



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	4265861	4270539	4271944	4273007	4271532	4270577	0.07
2	10.27	4312573	4310455				4311514	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
418684.02	419816.36	0.20	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-2025081921批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	177577	-	177577	4.236	4.74	7.91	4.24	4.74	7.86
	2	220104	-	220104	5.250			5.25		
	3	188123	-	188123	4.487			4.49		
	4	203847	-	203847	4.862			4.86		
	5	211027	-	211027	5.033			5.03		
	6	192327	-	192327	4.587			4.59		
10min	1	338012	-	338012	8.062	8.76	7.28	8.08	8.78	7.27
	2	414451	-	414451	9.886			9.91		
	3	359523	-	359523	8.575			8.60		
	4	370695	-	370695	8.842			8.87		
	5	347707	-	347707	8.294			8.32		
	6	372520	-	372520	8.885			8.91		
15min	1	465386	-	465386	11.100	11.92	4.50	11.16	11.99	4.50
	2	525096	-	525096	12.525			12.60		
	3	496299	-	496299	11.838			11.90		
	4	510238	-	510238	12.170			12.24		
	5	484354	-	484354	11.553			11.62		
	6	518054	-	518054	12.357			12.42		
20min	1	583034	-	583034	13.907	15.02	4.19	14.02	15.15	4.19
	2	640836	-	640836	15.285			15.42		
	3	661412	-	661412	15.776			15.90		
	4	631984	-	631984	15.074			15.20		
	5	621622	-	621622	14.827			14.95		
	6	639700	-	639700	15.258			15.39		
30min	1	777959	-	777959	18.556	19.59	3.73	18.74	19.80	3.74
	2	870140	-	870140	20.755			20.97		
	3	828186	-	828186	19.754			19.96		
	4	811594	-	811594	19.358			19.56		
	5	808792	-	808792	19.291			19.49		
	6	832422	-	832422	19.855			20.06		
45min	1	1009759	-	1009759	24.085	25.32	2.49	24.36	25.62	2.50
	2	1068045	-	1068045	25.475			25.79		
	3	1083729	-	1083729	25.849			26.15		
	4	1076174	-	1076174	25.669			25.97		
	5	1062694	-	1062694	25.348			25.64		
	6	1068058	-	1068058	25.475			25.78		
60min	1	1238701	-	1238701	29.546	30.62	2.11	29.95	31.05	2.13
	2	1316937	-	1316937	31.412			31.86		
	3	1297141	-	1297141	30.940			31.37		
	4	1292020	-	1292020	30.817			31.25		
	5	1268164	-	1268164	30.248			30.67		
	6	1290475	-	1290475	30.781			31.21		
120min	1	1909173	-	1909173	45.538	45.86	1.55	46.09	46.44	1.55
	2	1972740	-	1972740	47.054			47.66		
	3	1936840	-	1936840	46.198			46.78		
	4	1915025	-	1915025	45.677			46.26		
	5	1917511	-	1917511	45.737			46.31		
	6	1884744	-	1884744	44.955			45.54		
180min	1	2345613	-	2345613	55.948	57.06	1.33	56.72	57.87	1.33
	2	2398765	-	2398765	57.216			58.05		
	3	2363993	-	2363993	56.386			57.20		
	4	2397699	-	2397699	57.190			58.00		
	5	2427289	-	2427289	57.896			58.70		
	6	2419985	-	2419985	57.722			58.53		



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	2666023	-	2666023	63.590	65.56	1.56	64.65	66.66	1.56
	2	2789961	-	2789961	66.547			67.67		
	3	2755775	-	2755775	65.731			66.83		
	4	2750364	-	2750364	65.602			66.70		
	5	2765996	-	2765996	65.975			67.07		
	6	2764548	-	2764548	65.940			67.04		
360min	1	3238121	-	3238121	77.236	79.06	1.31	78.61	80.48	1.32
	2	3359875	-	3359875	80.140			81.60		
	3	3327705	-	3327705	79.373			80.80		
	4	3293727	-	3293727	78.562			79.99		
	5	3328364	-	3328364	79.389			80.81		
	6	3340301	-	3340301	79.673			81.10		
480min	1	3572653	-	3572653	85.215	86.84	1.21	86.97	88.66	1.22
	2	3691410	-	3691410	88.048			89.91		
	3	3683724	-	3683724	87.865			89.69		
	4	3618401	-	3618401	86.307			88.13		
	5	3647693	-	3647693	87.005			88.82		
	6	3631095	-	3631095	86.609			88.44		
600min	1	3809186	-	3809186	90.857	91.68	1.38	93.04	93.93	1.35
	2	3807950	-	3807950	90.828			93.13		
	3	3940047	-	3940047	93.979			96.24		
	4	3804292	-	3804292	90.741			92.99		
	5	3865487	-	3865487	92.200			94.45		
	6	3834092	-	3834092	91.451			93.71		
720min	1	3914423	-	3914423	93.367	93.51	1.39	96.01	96.22	1.37
	2	3992761	-	3992761	95.236			97.99		
	3	3966380	-	3966380	94.607			97.34		
	4	3846251	-	3846251	91.741			94.45		
	5	3878262	-	3878262	92.505			95.22		
	6	3925103	-	3925103	93.622			96.34		
极限	1	3845851	-	3845851	91.732	93.26	0.95	94.84	96.44	0.95
	2	3927519	-	3927519	93.680			96.91		
	3	3896377	-	3896377	92.937			96.14		
	4	3917100	-	3917100	93.431			96.59		
	5	3915562	-	3915562	93.395			96.57		
	6	3956567	-	3956567	94.373			97.56		



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	16241	16122	16192	16232	16100	16177	0.40
2	12.61	16225	16115				16170	0.49

单位质量响应值		RSD%	判断
1282.87	1282.32	0.04	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-2025081921批-达格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	18591	-	18591	0.466	0.47	0.72	0.47	0.47	0.87
	2	18955	-	18955	0.475			0.48		
	3	18879	-	18879	0.473			0.47		
	4	18922	-	18922	0.474			0.47		
	5	18815	-	18815	0.472			0.47		
	6	18935	-	18935	0.475			0.47		
10min	1	18515	-	18515	0.464	0.47	2.09	0.47	0.48	2.17
	2	19216	-	19216	0.482			0.48		
	3	18318	-	18318	0.459			0.46		
	4	19060	-	19060	0.478			0.48		
	5	19281	-	19281	0.483			0.49		
	6	18960	-	18960	0.475			0.48		
15min	1	18466	-	18466	0.463	0.47	1.47	0.47	0.48	1.72
	2	19125	-	19125	0.480			0.48		
	3	18750	-	18750	0.470			0.47		
	4	19161	-	19161	0.480			0.49		
	5	19016	-	19016	0.477			0.48		
	6	18690	-	18690	0.469			0.47		
20min	1	18714	-	18714	0.469	0.48	1.55	0.48	0.48	1.13
	2	19264	-	19264	0.483			0.49		
	3	18688	-	18688	0.469			0.48		
	4	19334	-	19334	0.485			0.49		
	5	19278	-	19278	0.483			0.49		
	6	18895	-	18895	0.474			0.48		
30min	1	18787	-	18787	0.471	0.48	1.35	0.48	0.49	1.55
	2	19101	-	19101	0.479			0.49		
	3	18975	-	18975	0.476			0.49		
	4	19109	-	19109	0.479			0.49		
	5	19387	-	19387	0.486			0.50		
	6	18678	-	18678	0.468			0.48		
45min	1	18681	-	18681	0.468	0.47	1.47	0.48	0.48	1.73
	2	18769	-	18769	0.471			0.48		
	3	18819	-	18819	0.472			0.48		
	4	19063	-	19063	0.478			0.49		
	5	19421	-	19421	0.487			0.50		
	6	18782	-	18782	0.471			0.48		
60min	1	18950	-	18950	0.475	0.48	1.50	0.49	0.50	1.70
	2	19141	-	19141	0.480			0.49		
	3	19100	-	19100	0.479			0.49		
	4	19570	-	19570	0.491			0.51		
	5	19413	-	19413	0.487			0.50		
	6	18835	-	18835	0.472			0.49		
120min	1	19367	-	19367	0.486	0.48	2.02	0.50	0.49	2.10
	2	19247	-	19247	0.483			0.50		
	3	18675	-	18675	0.468			0.48		
	4	19252	-	19252	0.483			0.50		
	5	19276	-	19276	0.483			0.50		
	6	18469	-	18469	0.463			0.48		
180min	1	19113	-	19113	0.479	0.48	2.25	0.50	0.50	2.12
	2	18925	-	18925	0.475			0.49		
	3	18386	-	18386	0.461			0.48		
	4	19362	-	19362	0.485			0.50		
	5	19599	-	19599	0.491			0.51		
	6	18761	-	18761	0.470			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	18464	-	18464	0.463	0.47	1.79	0.48	0.49	1.83
	2	18793	-	18793	0.471			0.49		
	3	18473	-	18473	0.463			0.48		
	4	19275	-	19275	0.483			0.50		
	5	19140	-	19140	0.480			0.50		
	6	18716	-	18716	0.469			0.49		
360min	1	18932	-	18932	0.475	0.48	1.00	0.50	0.50	1.27
	2	18972	-	18972	0.476			0.50		
	3	18910	-	18910	0.474			0.50		
	4	19074	-	19074	0.478			0.50		
	5	19182	-	19182	0.481			0.51		
	6	18608	-	18608	0.467			0.49		
480min	1	18801	-	18801	0.471	0.47	0.81	0.50	0.50	0.82
	2	18854	-	18854	0.473			0.50		
	3	18798	-	18798	0.471			0.50		
	4	18922	-	18922	0.474			0.50		
	5	18986	-	18986	0.476			0.50		
	6	18530	-	18530	0.465			0.49		
600min	1	18777	-	18777	0.471	0.47	1.69	0.50	0.50	2.12
	2	18191	-	18191	0.456			0.48		
	3	19101	-	19101	0.479			0.51		
	4	18564	-	18564	0.465			0.49		
	5	18863	-	18863	0.473			0.50		
	6	18584	-	18584	0.466			0.49		
720min	1	18880	-	18880	0.473	0.47	1.20	0.50	0.50	0.82
	2	18842	-	18842	0.472			0.50		
	3	18833	-	18833	0.472			0.50		
	4	18691	-	18691	0.469			0.50		
	5	18644	-	18644	0.467			0.50		
	6	18264	-	18264	0.458			0.49		
极限	1	18694	-	18694	0.469	0.47	1.32	0.50	0.50	1.27
	2	18423	-	18423	0.462			0.50		
	3	18297	-	18297	0.459			0.49		
	4	18941	-	18941	0.475			0.51		
	5	18765	-	18765	0.471			0.50		
	6	18457	-	18457	0.463			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	4310468	4310755	4312626	4307245	4308582	4309935	0.05
2	10.27	4345980	4347526				4346753	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
422542.65				0.12	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-2025081921批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	195155	-	195155	4.615	4.69	5.57	4.61	4.69	5.61
	2	201713	-	201713	4.770			4.77		
	3	180711	-	180711	4.273			4.27		
	4	208731	-	208731	4.936			4.94		
	5	194251	-	194251	4.593			4.59		
	6	210683	-	210683	4.982			4.98		
10min	1	358337	-	358337	8.473	8.64	3.00	8.50	8.66	2.99
	2	376584	-	376584	8.905			8.93		
	3	348848	-	348848	8.249			8.27		
	4	377536	-	377536	8.927			8.95		
	5	364233	-	364233	8.613			8.64		
	6	365746	-	365746	8.649			8.67		
15min	1	499065	-	499065	11.801	11.81	3.17	11.87	11.88	3.14
	2	485026	-	485026	11.469			11.54		
	3	486540	-	486540	11.505			11.57		
	4	528756	-	528756	12.503			12.57		
	5	501820	-	501820	11.866			11.93		
	6	496619	-	496619	11.743			11.81		
20min	1	620662	-	620662	14.677	14.80	1.23	14.80	14.92	1.22
	2	612956	-	612956	14.494			14.62		
	3	626442	-	626442	14.813			14.93		
	4	633586	-	633586	14.982			15.11		
	5	630795	-	630795	14.916			15.04		
	6	629648	-	629648	14.889			15.02		
30min	1	818399	-	818399	19.352	19.46	1.50	19.55	19.66	1.48
	2	808882	-	808882	19.127			19.33		
	3	819547	-	819547	19.379			19.57		
	4	825177	-	825177	19.513			19.72		
	5	845425	-	845425	19.991			20.19		
	6	819366	-	819366	19.375			19.58		
45min	1	1088567	-	1088567	25.741	25.45	1.97	26.04	25.74	1.95
	2	1068140	-	1068140	25.258			25.55		
	3	1048982	-	1048982	24.805			25.10		
	4	1110535	-	1110535	26.260			26.56		
	5	1073265	-	1073265	25.379			25.68		
	6	1066869	-	1066869	25.228			25.53		
60min	1	1261184	-	1261184	29.823	30.03	2.08	30.25	30.45	2.04
	2	1319598	-	1319598	31.204			31.62		
	3	1263488	-	1263488	29.877			30.29		
	4	1262666	-	1262666	29.858			30.29		
	5	1271499	-	1271499	30.067			30.49		
	6	1241050	-	1241050	29.347			29.77		
120min	1	1924953	-	1924953	45.518	45.36	1.15	46.09	45.94	1.13
	2	1919504	-	1919504	45.390			45.97		
	3	1939376	-	1939376	45.860			46.42		
	4	1941412	-	1941412	45.908			46.49		
	5	1898631	-	1898631	44.896			45.47		
	6	1886751	-	1886751	44.615			45.19		
180min	1	2379680	-	2379680	56.271	55.88	1.83	57.07	56.68	1.79
	2	2406658	-	2406658	56.909			57.71		
	3	2353656	-	2353656	55.656			56.45		
	4	2282500	-	2282500	53.973			54.79		
	5	2384368	-	2384368	56.382			57.18		
	6	2372759	-	2372759	56.108			56.90		



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	2757086	-	2757086	65.196	65.51	1.64	66.28	66.60	1.62
	2	2862042	-	2862042	67.677			68.77		
	3	2754778	-	2754778	65.141			66.21		
	4	2741251	-	2741251	64.821			65.91		
	5	2758717	-	2758717	65.234			66.32		
	6	2749399	-	2749399	65.014			66.09		
360min	1	3309470	-	3309470	78.258	77.74	1.05	79.66	79.15	1.04
	2	3290955	-	3290955	77.820			79.25		
	3	3289749	-	3289749	77.791			79.19		
	4	3329023	-	3329023	78.720			80.13		
	5	3279705	-	3279705	77.554			78.96		
	6	3227194	-	3227194	76.312			77.71		
480min	1	3582598	-	3582598	84.716	85.67	1.53	86.51	87.46	1.50
	2	3601797	-	3601797	85.170			86.99		
	3	3717931	-	3717931	87.916			89.70		
	4	3657079	-	3657079	86.477			88.28		
	5	3607025	-	3607025	85.294			87.09		
	6	3570161	-	3570161	84.422			86.20		
600min	1	3859881	-	3859881	91.273	90.28	1.57	93.50	92.50	1.53
	2	3794550	-	3794550	89.728			91.97		
	3	3810545	-	3810545	90.106			92.33		
	4	3773193	-	3773193	89.223			91.46		
	5	3914577	-	3914577	92.566			94.79		
	6	3754274	-	3754274	88.776			90.98		
720min	1	3996025	-	3996025	94.492	92.26	1.65	97.17	94.94	1.61
	2	3812020	-	3812020	90.141			92.83		
	3	3949475	-	3949475	93.391			96.07		
	4	3865278	-	3865278	91.400			94.08		
	5	3895721	-	3895721	92.120			94.81		
	6	3891013	-	3891013	92.009			94.66		
极限	1	3900105	-	3900105	92.224	92.03	0.97	95.38	95.17	0.94
	2	3846061	-	3846061	90.946			94.09		
	3	3957766	-	3957766	93.587			96.73		
	4	3895113	-	3895113	92.106			95.24		
	5	3880508	-	3880508	91.761			94.91		
	6	3871210	-	3871210	91.541			94.65		



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	16542	16302	16447	16423	16283	16399	0.66
2	12.61	16337	16385				16361	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
1300.48				0.17	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-2025081921批-达格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	19161	-	19161	0.474	0.46	2.62	0.47	0.46	2.56
	2	18994	-	18994	0.470			0.47		
	3	18425	-	18425	0.456			0.46		
	4	17876	-	17876	0.443			0.44		
	5	18119	-	18119	0.449			0.45		
	6	18650	-	18650	0.462			0.46		
10min	1	18563	-	18563	0.460	0.46	1.23	0.46	0.46	1.12
	2	18993	-	18993	0.470			0.47		
	3	18719	-	18719	0.463			0.47		
	4	18307	-	18307	0.453			0.46		
	5	18676	-	18676	0.462			0.46		
	6	18491	-	18491	0.458			0.46		
15min	1	18978	-	18978	0.470	0.47	0.79	0.47	0.47	0.87
	2	18996	-	18996	0.470			0.48		
	3	18811	-	18811	0.466			0.47		
	4	18646	-	18646	0.462			0.47		
	5	18655	-	18655	0.462			0.47		
	6	18726	-	18726	0.464			0.47		
20min	1	19226	-	19226	0.476	0.47	1.61	0.48	0.48	1.77
	2	19310	-	19310	0.478			0.49		
	3	18715	-	18715	0.463			0.47		
	4	18580	-	18580	0.460			0.47		
	5	18828	-	18828	0.466			0.47		
	6	18689	-	18689	0.463			0.47		
30min	1	19201	-	19201	0.475	0.47	1.19	0.48	0.48	0.86
	2	19134	-	19134	0.474			0.48		
	3	19137	-	19137	0.474			0.48		
	4	18852	-	18852	0.467			0.48		
	5	18626	-	18626	0.461			0.47		
	6	18864	-	18864	0.467			0.48		
45min	1	19593	-	19593	0.485	0.47	1.77	0.50	0.48	2.14
	2	19395	-	19395	0.480			0.49		
	3	18843	-	18843	0.467			0.48		
	4	18691	-	18691	0.463			0.47		
	5	19010	-	19010	0.471			0.48		
	6	18937	-	18937	0.469			0.48		
60min	1	18702	-	18702	0.463	0.47	2.68	0.48	0.48	2.83
	2	19971	-	19971	0.494			0.51		
	3	18821	-	18821	0.466			0.48		
	4	18596	-	18596	0.460			0.47		
	5	18714	-	18714	0.463			0.48		
	6	18926	-	18926	0.469			0.48		
120min	1	18899	-	18899	0.468	0.47	1.55	0.48	0.49	1.68
	2	19017	-	19017	0.471			0.49		
	3	19551	-	19551	0.484			0.50		
	4	18950	-	18950	0.469			0.49		
	5	18768	-	18768	0.465			0.48		
	6	18757	-	18757	0.464			0.48		
180min	1	18742	-	18742	0.464	0.46	2.35	0.48	0.48	2.29
	2	19148	-	19148	0.474			0.49		
	3	18601	-	18601	0.461			0.48		
	4	17868	-	17868	0.442			0.46		
	5	18888	-	18888	0.468			0.49		
	6	18655	-	18655	0.462			0.48		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	18781	-	18781	0.465	0.47	1.78	0.49	0.49	1.55
	2	19401	-	19401	0.480			0.50		
	3	18968	-	18968	0.470			0.49		
	4	18405	-	18405	0.456			0.48		
	5	18632	-	18632	0.461			0.48		
	6	18950	-	18950	0.469			0.49		
360min	1	18979	-	18979	0.470	0.47	1.20	0.49	0.49	1.55
	2	19085	-	19085	0.473			0.50		
	3	18939	-	18939	0.469			0.49		
	4	18644	-	18644	0.462			0.48		
	5	18781	-	18781	0.465			0.49		
	6	18507	-	18507	0.458			0.48		
480min	1	18428	-	18428	0.456	0.46	2.20	0.48	0.49	1.68
	2	18886	-	18886	0.468			0.49		
	3	19325	-	19325	0.478			0.50		
	4	18592	-	18592	0.460			0.49		
	5	18220	-	18220	0.451			0.48		
	6	18352	-	18352	0.454			0.48		
600min	1	18630	-	18630	0.461	0.46	1.75	0.49	0.49	1.83
	2	19002	-	19002	0.470			0.50		
	3	18661	-	18661	0.462			0.49		
	4	18110	-	18110	0.448			0.48		
	5	18905	-	18905	0.468			0.50		
	6	18408	-	18408	0.456			0.48		
720min	1	19163	-	19163	0.474	0.46	2.32	0.50	0.49	2.13
	2	18302	-	18302	0.453			0.48		
	3	18870	-	18870	0.467			0.50		
	4	18162	-	18162	0.450			0.48		
	5	18041	-	18041	0.447			0.48		
	6	18327	-	18327	0.454			0.48		
极限	1	18432	-	18432	0.456	0.46	1.68	0.49	0.49	1.55
	2	18574	-	18574	0.460			0.49		
	3	18938	-	18938	0.469			0.50		
	4	18221	-	18221	0.451			0.48		
	5	18072	-	18072	0.447			0.48		
	6	18363	-	18363	0.455			0.49		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1487-3 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 14:42:51

实验者: lvtingting

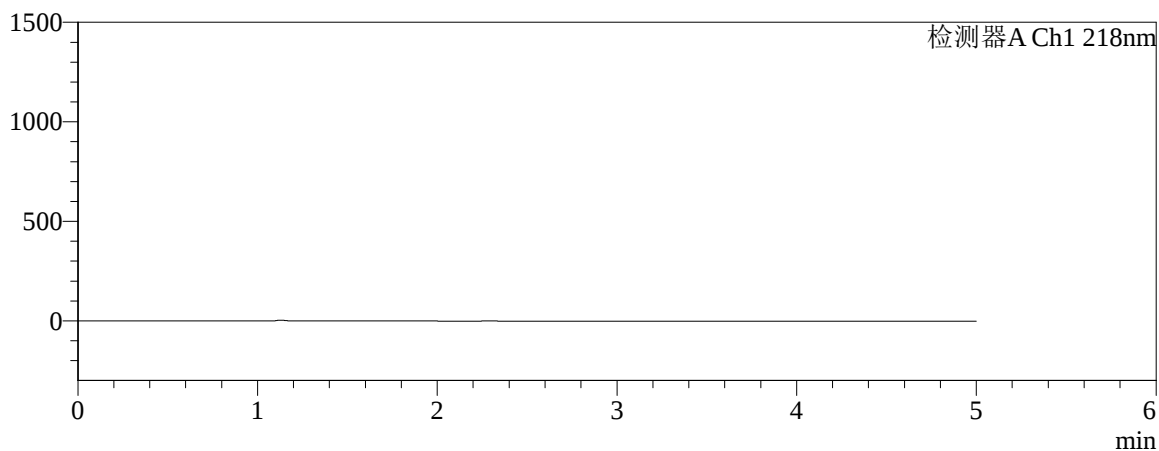
处理时间 (V3): 2026/03/30 13:51:02

处理者: lvtingting

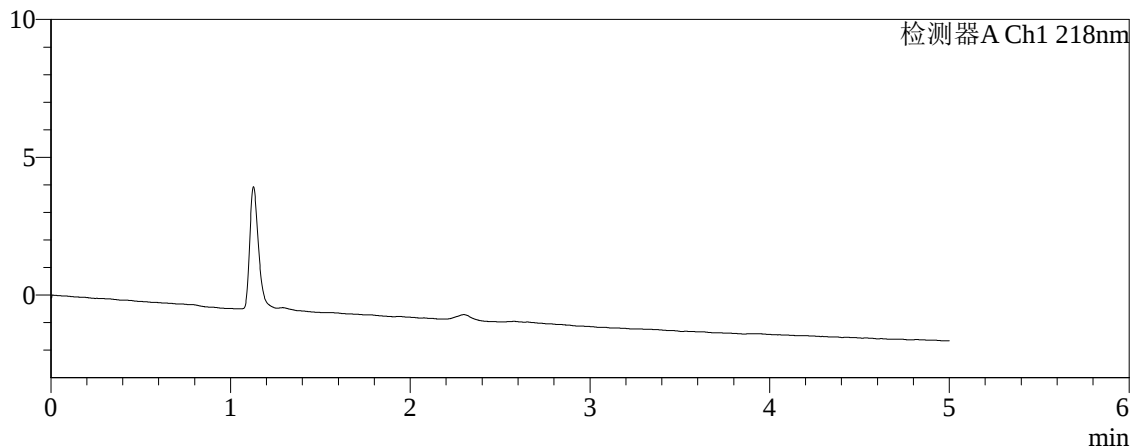
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1488-3 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 14:48:15

实验者: lvtingting

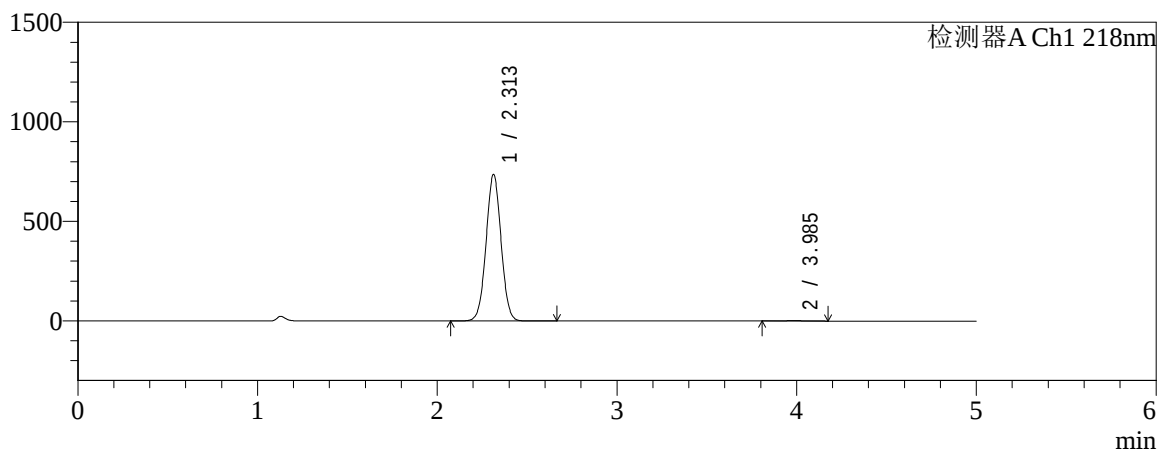
处理时间 (V3): 2026/03/30 13:51:06

处理者: lvtingting

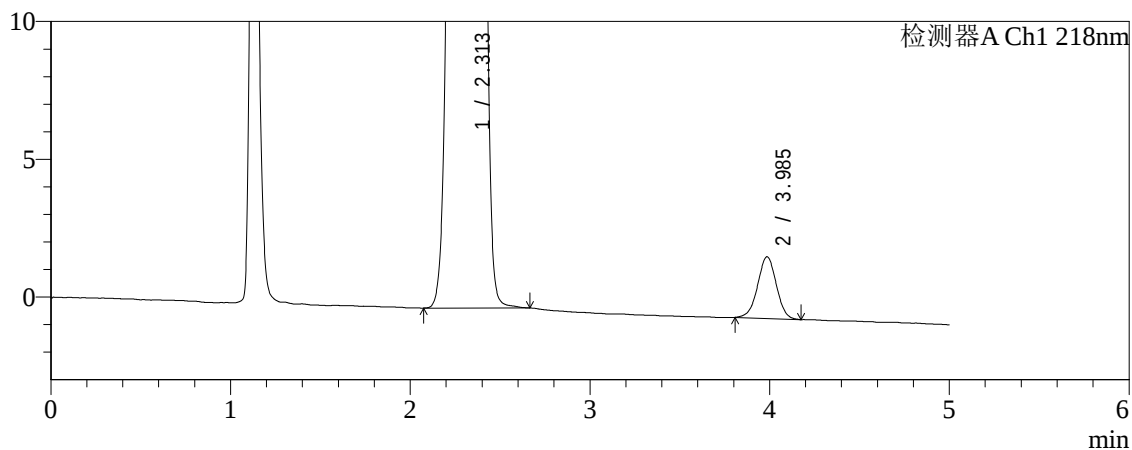
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.313	4265861	99.621	736025	3669	1.022	--
2	3.985	16241	0.379	2236	6931	0.988	9.716
总计		4282103	100.000	738261			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1489-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 14:53:38

实验者: lvtingting

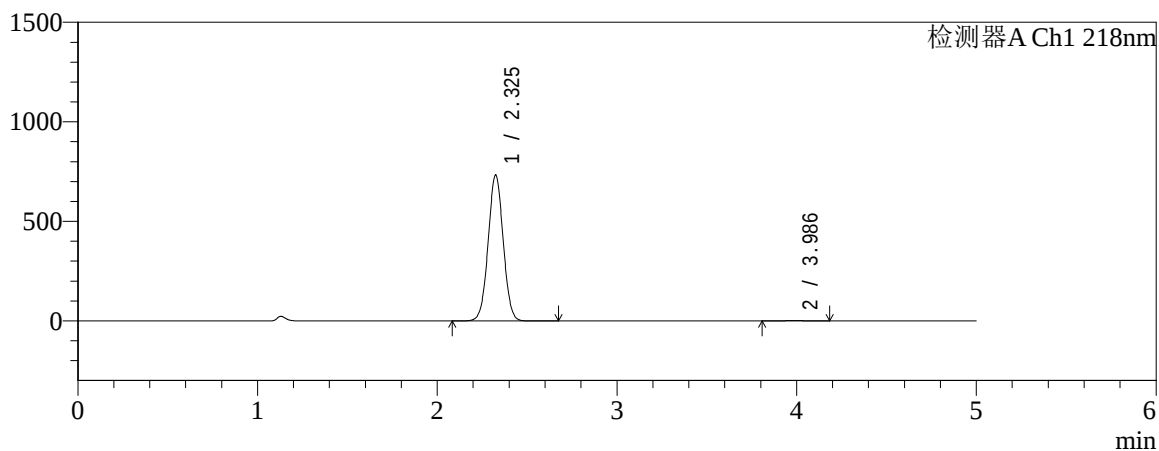
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:09

处理者: lvtingting

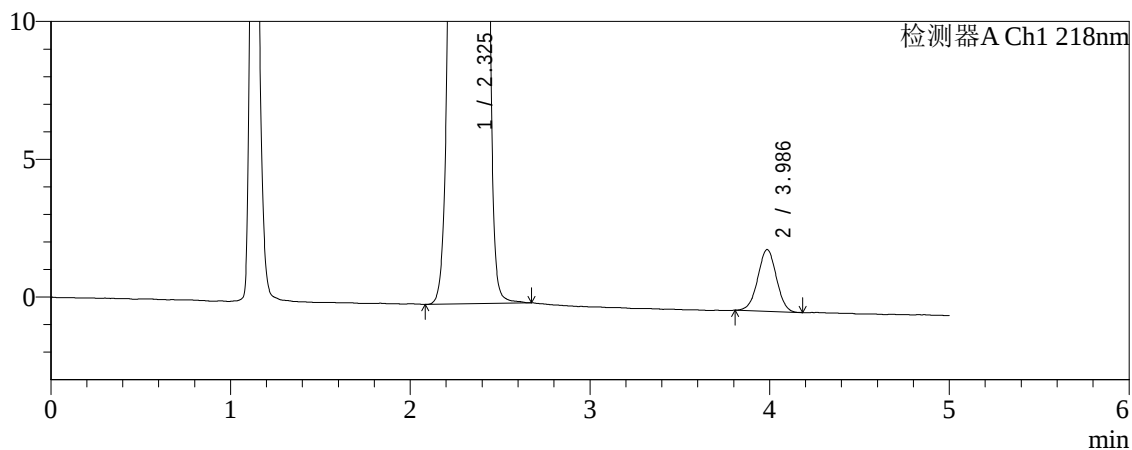
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	4270539	99.624	731540	3680	1.023	--
2	3.986	16122	0.376	2240	7034	0.997	9.674
总计		4286661	100.000	733780			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1490-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 14:59:01

实验者: lvtingting

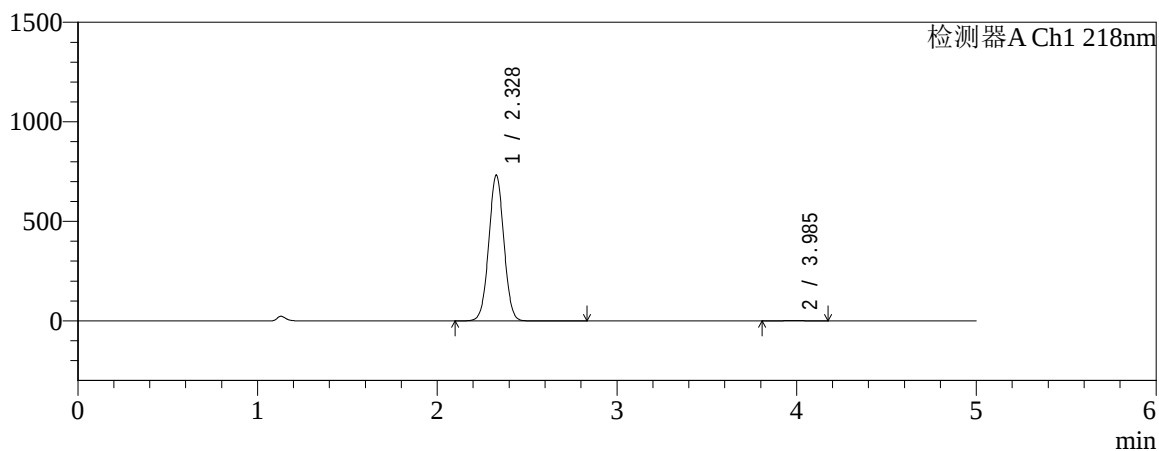
处理时间(V2): 2026/03/30 13:51:12

处理者: lvtingting

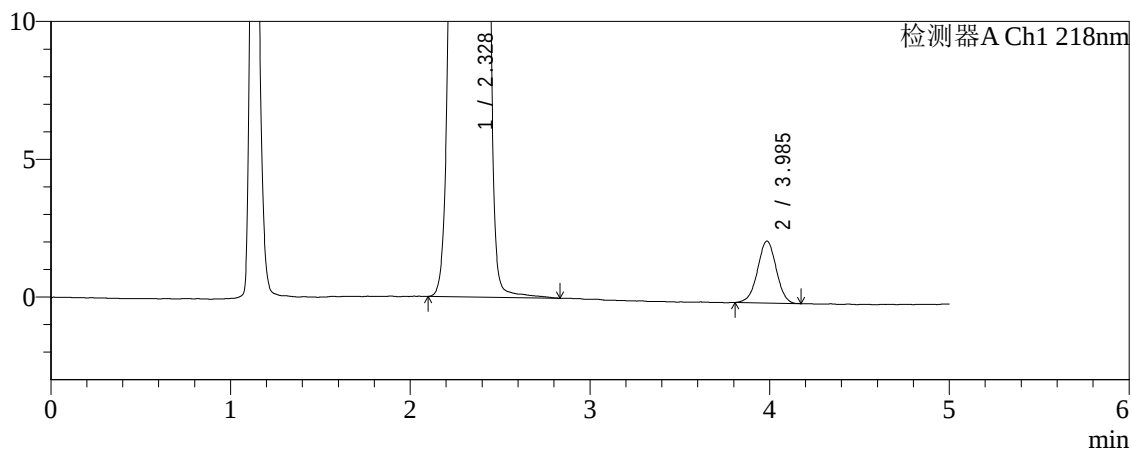
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	4271944	99.622	732312	3679	1.022	--
2	3.985	16192	0.378	2243	7117	0.989	9.672
总计		4288136	100.000	734554			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1491-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:04:25

实验者: lvtingting

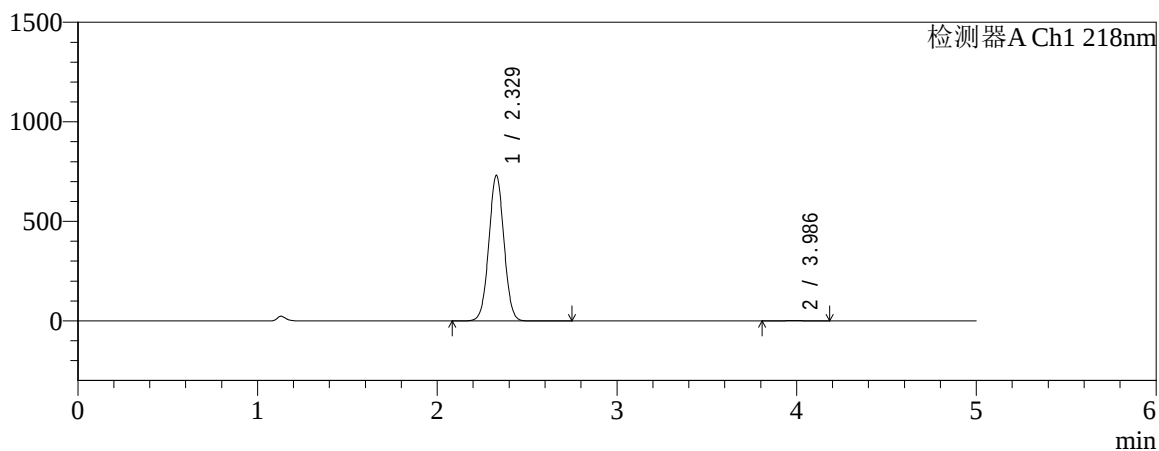
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:15

处理者: lvtingting

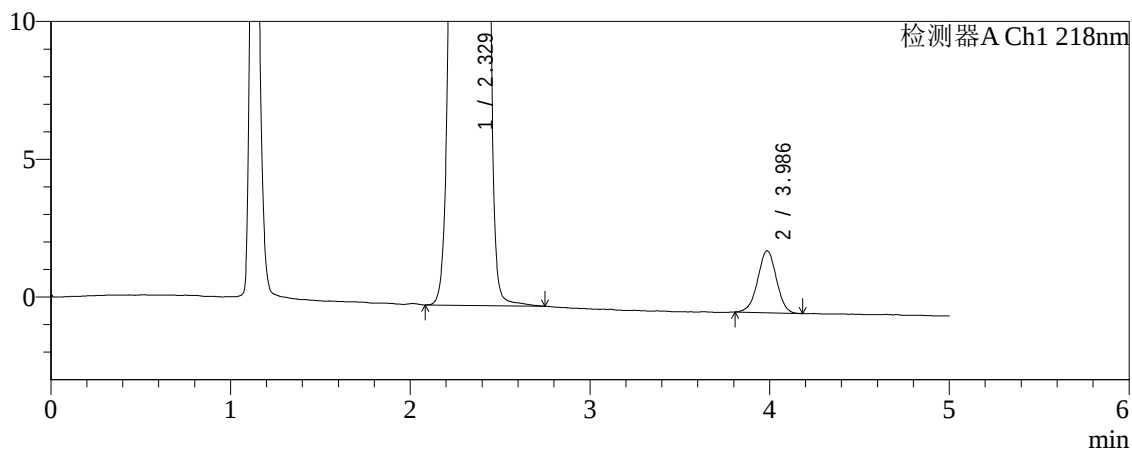
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	4273007	99.622	731946	3669	1.024	--
2	3.986	16232	0.378	2245	7070	0.986	9.650
总计		4289240	100.000	734191			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1492-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:09:48

实验者: lvtingting

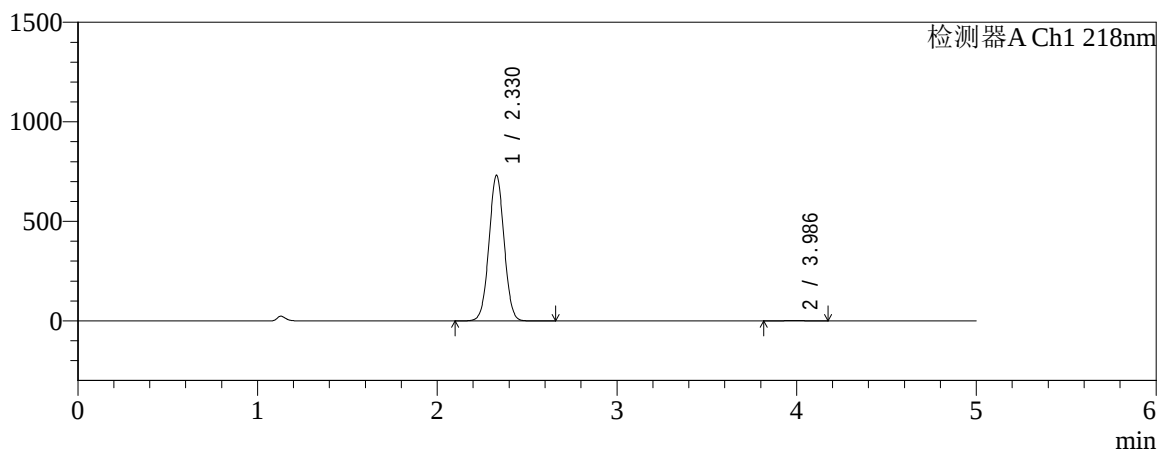
处理时间(V2): 2026/03/30 13:51:17

处理者: lvtingting

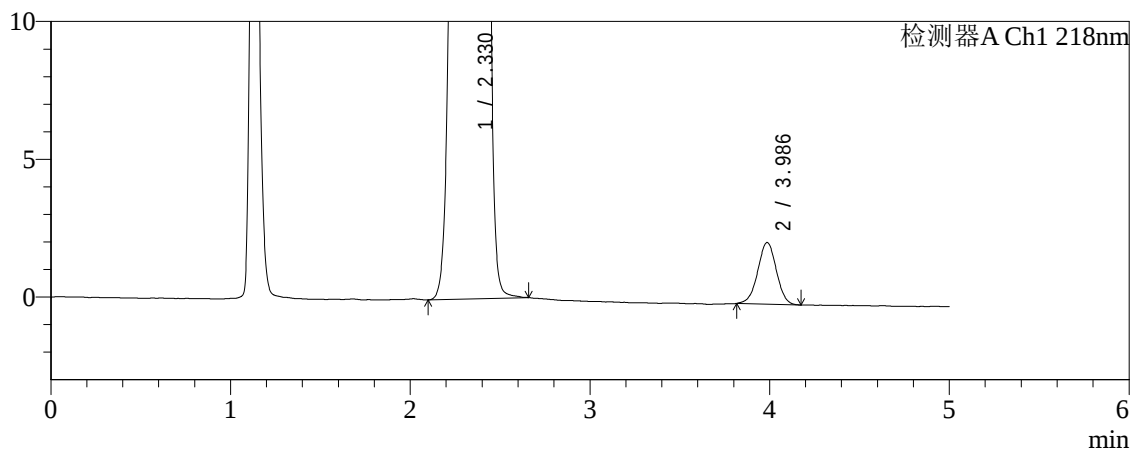
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	4271532	99.624	732757	3680	1.024	--
2	3.986	16100	0.376	2235	7120	0.992	9.669
总计		4287632	100.000	734992			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1493-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:15:10

实验者: lvtingting

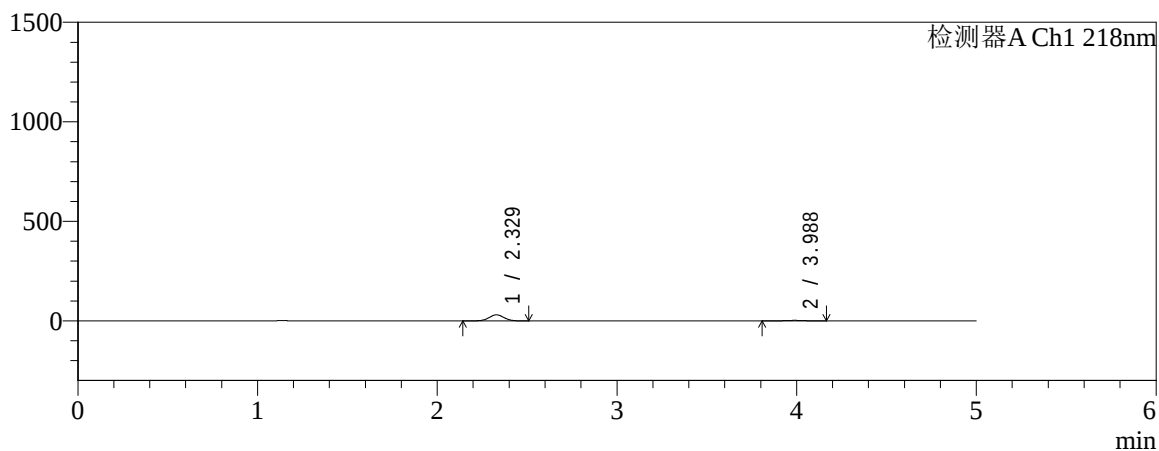
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:20

处理者: lvtingting

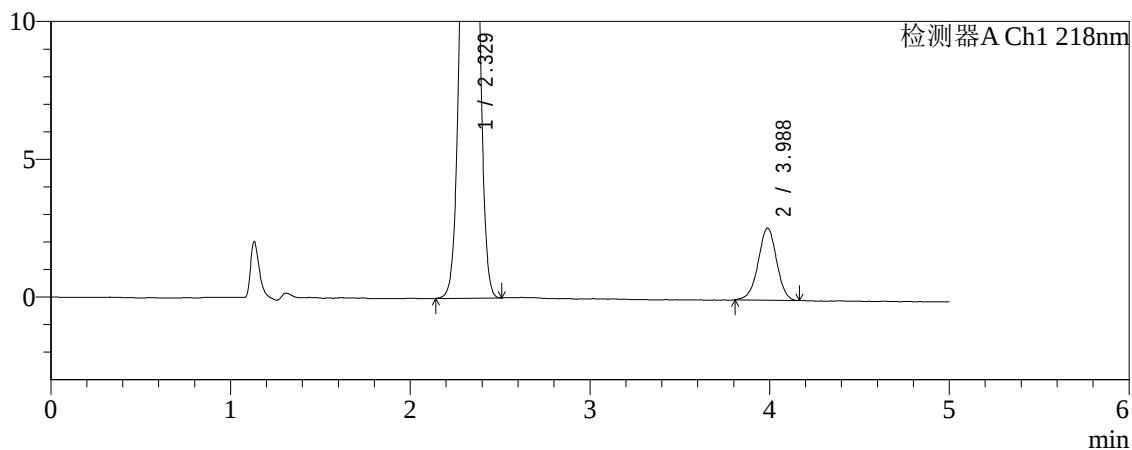
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	177577	90.523	30426	3660	1.027	--
2	3.988	18591	9.477	2617	7330	0.978	9.748
总计		196168	100.000	33043			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1494-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:20:32

实验者: lvtingting

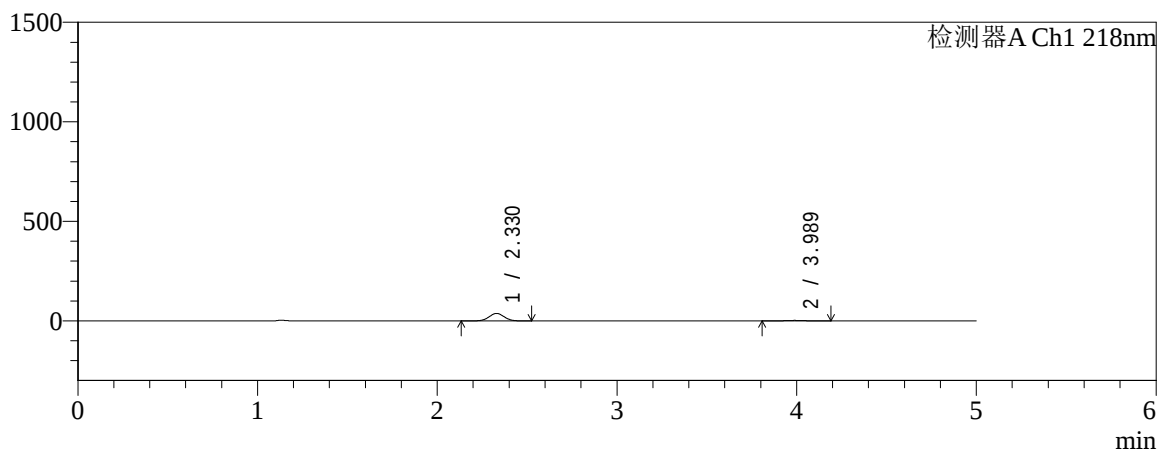
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:23

处理者: lvtingting

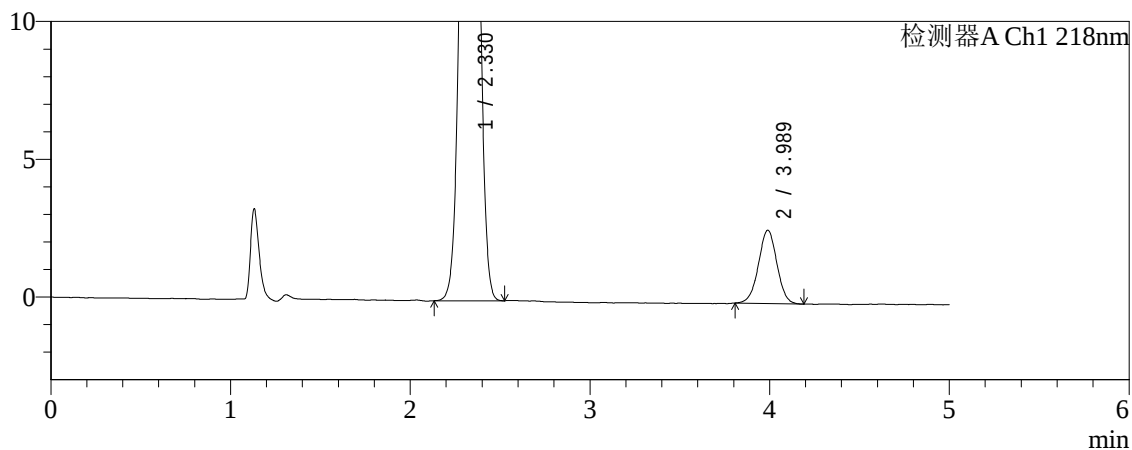
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	220104	92.071	37682	3657	1.026	--
2	3.989	18955	7.929	2657	7271	0.994	9.726
总计		239060	100.000	40339			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1495-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:25:54

实验者: lvtingting

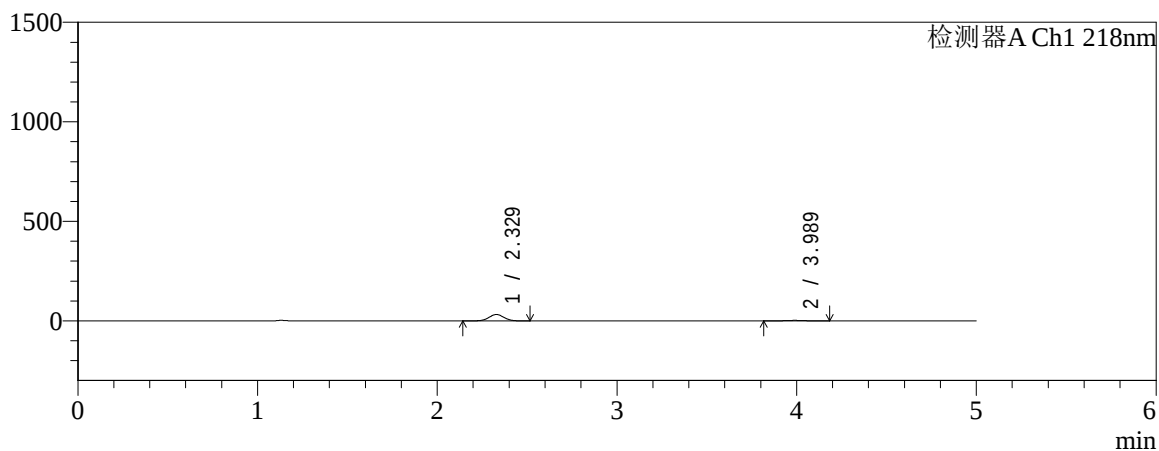
处理时间(V2): 2026/03/30 13:51:26

处理者: lvtingting

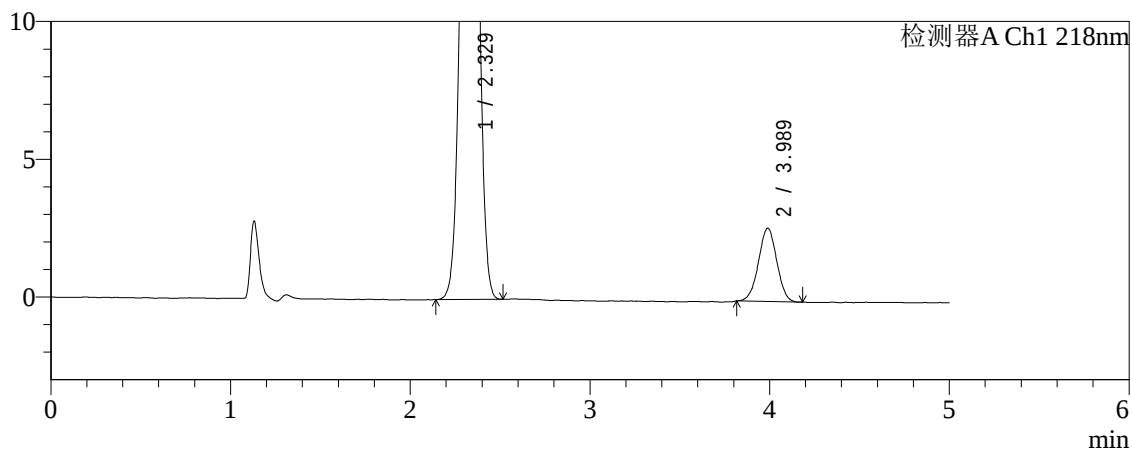
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	188123	90.880	32197	3652	1.027	--
2	3.989	18879	9.120	2665	7213	0.995	9.707
总计		207002	100.000	34862			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1496-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:31:16

实验者: lvtingting

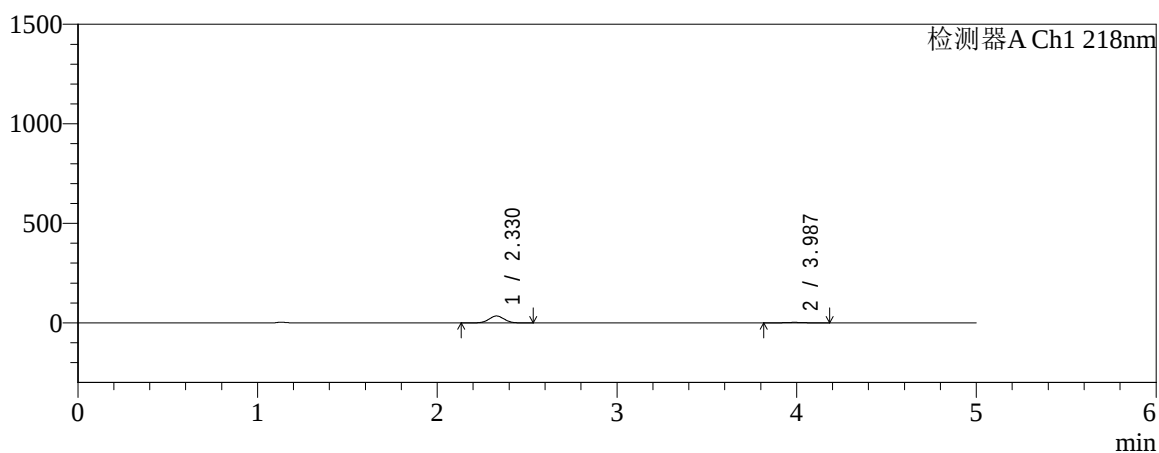
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:28

处理者: lvtingting

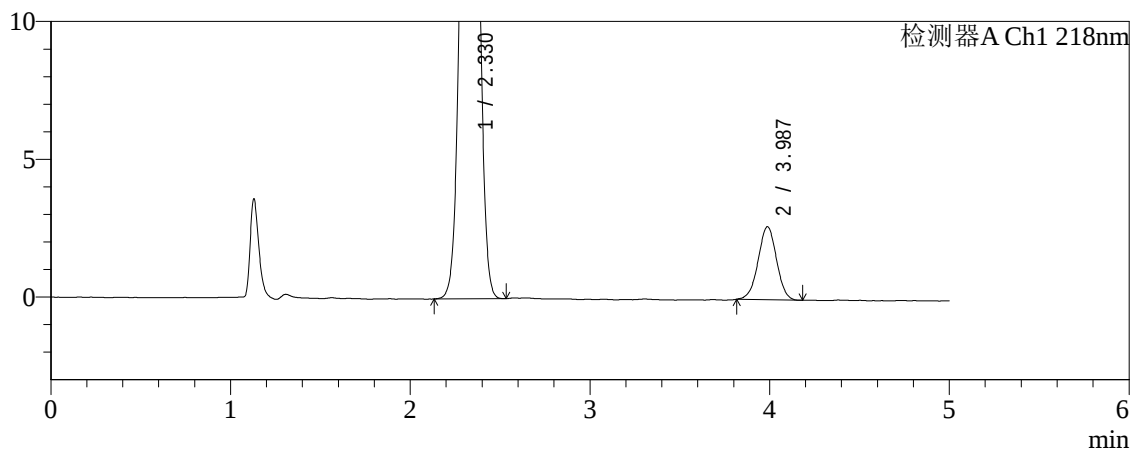
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	203847	91.506	34853	3651	1.027	--
2	3.987	18922	8.494	2653	7191	0.988	9.685
总计		222769	100.000	37507			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1497-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 15:36:38

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

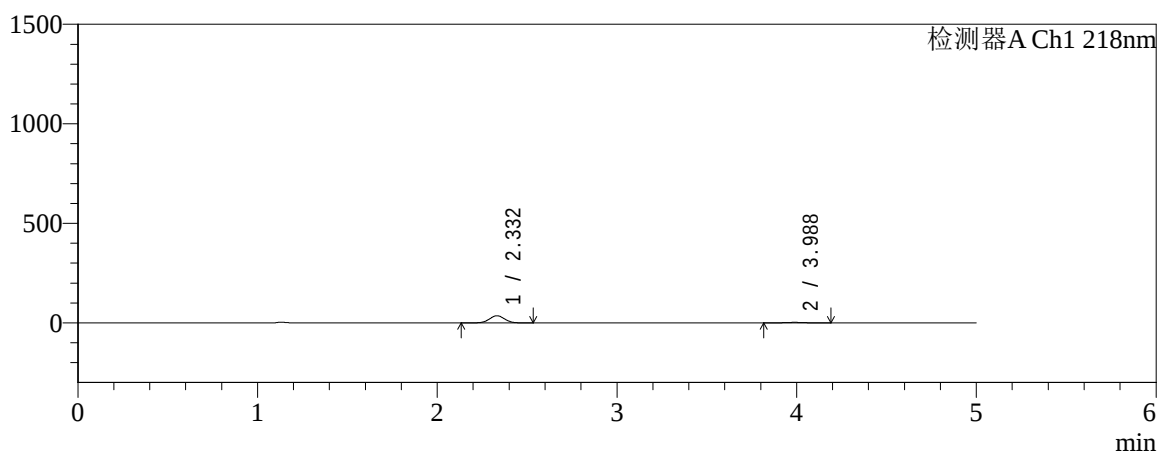
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

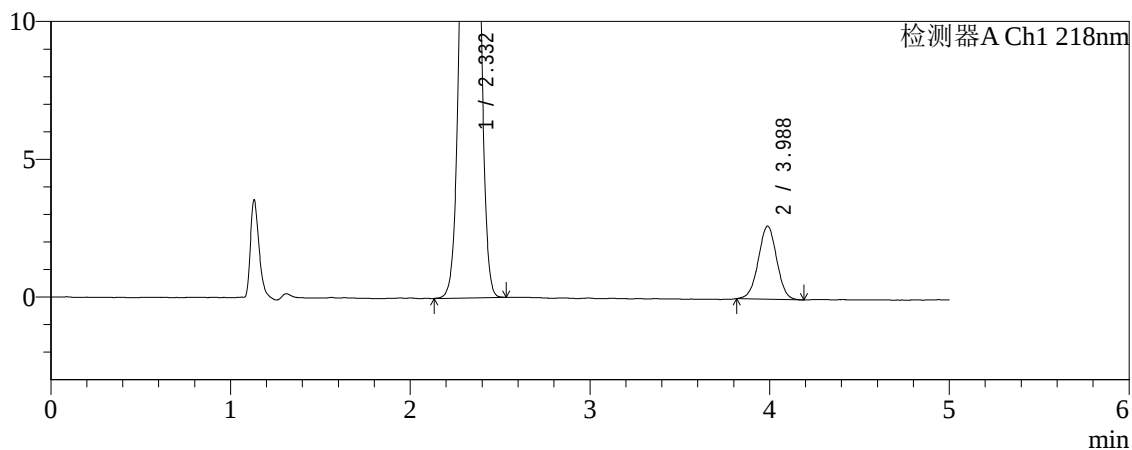
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	211027	91.814	36042	3658	1.026	--
2	3.988	18815	8.186	2652	7286	0.999	9.711
总计		229841	100.000	38694			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1498-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 15:42:00

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

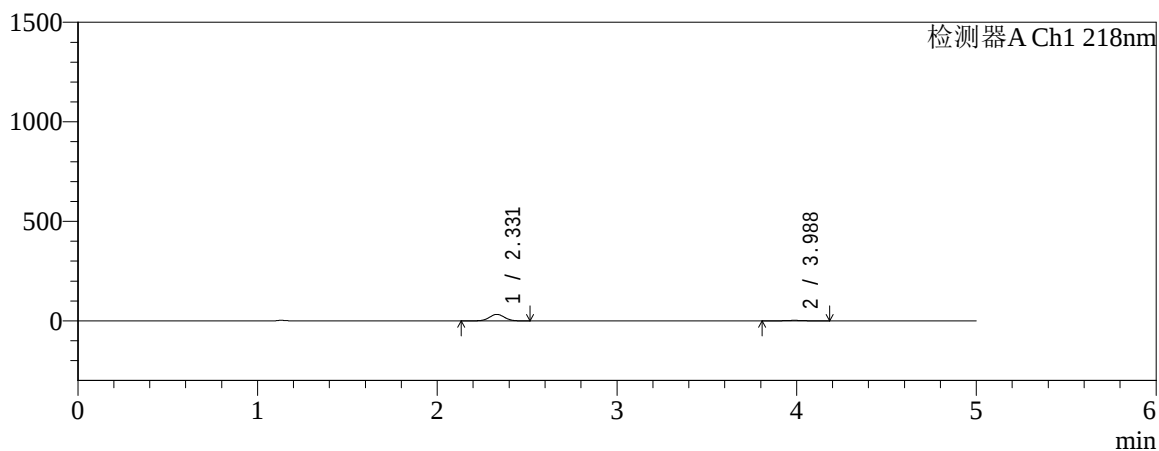
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

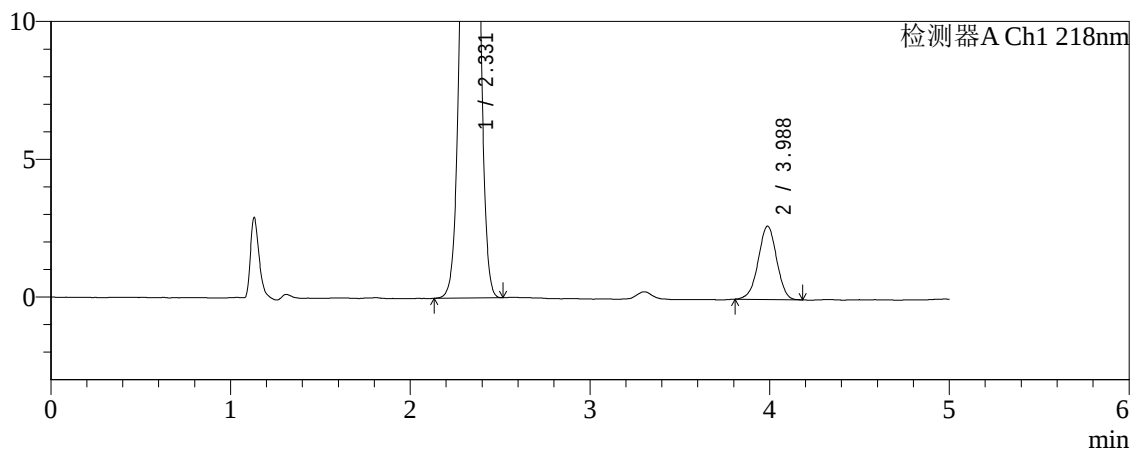
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	192327	91.037	32812	3644	1.027	--
2	3.988	18935	8.963	2663	7352	0.980	9.730
总计		211262	100.000	35475			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1499-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:47:22

实验者: lvtingting

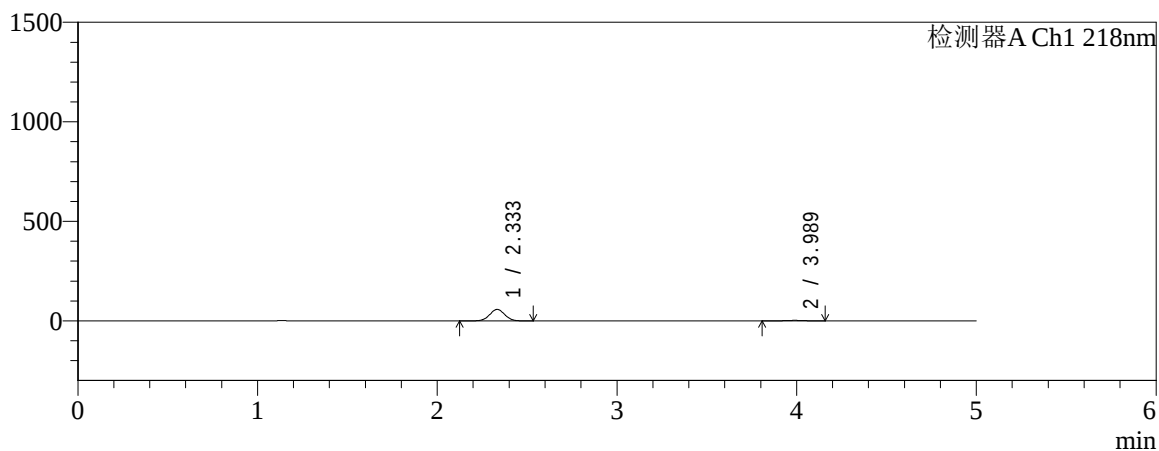
处理时间(V2): 2026/03/30 13:51:37

处理者: lvtingting

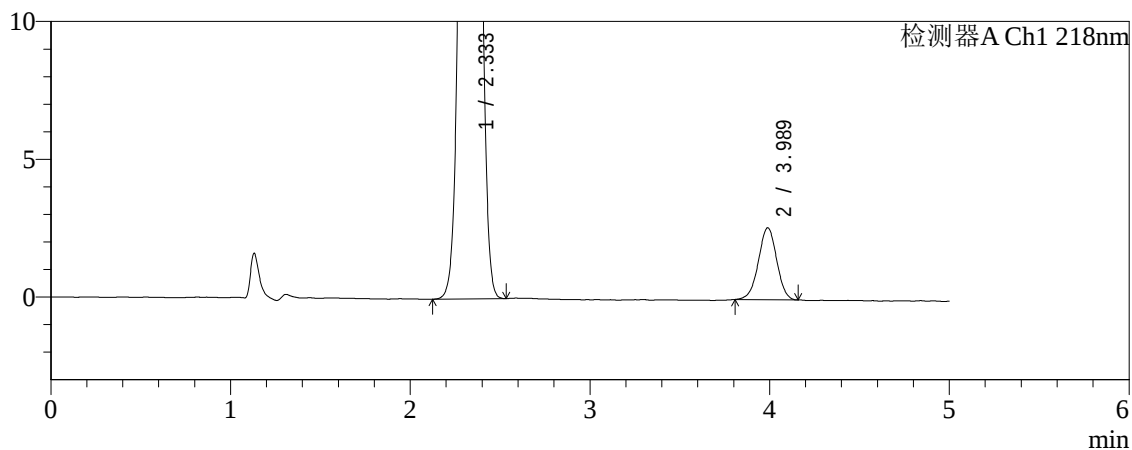
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	338012	94.807	57563	3657	1.027	--
2	3.989	18515	5.193	2613	7352	0.982	9.729
总计		356526	100.000	60176			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1500-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:52:43

实验者: lvtingting

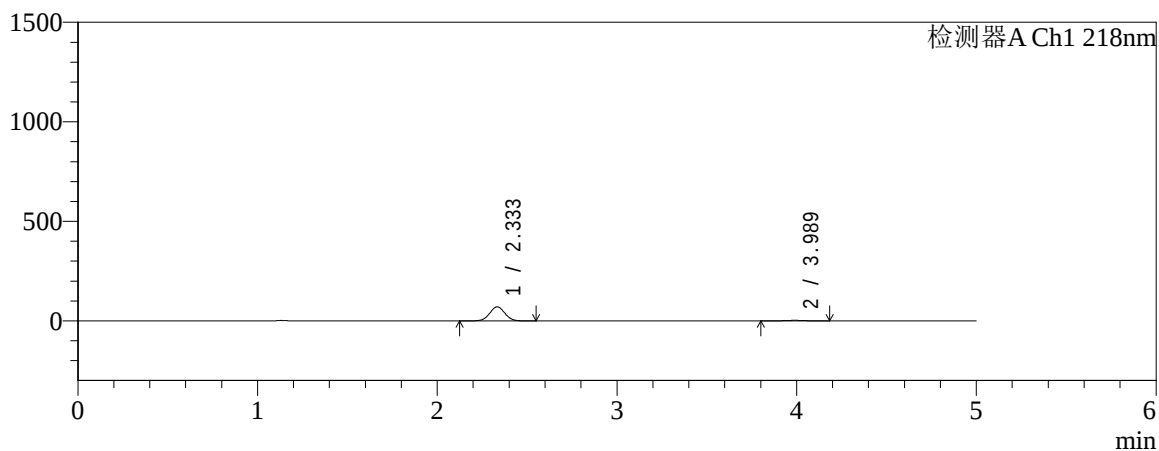
处理时间(V2): 2026/03/30 13:51:39

处理者: lvtingting

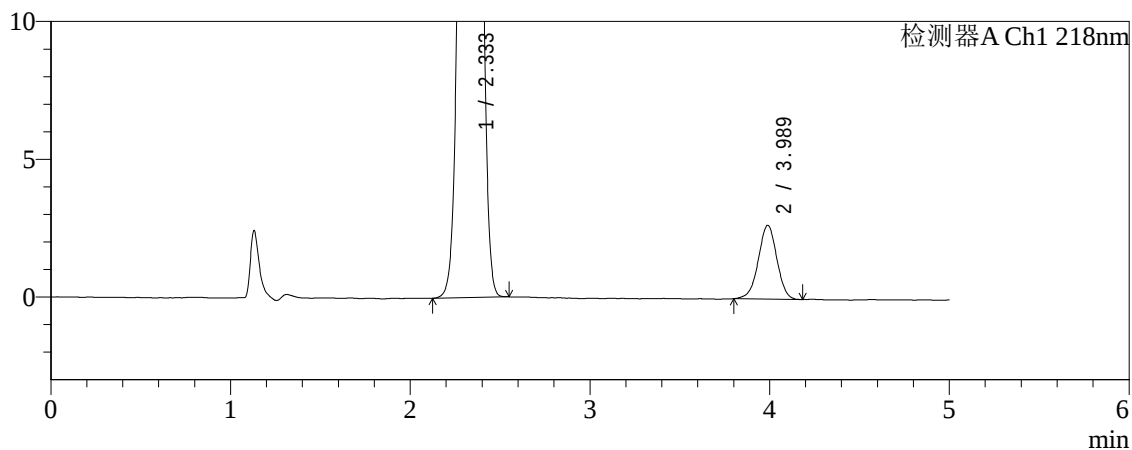
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	414451	95.569	70527	3654	1.028	--
2	3.989	19216	4.431	2681	7180	0.979	9.663
总计		433667	100.000	73207			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1501-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 15:58:05

实验者: lvtingting

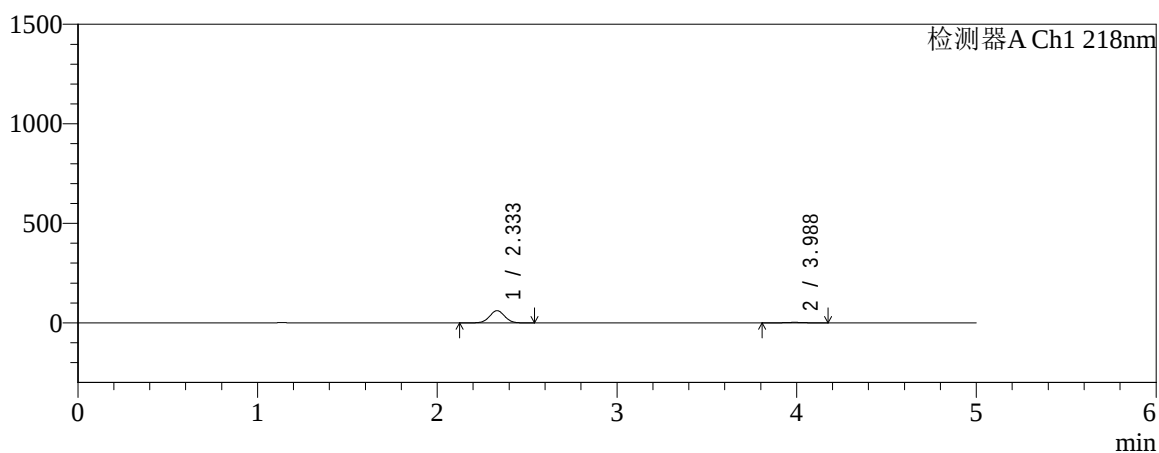
处理时间(V2): 2026/03/30 13:51:42

处理者: lvtingting

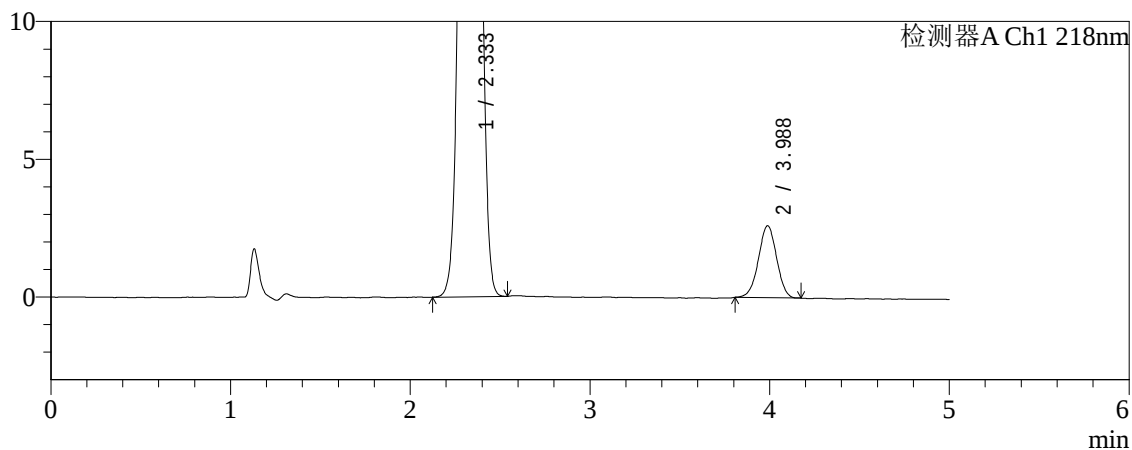
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	359523	95.152	61389	3665	1.027	--
2	3.988	18318	4.848	2611	7376	0.991	9.744
总计		377840	100.000	64000			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1502-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:03:27

实验者: lvtingting

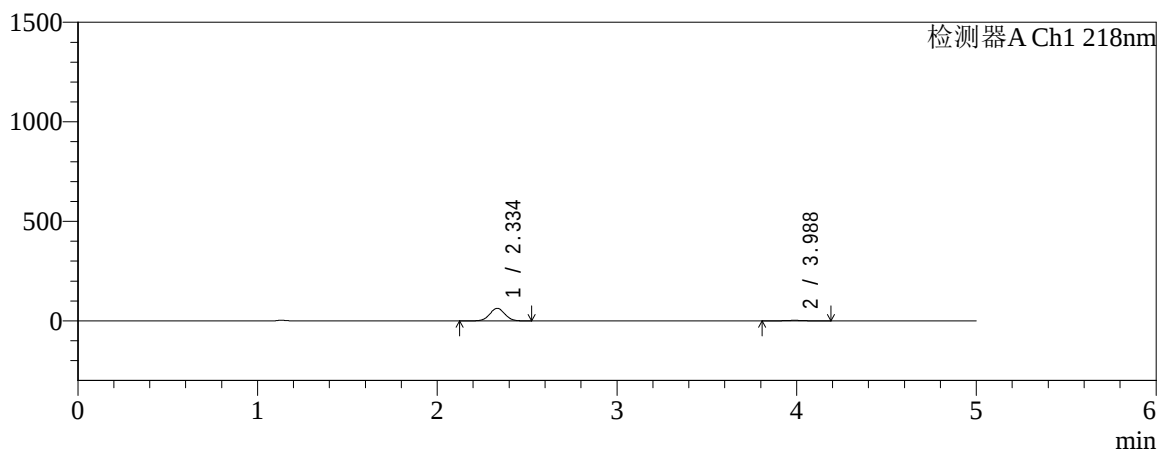
处理时间(V2): 2026/03/30 13:51:45

处理者: lvtingting

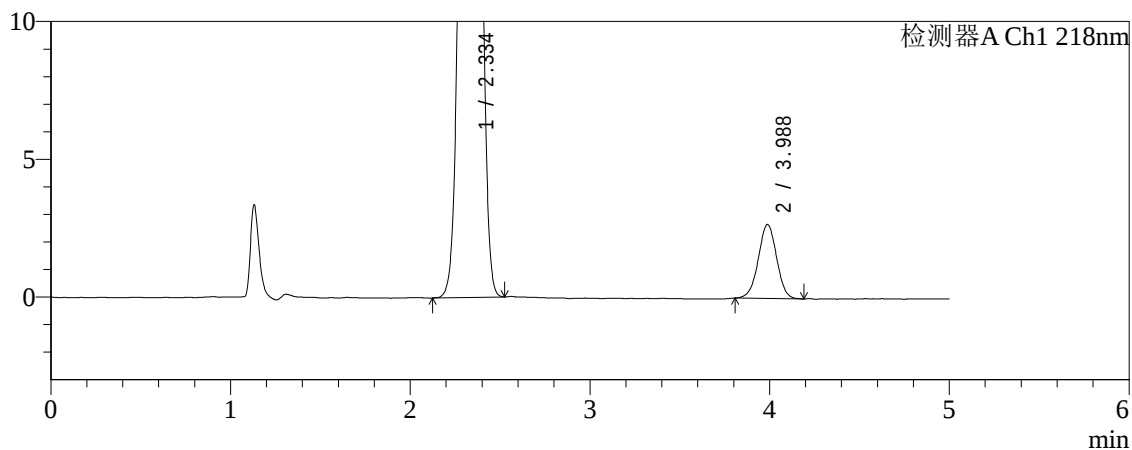
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	370695	95.110	63129	3663	1.027	--
2	3.988	19060	4.890	2688	7360	0.993	9.727
总计		389755	100.000	65818			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1503-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:08:48

实验者: lvtingting

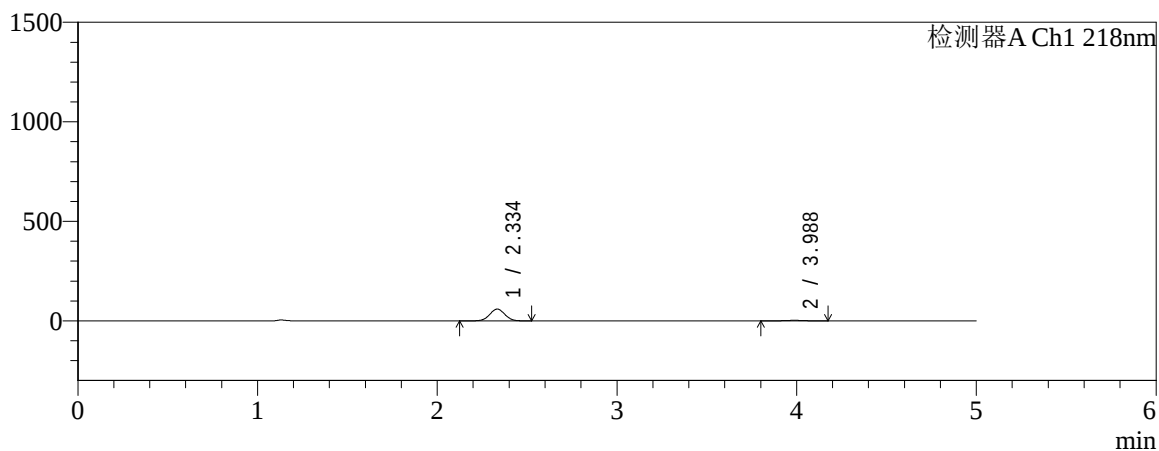
处理时间(V2): 2026/03/30 13:51:48

处理者: lvtingting

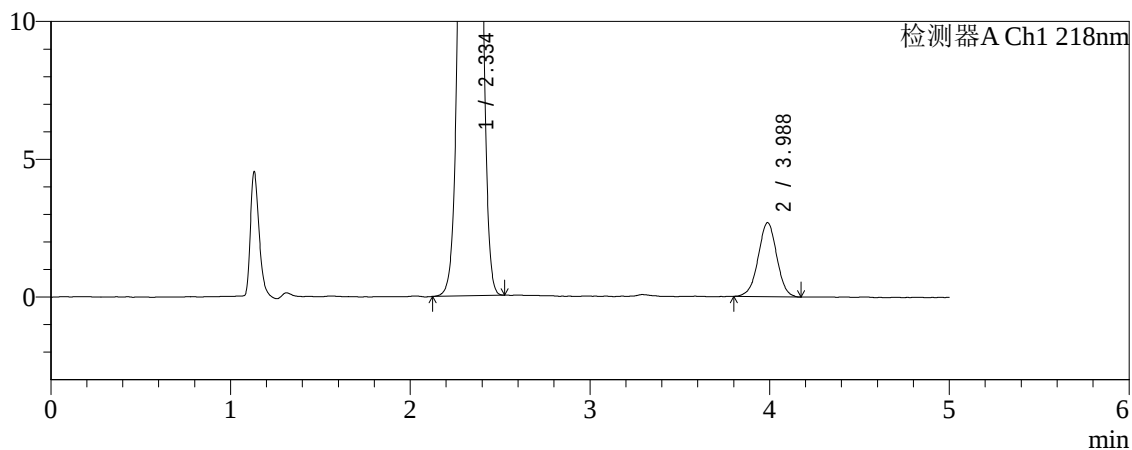
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	347707	94.746	59182	3663	1.026	--
2	3.988	19281	5.254	2688	7172	0.989	9.659
总计		366988	100.000	61871			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1504-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 16:14:11

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:51:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

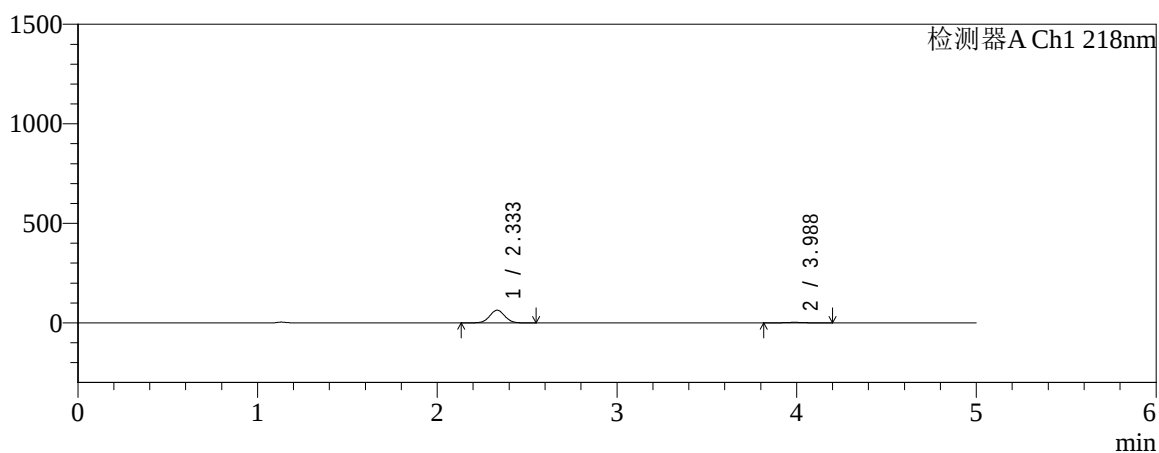
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

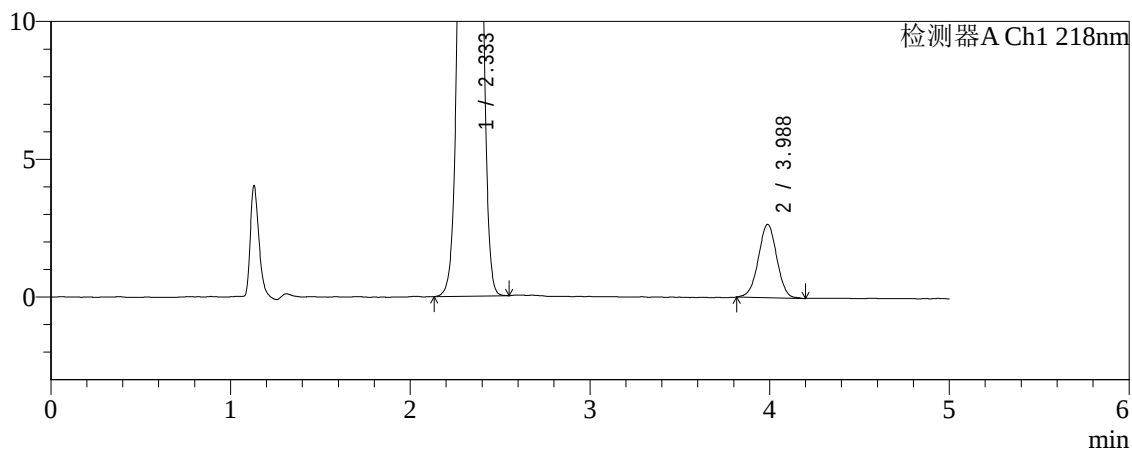
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	372520	95.157	63503	3664	1.028	--
2	3.988	18960	4.843	2664	7324	0.996	9.720
总计		391480	100.000	66167			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1505-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:19:32

实验者: lvtingting

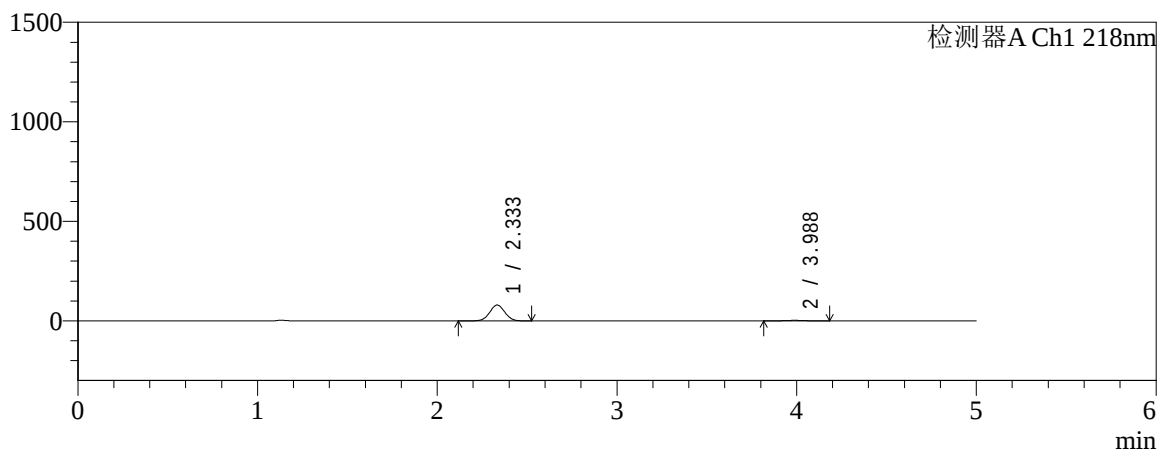
处理时间(V2): 2026/03/30 13:51:53

处理者: lvtingting

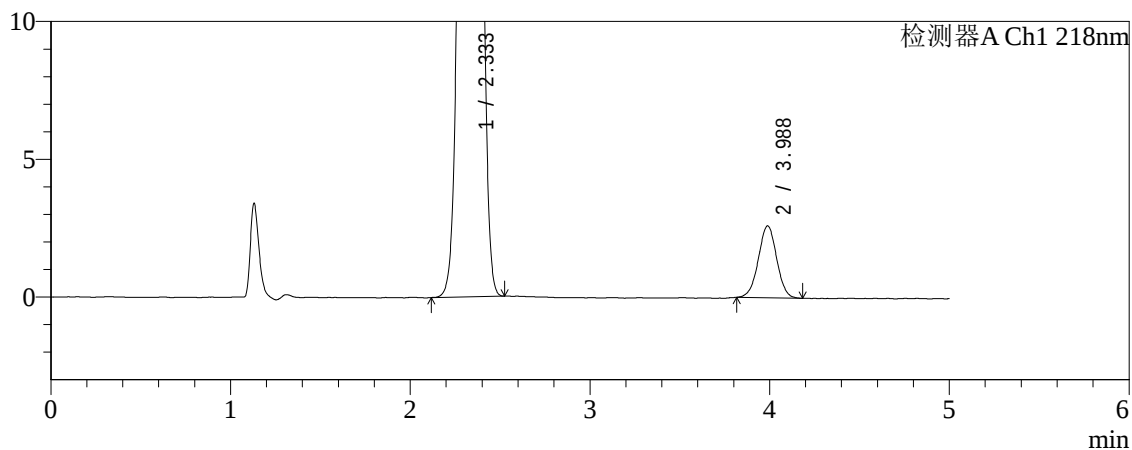
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	465386	96.183	79459	3679	1.028	--
2	3.988	18466	3.817	2609	7353	0.994	9.738
总计		483853	100.000	82068			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1506-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:24:54

