

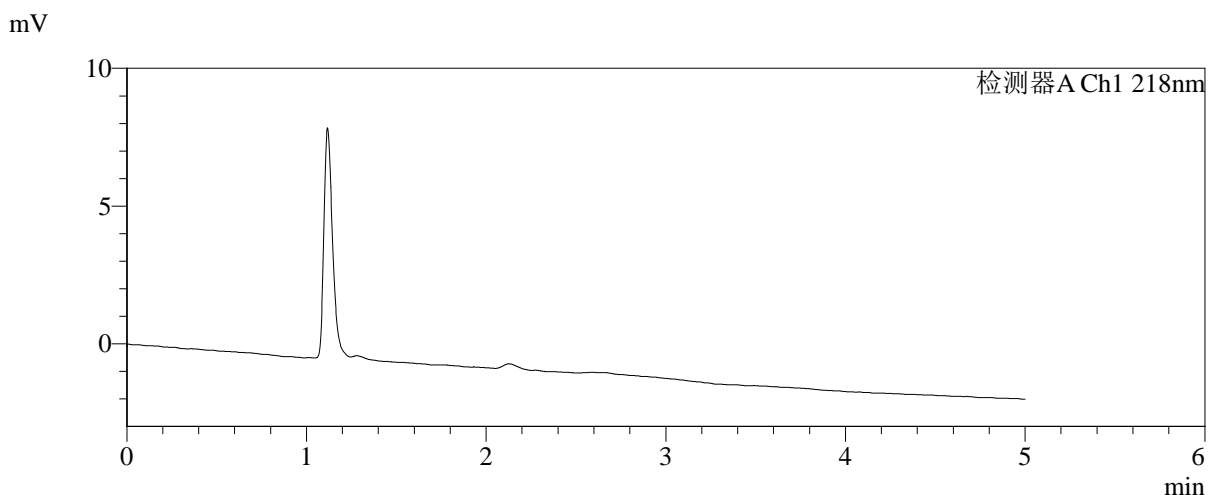
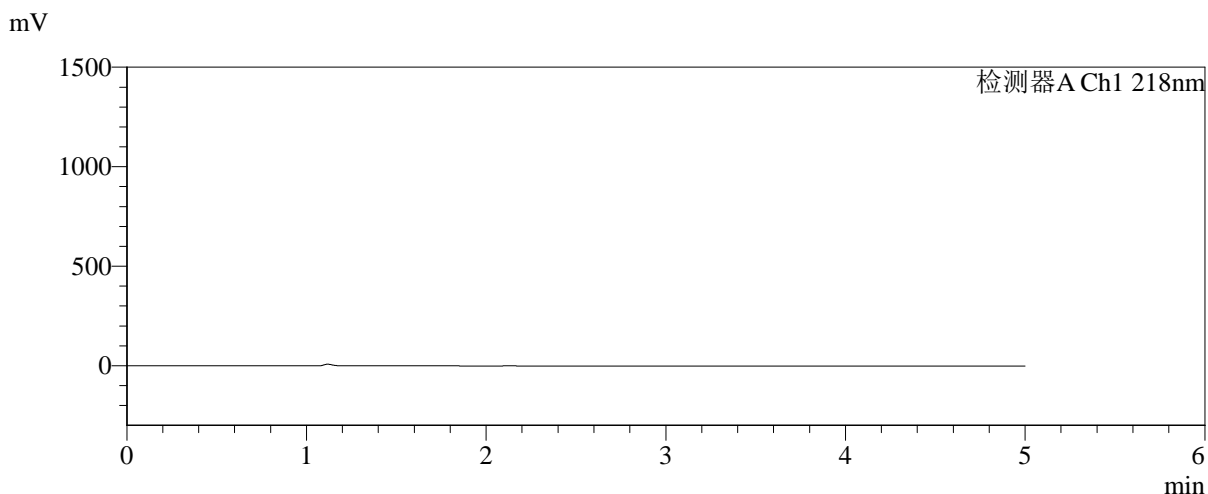


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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

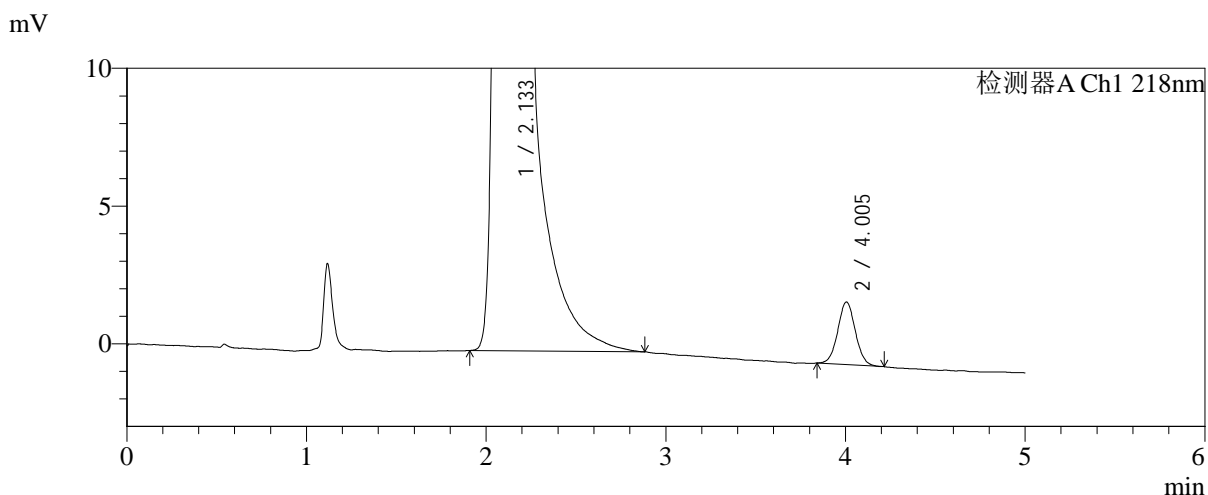
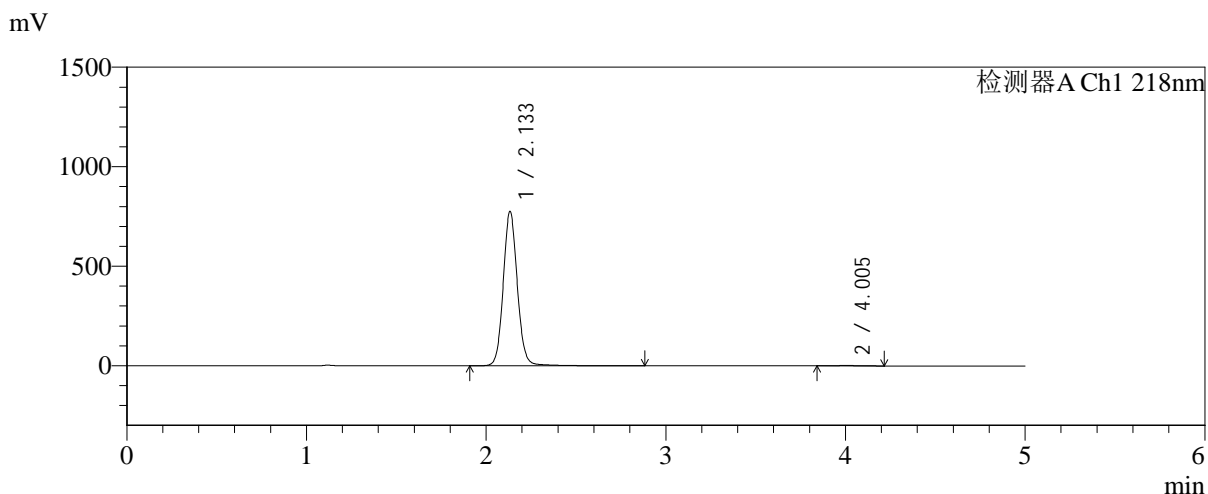


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:05:13 处理者: lvtinting
 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	2.133	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

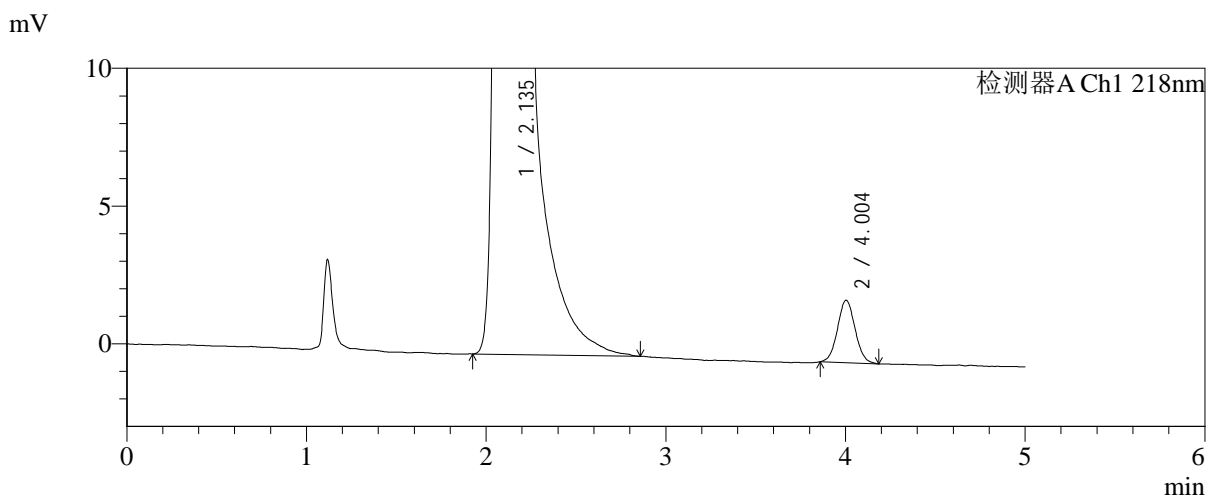
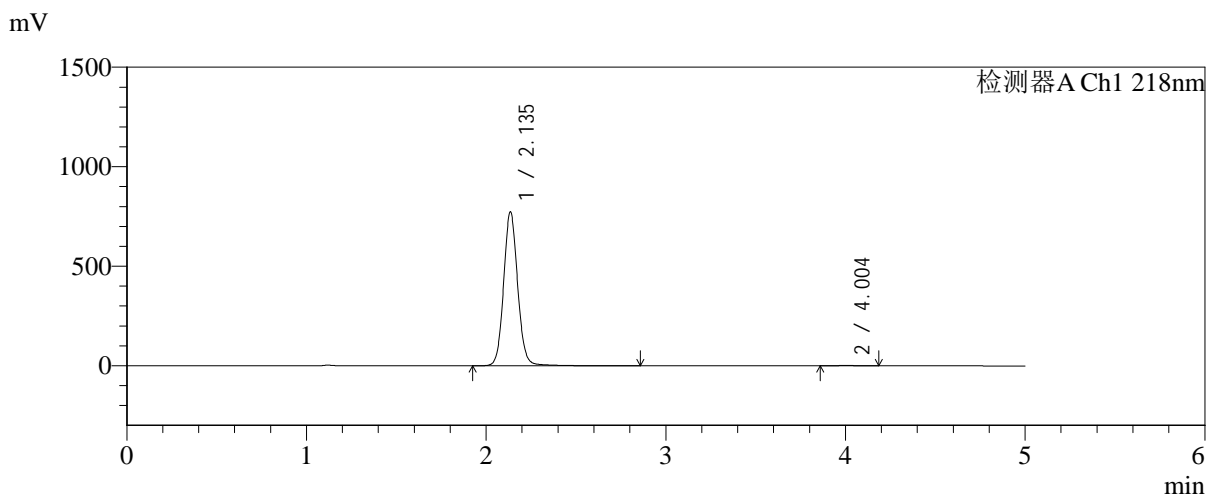


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 15:33:52 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:08:43 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

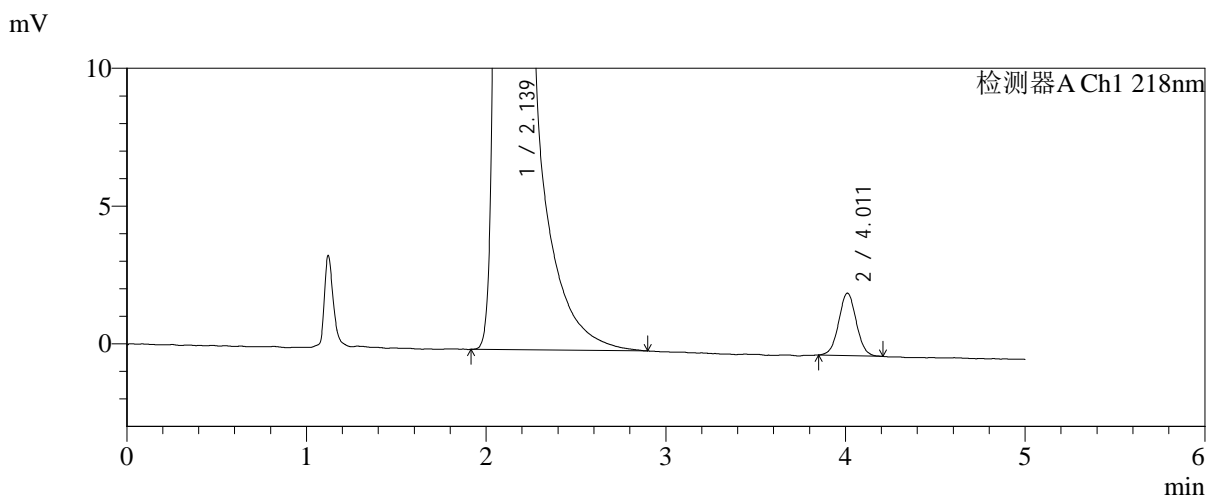
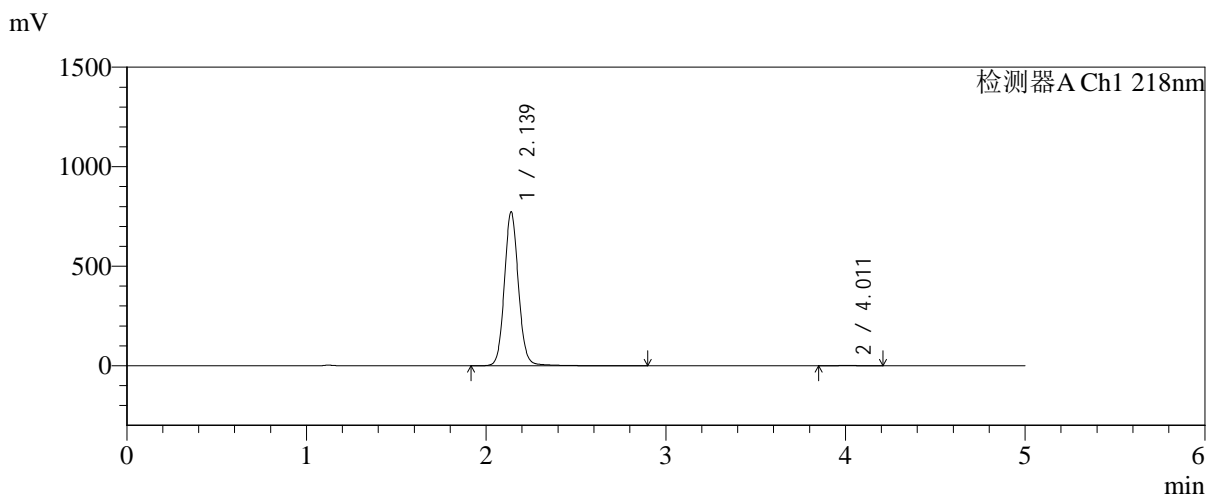
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	4208105	99.636	769830	3697	1.085	--
2	4.004	15387	0.364	2269	8020	1.049	11.706
总计		4223492	100.000	772099			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:09:46 处理者: lvtिंगting
 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	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

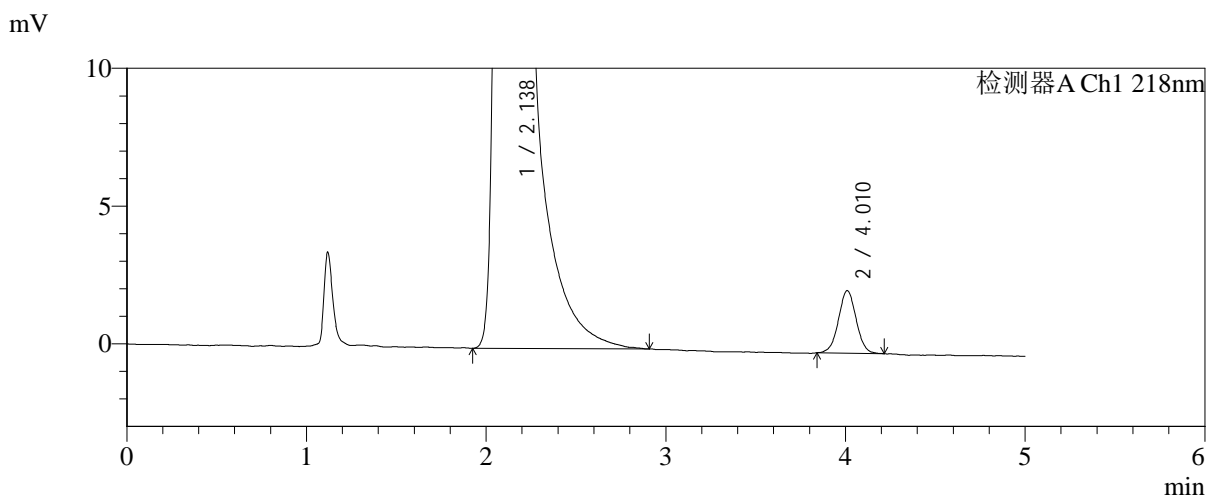
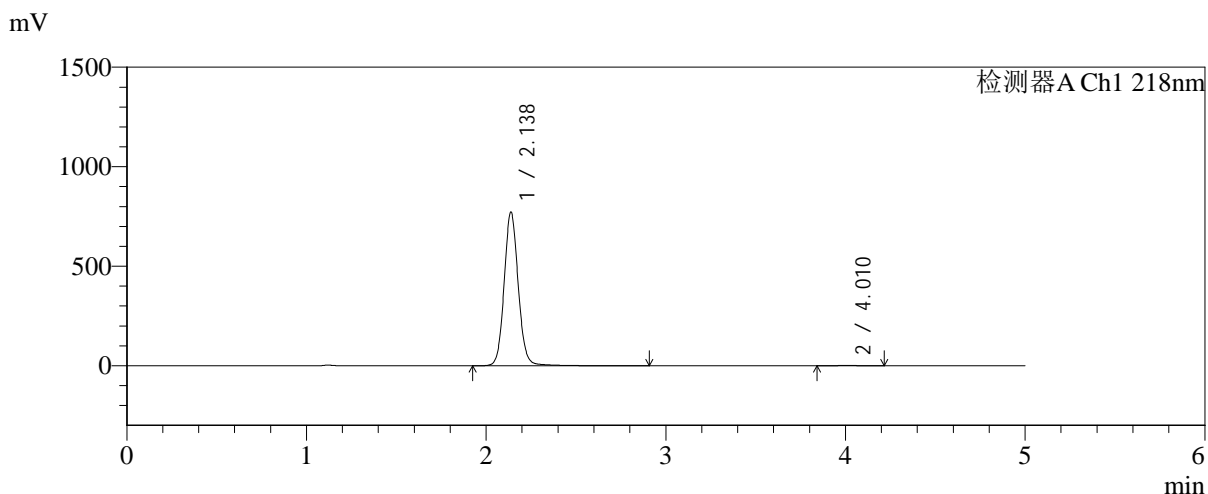


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:09:49 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

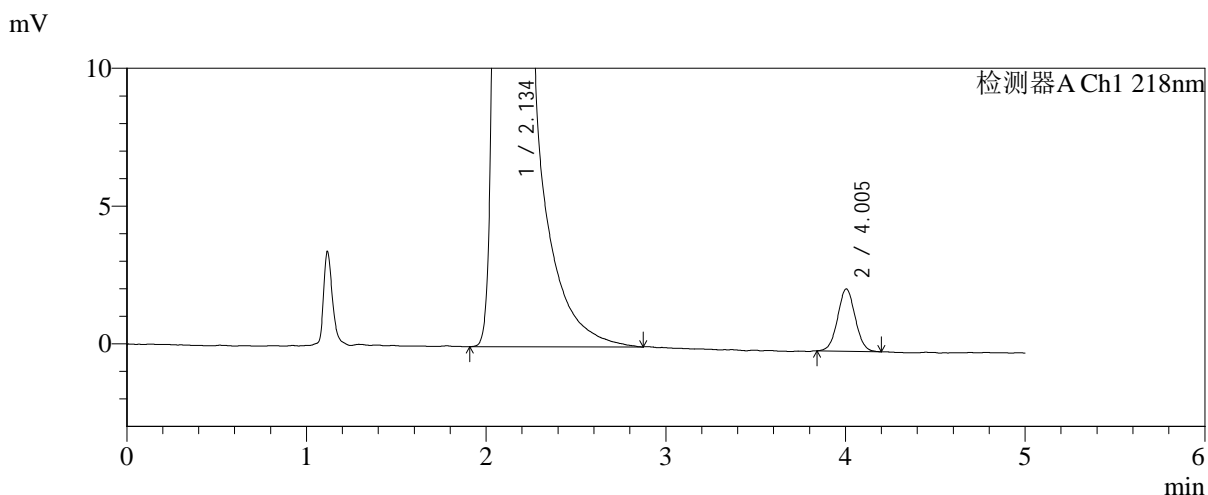
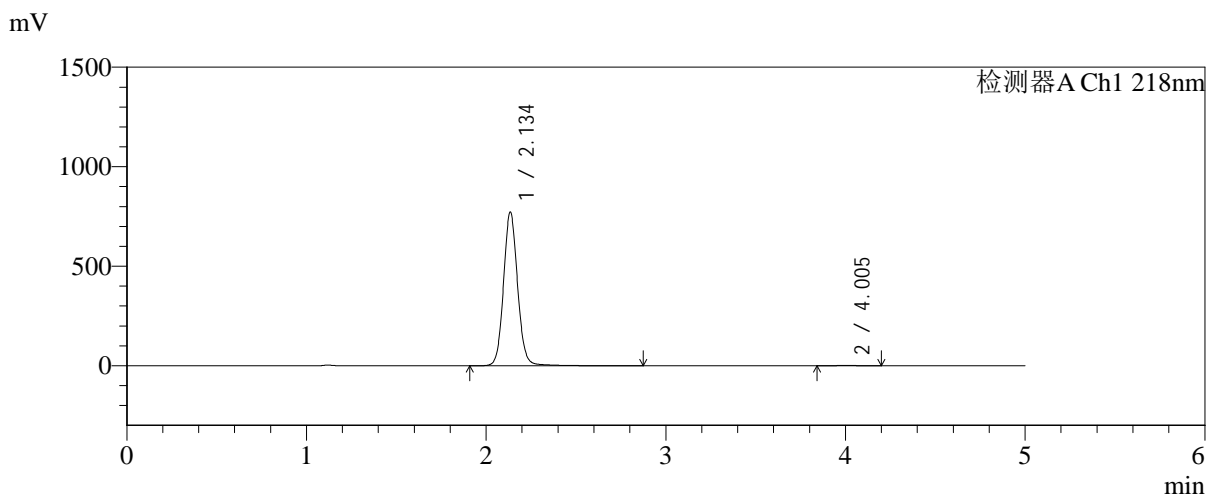
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	4219091	99.633	772484	3683	1.087	--
2	4.010	15526	0.367	2264	7976	1.014	11.679
总计		4234617	100.000	774748			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3141-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 15:50:01 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:09:53 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

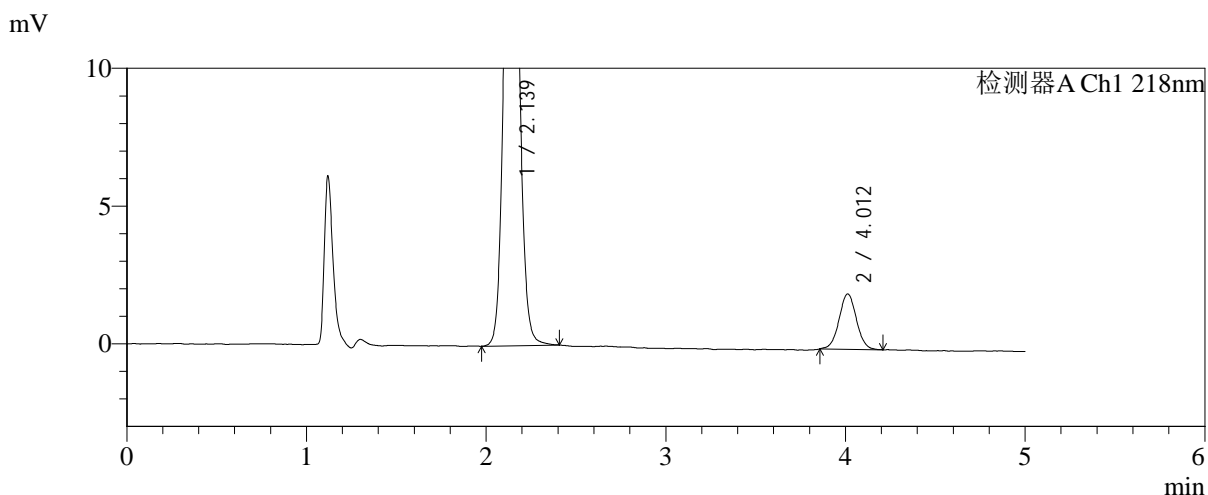
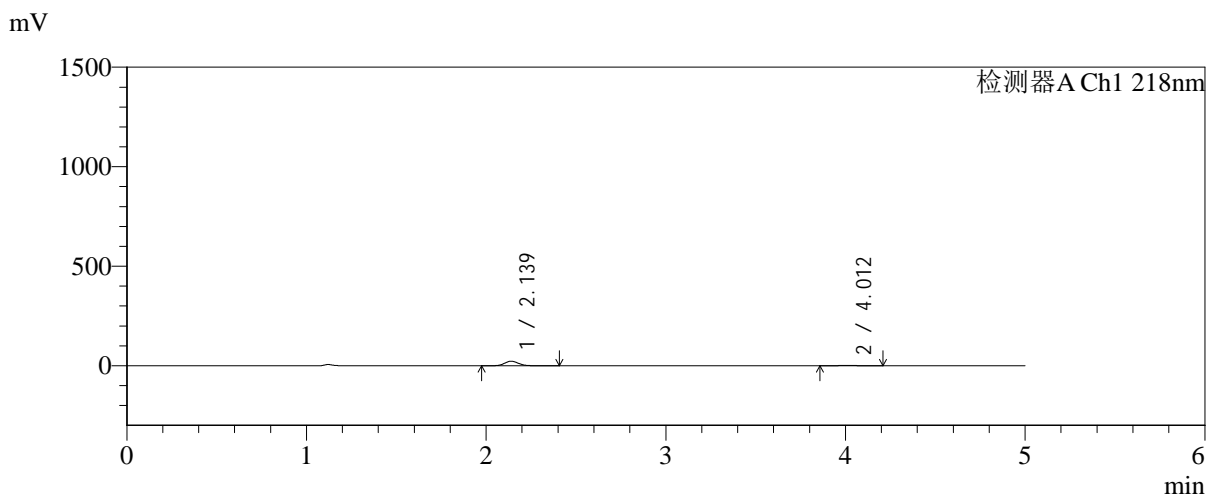
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	4207223	99.635	767368	3686	1.086	--
2	4.005	15402	0.365	2266	8046	1.033	11.718
总计		4222625	100.000	769634			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtिंगting
进样时间: 2026/03/26 15:55:24	处理者: lvtिंगting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:09:56	
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	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

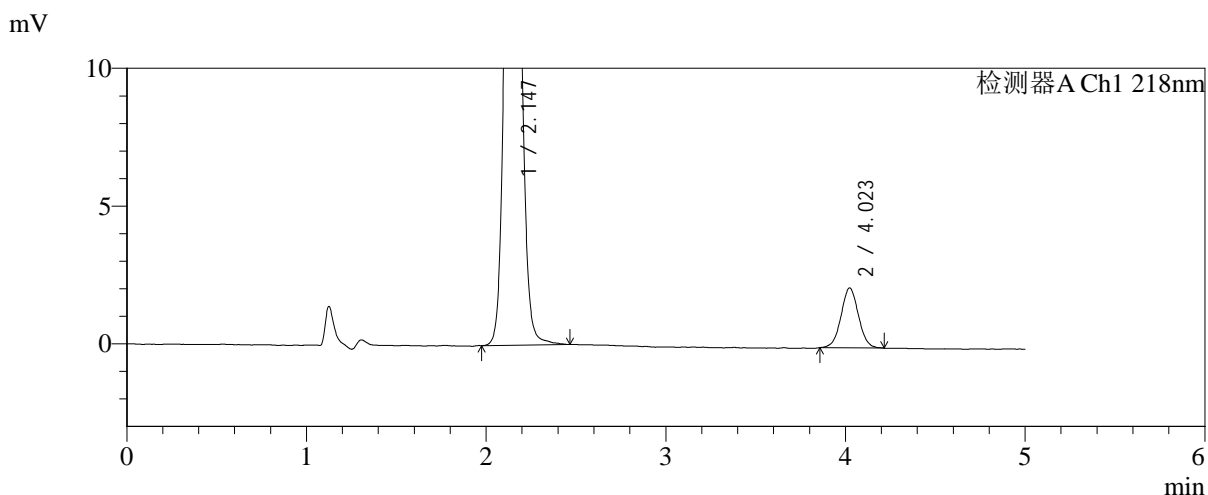
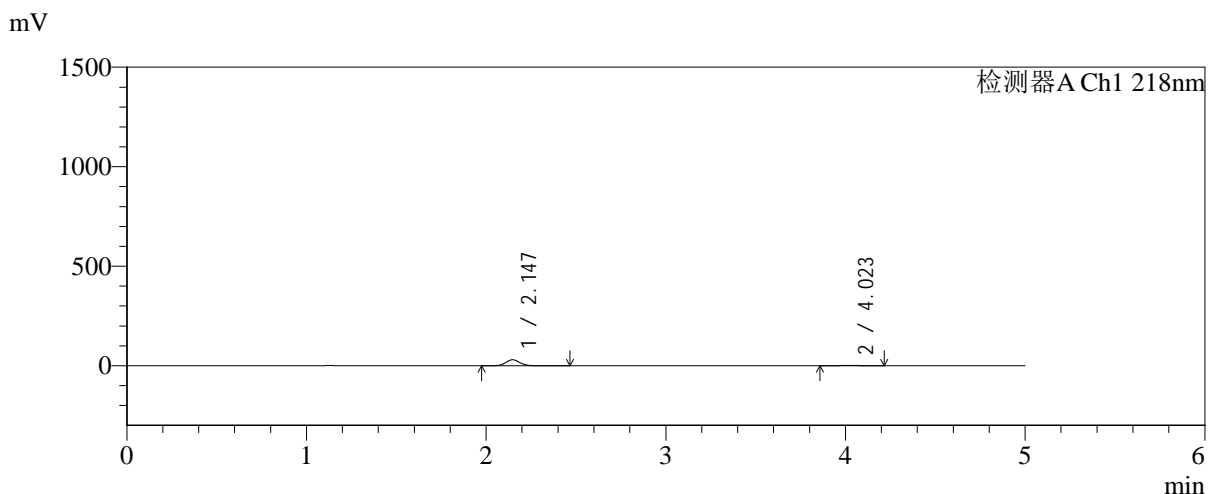


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3143-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:00:46 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:09:59 处理者: lvtngting
 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	2.147	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

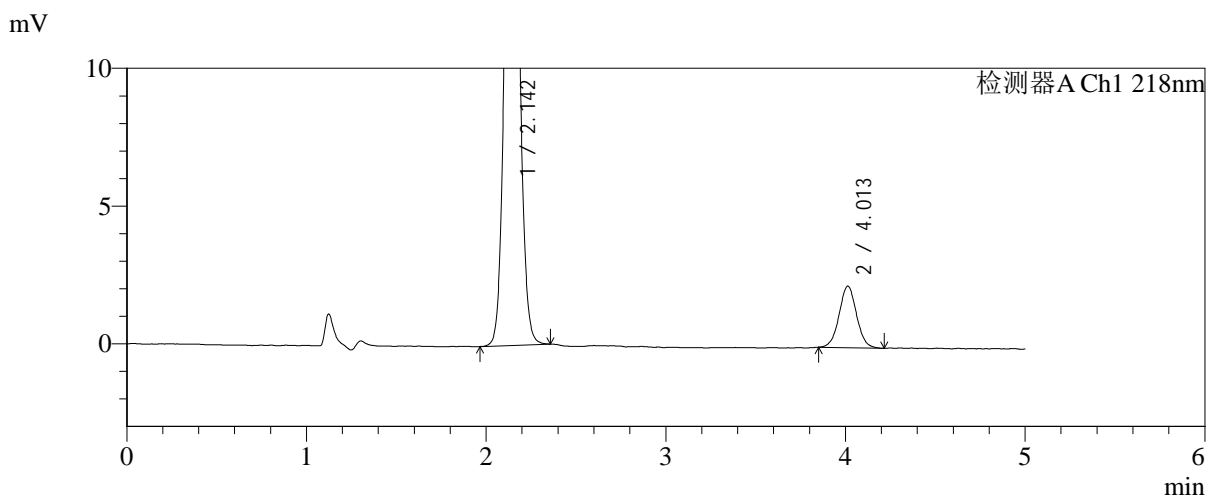
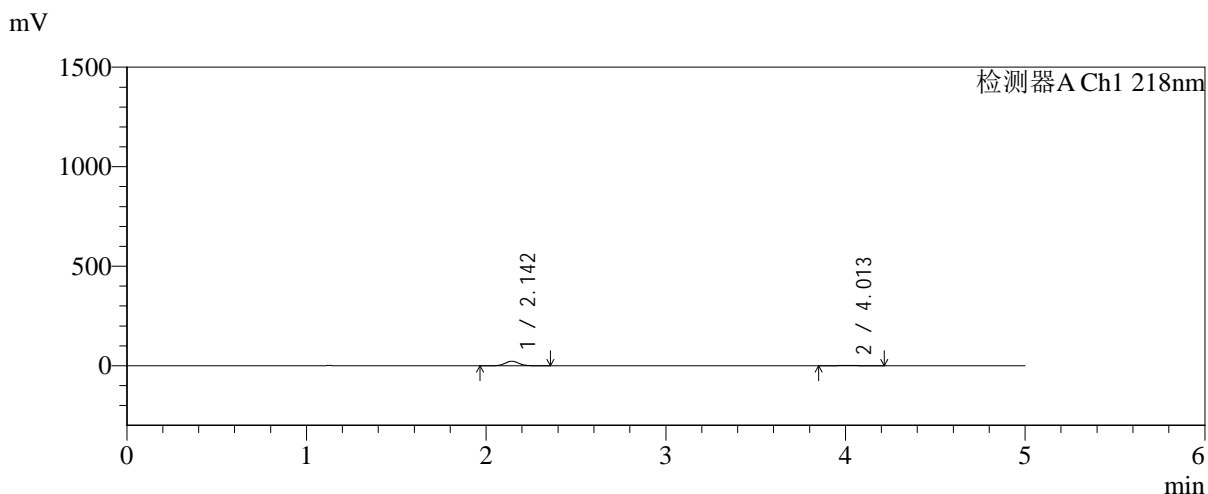


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:06:08 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:02 处理者: lvtिंगting
 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	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

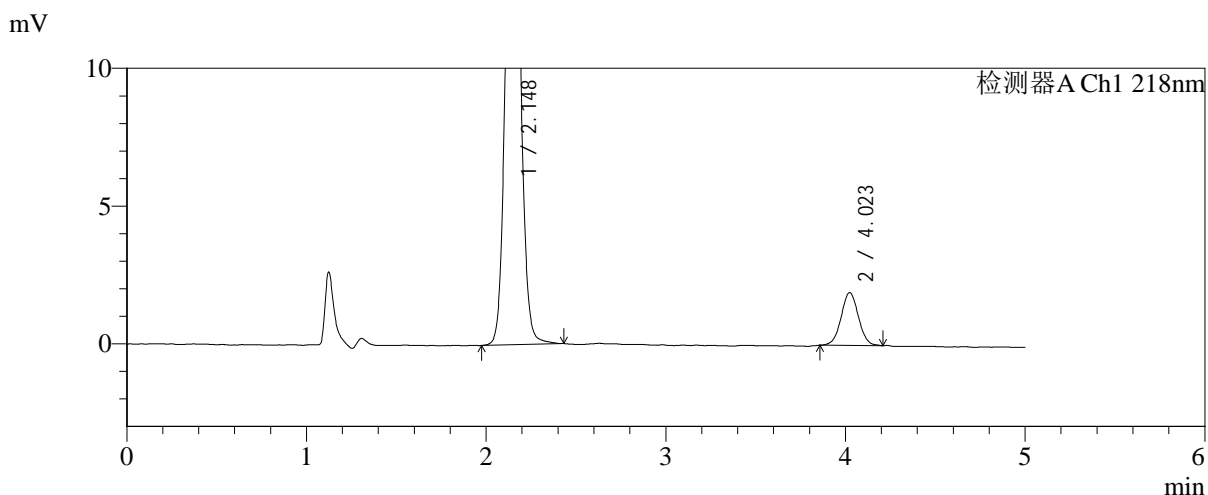
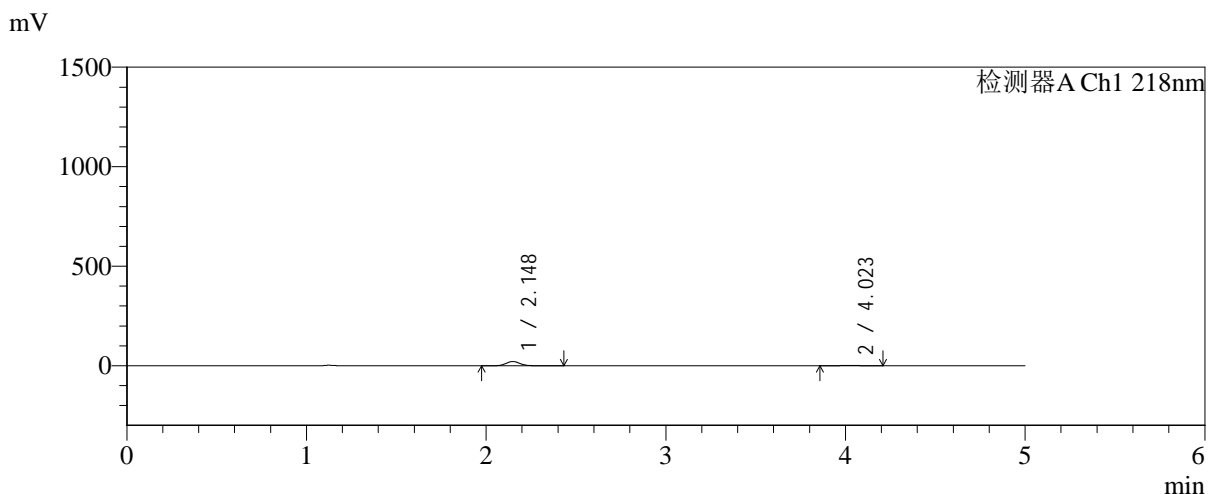


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:11:30 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:05 处理者: lvtिंगting
 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	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

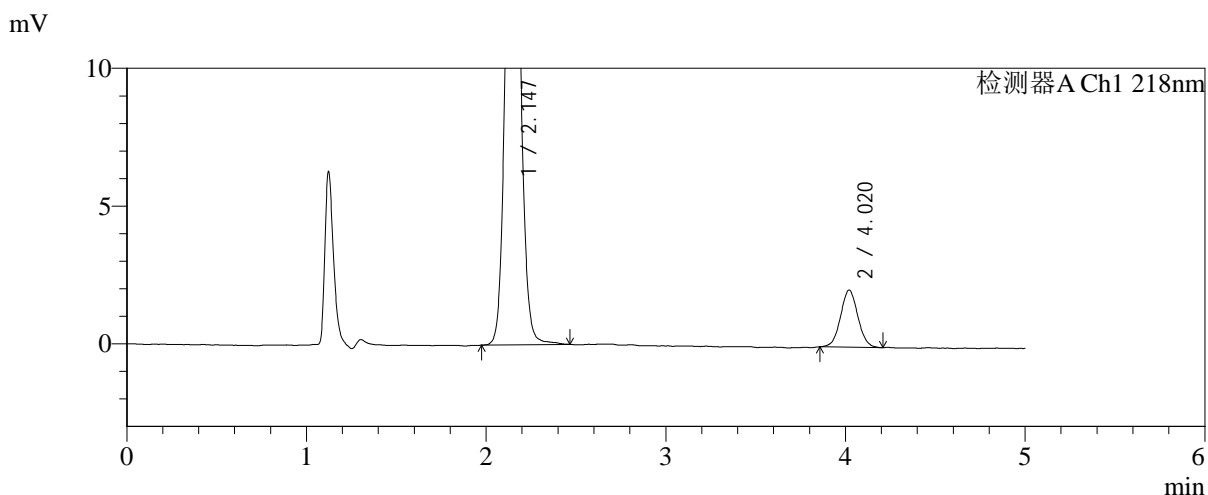
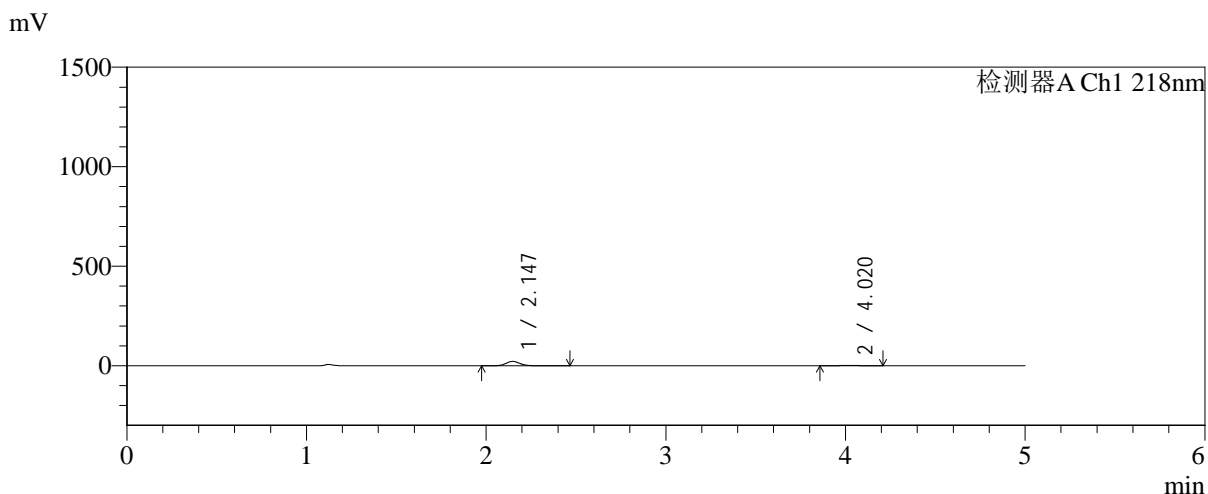


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:16:52 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:08 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

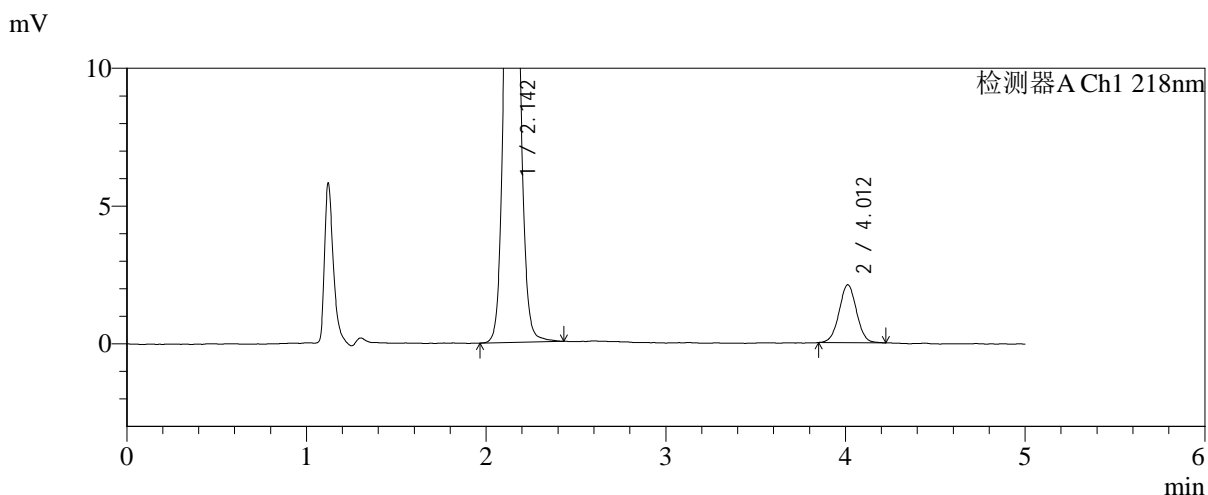
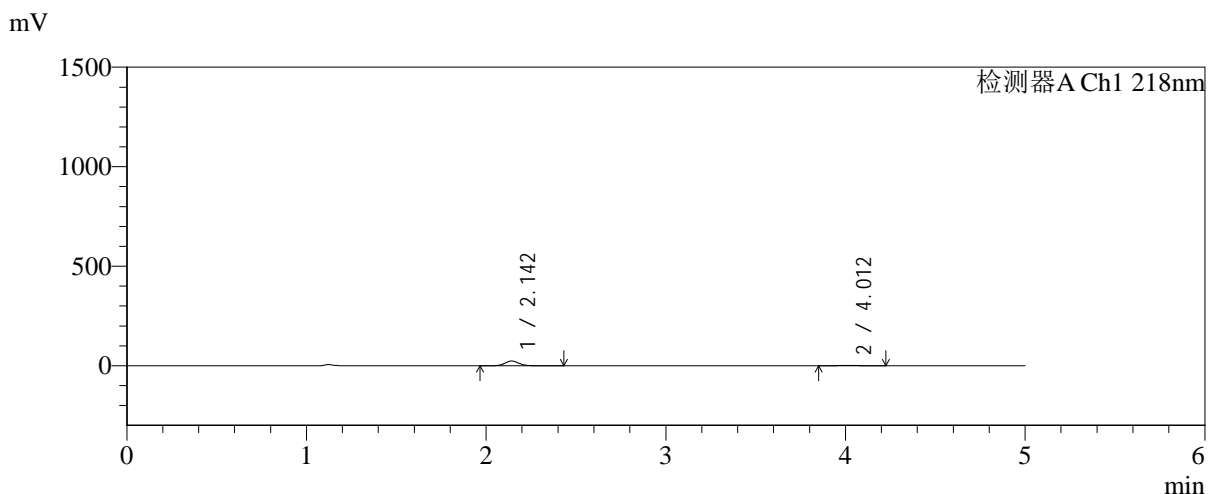
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	119162	89.552	21922	3673	1.088	--
2	4.020	13903	10.448	2075	8333	1.044	11.783
总计		133065	100.000	23997			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 16:22:14	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:11	
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	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

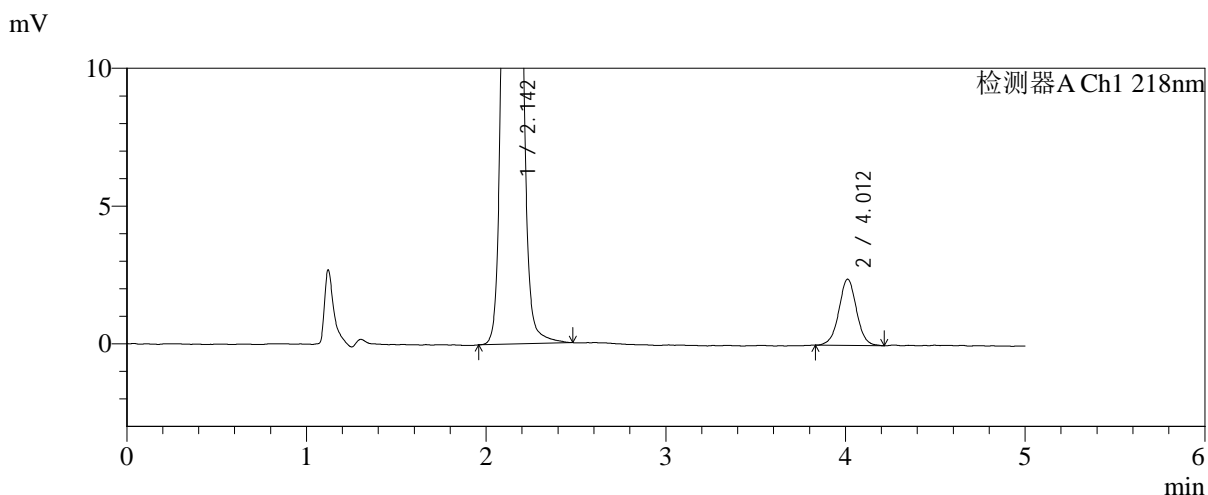
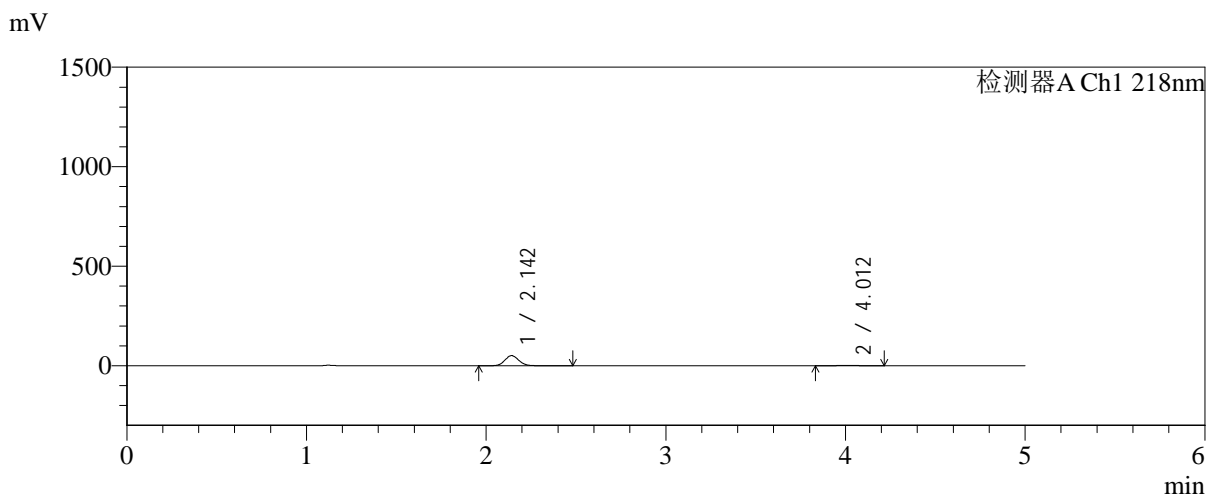


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3148-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:27:36 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:14 处理者: lvtngting
 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	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

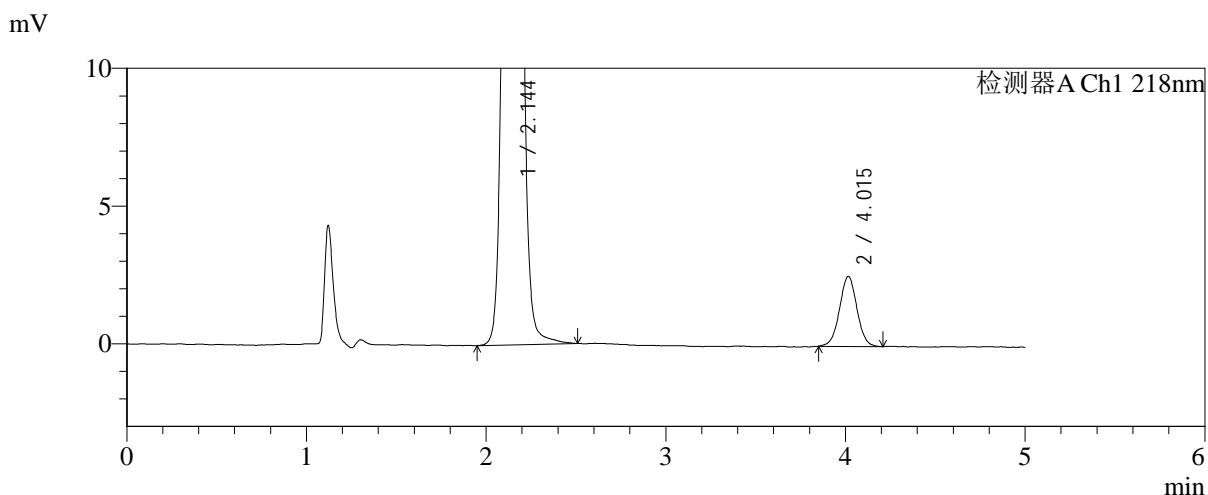
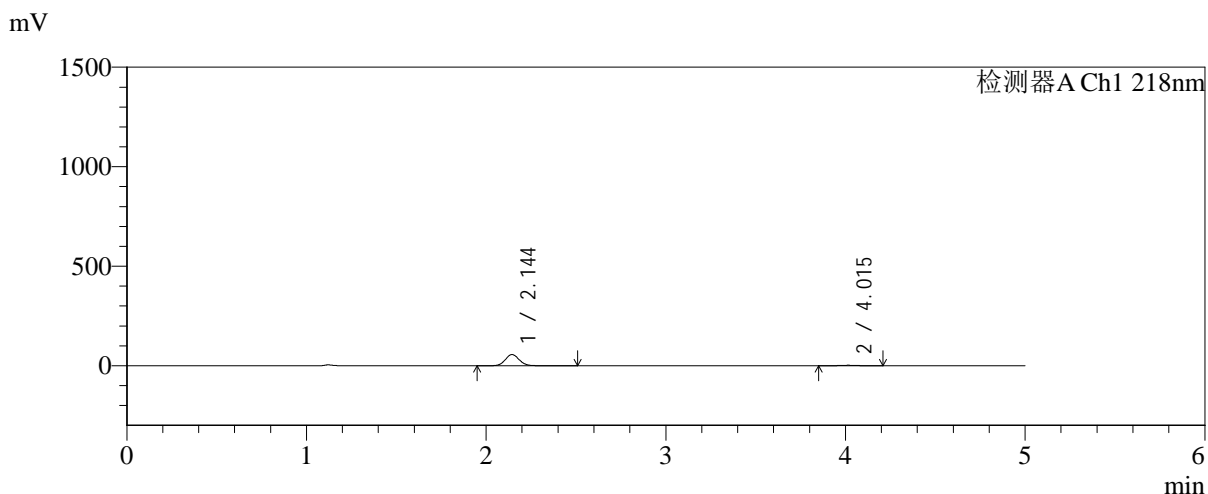


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:32:58 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:17 处理者: lvtngting
 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	2.144	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

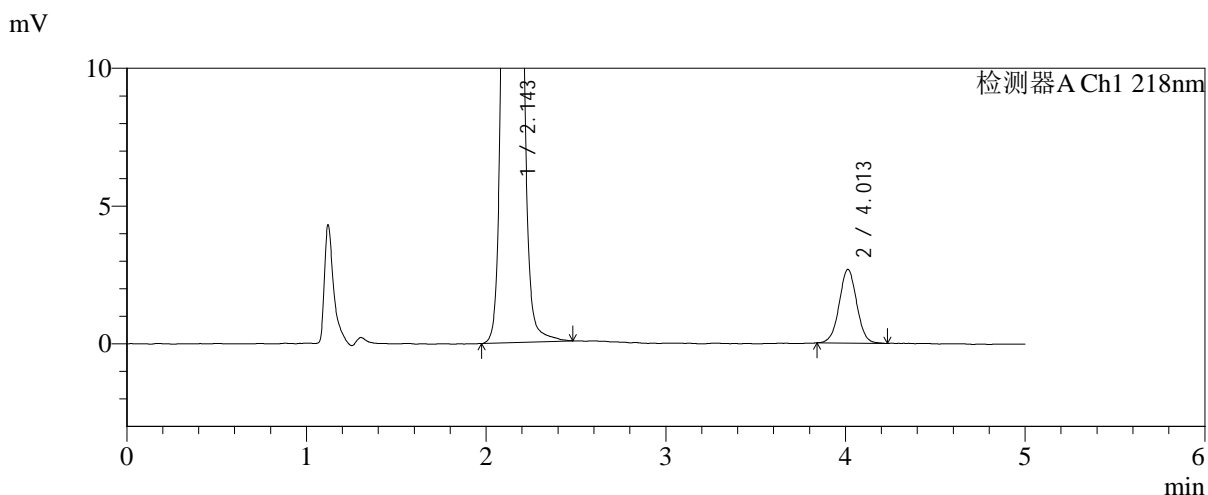
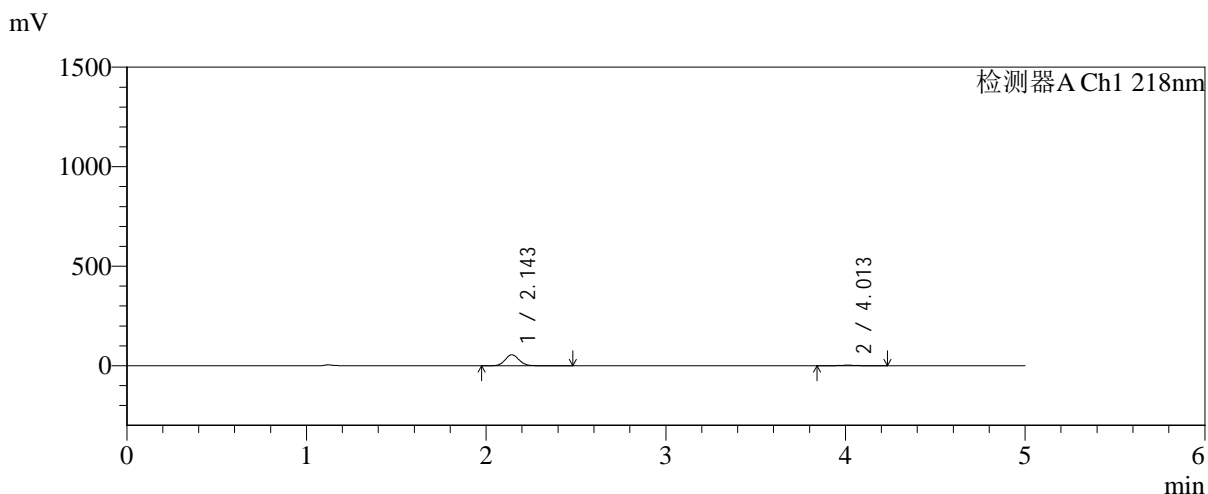


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:38:20 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:19 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

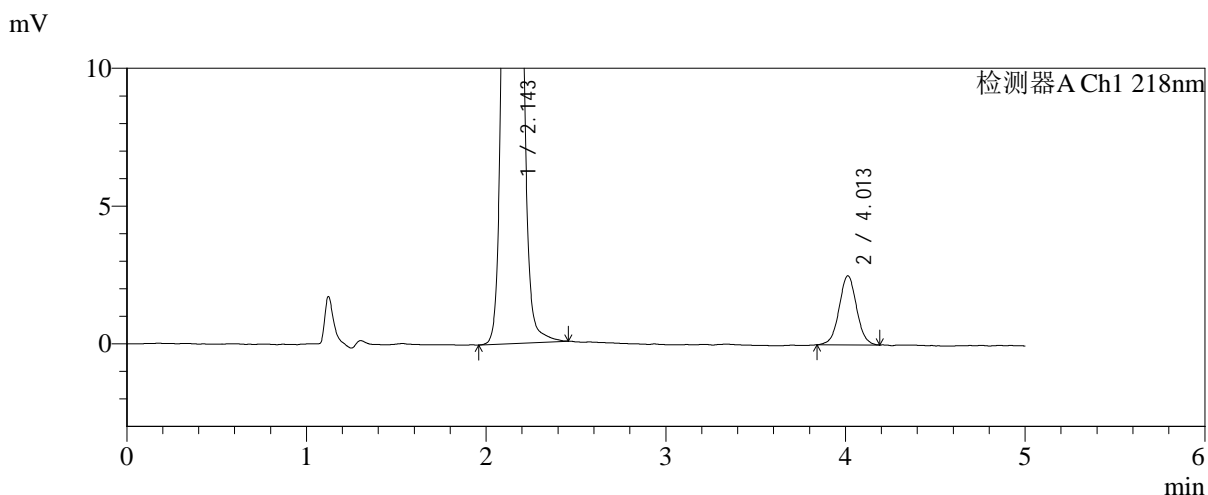
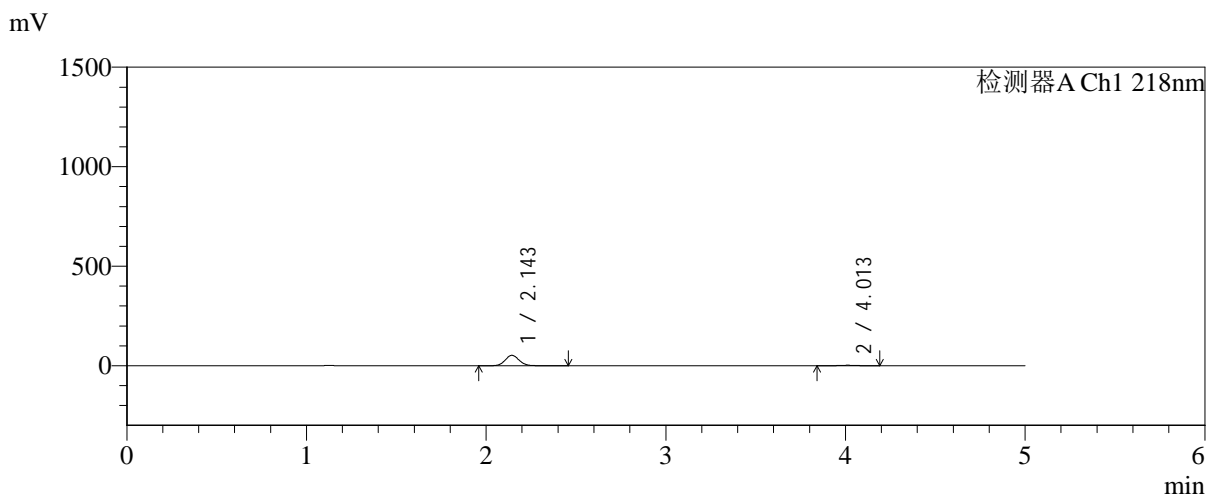


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3151-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:43:42 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:22 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

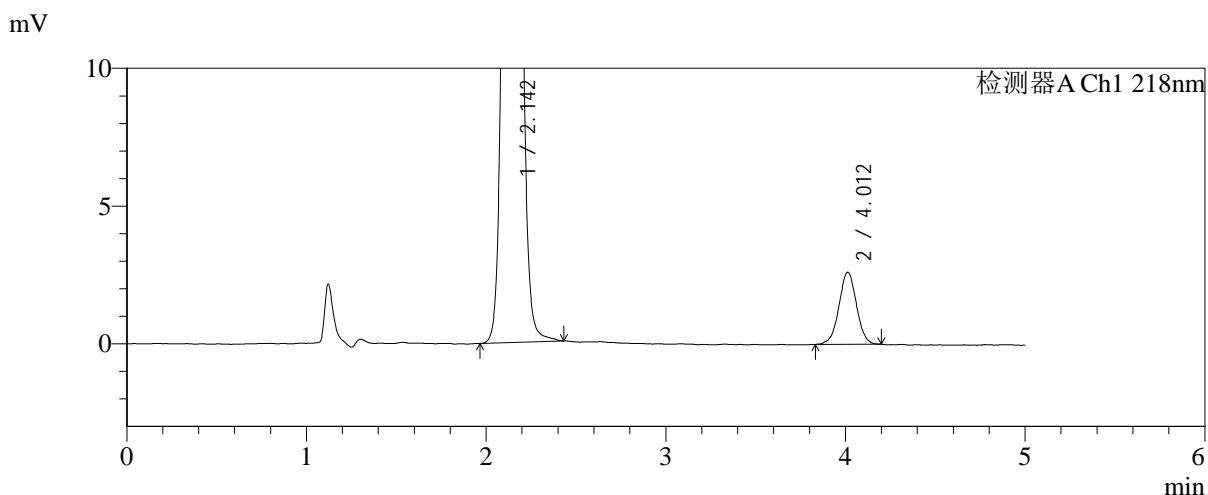
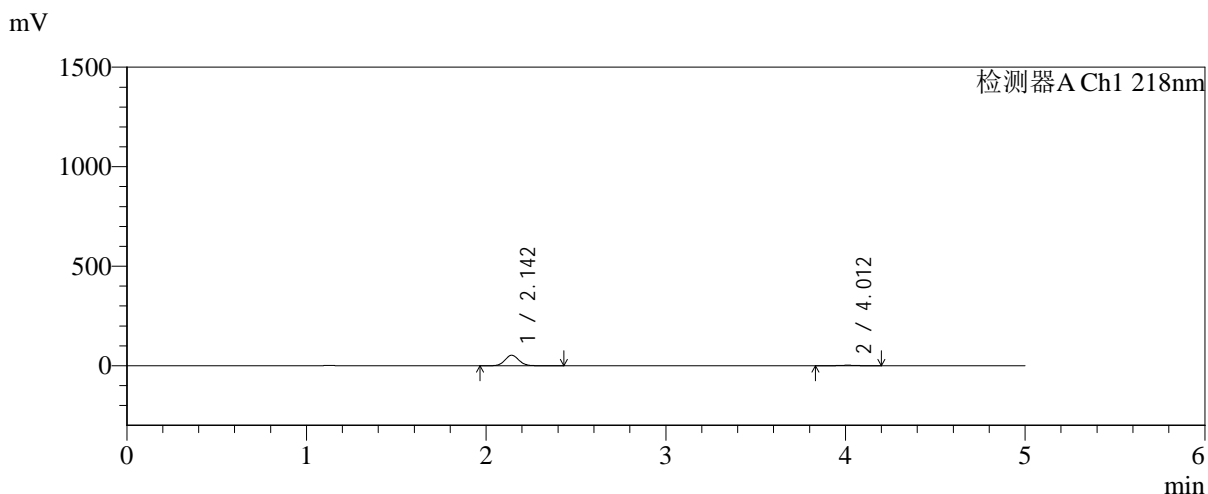


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:49:04 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:25 处理者: lvtngting
 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	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

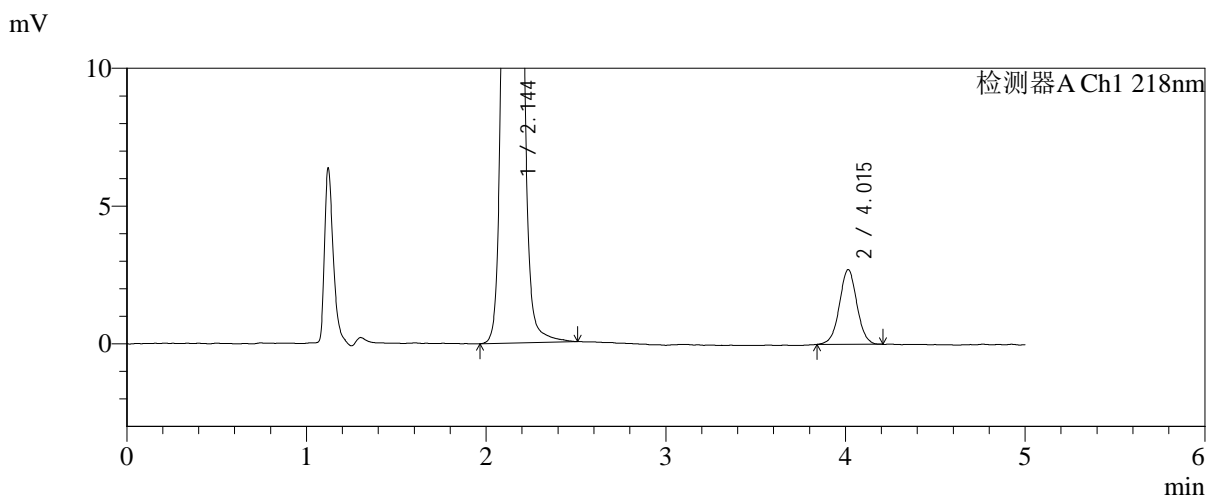
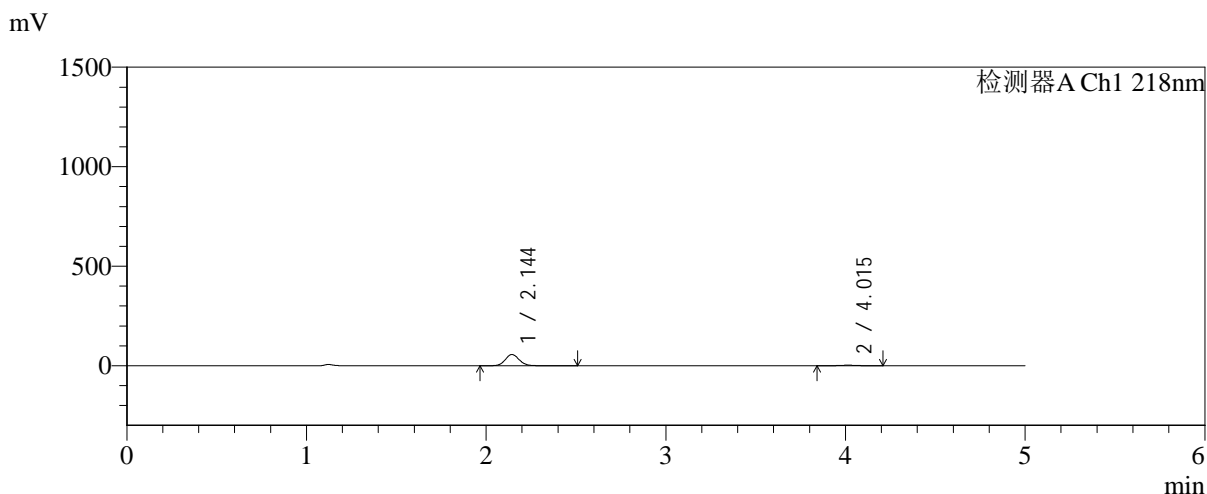


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:54:26 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:28 处理者: lvtngting
 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	2.144	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

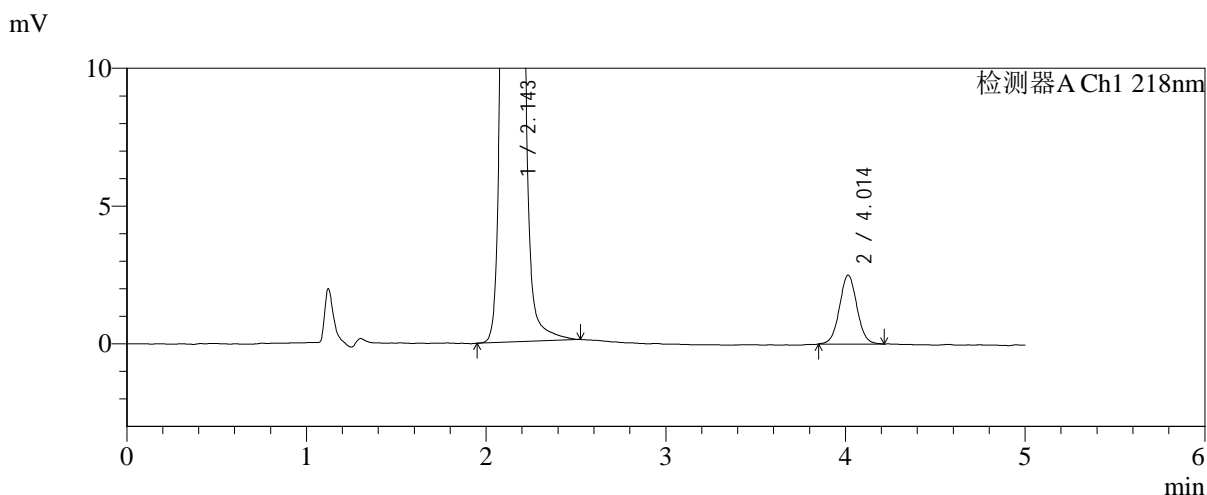
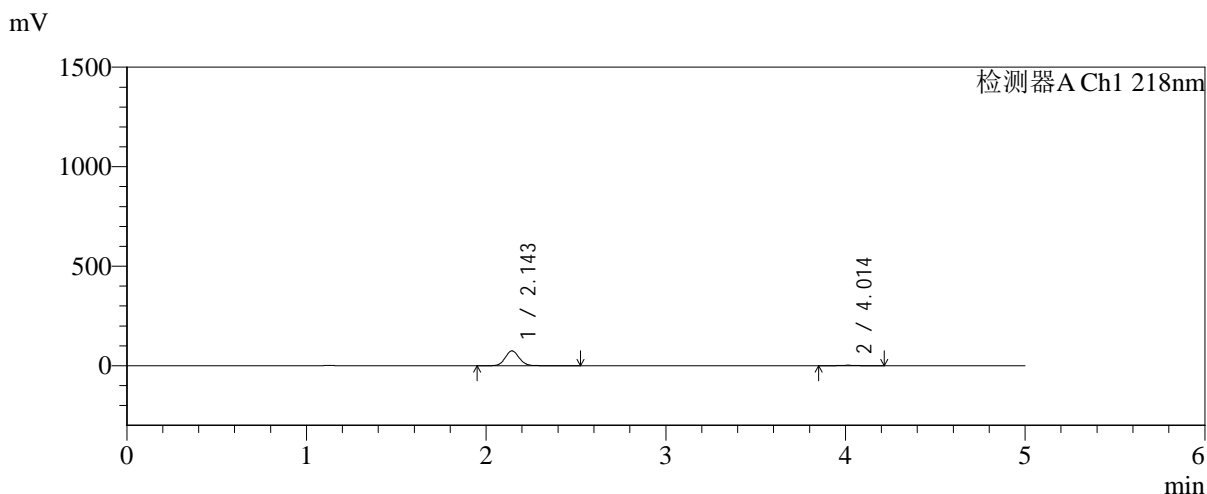


SMF-4124

<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: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:31 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

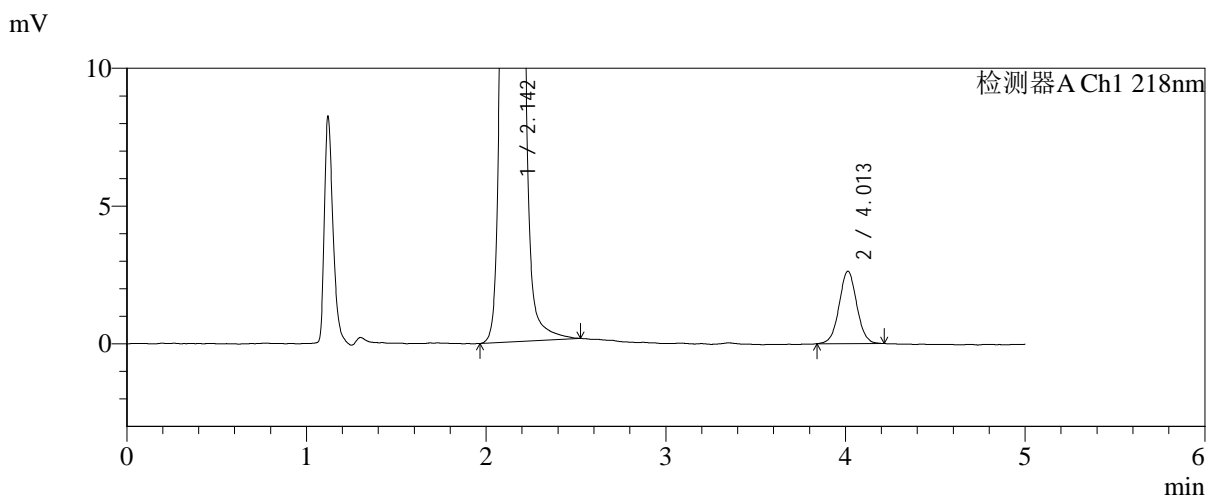
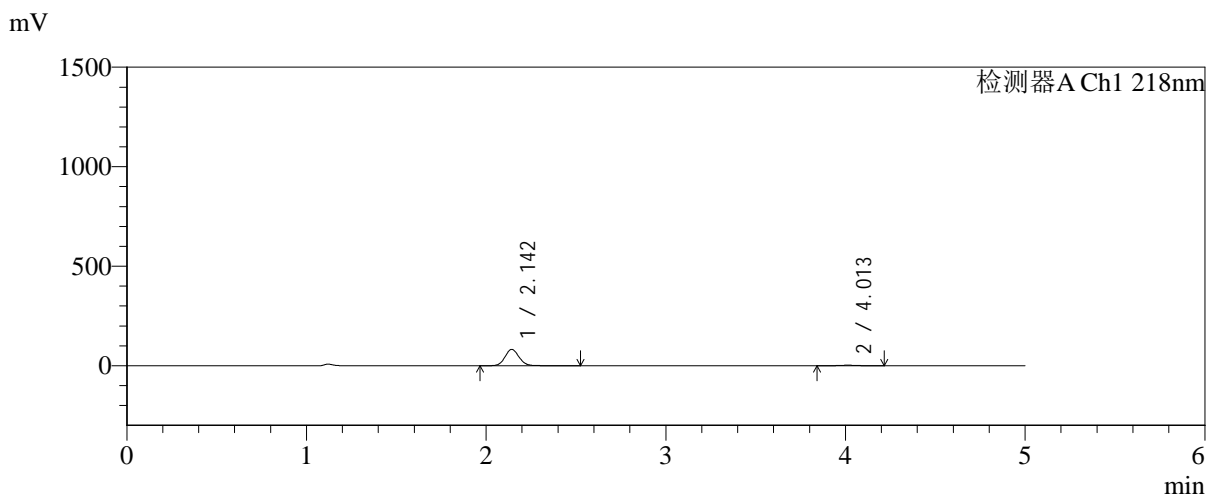


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:05:11 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:34 处理者: lvtngting
 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	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

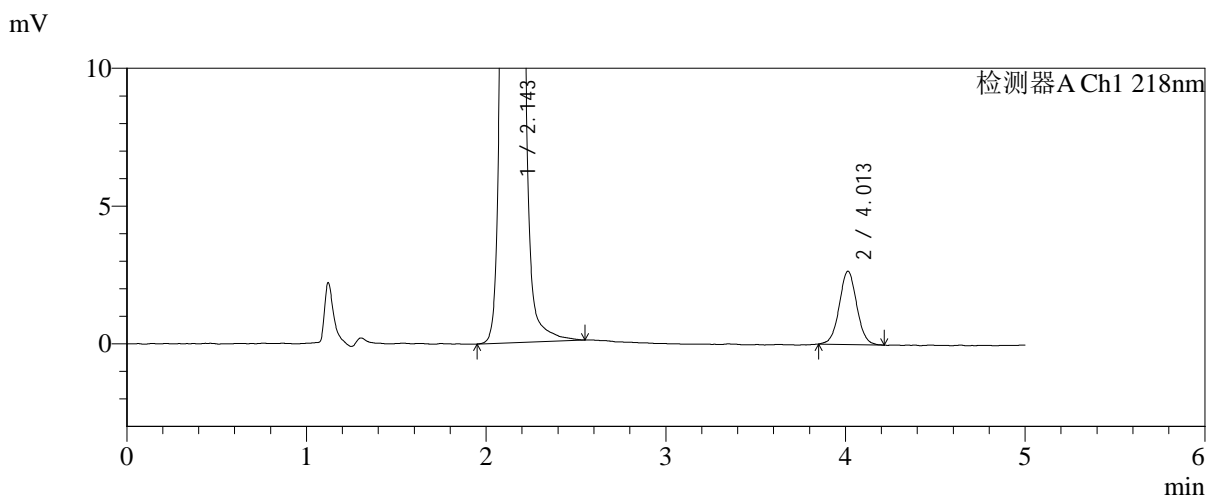
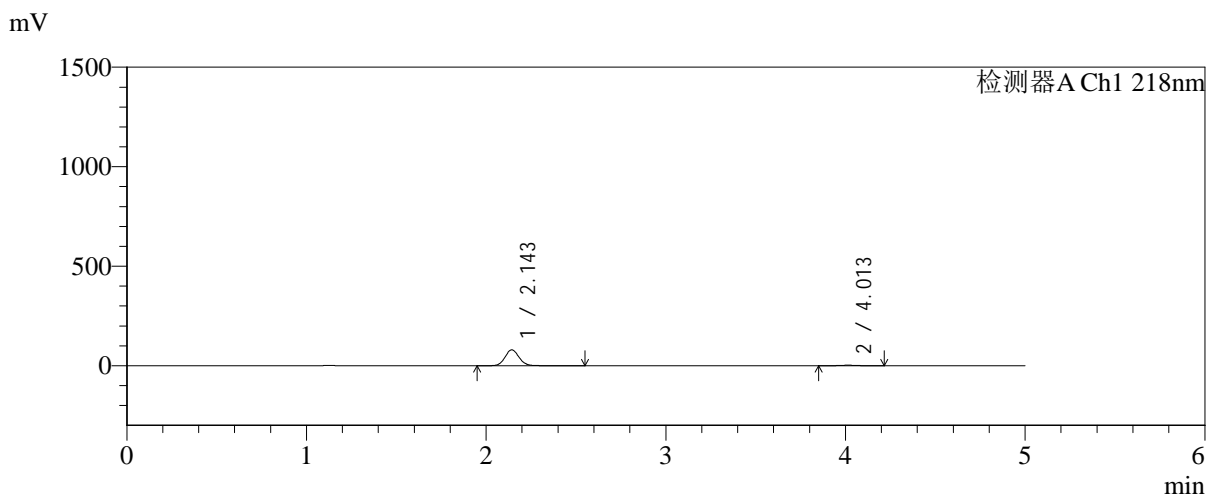


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:10:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:37 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

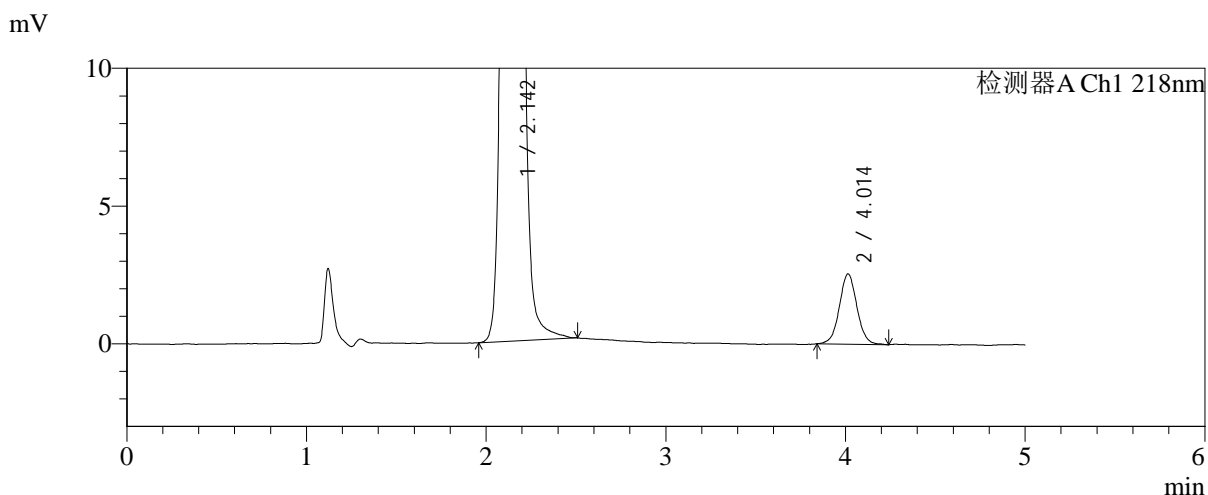
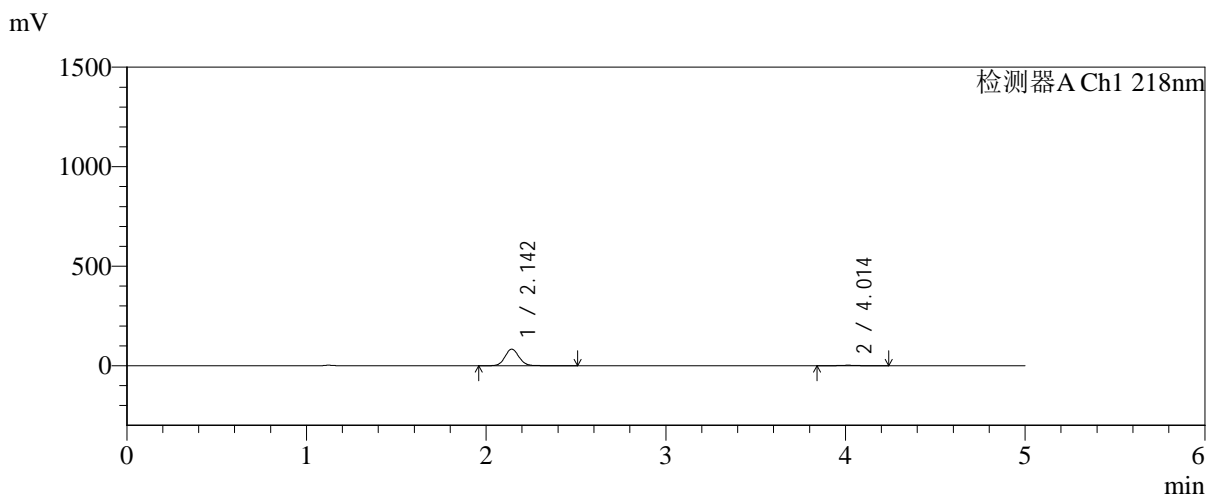


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:15:53 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:40 处理者: lvtngting
 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	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

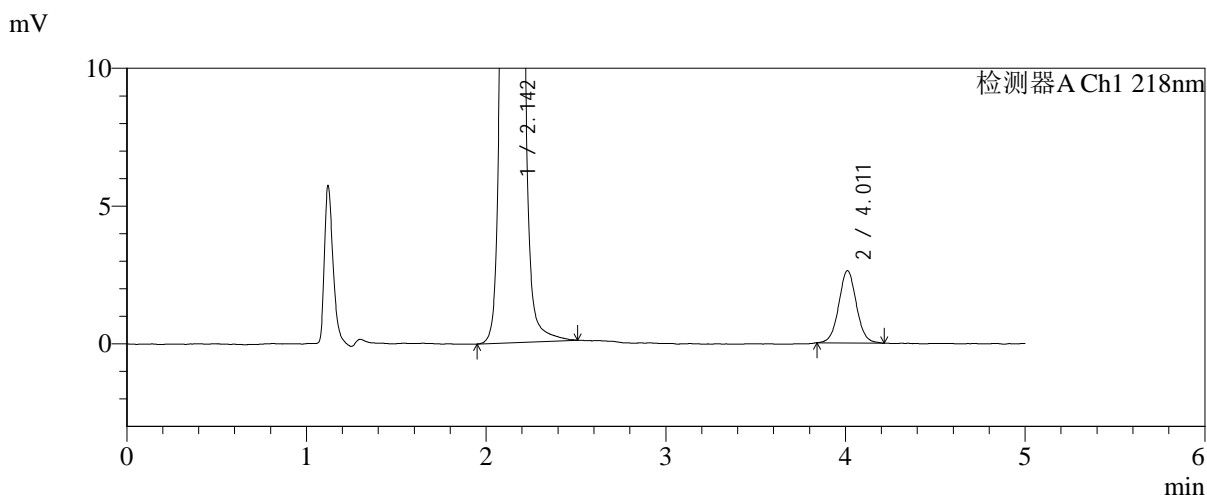
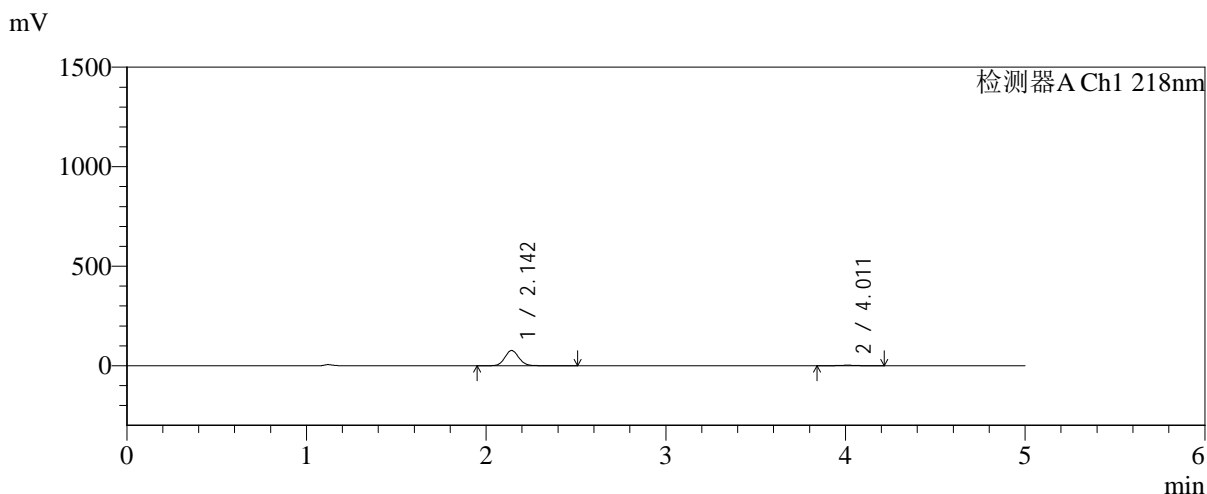


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:21:15 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:43 处理者: lvtngting
 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	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

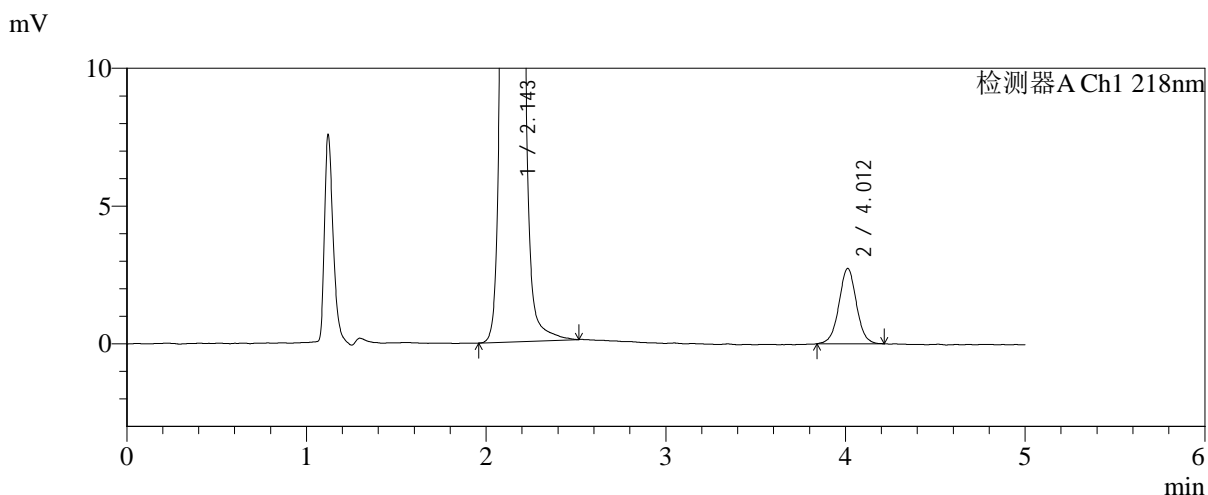
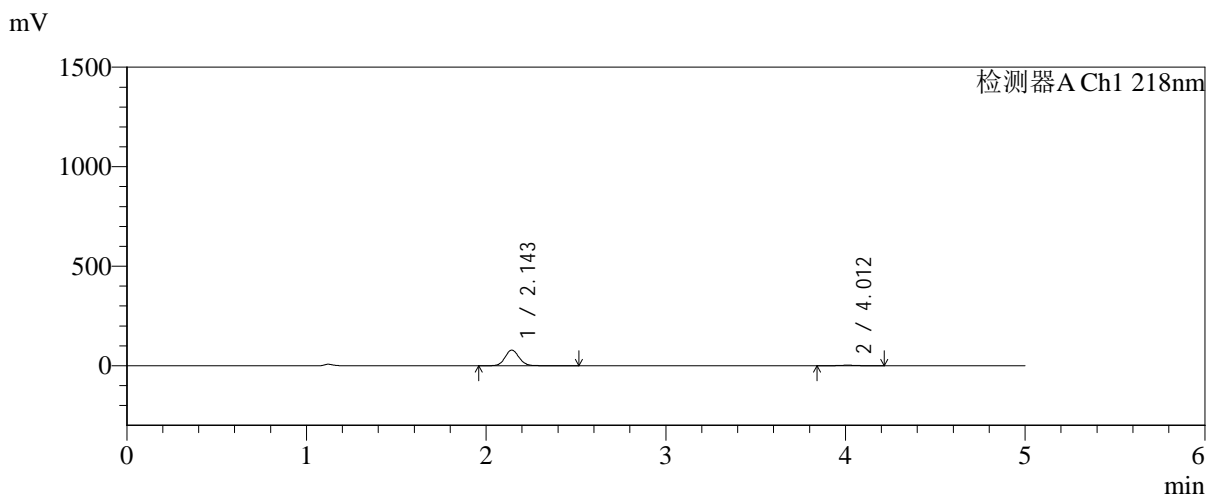


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:26:37 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:46 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

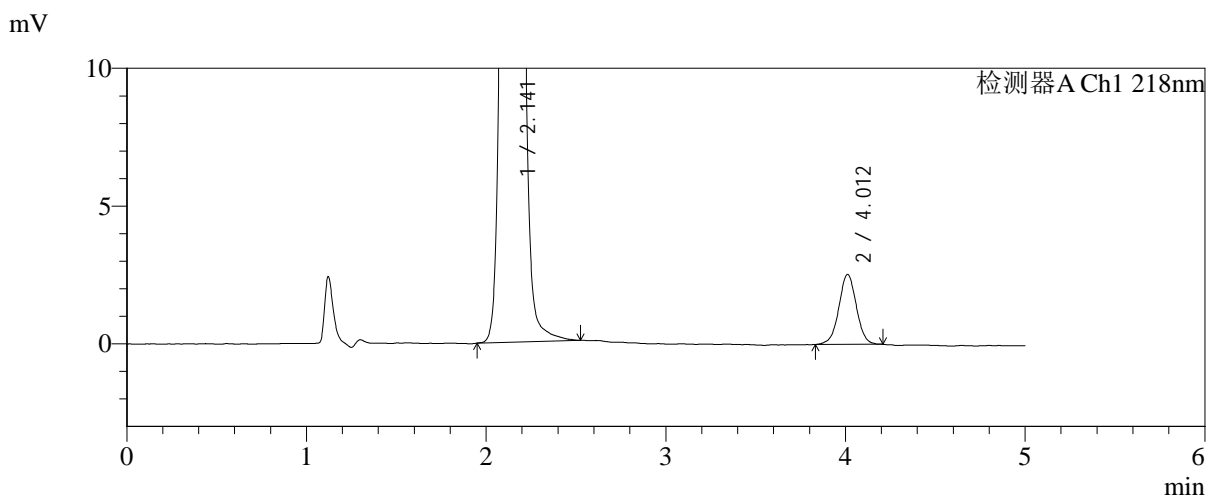
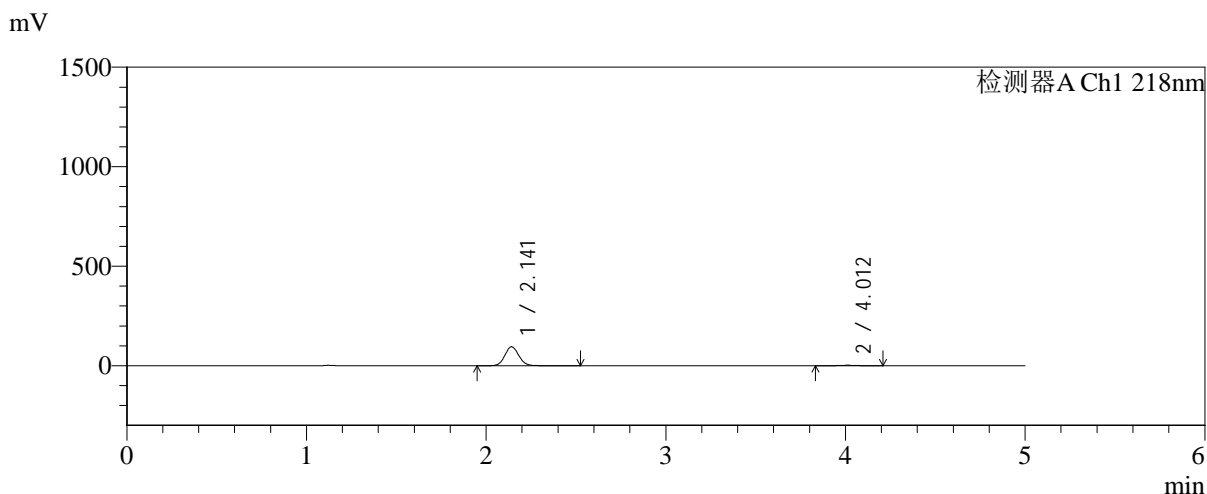


