



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	4223031	4210249	4215326	4222349	4213211	4216833	0.14
2	10.27	4296896	4294753				4295824	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
413415.00	418288.61	0.83	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2025081821批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	178317	-	178317	4.288	4.21	5.98	4.29	4.21	5.99
	2	188586	-	188586	4.535			4.54		
	3	173778	-	173778	4.179			4.18		
	4	173963	-	173963	4.183			4.18		
	5	178236	-	178236	4.286			4.29		
	6	156596	-	156596	3.766			3.77		
10min	1	337124	-	337124	8.107	8.29	3.17	8.13	8.31	3.18
	2	359420	-	359420	8.643			8.67		
	3	352878	-	352878	8.486			8.51		
	4	331621	-	331621	7.975			8.00		
	5	349564	-	349564	8.406			8.43		
	6	336925	-	336925	8.102			8.12		
15min	1	484811	-	484811	11.659	11.83	3.78	11.72	11.89	3.78
	2	487119	-	487119	11.714			11.78		
	3	494407	-	494407	11.889			11.95		
	4	483219	-	483219	11.620			11.68		
	5	527062	-	527062	12.675			12.74		
	6	473813	-	473813	11.394			11.45		
20min	1	597603	-	597603	14.371	14.63	1.32	14.49	14.76	1.32
	2	609714	-	609714	14.662			14.79		
	3	617099	-	617099	14.840			14.96		
	4	613688	-	613688	14.758			14.88		
	5	613222	-	613222	14.747			14.87		
	6	599623	-	599623	14.420			14.54		
30min	1	801151	-	801151	19.266	19.41	1.60	19.46	19.61	1.61
	2	816370	-	816370	19.632			19.83		
	3	796315	-	796315	19.150			19.35		
	4	809900	-	809900	19.476			19.67		
	5	826514	-	826514	19.876			20.08		
	6	792794	-	792794	19.065			19.25		
45min	1	1043753	-	1043753	25.100	25.60	2.05	25.39	25.89	2.05
	2	1066357	-	1066357	25.644			25.94		
	3	1097632	-	1097632	26.396			26.69		
	4	1060800	-	1060800	25.510			25.80		
	5	1079161	-	1079161	25.952			26.25		
	6	1039617	-	1039617	25.001			25.28		
60min	1	1250811	-	1250811	30.079	30.27	1.37	30.49	30.69	1.37
	2	1265902	-	1265902	30.442			30.87		
	3	1264535	-	1264535	30.409			30.83		
	4	1264494	-	1264494	30.408			30.83		
	5	1278500	-	1278500	30.745			31.17		
	6	1228717	-	1228717	29.548			29.96		
120min	1	1865321	-	1865321	44.857	45.60	1.36	45.42	46.17	1.36
	2	1905772	-	1905772	45.830			46.41		
	3	1889077	-	1889077	45.428			46.00		
	4	1920825	-	1920825	46.192			46.76		
	5	1926830	-	1926830	46.336			46.92		
	6	1870172	-	1870172	44.974			45.53		
180min	1	2340225	-	2340225	56.277	56.84	0.99	57.07	57.64	0.98
	2	2343843	-	2343843	56.364			57.17		
	3	2371398	-	2371398	57.027			57.83		
	4	2399053	-	2399053	57.692			58.49		
	5	2379342	-	2379342	57.218			58.03		
	6	2349048	-	2349048	56.490			57.27		



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	2709596	-	2709596	65.160	65.79	0.99	66.23	66.87	0.99
	2	2749288	-	2749288	66.114			67.20		
	3	2743220	-	2743220	65.969			67.06		
	4	2756926	-	2756926	66.298			67.39		
	5	2760208	-	2760208	66.377			67.48		
	6	2695102	-	2695102	64.811			65.88		
360min	1	3269799	-	3269799	78.632	78.83	1.14	80.03	80.24	1.14
	2	3260392	-	3260392	78.405			79.82		
	3	3288186	-	3288186	79.074			80.49		
	4	3318063	-	3318063	79.792			81.21		
	5	3312785	-	3312785	79.665			81.10		
	6	3217922	-	3217922	77.384			78.77		
480min	1	3569161	-	3569161	85.831	87.19	1.21	87.62	88.99	1.20
	2	3631111	-	3631111	87.320			89.13		
	3	3624047	-	3624047	87.151			88.96		
	4	3699856	-	3699856	88.974			90.79		
	5	3631168	-	3631168	87.322			89.15		
	6	3597707	-	3597707	86.517			88.29		
600min	1	3760481	-	3760481	90.431	91.08	0.95	92.65	93.33	0.95
	2	3756481	-	3756481	90.335			92.58		
	3	3785866	-	3785866	91.042			93.29		
	4	3849525	-	3849525	92.573			94.84		
	5	3807509	-	3807509	91.562			93.83		
	6	3766108	-	3766108	90.567			92.77		
720min	1	3875542	-	3875542	93.198	93.75	0.77	95.87	96.45	0.77
	2	3937896	-	3937896	94.698			97.40		
	3	3880279	-	3880279	93.312			96.02		
	4	3927621	-	3927621	94.451			97.18		
	5	3905173	-	3905173	93.911			96.64		
	6	3865304	-	3865304	92.952			95.61		
极限	1	3854834	-	3854834	92.700	93.31	0.75	95.84	96.48	0.72
	2	3888820	-	3888820	93.518			96.69		
	3	3859906	-	3859906	92.822			95.99		
	4	3852943	-	3852943	92.655			95.85		
	5	3902966	-	3902966	93.858			97.05		
	6	3922790	-	3922790	94.335			97.46		



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	15624	15724	15622	15721	15558	15650	0.46
2	12.74	15857	15680				15768	0.80

单位质量响应值		RSD%	判断
1241.08	1237.68	0.20	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2025081821批-达格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	18462	-	18462	0.479	0.46	2.69	0.48	0.46	2.88
	2	17669	-	17669	0.458			0.46		
	3	17876	-	17876	0.464			0.46		
	4	17761	-	17761	0.461			0.46		
	5	18102	-	18102	0.470			0.47		
	6	17036	-	17036	0.442			0.44		
10min	1	18128	-	18128	0.470	0.47	1.57	0.47	0.48	1.77
	2	18223	-	18223	0.473			0.48		
	3	18371	-	18371	0.477			0.48		
	4	17561	-	17561	0.456			0.46		
	5	18222	-	18222	0.473			0.48		
	6	18231	-	18231	0.473			0.48		
15min	1	18461	-	18461	0.479	0.48	1.16	0.48	0.48	1.32
	2	18441	-	18441	0.479			0.48		
	3	18543	-	18543	0.481			0.49		
	4	17957	-	17957	0.466			0.47		
	5	18297	-	18297	0.475			0.48		
	6	18224	-	18224	0.473			0.48		
20min	1	18282	-	18282	0.474	0.47	0.92	0.48	0.48	0.85
	2	18101	-	18101	0.470			0.48		
	3	18236	-	18236	0.473			0.48		
	4	18272	-	18272	0.474			0.48		
	5	18615	-	18615	0.483			0.49		
	6	18260	-	18260	0.474			0.48		
30min	1	18656	-	18656	0.484	0.48	1.56	0.49	0.49	1.55
	2	18395	-	18395	0.477			0.49		
	3	18015	-	18015	0.467			0.48		
	4	18322	-	18322	0.475			0.48		
	5	18643	-	18643	0.484			0.49		
	6	18771	-	18771	0.487			0.50		
45min	1	18239	-	18239	0.473	0.48	2.12	0.49	0.49	2.10
	2	18214	-	18214	0.473			0.48		
	3	18536	-	18536	0.481			0.49		
	4	18410	-	18410	0.478			0.49		
	5	19261	-	19261	0.500			0.51		
	6	18739	-	18739	0.486			0.50		
60min	1	18300	-	18300	0.475	0.47	0.99	0.49	0.49	0.84
	2	18273	-	18273	0.474			0.49		
	3	18310	-	18310	0.475			0.49		
	4	17880	-	17880	0.464			0.48		
	5	18161	-	18161	0.471			0.49		
	6	18369	-	18369	0.477			0.49		
120min	1	18161	-	18161	0.471	0.48	1.19	0.49	0.50	1.11
	2	18143	-	18143	0.471			0.49		
	3	18454	-	18454	0.479			0.50		
	4	18595	-	18595	0.483			0.50		
	5	18526	-	18526	0.481			0.50		
	6	18147	-	18147	0.471			0.49		
180min	1	18254	-	18254	0.474	0.47	1.21	0.49	0.49	0.84
	2	17782	-	17782	0.461			0.48		
	3	18336	-	18336	0.476			0.49		
	4	18298	-	18298	0.475			0.49		
	5	18268	-	18268	0.474			0.49		
	6	18290	-	18290	0.475			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	18298	-	18298	0.475	0.47	1.57	0.50	0.49	1.66
	2	17770	-	17770	0.461			0.48		
	3	18599	-	18599	0.483			0.50		
	4	18432	-	18432	0.478			0.50		
	5	18228	-	18228	0.473			0.49		
	6	18142	-	18142	0.471			0.49		
360min	1	18502	-	18502	0.480	0.47	1.97	0.50	0.50	1.65
	2	17581	-	17581	0.456			0.48		
	3	18406	-	18406	0.478			0.50		
	4	18479	-	18479	0.480			0.50		
	5	18438	-	18438	0.478			0.50		
	6	18201	-	18201	0.472			0.50		
480min	1	17910	-	17910	0.465	0.47	1.55	0.49	0.50	1.65
	2	17803	-	17803	0.462			0.49		
	3	18170	-	18170	0.471			0.50		
	4	18615	-	18615	0.483			0.51		
	5	18152	-	18152	0.471			0.50		
	6	18021	-	18021	0.468			0.49		
600min	1	17954	-	17954	0.466	0.46	2.43	0.49	0.49	2.71
	2	17214	-	17214	0.447			0.47		
	3	17667	-	17667	0.458			0.49		
	4	17891	-	17891	0.464			0.49		
	5	18154	-	18154	0.471			0.50		
	6	18496	-	18496	0.480			0.51		
720min	1	17751	-	17751	0.461	0.46	0.61	0.49	0.49	0.84
	2	17562	-	17562	0.456			0.49		
	3	17842	-	17842	0.463			0.49		
	4	17797	-	17797	0.462			0.49		
	5	17750	-	17750	0.461			0.49		
	6	17895	-	17895	0.464			0.50		
极限	1	17898	-	17898	0.464	0.46	1.45	0.50	0.49	1.66
	2	17326	-	17326	0.450			0.48		
	3	17831	-	17831	0.463			0.50		
	4	17589	-	17589	0.456			0.49		
	5	17734	-	17734	0.460			0.49		
	6	18086	-	18086	0.469			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	4205778	4195474	4208905	4208736	4211795	4206138	0.16
2	10.27	4227124	4246376				4236750	0.33
单位质量响应值				RSD%	判断			
412366.47				0.03	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2025081821批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	178991	-	178991	4.340	4.28	2.91	4.34	4.28	2.91
	2	182847	-	182847	4.433			4.43		
	3	175931	-	175931	4.265			4.27		
	4	171871	-	171871	4.167			4.17		
	5	169236	-	169236	4.103			4.10		
	6	179762	-	179762	4.358			4.36		
10min	1	356086	-	356086	8.633	8.50	1.76	8.66	8.53	1.78
	2	343507	-	343507	8.328			8.35		
	3	346051	-	346051	8.390			8.41		
	4	347637	-	347637	8.429			8.45		
	5	359447	-	359447	8.715			8.74		
	6	351605	-	351605	8.525			8.55		
15min	1	493413	-	493413	11.963	12.03	2.22	12.03	12.10	2.19
	2	487303	-	487303	11.815			11.88		
	3	496955	-	496955	12.049			12.11		
	4	515876	-	515876	12.508			12.57		
	5	485116	-	485116	11.762			11.83		
	6	498814	-	498814	12.094			12.16		
20min	1	613856	-	613856	14.883	14.82	0.87	15.01	14.94	0.88
	2	602659	-	602659	14.612			14.73		
	3	615590	-	615590	14.925			15.05		
	4	610187	-	610187	14.794			14.92		
	5	608787	-	608787	14.760			14.88		
	6	616914	-	616914	14.957			15.08		
30min	1	830233	-	830233	20.129	19.77	1.12	20.33	19.96	1.12
	2	804282	-	804282	19.500			19.70		
	3	807447	-	807447	19.577			19.77		
	4	818584	-	818584	19.847			20.05		
	5	815263	-	815263	19.766			19.96		
	6	815804	-	815804	19.779			19.98		
45min	1	1064064	-	1064064	25.799	25.76	1.02	26.10	26.06	1.01
	2	1052982	-	1052982	25.530			25.82		
	3	1080520	-	1080520	26.198			26.49		
	4	1062677	-	1062677	25.765			26.06		
	5	1049860	-	1049860	25.454			25.75		
	6	1064392	-	1064392	25.806			26.11		
60min	1	1298812	-	1298812	31.490	30.75	1.41	31.92	31.18	1.40
	2	1255354	-	1255354	30.436			30.86		
	3	1267432	-	1267432	30.729			31.16		
	4	1254136	-	1254136	30.407			30.83		
	5	1255509	-	1255509	30.440			30.86		
	6	1279295	-	1279295	31.017			31.44		
120min	1	1923703	-	1923703	46.641	46.22	0.79	47.23	46.80	0.79
	2	1883594	-	1883594	45.668			46.24		
	3	1906100	-	1906100	46.214			46.79		
	4	1905784	-	1905784	46.206			46.79		
	5	1921333	-	1921333	46.583			47.16		
	6	1897125	-	1897125	45.996			46.58		
180min	1	2383107	-	2383107	57.779	57.87	0.90	58.60	58.68	0.89
	2	2353379	-	2353379	57.058			57.86		
	3	2418053	-	2418053	58.626			59.44		
	4	2392658	-	2392658	58.011			58.82		
	5	2395902	-	2395902	58.089			58.90		
	6	2378920	-	2378920	57.678			58.49		



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	2748640	-	2748640	66.642	66.70	0.82	67.75	67.80	0.81
	2	2722297	-	2722297	66.003			67.09		
	3	2777770	-	2777770	67.348			68.45		
	4	2739595	-	2739595	66.422			67.52		
	5	2739917	-	2739917	66.430			67.53		
	6	2777568	-	2777568	67.343			68.44		
360min	1	3287045	-	3287045	79.695	79.58	0.54	81.14	81.02	0.53
	2	3275679	-	3275679	79.420			80.84		
	3	3289514	-	3289514	79.755			81.20		
	4	3267813	-	3267813	79.229			80.66		
	5	3262757	-	3262757	79.106			80.54		
	6	3310816	-	3310816	80.272			81.71		
480min	1	3685809	-	3685809	89.363	73.42	48.91	91.20	75.25	47.73
	2	3599427	-	3599427	87.269			89.08		
	3	3648508	-	3648508	88.459			90.30		
	4	3612616	-	3612616	87.589			89.42		
	5	5723	-	5723	0.139			1.96		
	6	3617785	-	3617785	87.714			89.55		
600min	1	3792328	-	3792328	91.946	92.10	0.53	94.23	94.30	0.44
	2	3783763	-	3783763	91.738			93.99		
	3	3824334	-	3824334	92.722			95.00		
	4	3778085	-	3778085	91.601			93.87		
	5	3822304	-	3822304	92.673			94.50		
	6	3791293	-	3791293	91.921			94.20		
720min	1	4029694	-	4029694	97.701	79.46	48.92	100.45	82.11	47.29
	2	3917504	-	3917504	94.981			97.69		
	3	6419	-	6419	0.156			2.90		
	4	3884410	-	3884410	94.179			96.90		
	5	3906386	-	3906386	94.711			97.00		
	6	3918488	-	3918488	95.005			97.74		
极限	1	3894344	-	3894344	94.419	94.74	0.66	97.65	97.79	0.74
	2	3903681	-	3903681	94.646			97.83		
	3	3885116	-	3885116	94.196			96.94		
	4	3956336	-	3956336	95.922			99.12		
	5	3911805	-	3911805	94.843			97.61		
	6	3892887	-	3892887	94.384			97.60		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.61	15684	15687	15829	15633	15695	15706	0.47
2	12.74	16072	16189				16130	0.52
单位质量响应值			RSD%	判断				
1245.52			1.16	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2025081821批-达格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17591	-	17591	0.451	0.46	1.78	0.45	0.46	1.95
	2	17893	-	17893	0.458			0.46		
	3	18278	-	18278	0.468			0.47		
	4	18391	-	18391	0.471			0.47		
	5	17631	-	17631	0.452			0.45		
	6	18013	-	18013	0.461			0.46		
10min	1	18903	-	18903	0.484	0.48	1.44	0.49	0.48	2.06
	2	18332	-	18332	0.469			0.47		
	3	18379	-	18379	0.471			0.47		
	4	18583	-	18583	0.476			0.48		
	5	18927	-	18927	0.485			0.49		
	6	18421	-	18421	0.472			0.47		
15min	1	18273	-	18273	0.468	0.48	1.28	0.47	0.48	1.69
	2	18719	-	18719	0.479			0.48		
	3	18827	-	18827	0.482			0.49		
	4	18856	-	18856	0.483			0.49		
	5	18625	-	18625	0.477			0.48		
	6	18923	-	18923	0.485			0.49		
20min	1	18612	-	18612	0.477	0.47	1.30	0.48	0.48	1.32
	2	18493	-	18493	0.474			0.48		
	3	18110	-	18110	0.464			0.47		
	4	18333	-	18333	0.470			0.48		
	5	18468	-	18468	0.473			0.48		
	6	18815	-	18815	0.482			0.49		
30min	1	19172	-	19172	0.491	0.48	1.96	0.50	0.49	1.54
	2	18696	-	18696	0.479			0.49		
	3	18241	-	18241	0.467			0.48		
	4	18634	-	18634	0.477			0.49		
	5	19229	-	19229	0.492			0.50		
	6	18880	-	18880	0.484			0.49		
45min	1	18744	-	18744	0.480	0.47	1.16	0.49	0.48	1.07
	2	18103	-	18103	0.464			0.48		
	3	18277	-	18277	0.468			0.48		
	4	18509	-	18509	0.474			0.49		
	5	18465	-	18465	0.473			0.48		
	6	18448	-	18448	0.472			0.48		
60min	1	18759	-	18759	0.480	0.48	1.05	0.49	0.49	1.54
	2	18677	-	18677	0.478			0.49		
	3	18476	-	18476	0.473			0.49		
	4	18338	-	18338	0.470			0.48		
	5	18786	-	18786	0.481			0.50		
	6	18840	-	18840	0.483			0.50		
120min	1	18861	-	18861	0.483	0.48	1.78	0.50	0.49	2.10
	2	18207	-	18207	0.466			0.48		
	3	18359	-	18359	0.470			0.49		
	4	18490	-	18490	0.474			0.49		
	5	19098	-	19098	0.489			0.51		
	6	18648	-	18648	0.478			0.49		
180min	1	18469	-	18469	0.473	0.48	0.65	0.49	0.50	1.04
	2	18426	-	18426	0.472			0.49		
	3	18716	-	18716	0.479			0.50		
	4	18662	-	18662	0.478			0.50		
	5	18621	-	18621	0.477			0.50		
	6	18691	-	18691	0.479			0.50		



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	18518	-	18518	0.474	0.47	1.41	0.50	0.50	1.04
	2	18164	-	18164	0.465			0.49		
	3	18501	-	18501	0.474			0.50		
	4	18297	-	18297	0.469			0.49		
	5	18749	-	18749	0.480			0.50		
	6	18851	-	18851	0.483			0.50		
360min	1	18426	-	18426	0.472	0.47	1.70	0.50	0.50	1.70
	2	18176	-	18176	0.466			0.49		
	3	18129	-	18129	0.464			0.49		
	4	18305	-	18305	0.469			0.49		
	5	18040	-	18040	0.462			0.49		
	6	18887	-	18887	0.484			0.51		
480min	1	18704	-	18704	0.479	15.69	237.62	0.51	15.72	237.19
	2	18186	-	18186	0.466			0.49		
	3	18019	-	18019	0.461			0.49		
	4	18439	-	18439	0.472			0.50		
	5	3583918	-	3583918	91.787			91.81		
	6	18419	-	18419	0.472			0.50		
600min	1	18376	-	18376	0.471	0.47	0.99	0.50	0.57	33.29
	2	17988	-	17988	0.461			0.49		
	3	18124	-	18124	0.464			0.49		
	4	18231	-	18231	0.467			0.50		
	5	18459	-	18459	0.473			0.96		
	6	18105	-	18105	0.464			0.49		
720min	1	18856	-	18856	0.483	17.03	238.20	0.51	17.13	236.52
	2	17868	-	17868	0.458			0.49		
	3	3897110	-	3897110	99.808			99.84		
	4	18102	-	18102	0.464			0.49		
	5	18251	-	18251	0.467			0.95		
	6	18556	-	18556	0.475			0.51		
极限	1	18102	-	18102	0.464	0.46	1.16	0.50	0.66	37.27
	2	17906	-	17906	0.459			0.49		
	3	17737	-	17737	0.454			0.98		
	4	18199	-	18199	0.466			0.50		
	5	18303	-	18303	0.469			0.96		
	6	18069	-	18069	0.463			0.50		



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-213/11-3333-3 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 11:20:56

实验者: xiechaojun

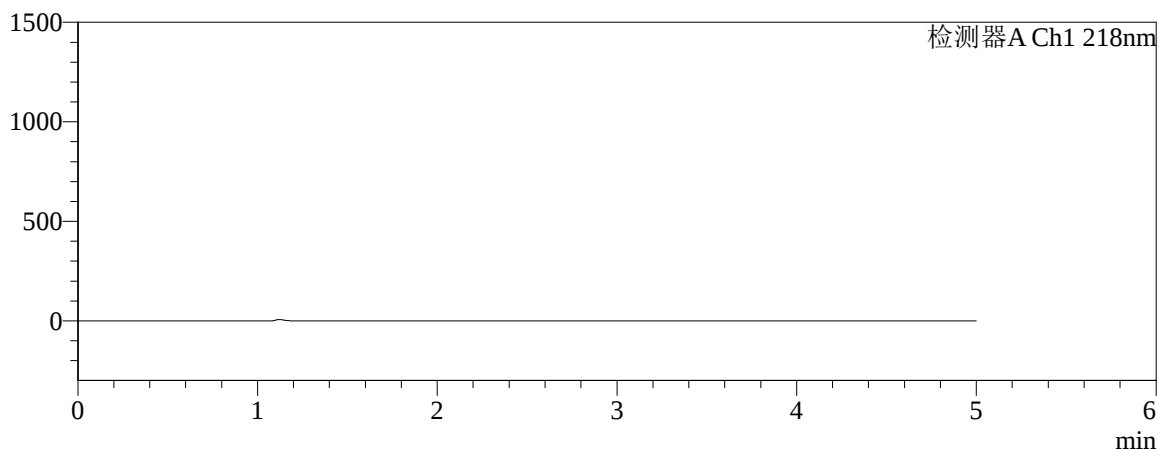
处理时间(V3): 2026/03/30 11:50:27

处理者: xiechaojun

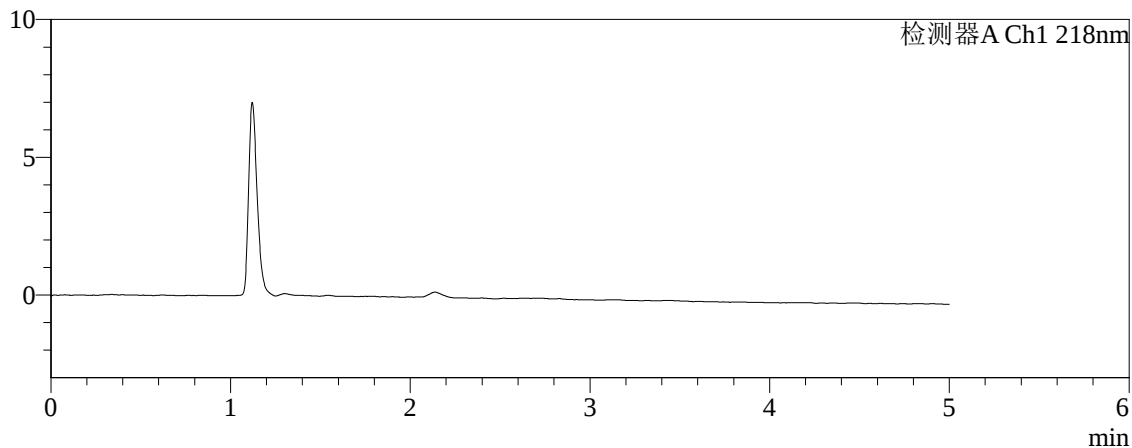
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-213/11-3334-3 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 11:26:19

实验者: xiechaojun

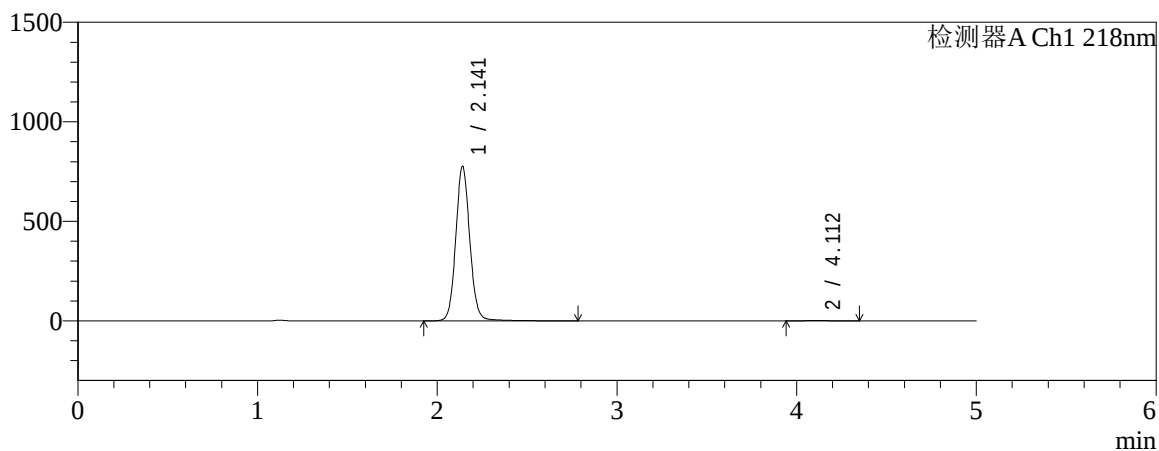
处理时间 (V3): 2026/03/30 11:50:30

处理者: xiechaojun

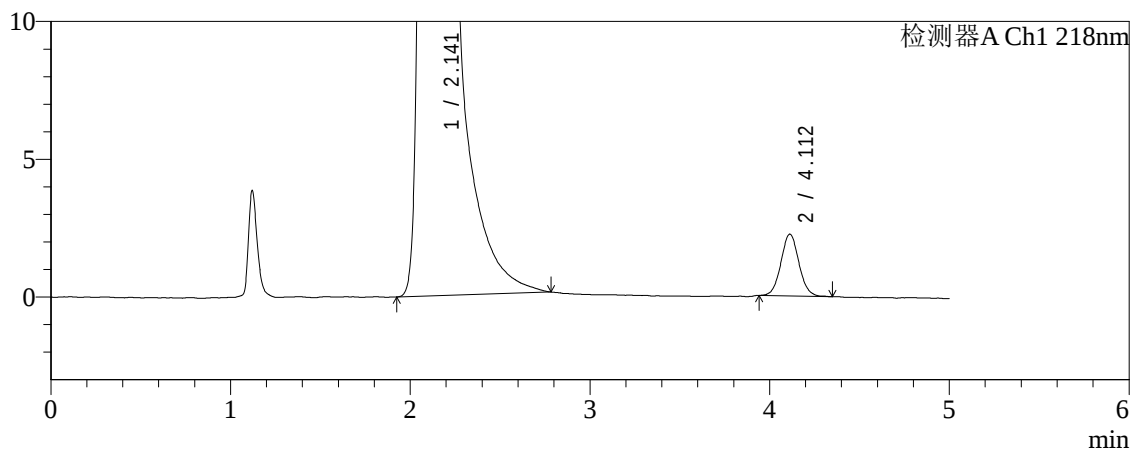
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	4223031	99.631	775742	3719	1.083	--
2	4.112	15624	0.369	2245	8243	1.060	12.262
总计		4238656	100.000	777987			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-214/11-3335-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 11:31:40

实验者: xiechaojun

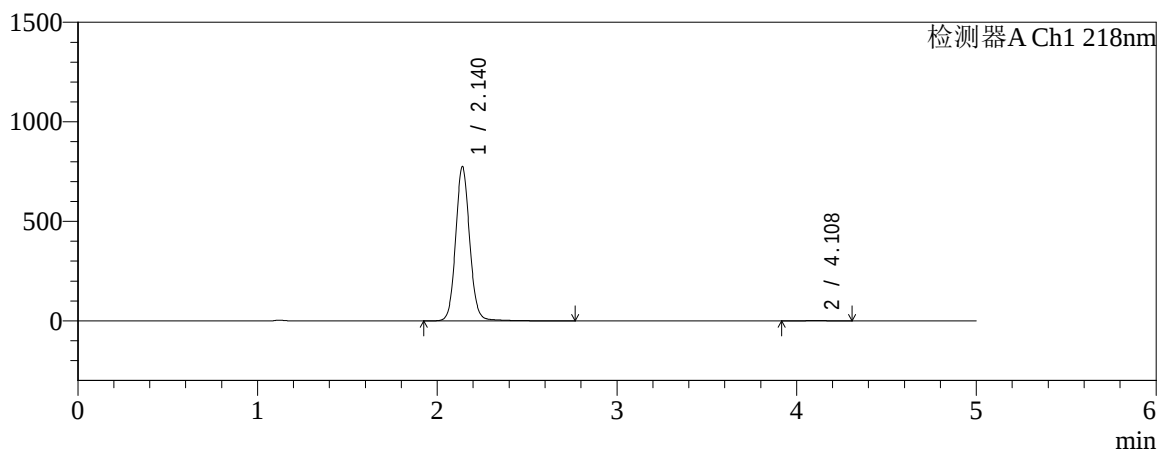
处理时间(V2): 2026/03/30 11:51:16

处理者: xiechaojun

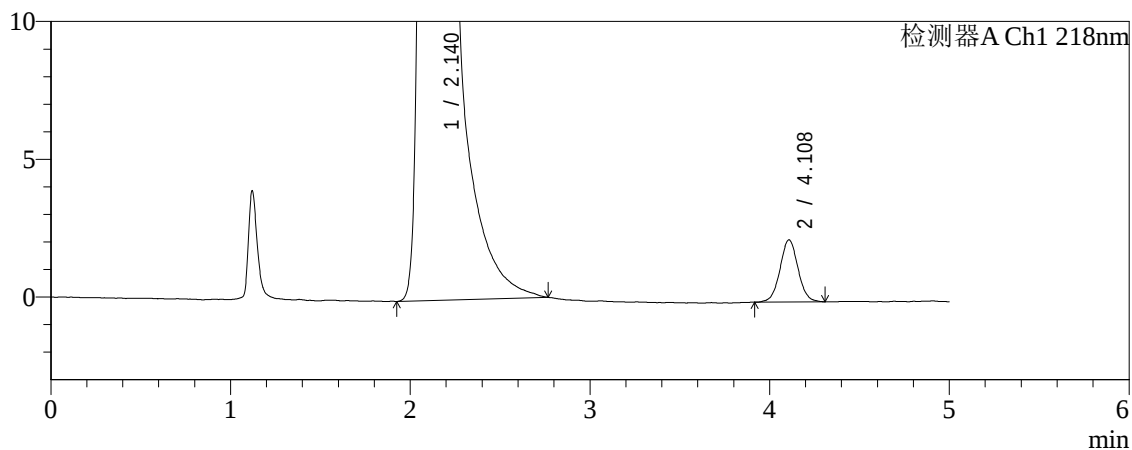
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	4210249	99.628	774995	3721	1.084	--
2	4.108	15724	0.372	2253	8257	1.026	12.253
总计		4225972	100.000	777249			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-214/11-3336-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 11:37:02

实验者: xiechaojun

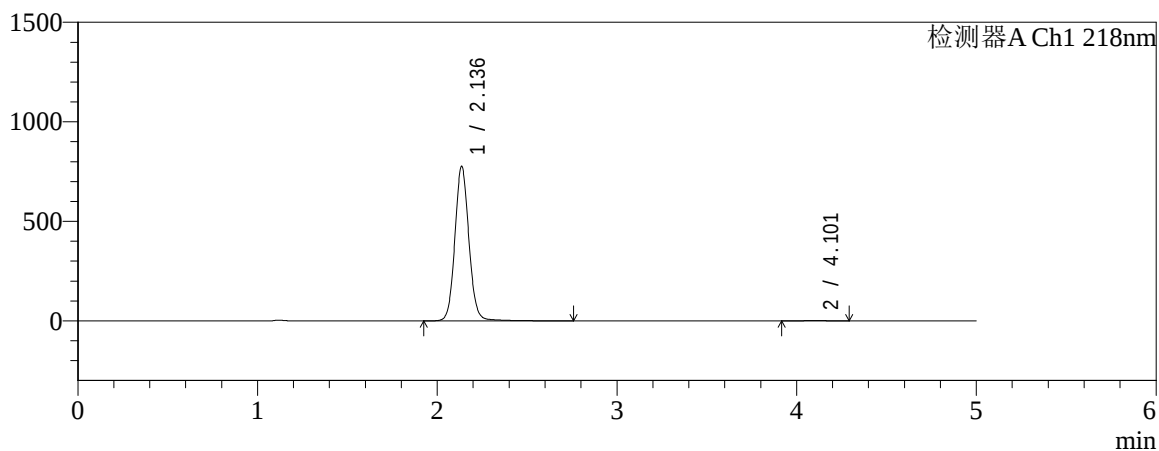
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:51:19

处理者: xiechaojun

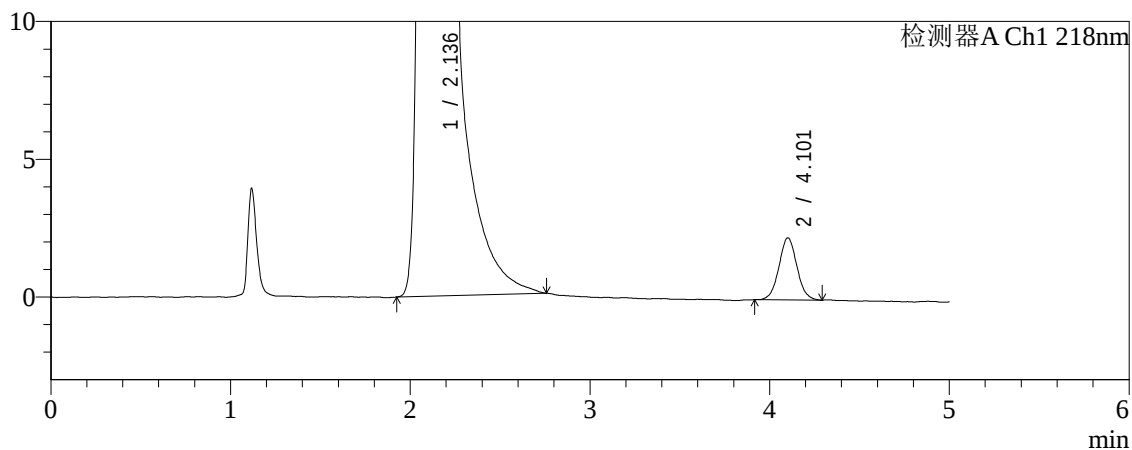
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	4215326	99.631	774184	3705	1.082	--
2	4.101	15622	0.369	2243	8075	1.045	12.173
总计		4230948	100.000	776427			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-214/11-3337-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 11:42:25

实验者: xiechaojun

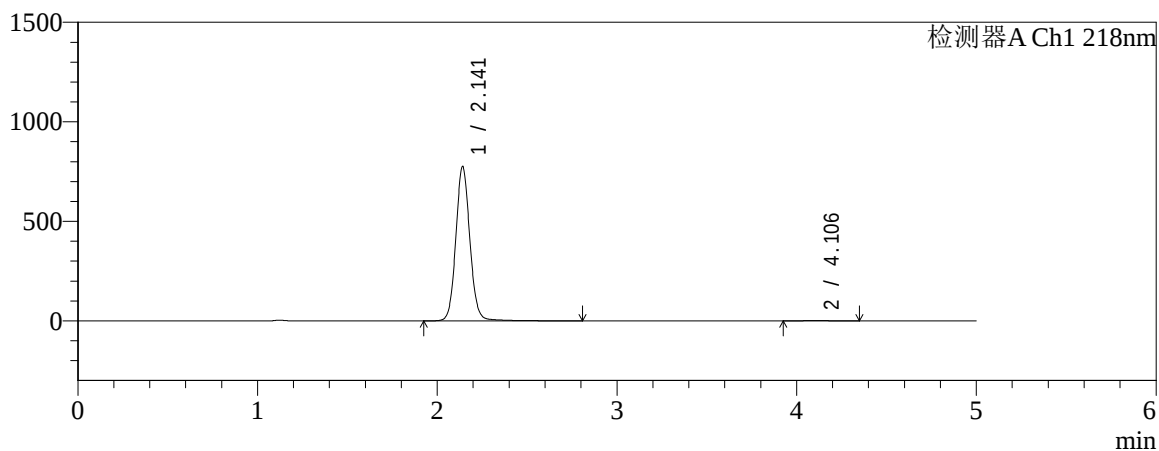
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:51:22

处理者: xiechaojun

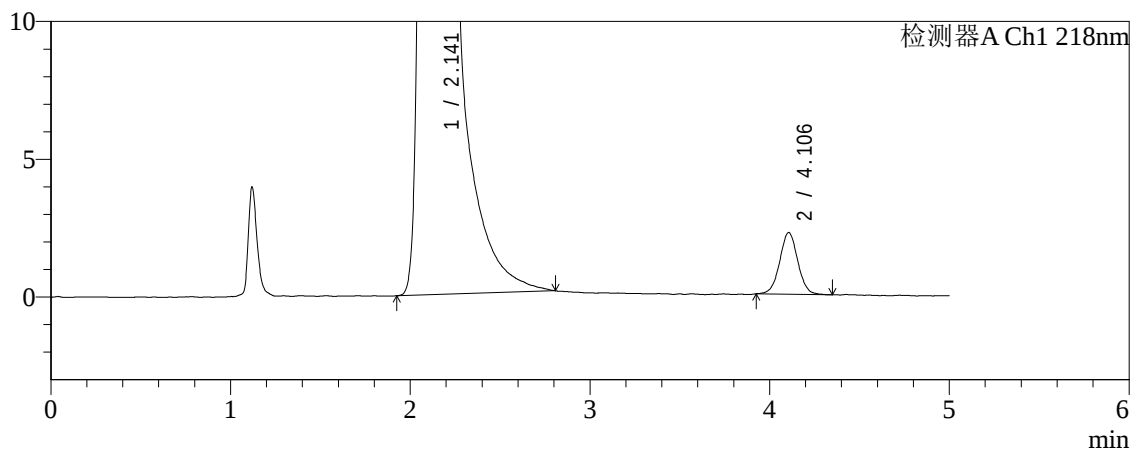
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	4222349	99.629	773834	3713	1.083	--
2	4.106	15721	0.371	2242	8114	1.017	12.172
总计		4238070	100.000	776077			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-215/11-3338-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 11:47:47

实验者: xiechaojun

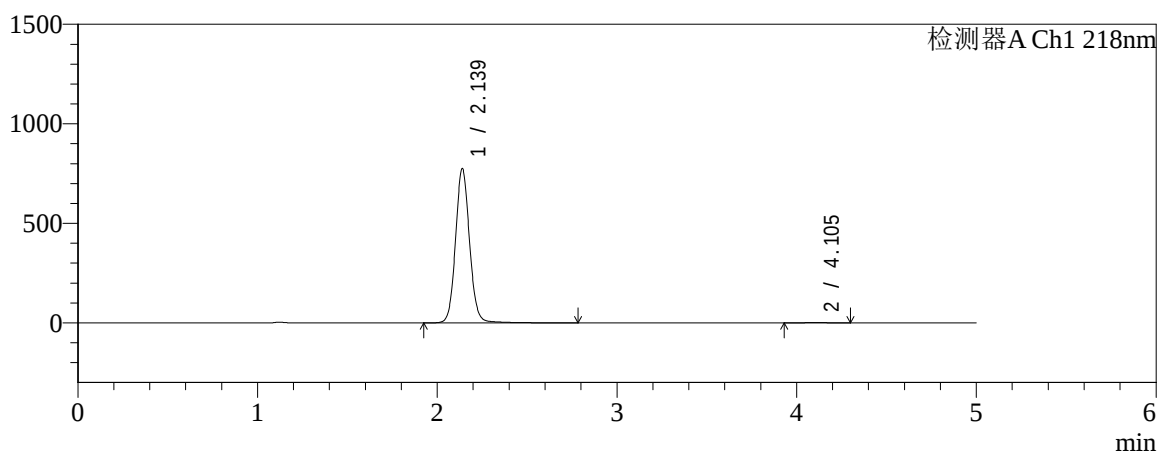
处理时间 (V2): 2026/03/30 12:58:55

处理者: xiechaojun

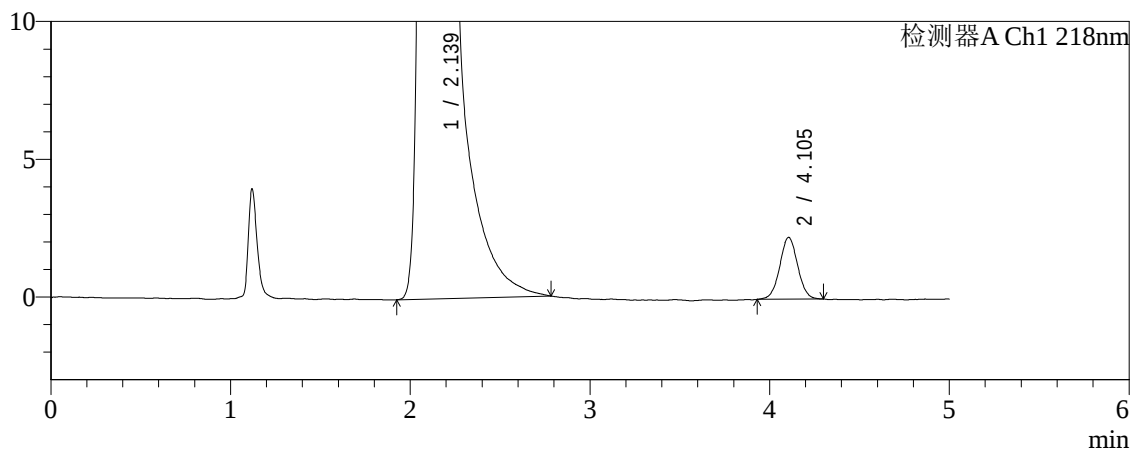
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	4213211	99.632	775426	3717	1.083	--
2	4.105	15558	0.368	2248	8291	1.028	12.260
总计		4228769	100.000	777675			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-217/11-3339-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 13:29:10

实验者: xiechaojun

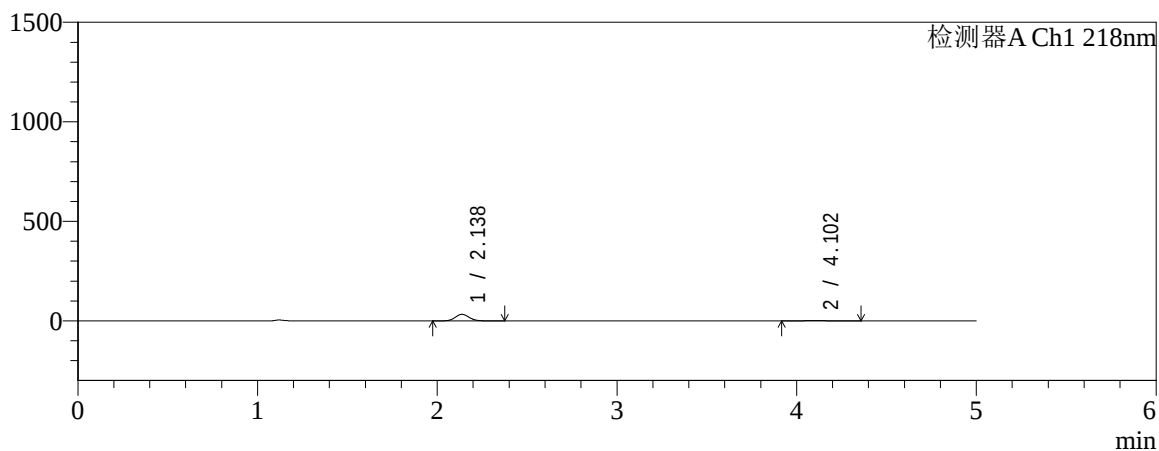
处理时间(V2): 2026/03/30 13:00:33

处理者: xiechaojun

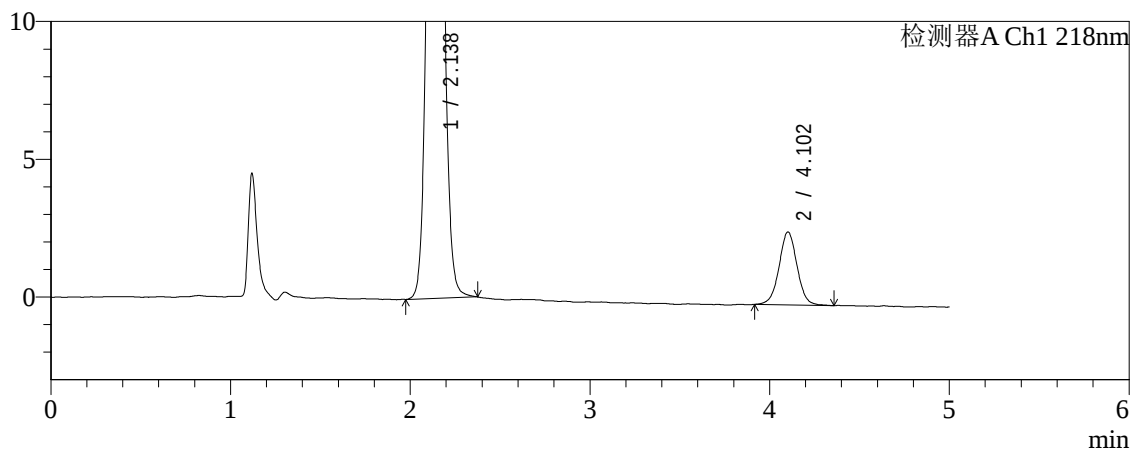
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	178317	90.618	33096	3665	1.077	--
2	4.102	18462	9.382	2641	8348	1.020	12.244
总计		196779	100.000	35738			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3340-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 13:34:33

实验者: xiechaojun

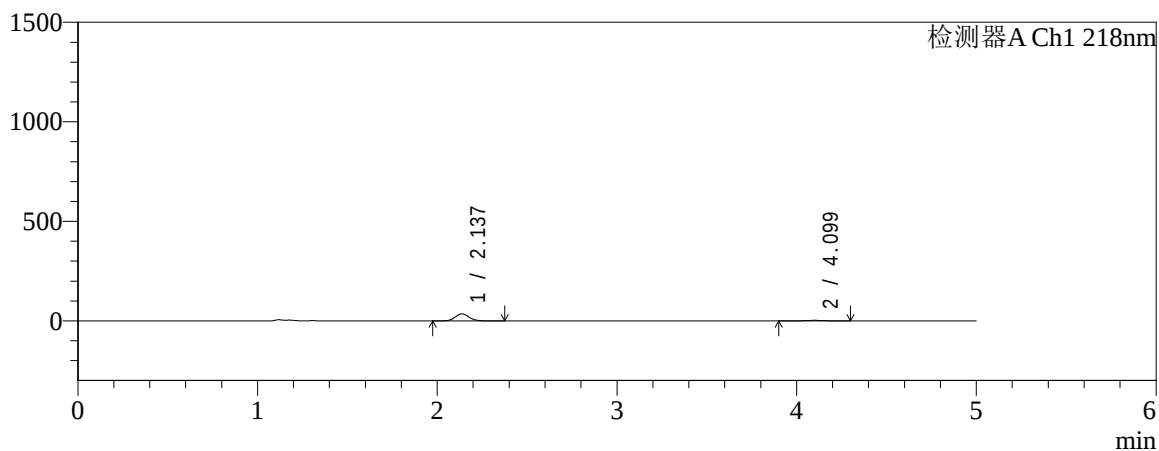
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:02

处理者: xiechaojun

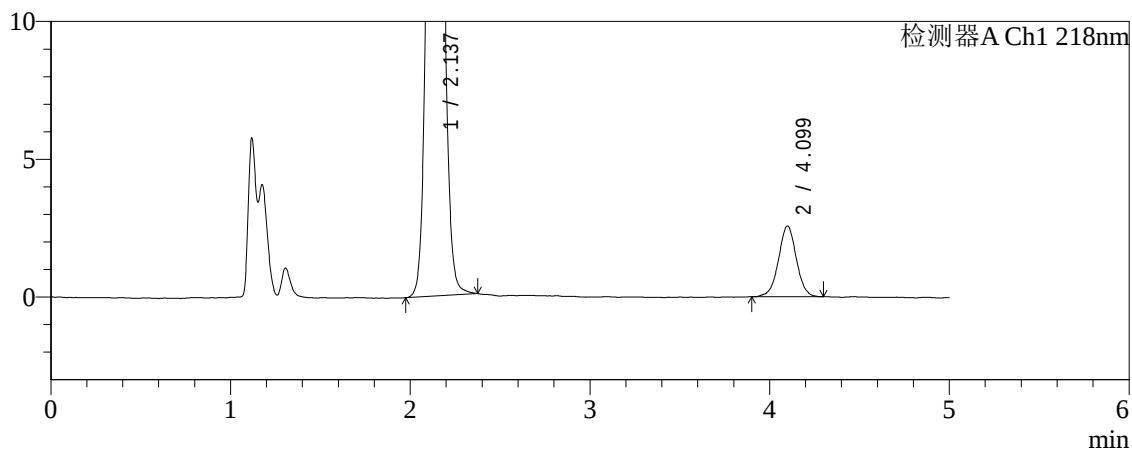
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	188586	91.433	35073	3687	1.078	--
2	4.099	17669	8.567	2563	8393	1.000	12.270
总计		206255	100.000	37636			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3341-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 13:39:55

实验者: xiechaojun

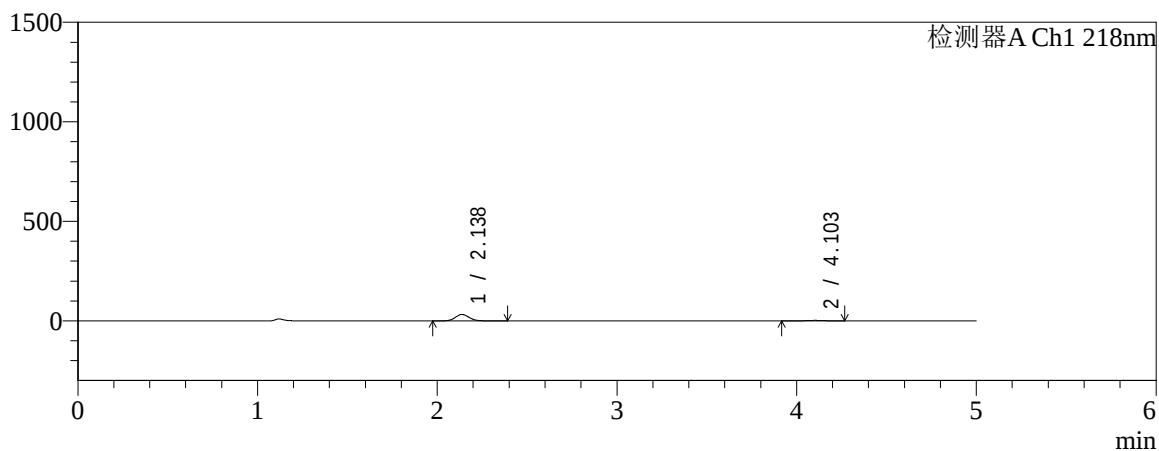
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:05

处理者: xiechaojun

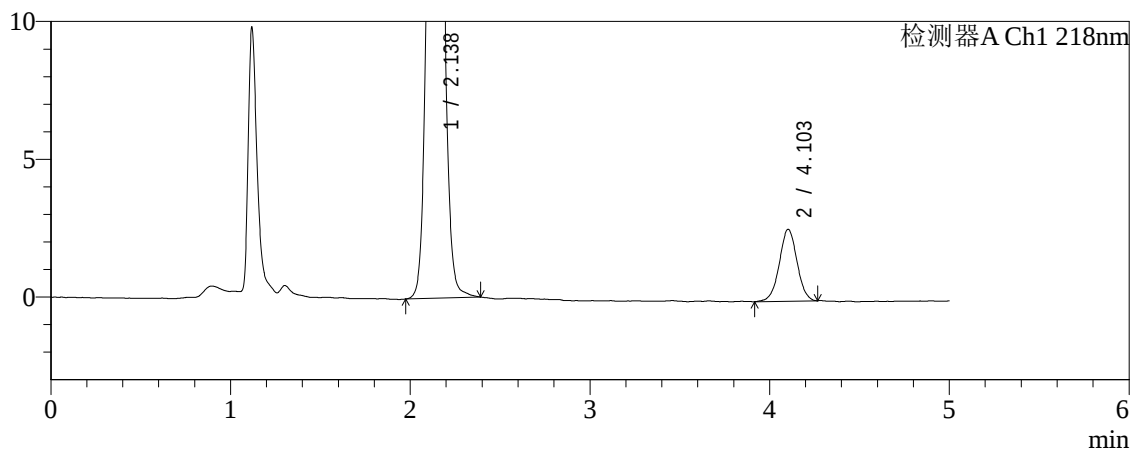
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	173778	90.673	32249	3679	1.081	--
2	4.103	17876	9.327	2605	8362	1.005	12.265
总计		191654	100.000	34854			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3342-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 13:45:17

实验者: xiechaojun

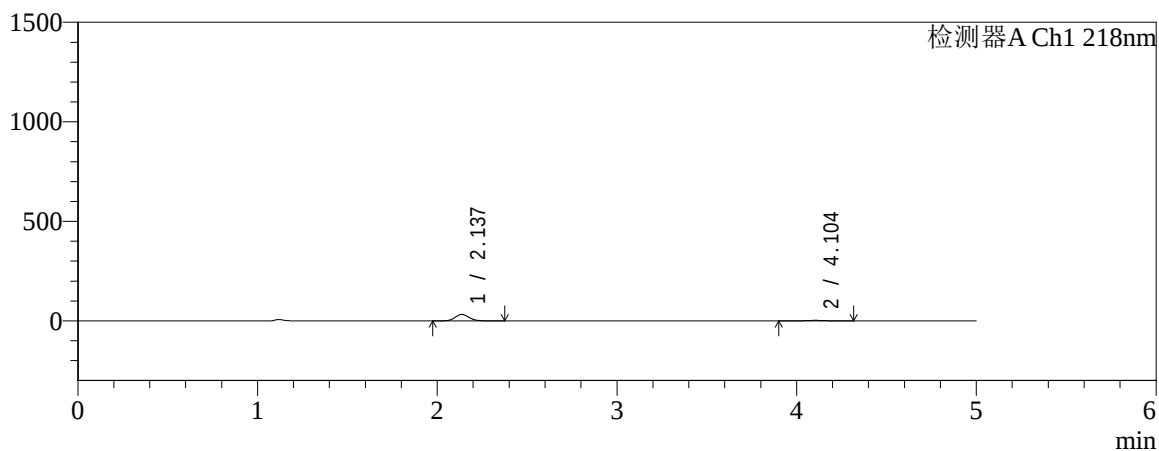
处理时间(V2): 2026/03/30 13:02:08

处理者: xiechaojun

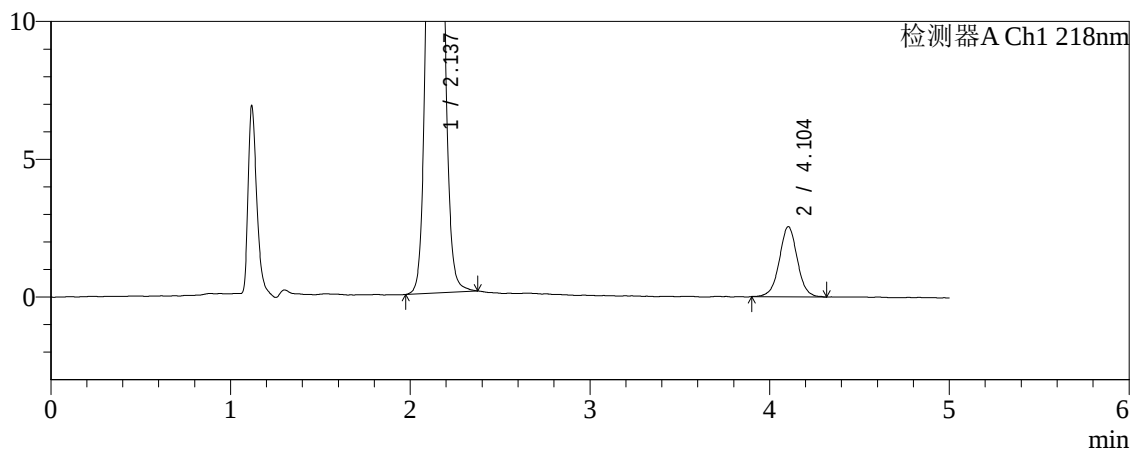
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	173963	90.736	32217	3664	1.080	--
2	4.104	17761	9.264	2549	8287	1.015	12.235
总计		191725	100.000	34765			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3343-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 13:50:39

实验者: xiechaojun

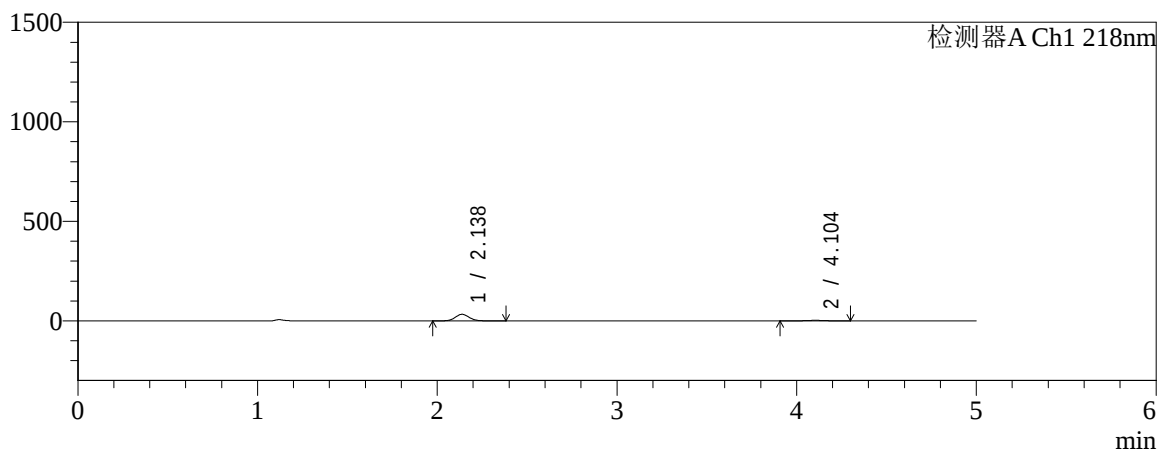
处理时间(V2): 2026/03/30 13:02:12

处理者: xiechaojun

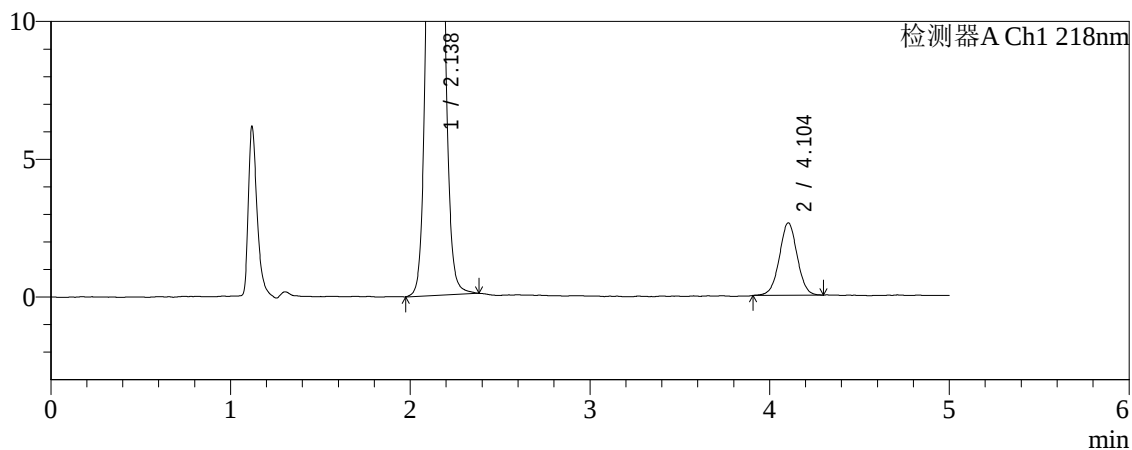
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	178236	90.780	33082	3677	1.078	--
2	4.104	18102	9.220	2627	8370	1.007	12.270
总计		196337	100.000	35709			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3344-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 13:56:00

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

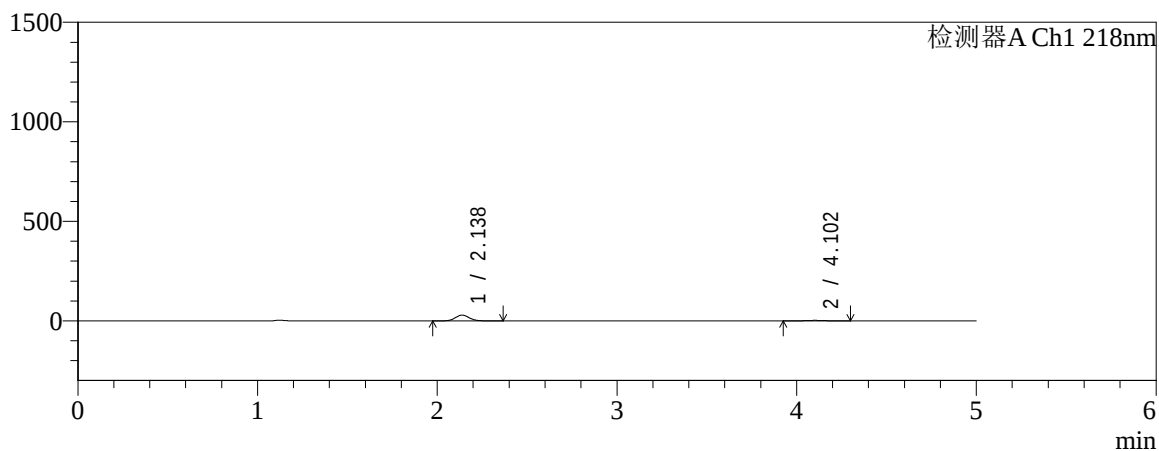
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

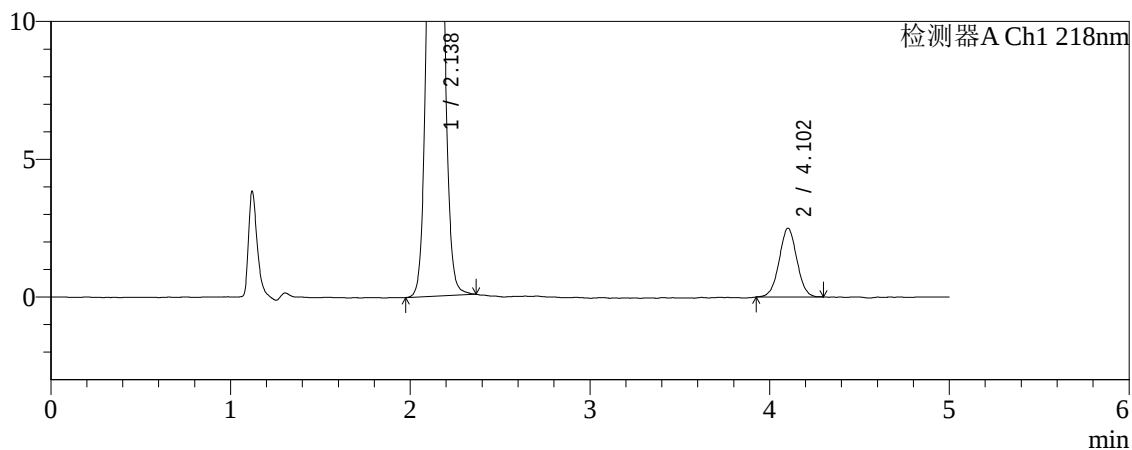
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	156596	90.189	29142	3682	1.076	--
2	4.102	17036	9.811	2490	8348	1.011	12.254
总计		173631	100.000	31633			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3345-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/27 14:01:23

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

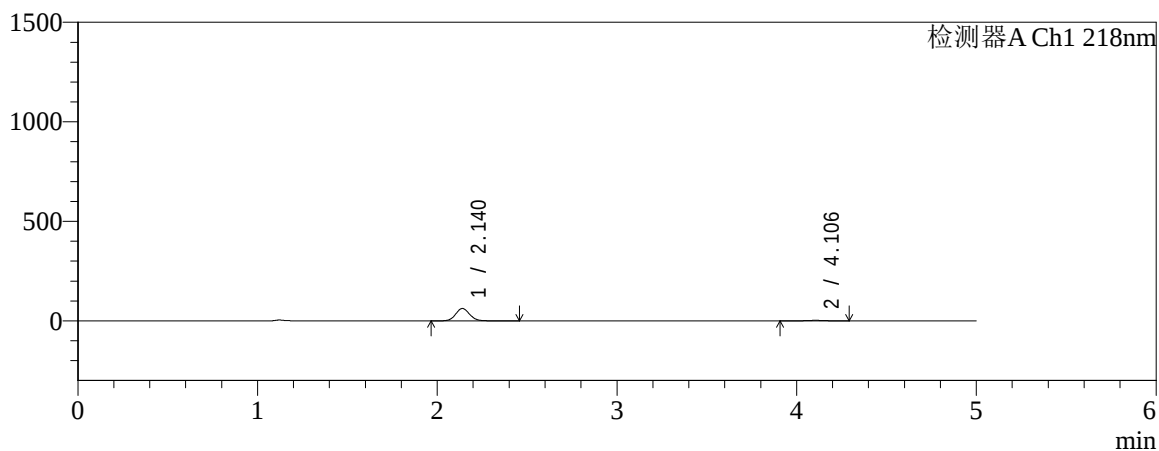
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

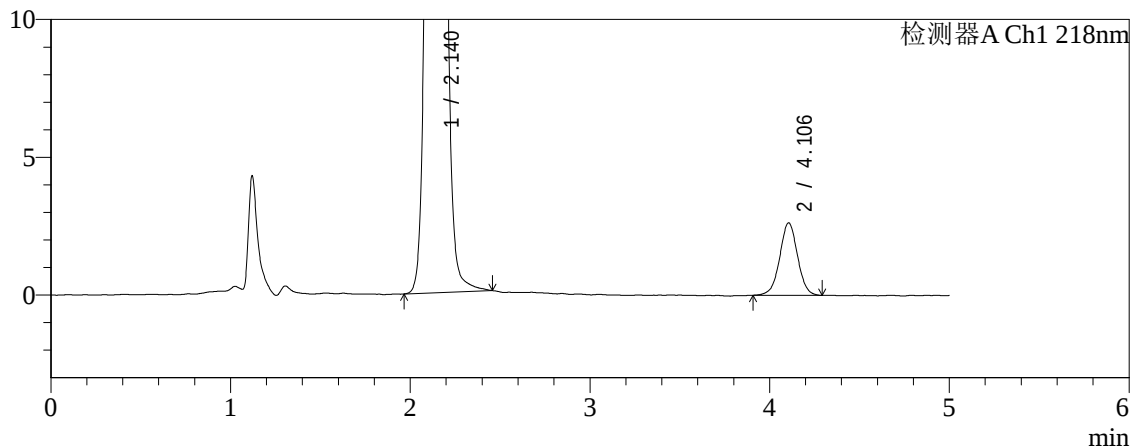
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	337124	94.897	62229	3671	1.080	--
2	4.106	18128	5.103	2629	8414	1.001	12.275
总计		355252	100.000	64857			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3346-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 14:06:46

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

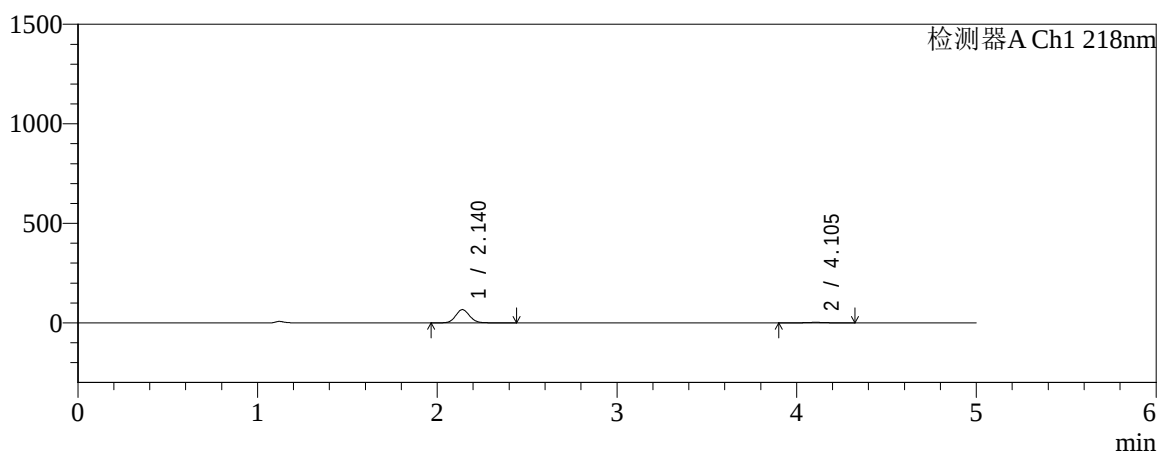
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

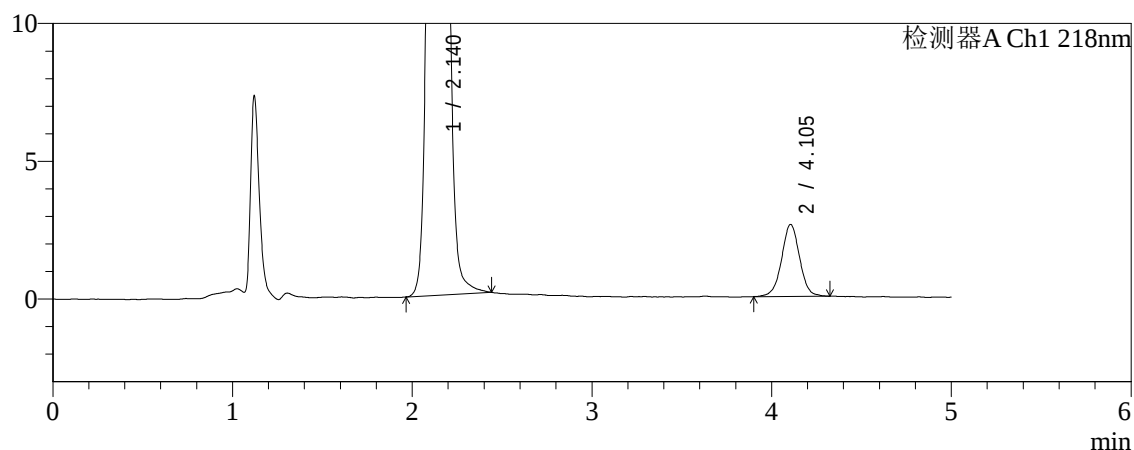
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	359420	95.174	66510	3686	1.079	--
2	4.105	18223	4.826	2614	8315	1.003	12.243
总计		377643	100.000	69124			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3347-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 14:12:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

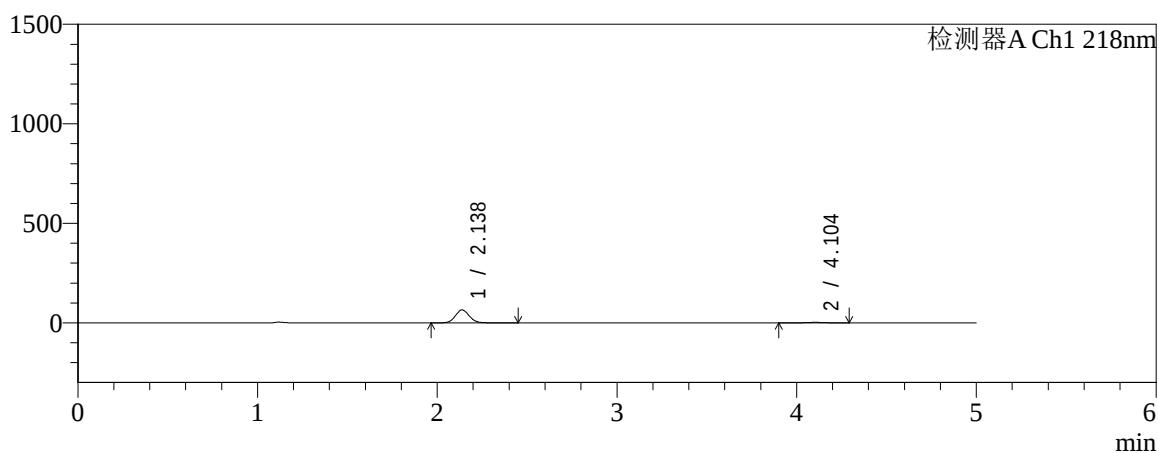
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

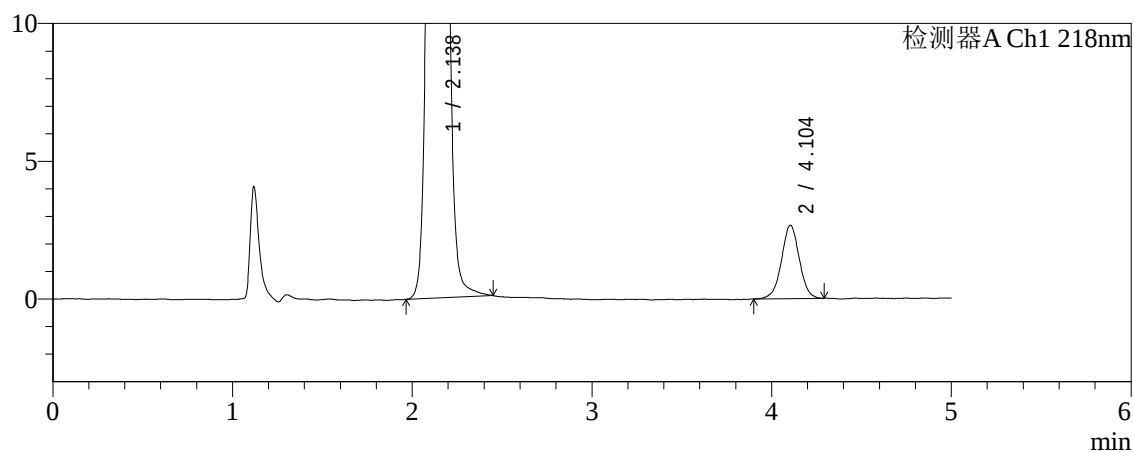
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	352878	95.052	65253	3668	1.080	--
2	4.104	18371	4.948	2662	8358	0.993	12.258
总计		371249	100.000	67915			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3348-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 14:17:31

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

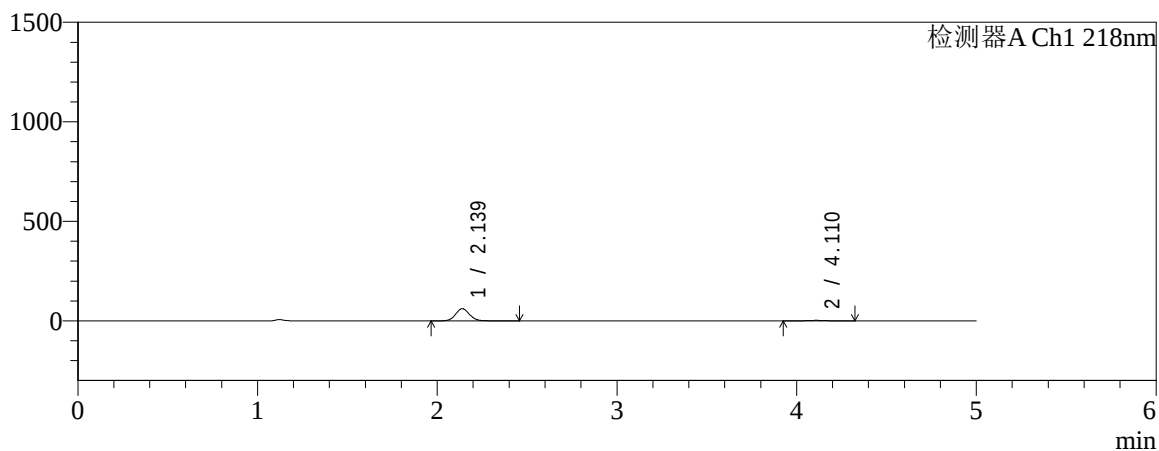
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

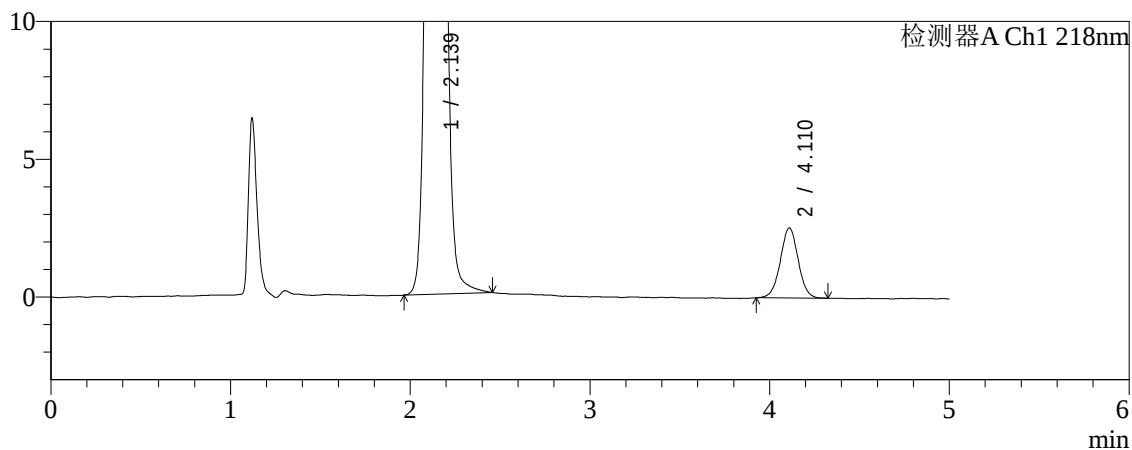
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	331621	94.971	61225	3668	1.081	--
2	4.110	17561	5.029	2536	8309	1.010	12.252
总计		349182	100.000	63760			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3349-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/27 14:22:52

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

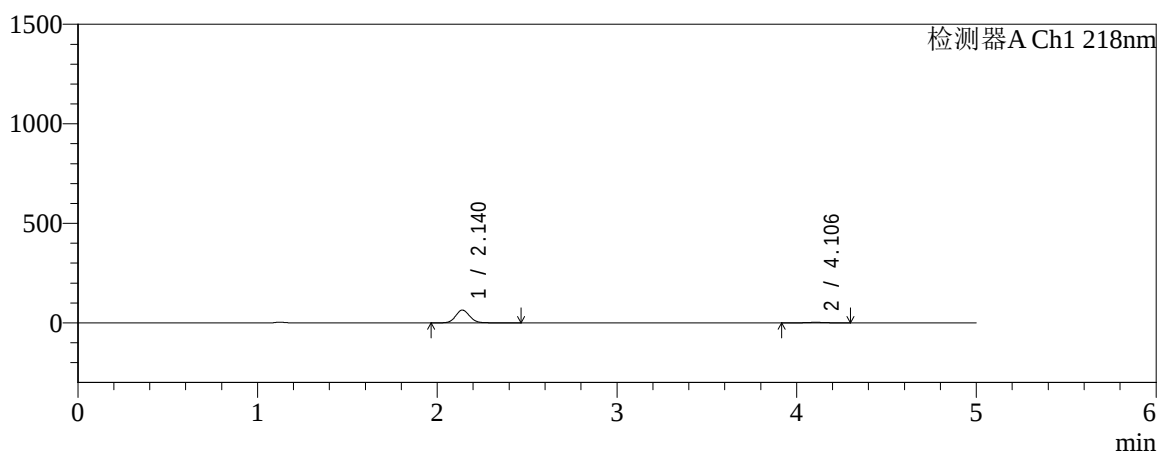
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

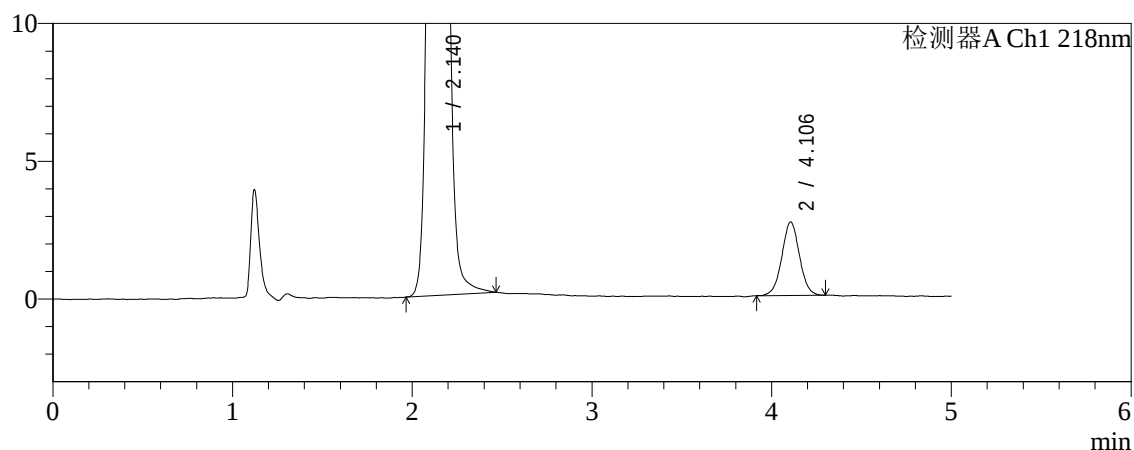
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	349564	95.045	64429	3673	1.085	--
2	4.106	18222	4.955	2672	8472	1.017	12.300
总计		367786	100.000	67100			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3350-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 14:28:14

实验者: xiechaojun

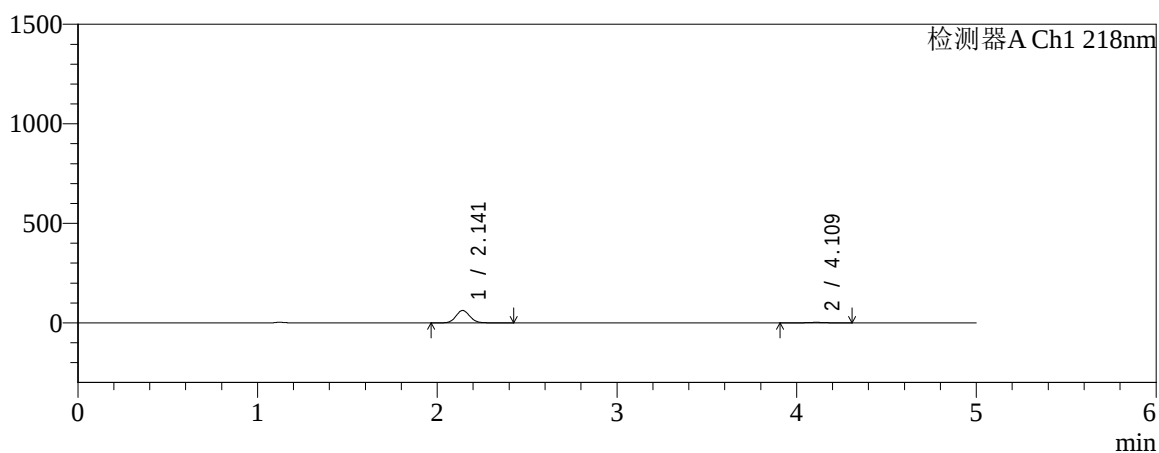
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:32

处理者: xiechaojun

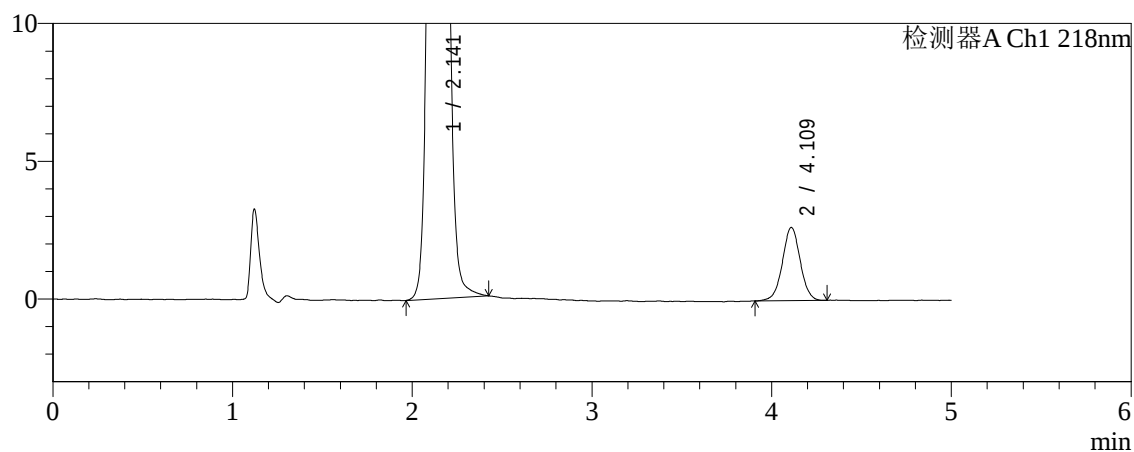
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	336925	94.867	62144	3674	1.080	--
2	4.109	18231	5.133	2649	8475	1.007	12.308
总计		355156	100.000	64793			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3351-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 14:33:37

实验者: xiechaojun

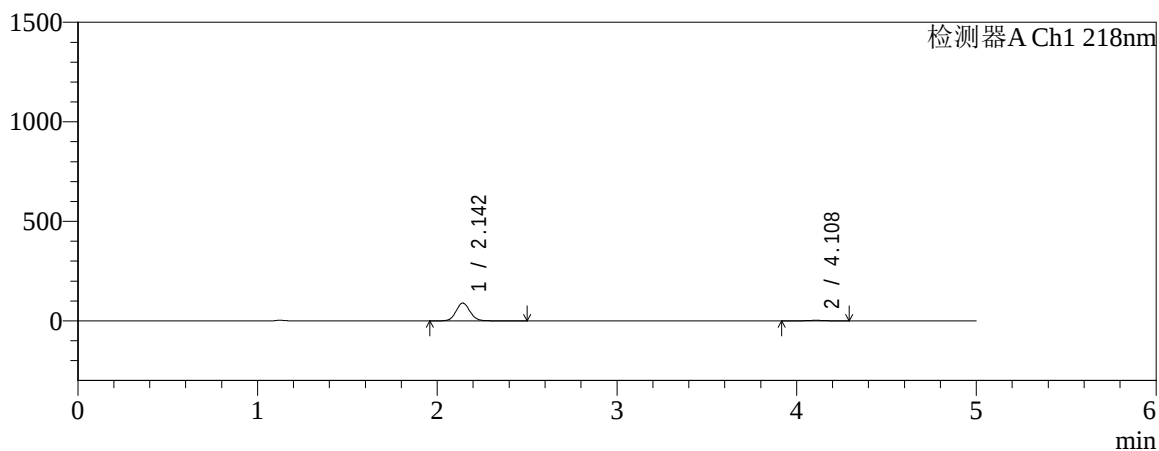
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:35

处理者: xiechaojun

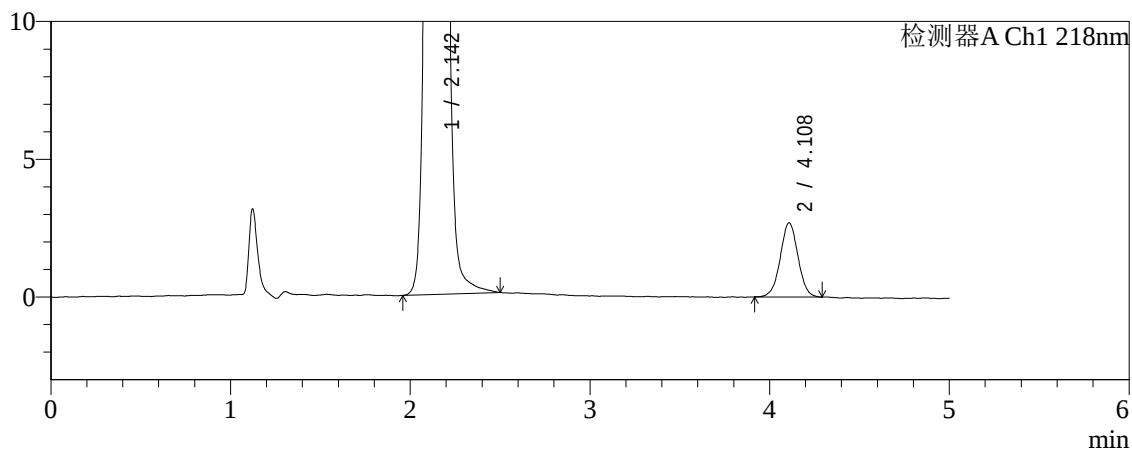
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	484811	96.332	89090	3682	1.081	--
2	4.108	18461	3.668	2687	8462	1.008	12.296
总计		503272	100.000	91777			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3352-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-12

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 14:38:59

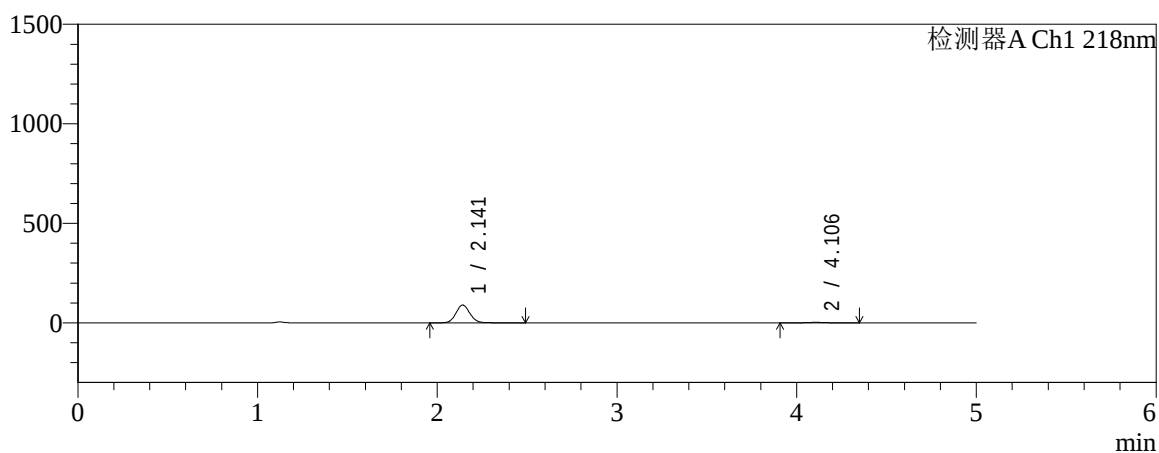
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:02:38

