



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	4289909	4285915	4295645	4297072	4296981	4293104	0.12
2	10.27	4375214	4368111				4371662	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
420892.55	425673.03	0.80	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2025081821批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	184802	-	184802	4.366	4.49	7.15	4.37	4.48	7.18
	2	206809	-	206809	4.886			4.89		
	3	206655	-	206655	4.882			4.88		
	4	182475	-	182475	4.311			4.31		
	5	183827	-	183827	4.343			4.34		
	6	174524	-	174524	4.123			4.12		
10min	1	376771	-	376771	8.901	8.62	3.57	8.92	8.64	3.57
	2	379211	-	379211	8.959			8.98		
	3	360103	-	360103	8.508			8.53		
	4	361831	-	361831	8.548			8.57		
	5	367251	-	367251	8.677			8.70		
	6	343432	-	343432	8.114			8.13		
15min	1	497812	-	497812	11.761	11.99	2.76	11.83	12.06	2.75
	2	527552	-	527552	12.464			12.53		
	3	502952	-	502952	11.883			11.95		
	4	507453	-	507453	11.989			12.05		
	5	519448	-	519448	12.272			12.34		
	6	489609	-	489609	11.567			11.63		
20min	1	625215	-	625215	14.771	14.91	2.95	14.90	15.03	2.92
	2	646808	-	646808	15.281			15.41		
	3	628562	-	628562	14.850			14.98		
	4	653441	-	653441	15.438			15.56		
	5	631192	-	631192	14.912			15.04		
	6	600534	-	600534	14.188			14.31		
30min	1	837720	-	837720	19.792	19.87	2.37	19.99	20.07	2.37
	2	879498	-	879498	20.779			20.99		
	3	837506	-	837506	19.787			19.99		
	4	835392	-	835392	19.737			19.94		
	5	835945	-	835945	19.750			19.95		
	6	820778	-	820778	19.391			19.58		
45min	1	1085603	-	1085603	25.648	25.70	2.49	25.95	26.00	2.49
	2	1130448	-	1130448	26.708			27.02		
	3	1083876	-	1083876	25.607			25.91		
	4	1078166	-	1078166	25.472			25.77		
	5	1099694	-	1099694	25.981			26.28		
	6	1048246	-	1048246	24.765			25.05		
60min	1	1293045	-	1293045	30.549	30.67	1.41	30.98	31.10	1.43
	2	1331683	-	1331683	31.462			31.91		
	3	1299395	-	1299395	30.699			31.13		
	4	1300077	-	1300077	30.715			31.14		
	5	1285985	-	1285985	30.382			30.81		
	6	1279120	-	1279120	30.220			30.63		
120min	1	1967384	-	1967384	46.481	46.49	1.54	47.06	47.07	1.55
	2	1994286	-	1994286	47.116			47.72		
	3	2005939	-	2005939	47.392			47.97		
	4	1955282	-	1955282	46.195			46.78		
	5	1963131	-	1963131	46.380			46.96		
	6	1920423	-	1920423	45.371			45.93		
180min	1	2433477	-	2433477	57.492	57.52	1.15	58.30	58.34	1.16
	2	2485582	-	2485582	58.723			59.56		
	3	2423514	-	2423514	57.257			58.08		
	4	2423704	-	2423704	57.262			58.07		
	5	2439810	-	2439810	57.642			58.46		
	6	2403087	-	2403087	56.774			57.56		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	2804375	-	2804375	66.255	66.90	1.55	67.35	68.00	1.55
	2	2918903	-	2918903	68.961			70.09		
	3	2832185	-	2832185	66.912			68.02		
	4	2814626	-	2814626	66.497			67.60		
	5	2812661	-	2812661	66.451			67.55		
	6	2807584	-	2807584	66.331			67.40		
360min	1	3345105	-	3345105	79.030	79.14	1.46	80.46	80.58	1.46
	2	3424036	-	3424036	80.895			82.37		
	3	3362302	-	3362302	79.436			80.88		
	4	3315790	-	3315790	78.338			79.77		
	5	3369783	-	3369783	79.613			81.05		
	6	3281832	-	3281832	77.535			78.94		
480min	1	3745689	-	3745689	88.494	87.30	1.76	90.32	89.13	1.75
	2	3745400	-	3745400	88.487			90.37		
	3	3729951	-	3729951	88.122			89.96		
	4	3628784	-	3628784	85.732			87.55		
	5	3724002	-	3724002	87.982			89.81		
	6	3597076	-	3597076	84.983			86.78		
600min	1	3963488	-	3963488	93.640	91.72	2.30	95.91	93.99	2.26
	2	3871130	-	3871130	91.458			93.78		
	3	3978512	-	3978512	93.995			96.27		
	4	3826749	-	3826749	90.409			92.66		
	5	3911822	-	3911822	92.419			94.69		
	6	3742227	-	3742227	88.412			90.63		
720min	1	4010317	-	4010317	94.746	93.97	2.42	97.48	96.70	2.39
	2	4133000	-	4133000	97.645			100.43		
	3	3993017	-	3993017	94.338			97.08		
	4	3872695	-	3872695	91.495			94.20		
	5	3977568	-	3977568	93.973			96.71		
	6	3878972	-	3878972	91.643			94.30		
极限	1	4040780	-	4040780	95.466	93.36	1.94	98.68	96.56	1.92
	2	3999906	-	3999906	94.500			97.77		
	3	3970633	-	3970633	93.809			97.03		
	4	3894985	-	3894985	92.021			95.18		
	5	3974449	-	3974449	93.899			97.10		
	6	3829903	-	3829903	90.484			93.60		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.61	16336	16565	16447	16331	16297	16395	0.68
2	12.74	16761	16600				16680	0.69

单位质量响应值		RSD%	判断
1300.16	1309.26	0.50	数据可信



操作者:
日期: 2026-08-16

复核者:
未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2025081821批-达格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	19376	-	19376	0.478	0.47	1.56	0.48	0.46	1.80
	2	18827	-	18827	0.464			0.46		
	3	19218	-	19218	0.474			0.47		
	4	18712	-	18712	0.461			0.46		
	5	18746	-	18746	0.462			0.46		
	6	18744	-	18744	0.462			0.46		
10min	1	19548	-	19548	0.482	0.47	2.20	0.48	0.47	2.19
	2	18788	-	18788	0.463			0.47		
	3	19633	-	19633	0.484			0.49		
	4	18634	-	18634	0.459			0.46		
	5	18890	-	18890	0.466			0.47		
	6	18938	-	18938	0.467			0.47		
15min	1	19345	-	19345	0.477	0.47	1.25	0.48	0.48	1.32
	2	19128	-	19128	0.471			0.48		
	3	19423	-	19423	0.479			0.48		
	4	18855	-	18855	0.465			0.47		
	5	19504	-	19504	0.481			0.49		
	6	19201	-	19201	0.473			0.48		
20min	1	19347	-	19347	0.477	0.47	1.17	0.48	0.48	1.32
	2	19036	-	19036	0.469			0.48		
	3	19595	-	19595	0.483			0.49		
	4	19209	-	19209	0.473			0.48		
	5	19207	-	19207	0.473			0.48		
	6	18980	-	18980	0.468			0.47		
30min	1	19585	-	19585	0.483	0.48	1.49	0.49	0.49	1.55
	2	19344	-	19344	0.477			0.49		
	3	19760	-	19760	0.487			0.50		
	4	18940	-	18940	0.467			0.48		
	5	19181	-	19181	0.473			0.48		
	6	19370	-	19370	0.477			0.49		
45min	1	19297	-	19297	0.476	0.47	1.33	0.49	0.48	1.57
	2	18957	-	18957	0.467			0.48		
	3	19470	-	19470	0.480			0.49		
	4	18786	-	18786	0.463			0.47		
	5	19161	-	19161	0.472			0.48		
	6	18991	-	18991	0.468			0.48		
60min	1	19243	-	19243	0.474	0.47	1.64	0.49	0.48	1.87
	2	18699	-	18699	0.461			0.47		
	3	19398	-	19398	0.478			0.49		
	4	18794	-	18794	0.463			0.48		
	5	18606	-	18606	0.459			0.47		
	6	19087	-	19087	0.470			0.48		
120min	1	19216	-	19216	0.474	0.47	2.16	0.49	0.48	2.14
	2	18744	-	18744	0.462			0.48		
	3	19710	-	19710	0.486			0.50		
	4	18571	-	18571	0.458			0.47		
	5	18817	-	18817	0.464			0.48		
	6	18973	-	18973	0.468			0.48		
180min	1	19172	-	19172	0.473	0.47	1.33	0.49	0.49	1.07
	2	18908	-	18908	0.466			0.48		
	3	19217	-	19217	0.474			0.49		
	4	18569	-	18569	0.458			0.48		
	5	18925	-	18925	0.466			0.49		
	6	19195	-	19195	0.473			0.49		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	19057	-	19057	0.470	0.47	1.61	0.49	0.49	1.83
	2	19073	-	19073	0.470			0.49		
	3	19413	-	19413	0.479			0.50		
	4	18721	-	18721	0.461			0.48		
	5	18674	-	18674	0.460			0.48		
	6	19289	-	19289	0.475			0.50		
360min	1	18940	-	18940	0.467	0.47	0.96	0.49	0.49	1.30
	2	18796	-	18796	0.463			0.49		
	3	19181	-	19181	0.473			0.50		
	4	18715	-	18715	0.461			0.48		
	5	18758	-	18758	0.462			0.49		
	6	18931	-	18931	0.467			0.49		
480min	1	19244	-	19244	0.474	0.47	1.32	0.50	0.49	1.54
	2	18729	-	18729	0.462			0.49		
	3	19207	-	19207	0.473			0.50		
	4	18601	-	18601	0.459			0.48		
	5	18765	-	18765	0.463			0.49		
	6	18973	-	18973	0.468			0.49		
600min	1	19270	-	19270	0.475	0.46	1.99	0.50	0.49	1.83
	2	18416	-	18416	0.454			0.48		
	3	19249	-	19249	0.474			0.50		
	4	18440	-	18440	0.455			0.48		
	5	18679	-	18679	0.460			0.49		
	6	18691	-	18691	0.461			0.49		
720min	1	18992	-	18992	0.468	0.46	2.21	0.50	0.49	2.00
	2	18686	-	18686	0.461			0.49		
	3	18902	-	18902	0.466			0.50		
	4	18146	-	18146	0.447			0.48		
	5	18338	-	18338	0.452			0.48		
	6	19244	-	19244	0.474			0.50		
极限	1	18867	-	18867	0.465	0.46	1.49	0.50	0.49	2.00
	2	18500	-	18500	0.456			0.49		
	3	18876	-	18876	0.465			0.50		
	4	18289	-	18289	0.451			0.48		
	5	18271	-	18271	0.450			0.48		
	6	18754	-	18754	0.462			0.50		



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	4332205	4333399	4331276	4330845	4330051	4331555	0.03
2	10.27	4273616	4276262				4274939	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
424662.25				1.42	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2025081821批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	194789	-	194789	4.633	4.32	8.06	4.63	4.32	8.04
	2	172391	-	172391	4.100			4.10		
	3	179834	-	179834	4.278			4.28		
	4	178838	-	178838	4.254			4.25		
	5	201727	-	201727	4.798			4.80		
	6	161751	-	161751	3.847			3.85		
10min	1	356352	-	356352	8.476	8.54	5.43	8.50	8.56	5.41
	2	350085	-	350085	8.327			8.35		
	3	353347	-	353347	8.405			8.43		
	4	362846	-	362846	8.631			8.65		
	5	394355	-	394355	9.380			9.40		
	6	336288	-	336288	7.999			8.02		
15min	1	511416	-	511416	12.165	11.83	2.44	12.23	11.90	2.45
	2	493510	-	493510	11.739			11.80		
	3	493570	-	493570	11.740			11.80		
	4	497869	-	497869	11.842			11.91		
	5	509351	-	509351	12.115			12.19		
	6	478273	-	478273	11.376			11.44		
20min	1	629146	-	629146	14.965	14.77	2.69	15.09	14.89	2.69
	2	631553	-	631553	15.022			15.14		
	3	607784	-	607784	14.457			14.58		
	4	622891	-	622891	14.816			14.94		
	5	639311	-	639311	15.207			15.34		
	6	594618	-	594618	14.144			14.26		
30min	1	845652	-	845652	20.115	19.63	2.79	20.32	19.83	2.80
	2	811184	-	811184	19.295			19.49		
	3	809224	-	809224	19.248			19.44		
	4	841585	-	841585	20.018			20.22		
	5	849592	-	849592	20.208			20.42		
	6	795035	-	795035	18.911			19.10		
45min	1	1102410	-	1102410	26.222	25.80	2.41	26.52	26.09	2.42
	2	1079187	-	1079187	25.669			25.96		
	3	1073721	-	1073721	25.539			25.83		
	4	1082268	-	1082268	25.743			26.04		
	5	1123424	-	1123424	26.722			27.03		
	6	1046724	-	1046724	24.897			25.18		
60min	1	1301088	-	1301088	30.948	30.65	1.87	31.38	31.08	1.88
	2	1282908	-	1282908	30.515			30.94		
	3	1277342	-	1277342	30.383			30.80		
	4	1290476	-	1290476	30.695			31.12		
	5	1325965	-	1325965	31.539			31.98		
	6	1254369	-	1254369	29.836			30.24		
120min	1	1987322	-	1987322	47.270	46.76	2.34	47.86	47.34	2.33
	2	1928589	-	1928589	45.873			46.45		
	3	1991624	-	1991624	47.373			47.94		
	4	1954786	-	1954786	46.496			47.08		
	5	2029559	-	2029559	48.275			48.87		
	6	1903880	-	1903880	45.286			45.84		
180min	1	2437710	-	2437710	57.983	59.99	7.56	58.81	60.80	7.47
	2	2434222	-	2434222	57.900			58.70		
	3	2471873	-	2471873	58.796			59.60		
	4	2899768	-	2899768	68.974			69.79		
	5	2511632	-	2511632	59.742			60.58		
	6	2376432	-	2376432	56.526			57.31		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	2793015	-	2793015	66.434	67.26	2.37	67.55	68.37	2.36
	2	2794007	-	2794007	66.458			67.55		
	3	2804476	-	2804476	66.707			67.81		
	4	2839024	-	2839024	67.529			68.69		
	5	2957288	-	2957288	70.342			71.48		
	6	2777436	-	2777436	66.064			67.13		
360min	1	3319590	-	3319590	78.960	79.97	1.29	80.41	81.42	1.30
	2	3319153	-	3319153	78.949			80.37		
	3	3388523	-	3388523	80.599			82.03		
	4	3397842	-	3397842	80.821			82.32		
	5	3414409	-	3414409	81.215			82.71		
	6	3331960	-	3331960	79.254			80.65		
480min	1	3689772	-	3689772	87.765	88.21	0.96	89.61	90.06	0.98
	2	3669720	-	3669720	87.288			89.11		
	3	3693453	-	3693453	87.852			89.69		
	4	3760404	-	3760404	89.445			91.34		
	5	3743500	-	3743500	89.043			90.94		
	6	3693953	-	3693953	87.864			89.65		
600min	1	3827900	-	3827900	91.050	93.16	1.24	93.33	95.44	1.23
	2	3909821	-	3909821	92.999			95.25		
	3	3929891	-	3929891	93.476			95.75		
	4	3932234	-	3932234	93.532			95.88		
	5	3974566	-	3974566	94.539			96.88		
	6	3924122	-	3924122	93.339			95.57		
720min	1	3891883	-	3891883	92.572	94.15	1.24	95.31	96.90	1.23
	2	3982525	-	3982525	94.728			97.45		
	3	3924928	-	3924928	93.358			96.10		
	4	3974593	-	3974593	94.539			97.35		
	5	4031492	-	4031492	95.893			98.71		
	6	3944152	-	3944152	93.815			96.51		
极限	1	3915497	-	3915497	93.134	95.67	2.20	96.33	98.89	2.14
	2	3955341	-	3955341	94.081			97.28		
	3	4069376	-	4069376	96.794			100.00		
	4	3974880	-	3974880	94.546			97.83		
	5	4151462	-	4151462	98.746			102.04		
	6	4065811	-	4065811	96.709			99.87		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.61	16454	16464	16364	16490	16455	16445	0.30
2	12.74	16362	16470				16416	0.47
单位质量响应值				RSD%	判断			
1304.12				0.85	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2025081821批-达格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	18710	-	18710	0.464	0.46	3.10	0.46	0.46	3.00
	2	18482	-	18482	0.459			0.46		
	3	19100	-	19100	0.474			0.47		
	4	18562	-	18562	0.461			0.46		
	5	18694	-	18694	0.464			0.46		
	6	17428	-	17428	0.432			0.43		
10min	1	18708	-	18708	0.464	0.47	2.11	0.47	0.47	1.60
	2	18832	-	18832	0.467			0.47		
	3	19330	-	19330	0.480			0.48		
	4	18867	-	18867	0.468			0.47		
	5	19446	-	19446	0.482			0.48		
	6	18371	-	18371	0.456			0.46		
15min	1	19375	-	19375	0.481	0.47	1.49	0.49	0.48	2.17
	2	18949	-	18949	0.470			0.47		
	3	19382	-	19382	0.481			0.49		
	4	18914	-	18914	0.469			0.47		
	5	18800	-	18800	0.466			0.47		
	6	18788	-	18788	0.466			0.47		
20min	1	19124	-	19124	0.474	0.47	1.60	0.48	0.48	1.32
	2	19621	-	19621	0.487			0.49		
	3	18761	-	18761	0.465			0.47		
	4	18896	-	18896	0.469			0.48		
	5	19214	-	19214	0.477			0.48		
	6	19077	-	19077	0.473			0.48		
30min	1	19540	-	19540	0.485	0.47	1.38	0.49	0.48	0.85
	2	18789	-	18789	0.466			0.48		
	3	19027	-	19027	0.472			0.48		
	4	19057	-	19057	0.473			0.48		
	5	19007	-	19007	0.472			0.48		
	6	18920	-	18920	0.469			0.48		
45min	1	19370	-	19370	0.481	0.48	1.27	0.49	0.49	0.84
	2	19269	-	19269	0.478			0.49		
	3	19304	-	19304	0.479			0.49		
	4	19146	-	19146	0.475			0.49		
	5	19476	-	19476	0.483			0.49		
	6	18769	-	18769	0.466			0.48		
60min	1	18914	-	18914	0.469	0.47	0.95	0.48	0.48	0.85
	2	18676	-	18676	0.463			0.48		
	3	18906	-	18906	0.469			0.48		
	4	18908	-	18908	0.469			0.48		
	5	19221	-	19221	0.477			0.49		
	6	18907	-	18907	0.469			0.48		
120min	1	19344	-	19344	0.480	0.48	1.26	0.50	0.49	1.66
	2	18786	-	18786	0.466			0.48		
	3	19293	-	19293	0.479			0.50		
	4	19085	-	19085	0.473			0.49		
	5	19443	-	19443	0.482			0.50		
	6	19065	-	19065	0.473			0.49		
180min	1	19128	-	19128	0.475	0.49	7.66	0.49	0.51	7.75
	2	19073	-	19073	0.473			0.49		
	3	19350	-	19350	0.480			0.50		
	4	22863	-	22863	0.567			0.59		
	5	19470	-	19470	0.483			0.50		
	6	18879	-	18879	0.468			0.49		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	19103	-	19103	0.474	0.47	1.49	0.50	0.50	1.70
	2	18842	-	18842	0.467			0.49		
	3	19071	-	19071	0.473			0.49		
	4	18761	-	18761	0.465			0.49		
	5	19550	-	19550	0.485			0.51		
	6	19021	-	19021	0.472			0.49		
360min	1	18893	-	18893	0.469	0.47	1.00	0.49	0.50	1.04
	2	18738	-	18738	0.465			0.49		
	3	19273	-	19273	0.478			0.50		
	4	19015	-	19015	0.472			0.50		
	5	19197	-	19197	0.476			0.50		
	6	19040	-	19040	0.472			0.50		
480min	1	19278	-	19278	0.478	0.47	0.89	0.50	0.50	0.82
	2	18768	-	18768	0.466			0.49		
	3	19121	-	19121	0.474			0.50		
	4	19034	-	19034	0.472			0.50		
	5	19151	-	19151	0.475			0.50		
	6	18934	-	18934	0.470			0.50		
600min	1	18835	-	18835	0.467	0.47	1.01	0.50	0.50	0.82
	2	18858	-	18858	0.468			0.50		
	3	19258	-	19258	0.478			0.51		
	4	19010	-	19010	0.472			0.50		
	5	19171	-	19171	0.476			0.50		
	6	19220	-	19220	0.477			0.50		
720min	1	18405	-	18405	0.457	0.46	0.95	0.49	0.50	1.11
	2	18669	-	18669	0.463			0.49		
	3	18767	-	18767	0.466			0.50		
	4	18510	-	18510	0.459			0.49		
	5	18884	-	18884	0.468			0.50		
	6	18797	-	18797	0.466			0.50		
极限	1	18851	-	18851	0.468	0.47	2.44	0.50	0.50	2.72
	2	18579	-	18579	0.461			0.49		
	3	19503	-	19503	0.484			0.52		
	4	18329	-	18329	0.455			0.49		
	5	19424	-	19424	0.482			0.52		
	6	19015	-	19015	0.472			0.50		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1588-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 14:51:22

实验者: lvtingting

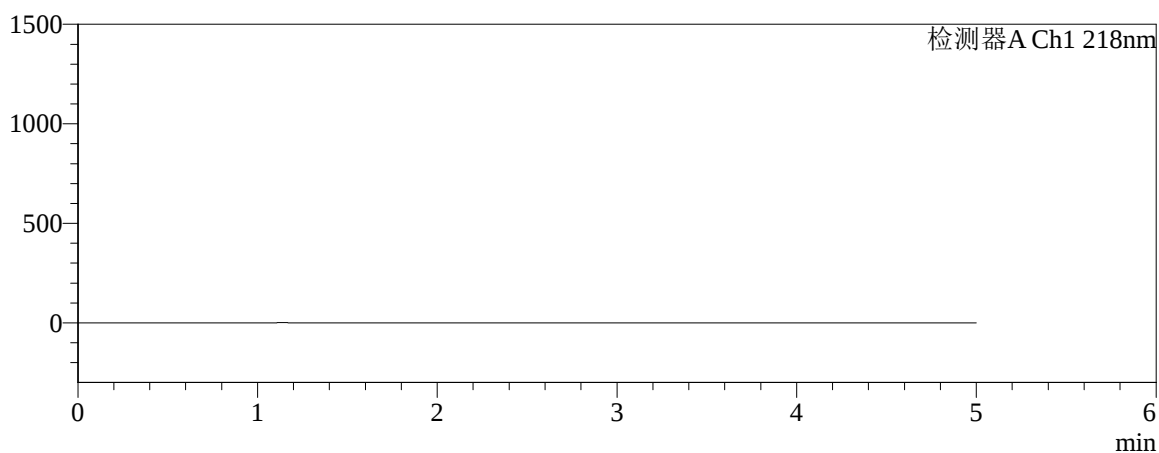
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:31:10

处理者: lvtingting

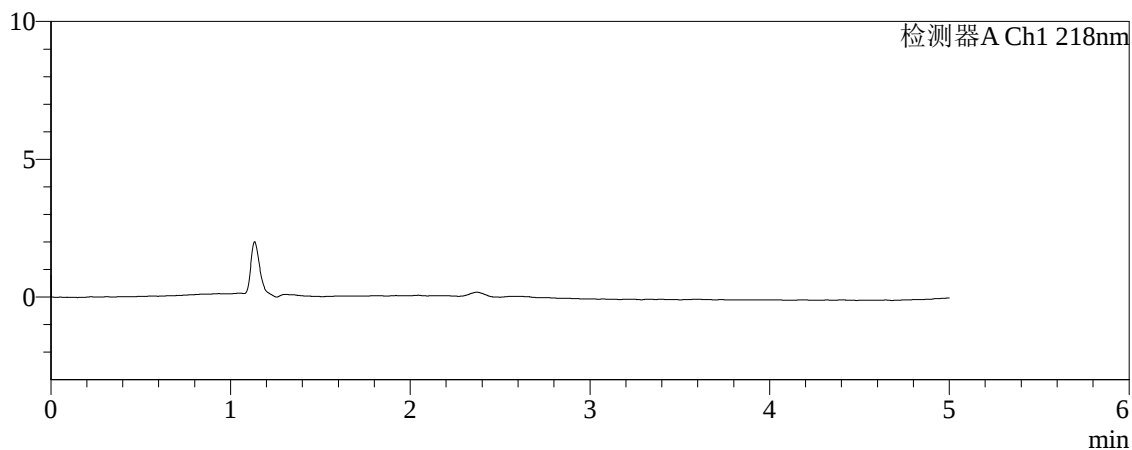
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1589-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 14:56:46

实验者: lvtingting

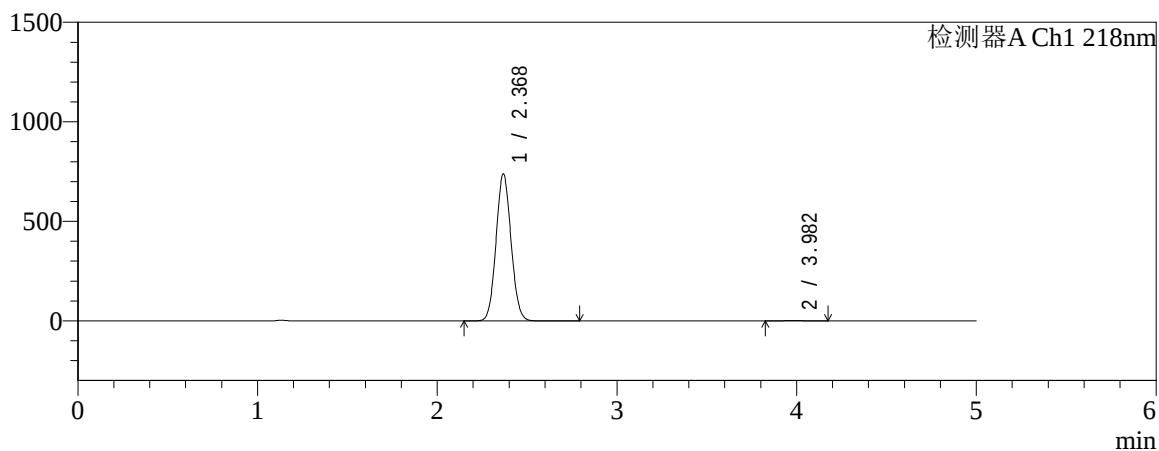
处理时间(V2): 2026/03/27 10:31:19

处理者: lvtingting

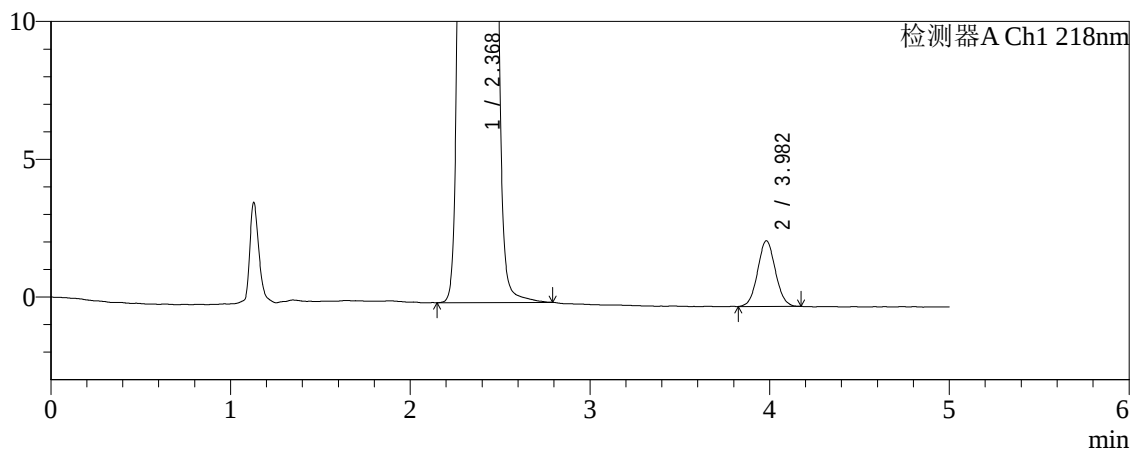
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	4289909	99.621	734490	3808	1.072	--
2	3.982	16336	0.379	2385	7799	1.059	9.670
总计		4306245	100.000	736874			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1590-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:02:09

实验者: lvtingting

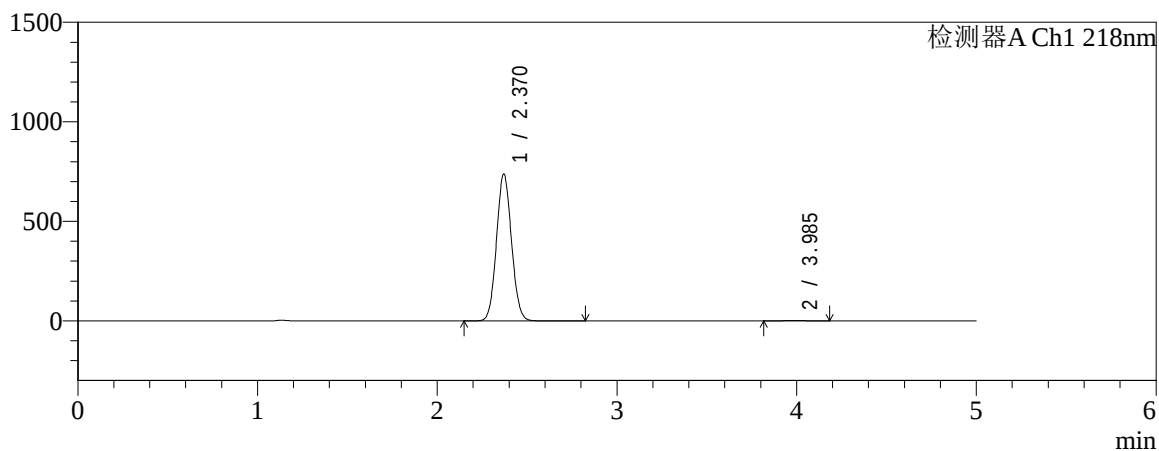
处理时间(V2): 2026/03/27 10:31:27

处理者: lvtingting

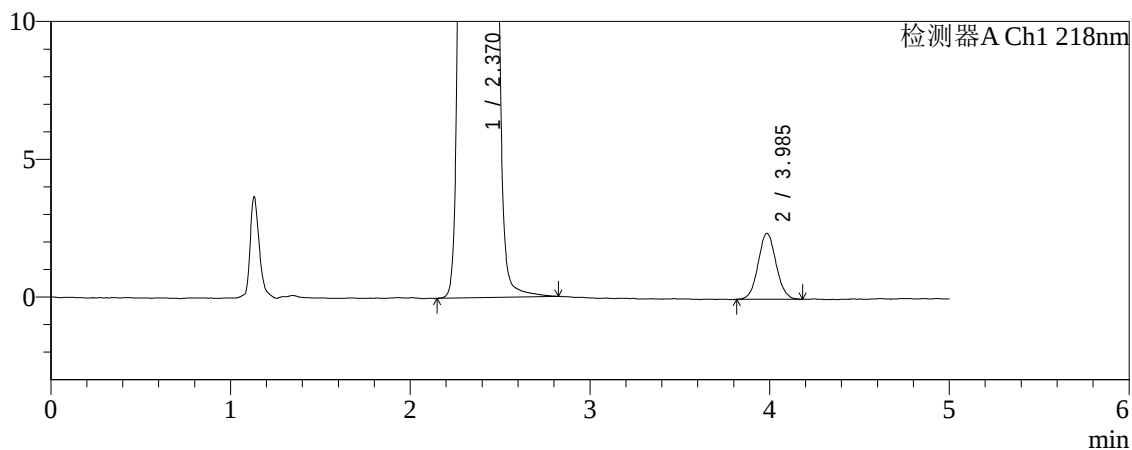
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	4285915	99.615	737748	3823	1.071	--
2	3.985	16565	0.385	2387	7686	1.060	9.634
总计		4302480	100.000	740136			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1591-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:07:32

实验者: lvtingting

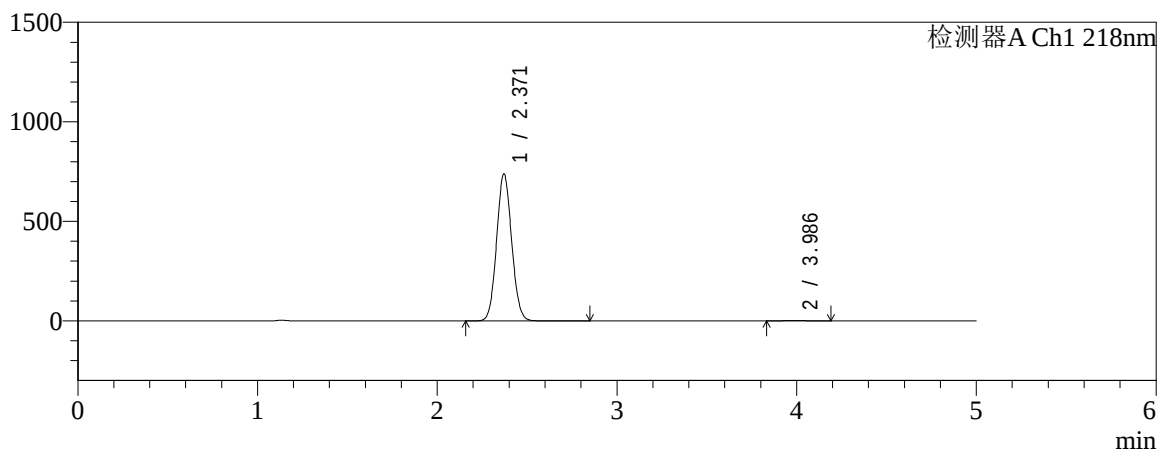
处理时间(V2): 2026/03/27 10:31:34

处理者: lvtingting

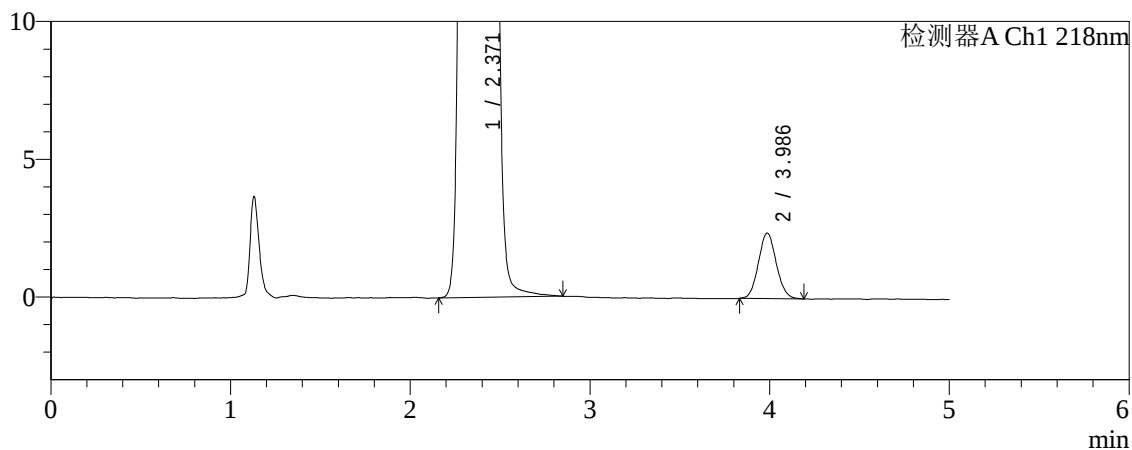
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	4295645	99.619	738640	3812	1.072	--
2	3.986	16447	0.381	2379	7588	1.079	9.595
总计		4312092	100.000	741019			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1592-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:12:55

实验者: lvtingting

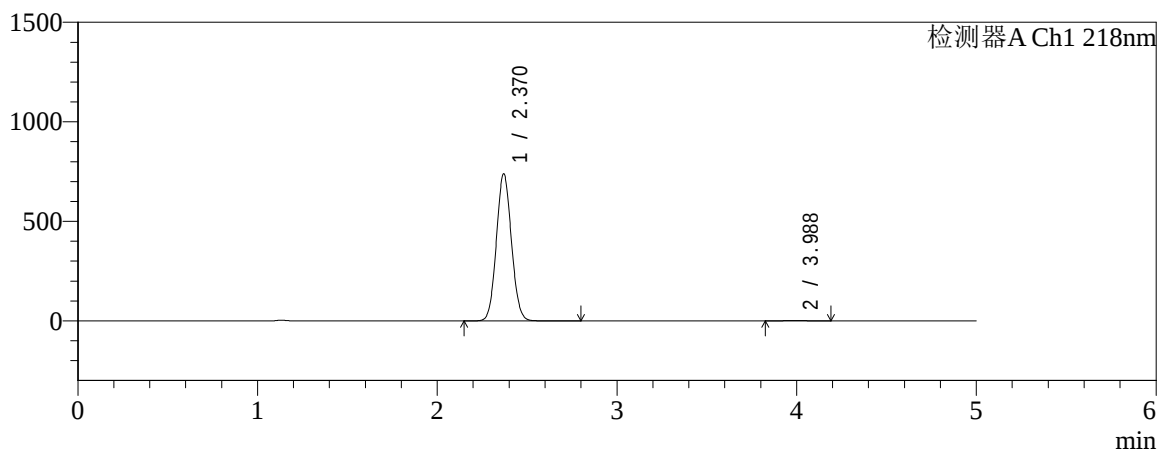
处理时间(V2): 2026/03/27 10:31:41

处理者: lvtingting

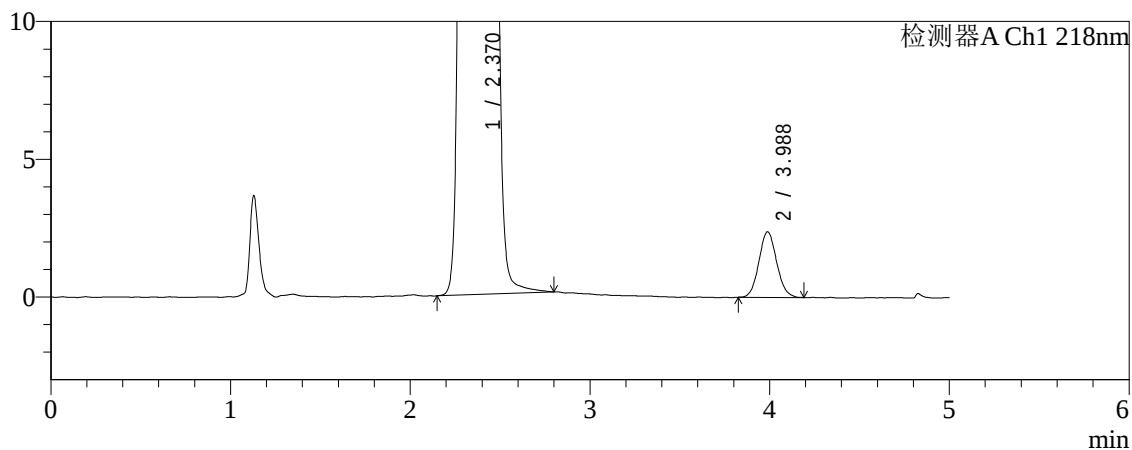
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	4297072	99.621	737803	3805	1.071	--
2	3.988	16331	0.379	2381	7832	1.083	9.694
总计		4313403	100.000	740184			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1593-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 15:18:18

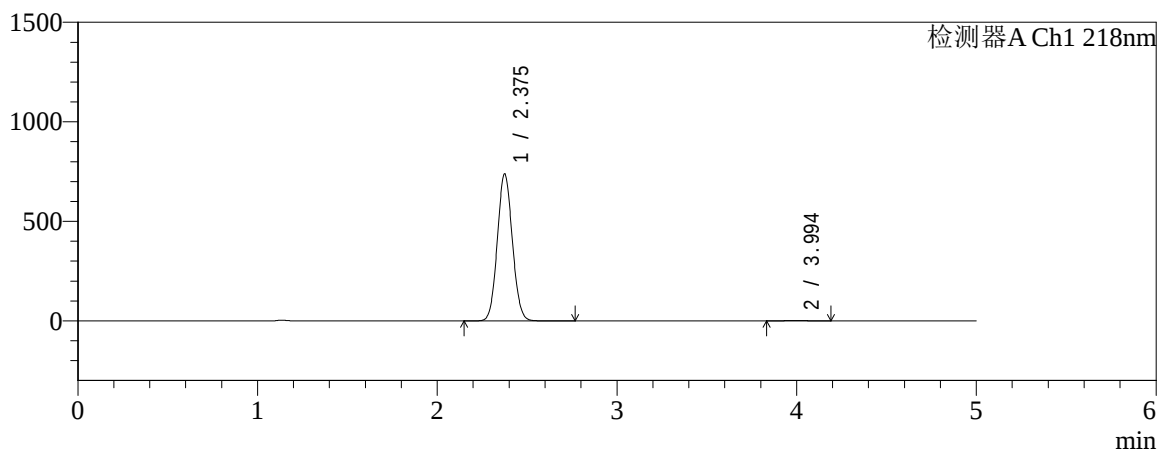
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:31:48

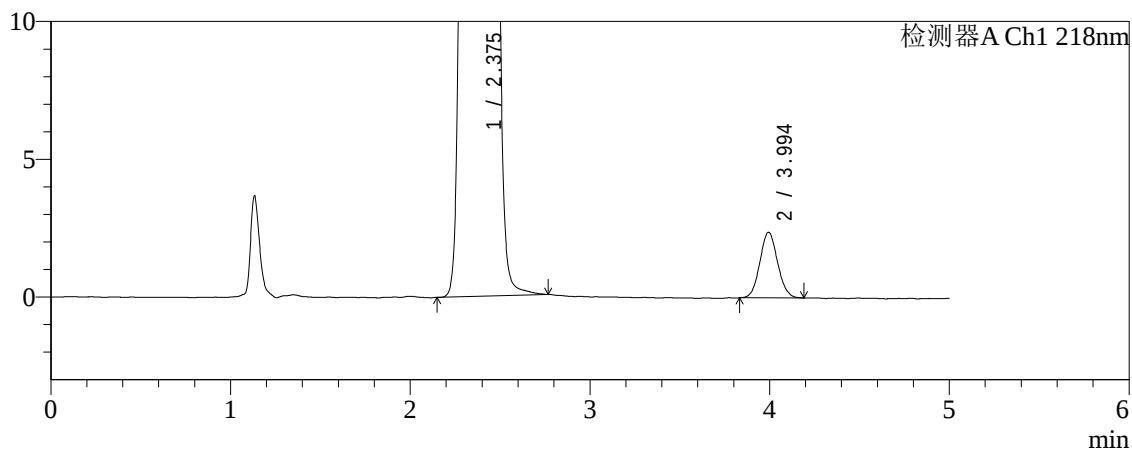
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	4296981	99.622	736433	3826	1.072	--
2	3.994	16297	0.378	2375	7798	1.074	9.679
总计		4313278	100.000	738808			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1594-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:23:41

实验者: lvtingting

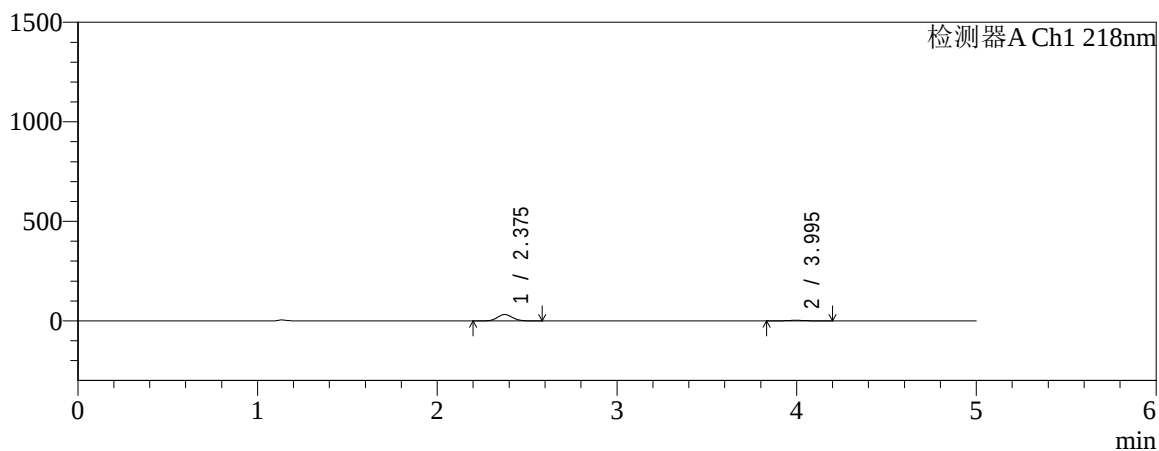
处理时间(V2): 2026/03/27 10:31:56

处理者: lvtingting

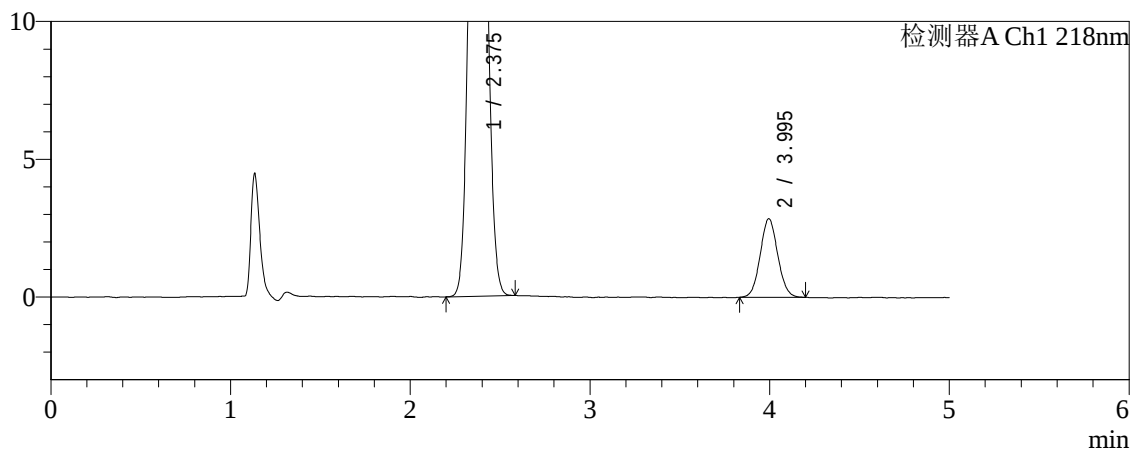
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	184802	90.510	31700	3826	1.075	--
2	3.995	19376	9.490	2852	7981	1.065	9.745
总计		204178	100.000	34553			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1595-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 15:29:03

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

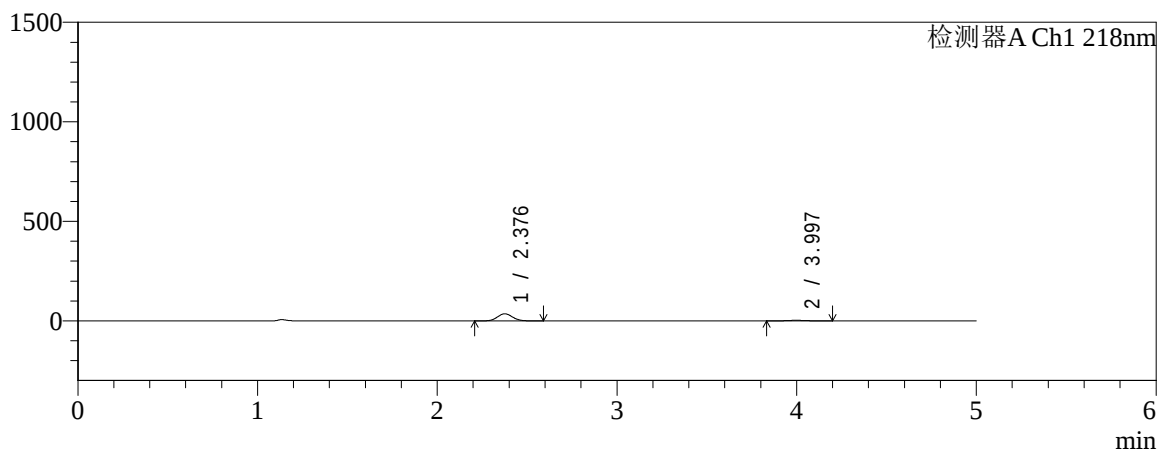
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

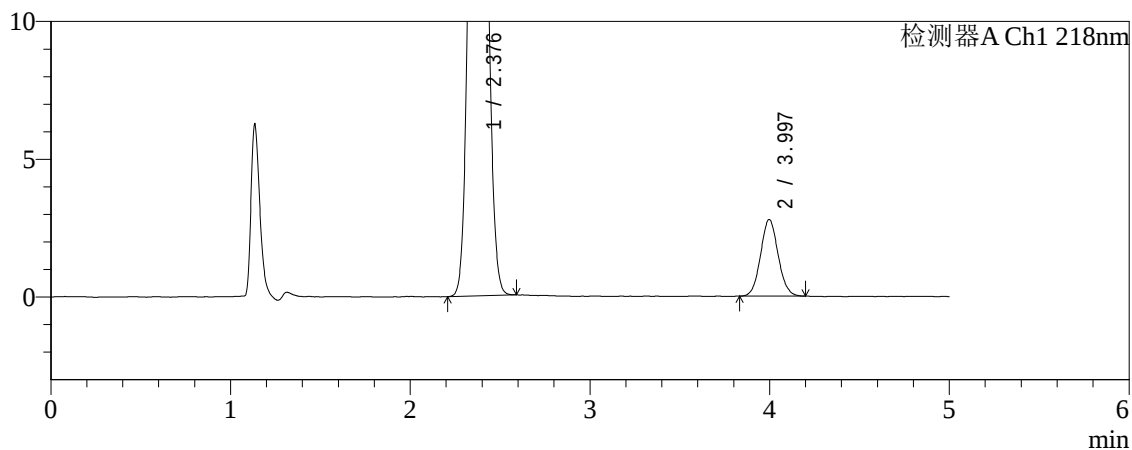
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	206809	91.656	35364	3811	1.074	--
2	3.997	18827	8.344	2779	8046	1.064	9.764
总计		225636	100.000	38142			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1596-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 15:34:25

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

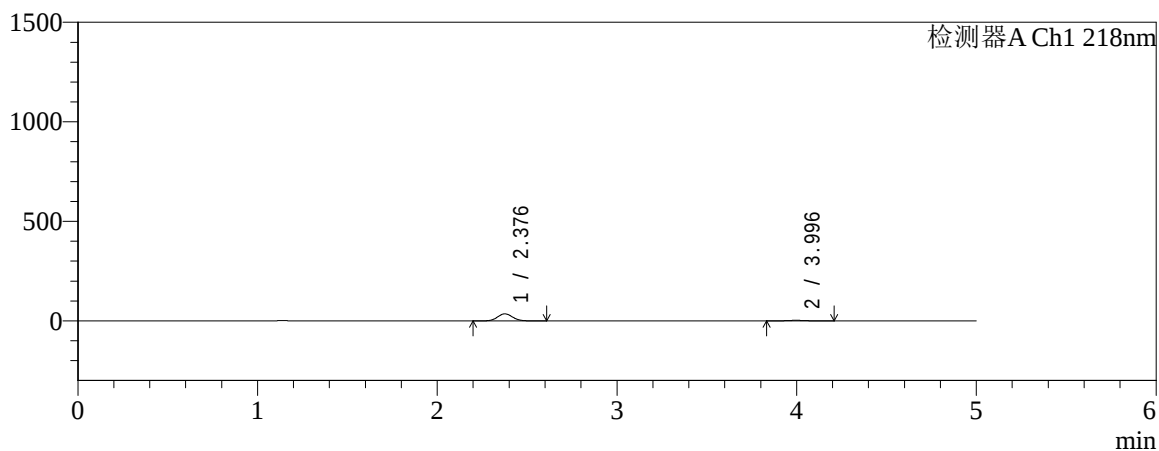
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

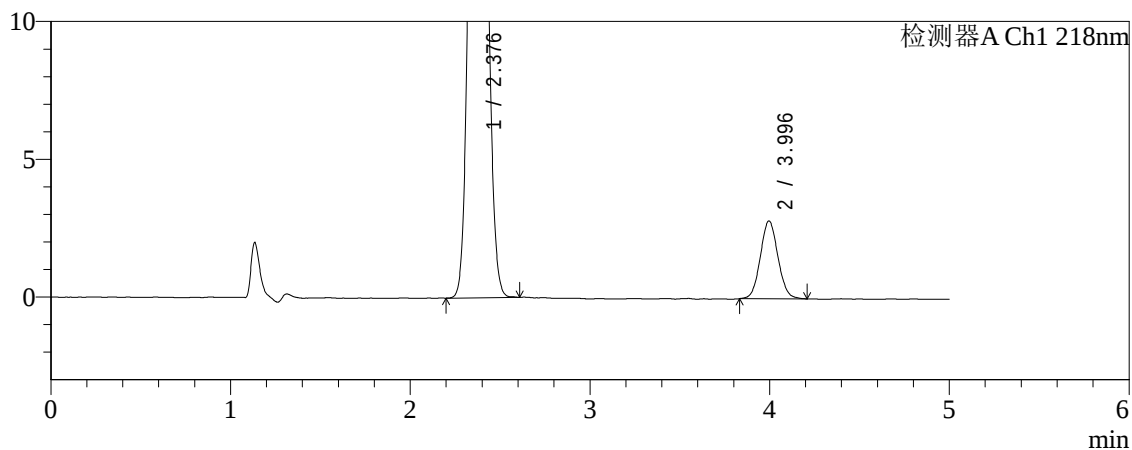
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	206655	91.492	35310	3812	1.076	--
2	3.996	19218	8.508	2822	8005	1.063	9.744
总计		225873	100.000	38132			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1597-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 15:39:47

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

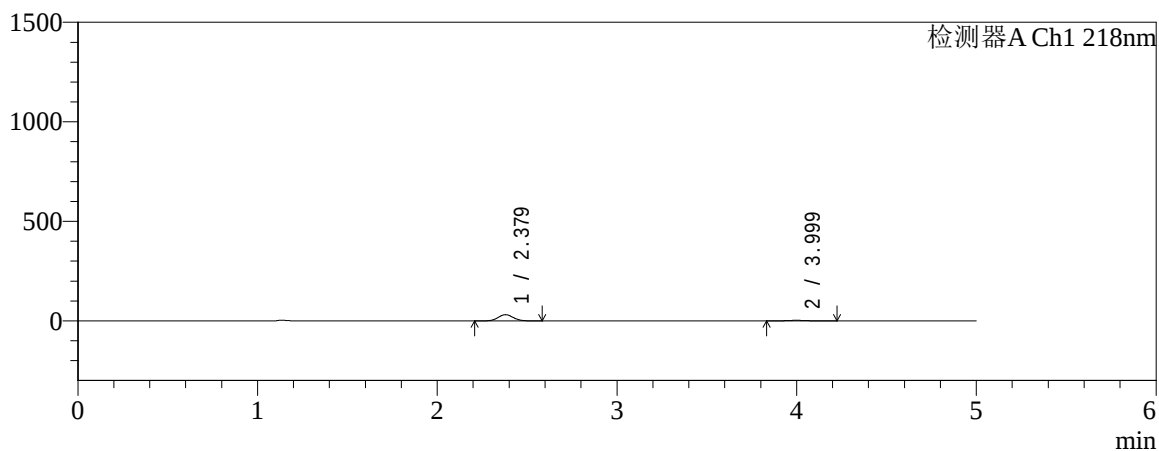
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

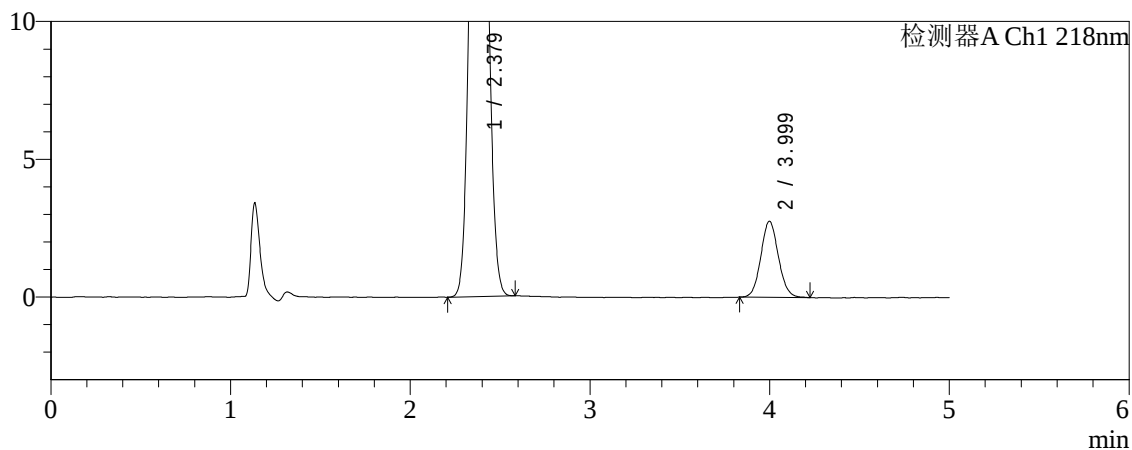
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	182475	90.699	31334	3816	1.075	--
2	3.999	18712	9.301	2757	8159	1.078	9.779
总计		201187	100.000	34091			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1598-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 15:45:09

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

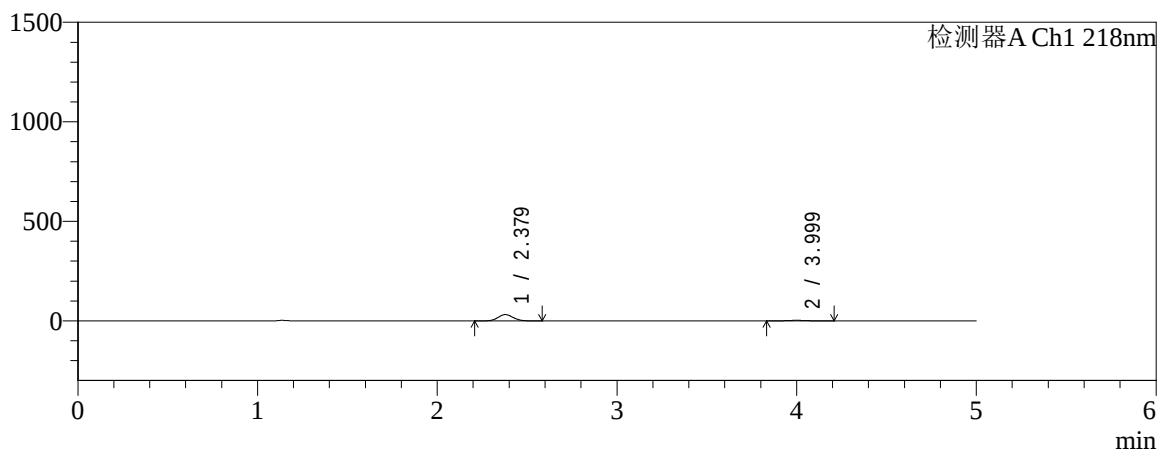
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

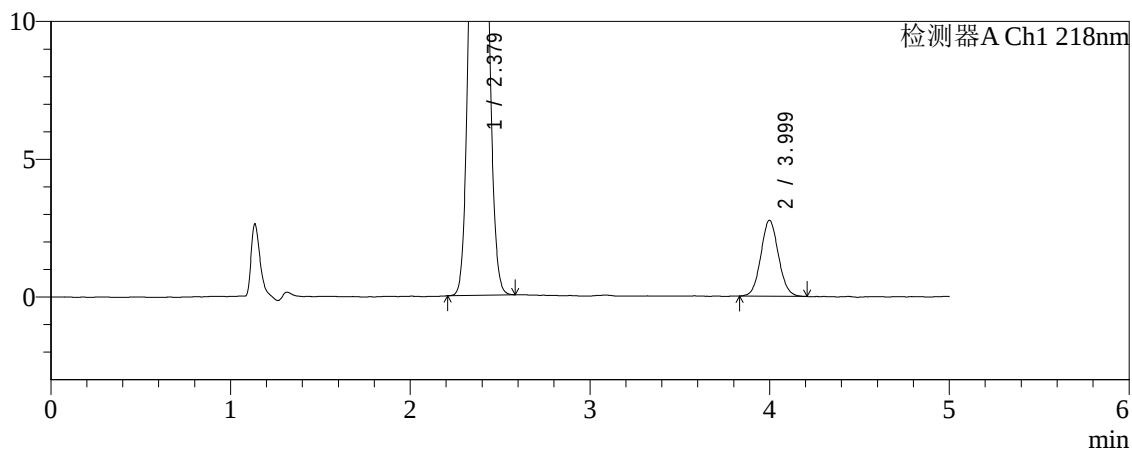
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	183827	90.746	31585	3818	1.074	--
2	3.999	18746	9.254	2751	8015	1.068	9.738
总计		202573	100.000	34336			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1599-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:50:31

实验者: lvtingting

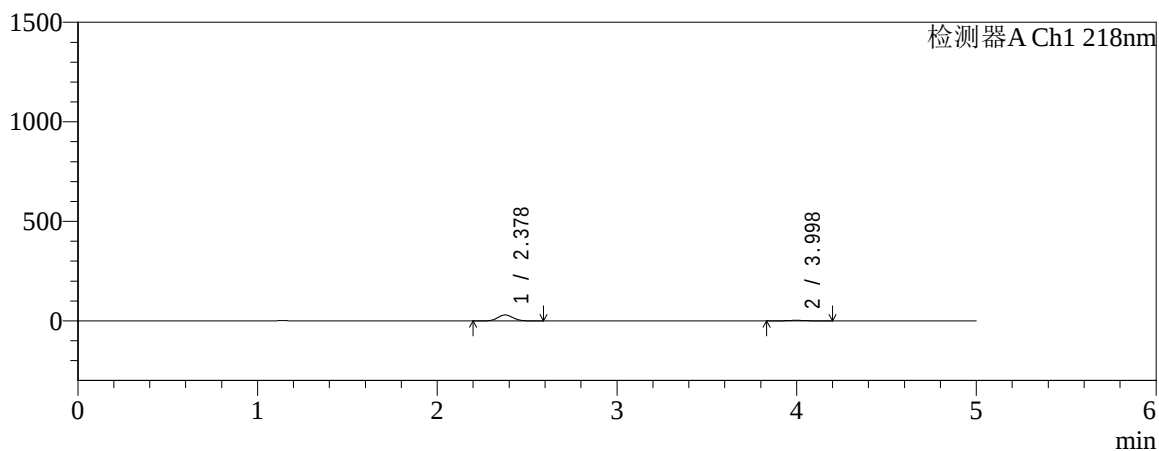
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:32

处理者: lvtingting

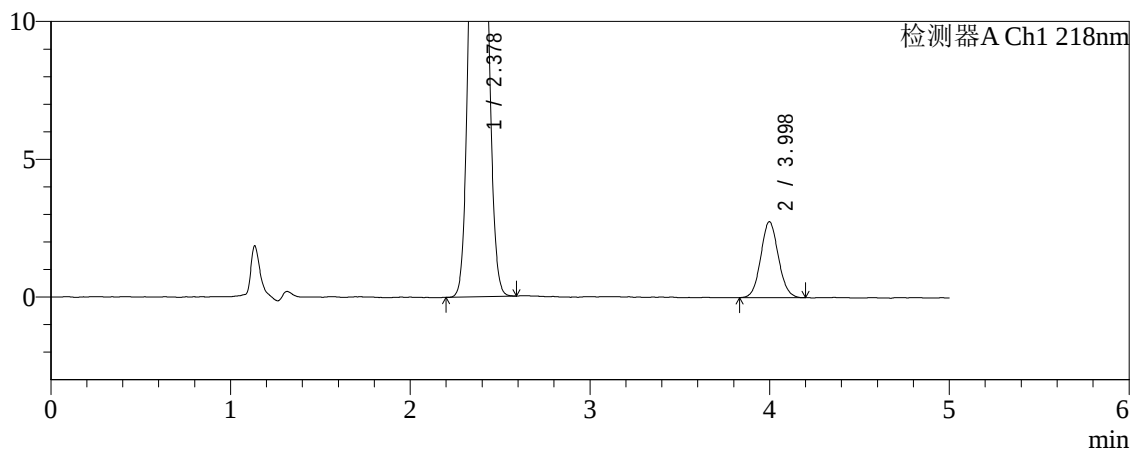
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	174524	90.302	29917	3808	1.073	--
2	3.998	18744	9.698	2754	7986	1.070	9.731
总计		193268	100.000	32672			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1600-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 15:55:53

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

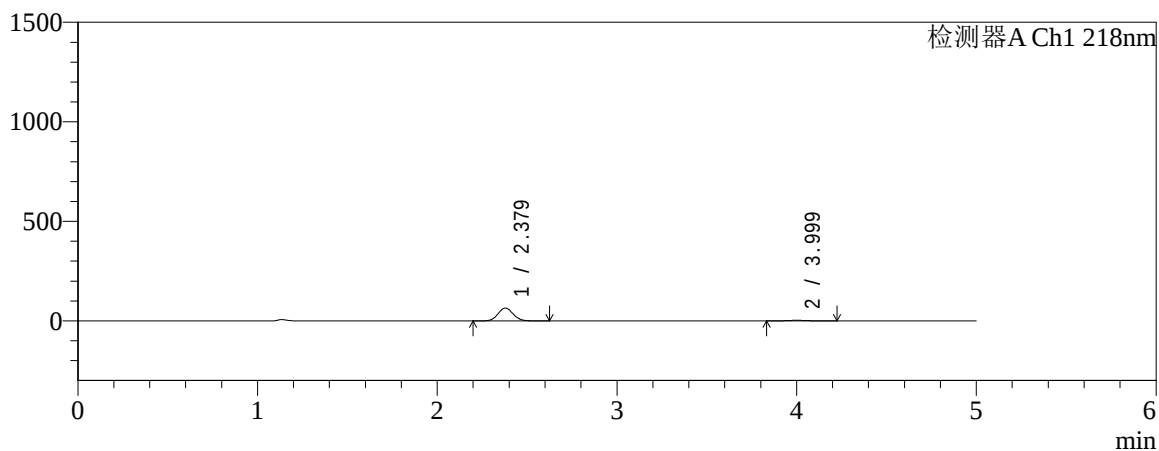
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

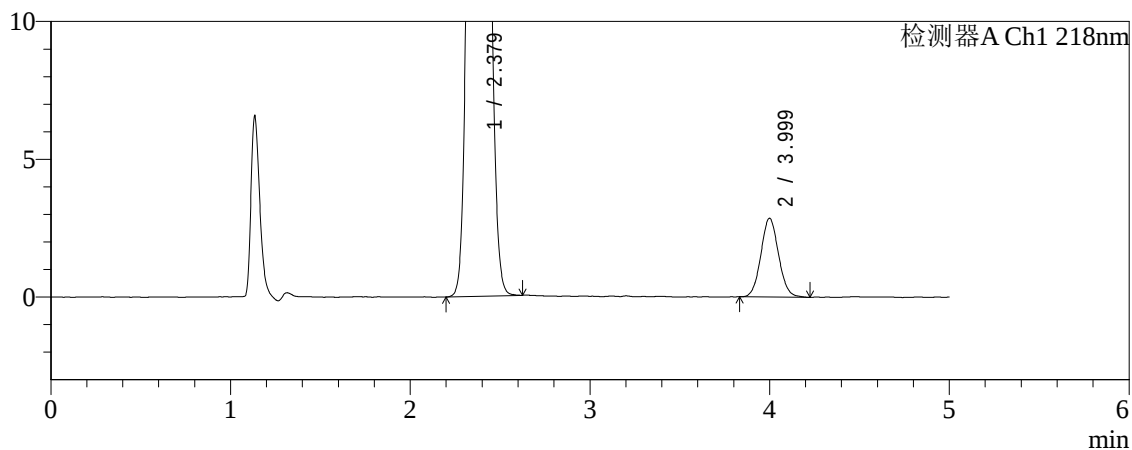
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	376771	95.068	64557	3809	1.075	--
2	3.999	19548	4.932	2855	7916	1.070	9.705
总计		396319	100.000	67412			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1601-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:01:15

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

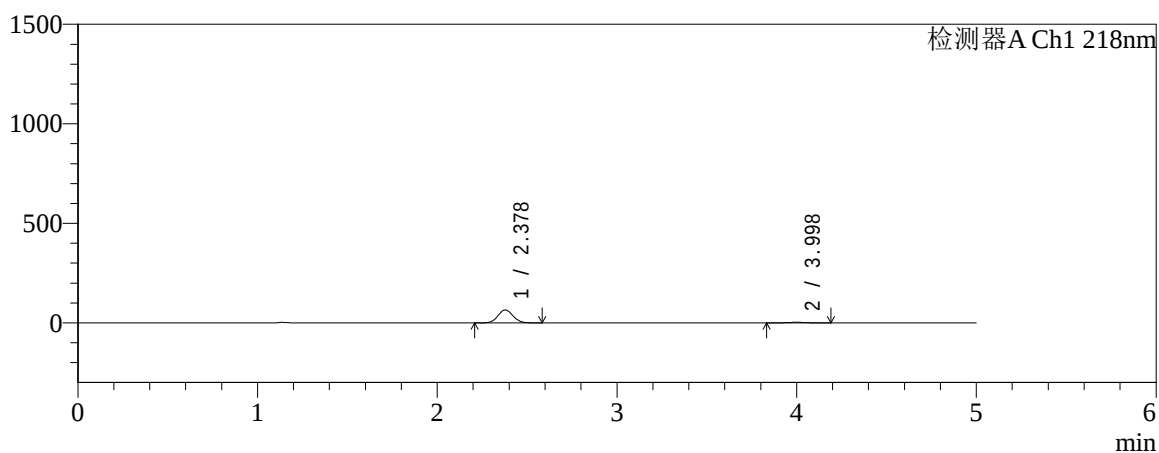
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

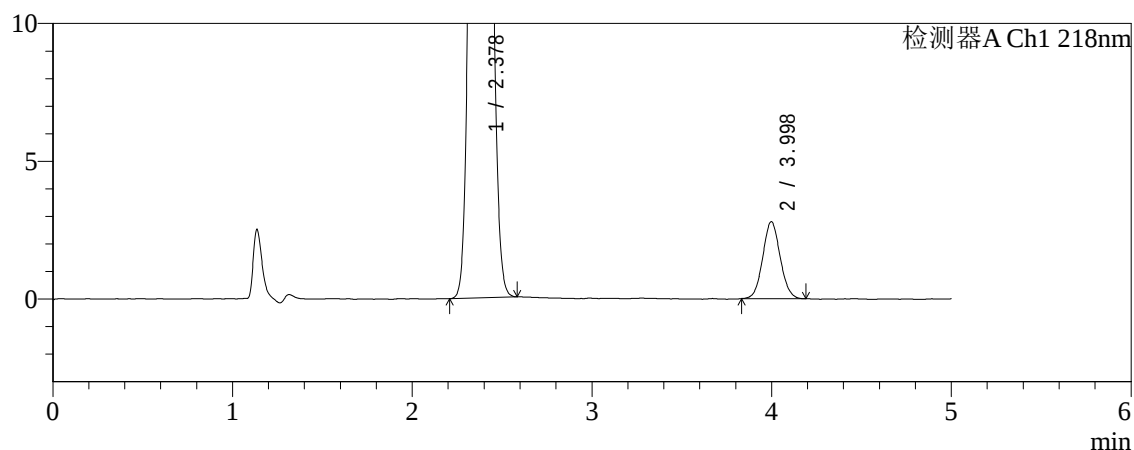
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	379211	95.279	64991	3810	1.075	--
2	3.998	18788	4.721	2791	8111	1.066	9.767
总计		397998	100.000	67782			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1602-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:06:37

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

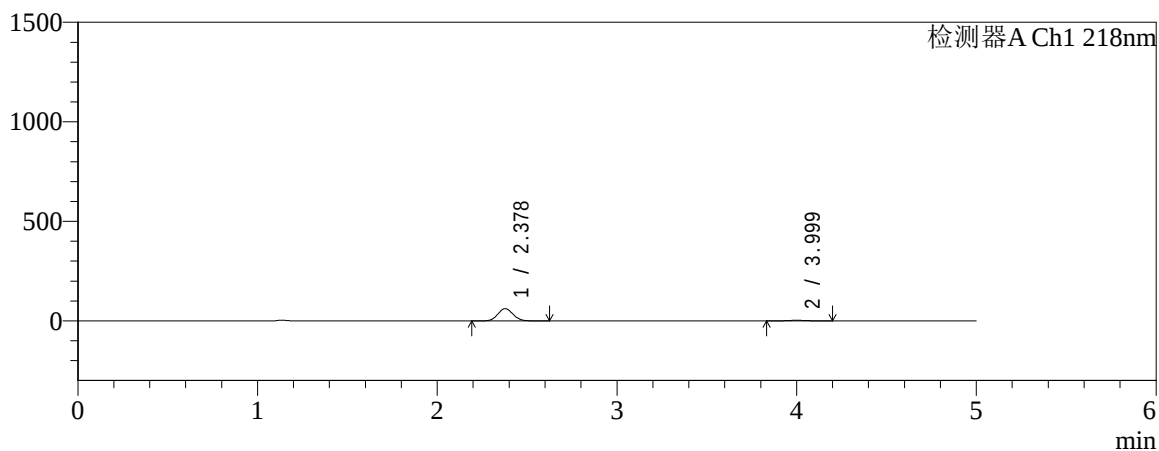
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

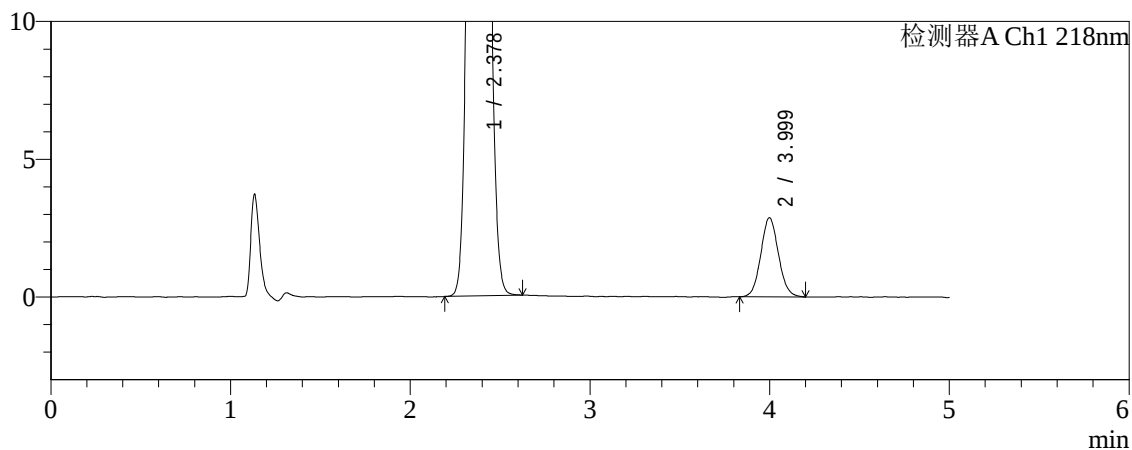
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	360103	94.830	61609	3801	1.075	--
2	3.999	19633	5.170	2870	7918	1.074	9.703
总计		379736	100.000	64479			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1603-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:11:59

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

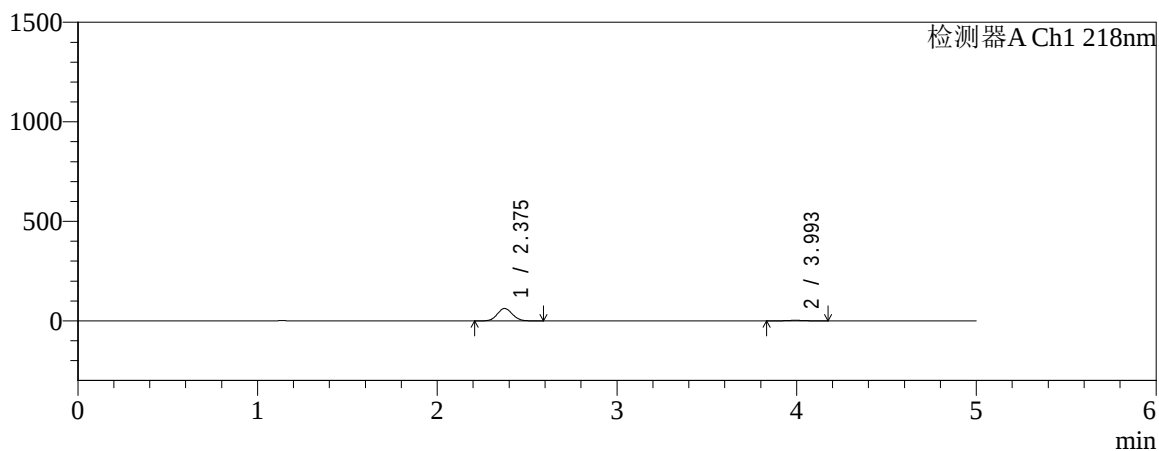
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

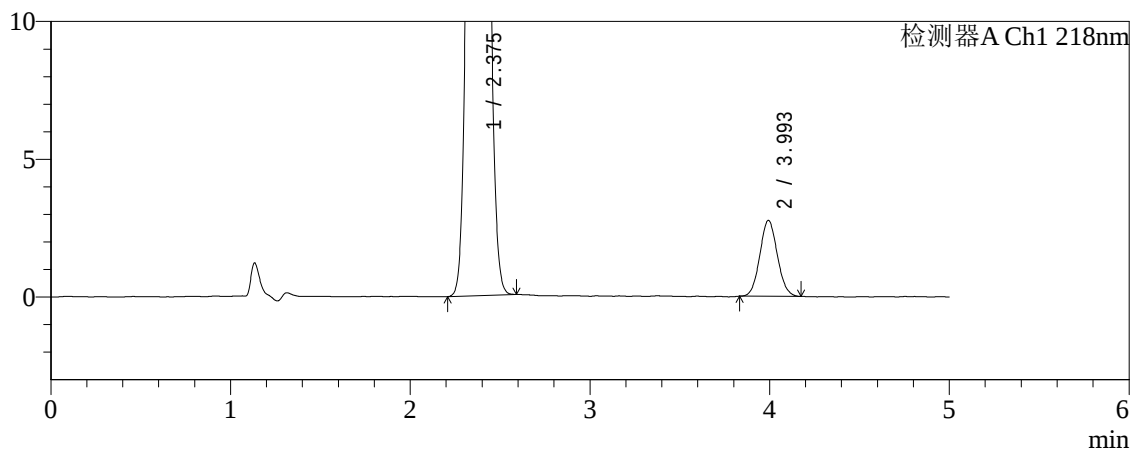
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	361831	95.102	62087	3826	1.075	--
2	3.993	18634	4.898	2743	7980	1.072	9.735
总计		380465	100.000	64830			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1604-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:17:21

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

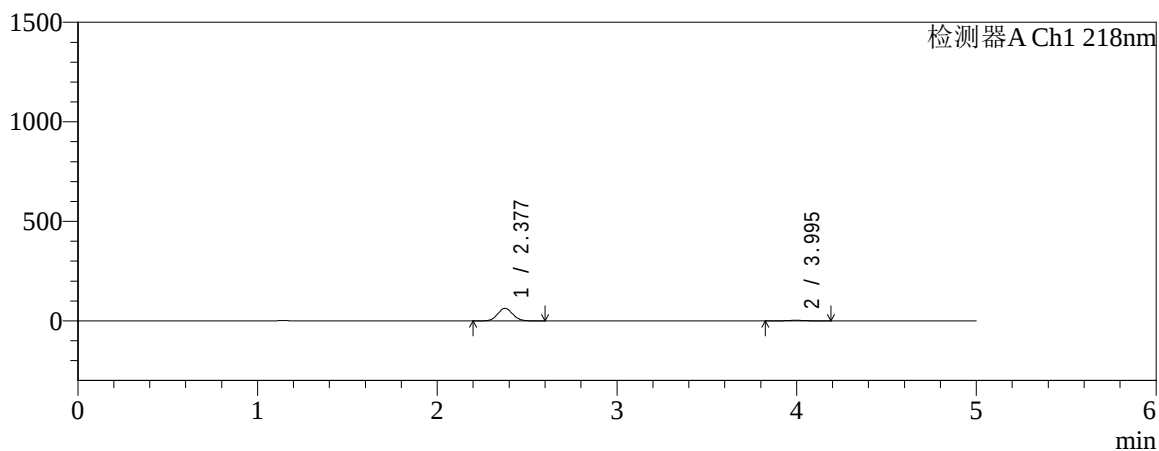
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

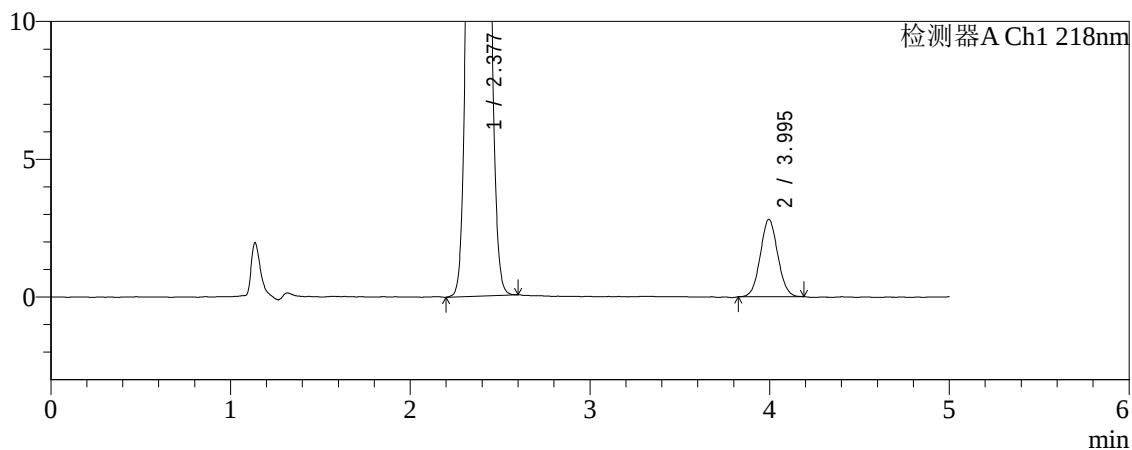
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	367251	95.108	62976	3831	1.074	--
2	3.995	18890	4.892	2805	7977	1.056	9.735
总计		386141	100.000	65781			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1605-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:22:42

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

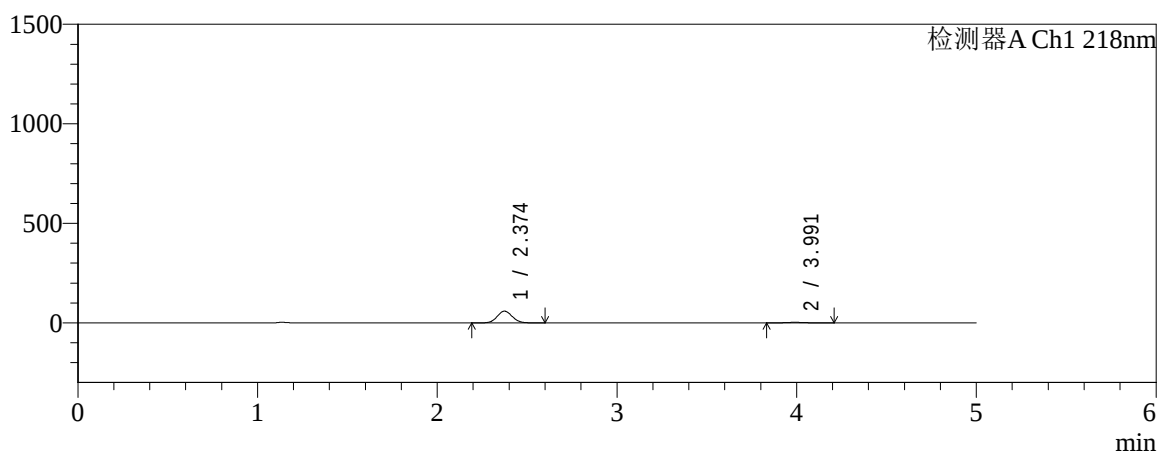
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

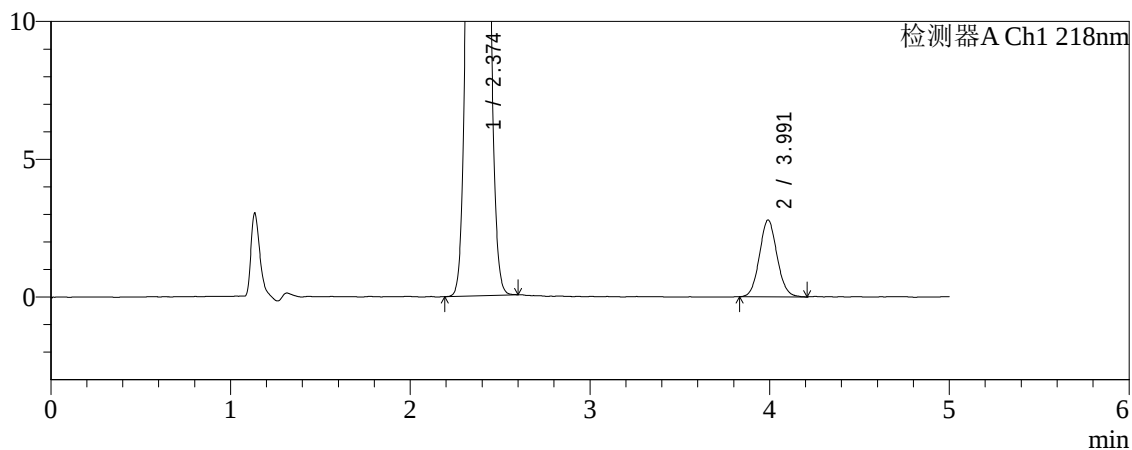
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	343432	94.774	59008	3820	1.075	--
2	3.991	18938	5.226	2783	7980	1.074	9.730
总计		362370	100.000	61791			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1606-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:28:05

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

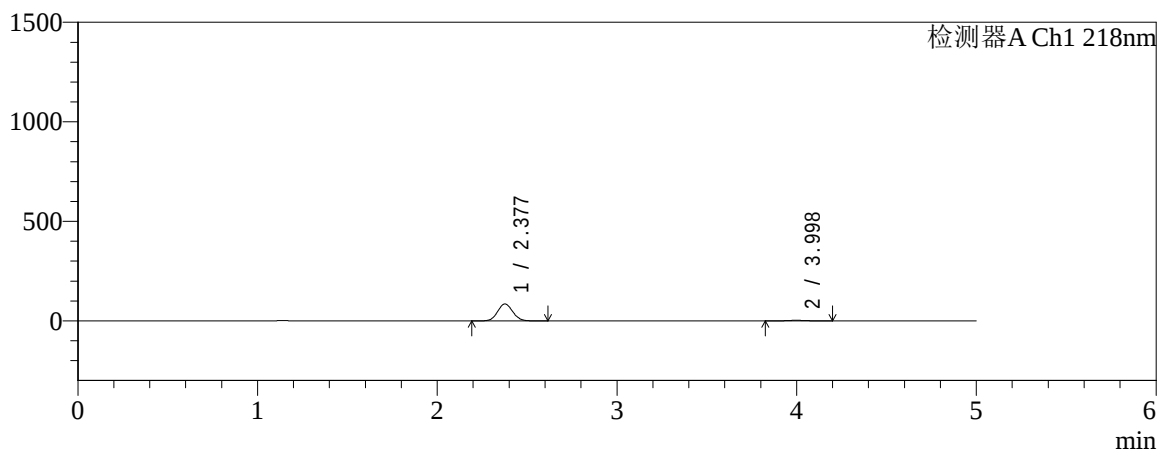
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

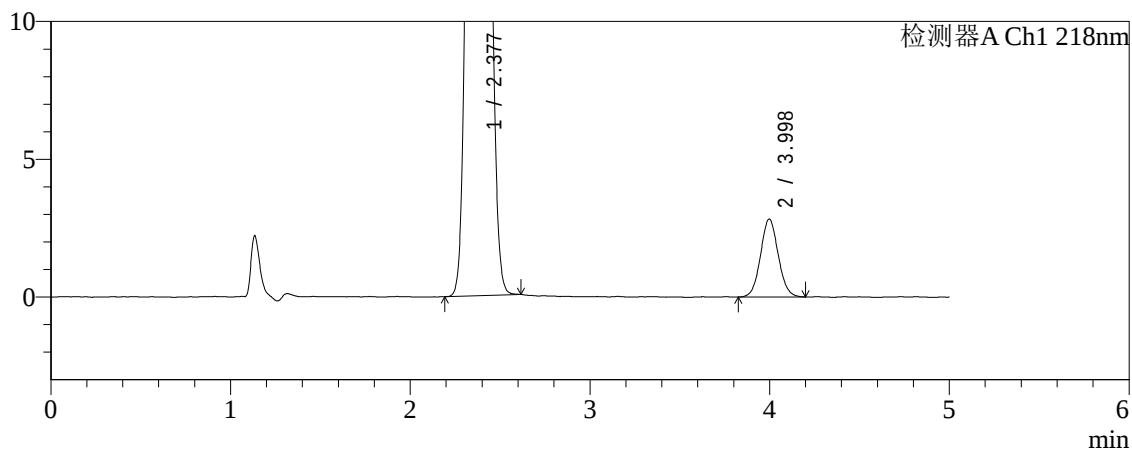
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	497812	96.259	85054	3804	1.074	--
2	3.998	19345	3.741	2826	7901	1.065	9.706
总计		517156	100.000	87880			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1607-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 16:33:27