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:48 处理者: lvtngting
 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	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

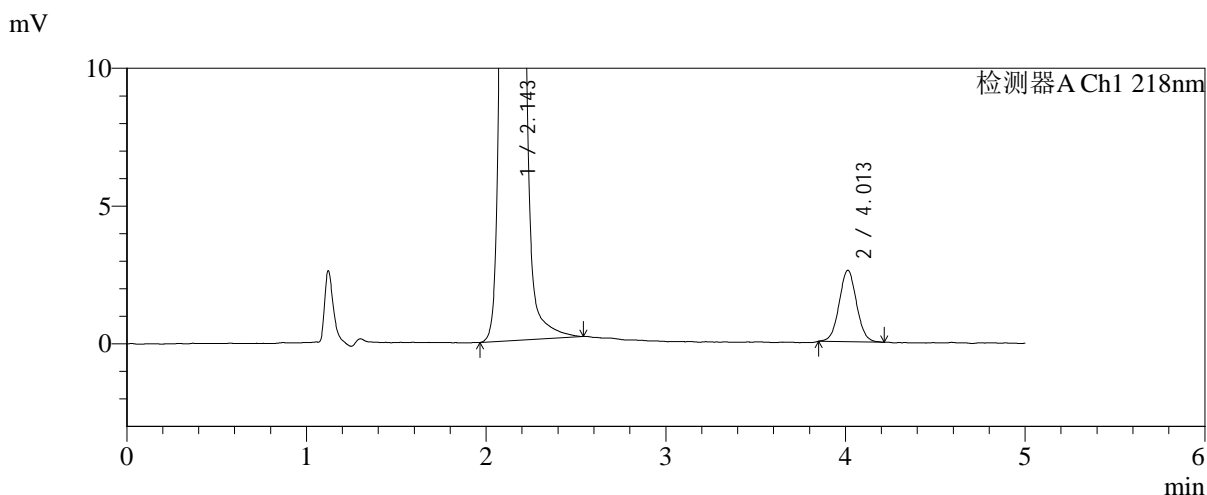
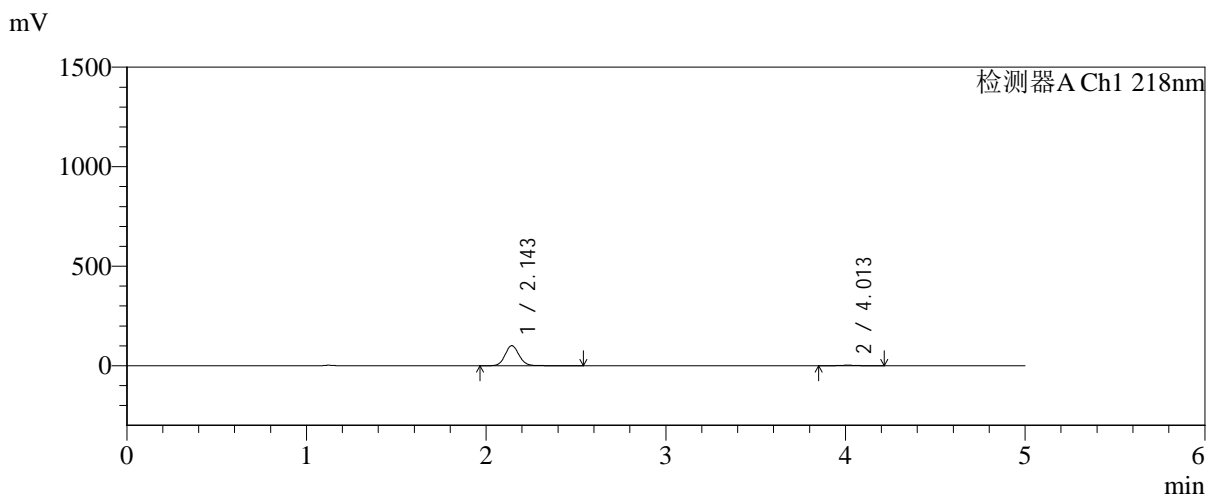


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:37:24 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:51 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

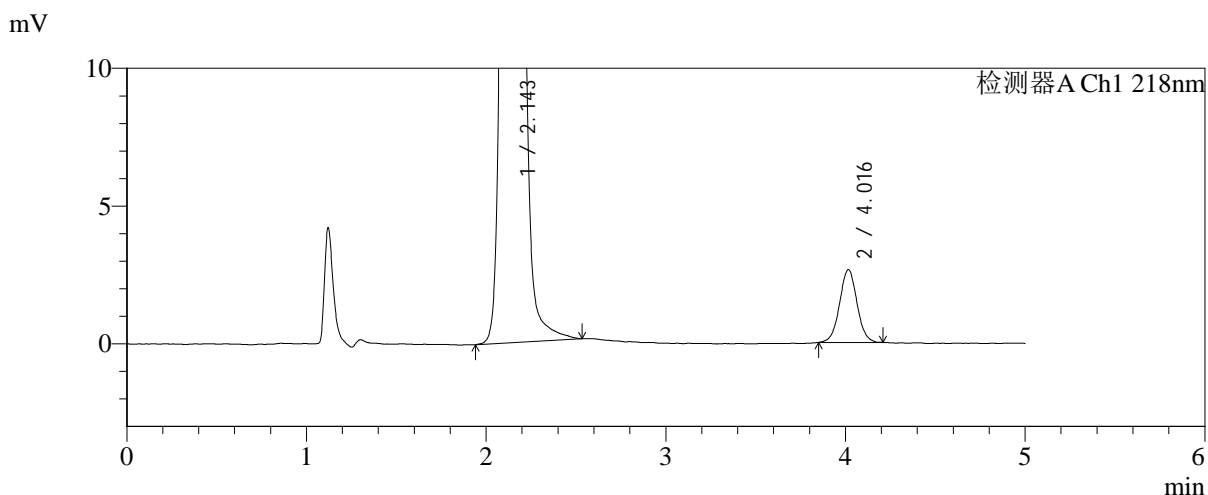
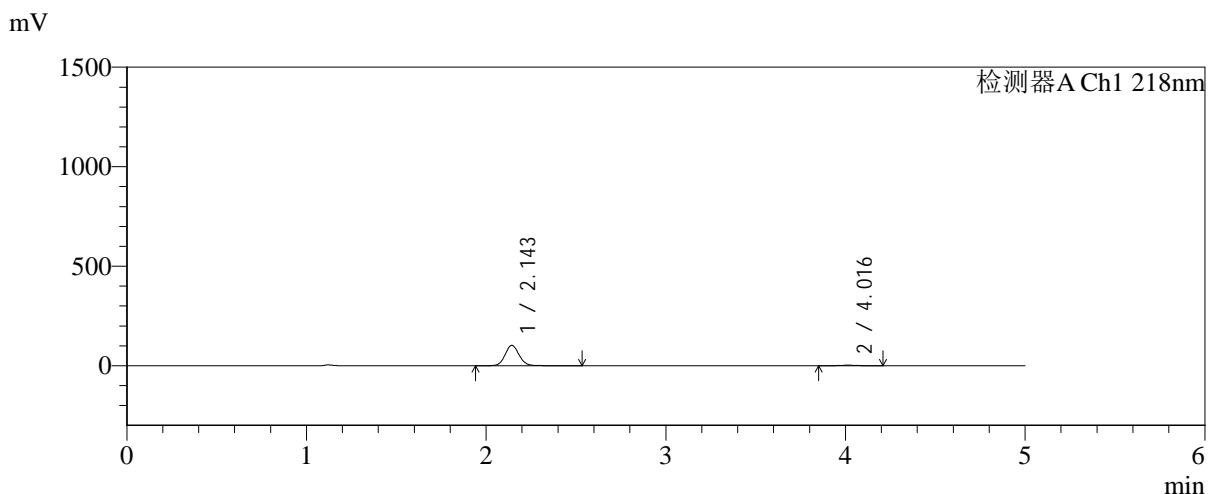


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:42:46 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:54 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

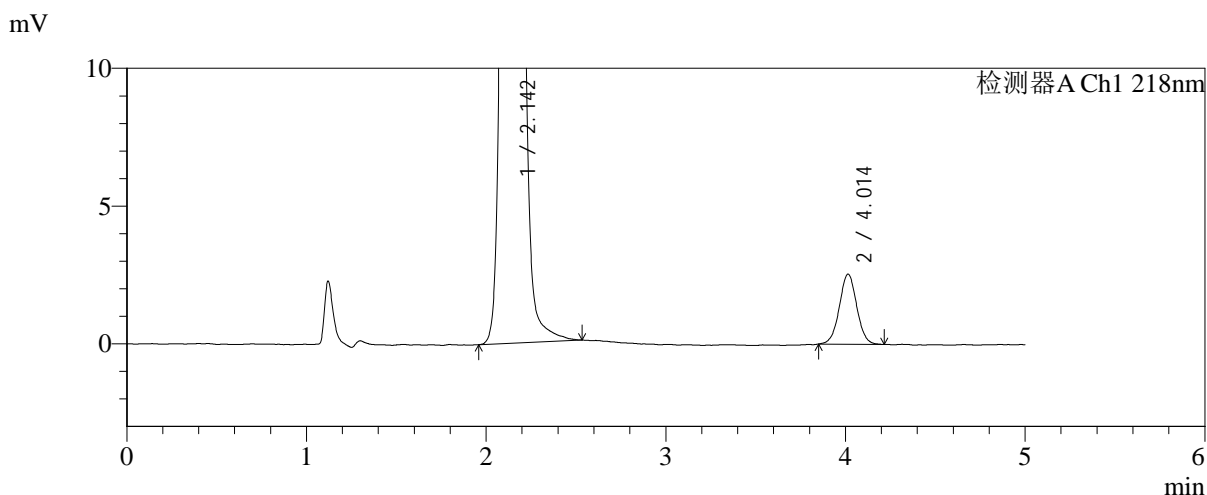
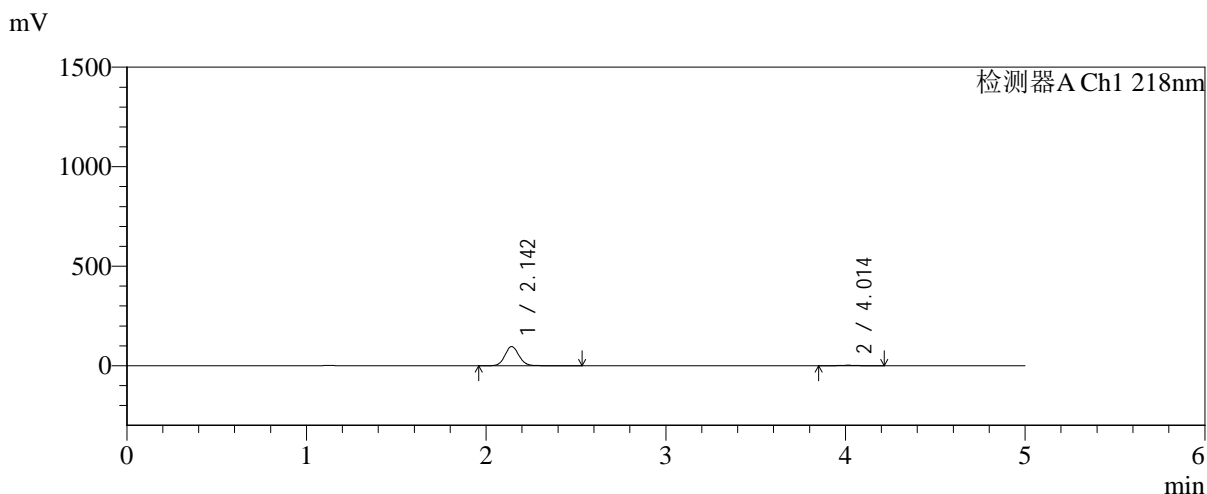


SMF-4124

<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: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:10:58 处理者: lvtngting
 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	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

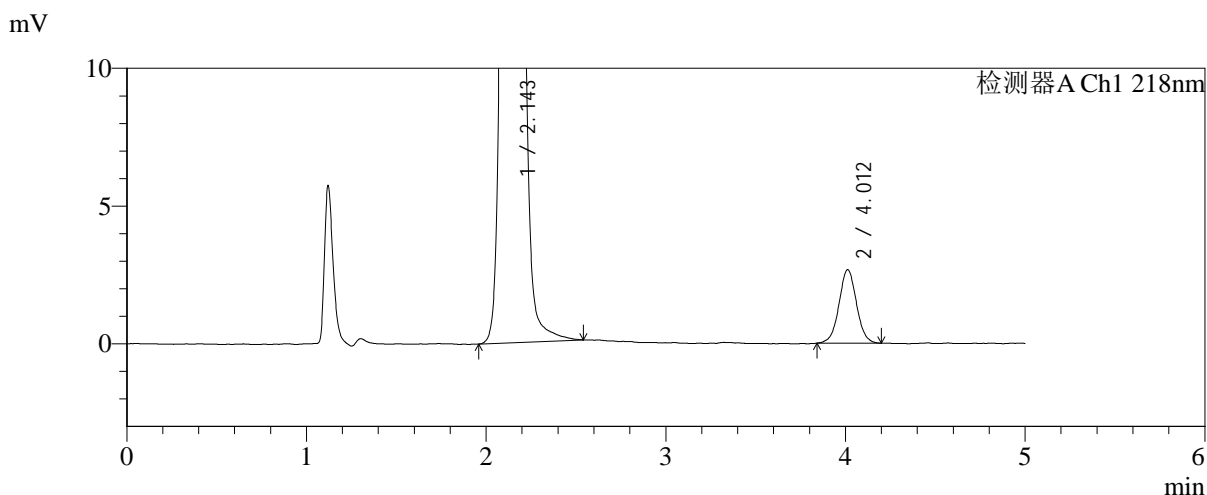
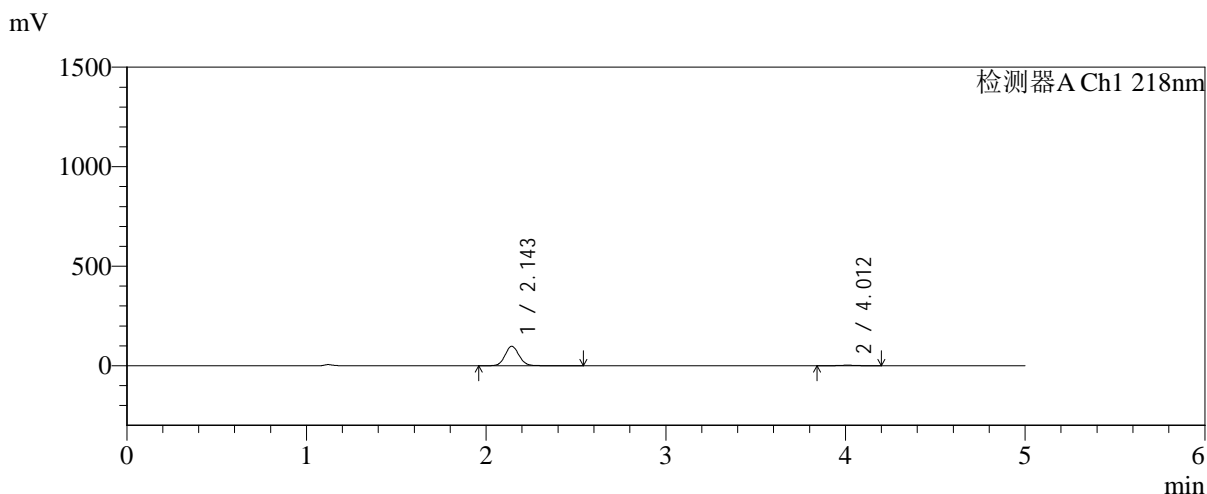


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:53:32 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:01 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

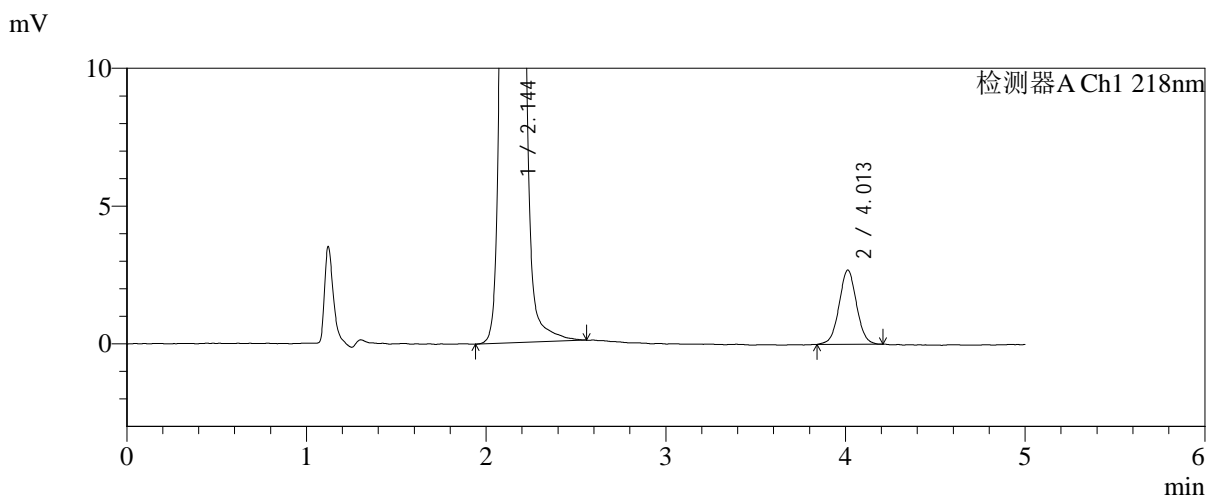
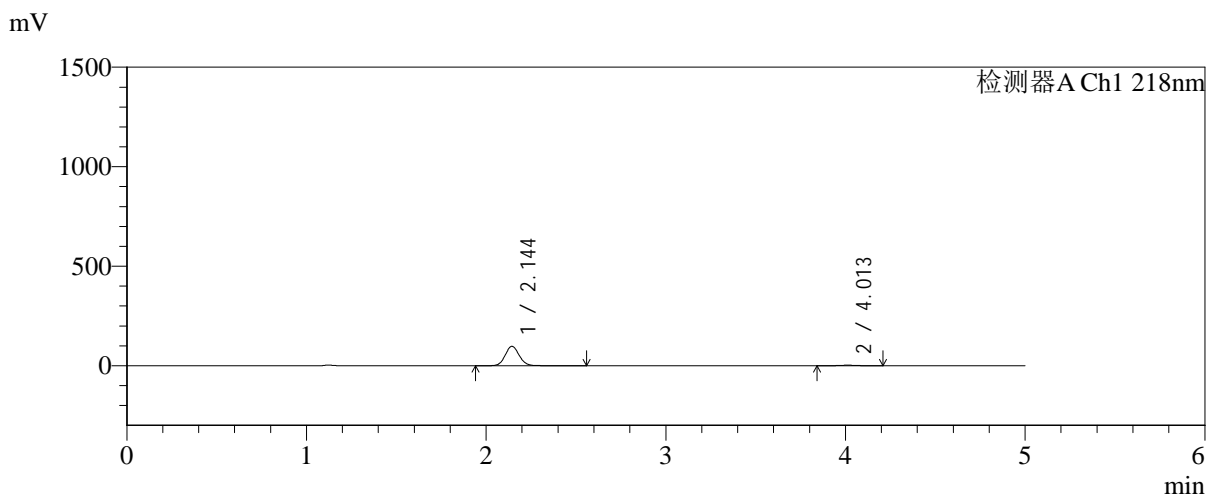
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	532445	96.722	97408	3672	1.084	--
2	4.012	18045	3.278	2670	8324	1.025	11.781
总计		550489	100.000	100077			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:58:53 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:04 处理者: lvtngting
 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	2.144	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

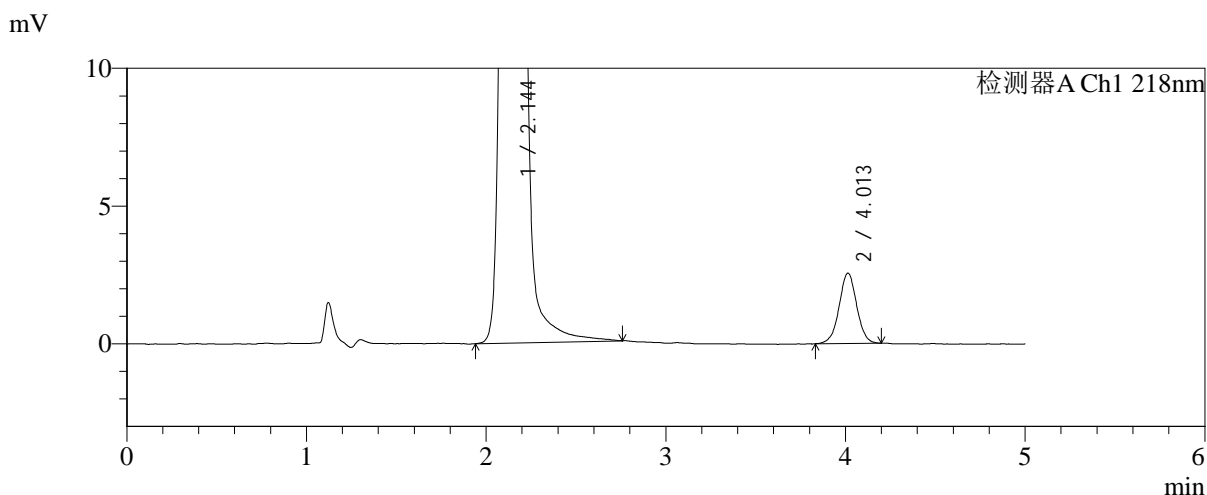
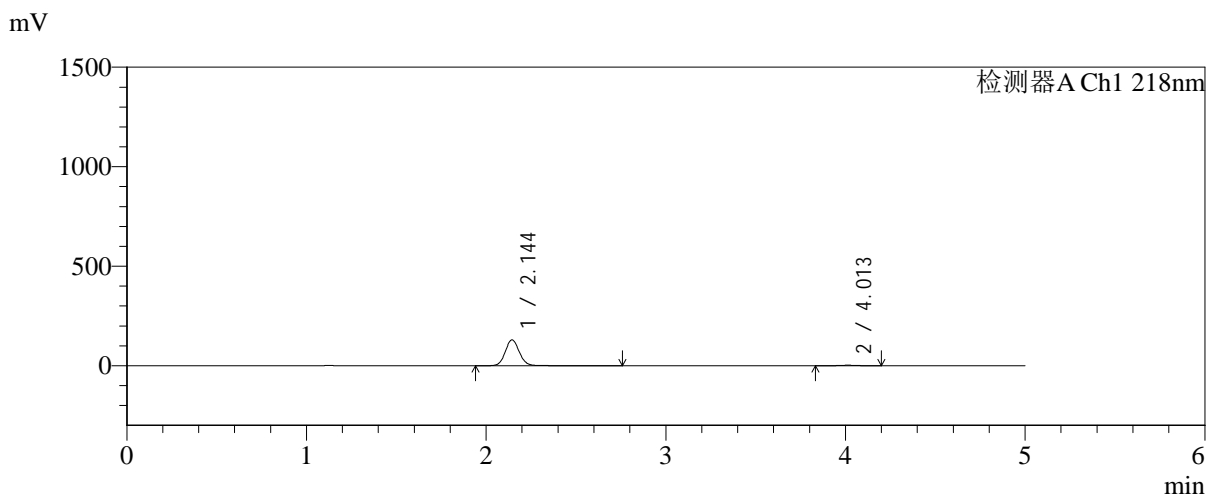


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:04:16 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:07 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

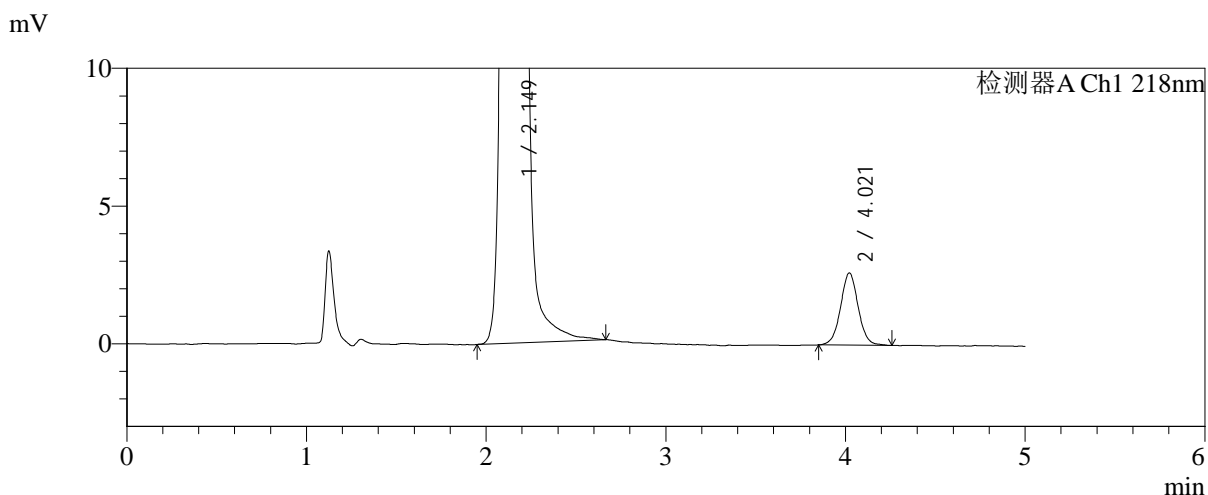
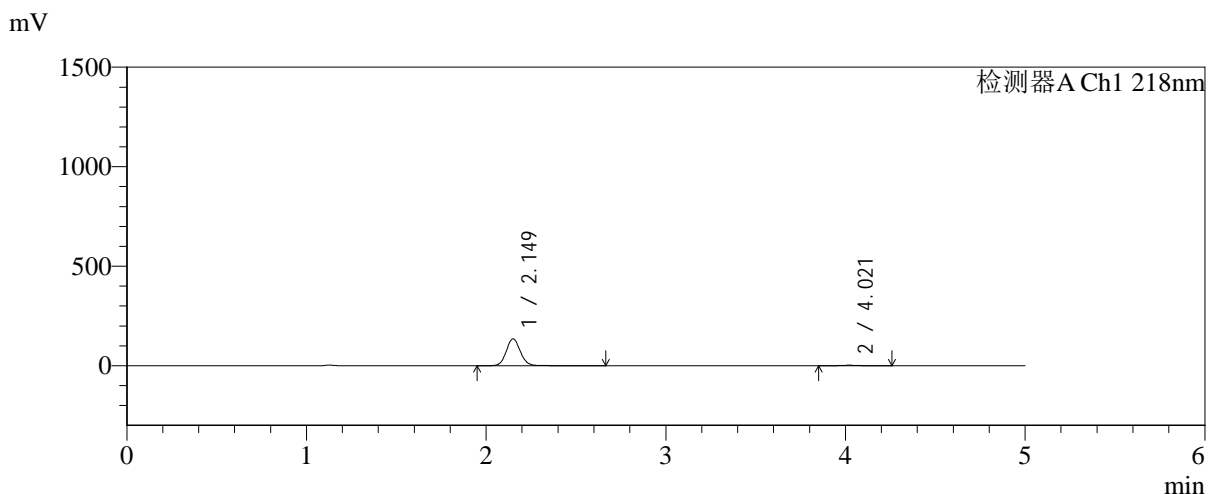
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	713596	97.622	129894	3667	1.090	--
2	4.013	17382	2.378	2558	8200	1.008	11.724
总计		730978	100.000	132452			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 18:09:38	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:10	
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	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

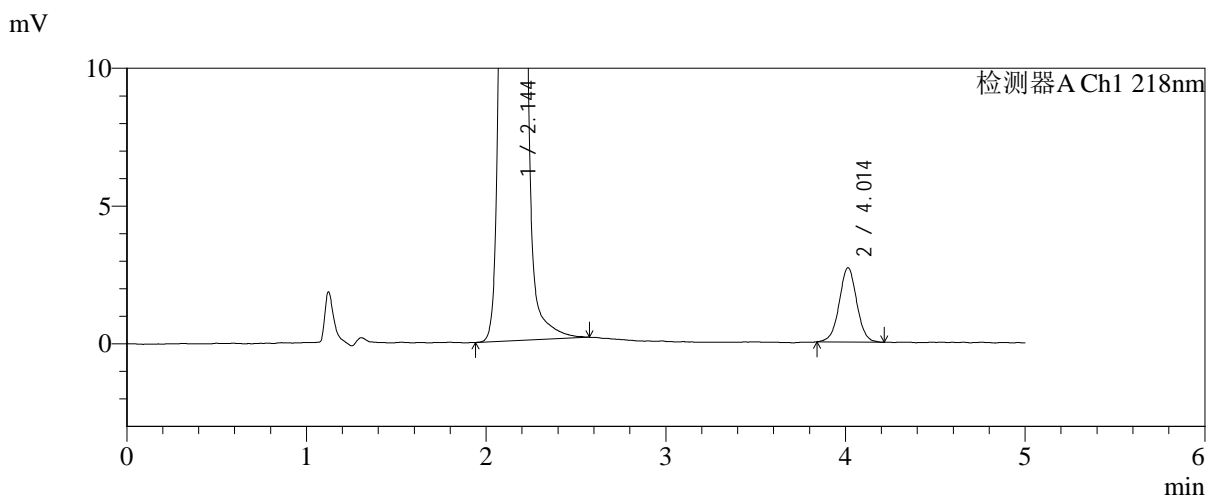
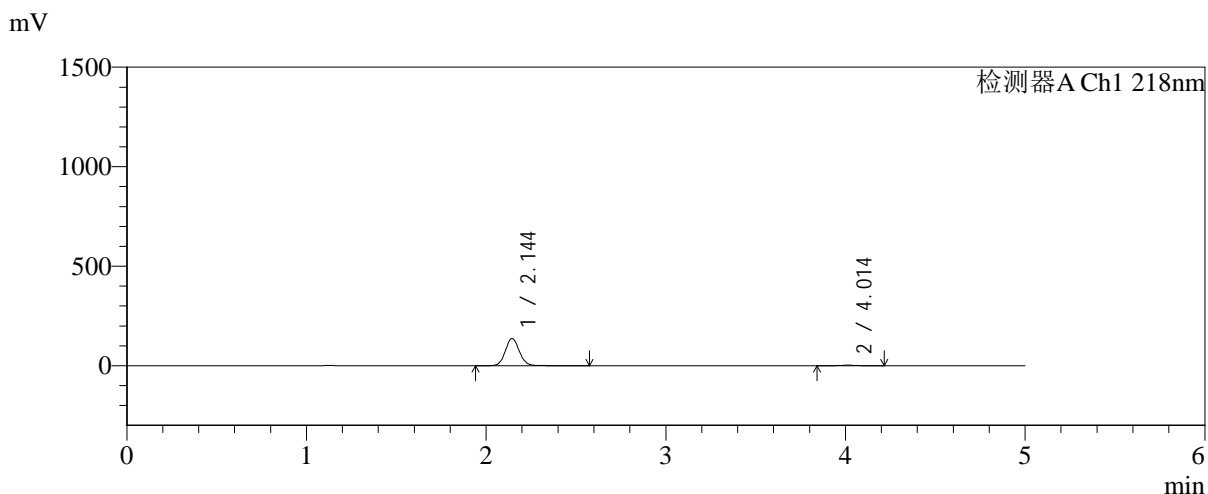


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:15:01 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:13 处理者: lvtngting
 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	2.144	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

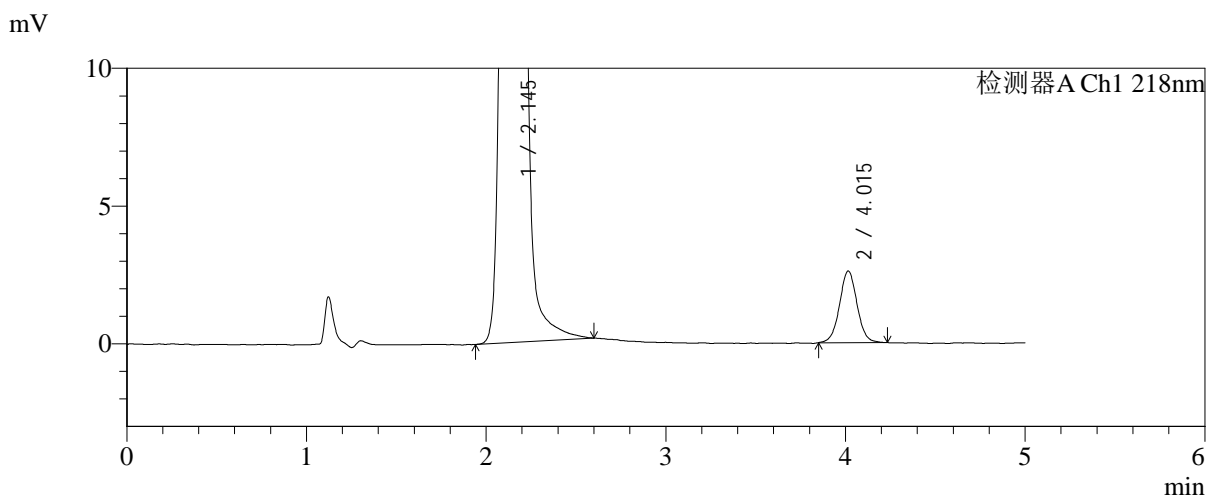
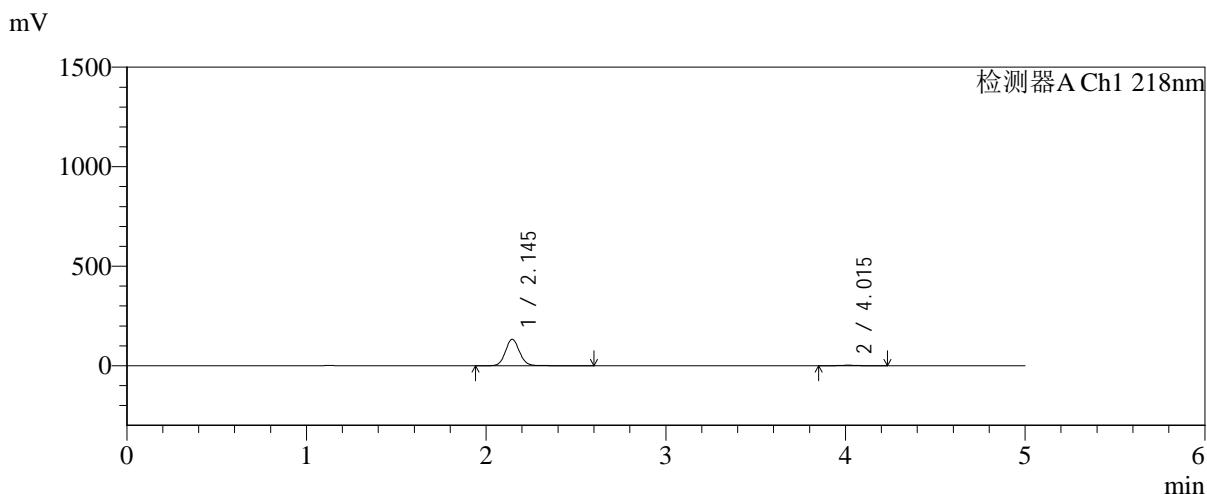


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:20:23 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:16 处理者: lvtngting
 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	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

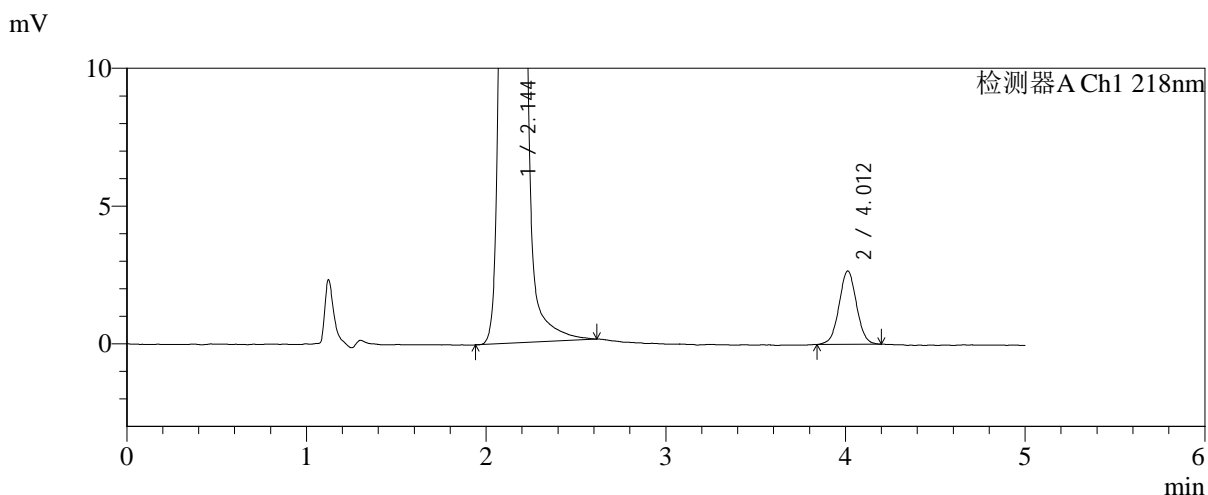
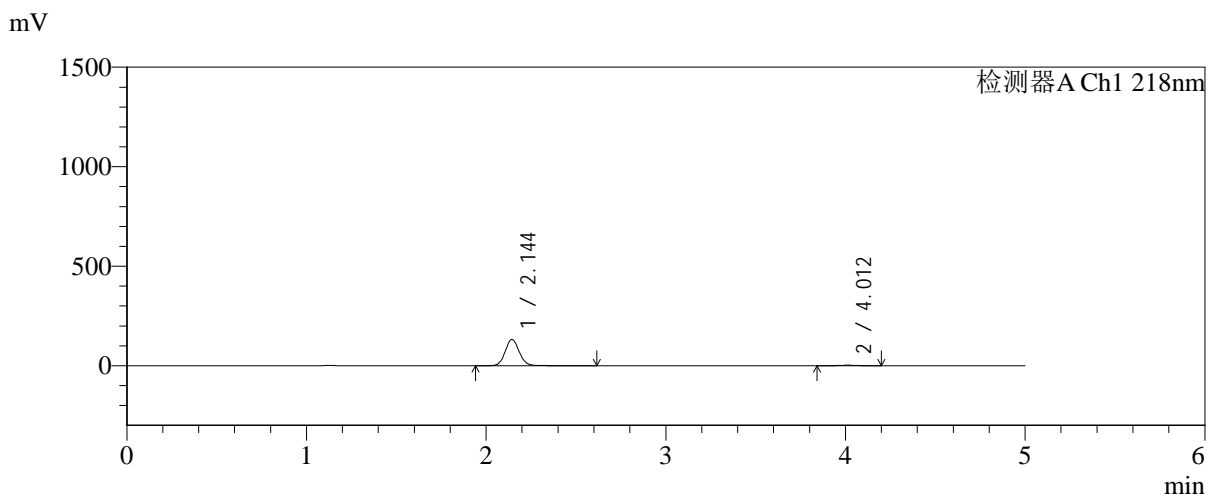


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:25:46 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:19 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

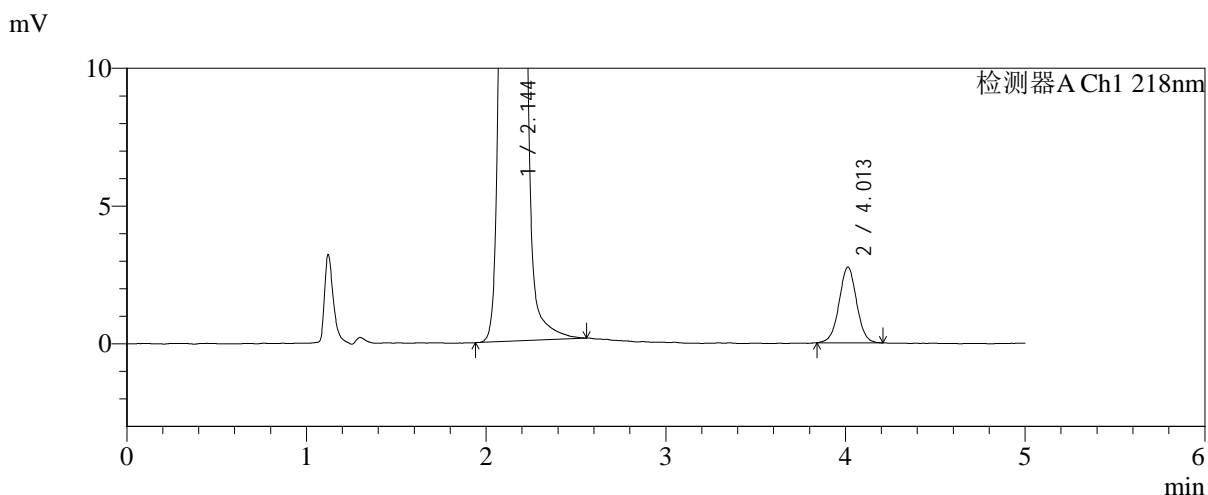
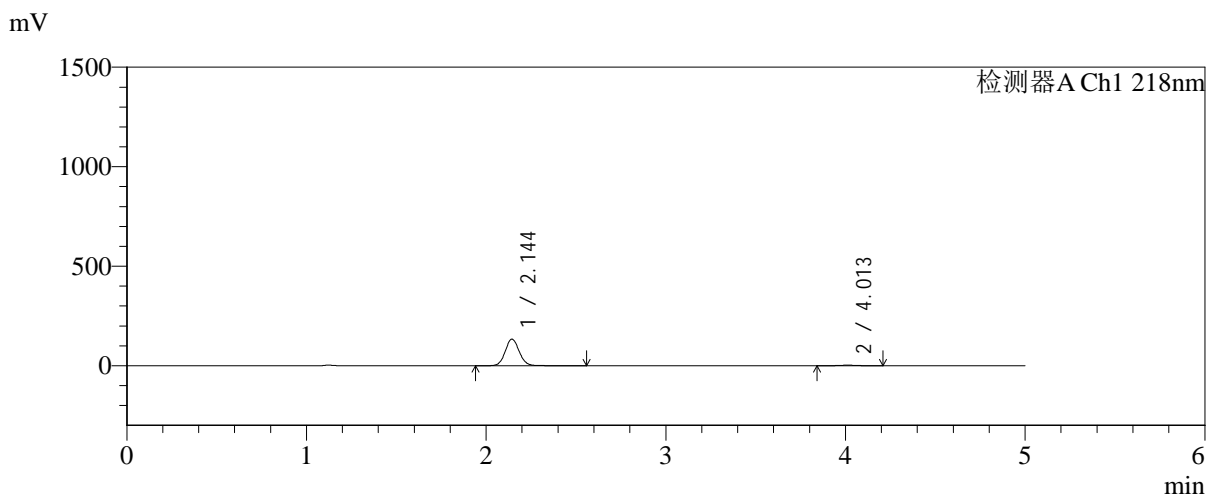
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	721633	97.572	131712	3670	1.088	--
2	4.012	17959	2.428	2664	8268	1.026	11.753
总计		739592	100.000	134376			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3171-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 18:31:08	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:22	
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	2.144	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

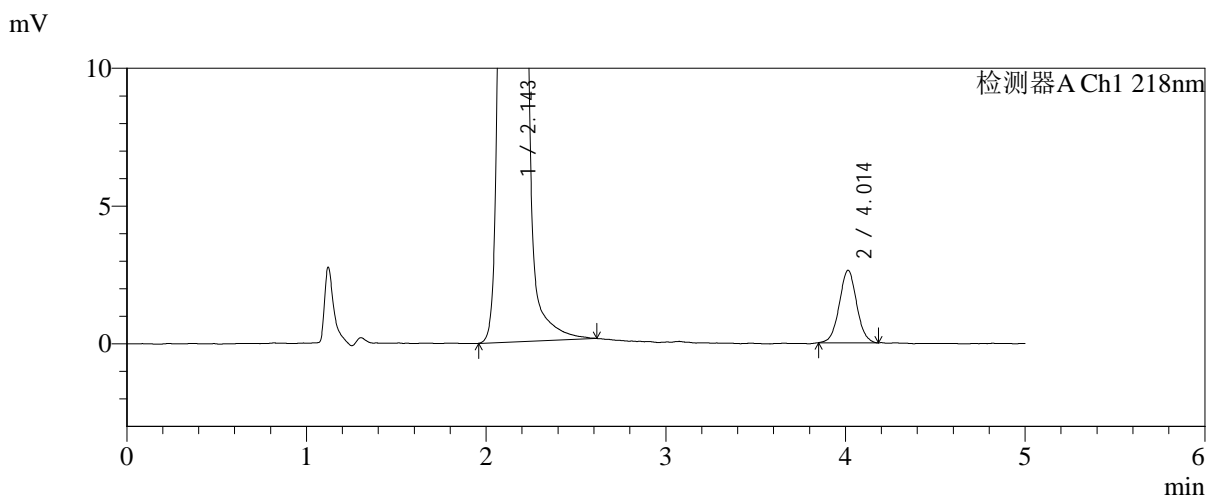
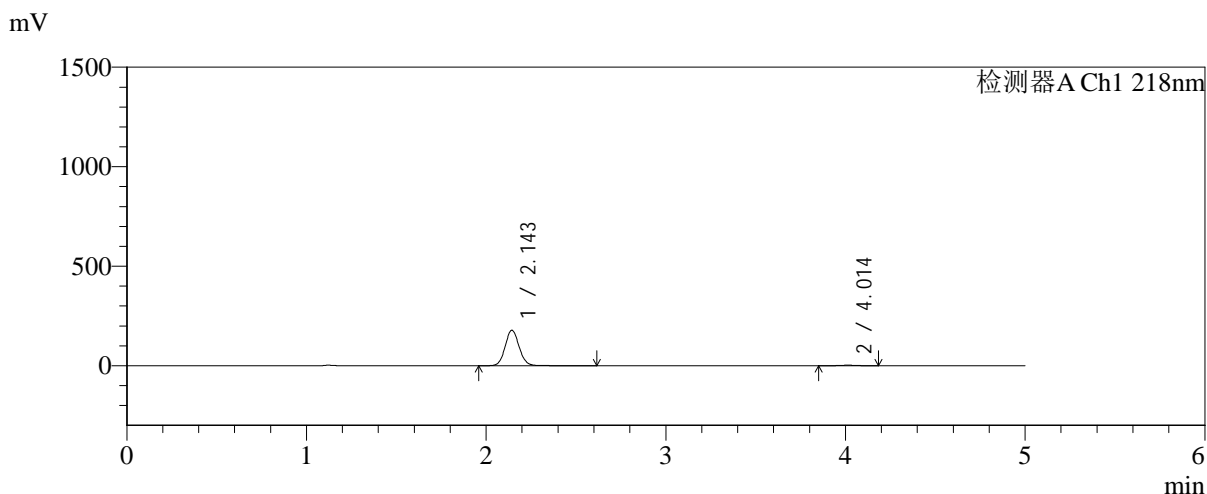


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:36:30 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:24 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

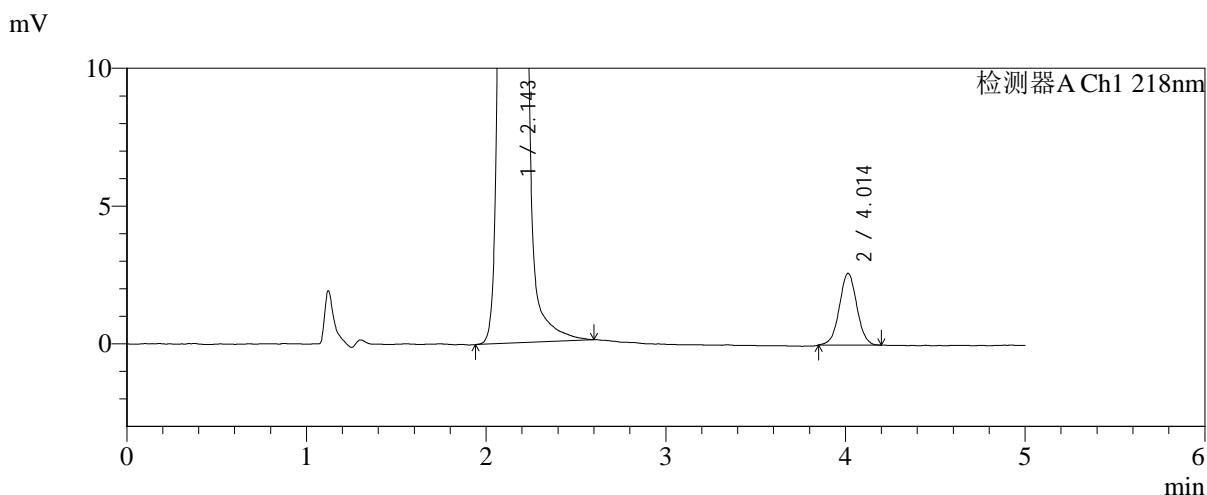
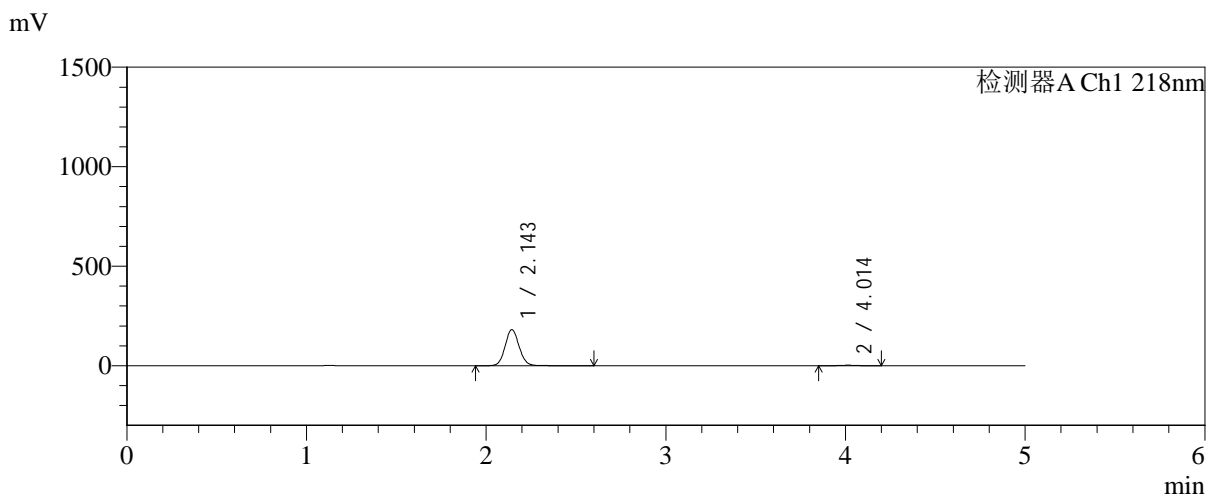


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:41:52 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:27 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

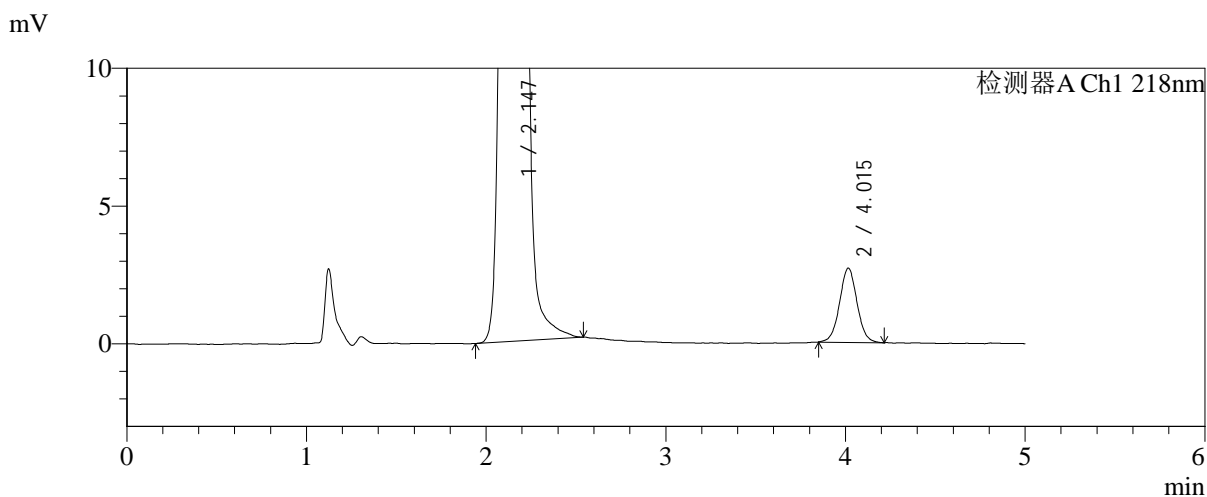
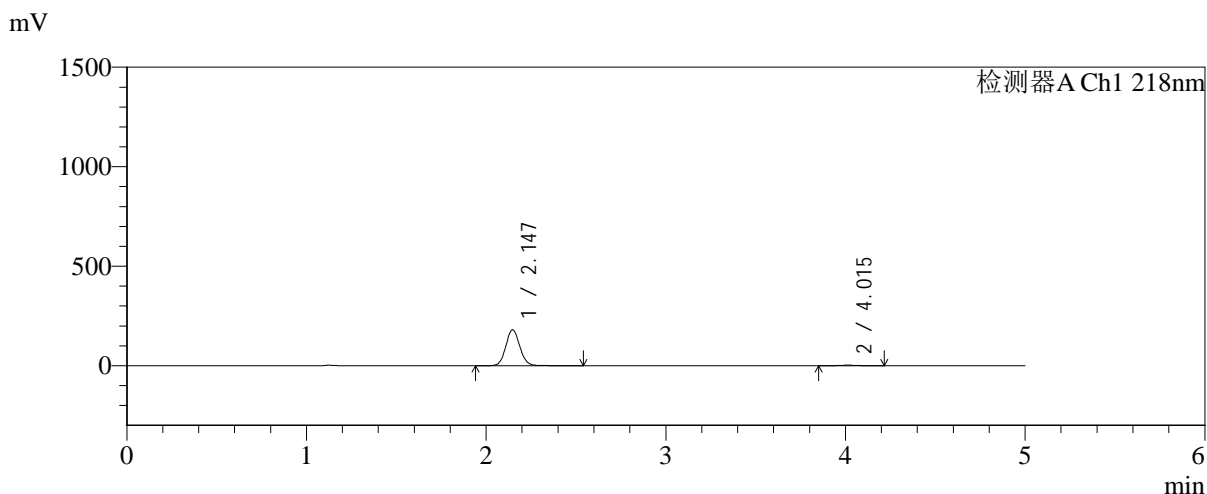


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:47:14 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:30 处理者: lvtngting
 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	2.147	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

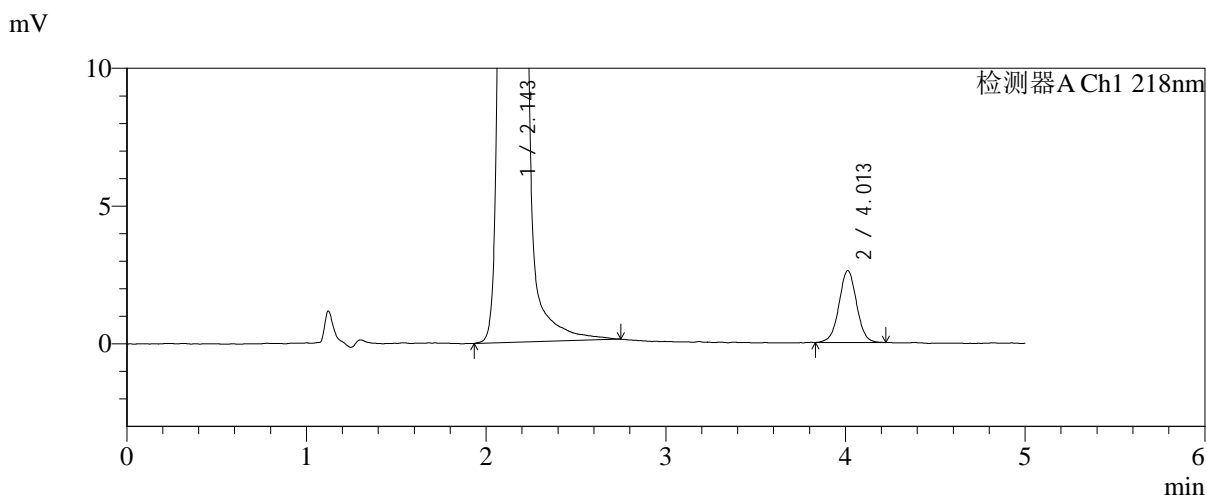
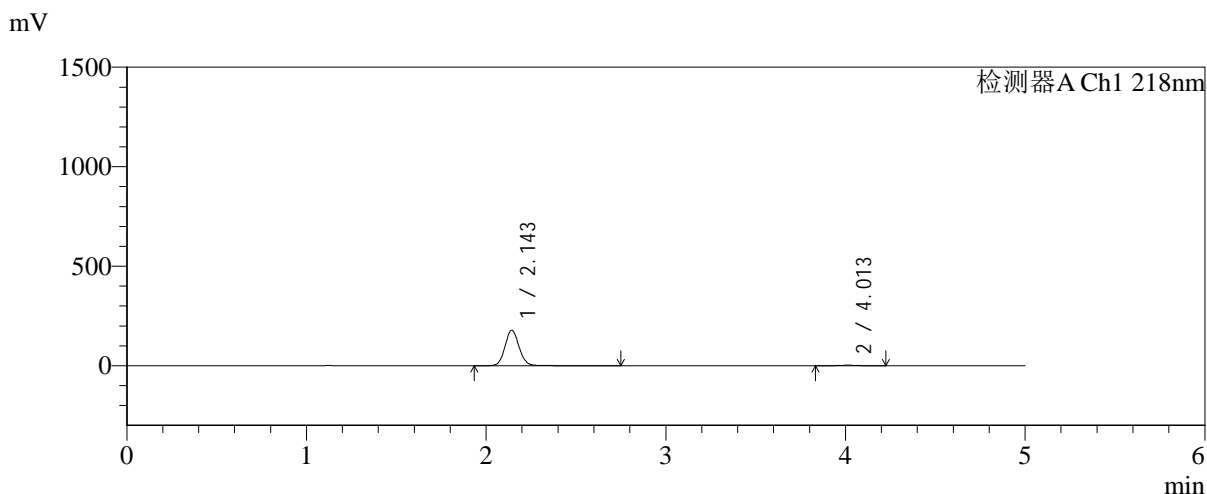


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:52:36 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:33 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

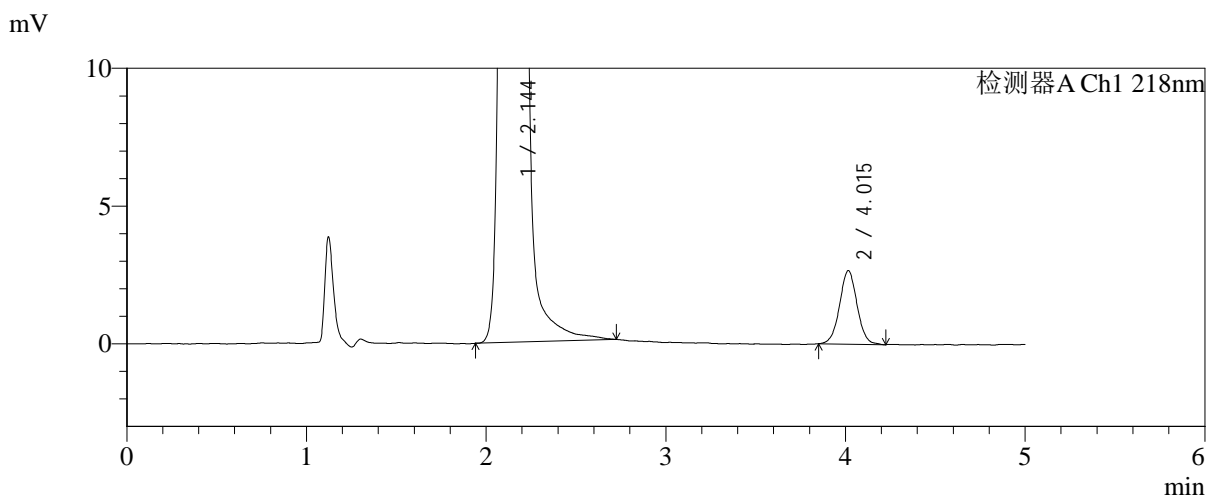
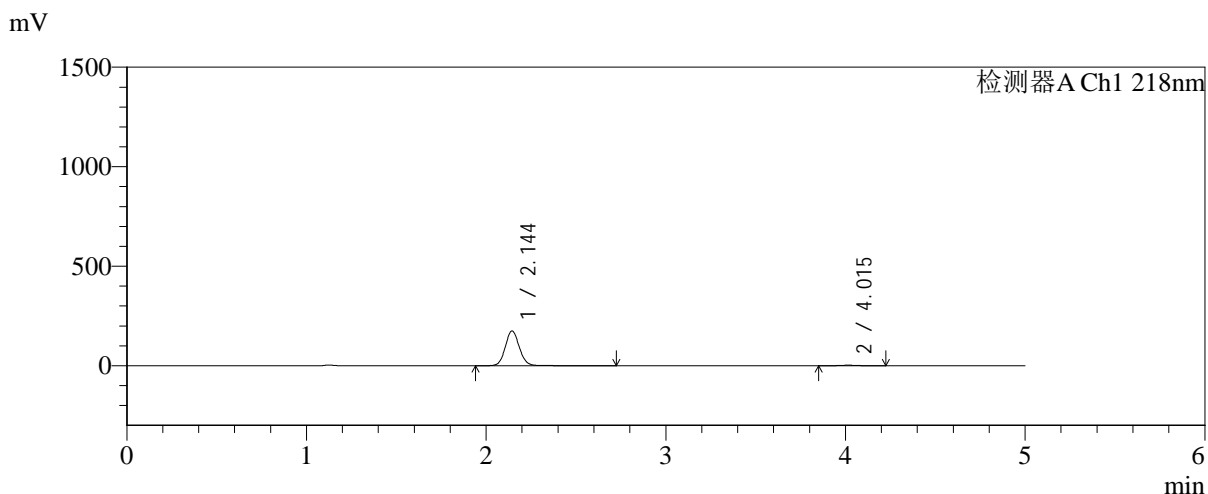


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3176-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:57:58 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:36 处理者: lvtngting
 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	2.144	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

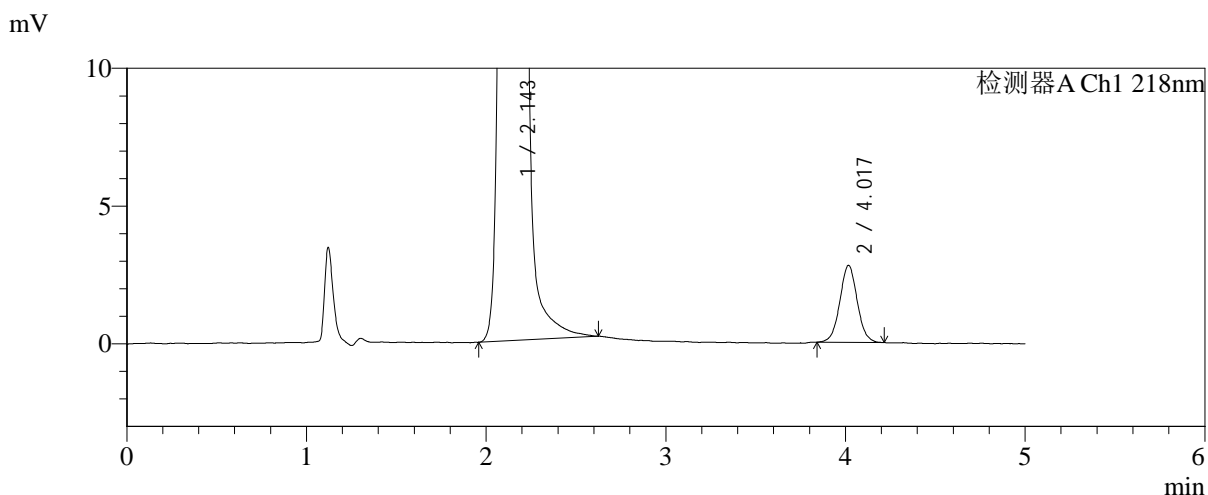
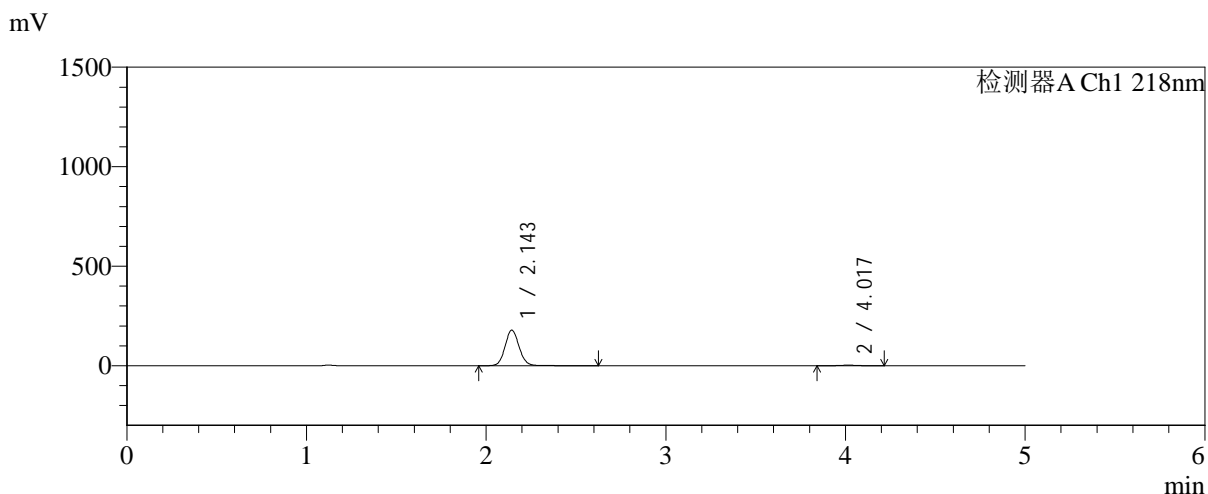


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:03:20 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:39 处理者: lvtिंगting
 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	2.143	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

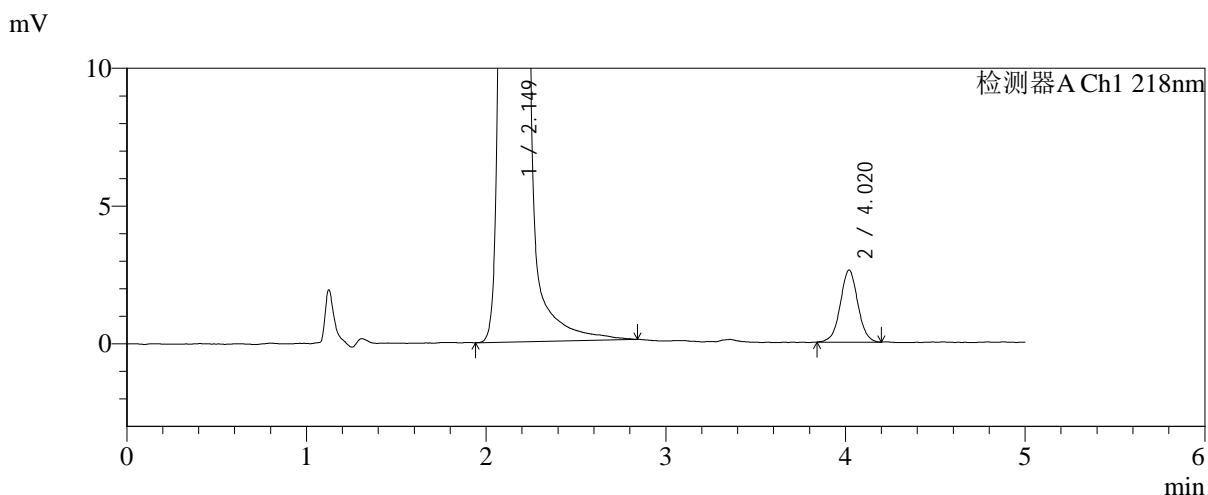
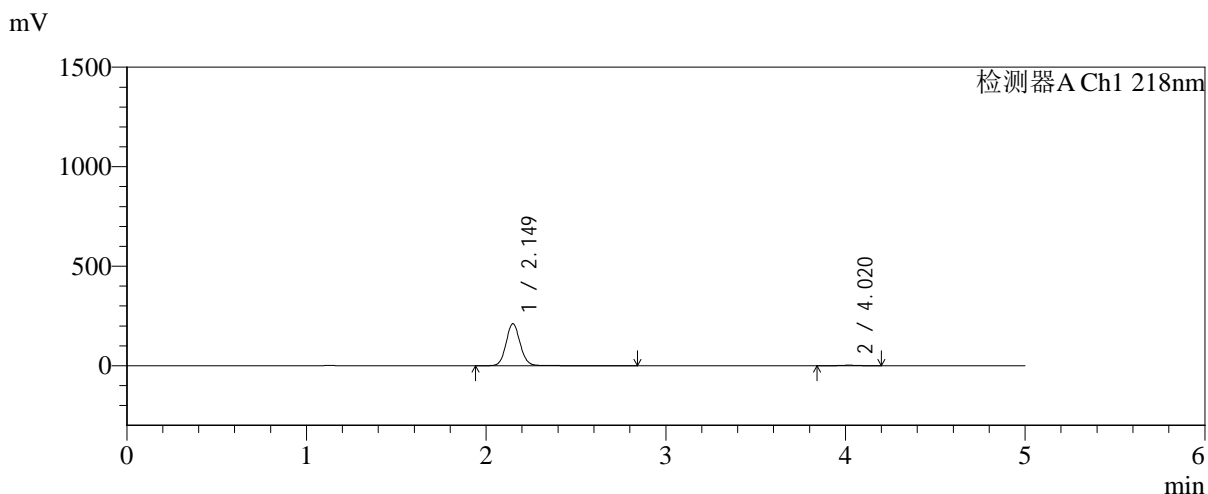


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:08:42 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:42 处理者: lvtngting
 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	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

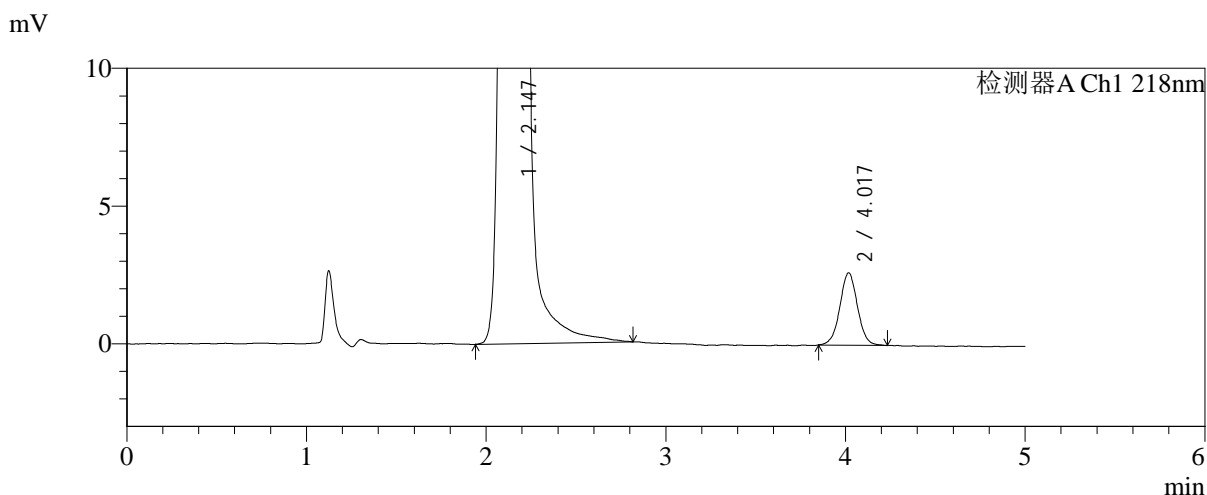
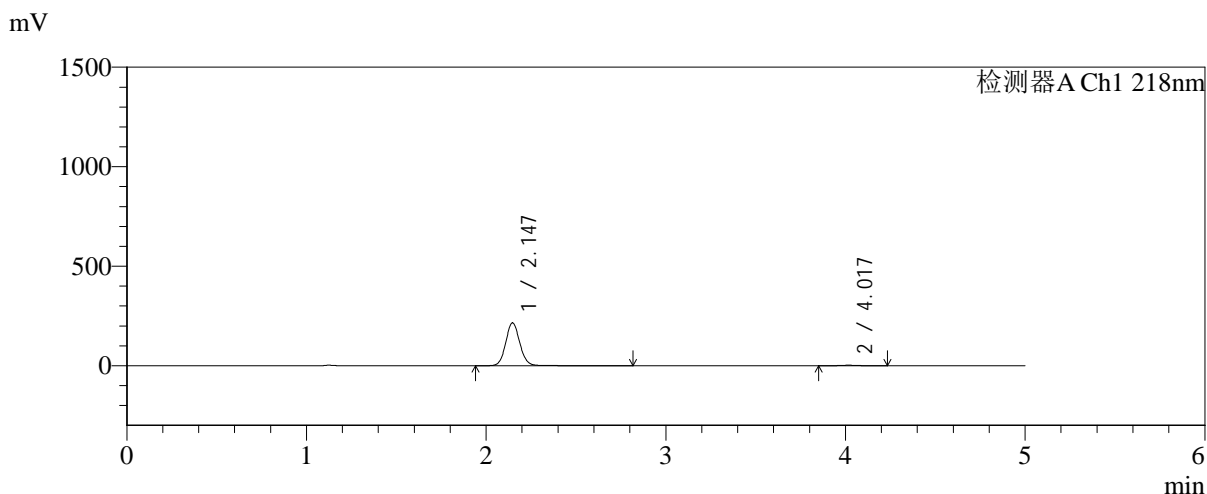


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:14:04 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:45 处理者: lvtngting
 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	2.147	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

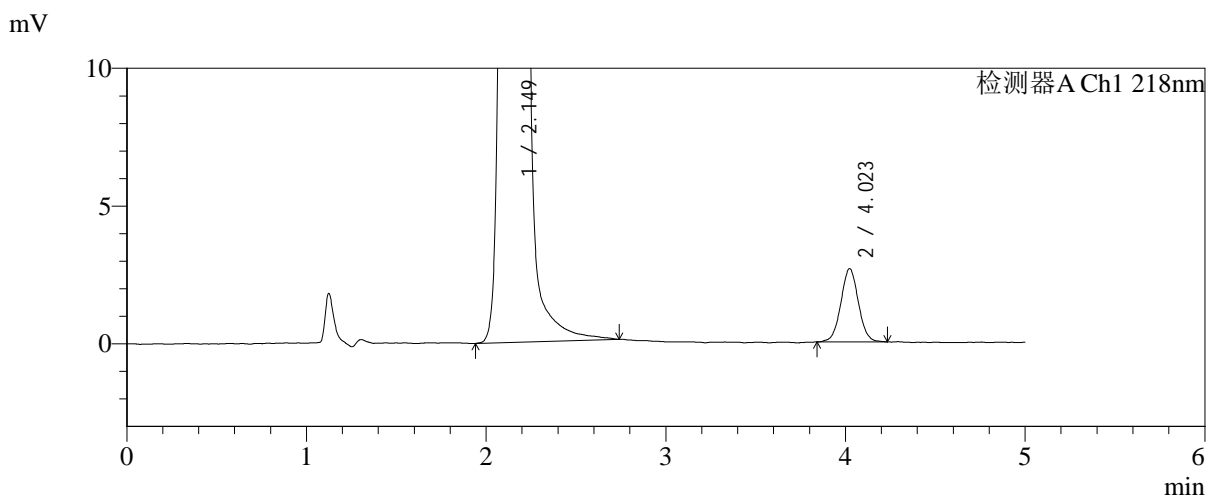
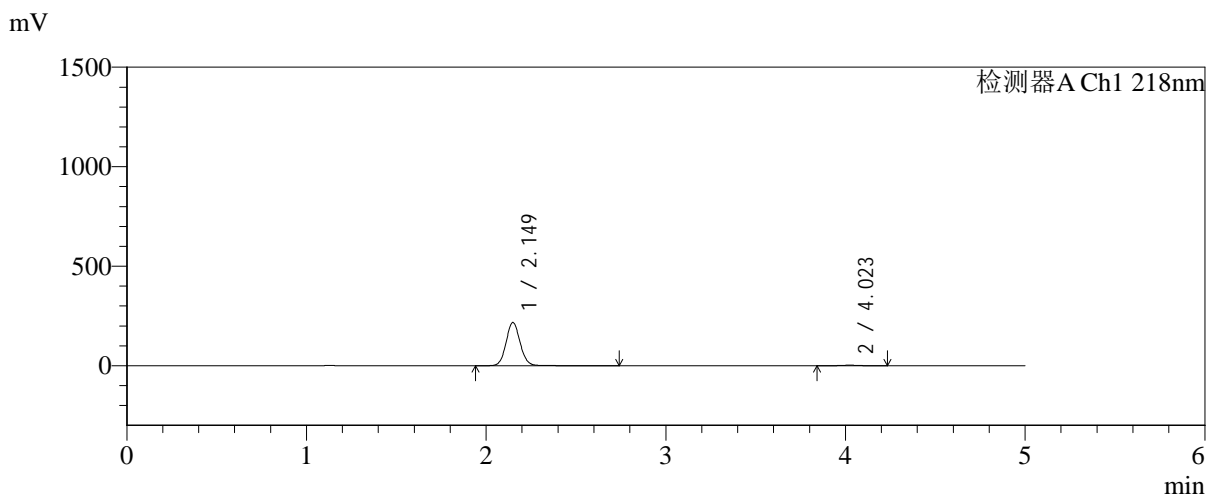


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:19:26 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:47 处理者: lvtngting
 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	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

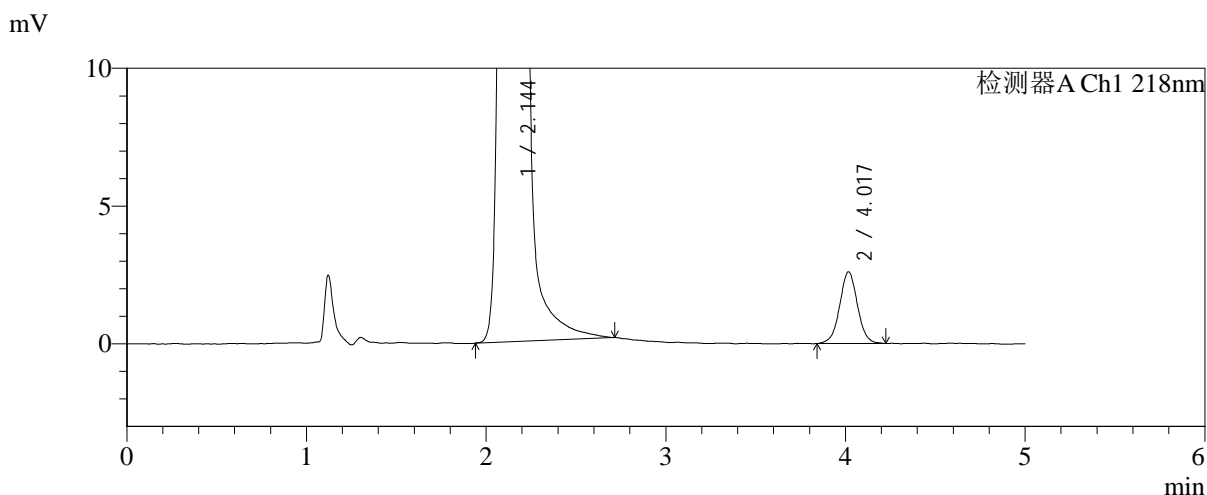
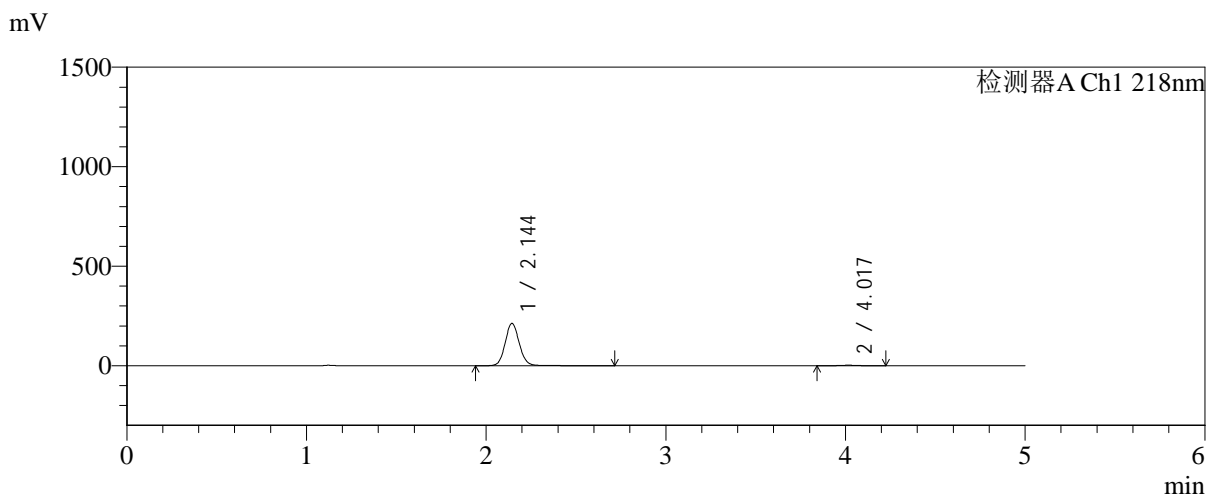


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:24:48 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:50 处理者: lvtngting
 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	2.144	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

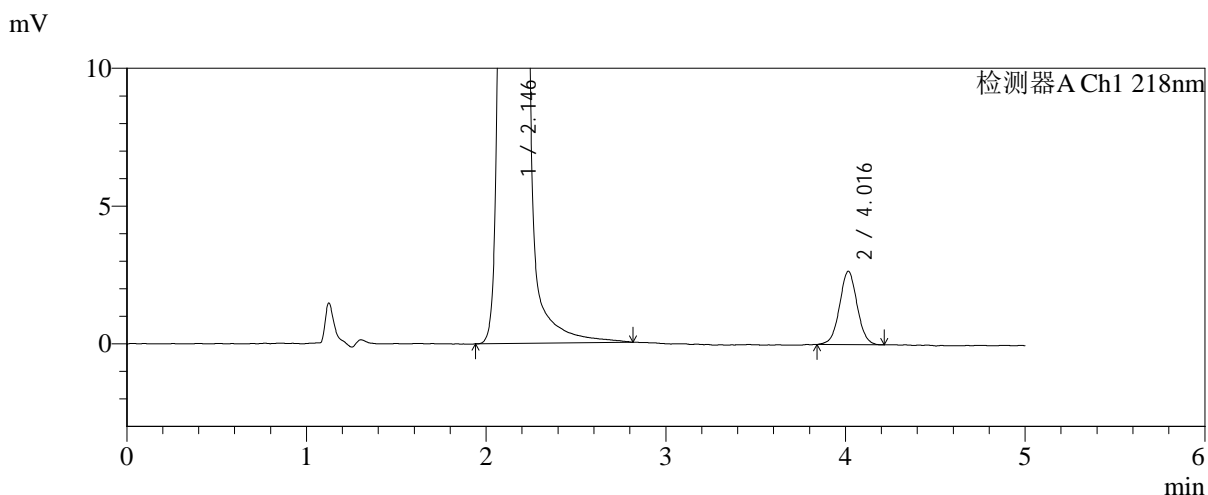
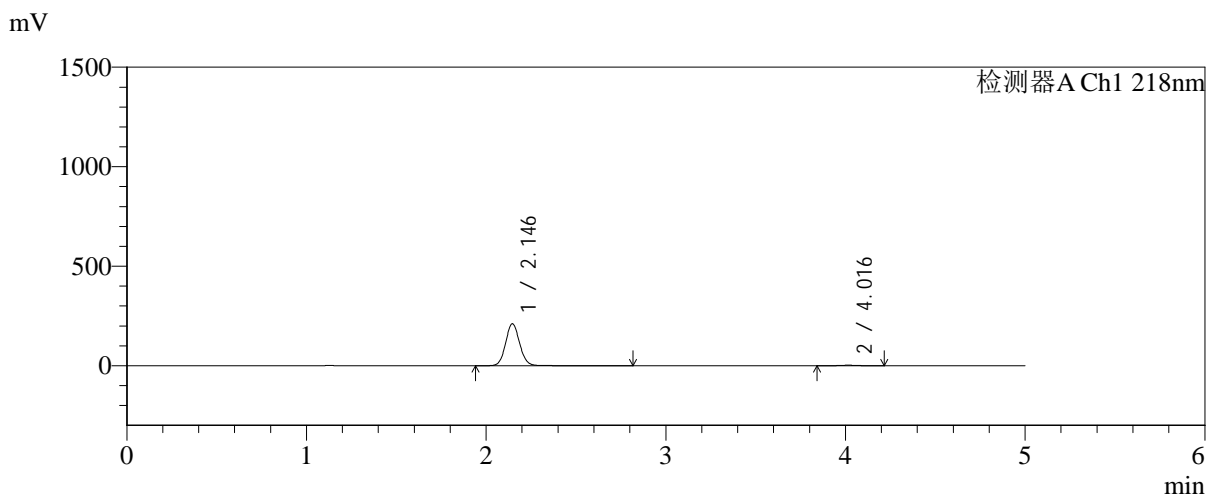


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:30:09 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:53 处理者: lvtngting
 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	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

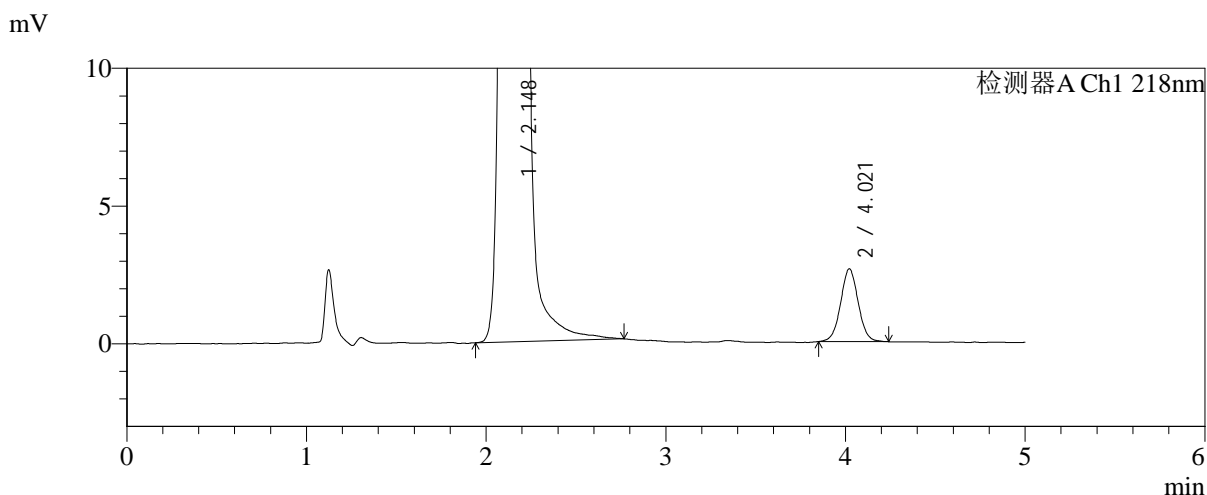
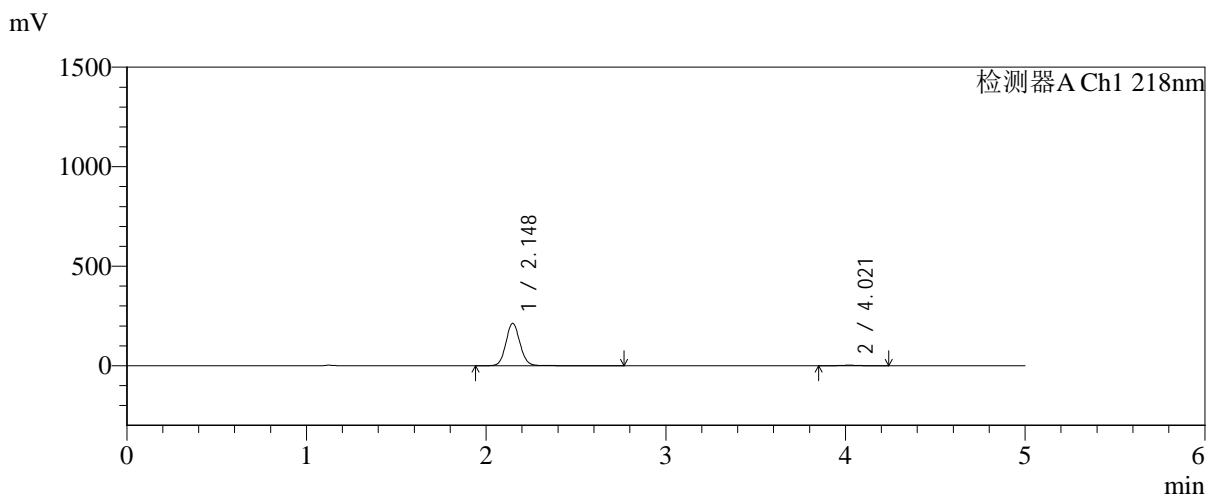


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:35:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:56 处理者: lvtngting
 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	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

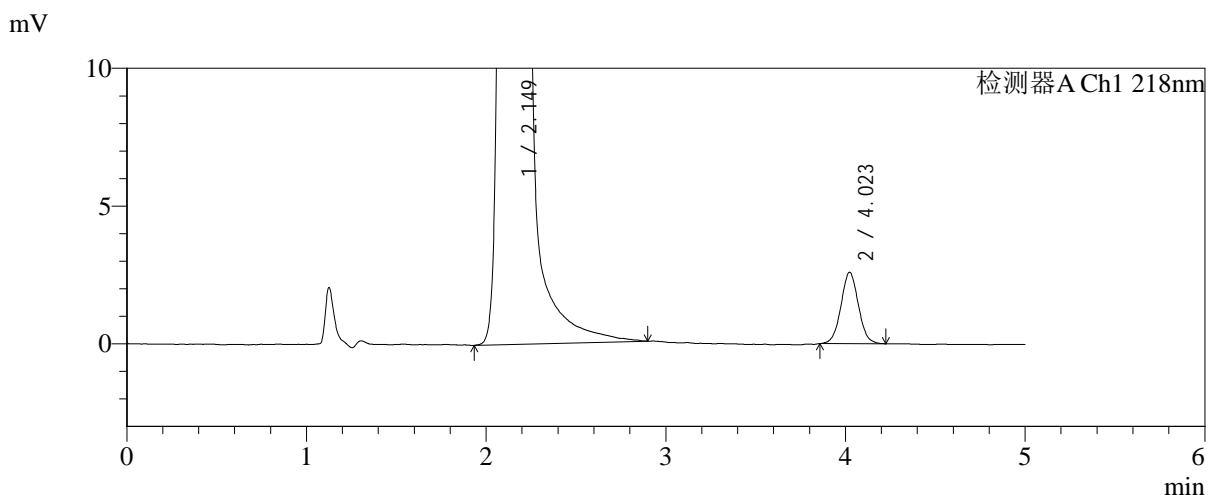
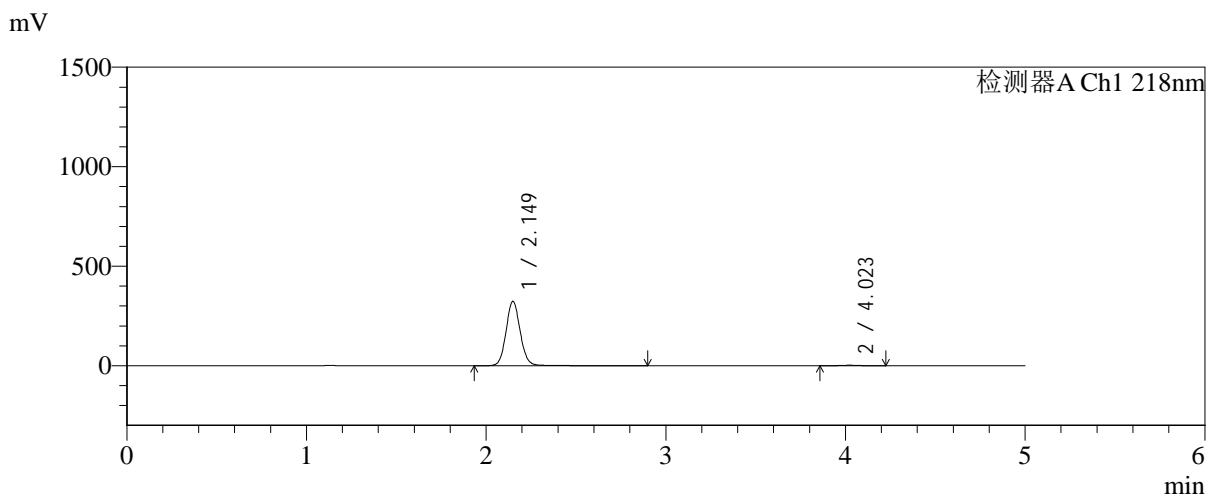


SMF-4124

<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: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:11:59 处理者: lvtngting
 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