实验者: lvtingting

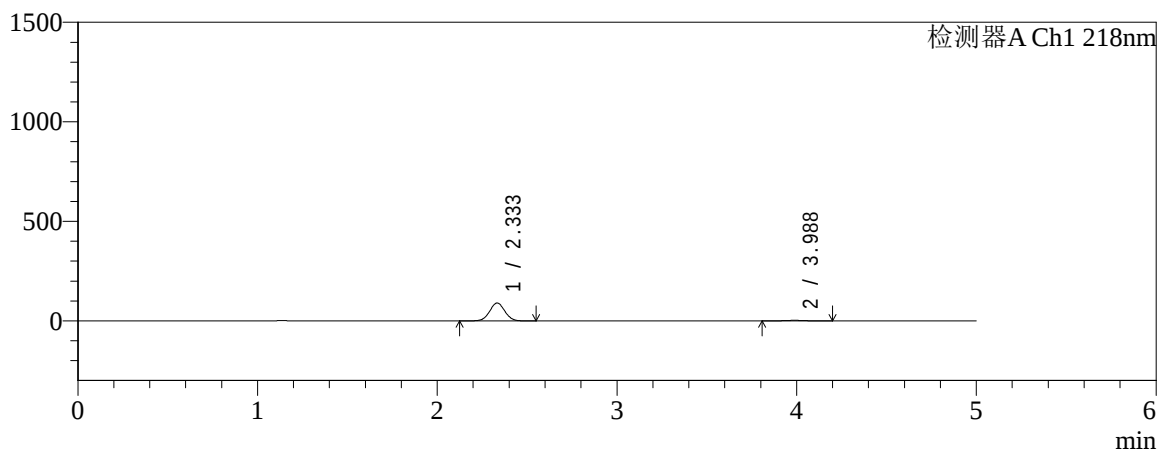
处理时间(V2): 2026/03/30 13:51:57

处理者: lvtingting

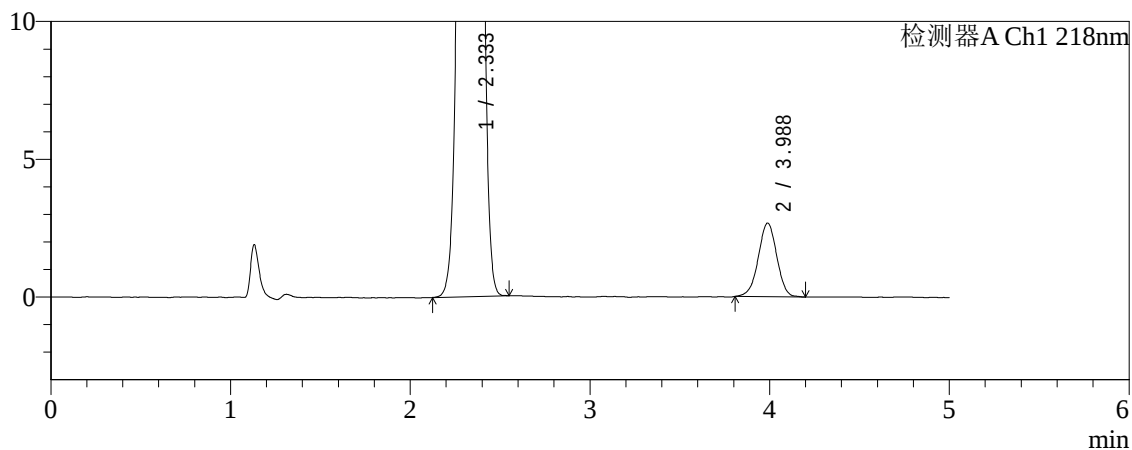
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	525096	96.486	89542	3665	1.027	--
2	3.988	19125	3.514	2673	7259	0.981	9.697
总计		544220	100.000	92215			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1507-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:30:16

实验者: lvtingting

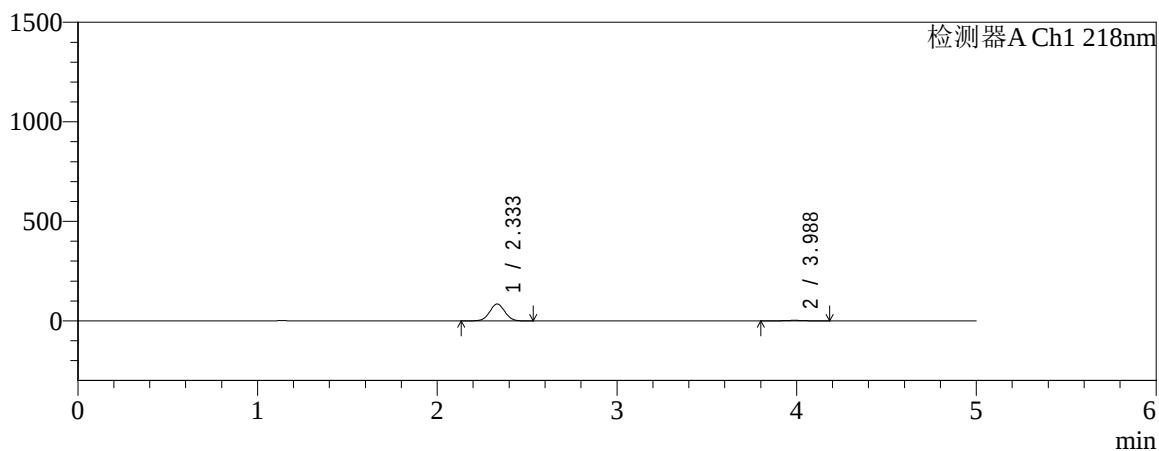
处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:00

处理者: lvtingting

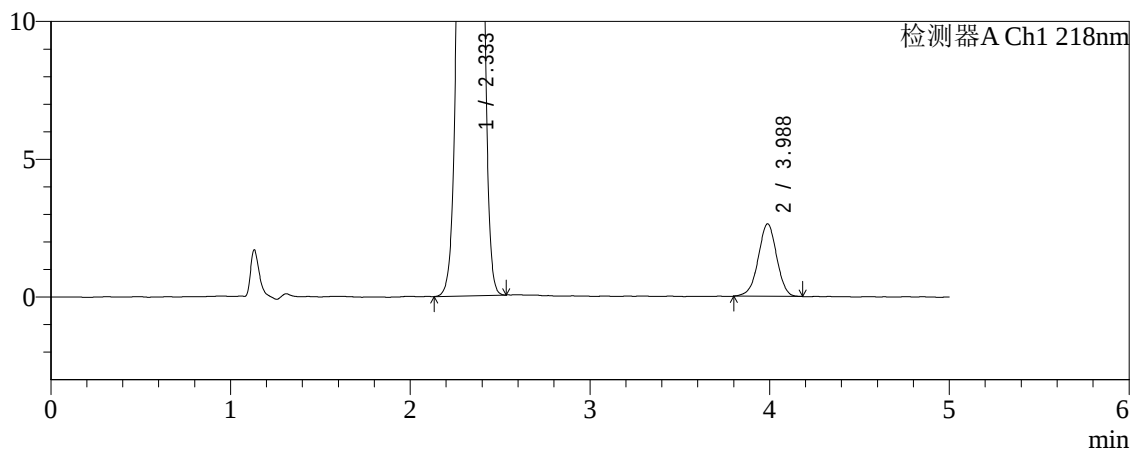
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	496299	96.360	84501	3661	1.027	--
2	3.988	18750	3.640	2632	7261	0.979	9.693
总计		515049	100.000	87133			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1508-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:35:38

实验者: lvtingting

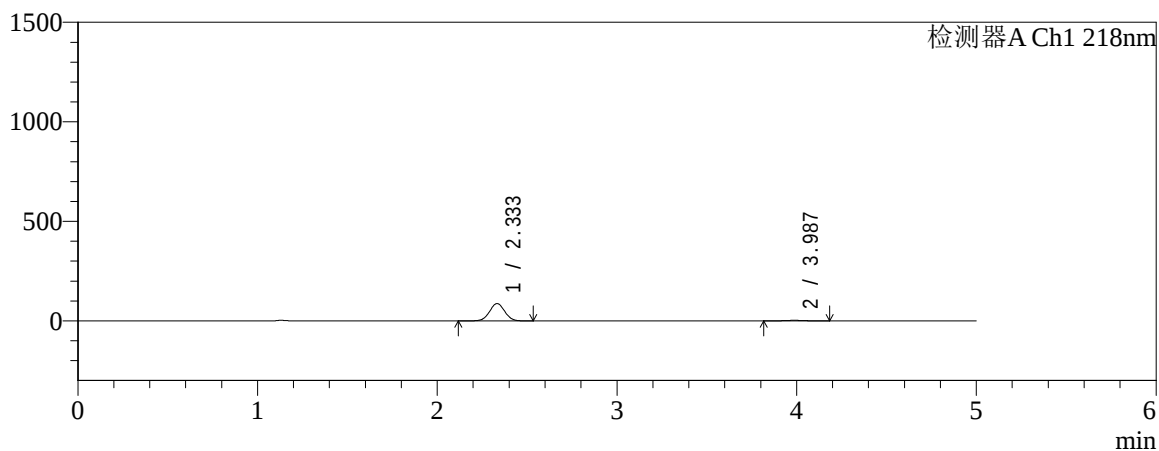
处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:02

处理者: lvtingting

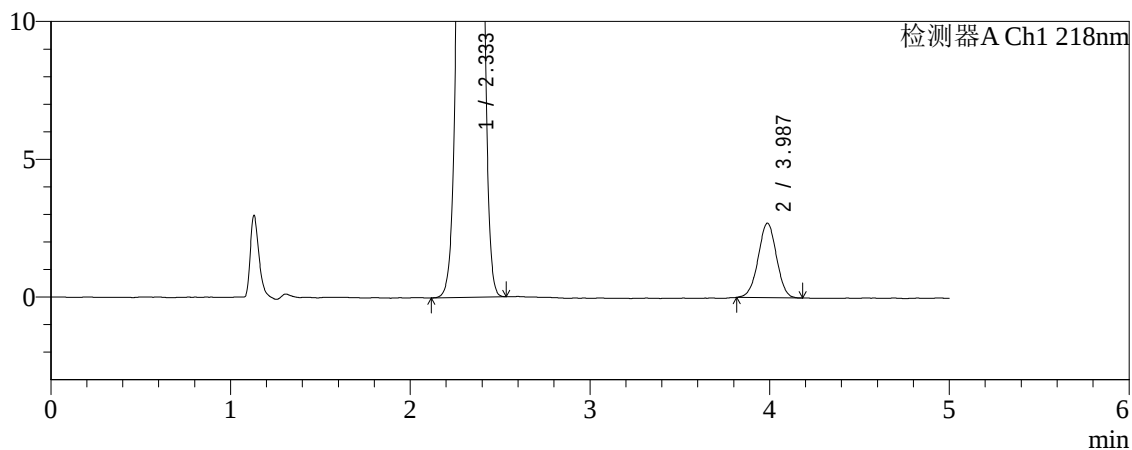
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	510238	96.381	87050	3662	1.027	--
2	3.987	19161	3.619	2705	7339	0.995	9.722
总计		529399	100.000	89755			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1509-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:41:01

实验者: lvtingting

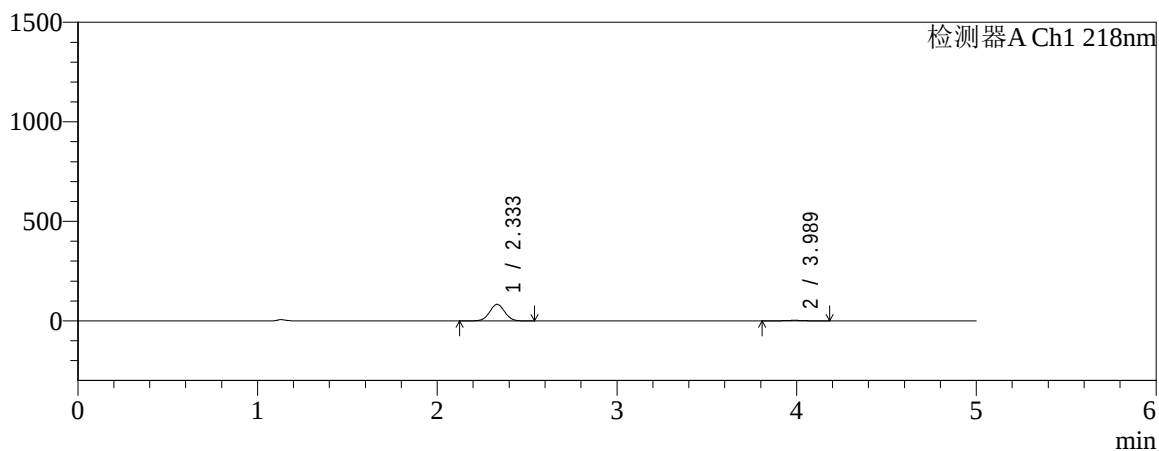
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:05

处理者: lvtingting

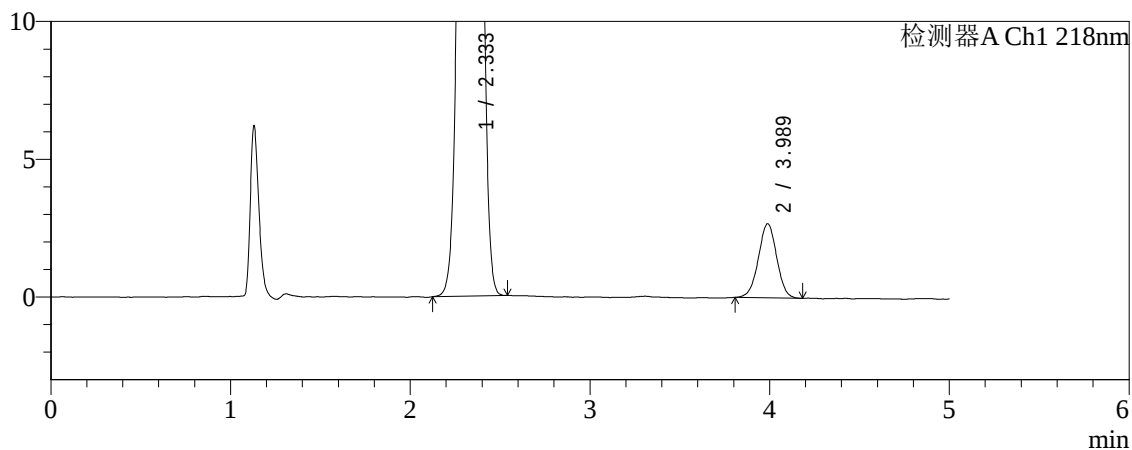
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	484354	96.222	82895	3687	1.027	--
2	3.989	19016	3.778	2688	7369	0.995	9.753
总计		503370	100.000	85584			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1510-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:46:22

实验者: lvtingting

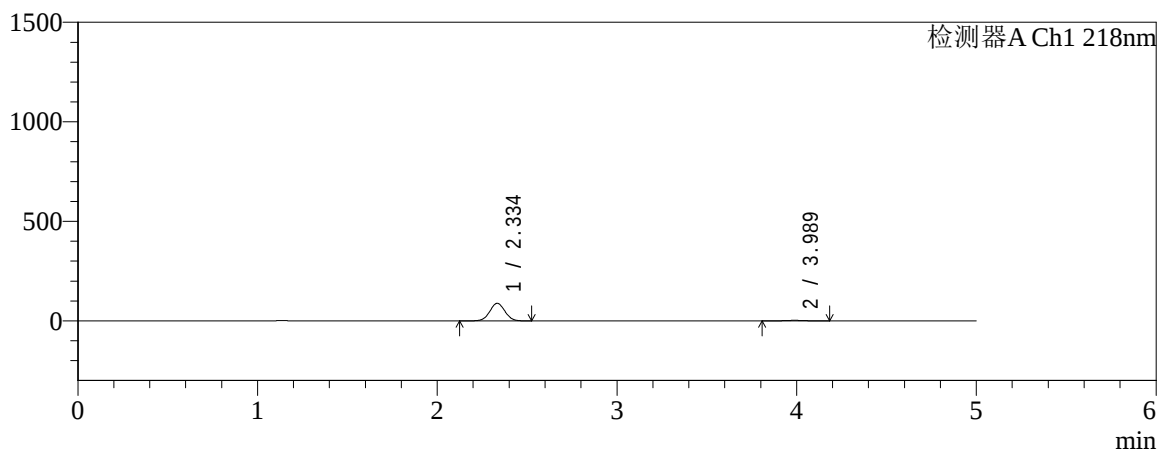
处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:08

处理者: lvtingting

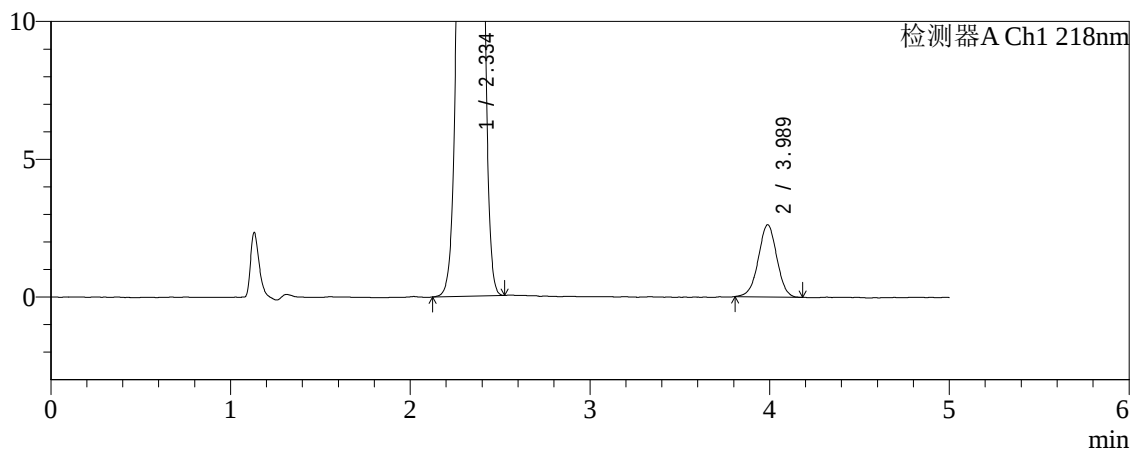
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	518054	96.518	88040	3656	1.027	--
2	3.989	18690	3.482	2621	7201	0.990	9.665
总计		536745	100.000	90661			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1511-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:51:44

实验者: lvtingting

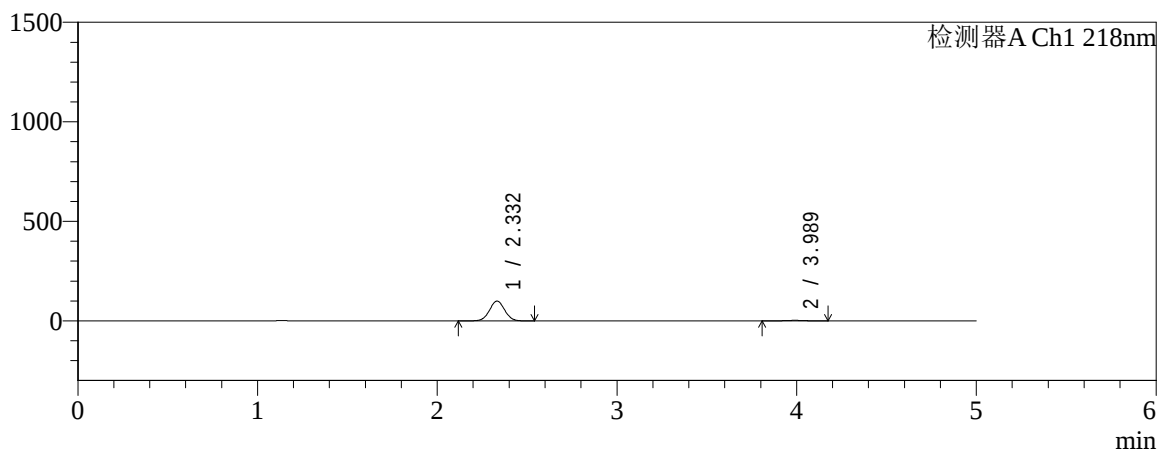
处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:11

处理者: lvtingting

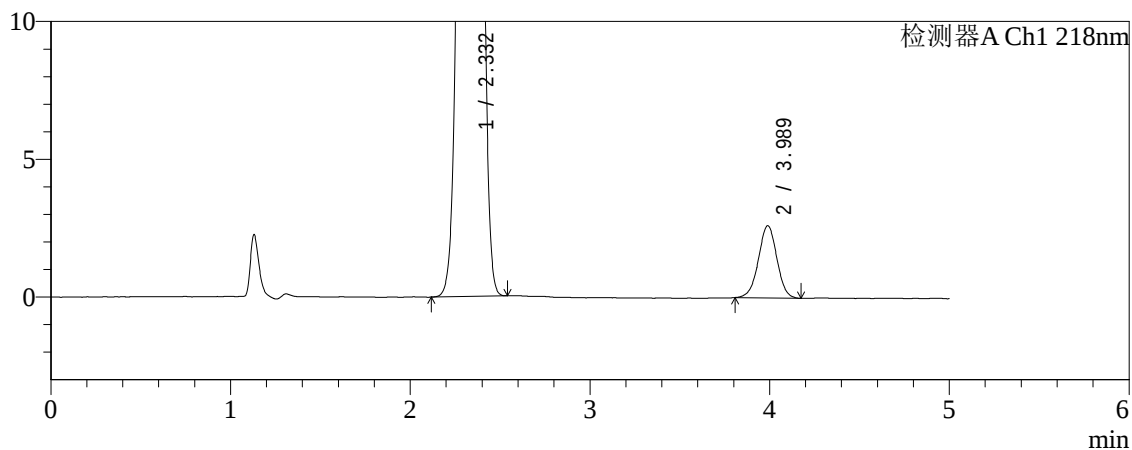
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	583034	96.890	99505	3660	1.027	--
2	3.989	18714	3.110	2619	7260	0.989	9.703
总计		601748	100.000	102124			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1512-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 16:57:06

实验者: lvtingting

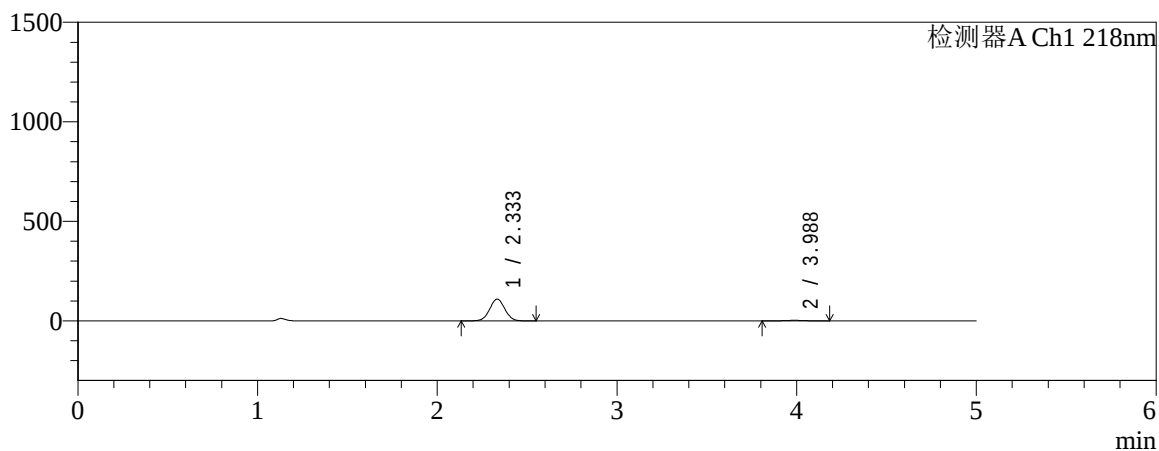
处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:13

处理者: lvtingting

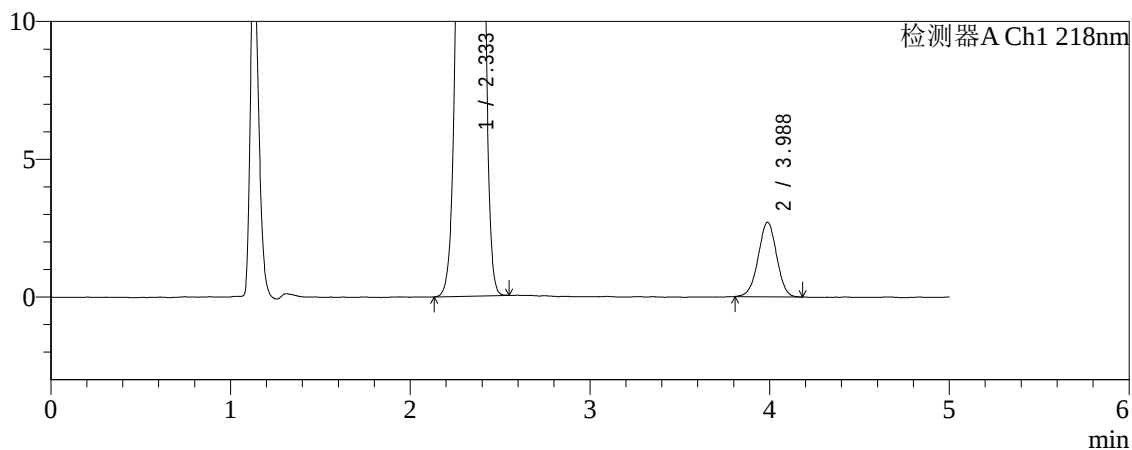
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	640836	97.082	109138	3660	1.027	--
2	3.988	19264	2.918	2706	7196	0.990	9.668
总计		660100	100.000	111845			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1513-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 17:02:28

实验者: lvtingting

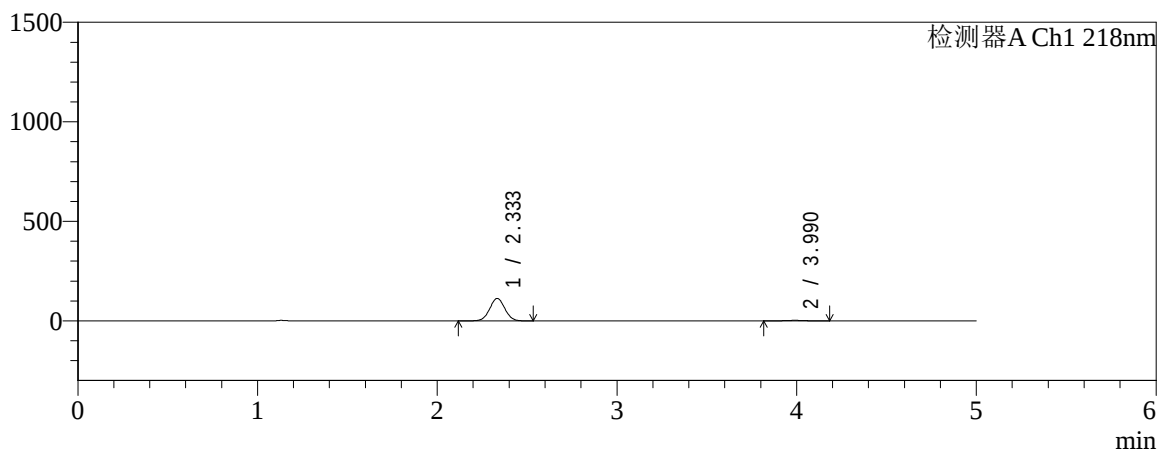
处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:16

处理者: lvtingting

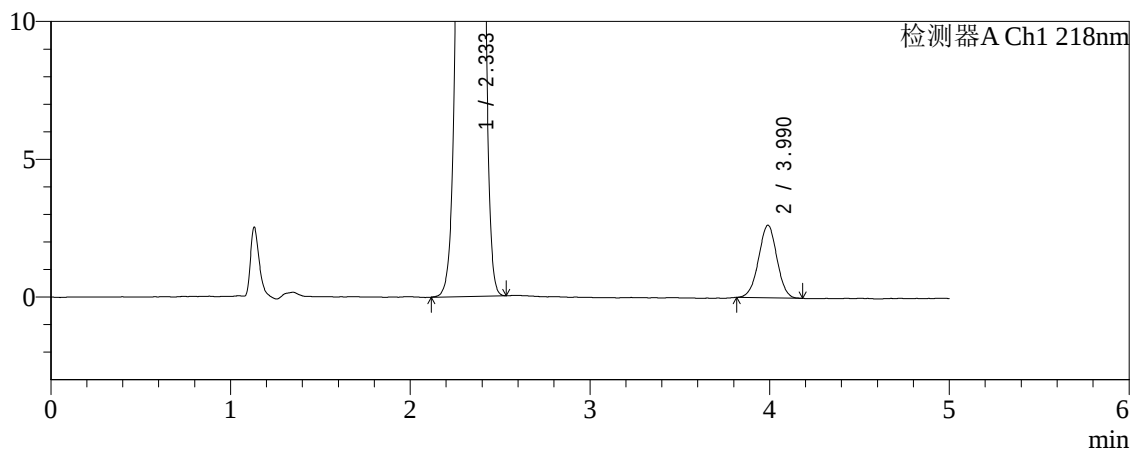
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	661412	97.252	112457	3655	1.026	--
2	3.990	18688	2.748	2635	7265	0.991	9.698
总计		680099	100.000	115091			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1514-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:07:50

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

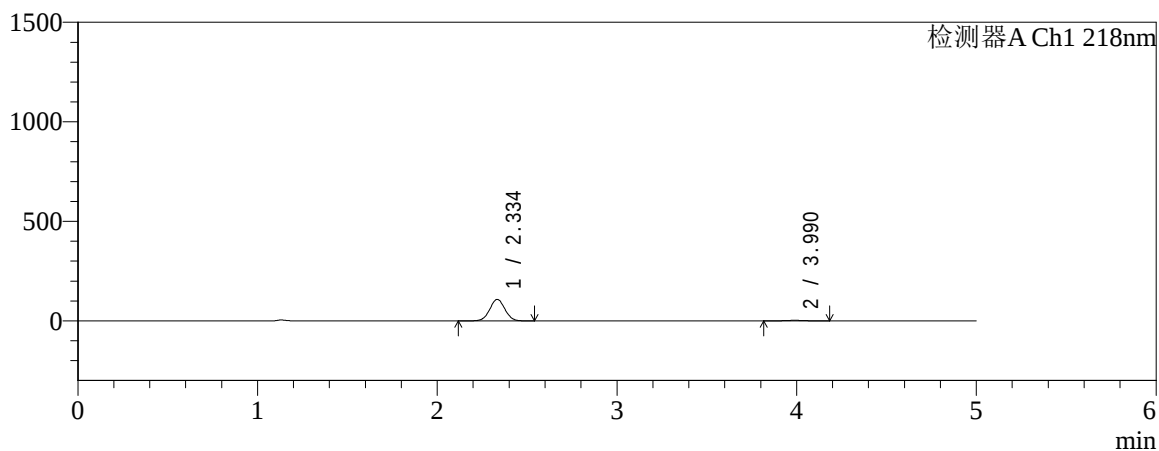
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

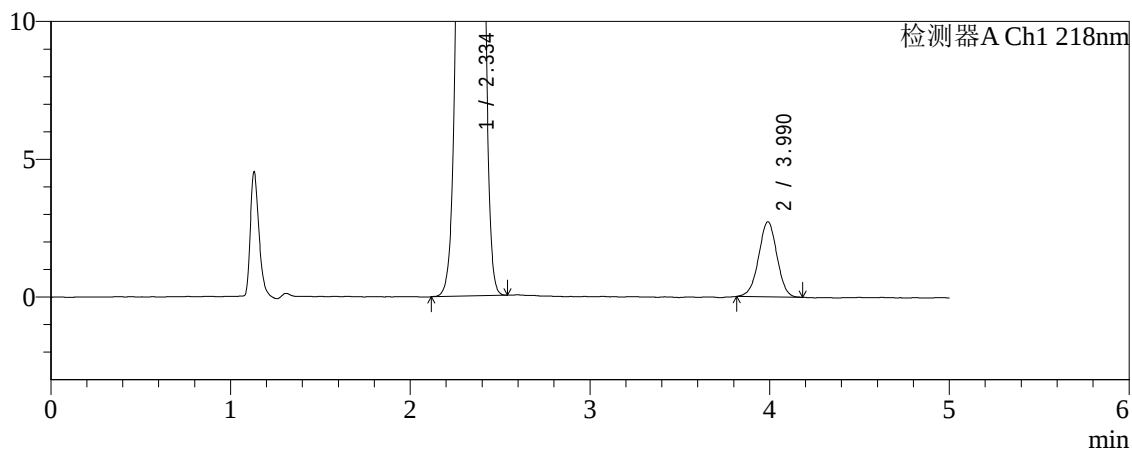
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	631984	97.032	107546	3664	1.026	--
2	3.990	19334	2.968	2726	7366	0.990	9.737
总计		651319	100.000	110271			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1515-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:13:12

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

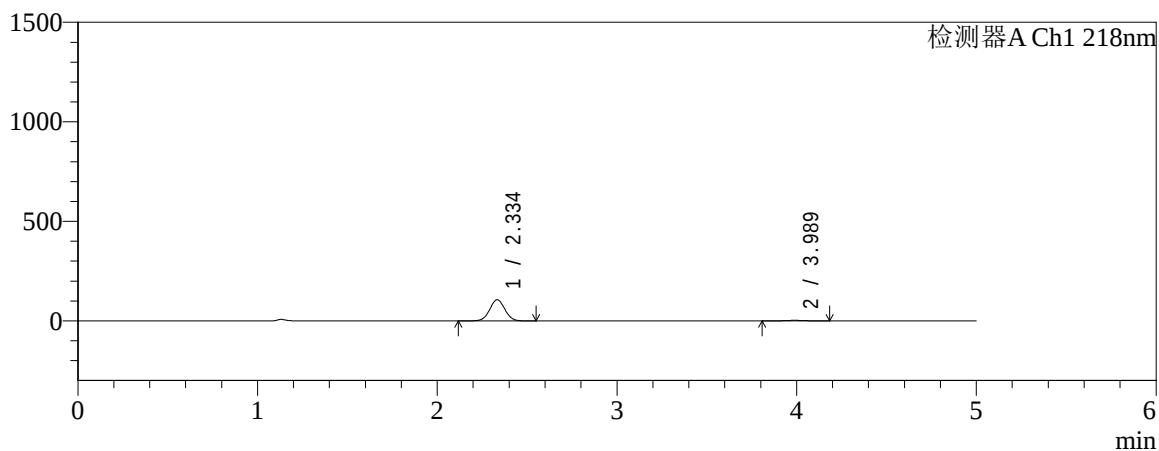
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

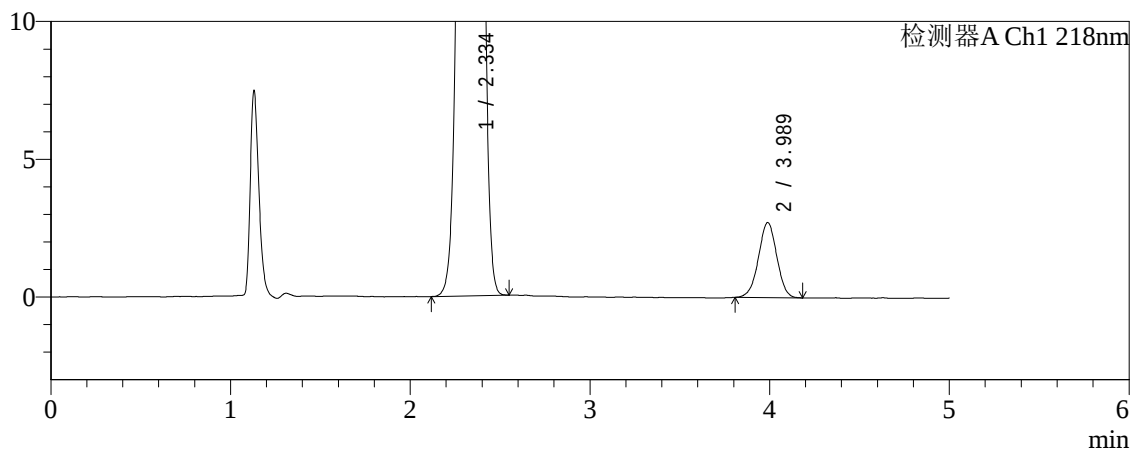
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	621622	96.992	105784	3661	1.027	--
2	3.989	19278	3.008	2722	7272	0.988	9.698
总计		640900	100.000	108506			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1516-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:18:33

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

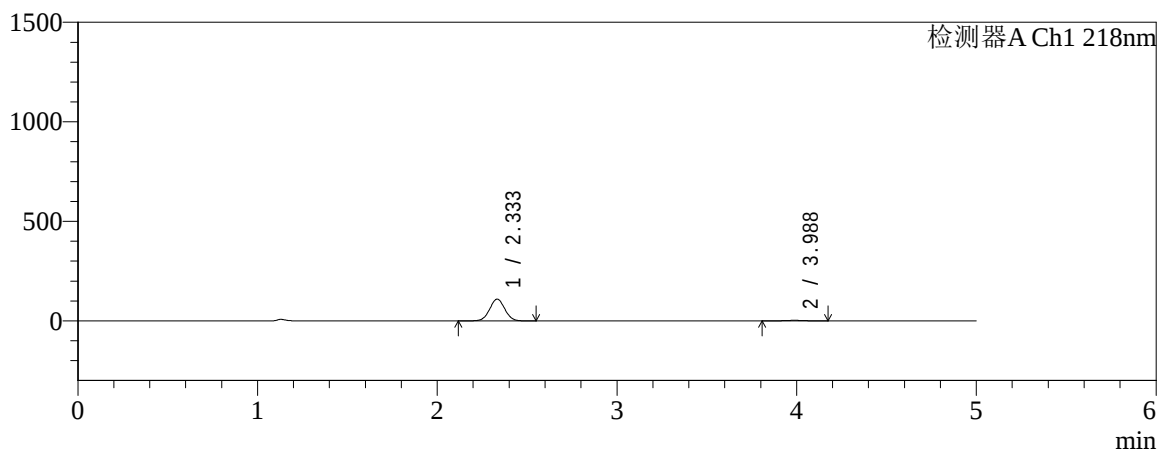
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

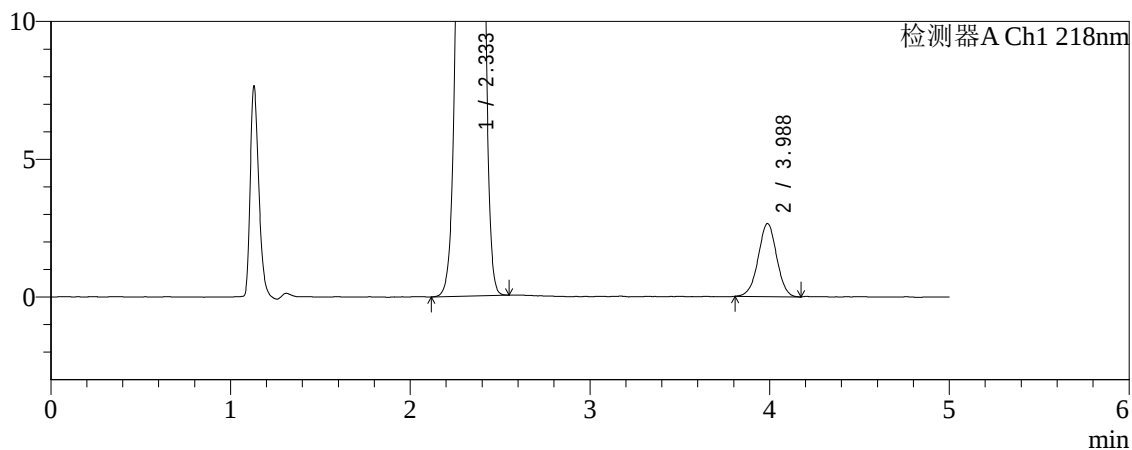
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	639700	97.131	109049	3665	1.026	--
2	3.988	18895	2.869	2651	7241	0.993	9.688
总计		658595	100.000	111699			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1517-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:23:55

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

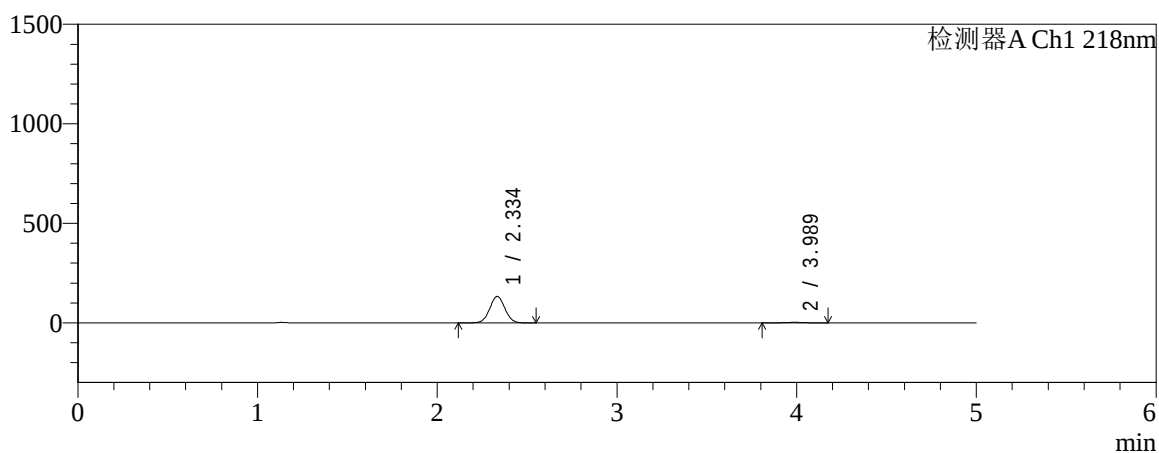
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

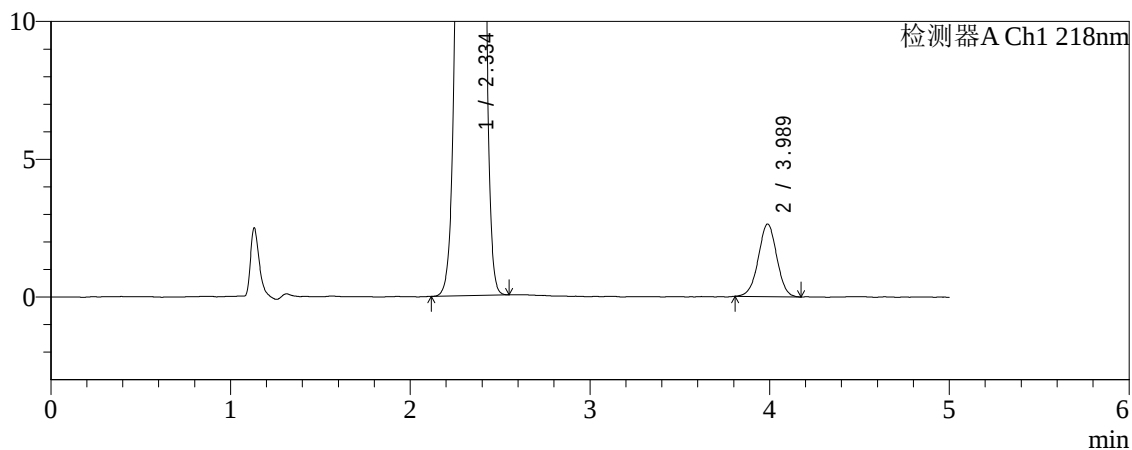
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	777959	97.642	132294	3658	1.027	--
2	3.989	18787	2.358	2636	7240	0.994	9.682
总计		796746	100.000	134930			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1518-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 17:29:17

实验者: lvtingting

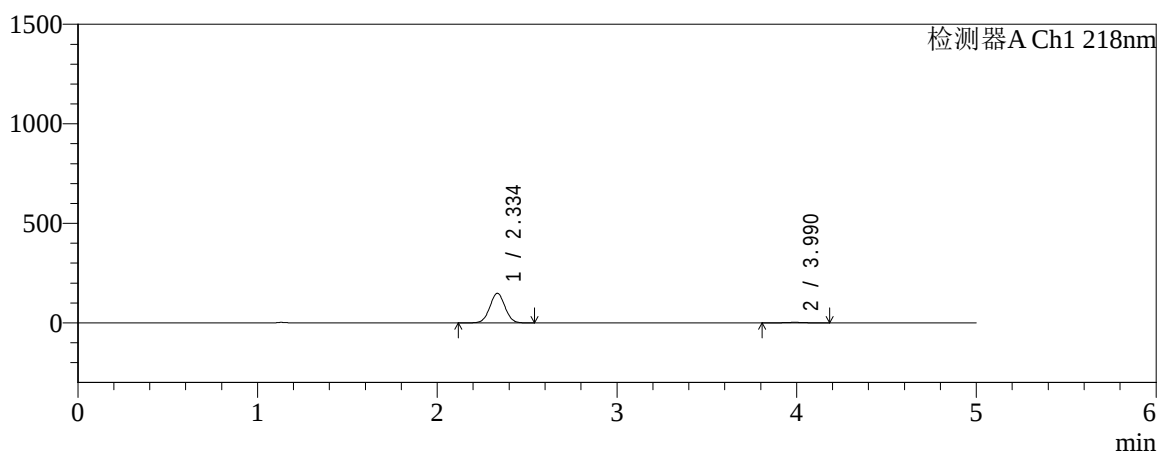
处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:30

处理者: lvtingting

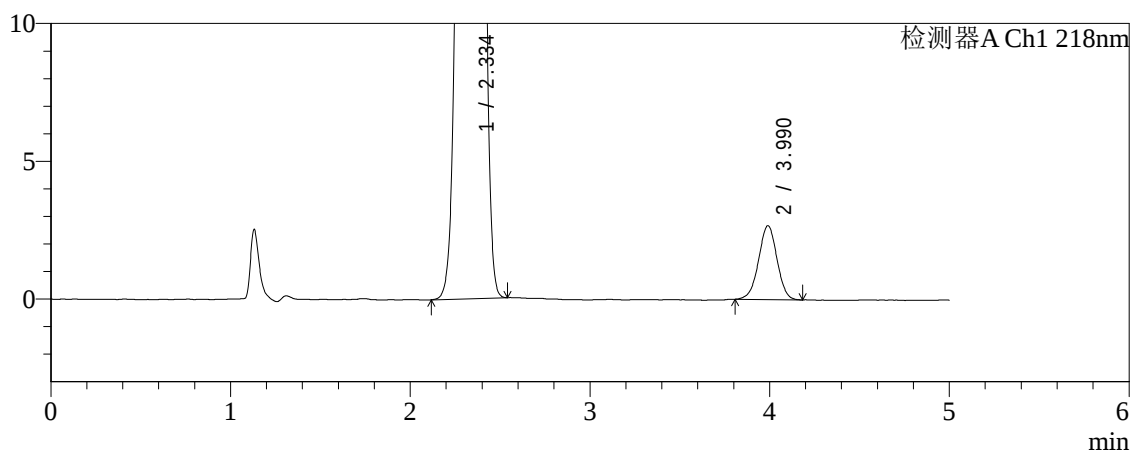
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	870140	97.852	147798	3661	1.027	--
2	3.990	19101	2.148	2680	7322	0.984	9.717
总计		889241	100.000	150478			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1519-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-23

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 17:34:39

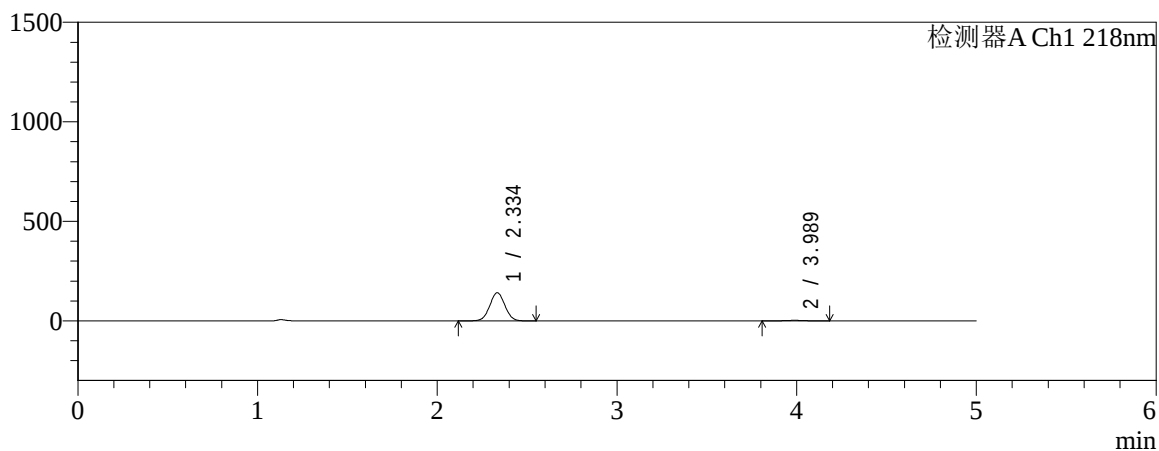
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:33

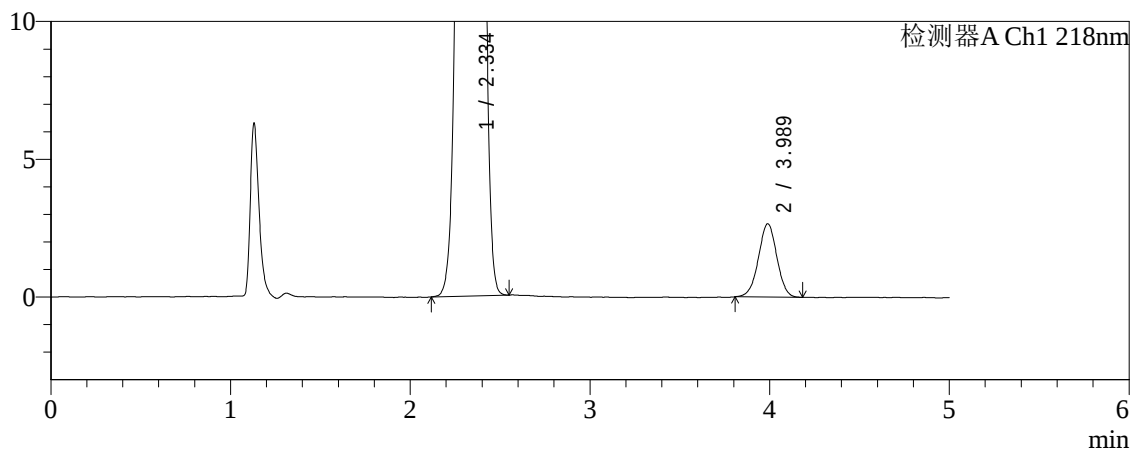
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	828186	97.760	140842	3663	1.026	--
2	3.989	18975	2.240	2663	7263	0.993	9.695
总计		847161	100.000	143505			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1520-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:40:01

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

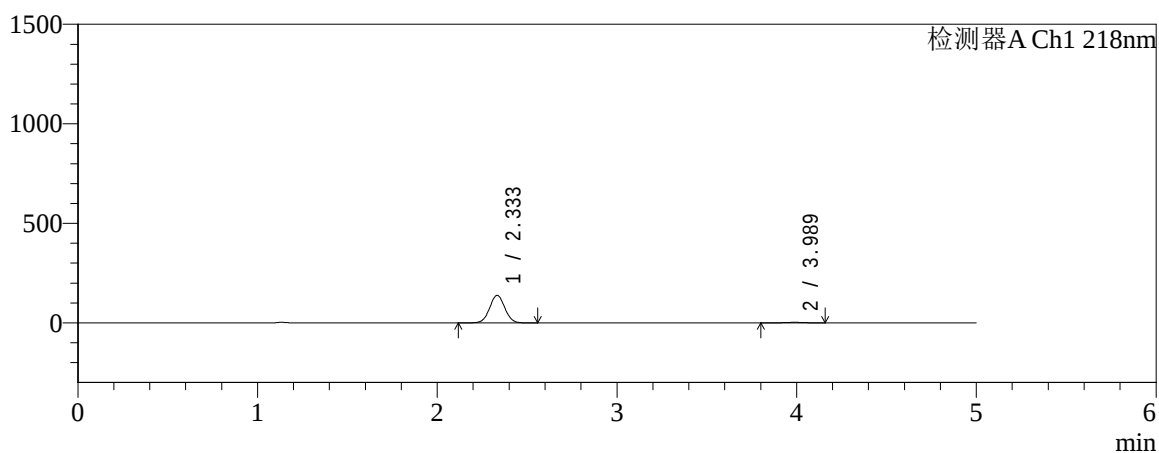
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

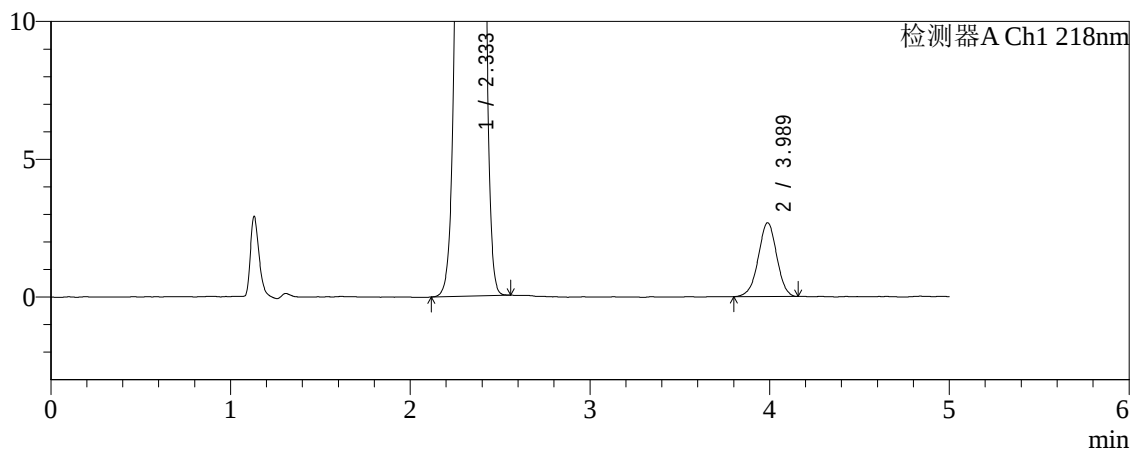
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	811594	97.700	138203	3657	1.027	--
2	3.989	19109	2.300	2681	7206	0.977	9.674
总计		830702	100.000	140885			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1521-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 17:45:23

实验者: lvtingting

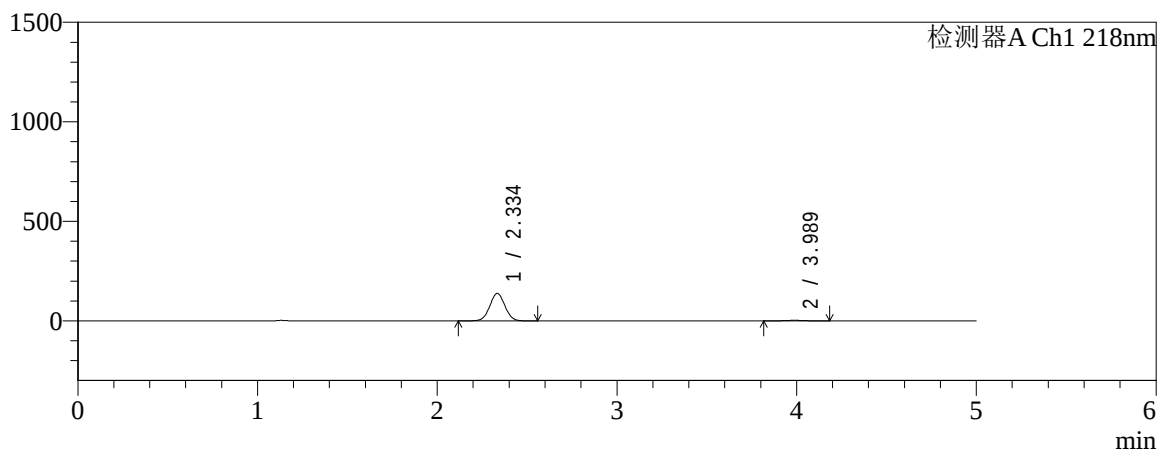
处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:39

处理者: lvtingting

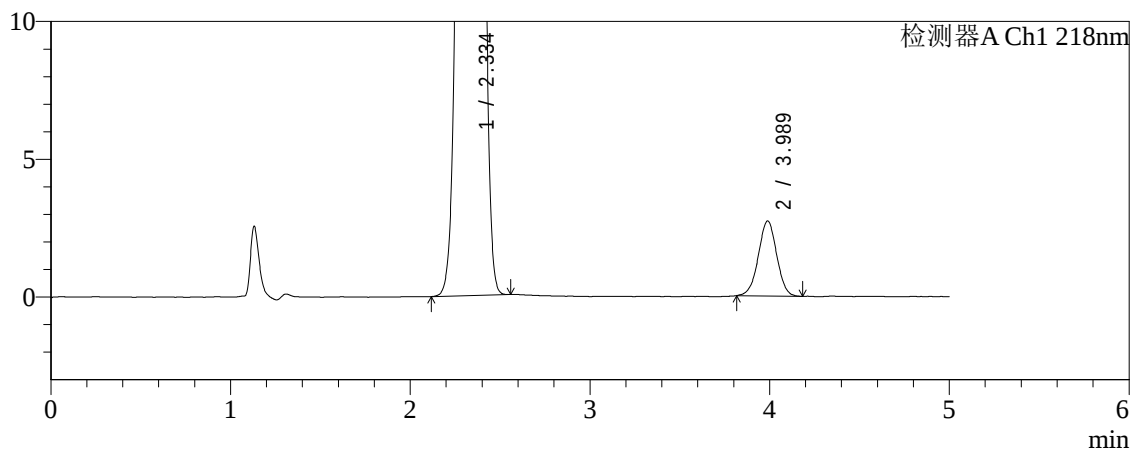
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	808792	97.659	137434	3655	1.027	--
2	3.989	19387	2.341	2723	7283	0.995	9.695
总计		828179	100.000	140157			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1522-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 17:50:44

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

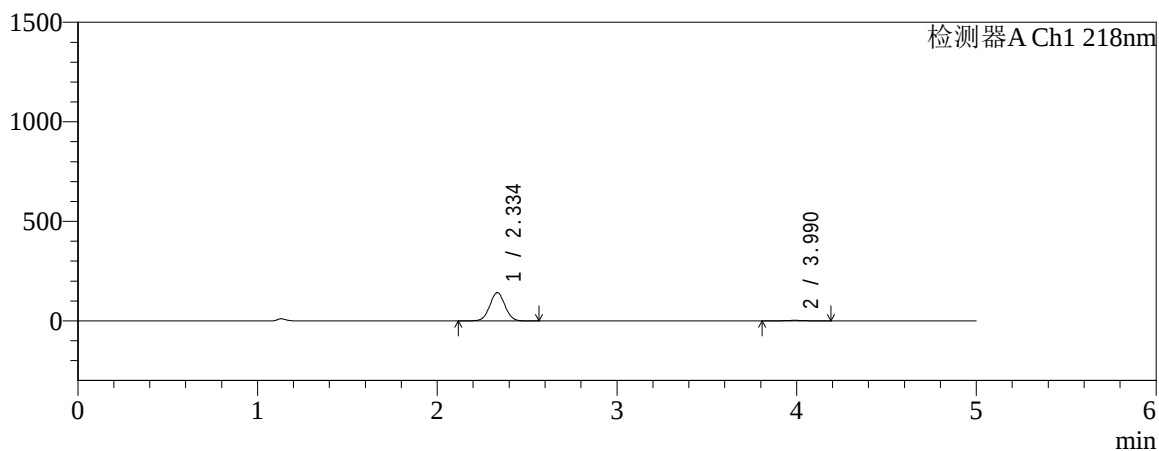
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

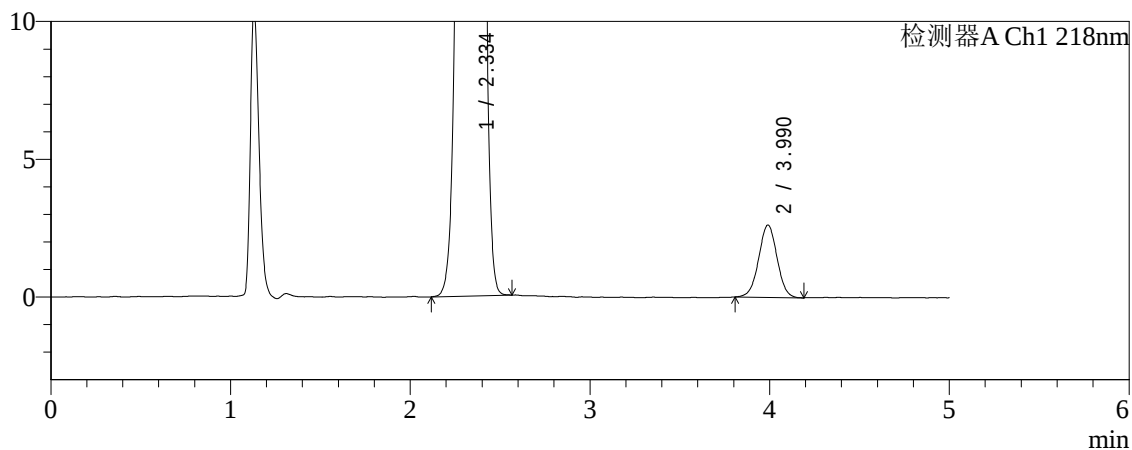
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	832422	97.805	141311	3649	1.027	--
2	3.990	18678	2.195	2624	7321	1.003	9.712
总计		851100	100.000	143935			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1523-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 17:56:06

实验者: lvtingting

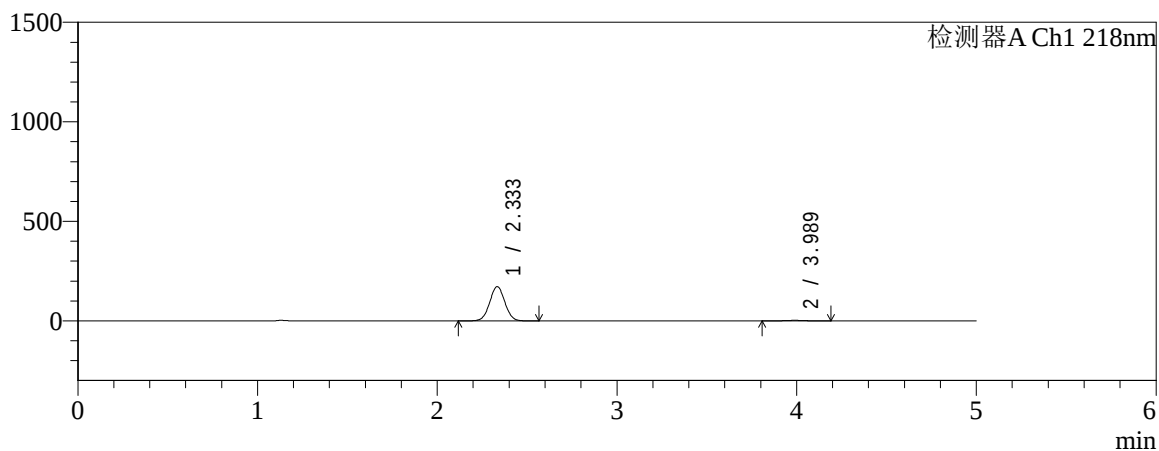
处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:45

处理者: lvtingting

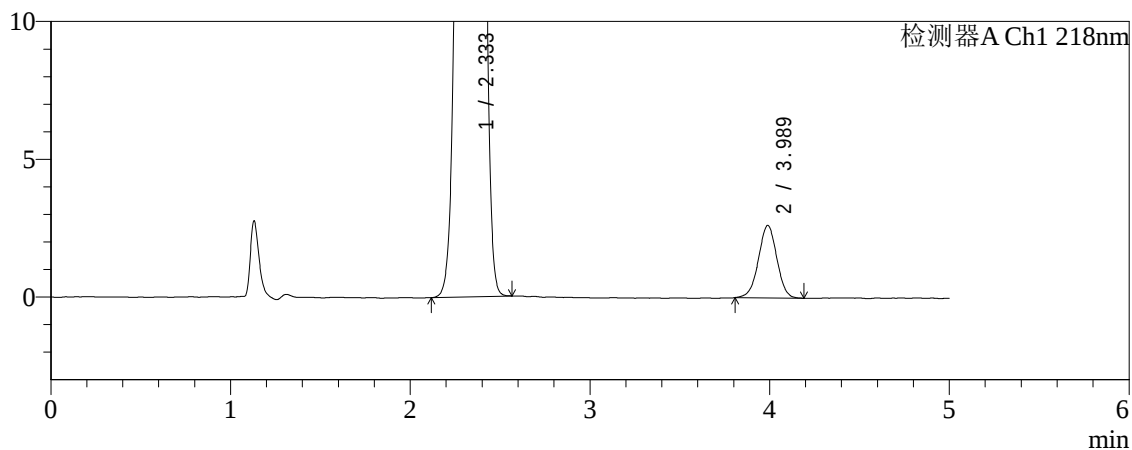
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1009759	98.184	171754	3656	1.027	--
2	3.989	18681	1.816	2629	7248	0.990	9.689
总计		1028439	100.000	174383			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1524-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:01:28

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

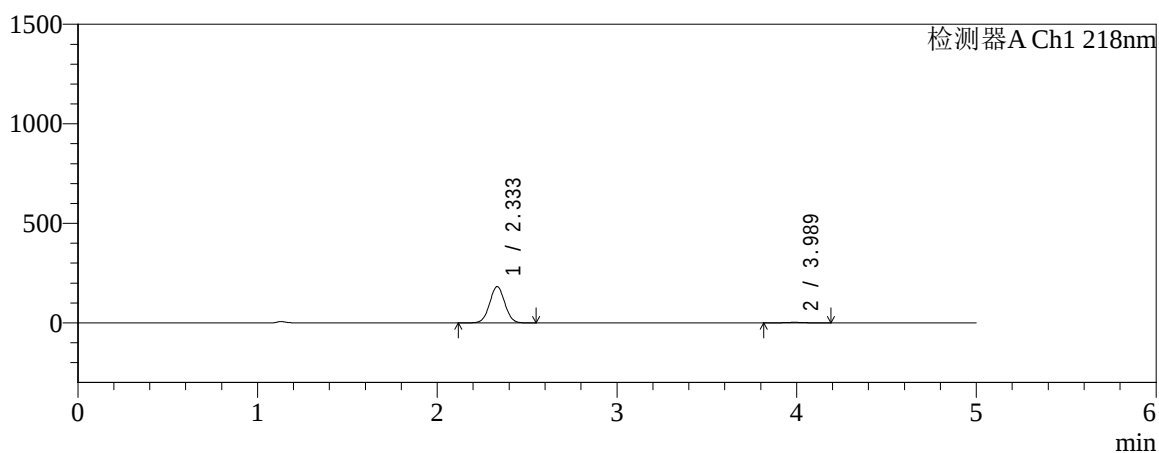
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

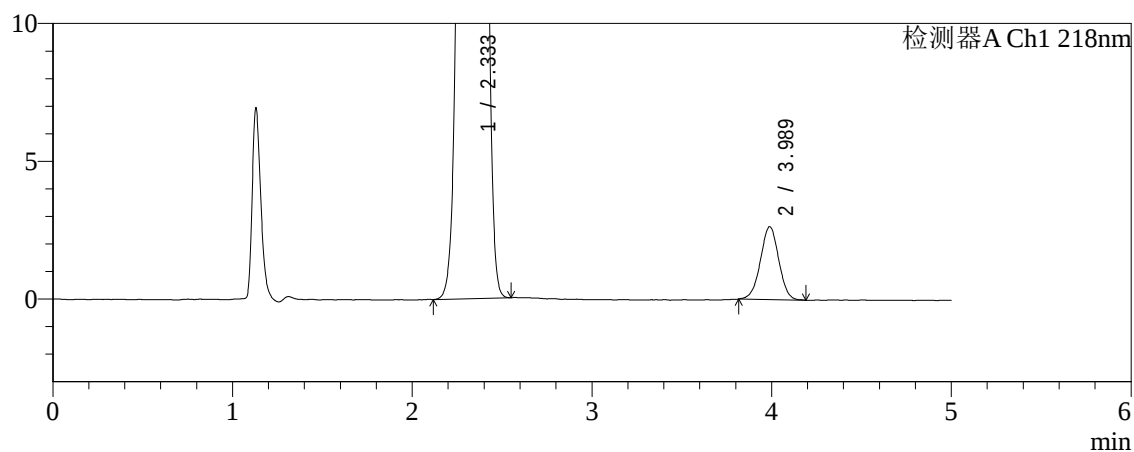
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1068045	98.273	181751	3654	1.026	--
2	3.989	18769	1.727	2648	7279	0.989	9.699
总计		1086814	100.000	184399			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1525-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:06:50

实验者: lvtingting

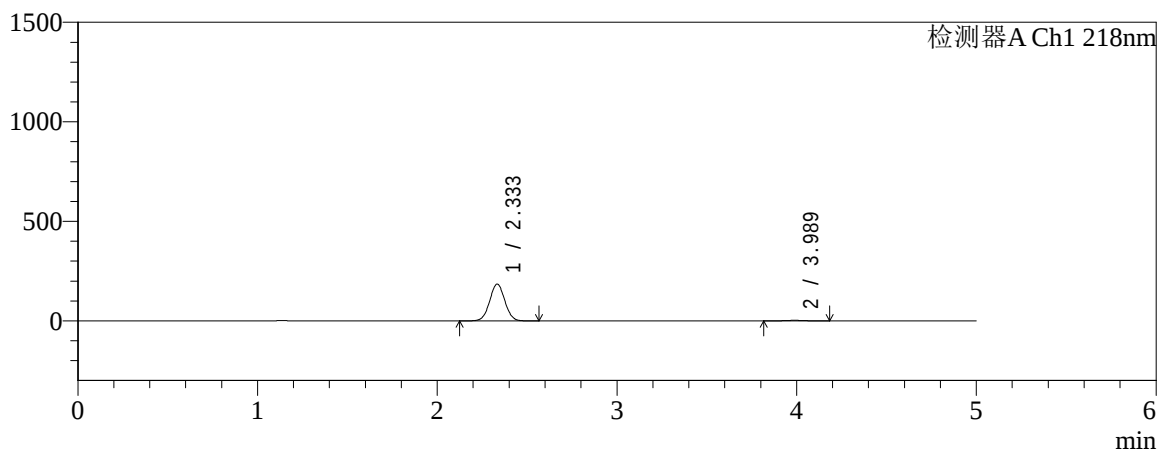
处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:50

处理者: lvtingting

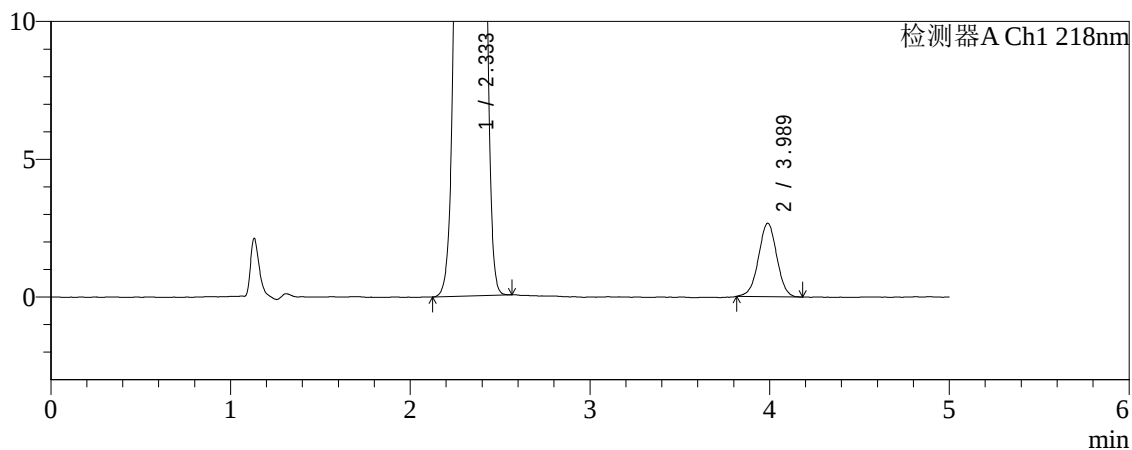
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1083729	98.293	184377	3655	1.027	--
2	3.989	18819	1.707	2663	7338	0.993	9.721
总计		1102548	100.000	187040			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1526-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:12:12

实验者: lvtingting

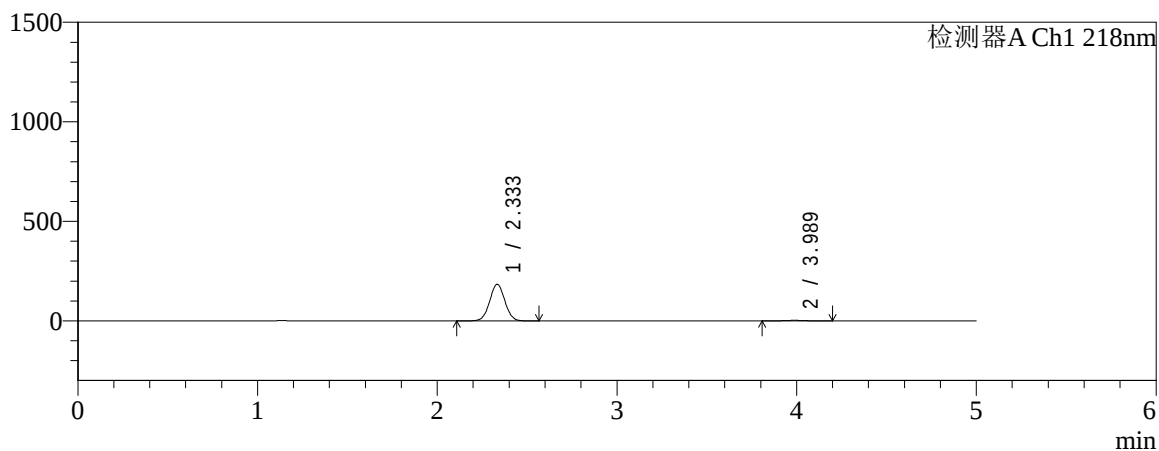
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:52:53

处理者: lvtingting

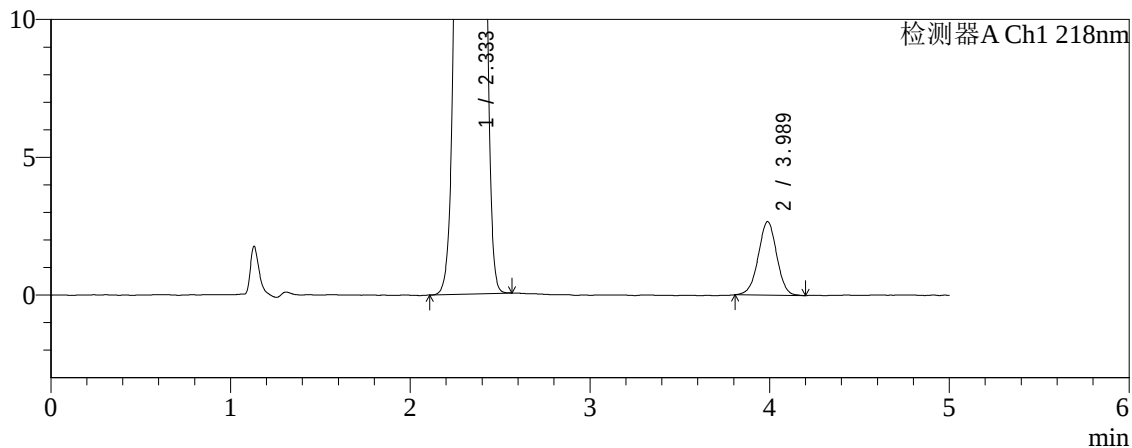
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1076174	98.259	183131	3660	1.026	--
2	3.989	19063	1.741	2672	7287	0.987	9.702
总计		1095237	100.000	185802			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1527-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:17:35

实验者: lvtingting

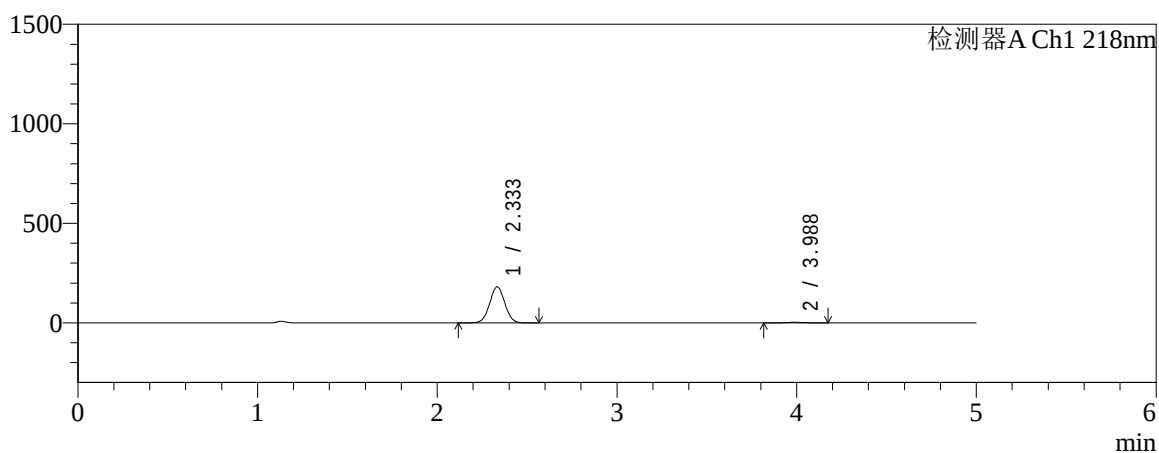
处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:56

处理者: lvtingting

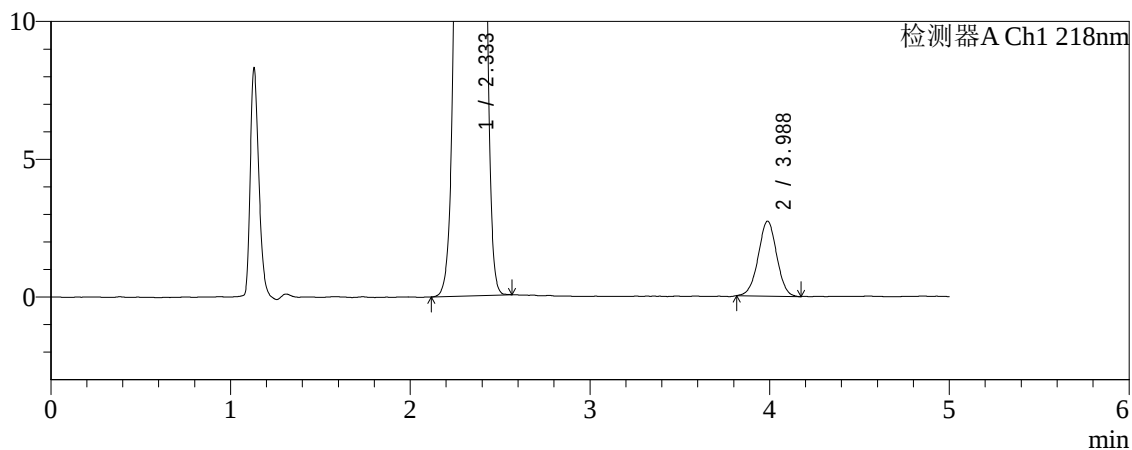
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1062694	98.205	180804	3655	1.026	--
2	3.988	19421	1.795	2723	7254	0.996	9.687
总计		1082115	100.000	183527			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1528-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-51

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 18:22:57

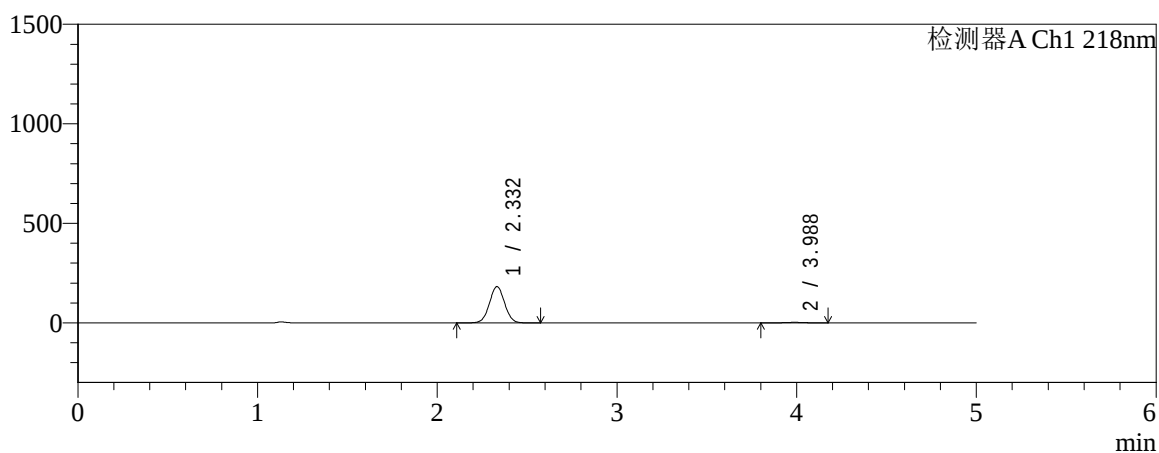
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:52:59

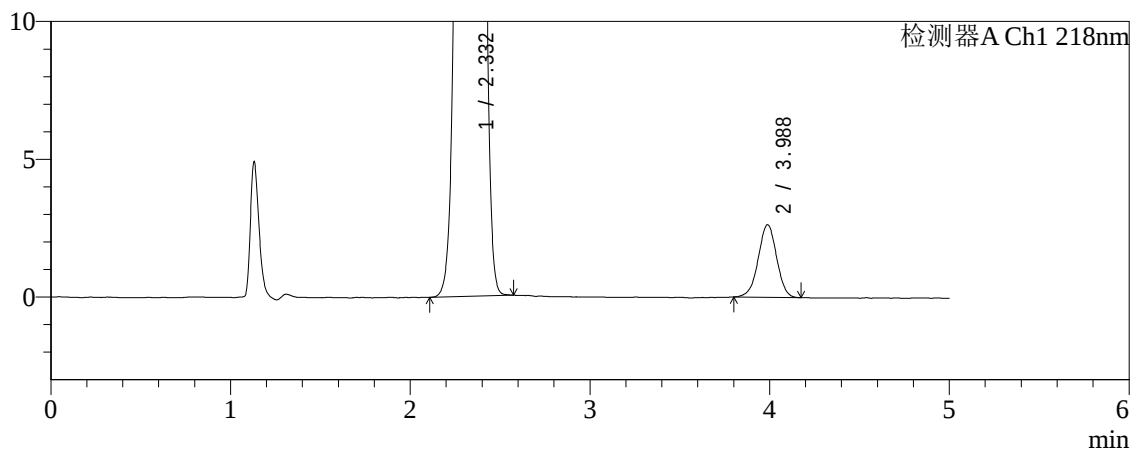
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1068058	98.272	182122	3651	1.027	--
2	3.988	18782	1.728	2635	7262	0.983	9.697
总计		1086840	100.000	184757			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1529-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:28:19

实验者: lvtingting

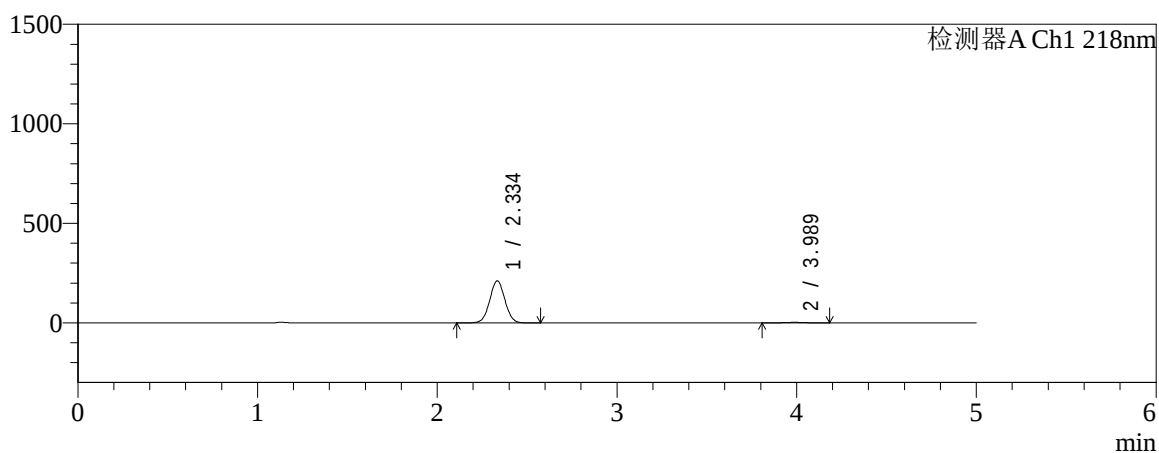
处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:02

处理者: lvtingting

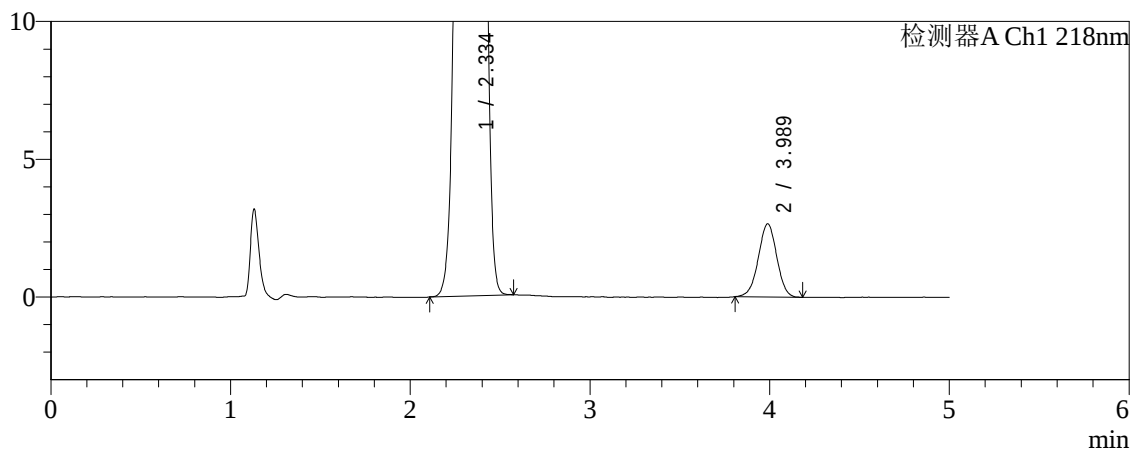
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1238701	98.493	210291	3647	1.027	--
2	3.989	18950	1.507	2656	7286	0.986	9.694
总计		1257652	100.000	212948			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1530-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:33:41

实验者: lvtingting

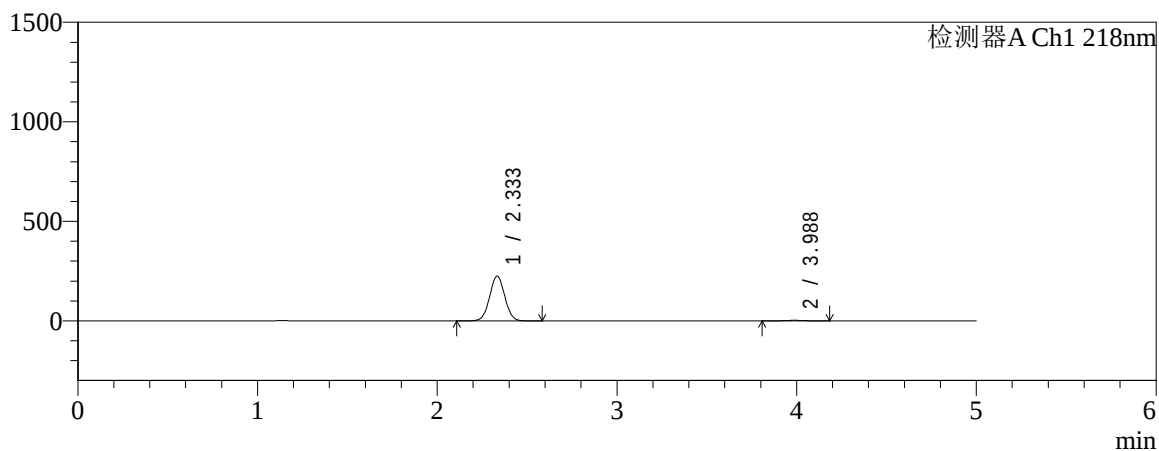
处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:04

处理者: lvtingting

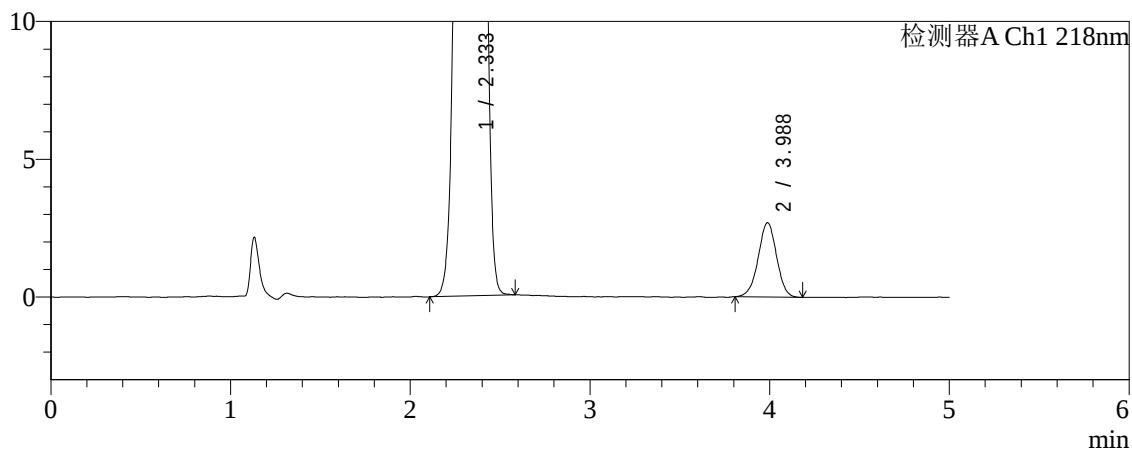
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1316937	98.567	224485	3668	1.027	--
2	3.988	19141	1.433	2697	7309	0.983	9.715
总计		1336078	100.000	227182			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1531-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:39:04

实验者: lvtingting

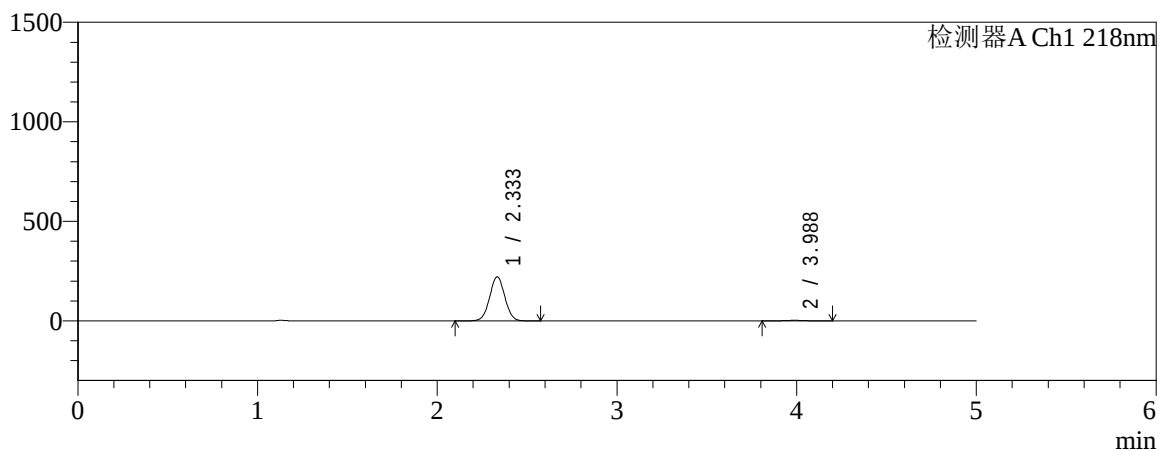
处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:08