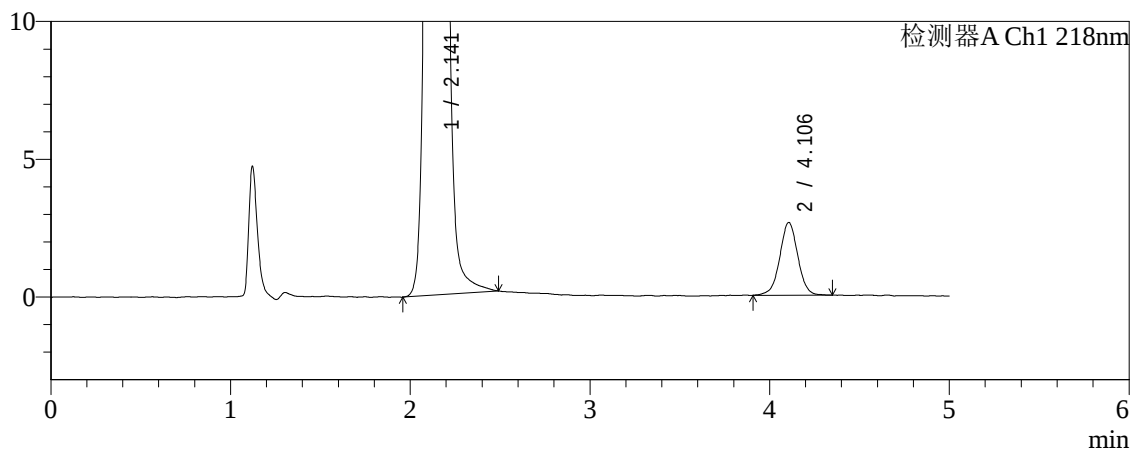
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	487119	96.352	89362	3673	1.086	--
2	4.106	18441	3.648	2643	8266	1.004	12.205
总计		505561	100.000	92006			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3353-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-21

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 14:44:23

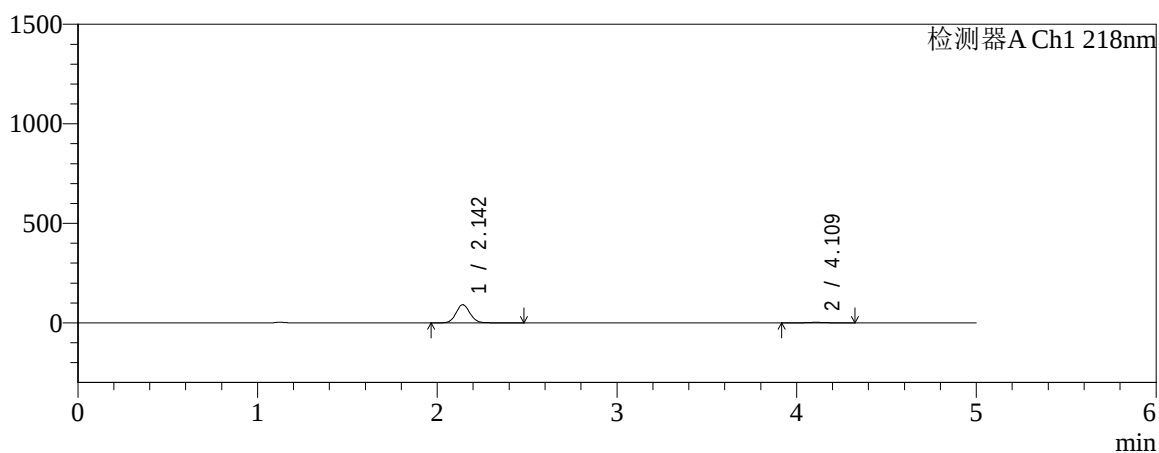
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:02:41

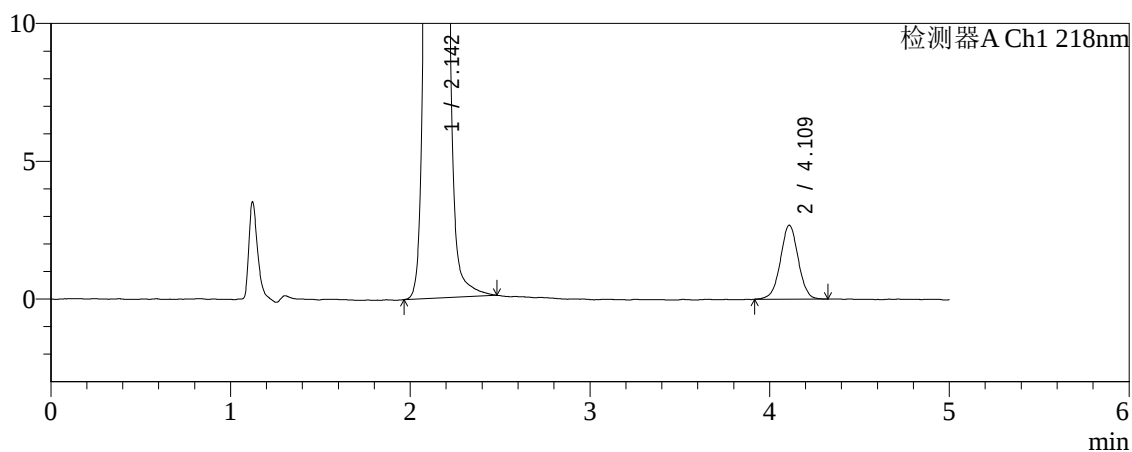
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	494407	96.385	90881	3682	1.082	--
2	4.109	18543	3.615	2678	8391	1.001	12.273
总计		512950	100.000	93560			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3354-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 14:49:45

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

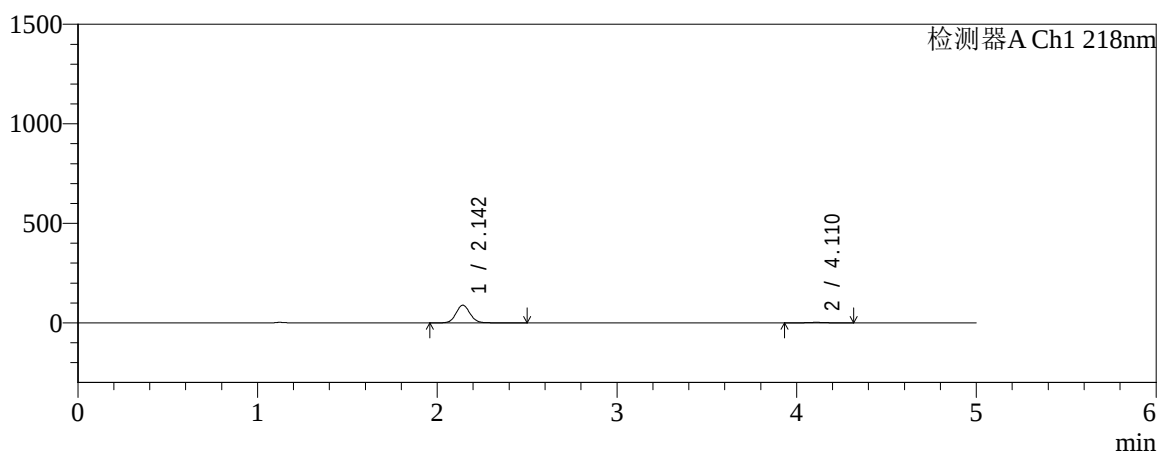
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

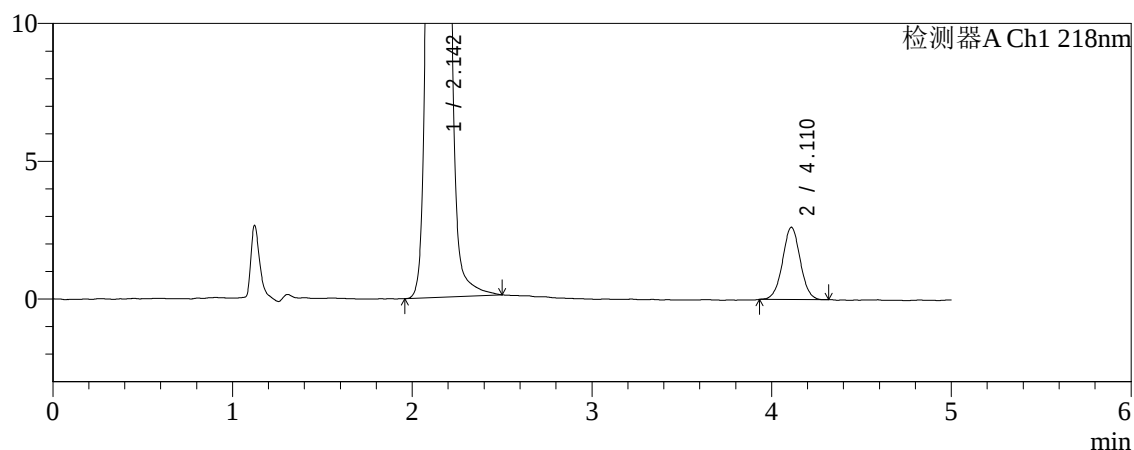
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	483219	96.417	88647	3676	1.081	--
2	4.110	17957	3.583	2619	8560	1.018	12.338
总计		501176	100.000	91265			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3355-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-39

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 14:55:07

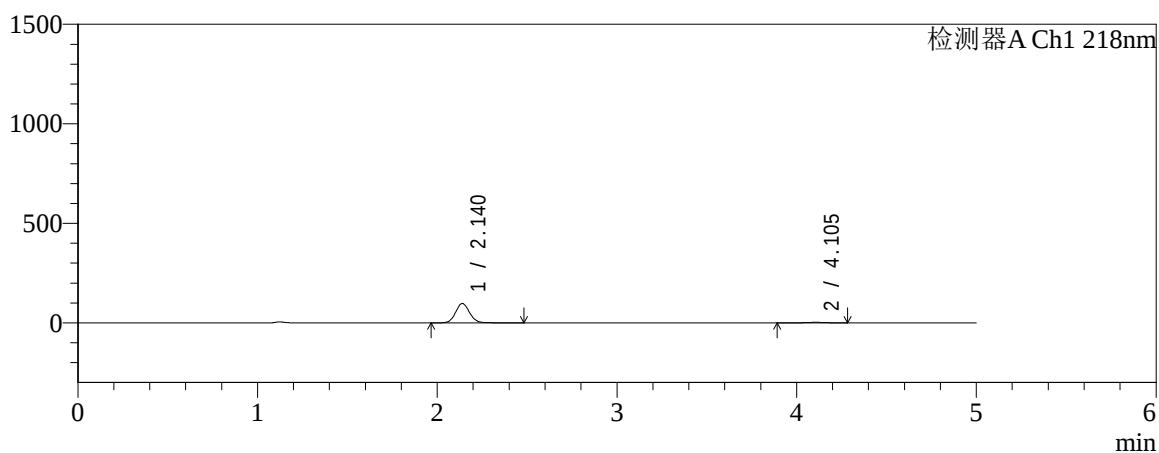
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:46

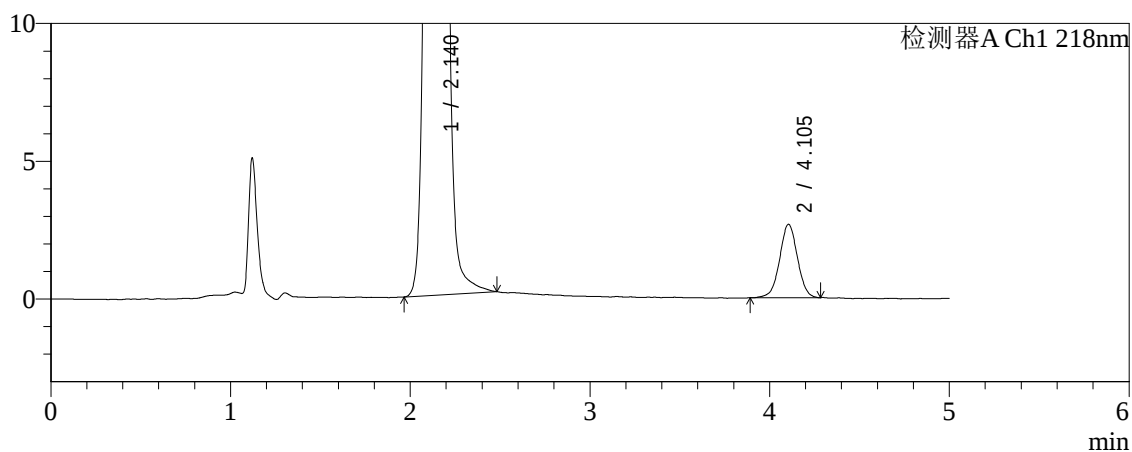
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	527062	96.645	97318	3678	1.081	--
2	4.105	18297	3.355	2661	8414	1.005	12.279
总计		545358	100.000	99979			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3356-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 15:00:29

实验者: xiechaojun

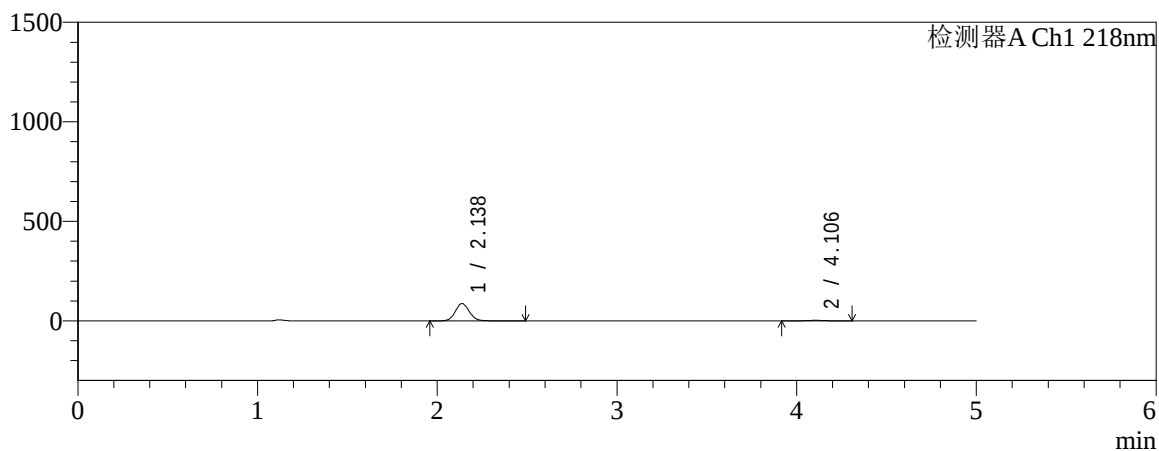
处理时间(V2): 2026/03/30 13:02:49

处理者: xiechaojun

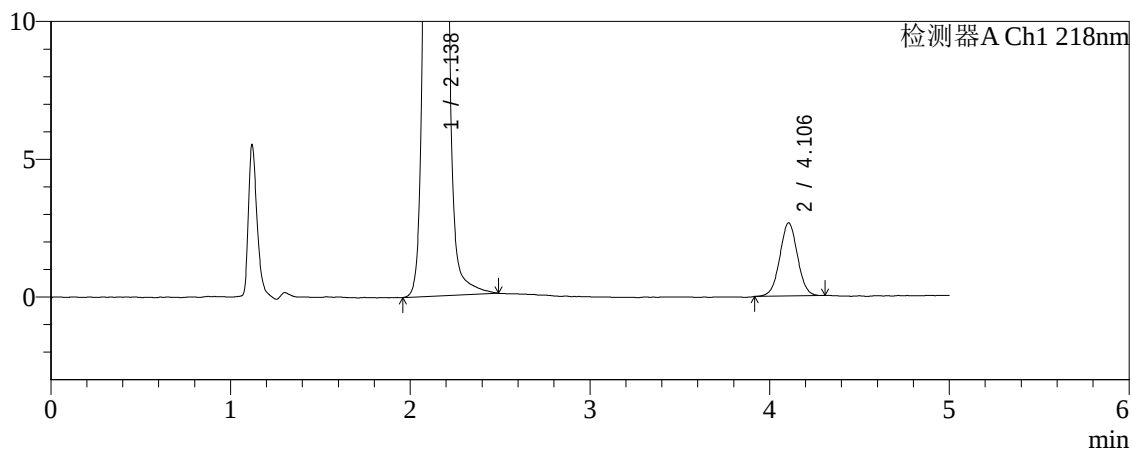
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	473813	96.296	87343	3659	1.080	--
2	4.106	18224	3.704	2656	8307	1.016	12.239
总计		492037	100.000	89999			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3357-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/27 15:05:51

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

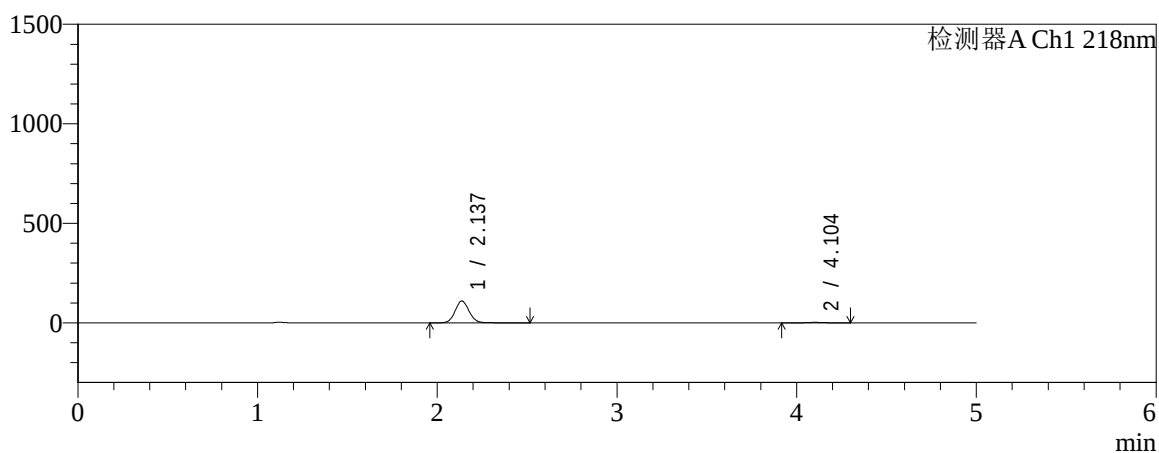
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

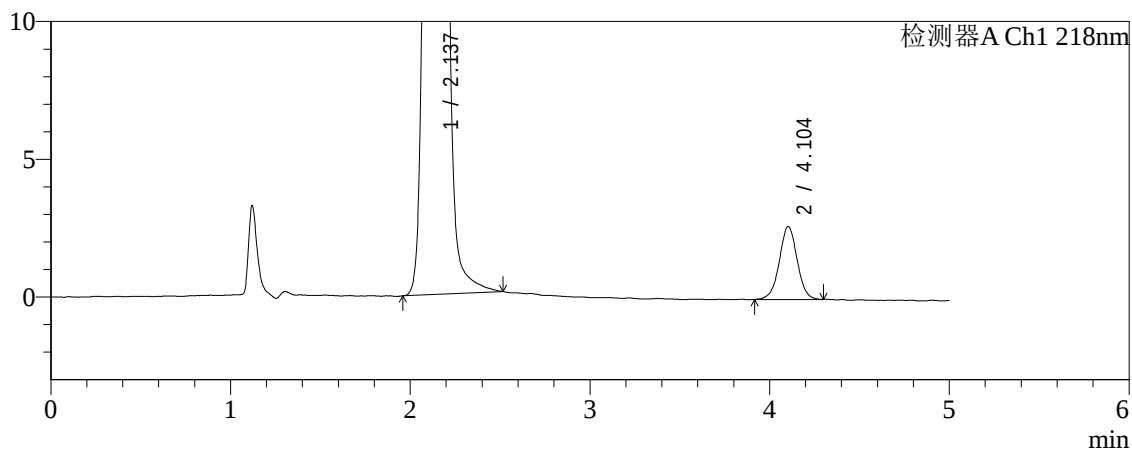
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	597603	97.032	109969	3662	1.084	--
2	4.104	18282	2.968	2647	8379	1.002	12.270
总计		615885	100.000	112616			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3358-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 15:11:13

实验者: xiechaojun

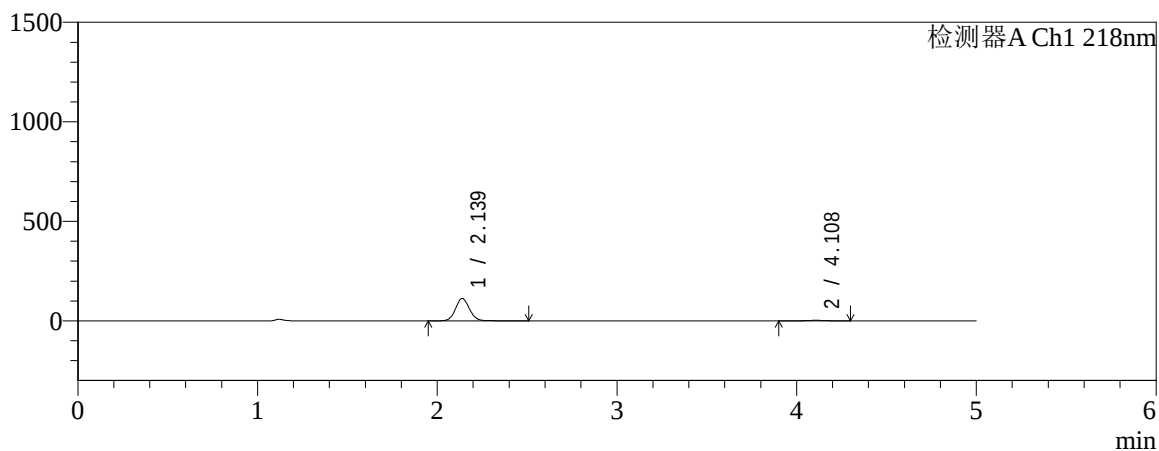
处理时间(V2): 2026/03/30 13:02:55

处理者: xiechaojun

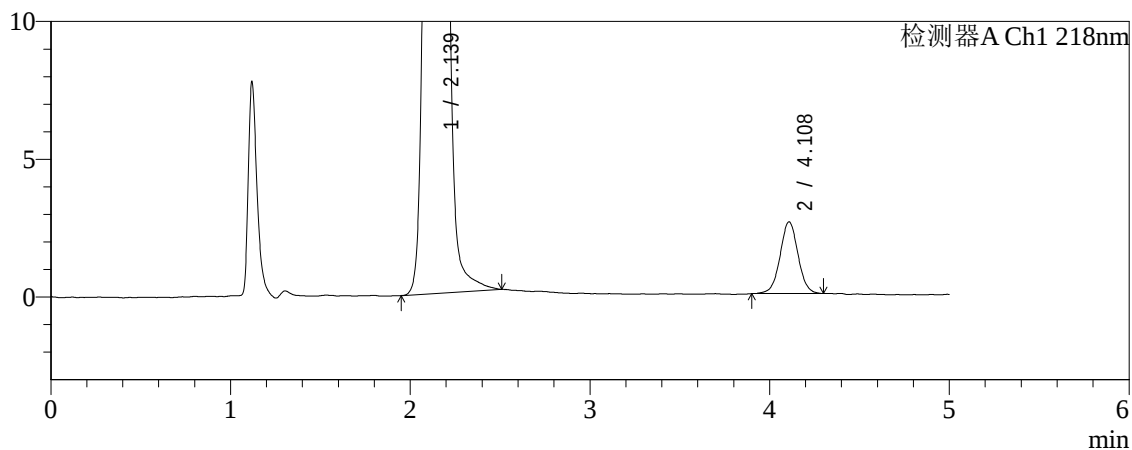
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	609714	97.117	112323	3661	1.081	--
2	4.108	18101	2.883	2603	8318	1.022	12.245
总计		627815	100.000	114926			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3359-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-22

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 15:16:35

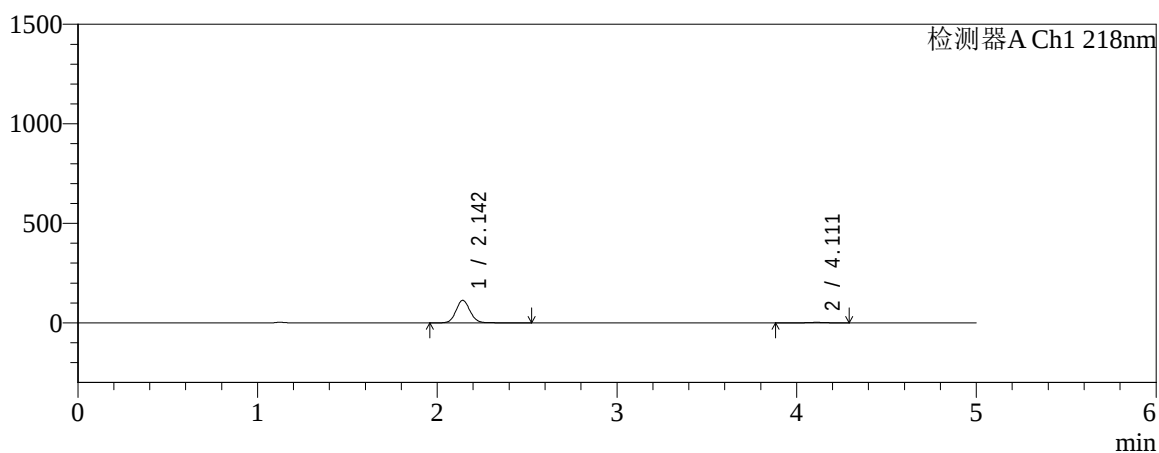
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:58

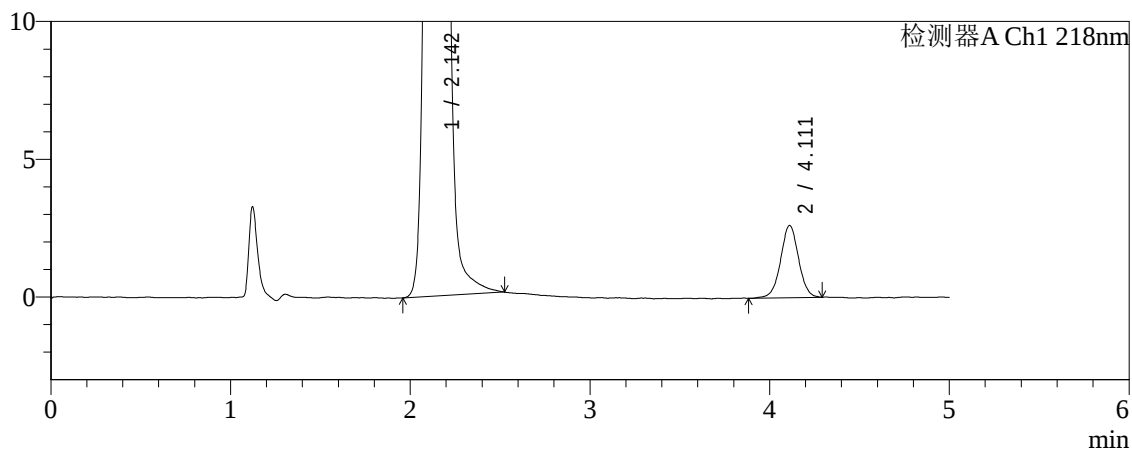
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	617099	97.130	112888	3671	1.086	--
2	4.111	18236	2.870	2623	8298	1.004	12.233
总计		635335	100.000	115511			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3360-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 15:21:57

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

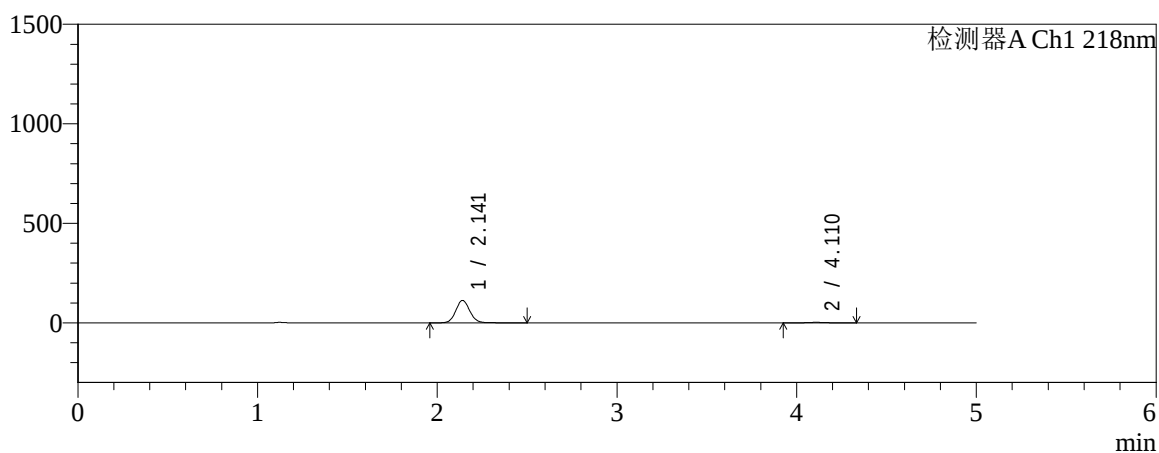
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

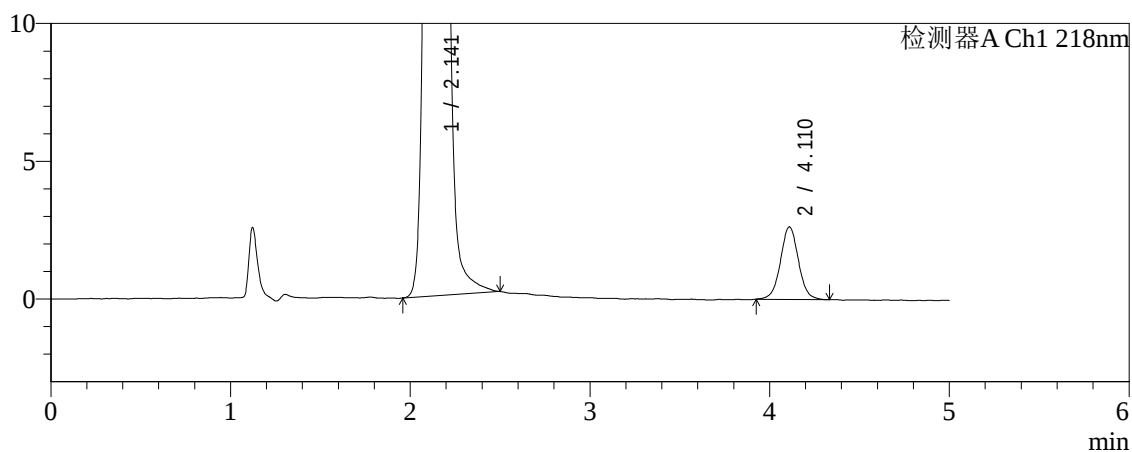
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	613688	97.109	112770	3668	1.085	--
2	4.110	18272	2.891	2626	8417	1.027	12.287
总计		631959	100.000	115396			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3361-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 15:27:19

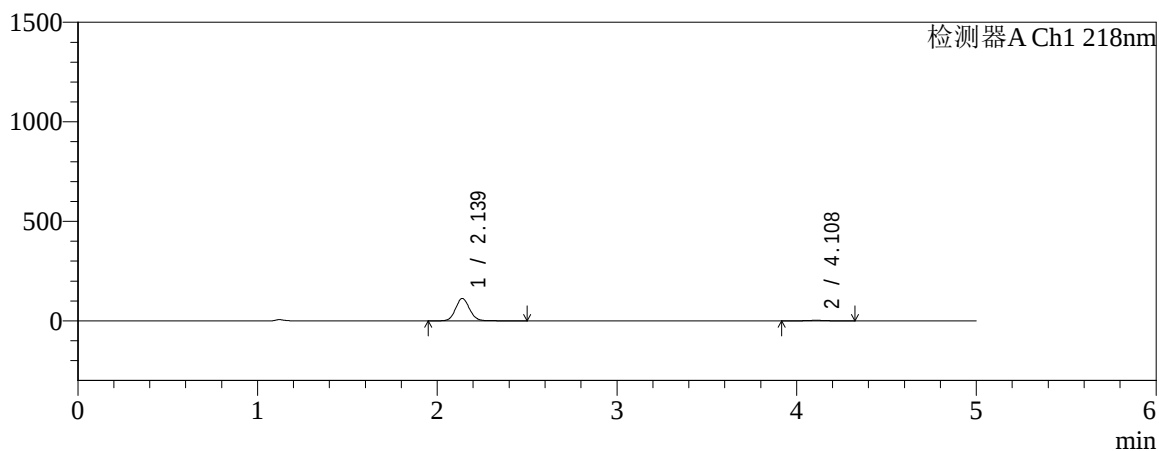
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:03

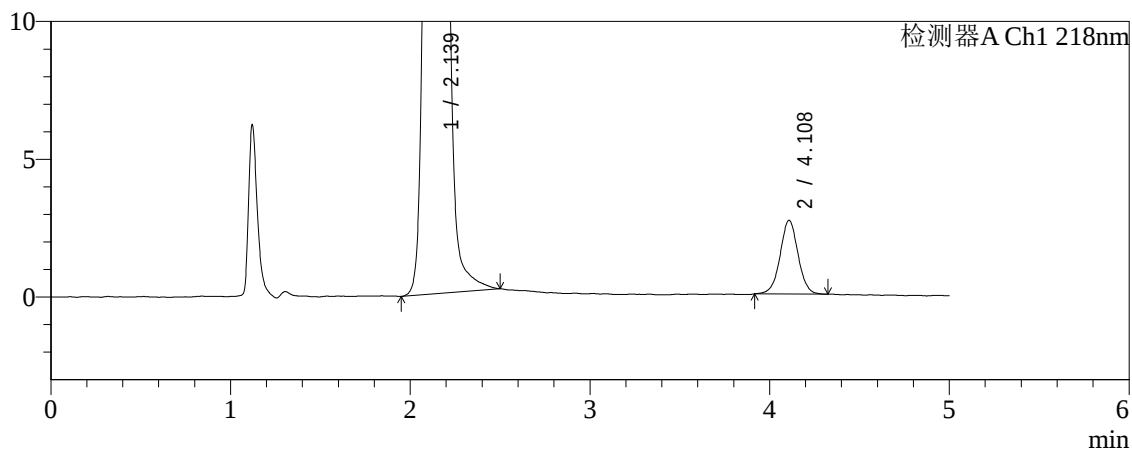
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	613222	97.054	112741	3661	1.085	--
2	4.108	18615	2.946	2673	8317	1.012	12.242
总计		631837	100.000	115414			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3362-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 15:32:41

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

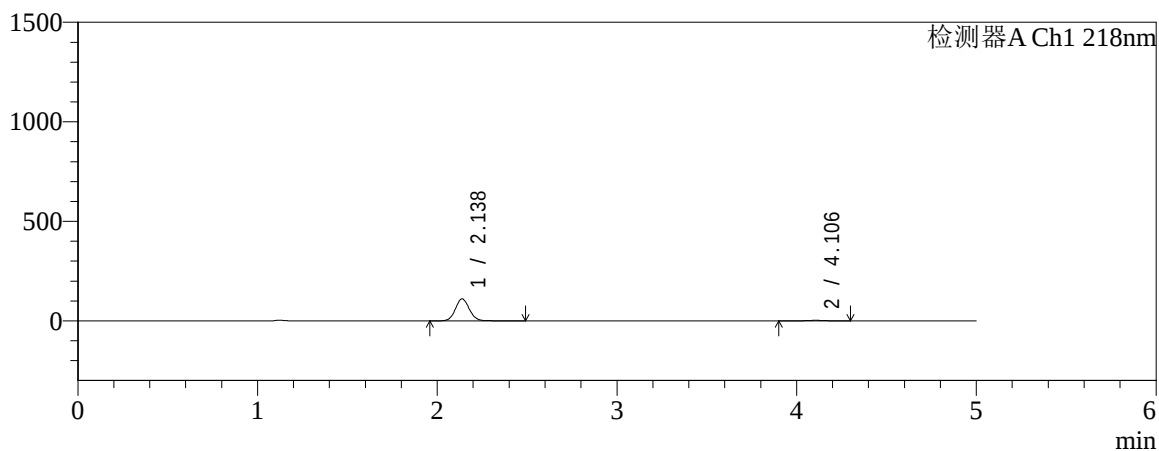
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

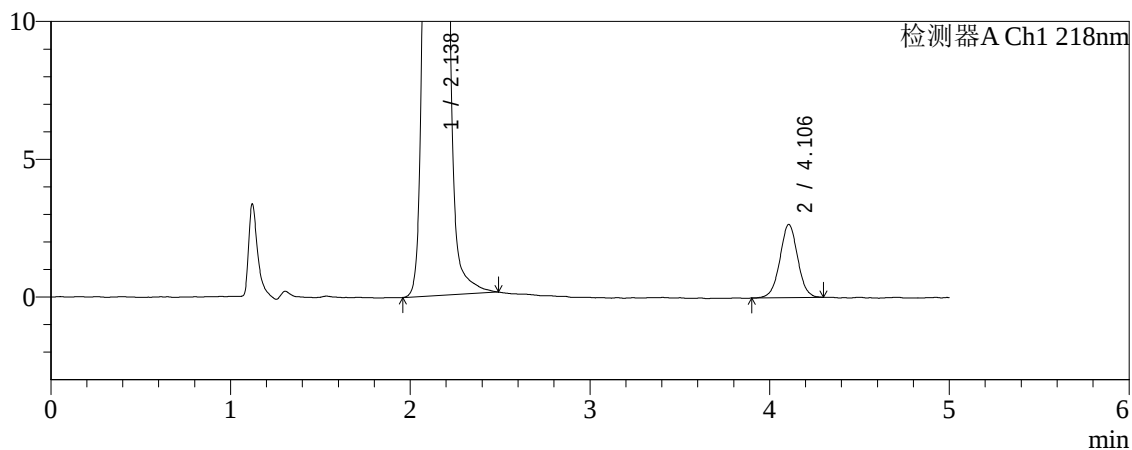
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	599623	97.045	110928	3683	1.081	--
2	4.106	18260	2.955	2655	8352	1.014	12.274
总计		617883	100.000	113584			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3363-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 15:38:03

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

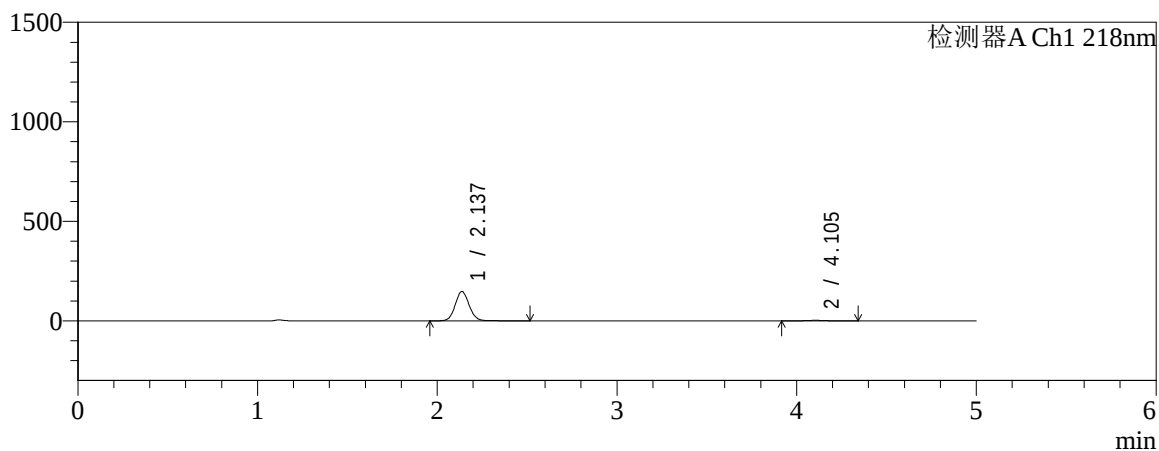
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

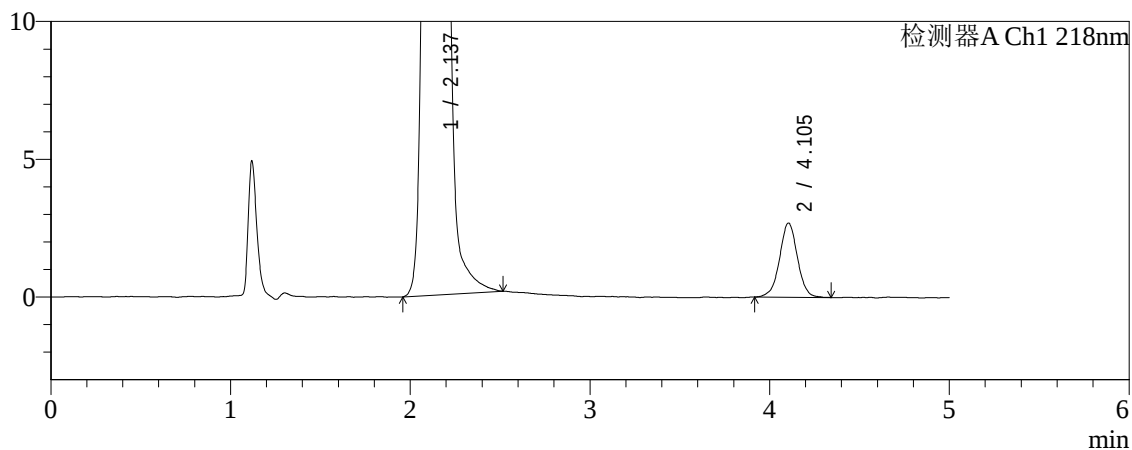
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	801151	97.724	147406	3654	1.081	--
2	4.105	18656	2.276	2694	8506	0.990	12.317
总计		819807	100.000	150100			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3364-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 15:43:26

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

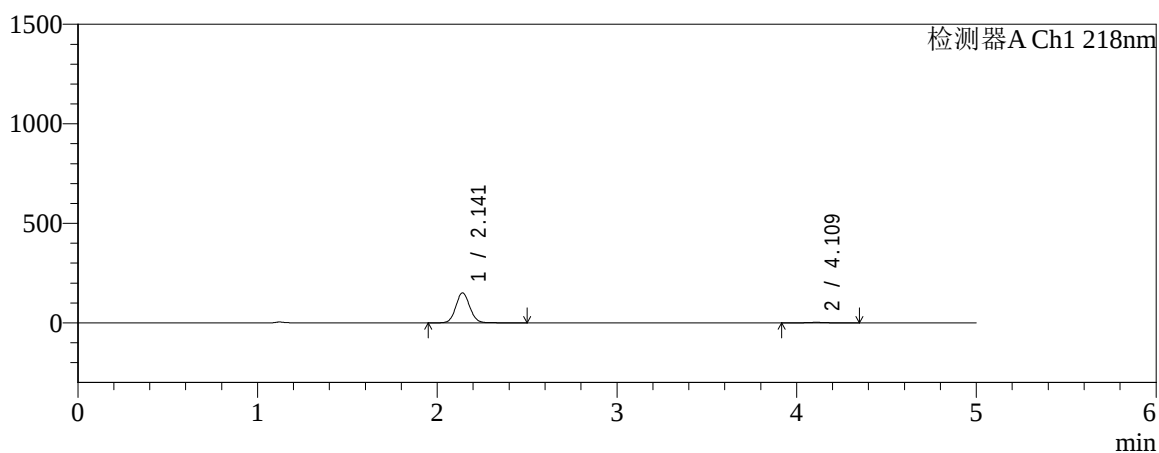
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

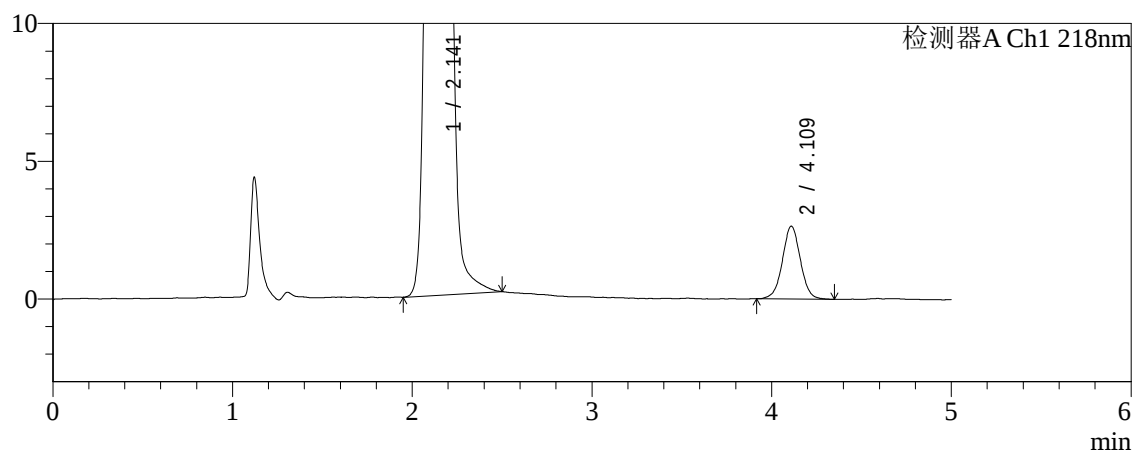
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	816370	97.796	150560	3673	1.078	--
2	4.109	18395	2.204	2637	8230	1.013	12.209
总计		834764	100.000	153197			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3365-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 15:48:48

实验者: xiechaojun

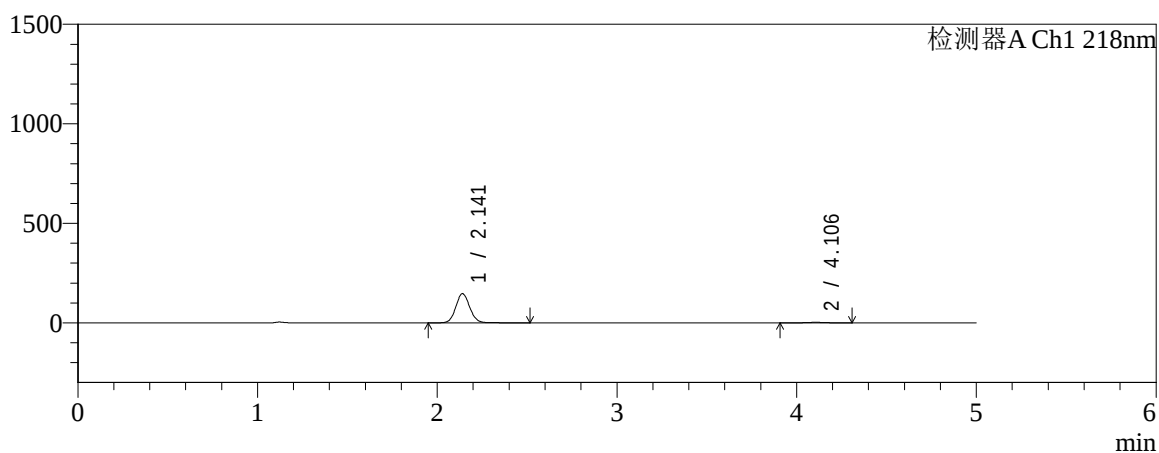
处理时间(V2): 2026/03/30 13:03:15

处理者: xiechaojun

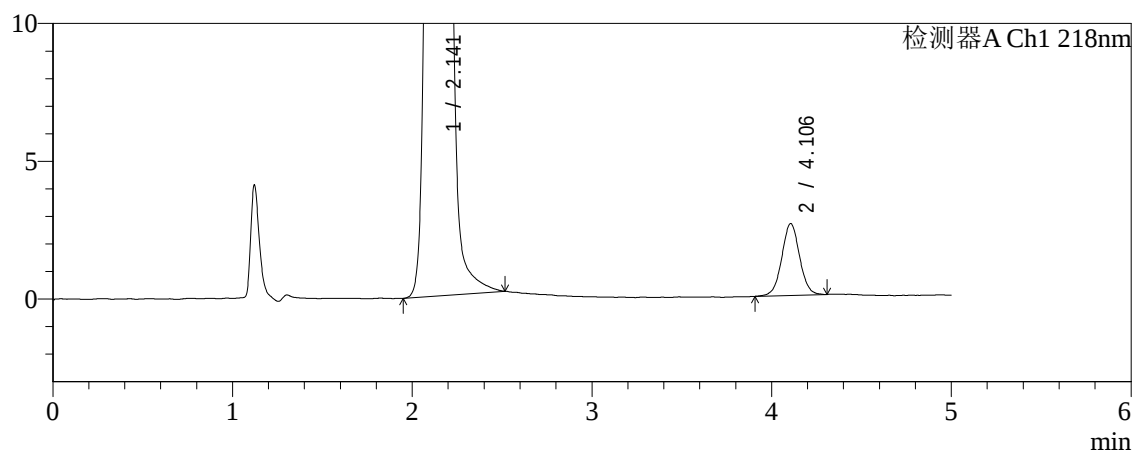
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	796315	97.788	146724	3681	1.082	--
2	4.106	18015	2.212	2608	8444	1.019	12.290
总计		814330	100.000	149333			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3366-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 15:54:10

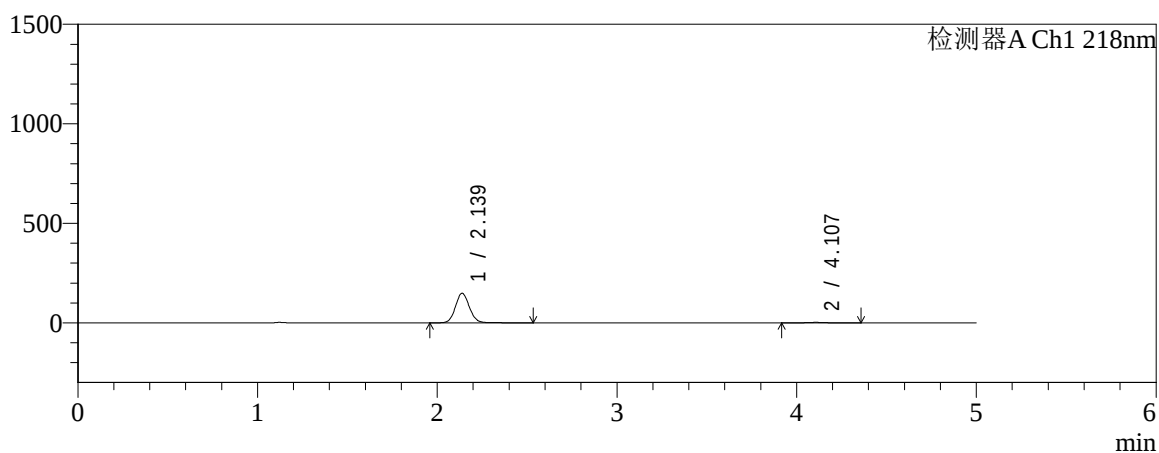
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:17

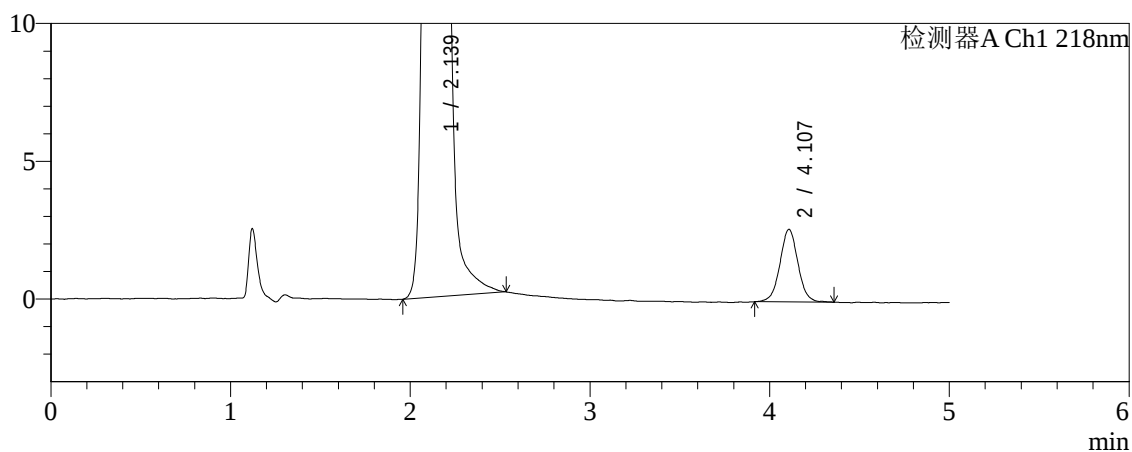
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	809900	97.788	148938	3669	1.087	--
2	4.107	18322	2.212	2631	8227	1.023	12.215
总计		828222	100.000	151569			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3367-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 15:59:33

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

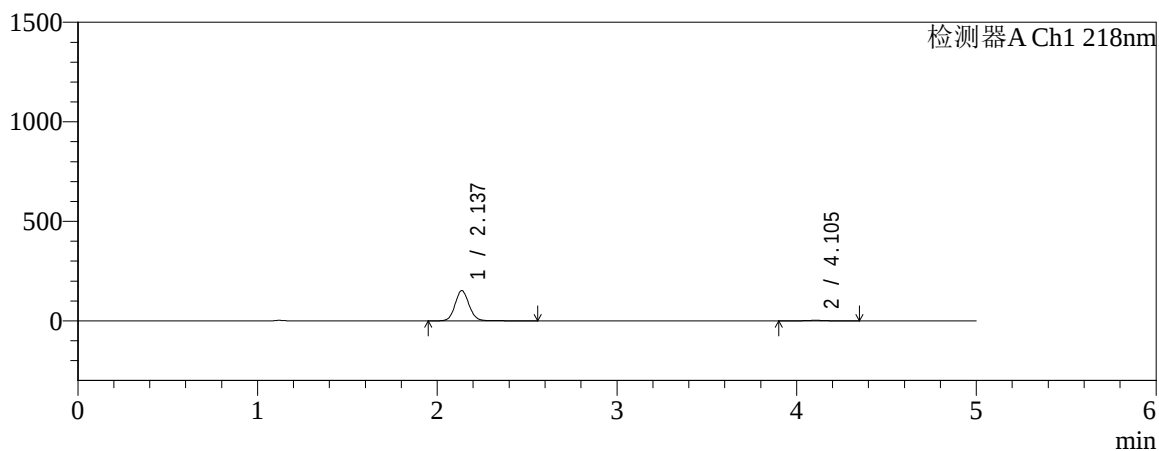
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

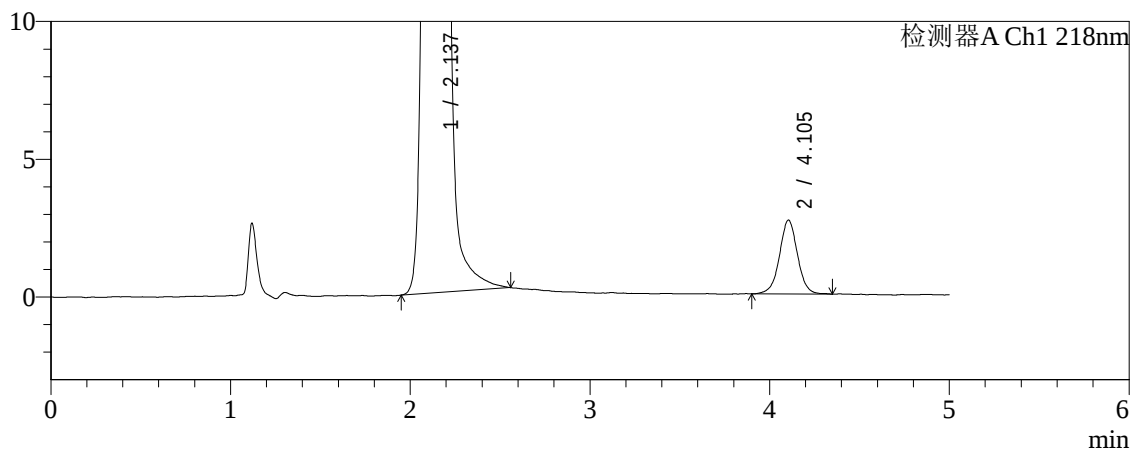
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	826514	97.794	151643	3658	1.085	--
2	4.105	18643	2.206	2679	8352	1.008	12.263
总计		845157	100.000	154322			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3368-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:04:55

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

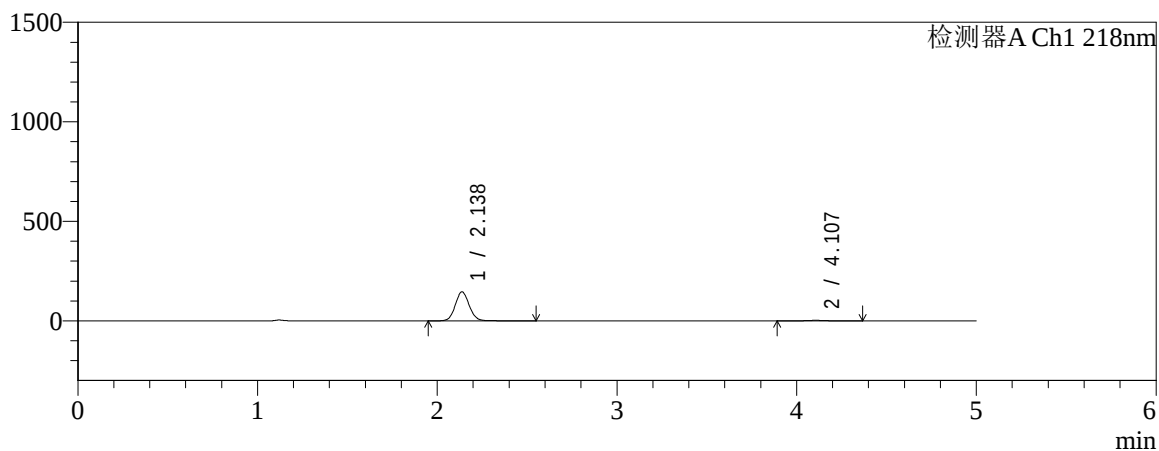
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

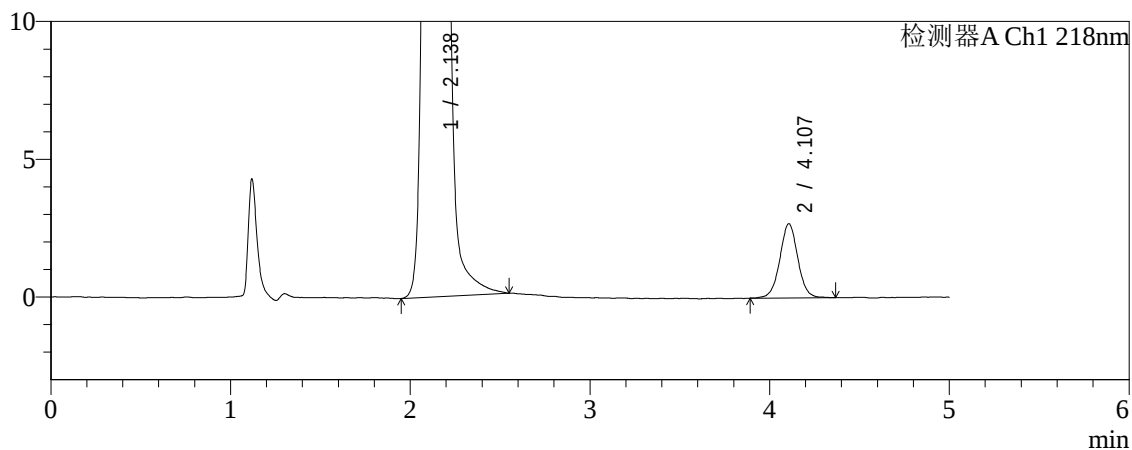
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	792794	97.687	145869	3658	1.081	--
2	4.107	18771	2.313	2693	8343	1.018	12.260
总计		811565	100.000	148561			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3369-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:10:17

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

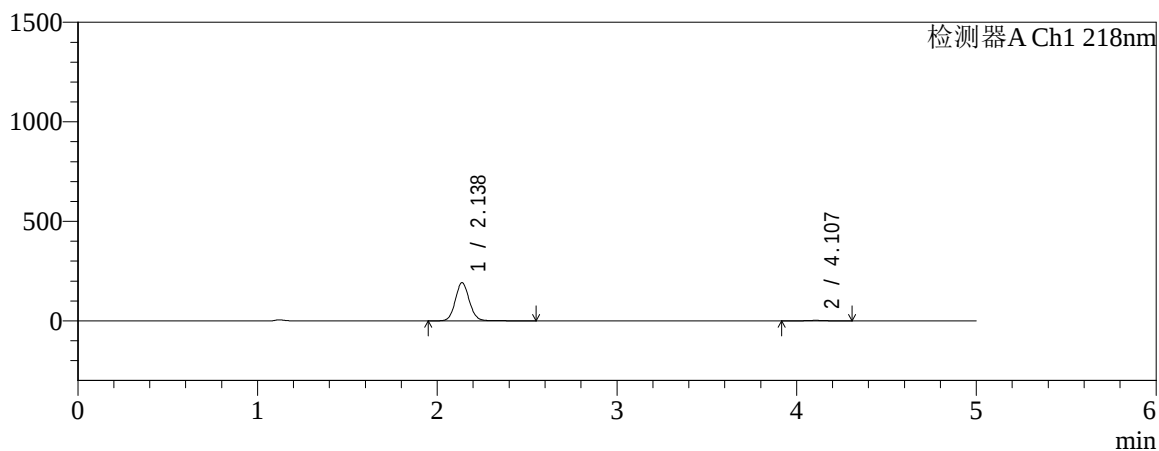
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

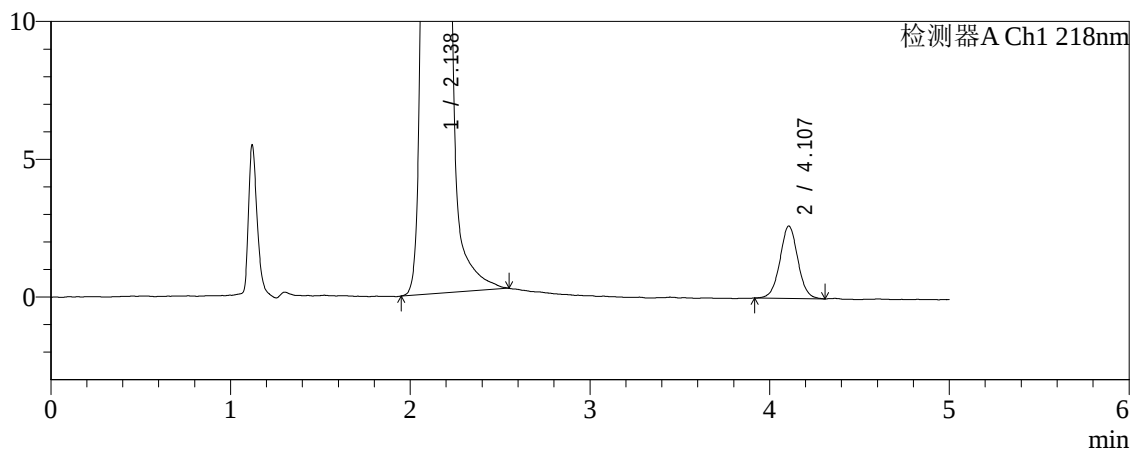
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	1043753	98.283	191971	3662	1.084	--
2	4.107	18239	1.717	2628	8358	1.025	12.266
总计		1061992	100.000	194599			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3370-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 16:15:39

实验者: xiechaojun

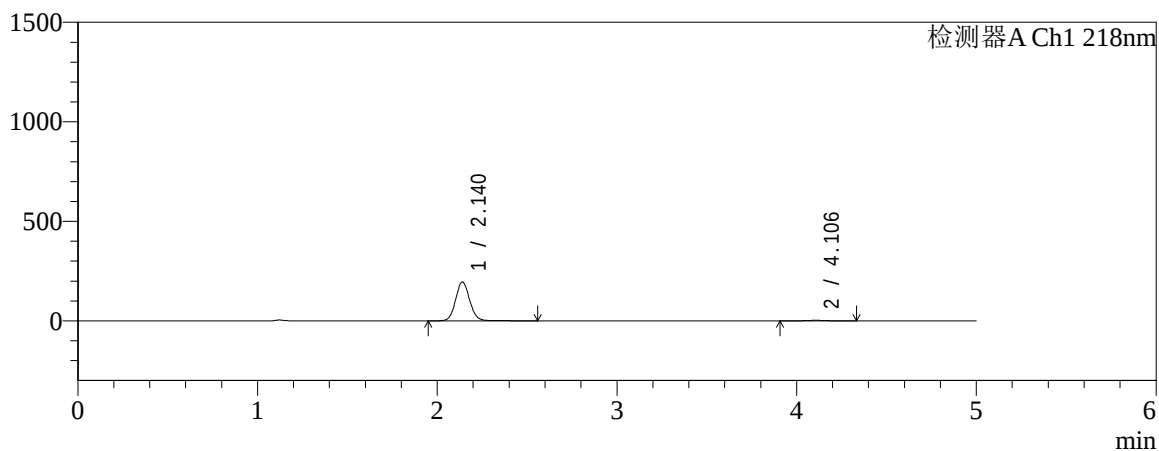
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:30

处理者: xiechaojun

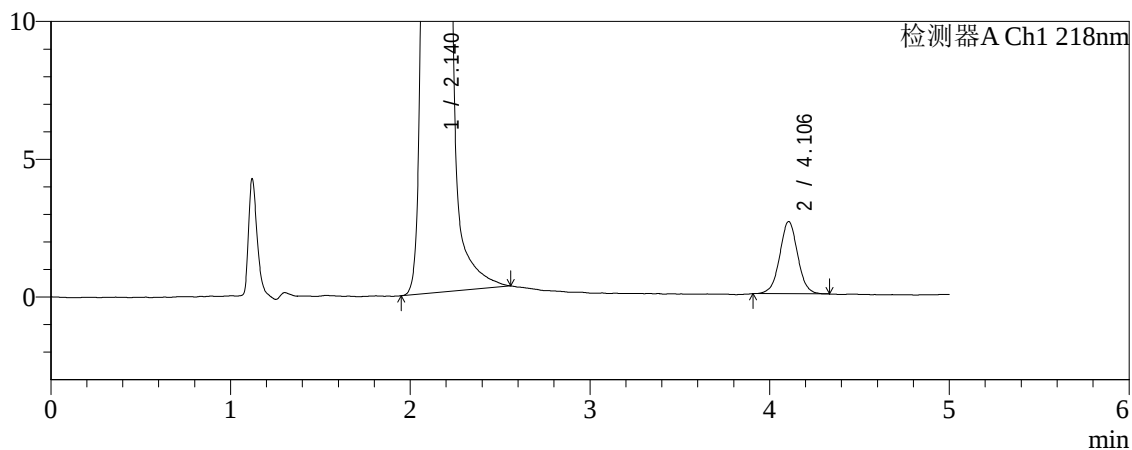
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1066357	98.321	195622	3660	1.085	--
2	4.106	18214	1.679	2623	8256	1.018	12.203
总计		1084571	100.000	198244			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3371-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:21:01

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

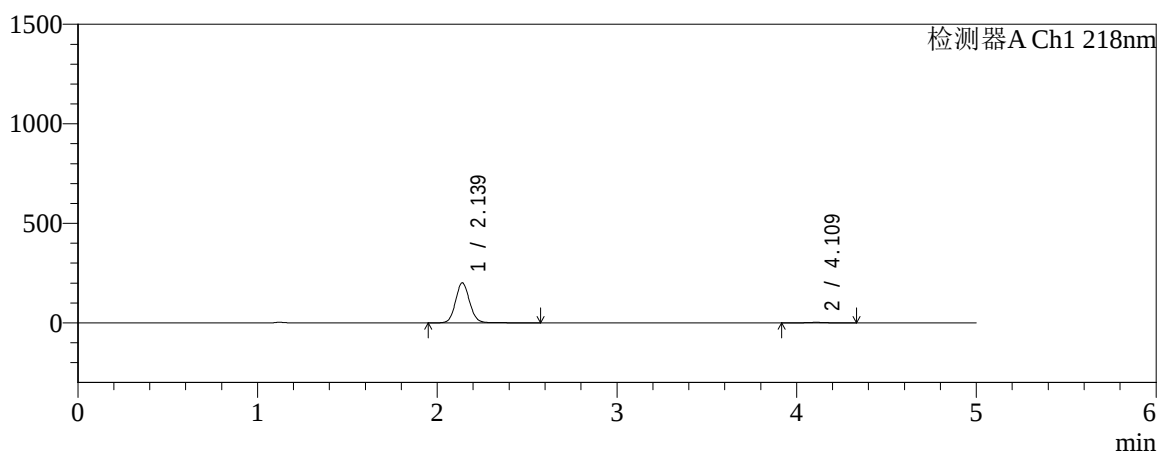
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

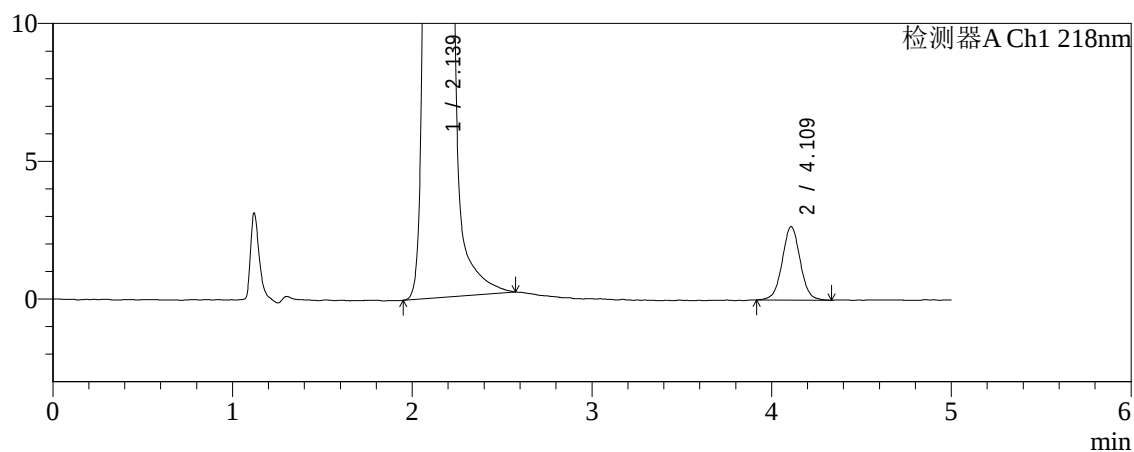
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1097632	98.339	201333	3658	1.085	--
2	4.109	18536	1.661	2659	8342	1.013	12.254
总计		1116168	100.000	203992			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3372-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:26:24

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

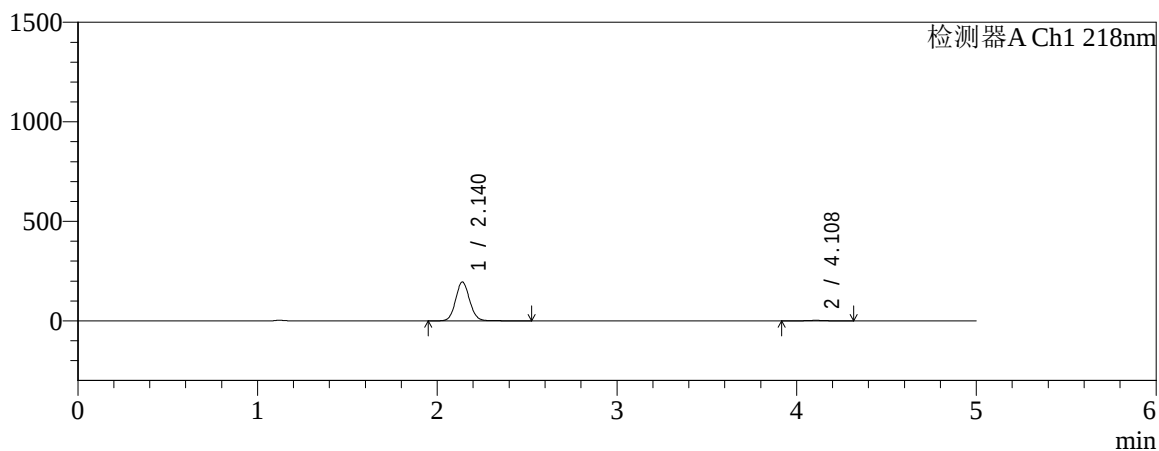
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

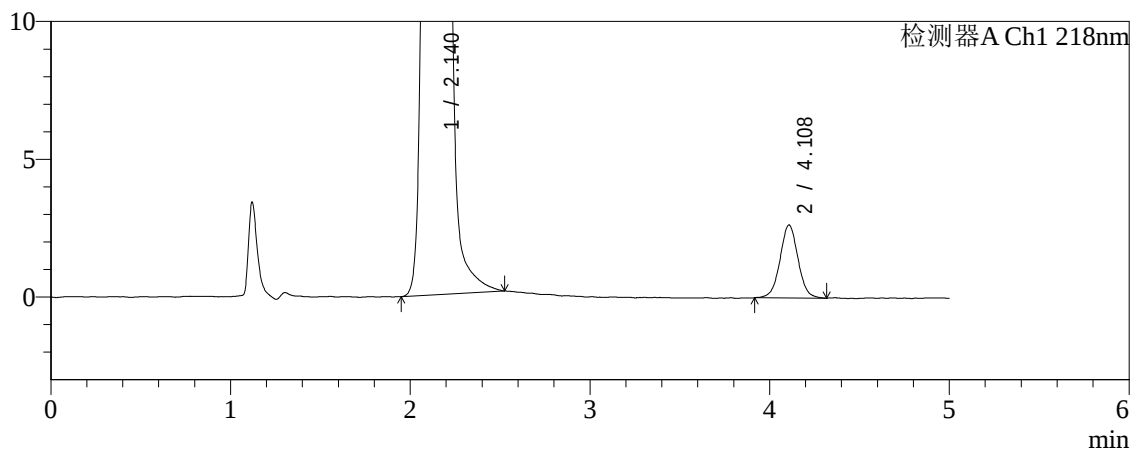
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1060800	98.294	195442	3665	1.080	--
2	4.108	18410	1.706	2647	8254	1.019	12.214
总计		1079210	100.000	198088			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3373-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 16:31:46

实验者: xiechaojun

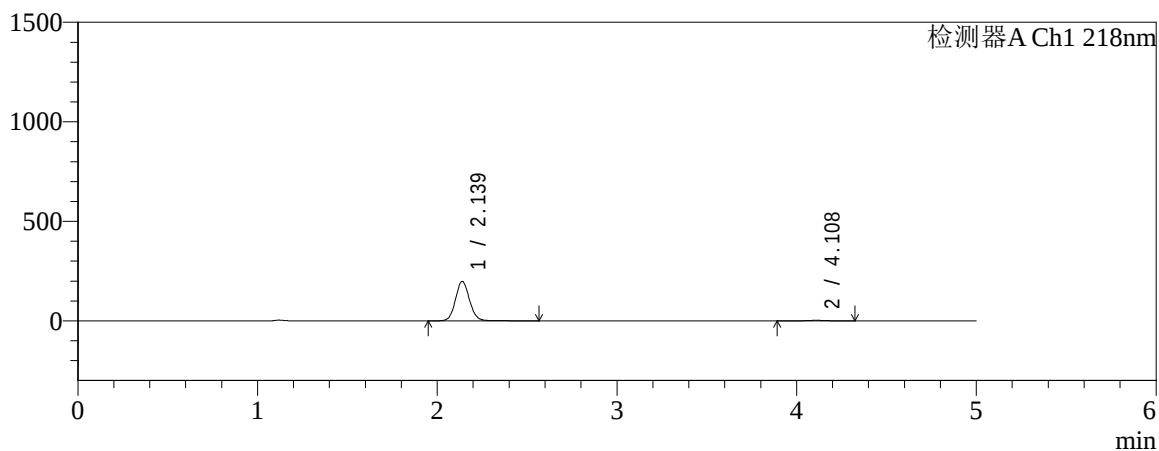
处理时间(V2): 2026/03/30 13:03:38

处理者: xiechaojun

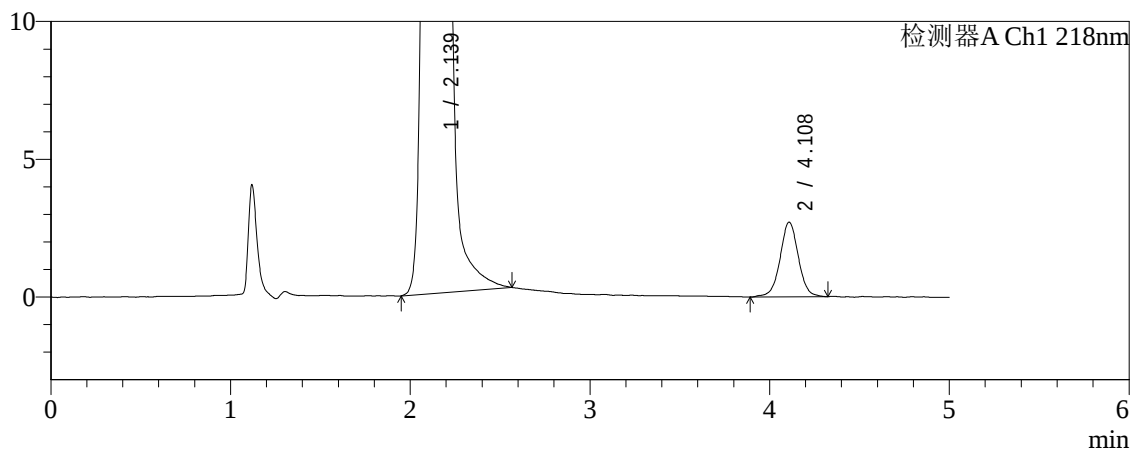
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1079161	98.246	198063	3655	1.084	--
2	4.108	19261	1.754	2710	8157	1.008	12.175
总计		1098423	100.000	200774			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3374-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:37:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

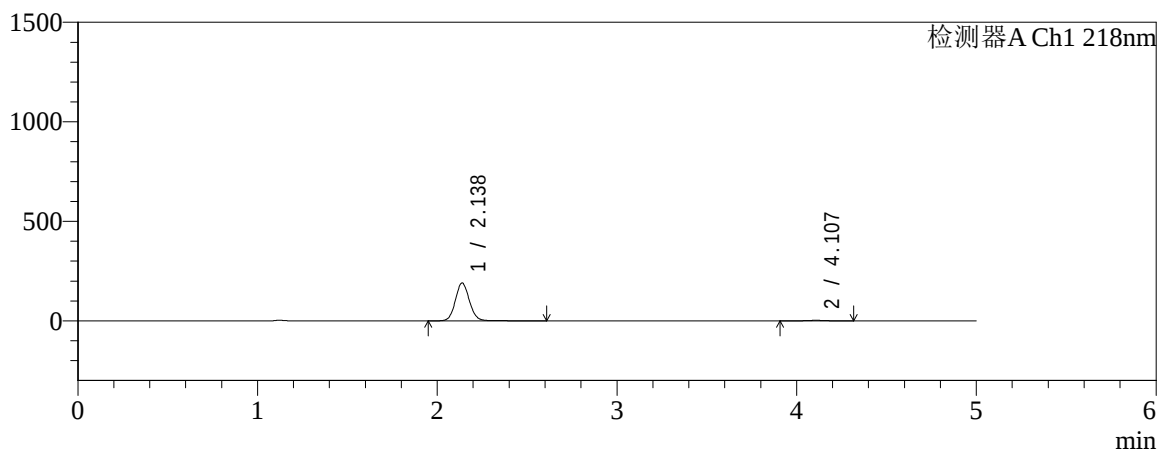
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

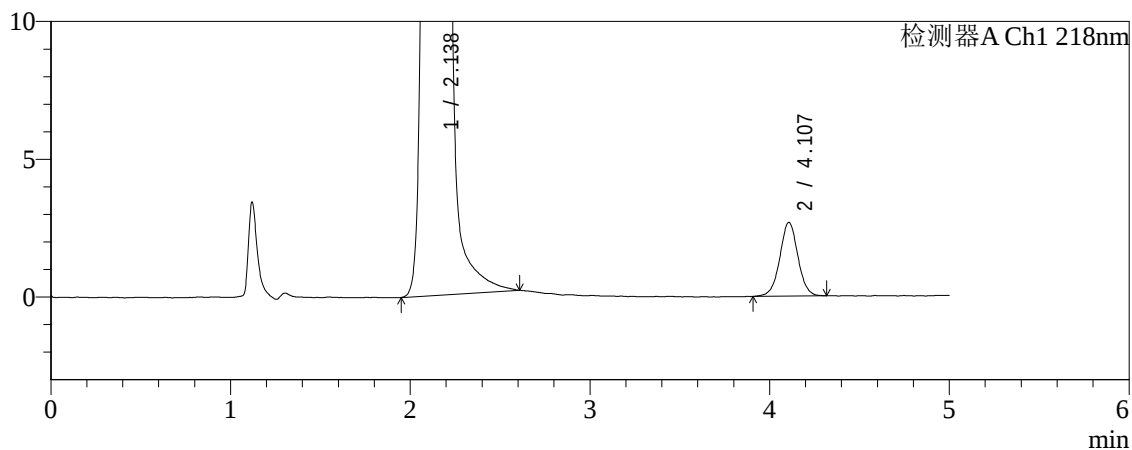
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	1039617	98.229	190469	3653	1.085	--
2	4.107	18739	1.771	2676	8242	1.012	12.208
总计		1058355	100.000	193145			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3375-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:42:30

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

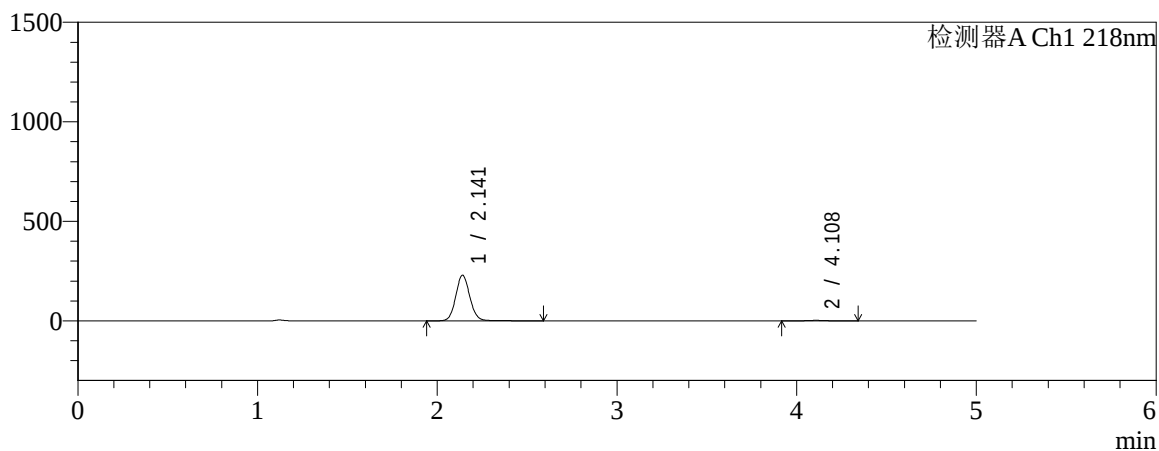
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

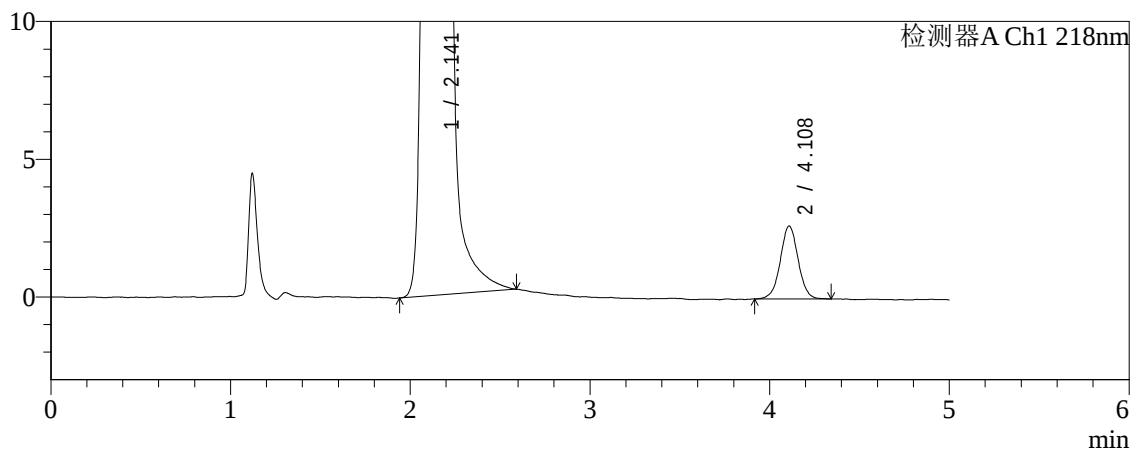
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1250811	98.558	229101	3668	1.086	--
2	4.108	18300	1.442	2643	8511	1.011	12.318
总计		1269111	100.000	231743			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3376-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:47:53

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

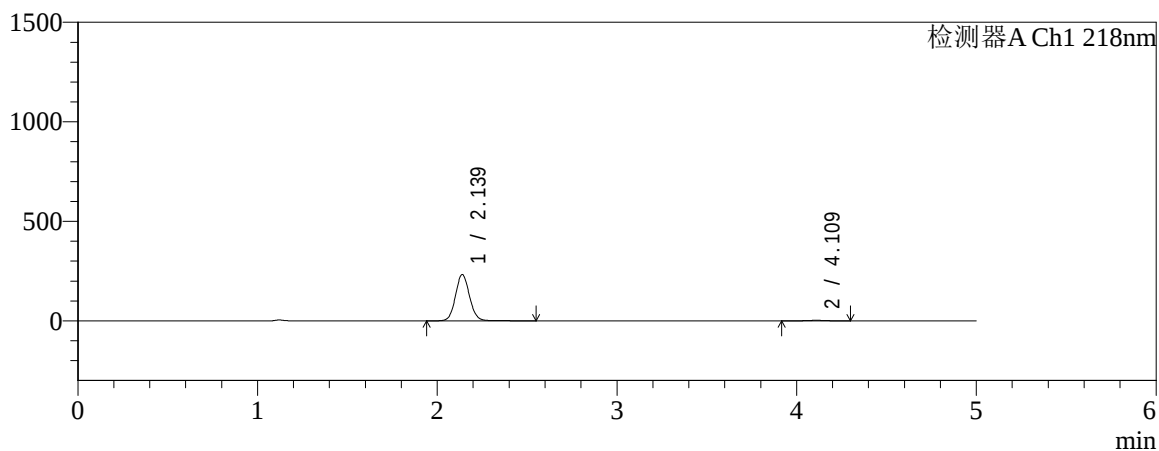
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

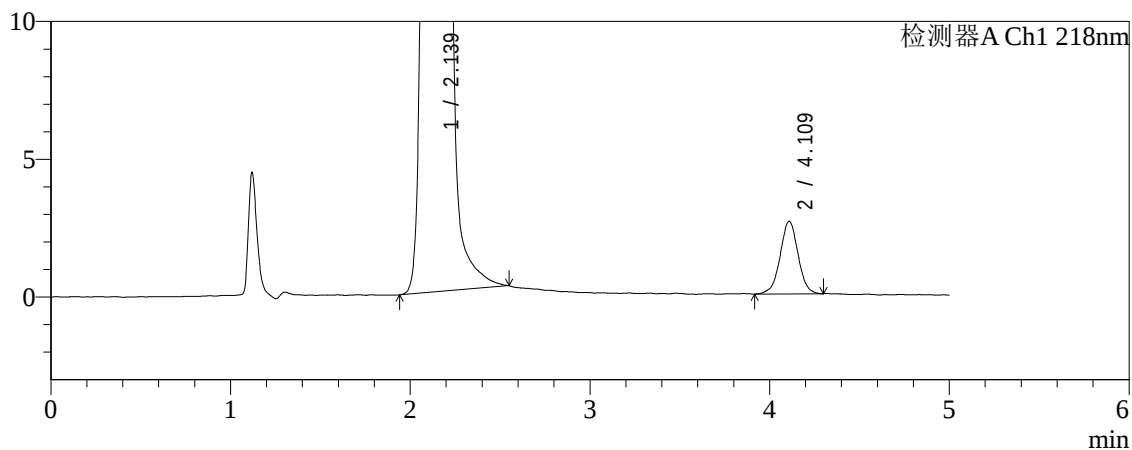
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1265902	98.577	233242	3659	1.080	--
2	4.109	18273	1.423	2628	8240	0.988	12.214
总计		1284175	100.000	235870			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3377-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:53:15

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

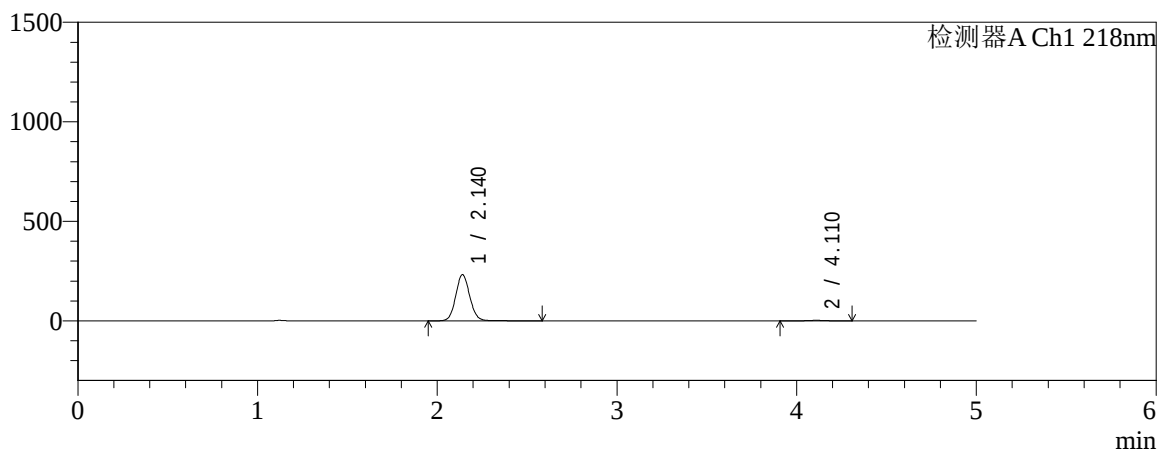
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