实验者: lvtingting

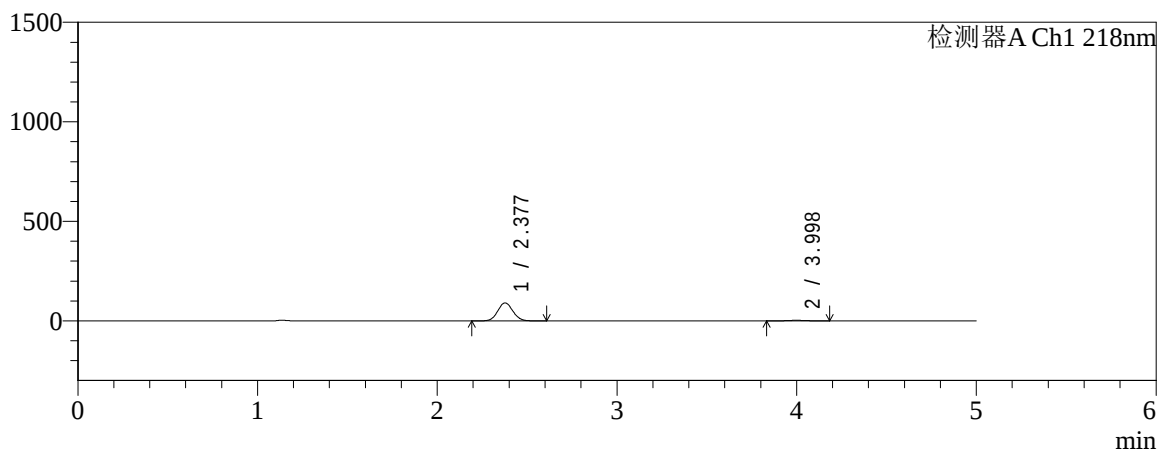
处理时间(V2): 2026/03/27 10:33:30

处理者: lvtingting

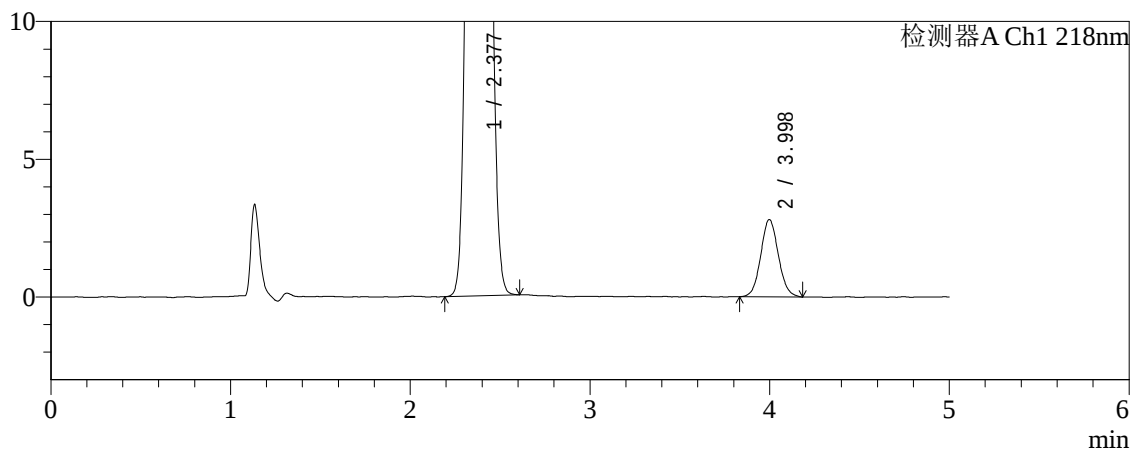
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	527552	96.501	90271	3807	1.075	--
2	3.998	19128	3.499	2805	8041	1.072	9.749
总计		546681	100.000	93075			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1608-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:38:50

实验者: lvtingting

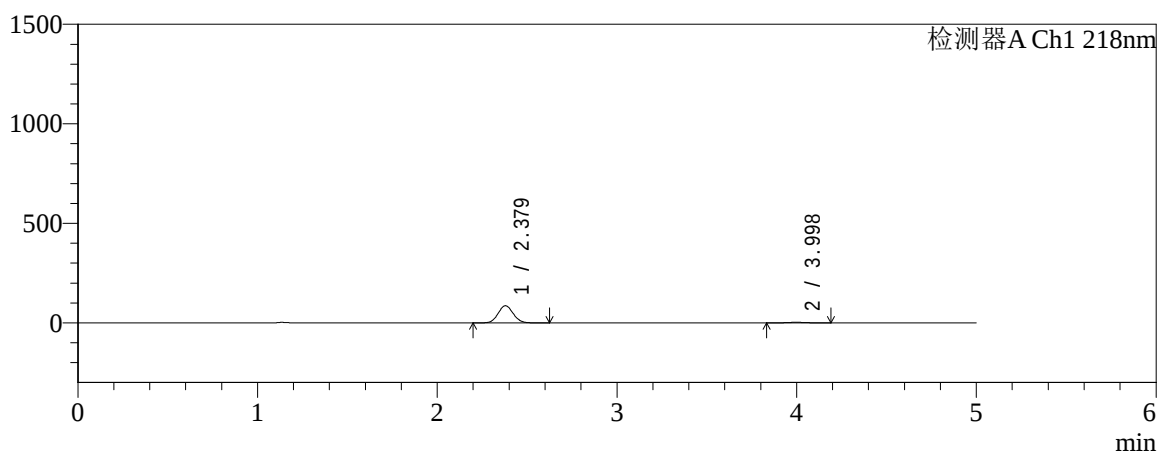
处理时间(V2): 2026/03/27 10:33:37

处理者: lvtingting

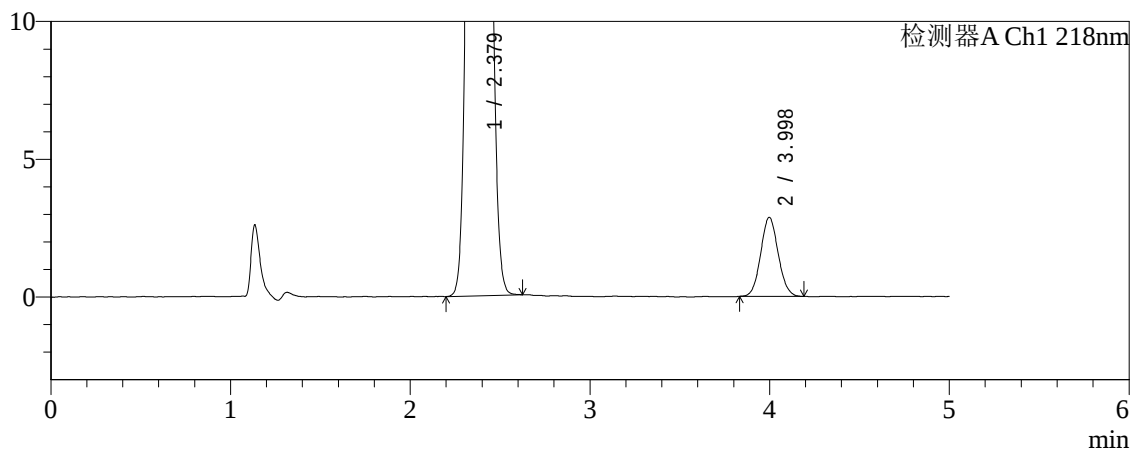
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	502952	96.282	86280	3814	1.075	--
2	3.998	19423	3.718	2867	8027	1.071	9.732
总计		522375	100.000	89147			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1609-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 16:44:12

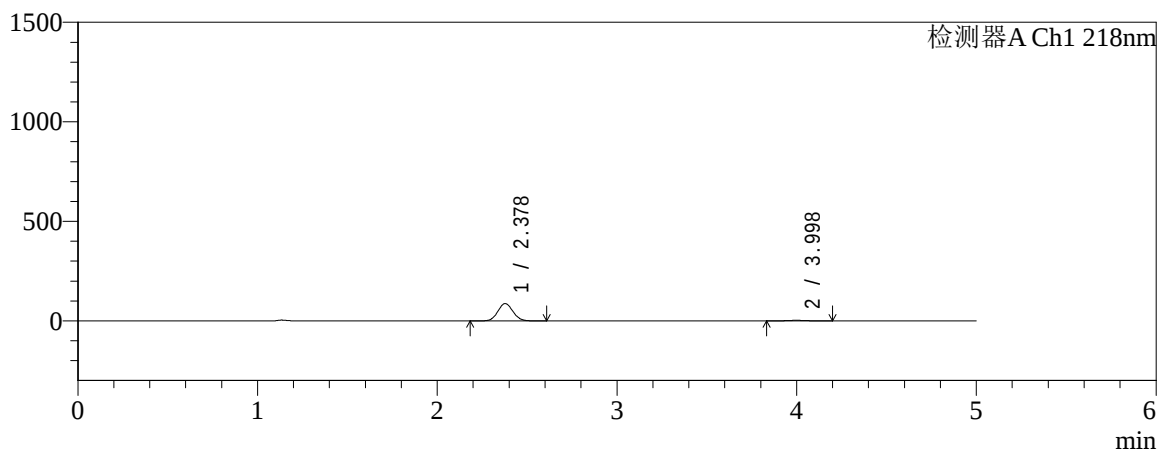
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:33:44

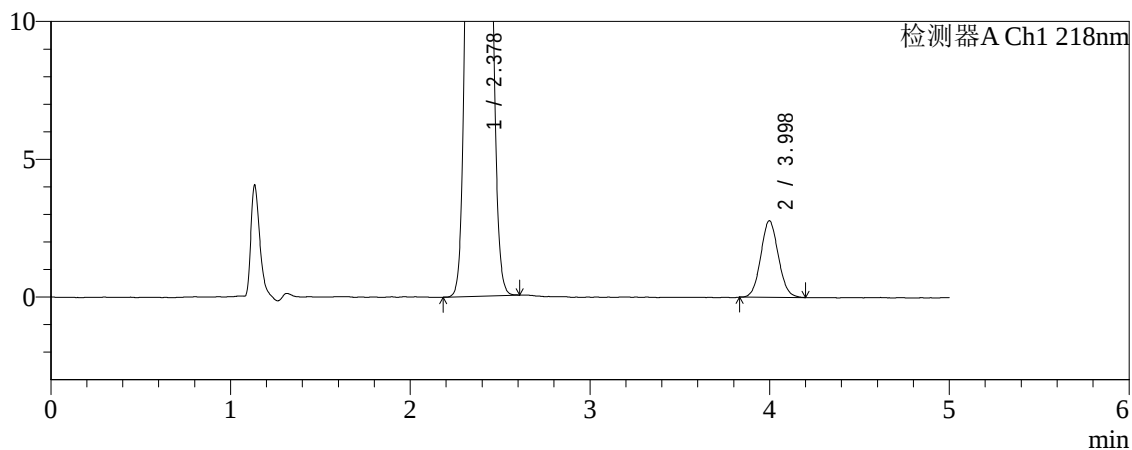
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	507453	96.418	86922	3808	1.075	--
2	3.998	18855	3.582	2778	7950	1.067	9.717
总计		526308	100.000	89699			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1610-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:49:35

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

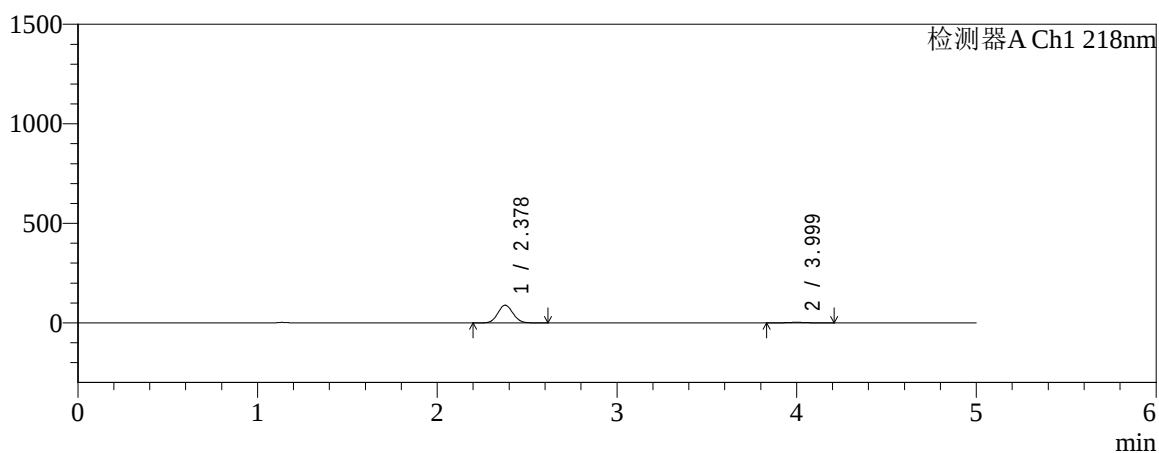
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

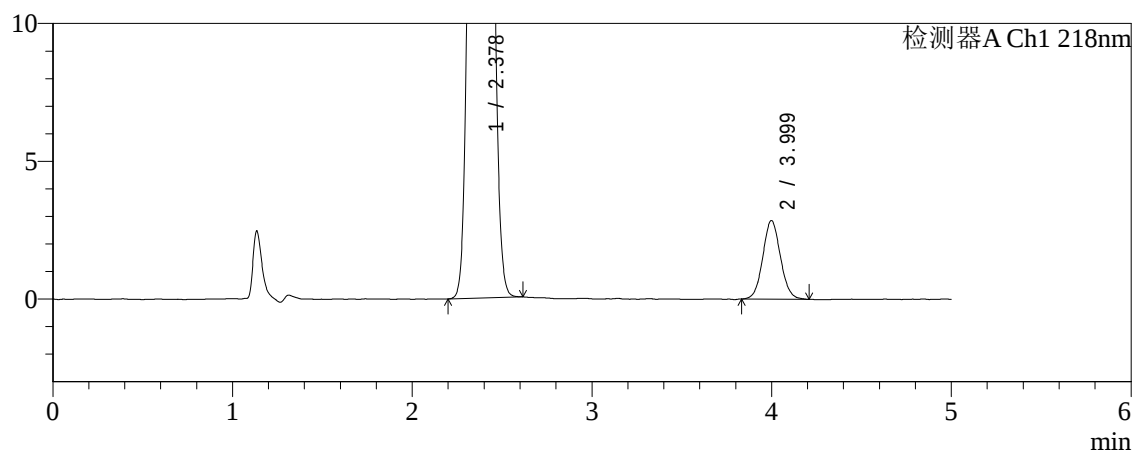
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	519448	96.381	88979	3808	1.074	--
2	3.999	19504	3.619	2849	7944	1.068	9.716
总计		538952	100.000	91828			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1611-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:54:57

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

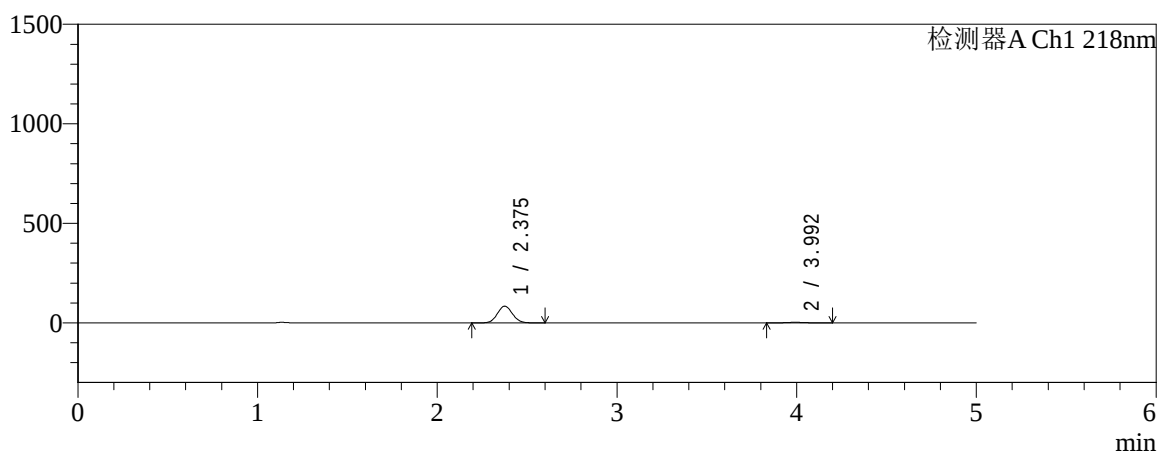
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

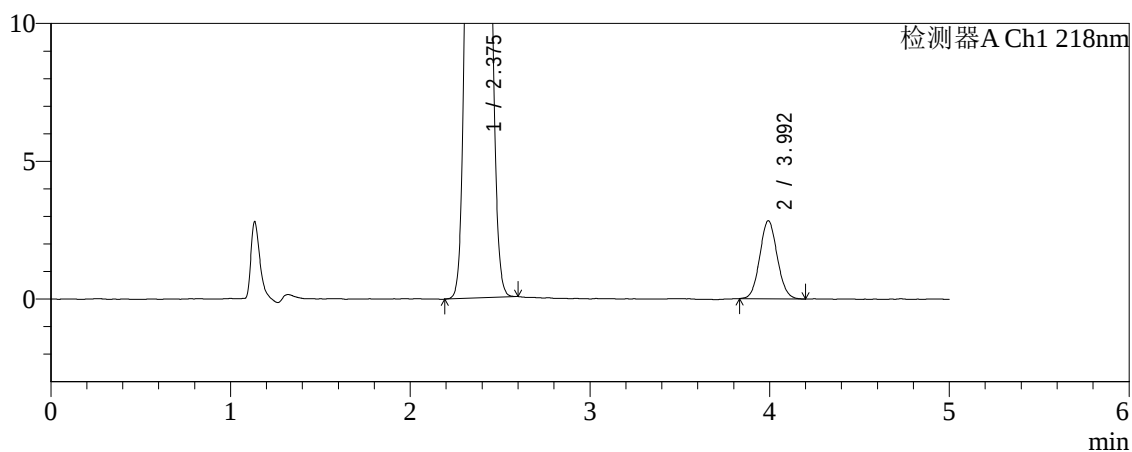
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	489609	96.226	83910	3822	1.075	--
2	3.992	19201	3.774	2822	8072	1.073	9.760
总计		508810	100.000	86731			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1612-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 17:00:19

实验者: lvtingting

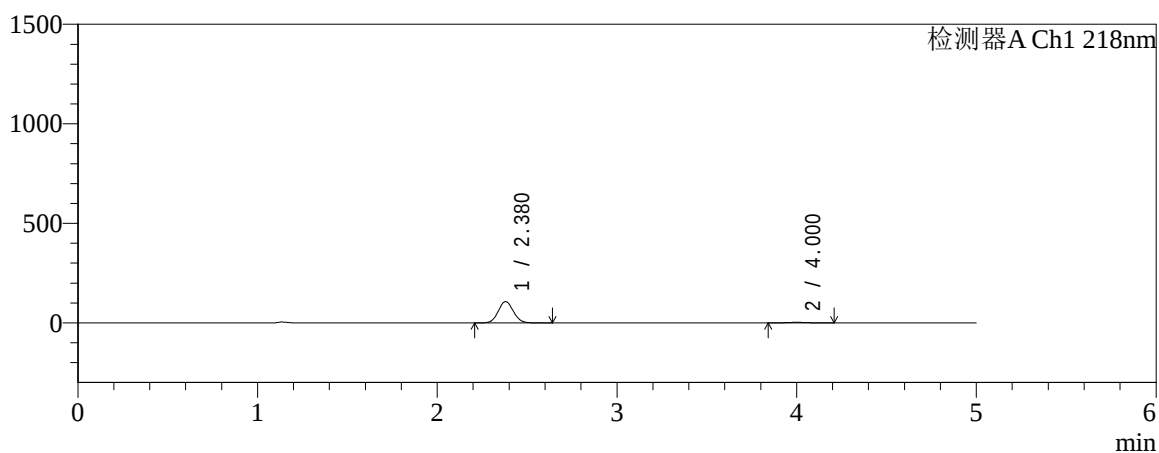
处理时间(V2): 2026/03/27 10:34:06

处理者: lvtingting

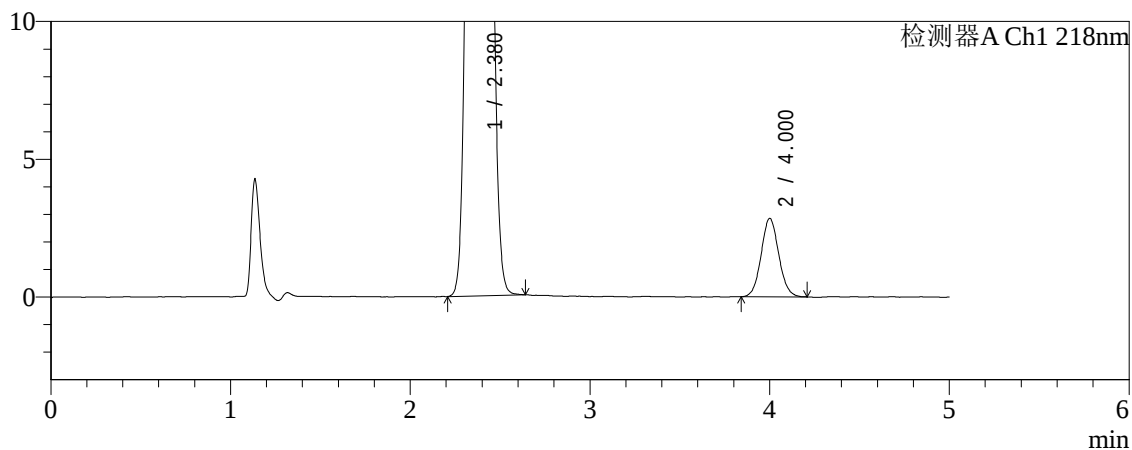
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	625215	96.998	107123	3809	1.074	--
2	4.000	19347	3.002	2835	8088	1.070	9.756
总计		644562	100.000	109957			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1613-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 17:05:41

实验者: lvtingting

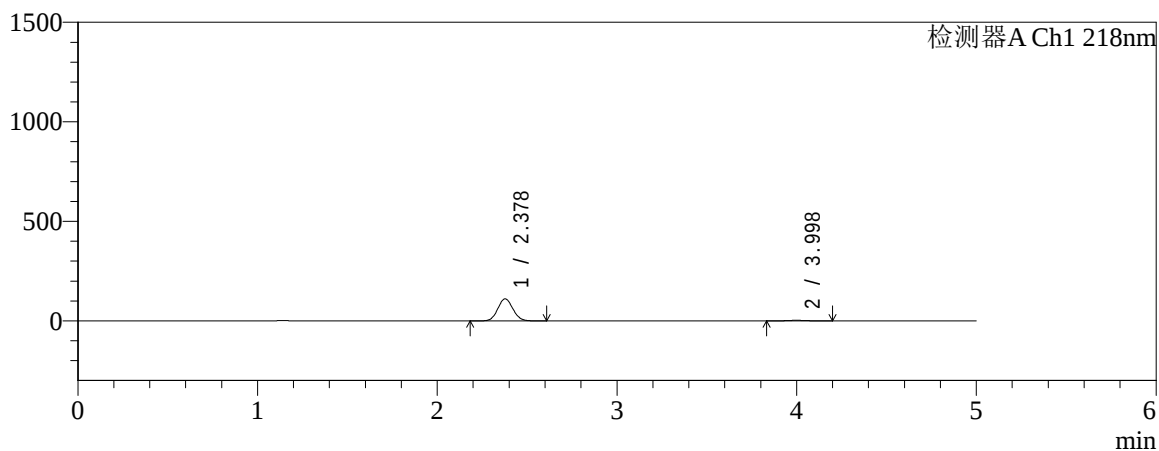
处理时间(V2): 2026/03/27 10:34:13

处理者: lvtingting

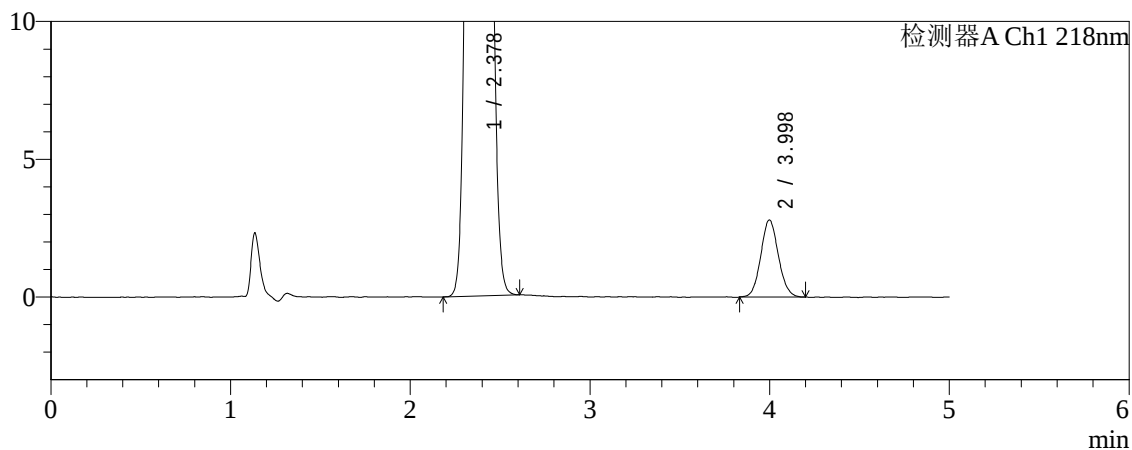
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	646808	97.141	110848	3813	1.075	--
2	3.998	19036	2.859	2793	8032	1.081	9.750
总计		665844	100.000	113642			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1614-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:11:03

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:34:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

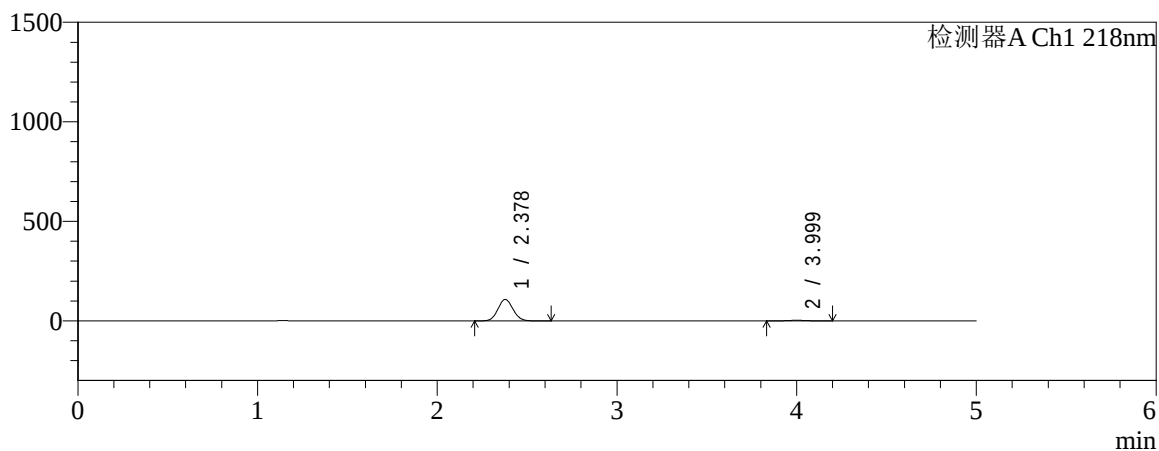
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

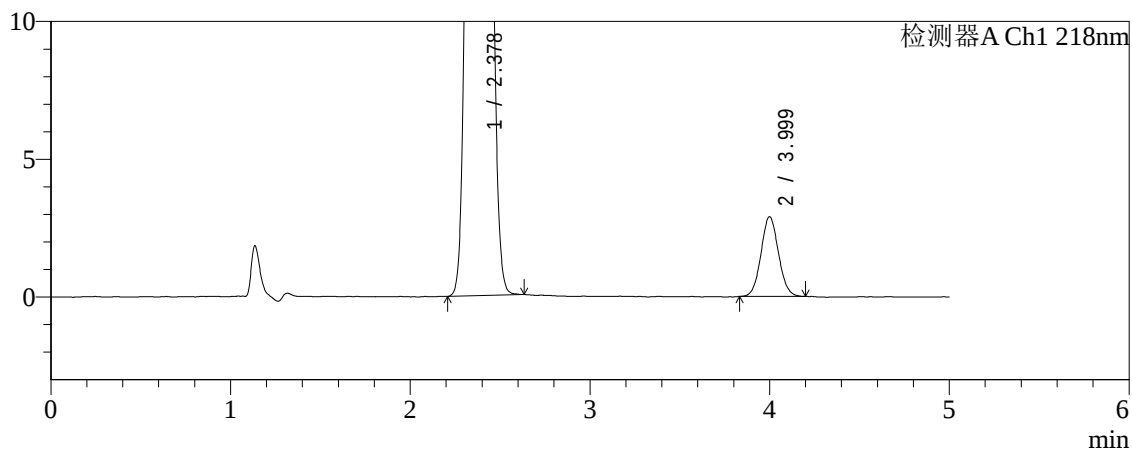
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	628562	96.977	107690	3809	1.075	--
2	3.999	19595	3.023	2889	8087	1.065	9.764
总计		648157	100.000	110579			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1615-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-31

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 17:16:25

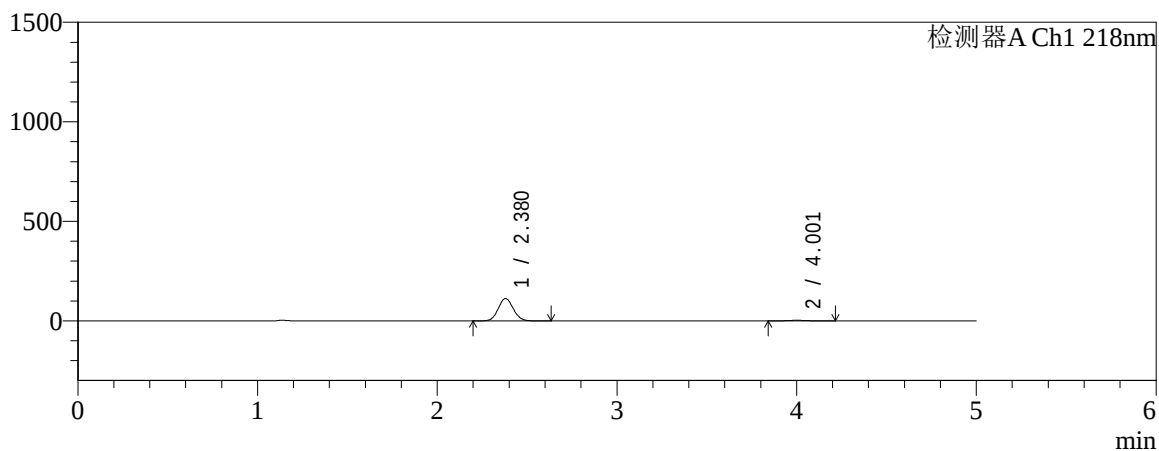
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:34:28

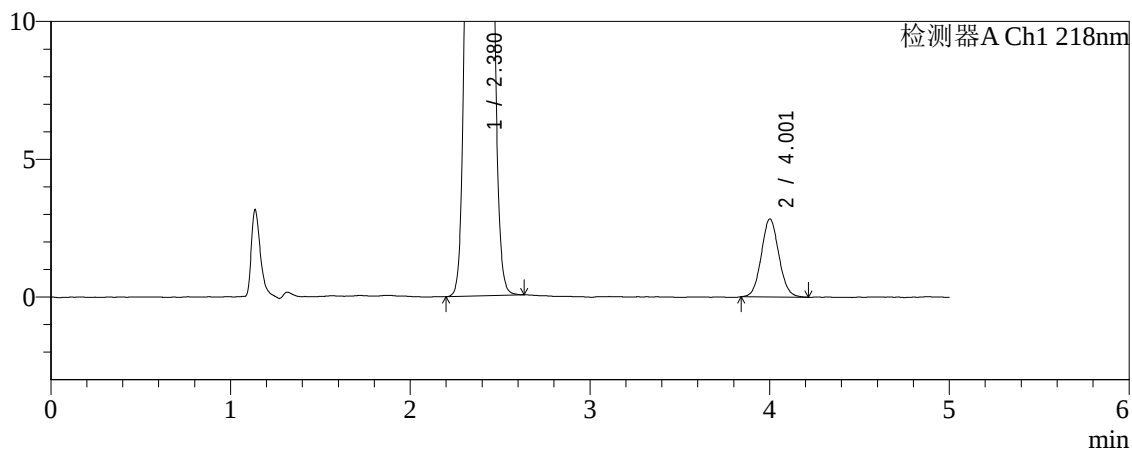
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	653441	97.144	112105	3818	1.075	--
2	4.001	19209	2.856	2822	8031	1.070	9.748
总计		672650	100.000	114927			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1616-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 17:21:47

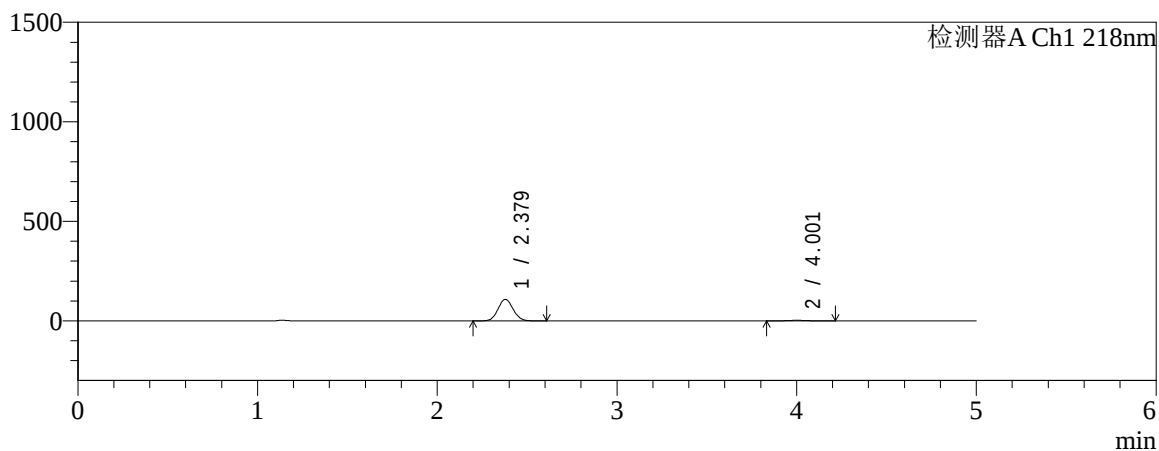
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:34:35

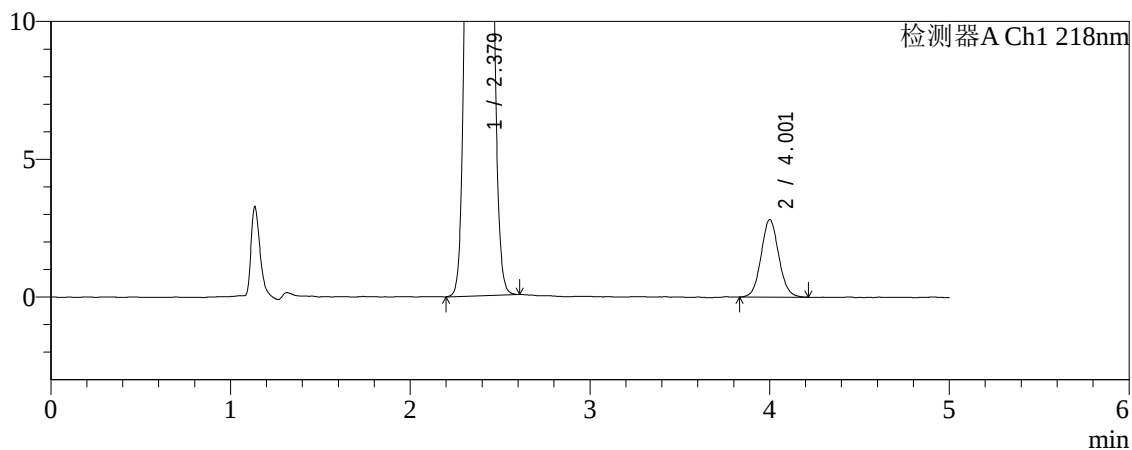
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	631192	97.047	108211	3810	1.074	--
2	4.001	19207	2.953	2806	7998	1.070	9.738
总计		650400	100.000	111017			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1617-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:27:09

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:34:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

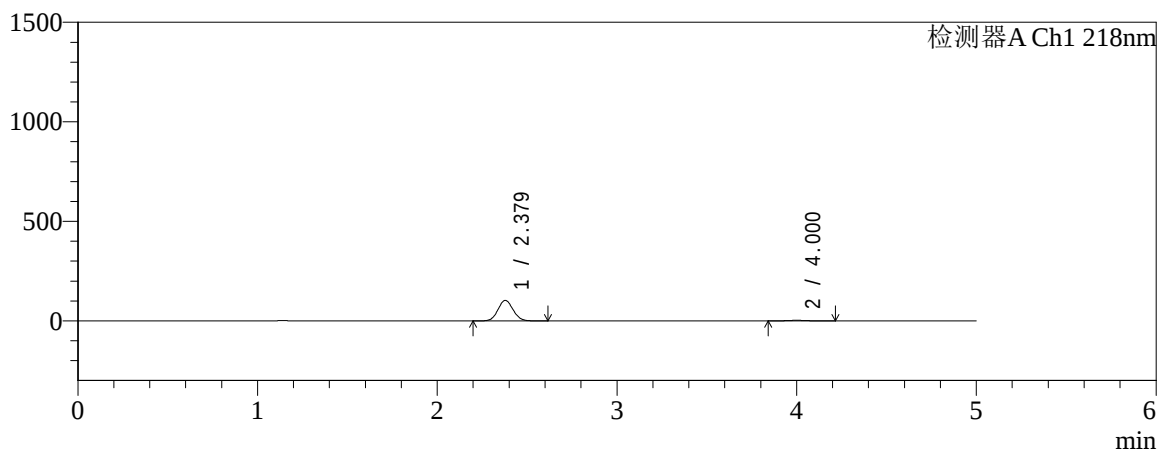
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

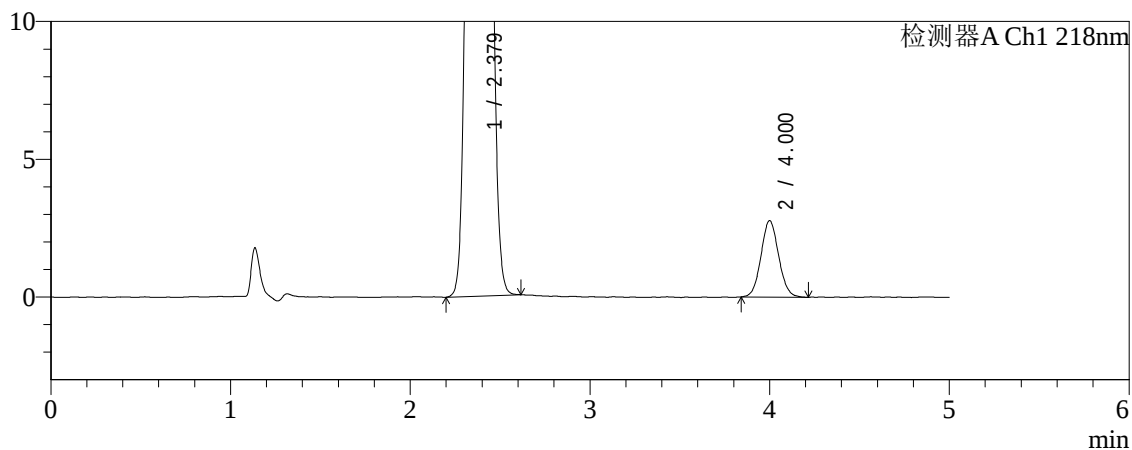
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	600534	96.936	103003	3818	1.074	--
2	4.000	18980	3.064	2770	7950	1.070	9.725
总计		619513	100.000	105774			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1618-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 17:32:31

实验者: lvtingting

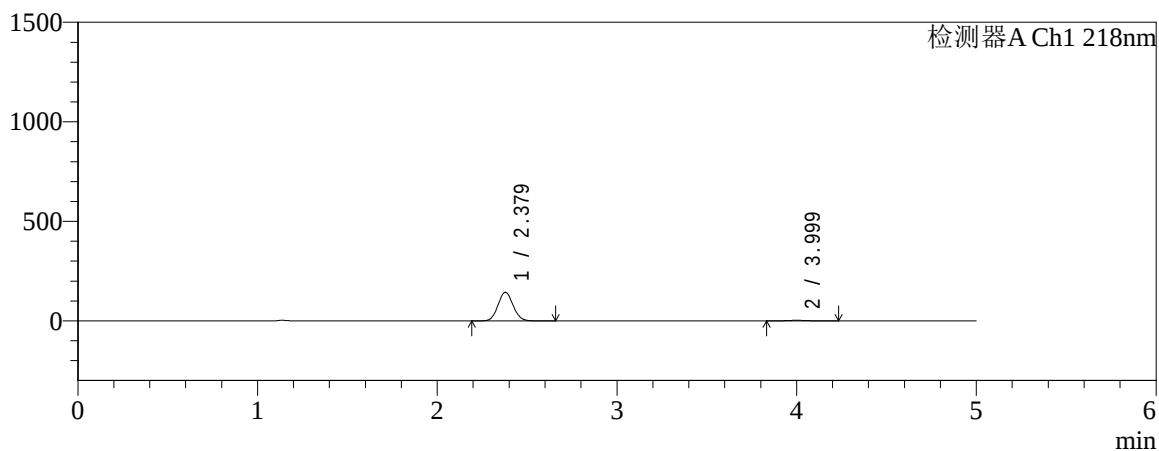
处理时间(V2): 2026/03/27 10:34:50

处理者: lvtingting

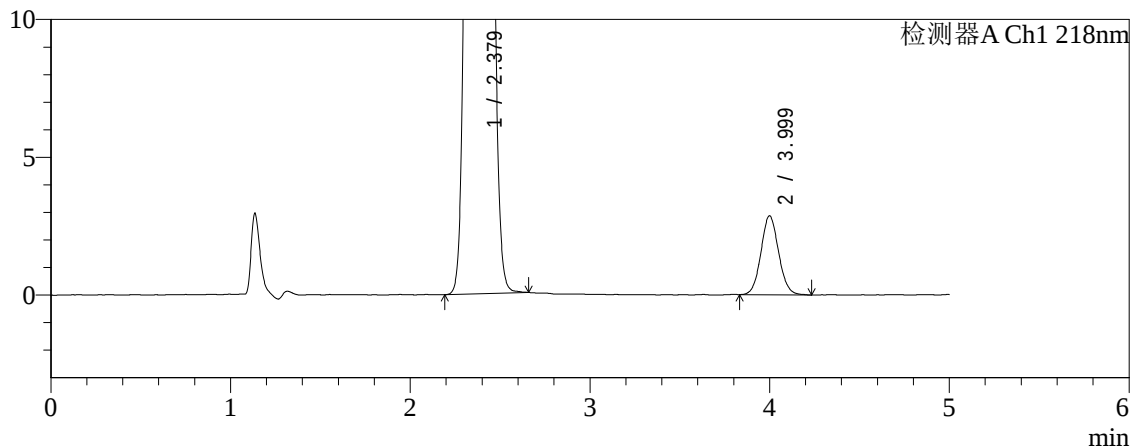
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	837720	97.715	143581	3813	1.074	--
2	3.999	19585	2.285	2859	7889	1.072	9.699
总计		857305	100.000	146441			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1619-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:37:53

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:34:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

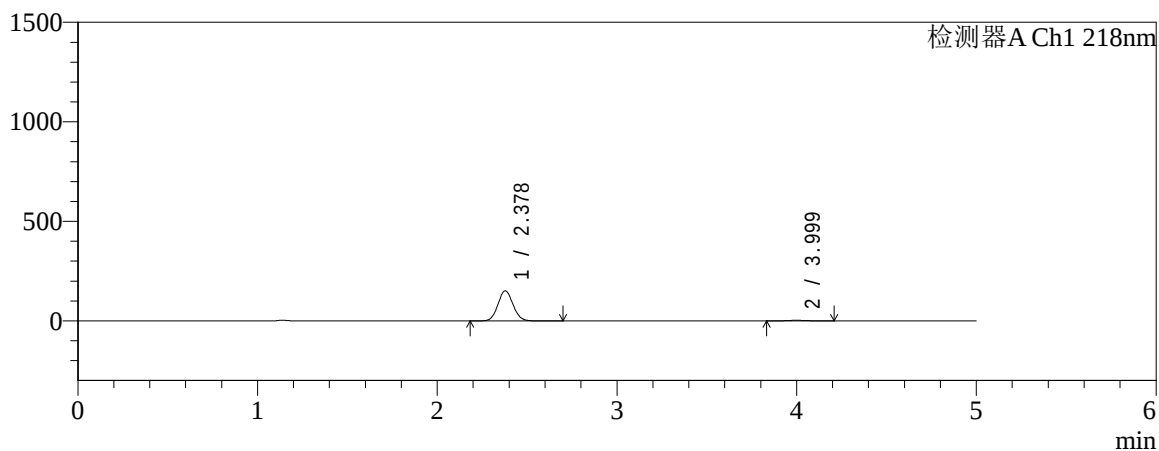
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

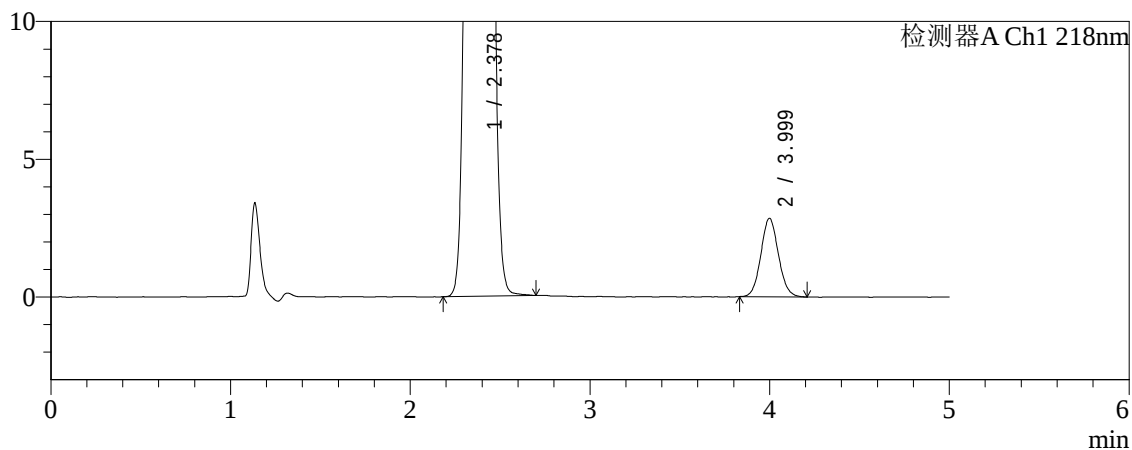
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	879498	97.848	150730	3815	1.074	--
2	3.999	19344	2.152	2843	8081	1.080	9.763
总计		898841	100.000	153574			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1620-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:43:15

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

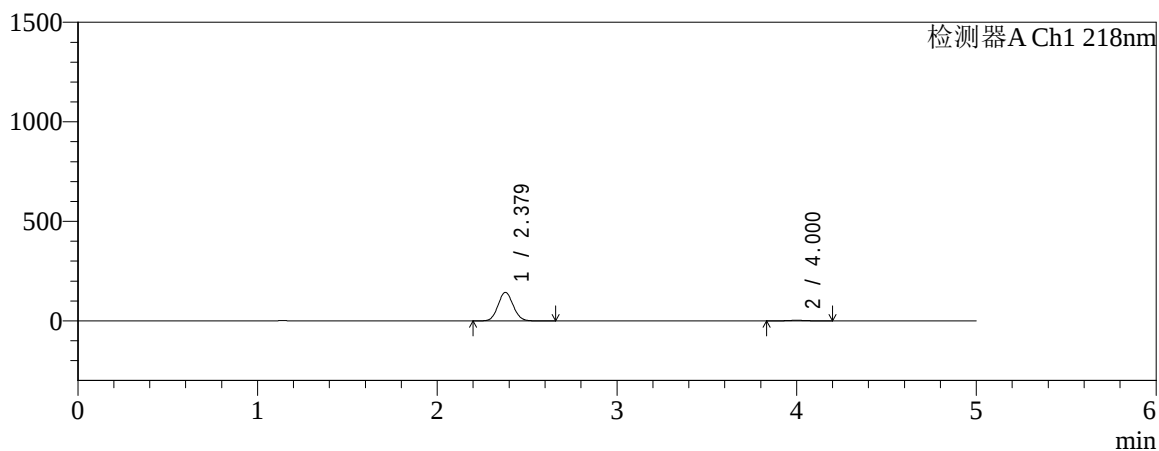
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

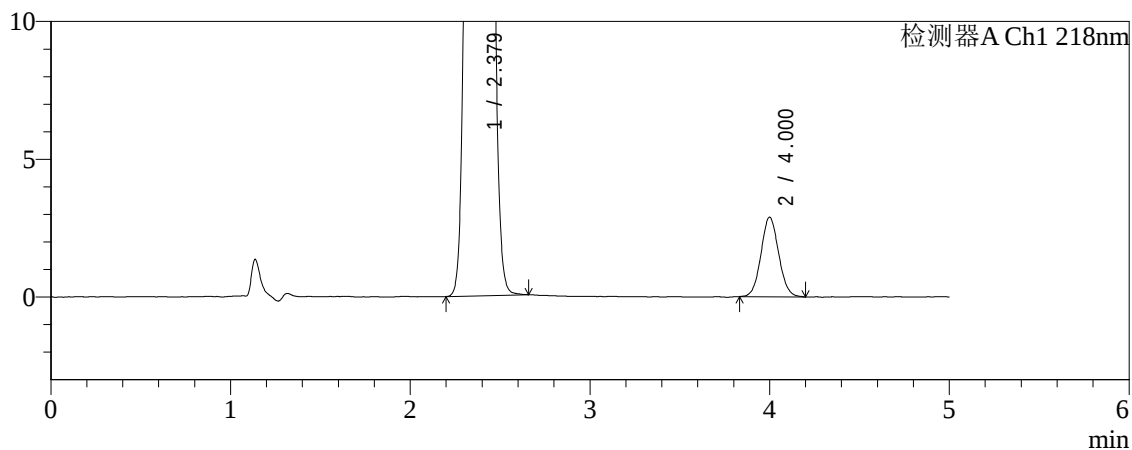
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	837506	97.695	143502	3807	1.075	--
2	4.000	19760	2.305	2882	7941	1.063	9.710
总计		857266	100.000	146384			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1621-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:48:37

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

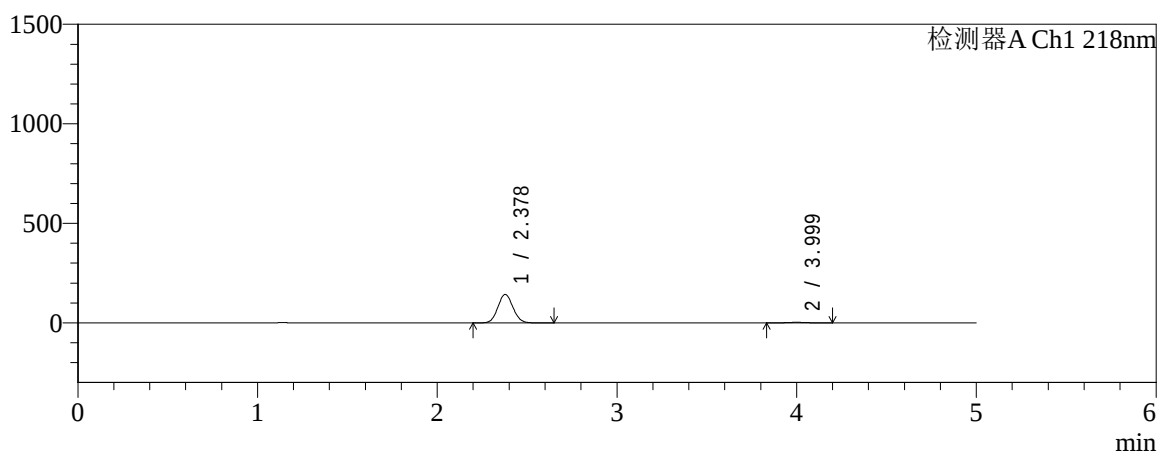
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

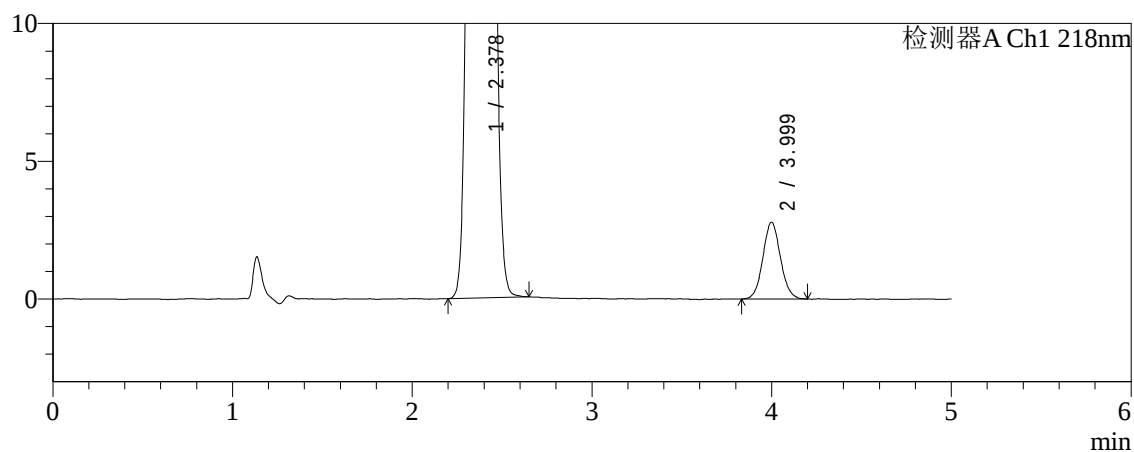
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	835392	97.783	143049	3808	1.074	--
2	3.999	18940	2.217	2784	8097	1.066	9.768
总计		854332	100.000	145833			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1622-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 17:53:59

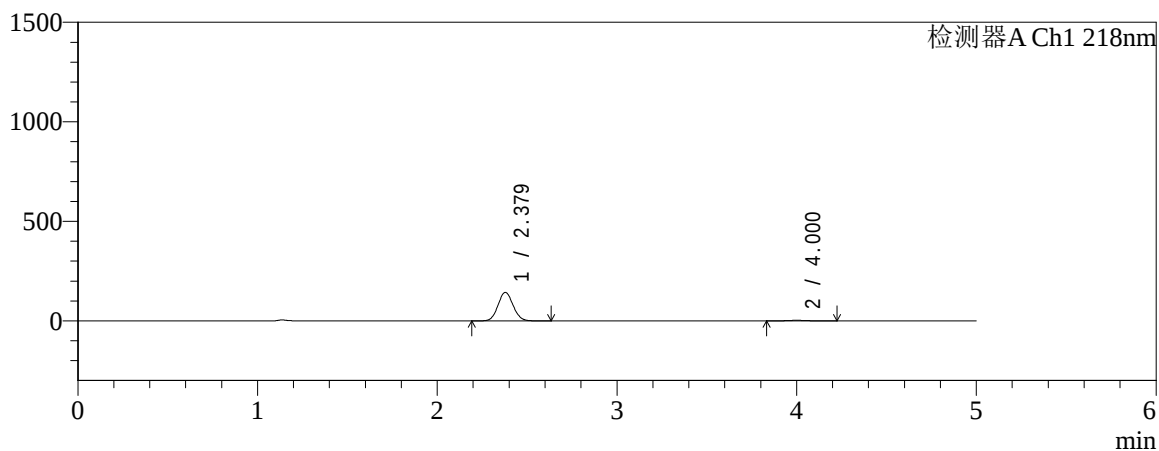
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:18

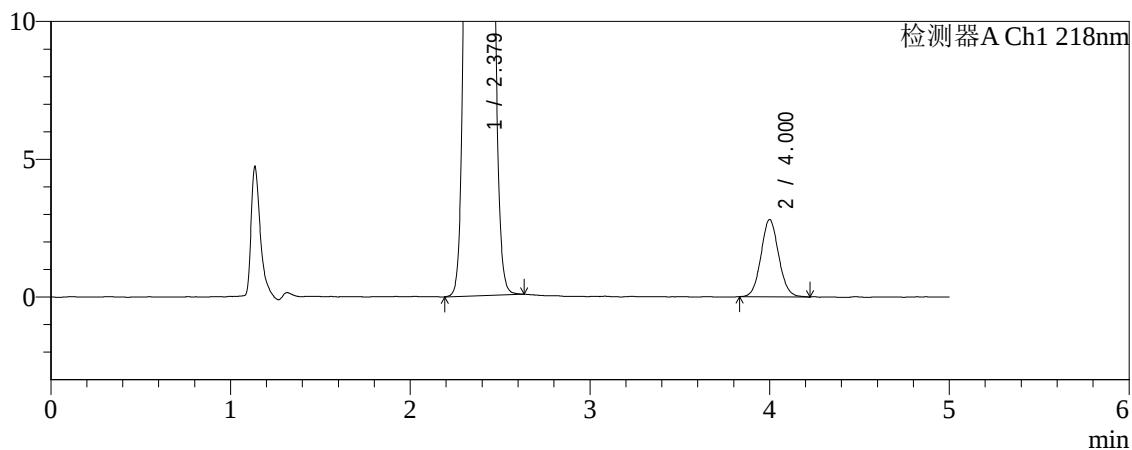
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	835945	97.757	143339	3813	1.074	--
2	4.000	19181	2.243	2797	8019	1.068	9.743
总计		855126	100.000	146136			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1623-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:59:21

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

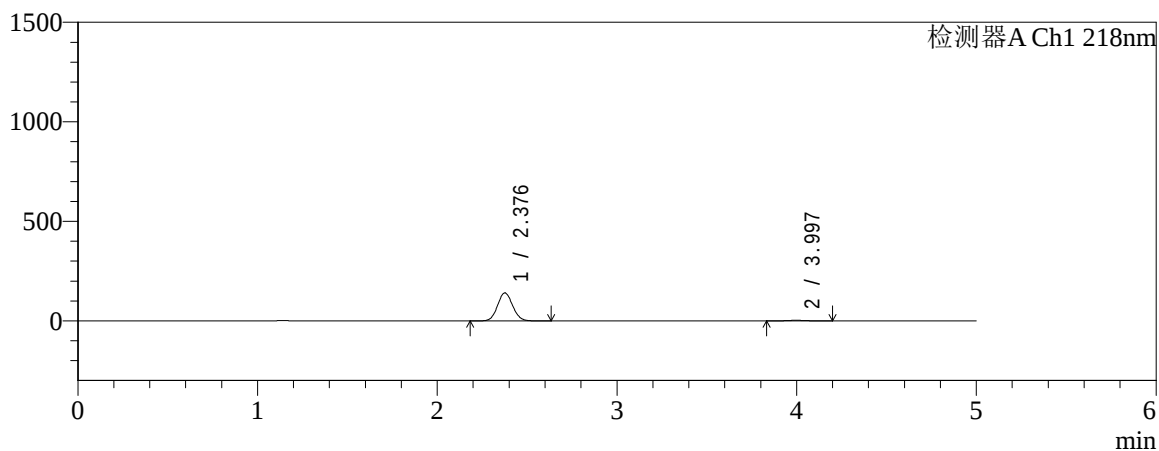
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

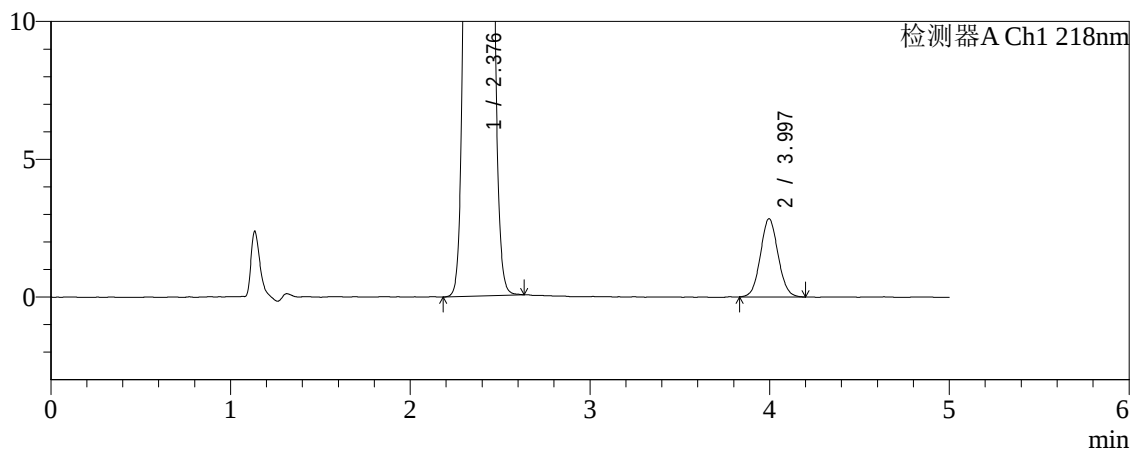
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	820778	97.694	139992	3800	1.075	--
2	3.997	19370	2.306	2837	7973	1.064	9.725
总计		840149	100.000	142829			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1624-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:04:43

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

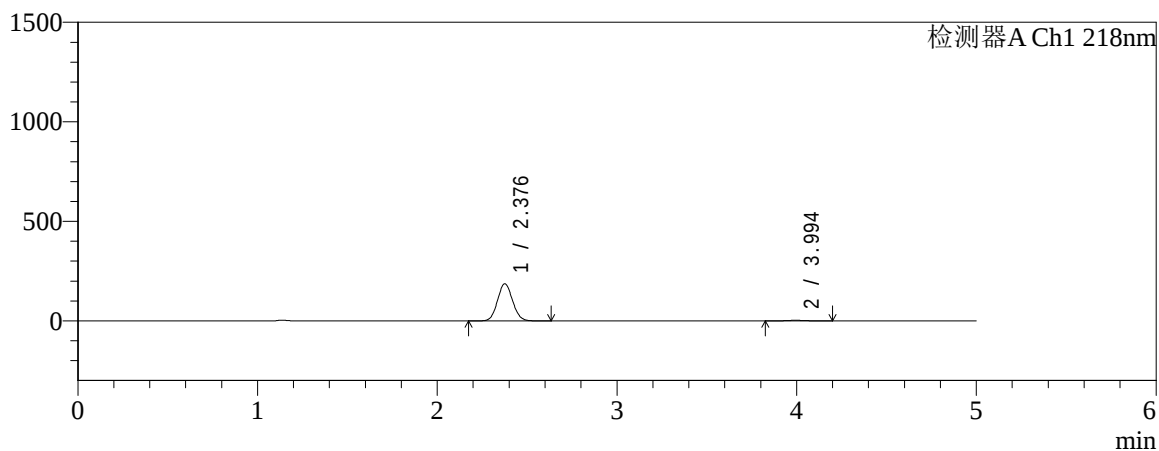
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

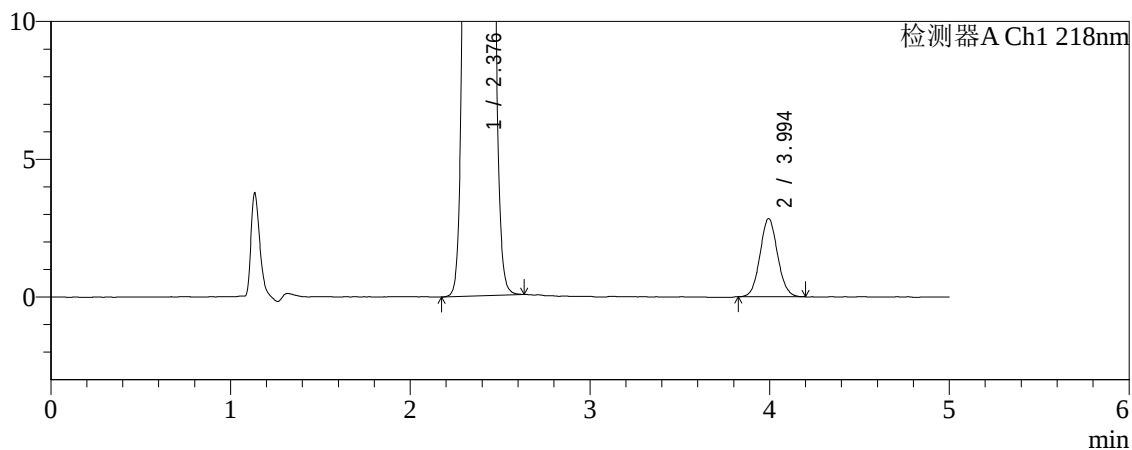
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1085603	98.254	185587	3821	1.075	--
2	3.994	19297	1.746	2832	8003	1.070	9.738
总计		1104900	100.000	188418			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1625-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:10:04

实验者: lvtingting

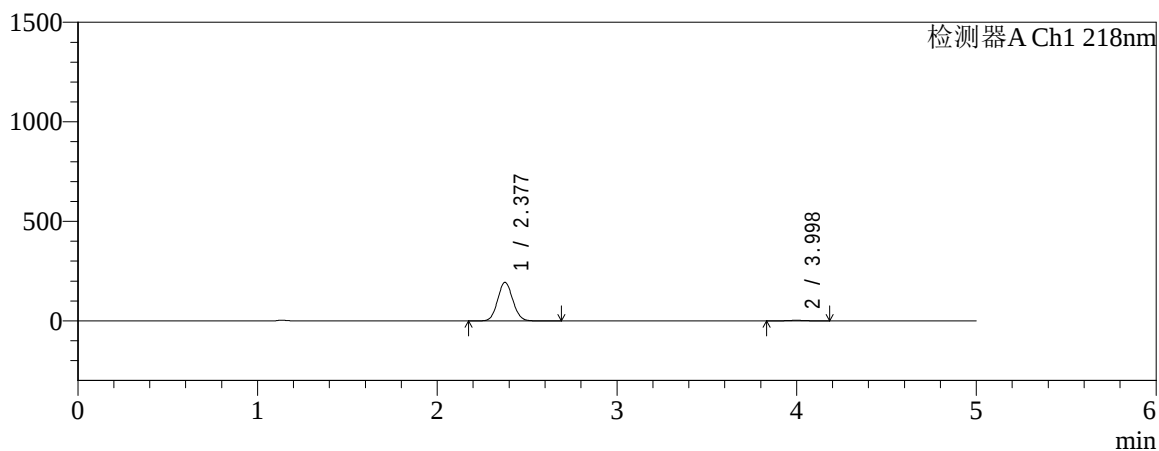
处理时间(V2): 2026/03/27 10:35:40

处理者: lvtingting

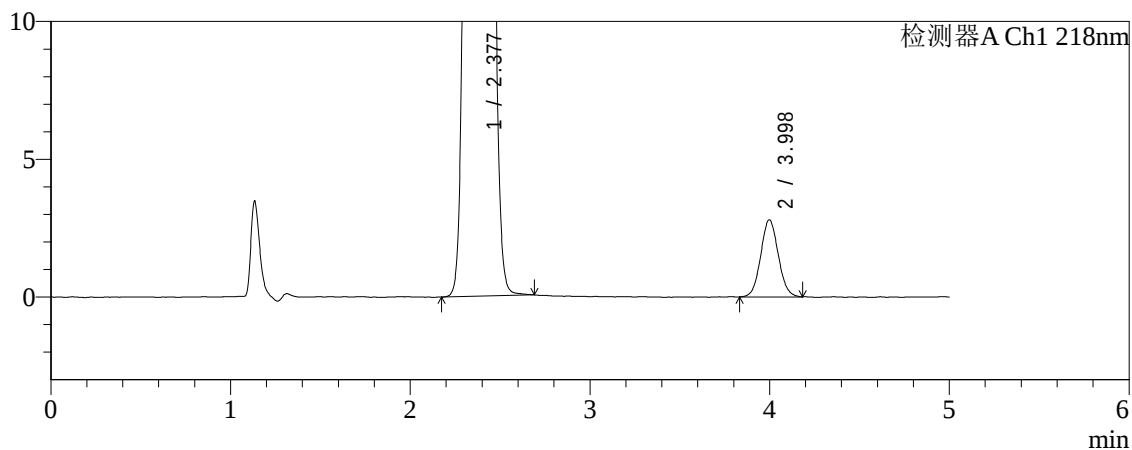
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1130448	98.351	193158	3805	1.074	--
2	3.998	18957	1.649	2795	8056	1.066	9.756
总计		1149405	100.000	195953			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1626-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:15:26

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

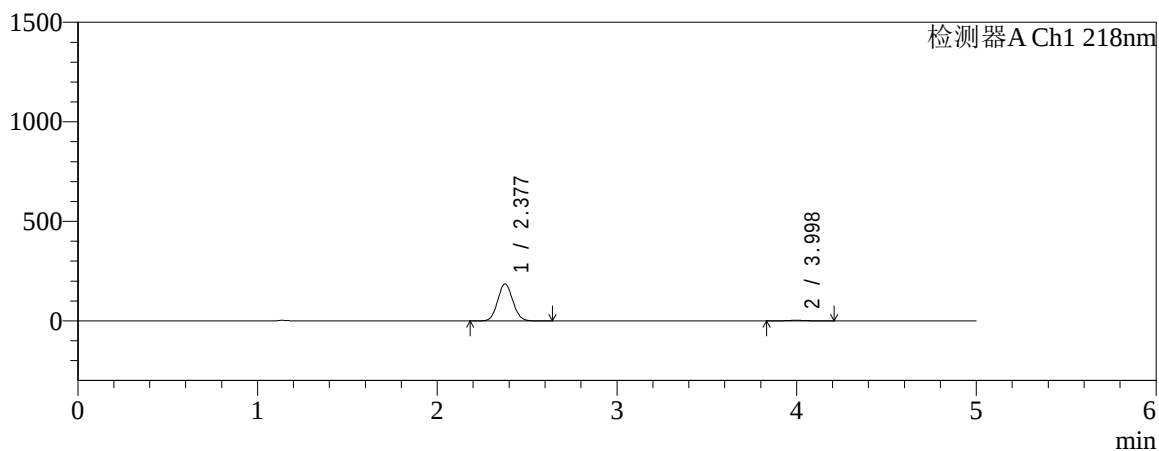
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

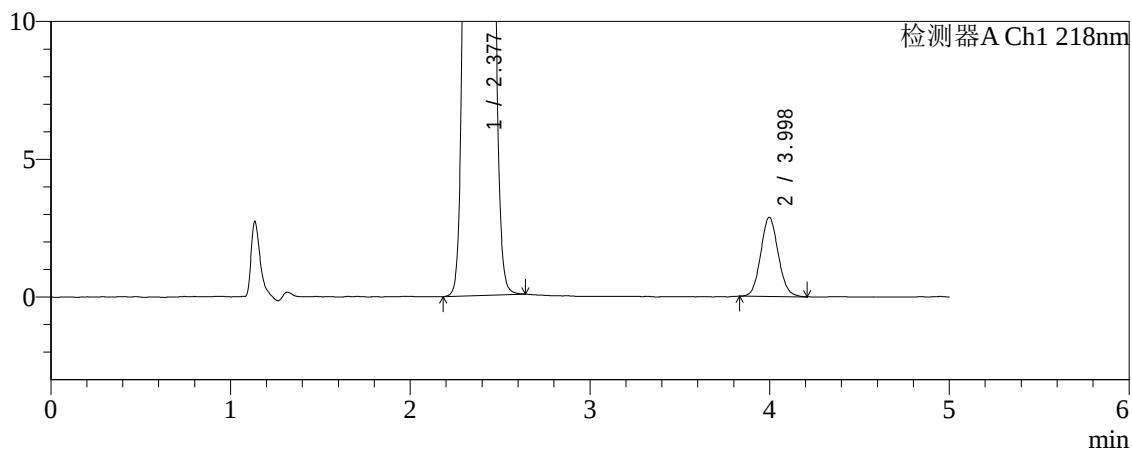
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1083876	98.235	185429	3812	1.074	--
2	3.998	19470	1.765	2870	8045	1.086	9.754
总计		1103347	100.000	188299			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1627-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:20:48

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

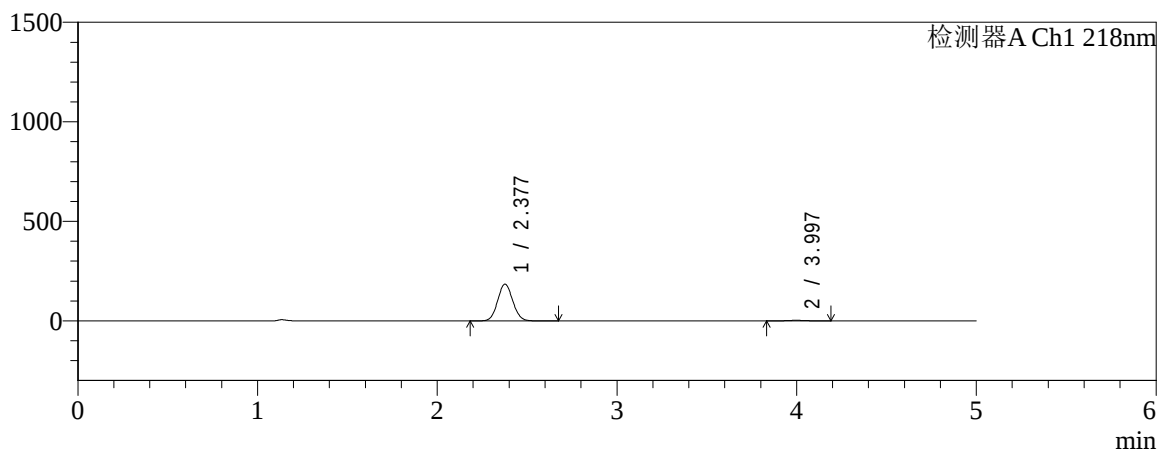
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

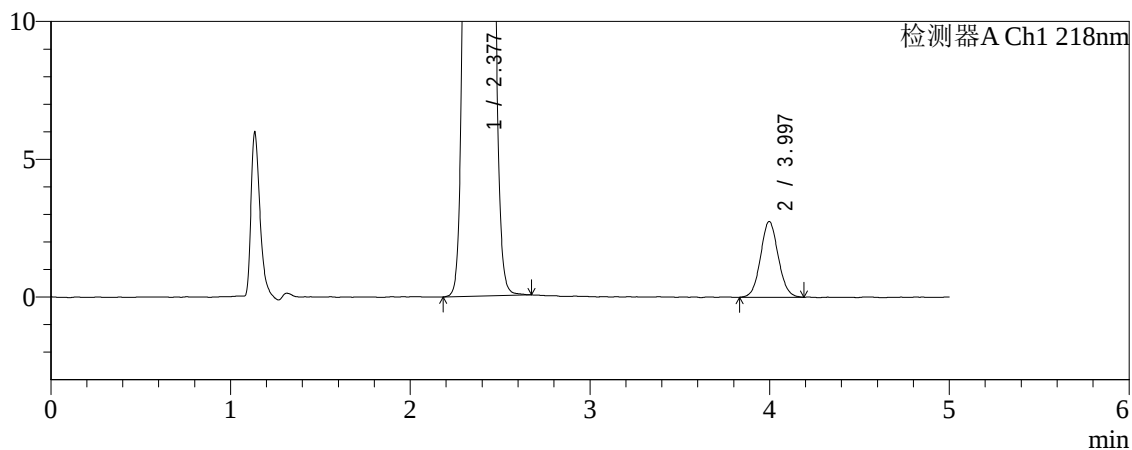
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1078166	98.287	184262	3807	1.074	--
2	3.997	18786	1.713	2748	7985	1.065	9.732
总计		1096952	100.000	187010			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1628-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:26:11

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

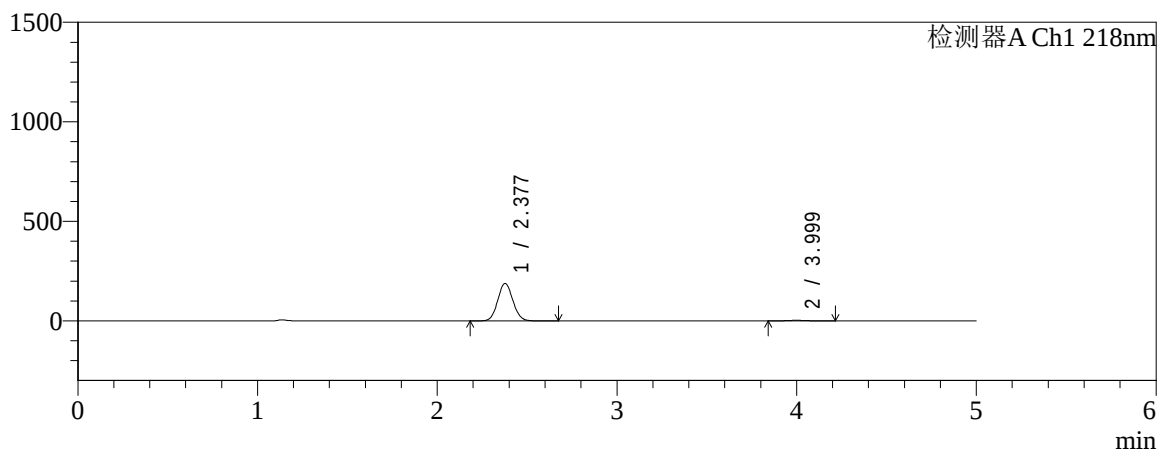
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

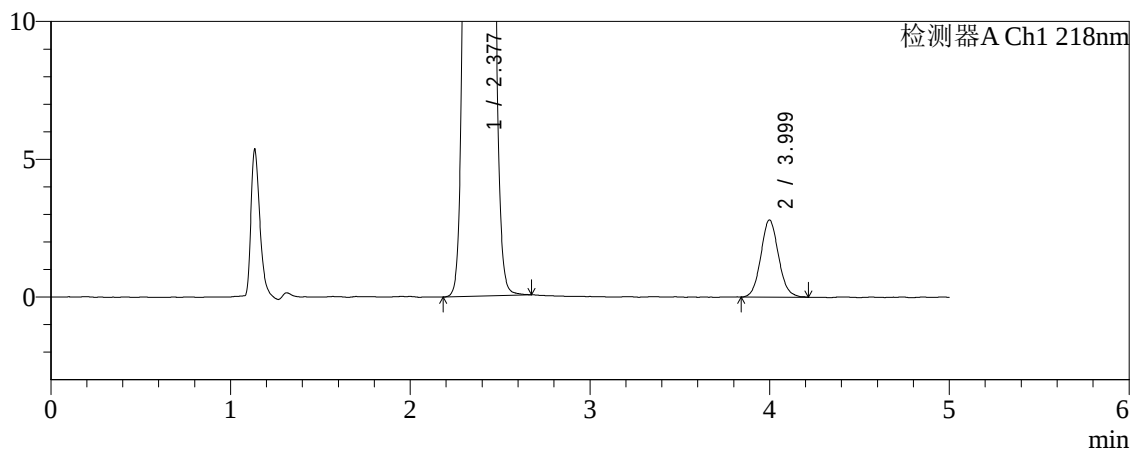
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1099694	98.287	187950	3798	1.074	--
2	3.999	19161	1.713	2798	8046	1.083	9.749
总计		1118855	100.000	190748			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1629-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:31:32

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

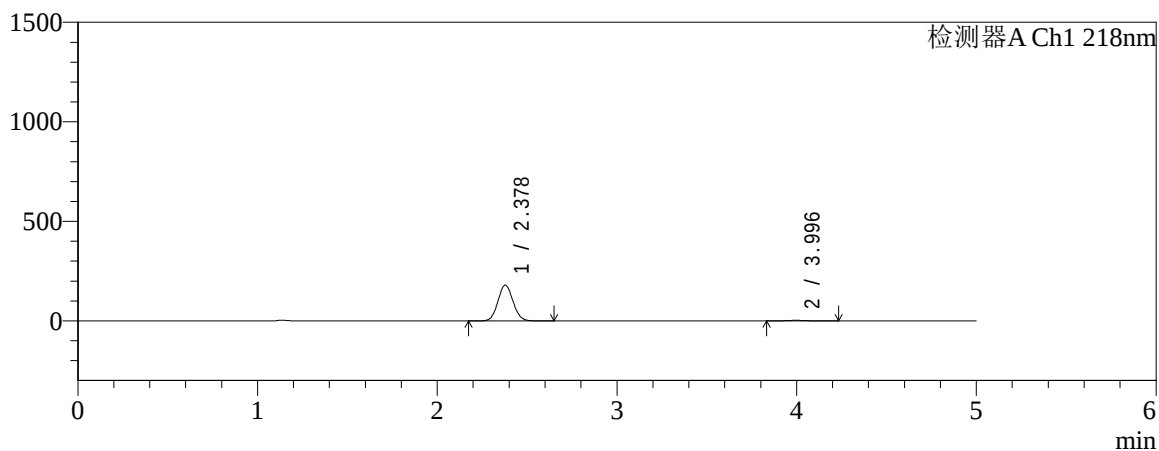
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

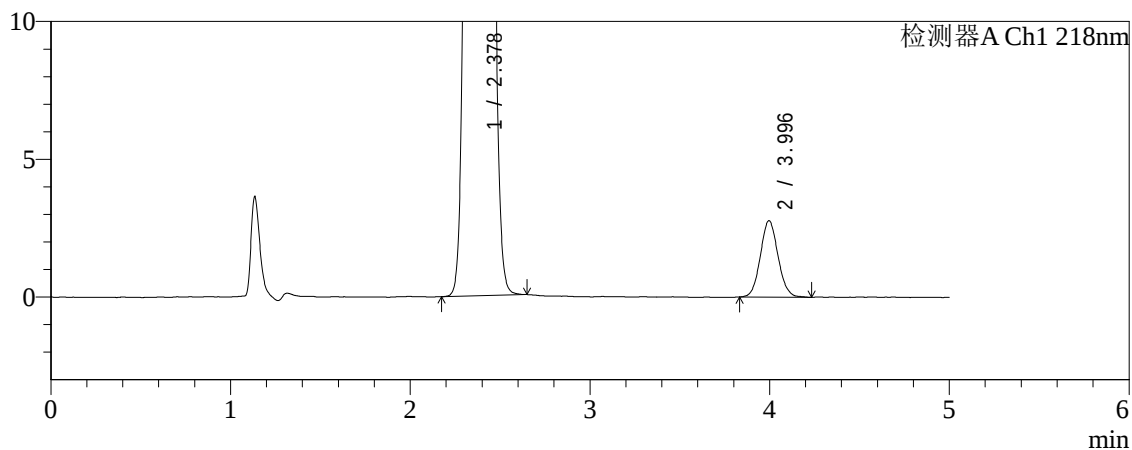
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	1048246	98.221	179711	3816	1.073	--
2	3.996	18991	1.779	2773	7943	1.078	9.705
总计		1067237	100.000	182484			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1630-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:36:55

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

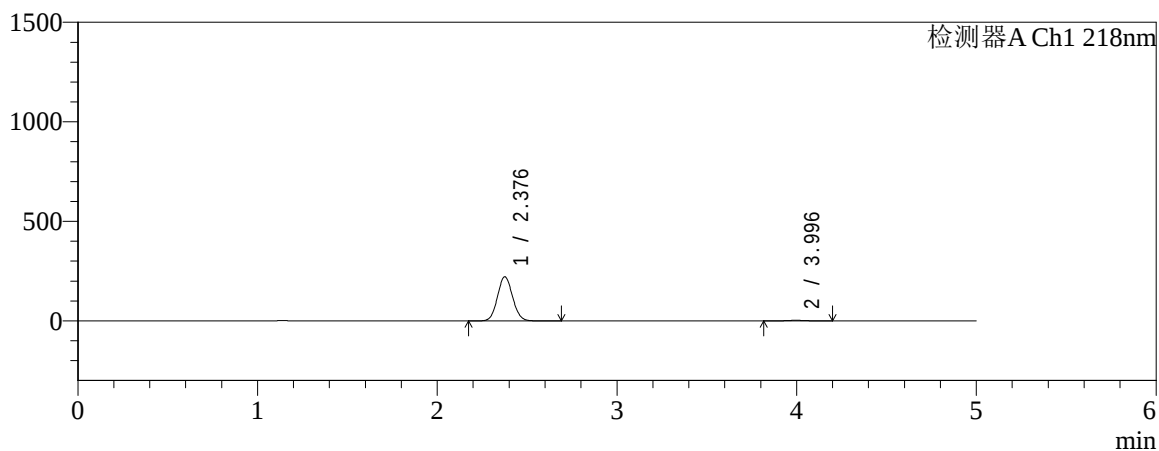
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

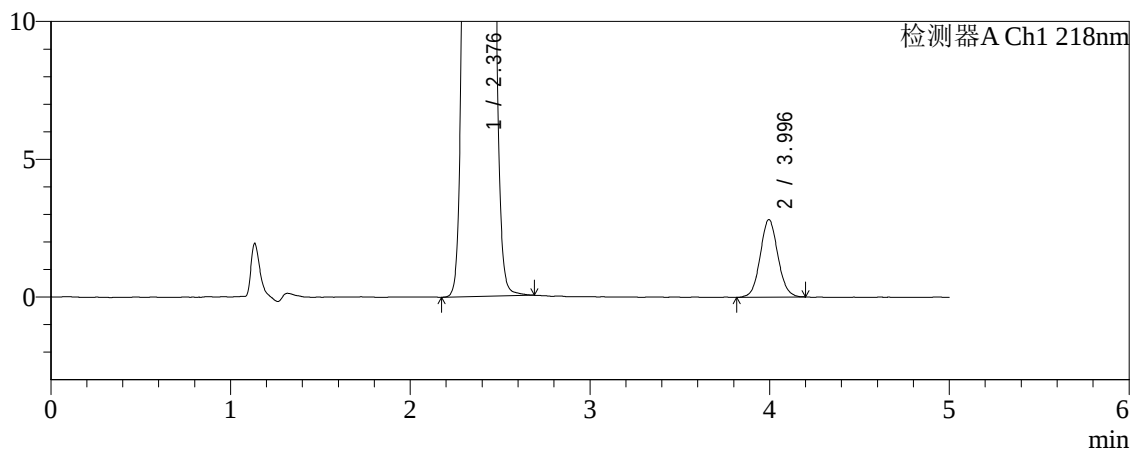
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1293045	98.534	220635	3807	1.075	--
2	3.996	19243	1.466	2818	8014	1.068	9.741
总计		1312288	100.000	223453			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1631-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:42:17

实验者: lvtingting

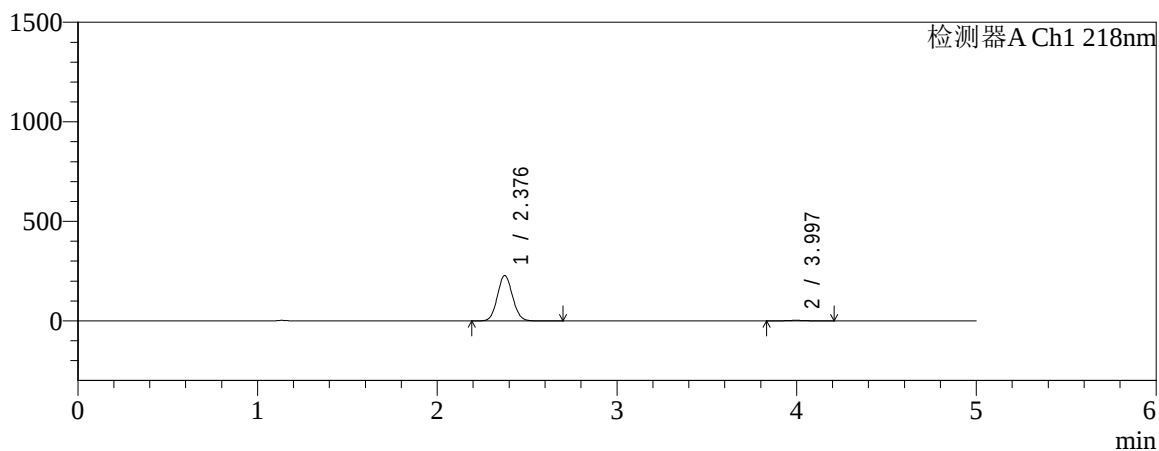
处理时间(V2): 2026/03/27 10:36:23

处理者: lvtingting

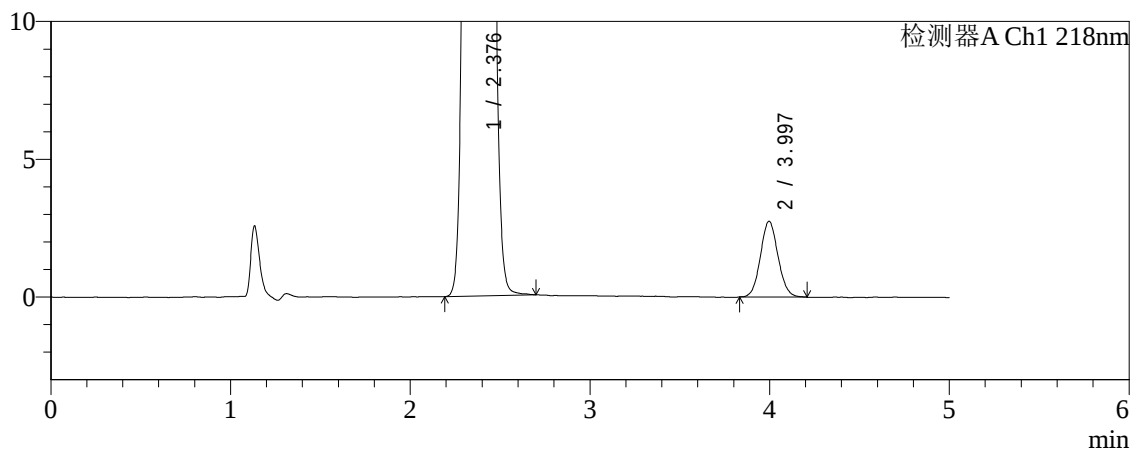
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1331683	98.615	227106	3799	1.075	--
2	3.997	18699	1.385	2747	8015	1.071	9.744
总计		1350381	100.000	229853			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1632-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:47:39

实验者: lvtingting

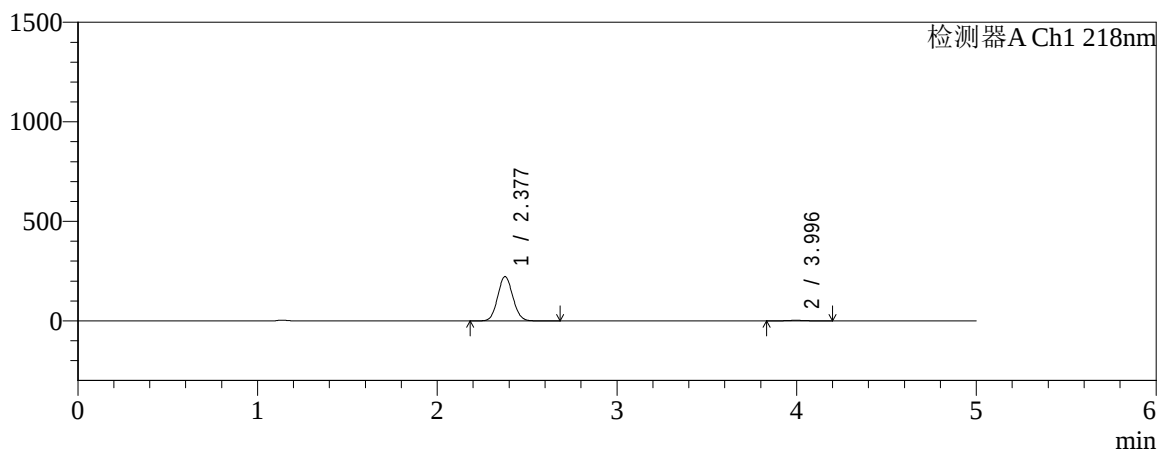
处理时间(V2): 2026/03/27 10:36:30

处理者: lvtingting

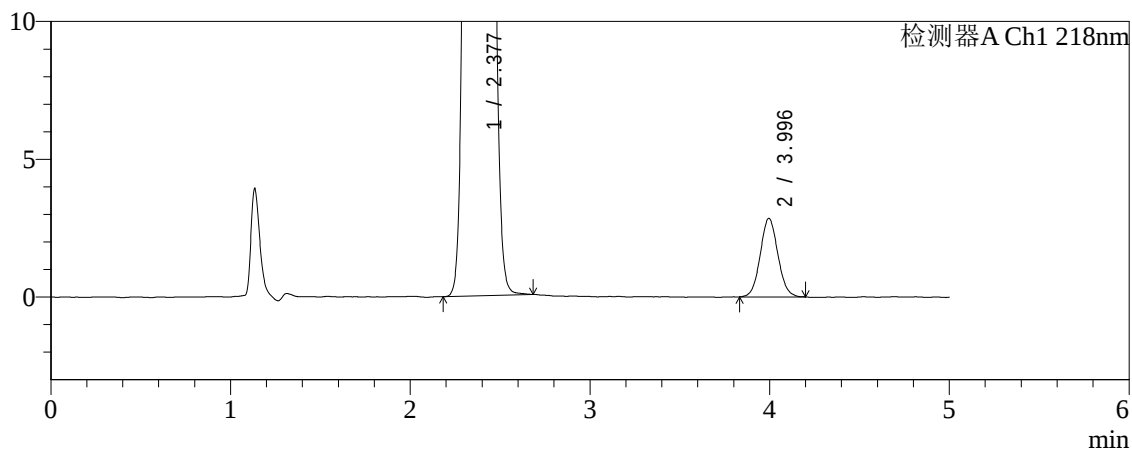
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1299395	98.529	222304	3812	1.074	--
2	3.996	19398	1.471	2846	7988	1.065	9.725
总计		1318793	100.000	225150			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1633-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:53:01