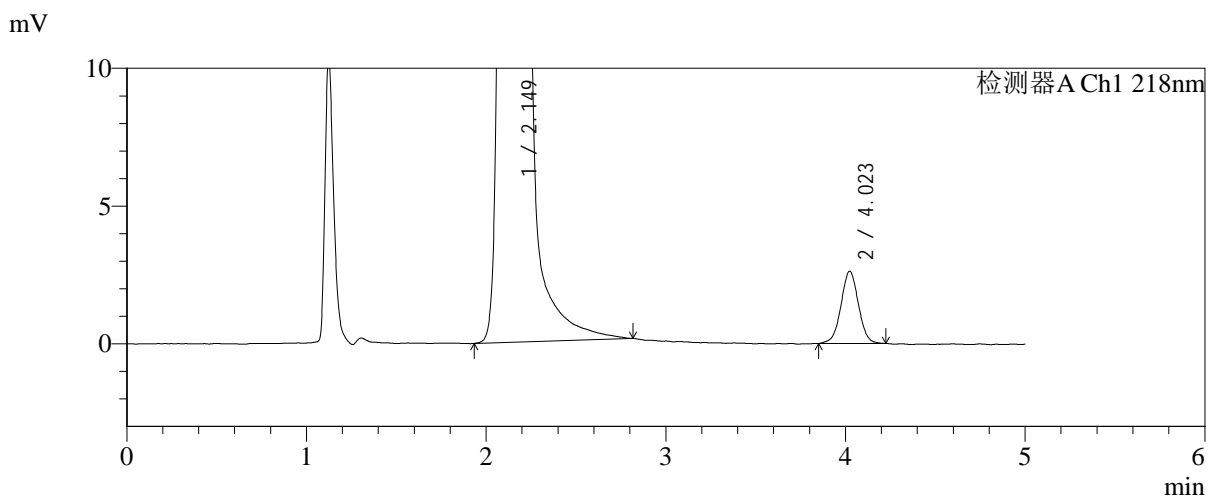
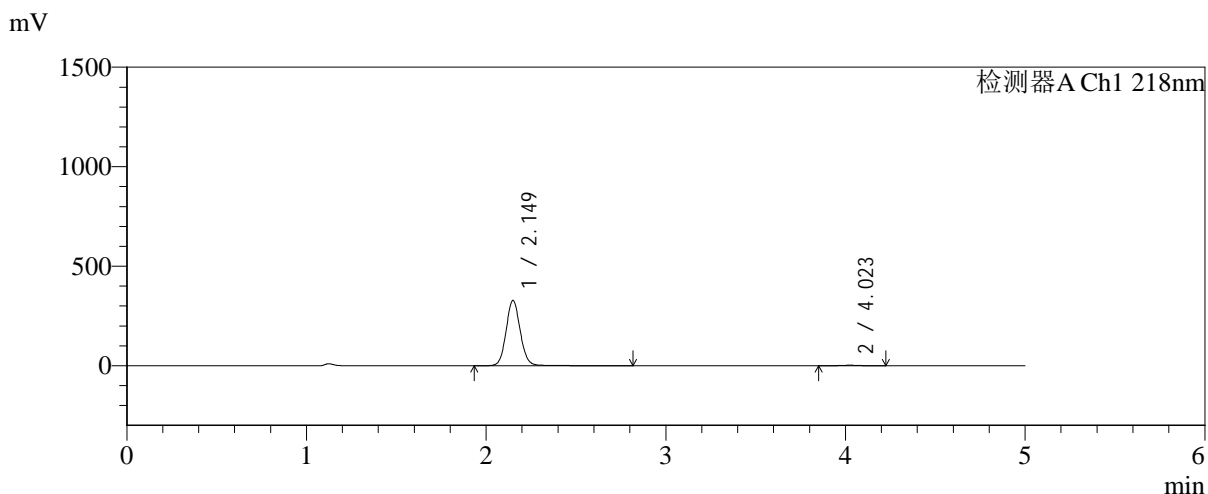


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:46:17 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:02 处理者: lvtngting
 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	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

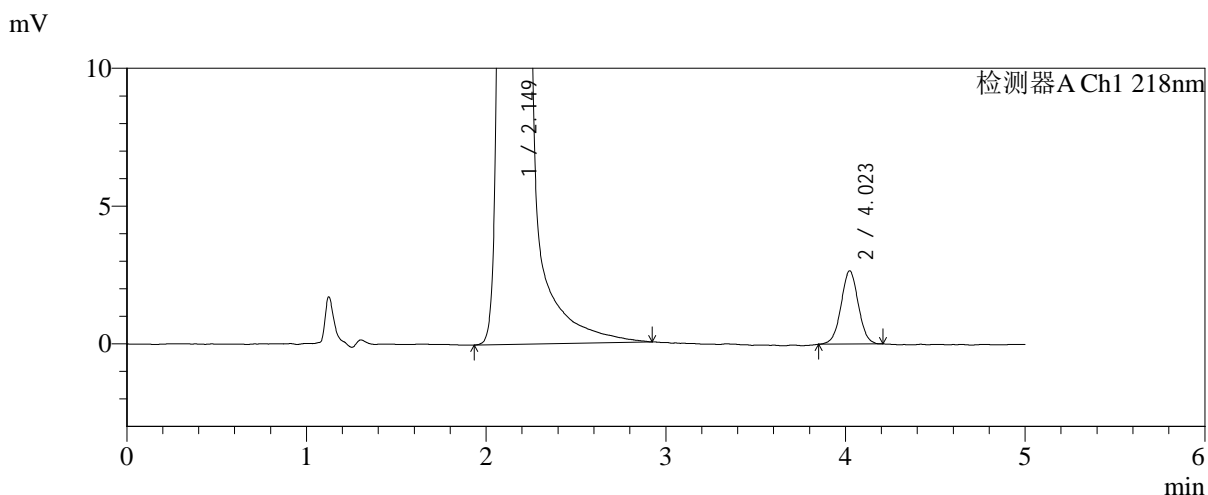
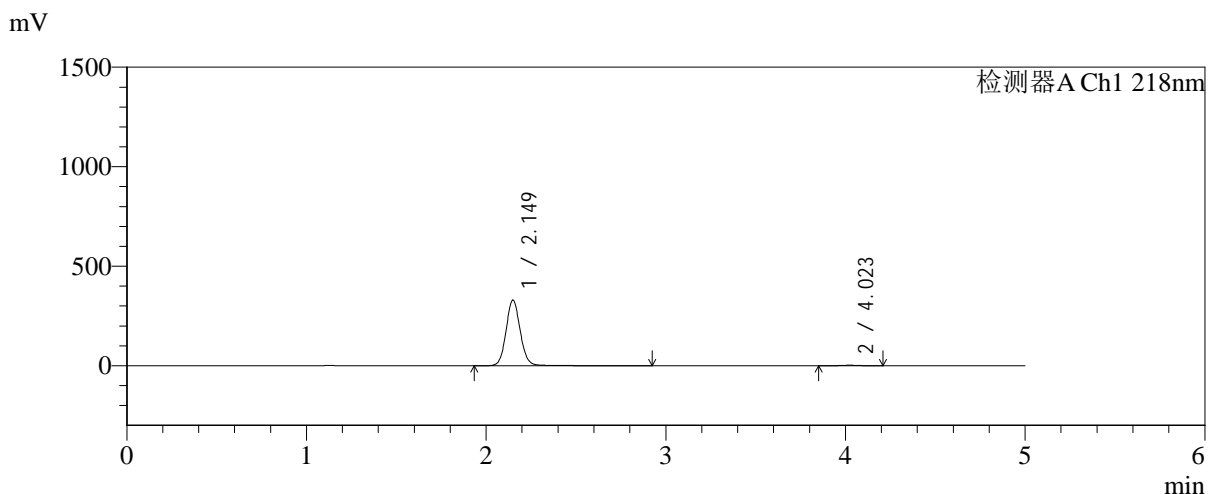


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:51:40 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:05 处理者: lvtिंगting
 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	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

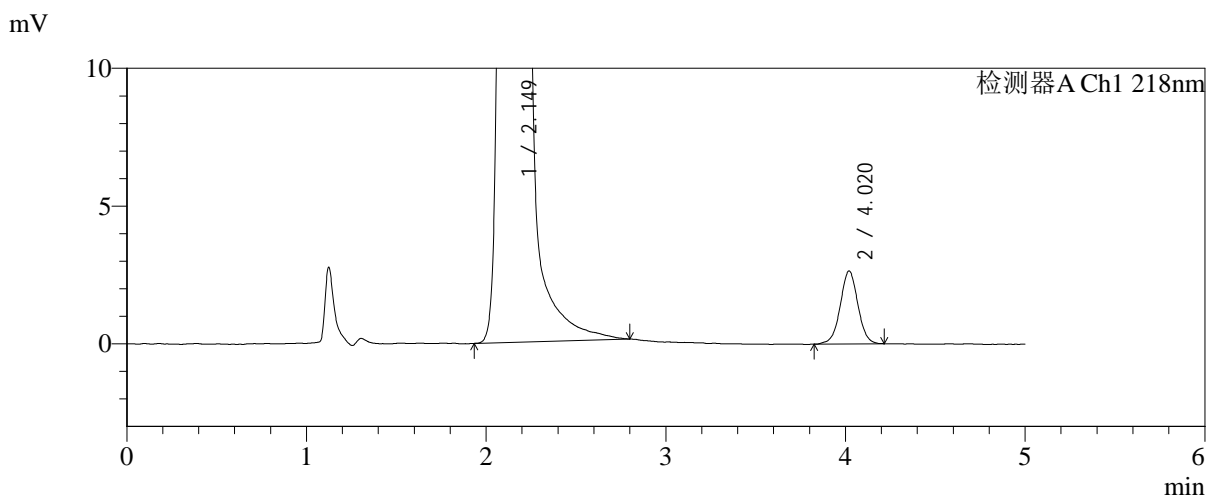
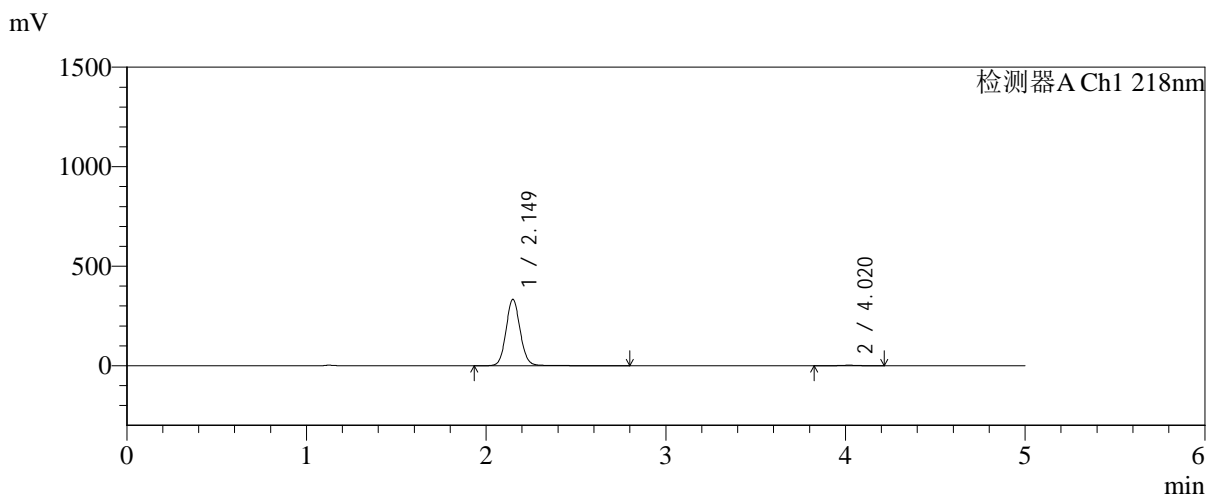


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:57:04 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:08 处理者: lvtngting
 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	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

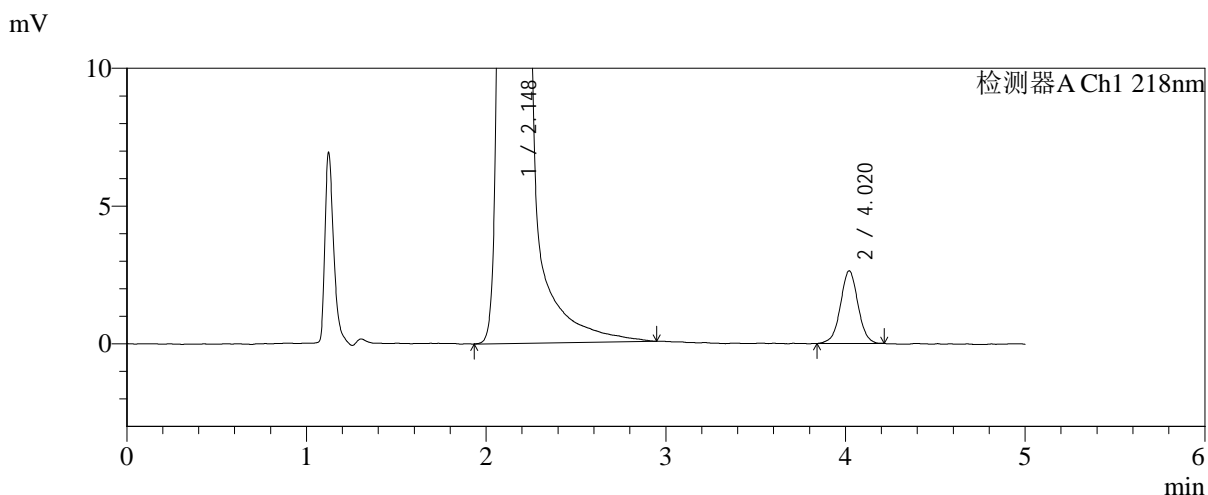
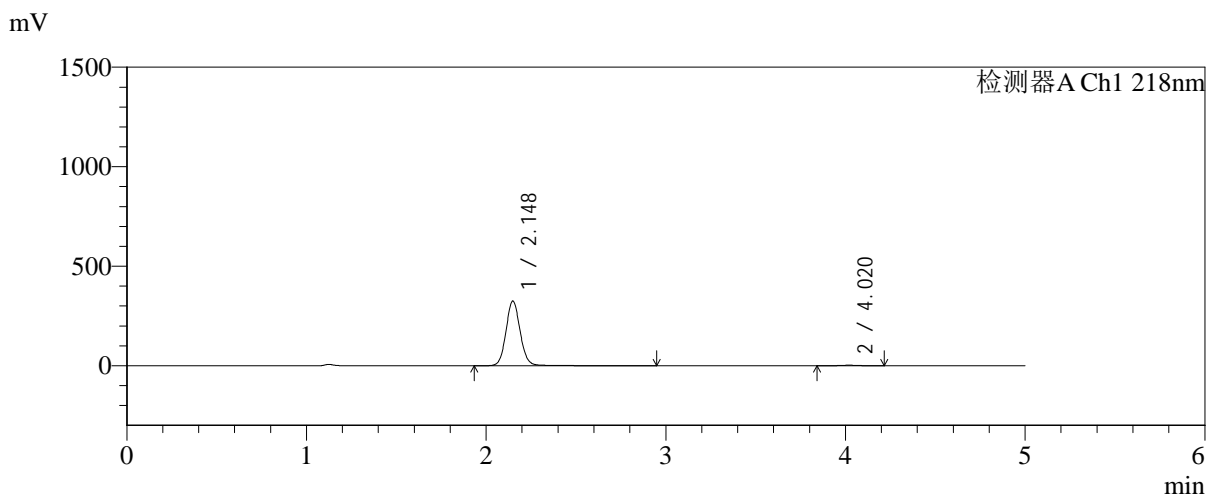


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:02:26 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:11 处理者: lvtngting
 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	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

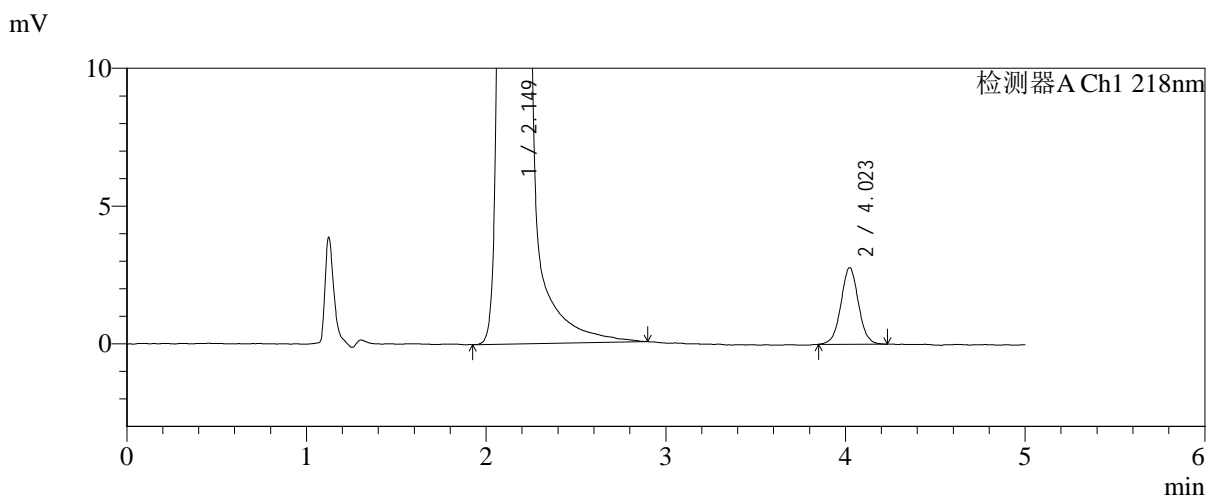
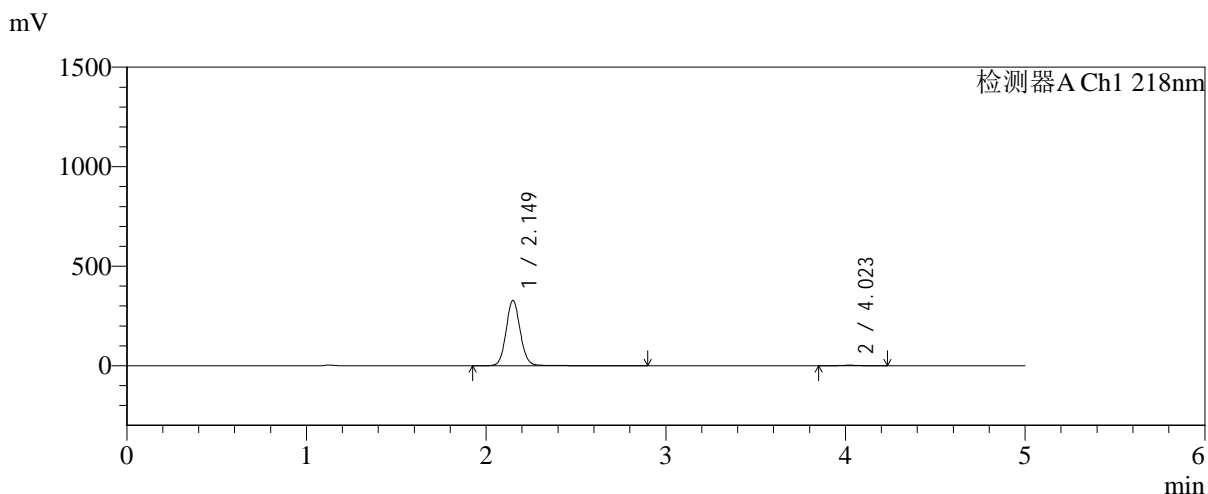


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:07:48 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:14 处理者: lvtngting
 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	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

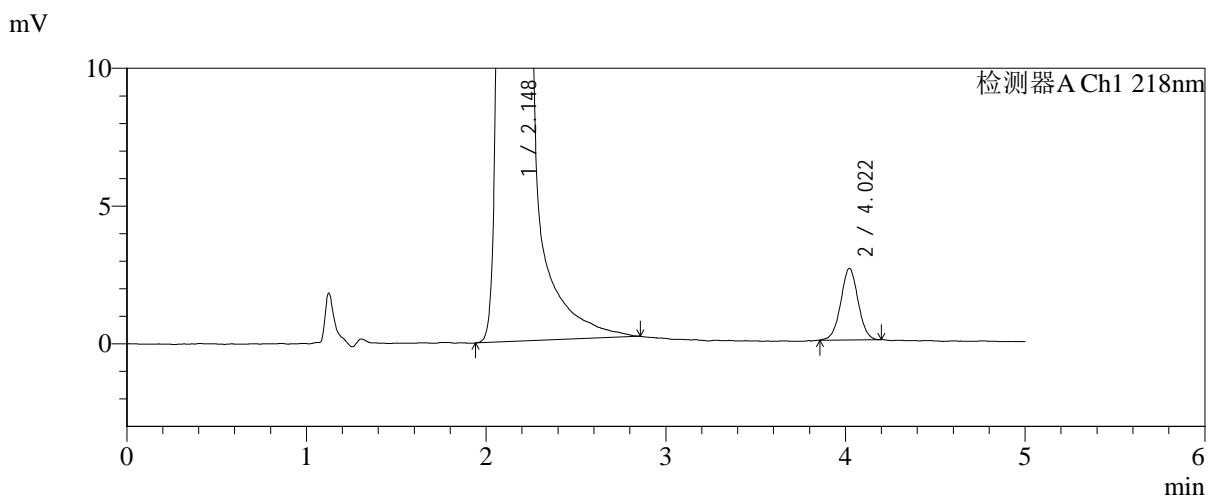
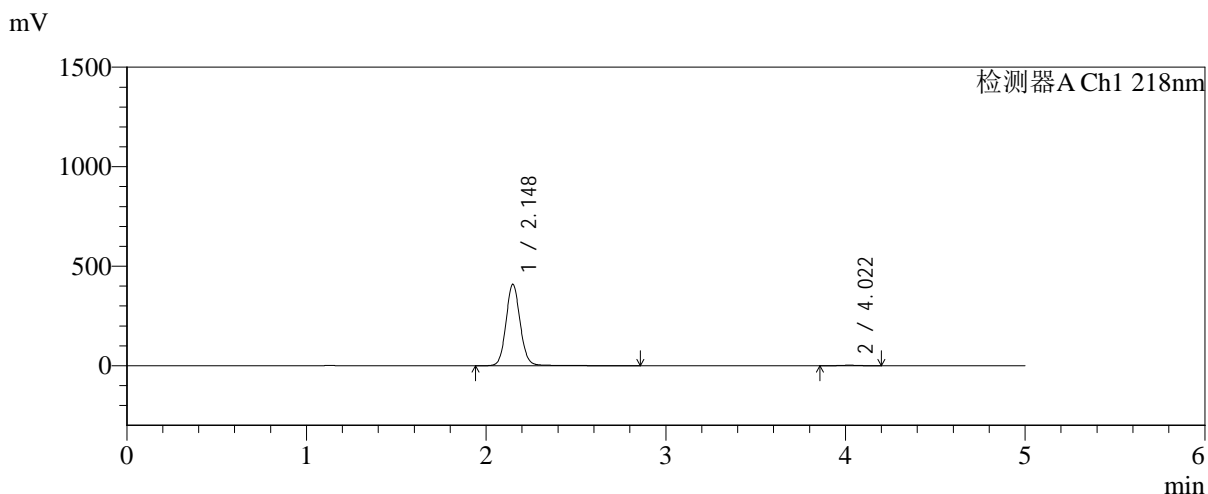


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: lvtngting
 进样时间: 2026/03/26 20:13:11 处理者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:17
 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	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

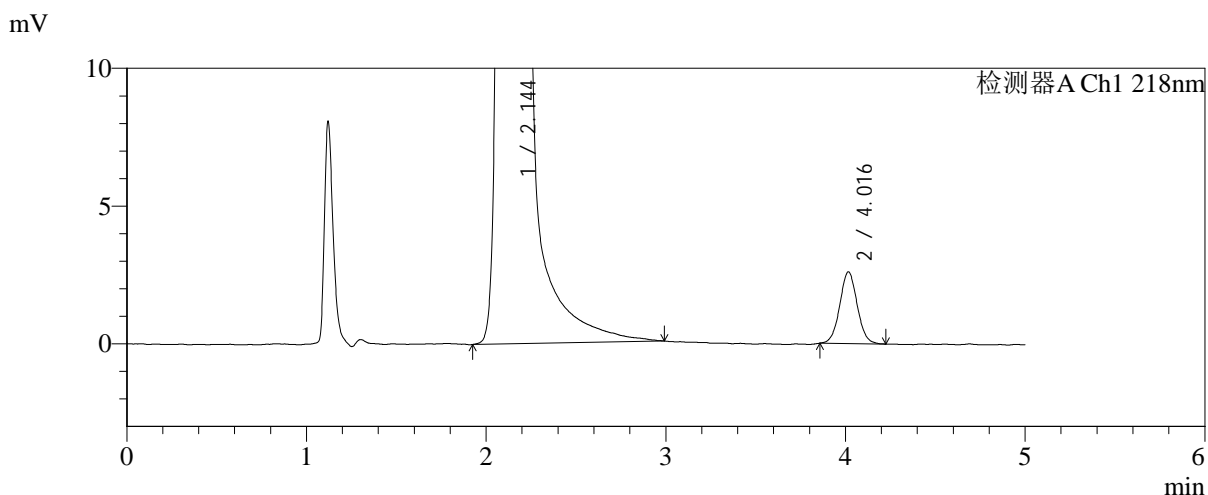
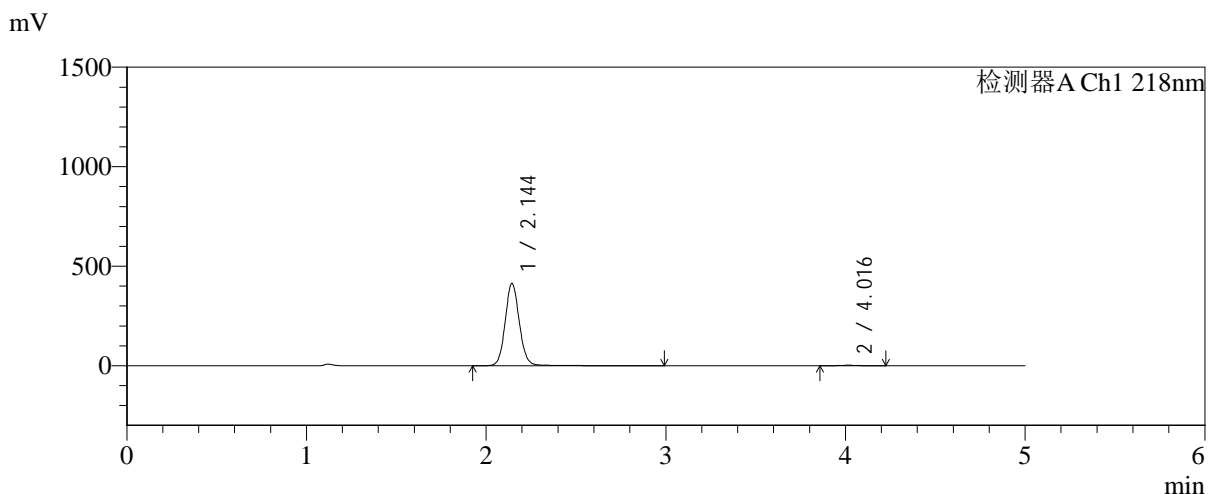


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:18:35 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:19 处理者: lvtngting
 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	2.144	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

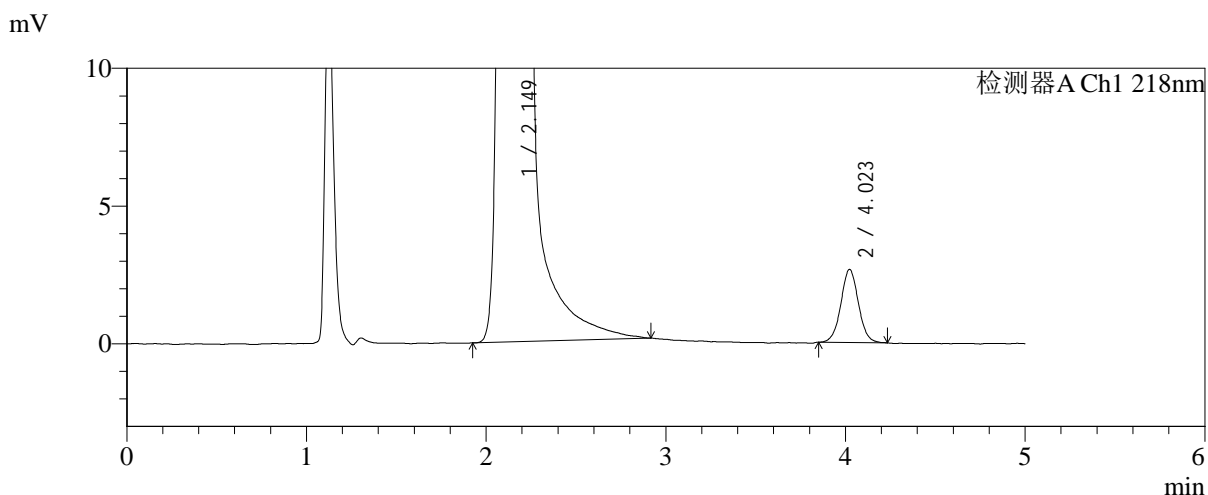
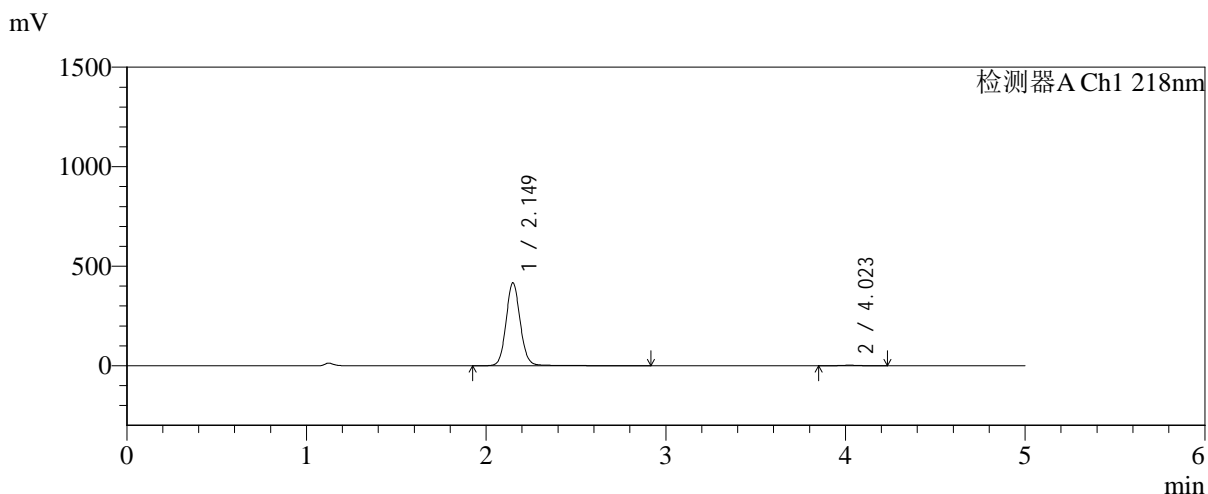


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:23:59 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:23 处理者: lvtngting
 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	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

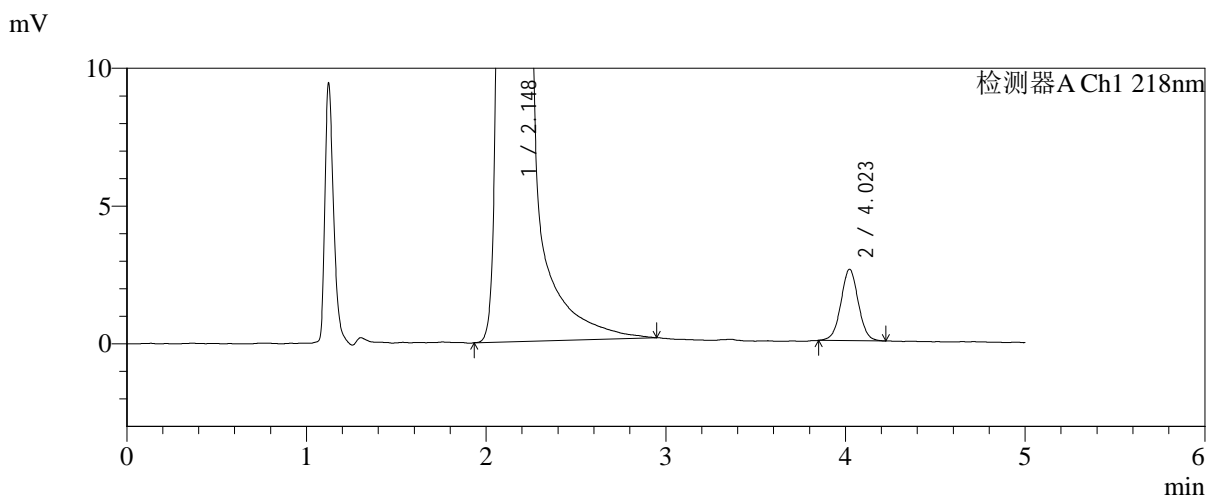
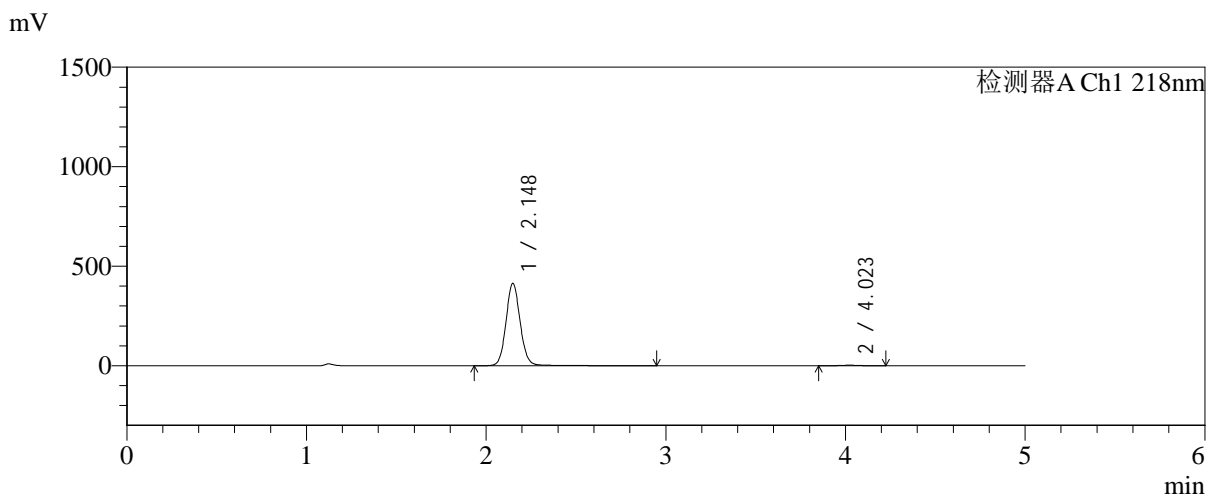


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:29:23 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:25 处理者: lvtngting
 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	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

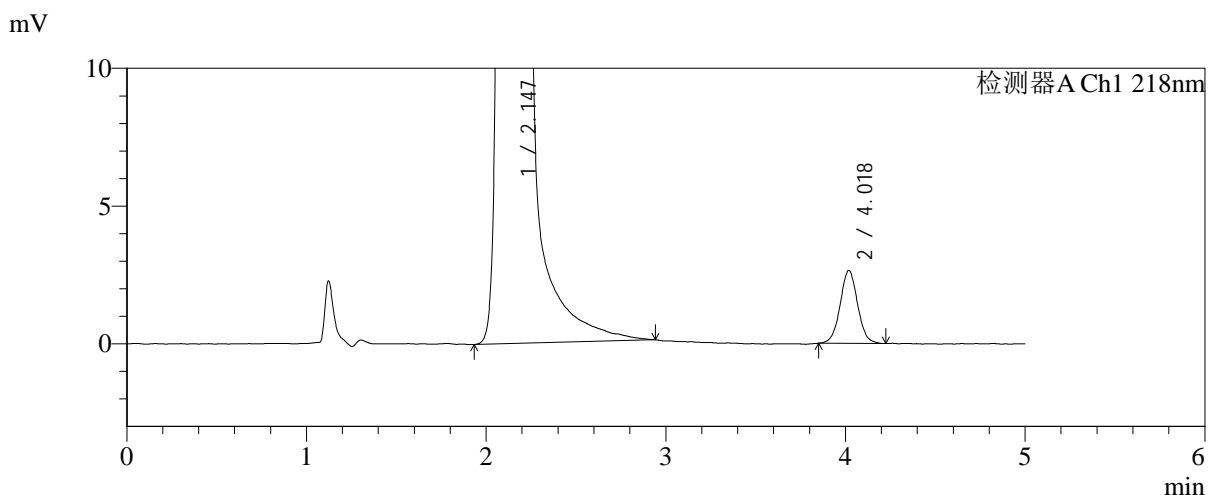
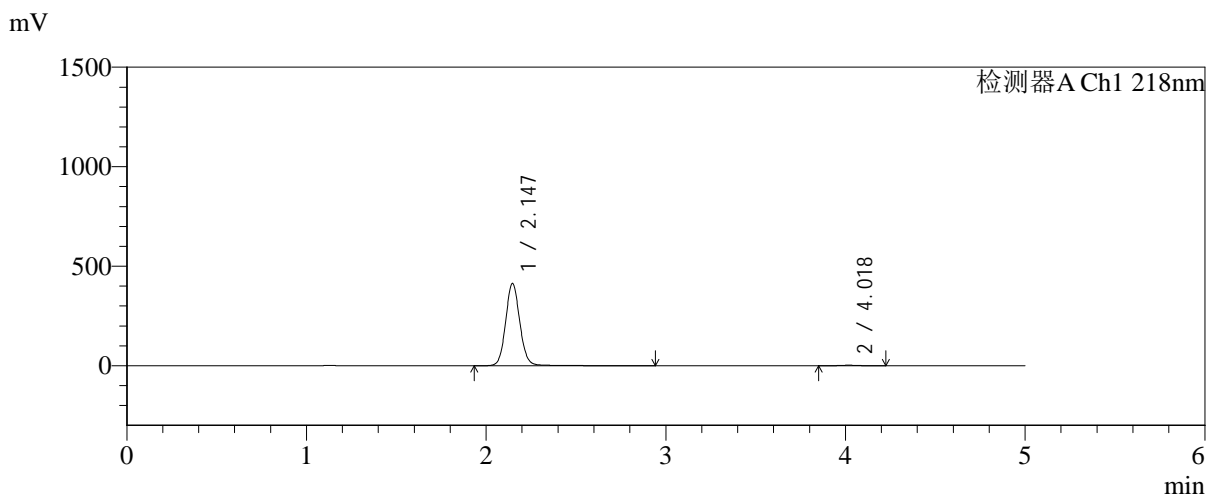


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:34:47 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:28 处理者: lvtngting
 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	2.147	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

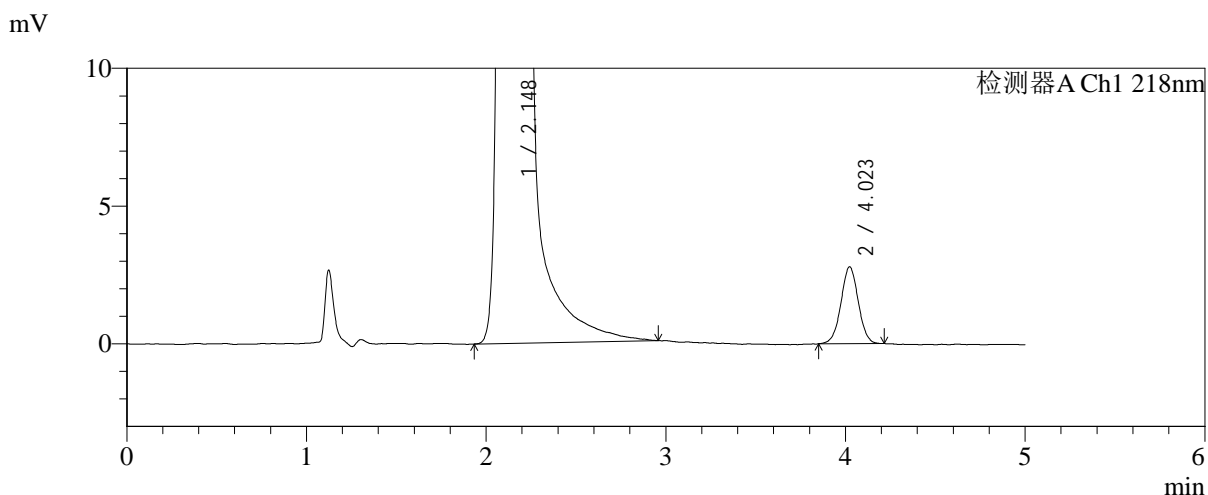
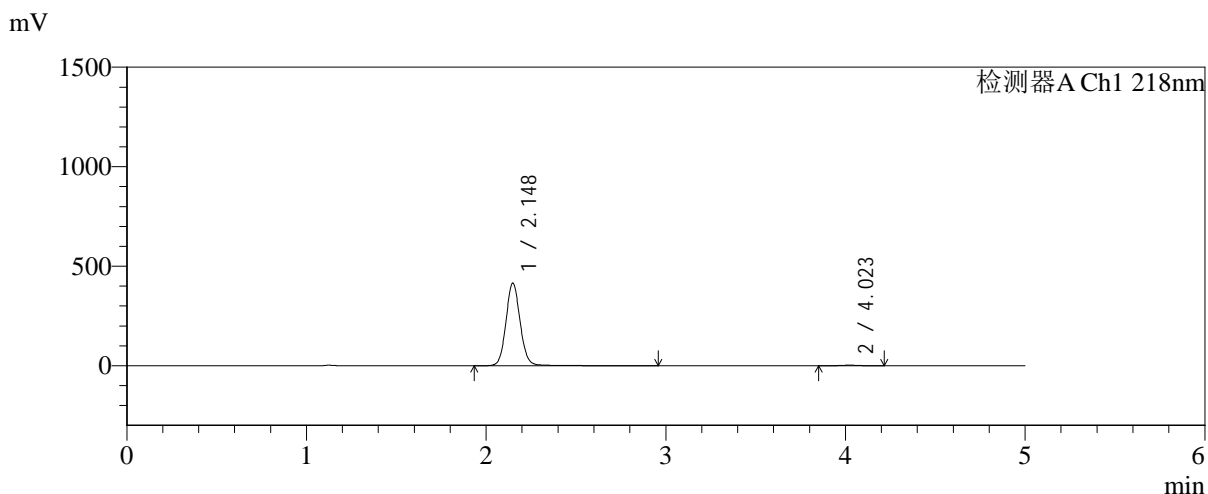


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:40:08 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:31 处理者: lvtिंगting
 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	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

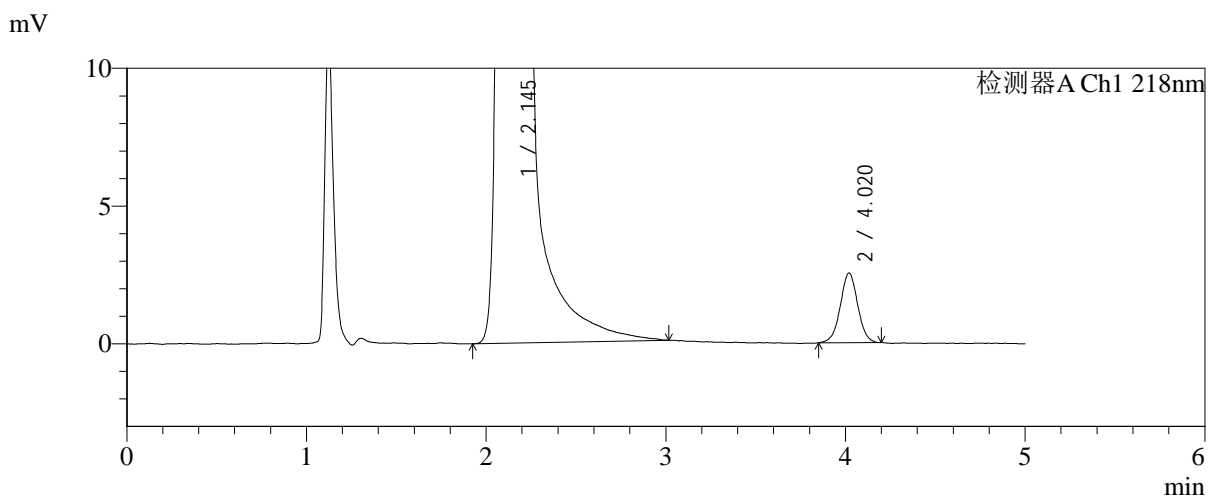
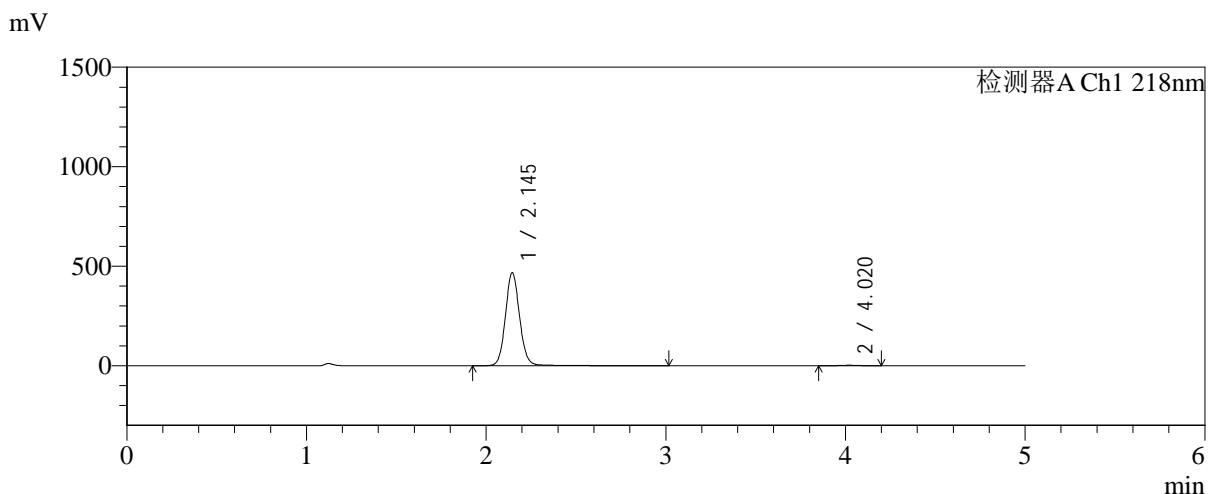


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:45:32 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:34 处理者: lvttingting
 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	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

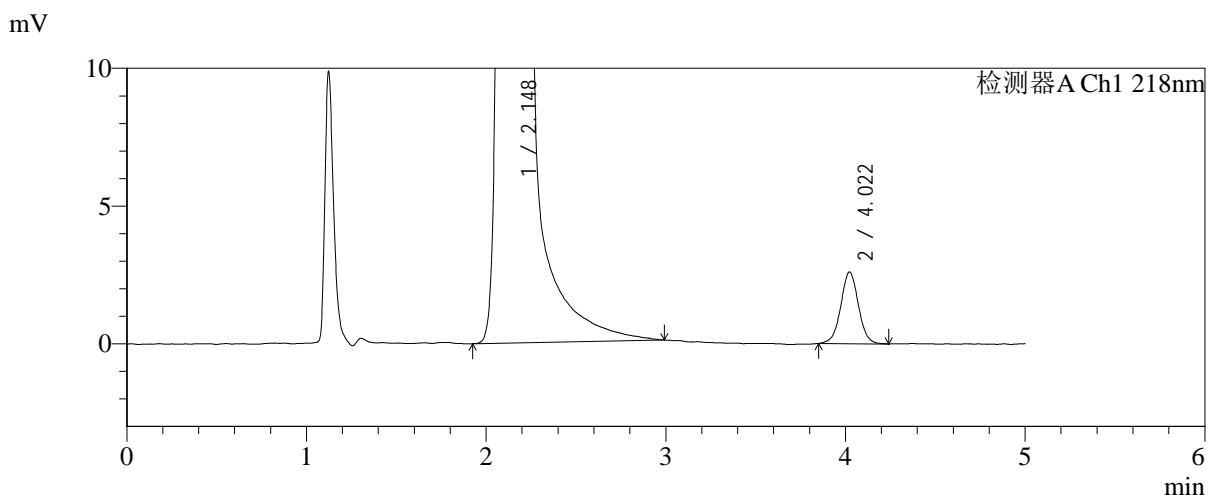
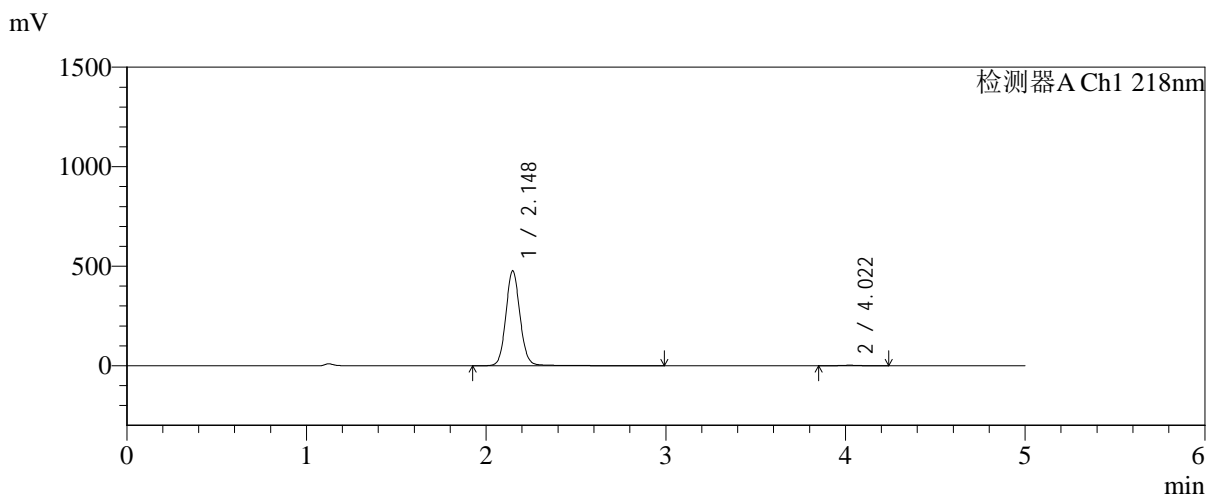


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:50:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:37 处理者: lvtngting
 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	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

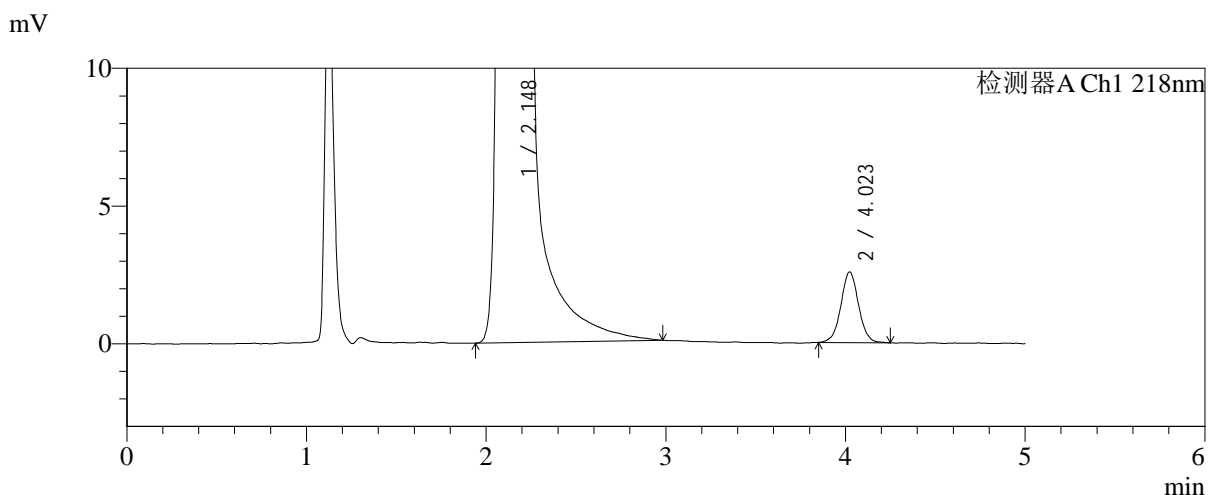
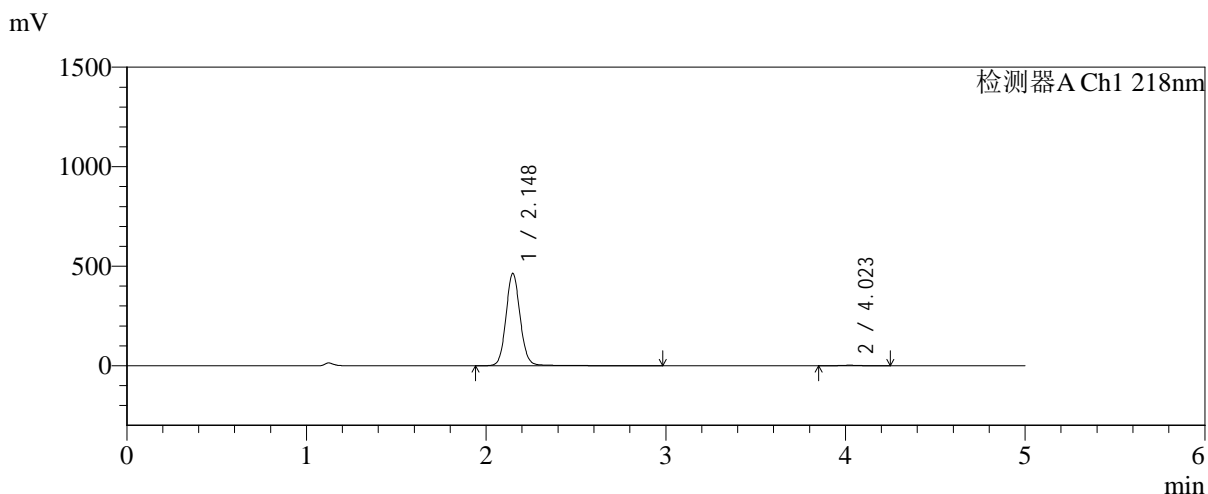


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:56:19 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:40 处理者: lvtngting
 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	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

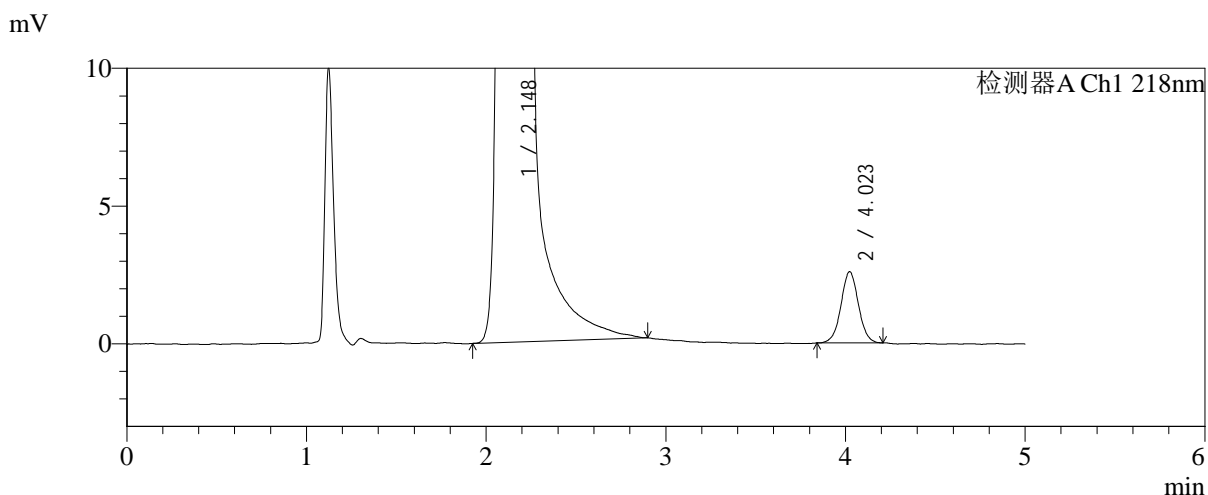
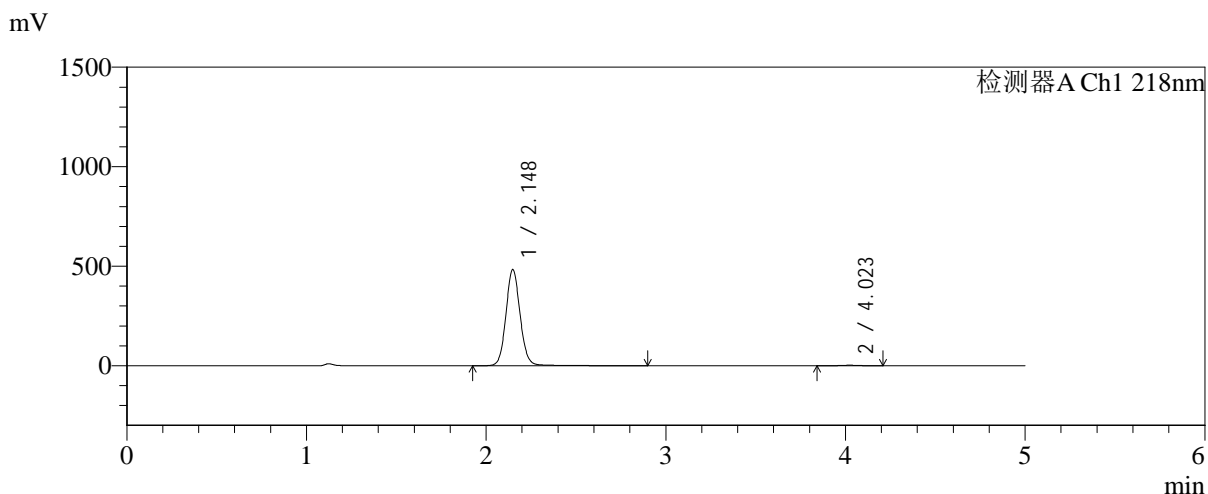


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:01:42 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:43 处理者: lvtngting
 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	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

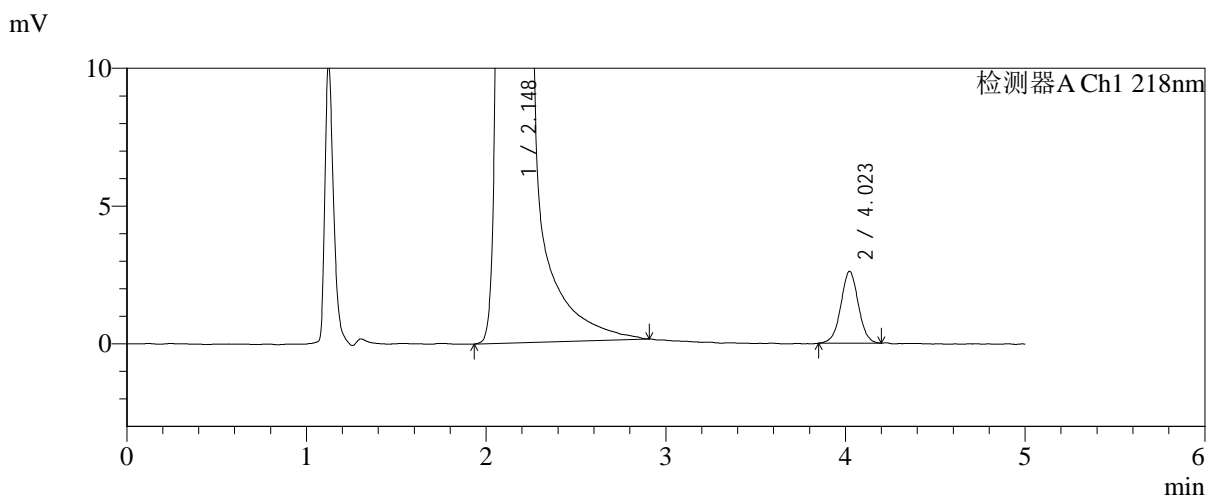
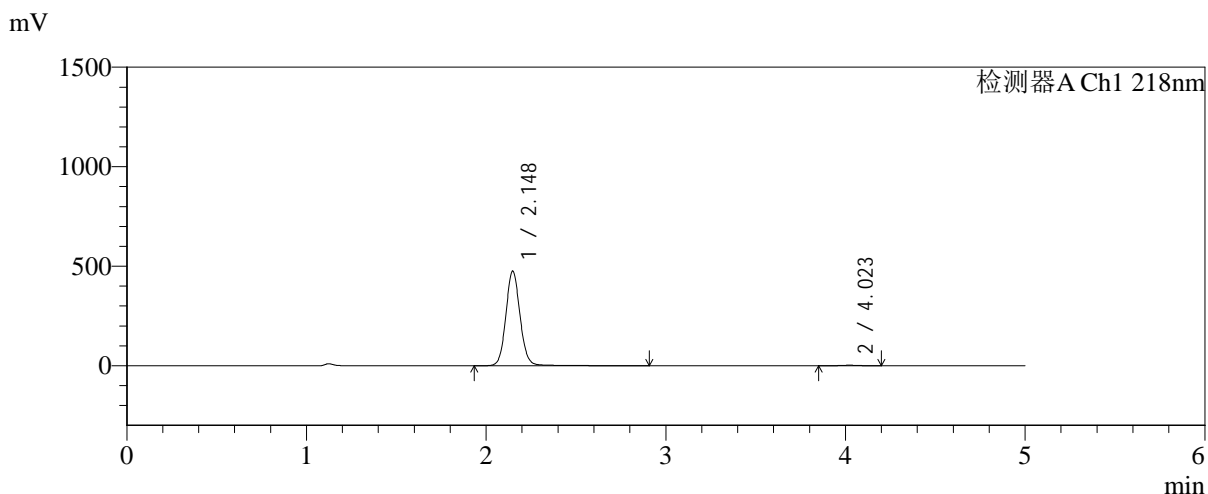


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:07:05 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:46 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

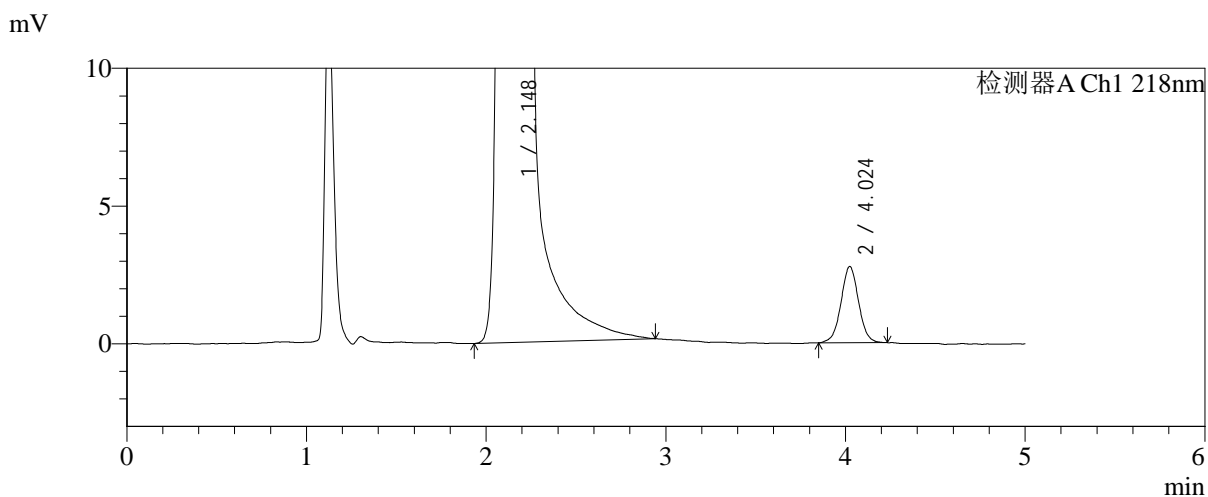
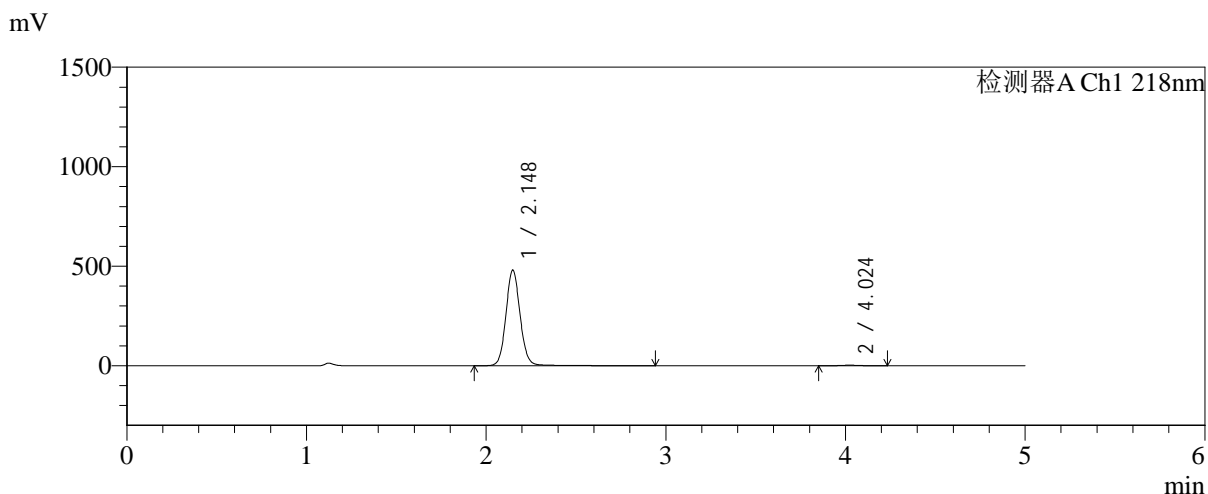
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2617650	99.330	476092	3669	1.088	--
2	4.023	17664	0.670	2610	8325	1.010	11.784
总计		2635314	100.000	478702			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3201-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:12:28 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:49 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

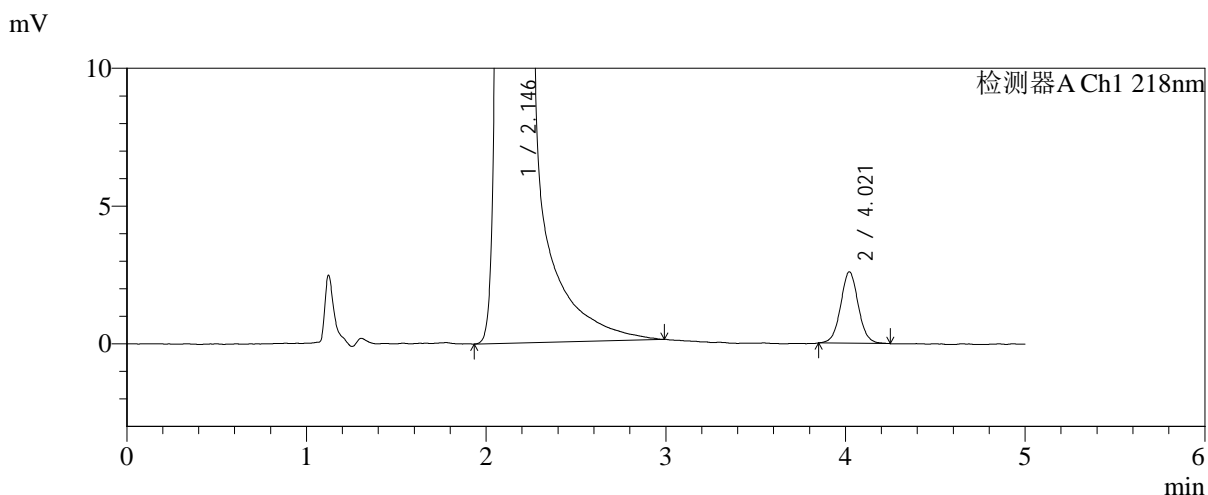
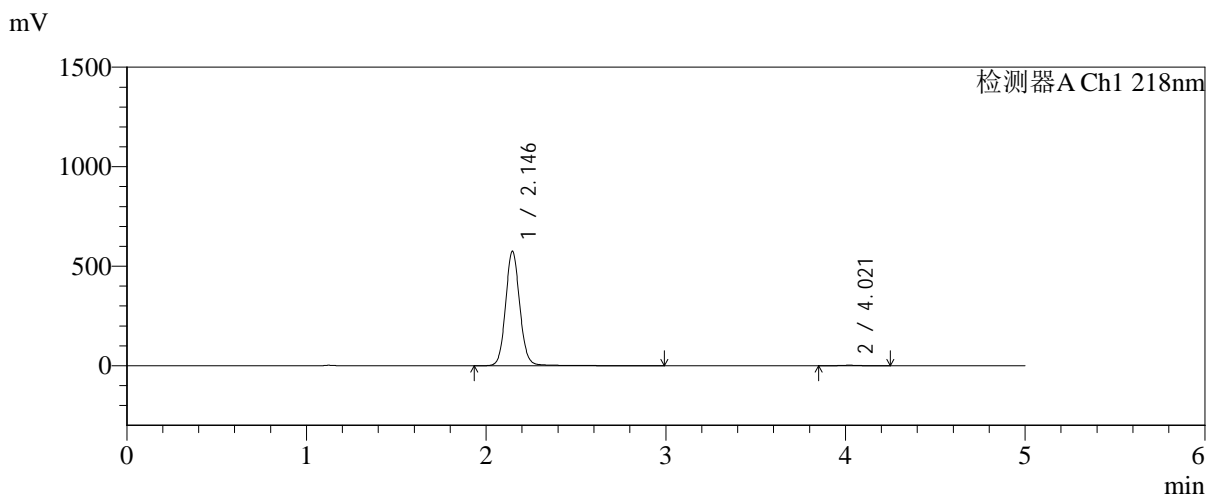
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2648249	99.293	481101	3668	1.088	--
2	4.024	18861	0.707	2769	8265	1.015	11.762
总计		2667109	100.000	483869			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3202-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 21:17:51	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:52	
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	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

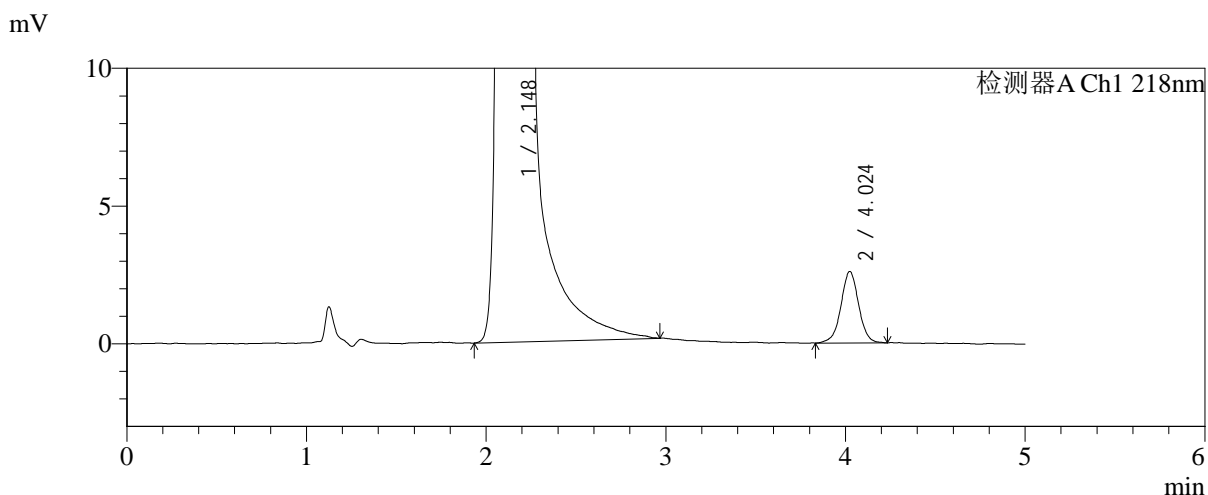
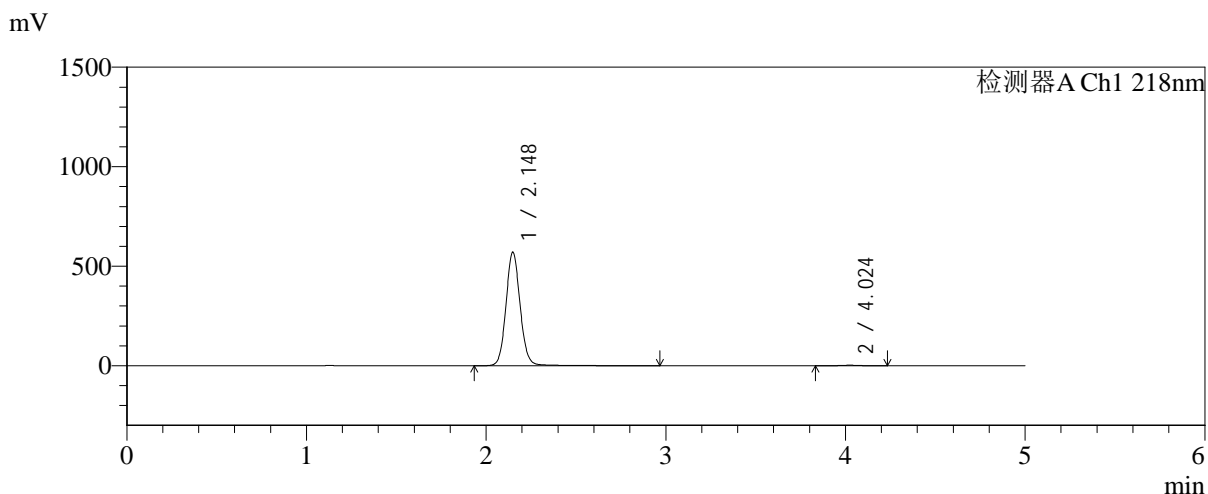


SMF-4124

<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: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:54 处理者: lvtngting
 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	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

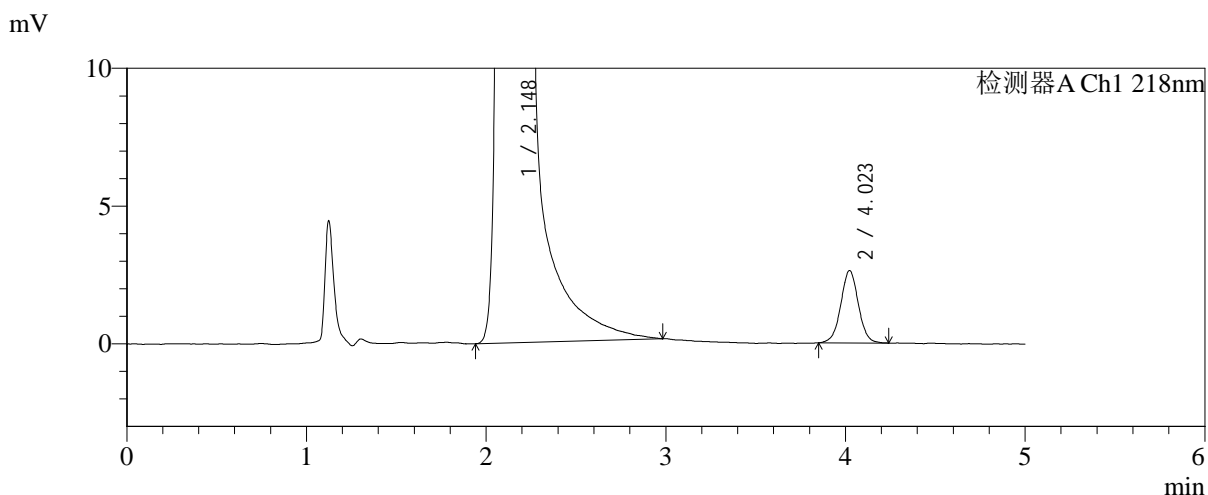
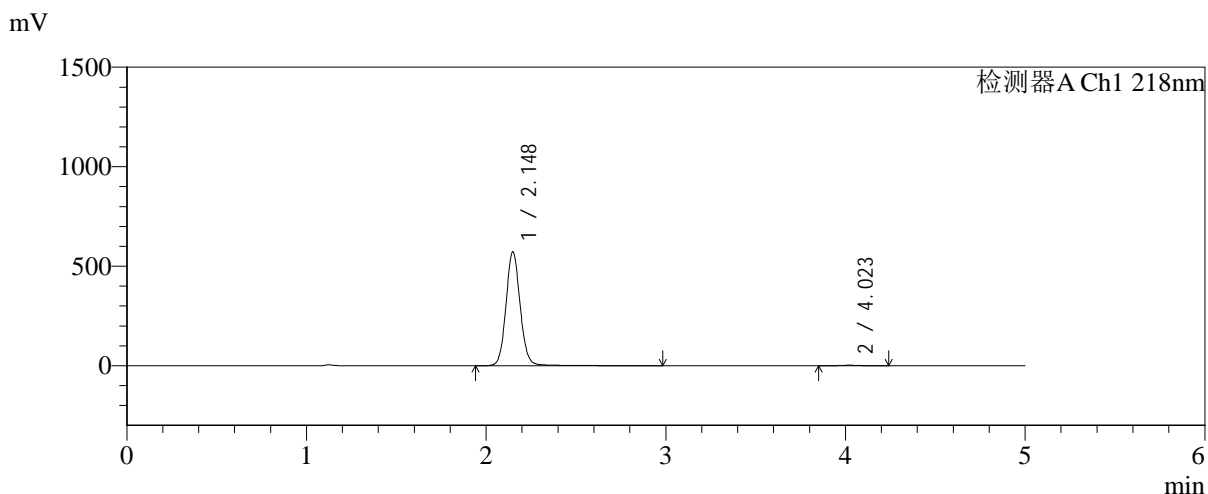


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:28:38 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:12:57 处理者: lvtिंगting
 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	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

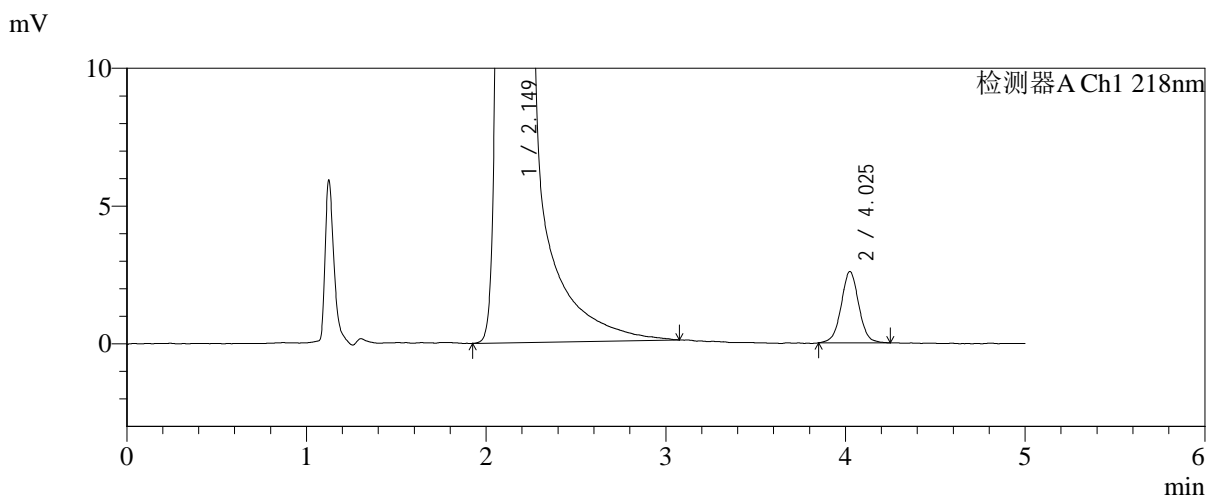
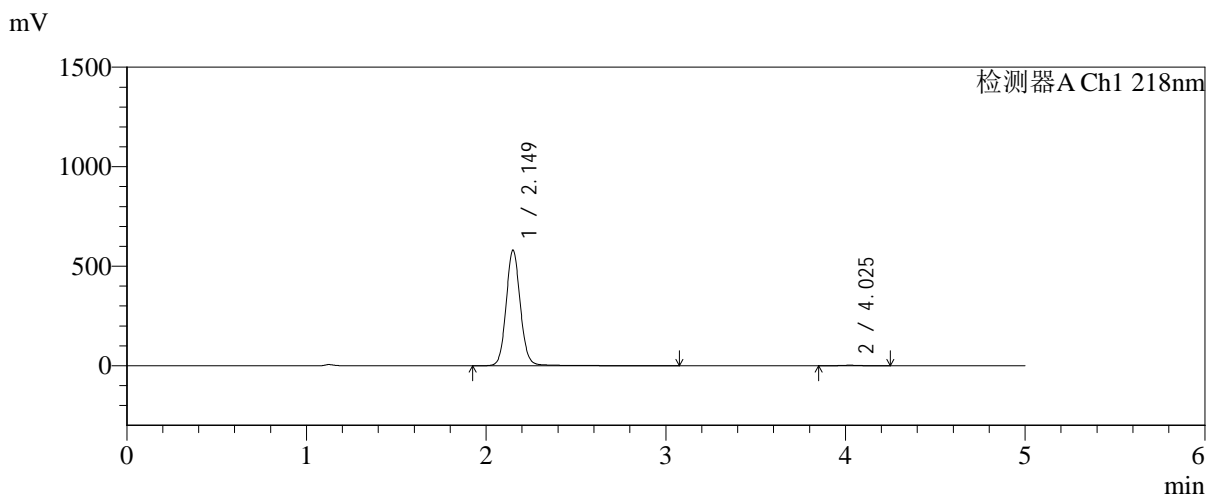


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:34:01 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:01 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

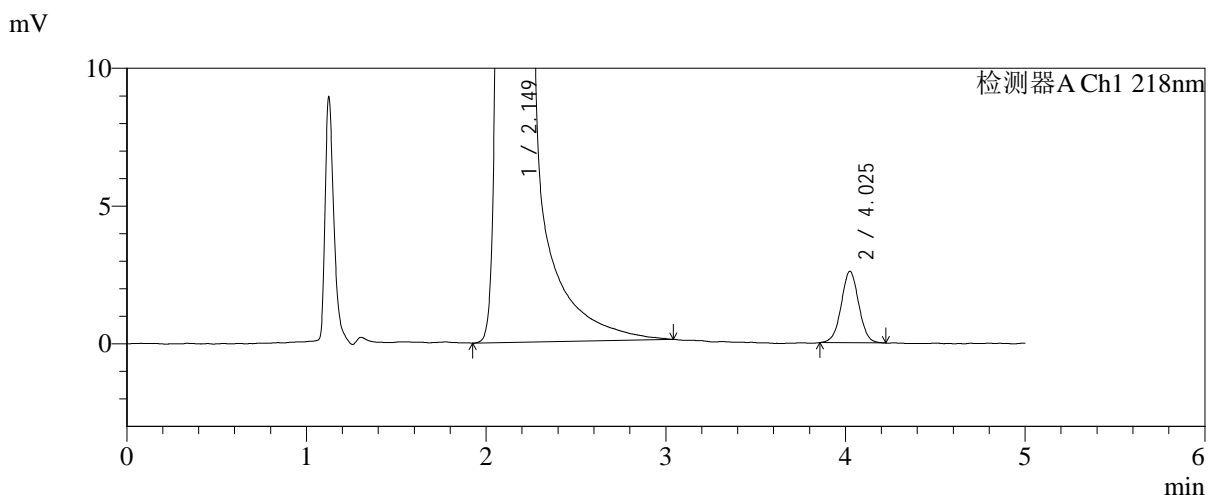
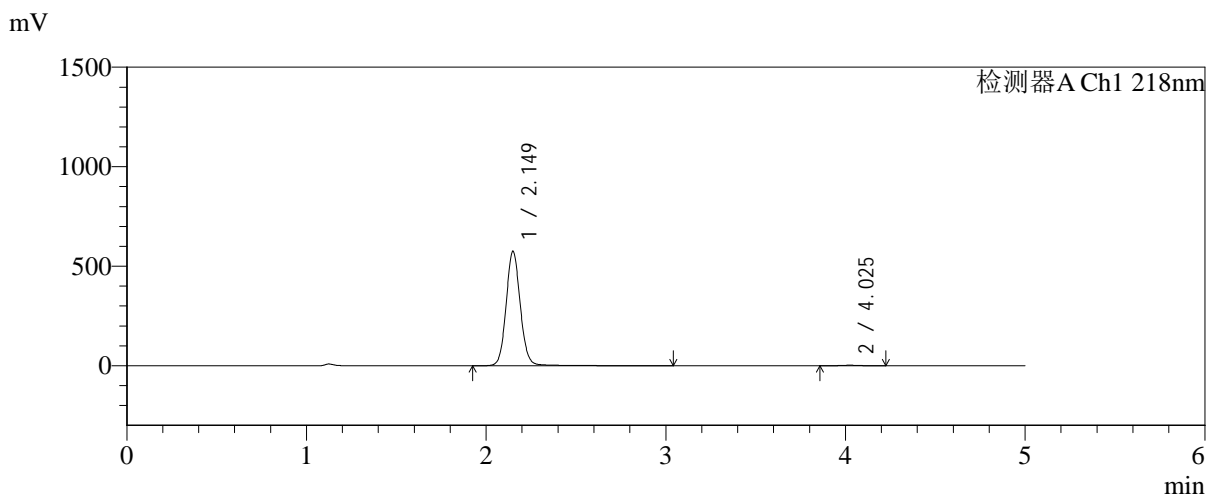
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3204769	99.451	580188	3662	1.088	--
2	4.025	17681	0.549	2584	8343	1.019	11.784
总计		3222450	100.000	582772			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3206-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:39:24 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:04 处理者: lvtngting
 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	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

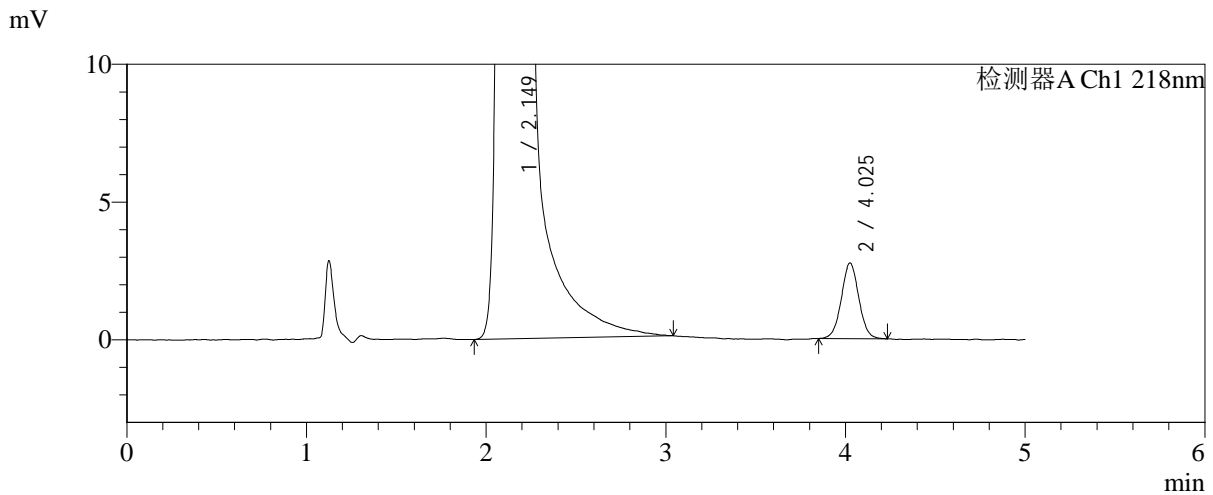
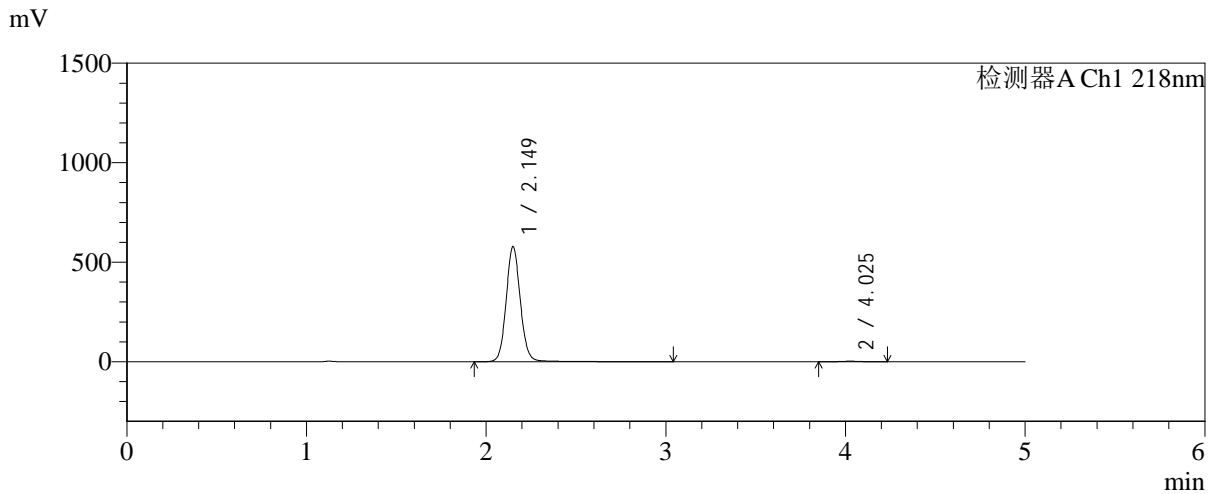


SMF-4124

<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: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:07 处理者: lvtngting
 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

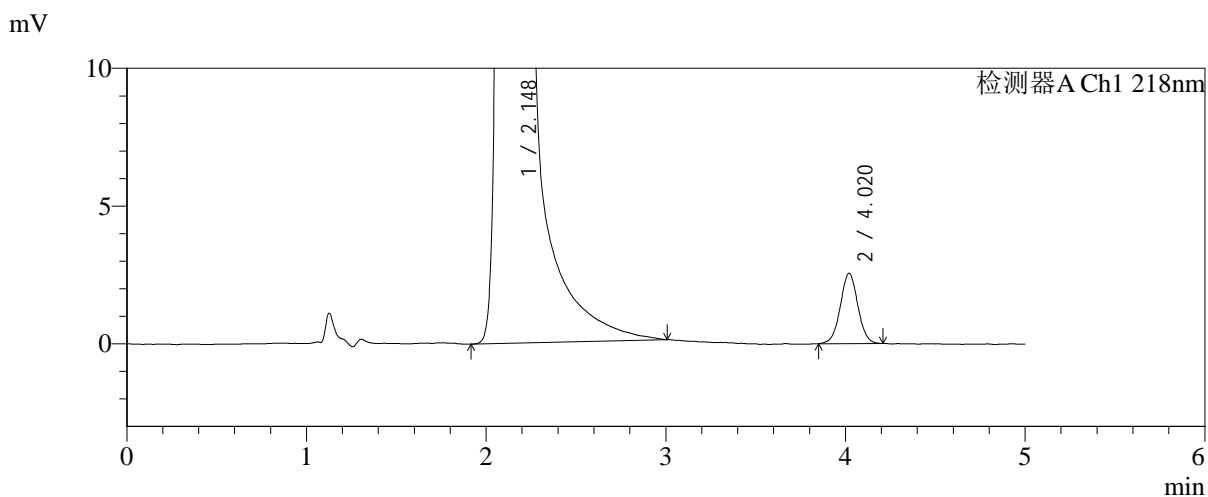
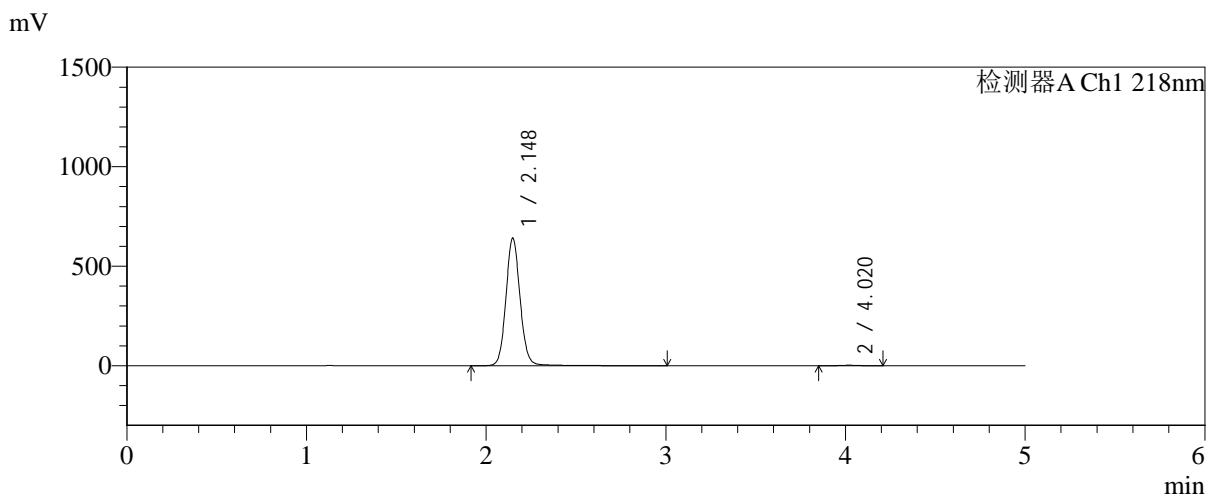


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:50:11 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:10 处理者: lvtिंगting
 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	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

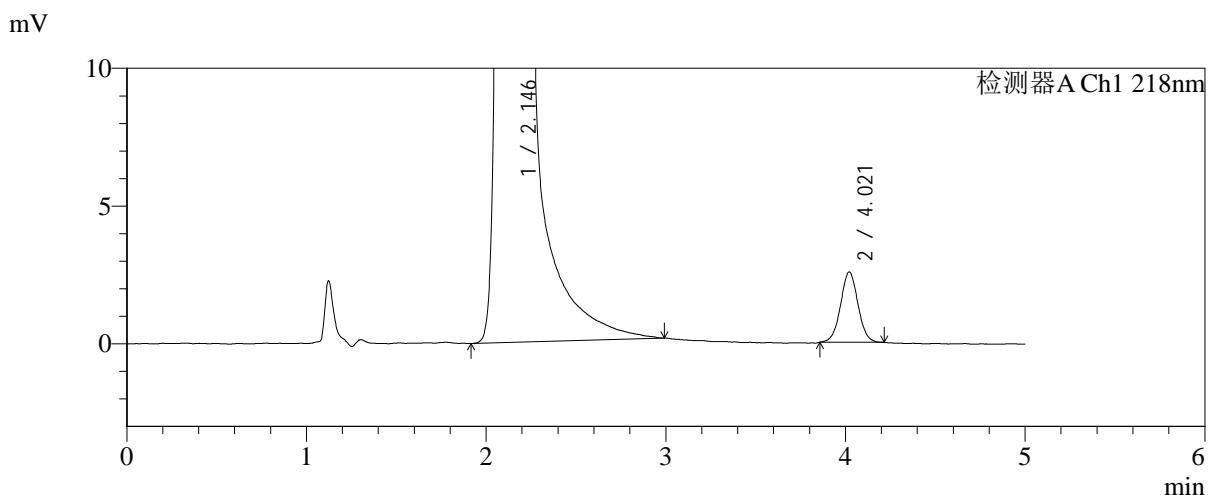
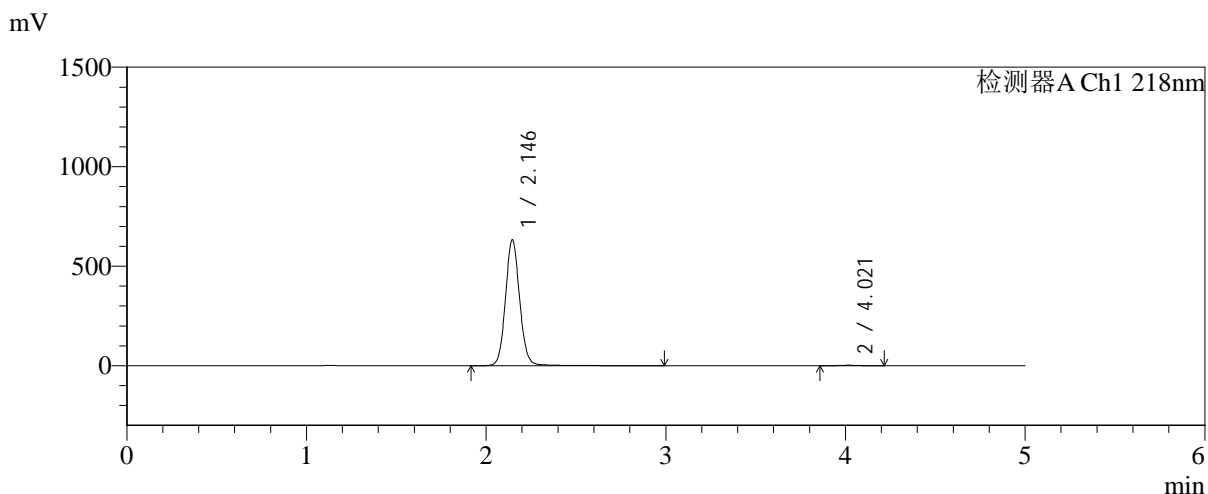