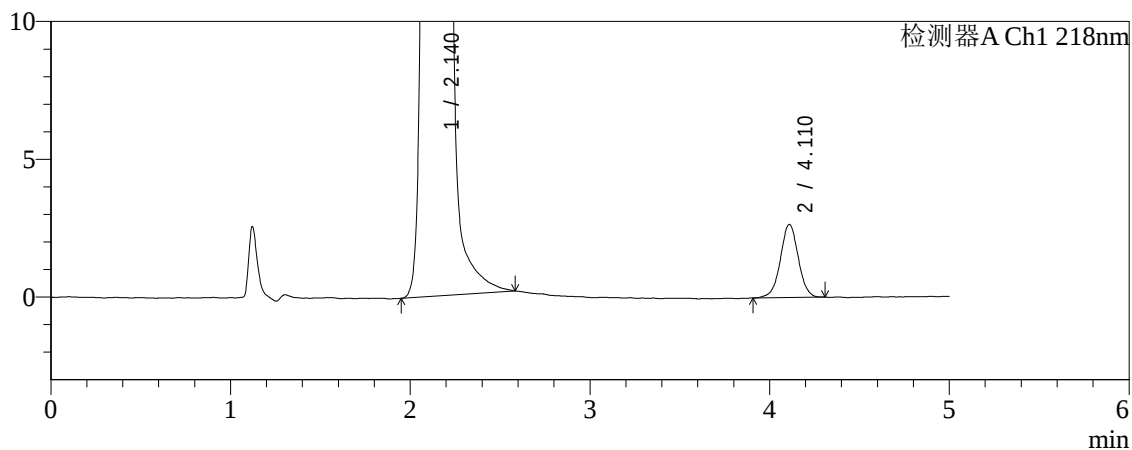
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1264535	98.573	232289	3669	1.081	--
2	4.110	18310	1.427	2646	8430	1.001	12.293
总计		1282844	100.000	234935			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3378-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:58:37

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

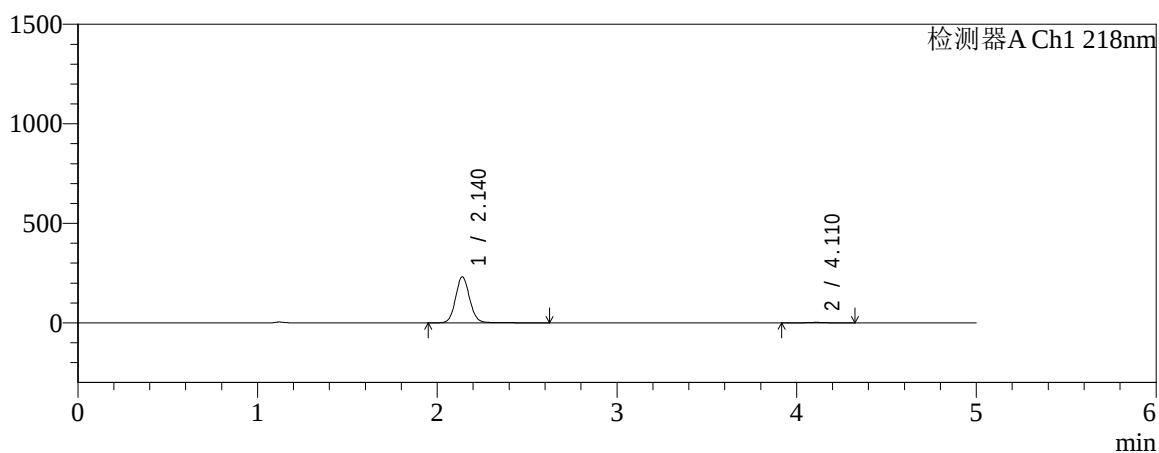
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

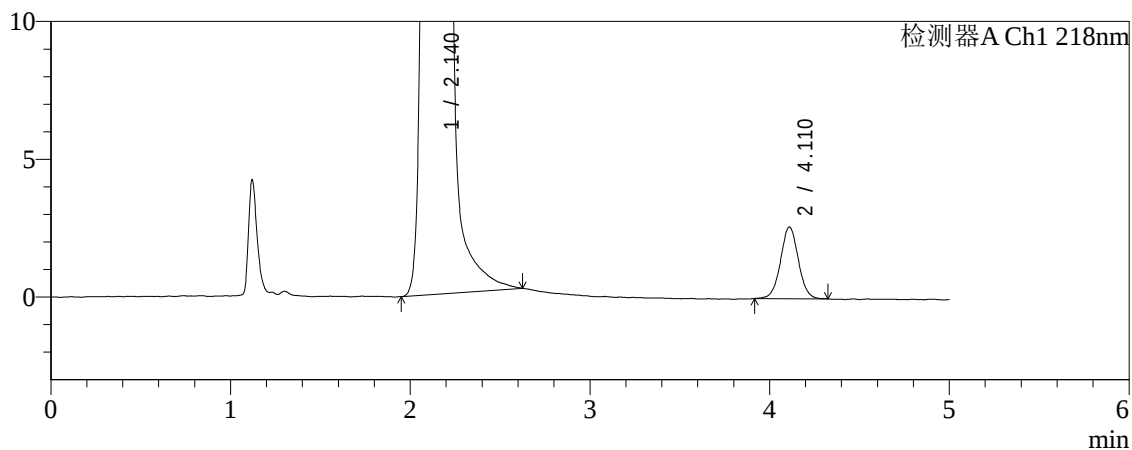
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1264494	98.606	231423	3656	1.086	--
2	4.110	17880	1.394	2593	8488	1.026	12.315
总计		1282374	100.000	234016			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3379-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 17:04:00

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

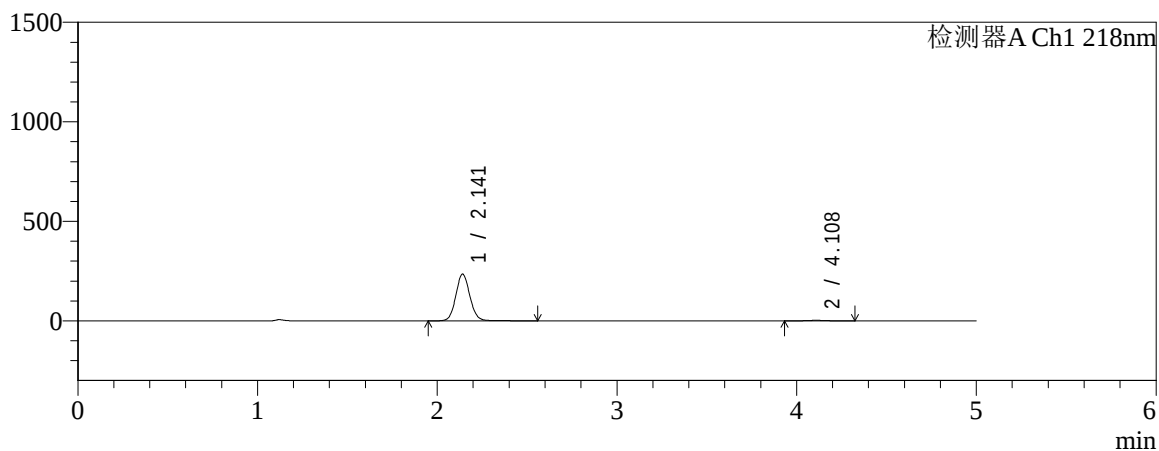
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

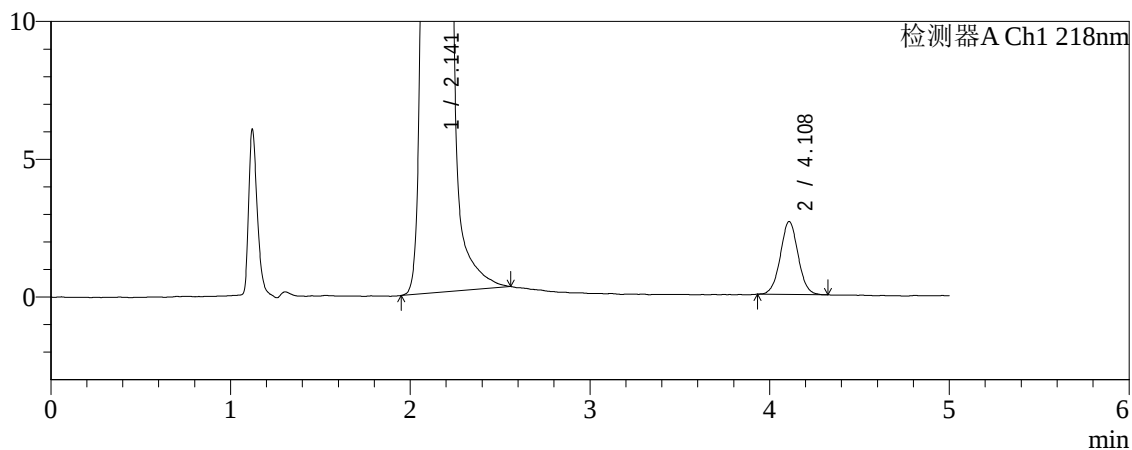
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1278500	98.599	234474	3666	1.083	--
2	4.108	18161	1.401	2641	8390	1.025	12.264
总计		1296661	100.000	237115			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3380-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 17:09:22

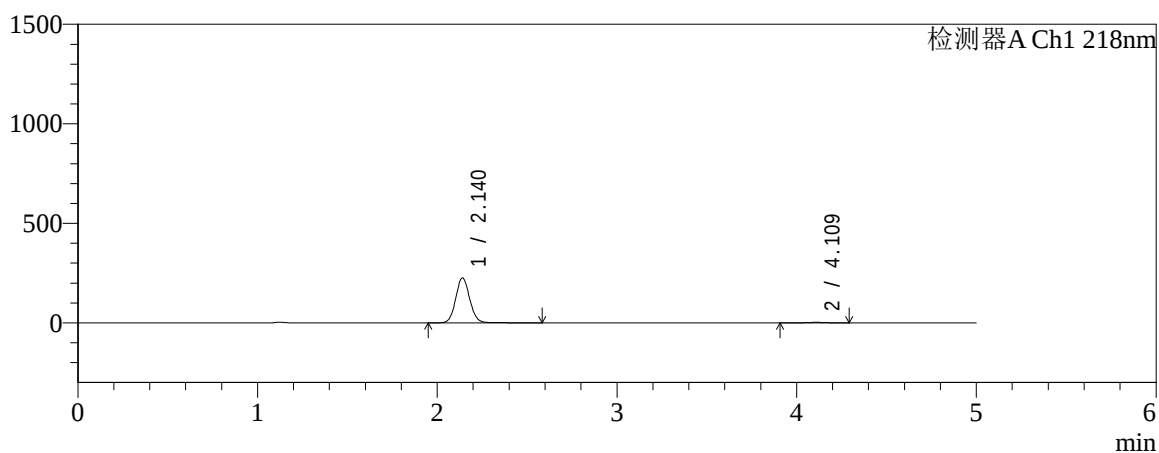
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:59

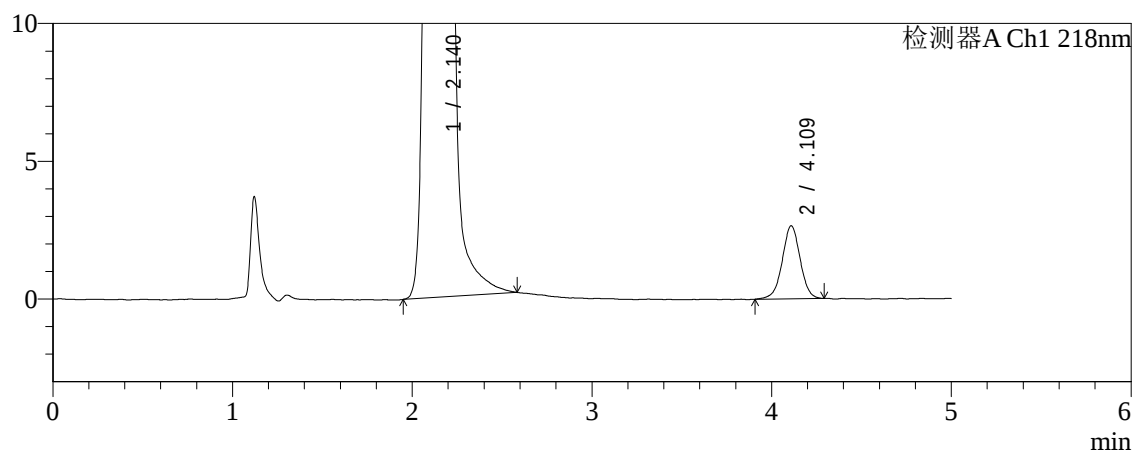
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1228717	98.527	225803	3671	1.081	--
2	4.109	18369	1.473	2644	8313	0.990	12.244
总计		1247087	100.000	228447			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3381-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-8

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 17:14:45

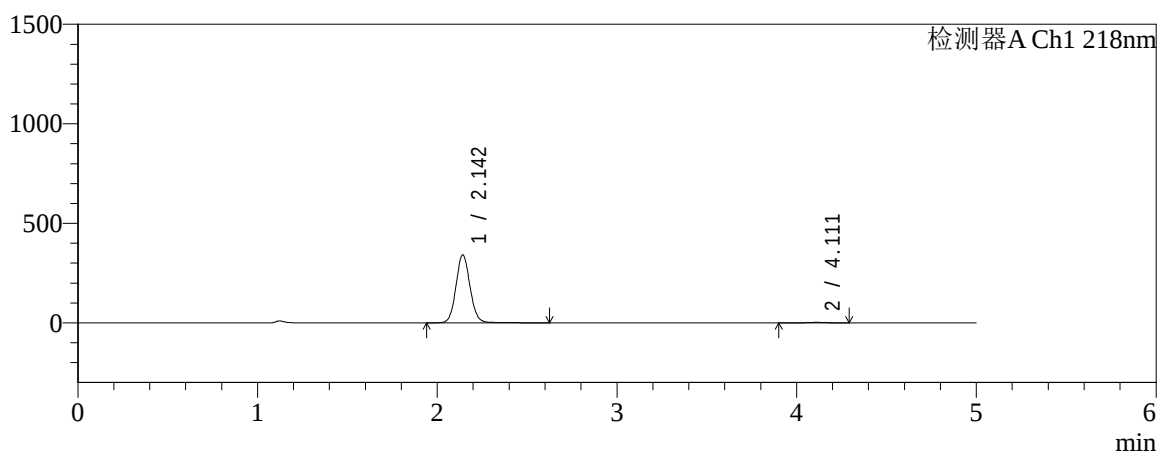
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:02

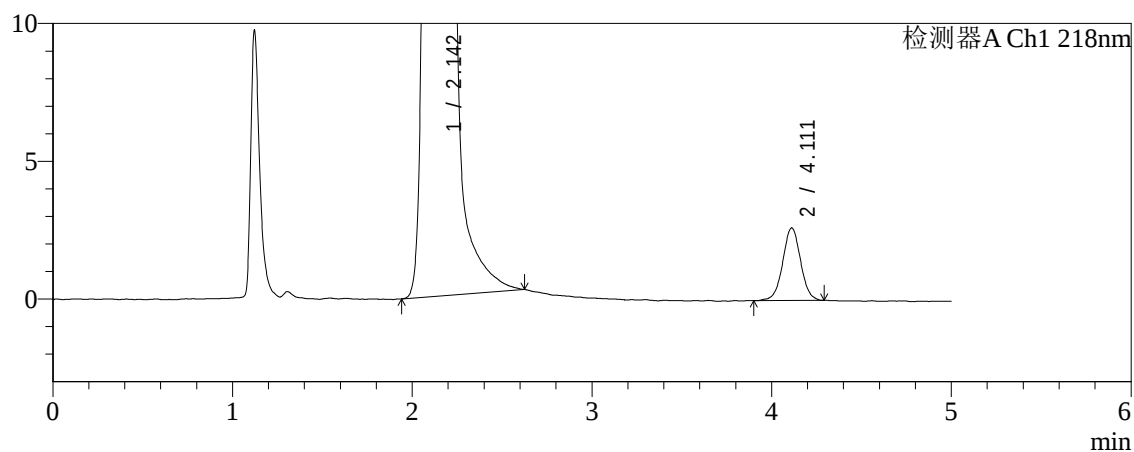
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	1865321	99.036	340698	3667	1.082	--
2	4.111	18161	0.964	2633	8419	1.016	12.282
总计		1883482	100.000	343331			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3382-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-17

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 17:20:08

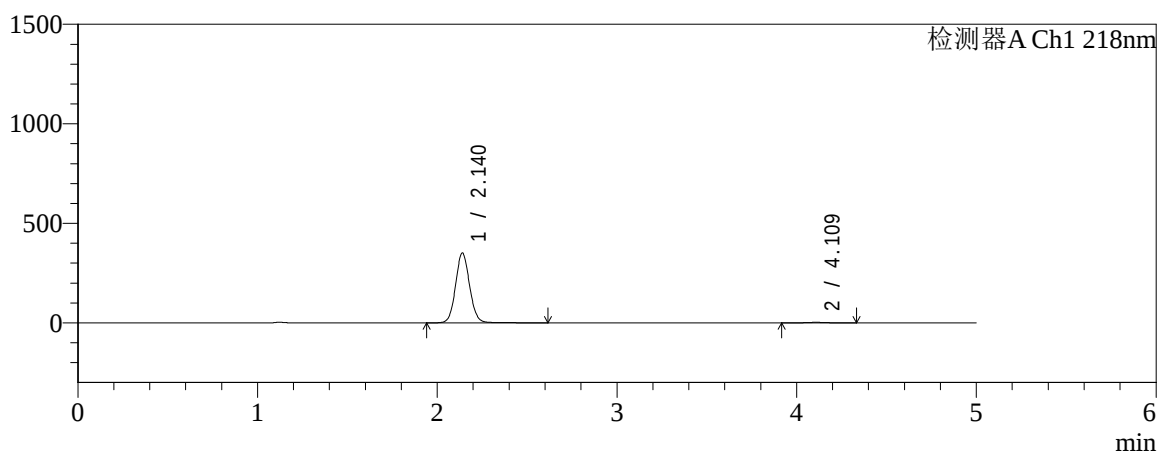
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:04:05

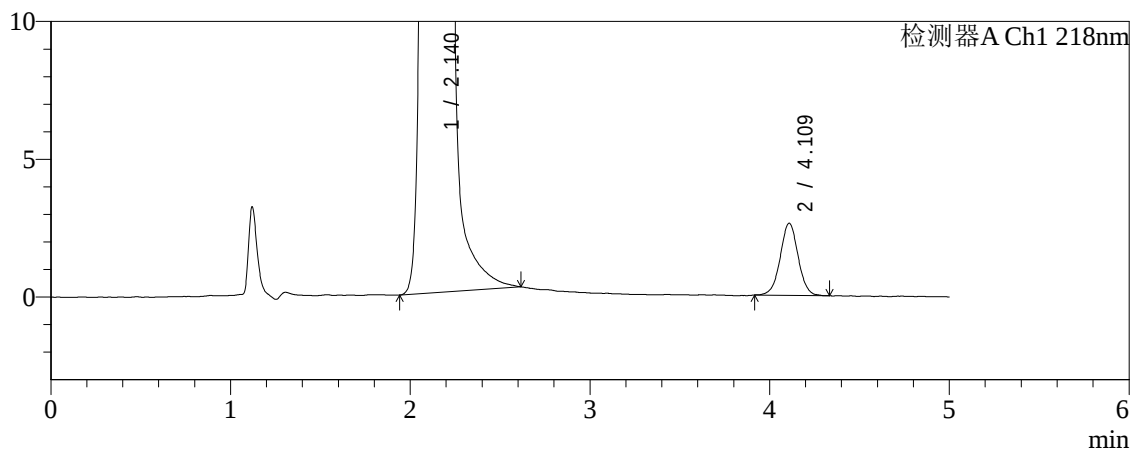
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1905772	99.057	350886	3666	1.078	--
2	4.109	18143	0.943	2611	8338	1.010	12.255
总计		1923915	100.000	353497			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3383-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 17:25:31

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

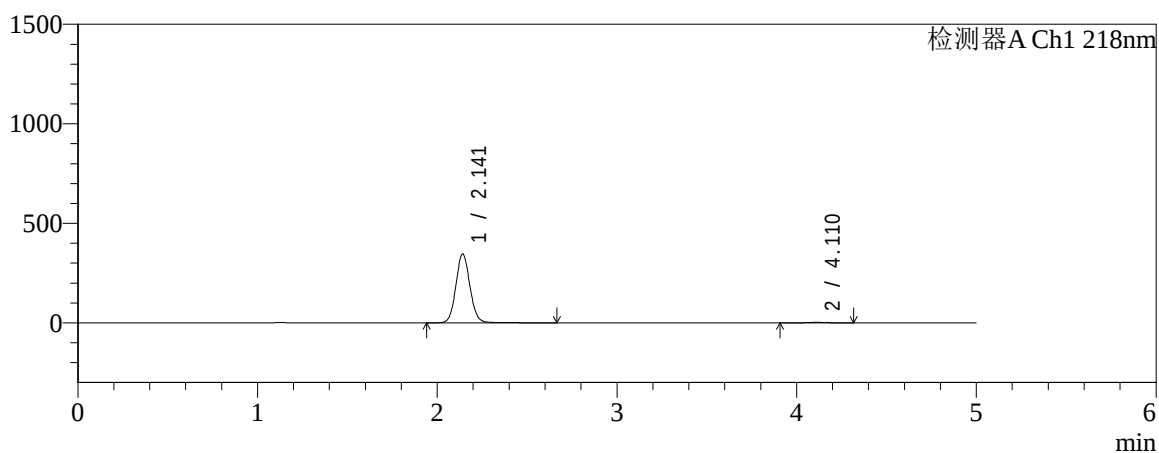
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

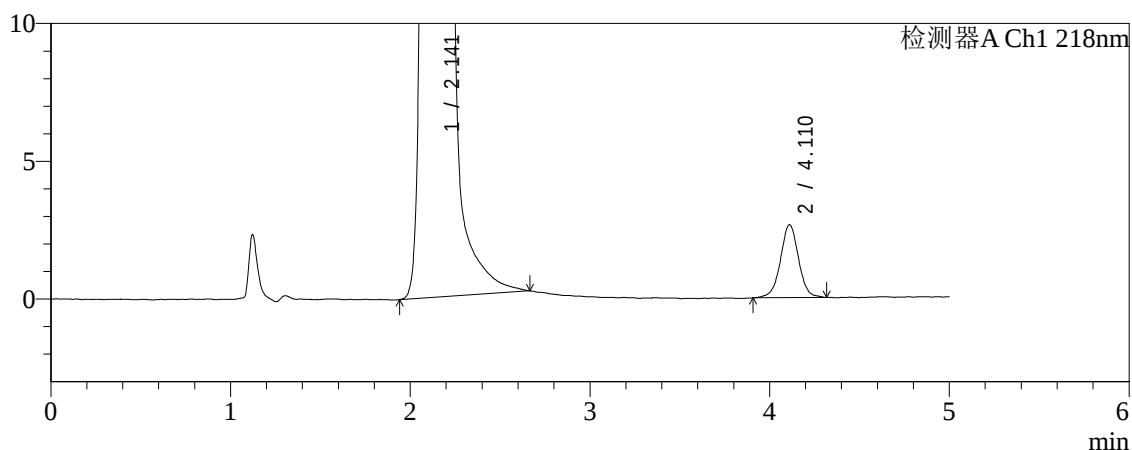
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1889077	99.033	345604	3669	1.081	--
2	4.110	18454	0.967	2641	8380	0.999	12.267
总计		1907531	100.000	348245			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3384-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 17:30:54

实验者: xiechaojun

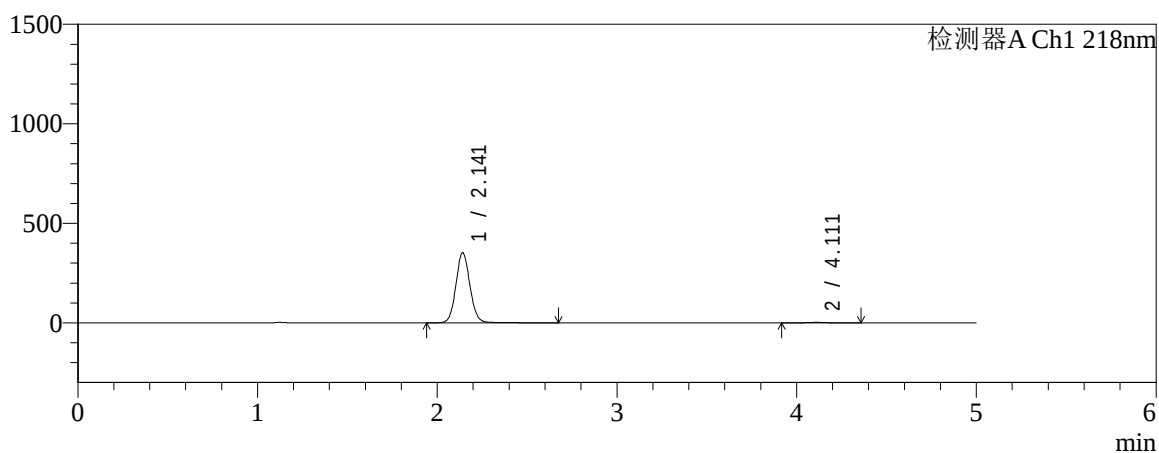
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:11

处理者: xiechaojun

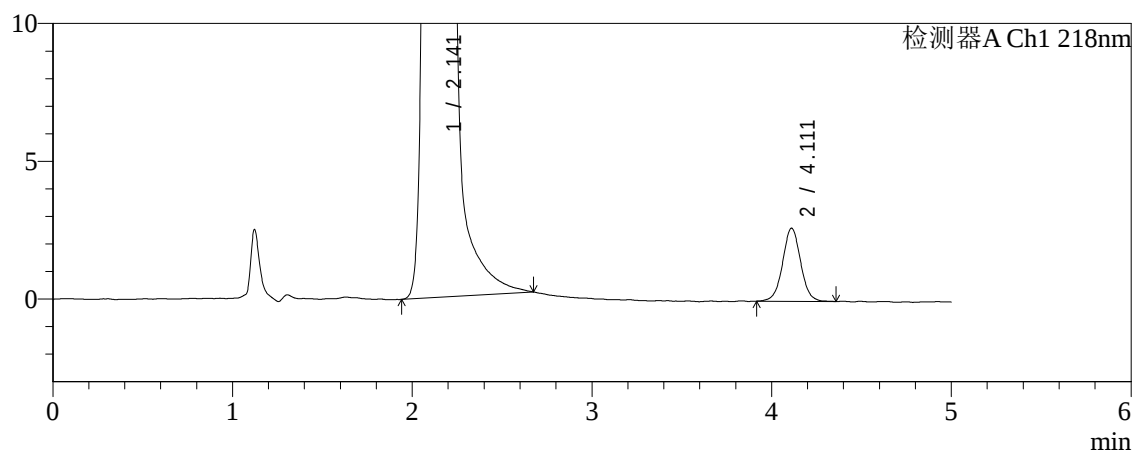
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1920825	99.041	351291	3669	1.081	--
2	4.111	18595	0.959	2655	8316	1.027	12.242
总计		1939420	100.000	353946			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3385-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 17:36:17

实验者: xiechaojun

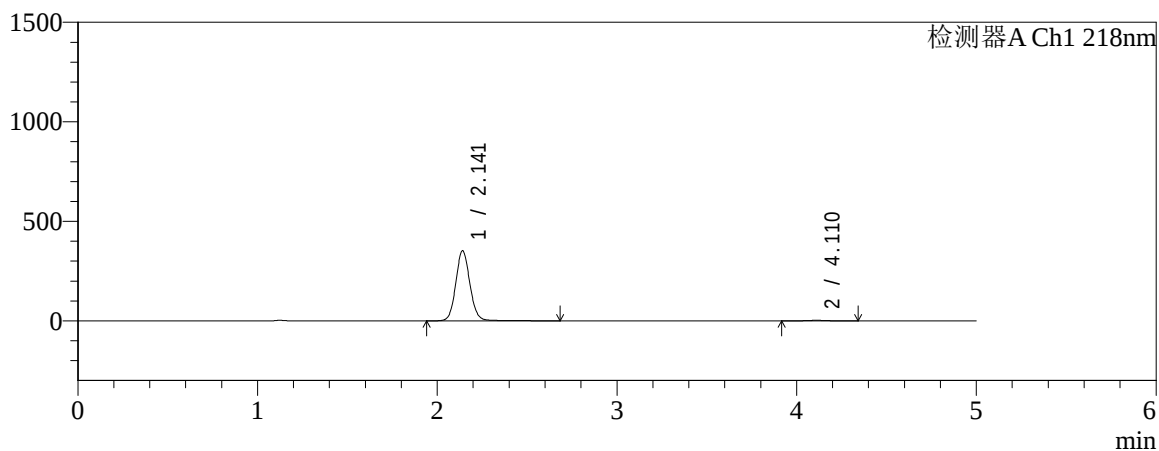
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:14

处理者: xiechaojun

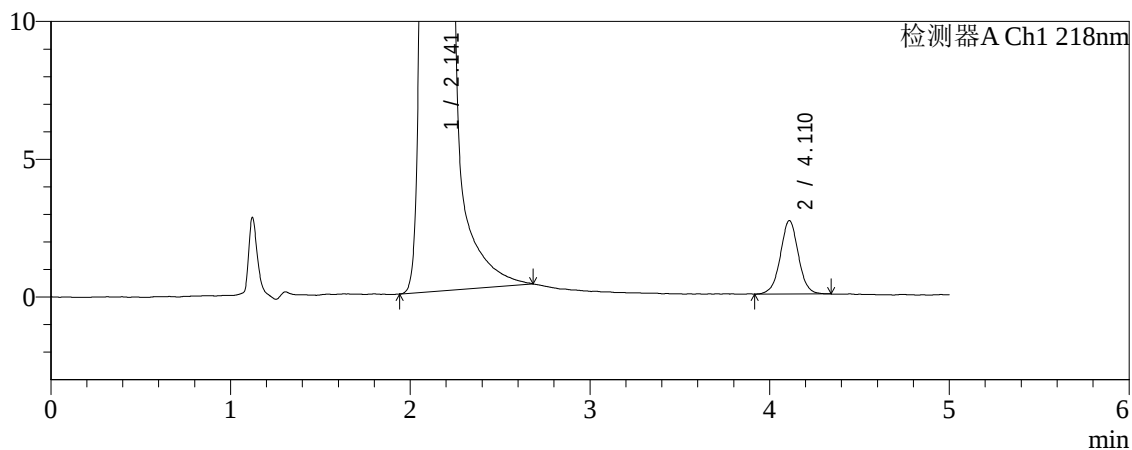
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1926830	99.048	351545	3658	1.086	--
2	4.110	18526	0.952	2657	8289	1.011	12.221
总计		1945357	100.000	354202			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3386-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 17:41:39

实验者: xiechaojun

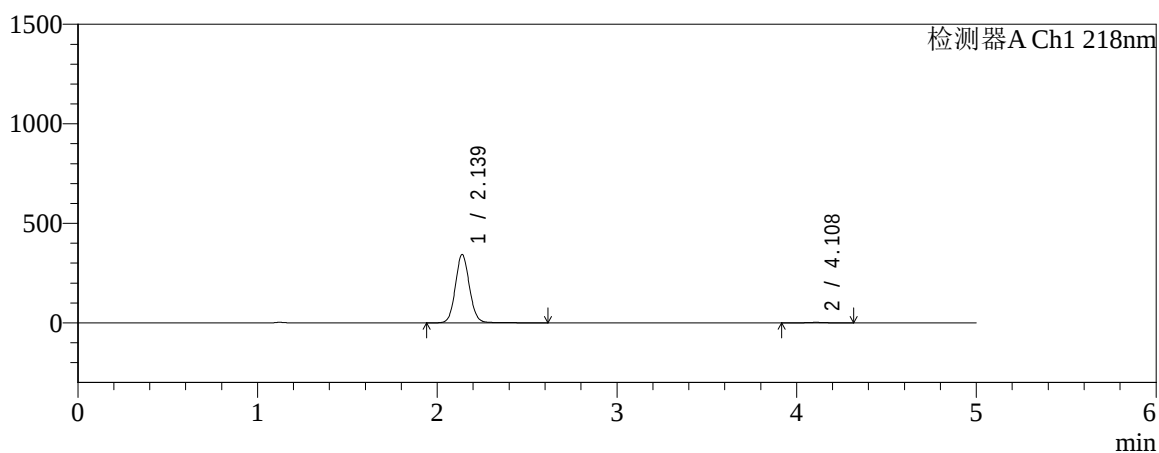
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:16

处理者: xiechaojun

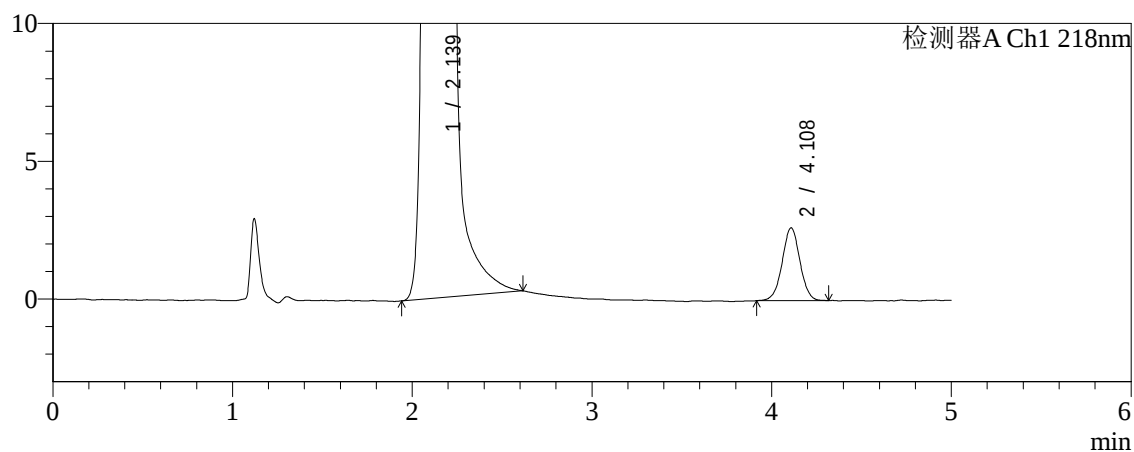
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1870172	99.039	343718	3658	1.080	--
2	4.108	18147	0.961	2638	8503	1.005	12.323
总计		1888320	100.000	346355			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3387-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 17:47:03

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

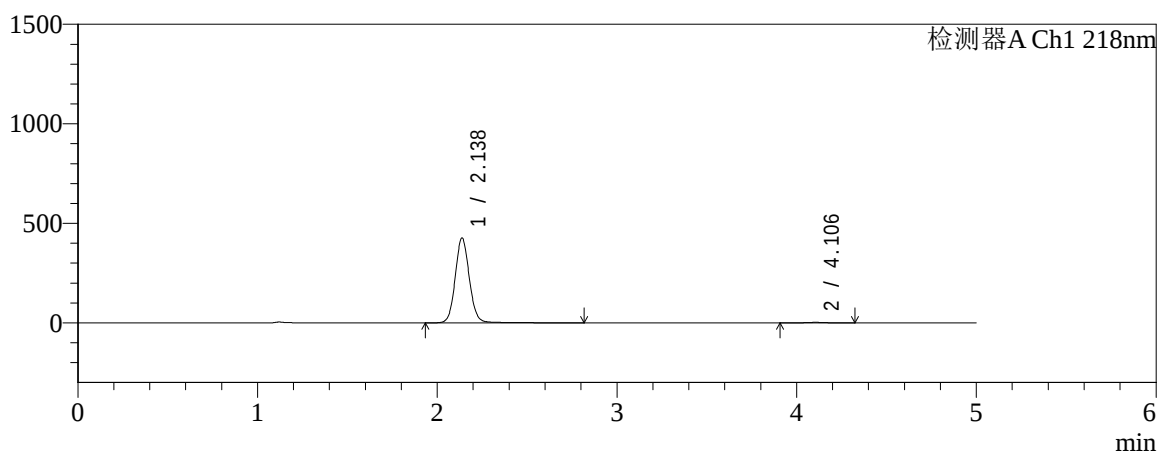
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

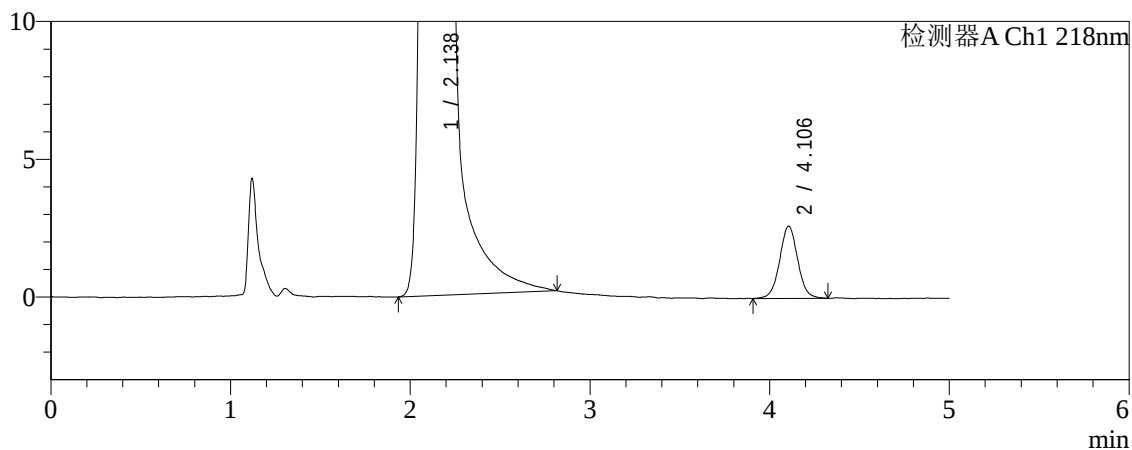
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2340225	99.226	426811	3648	1.085	--
2	4.106	18254	0.774	2618	8215	1.026	12.194
总计		2358479	100.000	429430			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3388-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/27 17:52:26

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

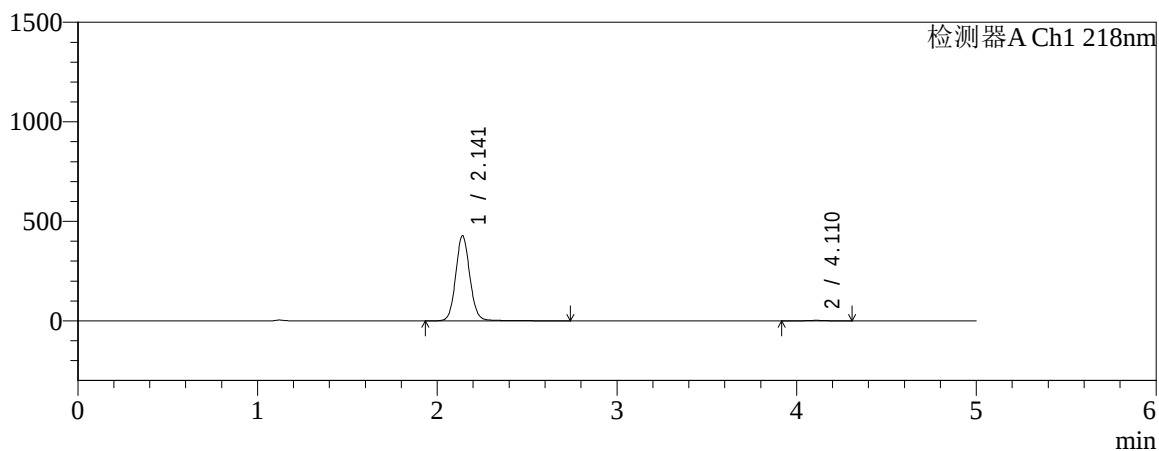
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

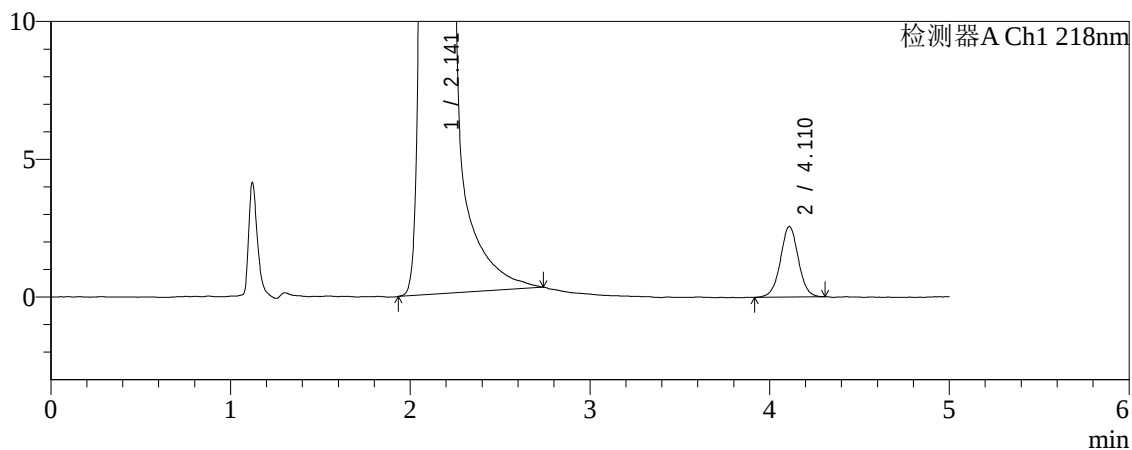
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2343843	99.247	427480	3656	1.085	--
2	4.110	17782	0.753	2553	8393	1.018	12.267
总计		2361625	100.000	430034			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3389-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 17:57:49

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

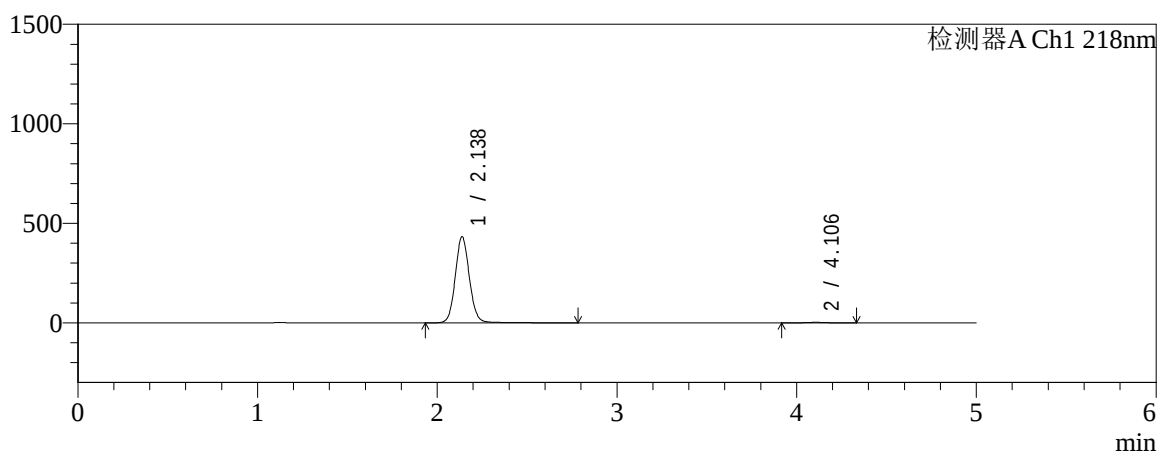
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

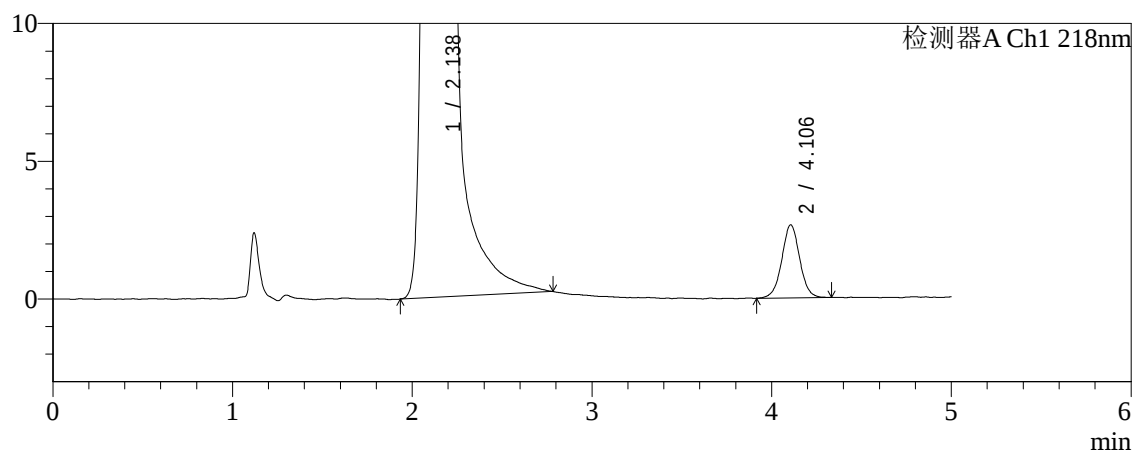
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2371398	99.233	433007	3649	1.084	--
2	4.106	18336	0.767	2651	8377	1.012	12.260
总计		2389734	100.000	435657			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3390-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 18:03:12

实验者: xiechaojun

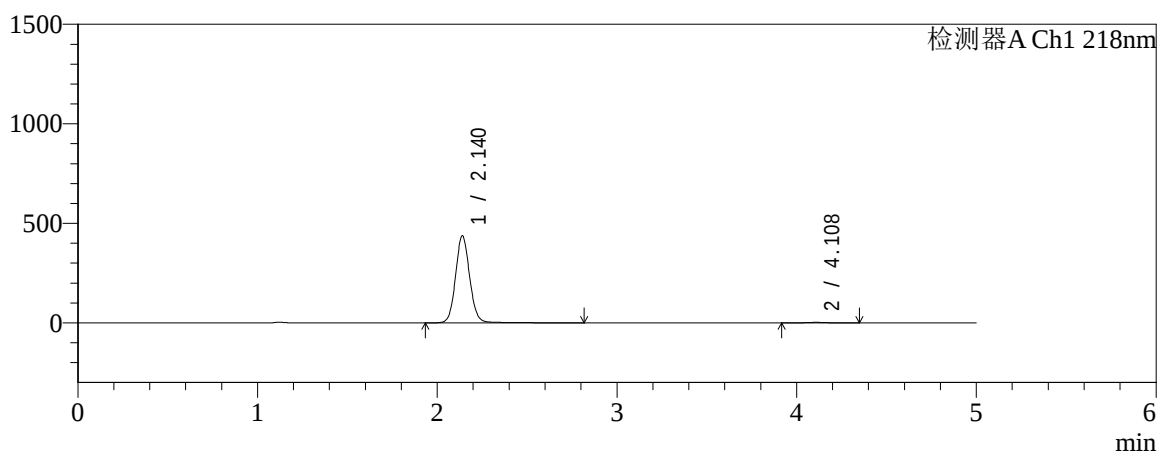
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:28

处理者: xiechaojun

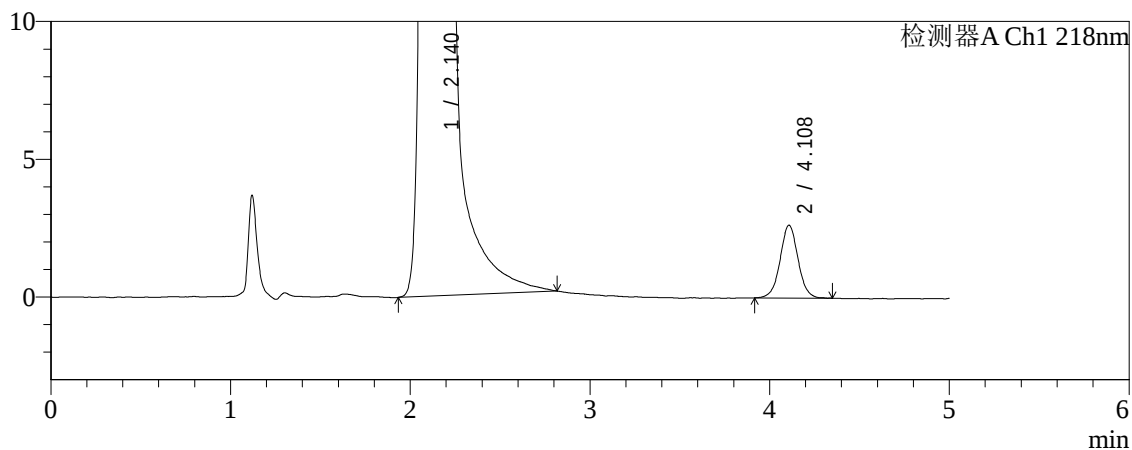
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2399053	99.243	437553	3655	1.085	--
2	4.108	18298	0.757	2637	8343	1.022	12.245
总计		2417351	100.000	440190			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3391-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 18:08:35

实验者: xiechaojun

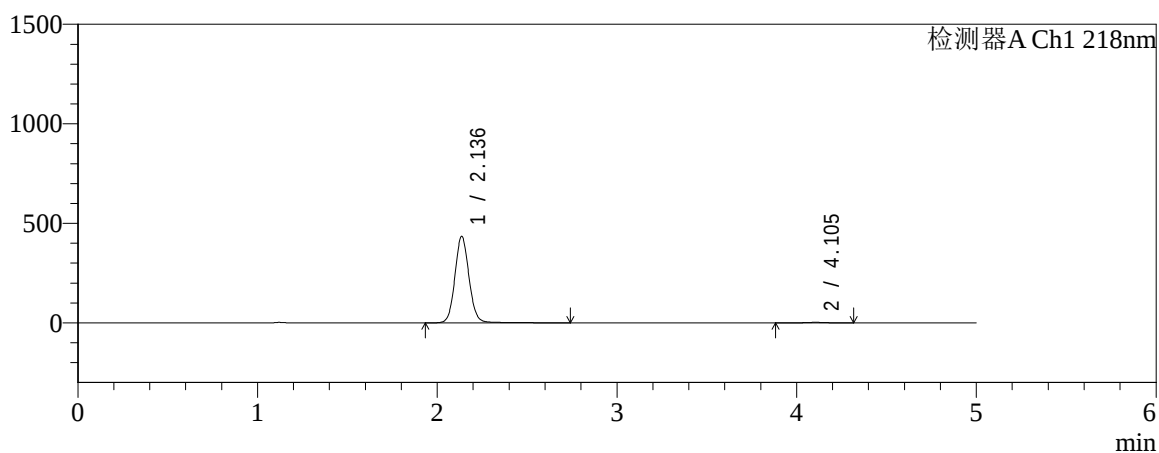
处理时间(V2): 2026/03/30 13:04:31

处理者: xiechaojun

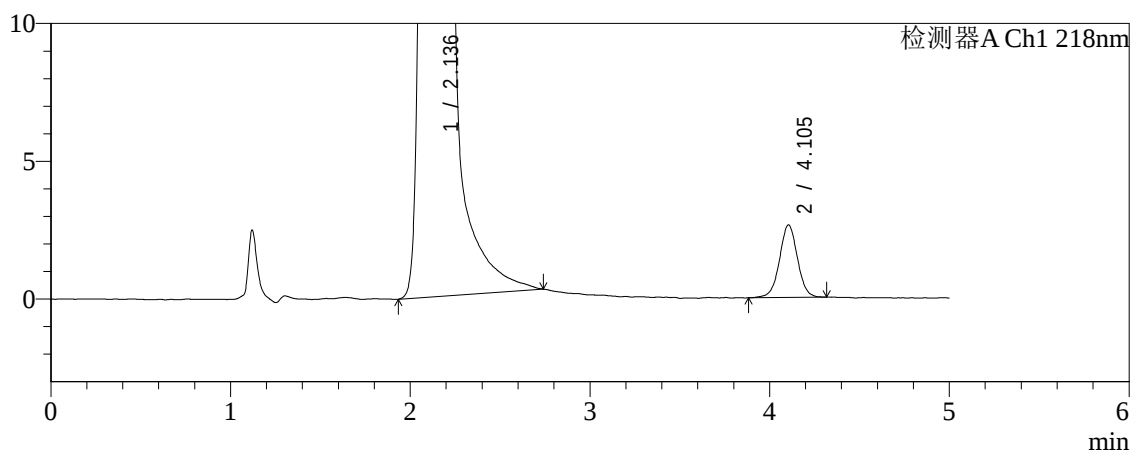
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	2379342	99.238	433924	3645	1.084	--
2	4.105	18268	0.762	2635	8335	1.006	12.253
总计		2397610	100.000	436559			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3392-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 18:13:58

实验者: xiechaojun

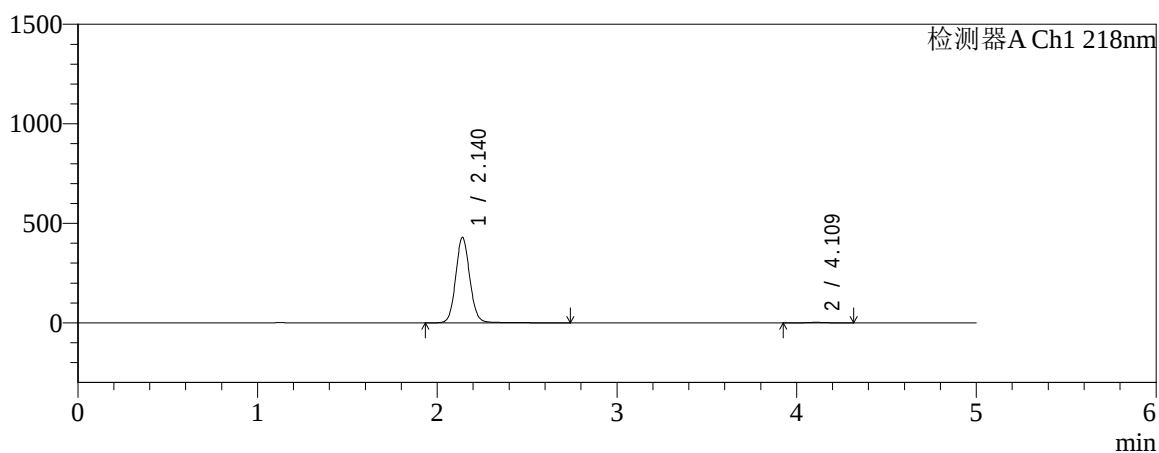
处理时间(V2): 2026/03/30 13:04:34

处理者: xiechaojun

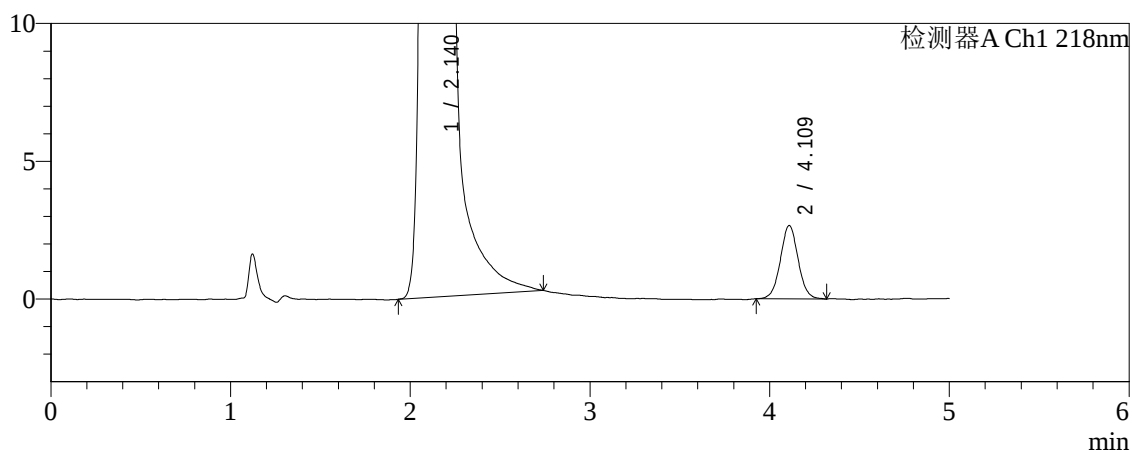
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2349048	99.227	429128	3662	1.084	--
2	4.109	18290	0.773	2657	8412	1.031	12.277
总计		2367338	100.000	431784			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3393-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 18:19:22

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

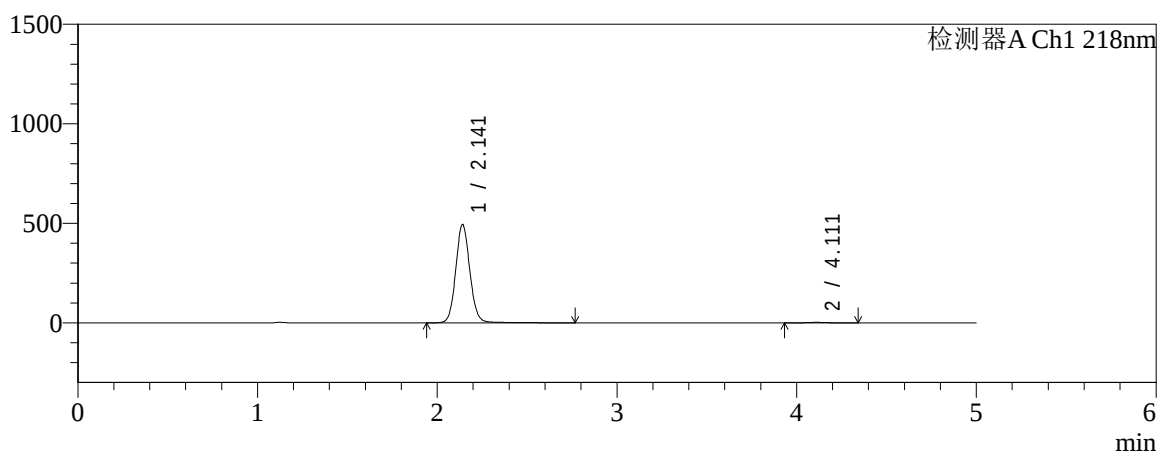
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

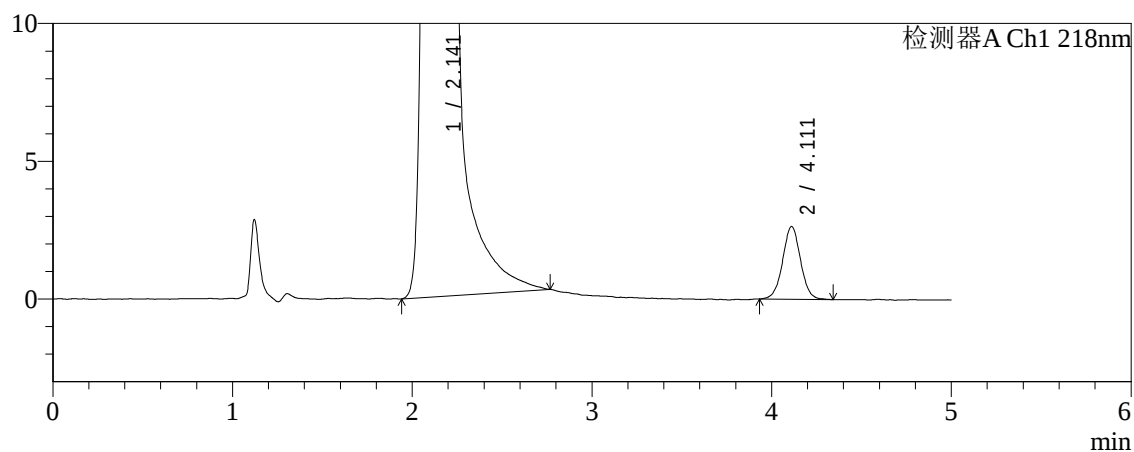
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2709596	99.329	493941	3658	1.085	--
2	4.111	18298	0.671	2641	8366	1.014	12.263
总计		2727894	100.000	496582			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3394-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 18:24:45

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

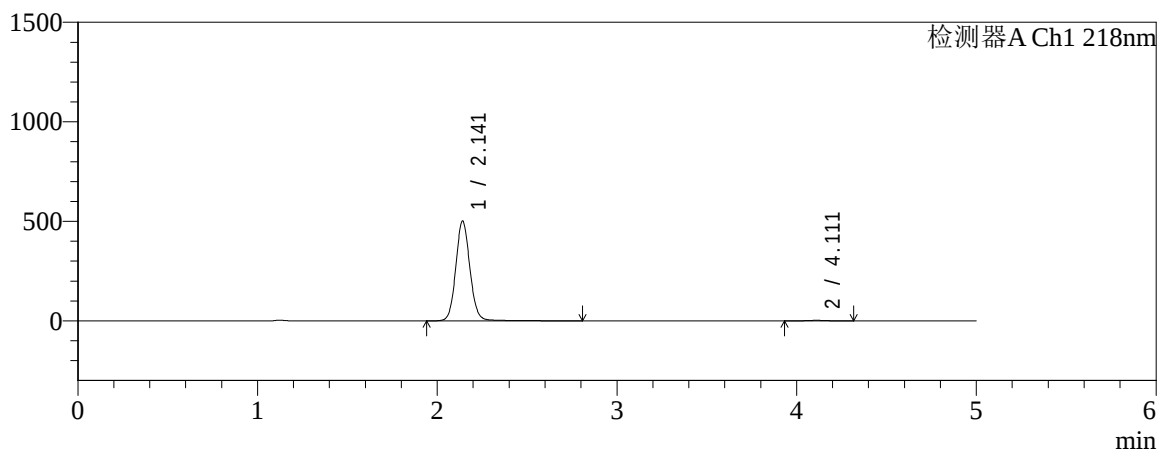
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

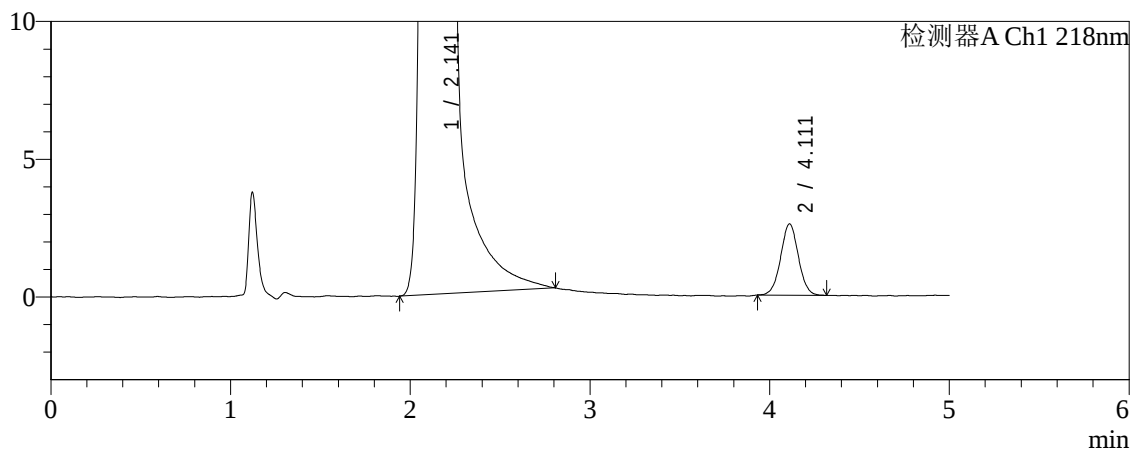
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2749288	99.358	500594	3660	1.085	--
2	4.111	17770	0.642	2591	8449	1.017	12.294
总计		2767057	100.000	503185			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3395-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 18:30:08

实验者: xiechaojun

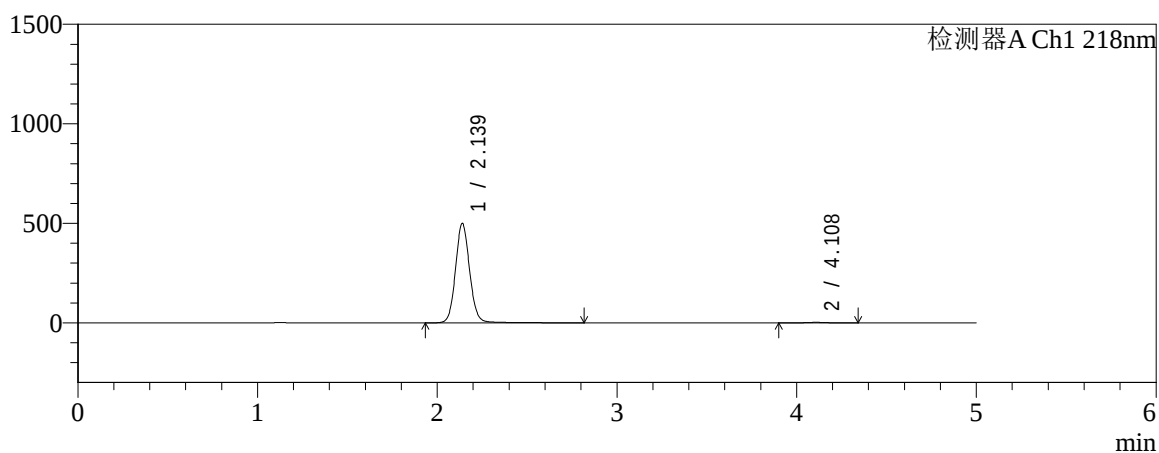
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:42

处理者: xiechaojun

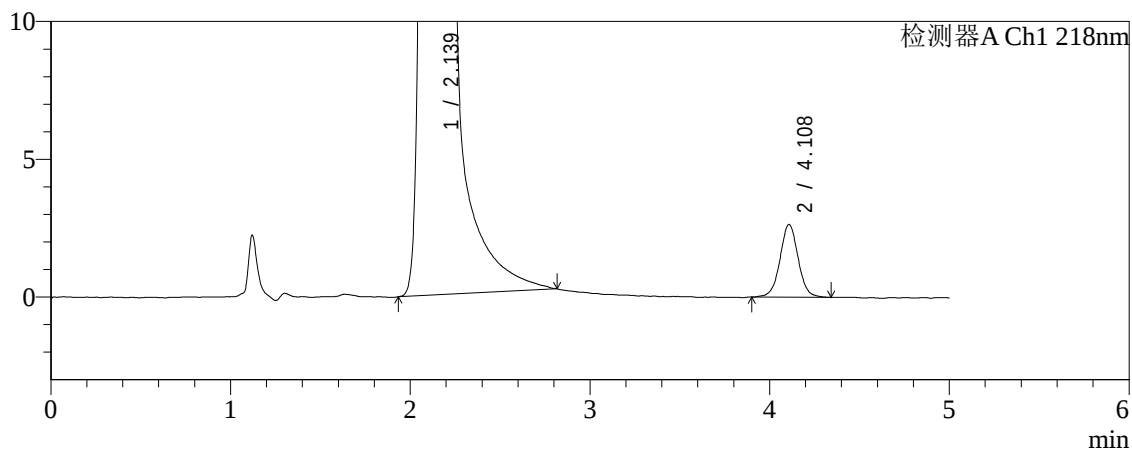
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2743220	99.327	499786	3652	1.086	--
2	4.108	18599	0.673	2637	8239	1.021	12.202
总计		2761819	100.000	502423			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3396-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 18:35:31

实验者: xiechaojun

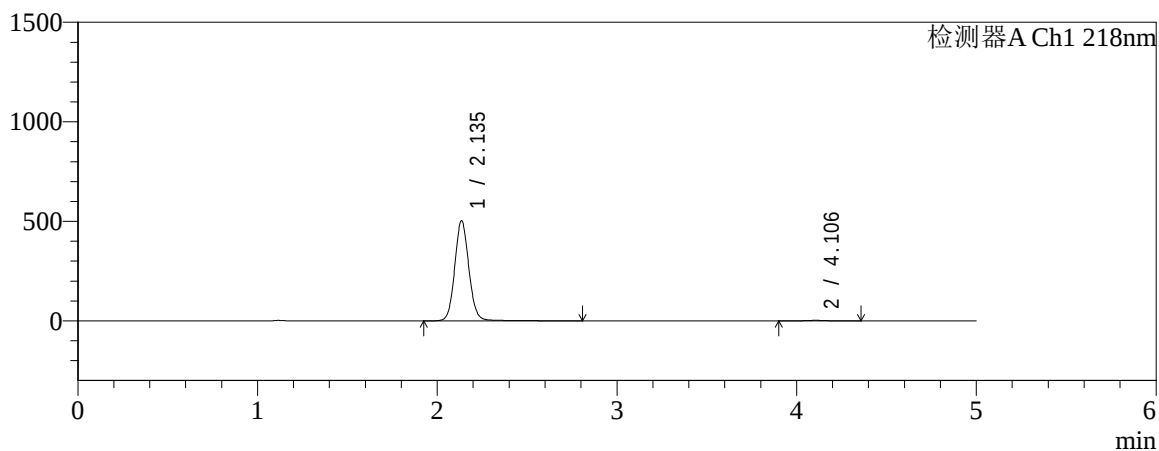
处理时间(V2): 2026/03/30 13:04:45

处理者: xiechaojun

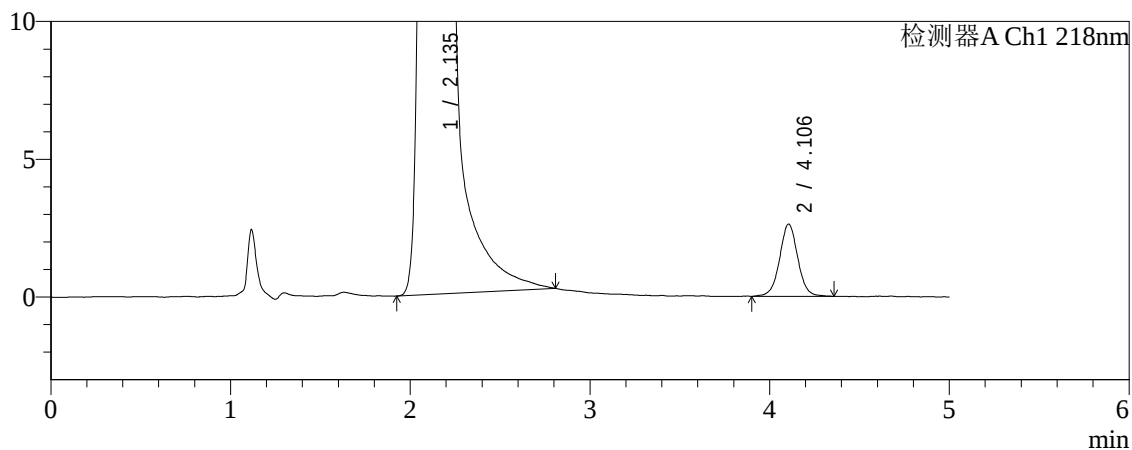
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	2756926	99.336	500968	3634	1.084	--
2	4.106	18432	0.664	2623	8262	1.020	12.226
总计		2775358	100.000	503592			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3397-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 18:40:53

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

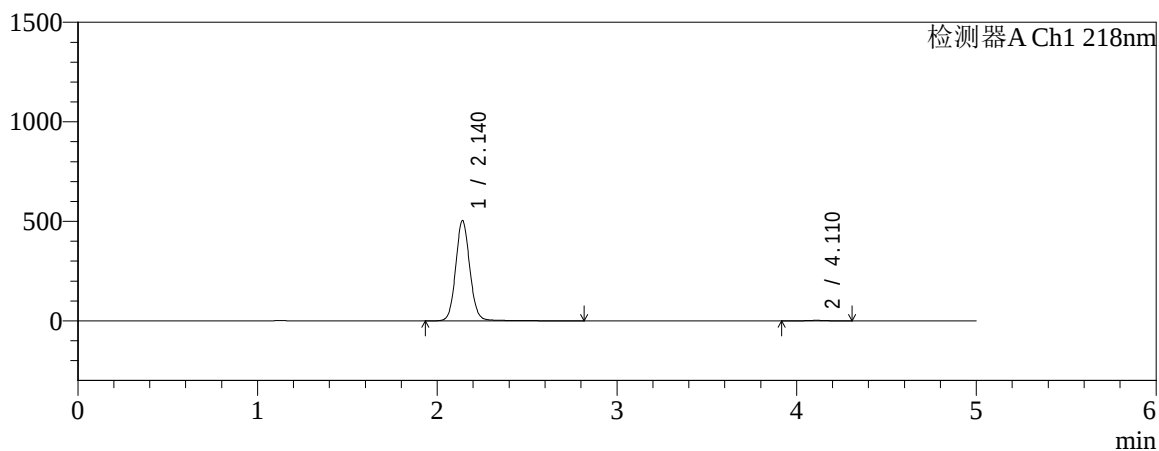
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

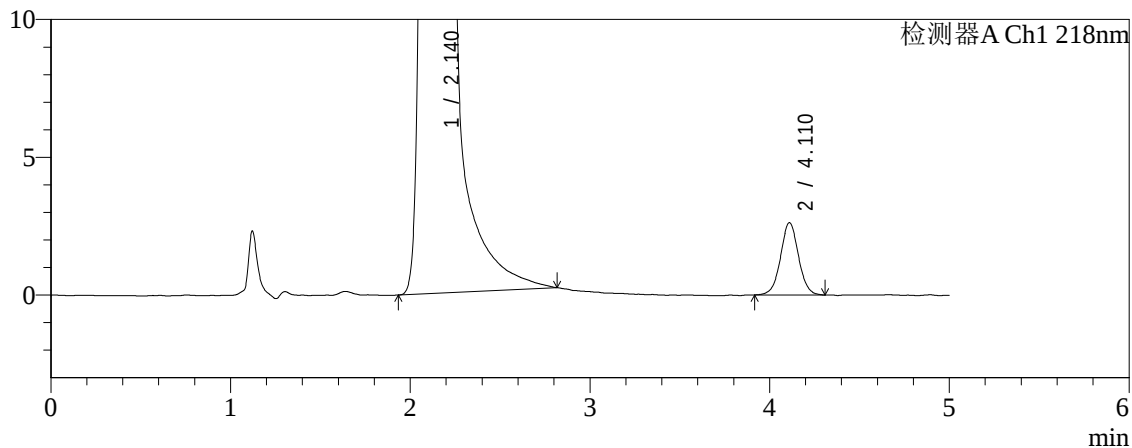
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2760208	99.344	503255	3662	1.085	--
2	4.110	18228	0.656	2619	8387	1.027	12.272
总计		2778436	100.000	505875			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3398-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 18:46:16

实验者: xiechaojun

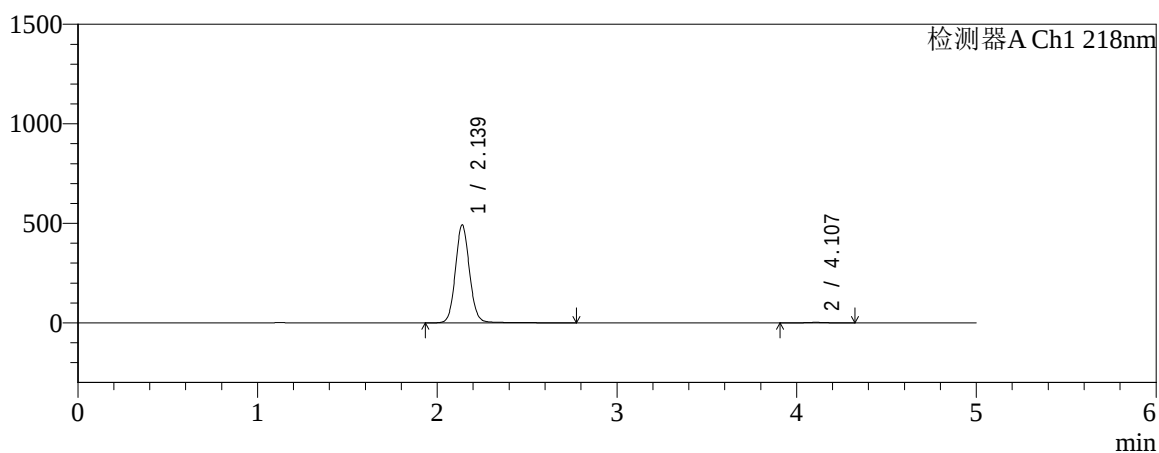
处理时间(V2): 2026/03/30 13:04:51

处理者: xiechaojun

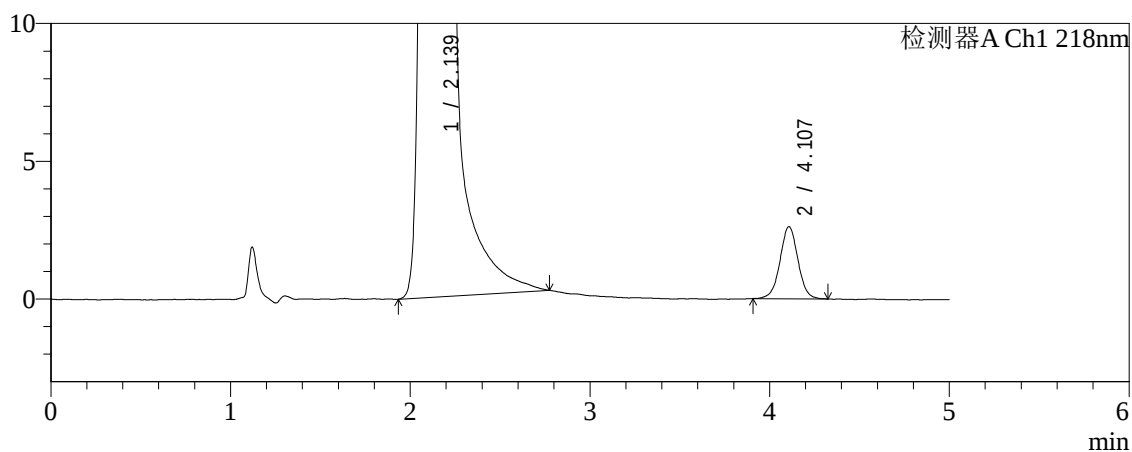
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2695102	99.331	492424	3655	1.084	--
2	4.107	18142	0.669	2614	8331	1.012	12.246
总计		2713244	100.000	495039			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3399-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 18:51:39

实验者: xiechaojun

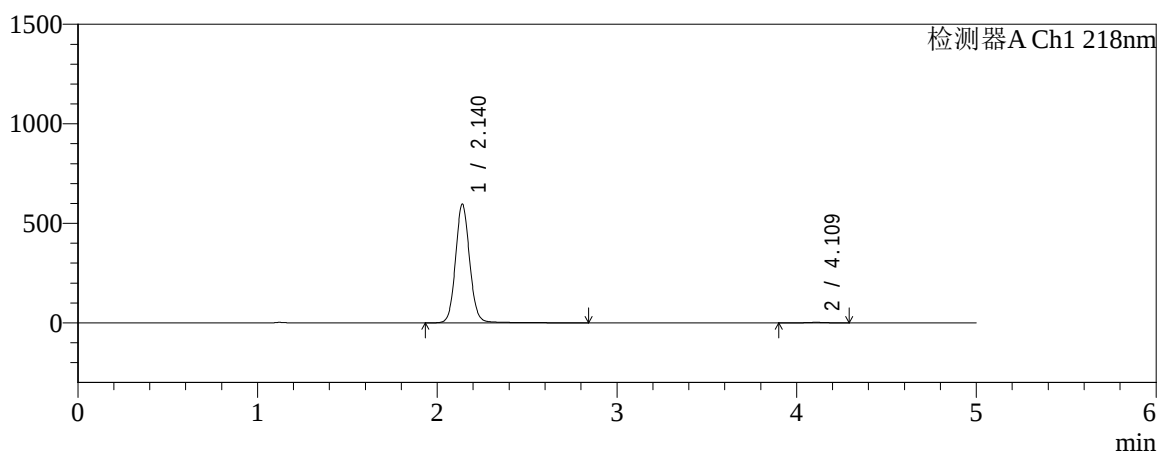
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:54

处理者: xiechaojun

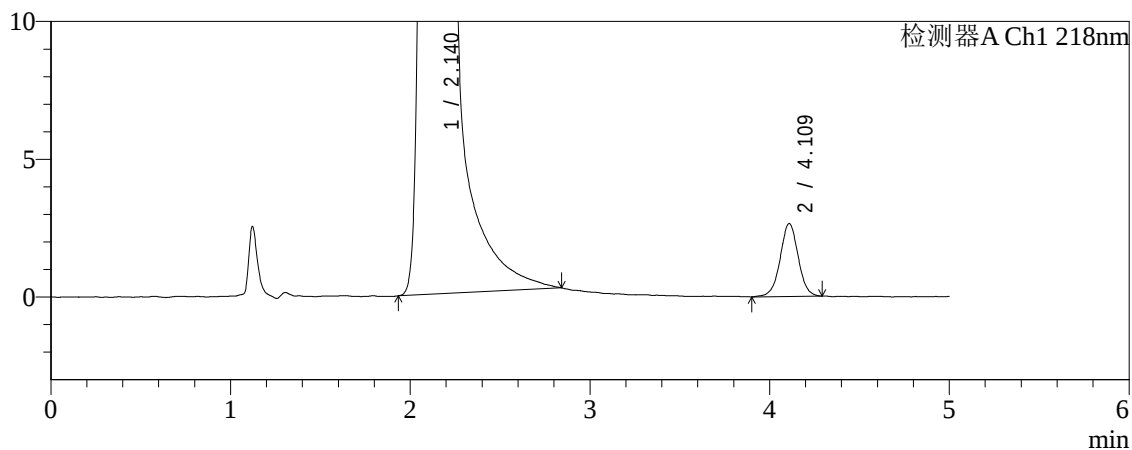
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3269799	99.437	596236	3654	1.084	--
2	4.109	18502	0.563	2641	8204	1.005	12.191
总计		3288301	100.000	598877			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3400-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 18:57:03

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

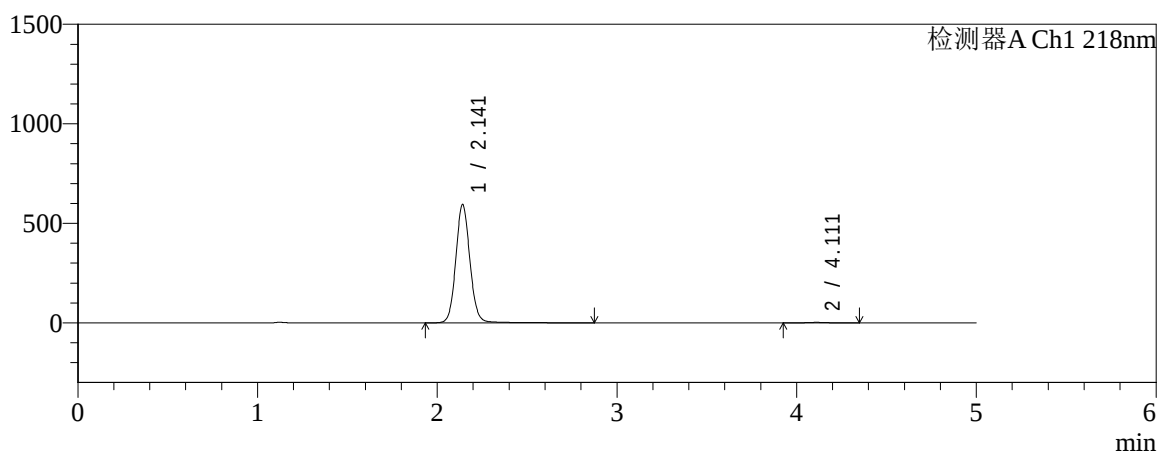
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

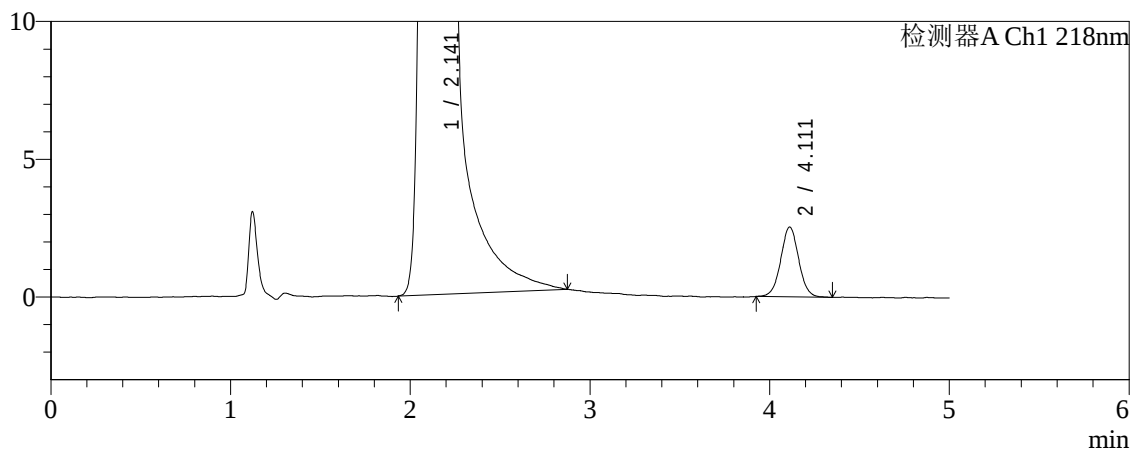
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3260392	99.464	593157	3661	1.085	--
2	4.111	17581	0.536	2533	8249	1.021	12.215
总计		3277973	100.000	595689			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3401-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 19:02:26

实验者: xiechaojun

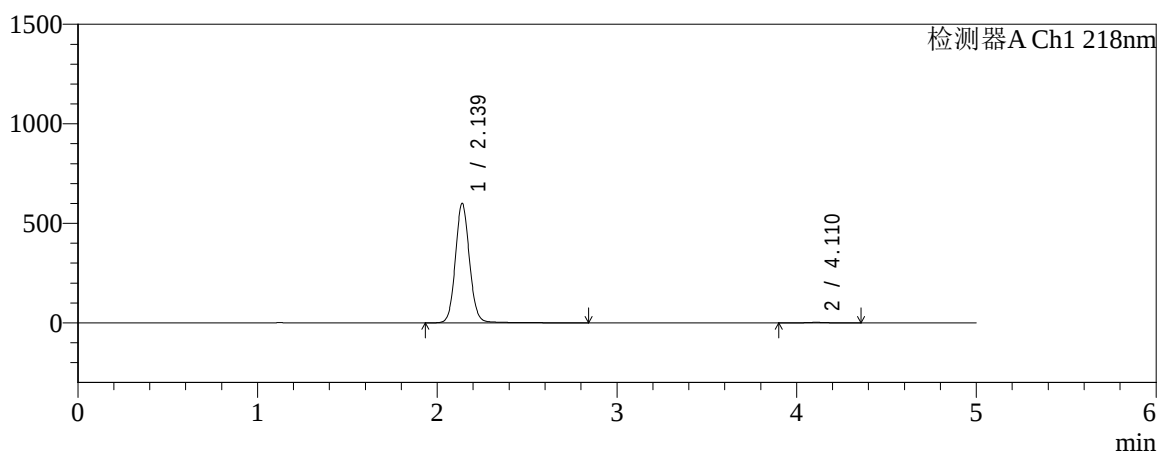
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:59

处理者: xiechaojun

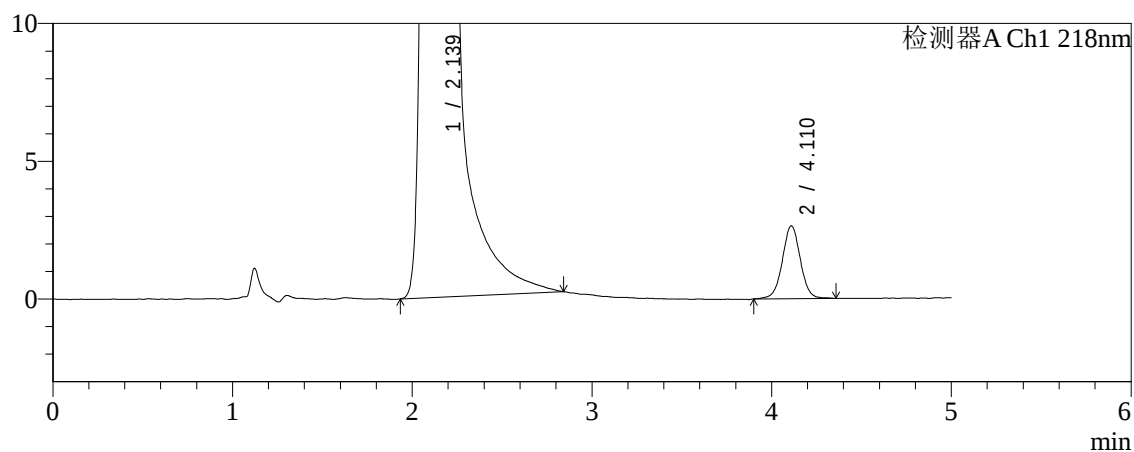
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3288186	99.443	600504	3653	1.084	--
2	4.110	18406	0.557	2637	8416	1.011	12.289
总计		3306592	100.000	603140			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3402-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 19:07:50

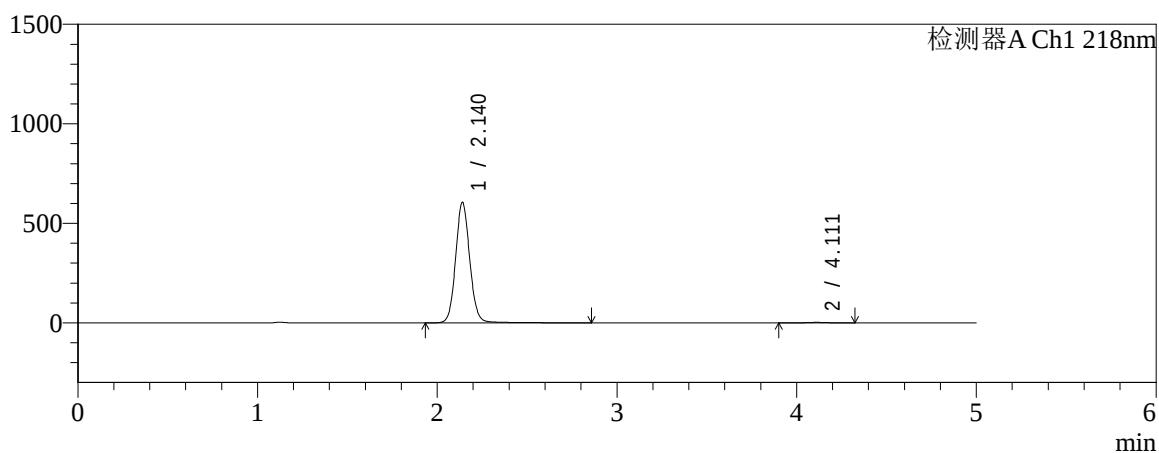
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:05:02

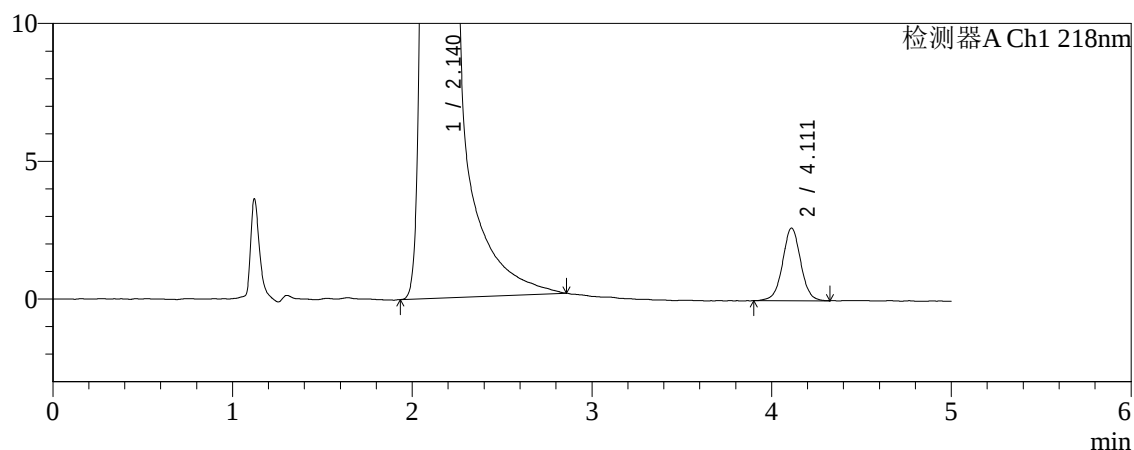
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3318063	99.446	605333	3663	1.084	--
2	4.111	18479	0.554	2637	8248	1.015	12.220
总计		3336542	100.000	607970			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3403-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 19:13:13

