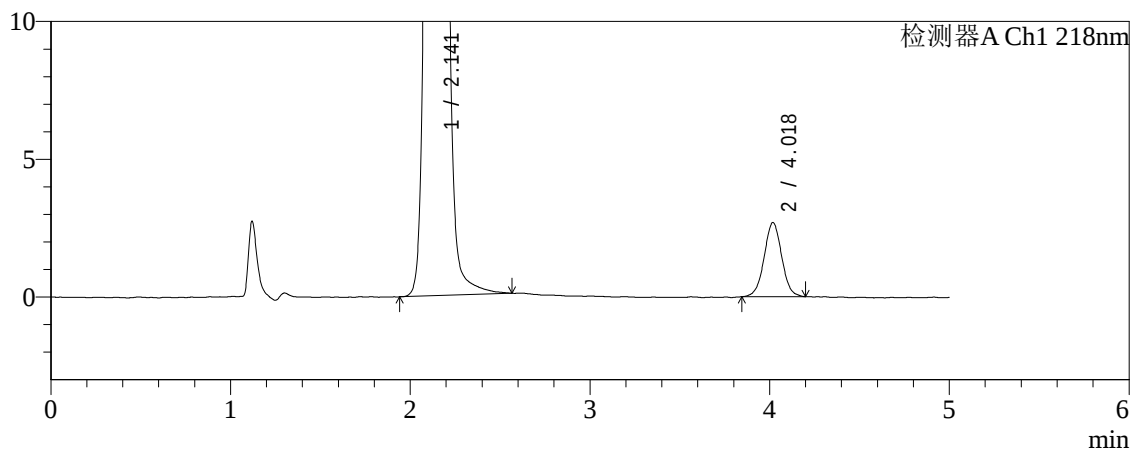
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	493400	96.428	90650	3679	1.085	--
2	4.018	18278	3.572	2693	8159	1.022	11.761
总计		511678	100.000	93343			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3259-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:24:39

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

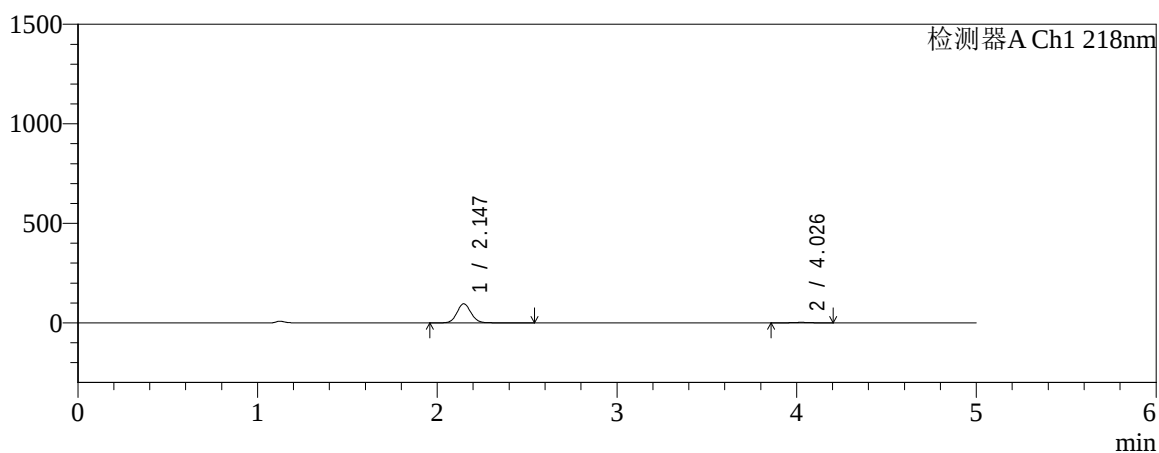
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

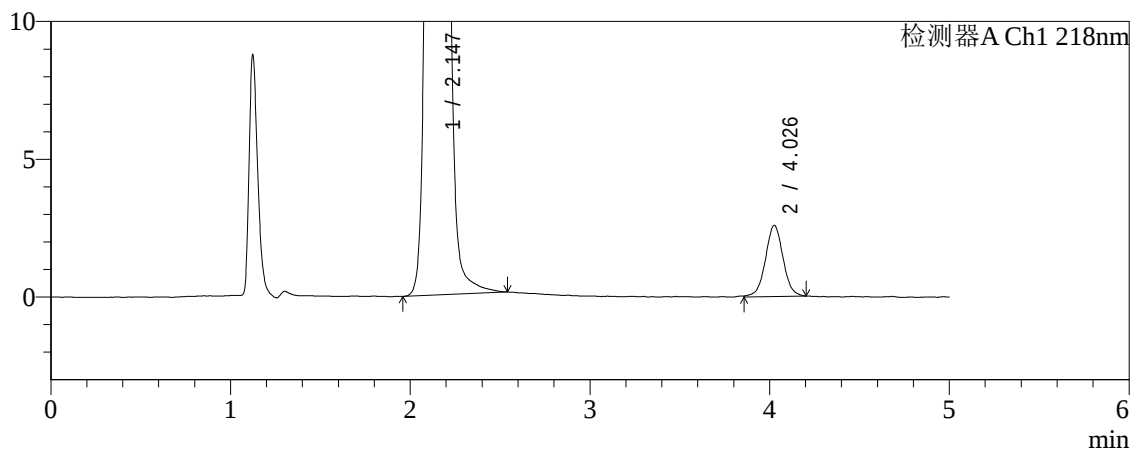
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	521544	96.737	95996	3684	1.084	--
2	4.026	17592	3.263	2585	8275	1.011	11.795
总计		539136	100.000	98581			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3260-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:30:00

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

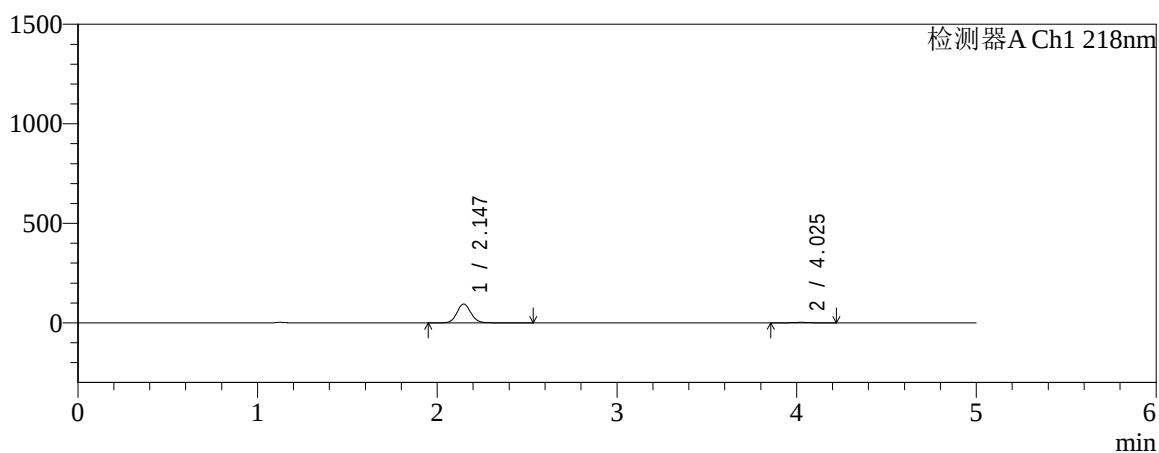
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

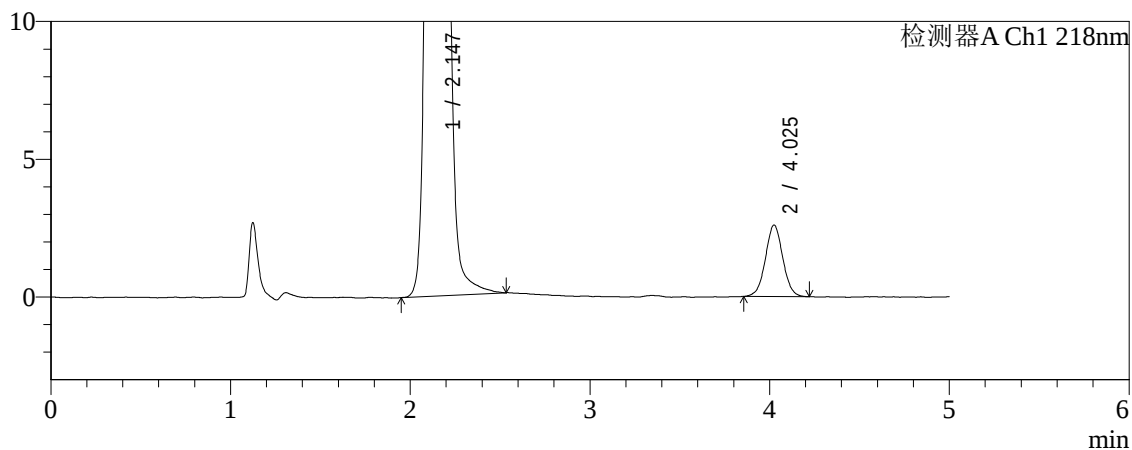
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	515442	96.723	94839	3686	1.085	--
2	4.025	17466	3.277	2601	8365	1.021	11.830
总计		532907	100.000	97440			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3261-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:35:21

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

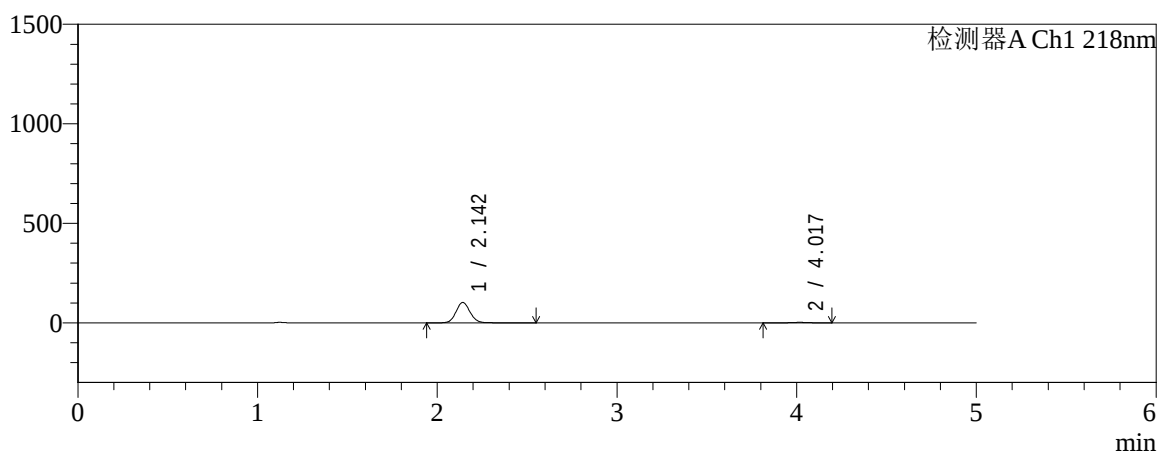
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

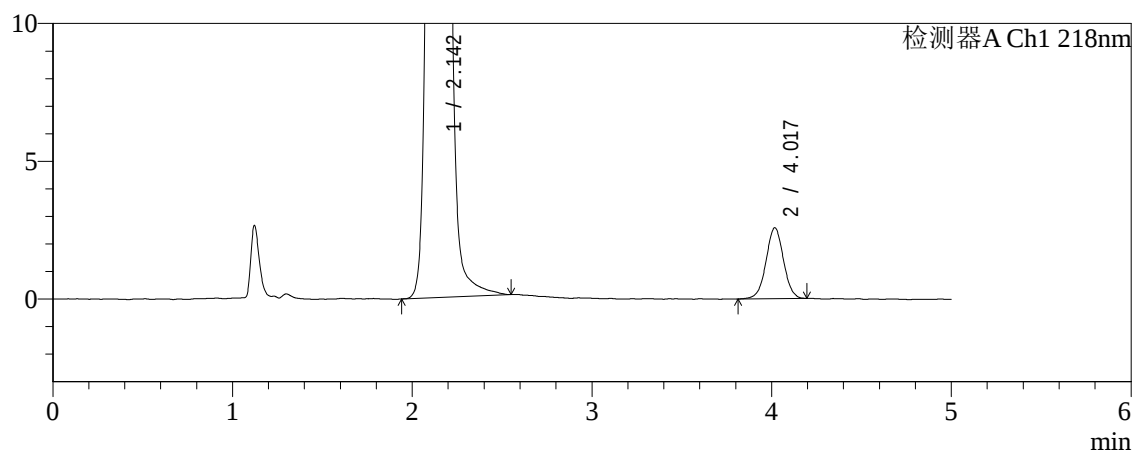
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	559935	96.979	102410	3668	1.087	--
2	4.017	17443	3.021	2580	8300	1.007	11.801
总计		577378	100.000	104989			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3262-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:40:43

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

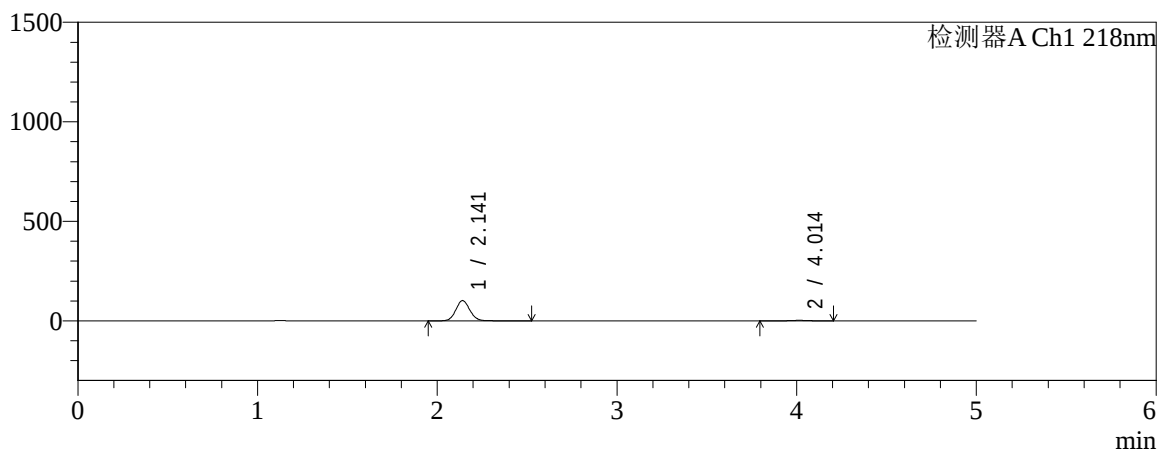
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

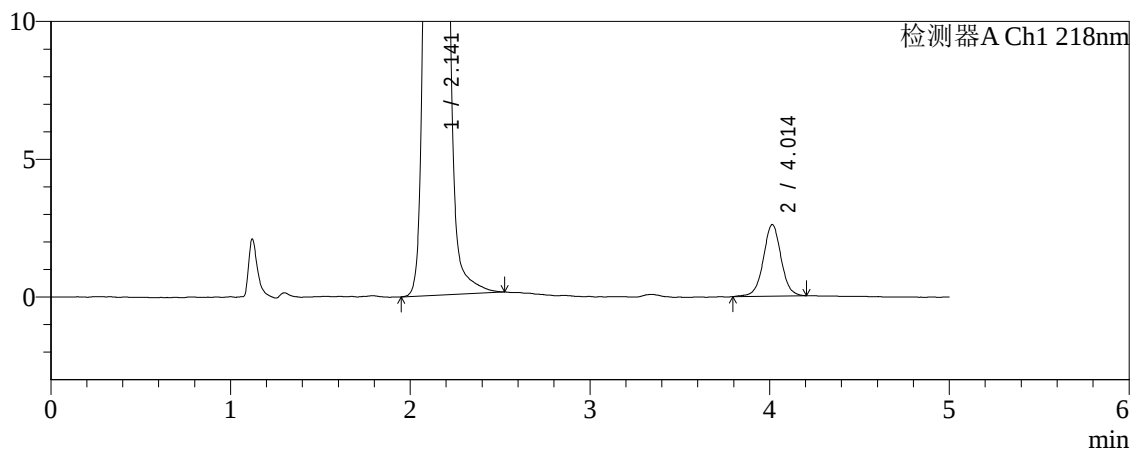
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	555295	96.886	101671	3646	1.087	--
2	4.014	17849	3.114	2602	8340	1.018	11.795
总计		573144	100.000	104273			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3263-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:46:04

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

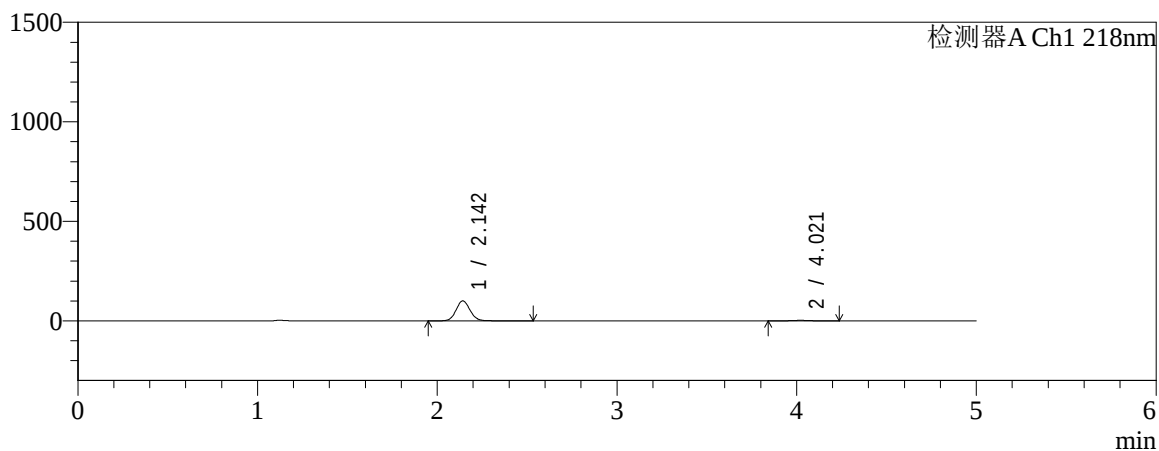
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

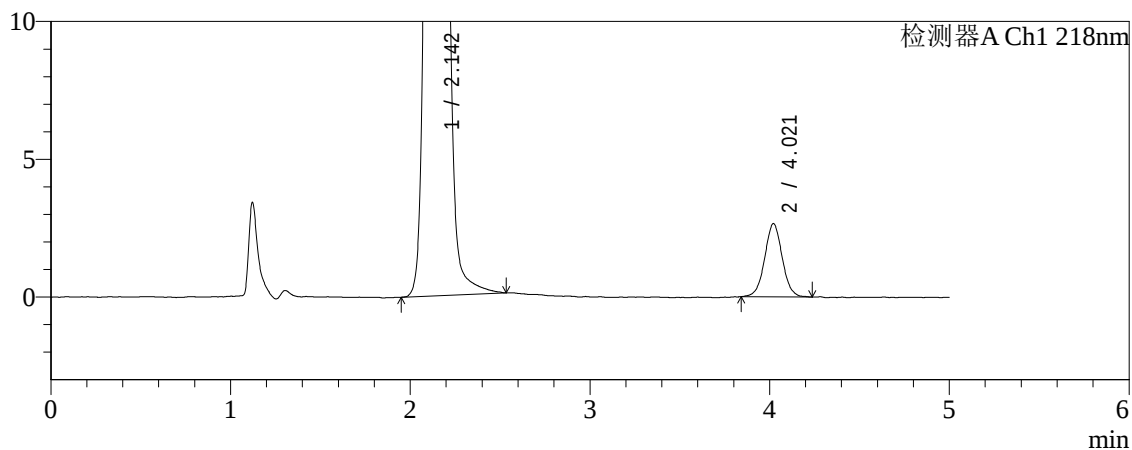
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	546503	96.804	99948	3663	1.085	--
2	4.021	18045	3.196	2661	8198	1.029	11.772
总计		564548	100.000	102609			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3264-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:51:26

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

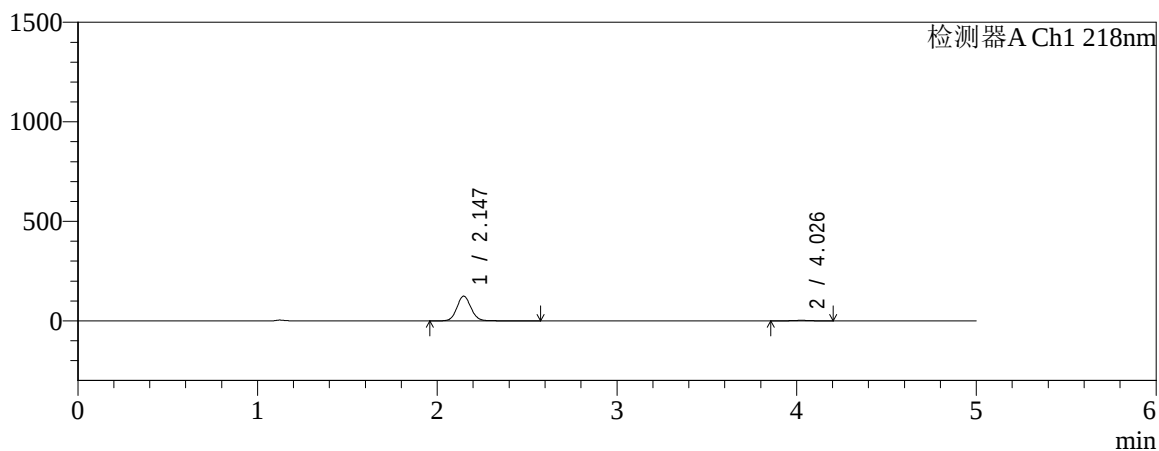
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

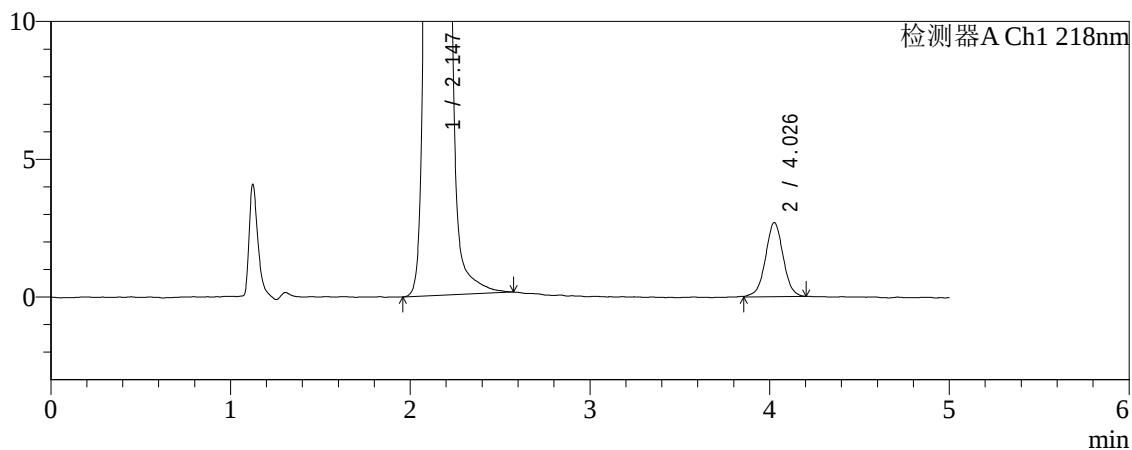
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	677704	97.363	124556	3684	1.086	--
2	4.026	18359	2.637	2688	8185	1.005	11.761
总计		696063	100.000	127244			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3265-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:56:47

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

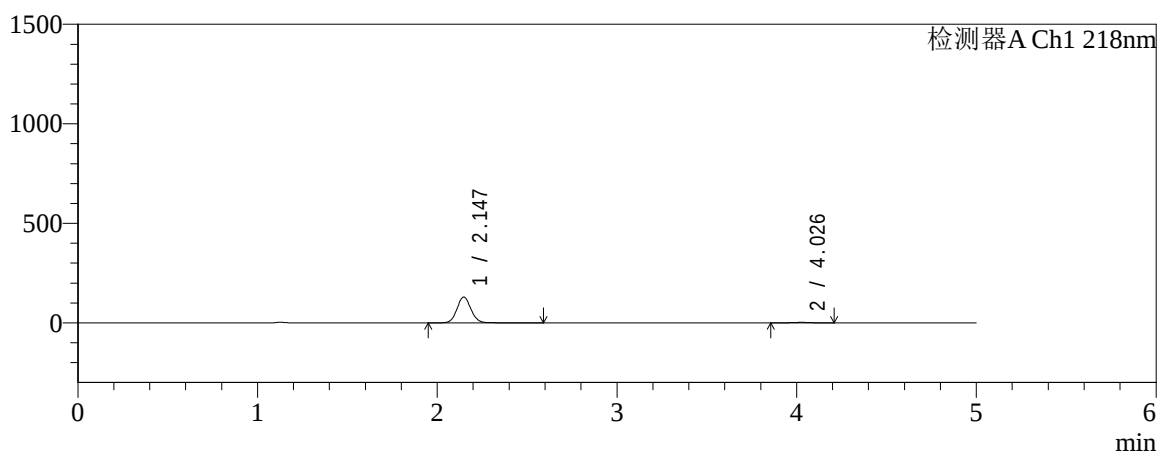
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

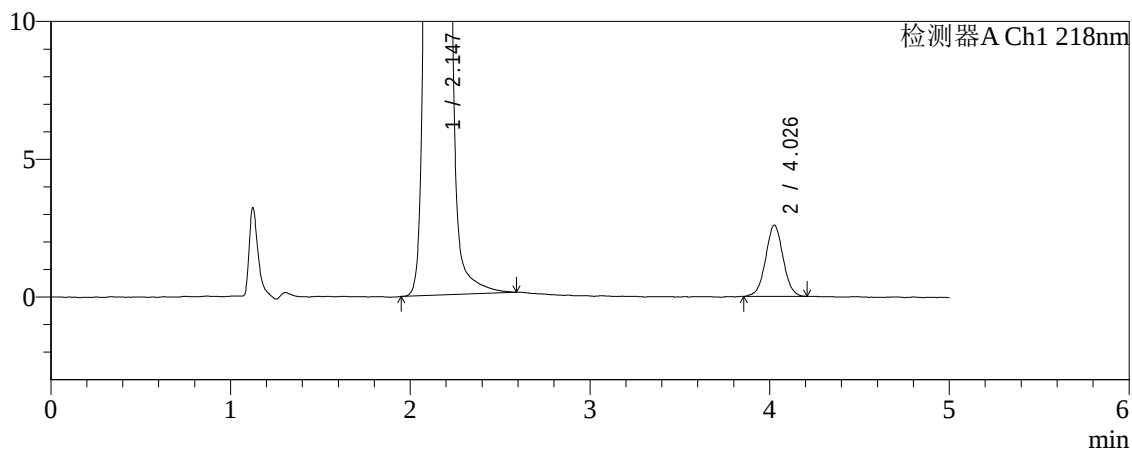
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	704213	97.577	129638	3686	1.082	--
2	4.026	17486	2.423	2591	8286	1.021	11.804
总计		721699	100.000	132230			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3266-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:02:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

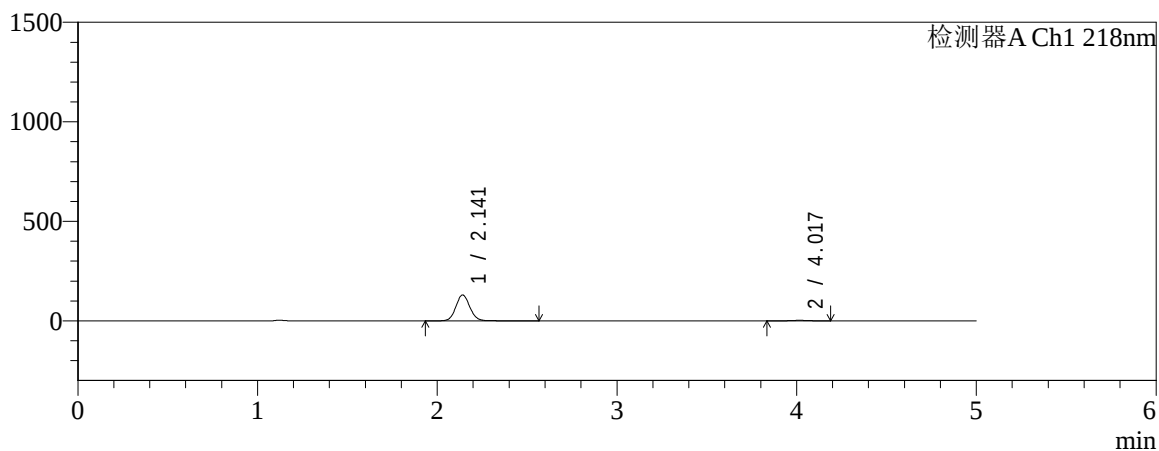
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

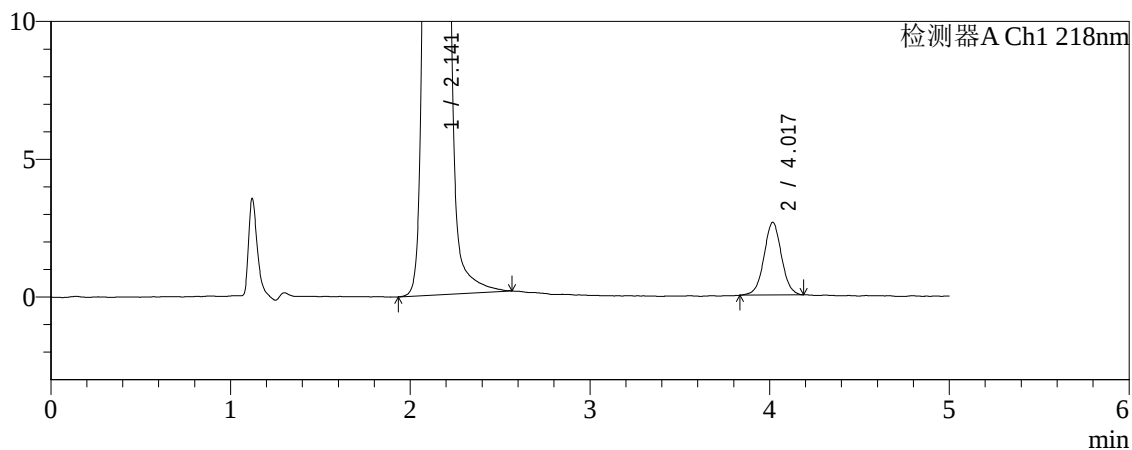
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	709230	97.546	130086	3664	1.084	--
2	4.017	17839	2.454	2643	8284	1.024	11.798
总计		727069	100.000	132728			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3267-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:07:30

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

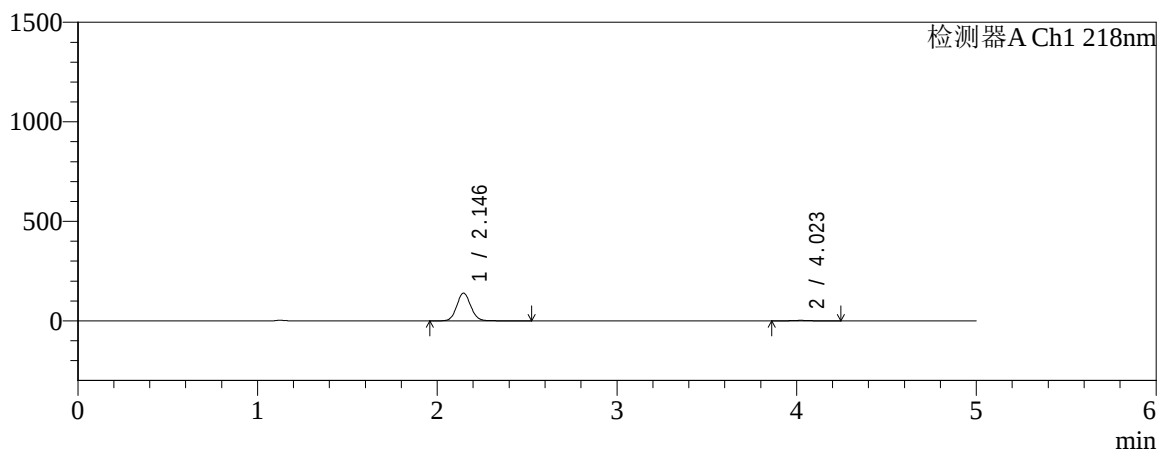
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

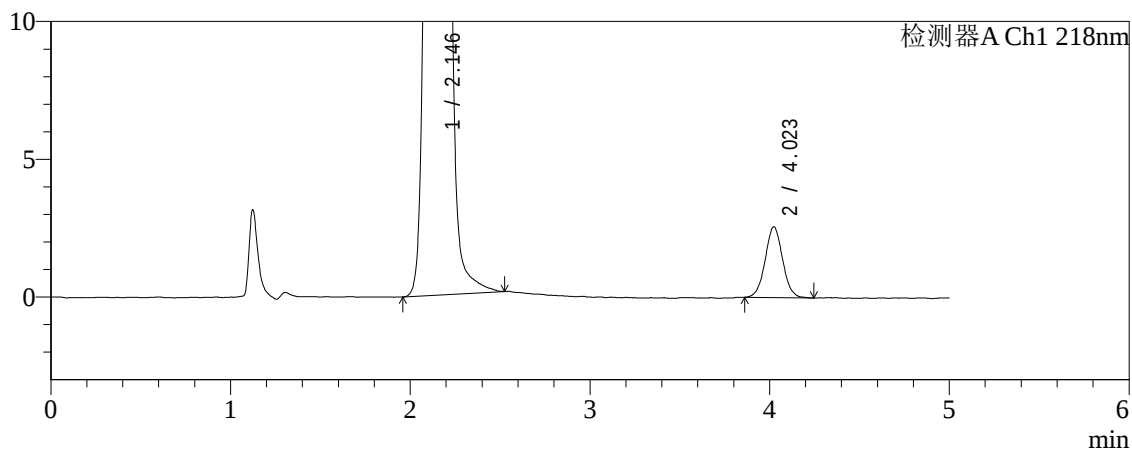
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	758252	97.764	139802	3686	1.082	--
2	4.023	17340	2.236	2573	8288	1.043	11.798
总计		775591	100.000	142375			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3268-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:12:51