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:55:35 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:13 处理者: lvtngting
 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	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

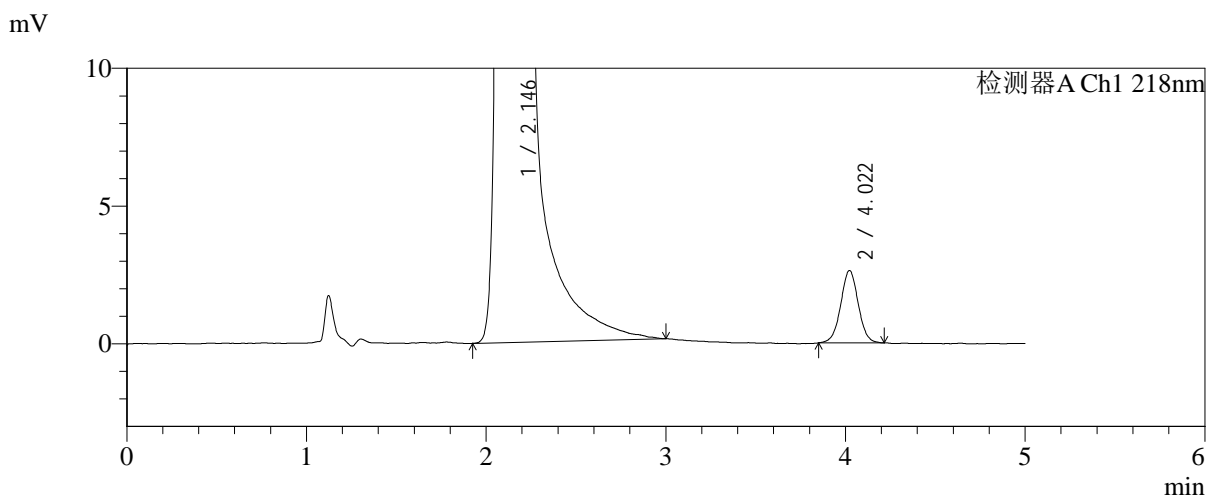
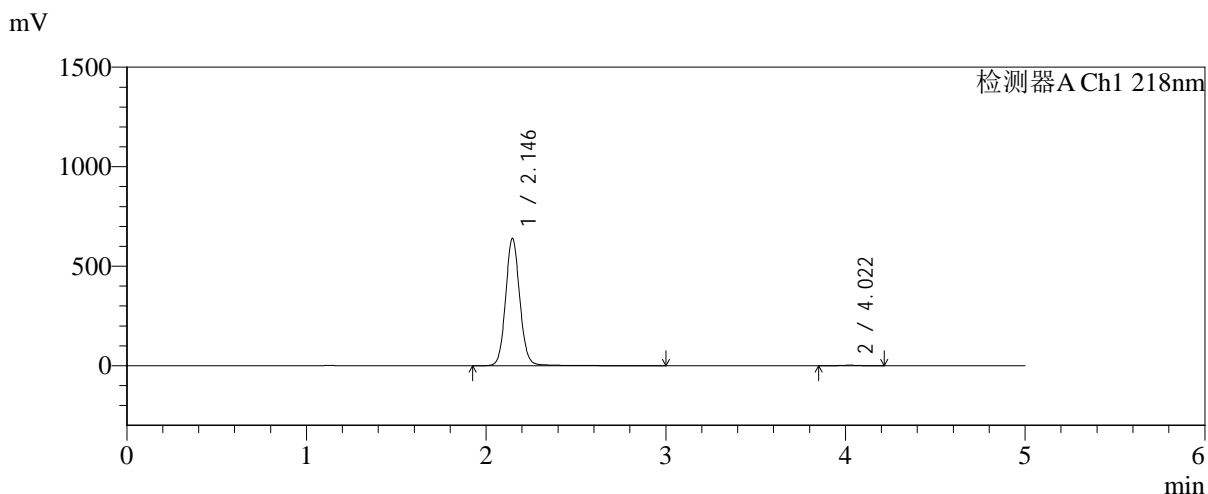


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:00:58 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:15 处理者: lvtिंगting
 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	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

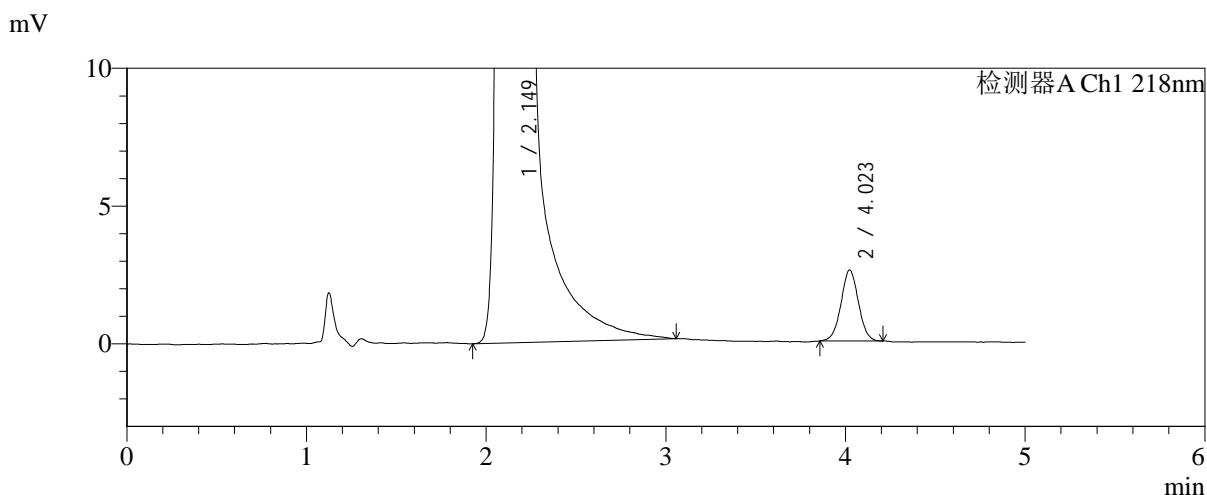
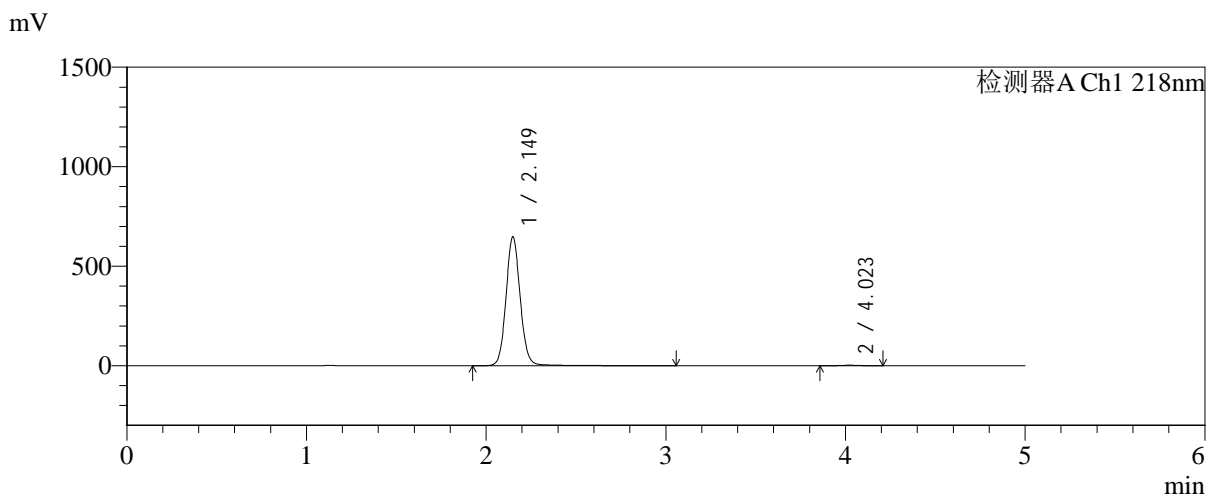


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:06:21 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:19 处理者: lvtिंगting
 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	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

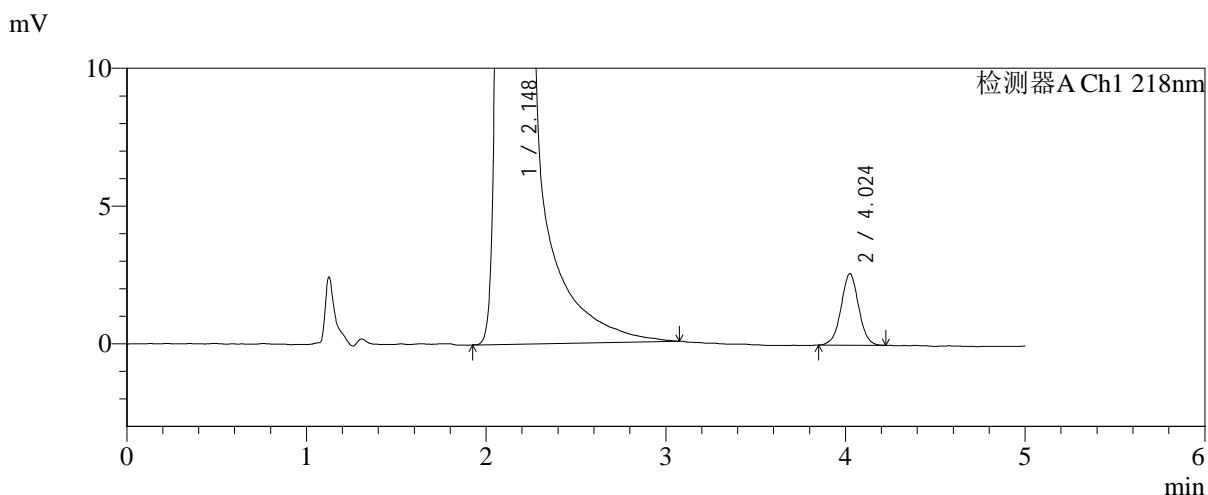
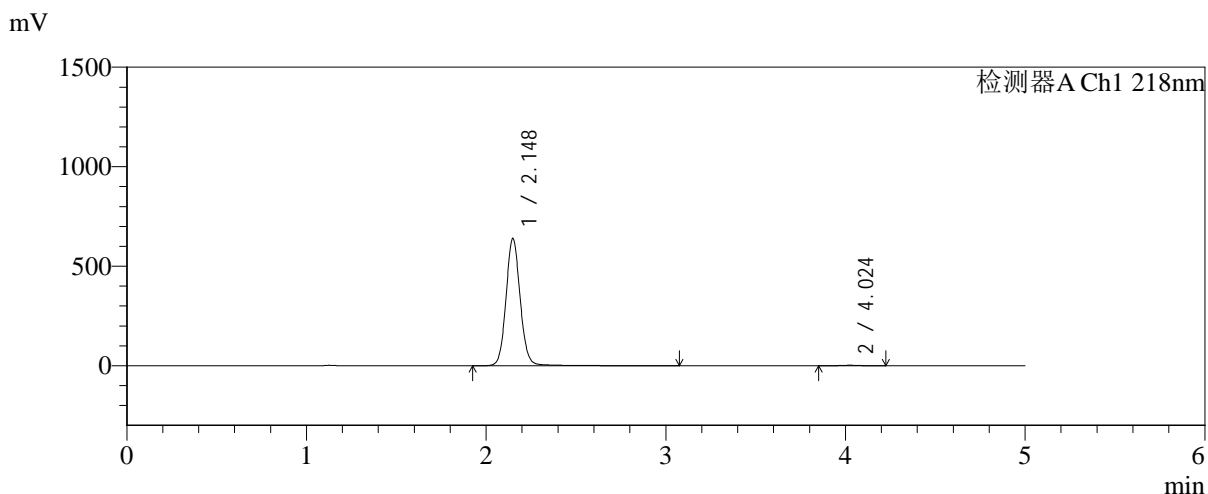


SMF-4124

<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: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:22 处理者: lvtngting
 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	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

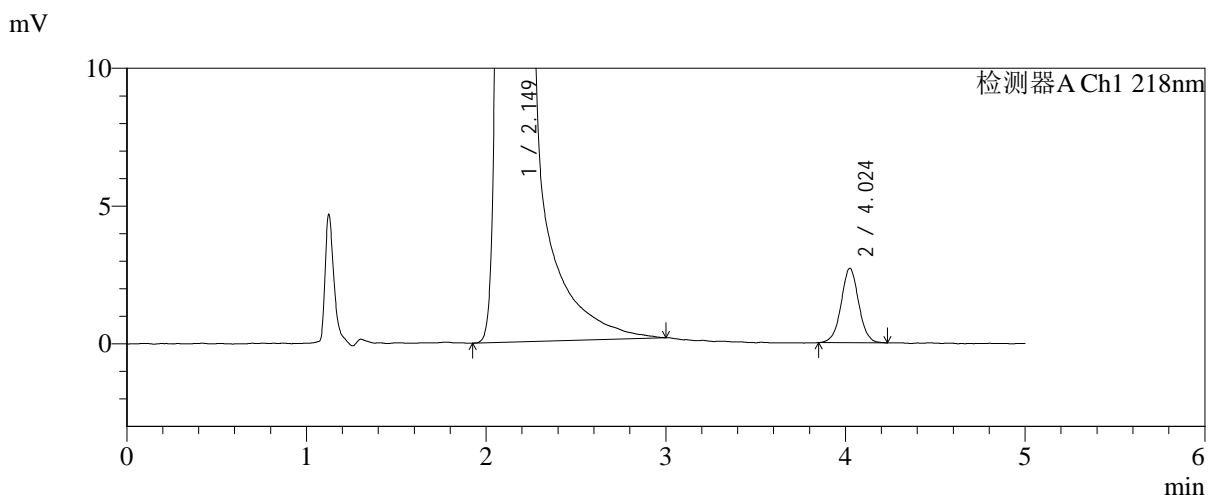
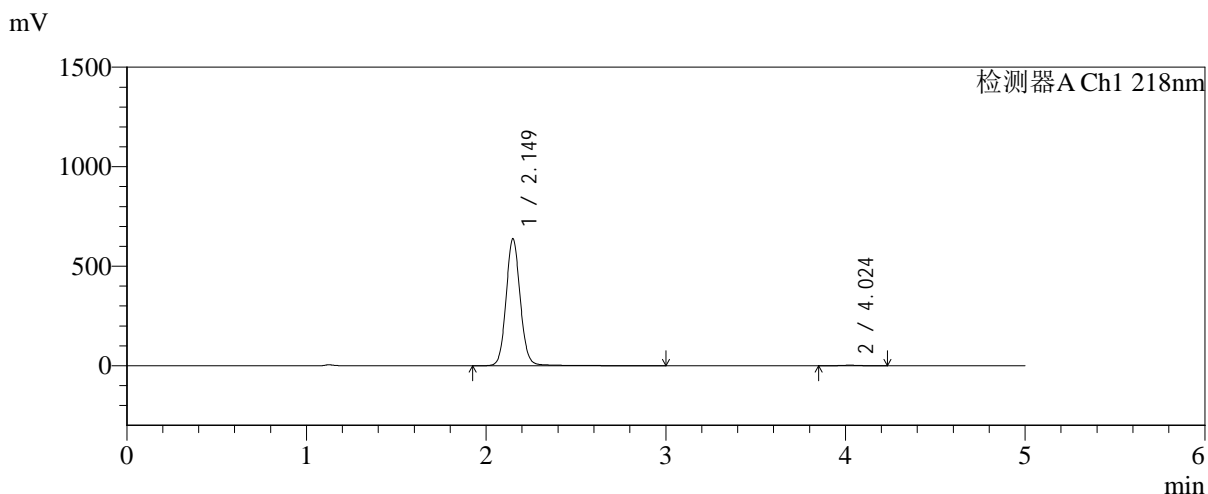


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:17:08 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:25 处理者: lvtngting
 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	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

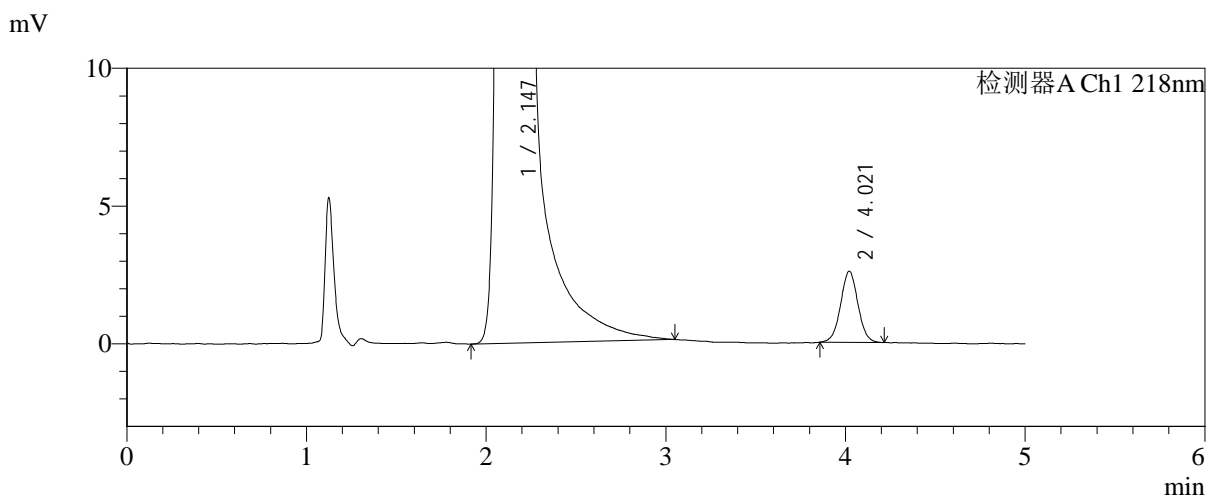
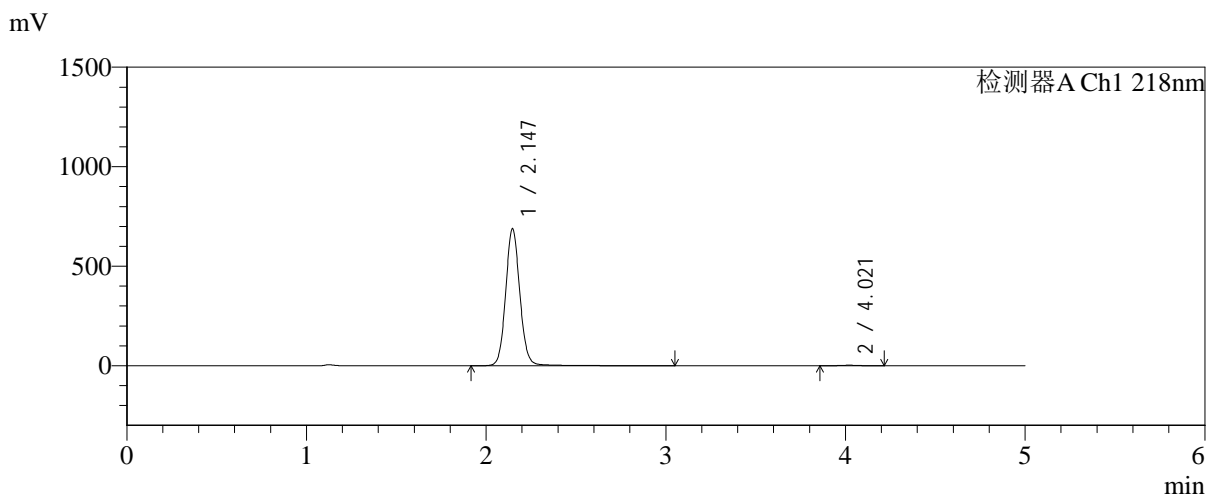


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:22:32 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:27 处理者: lvtngting
 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	2.147	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

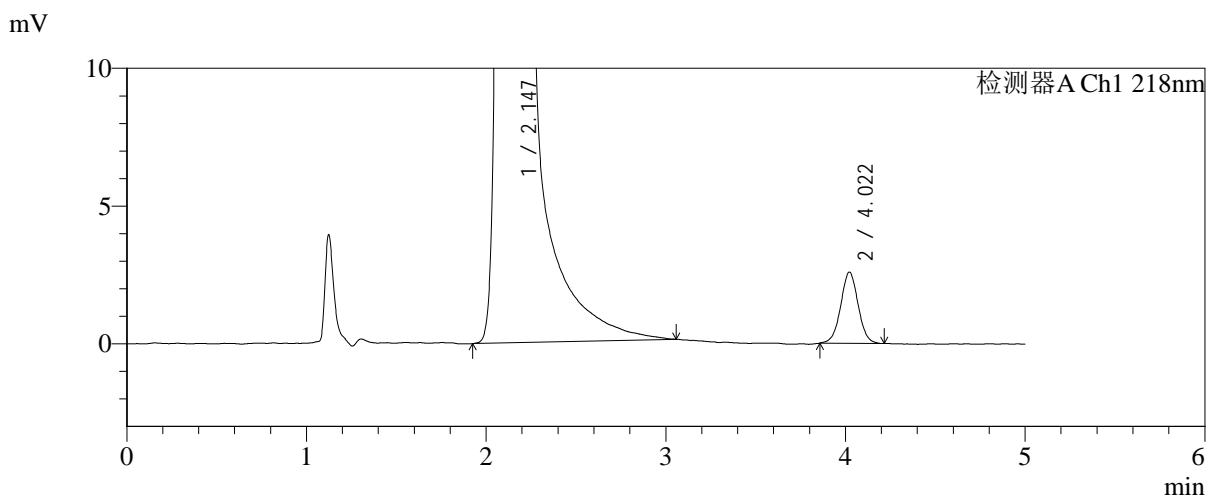
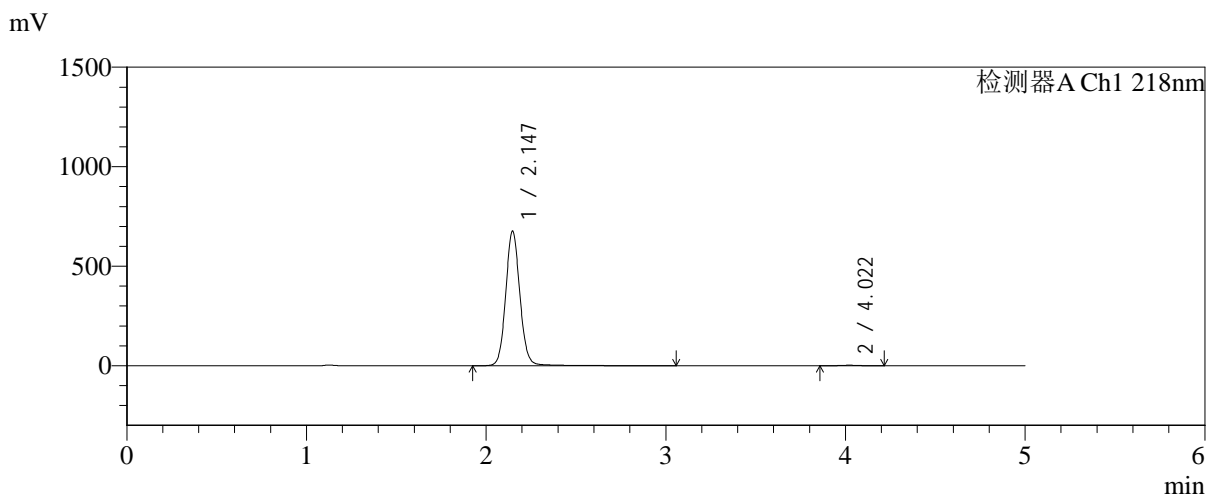


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:27:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:30 处理者: lvtngting
 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	2.147	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

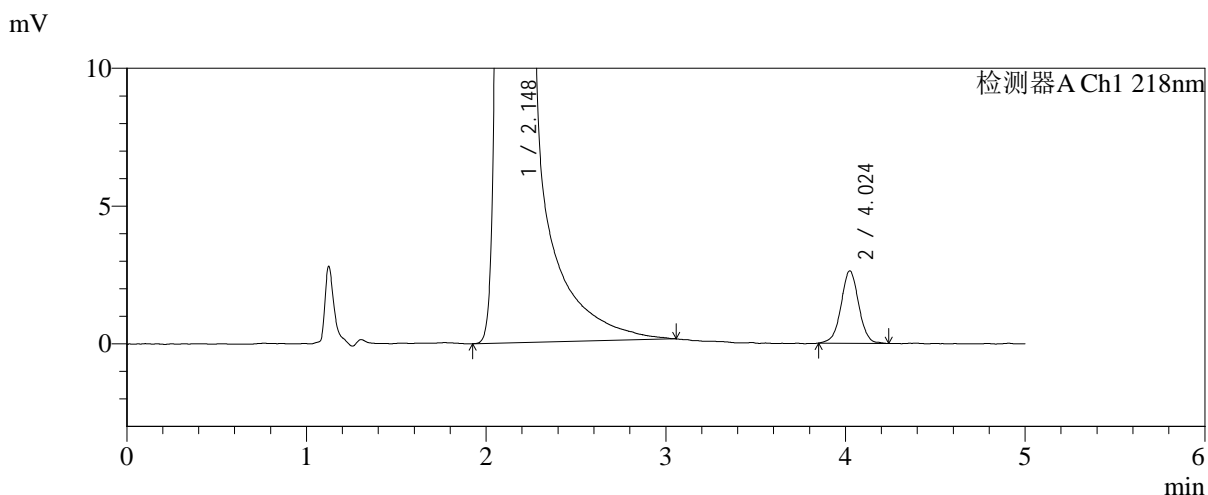
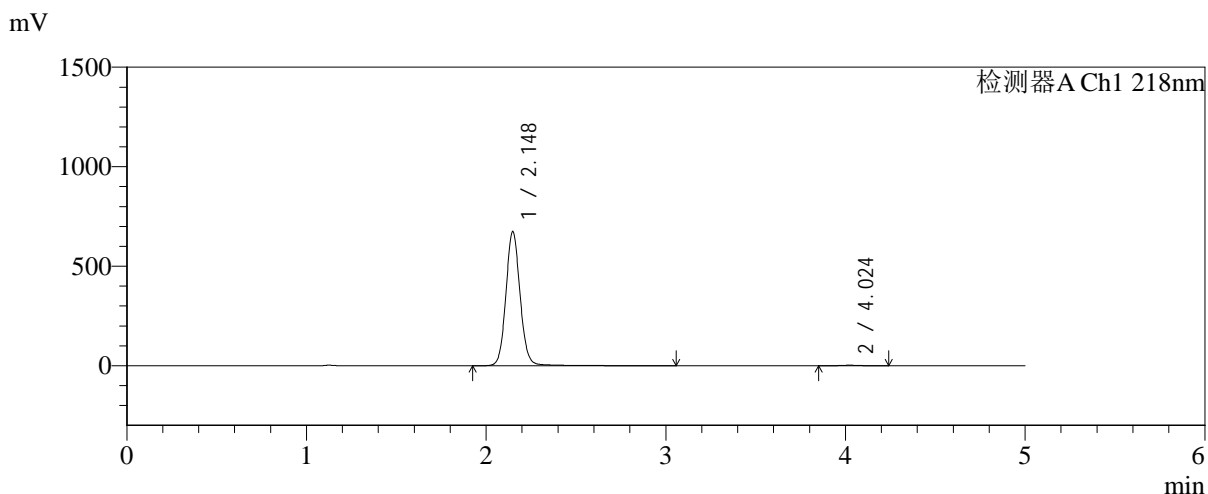


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:33:20 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:33 处理者: lvtिंगting
 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	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

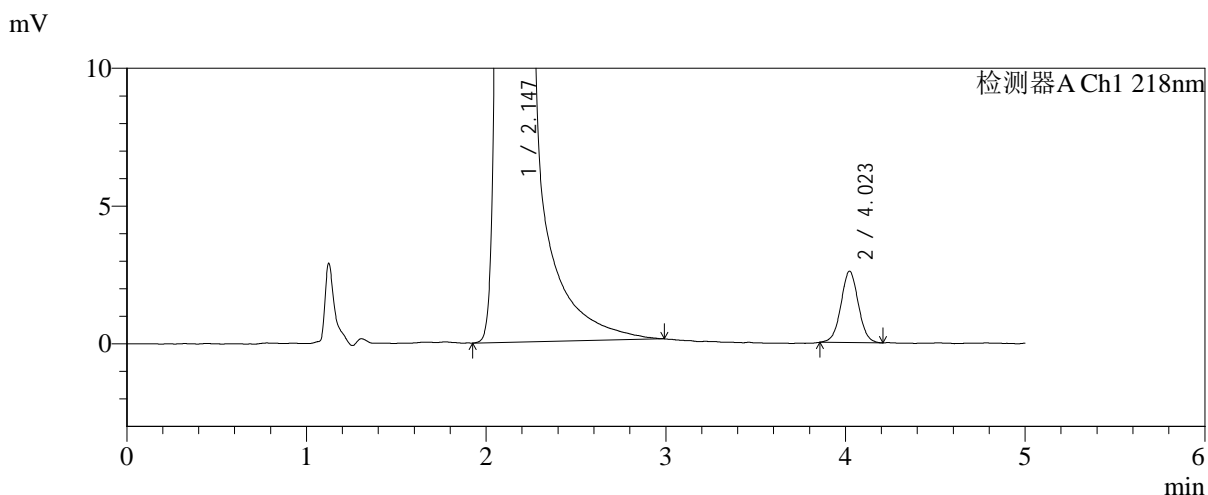
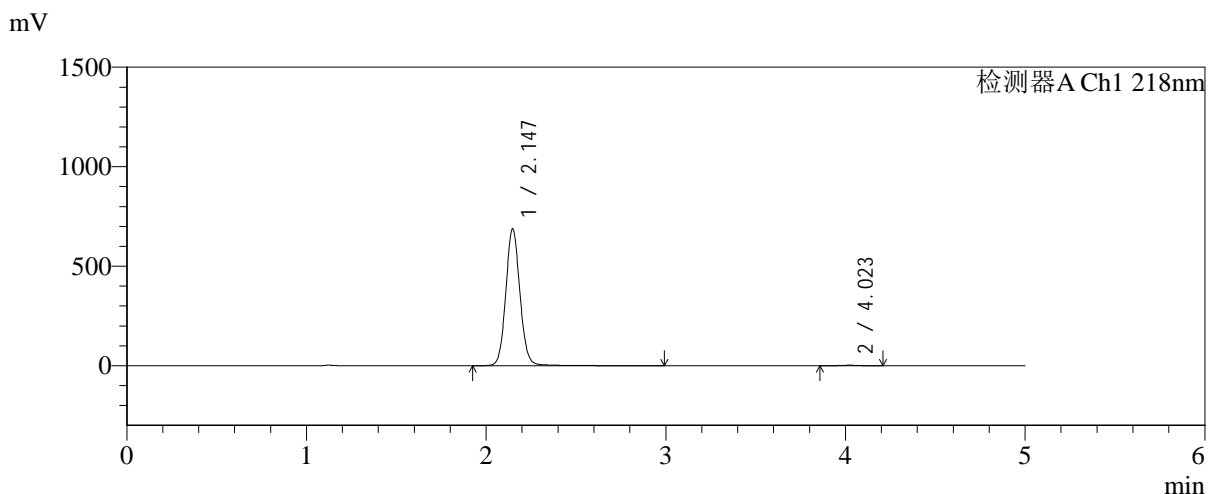


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:38:43 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:36 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

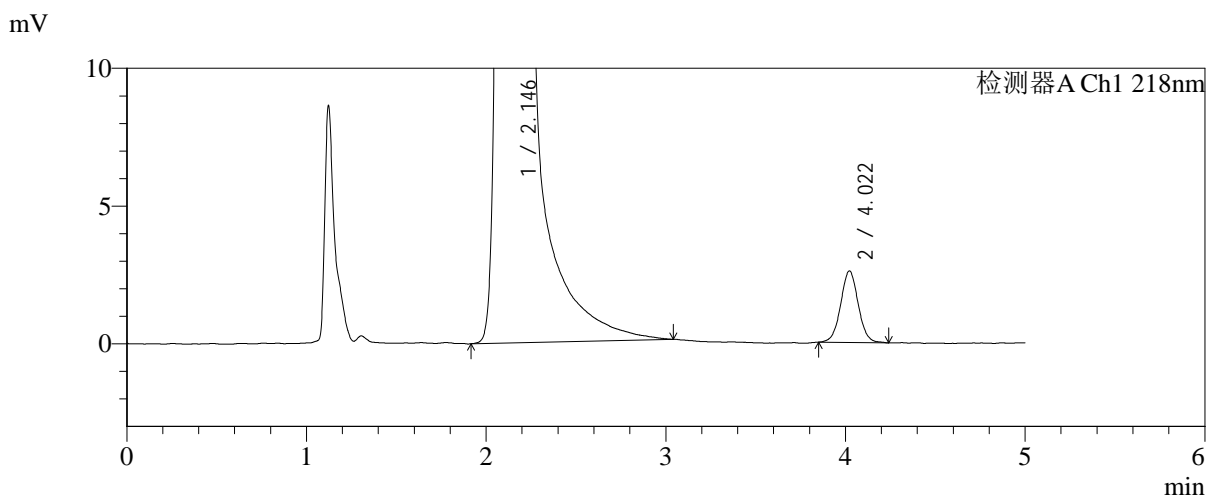
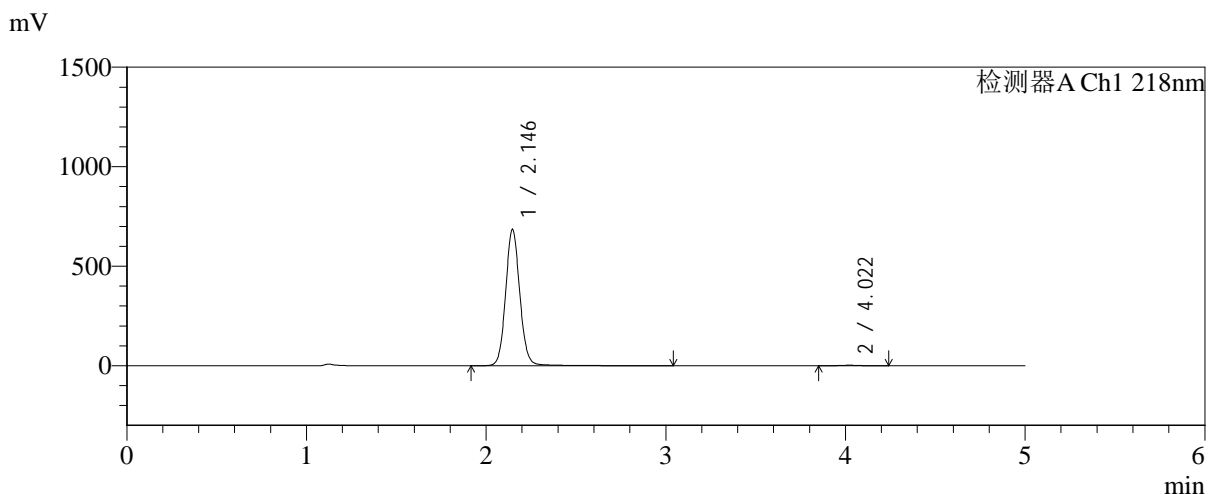
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3779973	99.540	688894	3664	1.084	--
2	4.023	17478	0.460	2594	8295	1.028	11.773
总计		3797451	100.000	691489			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-233/11-3218-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 22:44:07	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:39	
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	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

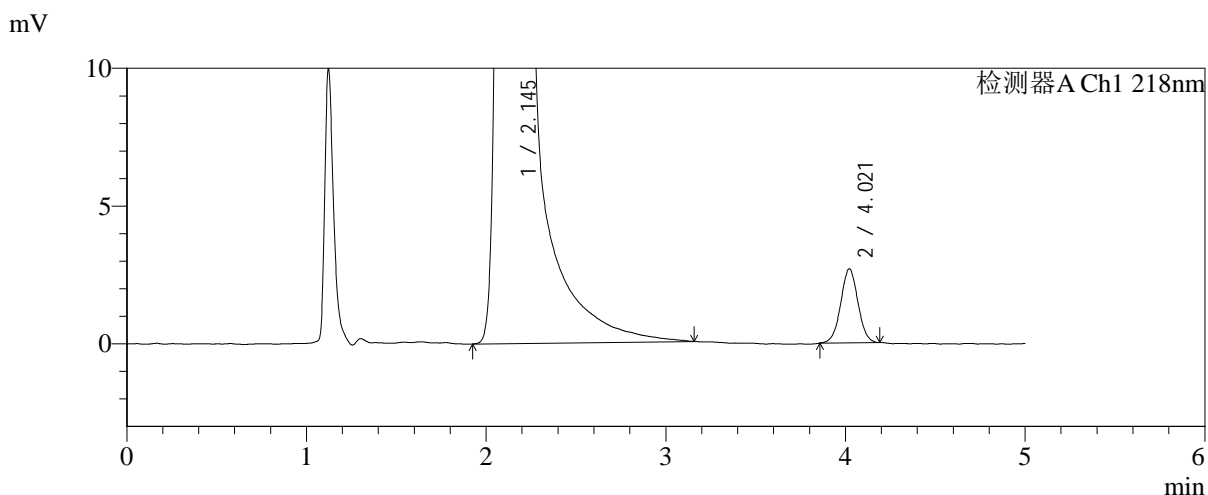
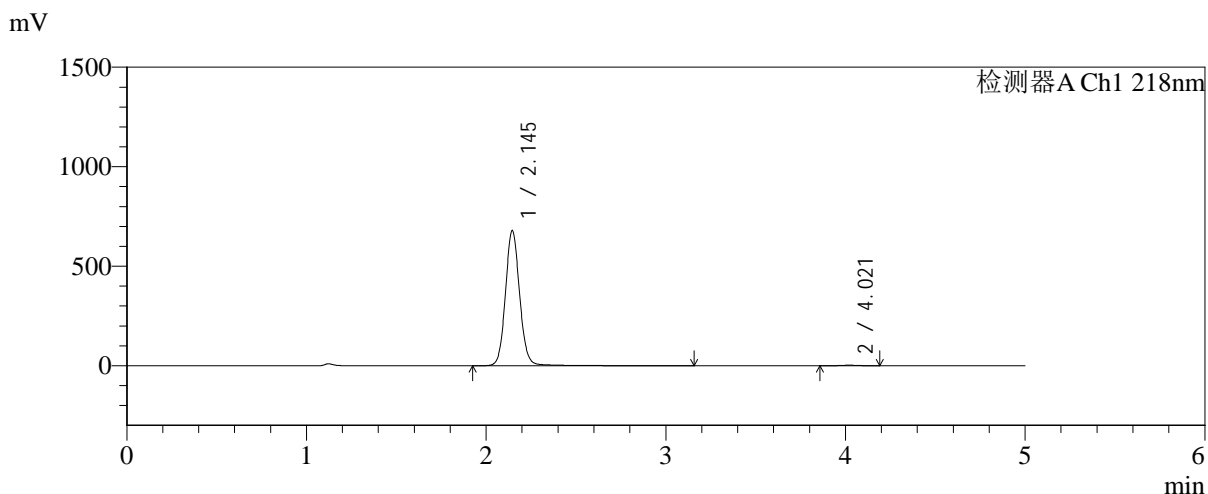


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:49:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:42 处理者: lvtngting
 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	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

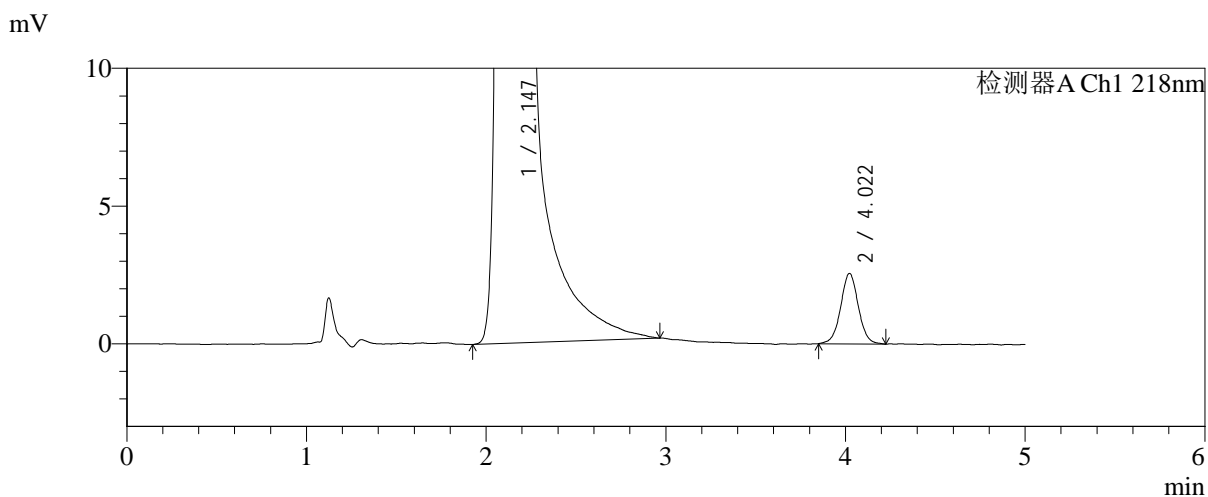
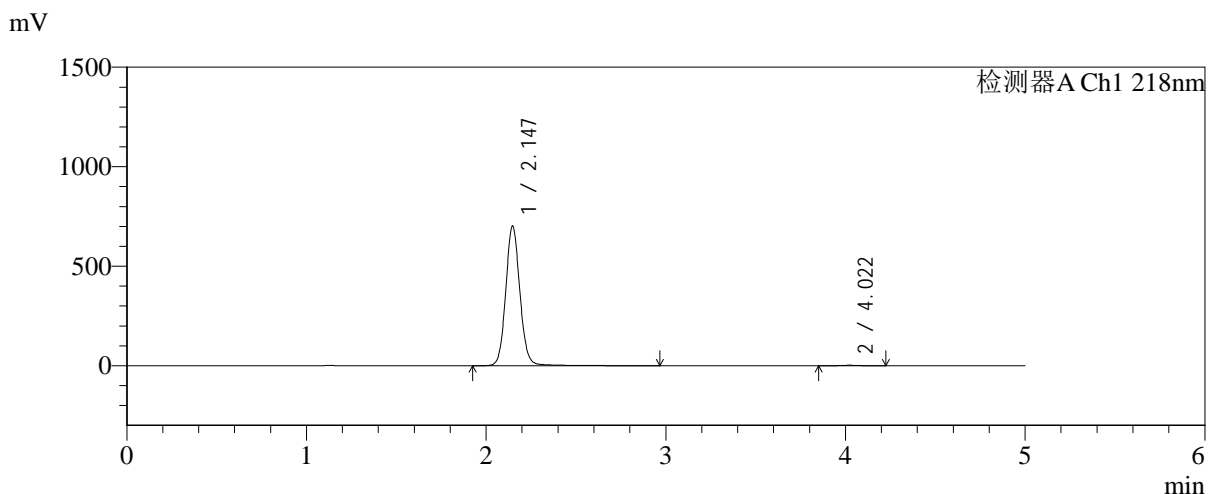


SMF-4124

<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: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:45 处理者: lvtिंगting
 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	2.147	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

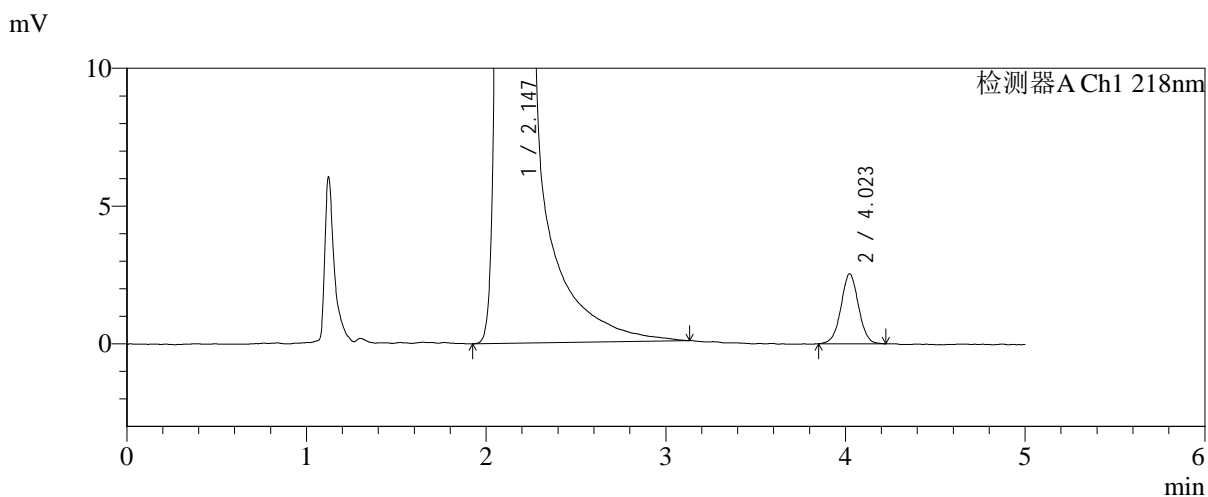
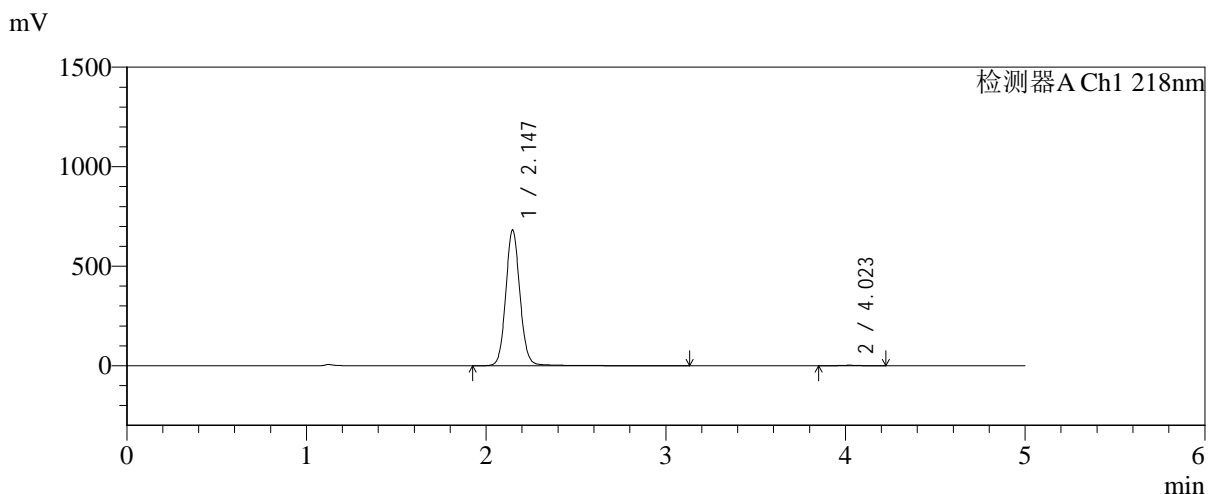


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: lvtngting
 进样时间: 2026/03/26 23:00:19 处理者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:48
 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	2.147	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

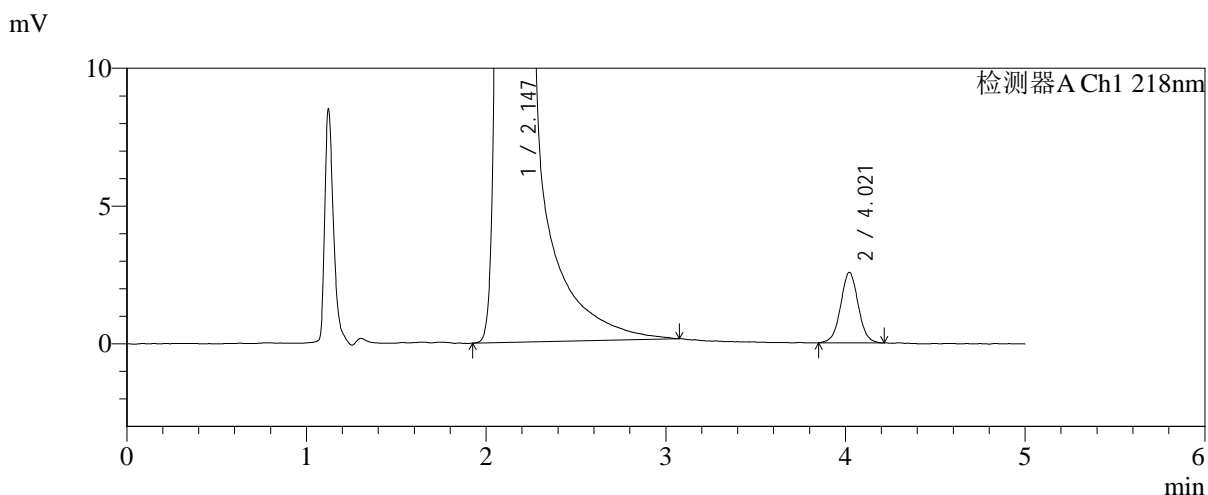
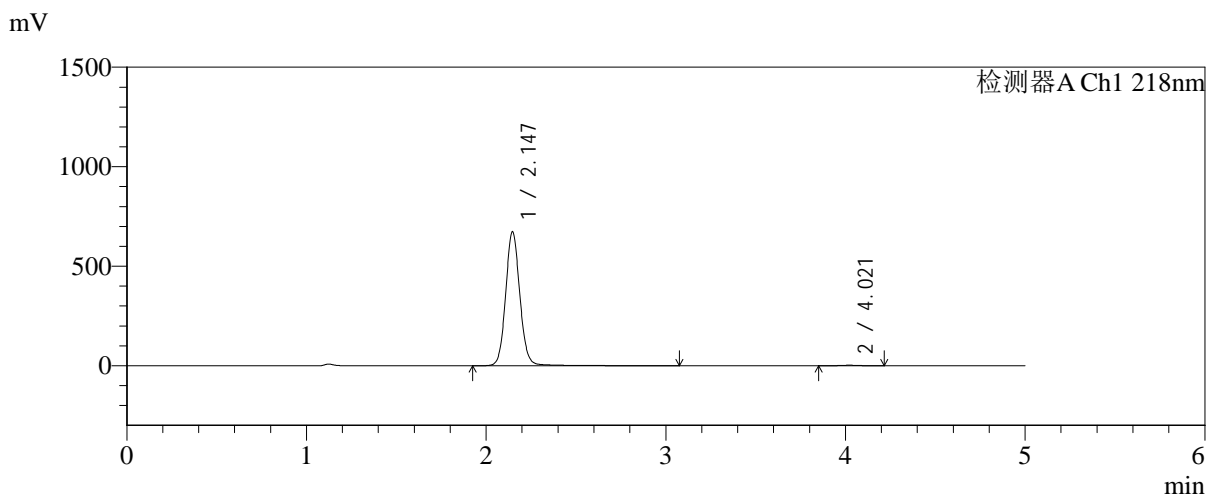


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:05:43 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:51 处理者: lvtngting
 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	2.147	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

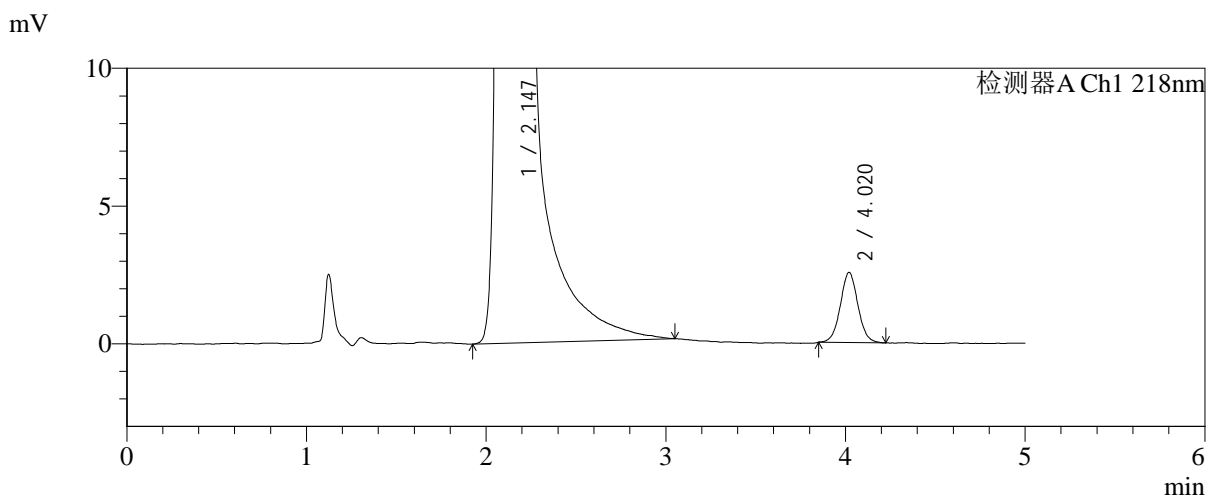
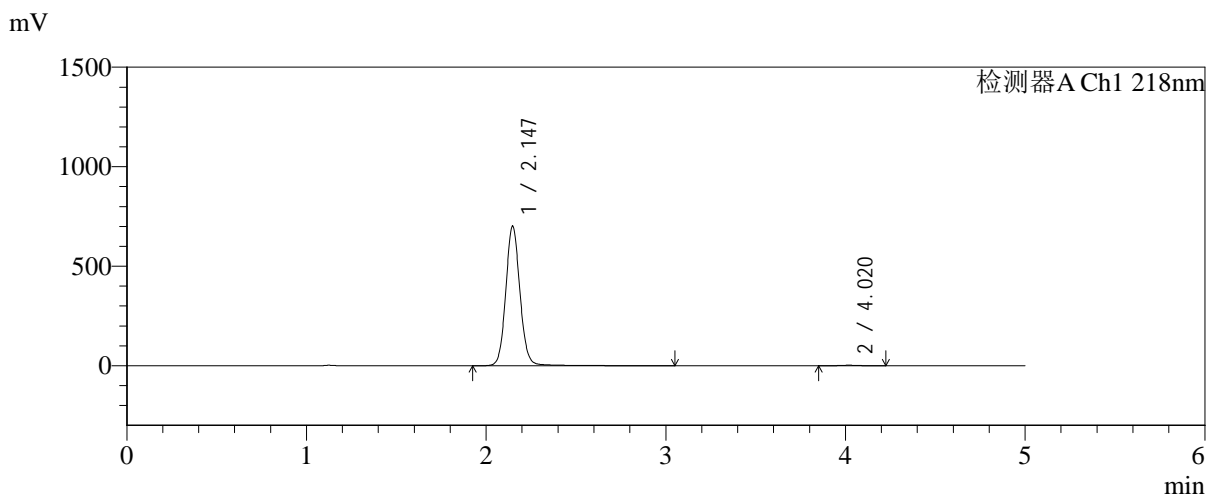


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:11:07 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:54 处理者: lvtngting
 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	2.147	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

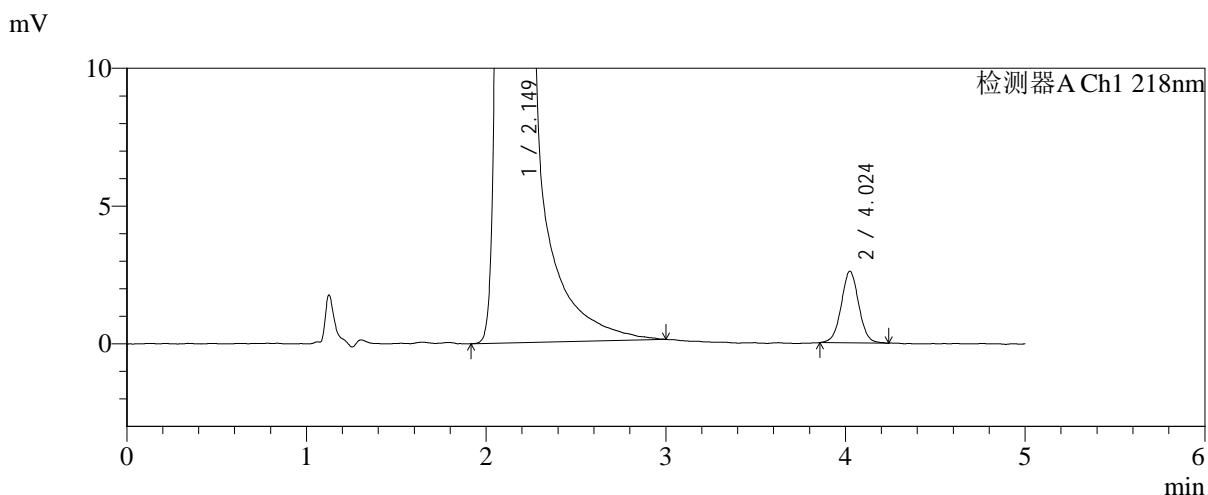
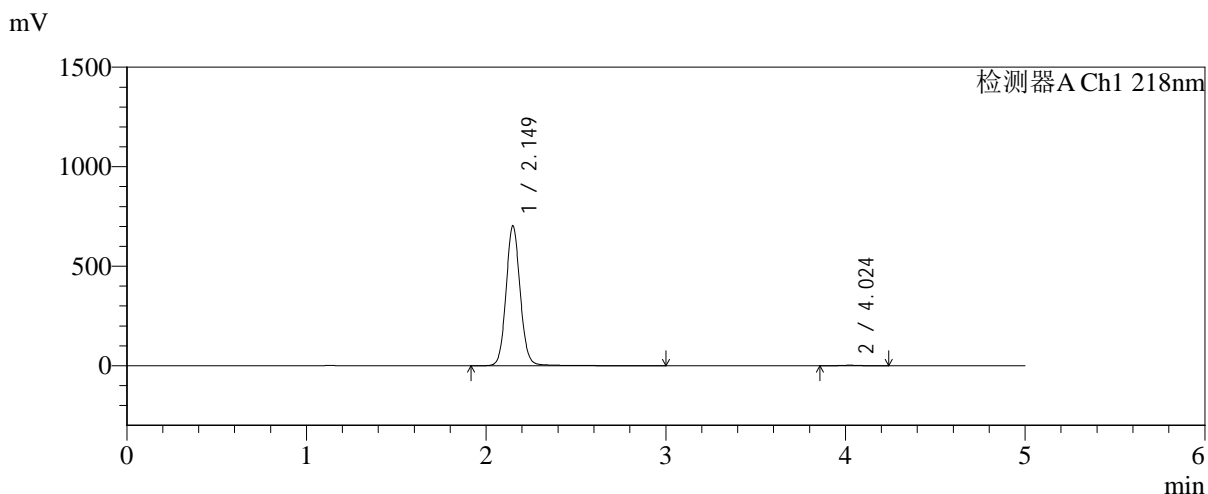


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:16:31 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:13:57 处理者: lvtिंगting
 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	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

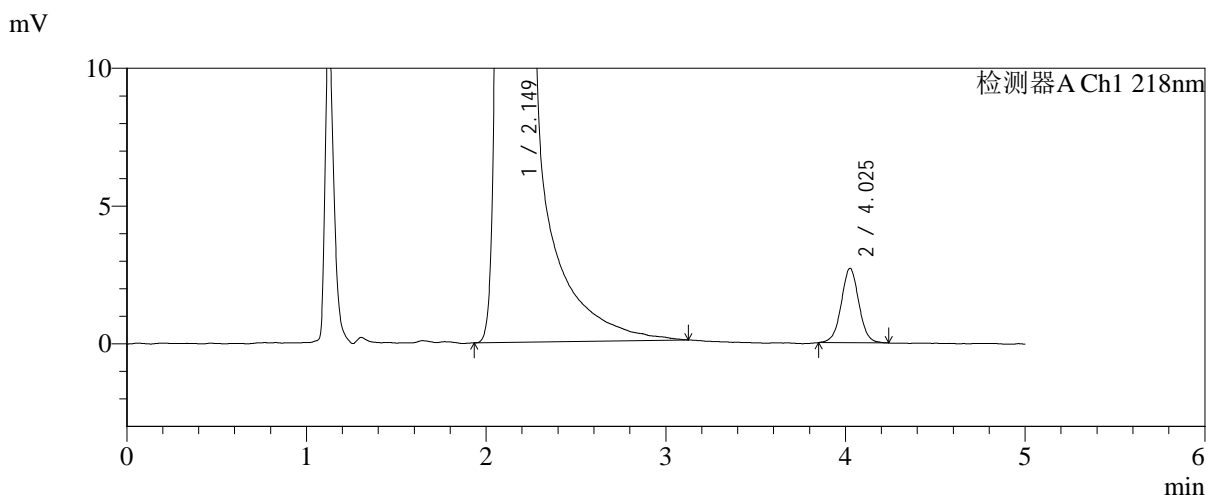
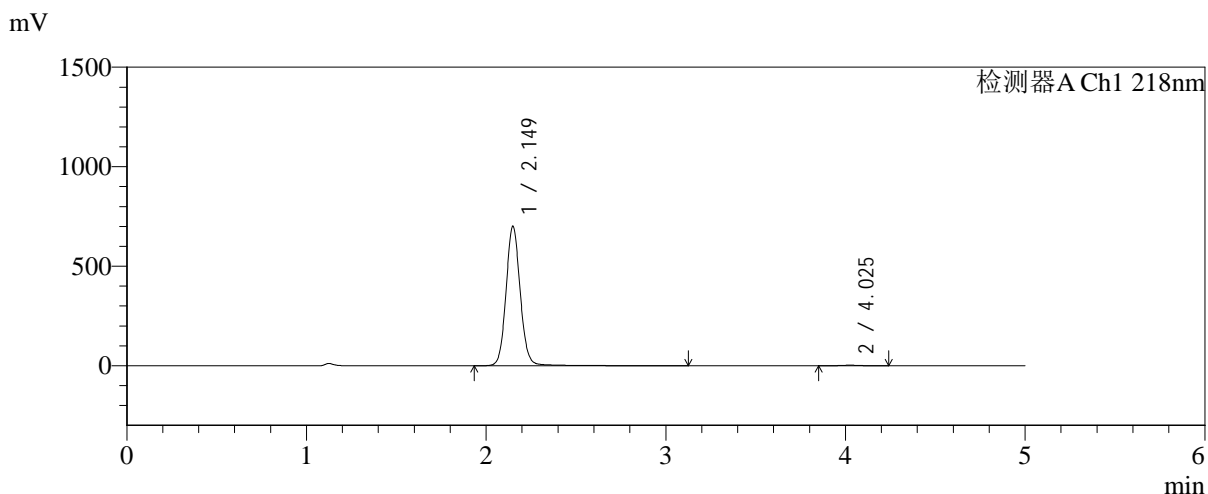


SMF-4124

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:21:55 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:00 处理者: lvtngting
 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	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

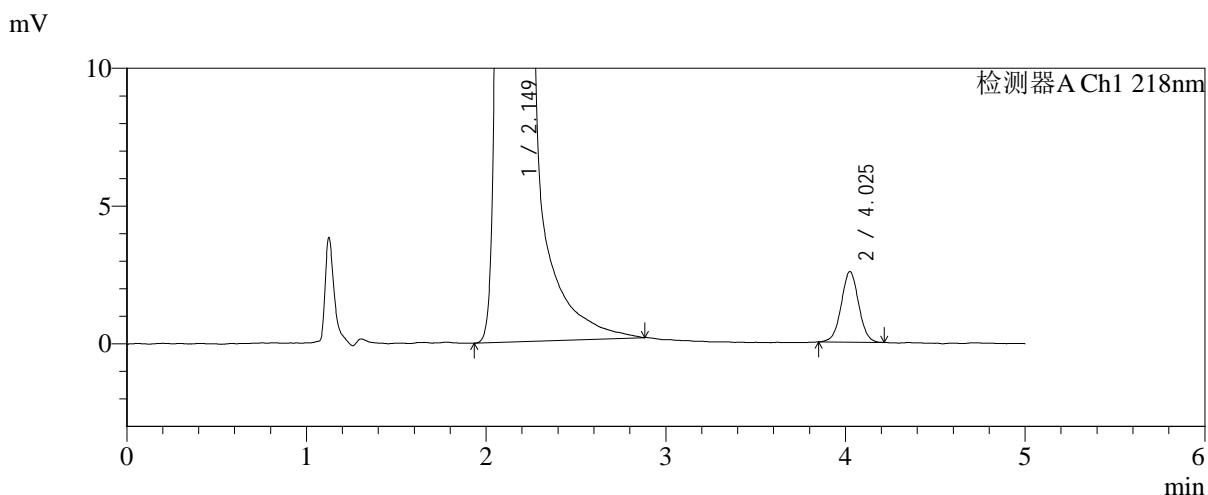
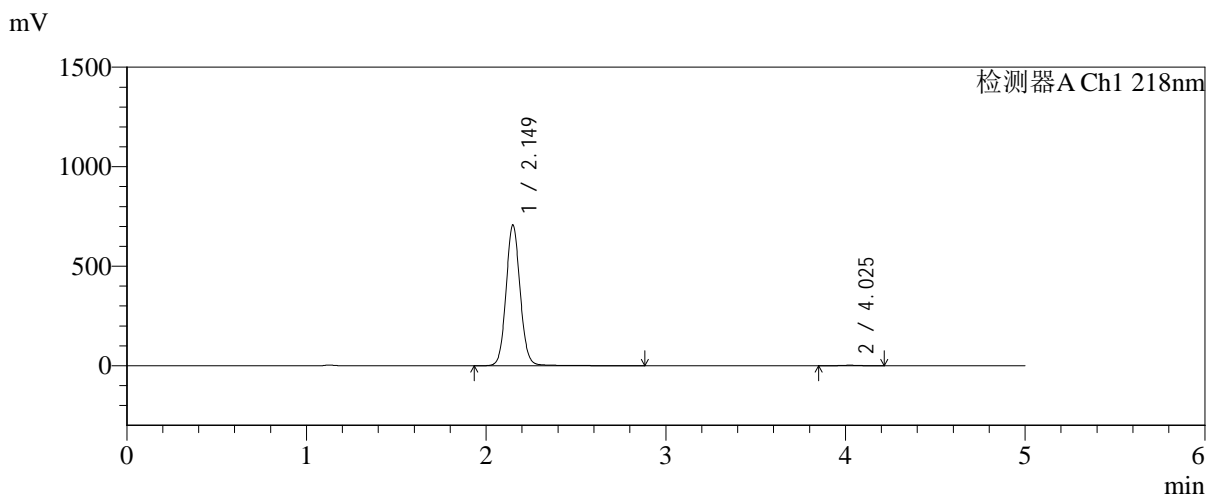


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:27:19 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:04 处理者: lvtngting
 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	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

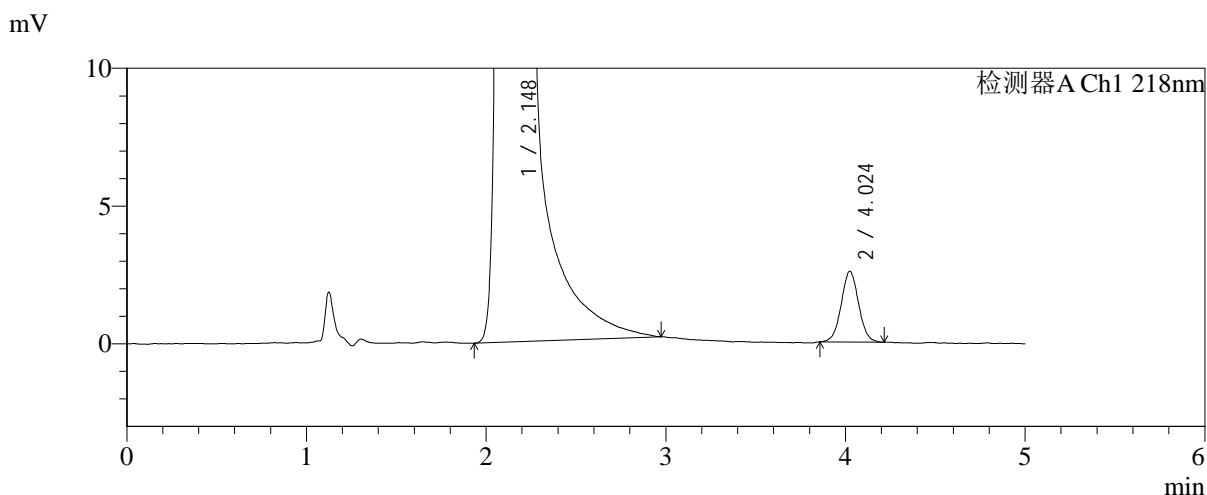
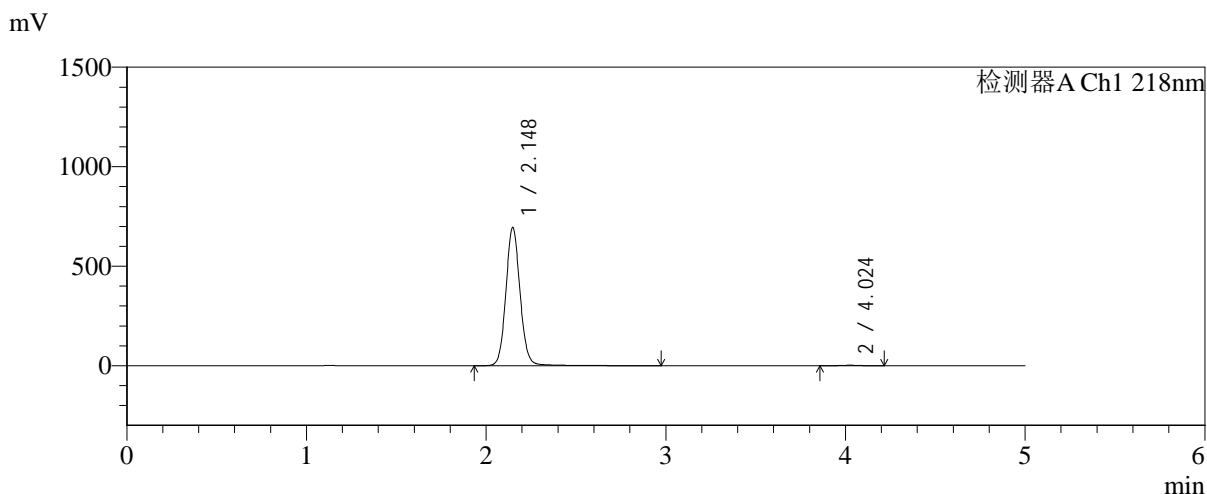


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:32:44 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:07 处理者: lvtिंगting
 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	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

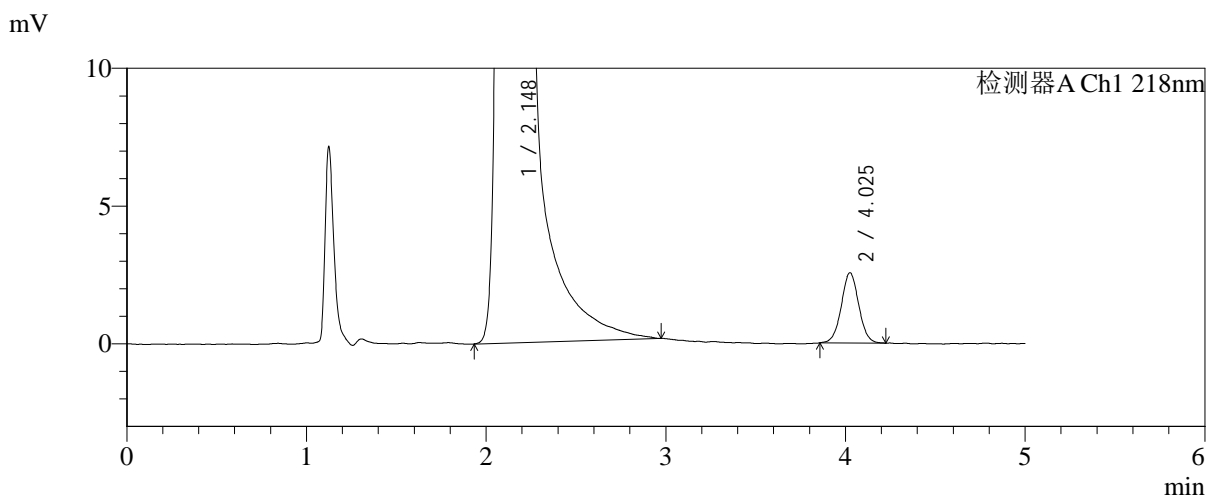
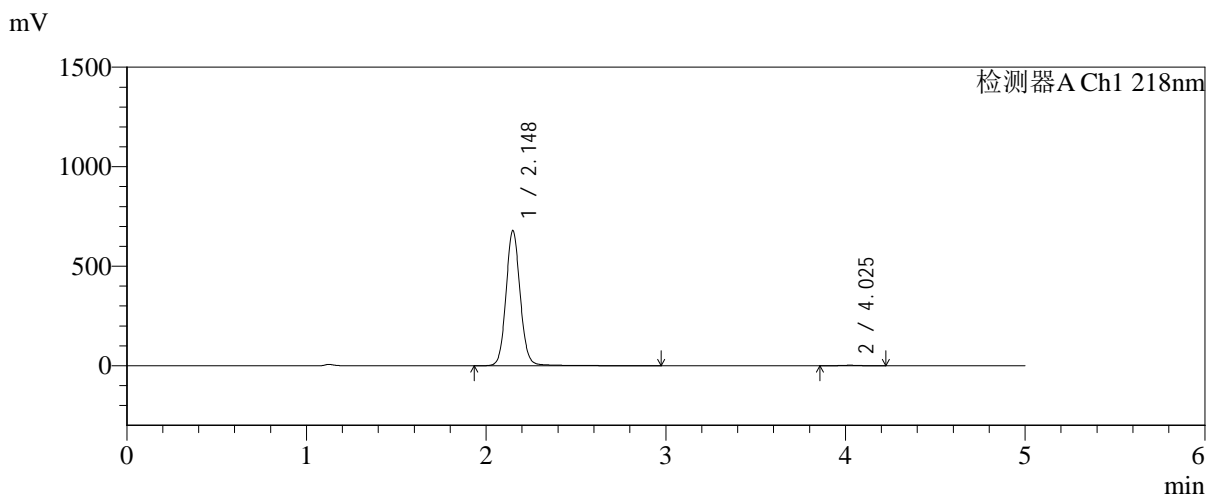


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:38:08 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:10 处理者: lvtngting
 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	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

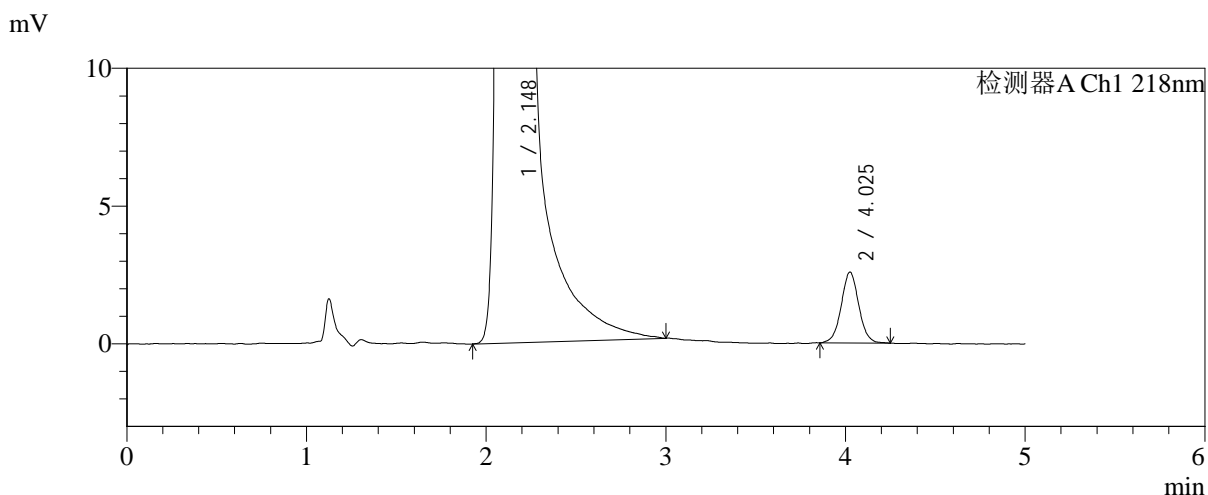
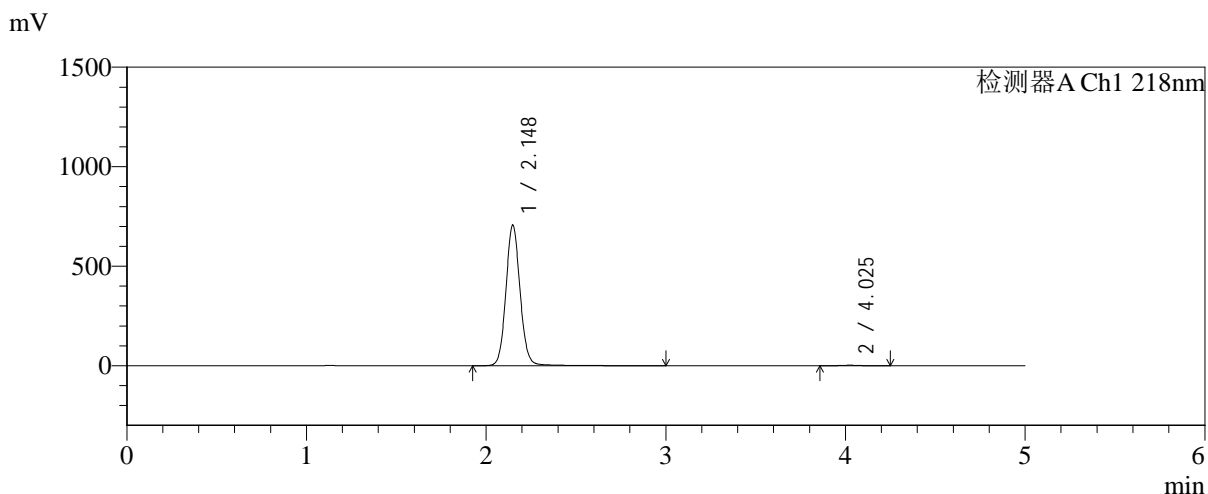


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:43:32 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:13 处理者: lvtngting
 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	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

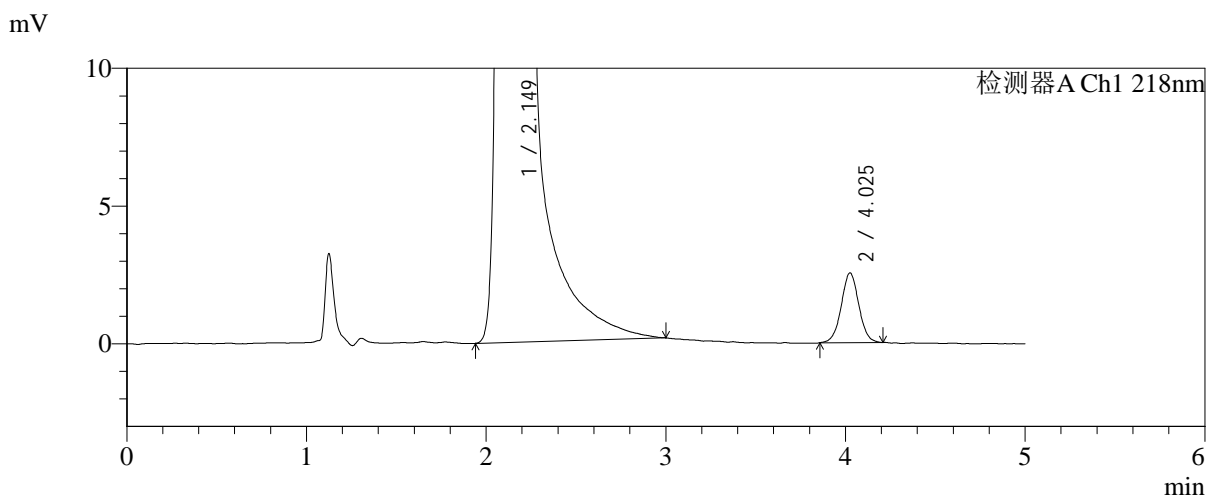
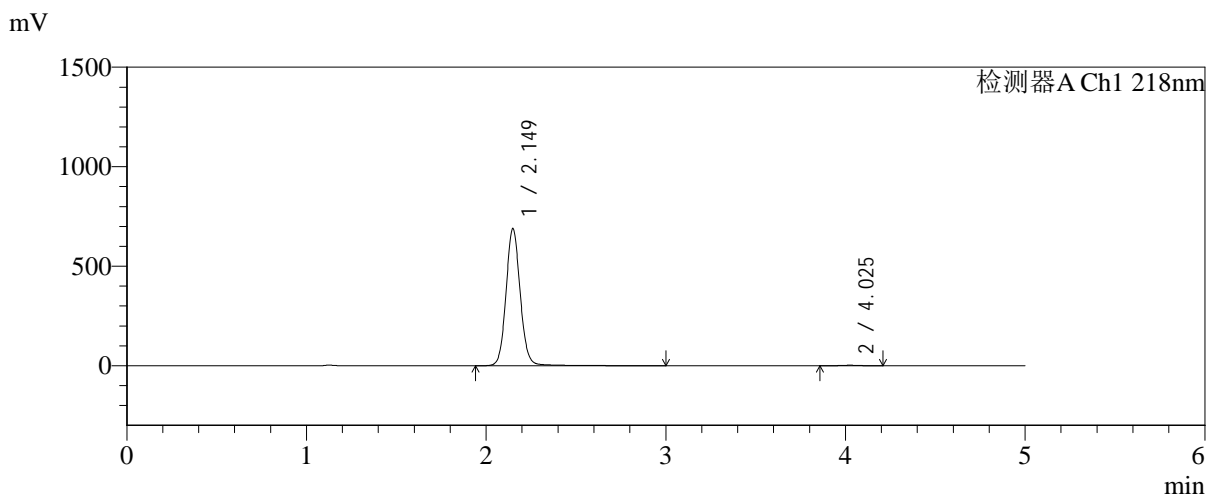


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:48:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:15 处理者: lvtngting
 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	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

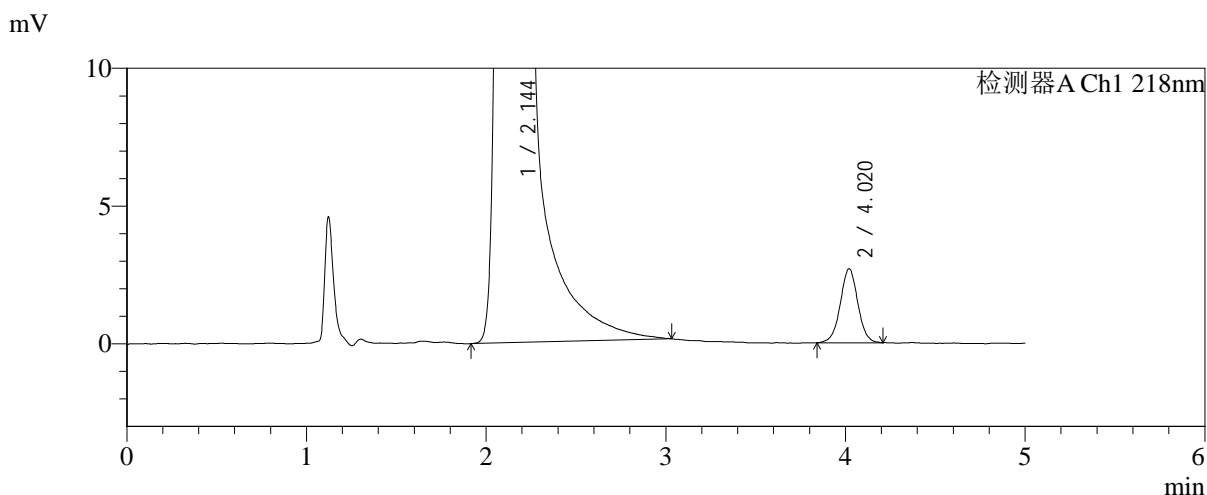
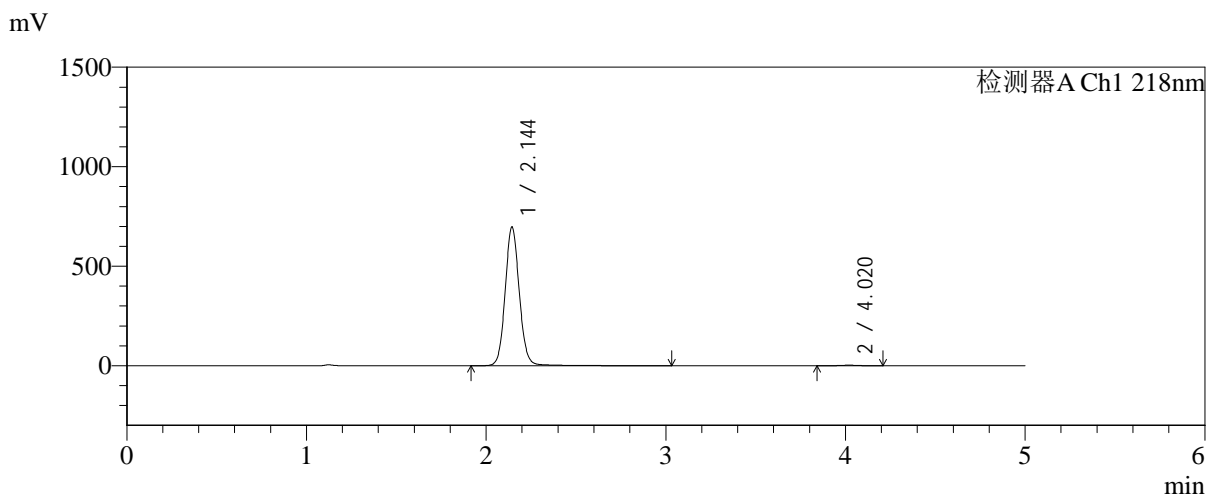


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:54:19 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:18 处理者: lvtngting
 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	2.144	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

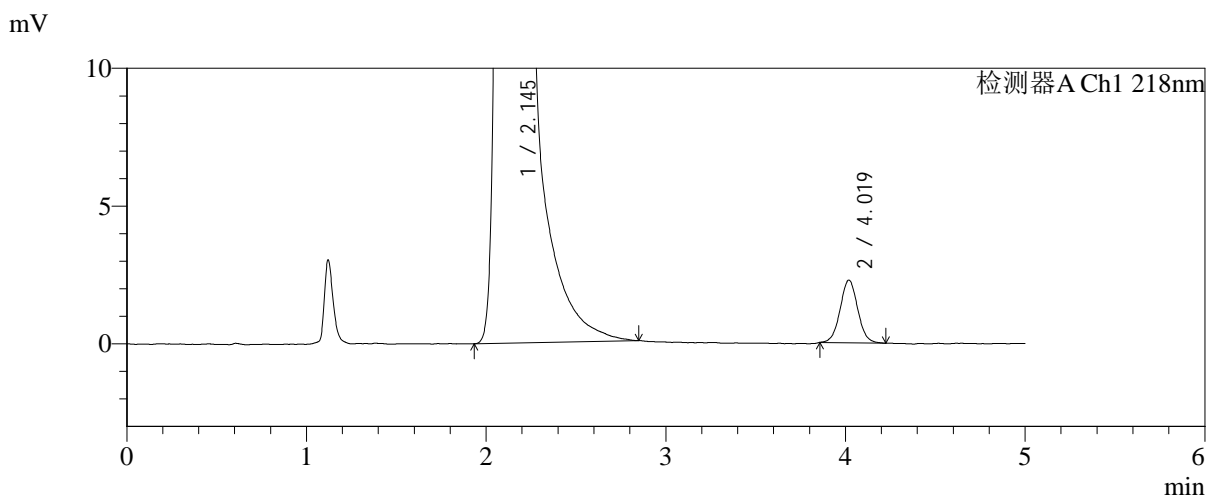
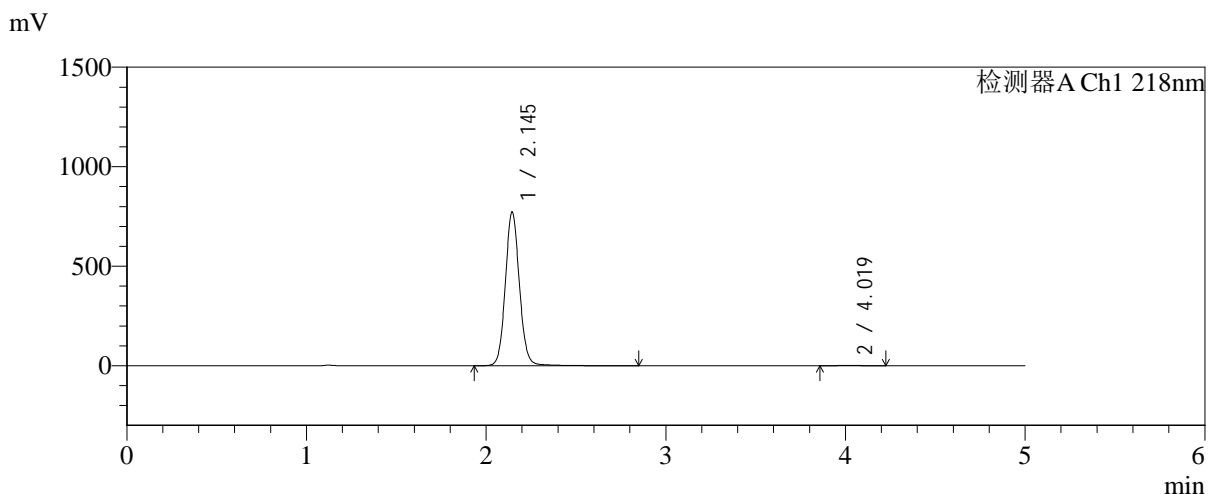


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:59:42 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:22 处理者: lvtिंगting
 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	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

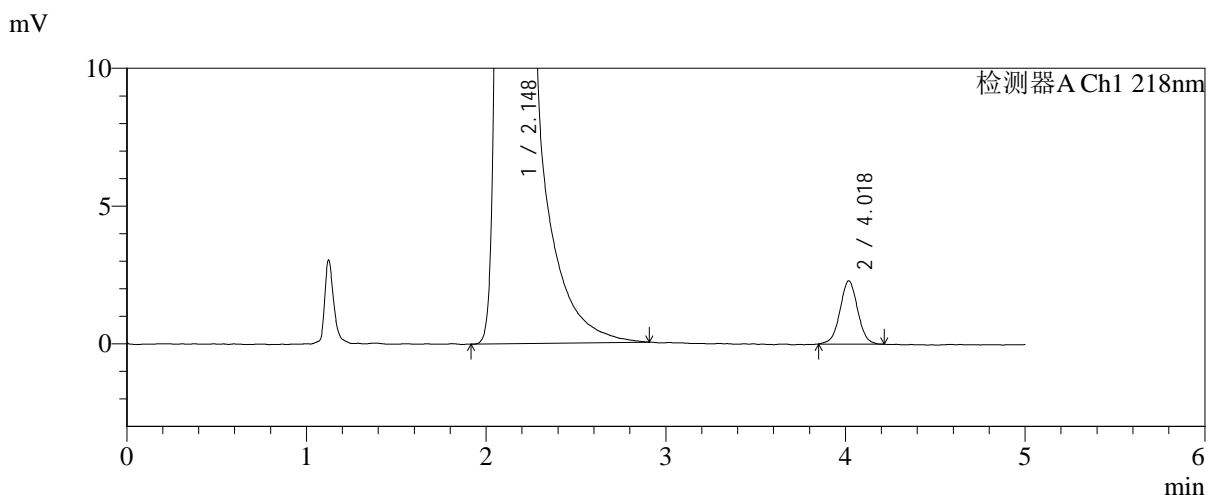
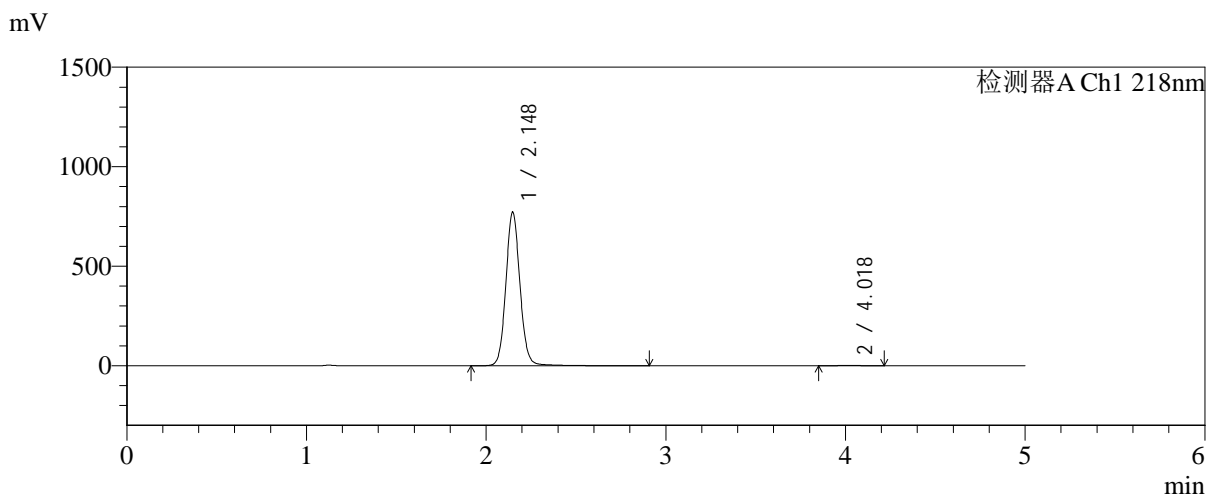


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:05:05 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:25 处理者: lvtिंगting
 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	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

