



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	12.20	4303900	4300473	4301479	4297963	4303715	4301506	0.06
2	9.65	4396494	4395043				4395768	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
352582.46	455520.00	18.02	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2025081922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	191890	-	191890	4.827	4.81	8.56	4.83	4.80	8.58
	2	182682	-	182682	4.596			4.60		
	3	195757	-	195757	4.925			4.92		
	4	210330	-	210330	5.291			5.29		
	5	163567	-	163567	4.115			4.11		
	6	201839	-	201839	5.078			5.08		
10min	1	368067	-	368067	9.260	9.41	5.27	9.28	9.43	5.29
	2	360136	-	360136	9.060			9.08		
	3	400863	-	400863	10.085			10.11		
	4	359183	-	359183	9.036			9.06		
	5	358681	-	358681	9.024			9.04		
	6	397093	-	397093	9.990			10.02		
15min	1	520130	-	520130	13.085	12.88	3.49	13.16	12.95	3.48
	2	503711	-	503711	12.672			12.74		
	3	528045	-	528045	13.284			13.36		
	4	496295	-	496295	12.486			12.56		
	5	489728	-	489728	12.320			12.39		
	6	533317	-	533317	13.417			13.49		
20min	1	642135	-	642135	16.155	16.15	4.91	16.29	16.29	4.90
	2	624693	-	624693	15.716			15.85		
	3	675418	-	675418	16.992			17.13		
	4	620096	-	620096	15.600			15.73		
	5	606049	-	606049	15.247			15.37		
	6	684158	-	684158	17.212			17.35		
30min	1	845701	-	845701	21.276	21.28	2.28	21.49	21.49	2.30
	2	842660	-	842660	21.199			21.41		
	3	870589	-	870589	21.902			22.13		
	4	818498	-	818498	20.591			20.80		
	5	833060	-	833060	20.958			21.16		
	6	863522	-	863522	21.724			21.95		
45min	1	1105289	-	1105289	27.806	27.67	2.26	28.13	28.00	2.27
	2	1100308	-	1100308	27.681			28.00		
	3	1132979	-	1132979	28.503			28.84		
	4	1058717	-	1058717	26.635			26.95		
	5	1090176	-	1090176	27.426			27.73		
	6	1112572	-	1112572	27.990			28.33		
60min	1	1316276	-	1316276	33.114	33.05	2.19	33.58	33.51	2.20
	2	1297943	-	1297943	32.653			33.11		
	3	1344263	-	1344263	33.818			34.30		
	4	1271369	-	1271369	31.985			32.43		
	5	1305498	-	1305498	32.843			33.29		
	6	1346203	-	1346203	33.867			34.34		
120min	1	1972107	-	1972107	49.613	49.59	1.93	50.24	50.21	1.93
	2	1963303	-	1963303	49.392			50.01		
	3	2032196	-	2032196	51.125			51.77		
	4	1915833	-	1915833	48.198			48.81		
	5	1958054	-	1958054	49.260			49.87		
	6	1984623	-	1984623	49.928			50.57		
180min	1	2529089	-	2529089	63.626	62.01	1.90	64.50	62.89	1.90
	2	2430604	-	2430604	61.148			62.01		
	3	2511478	-	2511478	63.183			64.09		
	4	2428351	-	2428351	61.091			61.94		
	5	2419574	-	2419574	60.871			61.73		
	6	2470662	-	2470662	62.156			63.05		



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	2846273	-	2846273	71.605	71.15	1.05	72.80	72.33	1.03
	2	2875635	-	2875635	72.344			73.51		
	3	2814315	-	2814315	70.801			72.02		
	4	2804124	-	2804124	70.545			71.70		
	5	2797104	-	2797104	70.368			71.53		
	6	2831401	-	2831401	71.231			72.44		
360min	1	3330684	-	3330684	83.792	84.92	1.35	85.34	86.46	1.34
	2	3425854	-	3425854	86.186			87.72		
	3	3437808	-	3437808	86.487			88.06		
	4	3347277	-	3347277	84.209			85.72		
	5	3344166	-	3344166	84.131			85.64		
	6	3367311	-	3367311	84.713			86.28		
480min	1	3743999	-	3743999	94.190	93.43	1.40	96.16	95.40	1.40
	2	3727462	-	3727462	93.774			95.74		
	3	3785476	-	3785476	95.233			97.24		
	4	3652604	-	3652604	91.891			93.82		
	5	3655222	-	3655222	91.956			93.89		
	6	3719009	-	3719009	93.561			95.55		
600min	1	3896907	-	3896907	98.037	97.81	0.92	100.48	100.24	0.93
	2	3870824	-	3870824	97.380			99.81		
	3	3927654	-	3927654	98.810			101.29		
	4	3854621	-	3854621	96.973			99.36		
	5	3848047	-	3848047	96.807			99.20		
	6	3928908	-	3928908	98.842			101.30		
720min	1	4007924	-	4007924	100.830	100.00	1.09	103.76	102.92	1.09
	2	4014127	-	4014127	100.986			103.90		
	3	3991802	-	3991802	100.424			103.40		
	4	3914284	-	3914284	98.474			101.35		
	5	3926807	-	3926807	98.789			101.67		
	6	3994572	-	3994572	100.494			103.44		
极限	1	3968996	-	3968996	99.850	100.35	2.74	103.29	103.77	2.67
	2	3973918	-	3973918	99.974			103.40		
	3	3970164	-	3970164	99.880			103.36		
	4	3874181	-	3874181	97.465			100.83		
	5	3947372	-	3947372	99.306			102.68		
	6	4197678	-	4197678	105.603			109.05		



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	13.81	16637	16504	16614	16533	16559	16569	0.34
2	15.90	16564	16560				16562	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
1199.78	1041.64	9.98	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)



操作者:
日期: 2026-08-16

复核者:
未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2025081922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	18391	-	18391	0.530	0.53	3.45	0.53	0.53	3.66
	2	18025	-	18025	0.520			0.52		
	3	19169	-	19169	0.553			0.55		
	4	18907	-	18907	0.545			0.55		
	5	17468	-	17468	0.504			0.50		
	6	18870	-	18870	0.544			0.54		
10min	1	18856	-	18856	0.544	0.54	2.05	0.55	0.55	1.89
	2	18666	-	18666	0.538			0.54		
	3	19168	-	19168	0.553			0.56		
	4	18924	-	18924	0.546			0.55		
	5	18147	-	18147	0.523			0.53		
	6	19135	-	19135	0.552			0.55		
15min	1	18943	-	18943	0.546	0.55	1.62	0.55	0.55	1.48
	2	19078	-	19078	0.550			0.56		
	3	19383	-	19383	0.559			0.56		
	4	18943	-	18943	0.546			0.55		
	5	18514	-	18514	0.534			0.54		
	6	19267	-	19267	0.556			0.56		
20min	1	19094	-	19094	0.551	0.55	2.90	0.56	0.56	2.87
	2	19093	-	19093	0.551			0.56		
	3	19952	-	19952	0.575			0.58		
	4	19276	-	19276	0.556			0.56		
	5	18195	-	18195	0.525			0.53		
	6	19186	-	19186	0.553			0.56		
30min	1	19009	-	19009	0.548	0.56	1.33	0.56	0.57	1.33
	2	19389	-	19389	0.559			0.57		
	3	19575	-	19575	0.565			0.58		
	4	19215	-	19215	0.554			0.57		
	5	18945	-	18945	0.546			0.56		
	6	19431	-	19431	0.560			0.57		
45min	1	18995	-	18995	0.548	0.55	1.45	0.56	0.56	1.49
	2	19321	-	19321	0.557			0.57		
	3	19609	-	19609	0.566			0.58		
	4	18848	-	18848	0.544			0.56		
	5	19108	-	19108	0.551			0.56		
	6	19002	-	19002	0.548			0.56		
60min	1	18958	-	18958	0.547	0.56	1.33	0.56	0.57	1.43
	2	19493	-	19493	0.562			0.58		
	3	19392	-	19392	0.559			0.58		
	4	19028	-	19028	0.549			0.57		
	5	19284	-	19284	0.556			0.57		
	6	19618	-	19618	0.566			0.58		
120min	1	19020	-	19020	0.549	0.56	1.89	0.57	0.58	1.80
	2	19545	-	19545	0.564			0.58		
	3	19714	-	19714	0.569			0.59		
	4	18741	-	18741	0.540			0.56		
	5	19302	-	19302	0.557			0.58		
	6	19369	-	19369	0.559			0.58		
180min	1	19302	-	19302	0.557	0.56	1.26	0.58	0.58	1.31
	2	19439	-	19439	0.561			0.58		
	3	19593	-	19593	0.565			0.59		
	4	19072	-	19072	0.550			0.57		
	5	18934	-	18934	0.546			0.57		
	6	19256	-	19256	0.555			0.58		



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	18921	-	18921	0.546	0.55	1.63	0.57	0.58	1.70
	2	19831	-	19831	0.572			0.60		
	3	19144	-	19144	0.552			0.58		
	4	19139	-	19139	0.552			0.58		
	5	19192	-	19192	0.553			0.58		
	6	19096	-	19096	0.551			0.58		
360min	1	18627	-	18627	0.537	0.55	2.24	0.56	0.58	2.44
	2	19758	-	19758	0.570			0.60		
	3	19550	-	19550	0.564			0.59		
	4	19114	-	19114	0.551			0.58		
	5	19042	-	19042	0.549			0.58		
	6	18848	-	18848	0.544			0.57		
480min	1	19280	-	19280	0.556	0.55	1.69	0.59	0.58	1.70
	2	19555	-	19555	0.564			0.59		
	3	19231	-	19231	0.555			0.59		
	4	18737	-	18737	0.540			0.57		
	5	18831	-	18831	0.543			0.57		
	6	18904	-	18904	0.545			0.58		
600min	1	18560	-	18560	0.535	0.55	1.57	0.57	0.58	1.55
	2	19336	-	19336	0.558			0.59		
	3	19246	-	19246	0.555			0.59		
	4	18782	-	18782	0.542			0.57		
	5	19025	-	19025	0.549			0.58		
	6	18867	-	18867	0.544			0.58		
720min	1	18972	-	18972	0.547	0.54	1.42	0.58	0.58	1.31
	2	19283	-	19283	0.556			0.59		
	3	18995	-	18995	0.548			0.58		
	4	18635	-	18635	0.537			0.57		
	5	18936	-	18936	0.546			0.58		
	6	18557	-	18557	0.535			0.57		
极限	1	18534	-	18534	0.535	0.54	1.65	0.57	0.58	1.71
	2	19186	-	19186	0.553			0.59		
	3	18788	-	18788	0.542			0.58		
	4	18465	-	18465	0.533			0.57		
	5	18614	-	18614	0.537			0.57		
	6	19192	-	19192	0.553			0.59		



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	12.20	4271829	4271351	4291967	4279517	4280636	4279060	0.20
2	9.65	4332065	4327047				4329556	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
350742.62		448658.65		17.33	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2025081922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	224629	-	224629	5.706	5.21	8.68	5.71	5.21	8.66
	2	202486	-	202486	5.143			5.14		
	3	220248	-	220248	5.594			5.59		
	4	198458	-	198458	5.041			5.04		
	5	209112	-	209112	5.311			5.31		
	6	175059	-	175059	4.446			4.45		
10min	1	372929	-	372929	9.472	9.40	3.62	9.50	9.43	3.63
	2	363796	-	363796	9.240			9.27		
	3	385239	-	385239	9.785			9.81		
	4	380844	-	380844	9.673			9.70		
	5	370248	-	370248	9.404			9.43		
	6	347677	-	347677	8.831			8.85		
15min	1	539913	-	539913	13.714	13.32	2.05	13.79	13.40	2.06
	2	516091	-	516091	13.109			13.18		
	3	526373	-	526373	13.370			13.45		
	4	520566	-	520566	13.222			13.30		
	5	533028	-	533028	13.539			13.61		
	6	511311	-	511311	12.987			13.05		
20min	1	642457	-	642457	16.318	16.25	2.31	16.46	16.39	2.30
	2	624007	-	624007	15.850			15.99		
	3	644711	-	644711	16.376			16.52		
	4	660384	-	660384	16.774			16.91		
	5	646130	-	646130	16.412			16.55		
	6	621181	-	621181	15.778			15.91		
30min	1	837198	-	837198	21.265	21.31	1.50	21.49	21.53	1.51
	2	839099	-	839099	21.313			21.53		
	3	848806	-	848806	21.560			21.79		
	4	849235	-	849235	21.570			21.79		
	5	843625	-	843625	21.428			21.65		
	6	815376	-	815376	20.710			20.92		
45min	1	1093447	-	1093447	27.773	27.92	1.25	28.11	28.25	1.24
	2	1122576	-	1122576	28.513			28.84		
	3	1108382	-	1108382	28.153			28.49		
	4	1091085	-	1091085	27.713			28.04		
	5	1093608	-	1093608	27.777			28.11		
	6	1086015	-	1086015	27.585			27.90		
60min	1	1324098	-	1324098	33.632	33.43	1.38	34.10	33.90	1.38
	2	1306592	-	1306592	33.187			33.65		
	3	1347837	-	1347837	34.235			34.71		
	4	1315494	-	1315494	33.413			33.88		
	5	1308230	-	1308230	33.229			33.70		
	6	1295646	-	1295646	32.909			33.36		
120min	1	1984347	-	1984347	50.402	50.13	0.74	51.04	50.76	0.75
	2	1968573	-	1968573	50.001			50.63		
	3	1991110	-	1991110	50.574			51.22		
	4	1973818	-	1973818	50.135			50.77		
	5	1975022	-	1975022	50.165			50.80		
	6	1948893	-	1948893	49.501			50.12		
180min	1	2435735	-	2435735	61.867	62.35	0.69	62.76	63.24	0.69
	2	2480376	-	2480376	63.001			63.88		
	3	2465048	-	2465048	62.612			63.51		
	4	2453181	-	2453181	62.310			63.20		
	5	2456618	-	2456618	62.398			63.28		
	6	2437704	-	2437704	61.917			62.78		



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	2862124	-	2862124	72.697	72.26	1.38	73.90	73.46	1.35
	2	2834807	-	2834807	72.004			73.20		
	3	2814698	-	2814698	71.493			72.70		
	4	2820147	-	2820147	71.631			72.83		
	5	2820790	-	2820790	71.647			72.85		
	6	2916874	-	2916874	74.088			75.26		
360min	1	3361429	-	3361429	85.380	85.61	0.73	86.94	87.17	0.72
	2	3402874	-	3402874	86.432			87.99		
	3	3367215	-	3367215	85.527			87.10		
	4	3365622	-	3365622	85.486			87.04		
	5	3391874	-	3391874	86.153			87.71		
	6	3333911	-	3333911	84.681			86.22		
480min	1	3677252	-	3677252	93.401	94.60	1.77	95.39	96.58	1.74
	2	3805187	-	3805187	96.651			98.64		
	3	3810050	-	3810050	96.774			98.77		
	4	3680584	-	3680584	93.486			95.47		
	5	3704994	-	3704994	94.106			96.09		
	6	3668039	-	3668039	93.167			95.13		
600min	1	3900567	-	3900567	99.074	99.09	1.03	101.53	101.55	1.02
	2	3968453	-	3968453	100.798			103.27		
	3	3911824	-	3911824	99.360			101.84		
	4	3865374	-	3865374	98.180			100.63		
	5	3906178	-	3906178	99.216			101.67		
	6	3855748	-	3855748	97.935			100.37		
720min	1	3979902	-	3979902	101.089	101.35	0.72	104.04	104.31	0.71
	2	4041363	-	4041363	102.650			105.63		
	3	3976860	-	3976860	101.011			103.99		
	4	3997671	-	3997671	101.540			104.48		
	5	3989077	-	3989077	101.322			104.28		
	6	3957203	-	3957203	100.512			103.43		
极限	1	3960557	-	3960557	100.597	100.98	1.32	104.06	104.44	1.29
	2	4004873	-	4004873	101.723			105.21		
	3	4013389	-	4013389	101.939			105.42		
	4	3896641	-	3896641	98.974			102.42		
	5	4036818	-	4036818	102.534			105.99		
	6	3941090	-	3941090	100.103			103.53		



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	13.81	16443	16452	16547	16518	16461	16484	0.28
2	15.90	16502	16657				16580	0.67
单位质量响应值			RSD%	判断				
1193.63			9.54	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)				



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2025081922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	18594	-	18594	0.537	0.53	2.48	0.54	0.53	2.57
	2	18852	-	18852	0.545			0.54		
	3	18268	-	18268	0.528			0.53		
	4	18920	-	18920	0.547			0.55		
	5	18210	-	18210	0.526			0.53		
	6	17735	-	17735	0.512			0.51		
10min	1	18633	-	18633	0.538	0.54	1.57	0.54	0.54	1.93
	2	19069	-	19069	0.551			0.55		
	3	19012	-	19012	0.549			0.55		
	4	19136	-	19136	0.553			0.56		
	5	18751	-	18751	0.542			0.54		
	6	18381	-	18381	0.531			0.53		
15min	1	19136	-	19136	0.553	0.55	1.56	0.56	0.56	1.51
	2	19657	-	19657	0.568			0.57		
	3	18959	-	18959	0.548			0.55		
	4	18966	-	18966	0.548			0.55		
	5	18834	-	18834	0.544			0.55		
	6	18964	-	18964	0.548			0.55		
20min	1	19030	-	19030	0.550	0.55	0.66	0.56	0.56	0.93
	2	19063	-	19063	0.551			0.56		
	3	18816	-	18816	0.544			0.55		
	4	18884	-	18884	0.546			0.55		
	5	18976	-	18976	0.548			0.56		
	6	19191	-	19191	0.554			0.56		
30min	1	19190	-	19190	0.554	0.55	0.76	0.57	0.56	0.97
	2	19224	-	19224	0.555			0.57		
	3	19185	-	19185	0.554			0.57		
	4	19112	-	19112	0.552			0.56		
	5	18842	-	18842	0.544			0.56		
	6	18993	-	18993	0.549			0.56		
45min	1	18982	-	18982	0.548	0.55	1.57	0.56	0.56	1.49
	2	19258	-	19258	0.556			0.57		
	3	18981	-	18981	0.548			0.56		
	4	18901	-	18901	0.546			0.56		
	5	18743	-	18743	0.542			0.56		
	6	19575	-	19575	0.566			0.58		
60min	1	19042	-	19042	0.550	0.55	1.24	0.57	0.57	1.45
	2	19286	-	19286	0.557			0.57		
	3	19282	-	19282	0.557			0.57		
	4	19217	-	19217	0.555			0.57		
	5	18645	-	18645	0.539			0.55		
	6	19129	-	19129	0.553			0.57		
120min	1	19454	-	19454	0.562	0.55	1.03	0.58	0.57	1.11
	2	19056	-	19056	0.551			0.57		
	3	19173	-	19173	0.554			0.57		
	4	19114	-	19114	0.552			0.57		
	5	18864	-	18864	0.545			0.56		
	6	19239	-	19239	0.556			0.57		
180min	1	19296	-	19296	0.558	0.55	1.11	0.58	0.58	0.96
	2	19293	-	19293	0.557			0.58		
	3	18917	-	18917	0.547			0.57		
	4	18911	-	18911	0.546			0.57		
	5	18978	-	18978	0.548			0.57		
	6	19353	-	19353	0.559			0.58		



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	19339	-	19339	0.559	0.55	2.06	0.58	0.58	2.03
	2	19305	-	19305	0.558			0.58		
	3	18765	-	18765	0.542			0.57		
	4	18958	-	18958	0.548			0.57		
	5	18816	-	18816	0.544			0.57		
	6	19808	-	19808	0.572			0.60		
360min	1	19083	-	19083	0.551	0.55	0.87	0.58	0.58	0.96
	2	19180	-	19180	0.554			0.58		
	3	18821	-	18821	0.544			0.57		
	4	18938	-	18938	0.547			0.57		
	5	18738	-	18738	0.541			0.57		
	6	19014	-	19014	0.549			0.58		
480min	1	18638	-	18638	0.538	0.55	2.27	0.57	0.58	2.03
	2	19438	-	19438	0.562			0.59		
	3	19062	-	19062	0.551			0.58		
	4	18874	-	18874	0.545			0.58		
	5	18273	-	18273	0.528			0.56		
	6	19253	-	19253	0.556			0.59		
600min	1	19138	-	19138	0.553	0.54	1.96	0.59	0.58	1.71
	2	19332	-	19332	0.559			0.59		
	3	18570	-	18570	0.537			0.57		
	4	18528	-	18528	0.535			0.57		
	5	18459	-	18459	0.533			0.57		
	6	18936	-	18936	0.547			0.58		
720min	1	18827	-	18827	0.544	0.54	1.41	0.58	0.58	1.31
	2	18874	-	18874	0.545			0.58		
	3	18456	-	18456	0.533			0.57		
	4	18909	-	18909	0.546			0.58		
	5	18403	-	18403	0.532			0.57		
	6	19060	-	19060	0.551			0.59		
极限	1	18727	-	18727	0.541	0.54	1.80	0.58	0.58	1.46
	2	18782	-	18782	0.543			0.58		
	3	18672	-	18672	0.539			0.58		
	4	17918	-	17918	0.518			0.56		
	5	18453	-	18453	0.533			0.57		
	6	18808	-	18808	0.543			0.58		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1785-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 11:18:37

实验者: xiechaojun

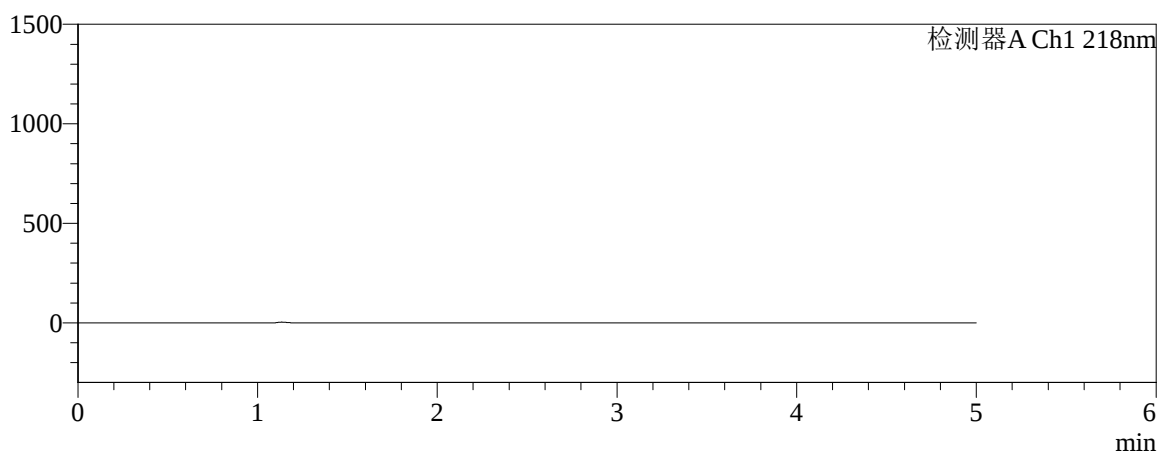
处理时间(V2): 2026/03/30 09:44:14

处理者: xiechaojun

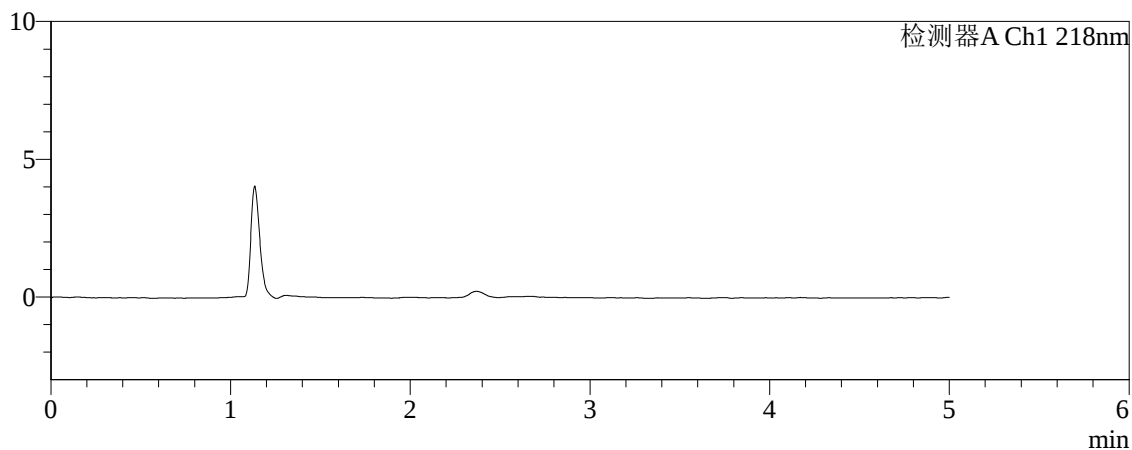
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922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 - 0-200/24-1786-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 11:24:01

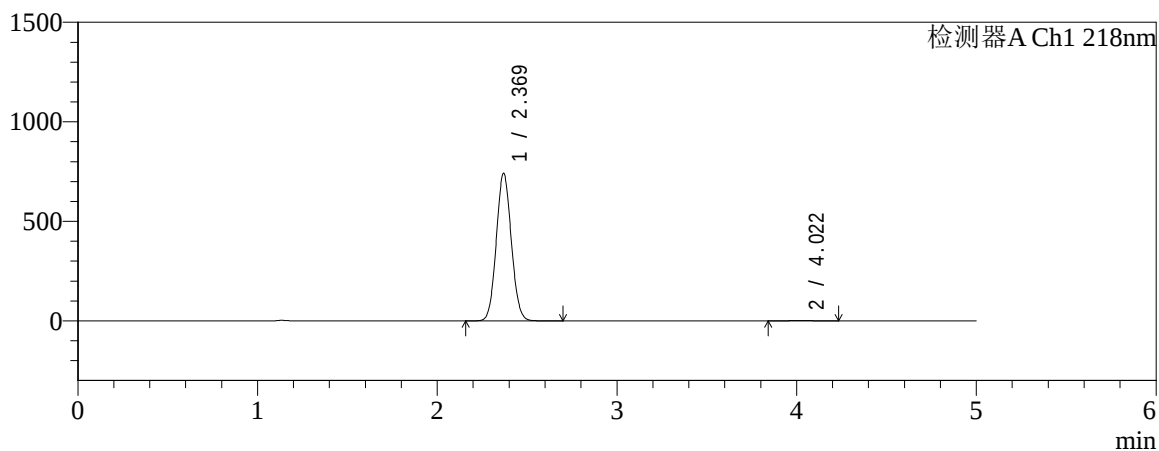
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:19

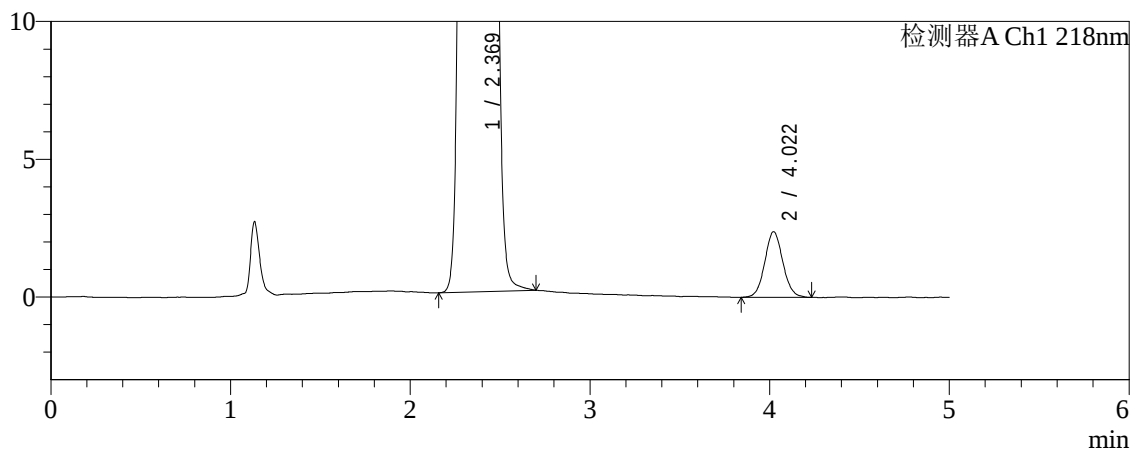
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	4303900	99.615	739522	3817	1.071	--
2	4.022	16637	0.385	2381	7717	1.065	9.822
总计		4320537	100.000	741903			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922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 - 0-200/24-1787-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 11:29:24

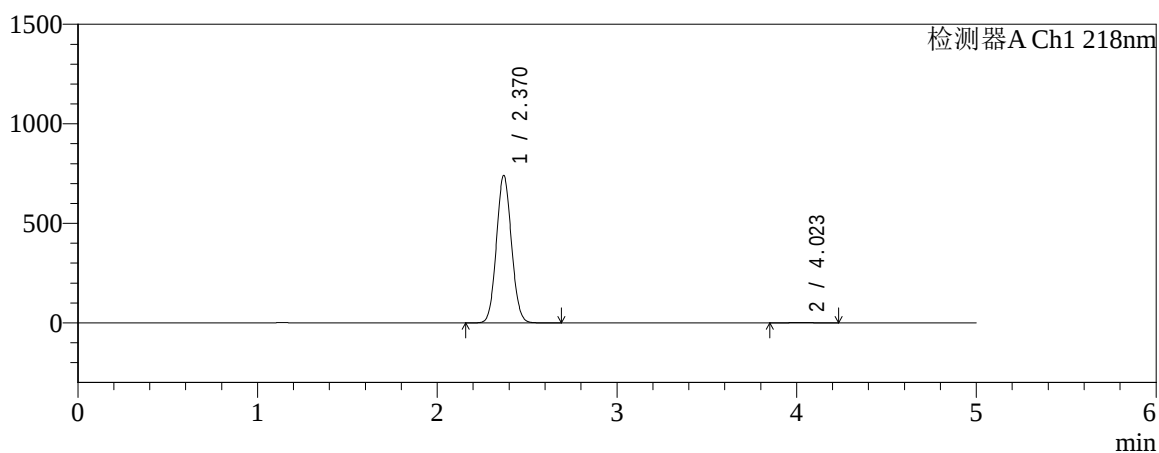
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:23

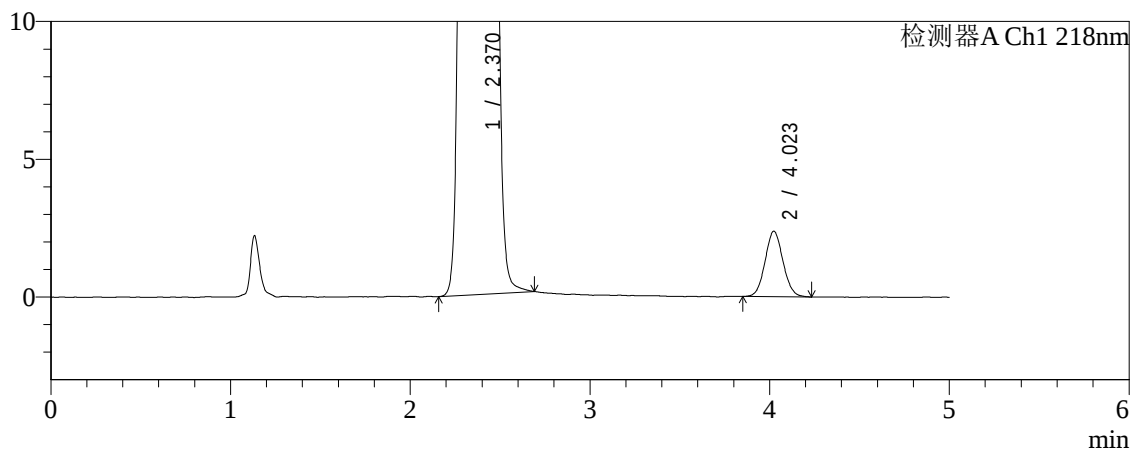
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	4300473	99.618	739950	3818	1.071	--
2	4.023	16504	0.382	2376	7684	1.066	9.811
总计		4316976	100.000	742325			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922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 - 0-200/24-1788-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 11:34:48

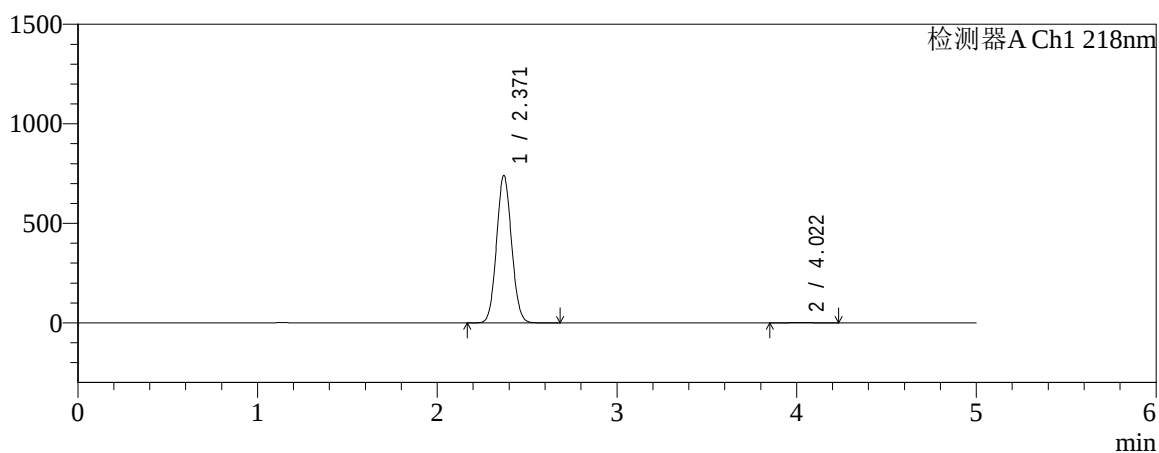
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:26

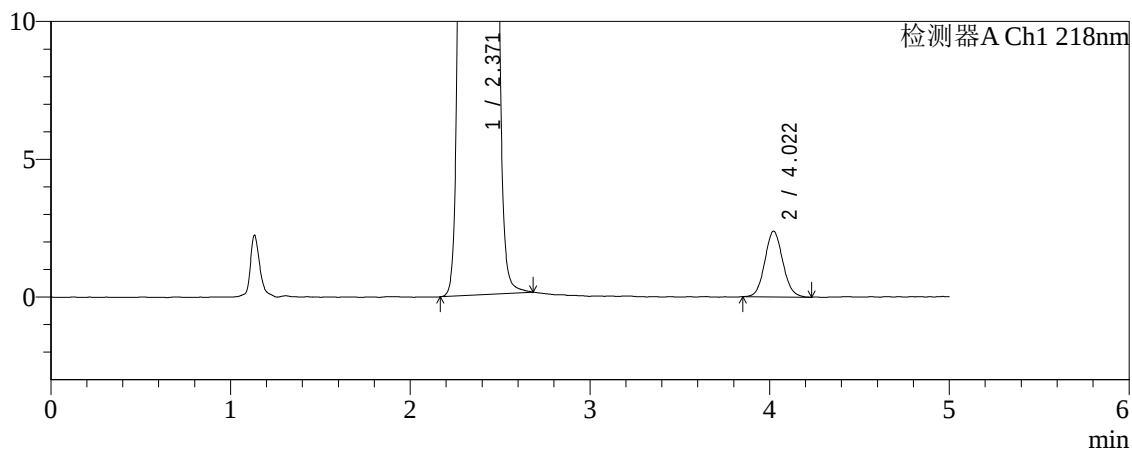
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	4301479	99.615	740594	3820	1.070	--
2	4.022	16614	0.385	2386	7793	1.083	9.838
总计		4318093	100.000	742980			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922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 - 0-200/24-1789-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 11:40:10

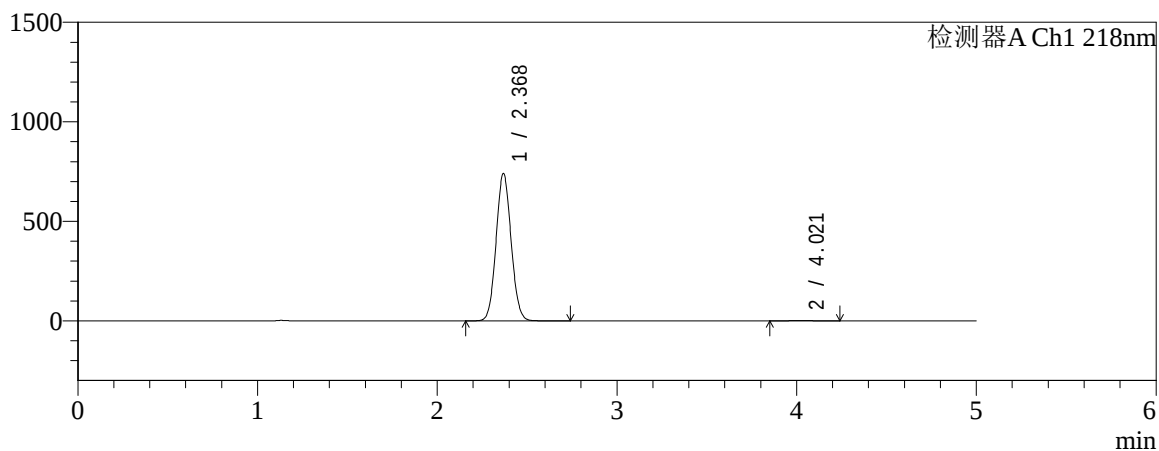
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:29

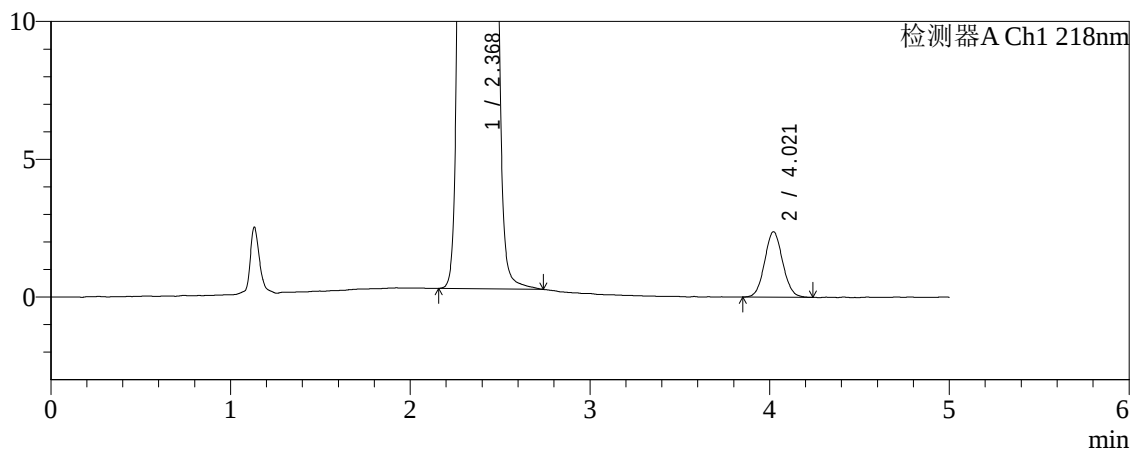
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	4297963	99.617	737261	3817	1.070	--
2	4.021	16533	0.383	2376	7777	1.060	9.848
总计		4314496	100.000	739637			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922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 - 0-200/24-1790-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 11:45:33

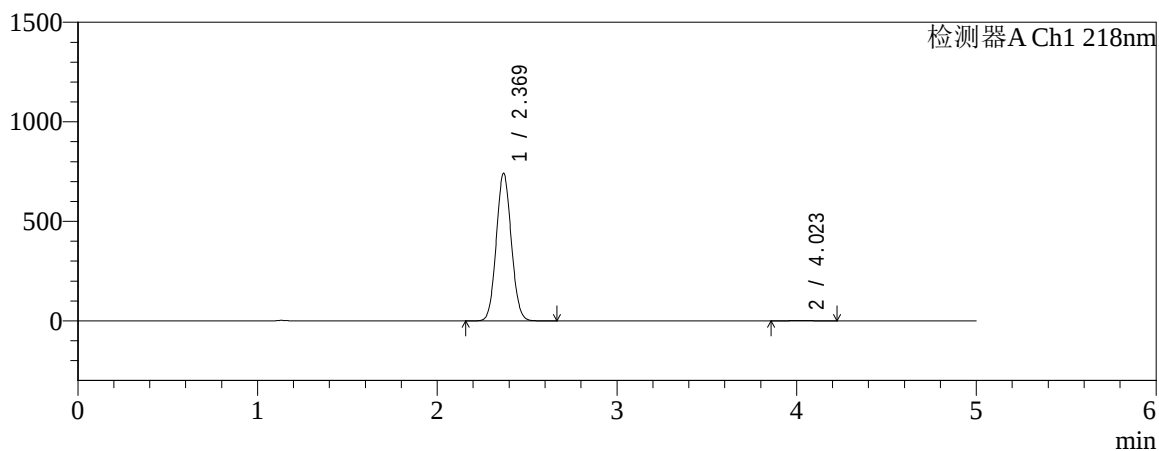
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:32