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

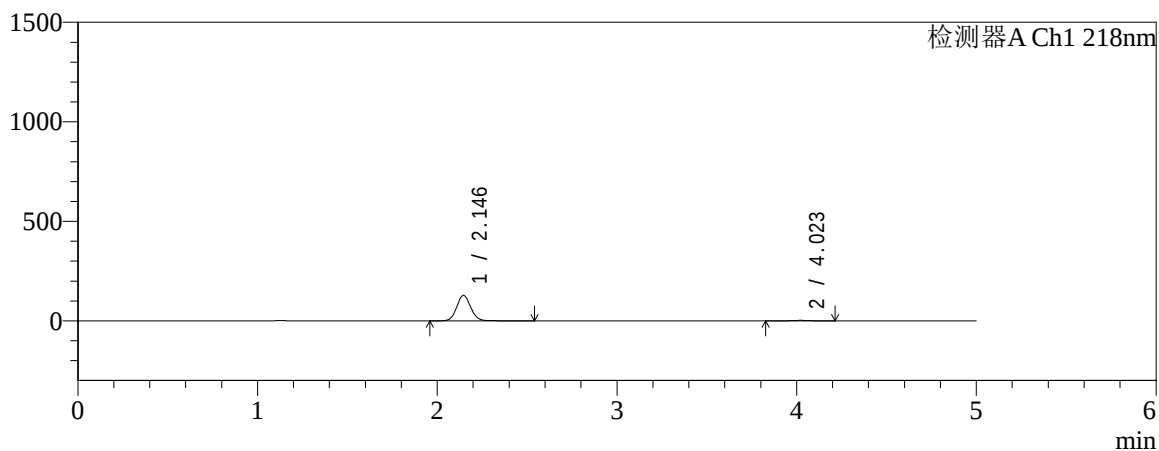
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

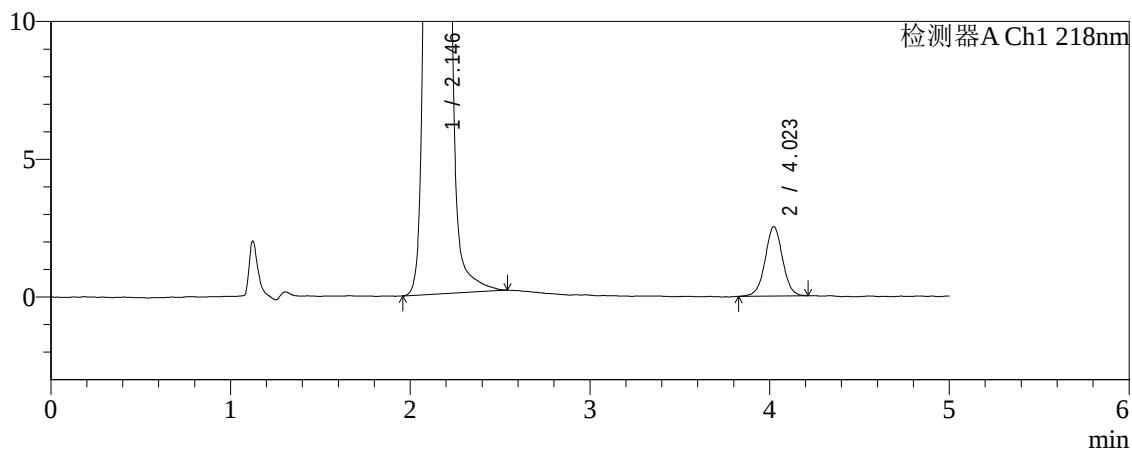
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	698109	97.613	128431	3680	1.083	--
2	4.023	17070	2.387	2528	8484	1.013	11.874
总计		715179	100.000	130959			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3269-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:18:13

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

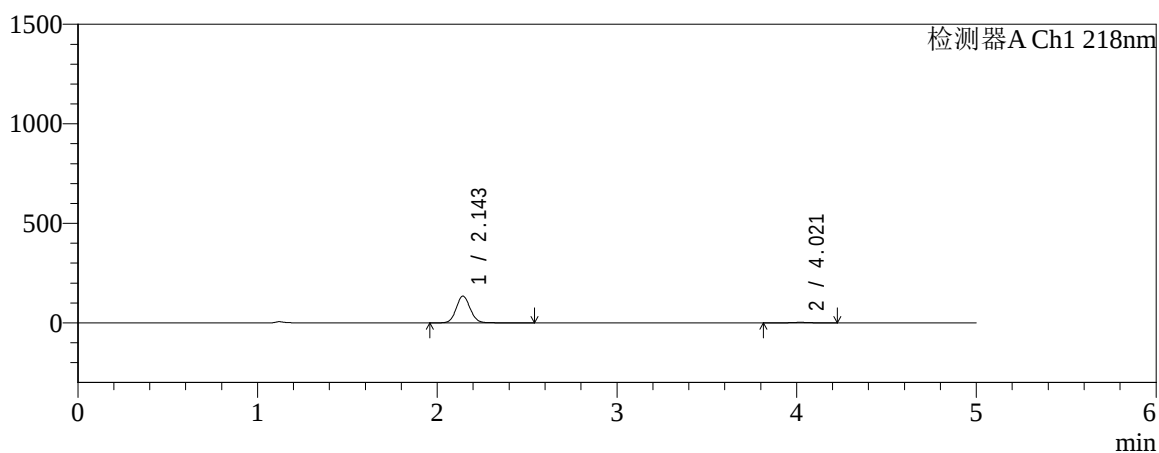
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

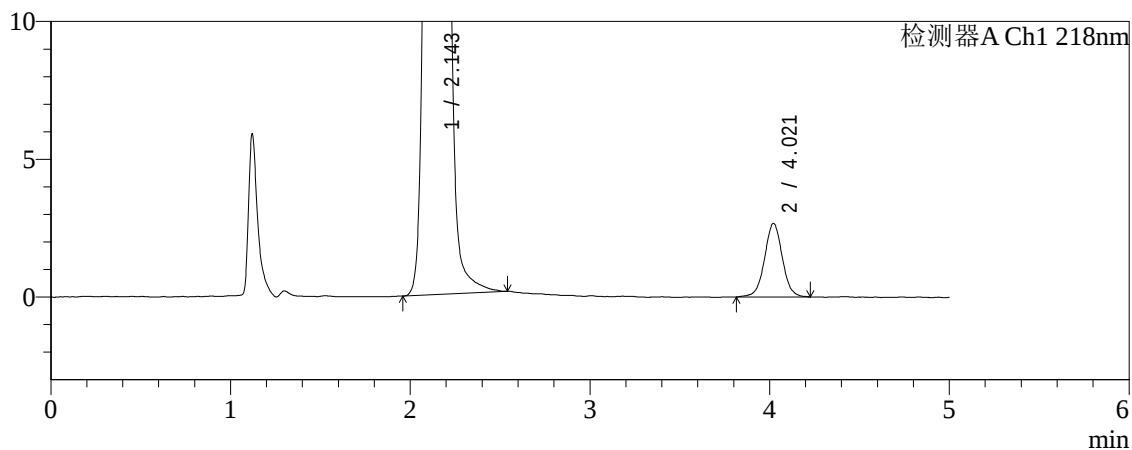
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	730130	97.548	134033	3683	1.081	--
2	4.021	18351	2.452	2674	8226	1.019	11.792
总计		748481	100.000	136707			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3270-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:23:34

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

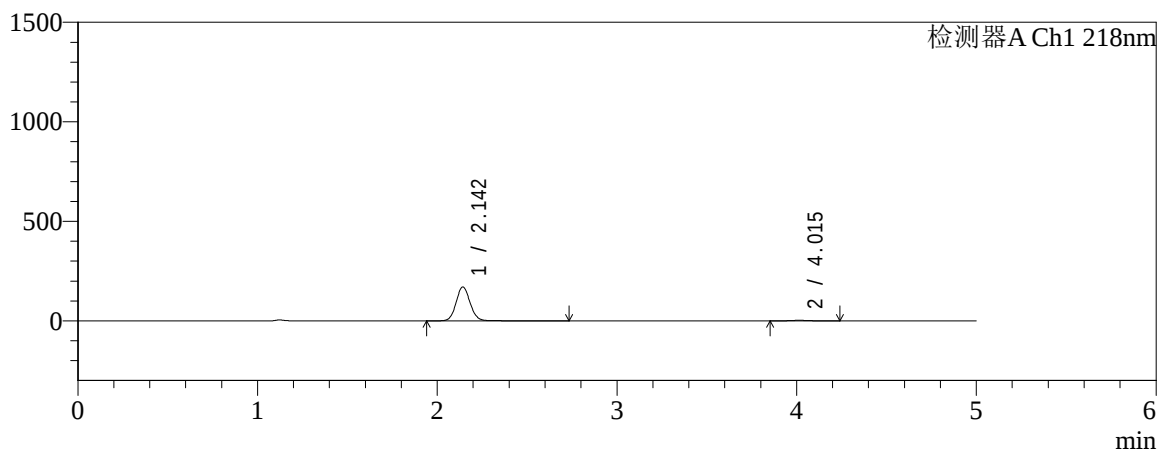
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

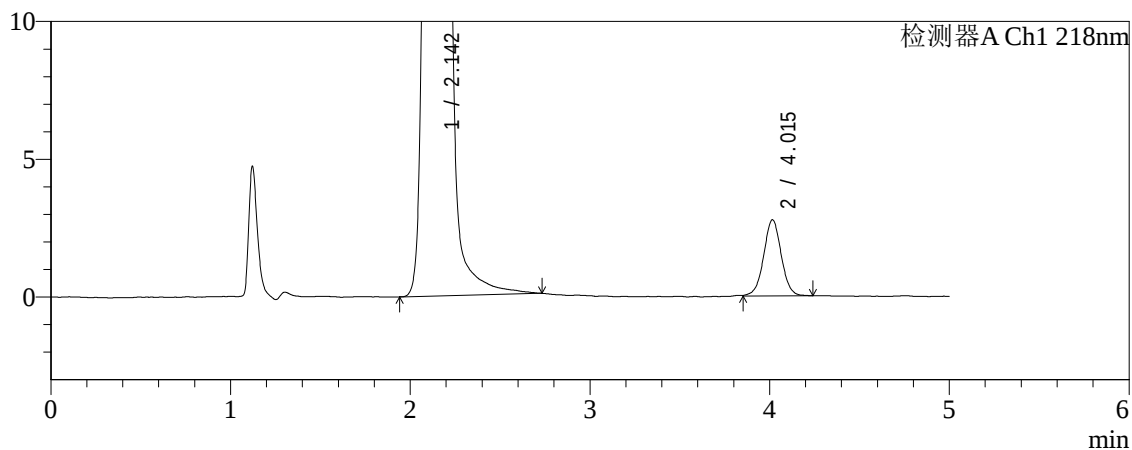
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	929630	98.007	169708	3686	1.086	--
2	4.015	18900	1.993	2773	8271	1.014	11.788
总计		948530	100.000	172481			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3271-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:28:56

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

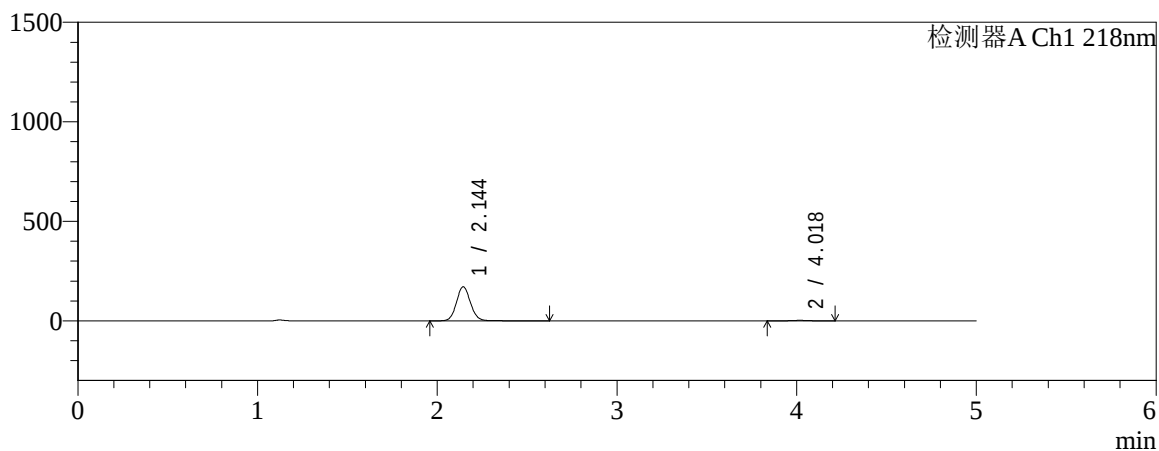
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

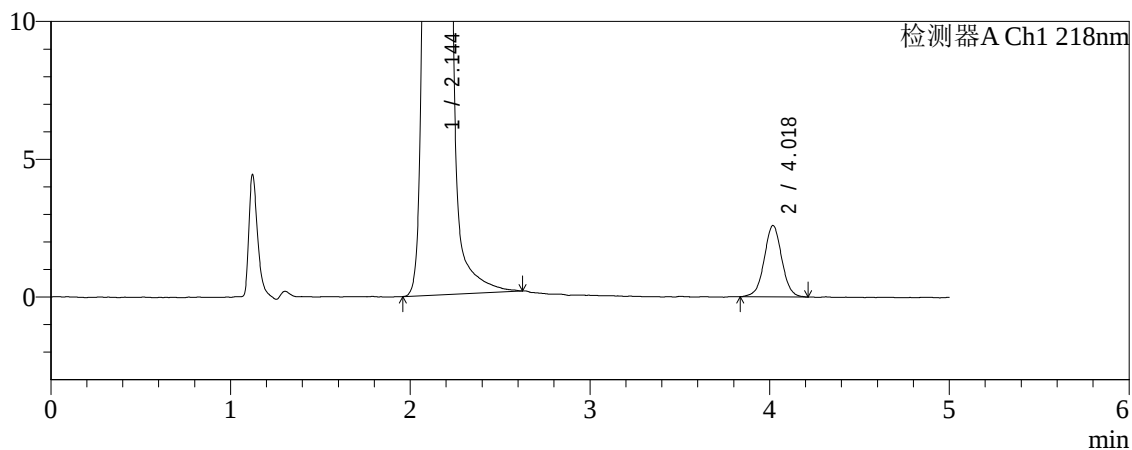
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	933789	98.144	171199	3675	1.085	--
2	4.018	17657	1.856	2596	8307	1.015	11.790
总计		951446	100.000	173795			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3272-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:34:17

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

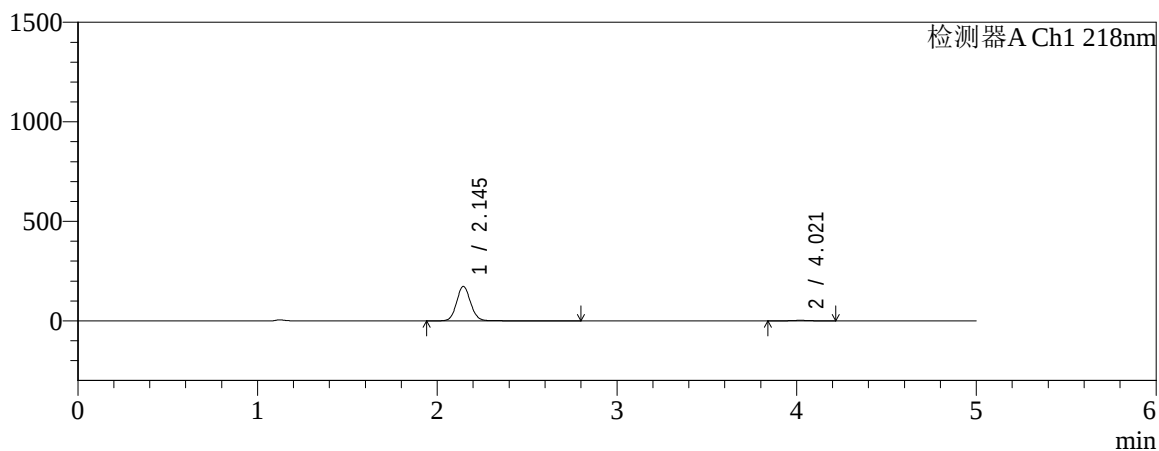
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

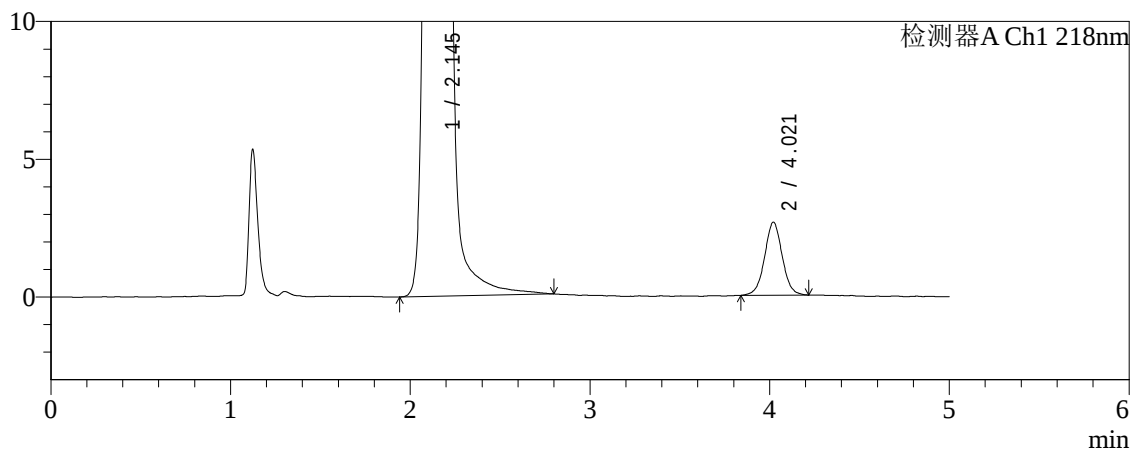
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	945057	98.128	173359	3698	1.085	--
2	4.021	18027	1.872	2651	8182	1.020	11.763
总计		963084	100.000	176010			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3273-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:39:38

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

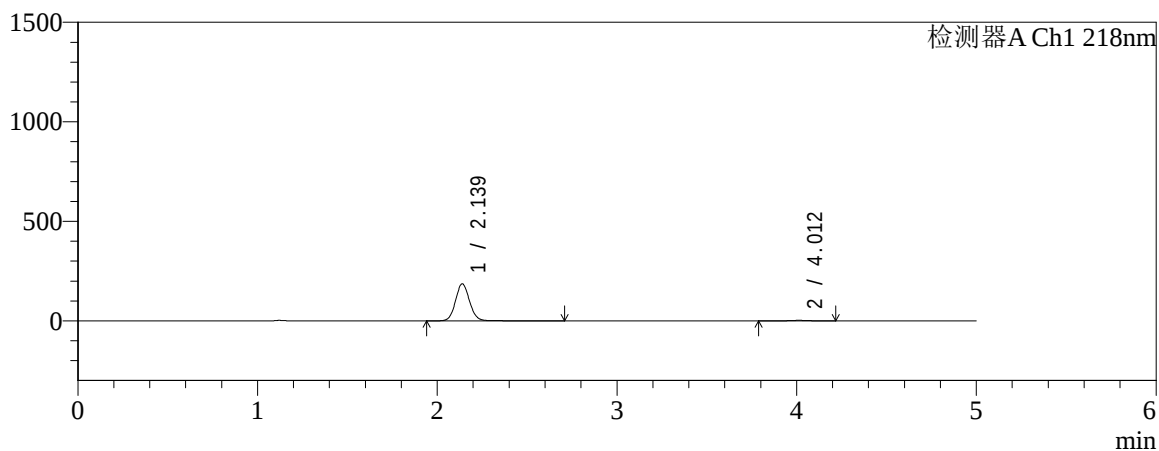
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

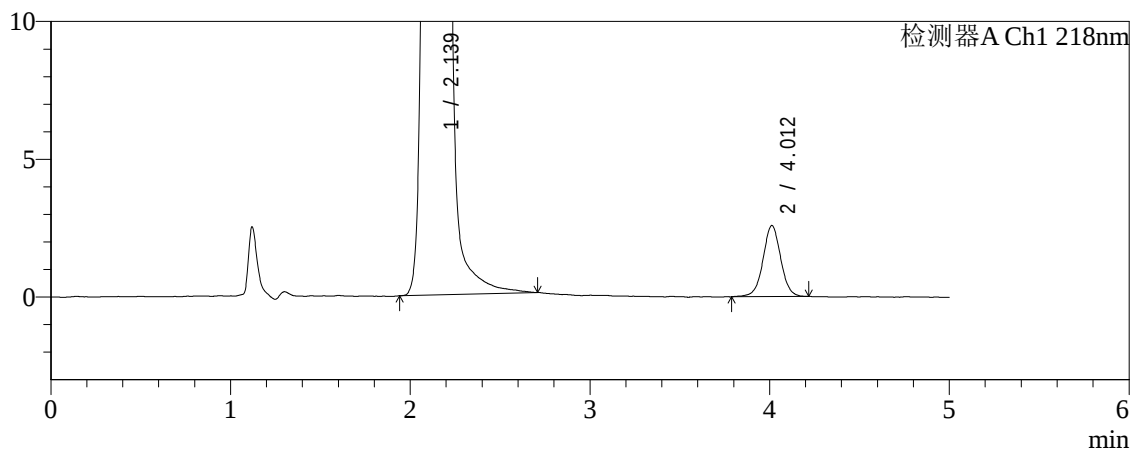
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1014692	98.288	186407	3665	1.084	--
2	4.012	17670	1.712	2588	8188	1.015	11.752
总计		1032362	100.000	188995			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3274-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:45:00

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

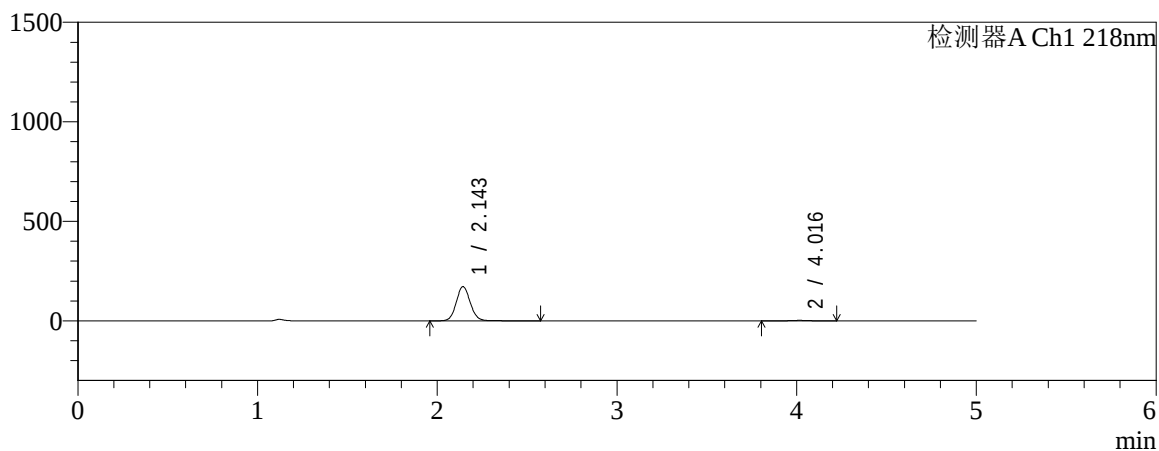
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

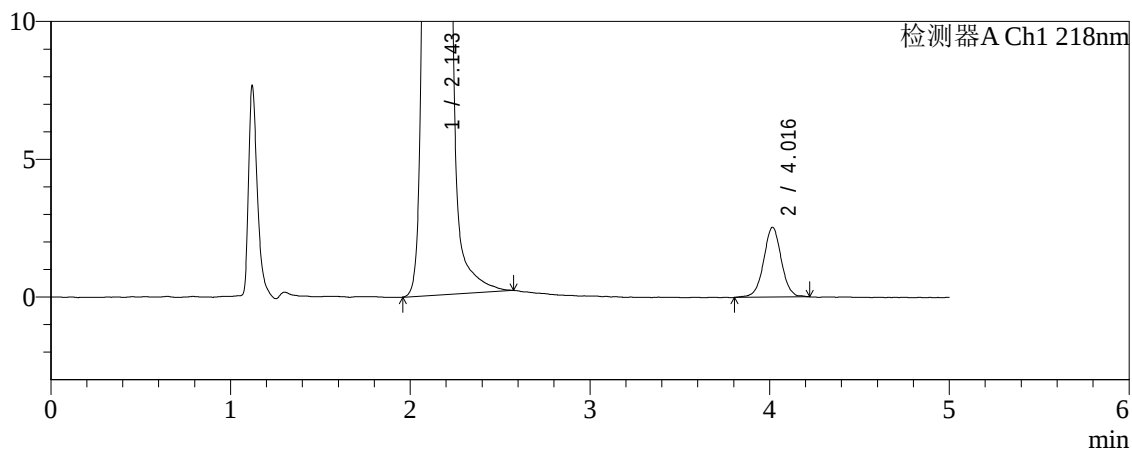
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	936879	98.183	171645	3681	1.084	--
2	4.016	17339	1.817	2542	8300	1.012	11.792
总计		954218	100.000	174187			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3275-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:50:20

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

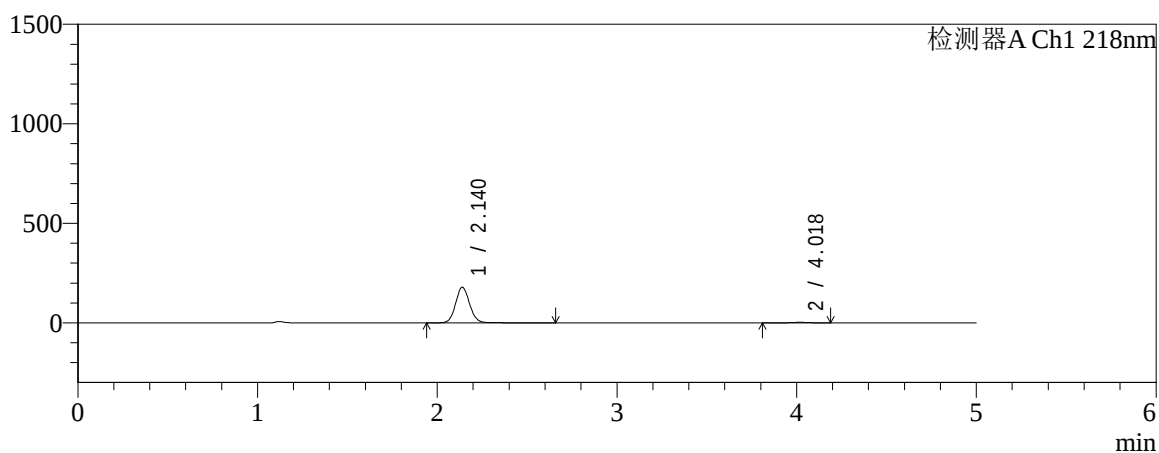
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

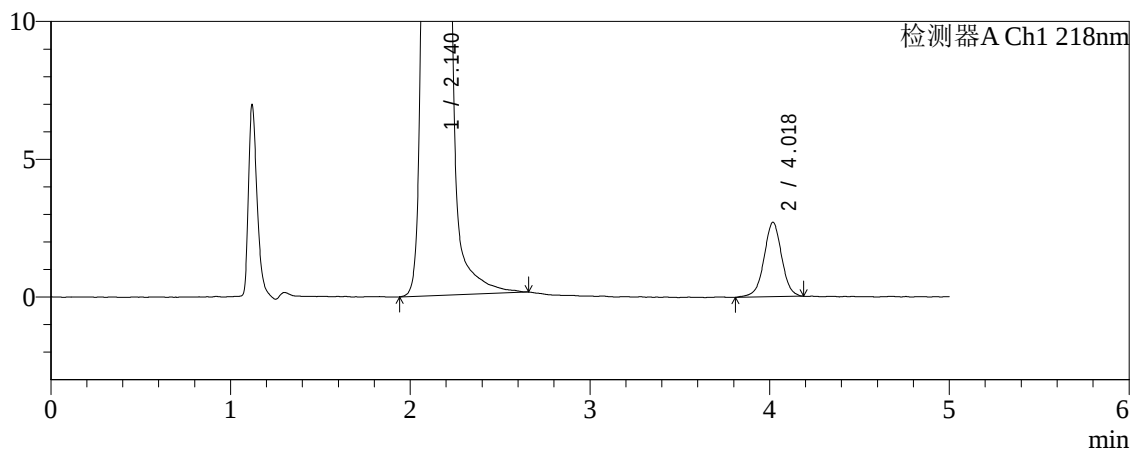
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	974140	98.143	178922	3666	1.084	--
2	4.018	18428	1.857	2704	8198	0.993	11.782
总计		992569	100.000	181625			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3276-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:55:41

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

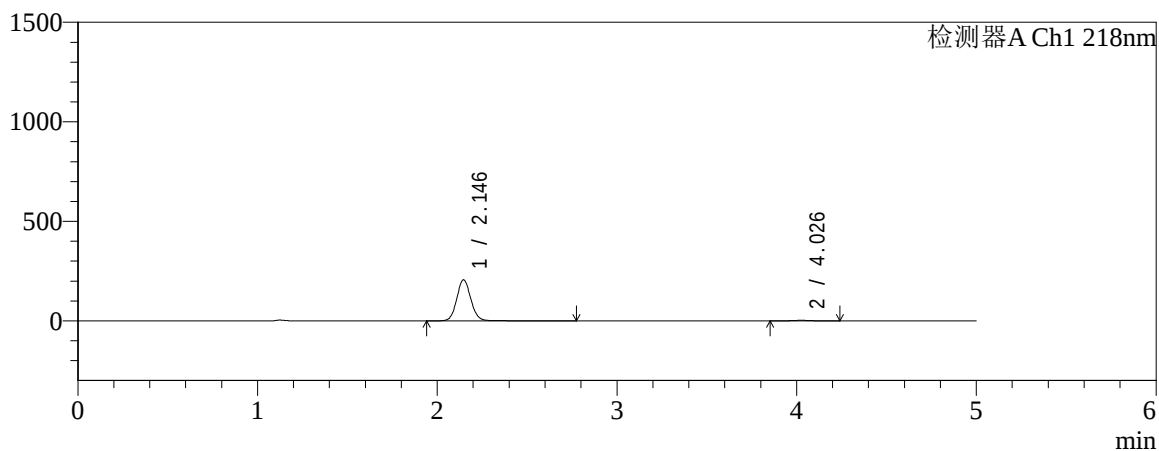
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

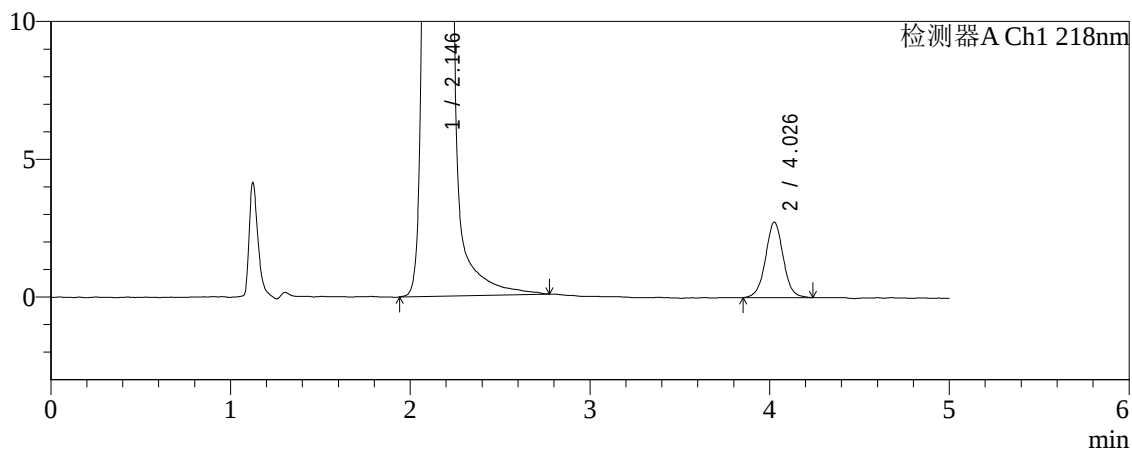
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1130167	98.369	206842	3677	1.085	--
2	4.026	18735	1.631	2741	8265	1.019	11.795
总计		1148902	100.000	209584			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3277-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:01:02