处理者: lvtingting

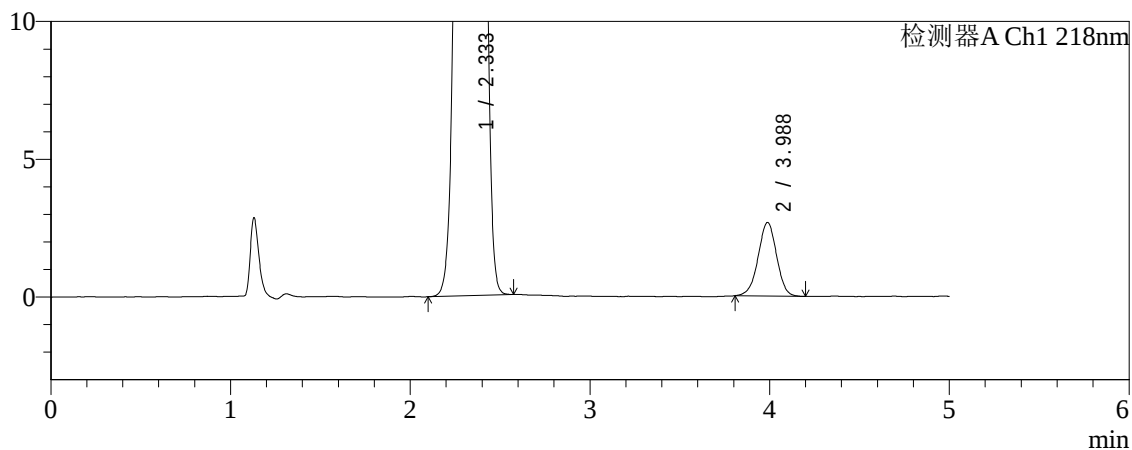
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1297141	98.549	220506	3649	1.026	--
2	3.988	19100	1.451	2673	7171	0.979	9.652
总计		1316241	100.000	223179			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1532-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:44:26

实验者: lvtingting

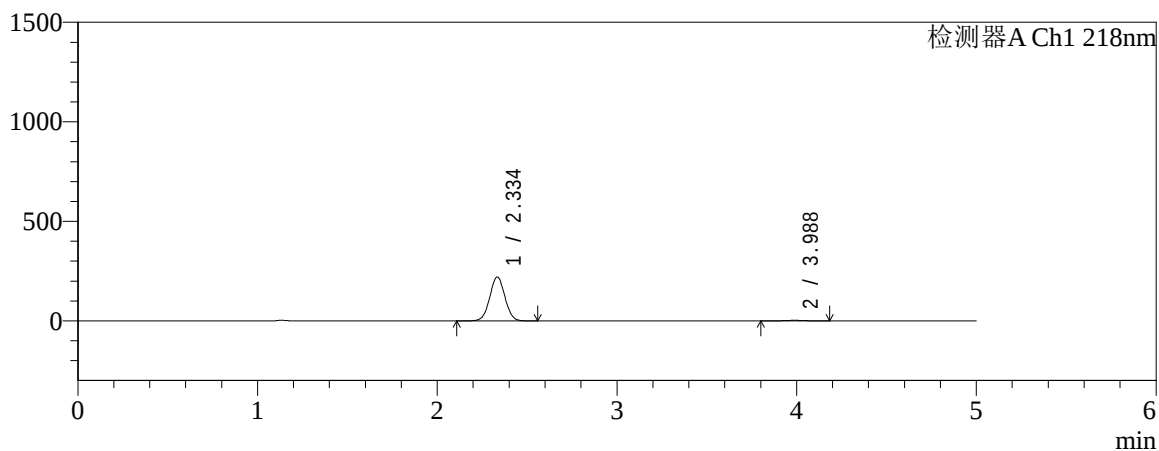
处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:10

处理者: lvtingting

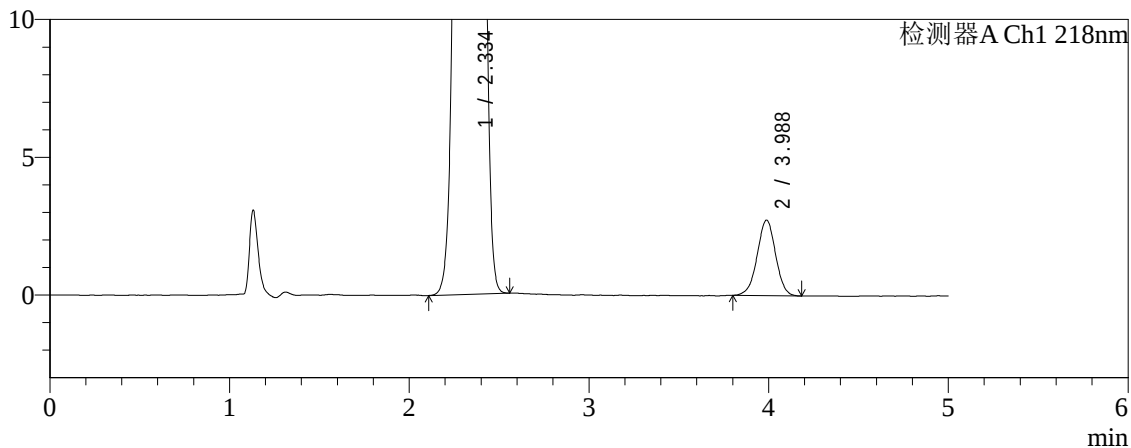
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1292020	98.508	219585	3658	1.026	--
2	3.988	19570	1.492	2744	7277	0.987	9.691
总计		1311589	100.000	222330			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1533-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 18:49:47

实验者: lvtingting

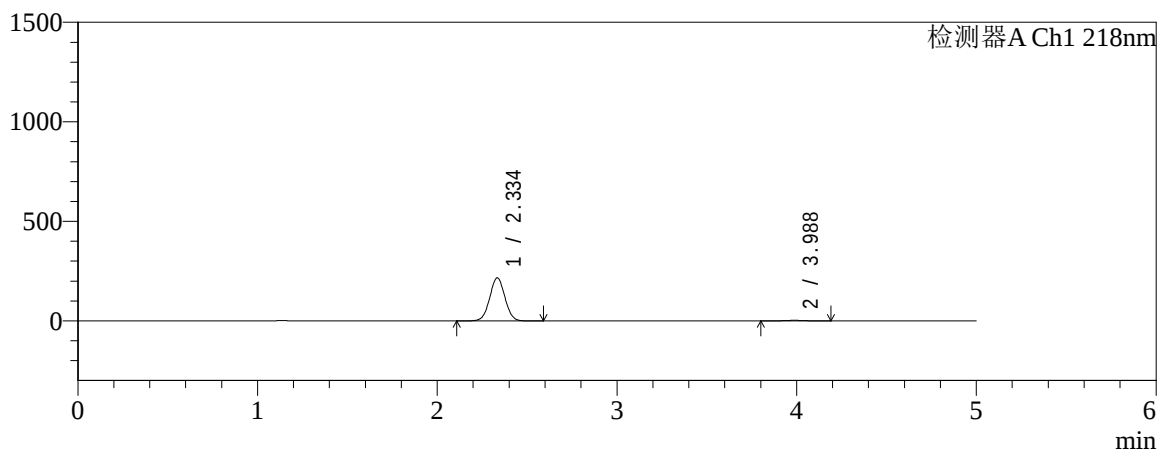
处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:13

处理者: lvtingting

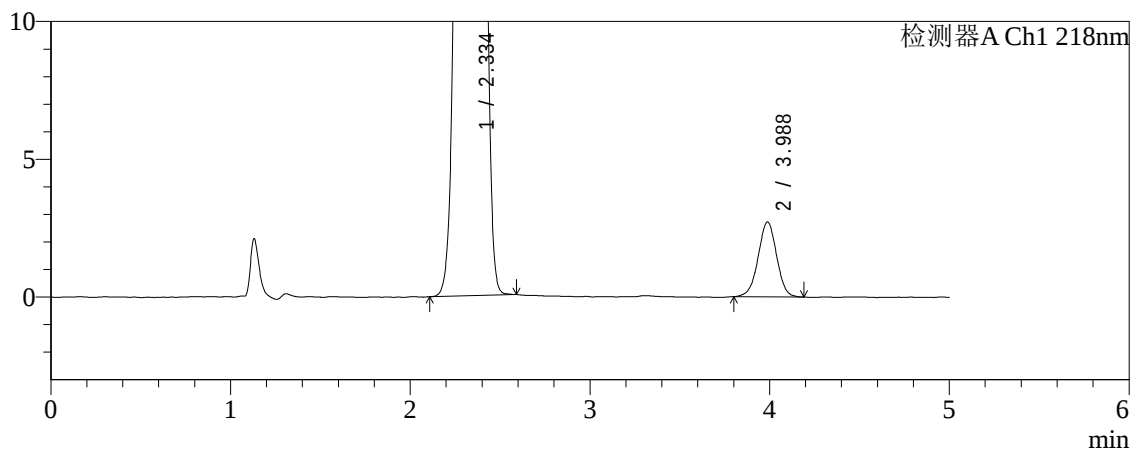
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1268164	98.492	215330	3650	1.026	--
2	3.988	19413	1.508	2717	7174	0.982	9.649
总计		1287578	100.000	218048			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1534-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 18:55:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

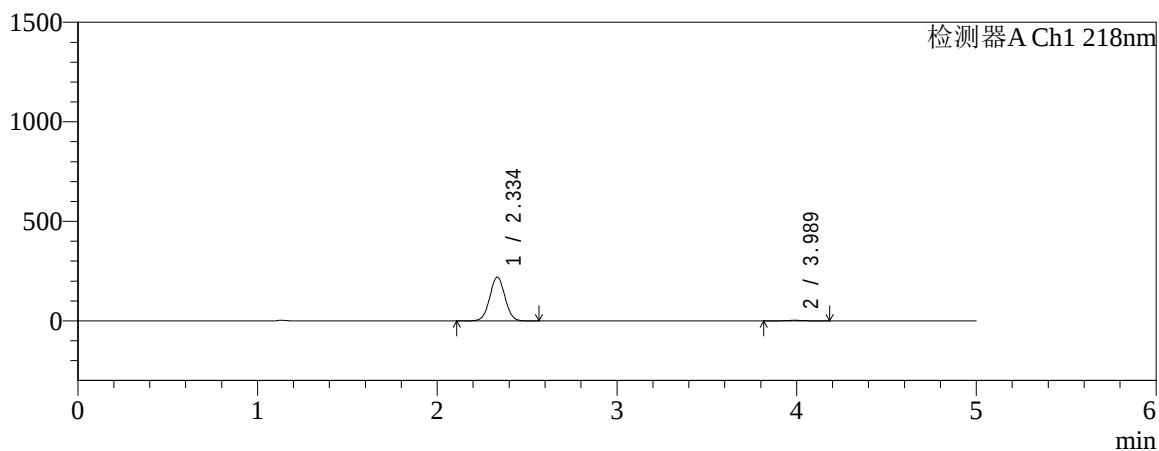
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

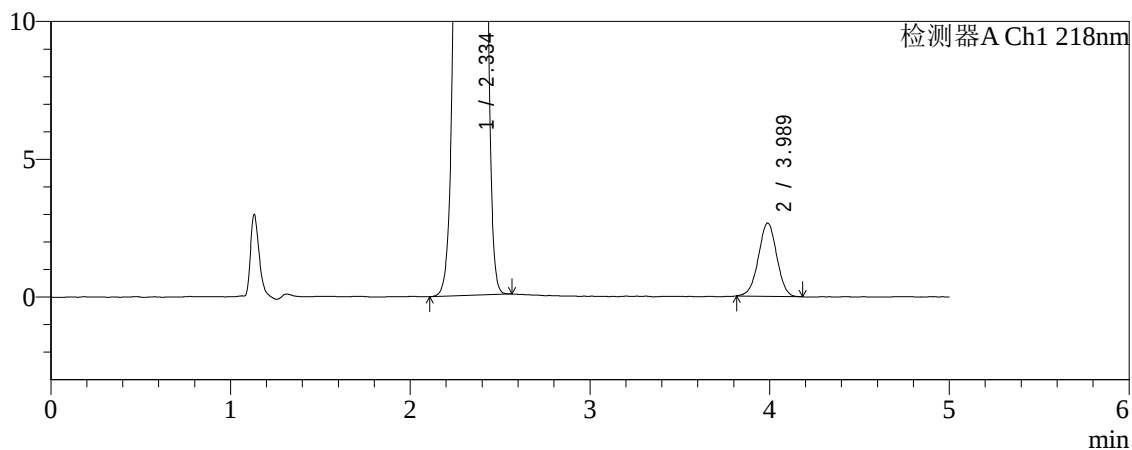
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1290475	98.561	219028	3647	1.026	--
2	3.989	18835	1.439	2660	7333	0.993	9.709
总计		1309310	100.000	221688			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1535-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:00:32

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

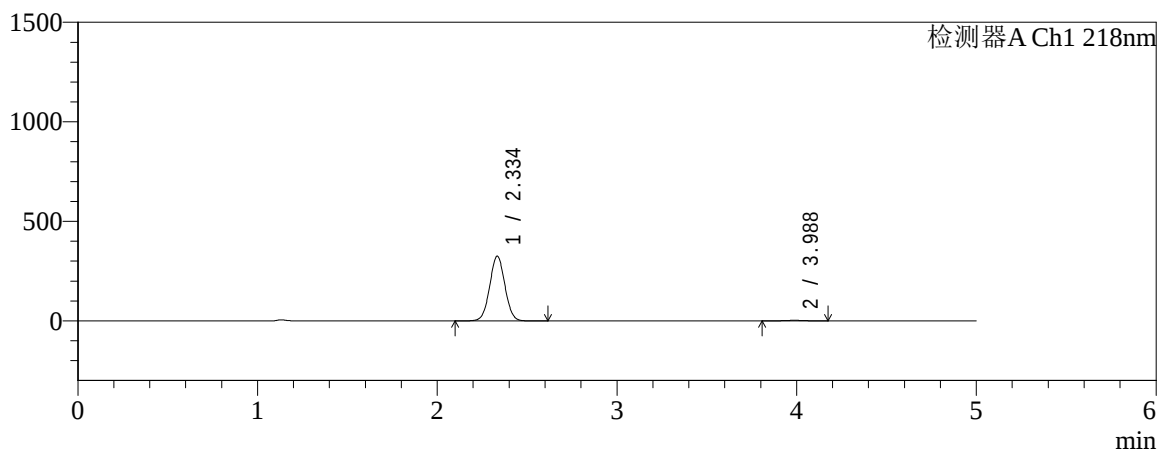
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

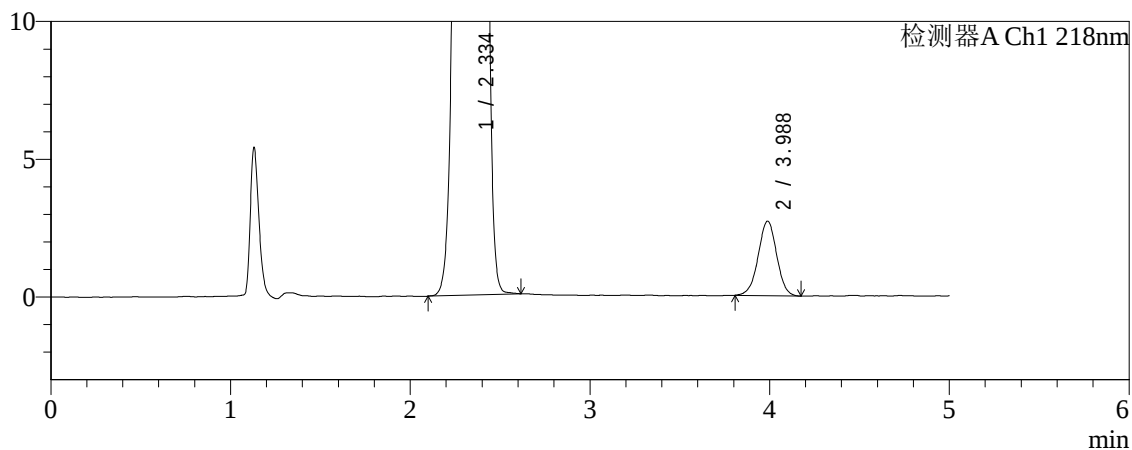
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1909173	98.996	323959	3644	1.026	--
2	3.988	19367	1.004	2707	7238	0.986	9.672
总计		1928540	100.000	326666			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1536-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-17

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 19:05:55

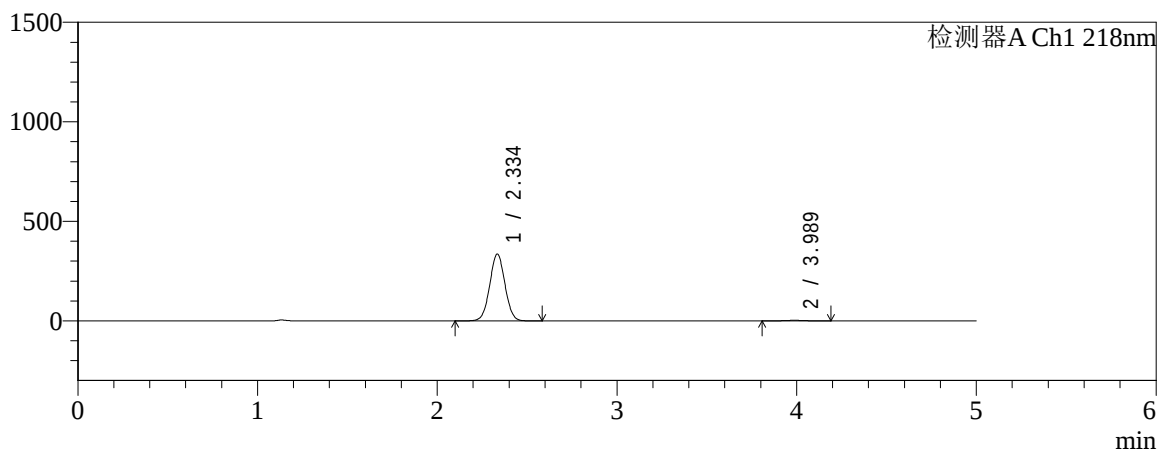
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:21

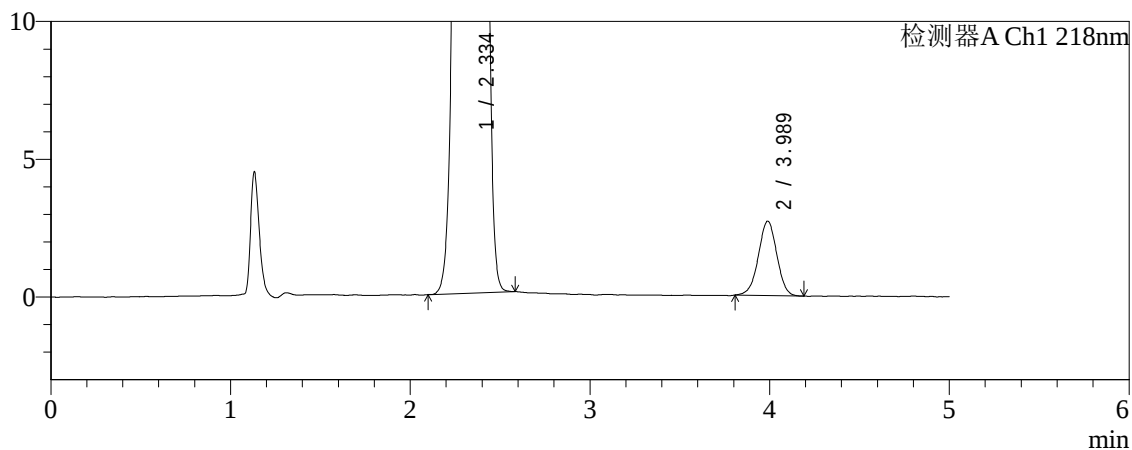
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1972740	99.034	334273	3636	1.026	--
2	3.989	19247	0.966	2701	7198	0.984	9.654
总计		1991987	100.000	336974			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1537-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 19:11:16

实验者: lvtingting

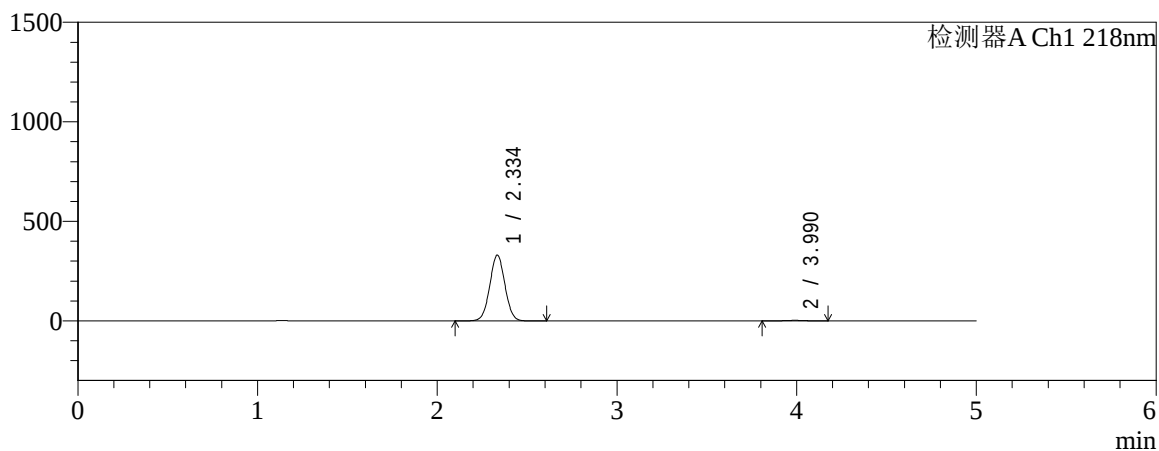
处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:24

处理者: lvtingting

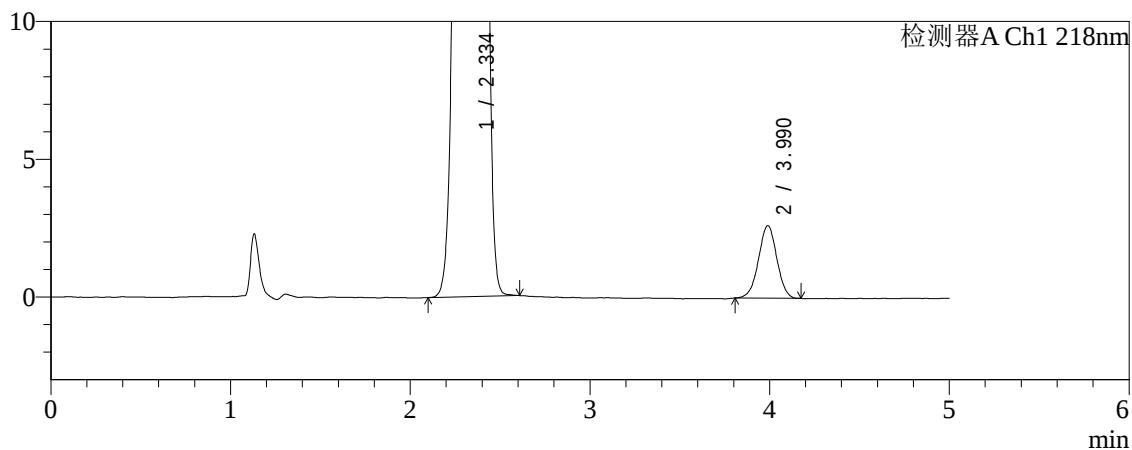
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1936840	99.045	328864	3652	1.026	--
2	3.990	18675	0.955	2635	7320	0.990	9.710
总计		1955515	100.000	331499			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1538-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 19:16:39

实验者: lvtingting

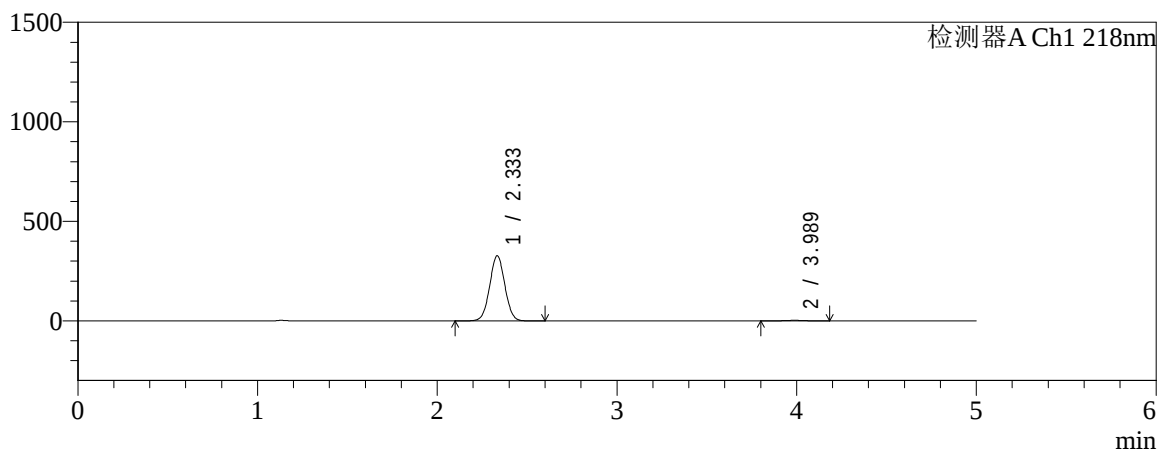
处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:27

处理者: lvtingting

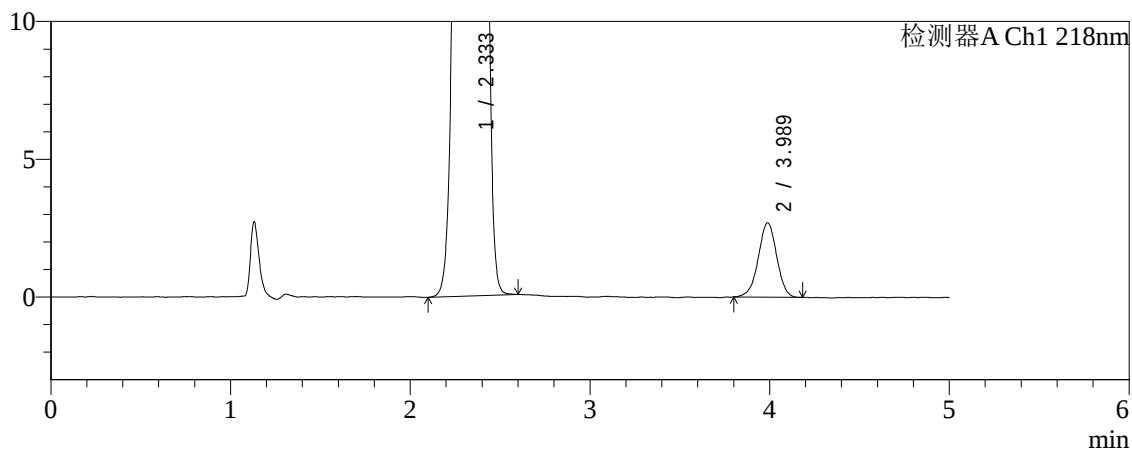
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1915025	99.005	326082	3666	1.027	--
2	3.989	19252	0.995	2701	7320	0.973	9.718
总计		1934276	100.000	328784			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1539-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-44

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 19:22:02

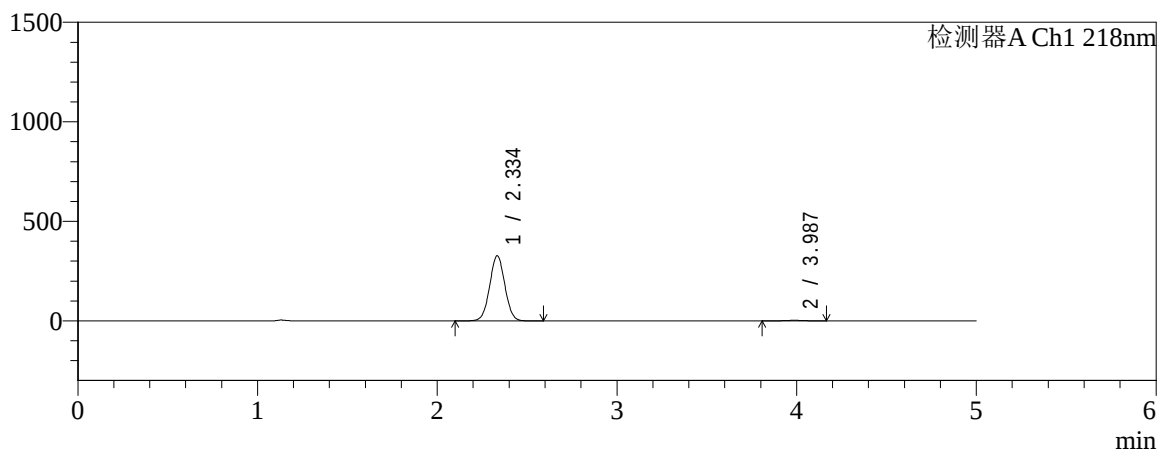
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:30

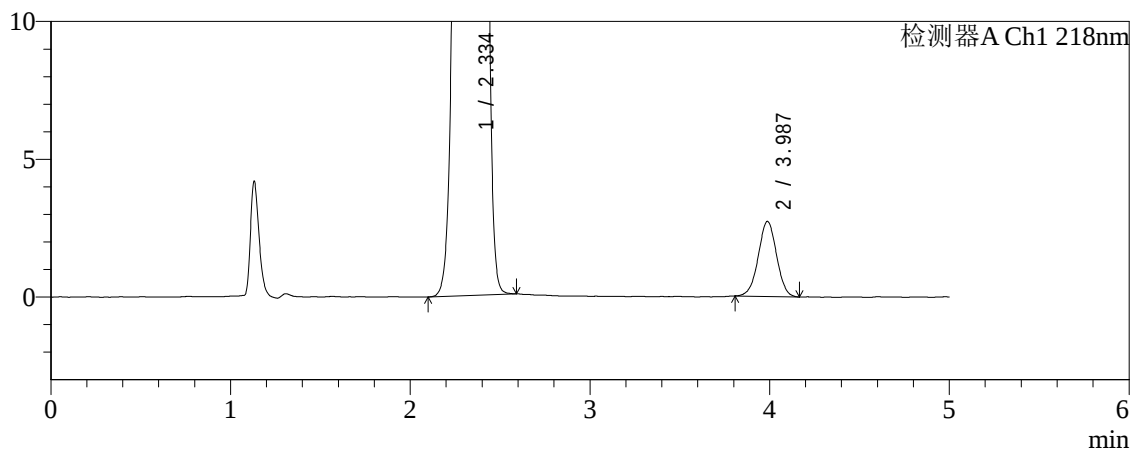
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1917511	99.005	326038	3656	1.025	--
2	3.987	19276	0.995	2723	7358	0.996	9.720
总计		1936787	100.000	328761			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1540-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-53

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 19:27:25

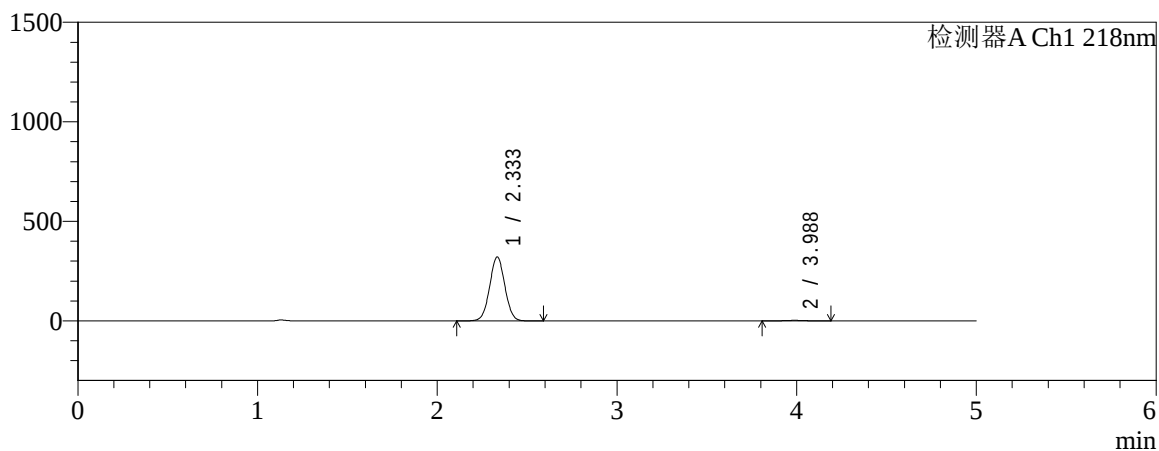
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:33

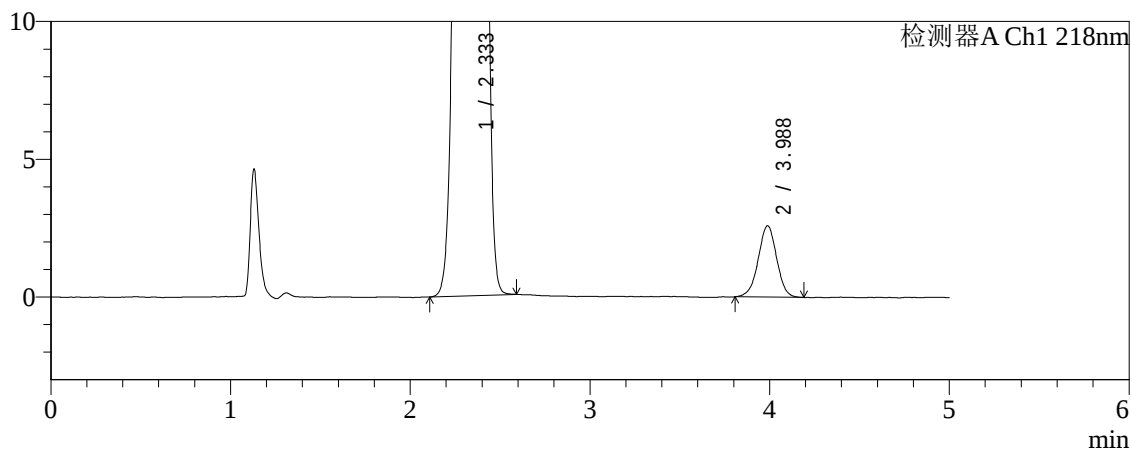
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1884744	99.030	320158	3646	1.026	--
2	3.988	18469	0.970	2589	7247	0.986	9.678
总计		1903214	100.000	322747			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1541-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:32:47

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

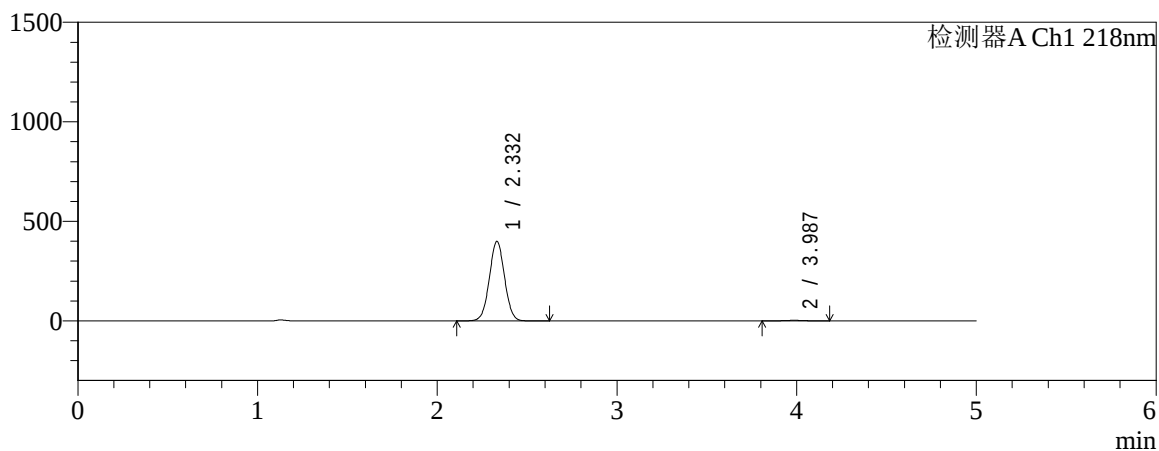
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

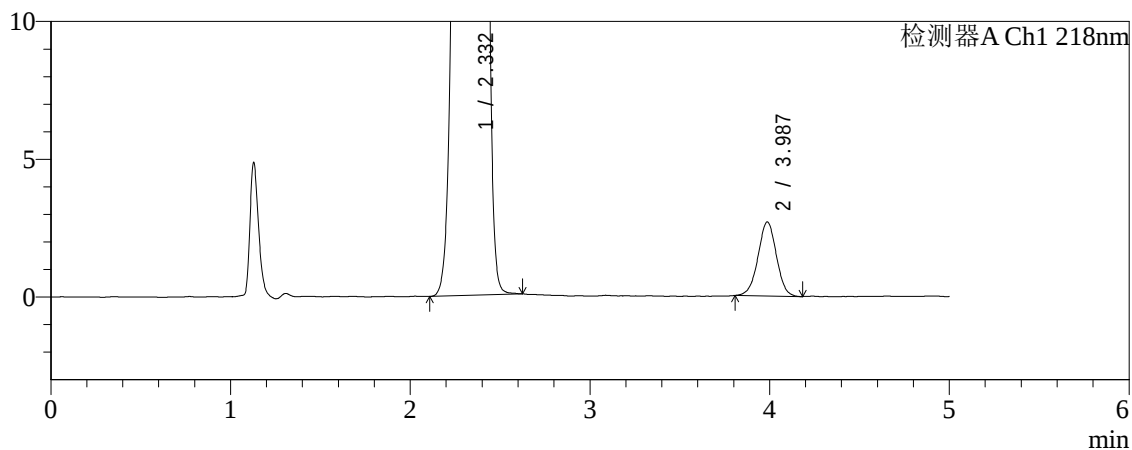
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2345613	99.192	399521	3643	1.025	--
2	3.987	19113	0.808	2688	7258	0.990	9.686
总计		2364726	100.000	402209			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1542-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:38:10

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

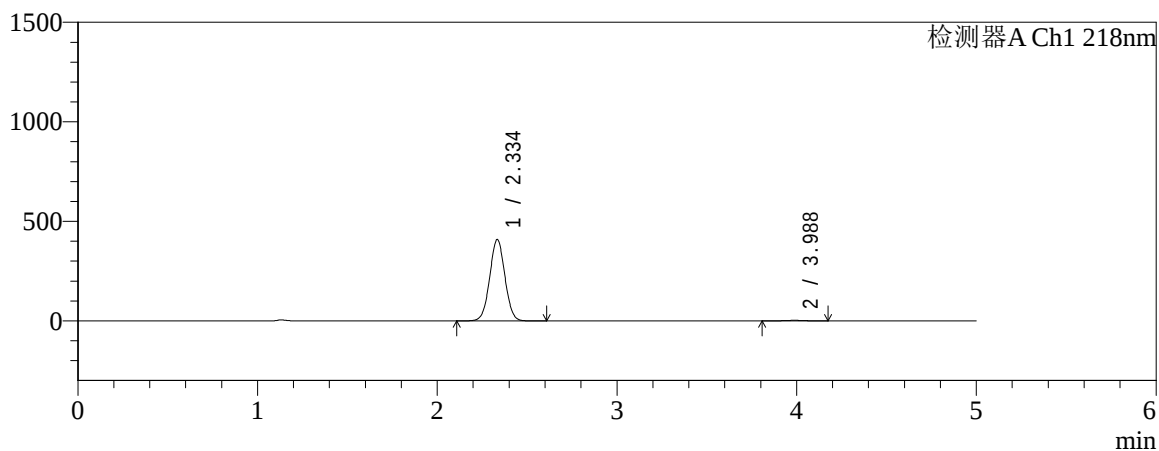
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

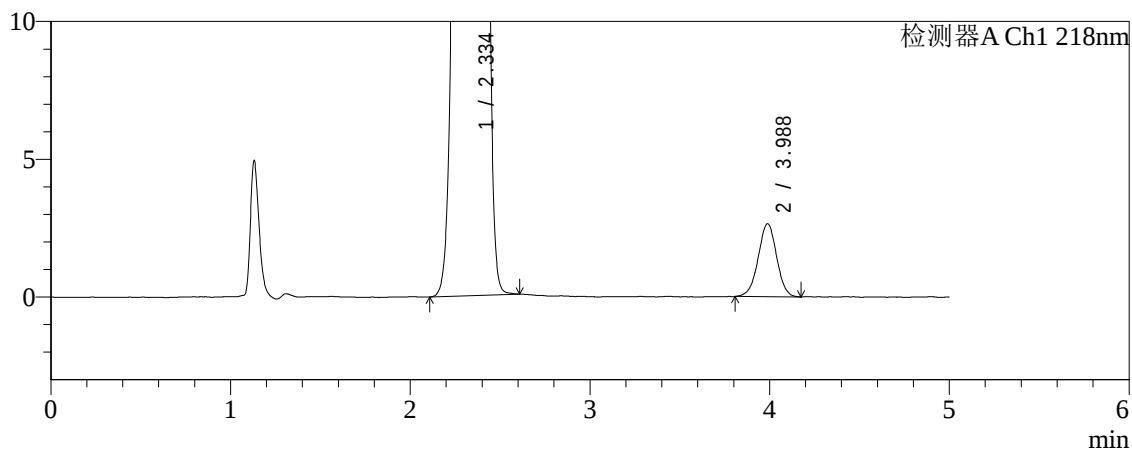
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	2398765	99.217	406978	3645	1.025	--
2	3.988	18925	0.783	2649	7288	0.988	9.691
总计		2417690	100.000	409627			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1543-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:43:33

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

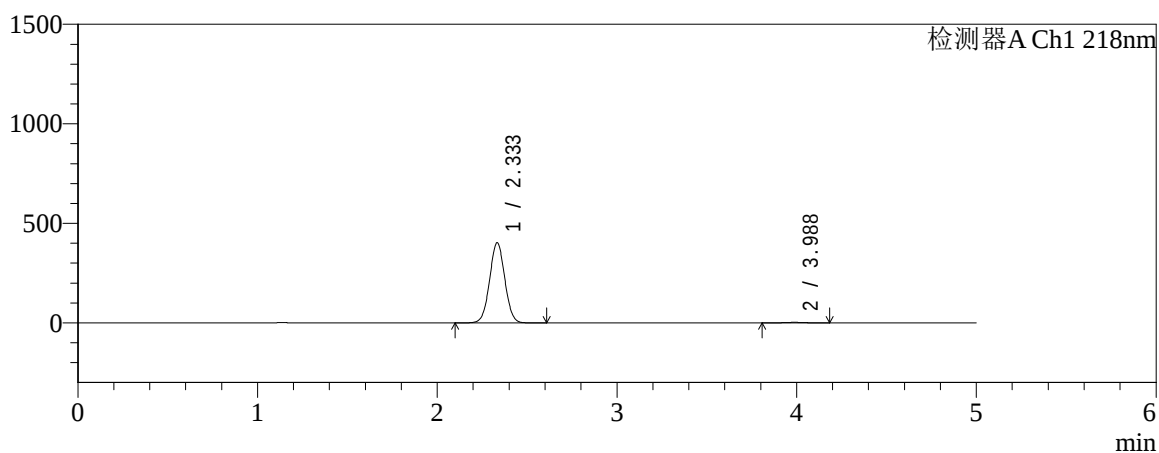
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

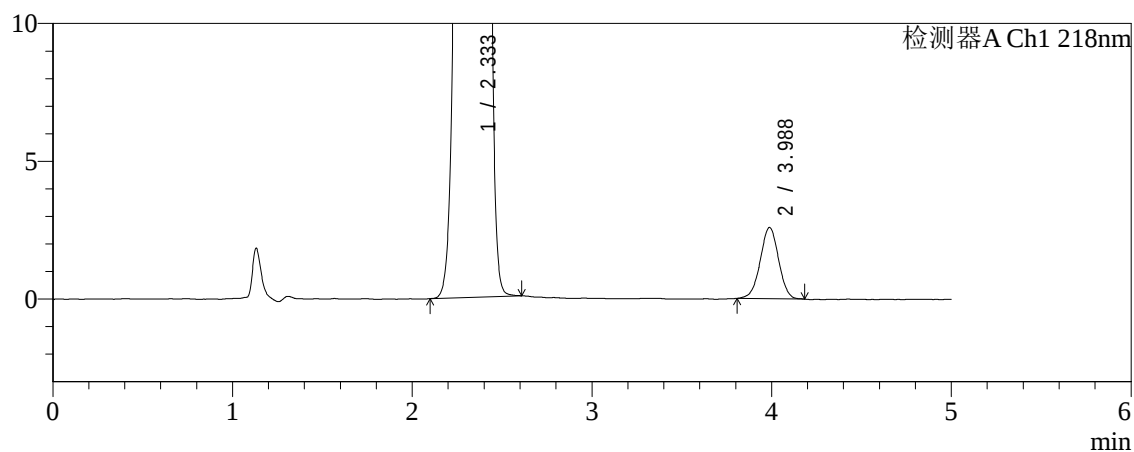
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	2363993	99.228	401495	3643	1.025	--
2	3.988	18386	0.772	2586	7300	0.990	9.696
总计		2382379	100.000	404081			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1544-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:48:56

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

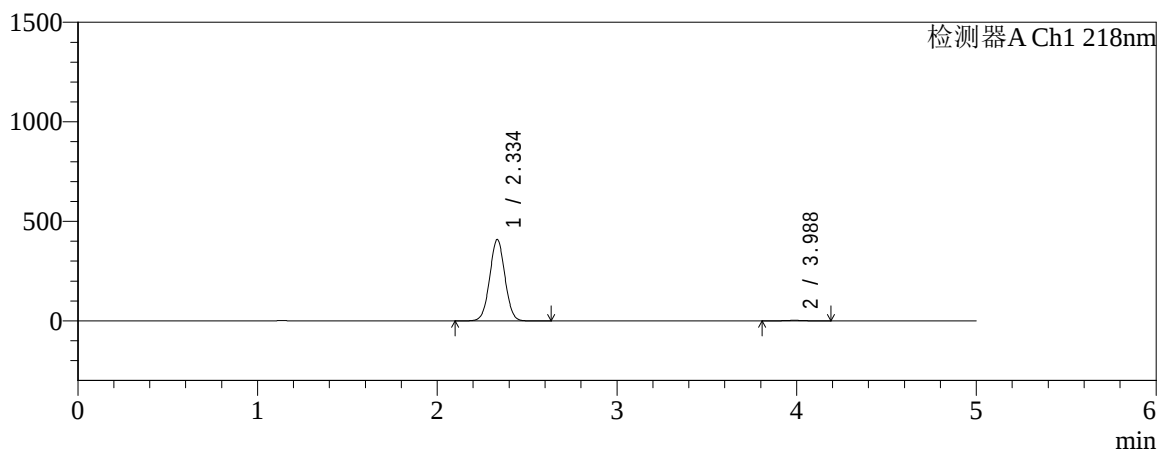
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

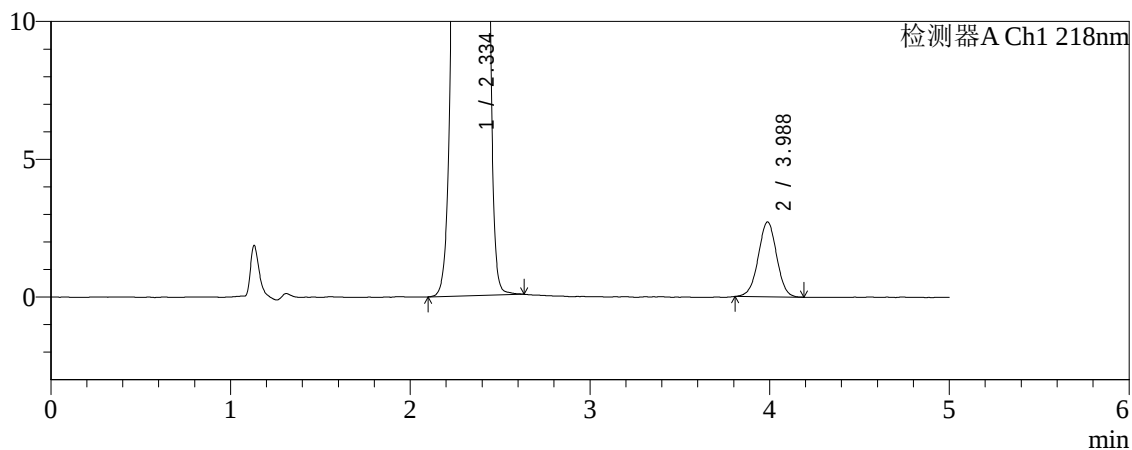
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	2397699	99.199	407007	3651	1.025	--
2	3.988	19362	0.801	2721	7326	0.993	9.707
总计		2417062	100.000	409728			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1545-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 19:54:18

实验者: lvtingting

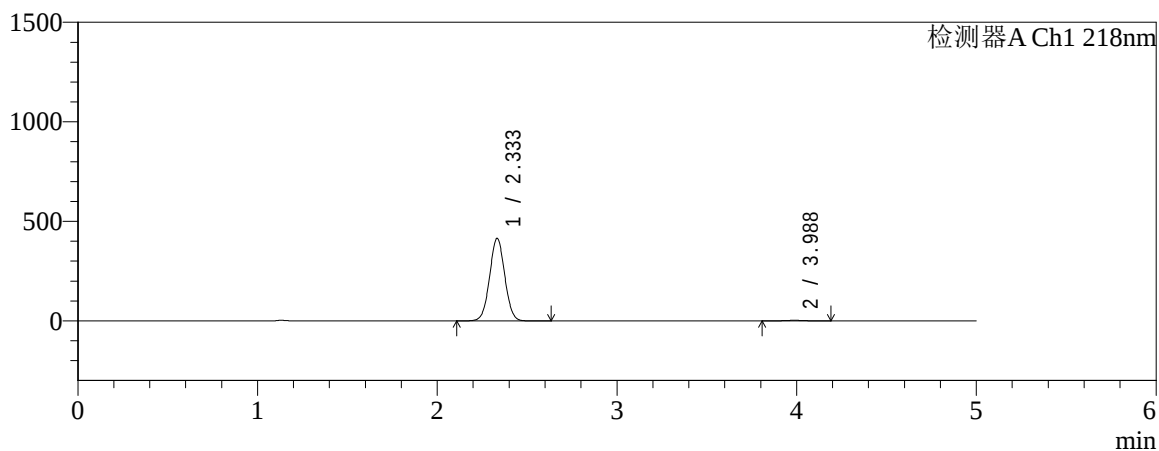
处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:47

处理者: lvtingting

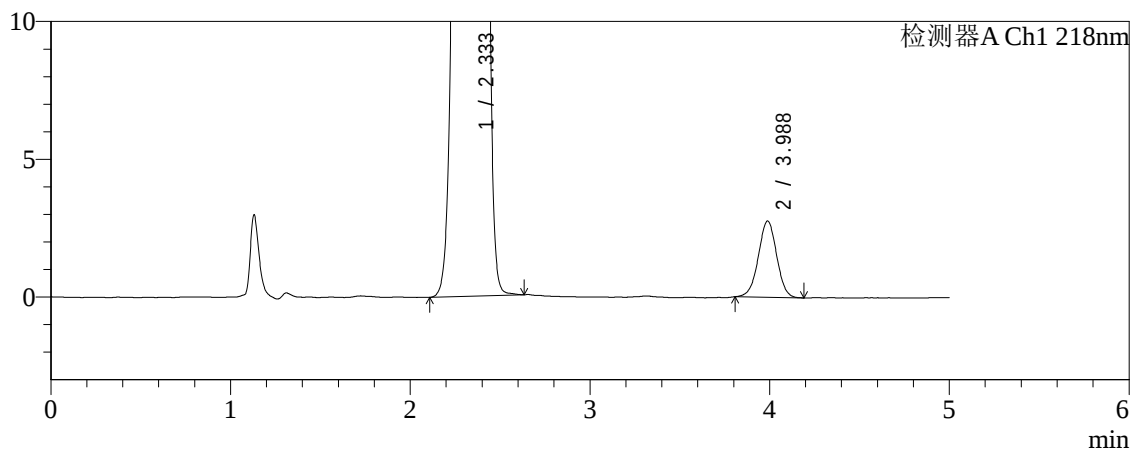
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	2427289	99.199	413763	3668	1.027	--
2	3.988	19599	0.801	2768	7346	0.994	9.731
总计		2446888	100.000	416531			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1546-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 19:59:41

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

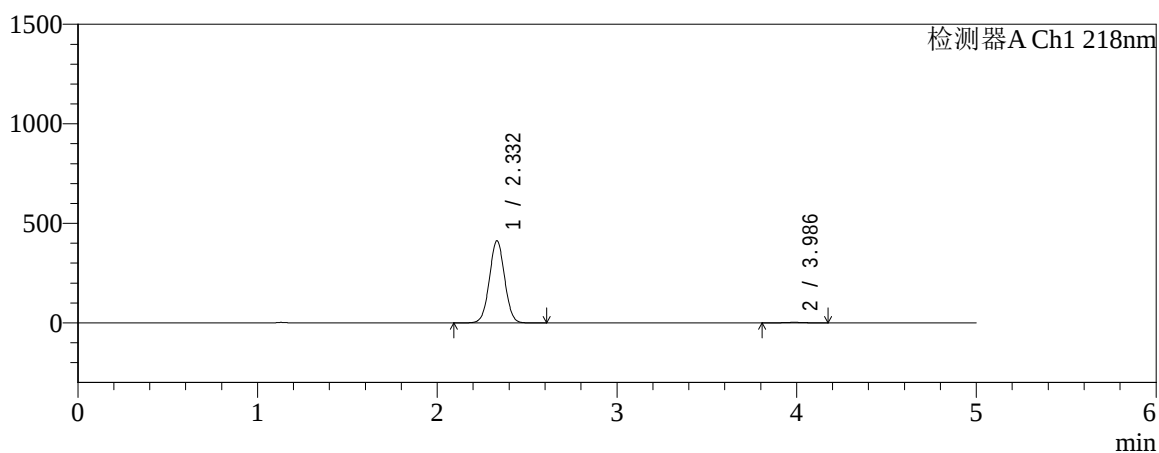
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

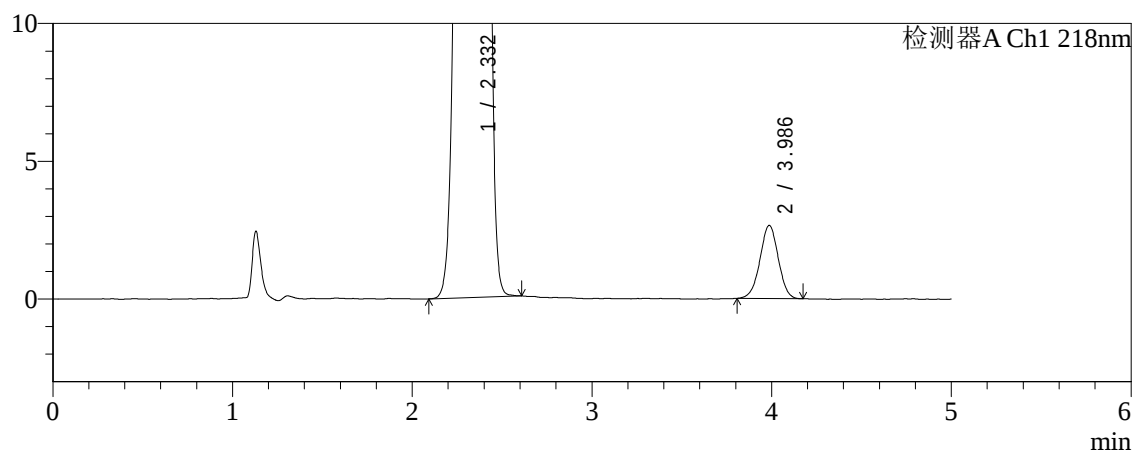
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2419985	99.231	412379	3648	1.027	--
2	3.986	18761	0.769	2652	7333	0.990	9.711
总计		2438746	100.000	415031			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1547-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:05:04

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

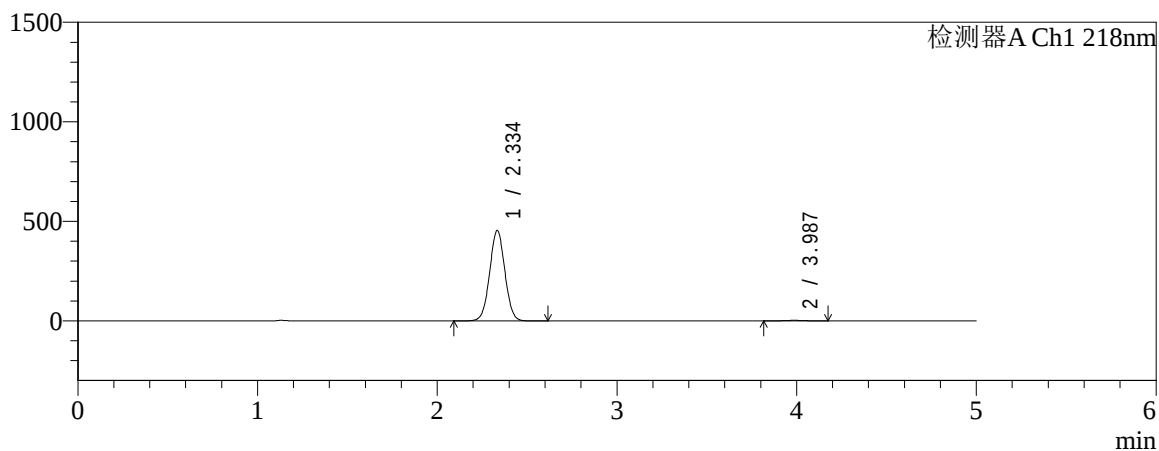
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

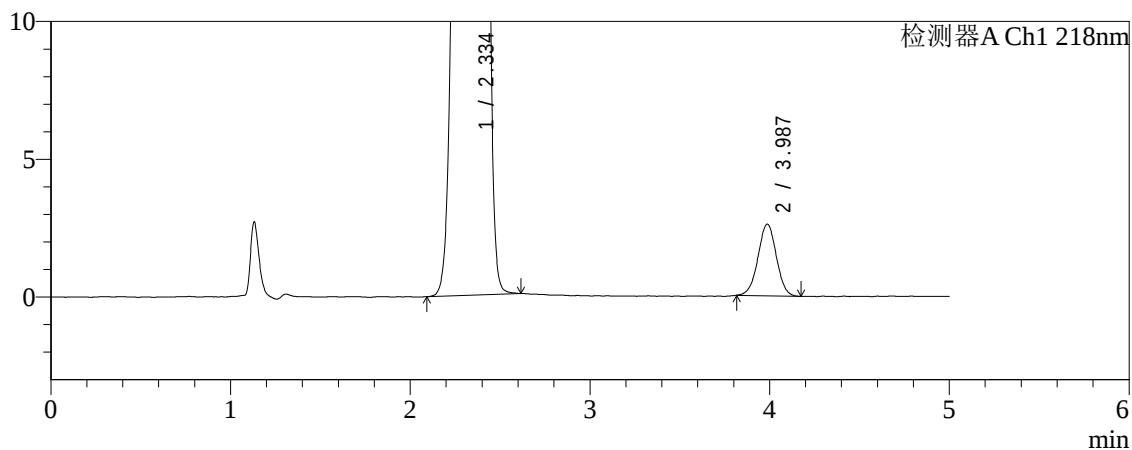
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	2666023	99.312	452292	3640	1.025	--
2	3.987	18464	0.688	2597	7311	0.994	9.690
总计		2684487	100.000	454889			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1548-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 20:10:27

实验者: lvtingting

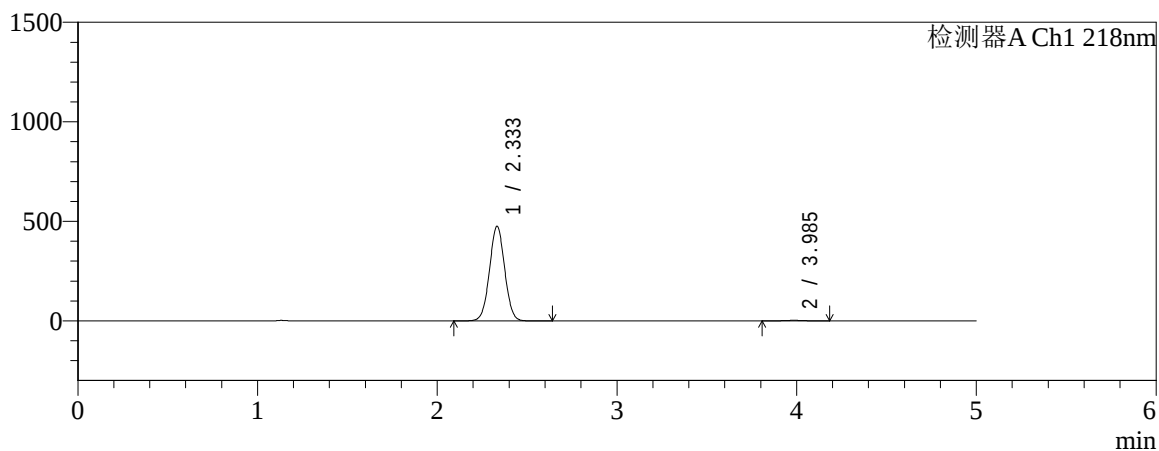
处理时间(V2): 2026/03/30 13:53:56

处理者: lvtingting

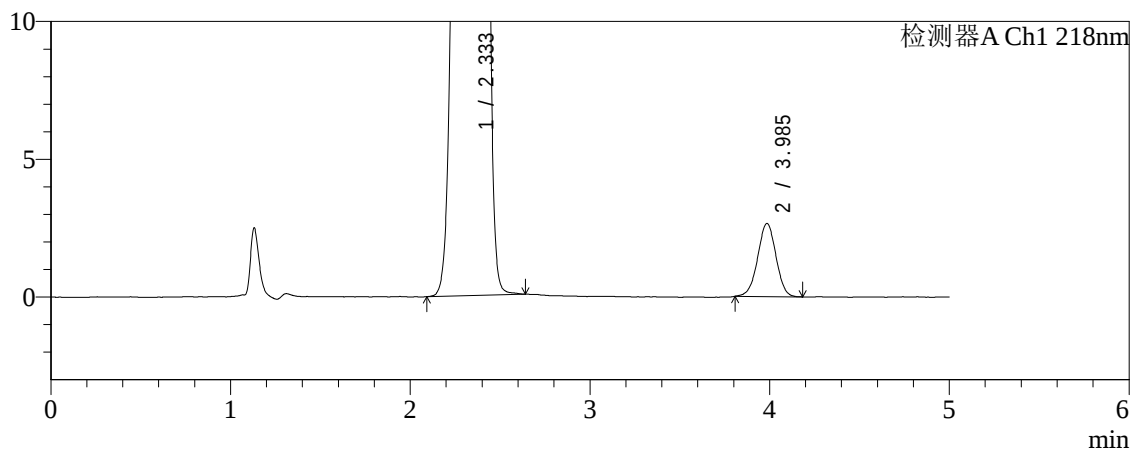
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	2789961	99.331	474581	3641	1.026	--
2	3.985	18793	0.669	2649	7315	0.986	9.691
总计		2808754	100.000	477230			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1549-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:15:50

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:53:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

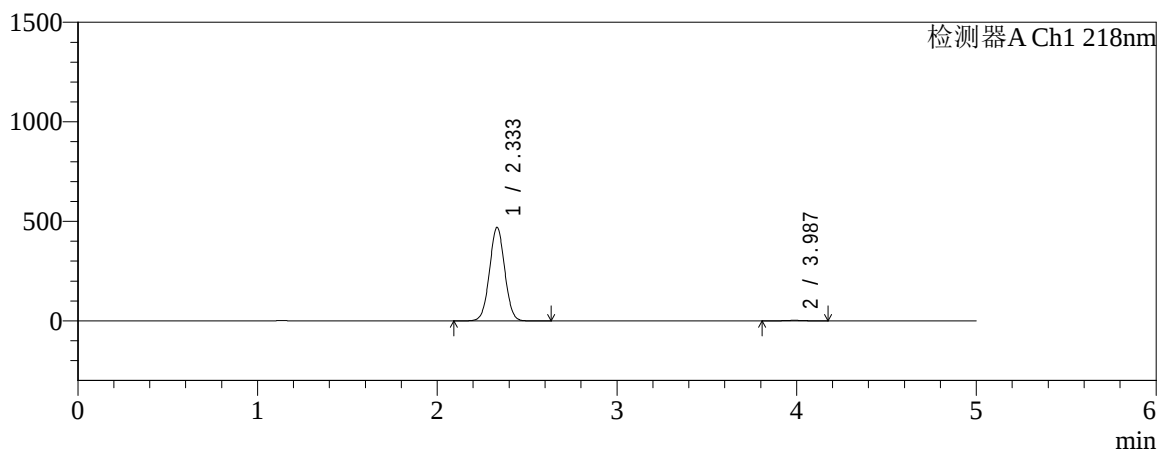
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

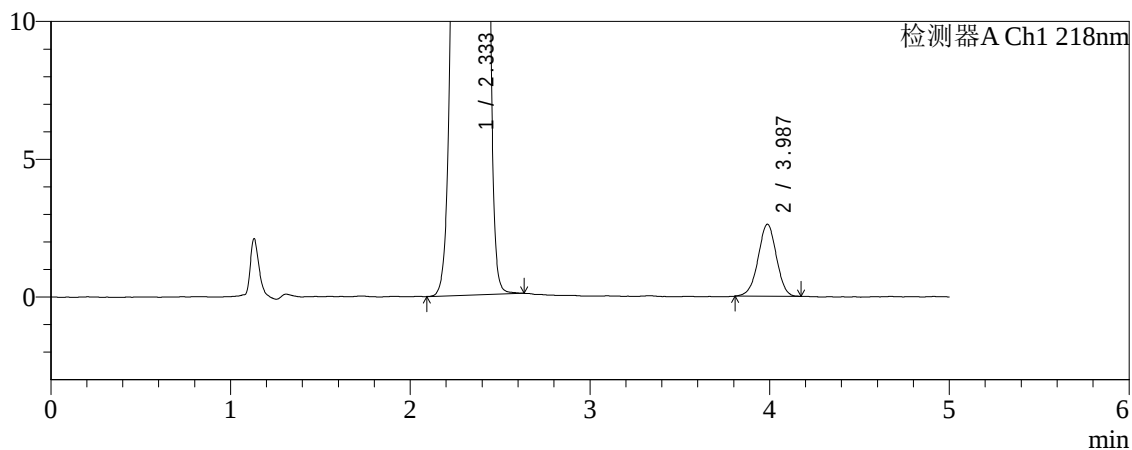
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	2755775	99.334	468895	3647	1.025	--
2	3.987	18473	0.666	2614	7324	0.979	9.708
总计		2774248	100.000	471509			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1550-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 20:21:13

实验者: lvtingting

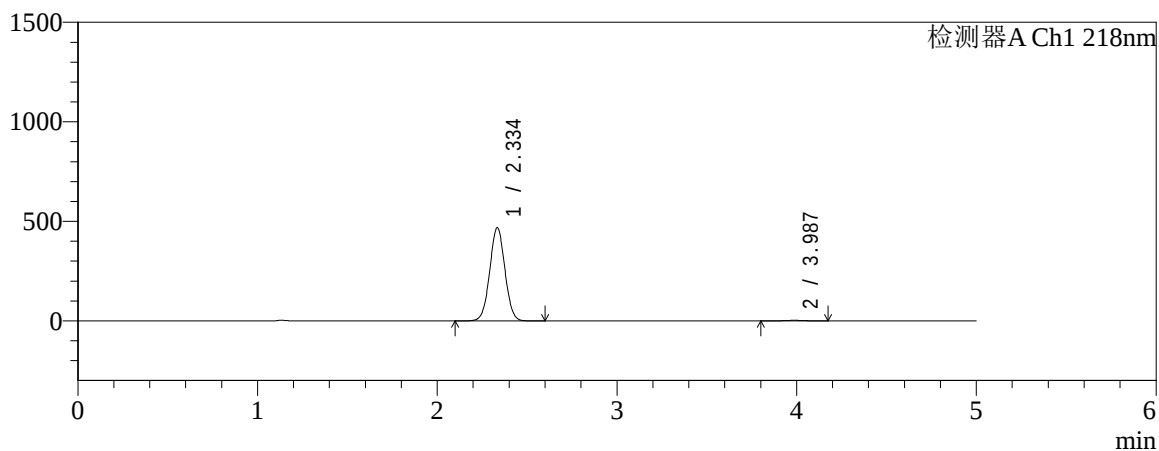
处理时间(V2): 2026/03/30 13:54:01

处理者: lvtingting

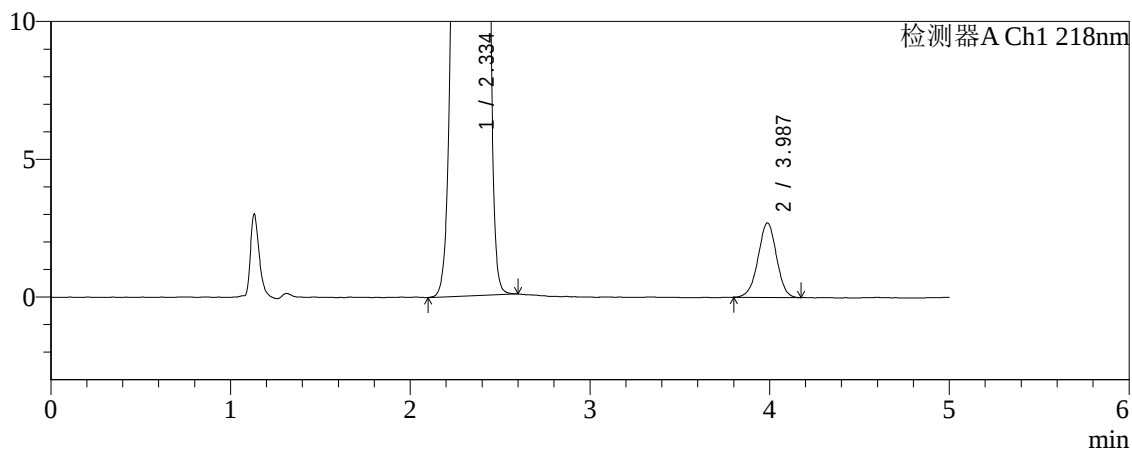
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	2750364	99.304	466257	3642	1.025	--
2	3.987	19275	0.696	2702	7203	0.986	9.652
总计		2769640	100.000	468960			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1551-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:26:36

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

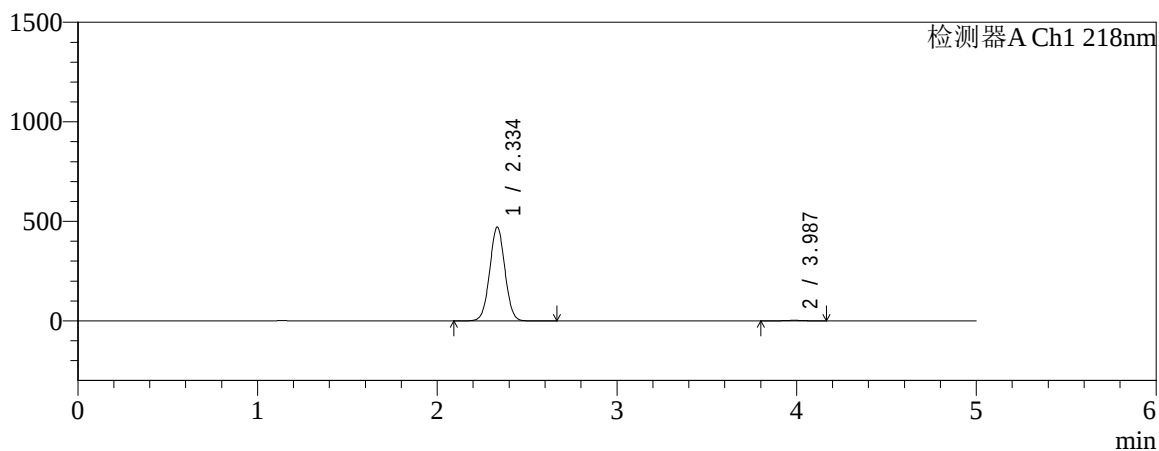
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

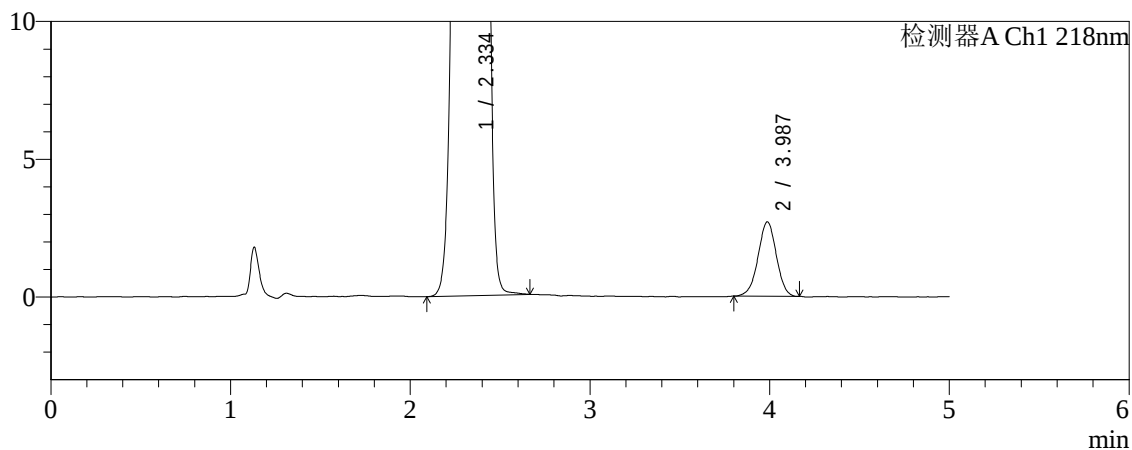
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	2765996	99.313	469372	3648	1.025	--
2	3.987	19140	0.687	2703	7318	0.982	9.697
总计		2785137	100.000	472074			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1552-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 20:31:59

实验者: lvtingting

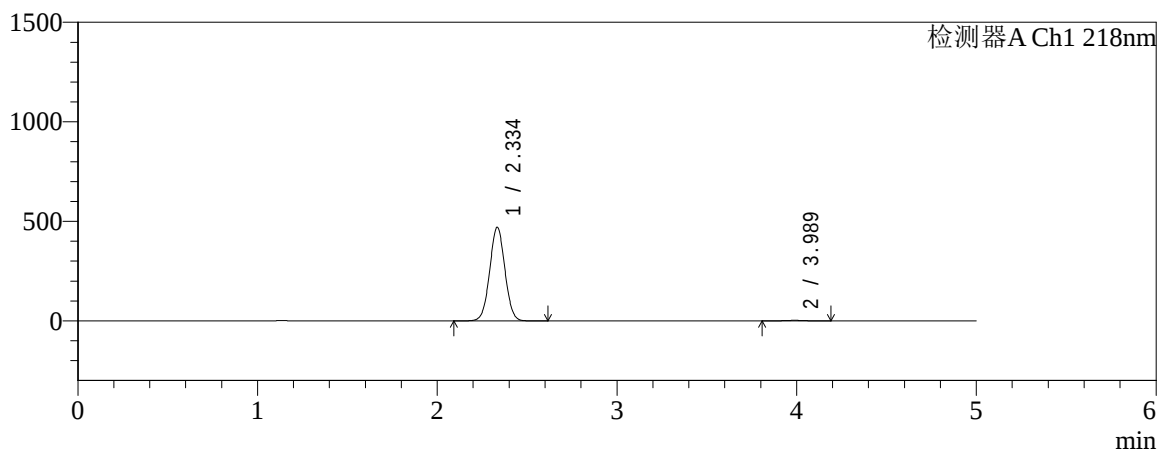
处理时间(V2): 2026/03/30 13:54:07

处理者: lvtingting

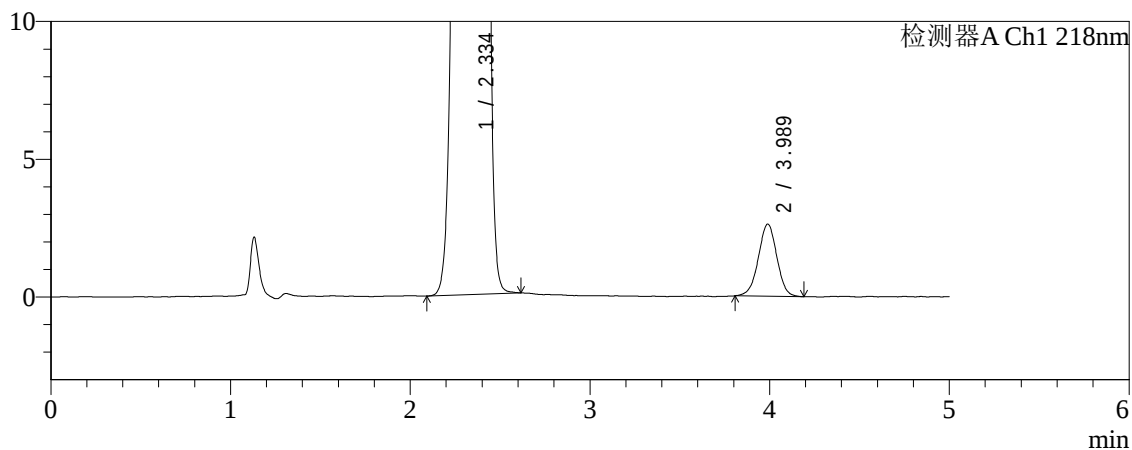
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	2764548	99.328	468638	3638	1.025	--
2	3.989	18716	0.672	2617	7242	0.988	9.673
总计		2783265	100.000	471256			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1553-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:37:23

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

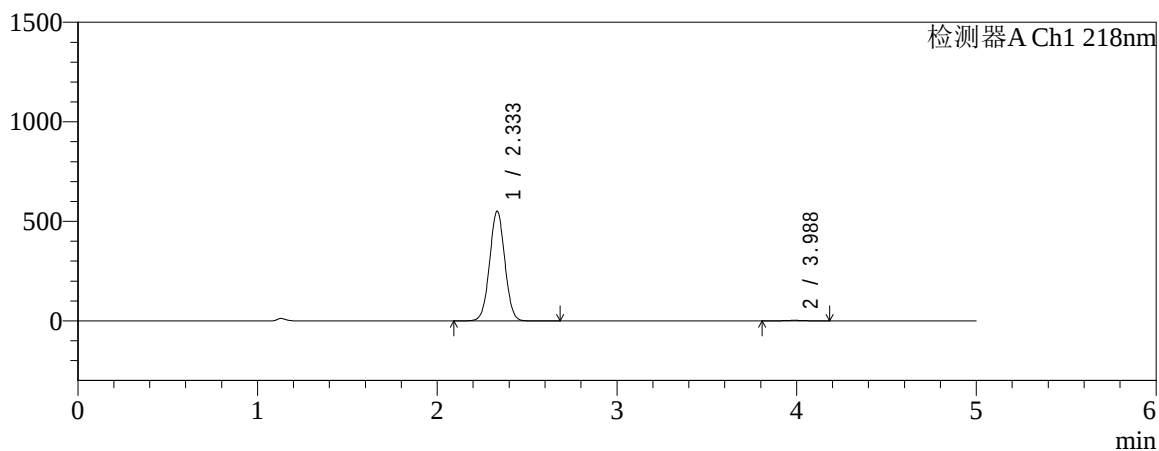
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

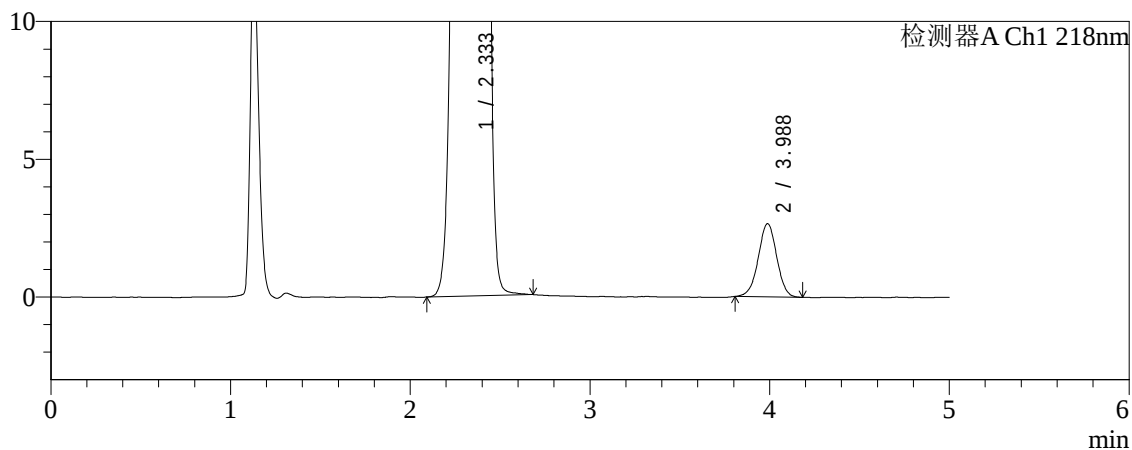
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3238121	99.419	549761	3641	1.025	--
2	3.988	18932	0.581	2656	7346	0.989	9.712
总计		3257053	100.000	552417			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1554-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:42:45

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

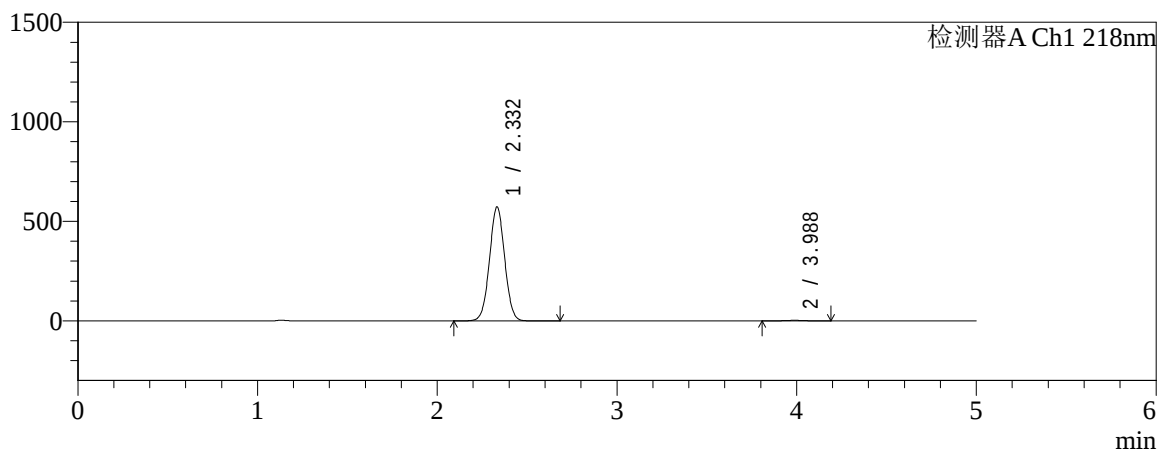
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

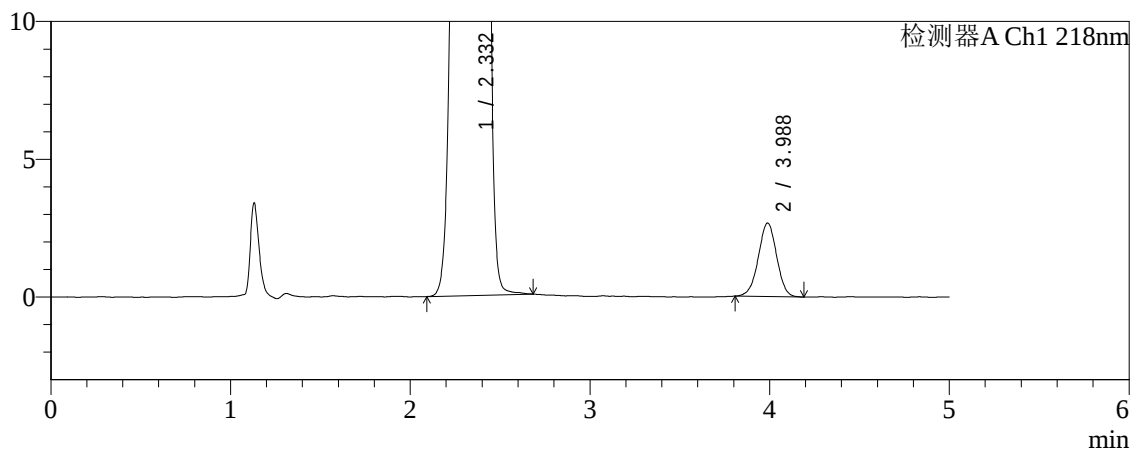
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3359875	99.438	571419	3641	1.025	--
2	3.988	18972	0.562	2671	7302	0.984	9.703
总计		3378847	100.000	574091			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1555-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 20:48:10

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

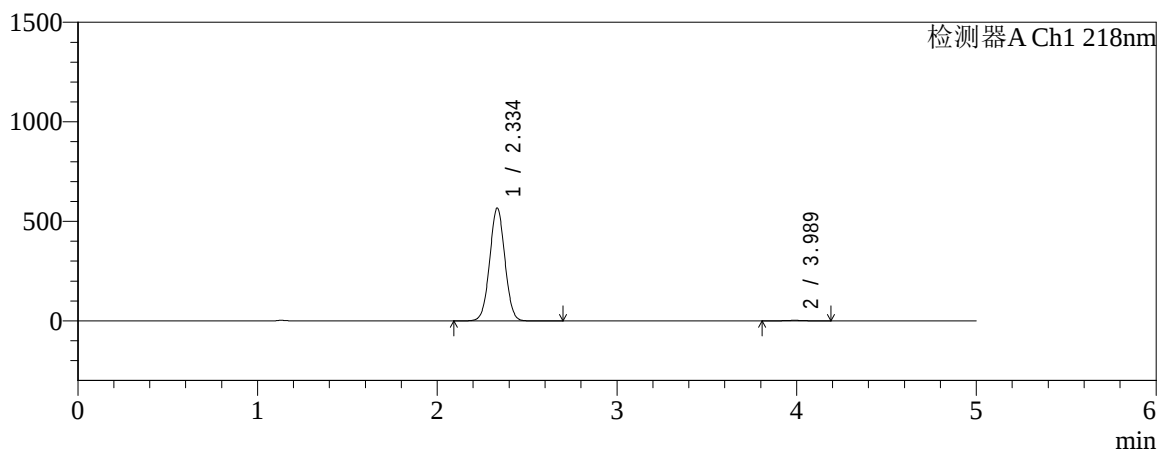
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

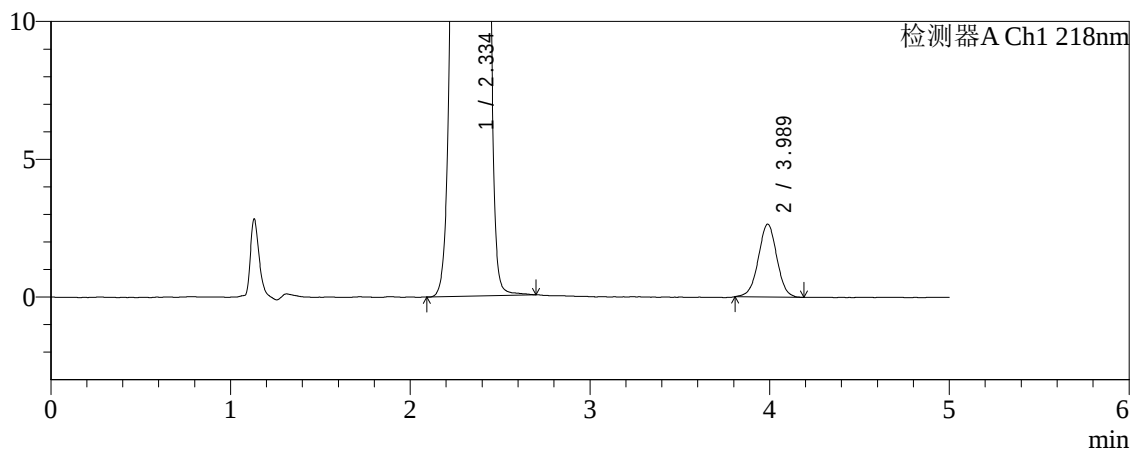
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3327705	99.435	564832	3648	1.025	--
2	3.989	18910	0.565	2646	7290	0.996	9.696
总计		3346615	100.000	567478			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1556-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 20:53:33

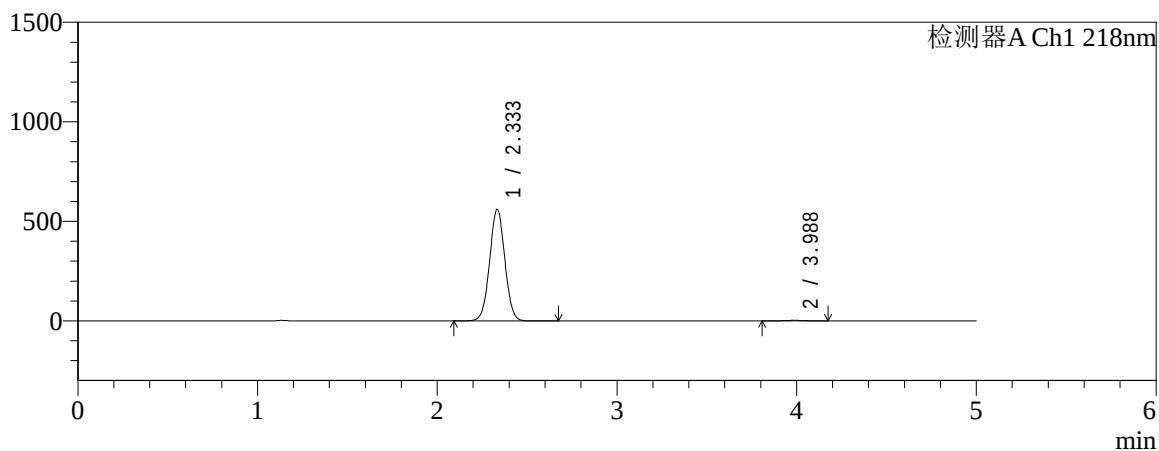
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:18

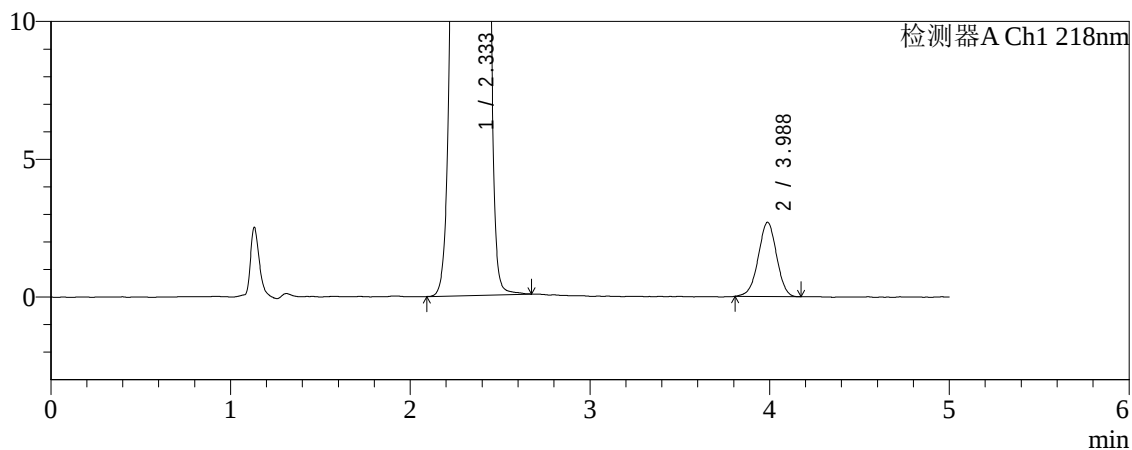
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3293727	99.424	558783	3638	1.025	--
2	3.988	19074	0.576	2695	7231	0.983	9.667
总计		3312801	100.000	561479			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1557-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 20:58:57