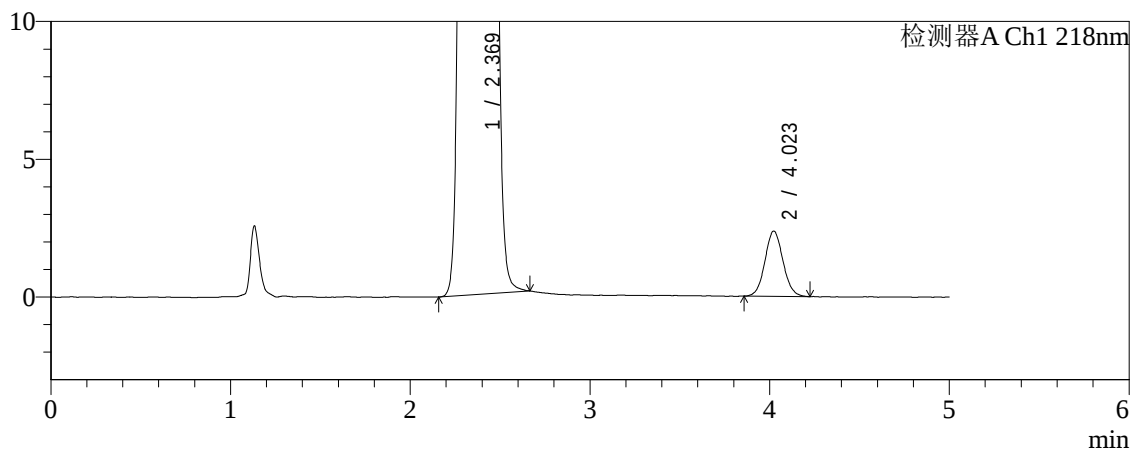
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	4303715	99.617	739451	3812	1.070	--
2	4.023	16559	0.383	2370	7802	1.066	9.852
总计		4320274	100.000	741821			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-5



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1791-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 11:50:55

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

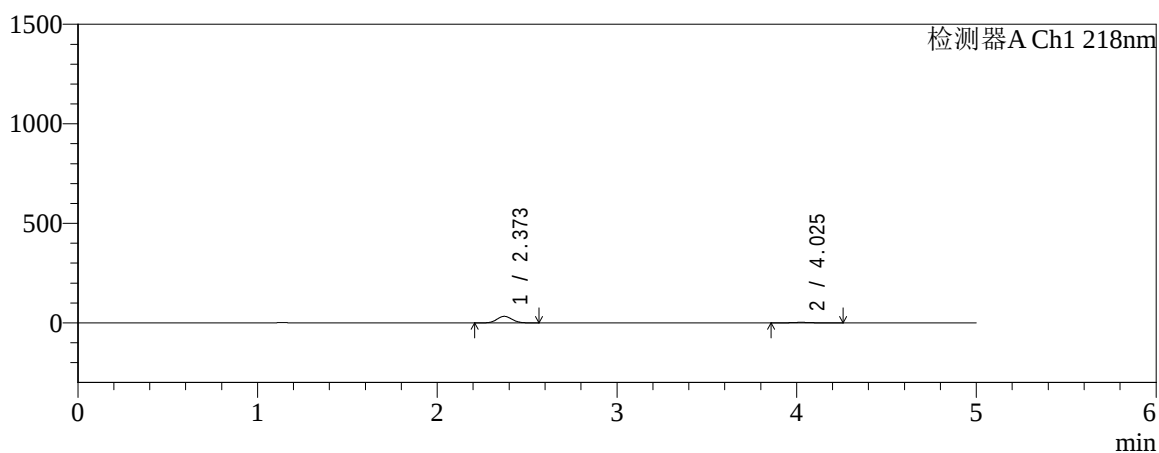
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

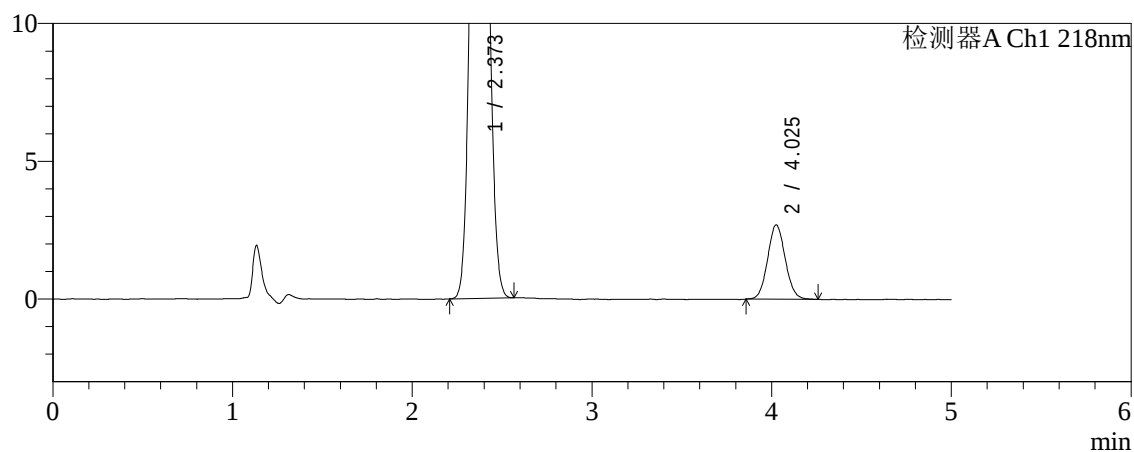
处理者: xiechaojun

<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	2.373	191890	91.254	32958	3793	1.071	--
2	4.025	18391	8.746	2689	8067	1.073	9.915
总计		210281	100.000	35647			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1792-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 11:56:17

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

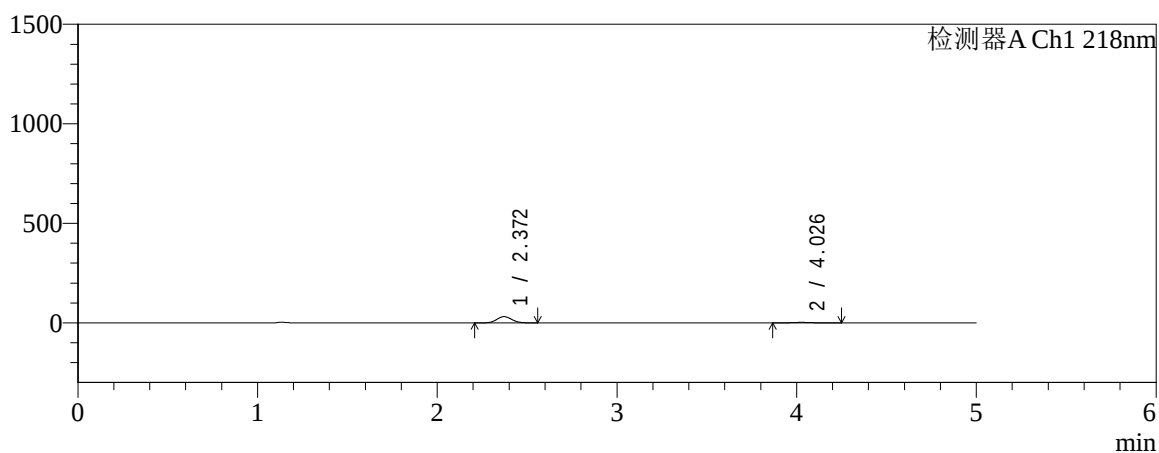
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

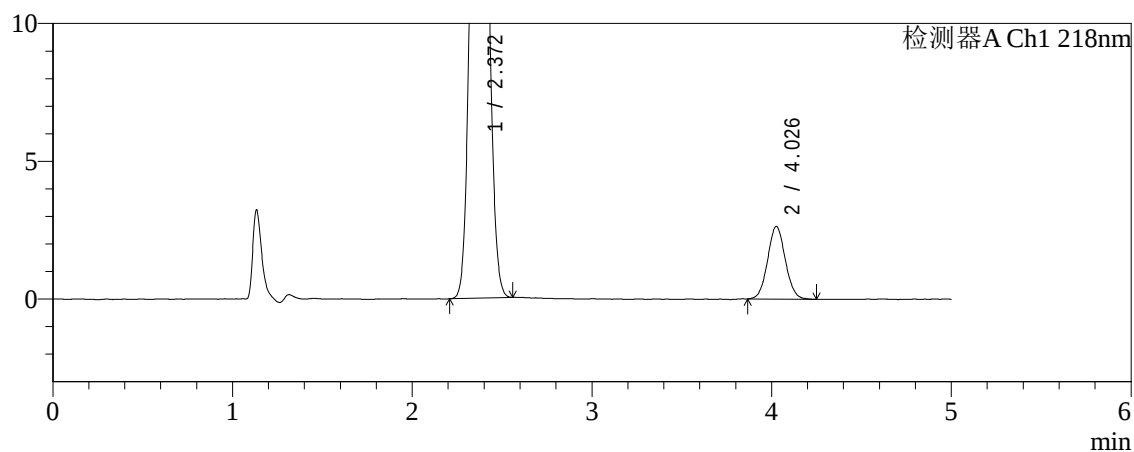
处理者: xiechaojun

<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	2.372	182682	91.019	31407	3798	1.072	--
2	4.026	18025	8.981	2628	8063	1.058	9.926
总计		200706	100.000	34035			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1793-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-19

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 12:01:39

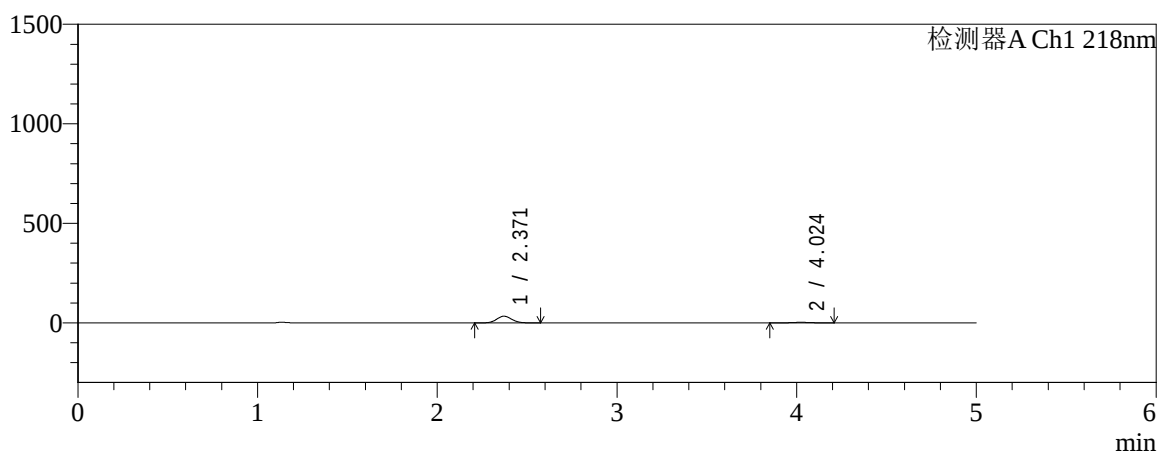
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:40

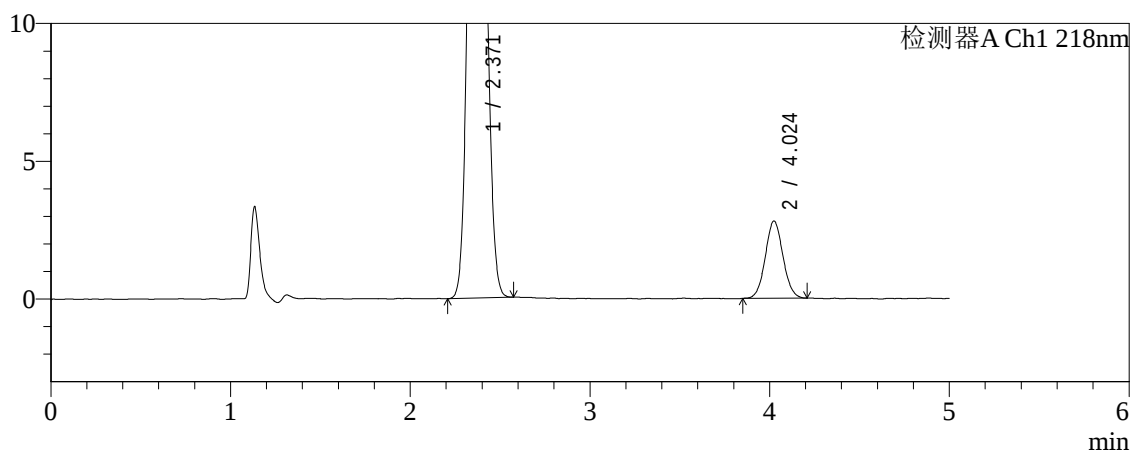
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	195757	91.081	33647	3798	1.072	--
2	4.024	19169	8.919	2800	8032	1.055	9.910
总计		214925	100.000	36447			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1794-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 12:07:02

实验者: xiechaojun

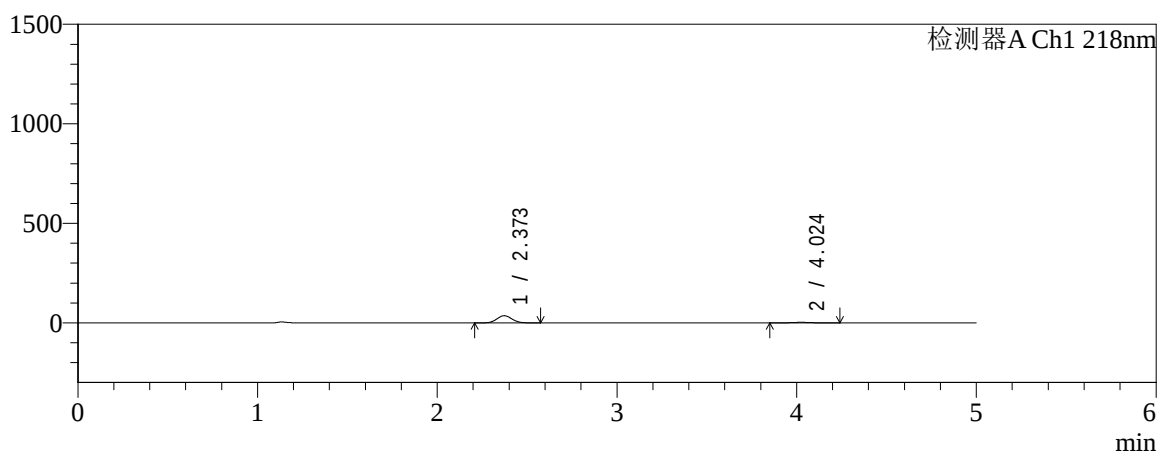
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:43

处理者: xiechaojun

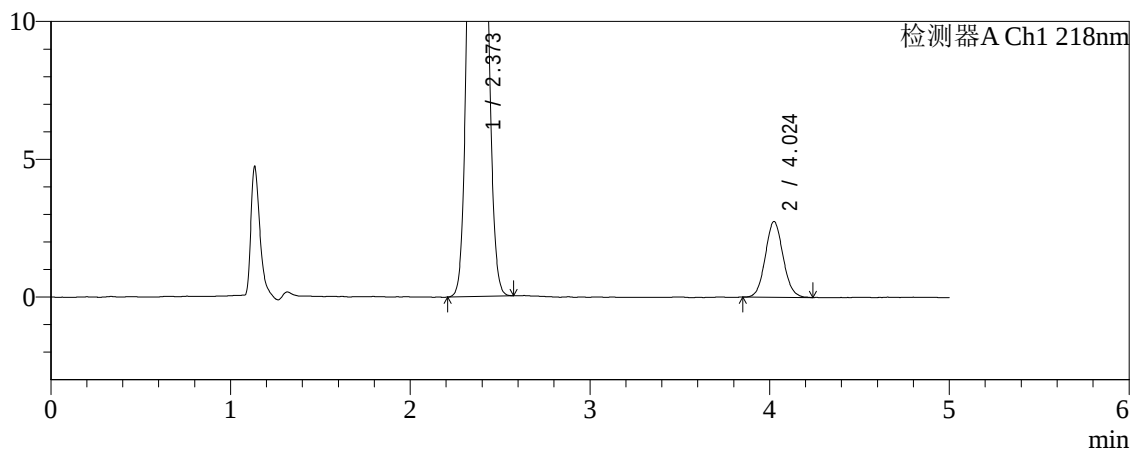
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	210330	91.752	36114	3794	1.072	--
2	4.024	18907	8.248	2747	7961	1.077	9.876
总计		229237	100.000	38861			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1795-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 12:12:23

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

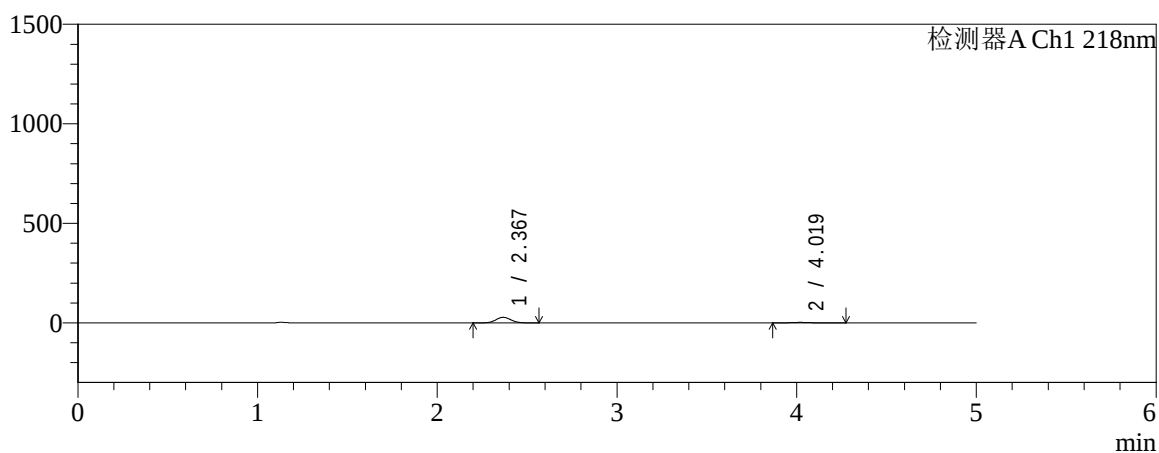
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

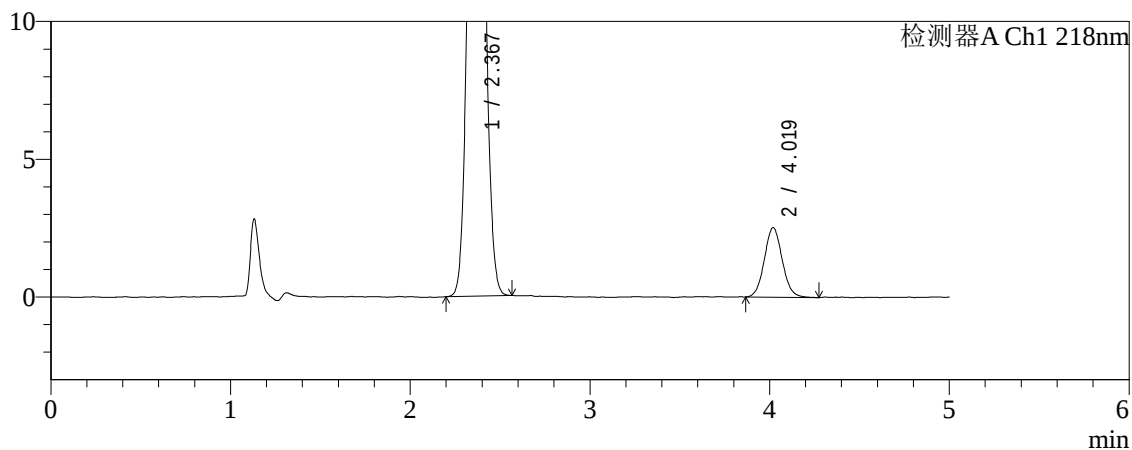
处理者: xiechaojun

<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	2.367	163567	90.351	28012	3789	1.072	--
2	4.019	17468	9.649	2521	7898	1.069	9.874
总计		181034	100.000	30533			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1796-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 12:17:45

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

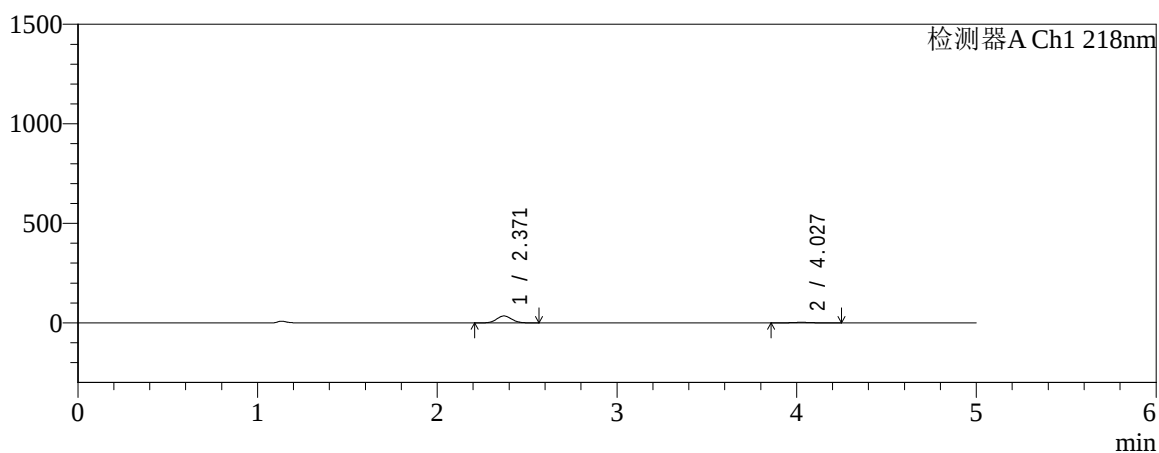
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

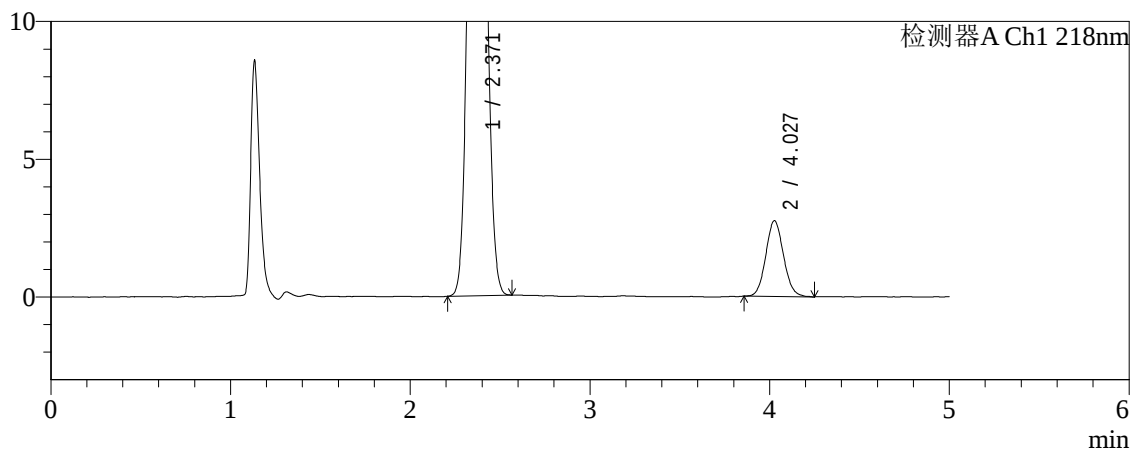
处理者: xiechaojun

<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	2.371	201839	91.450	34716	3798	1.071	--
2	4.027	18870	8.550	2744	7993	1.083	9.913
总计		220709	100.000	37460			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1797-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 12:23:07

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

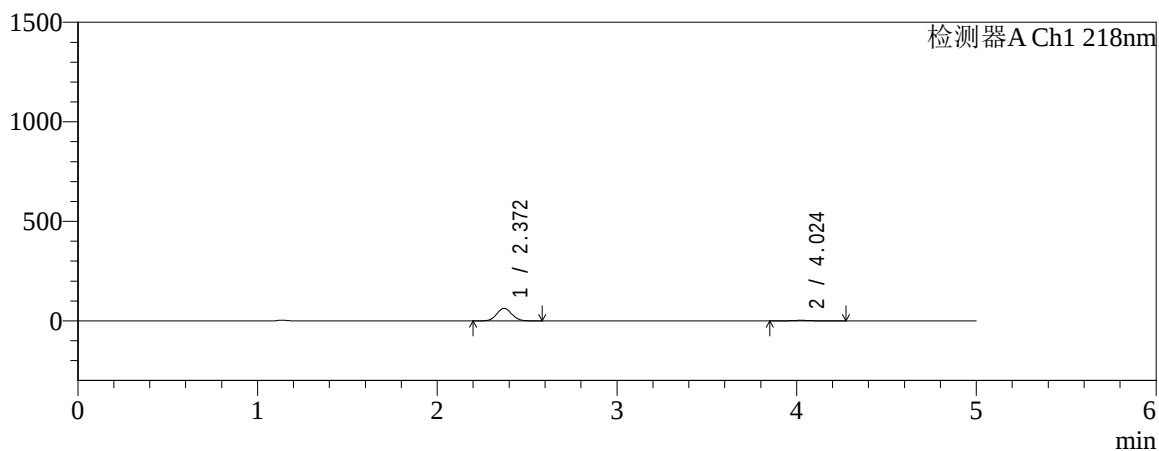
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

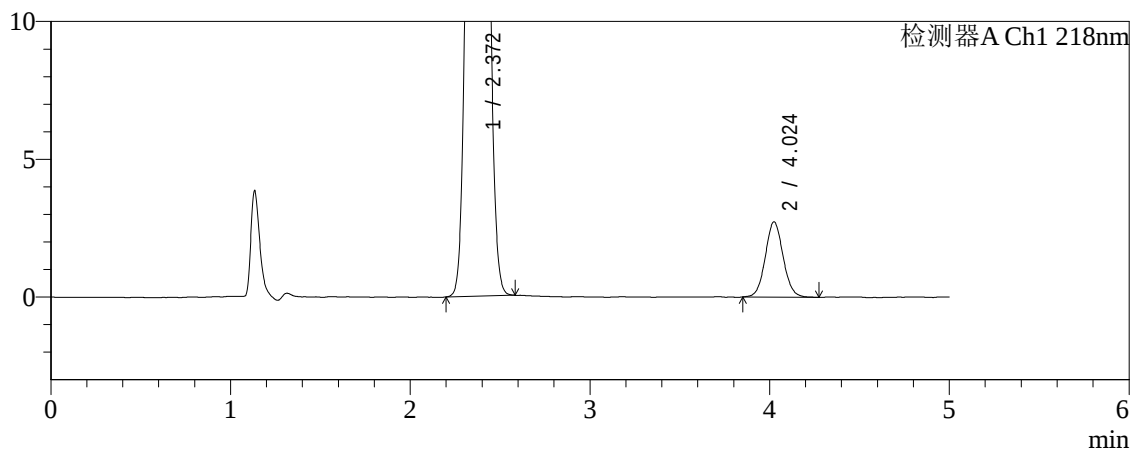
处理者: xiechaojun

<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	2.372	368067	95.127	63284	3806	1.072	--
2	4.024	18856	4.873	2727	7999	1.063	9.904
总计		386923	100.000	66011			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1798-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 12:28:29

实验者: xiechaojun

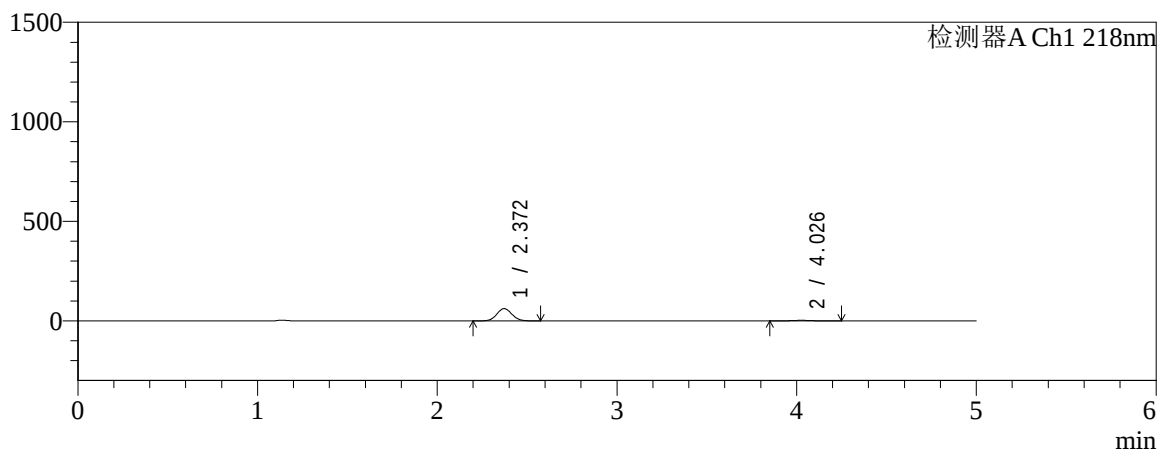
处理时间(V2): 2026/03/30 09:44:54

处理者: xiechaojun

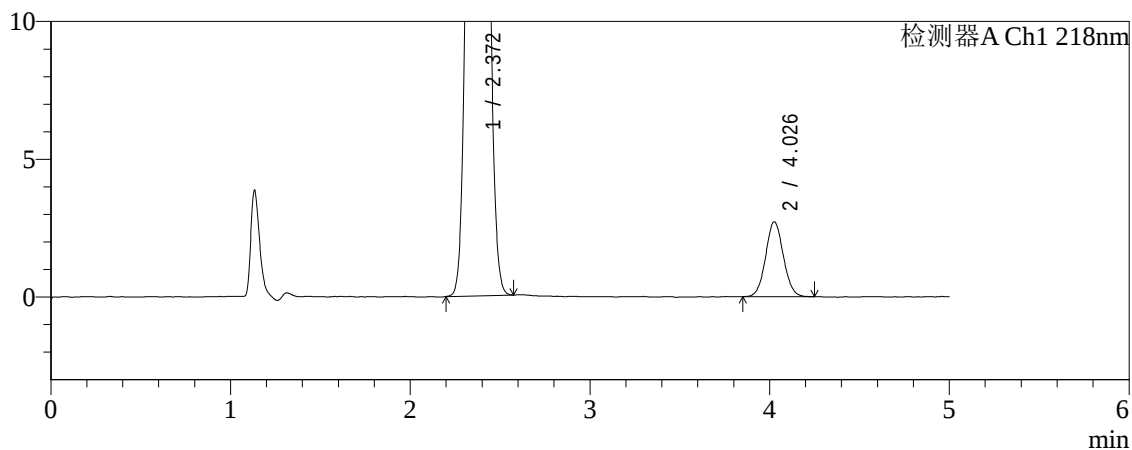
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	360136	95.072	61801	3790	1.072	--
2	4.026	18666	4.928	2709	8097	1.057	9.929
总计		378802	100.000	64510			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1799-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 12:33:51

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:44:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

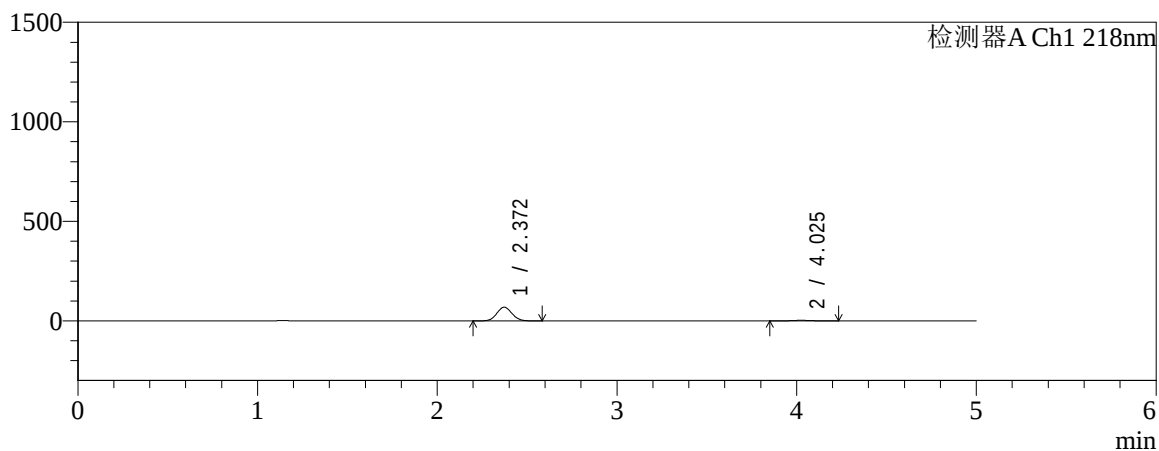
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

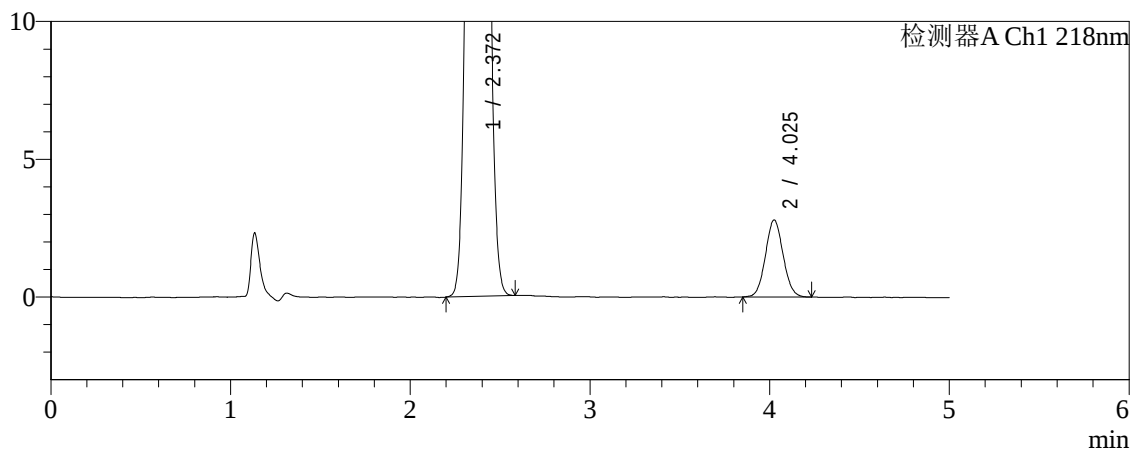
处理者: xiechaojun

<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	2.372	400863	95.437	68772	3788	1.072	--
2	4.025	19168	4.563	2791	7959	1.062	9.878
总计		420031	100.000	71563			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1800-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 12:39:13

实验者: xiechaojun

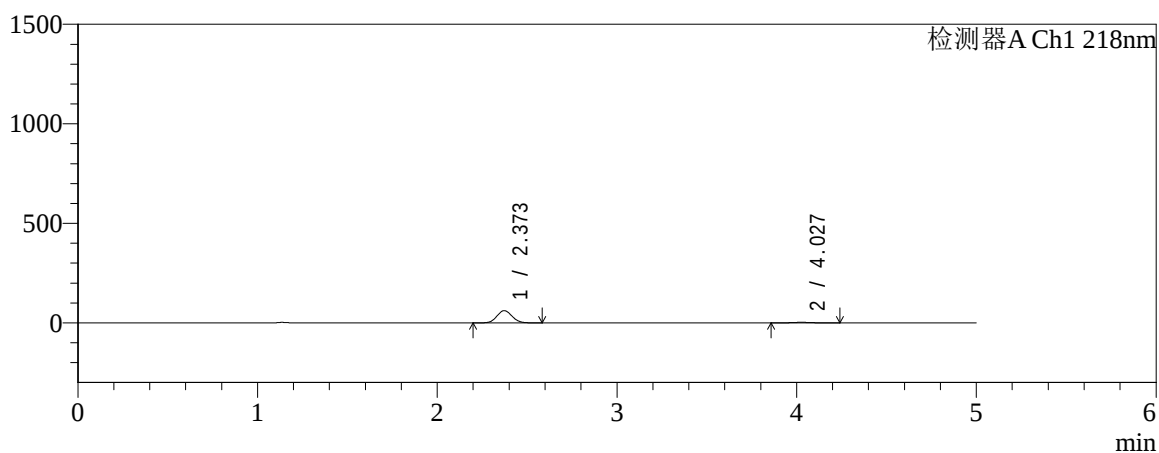
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:00

处理者: xiechaojun

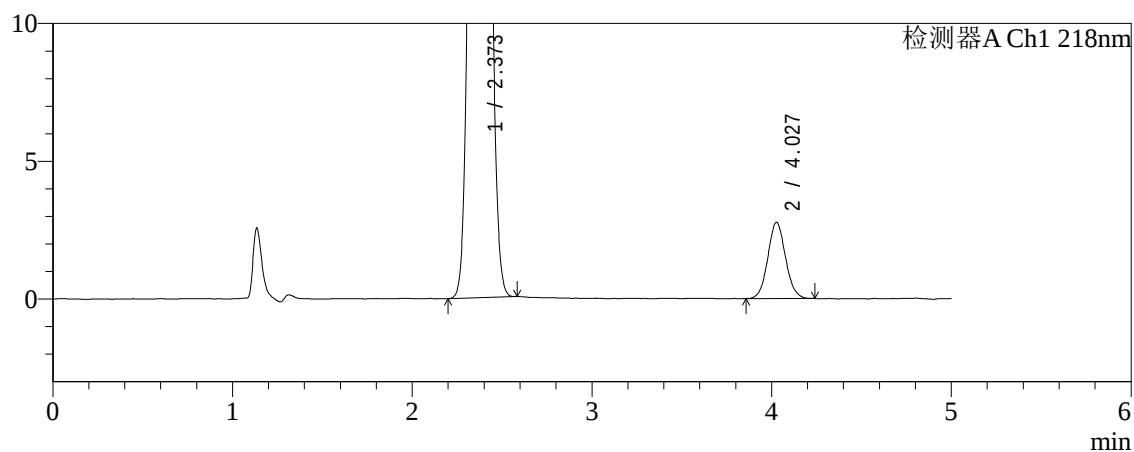
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	359183	94.995	61579	3788	1.073	--
2	4.027	18924	5.005	2759	7973	1.067	9.886
总计		378107	100.000	64337			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1801-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 12:44:35

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

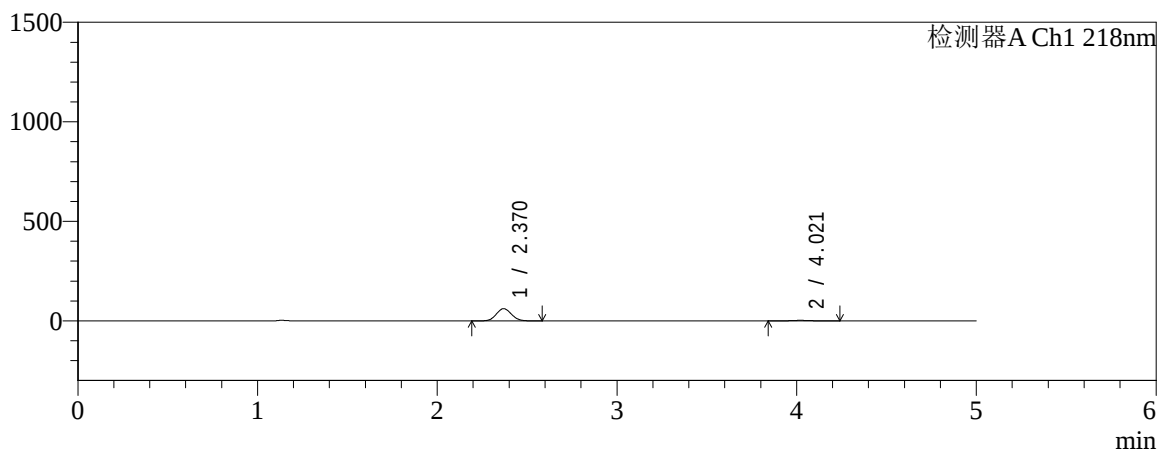
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