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

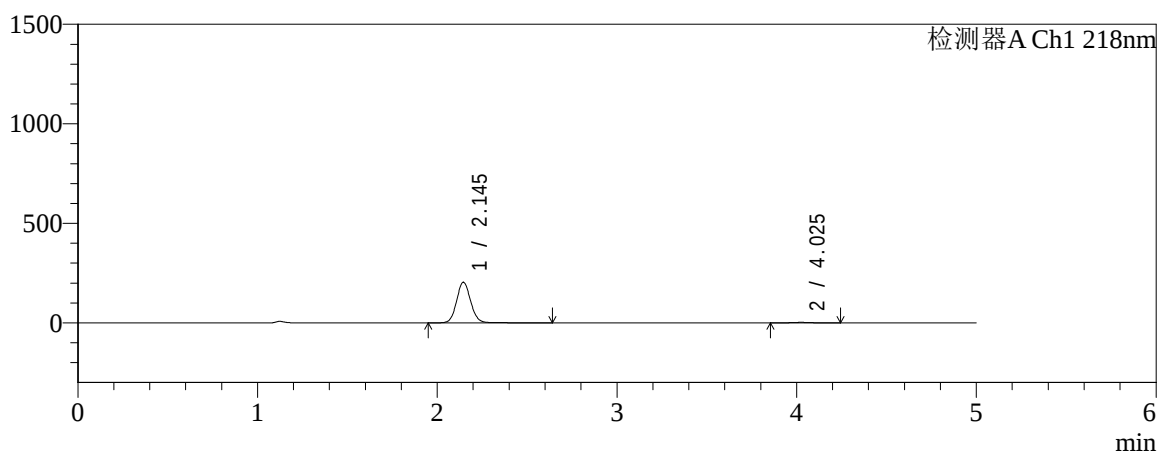
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

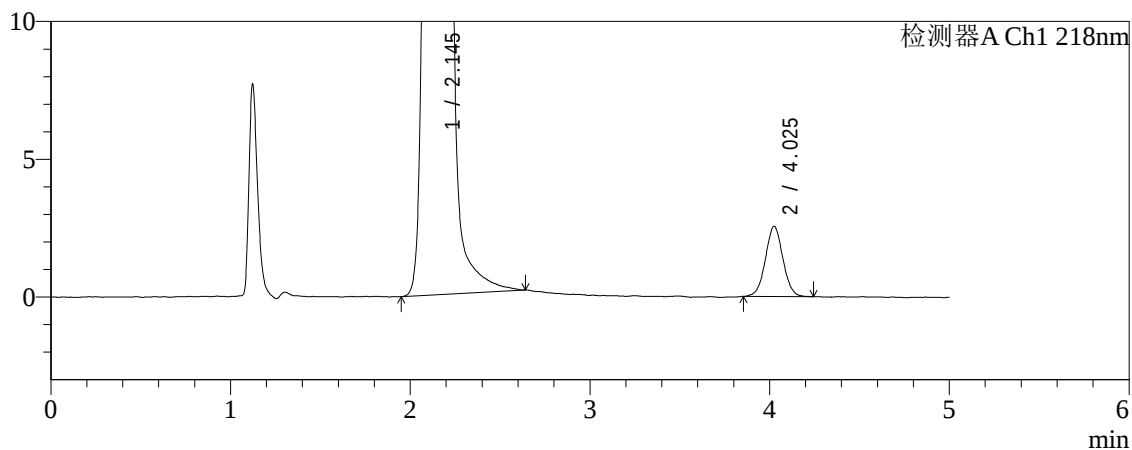
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	1114702	98.472	204523	3678	1.084	--
2	4.025	17296	1.528	2555	8165	1.021	11.760
总计		1131998	100.000	207078			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3278-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:06:23

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

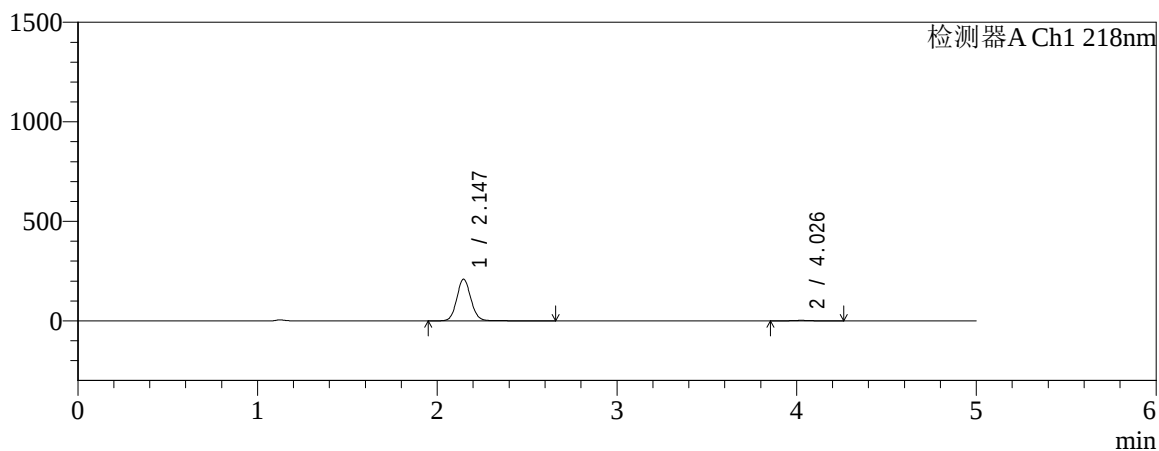
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

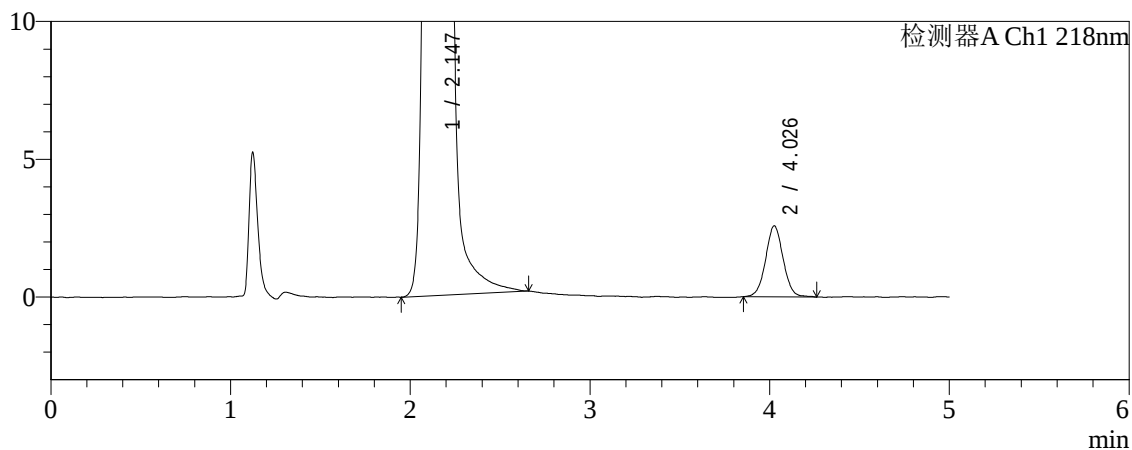
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1143357	98.495	209783	3679	1.084	--
2	4.026	17475	1.505	2581	8340	1.031	11.823
总计		1160831	100.000	212364			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3279-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:11:45

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

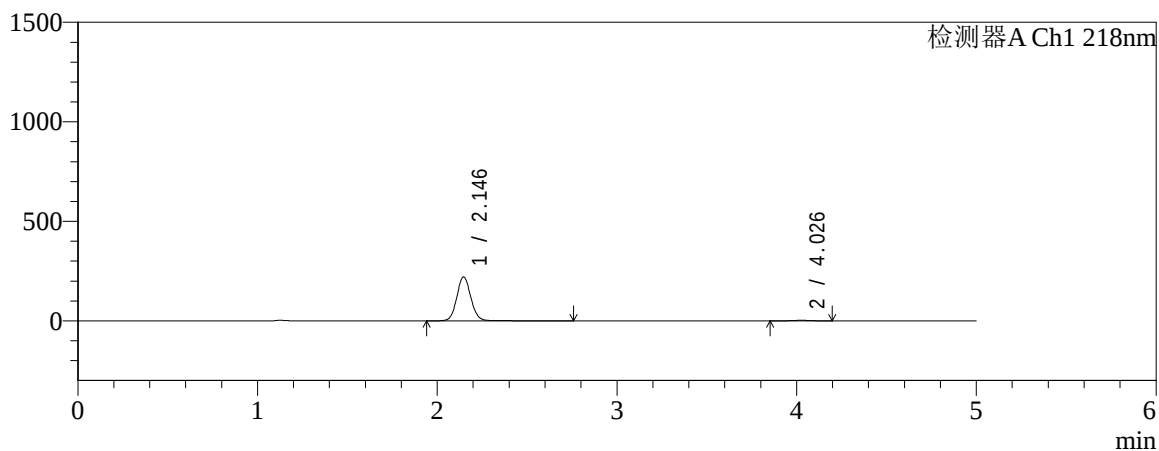
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

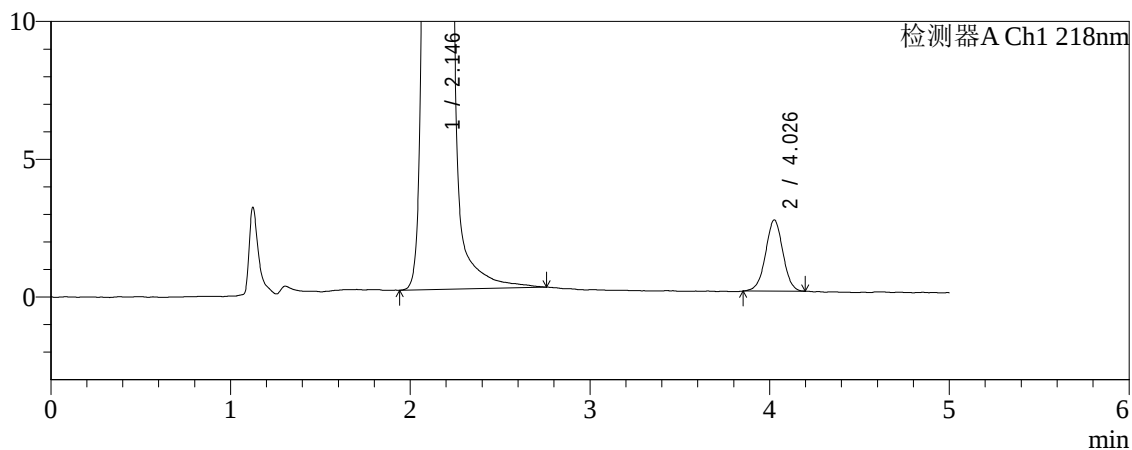
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1200289	98.579	221112	3699	1.079	--
2	4.026	17296	1.421	2588	8419	0.999	11.869
总计		1217585	100.000	223699			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3280-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 04:17:06

实验者: lvtingting

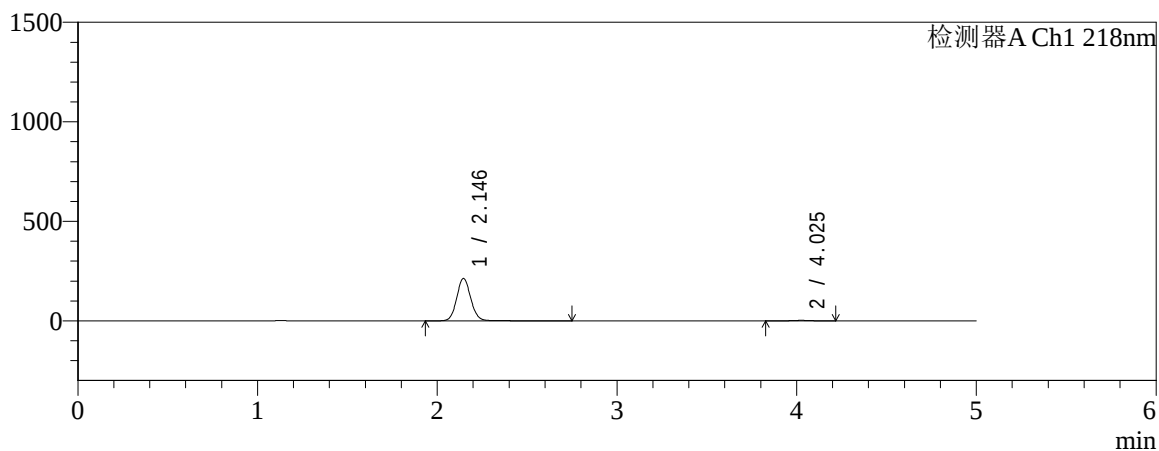
处理时间(V2): 2026/03/30 18:19:40

处理者: lvtingting

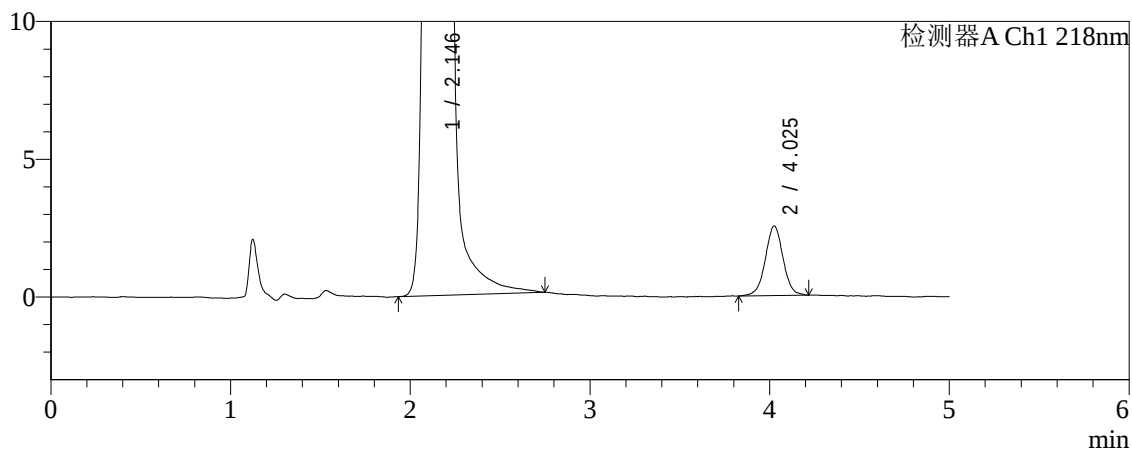
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1164970	98.534	213877	3705	1.085	--
2	4.025	17331	1.466	2530	8238	1.001	11.804
总计		1182300	100.000	216408			

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-参比制剂-YA0011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,5 μ m)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3281-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/27 04:22:27

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

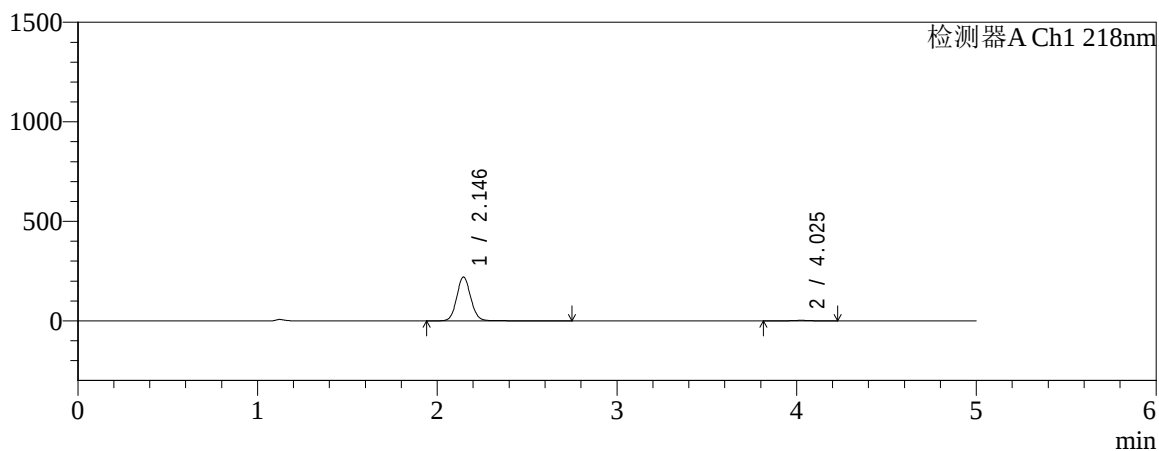
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

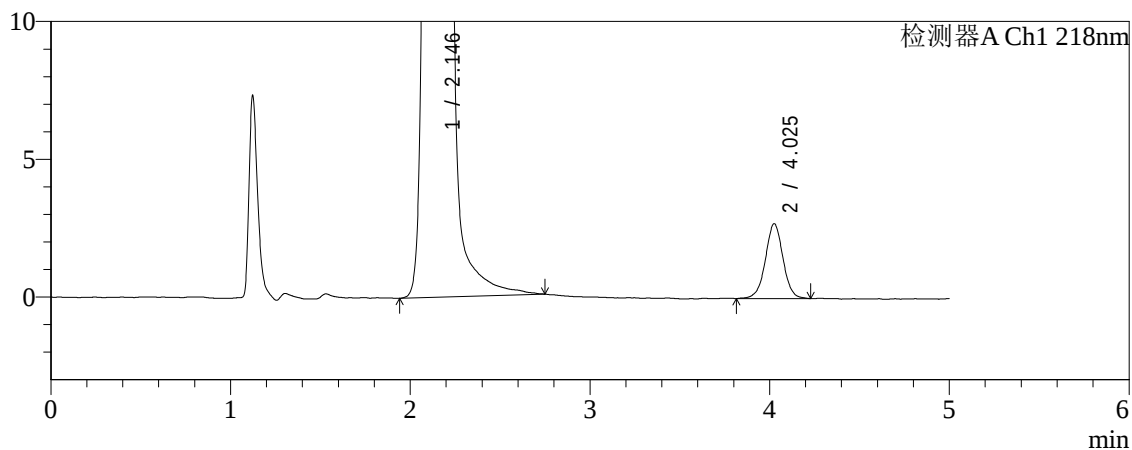
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1201263	98.480	220934	3710	1.082	--
2	4.025	18538	1.520	2721	8358	0.998	11.855
总计		1219801	100.000	223655			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3282-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:27:49

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

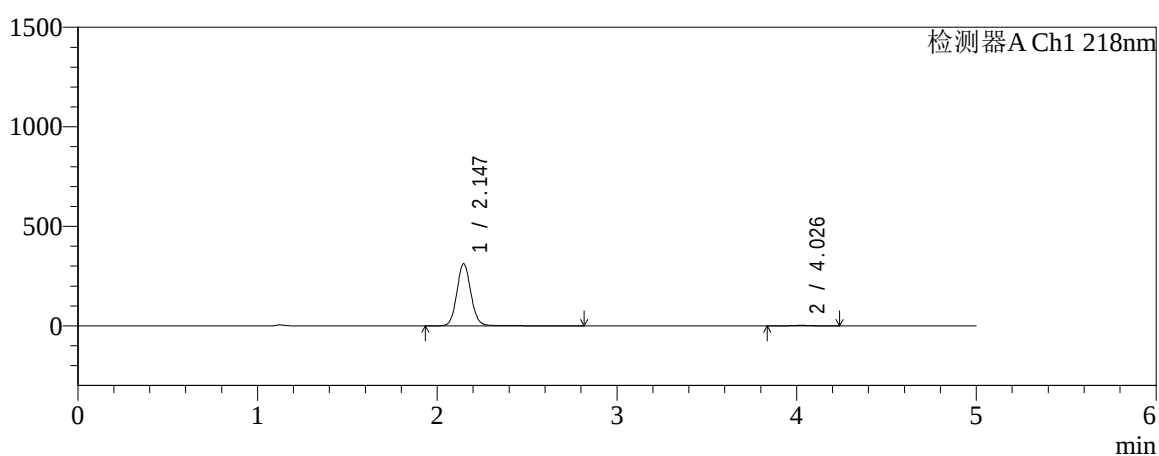
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

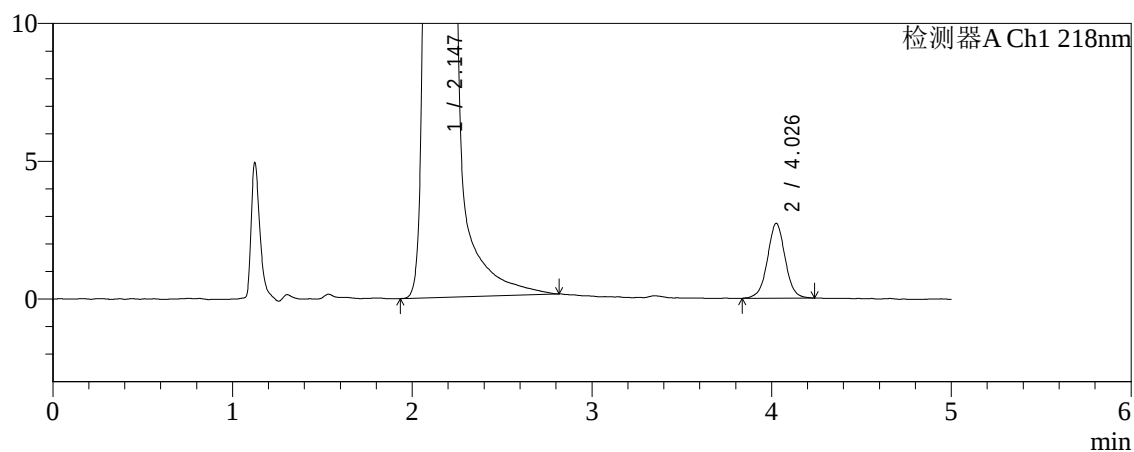
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1707108	98.921	312911	3707	1.085	--
2	4.026	18613	1.079	2720	8139	1.010	11.762
总计		1725721	100.000	315631			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3283-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:33:11

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

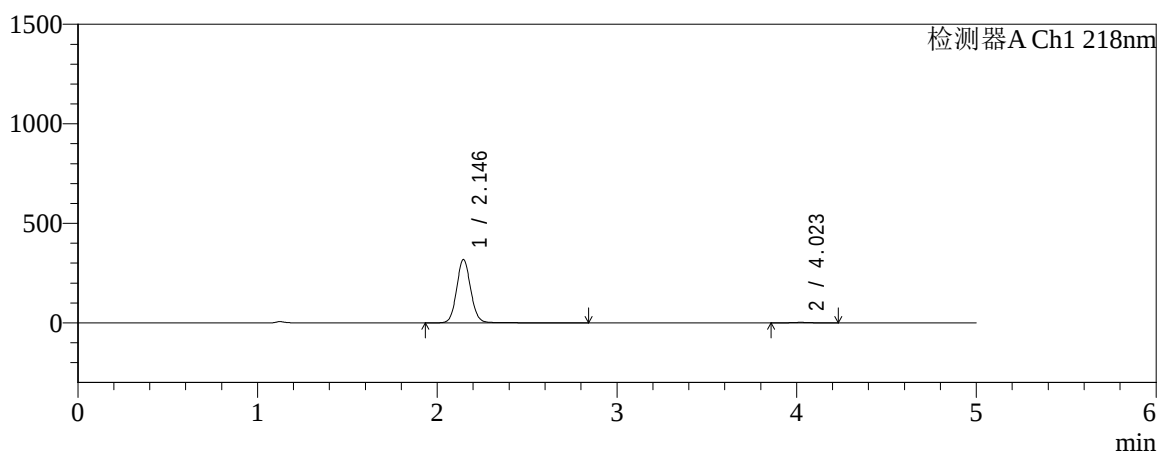
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

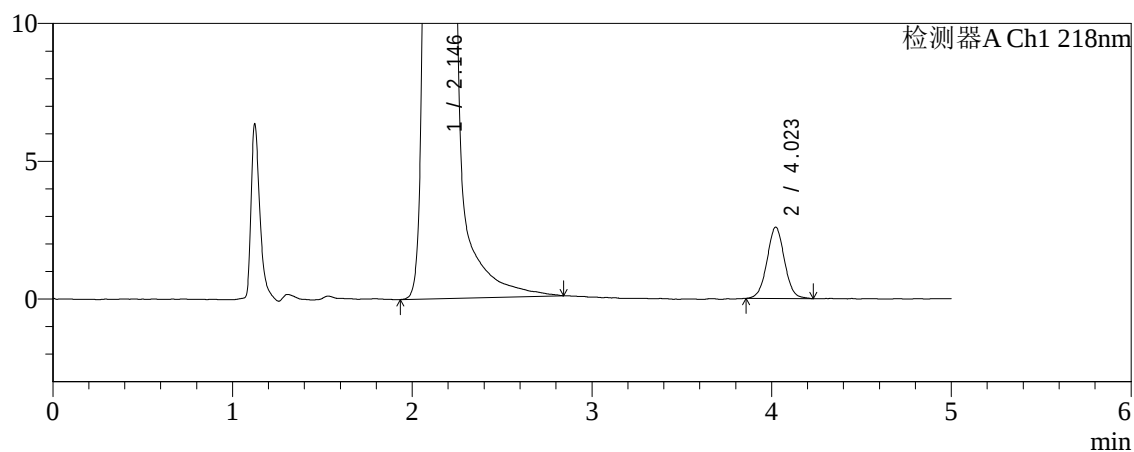
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1737656	99.004	319043	3704	1.082	--
2	4.023	17489	0.996	2590	8414	1.029	11.863
总计		1755145	100.000	321633			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3284-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:38:34

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

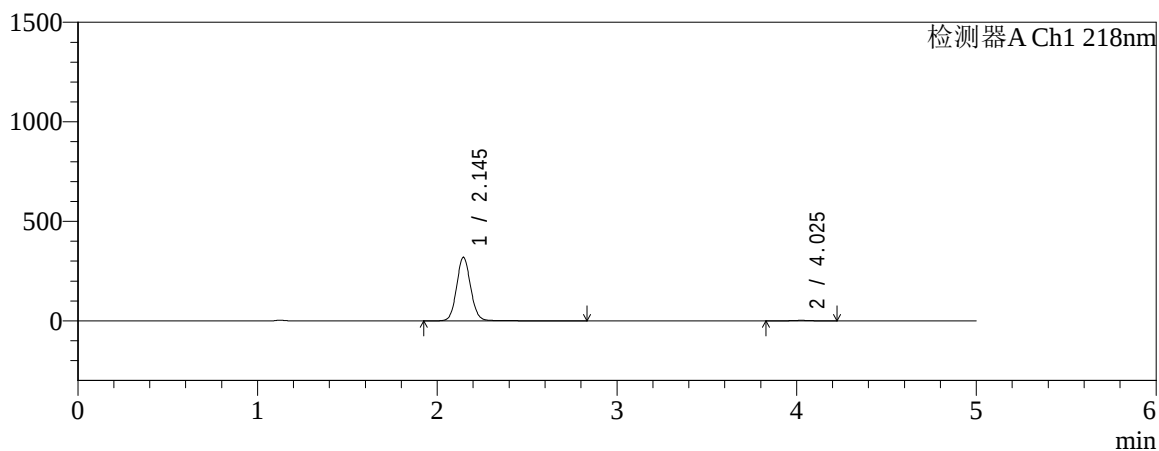
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

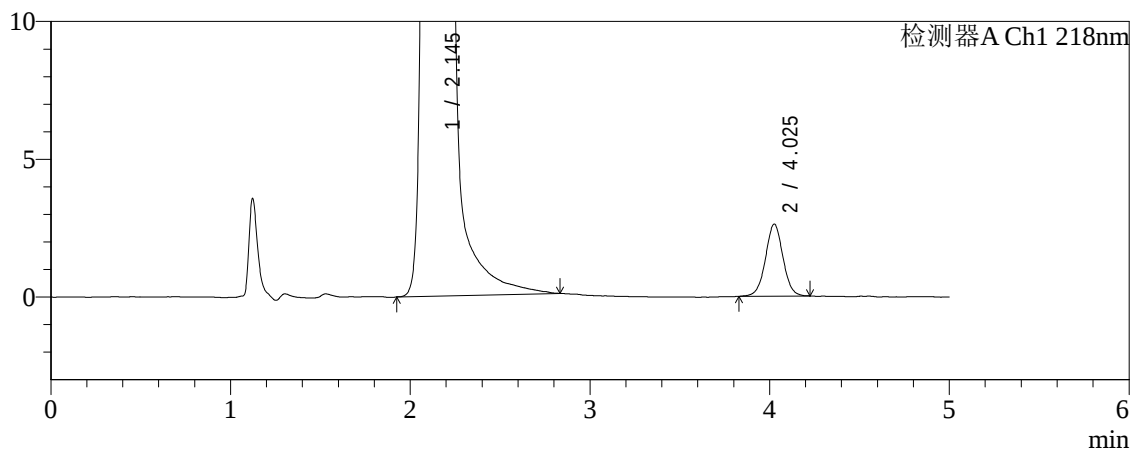
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	1744004	98.998	319990	3700	1.082	--
2	4.025	17658	1.002	2620	8367	1.015	11.857
总计		1761662	100.000	322611			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3285-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:43:56

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

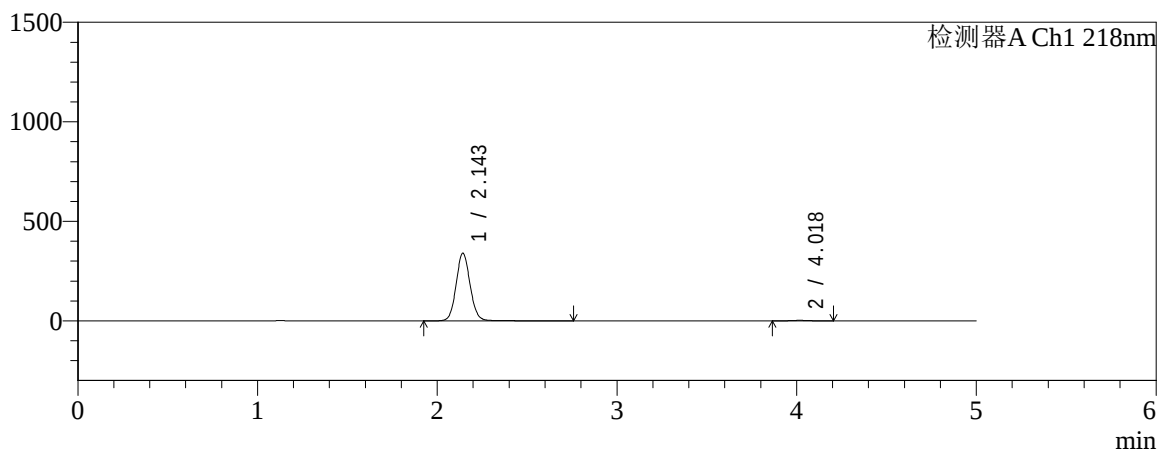
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

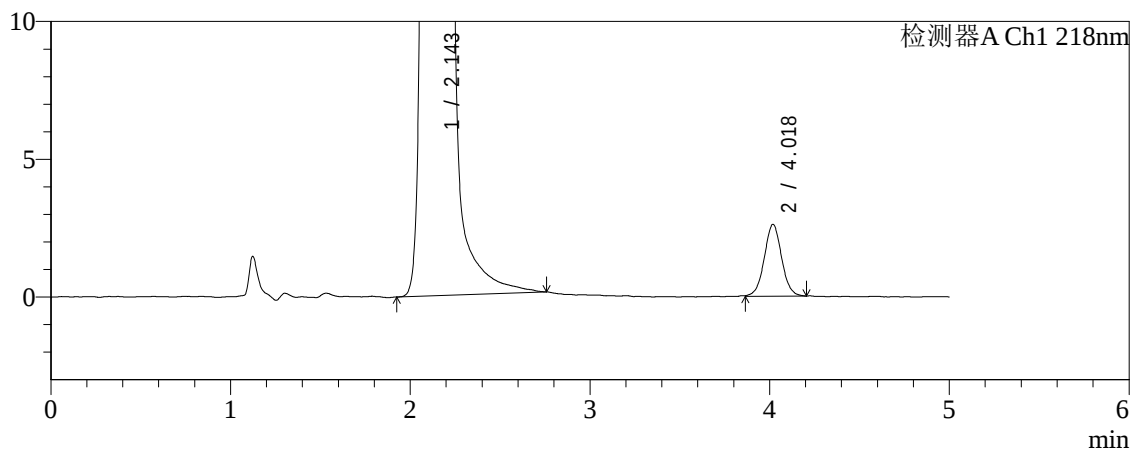
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	1844068	99.059	338471	3720	1.081	--
2	4.018	17517	0.941	2612	8343	1.023	11.853
总计		1861584	100.000	341083			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3286-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:49:19

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

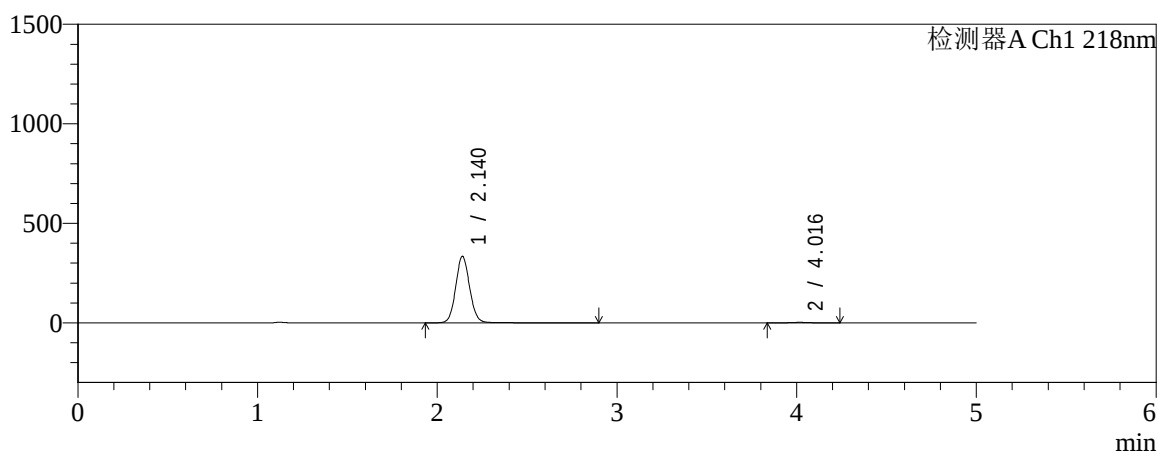
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