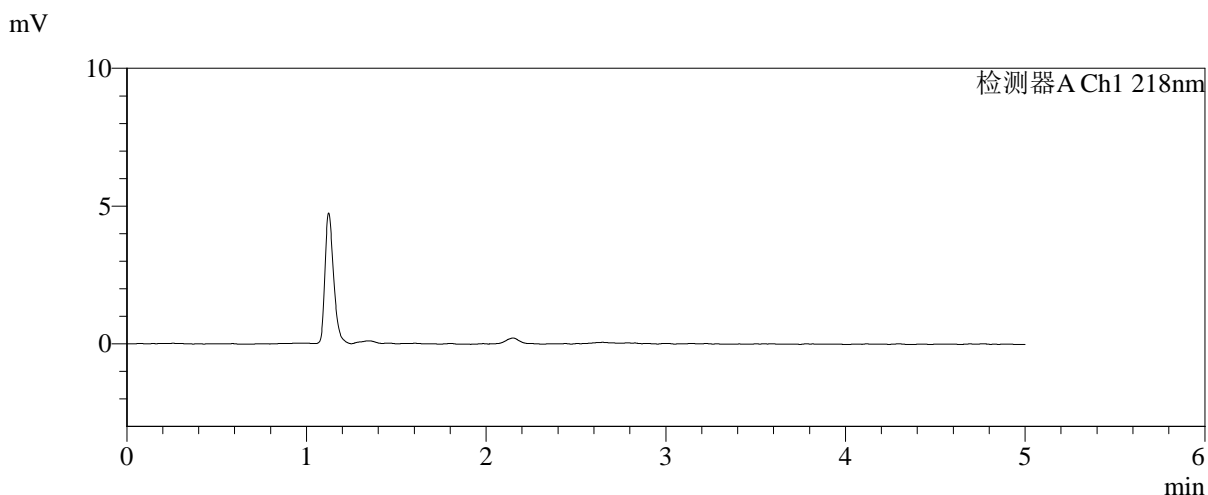
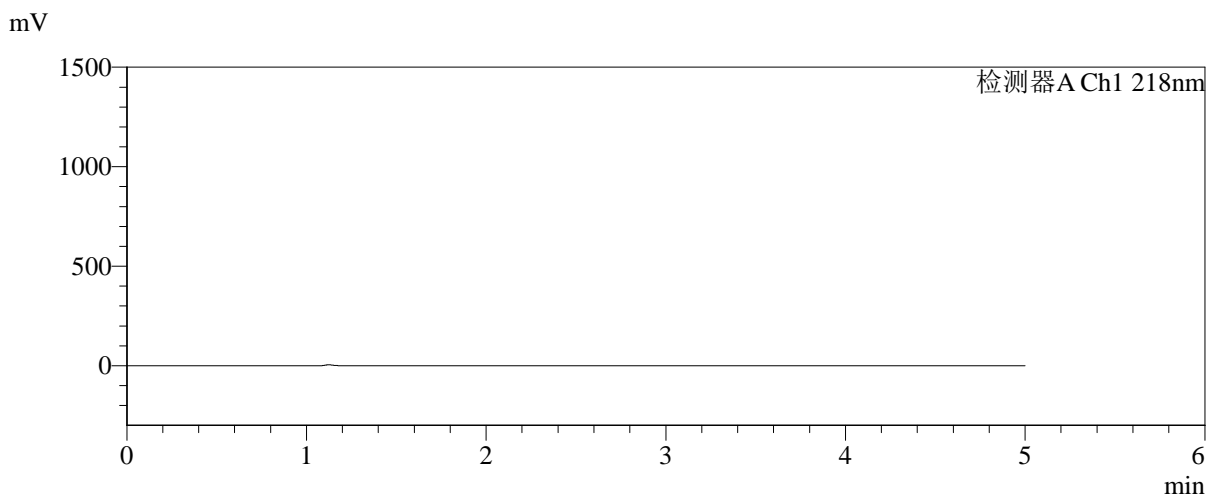


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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

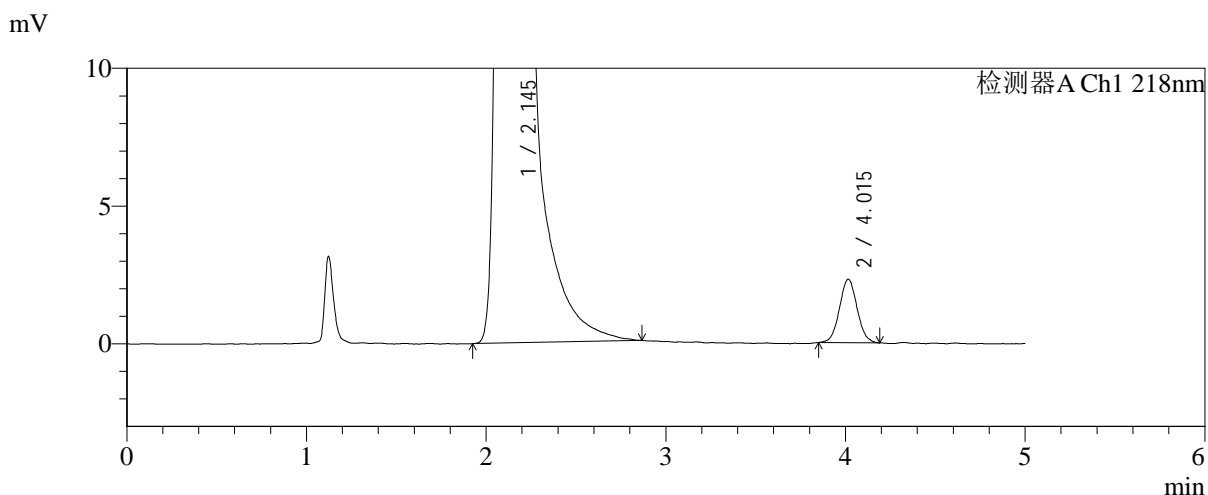
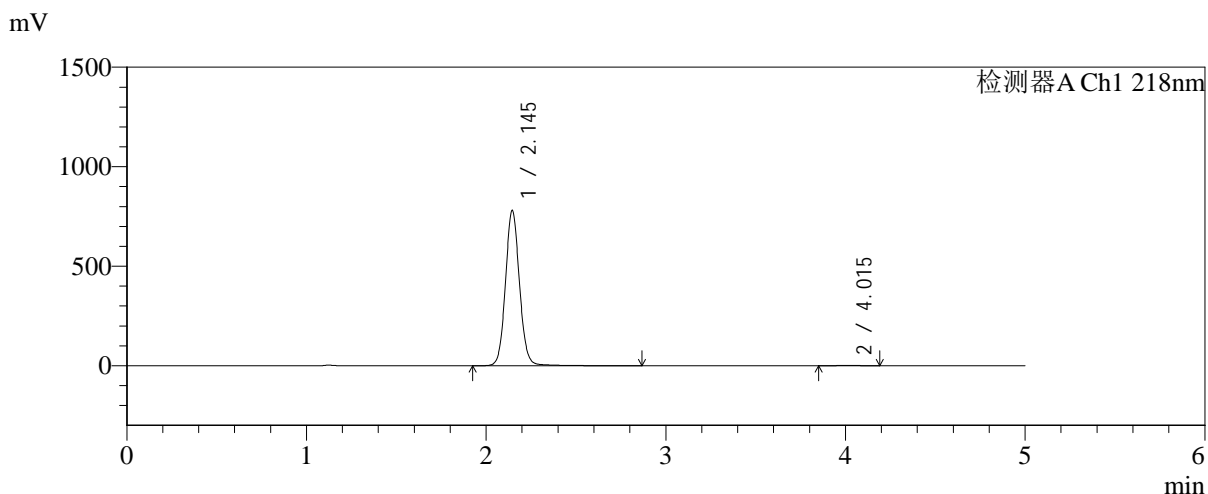


SMF-4124

<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: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:56 处理者: lvtिंगting
 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	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

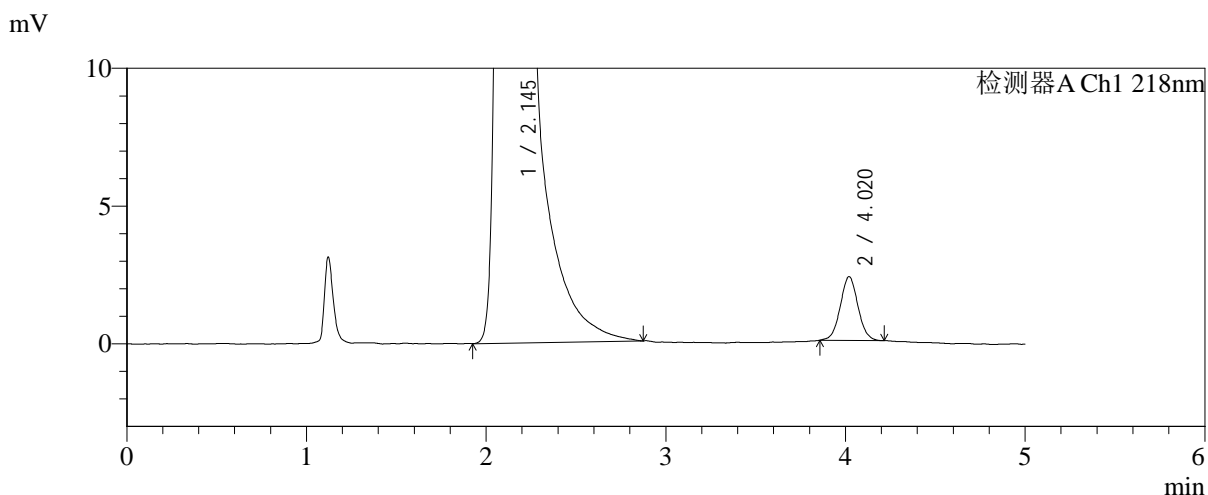
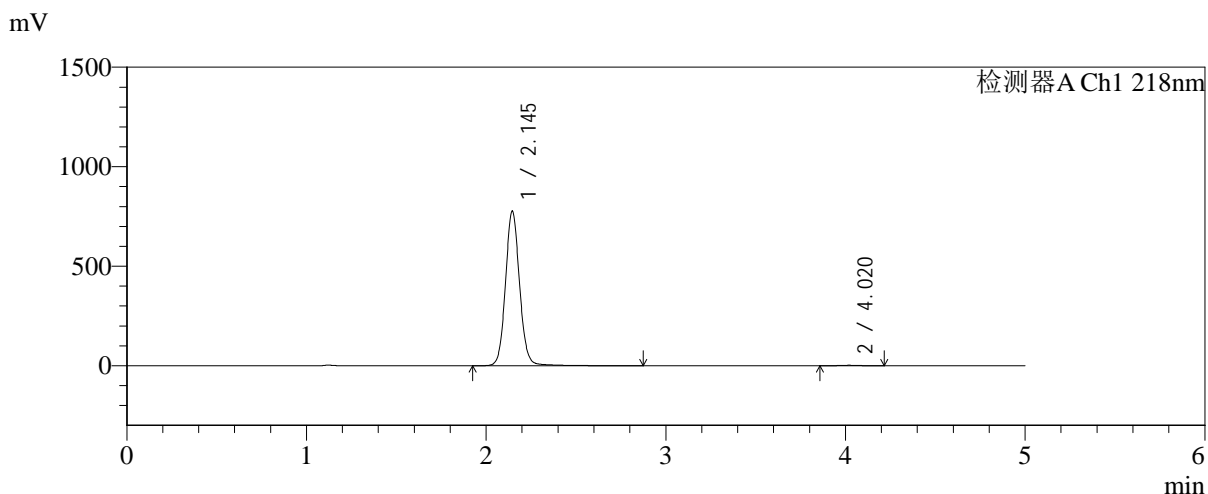


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:21:13 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:14:59 处理者: lvtिंगting
 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	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

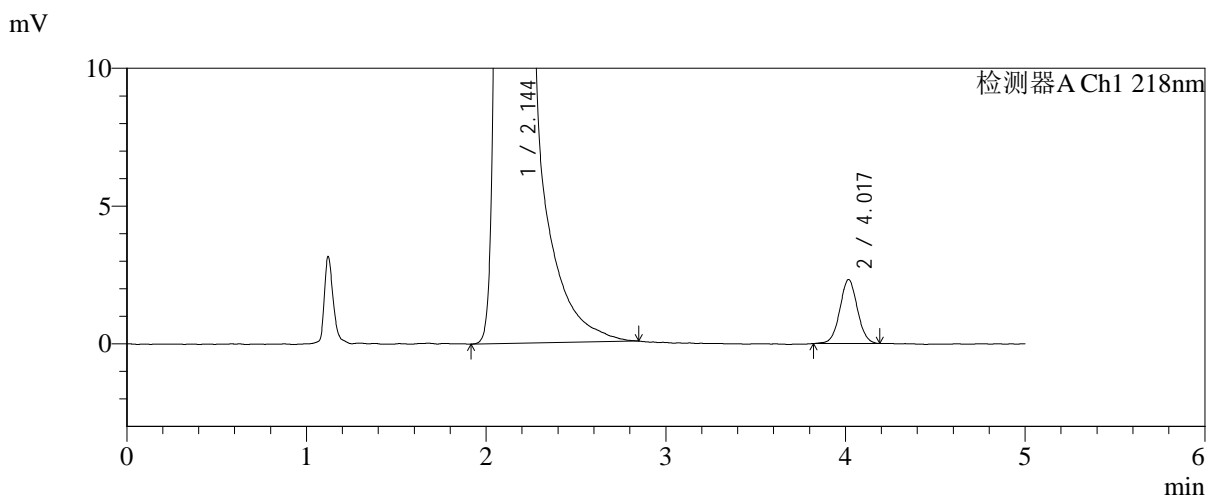
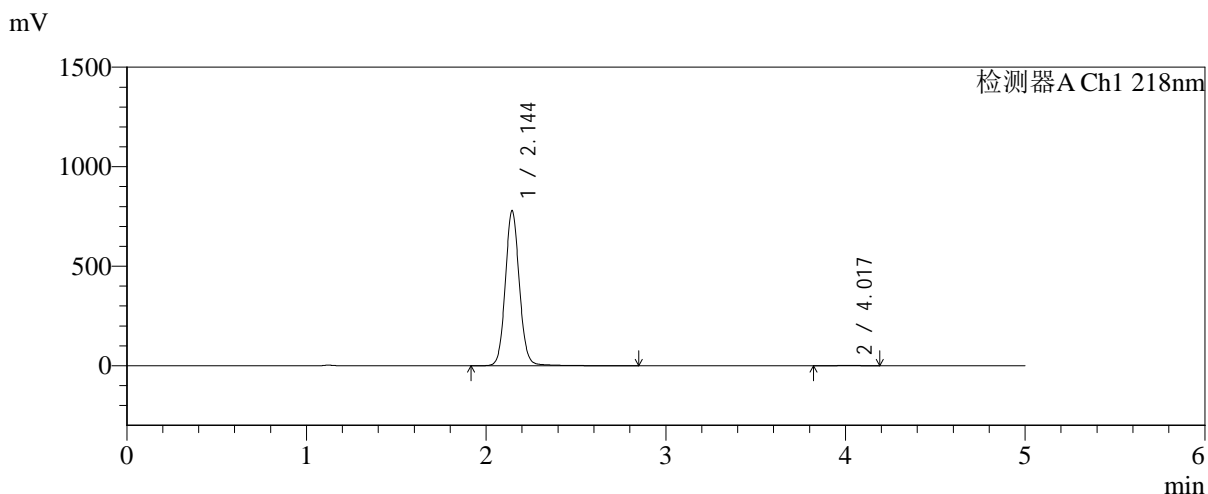


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:26:35 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:16:48 处理者: lvtिंगting
 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	2.144	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

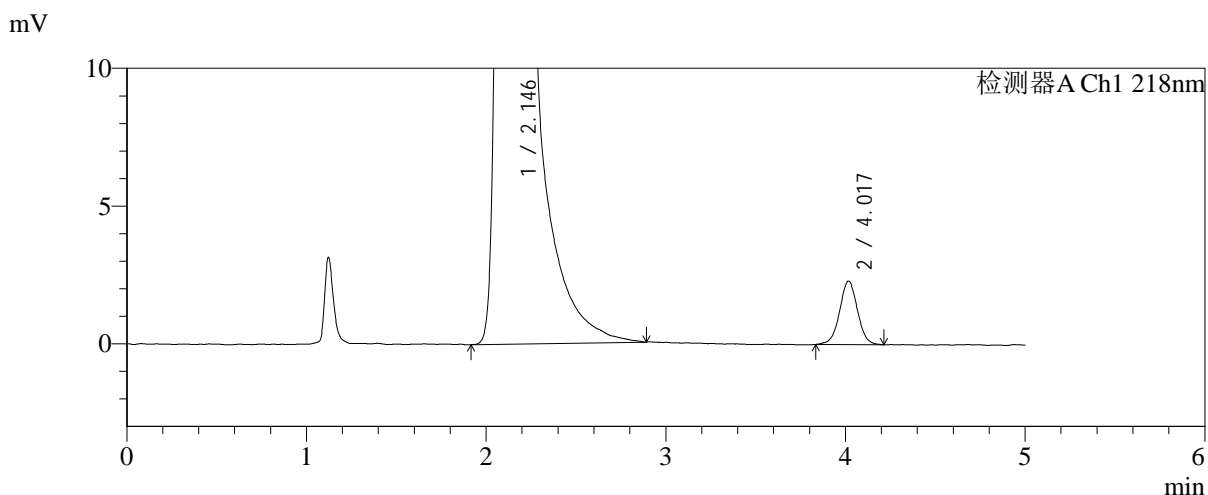
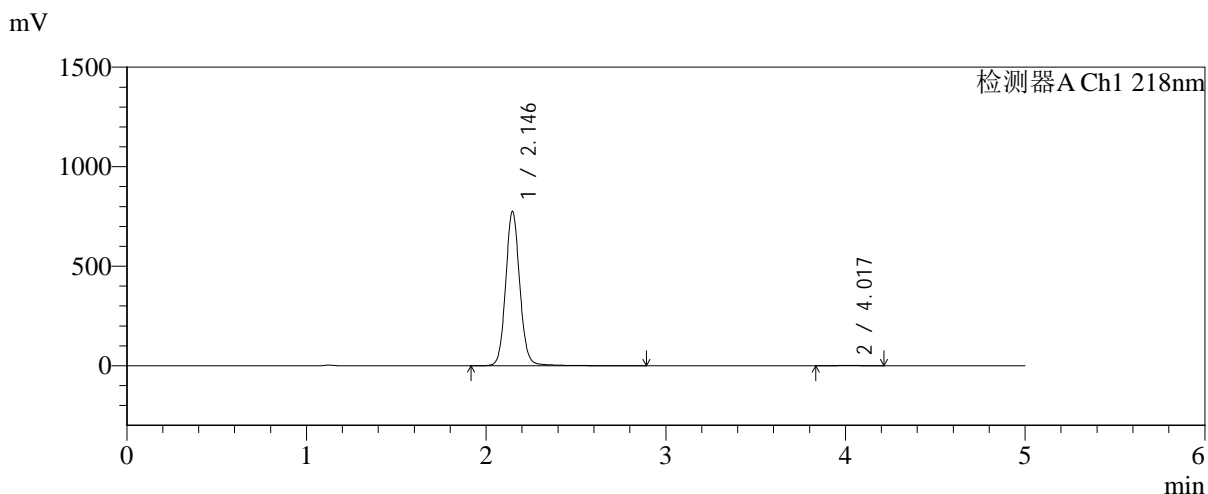


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:31:58 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:33 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

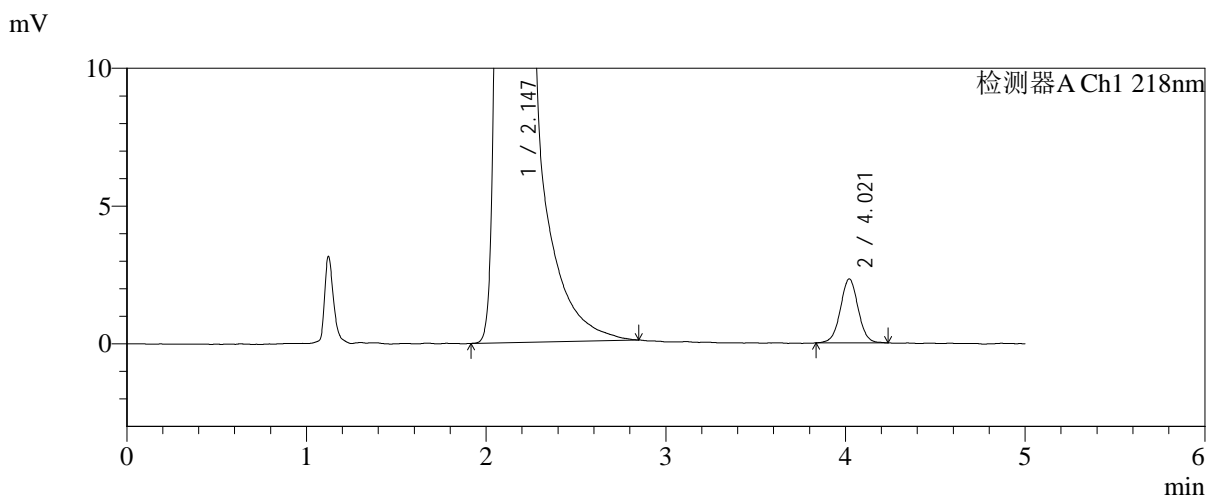
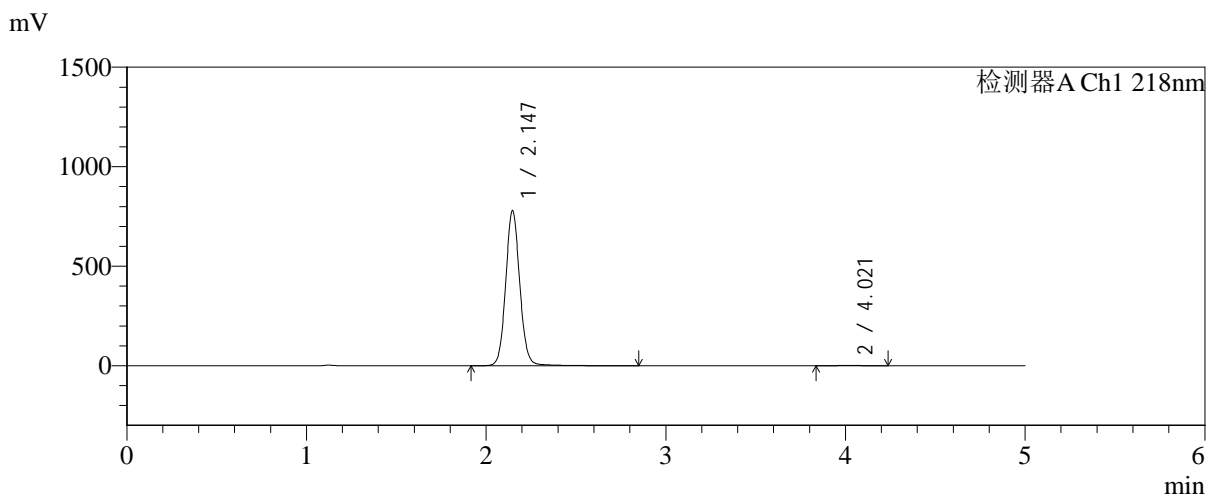
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	4246033	99.626	776944	3708	1.087	--
2	4.017	15938	0.374	2309	7938	1.017	11.642
总计		4261971	100.000	779253			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3239-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:37:20 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:36 处理者: lvtिंगting
 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	2.147	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

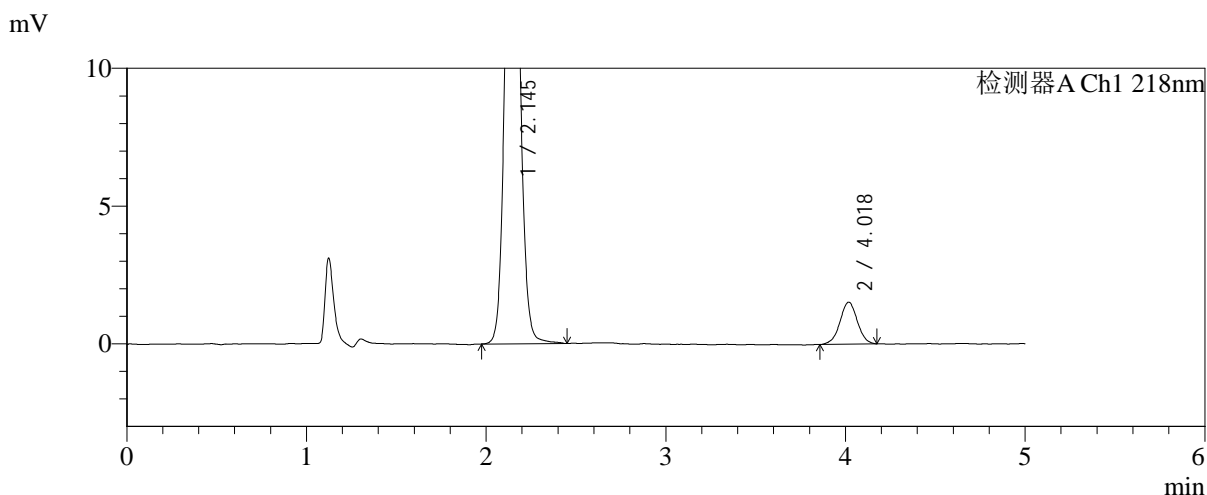
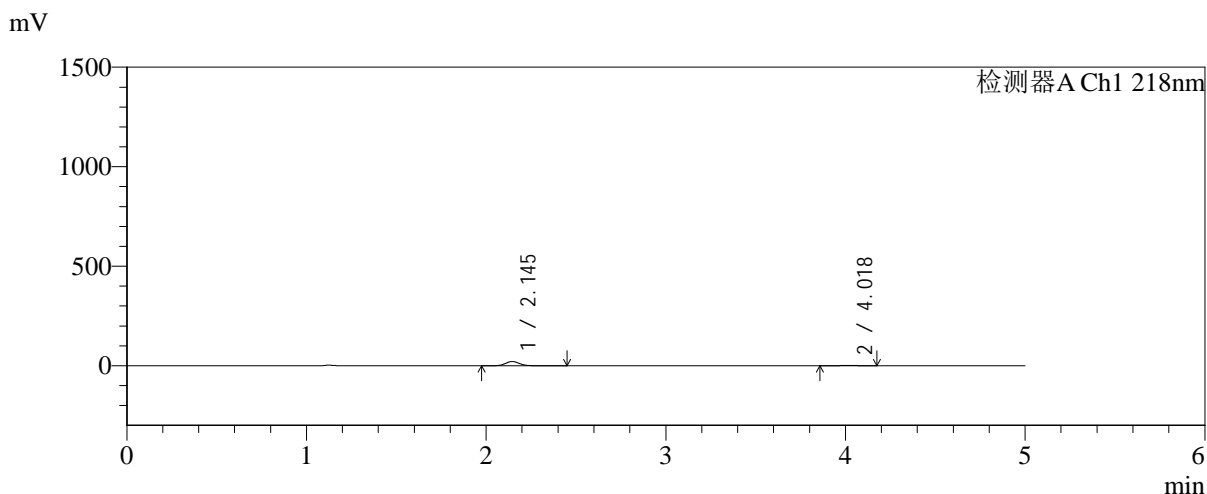


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:42:43 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:39 处理者: lvtngting
 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	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

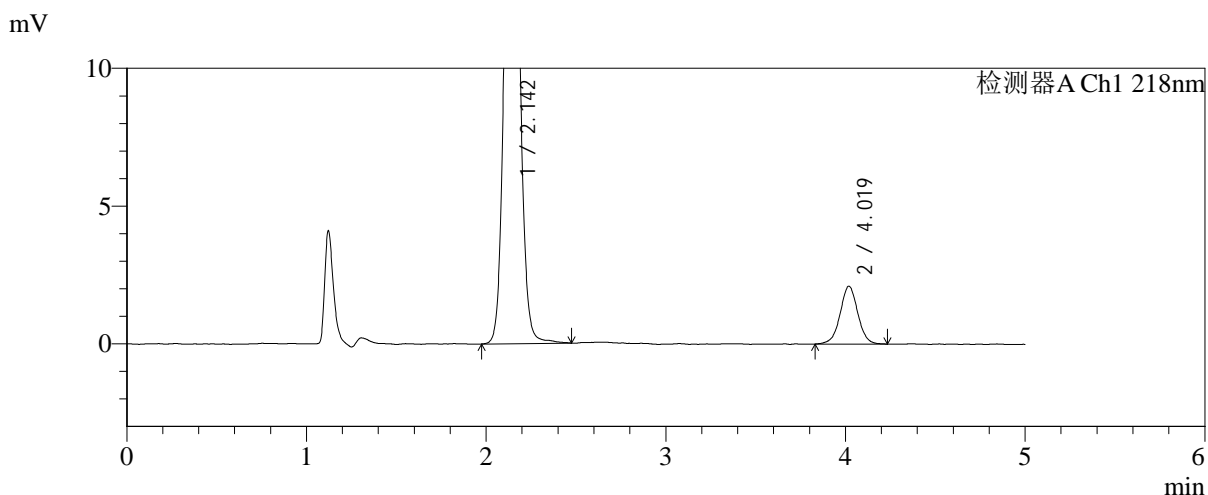
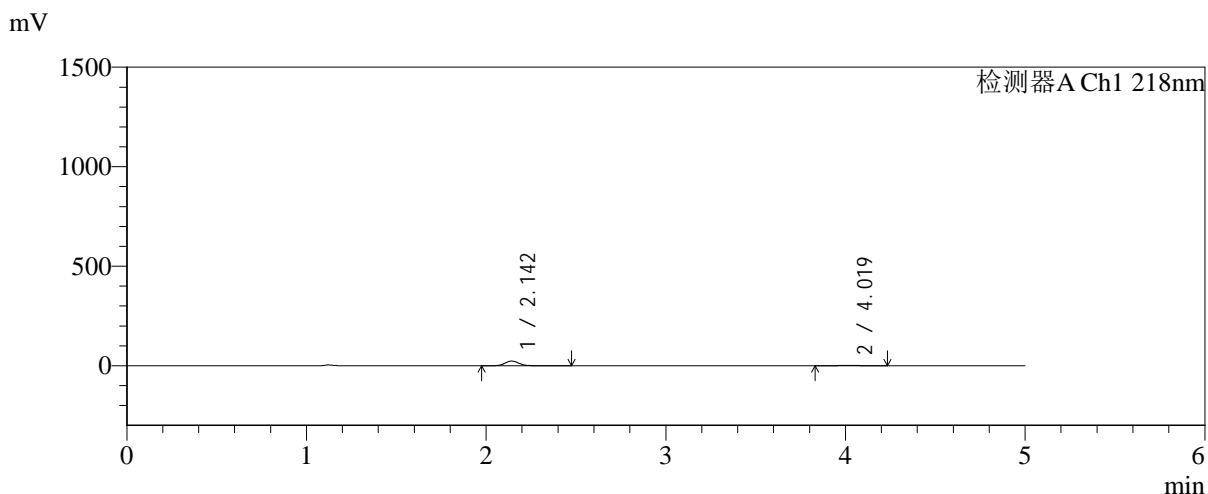


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:48:05 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:43 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

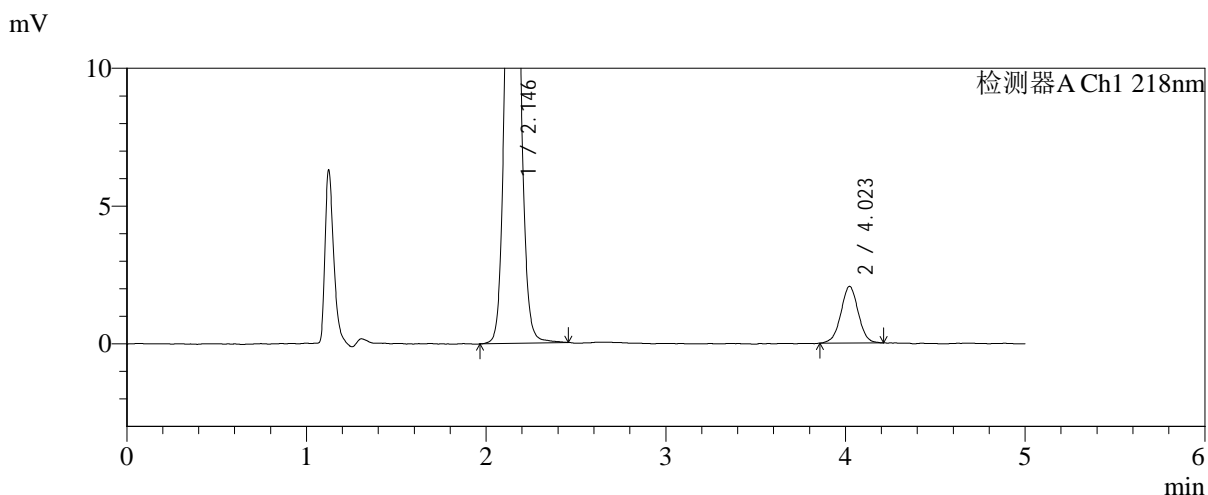
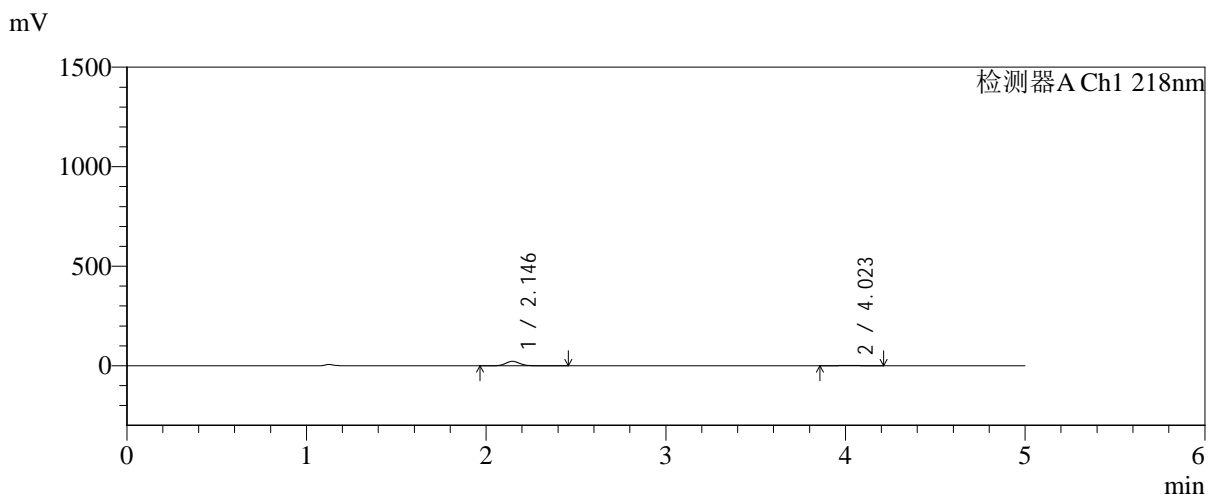
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	128213	89.919	23513	3672	1.086	--
2	4.019	14375	10.081	2103	8191	1.008	11.769
总计		142588	100.000	25616			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3242-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtिंगting
进样时间: 2026/03/27 00:53:27	处理者: lvtिंगting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:46	
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	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

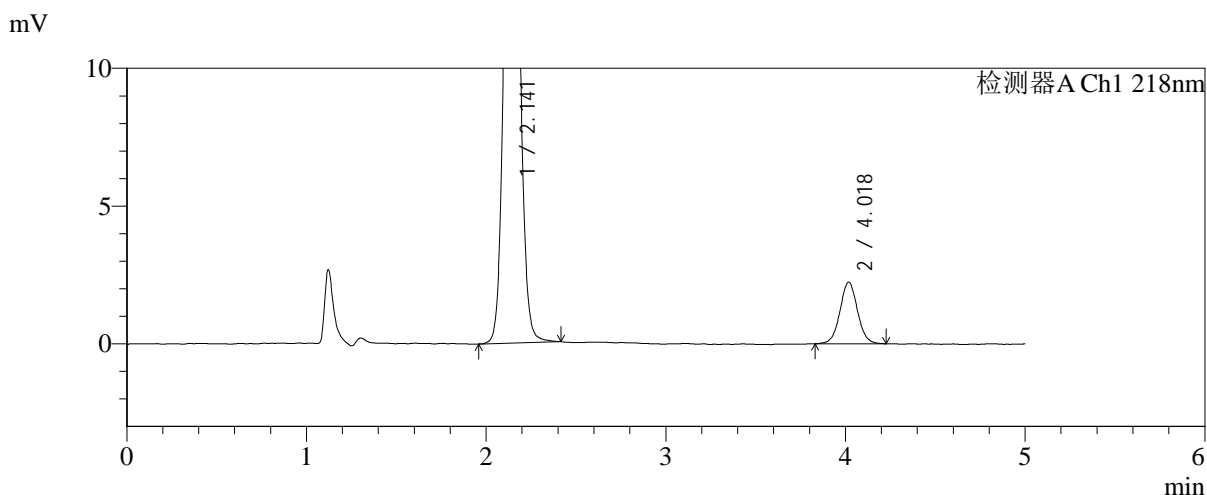
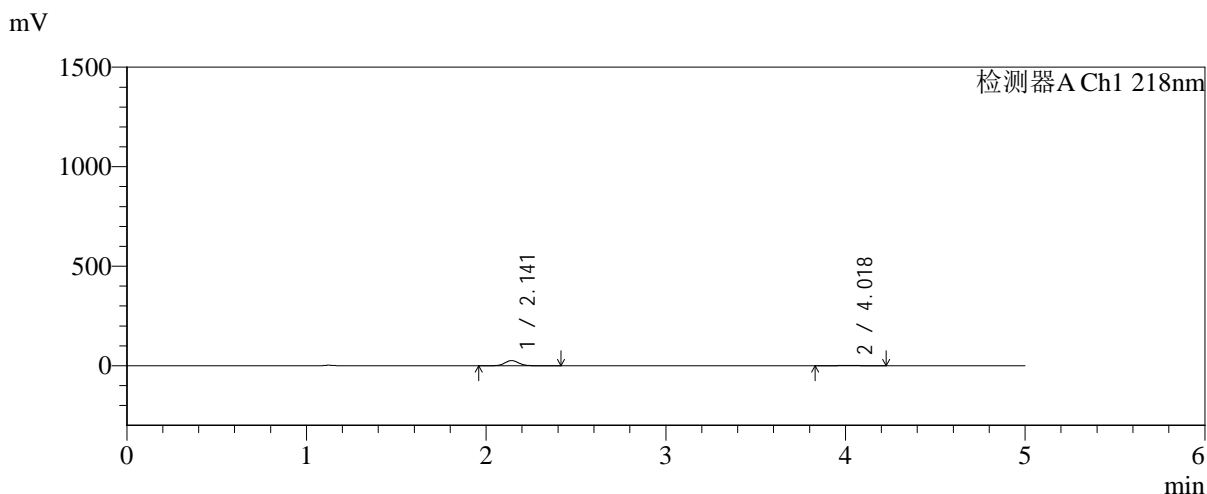


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:58:49 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:49 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

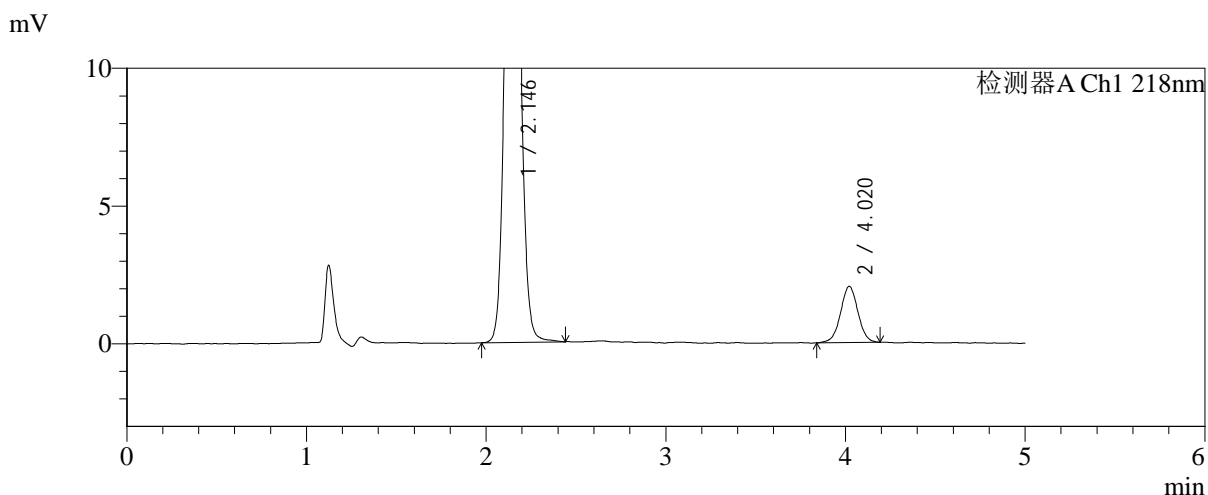
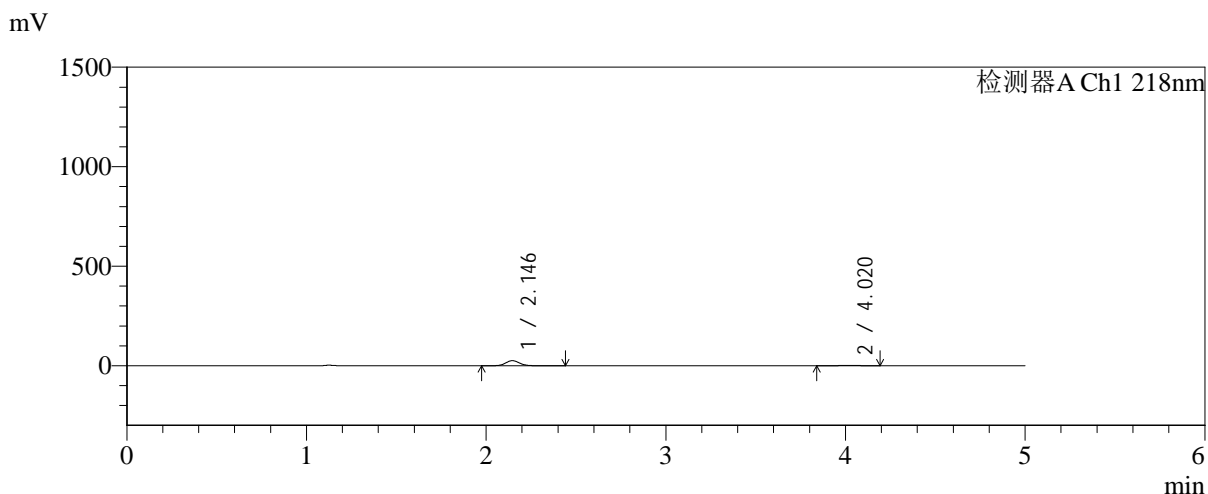
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	140608	90.200	25922	3672	1.083	--
2	4.018	15277	9.800	2242	8313	1.038	11.817
总计		155885	100.000	28164			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtिंगting
进样时间: 2026/03/27 01:04:11	处理者: lvtिंगting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

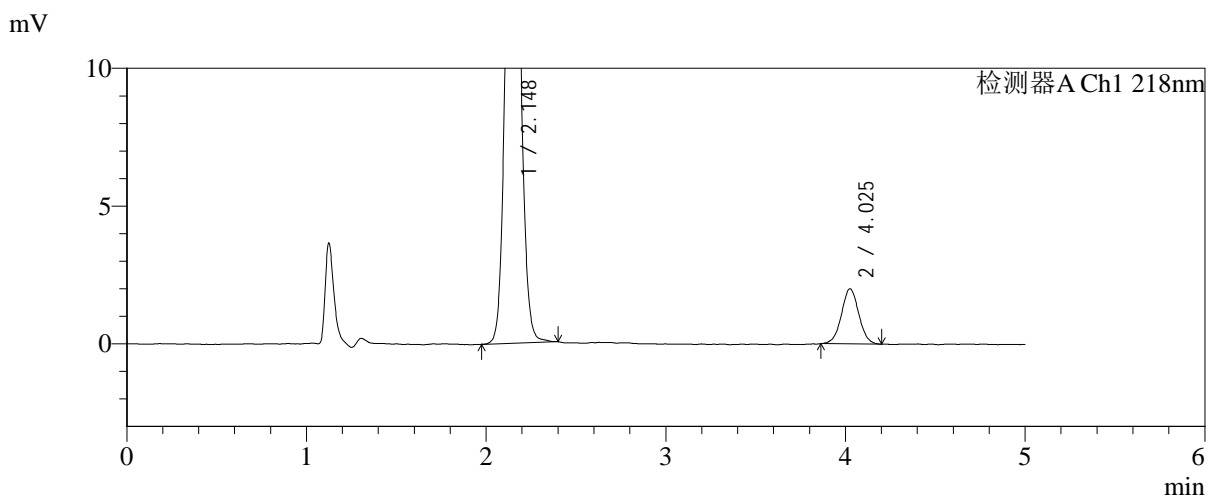
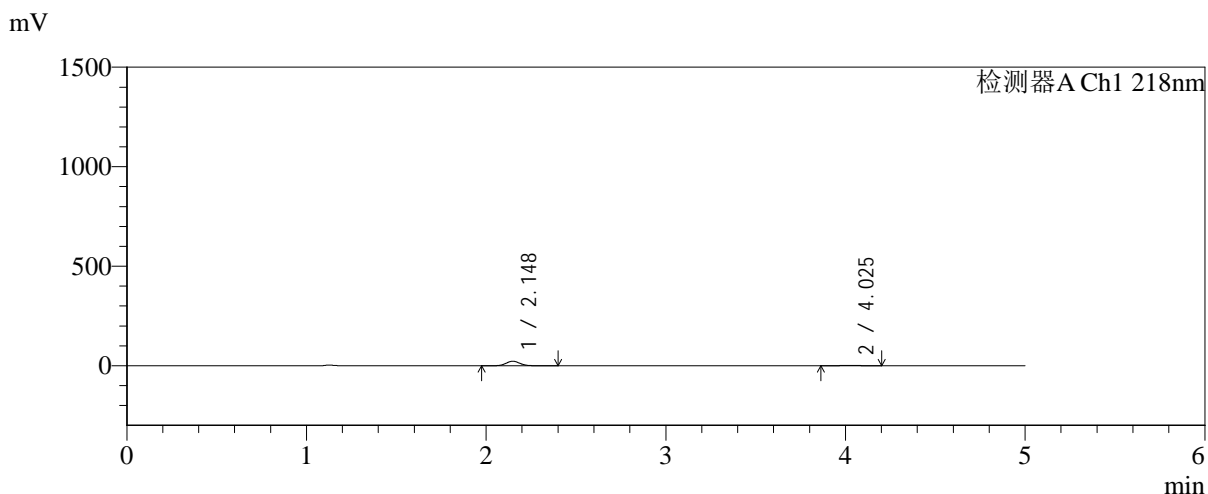
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	137678	90.913	25546	3712	1.082	--
2	4.020	13761	9.087	2045	8336	1.004	11.827
总计		151439	100.000	27591			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtिंगting
进样时间: 2026/03/27 01:09:34	处理者: lvtिंगting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

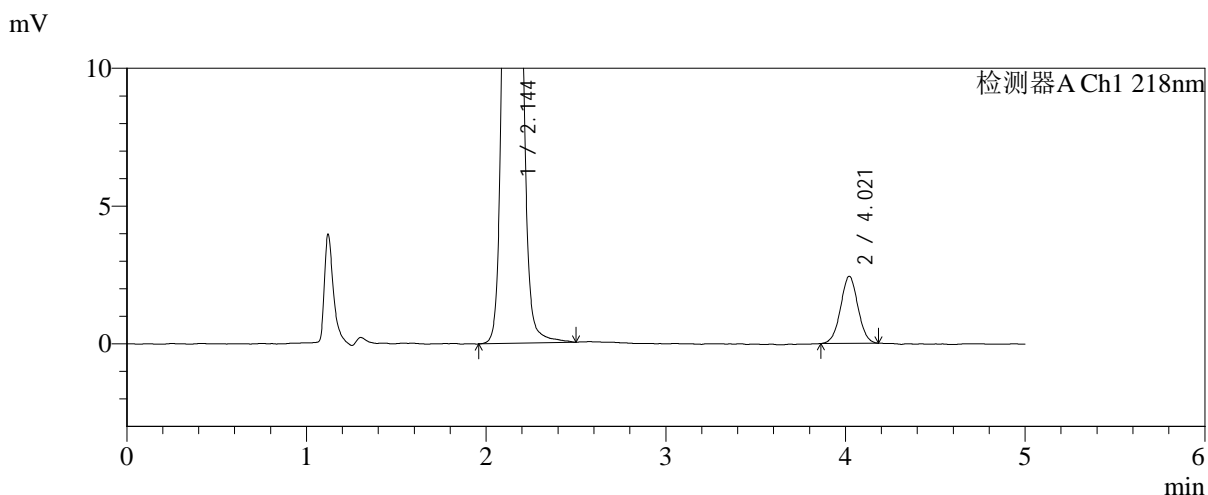
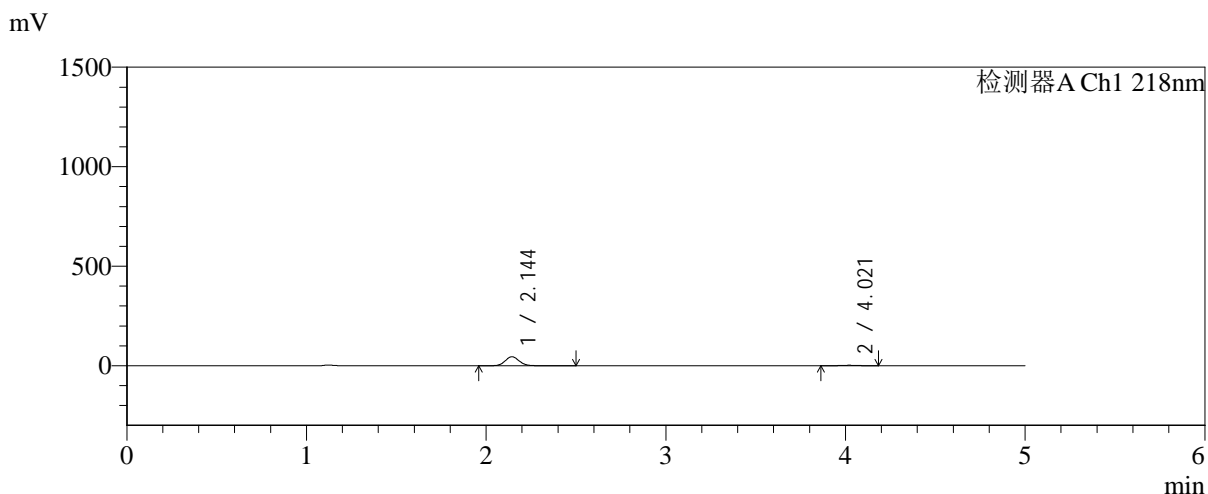
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	122375	90.120	22683	3696	1.083	--
2	4.025	13416	9.880	2005	8406	1.024	11.847
总计		135791	100.000	24688			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3246-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:14:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:17:58 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

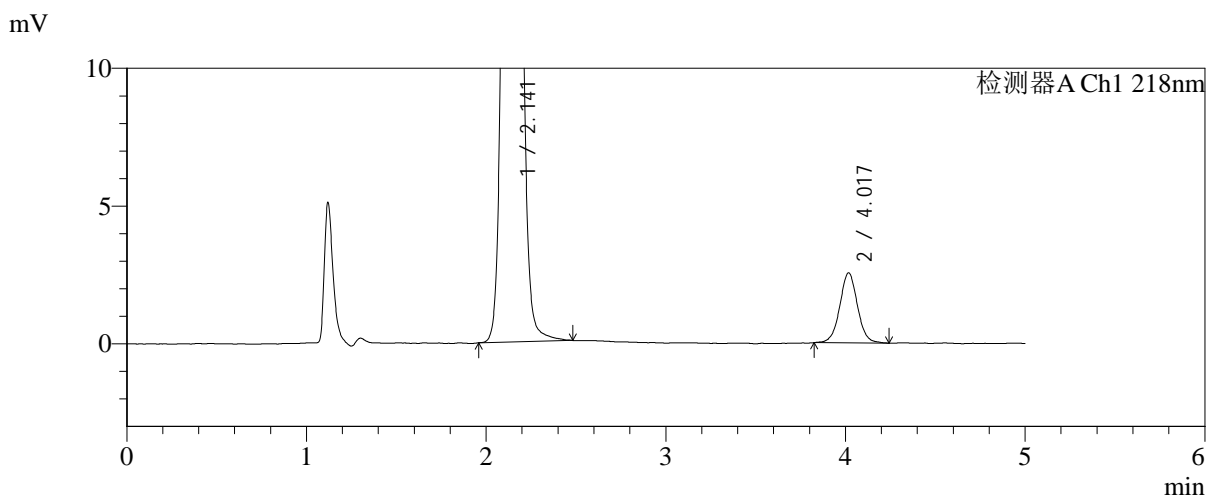
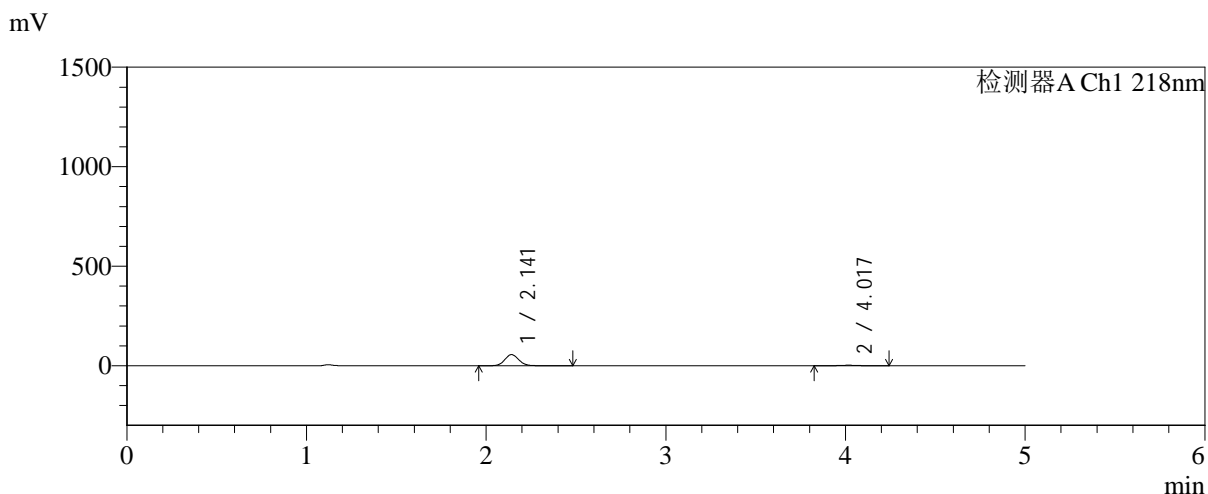
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	246817	93.810	45197	3668	1.085	--
2	4.021	16285	6.190	2437	8366	1.018	11.828
总计		263102	100.000	47634			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 01:20:17	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:01	
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	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

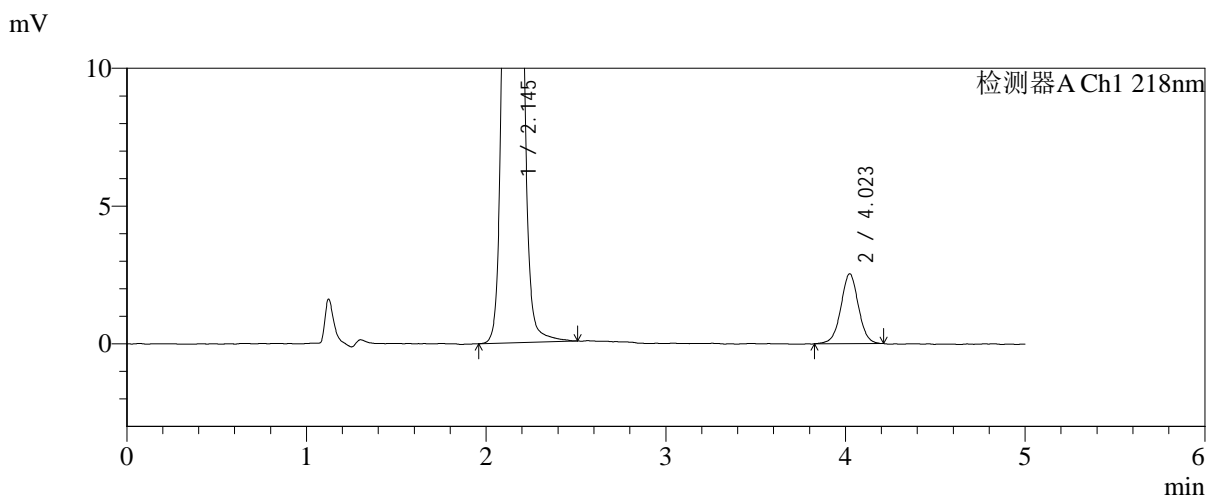
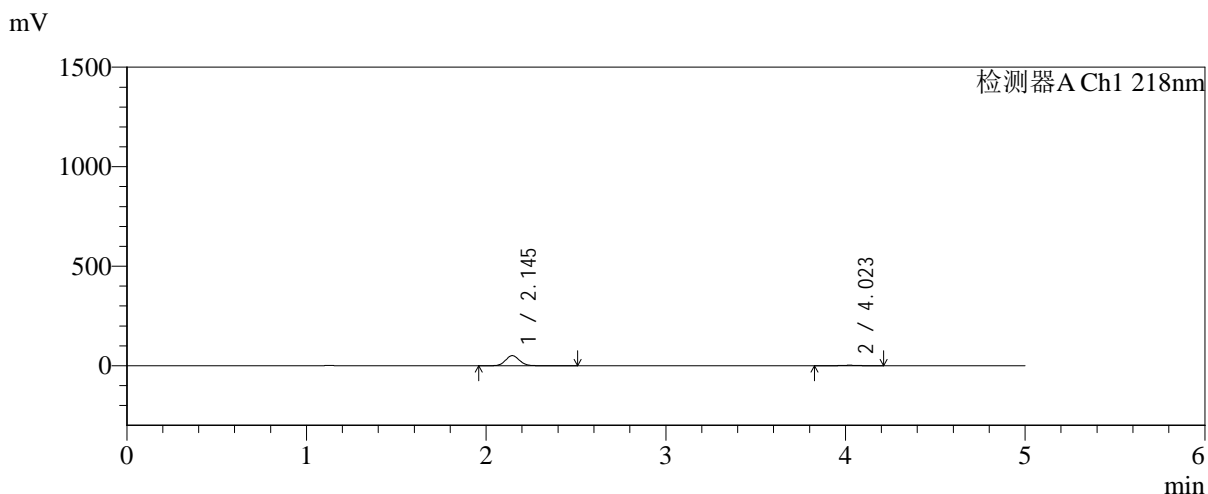


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:25:39 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:04 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

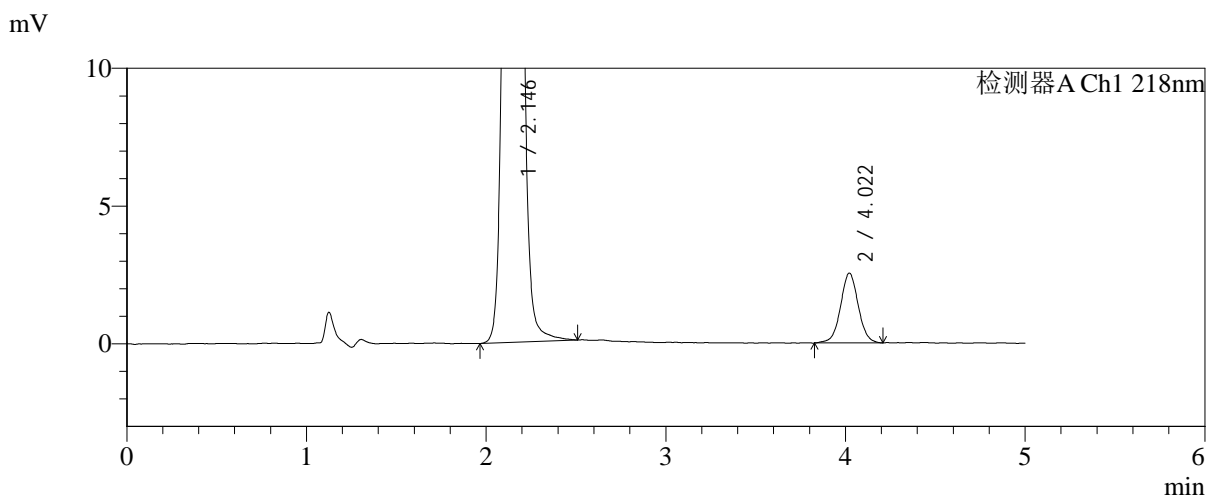
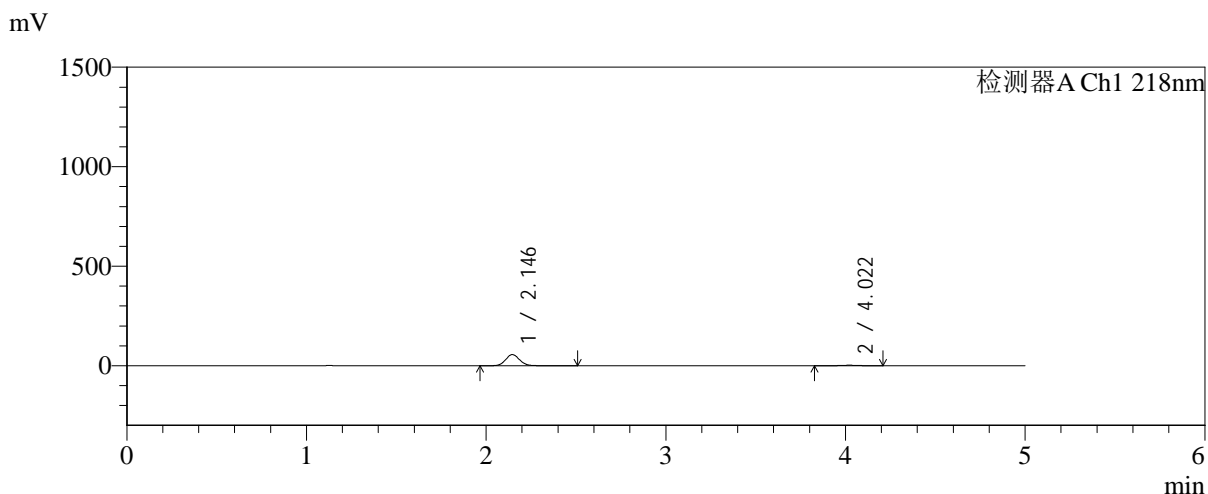
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	276916	94.130	50911	3675	1.084	--
2	4.023	17269	5.870	2543	8331	1.009	11.816
总计		294185	100.000	53454			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3249-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:31:01 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:07 处理者: lvtngting
 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	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

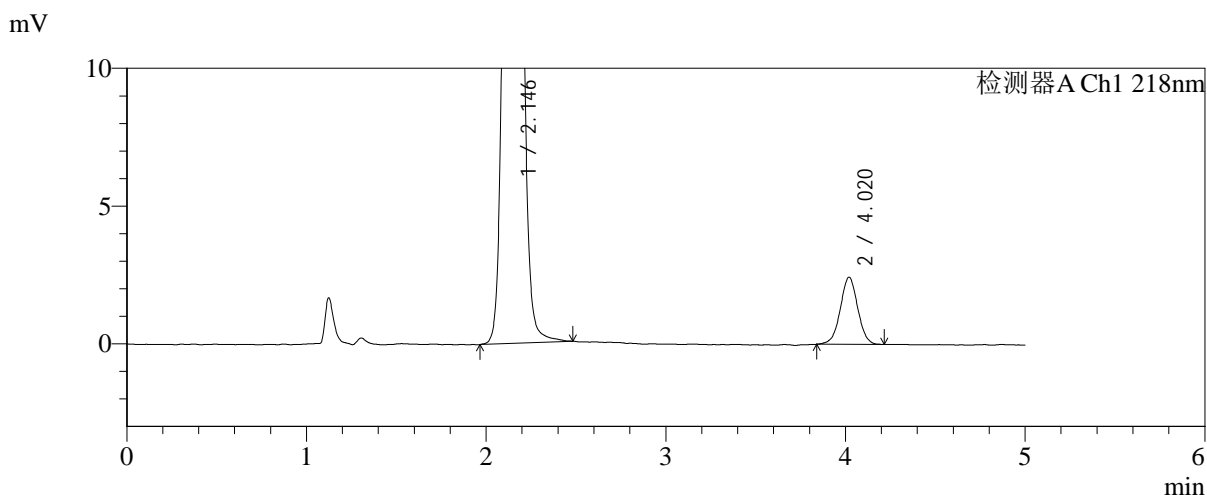
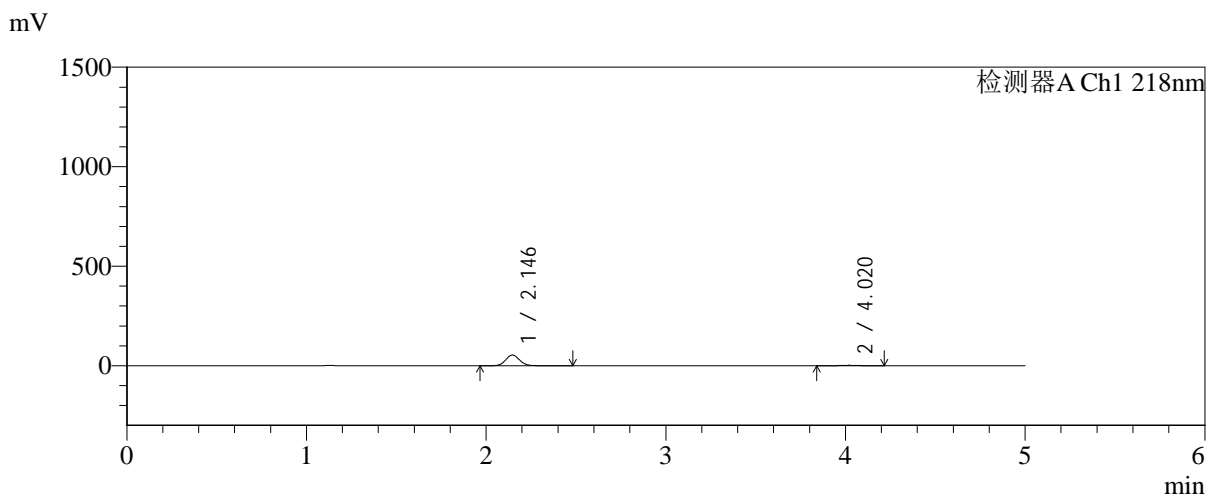


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:36:22 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:10 处理者: lvtिंगting
 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	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

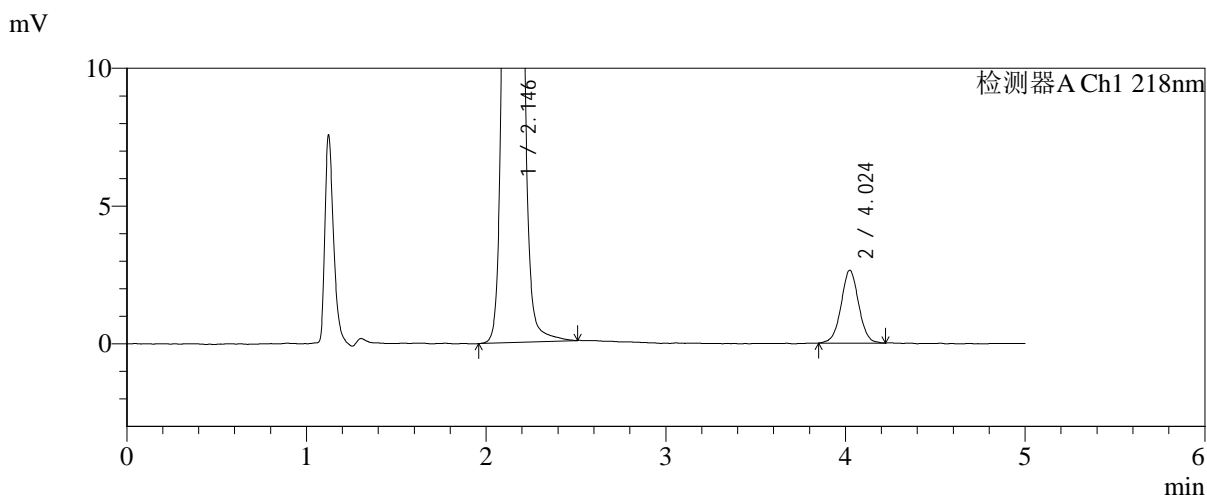
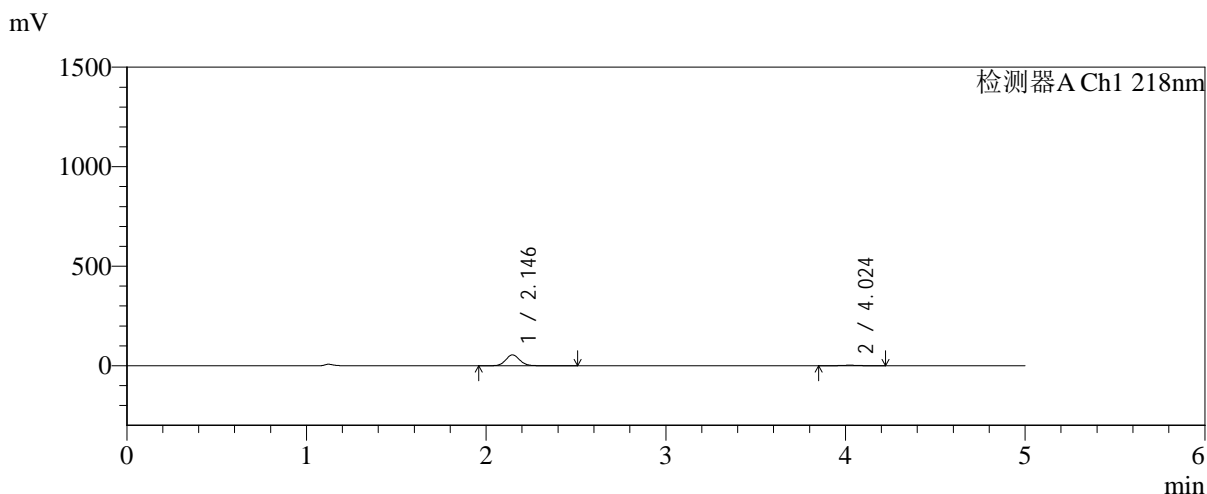


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3251-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:41:44 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:13 处理者: lvtngting
 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	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

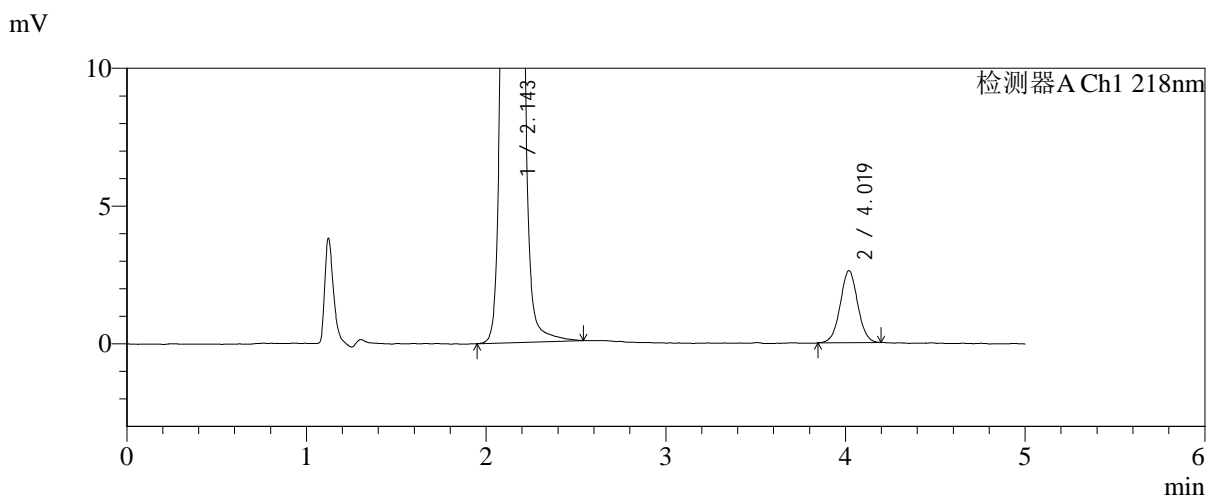
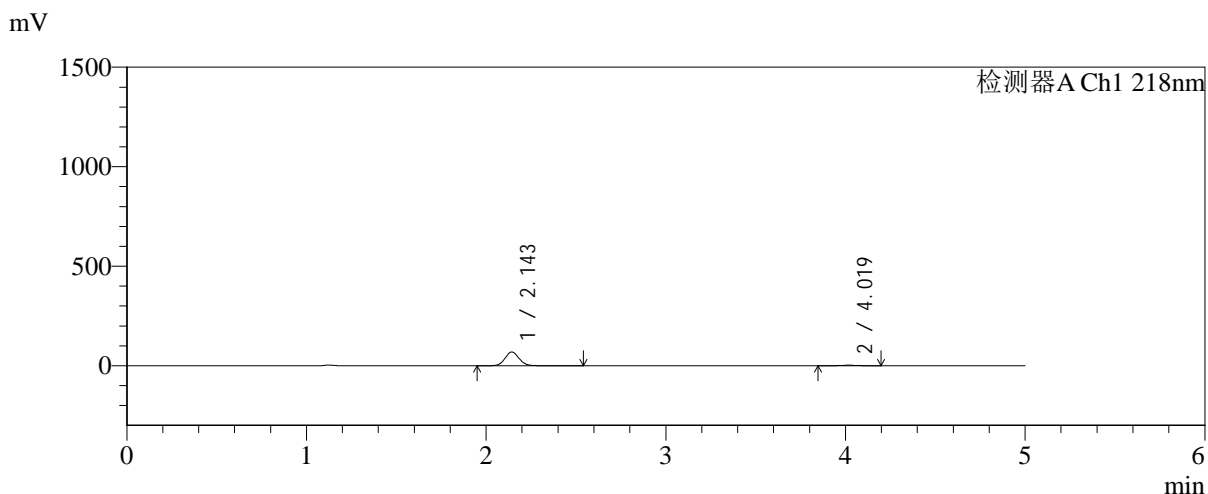


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:47:06 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:16 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

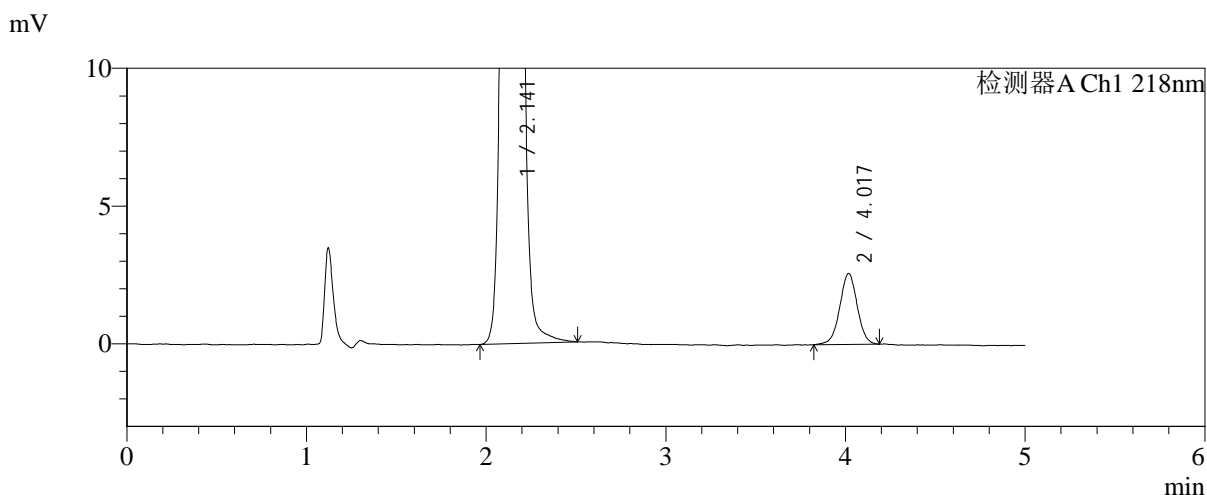
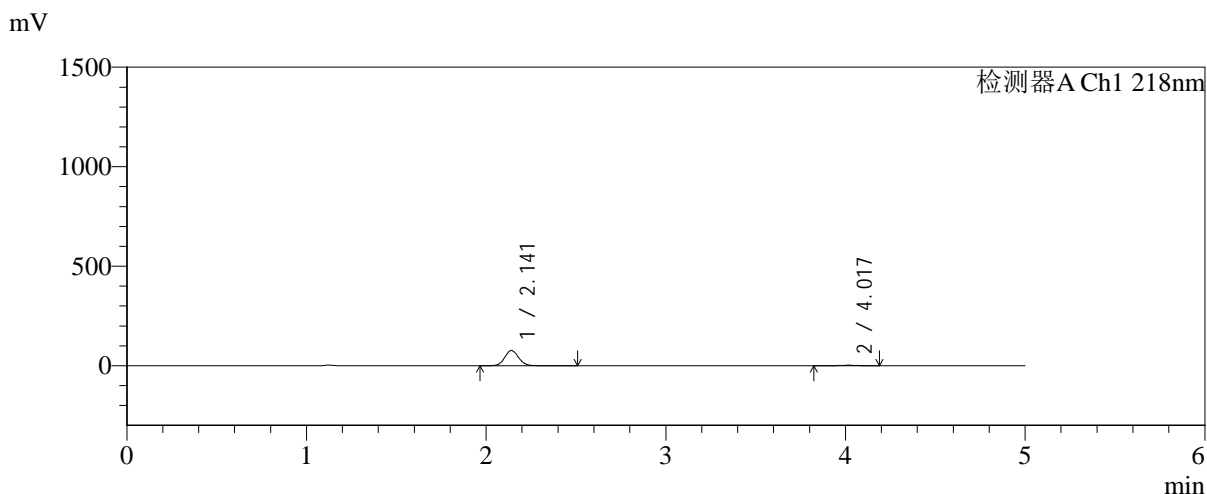


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:52:28 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:19 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

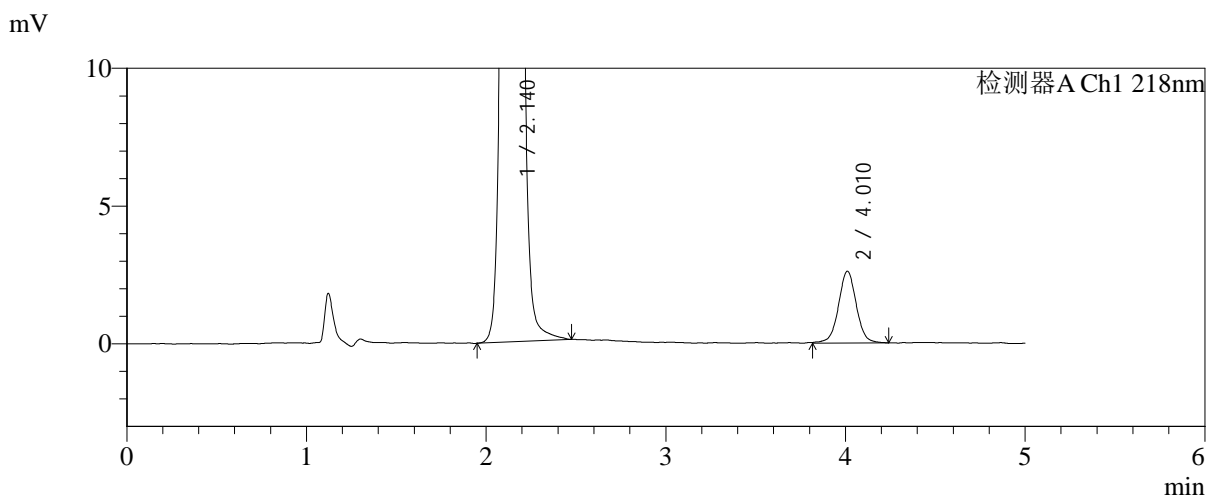
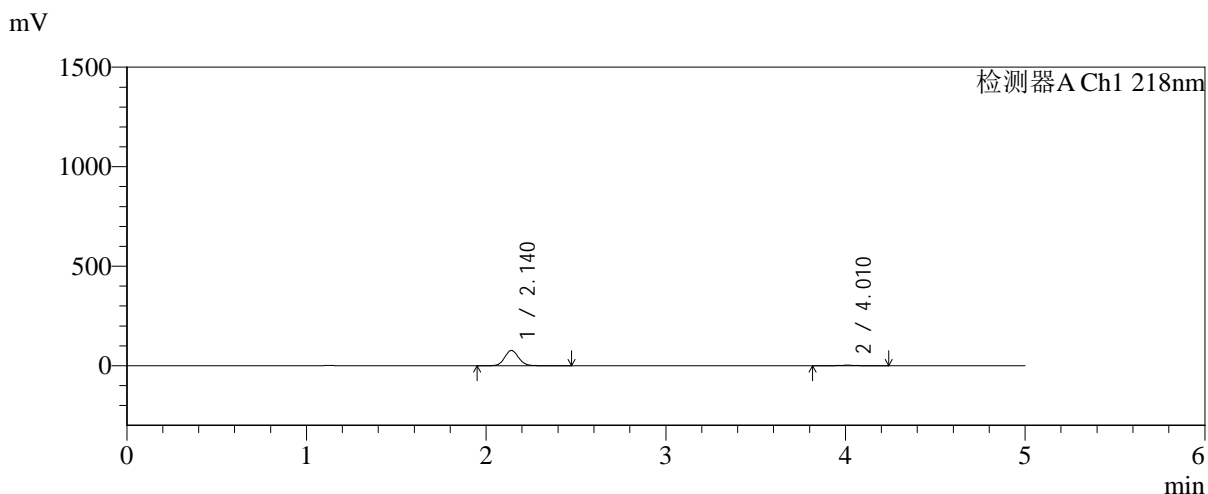
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	415545	95.975	76595	3676	1.083	--
2	4.017	17427	4.025	2582	8234	1.004	11.791
总计		432972	100.000	79177			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3254-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:57:50 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:22 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

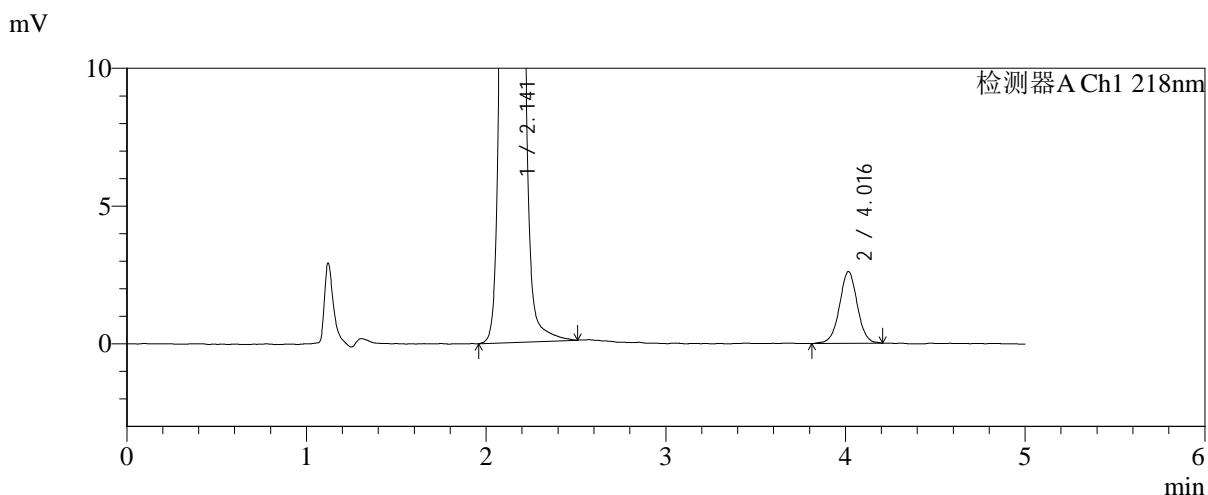
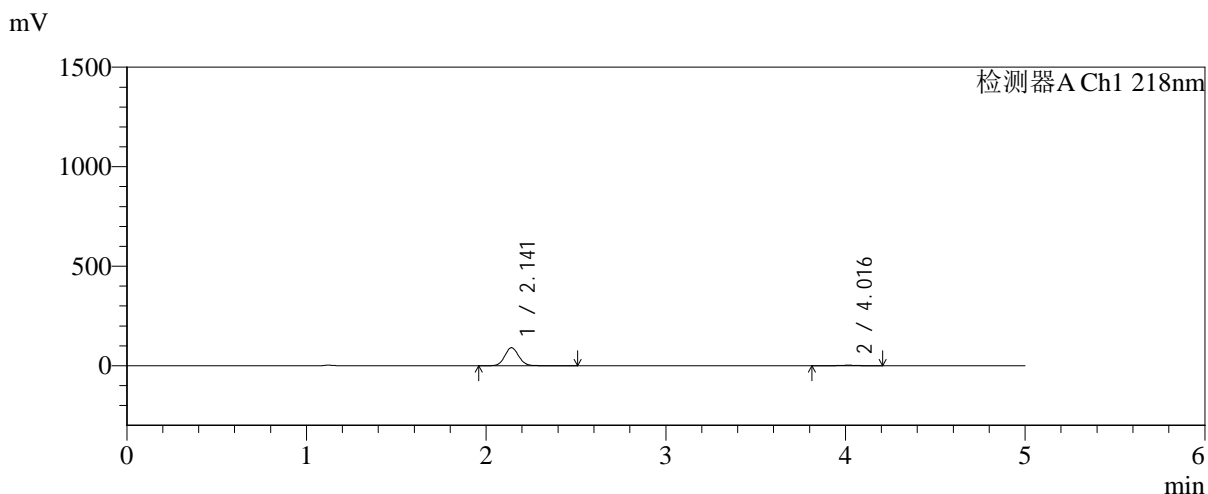
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	415852	95.864	76782	3683	1.082	--
2	4.010	17940	4.136	2611	8238	1.019	11.769
总计		433792	100.000	79393			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 02:03:12	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

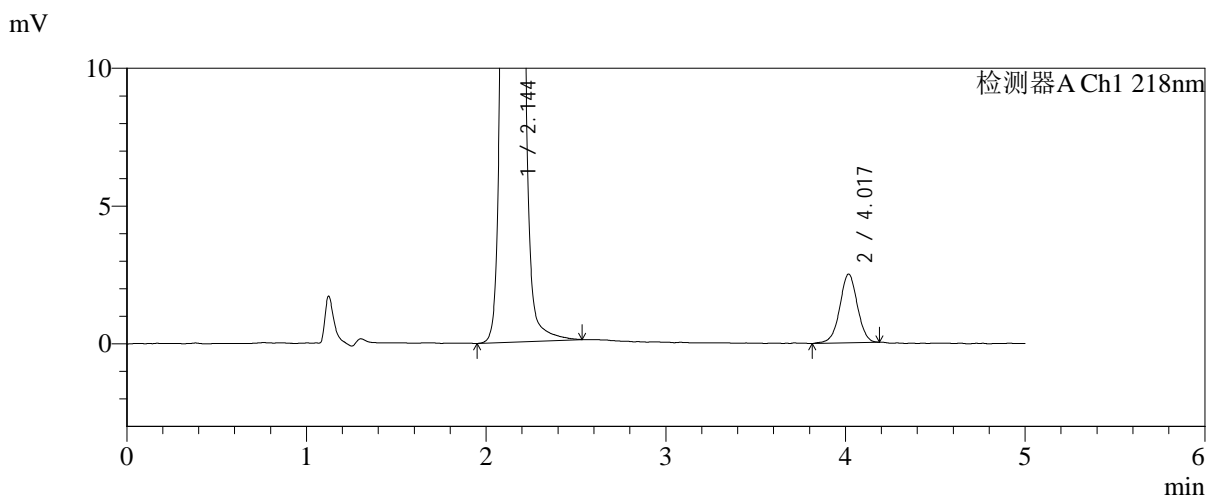
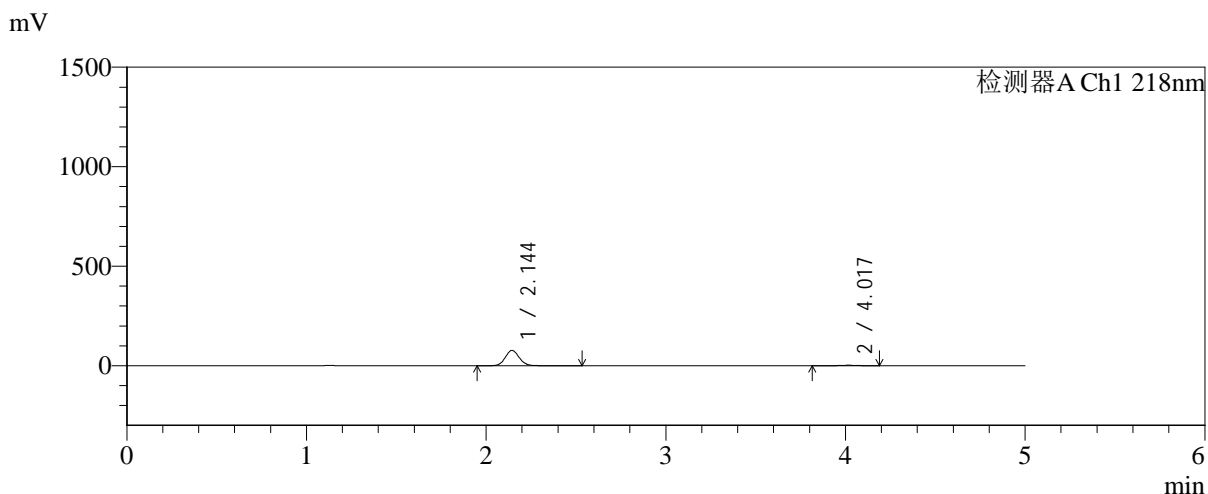
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	491818	96.481	90415	3667	1.082	--
2	4.016	17940	3.519	2612	8155	1.006	11.745
总计		509758	100.000	93027			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3256-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:08:33 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:28 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

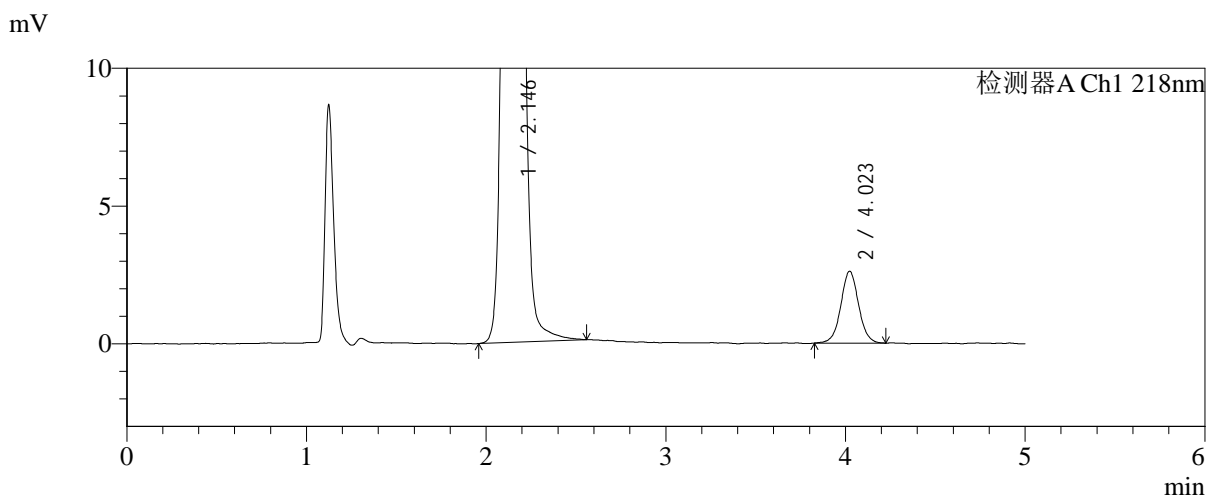
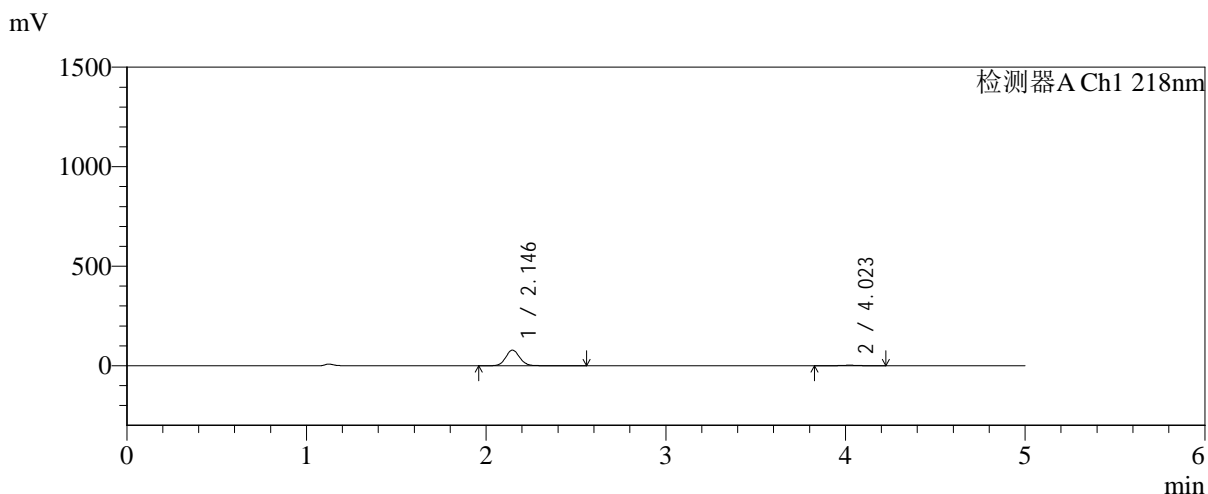
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	418691	96.099	76917	3683	1.084	--
2	4.017	16997	3.901	2500	8317	0.994	11.801
总计		435688	100.000	79417			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3257-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 02:13:55	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:31	
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	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