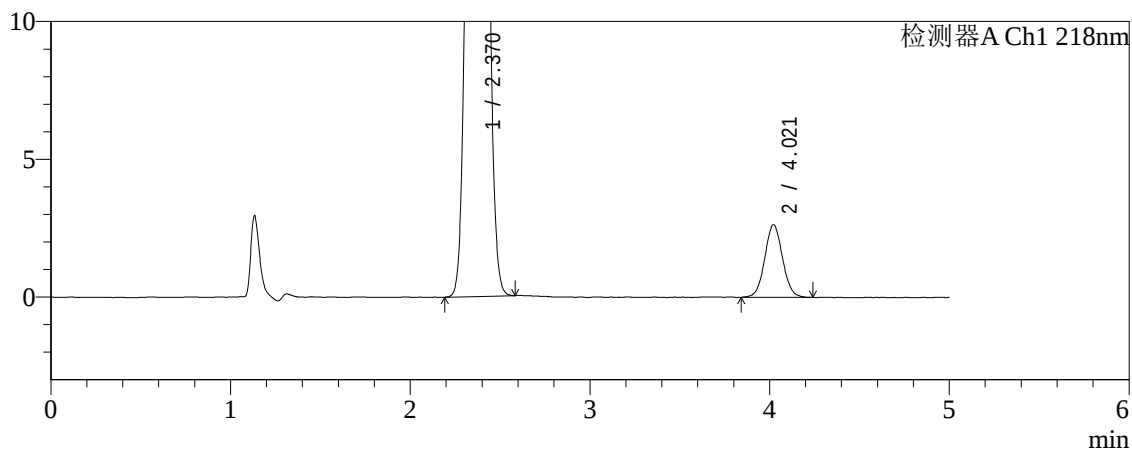
处理者: xiechaojun

<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	2.370	358681	95.184	61492	3788	1.072	--
2	4.021	18147	4.816	2633	7945	1.049	9.876
总计		376828	100.000	64126			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1802-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 12:49:57

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

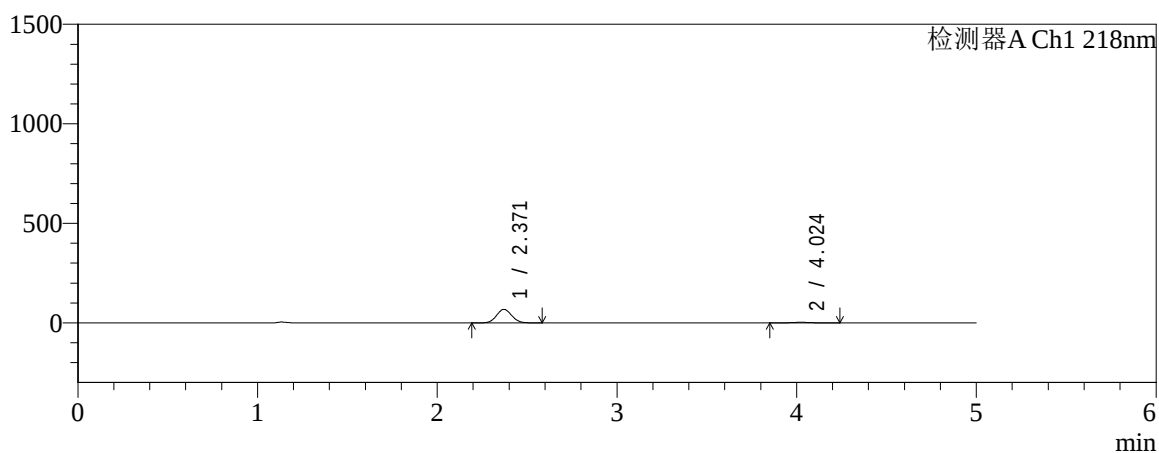
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

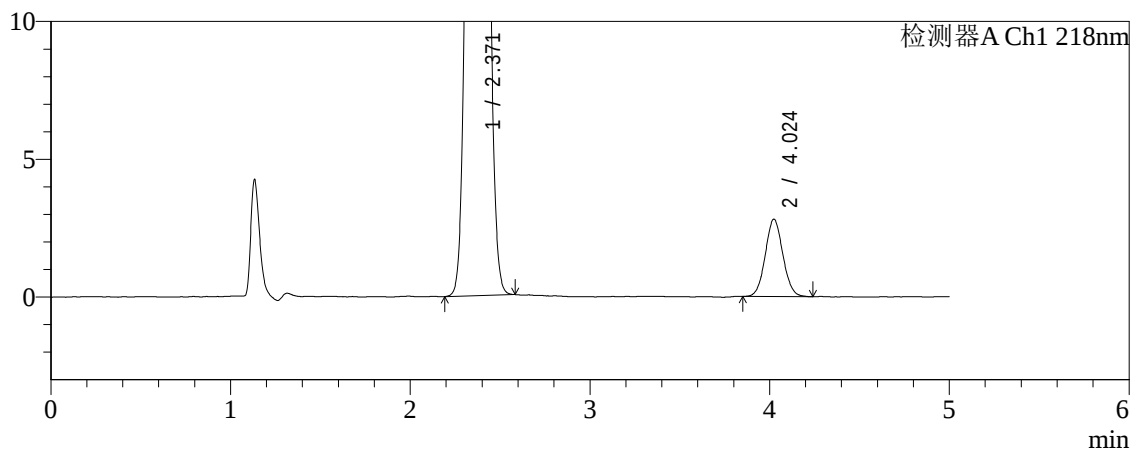
处理者: xiechaojun

<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	2.371	397093	95.403	68102	3784	1.072	--
2	4.024	19135	4.597	2806	8020	1.061	9.900
总计		416228	100.000	70908			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1803-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 12:55:20

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

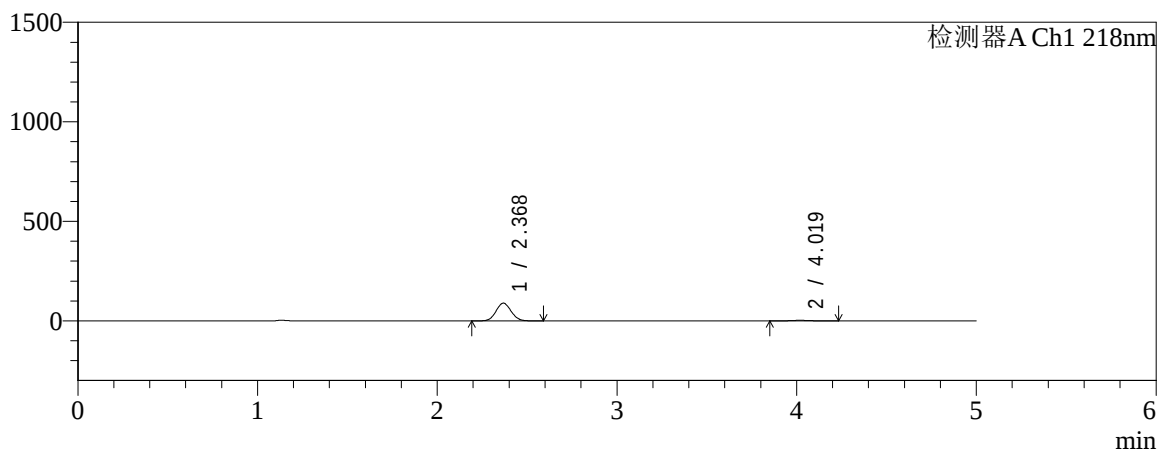
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

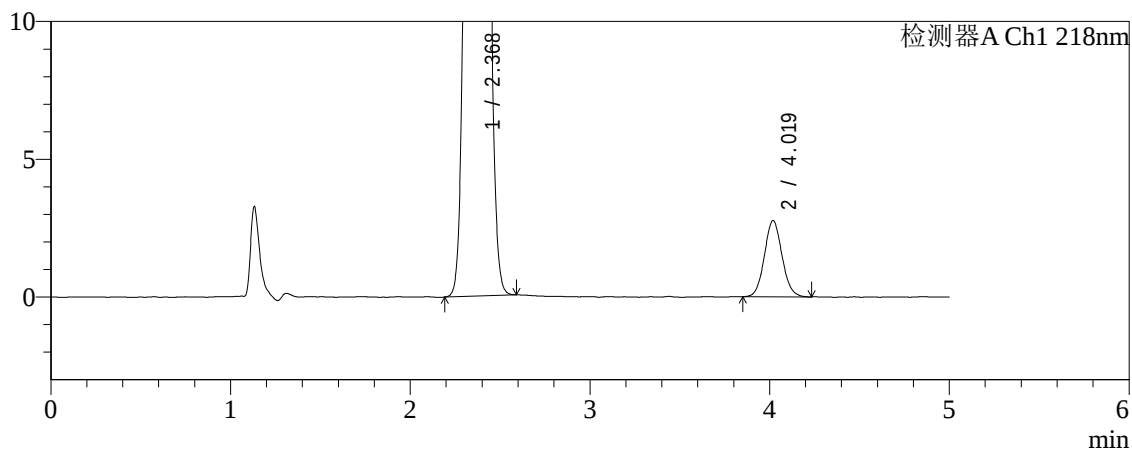
处理者: xiechaojun

<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	2.368	520130	96.486	88805	3782	1.072	--
2	4.019	18943	3.514	2762	8032	1.082	9.905
总计		539074	100.000	91568			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1804-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 13:00:42

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

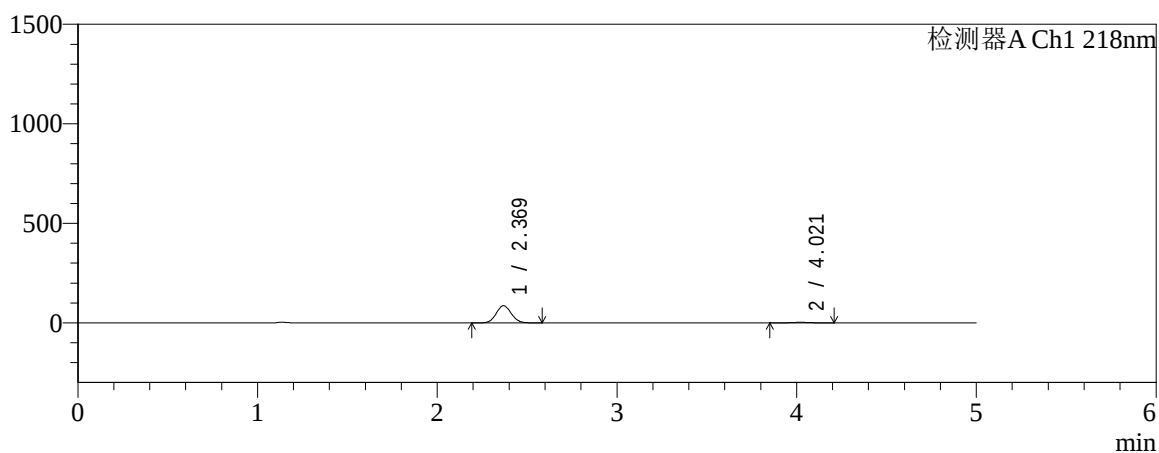
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

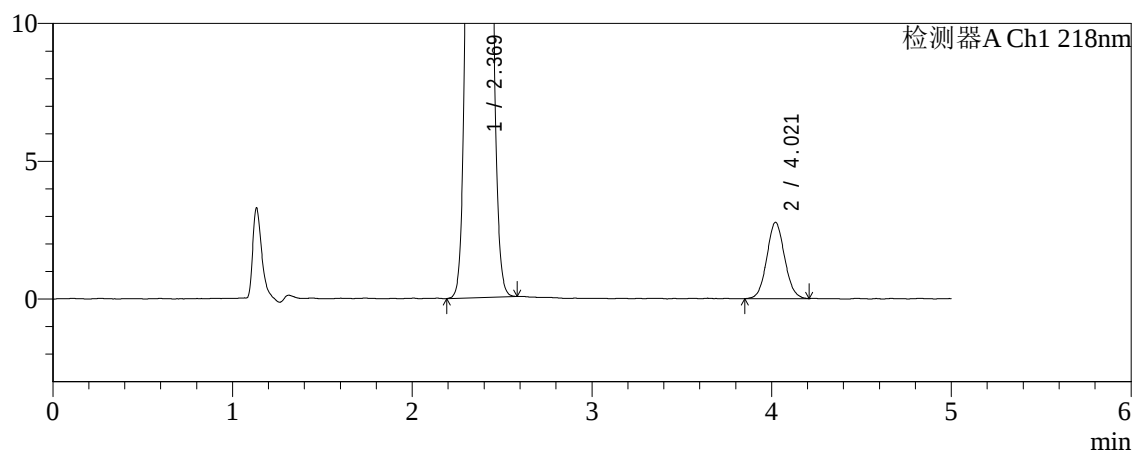
处理者: xiechaojun

<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	2.369	503711	96.351	86192	3780	1.072	--
2	4.021	19078	3.649	2770	7879	1.067	9.857
总计		522789	100.000	88962			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1805-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 13:06:05

实验者: xiechaojun

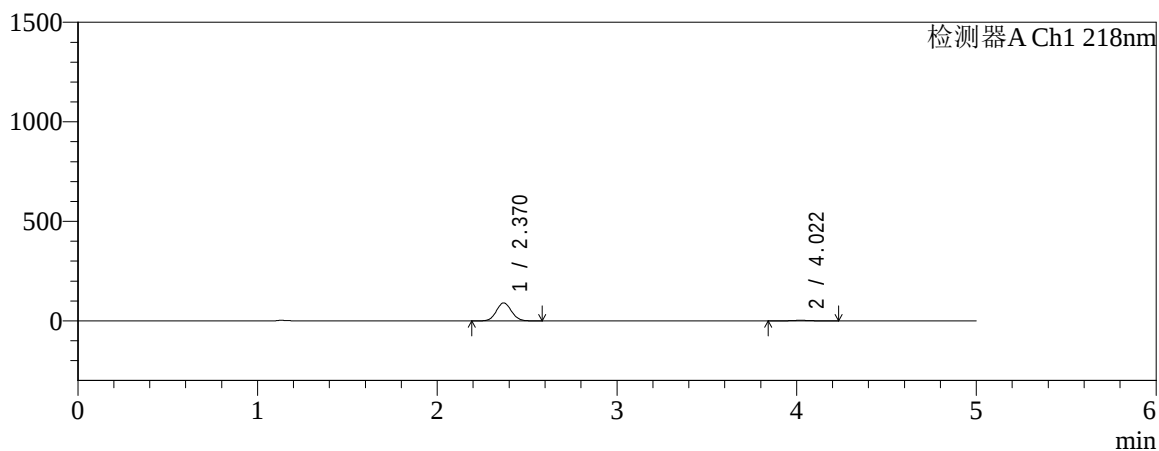
处理时间(V2): 2026/03/30 09:45:14

处理者: xiechaojun

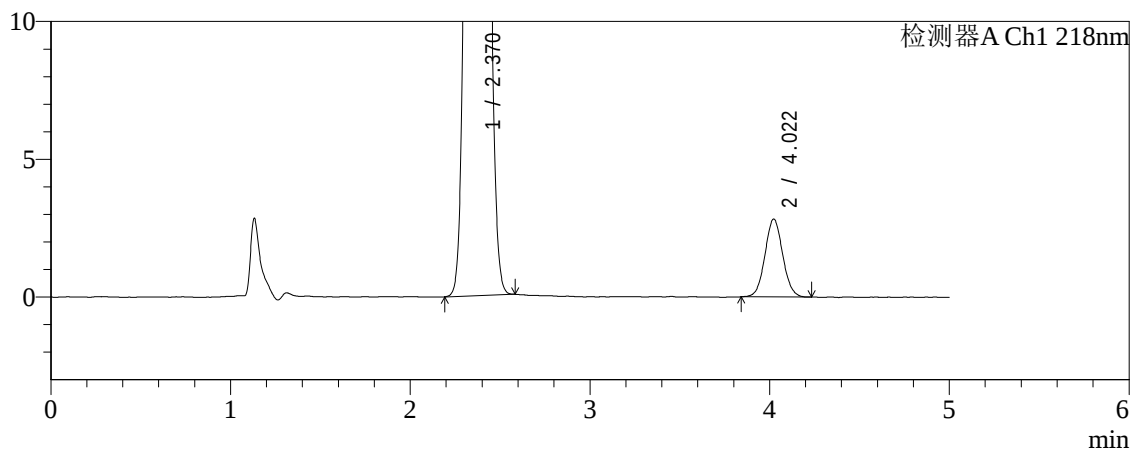
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	528045	96.459	90485	3782	1.072	--
2	4.022	19383	3.541	2823	8018	1.056	9.904
总计		547428	100.000	93308			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1806-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 13:11:27

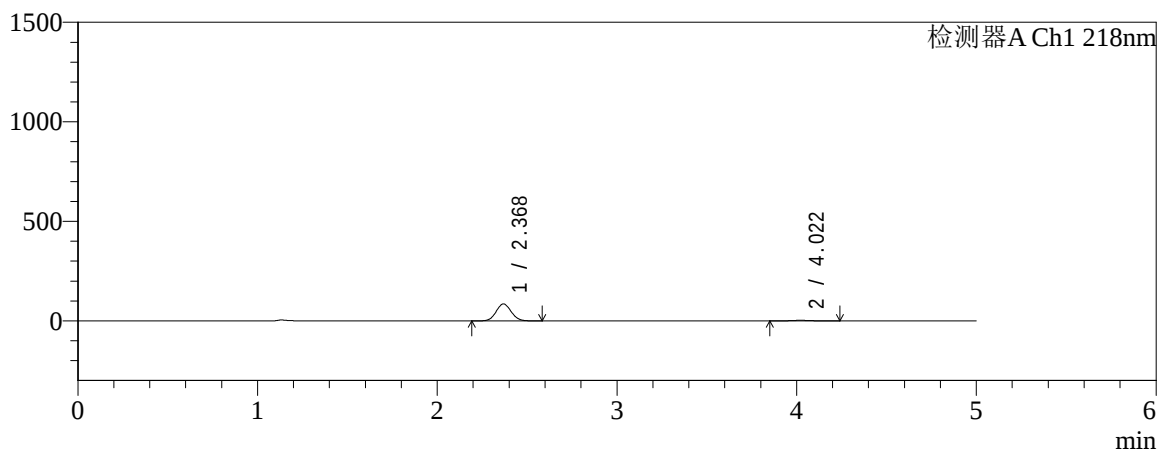
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:17

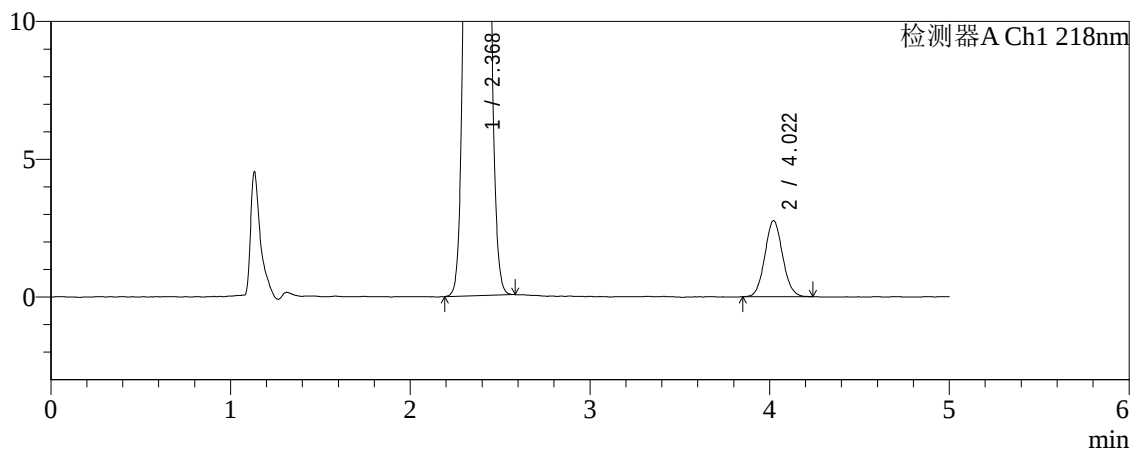
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	496295	96.323	84749	3775	1.073	--
2	4.022	18943	3.677	2759	7946	1.074	9.882
总计		515238	100.000	87508			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1807-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 13:16:49

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

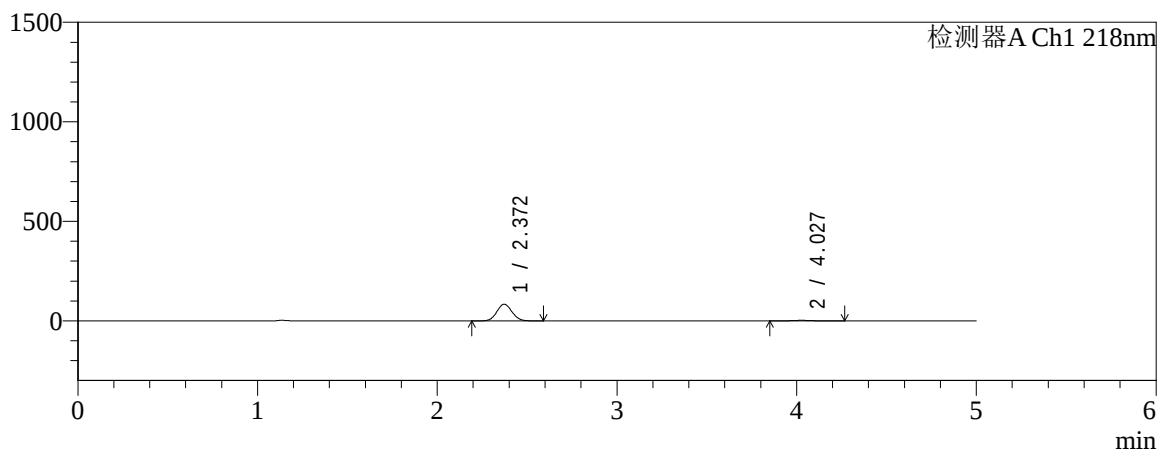
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

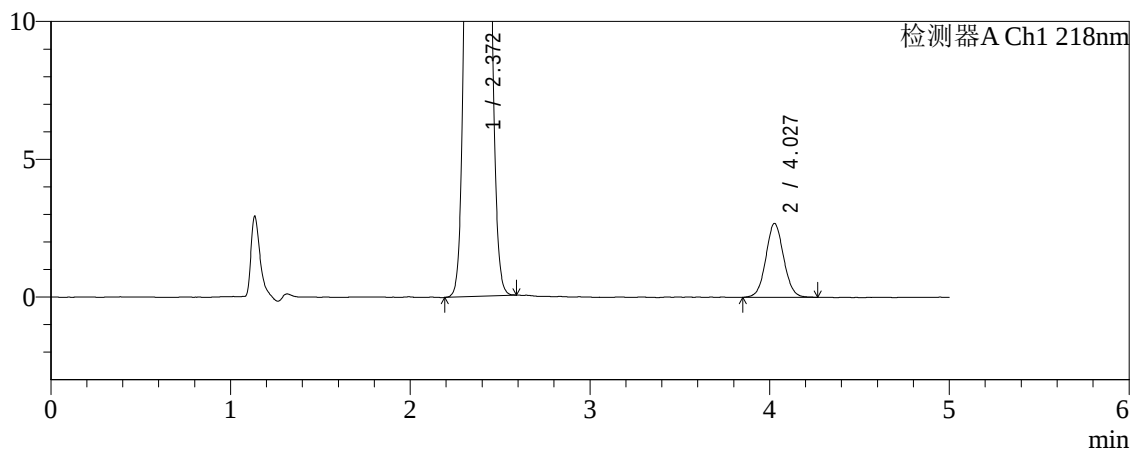
处理者: xiechaojun

<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	2.372	489728	96.357	84002	3787	1.072	--
2	4.027	18514	3.643	2679	8024	1.054	9.907
总计		508243	100.000	86681			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1808-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 13:22:11

实验者: xiechaojun

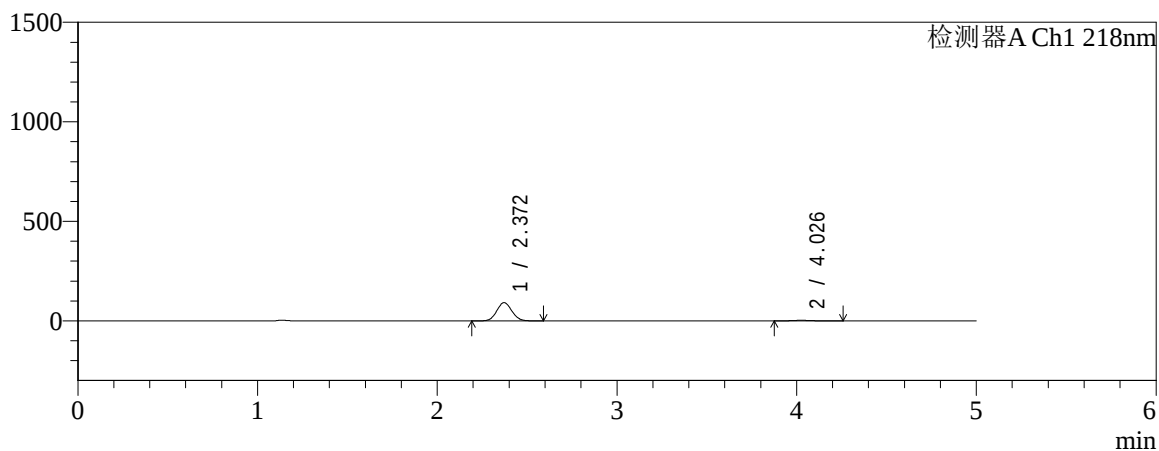
处理时间(V2): 2026/03/30 09:45:22

处理者: xiechaojun

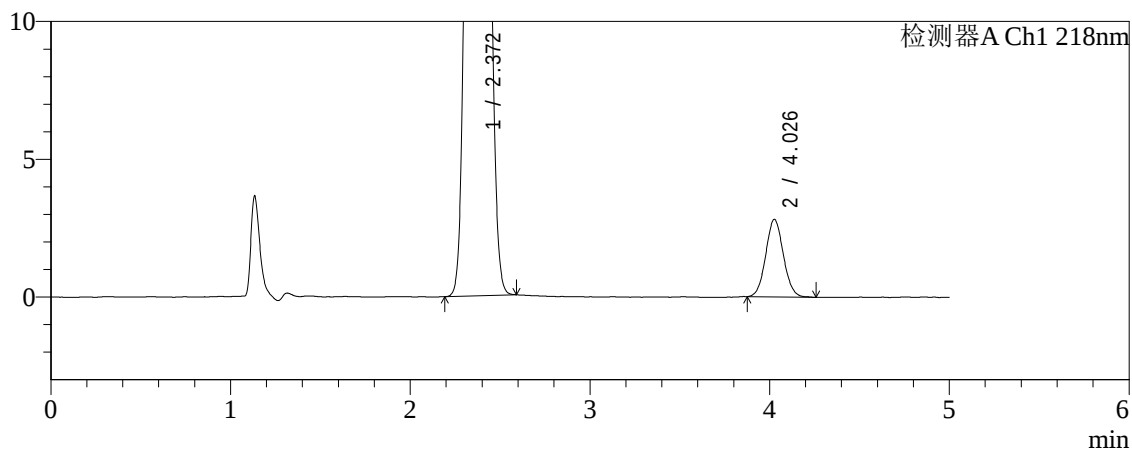
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	533317	96.513	91560	3794	1.072	--
2	4.026	19267	3.487	2804	8054	1.066	9.921
总计		552584	100.000	94363			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1809-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-4

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 13:27:33

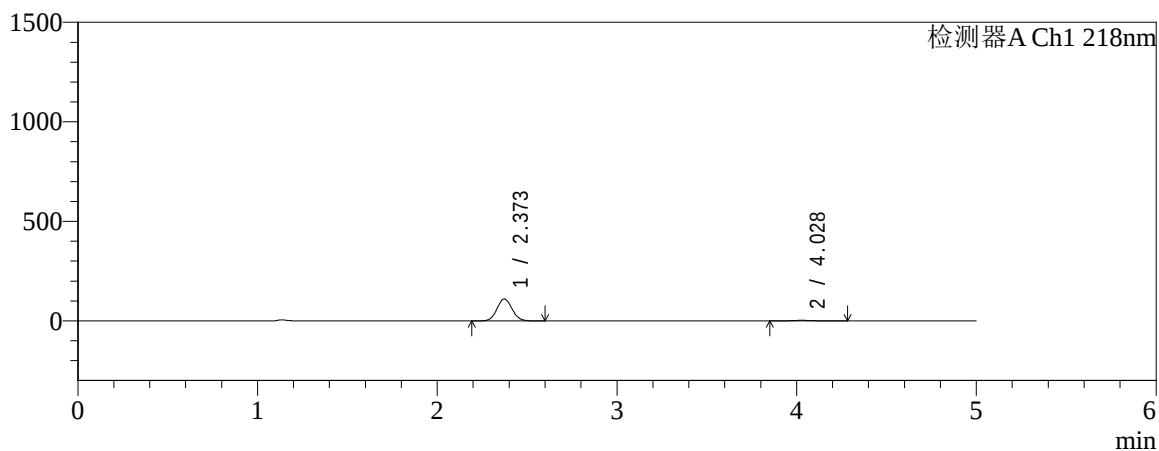
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:25

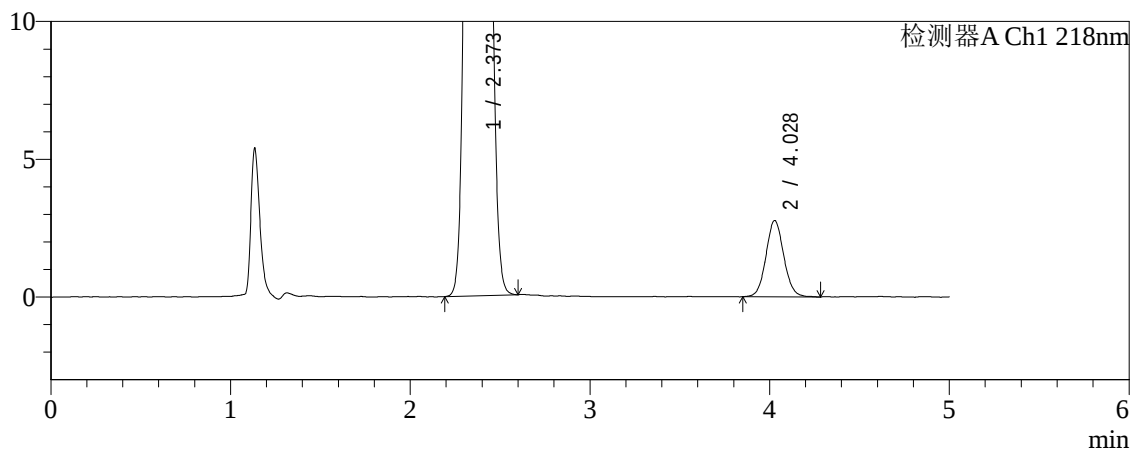
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	642135	97.112	110068	3793	1.072	--
2	4.028	19094	2.888	2769	8059	1.065	9.922
总计		661229	100.000	112837			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1810-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 13:32:56

实验者: xiechaojun

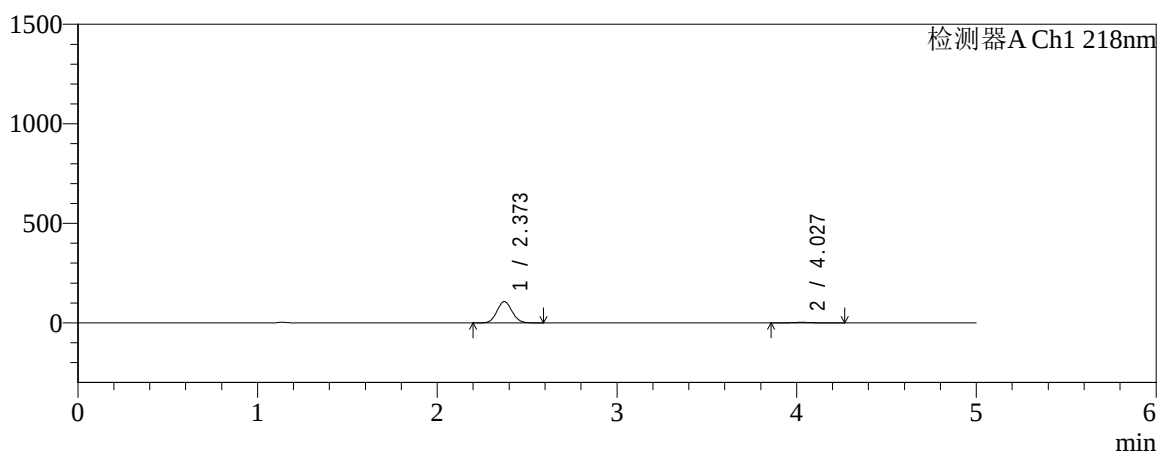
处理时间(V2): 2026/03/30 09:45:28

处理者: xiechaojun

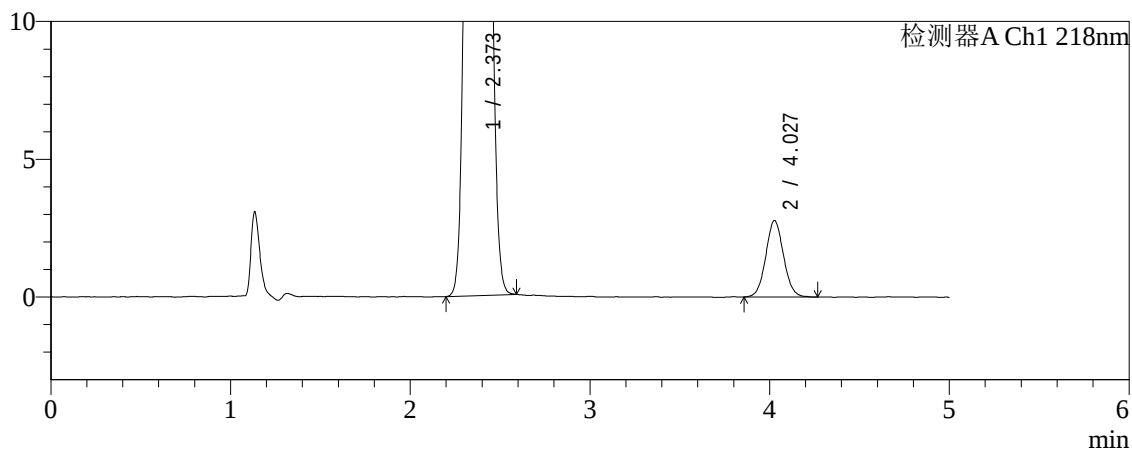
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	624693	97.034	107125	3791	1.072	--
2	4.027	19093	2.966	2769	7974	1.063	9.888
总计		643786	100.000	109894			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1811-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 13:38:18

实验者: xiechaojun

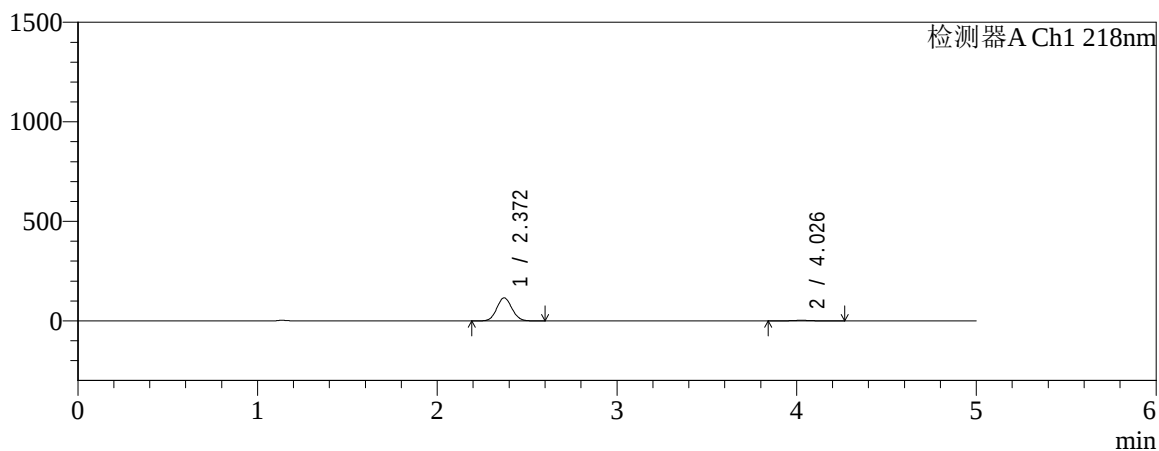
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:31

处理者: xiechaojun

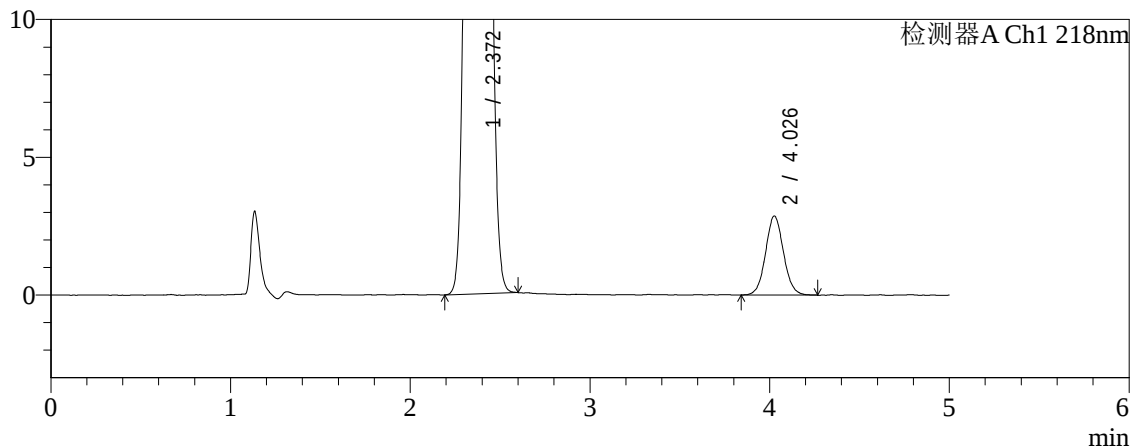
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	675418	97.131	115867	3789	1.072	--
2	4.026	19952	2.869	2862	7904	1.060	9.865
总计		695370	100.000	118729			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1812-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-31

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 13:43:39

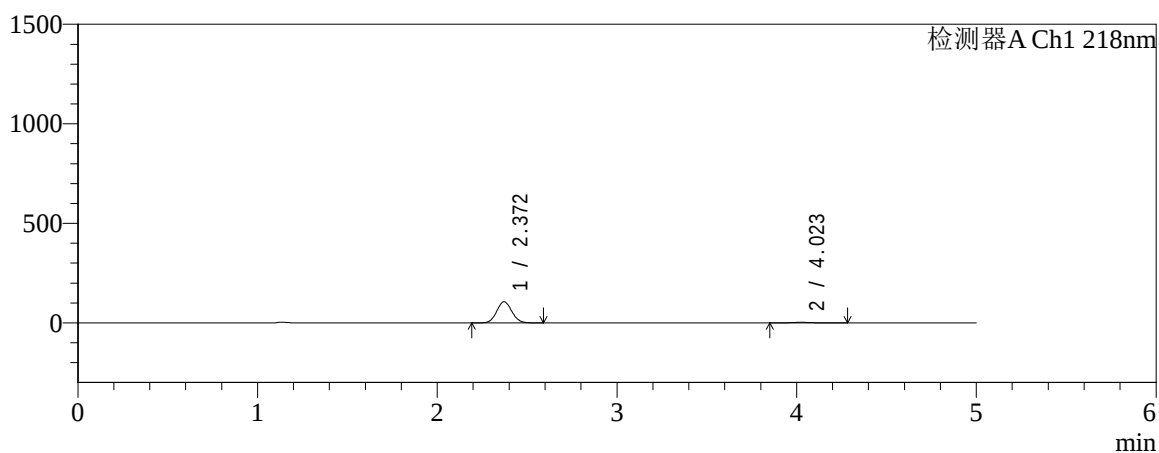
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:34