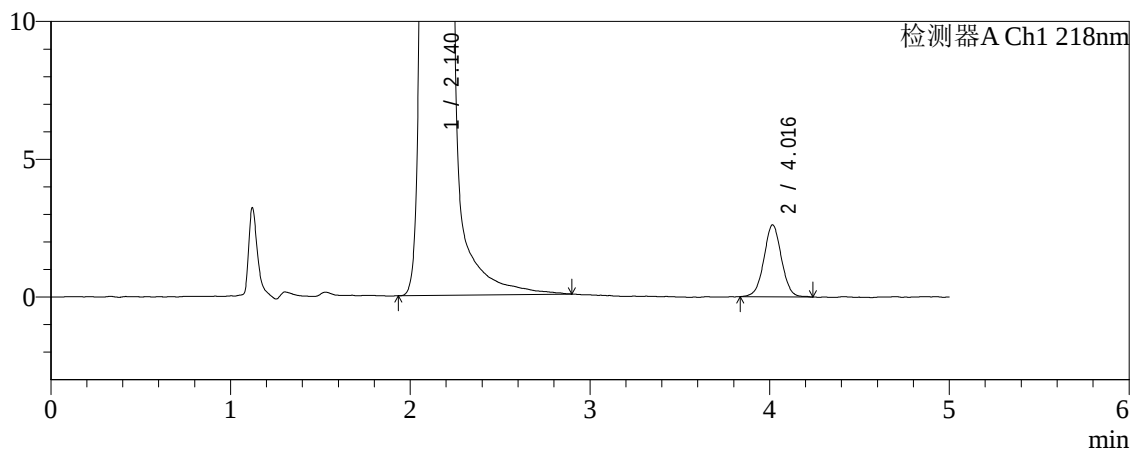
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1812622	99.034	334336	3708	1.080	--
2	4.016	17676	0.966	2615	8283	1.021	11.831
总计		1830298	100.000	336951			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

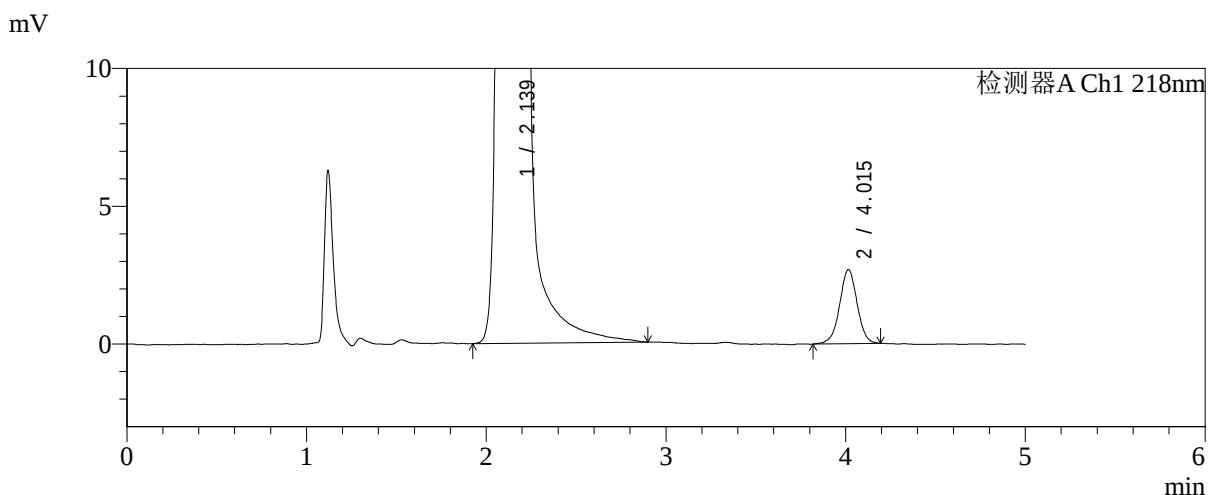
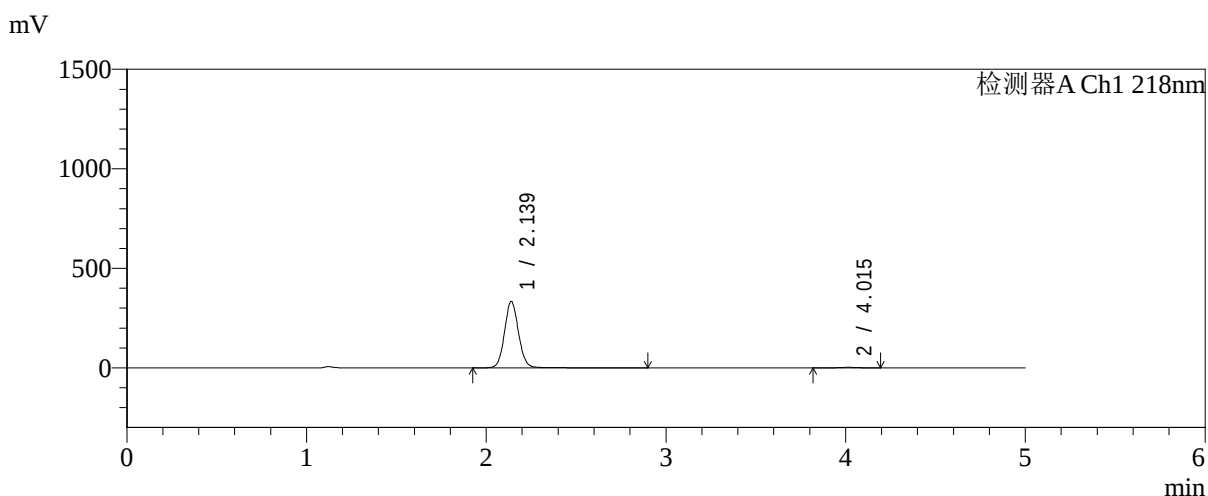


SMF-4124

<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 - 0-236/11-3287-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:54:40 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1816526	99.007	333947	3696	1.082	--
2	4.015	18211	0.993	2696	8355	0.987	11.856
总计		1834738	100.000	336643			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3288-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:00:04

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

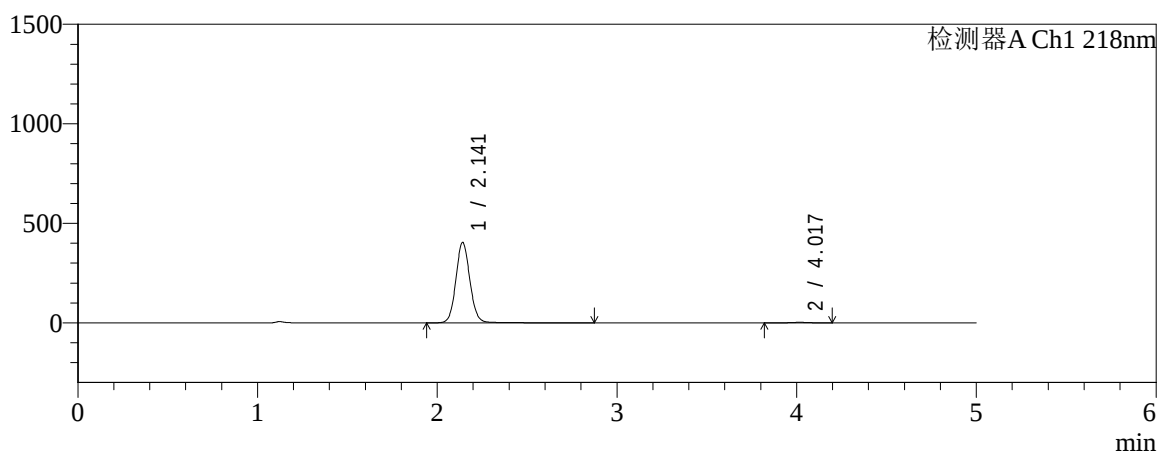
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

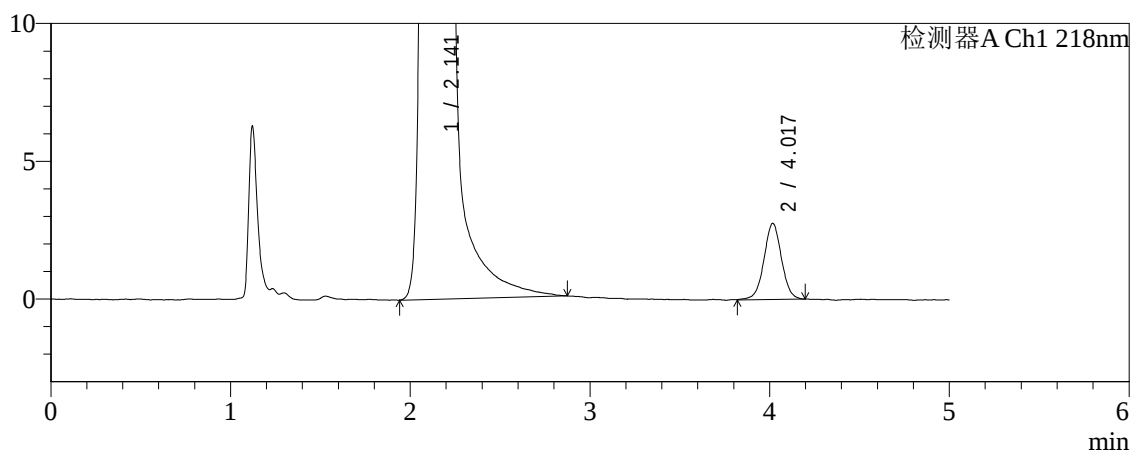
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2200087	99.154	403443	3705	1.083	--
2	4.017	18761	0.846	2768	8233	1.007	11.805
总计		2218848	100.000	406212			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3289-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:05:25

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

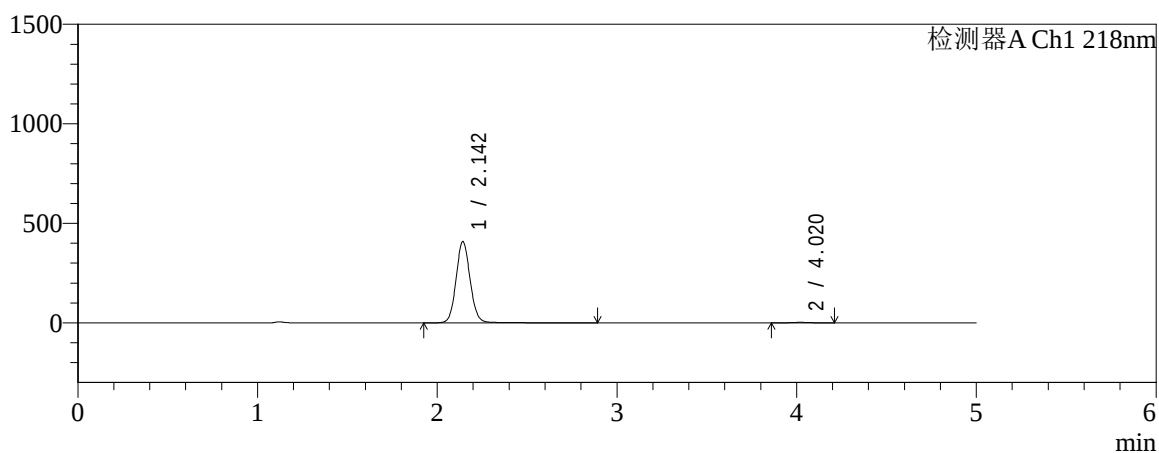
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

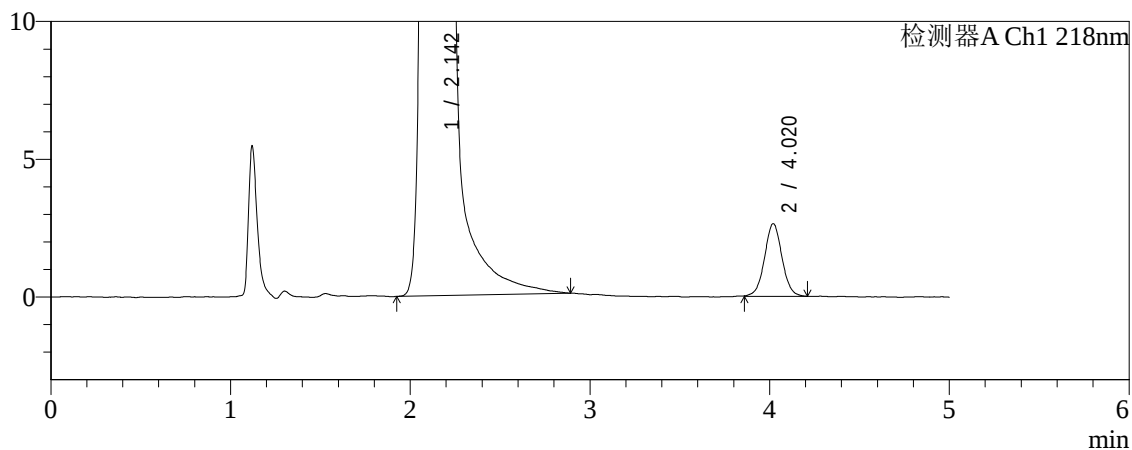
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	2230254	99.206	406456	3687	1.082	--
2	4.020	17860	0.794	2642	8448	1.024	11.879
总计		2248114	100.000	409098			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3290-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:10:47

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

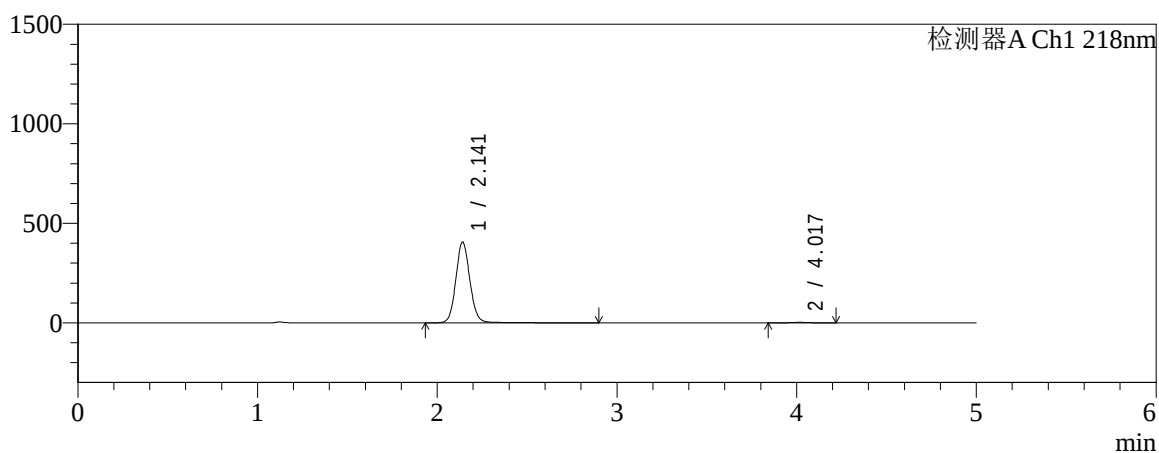
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

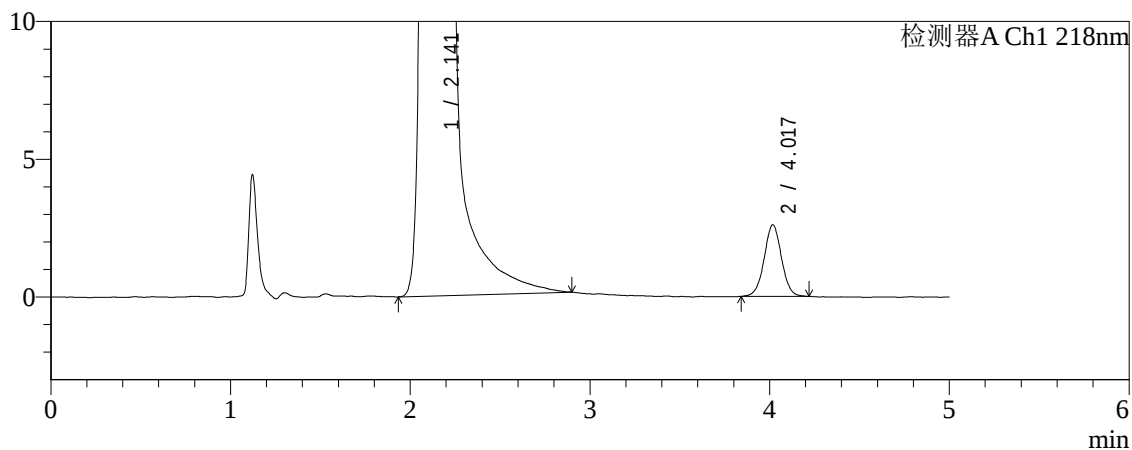
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2220371	99.220	405403	3694	1.087	--
2	4.017	17446	0.780	2603	8499	1.021	11.904
总计		2237817	100.000	408006			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3291-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:16:10

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

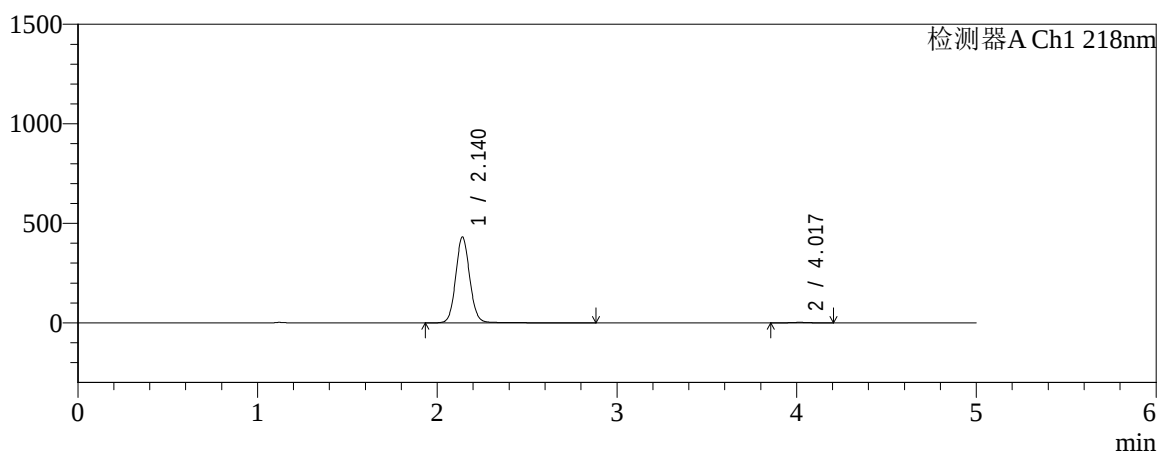
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

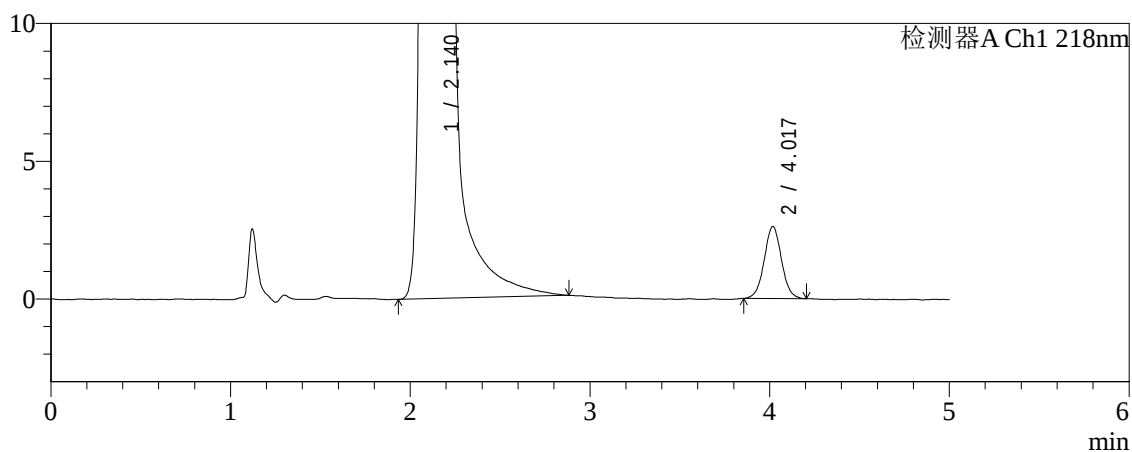
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2350857	99.261	431050	3686	1.081	--
2	4.017	17494	0.739	2617	8485	1.039	11.901
总计		2368351	100.000	433667			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3292-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:21:32

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

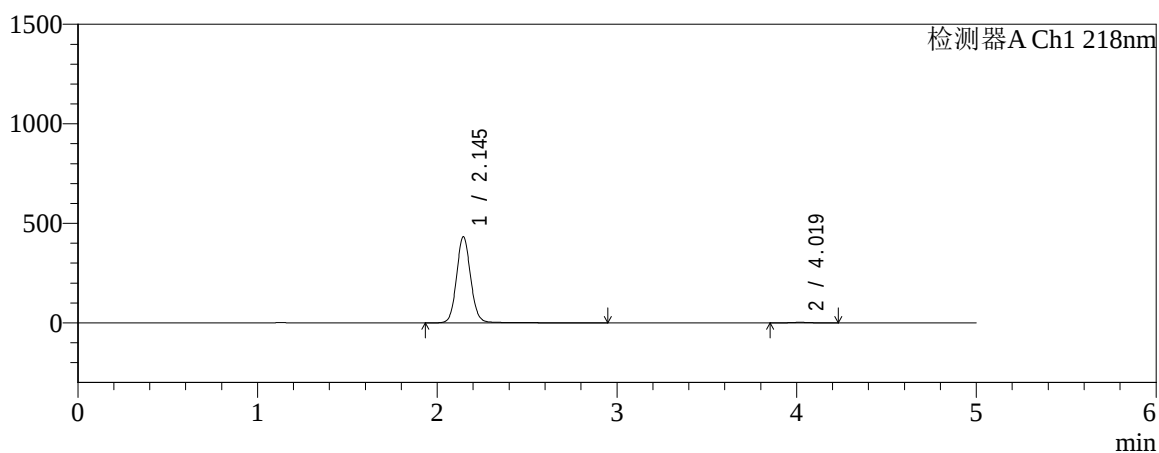
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

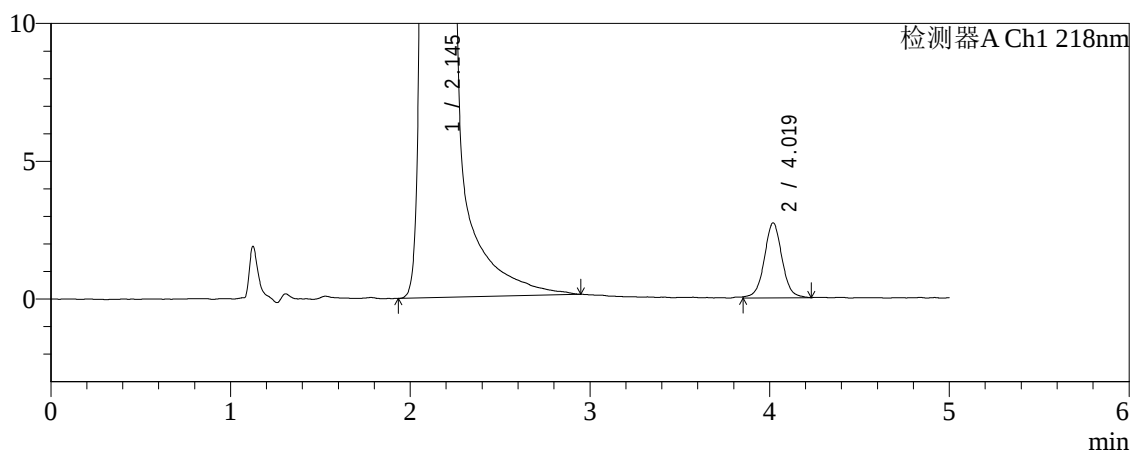
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	2372039	99.221	433387	3700	1.086	--
2	4.019	18628	0.779	2724	8376	1.023	11.833
总计		2390667	100.000	436111			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

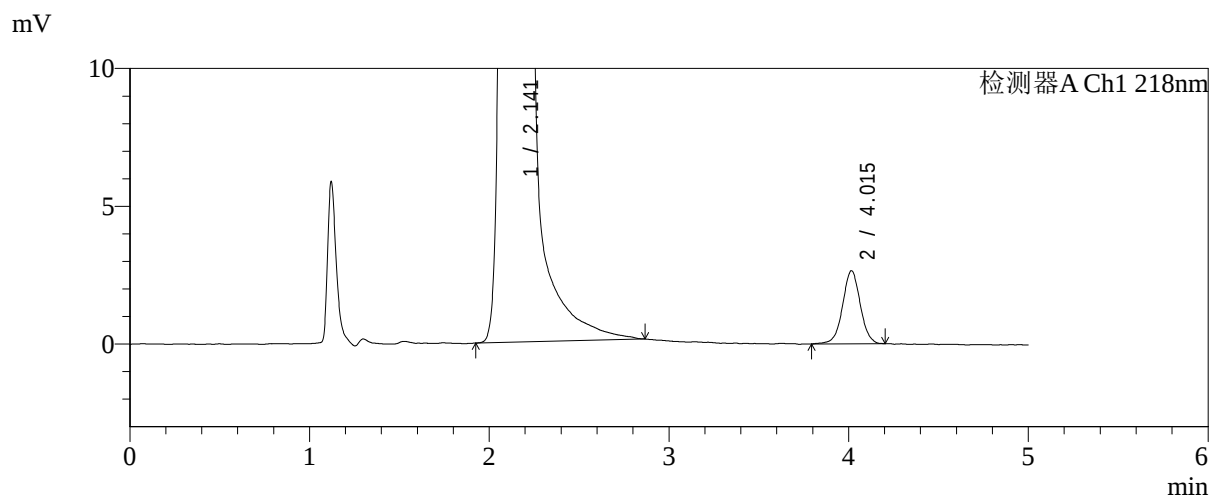
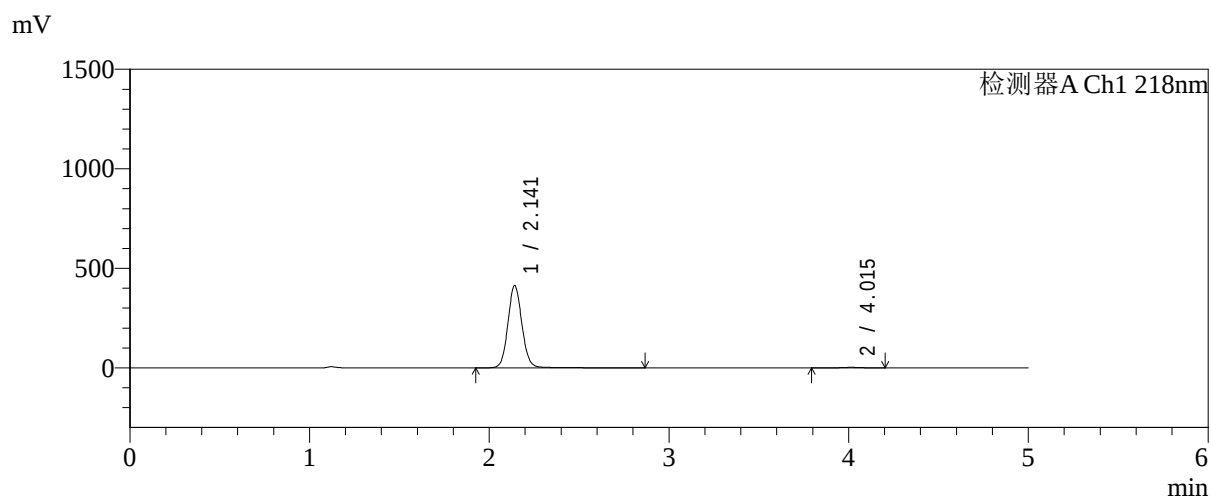


SMF-4124

<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 - 0-236/11-3293-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:26:54 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:20 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2254866	99.202	412446	3702	1.085	--
2	4.015	18142	0.798	2659	8184	1.013	11.774
总计		2273008	100.000	415105			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3294-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:32:15

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

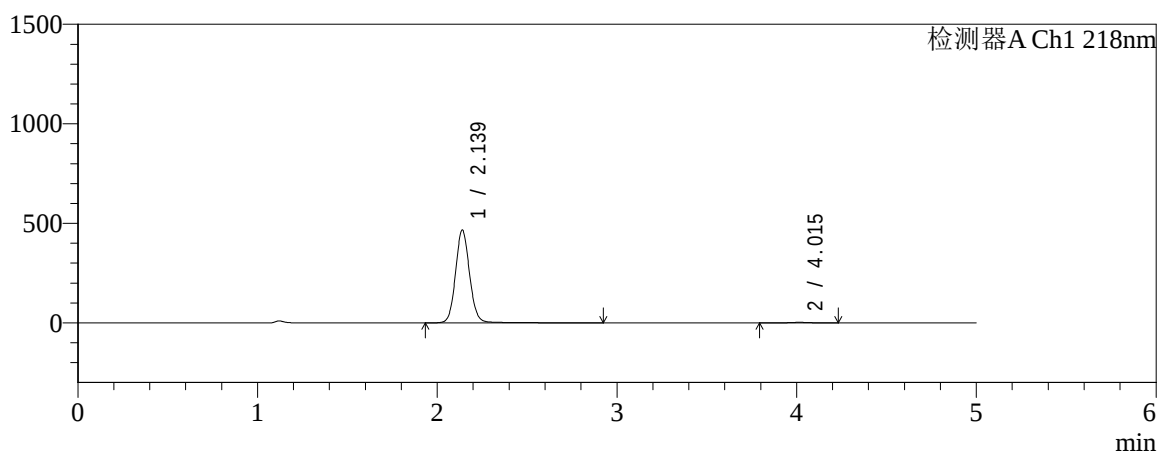
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

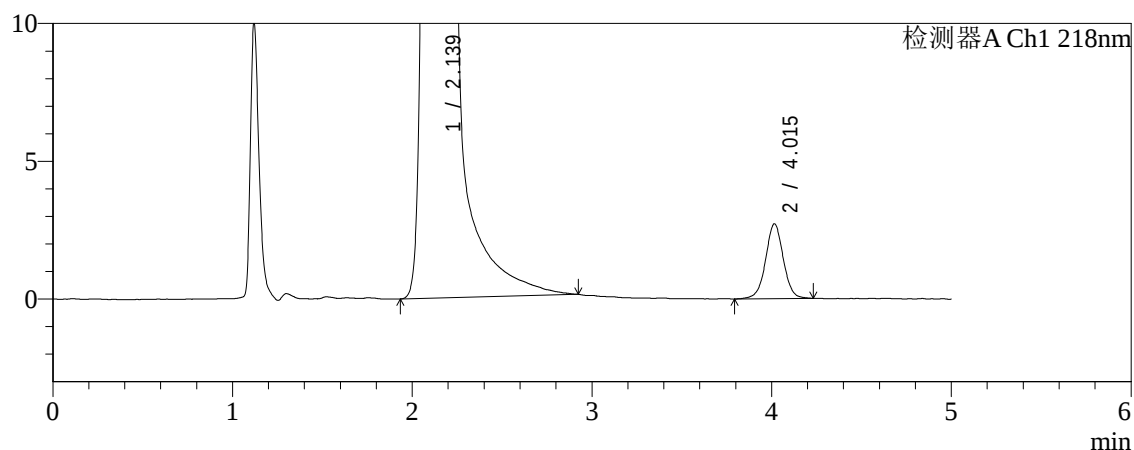
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2546651	99.272	466173	3688	1.086	--
2	4.015	18683	0.728	2724	8261	1.003	11.811
总计		2565334	100.000	468897			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3295-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:37:38

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

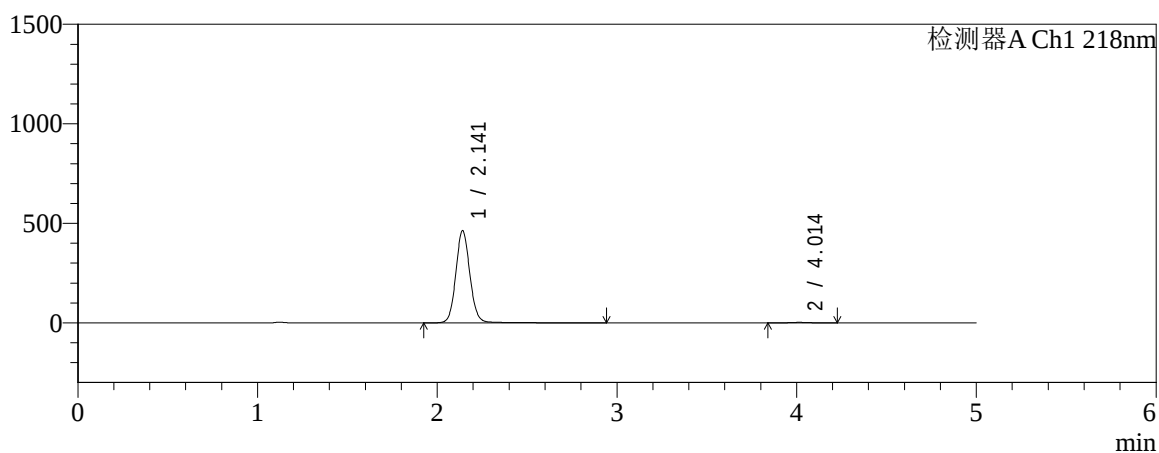
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