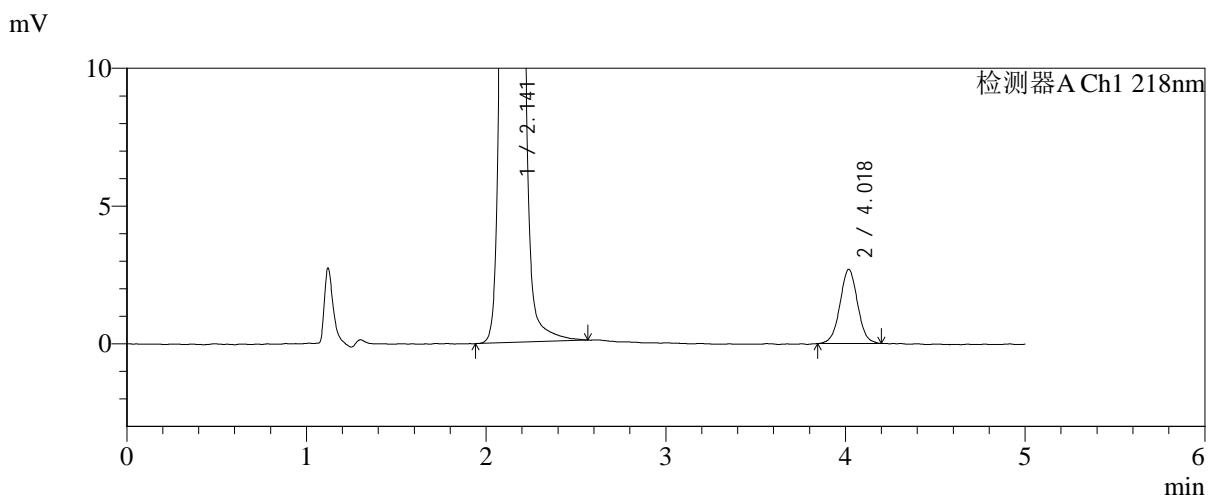
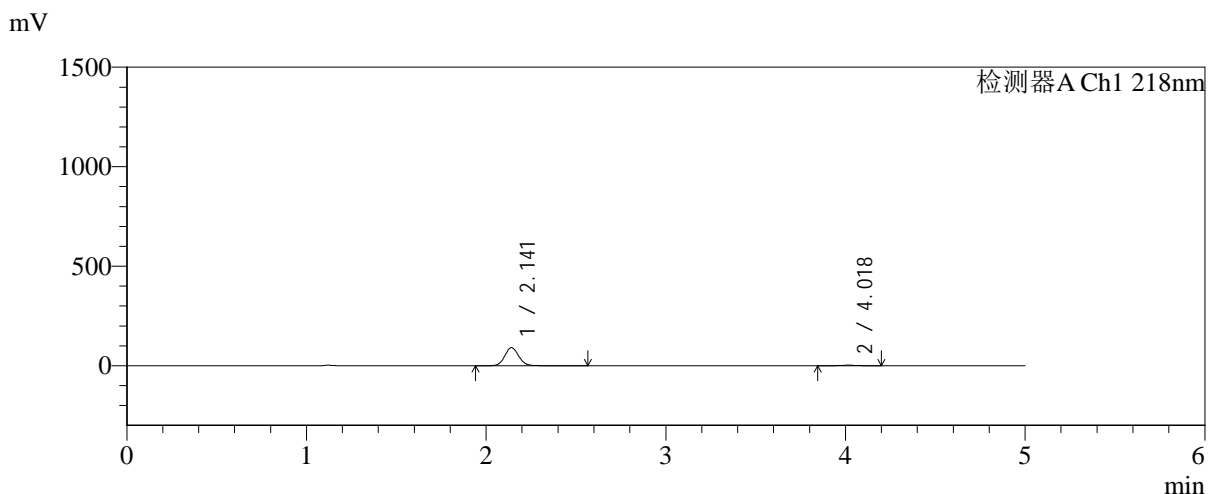


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:19:17 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:33 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

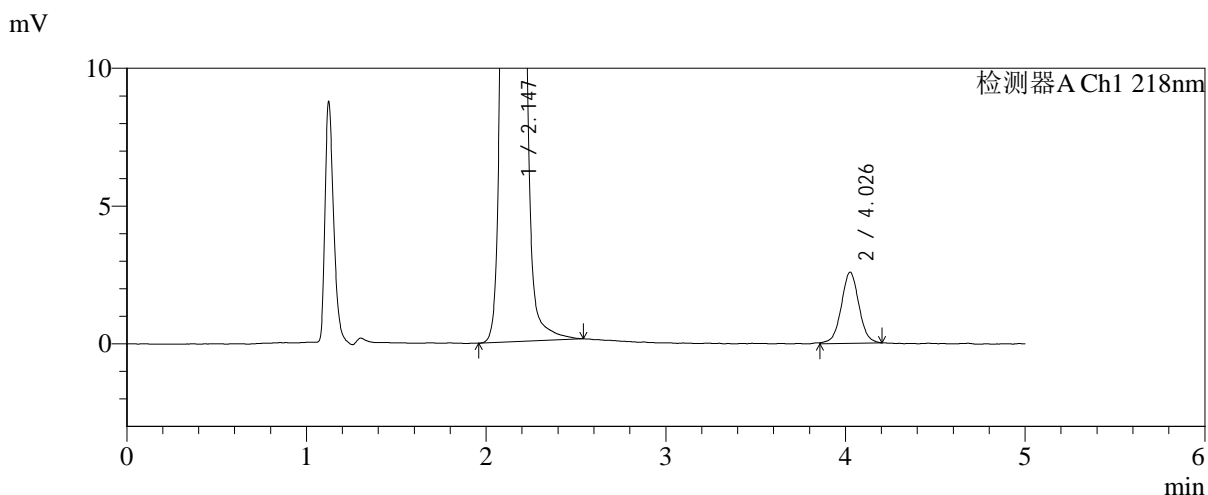
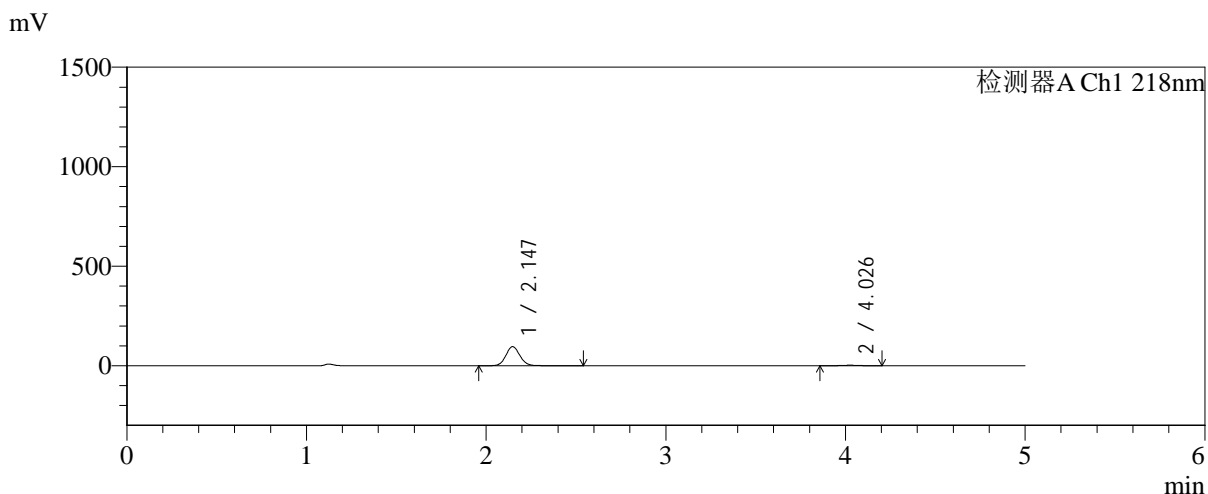
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	493400	96.428	90650	3679	1.085	--
2	4.018	18278	3.572	2693	8159	1.022	11.761
总计		511678	100.000	93343			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 02:24:39	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

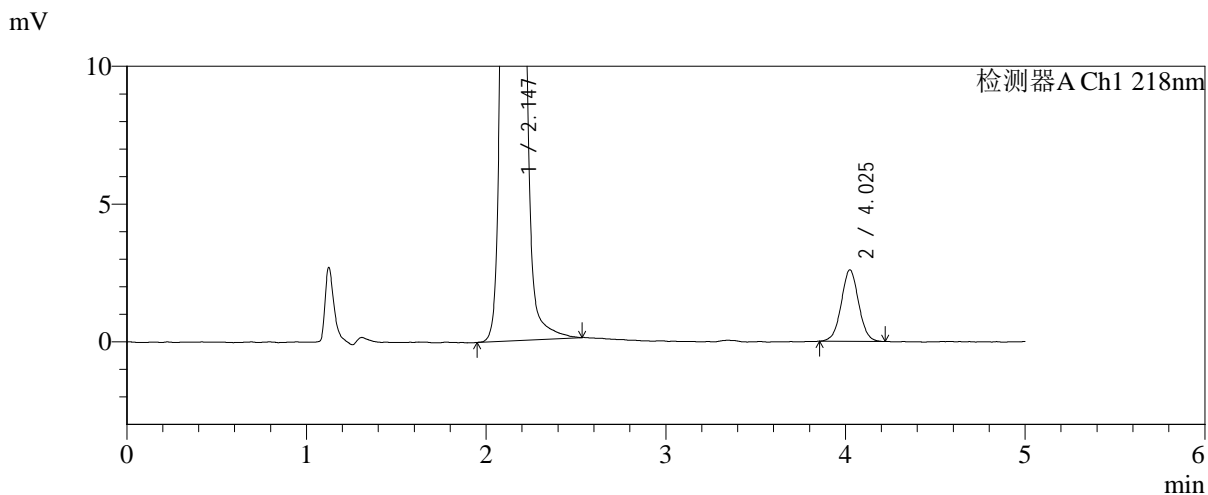
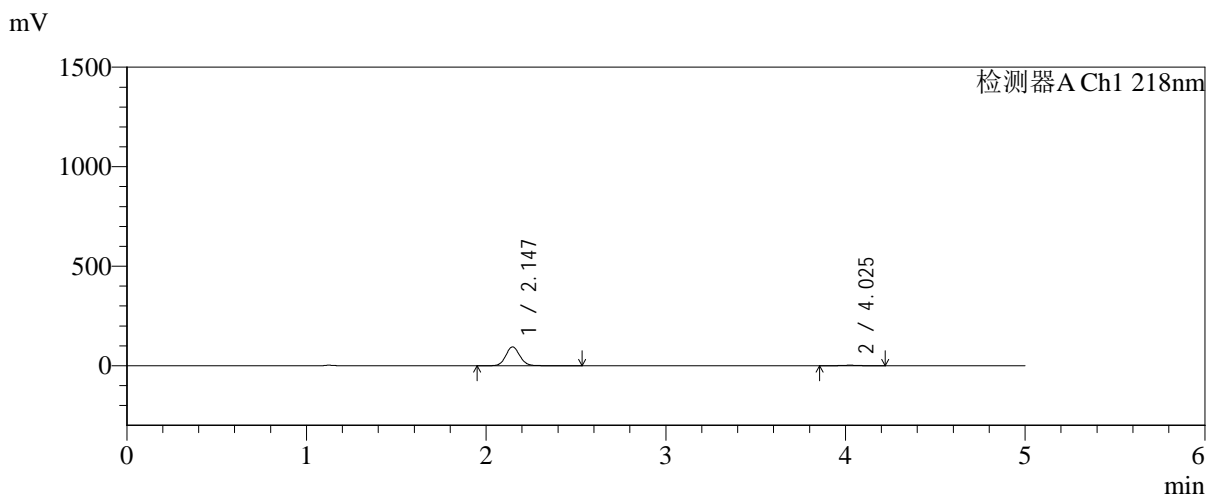
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	521544	96.737	95996	3684	1.084	--
2	4.026	17592	3.263	2585	8275	1.011	11.795
总计		539136	100.000	98581			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3260-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 02:30:00	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:39	
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	2.147	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

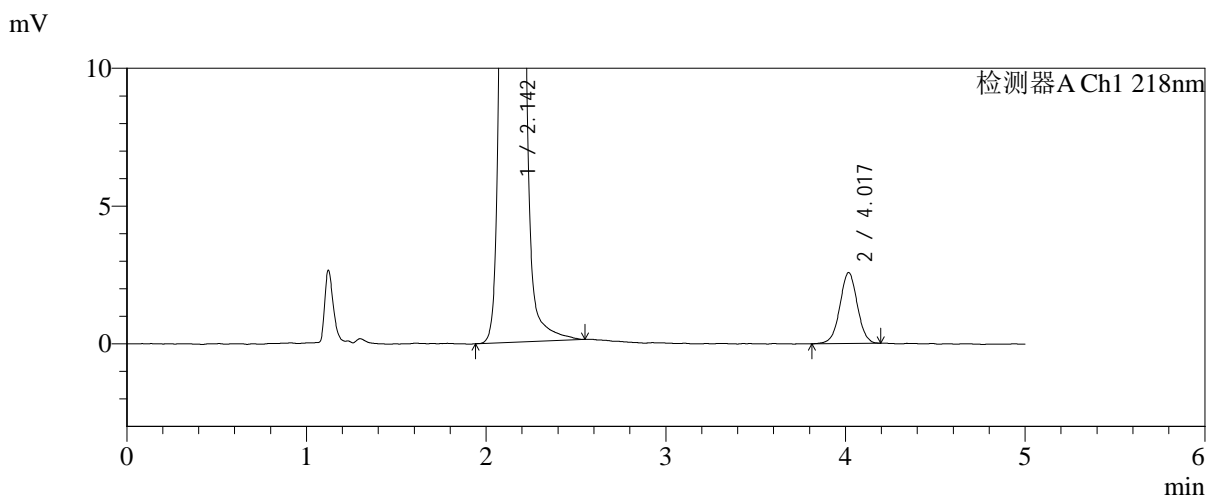
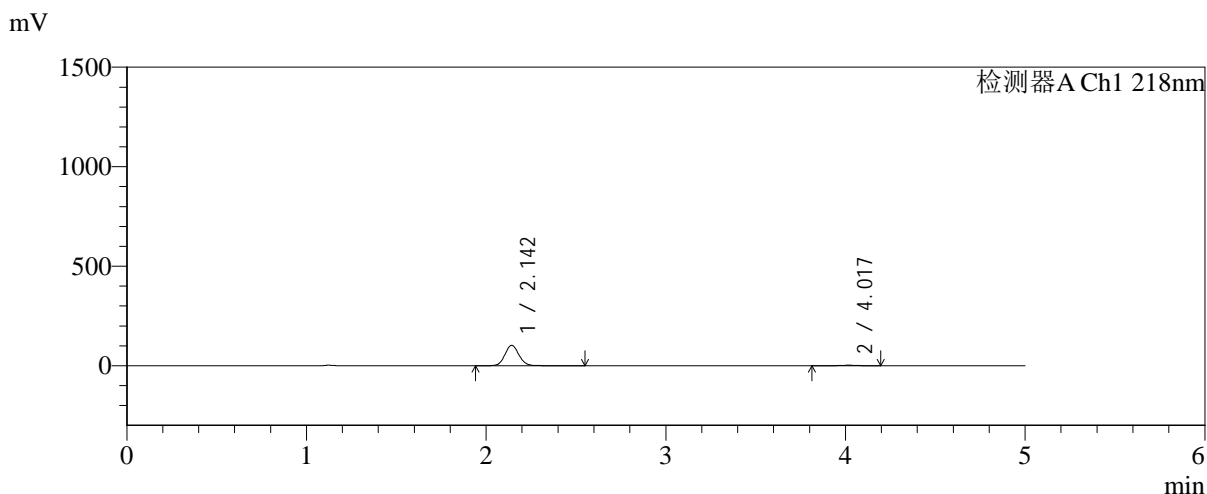


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:35:21 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:42 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

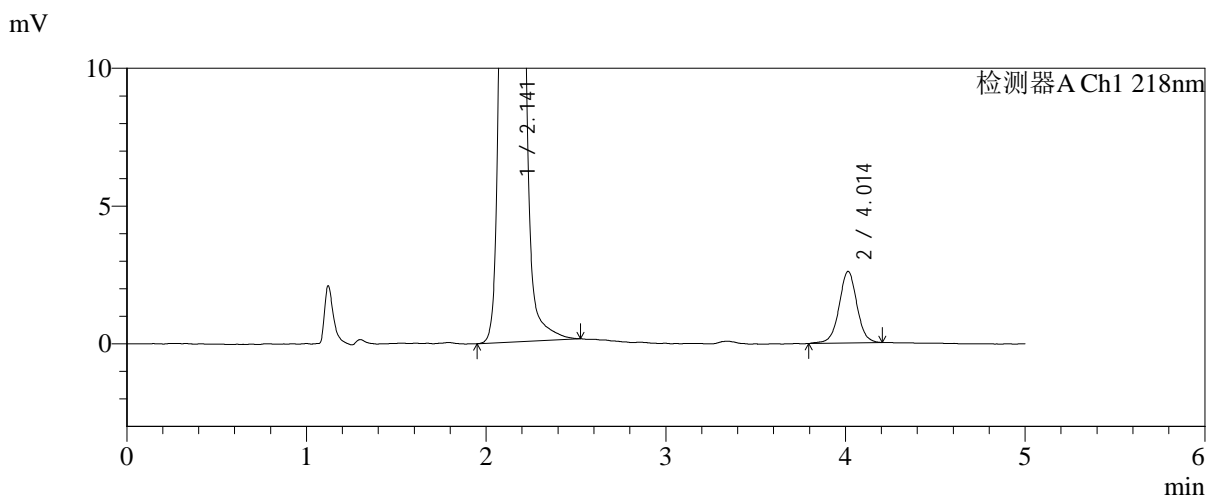
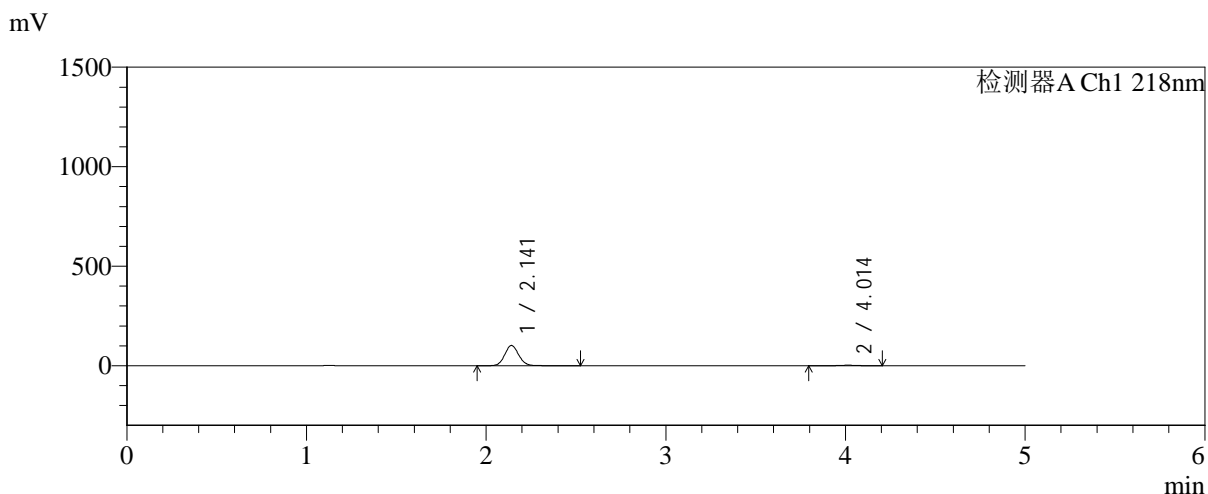
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	559935	96.979	102410	3668	1.087	--
2	4.017	17443	3.021	2580	8300	1.007	11.801
总计		577378	100.000	104989			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:40:43 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:45 处理者: lvtngting
 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	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

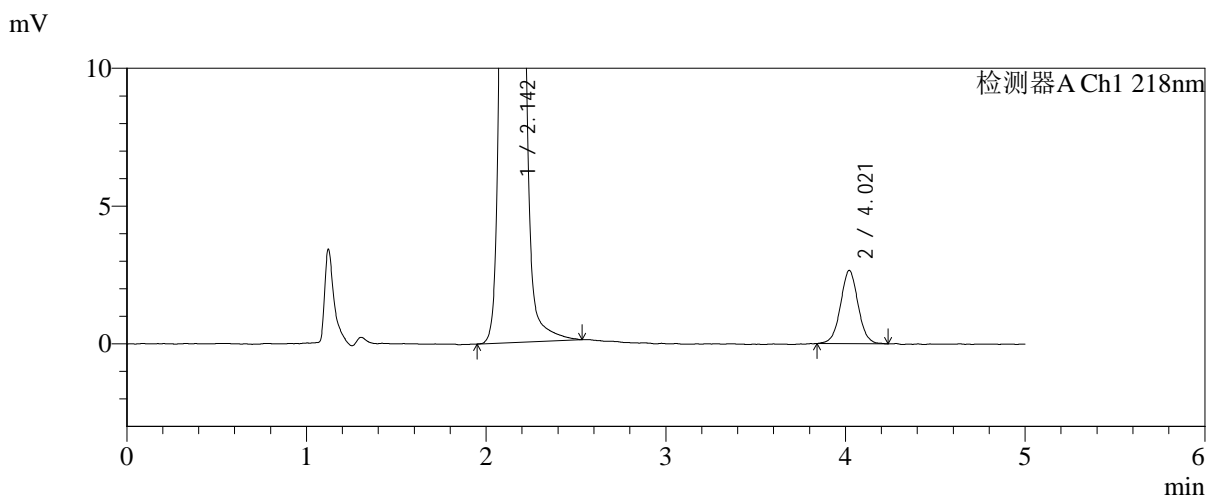
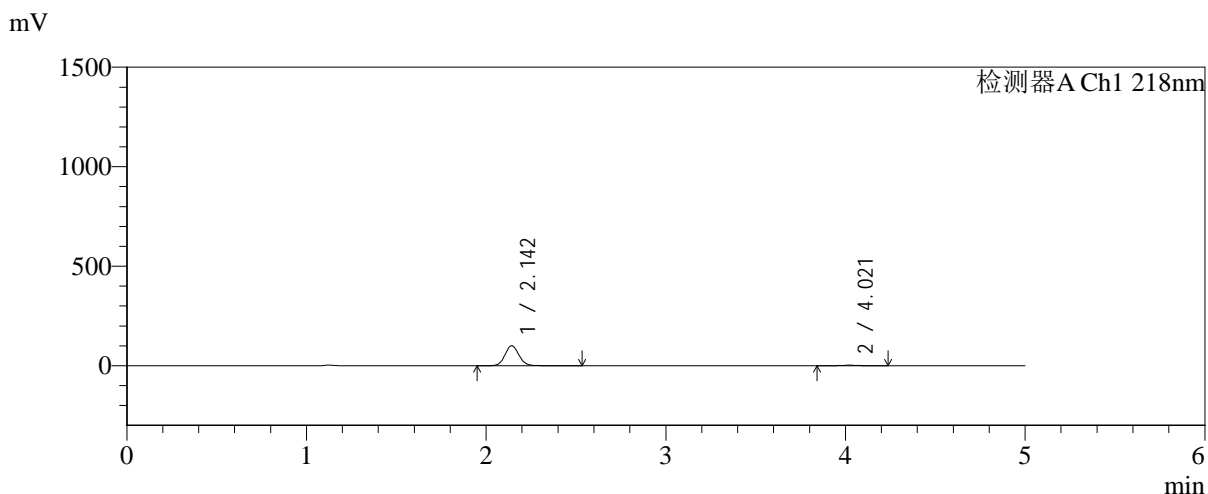


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:46:04 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:49 处理者: lvtngting
 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	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

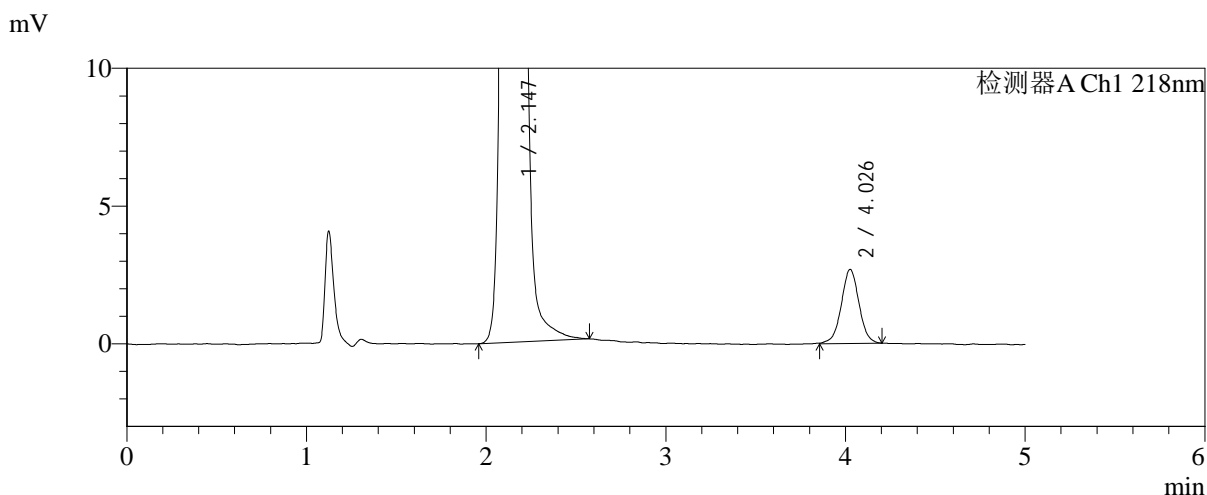
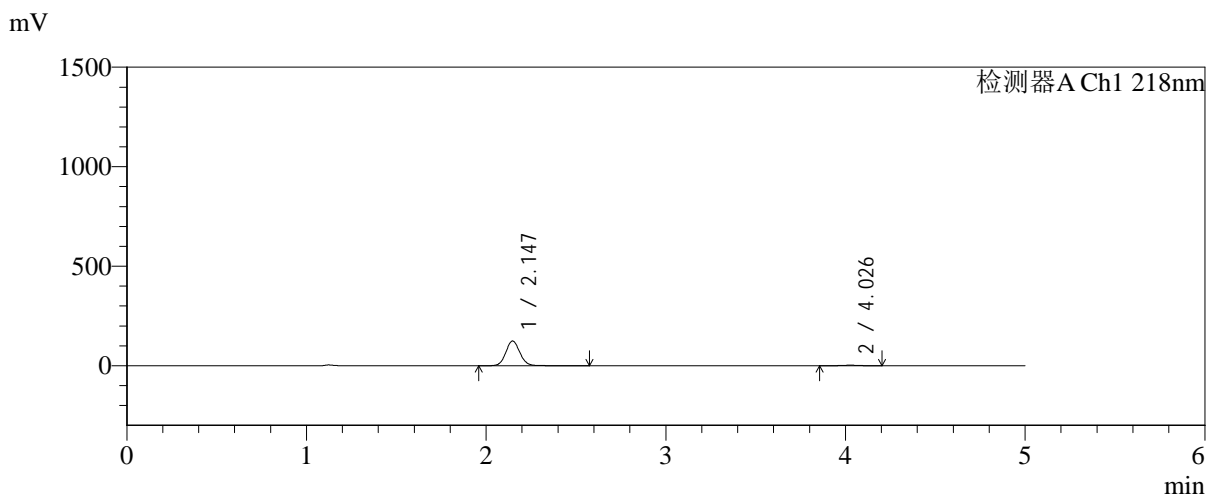


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:51:26 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:52 处理者: lvtngting
 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	2.147	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

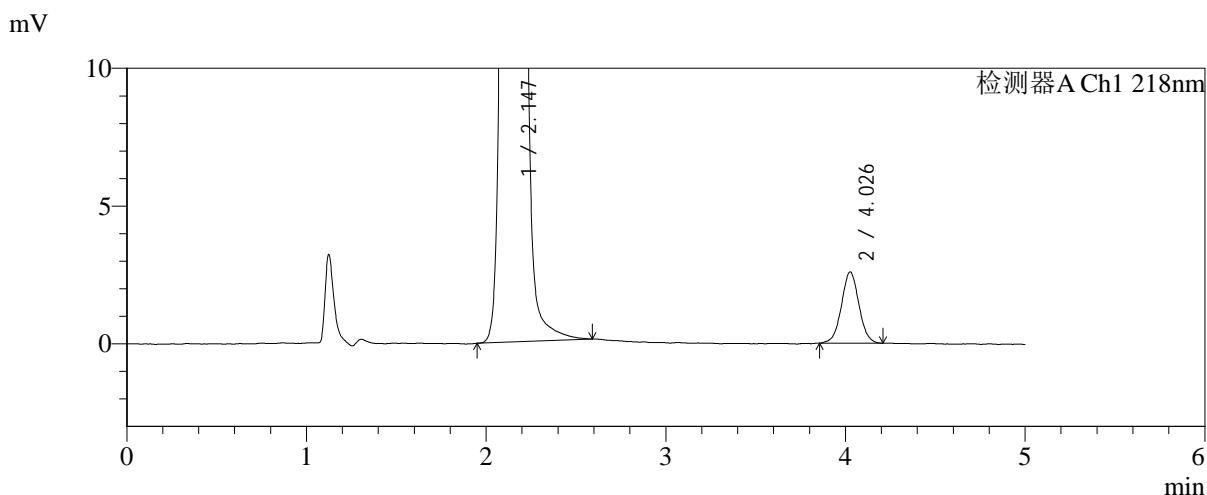
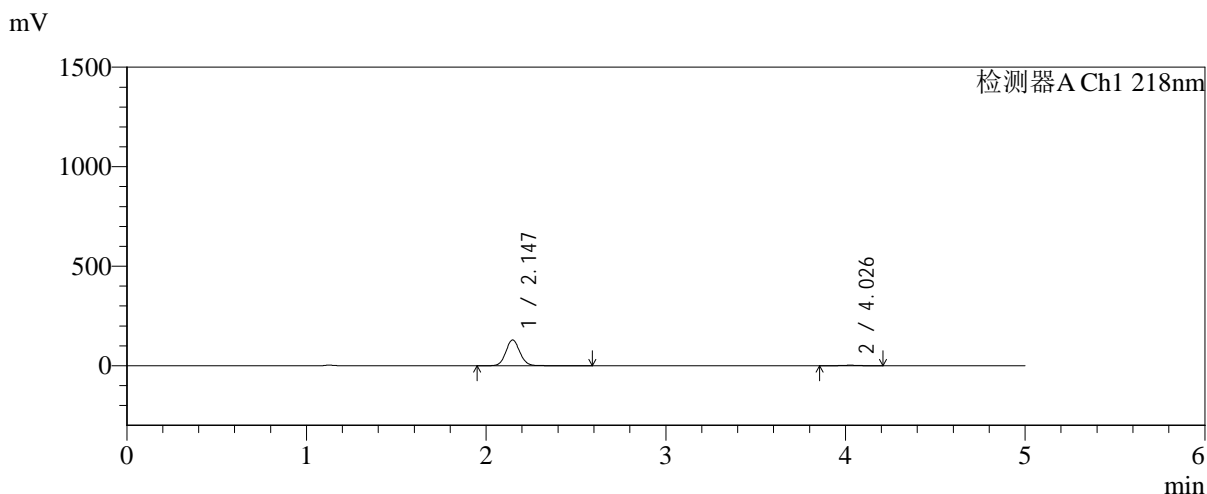


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:56:47 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:55 处理者: lvtngting
 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	2.147	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

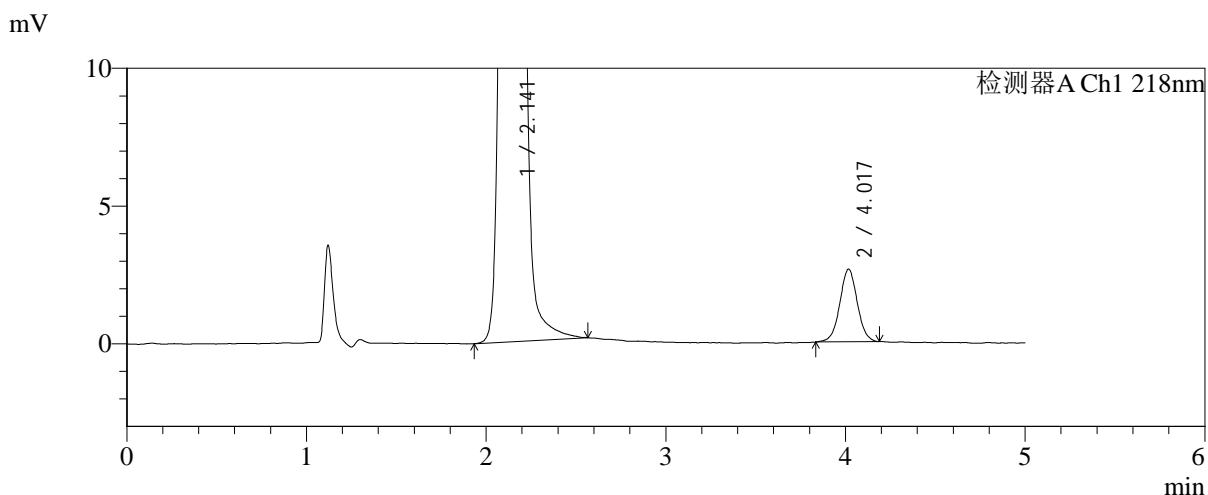
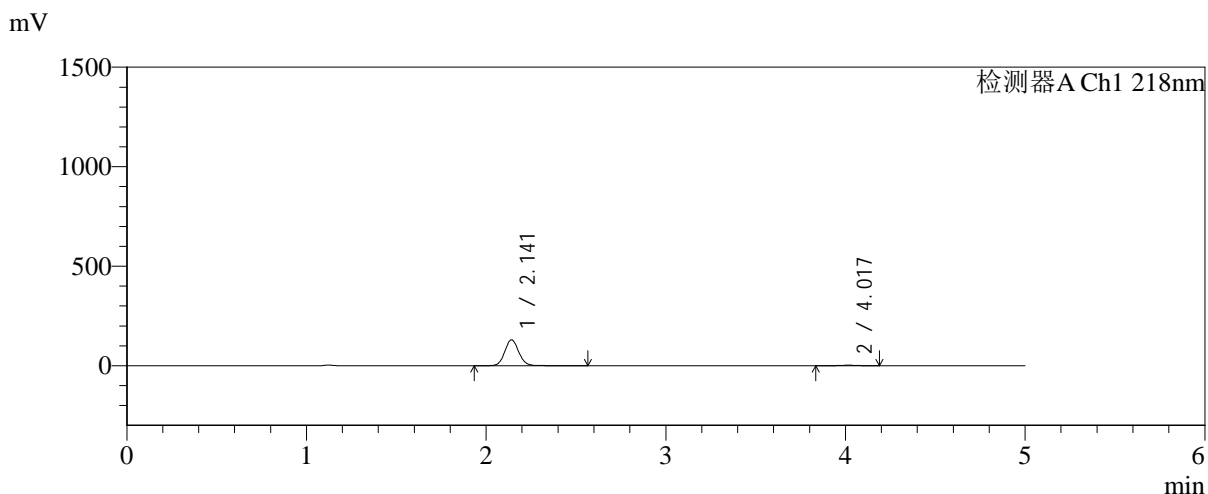


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:02:08 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:18:58 处理者: lvtngting
 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	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

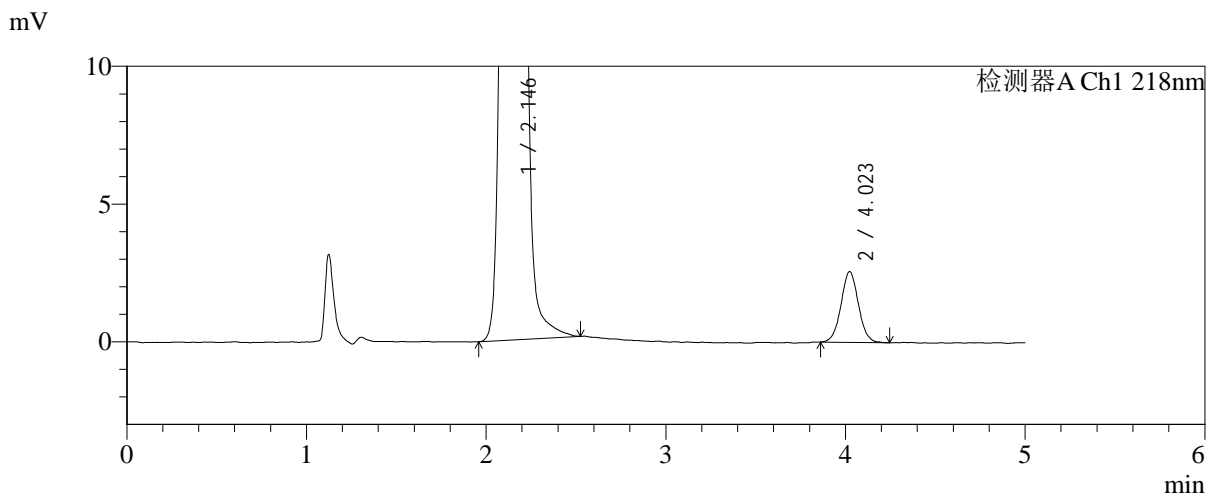
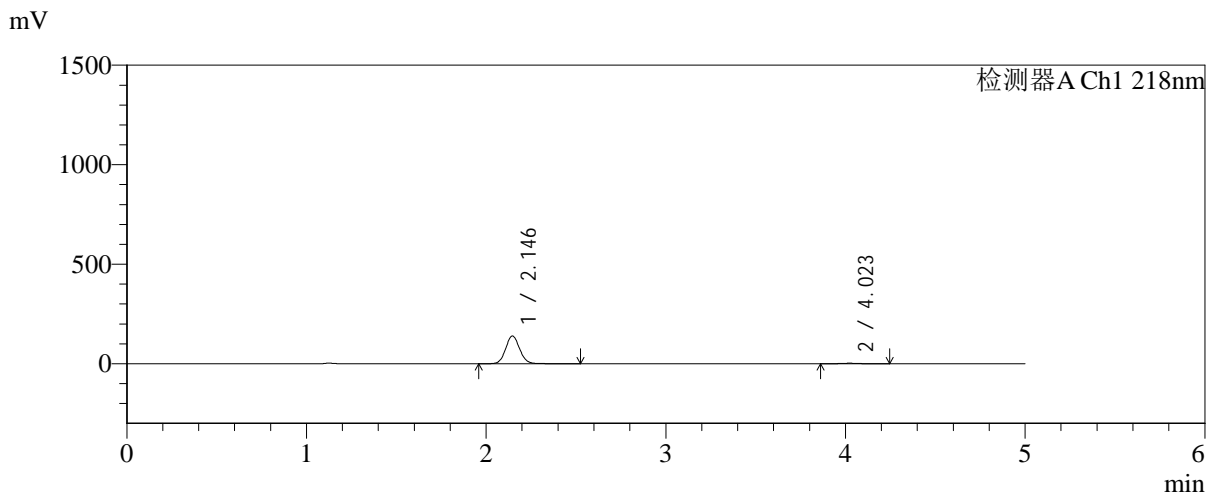


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:07:30 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:01 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

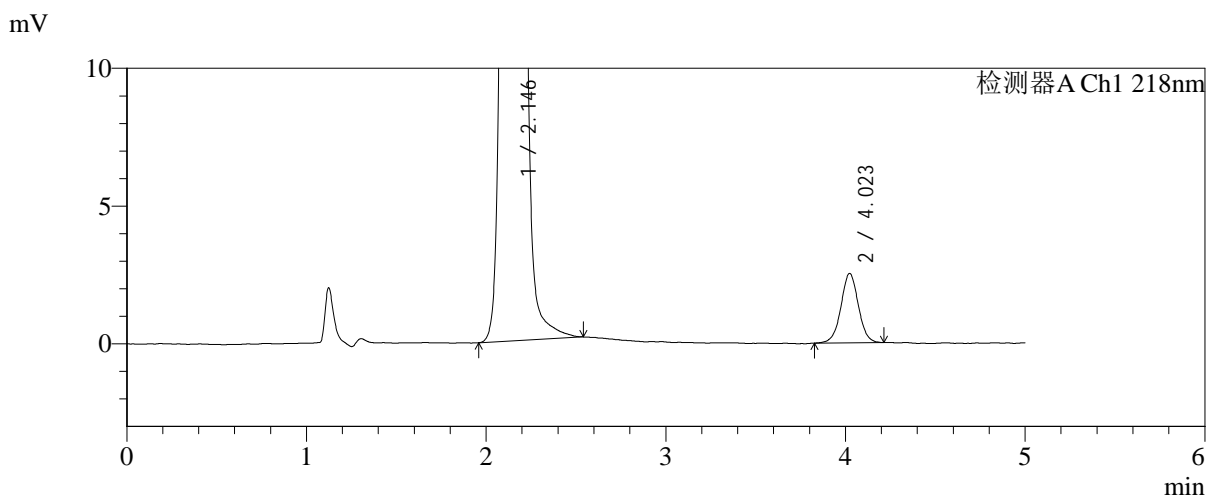
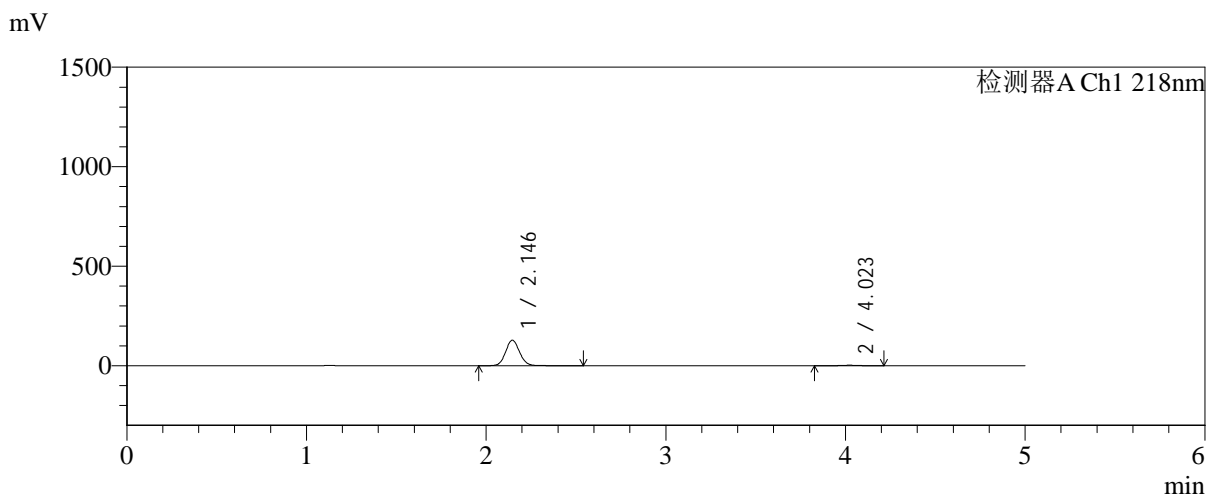
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	758252	97.764	139802	3686	1.082	--
2	4.023	17340	2.236	2573	8288	1.043	11.798
总计		775591	100.000	142375			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:12:51 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:04 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

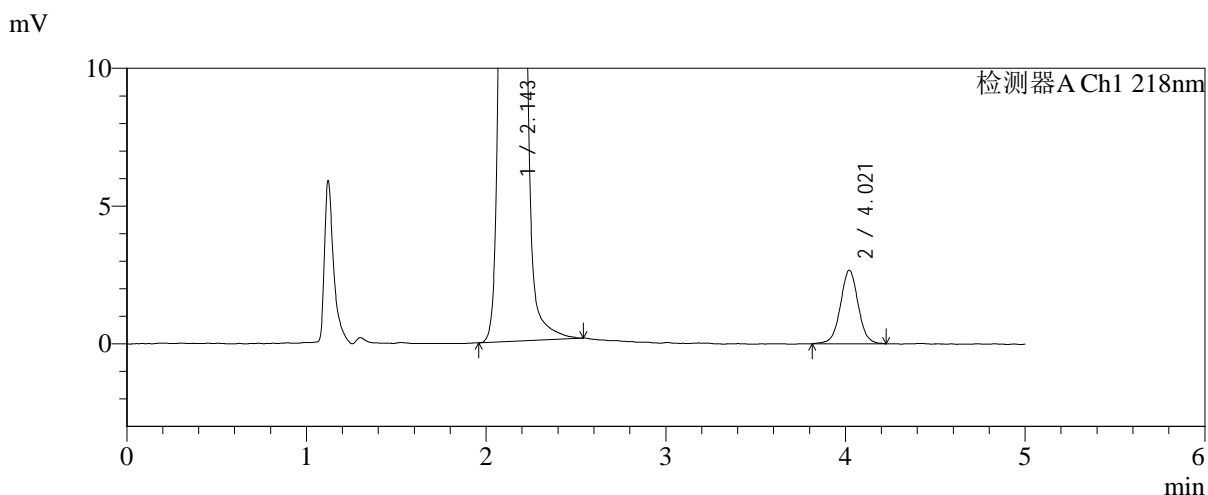
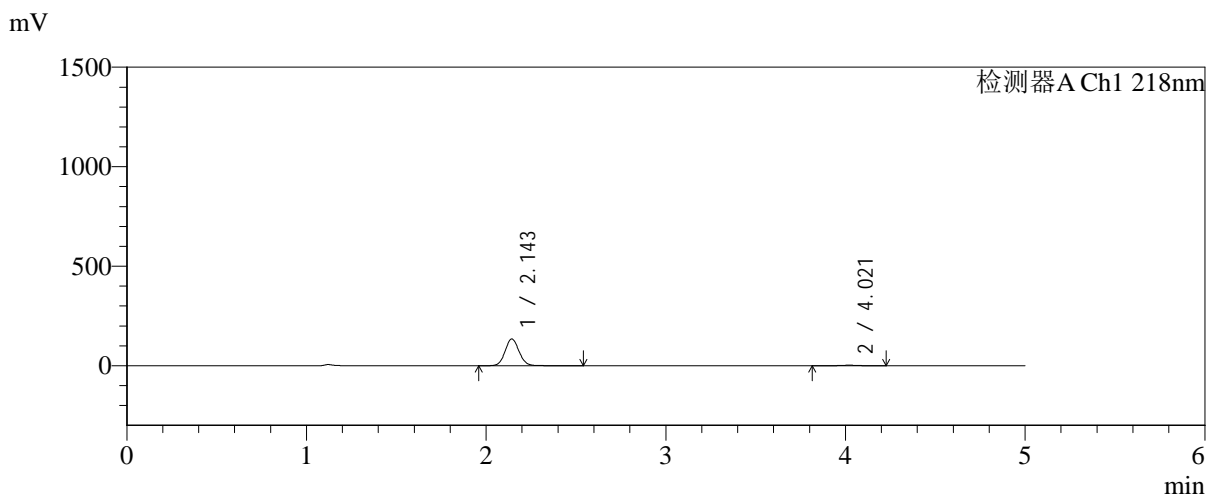
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	698109	97.613	128431	3680	1.083	--
2	4.023	17070	2.387	2528	8484	1.013	11.874
总计		715179	100.000	130959			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 03:18:13	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

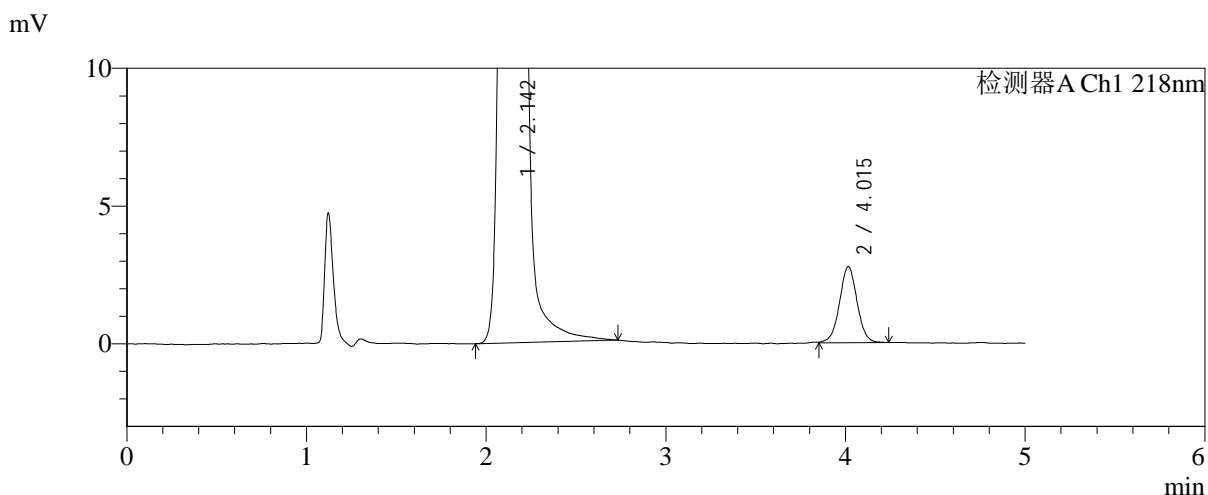
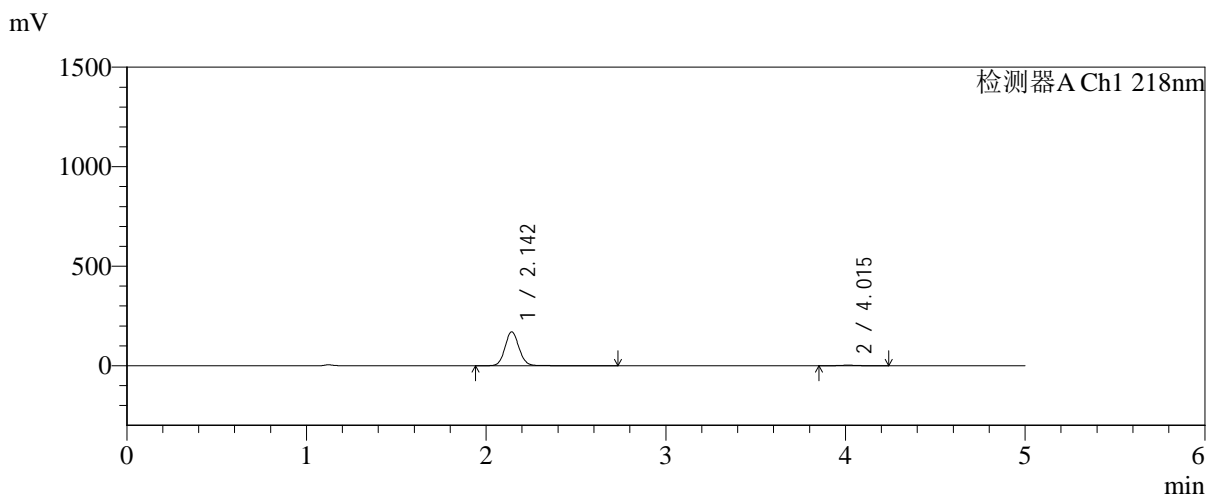
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	730130	97.548	134033	3683	1.081	--
2	4.021	18351	2.452	2674	8226	1.019	11.792
总计		748481	100.000	136707			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3270-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:23:34 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:10 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

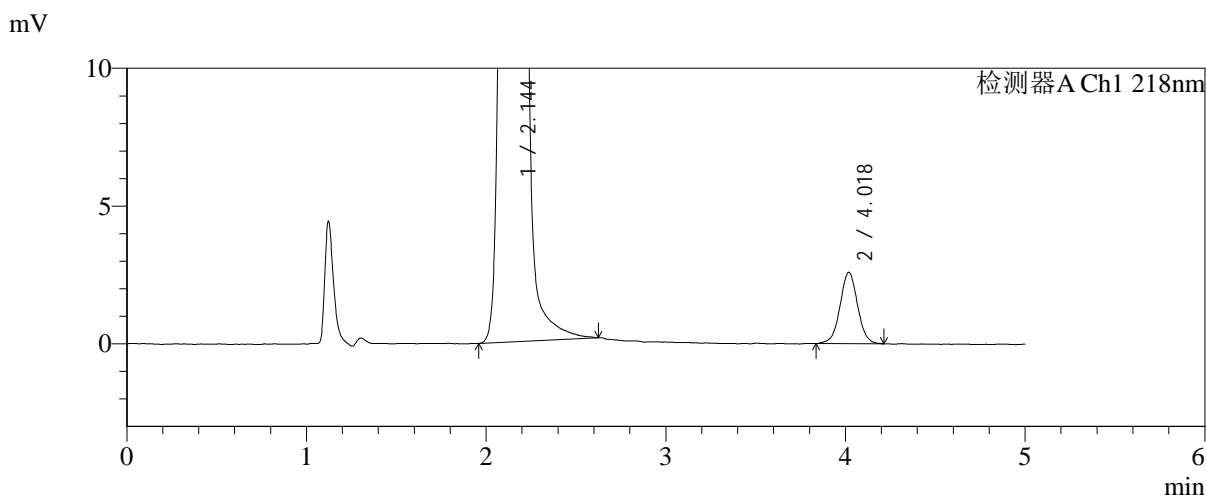
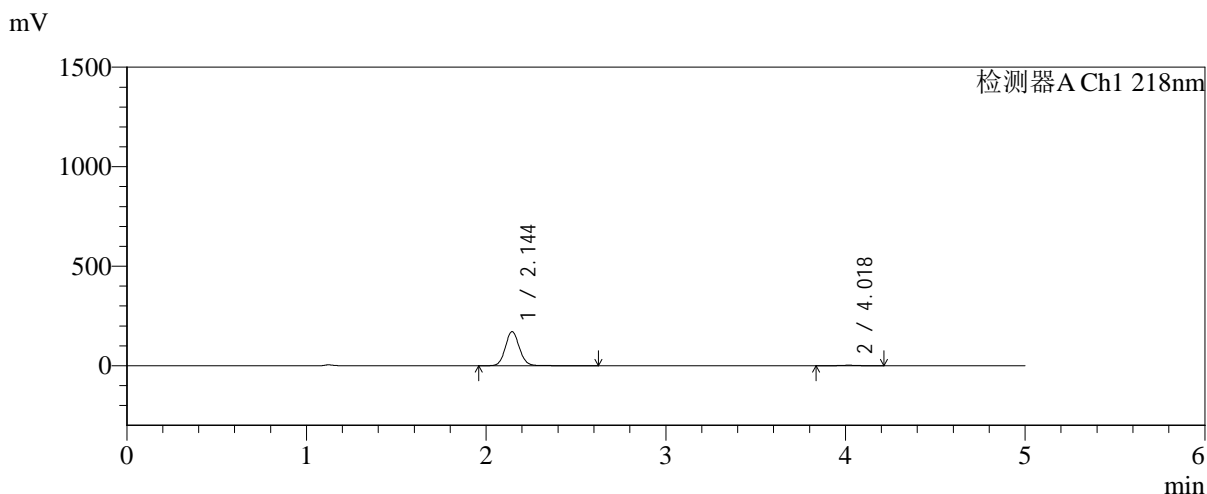
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	929630	98.007	169708	3686	1.086	--
2	4.015	18900	1.993	2773	8271	1.014	11.788
总计		948530	100.000	172481			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3271-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:28:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:13 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

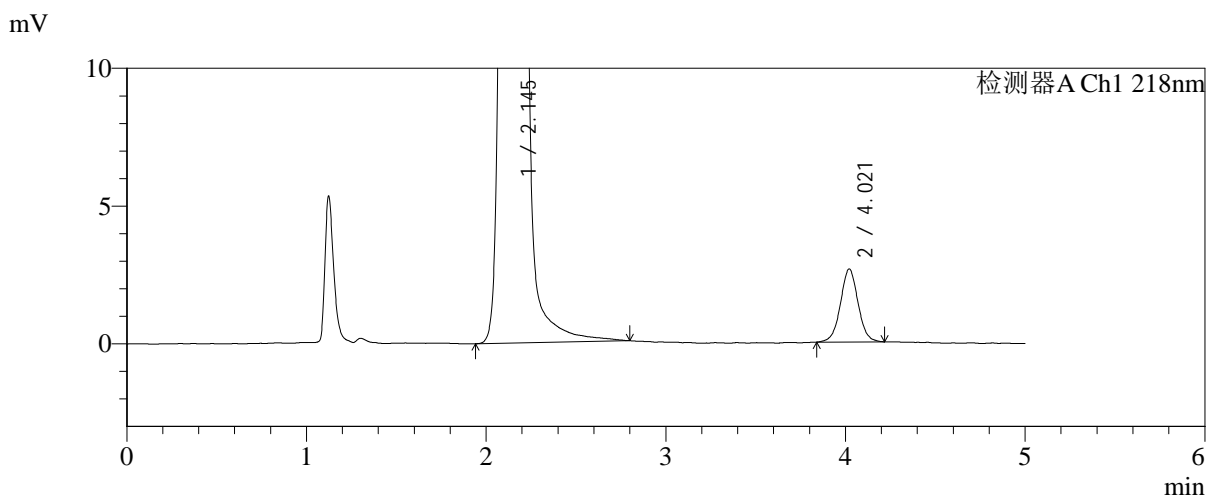
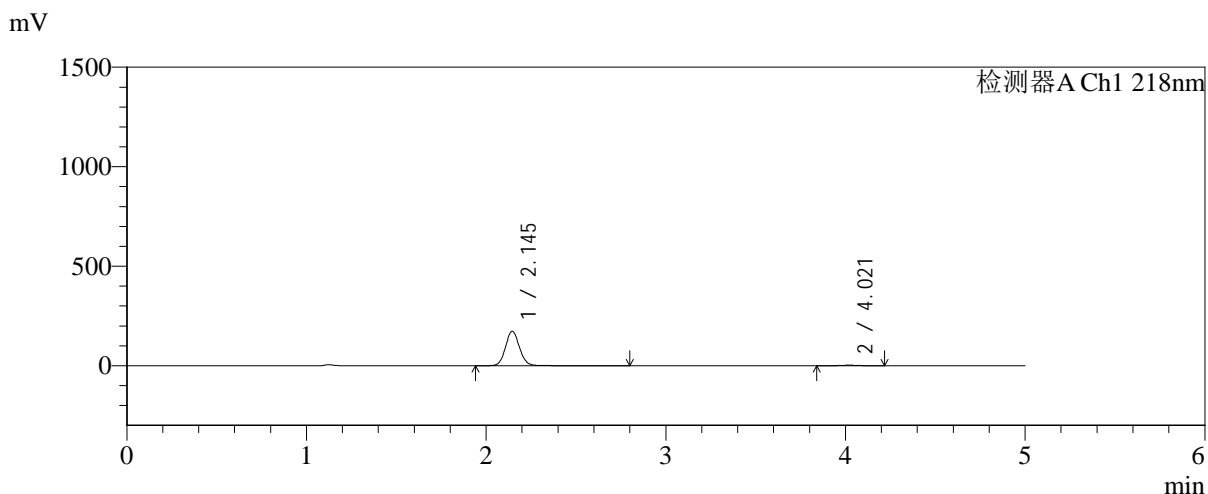
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	933789	98.144	171199	3675	1.085	--
2	4.018	17657	1.856	2596	8307	1.015	11.790
总计		951446	100.000	173795			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 03:34:17	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:16	
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	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

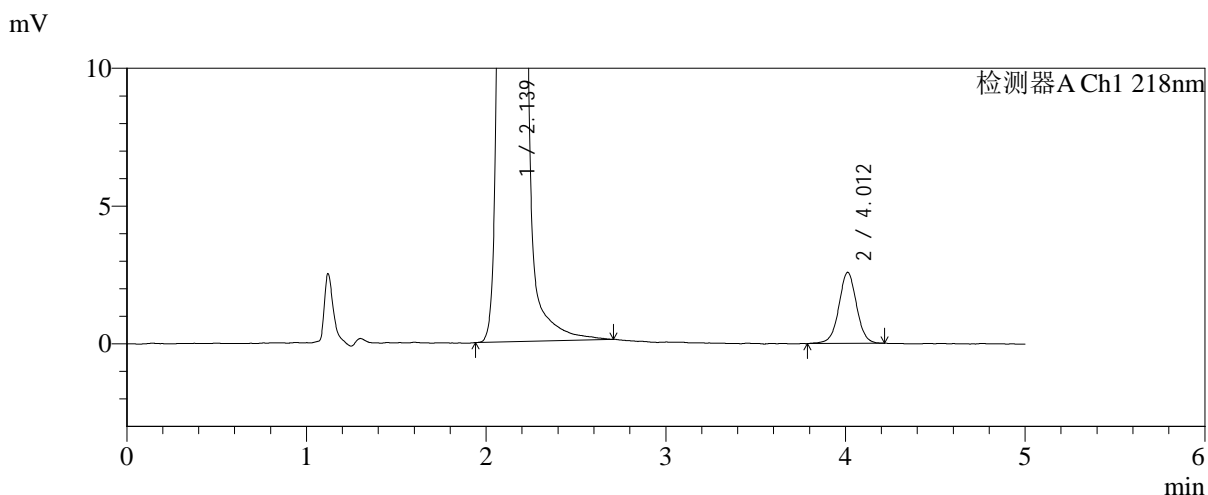
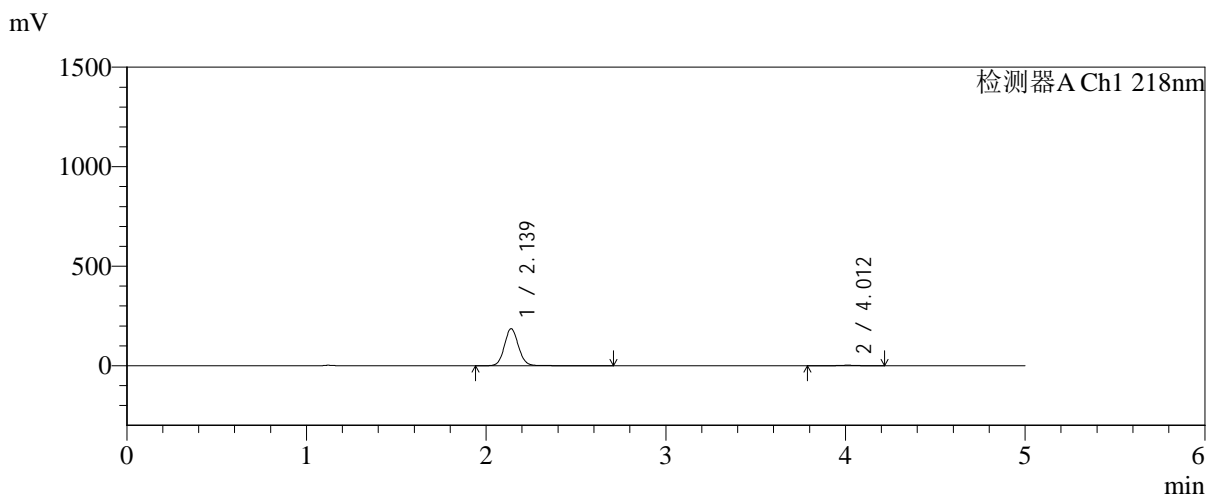


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:39:38 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:19 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

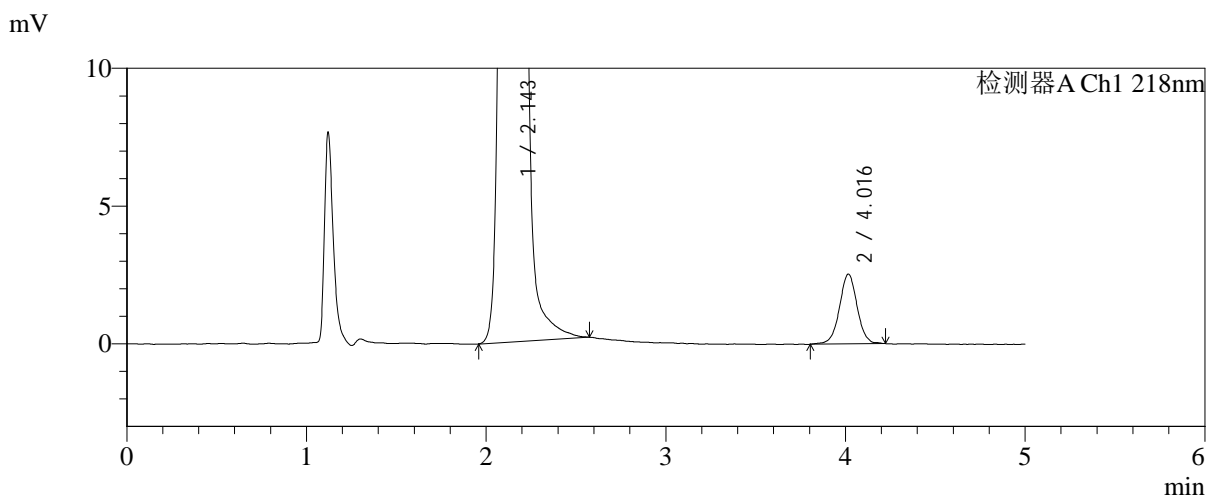
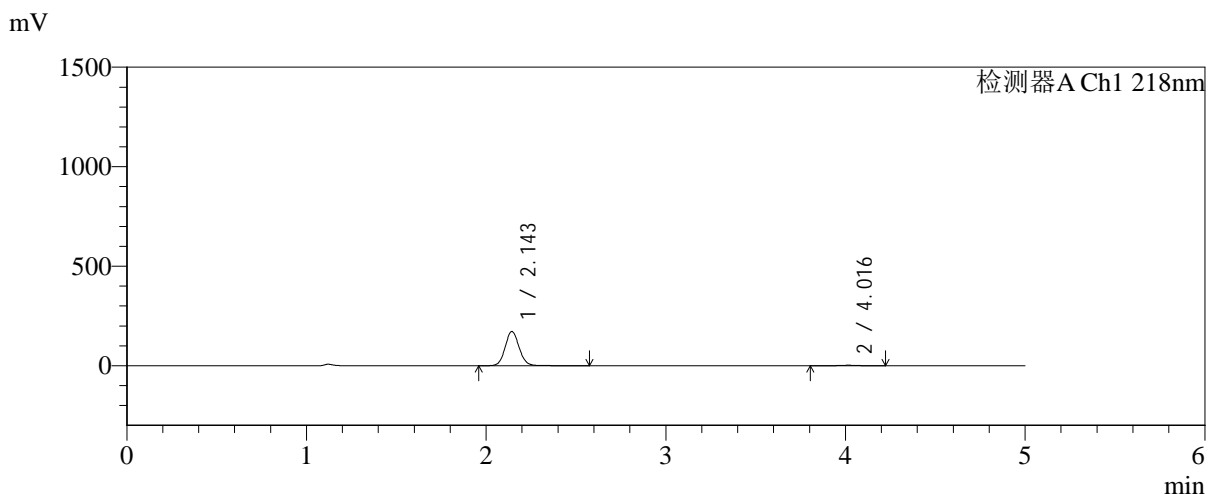
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1014692	98.288	186407	3665	1.084	--
2	4.012	17670	1.712	2588	8188	1.015	11.752
总计		1032362	100.000	188995			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:45:00 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:22 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

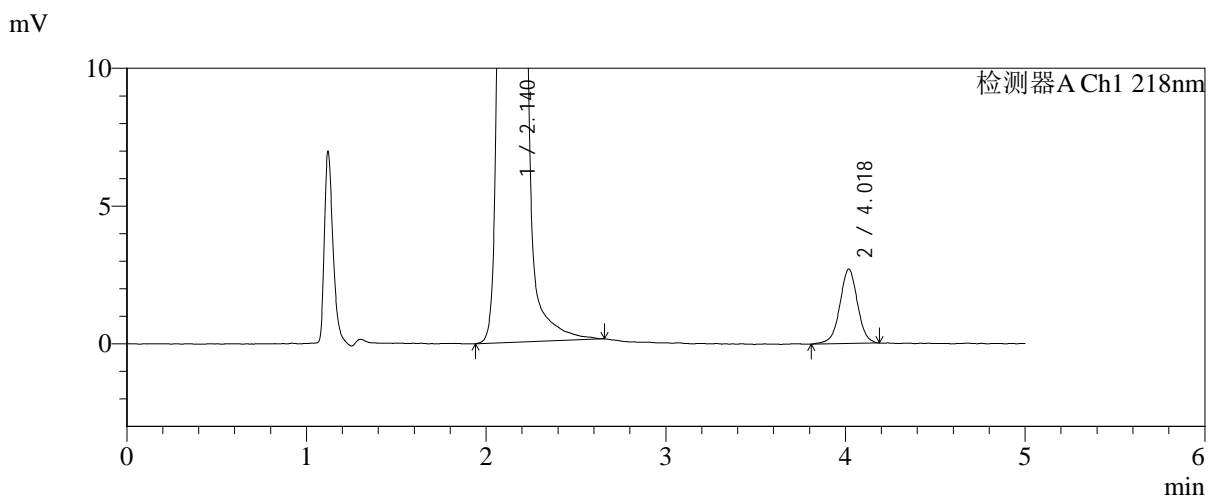
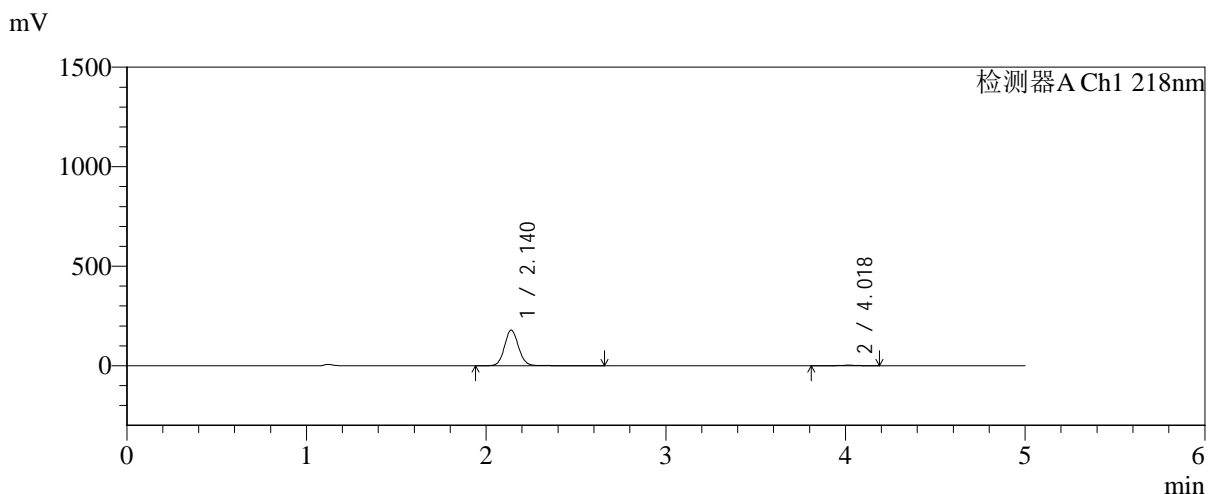
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	936879	98.183	171645	3681	1.084	--
2	4.016	17339	1.817	2542	8300	1.012	11.792
总计		954218	100.000	174187			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:50:20 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:25 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

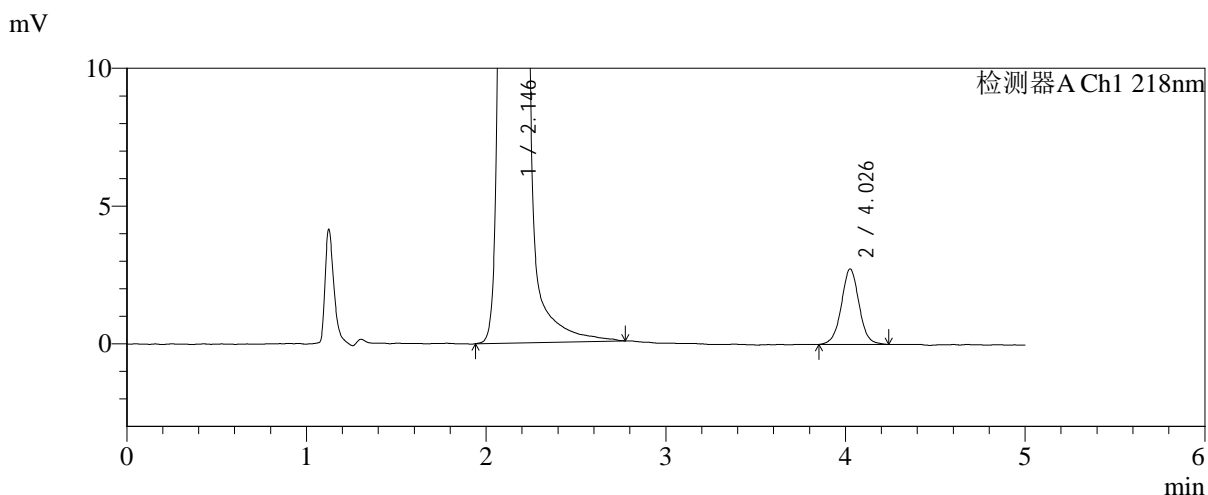
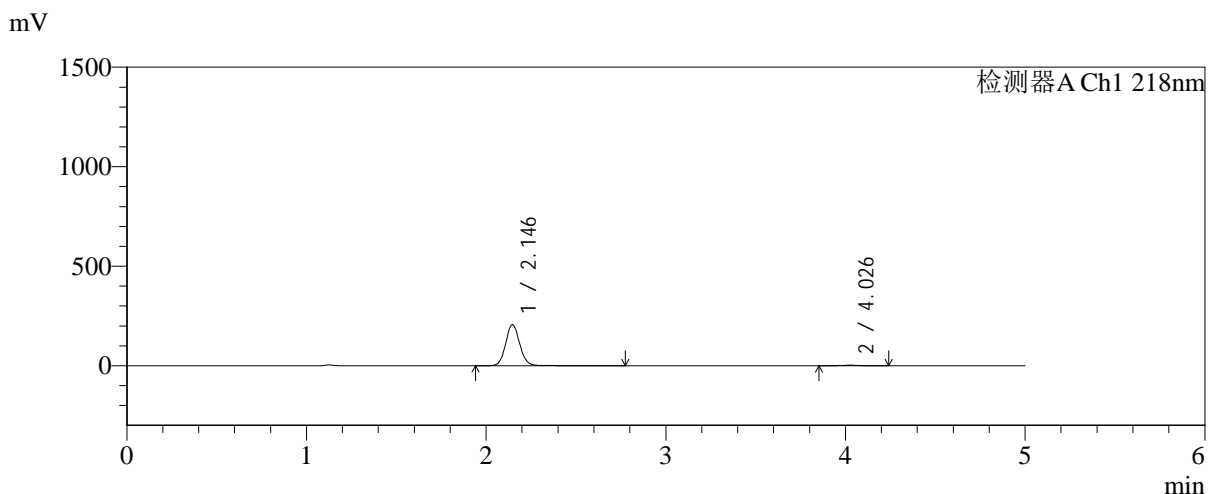
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	974140	98.143	178922	3666	1.084	--
2	4.018	18428	1.857	2704	8198	0.993	11.782
总计		992569	100.000	181625			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:55:41 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:28 处理者: lvtngting
 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	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

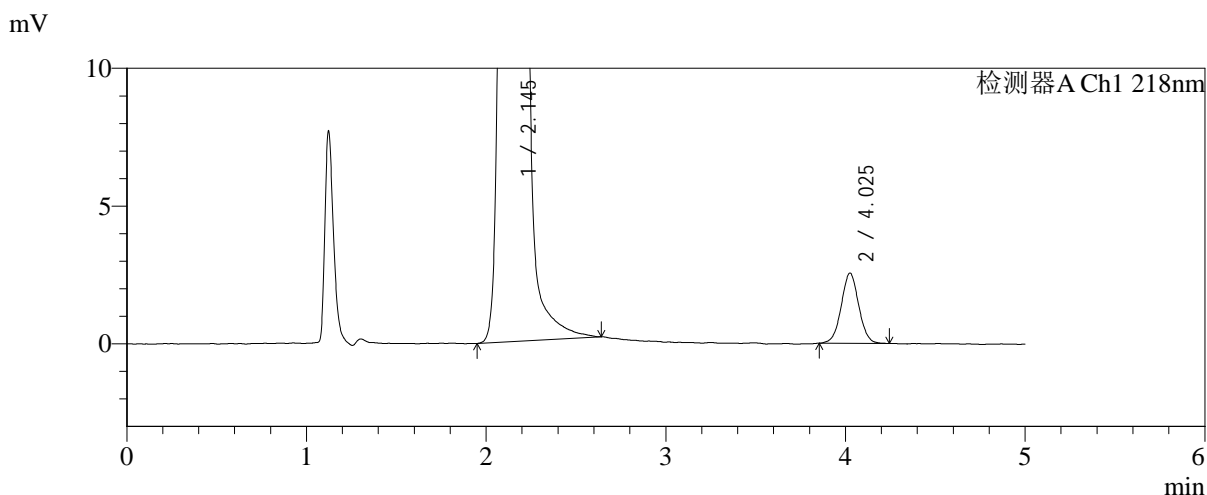
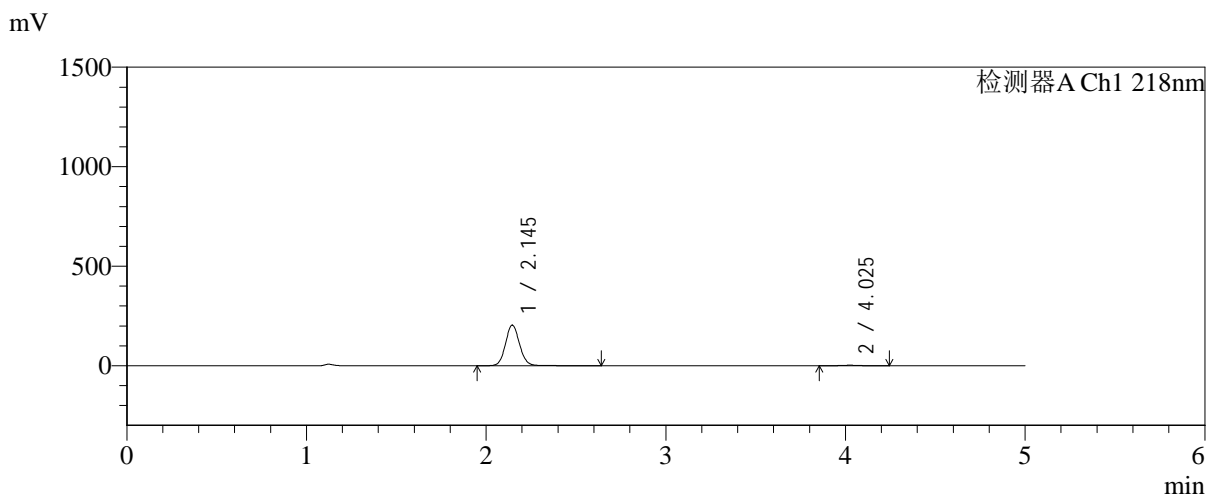


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:01:02 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:31 处理者: lvtngting
 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	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

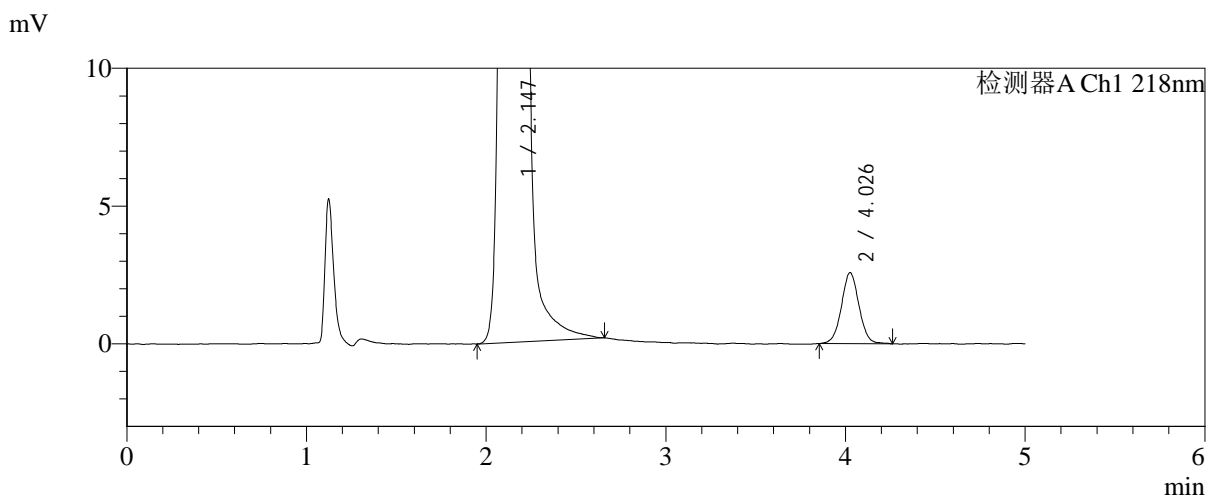
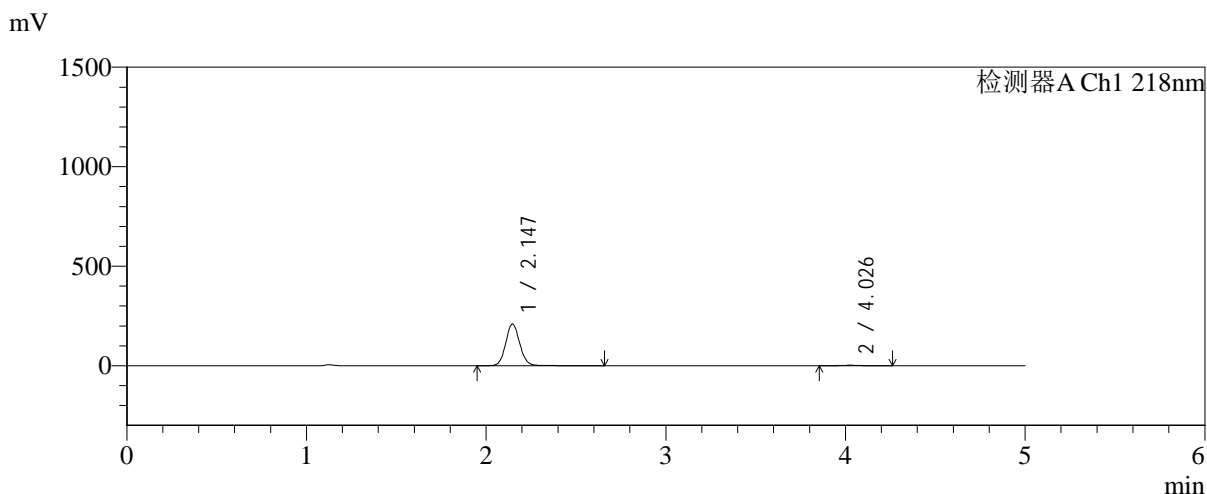


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:06:23 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:34 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

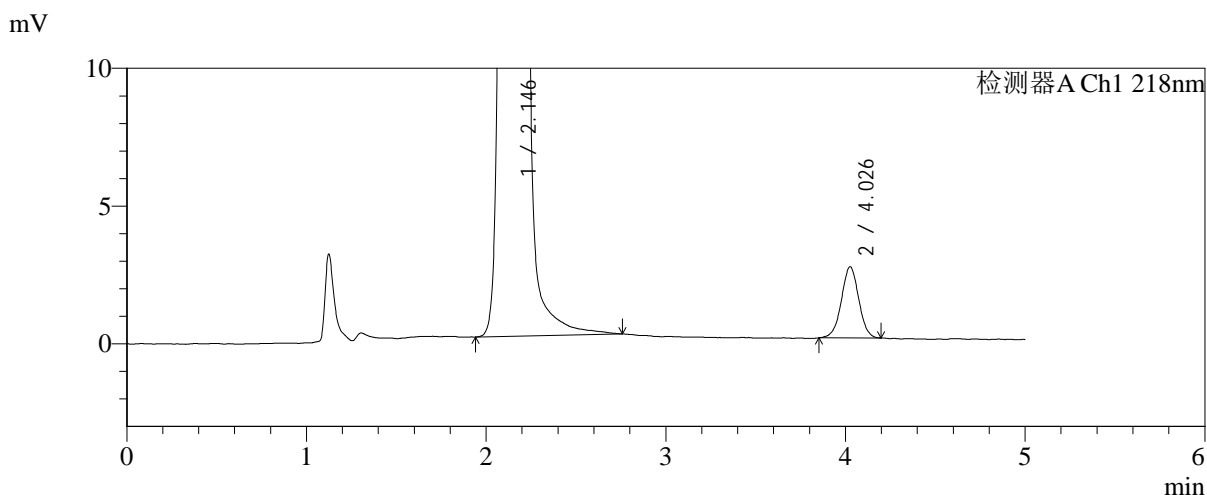
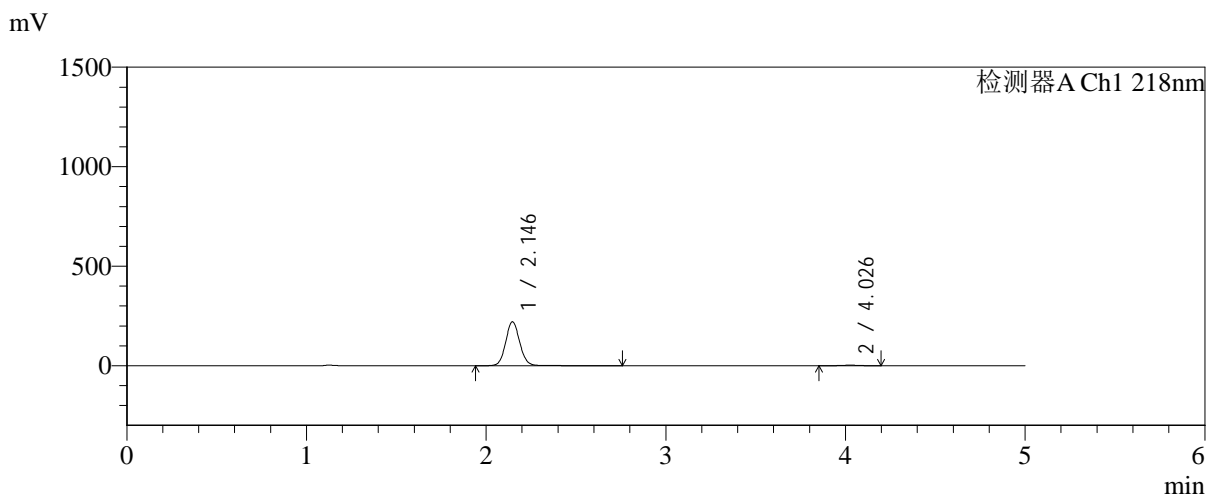
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1143357	98.495	209783	3679	1.084	--
2	4.026	17475	1.505	2581	8340	1.031	11.823
总计		1160831	100.000	212364			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:11:45 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:37 处理者: lvtिंगting
 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	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

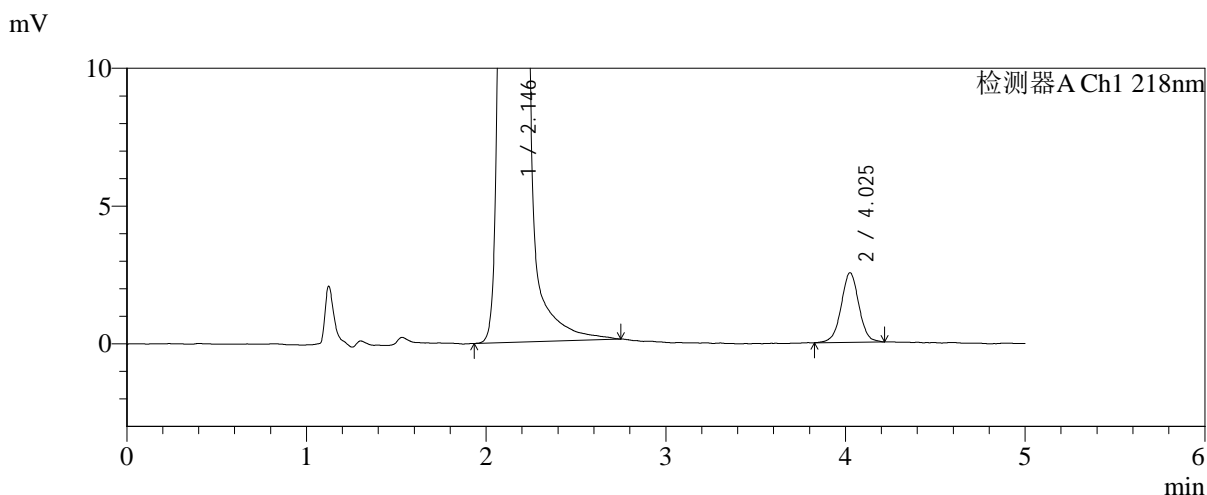
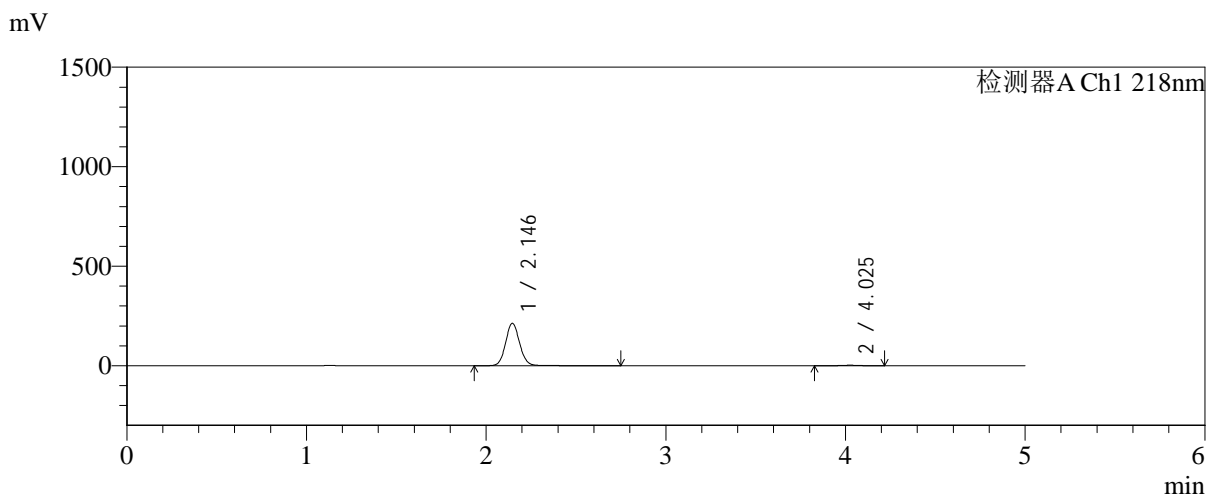


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:17:06 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:40 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

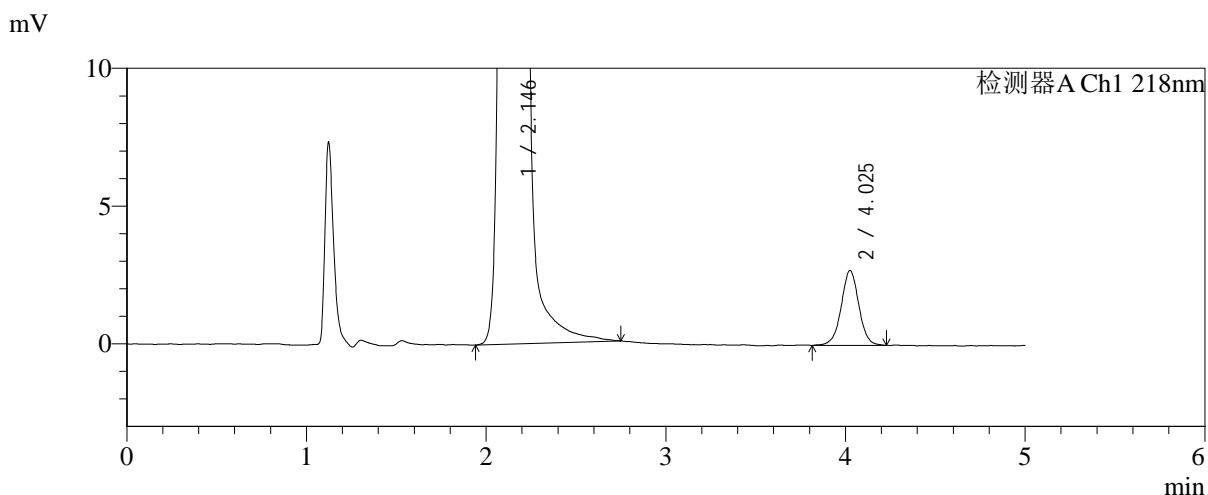
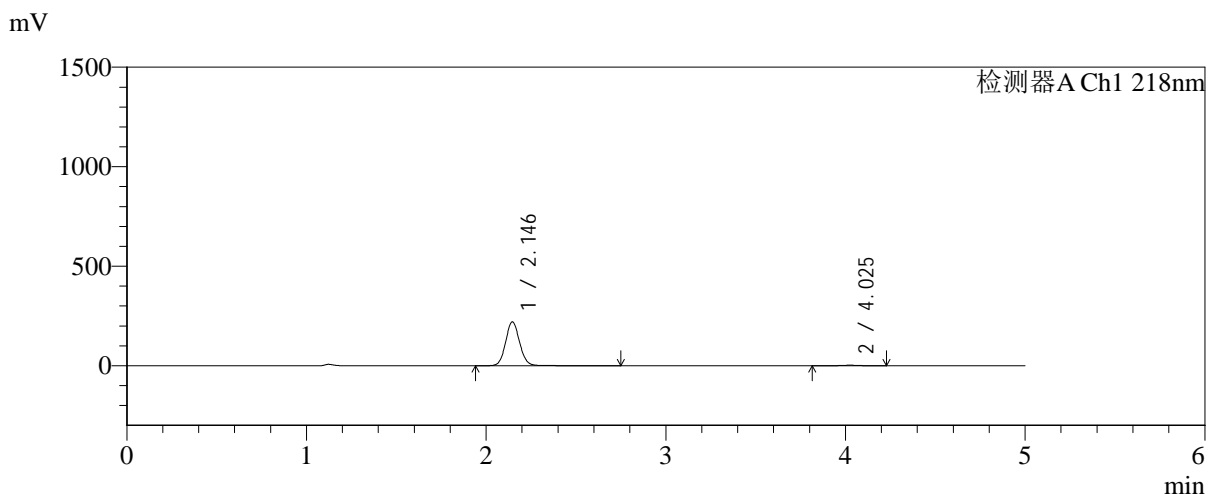
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1164970	98.534	213877	3705	1.085	--
2	4.025	17331	1.466	2530	8238	1.001	11.804
总计		1182300	100.000	216408			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:22:27 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:43 处理者: lvtngting
 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	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

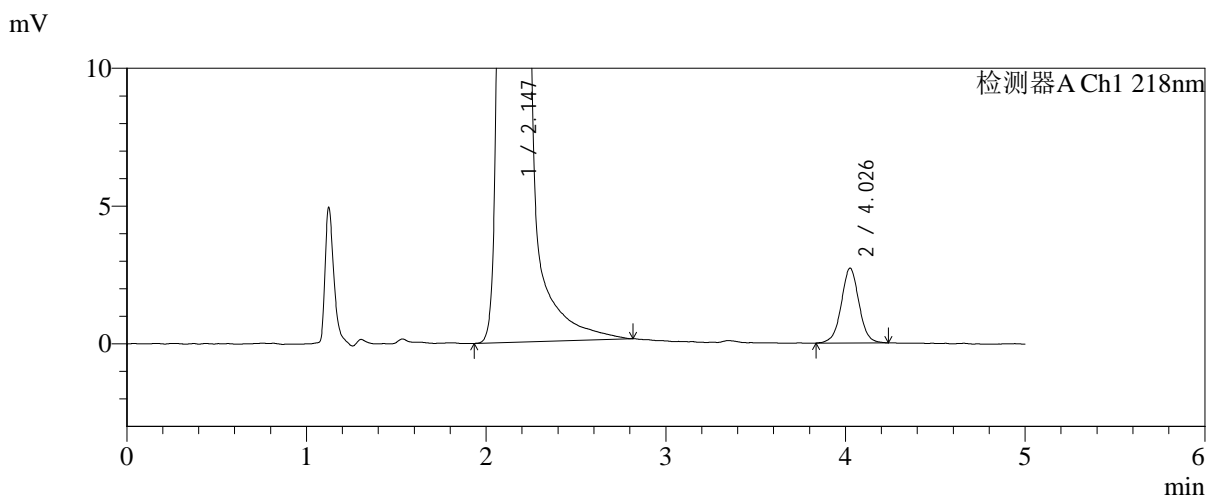
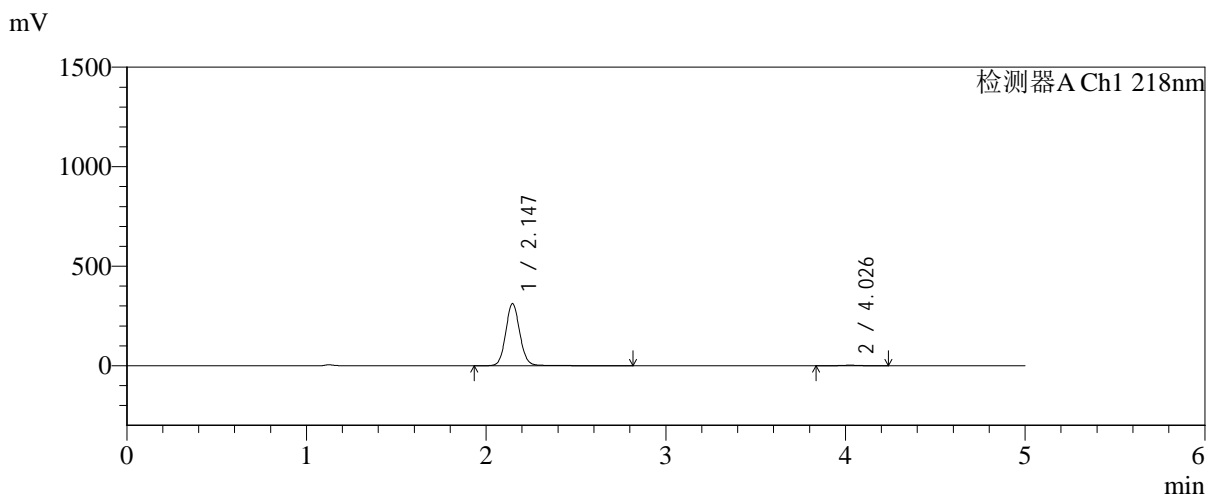