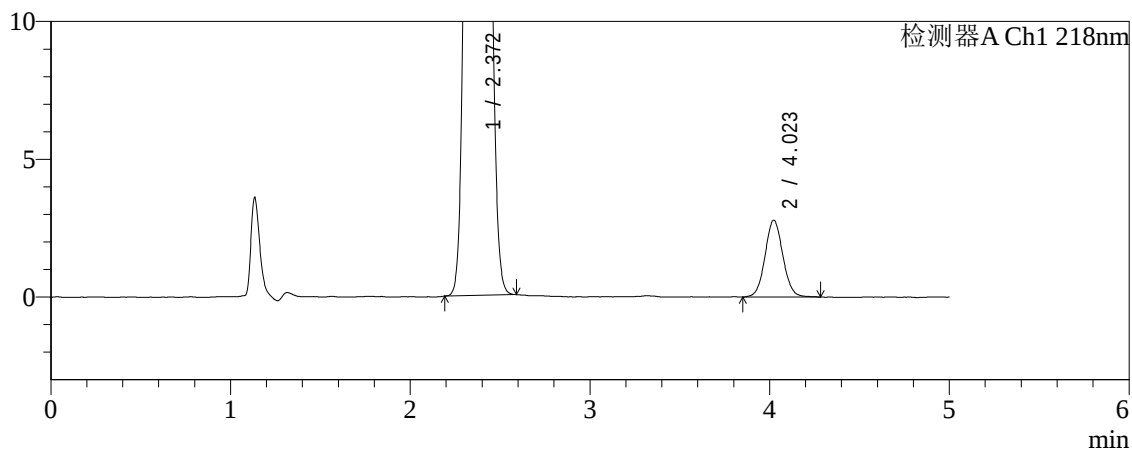
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	620096	96.985	106444	3791	1.073	--
2	4.023	19276	3.015	2792	8056	1.056	9.906
总计		639372	100.000	109236			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1813-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 13:49:01

实验者: xiechaojun

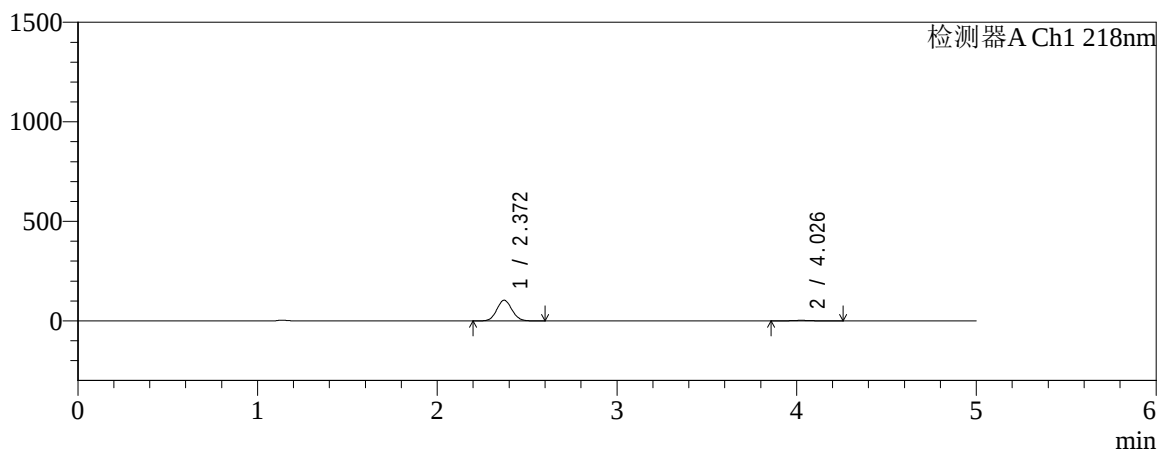
处理时间(V2): 2026/03/30 09:45:37

处理者: xiechaojun

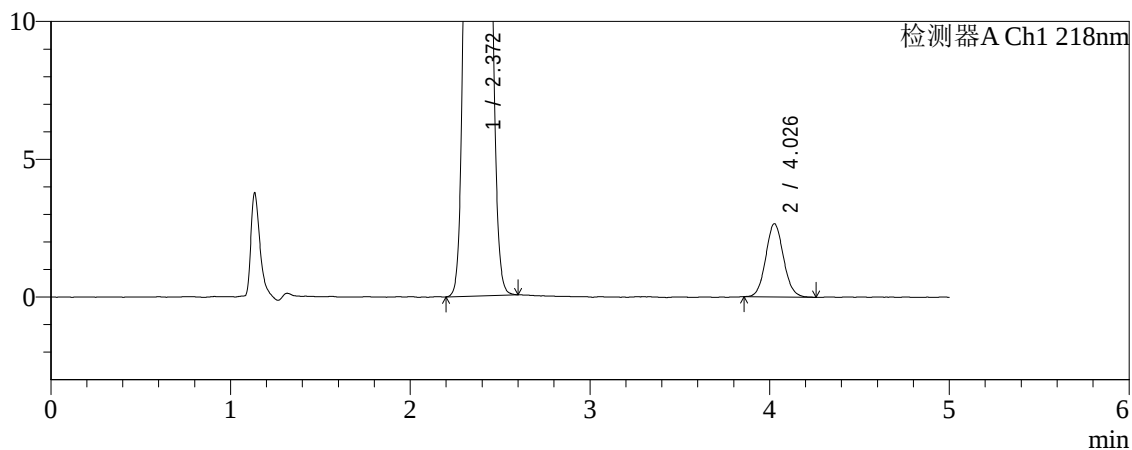
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	606049	97.085	103872	3785	1.072	--
2	4.026	18195	2.915	2646	8090	1.079	9.926
总计		624243	100.000	106519			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1814-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 13:54:24

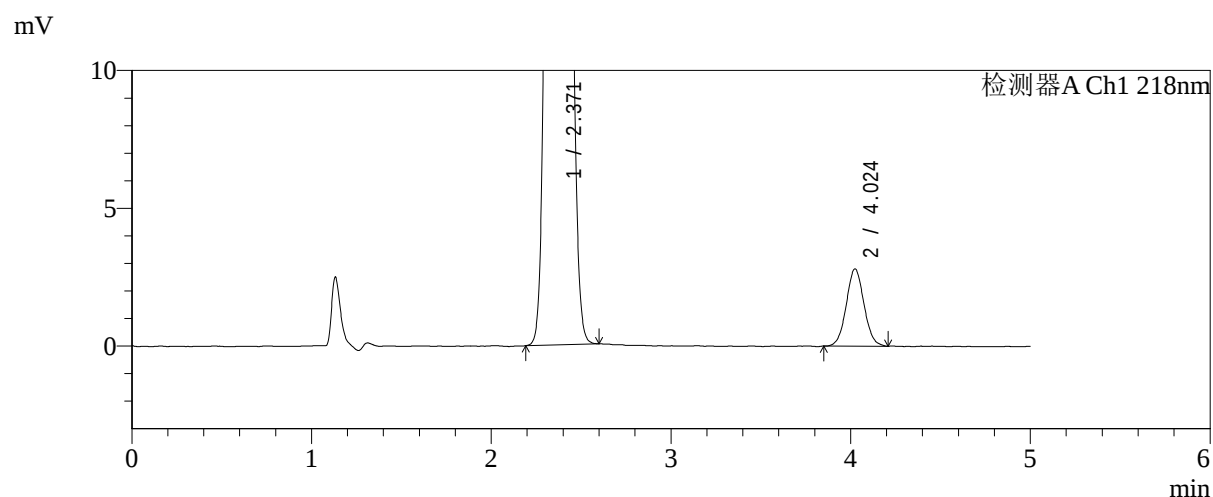
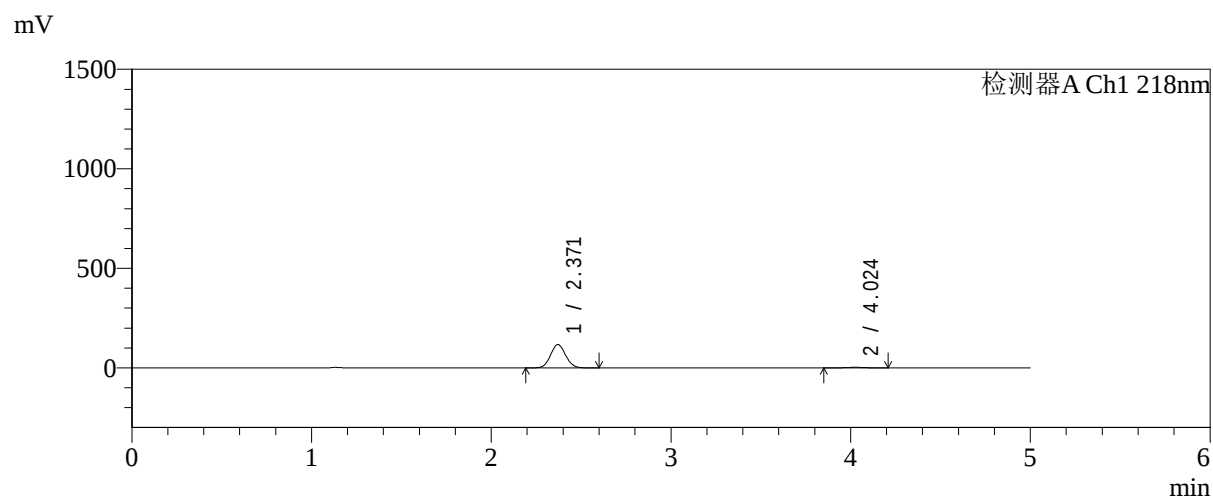
实验者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:39

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	684158	97.272	117303	3784	1.072	--
2	4.024	19186	2.728	2795	8007	1.054	9.901
总计		703344	100.000	120098			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1815-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 13:59:46

实验者: xiechaojun

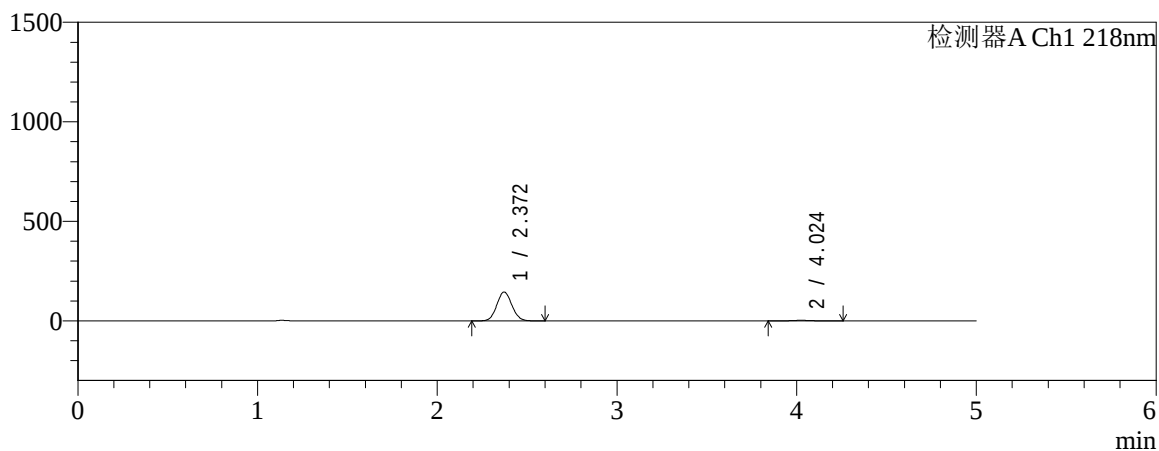
处理时间(V2): 2026/03/30 09:45:42

处理者: xiechaojun

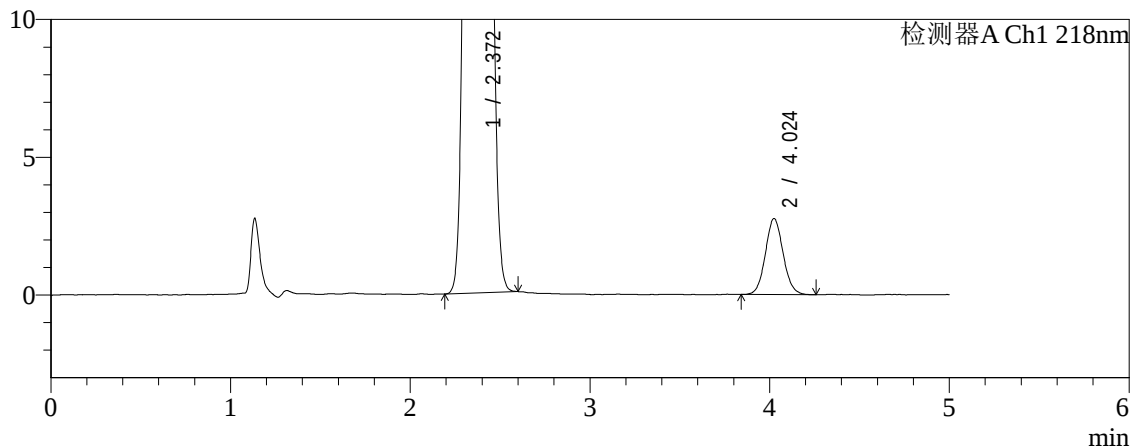
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	845701	97.802	145171	3794	1.073	--
2	4.024	19009	2.198	2760	7997	1.078	9.893
总计		864709	100.000	147931			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1816-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 14:05:10

实验者: xiechaojun

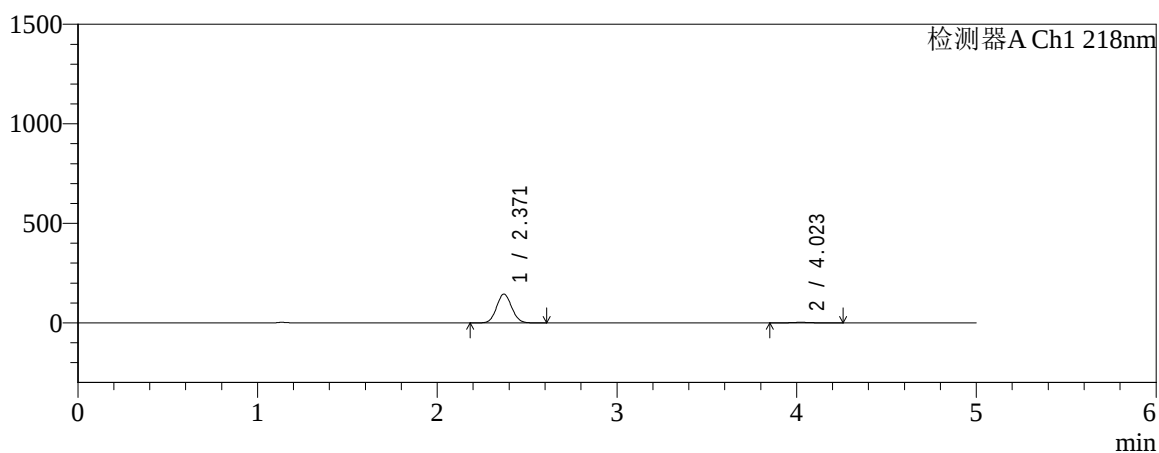
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:45

处理者: xiechaojun

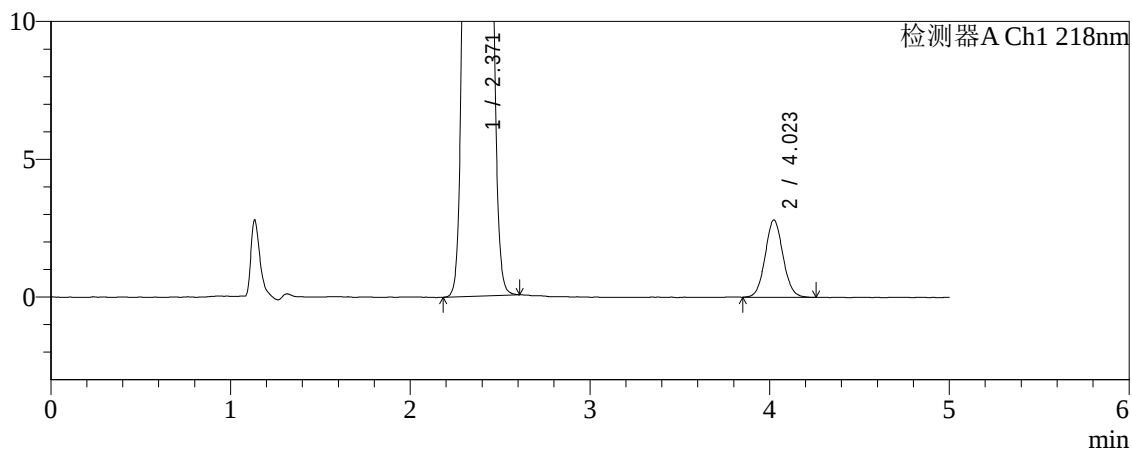
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	842660	97.751	144788	3800	1.072	--
2	4.023	19389	2.249	2803	8009	1.068	9.906
总计		862048	100.000	147591			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1817-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 14:10:32

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

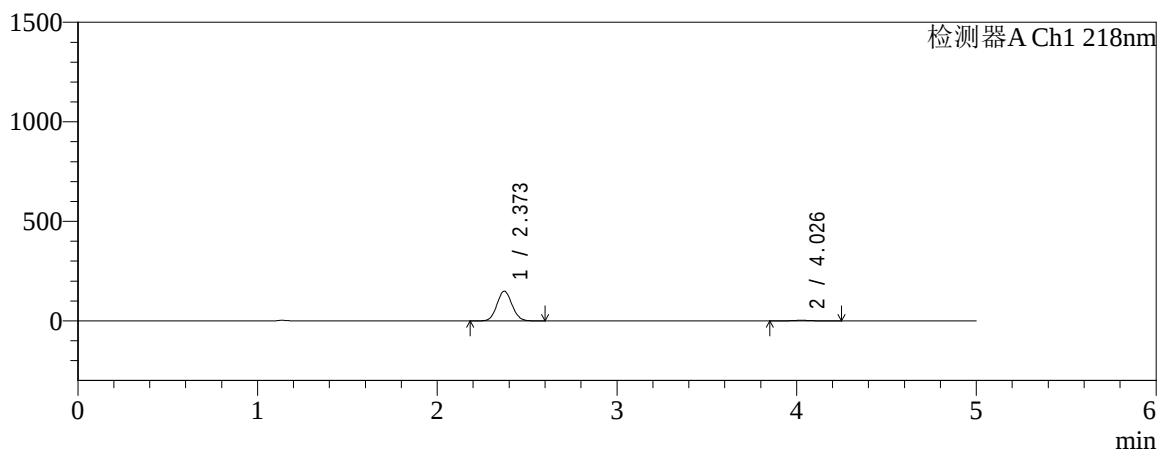
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

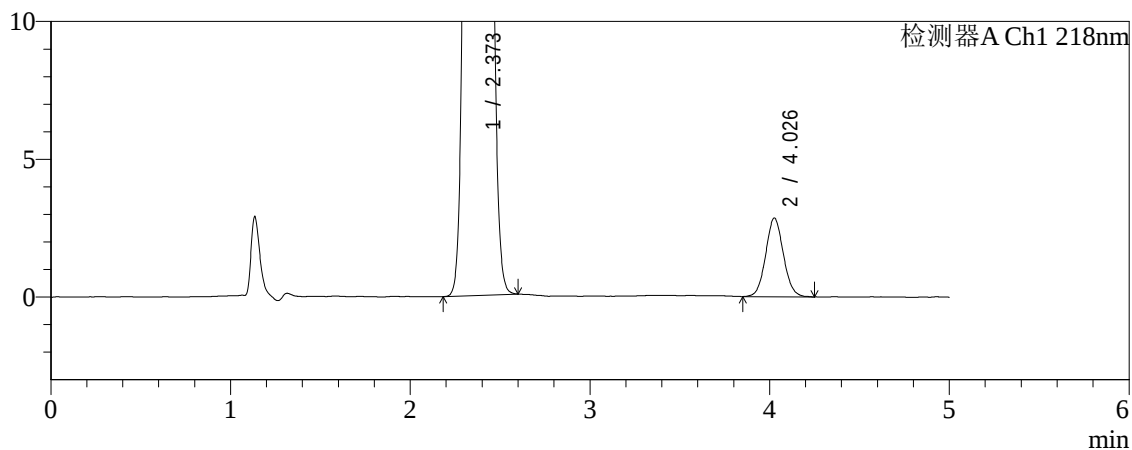
处理者: xiechaojun

<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	2.373	870589	97.801	149212	3789	1.073	--
2	4.026	19575	2.199	2842	8025	1.068	9.900
总计		890165	100.000	152055			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1818-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 14:15:54

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

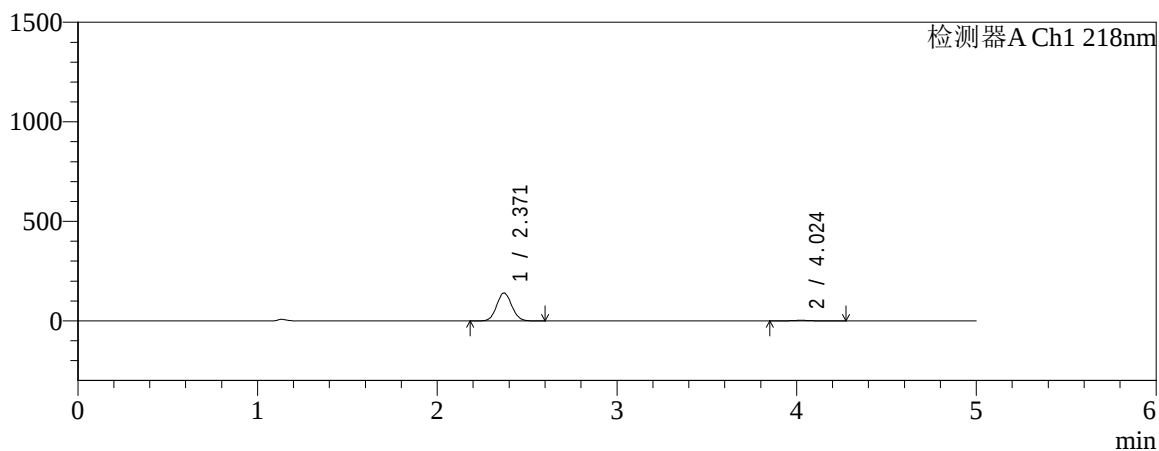
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

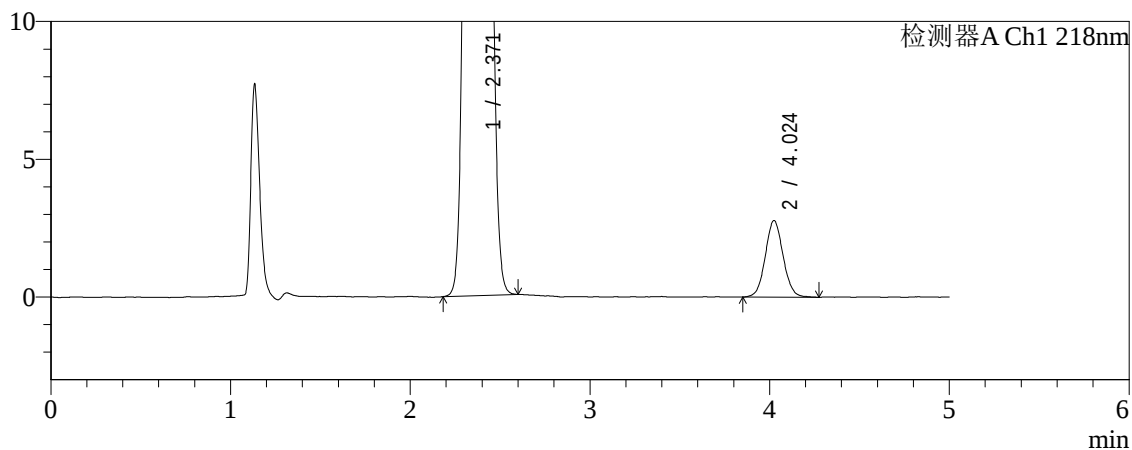
处理者: xiechaojun

<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	2.371	818498	97.706	140482	3793	1.072	--
2	4.024	19215	2.294	2777	7963	1.062	9.885
总计		837713	100.000	143258			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1819-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 14:21:16

实验者: xiechaojun

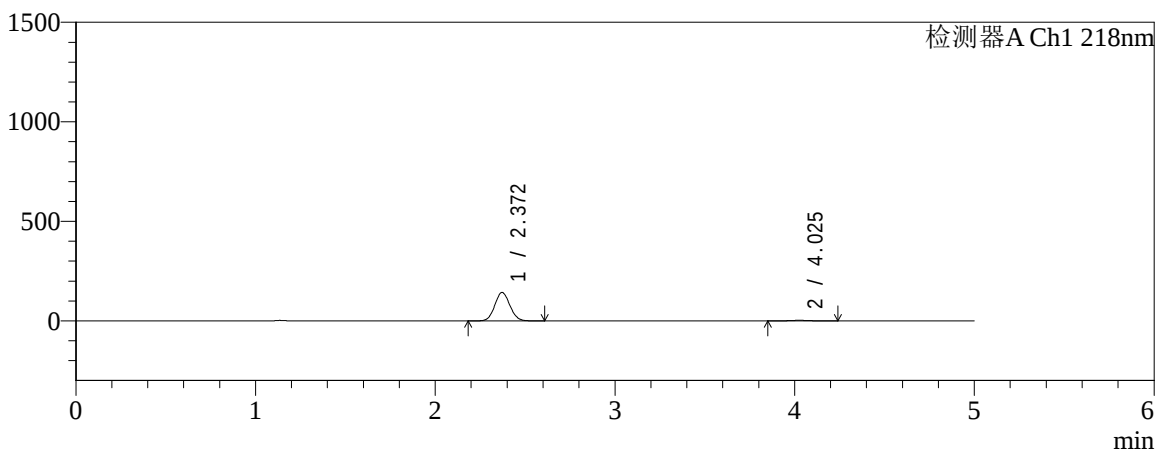
处理时间(V2): 2026/03/30 09:45:54

处理者: xiechaojun

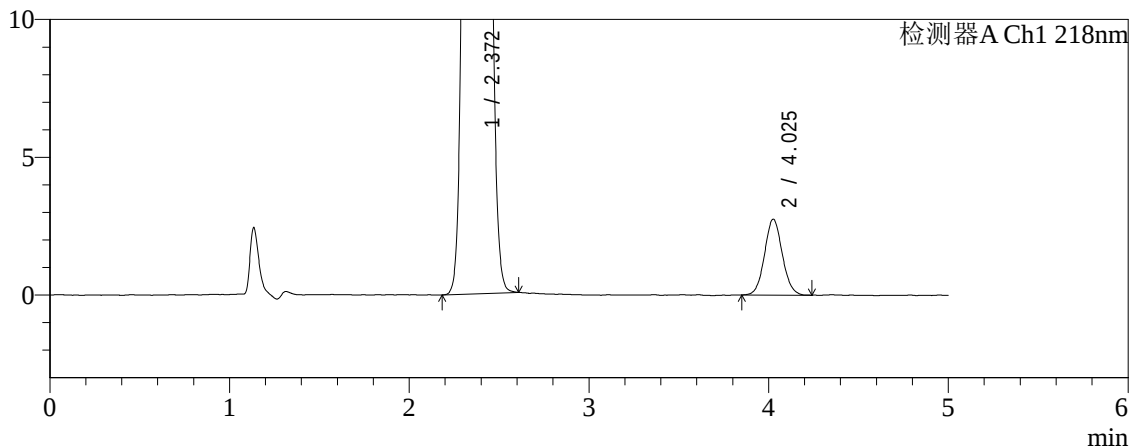
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	833060	97.776	142786	3784	1.073	--
2	4.025	18945	2.224	2746	8015	1.066	9.898
总计		852006	100.000	145532			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1820-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 14:26:38

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:45:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

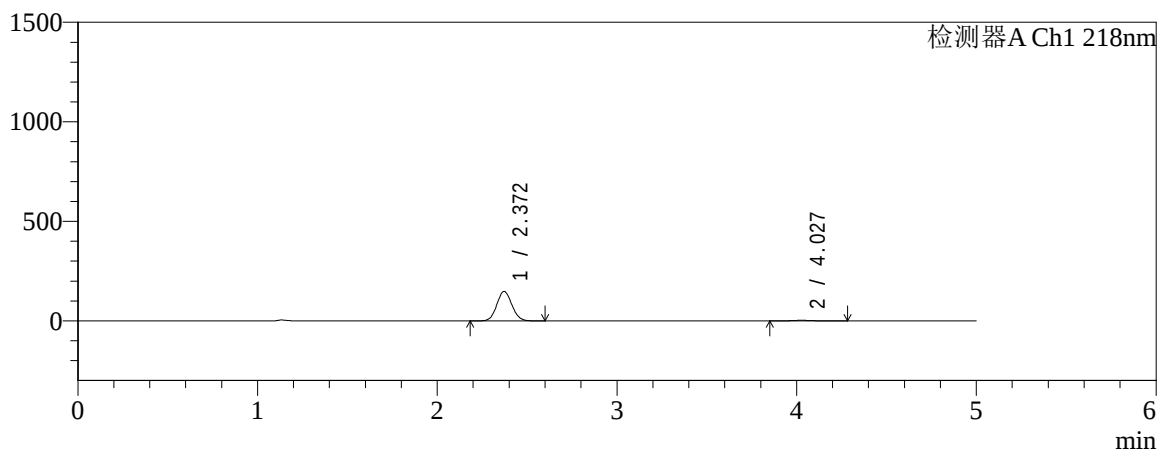
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

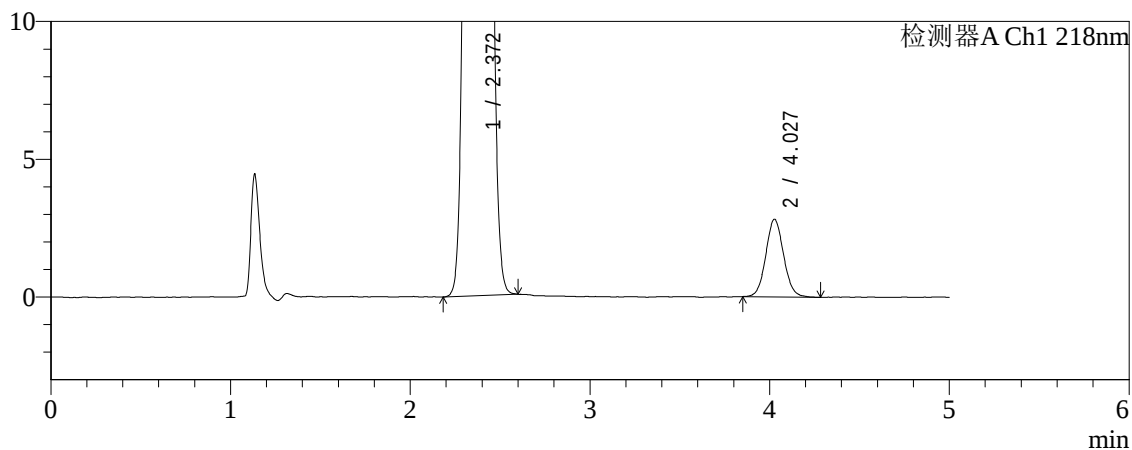
处理者: xiechaojun

<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	2.372	863522	97.799	148084	3788	1.072	--
2	4.027	19431	2.201	2813	7989	1.071	9.898
总计		882954	100.000	150897			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1821-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 14:32:01

实验者: xiechaojun

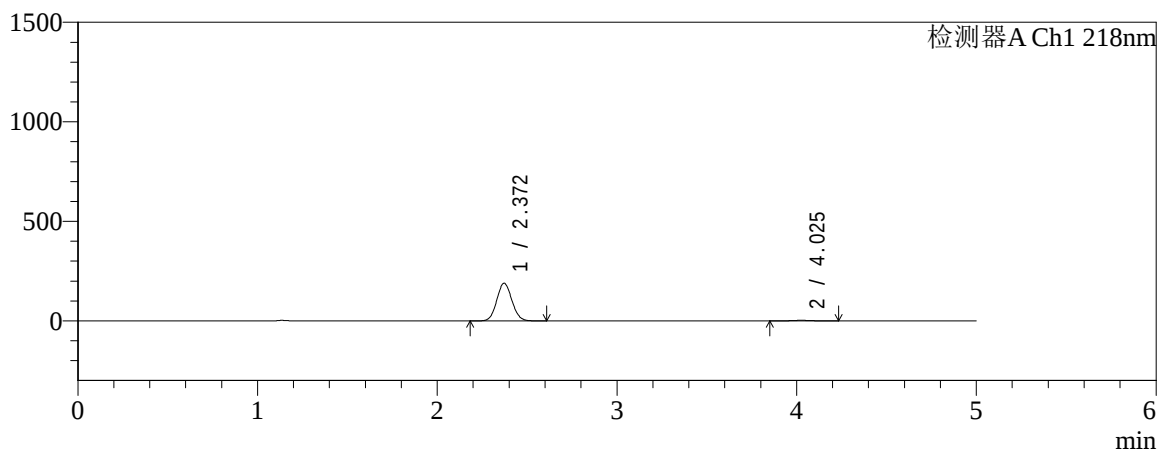
处理时间(V2): 2026/03/30 09:45:59

处理者: xiechaojun

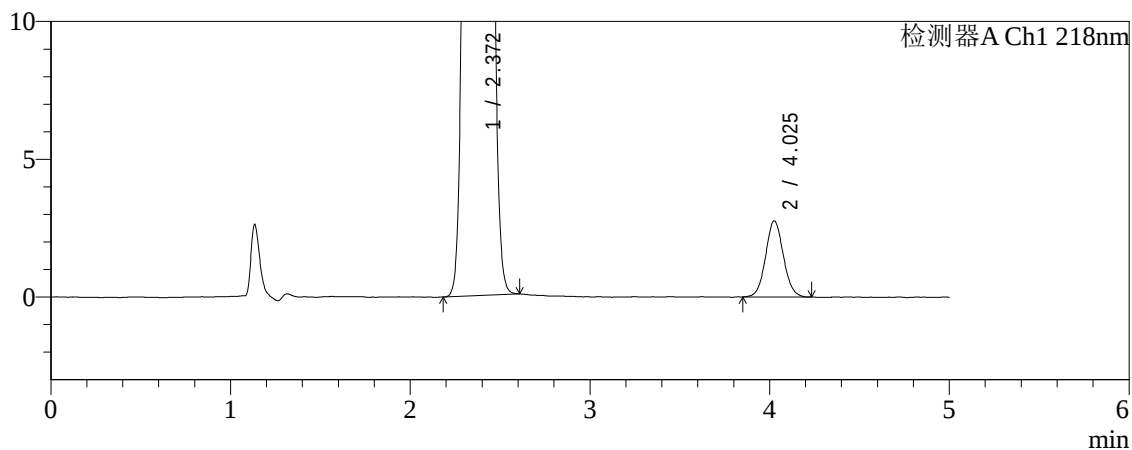
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1105289	98.310	189428	3785	1.072	--
2	4.025	18995	1.690	2753	7989	1.065	9.889
总计		1124285	100.000	192182			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1822-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 14:37:23

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

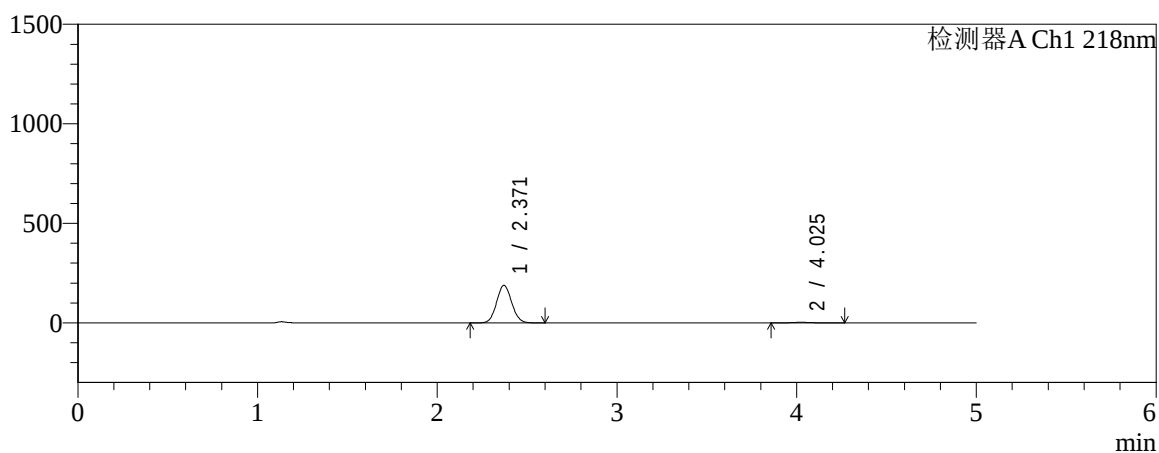
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

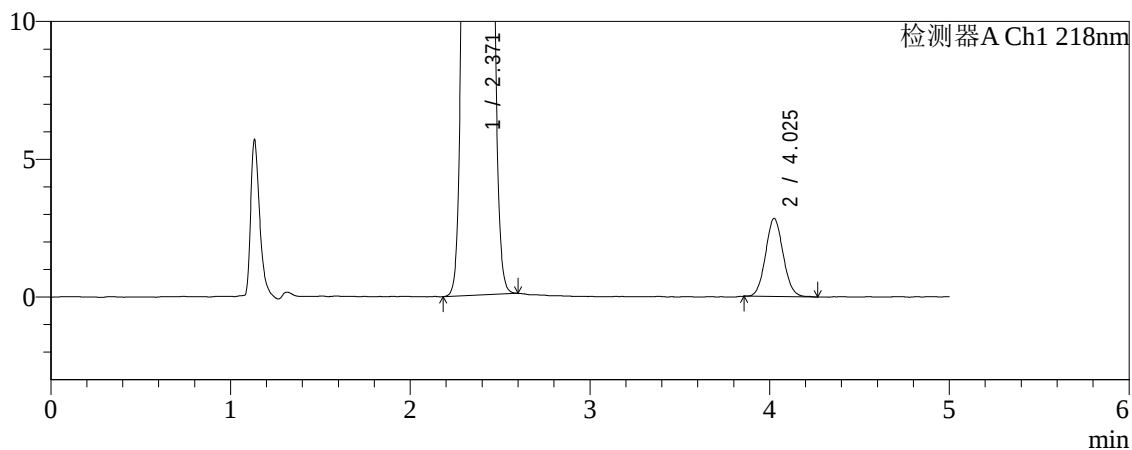
处理者: xiechaojun

<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	2.371	1100308	98.274	188688	3784	1.072	--
2	4.025	19321	1.726	2829	8093	1.074	9.930
总计		1119629	100.000	191517			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1823-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 14:42:45

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

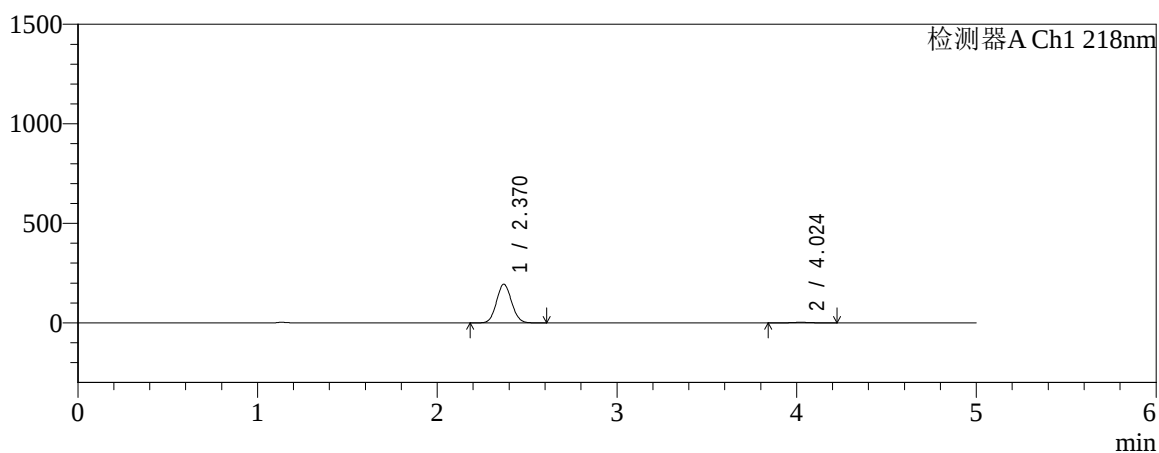
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