实验者: xiechaojun

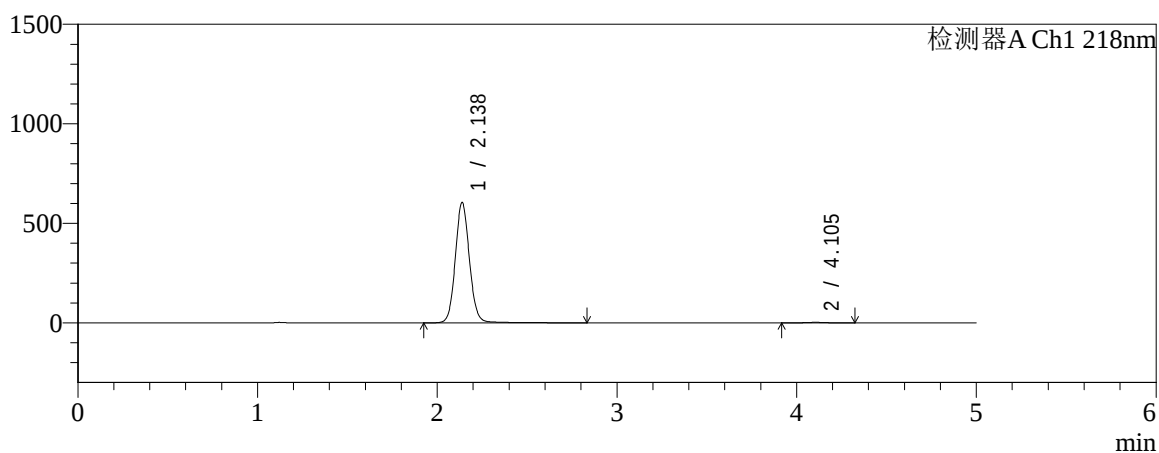
处理时间(V2): 2026/03/30 13:05:05

处理者: xiechaojun

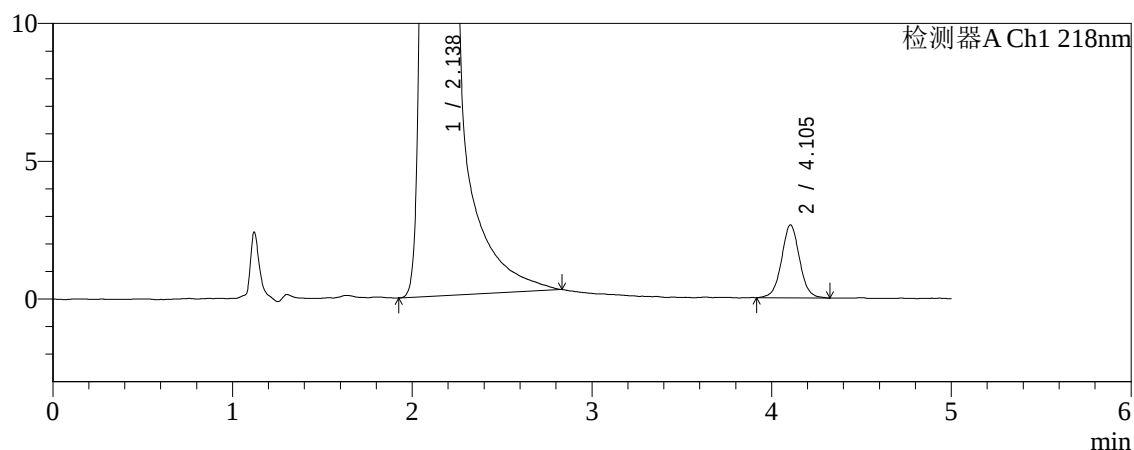
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3312785	99.447	605224	3653	1.082	--
2	4.105	18438	0.553	2648	8318	1.033	12.230
总计		3331223	100.000	607872			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3404-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-48

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 19:18:36

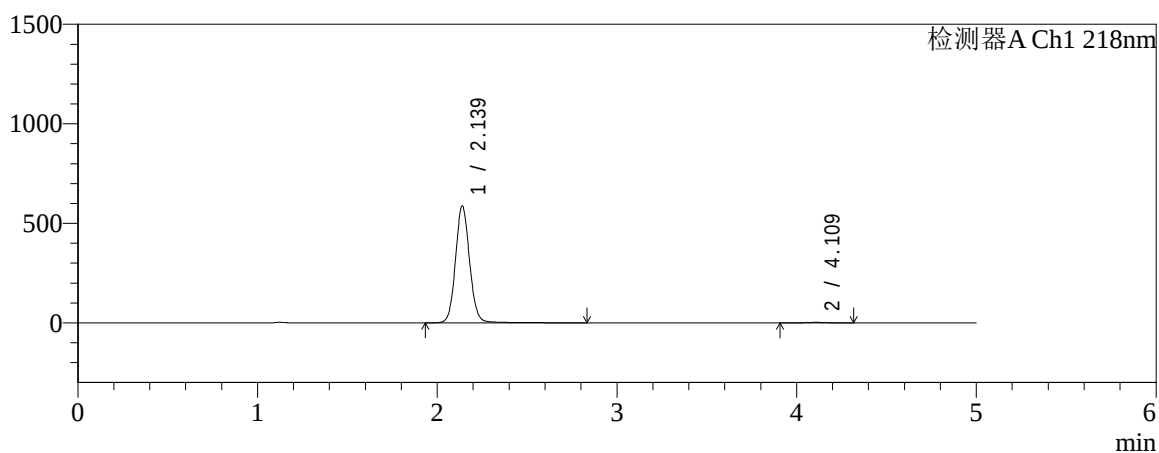
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:05:08

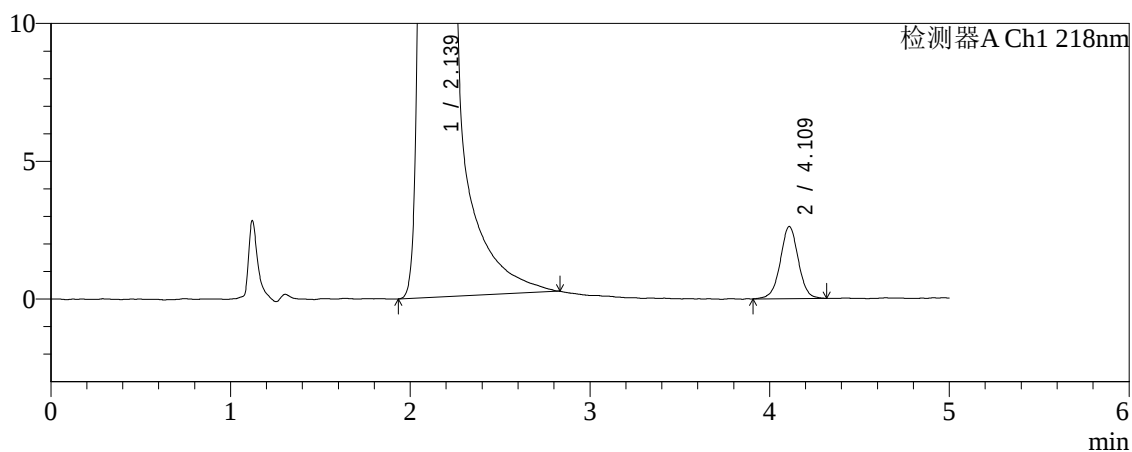
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3217922	99.438	587491	3655	1.084	--
2	4.109	18201	0.562	2607	8342	0.997	12.255
总计		3236123	100.000	590098			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3405-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 19:24:00

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

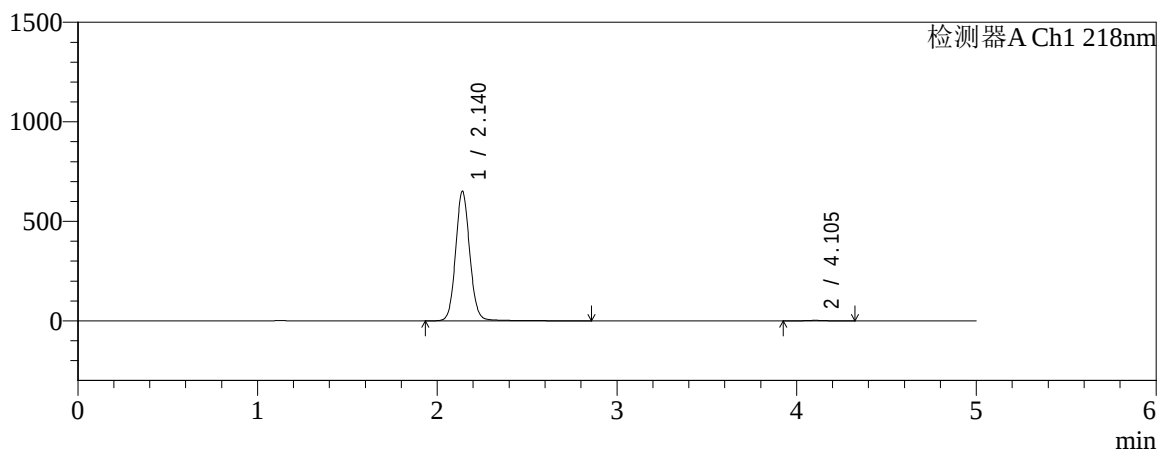
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

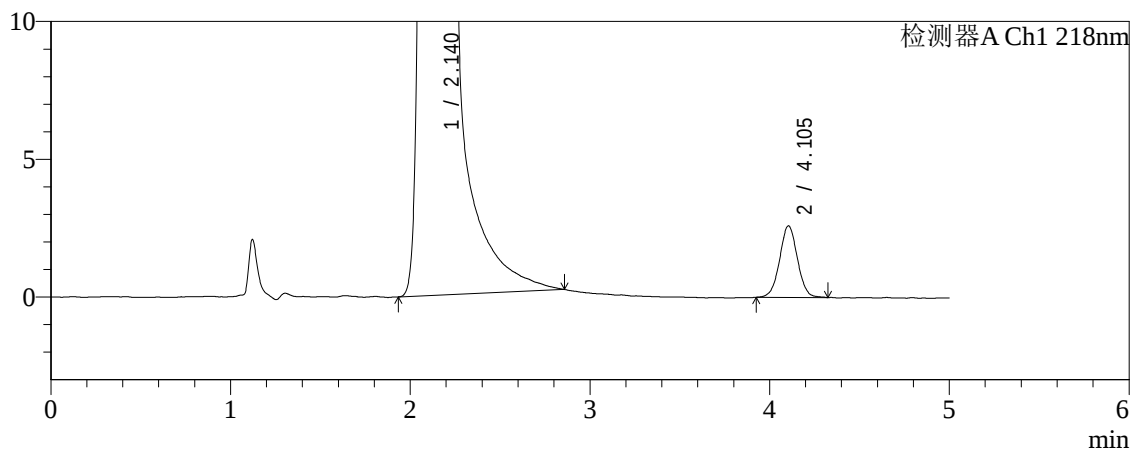
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3569161	99.501	650863	3655	1.083	--
2	4.105	17910	0.499	2598	8339	1.017	12.225
总计		3587070	100.000	653461			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3406-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 19:29:23

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

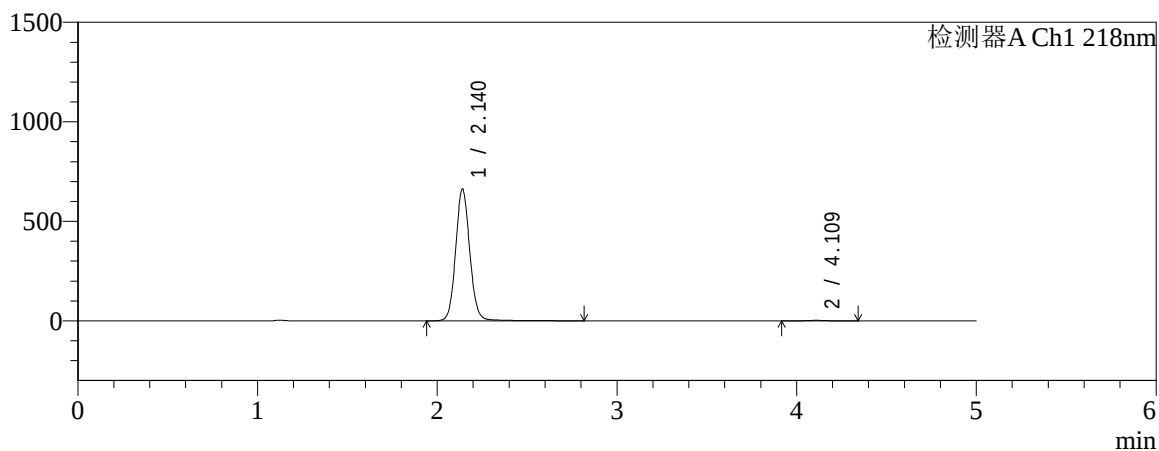
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

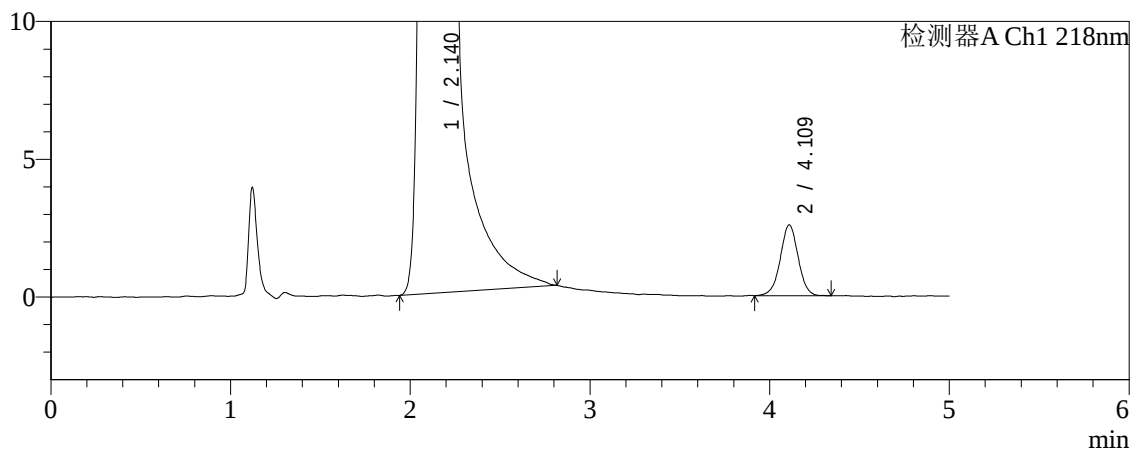
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3631111	99.512	662109	3660	1.084	--
2	4.109	17803	0.488	2562	8345	1.002	12.250
总计		3648914	100.000	664671			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3407-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-22

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 19:34:47

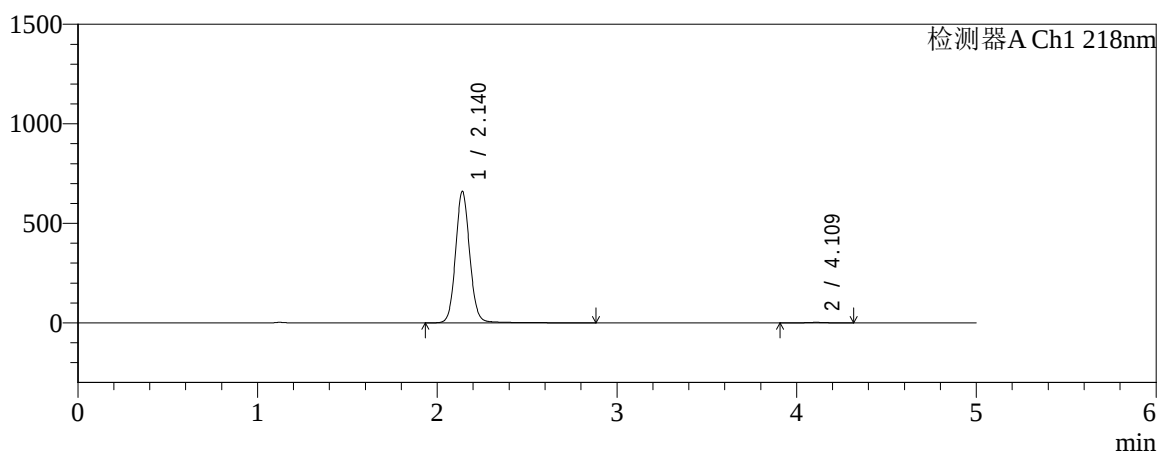
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:05:16

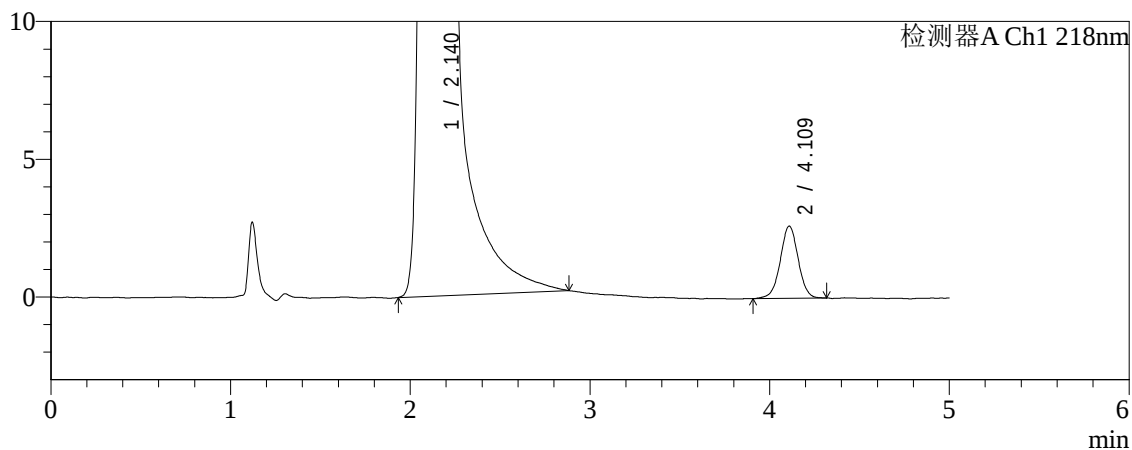
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3624047	99.501	660553	3656	1.084	--
2	4.109	18170	0.499	2615	8401	0.997	12.273
总计		3642218	100.000	663168			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3408-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 19:40:10

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

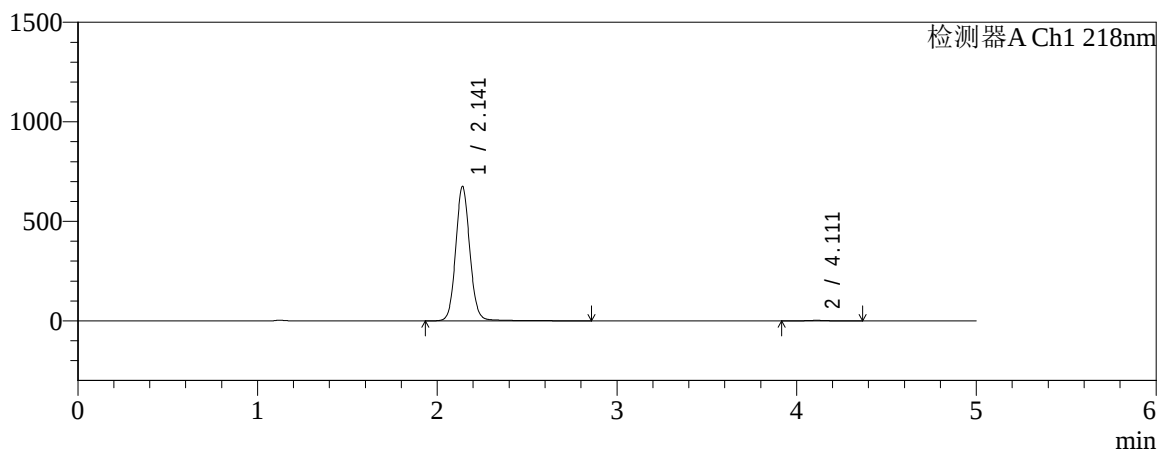
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

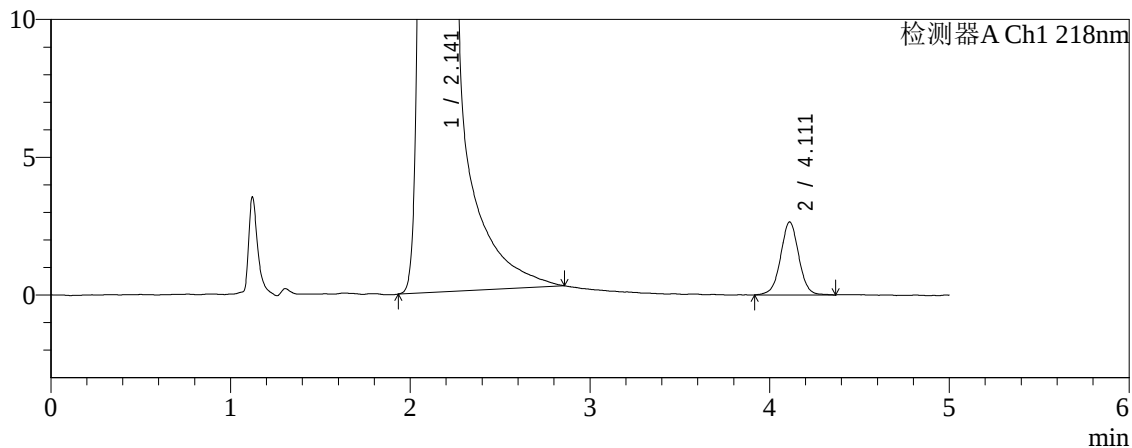
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3699856	99.499	674498	3663	1.083	--
2	4.111	18615	0.501	2650	8137	1.009	12.173
总计		3718472	100.000	677148			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3409-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 19:45:33

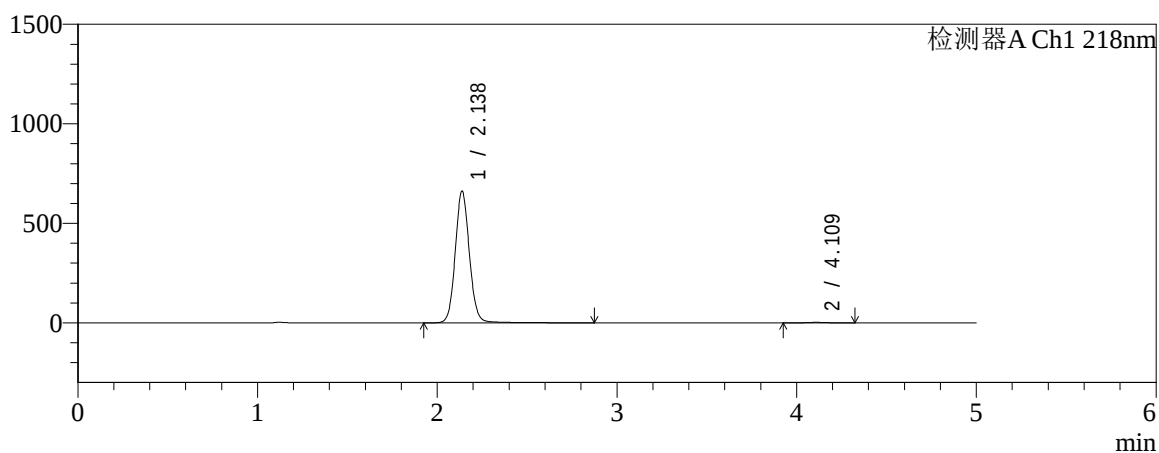
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:22

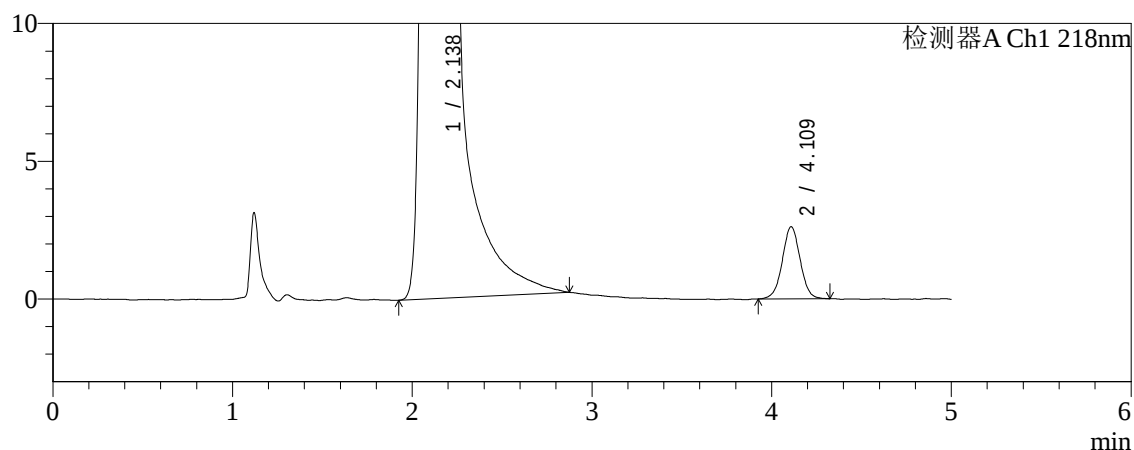
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3631168	99.503	662399	3649	1.083	--
2	4.109	18152	0.497	2616	8308	1.015	12.243
总计		3649319	100.000	665015			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3410-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 19:50:57

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

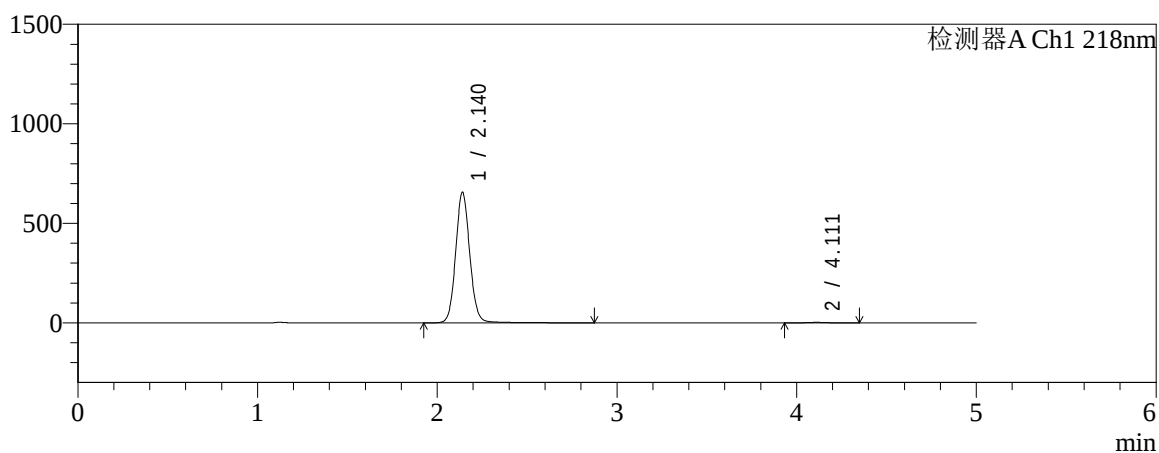
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

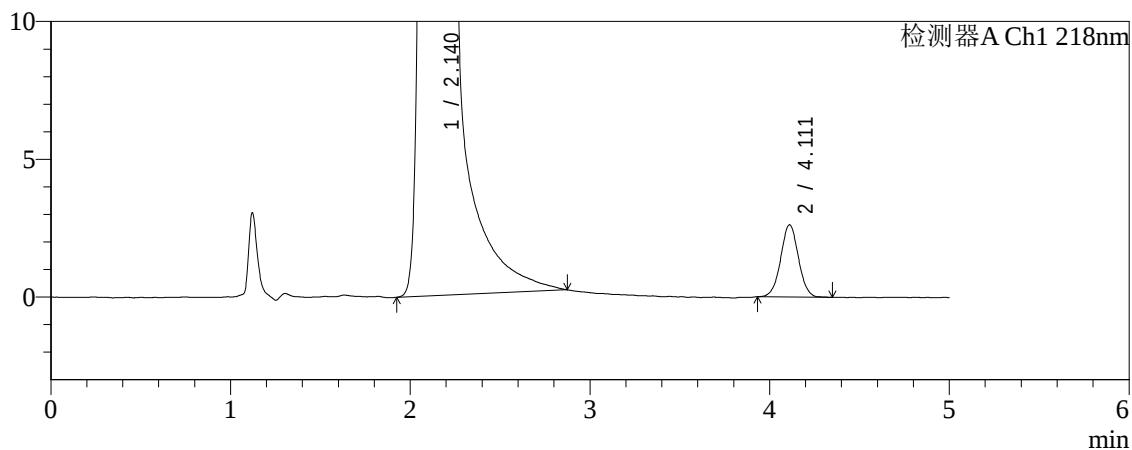
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3597707	99.502	655770	3659	1.083	--
2	4.111	18021	0.498	2615	8367	1.019	12.265
总计		3615728	100.000	658385			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3411-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-5

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 19:56:21

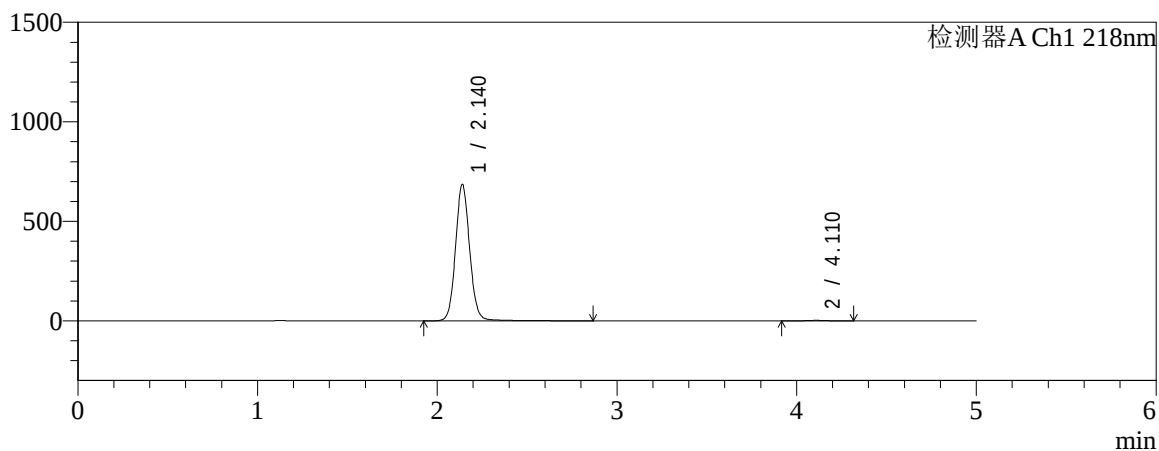
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:28

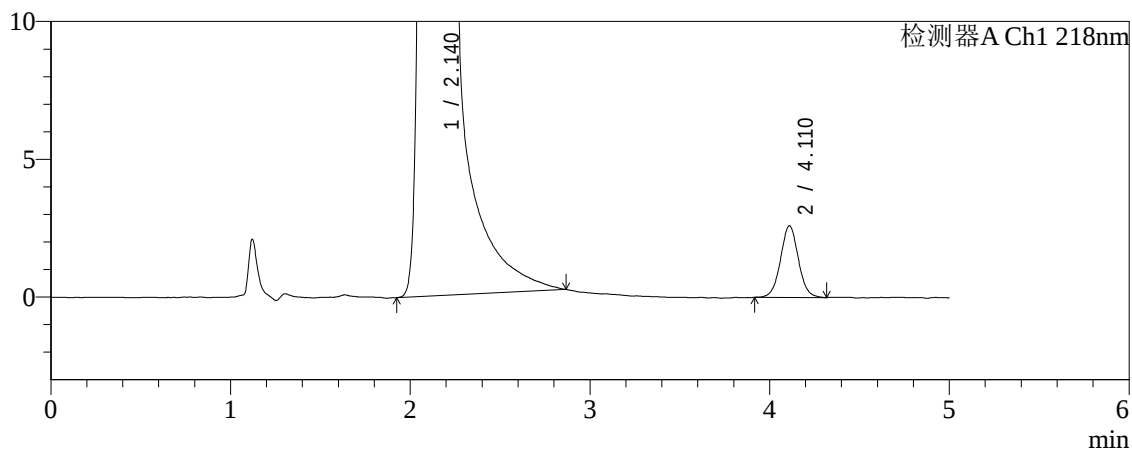
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3760481	99.525	685473	3654	1.084	--
2	4.110	17954	0.475	2597	8349	1.035	12.257
总计		3778435	100.000	688070			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3412-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 20:01:45

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

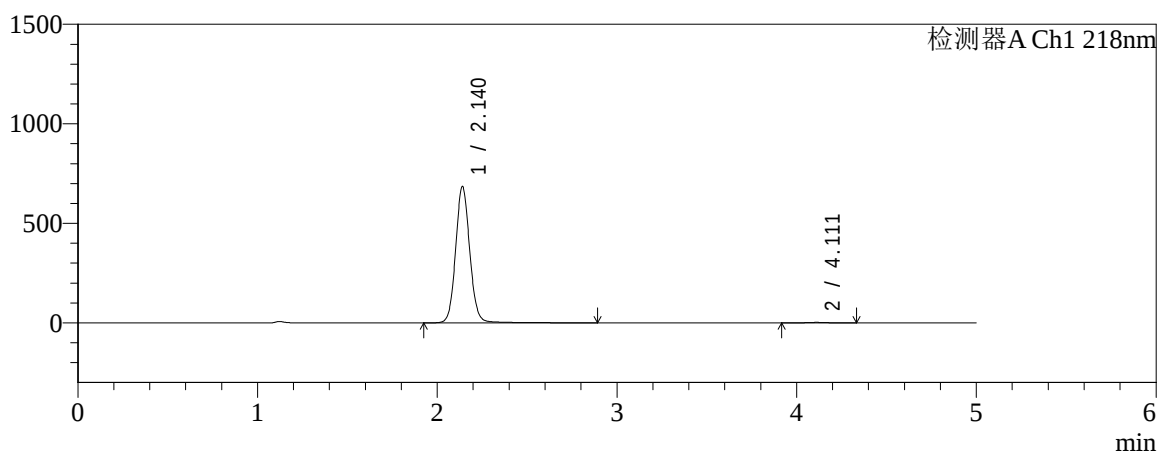
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

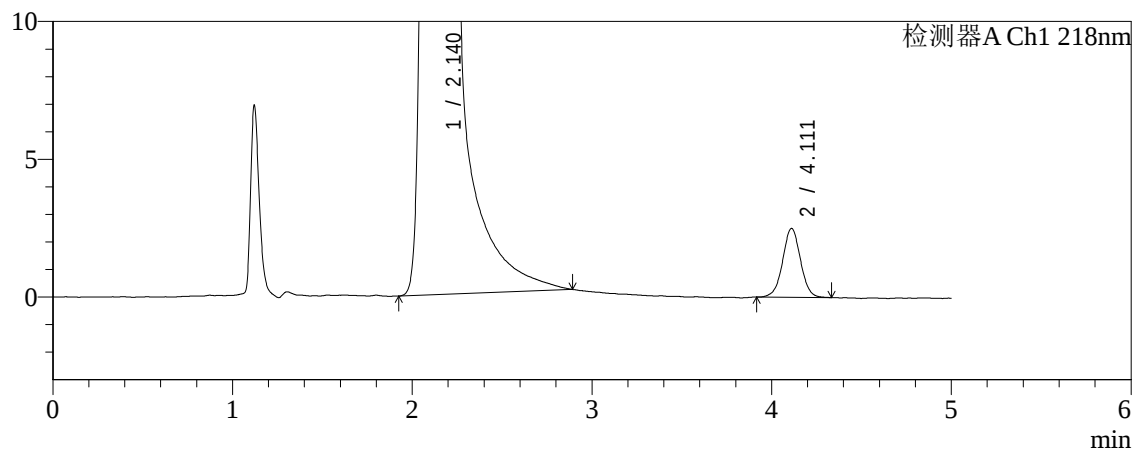
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3756481	99.544	684658	3657	1.083	--
2	4.111	17214	0.456	2496	8385	1.008	12.273
总计		3773695	100.000	687153			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3413-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 20:07:08

实验者: xiechaojun

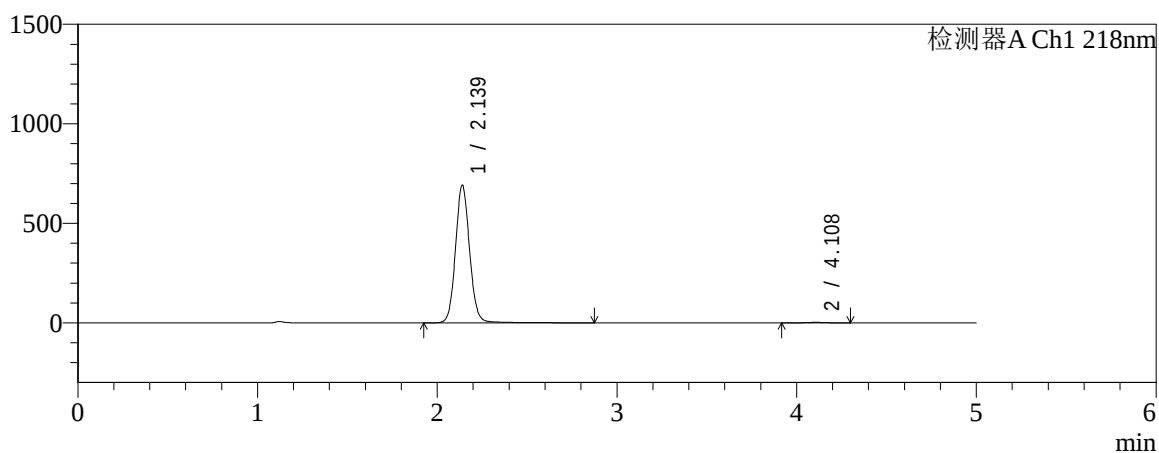
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:34

处理者: xiechaojun

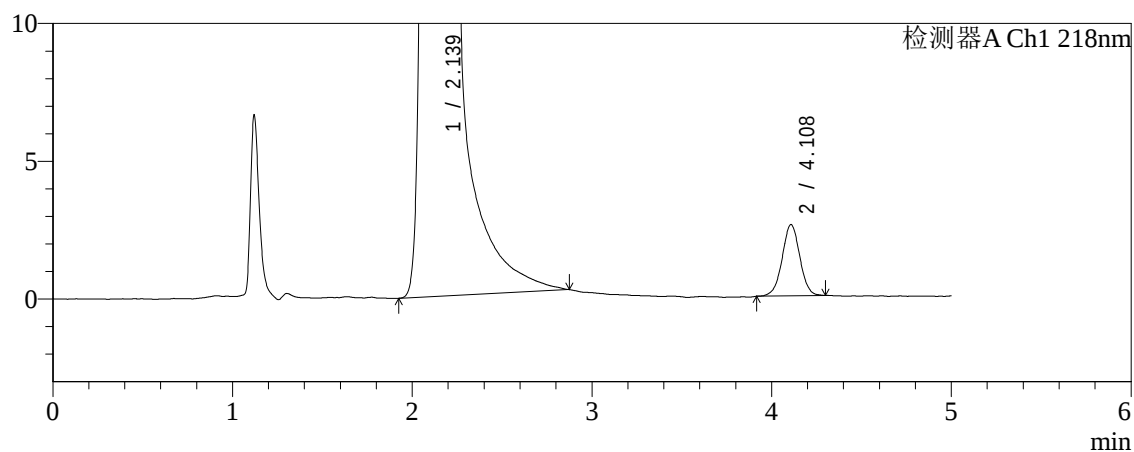
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3785866	99.536	692194	3669	1.083	--
2	4.108	17667	0.464	2583	8550	0.999	12.342
总计		3803533	100.000	694777			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3414-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 20:12:32

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

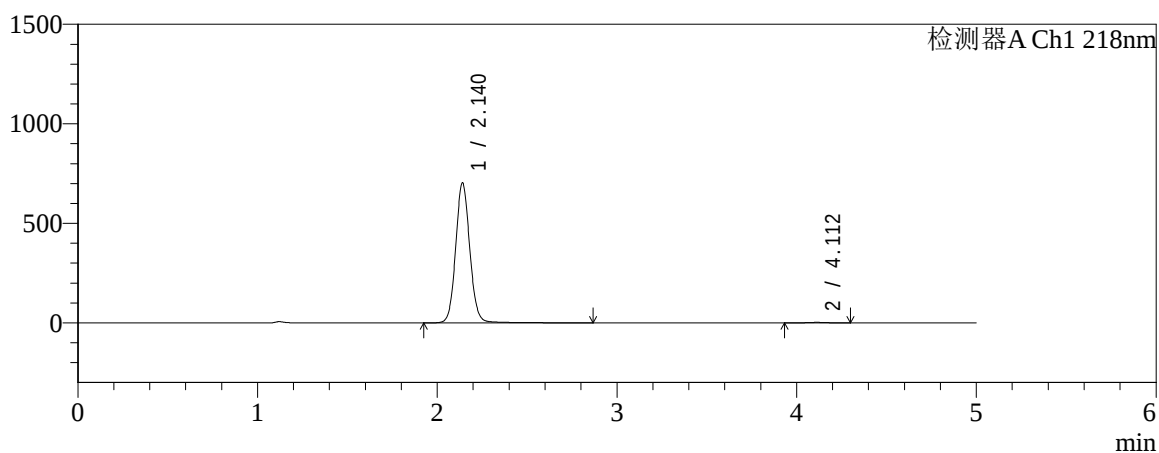
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

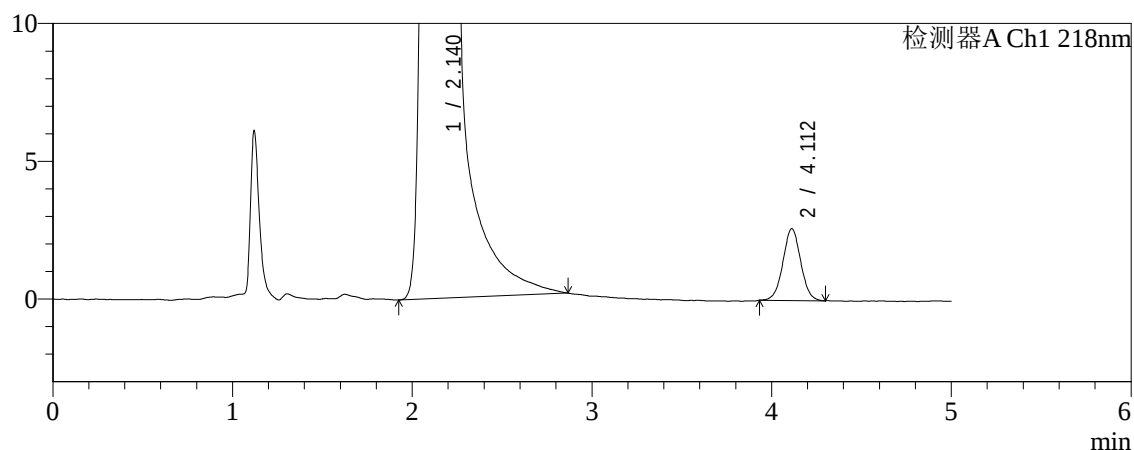
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3849525	99.537	702880	3659	1.082	--
2	4.112	17891	0.463	2608	8301	1.022	12.243
总计		3867416	100.000	705488			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3415-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 20:17:55

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

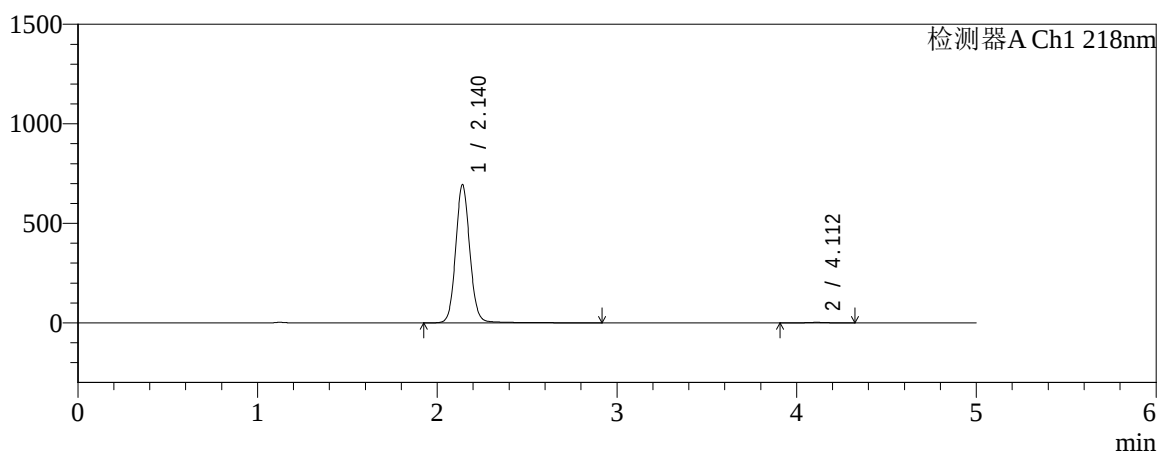
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

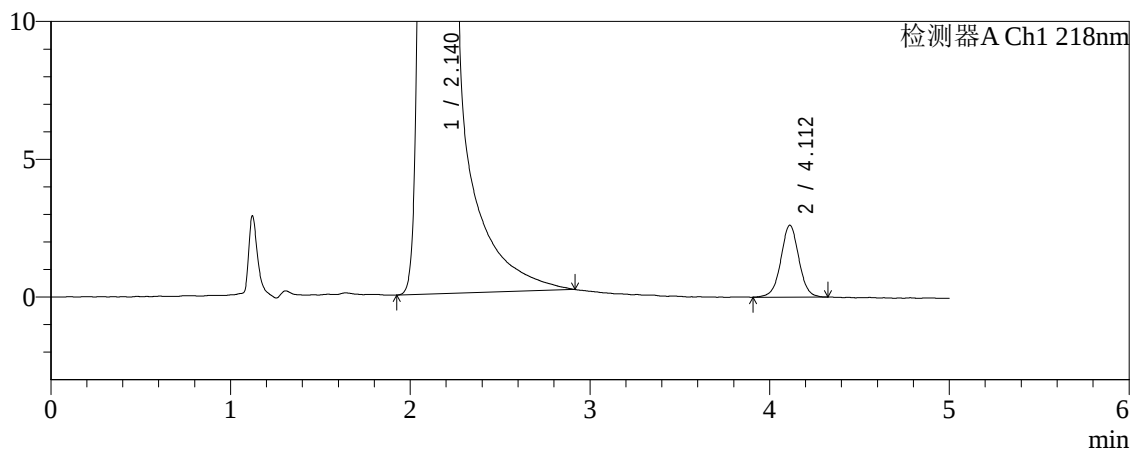
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3807509	99.525	693542	3659	1.084	--
2	4.112	18154	0.475	2613	8345	1.007	12.263
总计		3825663	100.000	696155			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3416-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 20:23:19

实验者: xiechaojun

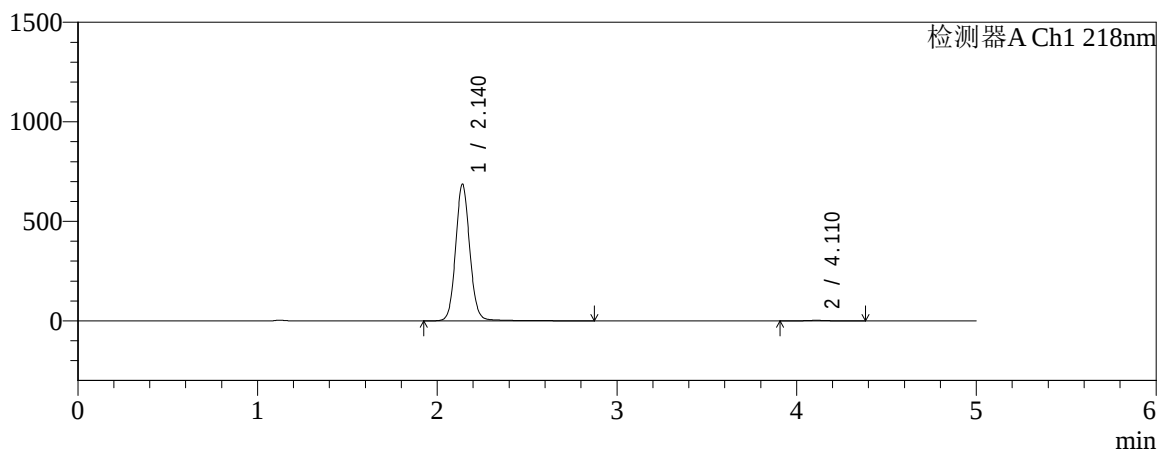
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:43

处理者: xiechaojun

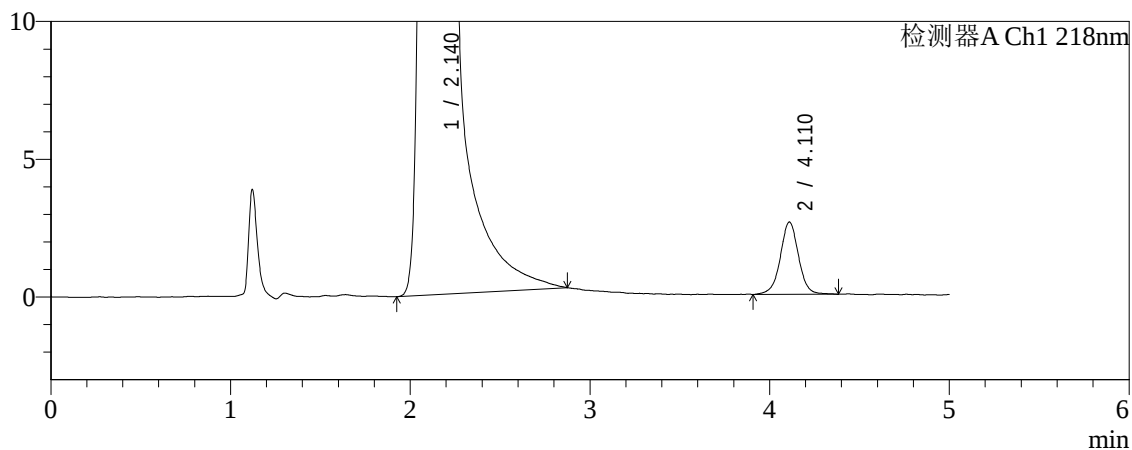
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3766108	99.511	686584	3661	1.084	--
2	4.110	18496	0.489	2617	8322	1.002	12.245
总计		3784604	100.000	689201			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3417-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 20:28:42

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

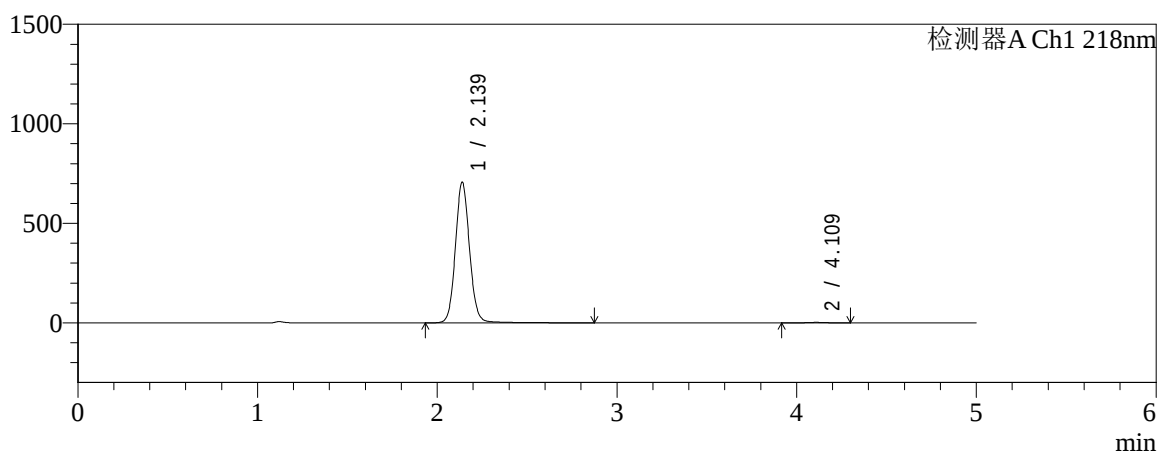
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

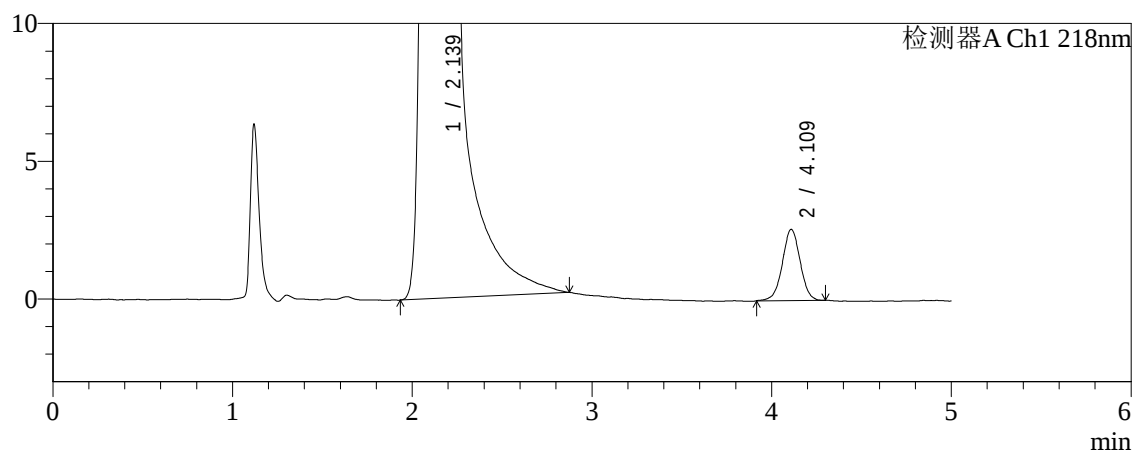
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3875542	99.544	707226	3653	1.084	--
2	4.109	17751	0.456	2578	8381	1.002	12.271
总计		3893293	100.000	709805			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3418-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 20:34:05

实验者: xiechaojun

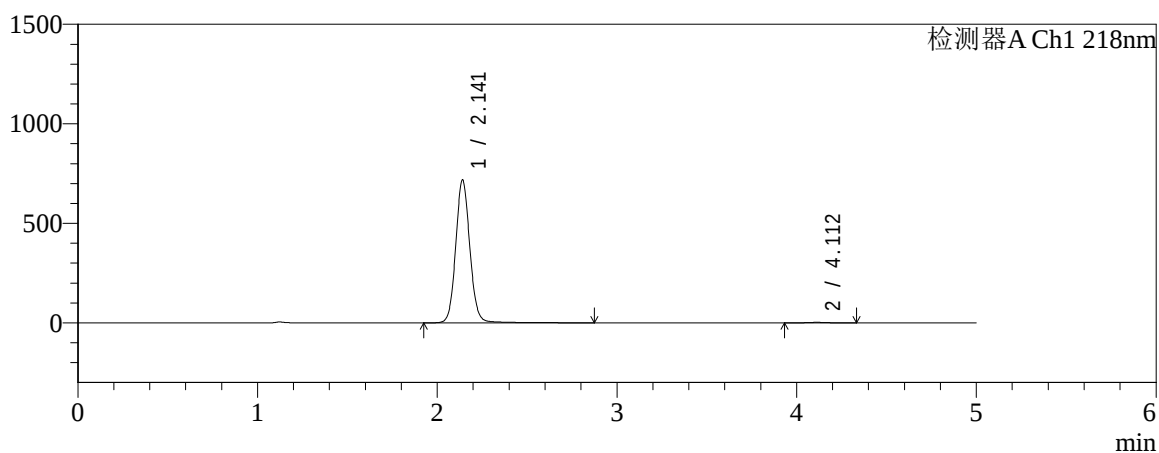
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:49

处理者: xiechaojun

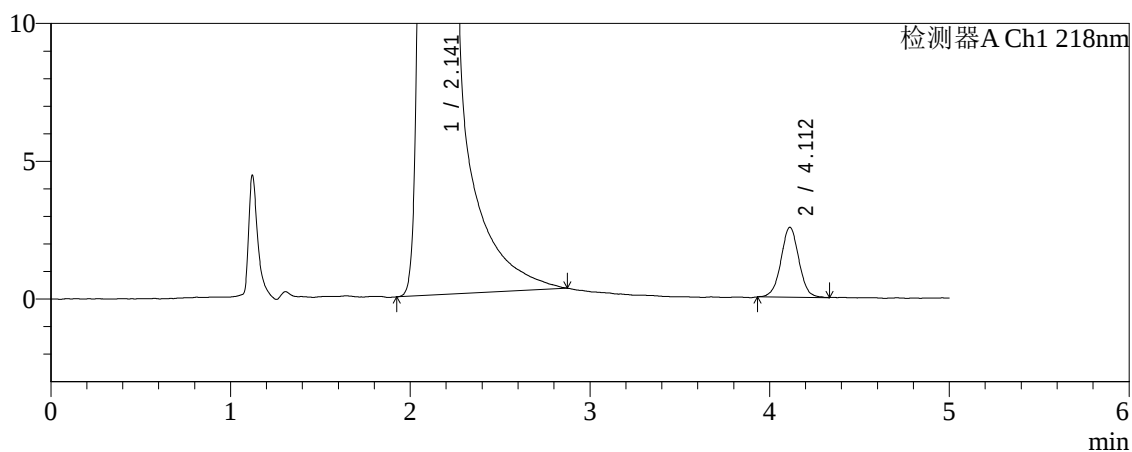
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3937896	99.556	717239	3662	1.084	--
2	4.112	17562	0.444	2541	8368	1.013	12.273
总计		3955457	100.000	719780			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3419-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 20:39:29

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

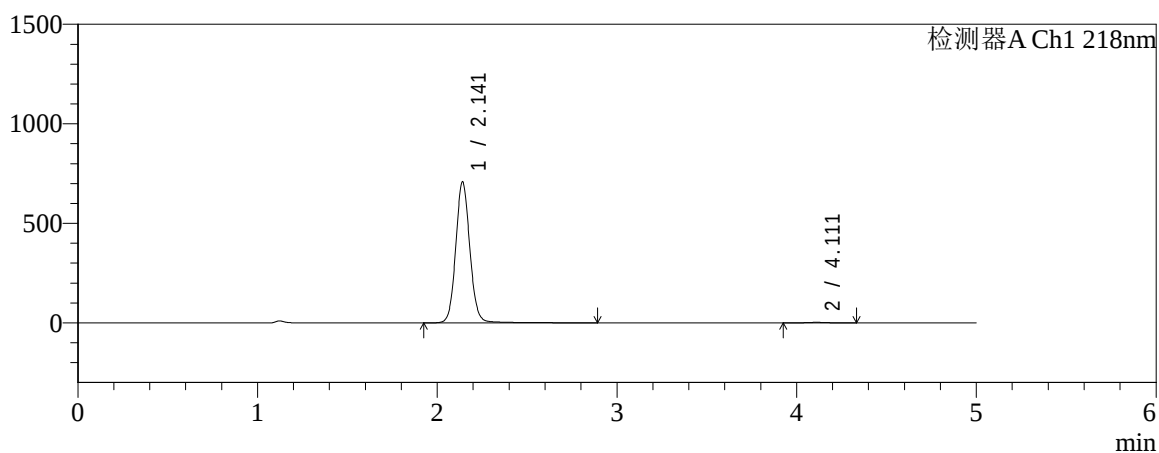
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

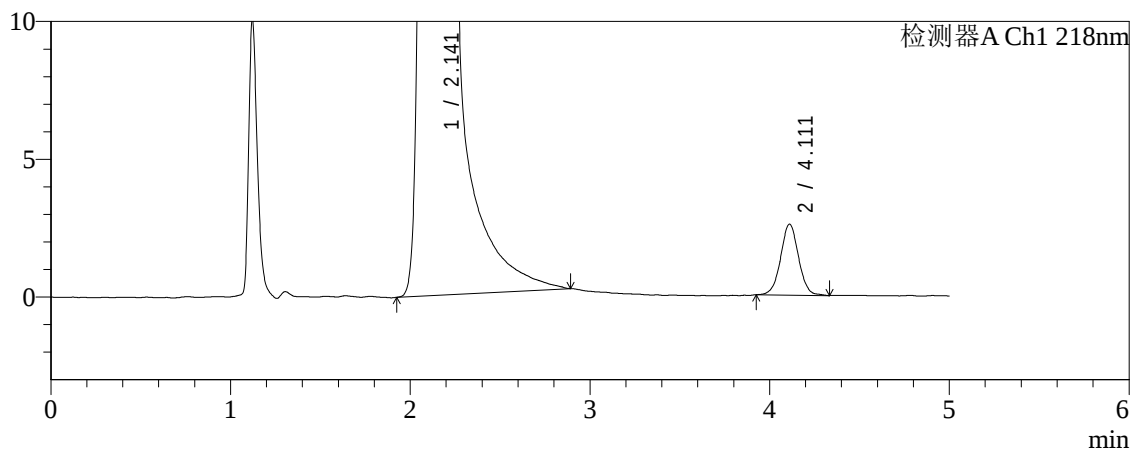
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3880279	99.542	707327	3665	1.084	--
2	4.111	17842	0.458	2574	8400	1.019	12.280
总计		3898122	100.000	709901			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3420-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 20:44:52

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

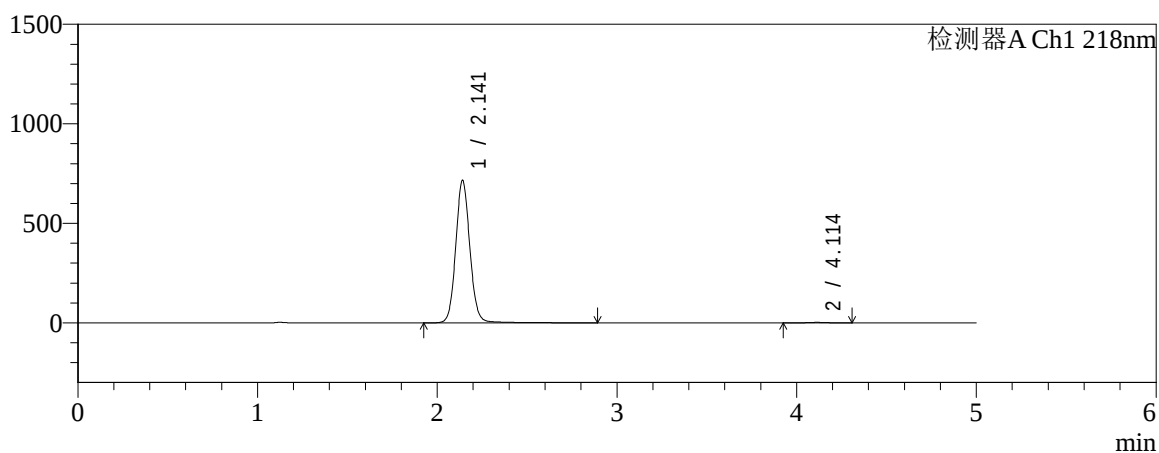
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

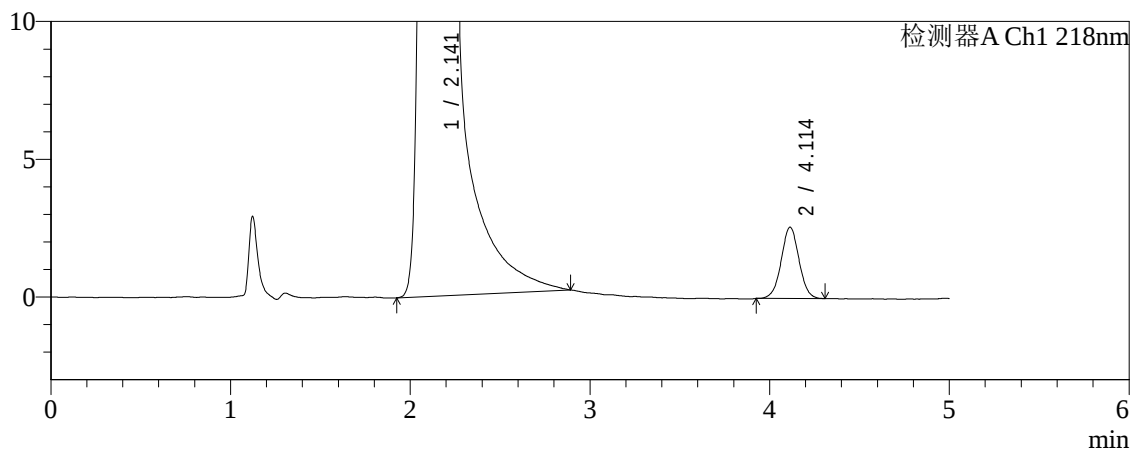
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3927621	99.549	714998	3662	1.084	--
2	4.114	17797	0.451	2592	8384	1.014	12.285
总计		3945418	100.000	717589			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3421-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-42

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 20:50:15

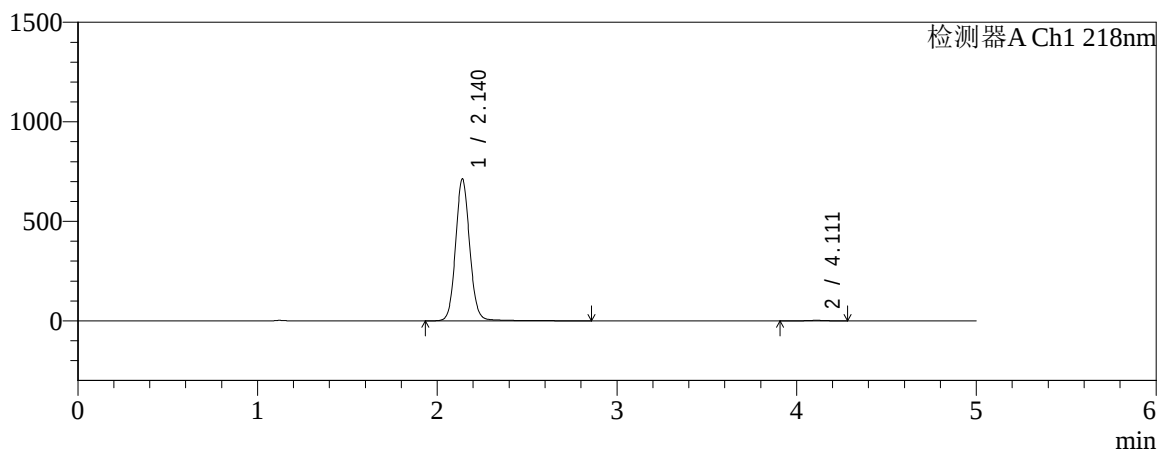
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:05:58

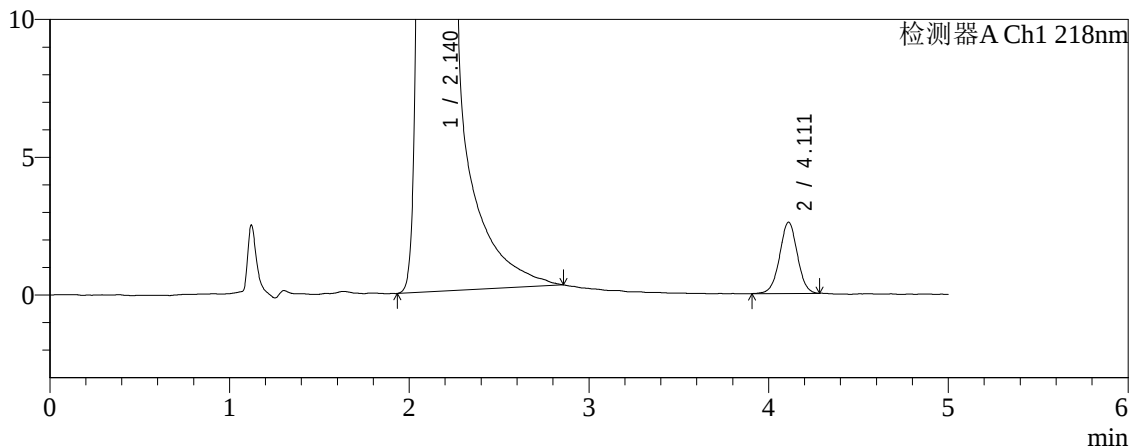
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3905173	99.548	712703	3659	1.083	--
2	4.111	17750	0.452	2584	8439	0.999	12.300
总计		3922923	100.000	715287			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3422-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 20:55:38

实验者: xiechaojun

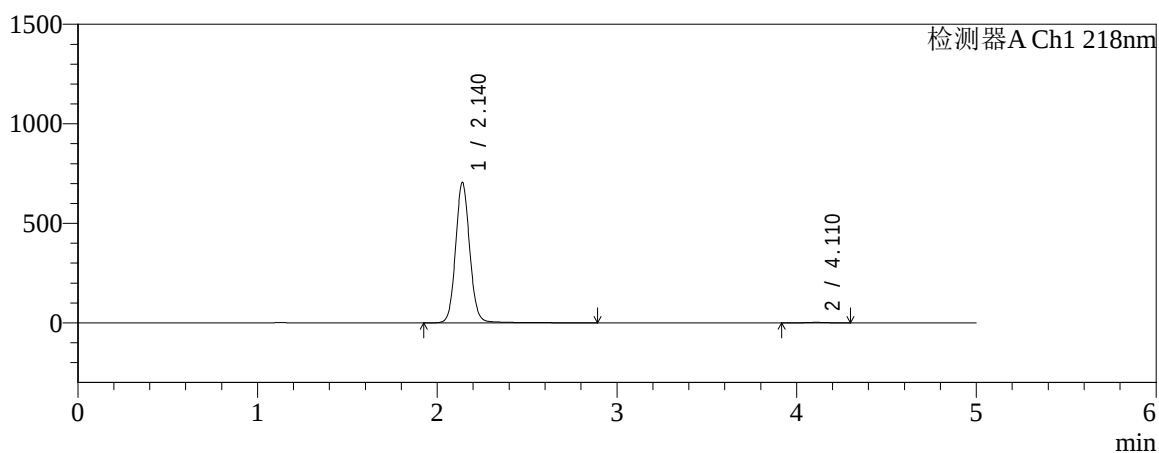
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:01

处理者: xiechaojun

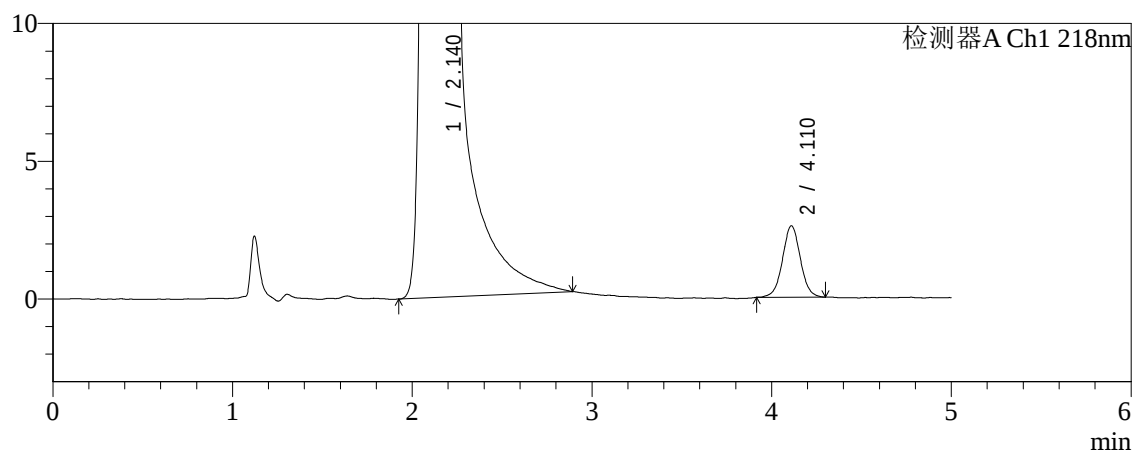
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3865304	99.539	705355	3666	1.084	--
2	4.110	17895	0.461	2588	8400	1.020	12.284
总计		3883198	100.000	707943			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3423-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:01:02

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

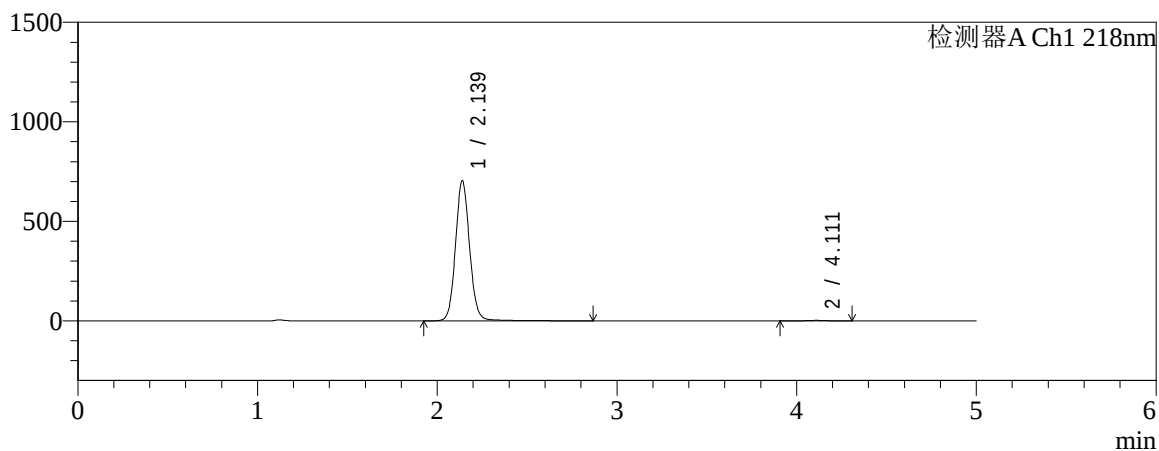
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

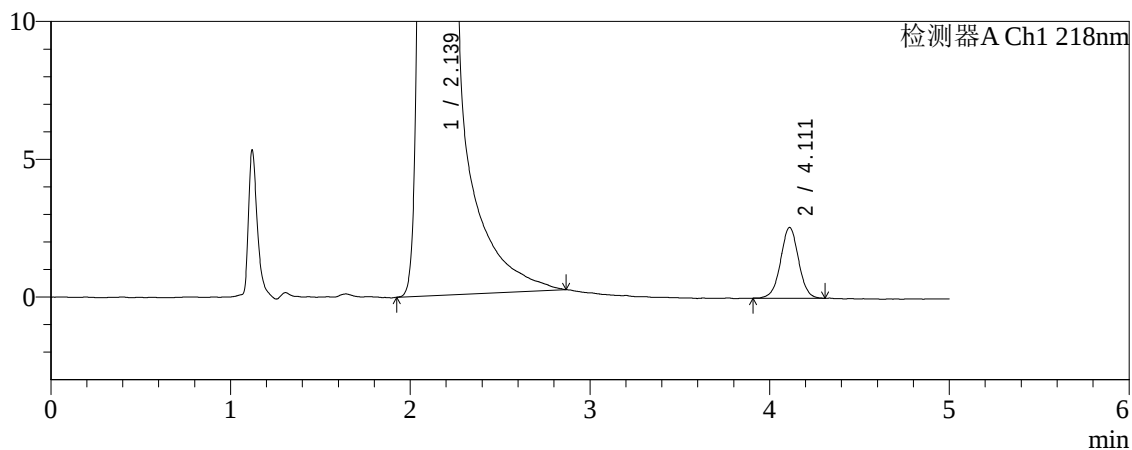
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3854834	99.538	704139	3662	1.084	--
2	4.111	17898	0.462	2570	8273	1.009	12.238
总计		3872732	100.000	706708			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3424-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-16

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 21:06:26

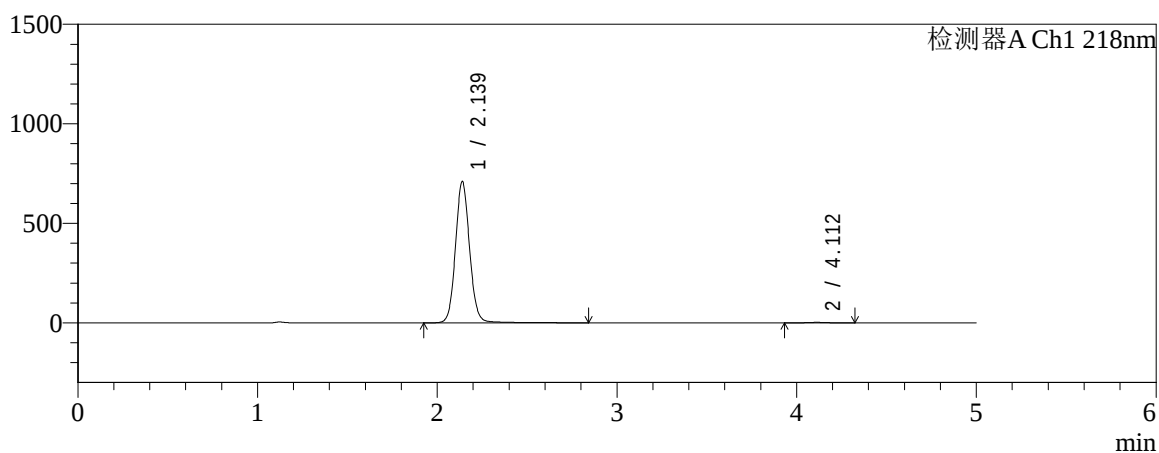
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:06

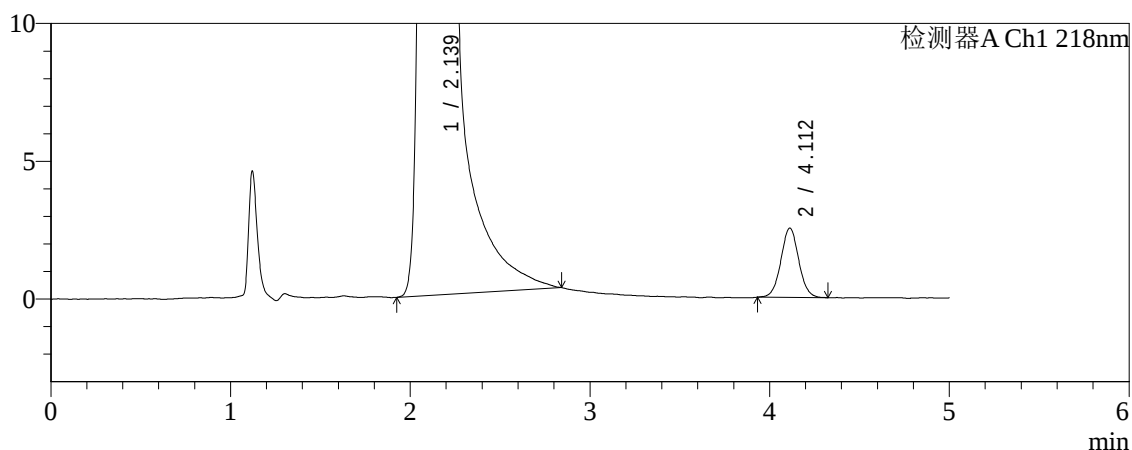
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3888820	99.556	710102	3660	1.083	--
2	4.112	17326	0.444	2517	8423	1.035	12.305
总计		3906146	100.000	712620			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3425-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:11:50

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

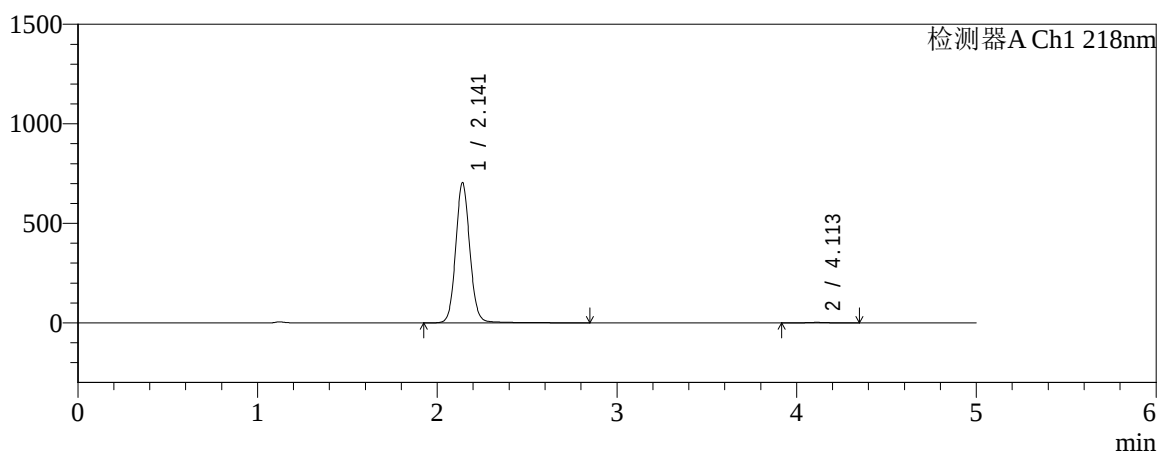
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

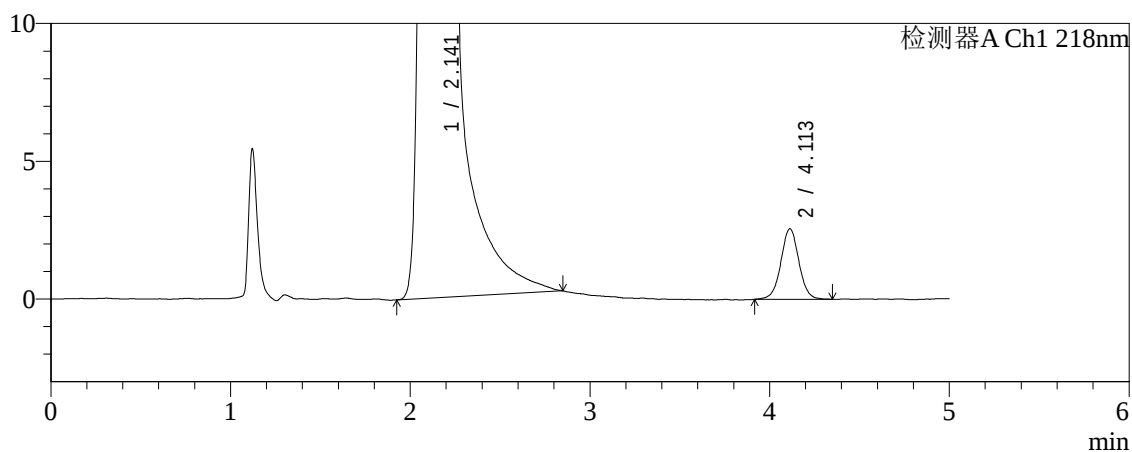
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3859906	99.540	703538	3661	1.083	--
2	4.113	17831	0.460	2562	8410	1.014	12.290
总计		3877737	100.000	706100			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3426-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:17:14

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

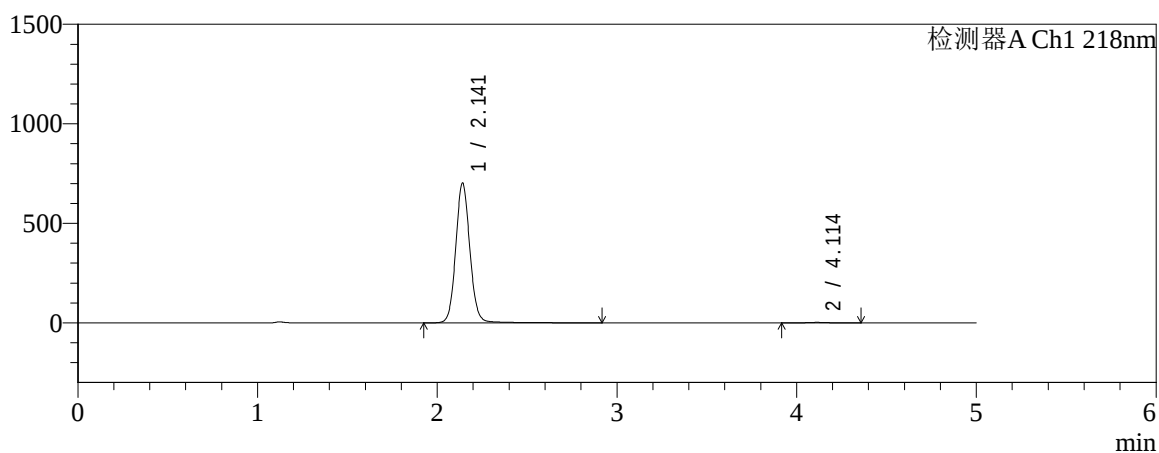
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

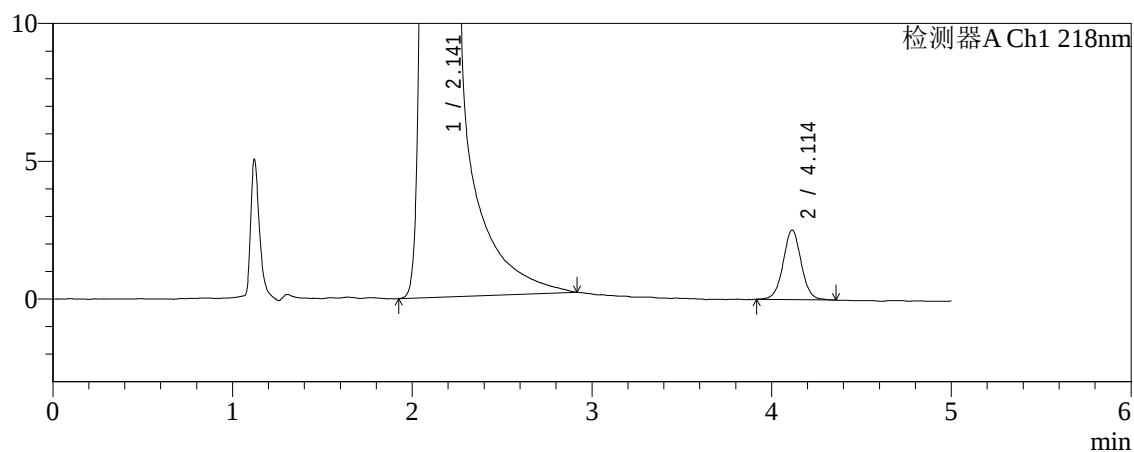
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3852943	99.546	701570	3661	1.084	--
2	4.114	17589	0.454	2525	8261	1.024	12.234
总计		3870532	100.000	704095			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3427-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-43

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 21:22:38

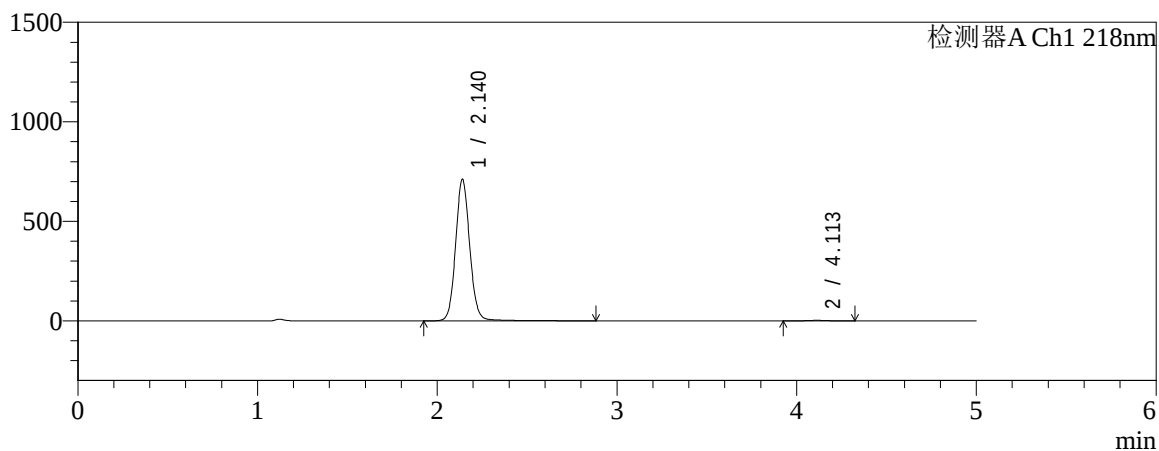
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:15

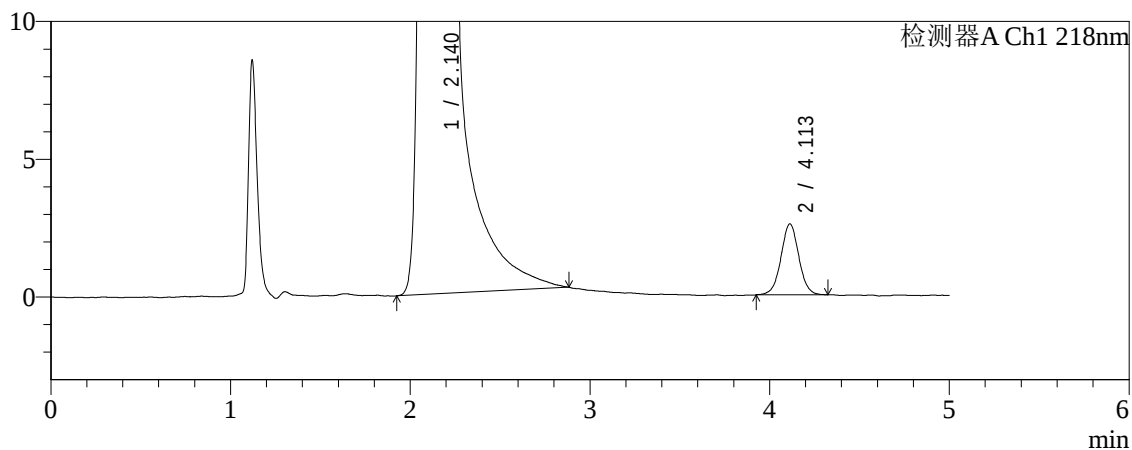
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3902966	99.548	710929	3654	1.084	--
2	4.113	17734	0.452	2579	8426	1.016	12.297
总计		3920700	100.000	713508			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3428-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:28:02