实验者: lvtingting

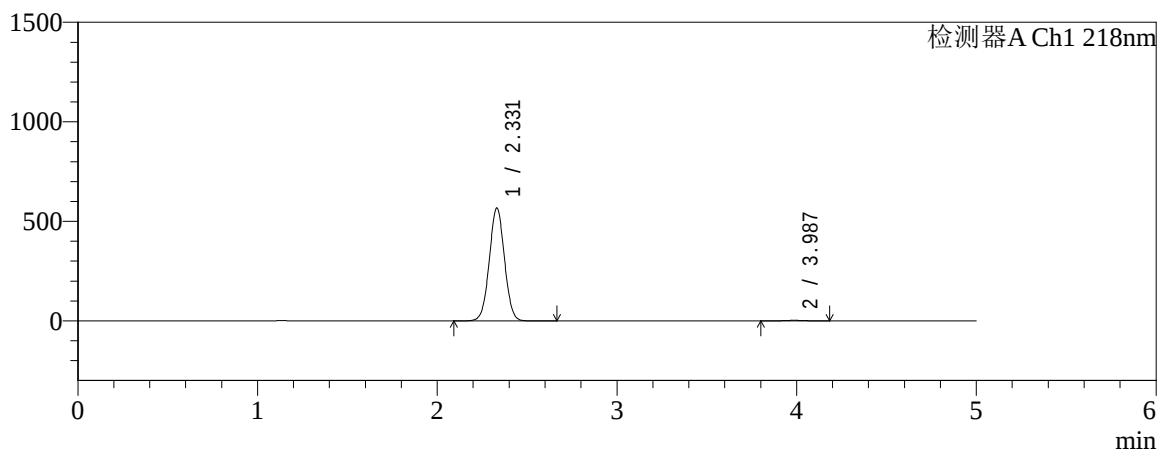
处理时间(V2): 2026/03/30 13:54:21

处理者: lvtingting

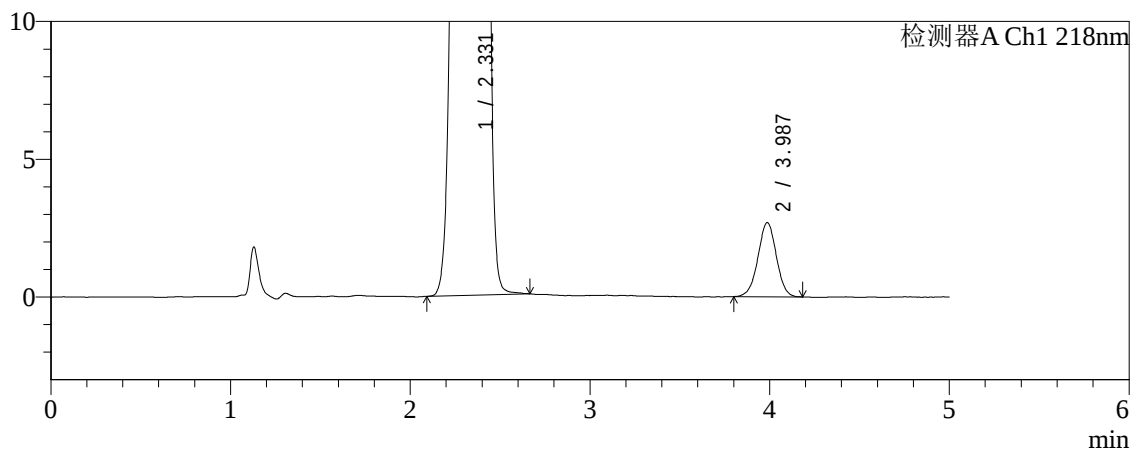
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3328364	99.427	567263	3643	1.025	--
2	3.987	19182	0.573	2694	7319	0.987	9.711
总计		3347546	100.000	569957			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1558-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:04:20

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

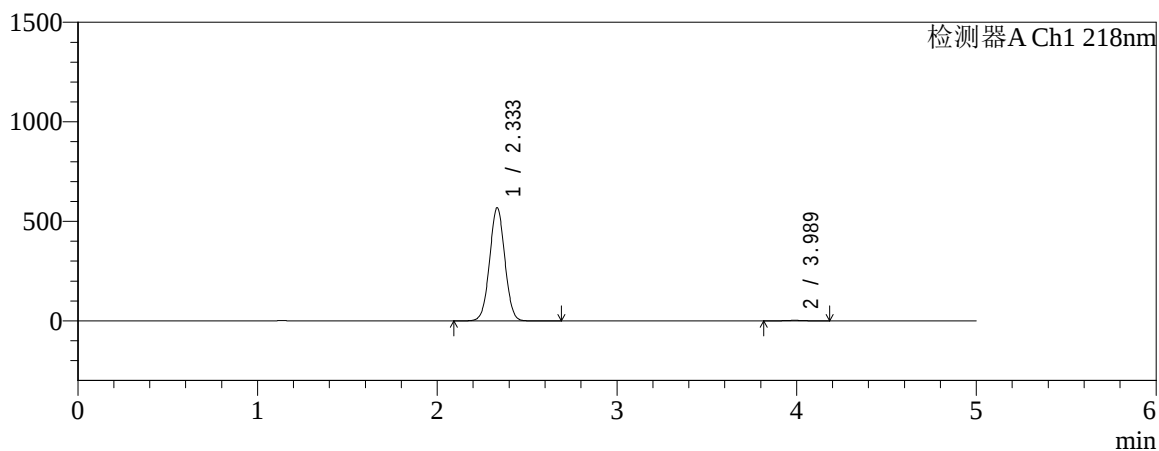
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

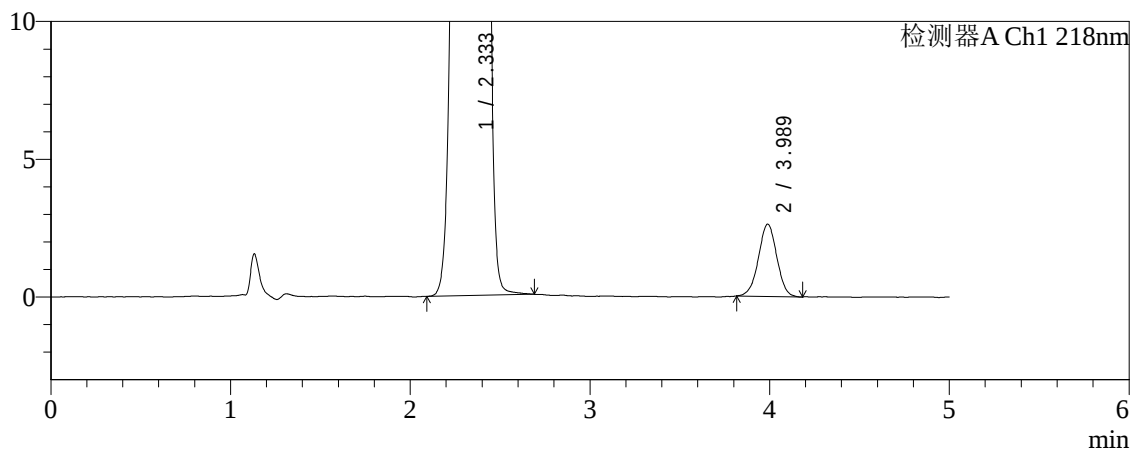
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3340301	99.446	566947	3640	1.025	--
2	3.989	18608	0.554	2621	7374	0.990	9.725
总计		3358909	100.000	569568			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1559-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-4

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 21:09:44

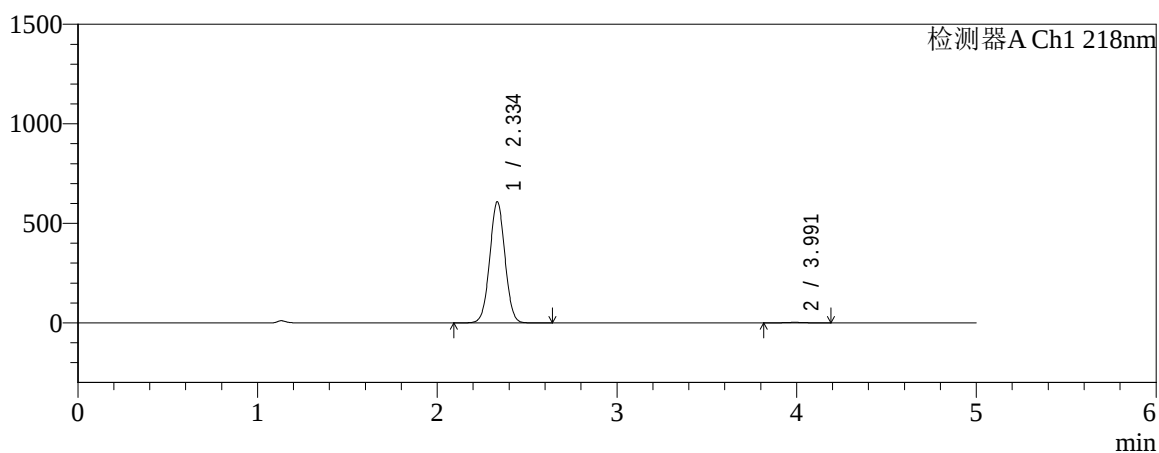
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:54:27

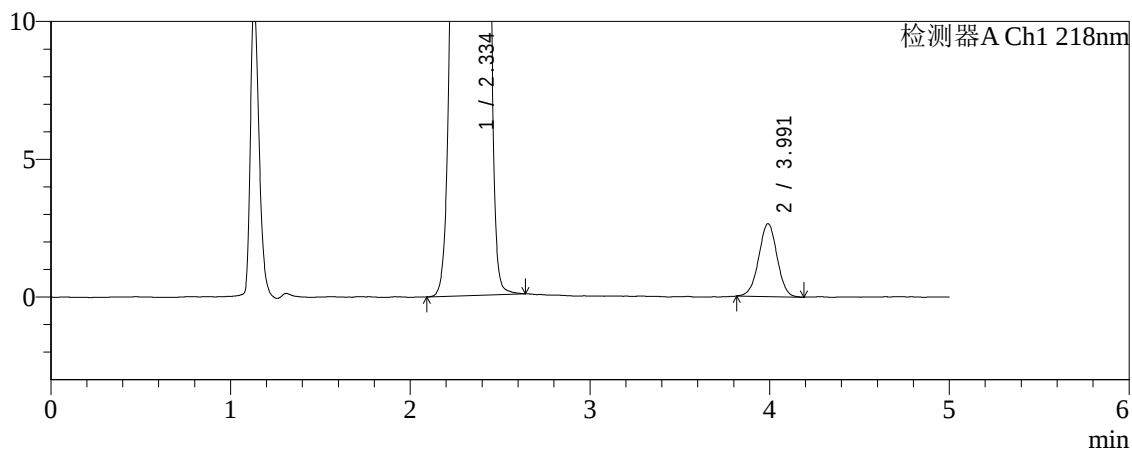
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3572653	99.477	605485	3643	1.025	--
2	3.991	18801	0.523	2644	7402	0.994	9.739
总计		3591454	100.000	608129			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1560-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:15:07

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

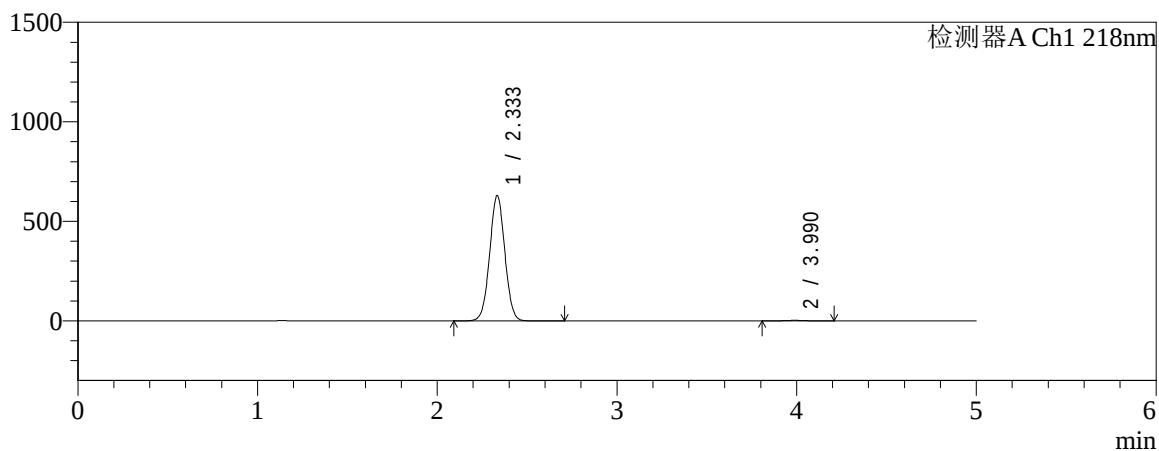
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

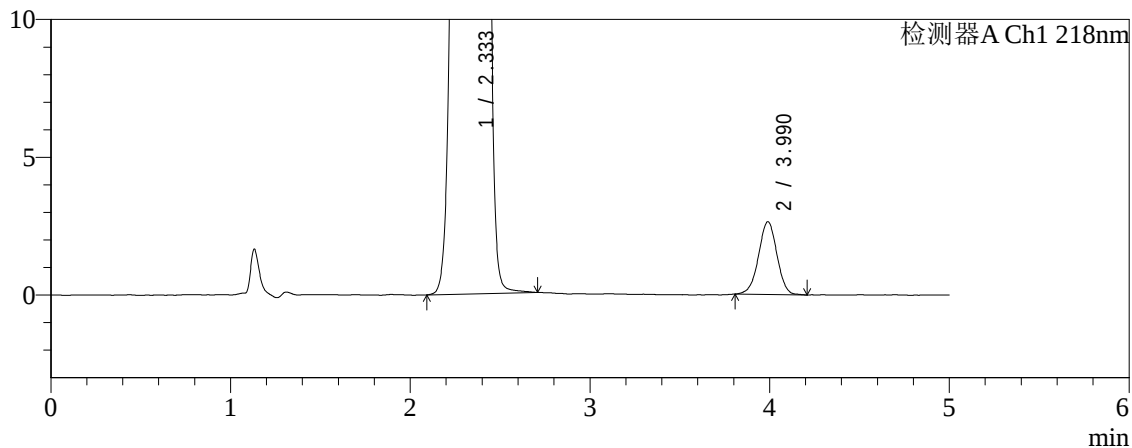
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3691410	99.492	627103	3651	1.024	--
2	3.990	18854	0.508	2641	7342	0.981	9.723
总计		3710264	100.000	629743			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1561-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:20:31

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

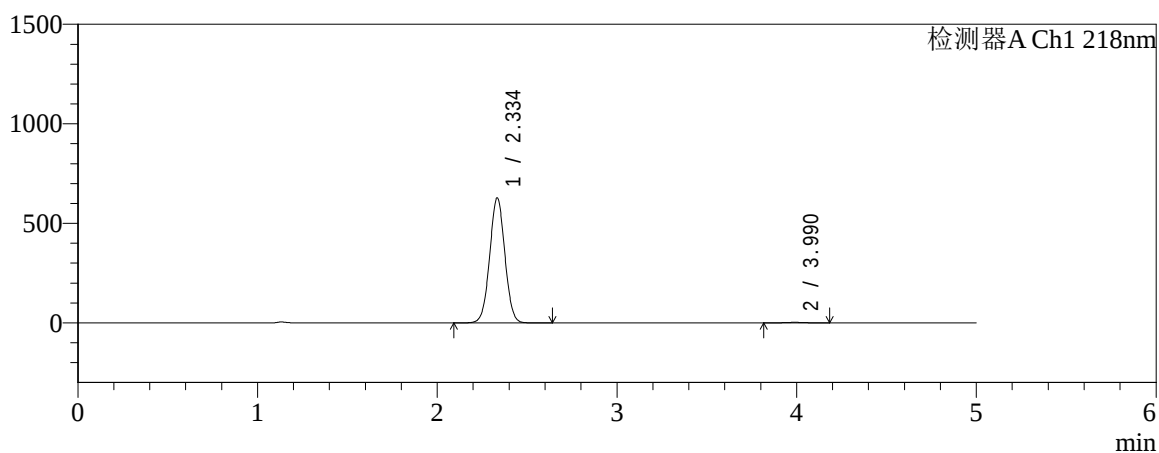
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

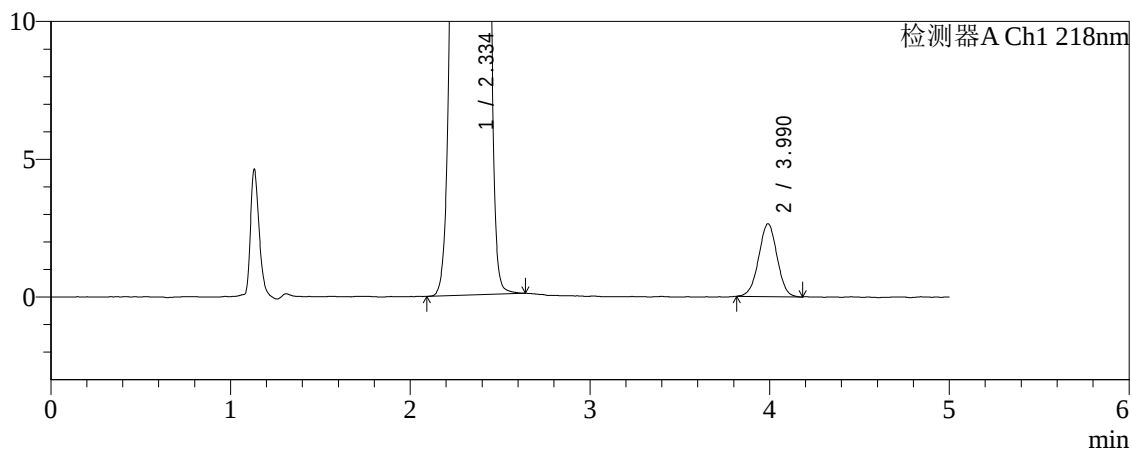
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3683724	99.492	625651	3649	1.025	--
2	3.990	18798	0.508	2642	7259	0.991	9.693
总计		3702522	100.000	628293			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1562-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 21:25:54

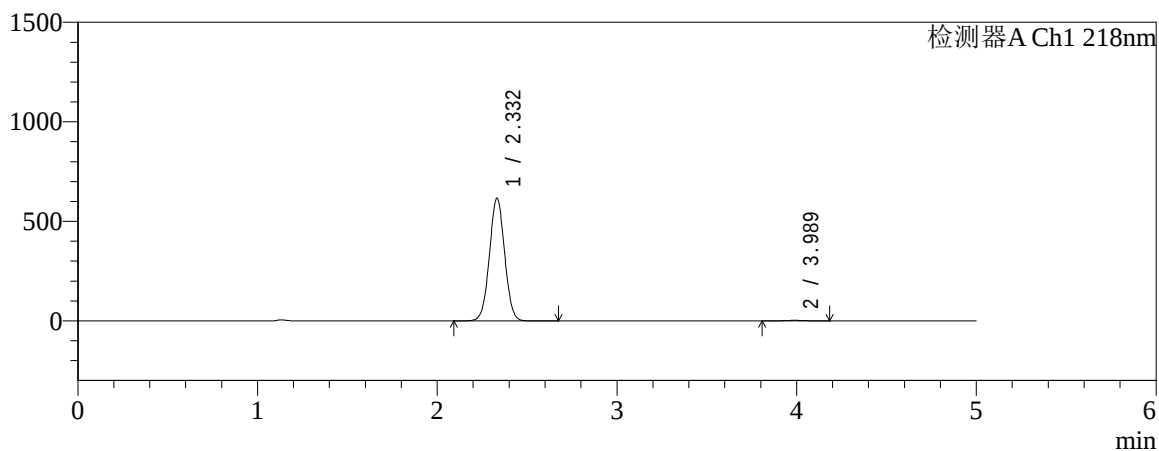
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:54:35

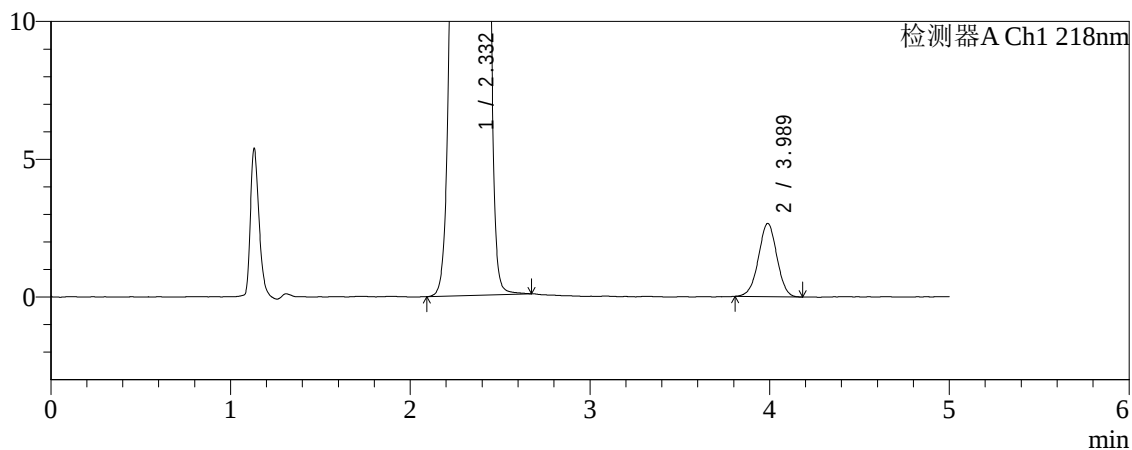
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3618401	99.480	615837	3643	1.025	--
2	3.989	18922	0.520	2659	7275	0.991	9.700
总计		3637323	100.000	618496			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1563-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.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 21:31:18

实验者: lvtingting

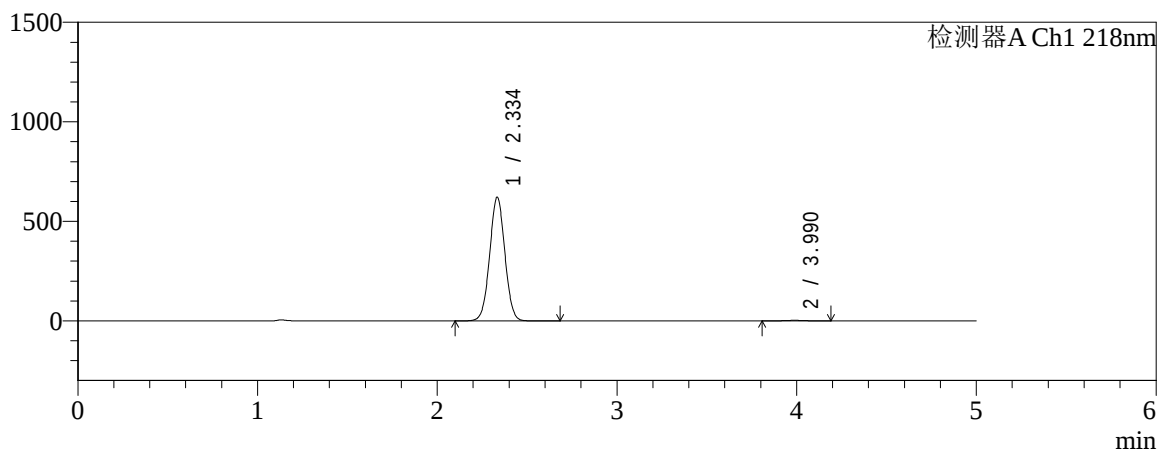
处理时间(V2): 2026/03/30 13:54:38

处理者: lvtingting

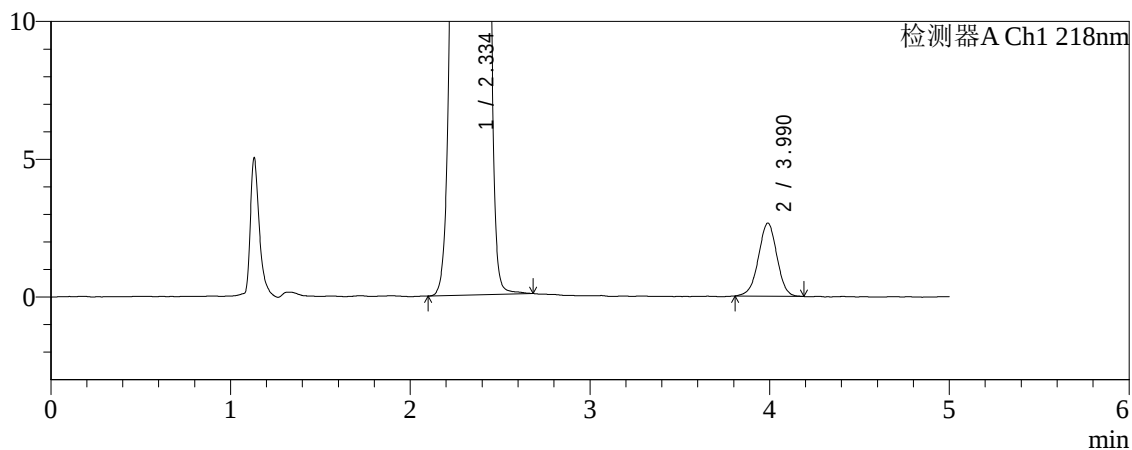
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3647693	99.482	619025	3644	1.025	--
2	3.990	18986	0.518	2655	7177	0.981	9.657
总计		3666680	100.000	621680			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1564-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 21:36:41

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

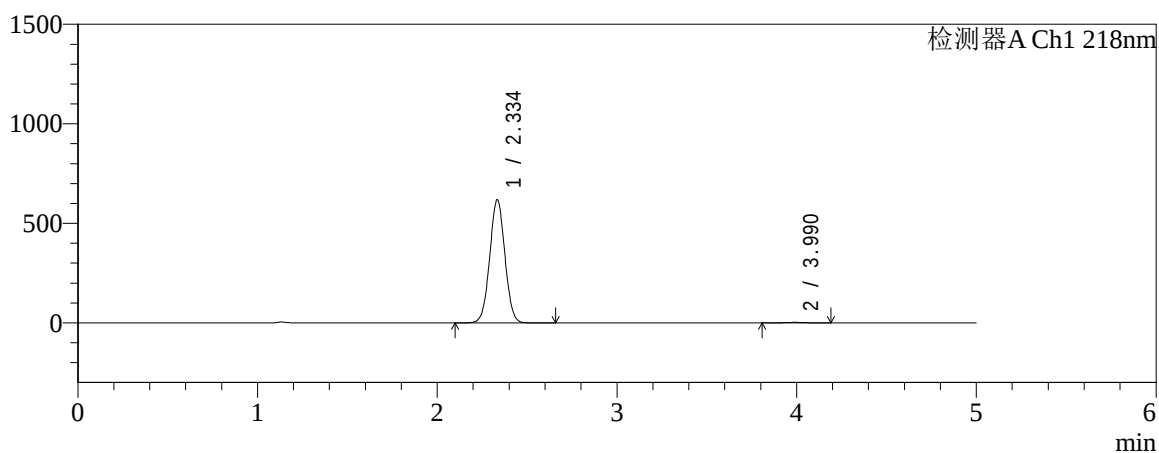
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

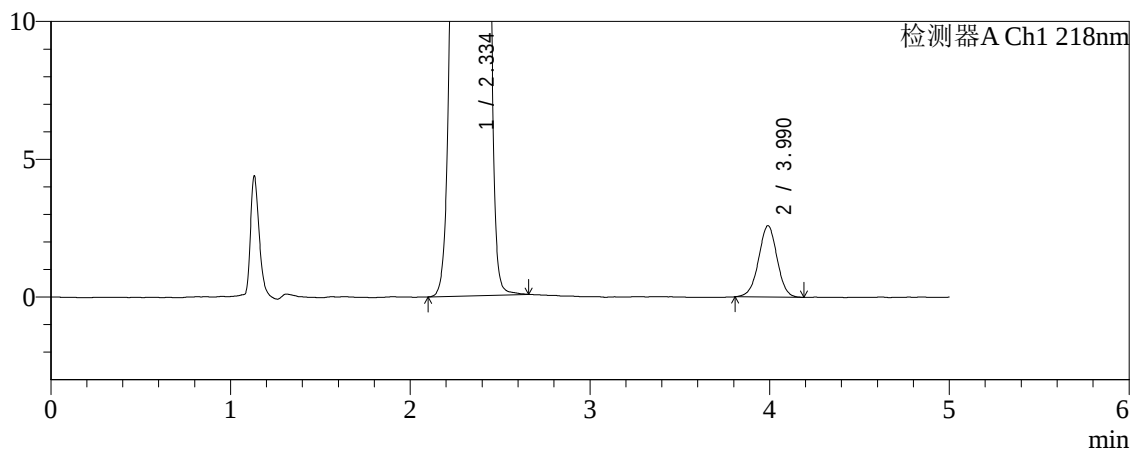
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3631095	99.492	615980	3646	1.025	--
2	3.990	18530	0.508	2591	7288	0.990	9.700
总计		3649625	100.000	618571			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1565-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 21:42:05

实验者: lvtingting

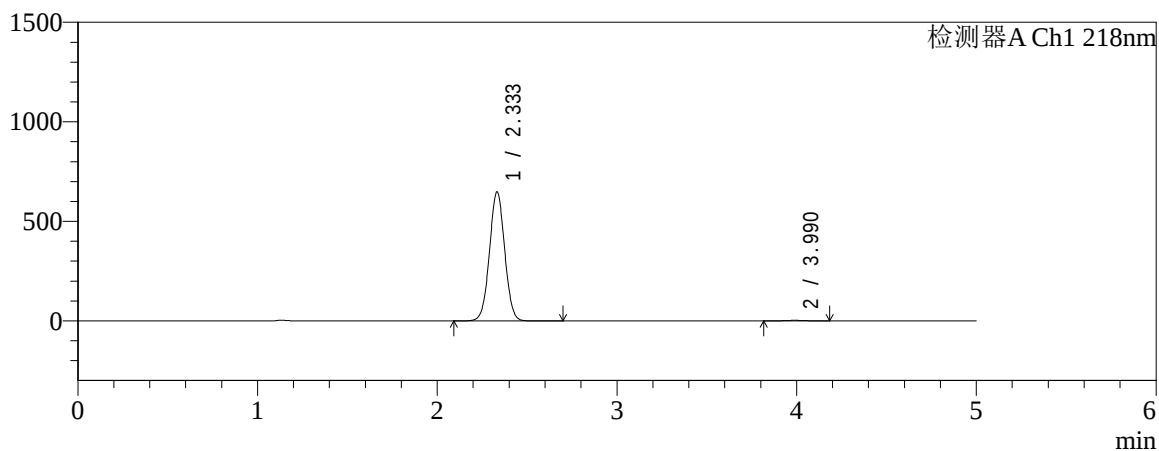
处理时间(V2): 2026/03/30 13:54:44

处理者: lvtingting

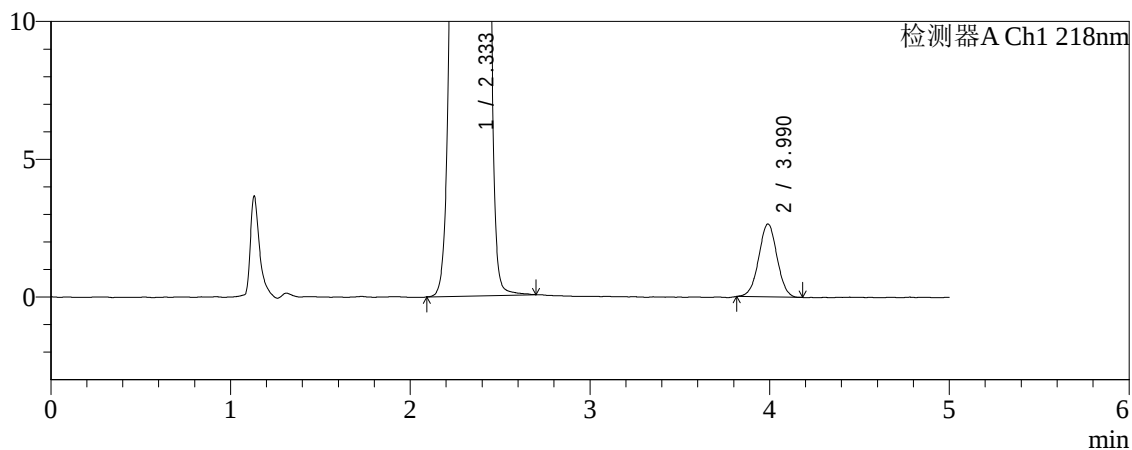
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3809186	99.509	647579	3638	1.026	--
2	3.990	18777	0.491	2648	7396	1.004	9.743
总计		3827963	100.000	650227			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1566-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 21:47:29

实验者: lvtingting

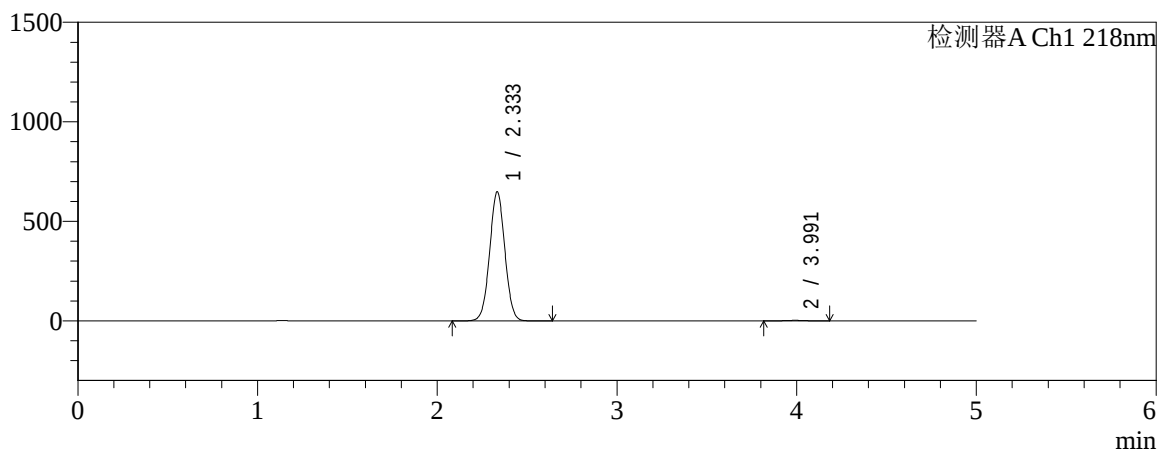
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:47

处理者: lvtingting

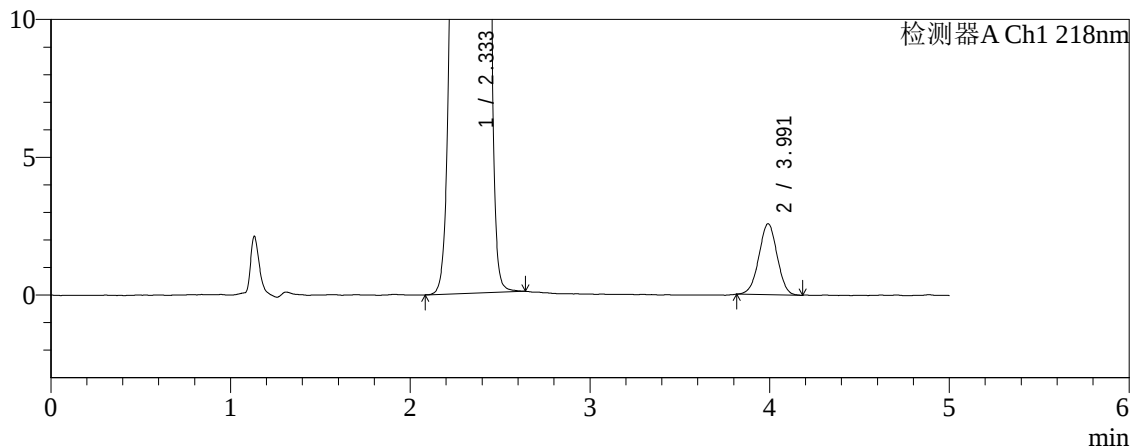
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3807950	99.525	645958	3640	1.025	--
2	3.991	18191	0.475	2569	7266	0.991	9.694
总计		3826142	100.000	648528			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1567-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 21:52:52

实验者: lvtingting

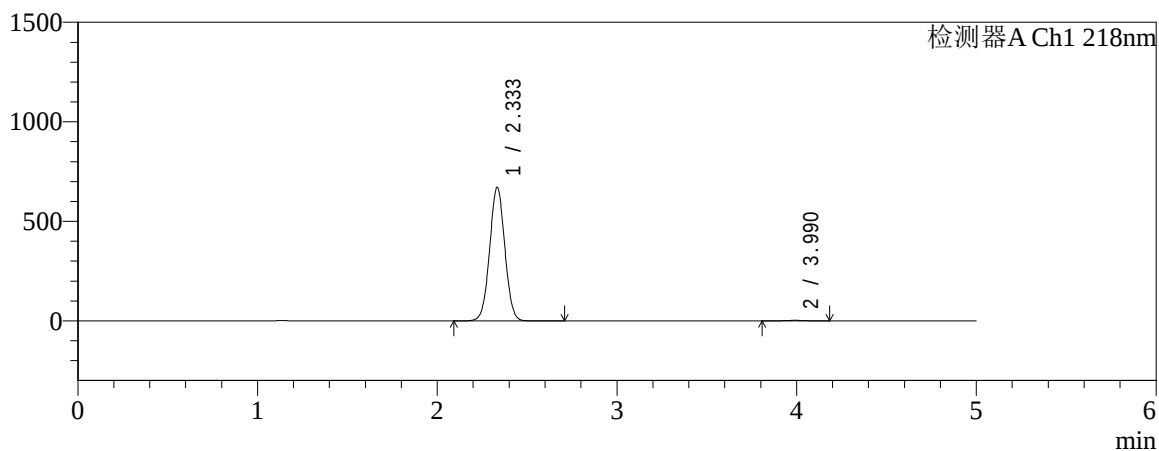
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:50

处理者: lvtingting

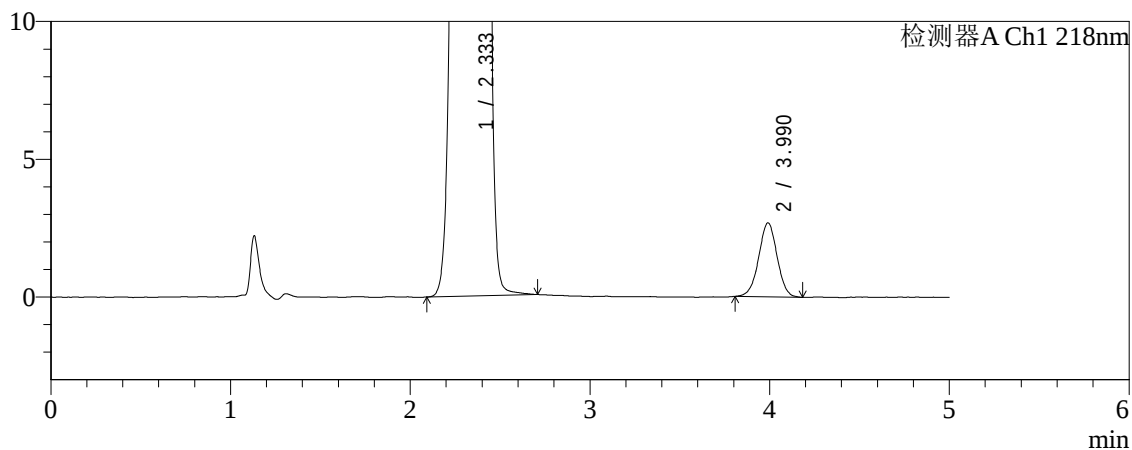
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3940047	99.518	669012	3646	1.025	--
2	3.990	19101	0.482	2679	7321	0.993	9.716
总计		3959148	100.000	671692			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1568-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 21:58:16

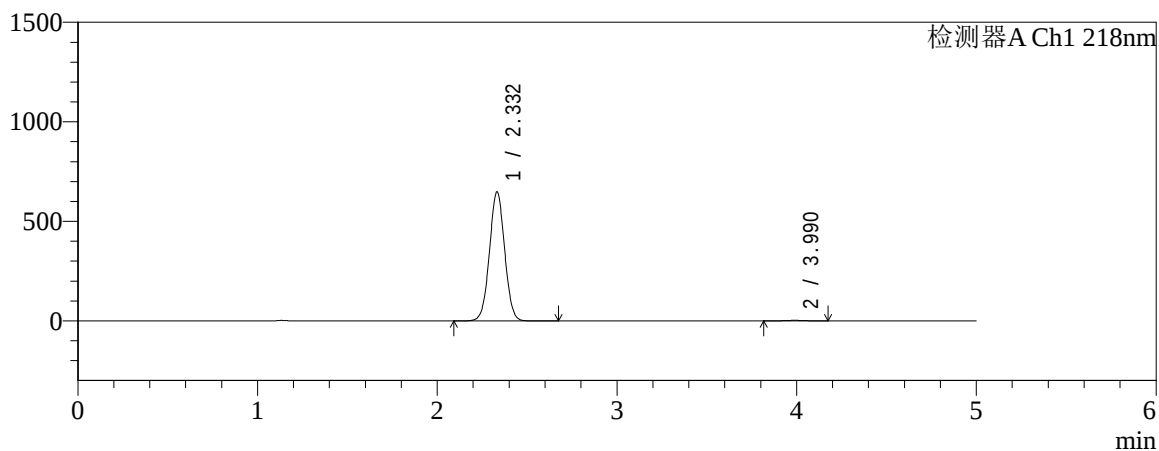
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:53

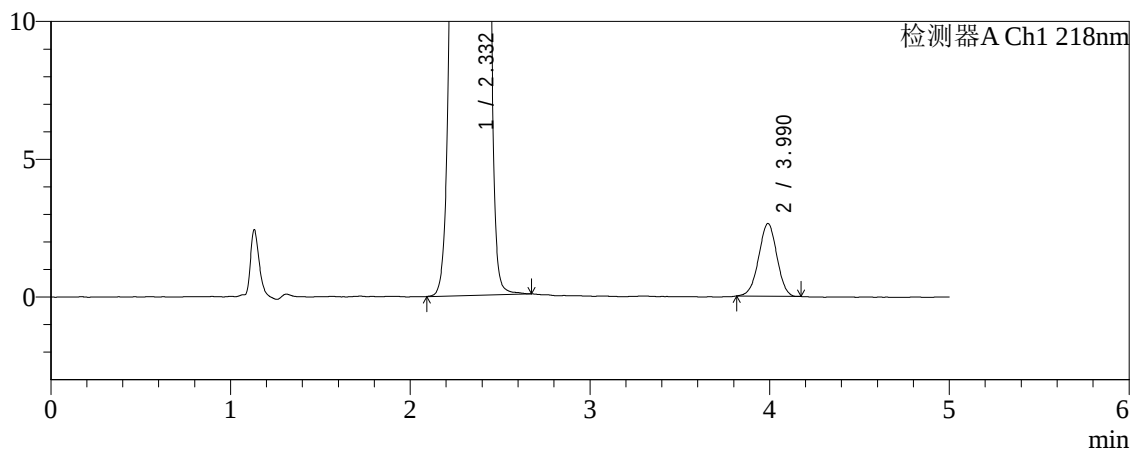
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3804292	99.514	647393	3642	1.025	--
2	3.990	18564	0.486	2637	7350	0.986	9.730
总计		3822855	100.000	650030			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1569-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:03:39

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:54:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

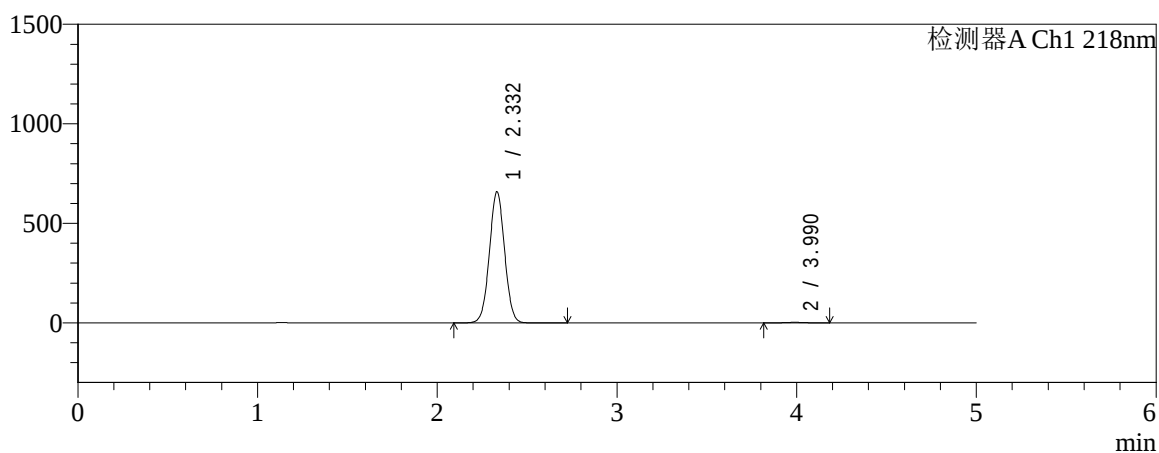
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

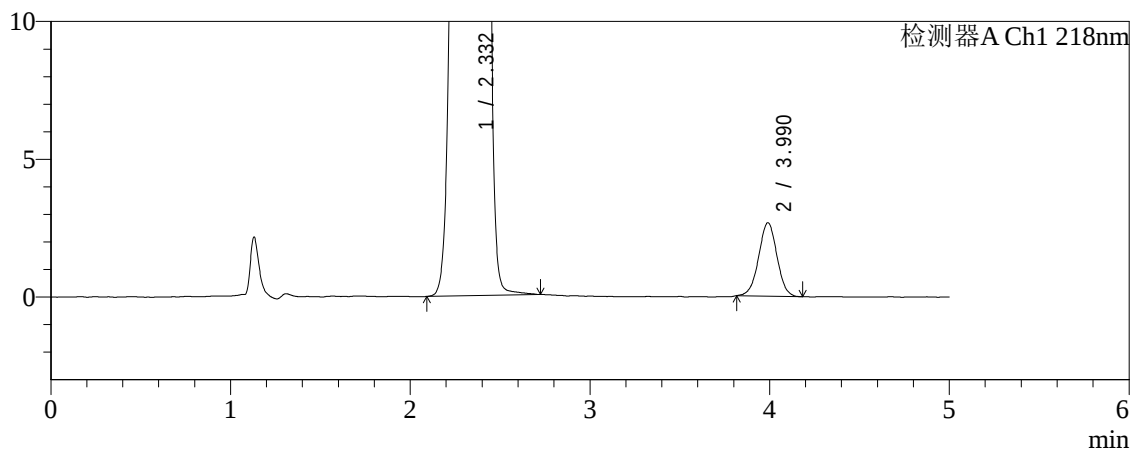
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3865487	99.514	658233	3645	1.025	--
2	3.990	18863	0.486	2664	7394	1.002	9.749
总计		3884351	100.000	660896			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1570-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-50

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 22:09:03

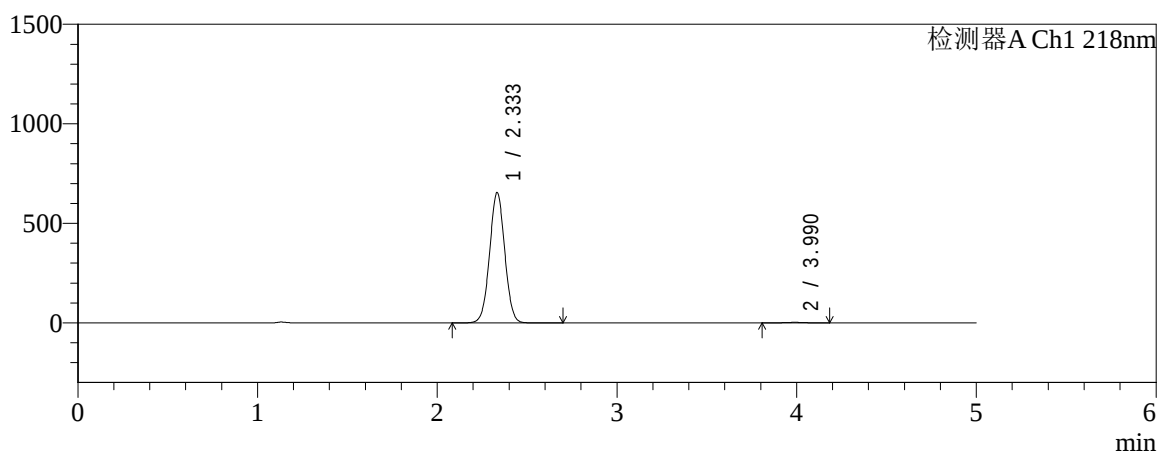
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:54:58

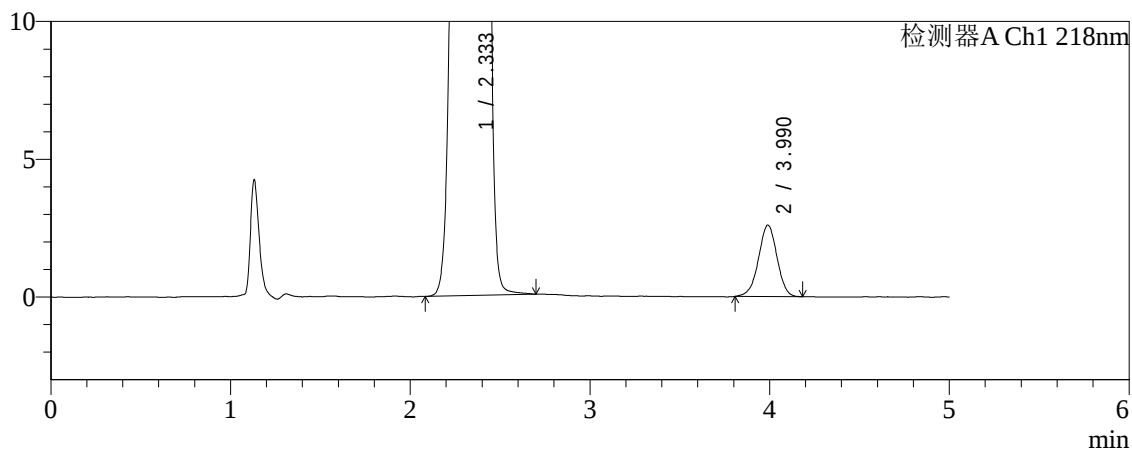
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3834092	99.518	652911	3662	1.023	--
2	3.990	18584	0.482	2592	7196	0.977	9.679
总计		3852676	100.000	655503			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1571-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:14:27

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

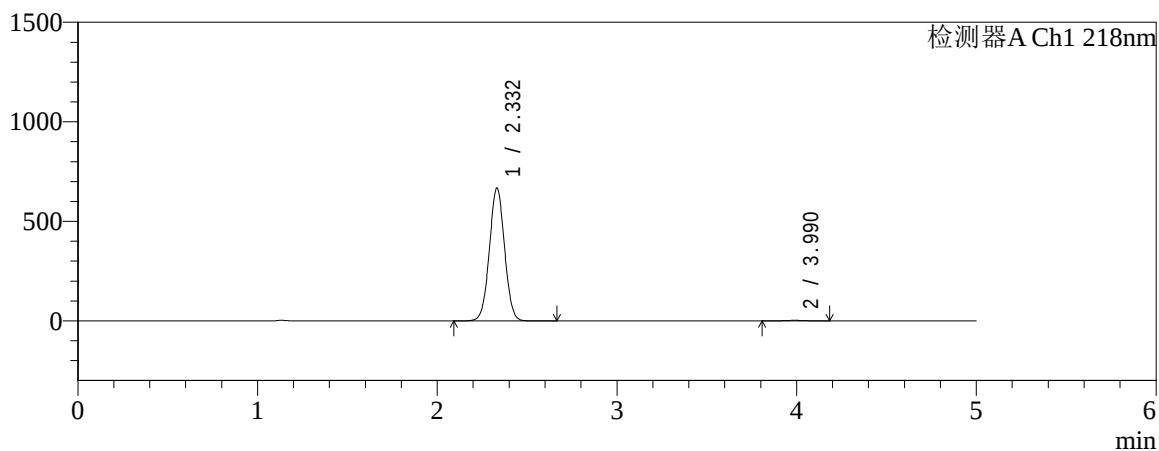
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

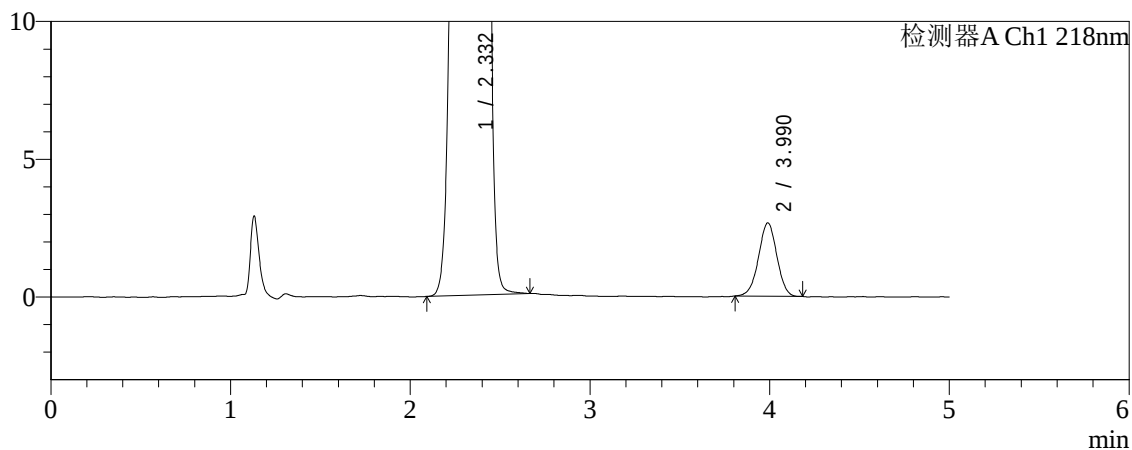
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3914423	99.520	667141	3648	1.025	--
2	3.990	18880	0.480	2660	7316	0.984	9.723
总计		3933304	100.000	669802			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1572-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:19:51

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

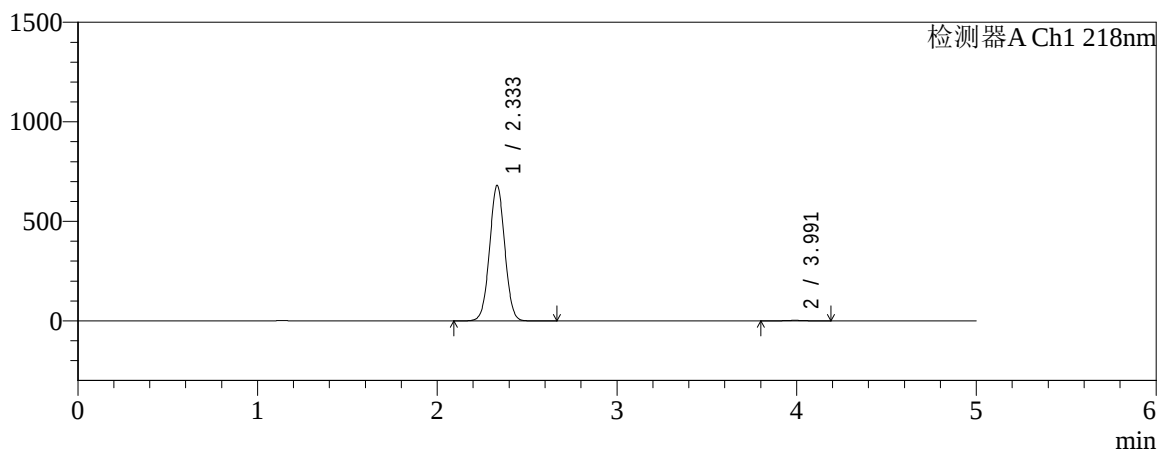
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

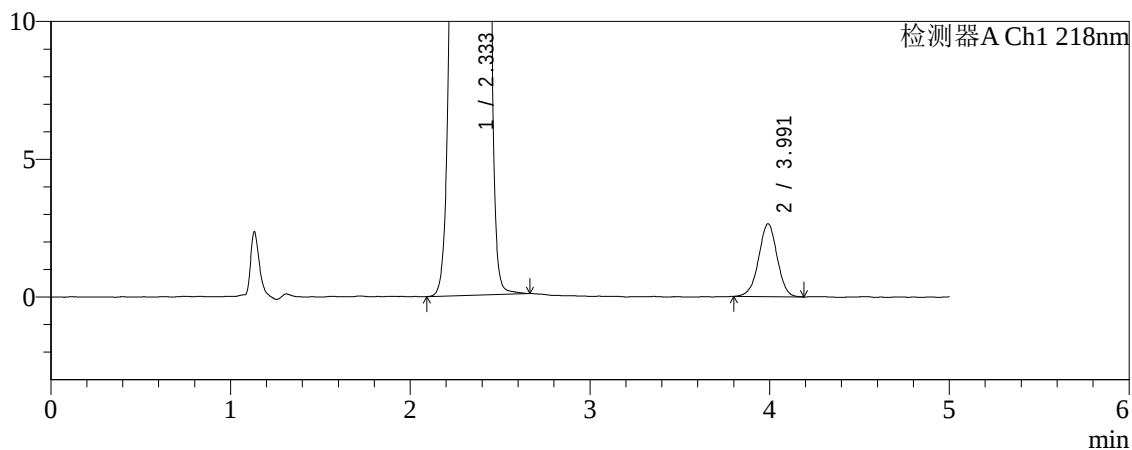
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3992761	99.530	679202	3651	1.024	--
2	3.991	18842	0.470	2637	7318	0.976	9.723
总计		4011603	100.000	681840			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1573-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:25:14

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

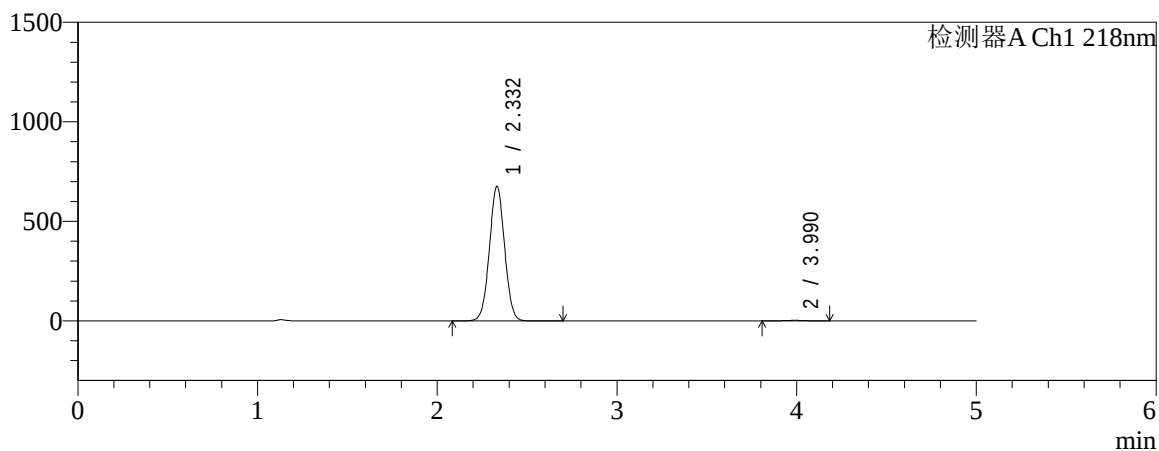
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

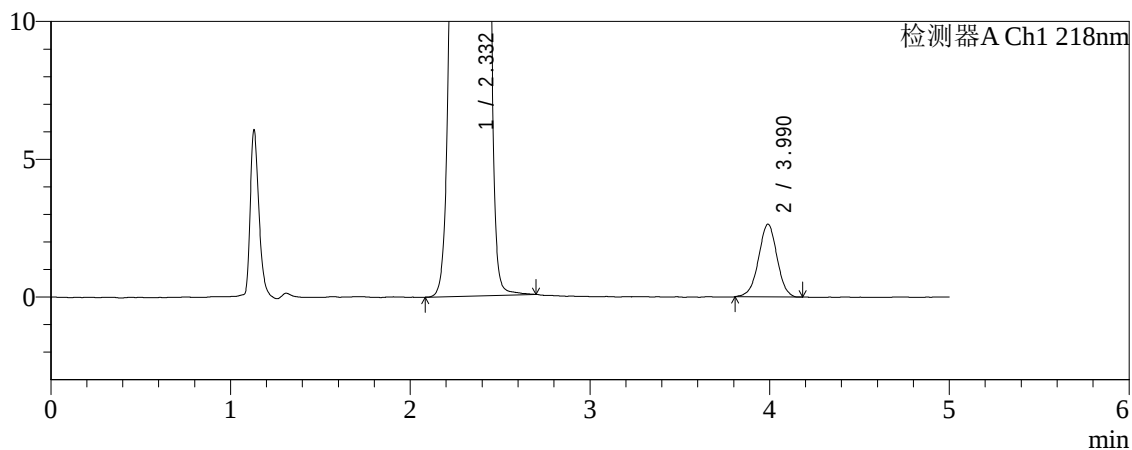
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3966380	99.527	675601	3646	1.025	--
2	3.990	18833	0.473	2636	7309	0.981	9.720
总计		3985213	100.000	678237			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1574-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 22:30:38

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

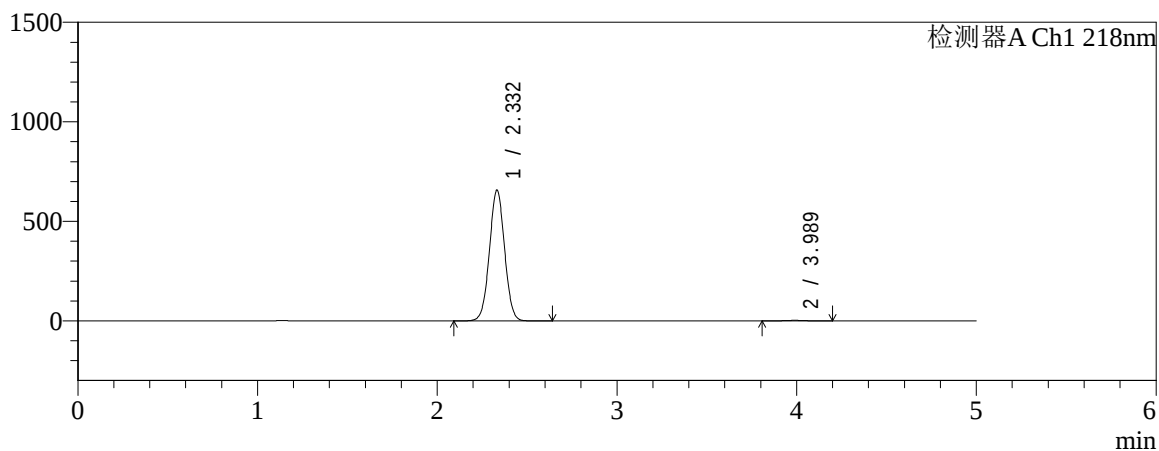
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

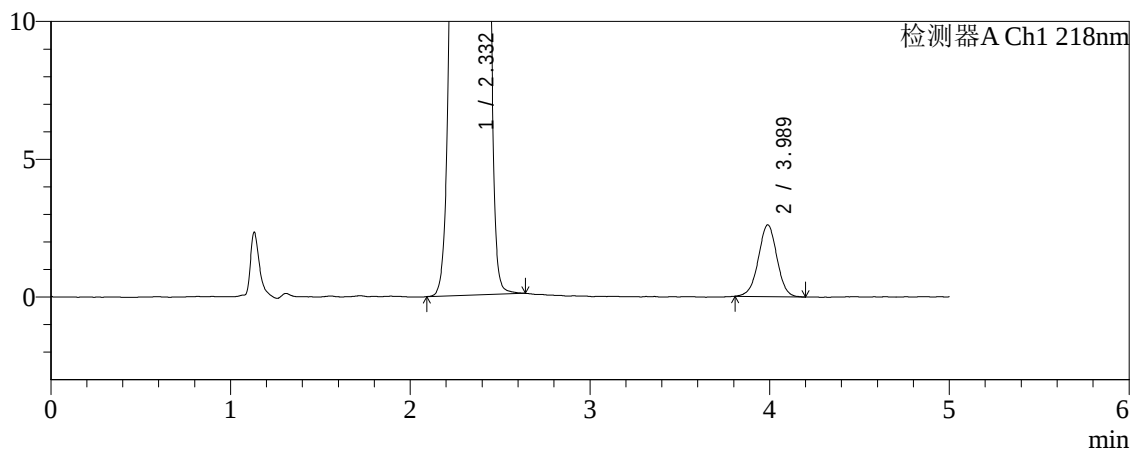
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3846251	99.516	656548	3661	1.023	--
2	3.989	18691	0.484	2603	7235	0.990	9.697
总计		3864942	100.000	659151			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1575-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 22:36:02

实验者: lvtingting

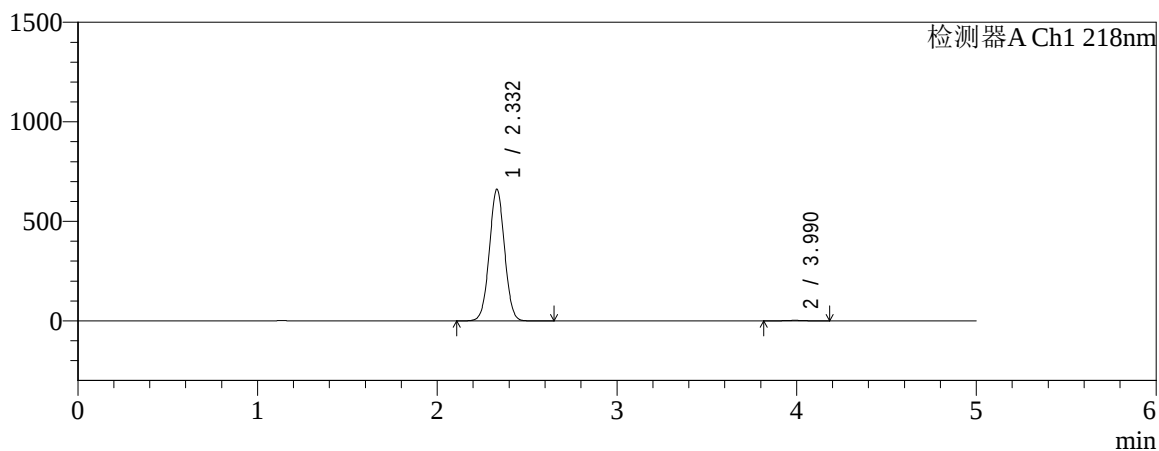
处理时间(V2): 2026/03/30 13:55:13

处理者: lvtingting

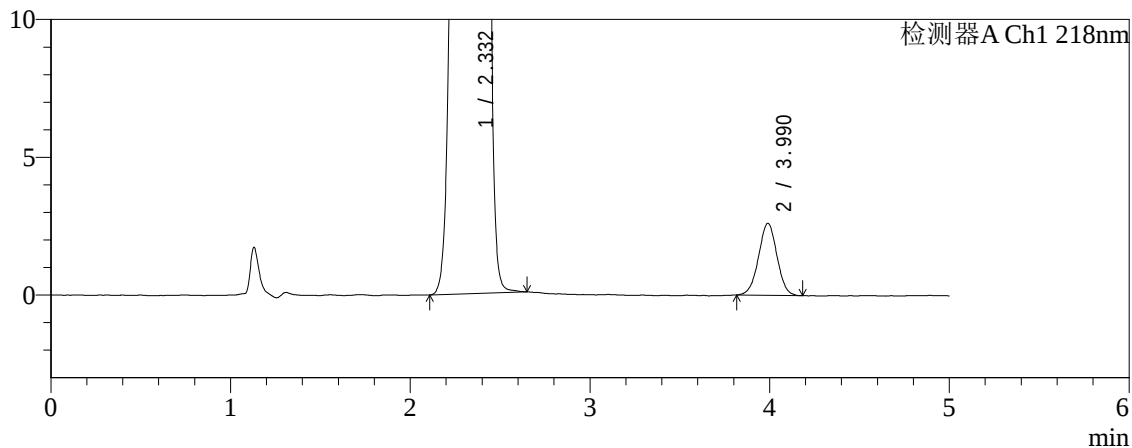
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3878262	99.522	661069	3646	1.025	--
2	3.990	18644	0.478	2614	7202	0.998	9.681
总计		3896906	100.000	663683			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1576-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 22:41:26

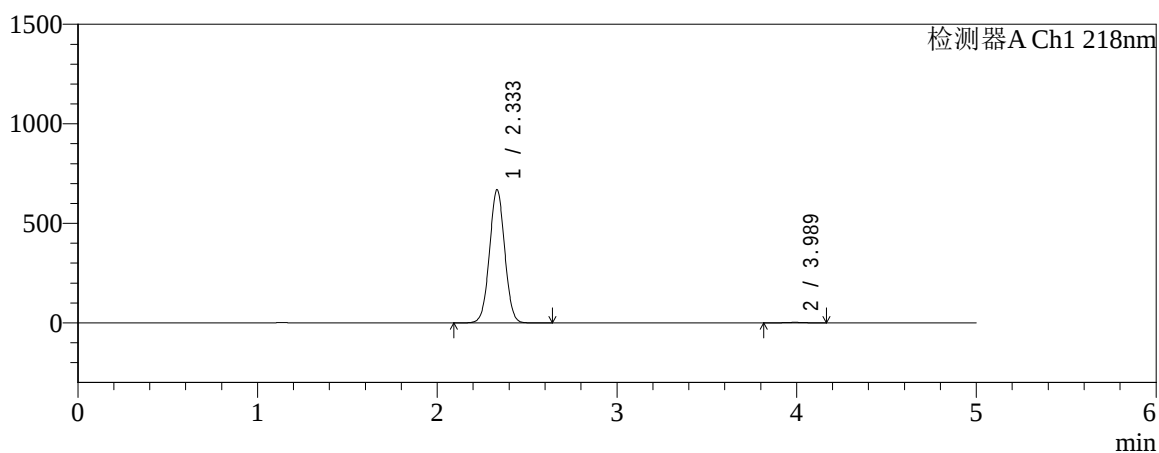
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:55:15

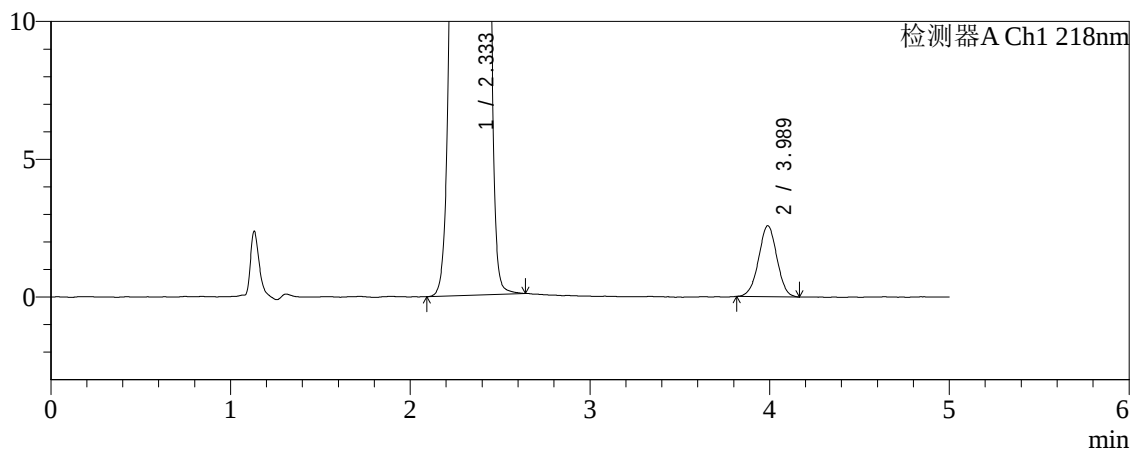
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3925103	99.537	668008	3647	1.025	--
2	3.989	18264	0.463	2578	7273	0.995	9.699
总计		3943367	100.000	670586			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1577-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.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 22:46:50

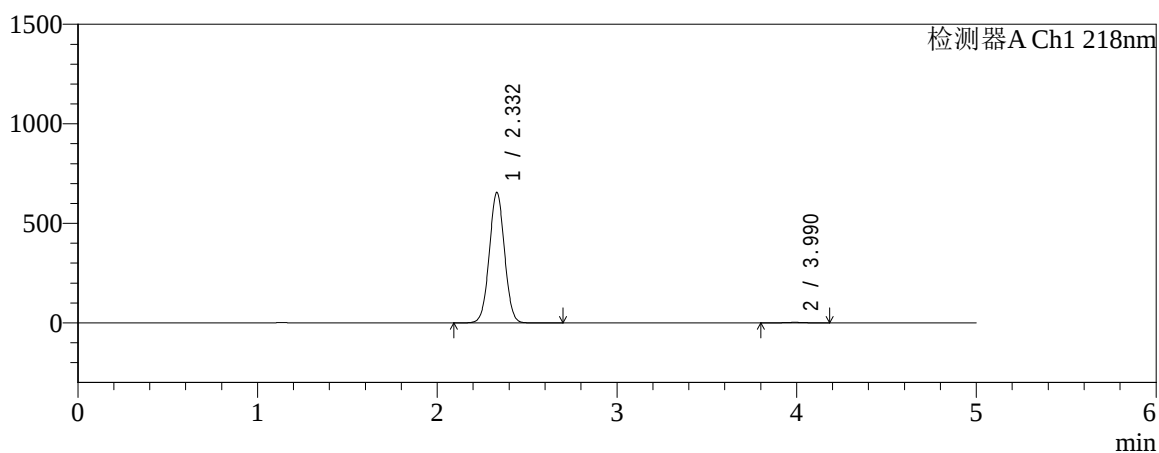
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:18

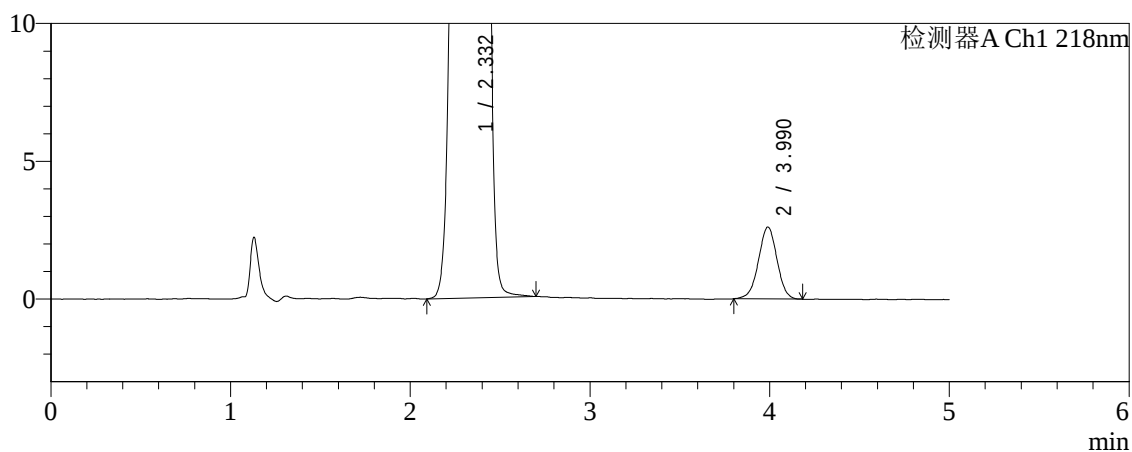
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3845851	99.516	655521	3646	1.025	--
2	3.990	18694	0.484	2608	7131	0.985	9.657
总计		3864546	100.000	658129			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1578-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 22:52:15

实验者: lvtingting

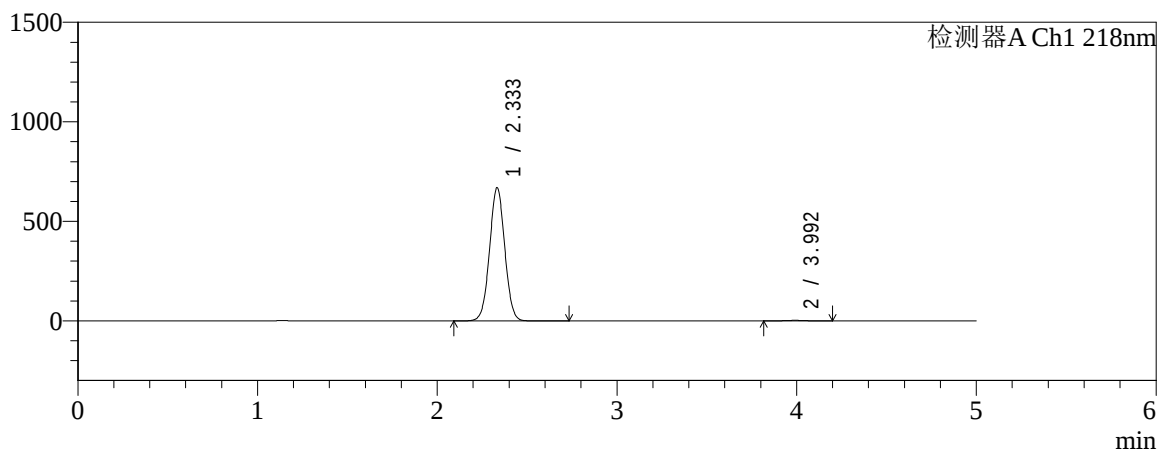
处理时间(V2): 2026/03/30 13:55:21

处理者: lvtingting

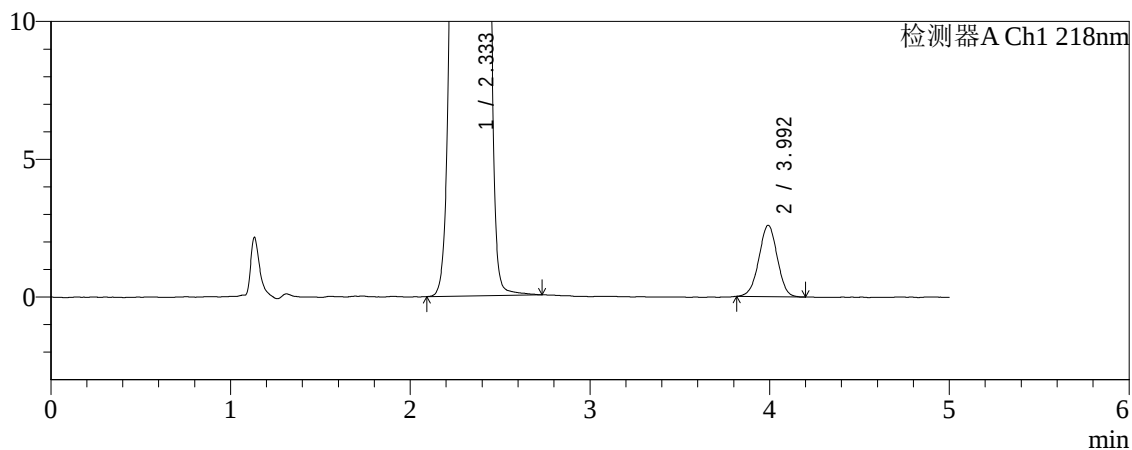
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3927519	99.533	667749	3647	1.025	--
2	3.992	18423	0.467	2585	7282	0.991	9.711
总计		3945942	100.000	670334			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1579-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.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 22:57:39

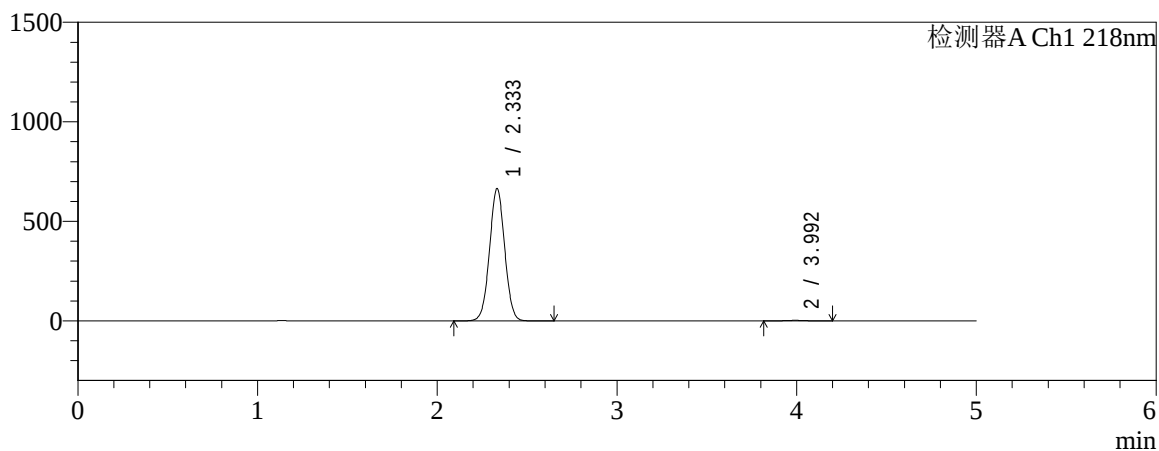
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:55:24

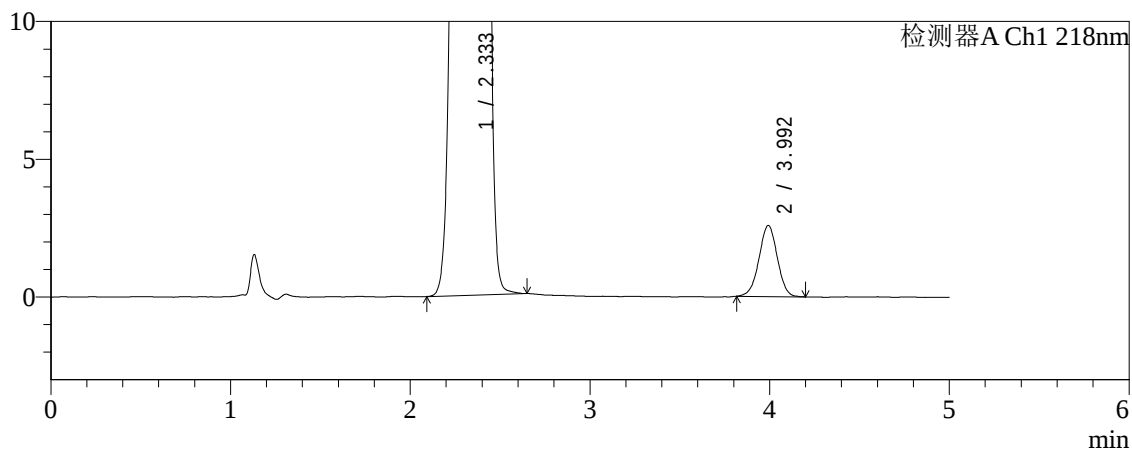
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3896377	99.533	663546	3653	1.024	--
2	3.992	18297	0.467	2567	7399	0.987	9.762
总计		3914674	100.000	666113			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1580-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 23:03:03

实验者: lvtingting

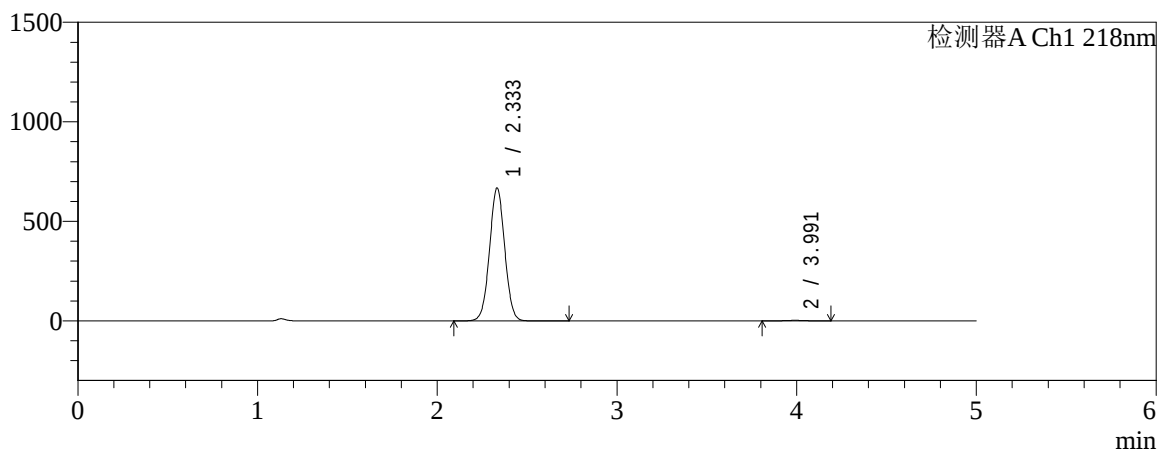
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:26

处理者: lvtingting

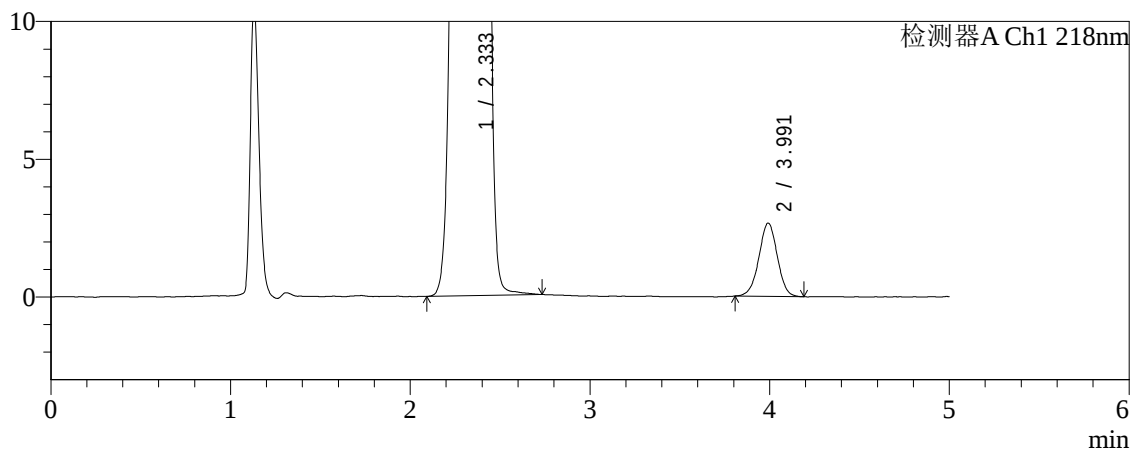
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3917100	99.519	666512	3649	1.025	--
2	3.991	18941	0.481	2652	7304	0.990	9.720
总计		3936042	100.000	669164			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1581-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:08:26

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:55:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

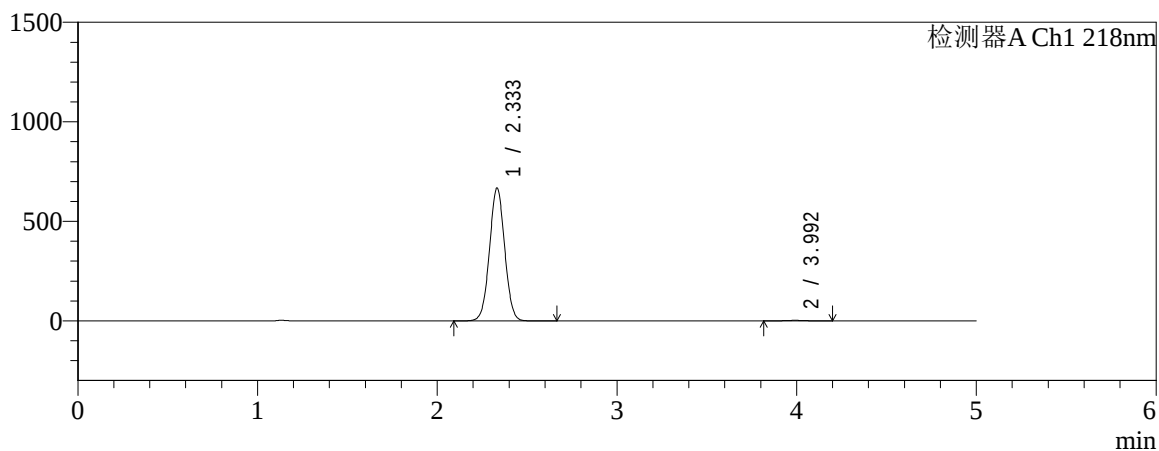
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

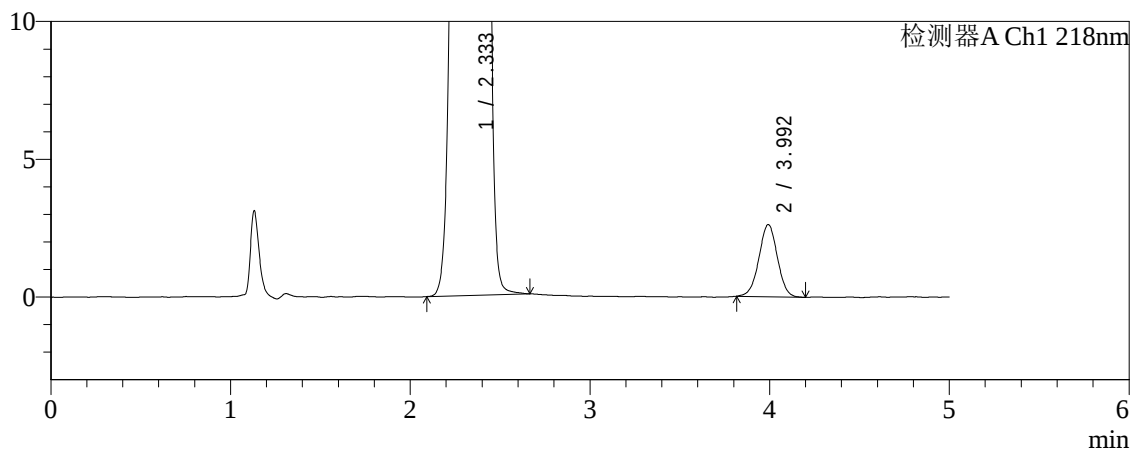
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3915562	99.523	666658	3648	1.025	--
2	3.992	18765	0.477	2612	7256	0.997	9.707
总计		3934327	100.000	669270			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1582-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 2-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 23:13:50