实验者: lvtingting

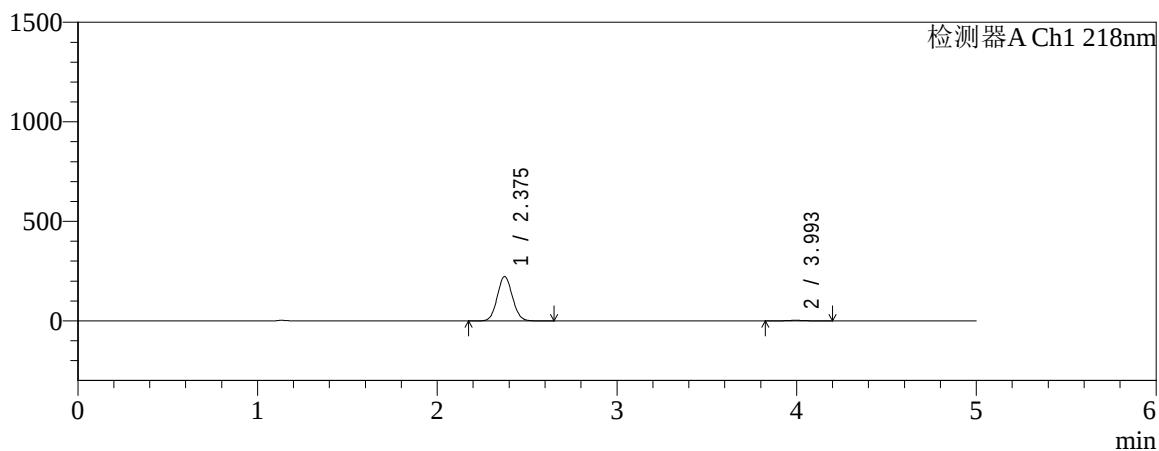
处理时间(V2): 2026/03/27 10:36:38

处理者: lvtingting

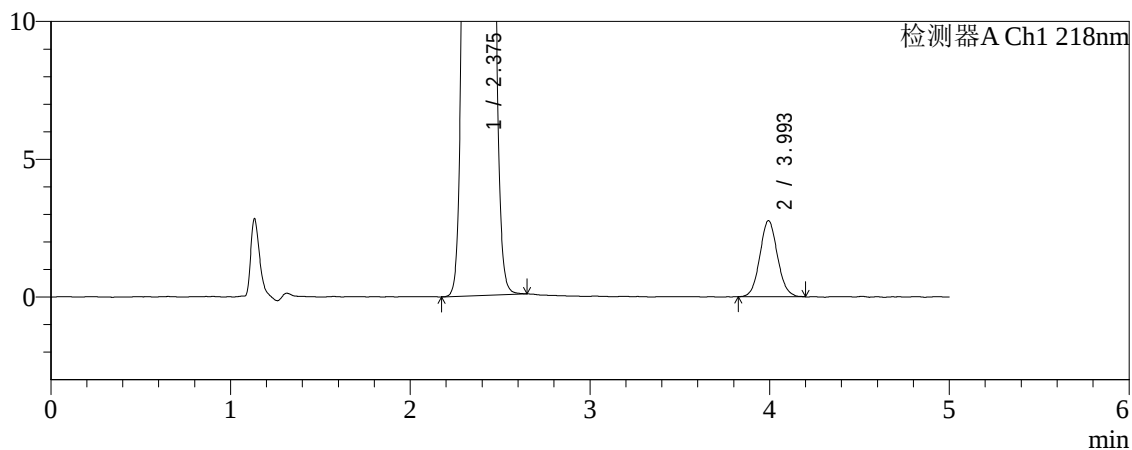
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1300077	98.575	222120	3799	1.074	--
2	3.993	18794	1.425	2751	8006	1.077	9.730
总计		1318871	100.000	224871			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1634-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:58:23

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

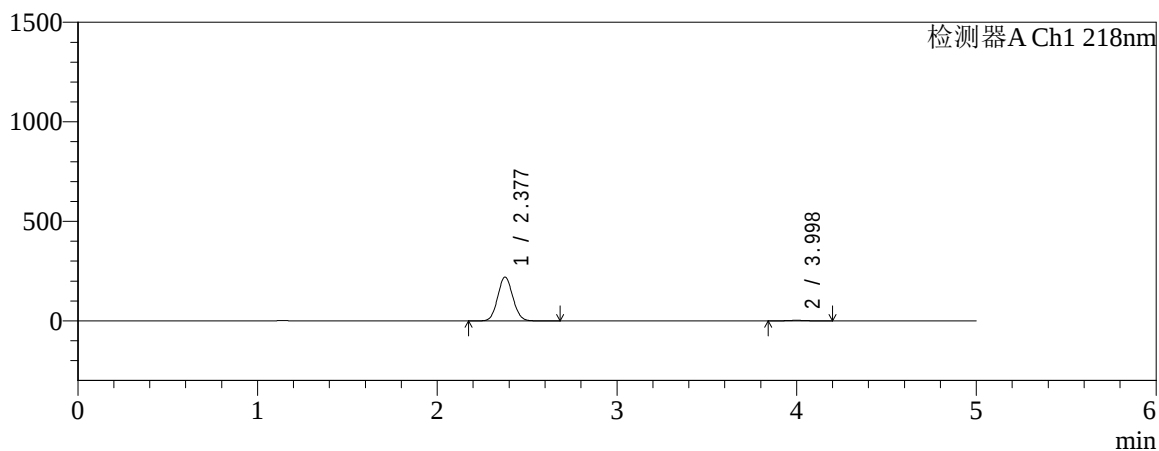
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

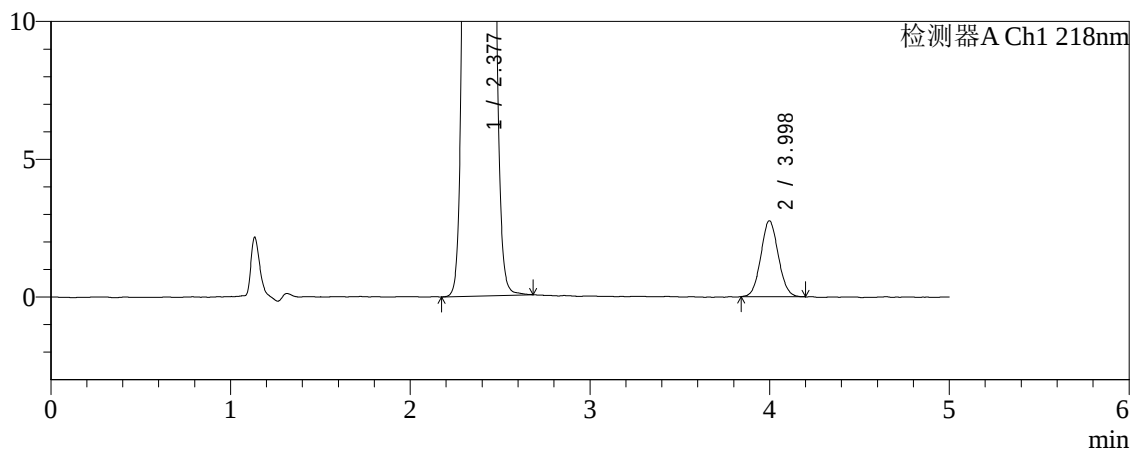
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1285985	98.574	219933	3808	1.074	--
2	3.998	18606	1.426	2754	8029	1.066	9.748
总计		1304590	100.000	222687			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1635-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:03:45

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

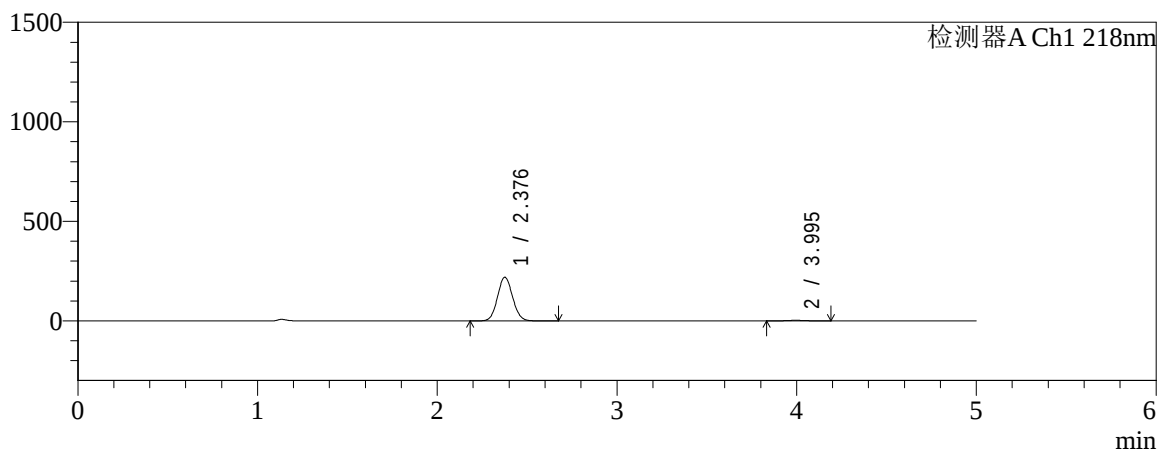
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

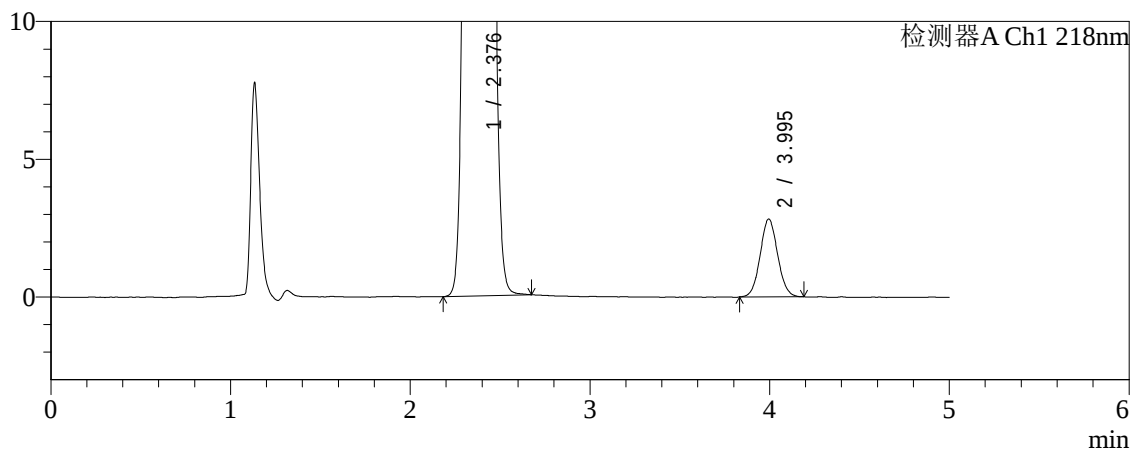
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1279120	98.530	218480	3814	1.074	--
2	3.995	19087	1.470	2821	8056	1.061	9.753
总计		1298208	100.000	221301			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1636-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 19:09:08

实验者: lvtingting

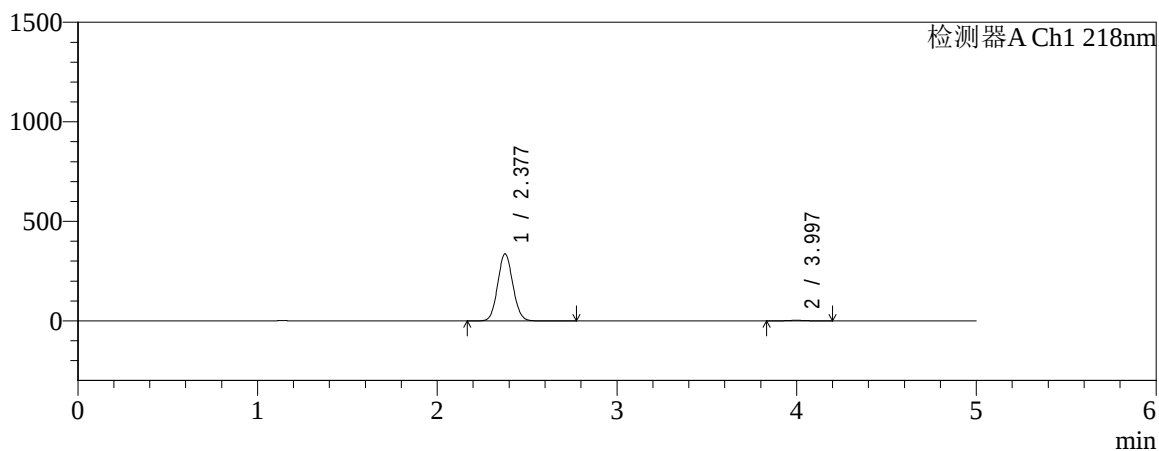
处理时间(V2): 2026/03/27 10:37:00

处理者: lvtingting

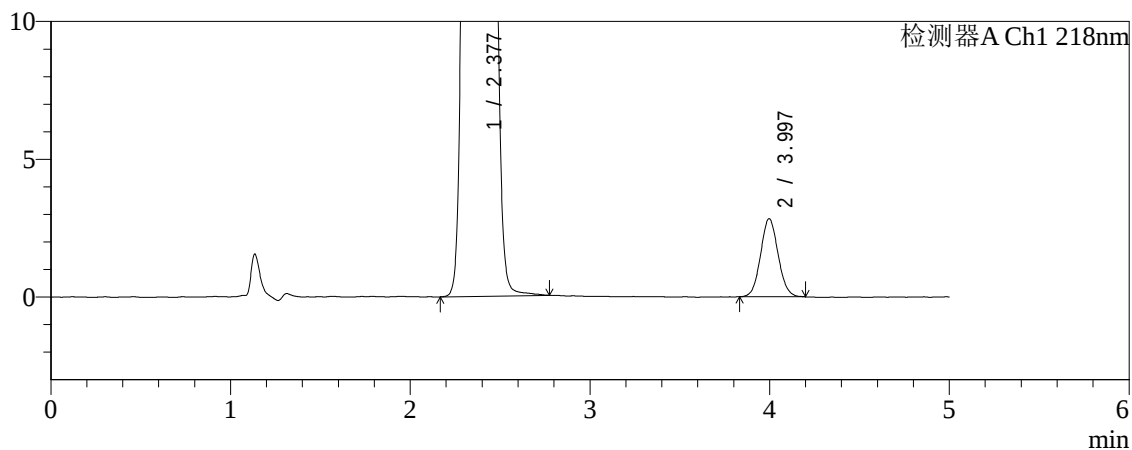
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1967384	99.033	336227	3804	1.074	--
2	3.997	19216	0.967	2834	8017	1.070	9.736
总计		1986601	100.000	339061			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1637-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 19:14:31

实验者: lvtingting

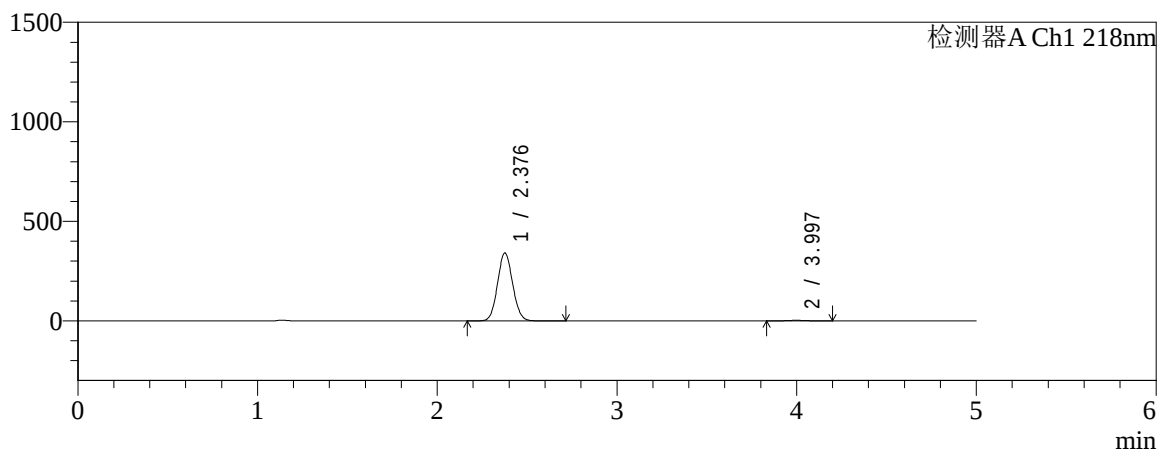
处理时间(V2): 2026/03/27 10:37:07

处理者: lvtingting

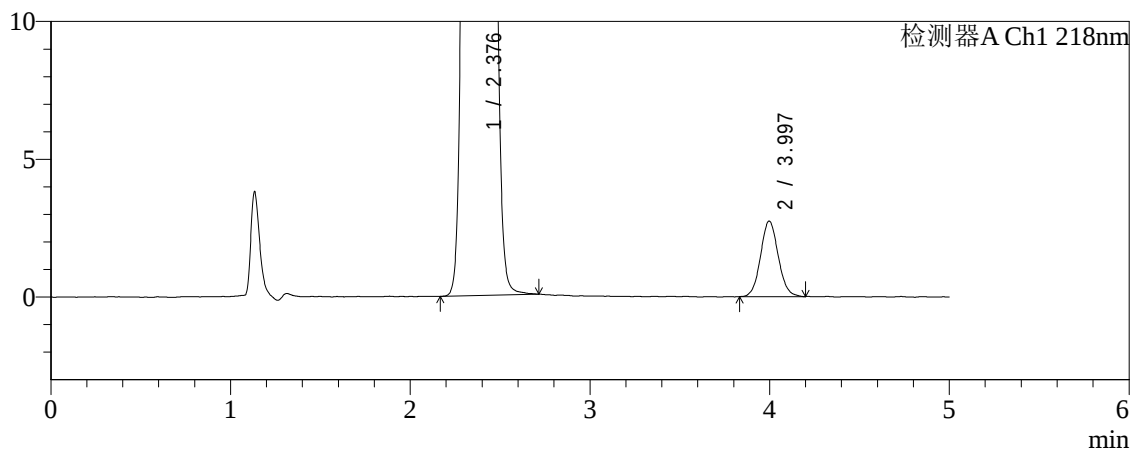
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1994286	99.069	339992	3796	1.074	--
2	3.997	18744	0.931	2742	8009	1.072	9.738
总计		2013029	100.000	342734			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1638-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:19:54

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

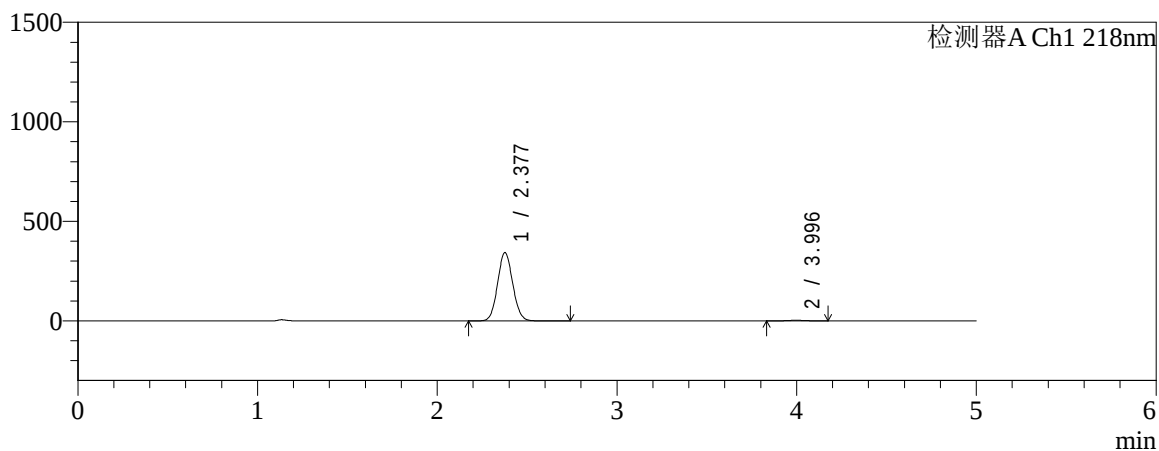
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

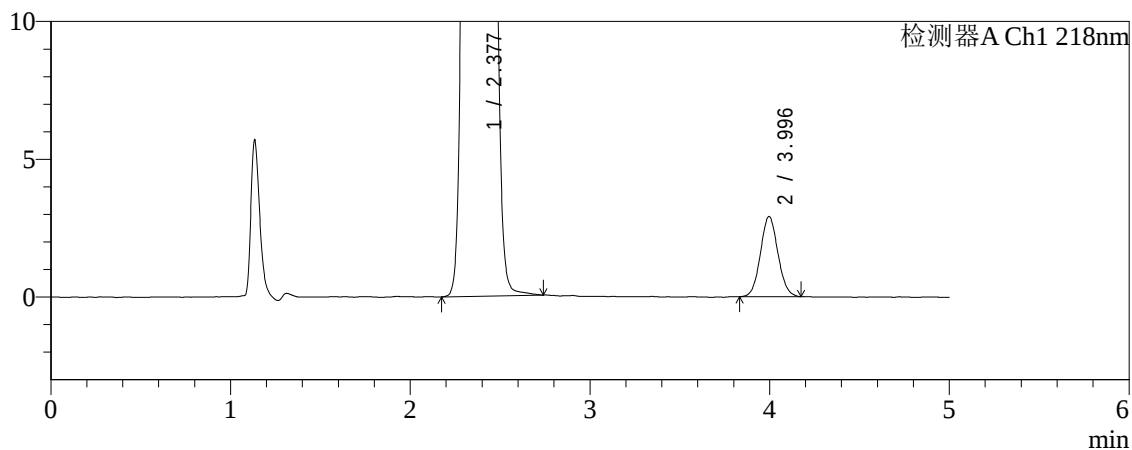
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2005939	99.027	342289	3801	1.074	--
2	3.996	19710	0.973	2909	8056	1.065	9.749
总计		2025650	100.000	345198			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1639-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-35

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 19:25:17

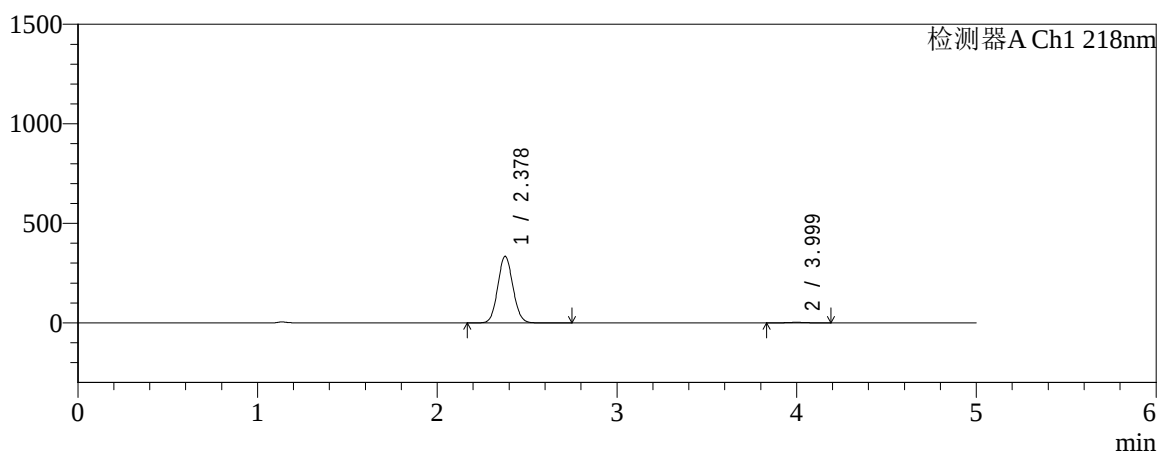
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:37:22

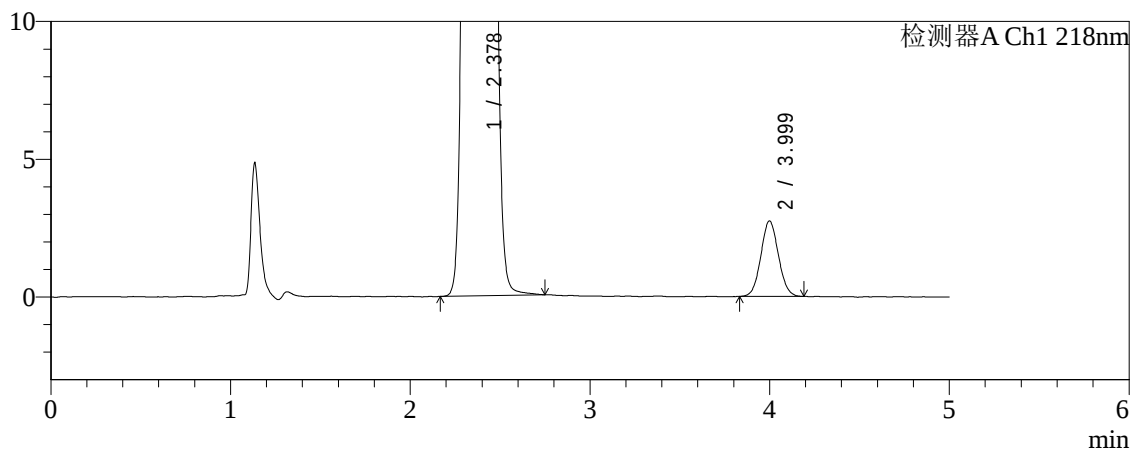
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	1955282	99.059	334360	3803	1.074	--
2	3.999	18571	0.941	2733	7963	1.063	9.723
总计		1973853	100.000	337093			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1640-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 19:30:40

实验者: lvtingting

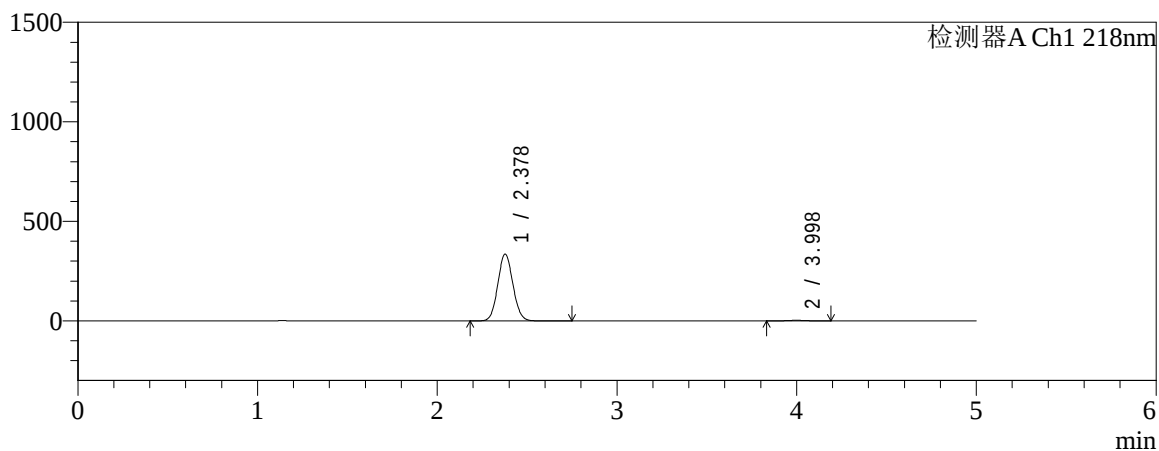
处理时间(V2): 2026/03/27 10:37:29

处理者: lvtingting

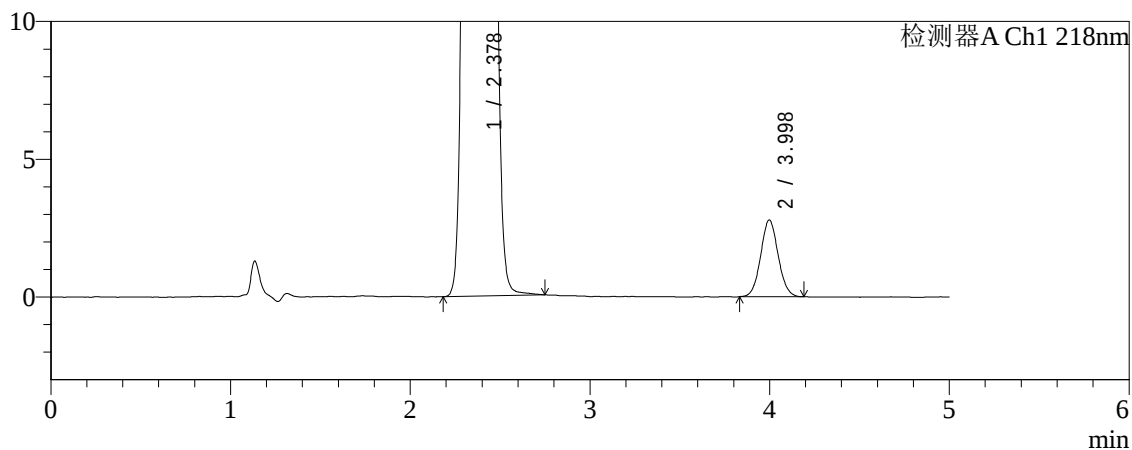
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	1963131	99.051	335677	3802	1.074	--
2	3.998	18817	0.949	2782	8116	1.060	9.766
总计		1981948	100.000	338459			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1641-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:36:03

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

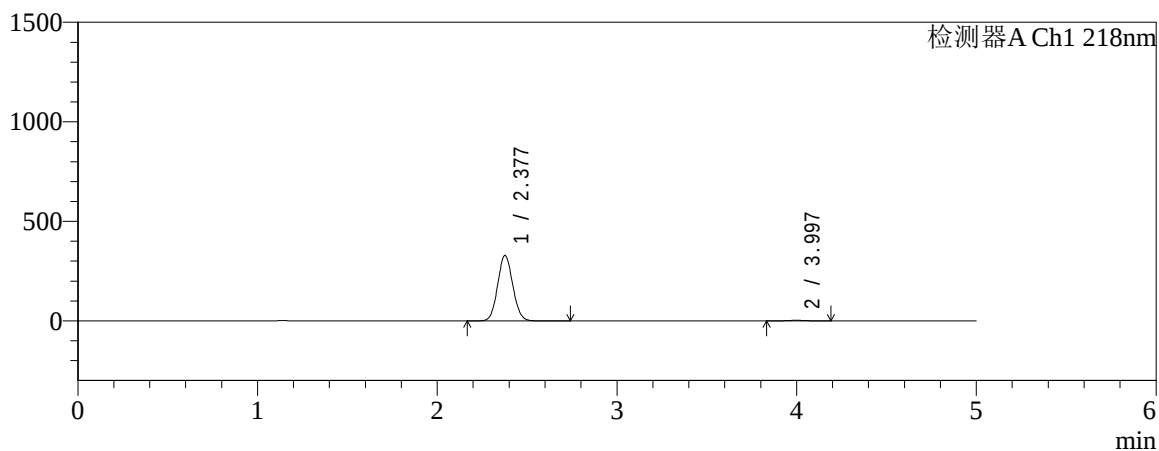
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

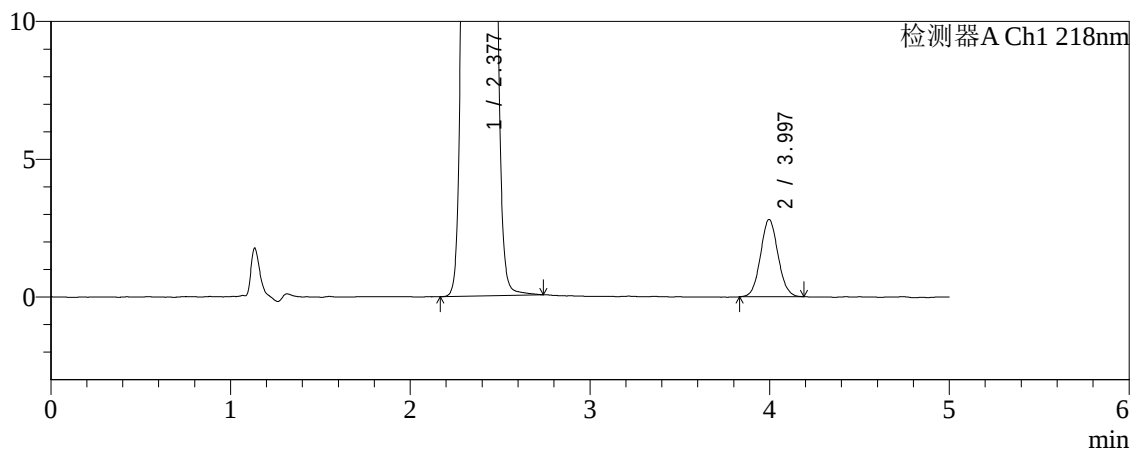
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1920423	99.022	327880	3800	1.074	--
2	3.997	18973	0.978	2802	8096	1.066	9.761
总计		1939397	100.000	330683			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1642-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:41:26

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

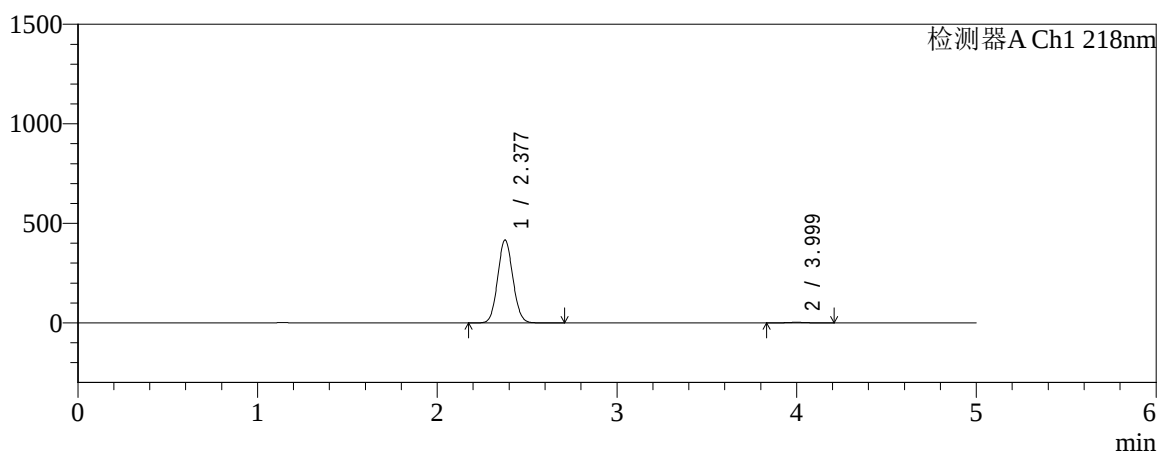
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

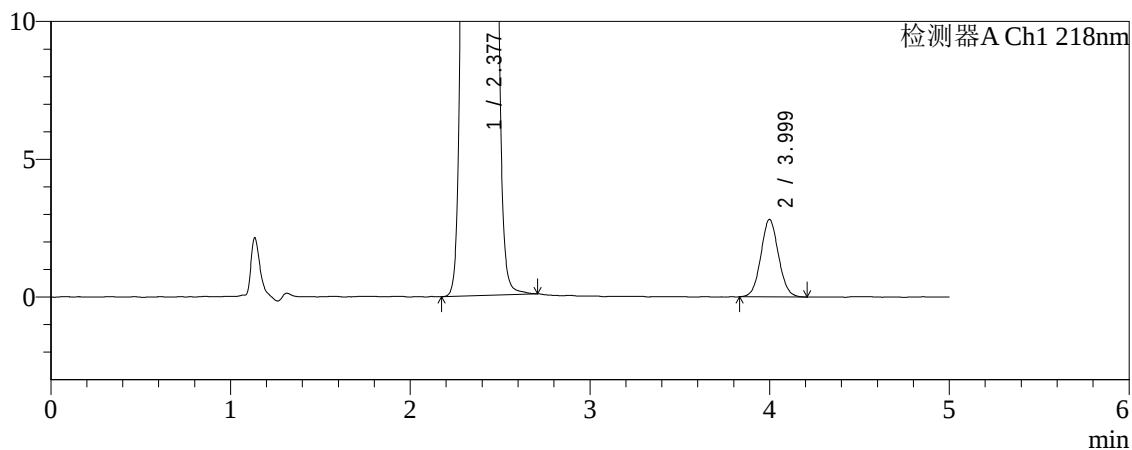
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2433477	99.218	416035	3805	1.073	--
2	3.999	19172	0.782	2809	7950	1.060	9.723
总计		2452650	100.000	418844			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1643-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 19:46:49

实验者: lvtingting

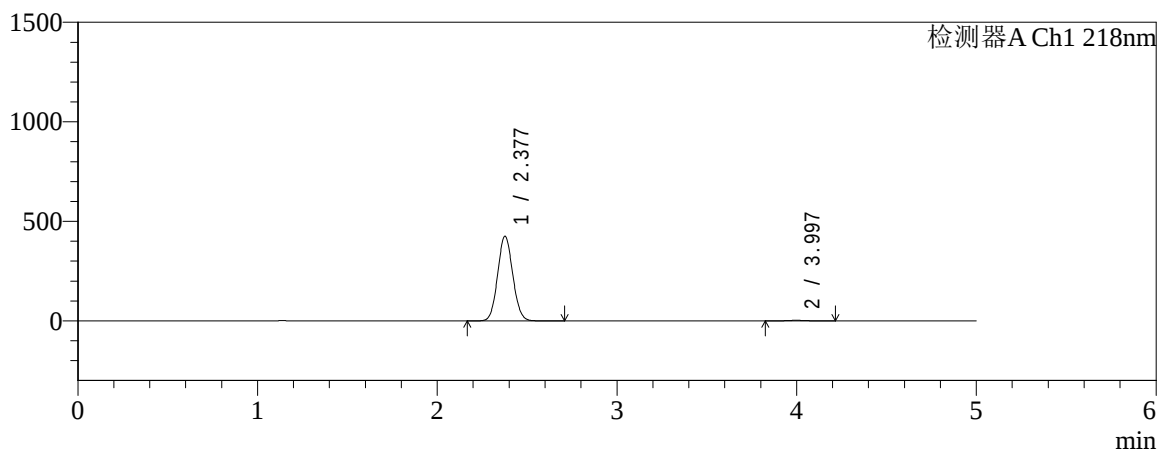
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:50

处理者: lvtingting

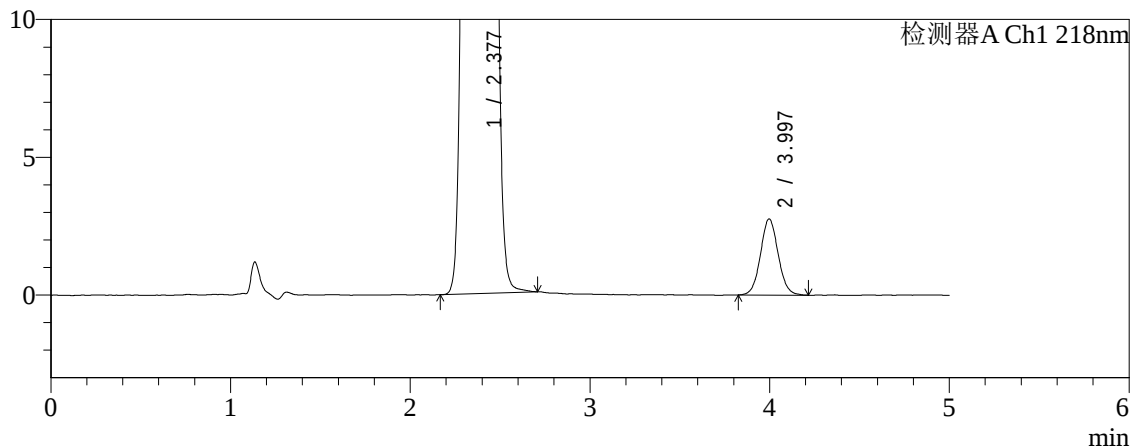
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2485582	99.245	424647	3804	1.073	--
2	3.997	18908	0.755	2763	8010	1.063	9.736
总计		2504490	100.000	427409			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1644-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:52:13

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

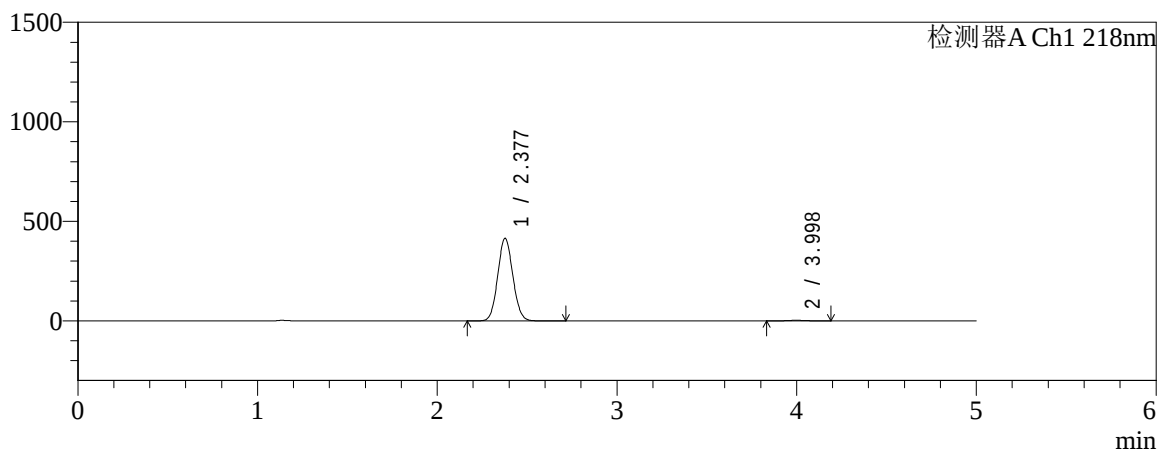
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

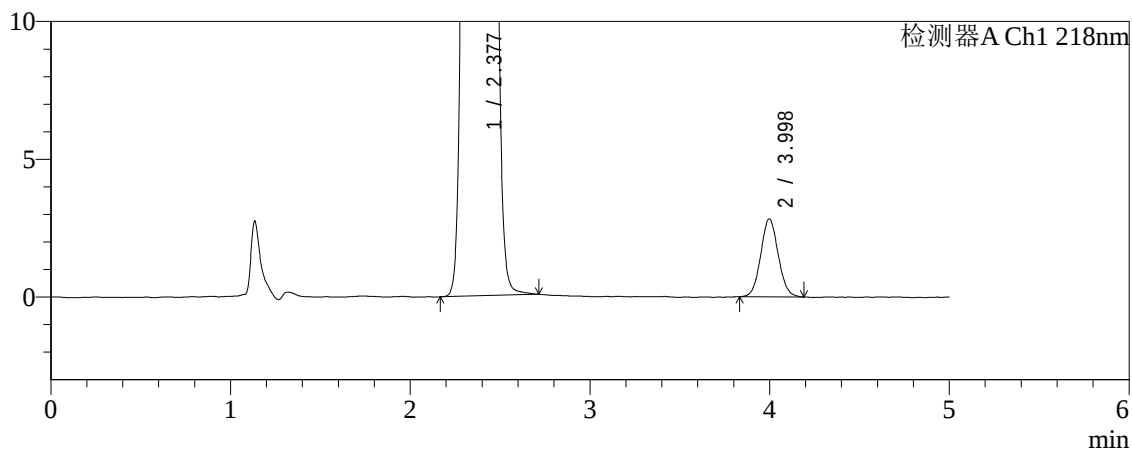
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2423514	99.213	414468	3802	1.073	--
2	3.998	19217	0.787	2833	8085	1.069	9.760
总计		2442731	100.000	417301			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1645-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 19:57:36

实验者: lvtingting

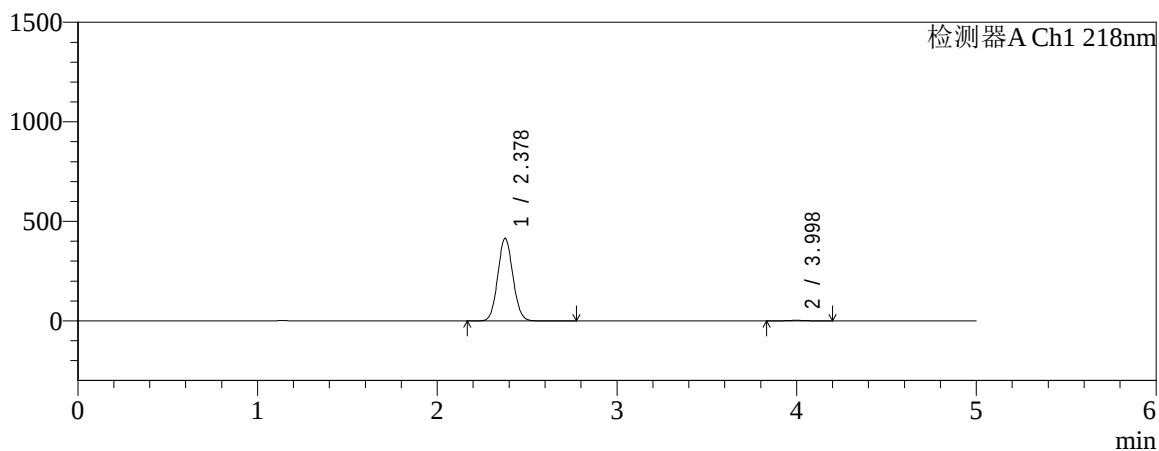
处理时间(V2): 2026/03/27 10:38:05

处理者: lvtingting

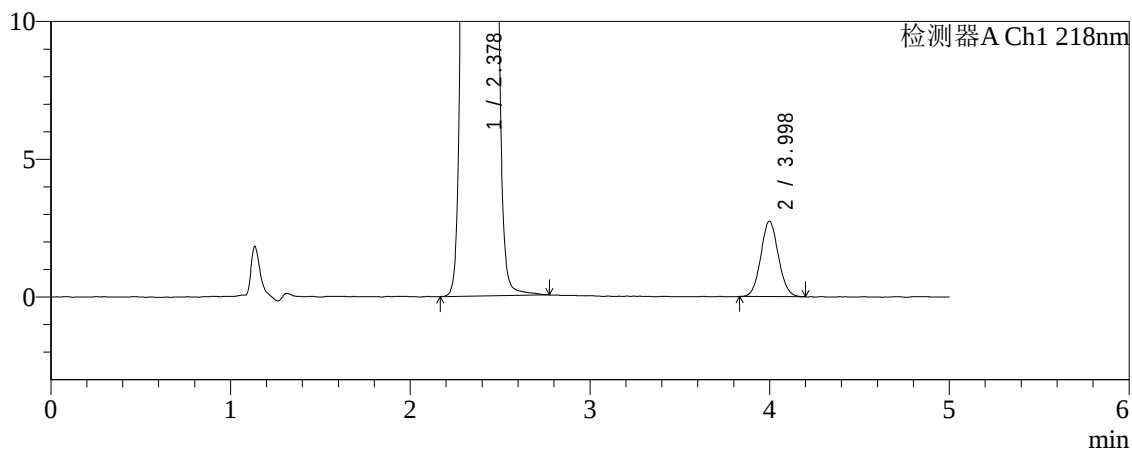
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	2423704	99.240	414408	3801	1.073	--
2	3.998	18569	0.760	2734	8075	1.068	9.756
总计		2442273	100.000	417141			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1646-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 20:02:59

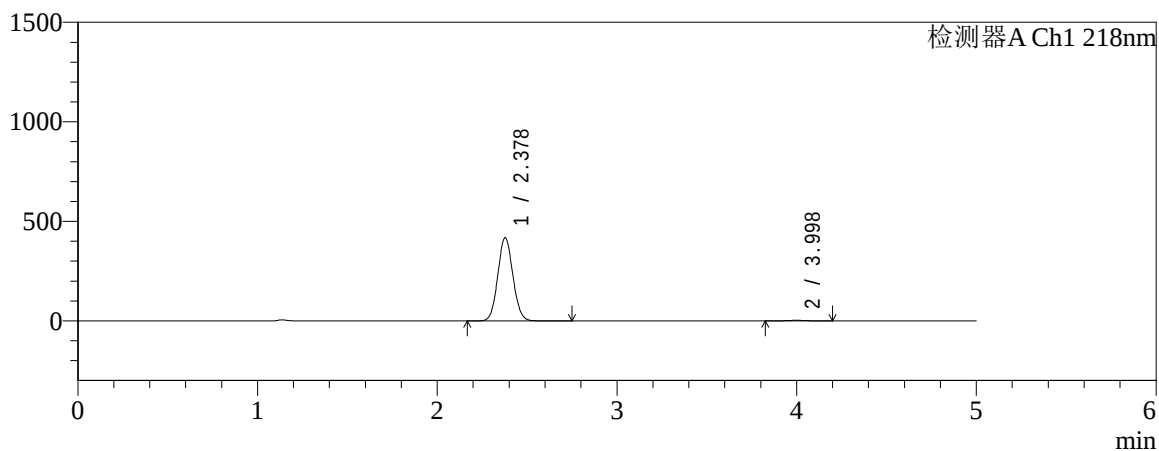
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:38:12

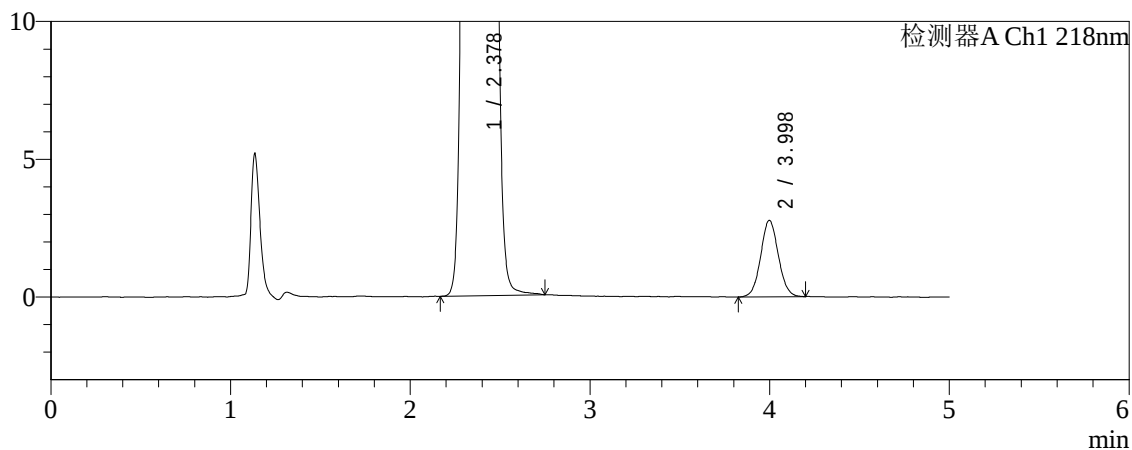
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	2439810	99.230	417530	3807	1.073	--
2	3.998	18925	0.770	2771	8054	1.061	9.751
总计		2458735	100.000	420300			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821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 - 0-198/24-1647-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 20:08:22

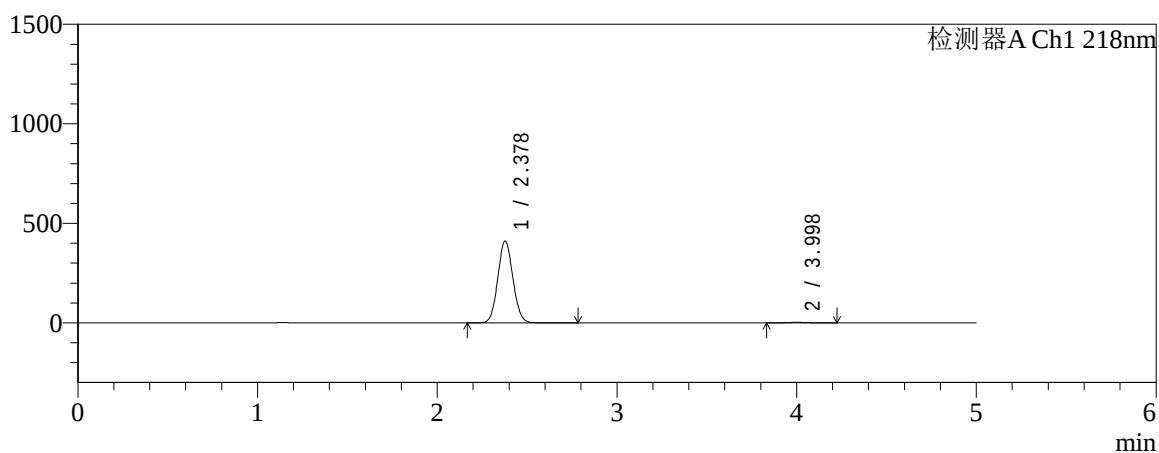
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:38:19

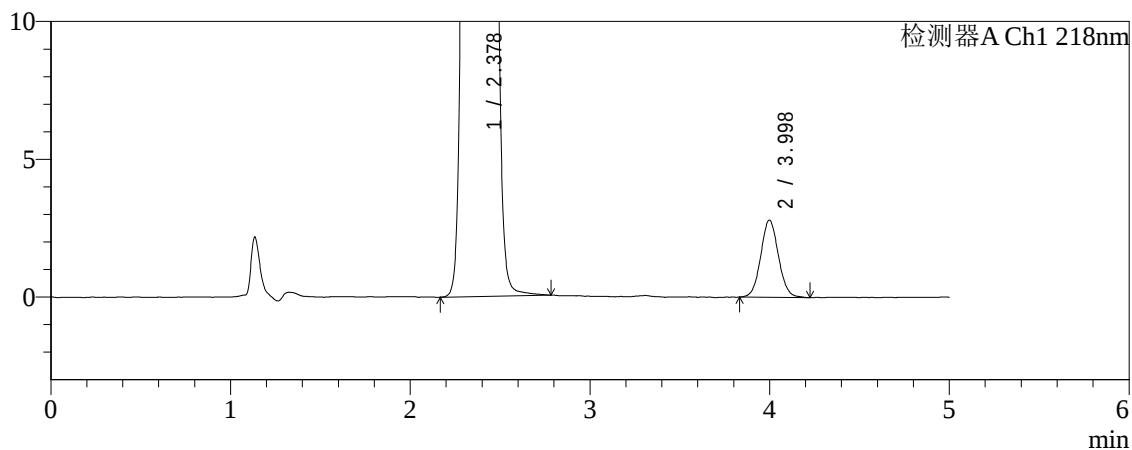
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	2403087	99.208	410989	3802	1.073	--
2	3.998	19195	0.792	2799	7982	1.062	9.725
总计		2422283	100.000	413788			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1648-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:13:45

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:38:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

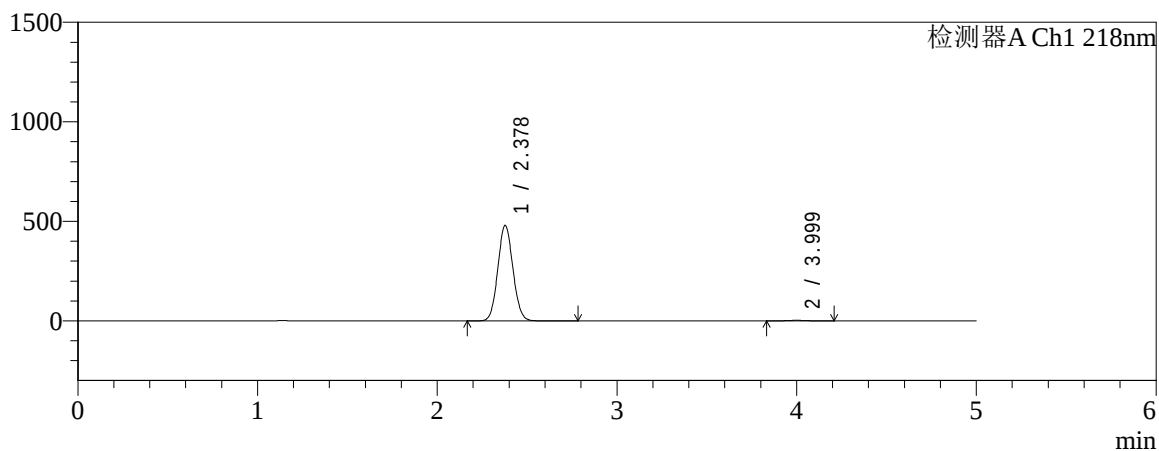
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

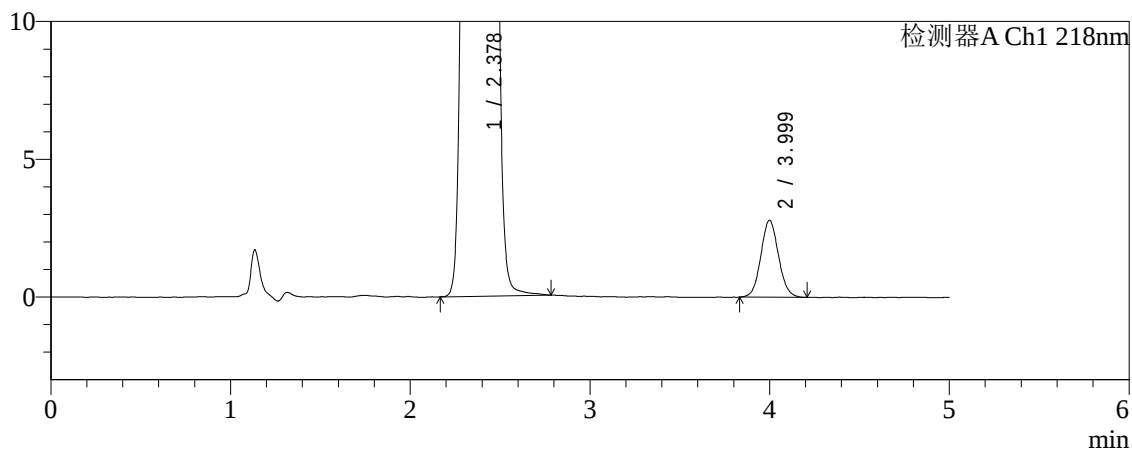
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	2804375	99.325	479794	3807	1.073	--
2	3.999	19057	0.675	2786	7998	1.072	9.736
总计		2823432	100.000	482580			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1649-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:19:08

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:38:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

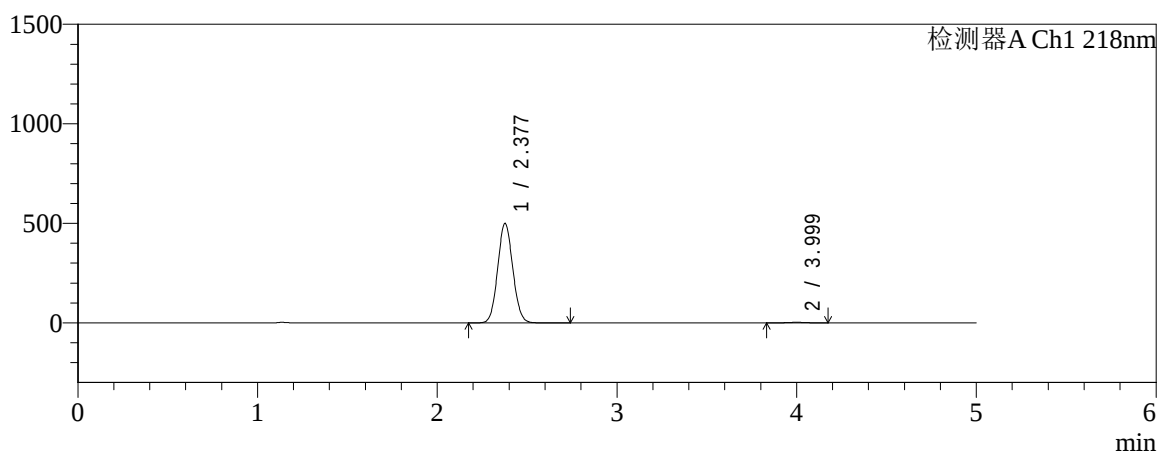
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

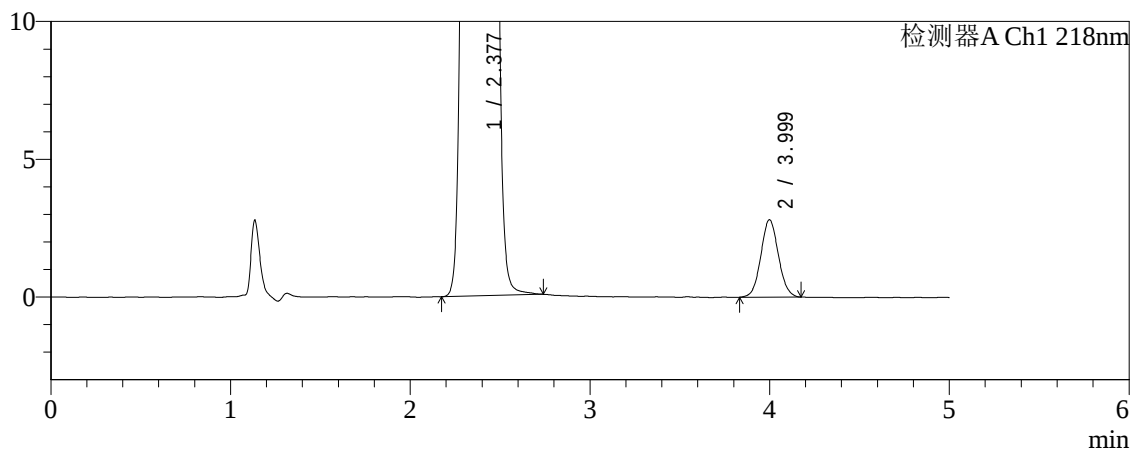
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2918903	99.351	498957	3807	1.072	--
2	3.999	19073	0.649	2806	8051	1.060	9.758
总计		2937976	100.000	501763			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1650-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-20

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 20:24:31

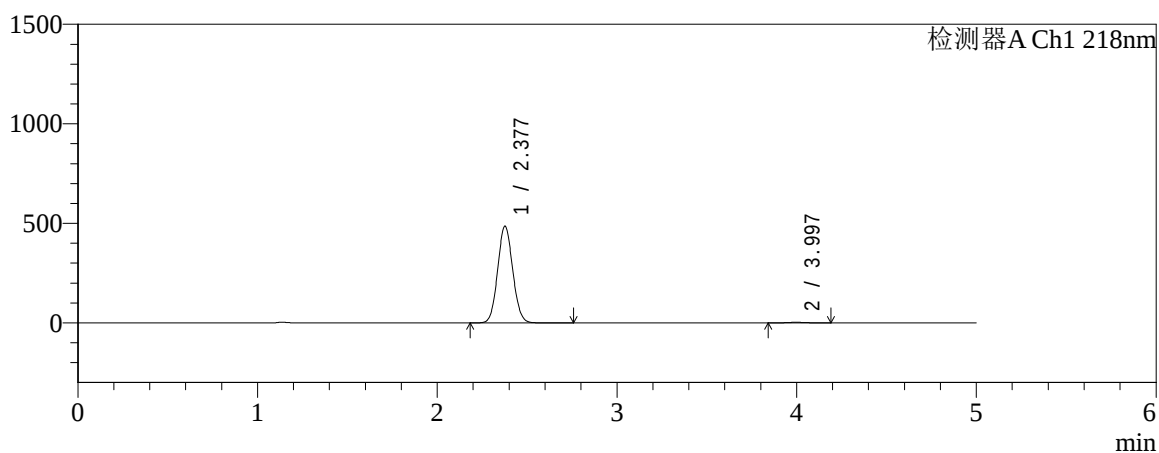
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:38:41

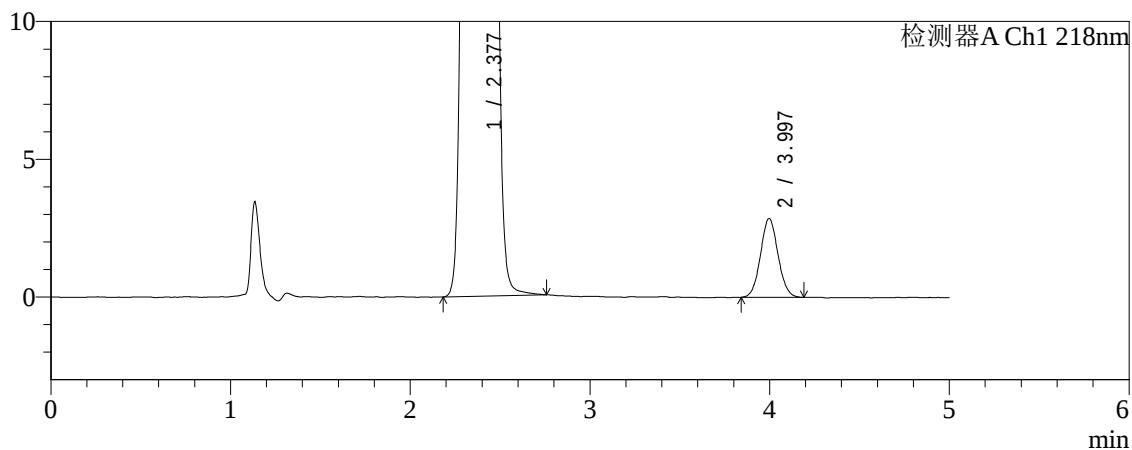
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2832185	99.319	485021	3825	1.073	--
2	3.997	19413	0.681	2859	8029	1.066	9.754
总计		2851598	100.000	487880			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821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 - 0-198/24-1651-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 20:29:55

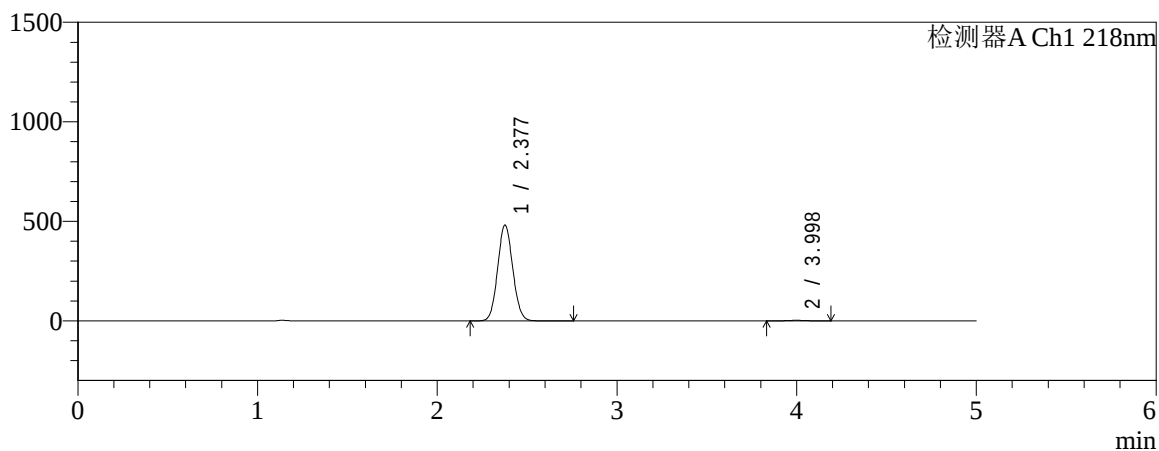
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:38:48

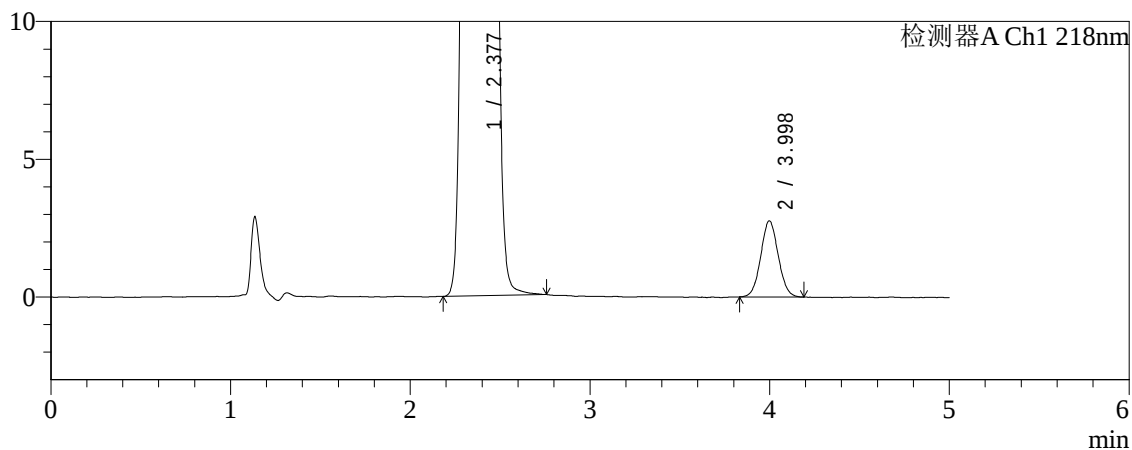
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2814626	99.339	480782	3804	1.073	--
2	3.998	18721	0.661	2762	8017	1.054	9.744
总计		2833347	100.000	483544			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821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 - 0-198/24-1652-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-38

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 20:35:18

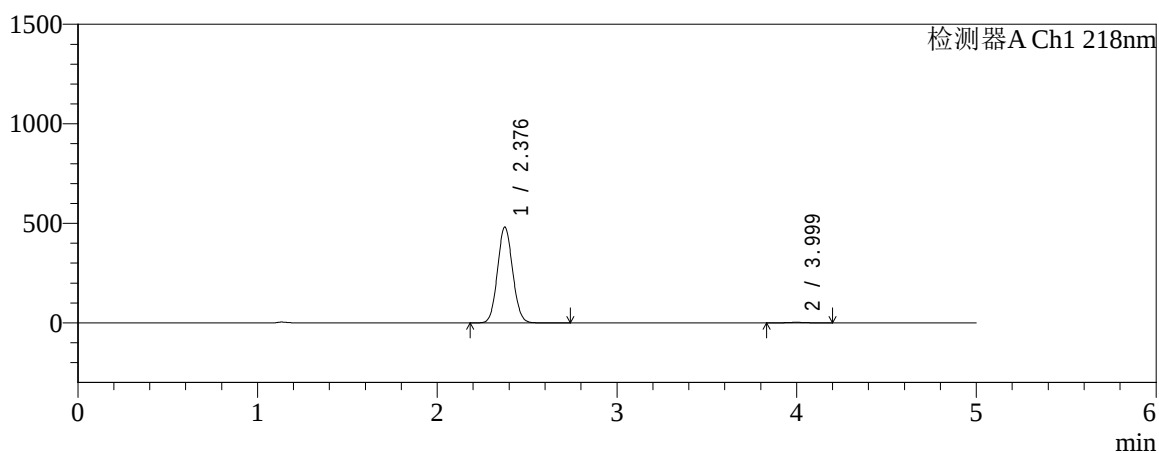
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:38:55

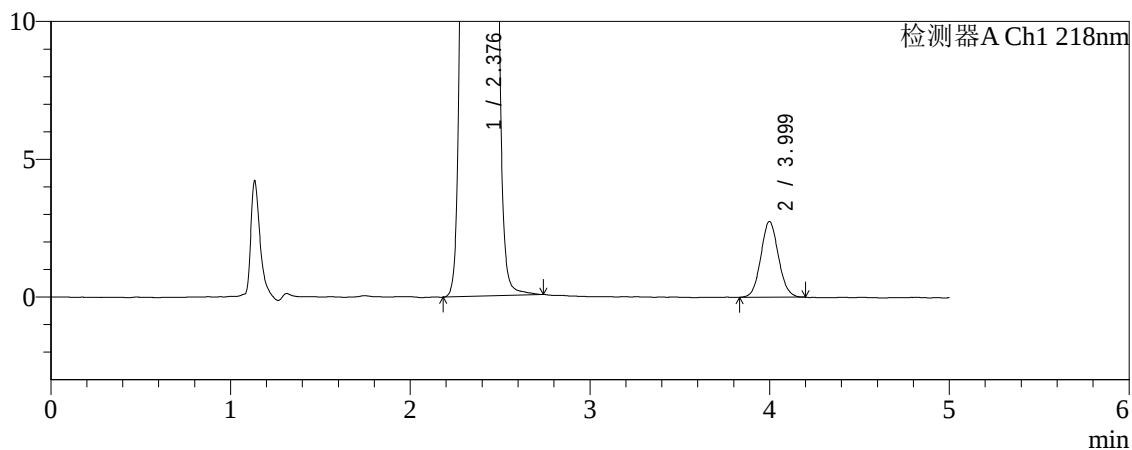
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	2812661	99.340	479744	3803	1.073	--
2	3.999	18674	0.660	2744	8037	1.075	9.759
总计		2831335	100.000	482488			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1653-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 20:40:41

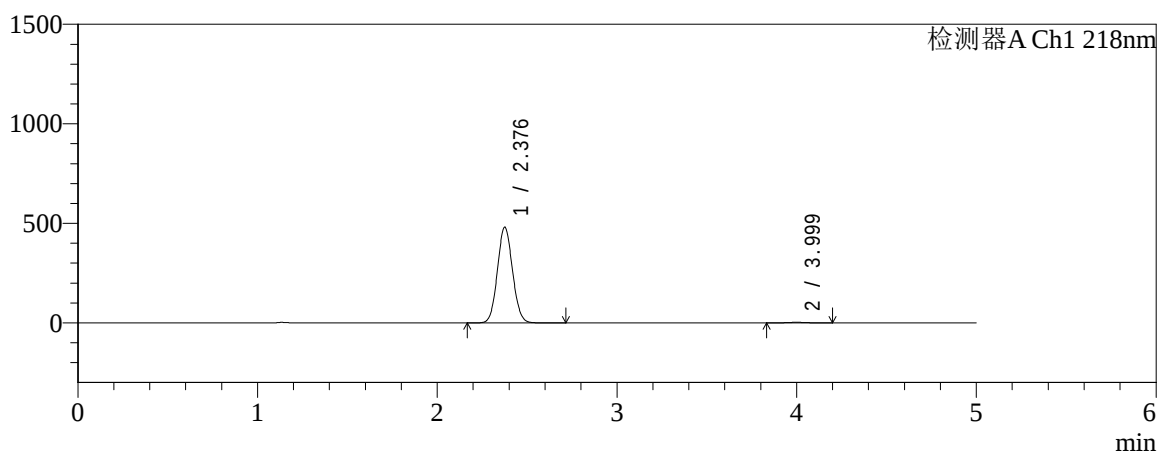
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:02

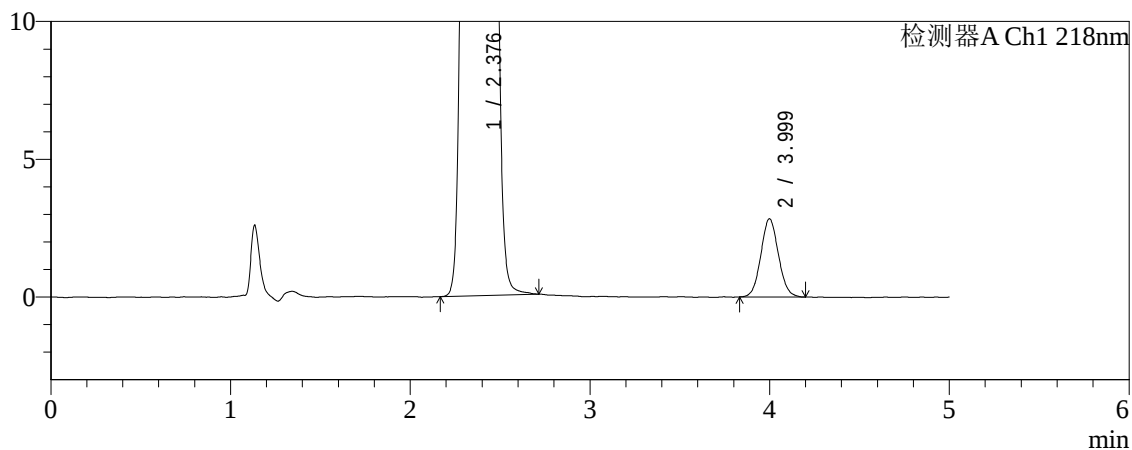
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	2807584	99.318	478770	3799	1.074	--
2	3.999	19289	0.682	2834	7937	1.068	9.729
总计		2826872	100.000	481604			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1654-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 20:46:04

实验者: lvtingting

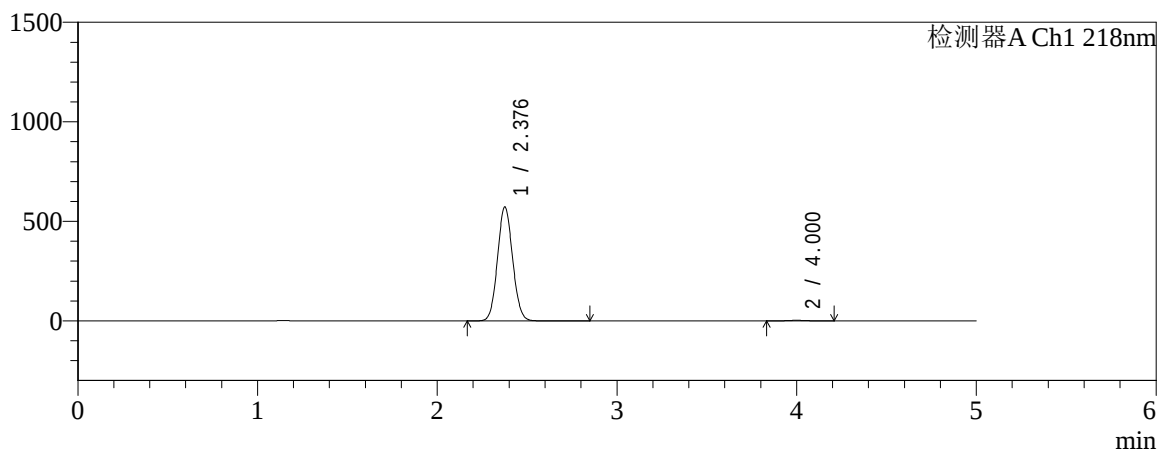
处理时间(V2): 2026/03/27 10:39:10

处理者: lvtingting

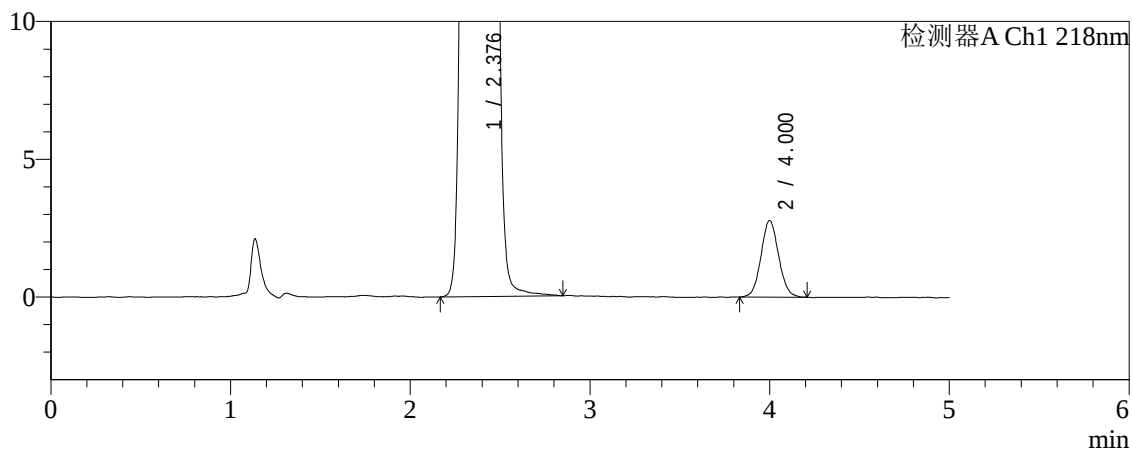
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3345105	99.437	570328	3803	1.073	--
2	4.000	18940	0.563	2773	7982	1.069	9.745
总计		3364046	100.000	573101			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1655-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-12

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 20:51:28

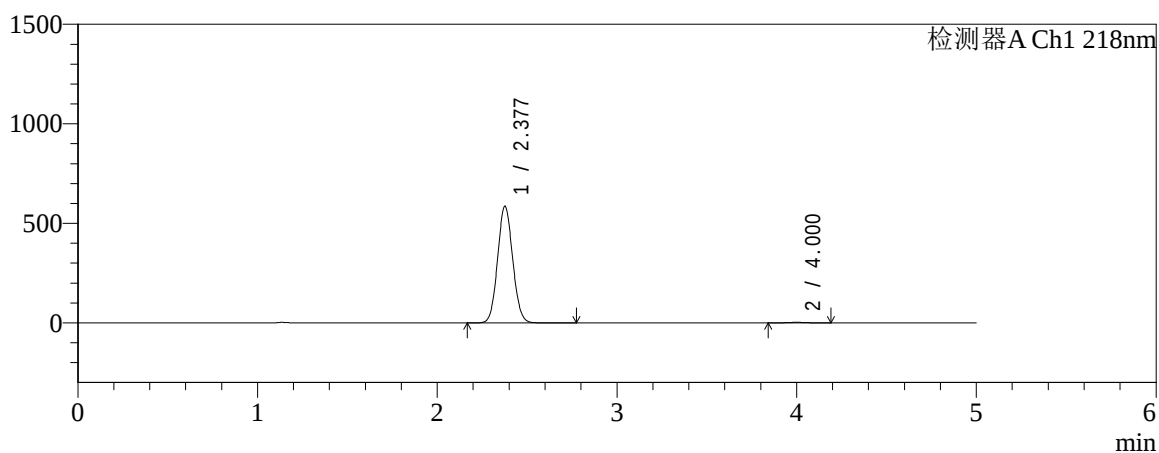
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:39:17

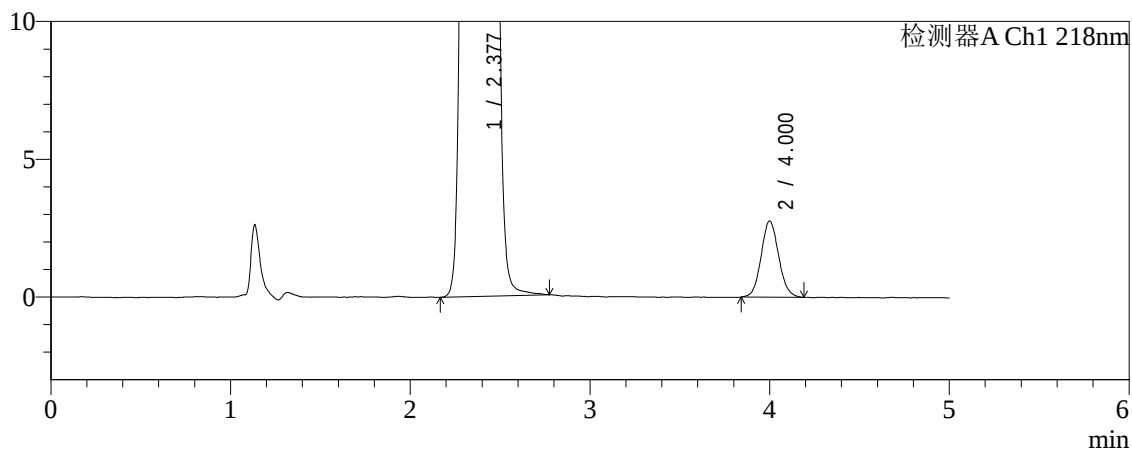
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3424036	99.454	584497	3805	1.073	--
2	4.000	18796	0.546	2760	8086	1.088	9.777
总计		3442833	100.000	587258			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1656-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:56:51

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

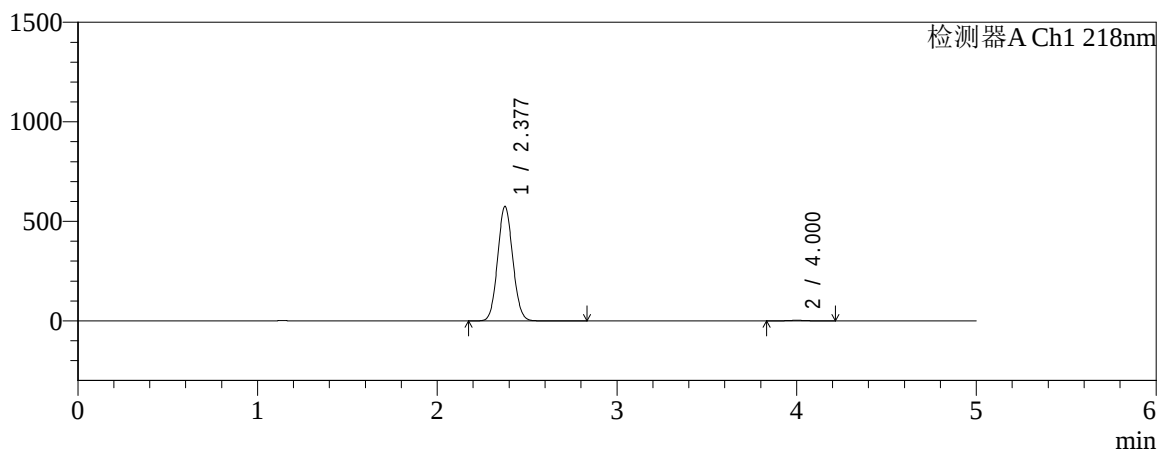
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

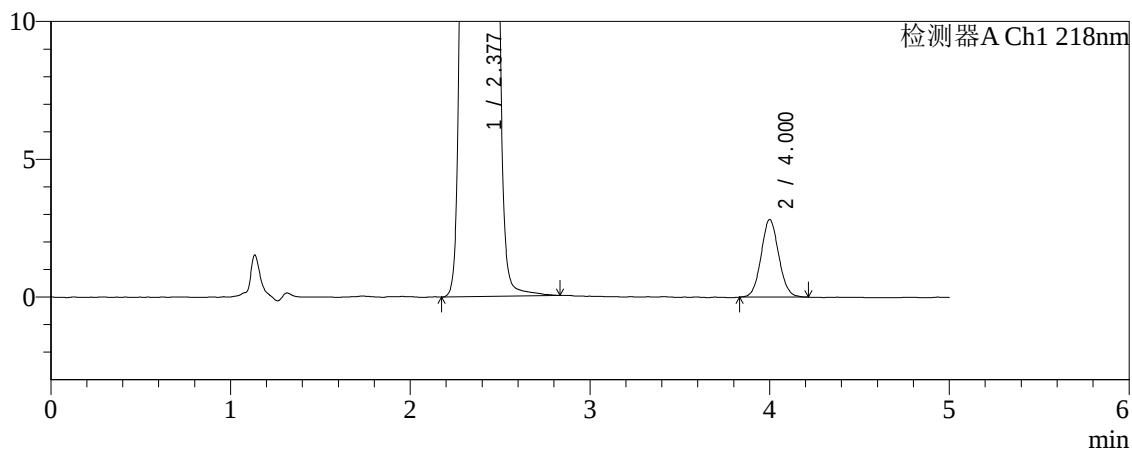
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3362302	99.433	574053	3803	1.073	--
2	4.000	19181	0.567	2807	8003	1.068	9.749
总计		3381483	100.000	576860			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1657-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:02:15

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

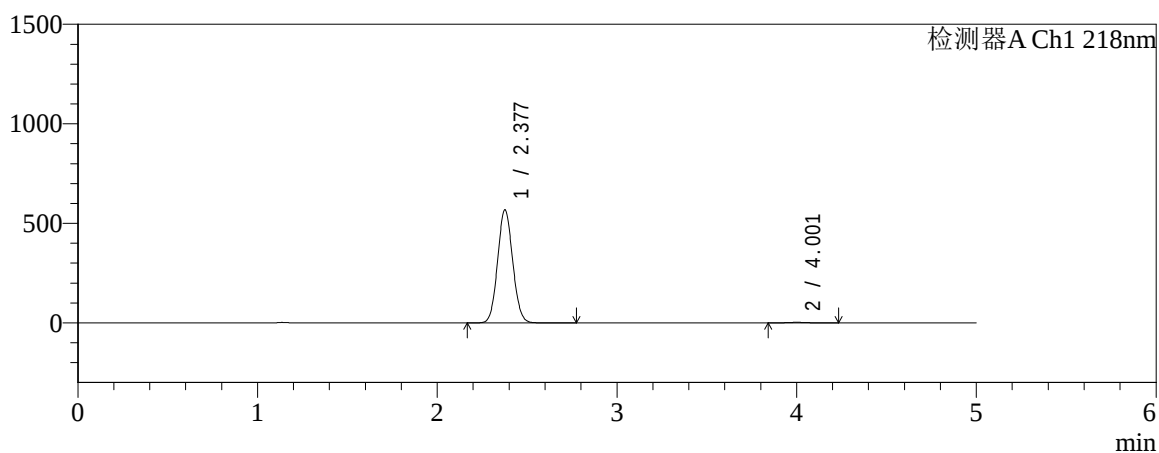
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