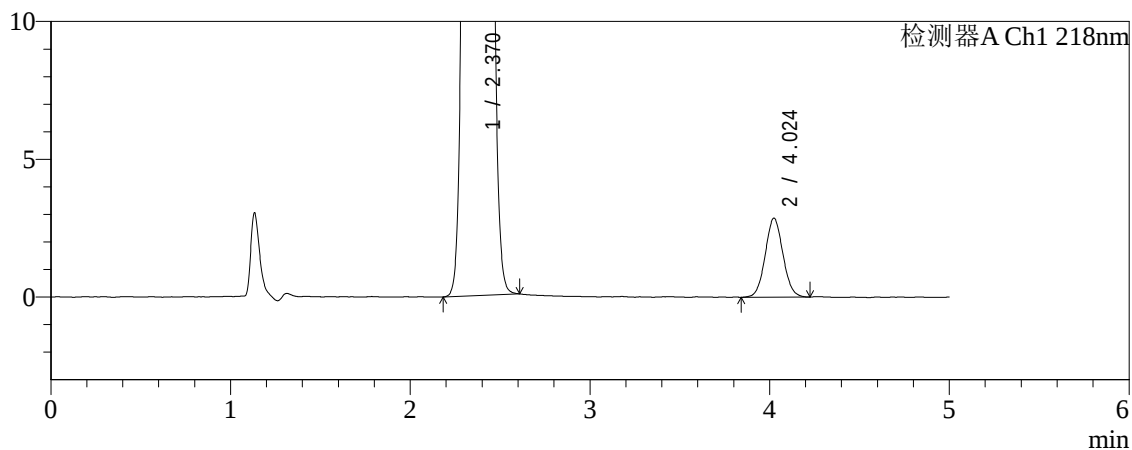
处理者: xiechaojun

<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	2.370	1132979	98.299	194301	3788	1.072	--
2	4.024	19609	1.701	2862	7865	1.058	9.855
总计		1152588	100.000	197163			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1824-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 14:48:07

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

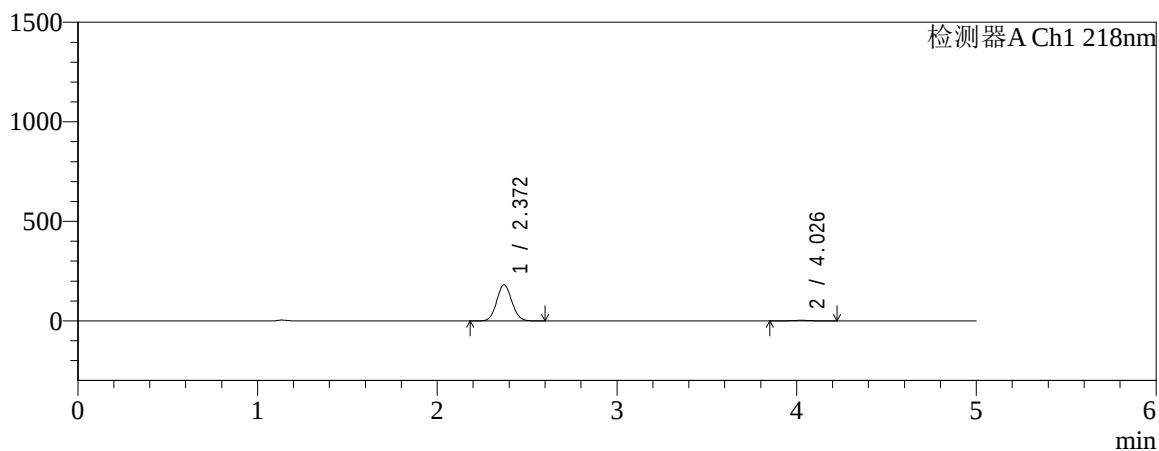
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

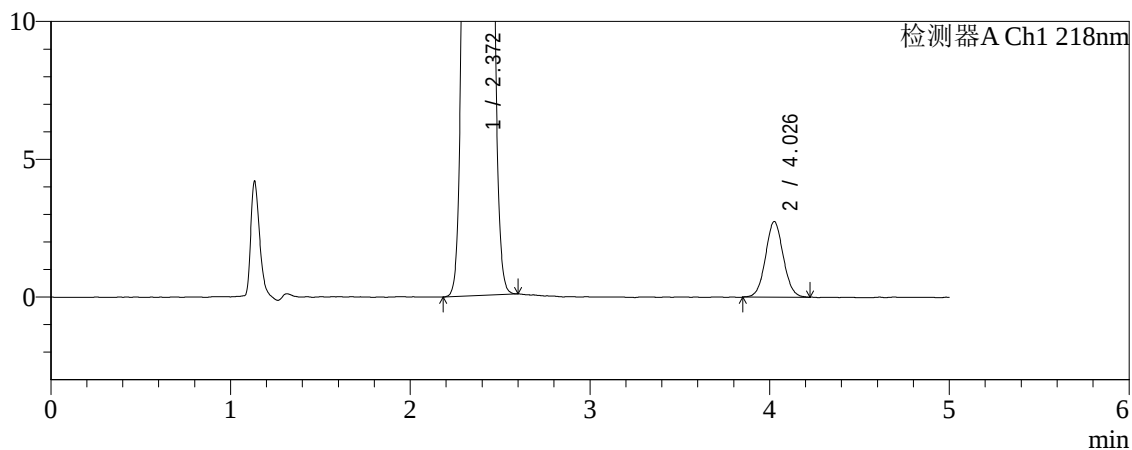
处理者: xiechaojun

<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	2.372	1058717	98.251	181531	3785	1.072	--
2	4.026	18848	1.749	2735	8050	1.051	9.914
总计		1077565	100.000	184266			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1825-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 14:53:29

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

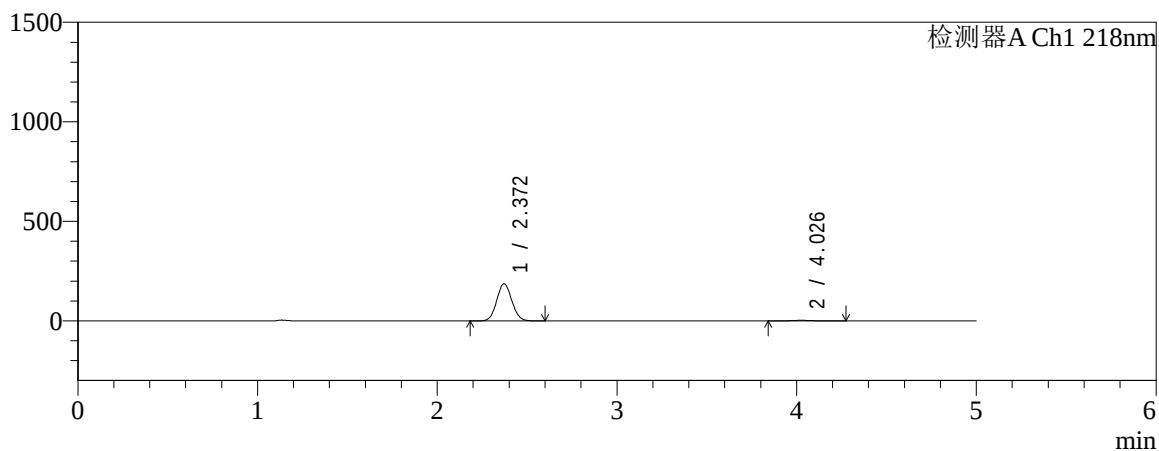
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

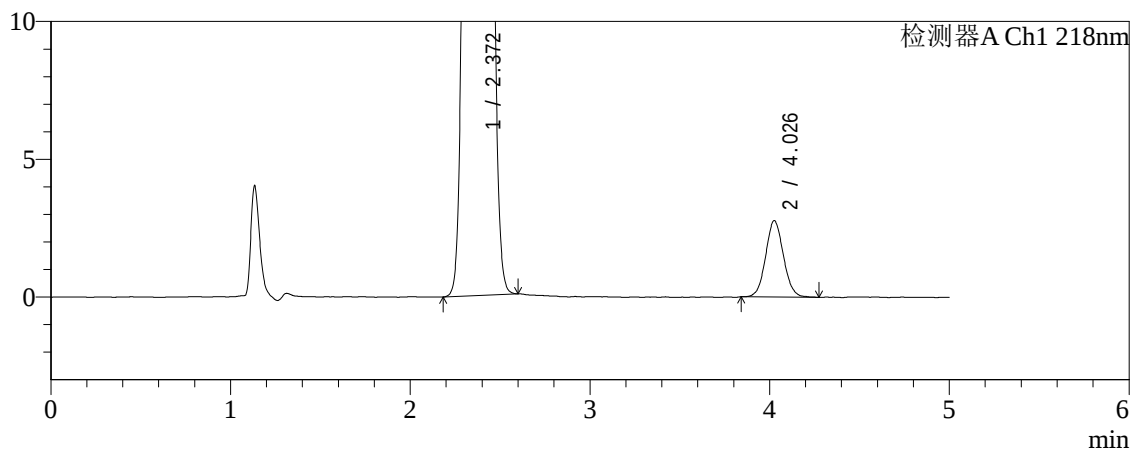
处理者: xiechaojun

<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	2.372	1090176	98.277	186953	3787	1.072	--
2	4.026	19108	1.723	2761	7895	1.069	9.863
总计		1109284	100.000	189714			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1826-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-51

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 15:03:20

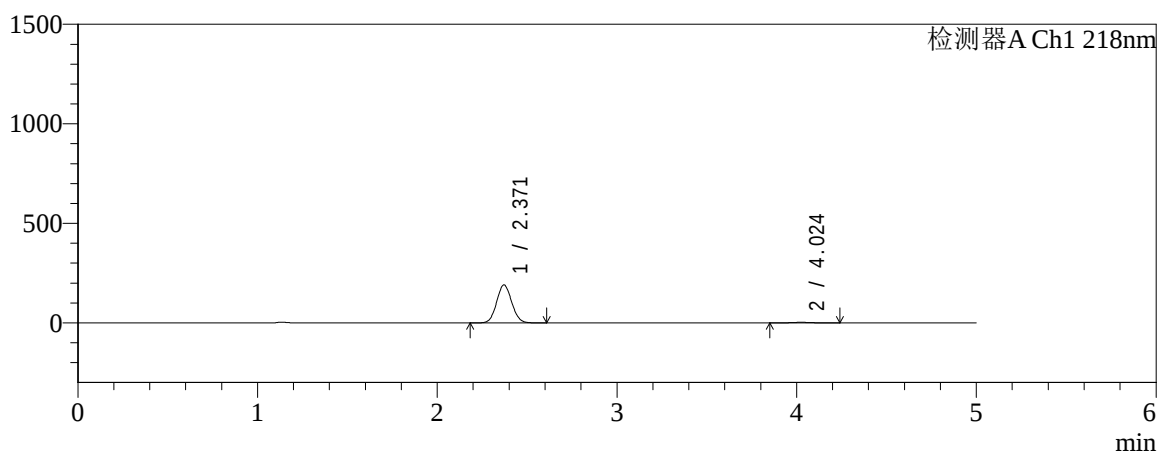
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:13

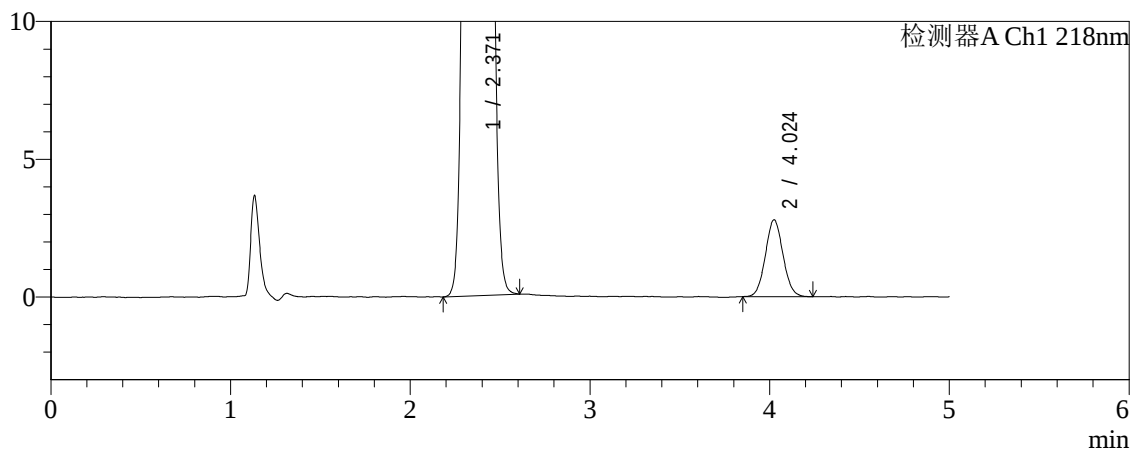
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1112572	98.321	190677	3783	1.072	--
2	4.024	19002	1.679	2784	8032	1.061	9.904
总计		1131573	100.000	193461			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1827-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 15:08:41

实验者: xiechaojun

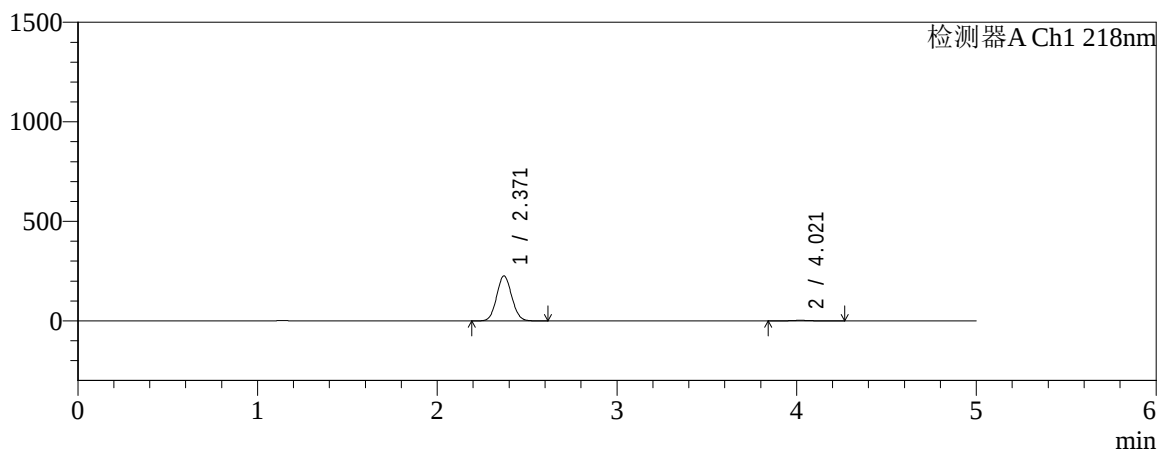
处理时间(V2): 2026/03/30 09:46:15

处理者: xiechaojun

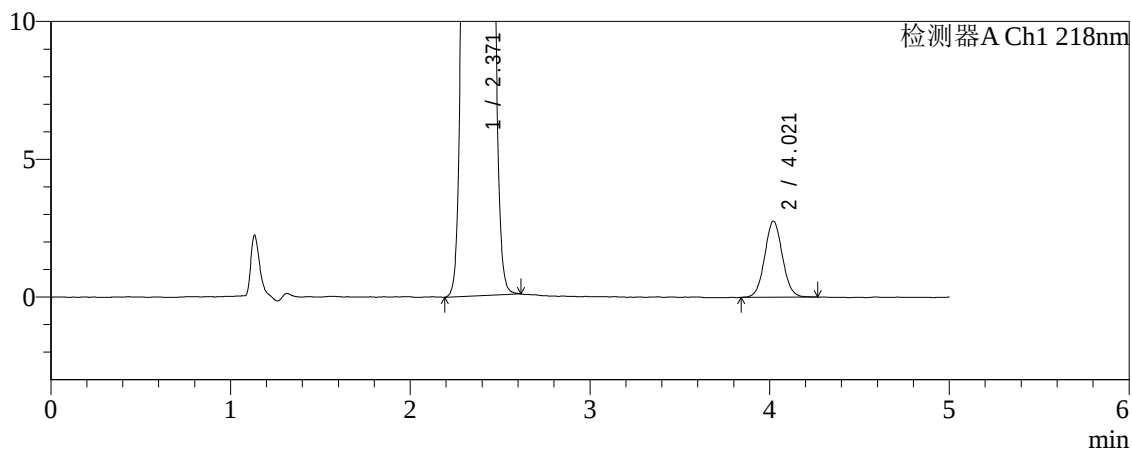
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1316276	98.580	225837	3791	1.073	--
2	4.021	18958	1.420	2765	8055	1.058	9.899
总计		1335234	100.000	228602			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081922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 - 0-200/24-1828-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 15:14:03

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

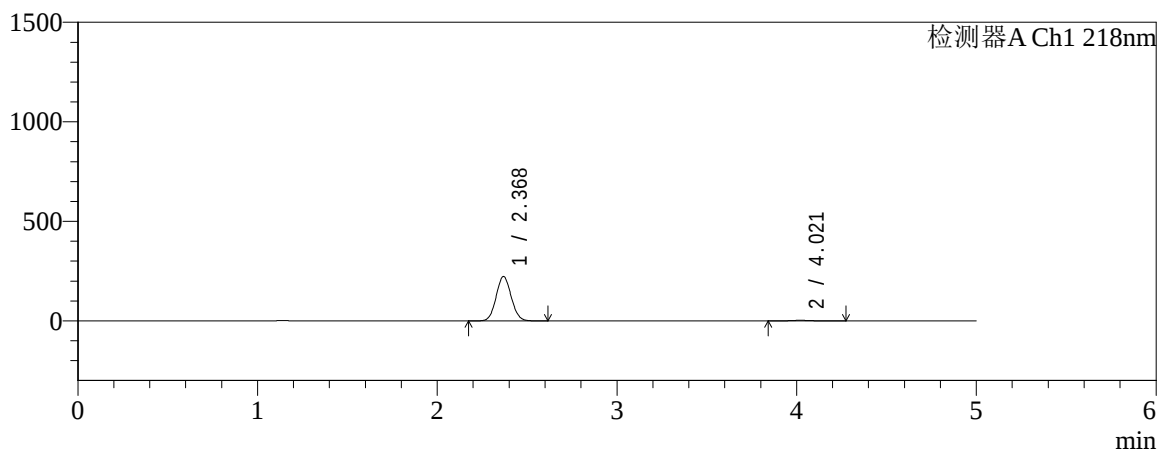
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

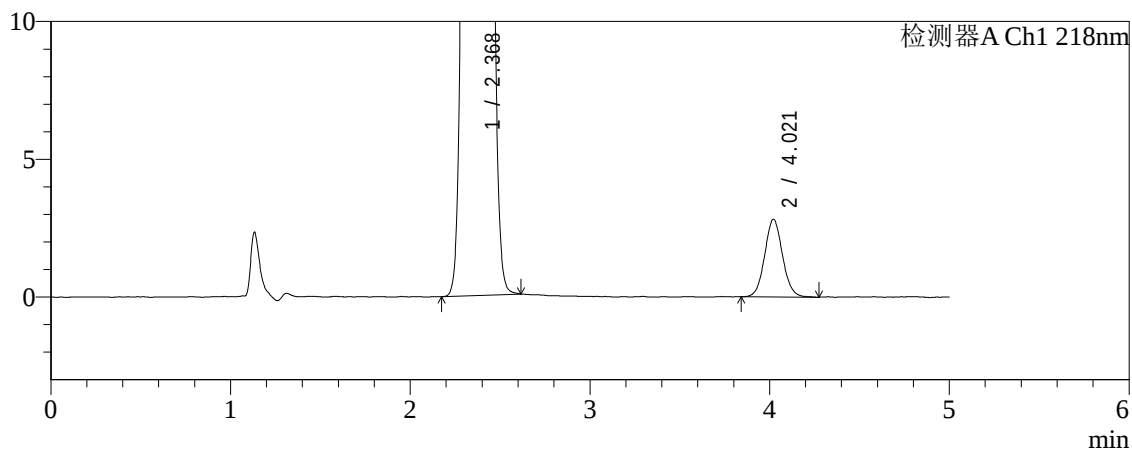
处理者: xiechaojun

<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	2.368	1297943	98.520	222047	3787	1.072	--
2	4.021	19493	1.480	2817	7925	1.067	9.877
总计		1317437	100.000	224865			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1829-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 15:19:25

实验者: xiechaojun

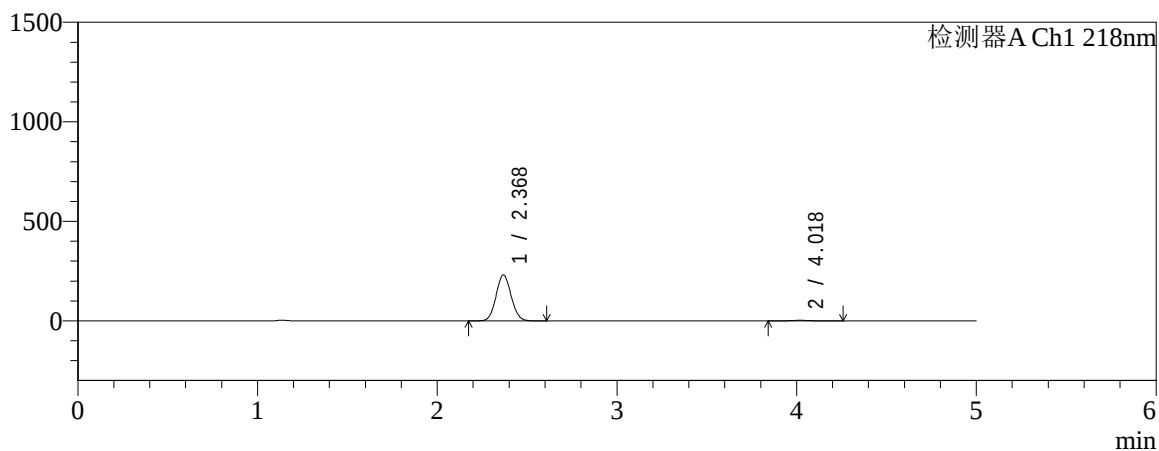
处理时间(V2): 2026/03/30 09:46:21

处理者: xiechaojun

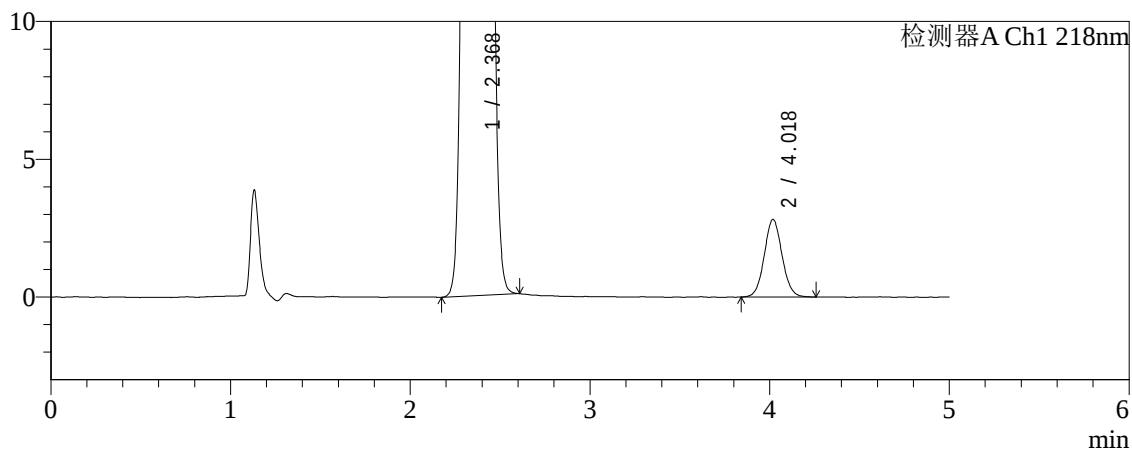
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	1344263	98.578	229819	3788	1.072	--
2	4.018	19392	1.422	2810	7989	1.065	9.890
总计		1363655	100.000	232628			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1830-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 15:24:46

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

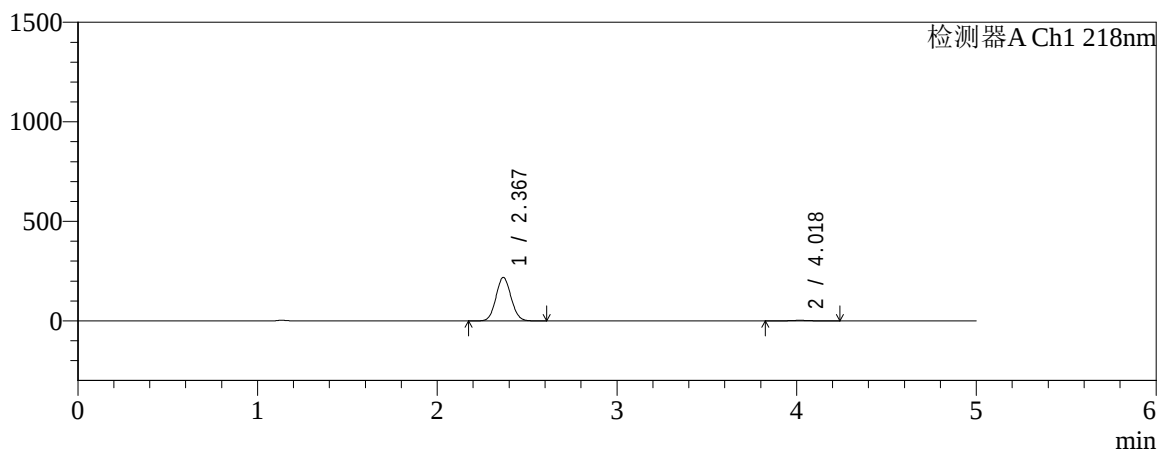
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

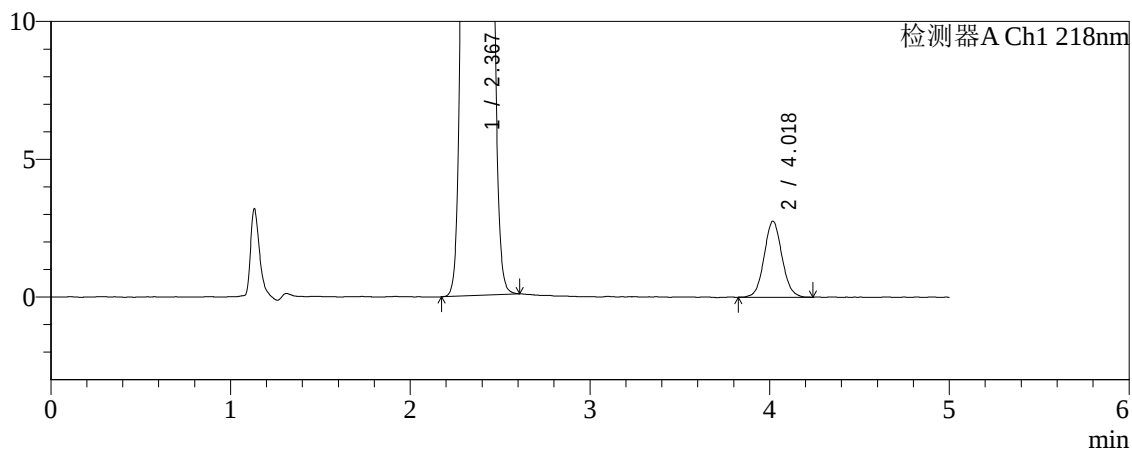
处理者: xiechaojun

<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	2.367	1271369	98.525	217195	3789	1.073	--
2	4.018	19028	1.475	2750	7970	1.067	9.887
总计		1290396	100.000	219945			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1831-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 15:30:08

实验者: xiechaojun

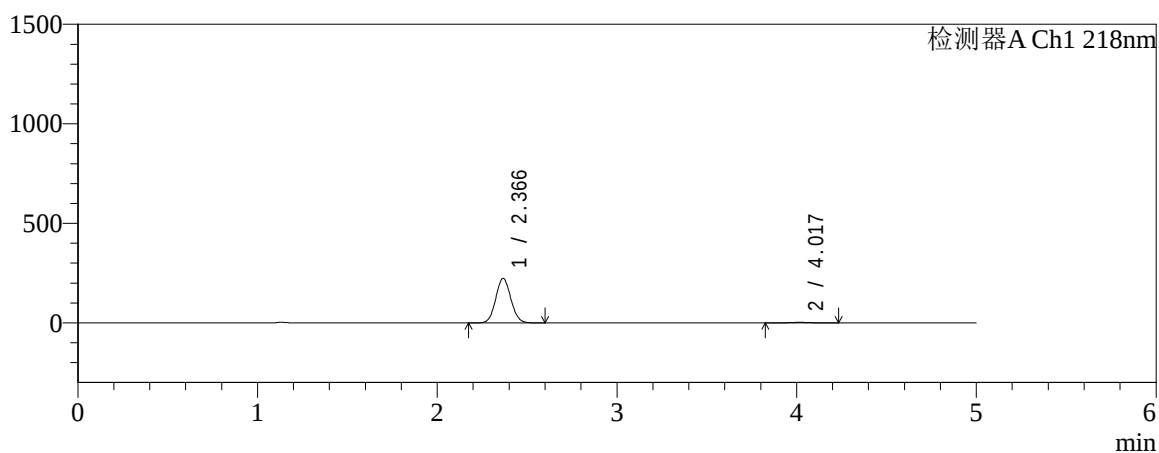
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:27

处理者: xiechaojun

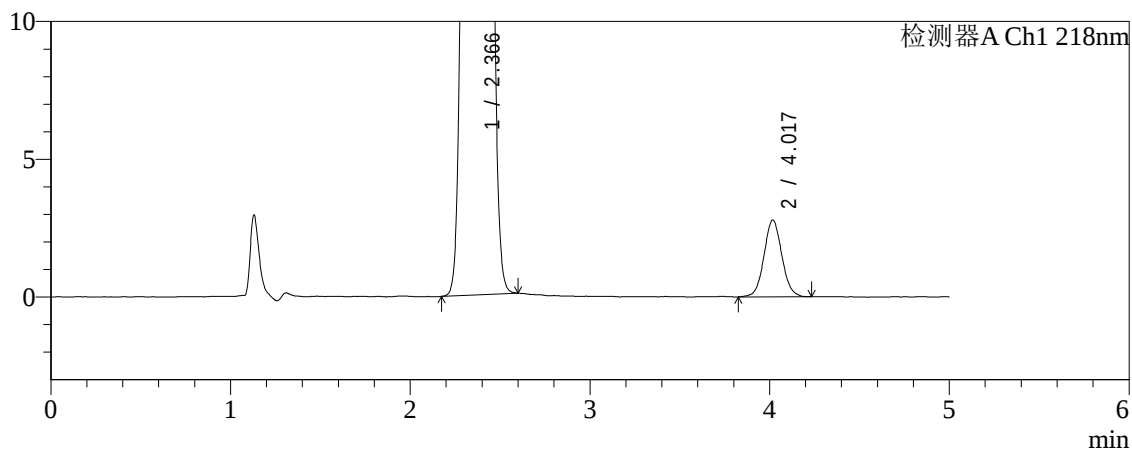
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	1305498	98.544	223196	3769	1.073	--
2	4.017	19284	1.456	2778	7883	1.062	9.853
总计		1324781	100.000	225974			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1832-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 15:35:30

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

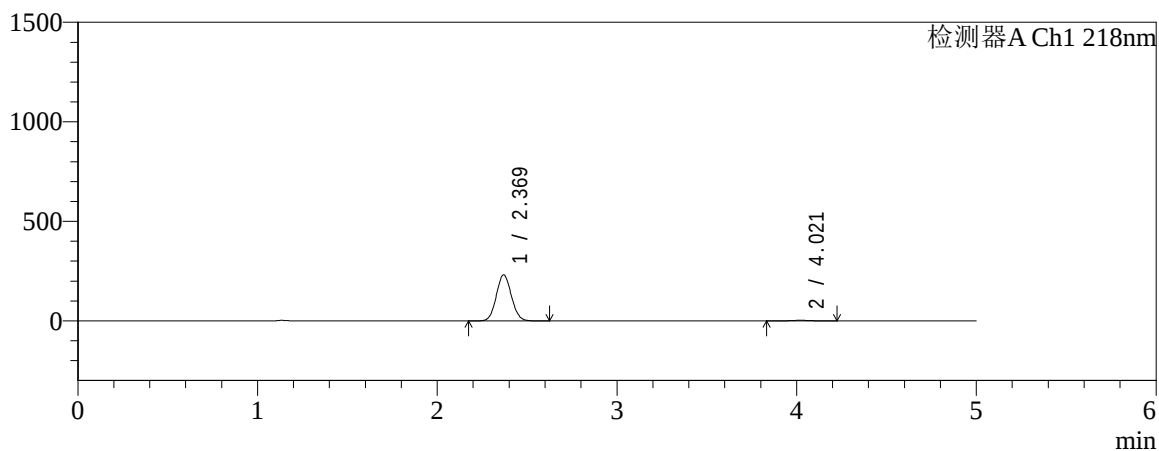
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

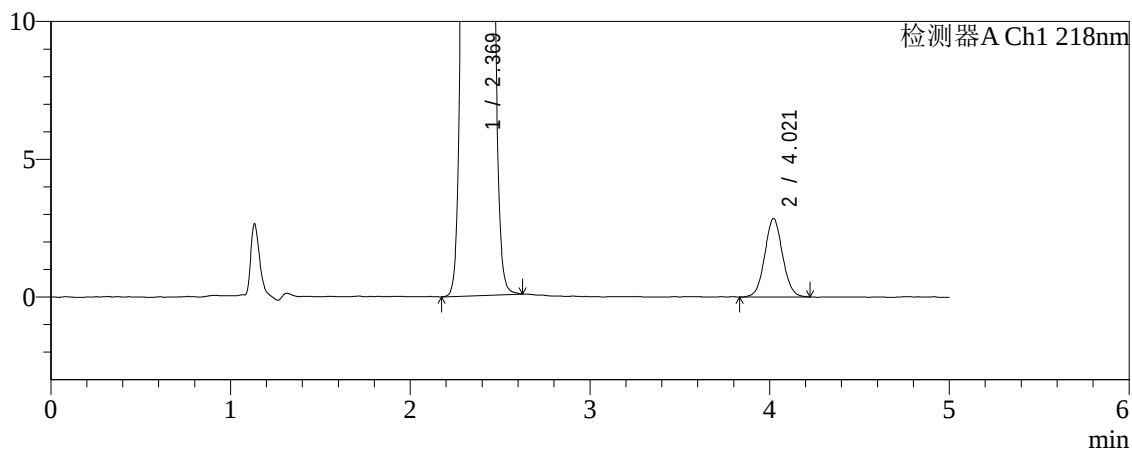
处理者: xiechaojun

<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	2.369	1346203	98.564	230905	3797	1.072	--
2	4.021	19618	1.436	2849	7956	1.057	9.887
总计		1365821	100.000	233755			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1833-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 15:40:53

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

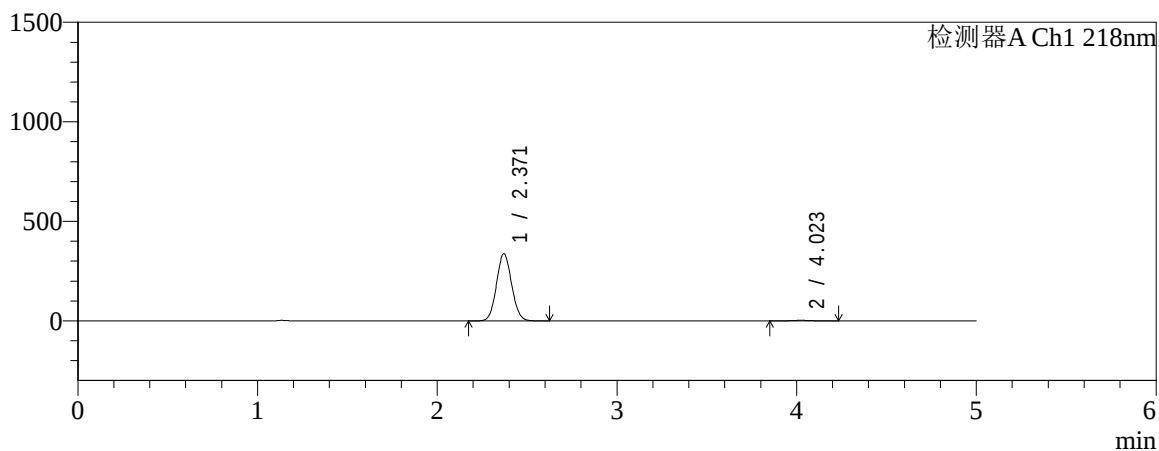
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

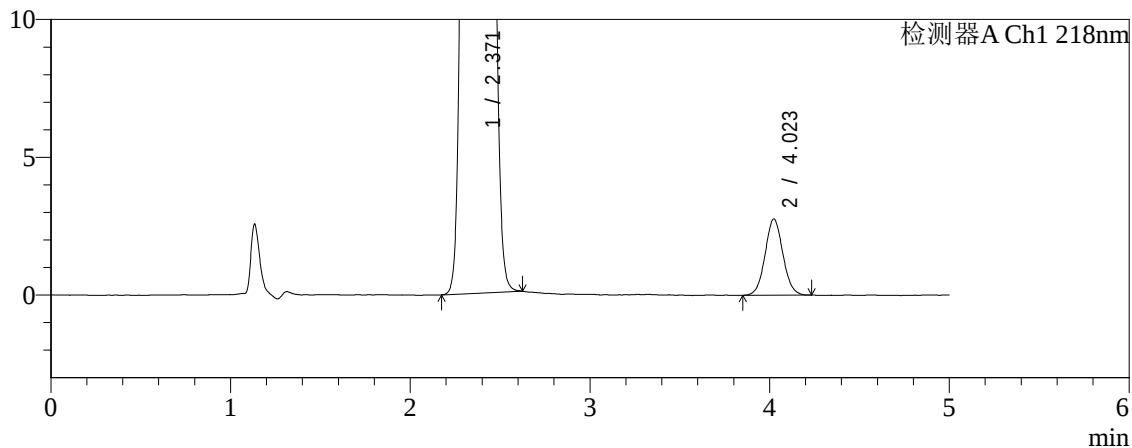
处理者: xiechaojun

<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	2.371	1972107	99.045	337709	3776	1.072	--
2	4.023	19020	0.955	2763	7944	1.059	9.869
总计		1991126	100.000	340471			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1834-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 15:46:16

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

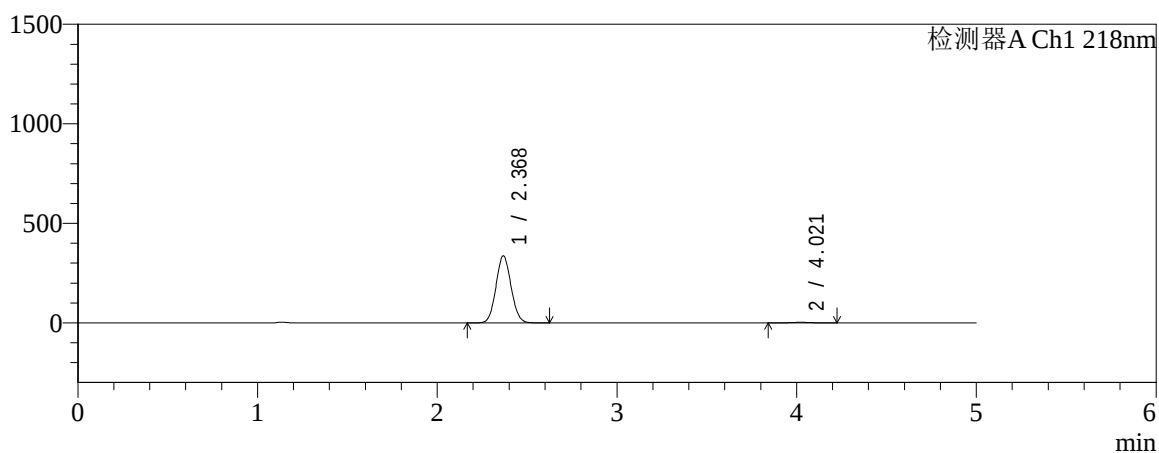
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