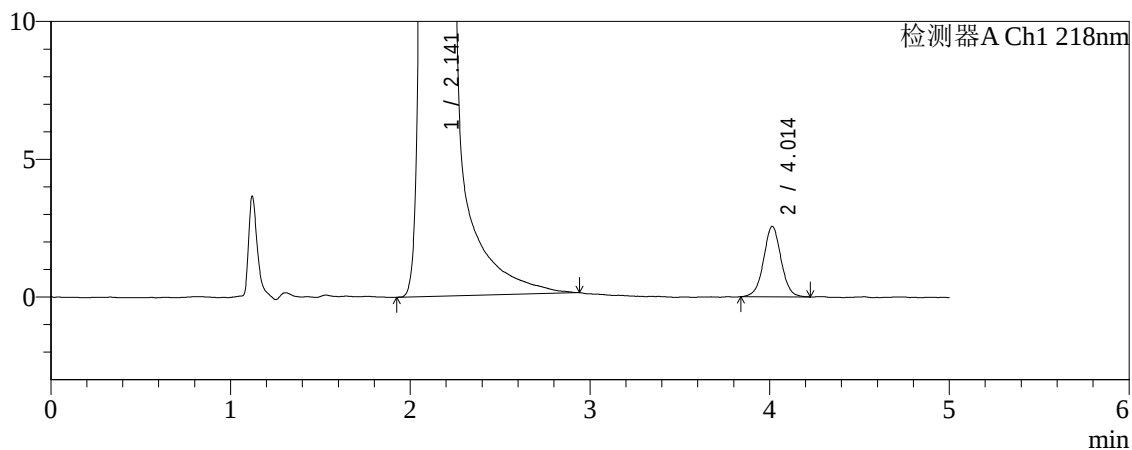
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2530383	99.322	462369	3699	1.086	--
2	4.014	17285	0.678	2562	8350	1.018	11.835
总计		2547669	100.000	464930			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3296-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:42:59

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

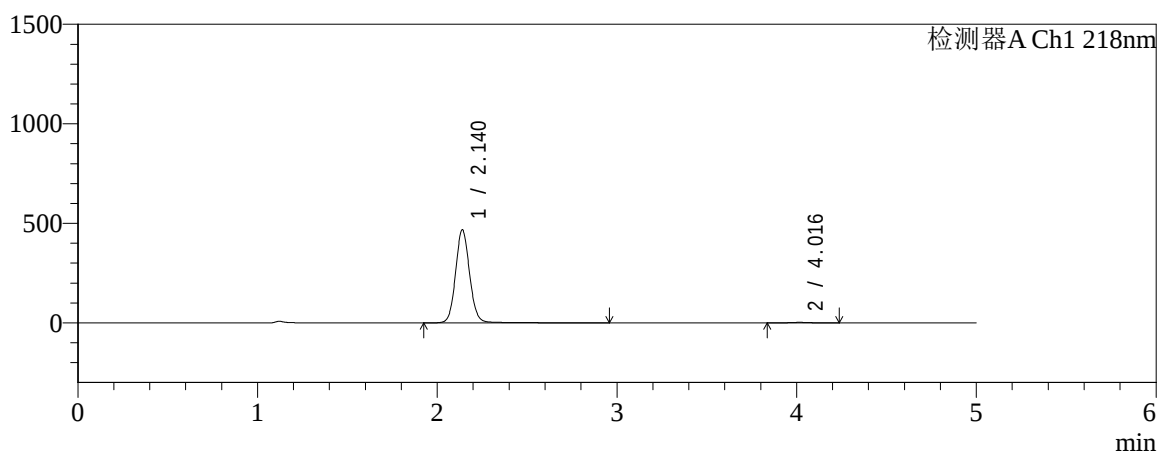
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

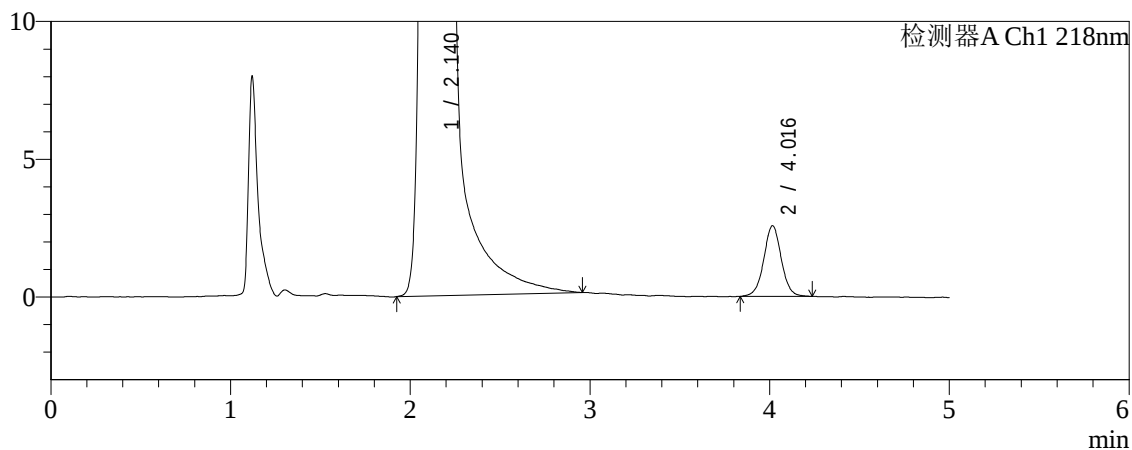
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2553301	99.324	467539	3689	1.085	--
2	4.016	17383	0.676	2567	8506	1.022	11.909
总计		2570685	100.000	470106			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3297-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:48:21

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

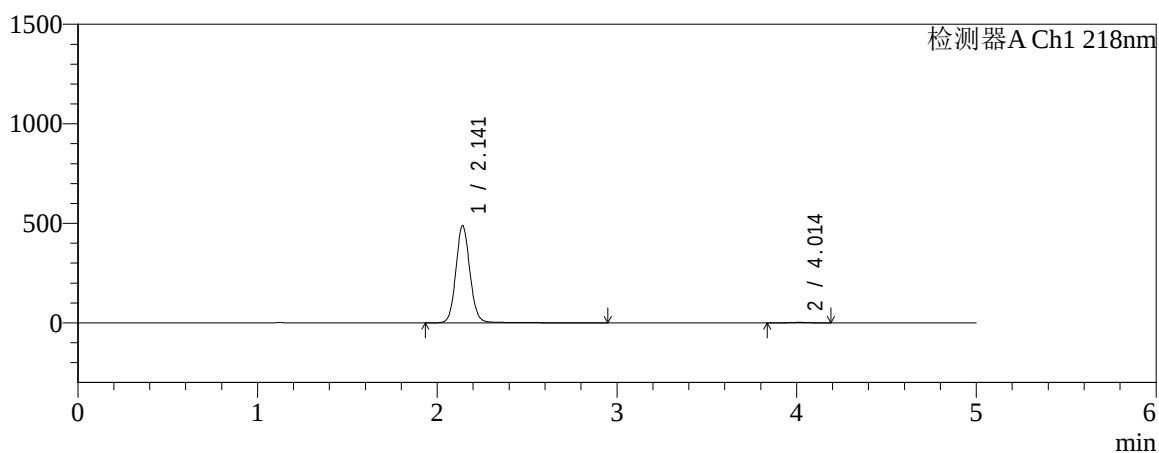
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

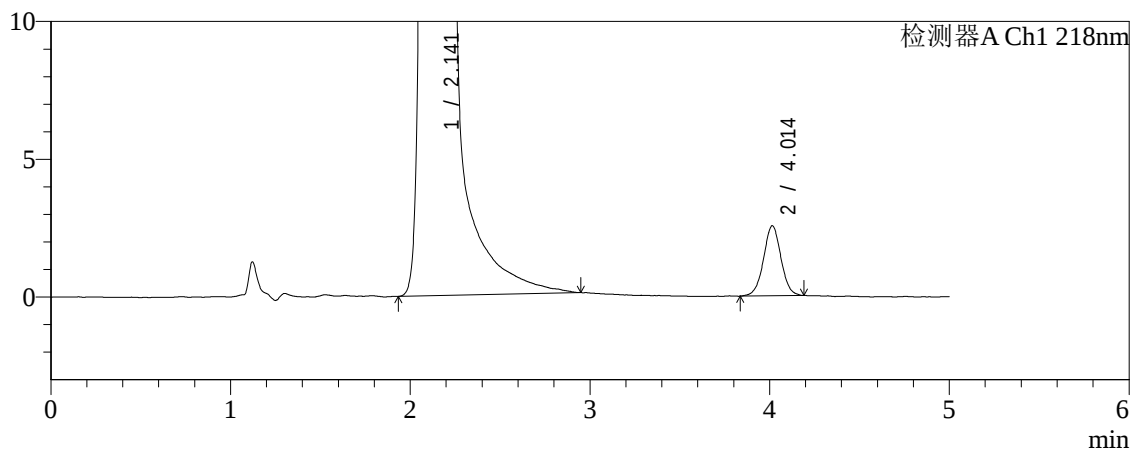
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2671120	99.361	487739	3698	1.086	--
2	4.014	17166	0.639	2547	8333	1.012	11.828
总计		2688286	100.000	490286			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3298-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:53:44

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

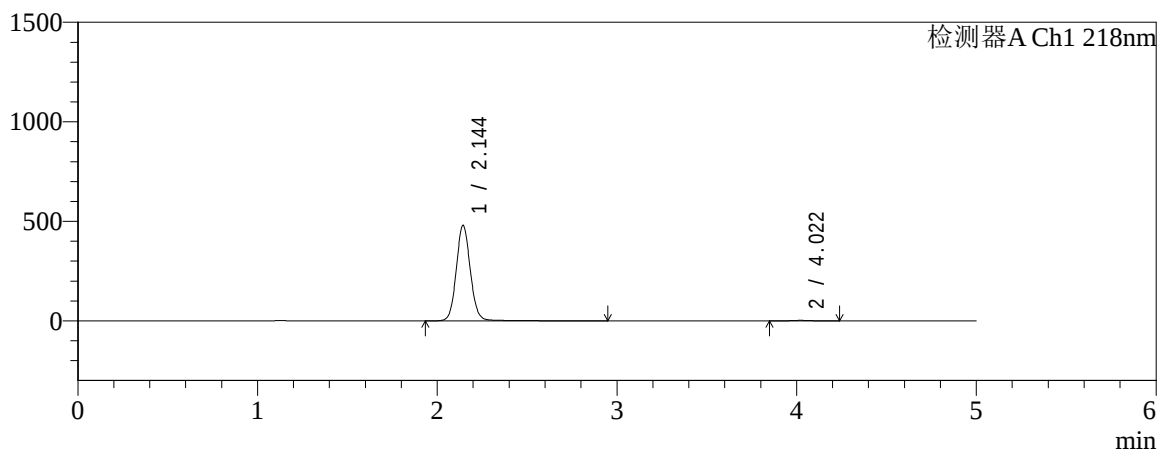
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

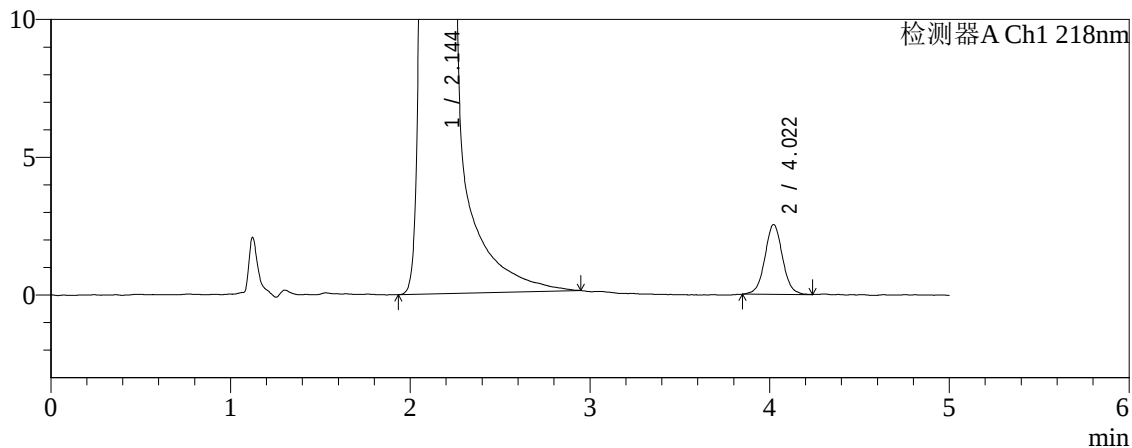
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	2624911	99.347	479013	3706	1.083	--
2	4.022	17242	0.653	2538	8340	1.039	11.849
总计		2642153	100.000	481551			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3299-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:59:04

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

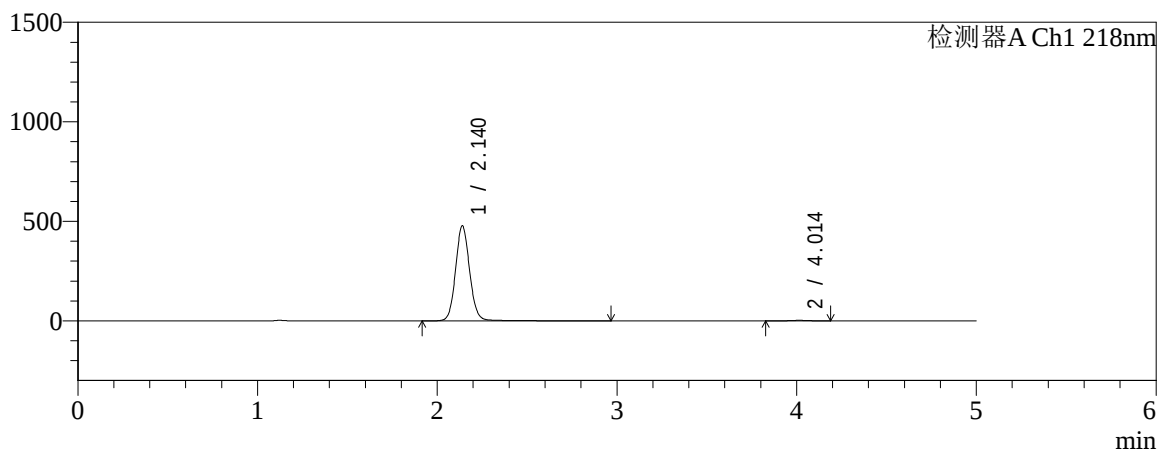
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

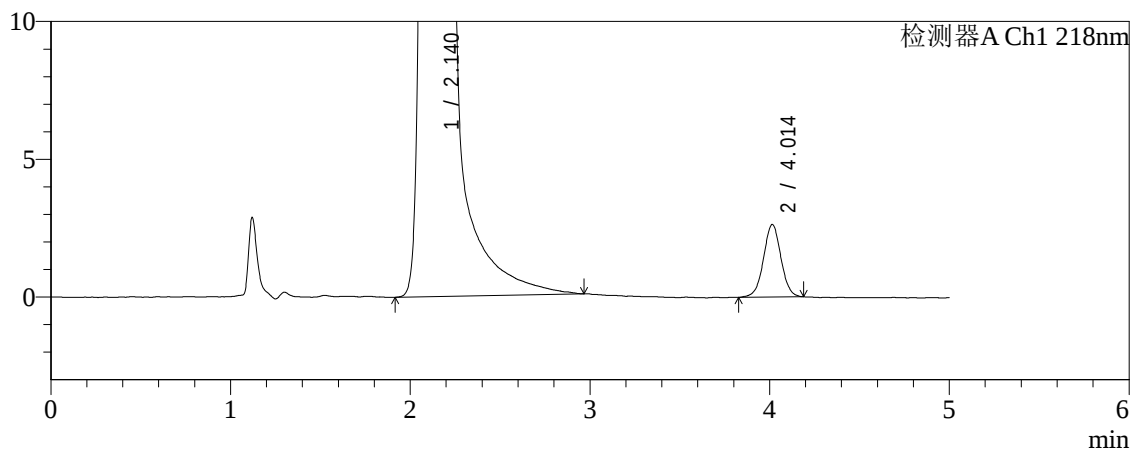
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2609951	99.323	477582	3687	1.085	--
2	4.014	17802	0.677	2640	8338	1.008	11.836
总计		2627753	100.000	480222			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3300-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:04:27

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

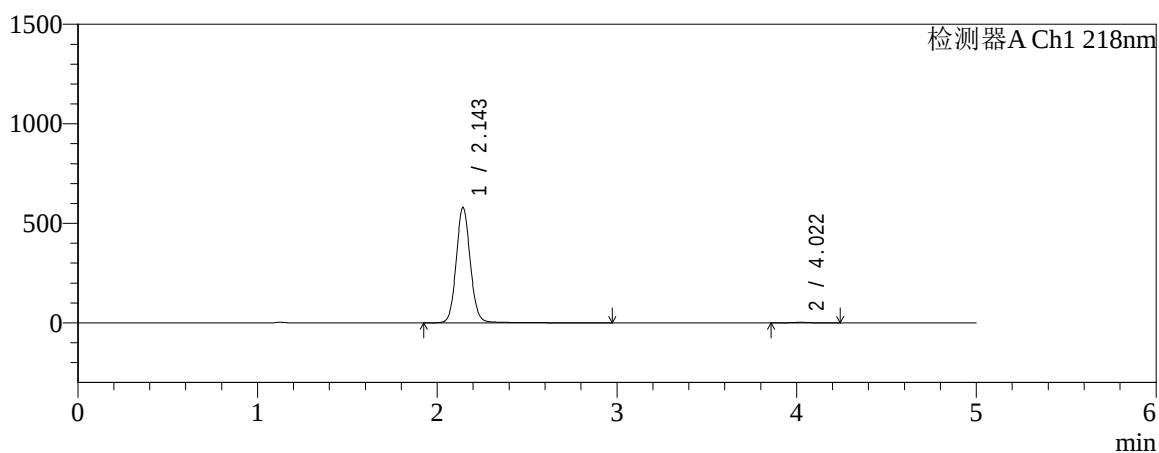
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

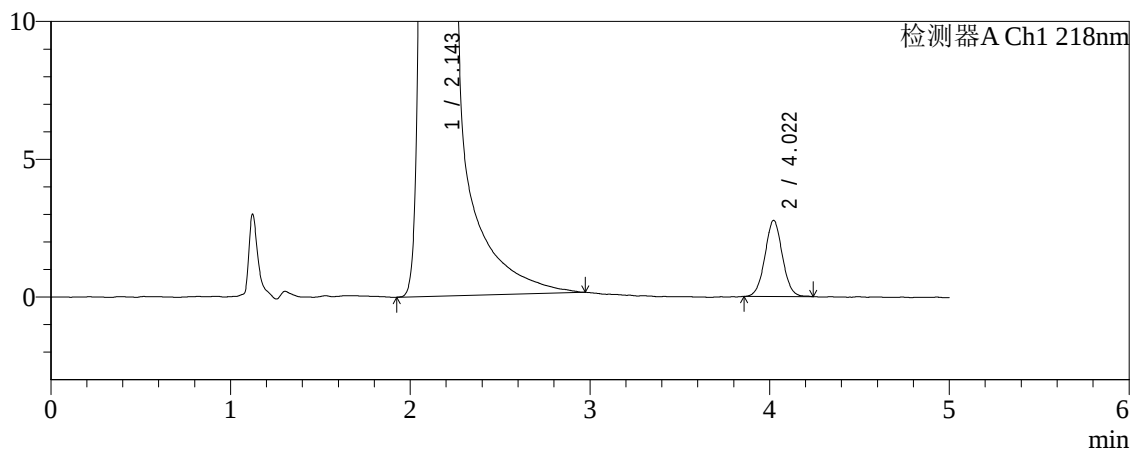
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	3179009	99.417	578003	3686	1.085	--
2	4.022	18645	0.583	2768	8289	1.028	11.820
总计		3197654	100.000	580771			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3301-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:09:50

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

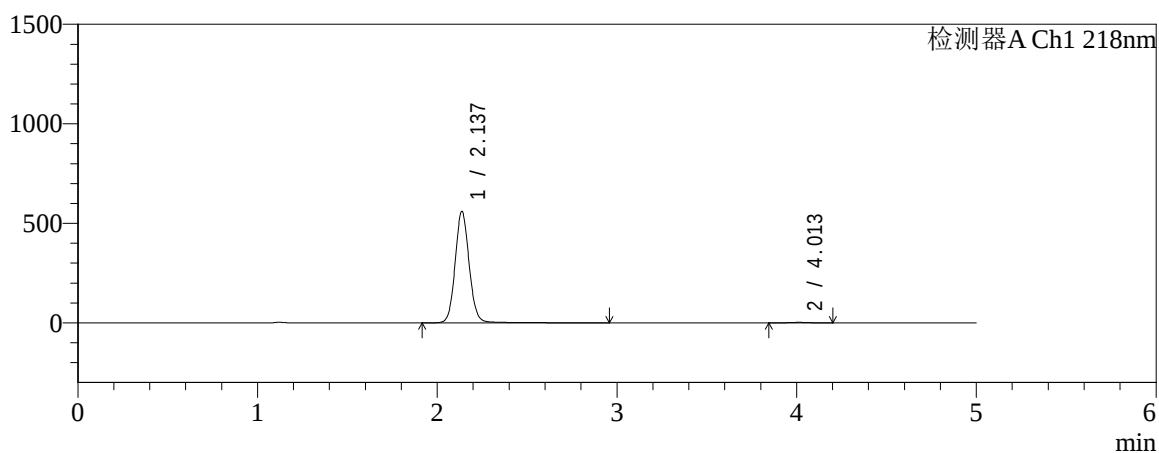
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

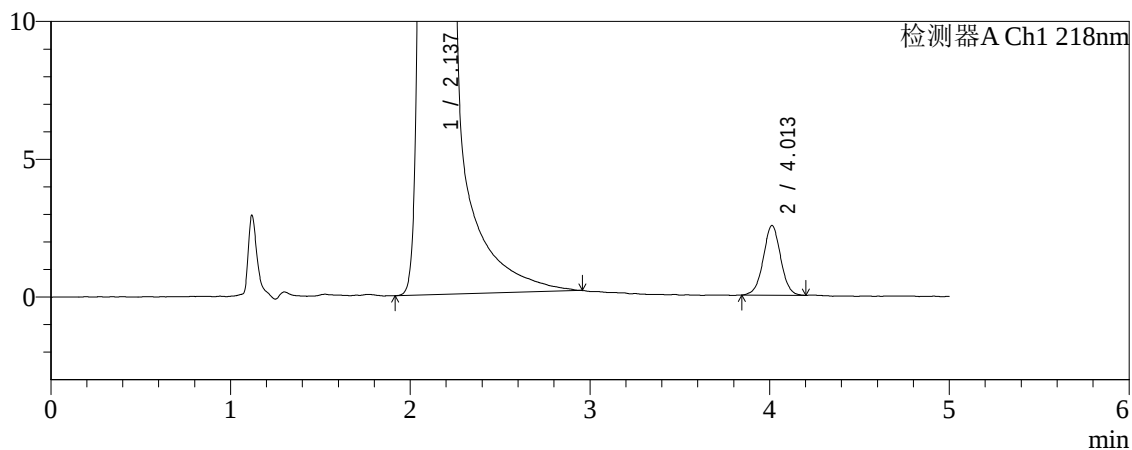
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	3053519	99.447	559462	3686	1.084	--
2	4.013	16973	0.553	2534	8396	1.011	11.872
总计		3070492	100.000	561996			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3302-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:15:13

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

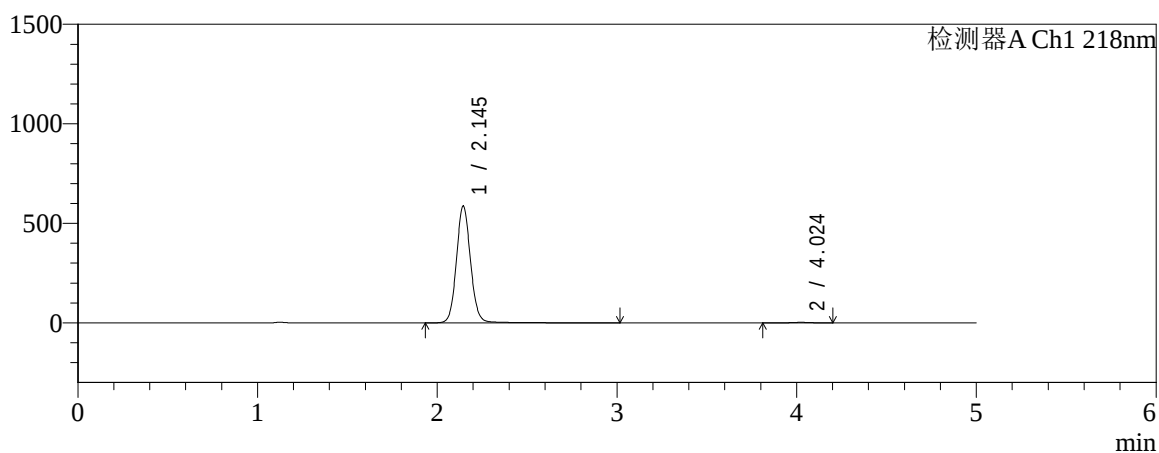
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

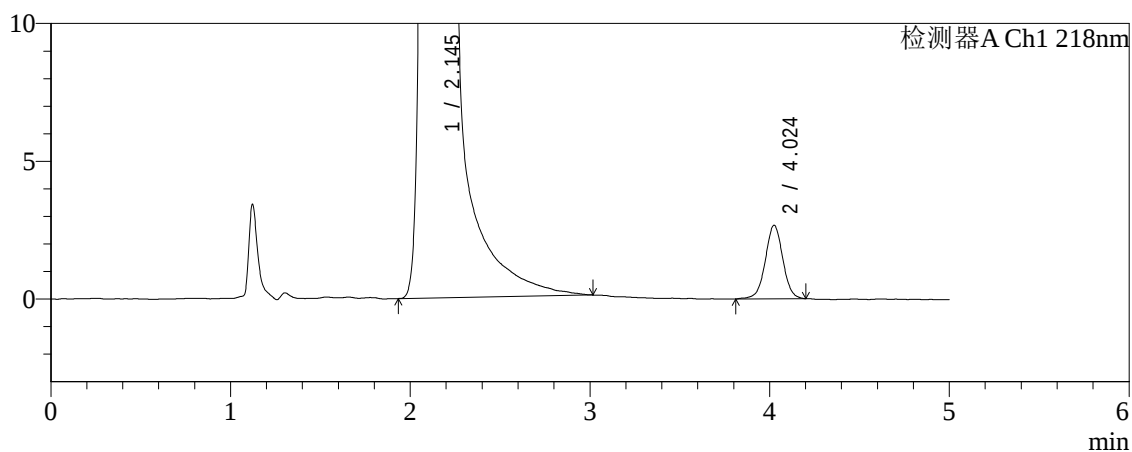
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	3220203	99.441	587203	3687	1.085	--
2	4.024	18087	0.559	2672	8432	1.002	11.877
总计		3238289	100.000	589875			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3303-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:20:34

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

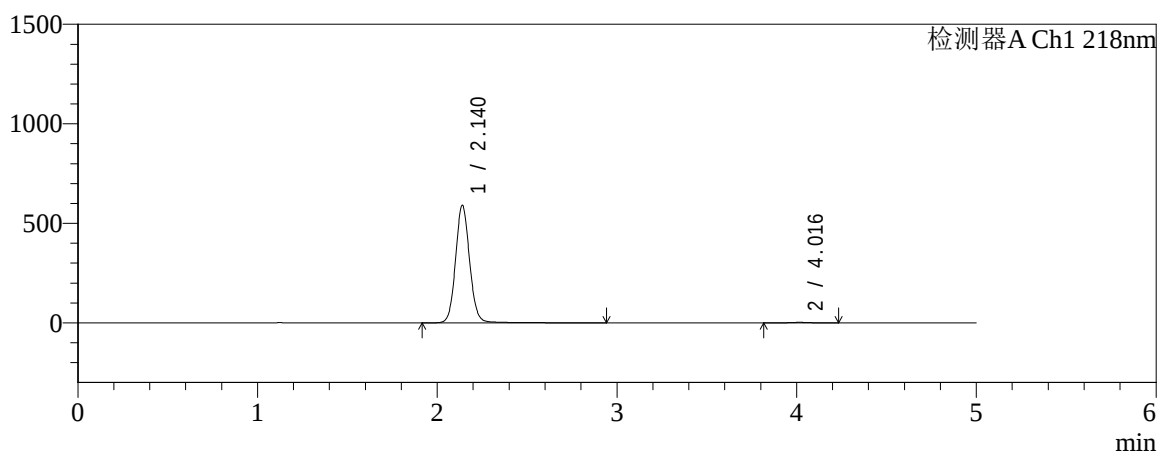
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

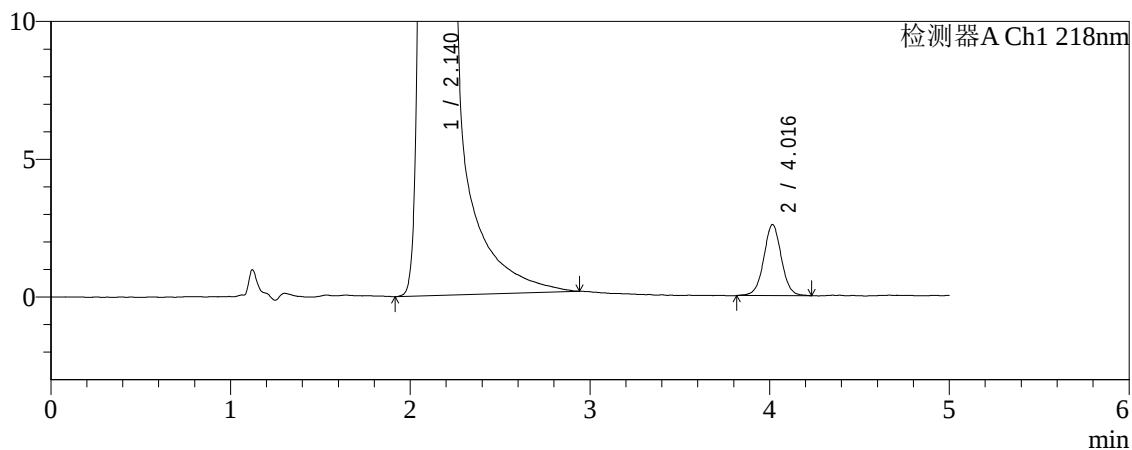
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3229573	99.459	590898	3681	1.085	--
2	4.016	17552	0.541	2583	8315	1.019	11.830
总计		3247125	100.000	593481			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

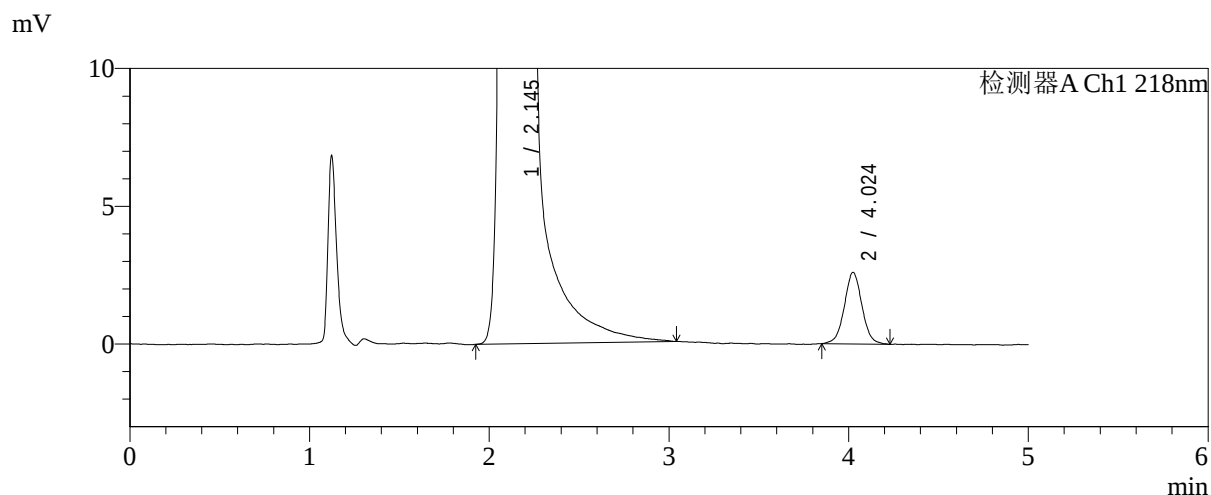
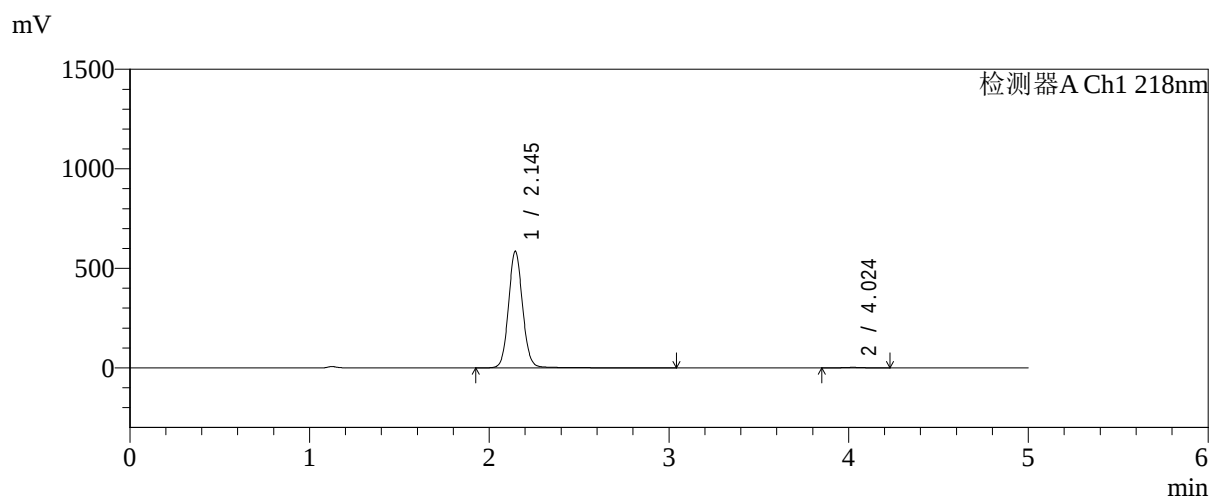