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:27:49 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:46 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

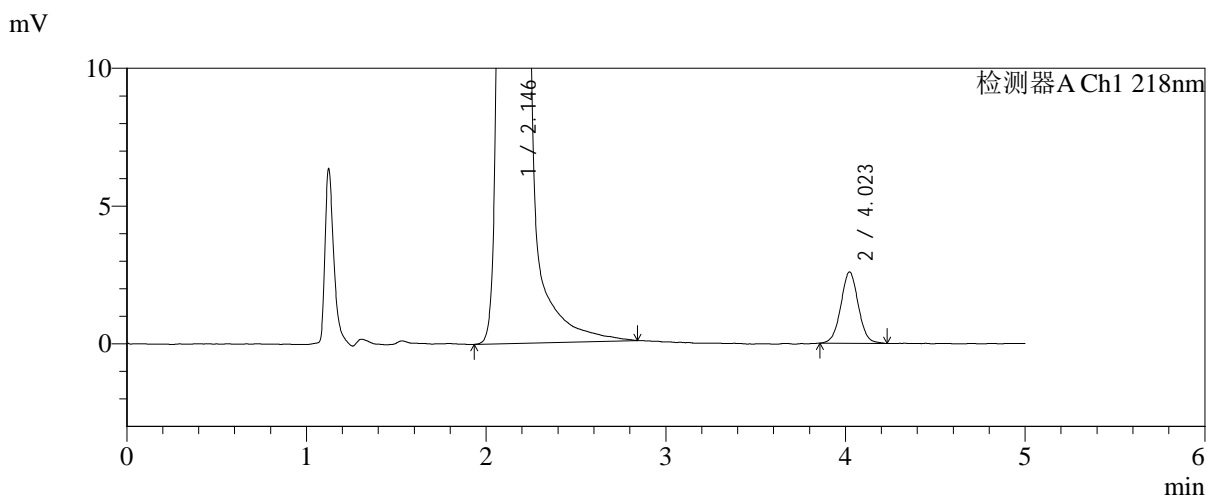
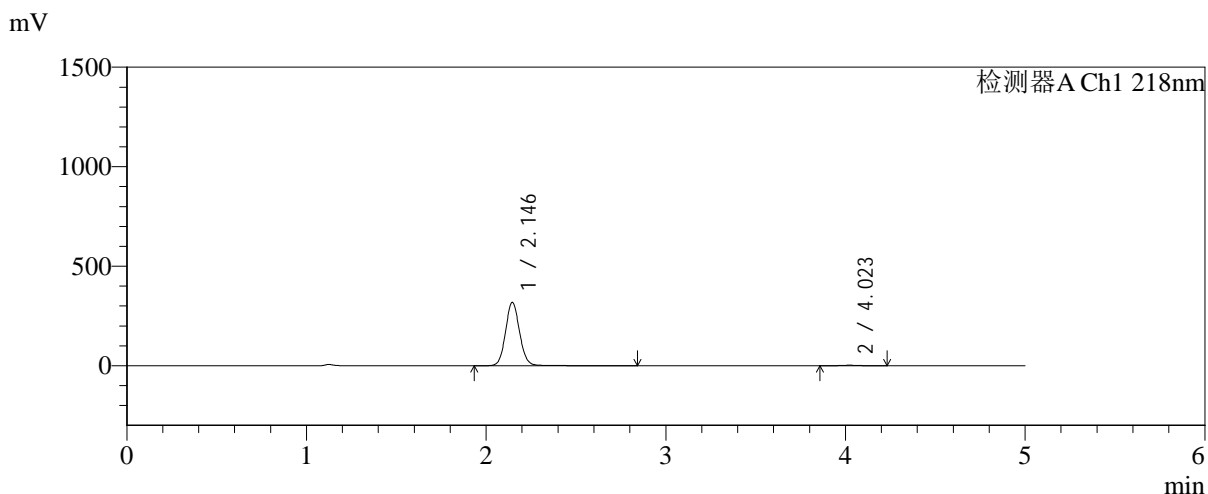
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1707108	98.921	312911	3707	1.085	--
2	4.026	18613	1.079	2720	8139	1.010	11.762
总计		1725721	100.000	315631			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 04:33:11	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:49	
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	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

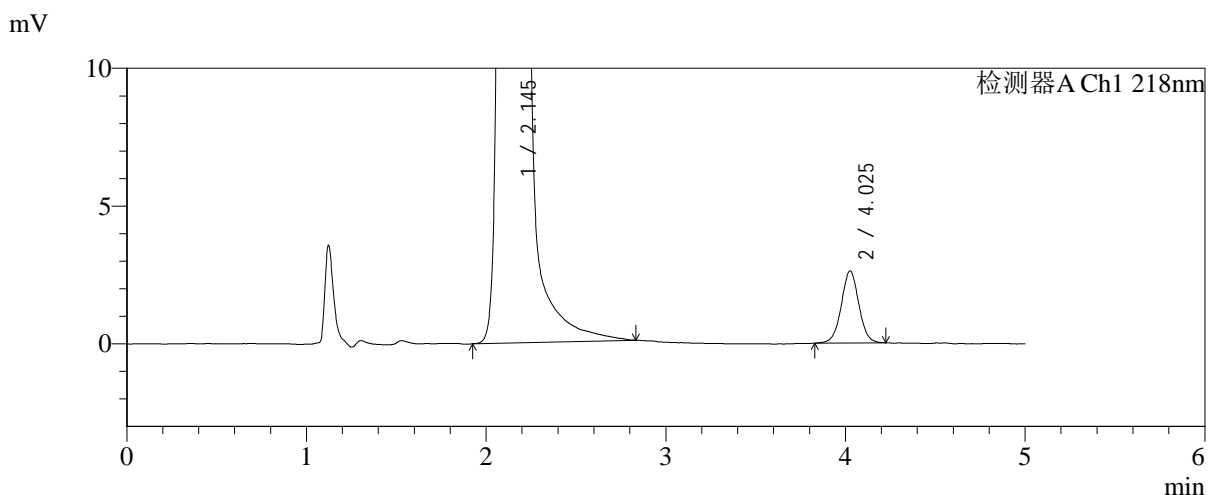
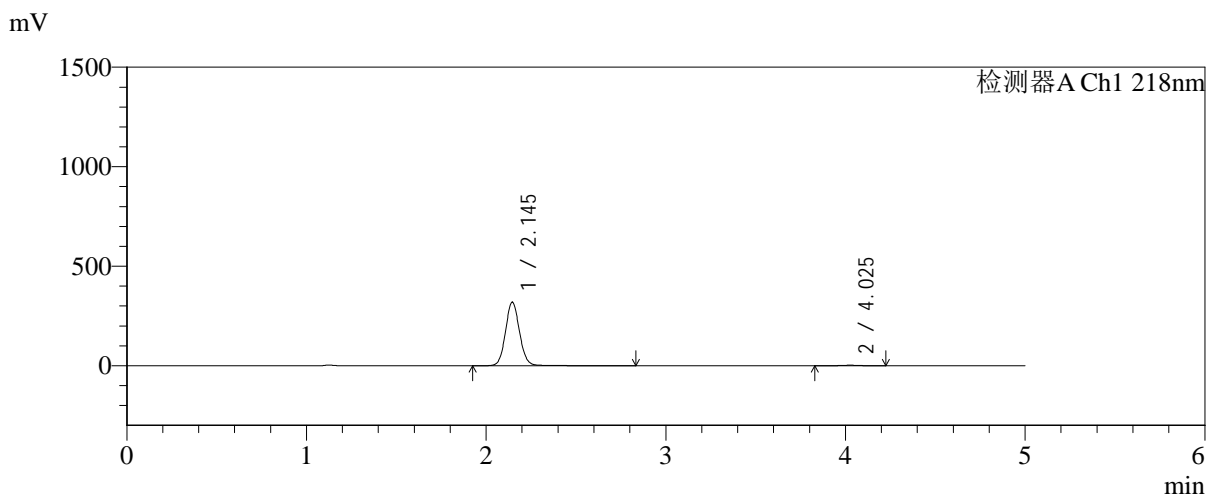


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:38:34 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:52 处理者: lvtngting
 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	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

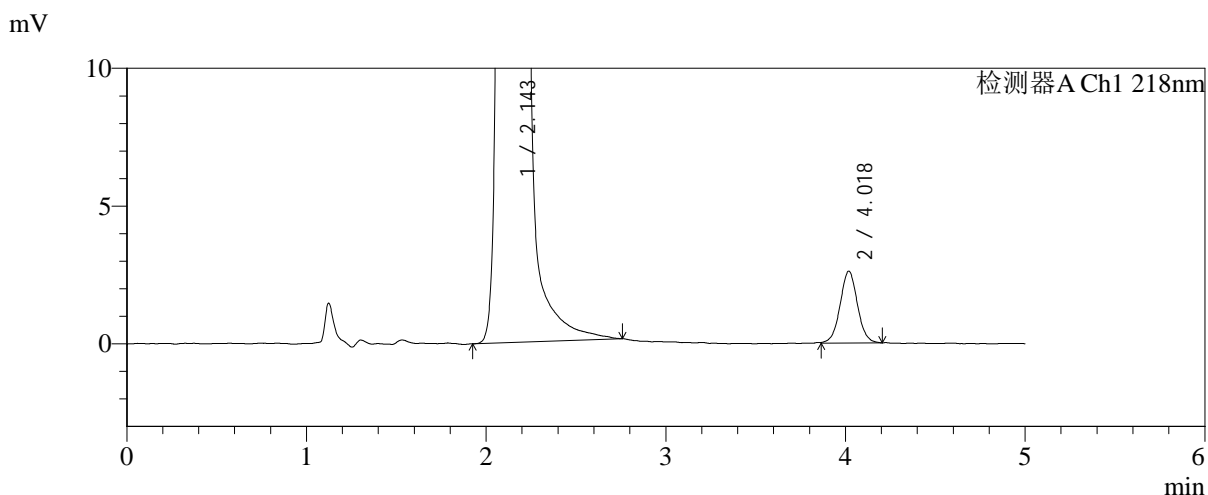
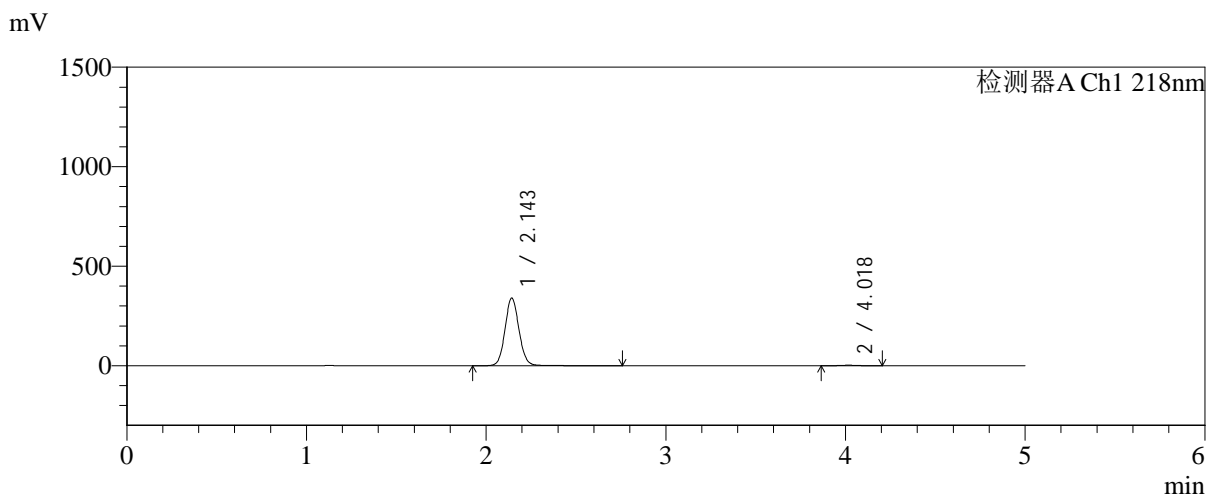


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:43:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:56 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

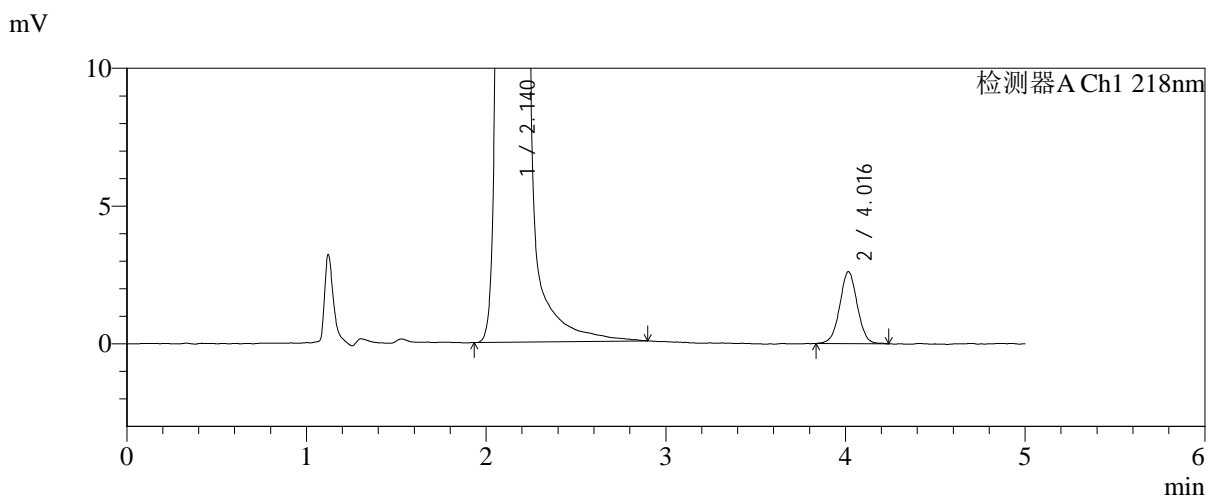
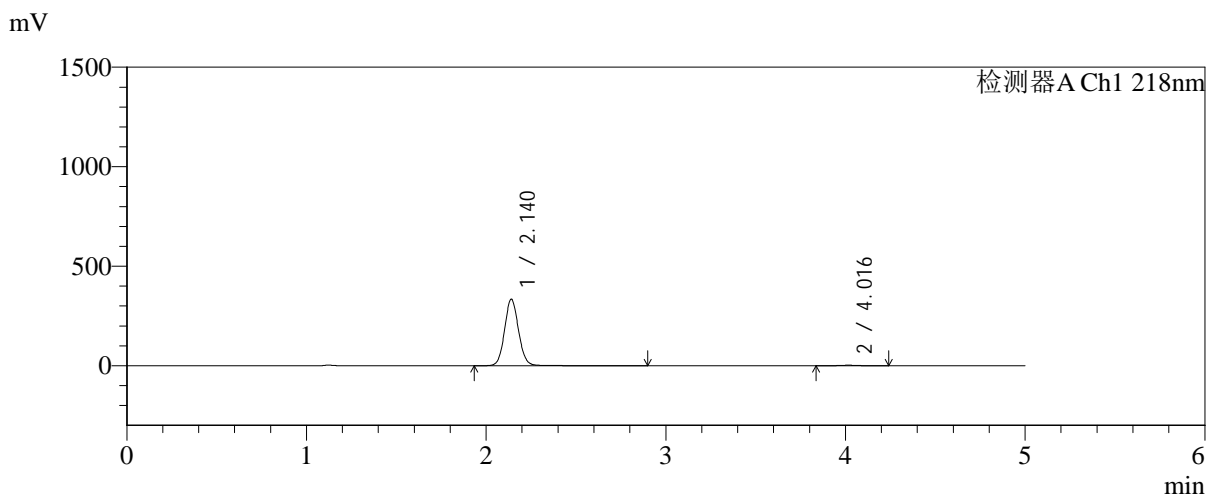
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	1844068	99.059	338471	3720	1.081	--
2	4.018	17517	0.941	2612	8343	1.023	11.853
总计		1861584	100.000	341083			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:49:19 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:19:58 处理者: lvtिंगting
 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	2.140	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

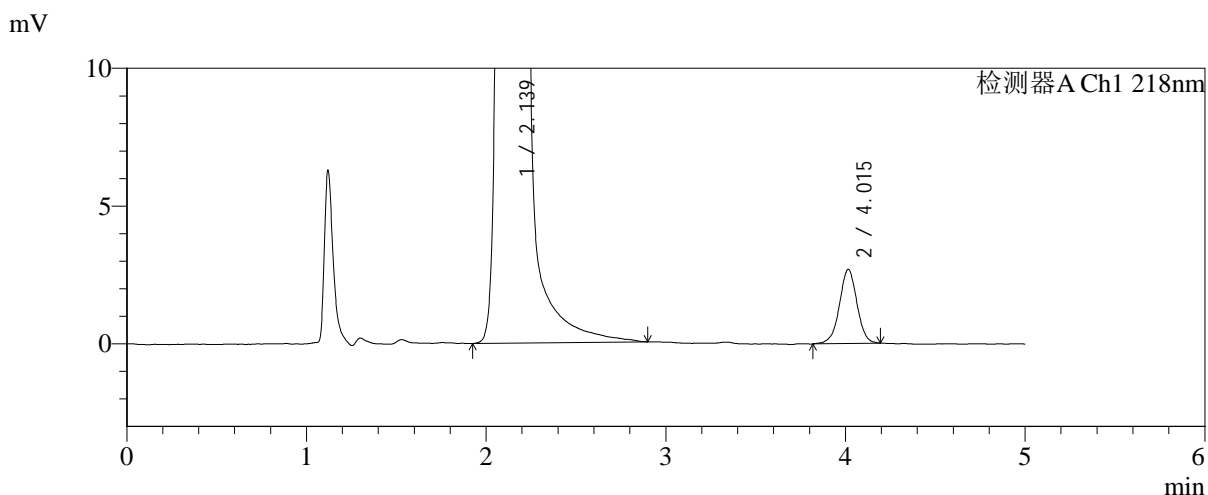
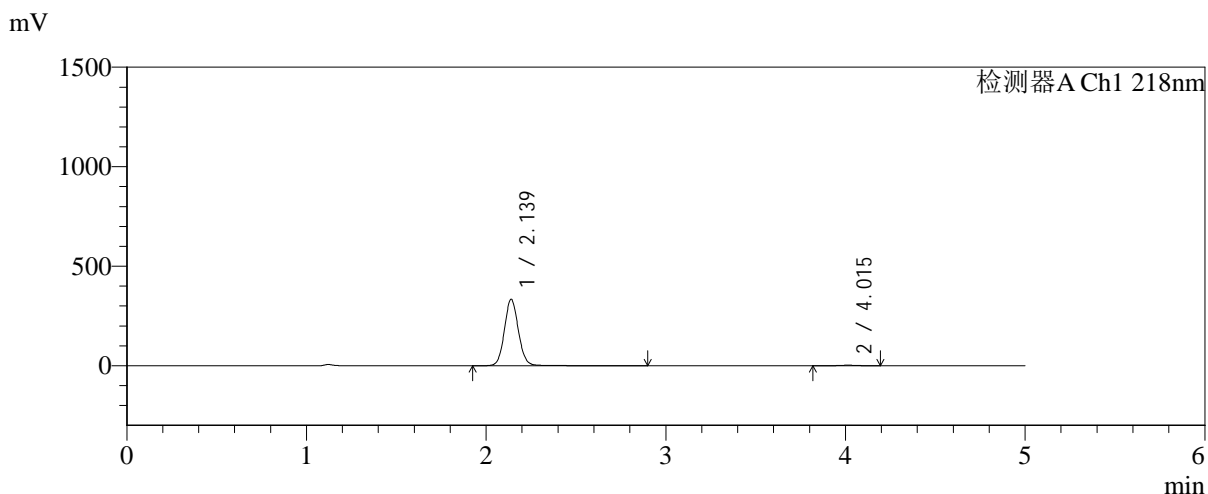


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:02 处理者: lvtngting
 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

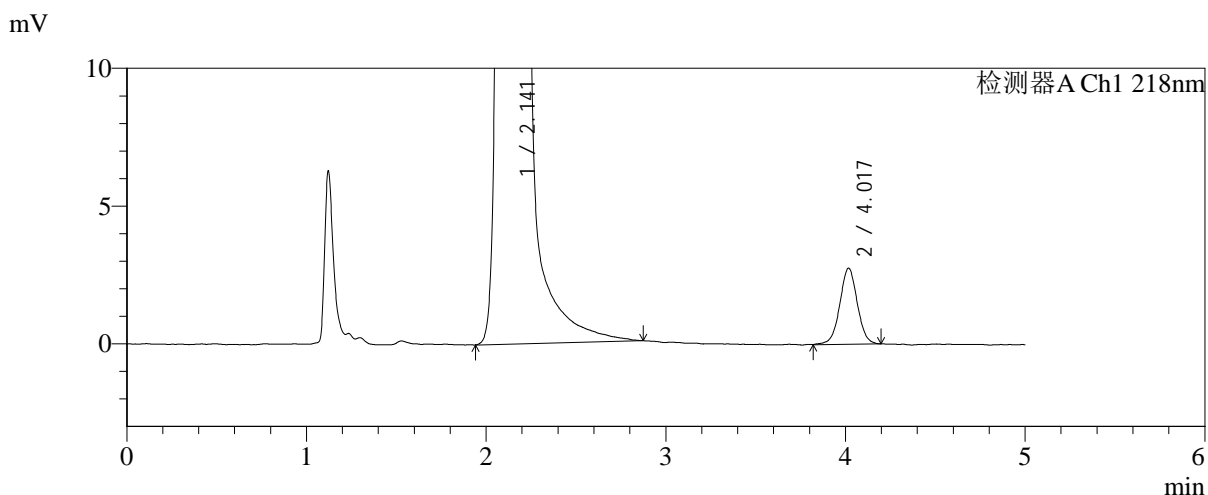
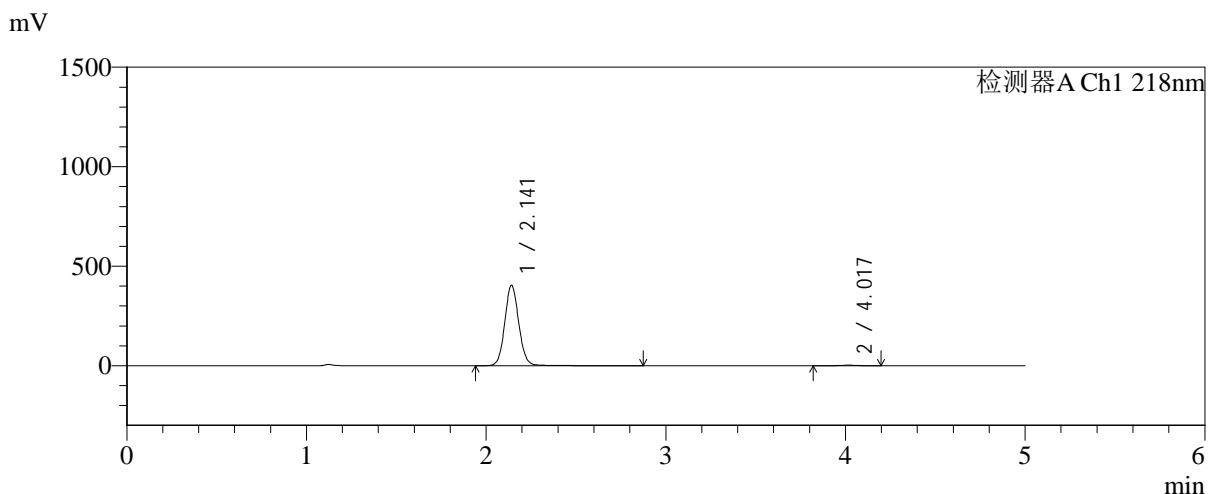


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:00:04 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:05 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

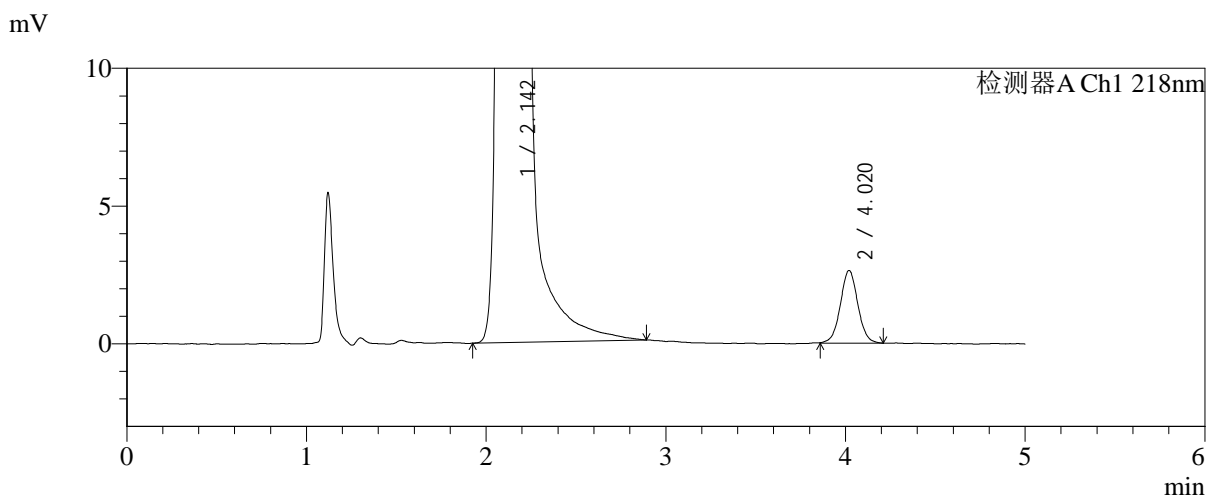
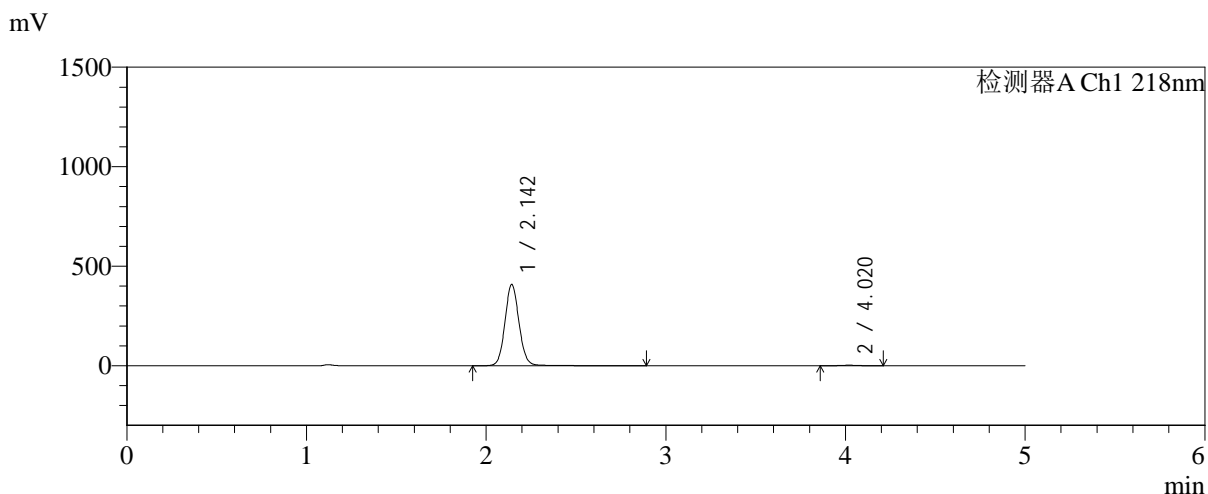
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2200087	99.154	403443	3705	1.083	--
2	4.017	18761	0.846	2768	8233	1.007	11.805
总计		2218848	100.000	406212			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3289-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:05:25 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:08 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

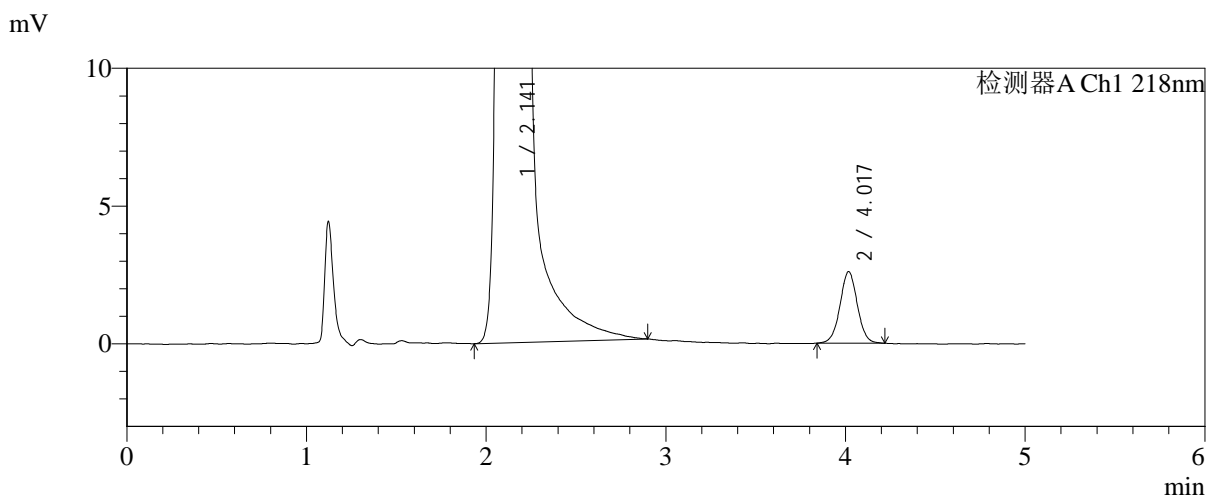
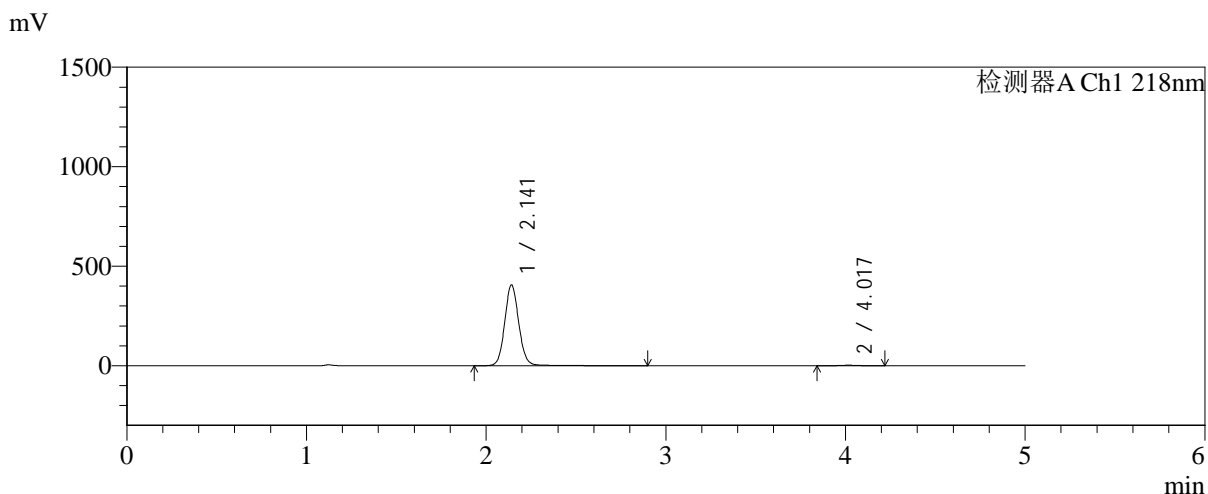
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	2230254	99.206	406456	3687	1.082	--
2	4.020	17860	0.794	2642	8448	1.024	11.879
总计		2248114	100.000	409098			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:10:47 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:11 处理者: lvtngting
 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	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

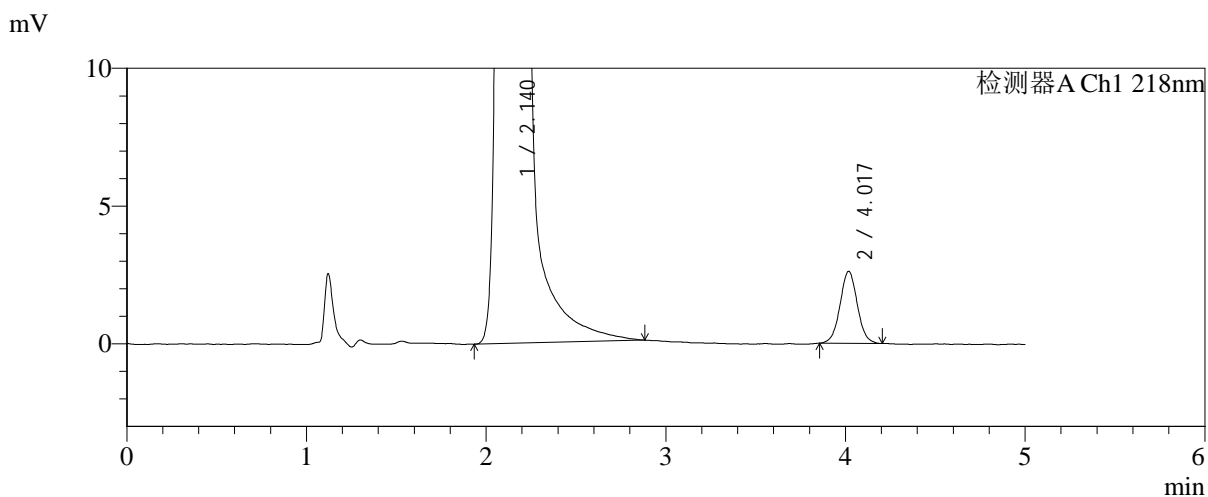
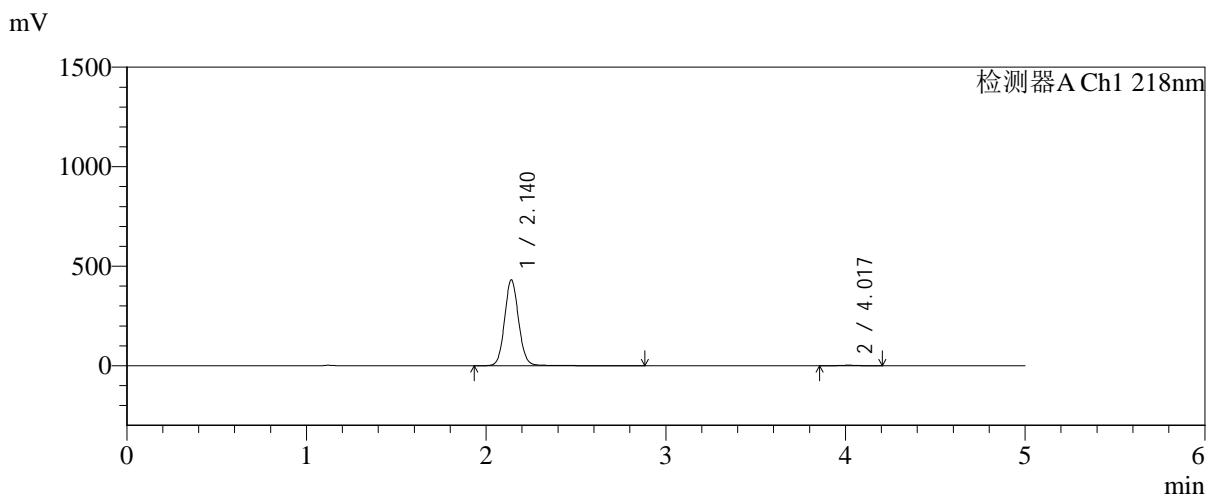


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:16:10 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:14 处理者: lvtिंगting
 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	2.140	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

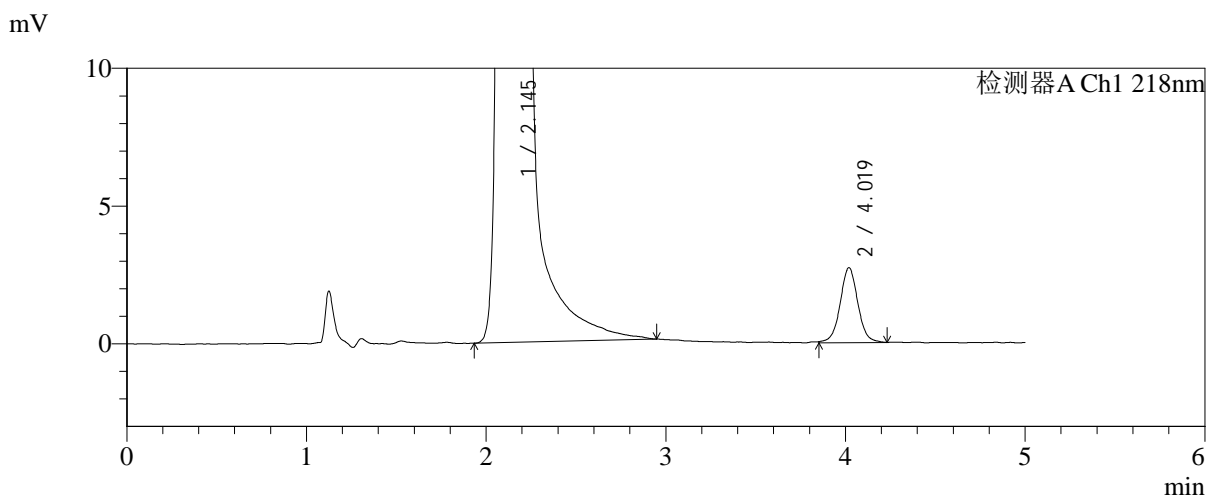
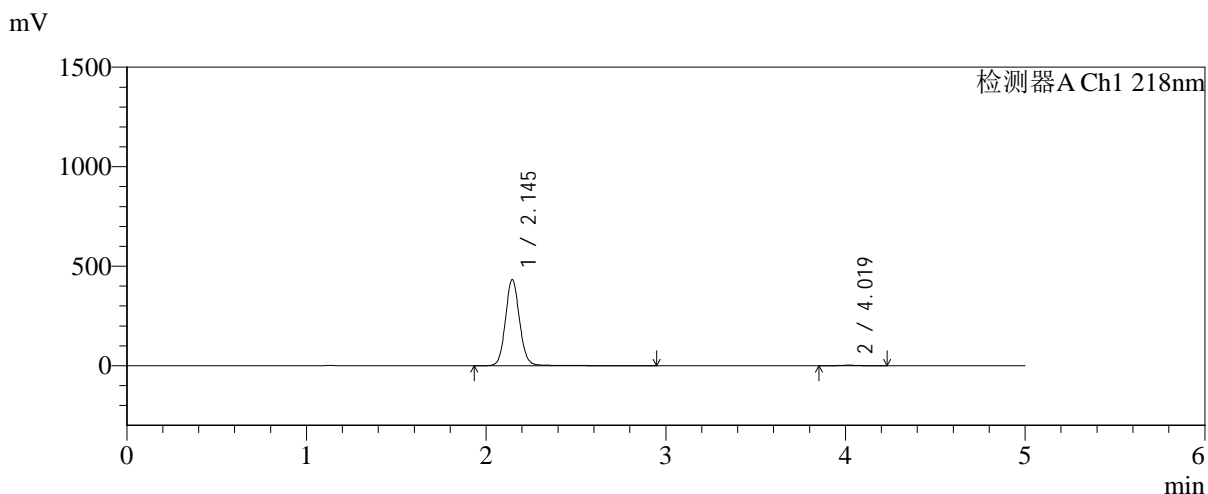


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:21:32 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:17 处理者: lvtngting
 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	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

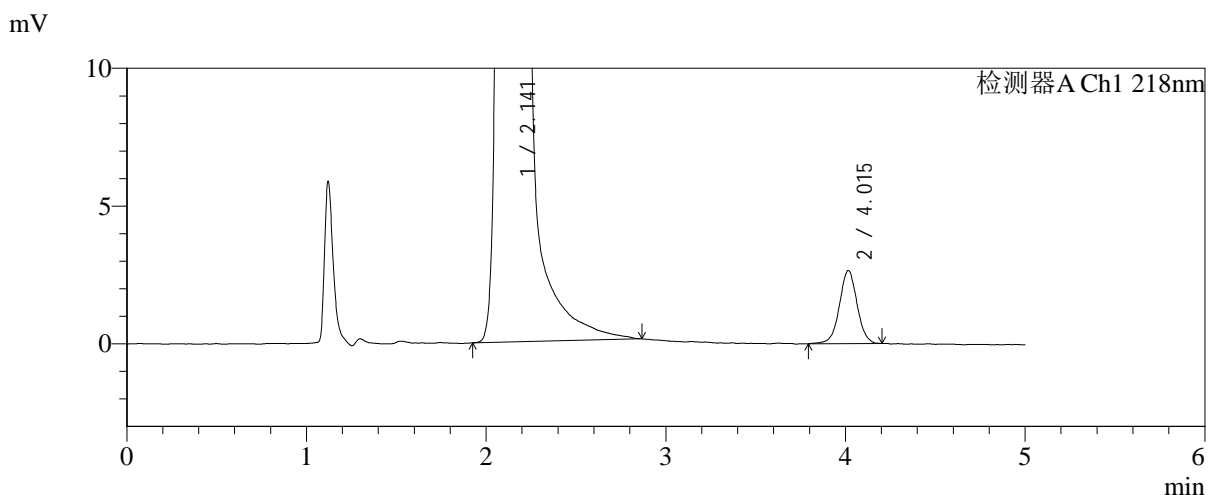
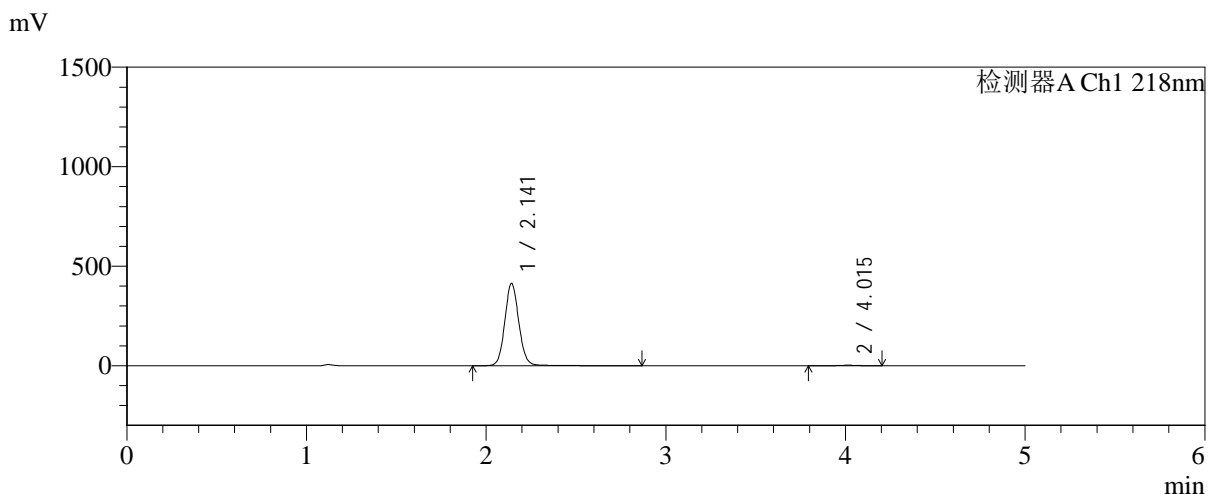


SMF-4124

<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: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:20 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

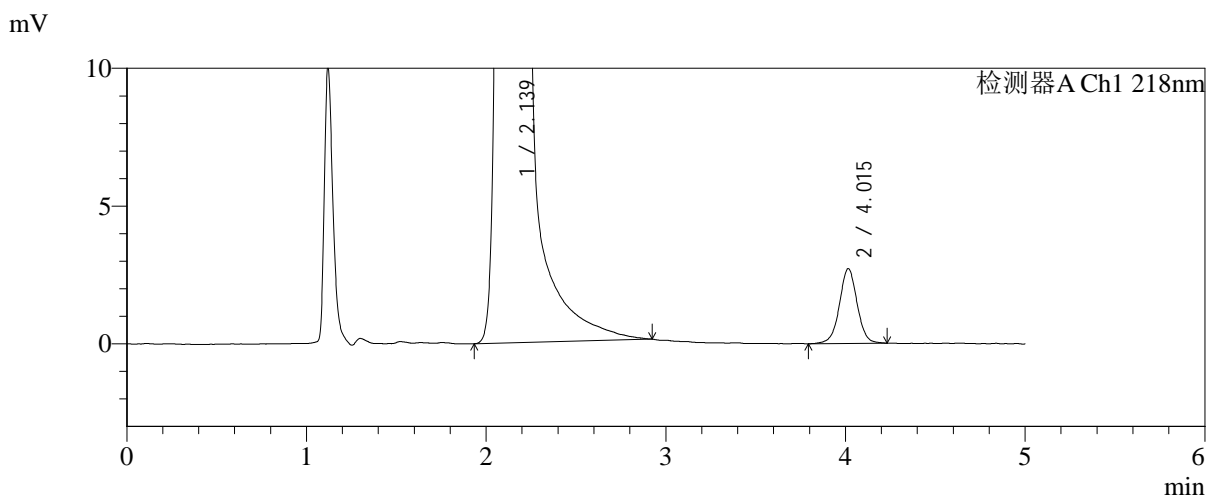
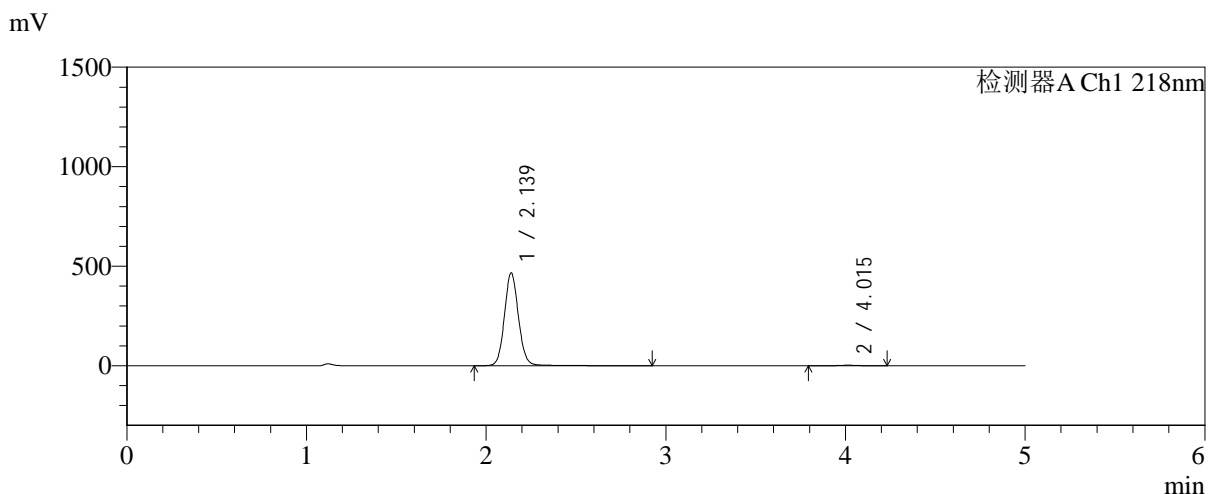
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2254866	99.202	412446	3702	1.085	--
2	4.015	18142	0.798	2659	8184	1.013	11.774
总计		2273008	100.000	415105			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3294-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 05:32:15	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

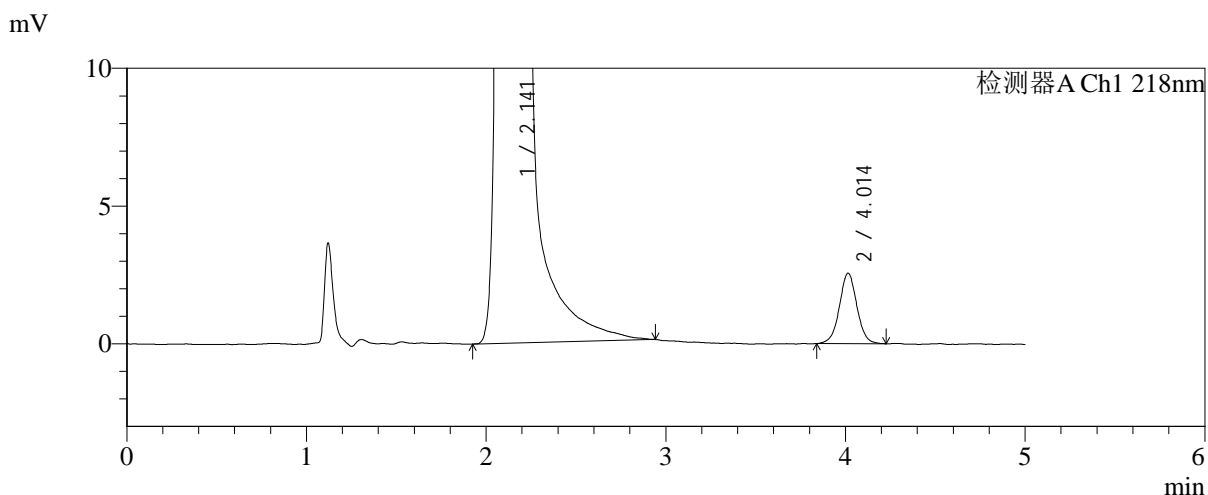
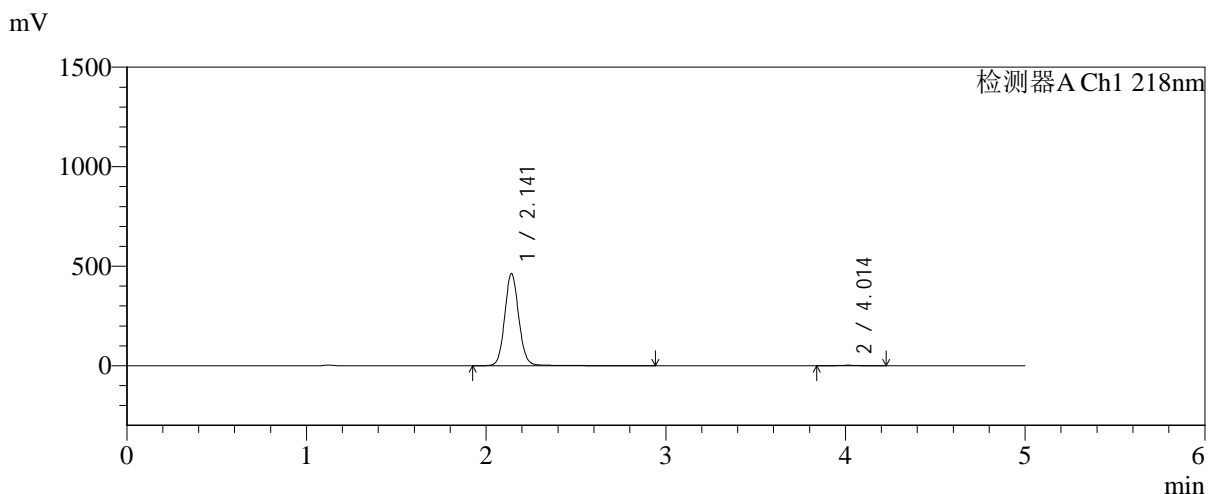
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2546651	99.272	466173	3688	1.086	--
2	4.015	18683	0.728	2724	8261	1.003	11.811
总计		2565334	100.000	468897			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3295-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 05:37:38	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:26	
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	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

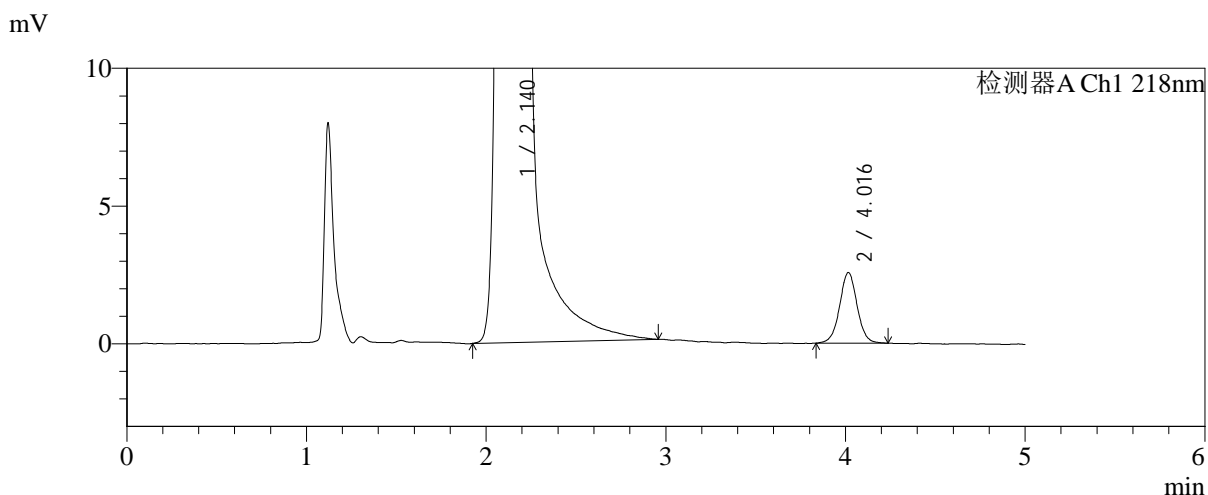
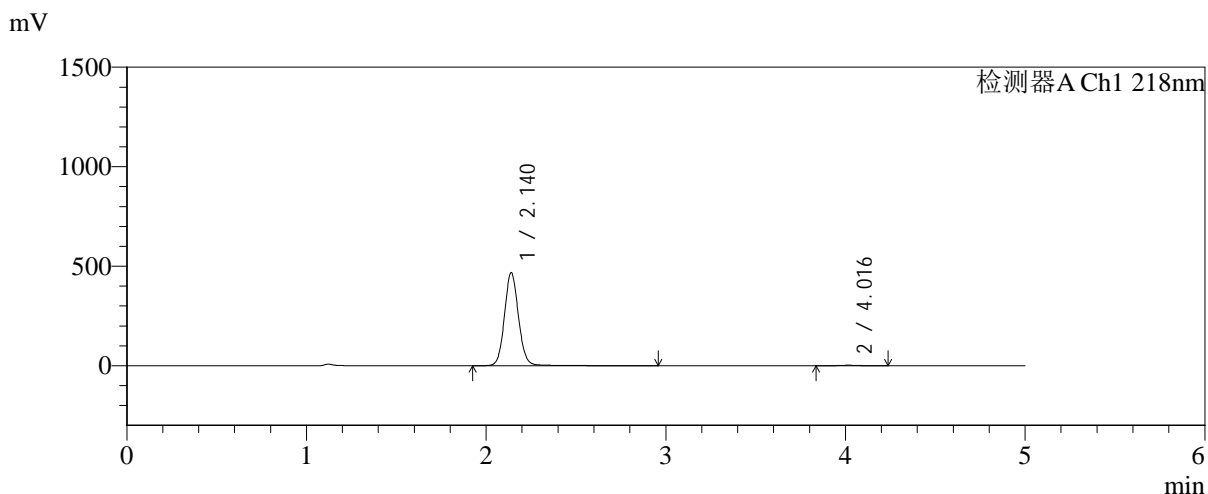


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:42:59 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:29 处理者: lvtngting
 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	2.140	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

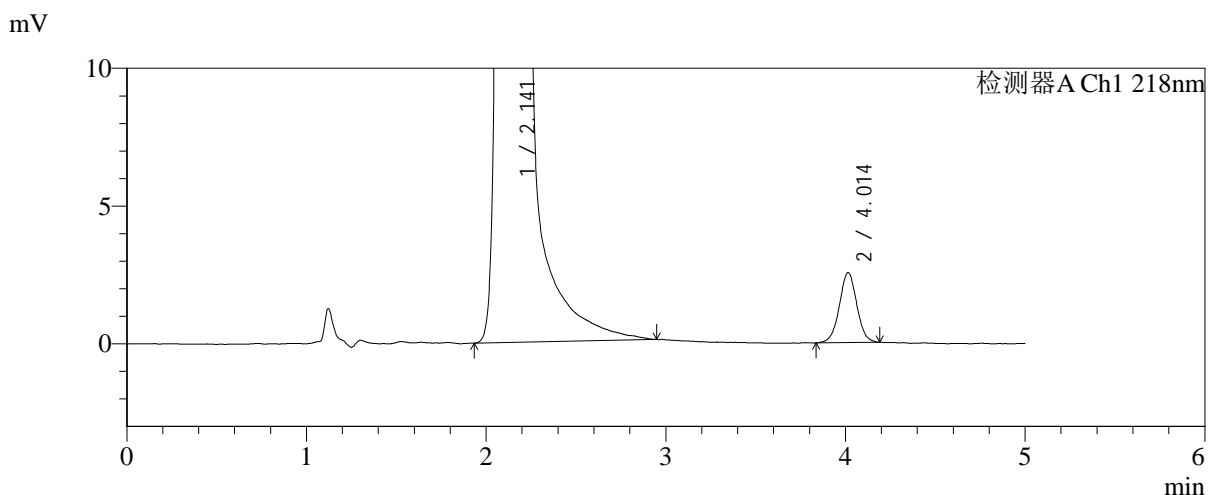
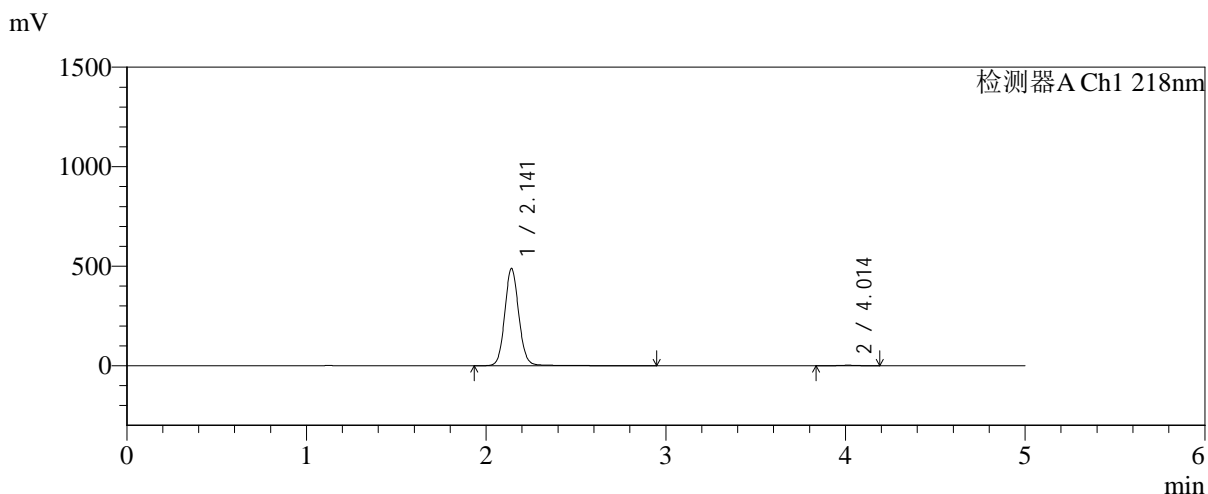


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:48:21 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:32 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

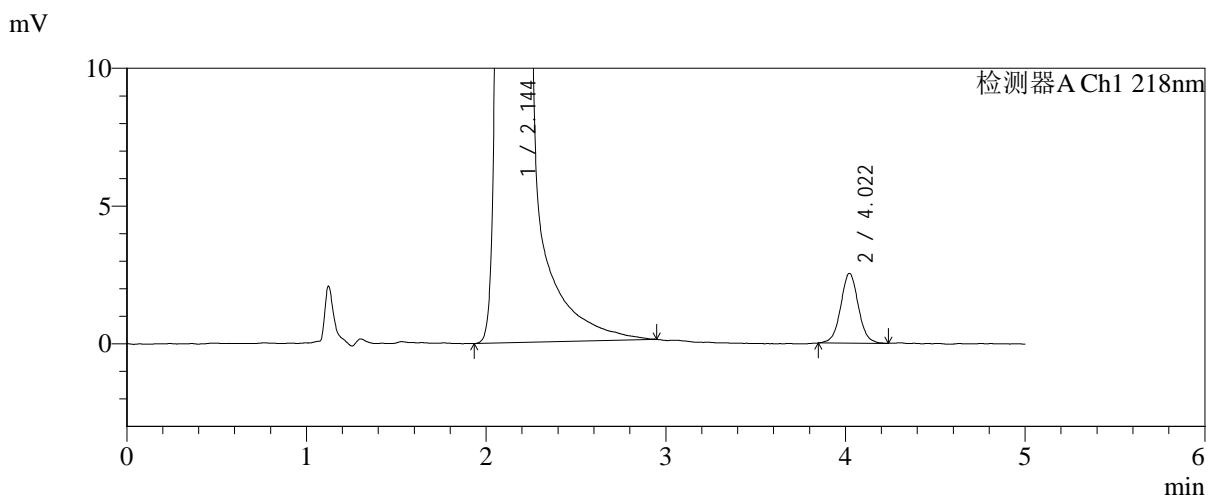
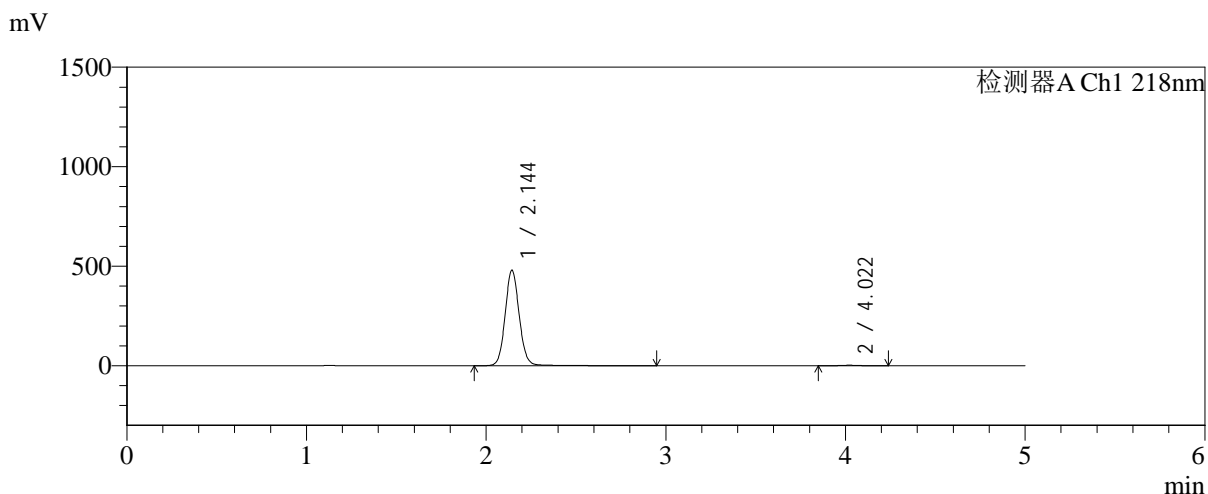
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2671120	99.361	487739	3698	1.086	--
2	4.014	17166	0.639	2547	8333	1.012	11.828
总计		2688286	100.000	490286			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3298-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:53:44 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:35 处理者: lvtिंगting
 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	2.144	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

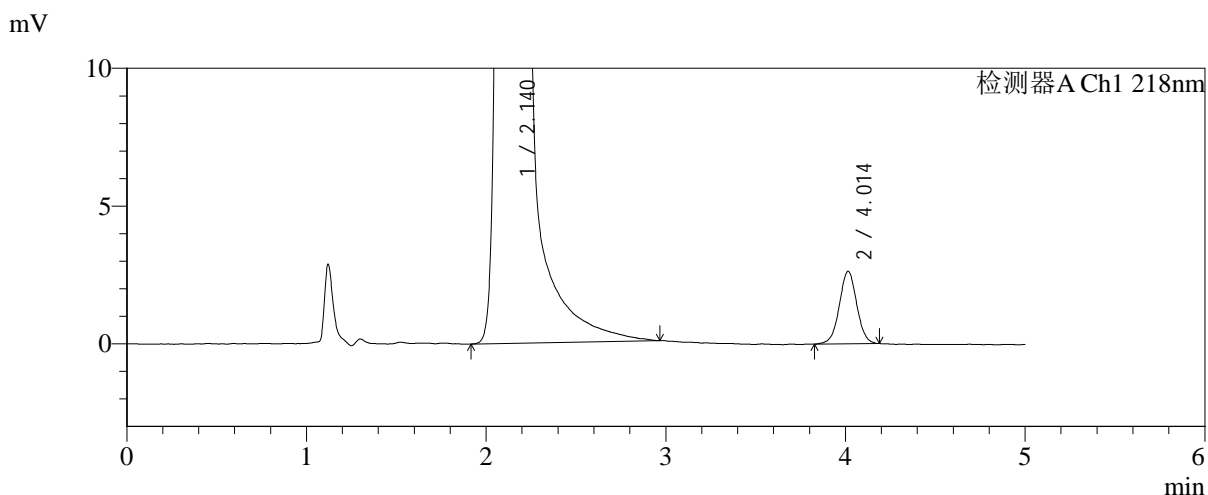
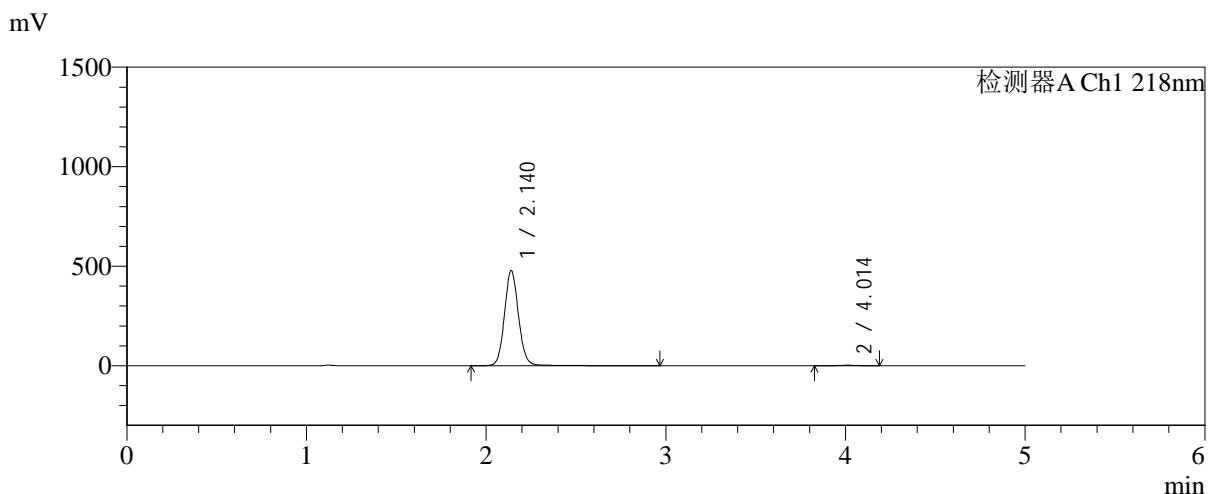


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:59:04 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:38 处理者: lvtngting
 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	2.140	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

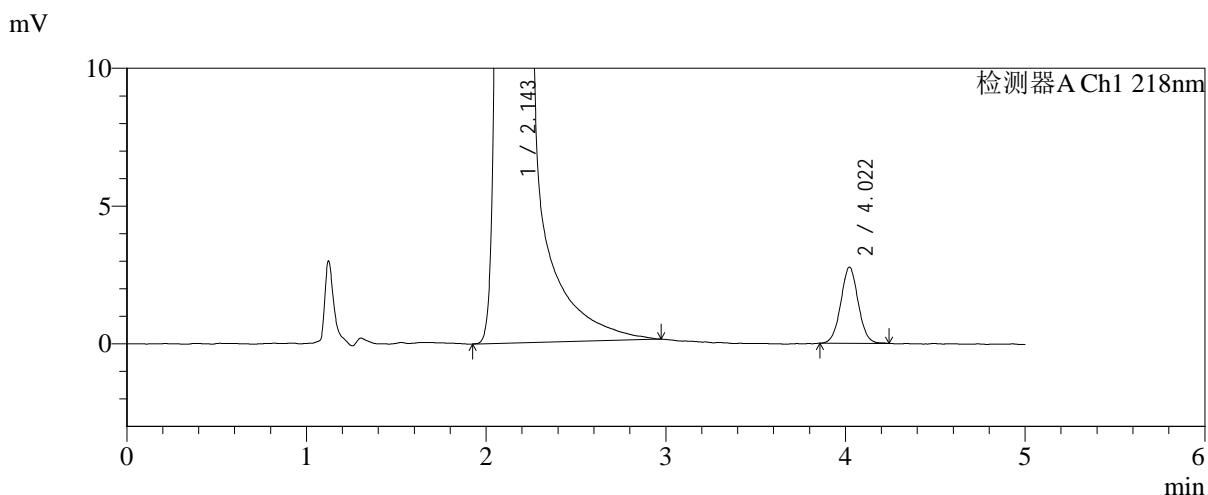
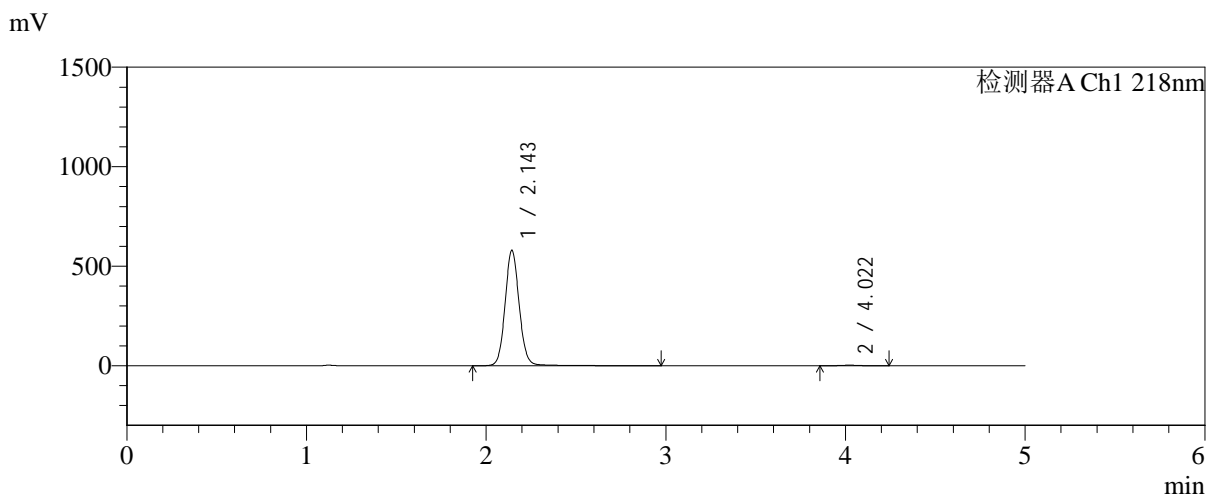


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:04:27 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:42 处理者: lvtngting
 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	2.143	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

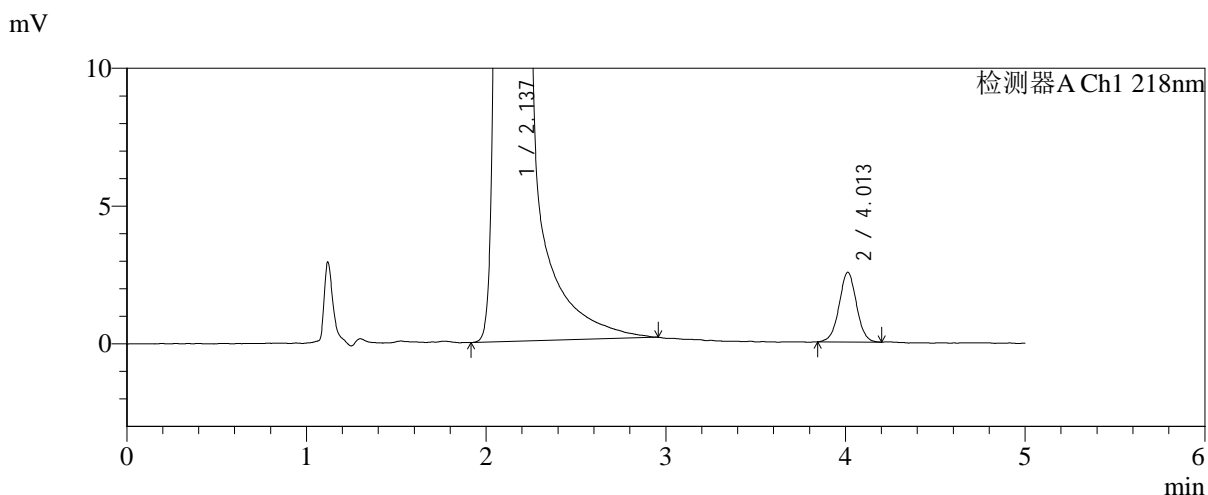
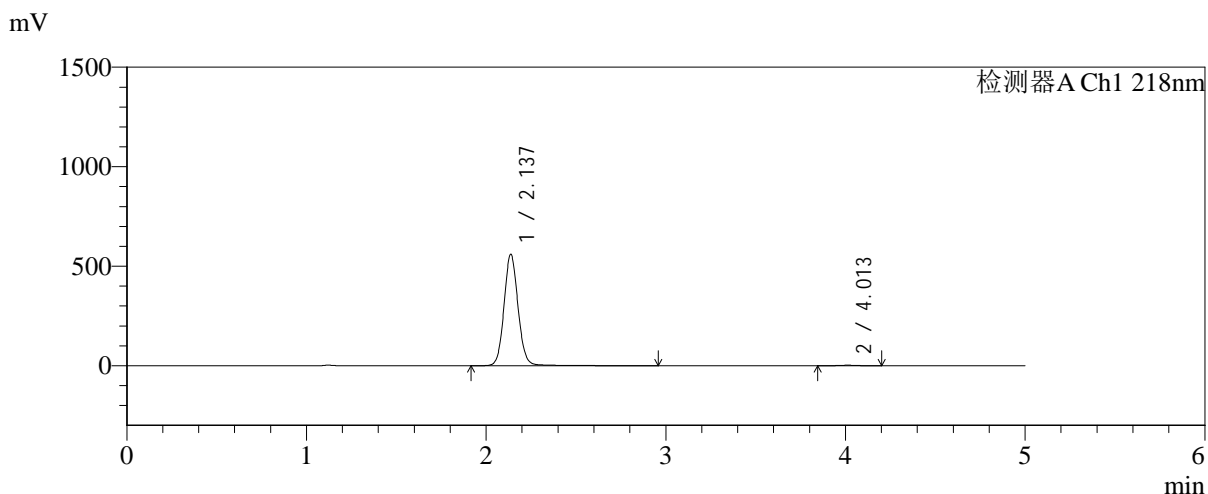


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:09:50 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:45 处理者: lvtngting
 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	2.137	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

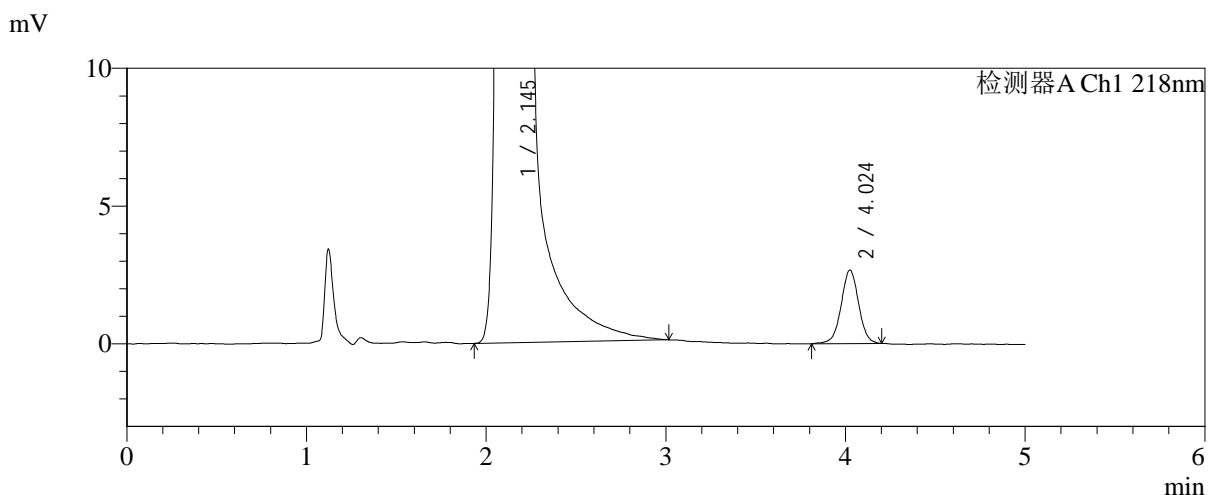
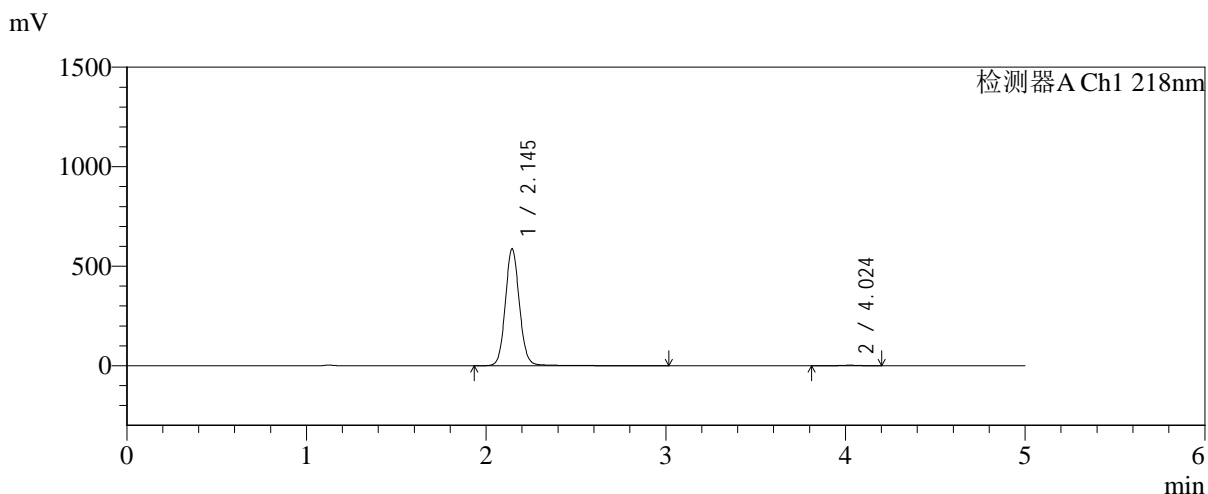


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:15:13 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:48 处理者: lvtngting
 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	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

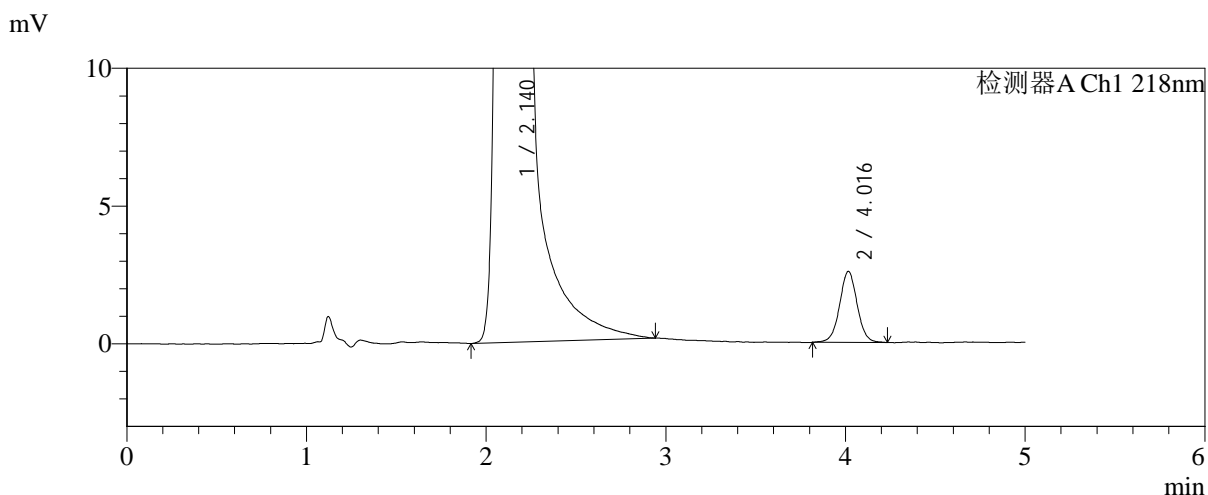
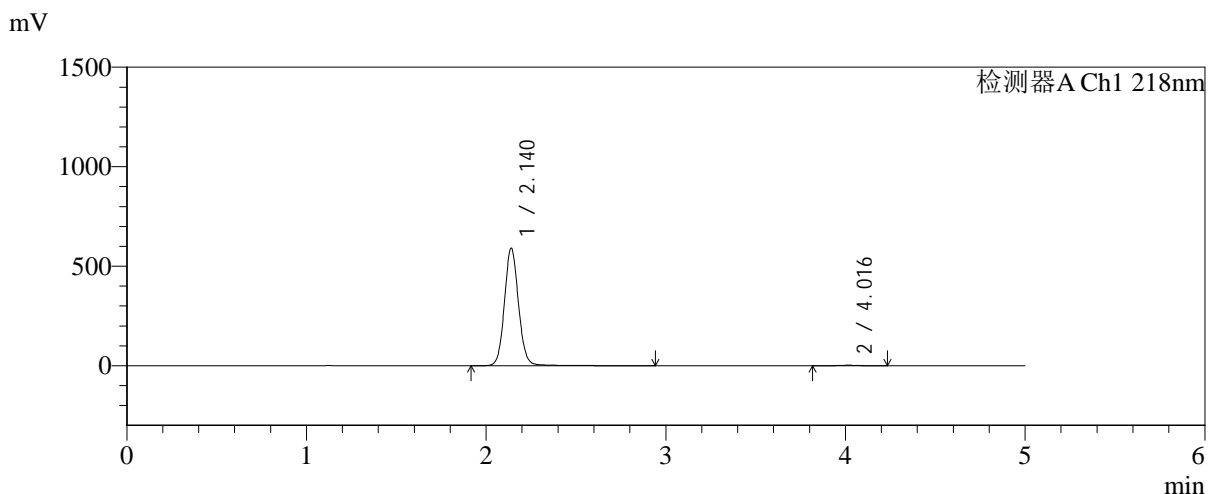


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:20:34 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:51 处理者: lvtngting
 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	2.140	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

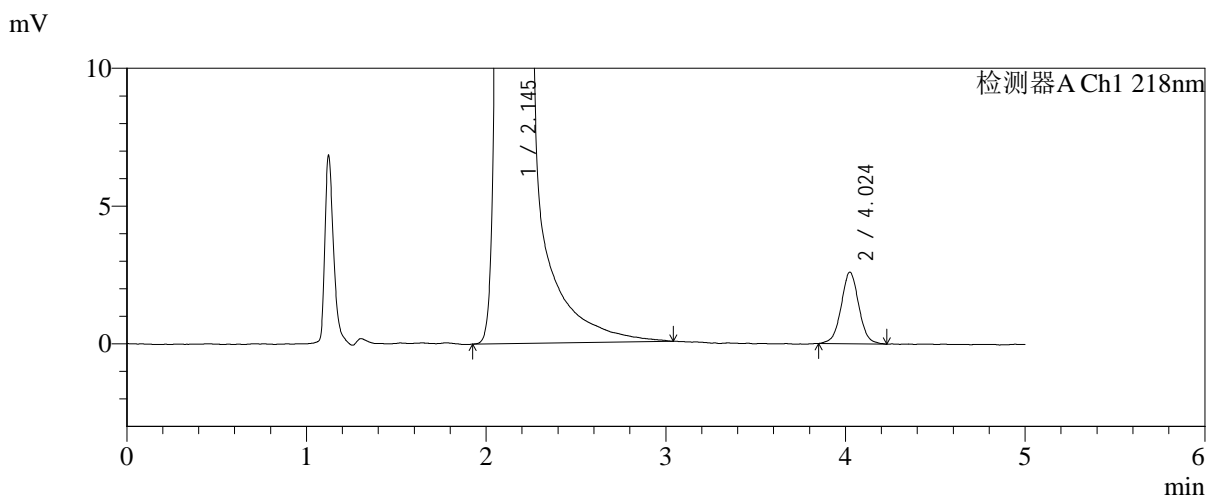
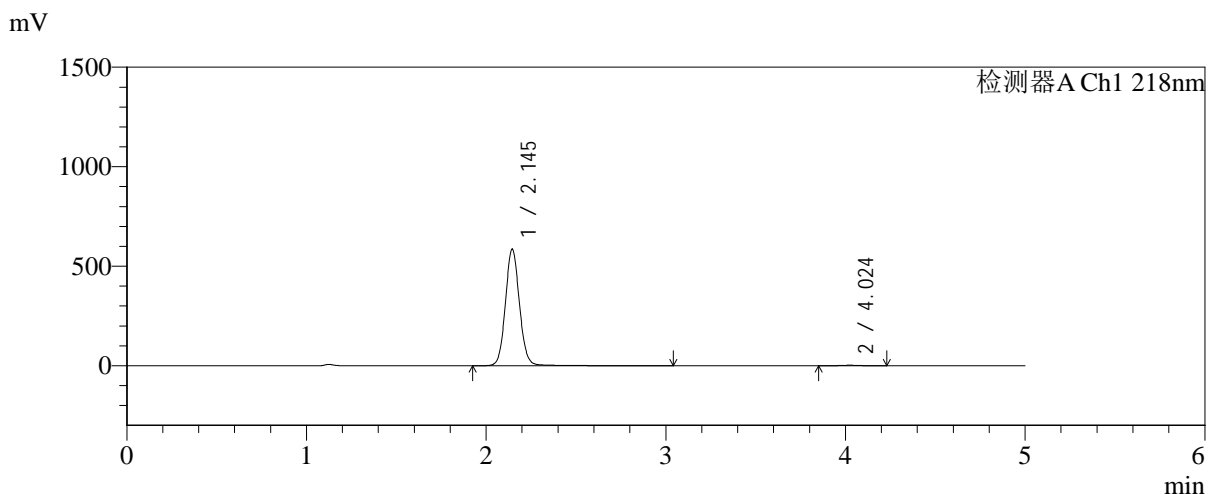


SMF-4124

<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: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:54 处理者: lvtngting
 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

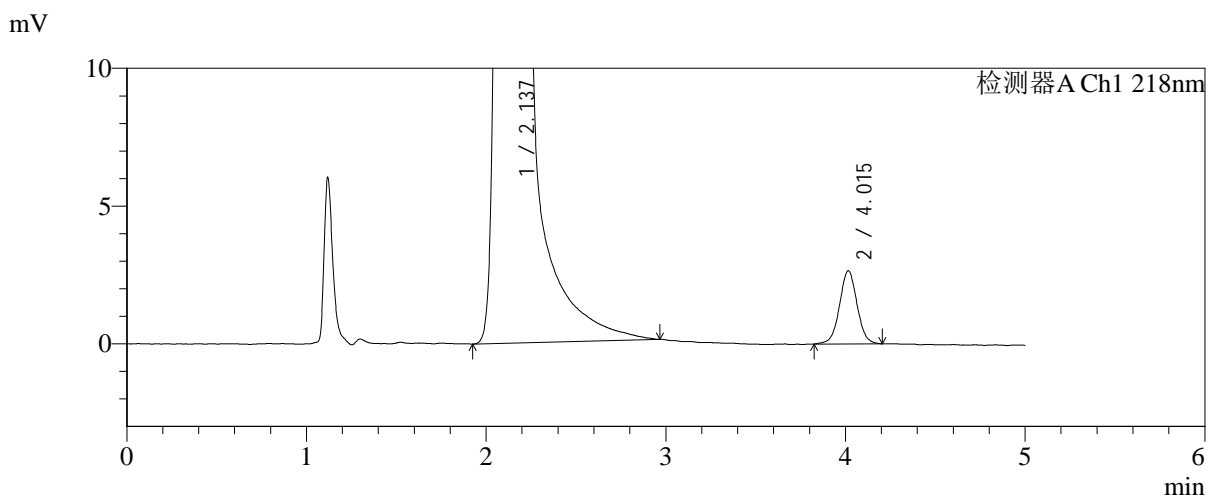
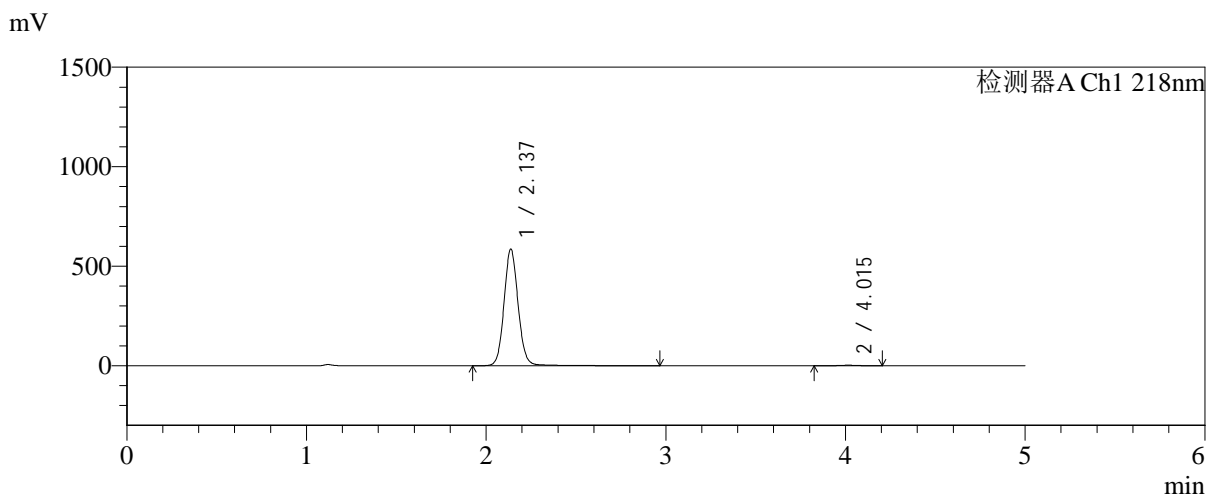


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:31:19 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:20:57 处理者: lvtngting
 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	2.137	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

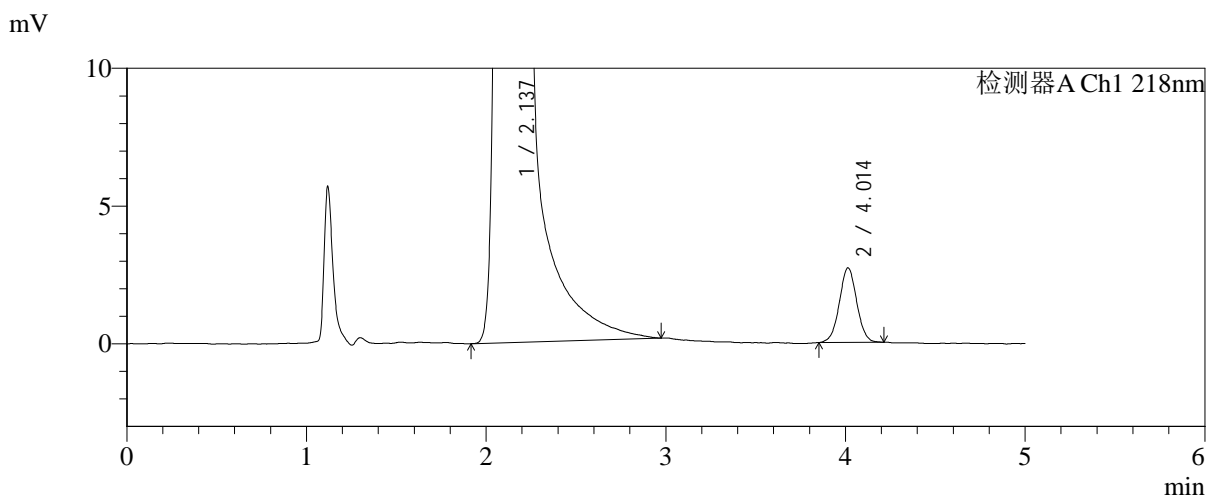
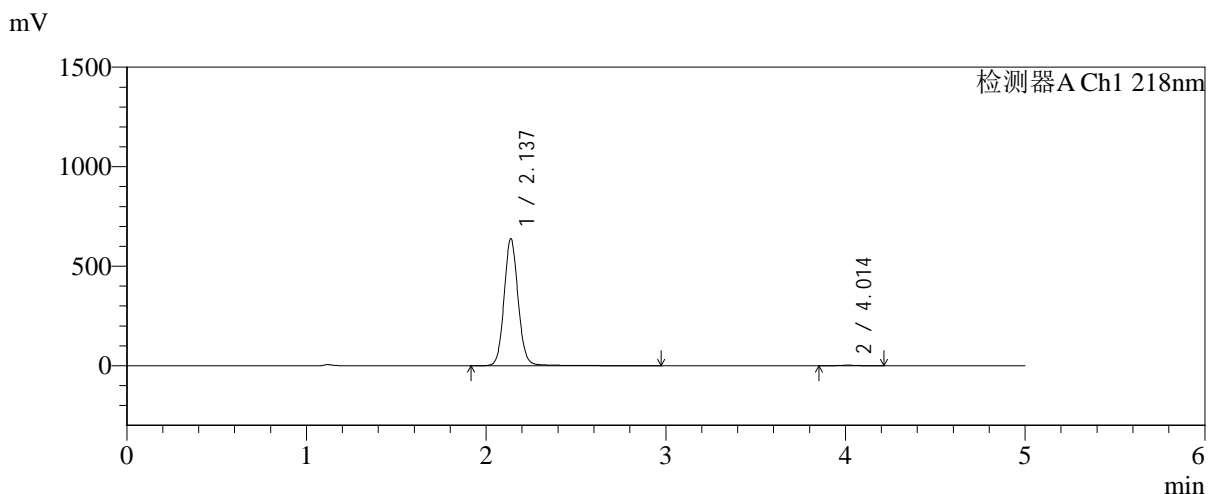


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:36:42 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:00 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