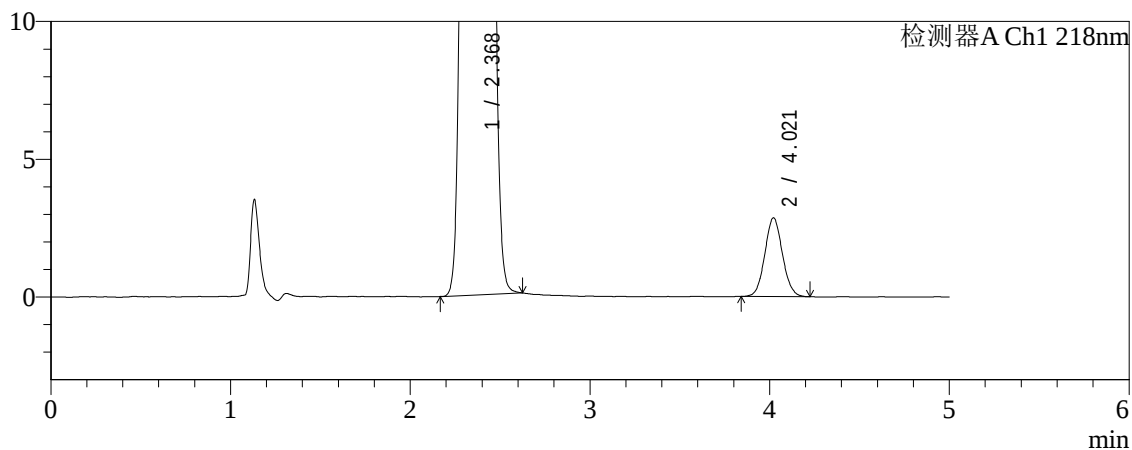
处理者: xiechaojun

<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	2.368	1963303	99.014	334857	3775	1.072	--
2	4.021	19545	0.986	2859	8016	1.070	9.908
总计		1982848	100.000	337716			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1835-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-26

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 15:51:39

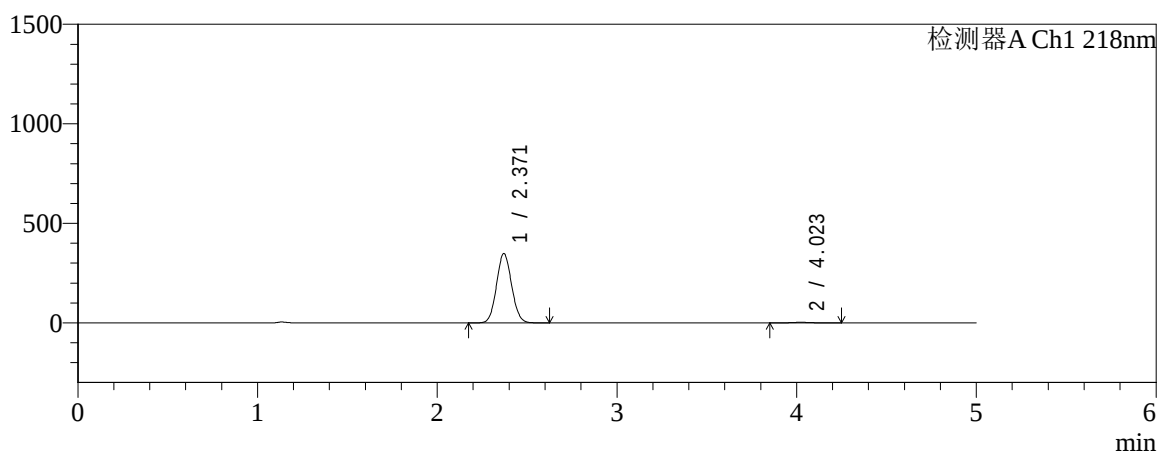
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:46:38

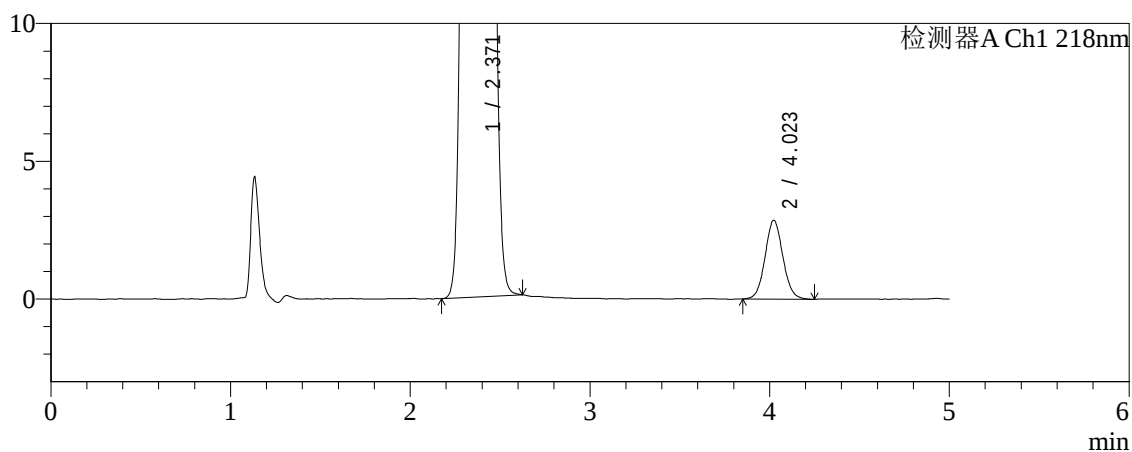
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	2032196	99.039	348280	3783	1.071	--
2	4.023	19714	0.961	2862	7947	1.068	9.873
总计		2051910	100.000	351142			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081922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 - 0-200/24-1836-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 15:57:03

实验者: xiechaojun

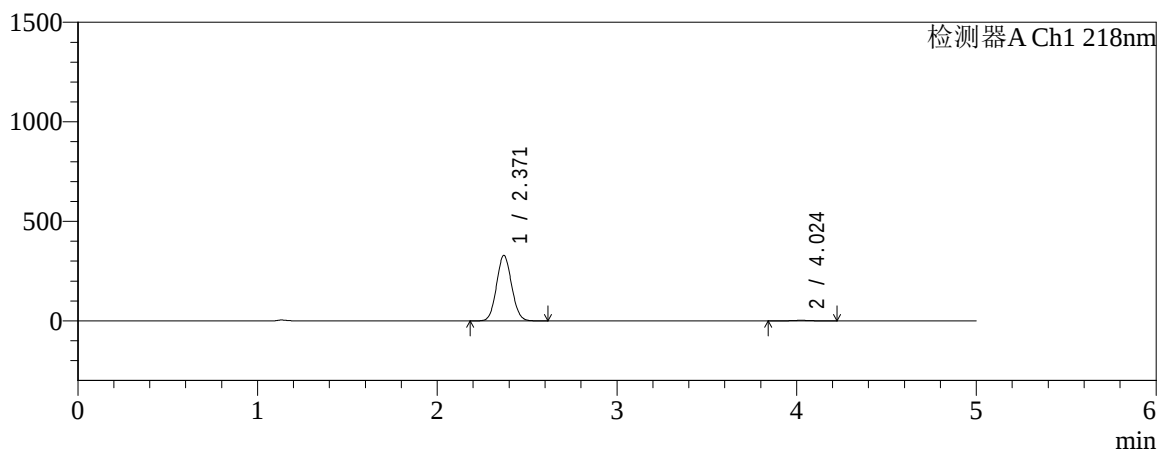
处理时间(V2): 2026/03/30 09:46:40

处理者: xiechaojun

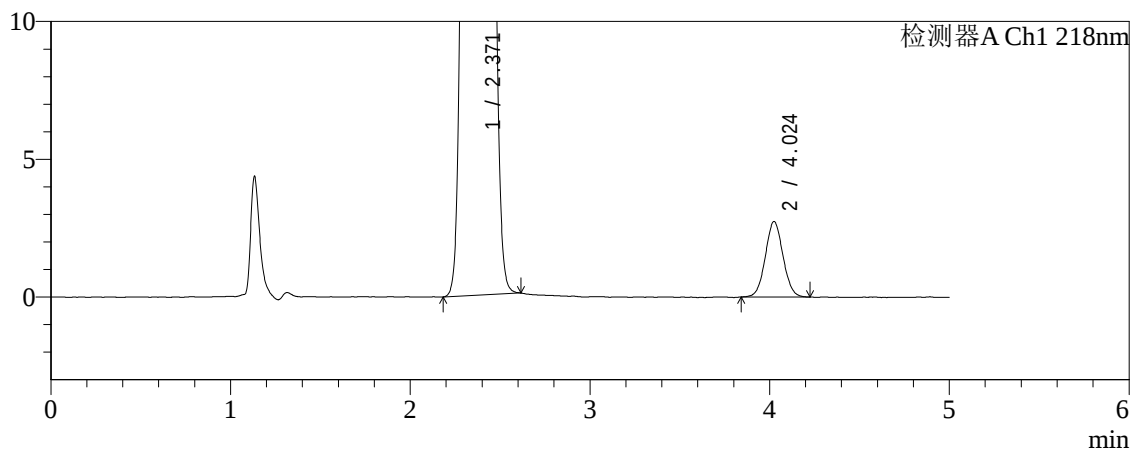
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1915833	99.031	328850	3793	1.073	--
2	4.024	18741	0.969	2738	7980	1.047	9.897
总计		1934575	100.000	331589			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1837-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-44

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 16:02:25

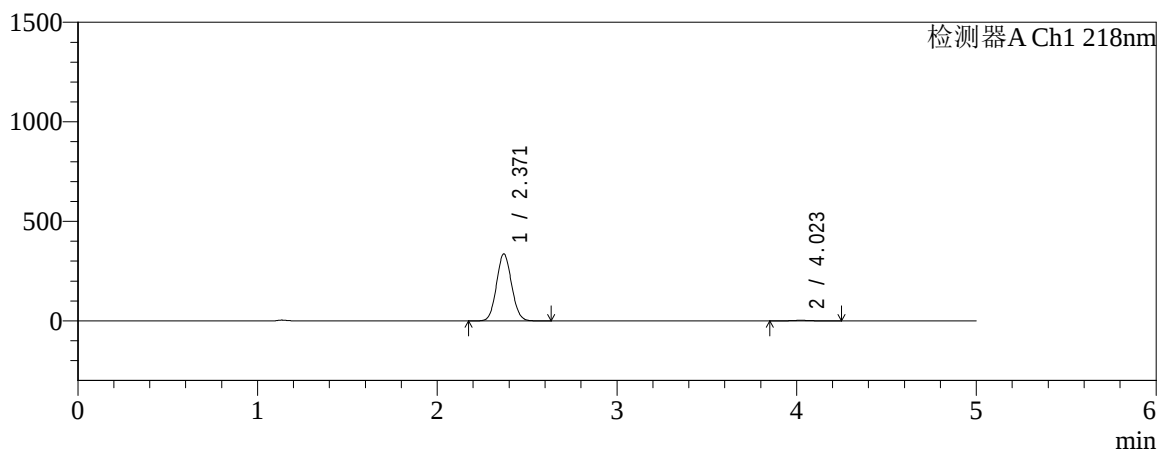
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:46:43

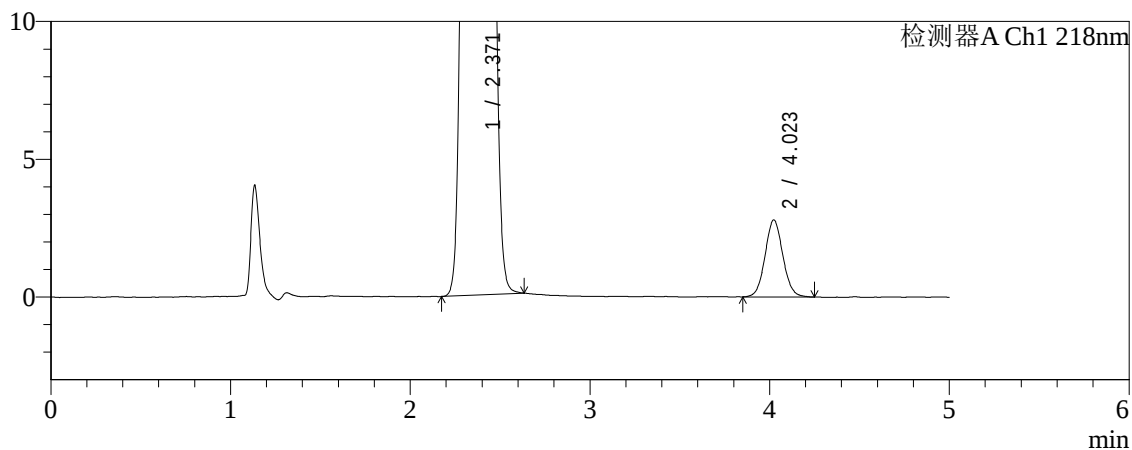
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1958054	99.024	336325	3801	1.072	--
2	4.023	19302	0.976	2796	7998	1.067	9.903
总计		1977356	100.000	339121			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1838-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-53

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 16:07:48

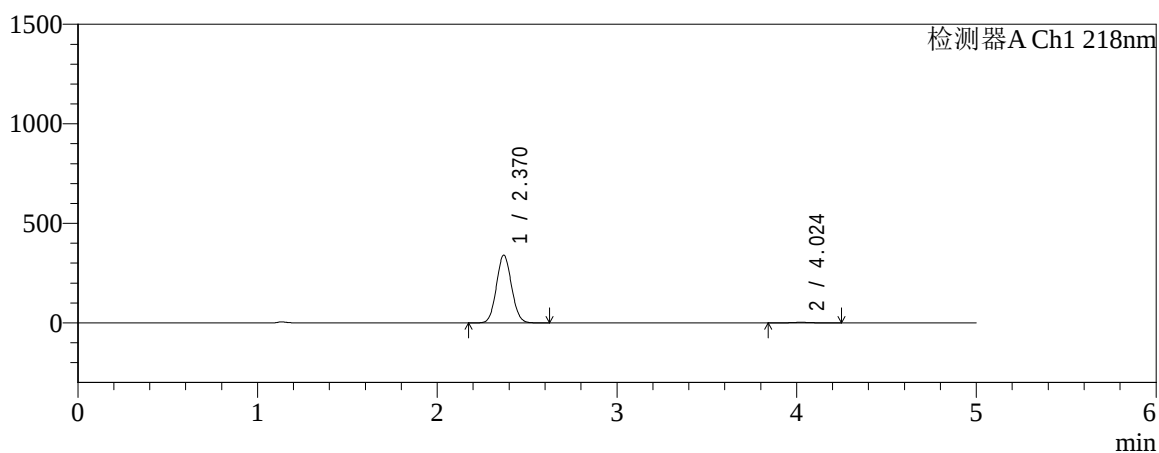
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:46

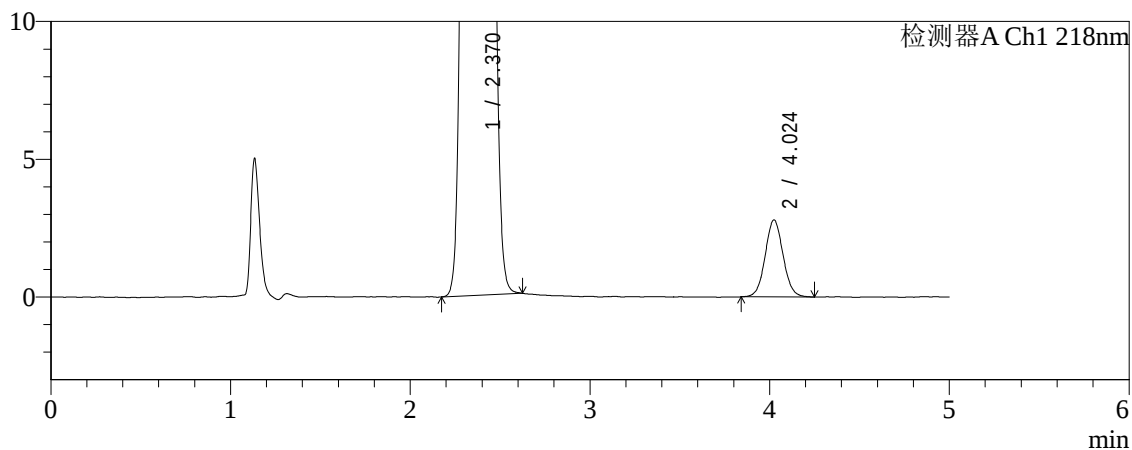
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1984623	99.033	340353	3791	1.071	--
2	4.024	19369	0.967	2791	7882	1.059	9.865
总计		2003992	100.000	343143			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1839-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:13:12

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

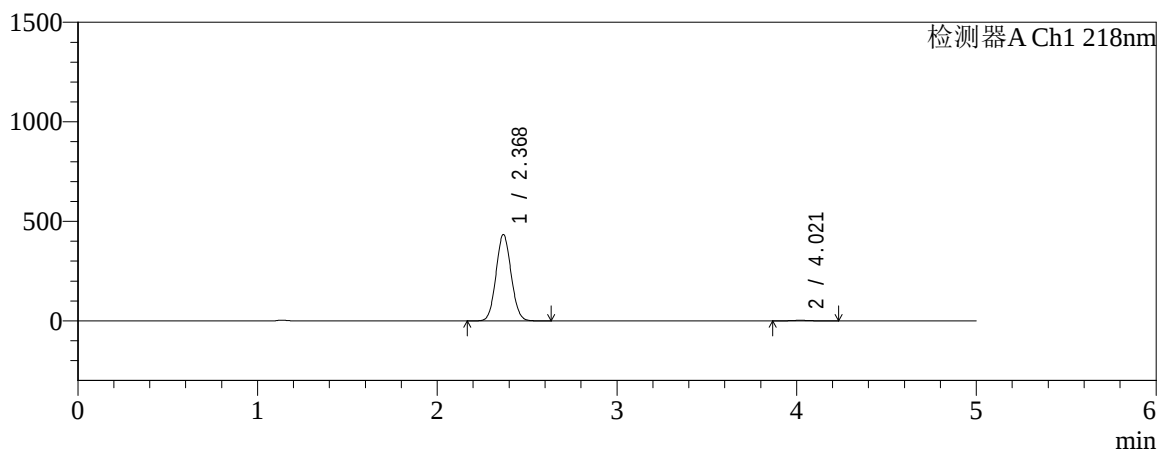
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

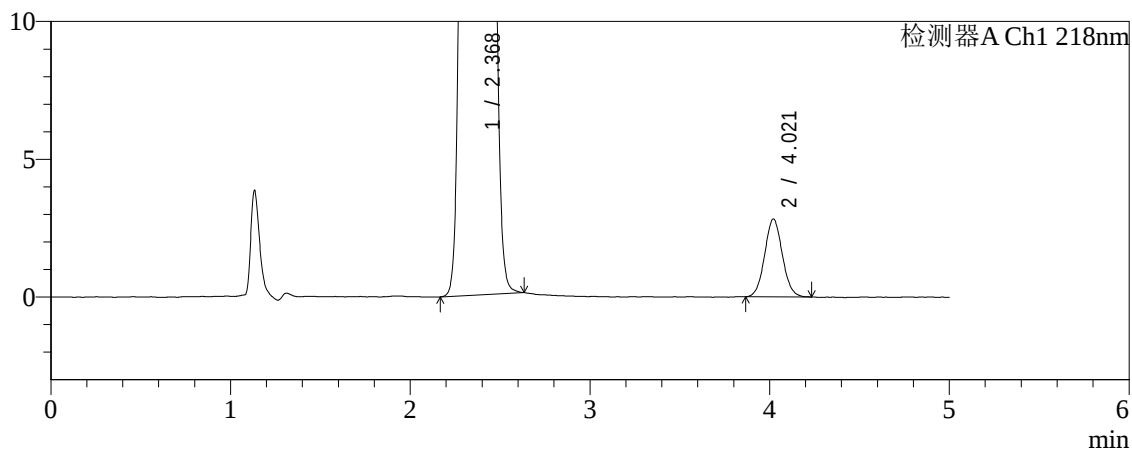
处理者: xiechaojun

<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	2.368	2529089	99.243	431686	3779	1.071	--
2	4.021	19302	0.757	2823	7945	1.058	9.881
总计		2548391	100.000	434510			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1840-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:18:35

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

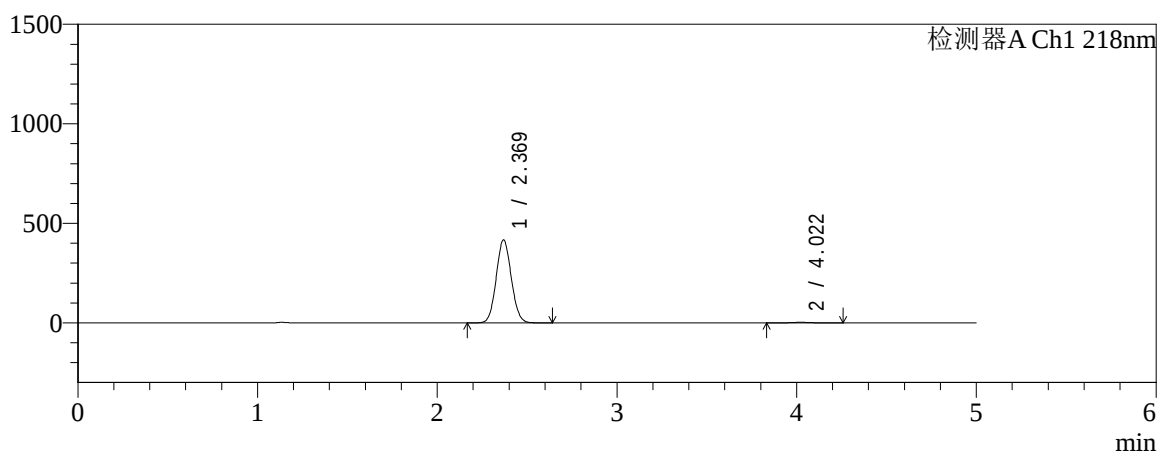
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

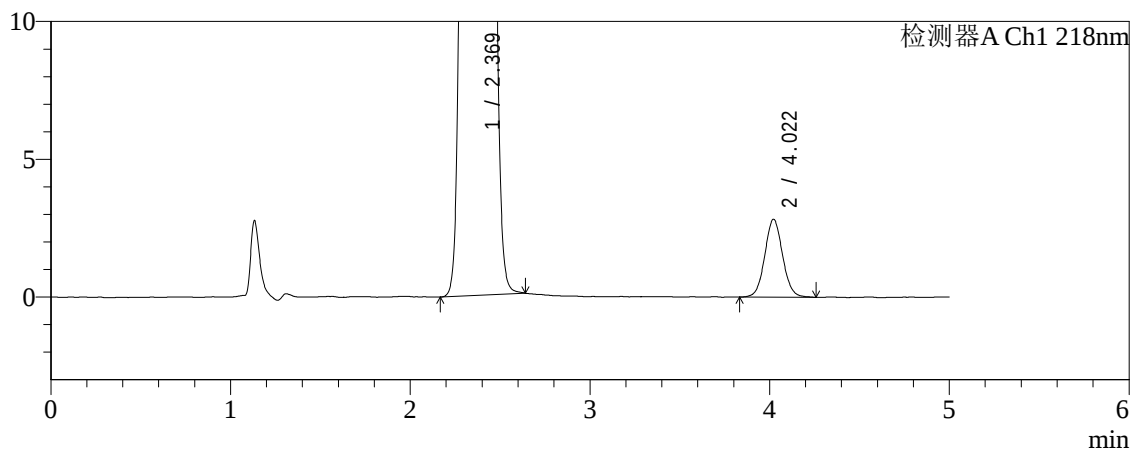
处理者: xiechaojun

<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	2.369	2430604	99.207	415860	3784	1.071	--
2	4.022	19439	0.793	2824	7995	1.062	9.898
总计		2450043	100.000	418684			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1841-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-19

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 16:23:58

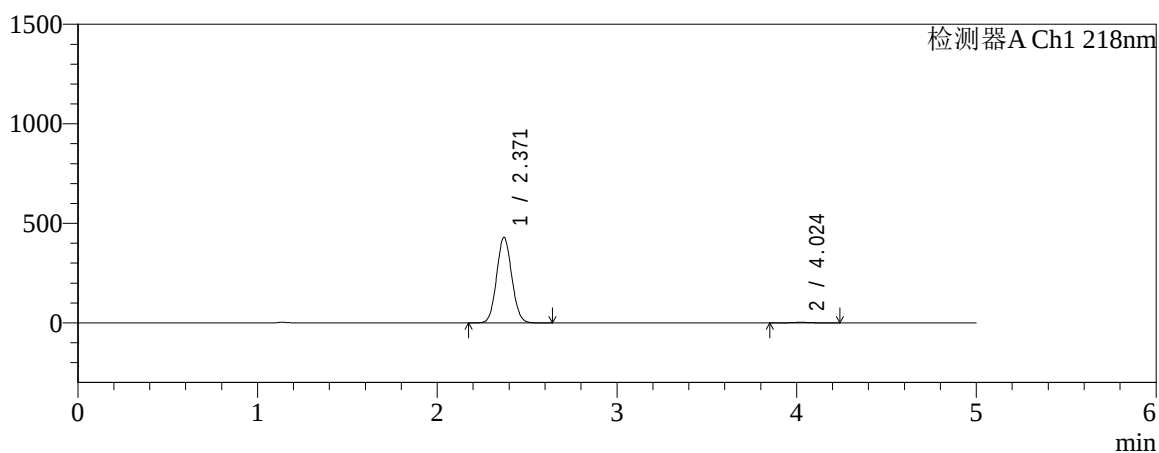
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:54

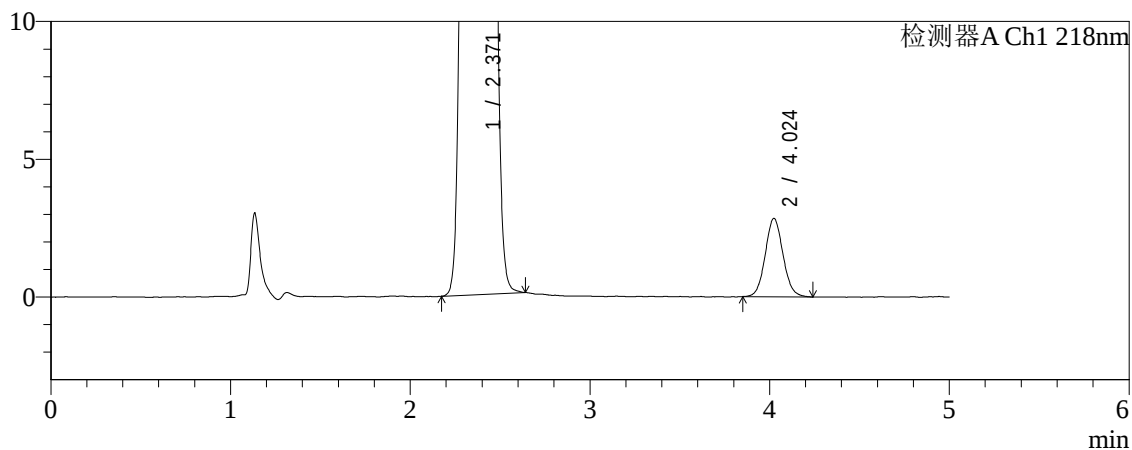
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	2511478	99.226	430028	3776	1.071	--
2	4.024	19593	0.774	2842	7982	1.078	9.879
总计		2531071	100.000	432870			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1842-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:29:23

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

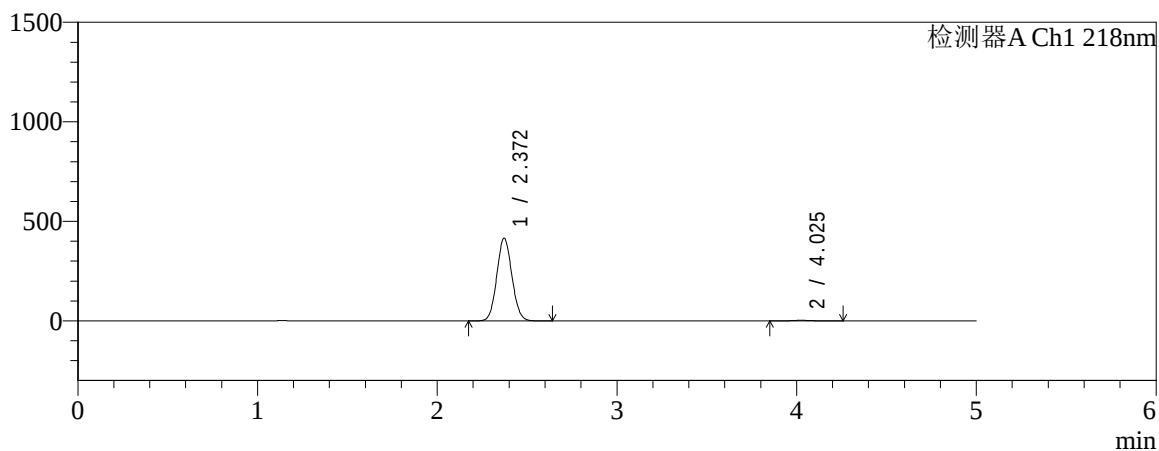
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

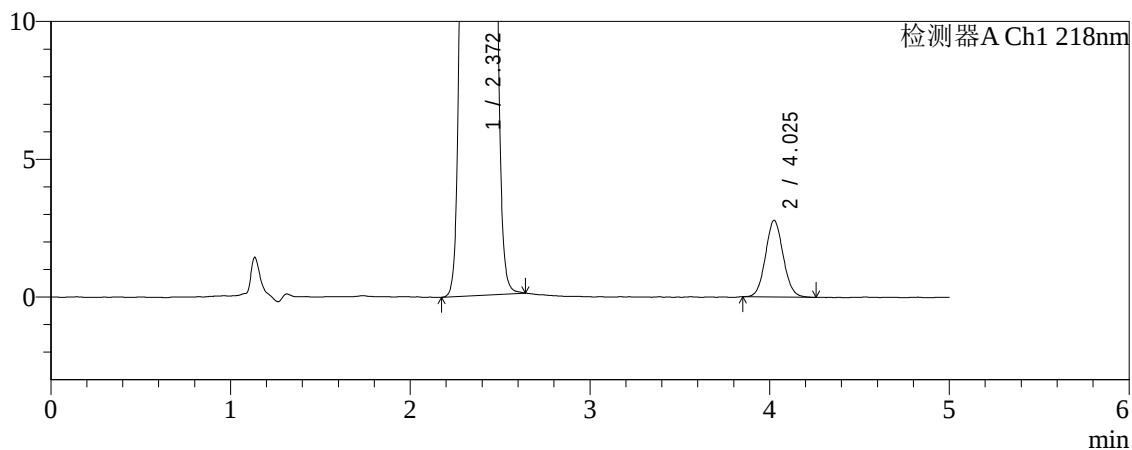
处理者: xiechaojun

<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	2.372	2428351	99.221	415941	3781	1.071	--
2	4.025	19072	0.779	2775	7976	1.070	9.879
总计		2447422	100.000	418717			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1843-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:34:46

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:46:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

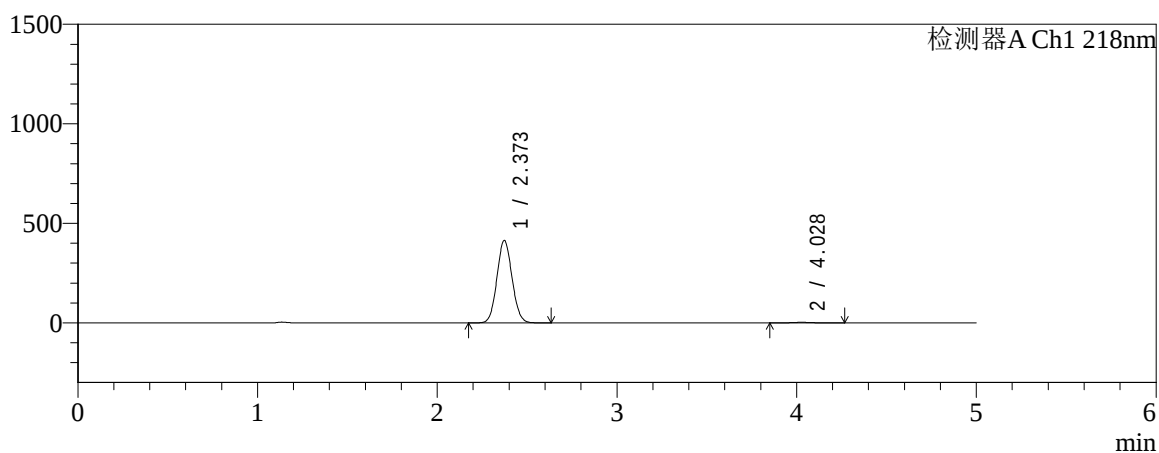
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

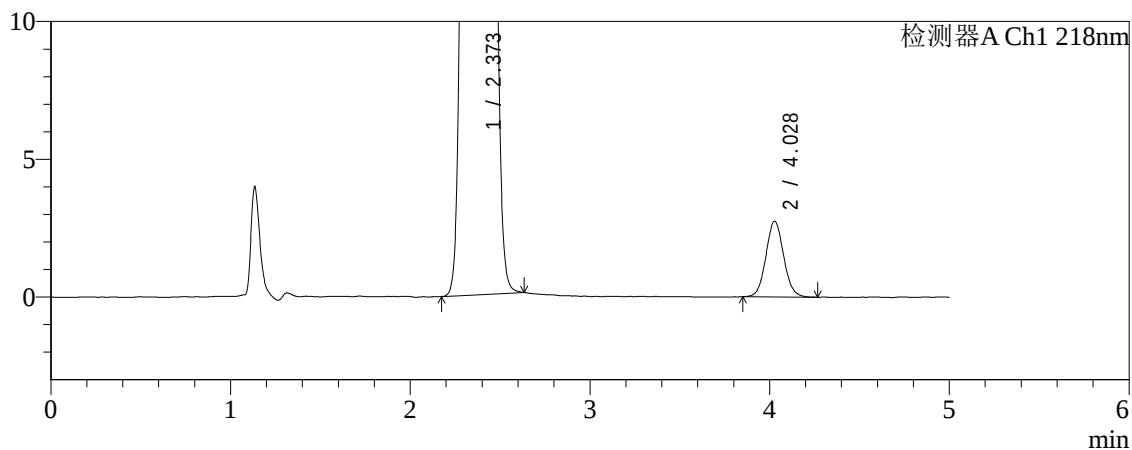
处理者: xiechaojun

<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	2.373	2419574	99.224	414001	3781	1.071	--
2	4.028	18934	0.776	2749	8030	1.073	9.903
总计		2438508	100.000	416750			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1844-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:40:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

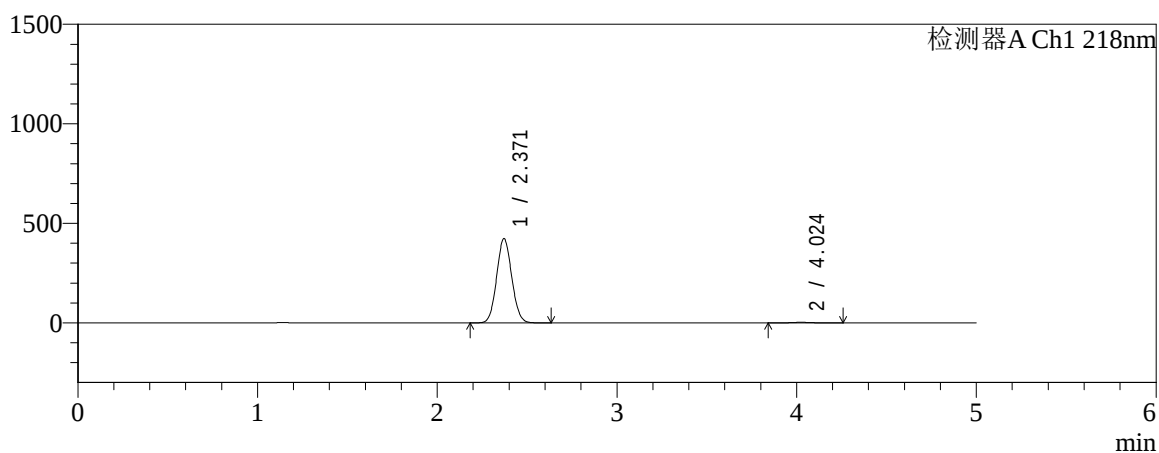
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

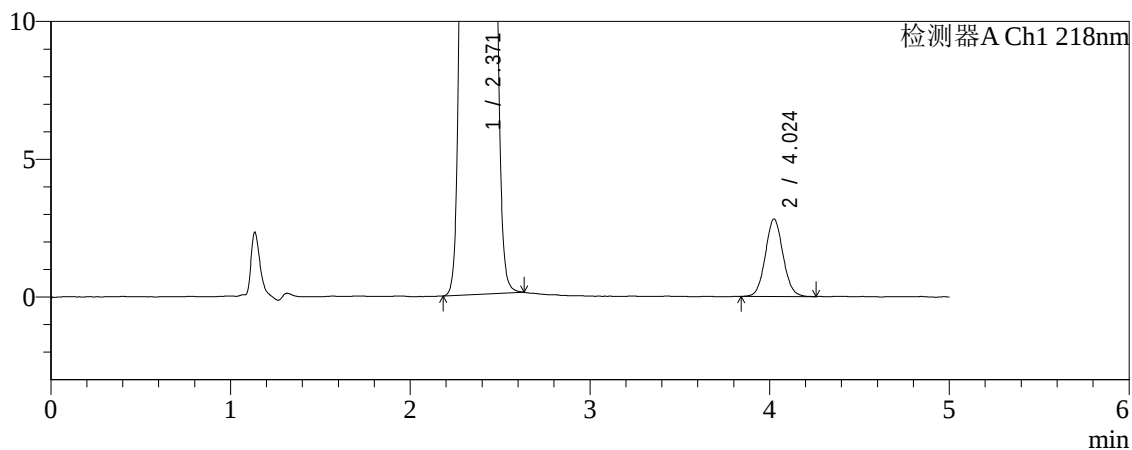
处理者: xiechaojun

<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	2.371	2470662	99.227	423465	3783	1.071	--
2	4.024	19256	0.773	2808	8161	1.066	9.945
总计		2489918	100.000	426274			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1845-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 16:45:33

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

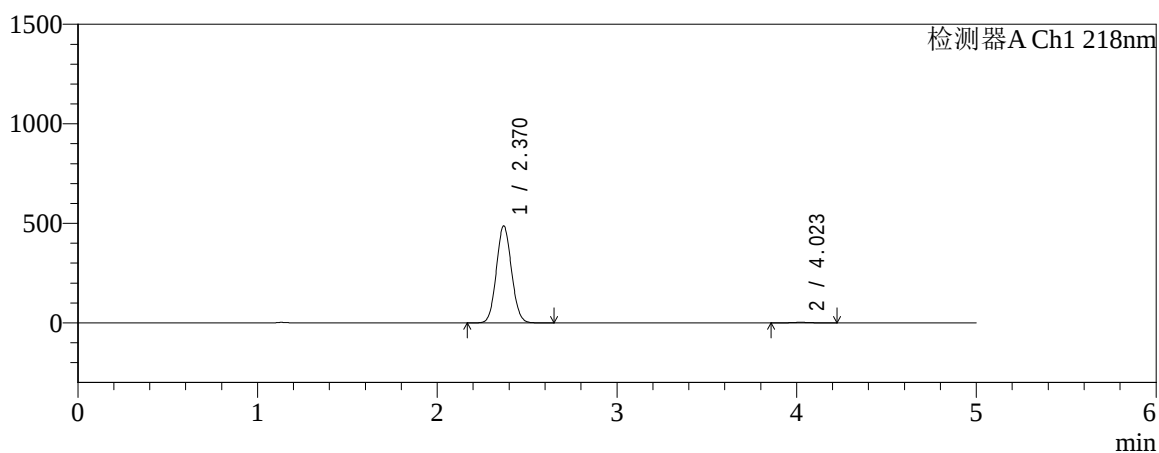
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