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3304-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:25:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:54 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	3202100	99.450	586130	3696	1.080	--
2	4.024	17721	0.550	2601	8293	1.030	11.823
总计		3219821	100.000	588731			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3305-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:31:19

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

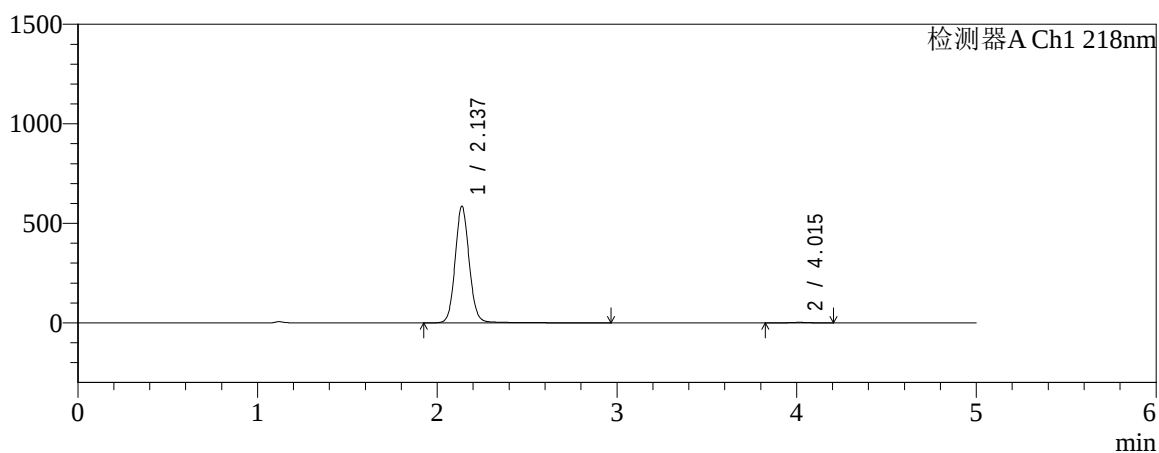
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

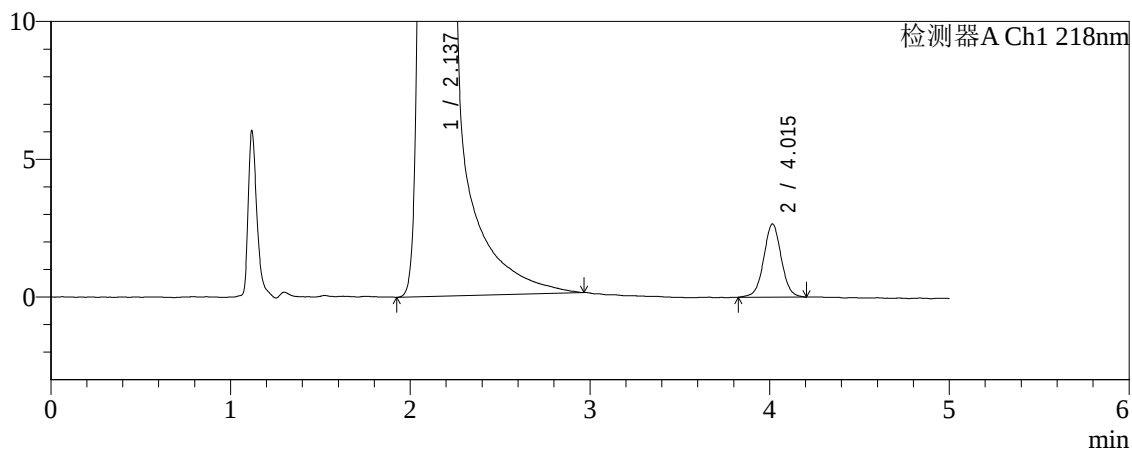
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	3206505	99.441	585865	3674	1.085	--
2	4.015	18038	0.559	2661	8208	1.024	11.800
总计		3224543	100.000	588526			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3306-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:36:42

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

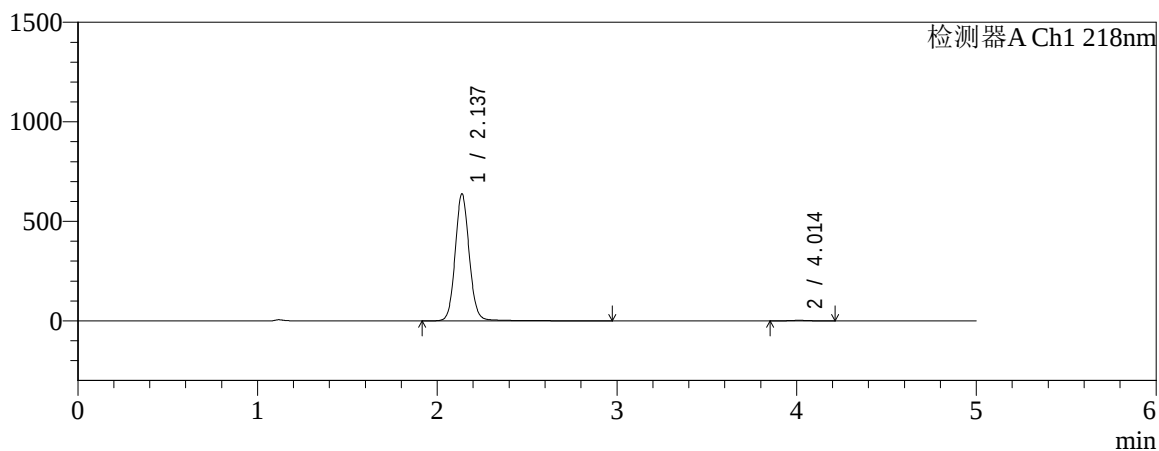
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

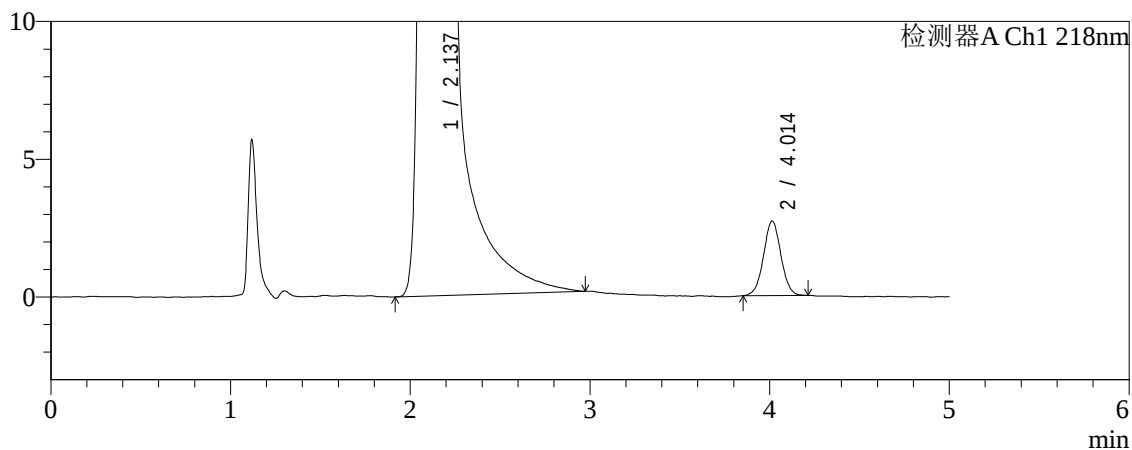
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	3485179	99.480	637909	3687	1.085	--
2	4.014	18223	0.520	2712	8305	1.024	11.838
总计		3503401	100.000	640621			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1



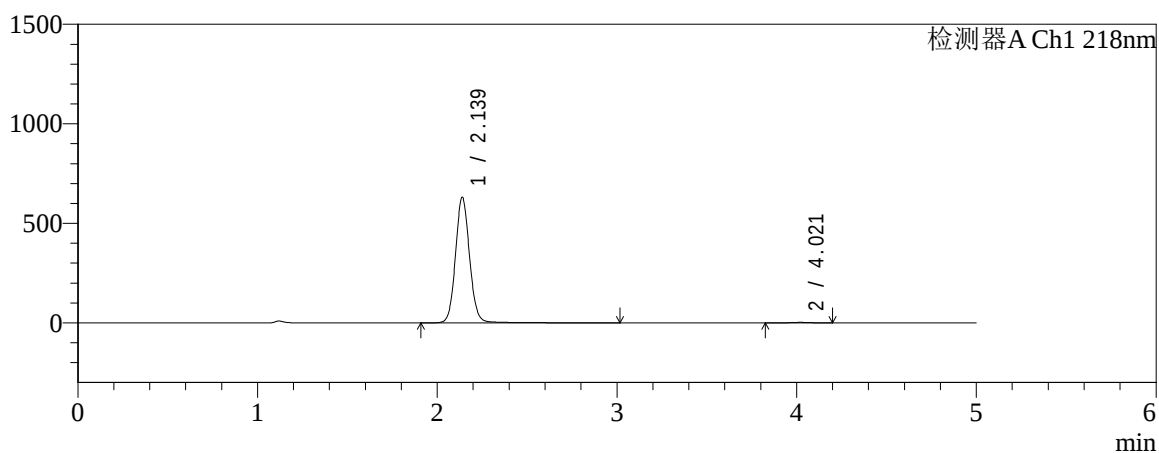
SMF-4124

<样品信息>

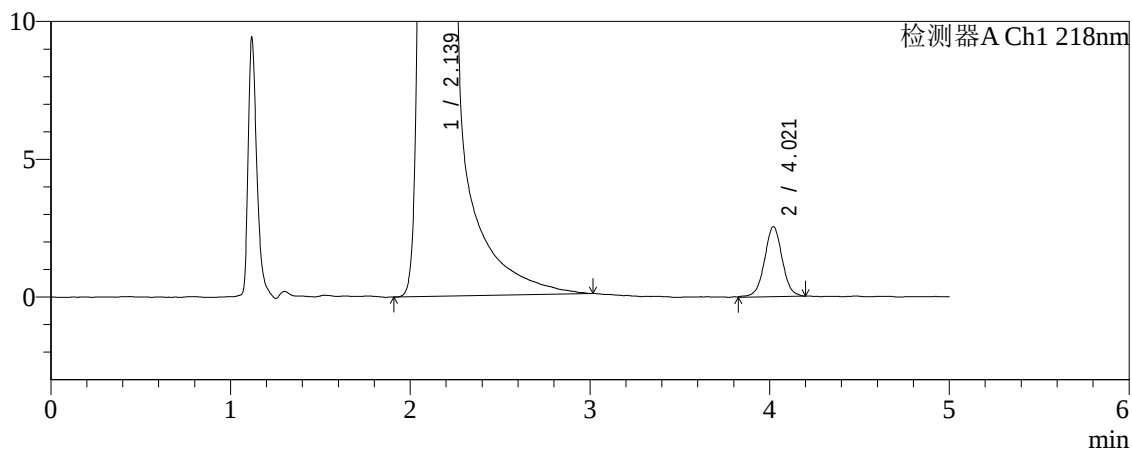
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3307-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:42:06 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:03 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3453383	99.498	631334	3672	1.084	--
2	4.021	17429	0.502	2548	8244	1.011	11.821
总计		3470811	100.000	633882			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3308-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:47:28

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

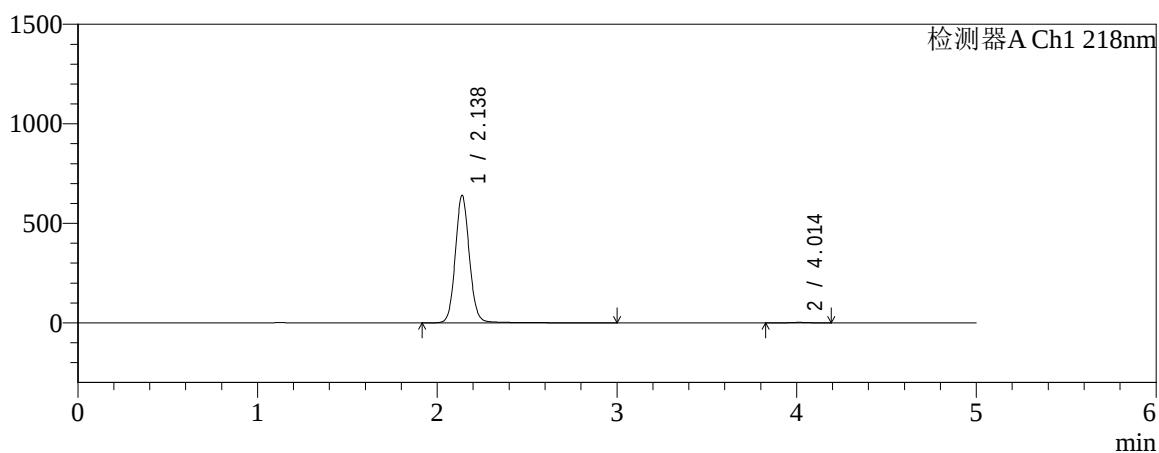
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

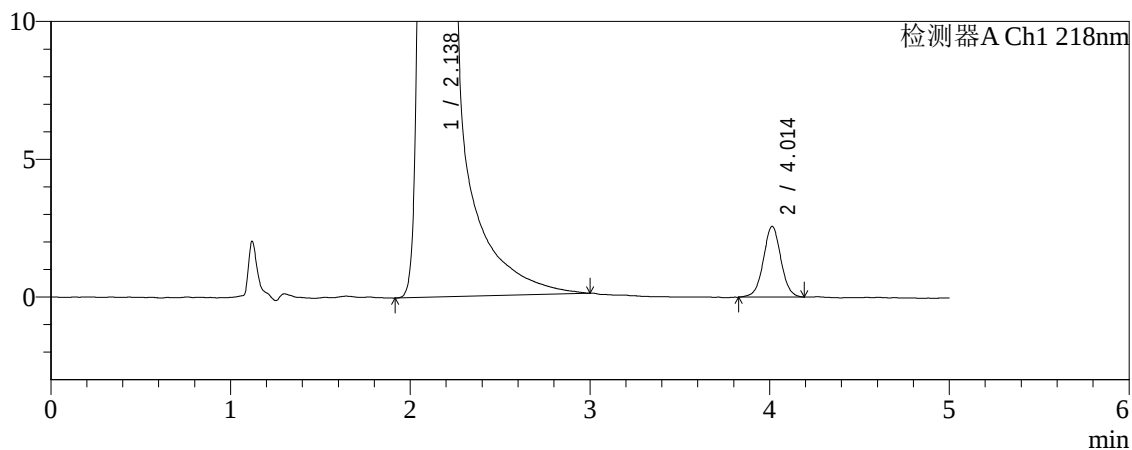
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3503928	99.506	640787	3677	1.084	--
2	4.014	17382	0.494	2573	8362	1.019	11.846
总计		3521310	100.000	643360			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

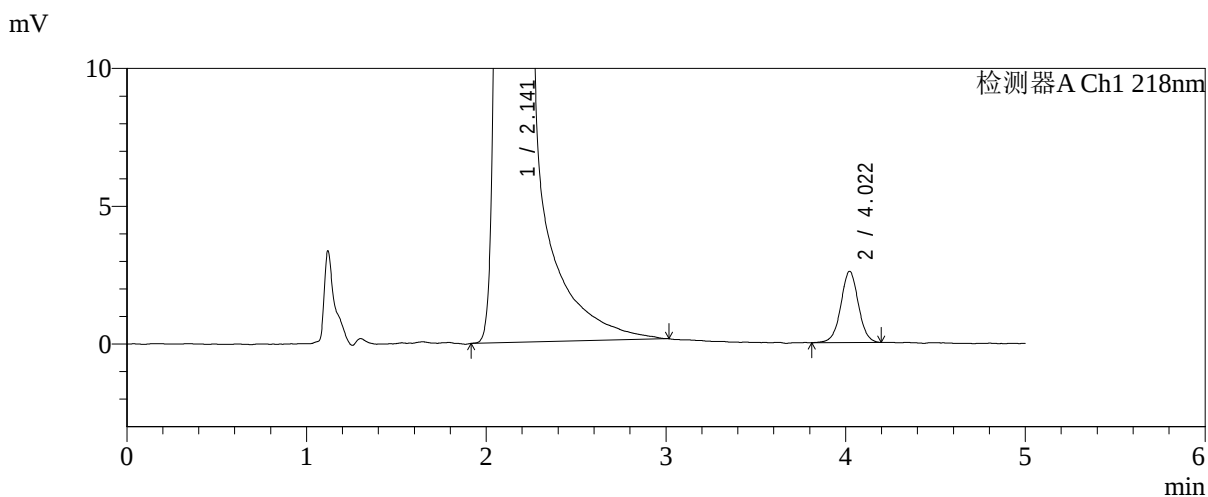
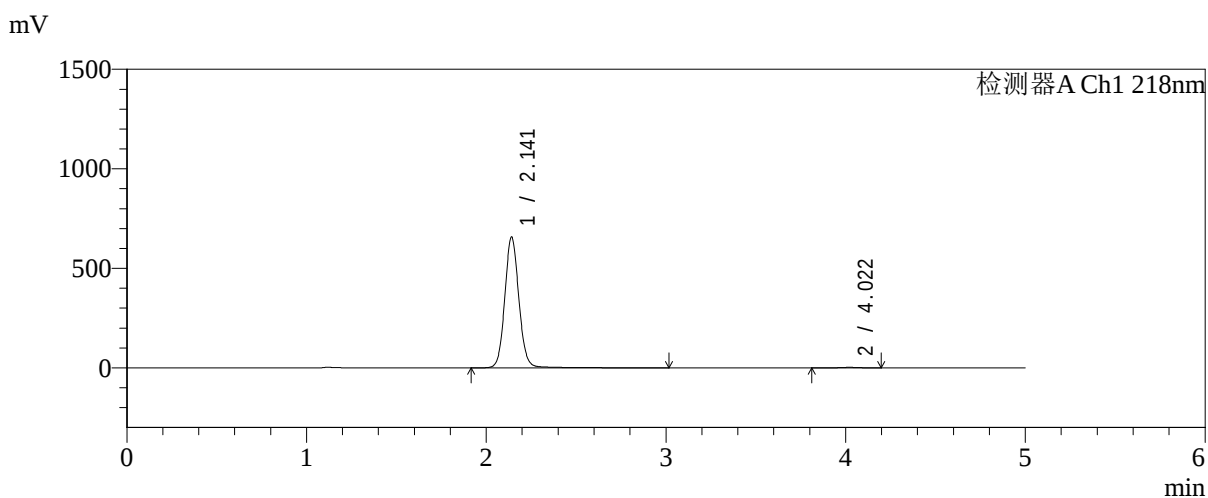


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3309-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: lvtingting
 进样时间: 2026/03/27 06:52:50 处理者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3605145	99.513	656234	3679	1.085	--
2	4.022	17631	0.487	2591	8337	1.009	11.853
总计		3622776	100.000	658825			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1



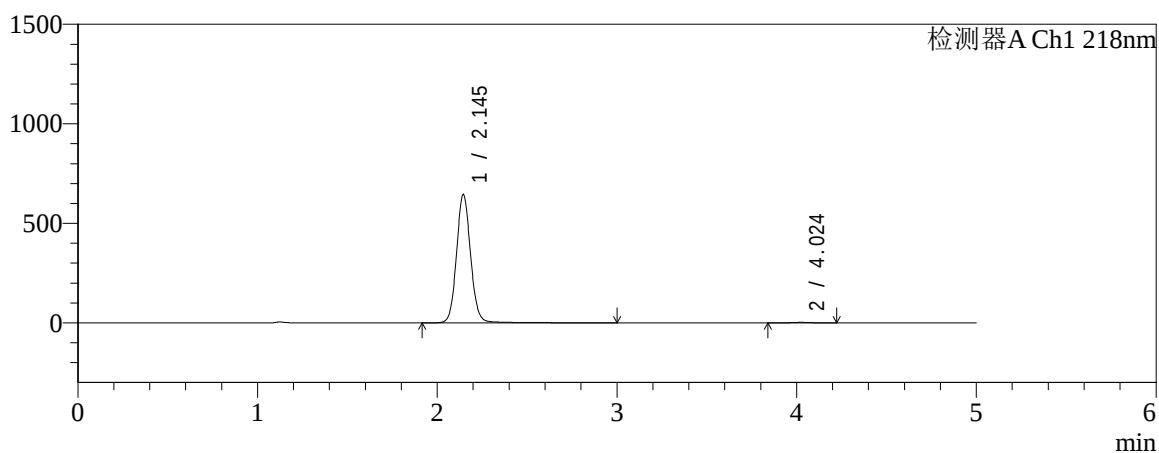
SMF-4124

<样品信息>

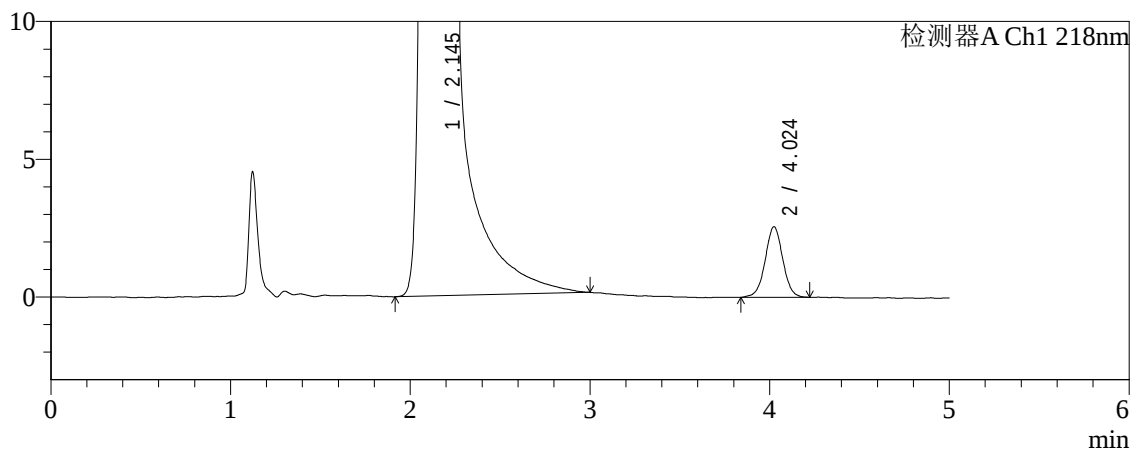
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3310-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:58:14 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:12 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	3535501	99.509	645245	3696	1.084	--
2	4.024	17431	0.491	2563	8268	1.009	11.812
总计		3552933	100.000	647808			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3311-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:03:36

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

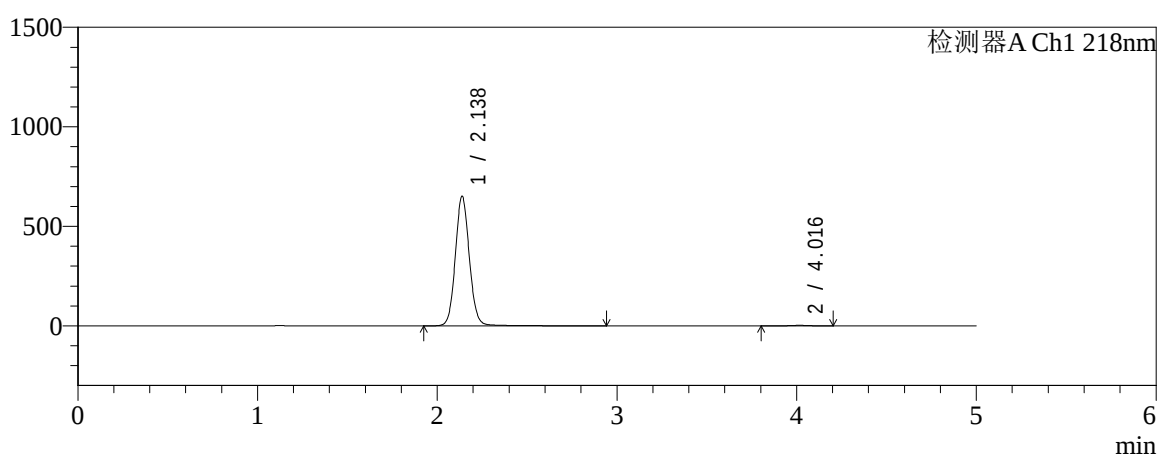
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

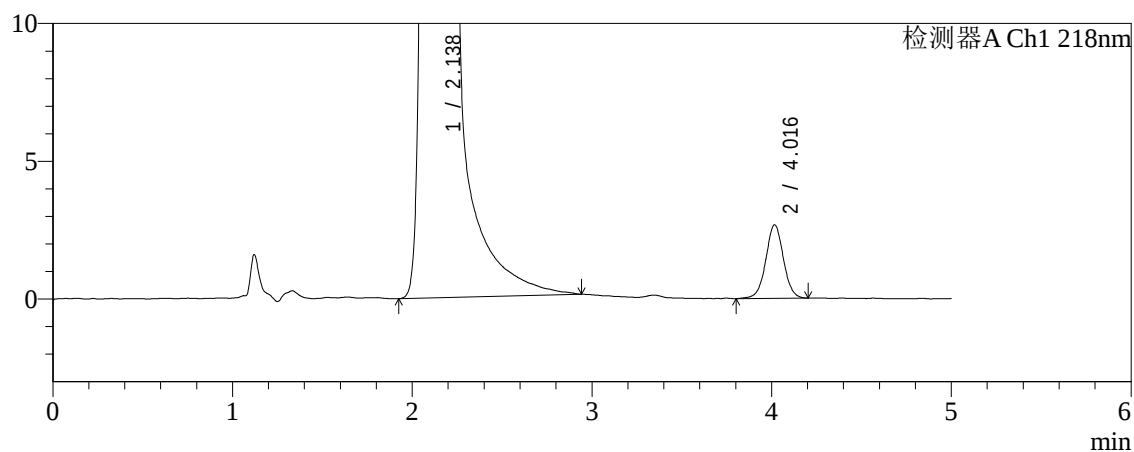
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3547229	99.488	651454	3683	1.081	--
2	4.016	18249	0.512	2674	8288	1.013	11.832
总计		3565479	100.000	654128			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3312-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:08:59

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

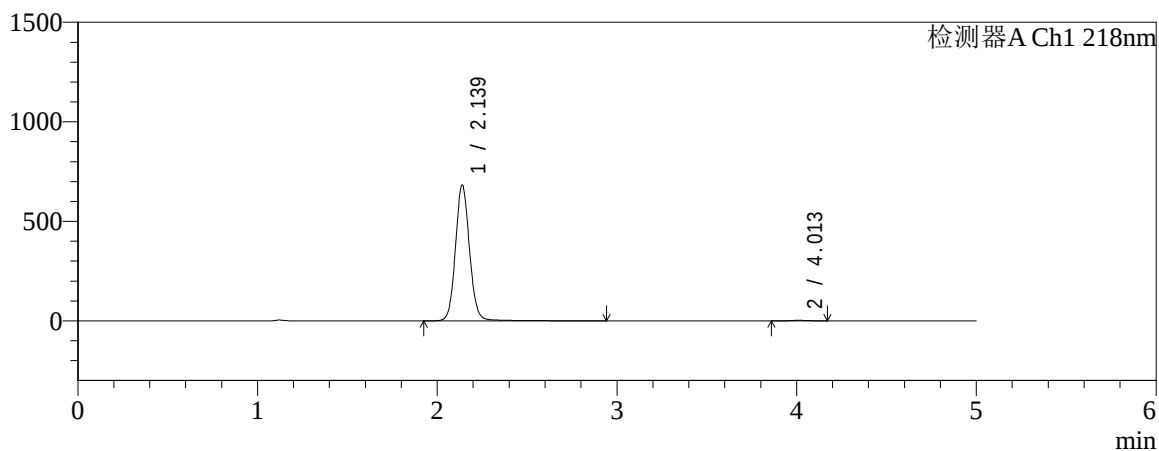
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

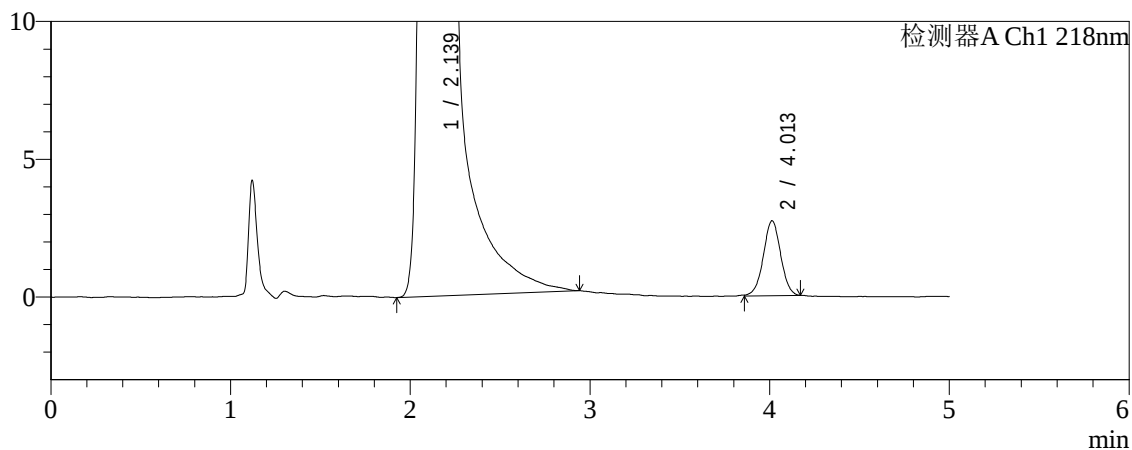
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3725413	99.512	682812	3692	1.085	--
2	4.013	18251	0.488	2725	8368	0.999	11.851
总计		3743664	100.000	685538			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

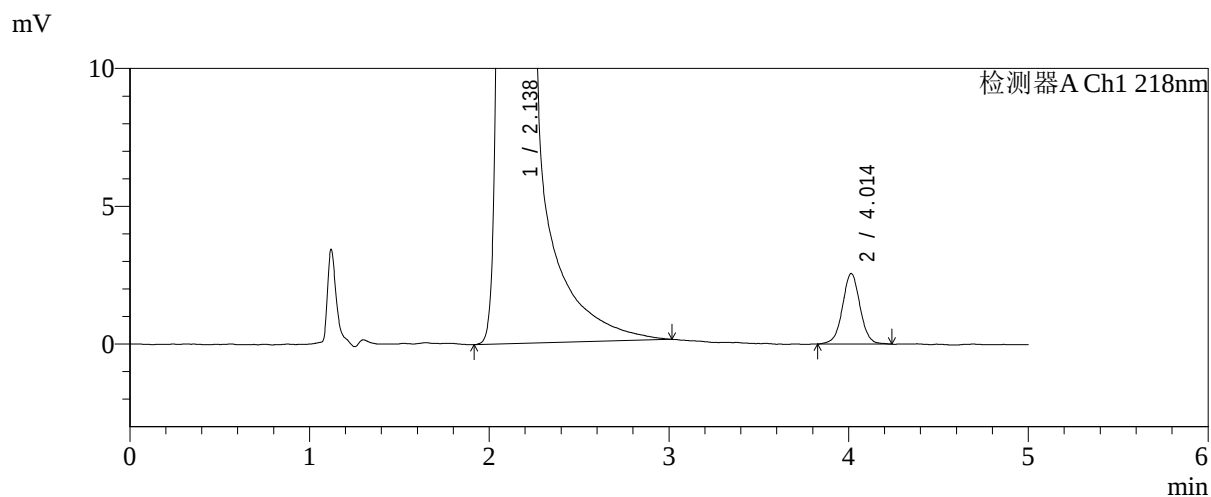
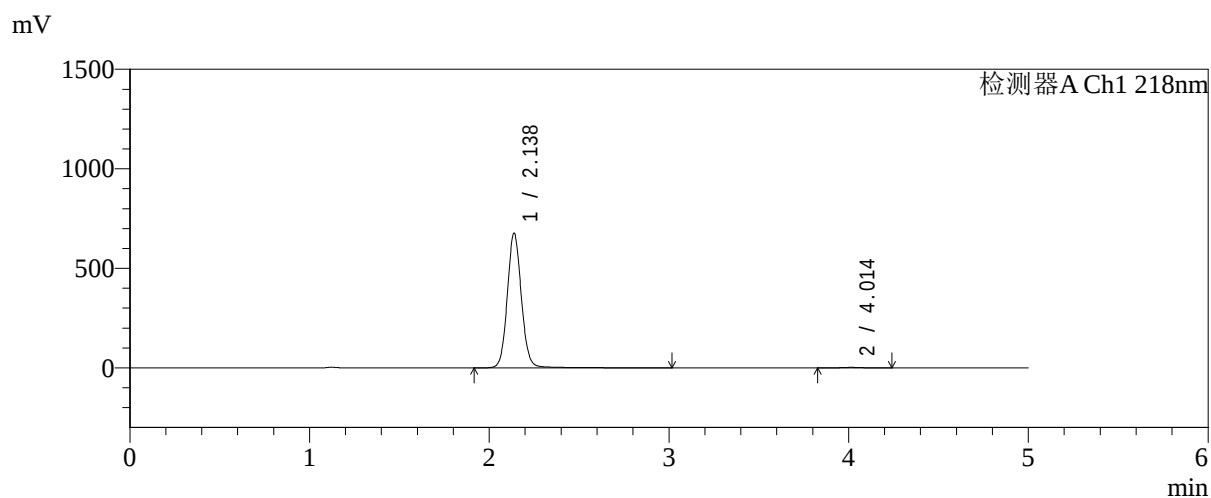