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

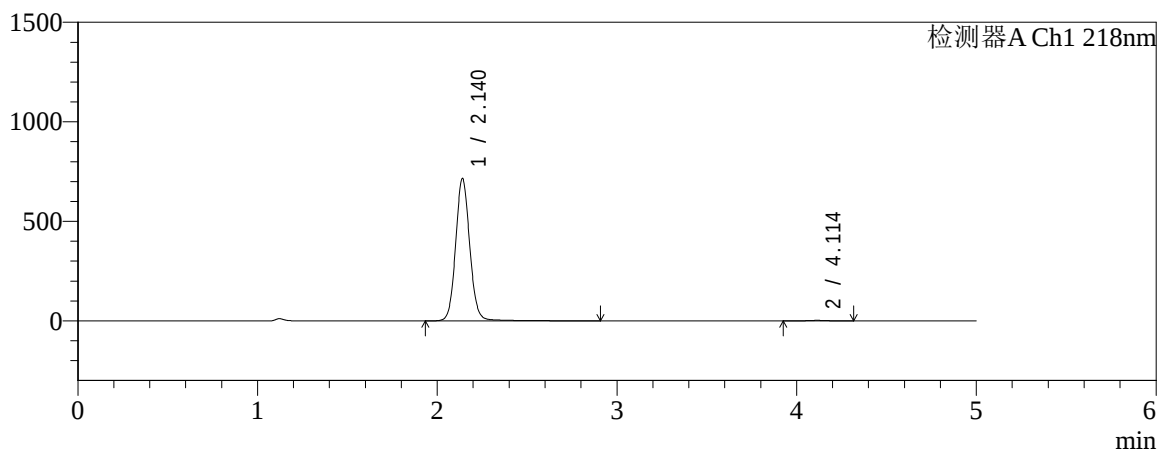
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

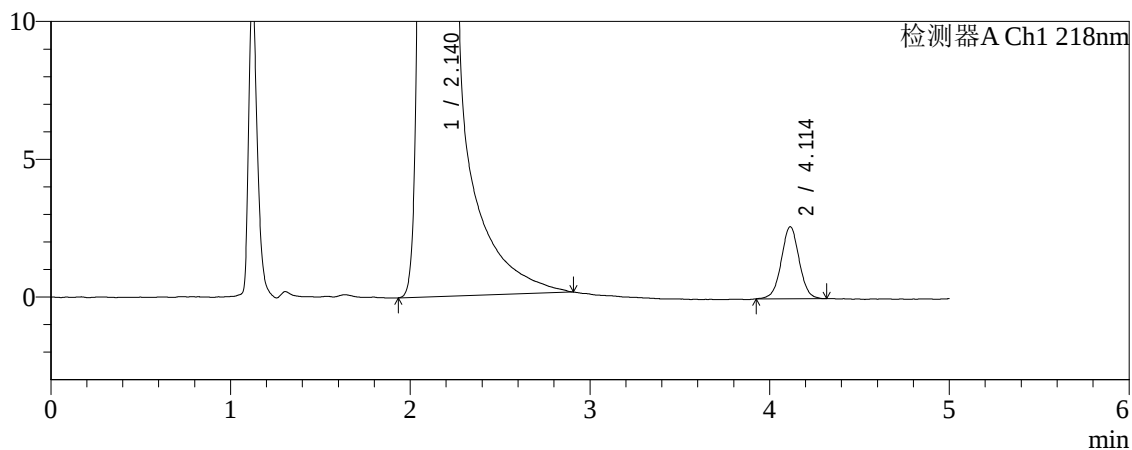
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3922790	99.541	714706	3659	1.084	--
2	4.114	18086	0.459	2617	8304	1.013	12.257
总计		3940877	100.000	717323			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3429-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 21:33:25

实验者: xiechaojun

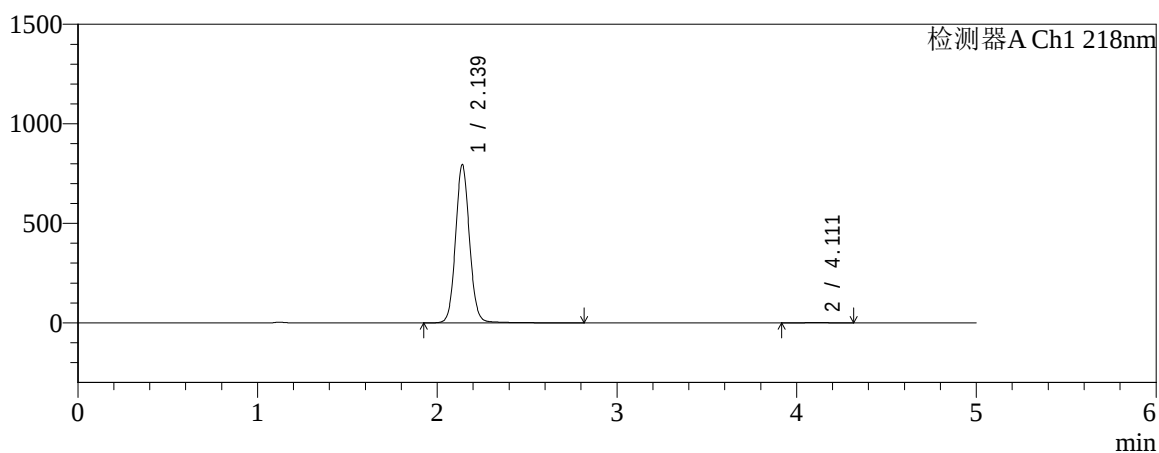
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:21

处理者: xiechaojun

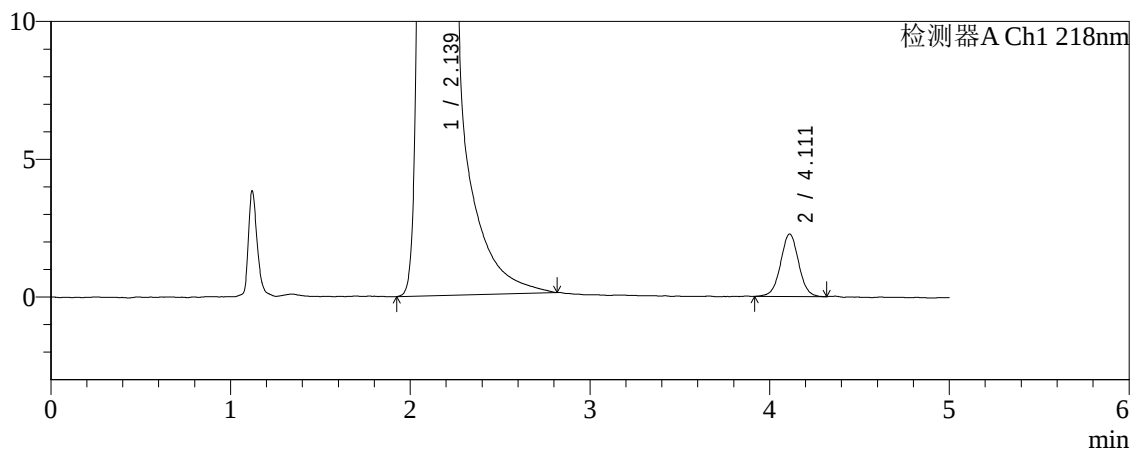
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	4296896	99.632	795110	3734	1.076	--
2	4.111	15857	0.368	2268	8213	1.016	12.265
总计		4312754	100.000	797378			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3430-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 21:38:48

实验者: xiechaojun

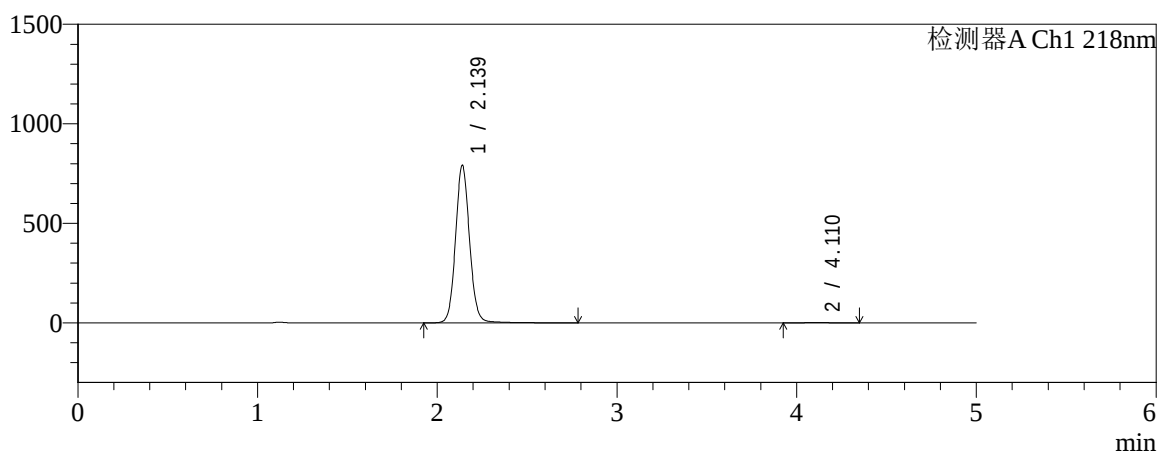
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:24

处理者: xiechaojun

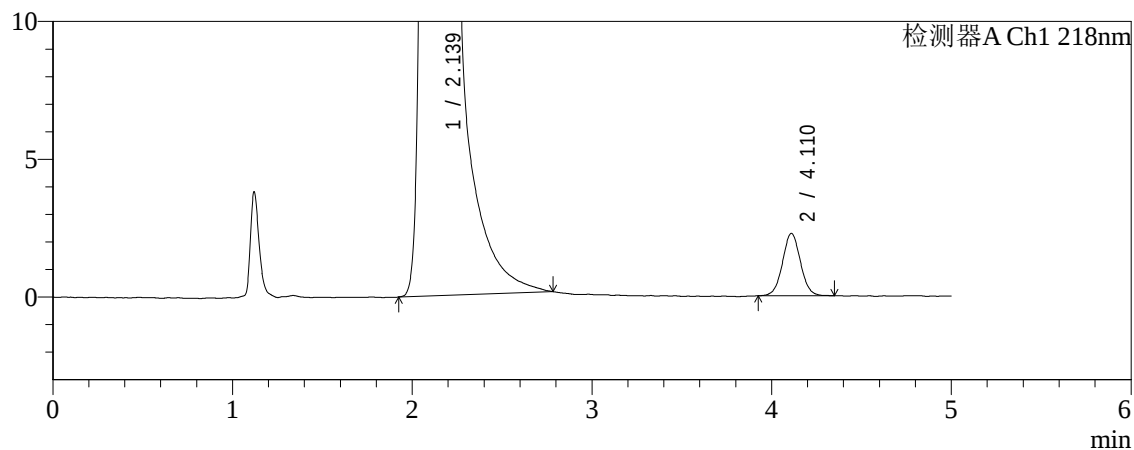
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	4294753	99.636	791959	3719	1.082	--
2	4.110	15680	0.364	2258	8242	1.031	12.263
总计		4310433	100.000	794218			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3431-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 21:44:11

实验者: xiechaojun

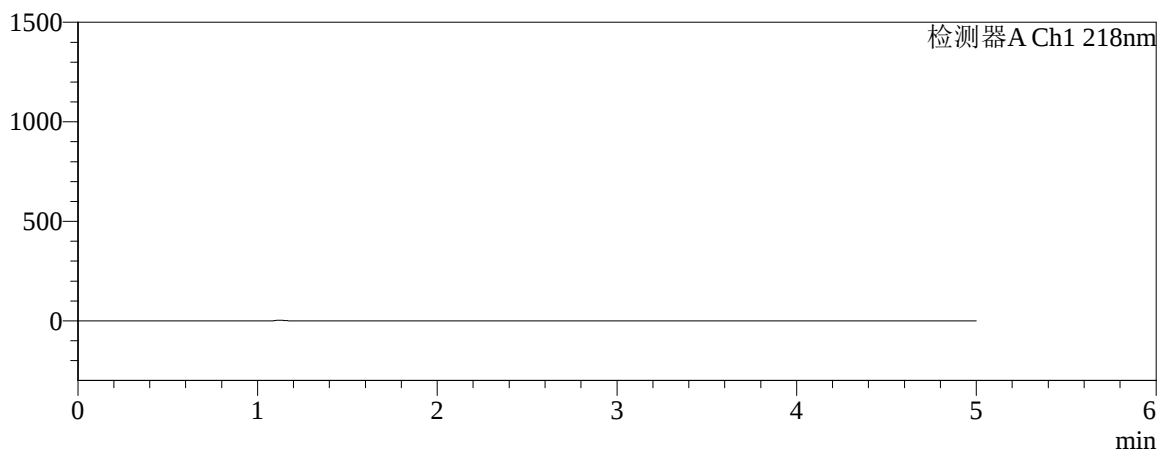
处理时间(V2): 2026/03/30 13:06:27

处理者: xiechaojun

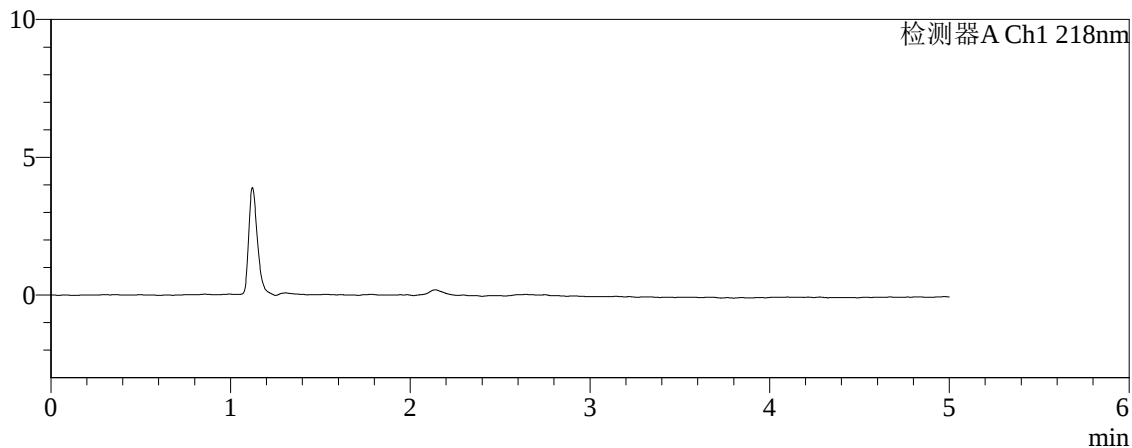
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-219/11-3432-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 21:49:33

实验者: xiechaojun

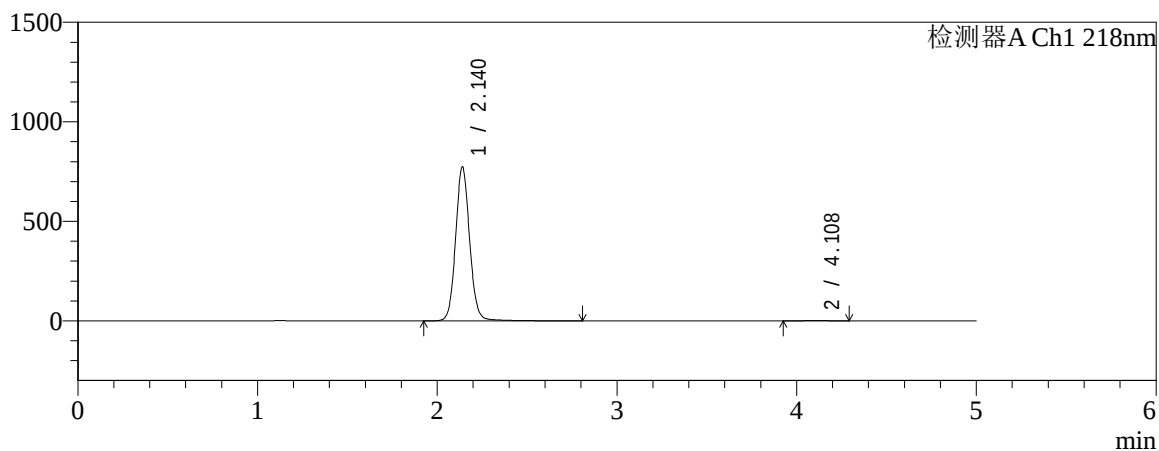
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:08:04

处理者: xiechaojun

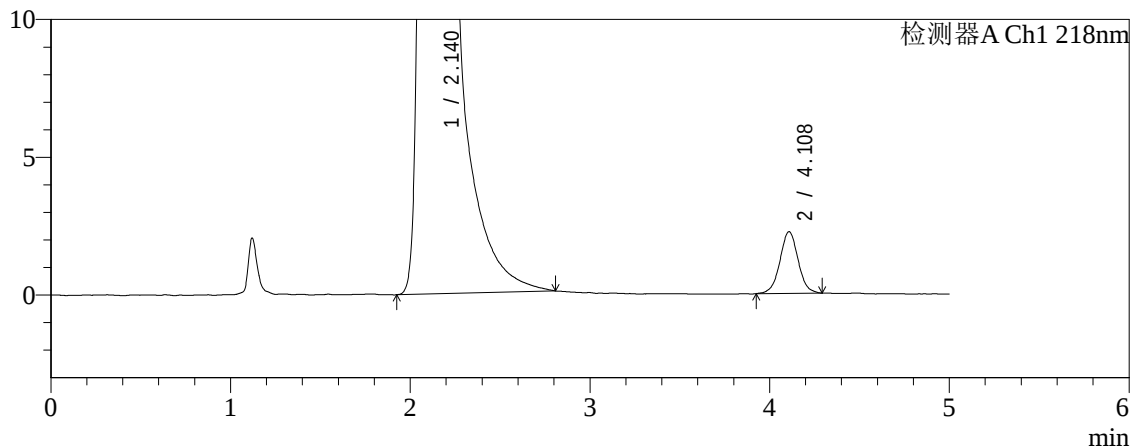
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	4205778	99.628	773464	3713	1.083	--
2	4.108	15684	0.372	2243	8135	1.017	12.200
总计		4221462	100.000	775708			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-220/11-3433-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 21:54:55

实验者: xiechaojun

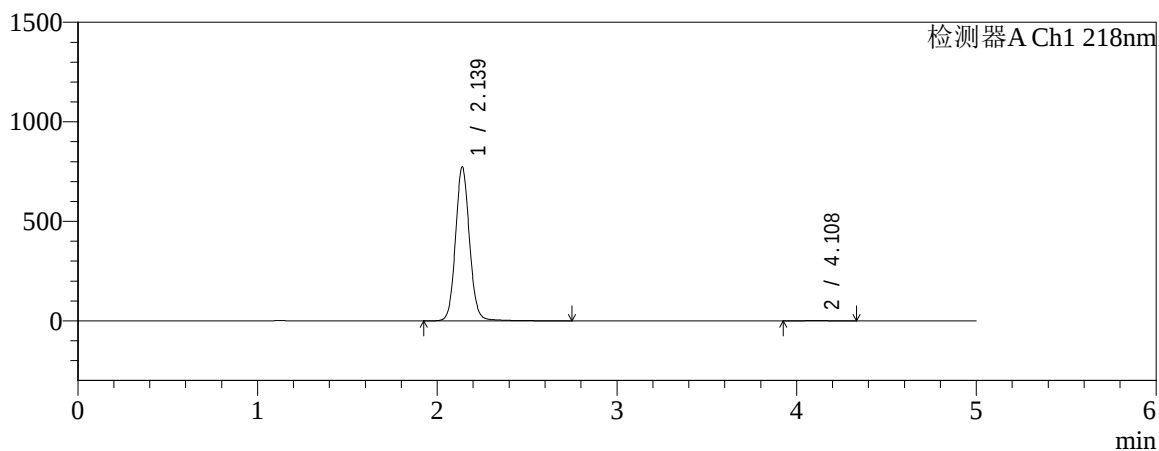
处理时间(V2): 2026/03/30 13:09:09

处理者: xiechaojun

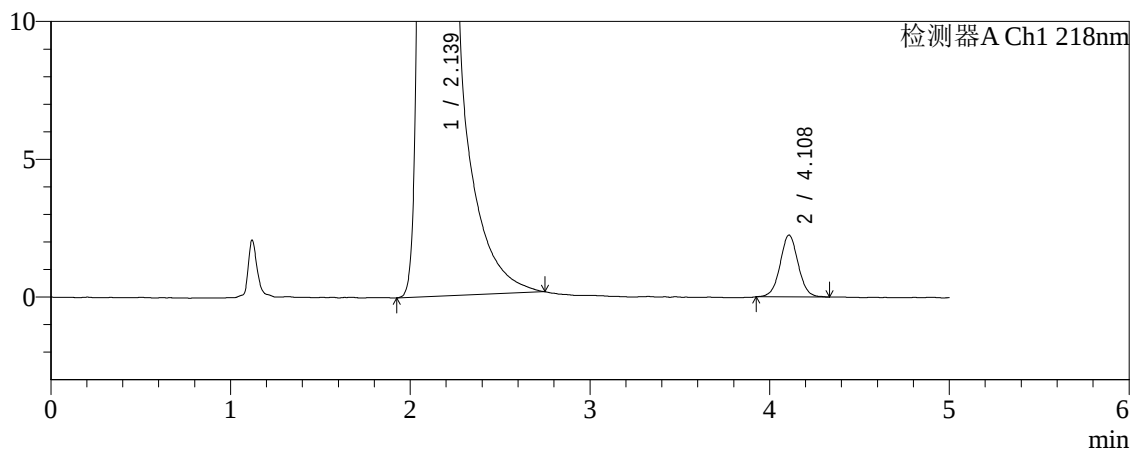
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	4195474	99.627	773281	3721	1.083	--
2	4.108	15687	0.373	2242	8152	1.033	12.218
总计		4211160	100.000	775523			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-221/11-3434-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 22:00:18

实验者: xiechaojun

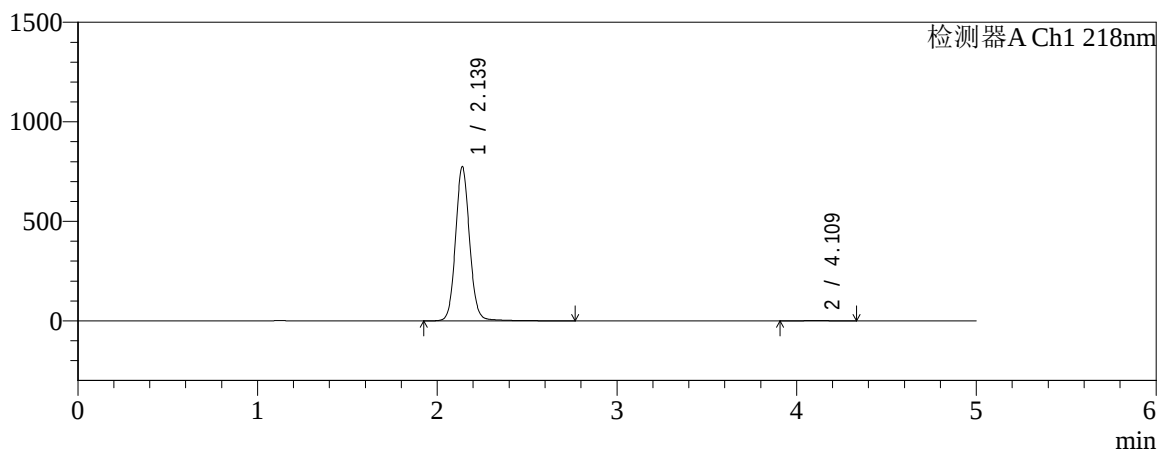
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:10:38

处理者: xiechaojun

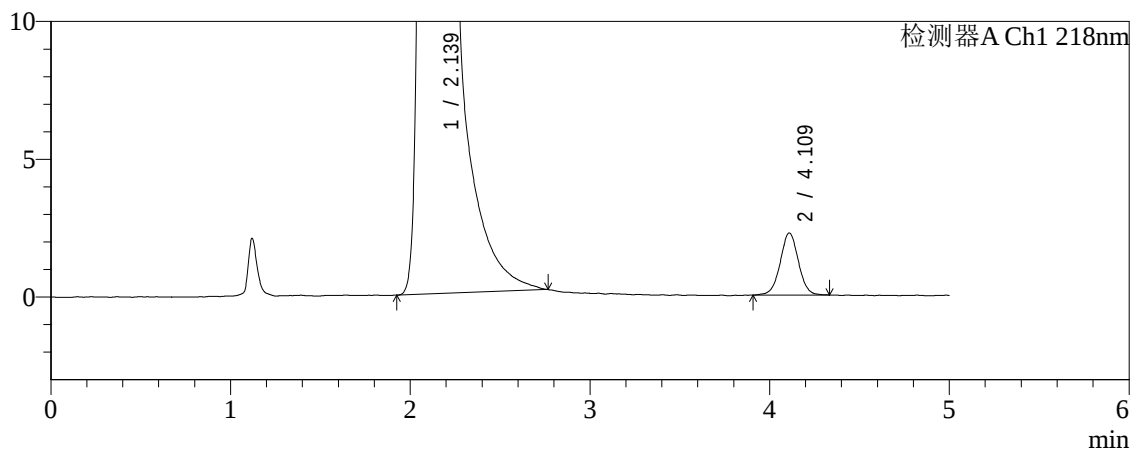
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	4208905	99.625	774515	3716	1.083	--
2	4.109	15829	0.375	2243	8109	1.011	12.200
总计		4224734	100.000	776758			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-221/11-3435-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 22:05:40

实验者: xiechaojun

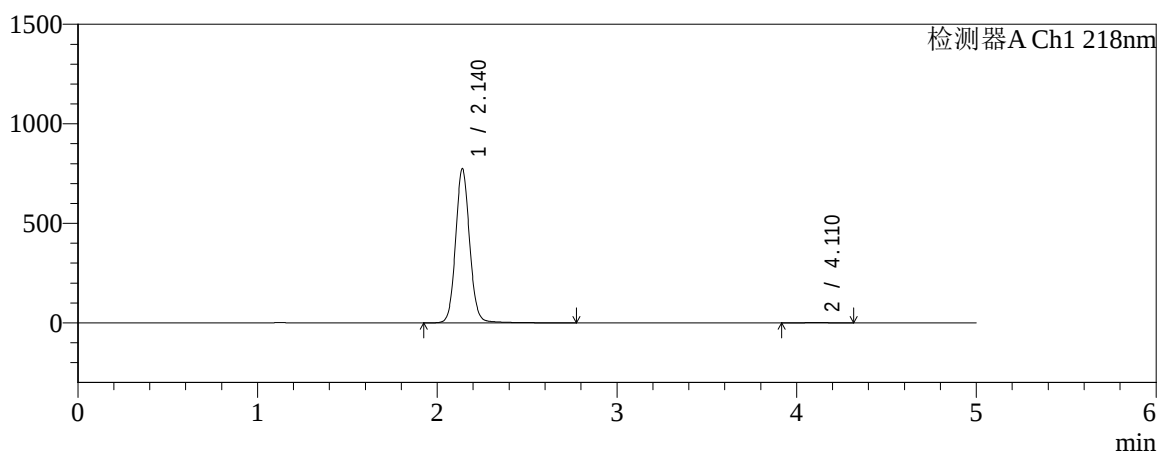
处理时间(V2): 2026/03/30 13:10:41

处理者: xiechaojun

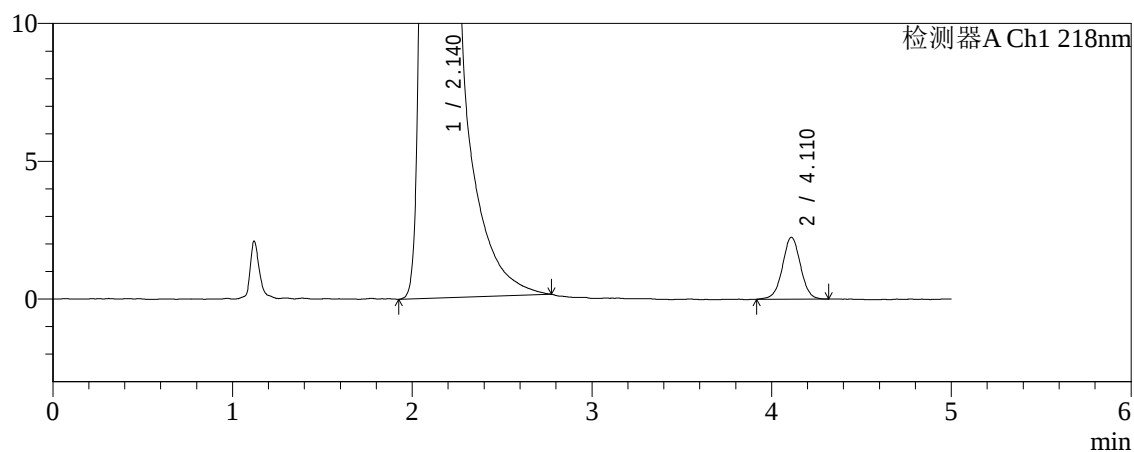
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	4208736	99.630	774343	3714	1.083	--
2	4.110	15633	0.370	2241	8249	1.006	12.257
总计		4224369	100.000	776584			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-222/11-3436-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 22:11:02

实验者: xiechaojun

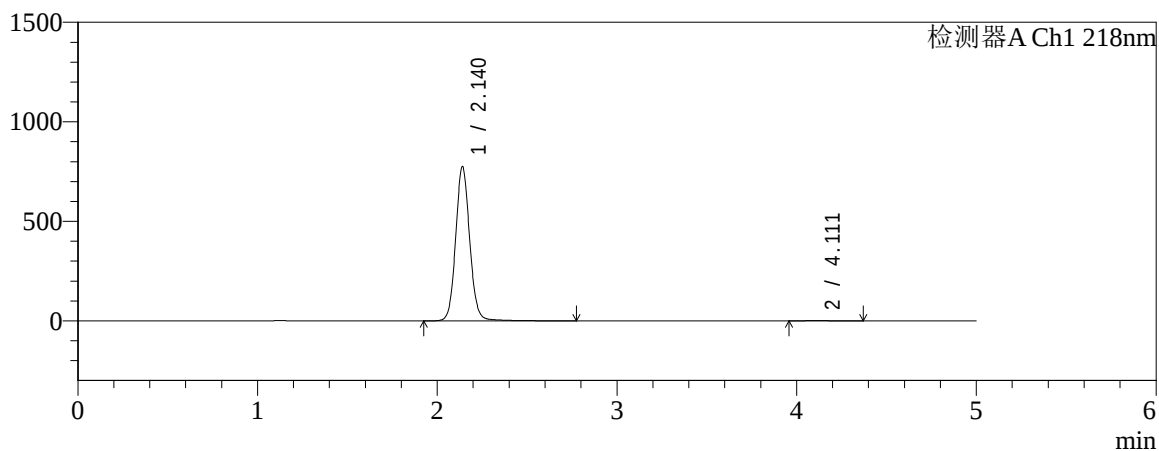
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:11:41

处理者: xiechaojun

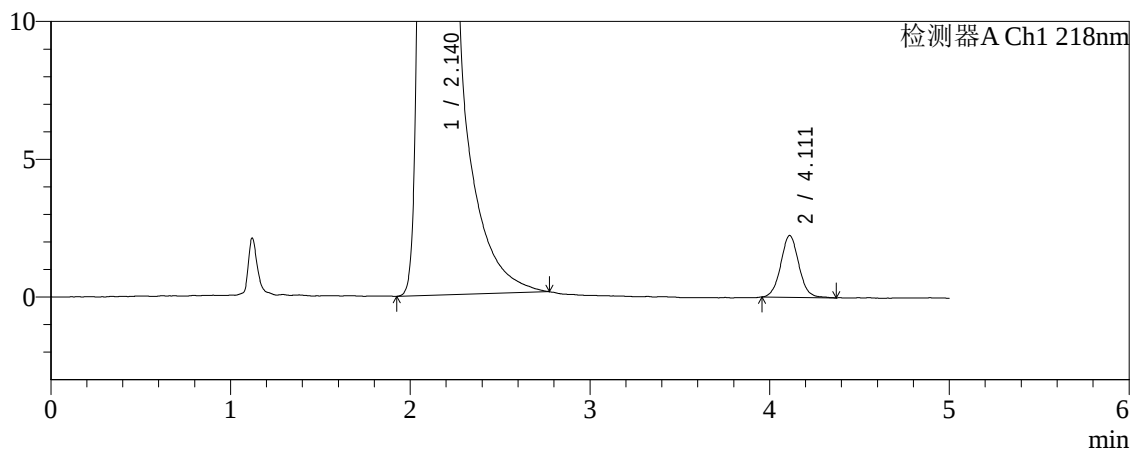
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	4211795	99.629	774257	3714	1.083	--
2	4.111	15695	0.371	2248	8199	1.055	12.240
总计		4227490	100.000	776505			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-223/11-3437-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-1

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 22:16:24

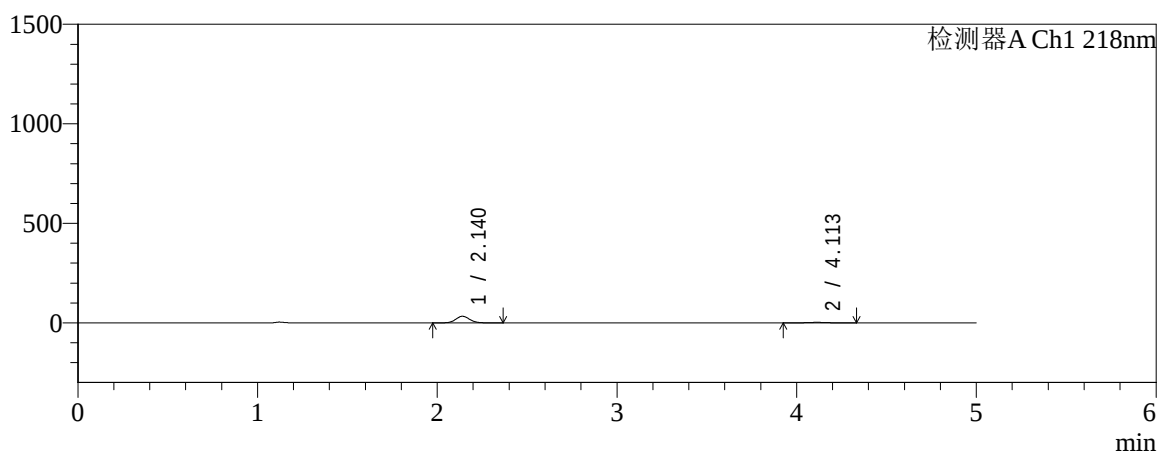
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:12:40

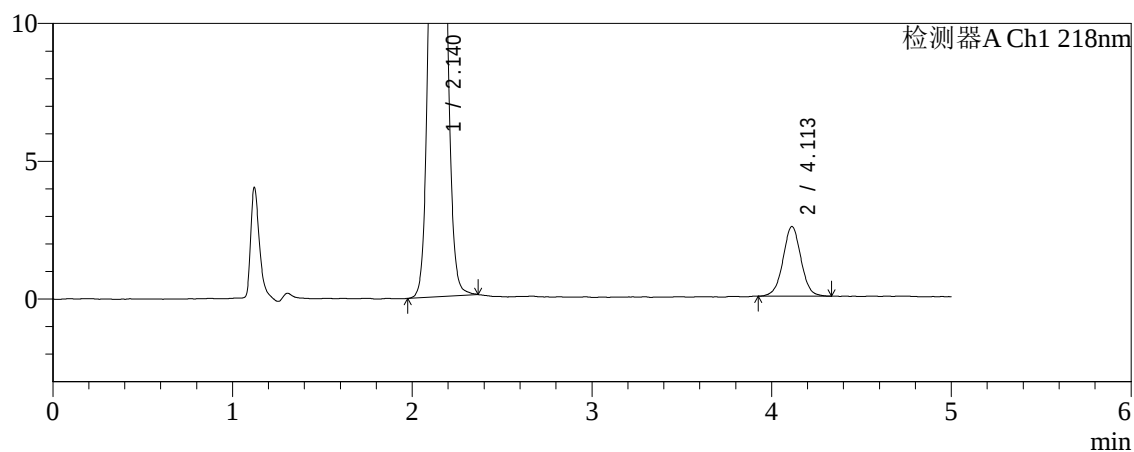
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	178991	91.051	33247	3686	1.077	--
2	4.113	17591	8.949	2535	8316	1.011	12.274
总计		196582	100.000	35782			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3438-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-10

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 22:21:46

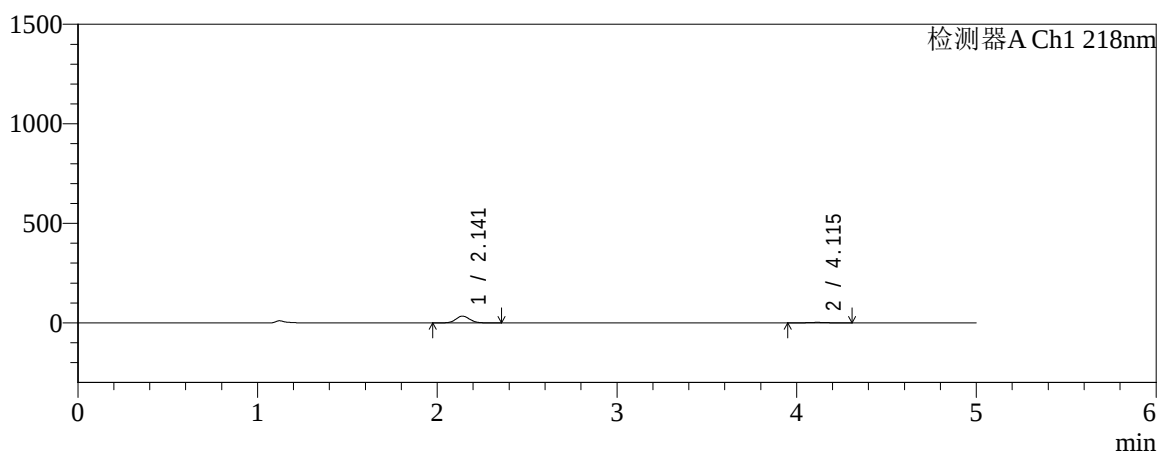
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:03

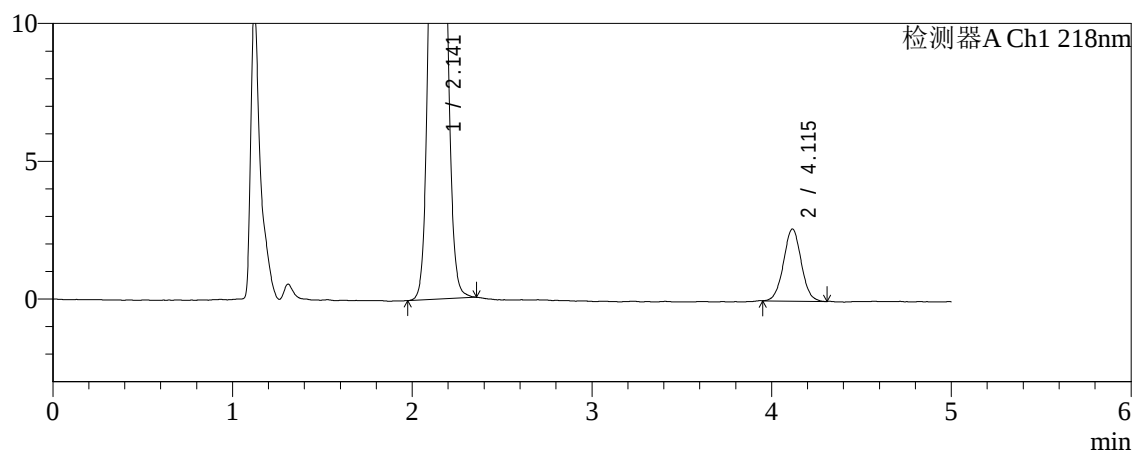
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	182847	91.087	34017	3695	1.077	--
2	4.115	17893	8.913	2618	8515	1.022	12.371
总计		200740	100.000	36635			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3439-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 22:27:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

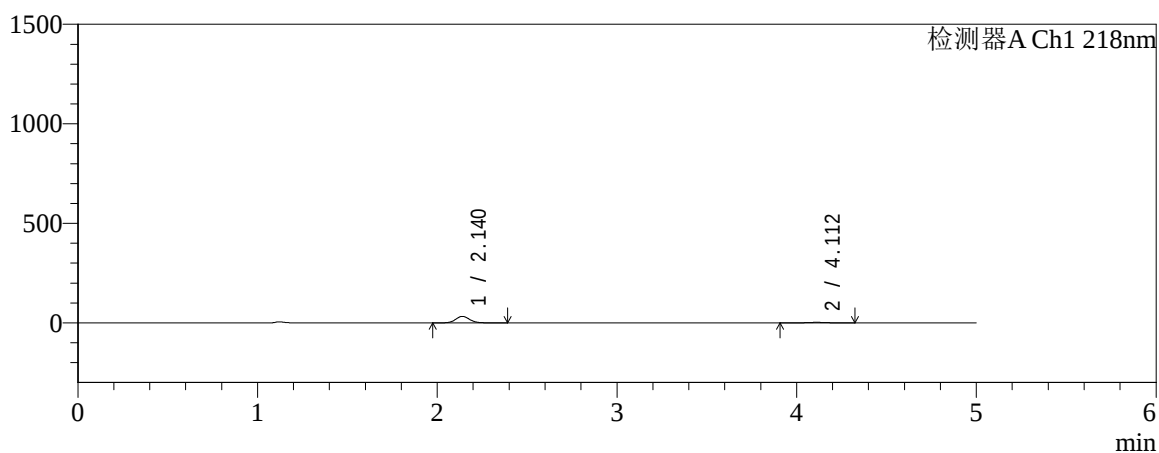
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

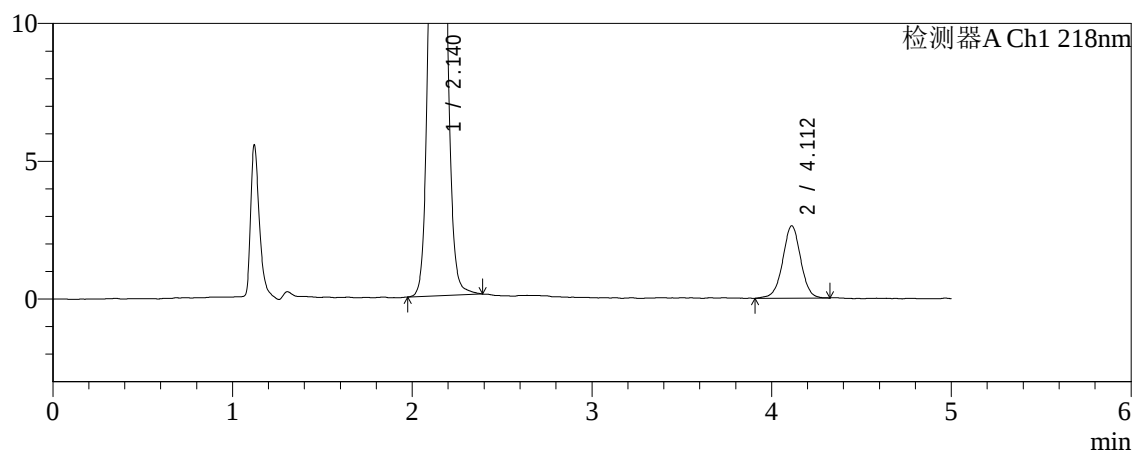
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	175931	90.589	32587	3678	1.082	--
2	4.112	18278	9.411	2626	8351	0.993	12.283
总计		194209	100.000	35213			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3440-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 22:32:30

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

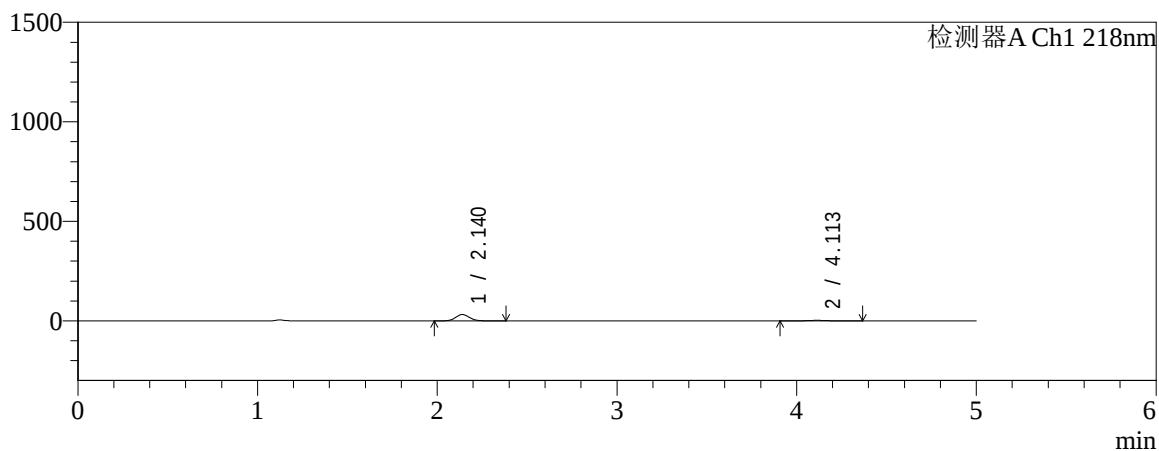
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

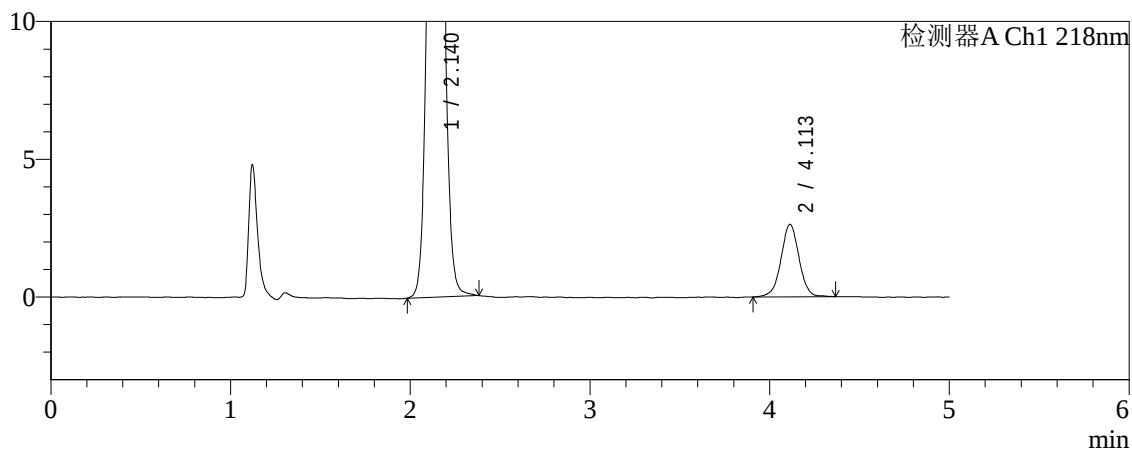
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	171871	90.334	32004	3703	1.077	--
2	4.113	18391	9.666	2636	8294	0.994	12.283
总计		190262	100.000	34640			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3441-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 22:37:52

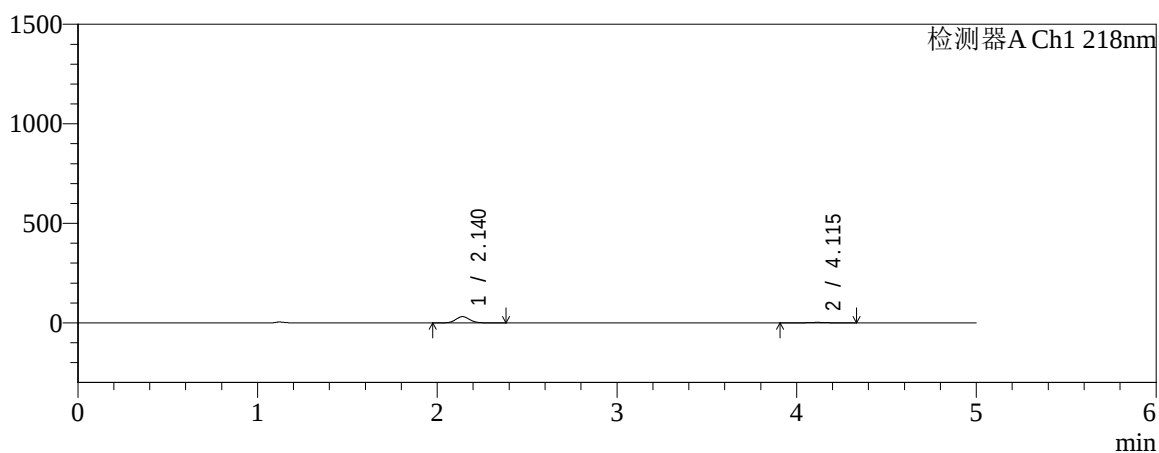
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:13

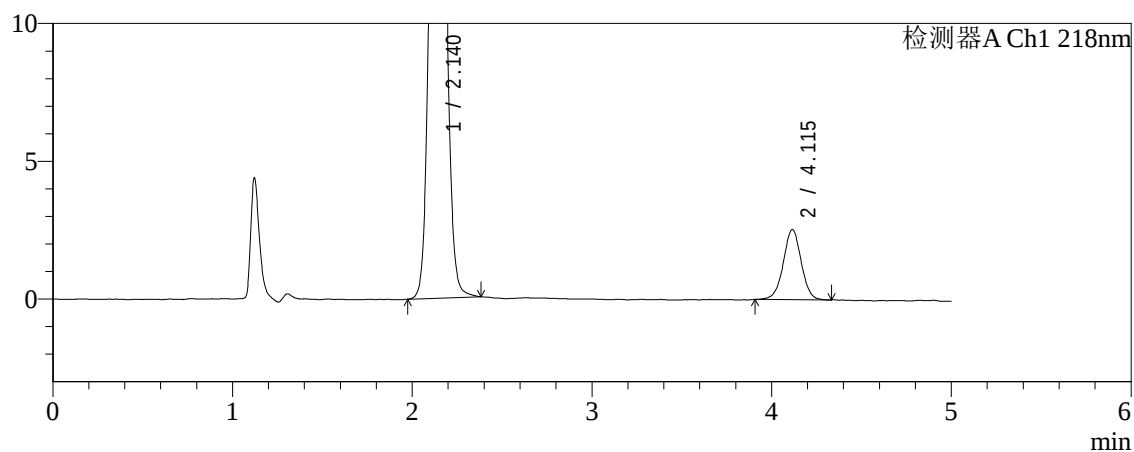
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	169236	90.565	31396	3689	1.079	--
2	4.115	17631	9.435	2545	8396	0.996	12.320
总计		186867	100.000	33942			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3442-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-46

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 22:43:14

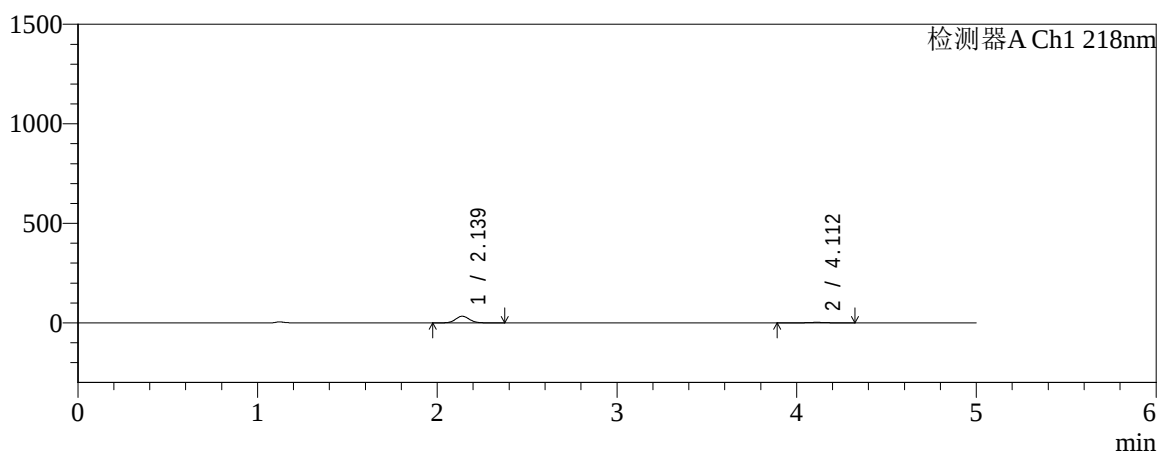
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:16

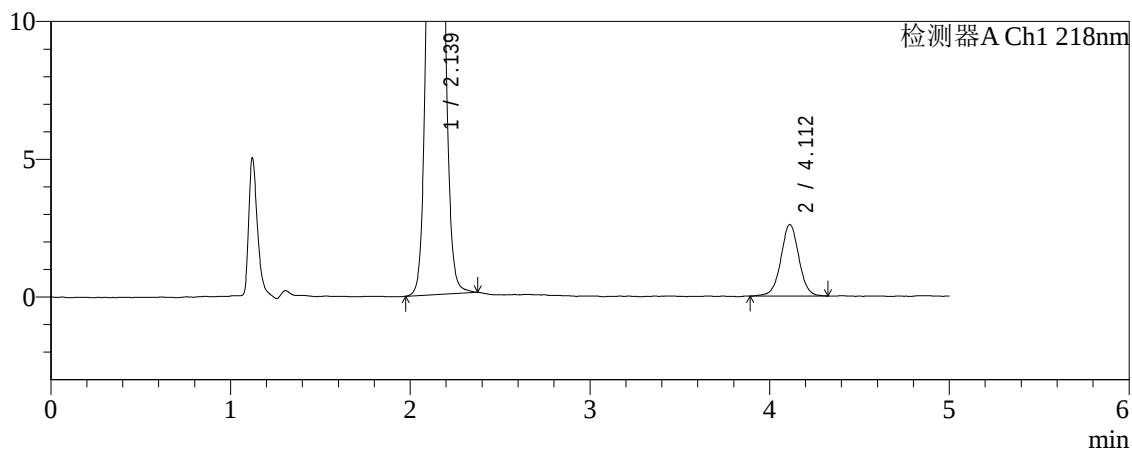
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	179762	90.892	33414	3689	1.077	--
2	4.112	18013	9.108	2594	8389	1.019	12.313
总计		197775	100.000	36008			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3443-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-2

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 22:48:36

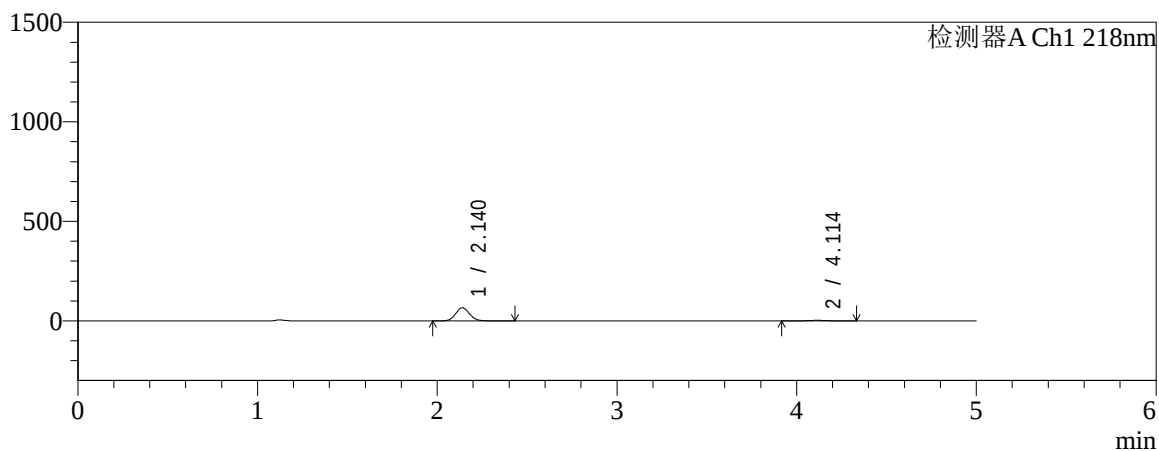
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:19

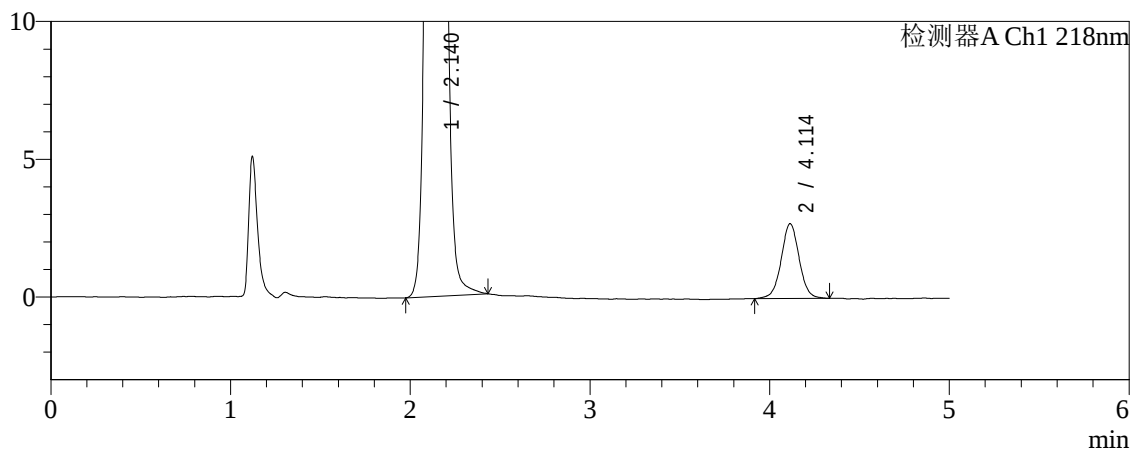
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	356086	94.959	65884	3673	1.080	--
2	4.114	18903	5.041	2718	8437	1.020	12.325
总计		374990	100.000	68603			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3444-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 22:53:57

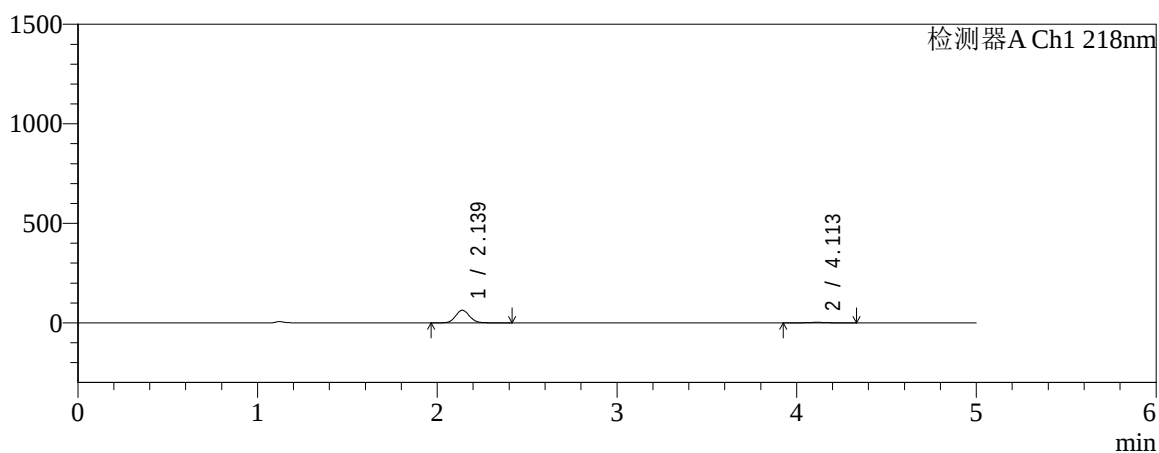
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:22

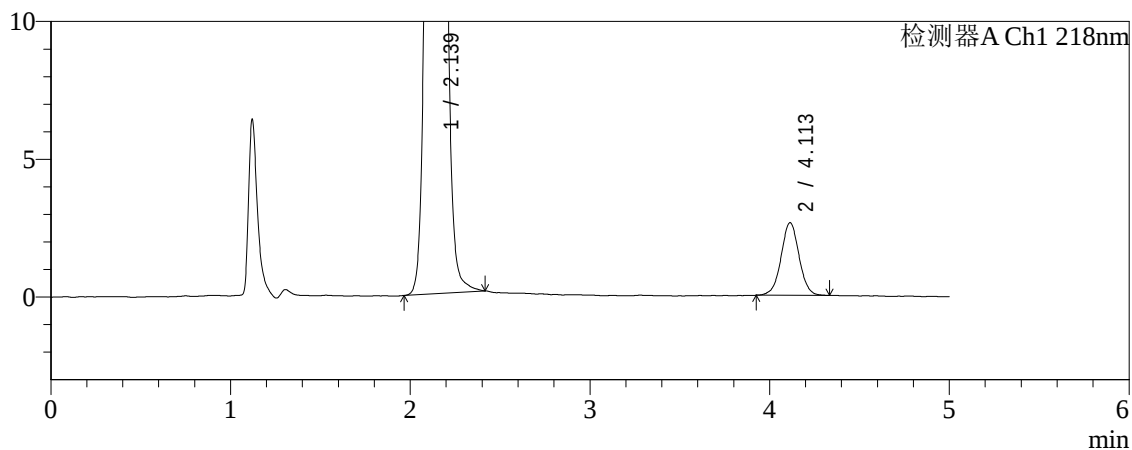
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	343507	94.934	63631	3678	1.081	--
2	4.113	18332	5.066	2642	8286	1.015	12.266
总计		361839	100.000	66273			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3445-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-20

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 22:59:18

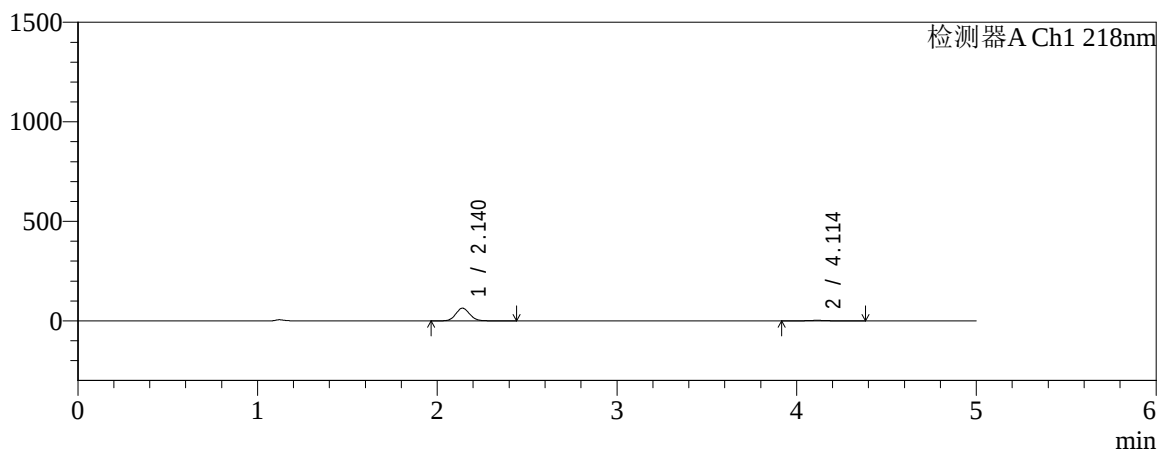
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:25

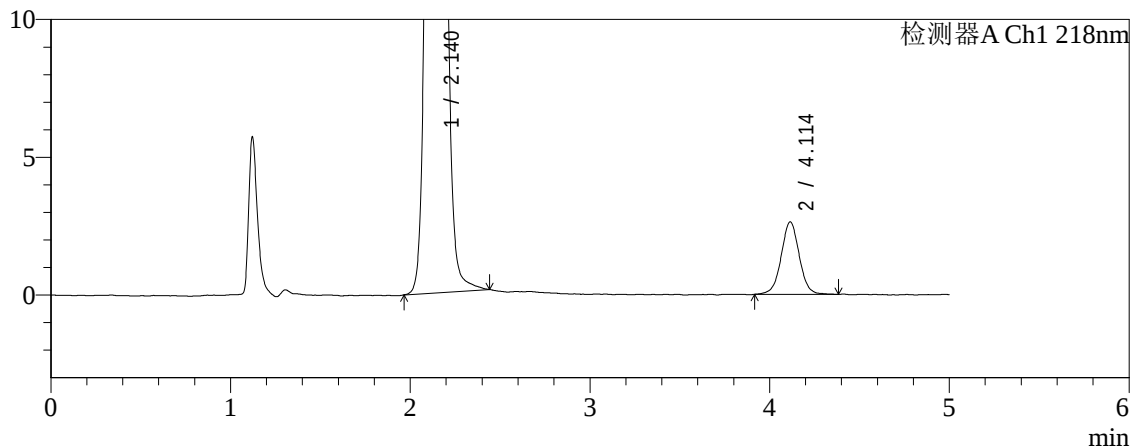
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	346051	94.957	63831	3674	1.083	--
2	4.114	18379	5.043	2631	8189	1.017	12.218
总计		364430	100.000	66462			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3446-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 23:04:40

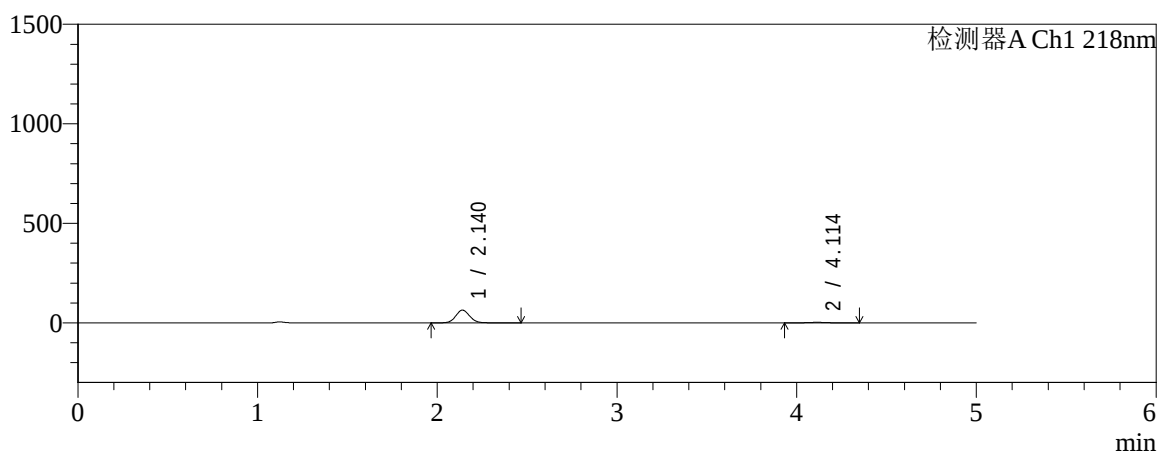
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:28

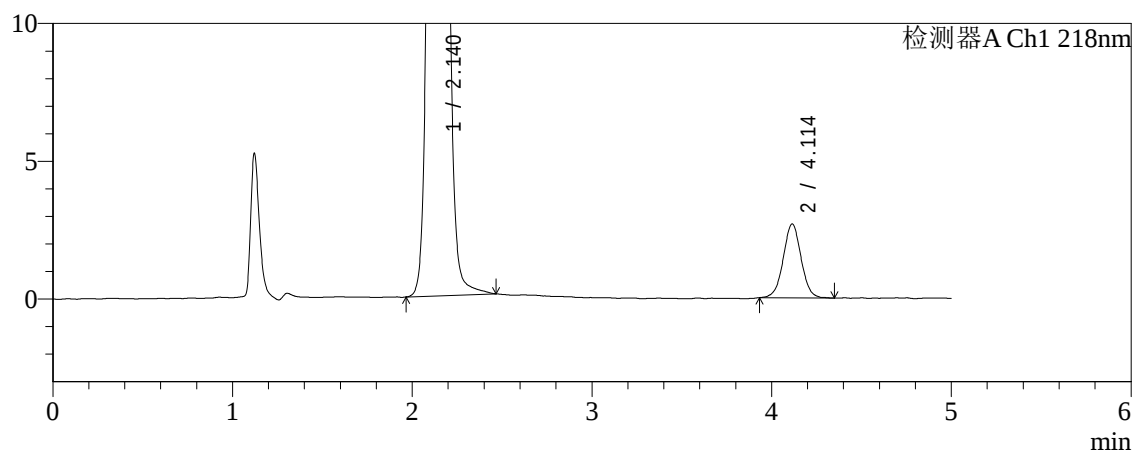
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	347637	94.926	64142	3677	1.080	--
2	4.114	18583	5.074	2686	8322	1.015	12.276
总计		366219	100.000	66828			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3447-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 23:10:01

实验者: xiechaojun

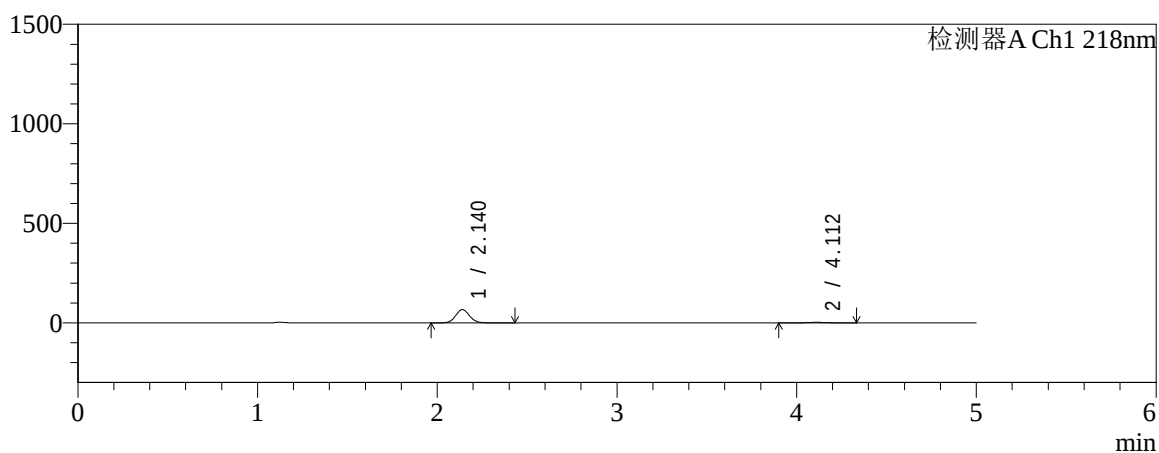
处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:31

处理者: xiechaojun

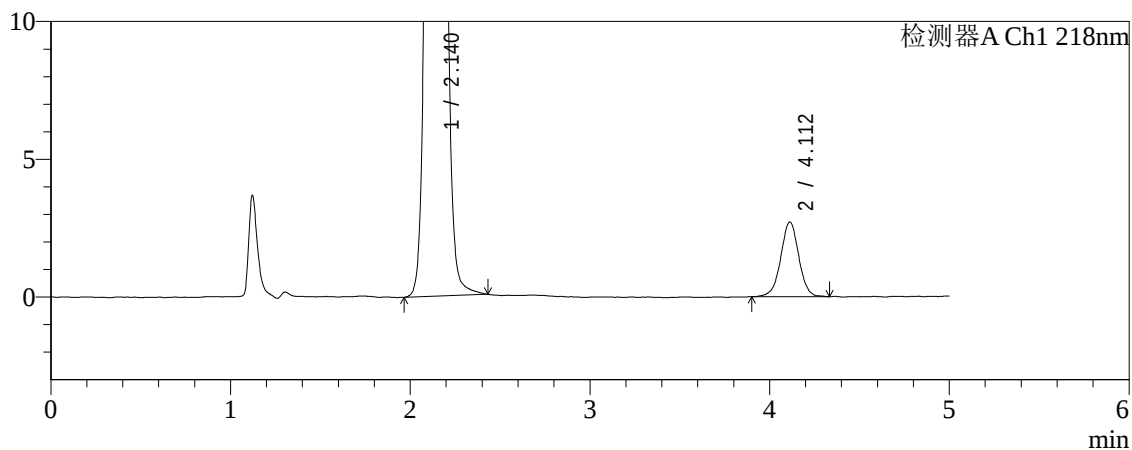
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	359447	94.998	66773	3696	1.077	--
2	4.112	18927	5.002	2715	8374	0.989	12.310
总计		378374	100.000	69488			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3448-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 23:15:23

实验者: xiechaojun

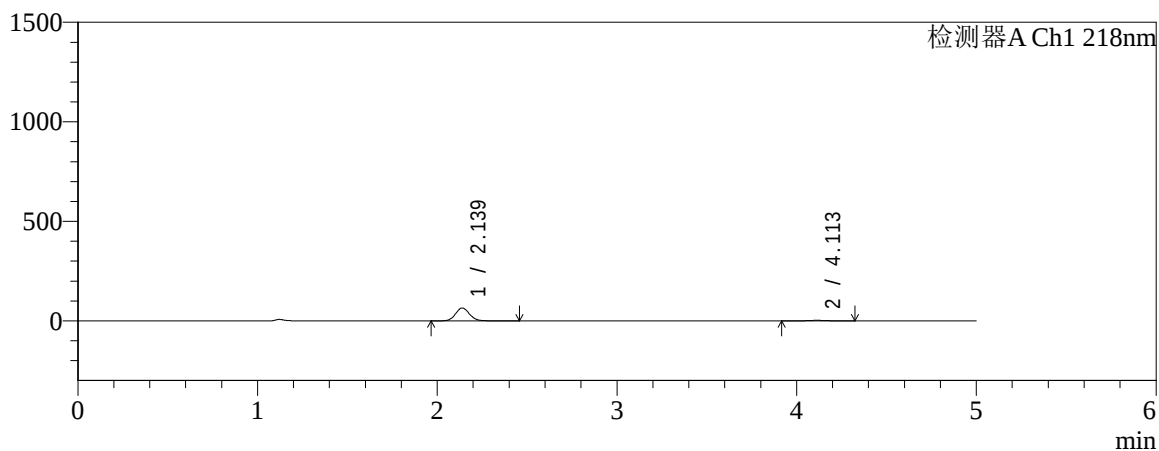
处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:34

处理者: xiechaojun

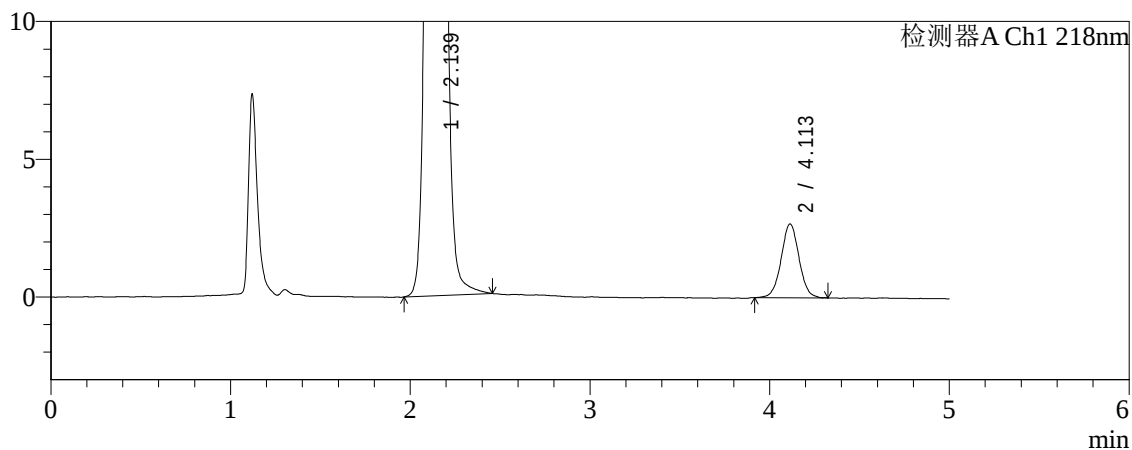
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	351605	95.022	64914	3667	1.083	--
2	4.113	18421	4.978	2680	8466	1.021	12.335
总计		370026	100.000	67594			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3449-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-3

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 23:20:44

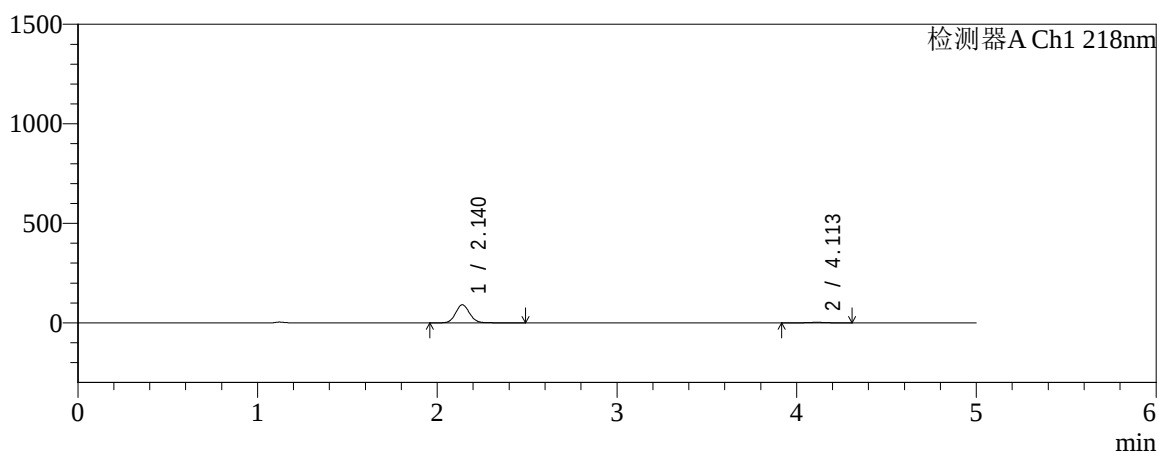
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:36

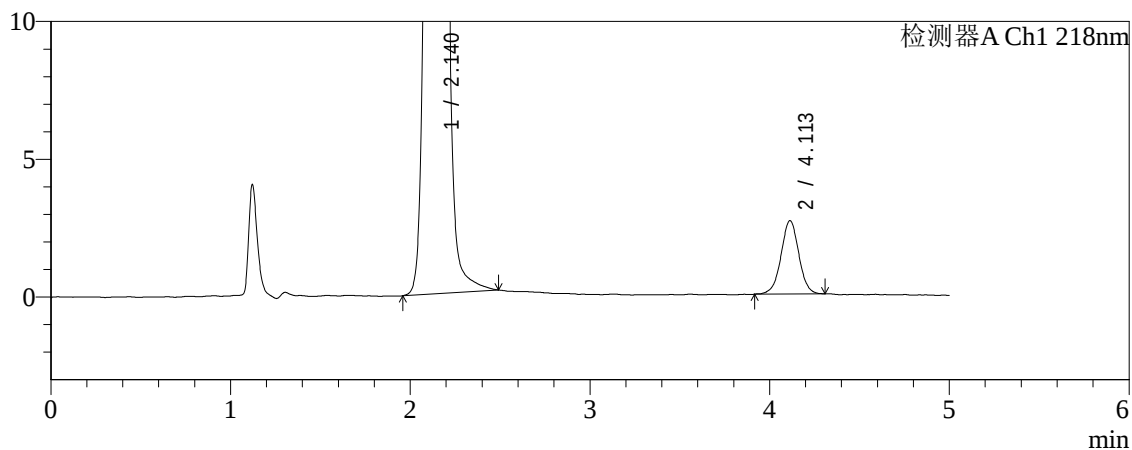
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	493413	96.429	90866	3673	1.084	--
2	4.113	18273	3.571	2665	8450	0.995	12.327
总计		511686	100.000	93531			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3450-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 23:26:06

实验者: xiechaojun

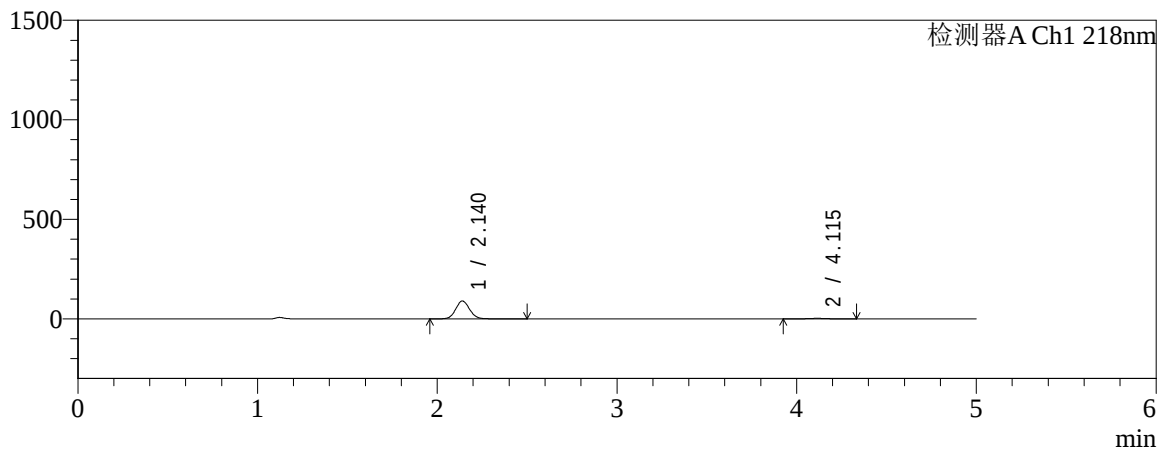
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:39

处理者: xiechaojun

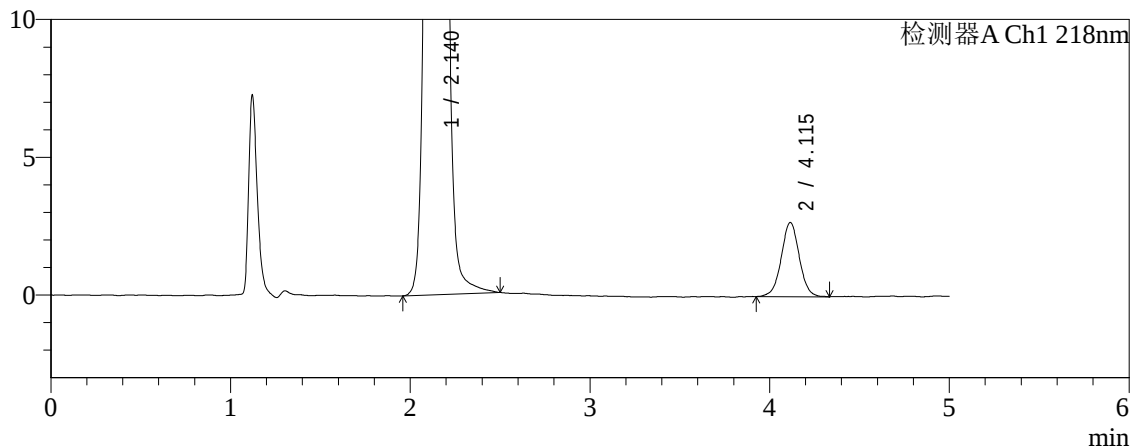
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	487303	96.301	89977	3680	1.079	--
2	4.115	18719	3.699	2693	8368	1.013	12.303
总计		506022	100.000	92670			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3451-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 23:31:28

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

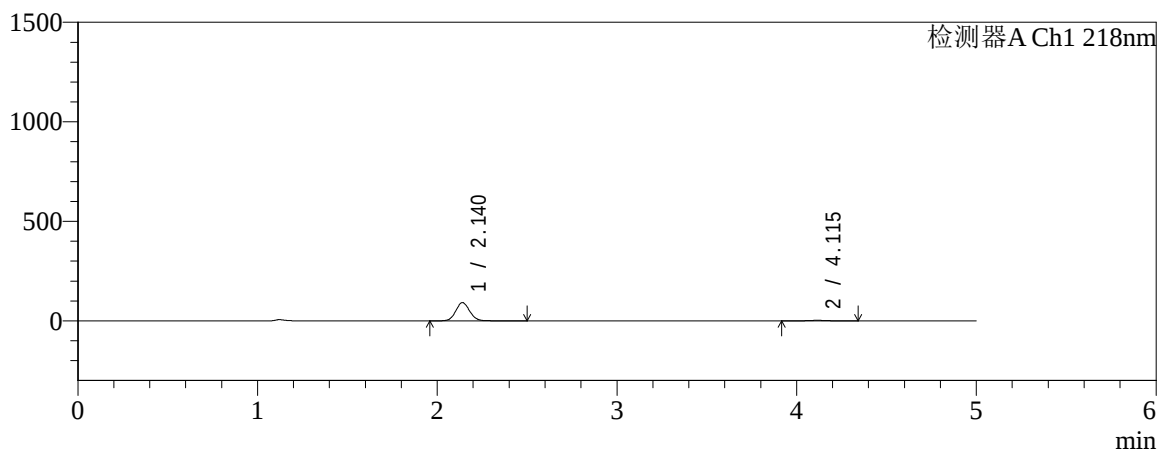
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

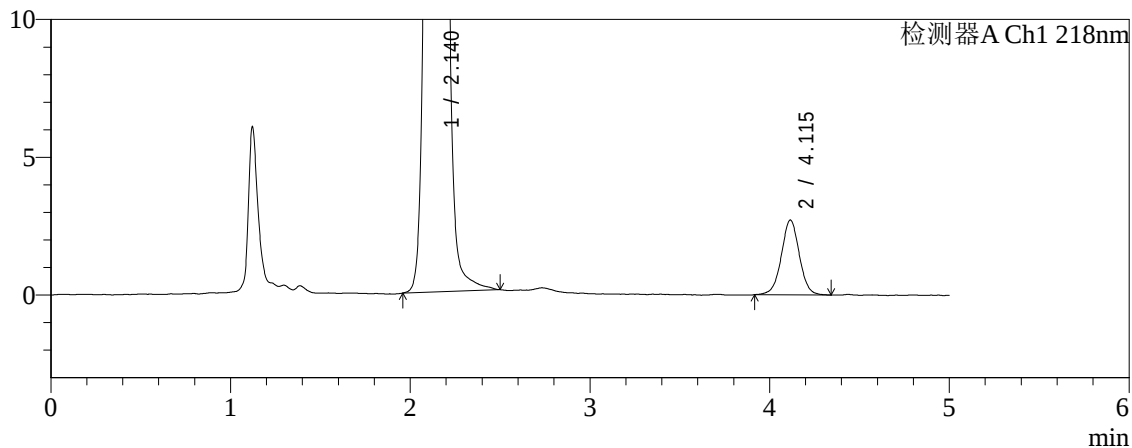
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	496955	96.350	91654	3681	1.080	--
2	4.115	18827	3.650	2713	8326	1.005	12.284
总计		515782	100.000	94367			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3452-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 23:36:49

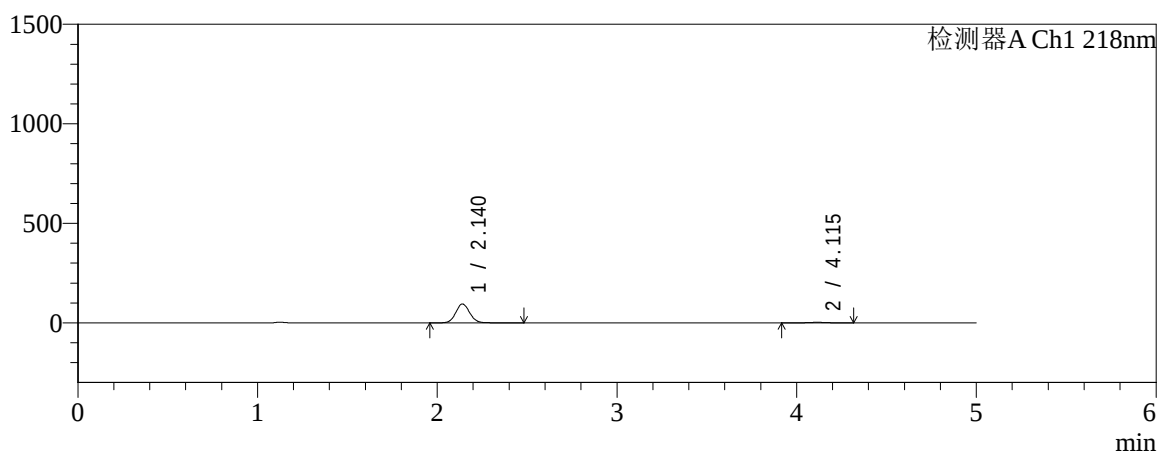
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:45

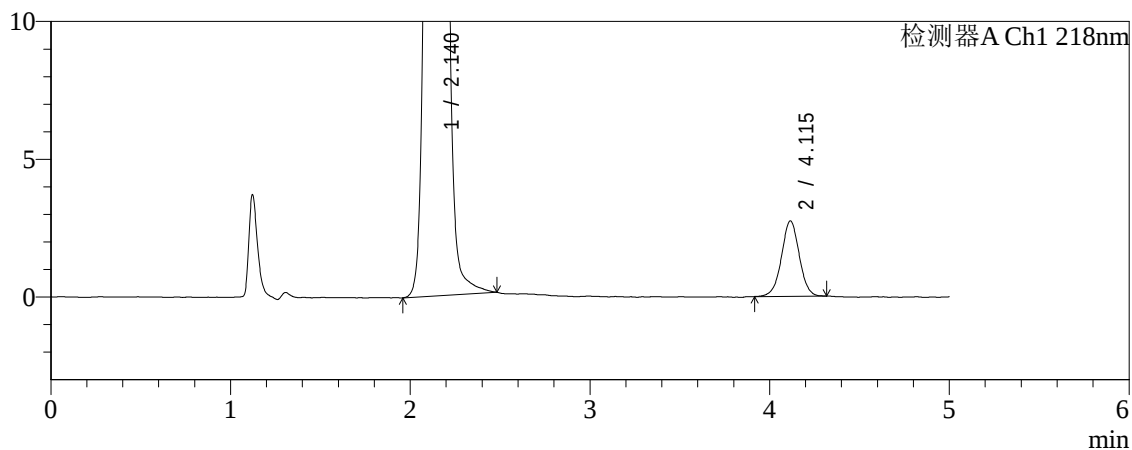
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	515876	96.474	95176	3681	1.080	--
2	4.115	18856	3.526	2741	8429	1.004	12.326
总计		534732	100.000	97917			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3453-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-39

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 23:42:11

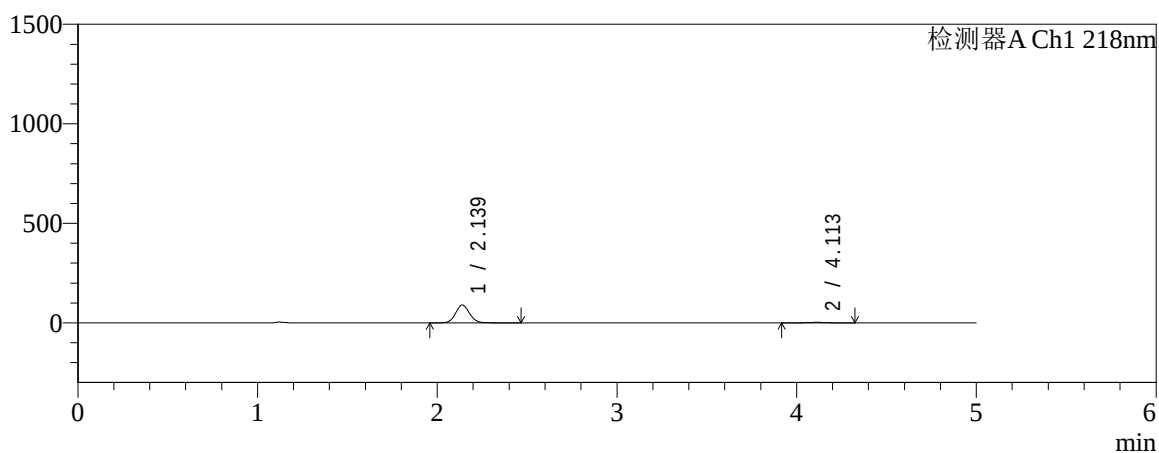
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:48