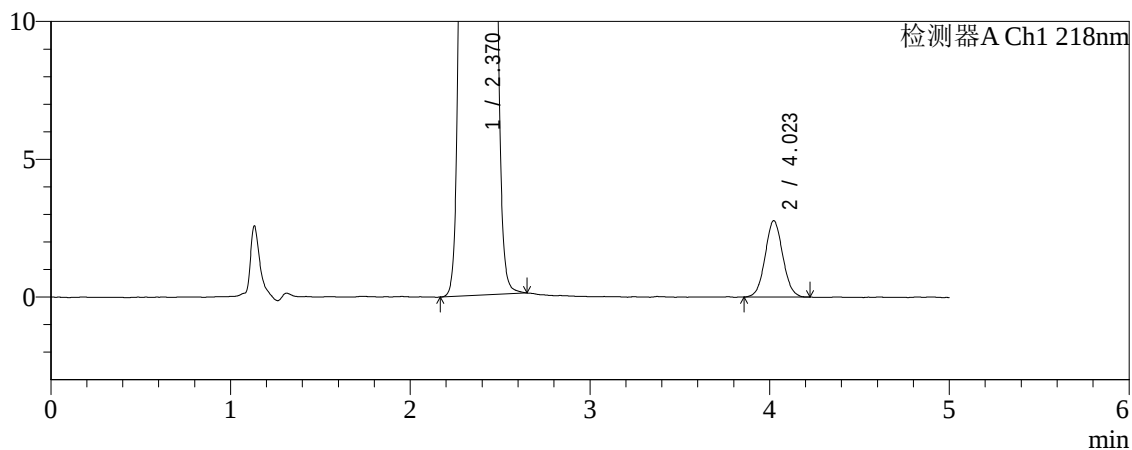
处理者: xiechaojun

<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	2.370	2846273	99.340	486765	3771	1.071	--
2	4.023	18921	0.660	2772	8067	1.060	9.911
总计		2865194	100.000	489536			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1846-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 16:50:55

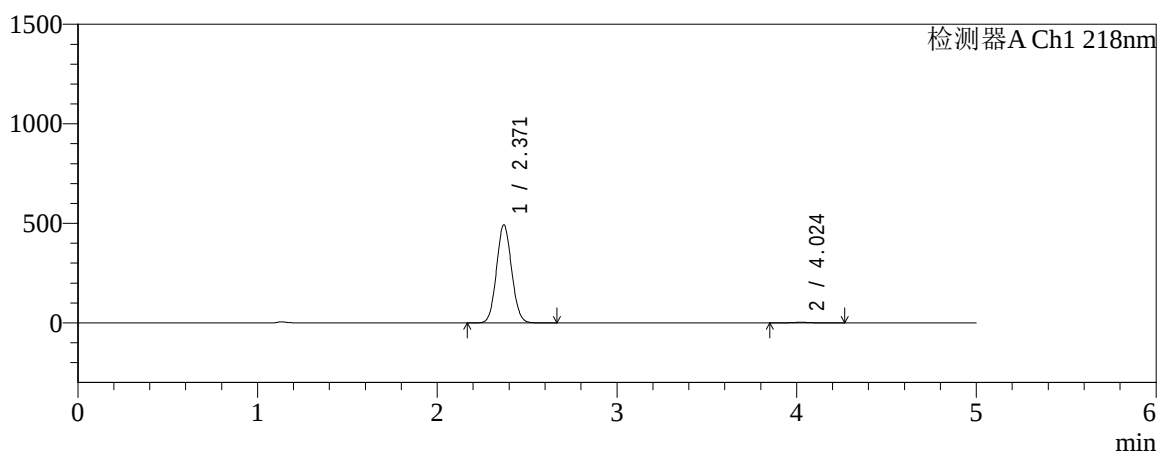
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:08

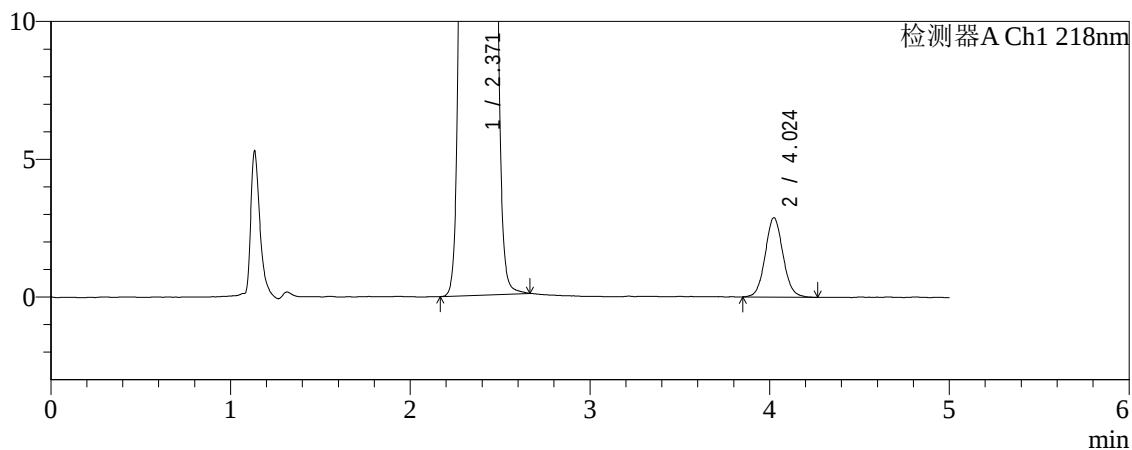
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	2875635	99.315	492558	3780	1.071	--
2	4.024	19831	0.685	2880	8027	1.071	9.902
总计		2895466	100.000	495438			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1847-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-20

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 16:56:19

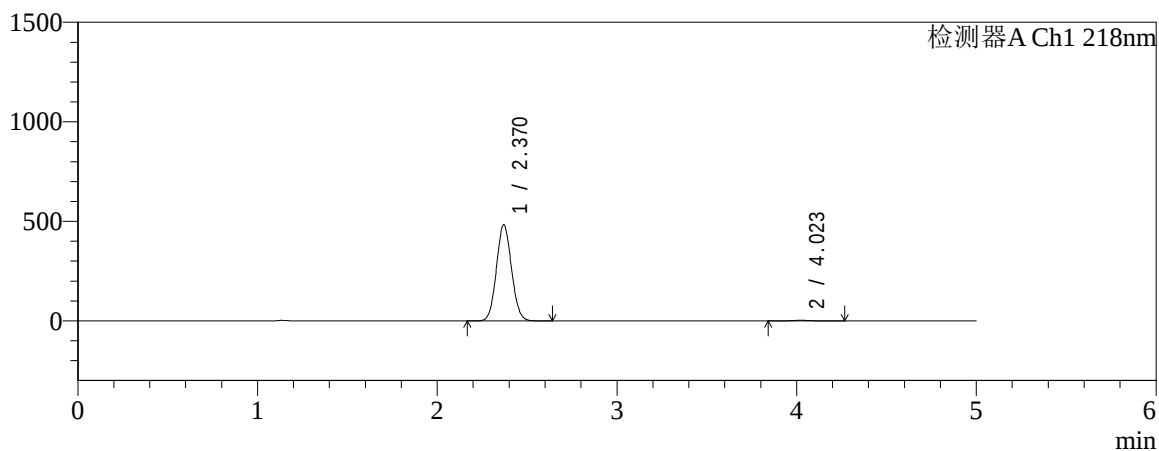
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:10

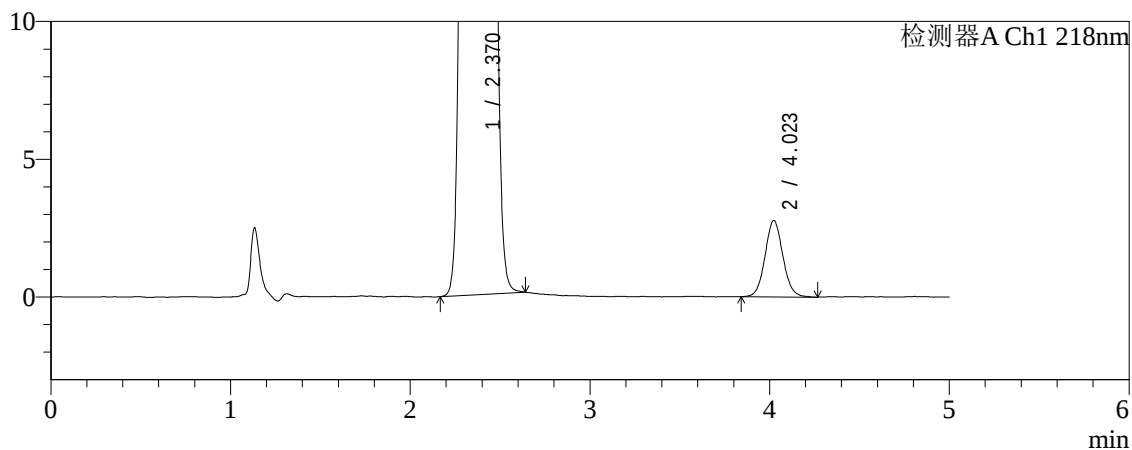
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	2814315	99.324	482431	3788	1.071	--
2	4.023	19144	0.676	2771	7989	1.074	9.895
总计		2833459	100.000	485201			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1848-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 17:01:42

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

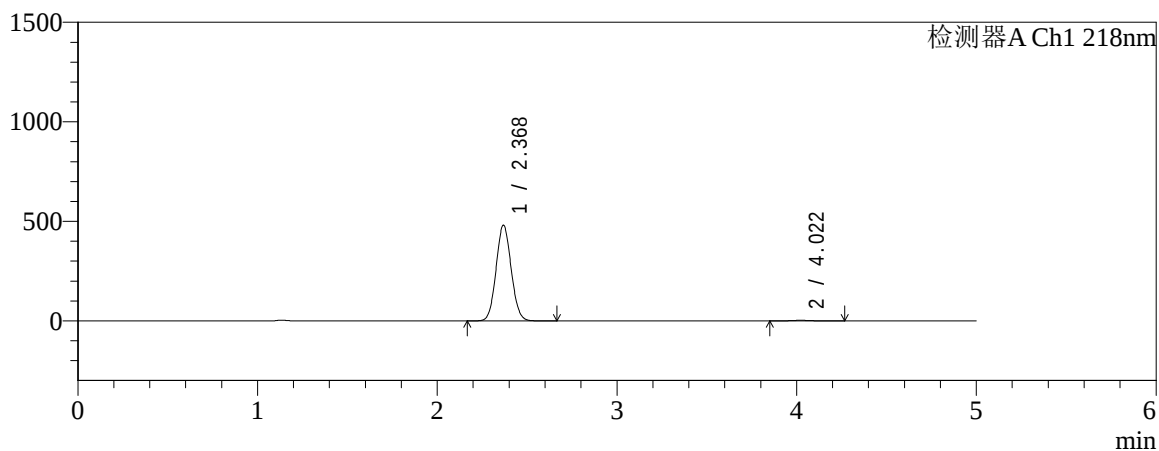
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

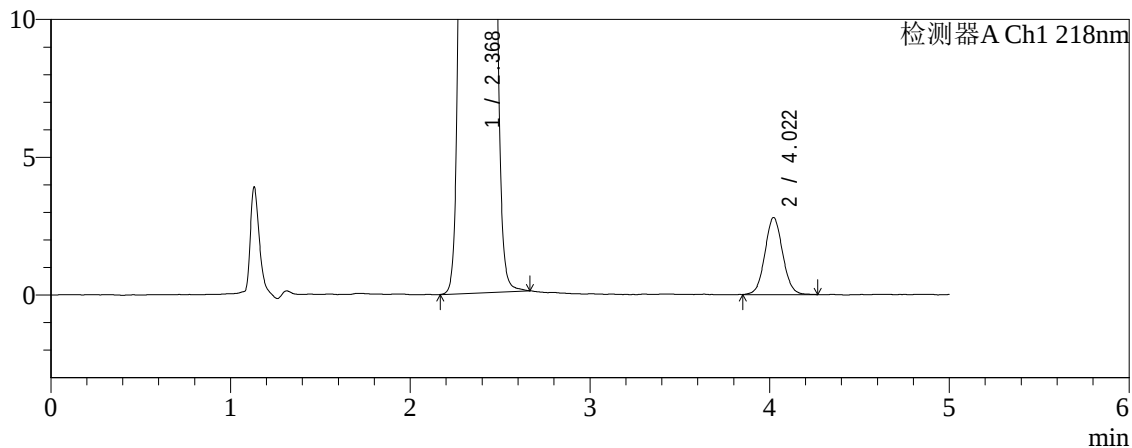
处理者: xiechaojun

<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	2.368	2804124	99.322	479042	3782	1.071	--
2	4.022	19139	0.678	2795	8053	1.060	9.922
总计		2823264	100.000	481837			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1849-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-38

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 17:07:05

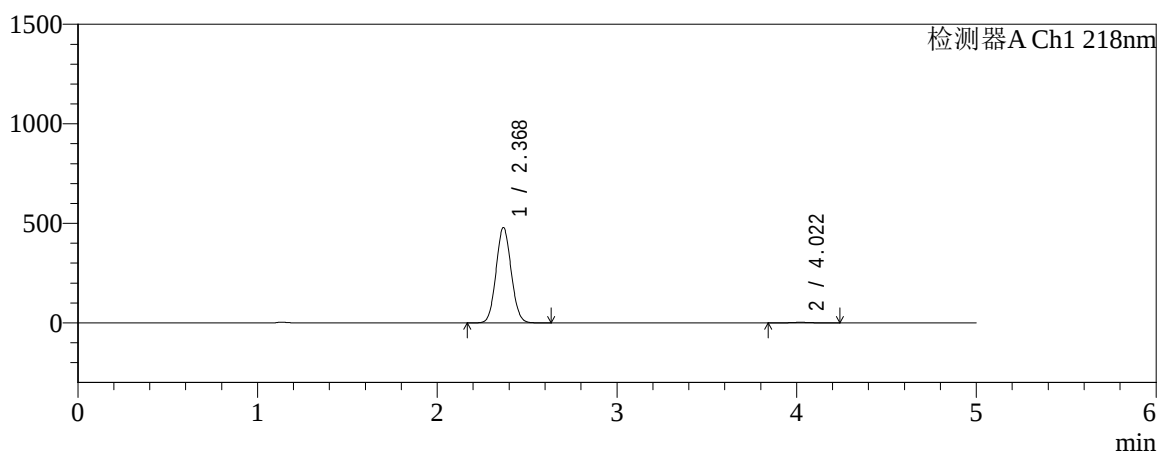
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:16

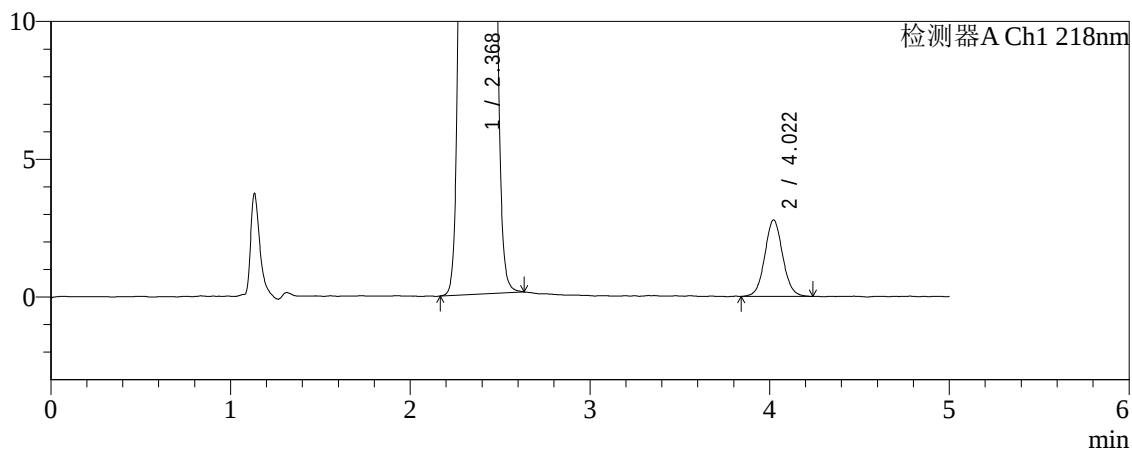
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	2797104	99.319	476959	3769	1.071	--
2	4.022	19192	0.681	2774	7962	1.057	9.885
总计		2816297	100.000	479733			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1850-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 17:12:28

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

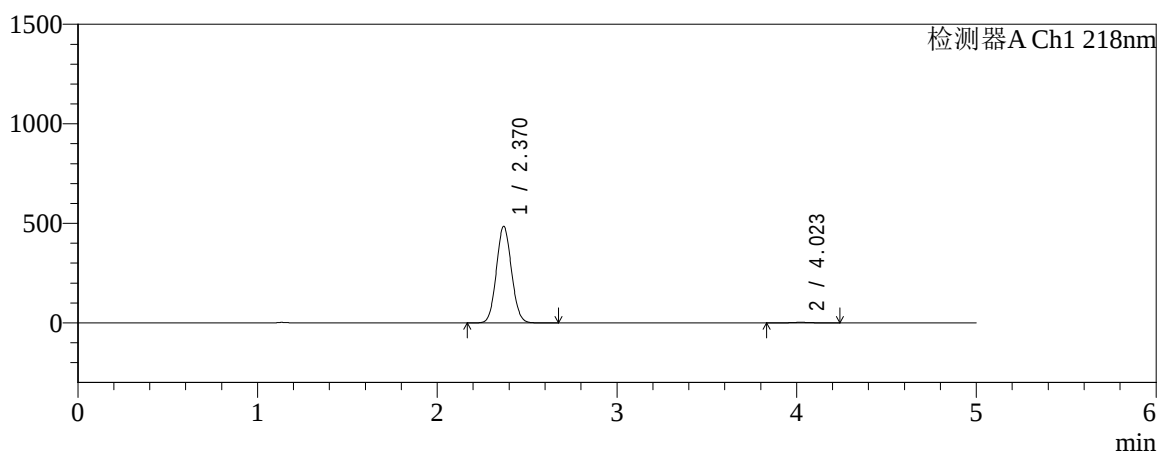
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

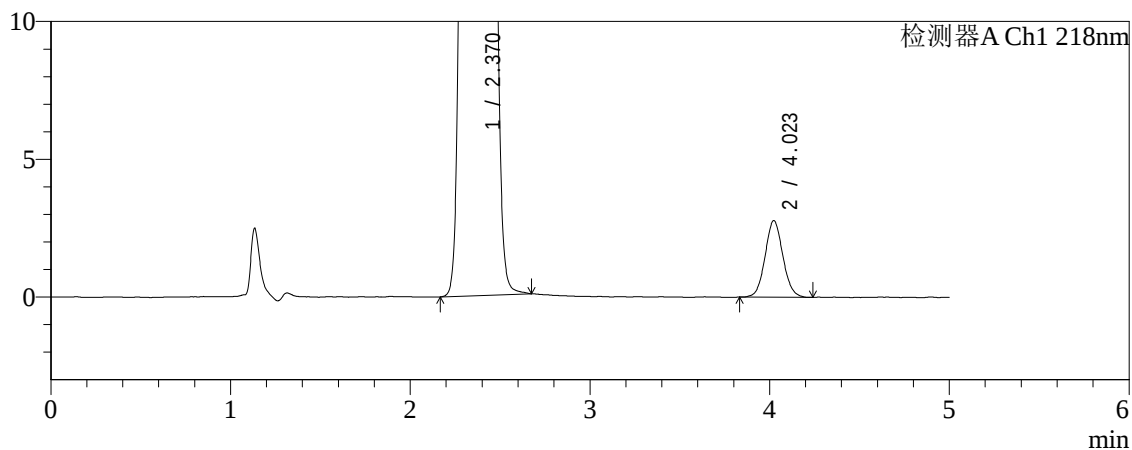
处理者: xiechaojun

<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	2.370	2831401	99.330	484621	3778	1.071	--
2	4.023	19096	0.670	2777	7932	1.071	9.872
总计		2850497	100.000	487398			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1851-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 17:17:53

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

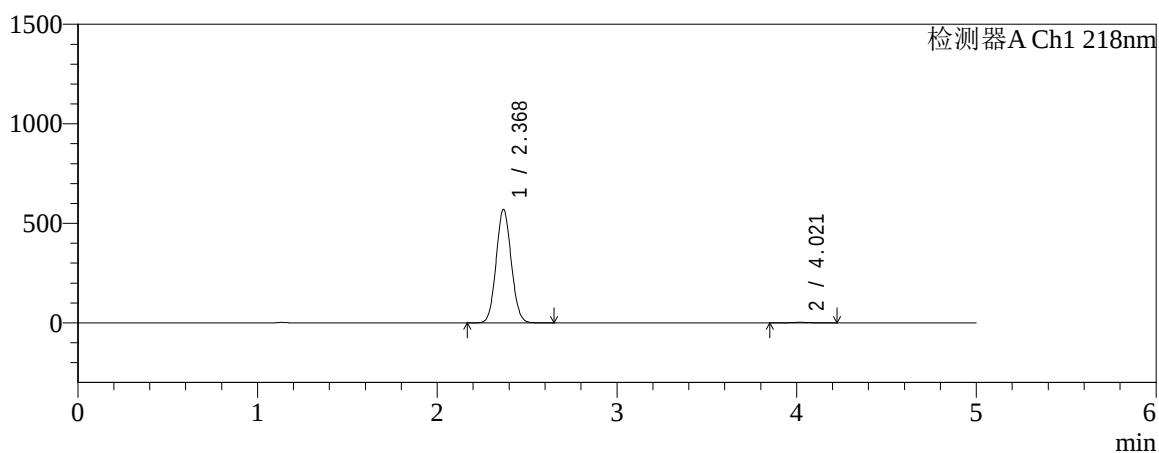
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

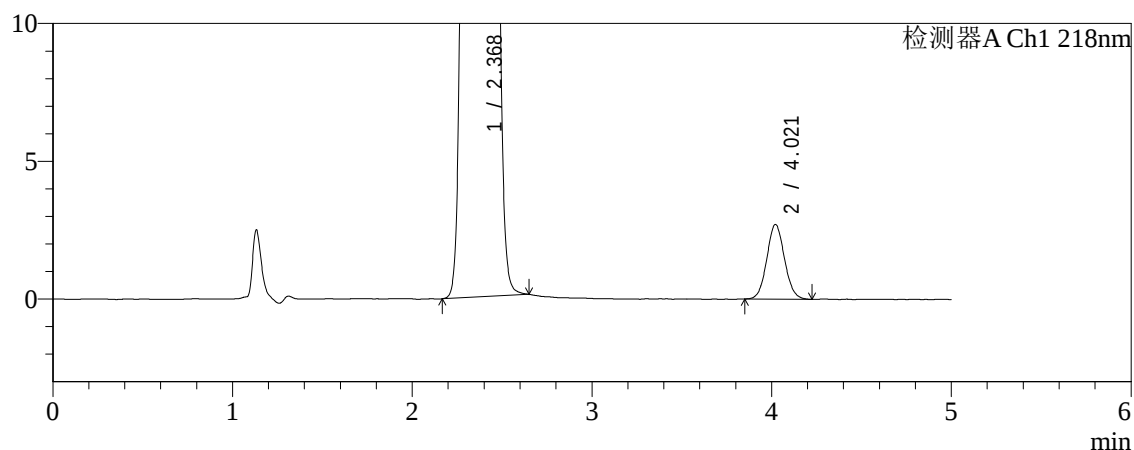
处理者: xiechaojun

<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	2.368	3330684	99.444	568042	3764	1.071	--
2	4.021	18627	0.556	2715	8024	1.071	9.896
总计		3349312	100.000	570757			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1852-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 17:23:16

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

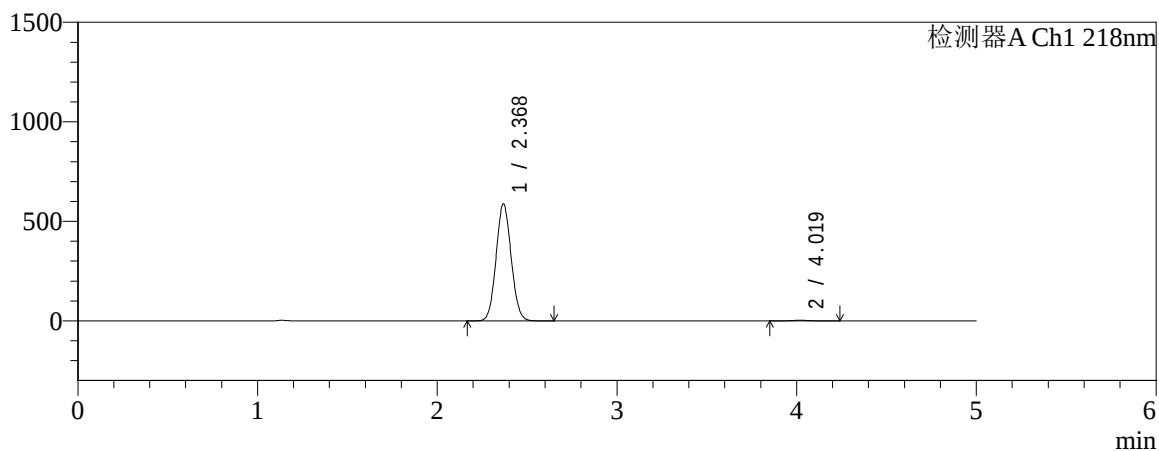
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

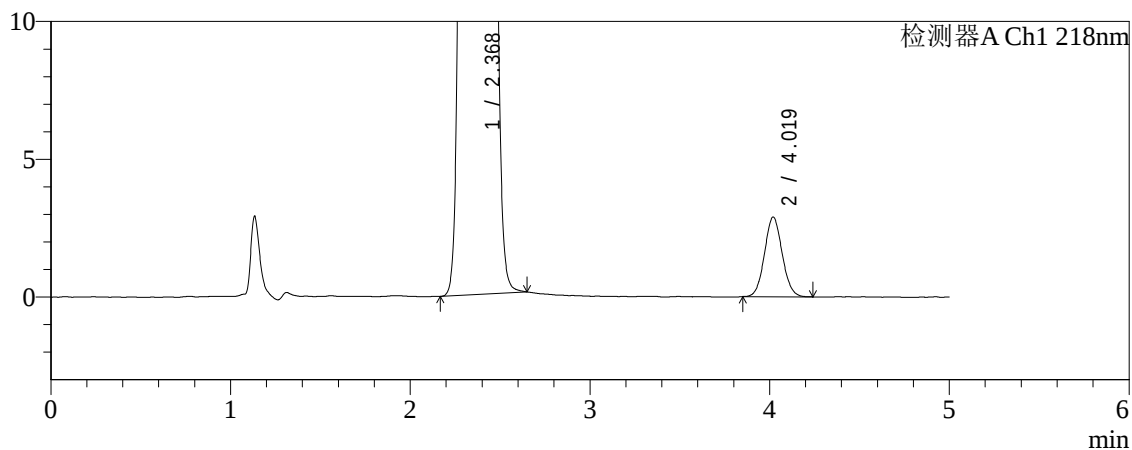
处理者: xiechaojun

<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	2.368	3425854	99.427	585144	3779	1.071	--
2	4.019	19758	0.573	2885	7929	1.069	9.869
总计		3445612	100.000	588029			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1853-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 17:28:38

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

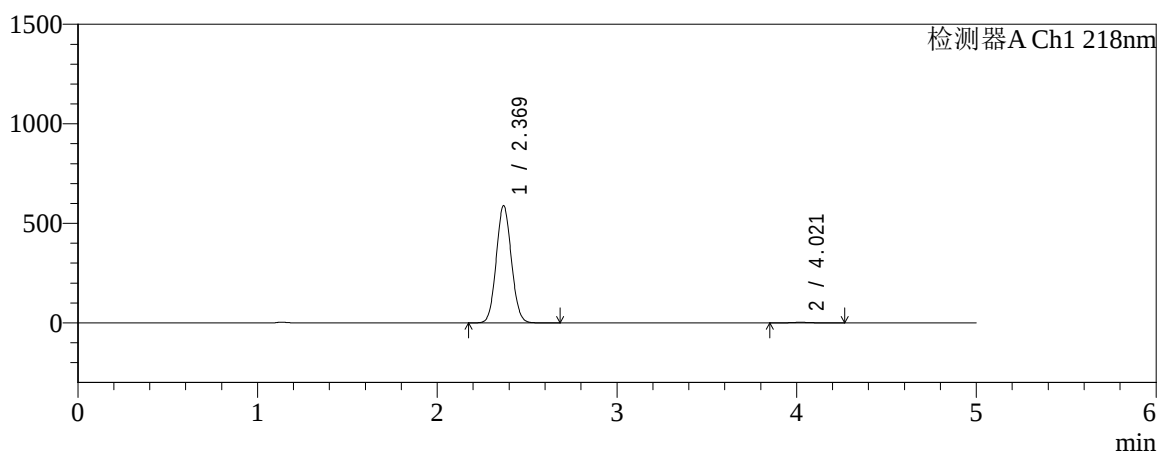
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

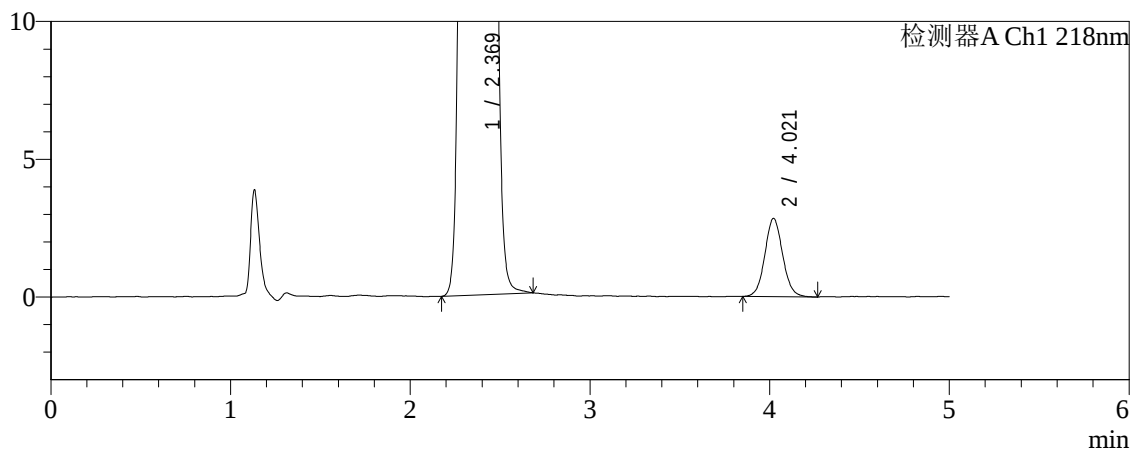
处理者: xiechaojun

<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	2.369	3437808	99.435	587330	3766	1.070	--
2	4.021	19550	0.565	2839	8017	1.070	9.891
总计		3457358	100.000	590169			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1854-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 17:34:01

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

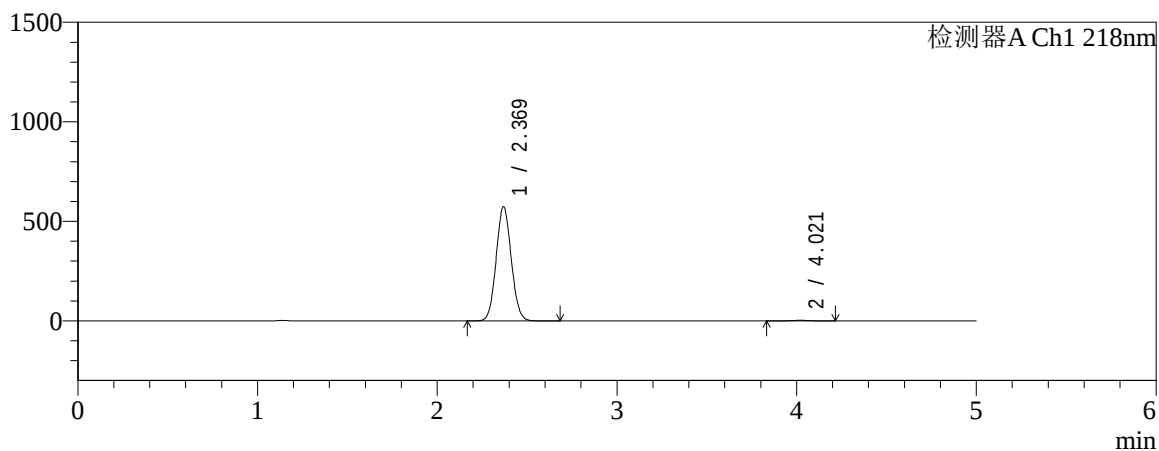
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

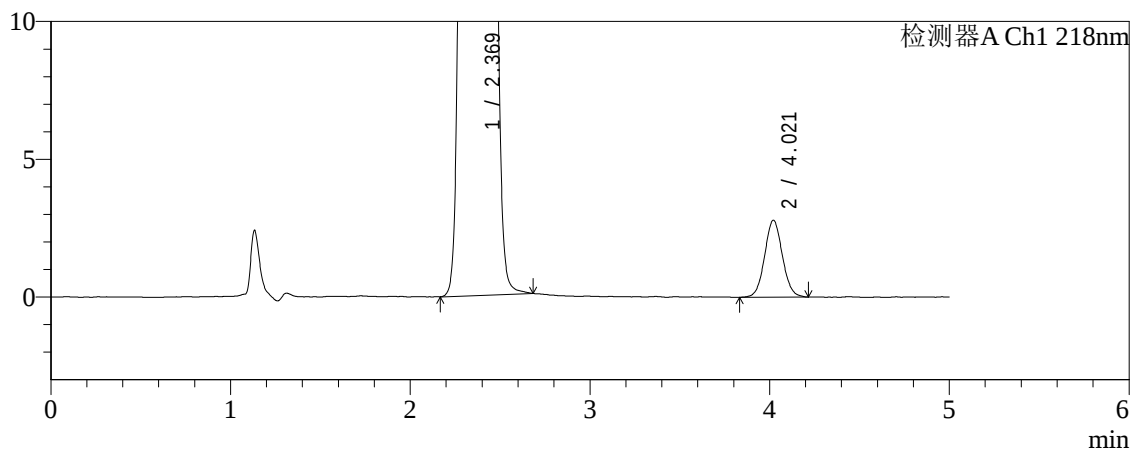
处理者: xiechaojun

<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	2.369	3347277	99.432	571671	3776	1.070	--
2	4.021	19114	0.568	2789	8020	1.058	9.899
总计		3366391	100.000	574460			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1855-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-39

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 17:39:25

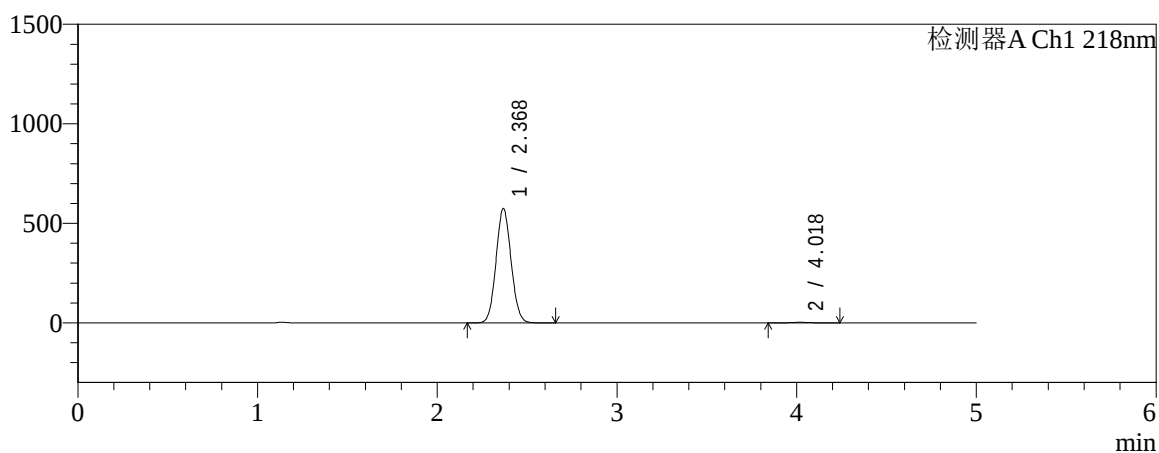
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:47:32

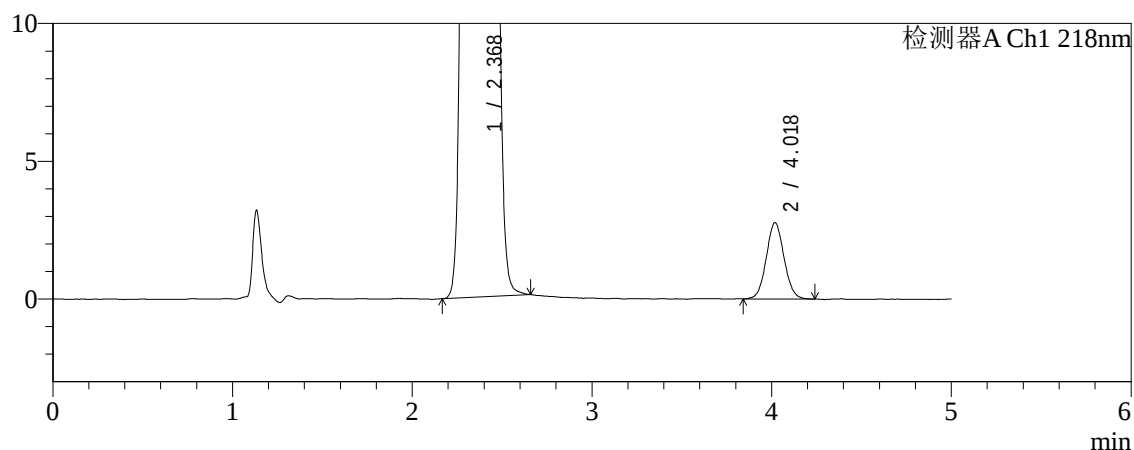
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3344166	99.434	571184	3785	1.071	--
2	4.018	19042	0.566	2765	7911	1.060	9.864
总计		3363208	100.000	573949			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1856-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-48

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 17:44:49

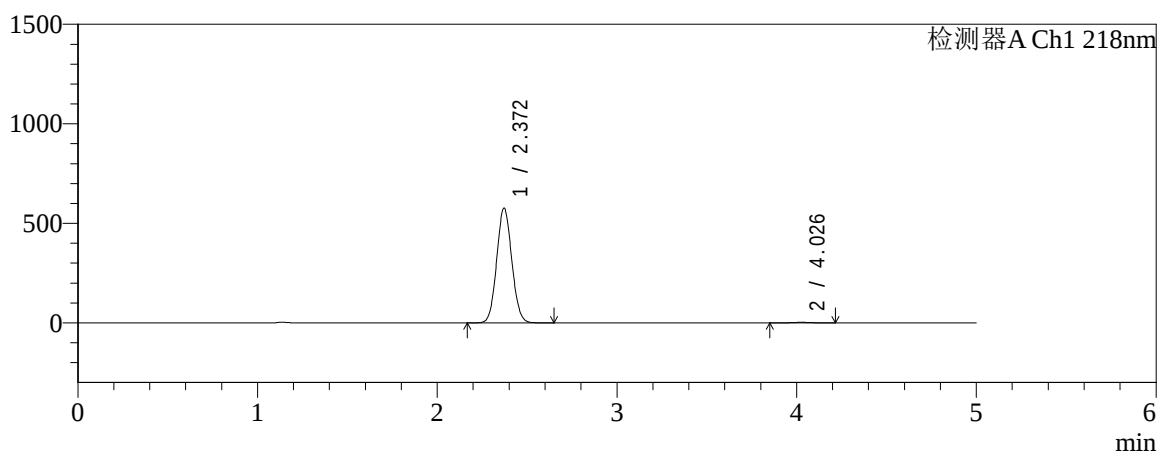
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:35

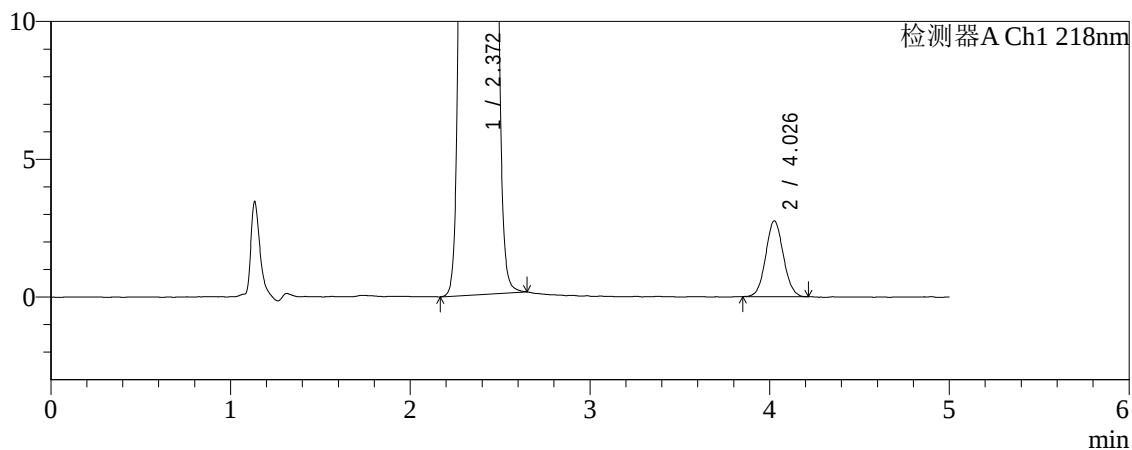
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	3367311	99.443	576863	3781	1.070	--
2	4.026	18848	0.557	2745	8087	1.065	9.925
总计		3386159	100.000	579608			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1857-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 17:50:11