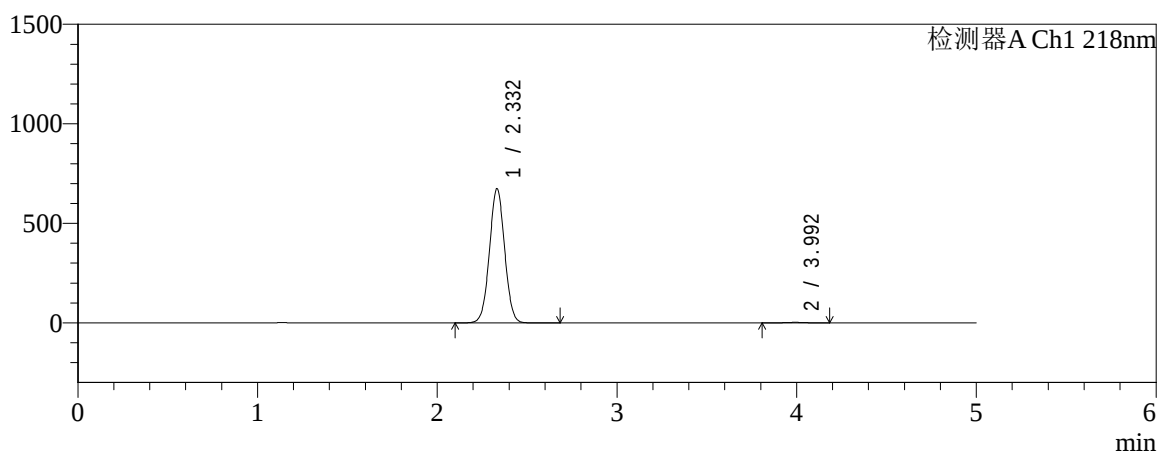
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:55:32

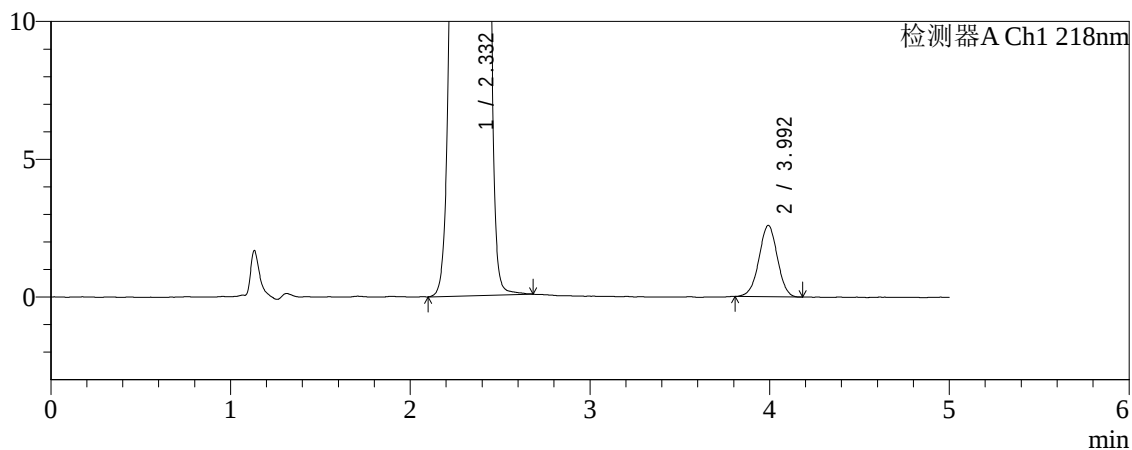
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3956567	99.536	673871	3648	1.025	--
2	3.992	18457	0.464	2582	7329	0.985	9.737
总计		3975024	100.000	676453			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1583-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 23:19:13

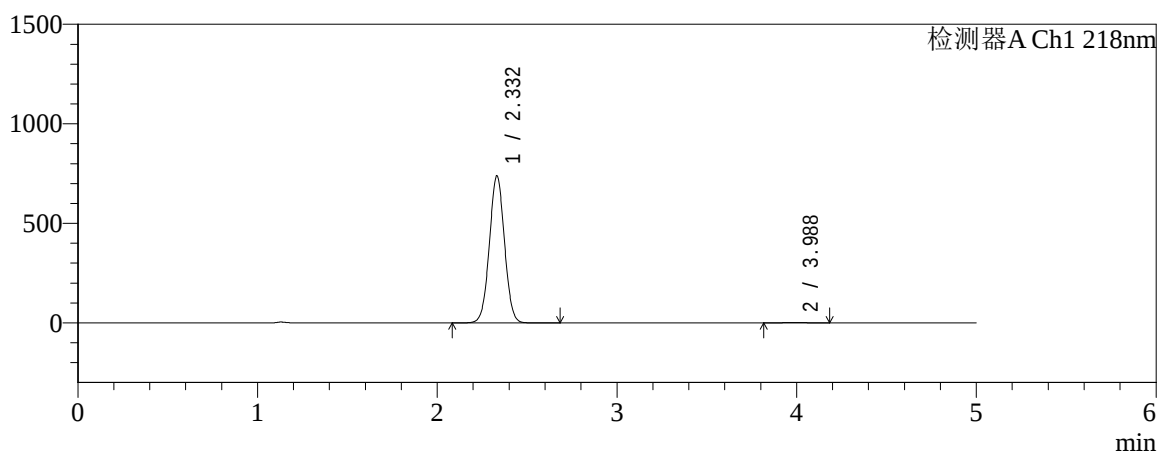
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:55:35

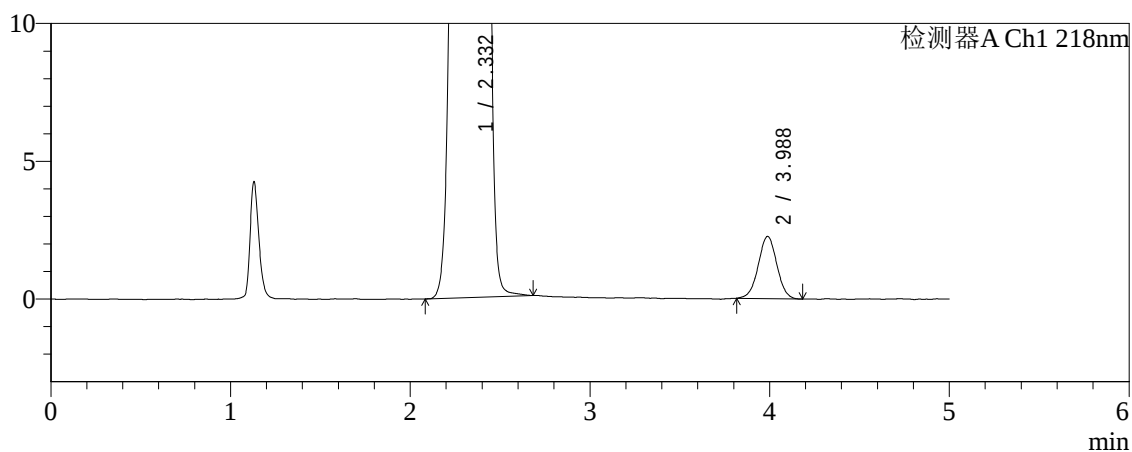
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	4312573	99.625	738447	3680	1.024	--
2	3.988	16225	0.375	2258	7145	1.007	9.674
总计		4328798	100.000	740705			

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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-227/25-1584-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/26 23:24:36

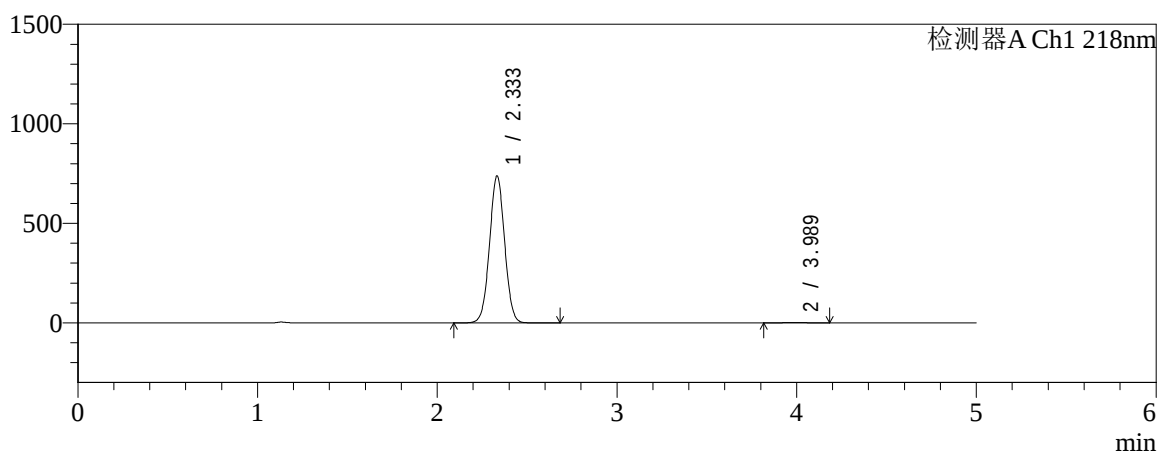
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 13:55:37

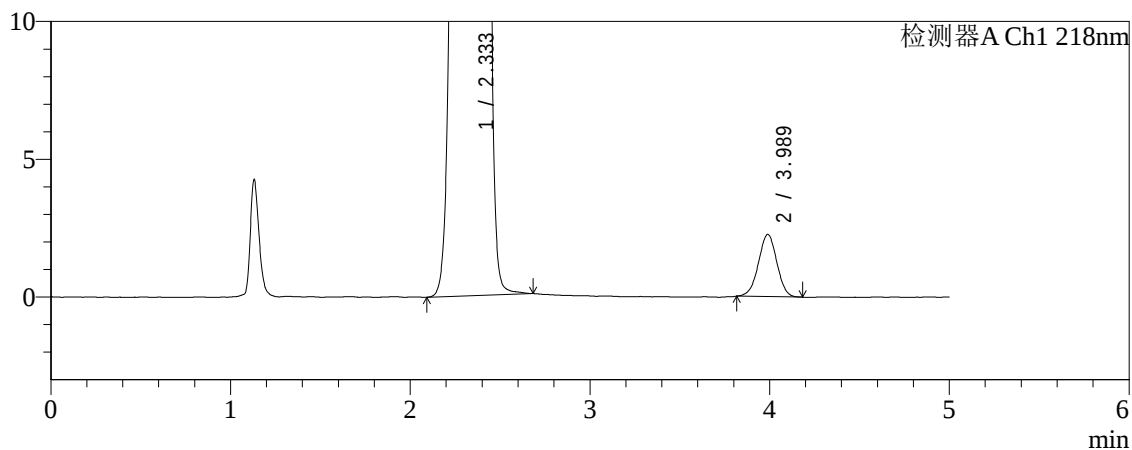
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	4310455	99.628	737485	3687	1.024	--
2	3.989	16115	0.372	2259	7139	0.984	9.673
总计		4326570	100.000	739744			

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-2
025081921批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-227/25-1585-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 23:29:58

实验者: lvtingting

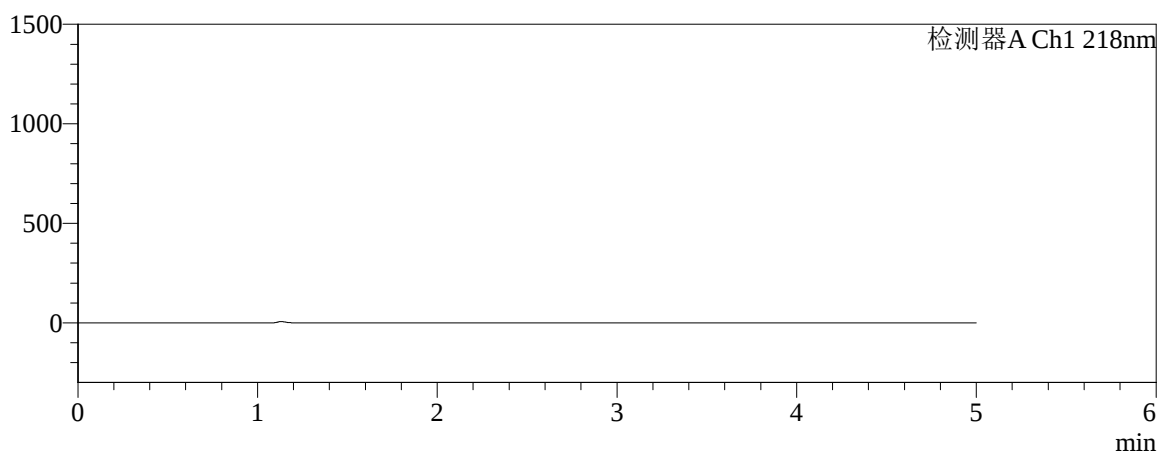
处理时间(V2): 2026/03/30 13:55:40

处理者: lvtingting

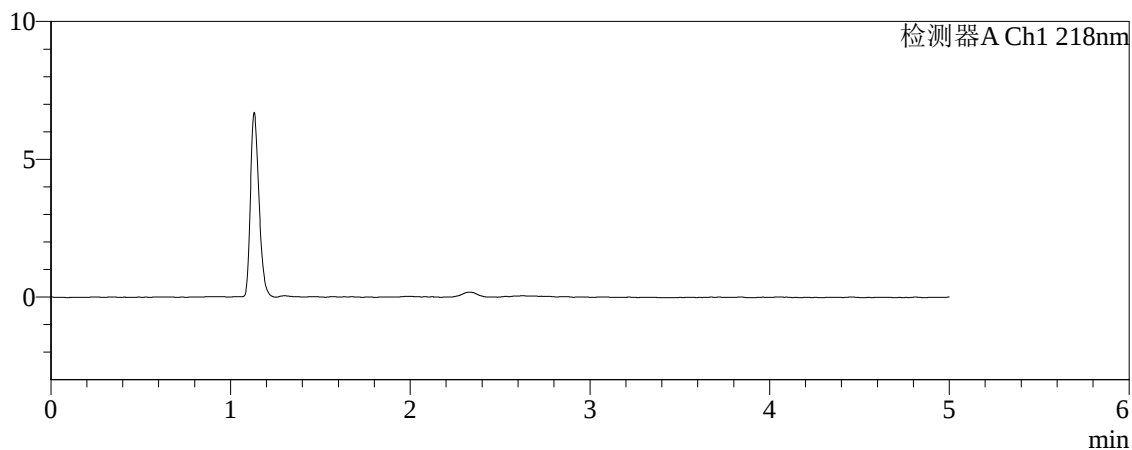
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2
025081921批-pH6.8介质-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 - 0-228/25-1586-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 23:35:21

实验者: lvtingting

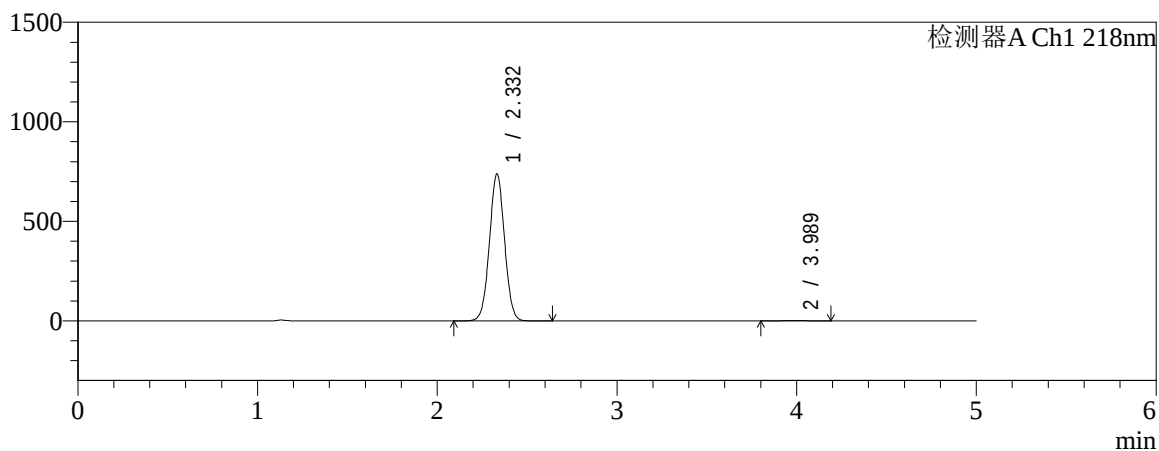
处理时间 (V2): 2026/03/30 14:01:18

处理者: lvtingting

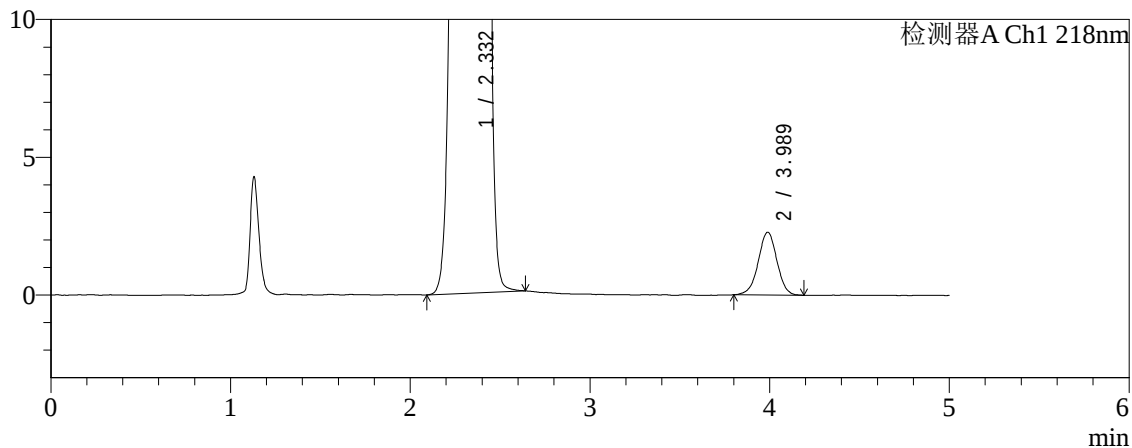
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	4310468	99.618	738001	3682	1.024	--
2	3.989	16542	0.382	2280	7221	0.990	9.703
总计		4327010	100.000	740281			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-228/25-1587-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:40:43

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:01:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

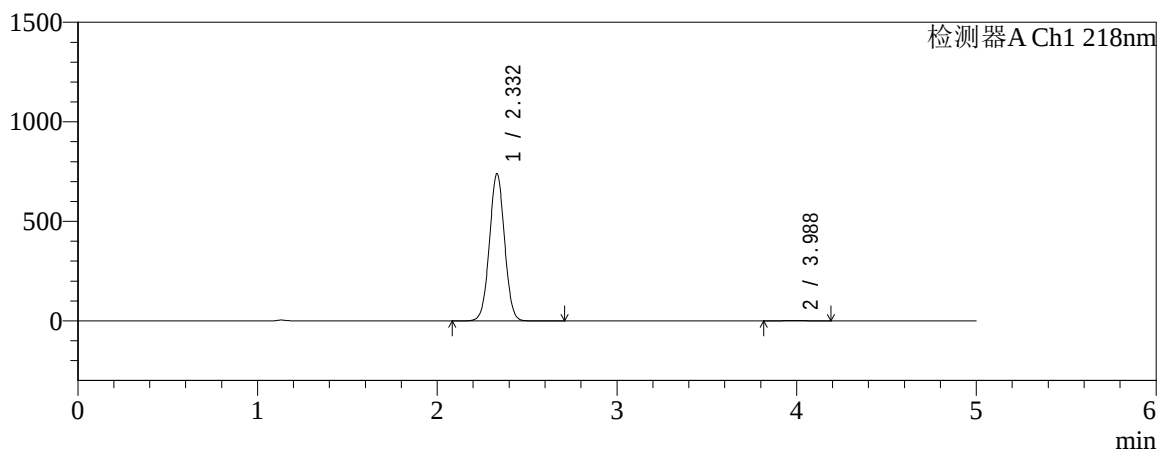
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

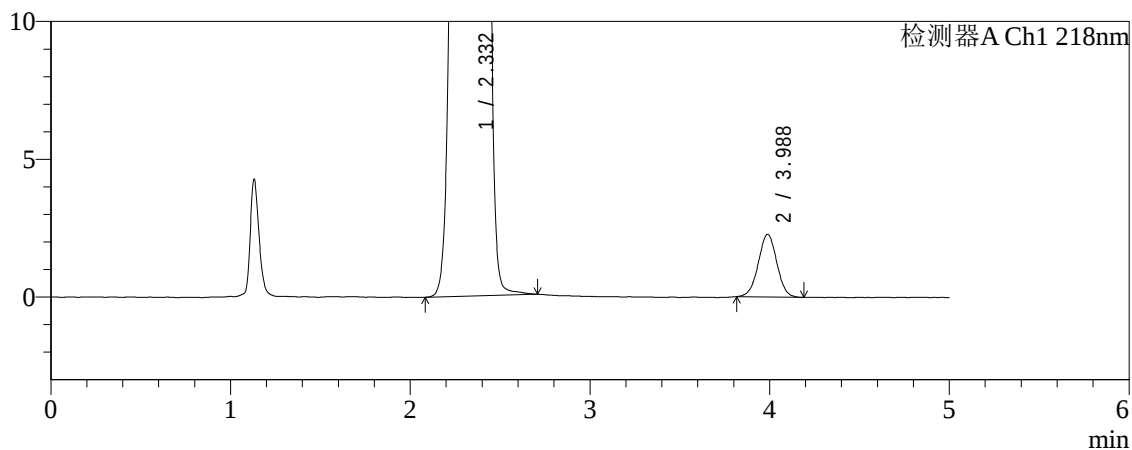
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	4310755	99.623	738949	3693	1.024	--
2	3.988	16302	0.377	2277	7150	1.002	9.681
总计		4327057	100.000	741226			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-228/25-1588-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/26 23:46:05

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:01:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

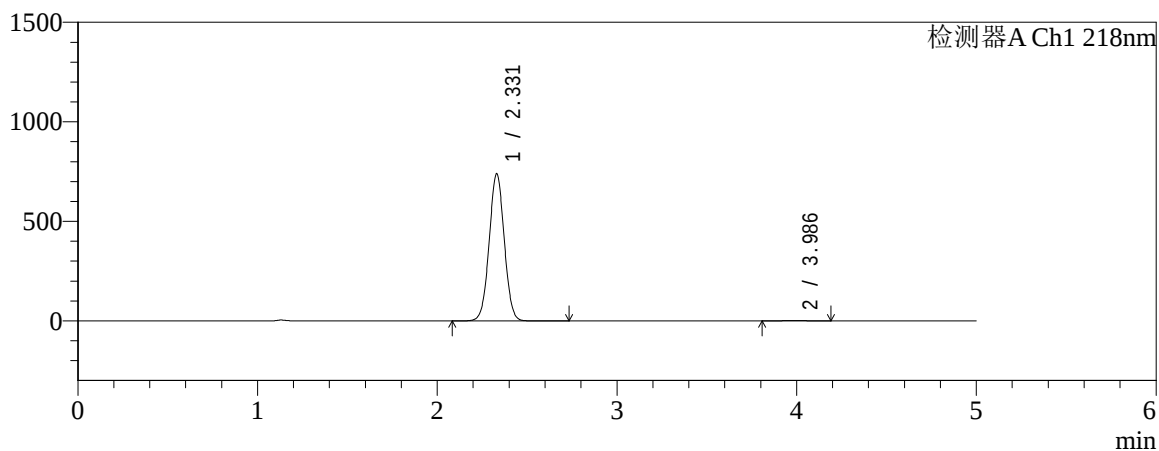
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

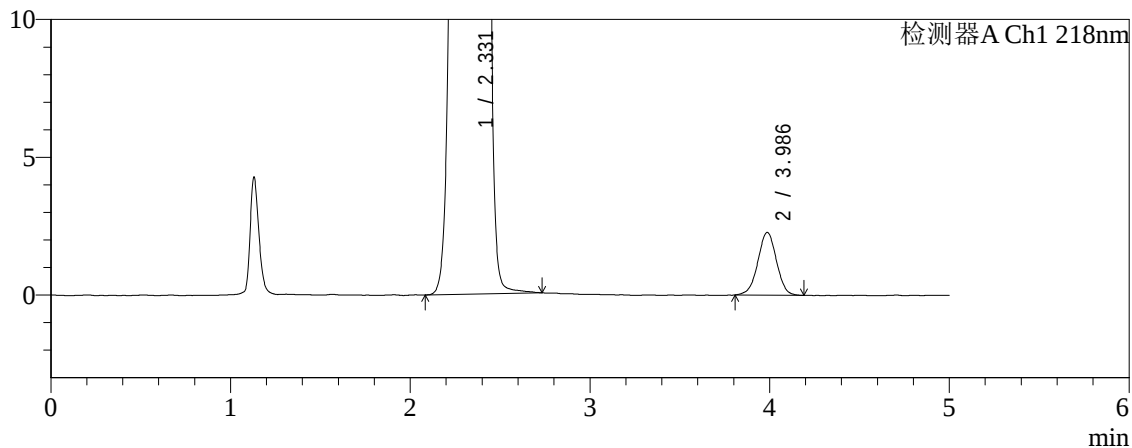
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	4312626	99.620	739743	3682	1.024	--
2	3.986	16447	0.380	2278	7070	0.988	9.647
总计		4329073	100.000	742020			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-228/25-1589-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 23:51:28

实验者: lvtingting

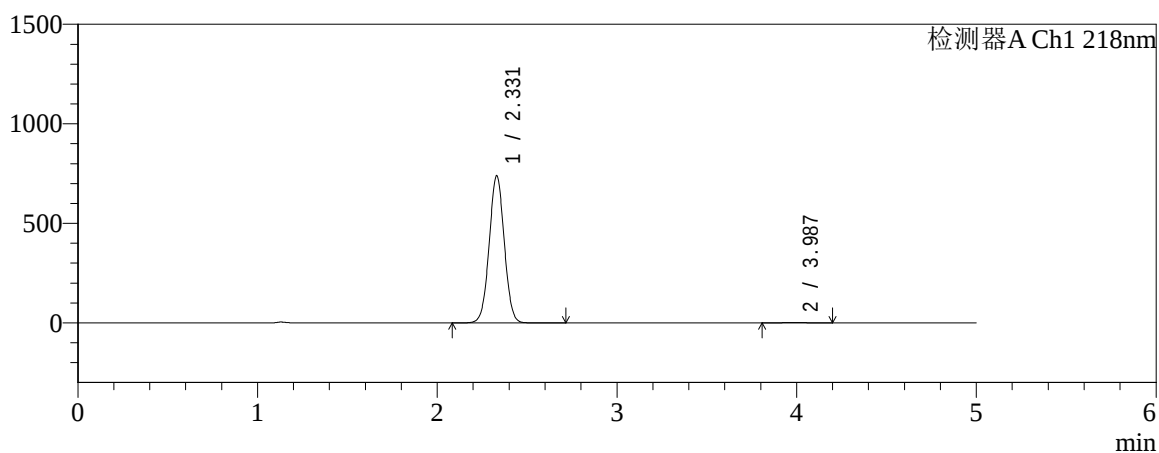
处理时间(V2): 2026/03/30 14:01:28

处理者: lvtingting

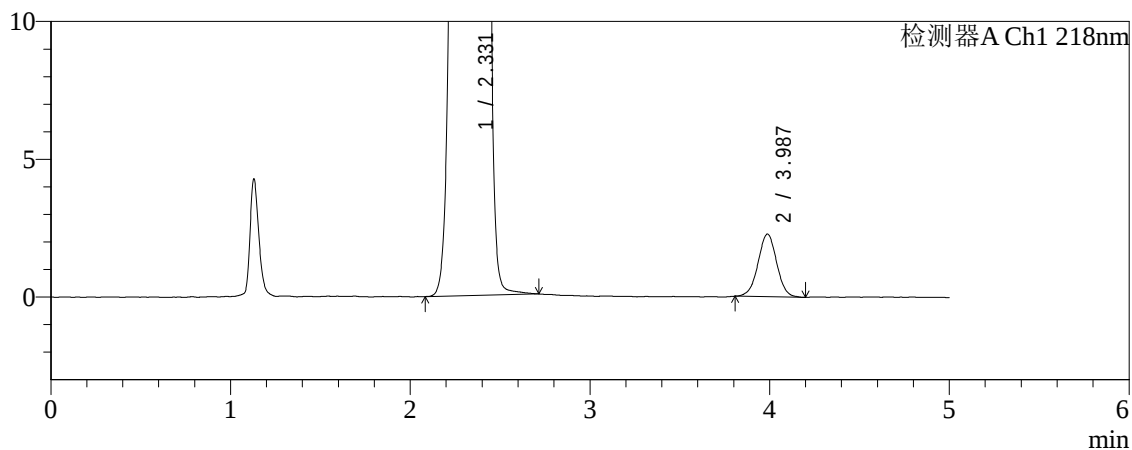
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	4307245	99.620	739728	3692	1.024	--
2	3.987	16423	0.380	2274	7107	0.999	9.672
总计		4323668	100.000	742002			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-229/25-1590-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/26 23:56:50

实验者: lvtingting

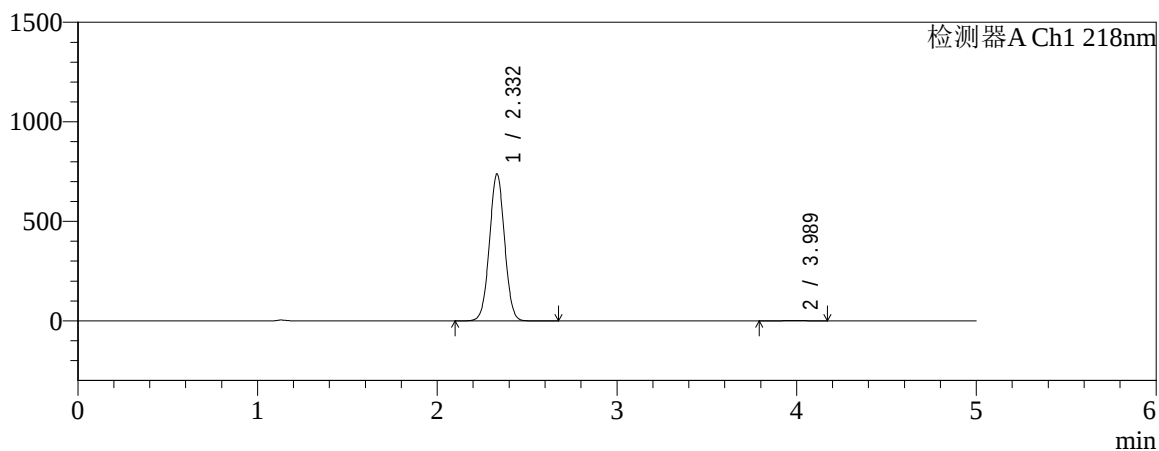
处理时间(V2): 2026/03/30 14:05:27

处理者: lvtingting

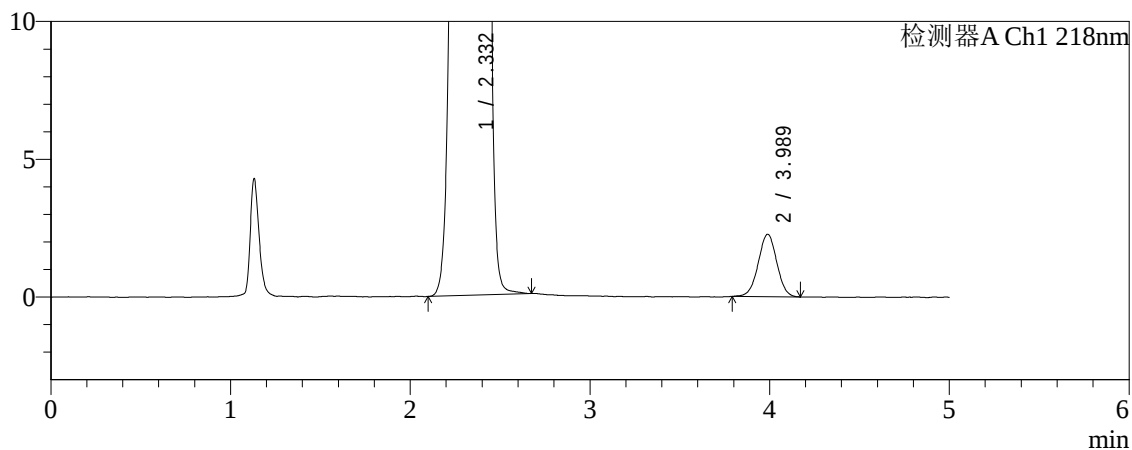
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	4308582	99.624	737753	3684	1.024	--
2	3.989	16283	0.376	2270	7110	0.995	9.661
总计		4324864	100.000	740023			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1591-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 00:02:12

实验者: lvtingting

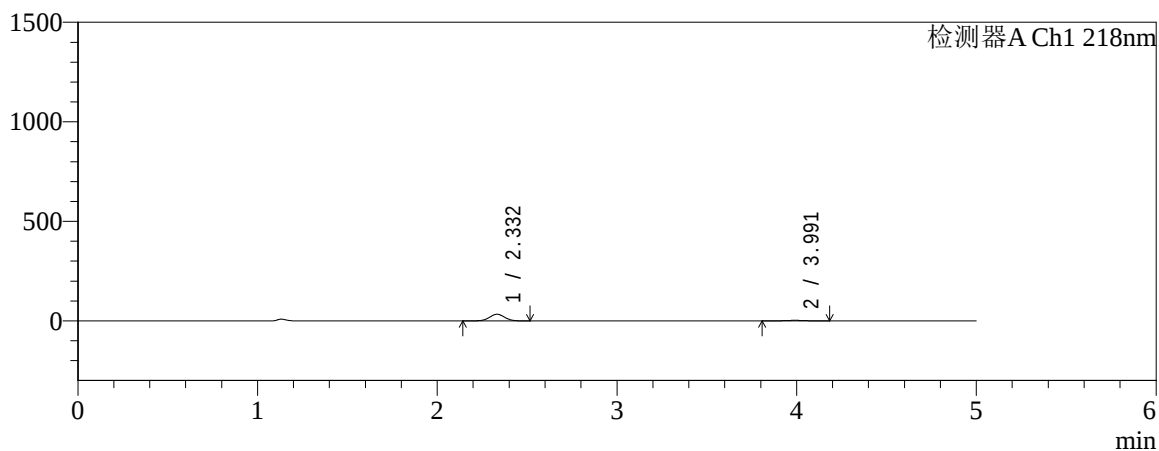
处理时间(V2): 2026/03/30 14:06:40

处理者: lvtingting

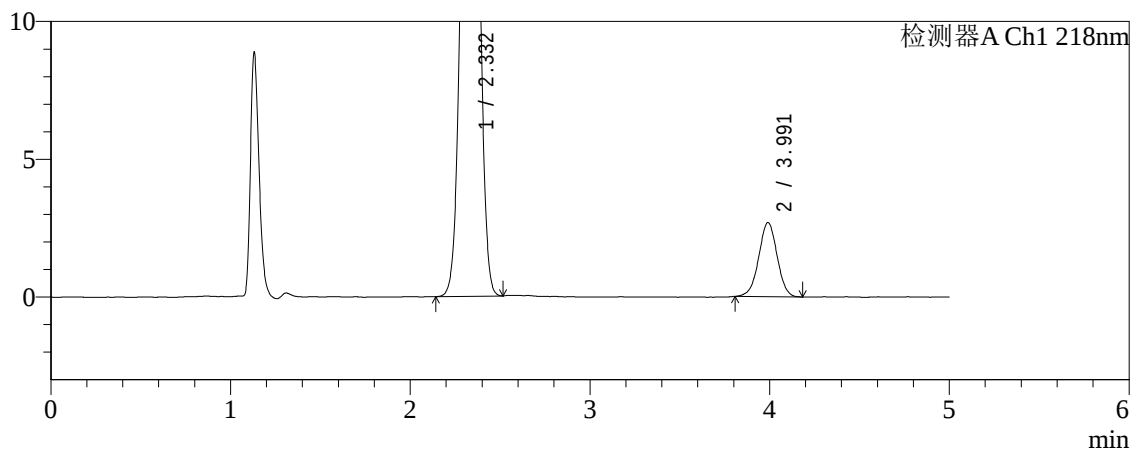
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	195155	91.060	33357	3660	1.028	--
2	3.991	19161	8.940	2687	7287	0.993	9.721
总计		214316	100.000	36044			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1592-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:07:34

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:06:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

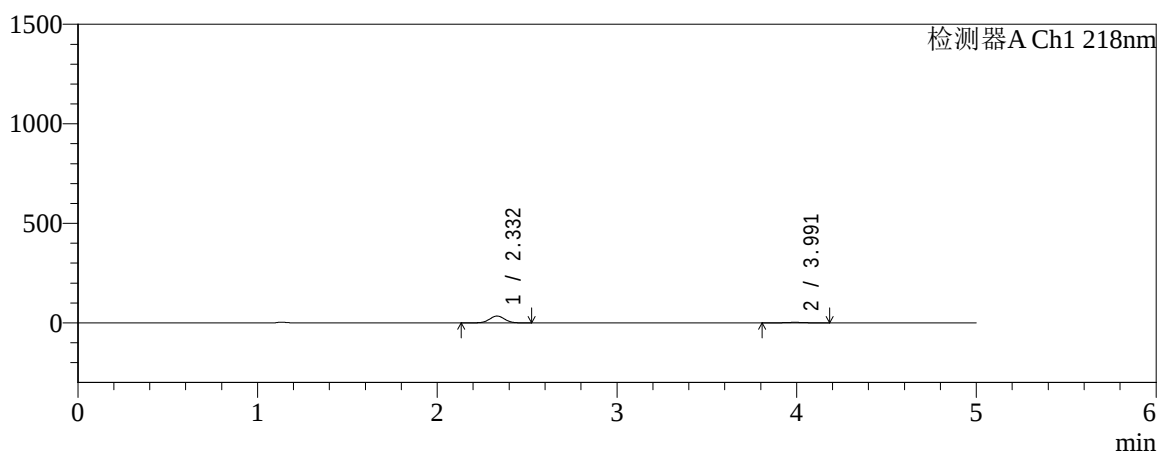
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

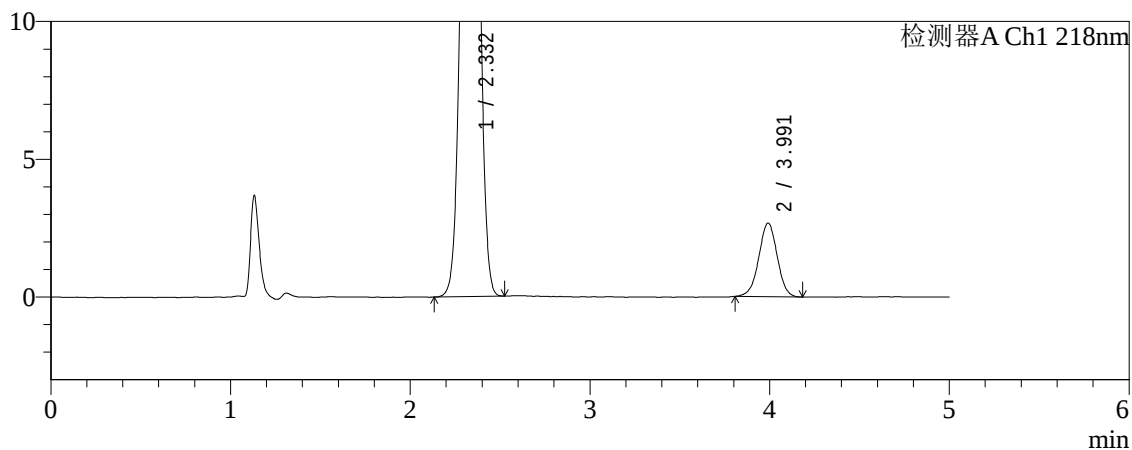
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	201713	91.394	34478	3668	1.029	--
2	3.991	18994	8.606	2666	7260	0.987	9.717
总计		220707	100.000	37144			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1593-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-19

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 00:12:56

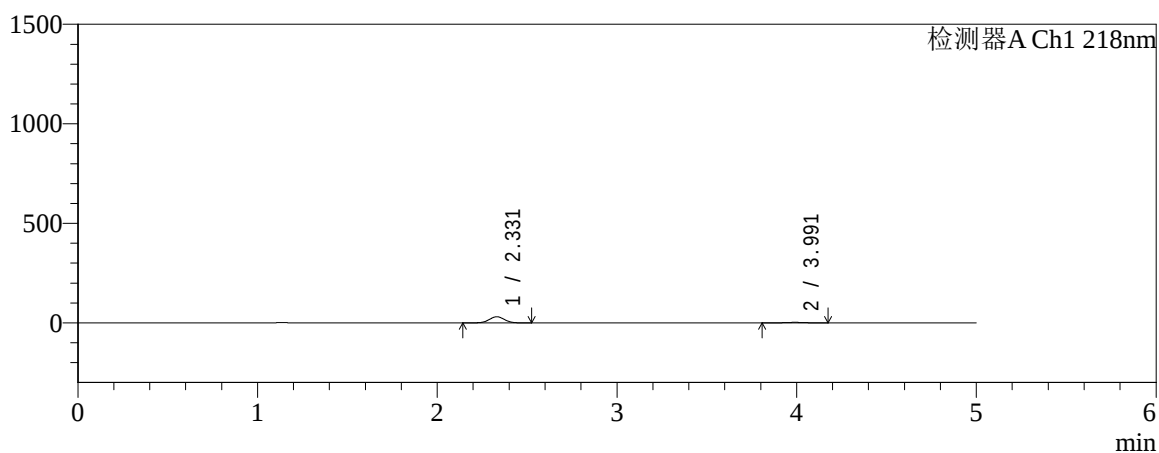
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 14:06:46

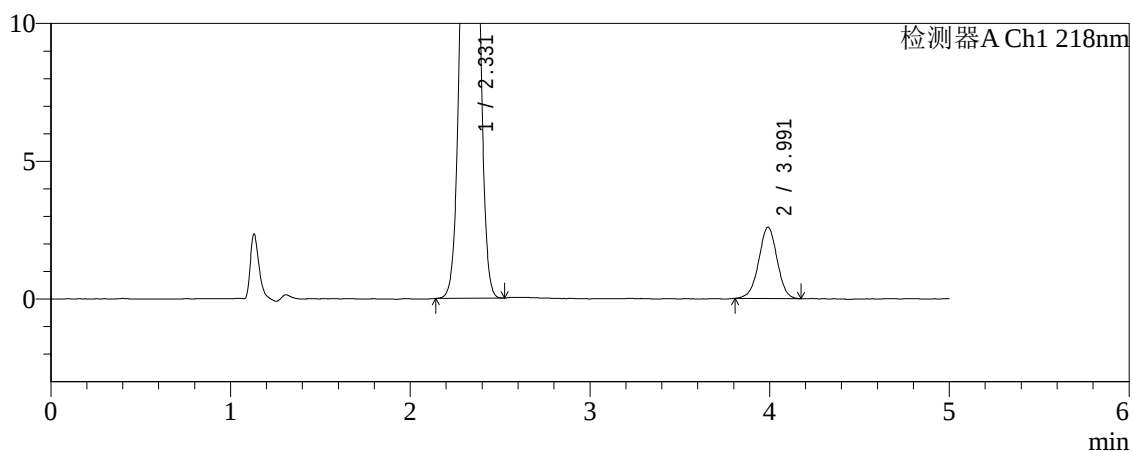
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	180711	90.748	30930	3660	1.027	--
2	3.991	18425	9.252	2587	7375	0.987	9.762
总计		199136	100.000	33517			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1594-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.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 00:18:19

实验者: lvtingting

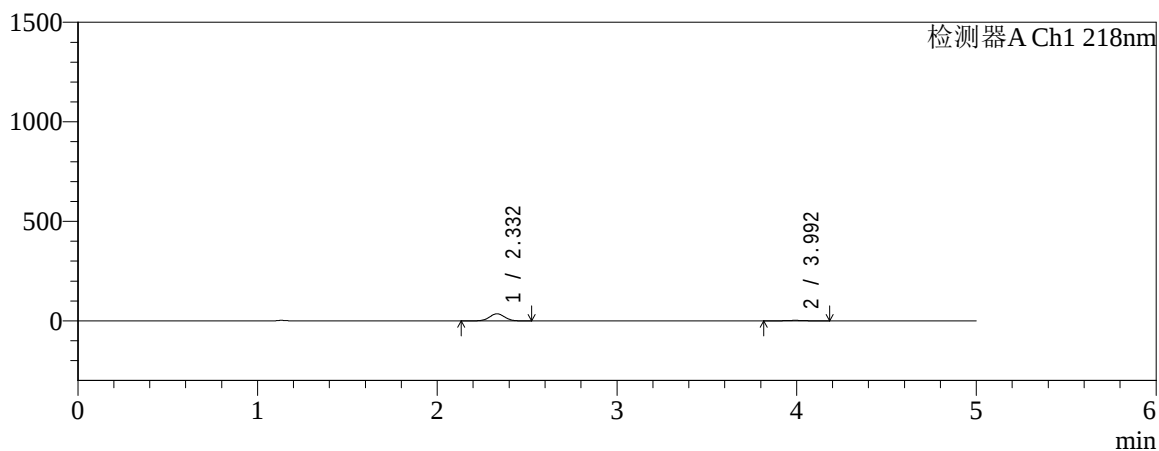
处理时间(V2): 2026/03/30 14:06:50

处理者: lvtingting

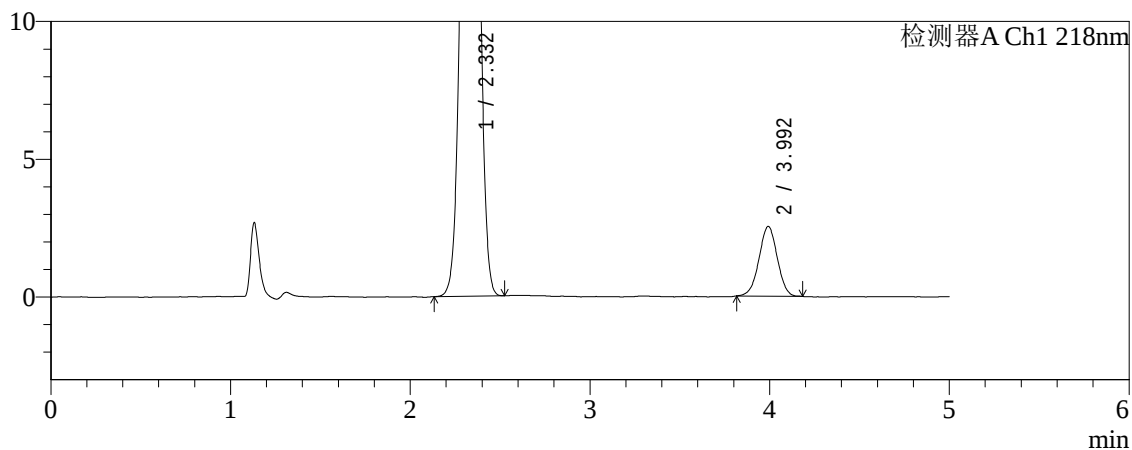
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	208731	92.111	35749	3685	1.026	--
2	3.992	17876	7.889	2522	7347	0.990	9.762
总计		226607	100.000	38272			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1595-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 00:23:40

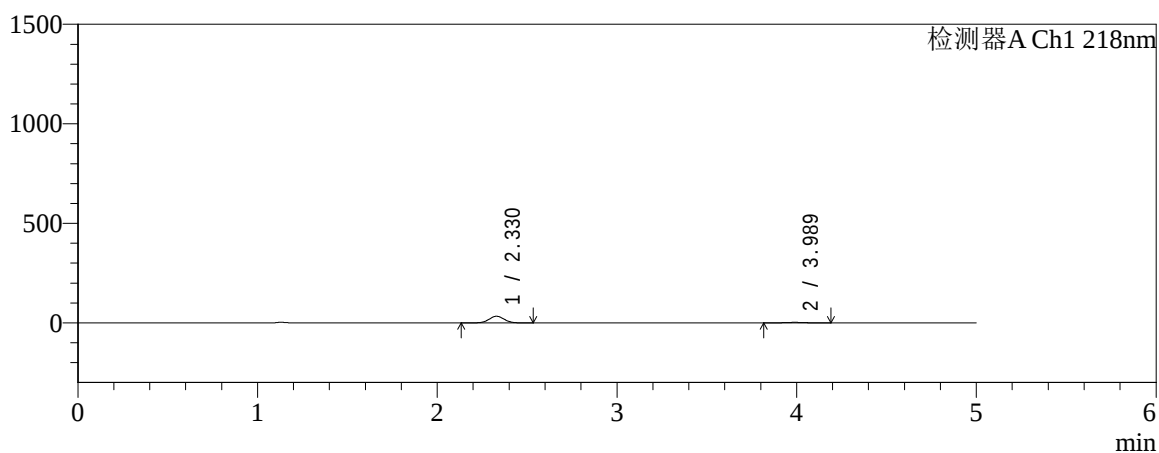
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:06:52

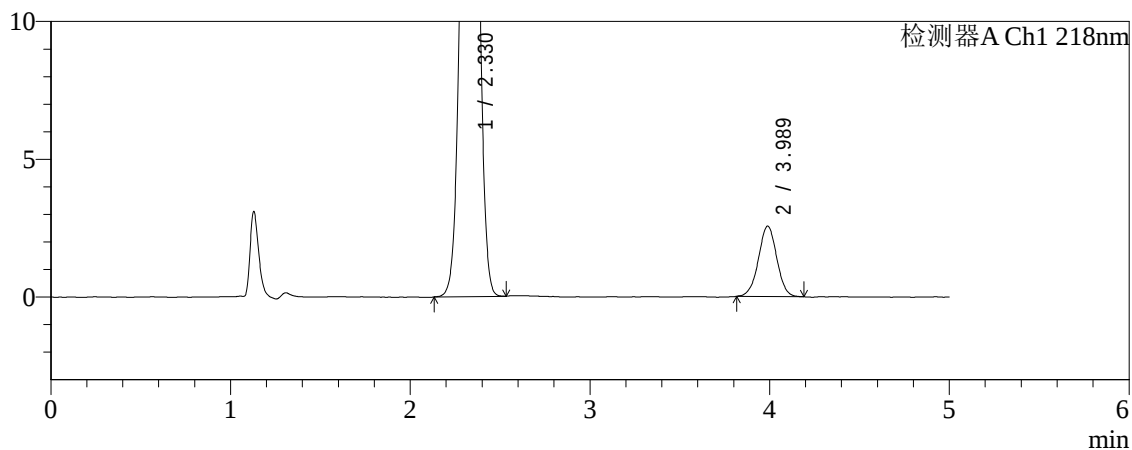
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	194251	91.468	33395	3690	1.027	--
2	3.989	18119	8.532	2556	7379	0.998	9.783
总计		212371	100.000	35951			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1596-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:29:02

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:06:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

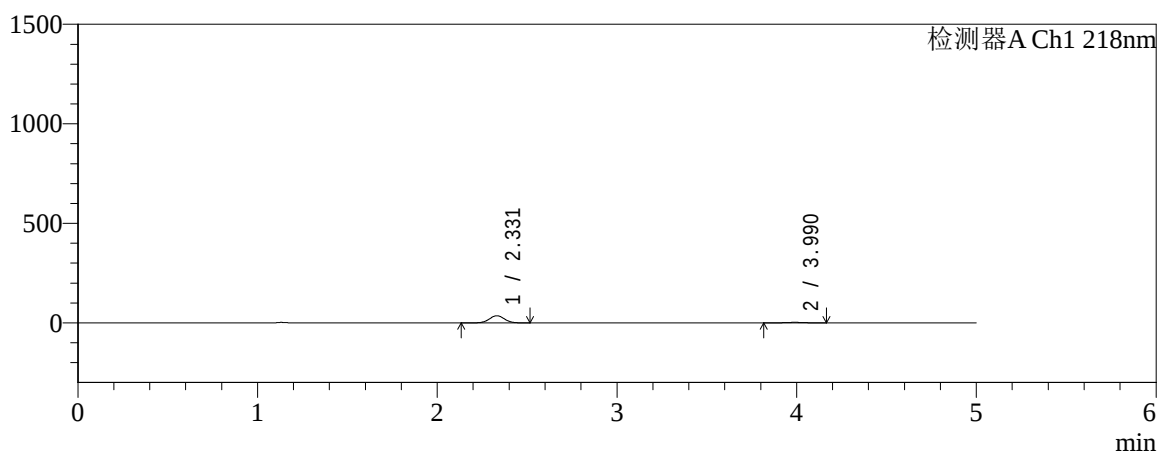
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

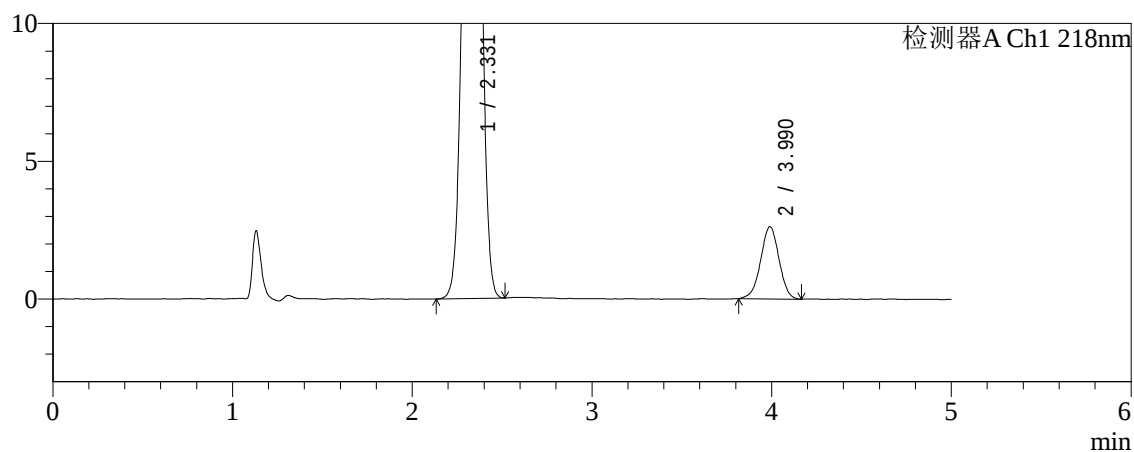
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	210683	91.868	36050	3661	1.027	--
2	3.990	18650	8.132	2622	7266	0.980	9.719
总计		229333	100.000	38672			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1597-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:34:24

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:06:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

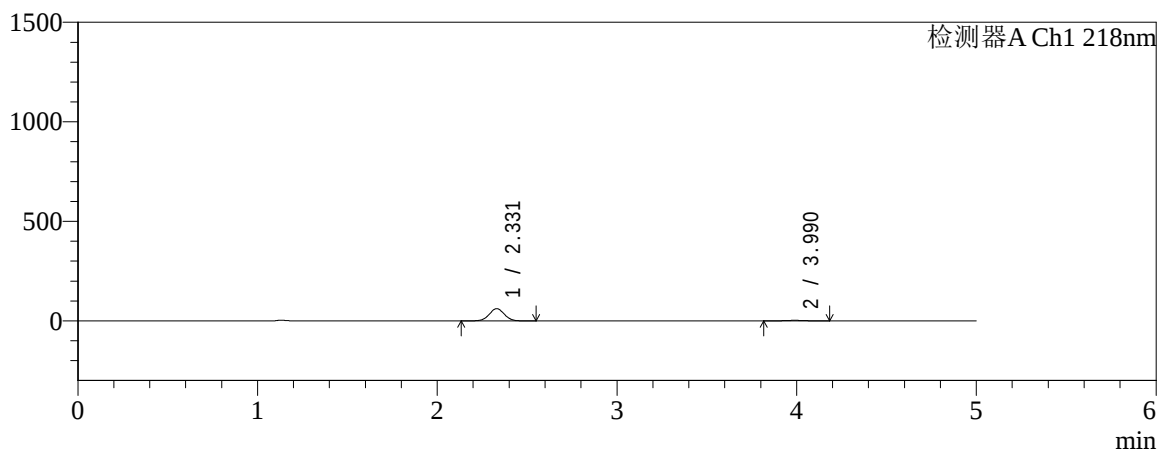
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

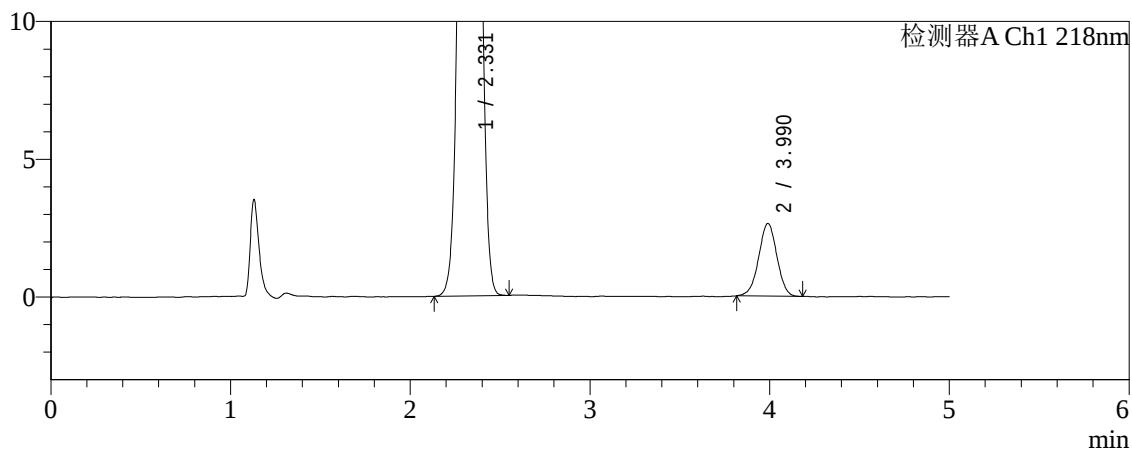
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	358337	95.075	61478	3675	1.027	--
2	3.990	18563	4.925	2635	7421	0.985	9.790
总计		376900	100.000	64114			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1598-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 00:39:46

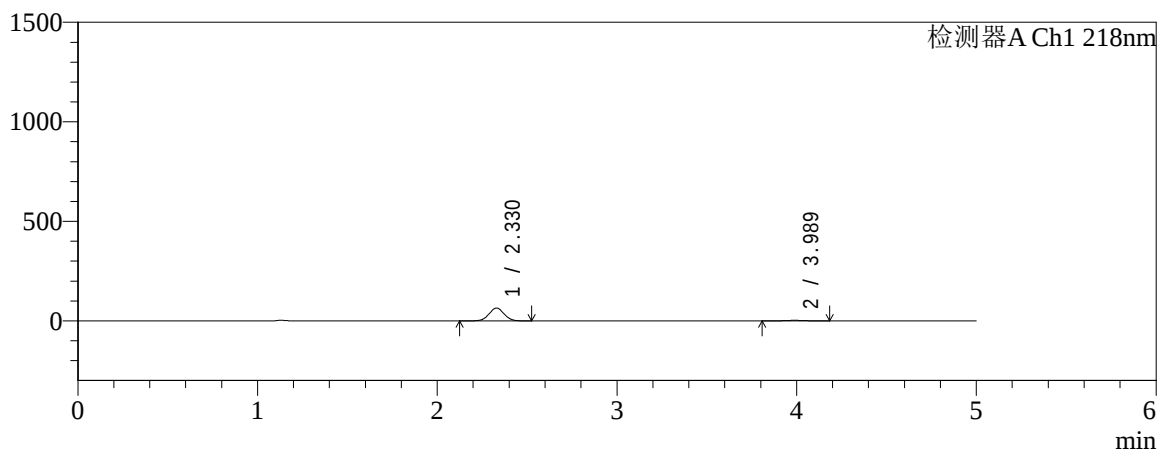
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:01

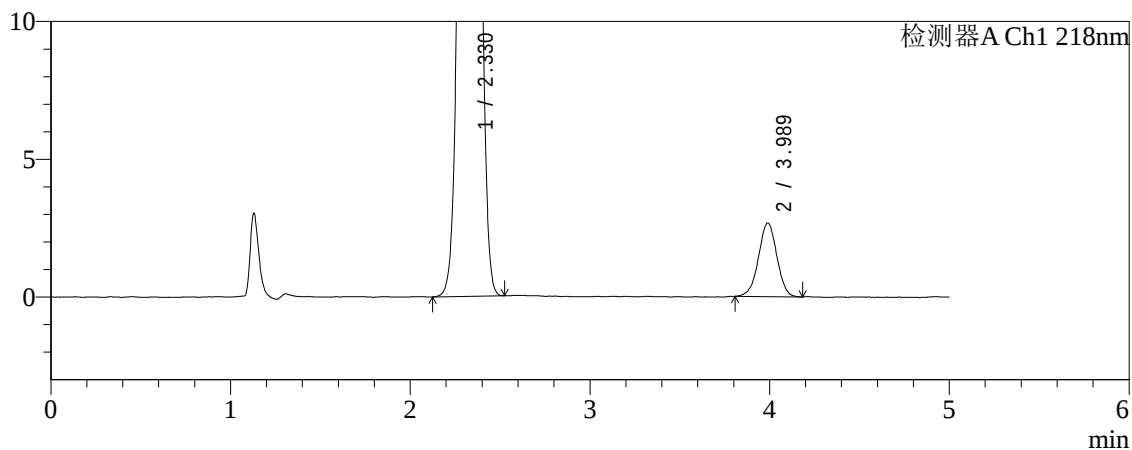
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	376584	95.199	64566	3671	1.027	--
2	3.989	18993	4.801	2671	7305	0.982	9.748
总计		395577	100.000	67237			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1599-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 00:45:08

实验者: lvtingting

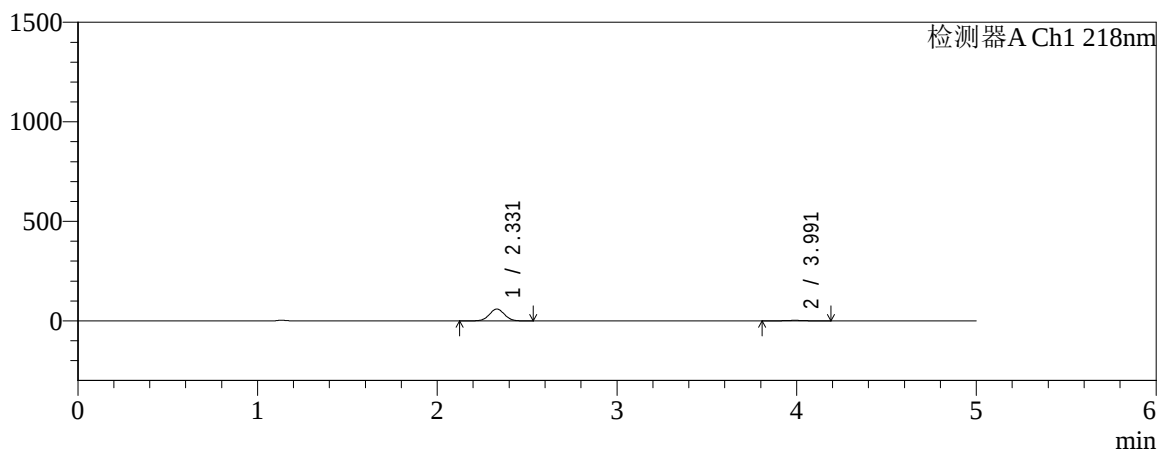
处理时间(V2): 2026/03/30 14:07:04

处理者: lvtingting

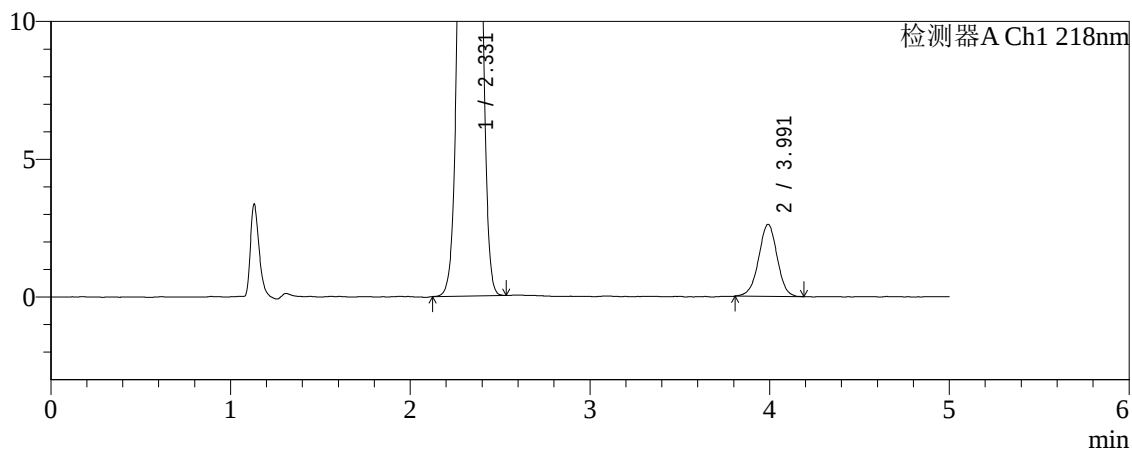
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	348848	94.907	59676	3665	1.027	--
2	3.991	18719	5.093	2613	7357	0.983	9.757
总计		367566	100.000	62289			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1600-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 00:50:31

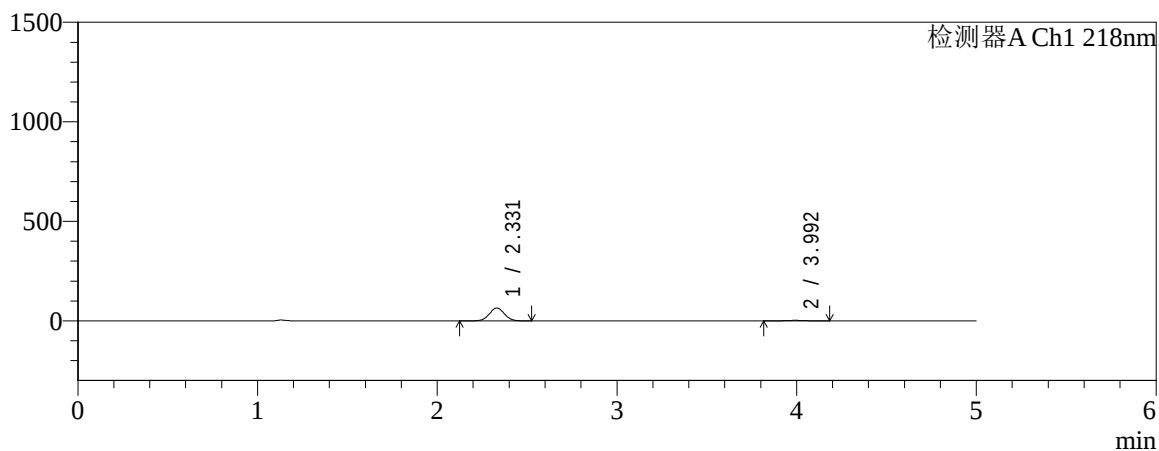
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 14:07:07

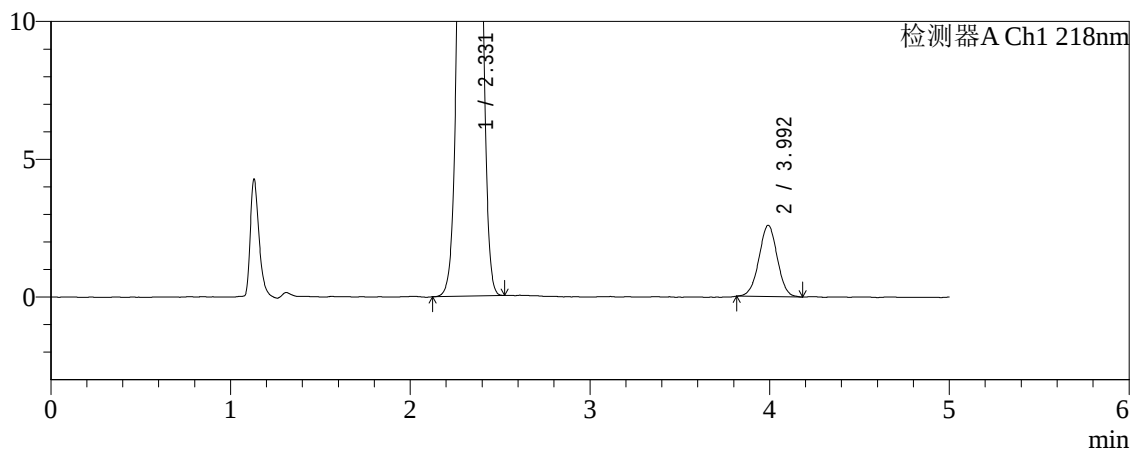
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	377536	95.375	64815	3687	1.028	--
2	3.992	18307	4.625	2579	7377	0.997	9.783
总计		395843	100.000	67394			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1601-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 00:55:51

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

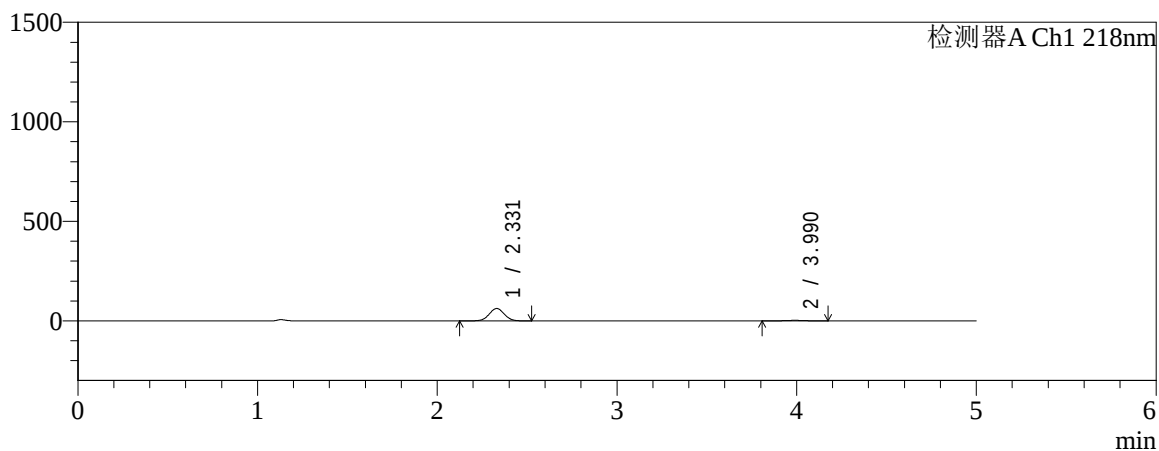
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

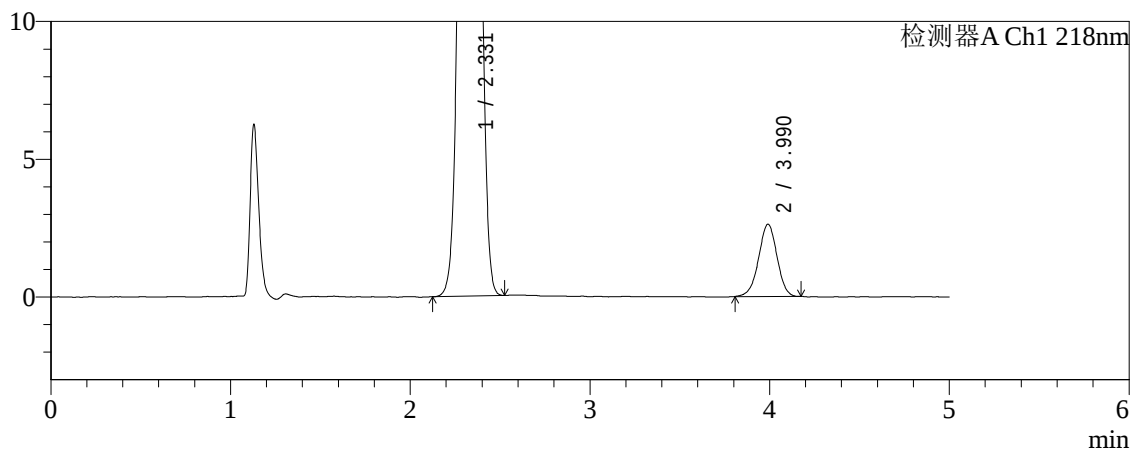
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	364233	95.123	62425	3672	1.027	--
2	3.990	18676	4.877	2621	7235	0.975	9.721
总计		382909	100.000	65046			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1602-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-47

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 01:01:13

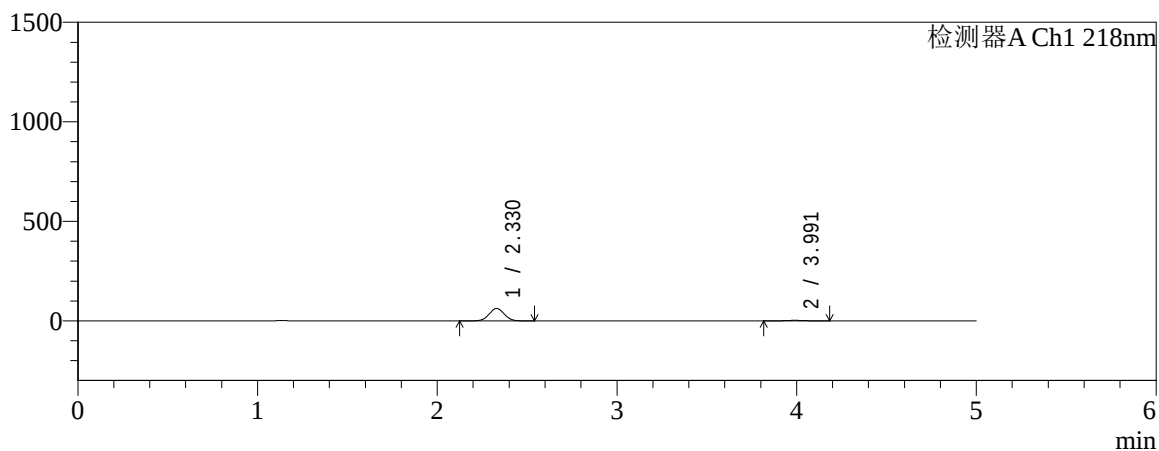
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:12

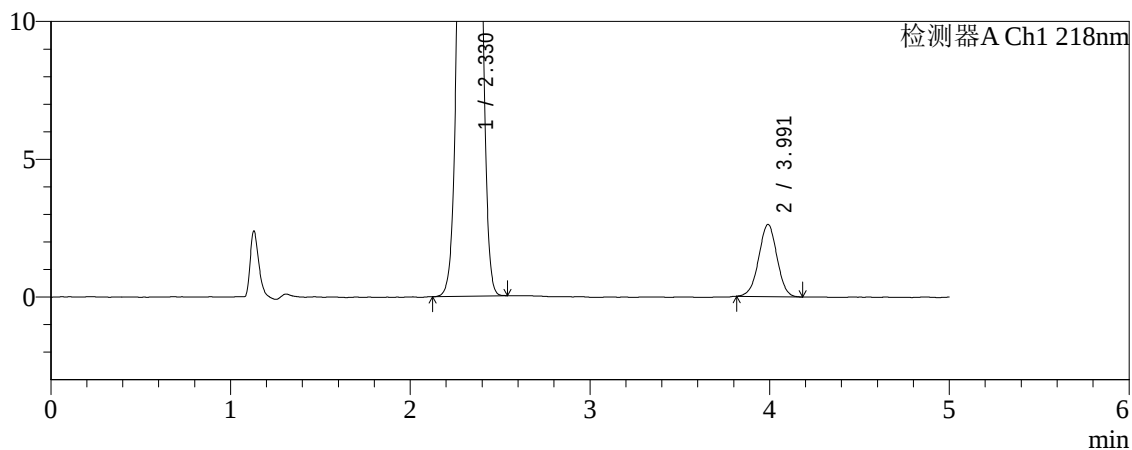
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	365746	95.187	62681	3667	1.026	--
2	3.991	18491	4.813	2617	7338	0.988	9.760
总计		384238	100.000	65298			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1603-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:06:34

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

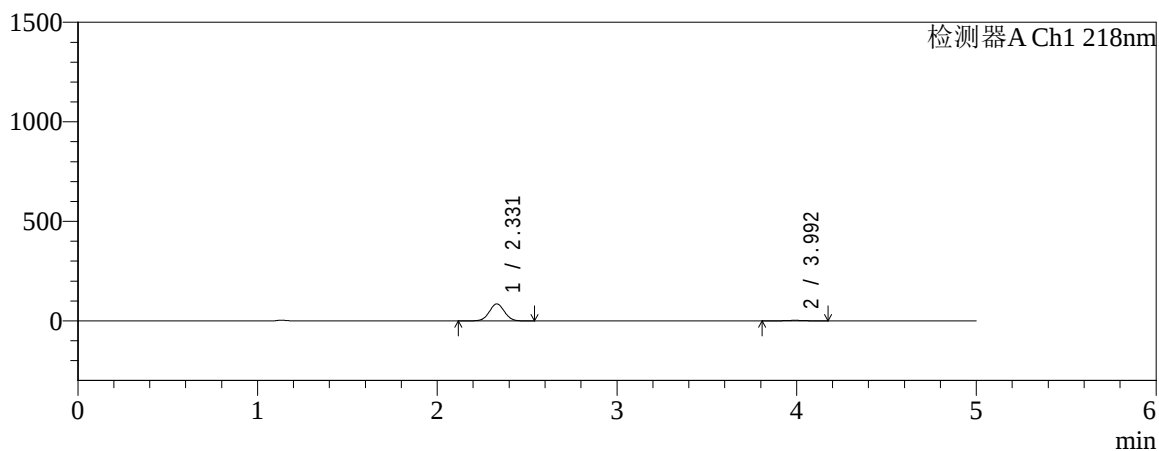
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

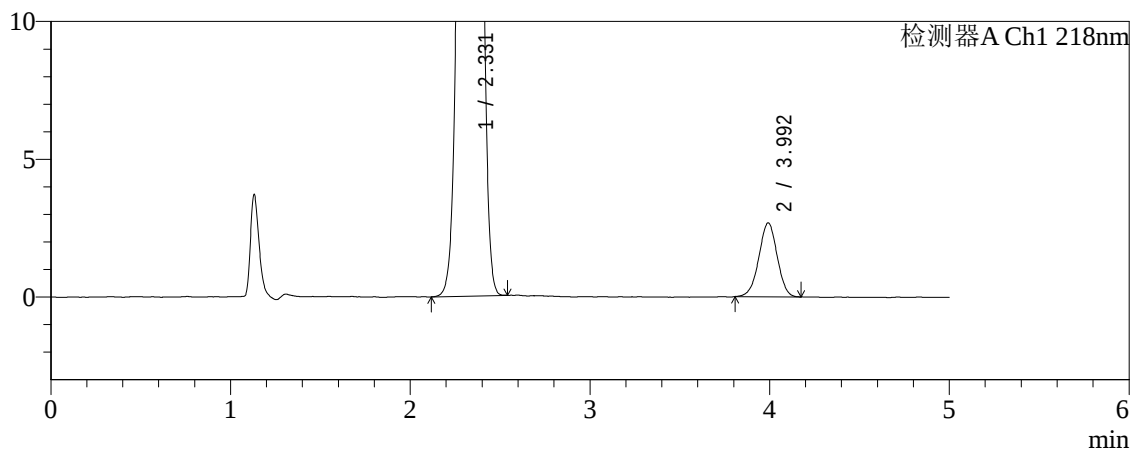
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	499065	96.337	85409	3667	1.027	--
2	3.992	18978	3.663	2674	7304	0.980	9.744
总计		518043	100.000	88083			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1604-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 01:11:56

实验者: lvtingting

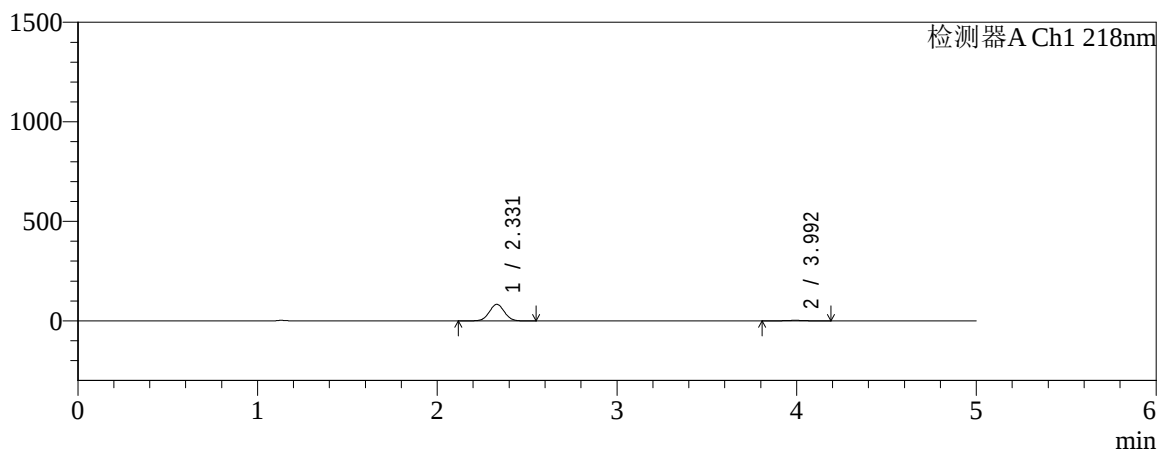
处理时间(V2): 2026/03/30 14:07:18

处理者: lvtingting

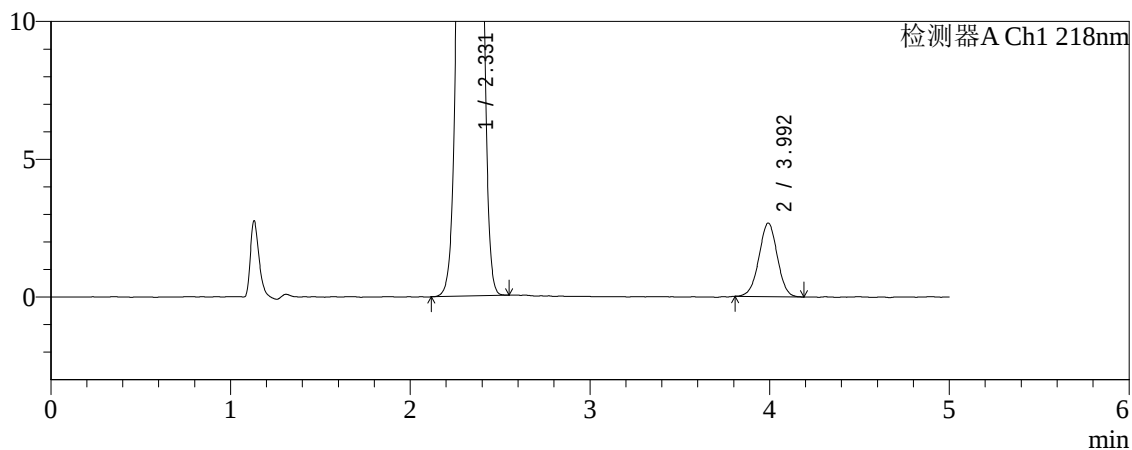
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	485026	96.231	83188	3680	1.029	--
2	3.992	18996	3.769	2663	7269	0.994	9.742
总计		504022	100.000	85851			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1605-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-21

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 01:17:18

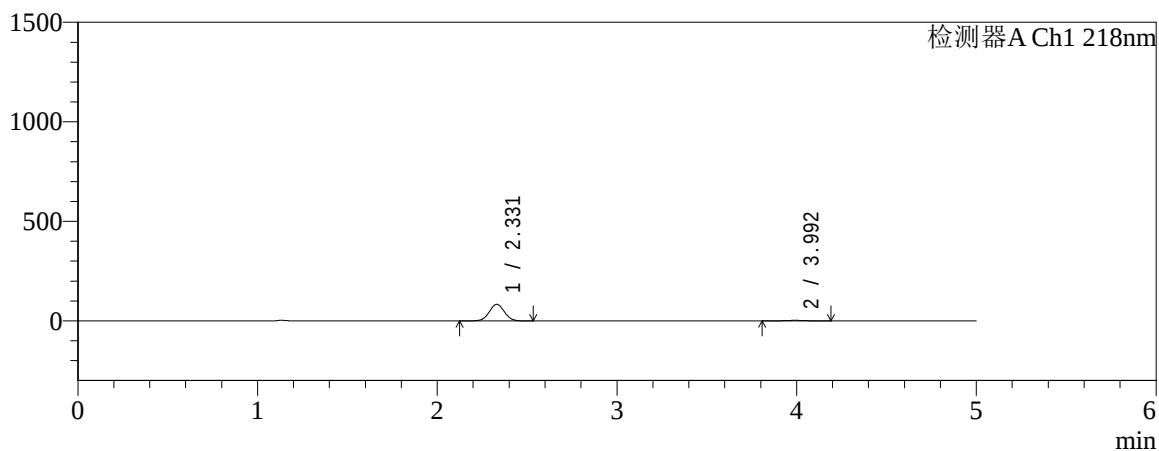
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 14:07:21

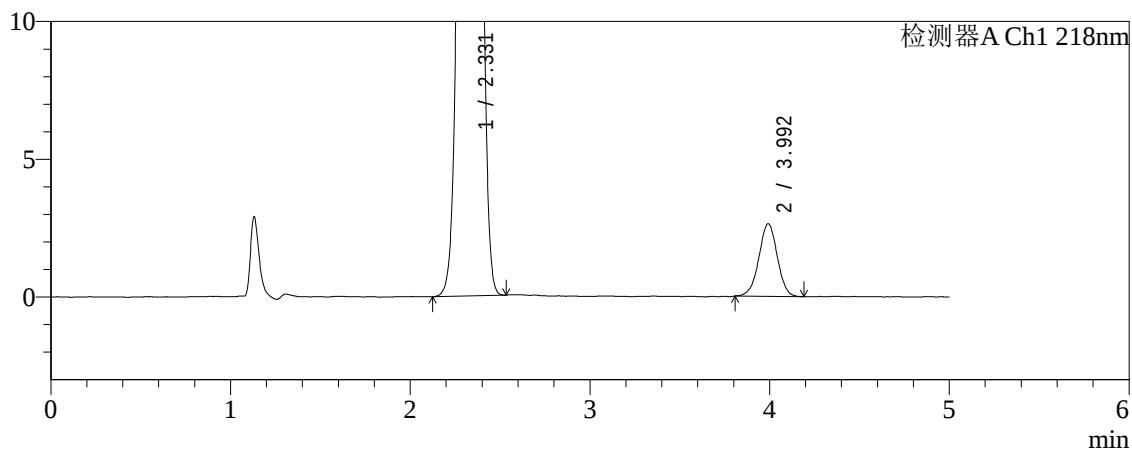
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	486540	96.278	83345	3670	1.027	--
2	3.992	18811	3.722	2631	7350	0.984	9.764
总计		505352	100.000	85976			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1606-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.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 01:22:39

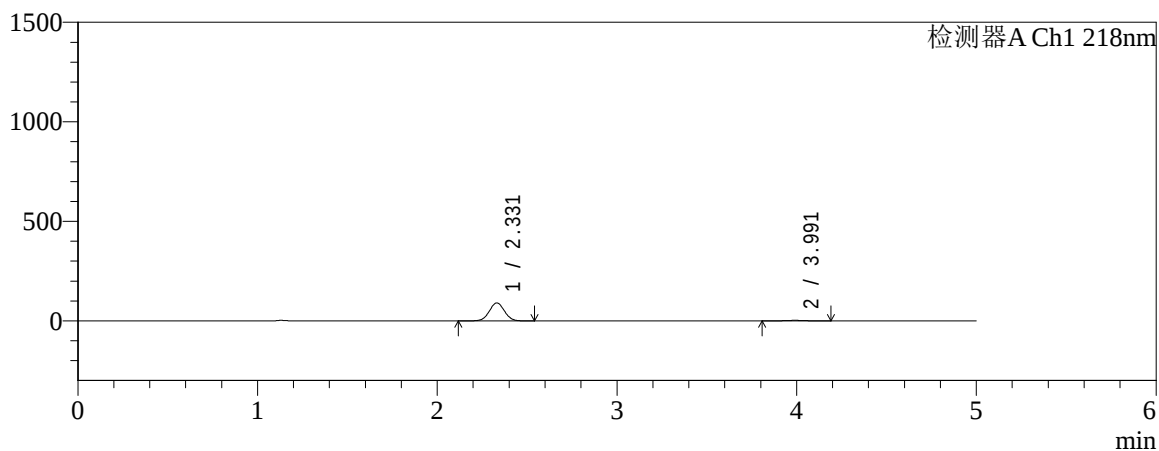
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:24

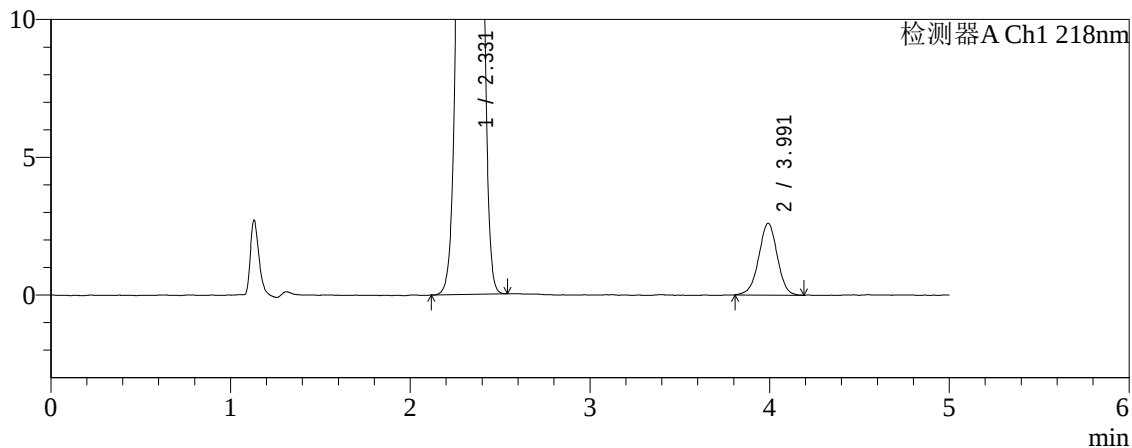
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	528756	96.594	90587	3674	1.027	--
2	3.991	18646	3.406	2598	7309	0.978	9.749
总计		547402	100.000	93185			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1607-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:28:01

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

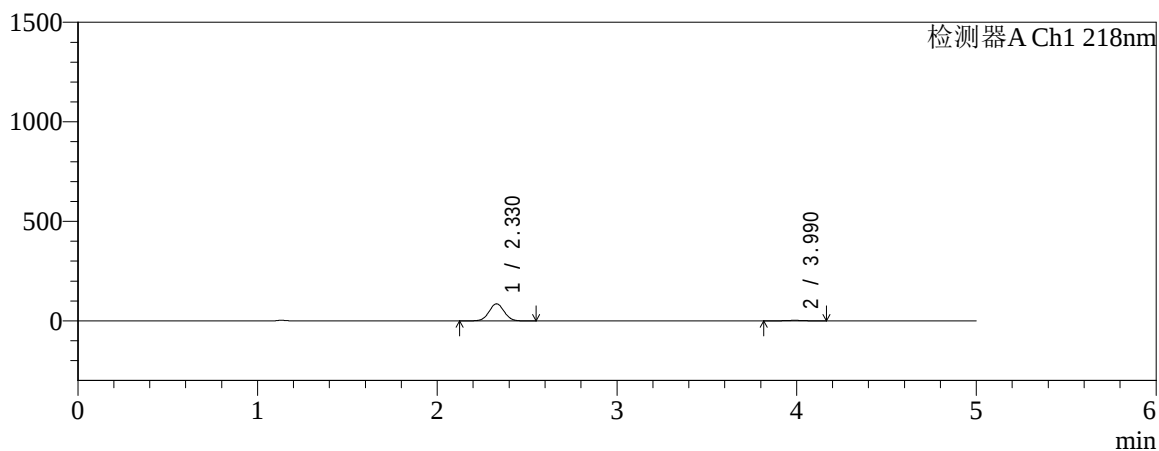
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