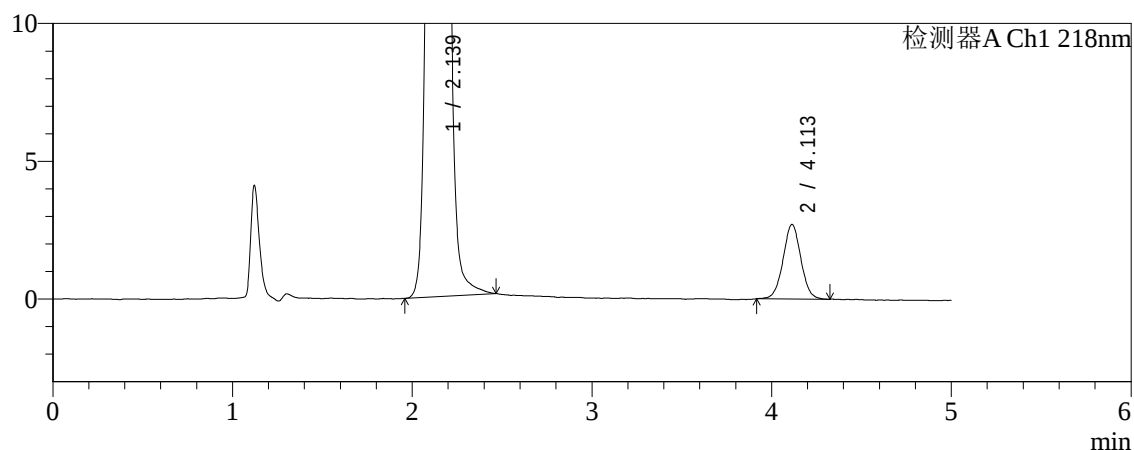
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	485116	96.303	89684	3677	1.080	--
2	4.113	18625	3.697	2709	8388	1.022	12.305
总计		503741	100.000	92393			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3454-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 23:47:32

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

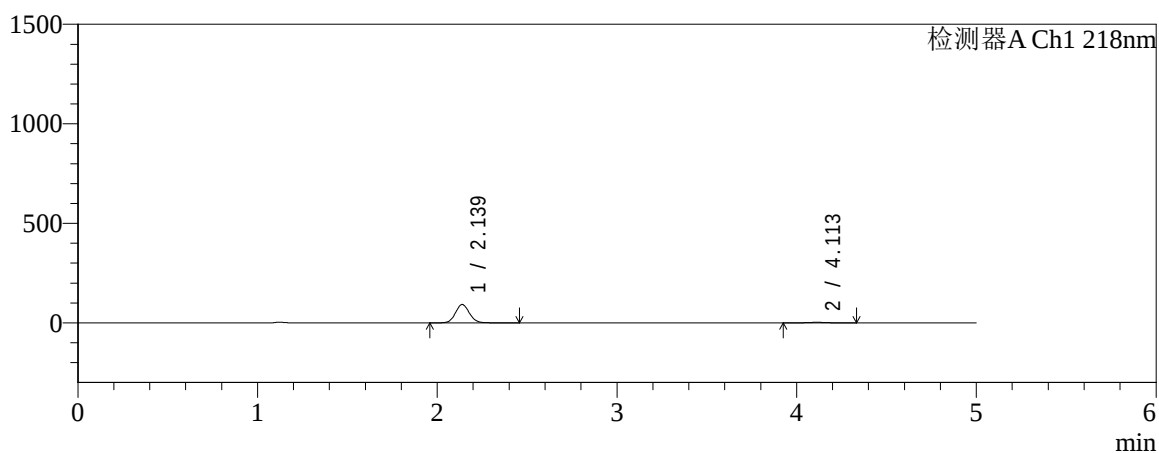
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

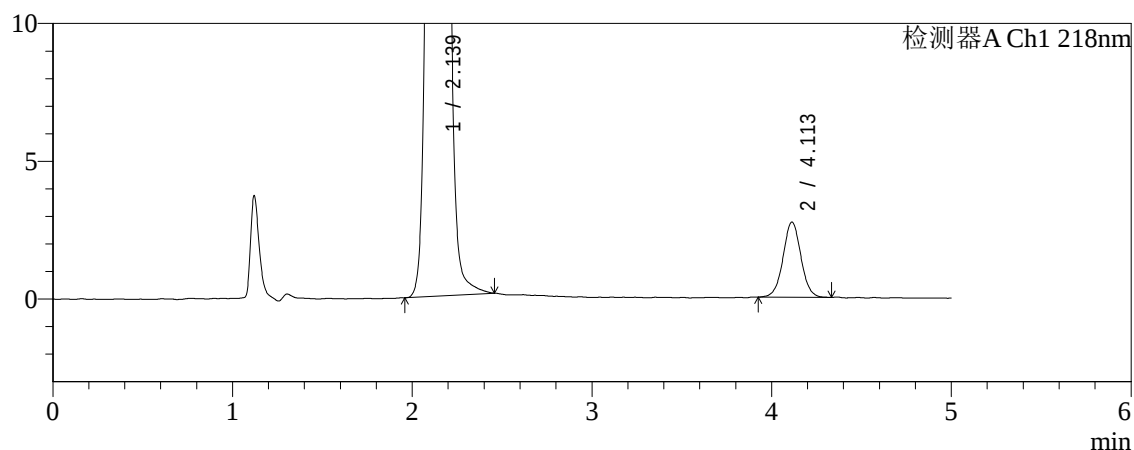
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	498814	96.345	92346	3673	1.078	--
2	4.113	18923	3.655	2733	8407	1.025	12.316
总计		517736	100.000	95079			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3455-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-4

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 23:52:54

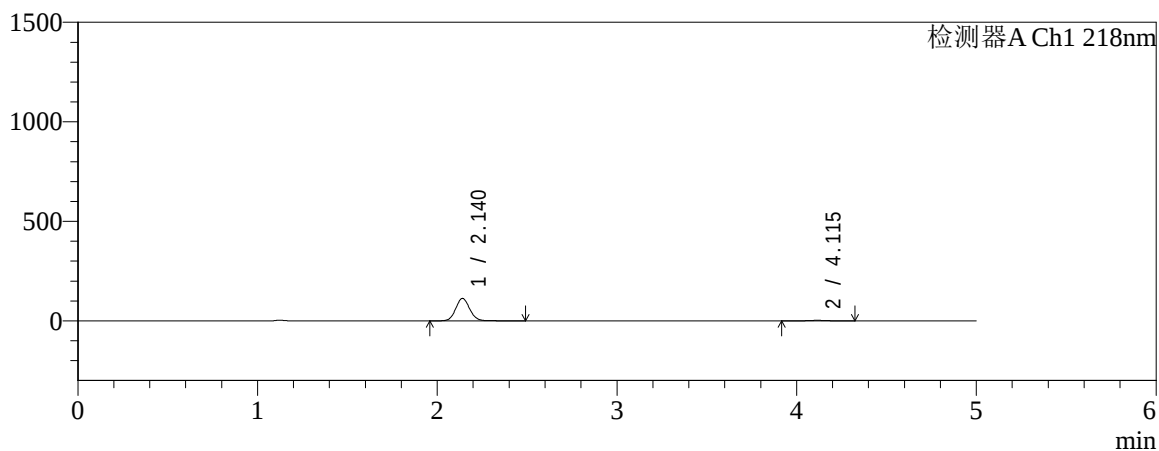
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:54

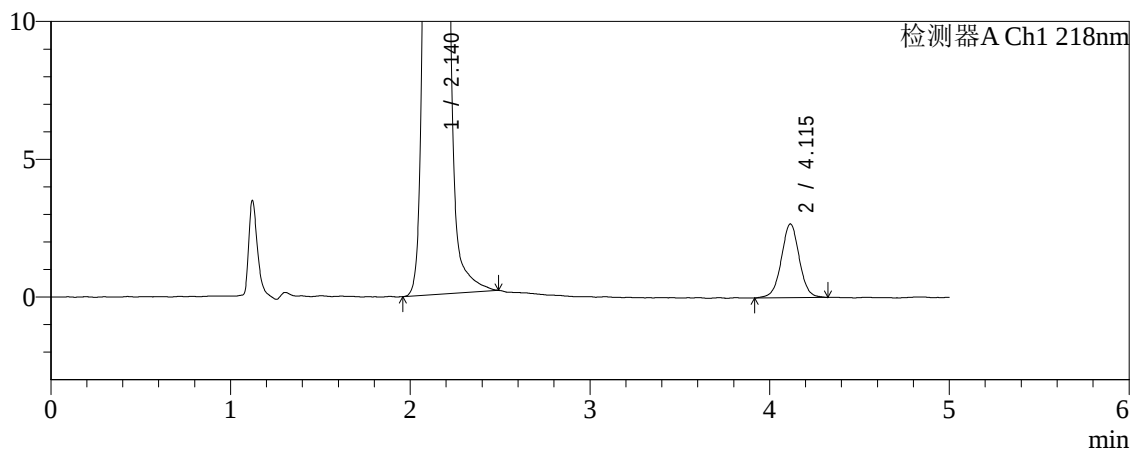
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	613856	97.057	112927	3672	1.083	--
2	4.115	18612	2.943	2679	8396	1.011	12.308
总计		632468	100.000	115606			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3456-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 23:58:15

实验者: xiechaojun

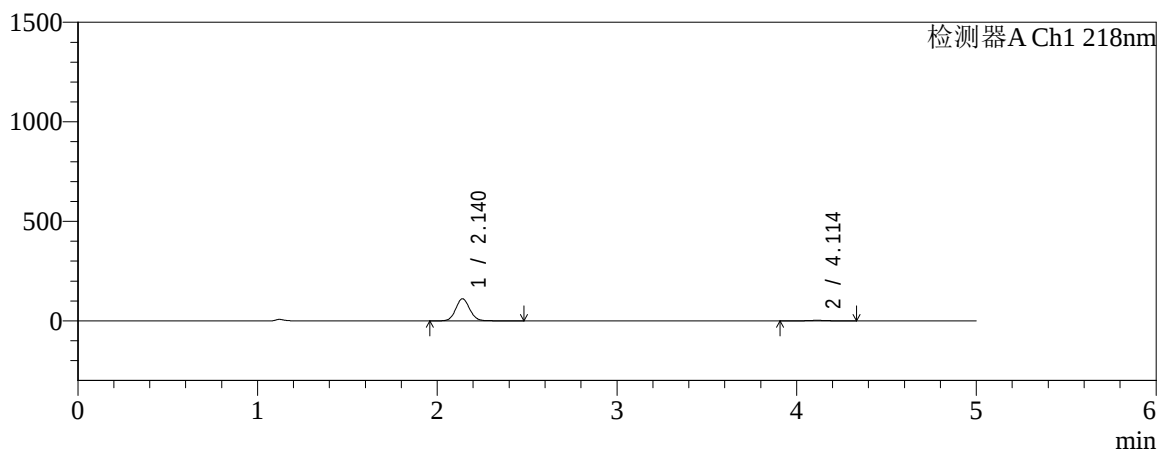
处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:56

处理者: xiechaojun

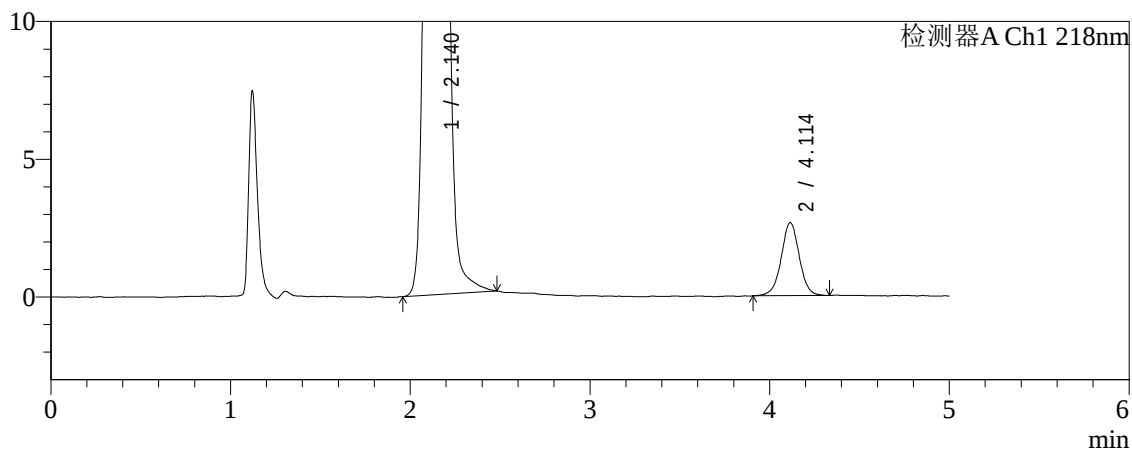
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	602659	97.023	111198	3678	1.080	--
2	4.114	18493	2.977	2651	8342	1.002	12.286
总计		621152	100.000	113849			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3457-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 00:03:37

实验者: xiechaojun

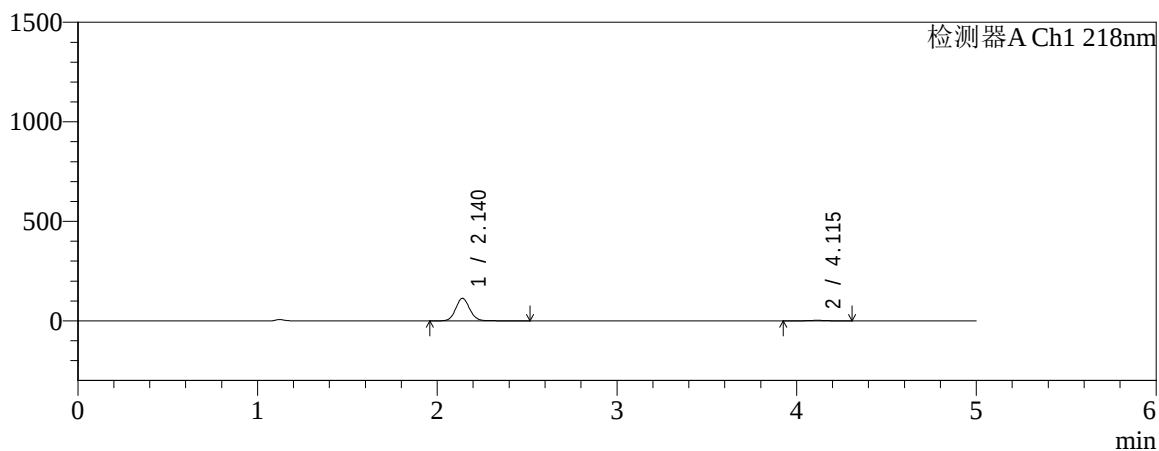
处理时间(V2): 2026/03/30 13:14:59

处理者: xiechaojun

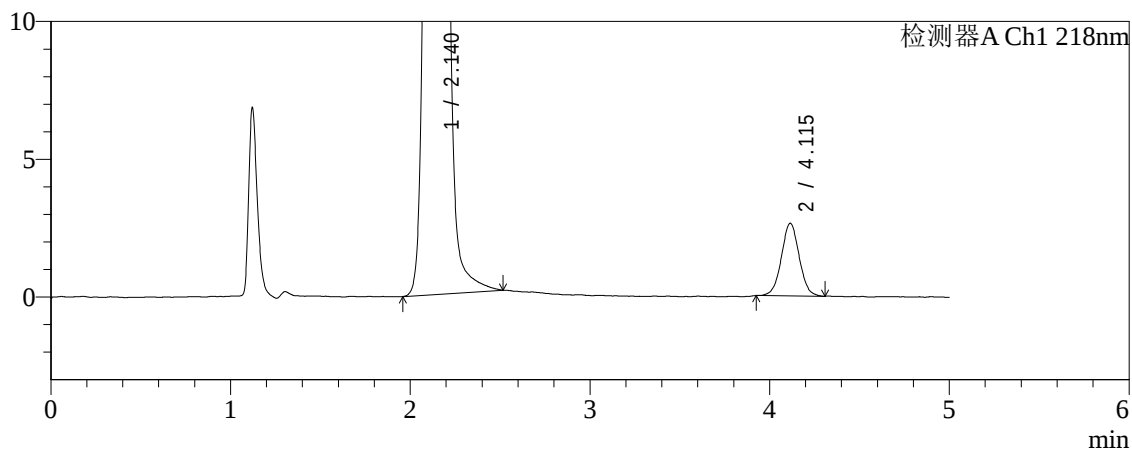
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	615590	97.142	113119	3670	1.085	--
2	4.115	18110	2.858	2637	8314	1.023	12.271
总计		633700	100.000	115756			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3458-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 00:08:58

实验者: xiechaojun

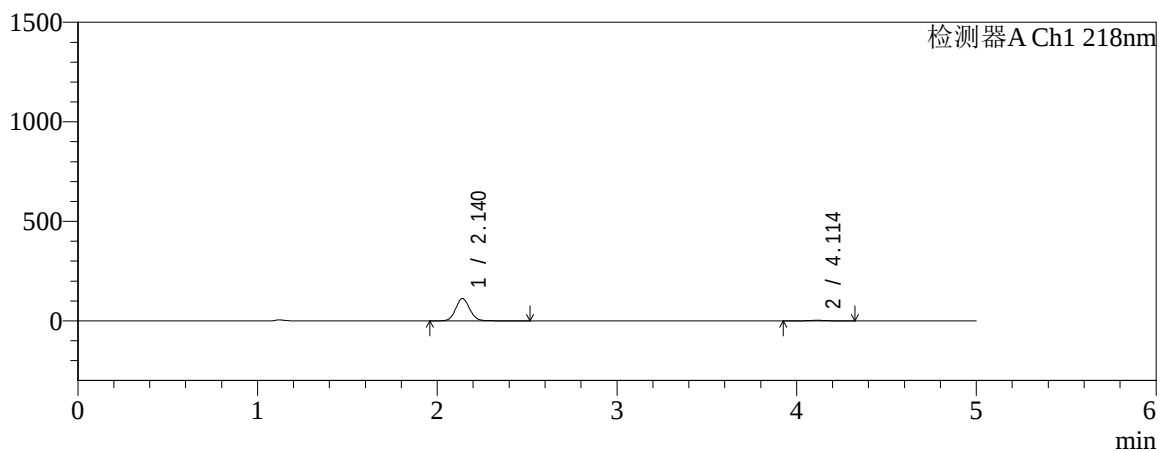
处理时间(V2): 2026/03/30 13:15:02

处理者: xiechaojun

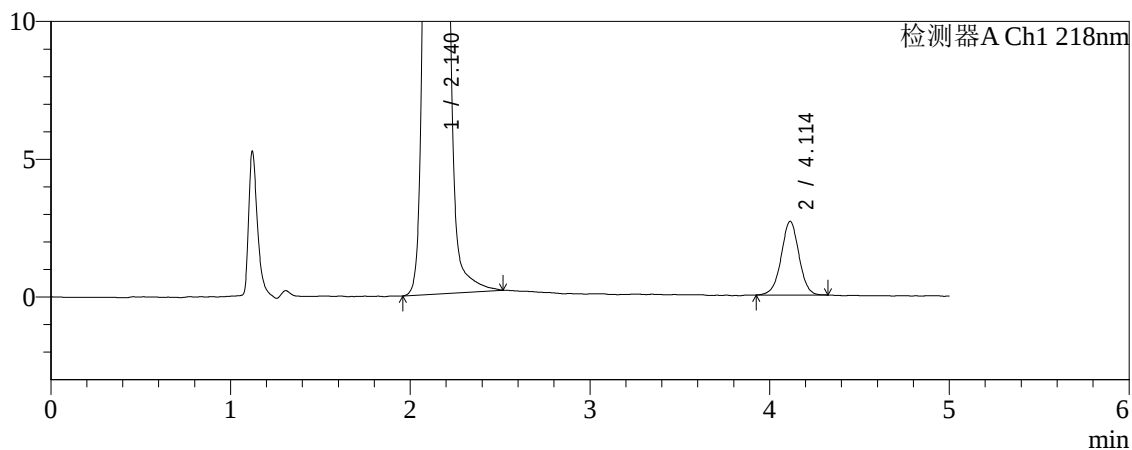
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	610187	97.083	112494	3679	1.081	--
2	4.114	18333	2.917	2676	8538	0.994	12.367
总计		628520	100.000	115170			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3459-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 00:14:19

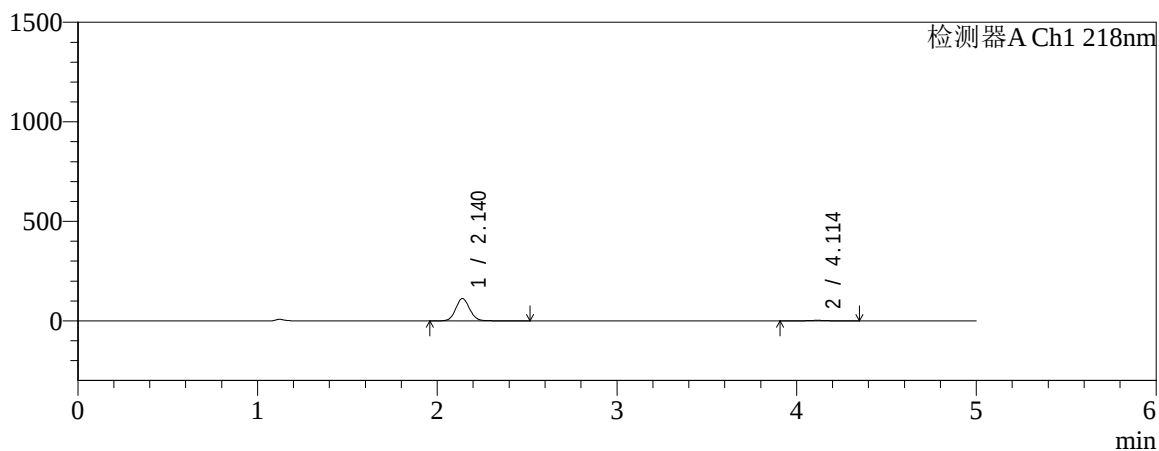
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:05

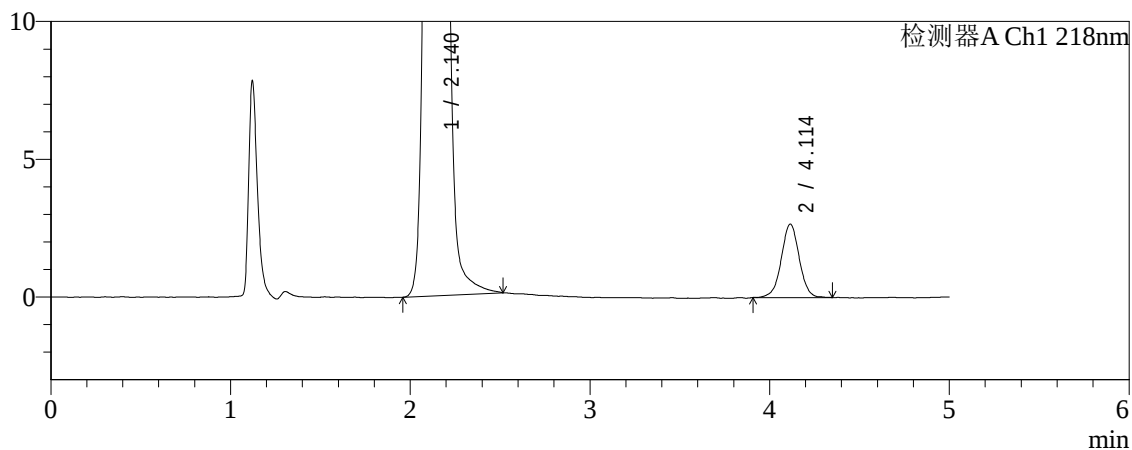
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	608787	97.056	112219	3679	1.081	--
2	4.114	18468	2.944	2668	8436	1.004	12.327
总计		627255	100.000	114887			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3460-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 00:19:41

实验者: xiechaojun

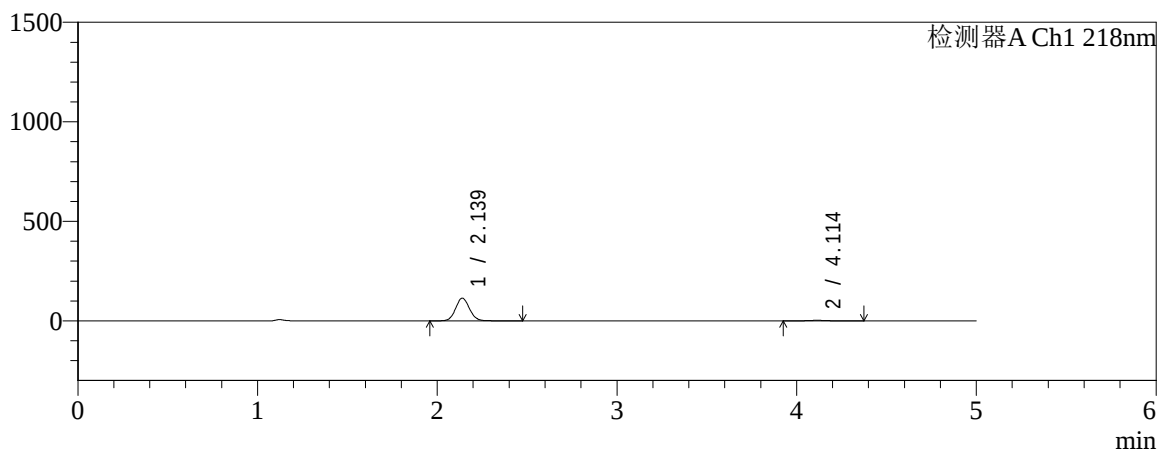
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:08

处理者: xiechaojun

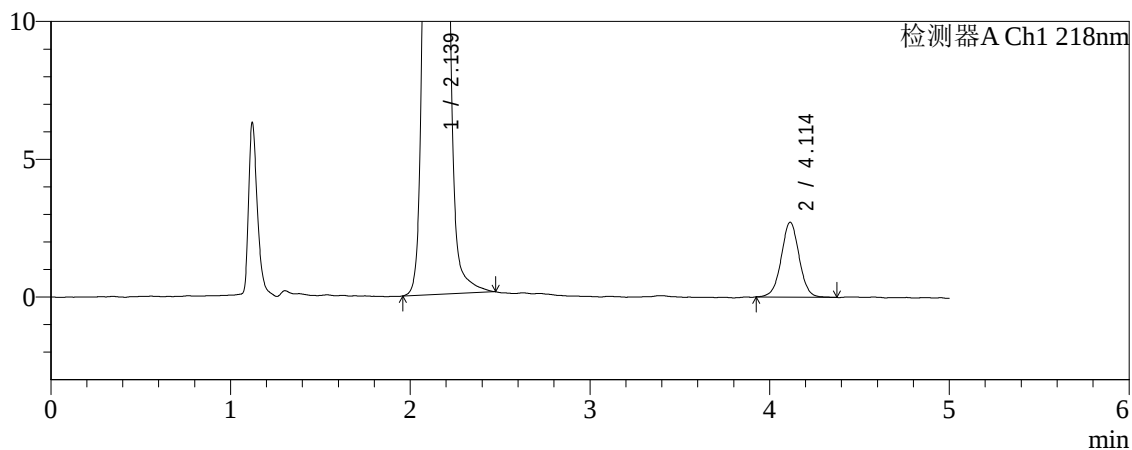
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	616914	97.040	114186	3678	1.077	--
2	4.114	18815	2.960	2722	8400	1.011	12.316
总计		635729	100.000	116909			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3461-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 00:25:02

实验者: xiechaojun

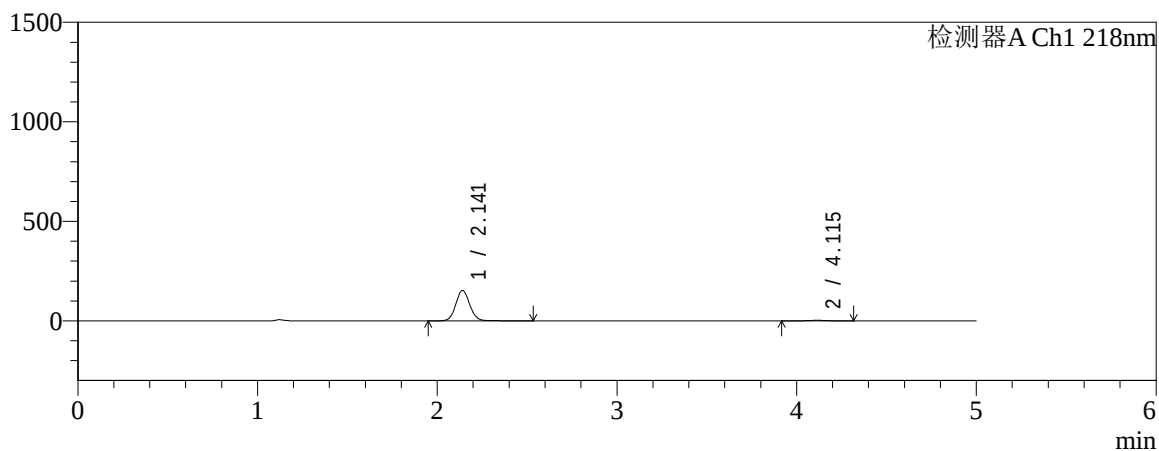
处理时间(V2): 2026/03/30 13:15:11

处理者: xiechaojun

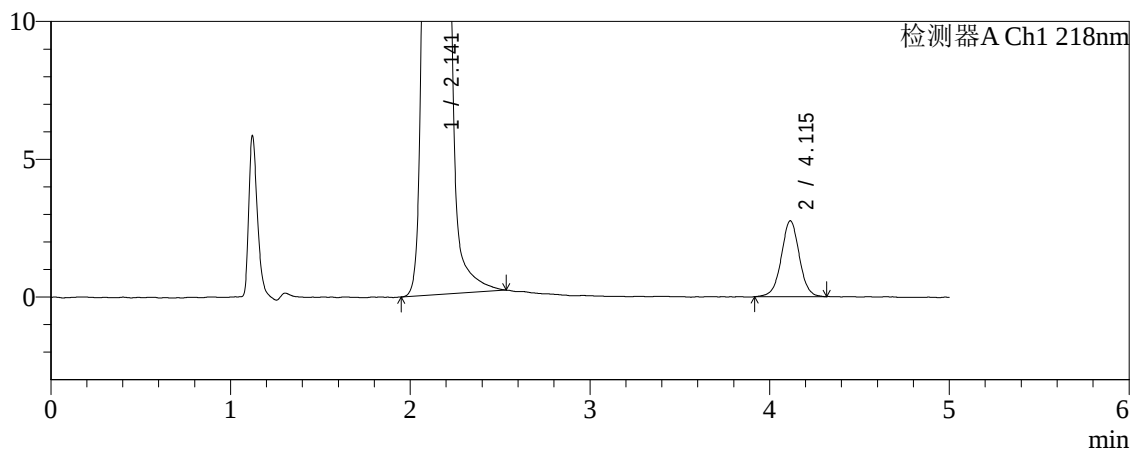
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	830233	97.743	152828	3676	1.080	--
2	4.115	19172	2.257	2756	8370	1.008	12.296
总计		849405	100.000	155584			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3462-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-14

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 00:30:24

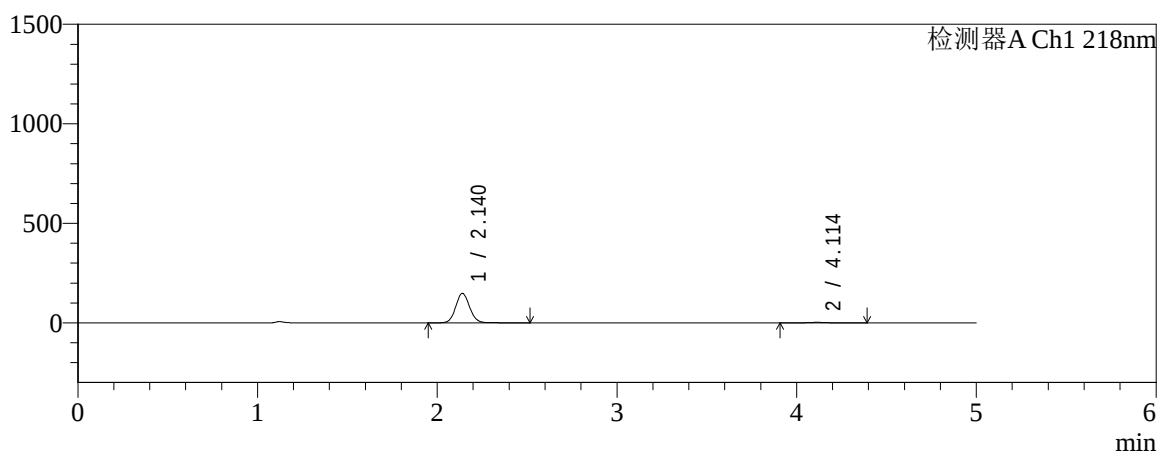
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:14

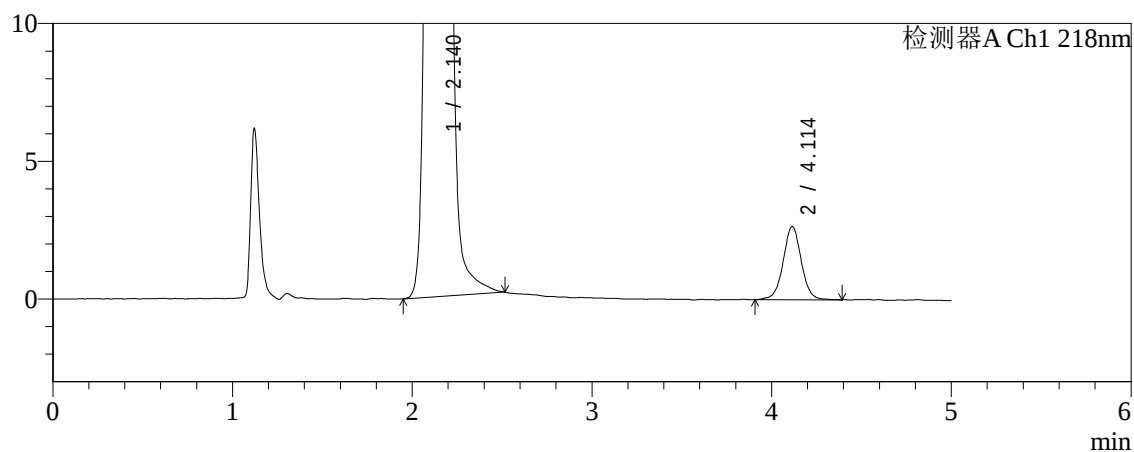
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	804282	97.728	148248	3675	1.080	--
2	4.114	18696	2.272	2665	8342	1.014	12.286
总计		822978	100.000	150913			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3463-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 00:35:46

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

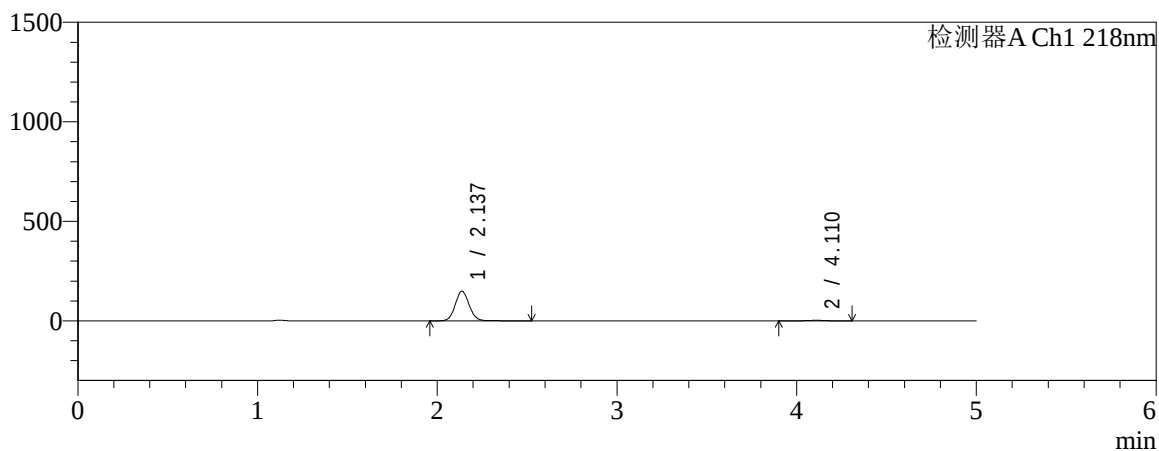
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

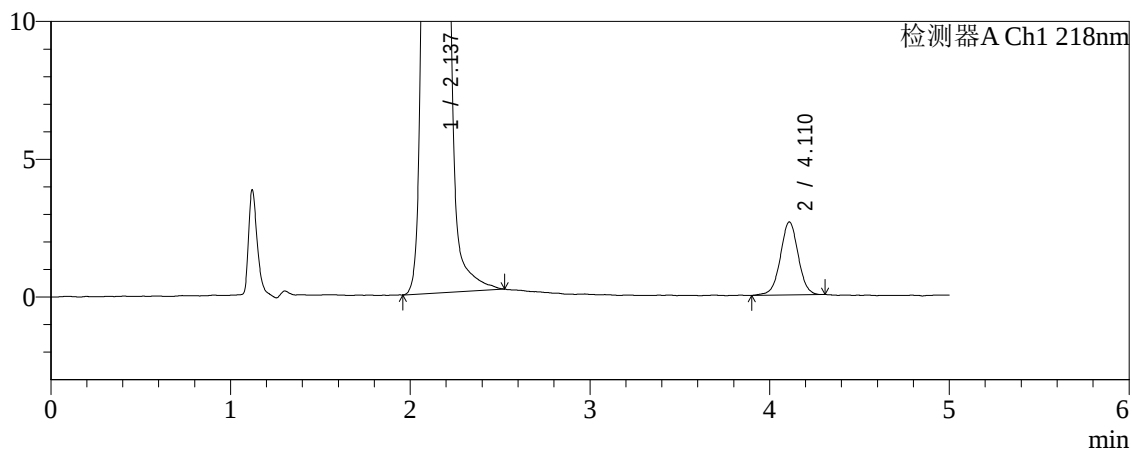
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	807447	97.791	148939	3666	1.080	--
2	4.110	18241	2.209	2642	8462	1.008	12.330
总计		825688	100.000	151581			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3464-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 00:41:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

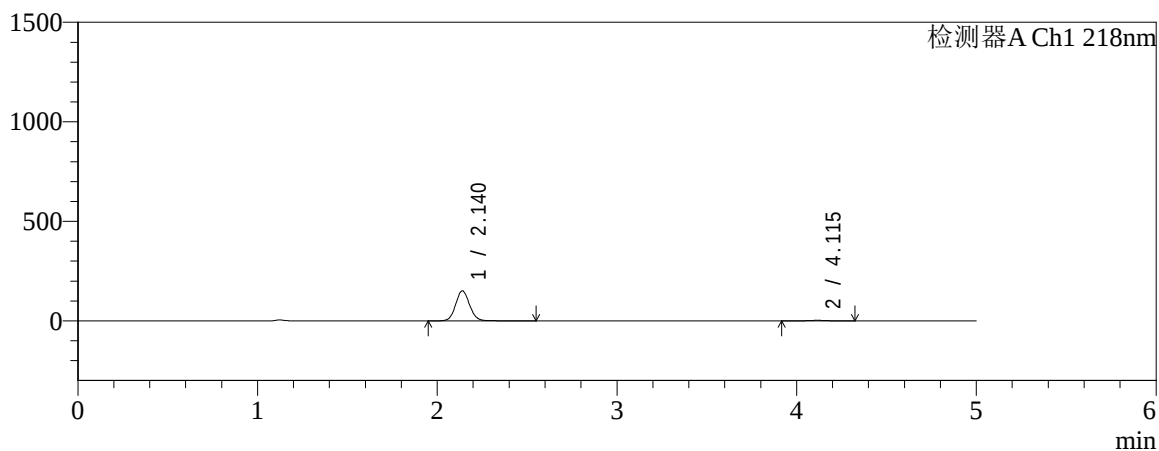
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

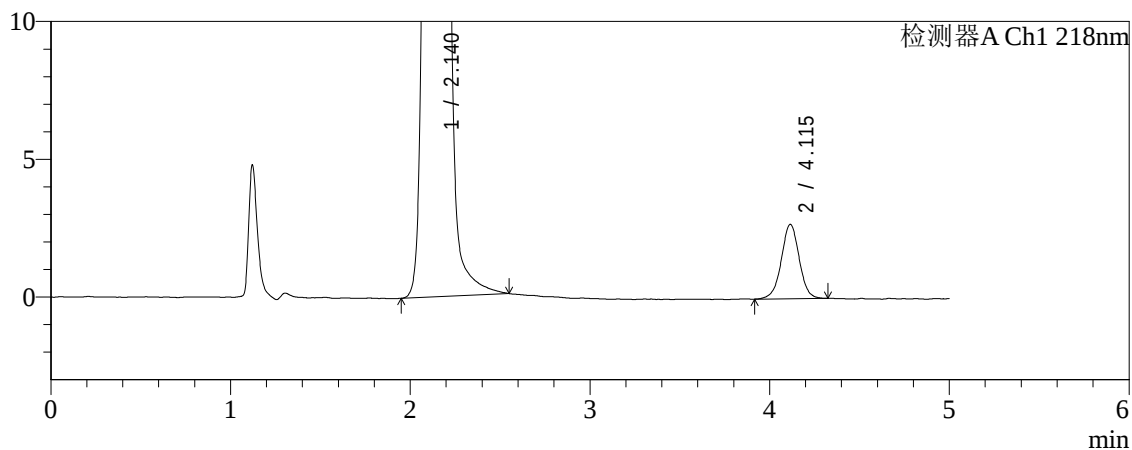
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	818584	97.774	150792	3674	1.080	--
2	4.115	18634	2.226	2700	8519	0.993	12.362
总计		837218	100.000	153492			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3465-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 00:46:29

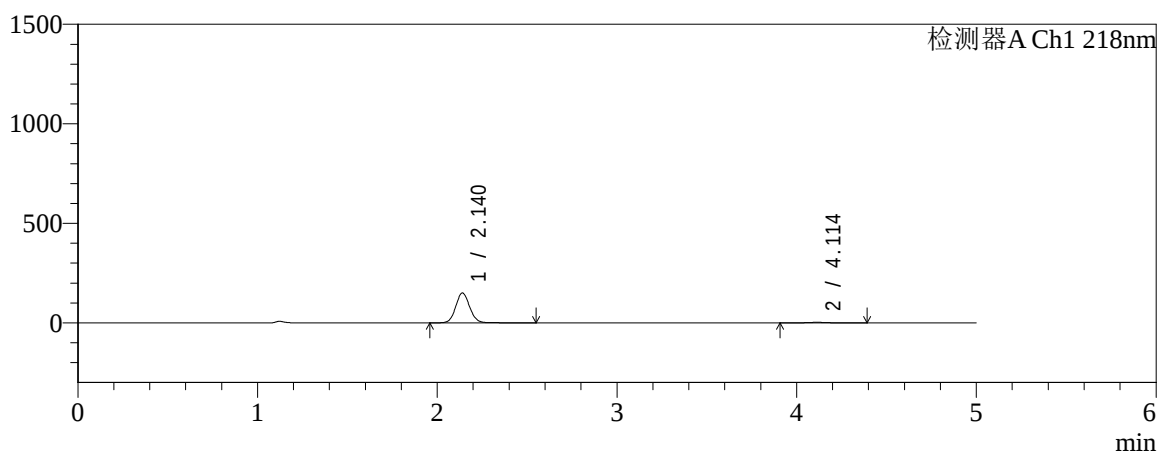
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:15:23

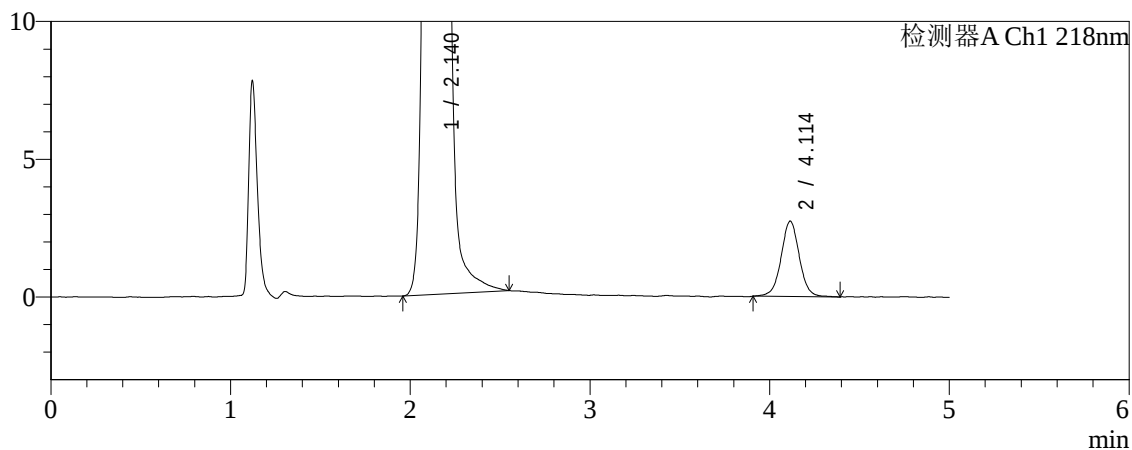
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	815263	97.696	150092	3676	1.081	--
2	4.114	19229	2.304	2737	8280	1.015	12.259
总计		834493	100.000	152829			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3466-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-50

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 00:51:50

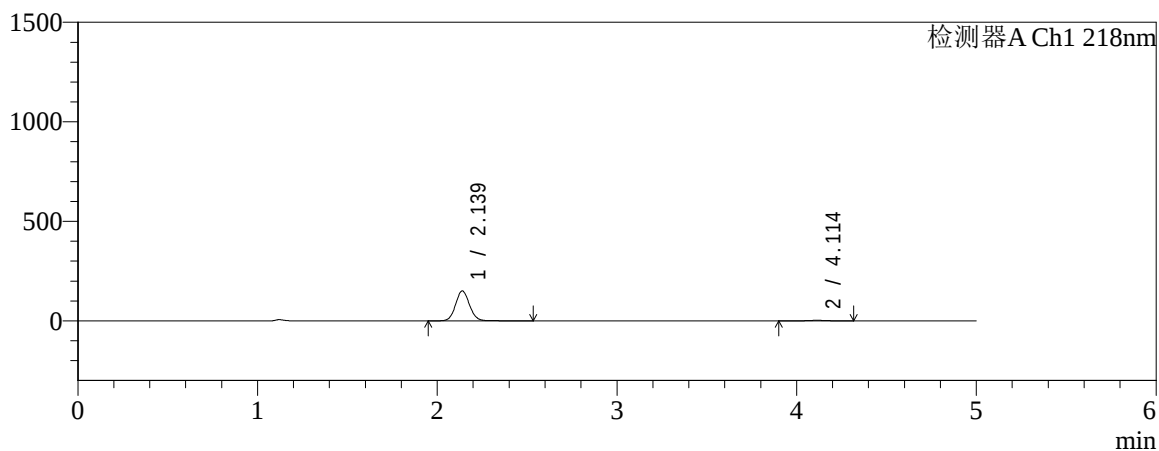
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:15:26

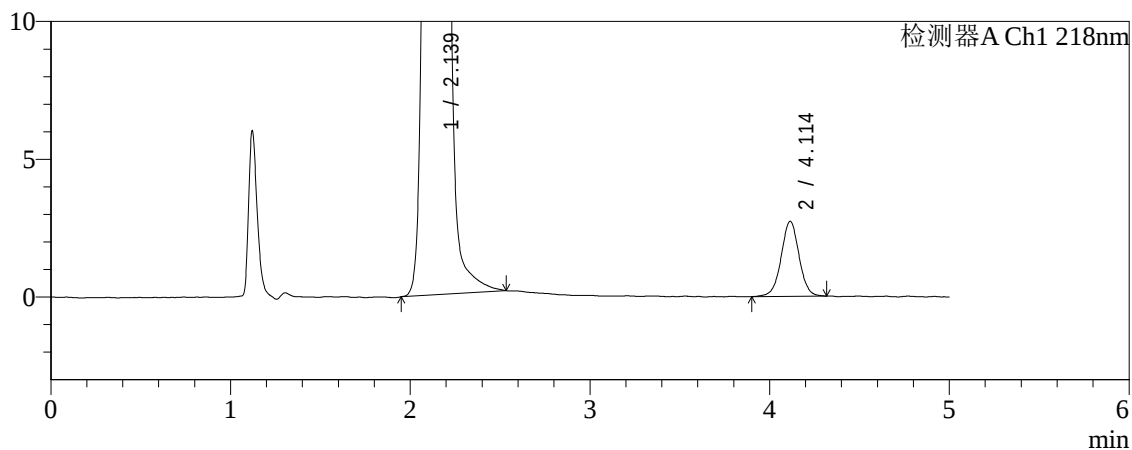
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	815804	97.738	150379	3670	1.080	--
2	4.114	18880	2.262	2726	8409	1.002	12.315
总计		834684	100.000	153105			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3467-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 00:57:13

实验者: xiechaojun

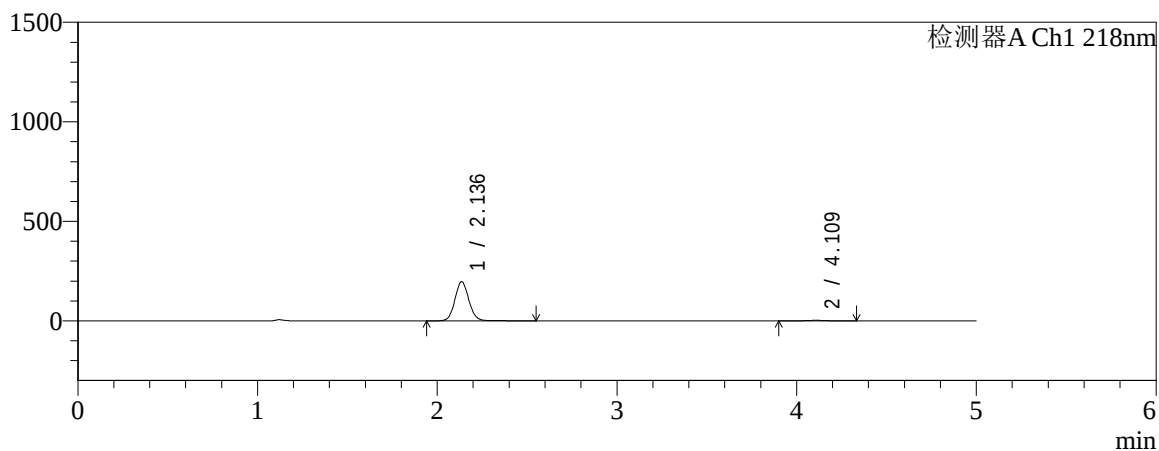
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:28

处理者: xiechaojun

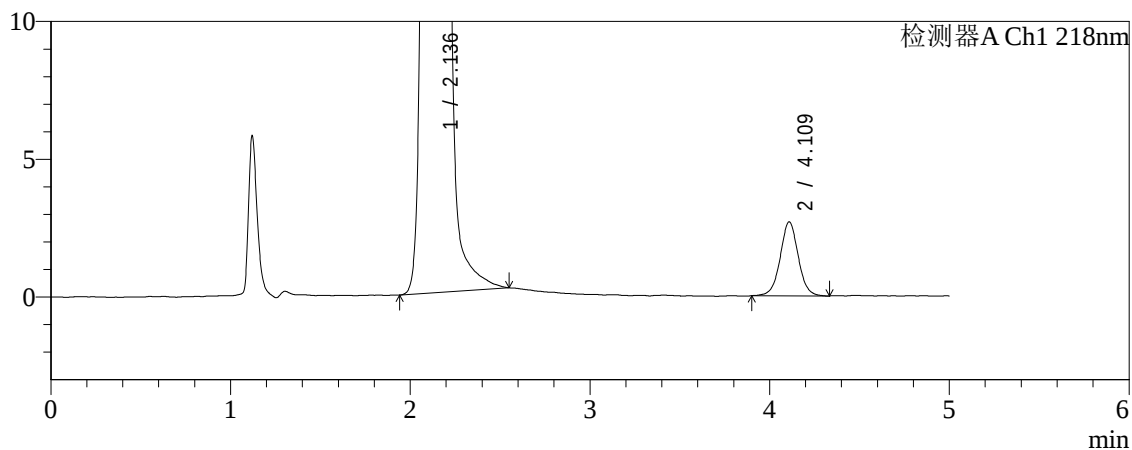
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	1064064	98.269	195977	3679	1.081	--
2	4.109	18744	1.731	2679	8227	1.019	12.253
总计		1082808	100.000	198656			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3468-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 01:02:34

实验者: xiechaojun

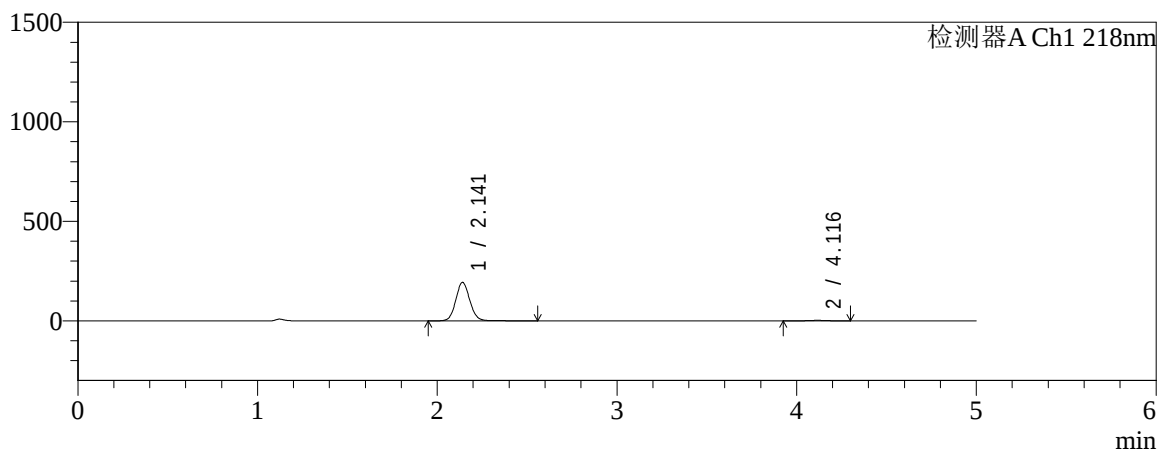
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:31

处理者: xiechaojun

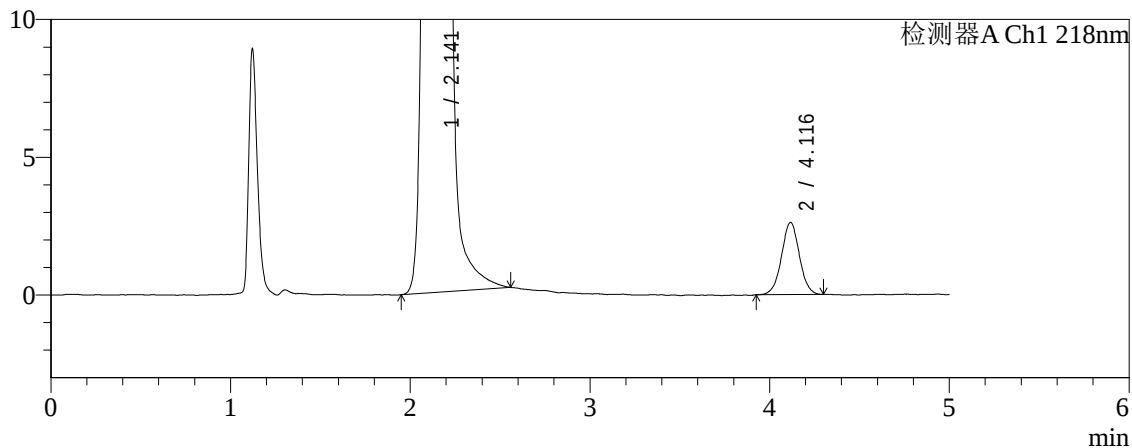
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1052982	98.310	193158	3668	1.084	--
2	4.116	18103	1.690	2620	8301	1.013	12.266
总计		1071085	100.000	195778			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3469-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 01:07:55

实验者: xiechaojun

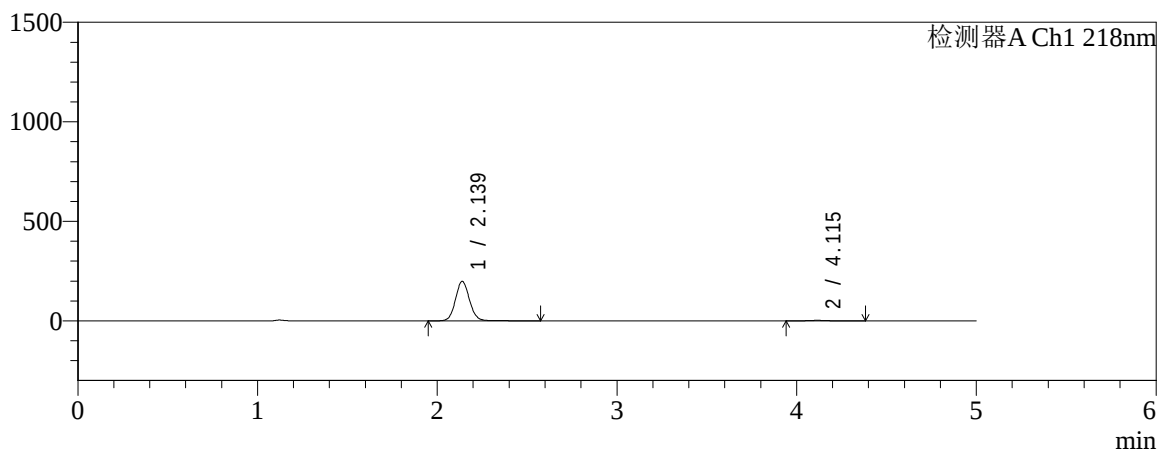
处理时间(V2): 2026/03/30 13:15:34

处理者: xiechaojun

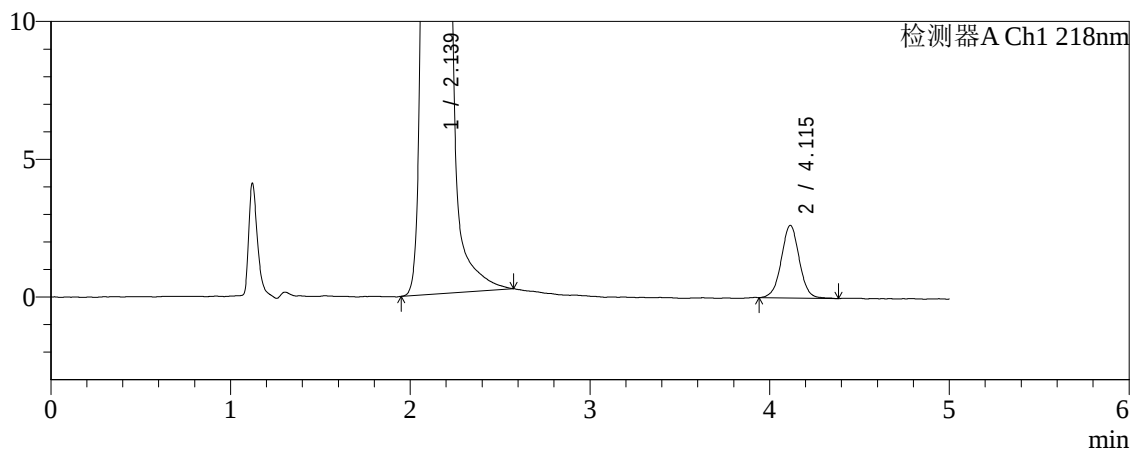
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1080520	98.337	198510	3661	1.084	--
2	4.115	18277	1.663	2638	8325	1.011	12.279
总计		1098797	100.000	201148			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3470-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 01:13:17

实验者: xiechaojun

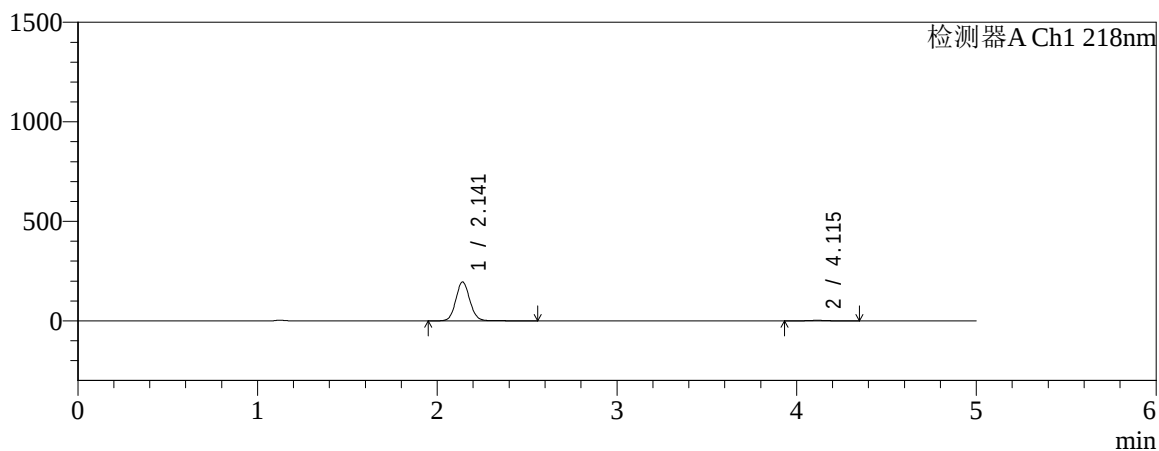
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:37

处理者: xiechaojun

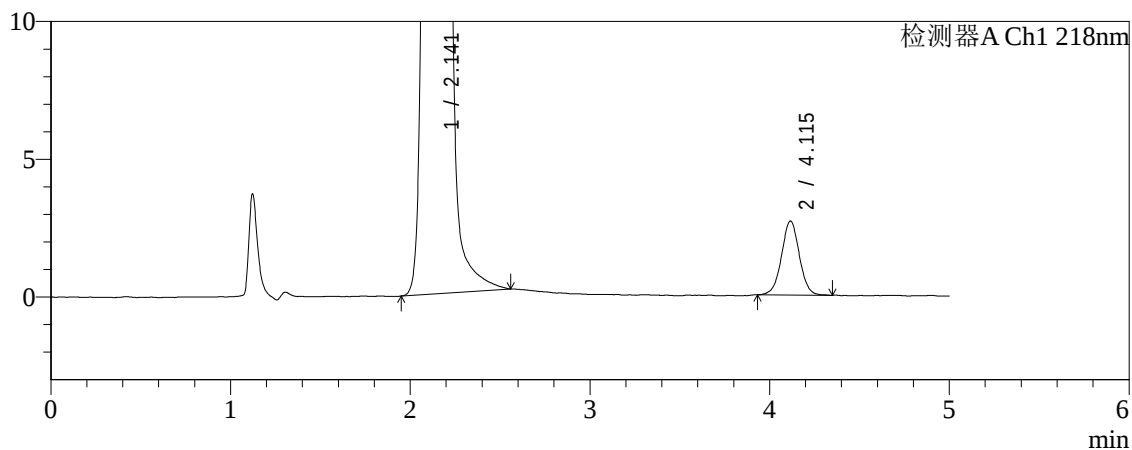
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1062677	98.288	195378	3679	1.080	--
2	4.115	18509	1.712	2686	8462	1.013	12.336
总计		1081186	100.000	198064			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3471-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-42

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 01:18:39

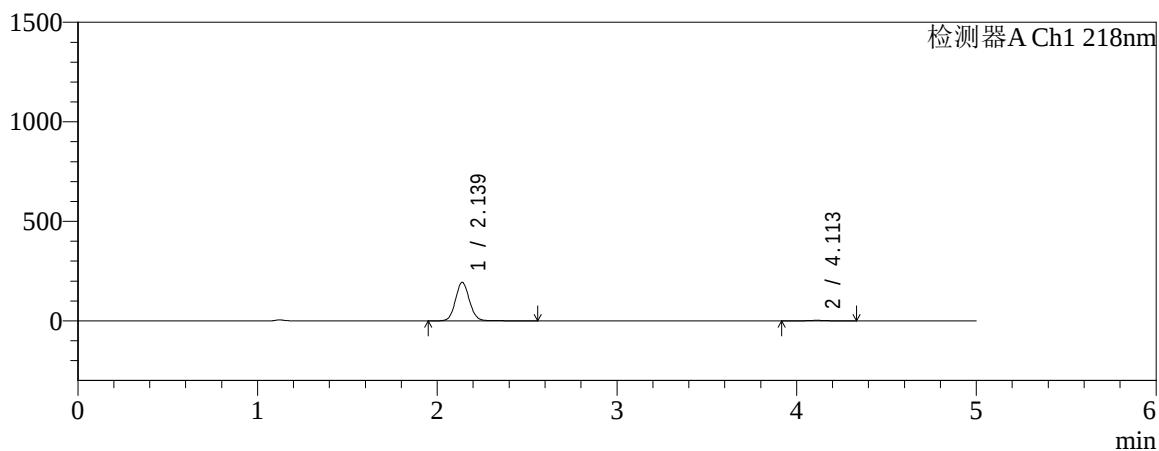
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:40

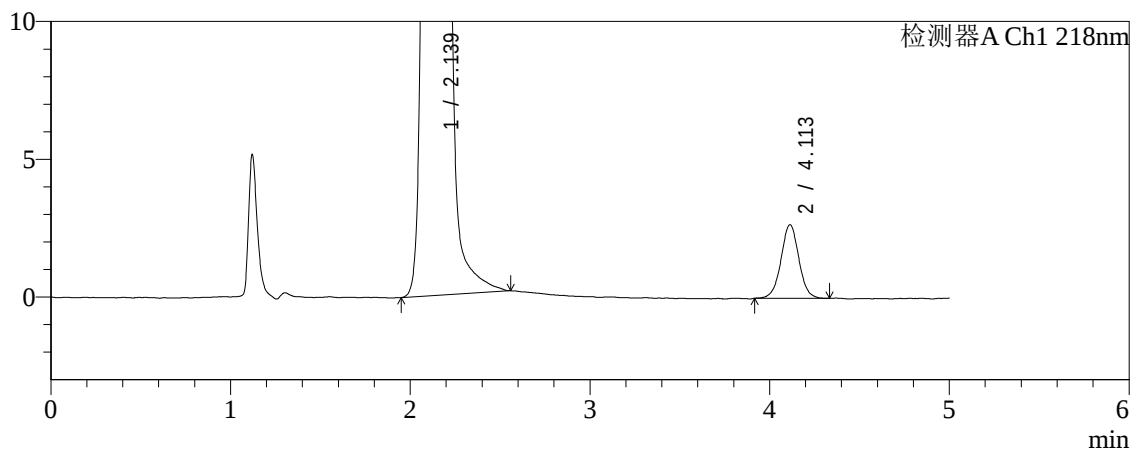
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1049860	98.272	193689	3678	1.080	--
2	4.113	18465	1.728	2677	8461	1.013	12.341
总计		1068325	100.000	196365			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3472-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 01:24:00

实验者: xiechaojun

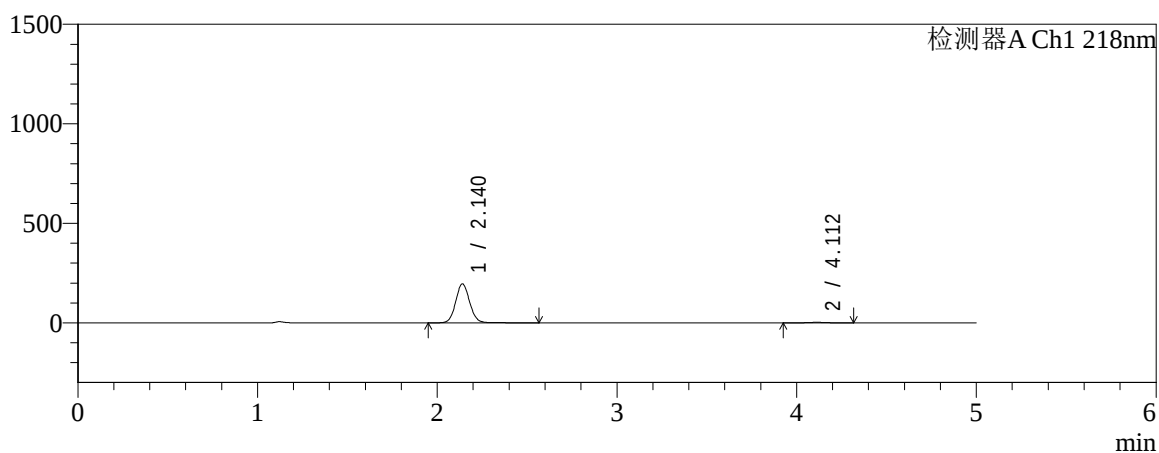
处理时间(V2): 2026/03/30 13:15:43

处理者: xiechaojun

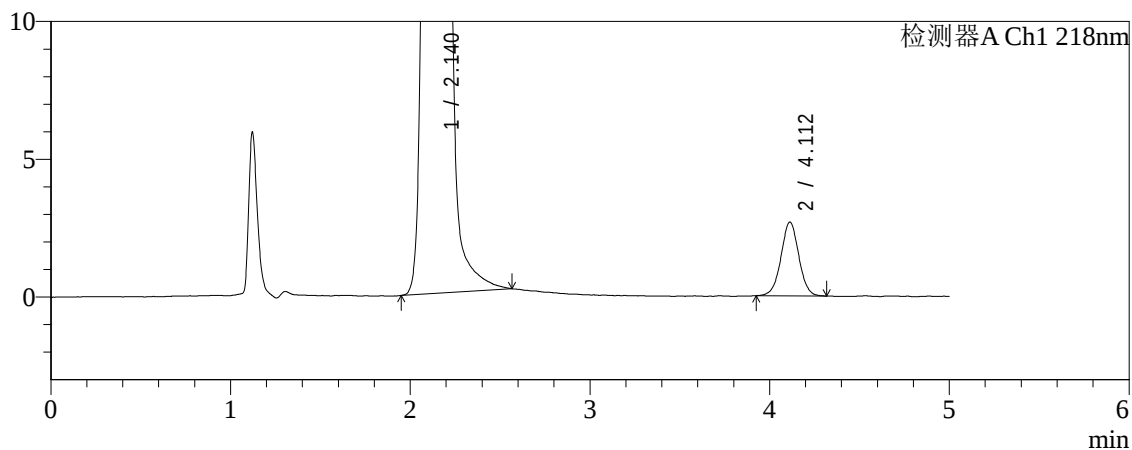
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1064392	98.296	196046	3678	1.080	--
2	4.112	18448	1.704	2683	8380	1.009	12.295
总计		1082840	100.000	198729			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3473-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 01:29:22

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

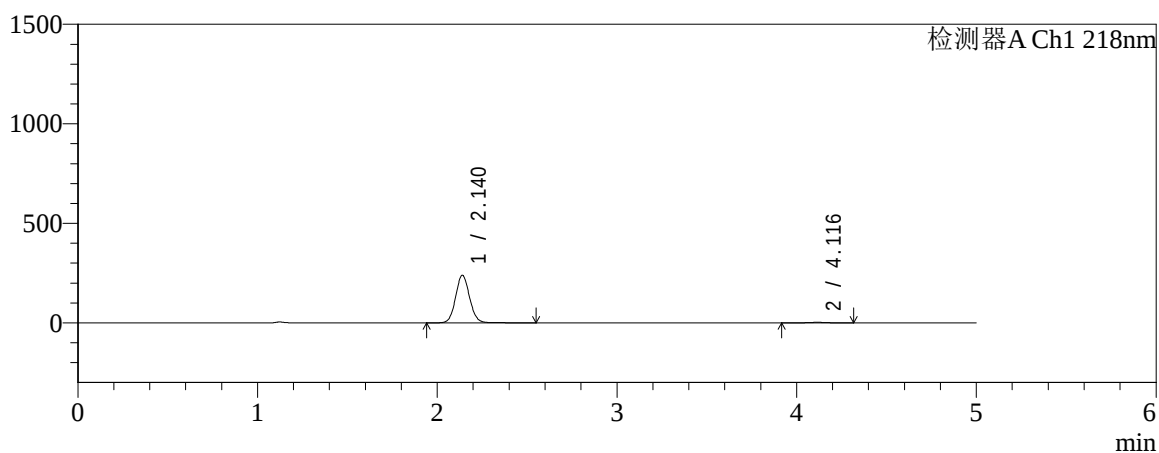
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

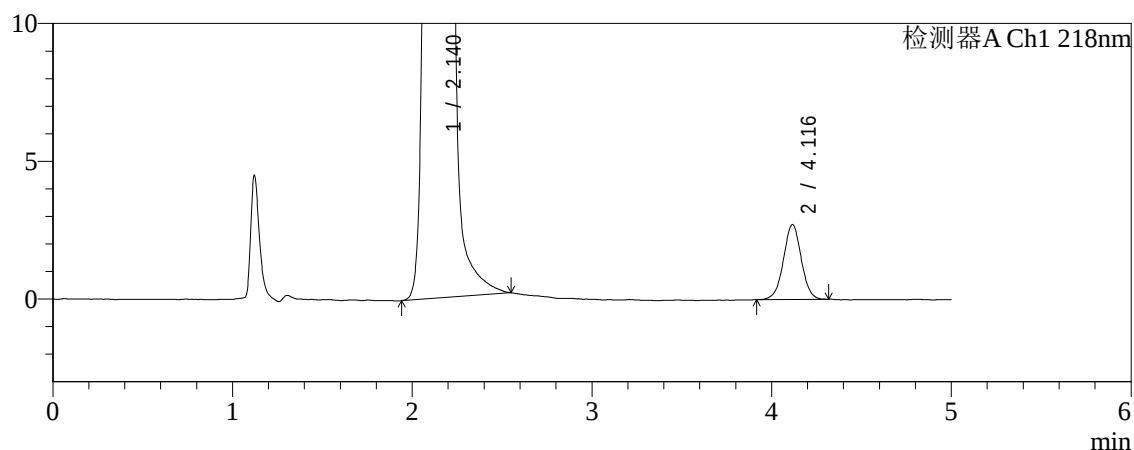
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1298812	98.576	239320	3672	1.079	--
2	4.116	18759	1.424	2717	8386	1.000	12.310
总计		1317571	100.000	242038			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3474-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 01:34:44

实验者: xiechaojun

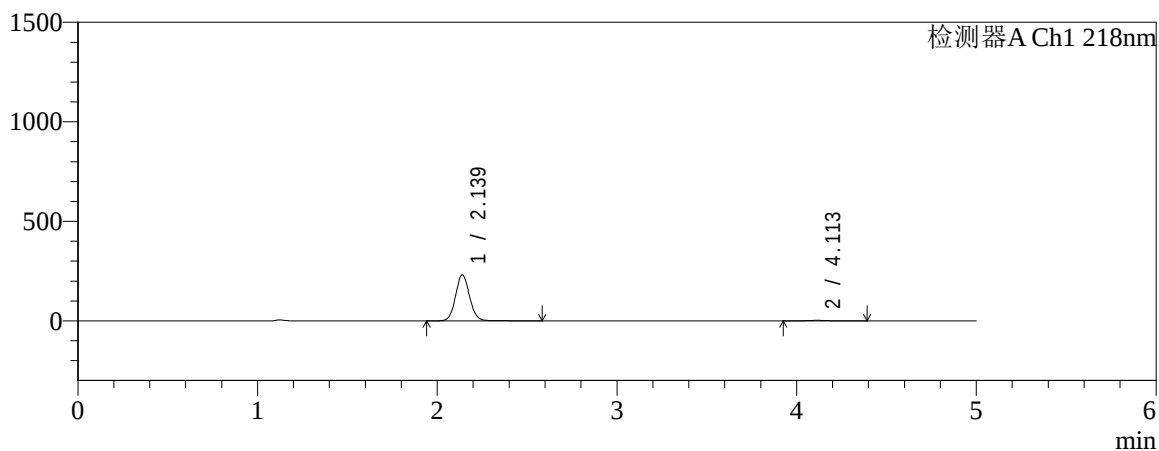
处理时间(V2): 2026/03/30 13:15:49

处理者: xiechaojun

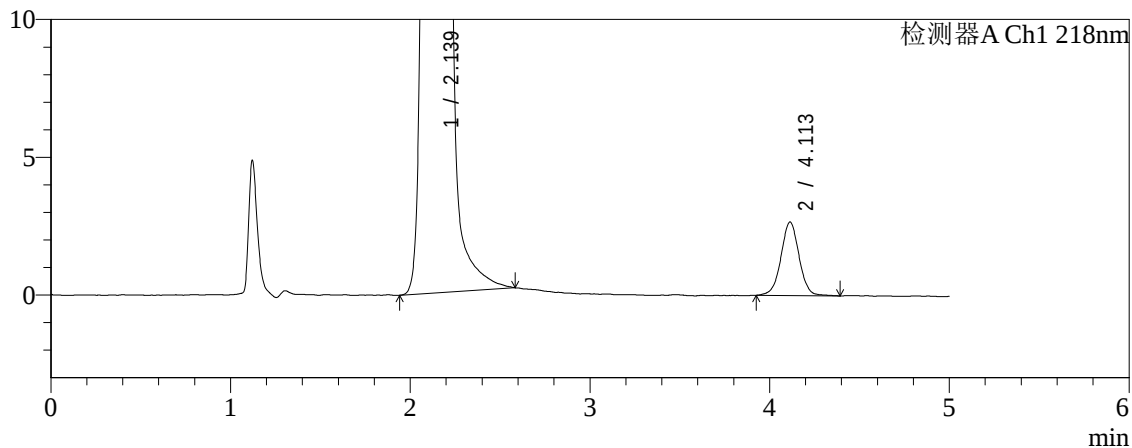
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1255354	98.534	231354	3680	1.080	--
2	4.113	18677	1.466	2672	8229	1.008	12.243
总计		1274031	100.000	234026			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3475-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 01:40:05

实验者: xiechaojun

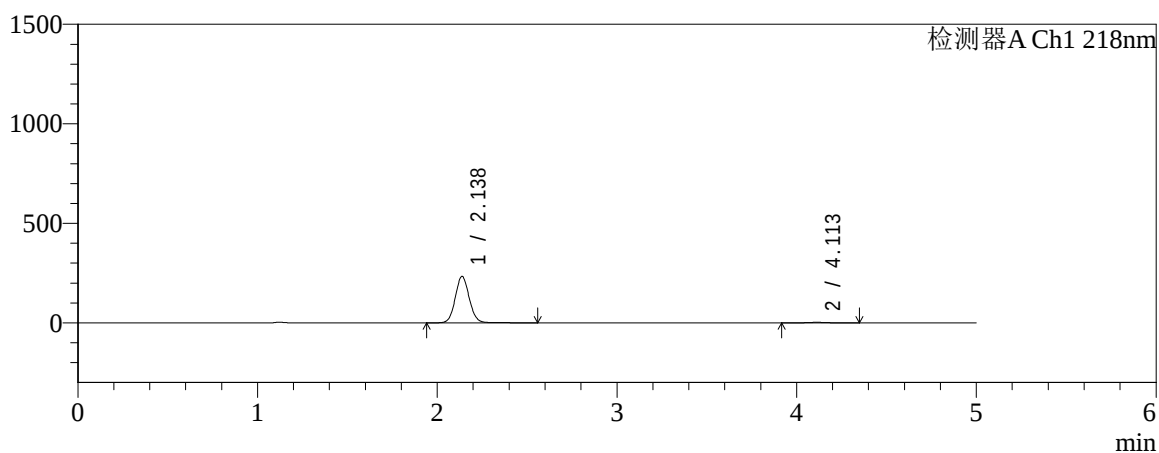
处理时间(V2): 2026/03/30 13:15:52

处理者: xiechaojun

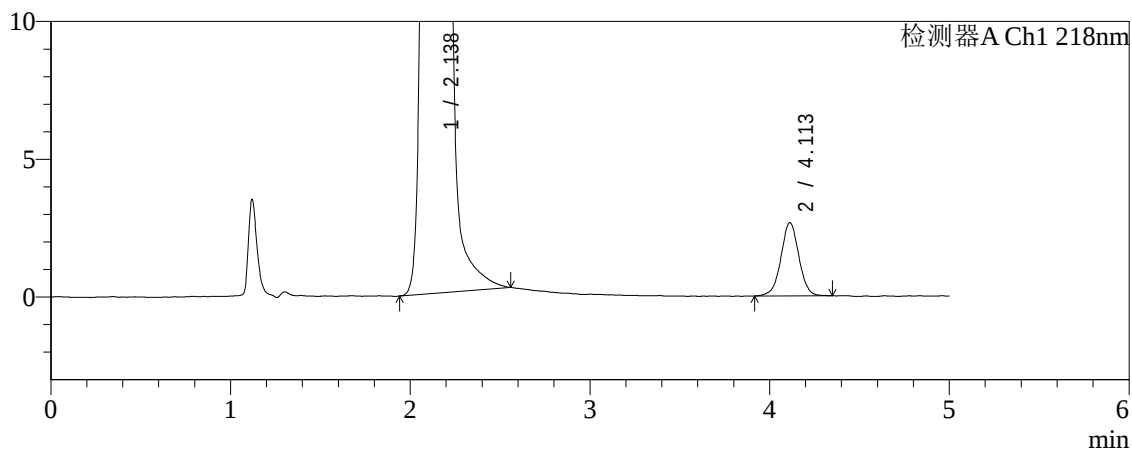
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	1267432	98.563	233606	3667	1.079	--
2	4.113	18476	1.437	2663	8332	0.996	12.287
总计		1285908	100.000	236269			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3476-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 01:45:27

实验者: xiechaojun

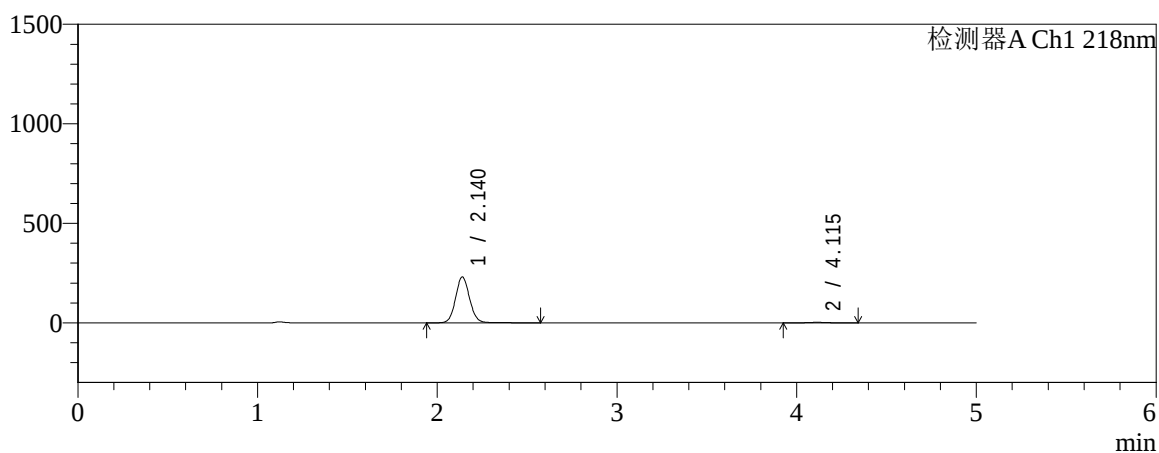
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:54

处理者: xiechaojun

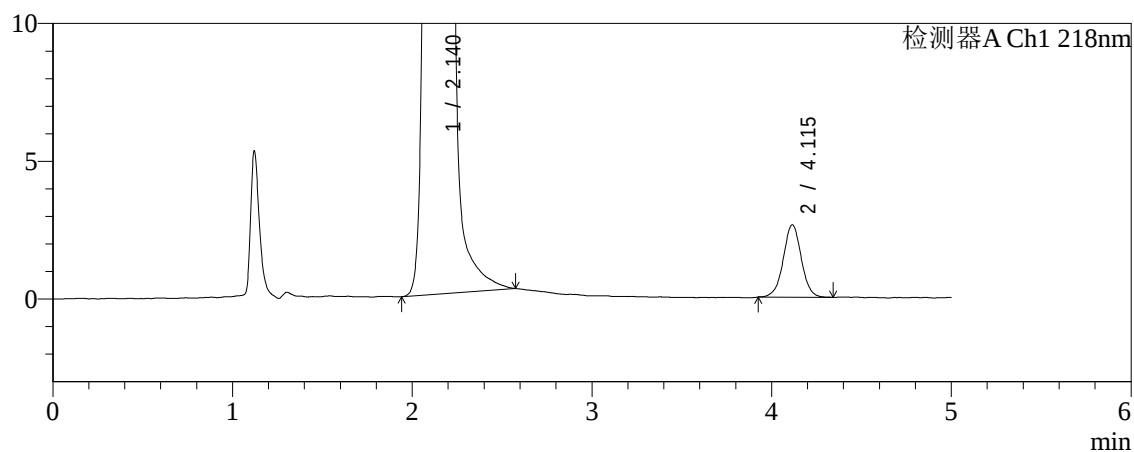
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1254136	98.559	230661	3669	1.083	--
2	4.115	18338	1.441	2630	8403	1.005	12.313
总计		1272474	100.000	233291			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3477-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-43

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 01:50:49

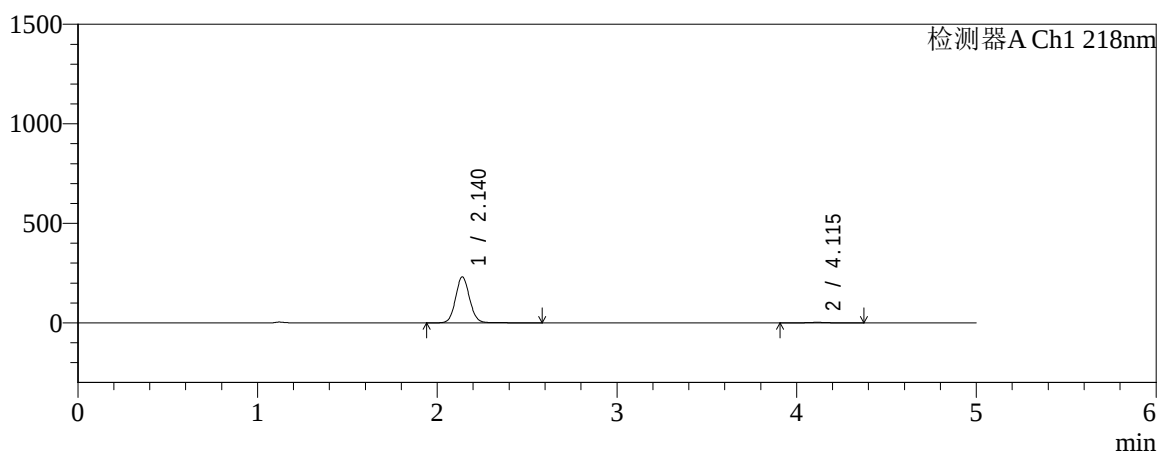
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:57

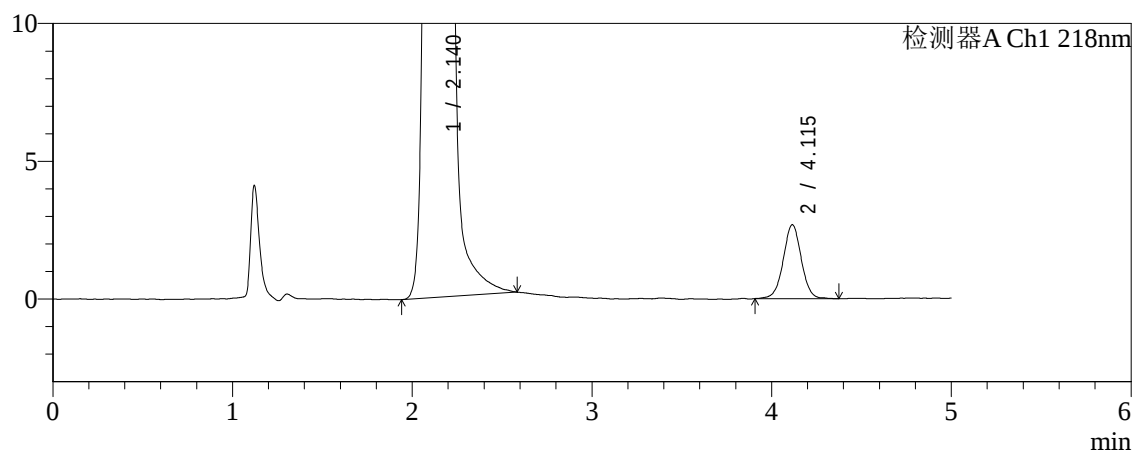
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1255509	98.526	231272	3676	1.080	--
2	4.115	18786	1.474	2687	8318	1.008	12.283
总计		1274295	100.000	233959			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3478-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 01:56:09

实验者: xiechaojun

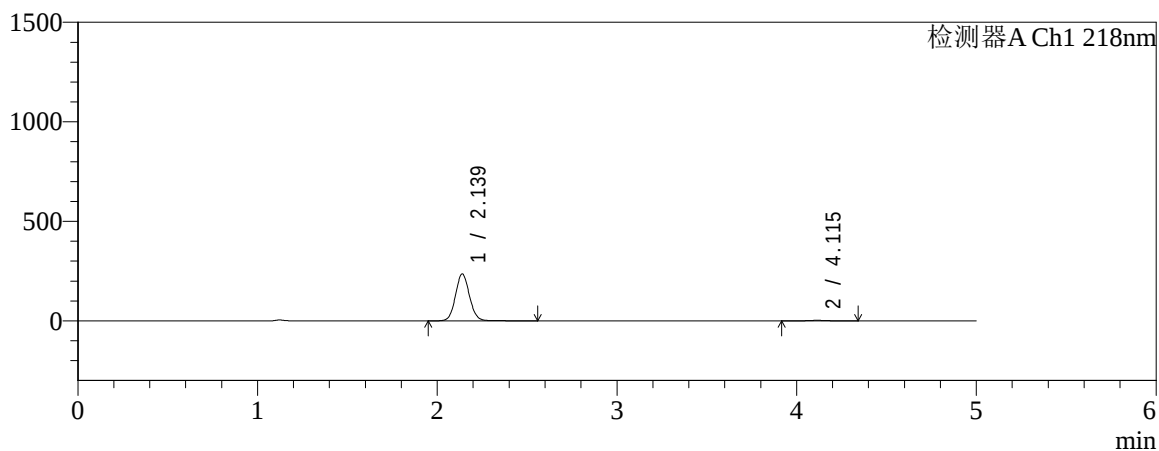
处理时间(V2): 2026/03/30 13:16:00

处理者: xiechaojun

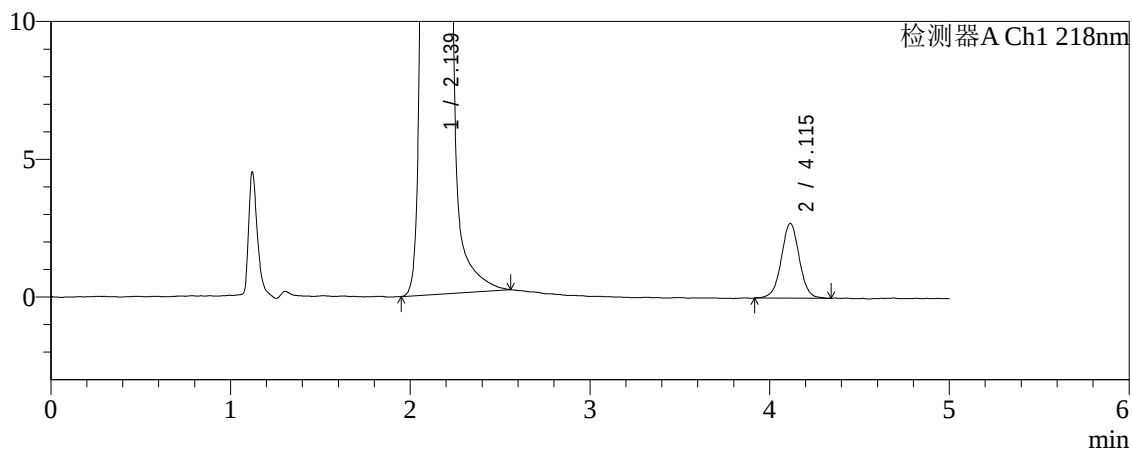
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1279295	98.549	236099	3676	1.078	--
2	4.115	18840	1.451	2715	8409	1.008	12.325
总计		1298135	100.000	238814			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3479-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-8