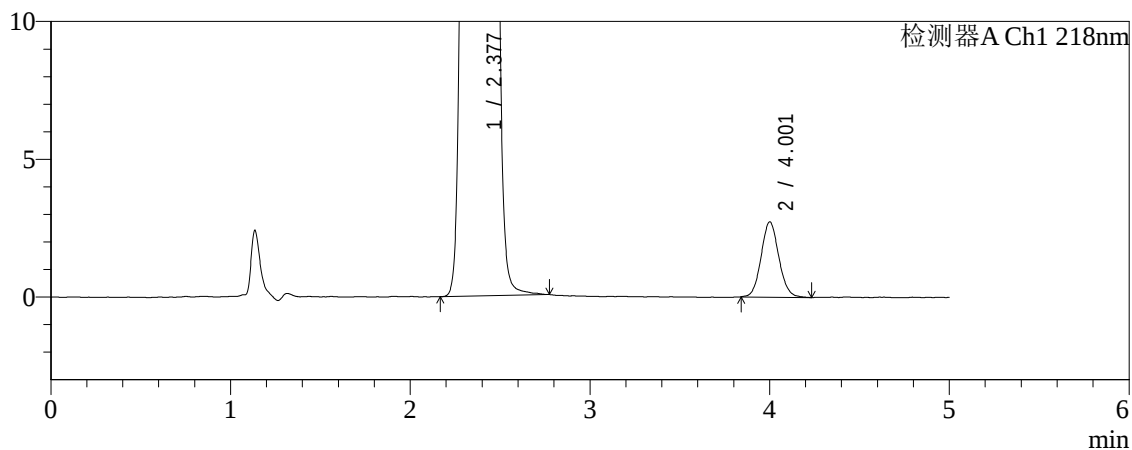
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3315790	99.439	566525	3809	1.073	--
2	4.001	18715	0.561	2719	8038	1.082	9.768
总计		3334505	100.000	569245			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1658-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:07:38

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

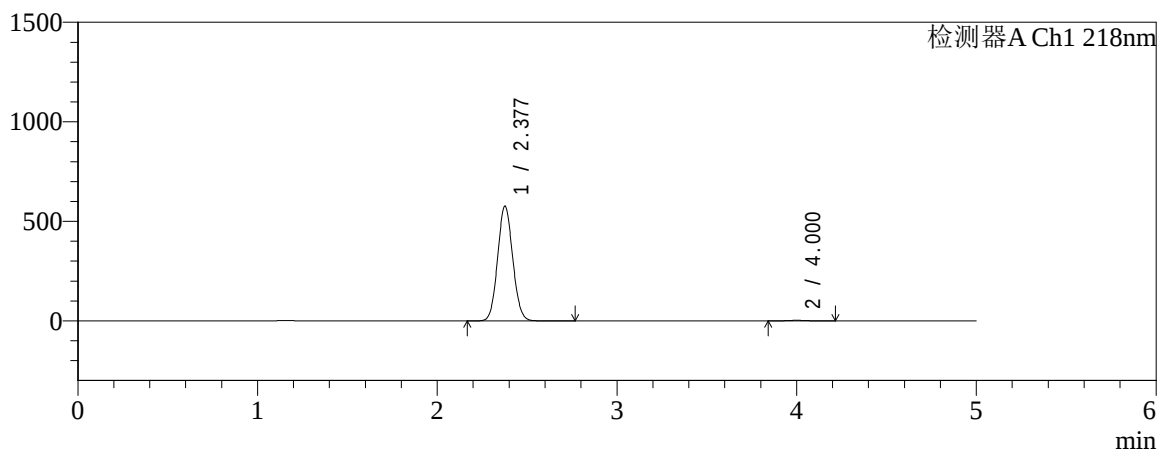
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

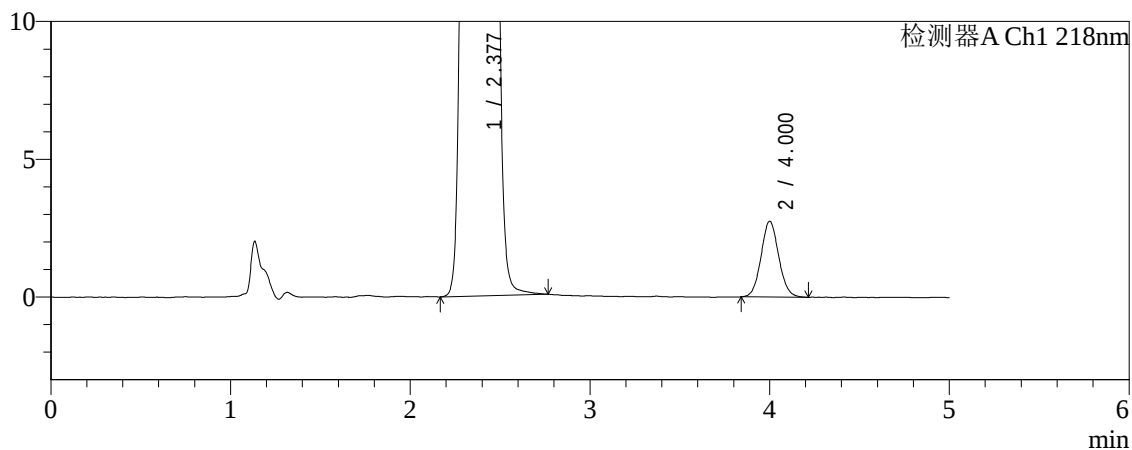
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3369783	99.446	575408	3804	1.073	--
2	4.000	18758	0.554	2741	8021	1.070	9.756
总计		3388542	100.000	578149			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1659-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:13:01

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

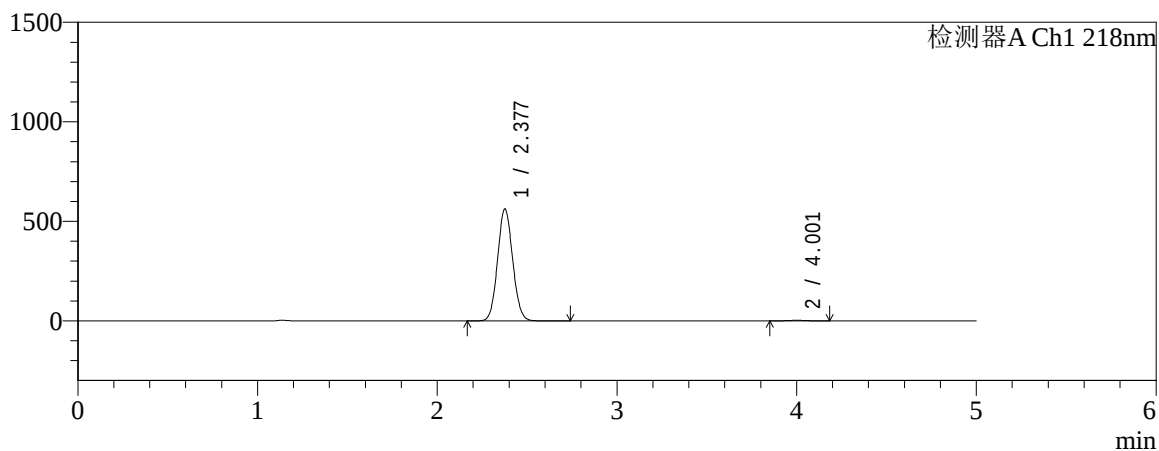
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

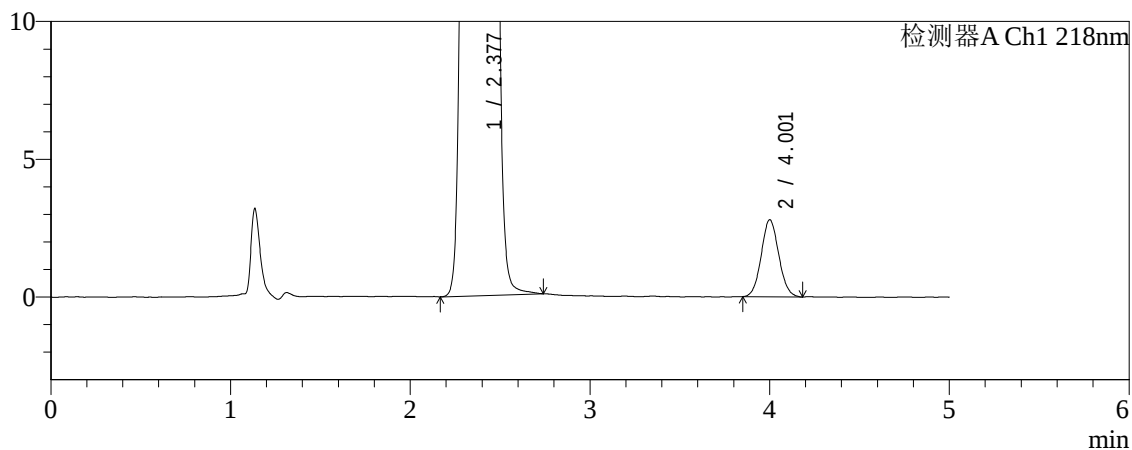
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3281832	99.426	560587	3809	1.073	--
2	4.001	18931	0.574	2783	8037	1.067	9.769
总计		3300763	100.000	563370			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1660-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:18:25

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

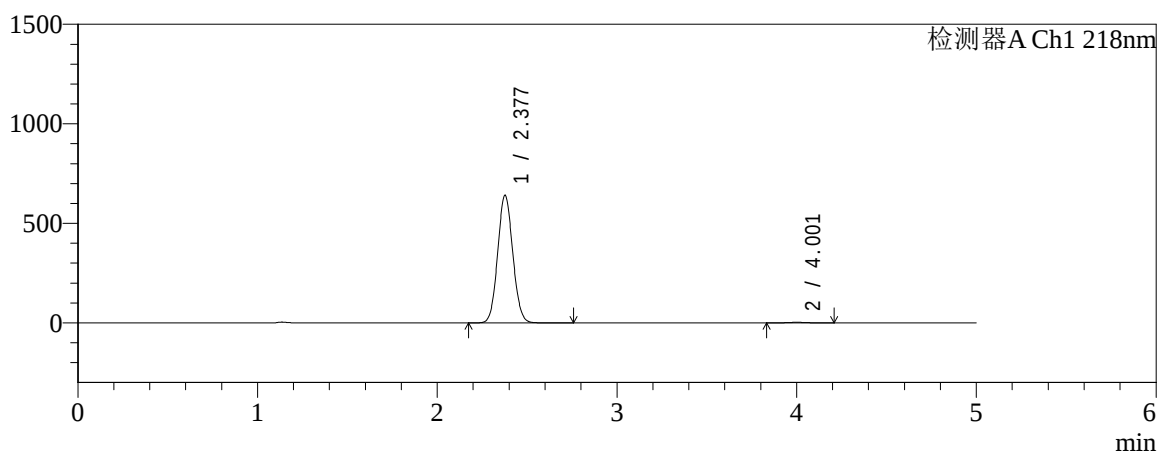
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

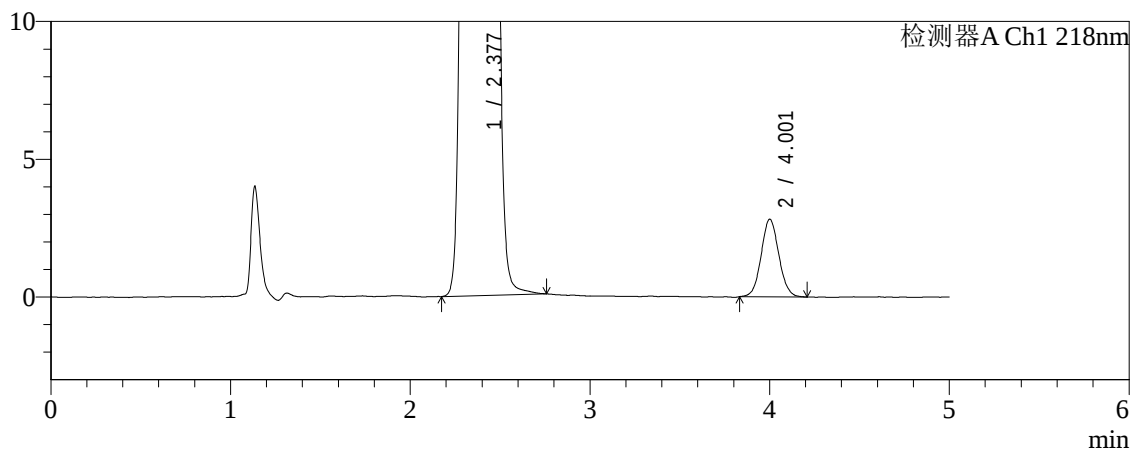
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3745689	99.489	640215	3807	1.073	--
2	4.001	19244	0.511	2807	8012	1.064	9.755
总计		3764933	100.000	643022			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1661-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-13

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 21:23:49

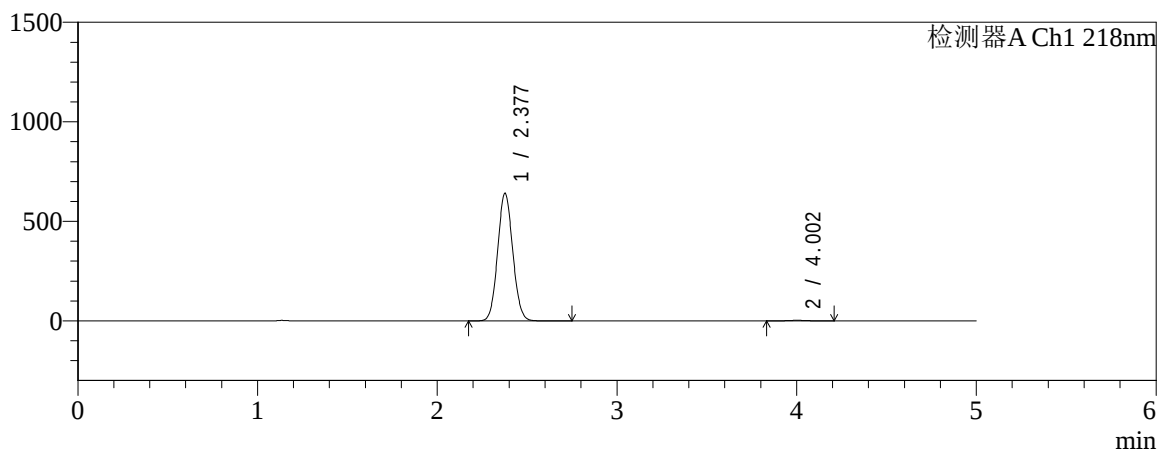
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:40:00

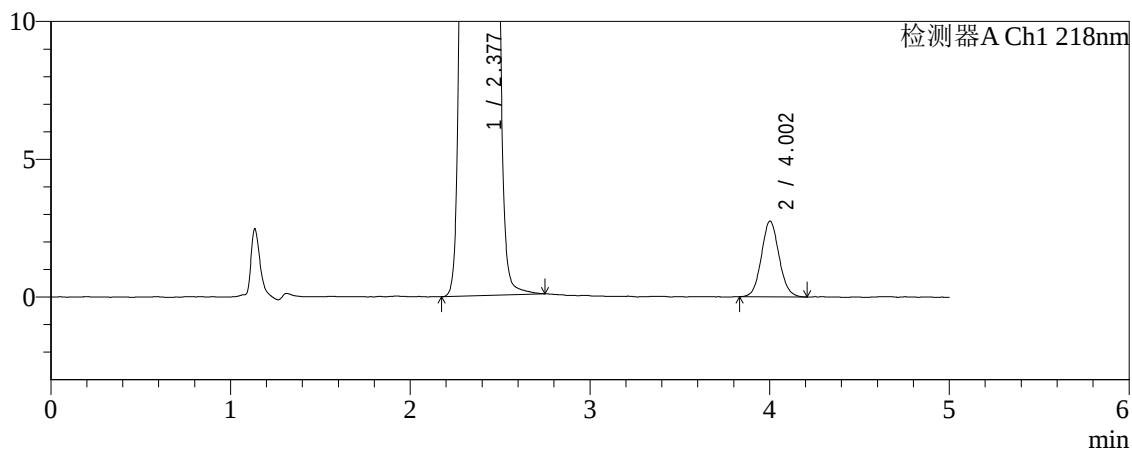
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3745400	99.502	639995	3804	1.072	--
2	4.002	18729	0.498	2742	8001	1.073	9.757
总计		3764128	100.000	642737			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1662-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 21:29:12

实验者: lvtingting

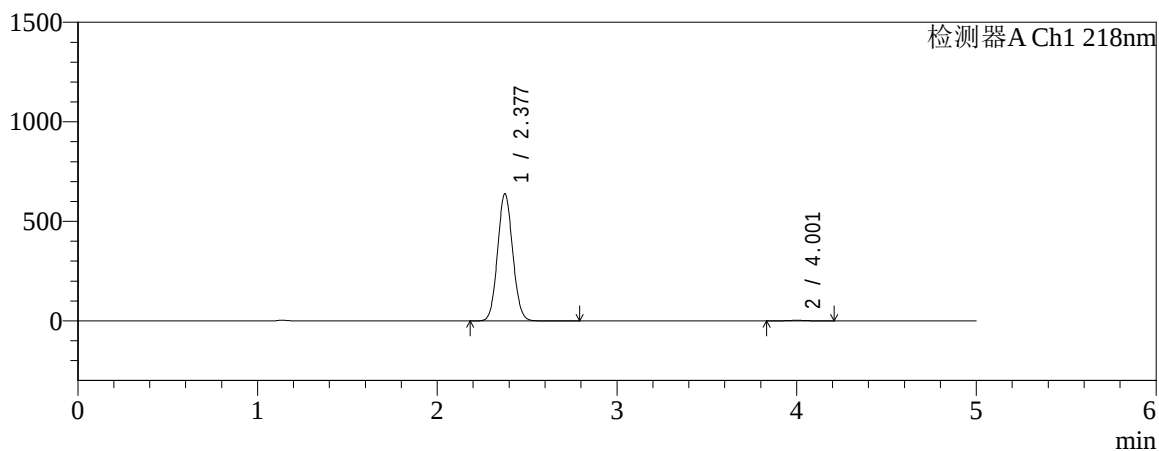
处理时间(V2): 2026/03/27 10:40:07

处理者: lvtingting

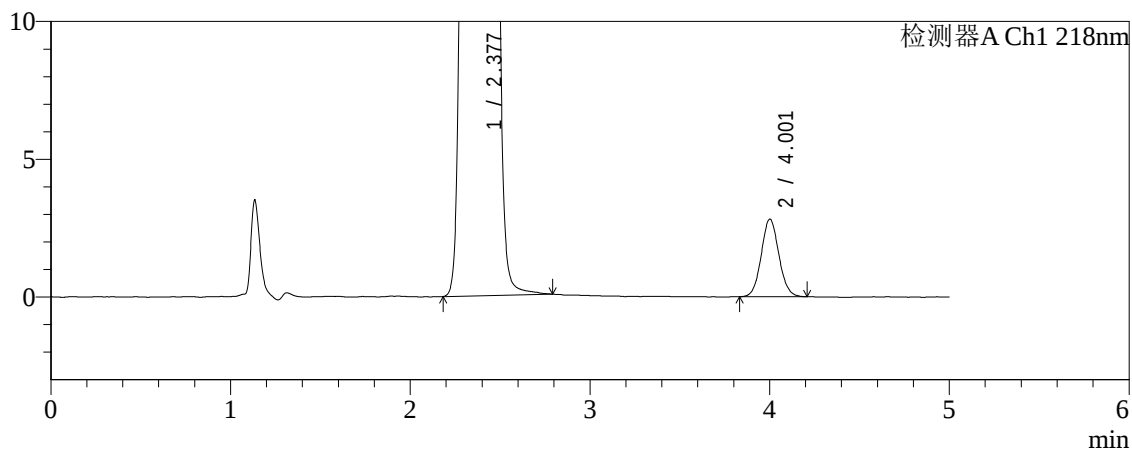
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3729951	99.488	637013	3808	1.072	--
2	4.001	19207	0.512	2807	8086	1.067	9.786
总计		3749157	100.000	639819			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1663-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:34:36

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

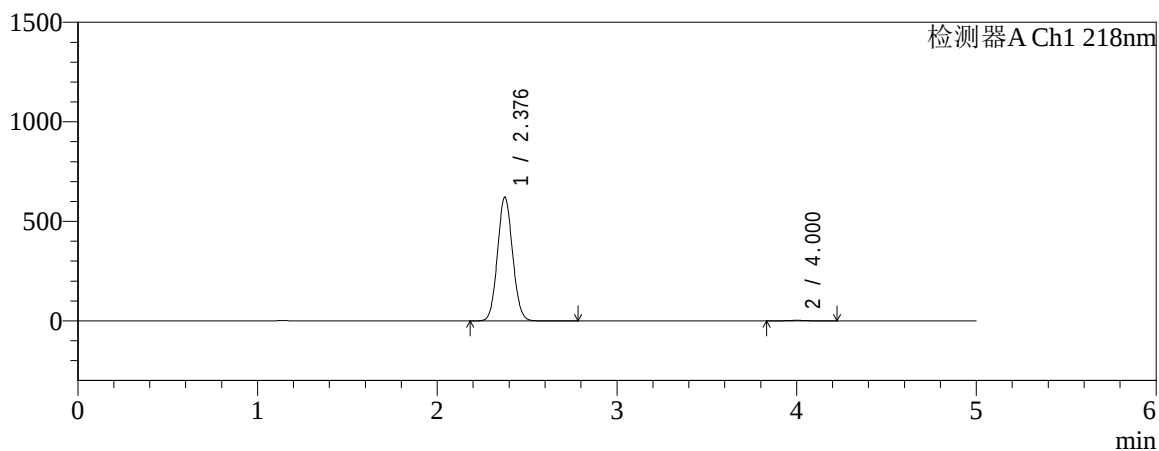
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

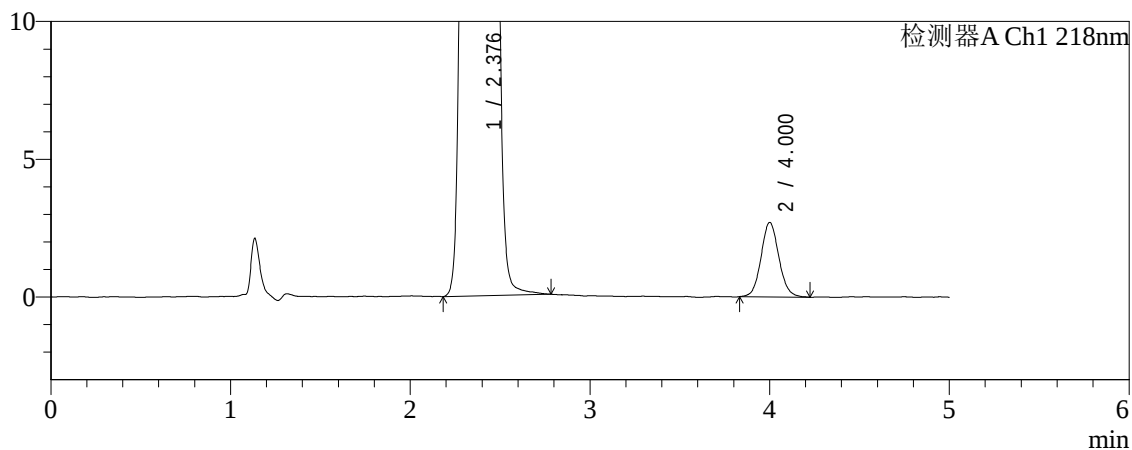
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3628784	99.490	618798	3804	1.073	--
2	4.000	18601	0.510	2693	8057	1.085	9.775
总计		3647385	100.000	621491			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1664-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 21:39:59

实验者: lvtingting

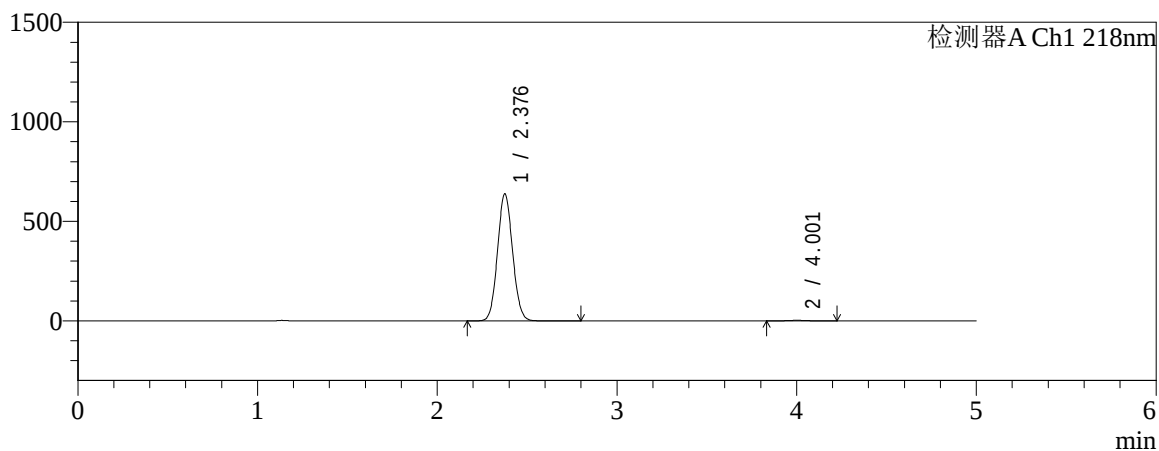
处理时间(V2): 2026/03/27 10:40:21

处理者: lvtingting

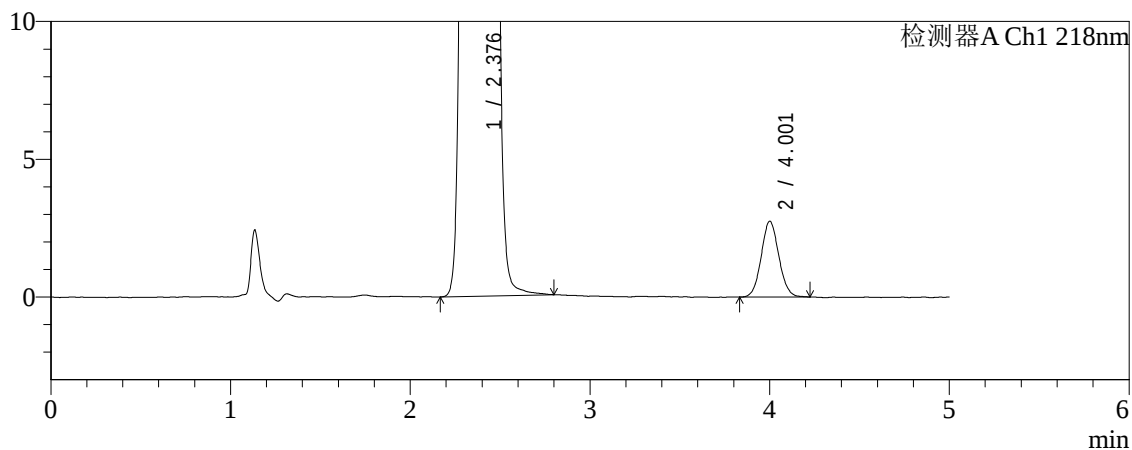
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3724002	99.499	635351	3807	1.073	--
2	4.001	18765	0.501	2742	8025	1.069	9.767
总计		3742768	100.000	638093			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1665-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-49

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 21:45:22

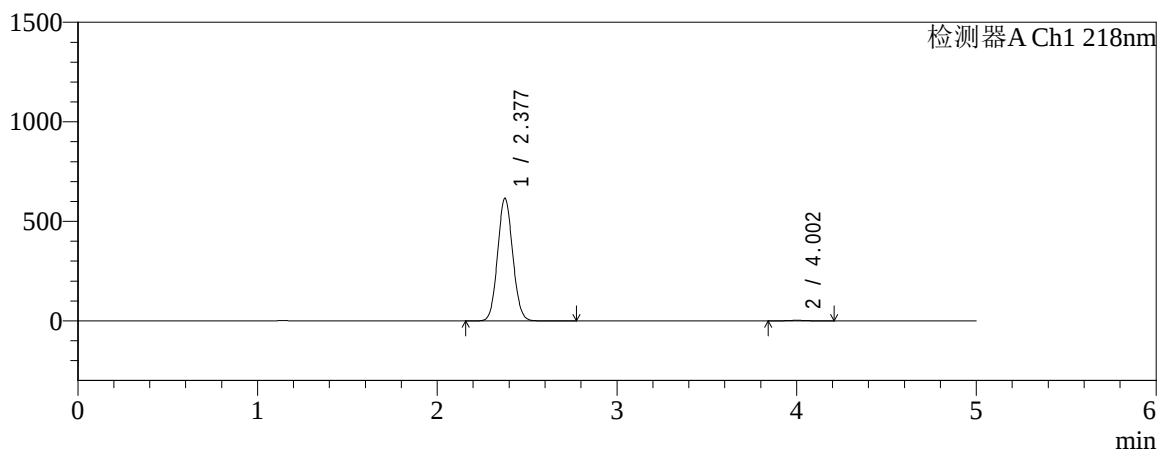
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:28

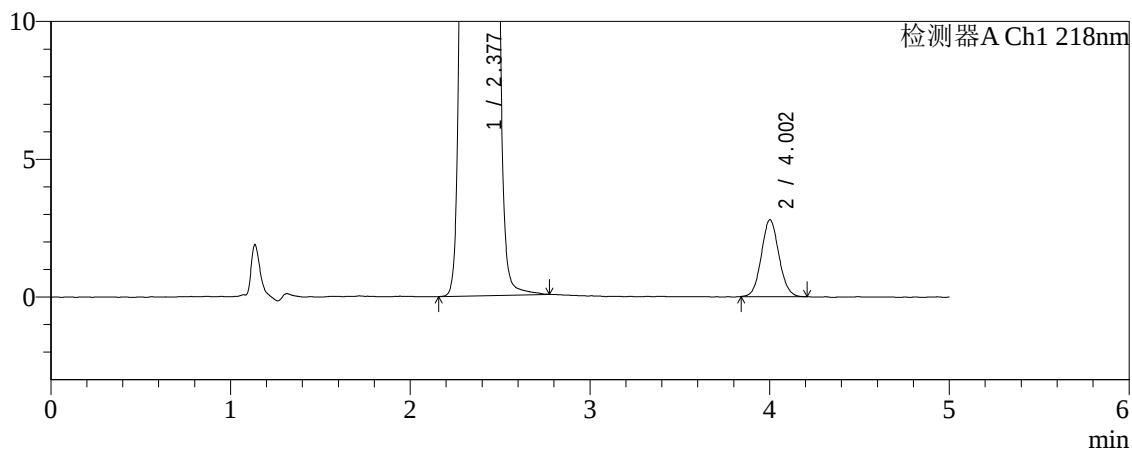
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3597076	99.475	614389	3808	1.073	--
2	4.002	18973	0.525	2783	8046	1.075	9.773
总计		3616049	100.000	617172			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1666-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 21:50:46

实验者: lvtingting

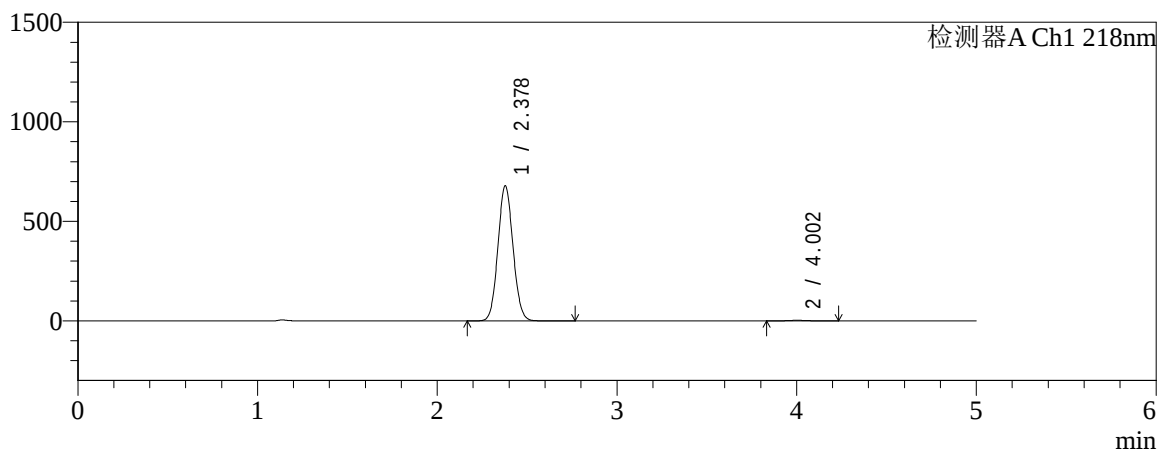
处理时间(V2): 2026/03/27 10:40:36

处理者: lvtingting

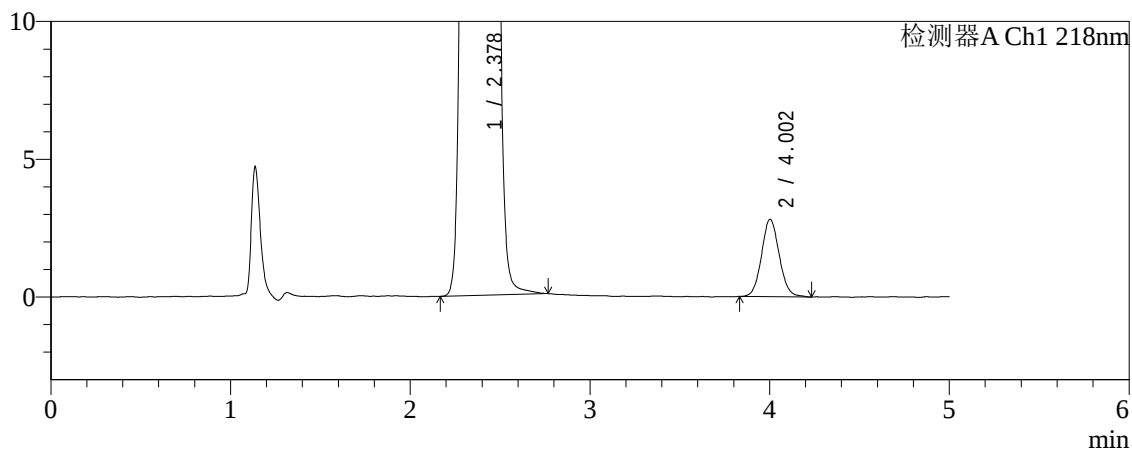
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	3963488	99.516	678943	3812	1.072	--
2	4.002	19270	0.484	2807	8029	1.081	9.760
总计		3982758	100.000	681749			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1667-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:56:10

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

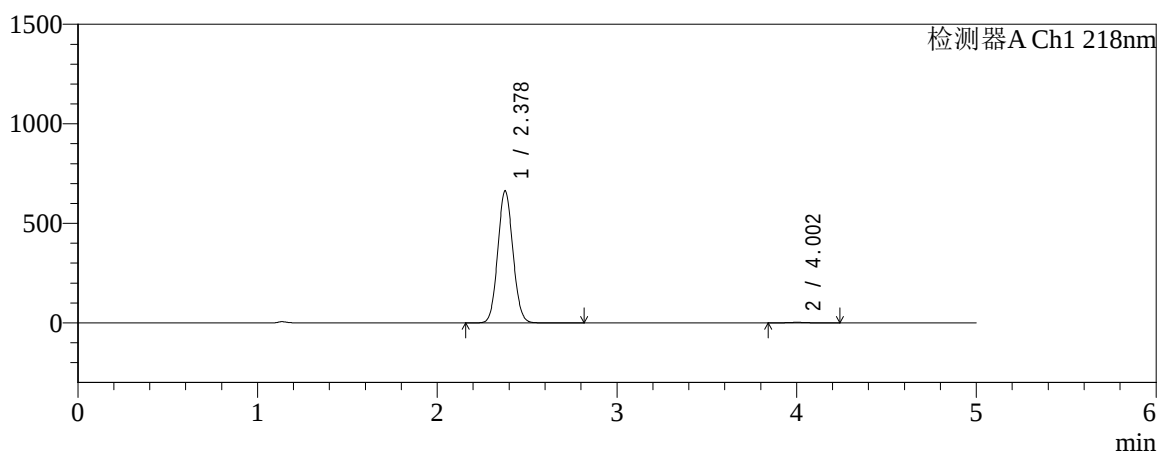
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

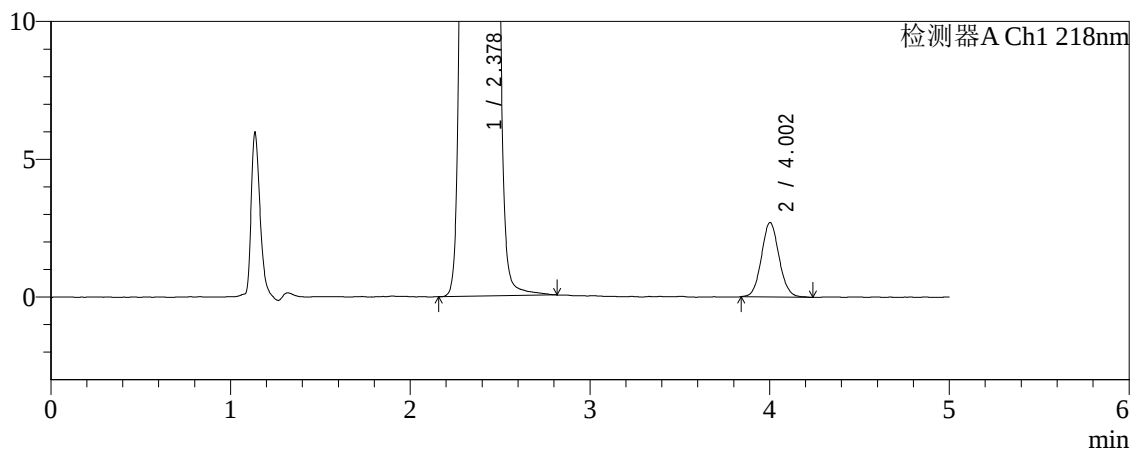
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	3871130	99.527	662875	3815	1.072	--
2	4.002	18416	0.473	2694	8081	1.074	9.784
总计		3889546	100.000	665569			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1668-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:01:33

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

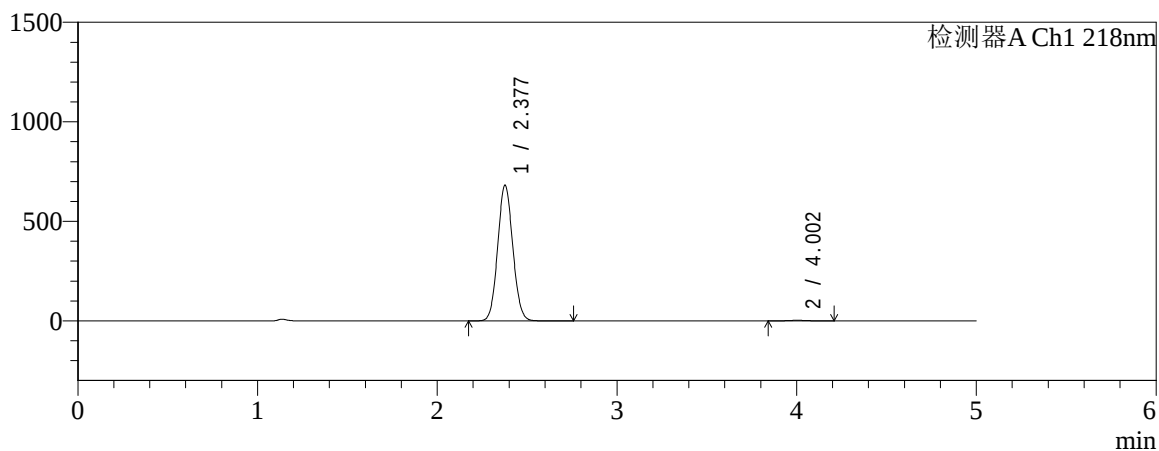
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

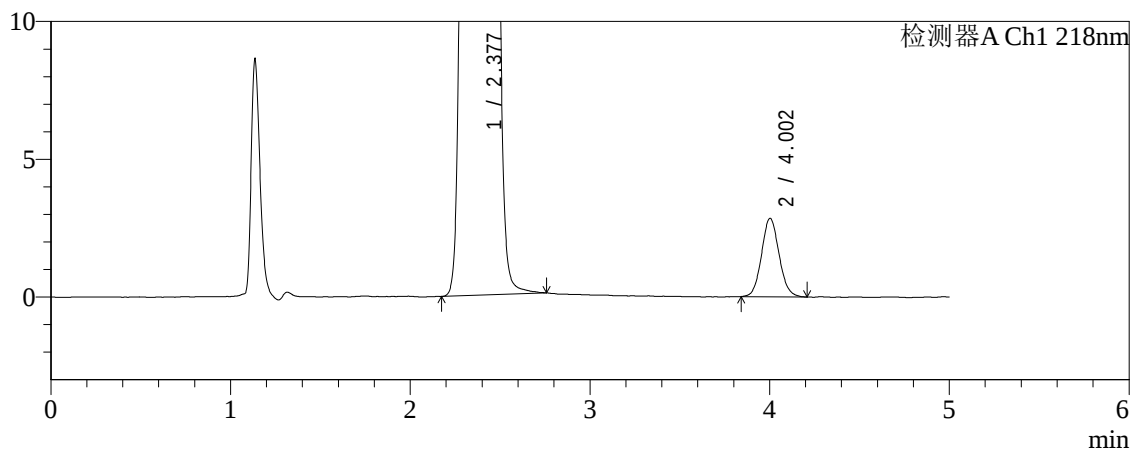
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3978512	99.518	680598	3811	1.072	--
2	4.002	19249	0.482	2842	8145	1.082	9.807
总计		3997761	100.000	683440			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1669-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 22:06:57

实验者: lvtingting

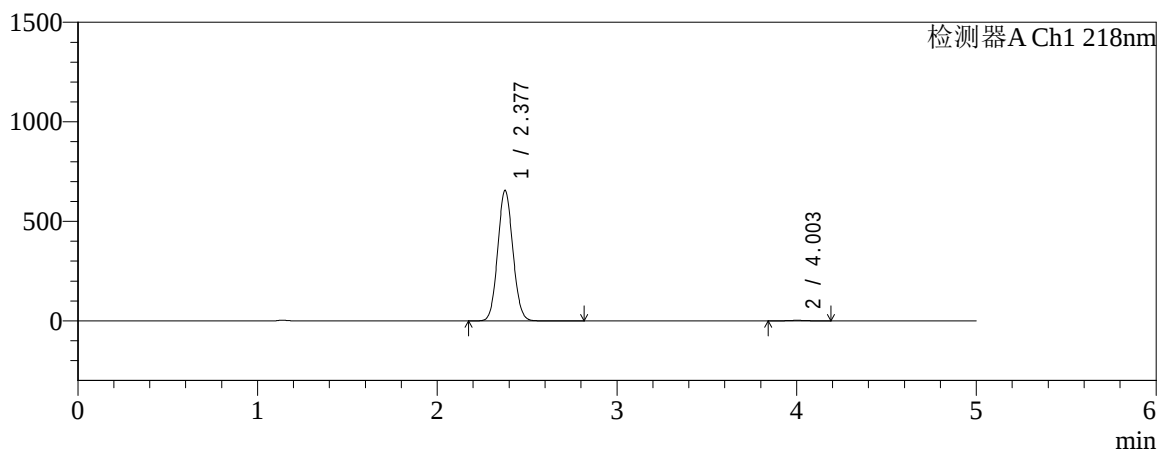
处理时间(V2): 2026/03/27 10:40:58

处理者: lvtingting

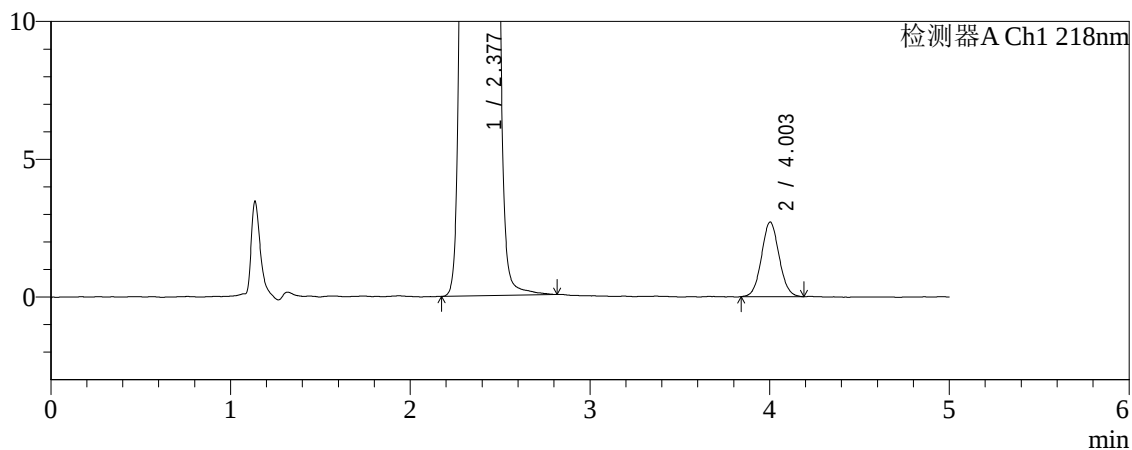
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3826749	99.520	655002	3813	1.072	--
2	4.003	18440	0.480	2707	8010	1.055	9.765
总计		3845189	100.000	657709			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1670-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 22:12:20

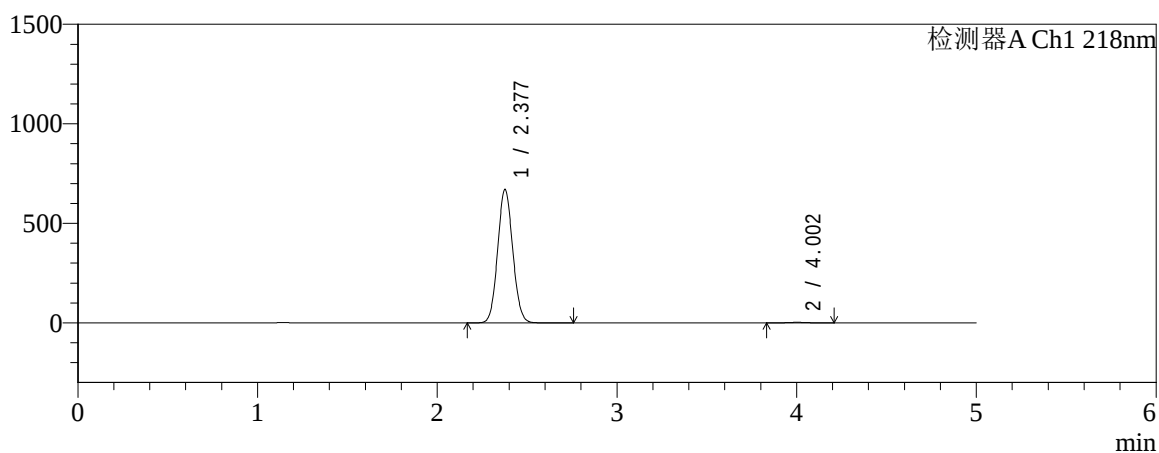
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:05

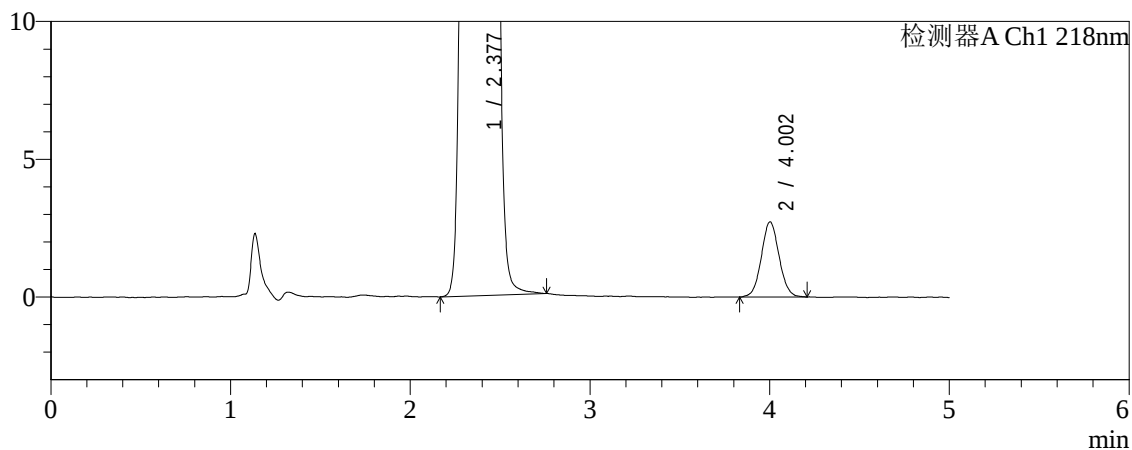
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3911822	99.525	669130	3813	1.072	--
2	4.002	18679	0.475	2720	7935	1.056	9.740
总计		3930501	100.000	671850			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1671-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:17:44

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

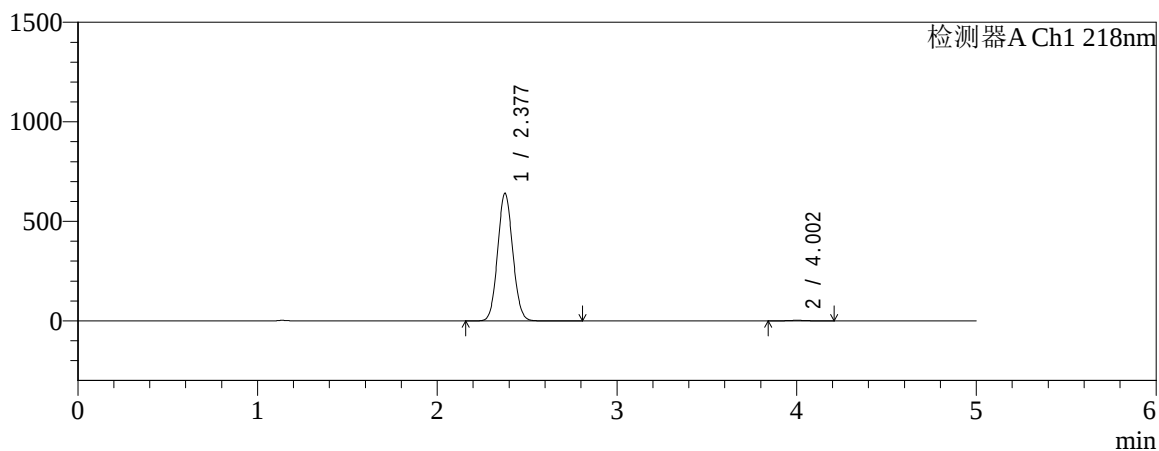
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

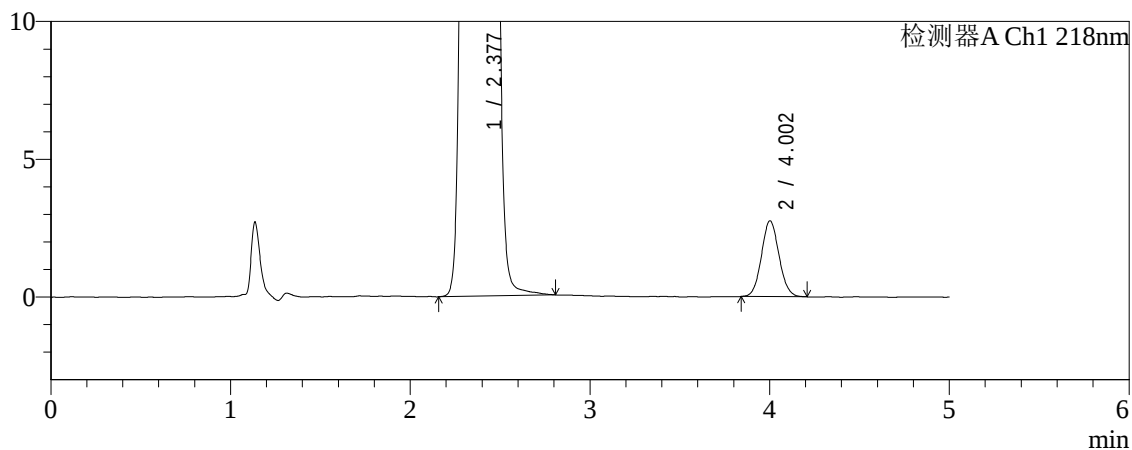
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3742227	99.503	639967	3814	1.072	--
2	4.002	18691	0.497	2747	8054	1.071	9.780
总计		3760918	100.000	642714			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1672-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:23:08

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

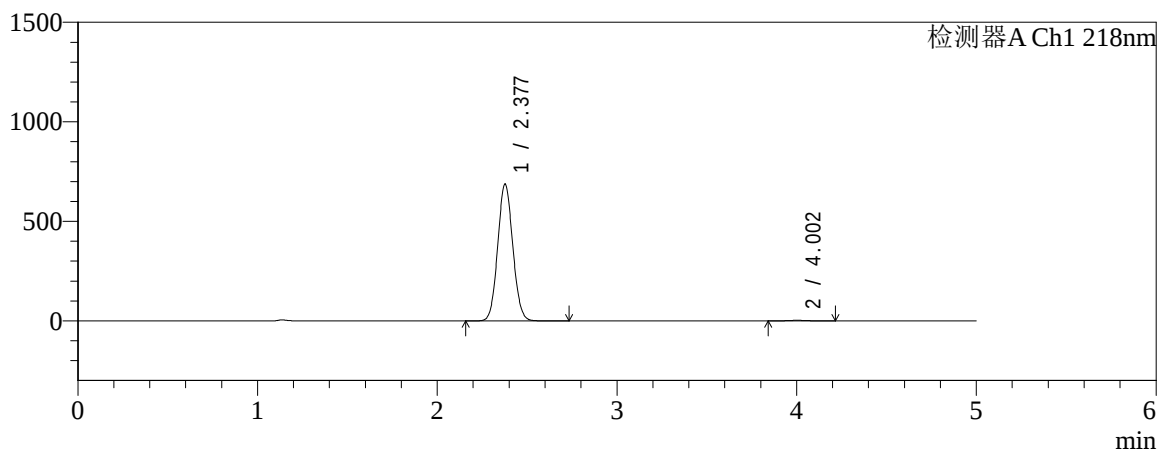
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

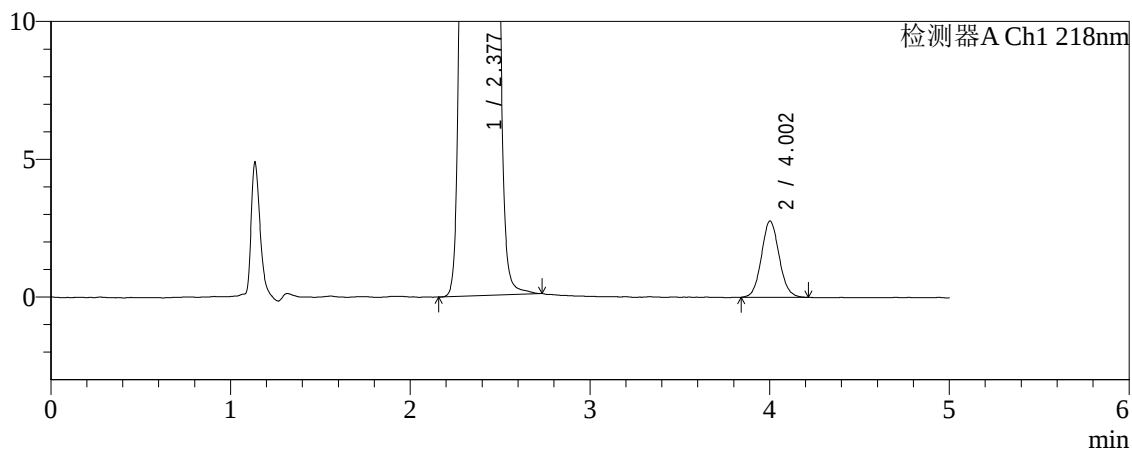
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	4010317	99.529	686339	3813	1.072	--
2	4.002	18992	0.471	2765	7992	1.087	9.756
总计		4029310	100.000	689103			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1673-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-15

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 22:28:32

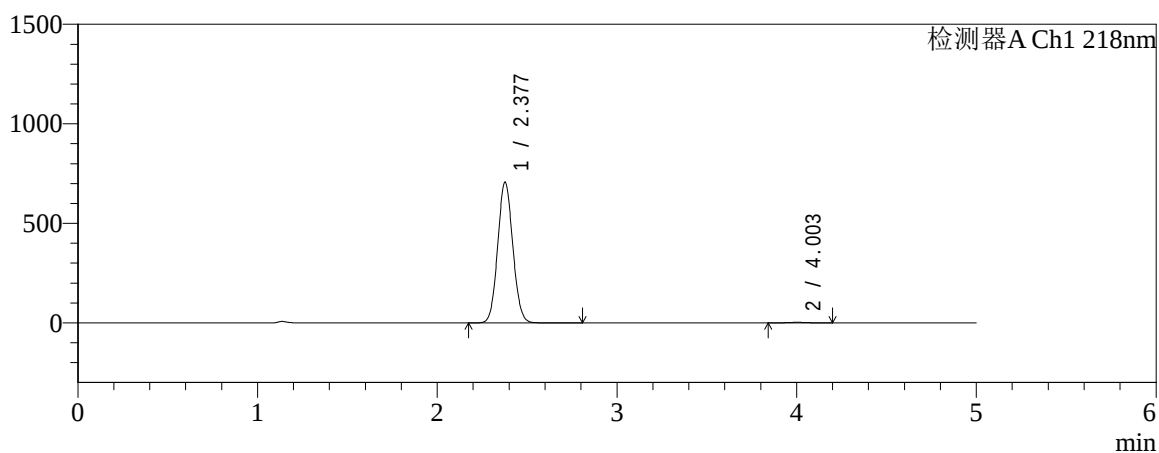
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:41:26

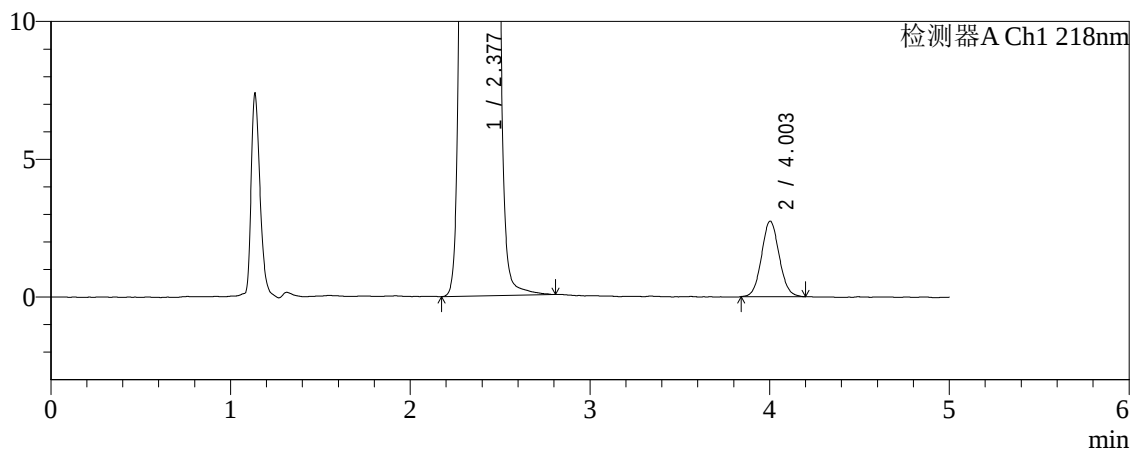
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	4133000	99.550	706171	3802	1.072	--
2	4.003	18686	0.450	2738	8023	1.069	9.764
总计		4151686	100.000	708908			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1674-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 22:33:56

实验者: lvtingting

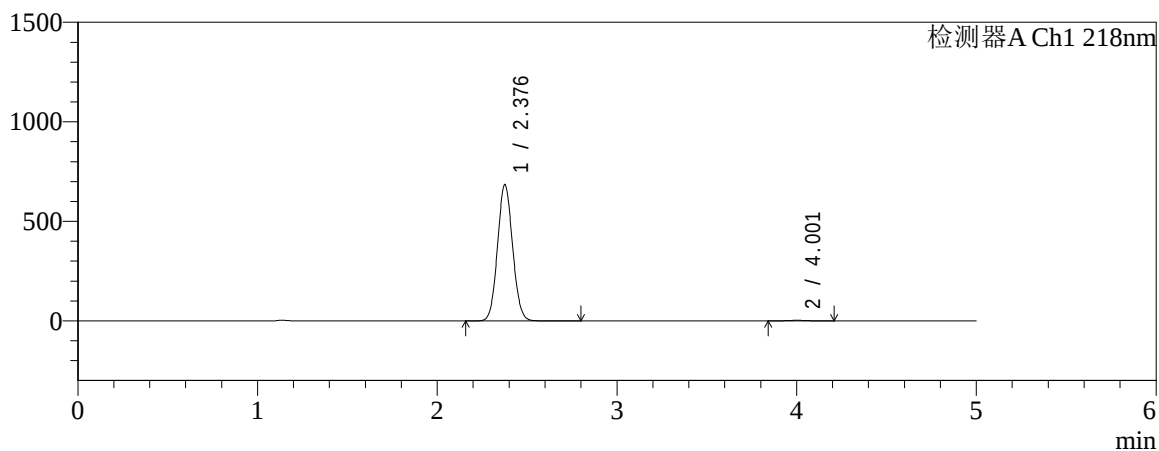
处理时间(V2): 2026/03/27 10:41:34

处理者: lvtingting

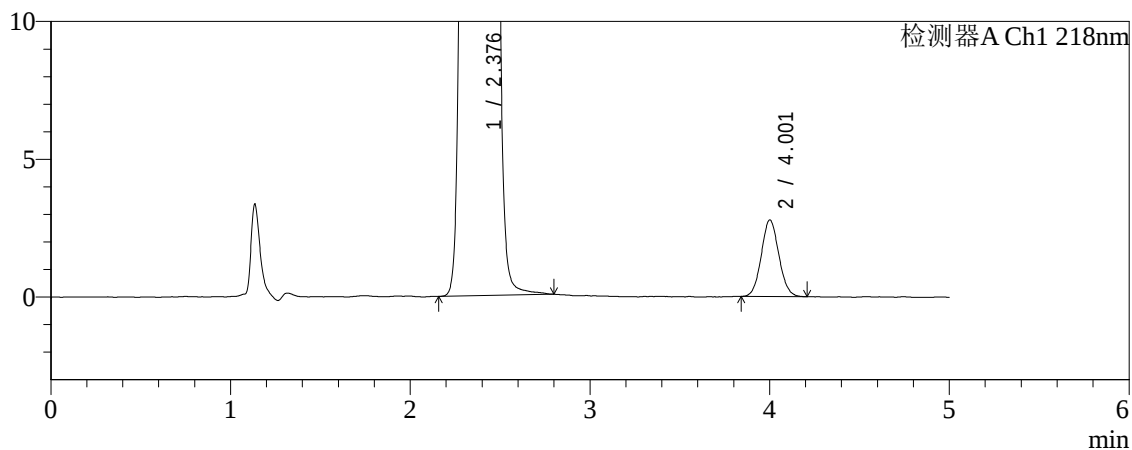
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3993017	99.529	681629	3809	1.072	--
2	4.001	18902	0.471	2770	8006	1.071	9.763
总计		4011919	100.000	684399			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1675-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:39:19

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

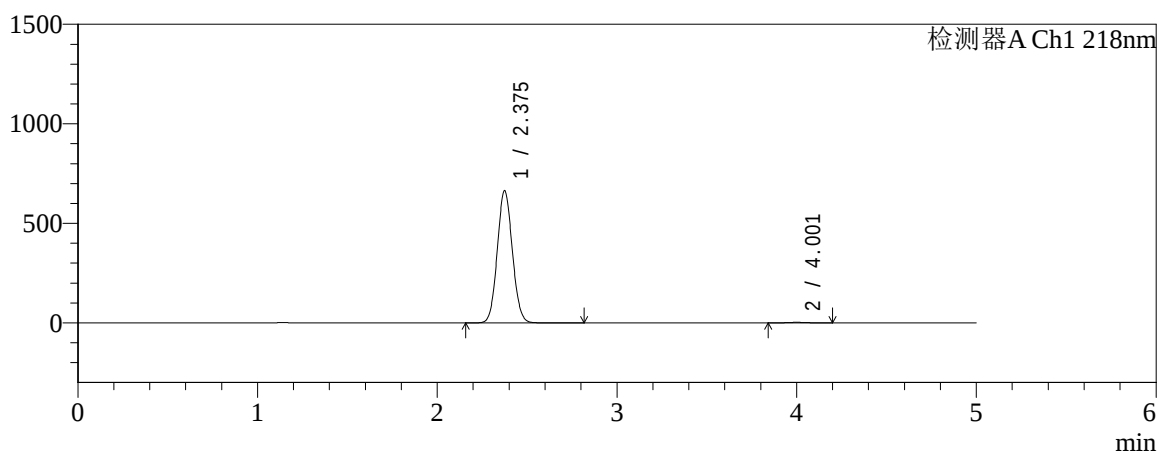
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

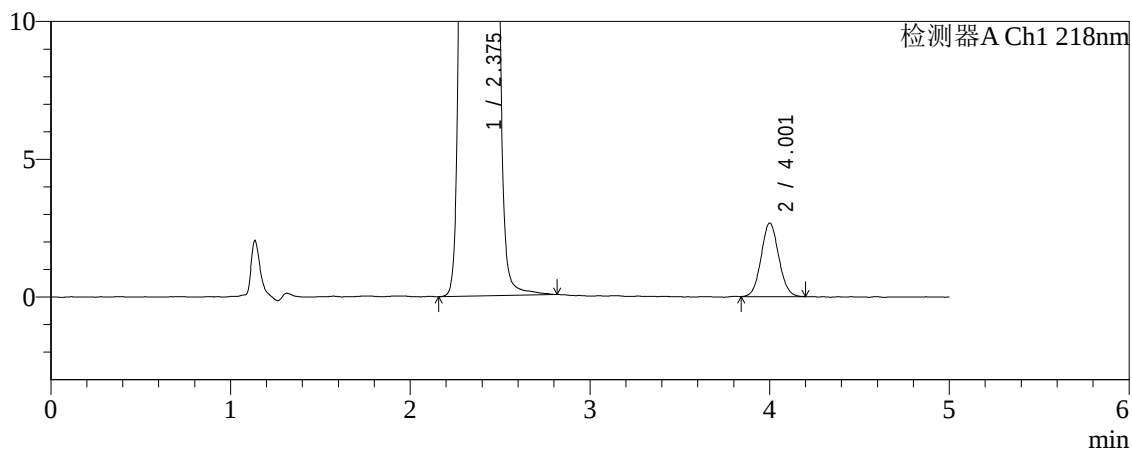
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	3872695	99.534	662272	3806	1.073	--
2	4.001	18146	0.466	2659	8007	1.067	9.770
总计		3890841	100.000	664931			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1676-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:44:43

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

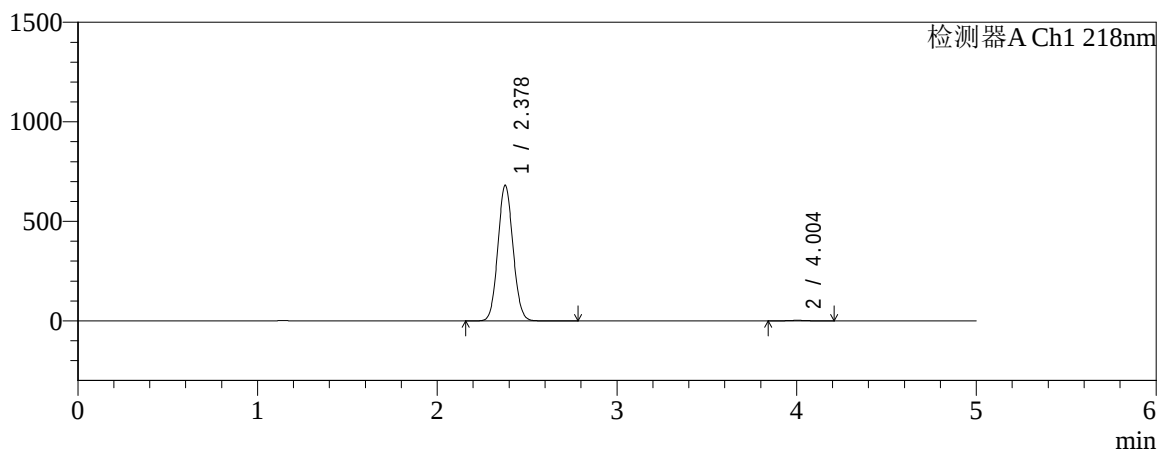
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

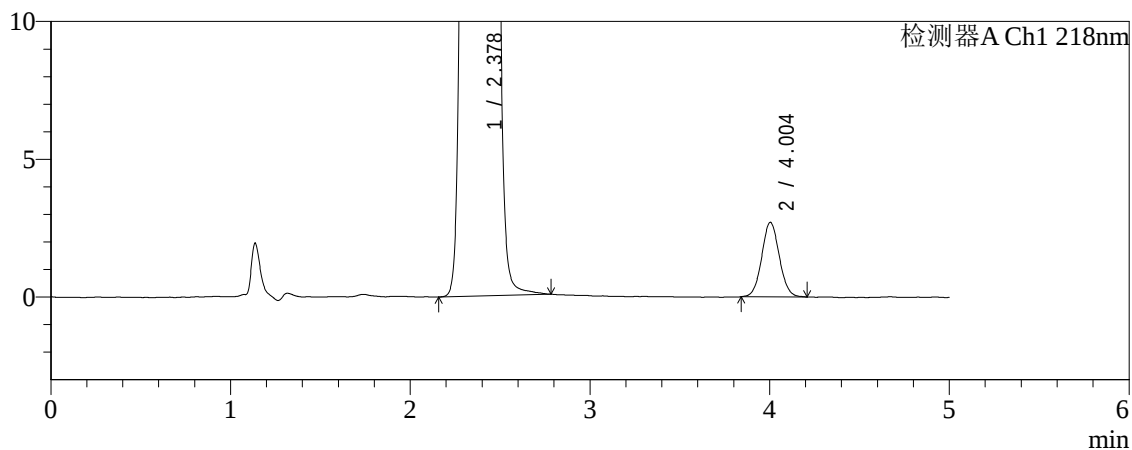
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	3977568	99.541	681621	3817	1.072	--
2	4.004	18338	0.459	2703	8138	1.052	9.807
总计		3995906	100.000	684324			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1677-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:50:06

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

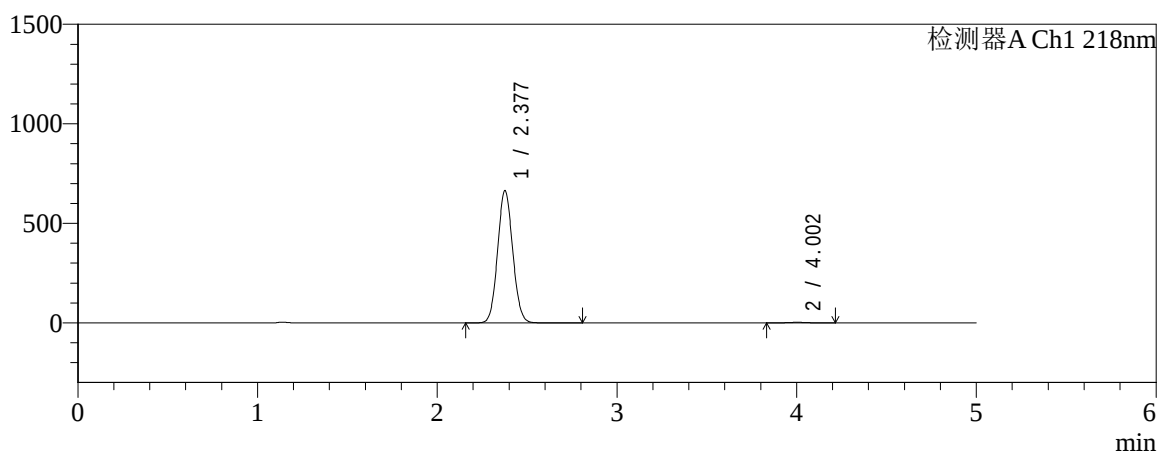
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

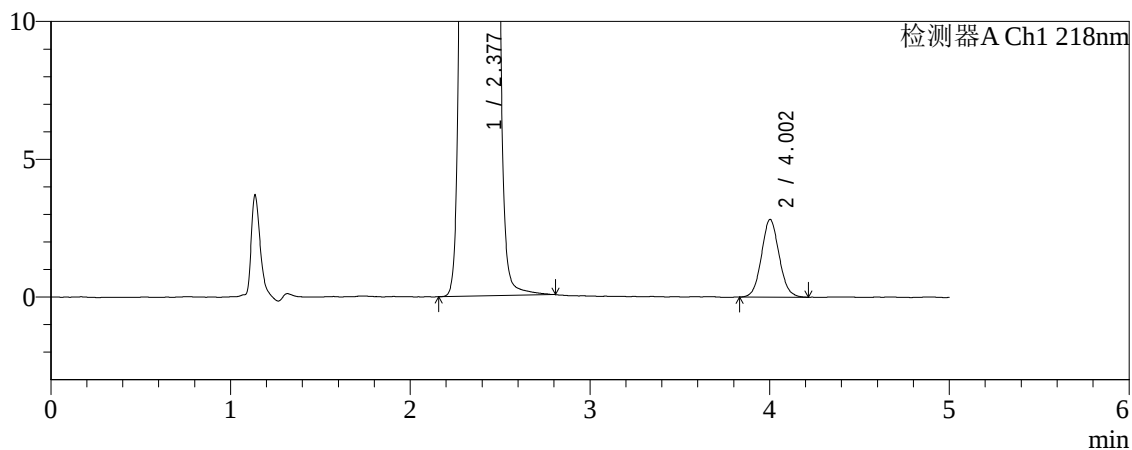
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3878972	99.506	662746	3808	1.072	--
2	4.002	19244	0.494	2817	7904	1.074	9.730
总计		3898216	100.000	665563			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1678-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-7

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 22:55:30

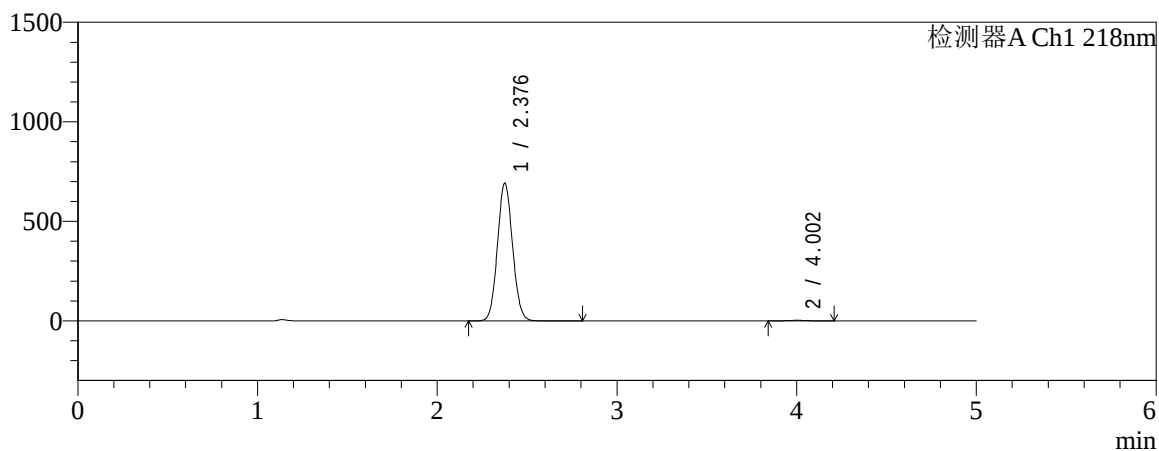
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:42:03

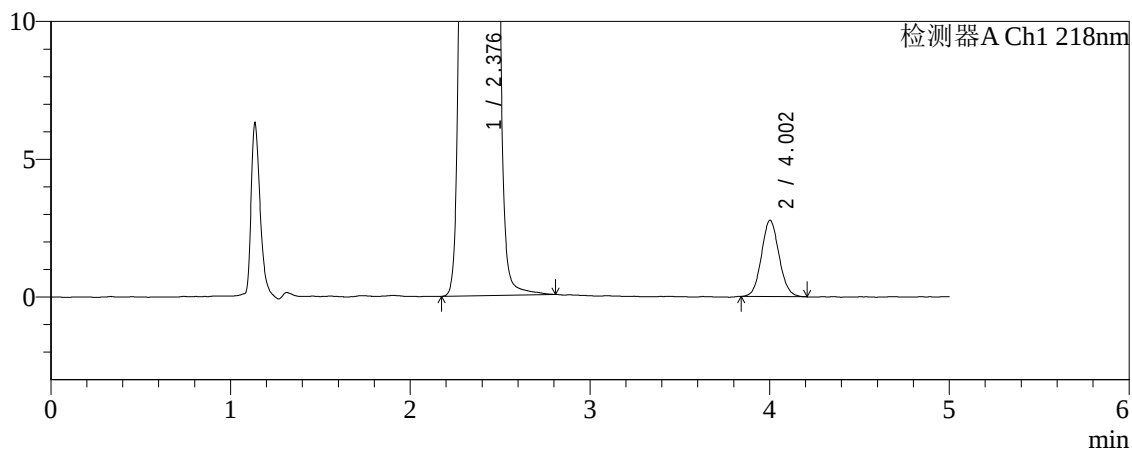
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	4040780	99.535	688713	3801	1.073	--
2	4.002	18867	0.465	2765	8033	1.074	9.775
总计		4059647	100.000	691478			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1679-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-16

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 23:00:54

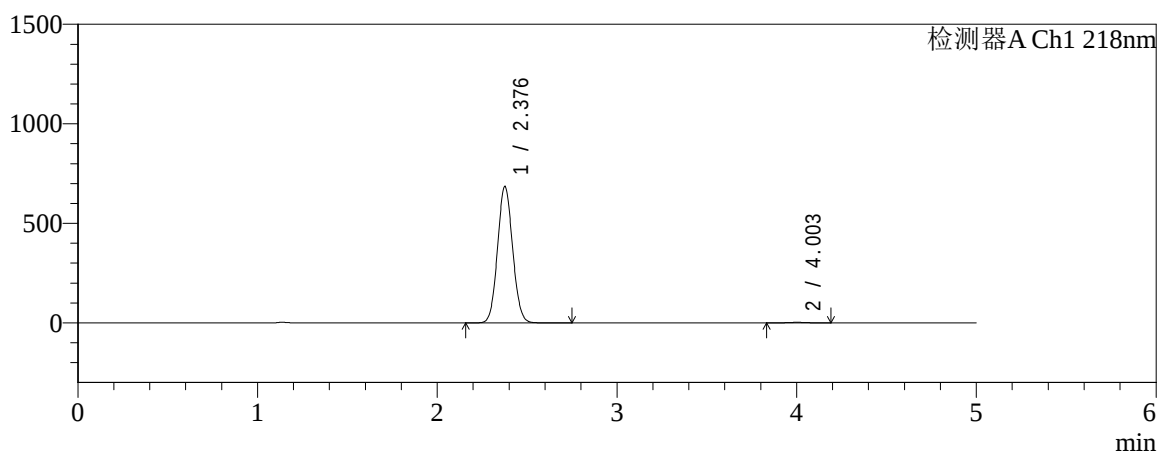
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:42:10

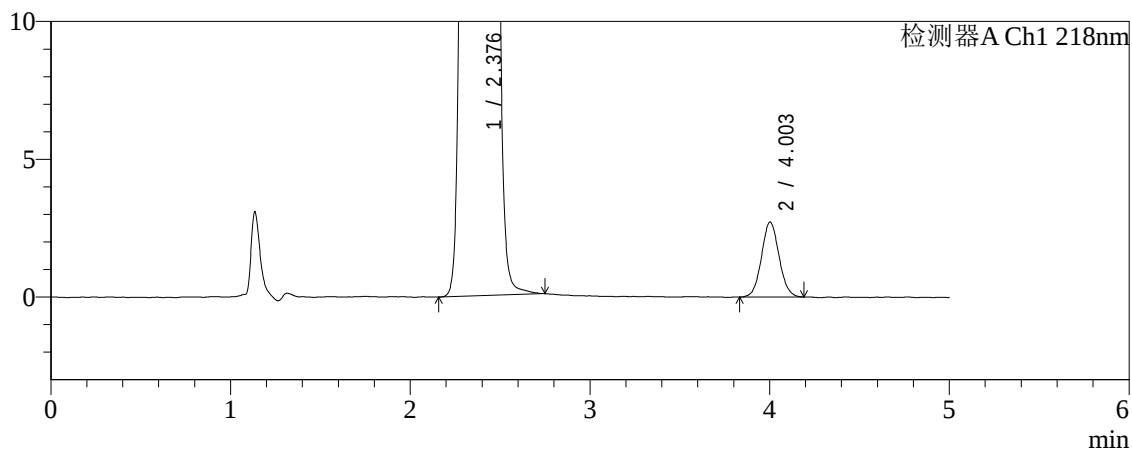
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3999906	99.540	683013	3810	1.072	--
2	4.003	18500	0.460	2719	8143	1.060	9.814
总计		4018406	100.000	685732			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1680-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-25

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 23:06:18

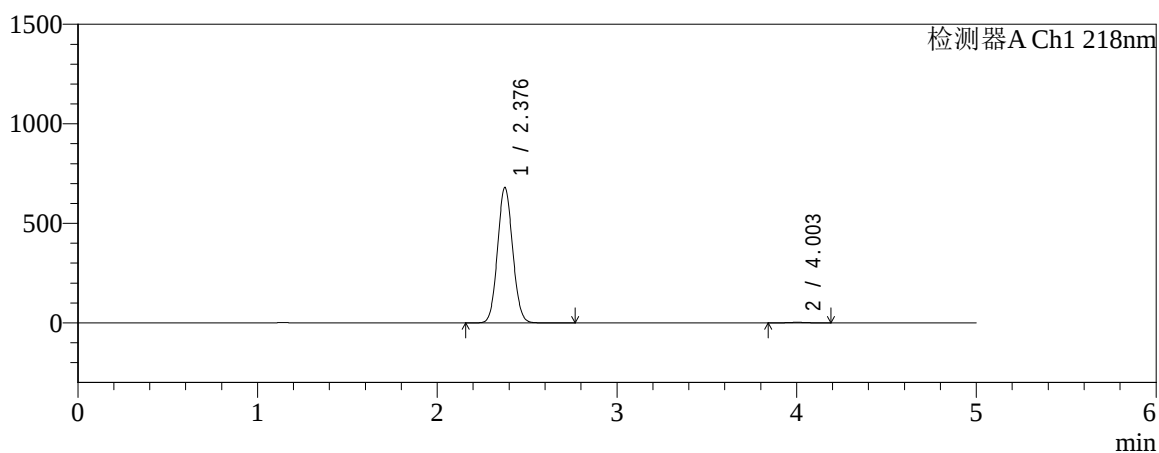
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:42:17

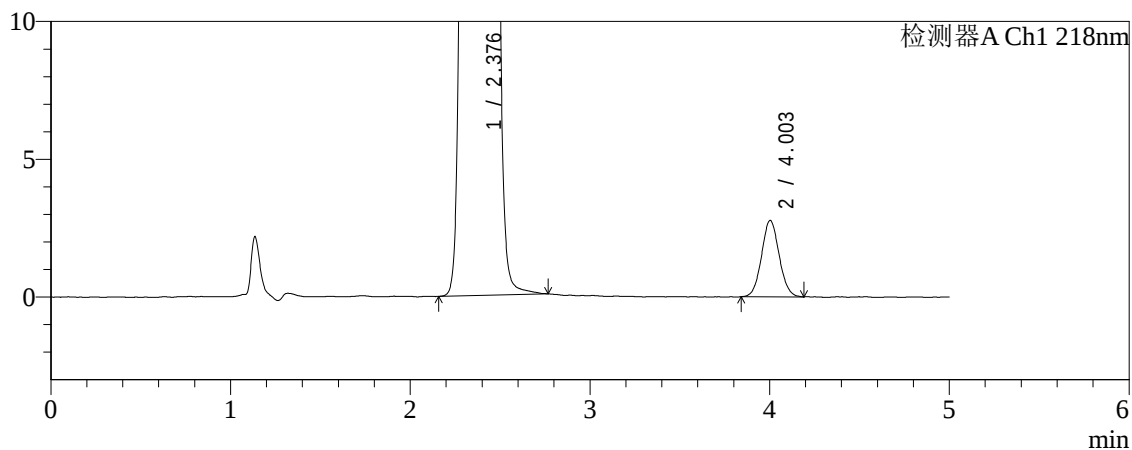
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3970633	99.527	678327	3812	1.072	--
2	4.003	18876	0.473	2770	8022	1.059	9.777
总计		3989509	100.000	681096			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1681-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-34

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 23:11:42

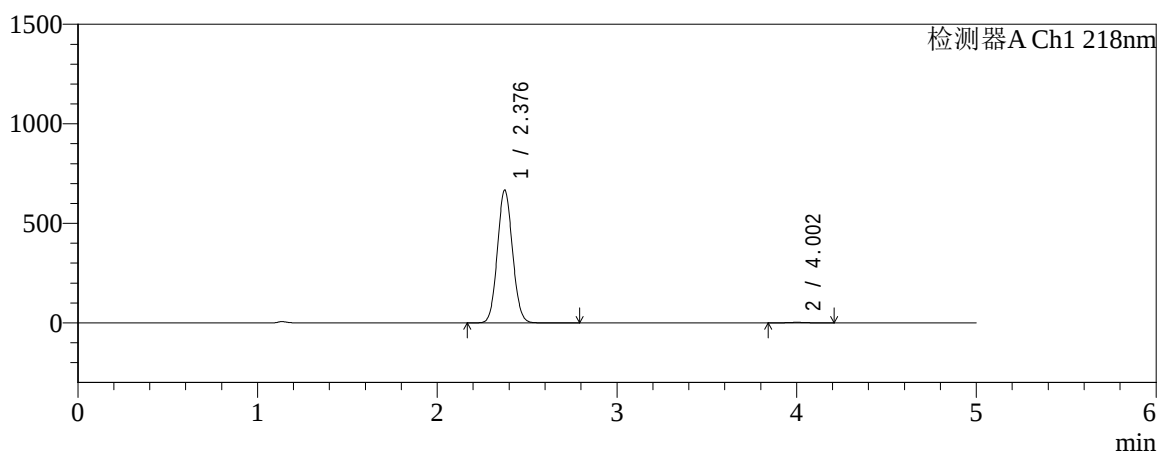
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:42:24

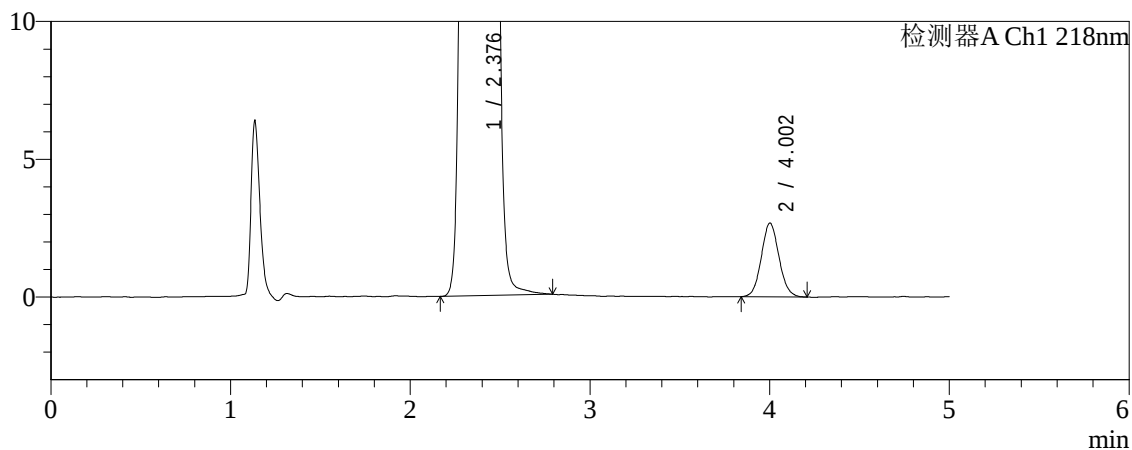
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3894985	99.533	664529	3803	1.072	--
2	4.002	18289	0.467	2672	7920	1.078	9.739
总计		3913274	100.000	667201			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1682-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 23:17:06

实验者: lvtingting

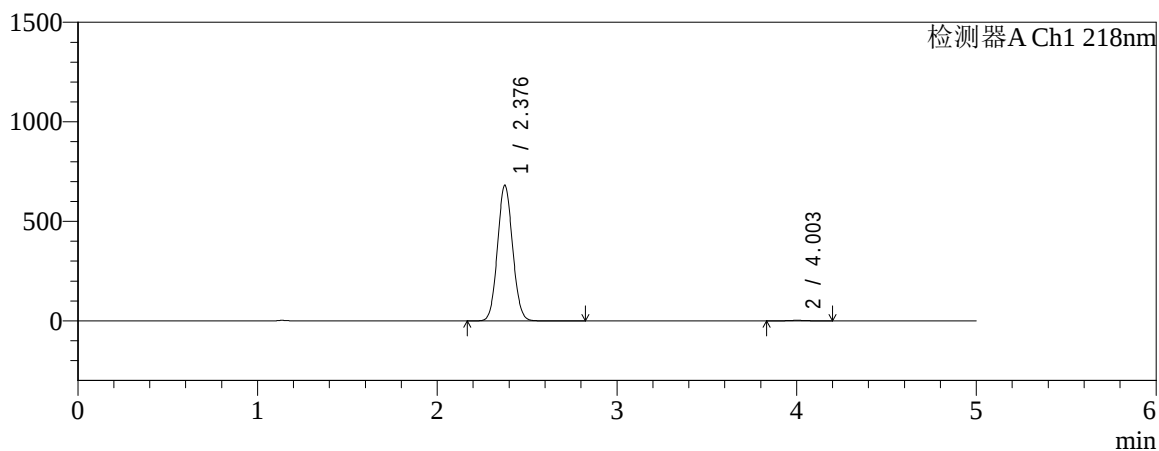
处理时间(V2): 2026/03/27 10:42:31

处理者: lvtingting

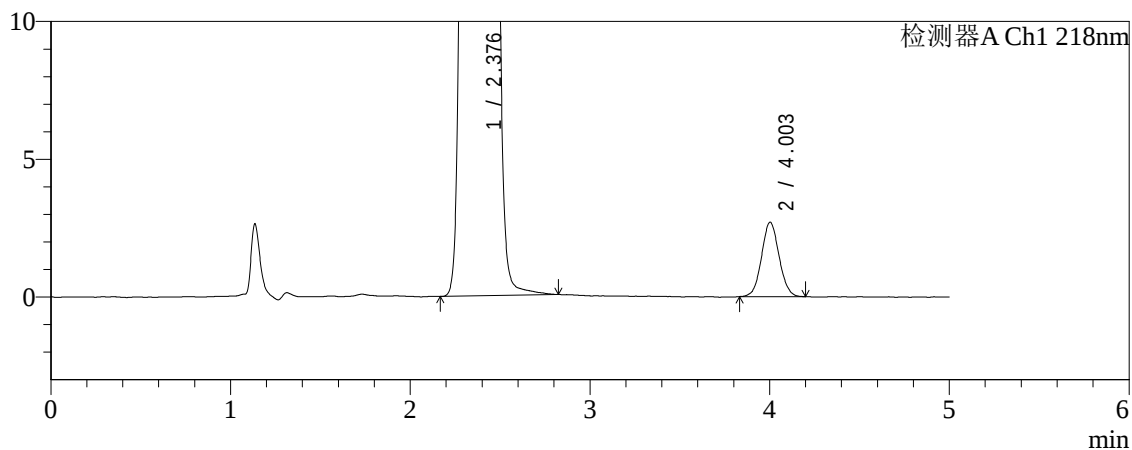
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3974449	99.542	678670	3813	1.072	--
2	4.003	18271	0.458	2694	8086	1.056	9.799
总计		3992720	100.000	681365			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1683-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:22:30