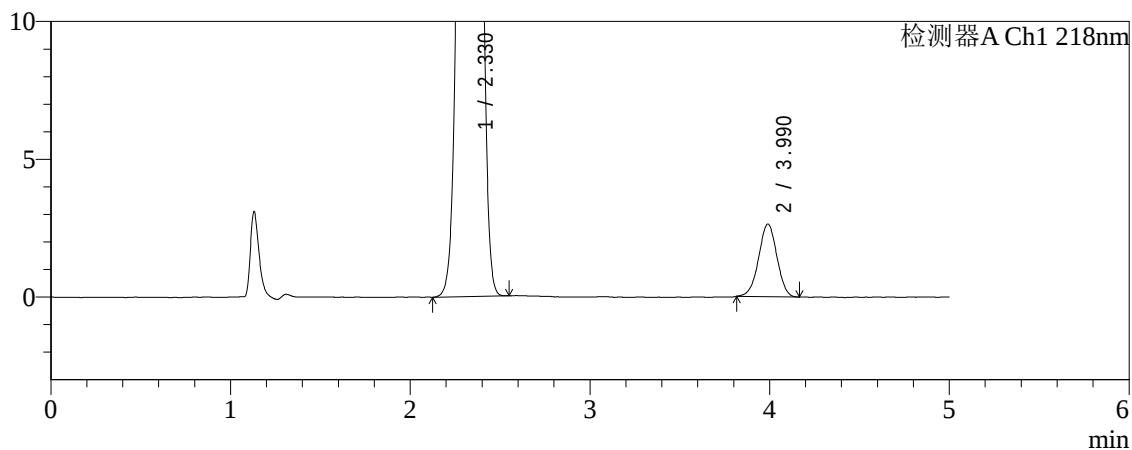
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	501820	96.416	85924	3661	1.027	--
2	3.990	18655	3.584	2637	7291	0.988	9.739
总计		520475	100.000	88561			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1608-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:33:22

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

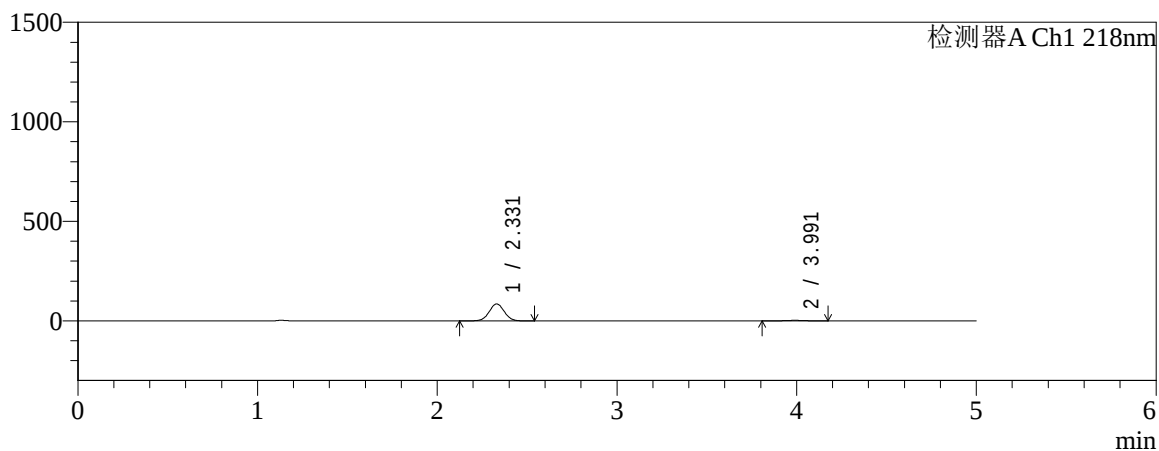
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

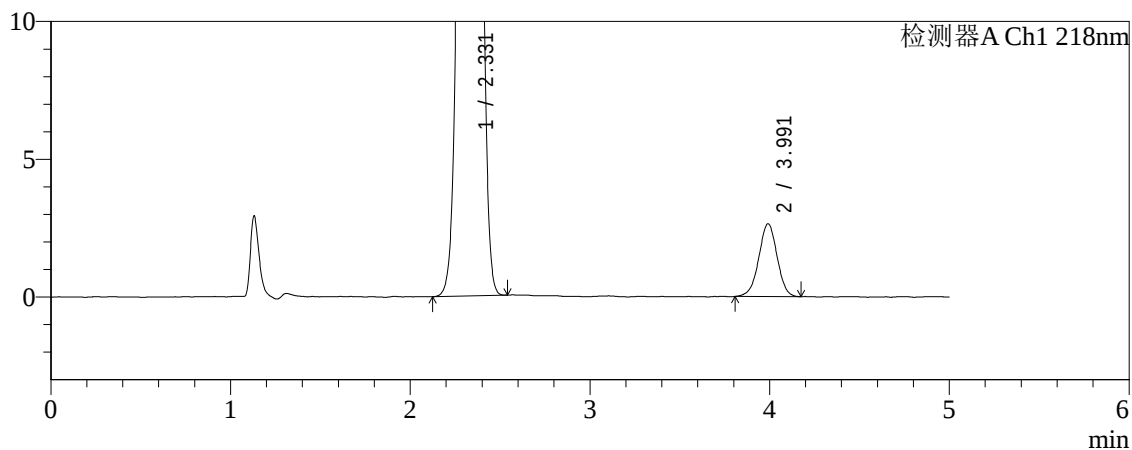
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	496619	96.366	85167	3675	1.027	--
2	3.991	18726	3.634	2637	7346	0.984	9.766
总计		515345	100.000	87804			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1609-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:38:44

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

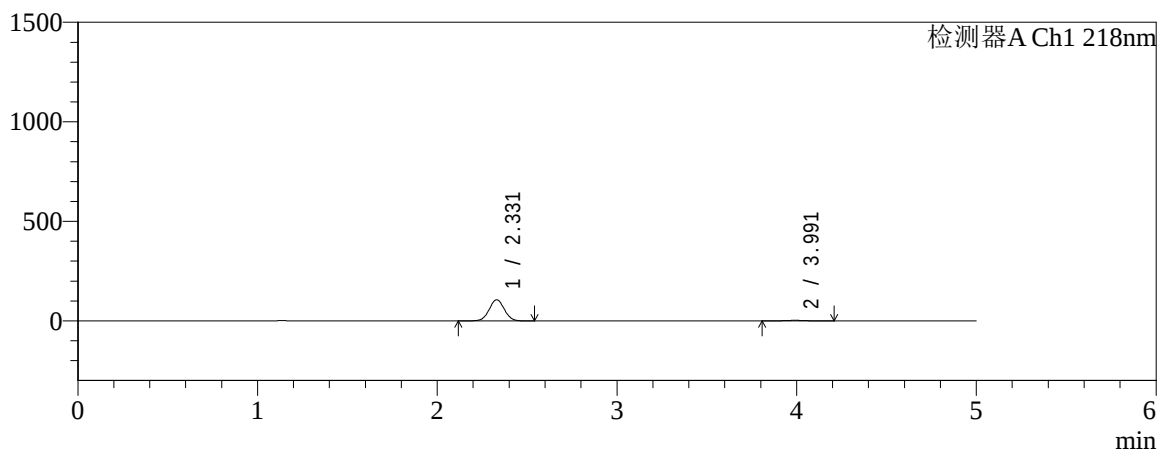
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

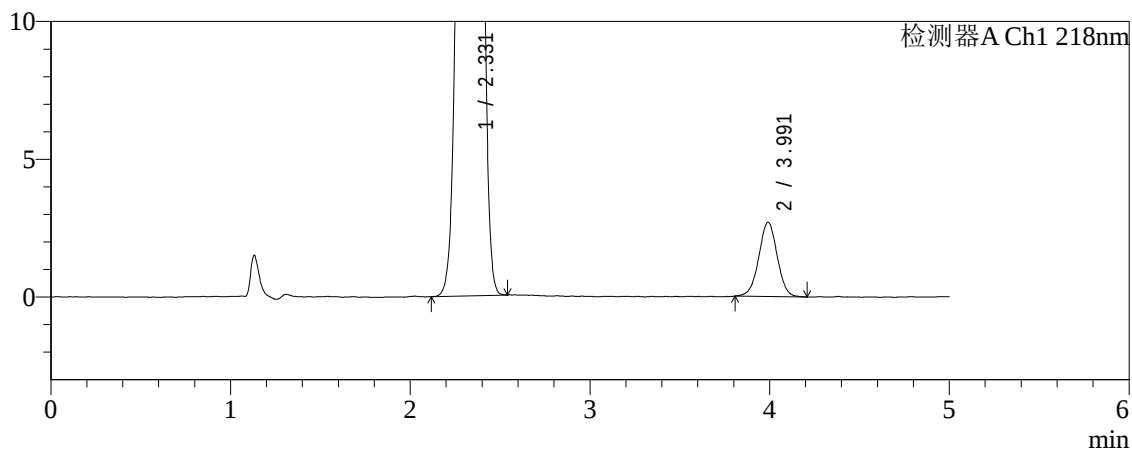
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	620662	96.995	106250	3660	1.027	--
2	3.991	19226	3.005	2695	7346	1.000	9.757
总计		639888	100.000	108945			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1610-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:44:05

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

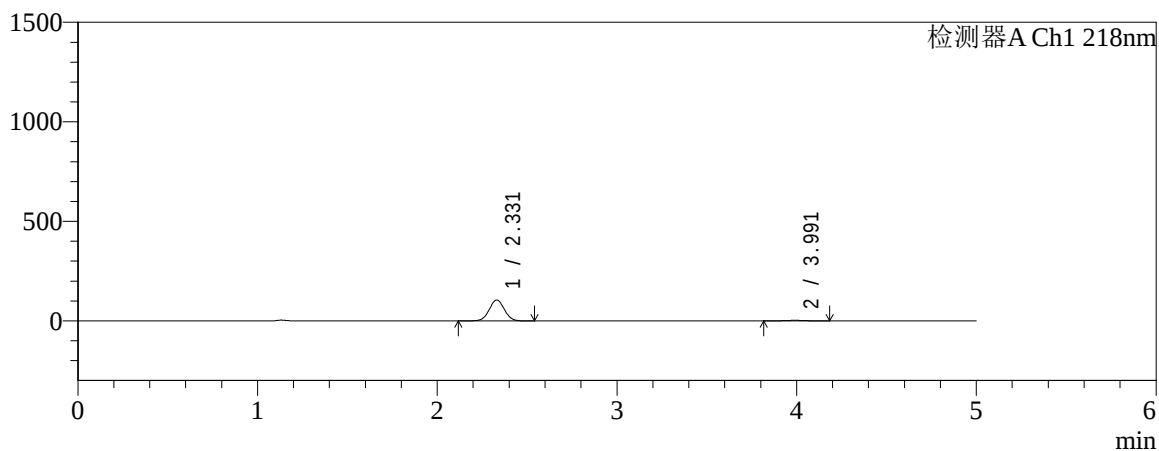
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

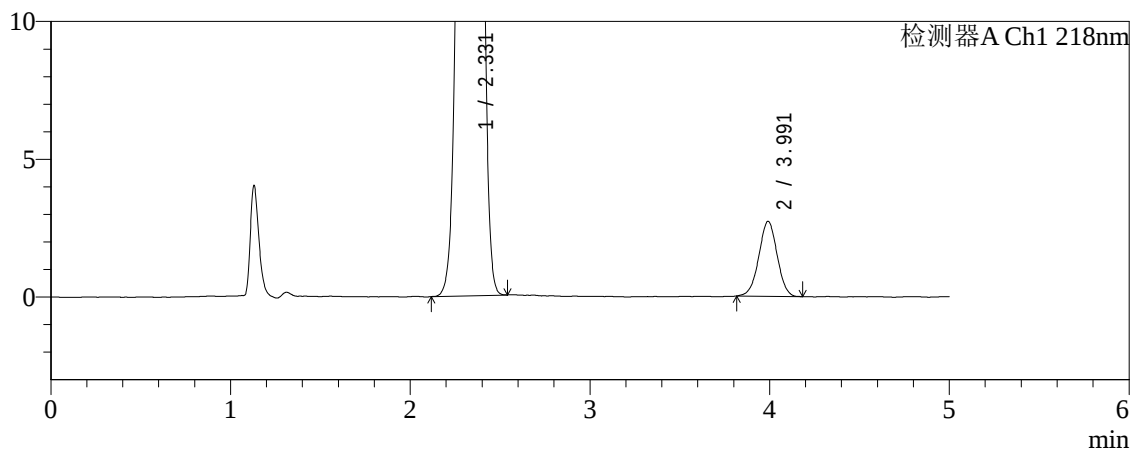
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	612956	96.946	105079	3676	1.026	--
2	3.991	19310	3.054	2718	7248	0.995	9.729
总计		632265	100.000	107797			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1611-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 01:49:26

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

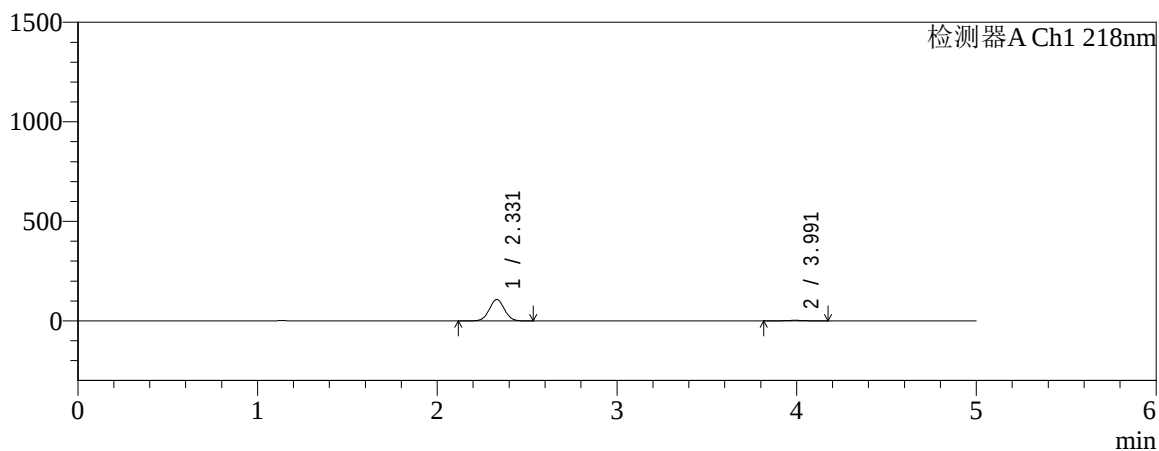
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

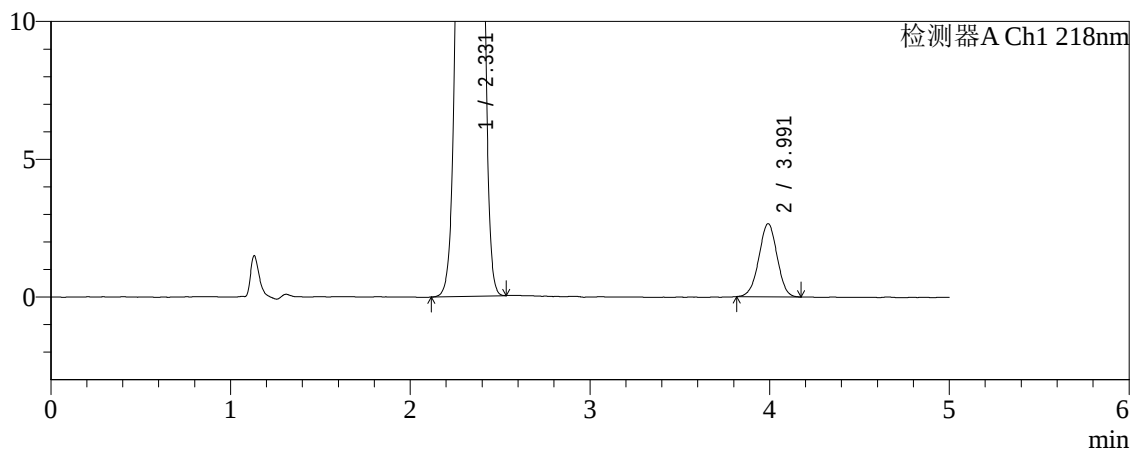
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	626442	97.099	107325	3674	1.027	--
2	3.991	18715	2.901	2650	7333	0.986	9.757
总计		645157	100.000	109975			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1612-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 01:54:49

实验者: lvtingting

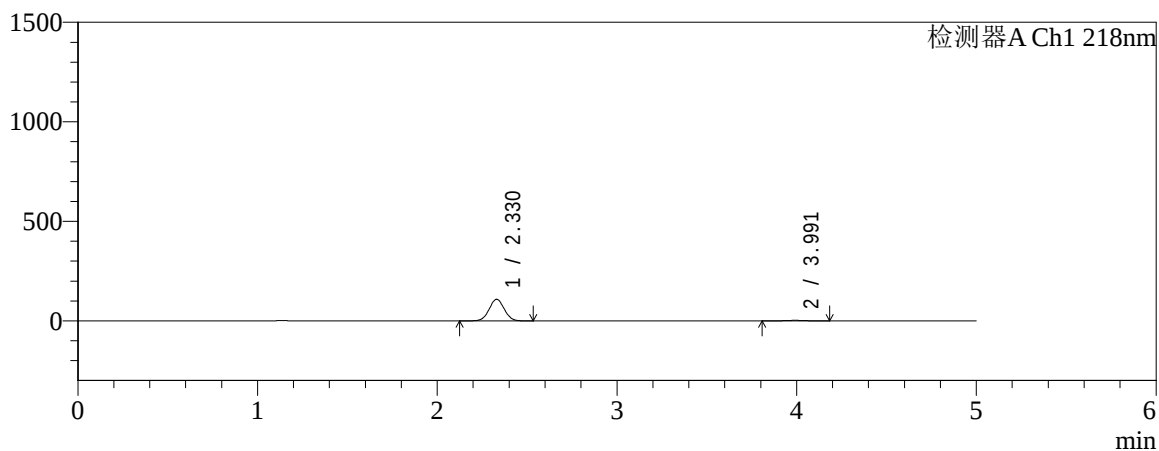
处理时间(V2): 2026/03/30 14:07:41

处理者: lvtingting

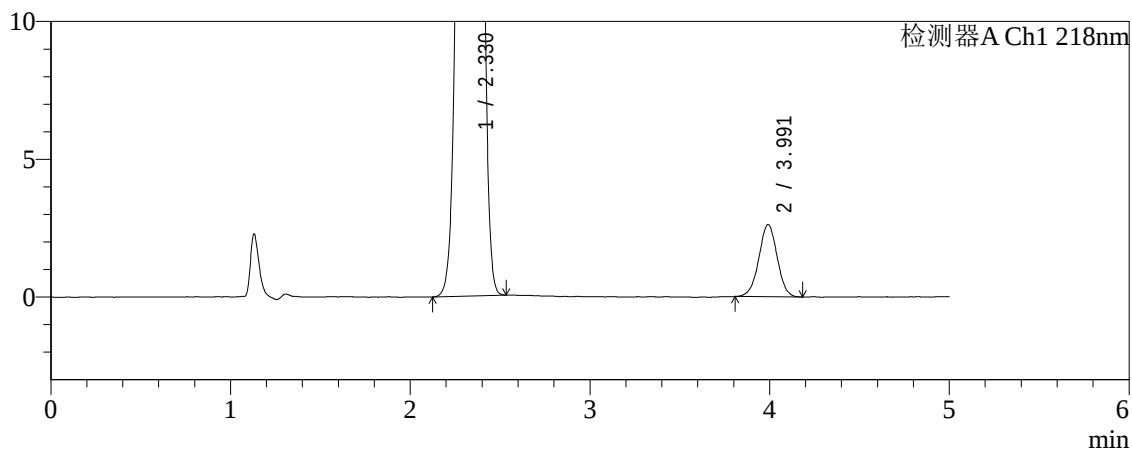
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	633586	97.151	108582	3668	1.027	--
2	3.991	18580	2.849	2616	7359	0.992	9.769
总计		652166	100.000	111197			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1613-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:00:11

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

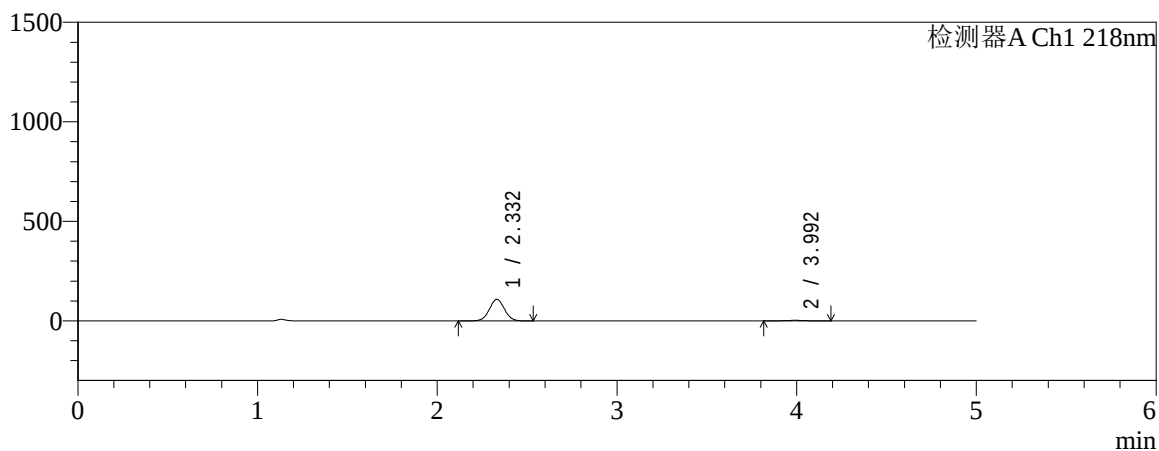
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

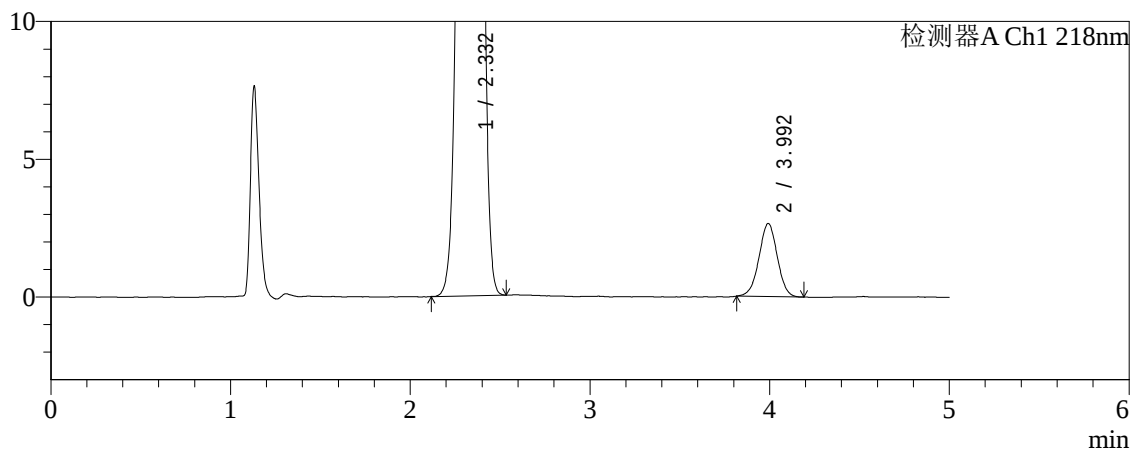
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	630795	97.102	108343	3696	1.027	--
2	3.992	18828	2.898	2647	7331	0.992	9.770
总计		649623	100.000	110990			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1614-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 02:05:32

实验者: lvtingting

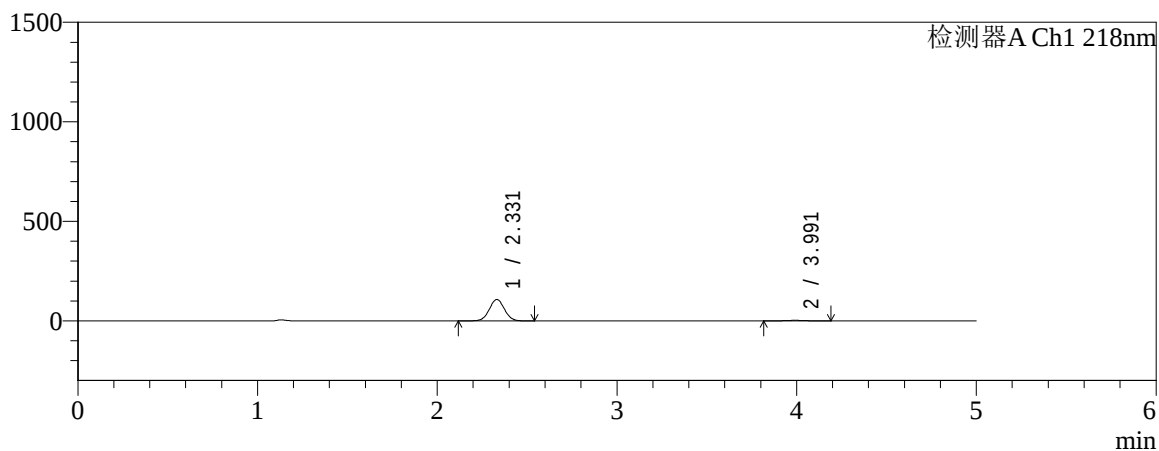
处理时间(V2): 2026/03/30 14:07:47

处理者: lvtingting

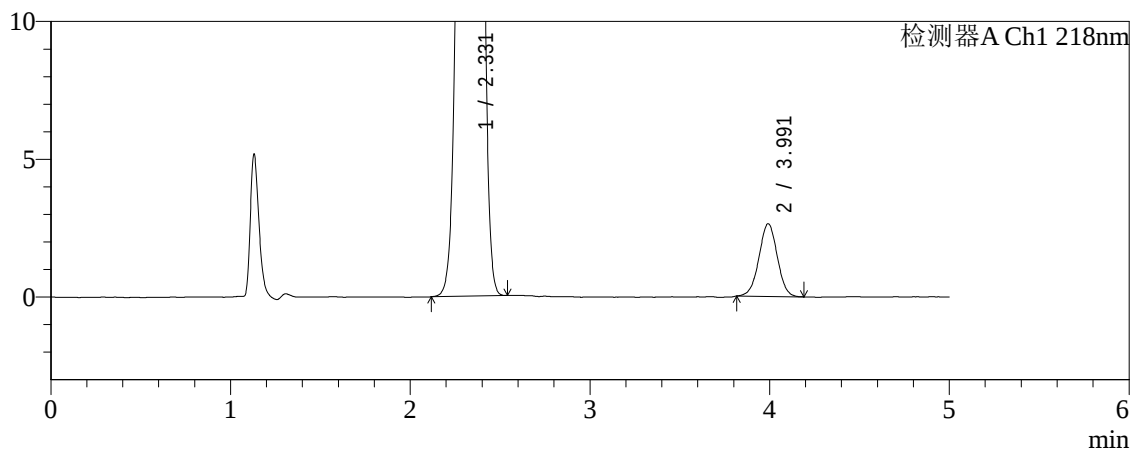
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	629648	97.117	107708	3662	1.027	--
2	3.991	18689	2.883	2632	7368	1.000	9.764
总计		648336	100.000	110340			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1615-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:10:53

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

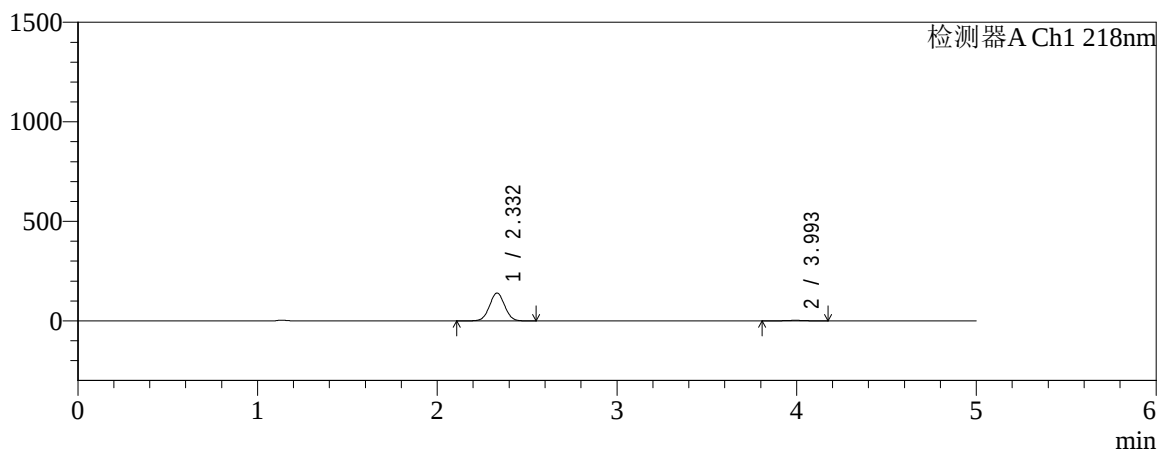
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

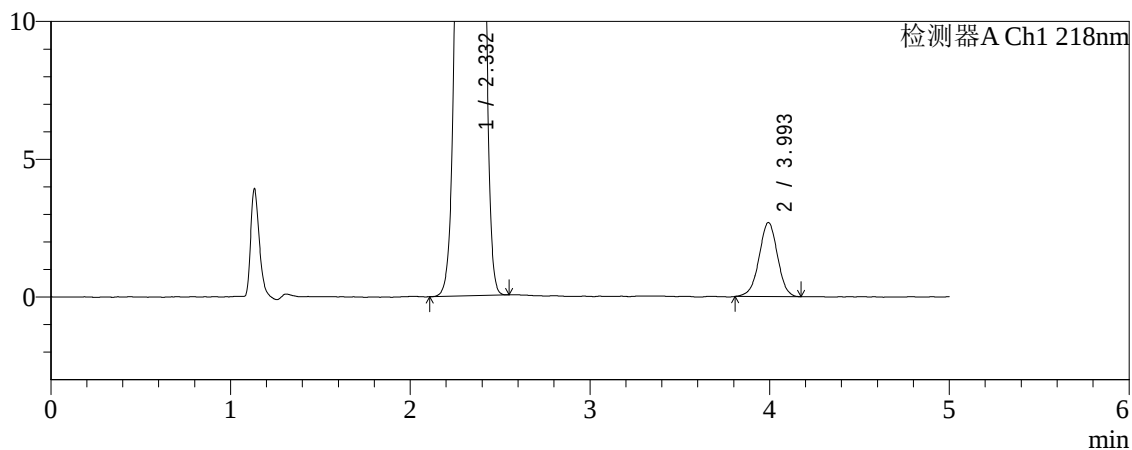
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	818399	97.708	139895	3673	1.027	--
2	3.993	19201	2.292	2678	7277	0.985	9.733
总计		837600	100.000	142572			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1616-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:16:15

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

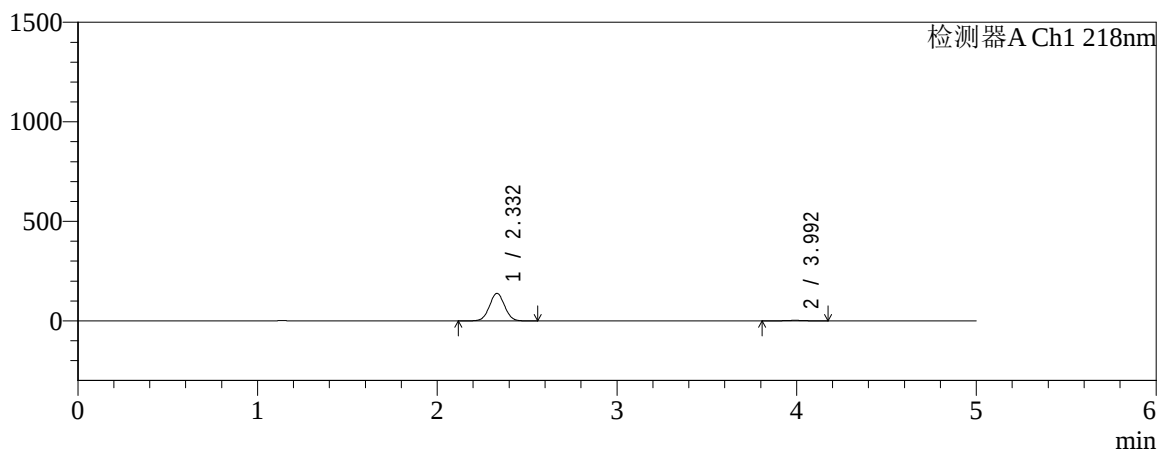
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

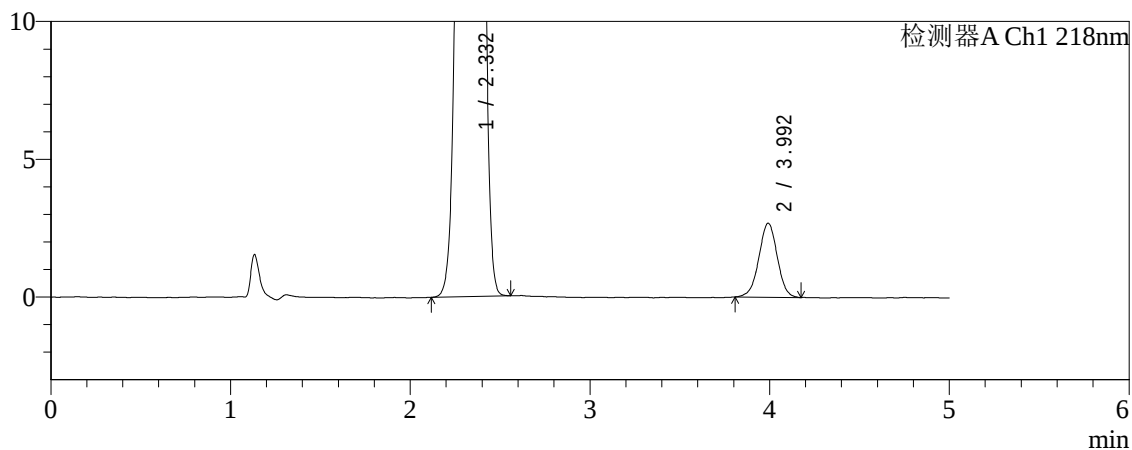
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	808882	97.689	138286	3669	1.028	--
2	3.992	19134	2.311	2680	7361	0.986	9.758
总计		828016	100.000	140966			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1617-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:21:36

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

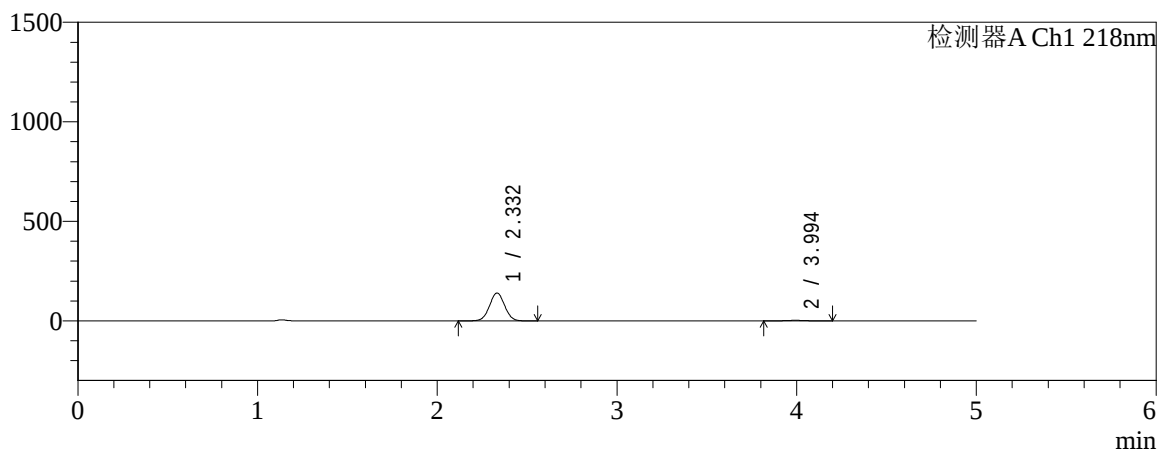
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

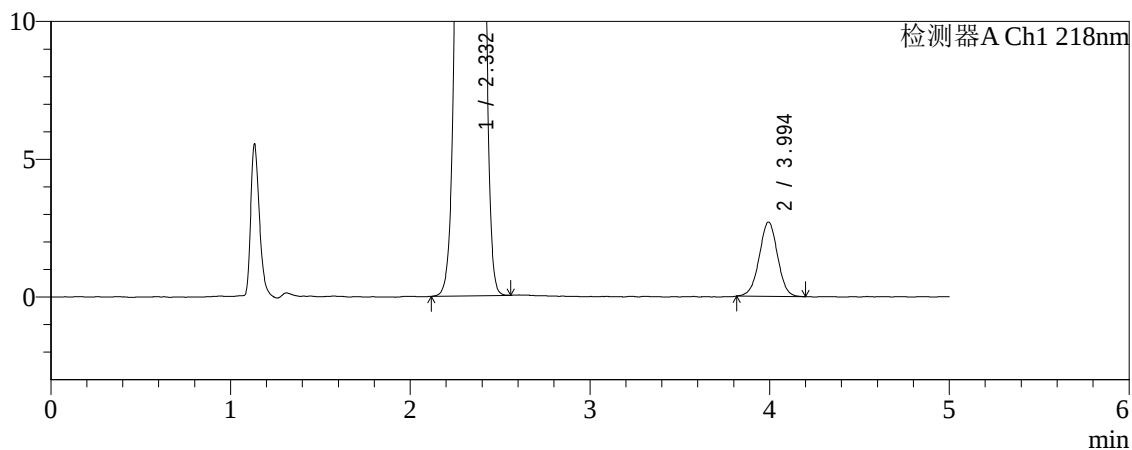
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	819547	97.718	139915	3661	1.027	--
2	3.994	19137	2.282	2690	7417	0.993	9.780
总计		838684	100.000	142605			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1618-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:26:57

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:07:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

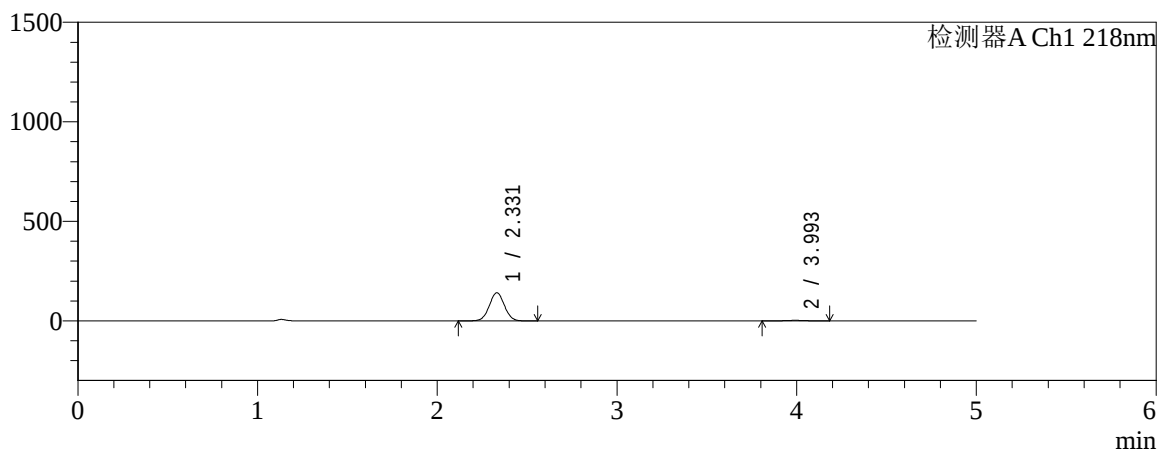
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

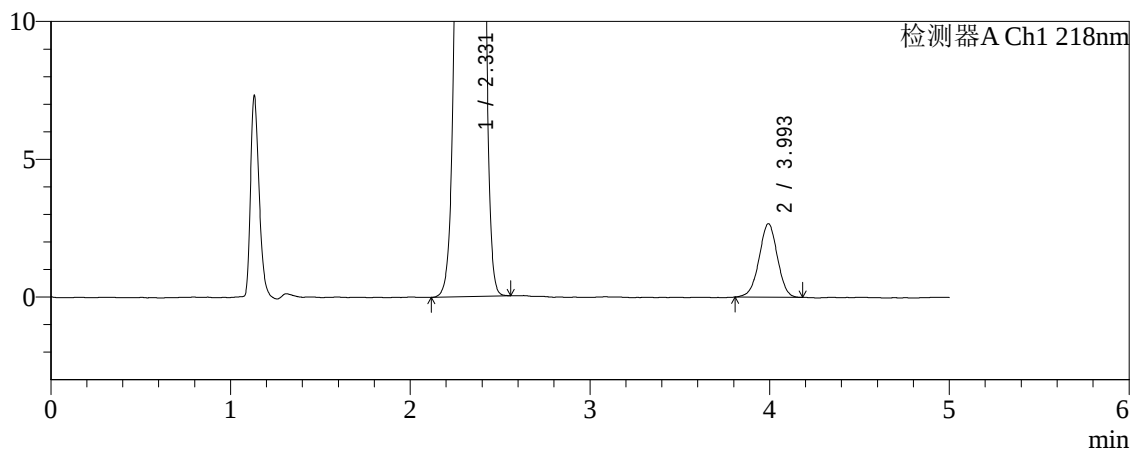
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	825177	97.766	141457	3680	1.027	--
2	3.993	18852	2.234	2657	7417	0.982	9.798
总计		844028	100.000	144114			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1619-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:32:19

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

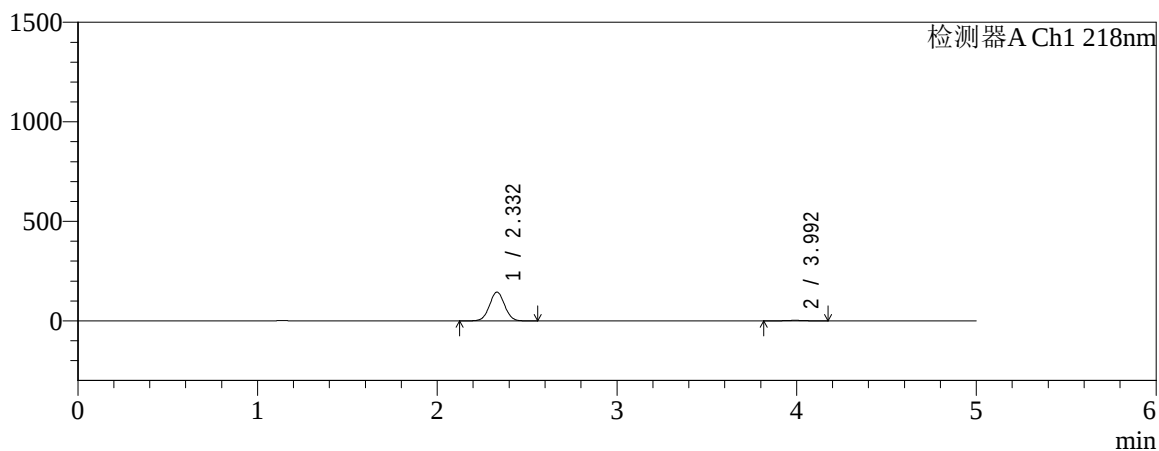
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

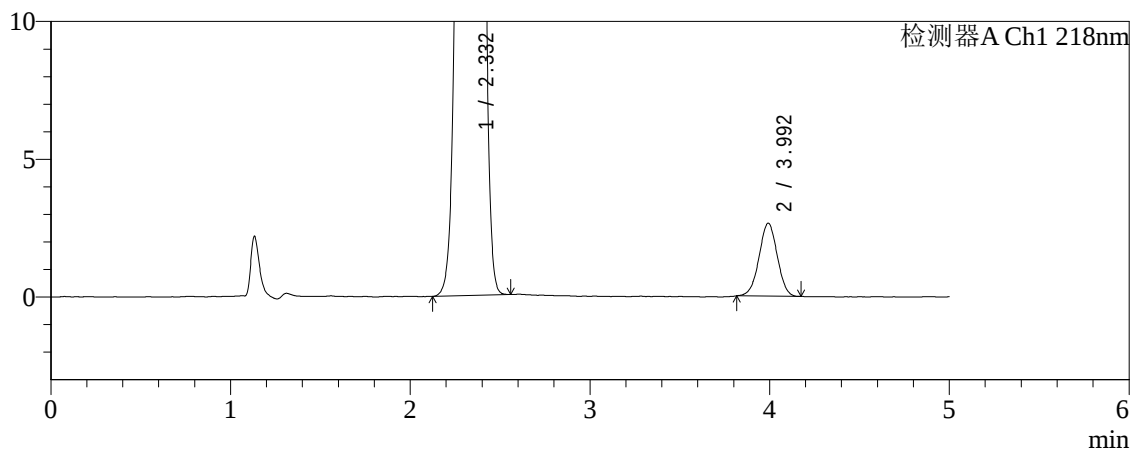
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	845425	97.844	144562	3670	1.027	--
2	3.992	18626	2.156	2639	7341	0.992	9.753
总计		864051	100.000	147200			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1620-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:37:40

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

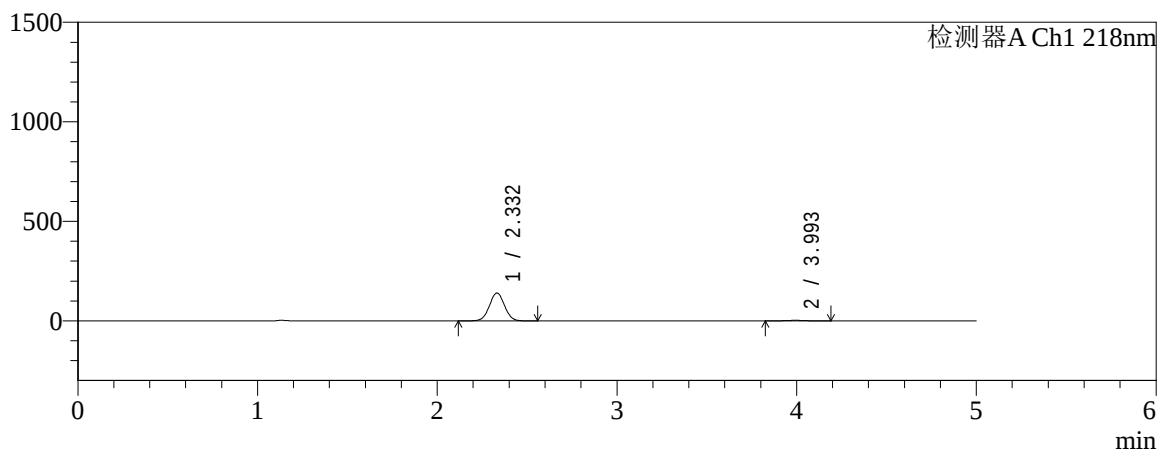
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

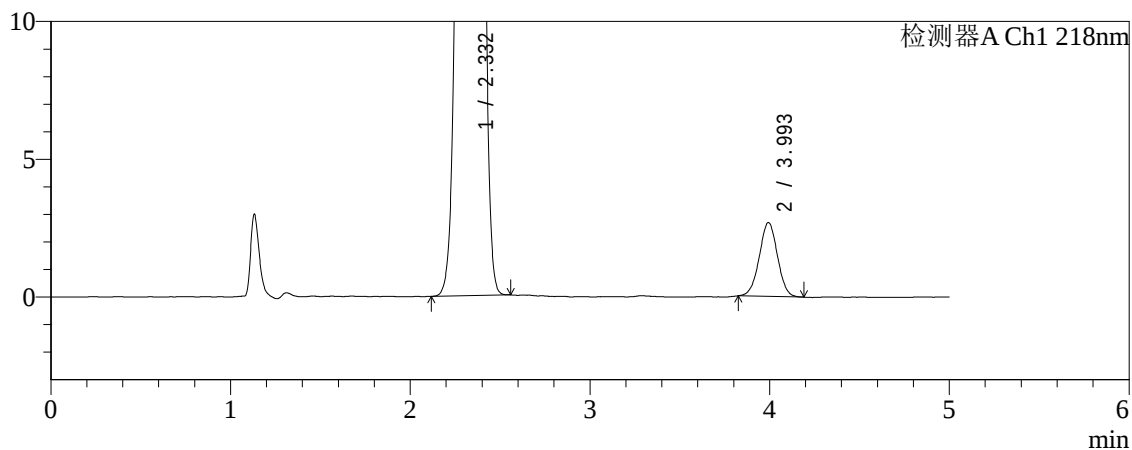
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	819366	97.749	140347	3678	1.028	--
2	3.993	18864	2.251	2669	7452	1.001	9.806
总计		838230	100.000	143016			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1621-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 02:43:02

实验者: lvtingting

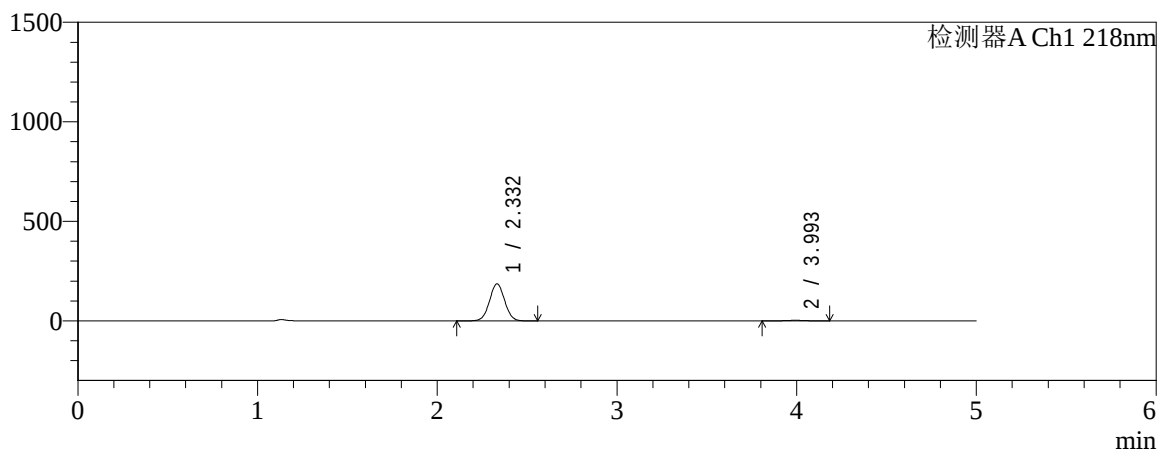
处理时间(V2): 2026/03/30 14:08:06

处理者: lvtingting

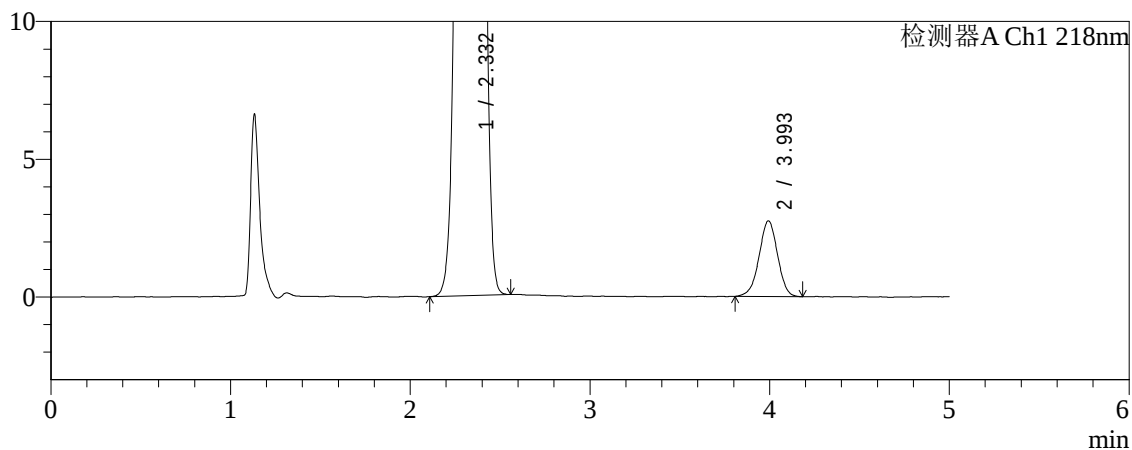
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1088567	98.232	185945	3668	1.027	--
2	3.993	19593	1.768	2734	7203	0.977	9.703
总计		1108160	100.000	188680			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1622-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 02:48:23

实验者: lvtingting

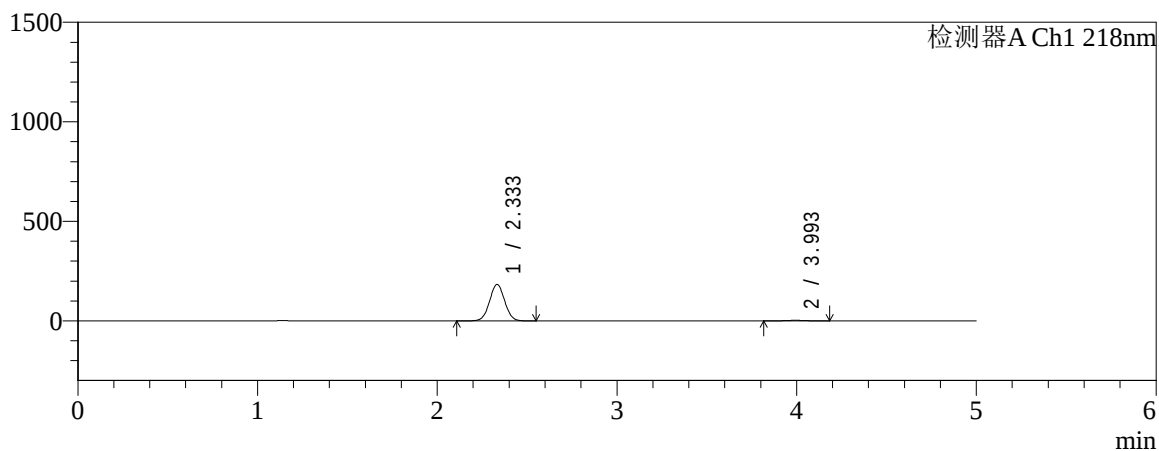
处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:09

处理者: lvtingting

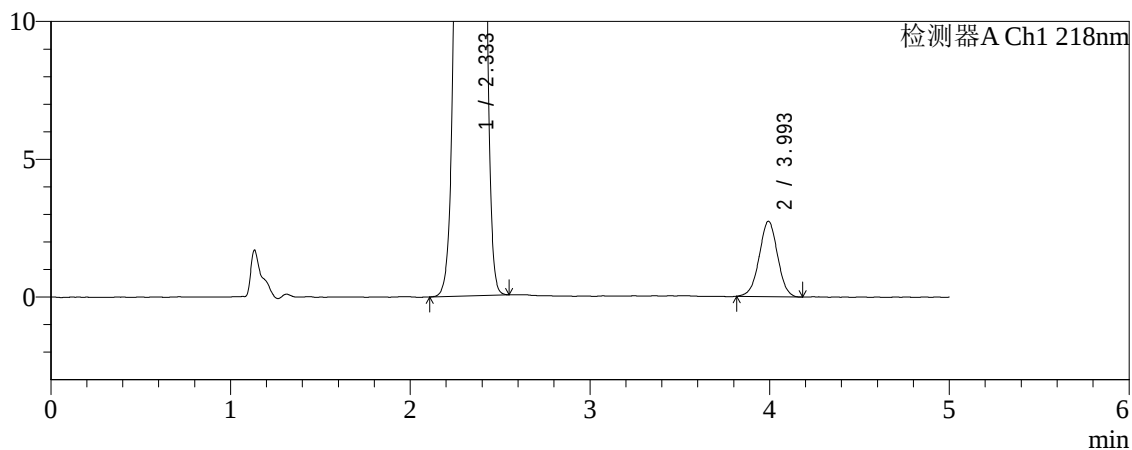
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1068140	98.217	182812	3686	1.026	--
2	3.993	19395	1.783	2728	7286	1.000	9.744
总计		1087535	100.000	185539			

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-
2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1623-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 02:53:44

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

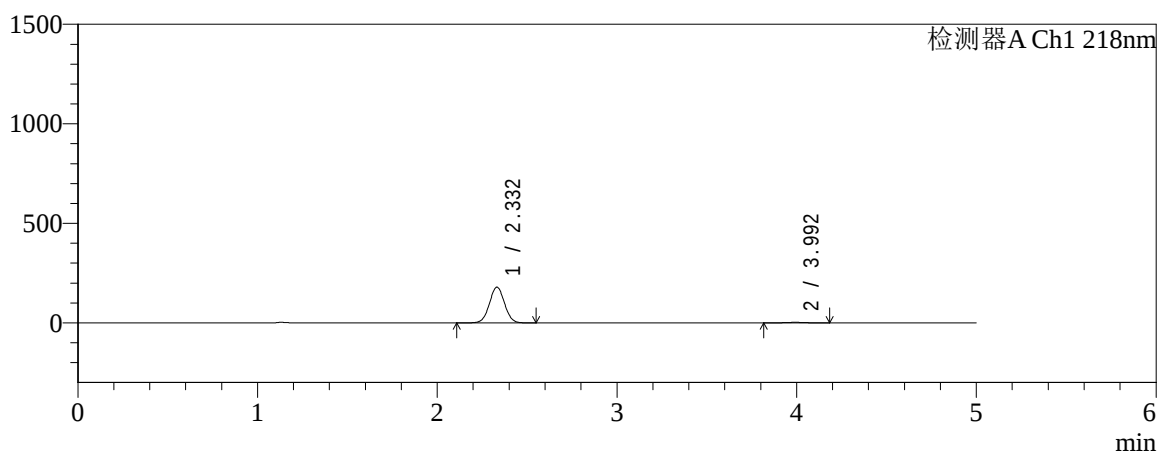
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

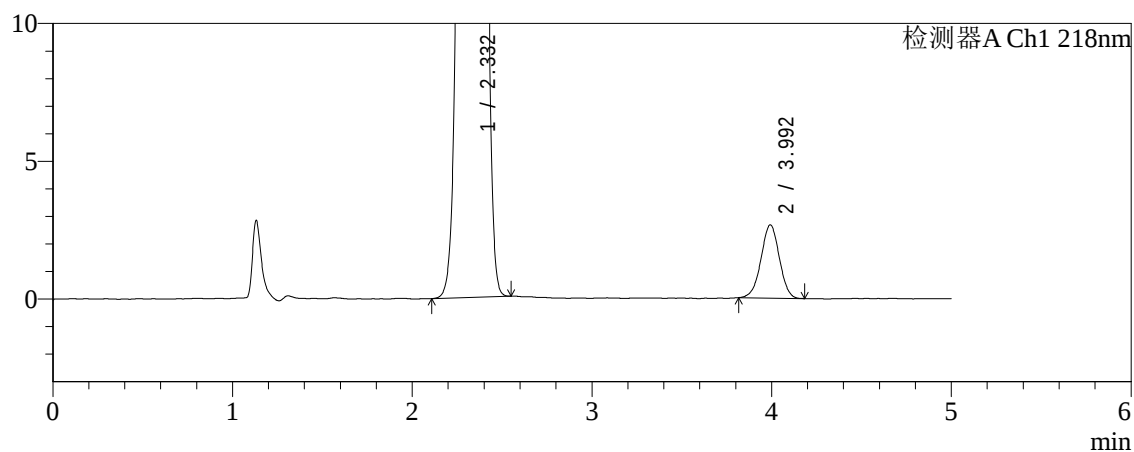
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1048982	98.235	179628	3678	1.025	--
2	3.992	18843	1.765	2648	7296	0.985	9.745
总计		1067824	100.000	182276			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1624-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 02:59:06

实验者: lvtingting

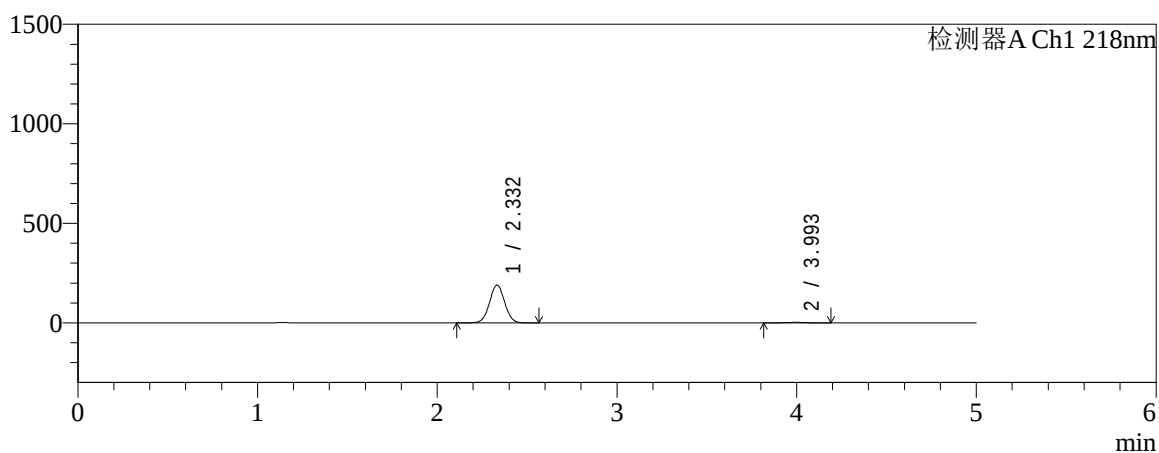
处理时间(V2): 2026/03/30 14:08:15

处理者: lvtingting

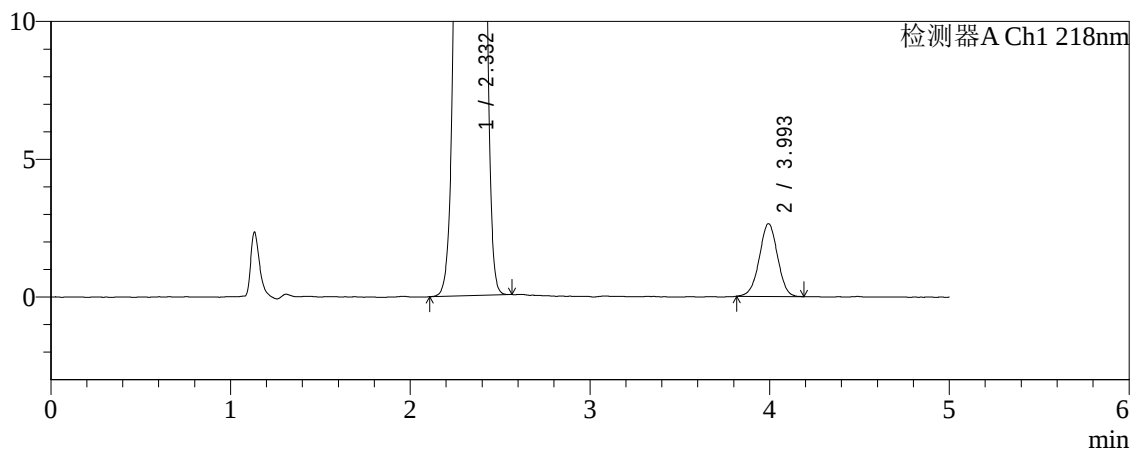
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1110535	98.345	189737	3668	1.027	--
2	3.993	18691	1.655	2633	7423	0.991	9.785
总计		1129225	100.000	192370			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1625-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 03:04:28

实验者: lvtingting

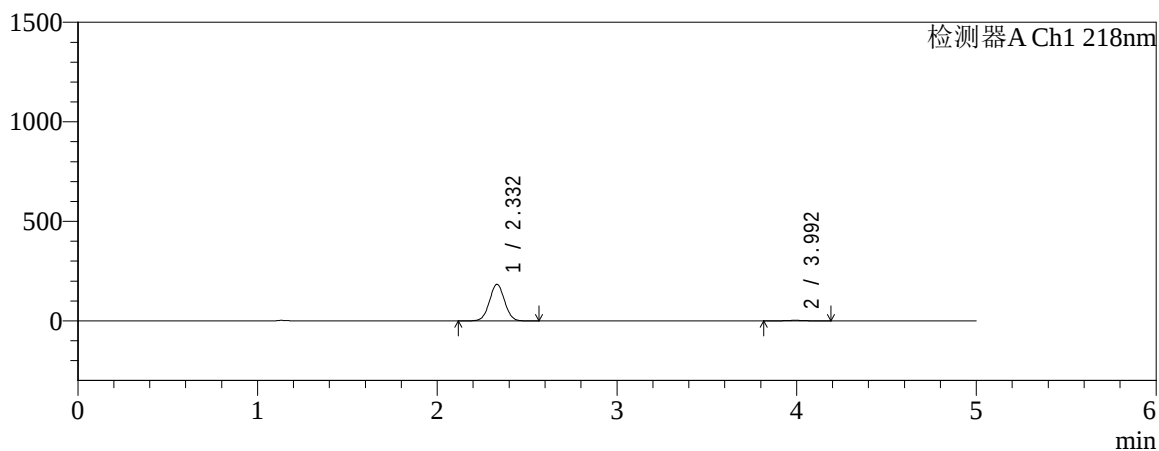
处理时间(V2): 2026/03/30 14:08:18

处理者: lvtingting

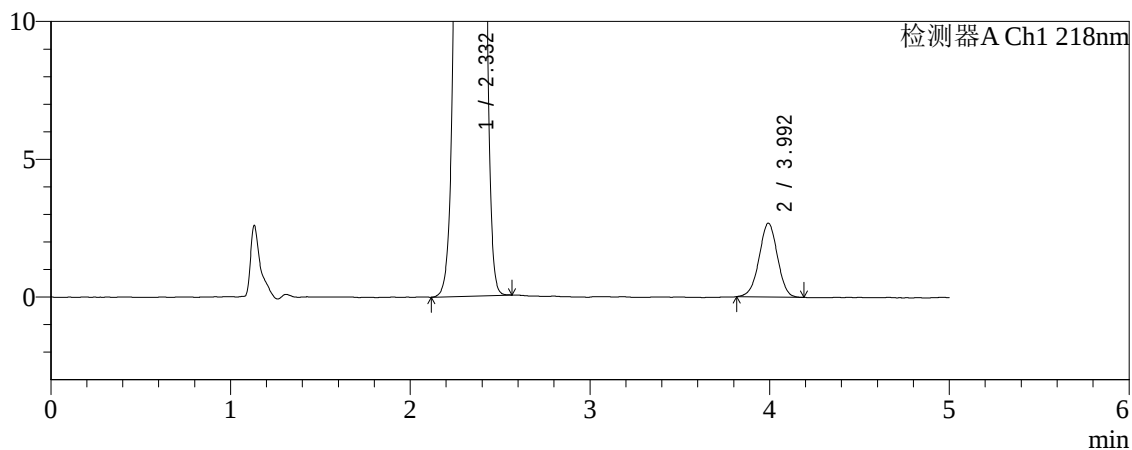
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1073265	98.260	183577	3671	1.026	--
2	3.992	19010	1.740	2668	7368	0.984	9.767
总计		1092275	100.000	186245			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1626-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 03:09:48

实验者: lvtingting

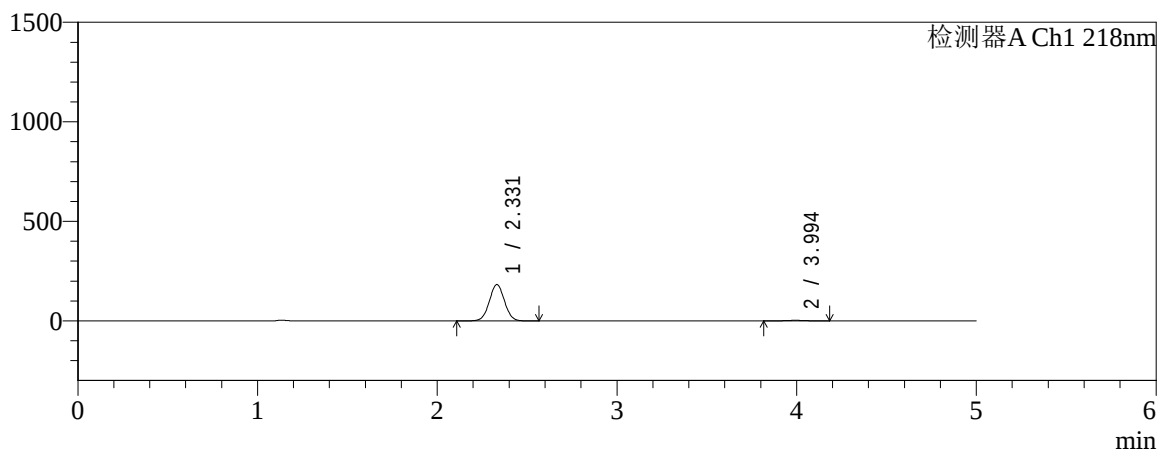
处理时间(V2): 2026/03/30 14:08:21

处理者: lvtingting

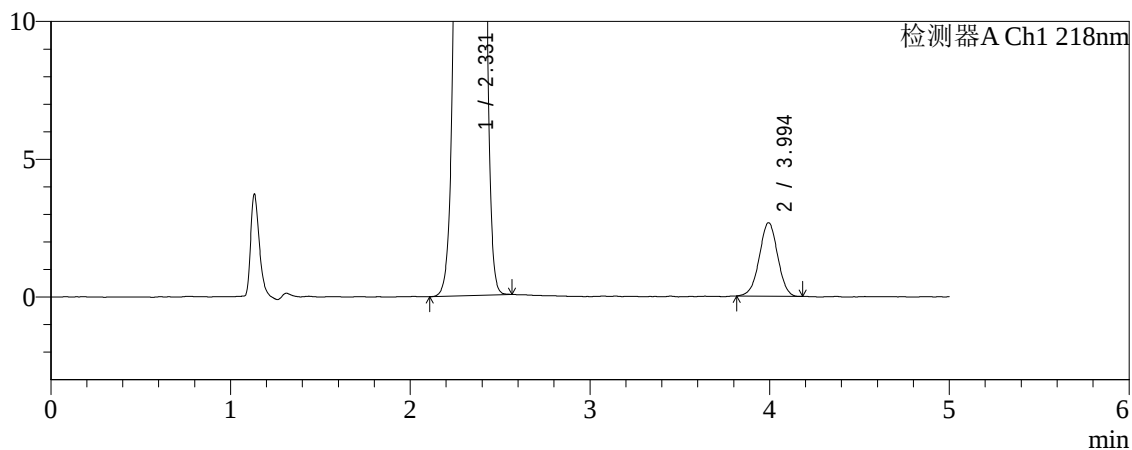
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1066869	98.256	182372	3662	1.028	--
2	3.994	18937	1.744	2664	7397	0.986	9.783
总计		1085807	100.000	185036			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1627-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 03:15:09

实验者: lvtingting

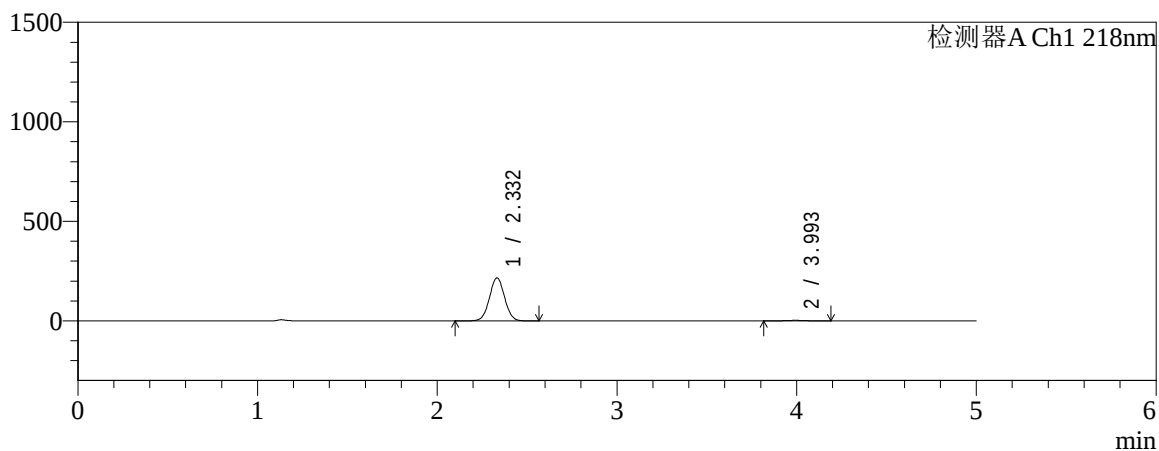
处理时间(V2): 2026/03/30 14:08:24

处理者: lvtingting

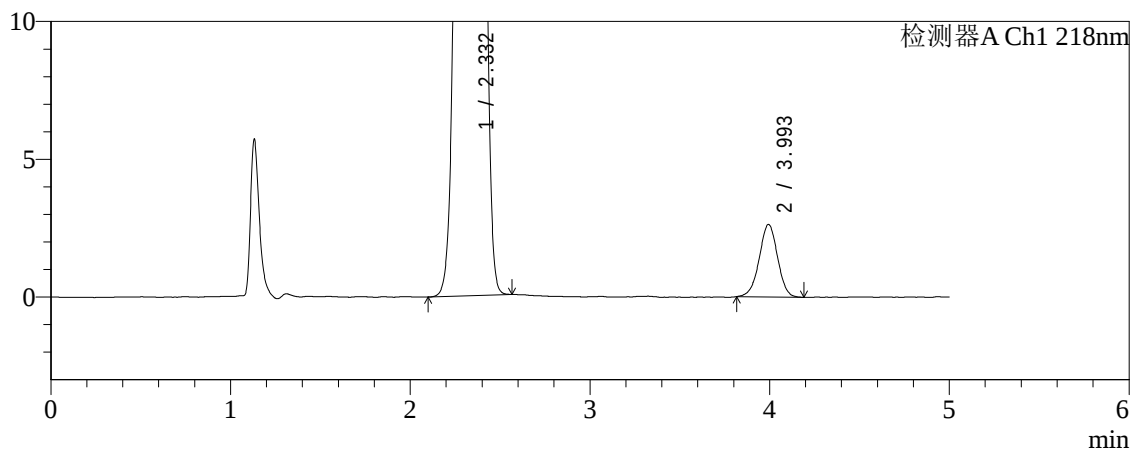
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1261184	98.539	215785	3678	1.026	--
2	3.993	18702	1.461	2624	7416	0.982	9.792
总计		1279886	100.000	218409			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1628-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 03:20:32

实验者: lvtingting

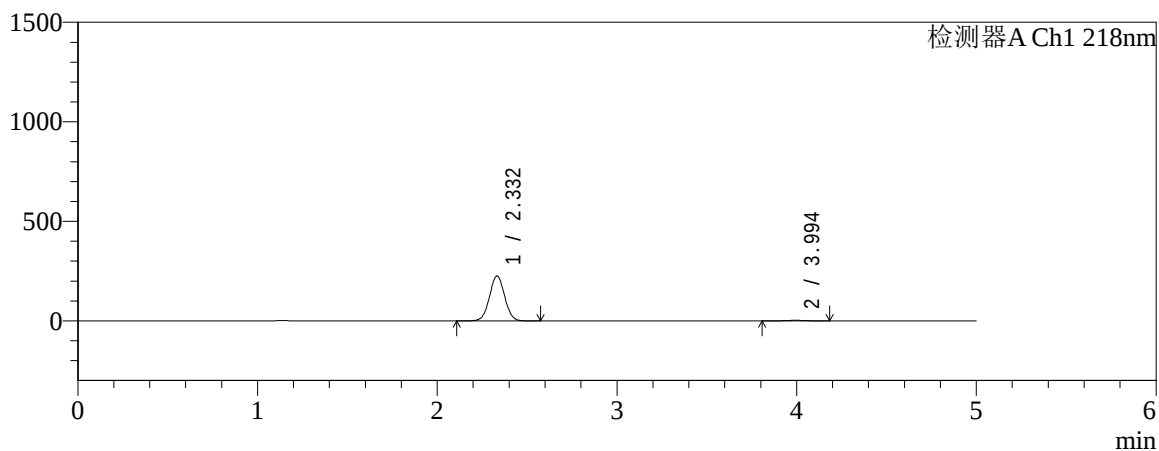
处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:27

处理者: lvtingting

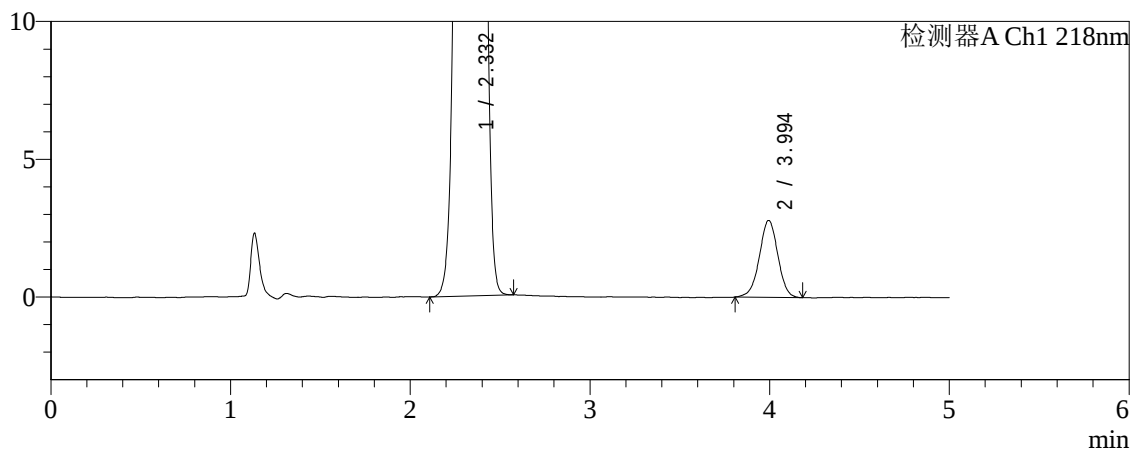
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1319598	98.509	225349	3666	1.027	--
2	3.994	19971	1.491	2786	7364	0.984	9.768
总计		1339568	100.000	228135			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1629-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:25:52

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

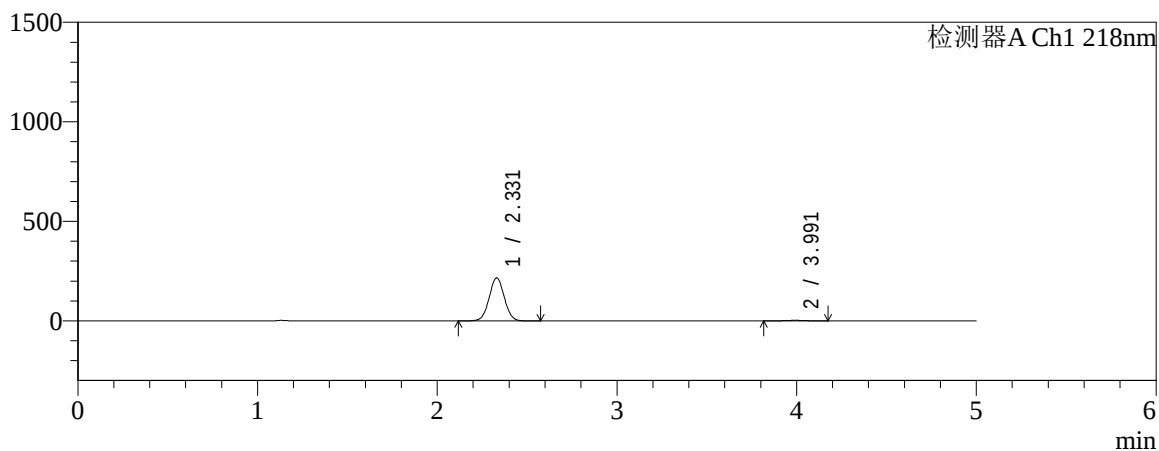
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

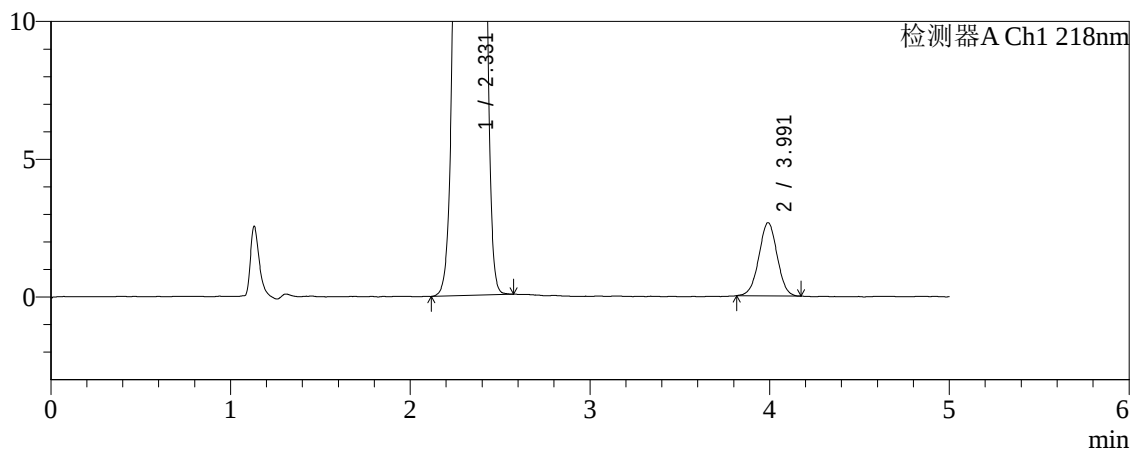
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1263488	98.532	216315	3663	1.027	--
2	3.991	18821	1.468	2654	7340	1.000	9.757
总计		1282309	100.000	218969			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1630-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:31:13

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

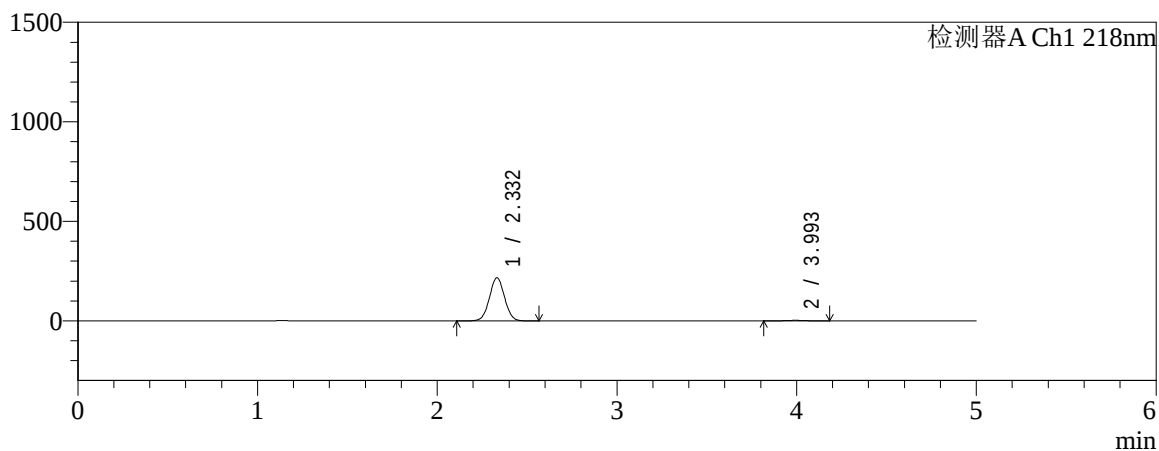
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

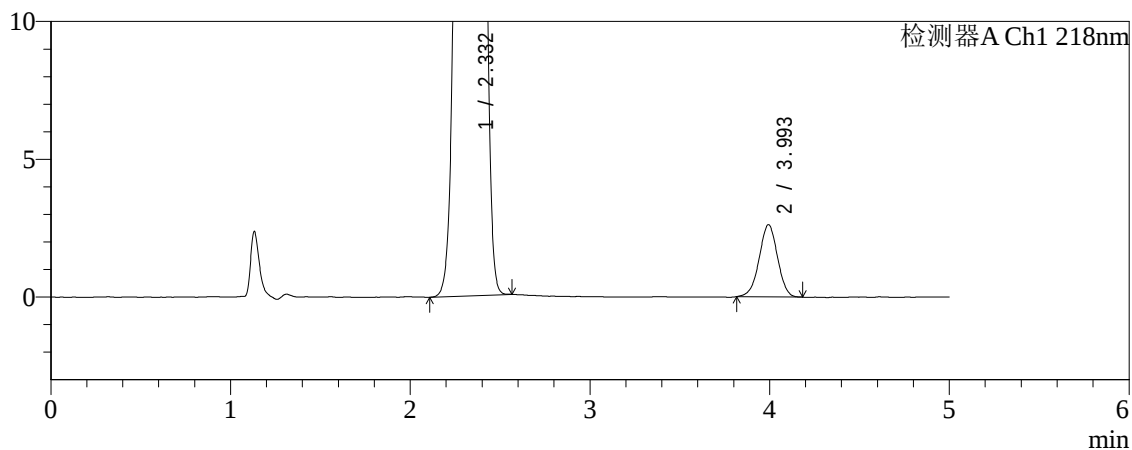
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1262666	98.549	216345	3684	1.028	--
2	3.993	18596	1.451	2613	7283	0.979	9.748
总计		1281262	100.000	218958			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1631-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 03:36:34

实验者: lvtingting

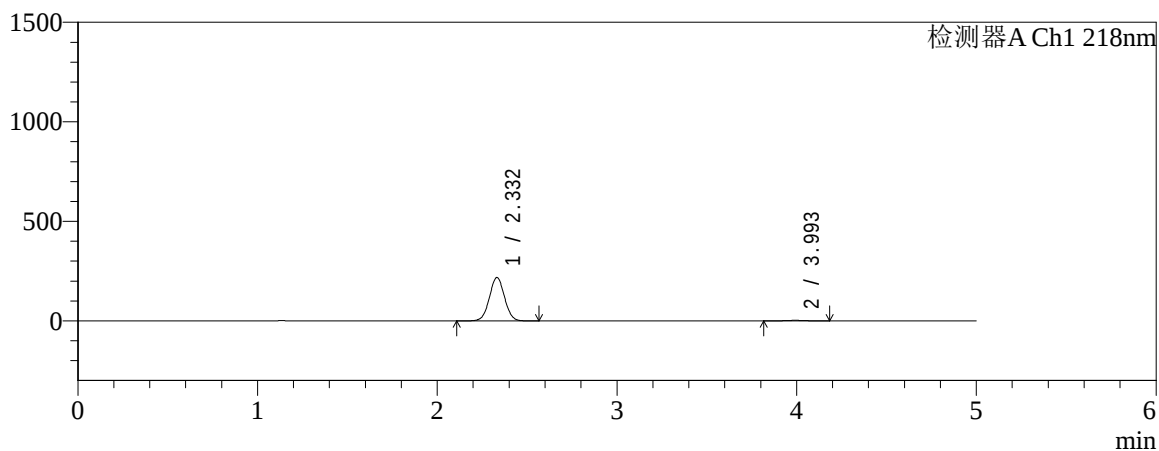
处理时间(V2): 2026/03/30 14:08:36

处理者: lvtingting

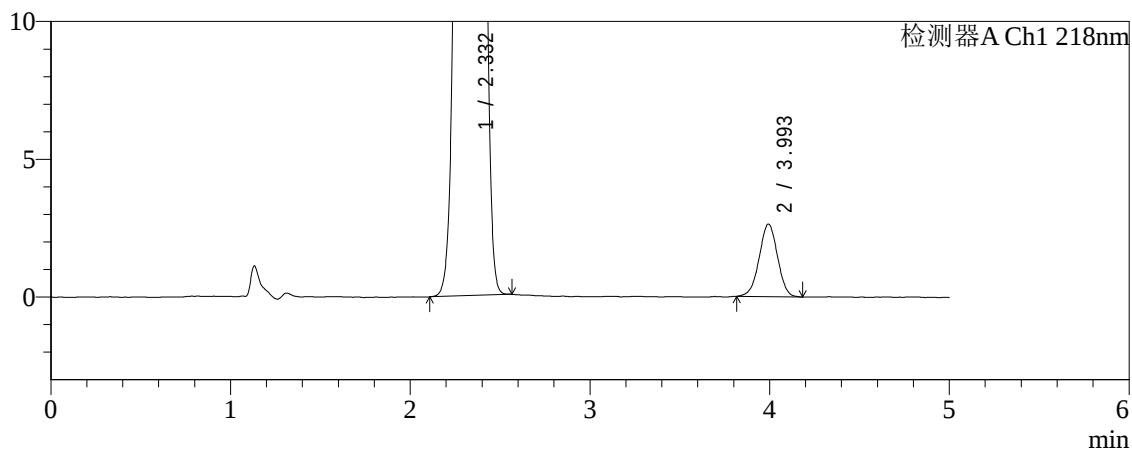
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1271499	98.550	217546	3671	1.027	--
2	3.993	18714	1.450	2626	7227	0.990	9.719
总计		1290214	100.000	220172			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1632-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:41:55

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

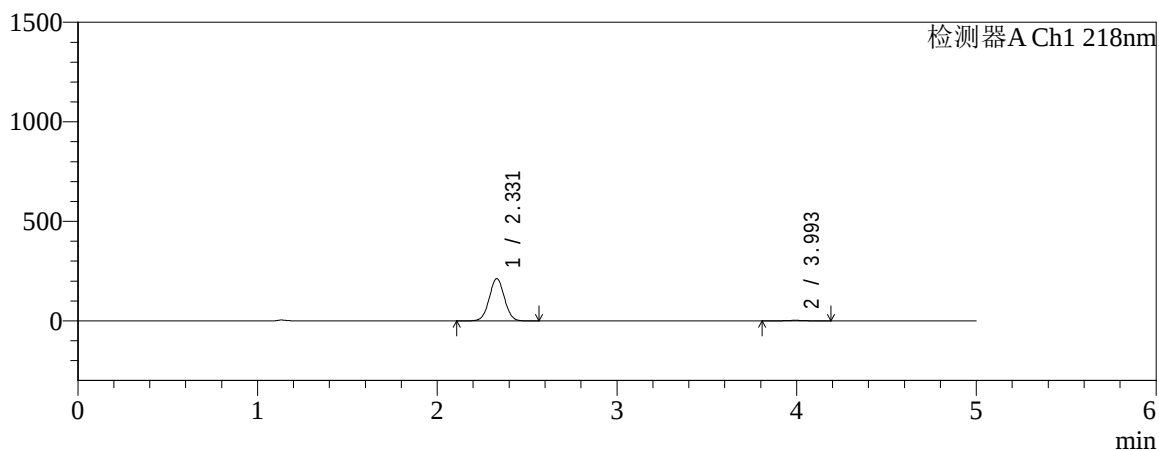
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