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 02:01:31

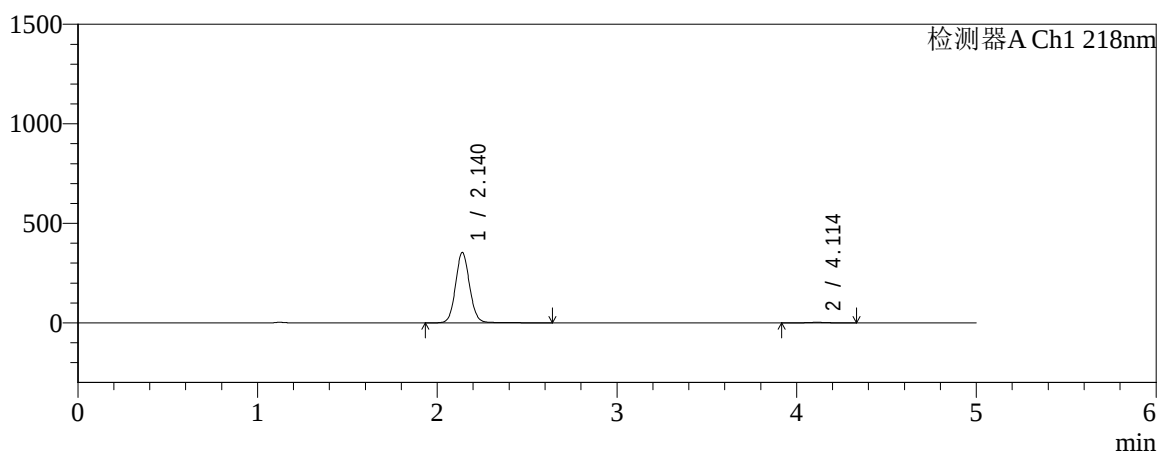
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:03

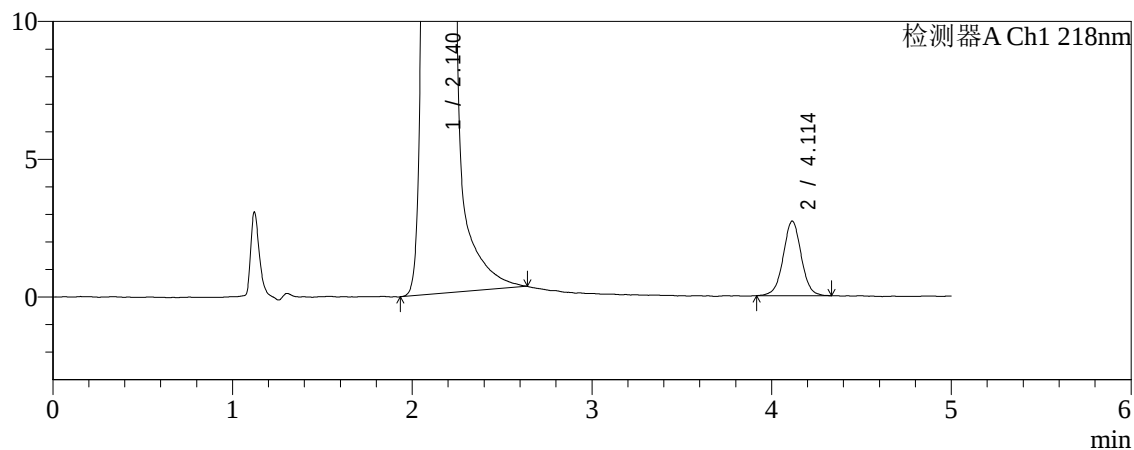
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1923703	99.029	353691	3672	1.080	--
2	4.114	18861	0.971	2708	8334	1.012	12.284
总计		1942565	100.000	356399			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3480-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 02:06:54

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

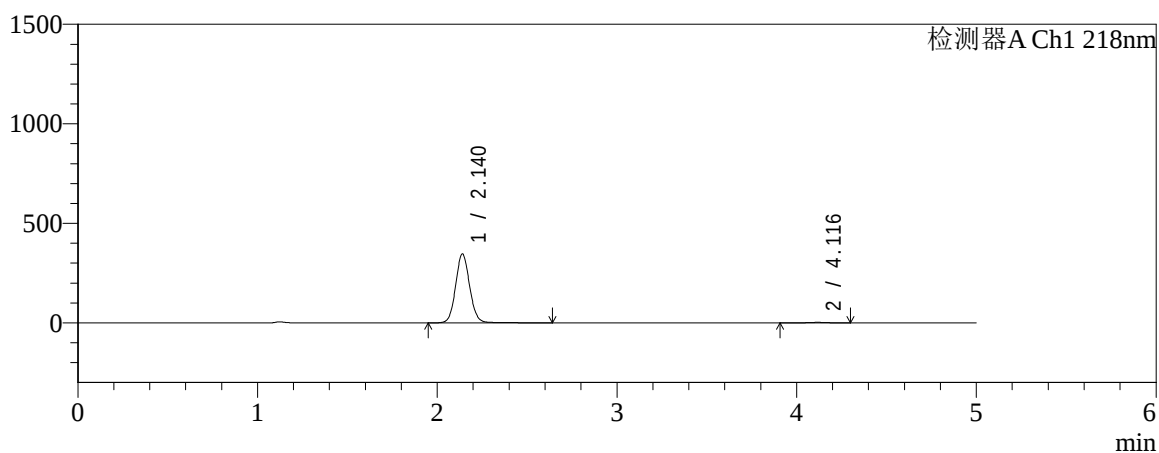
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

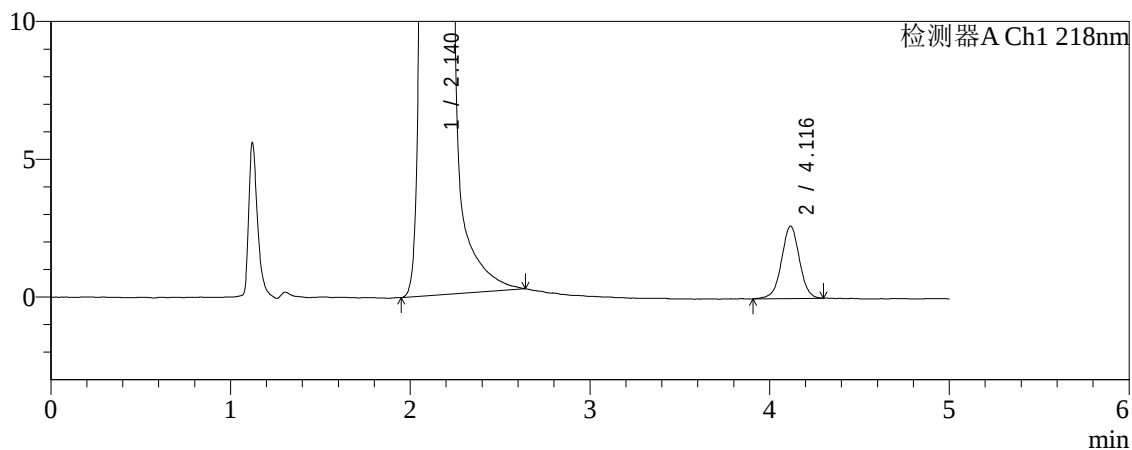
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1883594	99.043	346092	3670	1.080	--
2	4.116	18207	0.957	2624	8293	0.991	12.270
总计		1901802	100.000	348716			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3481-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 02:12:17

实验者: xiechaojun

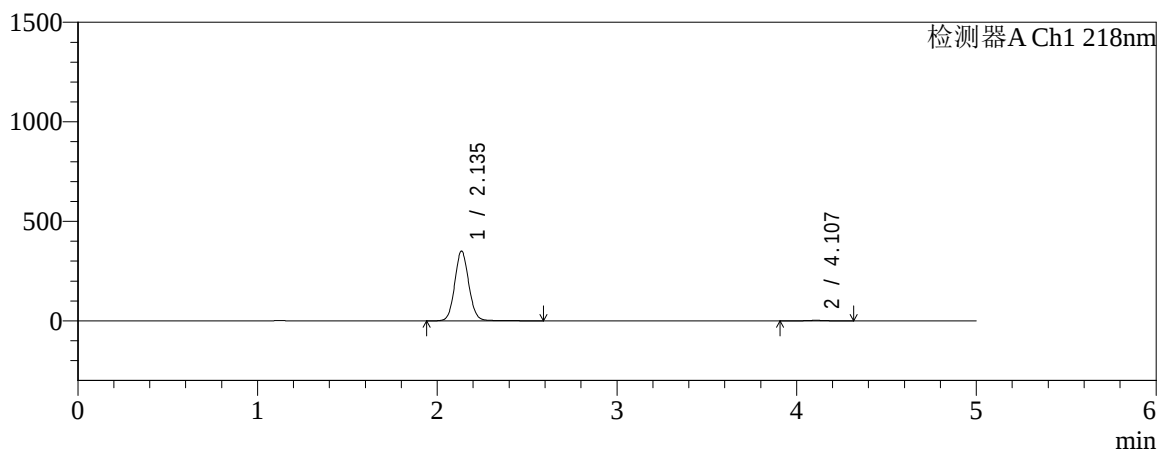
处理时间(V2): 2026/03/30 13:16:09

处理者: xiechaojun

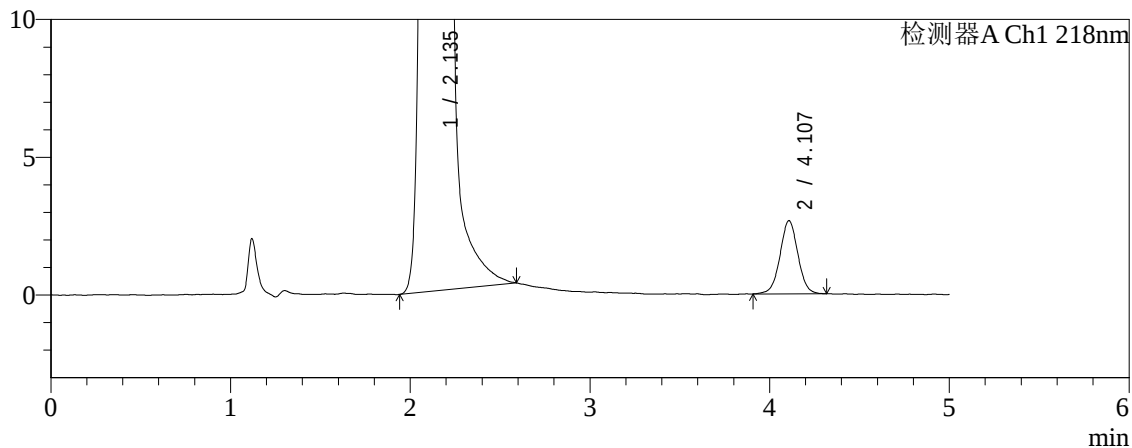
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	1906100	99.046	349229	3653	1.080	--
2	4.107	18359	0.954	2651	8295	1.010	12.262
总计		1924459	100.000	351879			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3482-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 02:17:40

实验者: xiechaojun

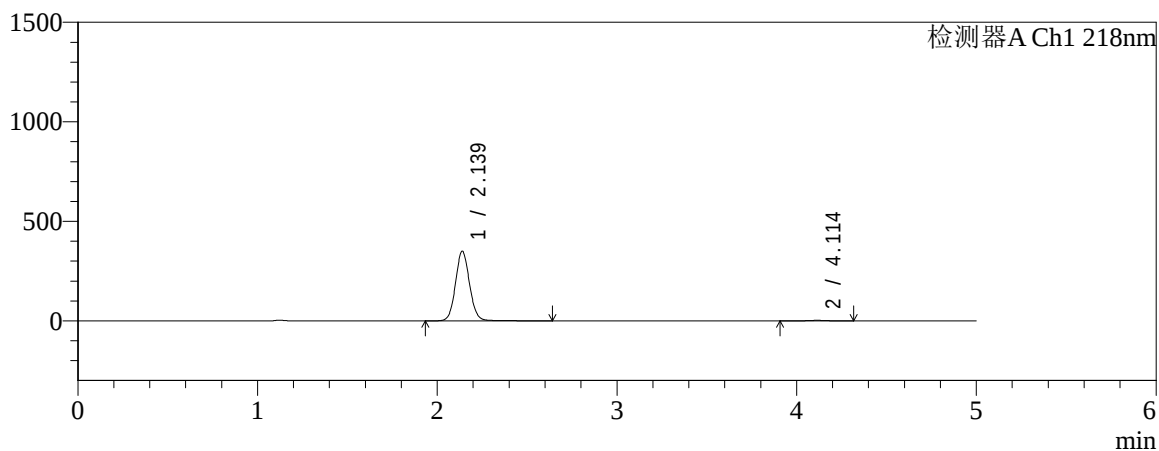
处理时间(V2): 2026/03/30 13:16:12

处理者: xiechaojun

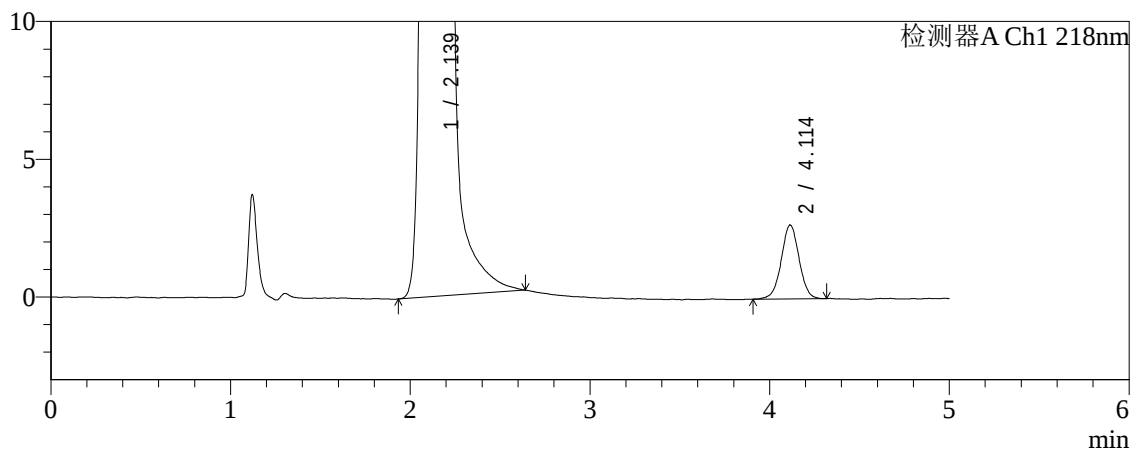
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1905784	99.039	350426	3667	1.080	--
2	4.114	18490	0.961	2685	8429	1.005	12.321
总计		1924274	100.000	353111			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3483-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 02:23:02

实验者: xiechaojun

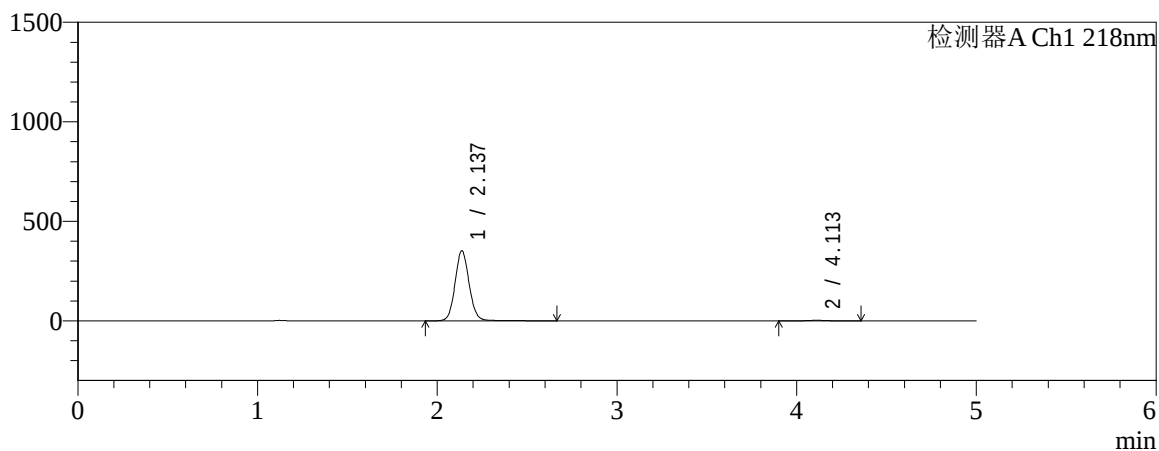
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:15

处理者: xiechaojun

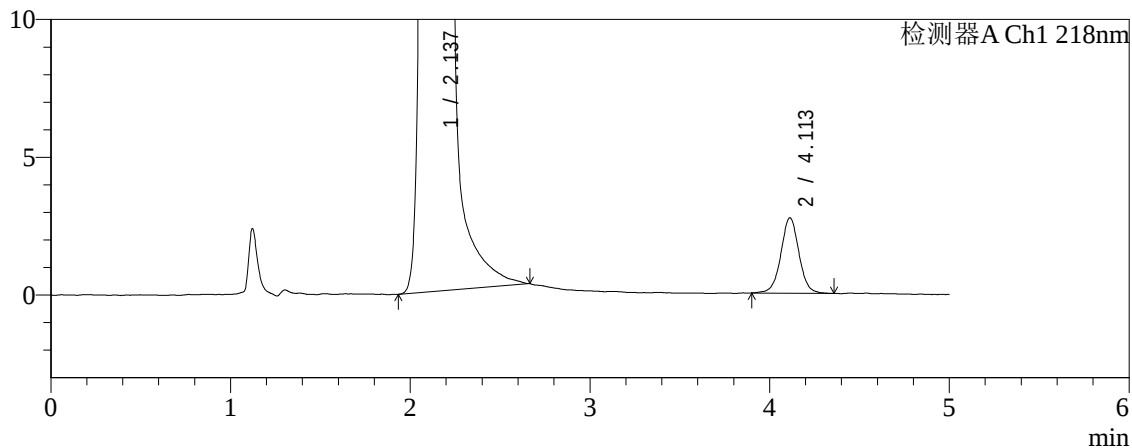
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	1921333	99.016	351998	3653	1.083	--
2	4.113	19098	0.984	2736	8366	1.013	12.299
总计		1940431	100.000	354734			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3484-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-53

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 02:28:24

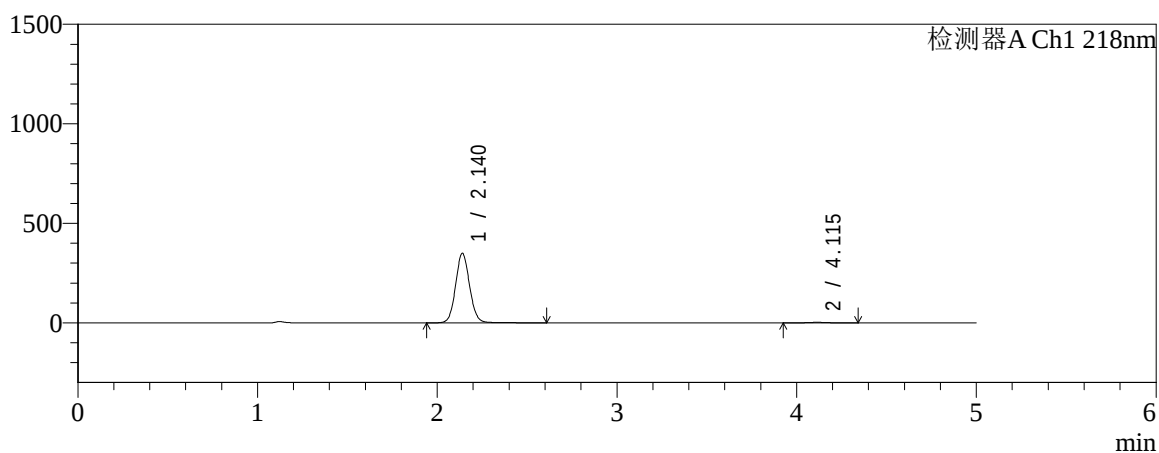
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:16:18

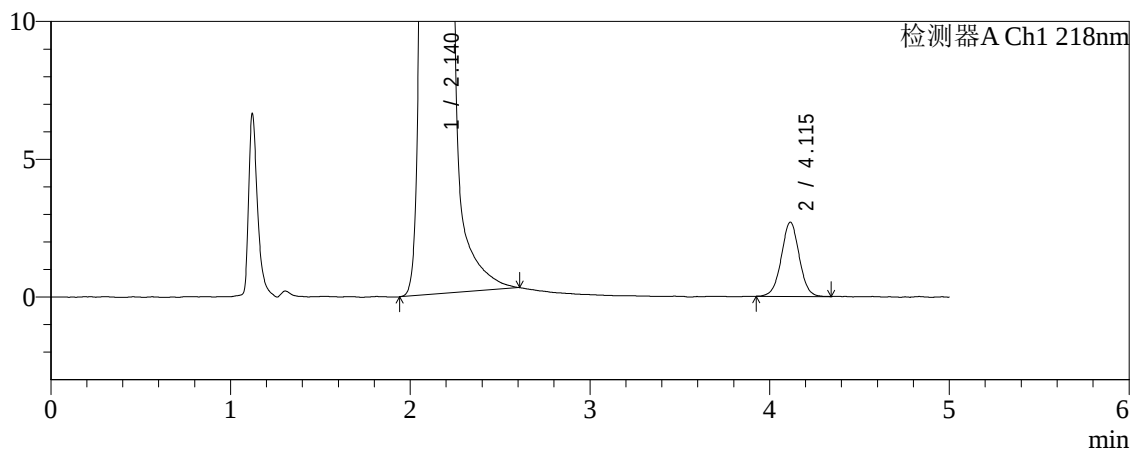
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1897125	99.027	349536	3674	1.078	--
2	4.115	18648	0.973	2695	8248	1.009	12.251
总计		1915773	100.000	352231			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3485-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 02:33:47

实验者: xiechaojun

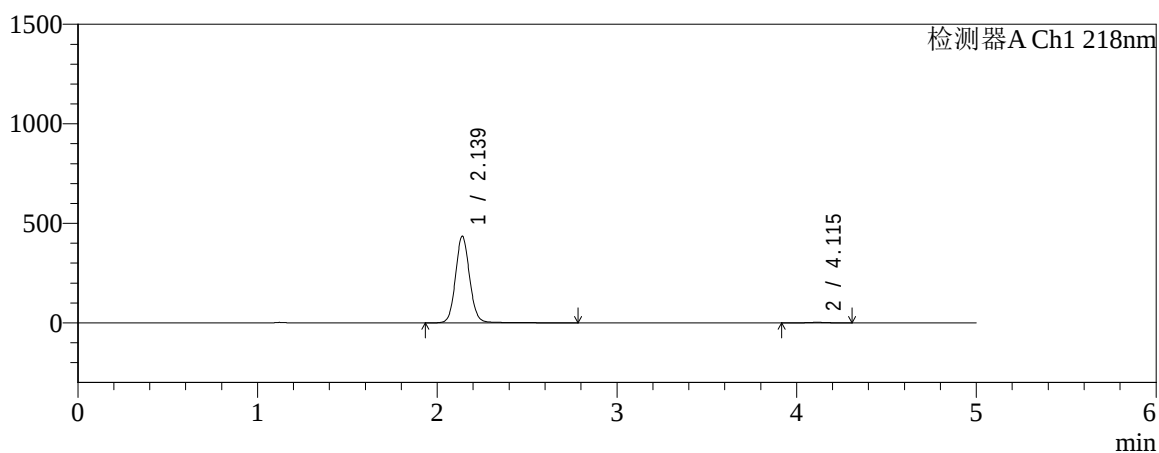
处理时间(V2): 2026/03/30 13:16:21

处理者: xiechaojun

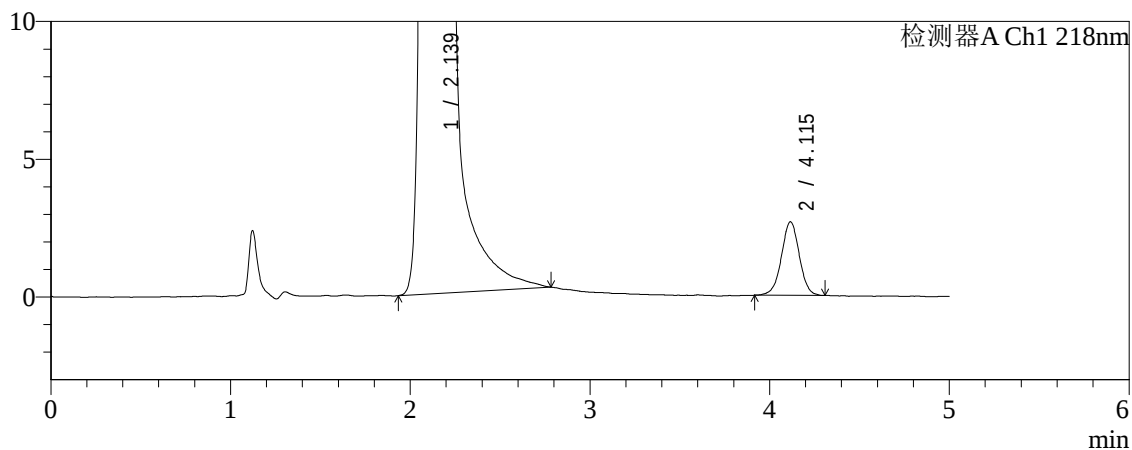
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2383107	99.231	435547	3664	1.085	--
2	4.115	18469	0.769	2671	8342	0.994	12.288
总计		2401576	100.000	438218			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3486-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 02:39:10

实验者: xiechaojun

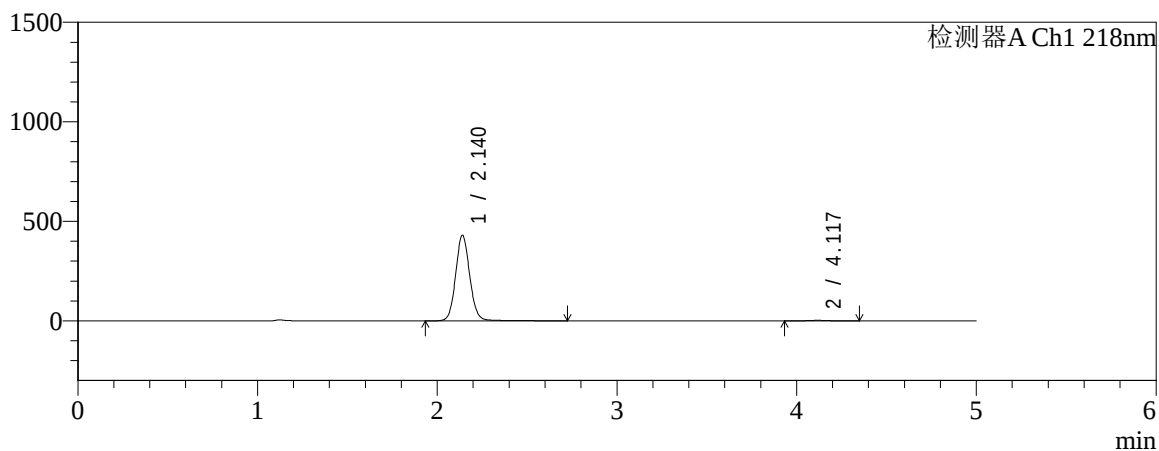
处理时间(V2): 2026/03/30 13:16:24

处理者: xiechaojun

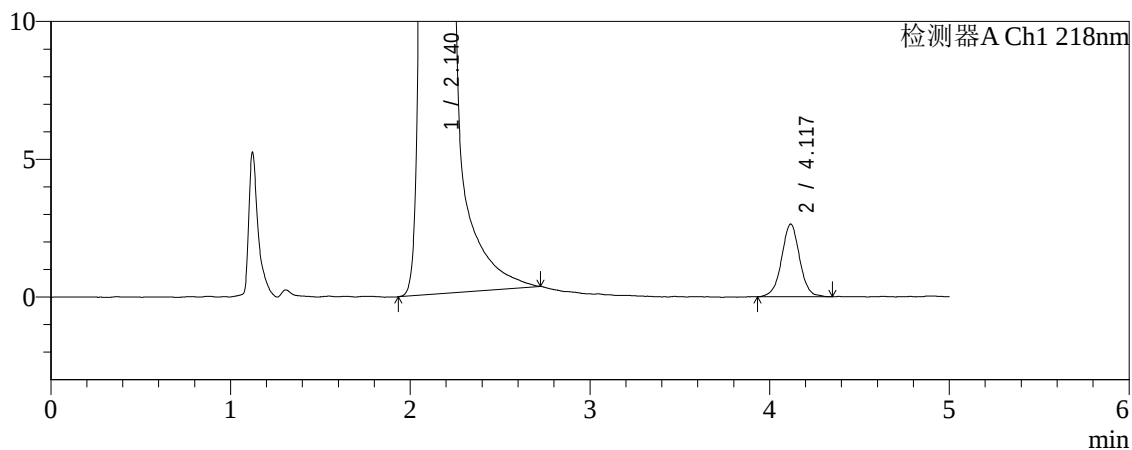
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2353379	99.223	430110	3666	1.085	--
2	4.117	18426	0.777	2634	8319	1.000	12.280
总计		2371805	100.000	432744			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3487-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-19

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 02:44:32

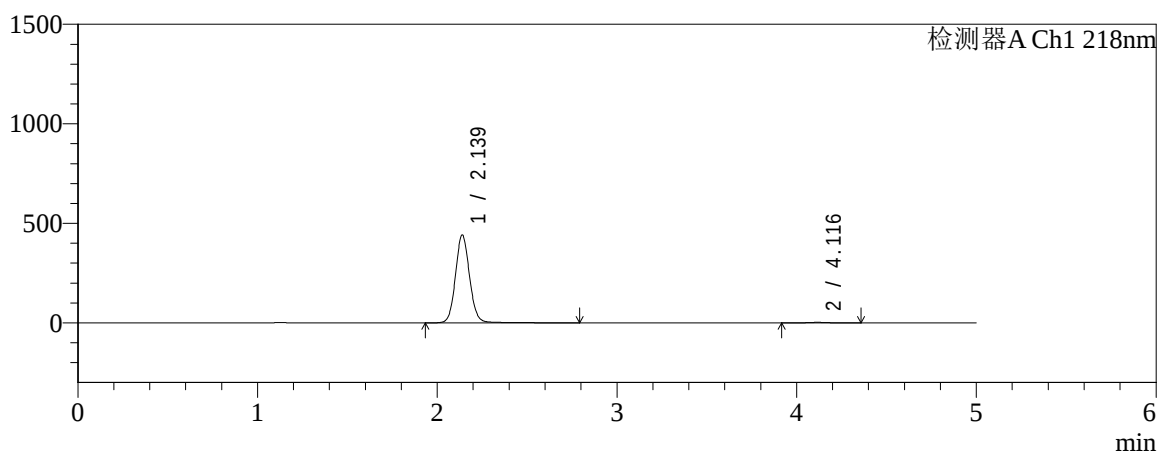
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:27

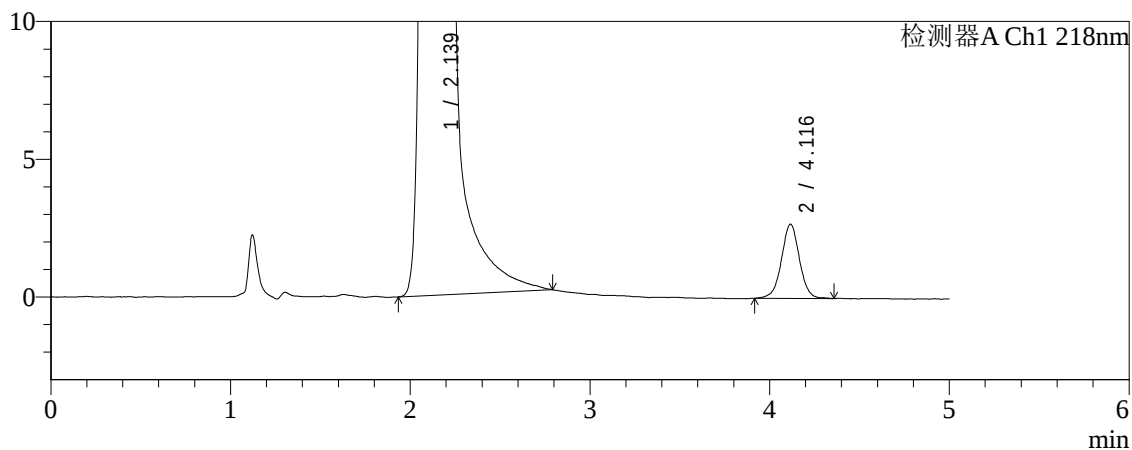
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2418053	99.232	441969	3662	1.084	--
2	4.116	18716	0.768	2693	8438	1.003	12.329
总计		2436769	100.000	444661			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3488-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 02:49:54

实验者: xiechaojun

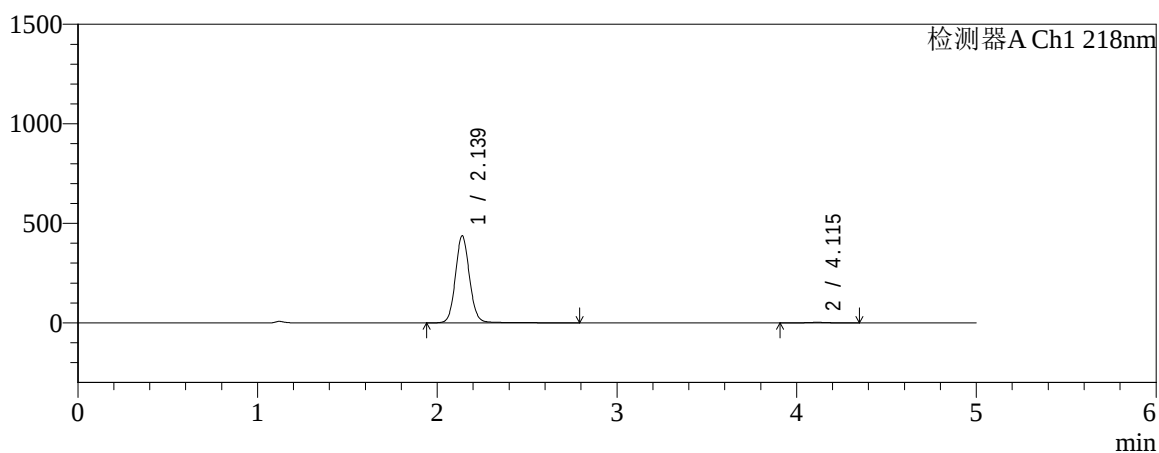
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:30

处理者: xiechaojun

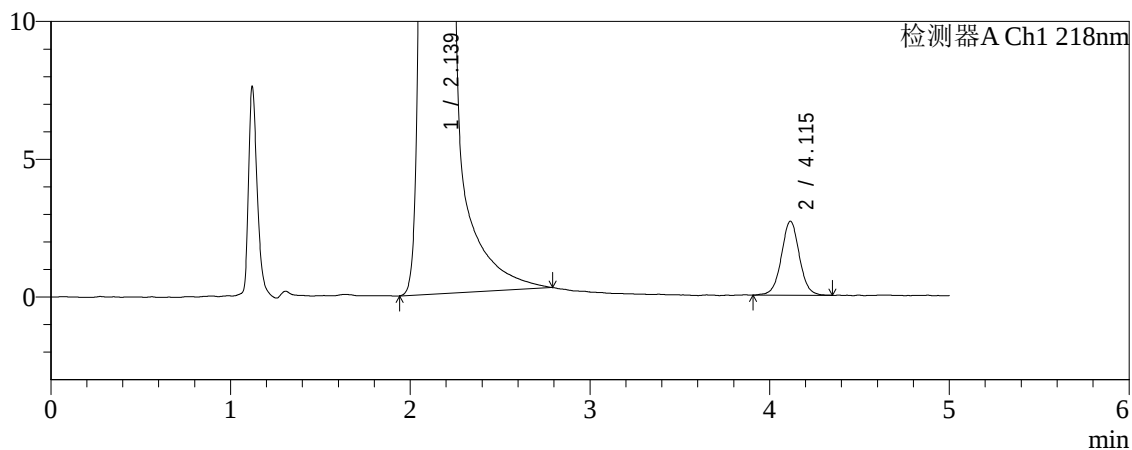
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2392658	99.226	437446	3662	1.085	--
2	4.115	18662	0.774	2682	8461	1.025	12.339
总计		2411320	100.000	440128			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3489-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 02:55:16

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

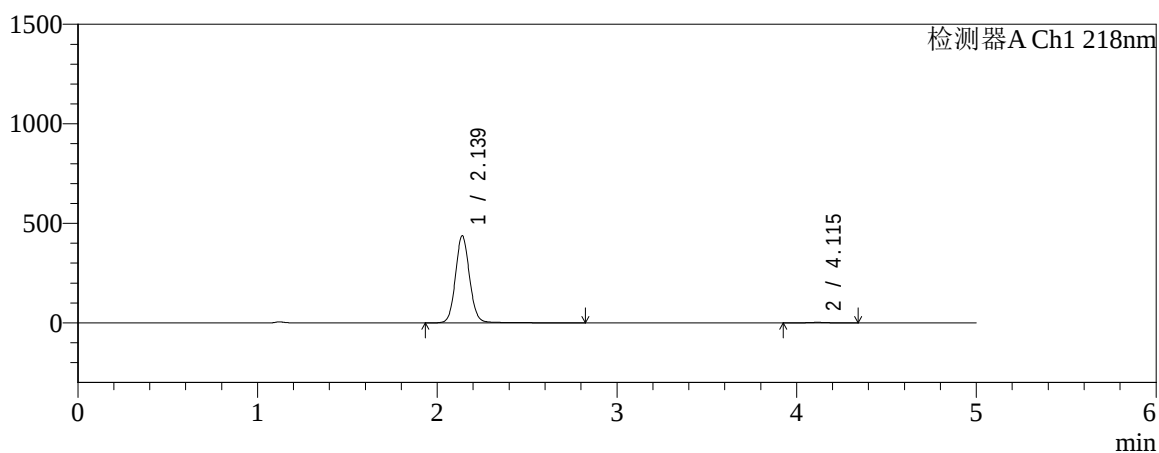
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

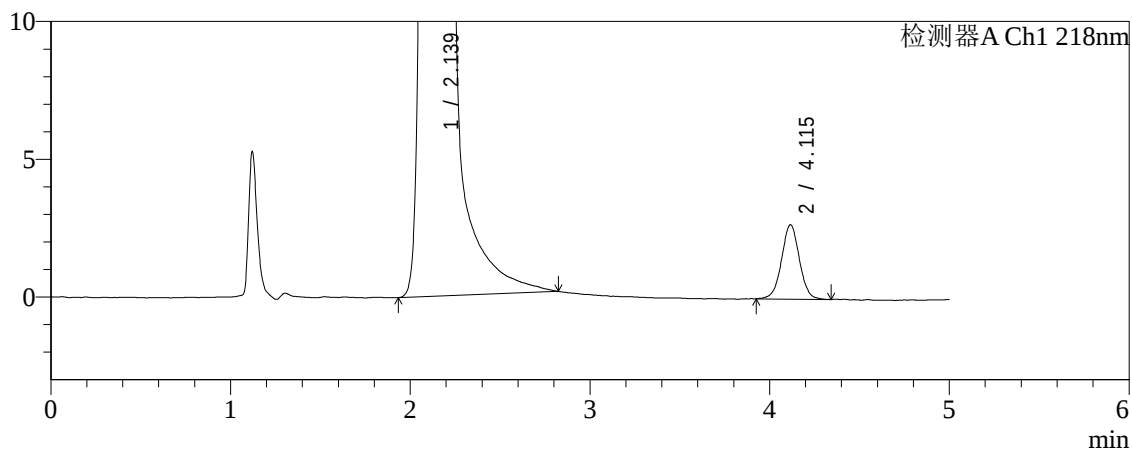
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2395902	99.229	437763	3661	1.084	--
2	4.115	18621	0.771	2698	8386	1.013	12.306
总计		2414523	100.000	440462			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3490-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:00:38

实验者: xiechaojun

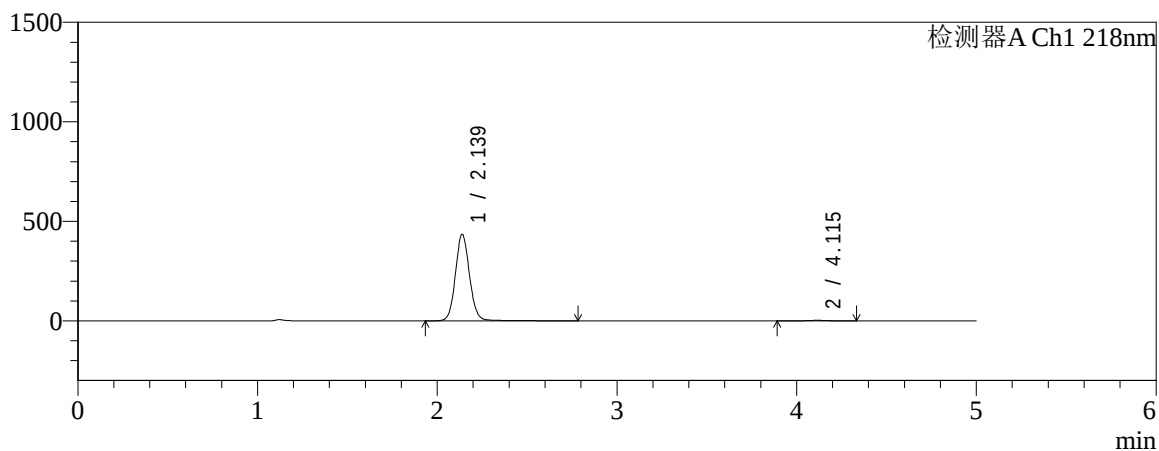
处理时间(V2): 2026/03/30 13:16:36

处理者: xiechaojun

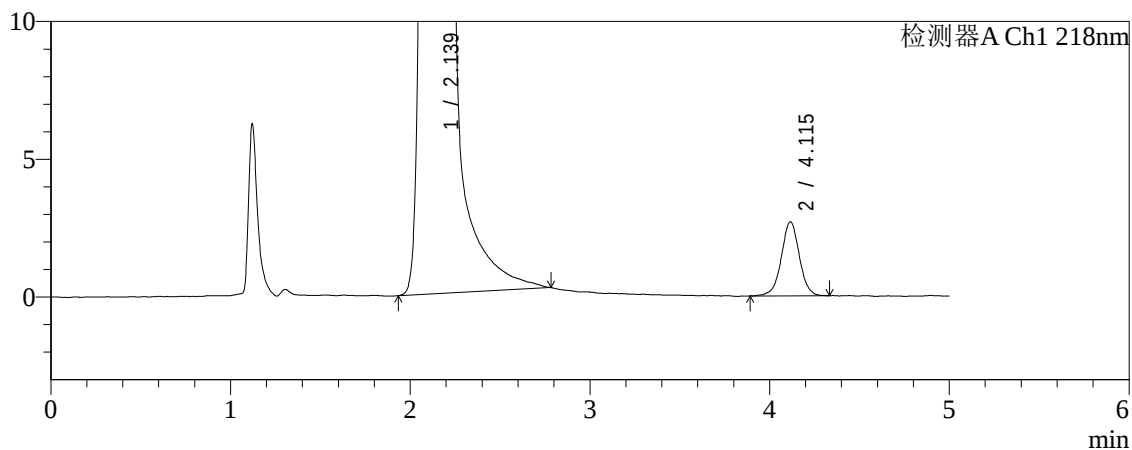
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2378920	99.220	435332	3667	1.085	--
2	4.115	18691	0.780	2685	8414	0.999	12.323
总计		2397612	100.000	438017			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3491-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:06:00

实验者: xiechaojun

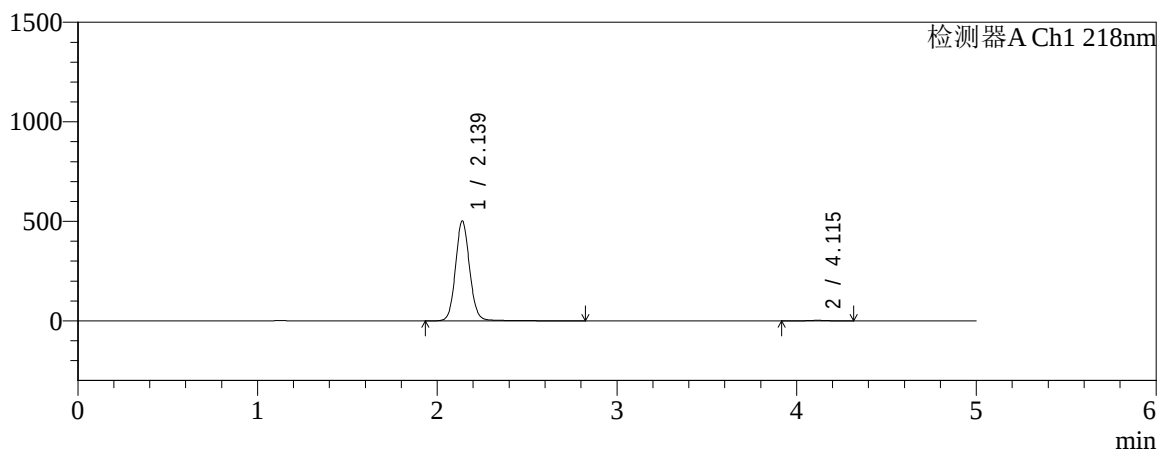
处理时间(V2): 2026/03/30 13:16:39

处理者: xiechaojun

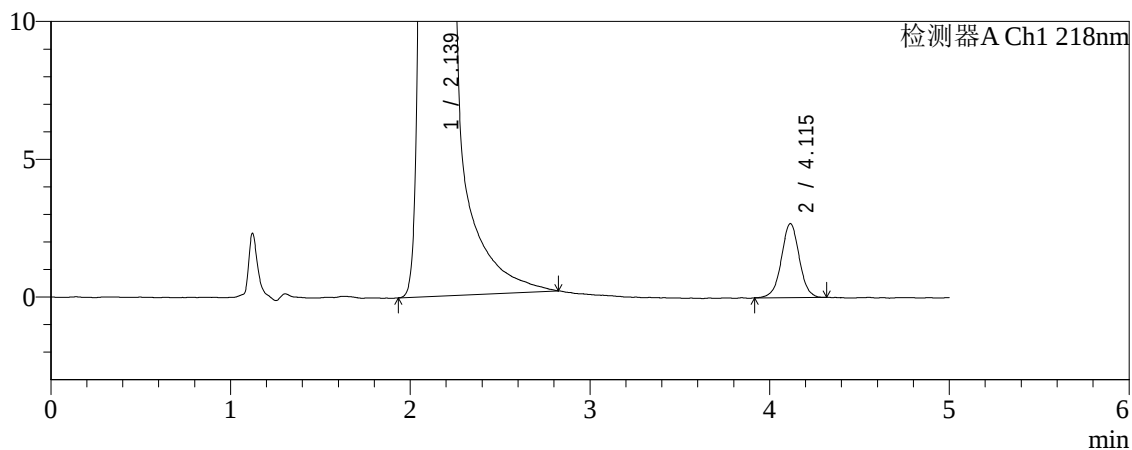
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2748640	99.331	502306	3666	1.084	--
2	4.115	18518	0.669	2685	8488	1.006	12.348
总计		2767158	100.000	504991			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3492-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:11:23

实验者: xiechaojun

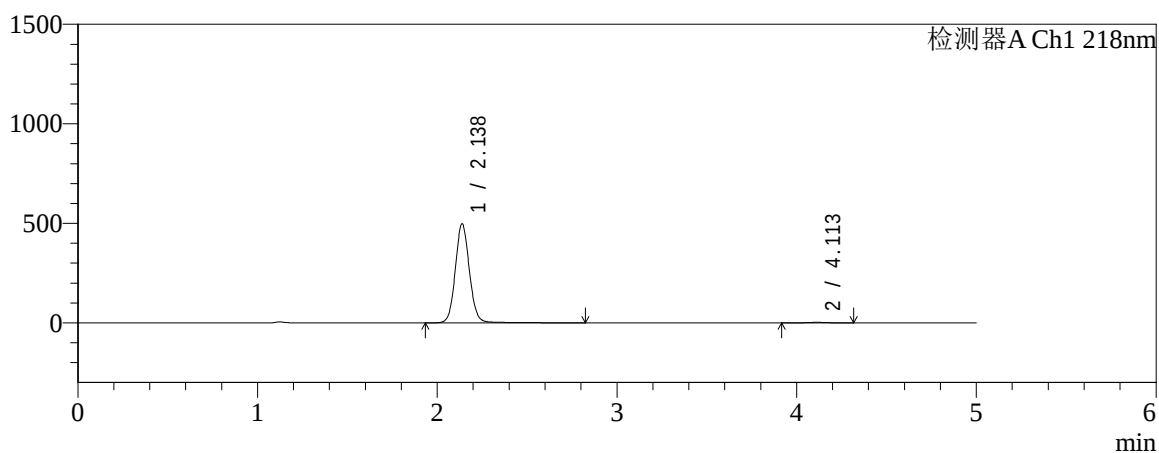
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:42

处理者: xiechaojun

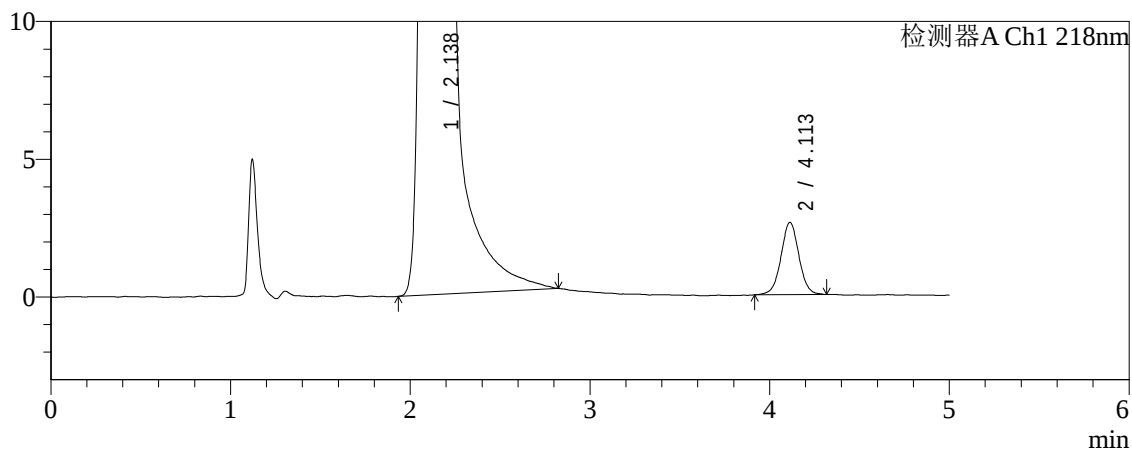
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2722297	99.337	497940	3666	1.083	--
2	4.113	18164	0.663	2625	8412	1.015	12.316
总计		2740461	100.000	500565			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3493-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:16:46

实验者: xiechaojun

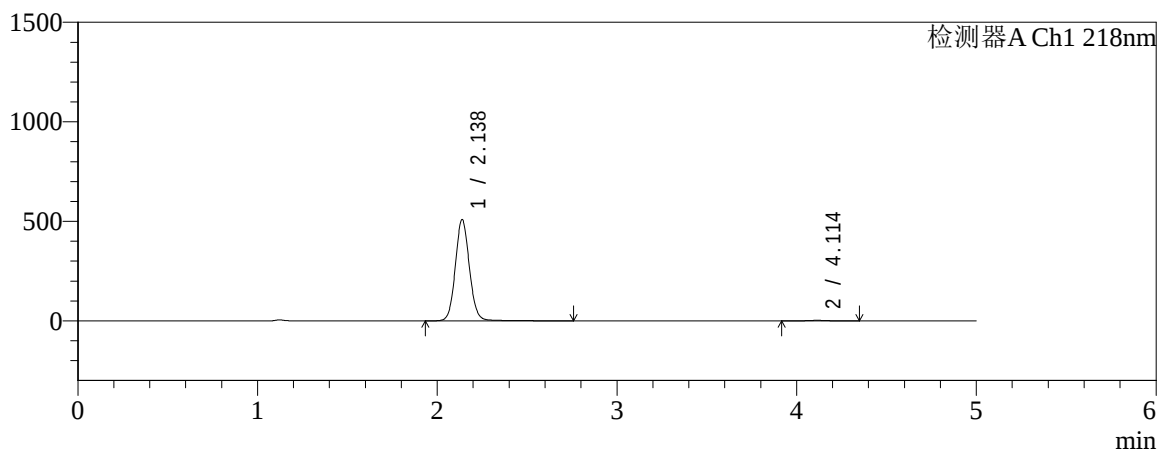
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:45

处理者: xiechaojun

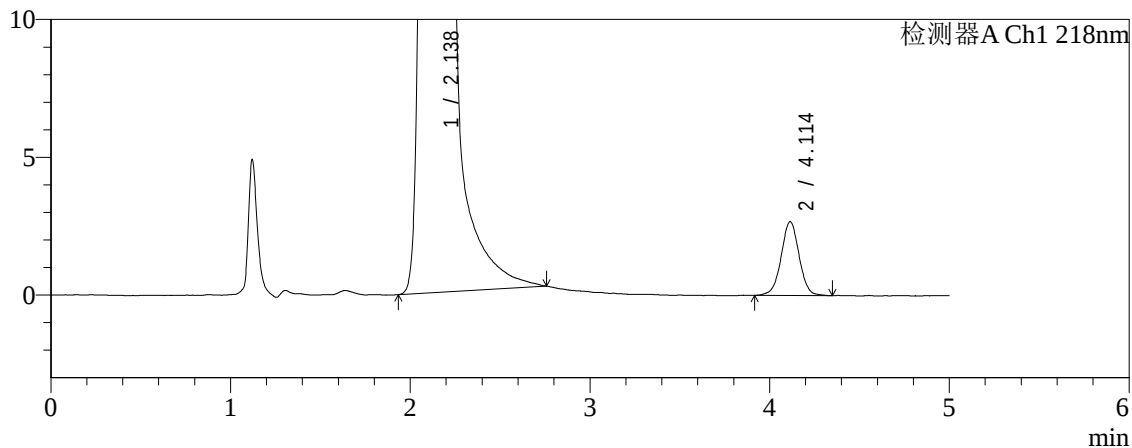
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2777770	99.338	509254	3661	1.081	--
2	4.114	18501	0.662	2676	8406	1.004	12.315
总计		2796270	100.000	511931			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3494-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:22:09

实验者: xiechaojun

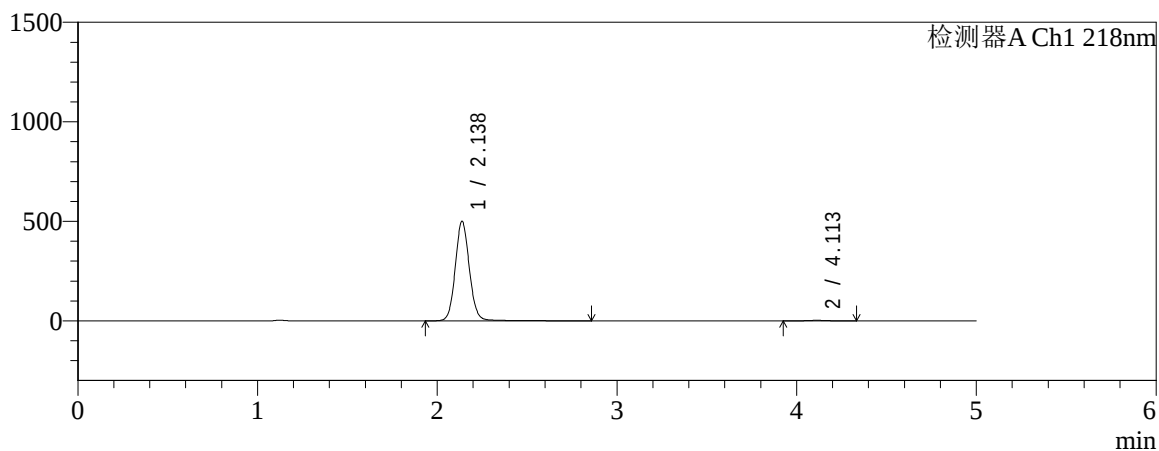
处理时间(V2): 2026/03/30 13:16:48

处理者: xiechaojun

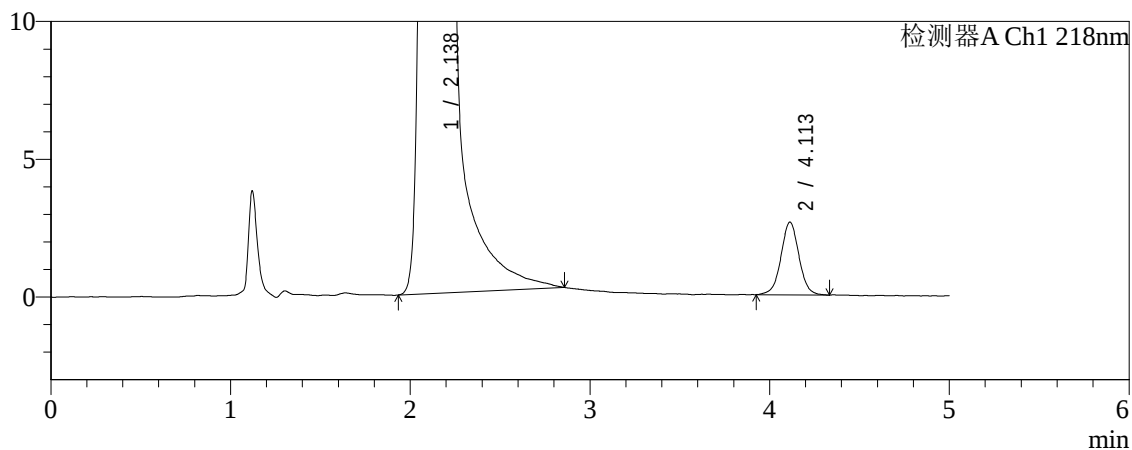
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2739595	99.337	500354	3661	1.084	--
2	4.113	18297	0.663	2643	8374	1.016	12.299
总计		2757892	100.000	502997			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3495-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:27:31

实验者: xiechaojun

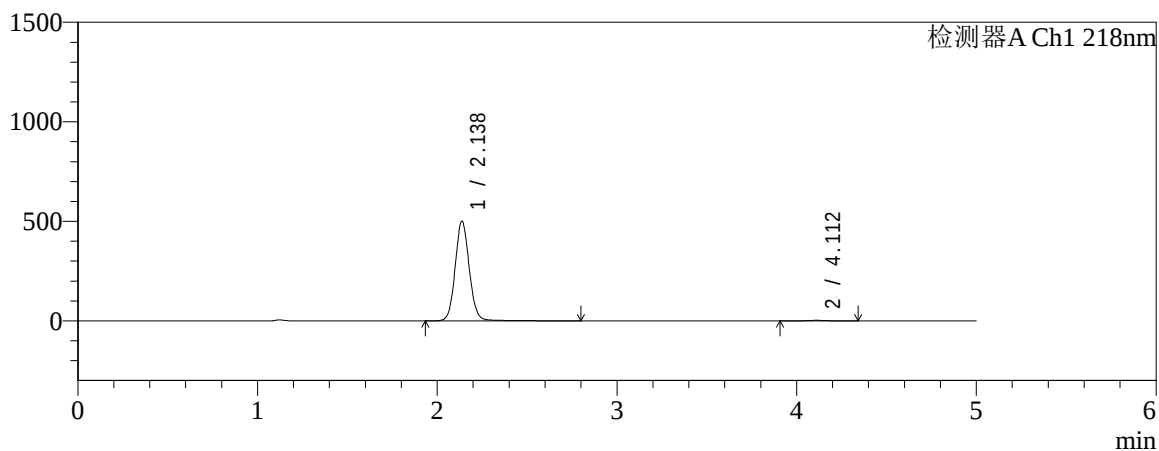
处理时间(V2): 2026/03/30 13:16:51

处理者: xiechaojun

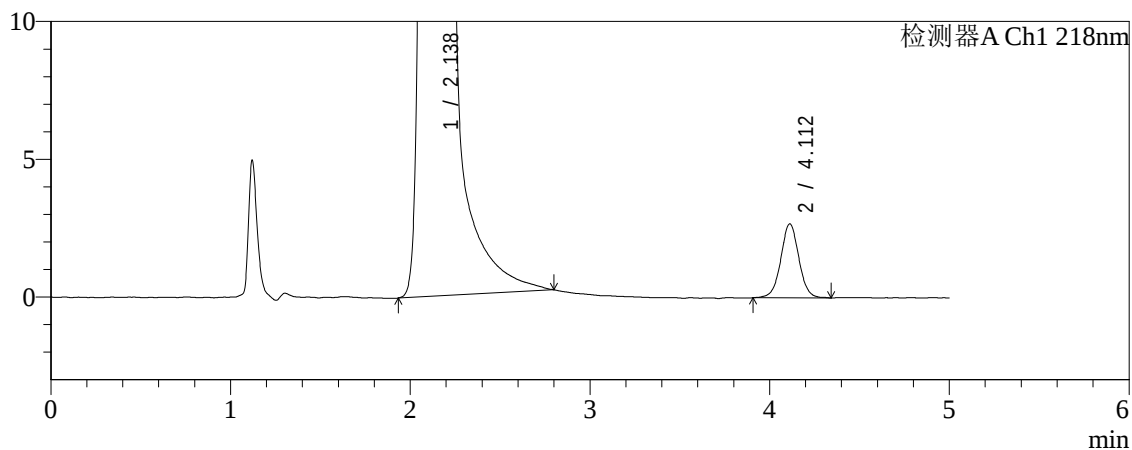
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2739917	99.320	501132	3663	1.083	--
2	4.112	18749	0.680	2686	8283	1.018	12.264
总计		2758666	100.000	503818			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3496-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:32:53

实验者: xiechaojun

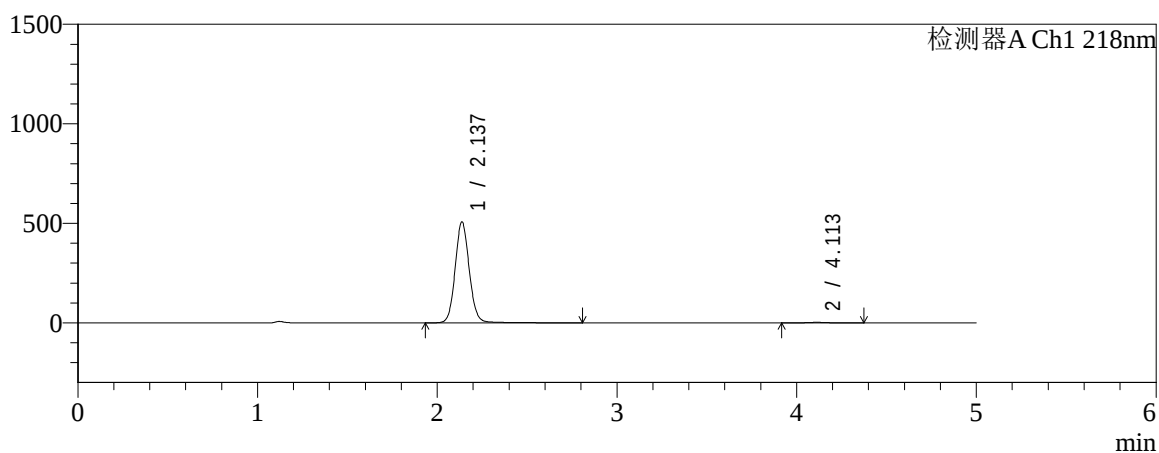
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:54

处理者: xiechaojun

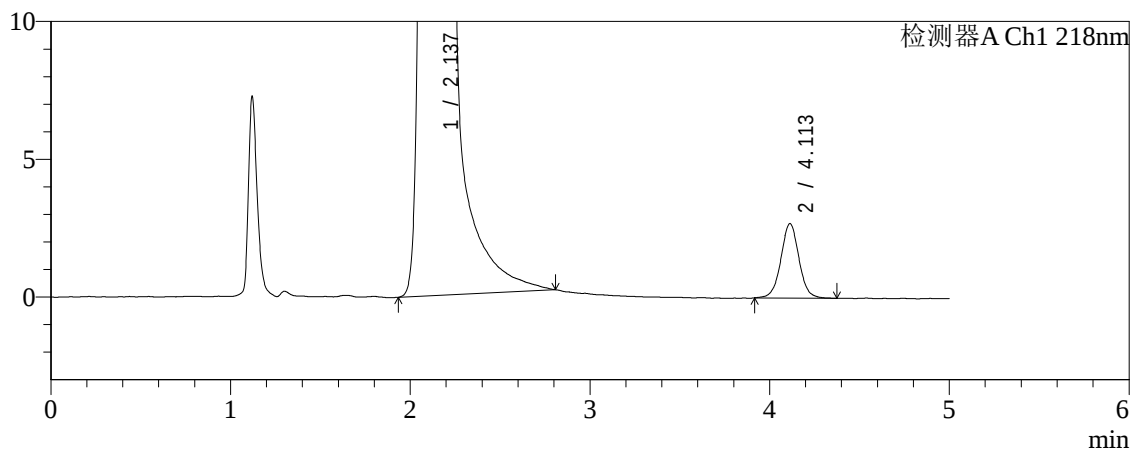
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	2777568	99.326	507422	3652	1.085	--
2	4.113	18851	0.674	2706	8369	1.023	12.297
总计		2796419	100.000	510128			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3497-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:38:17

实验者: xiechaojun

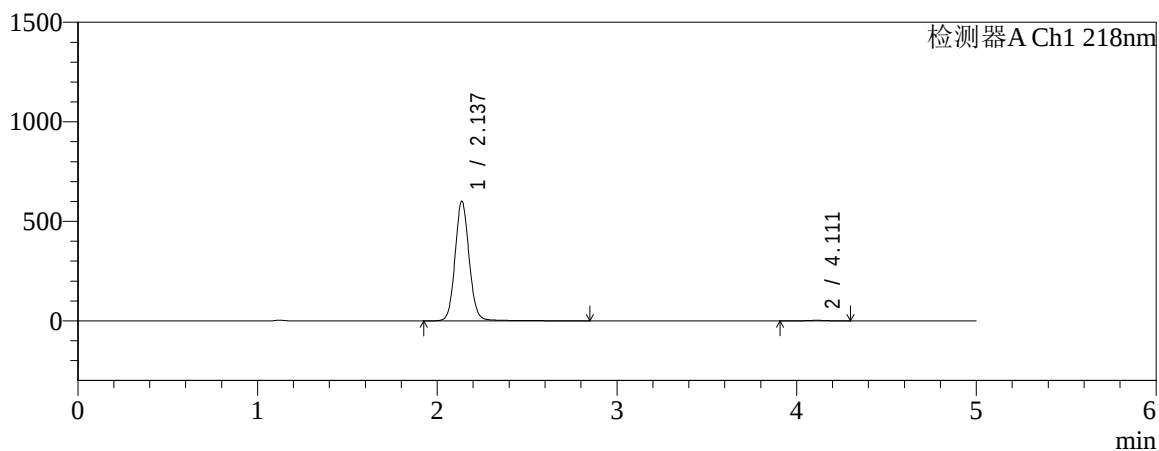
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:57

处理者: xiechaojun

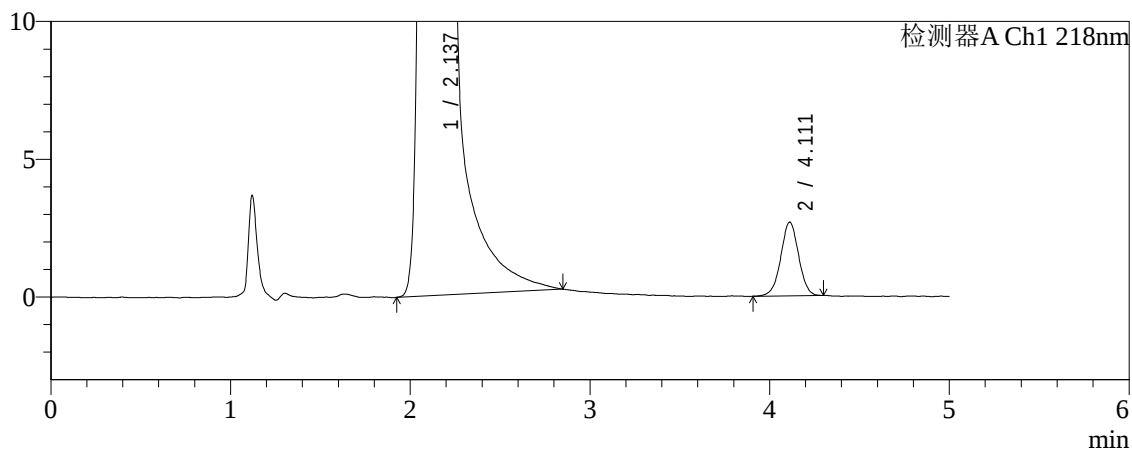
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	3287045	99.443	600851	3662	1.083	--
2	4.111	18426	0.557	2675	8300	0.997	12.273
总计		3305471	100.000	603526			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3498-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-12

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 03:43:40

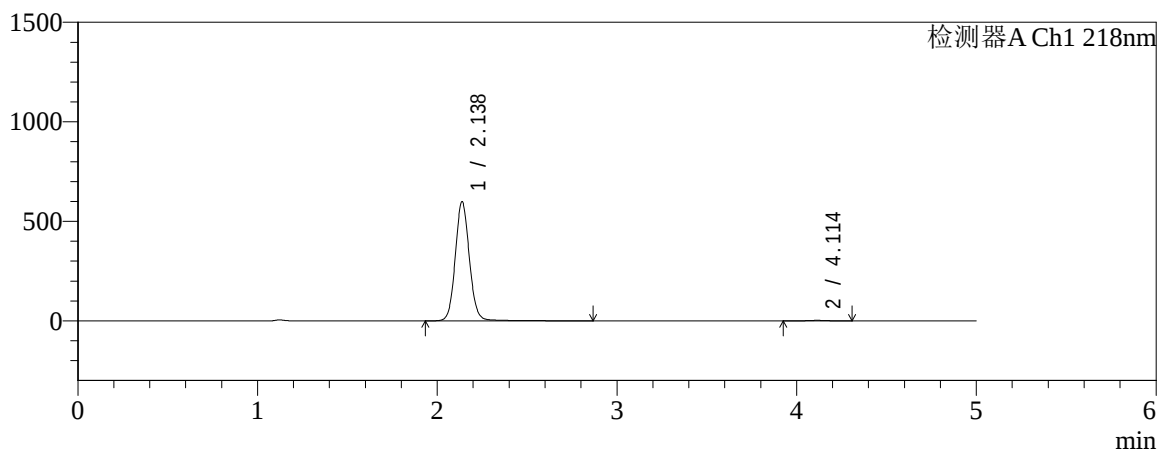
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:00

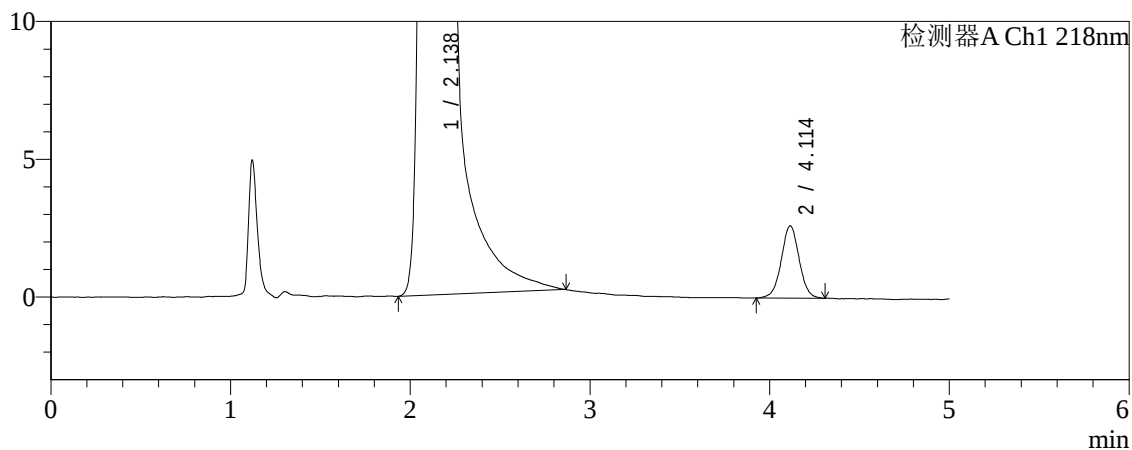
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3275679	99.448	599061	3663	1.082	--
2	4.114	18176	0.552	2626	8413	1.011	12.322
总计		3293856	100.000	601687			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3499-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:49:03

实验者: xiechaojun

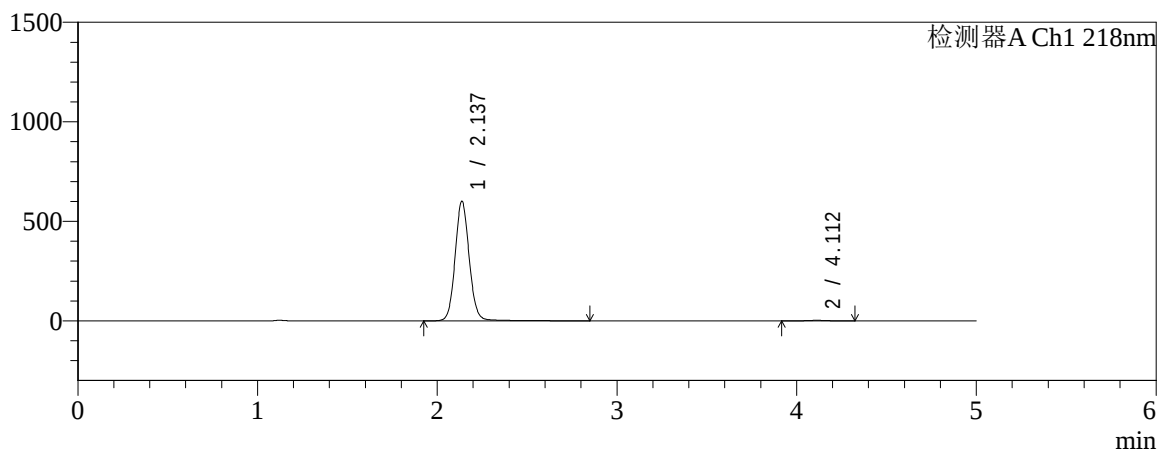
处理时间(V2): 2026/03/30 13:17:03

处理者: xiechaojun

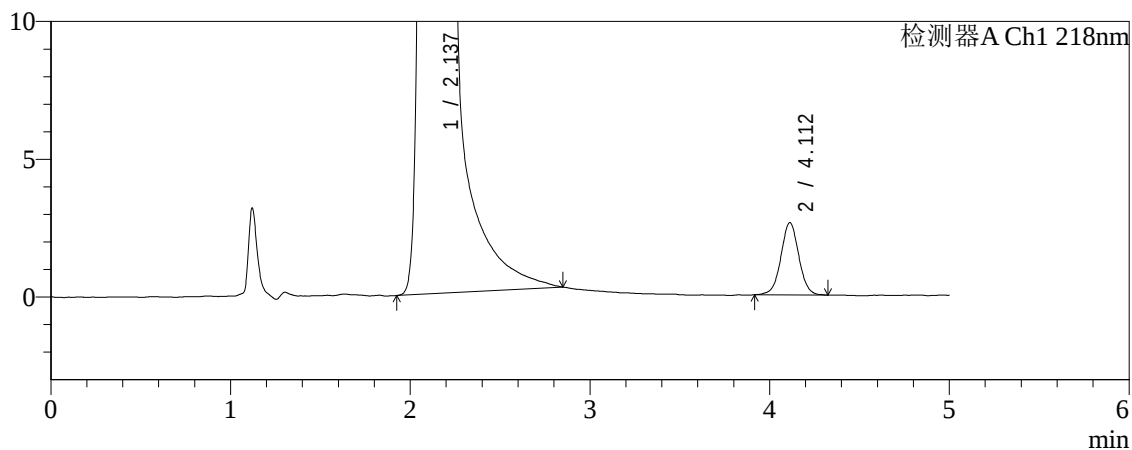
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	3289514	99.452	600863	3660	1.083	--
2	4.112	18129	0.548	2626	8359	1.020	12.296
总计		3307643	100.000	603489			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3500-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 03:54:25

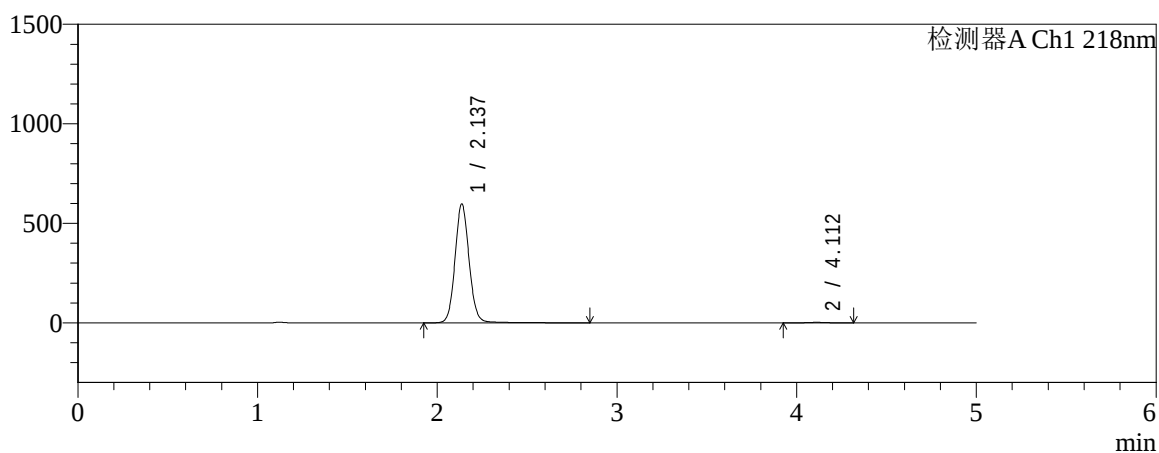
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:17:05

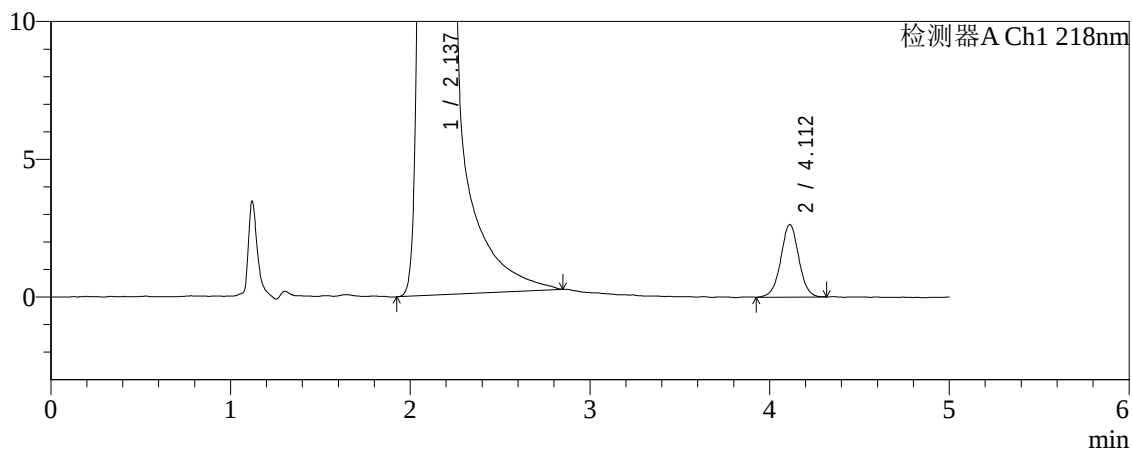
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	3267813	99.443	596880	3659	1.083	--
2	4.112	18305	0.557	2633	8318	1.008	12.283
总计		3286118	100.000	599513			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3501-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:59:48

实验者: xiechaojun

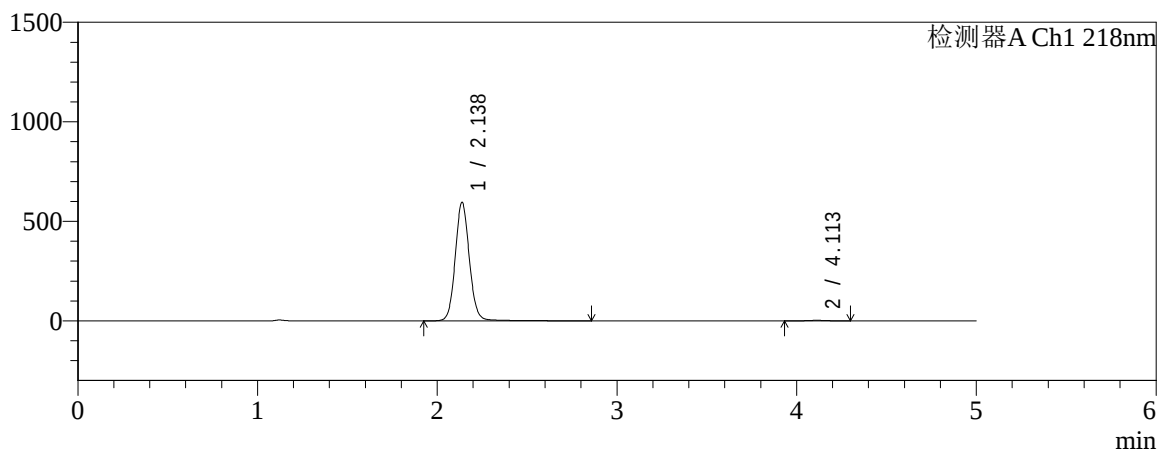
处理时间(V2): 2026/03/30 13:17:08

处理者: xiechaojun

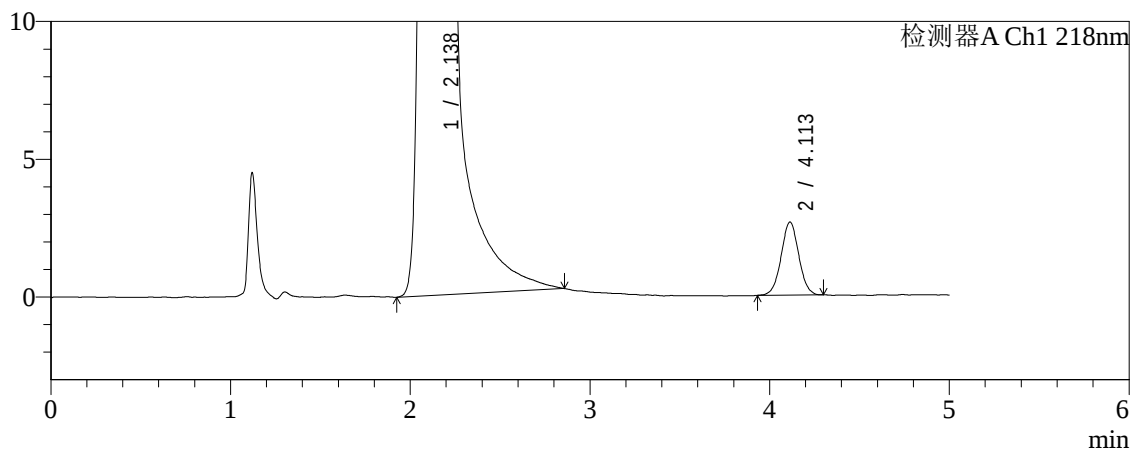
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3262757	99.450	595781	3659	1.084	--
2	4.113	18040	0.550	2656	8446	1.020	12.330
总计		3280797	100.000	598437			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3502-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-48

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 04:05:11

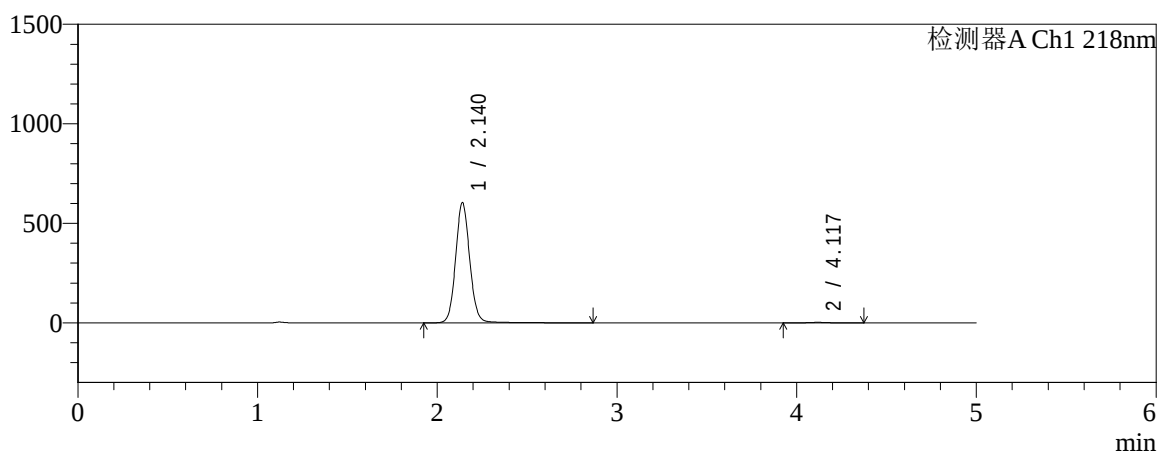
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:17:11

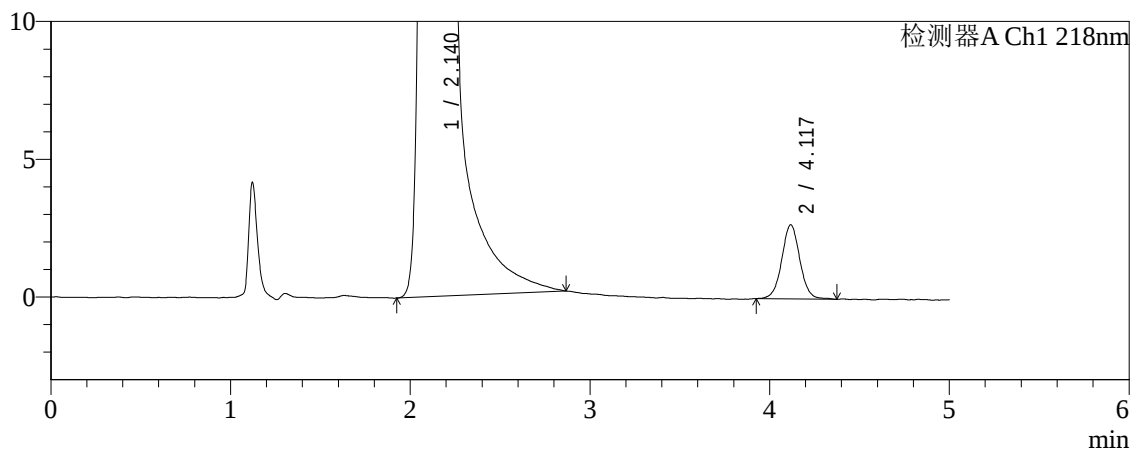
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3310816	99.433	603569	3661	1.084	--
2	4.117	18887	0.567	2685	8333	1.035	12.283
总计		3329703	100.000	606254			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3503-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 04:10:35

实验者: xiechaojun

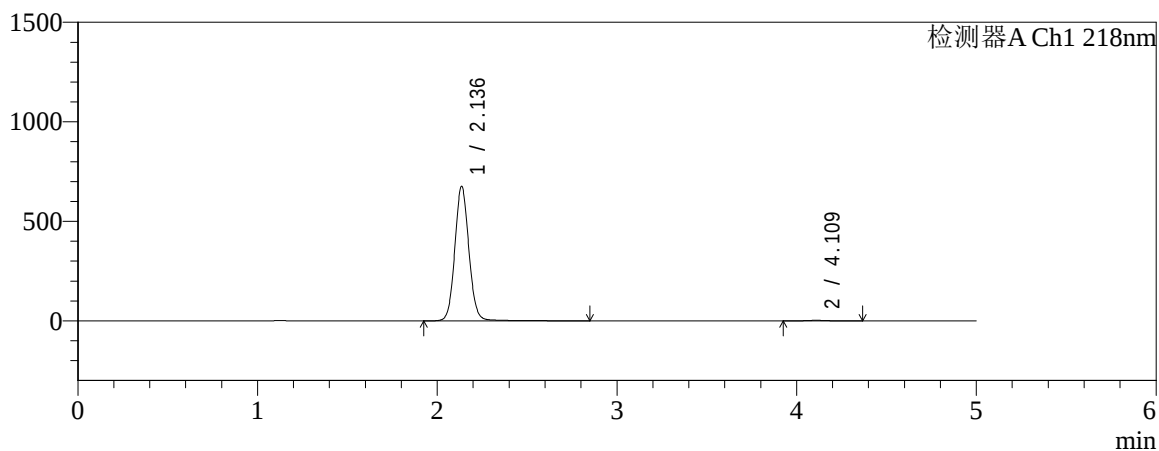
处理时间(V2): 2026/03/30 13:17:14

处理者: xiechaojun

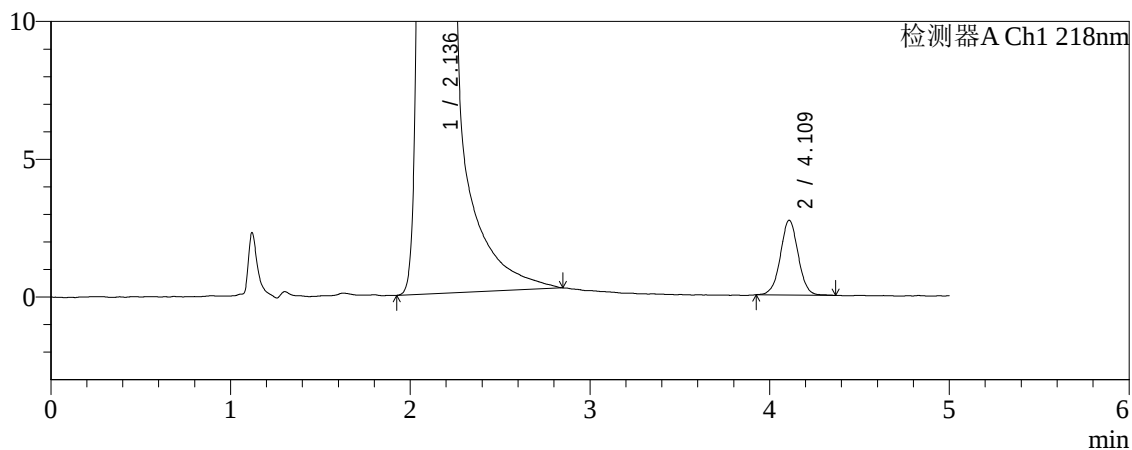
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	3685809	99.495	673766	3656	1.079	--
2	4.109	18704	0.505	2708	8366	1.012	12.295
总计		3704512	100.000	676474			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3504-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 04:15:58