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:42:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

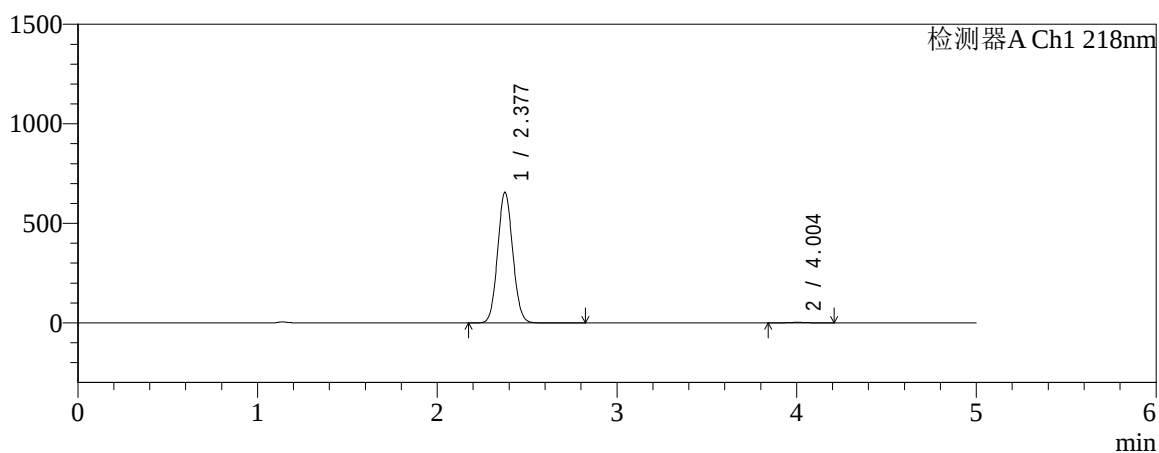
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

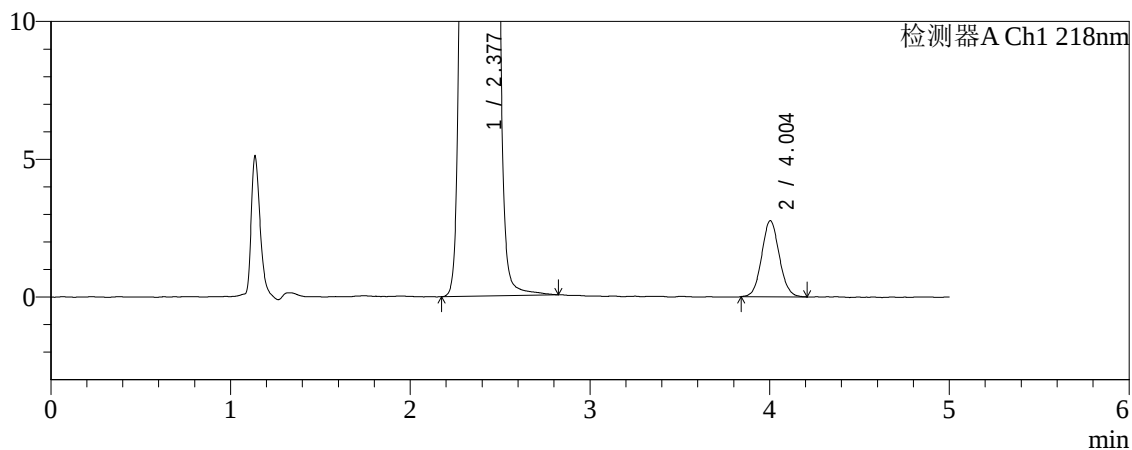
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3829903	99.513	654639	3811	1.072	--
2	4.004	18754	0.487	2760	7993	1.066	9.766
总计		3848656	100.000	657399			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1684-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 23:27:52

实验者: lvtingting

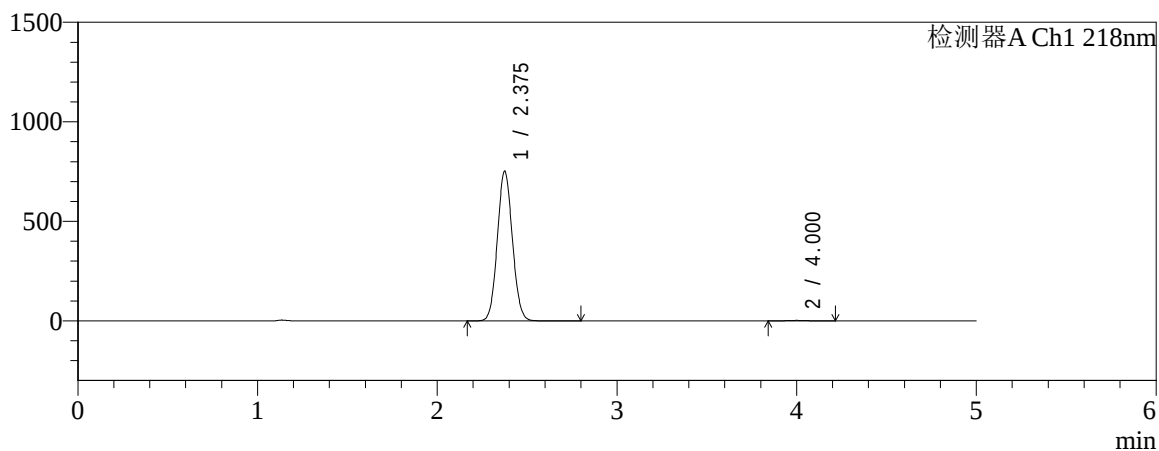
处理时间(V2): 2026/03/27 10:42:46

处理者: lvtingting

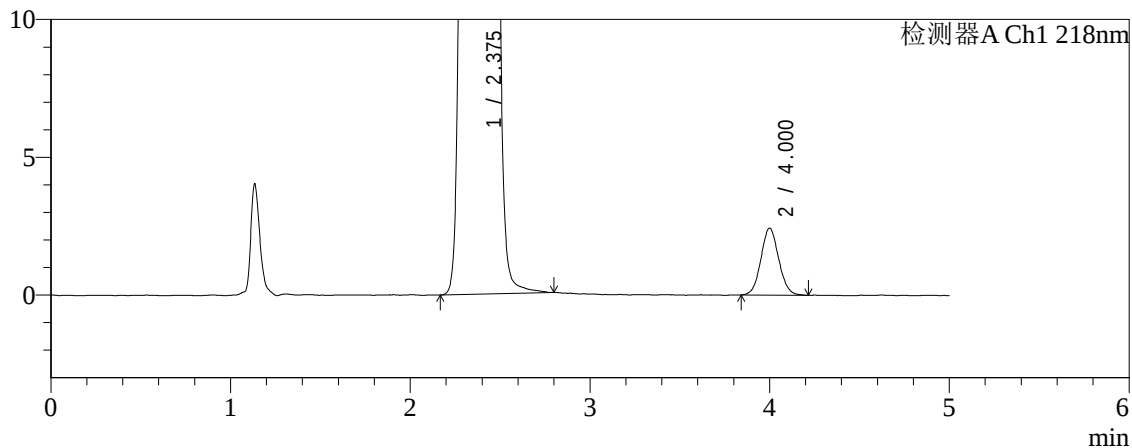
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	4375214	99.618	749725	3828	1.071	--
2	4.000	16761	0.382	2425	7761	1.068	9.695
总计		4391975	100.000	752150			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1685-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 23:33:15

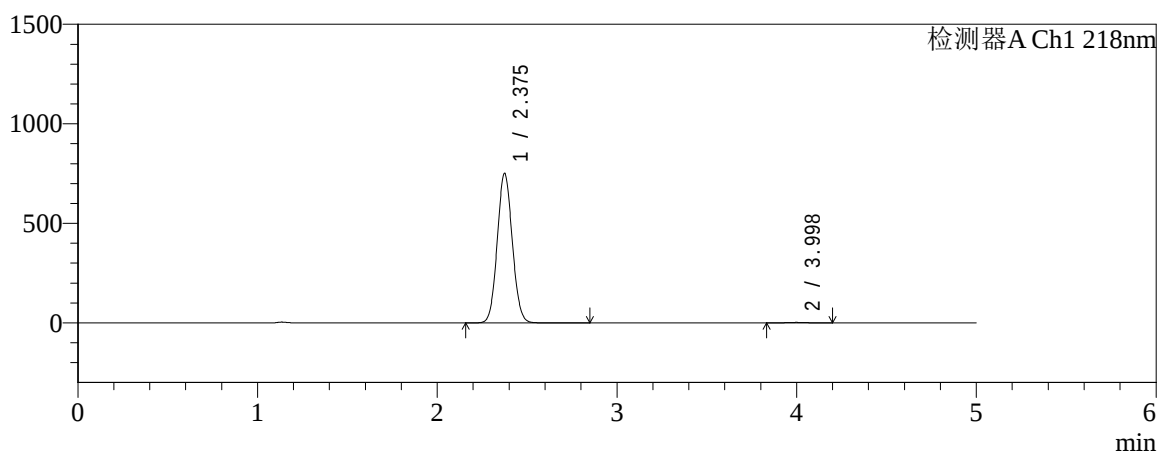
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:42:53

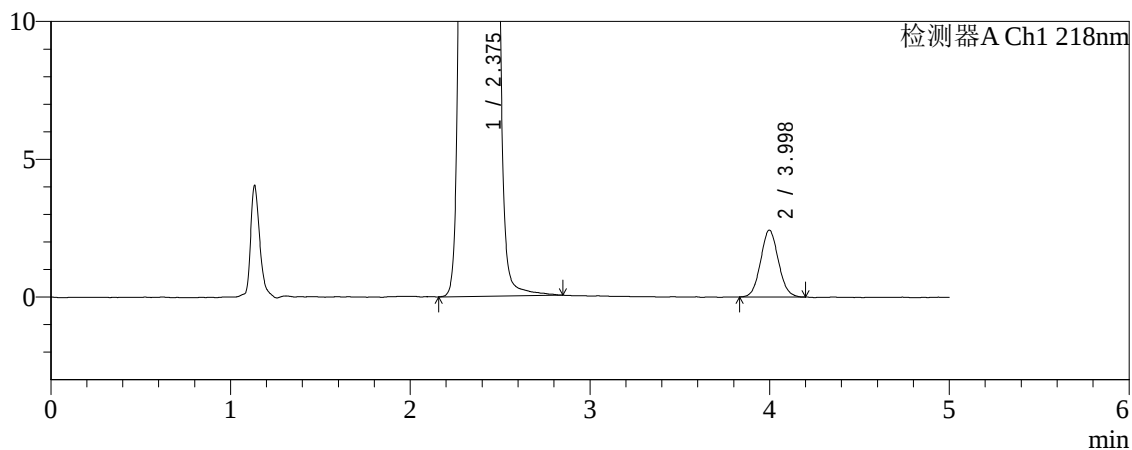
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	4368111	99.621	749886	3832	1.071	--
2	3.998	16600	0.379	2424	7791	1.071	9.703
总计		4384712	100.000	752310			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1686-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 23:38:38

实验者: lvtingting

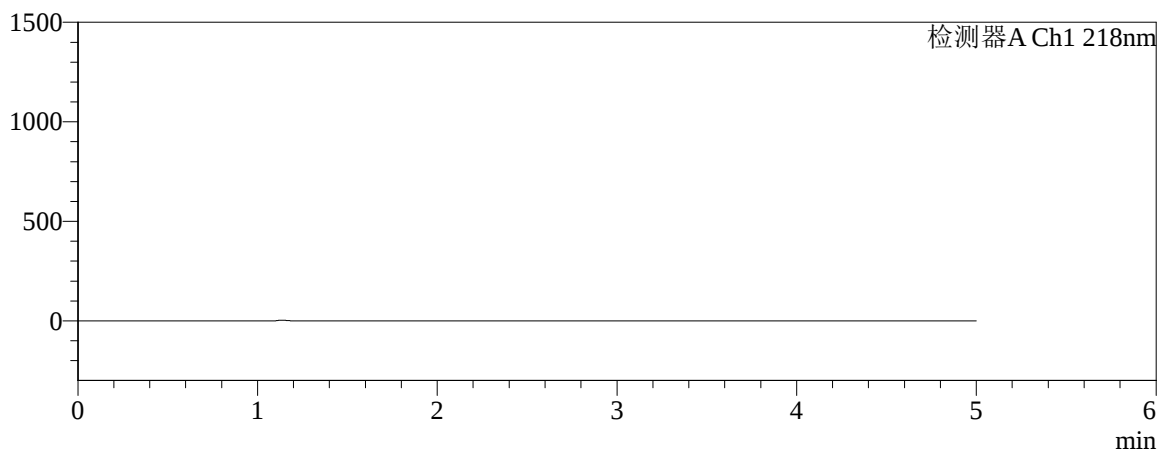
处理时间(V2): 2026/03/27 10:43:00

处理者: lvtingting

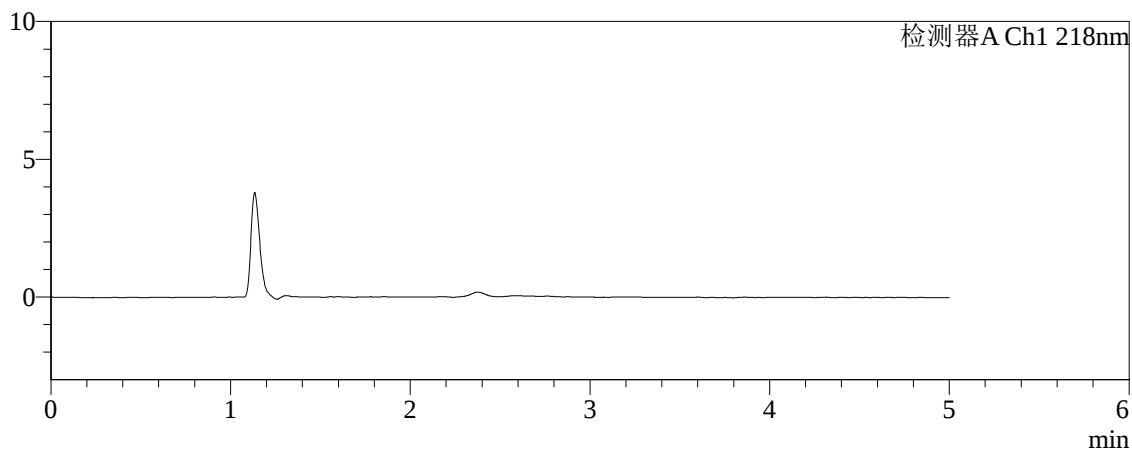
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1687-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 23:44:00

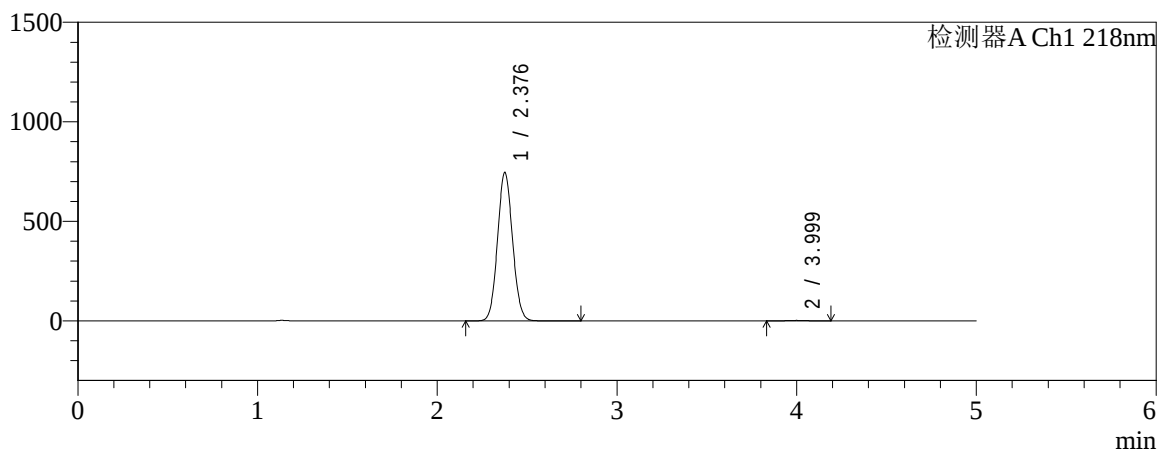
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:07

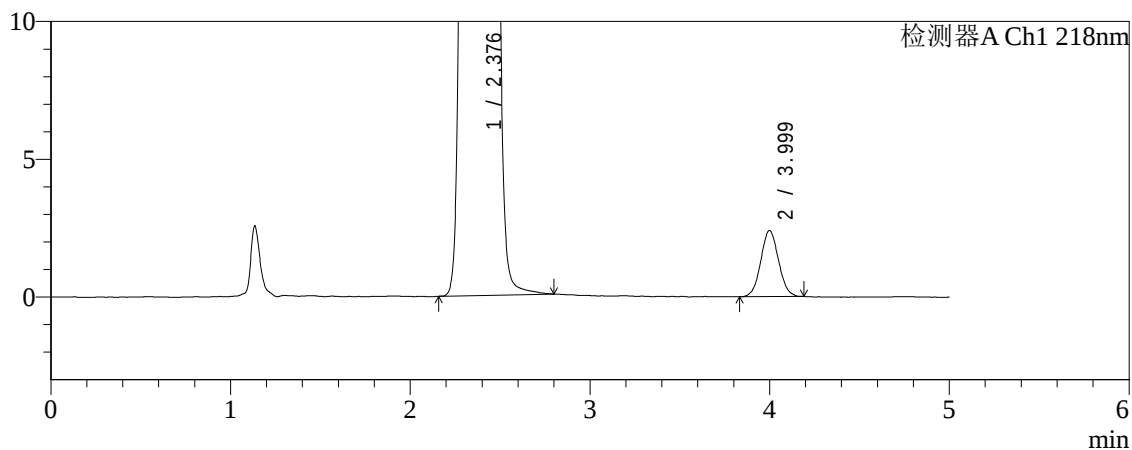
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	4332205	99.622	742074	3839	1.071	--
2	3.999	16454	0.378	2395	7752	1.050	9.687
总计		4348659	100.000	744470			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1688-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 23:49:22

实验者: lvtingting

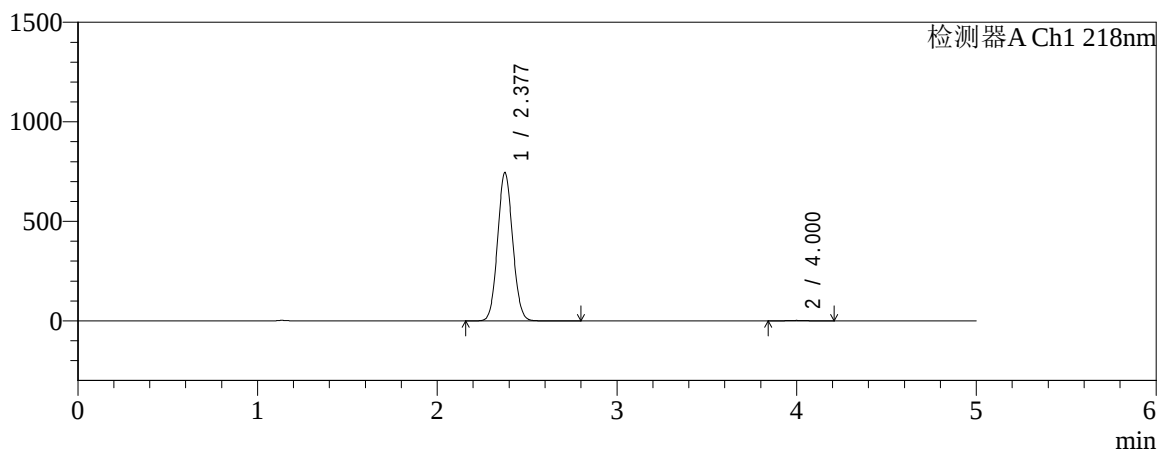
处理时间(V2): 2026/03/27 10:43:14

处理者: lvtingting

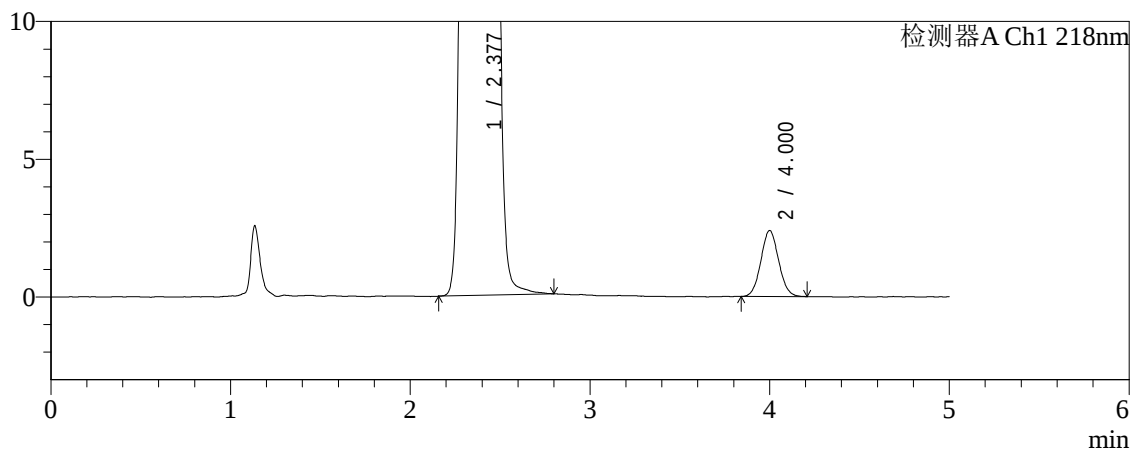
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	4333399	99.621	742944	3837	1.071	--
2	4.000	16464	0.379	2390	7737	1.061	9.681
总计		4349864	100.000	745334			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1689-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 23:54:45

实验者: lvtingting

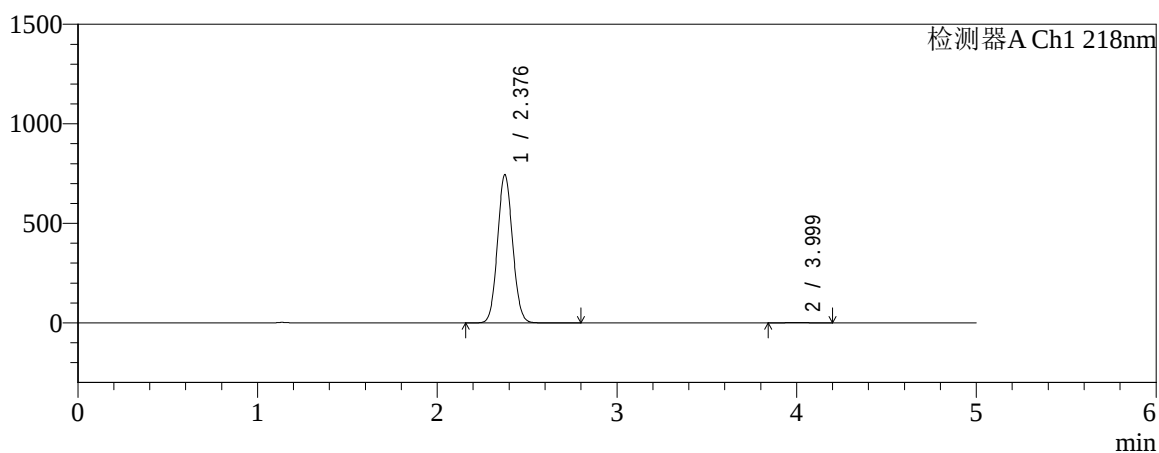
处理时间(V2): 2026/03/27 10:43:22

处理者: lvtingting

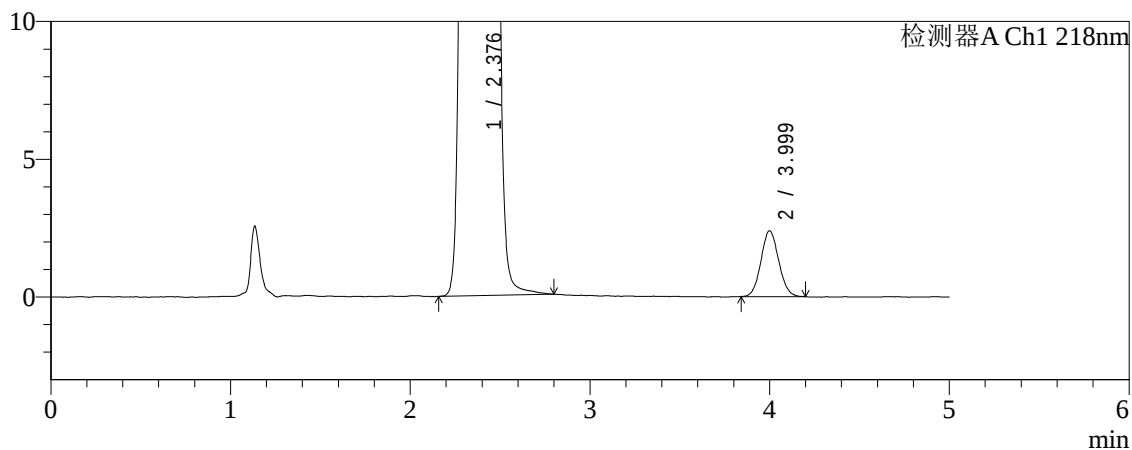
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	4331276	99.624	741888	3837	1.071	--
2	3.999	16364	0.376	2383	7879	1.074	9.730
总计		4347640	100.000	744271			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1690-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 00:00:08

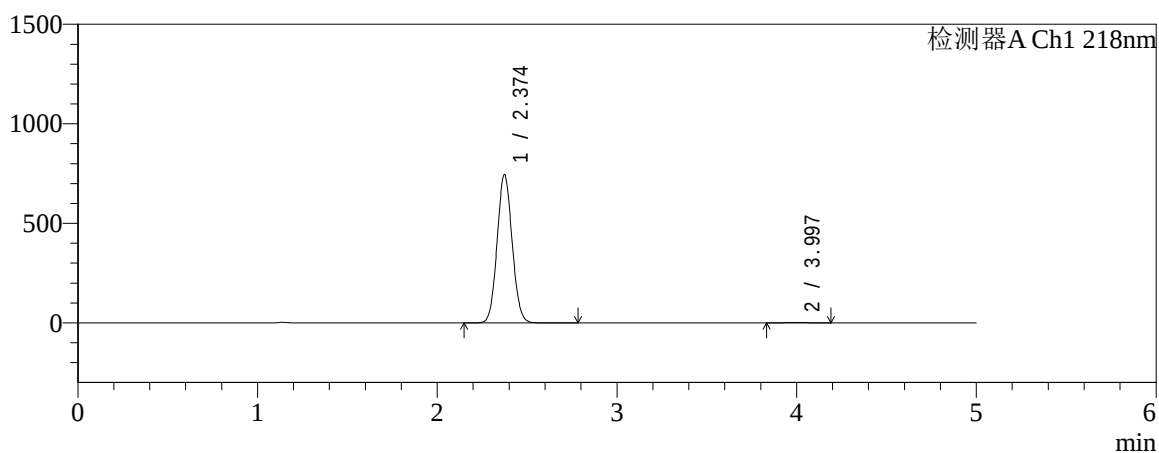
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:29

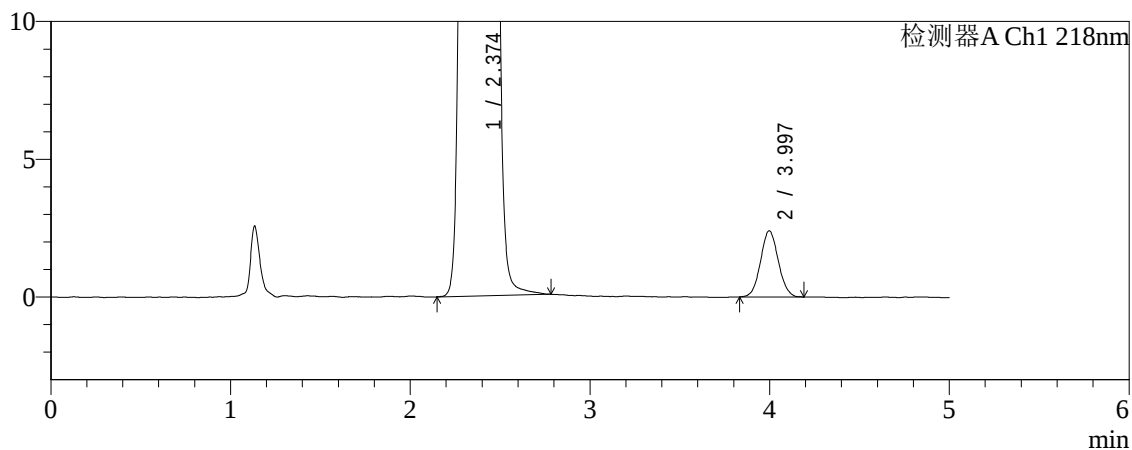
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	4330845	99.621	743936	3824	1.071	--
2	3.997	16490	0.379	2402	7821	1.060	9.712
总计		4347335	100.000	746338			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1691-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:05:30

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

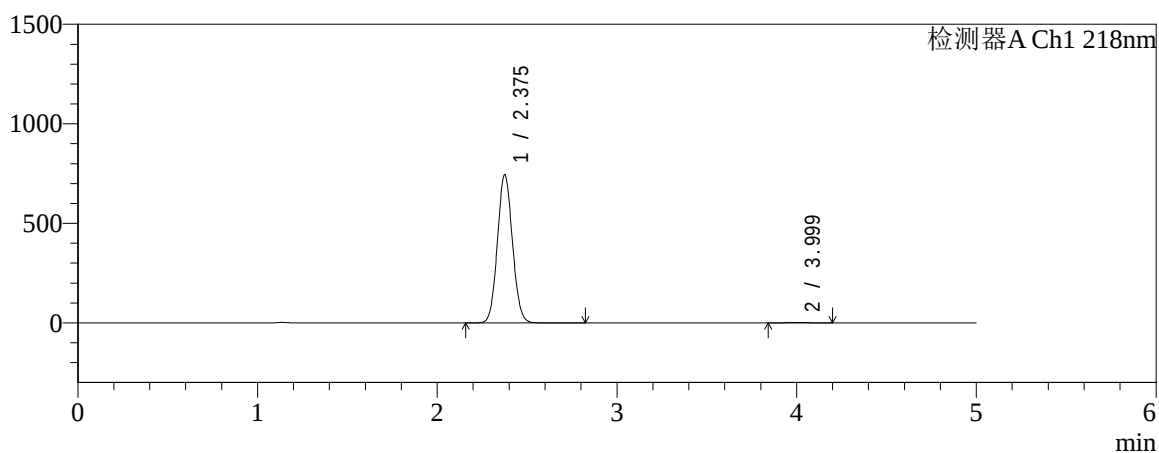
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

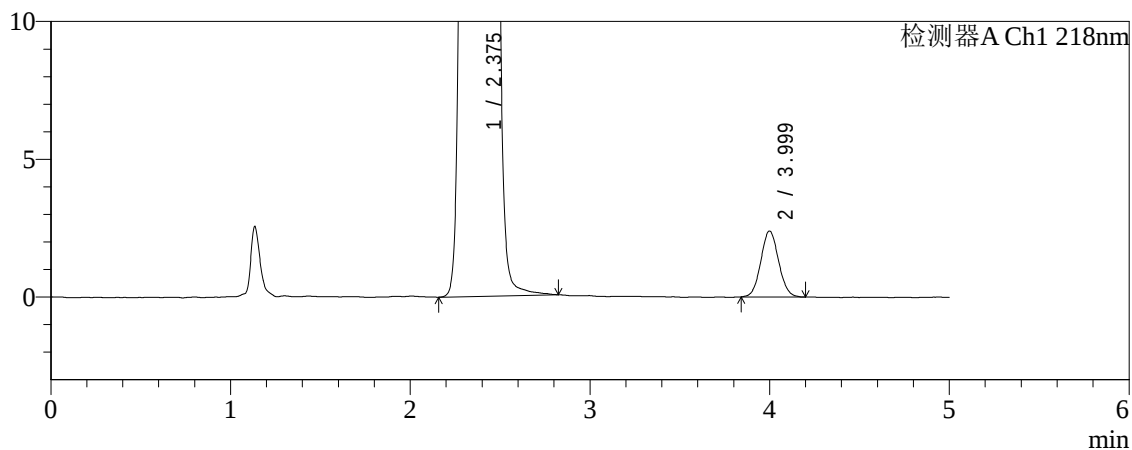
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	4330051	99.621	741623	3834	1.071	--
2	3.999	16455	0.379	2390	7864	1.068	9.727
总计		4346506	100.000	744012			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1692-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:10:52

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

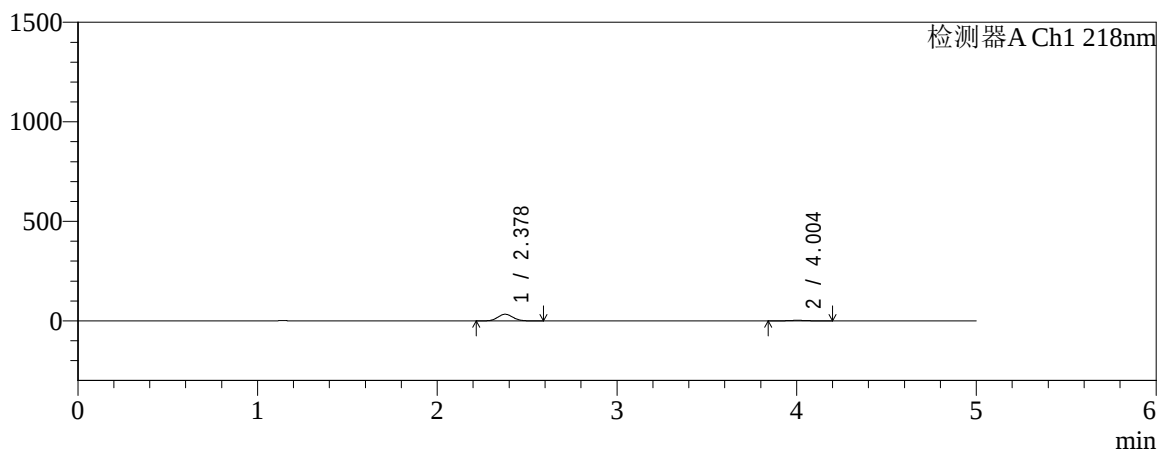
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

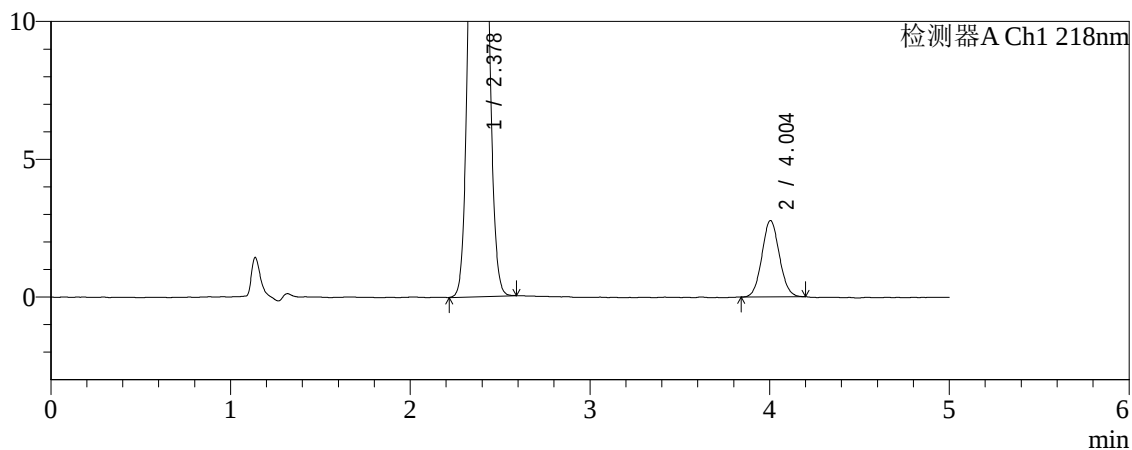
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	194789	91.236	33448	3824	1.074	--
2	4.004	18710	8.764	2774	8151	1.065	9.824
总计		213499	100.000	36223			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1693-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:16:14

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

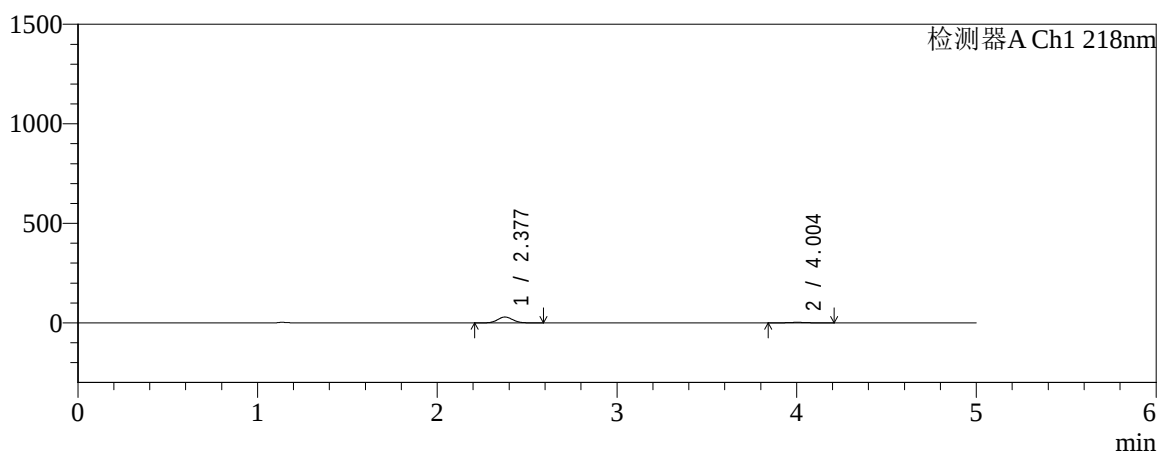
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

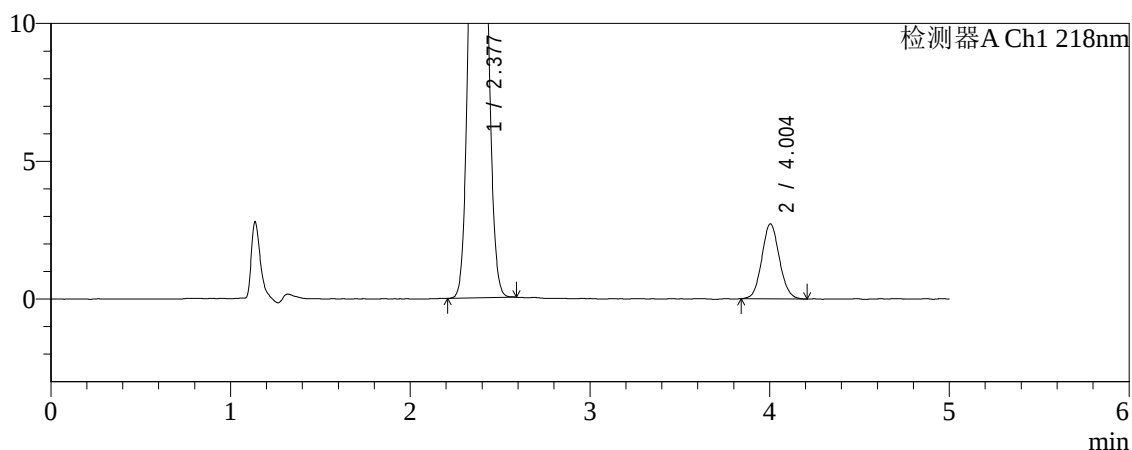
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	172391	90.317	29559	3826	1.073	--
2	4.004	18482	9.683	2724	8048	1.079	9.798
总计		190874	100.000	32283			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1694-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:21:37

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

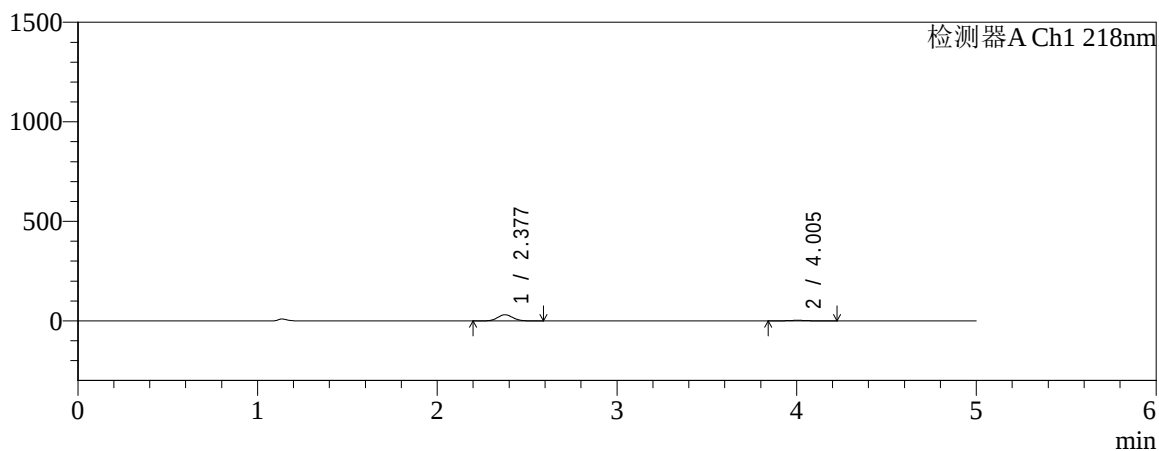
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

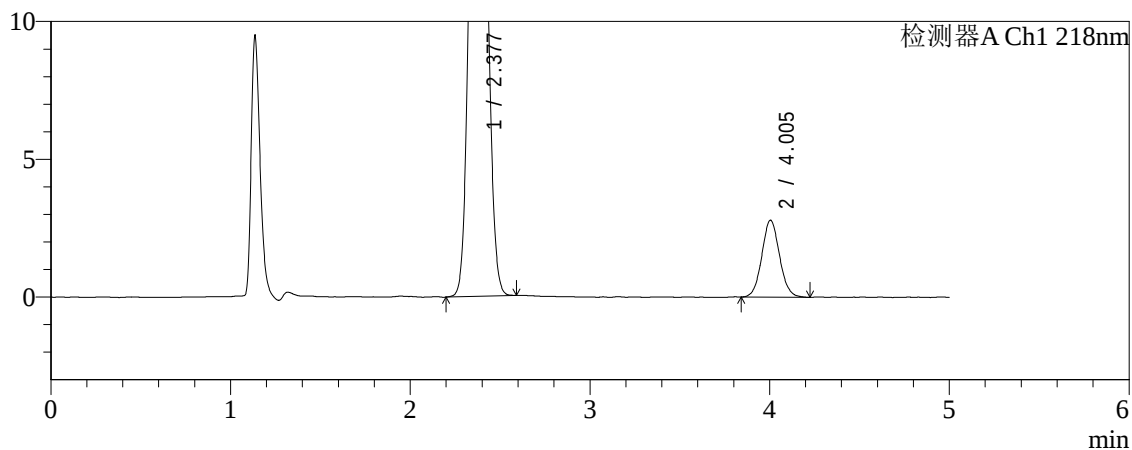
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	179834	90.399	30861	3832	1.072	--
2	4.005	19100	9.601	2794	7977	1.067	9.777
总计		198934	100.000	33655			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1695-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 00:26:58

实验者: lvtingting

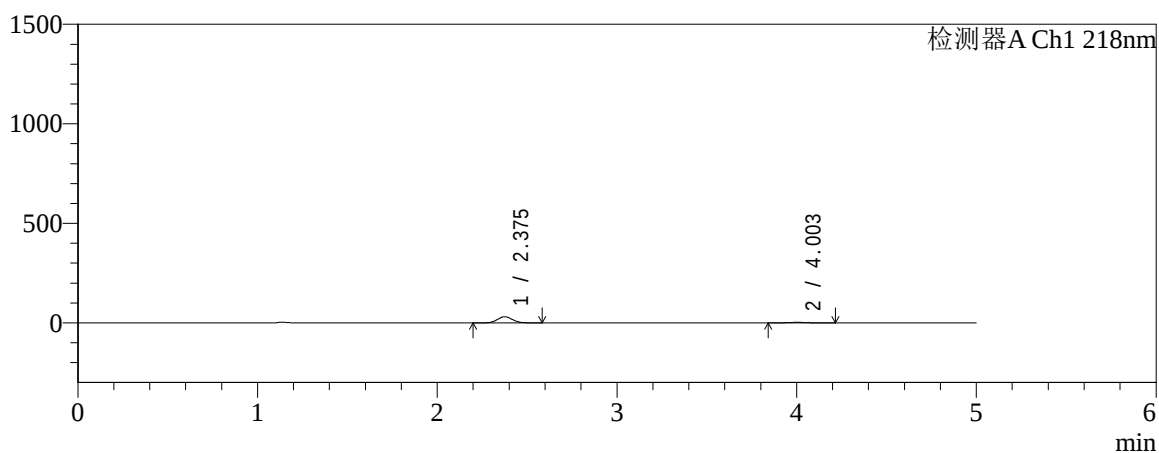
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:07

处理者: lvtingting

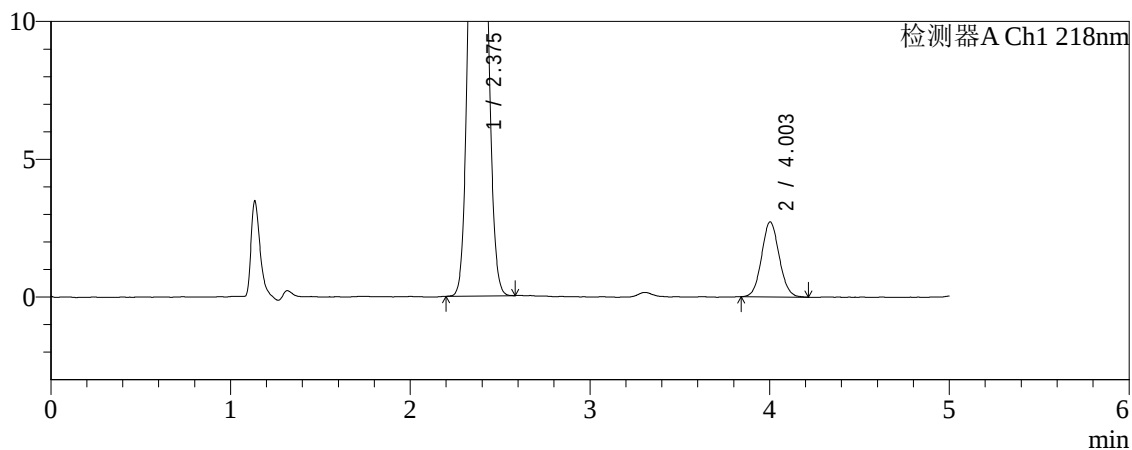
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	178838	90.597	30678	3826	1.073	--
2	4.003	18562	9.403	2723	8045	1.069	9.802
总计		197400	100.000	33401			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1696-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 00:32:20

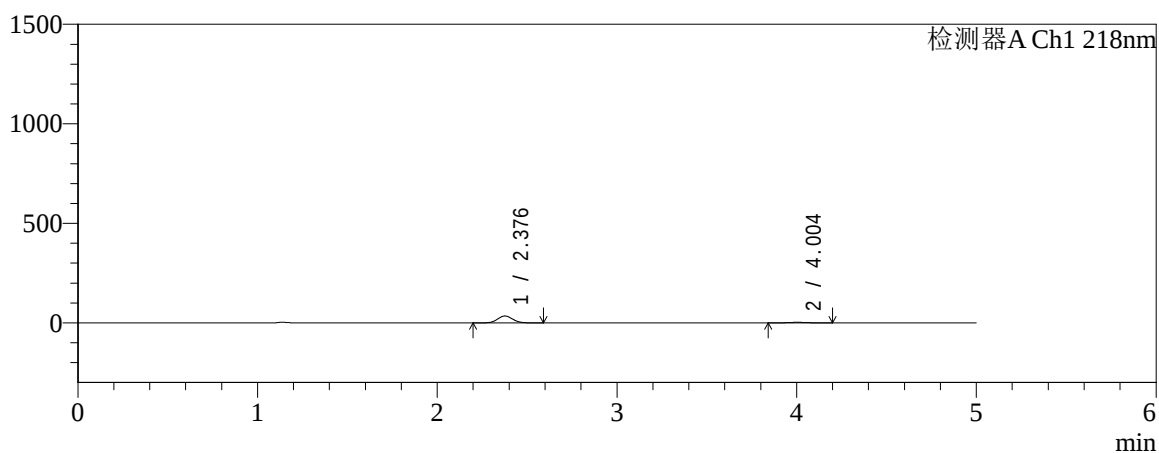
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:14

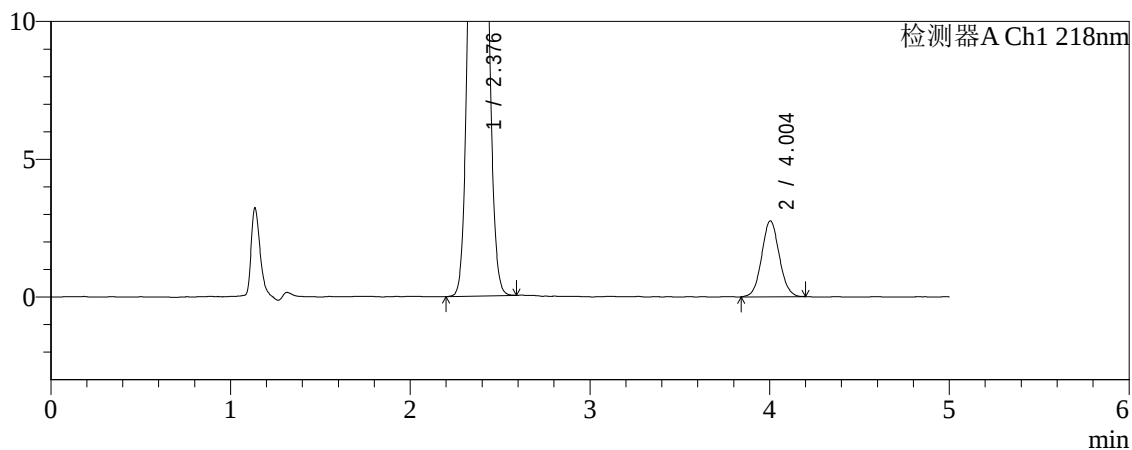
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	201727	91.519	34531	3825	1.073	--
2	4.004	18694	8.481	2755	8037	1.059	9.796
总计		220421	100.000	37287			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1697-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 00:37:42

实验者: lvtingting

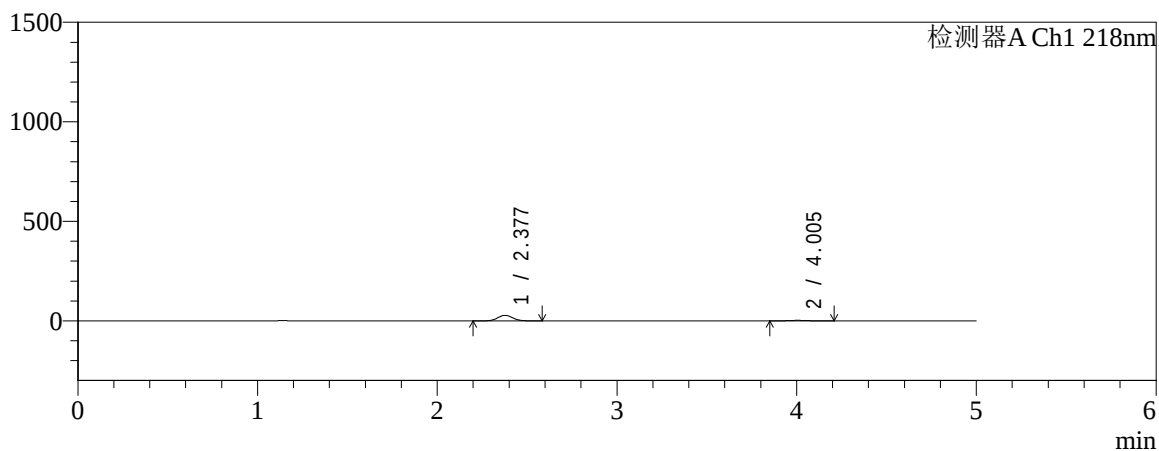
处理时间(V2): 2026/03/27 10:44:21

处理者: lvtingting

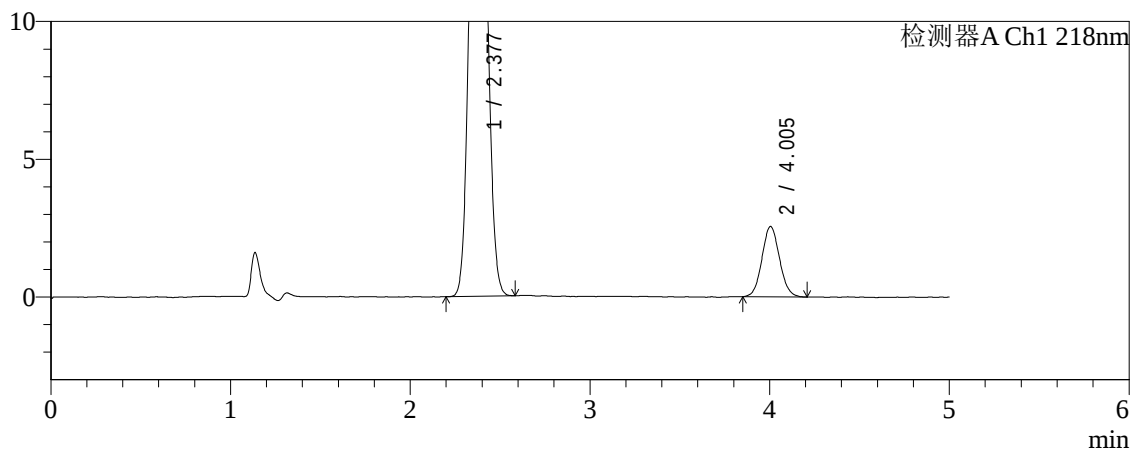
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	161751	90.273	27743	3826	1.073	--
2	4.005	17428	9.727	2559	7941	1.070	9.764
总计		179180	100.000	30302			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1698-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:43:04

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

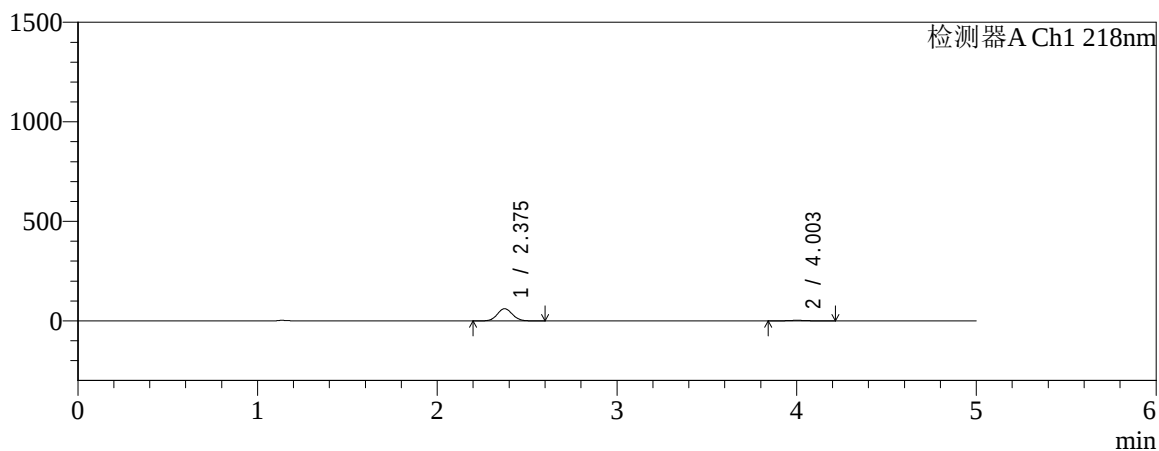
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

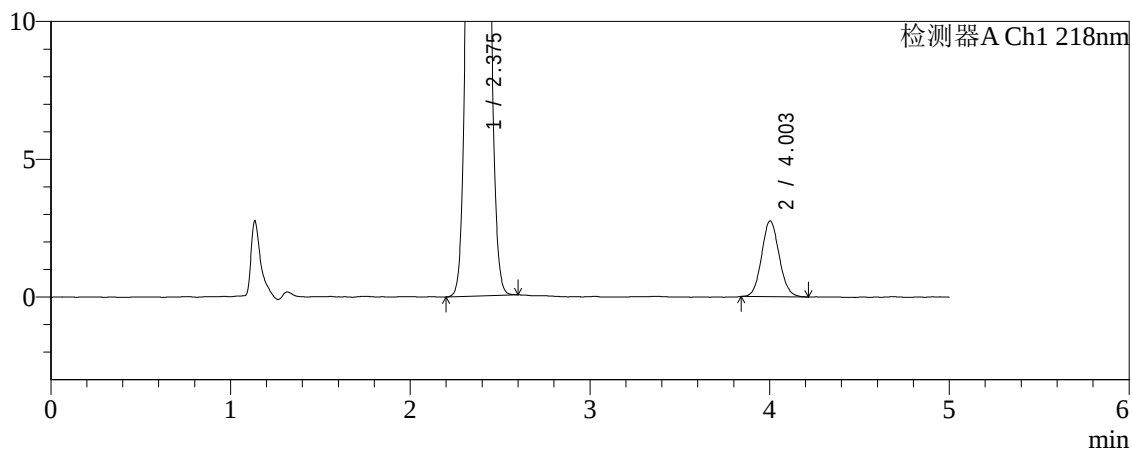
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	356352	95.012	61095	3821	1.074	--
2	4.003	18708	4.988	2751	8047	1.081	9.802
总计		375060	100.000	63846			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1699-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:48:27

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

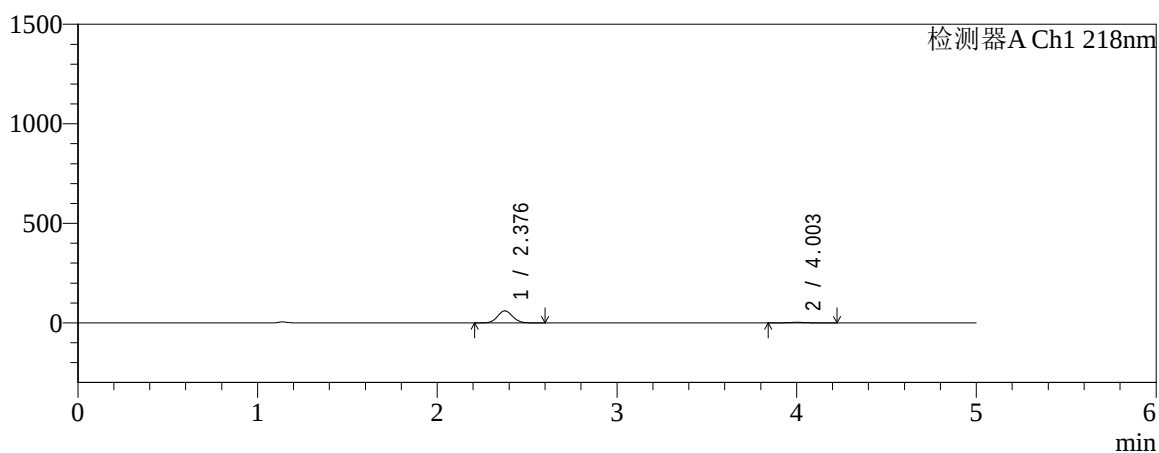
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

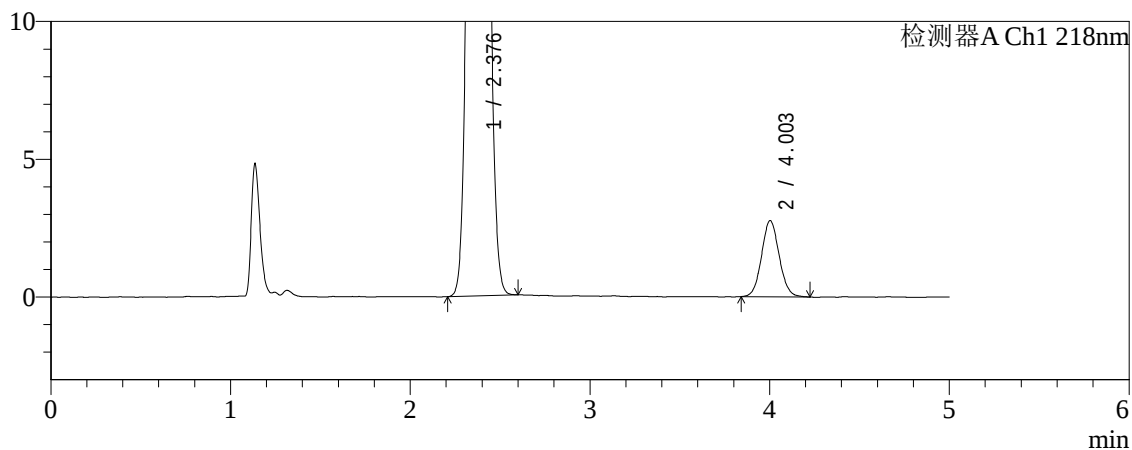
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	350085	94.895	60082	3851	1.072	--
2	4.003	18832	5.105	2763	8060	1.067	9.816
总计		368917	100.000	62846			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1700-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:53:49

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

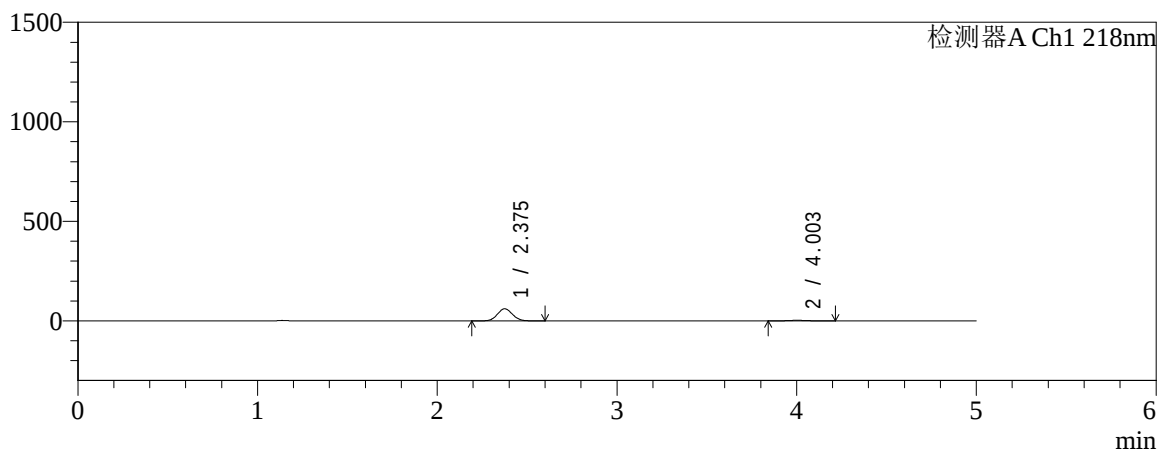
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

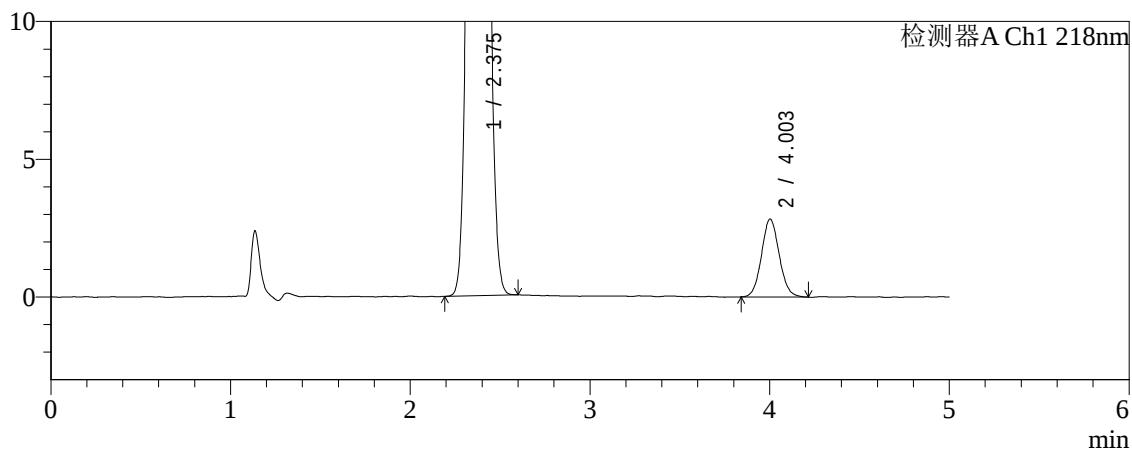
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	353347	94.813	60477	3812	1.074	--
2	4.003	19330	5.187	2821	7982	1.073	9.772
总计		372677	100.000	63298			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1701-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 00:59:11

实验者: lvtingting

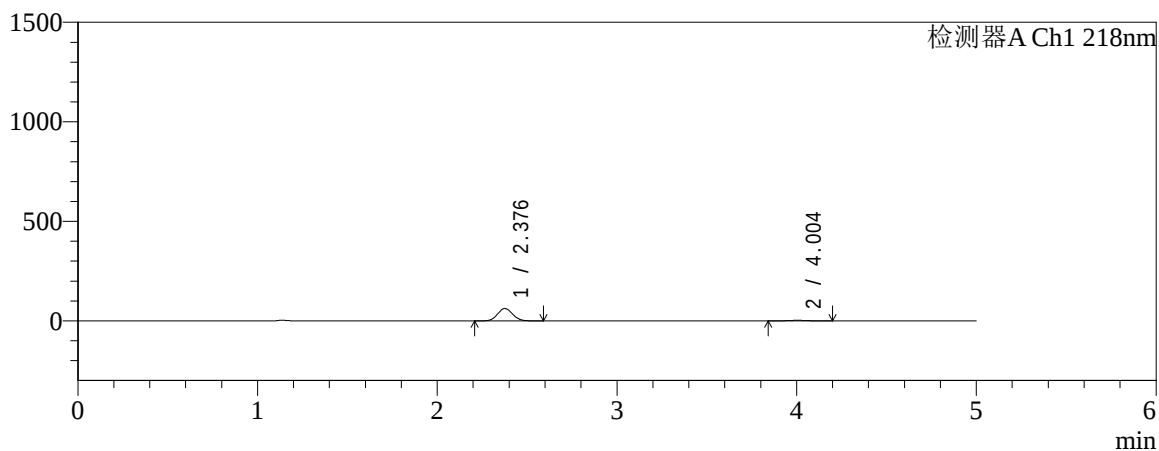
处理时间(V2): 2026/03/27 10:44:51

处理者: lvtingting

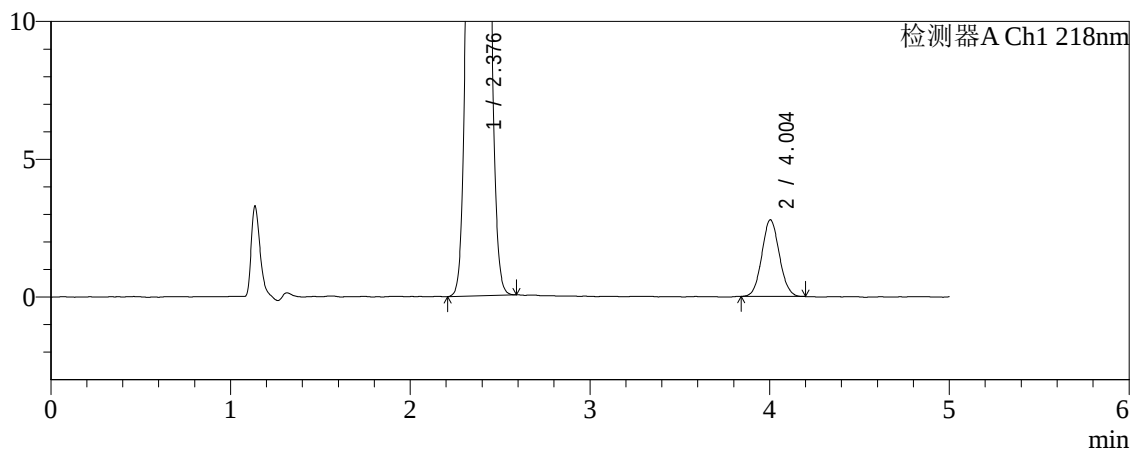
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	362846	95.057	62054	3818	1.073	--
2	4.004	18867	4.943	2785	8015	1.066	9.785
总计		381713	100.000	64840			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1702-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:04:32

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

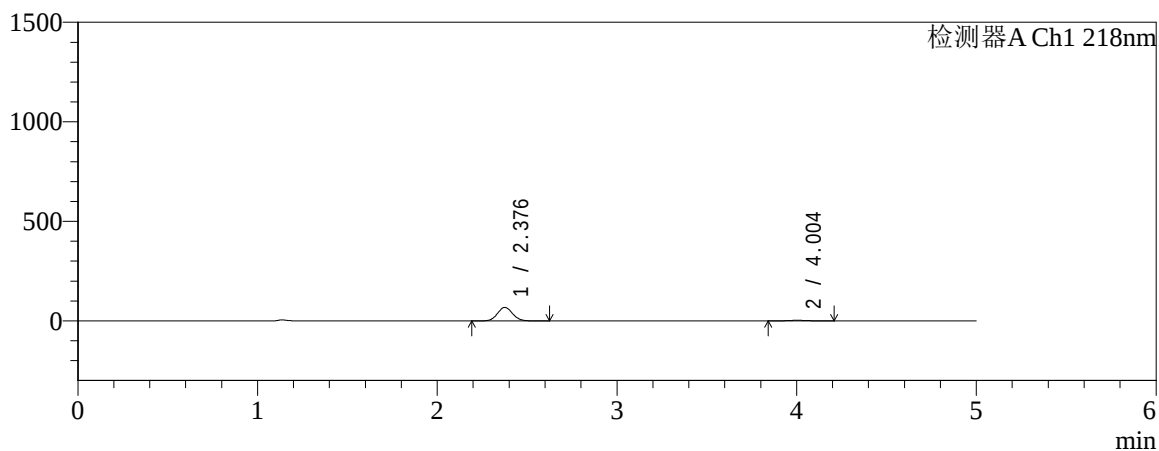
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

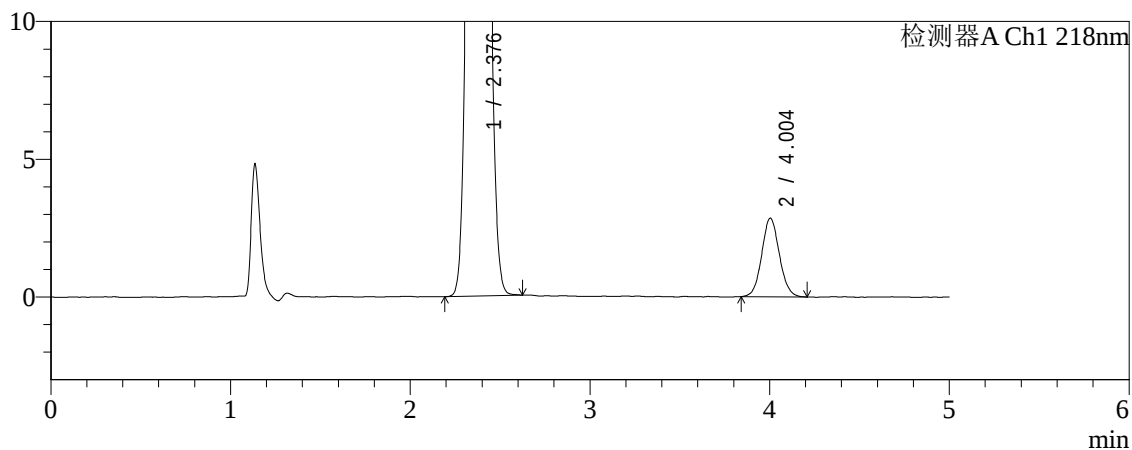
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	394355	95.301	67498	3825	1.074	--
2	4.004	19446	4.699	2850	8033	1.069	9.798
总计		413801	100.000	70349			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1703-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:09:54

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

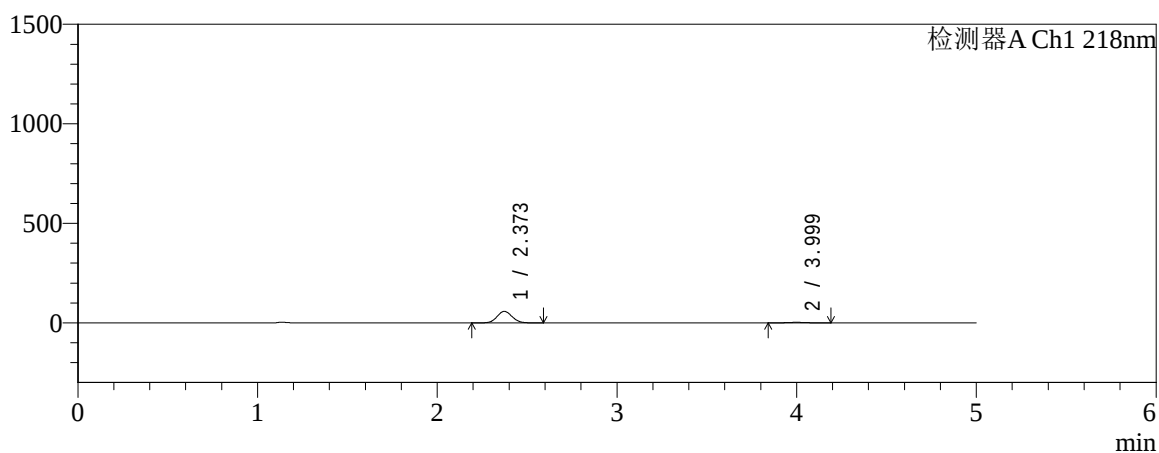
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

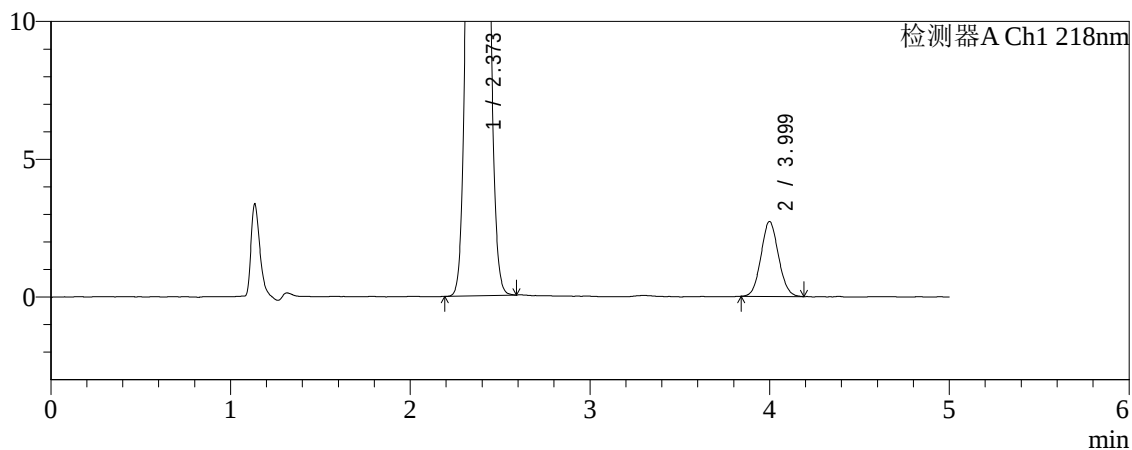
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	336288	94.820	57879	3825	1.074	--
2	3.999	18371	5.180	2713	7940	1.075	9.764
总计		354659	100.000	60592			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1704-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:15:15

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

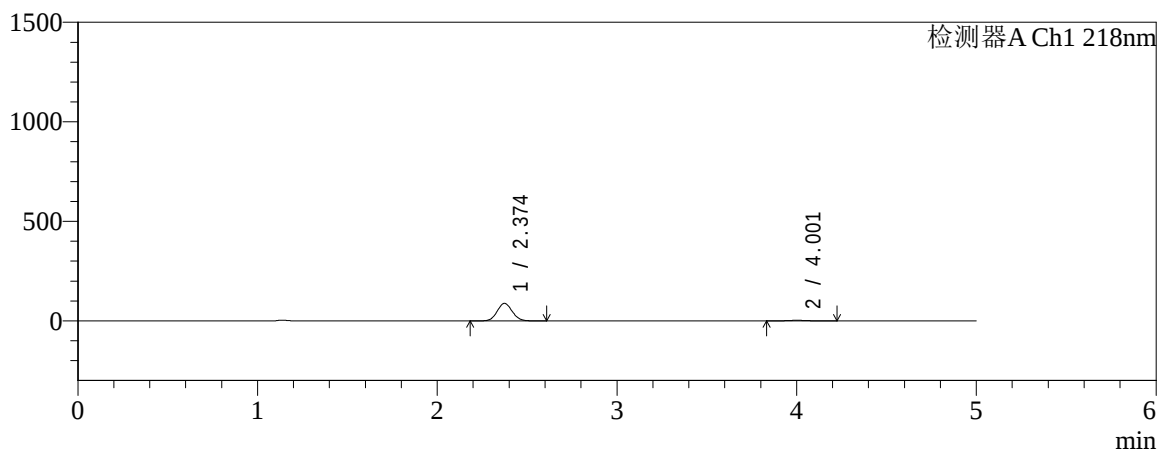
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

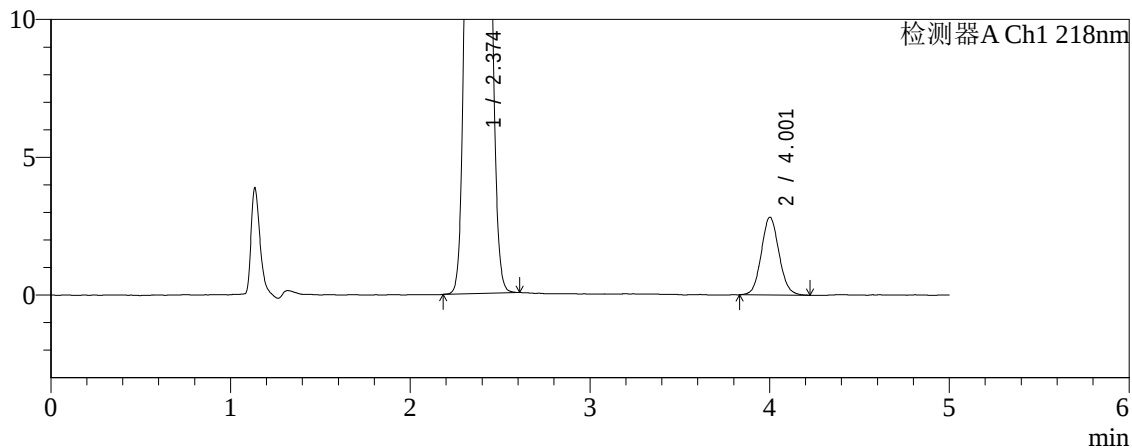
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	511416	96.350	87782	3812	1.074	--
2	4.001	19375	3.650	2815	7908	1.084	9.752
总计		530791	100.000	90597			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1705-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:20:37

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

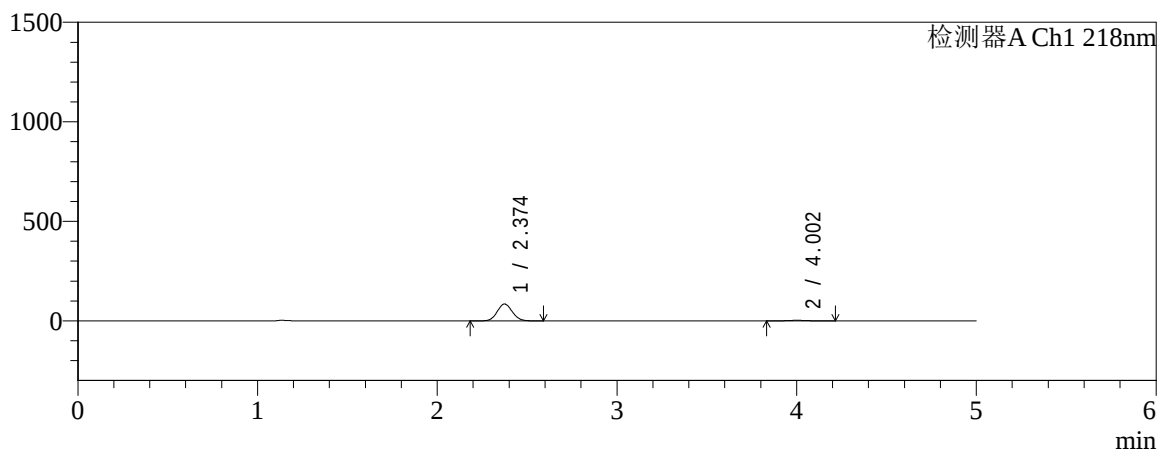
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

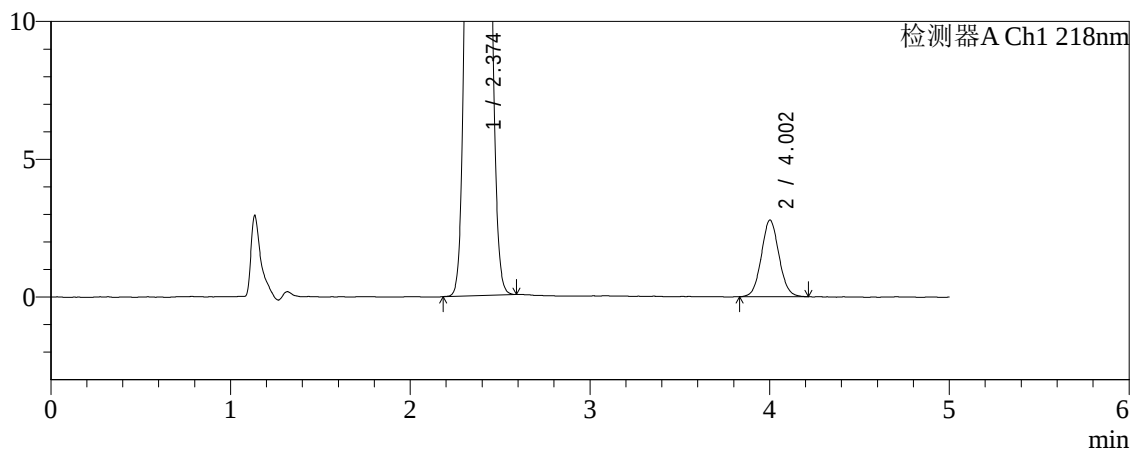
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	493510	96.302	84647	3807	1.074	--
2	4.002	18949	3.698	2775	7999	1.061	9.779
总计		512458	100.000	87422			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1706-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:25:59

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

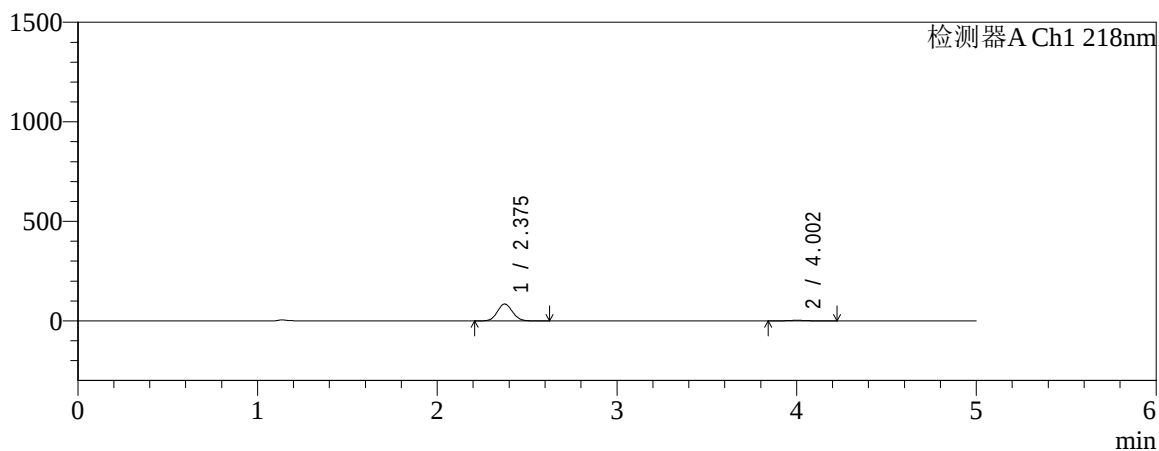
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

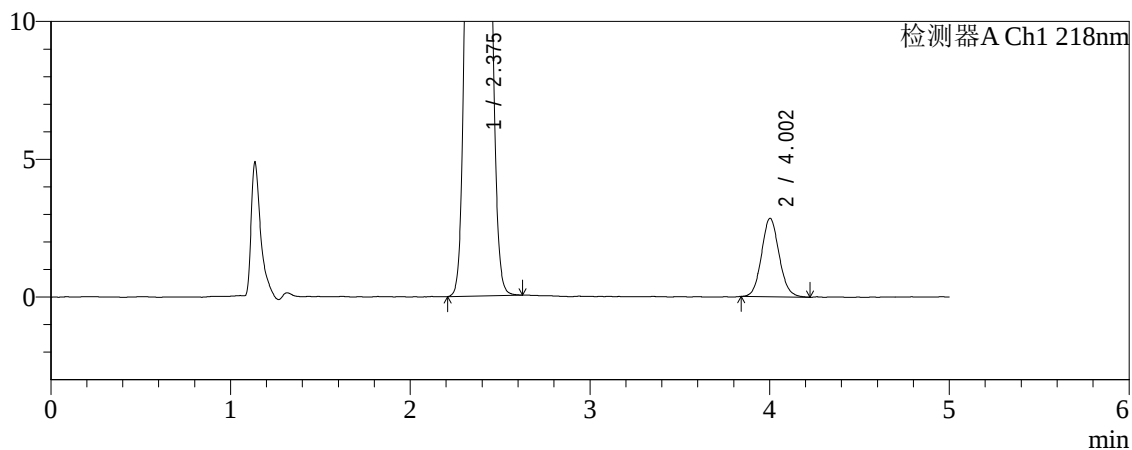
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	493570	96.221	84519	3820	1.074	--
2	4.002	19382	3.779	2845	8128	1.088	9.824
总计		512952	100.000	87364			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1707-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 01:31:20

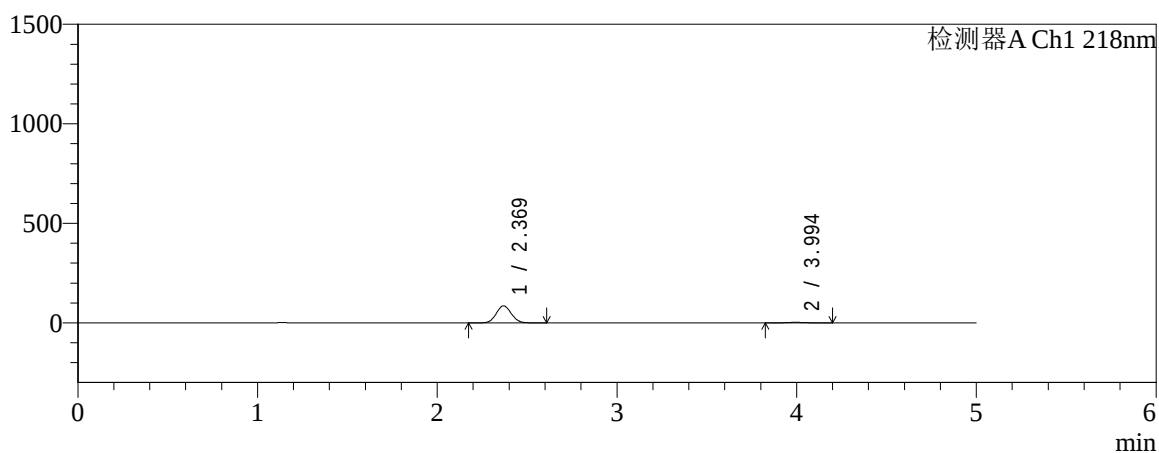
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:34

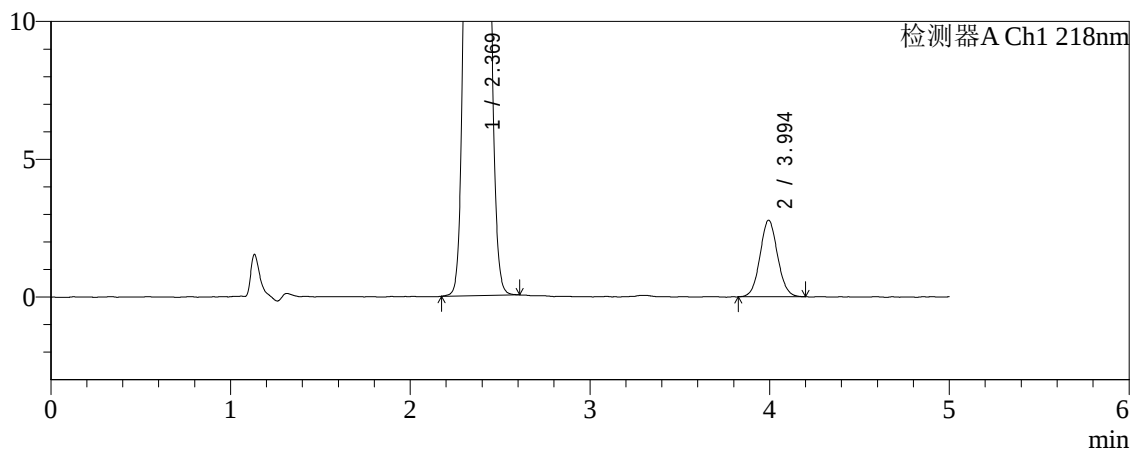
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	497869	96.340	85516	3812	1.074	--
2	3.994	18914	3.660	2774	8034	1.063	9.800
总计		516782	100.000	88290			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1708-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:36:42