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3313-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:14:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:21 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3697855	99.530	676906	3686	1.084	--
2	4.014	17463	0.470	2566	8289	1.016	11.826
总计		3715317	100.000	679473			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3314-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:19:45

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

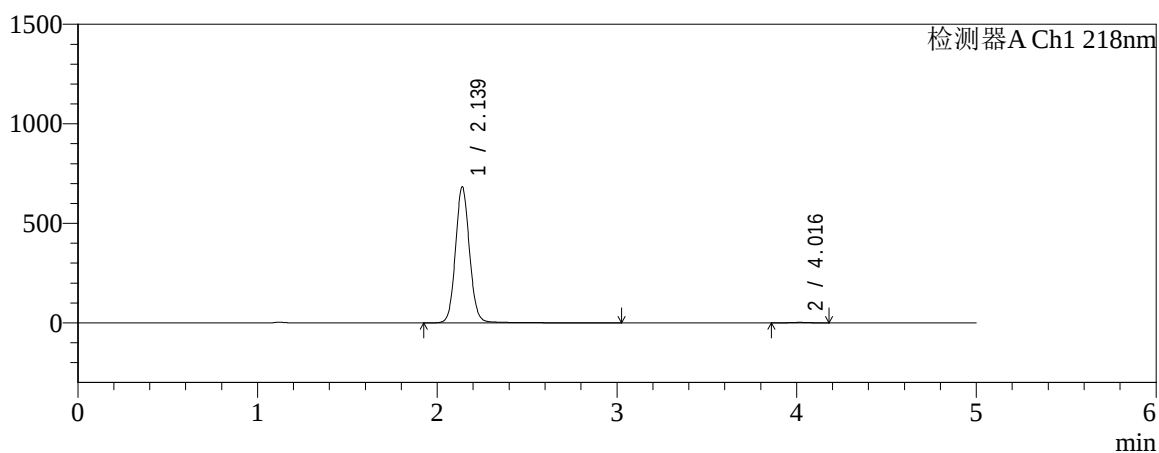
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

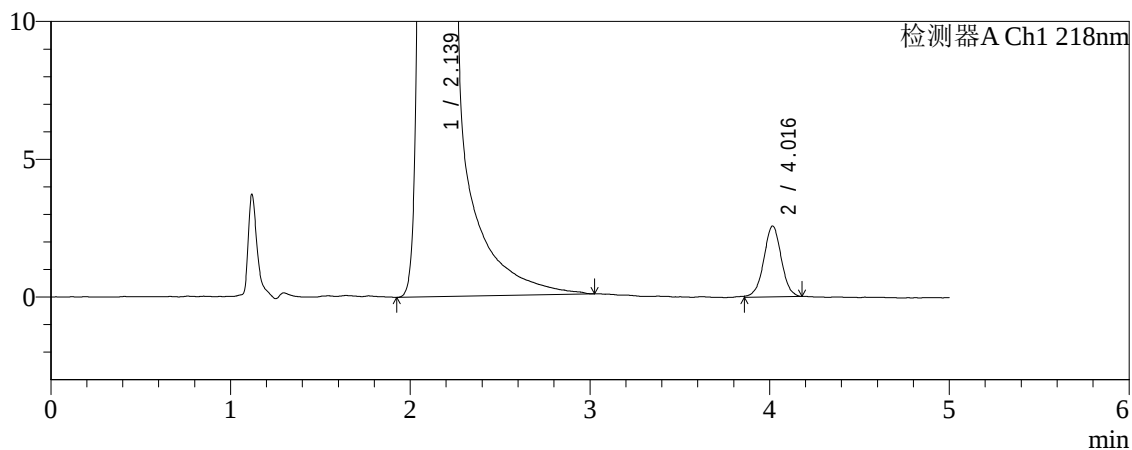
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3729117	99.536	683166	3677	1.080	--
2	4.016	17396	0.464	2575	8296	0.997	11.825
总计		3746513	100.000	685741			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3315-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:25:09

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

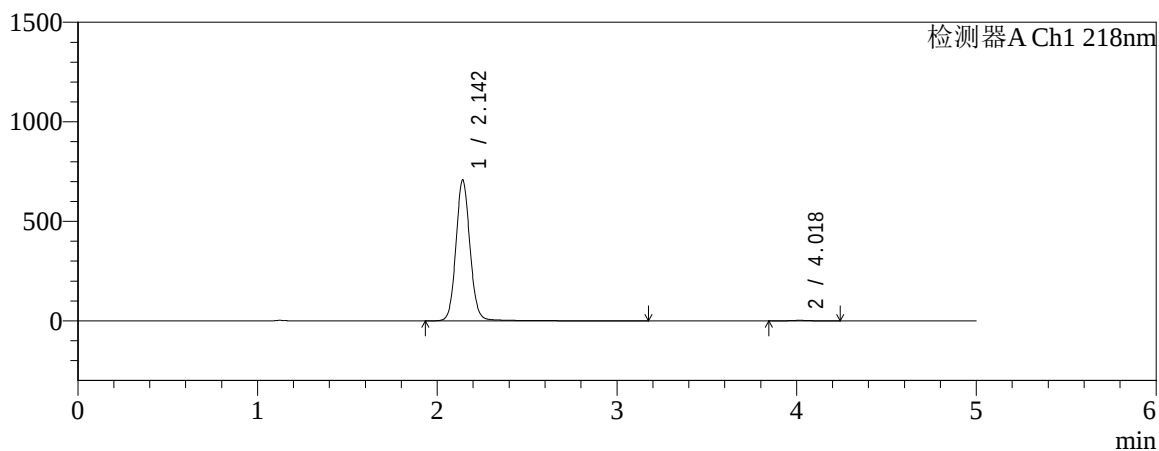
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

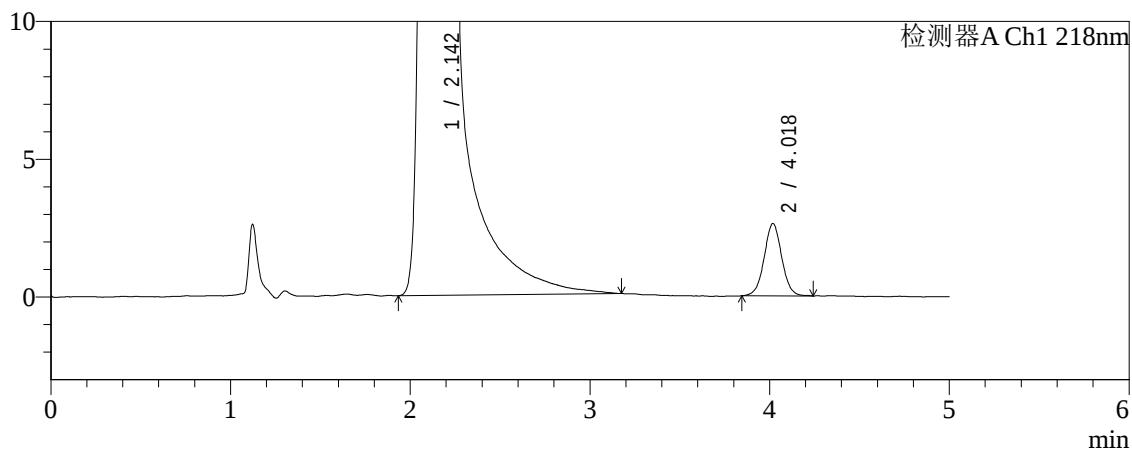
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3876098	99.543	705405	3698	1.086	--
2	4.018	17809	0.457	2628	8304	1.027	11.829
总计		3893908	100.000	708033			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3316-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:30:31

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

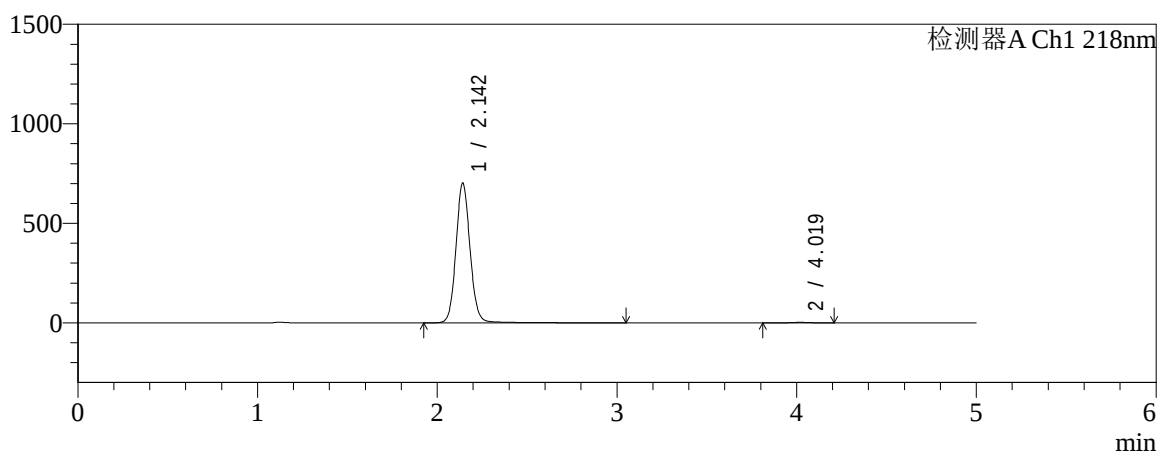
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

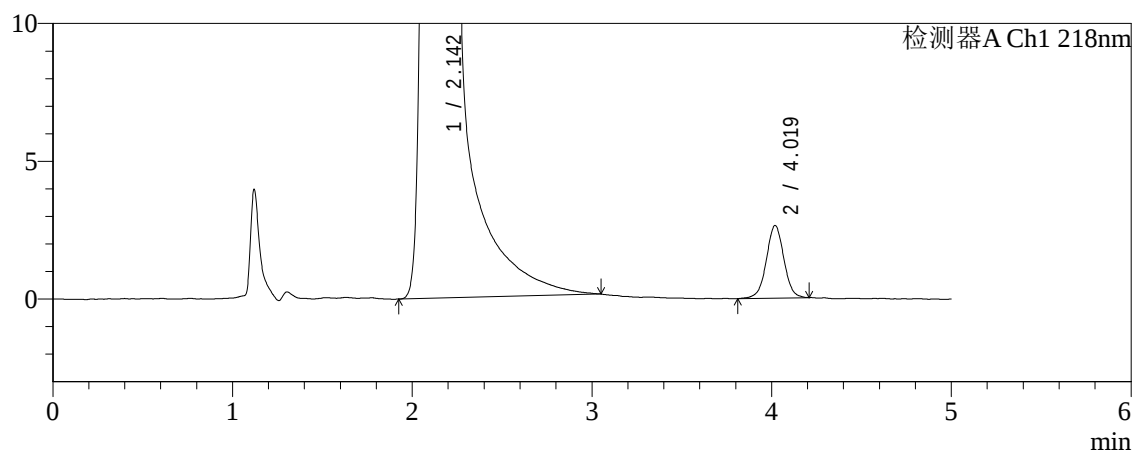
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3853169	99.539	699405	3679	1.086	--
2	4.019	17856	0.461	2637	8413	1.005	11.860
总计		3871025	100.000	702042			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

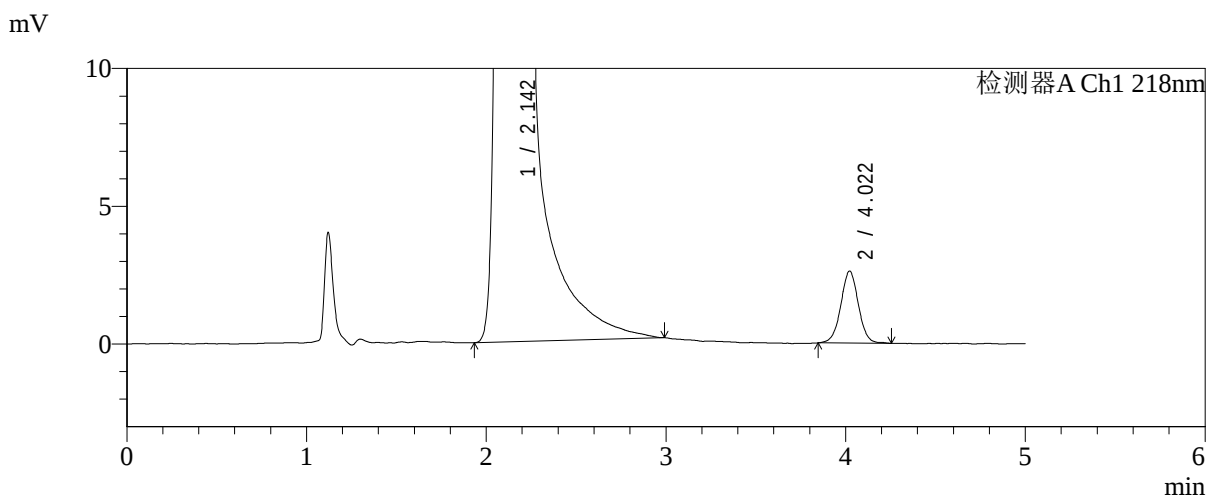
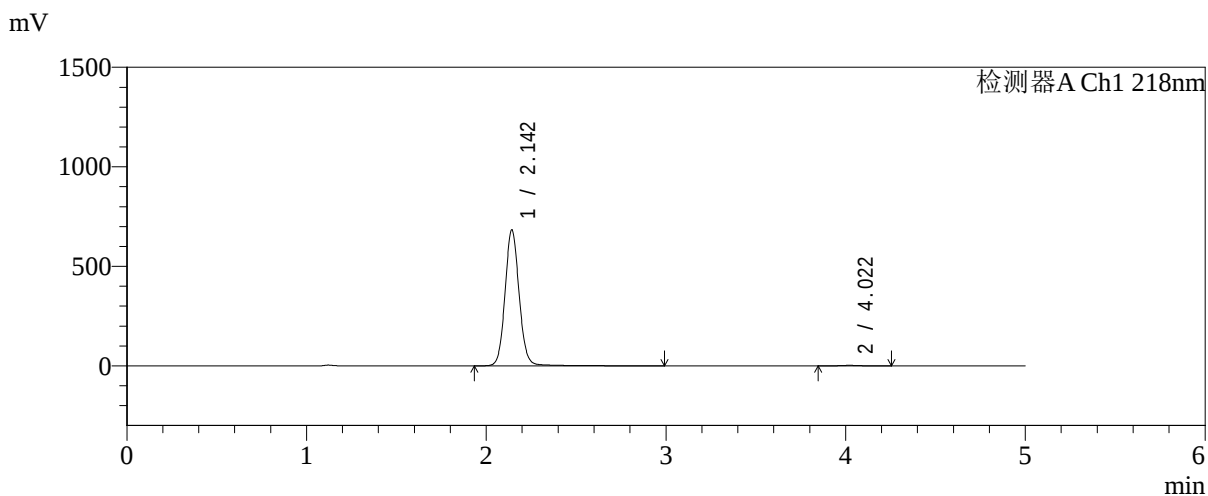


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3317-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:35:54 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:34 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3744725	99.528	679598	3687	1.085	--
2	4.022	17755	0.472	2618	8284	1.010	11.825
总计		3762479	100.000	682216			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3318-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:41:17

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

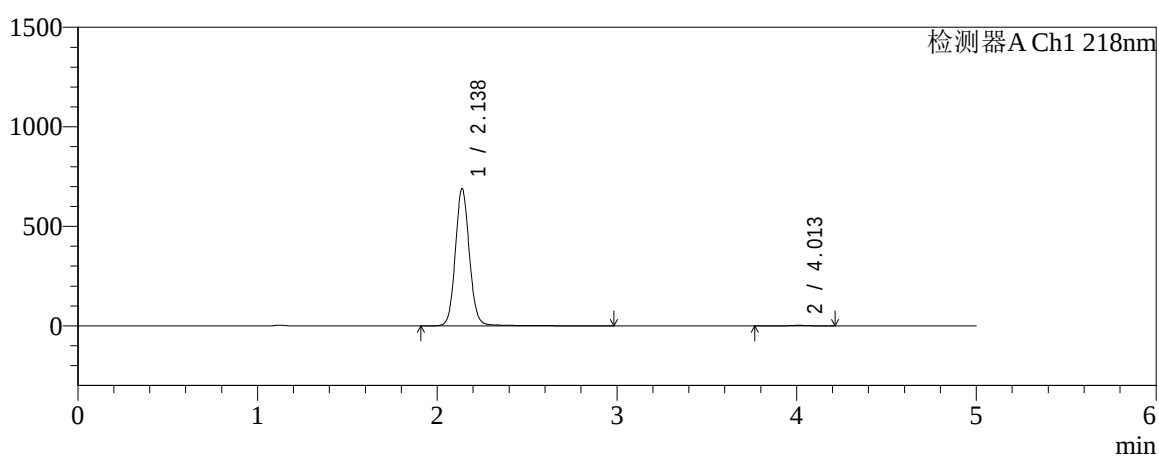
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

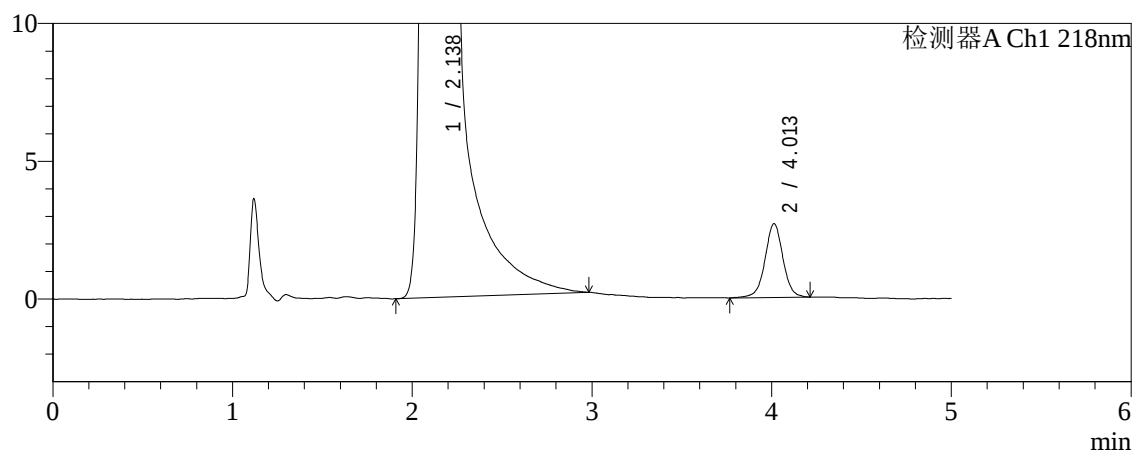
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3767884	99.508	689499	3683	1.084	--
2	4.013	18617	0.492	2685	8146	1.006	11.761
总计		3786501	100.000	692184			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3319-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:46:41

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

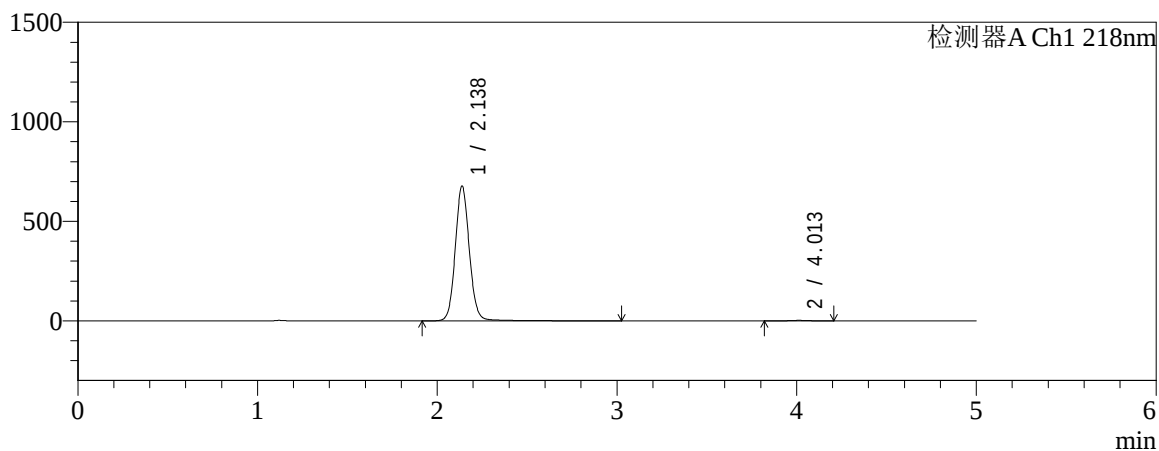
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

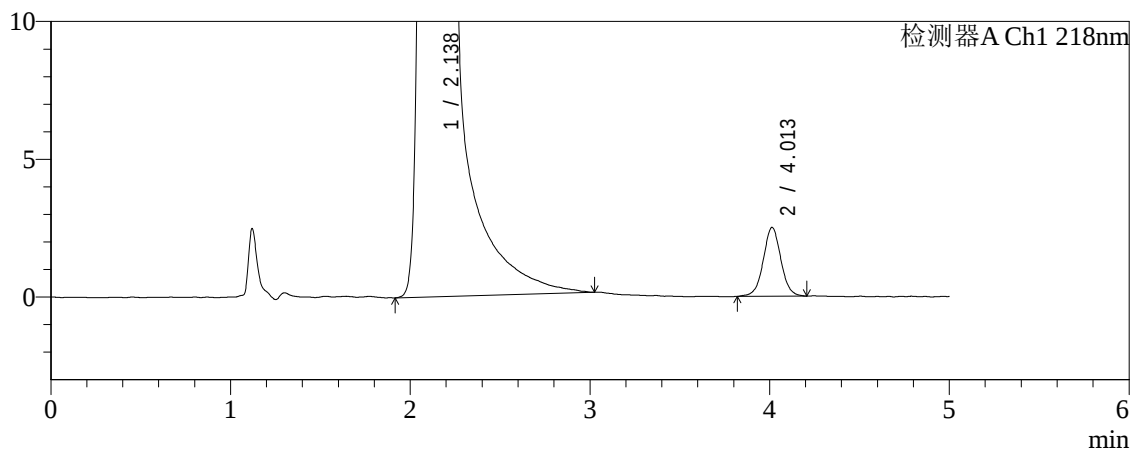
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3705235	99.542	677648	3684	1.085	--
2	4.013	17032	0.458	2507	8184	1.027	11.780
总计		3722267	100.000	680156			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3320-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:52:04

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

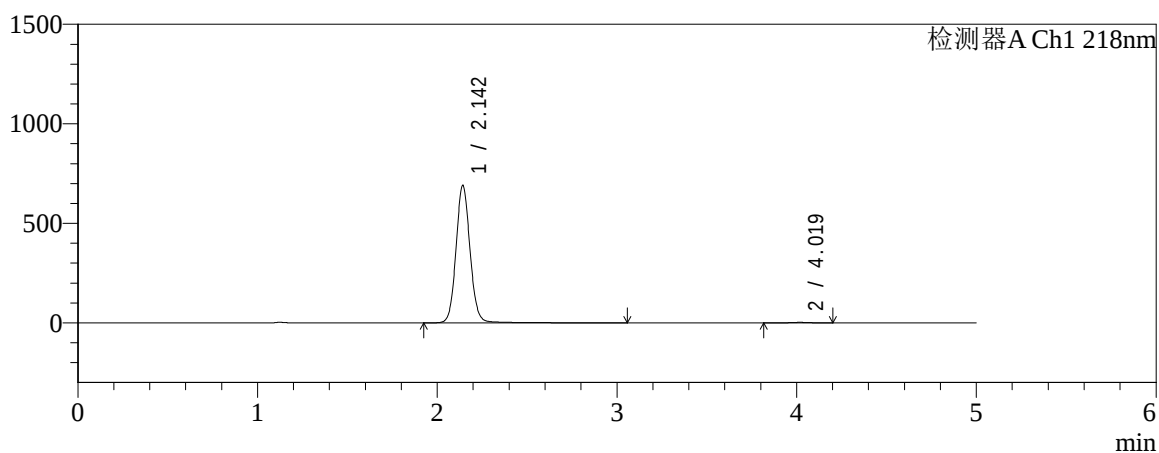
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

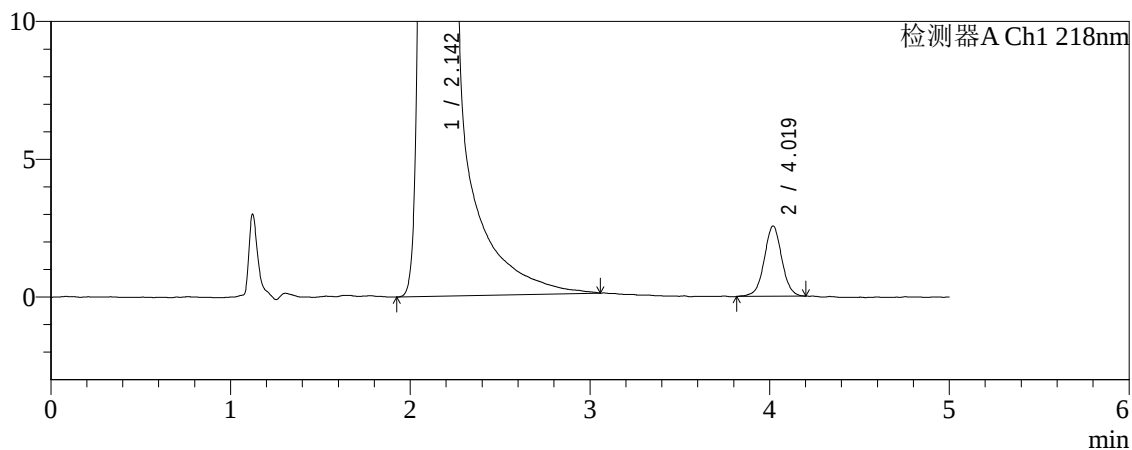
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3771472	99.544	687656	3705	1.083	--
2	4.019	17273	0.456	2554	8314	1.011	11.838
总计		3788746	100.000	690210			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3321-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:57:28

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

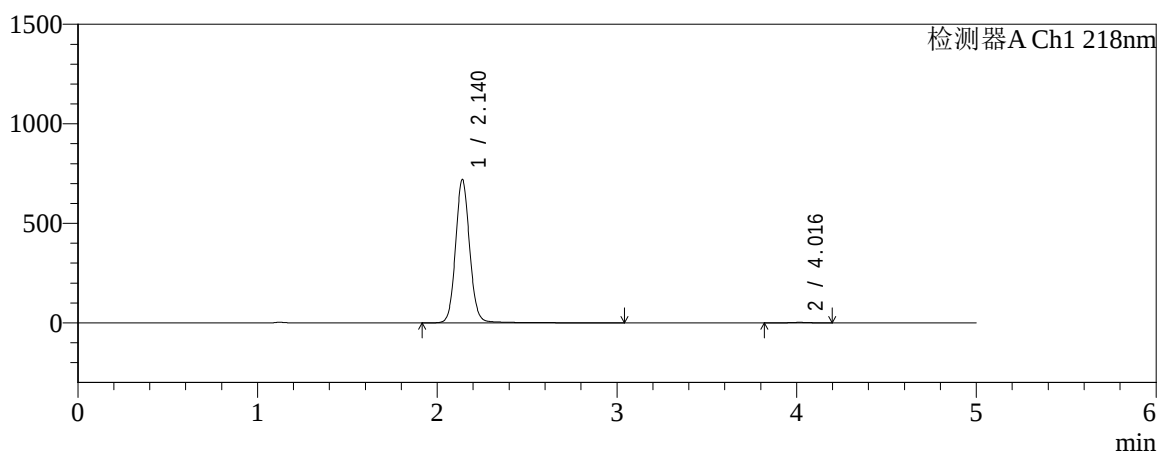
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

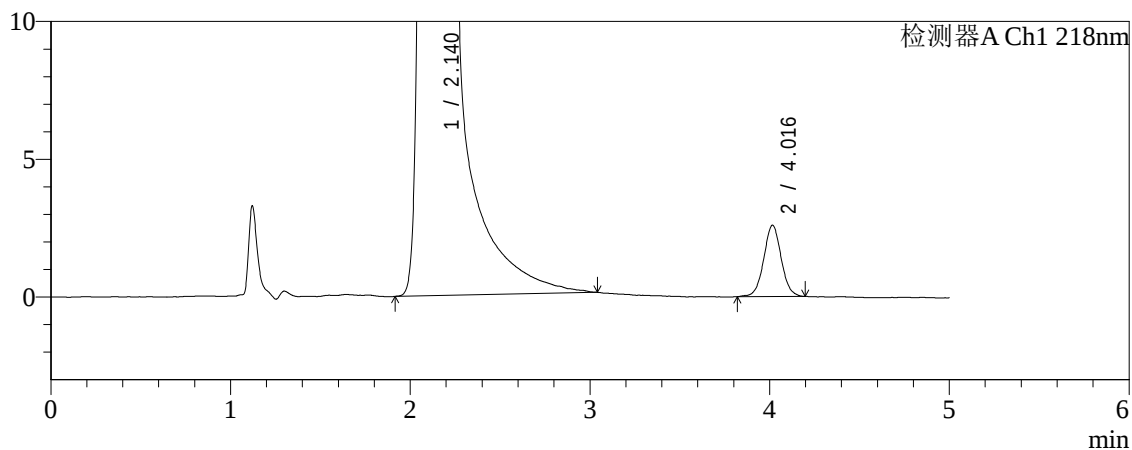
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3942295	99.558	720231	3683	1.084	--
2	4.016	17508	0.442	2594	8342	1.033	11.840
总计		3959803	100.000	722825			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3322-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 08:02:52

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

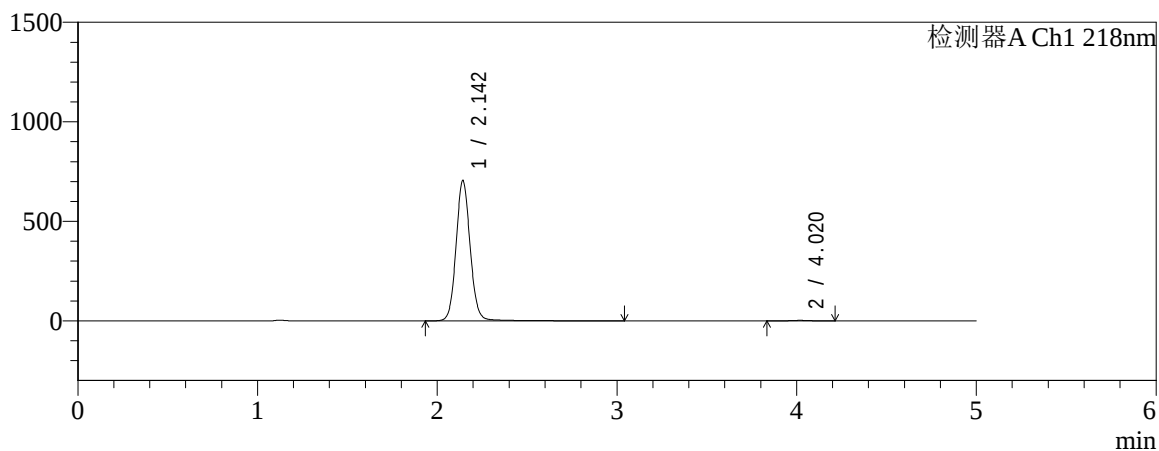
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

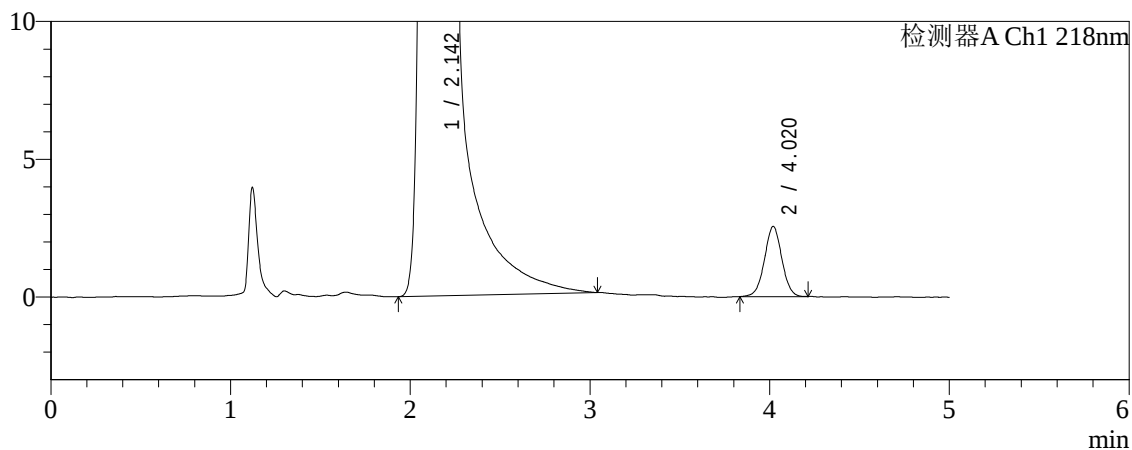
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3862687	99.559	700581	3686	1.085	--
2	4.020	17096	0.441	2552	8363	1.009	11.845
总计		3879784	100.000	703133			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3323-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 08:08:14