实验者: xiechaojun

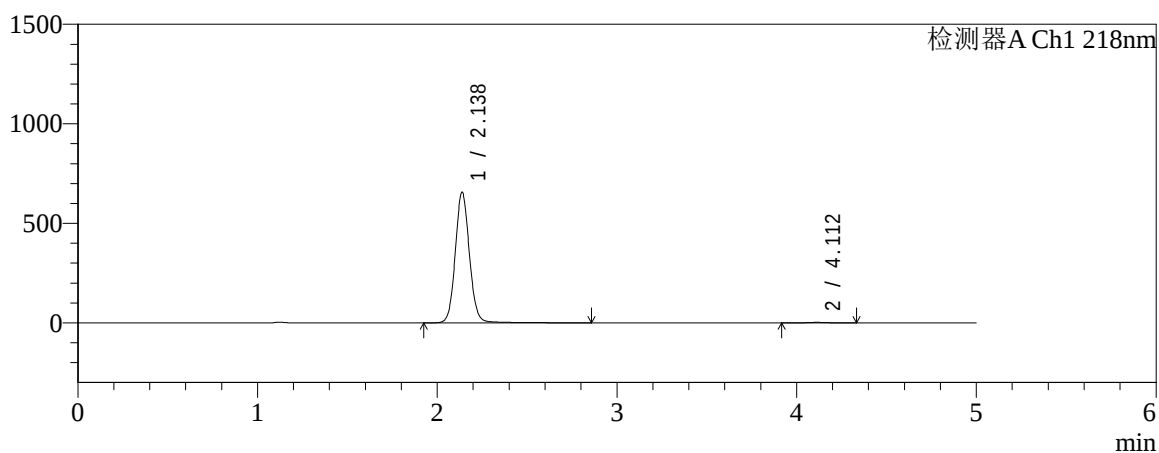
处理时间(V2): 2026/03/30 13:17:17

处理者: xiechaojun

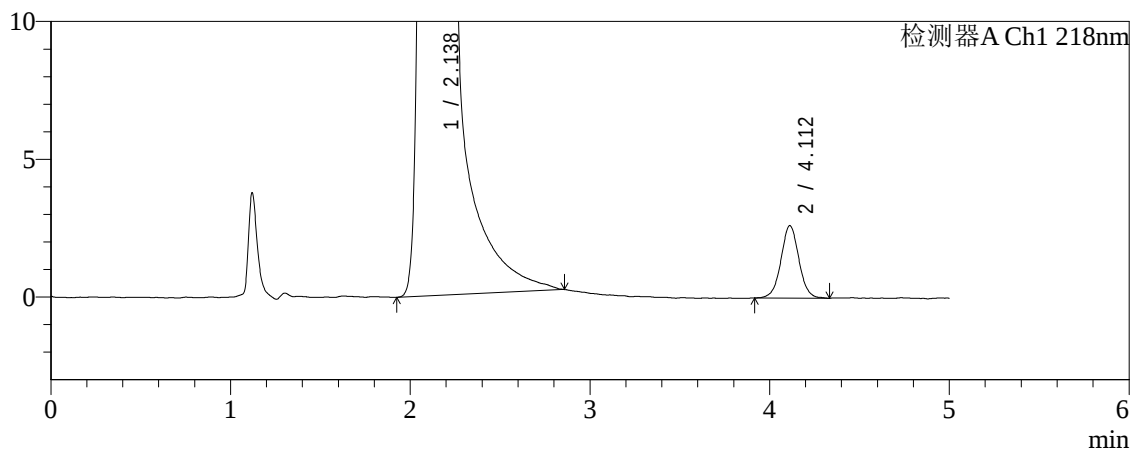
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3599427	99.497	657031	3653	1.083	--
2	4.112	18186	0.503	2630	8385	1.028	12.293
总计		3617614	100.000	659662			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3505-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 04:21:21

实验者: xiechaojun

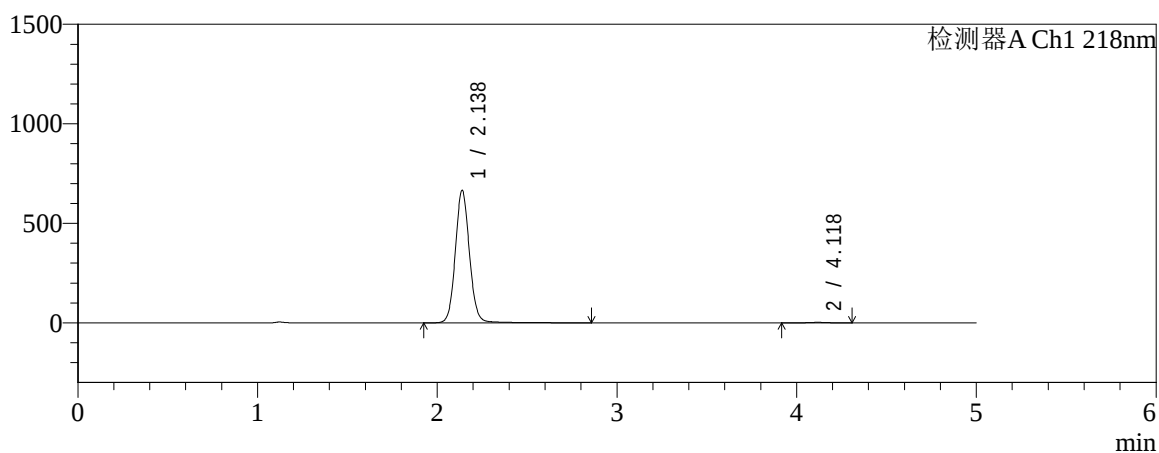
处理时间(V2): 2026/03/30 13:17:20

处理者: xiechaojun

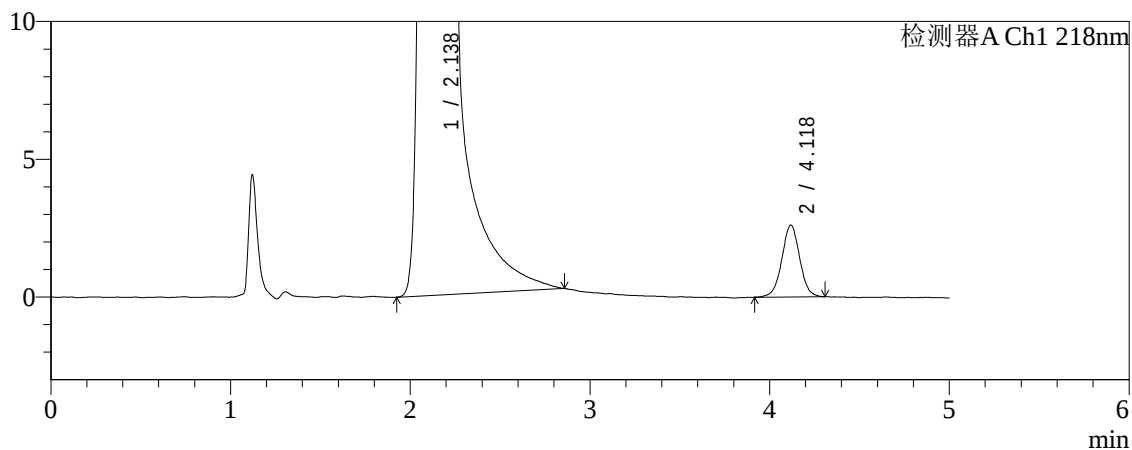
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3648508	99.509	665961	3654	1.083	--
2	4.118	18019	0.491	2603	8363	1.009	12.309
总计		3666527	100.000	668564			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3506-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 04:26:44

实验者: xiechaojun

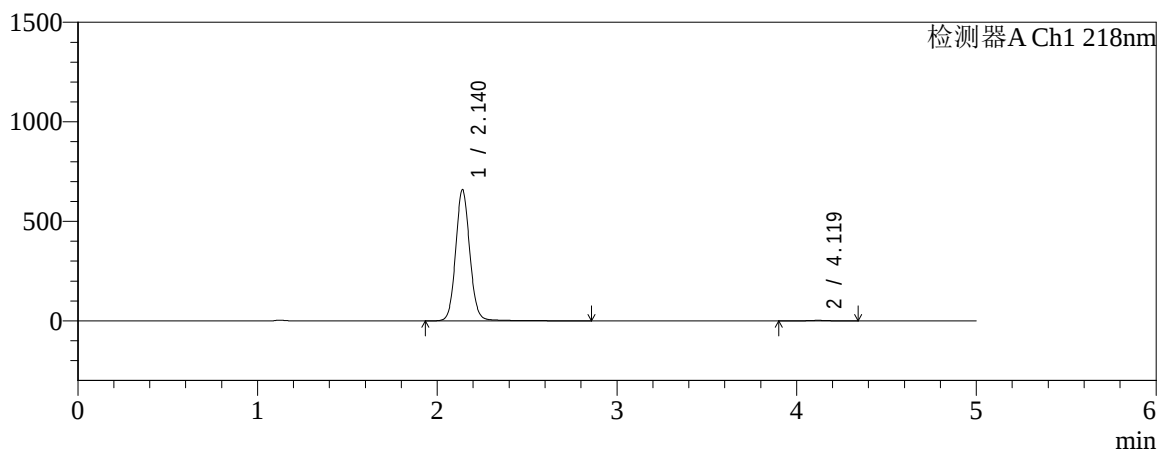
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:23

处理者: xiechaojun

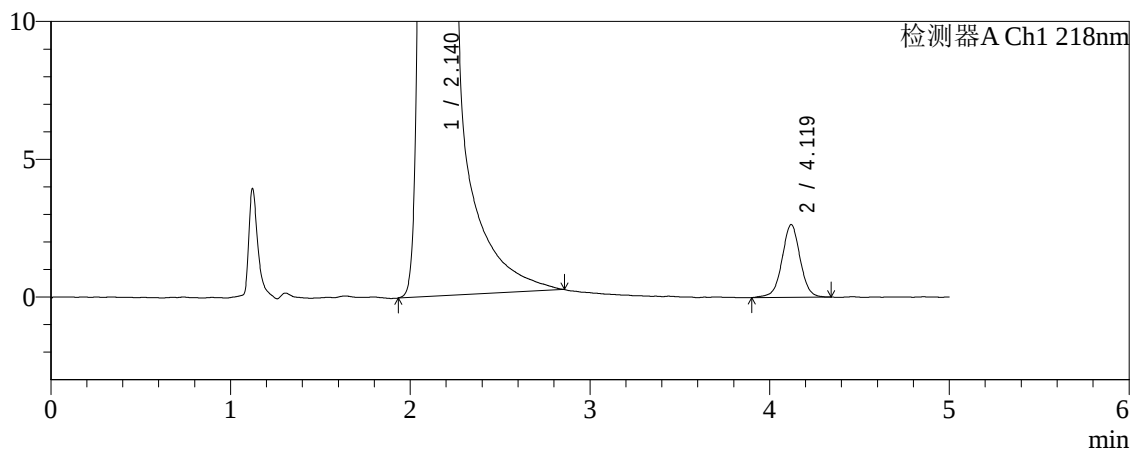
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3612616	99.492	658790	3661	1.083	--
2	4.119	18439	0.508	2636	8309	1.000	12.284
总计		3631055	100.000	661425			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3507-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 04:32:06

实验者: xiechaojun

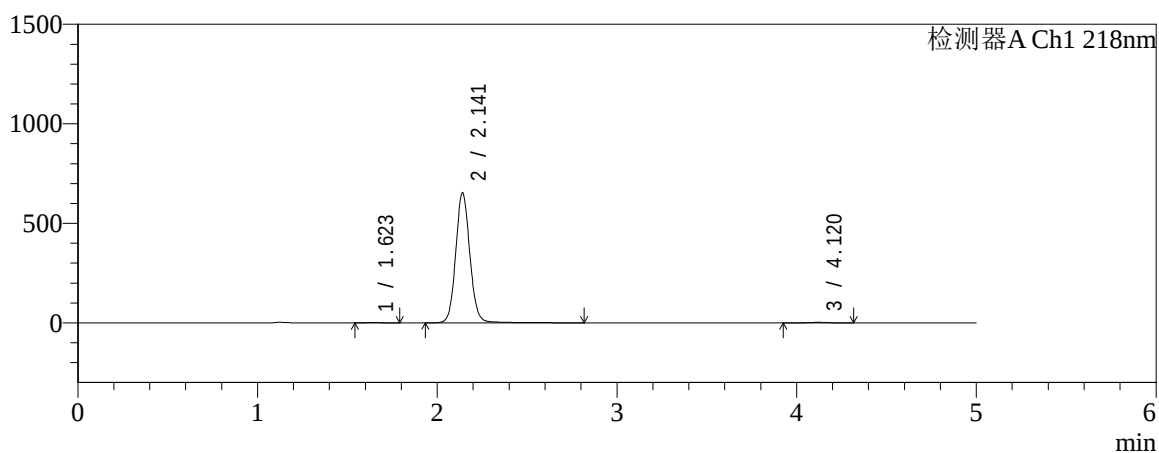
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:26

处理者: xiechaojun

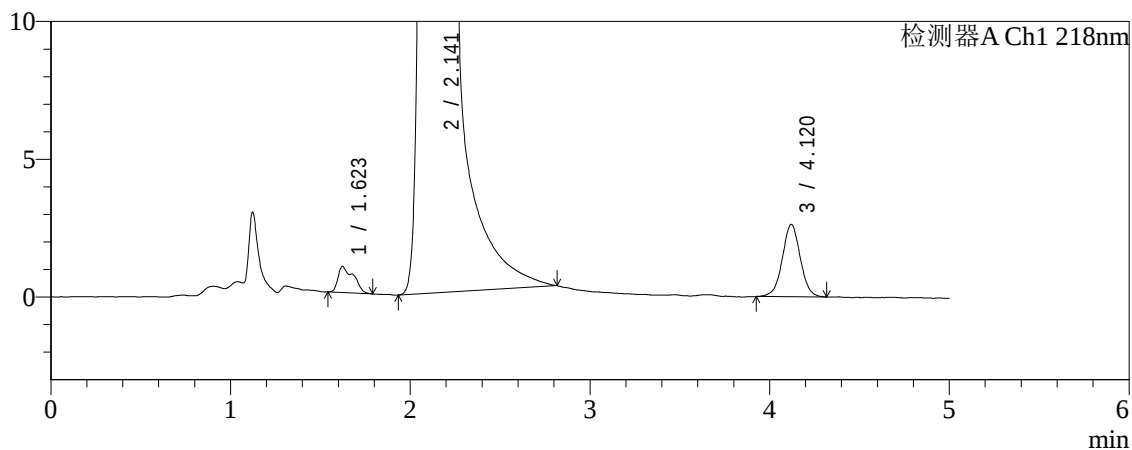
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	5723	0.159	951	1630	1.654	--
2	2.141	3583918	99.336	652736	3652	1.083	3.421
3	4.120	18225	0.505	2625	8273	1.003	12.262
总计		3607867	100.000	656312			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3508-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 04:37:29

实验者: xiechaojun

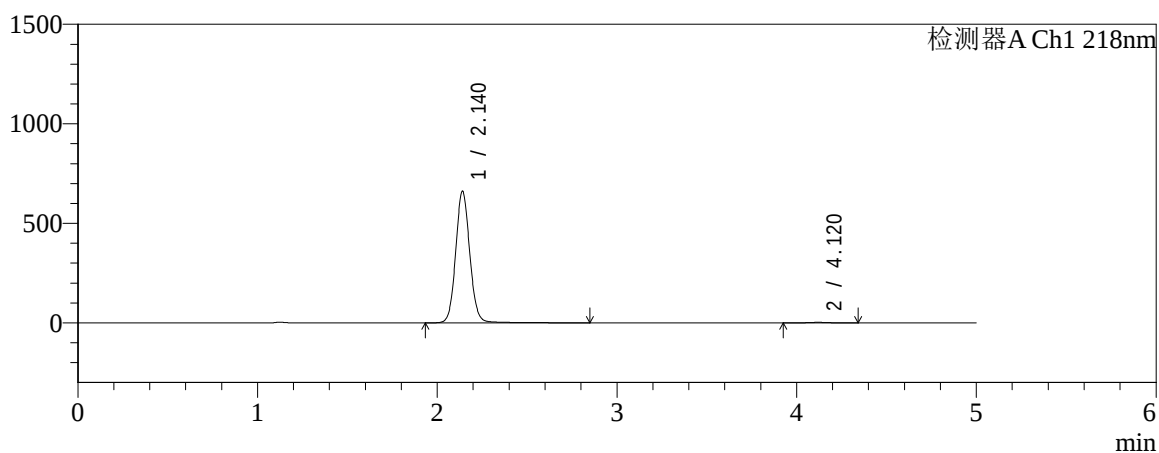
处理时间(V2): 2026/03/30 13:17:29

处理者: xiechaojun

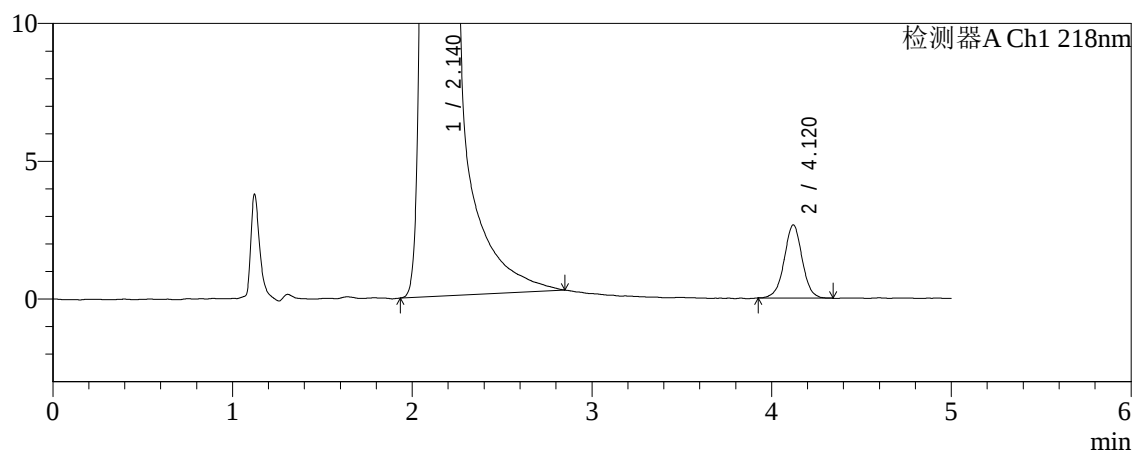
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3617785	99.493	661170	3666	1.081	--
2	4.120	18419	0.507	2653	8402	1.001	12.328
总计		3636205	100.000	663824			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3509-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 04:42:52

实验者: xiechaojun

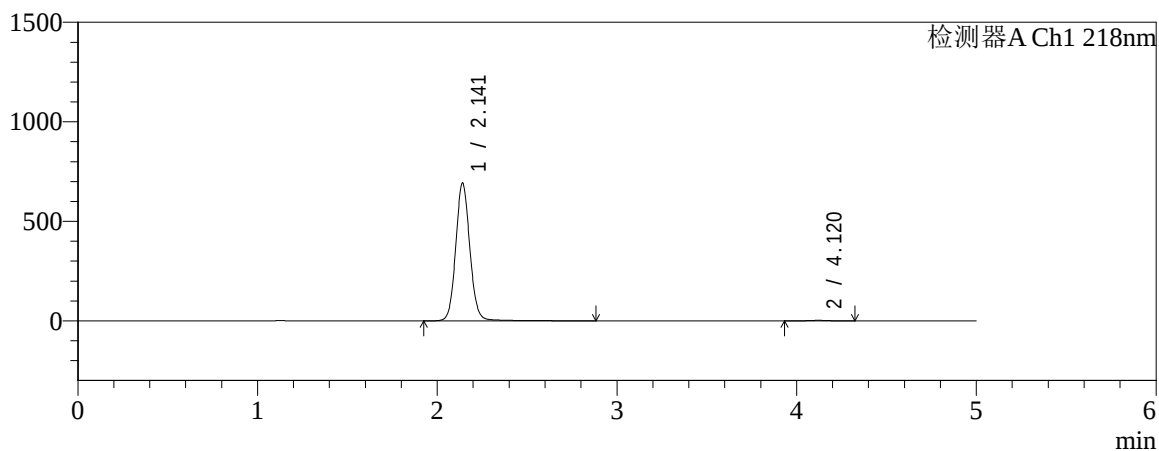
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:32

处理者: xiechaojun

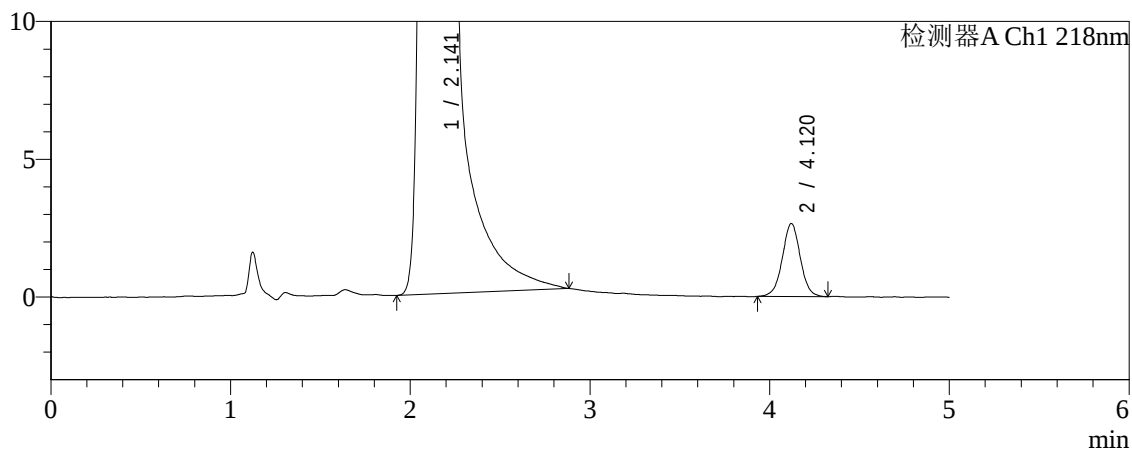
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3792328	99.518	691218	3663	1.082	--
2	4.120	18376	0.482	2648	8359	1.008	12.306
总计		3810704	100.000	693866			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3510-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 04:48:15

实验者: xiechaojun

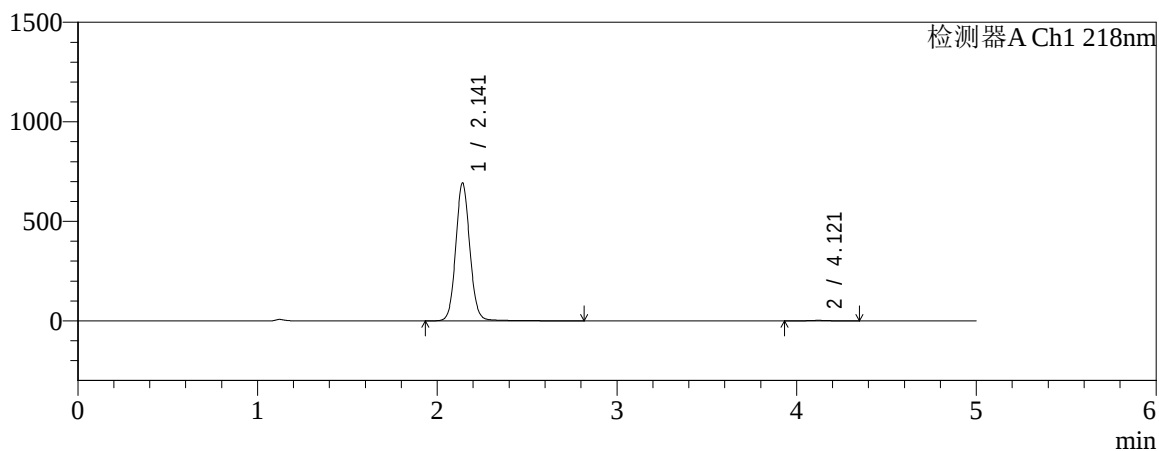
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:35

处理者: xiechaojun

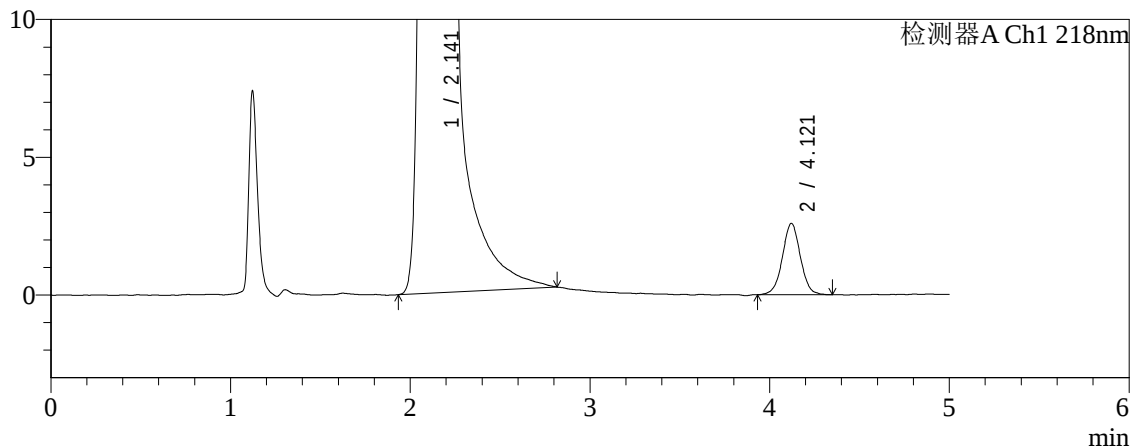
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3783763	99.527	692232	3666	1.080	--
2	4.121	17988	0.473	2592	8376	1.015	12.315
总计		3801751	100.000	694823			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3511-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-23

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 04:53:38

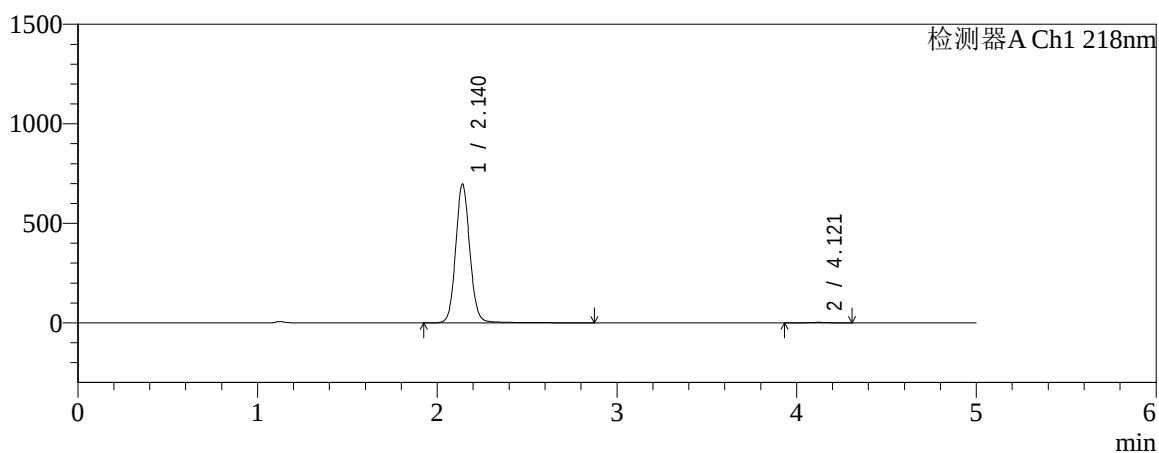
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:17:37

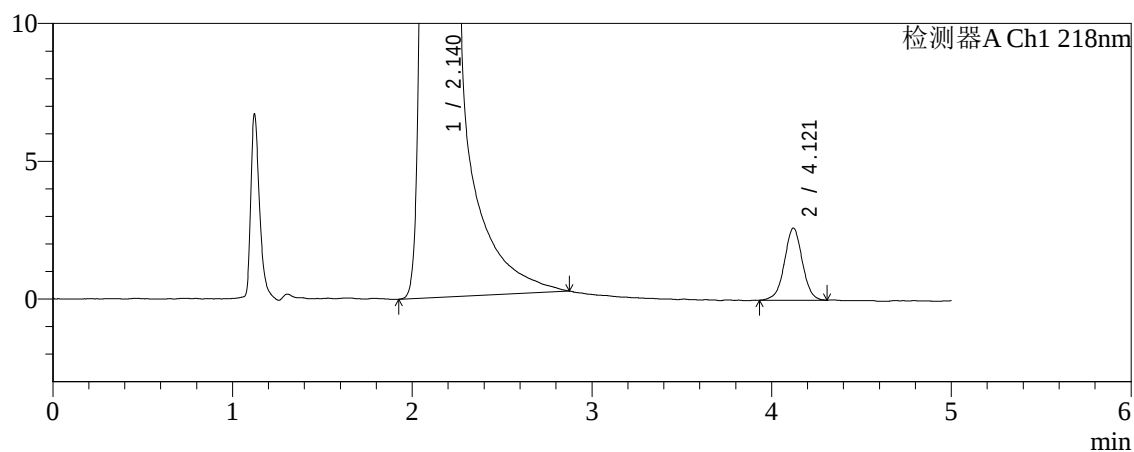
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3824334	99.528	696713	3659	1.083	--
2	4.121	18124	0.472	2615	8343	1.001	12.299
总计		3842458	100.000	699328			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3512-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 04:59:01

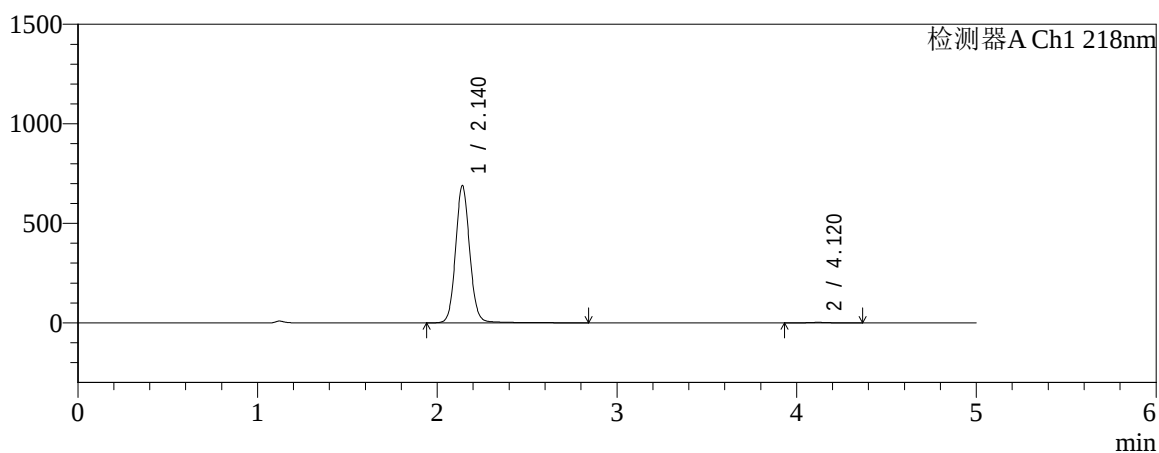
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:17:40

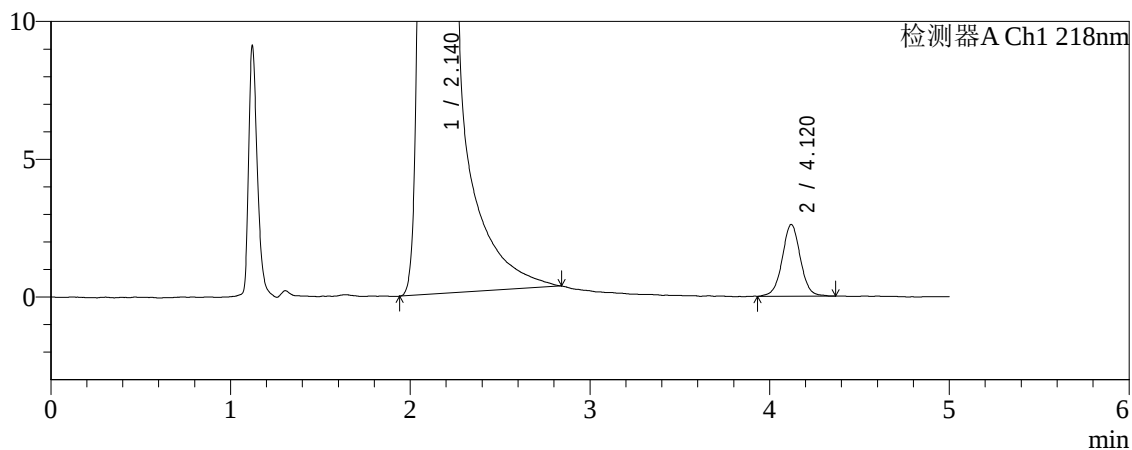
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3778085	99.520	689290	3659	1.083	--
2	4.120	18231	0.480	2601	8354	1.022	12.307
总计		3796316	100.000	691891			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3513-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 05:04:24

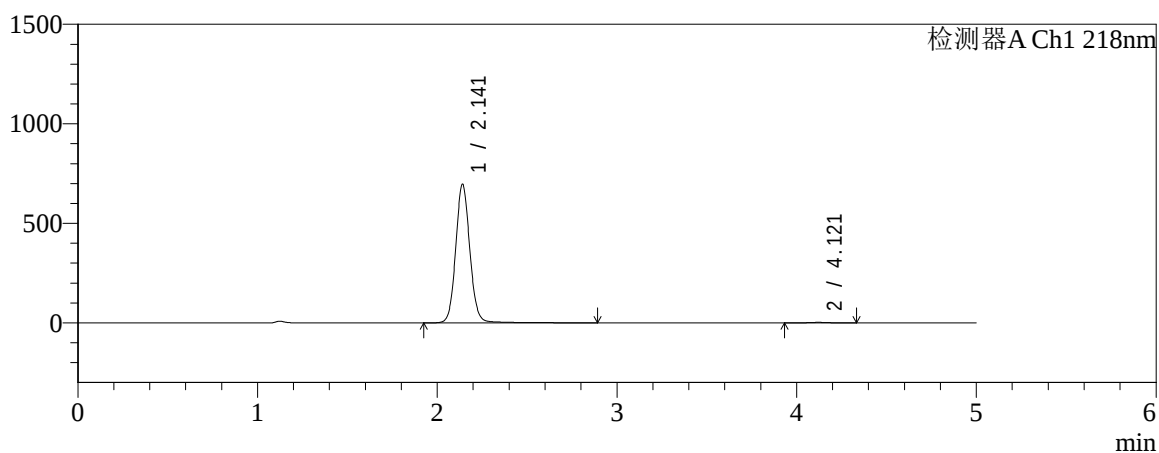
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:43

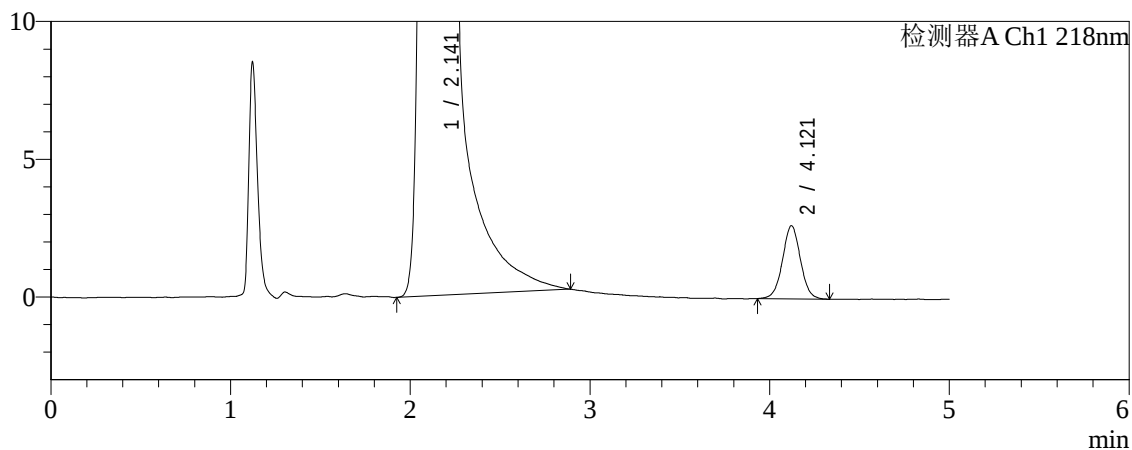
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3822304	99.519	695849	3660	1.084	--
2	4.121	18459	0.481	2656	8278	1.020	12.274
总计		3840763	100.000	698505			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3514-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-50

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 05:09:47

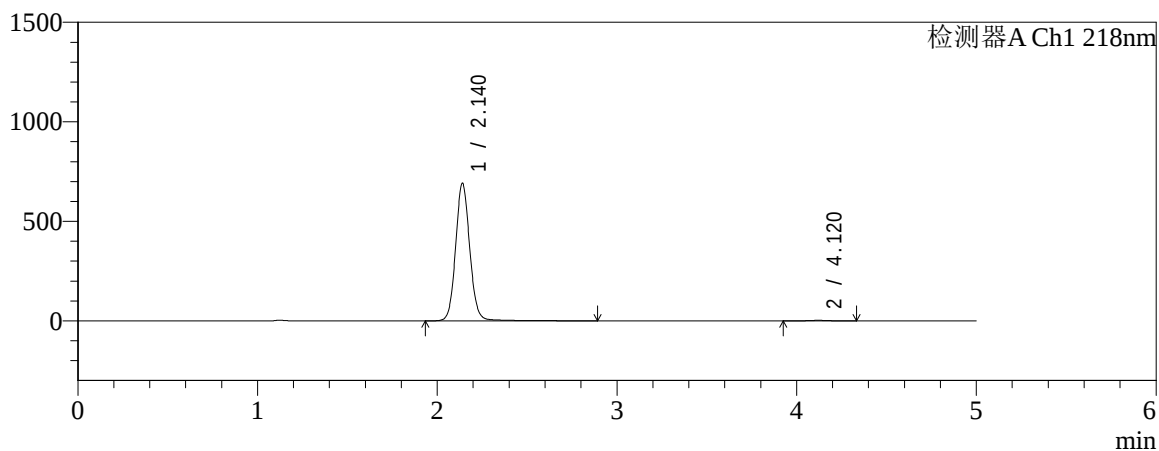
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 13:17:46

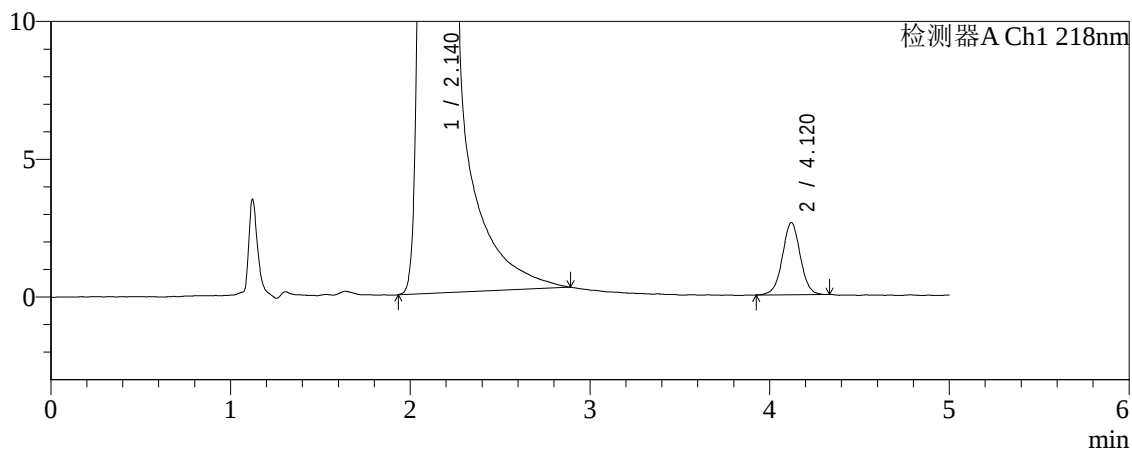
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3791293	99.525	690923	3661	1.084	--
2	4.120	18105	0.475	2619	8318	1.008	12.293
总计		3809398	100.000	693542			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3515-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 05:15:10

实验者: xiechaojun

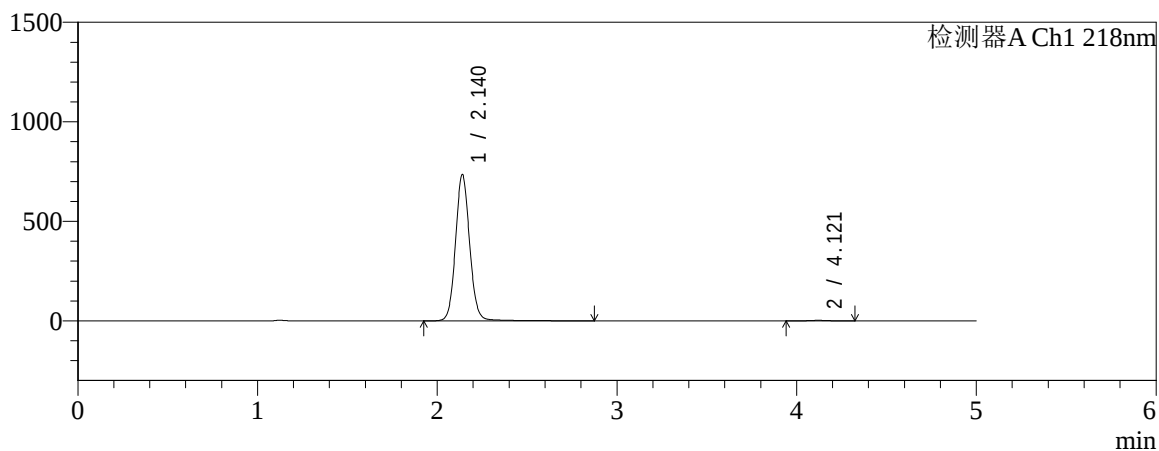
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:49

处理者: xiechaojun

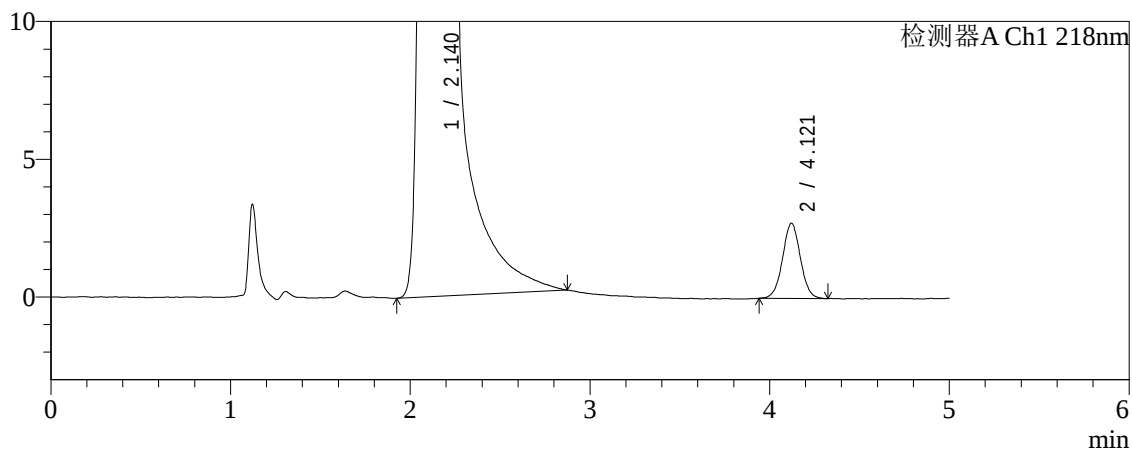
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	4029694	99.534	735208	3656	1.082	--
2	4.121	18856	0.466	2731	8330	1.020	12.302
总计		4048550	100.000	737940			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3516-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 05:20:33

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

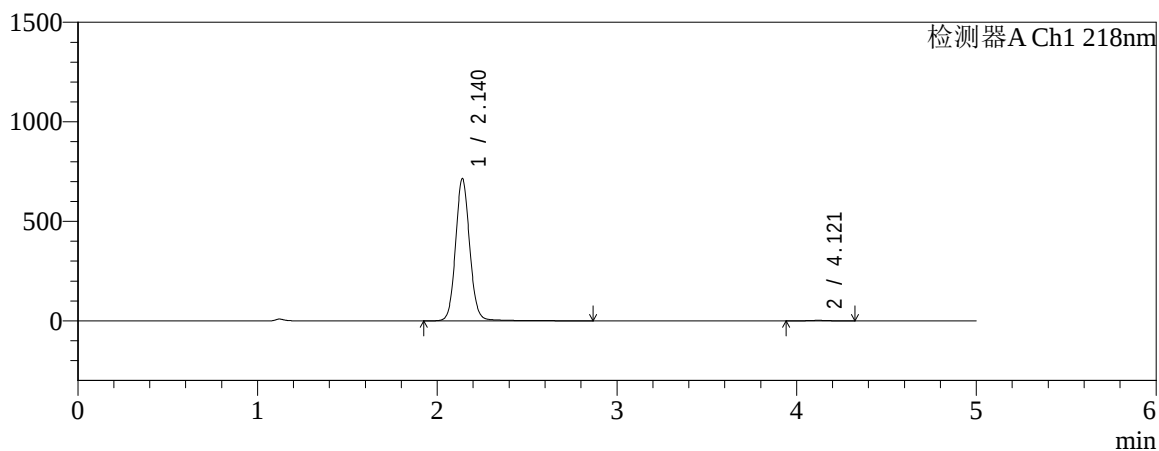
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

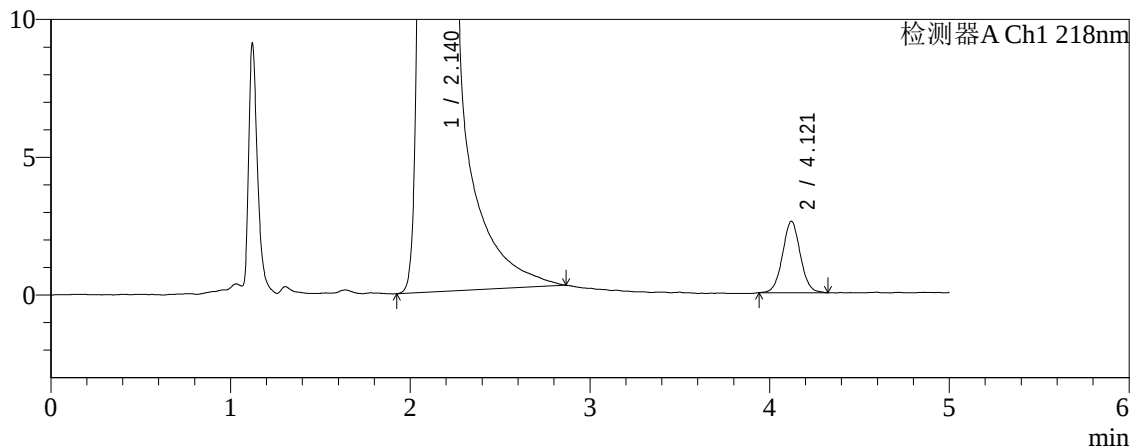
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3917504	99.546	714623	3658	1.083	--
2	4.121	17868	0.454	2594	8333	1.040	12.301
总计		3935372	100.000	717217			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3517-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 05:25:56

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

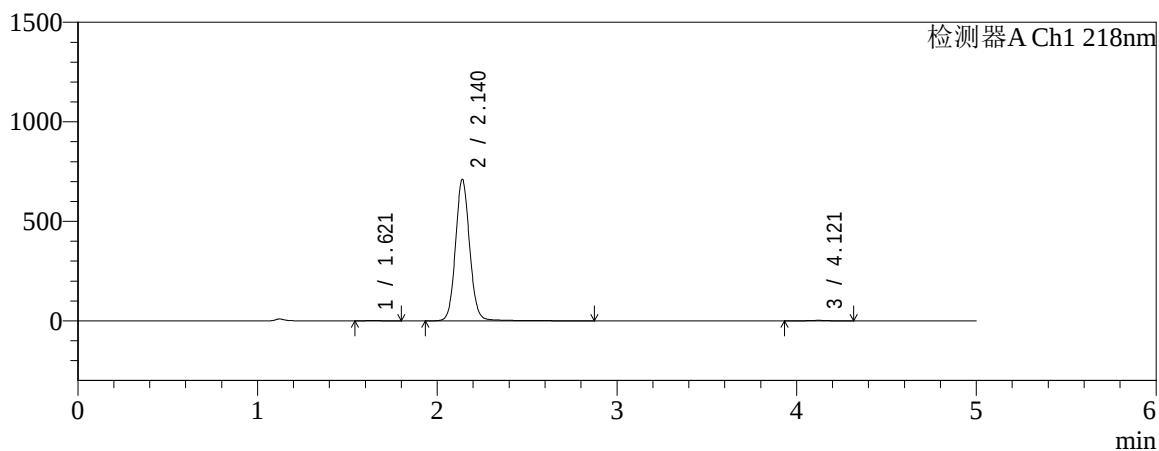
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

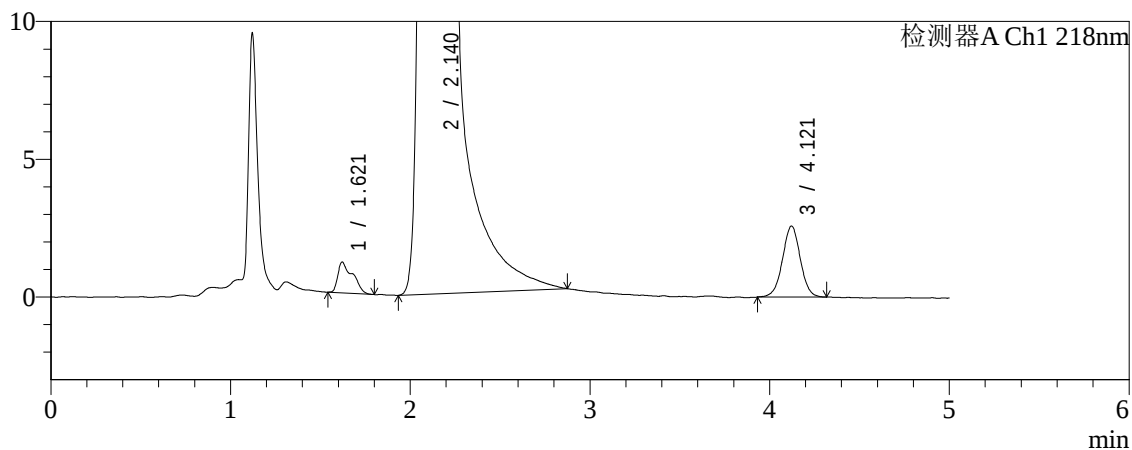
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	6419	0.164	1120	1623	1.737	--
2	2.140	3897110	99.384	710923	3651	1.082	3.424
3	4.121	17753	0.453	2578	8421	1.002	12.338
总计		3921282	100.000	714621			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3518-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 05:31:19

实验者: xiechaojun

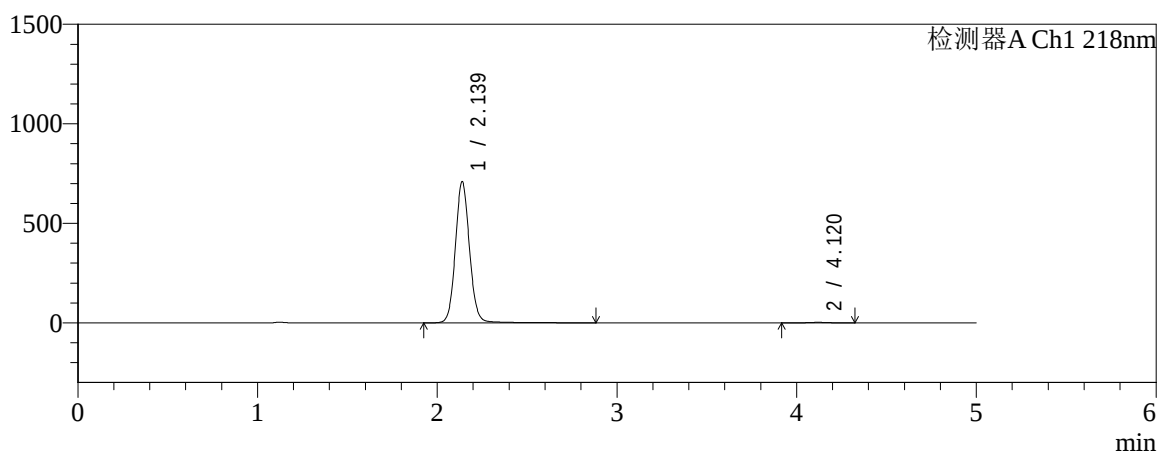
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:58

处理者: xiechaojun

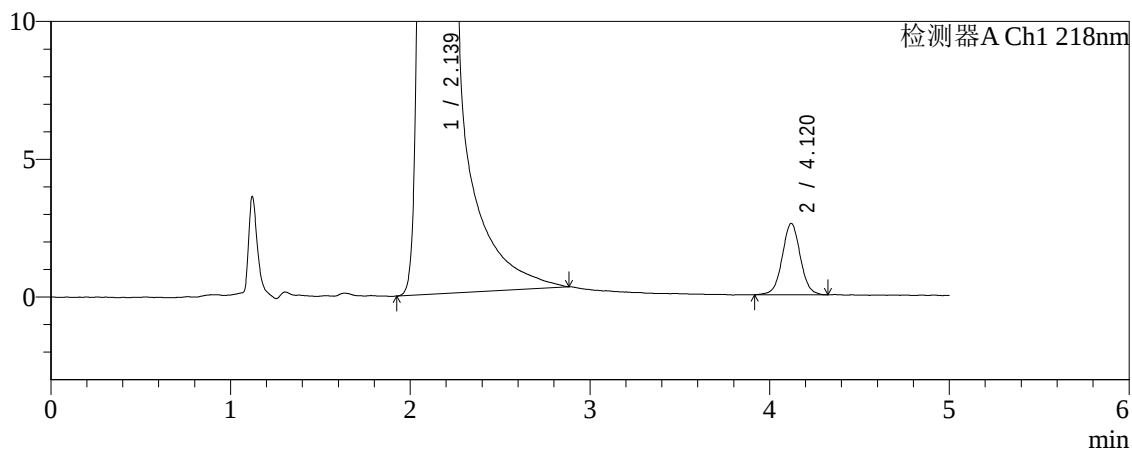
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3884410	99.536	709598	3659	1.083	--
2	4.120	18102	0.464	2589	8285	1.023	12.286
总计		3902512	100.000	712187			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3519-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 05:36:42

实验者: xiechaojun

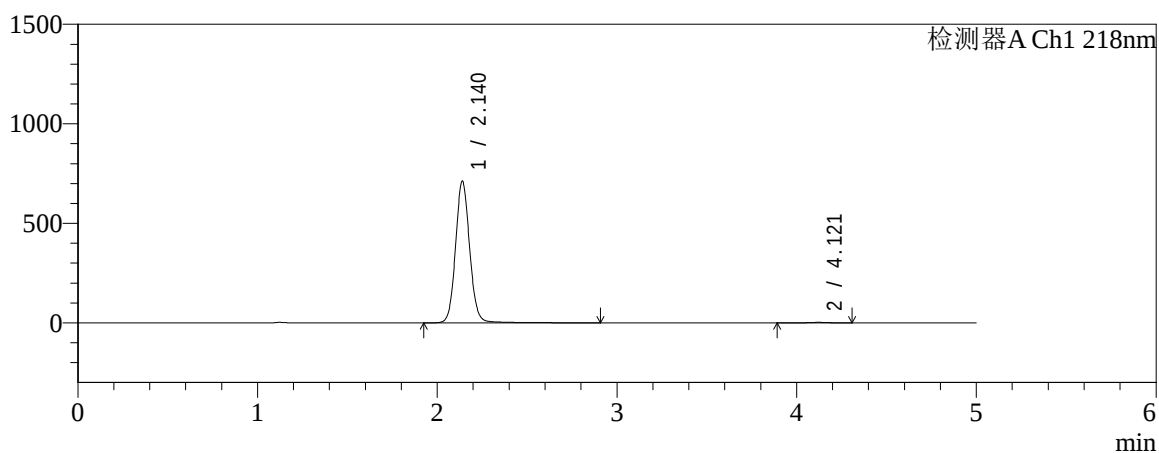
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:01

处理者: xiechaojun

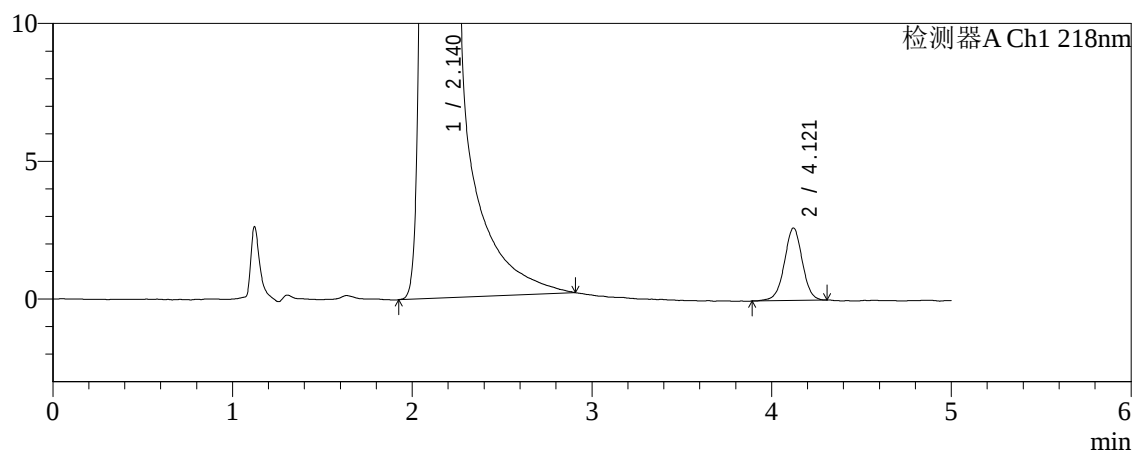
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3906386	99.535	711919	3657	1.084	--
2	4.121	18251	0.465	2633	8273	0.992	12.278
总计		3924637	100.000	714552			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3520-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 05:42:05

实验者: xiechaojun

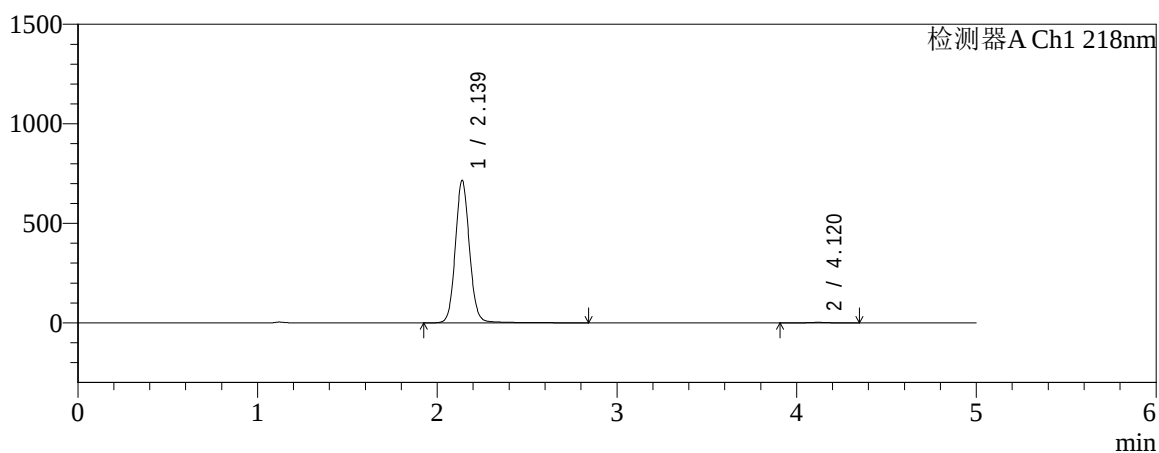
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:04

处理者: xiechaojun

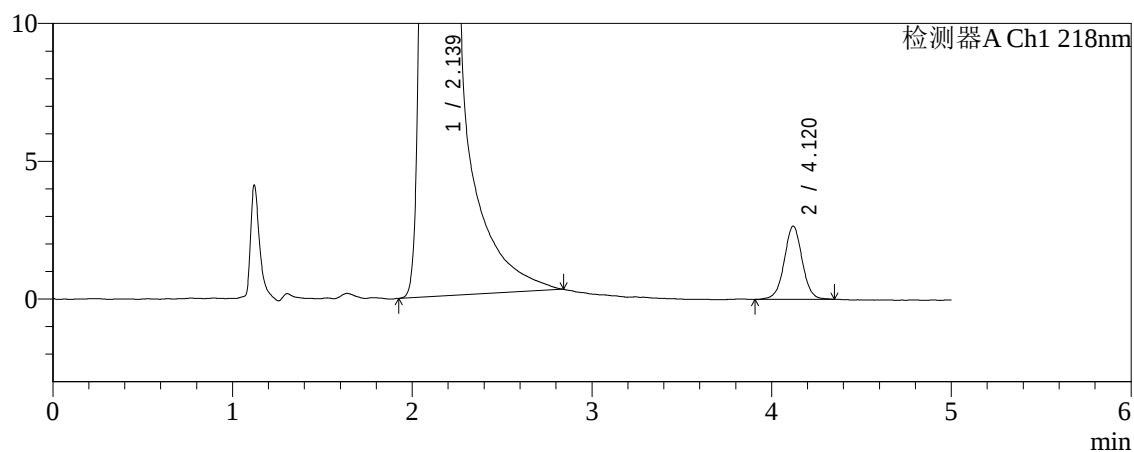
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3918488	99.529	716034	3661	1.083	--
2	4.120	18556	0.471	2660	8360	1.012	12.320
总计		3937043	100.000	718694			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3521-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-7

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 05:47:29

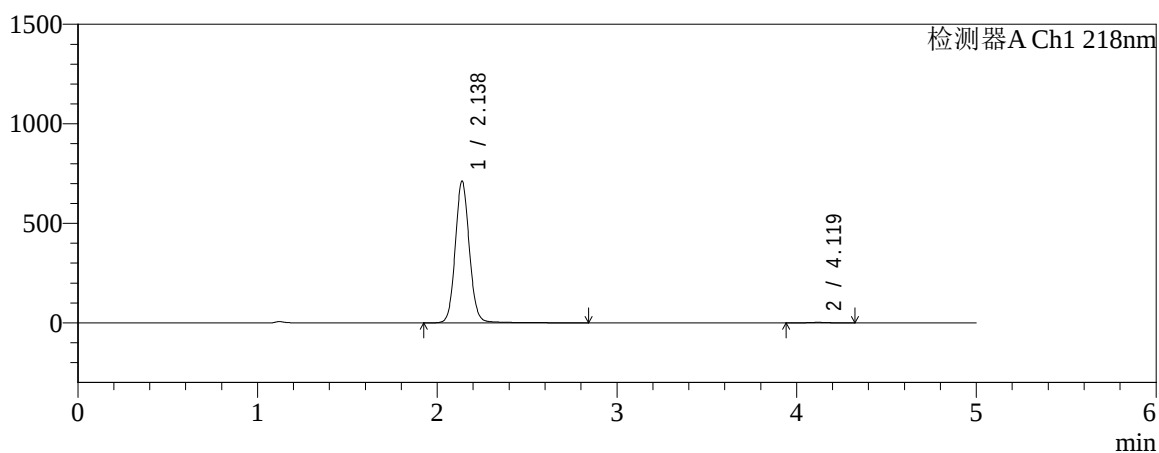
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:07

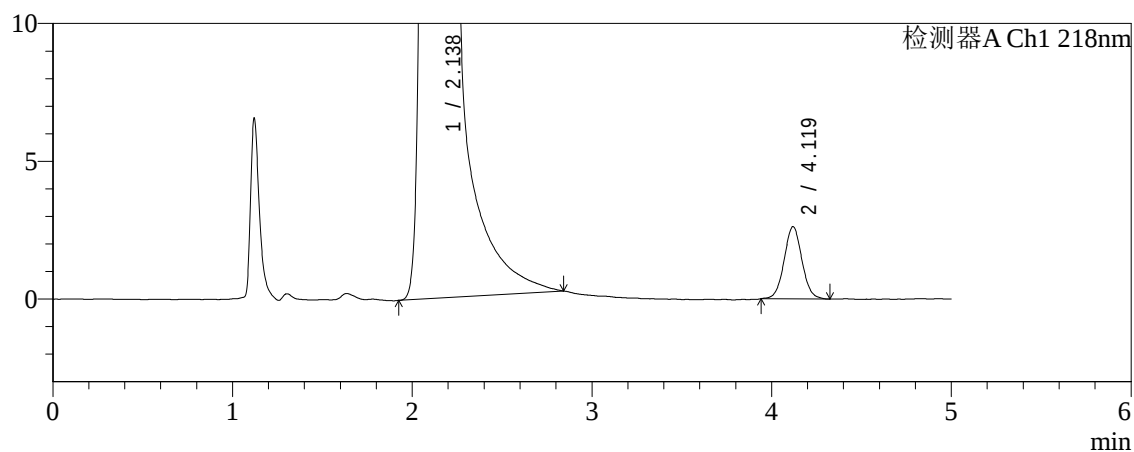
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3894344	99.537	712211	3661	1.083	--
2	4.119	18102	0.463	2619	8356	1.043	12.318
总计		3912446	100.000	714830			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3522-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 05:52:53

实验者: xiechaojun

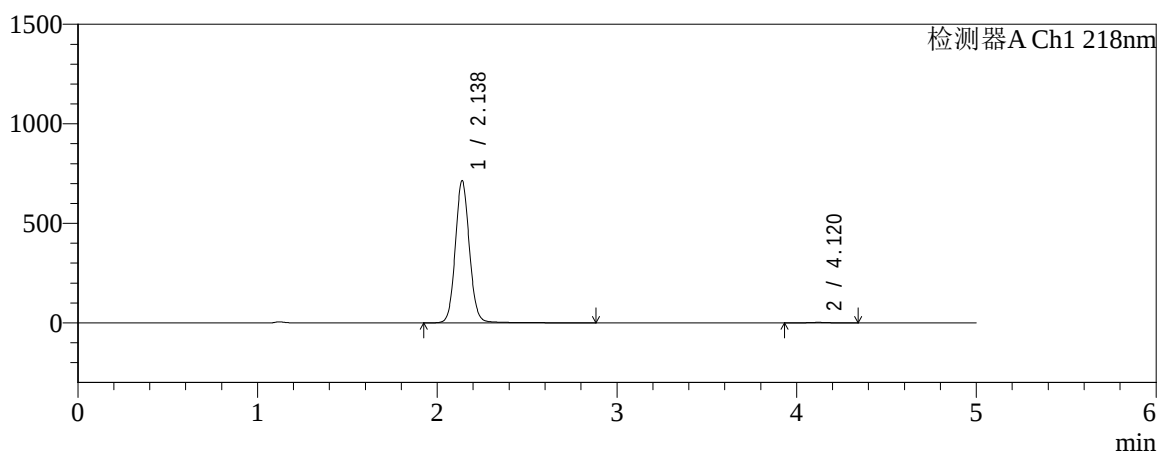
处理时间(V2): 2026/03/30 13:18:10

处理者: xiechaojun

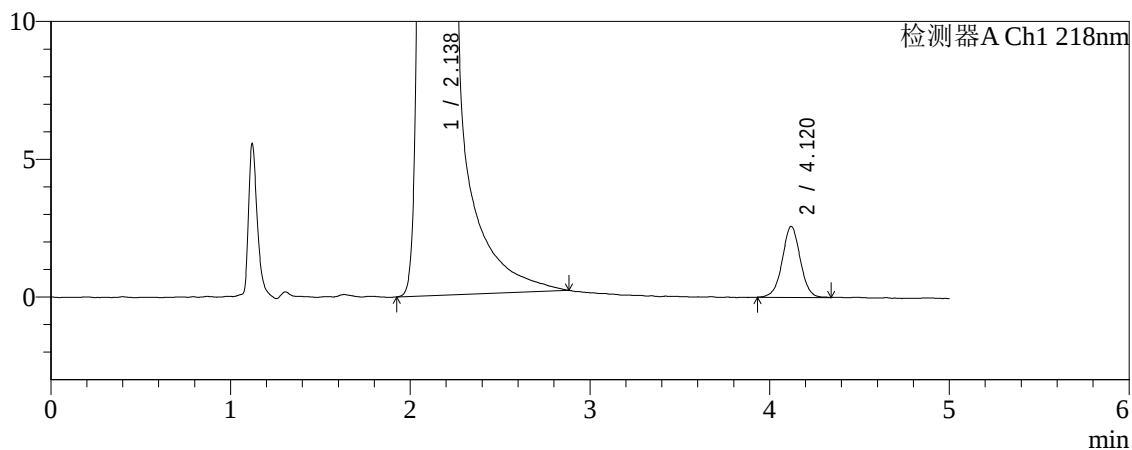
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3903681	99.543	714558	3657	1.082	--
2	4.120	17906	0.457	2572	8356	1.007	12.317
总计		3921586	100.000	717130			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3523-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 05:58:17

实验者: xiechaojun

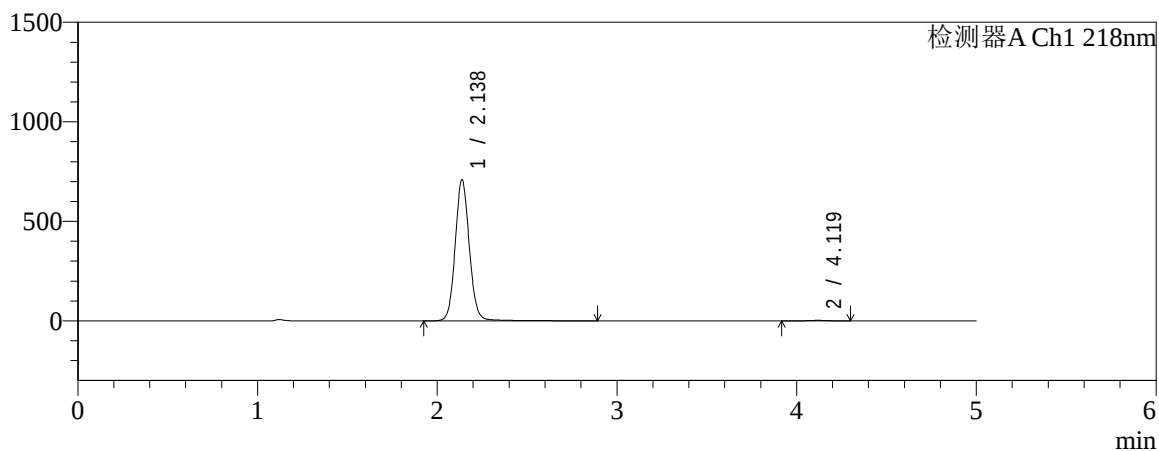
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:13

处理者: xiechaojun

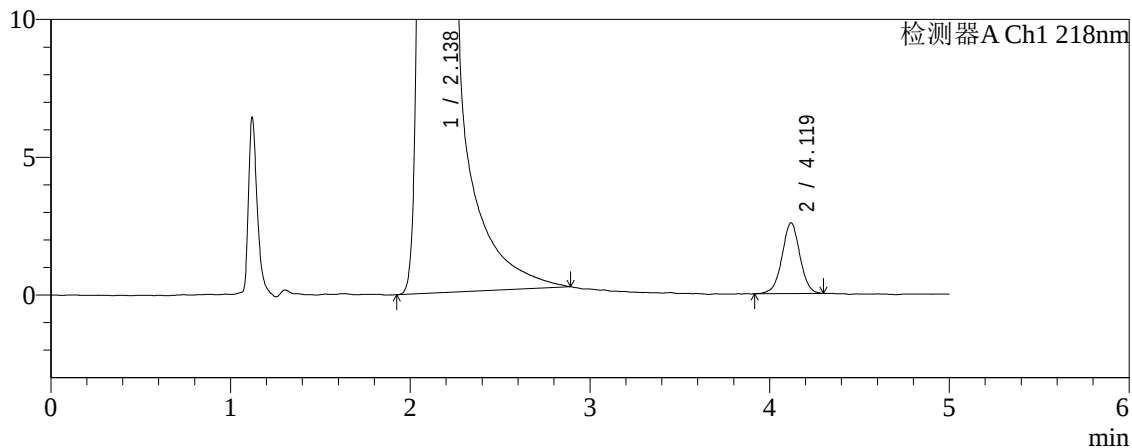
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3885116	99.546	709330	3653	1.083	--
2	4.119	17737	0.454	2562	8366	0.993	12.320
总计		3902853	100.000	711892			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3524-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-34

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 06:03:40

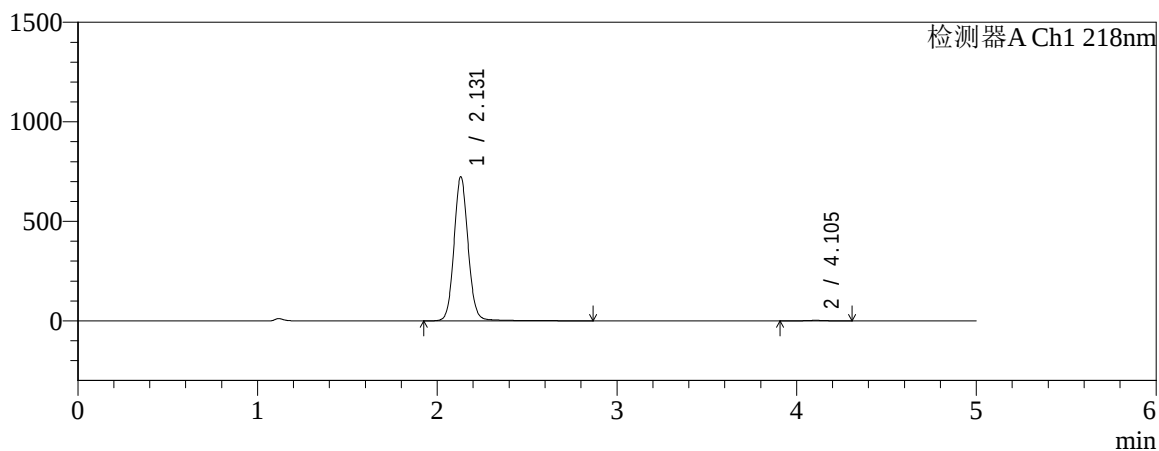
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:16

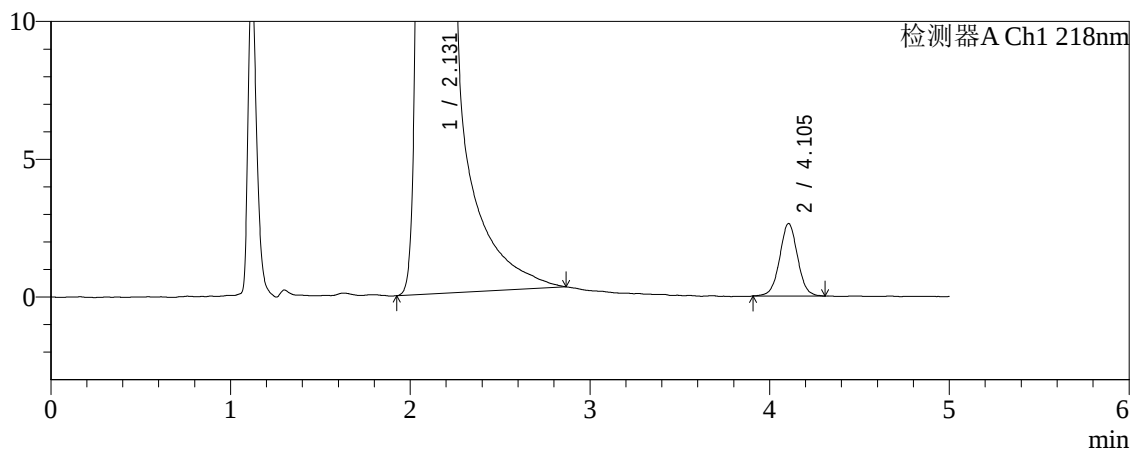
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	3956336	99.542	724310	3652	1.084	--
2	4.105	18199	0.458	2632	8247	1.023	12.267
总计		3974535	100.000	726942			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3525-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 06:09:03

实验者: xiechaojun

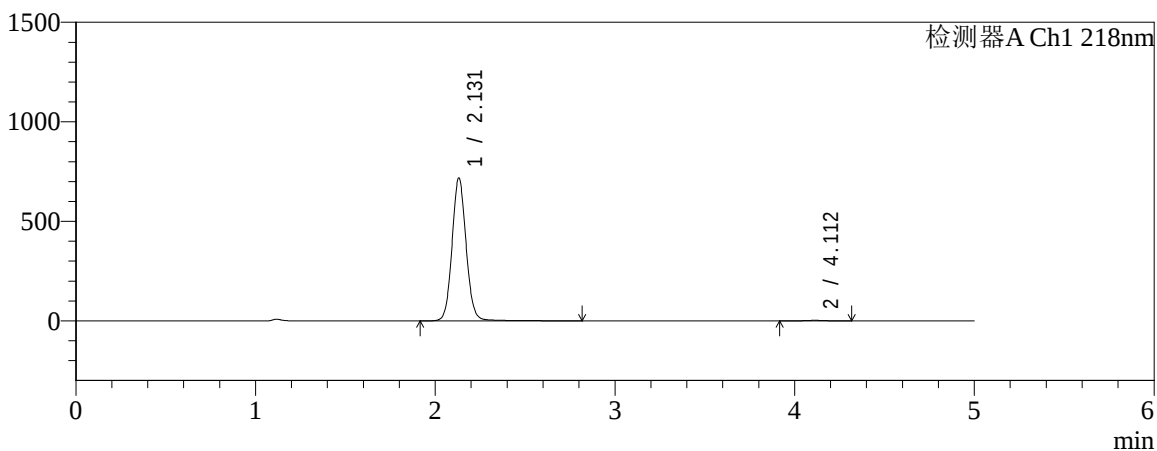
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:19

处理者: xiechaojun

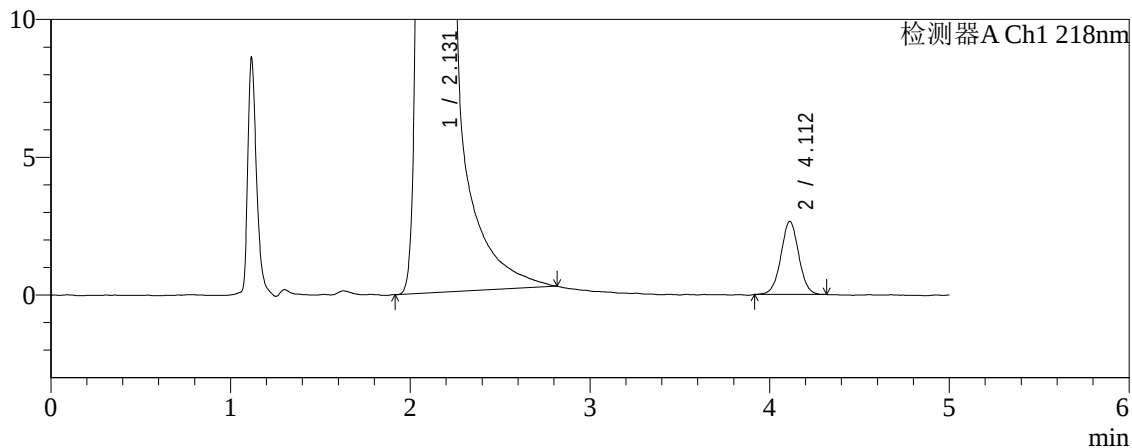
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	3911805	99.534	717566	3645	1.080	--
2	4.112	18303	0.466	2655	8348	1.015	12.333
总计		3930108	100.000	720221			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3526-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 06:14:26

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

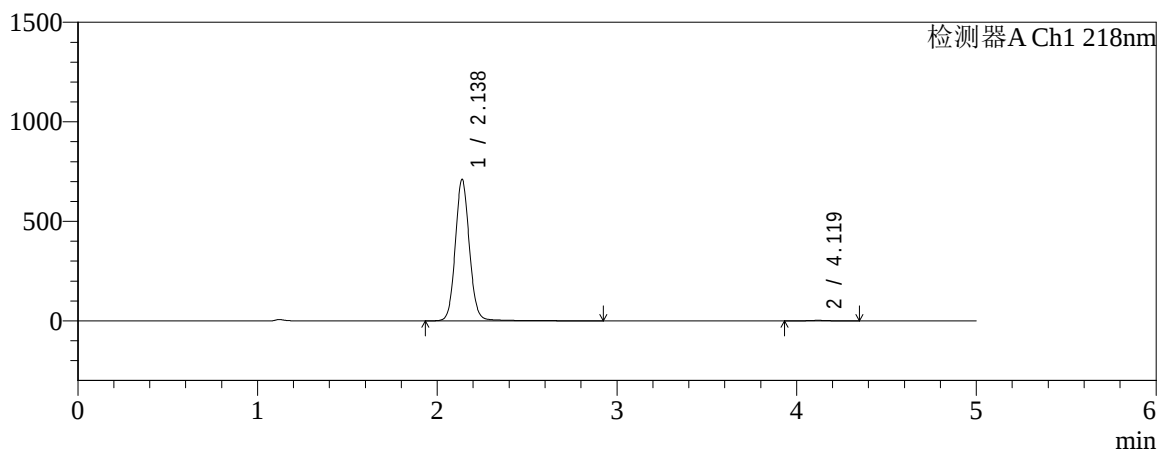
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

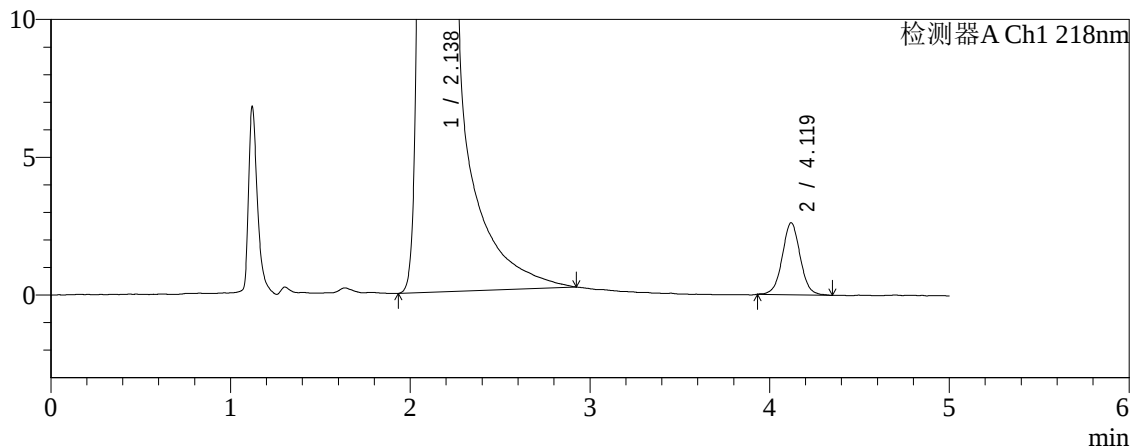
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3892887	99.538	711133	3665	1.083	--
2	4.119	18069	0.462	2610	8327	1.030	12.311
总计		3910956	100.000	713744			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3527-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 06:19:49

实验者: xiechaojun

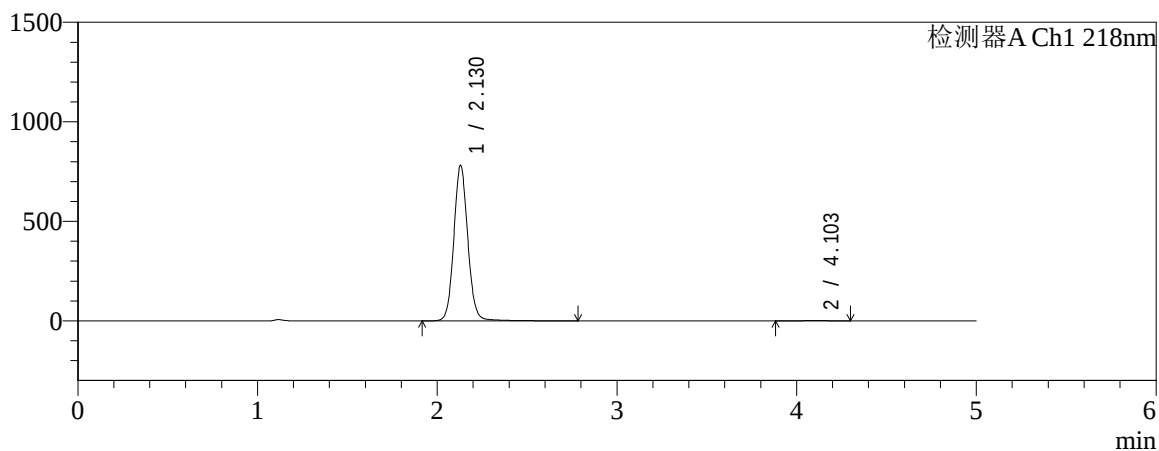
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:24

处理者: xiechaojun

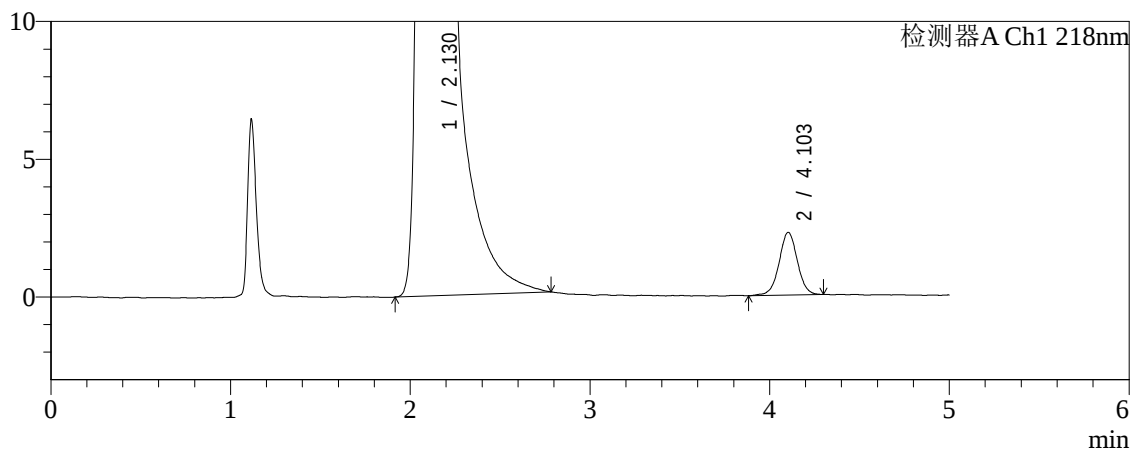
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	4227124	99.621	781451	3710	1.082	--
2	4.103	16072	0.379	2273	8217	1.008	12.300
总计		4243196	100.000	783724			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3528-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 06:25:11

处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

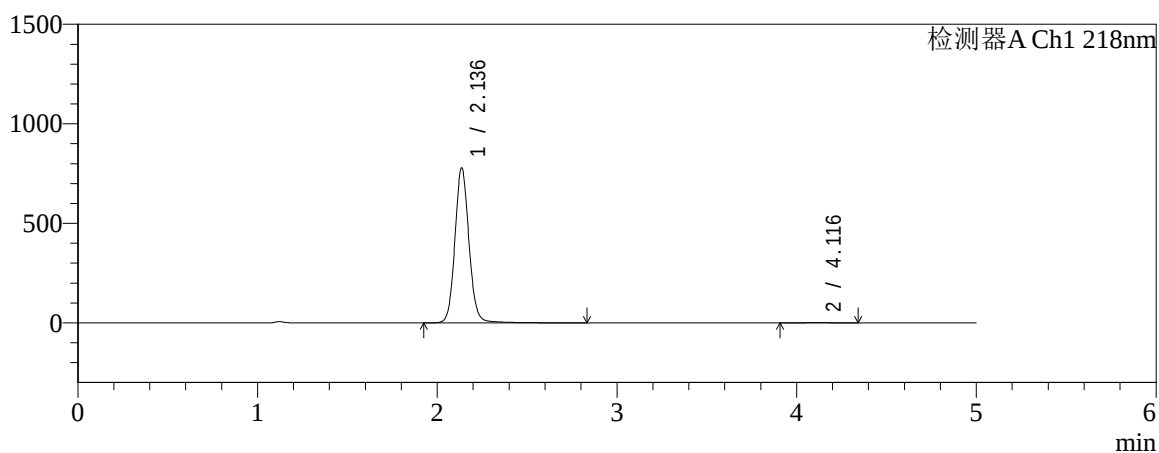
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

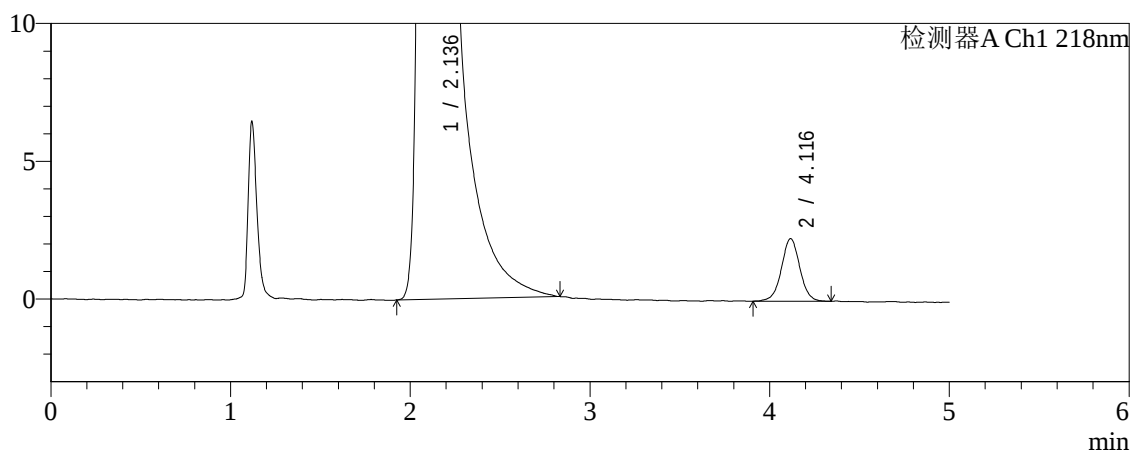
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	4246376	99.620	777473	3704	1.088	--
2	4.116	16189	0.380	2273	8035	1.017	12.221
总计		4262566	100.000	779746			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-2