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

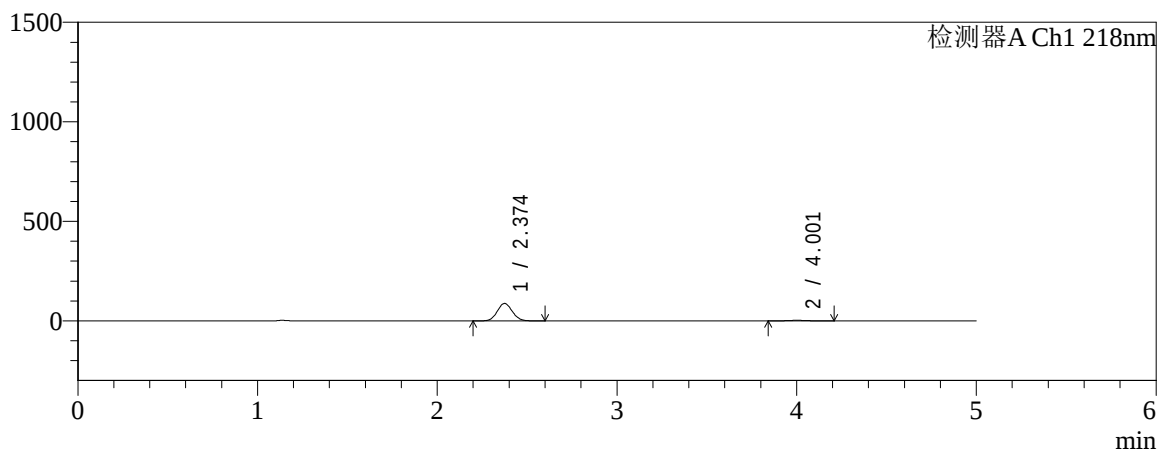
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

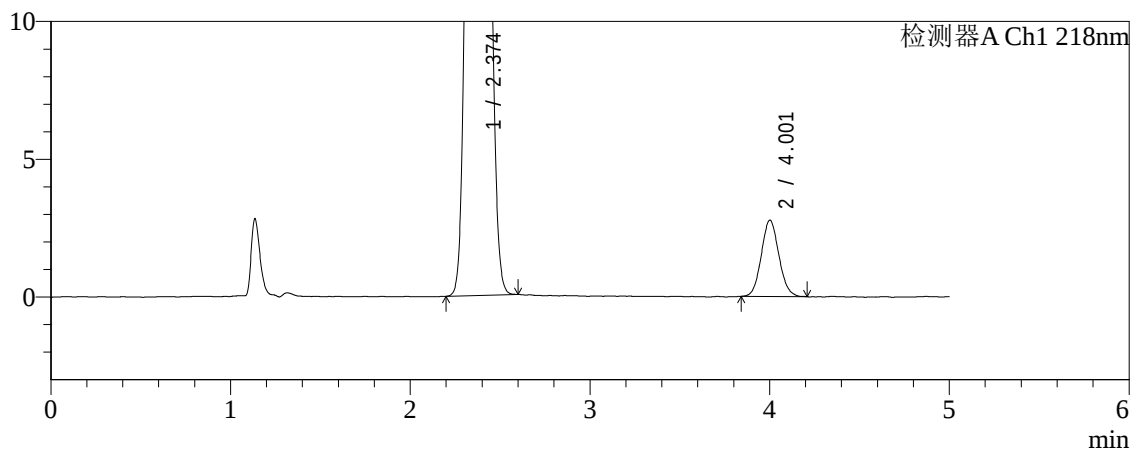
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	509351	96.440	87364	3815	1.075	--
2	4.001	18800	3.560	2761	7979	1.083	9.773
总计		528151	100.000	90125			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1709-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:42:03

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

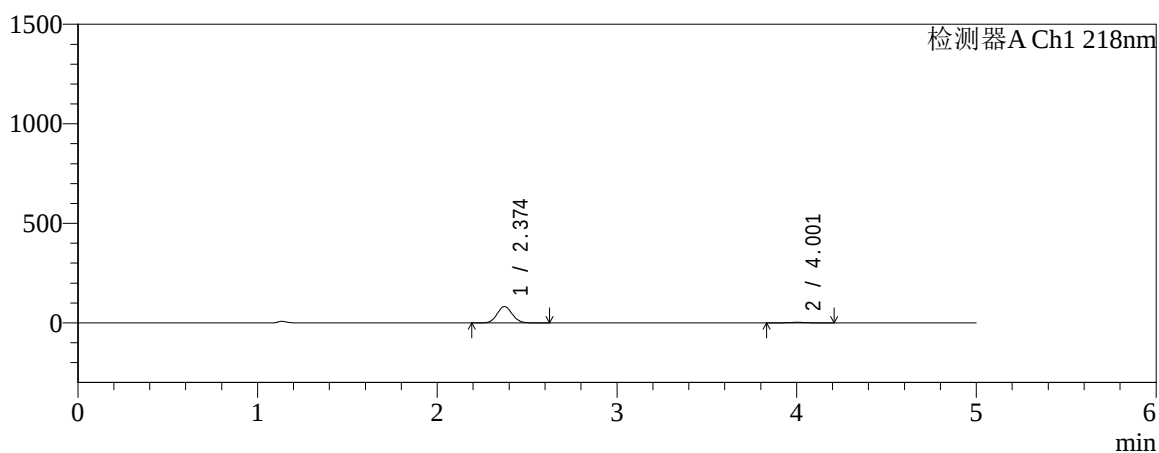
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

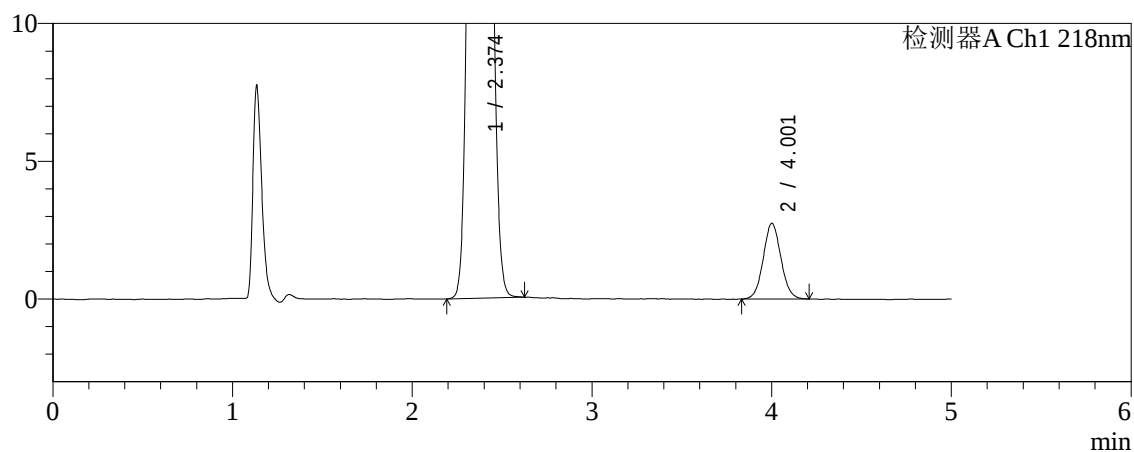
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	478273	96.220	82139	3814	1.074	--
2	4.001	18788	3.780	2739	7921	1.061	9.759
总计		497061	100.000	84878			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1710-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 01:47:25

实验者: lvtingting

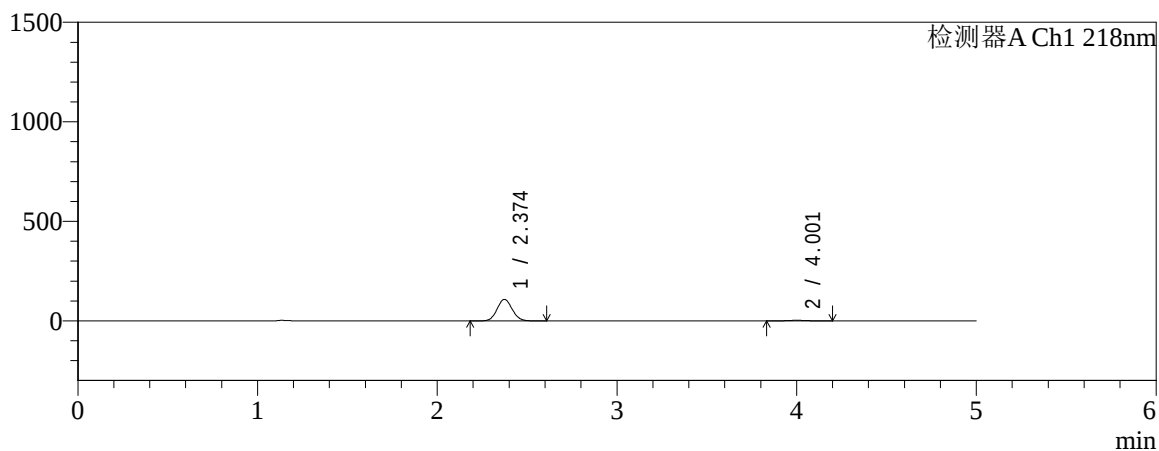
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:57

处理者: lvtingting

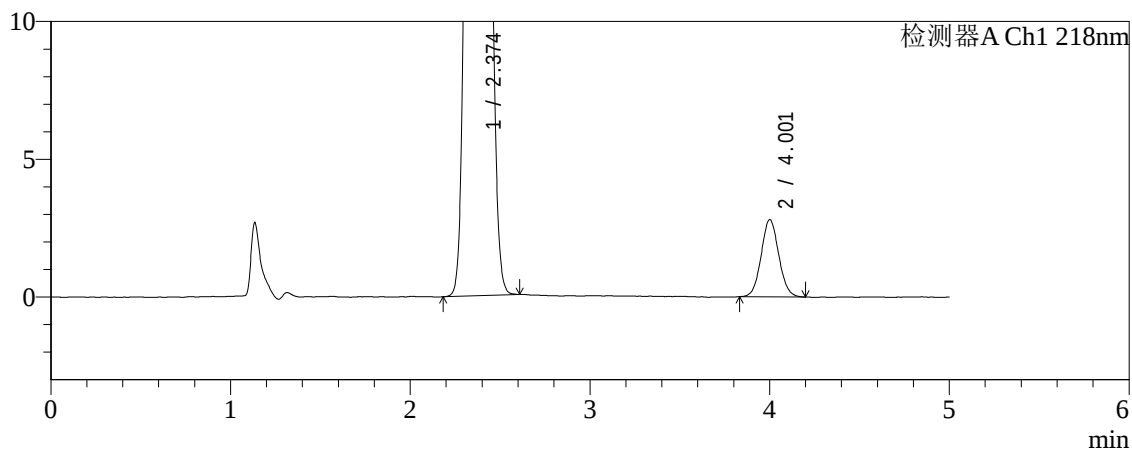
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	629146	97.050	108147	3820	1.074	--
2	4.001	19124	2.950	2793	8091	1.065	9.815
总计		648270	100.000	110940			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1711-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:52:46

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

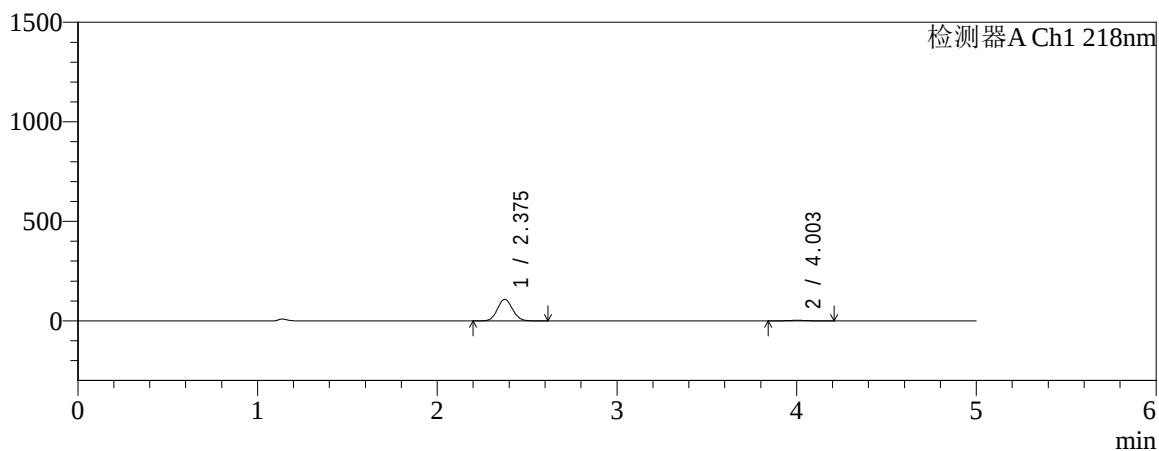
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

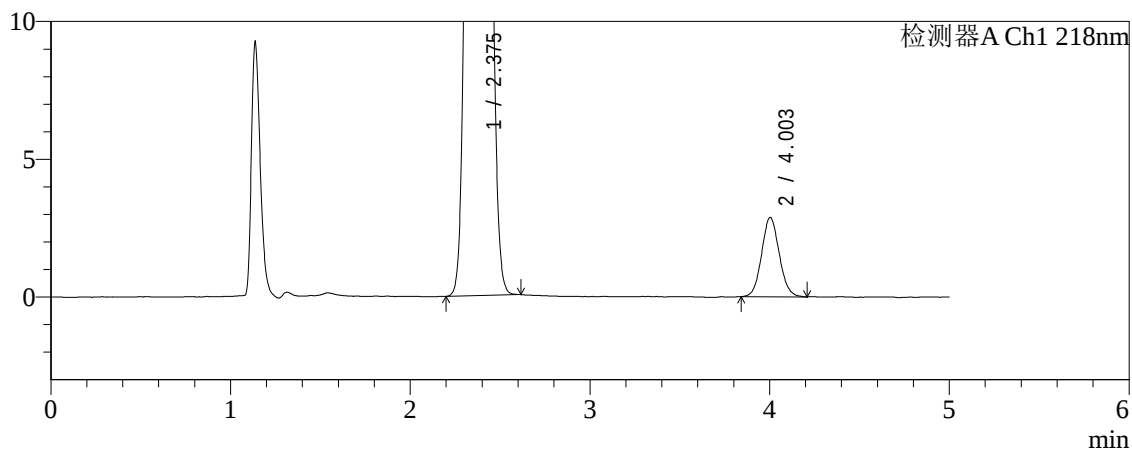
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	631553	96.987	107859	3806	1.075	--
2	4.003	19621	3.013	2877	7904	1.081	9.742
总计		651174	100.000	110736			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1712-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:58:08

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

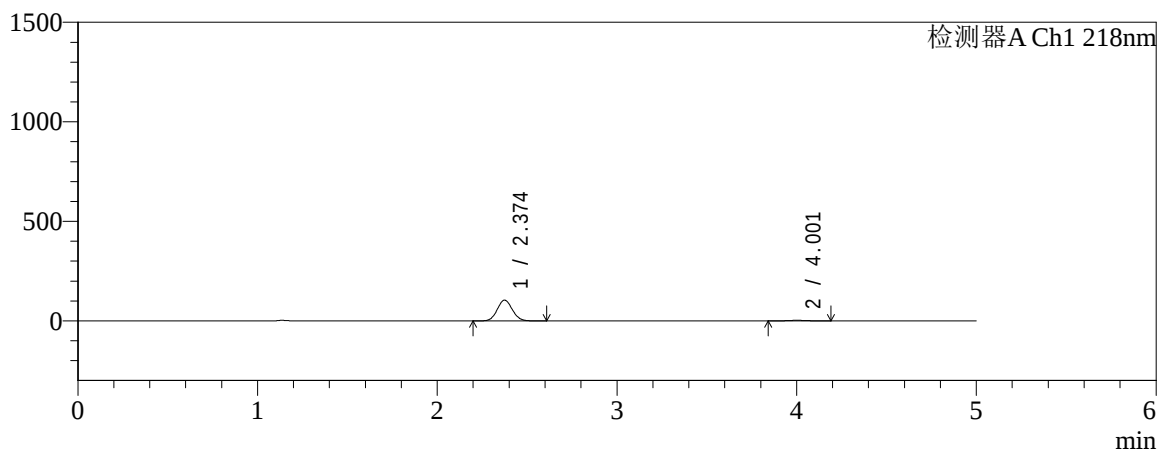
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

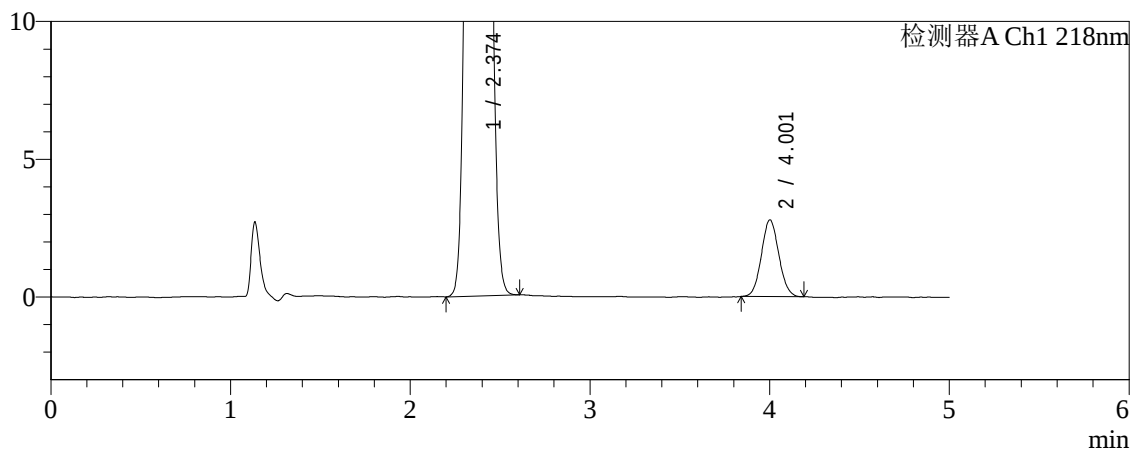
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	607784	97.006	104250	3818	1.074	--
2	4.001	18761	2.994	2776	8095	1.066	9.812
总计		626545	100.000	107027			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1713-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:03:30

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

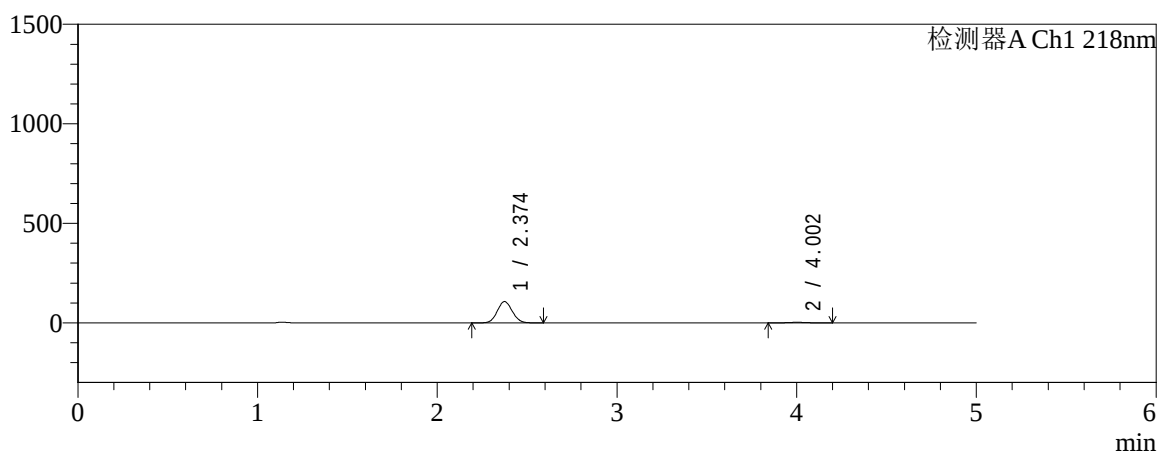
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

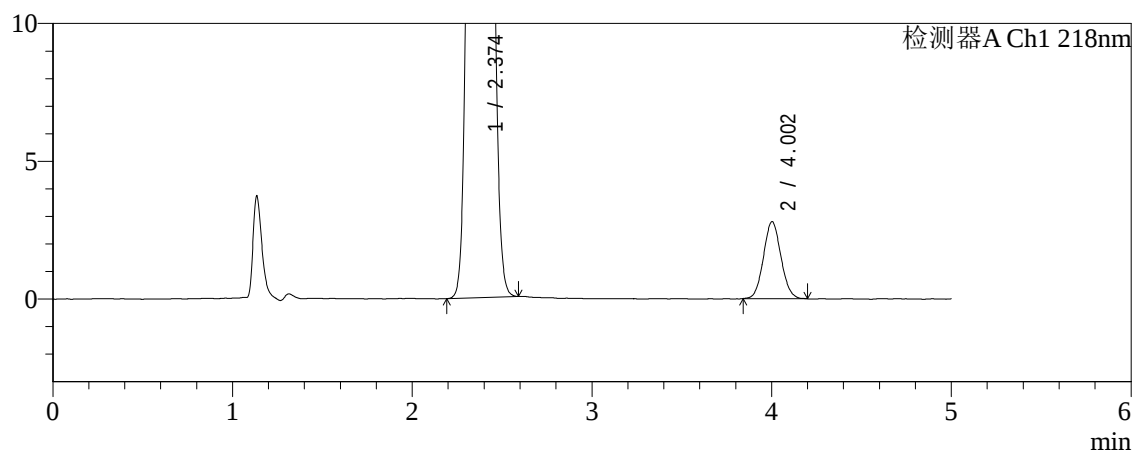
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	622891	97.056	106830	3814	1.075	--
2	4.002	18896	2.944	2790	8050	1.067	9.801
总计		641788	100.000	109619			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1714-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 02:08:52

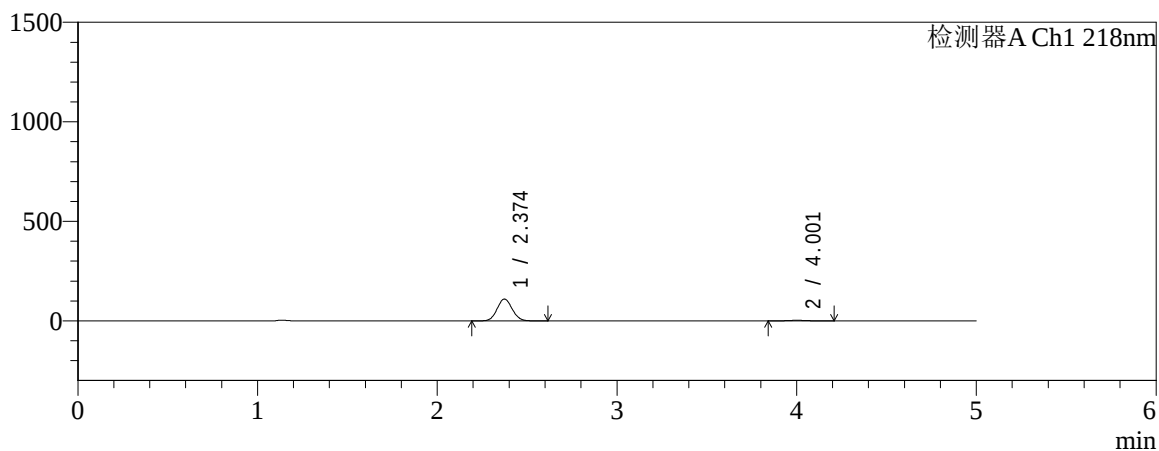
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:46:26

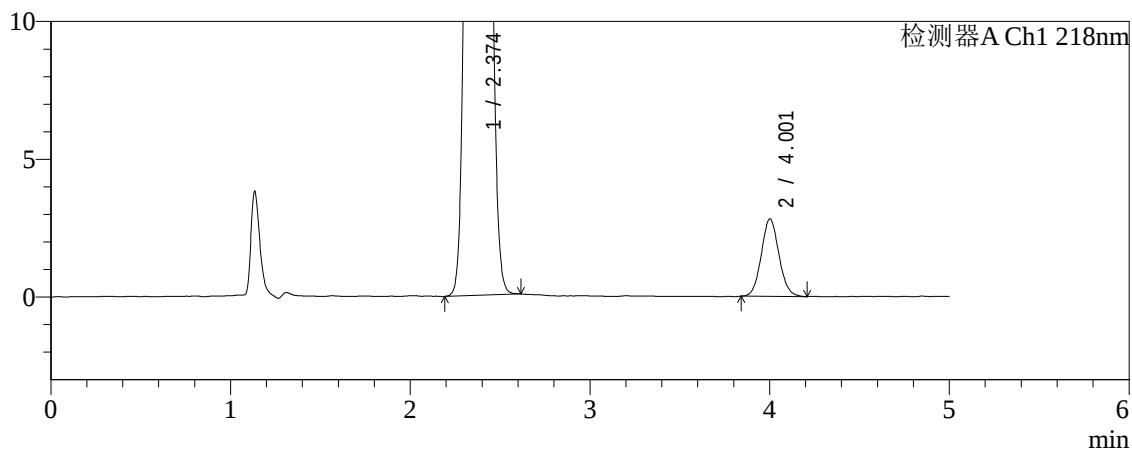
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	639311	97.082	109764	3813	1.074	--
2	4.001	19214	2.918	2805	7997	1.075	9.783
总计		658525	100.000	112569			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1715-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 02:14:13

实验者: lvtingting

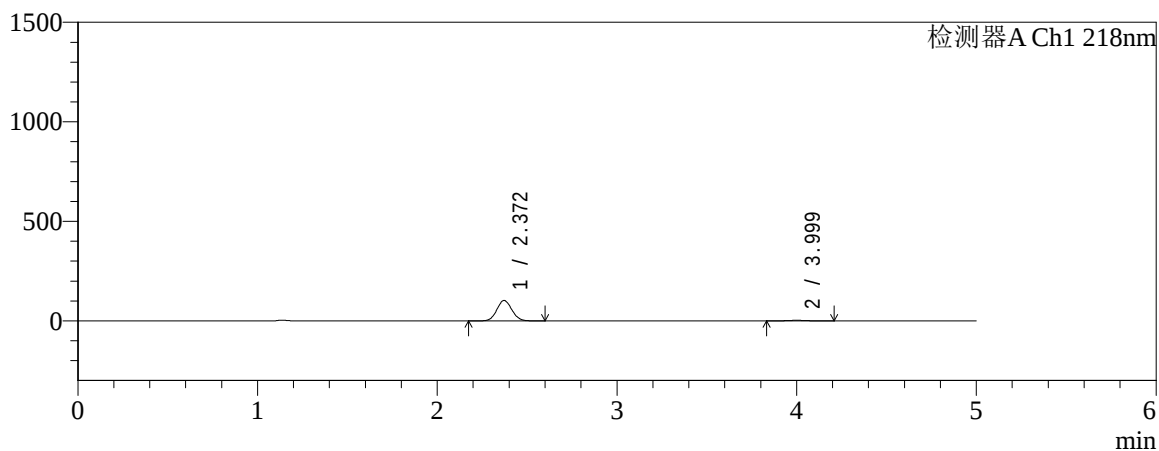
处理时间(V2): 2026/03/27 10:46:33

处理者: lvtingting

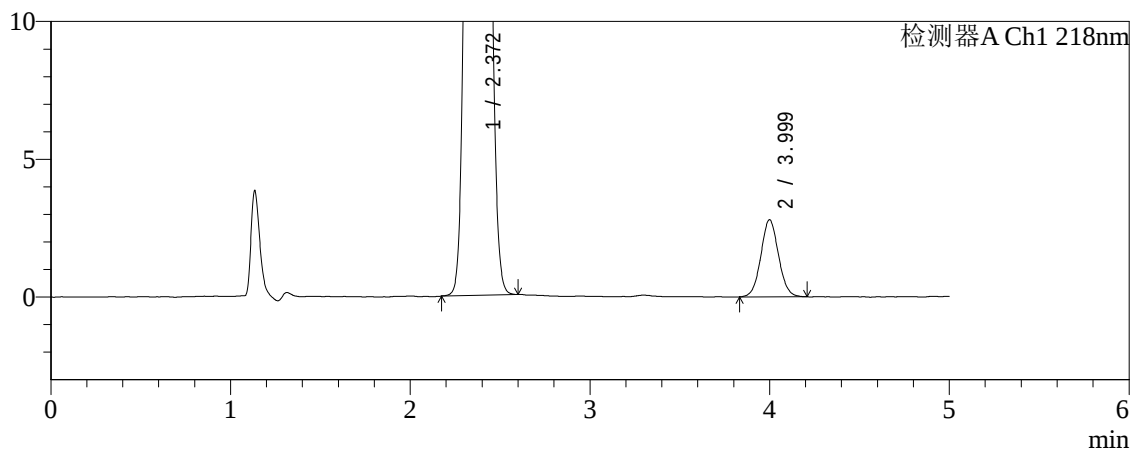
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	594618	96.891	102518	3828	1.074	--
2	3.999	19077	3.109	2791	7961	1.053	9.783
总计		613695	100.000	105309			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1716-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:19:34

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

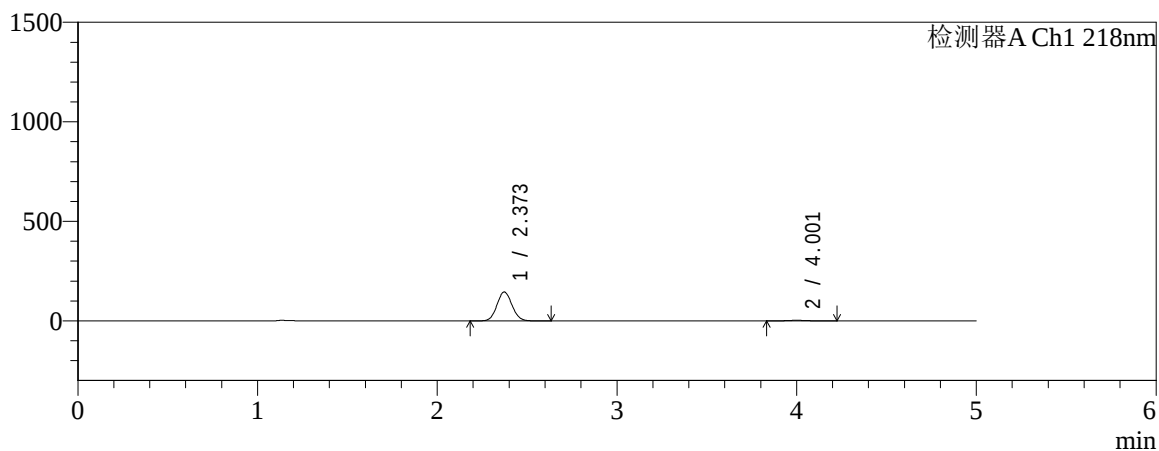
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

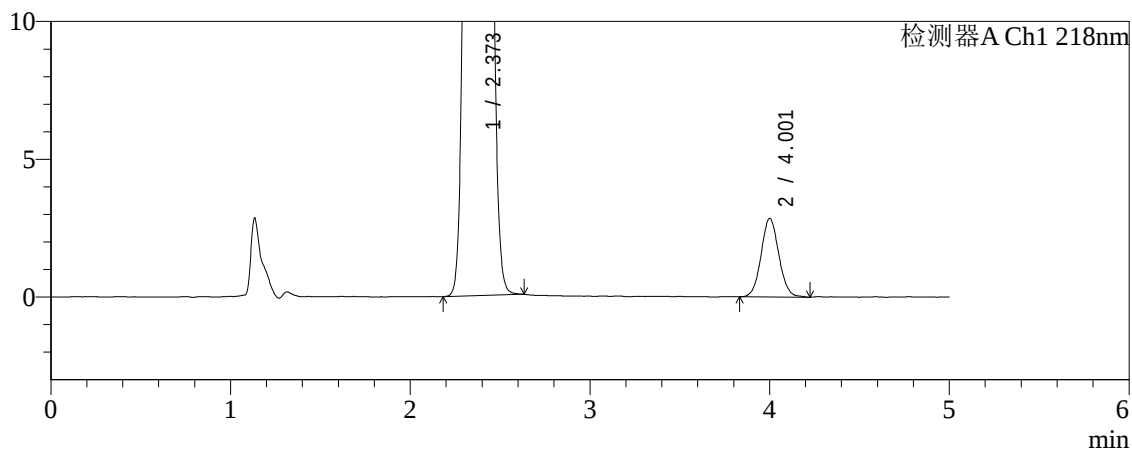
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	845652	97.742	145280	3807	1.074	--
2	4.001	19540	2.258	2841	8019	1.060	9.789
总计		865192	100.000	148121			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1717-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:24:55

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

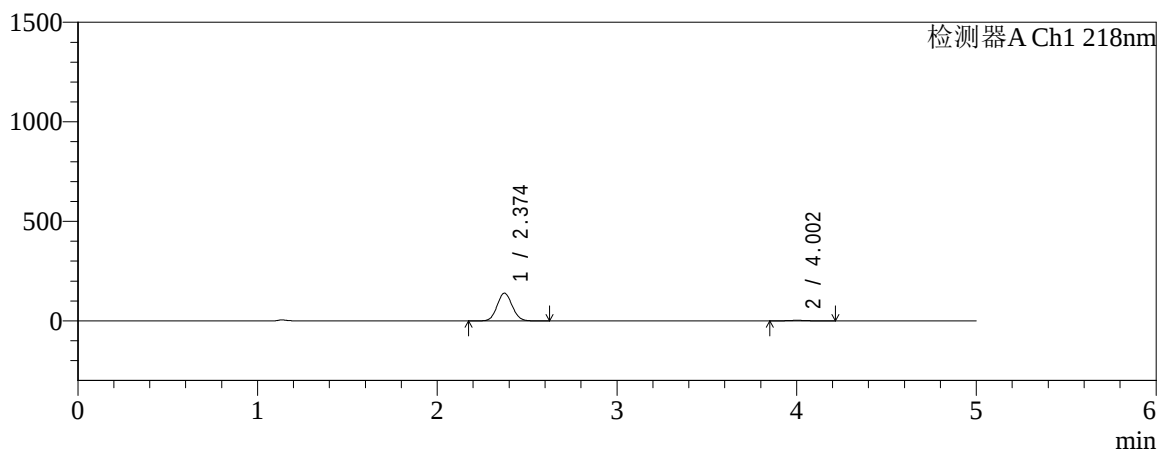
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

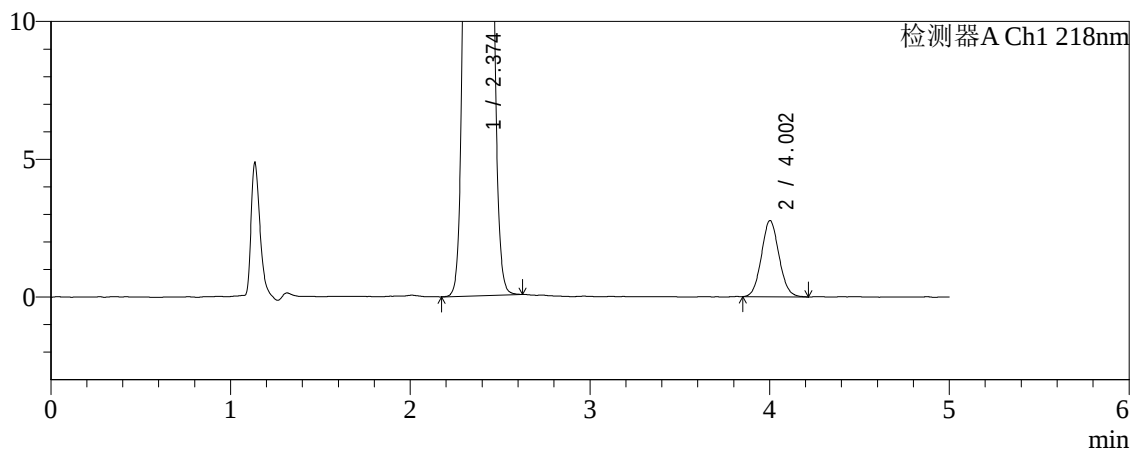
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	811184	97.736	139213	3812	1.074	--
2	4.002	18789	2.264	2762	8010	1.071	9.790
总计		829974	100.000	141975			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1718-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:30:16

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

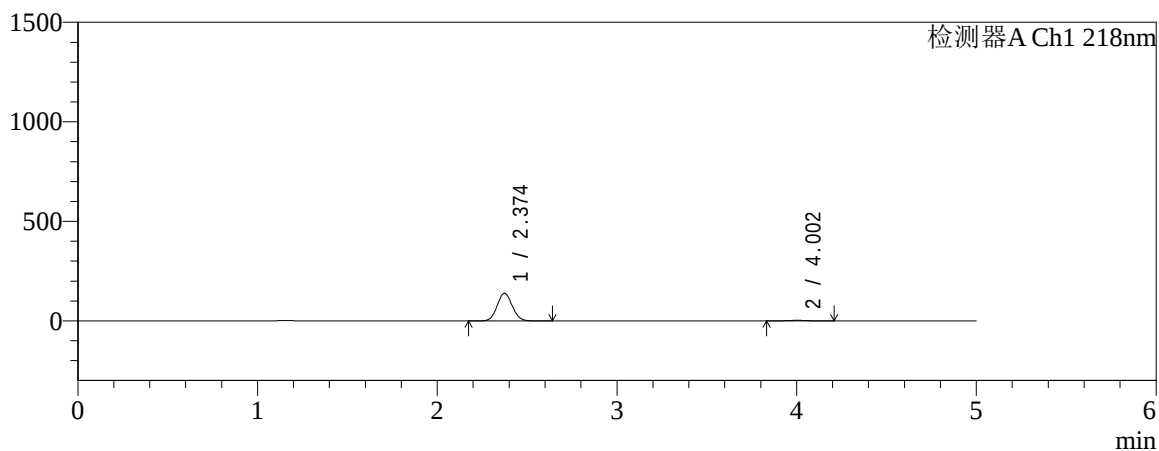
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

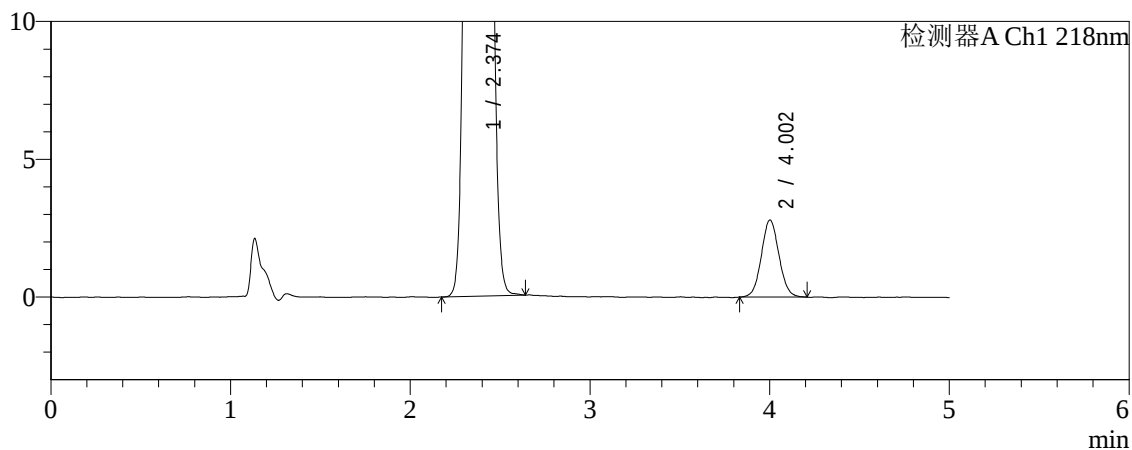
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	809224	97.703	138775	3808	1.074	--
2	4.002	19027	2.297	2789	8000	1.054	9.782
总计		828251	100.000	141564			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1719-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:35:37

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

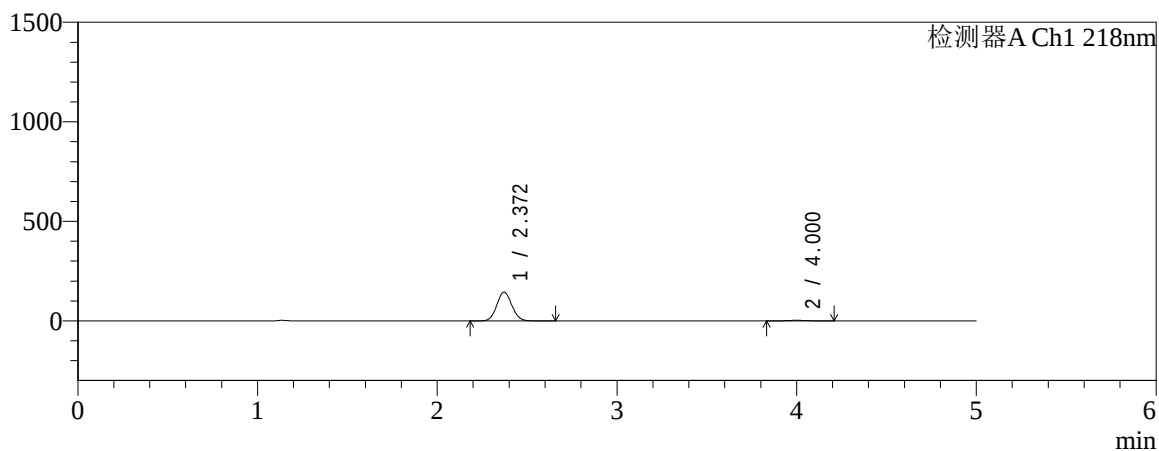
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

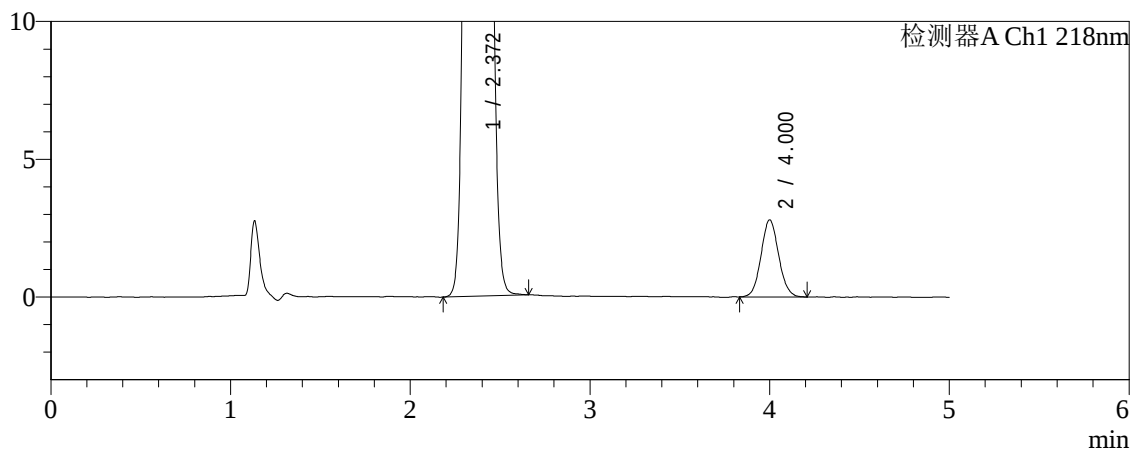
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	841585	97.786	144769	3816	1.074	--
2	4.000	19057	2.214	2787	7991	1.076	9.791
总计		860642	100.000	147556			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1720-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:40:58

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

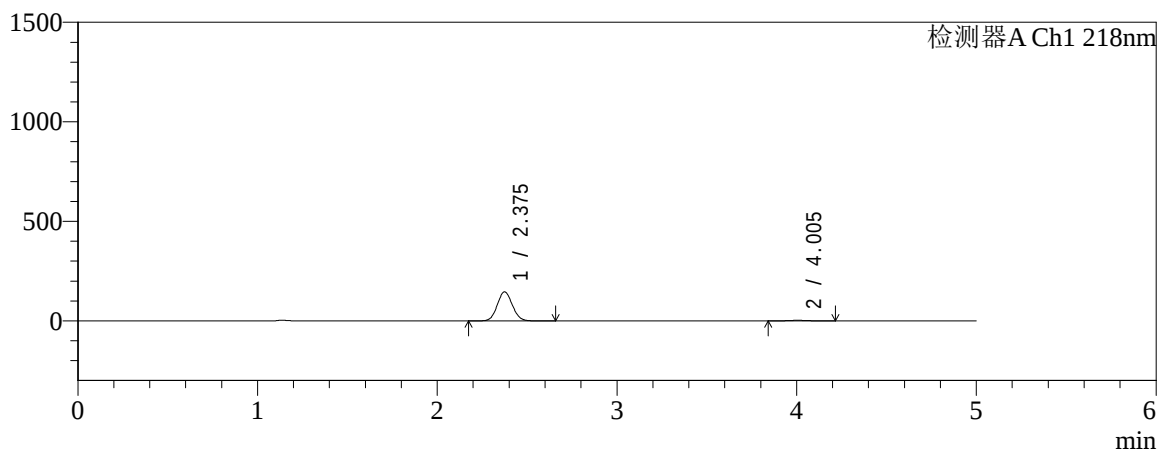
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

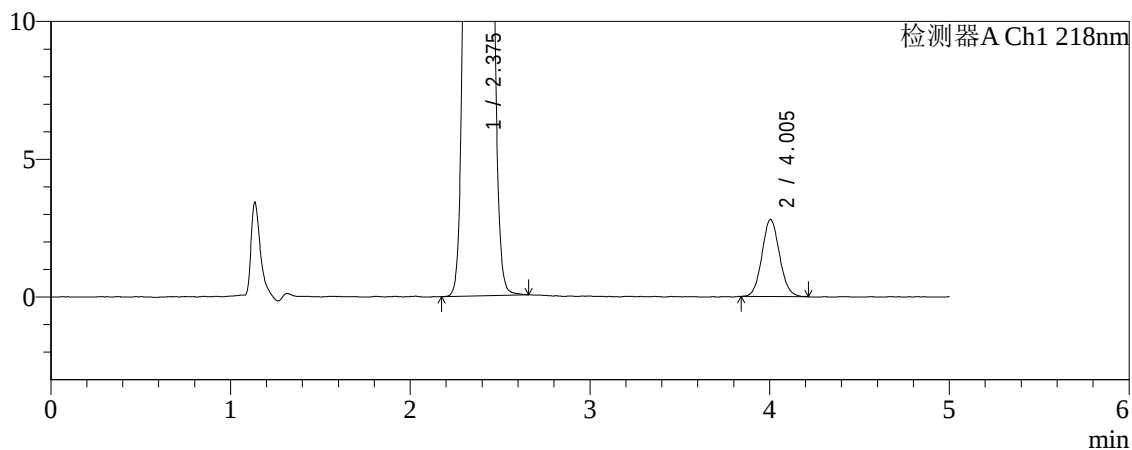
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	849592	97.812	145440	3808	1.074	--
2	4.005	19007	2.188	2800	8054	1.076	9.809
总计		868599	100.000	148240			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1721-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:46:19

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

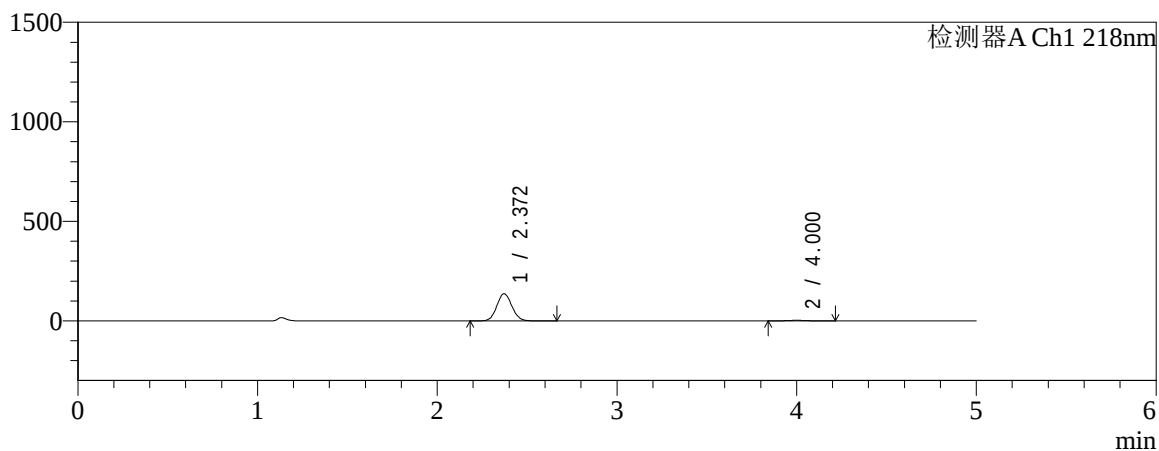
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

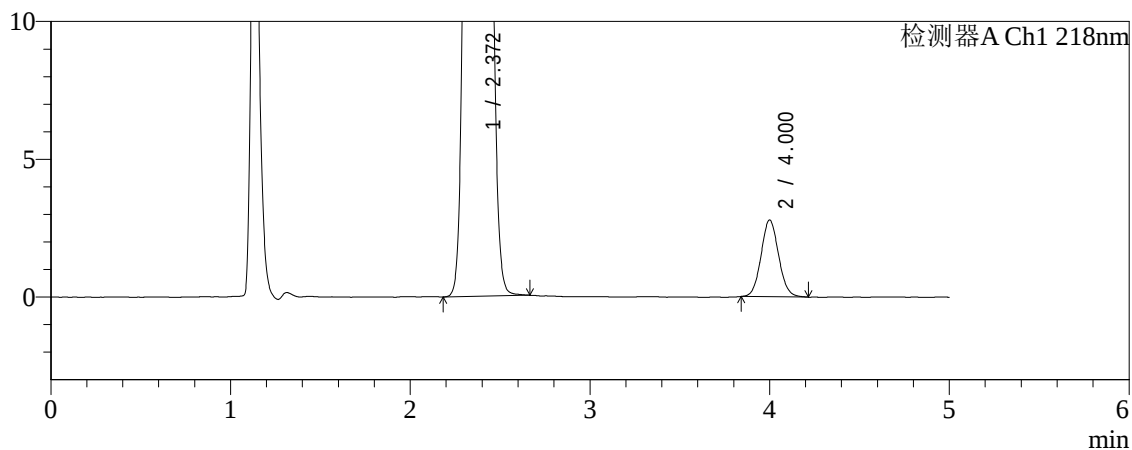
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	795035	97.676	136654	3809	1.074	--
2	4.000	18920	2.324	2779	8049	1.072	9.803
总计		813956	100.000	139433			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1722-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:51:40

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

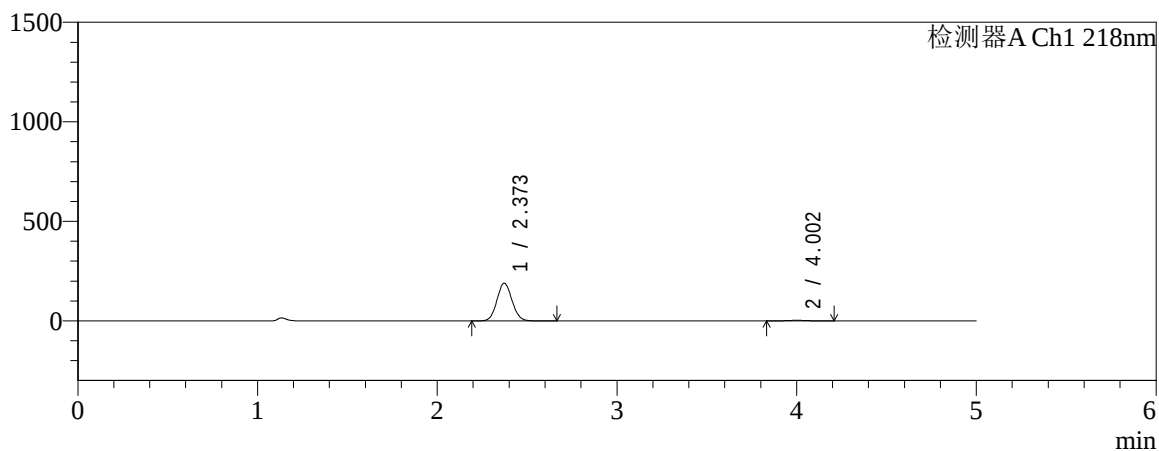
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

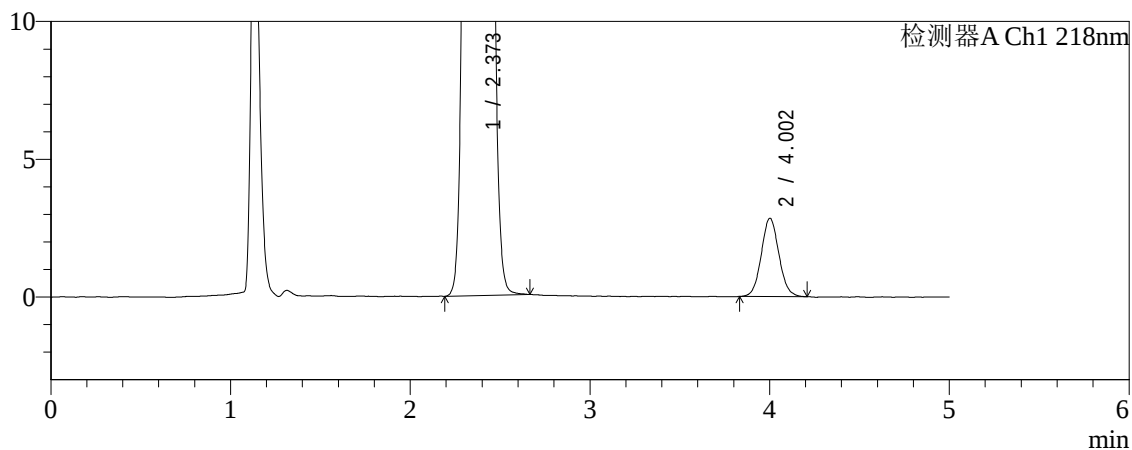
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1102410	98.273	189415	3811	1.075	--
2	4.002	19370	1.727	2834	8030	1.070	9.801
总计		1121780	100.000	192249			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1723-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:57:01

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

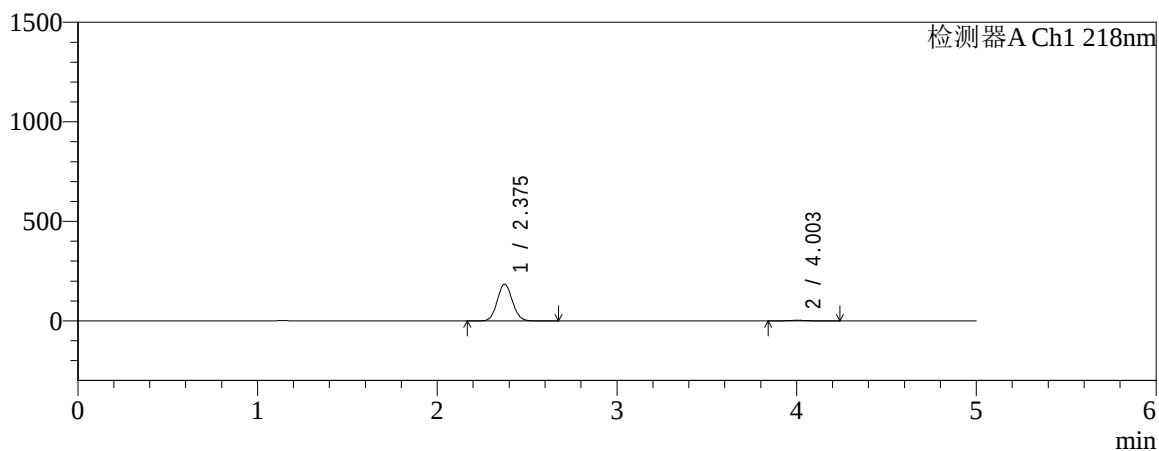
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

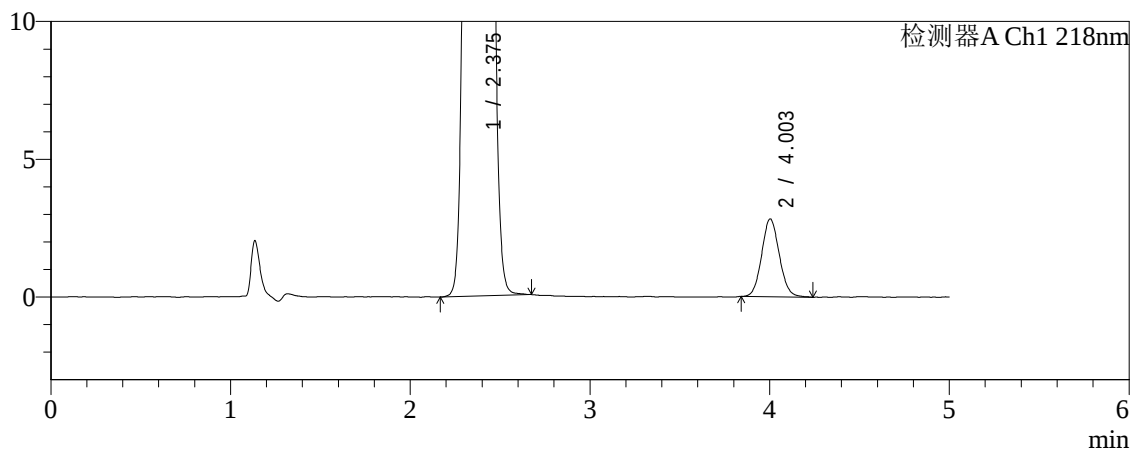
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1079187	98.246	184872	3811	1.074	--
2	4.003	19269	1.754	2823	7979	1.084	9.777
总计		1098456	100.000	187695			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1724-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:02:23

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

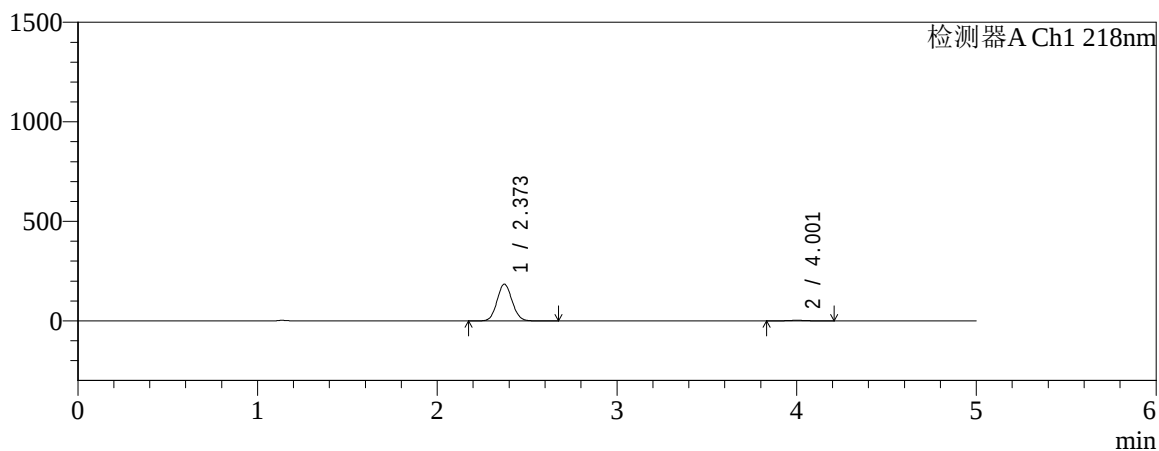
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

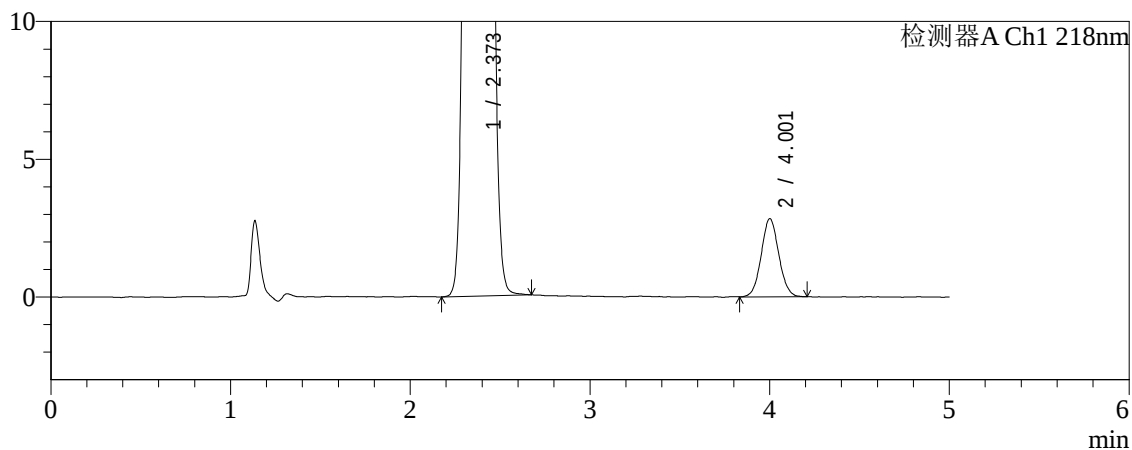
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1073721	98.234	184628	3824	1.075	--
2	4.001	19304	1.766	2829	8014	1.059	9.797
总计		1093025	100.000	187458			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1725-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:07:44

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

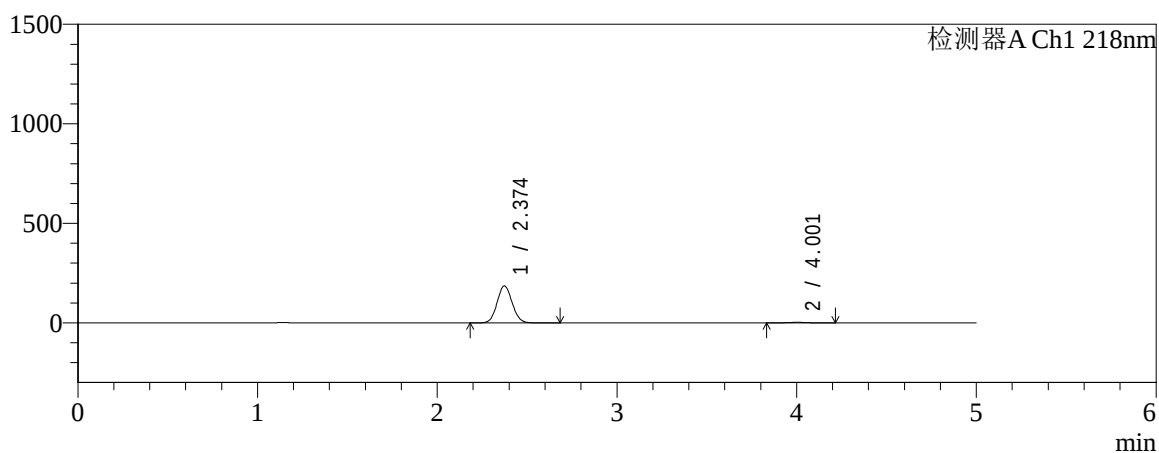
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

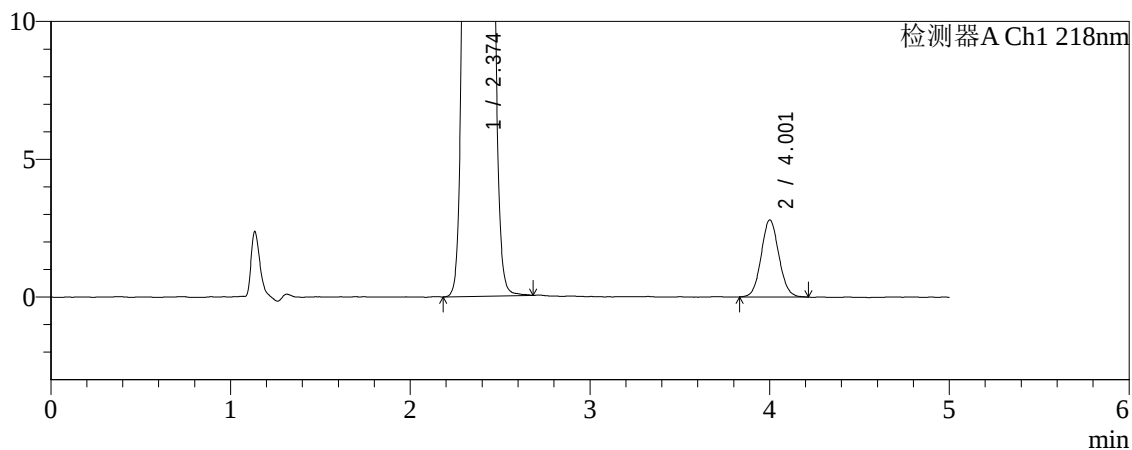
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1082268	98.262	185631	3808	1.074	--
2	4.001	19146	1.738	2790	7989	1.069	9.776
总计		1101414	100.000	188421			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1726-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:13:05

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

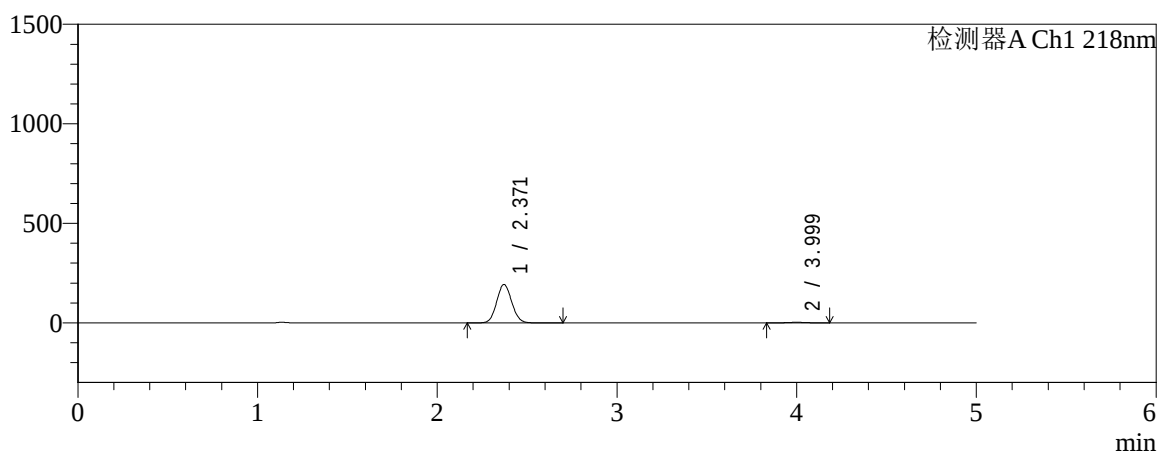
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

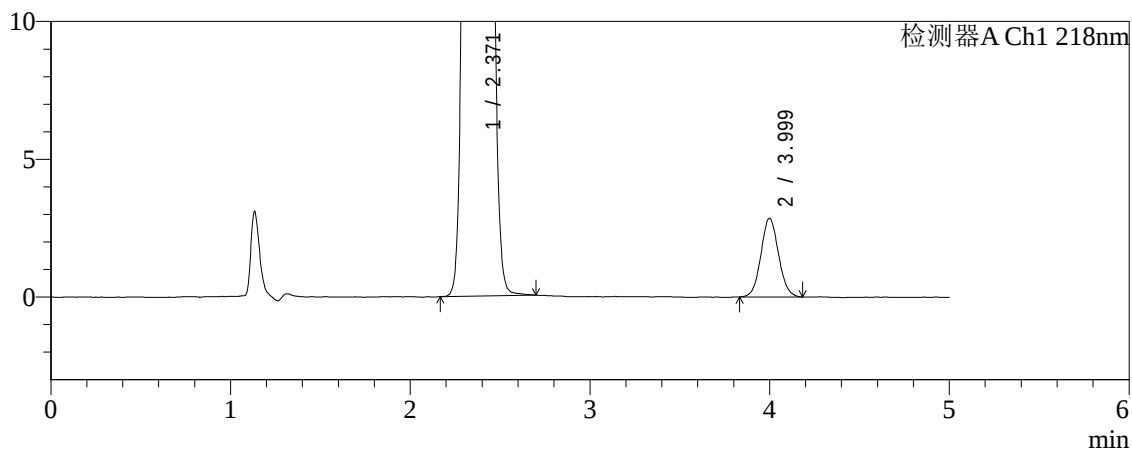
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1123424	98.296	193123	3808	1.075	--
2	3.999	19476	1.704	2851	7972	1.061	9.781
总计		1142901	100.000	195974			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1727-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 03:18:26

实验者: lvtingting

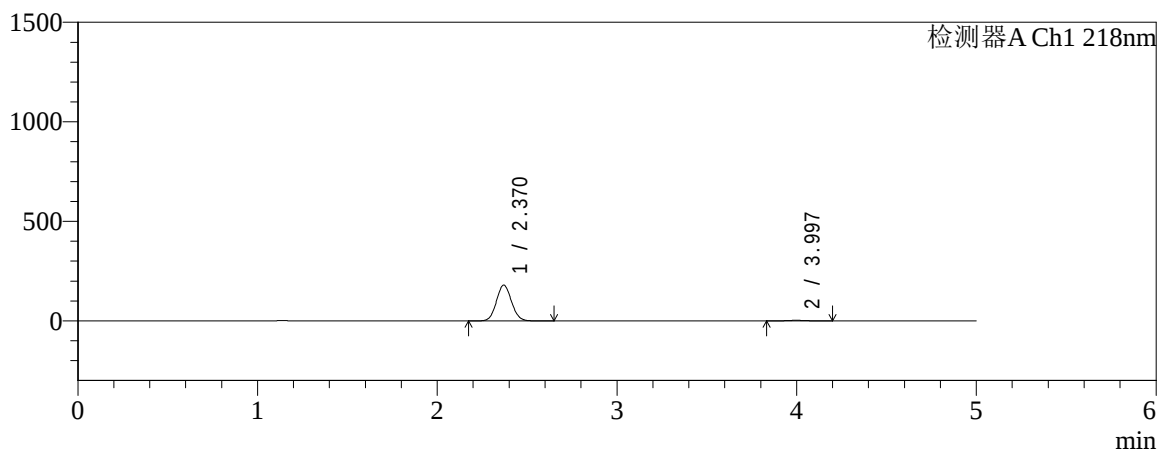
处理时间(V2): 2026/03/27 10:48:00

处理者: lvtingting

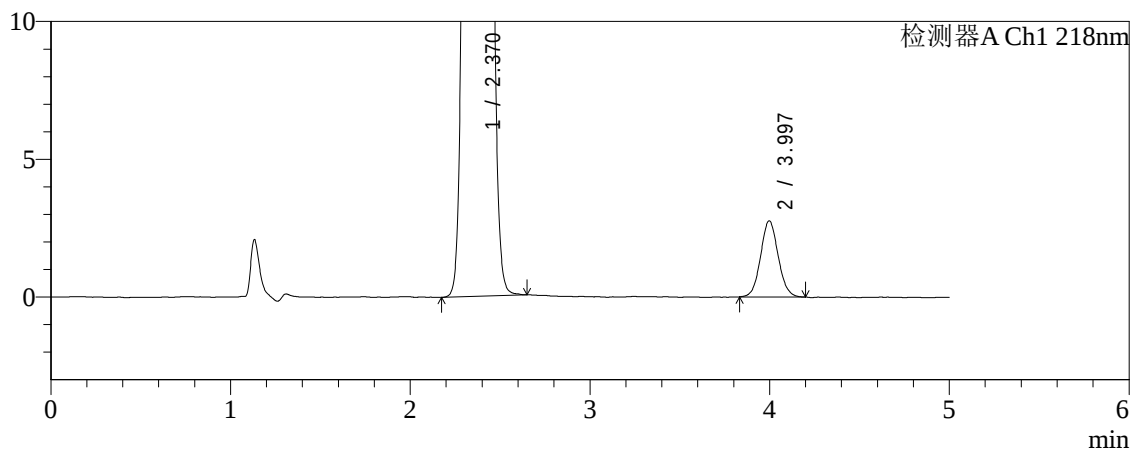
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1046724	98.239	179655	3797	1.074	--
2	3.997	18769	1.761	2762	8100	1.069	9.819
总计		1065493	100.000	182417			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1728-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:23:47

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

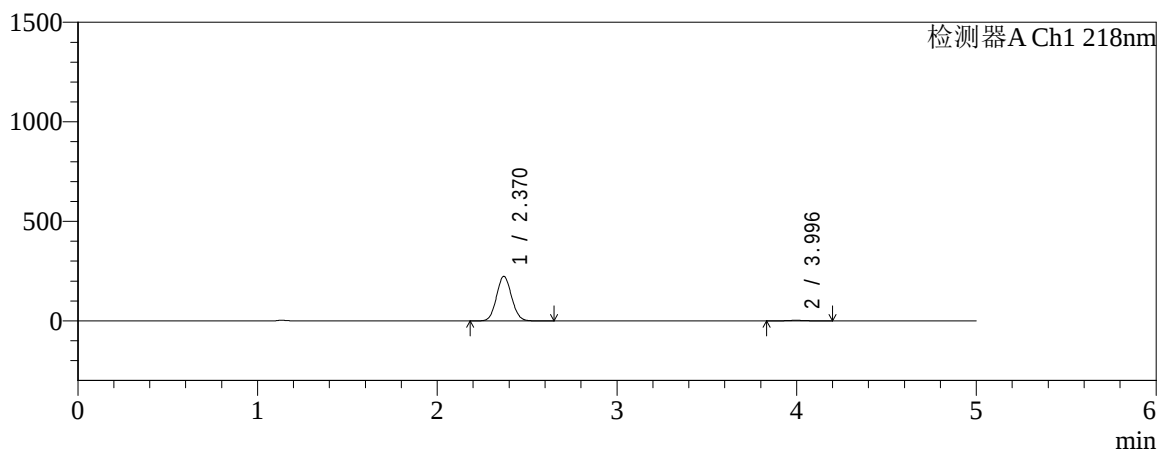
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

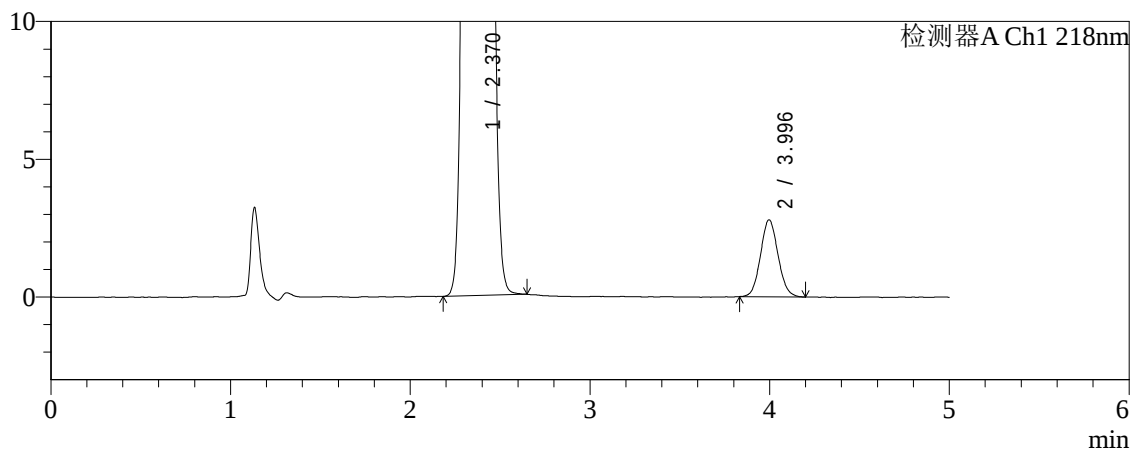
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1301088	98.567	223809	3811	1.073	--
2	3.996	18914	1.433	2792	8028	1.079	9.795
总计		1320002	100.000	226601			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1729-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:29:08

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

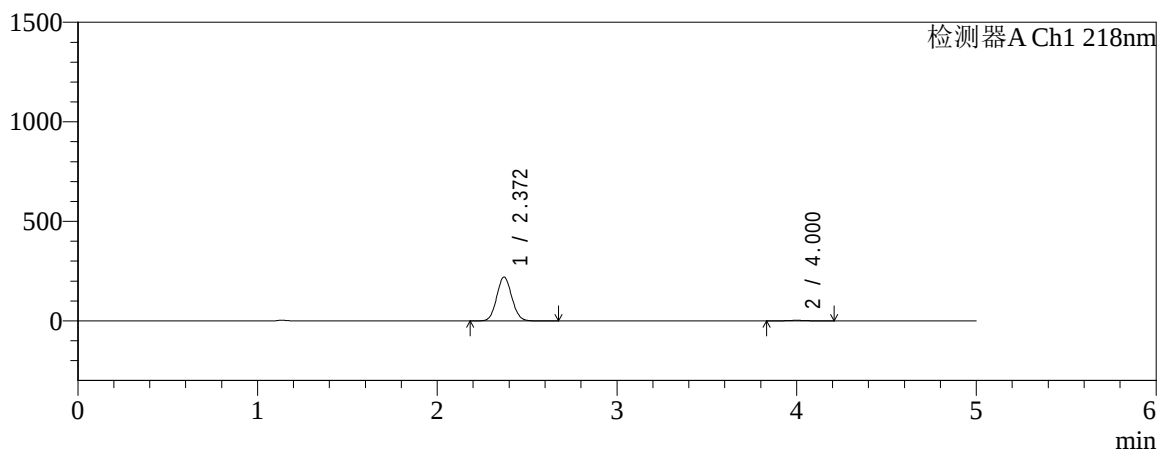
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

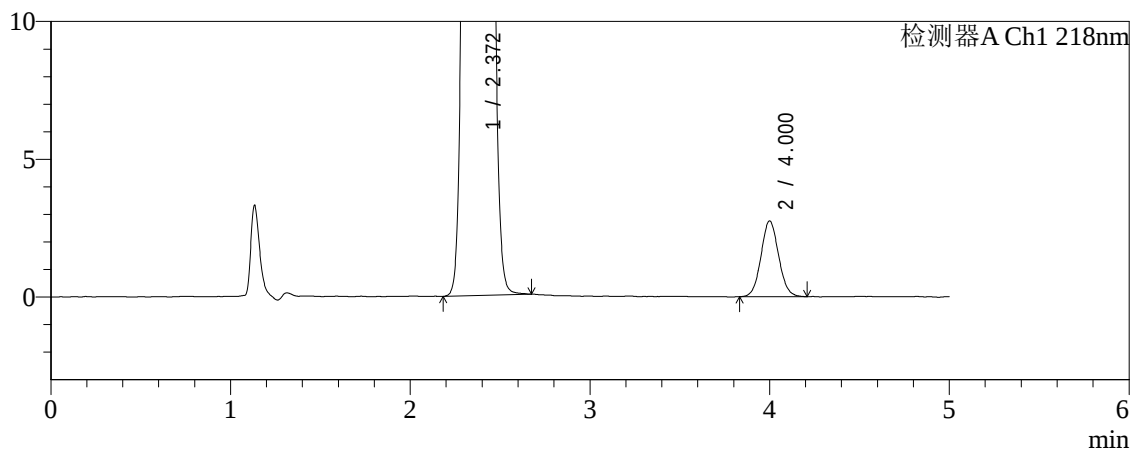
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1282908	98.565	220601	3810	1.075	--
2	4.000	18676	1.435	2742	8004	1.064	9.794
总计		1301583	100.000	223342			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1730-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:34:29

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

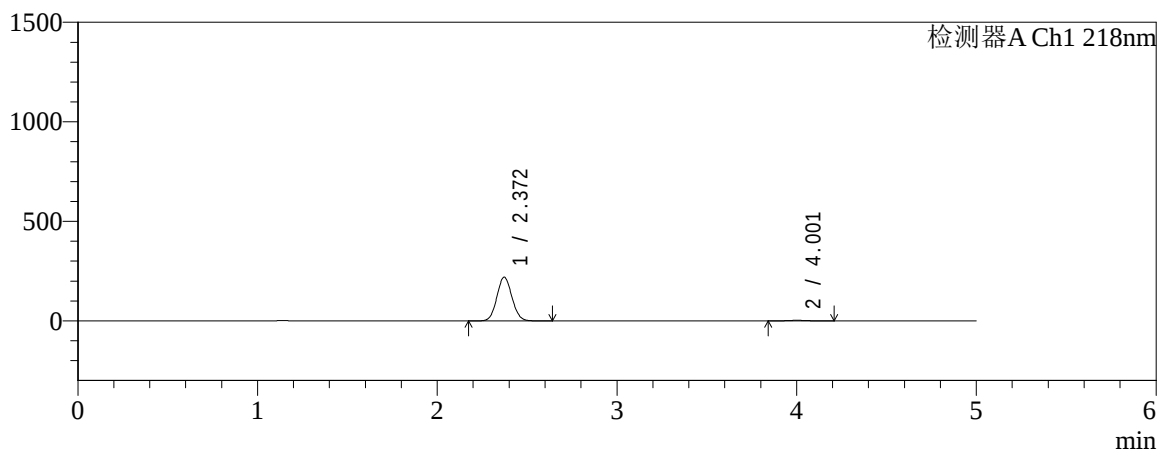
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

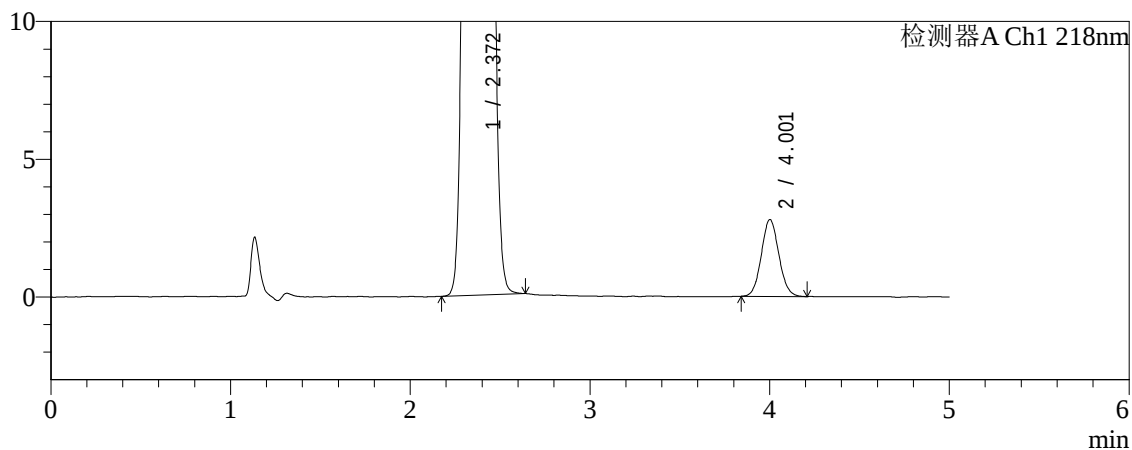
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1277342	98.541	219568	3808	1.074	--
2	4.001	18906	1.459	2780	8055	1.072	9.810
总计		1296248	100.000	222348			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1731-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:39:50

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

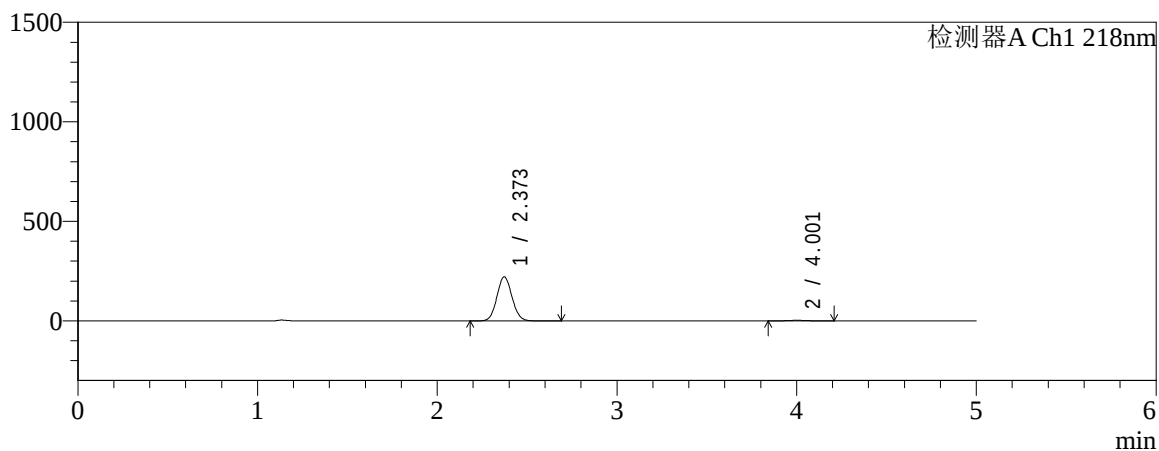
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

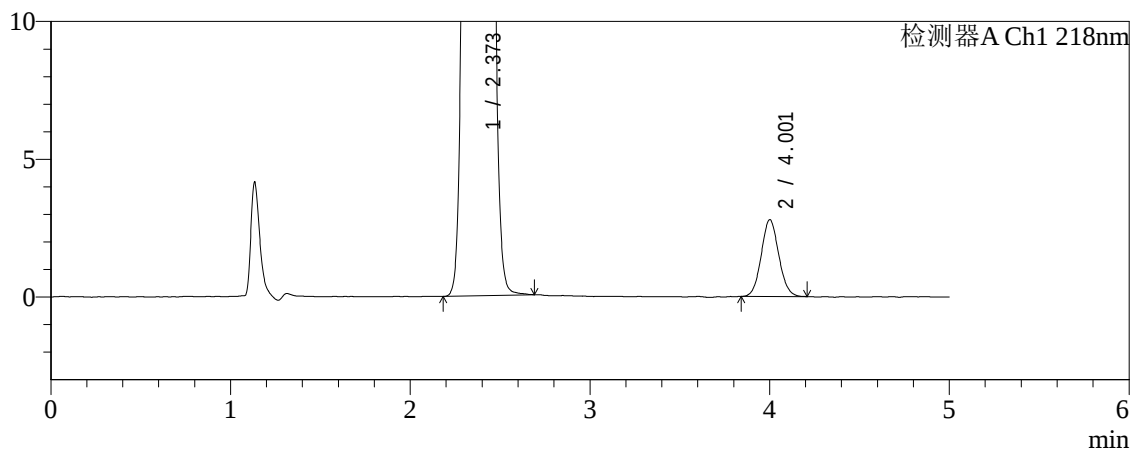
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1290476	98.556	221568	3805	1.074	--
2	4.001	18908	1.444	2776	8014	1.069	9.791
总计		1309384	100.000	224345			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1732-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:45:11

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

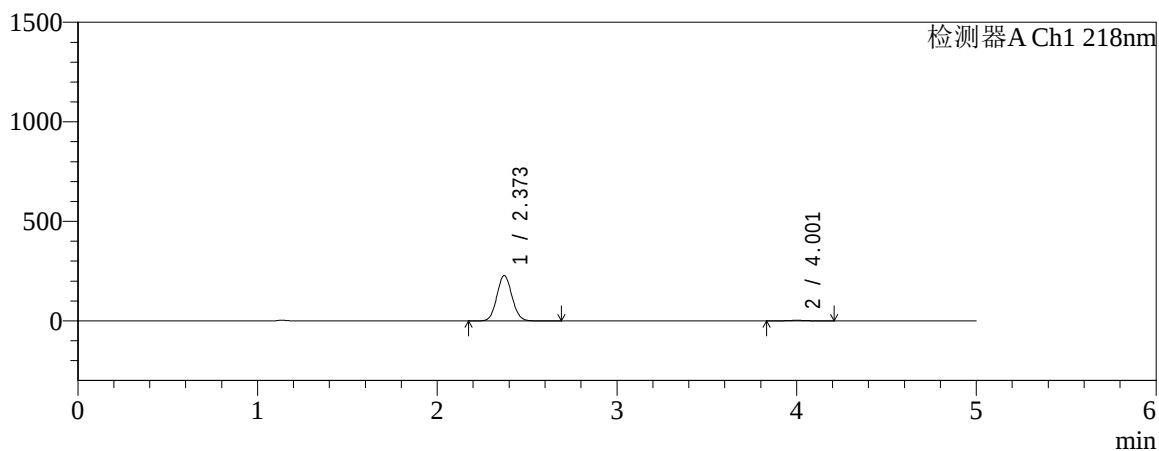
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

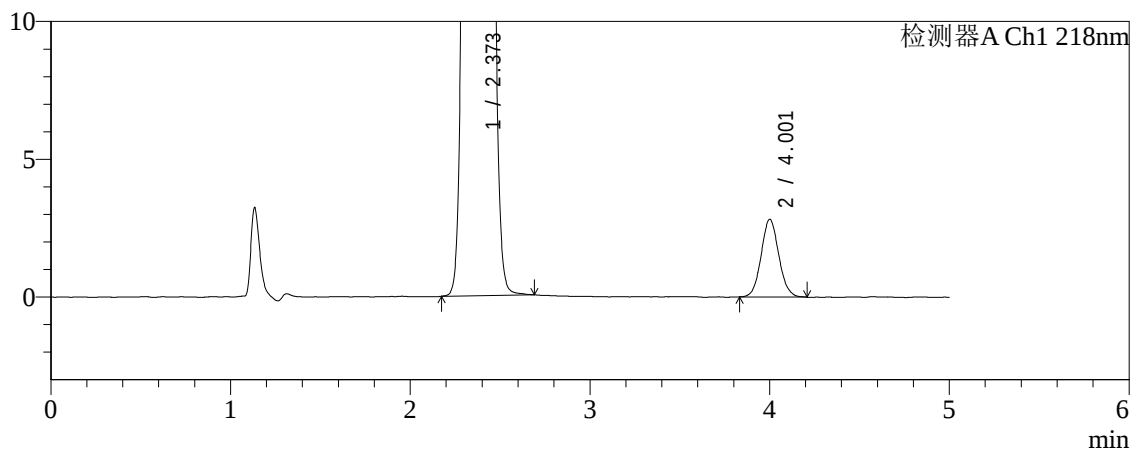
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1325965	98.571	227898	3807	1.074	--
2	4.001	19221	1.429	2808	8052	1.077	9.804
总计		1345186	100.000	230707			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1733-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:50:32

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

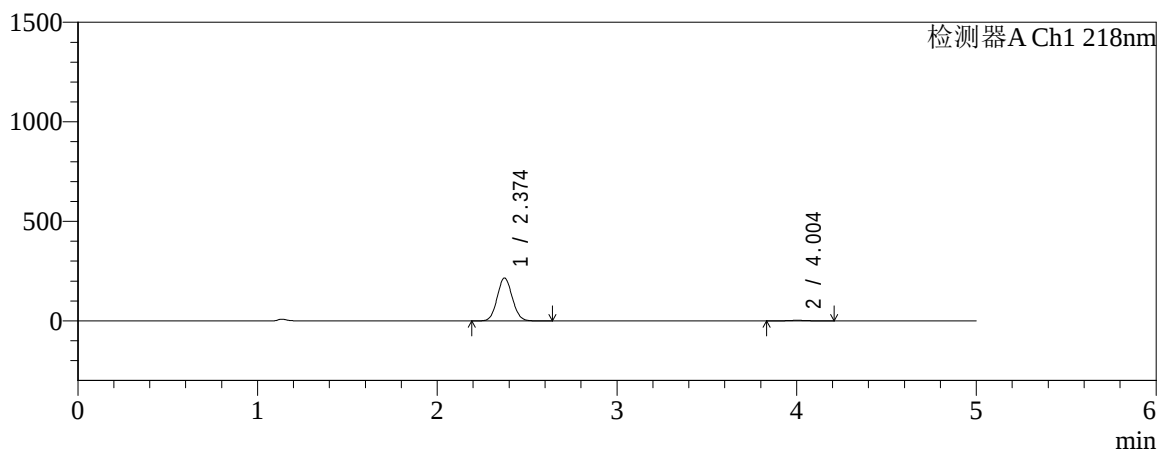
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