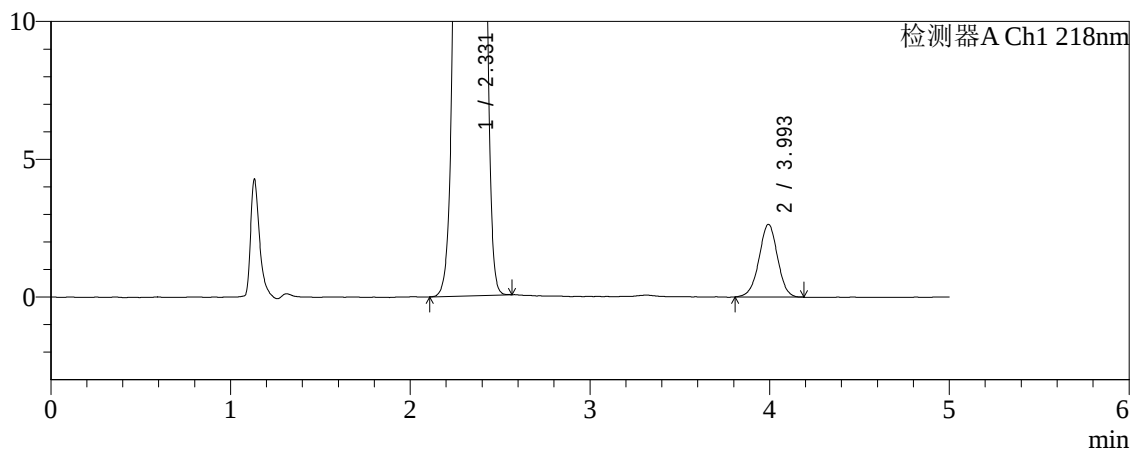
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1241050	98.498	212272	3660	1.027	--
2	3.993	18926	1.502	2629	7300	0.984	9.745
总计		1259976	100.000	214901			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1633-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 03:47:17

实验者: lvtingting

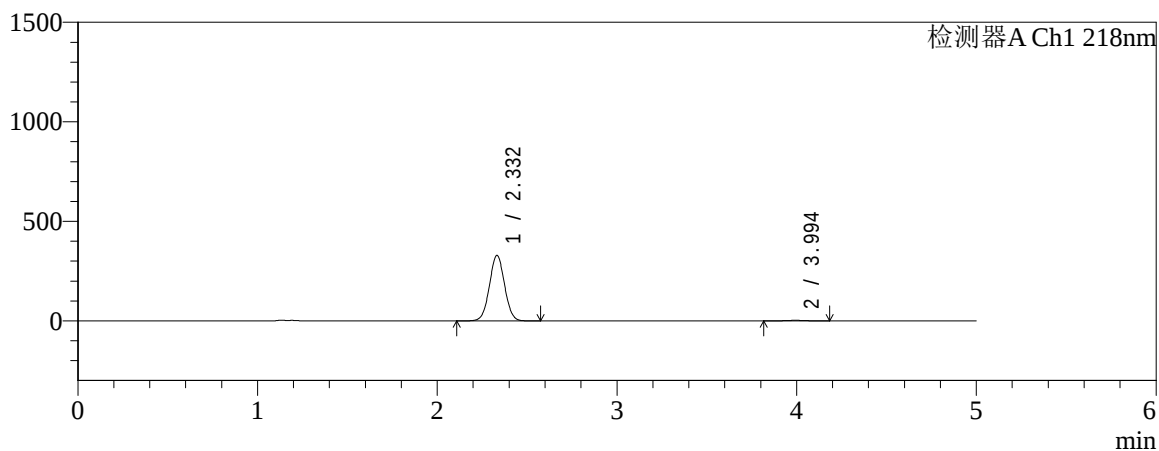
处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:42

处理者: lvtingting

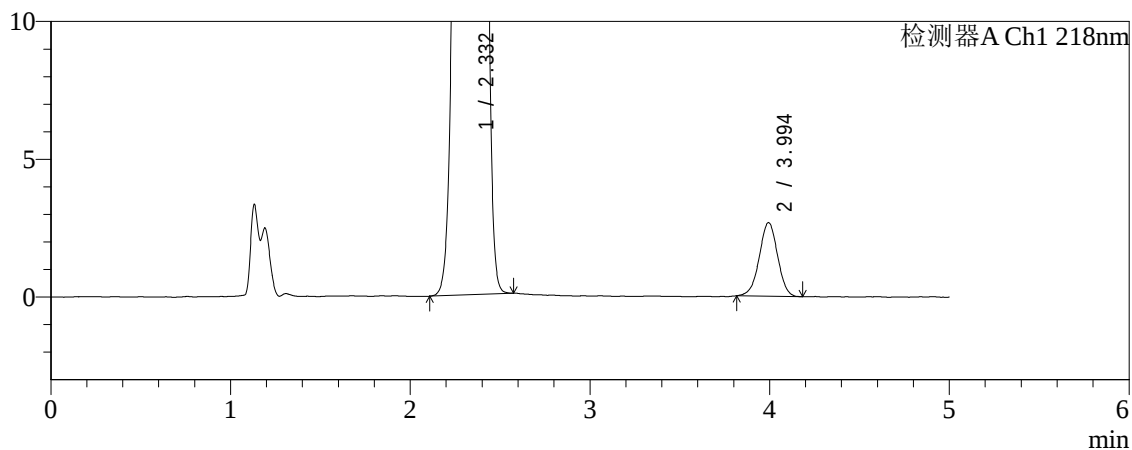
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1924953	99.028	328903	3666	1.027	--
2	3.994	18899	0.972	2664	7395	0.981	9.779
总计		1943852	100.000	331567			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1634-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:52:41

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

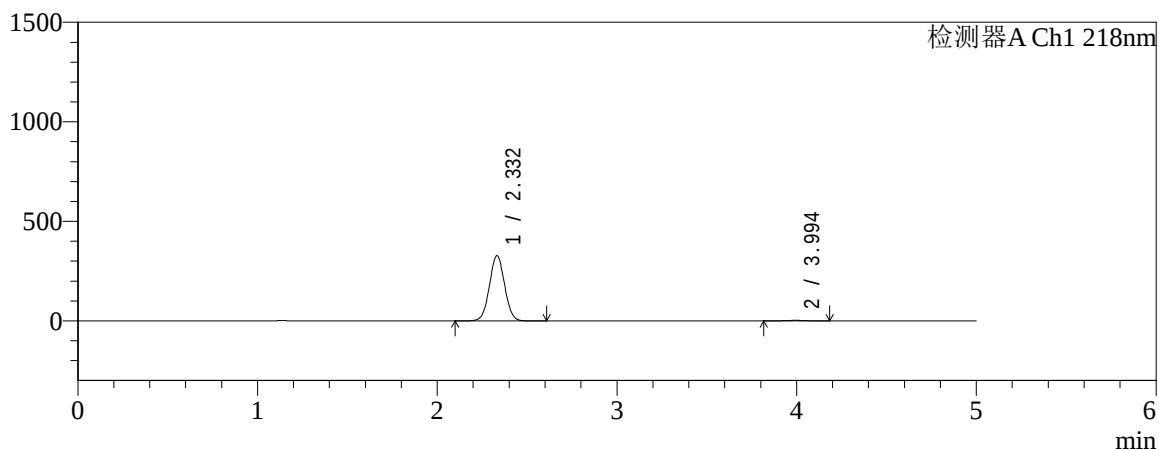
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

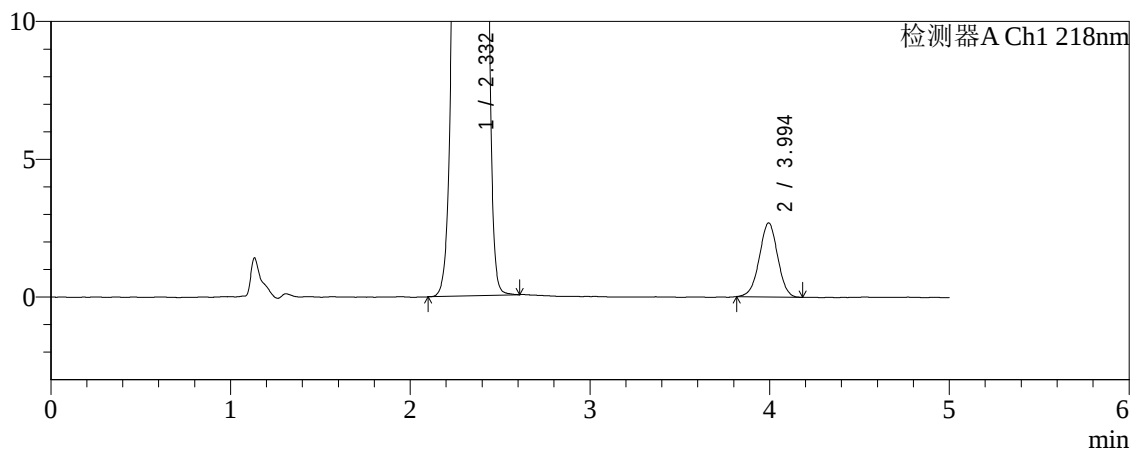
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1919504	99.019	327693	3661	1.027	--
2	3.994	19017	0.981	2680	7340	0.986	9.757
总计		1938521	100.000	330373			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1635-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 03:58:02

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

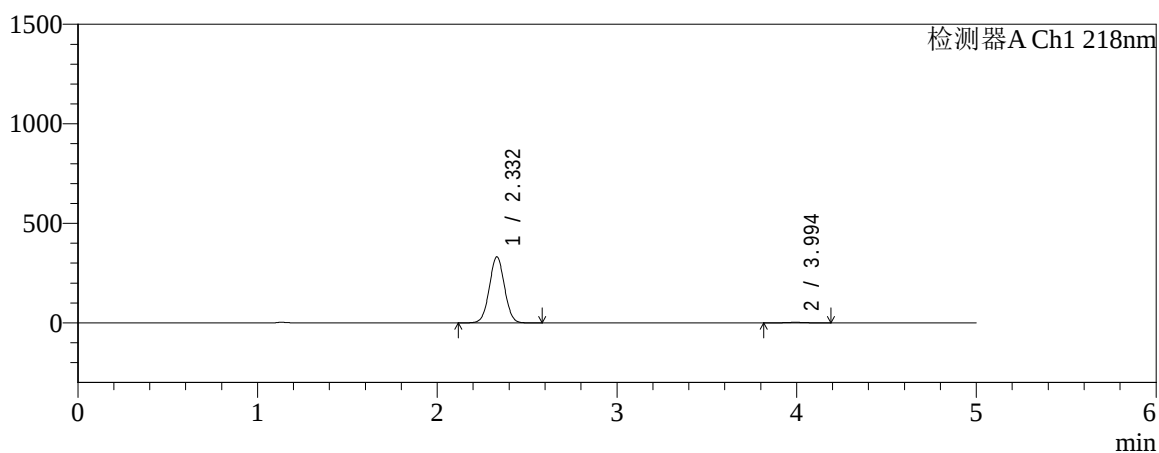
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

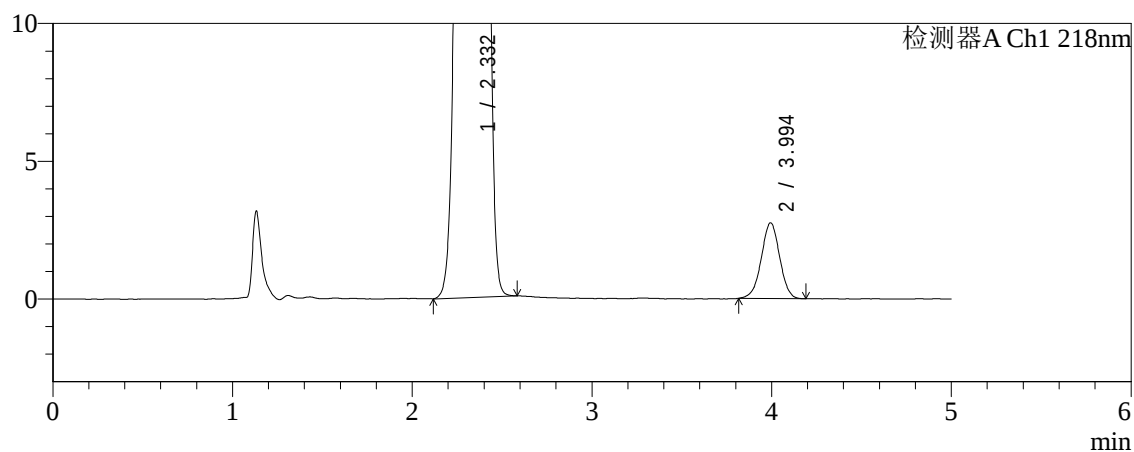
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1939376	99.002	331925	3672	1.026	--
2	3.994	19551	0.998	2745	7347	0.985	9.770
总计		1958928	100.000	334670			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1636-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-35

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 04:03:25

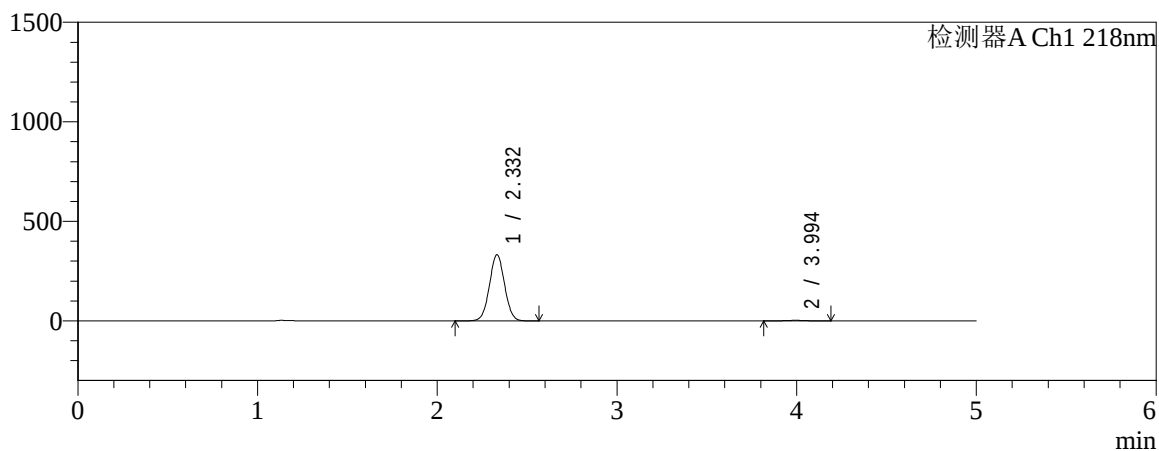
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 14:08:50

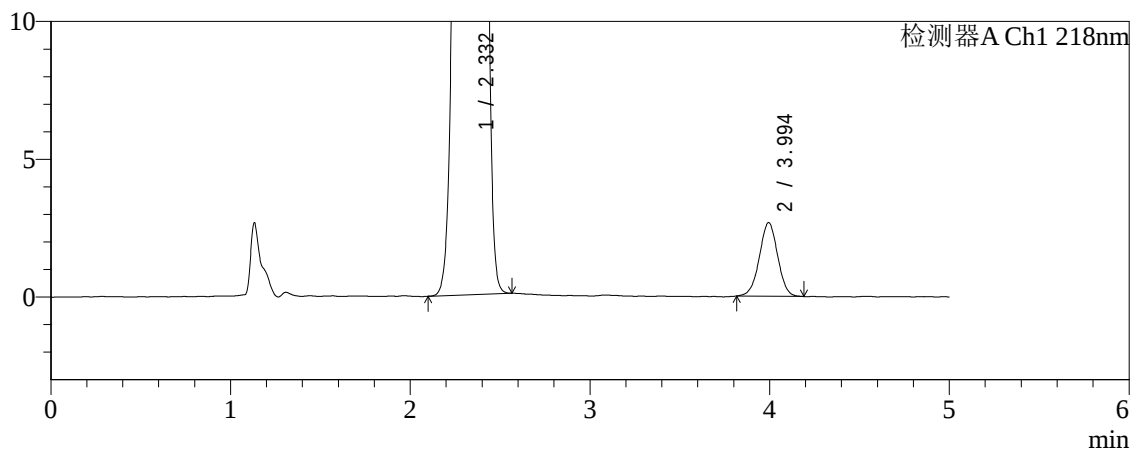
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1941412	99.033	331998	3672	1.026	--
2	3.994	18950	0.967	2668	7357	0.992	9.771
总计		1960362	100.000	334666			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1637-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:08:46

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

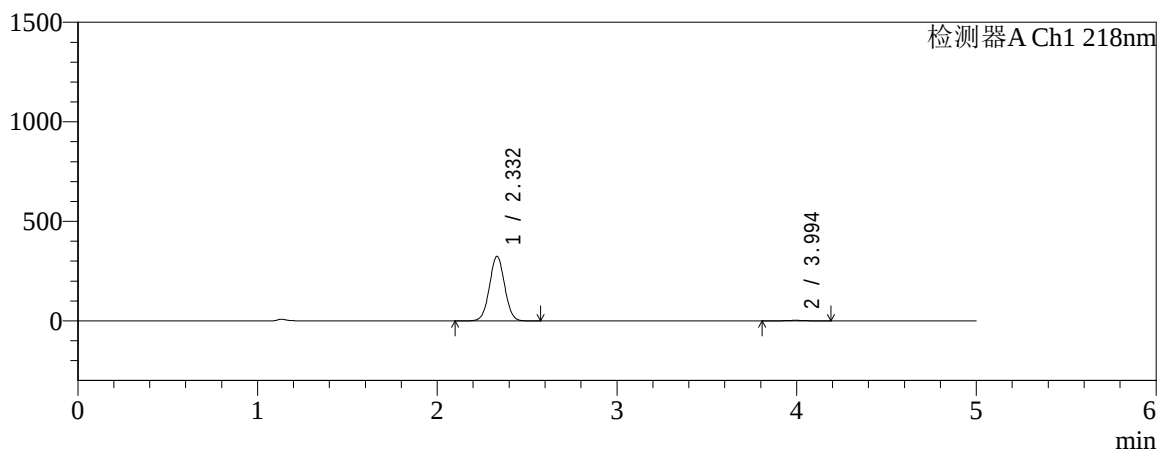
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

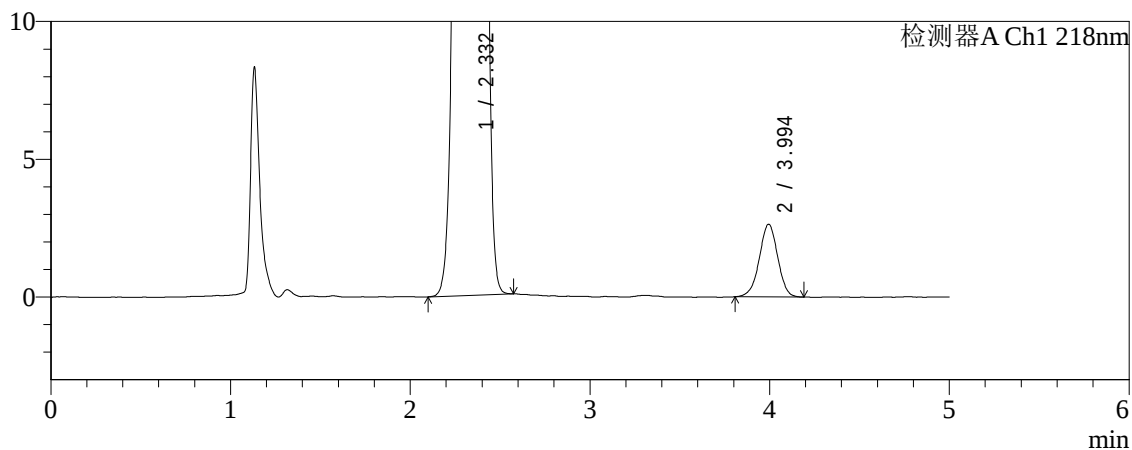
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1898631	99.021	324297	3671	1.027	--
2	3.994	18768	0.979	2632	7333	0.972	9.760
总计		1917399	100.000	326929			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1638-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-53

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 04:14:07

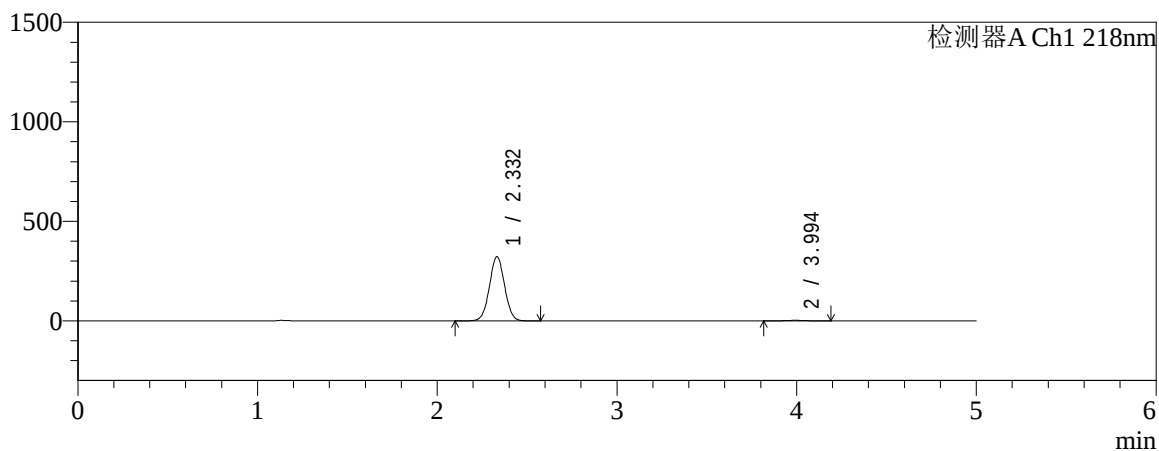
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 14:08:56

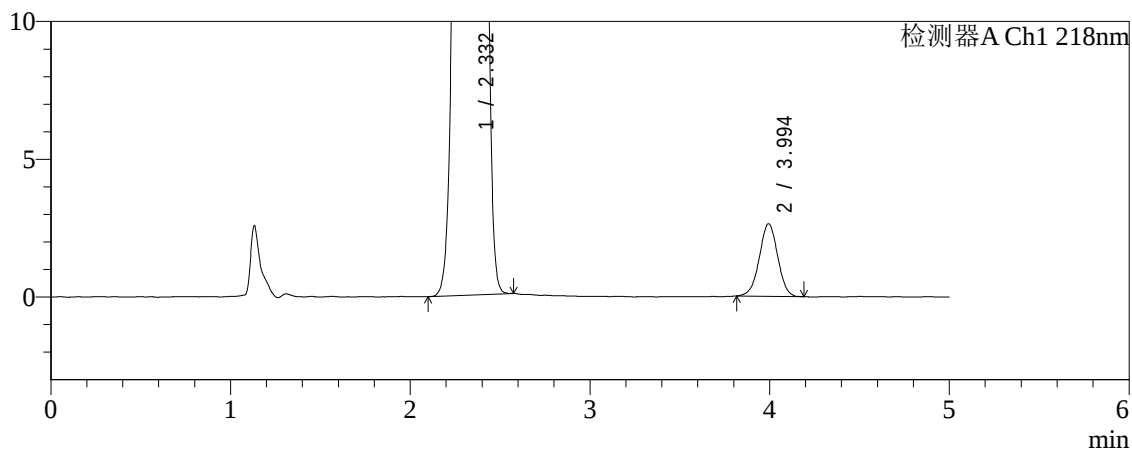
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1886751	99.016	322226	3662	1.027	--
2	3.994	18757	0.984	2629	7313	0.993	9.746
总计		1905508	100.000	324855			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1639-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:19:30

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:08:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

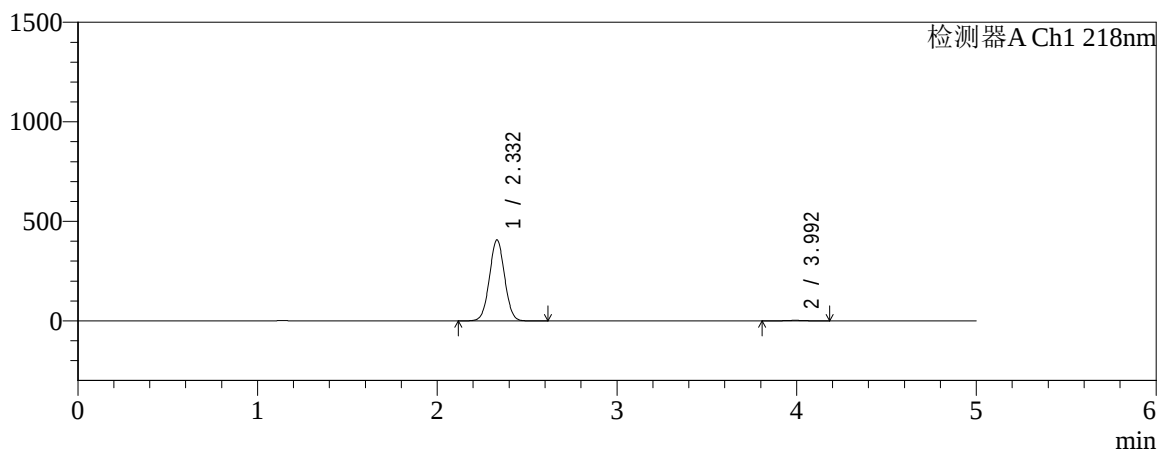
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

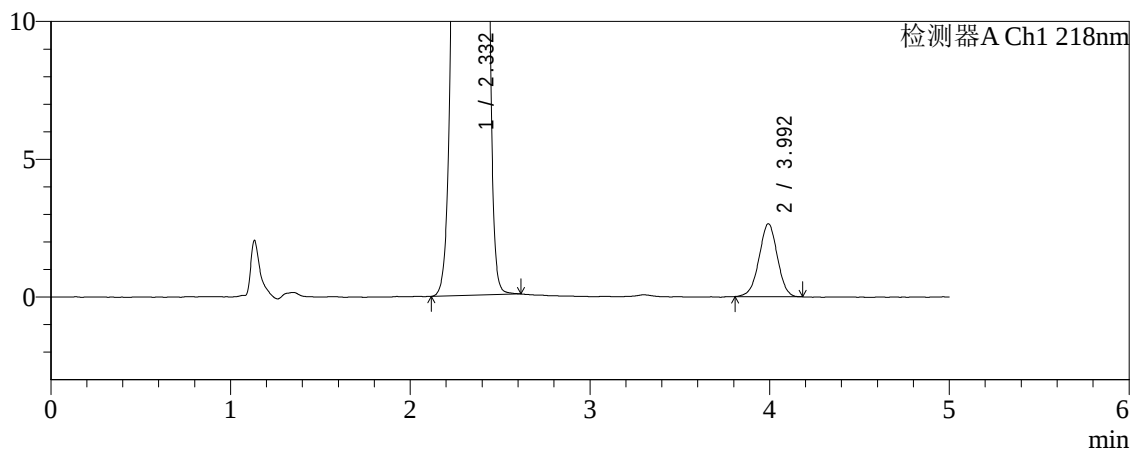
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2379680	99.219	406630	3668	1.026	--
2	3.992	18742	0.781	2637	7257	0.986	9.724
总计		2398422	100.000	409267			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1640-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 04:24:52

实验者: lvtingting

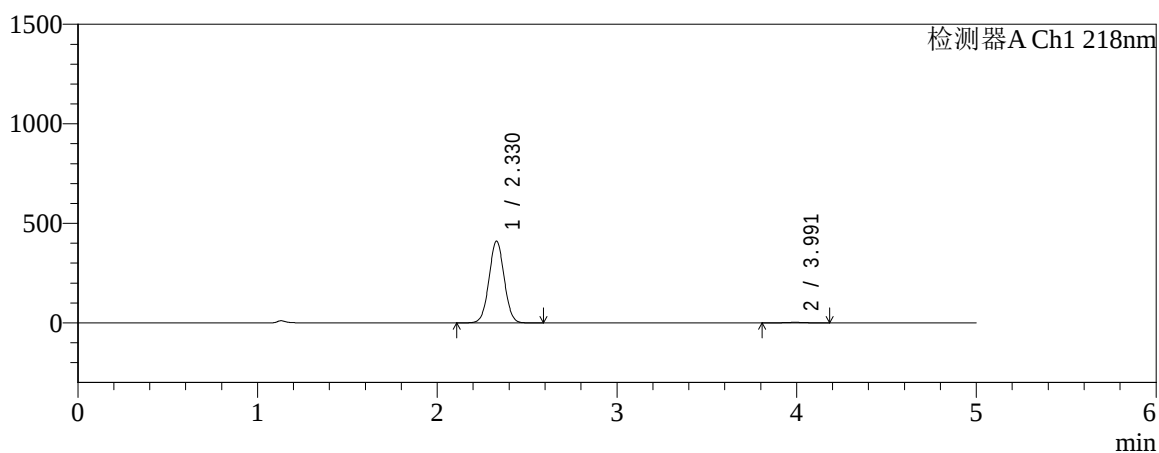
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:01

处理者: lvtingting

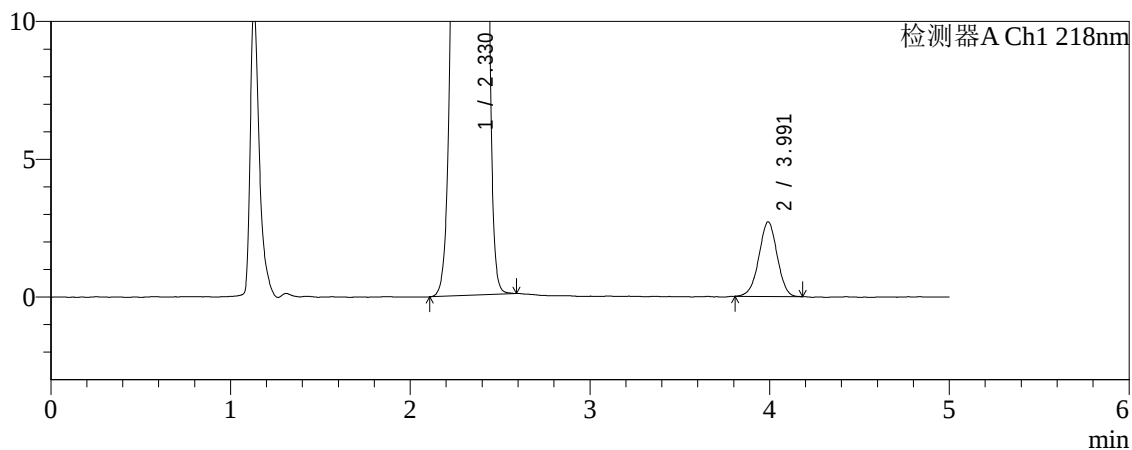
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2406658	99.211	411576	3655	1.026	--
2	3.991	19148	0.789	2702	7349	0.983	9.762
总计		2425806	100.000	414278			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1641-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 04:30:14

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

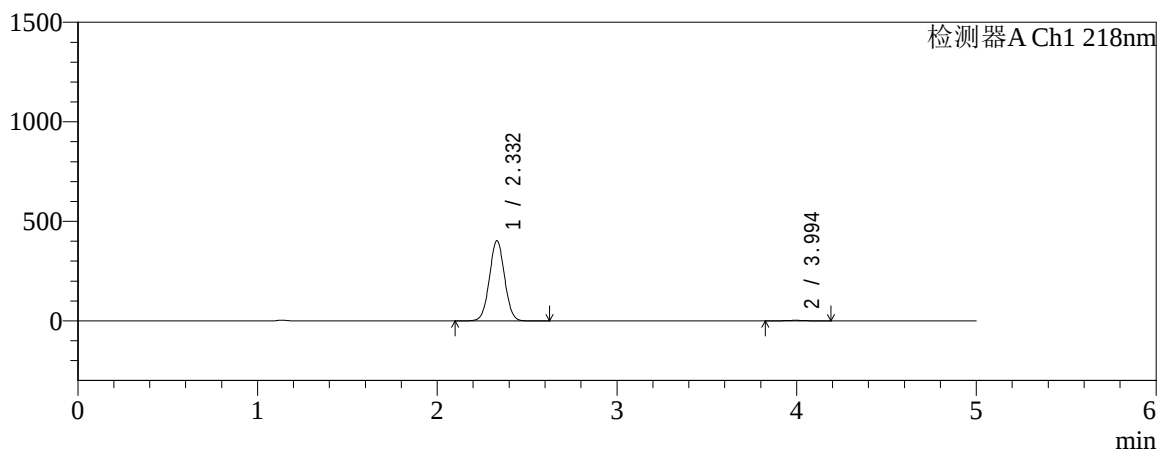
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

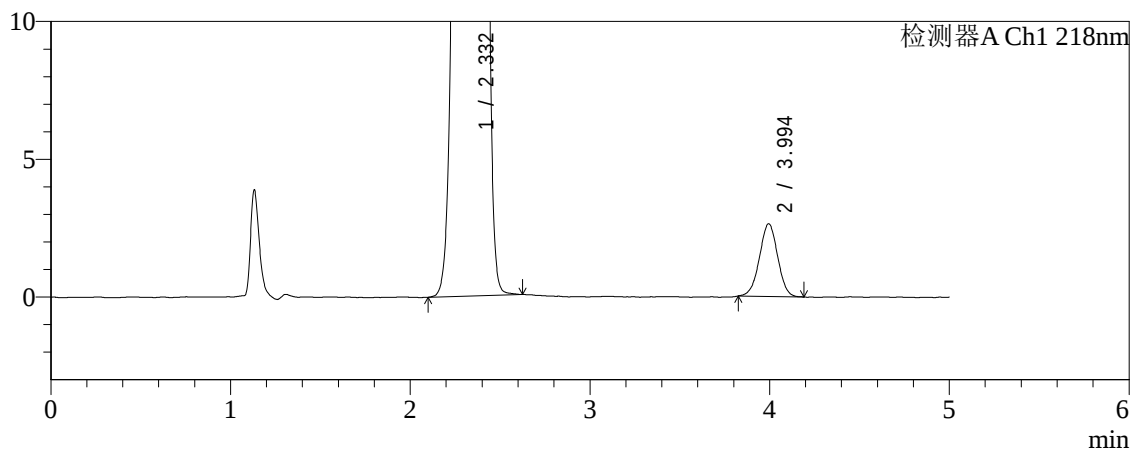
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2353656	99.216	402518	3672	1.026	--
2	3.994	18601	0.784	2637	7384	0.991	9.783
总计		2372257	100.000	405154			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1642-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 04:35:37

实验者: lvtingting

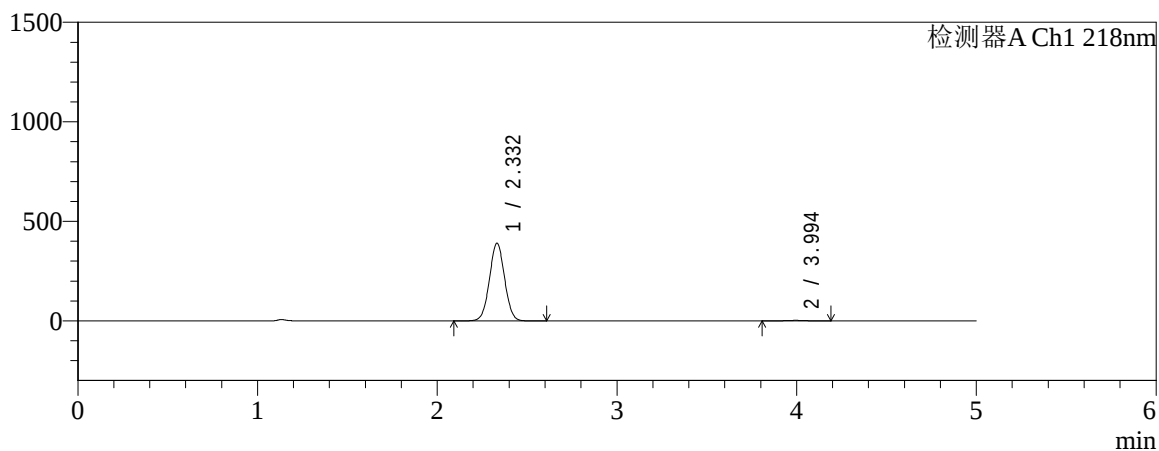
处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:07

处理者: lvtingting

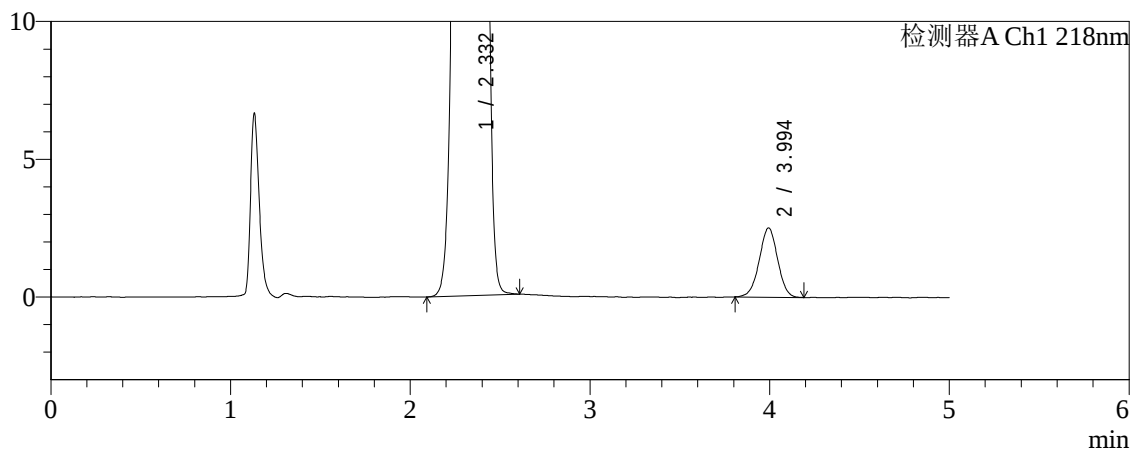
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2282500	99.223	389847	3665	1.027	--
2	3.994	17868	0.777	2507	7293	0.994	9.741
总计		2300368	100.000	392354			

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-
2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1643-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 04:41:00

实验者: lvtingting

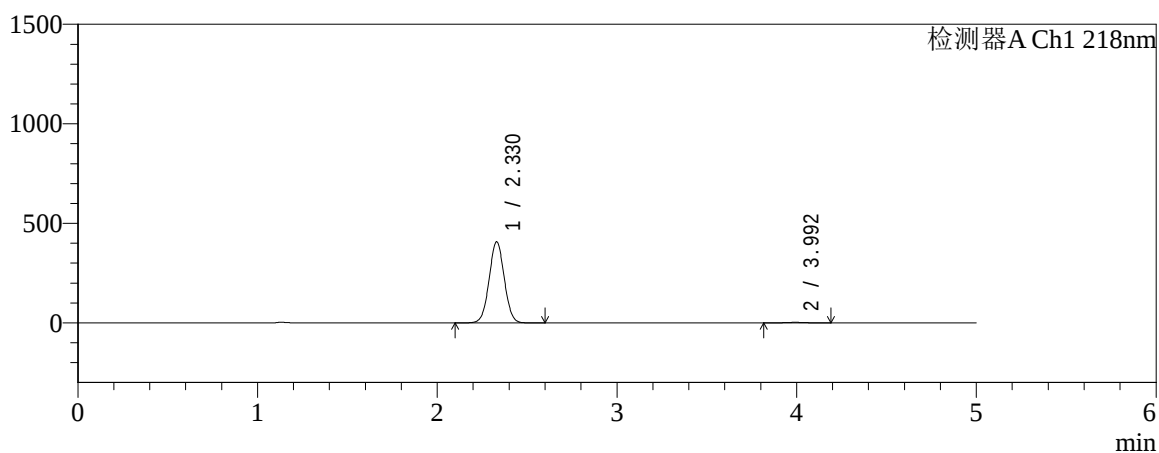
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:10

处理者: lvtingting

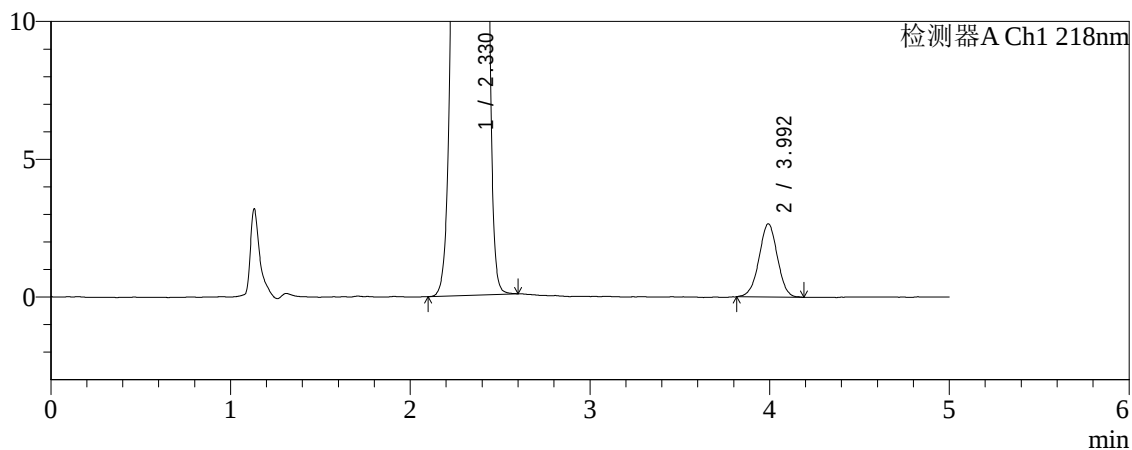
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2384368	99.214	407982	3662	1.026	--
2	3.992	18888	0.786	2646	7314	0.990	9.753
总计		2403256	100.000	410628			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1644-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 04:46:21

实验者: lvtingting

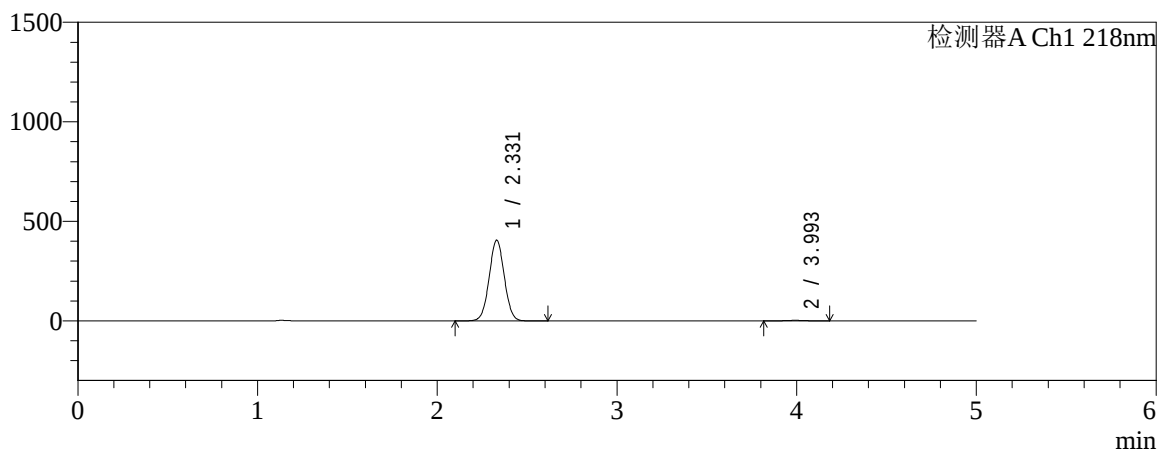
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:12

处理者: lvtingting

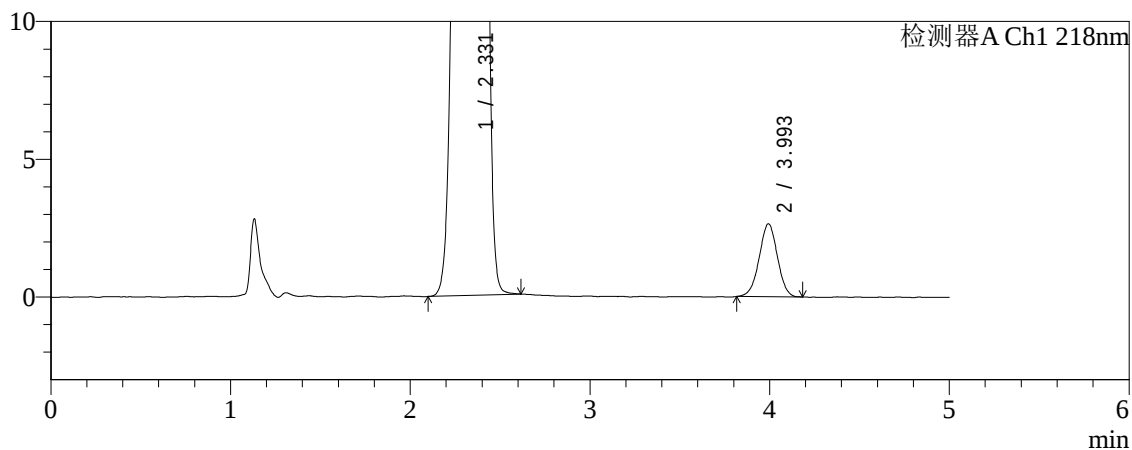
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2372759	99.220	406099	3664	1.026	--
2	3.993	18655	0.780	2634	7330	0.988	9.763
总计		2391414	100.000	408733			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1645-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 04:51:43

实验者: lvtingting

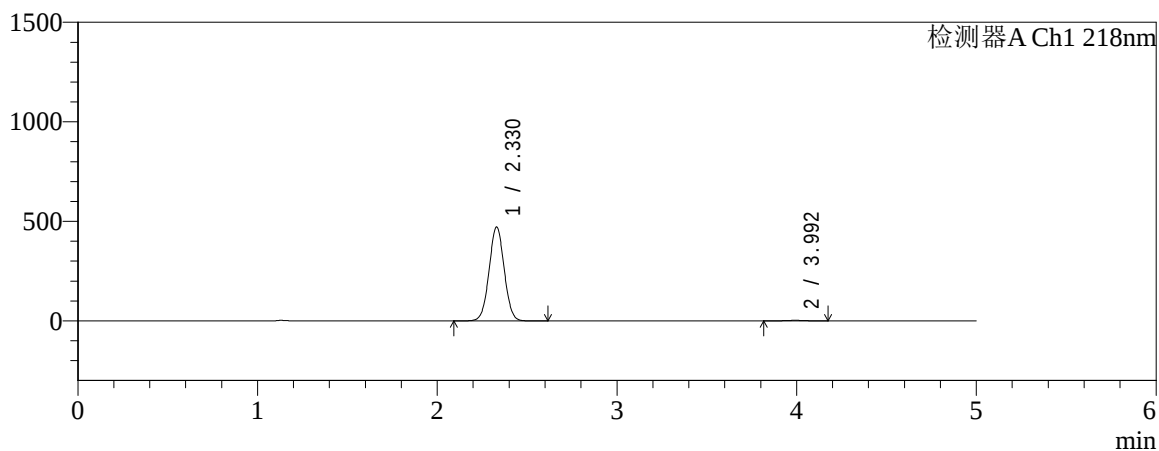
处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:15

处理者: lvtingting

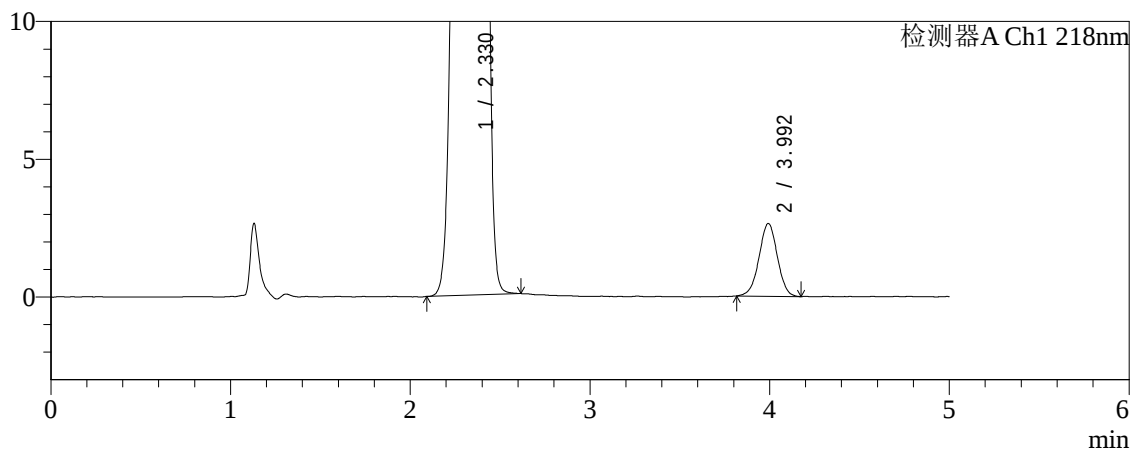
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2757086	99.323	472605	3673	1.024	--
2	3.992	18781	0.677	2631	7375	0.985	9.785
总计		2775867	100.000	475236			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1646-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 04:57:07

实验者: lvtingting

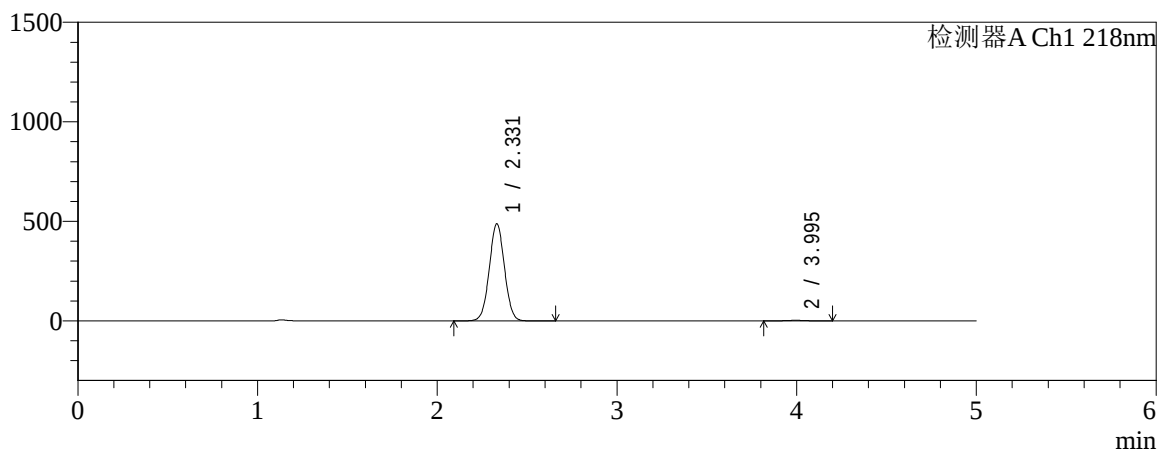
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:18

处理者: lvtingting

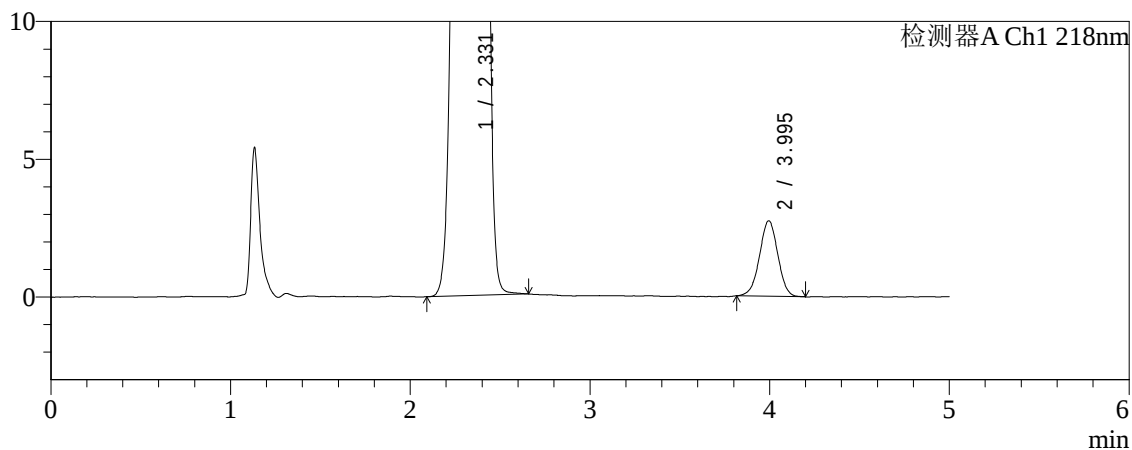
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2862042	99.327	488393	3650	1.027	--
2	3.995	19401	0.673	2738	7352	0.989	9.765
总计		2881443	100.000	491131			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1647-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 05:02:28

实验者: lvtingting

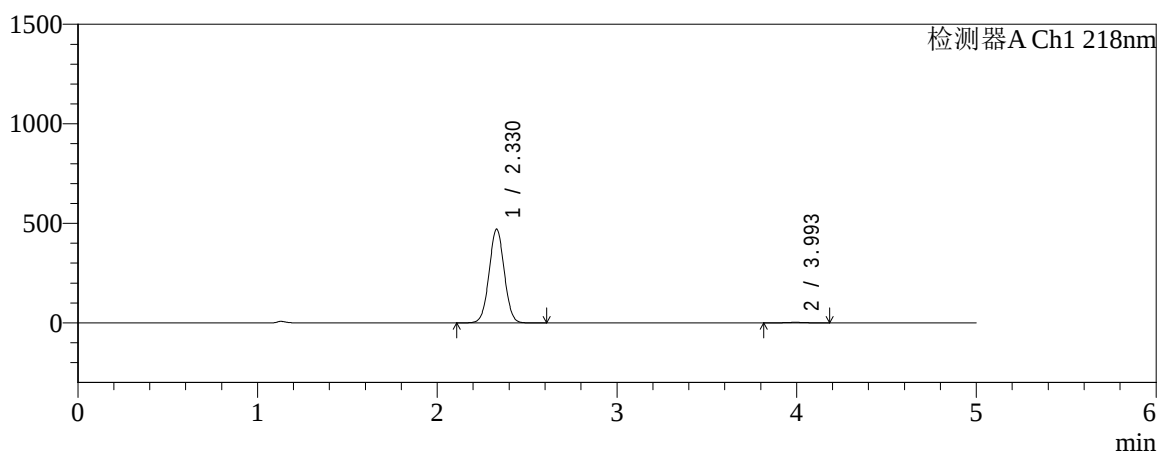
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:21

处理者: lvtingting

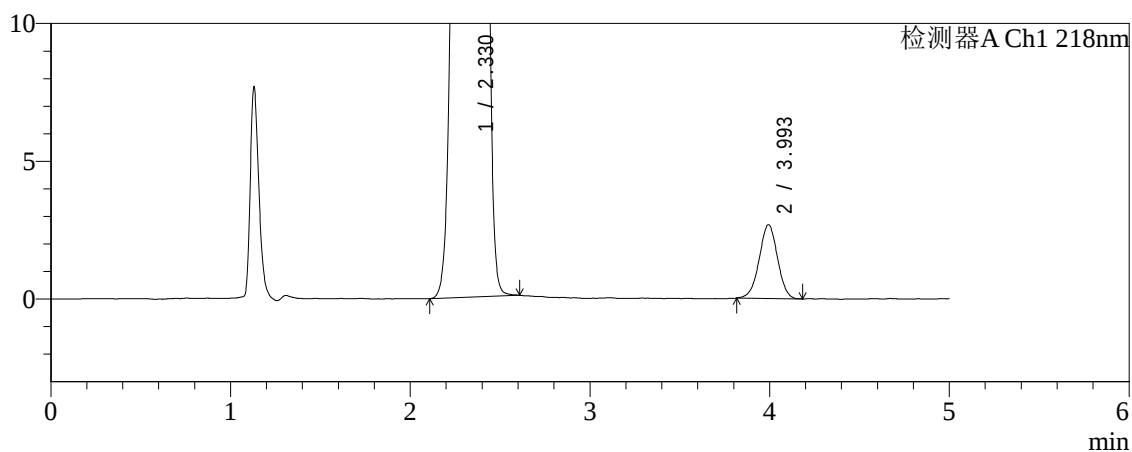
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2754778	99.316	471450	3661	1.025	--
2	3.993	18968	0.684	2667	7366	0.988	9.777
总计		2773746	100.000	474117			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1648-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 05:07:51

实验者: lvtingting

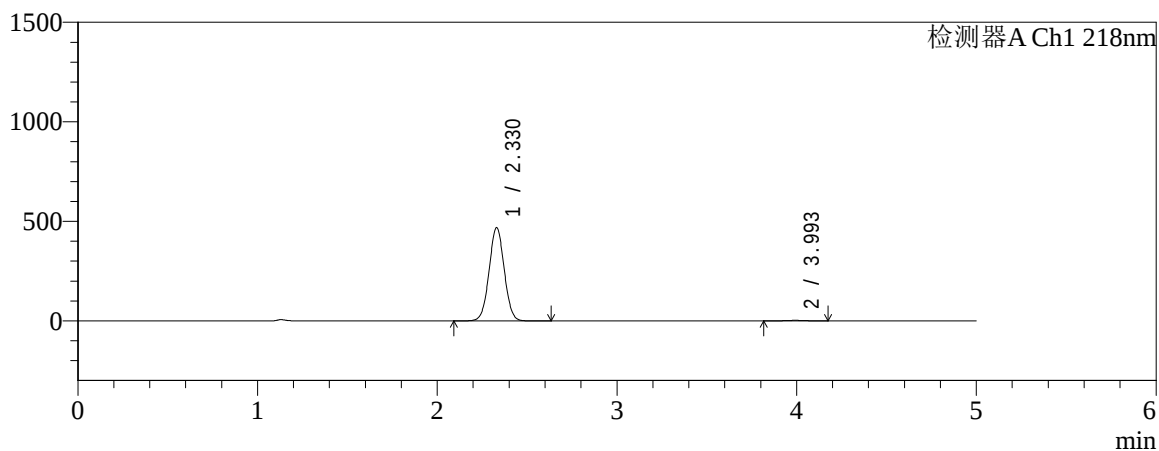
处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:24

处理者: lvtingting

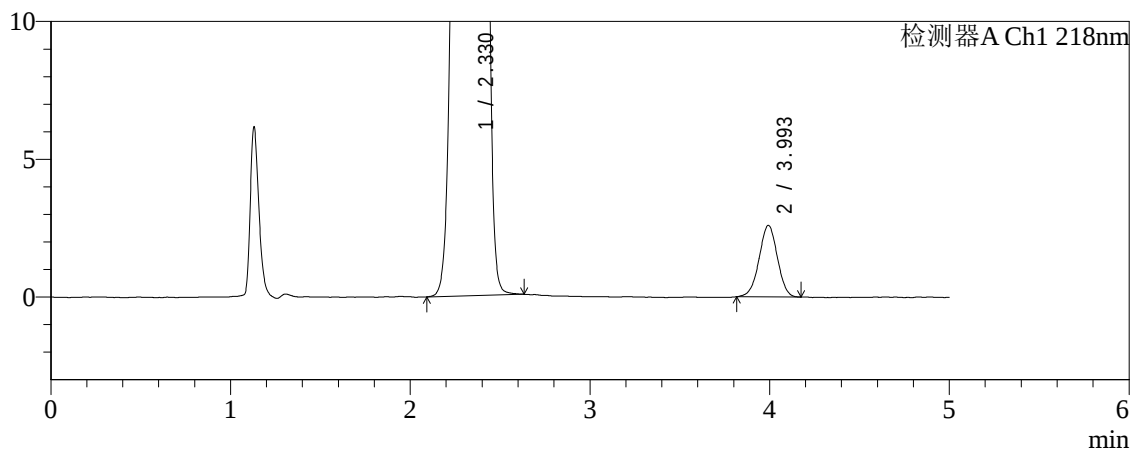
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2741251	99.333	469086	3662	1.026	--
2	3.993	18405	0.667	2587	7286	0.988	9.747
总计		2759656	100.000	471673			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1649-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 05:13:13

实验者: lvtingting

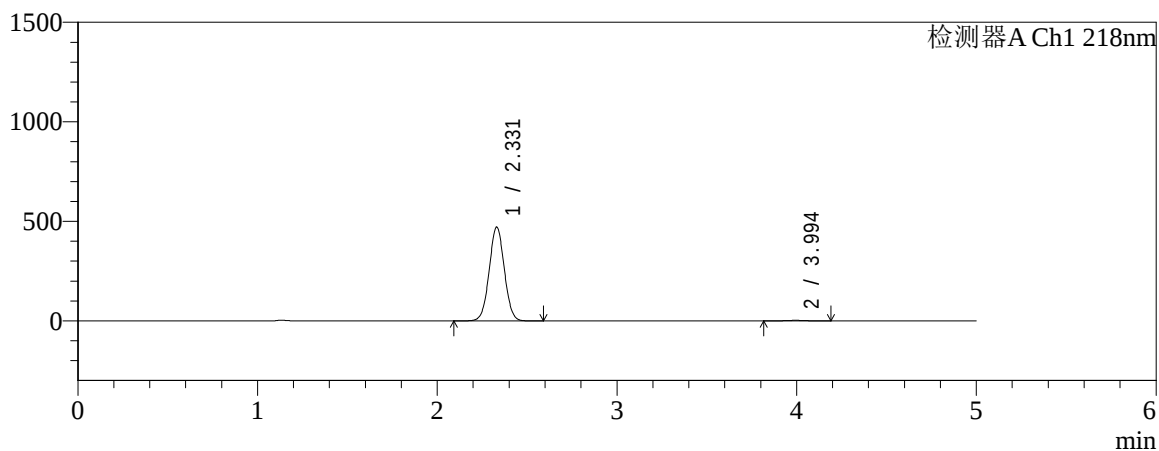
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:27

处理者: lvtingting

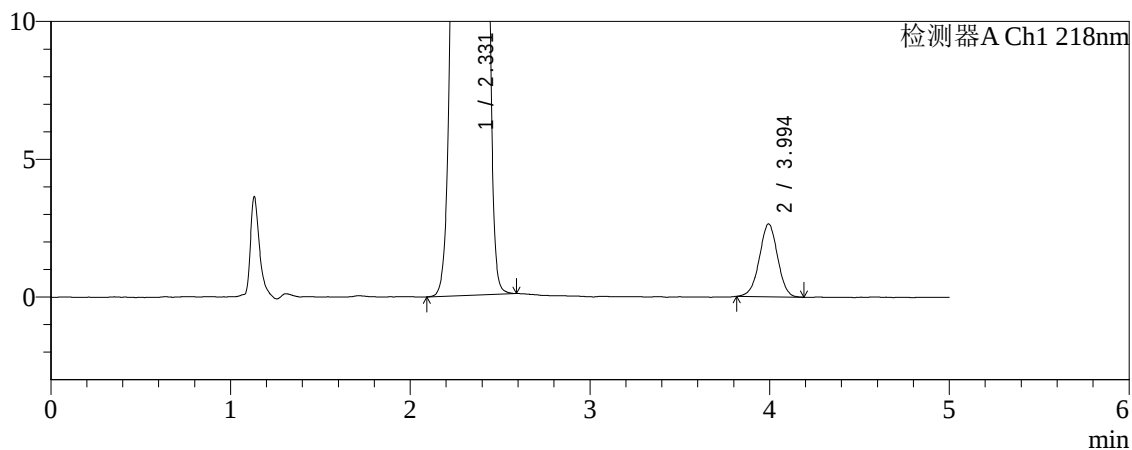
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2758717	99.329	472028	3662	1.026	--
2	3.994	18632	0.671	2638	7439	0.987	9.804
总计		2777348	100.000	474666			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1650-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:18:35

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

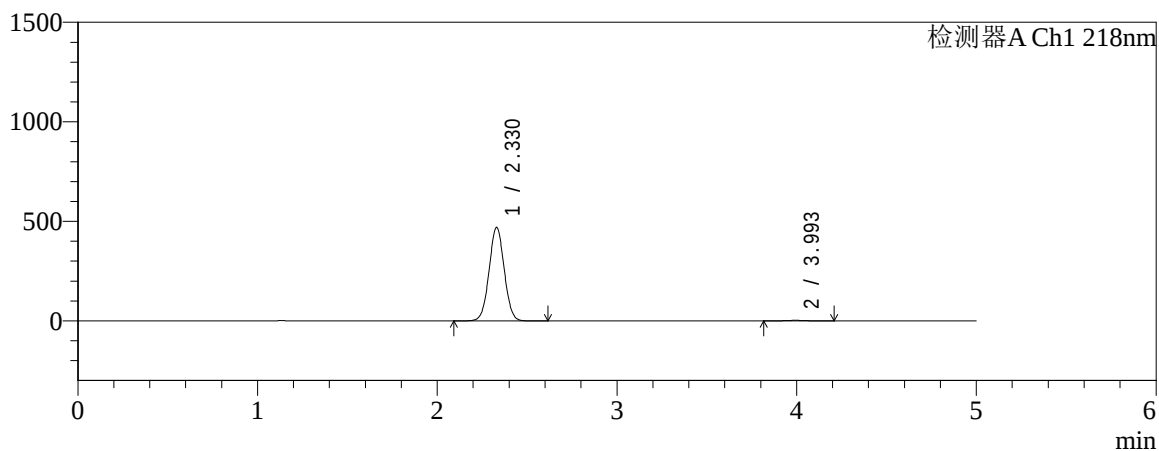
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

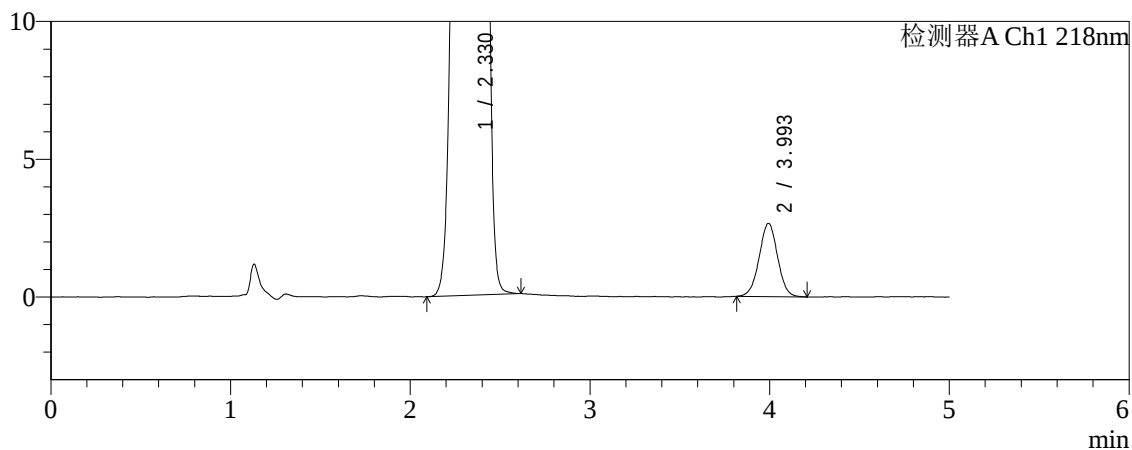
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2749399	99.315	470157	3657	1.026	--
2	3.993	18950	0.685	2650	7336	1.003	9.765
总计		2768350	100.000	472808			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1651-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 05:23:58

实验者: lvtingting

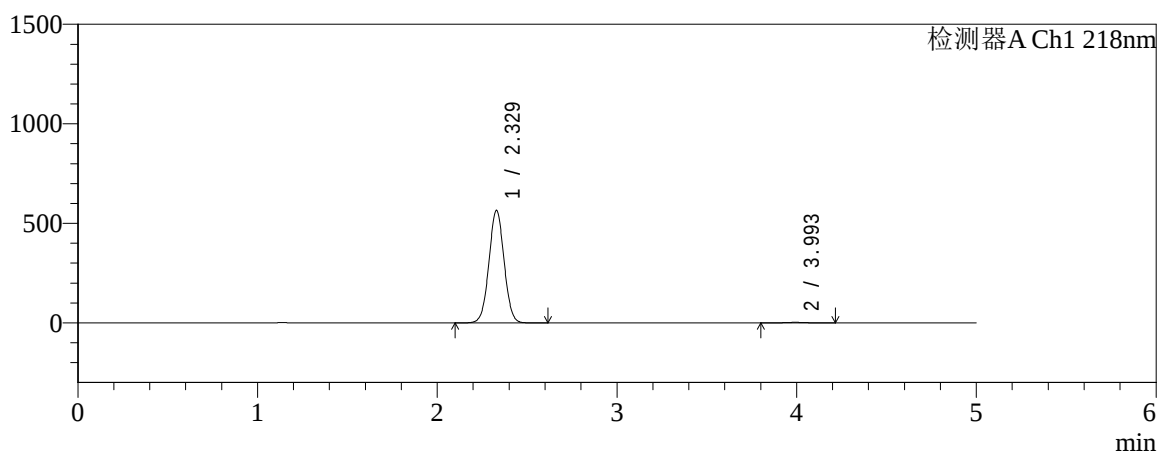
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:33

处理者: lvtingting

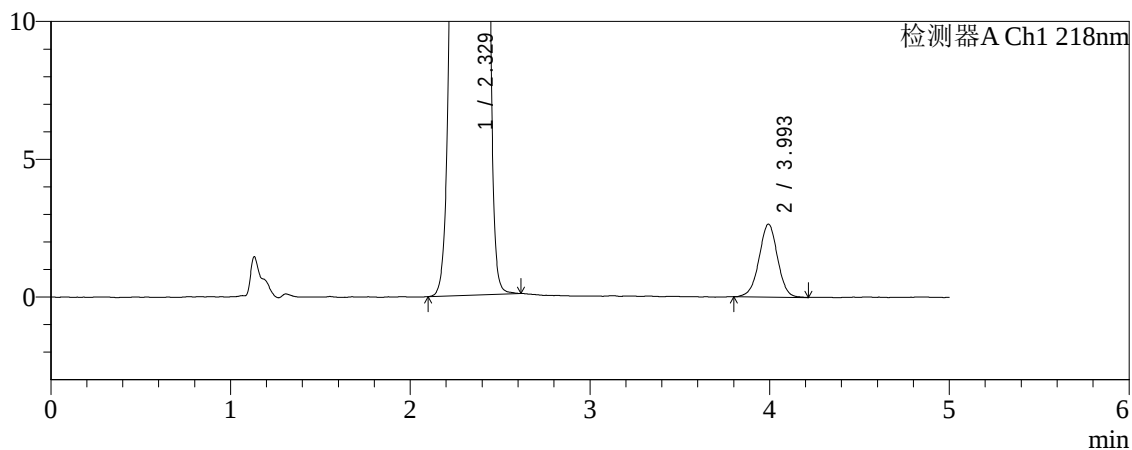
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3309470	99.430	565921	3654	1.025	--
2	3.993	18979	0.570	2640	7356	0.982	9.777
总计		3328449	100.000	568561			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1652-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 05:29:21

实验者: lvtingting

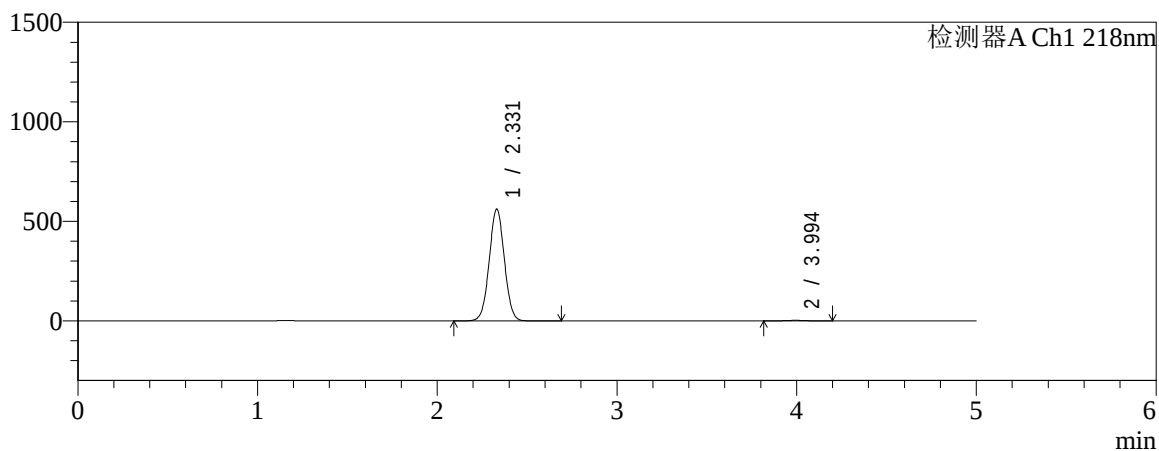
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:35

处理者: lvtingting

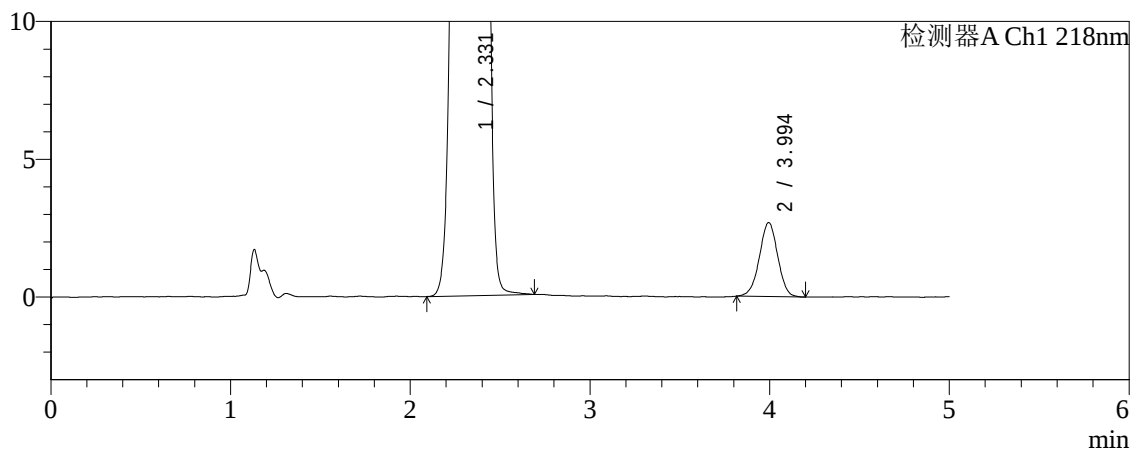
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3290955	99.423	562494	3657	1.026	--
2	3.994	19085	0.577	2681	7354	0.986	9.771
总计		3310041	100.000	565174			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1653-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:34:44

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

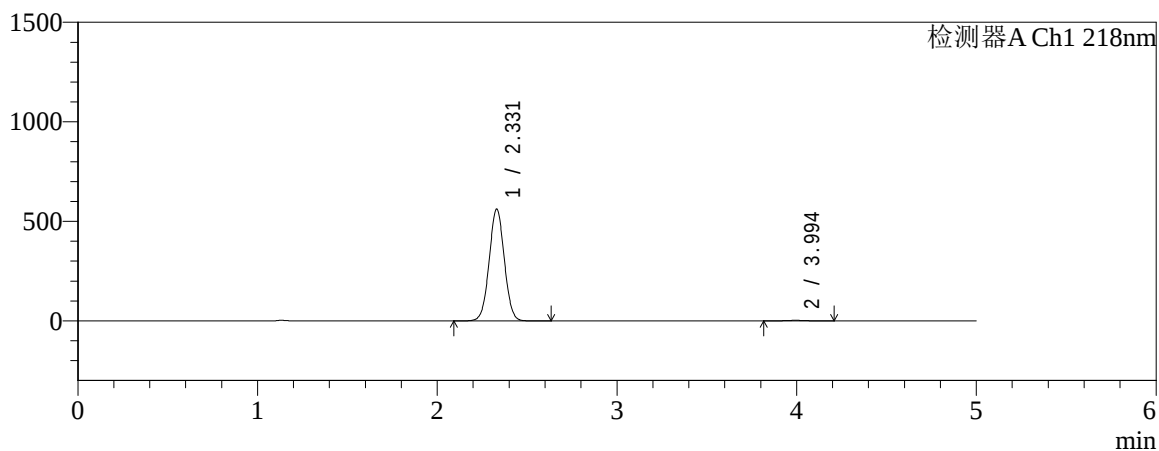
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

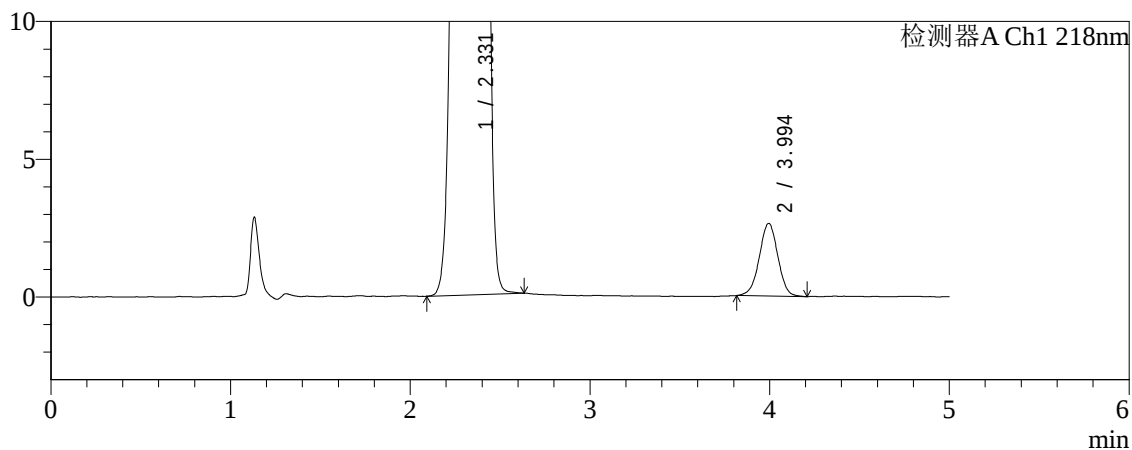
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3289749	99.428	562402	3657	1.026	--
2	3.994	18939	0.572	2634	7277	0.985	9.746
总计		3308688	100.000	565036			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1654-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 05:40:05

实验者: lvtingting

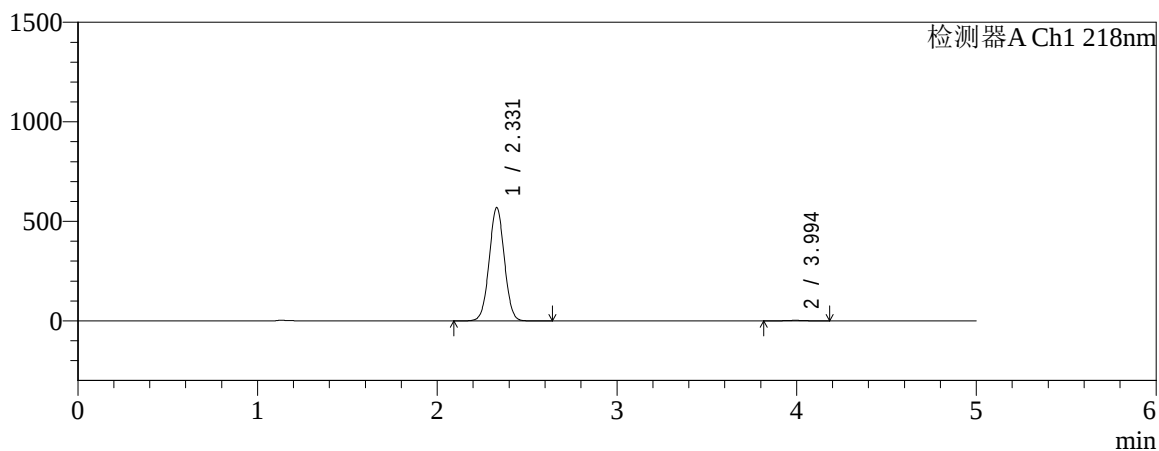
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:41

处理者: lvtingting

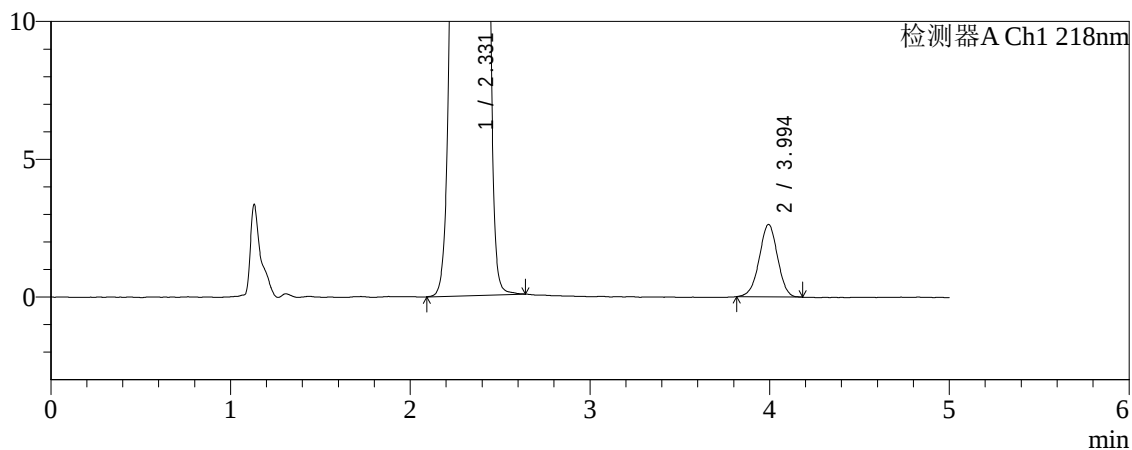
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3329023	99.443	569704	3663	1.025	--
2	3.994	18644	0.557	2622	7301	0.981	9.753
总计		3347667	100.000	572326			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1655-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 05:45:28

实验者: lvtingting

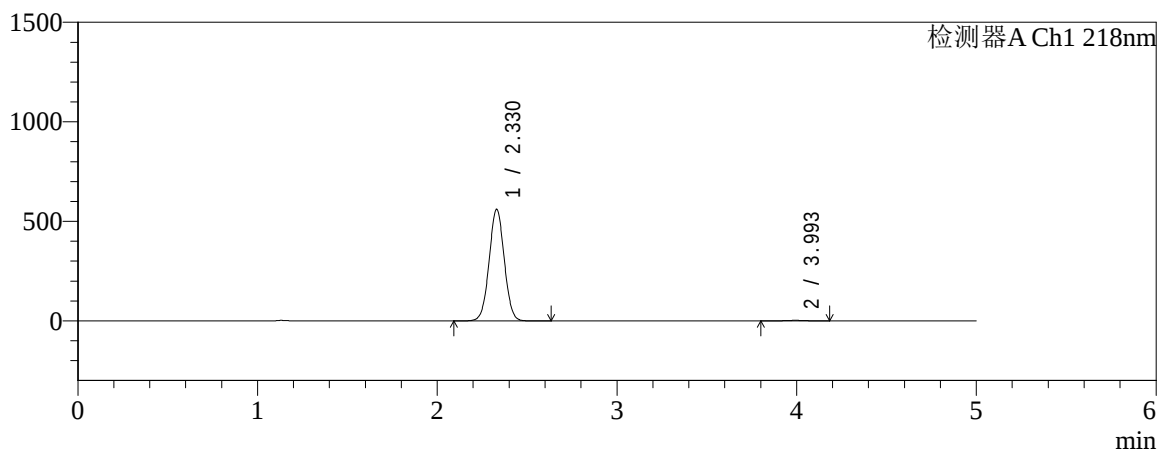
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:44

处理者: lvtingting

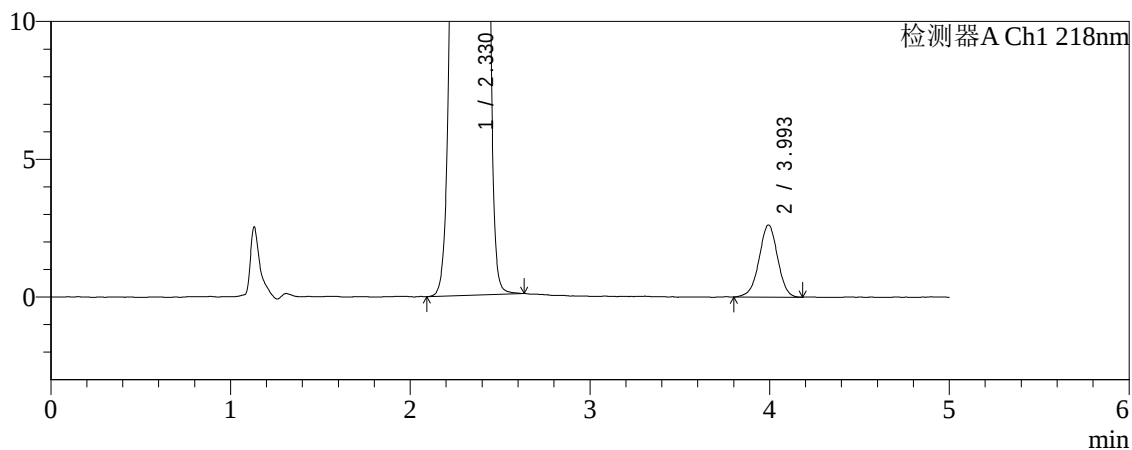
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3279705	99.431	561360	3665	1.025	--
2	3.993	18781	0.569	2612	7305	0.973	9.757
总计		3298486	100.000	563972			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1656-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-48

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 05:50:50

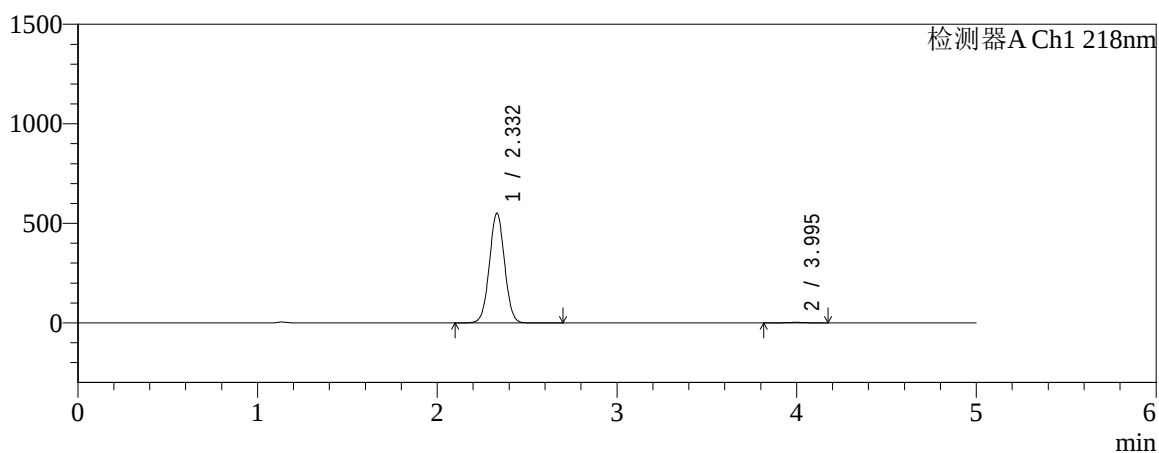
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:47

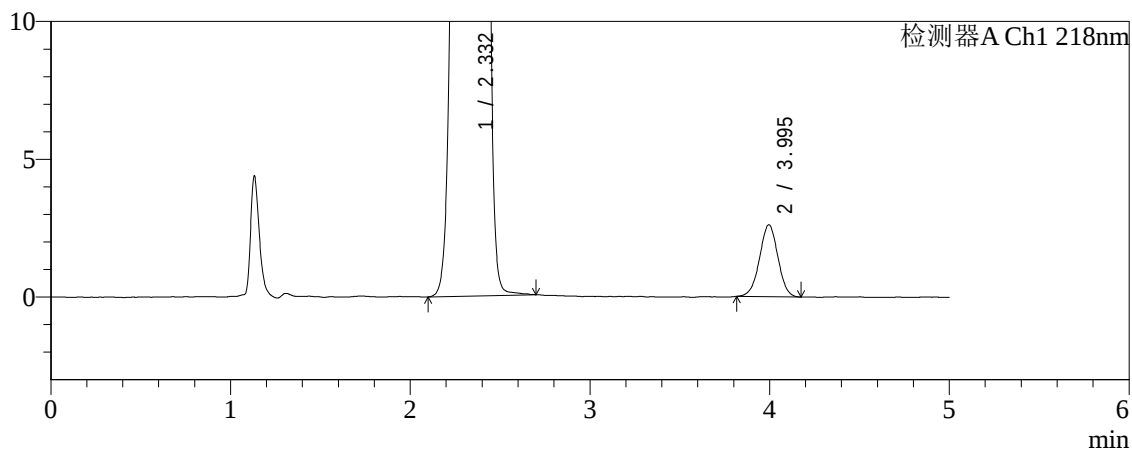
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3227194	99.430	550809	3658	1.026	--
2	3.995	18507	0.570	2607	7268	0.989	9.738
总计		3245701	100.000	553416			

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-
2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1657-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 05:56:14

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

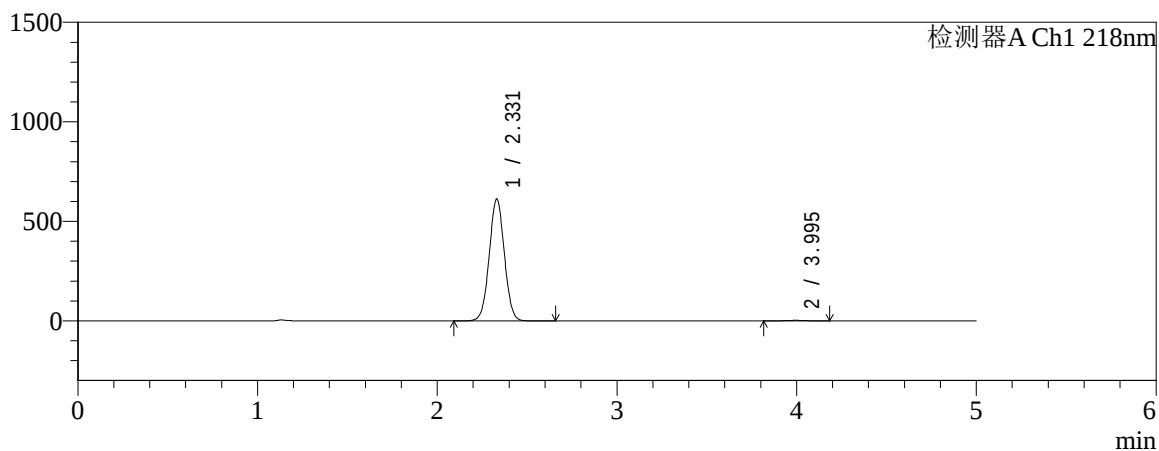
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

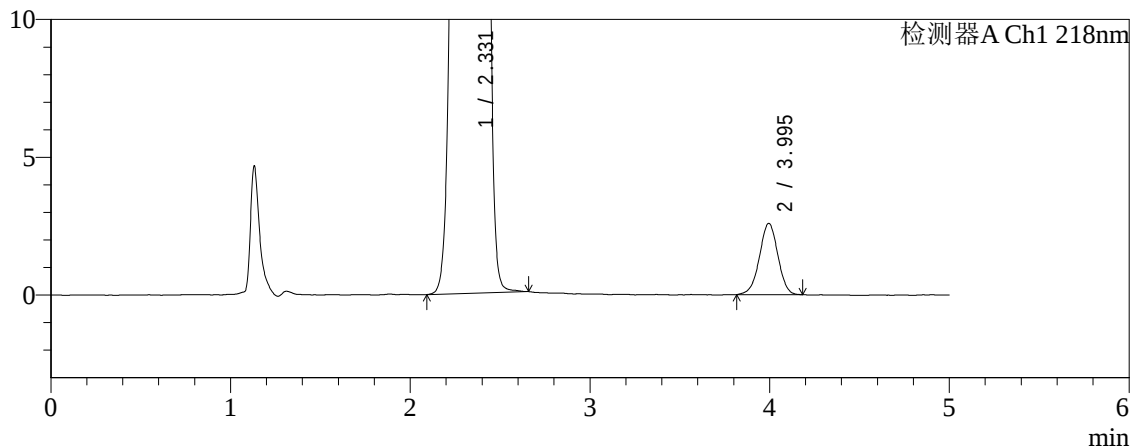
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3582598	99.488	612481	3660	1.026	--
2	3.995	18428	0.512	2584	7362	0.978	9.779
总计		3601026	100.000	615065			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1658-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-13