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

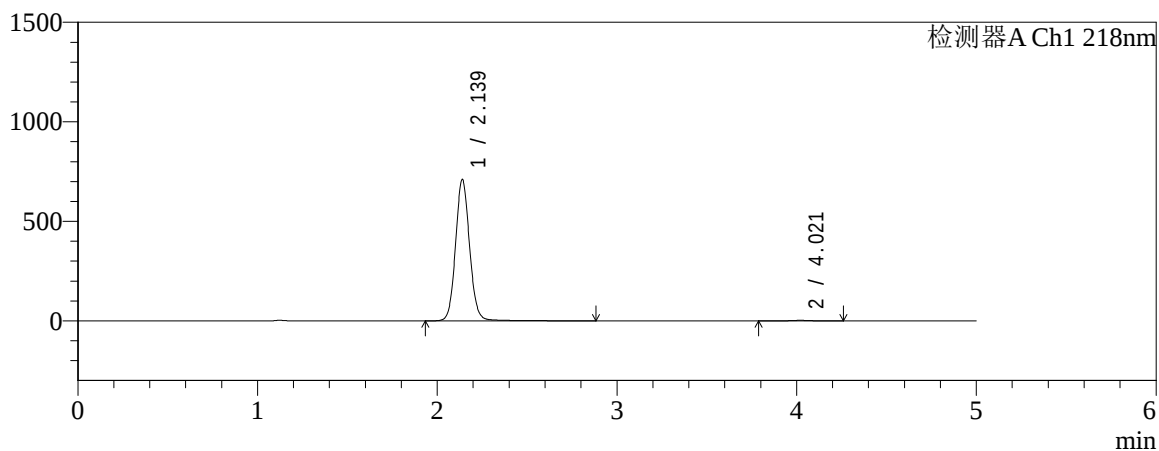
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

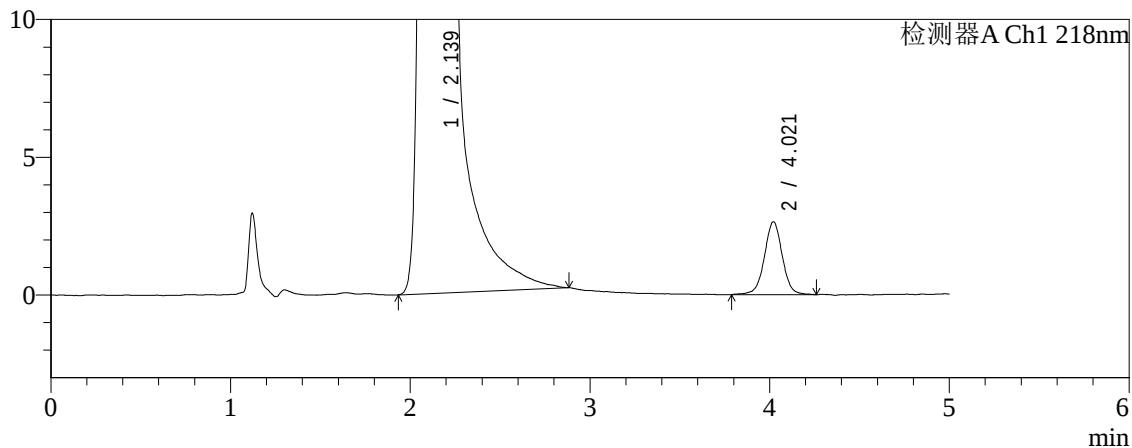
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3870278	99.529	710291	3686	1.083	--
2	4.021	18309	0.471	2649	8204	1.007	11.812
总计		3888587	100.000	712939			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3324-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 08:13:38

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

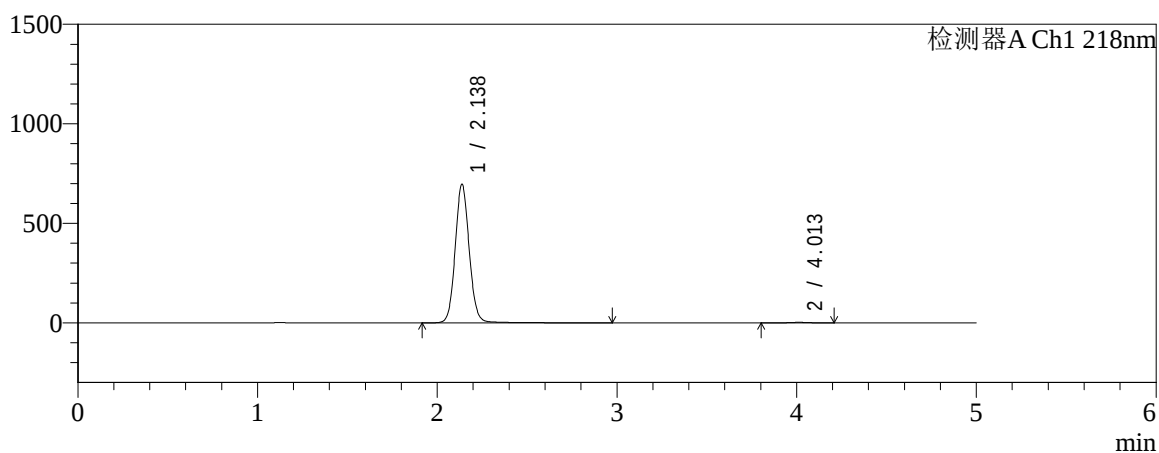
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

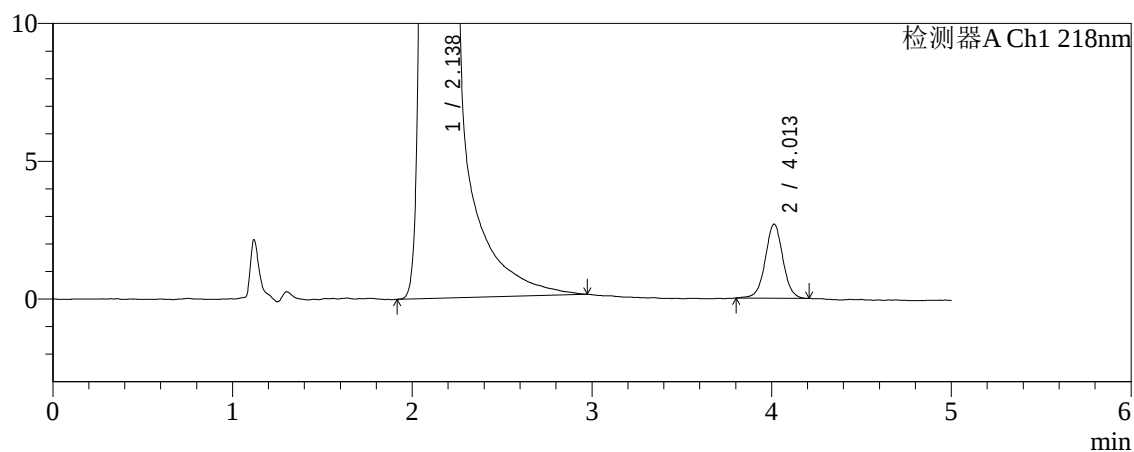
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3791282	99.518	696956	3695	1.080	--
2	4.013	18356	0.482	2699	8289	1.018	11.834
总计		3809638	100.000	699655			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-236/11-3325-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 08:19:01

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

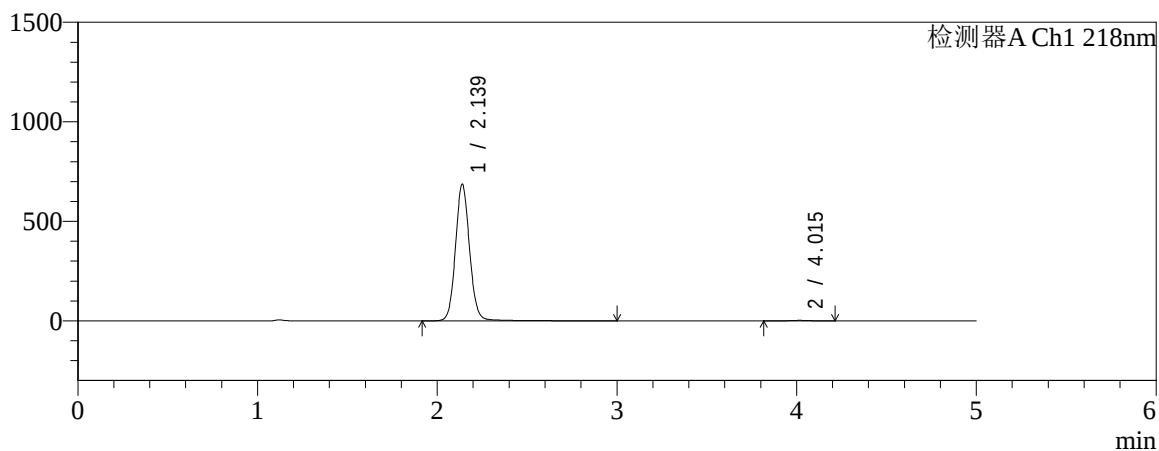
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

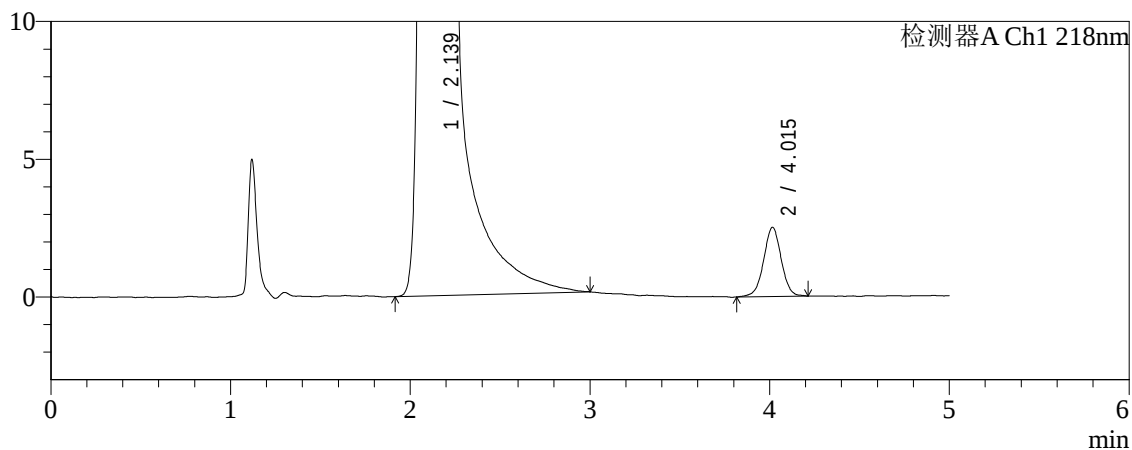
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3756192	99.547	686727	3684	1.084	--
2	4.015	17104	0.453	2515	8238	1.001	11.802
总计		3773296	100.000	689242			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



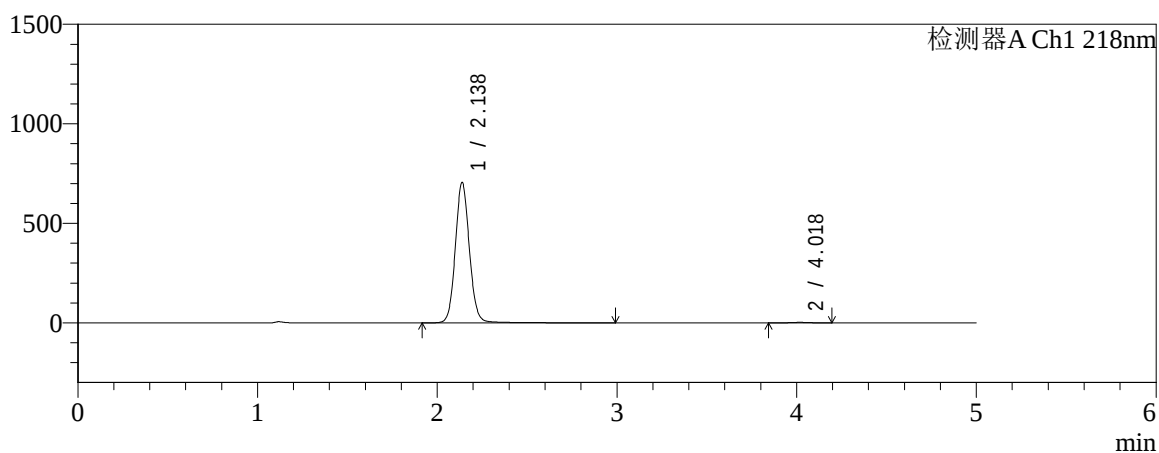
SMF-4124

<样品信息>

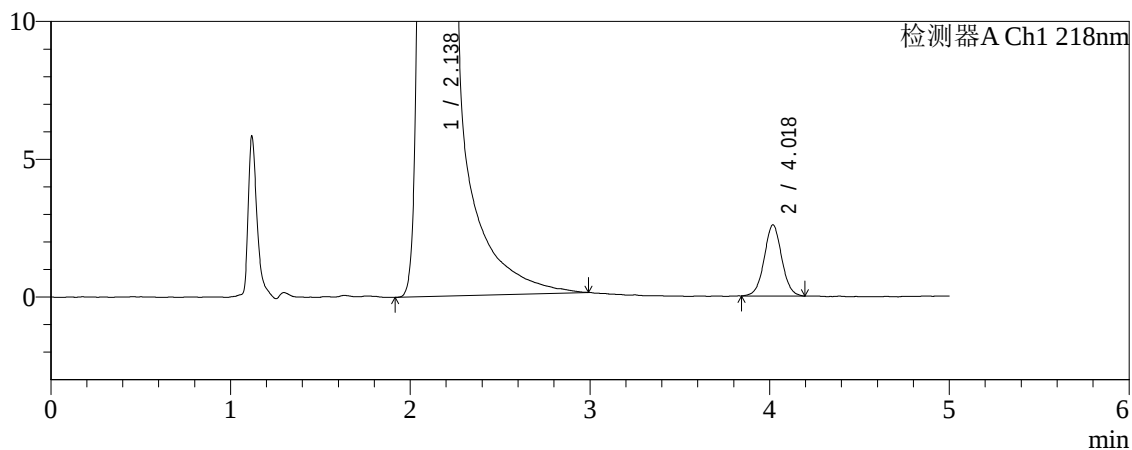
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3326-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:24:25 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:22:02 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3847871	99.548	705833	3683	1.082	--
2	4.018	17478	0.452	2587	8314	1.030	11.852
总计		3865349	100.000	708420			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3327-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 08:29:49

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:22:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

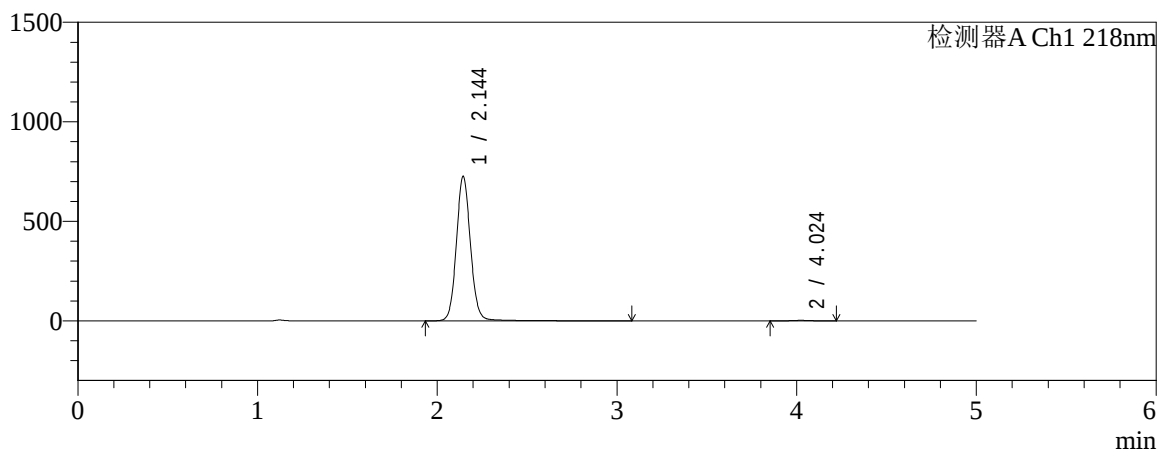
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

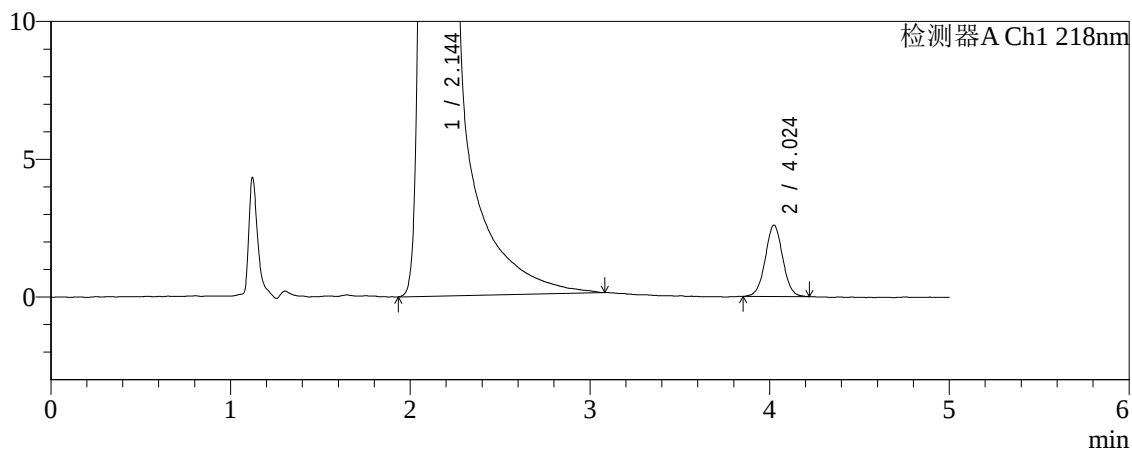
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	3983823	99.563	725663	3697	1.084	--
2	4.024	17506	0.437	2592	8332	1.018	11.845
总计		4001329	100.000	728255			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3328-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 08:35:12

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:22:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

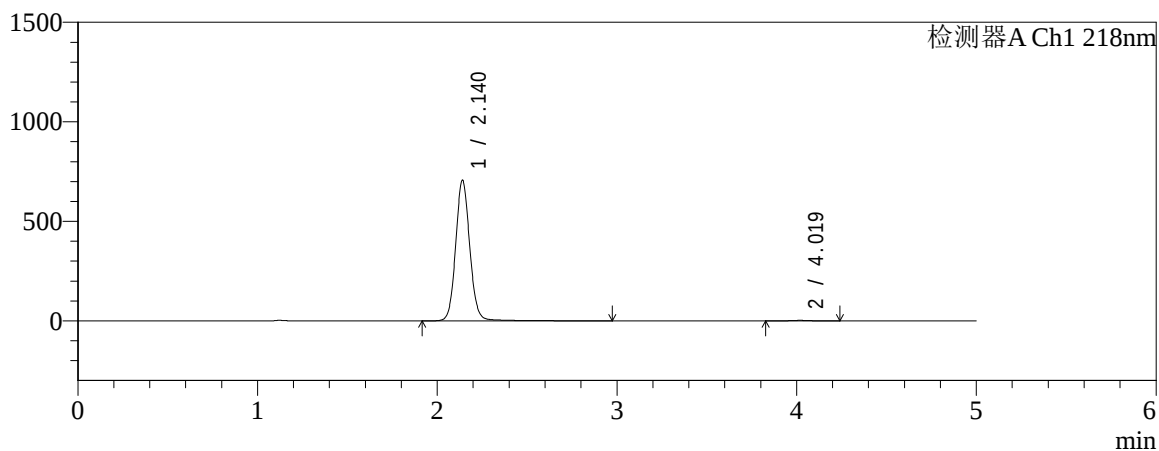
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

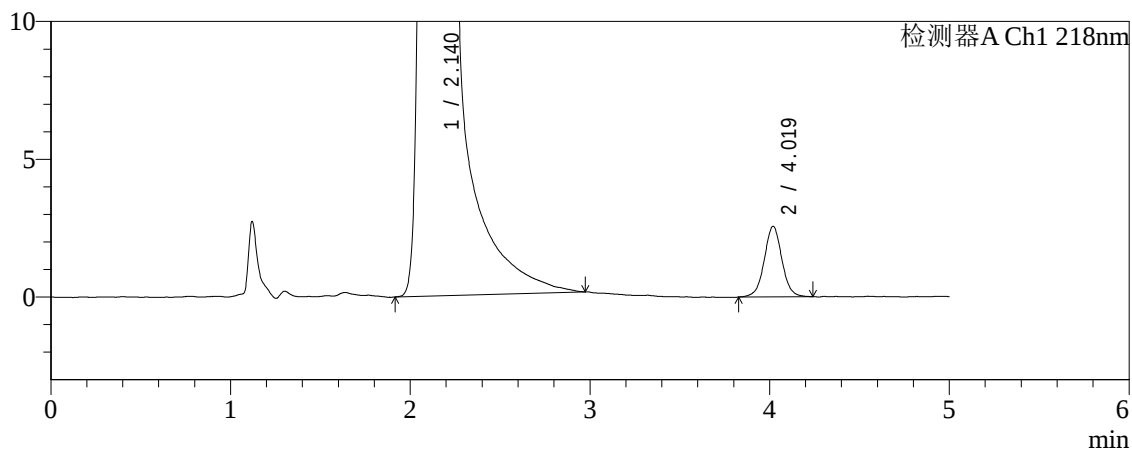
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3872584	99.551	706181	3676	1.085	--
2	4.019	17459	0.449	2564	8320	1.022	11.836
总计		3890043	100.000	708745			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3329-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 08:40:35

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:22:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

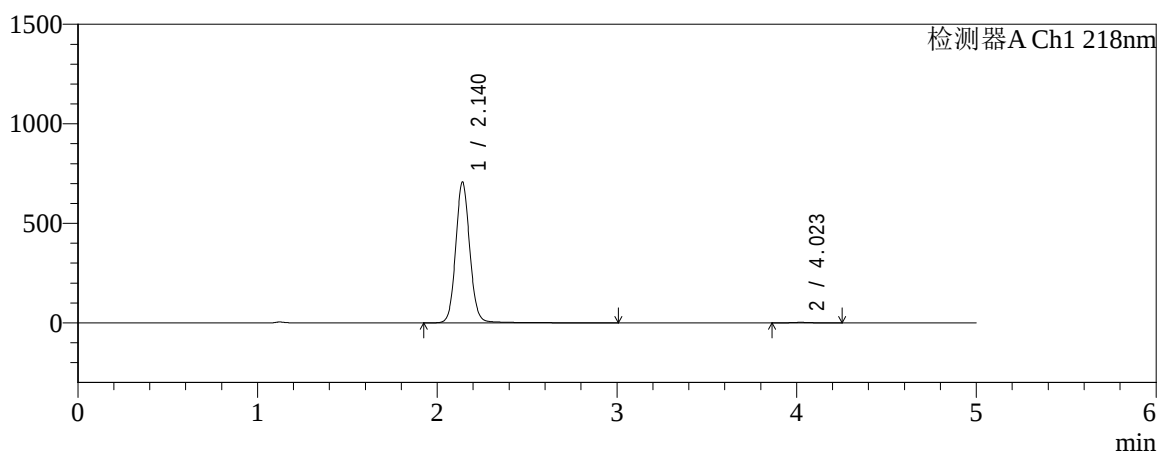
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

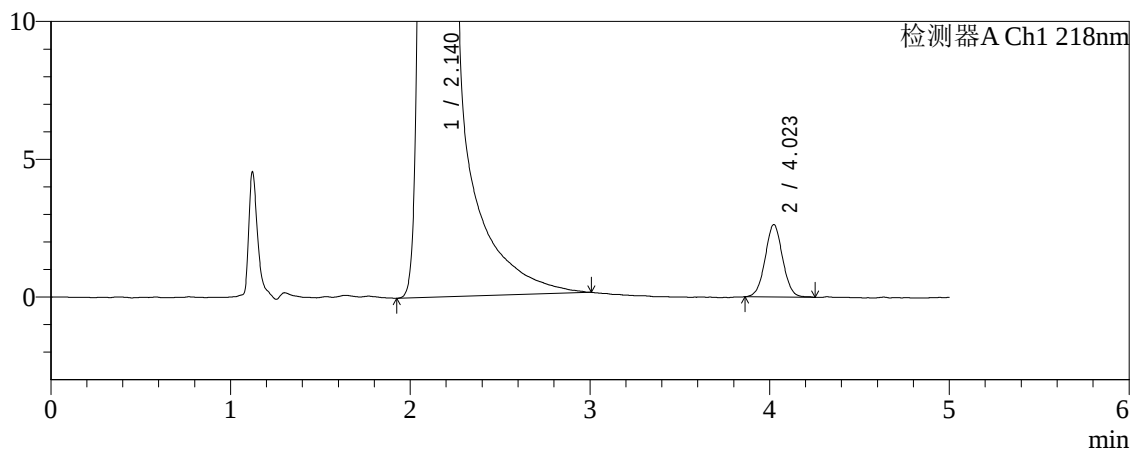
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3869413	99.542	706926	3690	1.085	--
2	4.023	17789	0.458	2631	8289	1.031	11.852
总计		3887202	100.000	709558			

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-参比制剂-YA0011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 - 0-237/11-3330-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 08:45:58

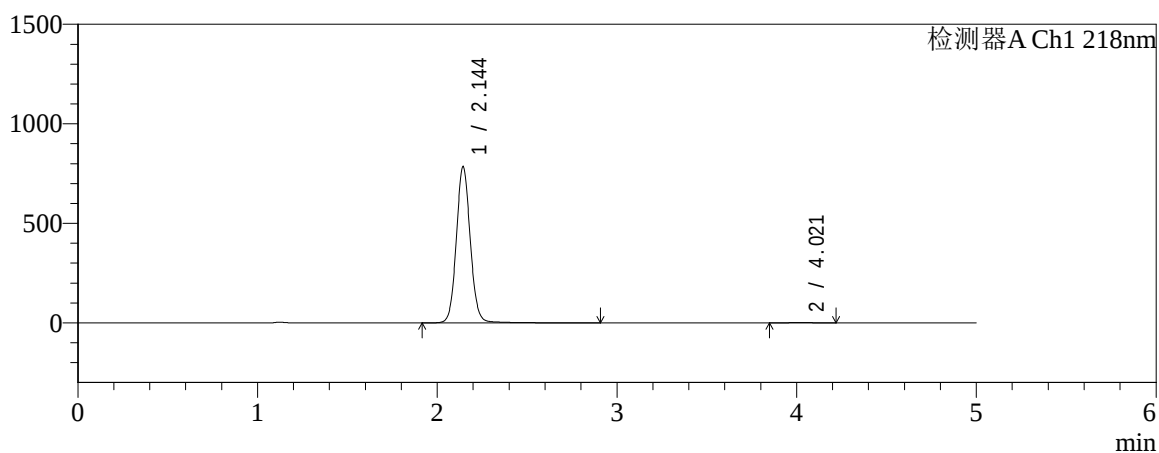
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 18:22:28

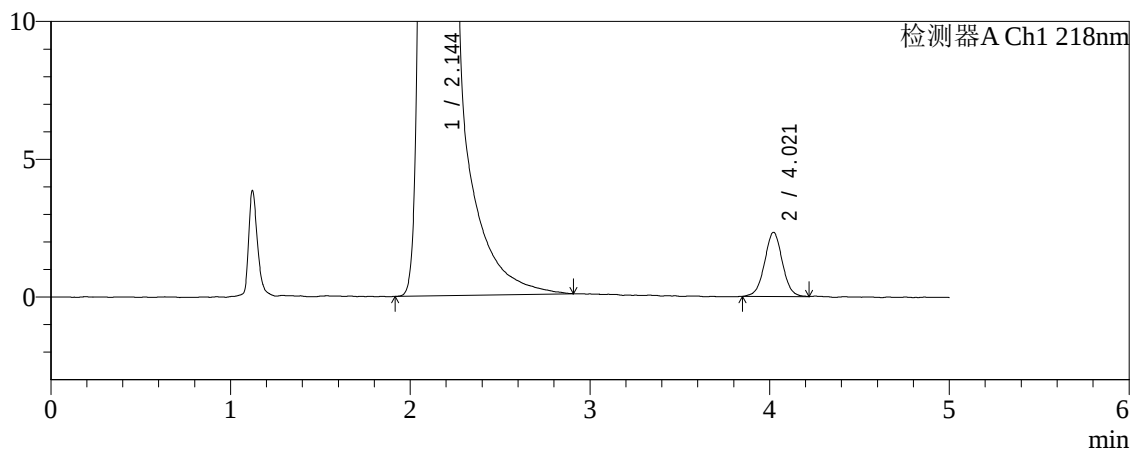
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	4244787	99.625	783299	3755	1.078	--
2	4.021	15989	0.375	2329	8077	1.014	11.773
总计		4260776	100.000	785628			

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-参比制剂-YA0011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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-238/11-3331-2 - cbzj-js6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 08:51:22

处理时间 (V2): 2026/03/30 18:34:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

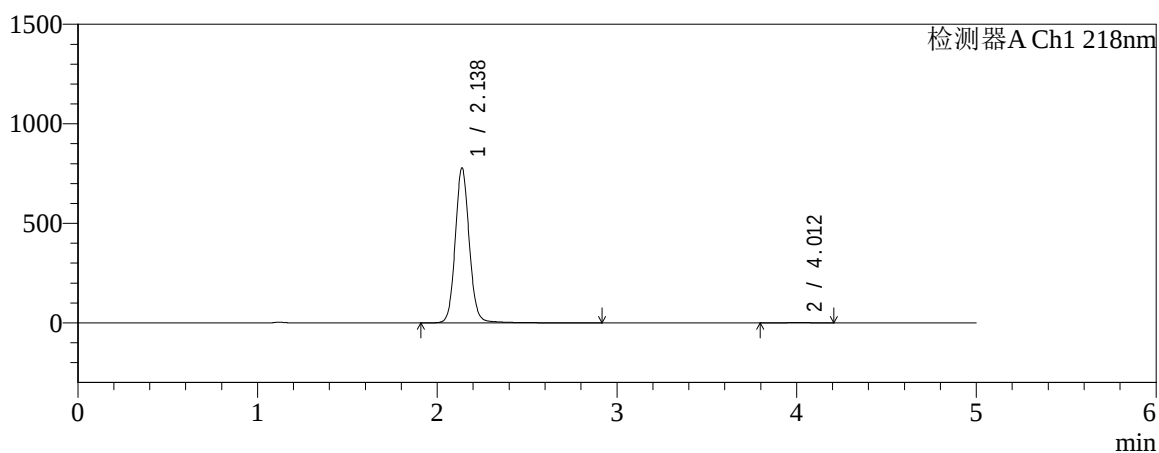
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

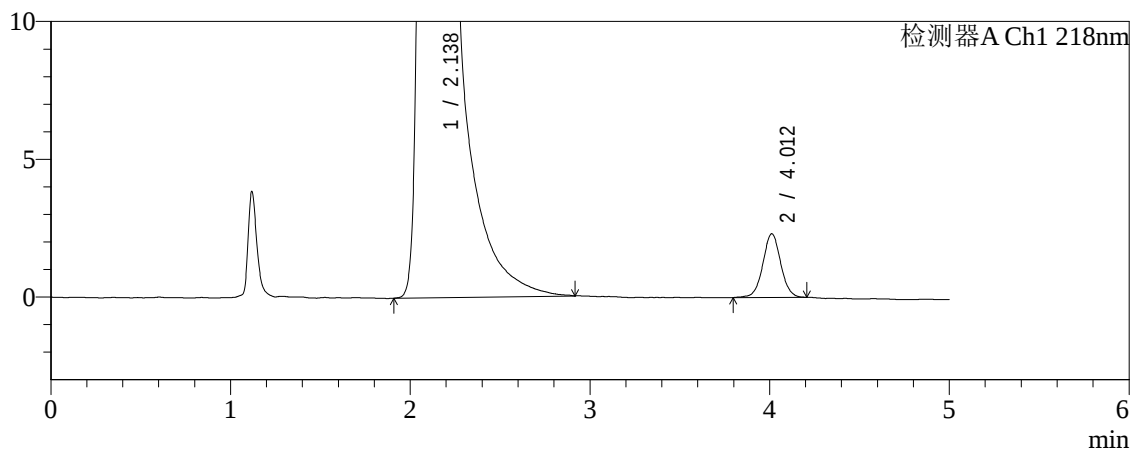
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	4233233	99.624	778754	3727	1.087	--
2	4.012	15996	0.376	2317	8053	1.031	11.752
总计		4249229	100.000	781071			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-2