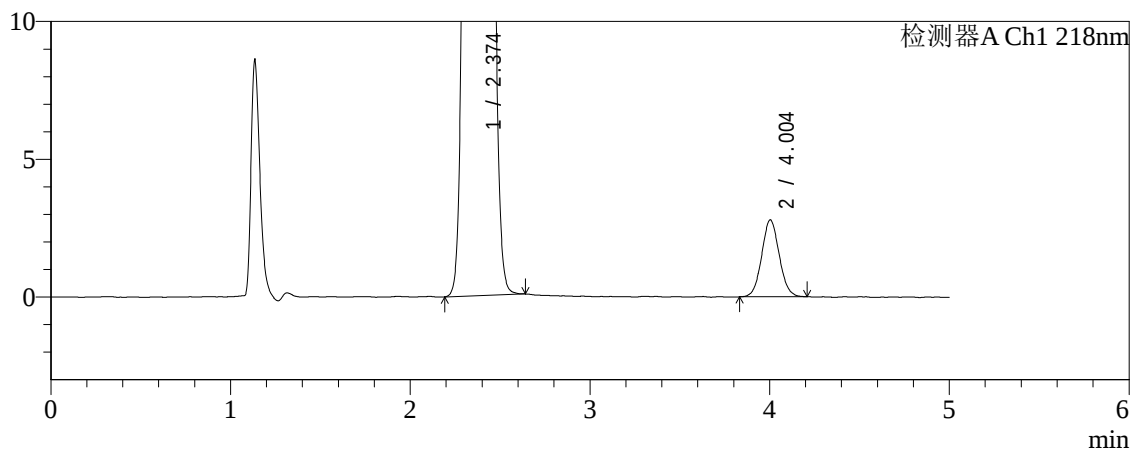
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1254369	98.515	215121	3813	1.074	--
2	4.004	18907	1.485	2792	8037	1.065	9.802
总计		1273276	100.000	217913			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1734-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-8

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 03:55:54

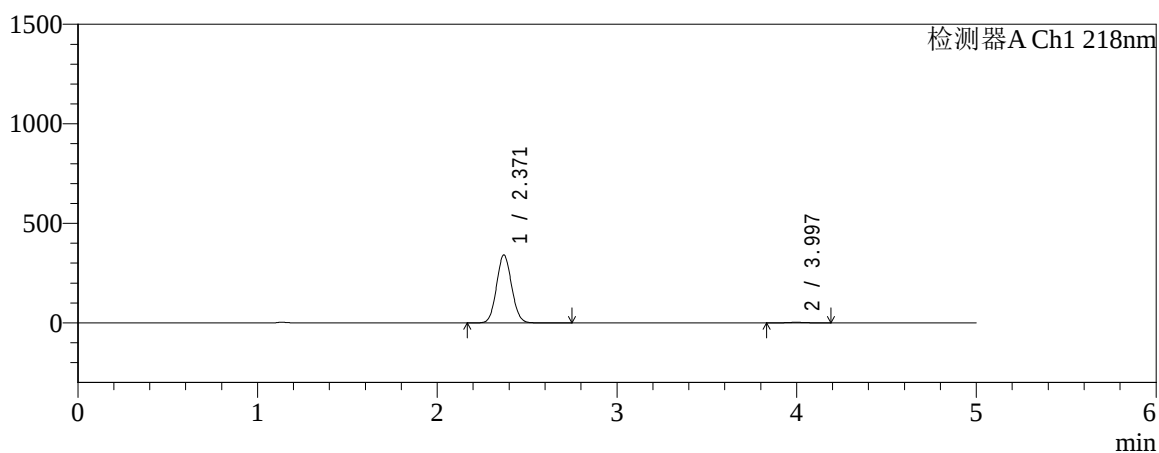
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:48:51

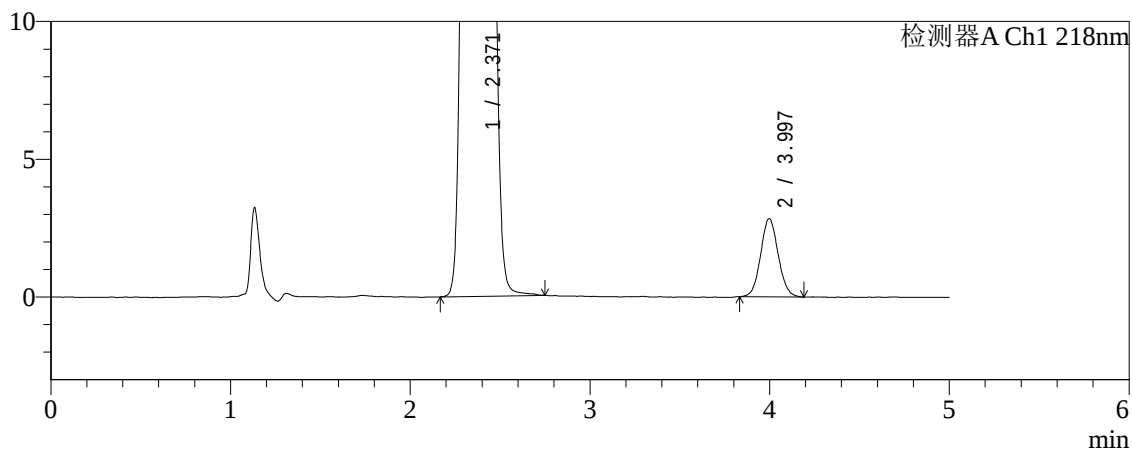
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1987322	99.036	341392	3803	1.073	--
2	3.997	19344	0.964	2839	8036	1.073	9.795
总计		2006667	100.000	344231			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1735-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:01:16

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

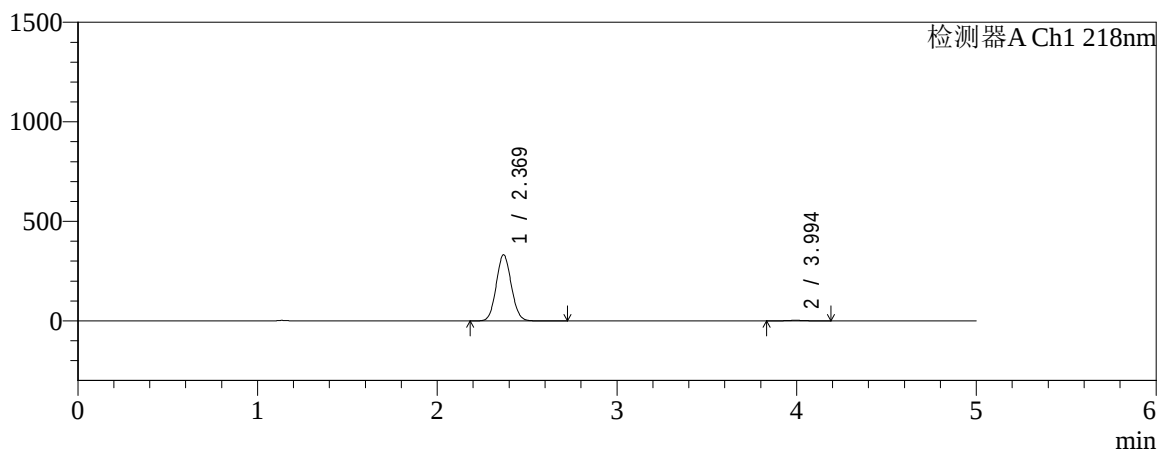
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

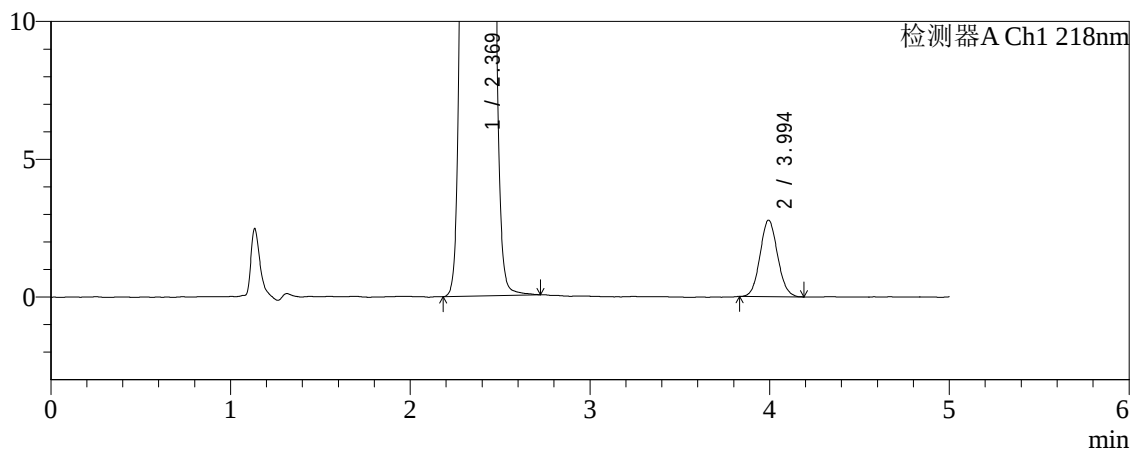
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1928589	99.035	331227	3814	1.074	--
2	3.994	18786	0.965	2768	8002	1.081	9.787
总计		1947374	100.000	333994			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1736-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:06:37

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

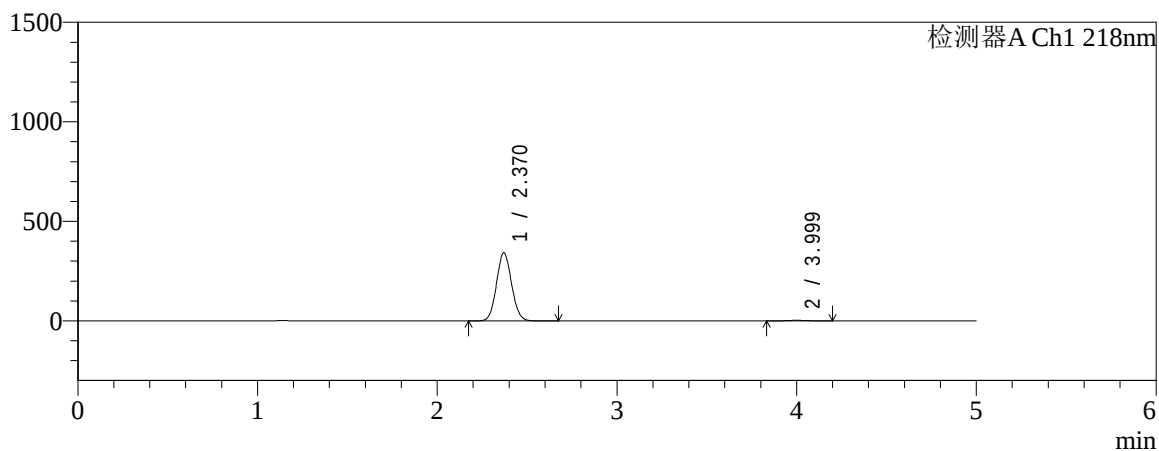
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

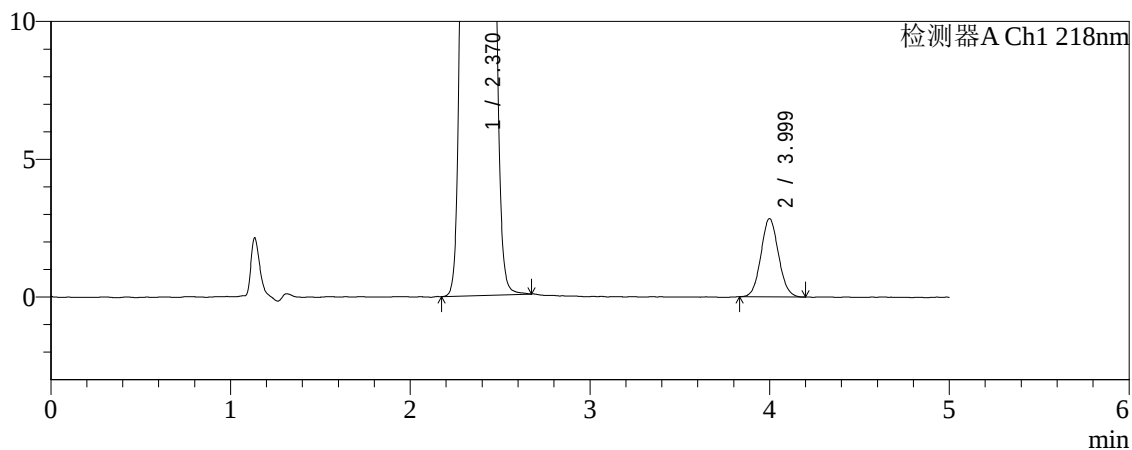
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1991624	99.041	341878	3797	1.073	--
2	3.999	19293	0.959	2839	7981	1.070	9.784
总计		2010917	100.000	344717			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1737-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:12:00

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

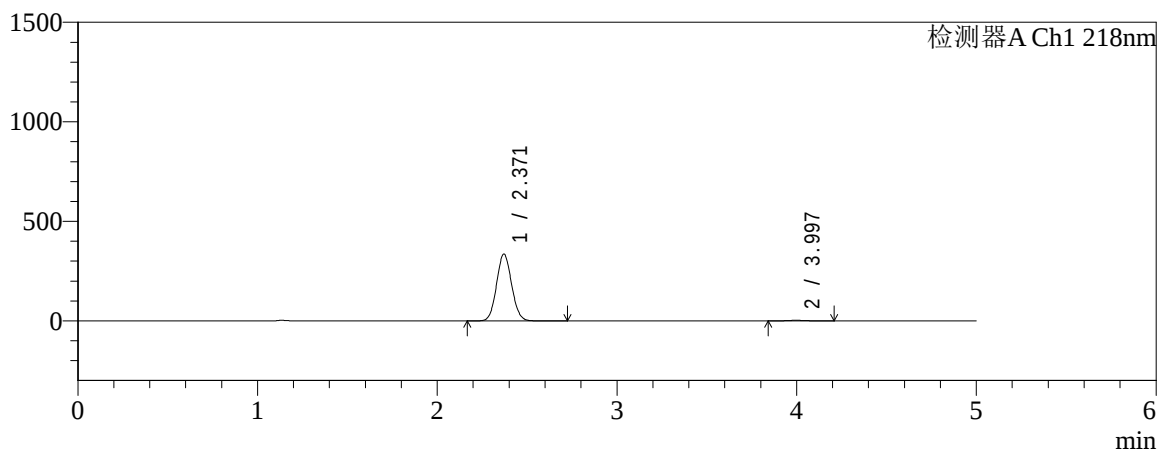
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

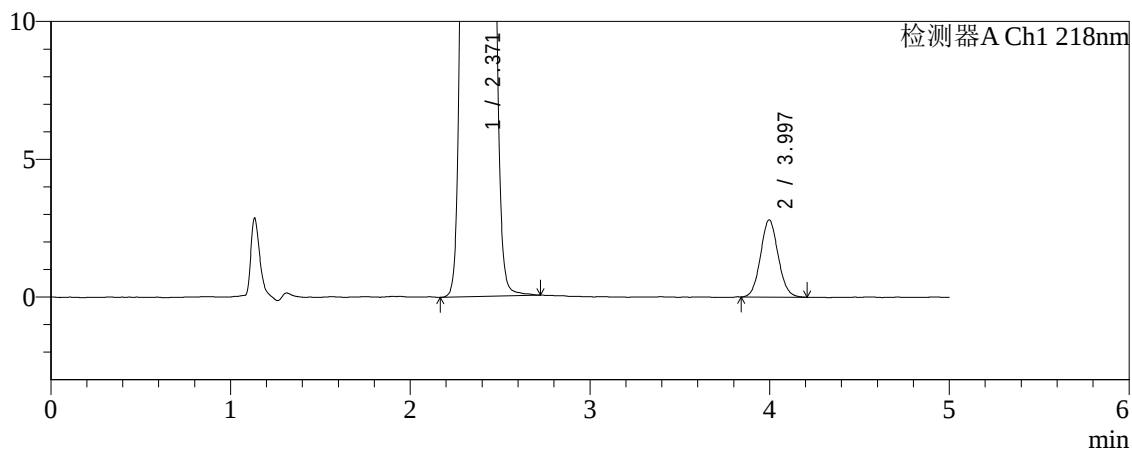
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1954786	99.033	335792	3799	1.073	--
2	3.997	19085	0.967	2798	7986	1.072	9.775
总计		1973871	100.000	338590			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1738-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 04:17:22

实验者: lvtingting

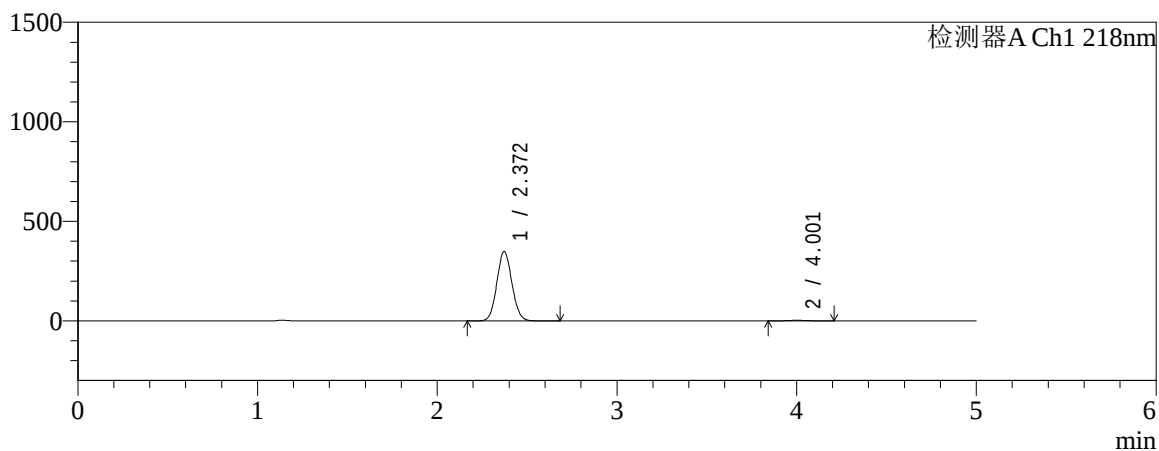
处理时间(V2): 2026/03/27 10:49:21

处理者: lvtingting

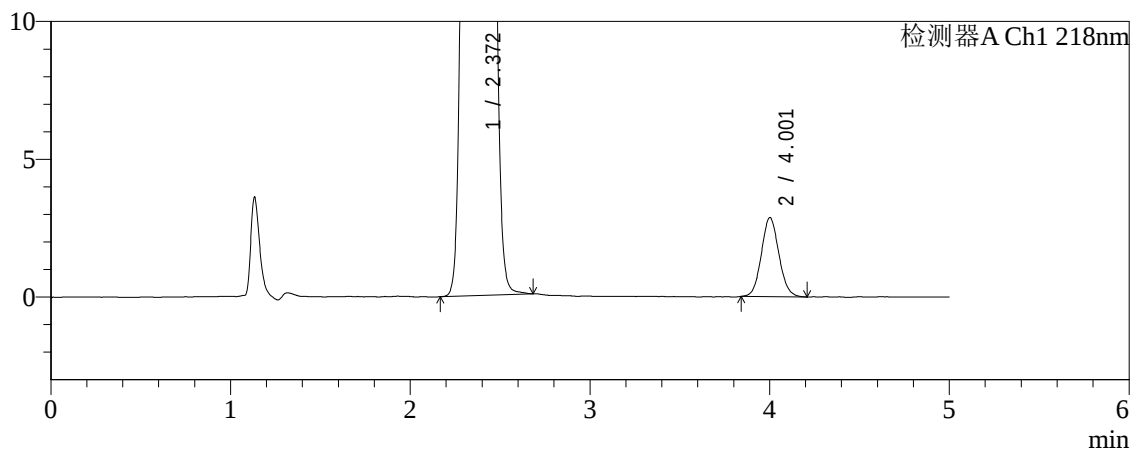
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	2029559	99.051	348424	3800	1.073	--
2	4.001	19443	0.949	2860	8069	1.081	9.809
总计		2049002	100.000	351284			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1739-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:22:43

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

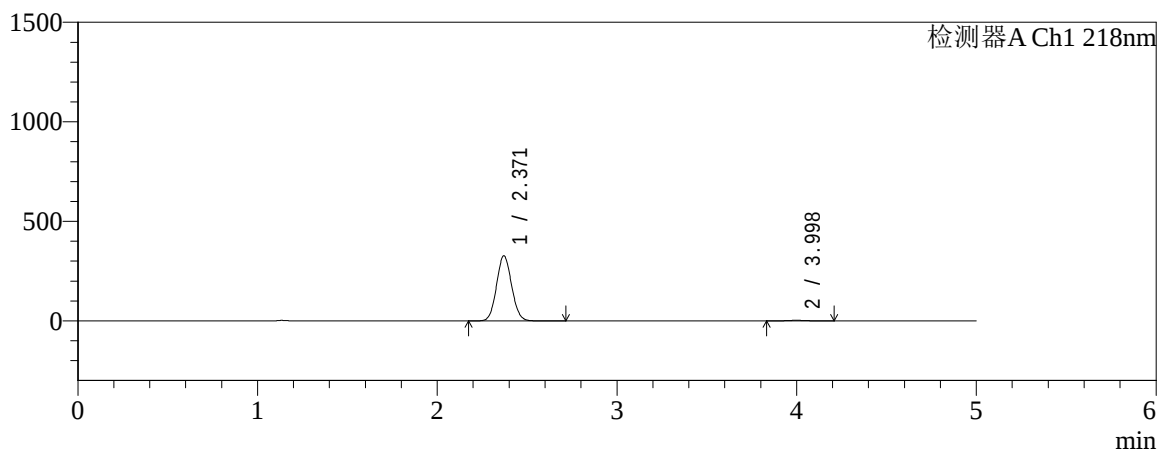
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

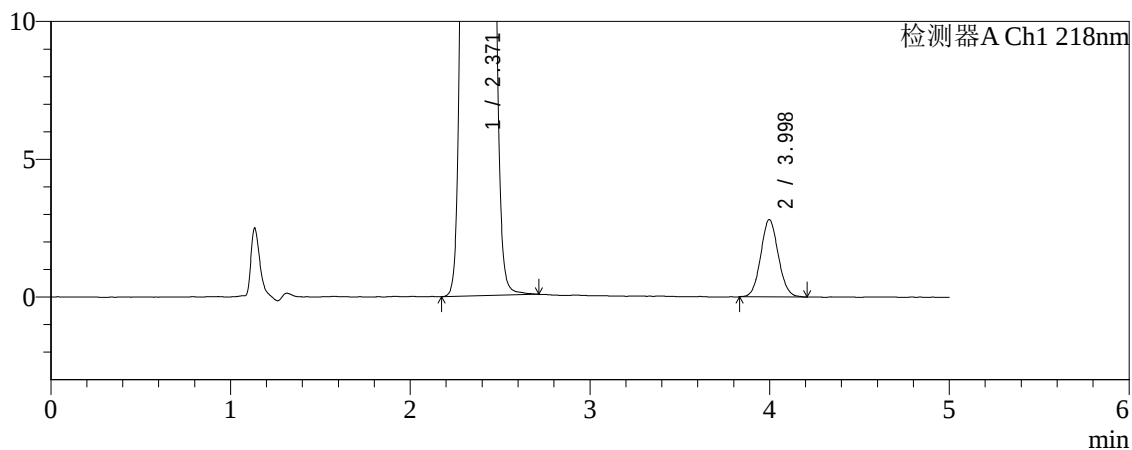
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1903880	99.009	326954	3798	1.073	--
2	3.998	19065	0.991	2805	8026	1.072	9.792
总计		1922945	100.000	329759			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1740-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:28:06

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

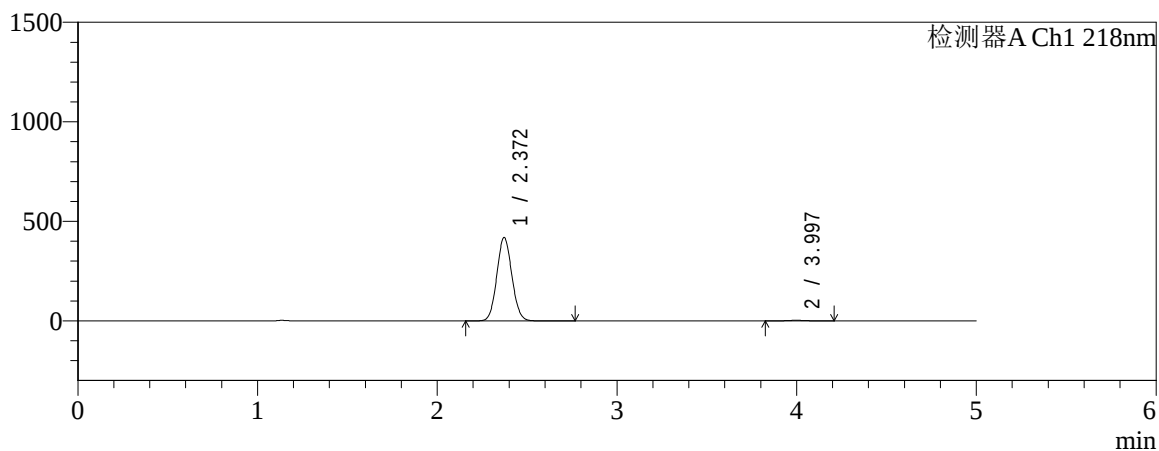
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

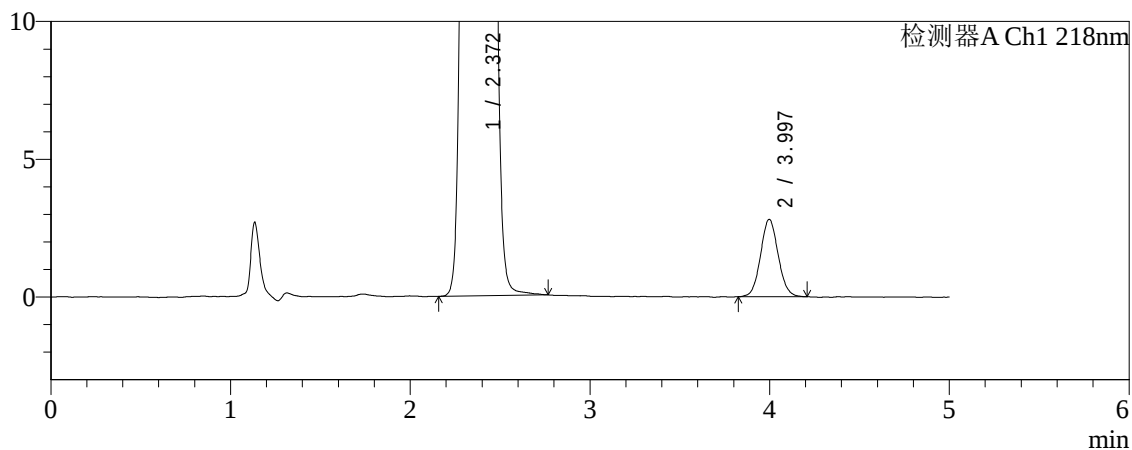
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	2437710	99.221	419263	3816	1.073	--
2	3.997	19128	0.779	2805	8030	1.067	9.790
总计		2456838	100.000	422068			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1741-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 04:33:28

实验者: lvtingting

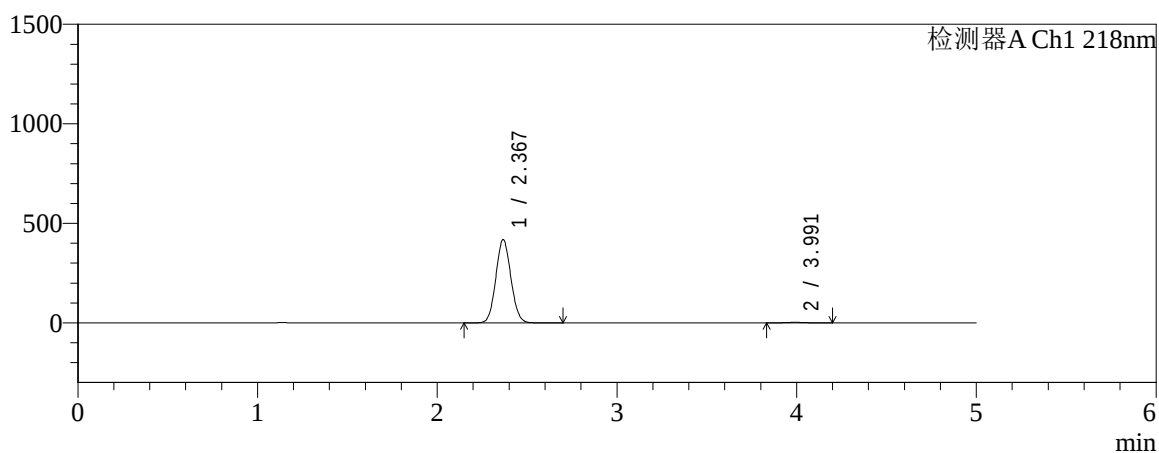
处理时间(V2): 2026/03/27 10:49:42

处理者: lvtingting

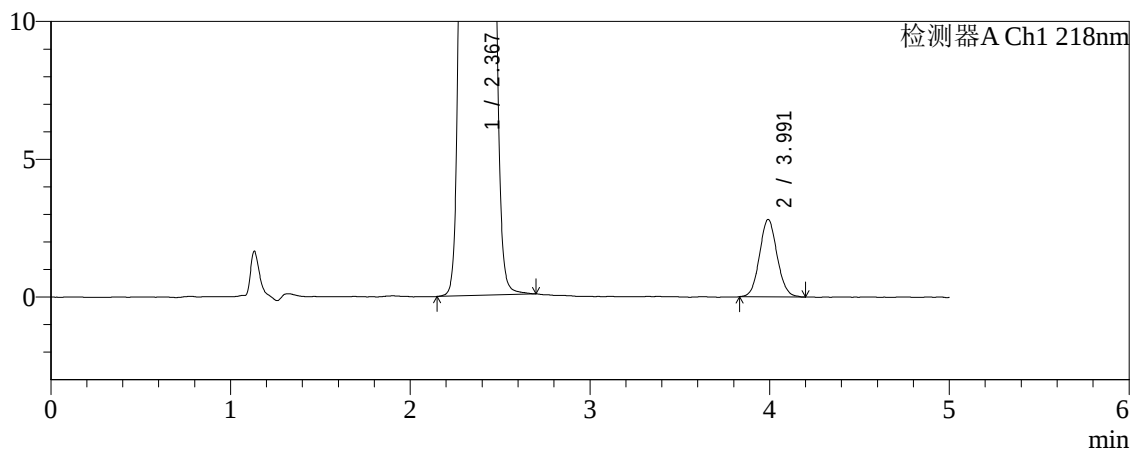
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	2434222	99.223	416777	3790	1.074	--
2	3.991	19073	0.777	2802	8028	1.075	9.789
总计		2453295	100.000	419579			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1742-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:38:50

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

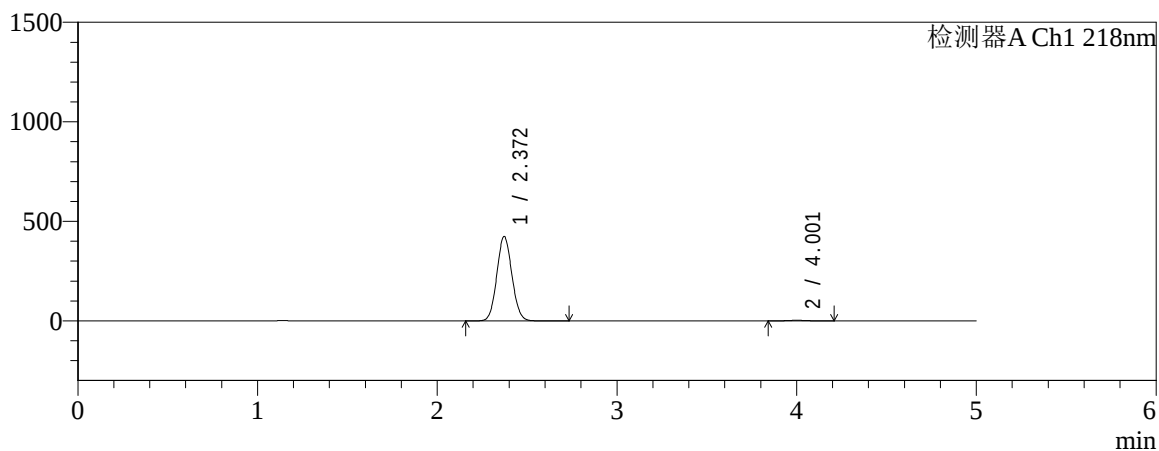
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

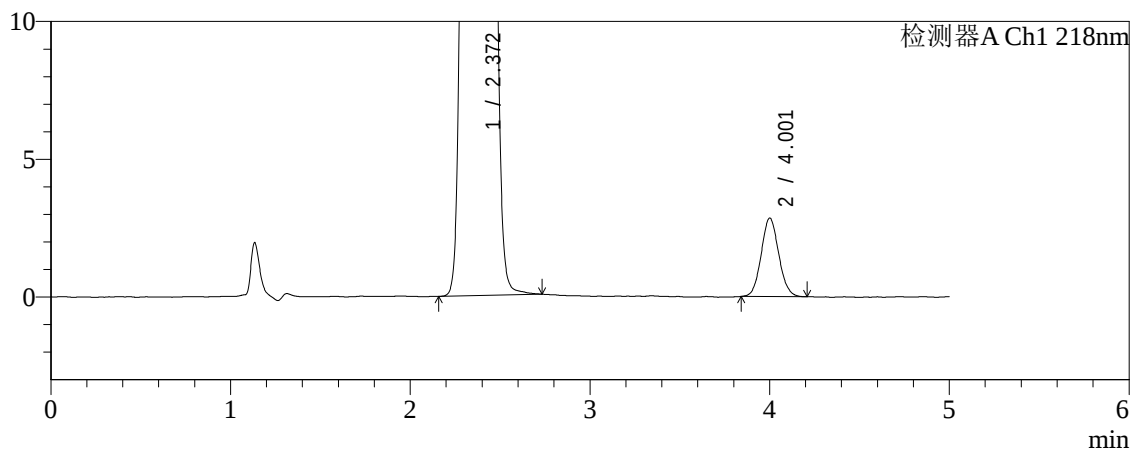
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	2471873	99.223	424306	3800	1.073	--
2	4.001	19350	0.777	2838	8025	1.078	9.793
总计		2491223	100.000	427145			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1743-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:44:12

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:53:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

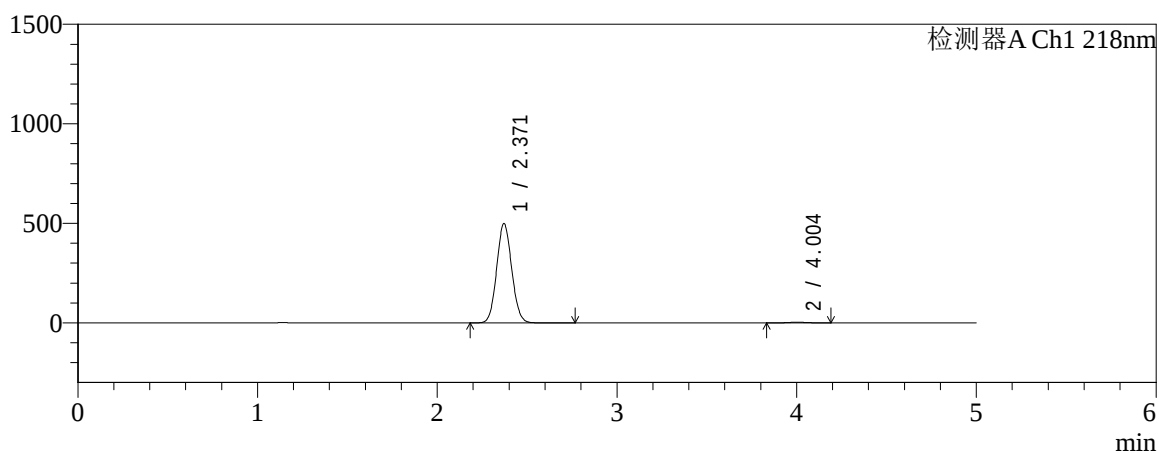
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

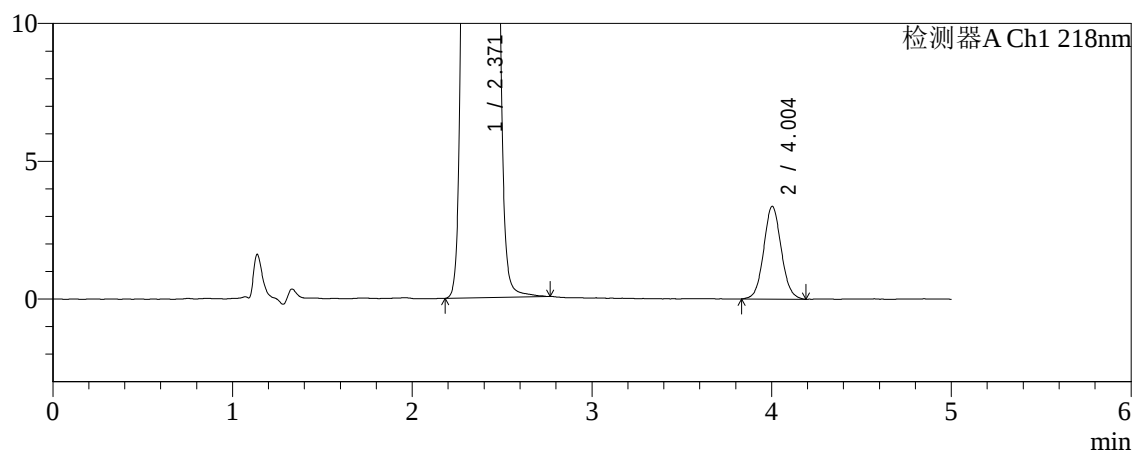
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	2899768	99.218	499094	3818	1.074	--
2	4.004	22863	0.782	3367	8153	1.064	9.867
总计		2922631	100.000	502461			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1744-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:49:34

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:53:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

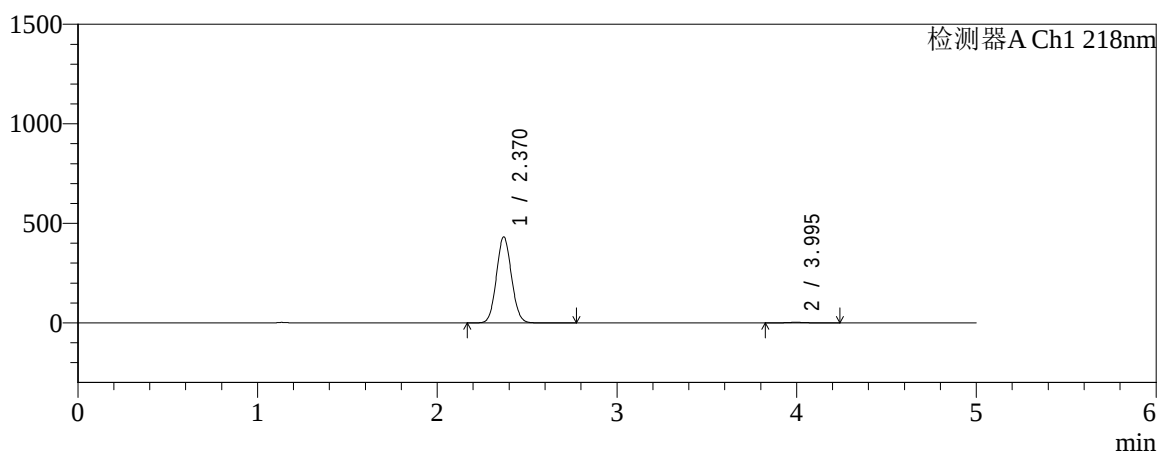
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

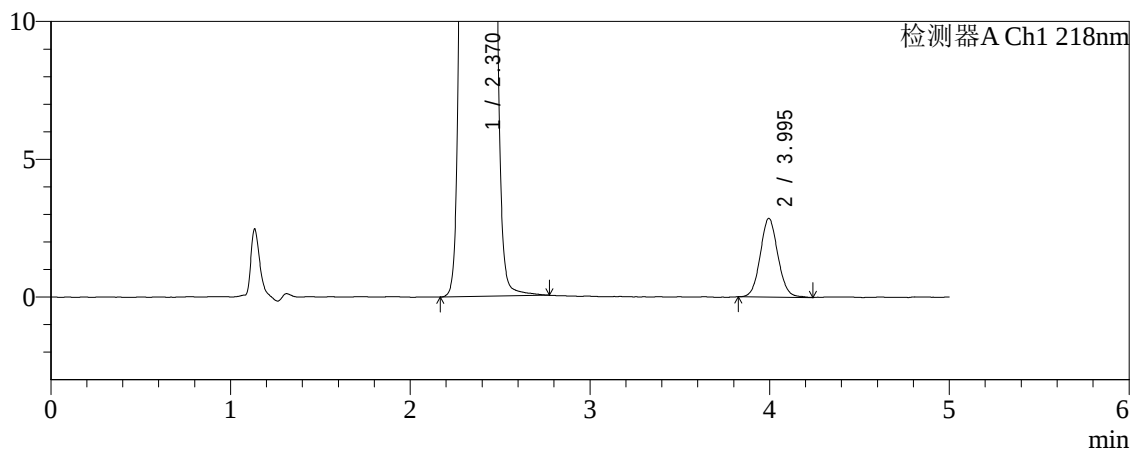
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	2511632	99.231	431685	3813	1.073	--
2	3.995	19470	0.769	2853	8040	1.073	9.799
总计		2531102	100.000	434538			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1745-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:54:56

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

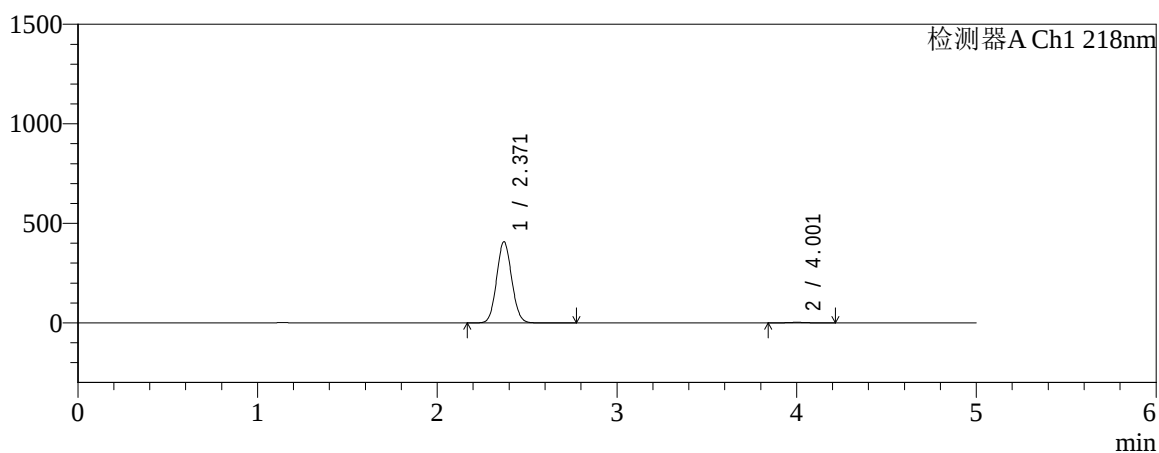
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

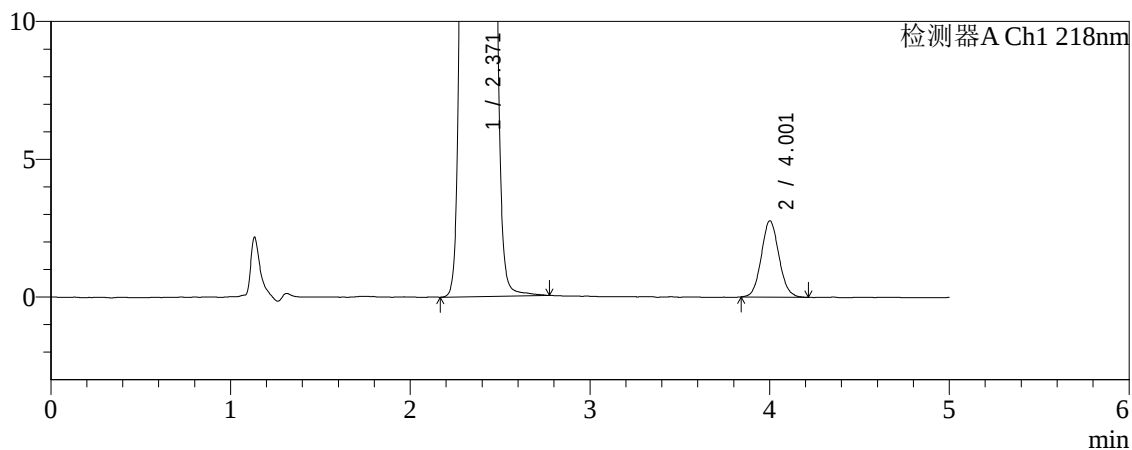
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	2376432	99.212	407982	3799	1.073	--
2	4.001	18879	0.788	2760	8052	1.083	9.812
总计		2395311	100.000	410742			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1746-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:00:19

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

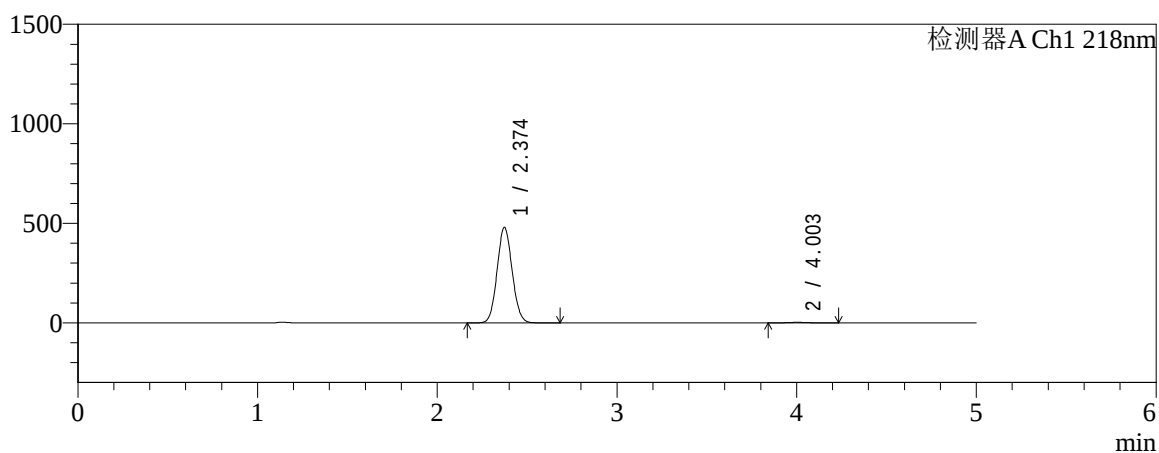
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

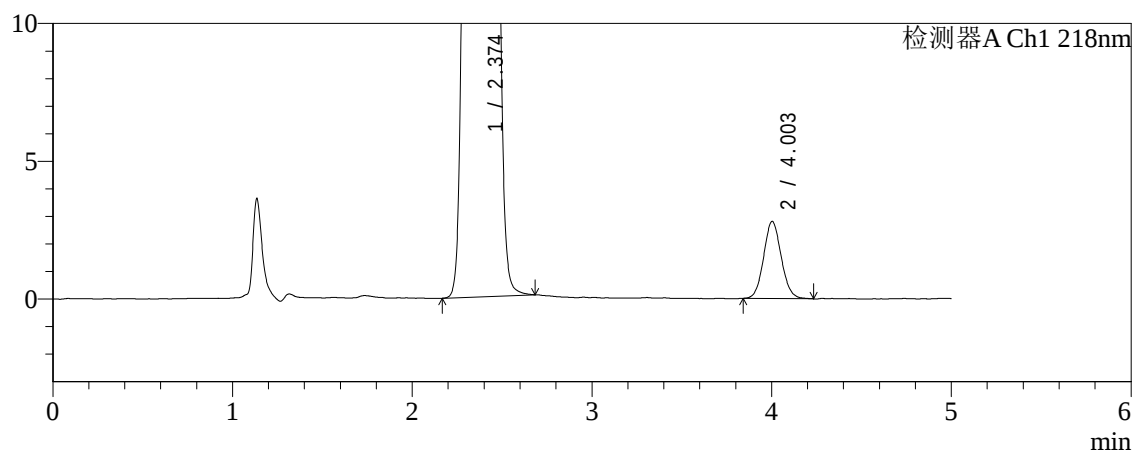
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	2793015	99.321	479180	3810	1.074	--
2	4.003	19103	0.679	2798	7983	1.081	9.784
总计		2812118	100.000	481978			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1747-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:05:41

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

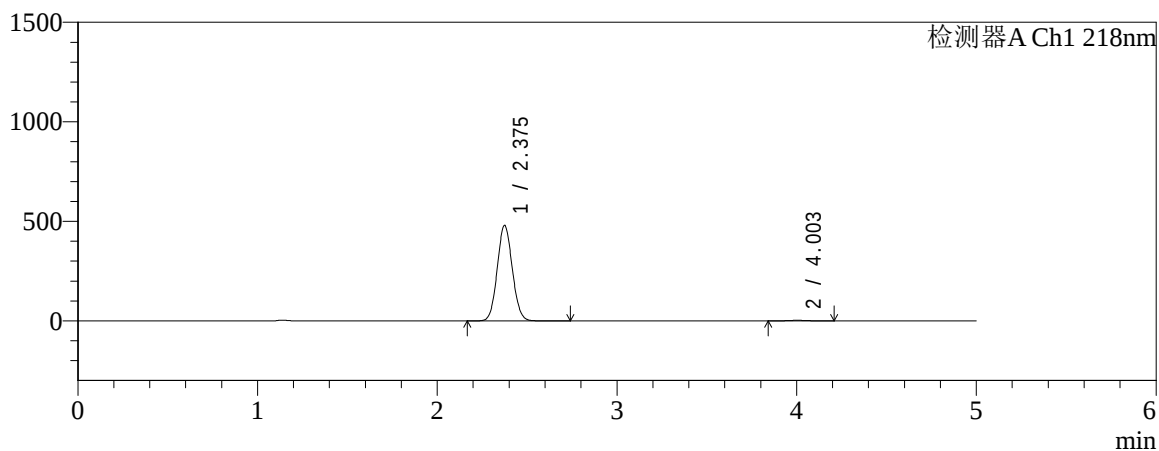
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

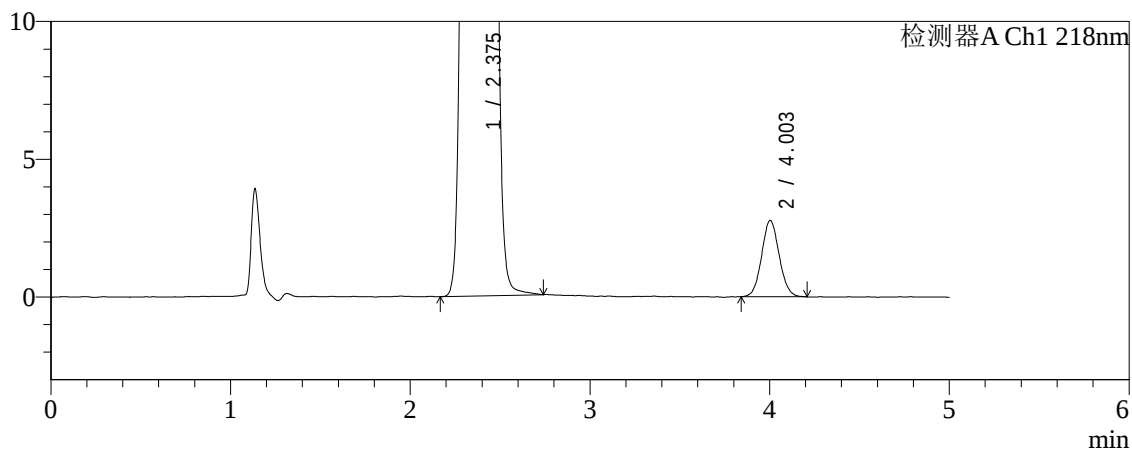
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	2794007	99.330	478721	3816	1.074	--
2	4.003	18842	0.670	2771	8049	1.068	9.804
总计		2812850	100.000	481492			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1748-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:11:03

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

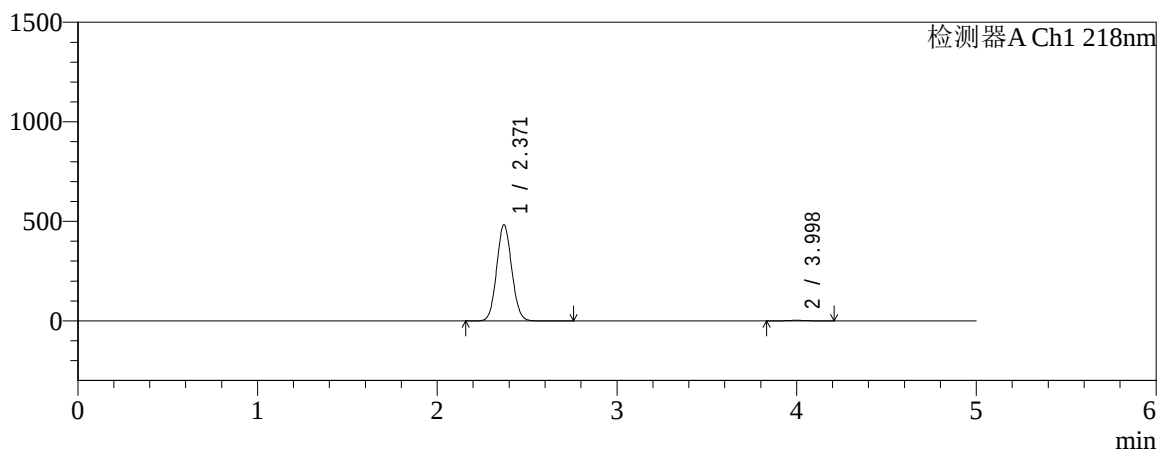
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

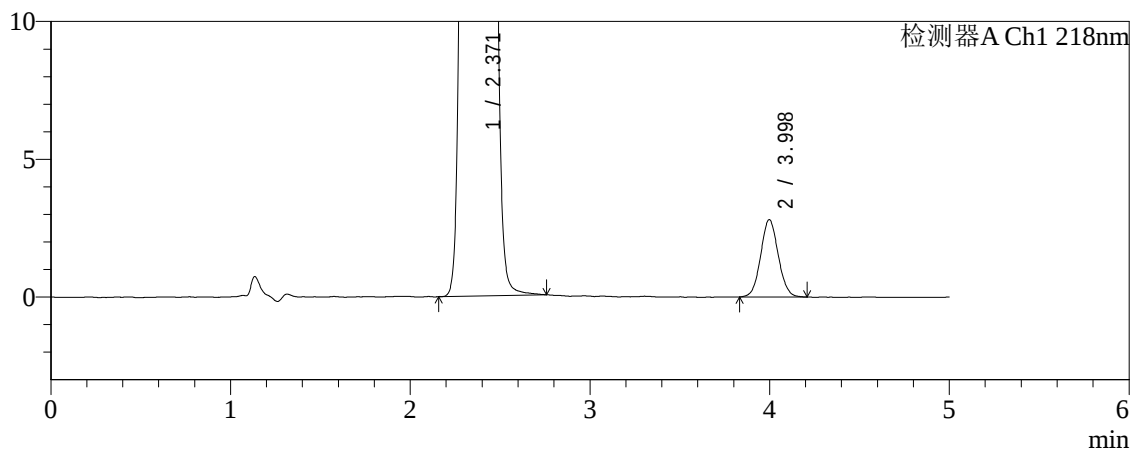
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	2804476	99.325	482660	3818	1.073	--
2	3.998	19071	0.675	2804	7994	1.061	9.787
总计		2823547	100.000	485463			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1749-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:16:26

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

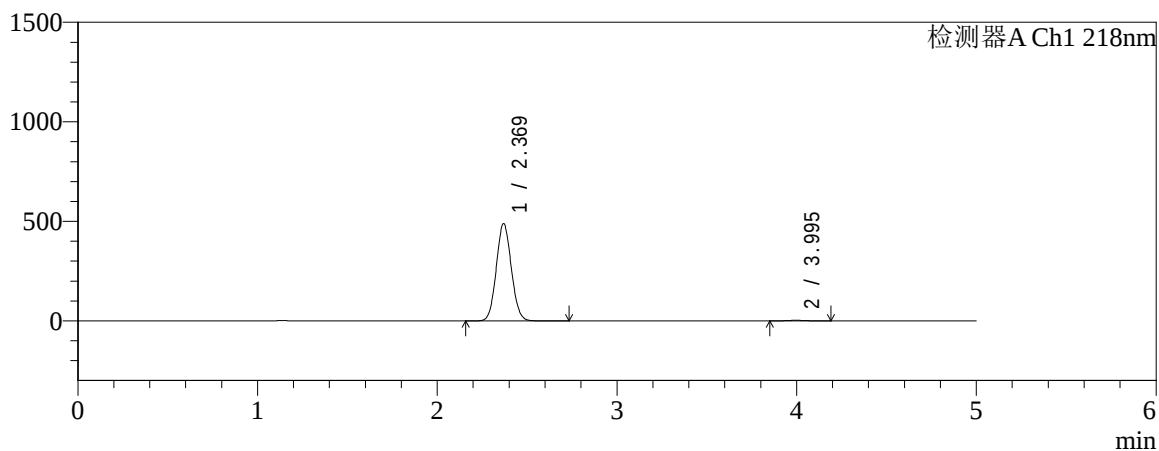
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

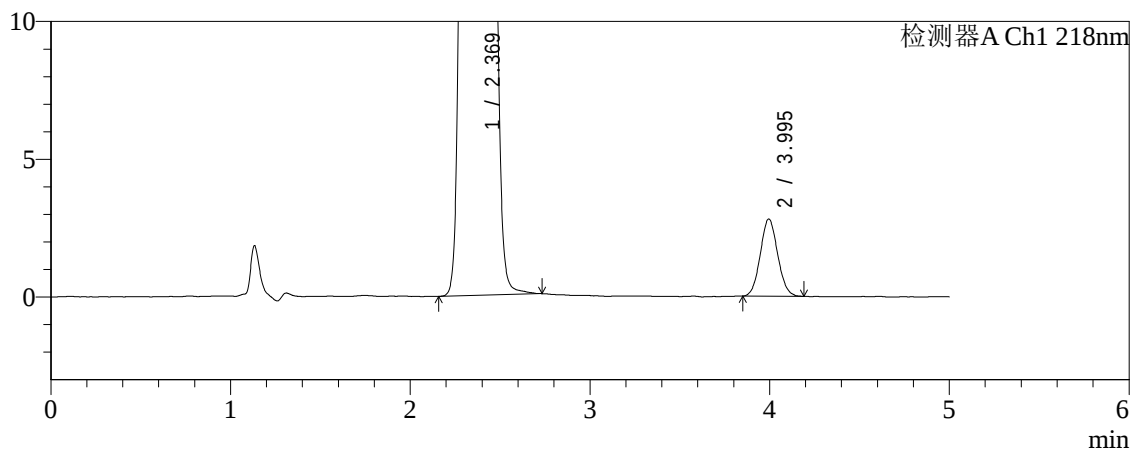
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	2839024	99.344	487767	3812	1.073	--
2	3.995	18761	0.656	2797	8081	1.070	9.817
总计		2857785	100.000	490564			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1750-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:21:48

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

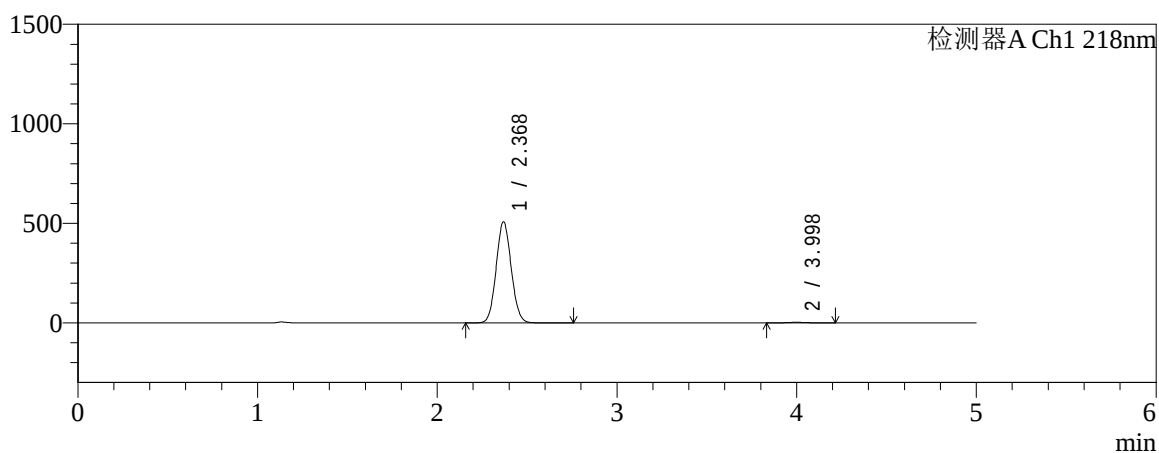
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

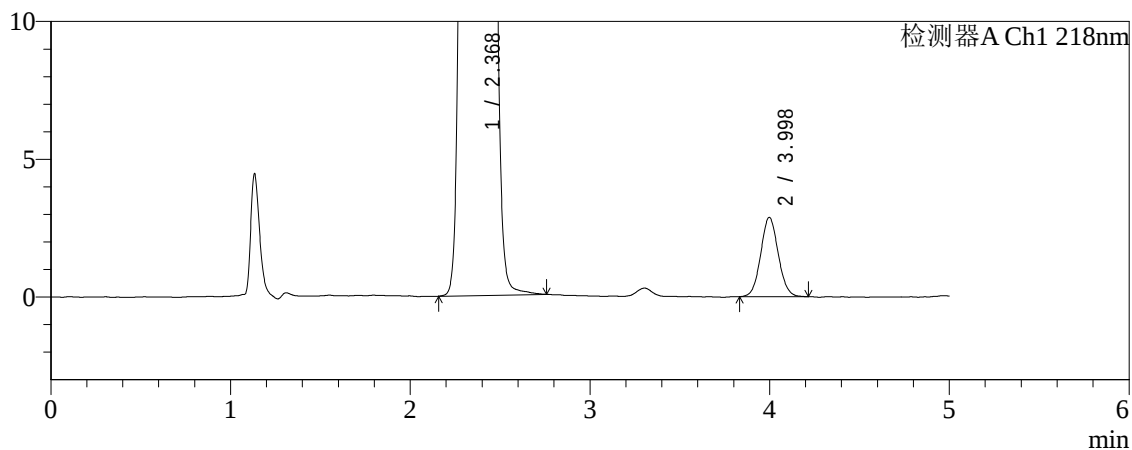
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	2957288	99.343	505986	3793	1.074	--
2	3.998	19550	0.657	2877	8037	1.065	9.810
总计		2976837	100.000	508863			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1751-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:27:10

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

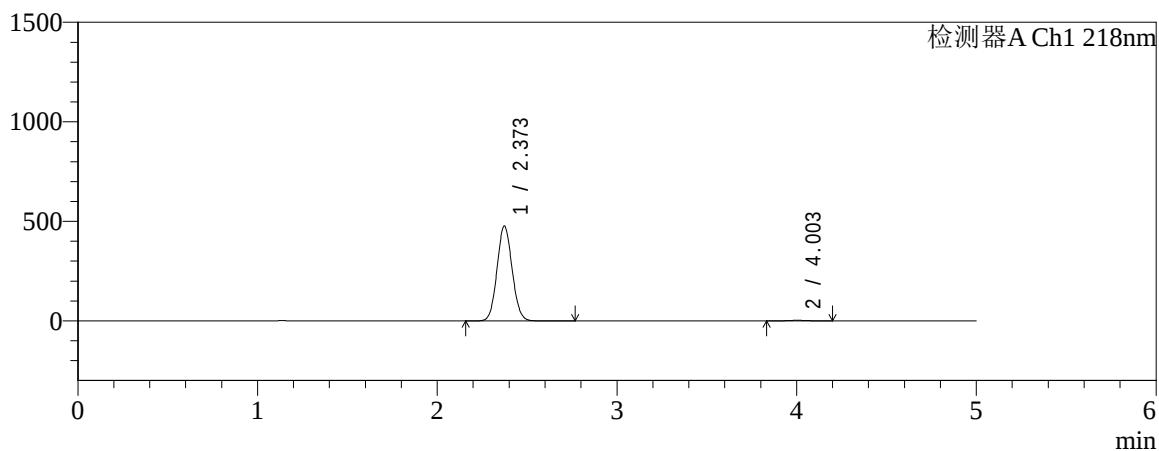
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

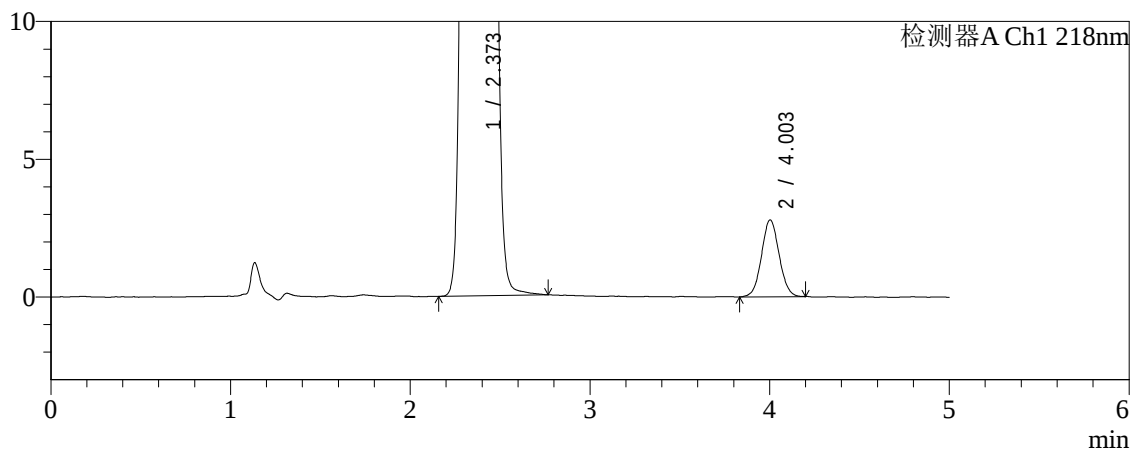
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	2777436	99.320	476045	3800	1.073	--
2	4.003	19021	0.680	2788	7972	1.045	9.777
总计		2796457	100.000	478833			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1752-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:32:33

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

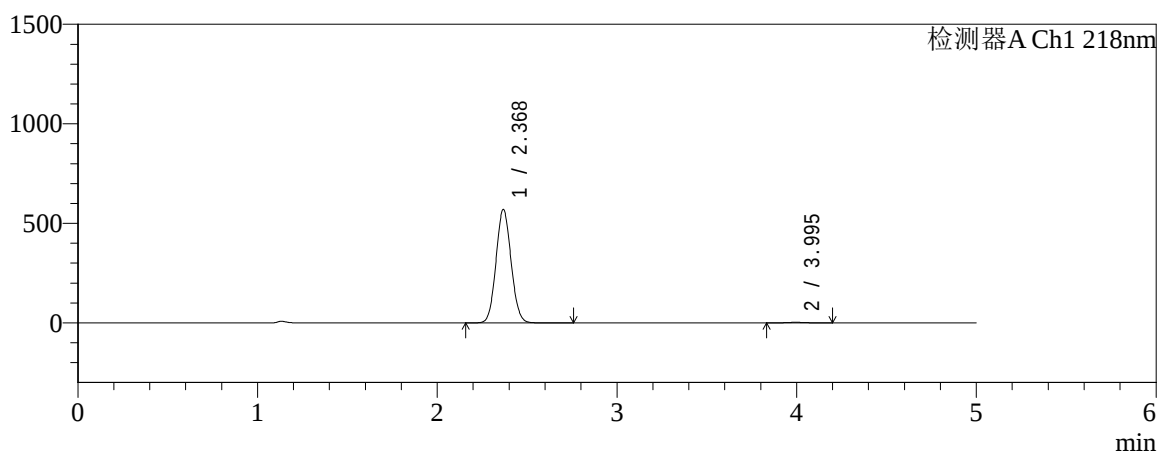
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

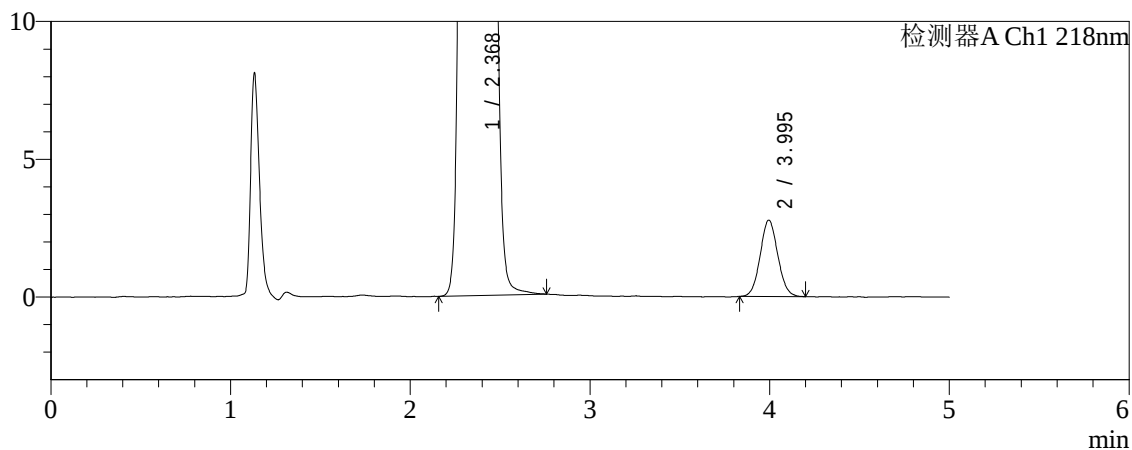
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3319590	99.434	566713	3784	1.073	--
2	3.995	18893	0.566	2769	7895	1.064	9.751
总计		3338483	100.000	569482			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1753-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:37:55

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

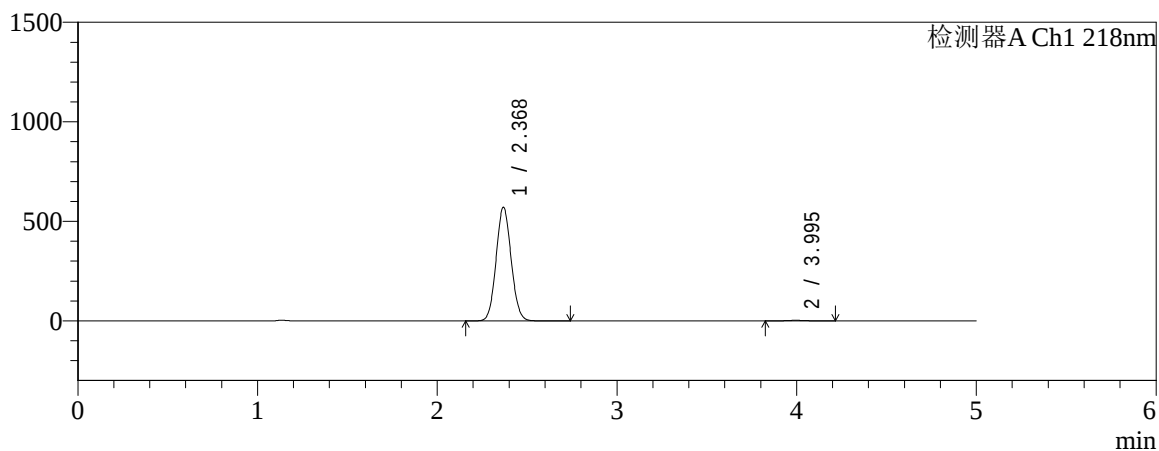
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

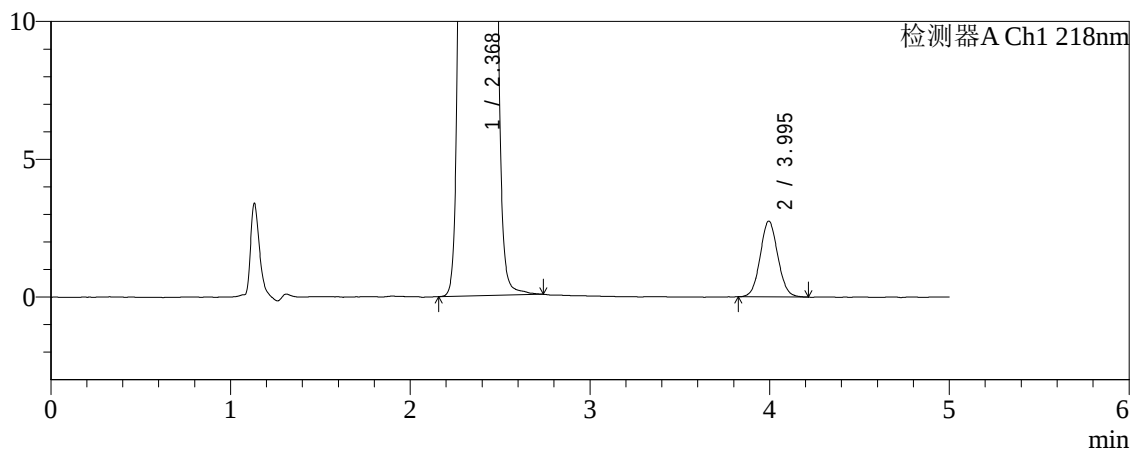
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3319153	99.439	568604	3804	1.073	--
2	3.995	18738	0.561	2749	7965	1.063	9.782
总计		3337891	100.000	571353			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1754-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:43:18

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

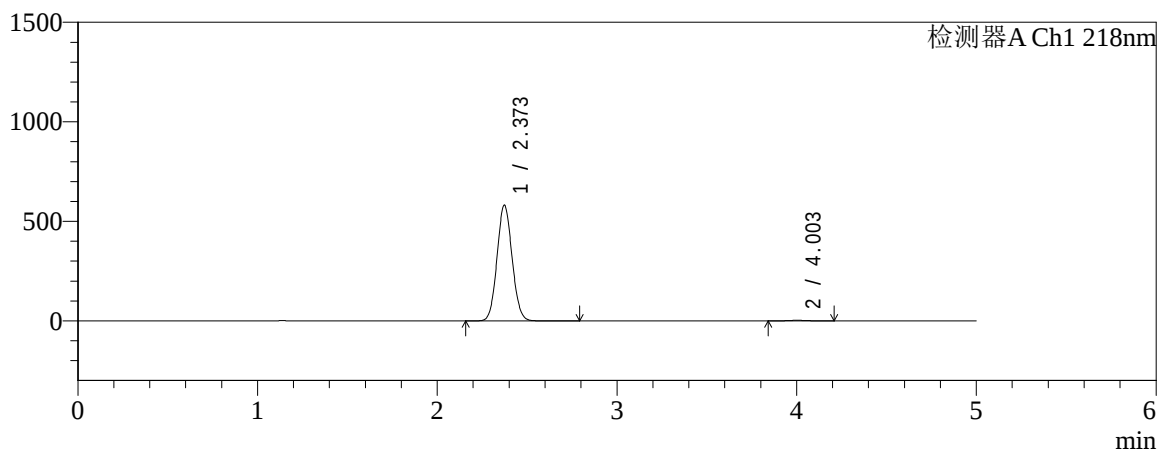
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

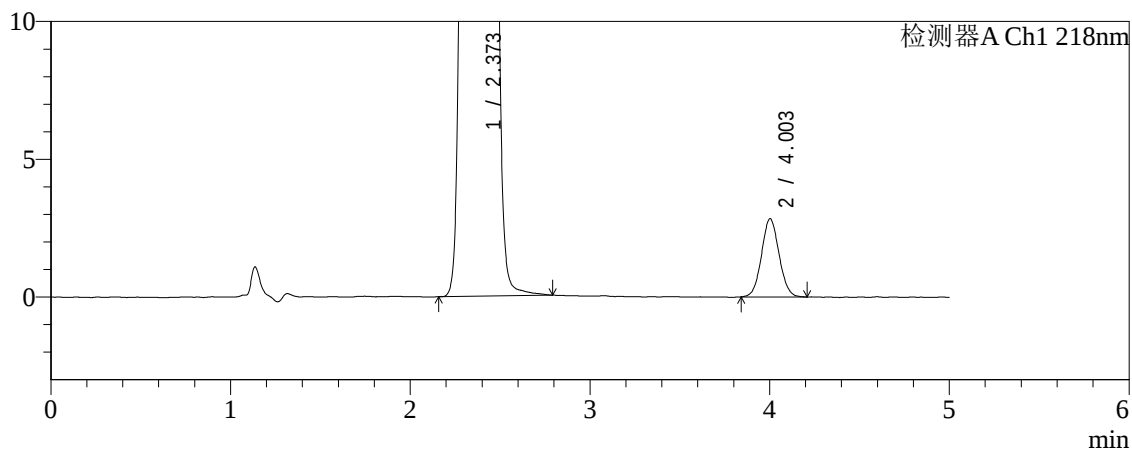
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	3388523	99.434	581384	3808	1.073	--
2	4.003	19273	0.566	2835	8043	1.059	9.803
总计		3407797	100.000	584219			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1755-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:48:40

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

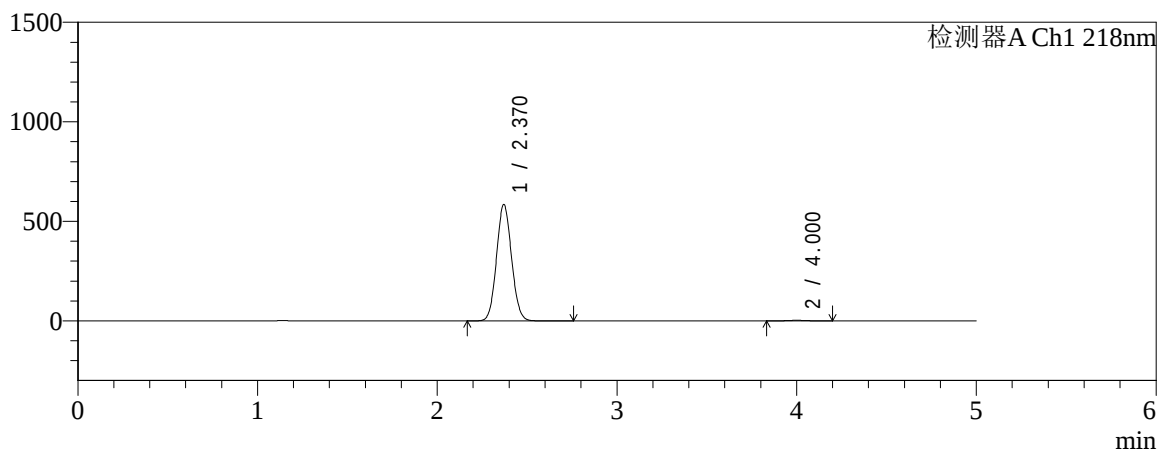
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

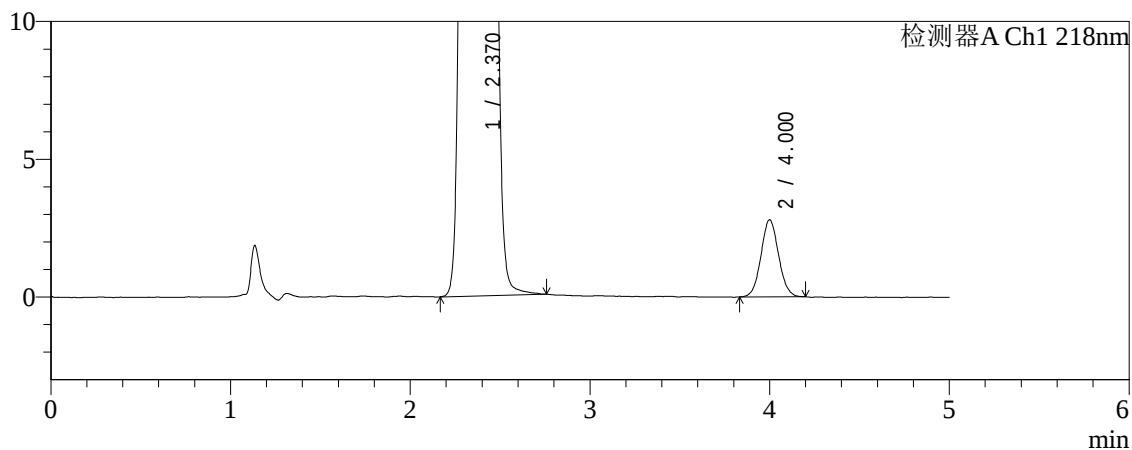
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3397842	99.443	584576	3816	1.072	--
2	4.000	19015	0.557	2790	8011	1.058	9.807
总计		3416857	100.000	587365			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1756-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:54:03

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

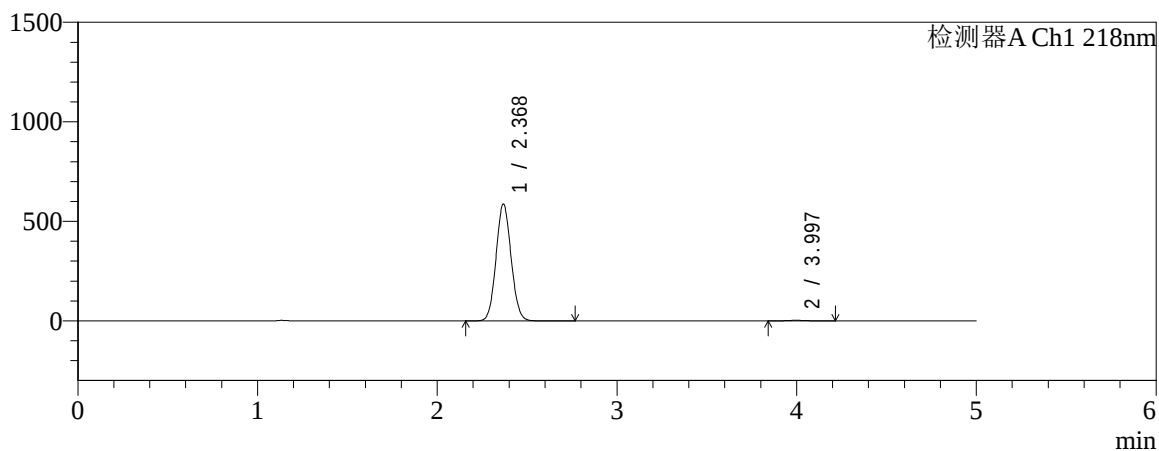
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

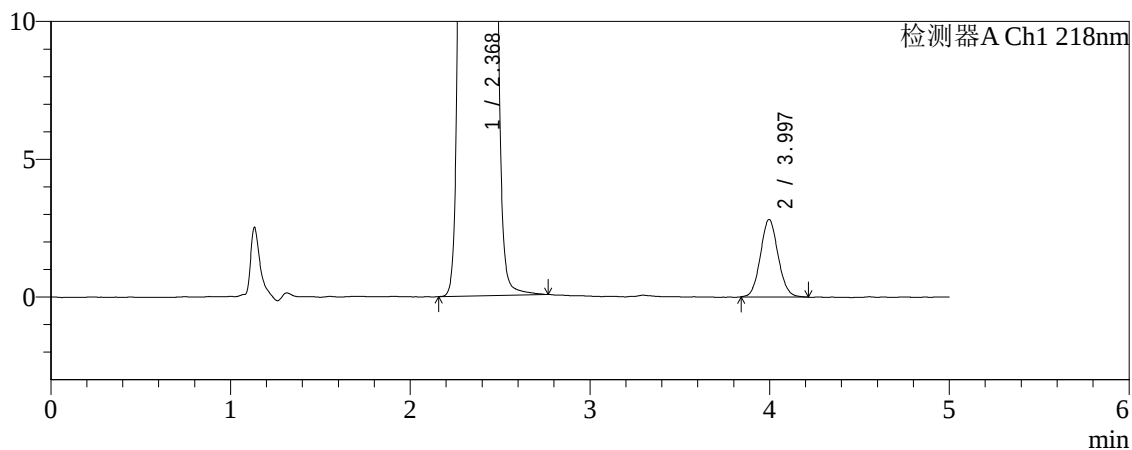
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3414409	99.441	583907	3796	1.074	--
2	3.997	19197	0.559	2811	8007	1.076	9.802
总计		3433605	100.000	586718			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1757-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:59:25

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

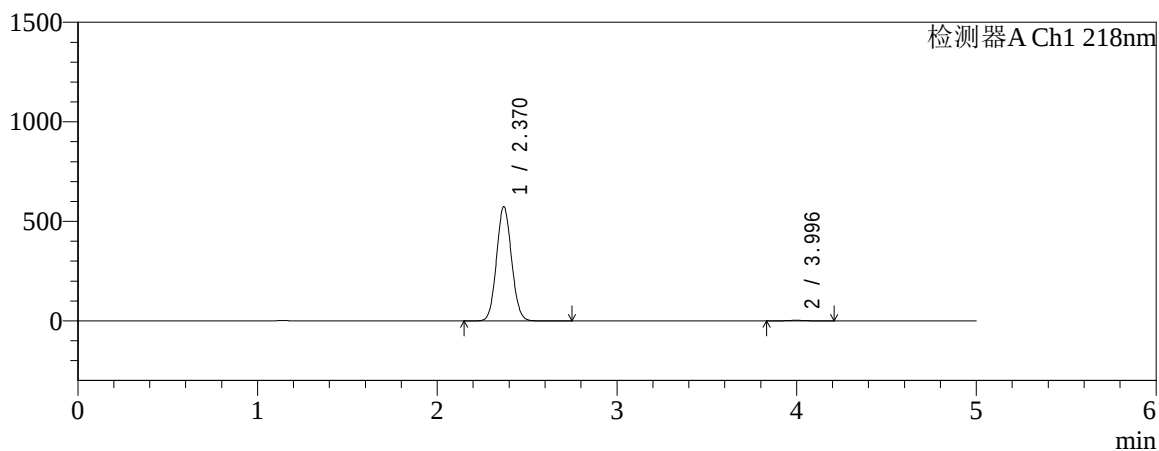
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

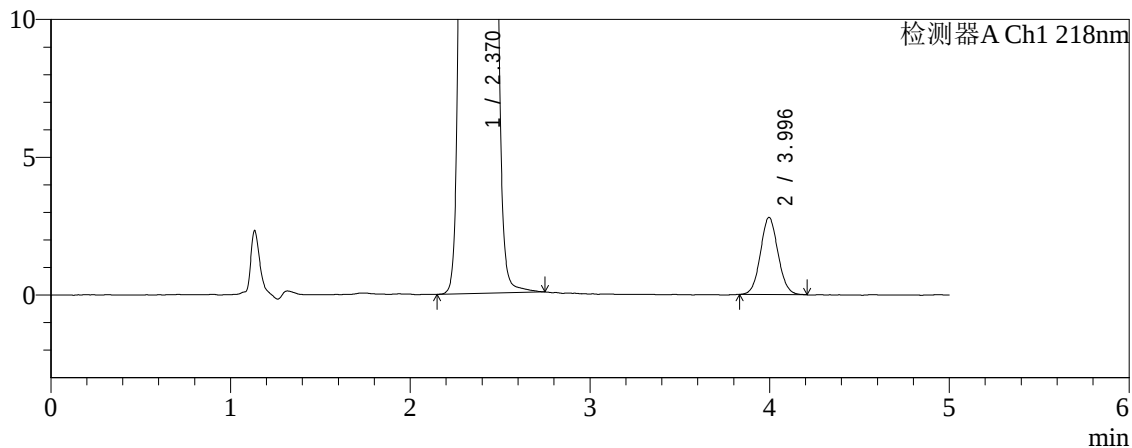
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3331960	99.432	573686	3821	1.073	--
2	3.996	19040	0.568	2799	8035	1.064	9.802
总计		3351001	100.000	576486			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1758-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-4

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 06:04:48

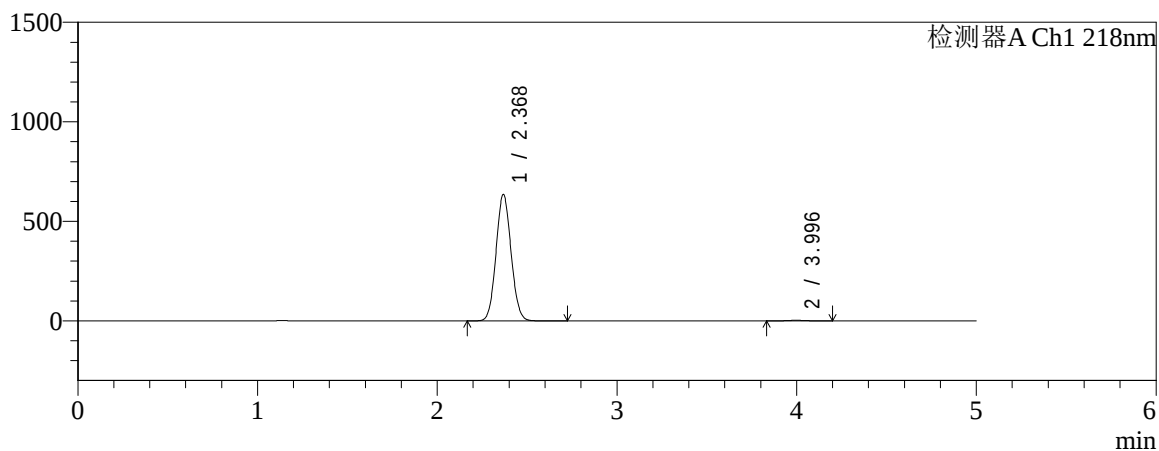
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:40

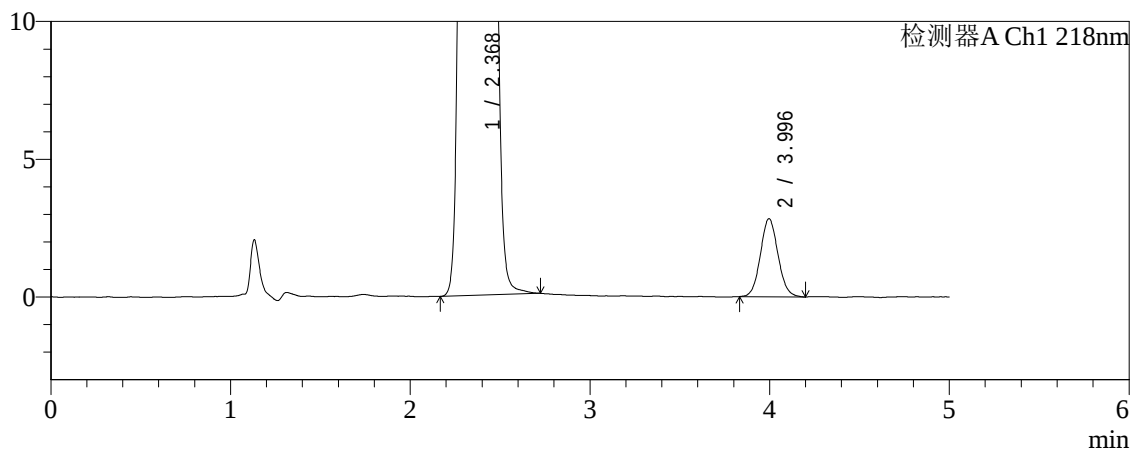
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3689772	99.480	631715	3805	1.073	--
2	3.996	19278	0.520	2831	8022	1.069	9.810
总计		3709050	100.000	634546			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1759-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:10:11