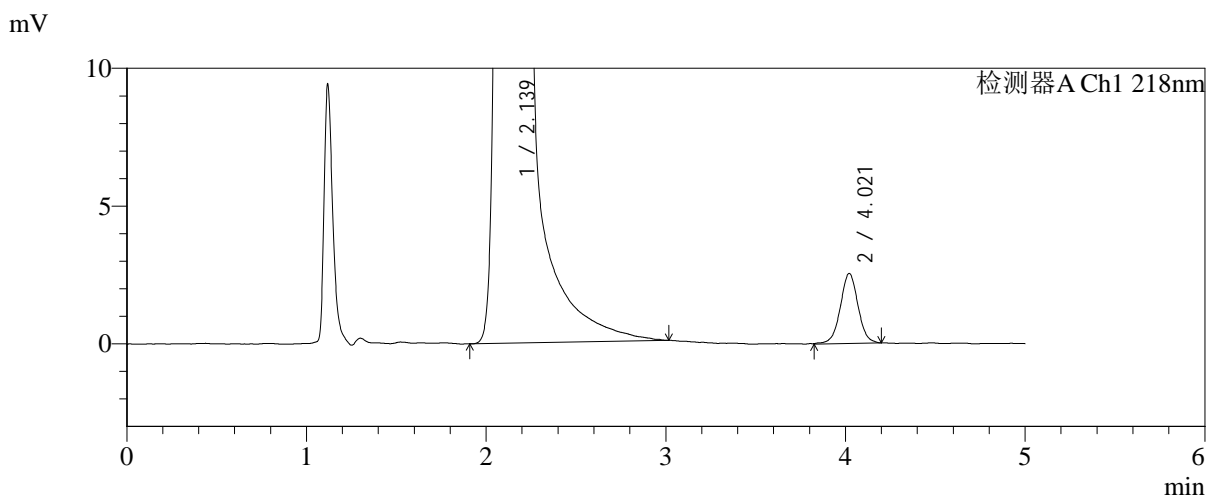
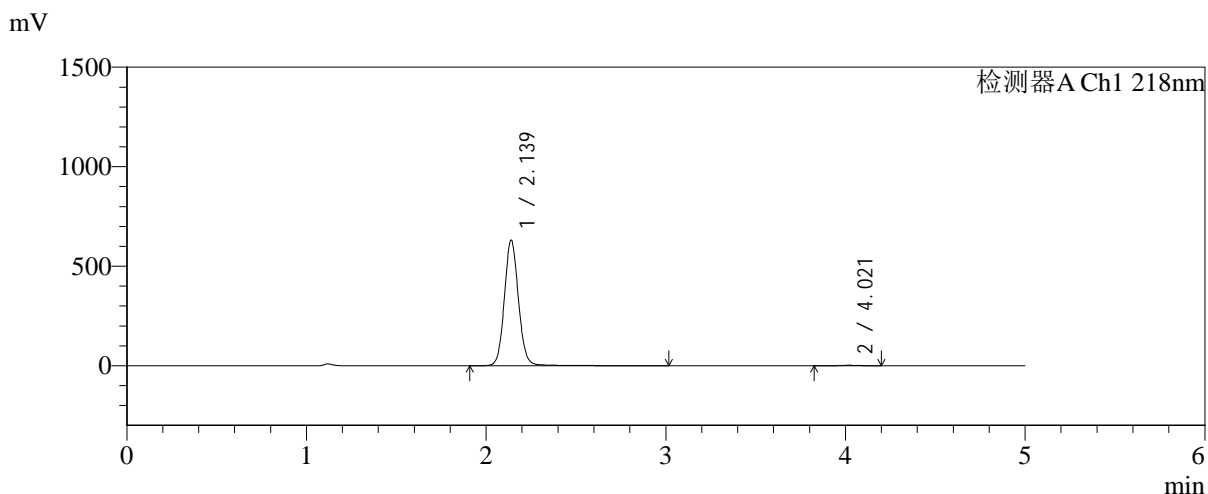
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	3485179	99.480	637909	3687	1.085	--
2	4.014	18223	0.520	2712	8305	1.024	11.838
总计		3503401	100.000	640621			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:03 处理者: lvtिंगting
 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	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

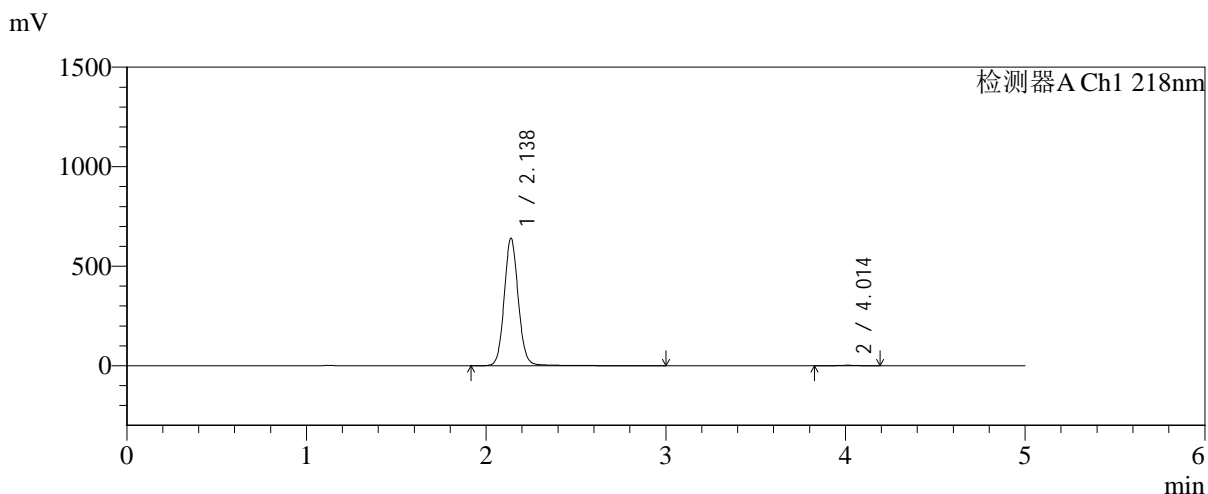


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:47:28 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:06 处理者: lvtngting
 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	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

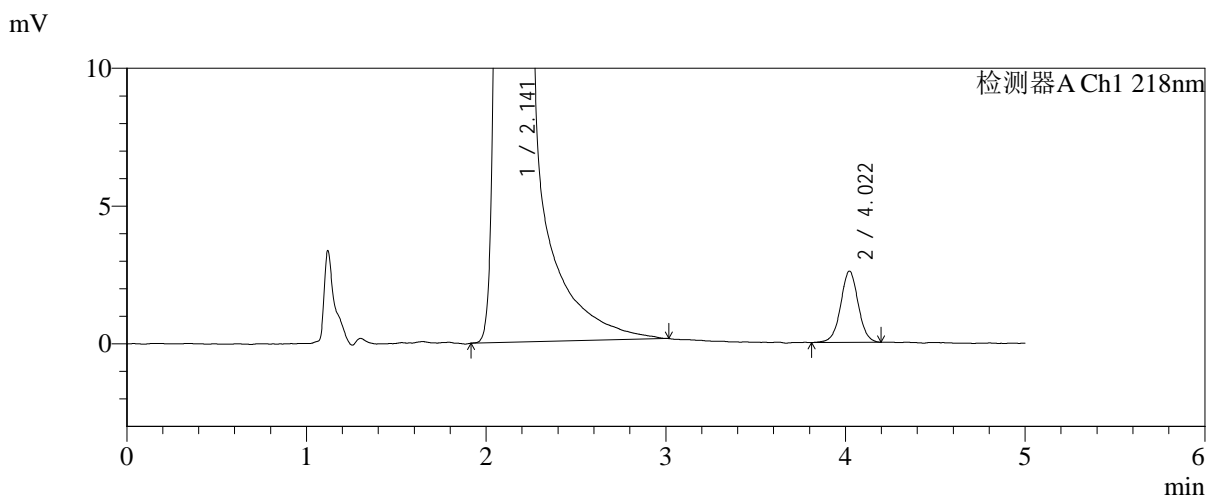
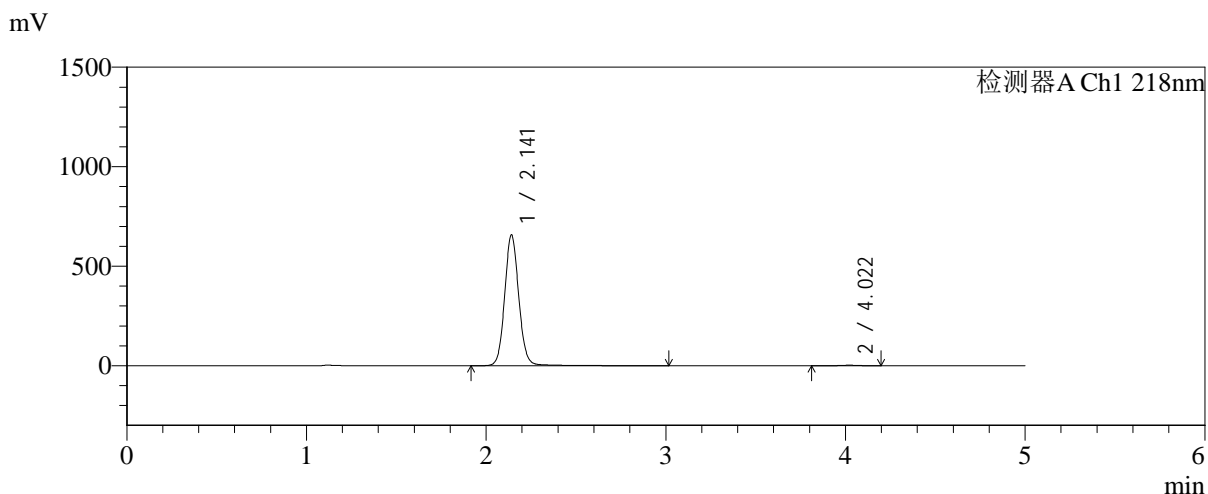


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:52:50 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:09 处理者: lvtngting
 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

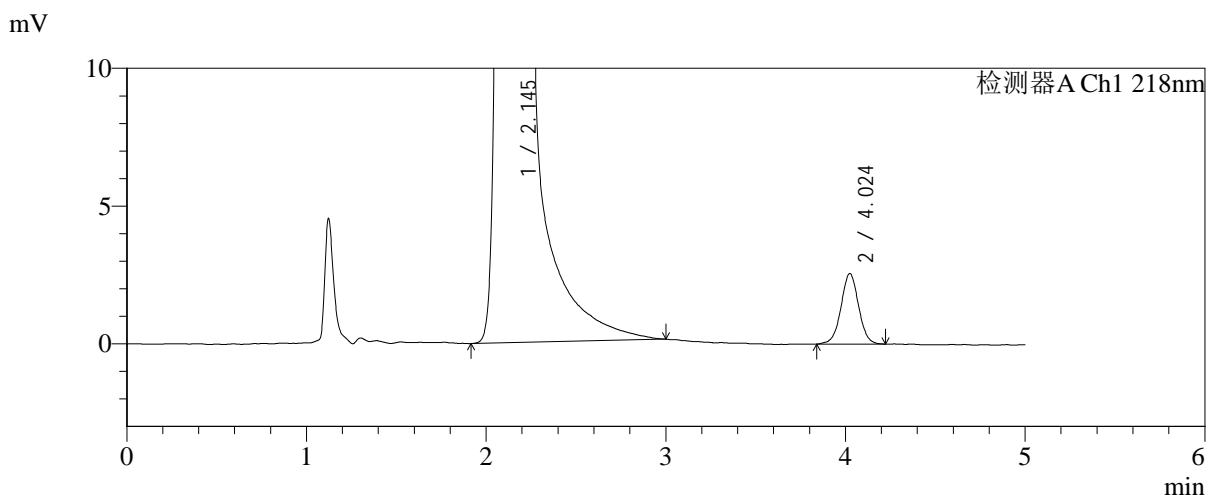
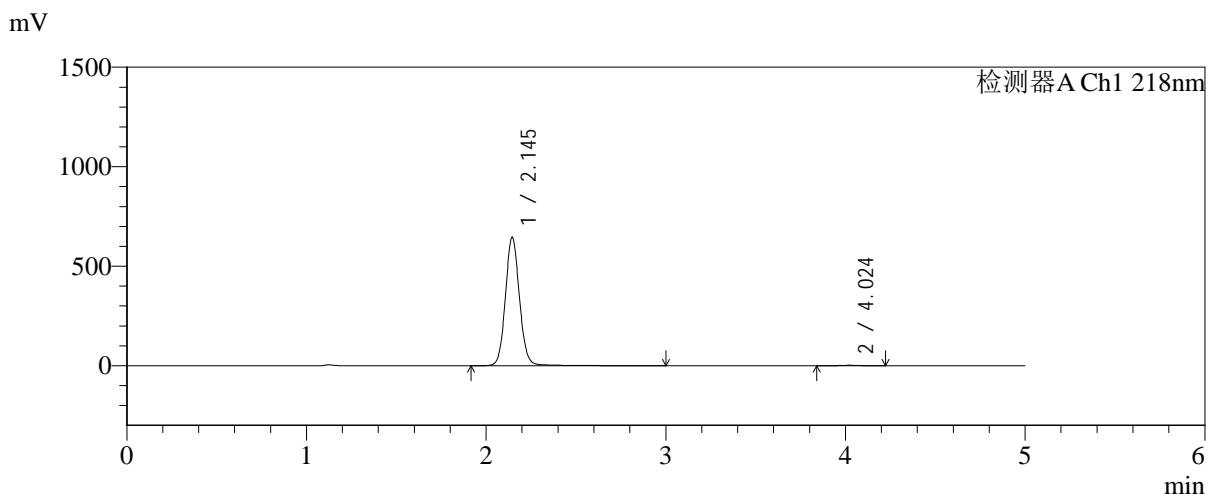


SMF-4124

<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: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:12 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

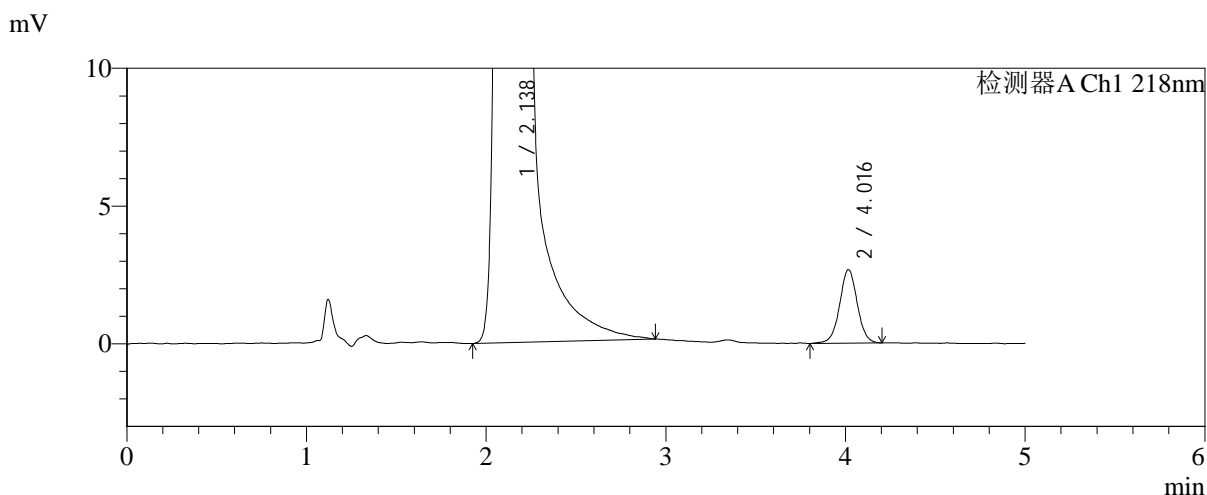
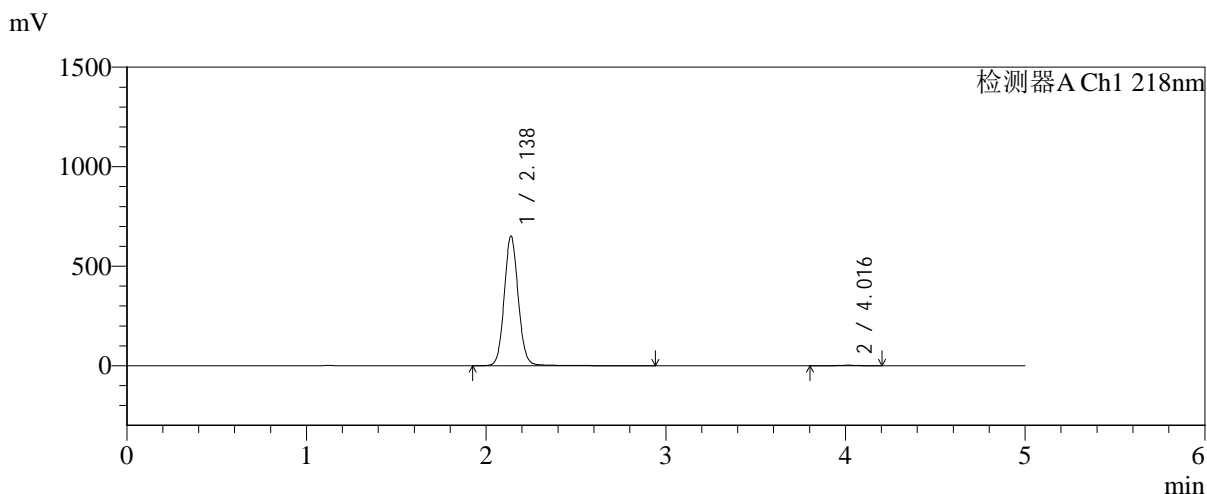
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	3535501	99.509	645245	3696	1.084	--
2	4.024	17431	0.491	2563	8268	1.009	11.812
总计		3552933	100.000	647808			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3311-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:03:36 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:15 处理者: lvtngting
 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	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

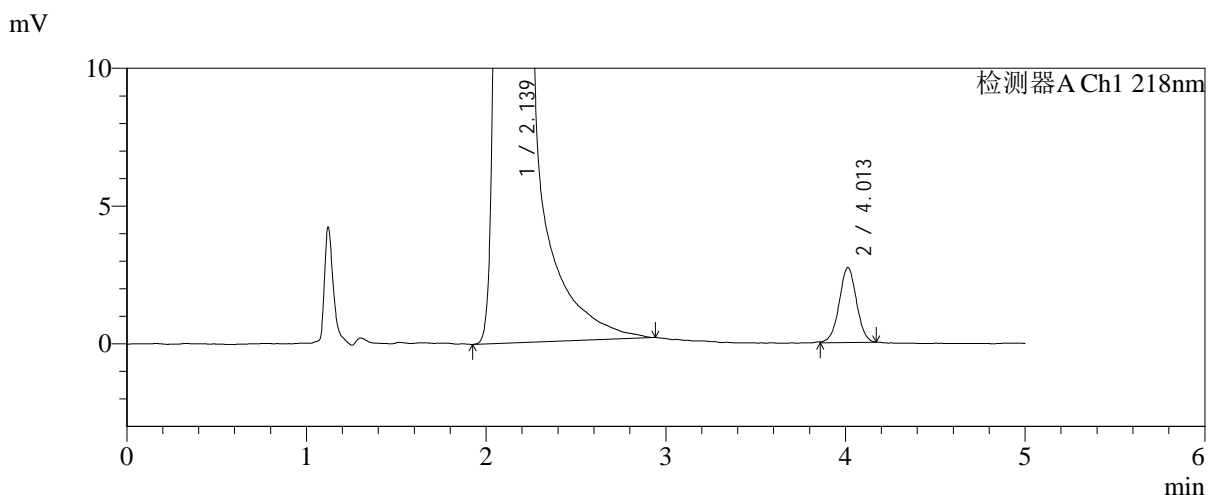
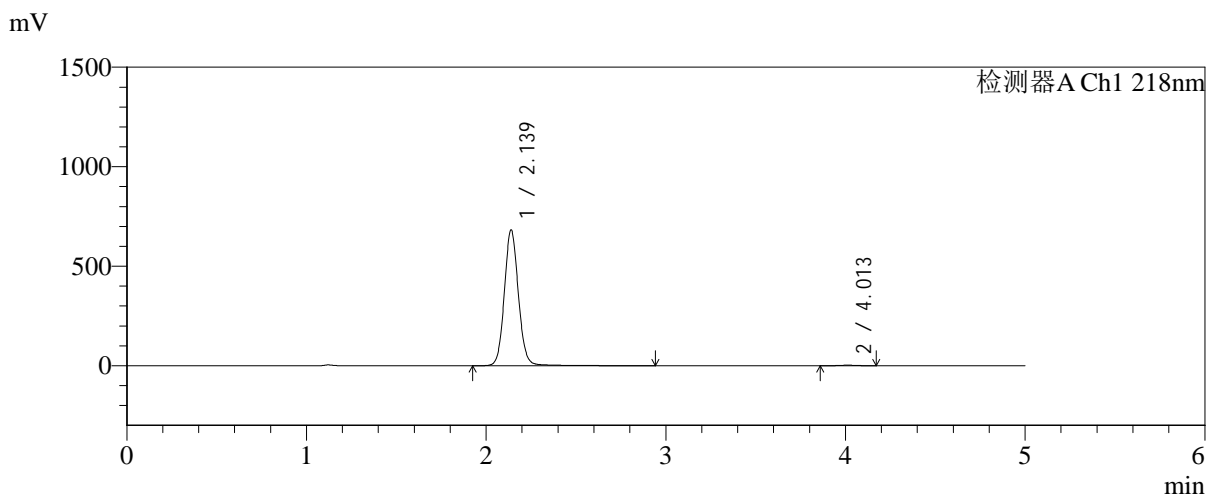


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:08:59 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:18 处理者: lvtngting
 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	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

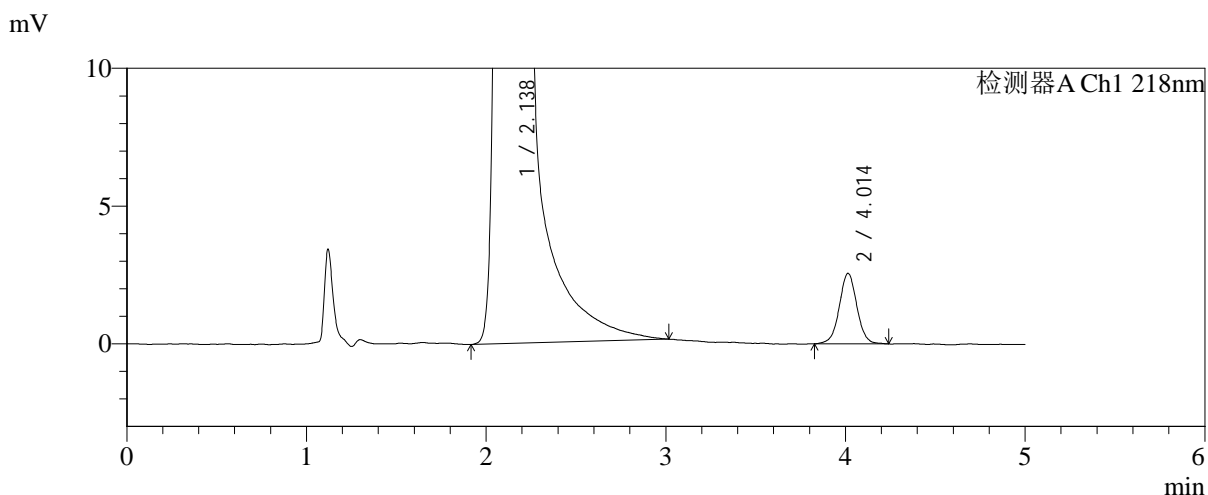
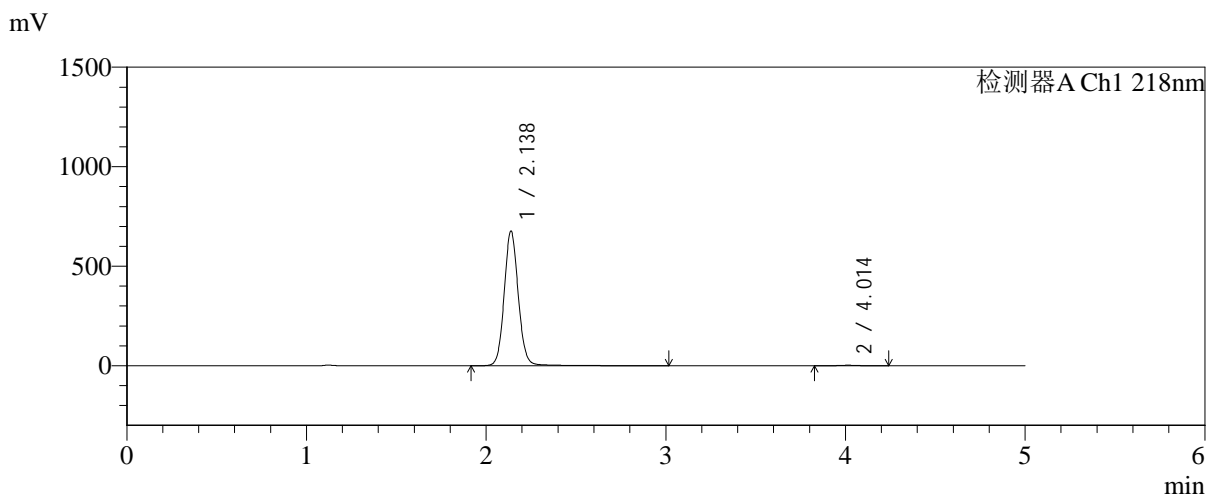


SMF-4124

<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: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:21 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

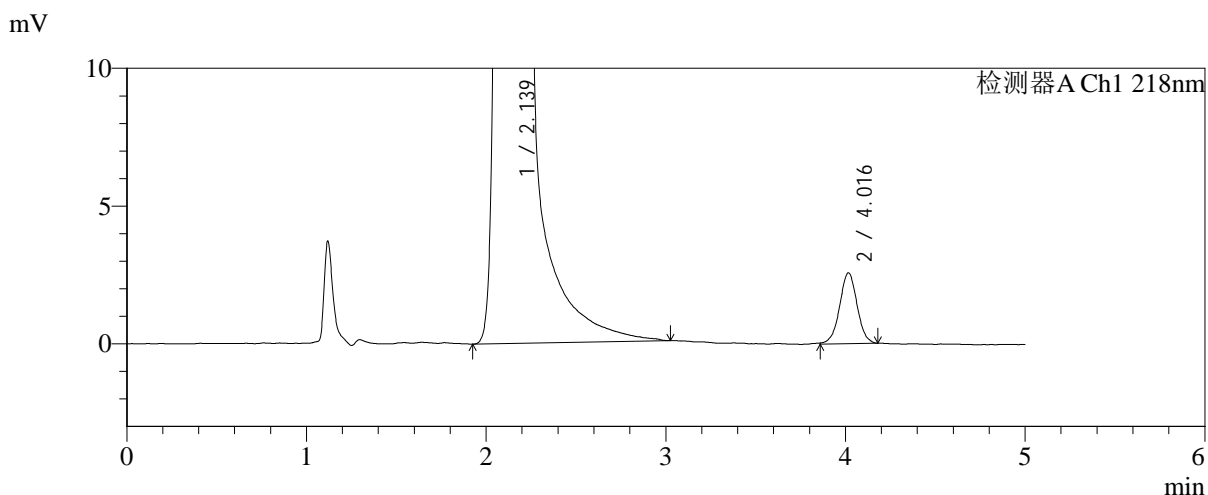
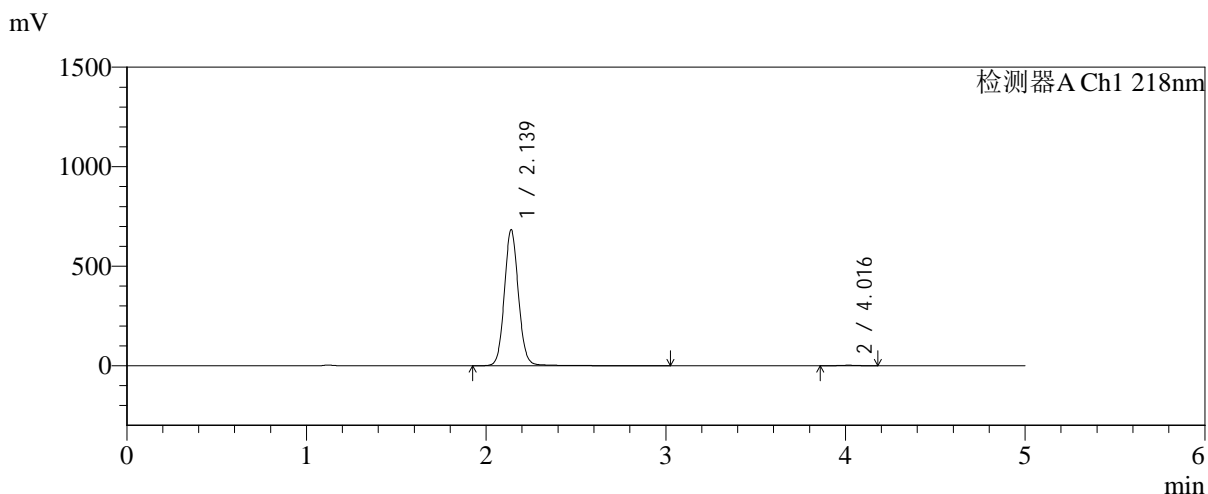
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3697855	99.530	676906	3686	1.084	--
2	4.014	17463	0.470	2566	8289	1.016	11.826
总计		3715317	100.000	679473			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3314-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:19:45 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:25 处理者: lvtिंगting
 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	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

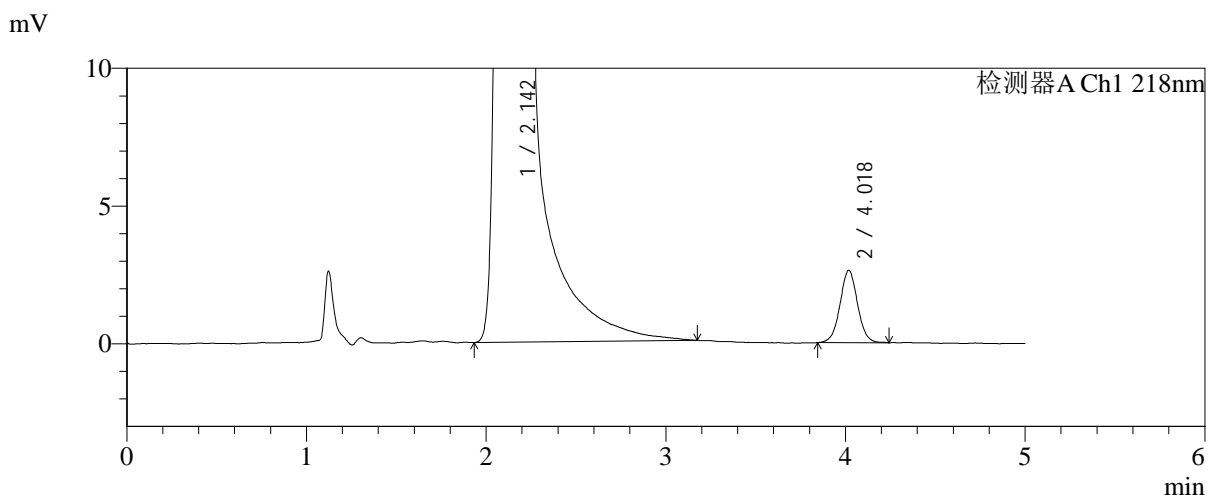
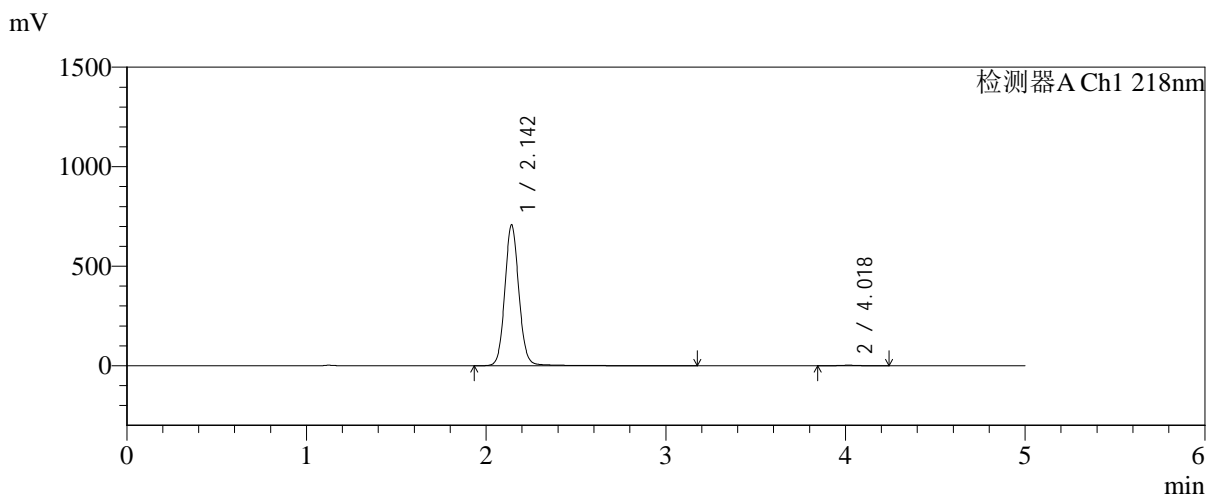


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:25:09 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:28 处理者: lvtिंगting
 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	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

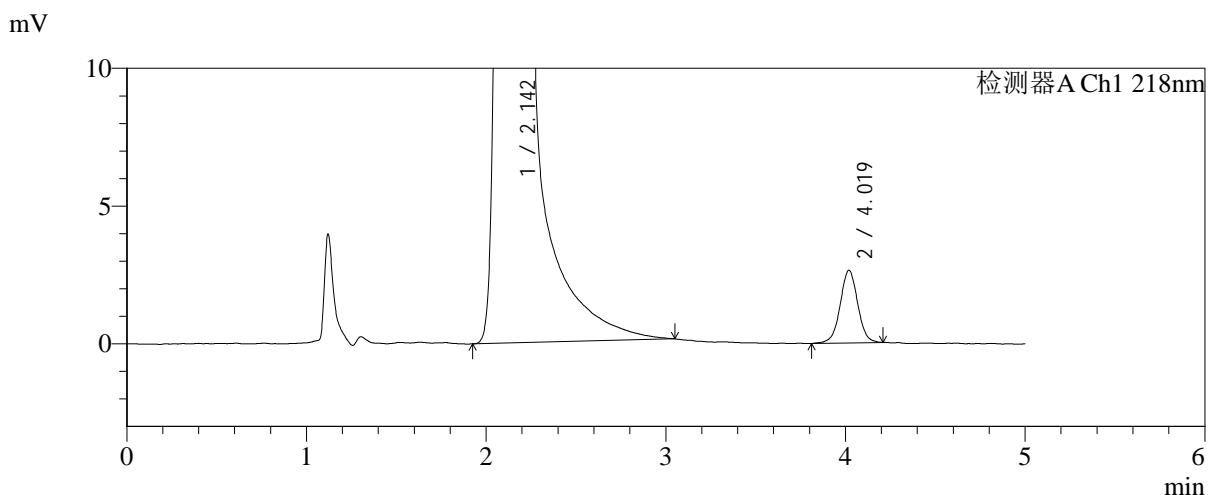
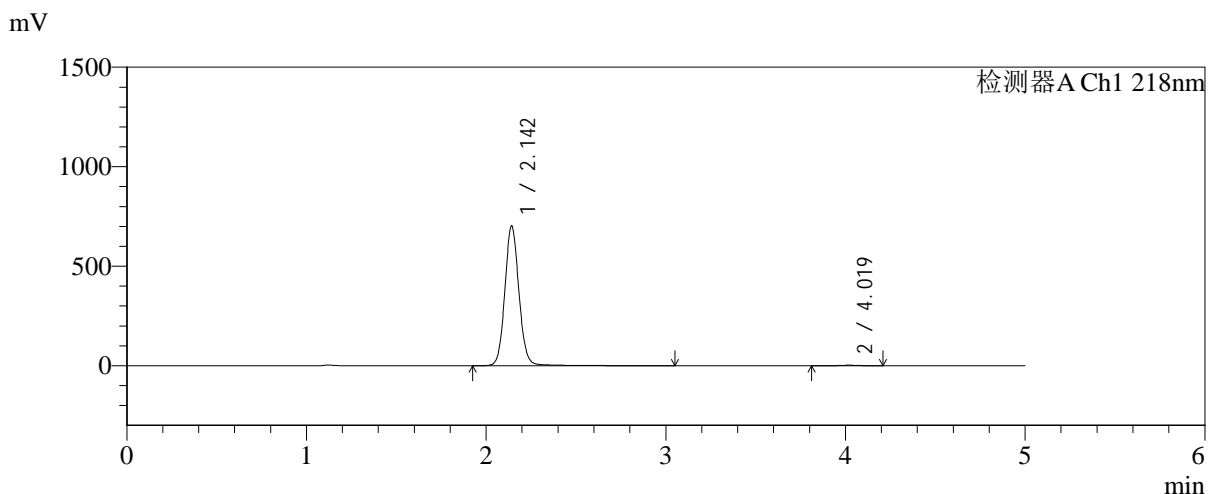


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:30:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:31 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

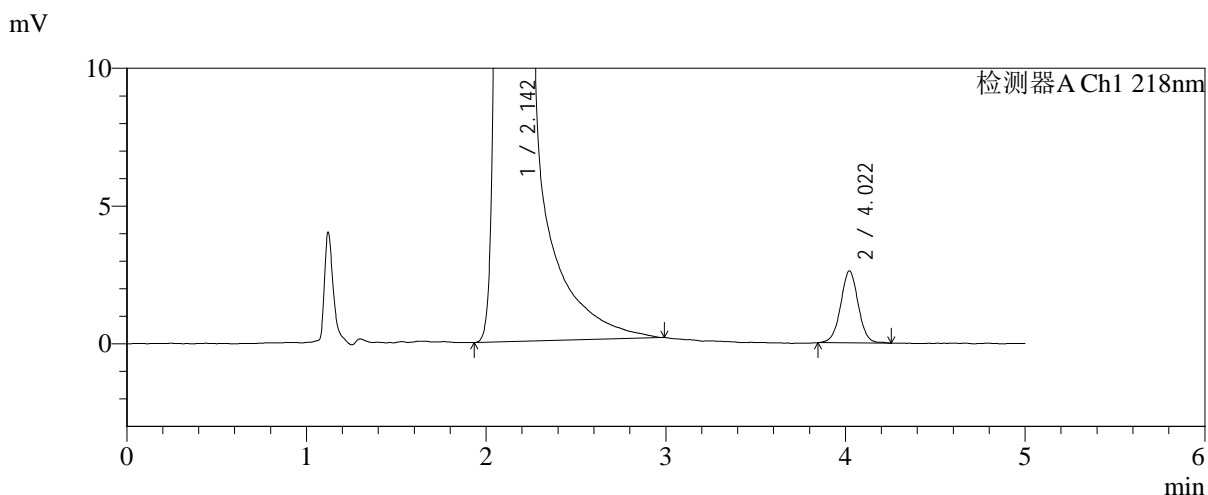
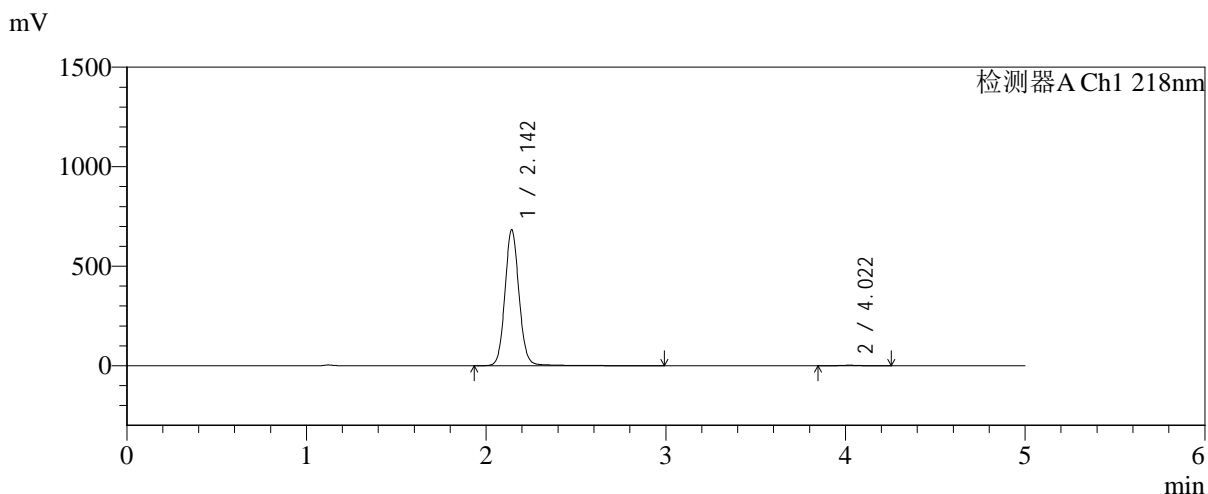
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3853169	99.539	699405	3679	1.086	--
2	4.019	17856	0.461	2637	8413	1.005	11.860
总计		3871025	100.000	702042			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:34 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

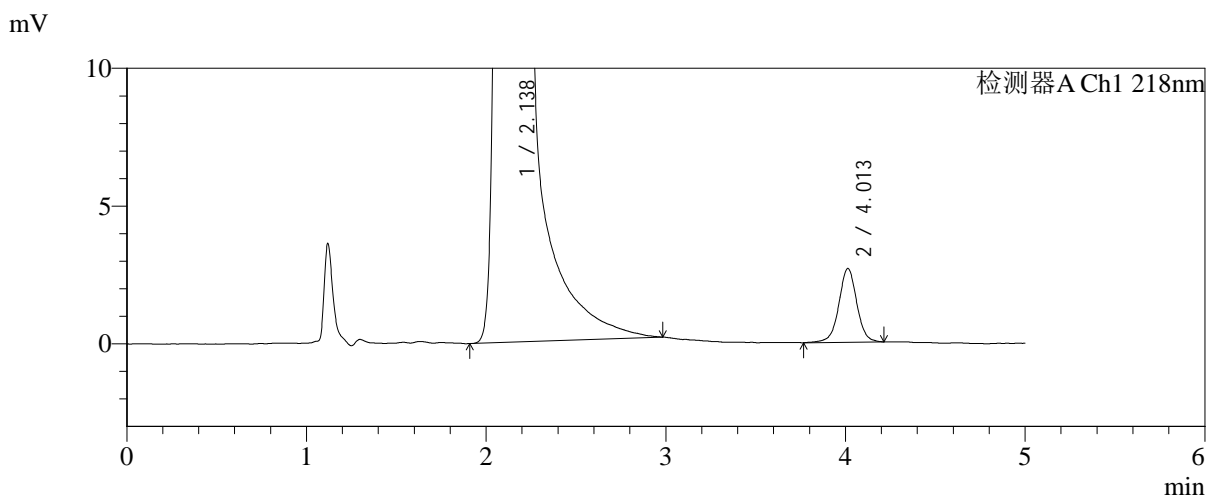
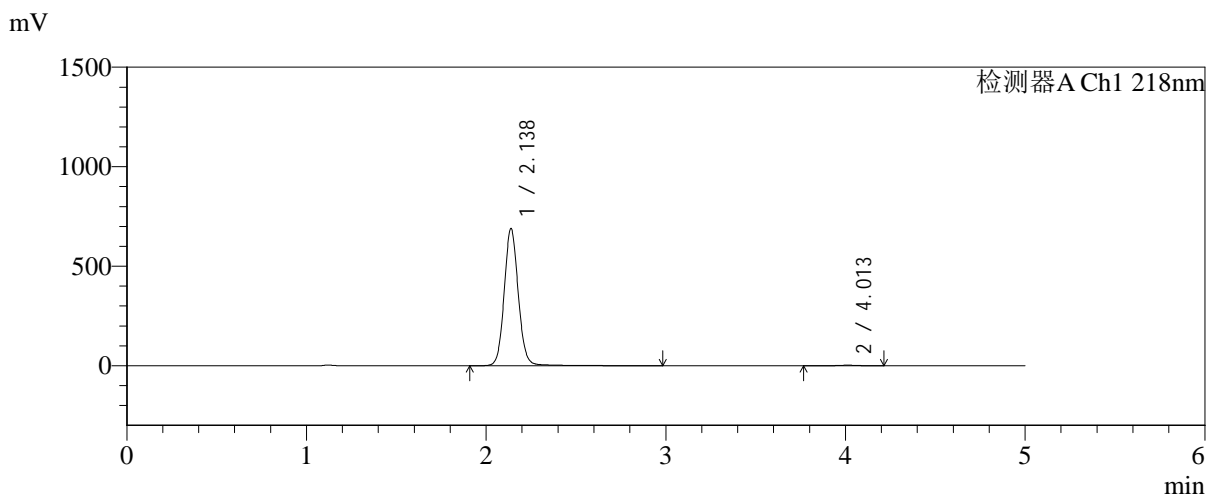
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3744725	99.528	679598	3687	1.085	--
2	4.022	17755	0.472	2618	8284	1.010	11.825
总计		3762479	100.000	682216			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 07:41:17	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

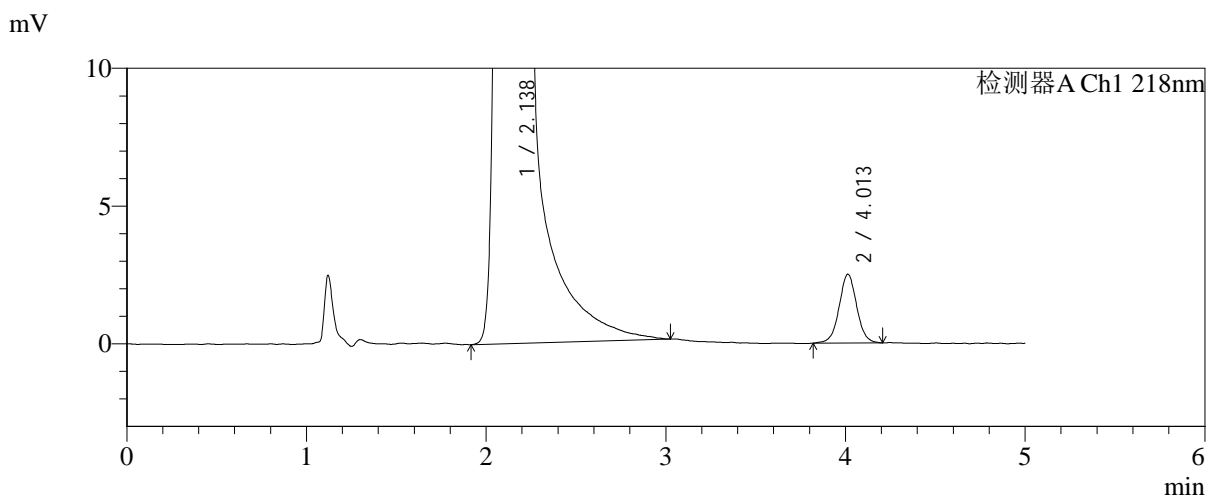
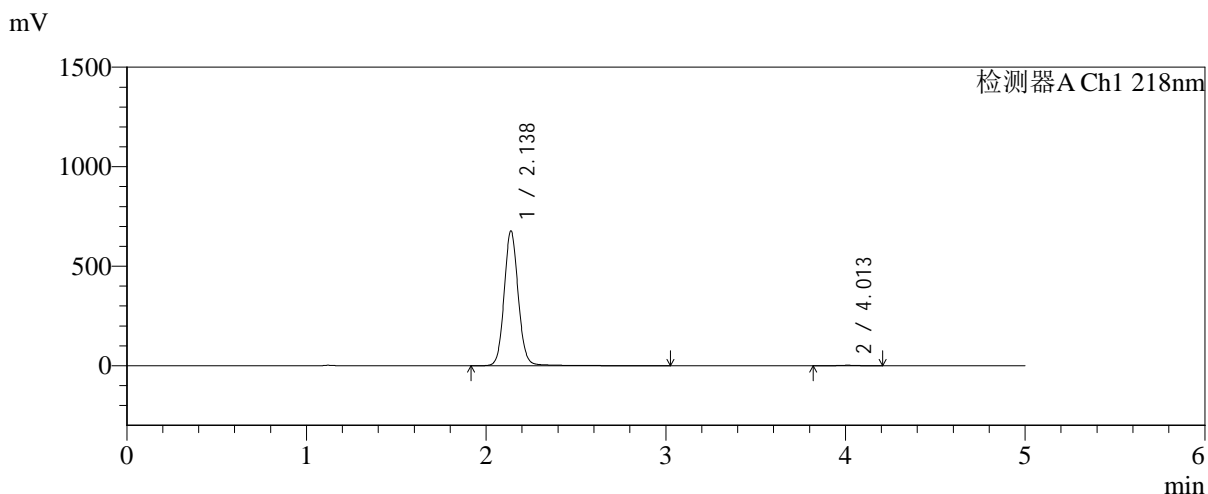
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3767884	99.508	689499	3683	1.084	--
2	4.013	18617	0.492	2685	8146	1.006	11.761
总计		3786501	100.000	692184			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 07:46:41	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:40	
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	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

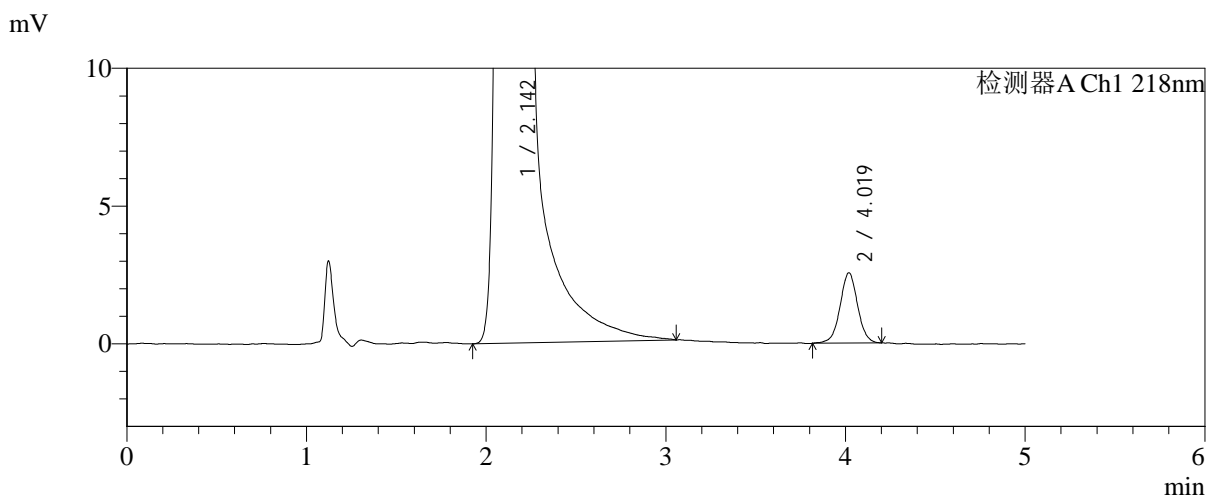
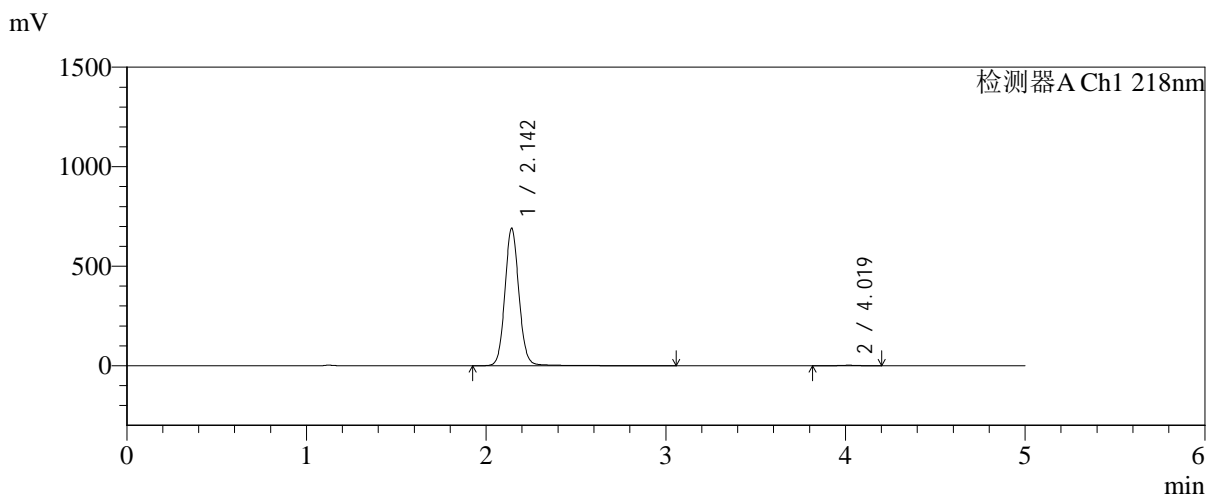


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:52:04 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:43 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

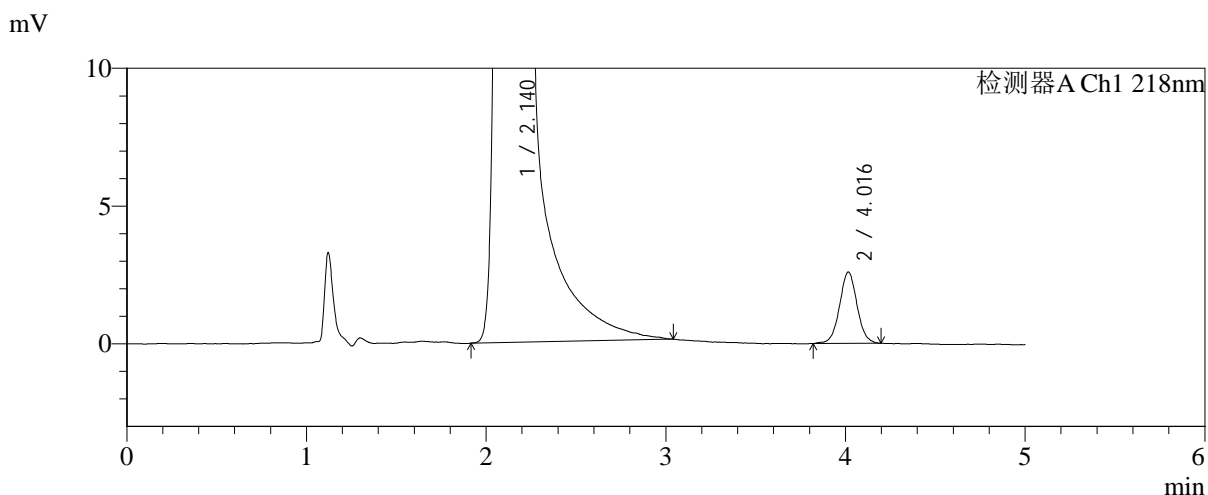
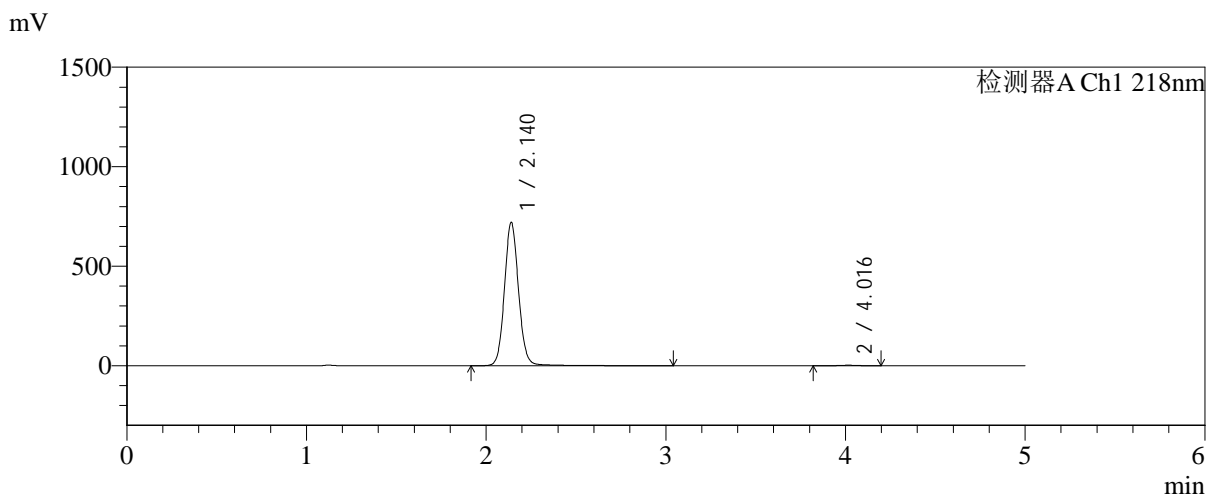
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3771472	99.544	687656	3705	1.083	--
2	4.019	17273	0.456	2554	8314	1.011	11.838
总计		3788746	100.000	690210			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3321-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:57:28 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:46 处理者: lvtngting
 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	2.140	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

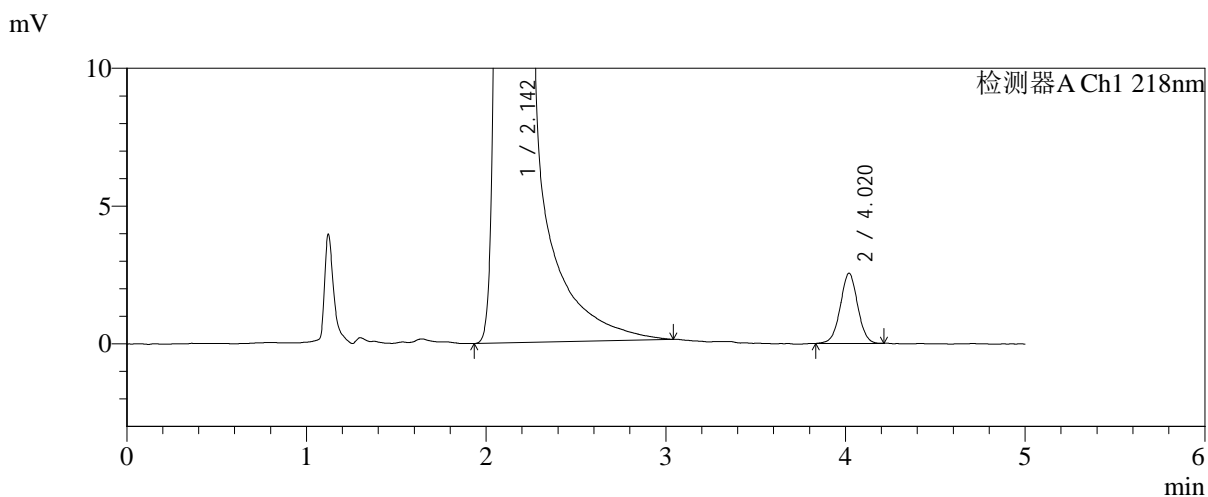
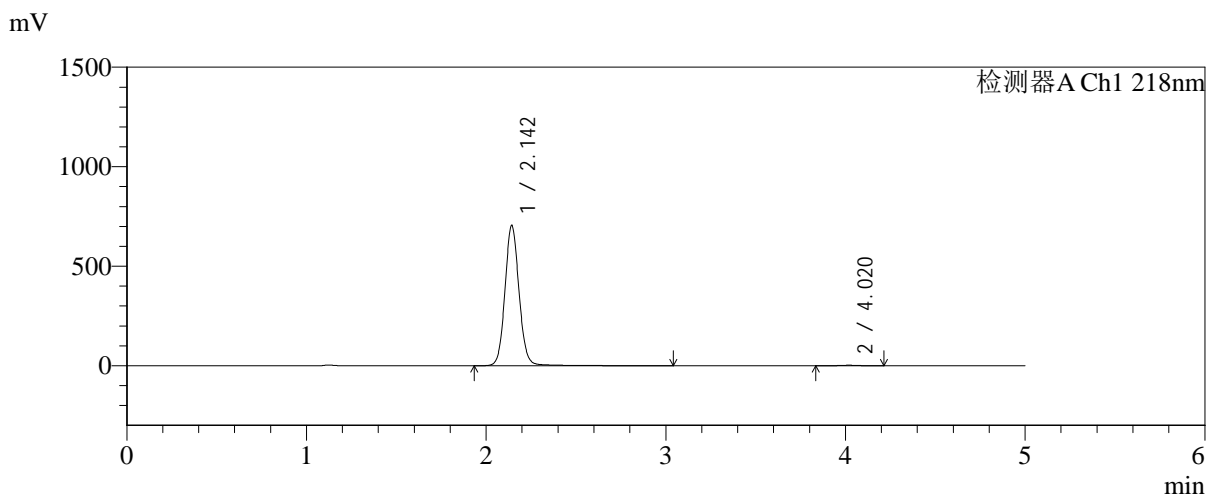


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:02:52 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:49 处理者: lvtिंगting
 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	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

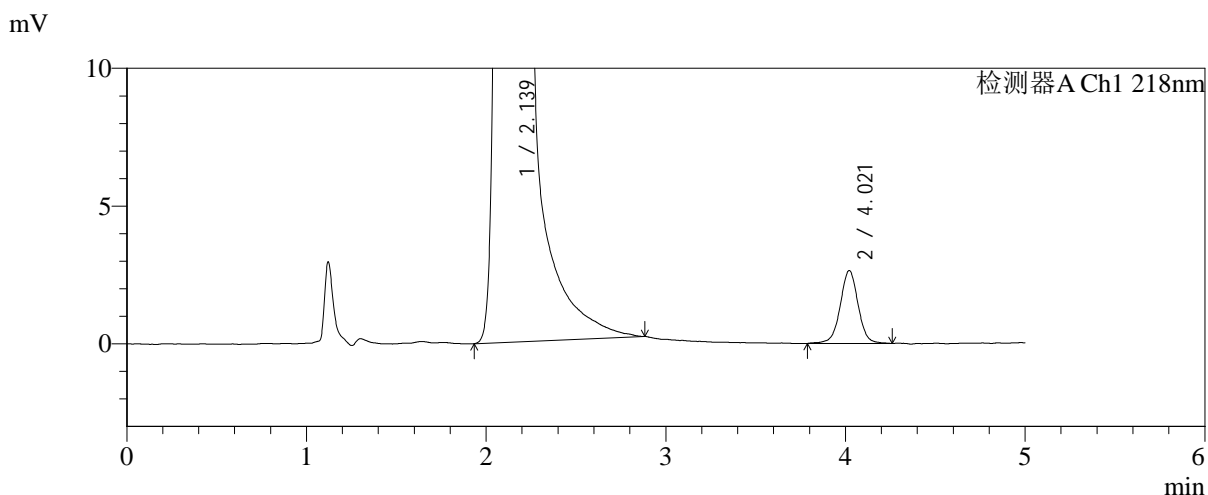
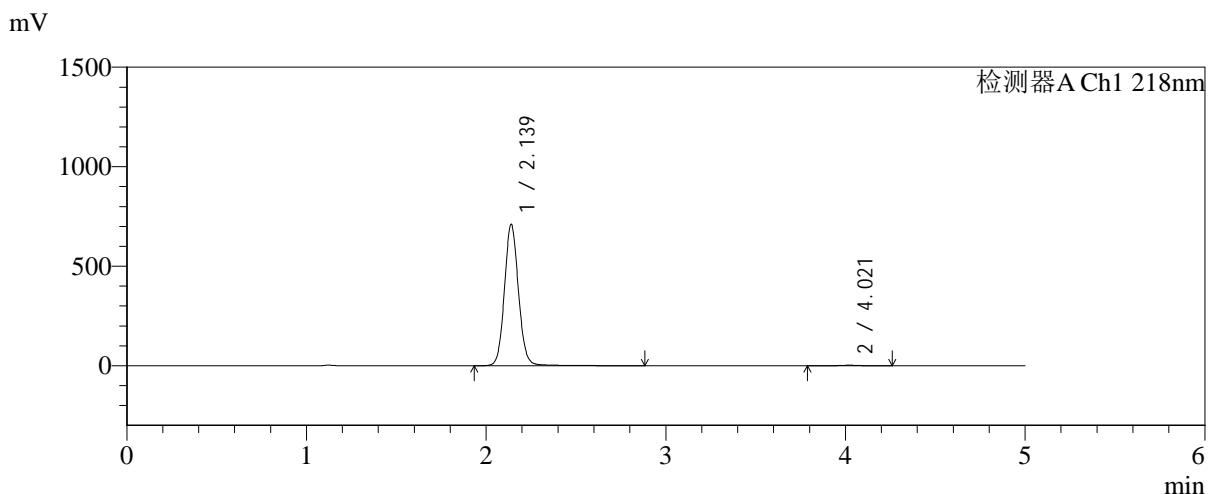


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:08:14 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:52 处理者: lvttingting
 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	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

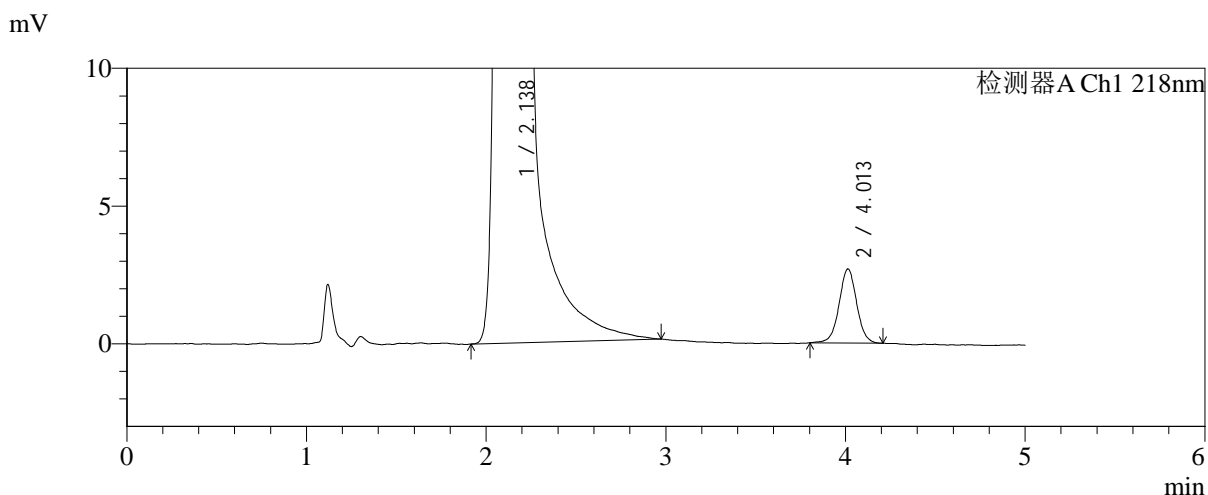
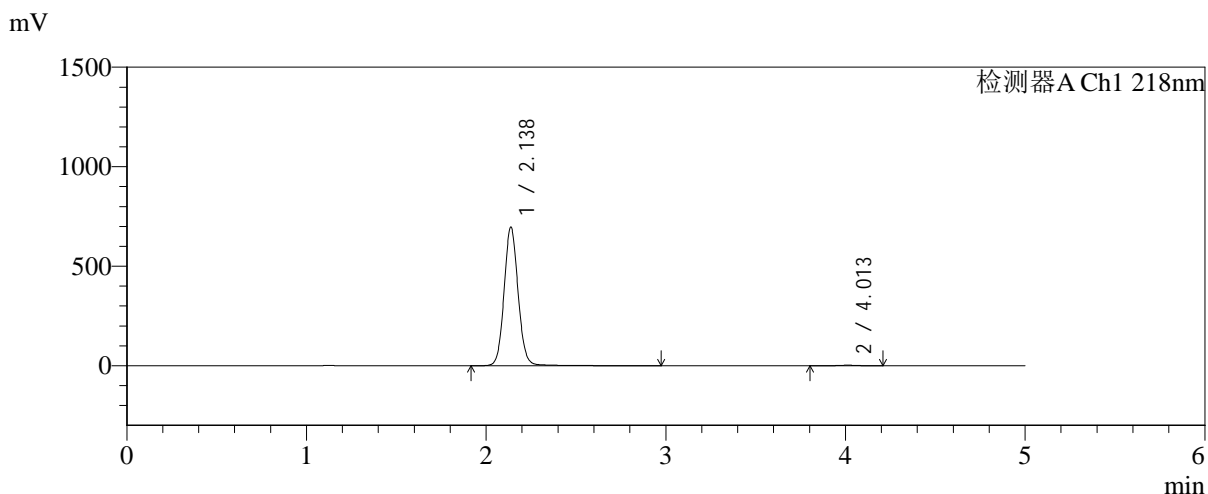


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:13:38 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:55 处理者: lvtngting
 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	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

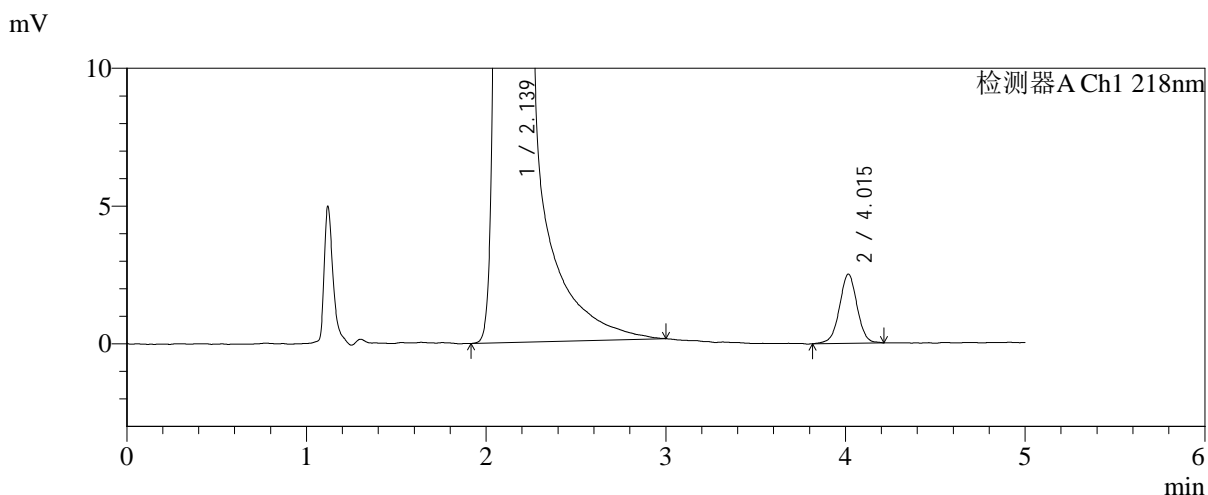
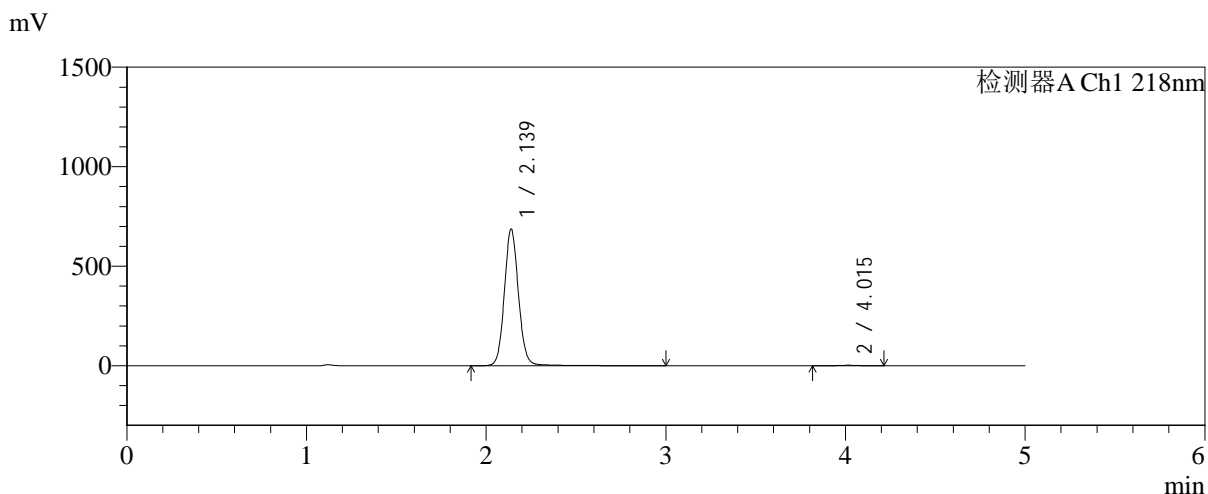


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:19:01 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:21:58 处理者: lvtngting
 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	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

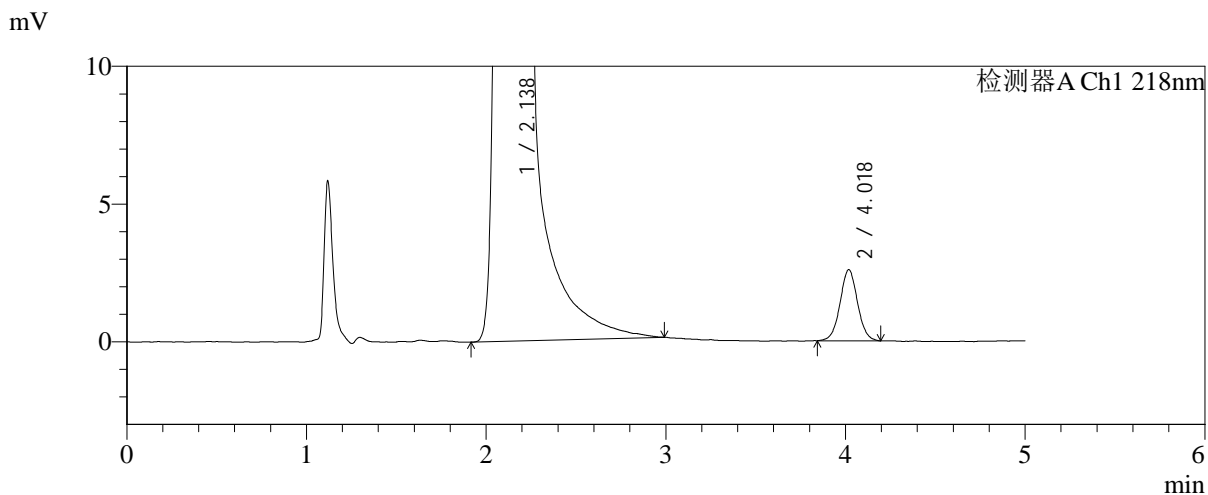
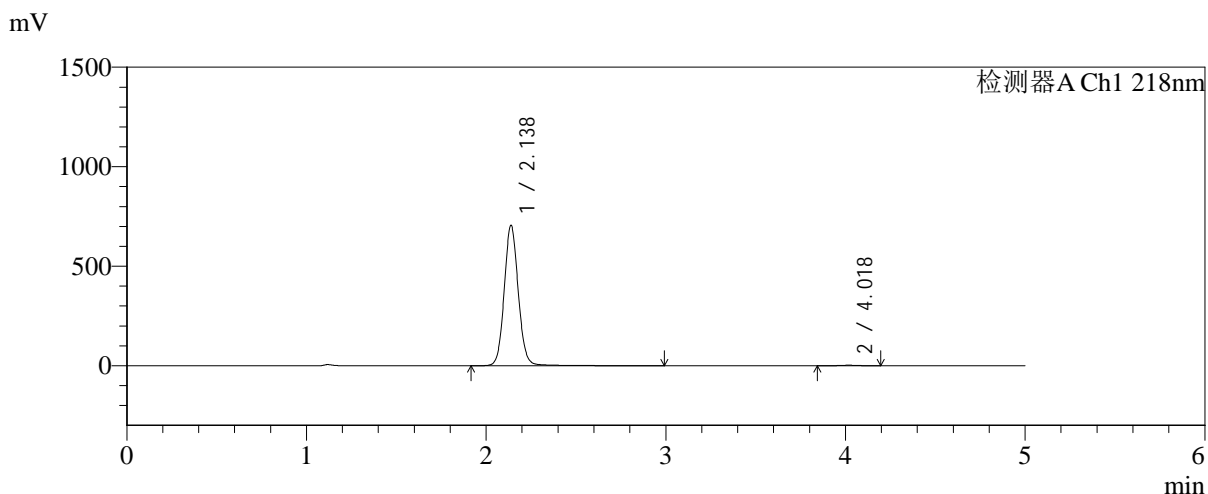


SMF-4124

<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: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:22:02 处理者: lvtngting
 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	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

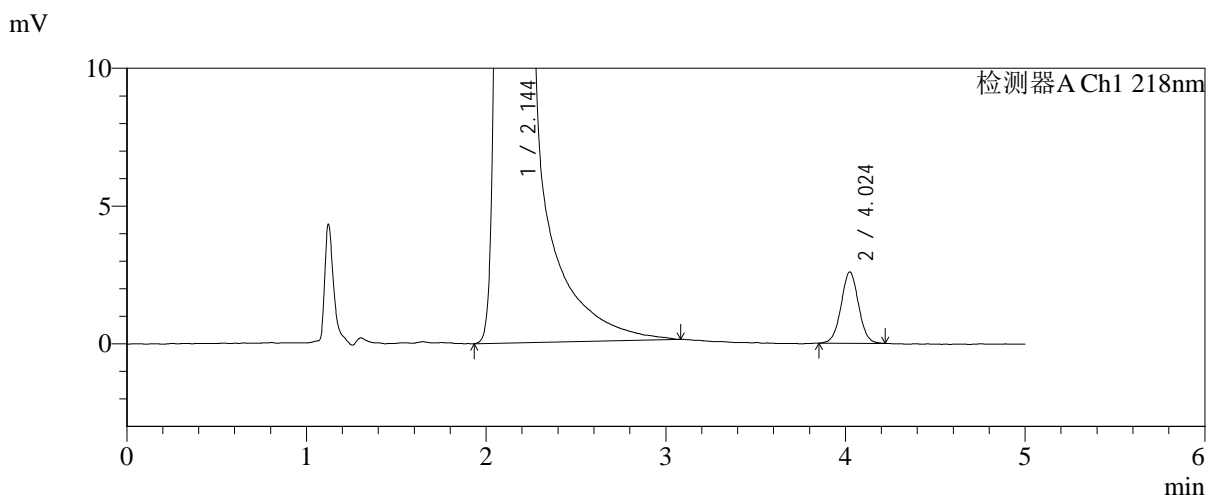
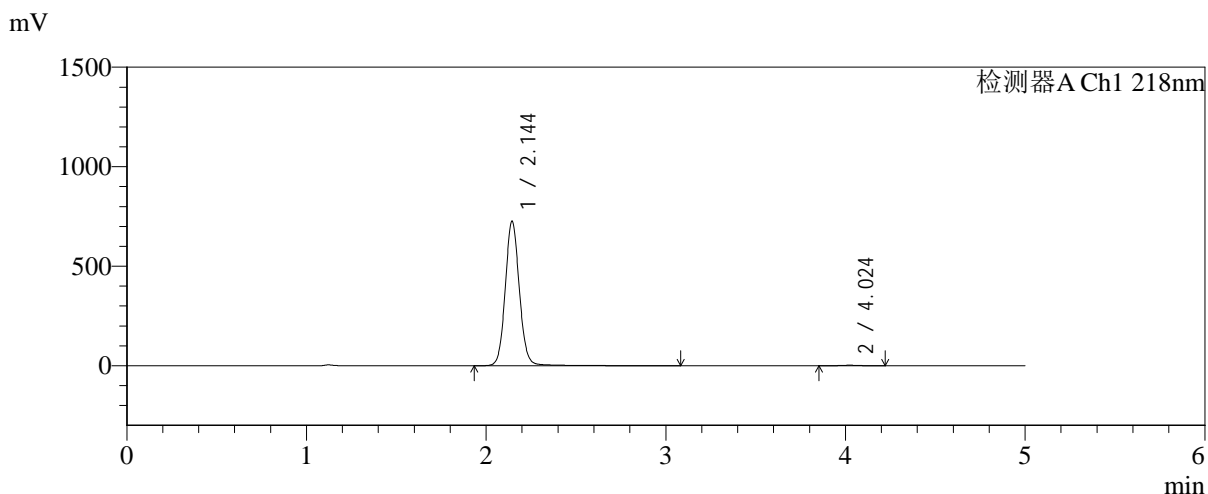


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:29:49 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:22:05 处理者: lvtngting
 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	2.144	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

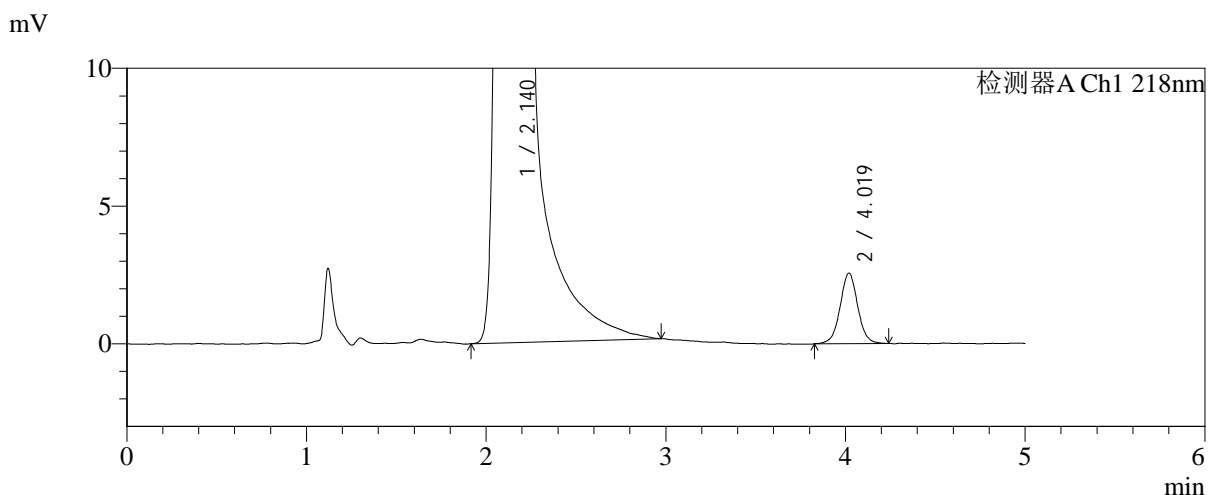
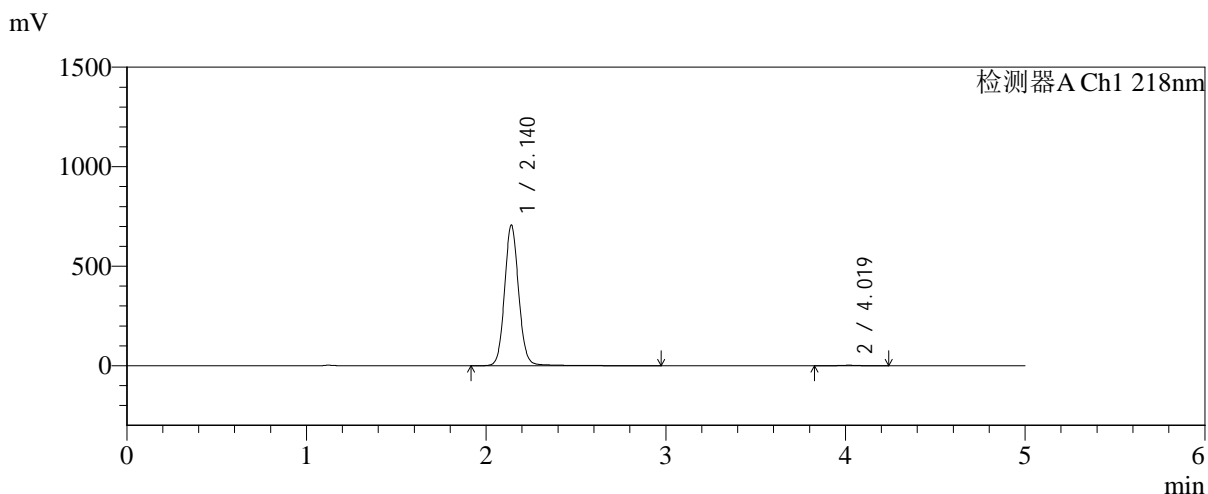


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:35:12 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:22:08 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

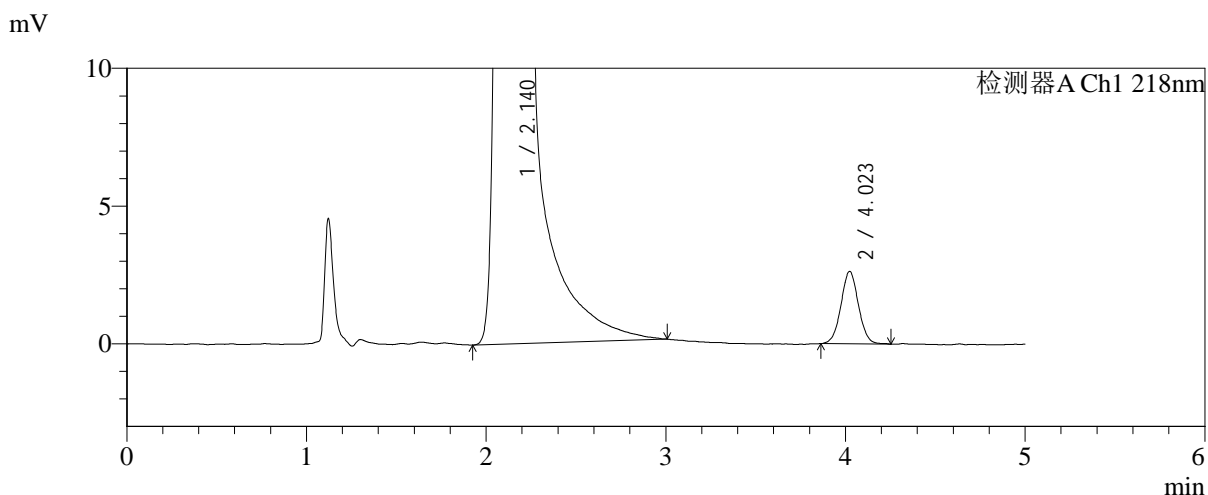
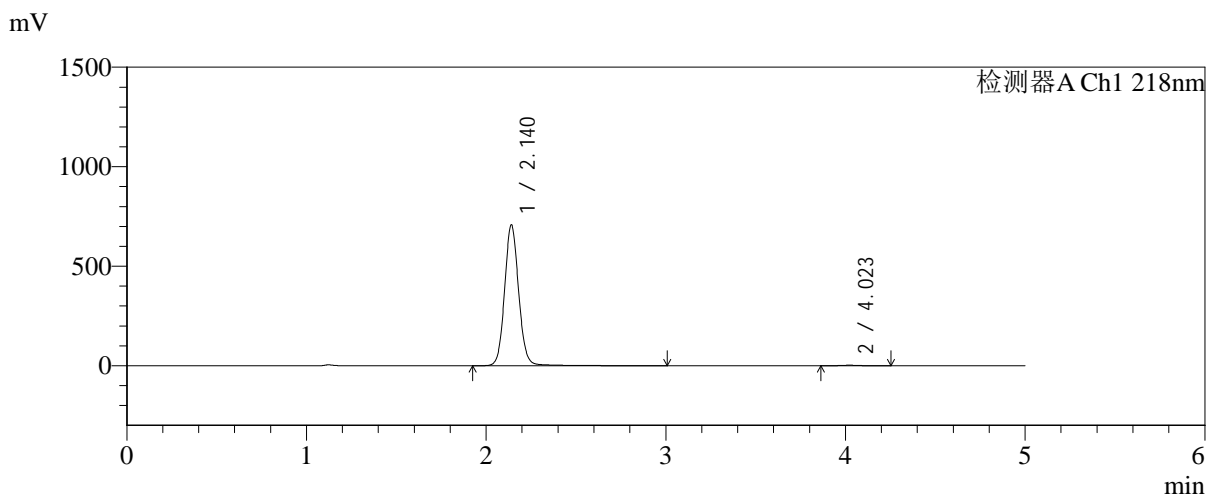
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3872584	99.551	706181	3676	1.085	--
2	4.019	17459	0.449	2564	8320	1.022	11.836
总计		3890043	100.000	708745			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-236/11-3329-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:40:35 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:22:11 处理者: lvtngting
 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	2.140	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

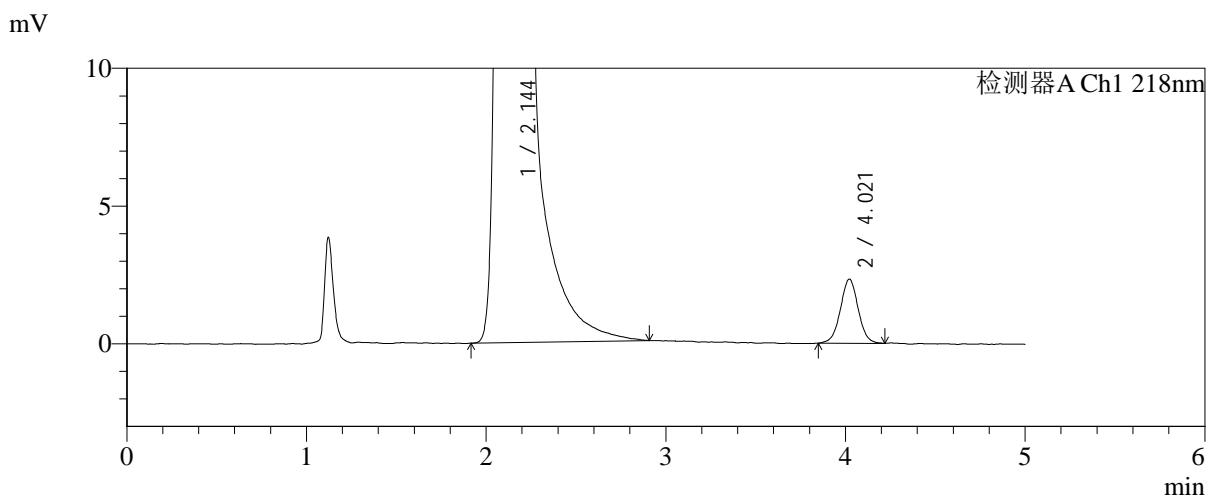
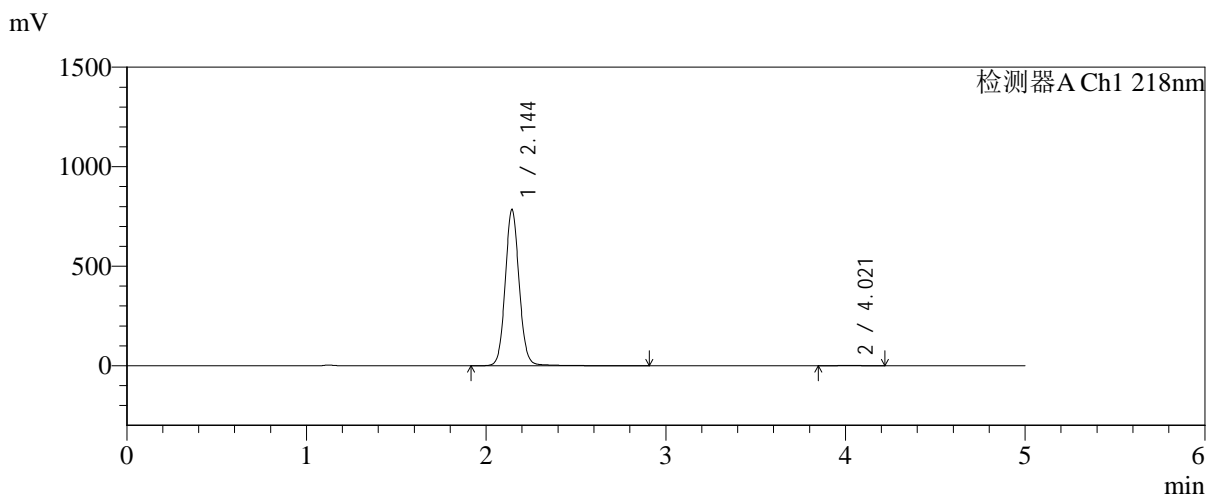


SMF-4124

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:45:58 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:22:28 处理者: lvtिंगting
 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	2.144	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

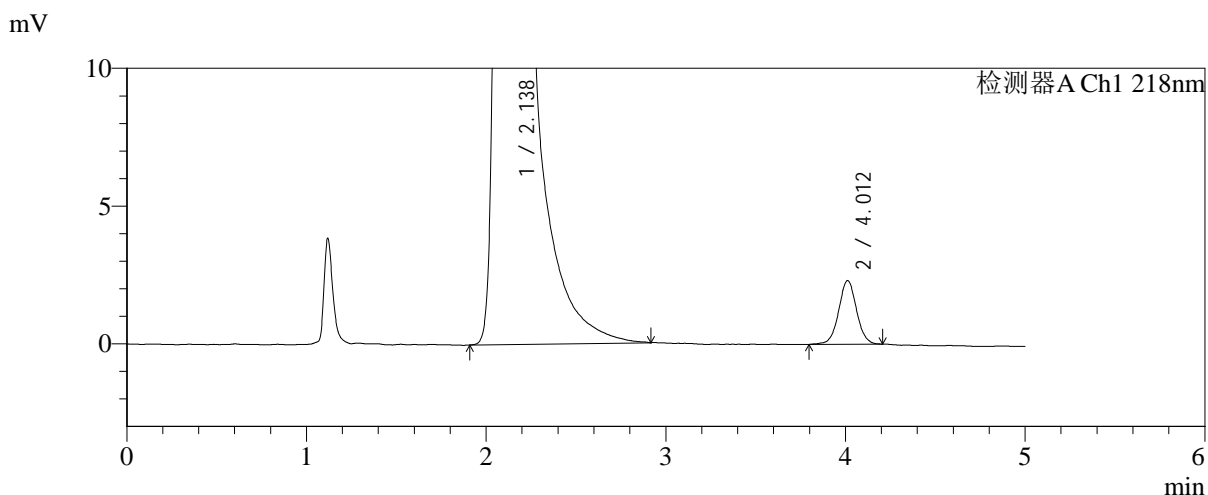
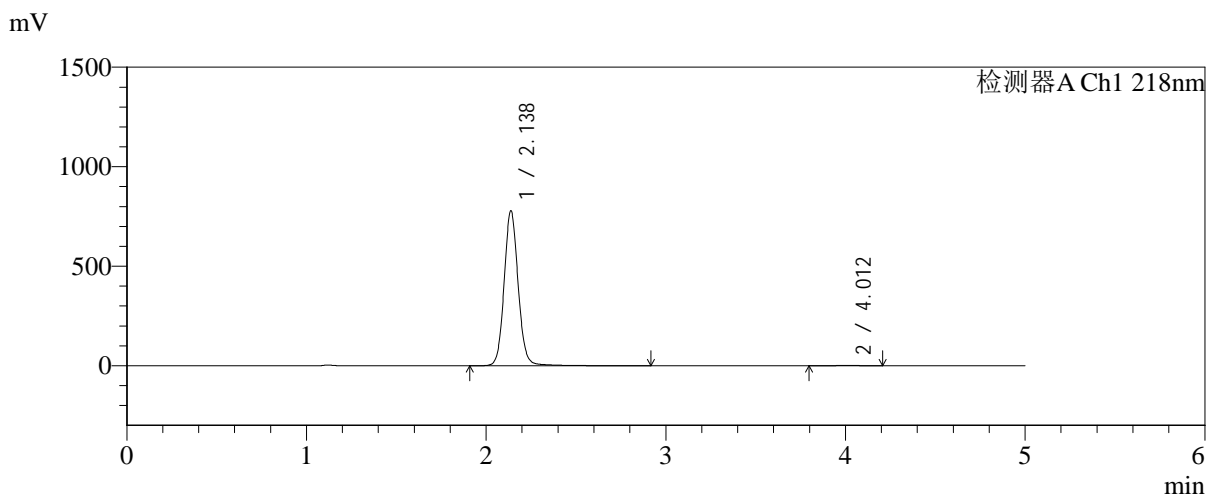


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:51:22 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 18:34:14 处理者: lvtिंगting
 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	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