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 06:01:39

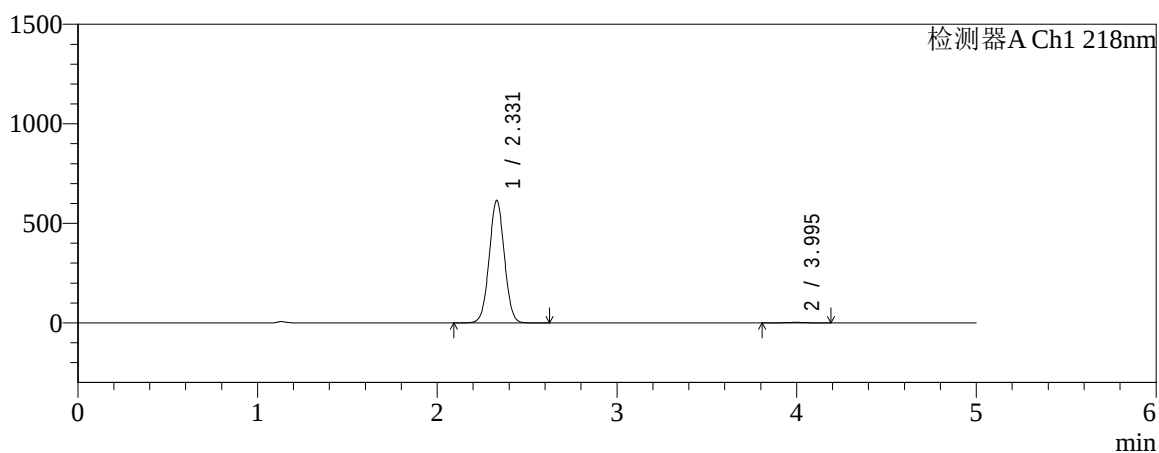
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:09:53

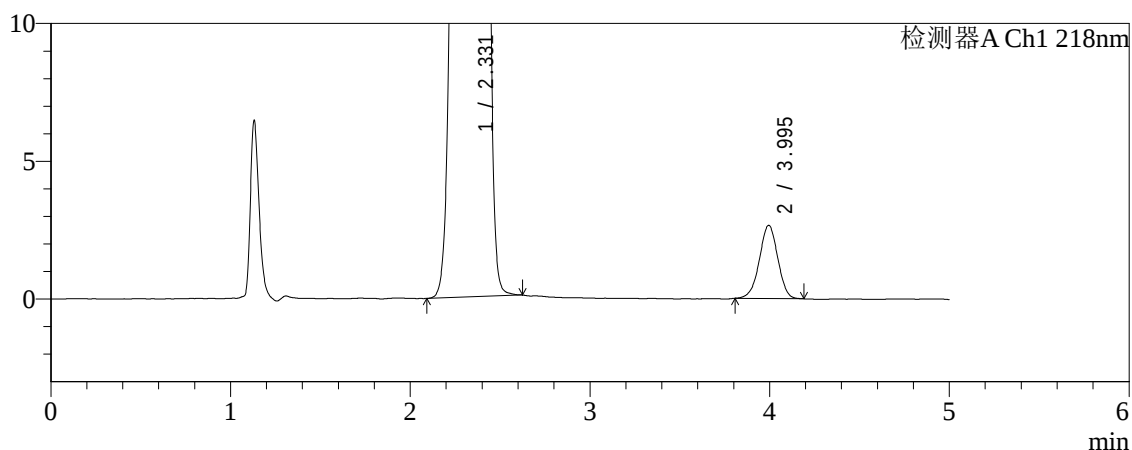
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3601797	99.478	615647	3655	1.025	--
2	3.995	18886	0.522	2654	7280	0.973	9.744
总计		3620683	100.000	618300			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1659-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 06:07:01

实验者: lvtingting

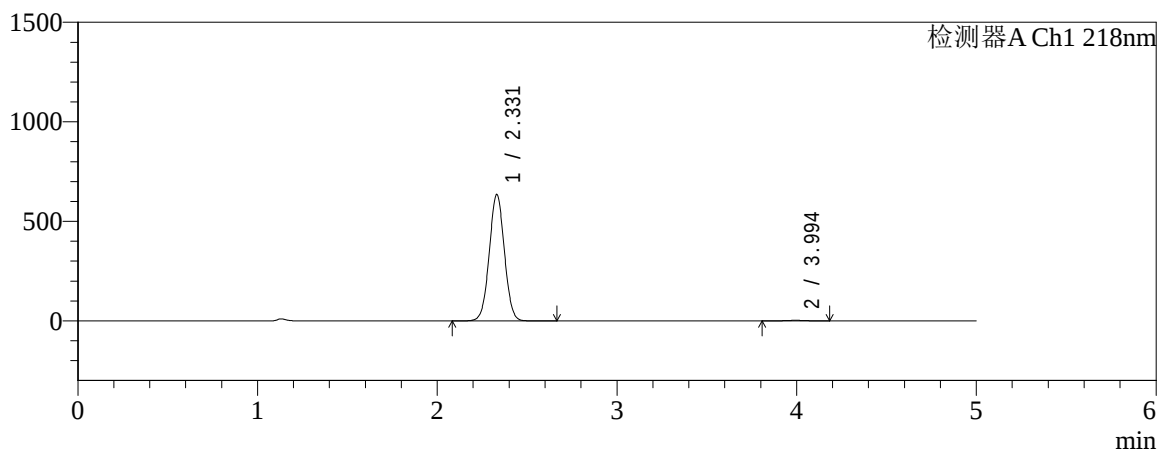
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:56

处理者: lvtingting

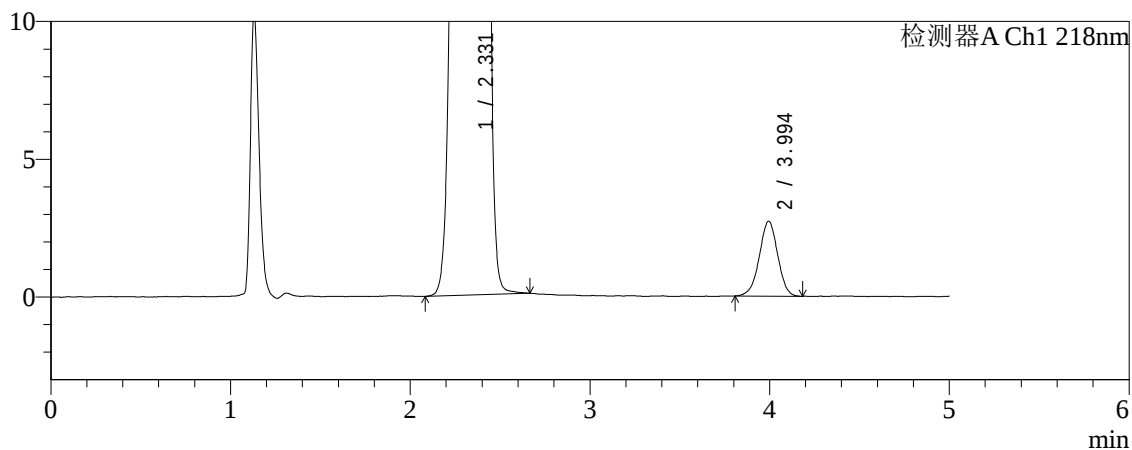
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3717931	99.483	635661	3663	1.025	--
2	3.994	19325	0.517	2714	7356	0.975	9.773
总计		3737255	100.000	638375			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1660-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 06:12:24

实验者: lvtingting

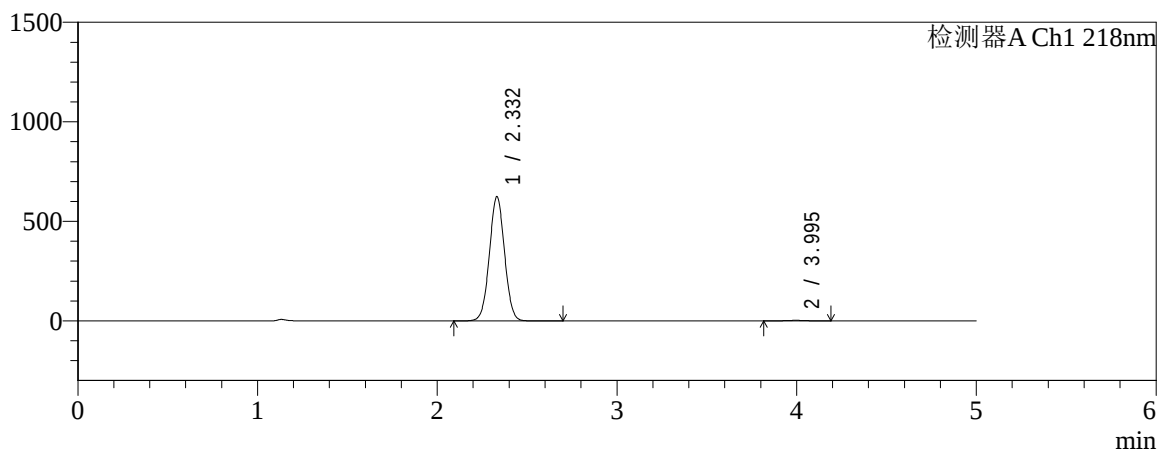
处理时间(V2): 2026/03/30 14:09:59

处理者: lvtingting

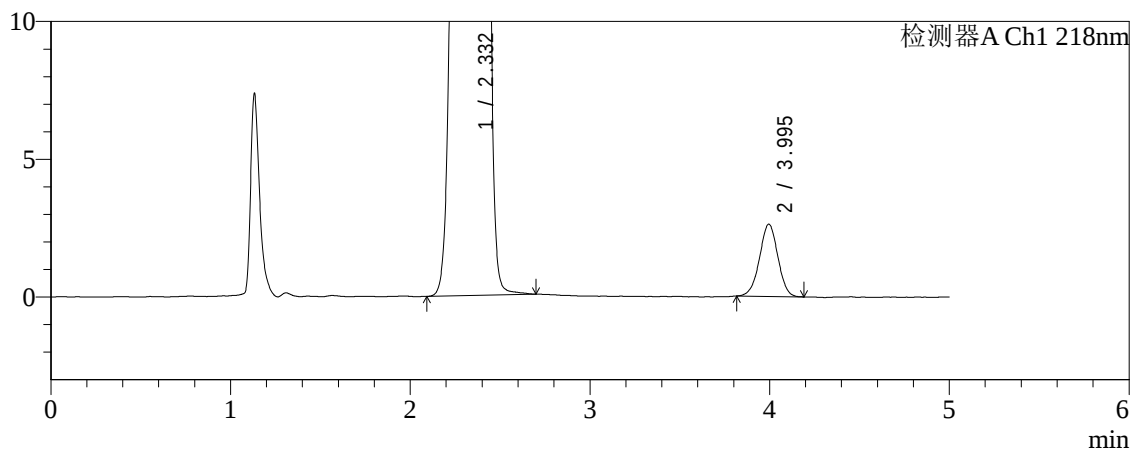
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3657079	99.494	623849	3653	1.026	--
2	3.995	18592	0.506	2619	7314	0.985	9.750
总计		3675671	100.000	626468			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1661-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 06:17:48

实验者: lvtingting

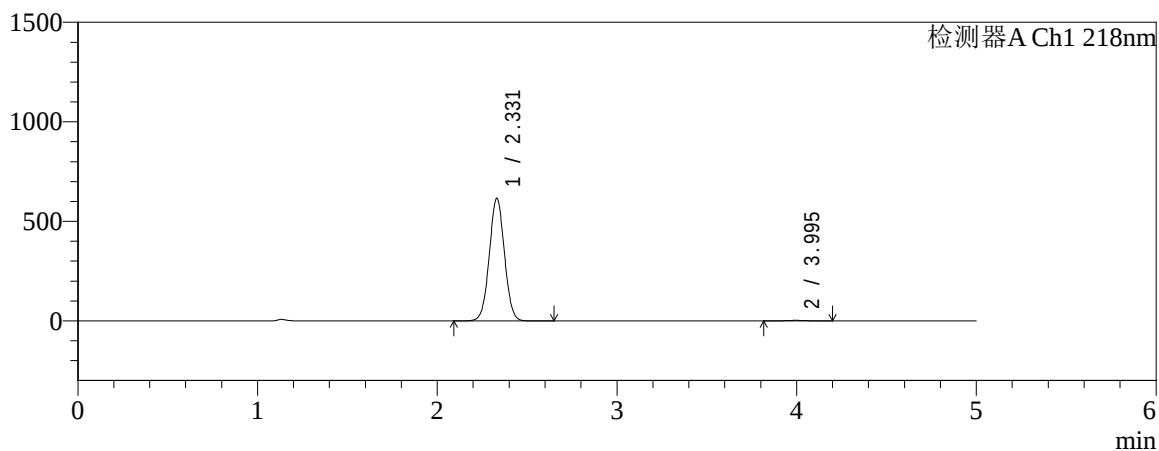
处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:02

处理者: lvtingting

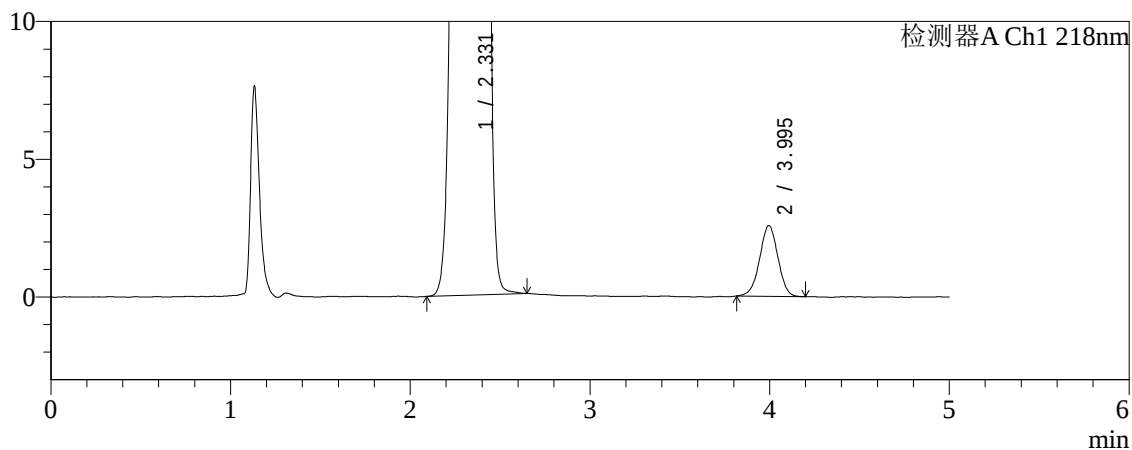
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3607025	99.497	615750	3653	1.026	--
2	3.995	18220	0.503	2568	7300	0.988	9.750
总计		3625244	100.000	618318			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1662-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.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 06:23:10

实验者: lvtingting

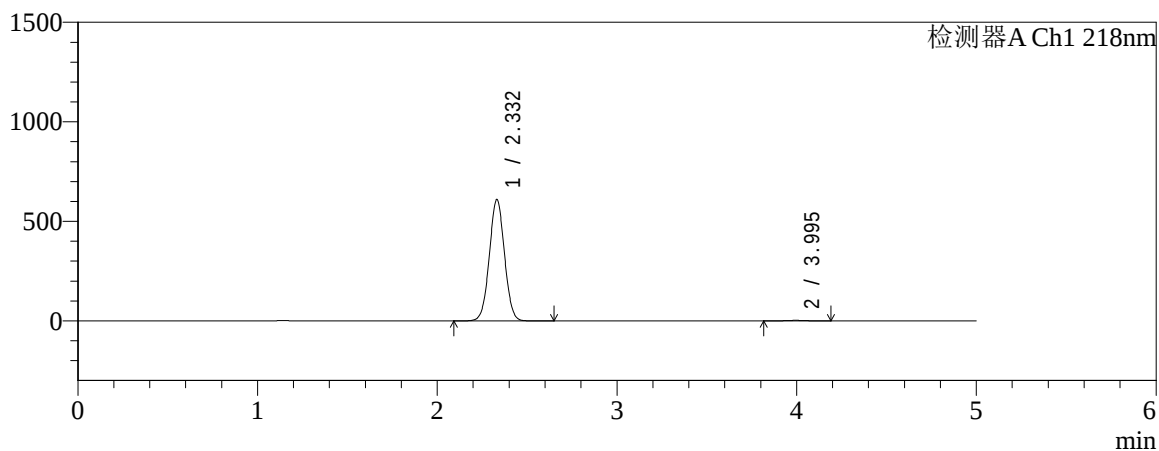
处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:04

处理者: lvtingting

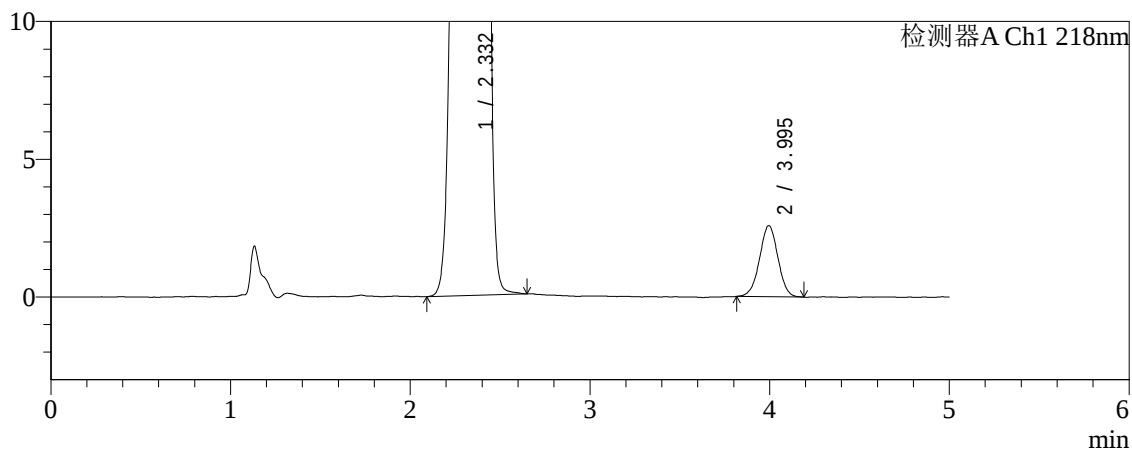
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3570161	99.489	609672	3658	1.026	--
2	3.995	18352	0.511	2579	7260	0.990	9.736
总计		3588513	100.000	612251			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1663-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 06:28:33

实验者: lvtingting

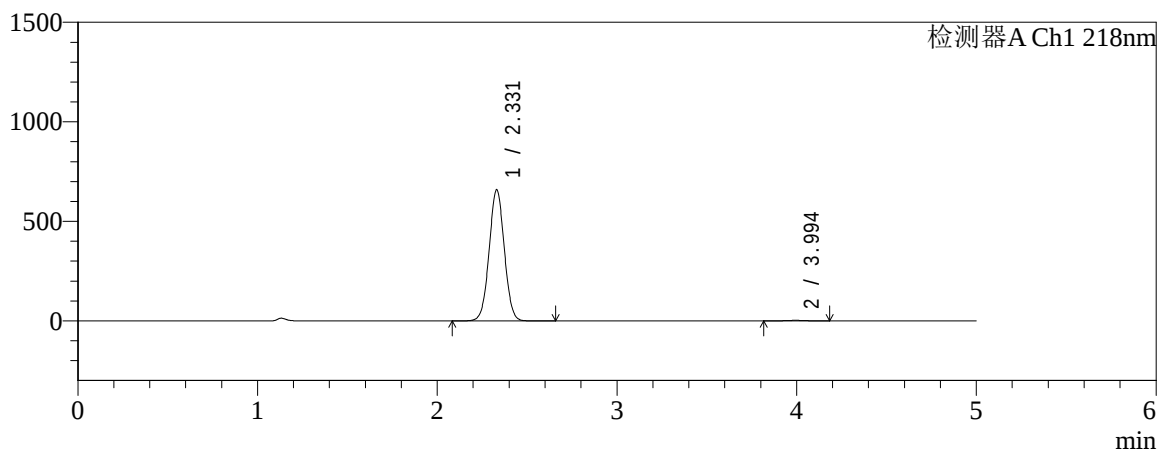
处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:07

处理者: lvtingting

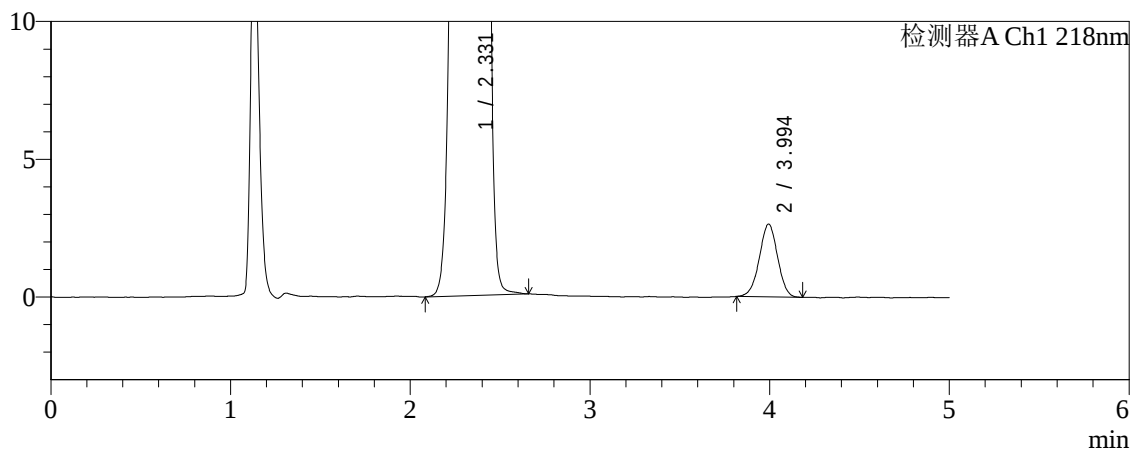
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3859881	99.520	659381	3651	1.025	--
2	3.994	18630	0.480	2636	7370	0.984	9.774
总计		3878511	100.000	662016			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1664-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 06:33:58

实验者: lvtingting

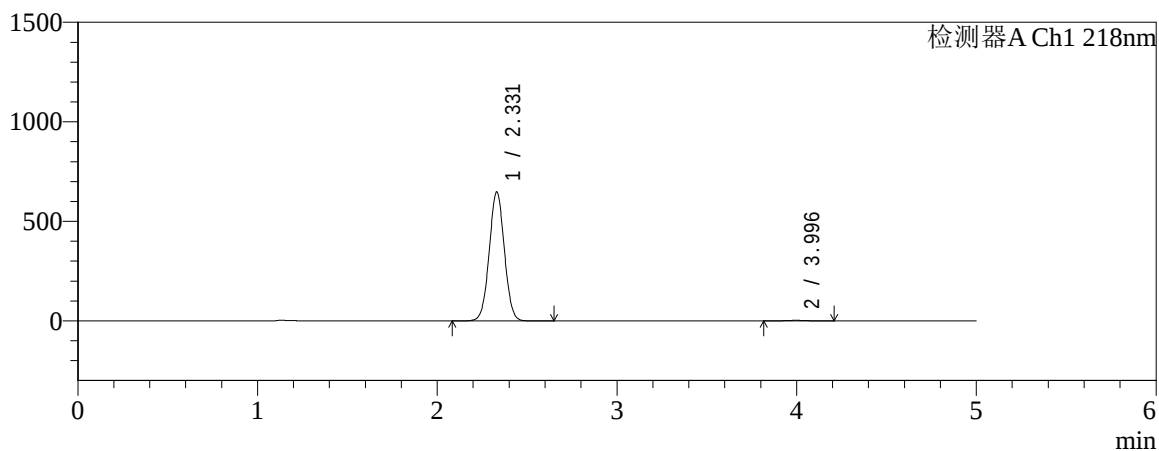
处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:10

处理者: lvtingting

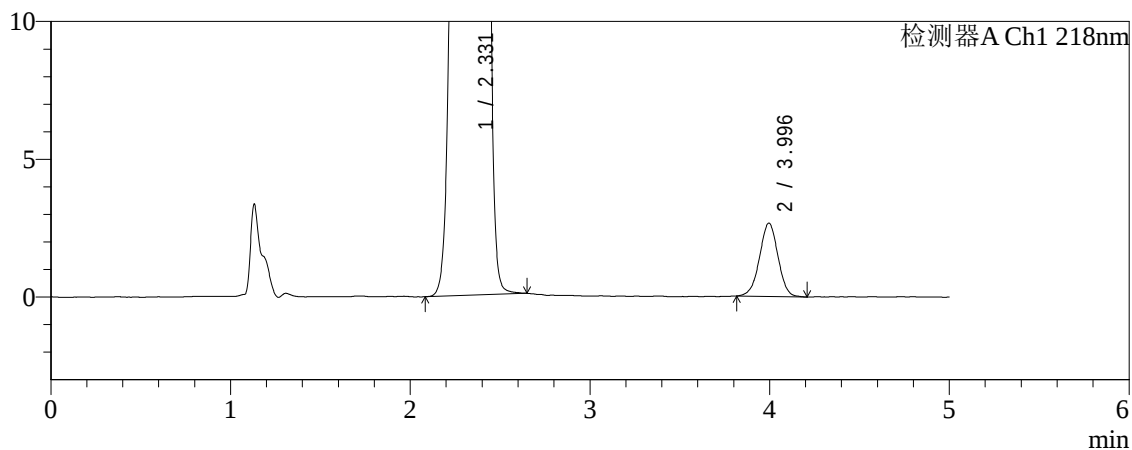
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3794550	99.502	648524	3656	1.025	--
2	3.996	19002	0.498	2660	7219	0.982	9.726
总计		3813552	100.000	651184			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1665-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 06:39:20

实验者: lvtingting

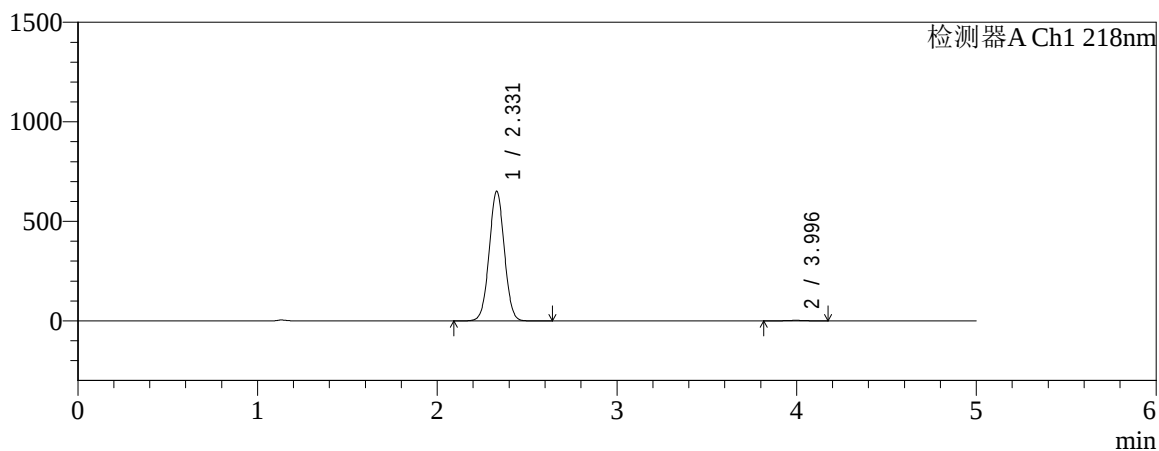
处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:13

处理者: lvtingting

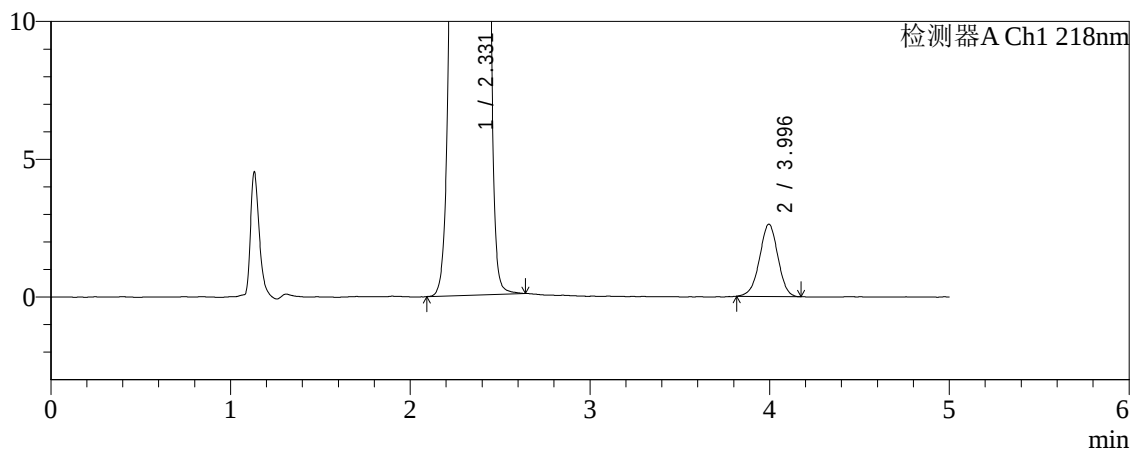
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3810545	99.513	652097	3663	1.025	--
2	3.996	18661	0.487	2625	7302	0.973	9.763
总计		3829207	100.000	654721			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1666-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 06:44:44

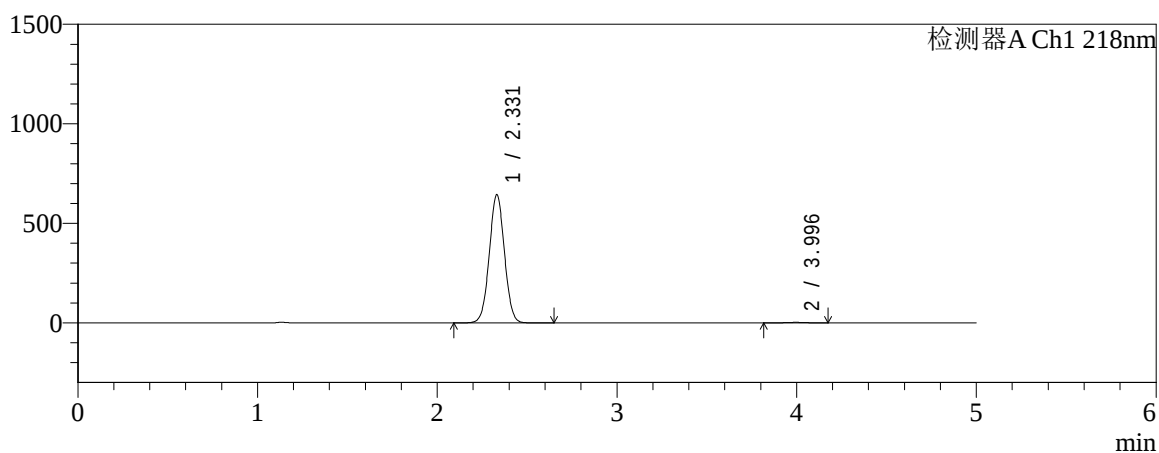
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:16

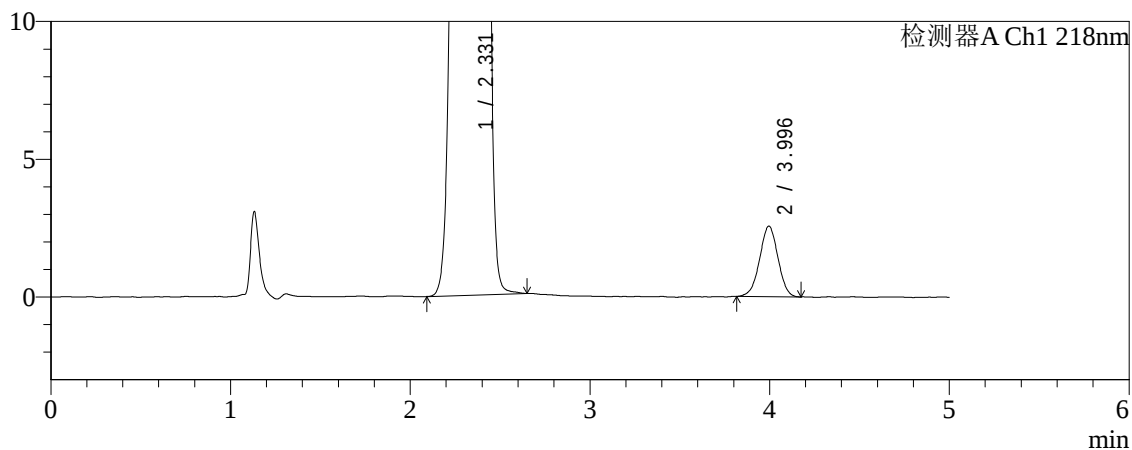
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3773193	99.522	644394	3656	1.025	--
2	3.996	18110	0.478	2557	7307	0.983	9.755
总计		3791303	100.000	646951			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1667-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 06:50:06

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

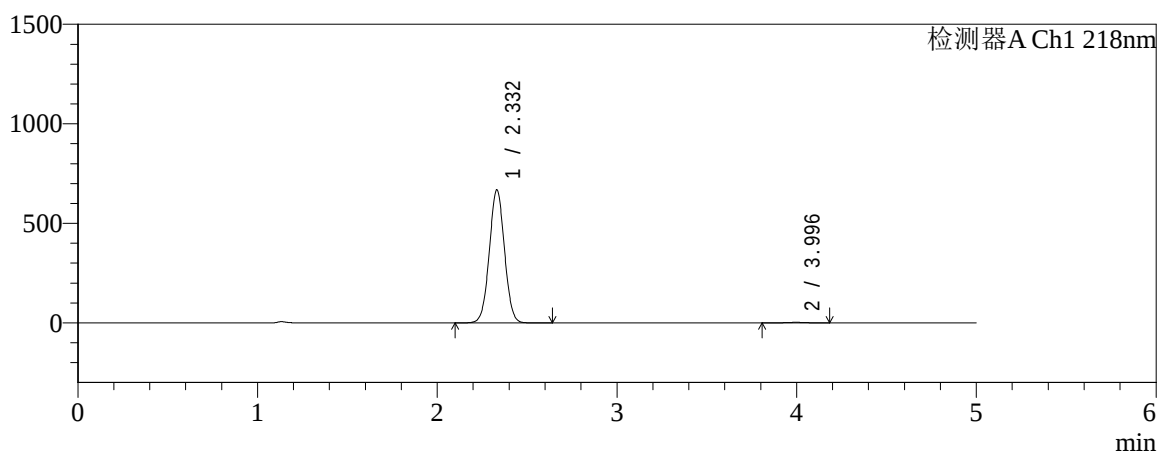
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

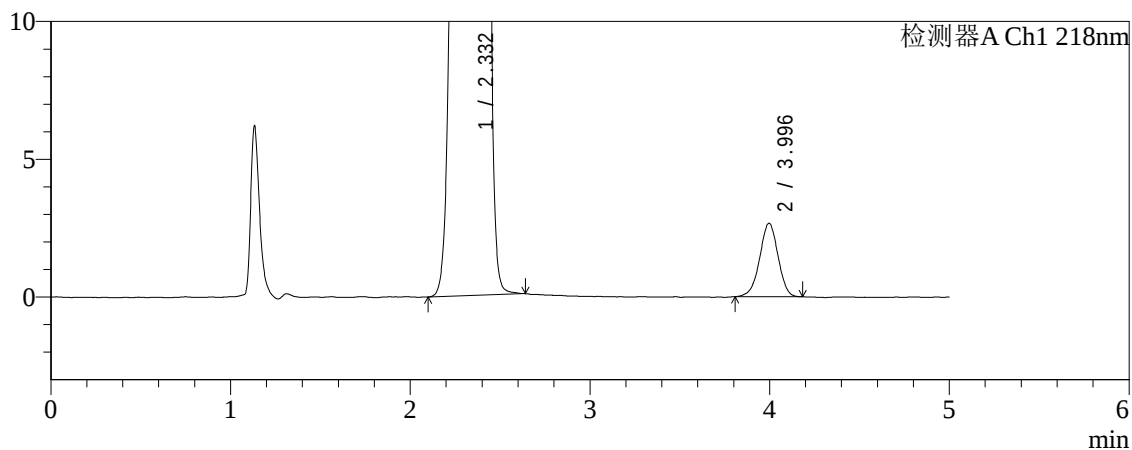
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3914577	99.519	668518	3658	1.026	--
2	3.996	18905	0.481	2664	7371	0.966	9.782
总计		3933482	100.000	671182			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1668-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 06:55:29

实验者: lvtingting

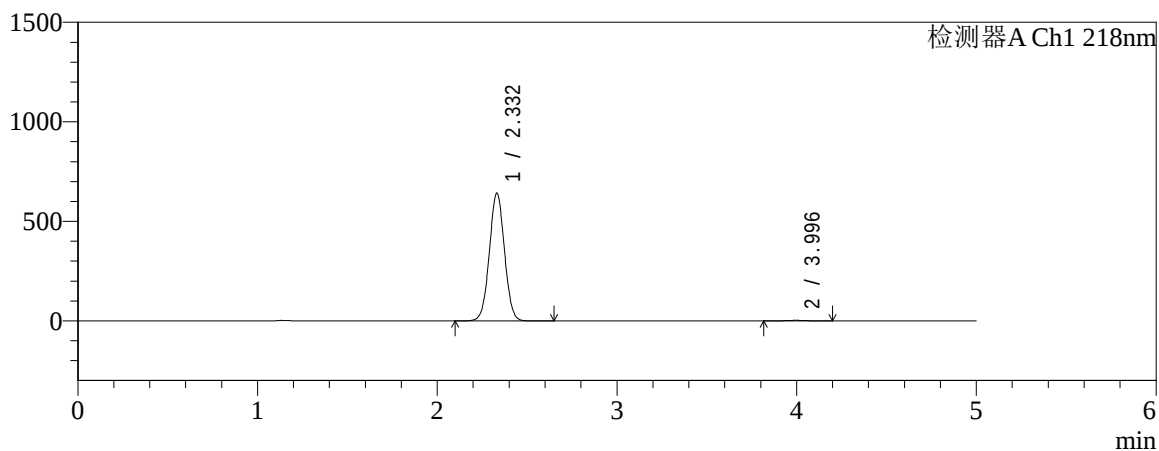
处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:22

处理者: lvtingting

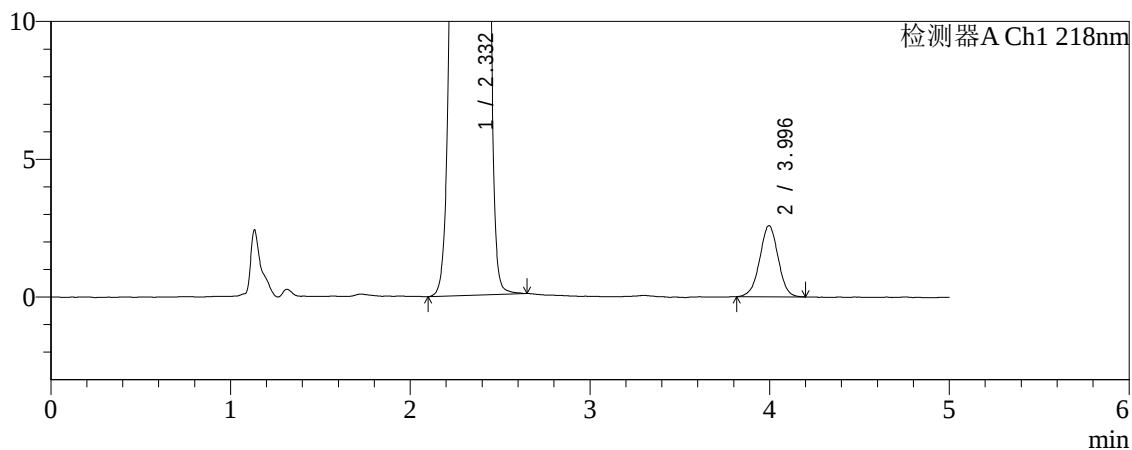
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3754274	99.512	641610	3663	1.026	--
2	3.996	18408	0.488	2583	7306	0.990	9.760
总计		3772682	100.000	644193			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1669-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.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 07:00:52

实验者: lvtingting

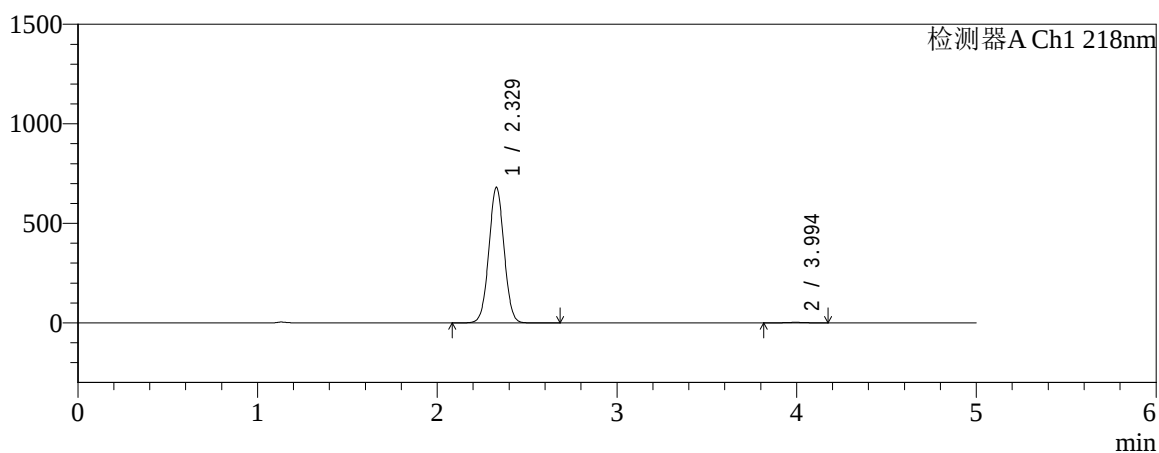
处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:25

处理者: lvtingting

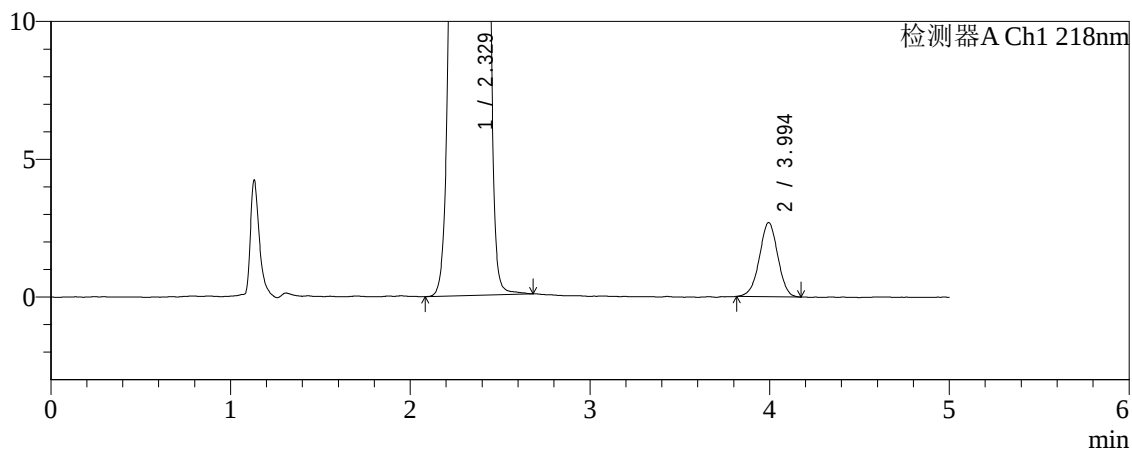
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3996025	99.523	681612	3634	1.026	--
2	3.994	19163	0.477	2686	7309	0.983	9.754
总计		4015188	100.000	684298			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1670-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 07:06:16

实验者: lvtingting

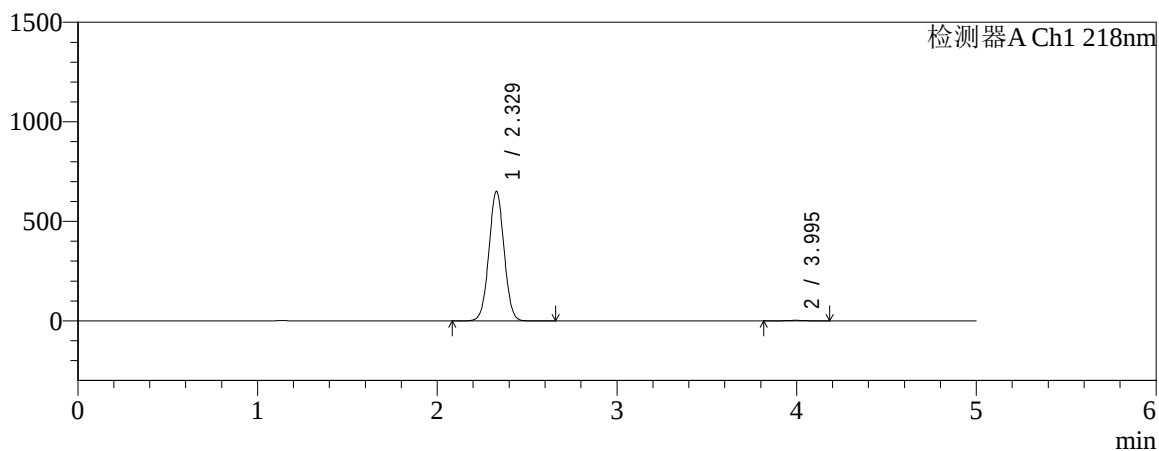
处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:28

处理者: lvtingting

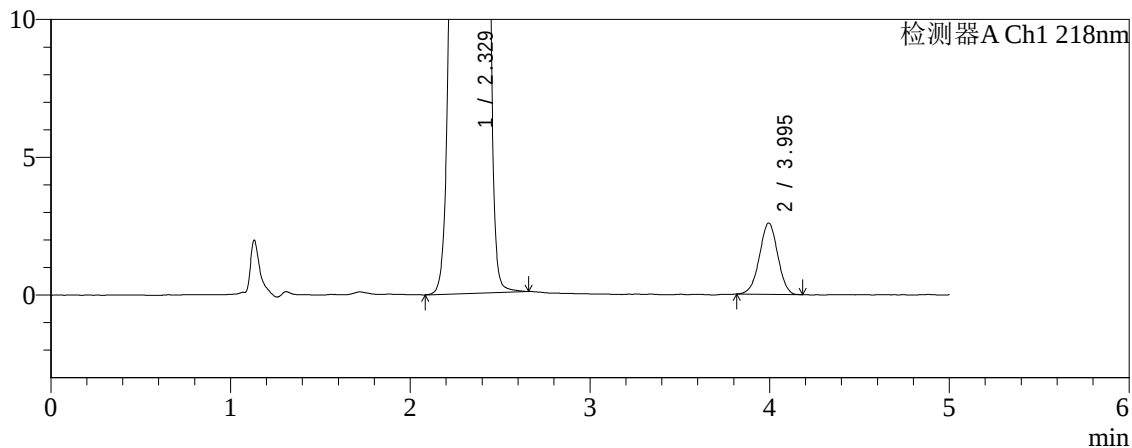
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3812020	99.522	651534	3652	1.026	--
2	3.995	18302	0.478	2586	7352	0.983	9.781
总计		3830322	100.000	654120			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1671-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 07:11:39

实验者: lvtingting

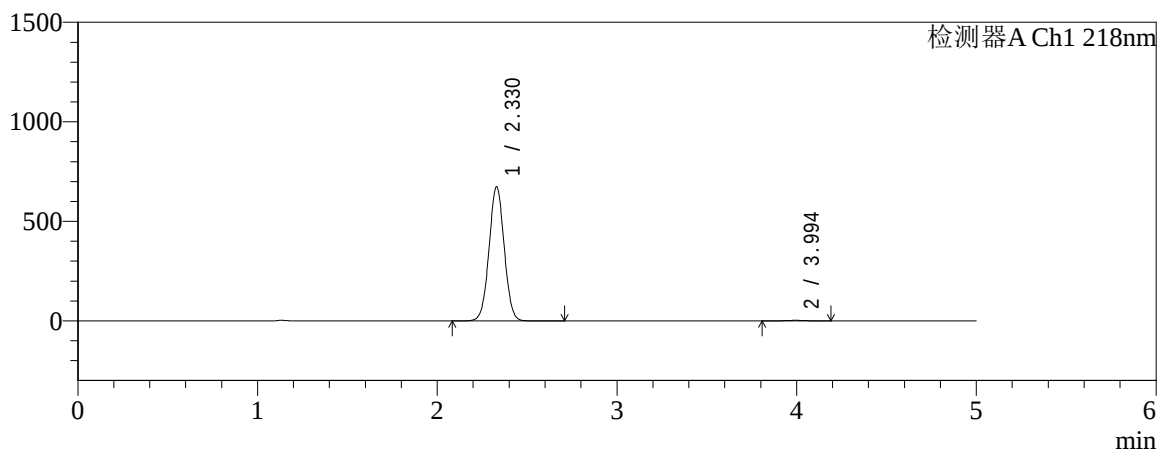
处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:31

处理者: lvtingting

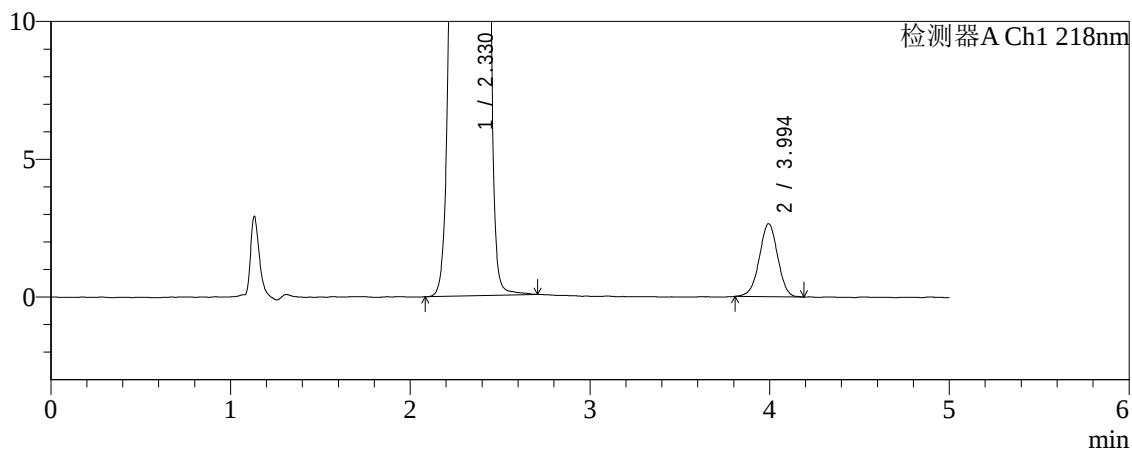
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3949475	99.524	674900	3652	1.025	--
2	3.994	18870	0.476	2646	7309	0.986	9.756
总计		3968345	100.000	677545			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1672-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:17:02

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

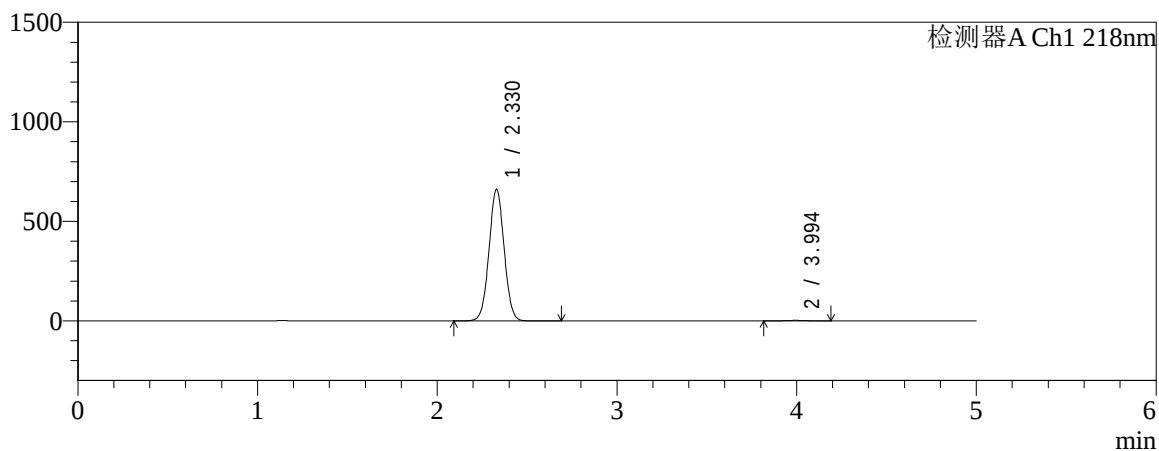
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

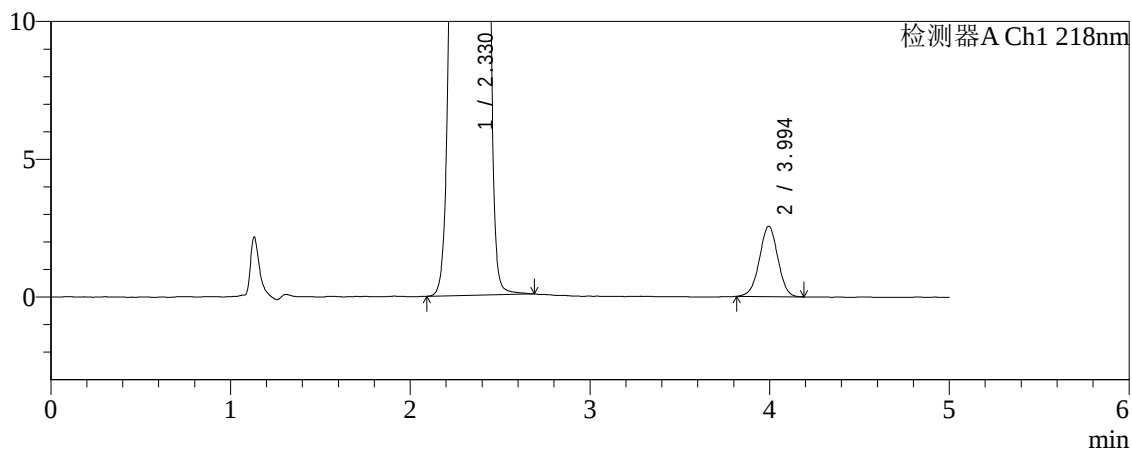
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3865278	99.532	661978	3666	1.025	--
2	3.994	18162	0.468	2551	7295	0.991	9.765
总计		3883440	100.000	664529			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1673-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-42

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 07:22:24

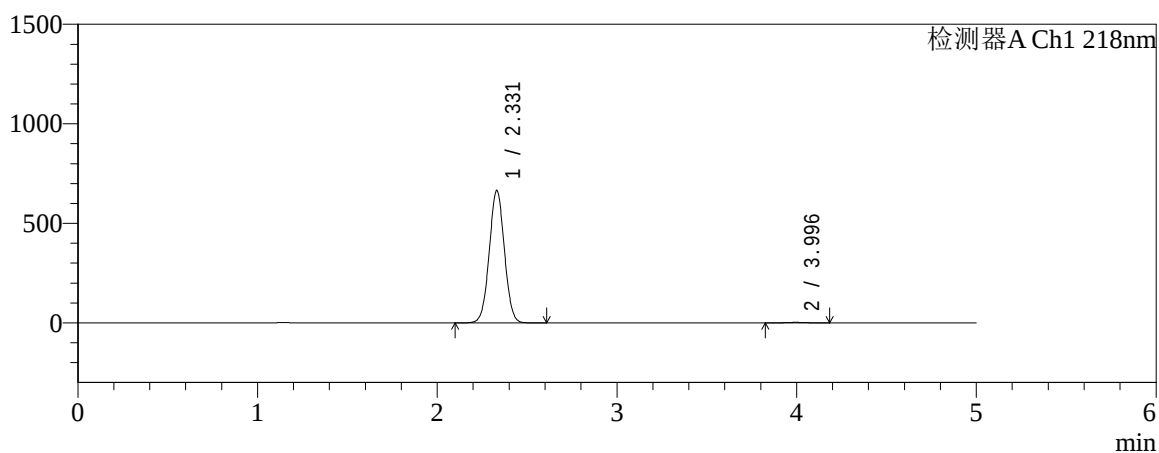
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:36

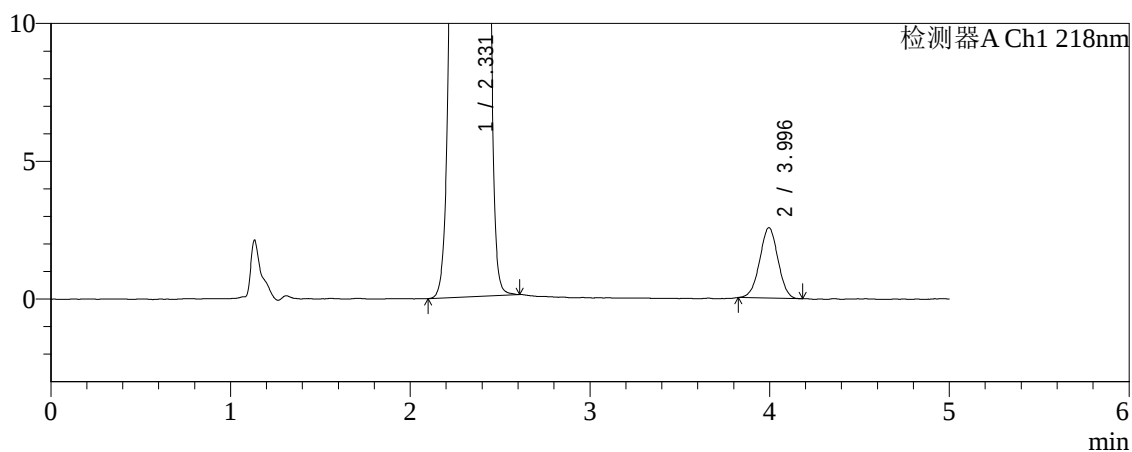
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3895721	99.539	665553	3654	1.026	--
2	3.996	18041	0.461	2554	7317	0.994	9.760
总计		3913762	100.000	668107			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1674-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-51

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: lvtingting

进样时间: 2026/03/27 07:27:48

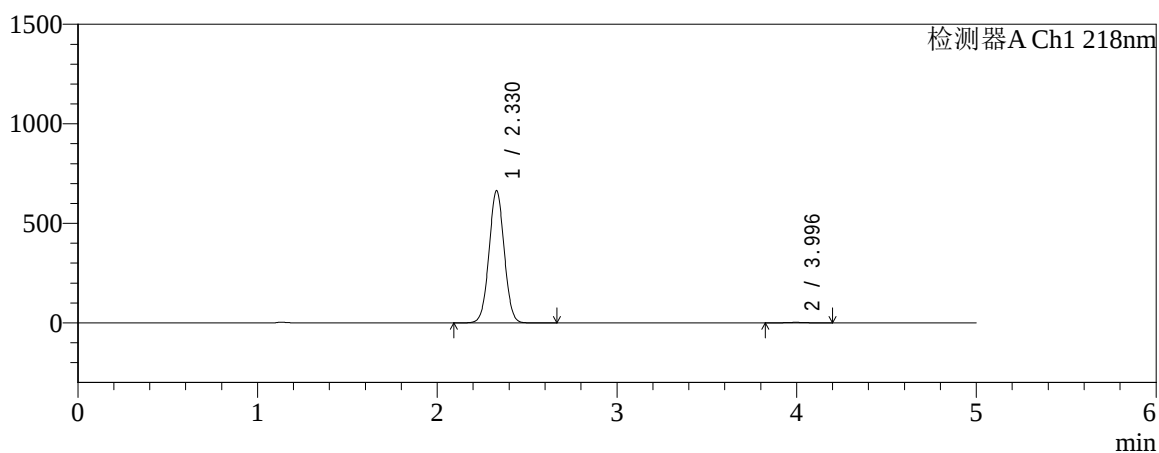
处理者: lvtingting

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:39

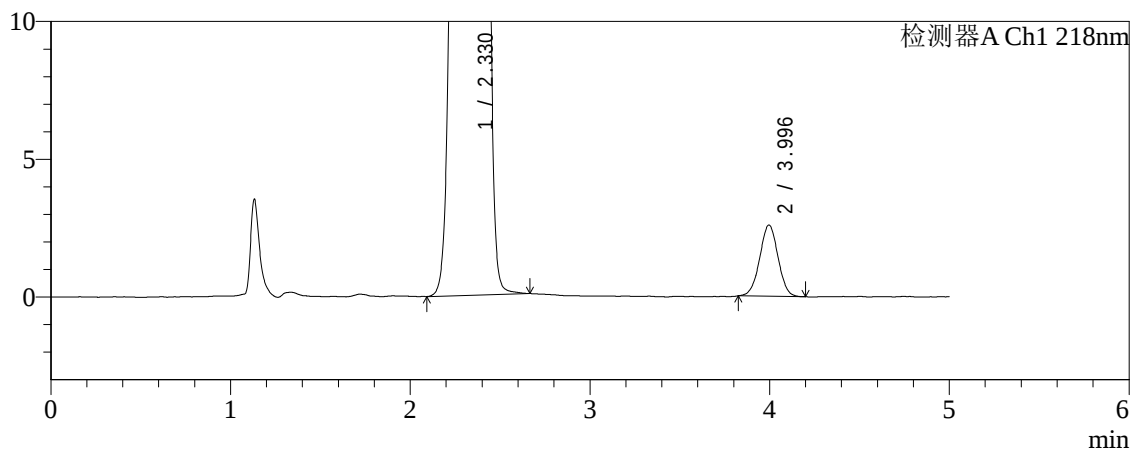
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3891013	99.531	665187	3655	1.025	--
2	3.996	18327	0.469	2585	7368	1.001	9.790
总计		3909341	100.000	667773			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1675-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 07:33:11

实验者: lvtingting

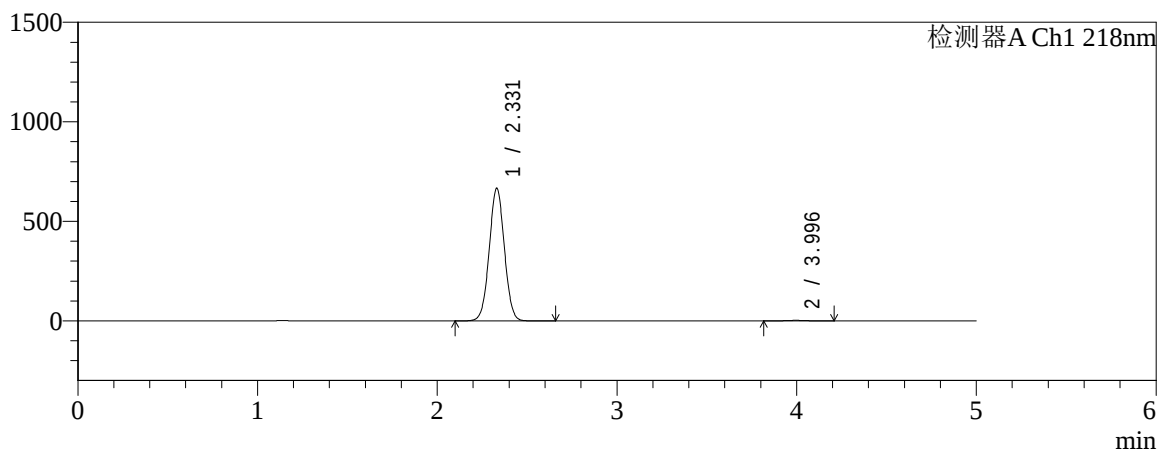
处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:42

处理者: lvtingting

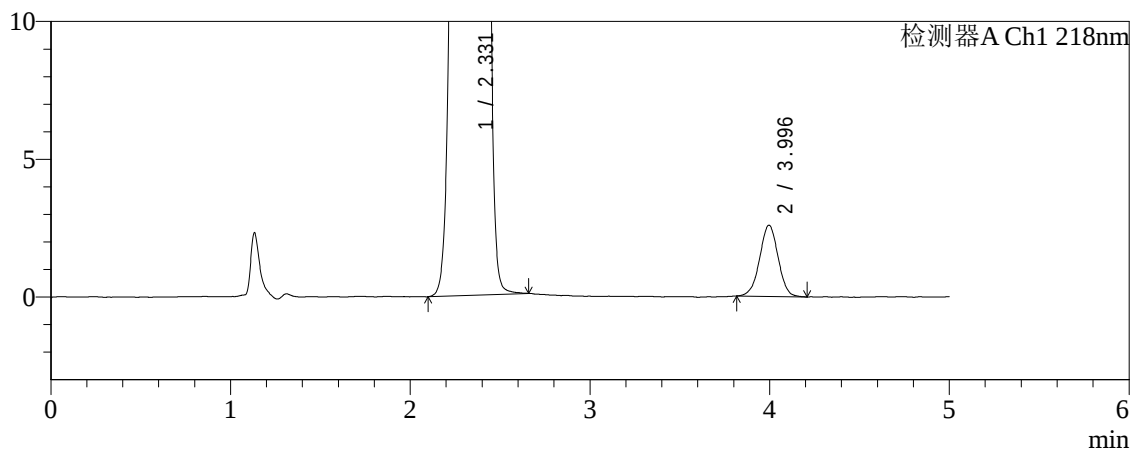
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3900105	99.530	667005	3662	1.025	--
2	3.996	18432	0.470	2582	7241	0.986	9.740
总计		3918536	100.000	669587			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1676-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:38:34

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

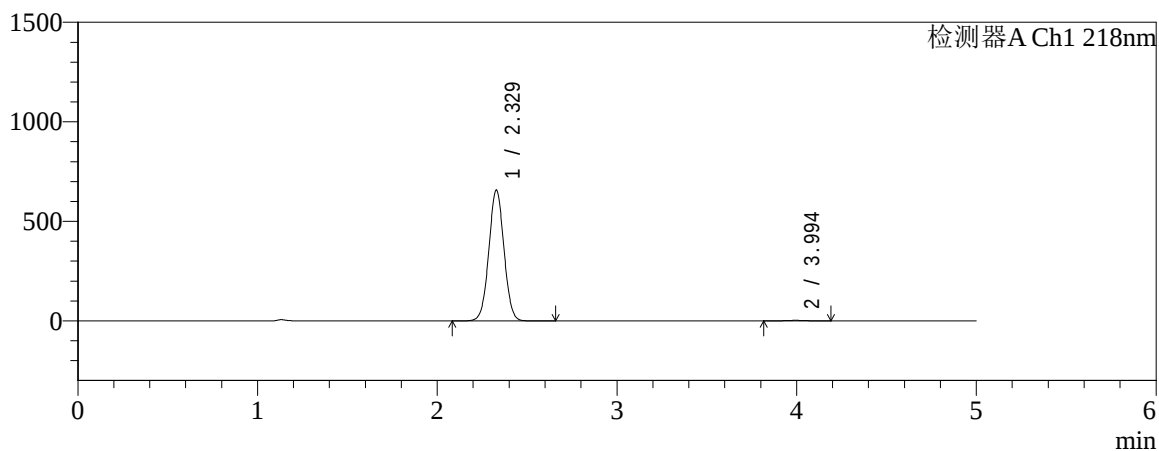
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

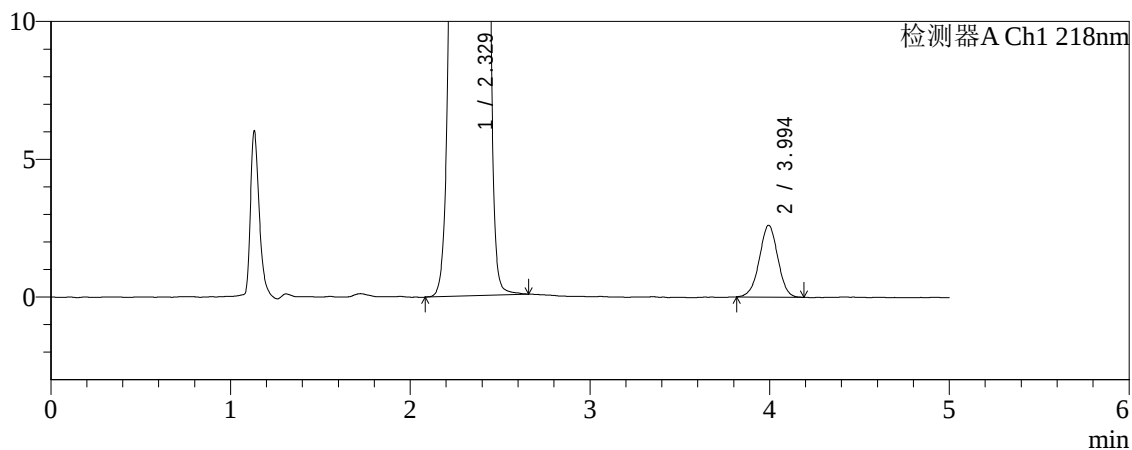
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3846061	99.519	657604	3655	1.025	--
2	3.994	18574	0.481	2603	7206	0.988	9.731
总计		3864636	100.000	660207			

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-2025081921批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1



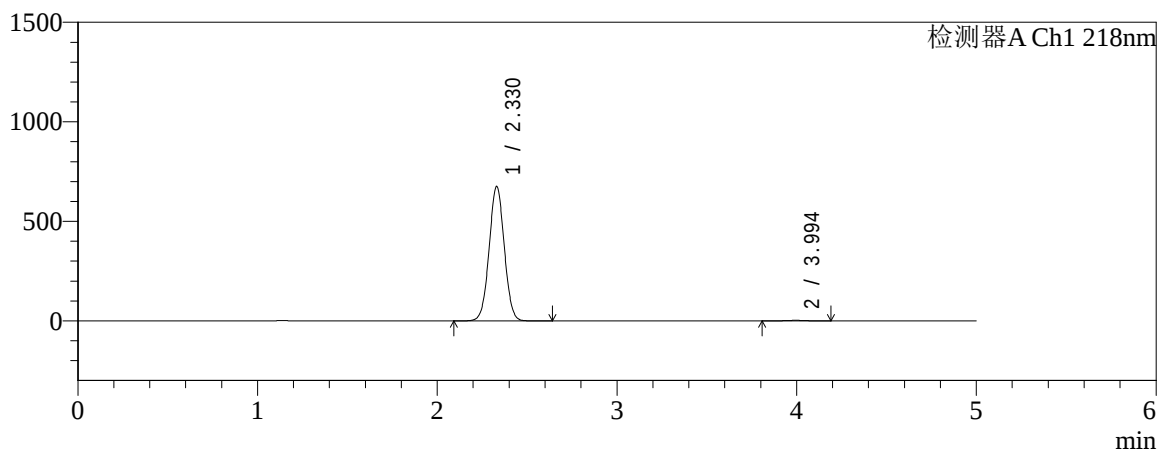
SMF-4124

<样品信息>

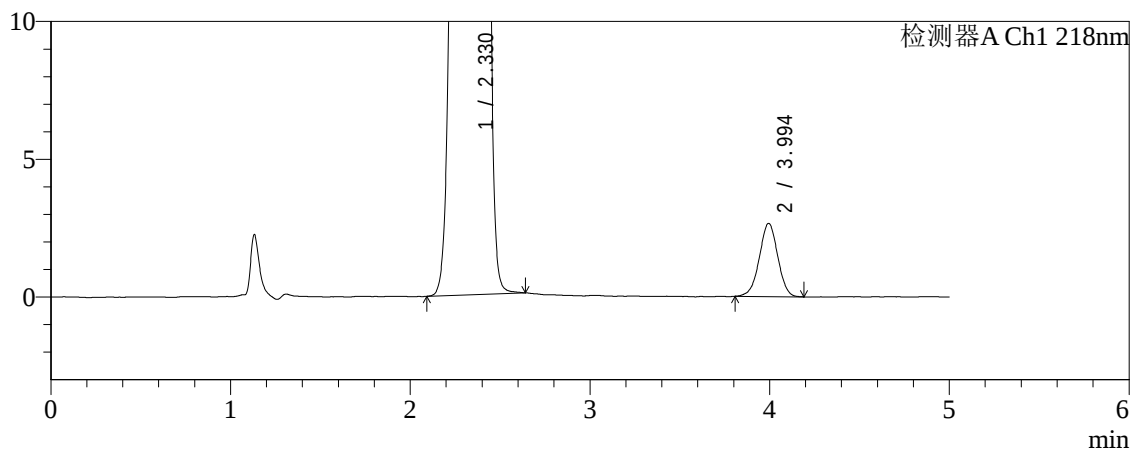
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-230/25-1677-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:43:56 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:47 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3957766	99.524	676517	3655	1.025	--
2	3.994	18938	0.476	2653	7214	0.987	9.721
总计		3976704	100.000	679170			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1678-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 07:49:19

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:10:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

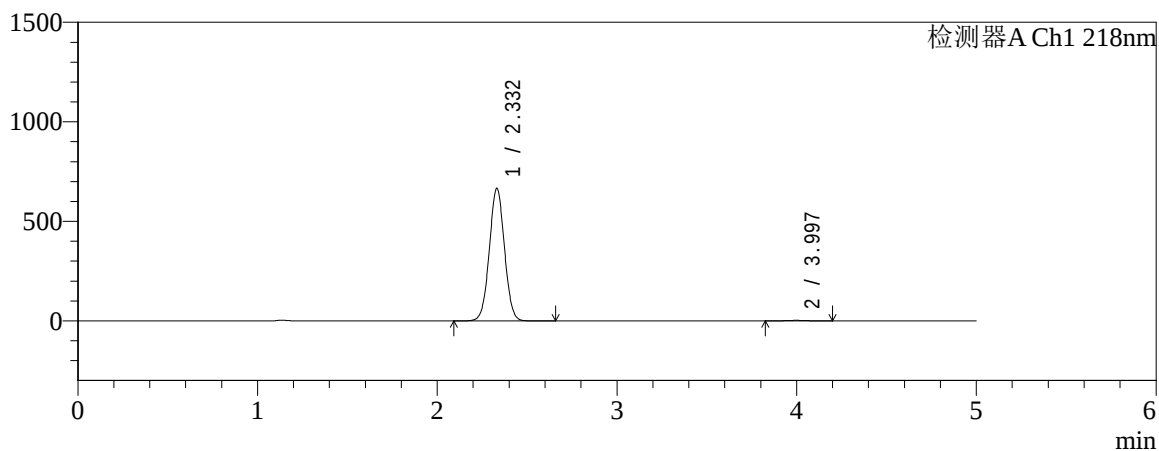
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

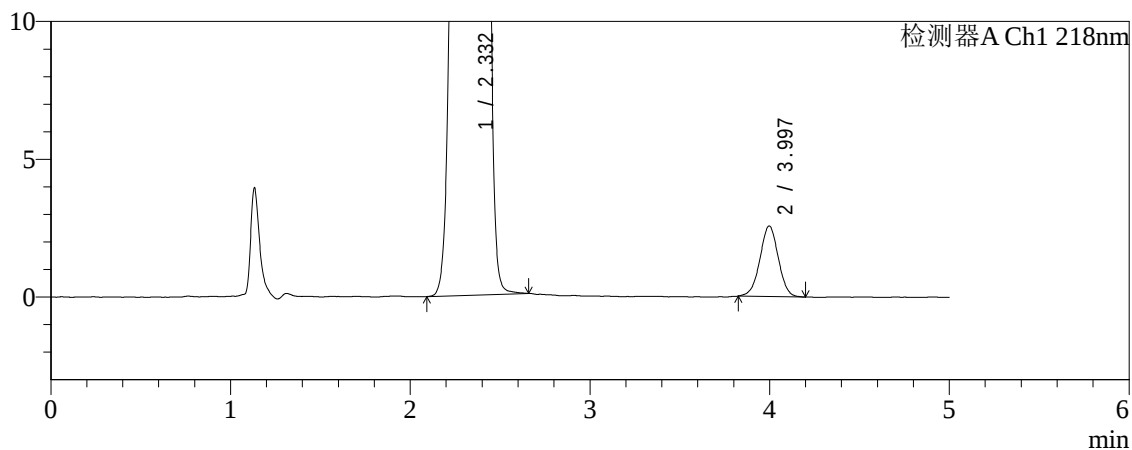
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3895113	99.534	665919	3664	1.025	--
2	3.997	18221	0.466	2561	7294	0.992	9.762
总计		3913335	100.000	668480			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1679-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 07:54:43

实验者: lvtingting

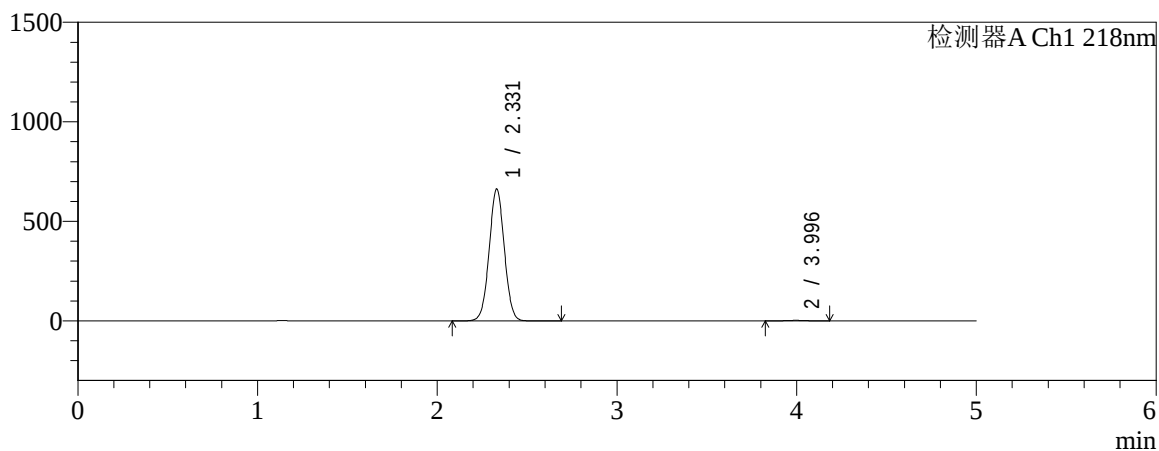
处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:53

处理者: lvtingting

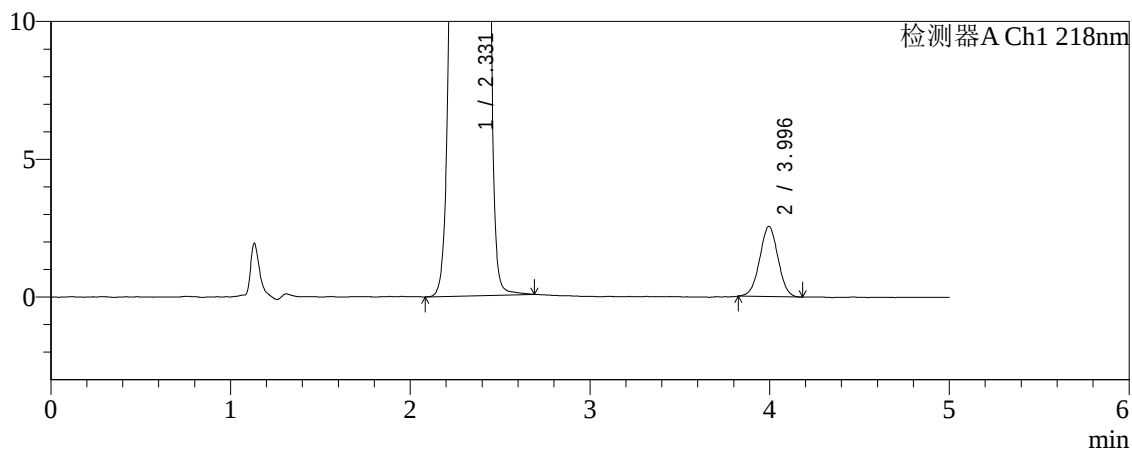
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3880508	99.536	663425	3657	1.025	--
2	3.996	18072	0.464	2548	7227	1.006	9.731
总计		3898580	100.000	665973			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1680-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.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 08:00:05

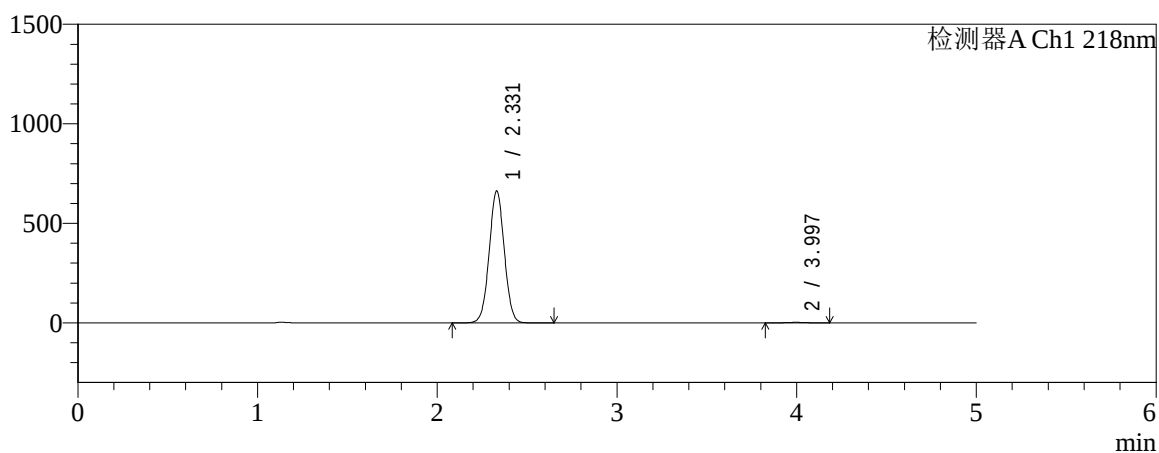
处理者: lvtingting

处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:56

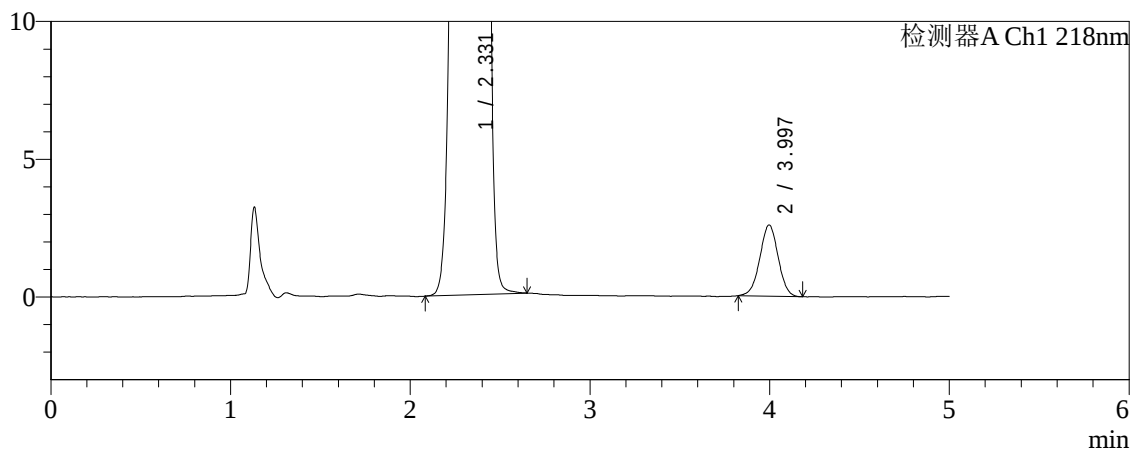
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3871210	99.528	663742	3683	1.025	--
2	3.997	18363	0.472	2586	7293	0.992	9.778
总计		3889573	100.000	666327			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1681-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 08:05:27

实验者: lvtingting

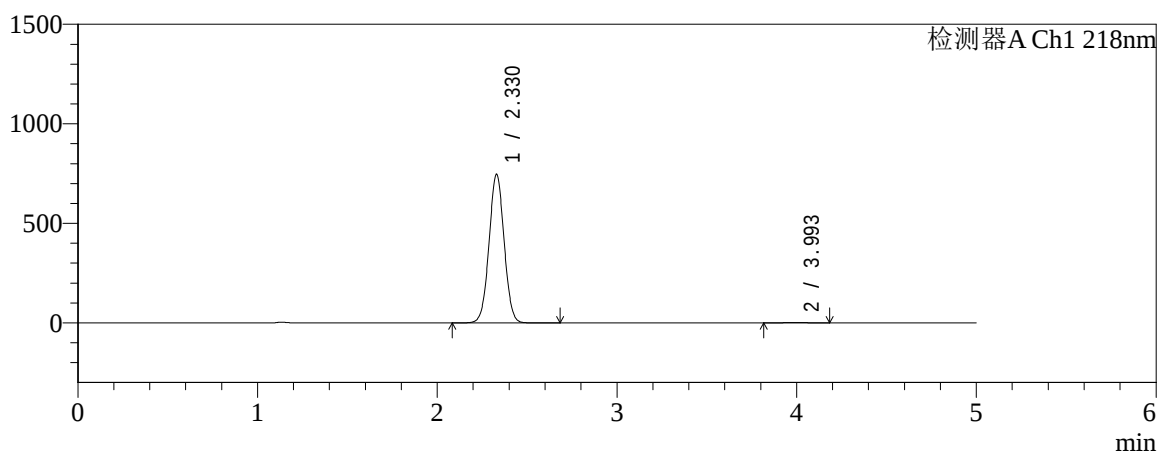
处理时间(V2): 2026/03/30 14:10:59

处理者: lvtingting

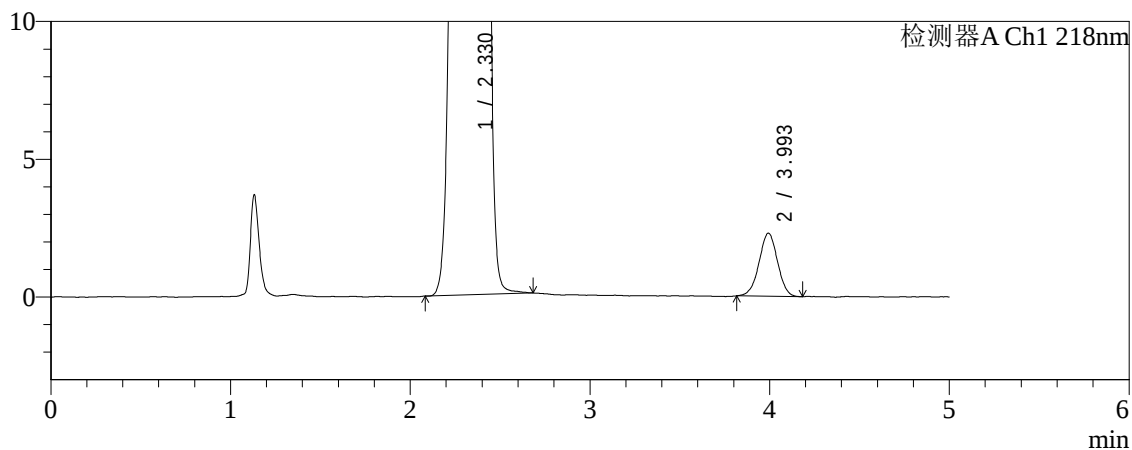
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	4345980	99.625	747420	3697	1.025	--
2	3.993	16337	0.375	2279	7132	0.987	9.714
总计		4362317	100.000	749699			

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-2025081921批-pH6.8介质-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 - 0-230/25-1682-2 - zzp-cq6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX274.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 08:10:48

处理时间 (V2): 2026/03/30 14:11:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

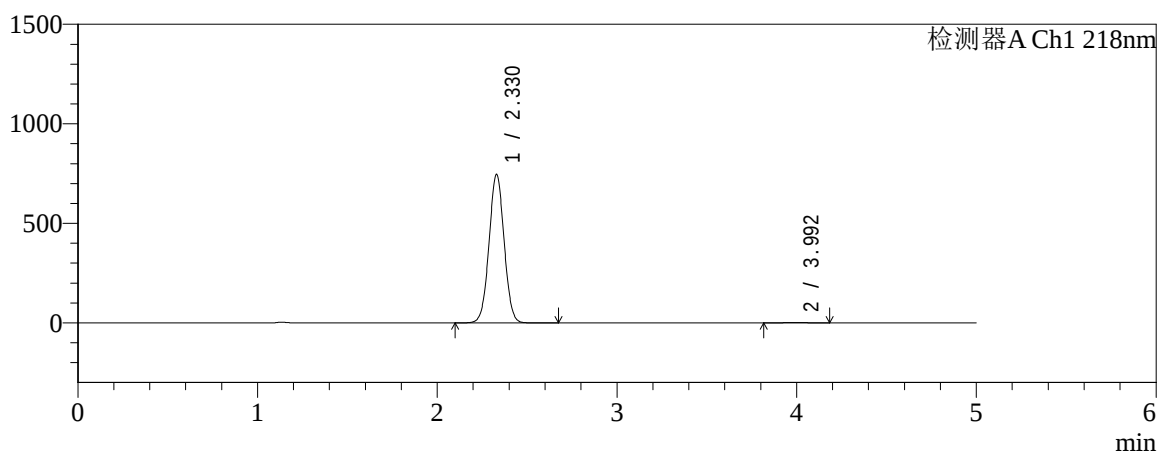
版本号: 6.115

实验者: lvtingting

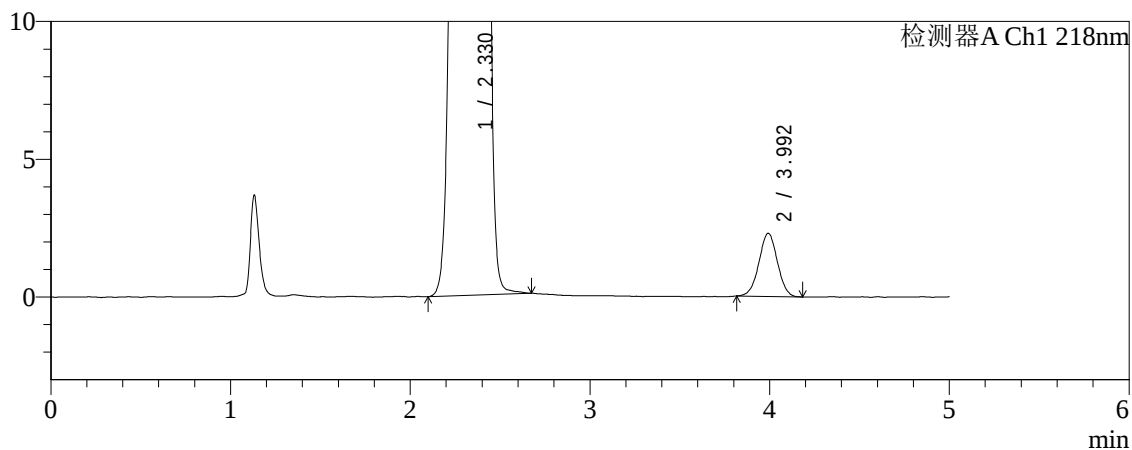
处理者: lvtingting

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	4347526	99.625	747144	3692	1.024	--
2	3.992	16385	0.375	2288	7216	1.004	9.738
总计		4363911	100.000	749431			

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