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

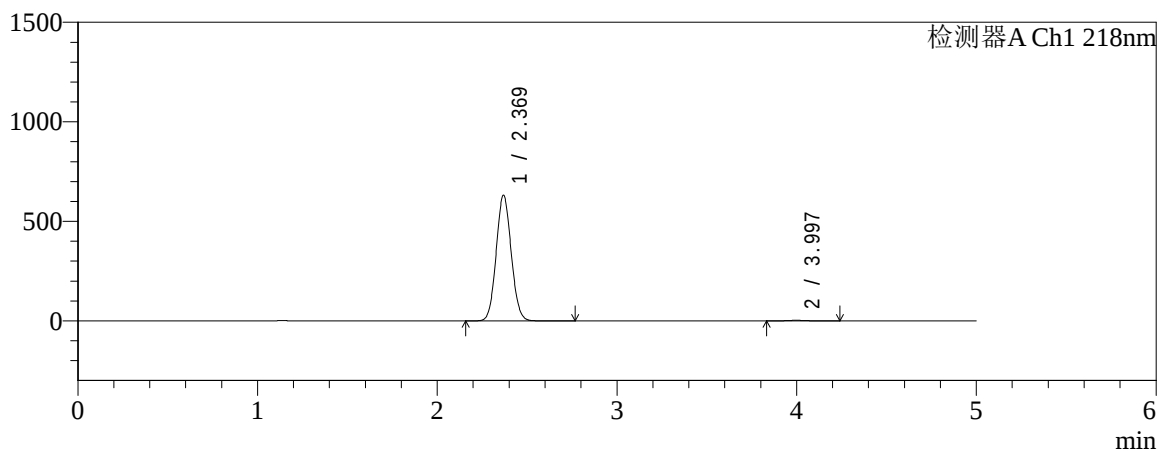
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

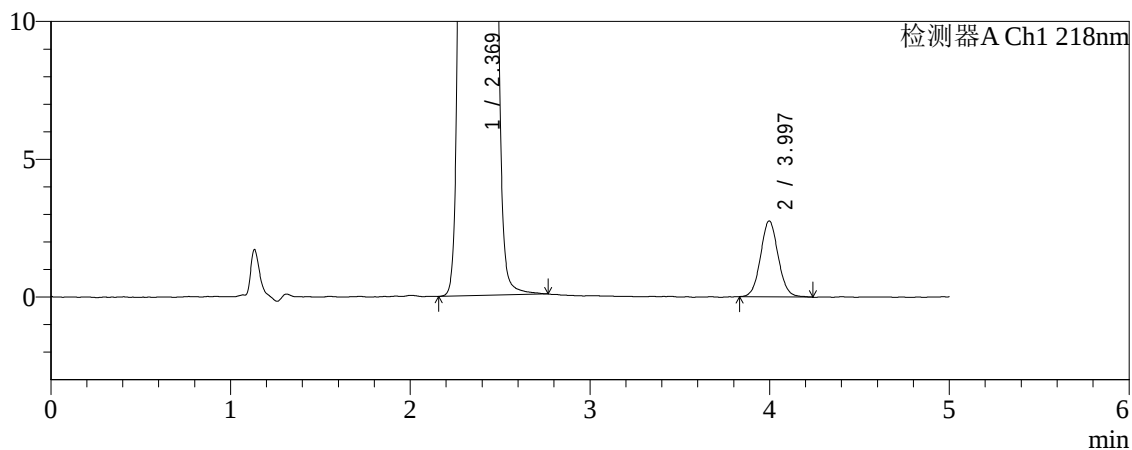
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	3669720	99.491	629045	3805	1.073	--
2	3.997	18768	0.509	2750	8103	1.062	9.835
总计		3688488	100.000	631795			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1760-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:15:34

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

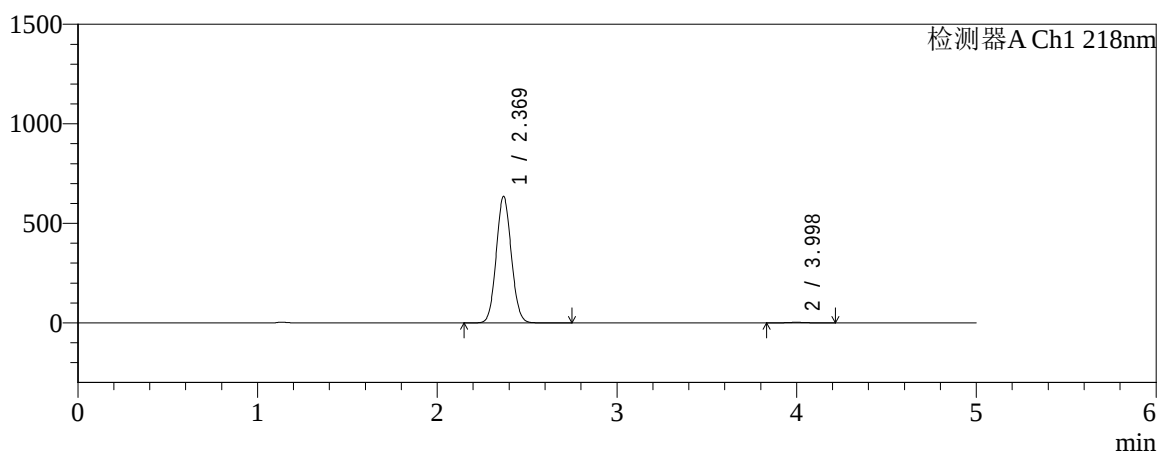
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

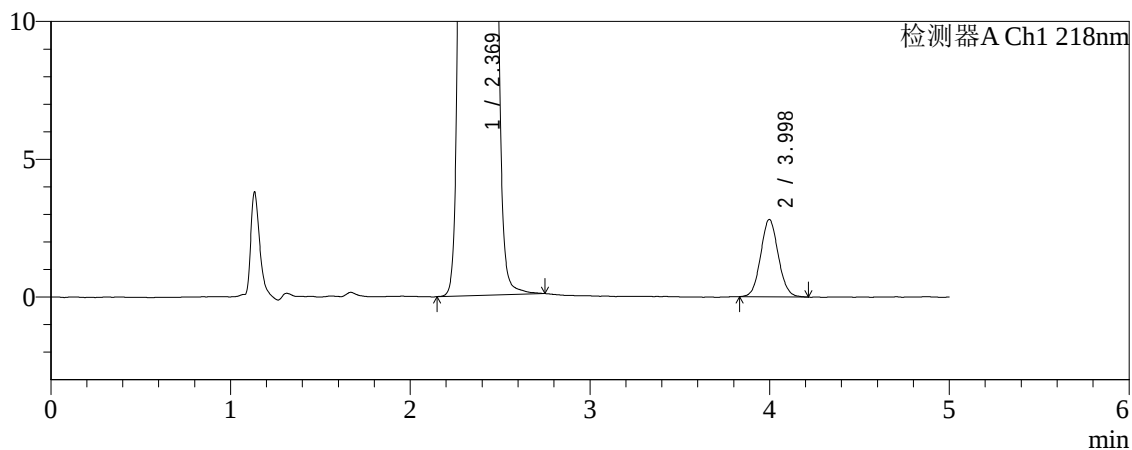
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	3693453	99.485	633548	3803	1.072	--
2	3.998	19121	0.515	2807	7995	1.068	9.798
总计		3712574	100.000	636355			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1761-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:20:57

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

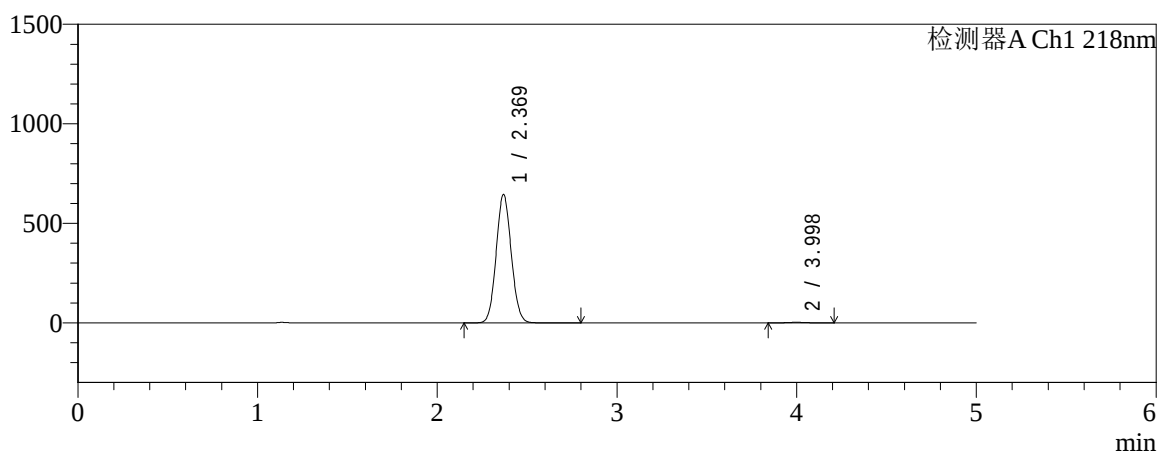
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

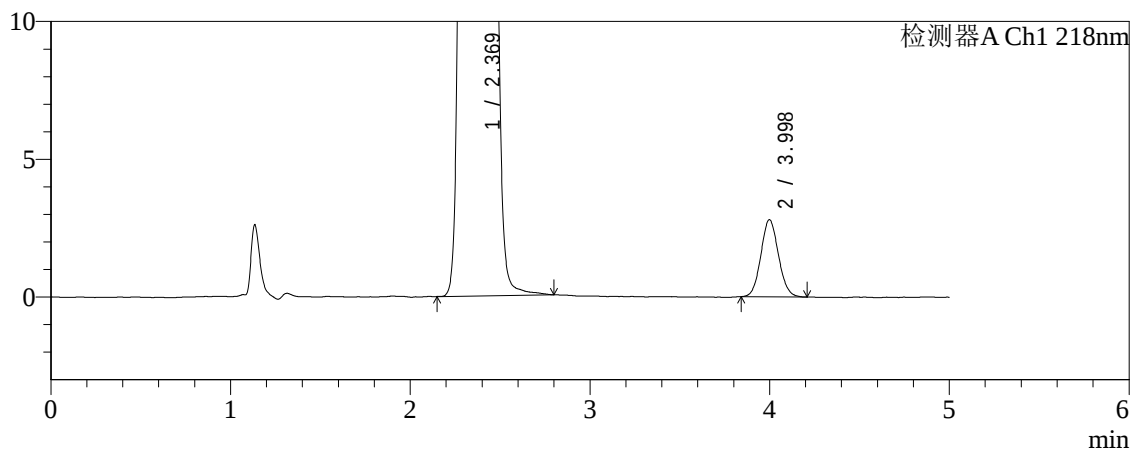
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	3760404	99.496	642806	3783	1.074	--
2	3.998	19034	0.504	2795	7973	1.078	9.785
总计		3779437	100.000	645601			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1762-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:26:19

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

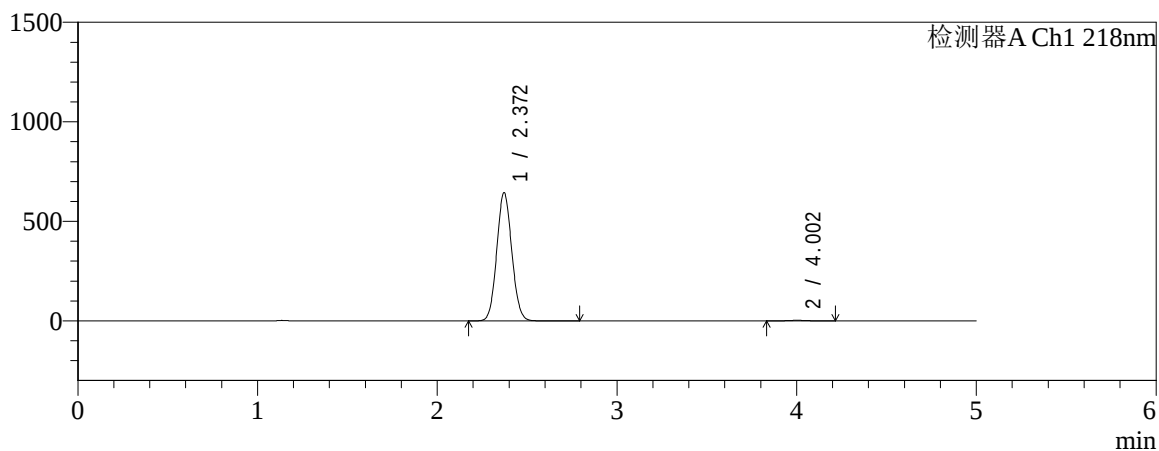
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

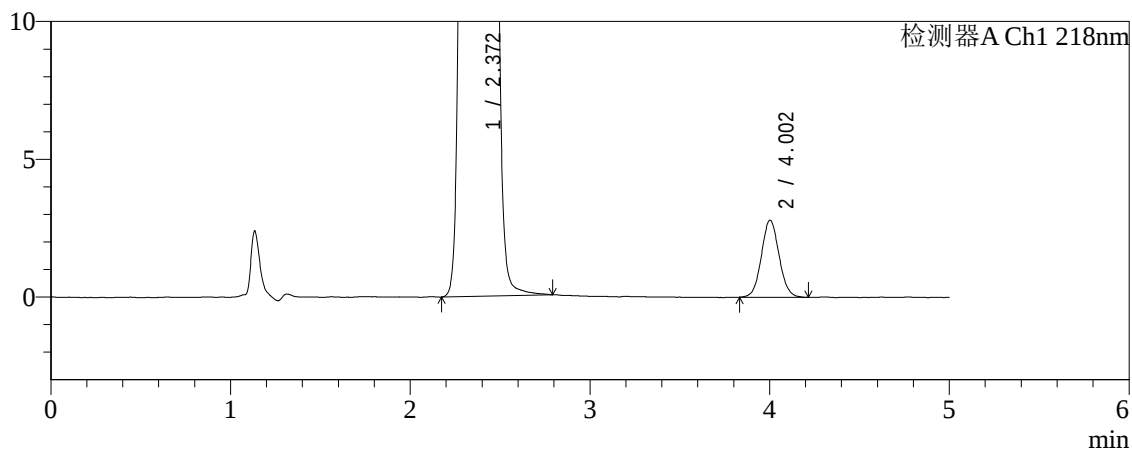
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	3743500	99.491	644231	3819	1.073	--
2	4.002	19151	0.509	2794	7976	1.064	9.800
总计		3762651	100.000	647025			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1763-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 06:31:42

实验者: lvtingting

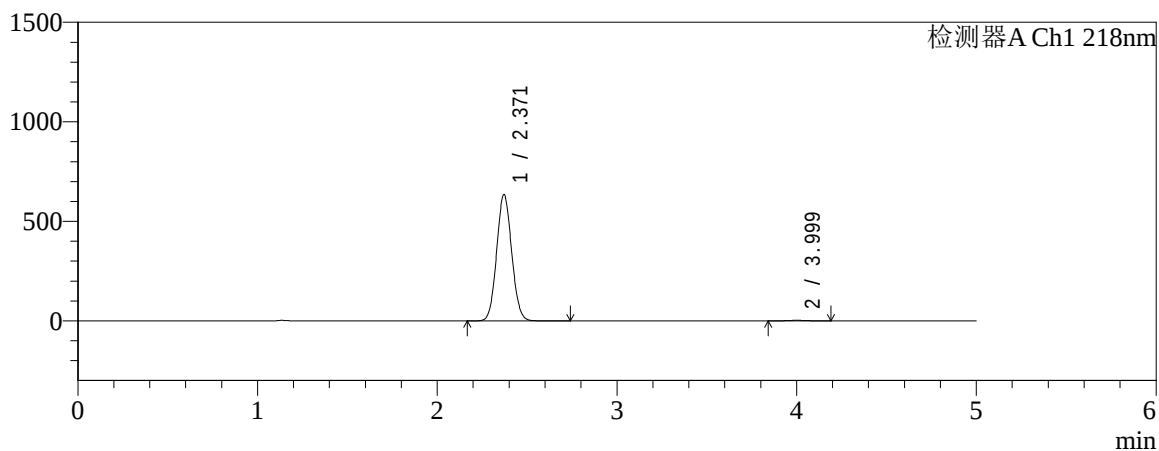
处理时间(V2): 2026/03/27 10:56:19

处理者: lvtingting

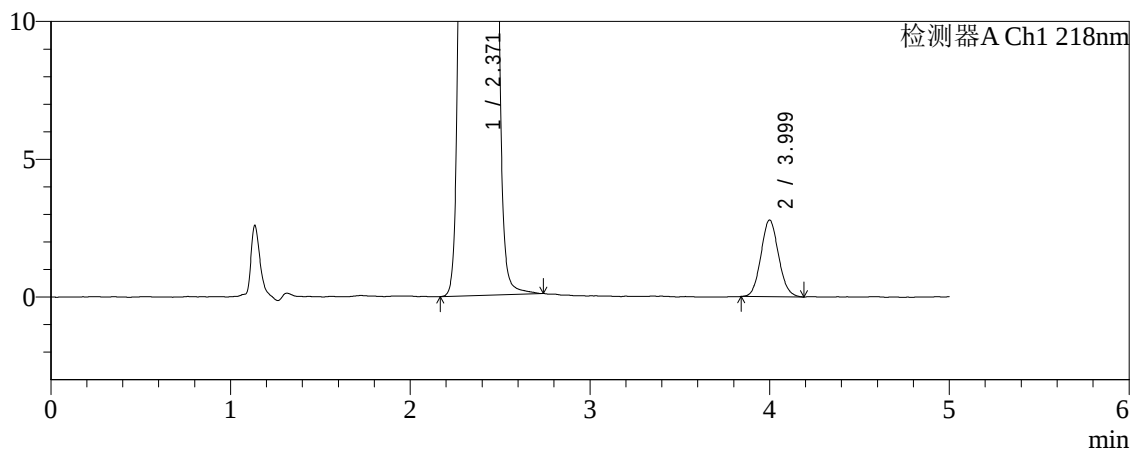
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	3693953	99.490	634997	3807	1.071	--
2	3.999	18934	0.510	2775	7983	1.083	9.786
总计		3712887	100.000	637772			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1764-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:37:05

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

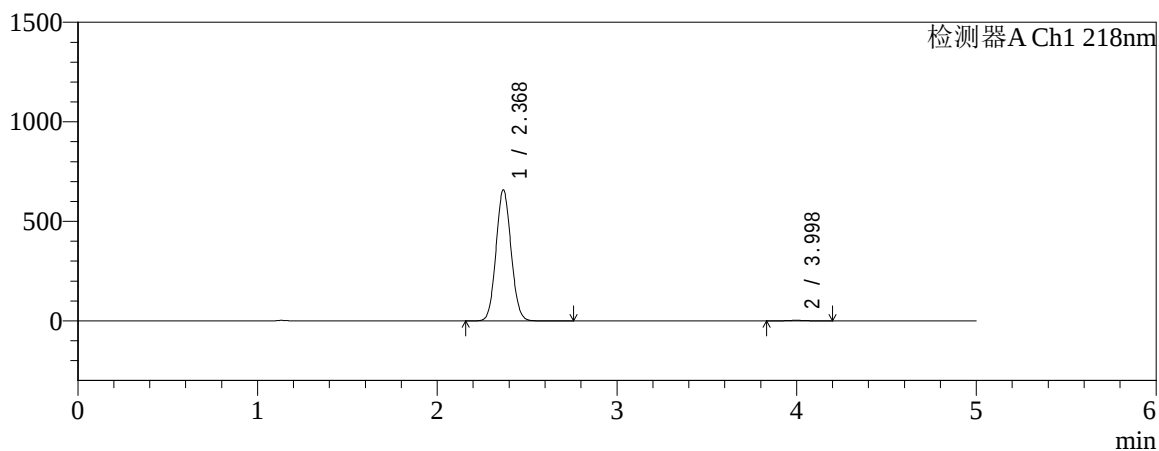
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

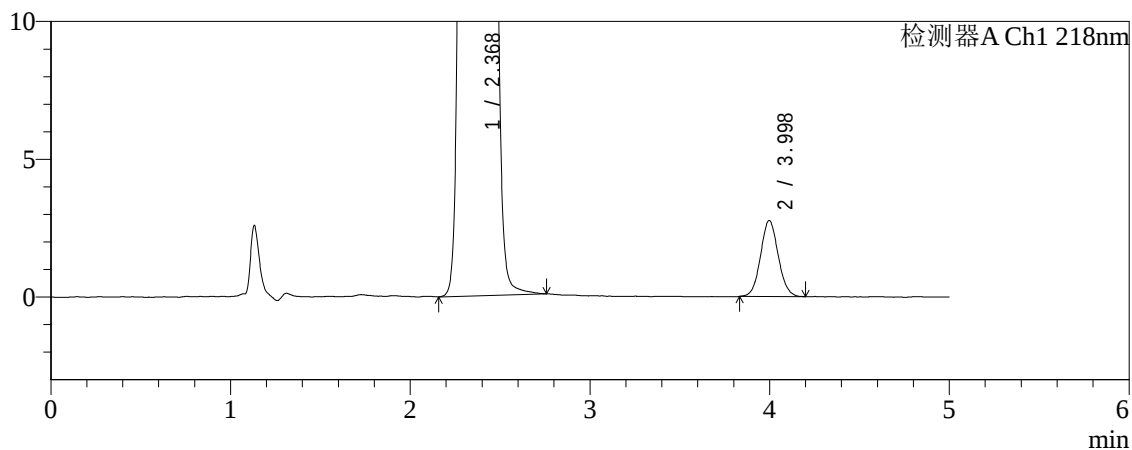
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3827900	99.510	654597	3799	1.073	--
2	3.998	18835	0.490	2757	7903	1.064	9.774
总计		3846735	100.000	657354			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1765-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:42:28

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

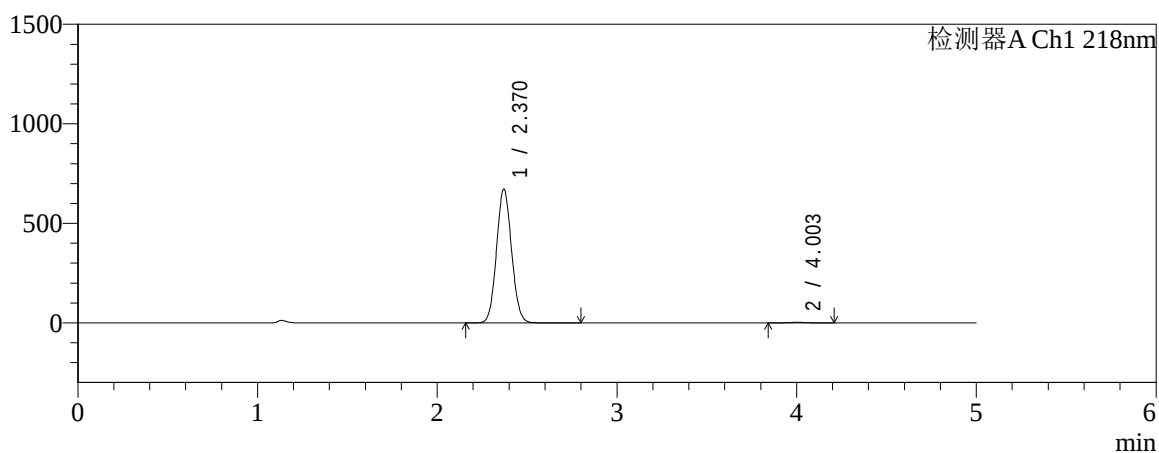
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

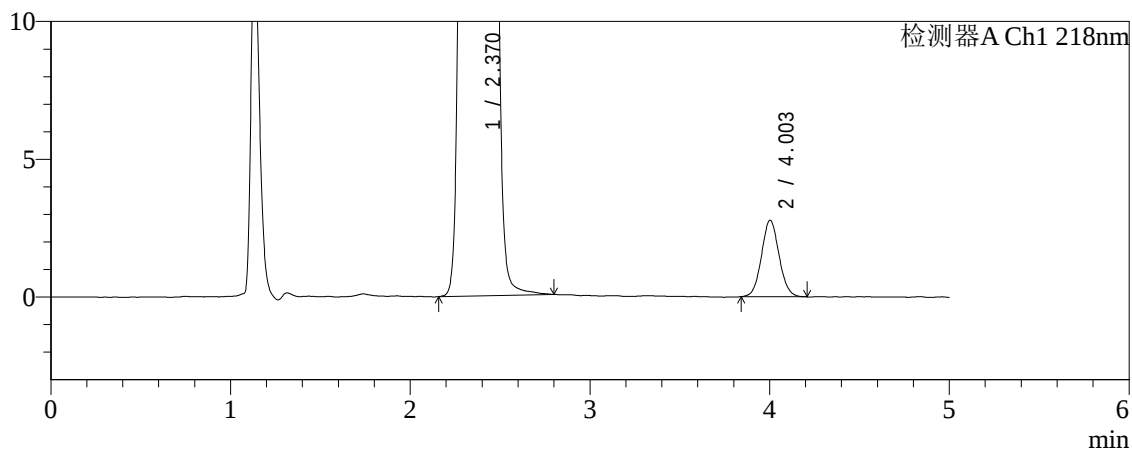
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3909821	99.520	671905	3808	1.072	--
2	4.003	18858	0.480	2773	8028	1.062	9.822
总计		3928679	100.000	674678			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1766-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:47:50

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

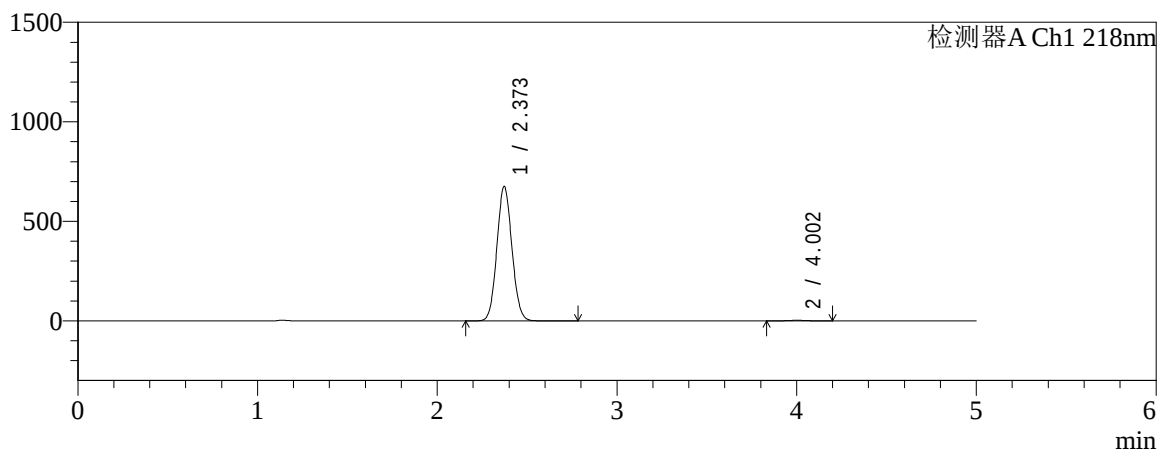
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

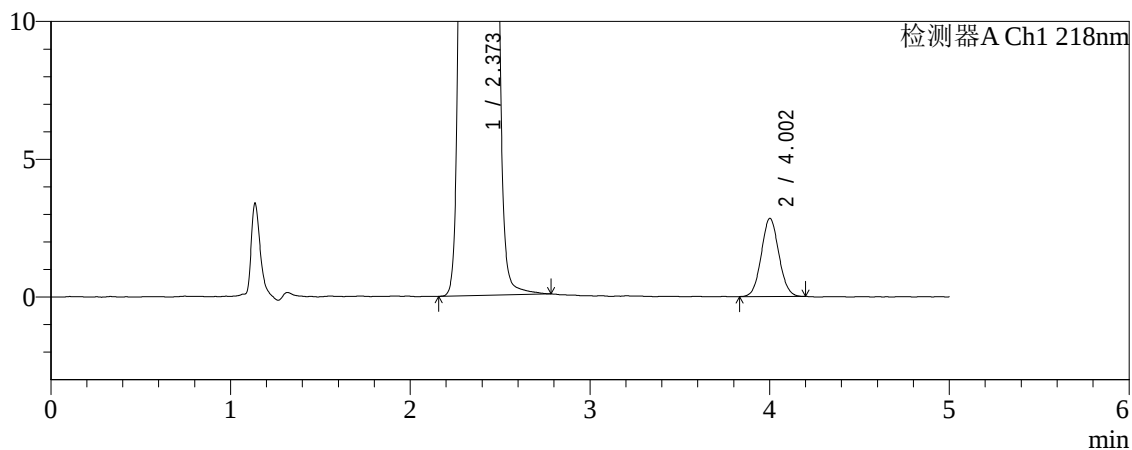
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	3929891	99.512	675478	3812	1.072	--
2	4.002	19258	0.488	2830	8050	1.058	9.811
总计		3949149	100.000	678309			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1767-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:53:12

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

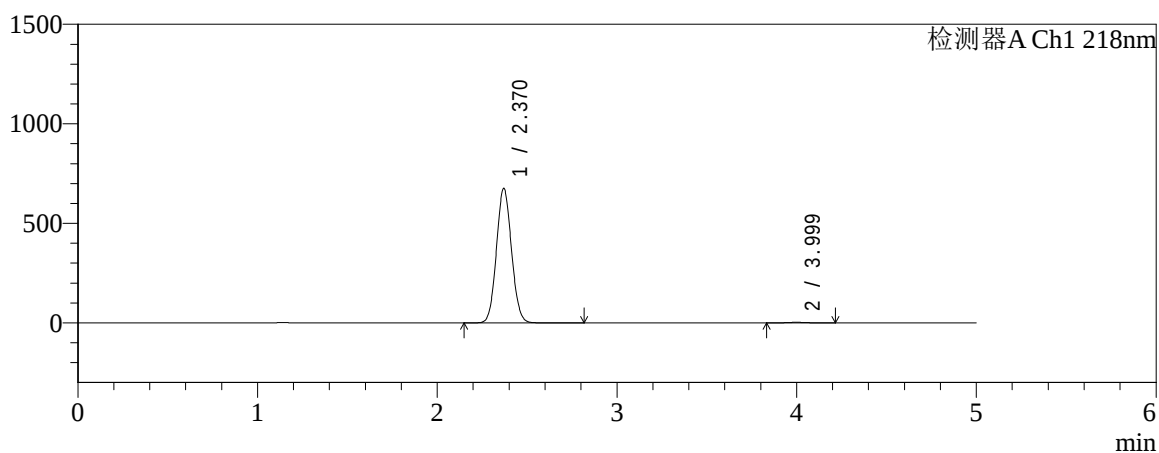
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

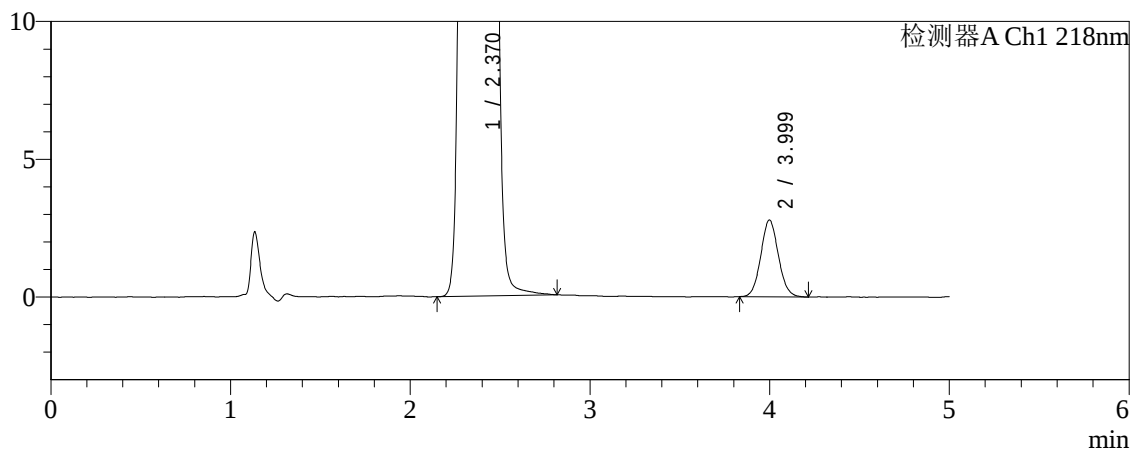
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3932234	99.519	675335	3805	1.072	--
2	3.999	19010	0.481	2785	8023	1.076	9.803
总计		3951243	100.000	678119			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1768-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:58:35

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

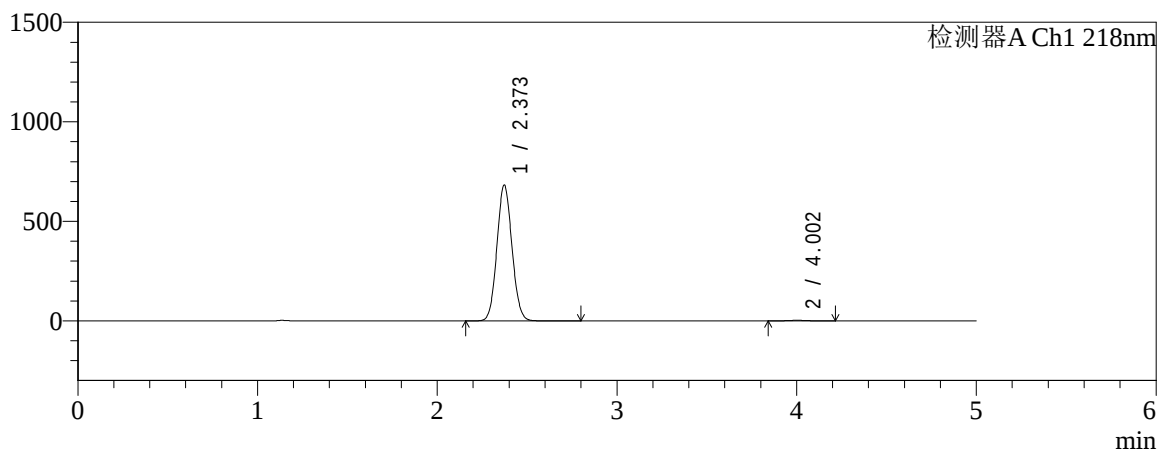
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

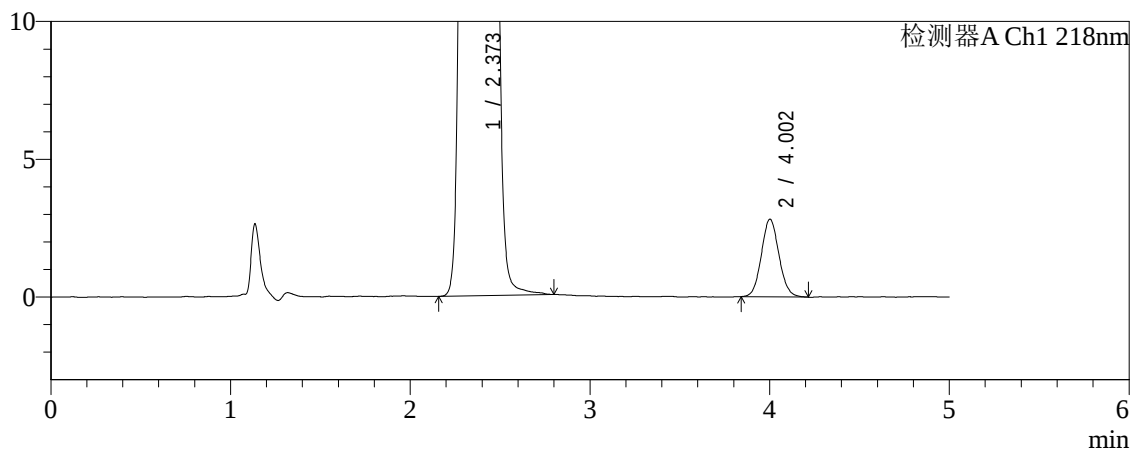
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	3974566	99.520	682712	3811	1.072	--
2	4.002	19171	0.480	2811	8020	1.076	9.799
总计		3993738	100.000	685523			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1769-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:03:58

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

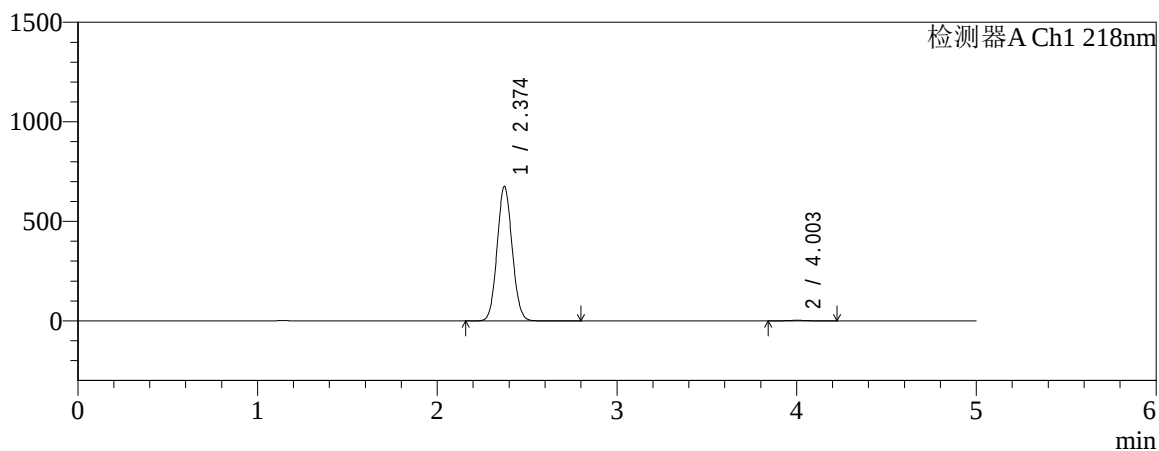
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

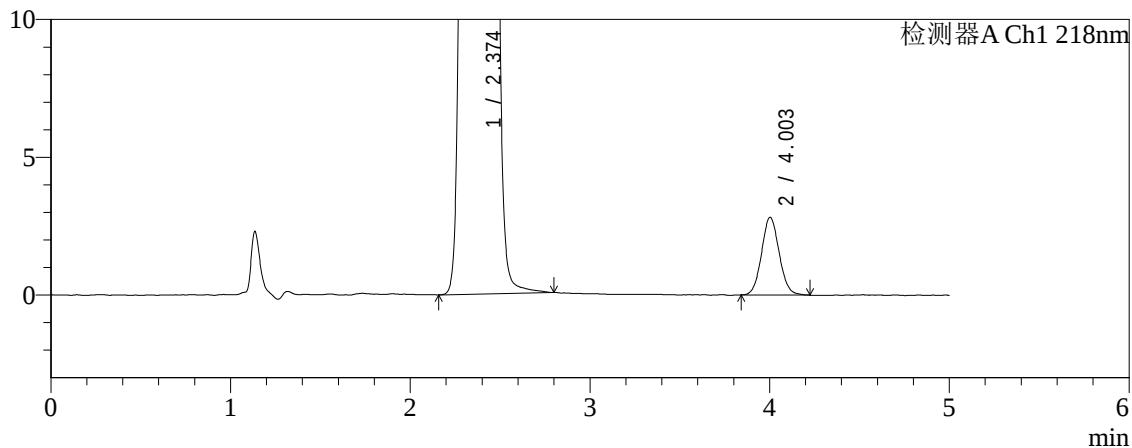
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	3924122	99.513	674641	3828	1.072	--
2	4.003	19220	0.487	2818	7981	1.071	9.792
总计		3943342	100.000	677459			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1770-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 07:09:21

实验者: lvtingting

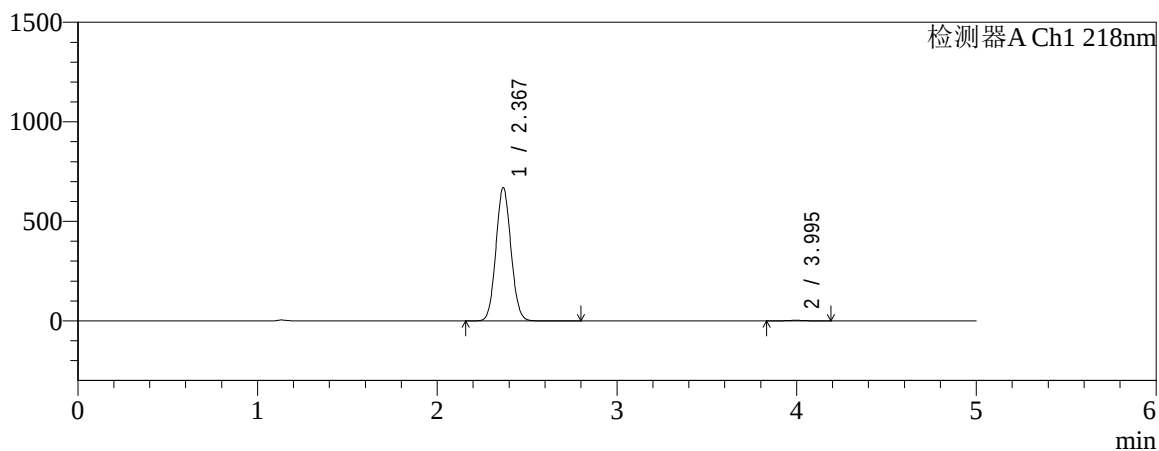
处理时间(V2): 2026/03/27 10:57:13

处理者: lvtingting

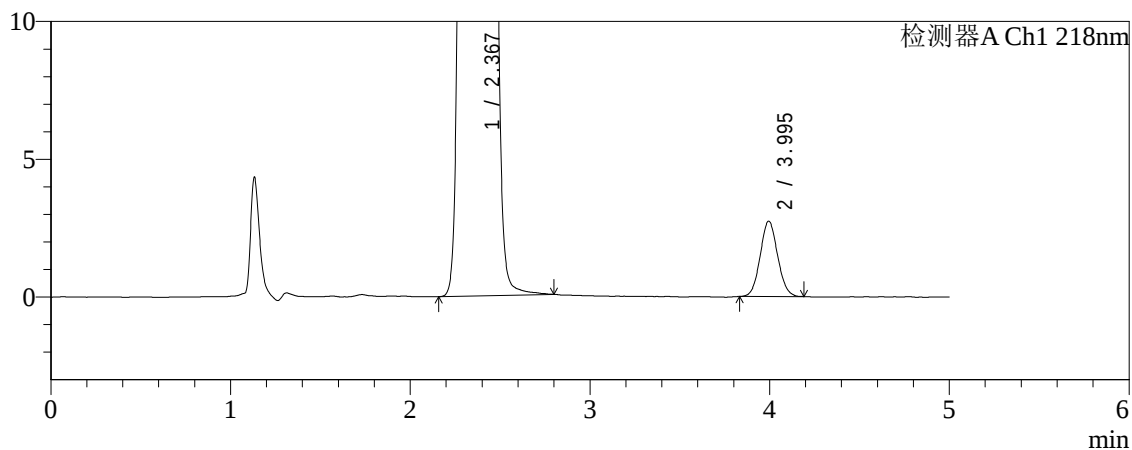
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	3891883	99.529	666229	3801	1.073	--
2	3.995	18405	0.471	2729	7991	1.071	9.795
总计		3910287	100.000	668959			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1771-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:14:44

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

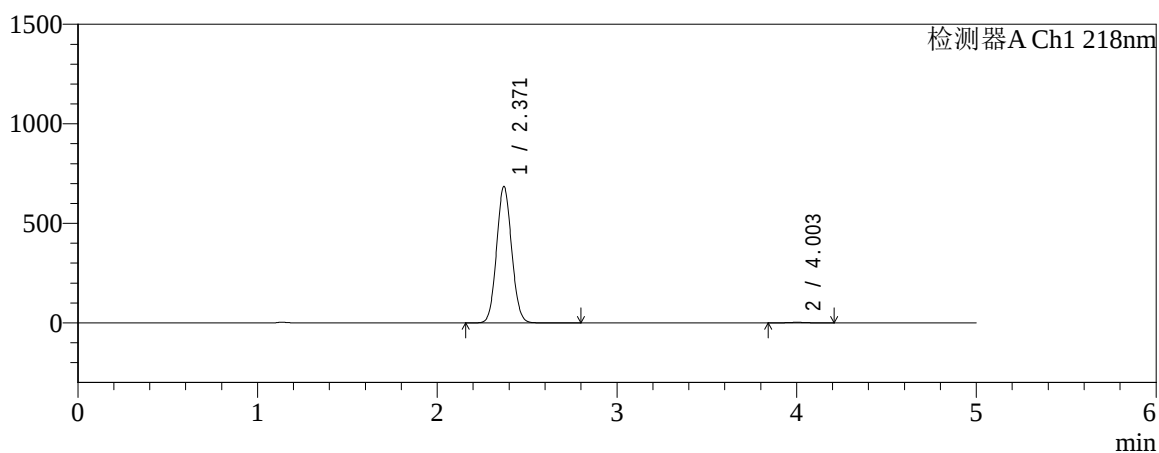
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

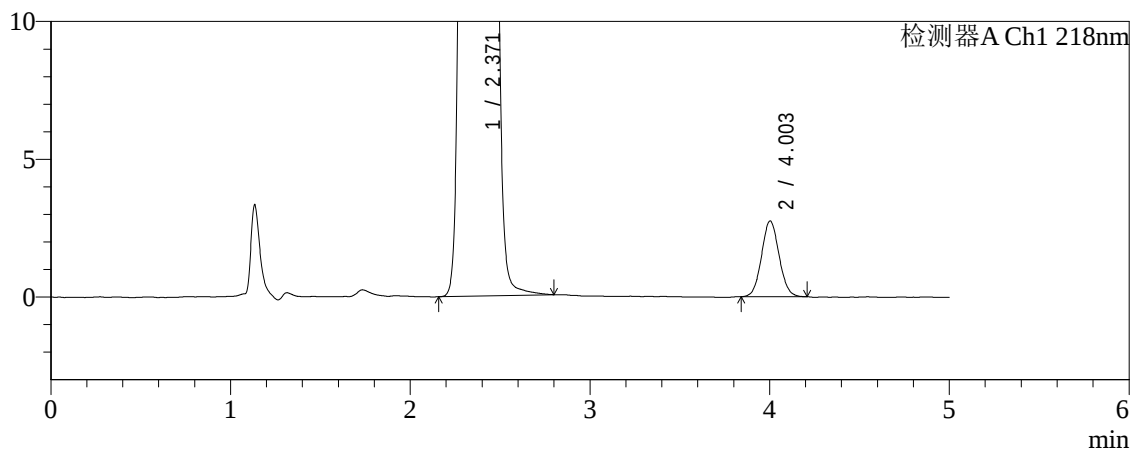
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	3982525	99.533	684898	3812	1.072	--
2	4.003	18669	0.467	2747	8082	1.061	9.839
总计		4001194	100.000	687645			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1772-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 07:20:07

实验者: lvtingting

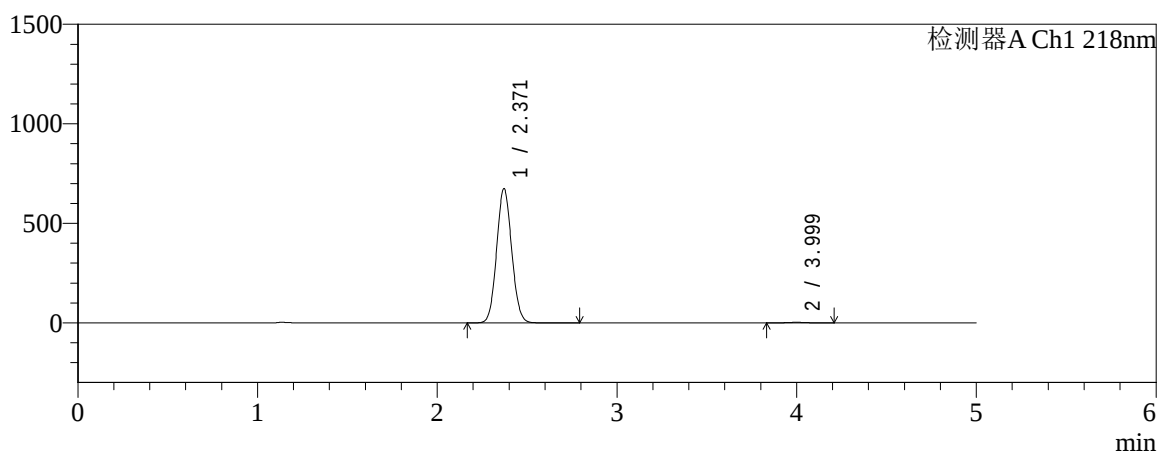
处理时间(V2): 2026/03/27 10:57:29

处理者: lvtingting

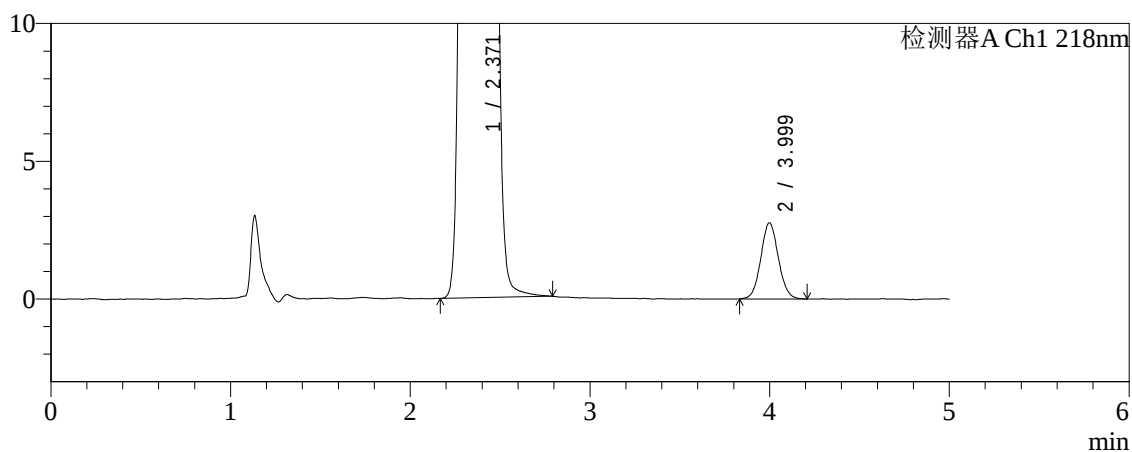
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	3924928	99.524	674920	3811	1.072	--
2	3.999	18767	0.476	2763	8152	1.062	9.839
总计		3943695	100.000	677683			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1773-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.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 07:25:30

实验者: lvtingting

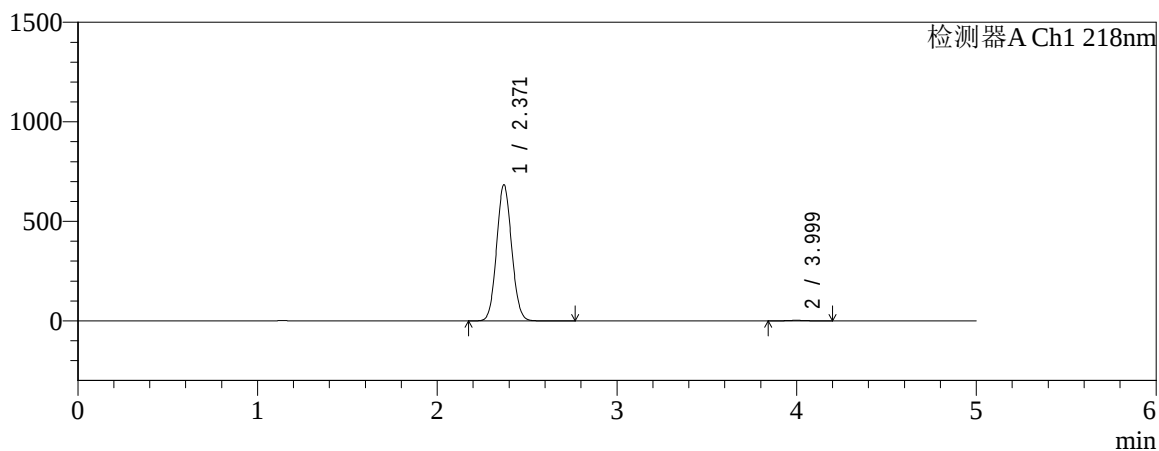
处理时间(V2): 2026/03/27 10:57:36

处理者: lvtingting

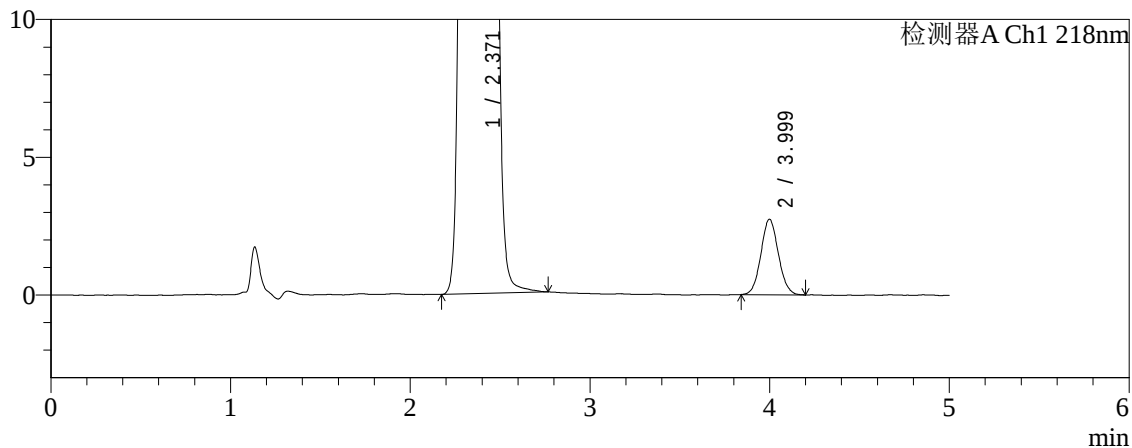
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	3974593	99.536	683952	3815	1.073	--
2	3.999	18510	0.464	2735	8087	1.072	9.823
总计		3993103	100.000	686687			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1774-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:30:53

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

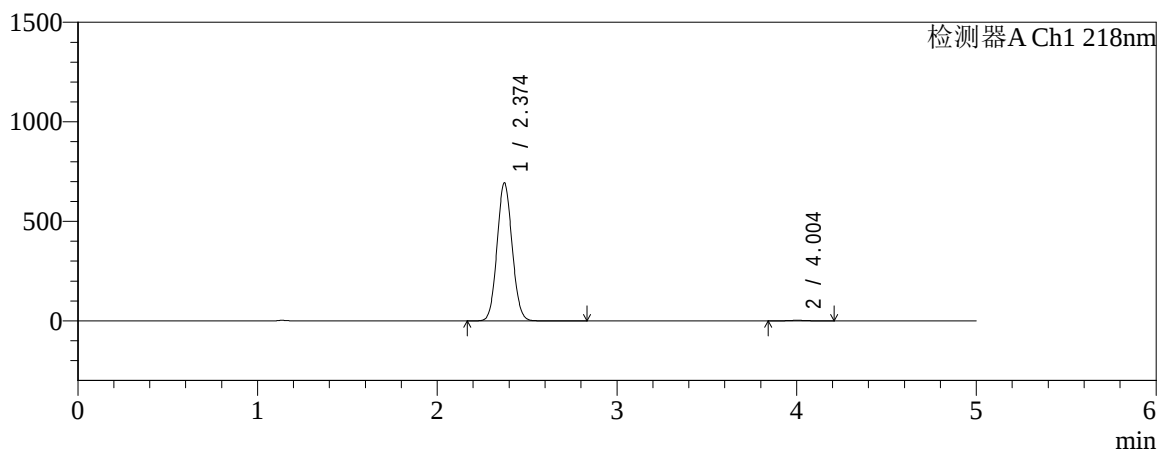
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

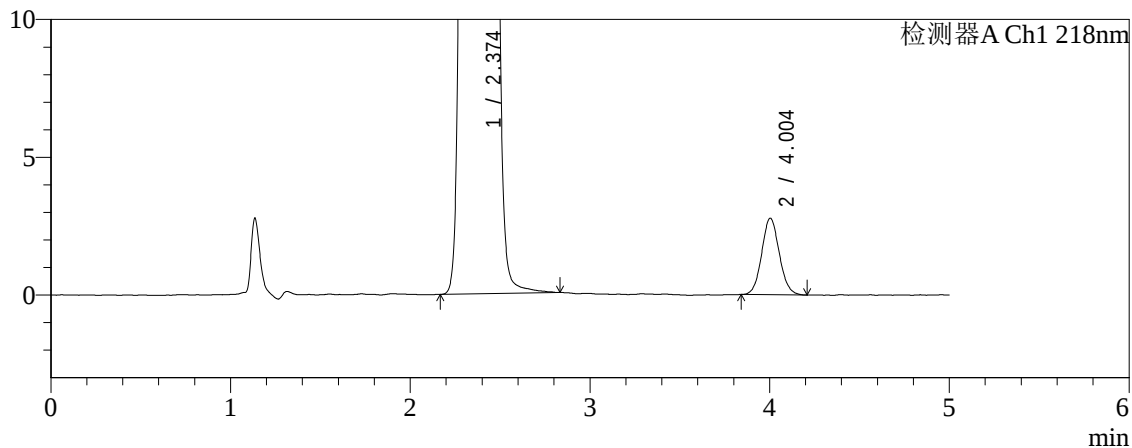
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	4031492	99.534	692809	3825	1.073	--
2	4.004	18884	0.466	2777	8043	1.078	9.817
总计		4050377	100.000	695586			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1775-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-51

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 07:36:16

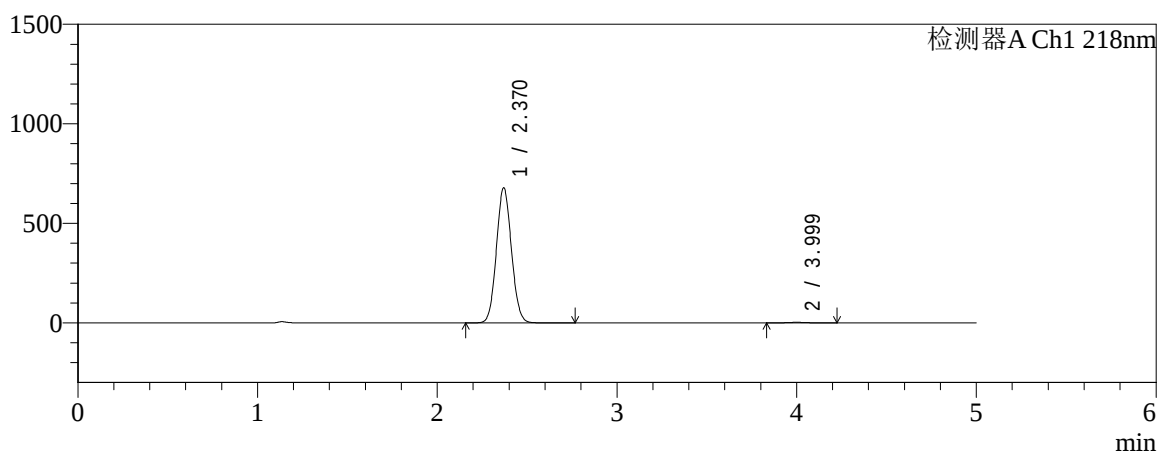
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/27 10:57:51

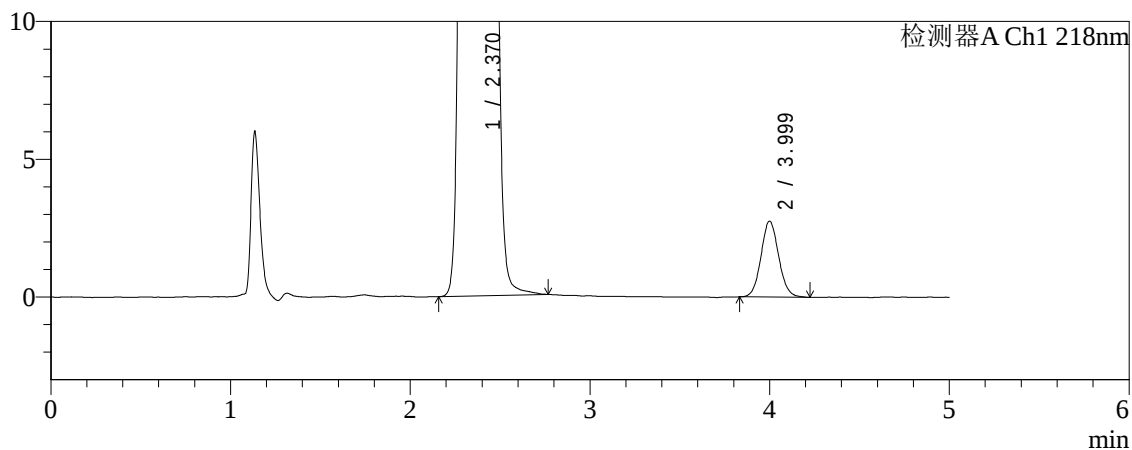
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3944152	99.526	677884	3812	1.073	--
2	3.999	18797	0.474	2749	8040	1.080	9.818
总计		3962949	100.000	680633			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1776-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:41:39

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

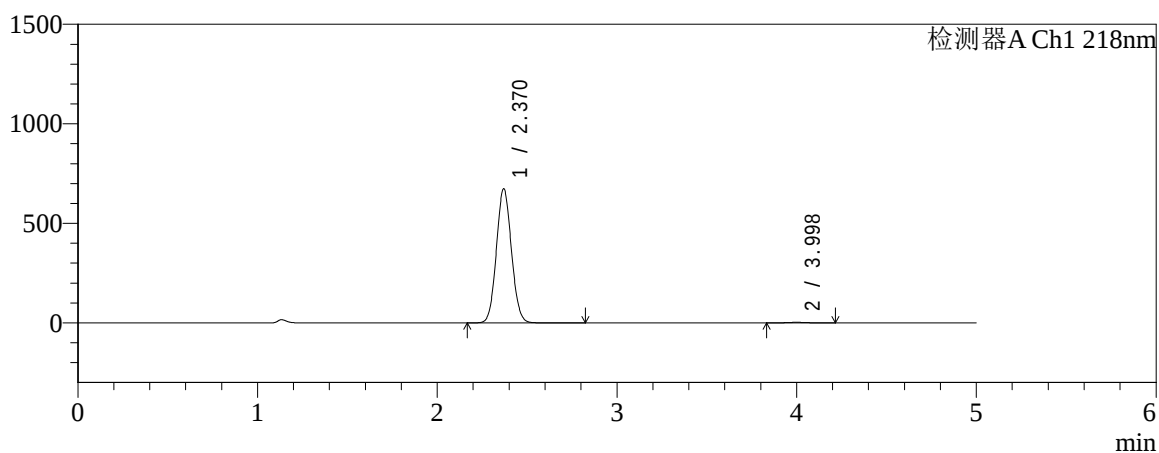
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

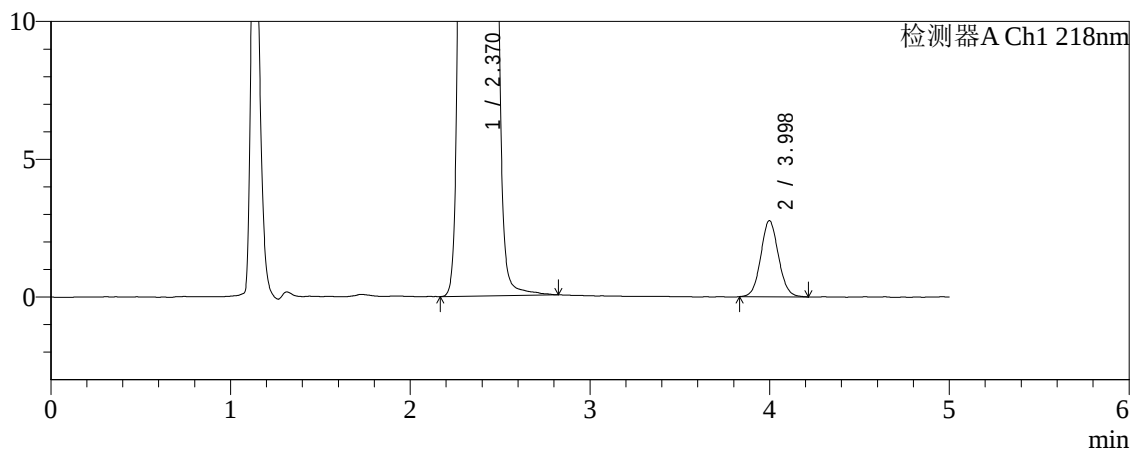
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3915497	99.521	672898	3812	1.072	--
2	3.998	18851	0.479	2762	8000	1.072	9.800
总计		3934348	100.000	675660			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1777-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:47:03

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:58:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

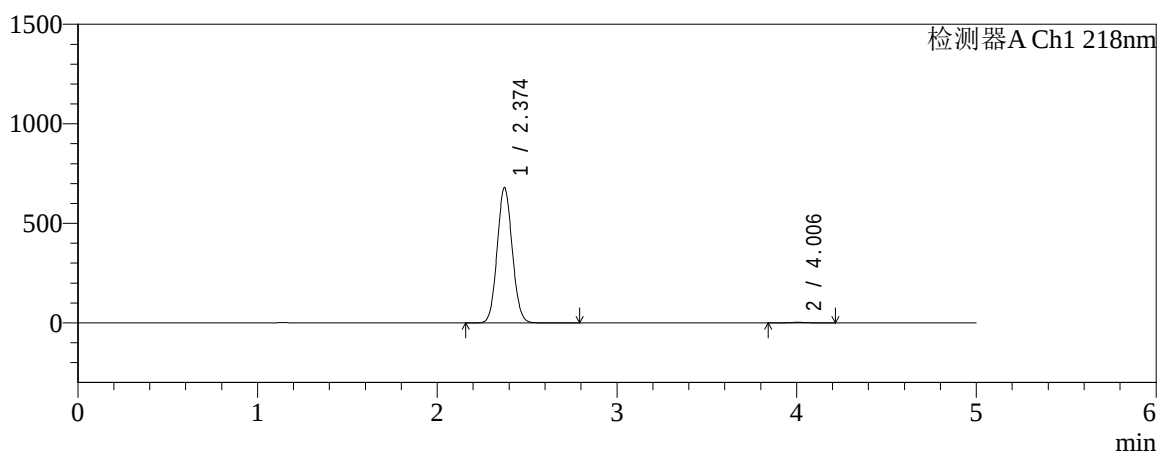
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

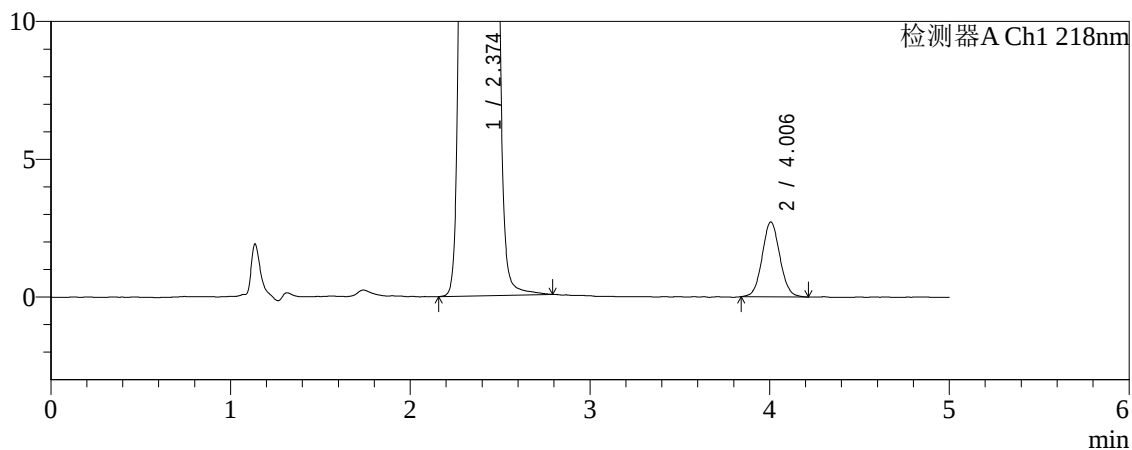
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	3955341	99.532	678577	3816	1.073	--
2	4.006	18579	0.468	2719	7959	1.057	9.793
总计		3973921	100.000	681297			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1778-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 07:52:25

实验者: lvtingting

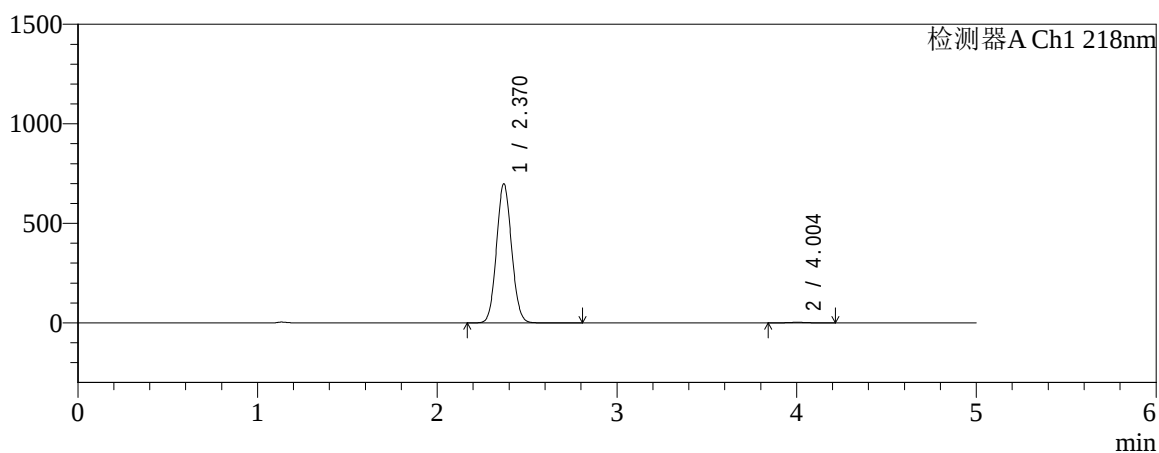
处理时间(V2): 2026/03/27 10:58:14

处理者: lvtingting

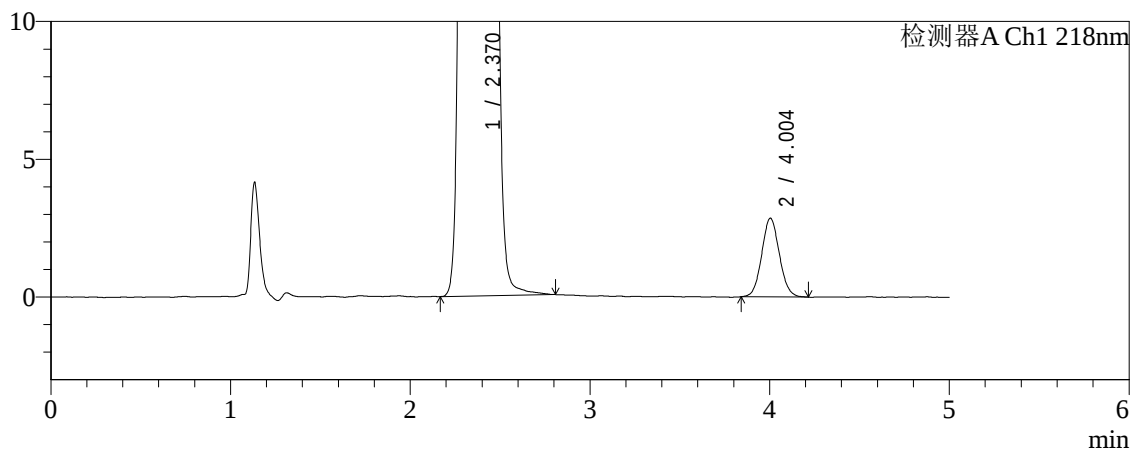
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	4069376	99.523	698524	3801	1.072	--
2	4.004	19503	0.477	2857	7909	1.068	9.785
总计		4088879	100.000	701381			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1779-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:57:49

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:58:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

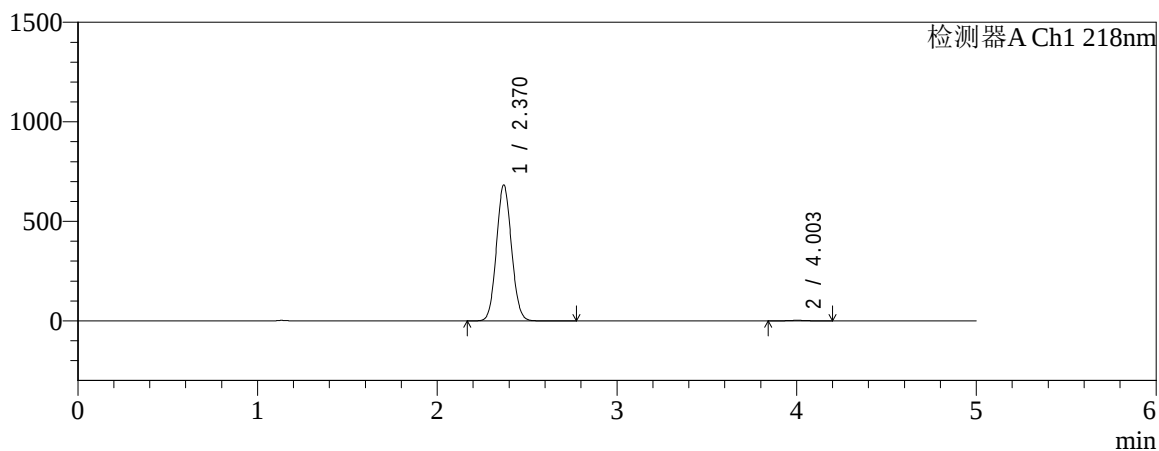
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

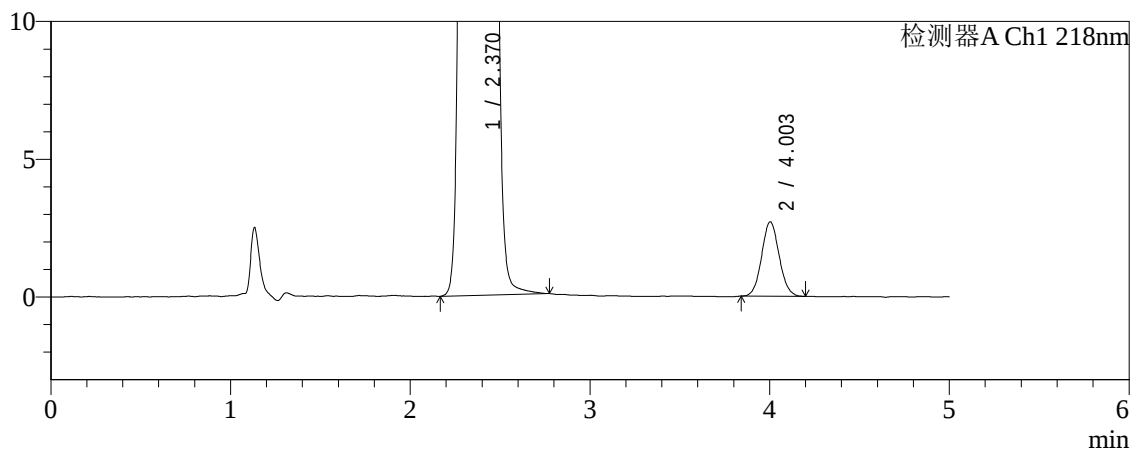
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3974880	99.541	682138	3798	1.072	--
2	4.003	18329	0.459	2701	8119	1.068	9.851
总计		3993208	100.000	684839			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1780-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 08:03:12

实验者: lvtingting

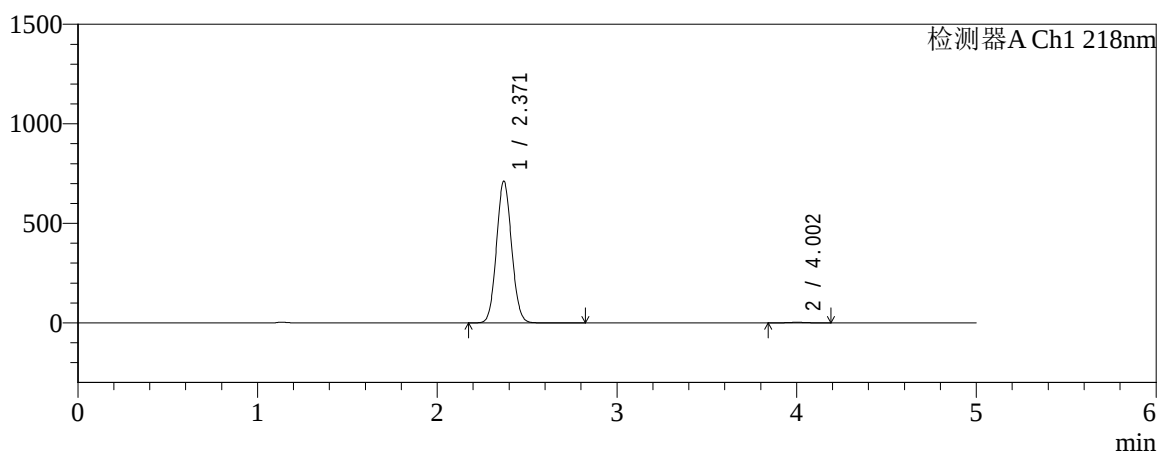
处理时间(V2): 2026/03/27 10:58:28

处理者: lvtingting

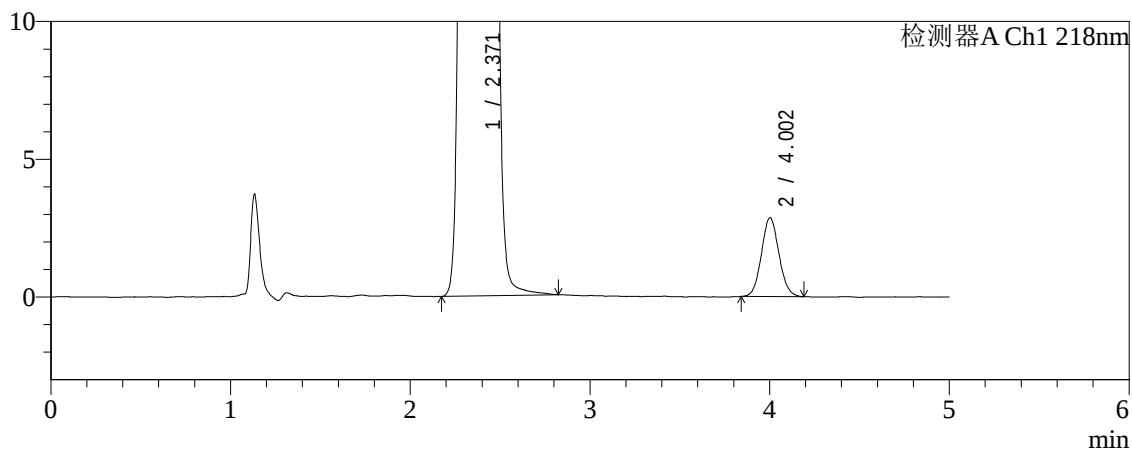
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	4151462	99.534	711974	3794	1.072	--
2	4.002	19424	0.466	2858	8059	1.076	9.821
总计		4170886	100.000	714832			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1781-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 4-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 08:08:35

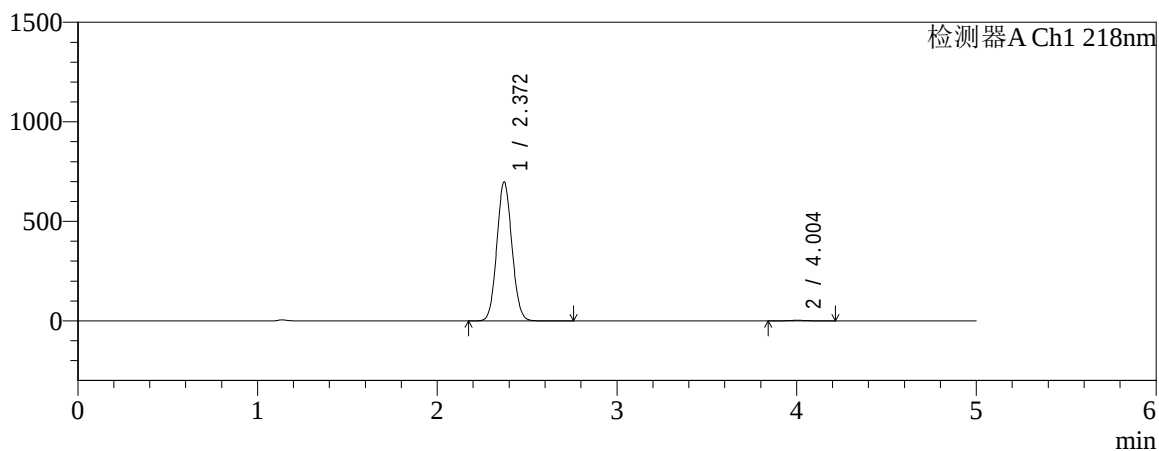
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:58:36

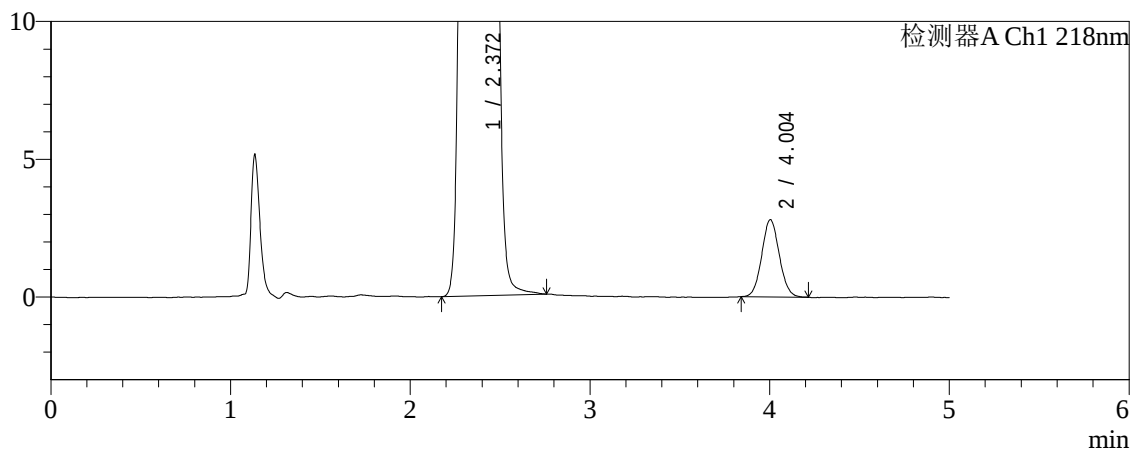
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	4065811	99.534	697699	3798	1.073	--
2	4.004	19015	0.466	2803	8050	1.067	9.814
总计		4084826	100.000	700502			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1782-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 08:13:57

实验者: lvtingting

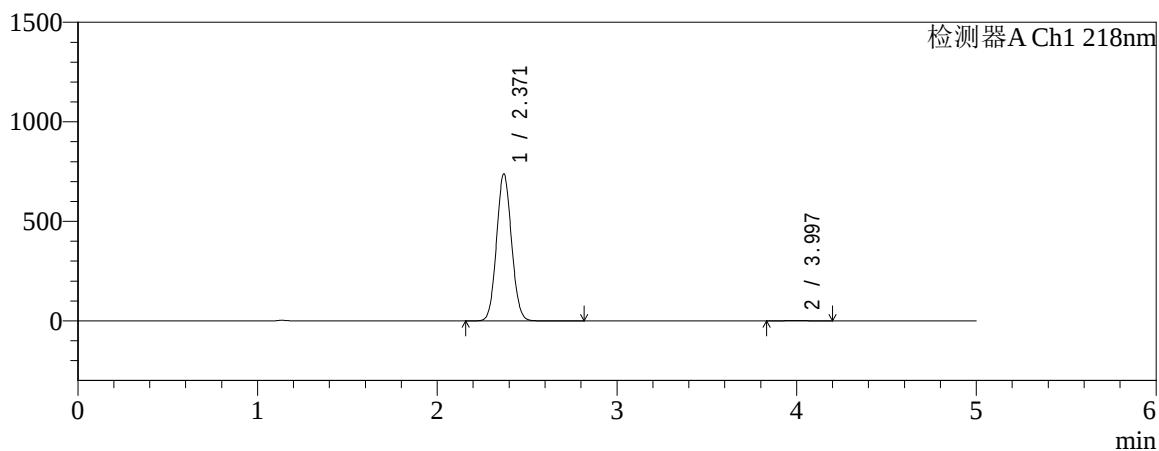
处理时间(V2): 2026/03/27 10:58:43

处理者: lvtingting

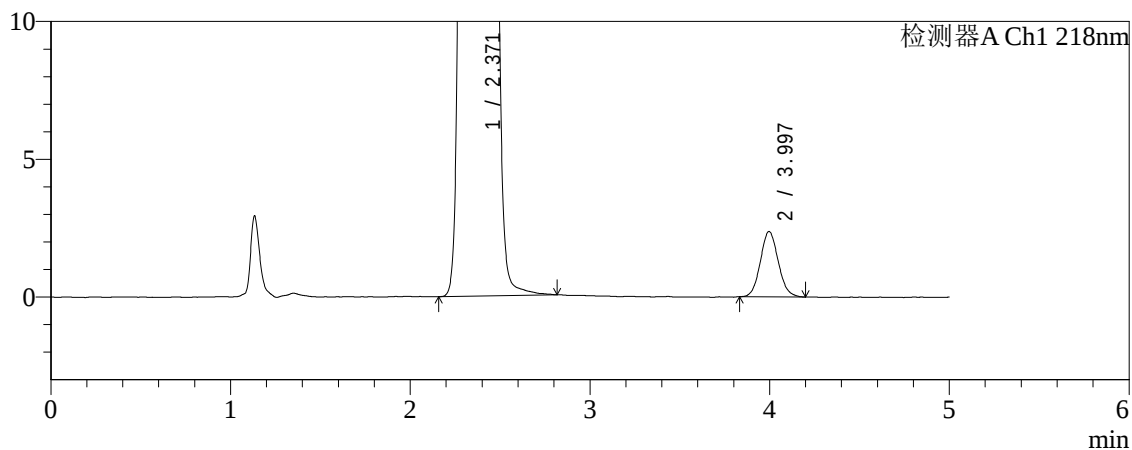
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	4273616	99.619	738361	3848	1.071	--
2	3.997	16362	0.381	2369	7721	1.090	9.714
总计		4289978	100.000	740730			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1783-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 08:19:19

处理时间 (V2): 2026/03/27 10:58:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

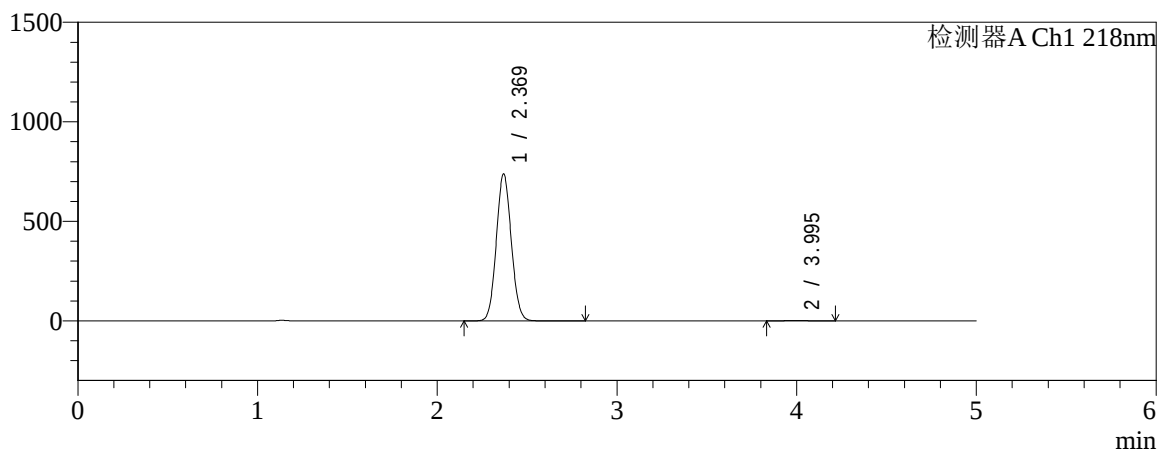
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

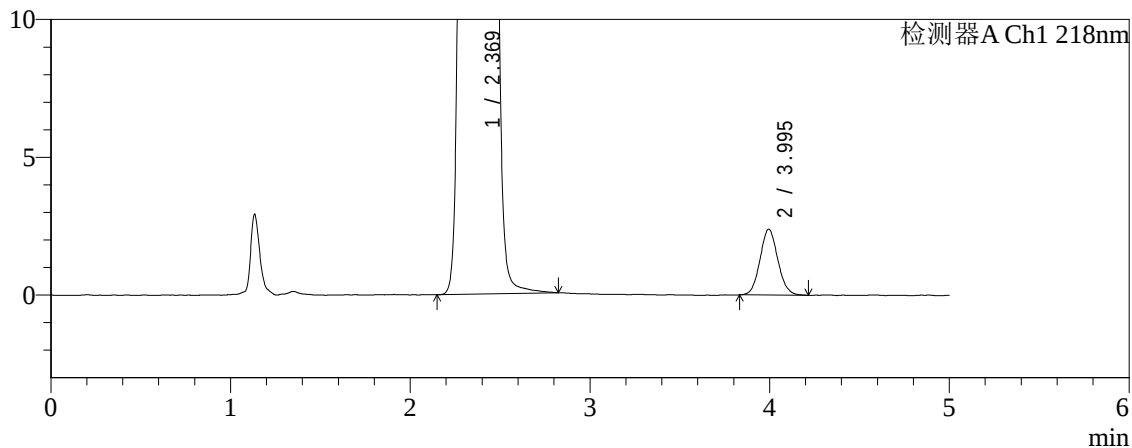
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	4276262	99.616	736836	3838	1.072	--
2	3.995	16470	0.384	2386	7771	1.085	9.727
总计		4292732	100.000	739222			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-2