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

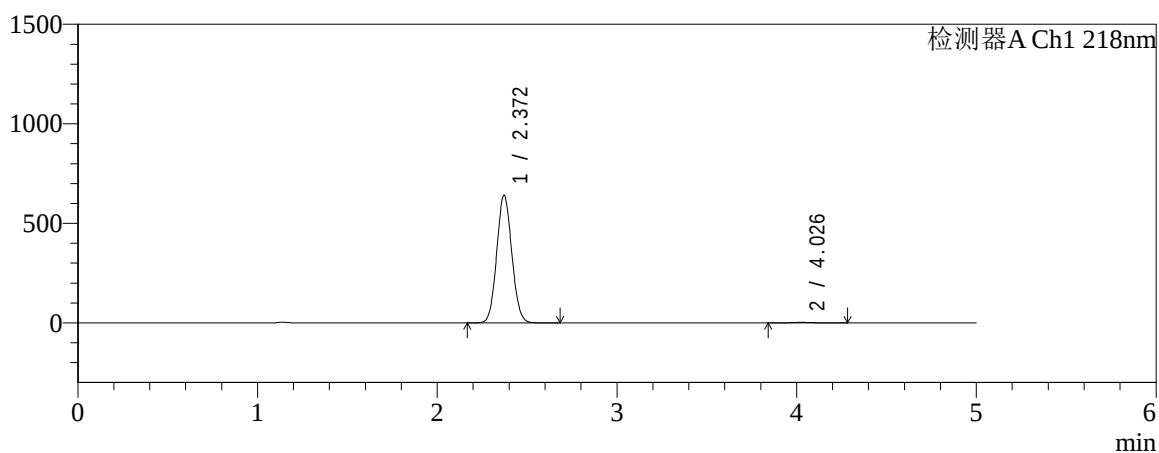
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

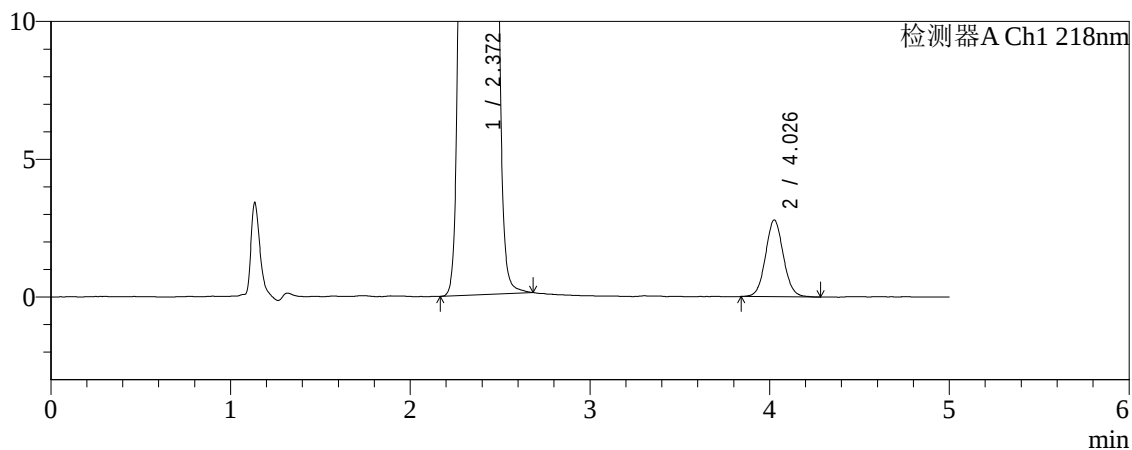
处理者: xiechaojun

<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	2.372	3743999	99.488	641297	3782	1.070	--
2	4.026	19280	0.512	2775	7942	1.066	9.875
总计		3763279	100.000	644072			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1858-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 17:55:35

实验者: xiechaojun

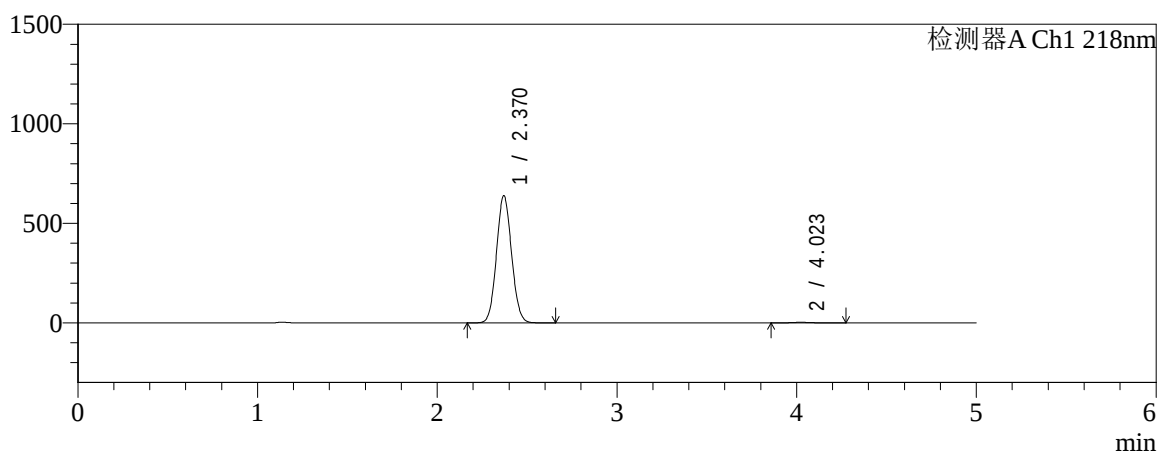
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:41

处理者: xiechaojun

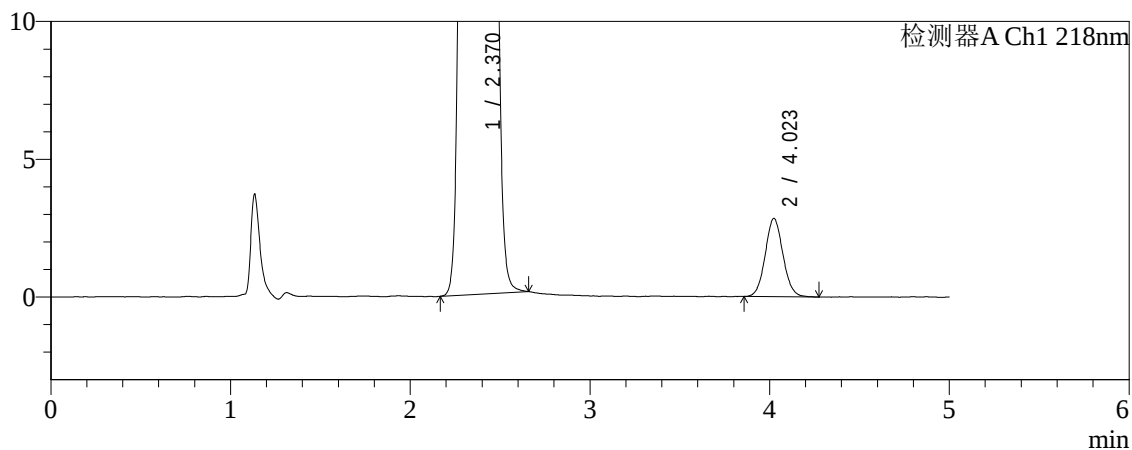
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3727462	99.478	638572	3783	1.071	--
2	4.023	19555	0.522	2838	8027	1.069	9.905
总计		3747017	100.000	641410			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1859-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-22

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 18:00:59

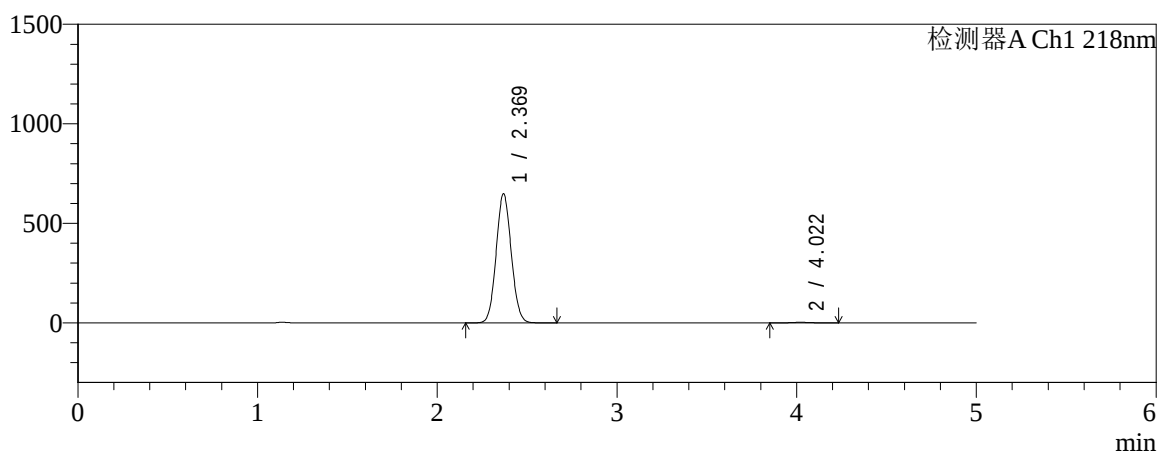
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:43

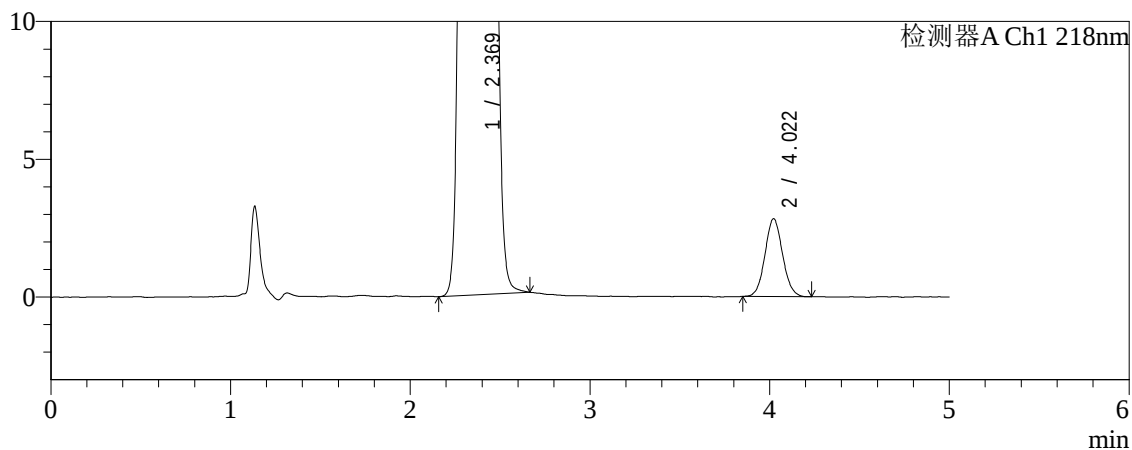
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	3785476	99.495	646641	3775	1.070	--
2	4.022	19231	0.505	2826	8067	1.071	9.919
总计		3804708	100.000	649467			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1860-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 18:06:23

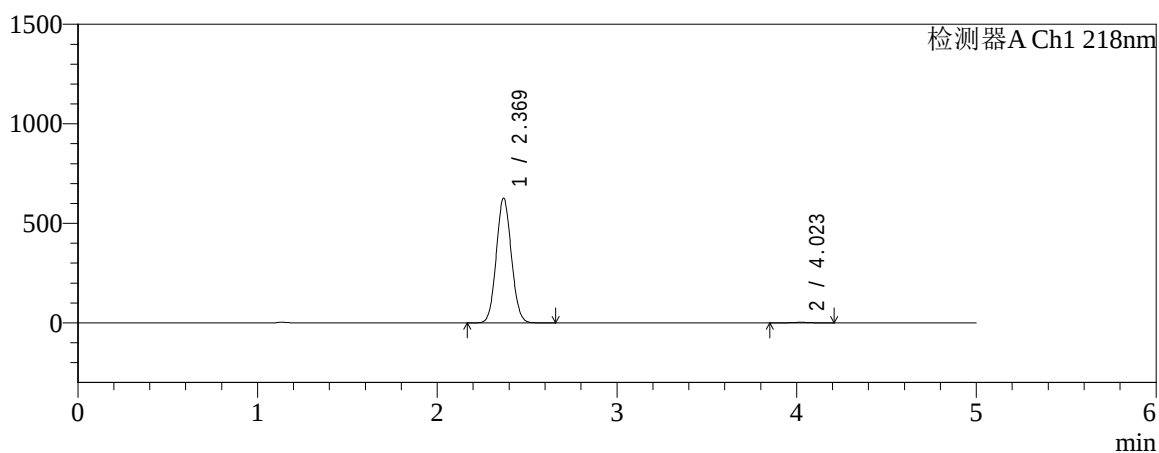
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:46

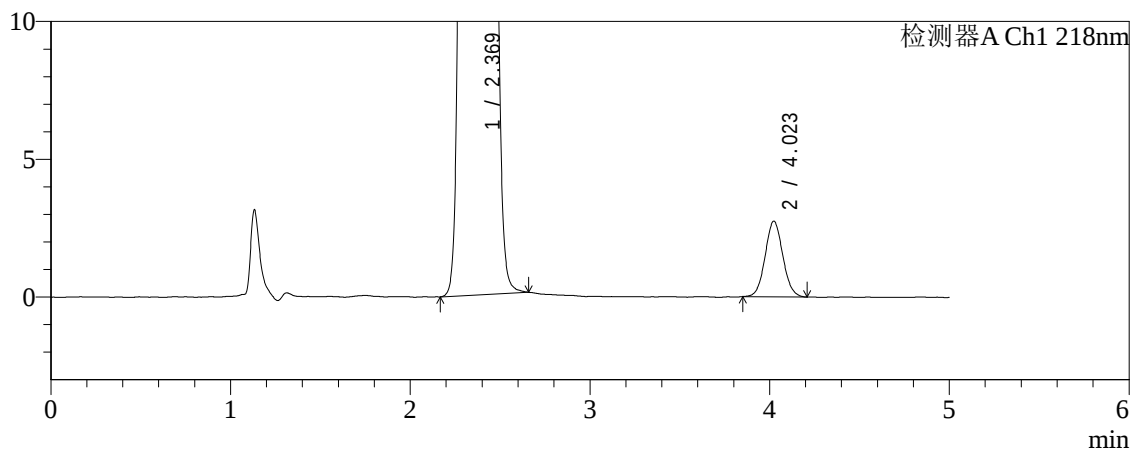
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	3652604	99.490	625259	3780	1.071	--
2	4.023	18737	0.510	2742	8031	1.063	9.912
总计		3671341	100.000	628002			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1861-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 18:11:46

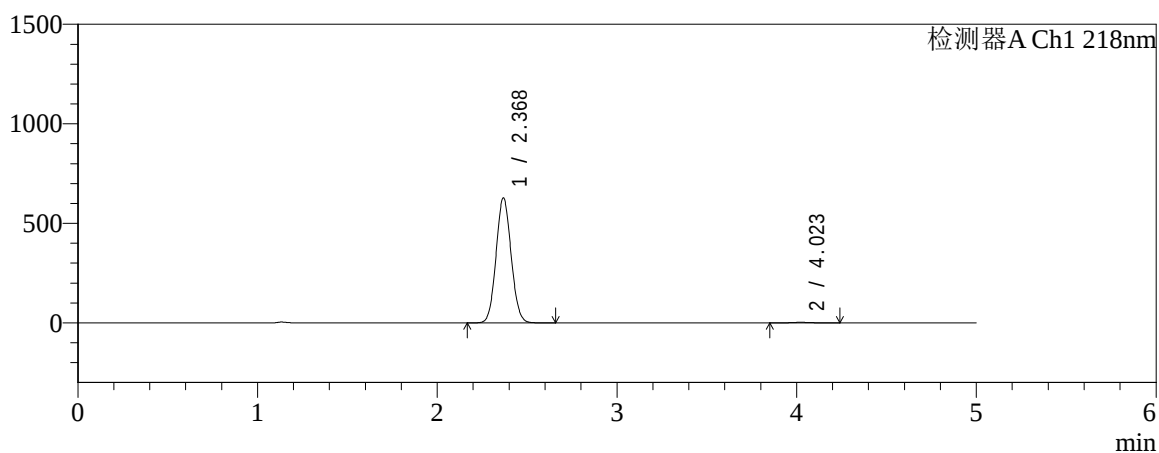
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:49

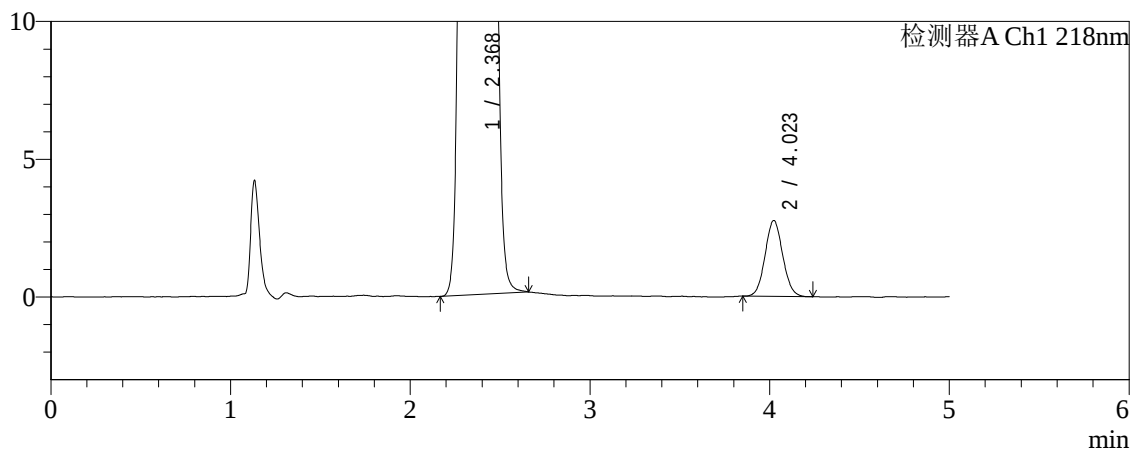
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3655222	99.487	625059	3790	1.071	--
2	4.023	18831	0.513	2757	8060	1.069	9.936
总计		3674053	100.000	627816			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1862-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 18:17:10

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

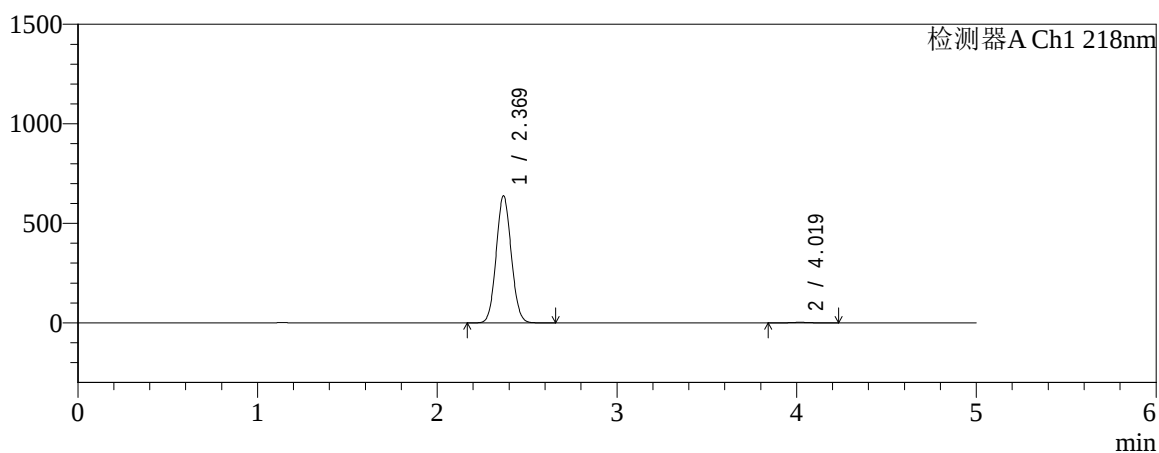
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

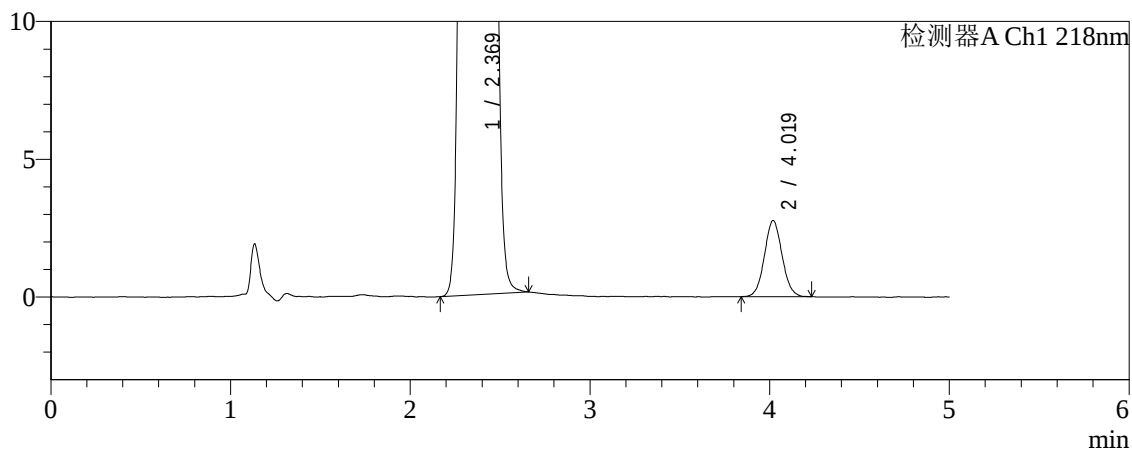
处理者: xiechaojun

<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	2.369	3719009	99.494	636334	3788	1.071	--
2	4.019	18904	0.506	2757	7936	1.061	9.870
总计		3737913	100.000	639091			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1863-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-5

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 18:22:33

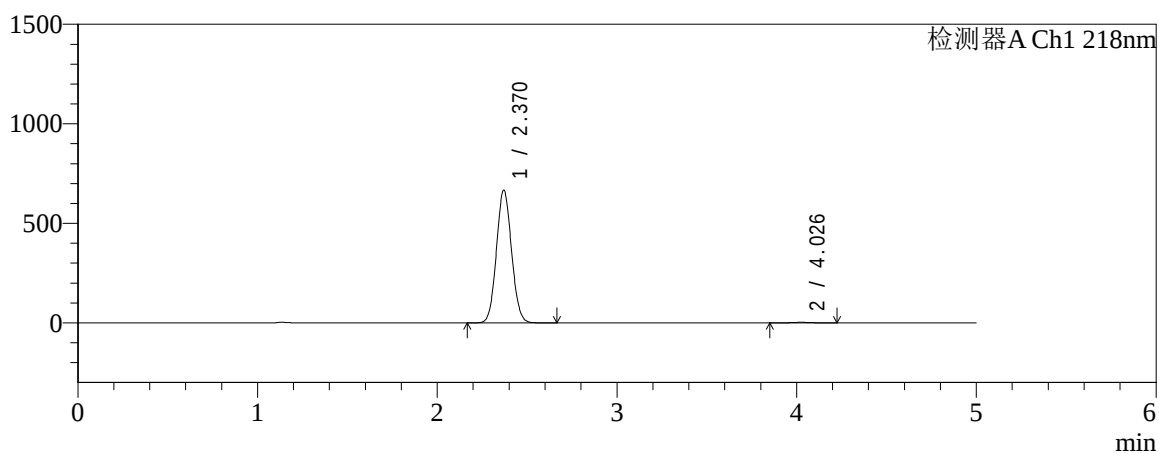
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:47:55

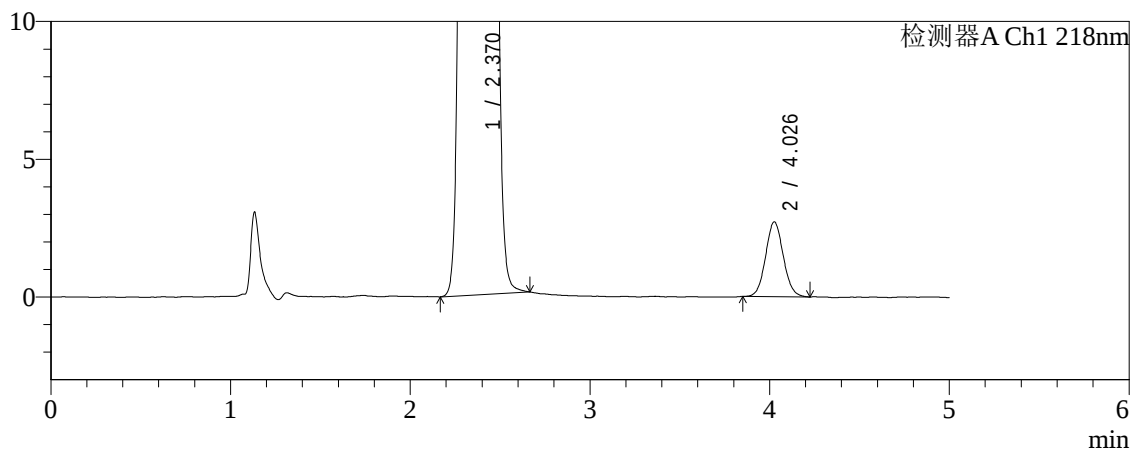
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3896907	99.526	666380	3770	1.070	--
2	4.026	18560	0.474	2702	8003	1.068	9.901
总计		3915467	100.000	669082			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1864-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 18:27:56

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:47:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

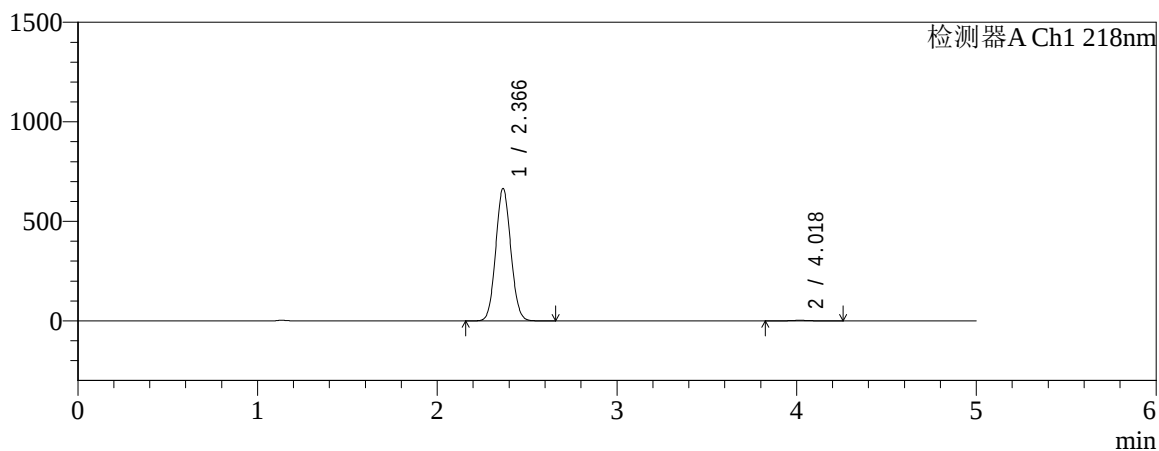
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

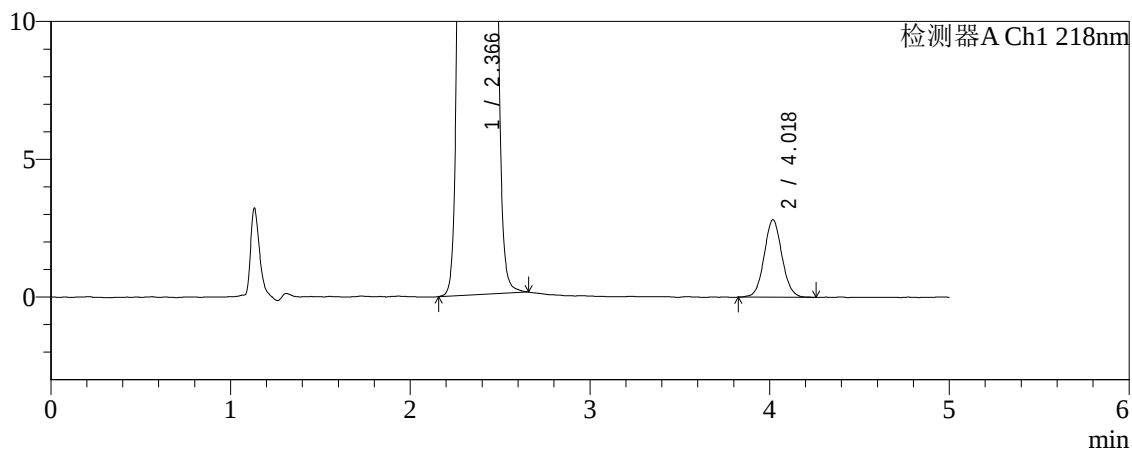
处理者: xiechaojun

<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	2.366	3870824	99.503	663479	3789	1.071	--
2	4.018	19336	0.497	2801	7967	1.062	9.897
总计		3890159	100.000	666281			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1865-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 18:33:21

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

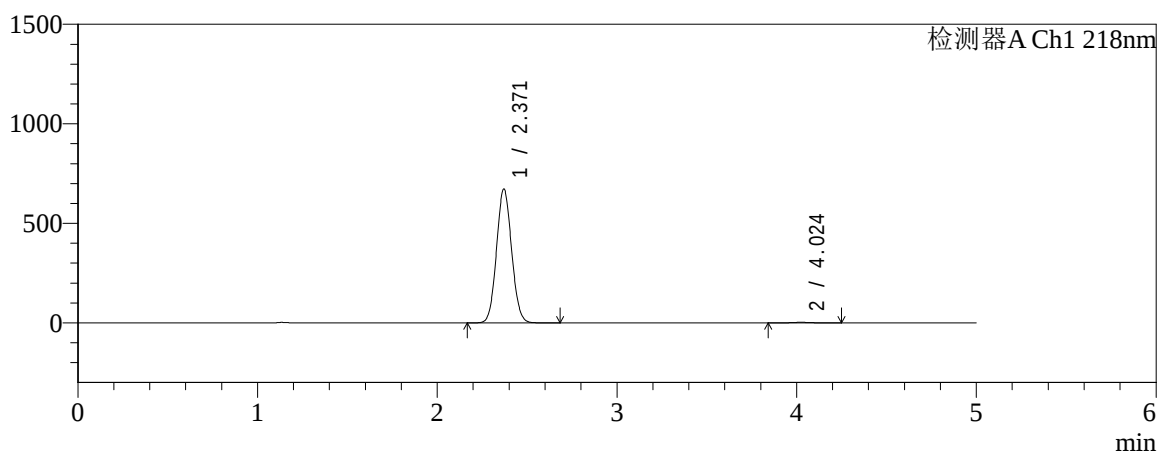
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

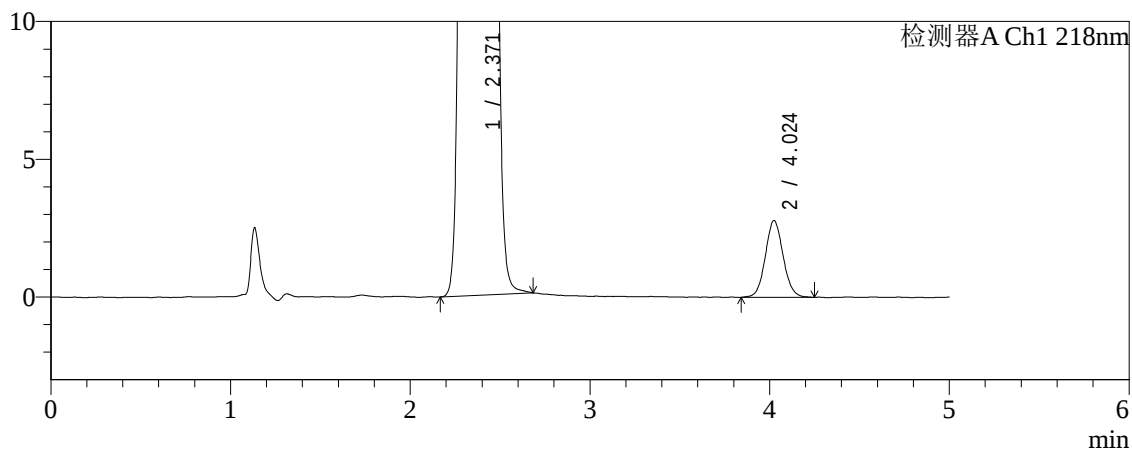
处理者: xiechaojun

<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	2.371	3927654	99.512	672516	3778	1.070	--
2	4.024	19246	0.488	2785	7960	1.072	9.880
总计		3946901	100.000	675301			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1866-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 18:38:44

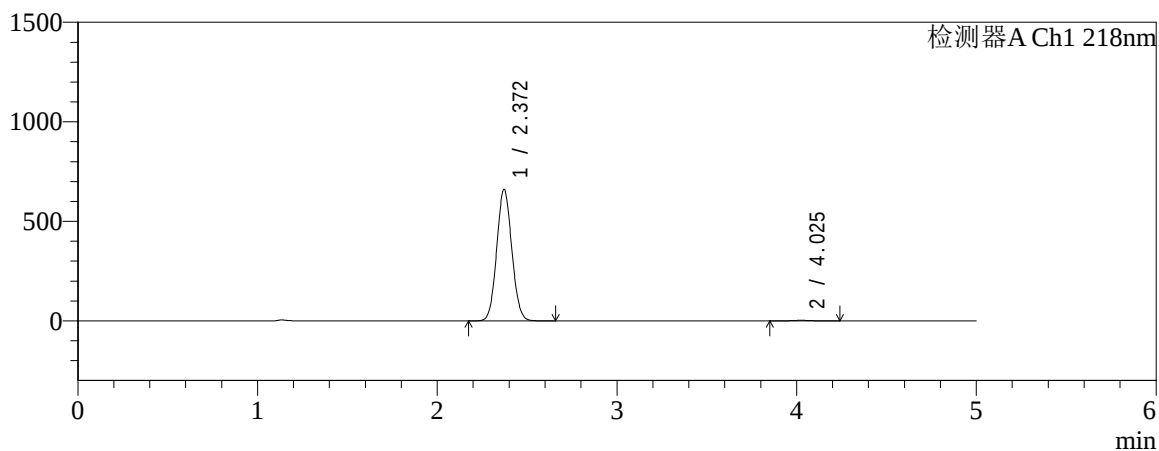
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:03

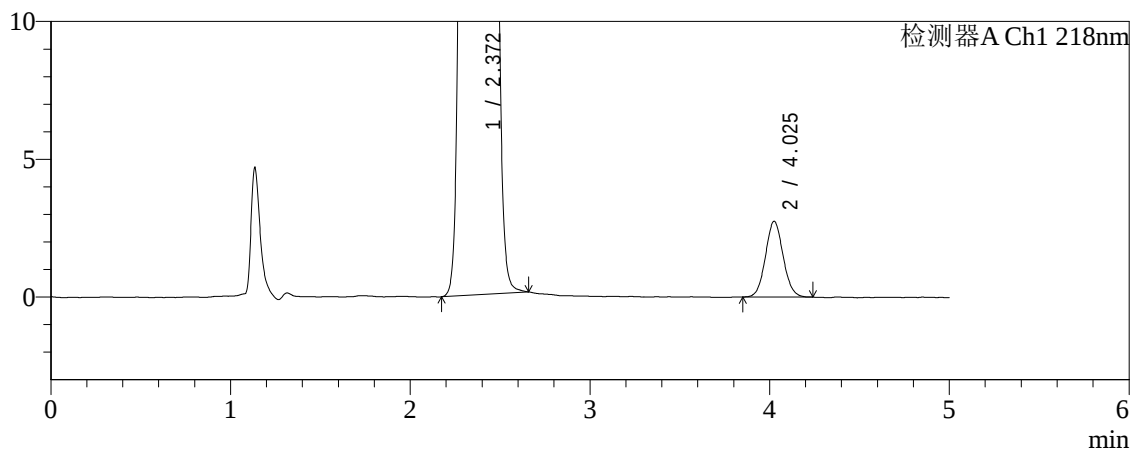
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	3854621	99.515	660734	3787	1.071	--
2	4.025	18782	0.485	2743	8054	1.069	9.913
总计		3873403	100.000	663477			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1867-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 18:44:08

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

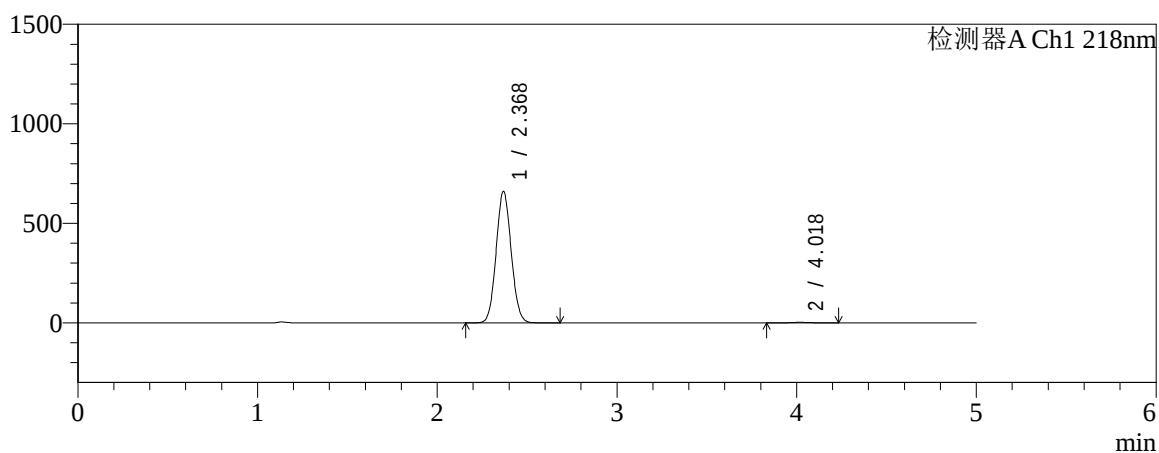
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

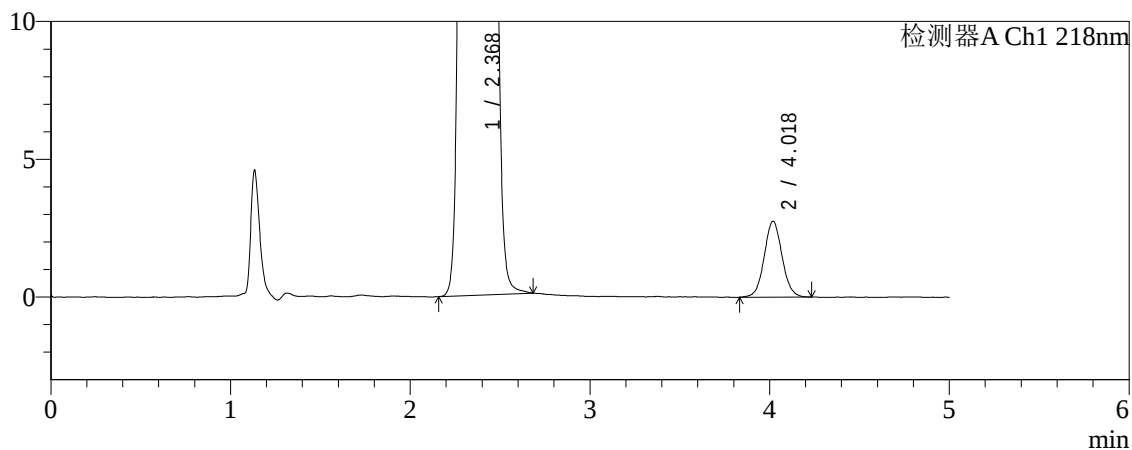
处理者: xiechaojun

<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	2.368	3848047	99.508	658219	3788	1.071	--
2	4.018	19025	0.492	2748	7957	1.061	9.877
总计		3867073	100.000	660967			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1868-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 18:49:31

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

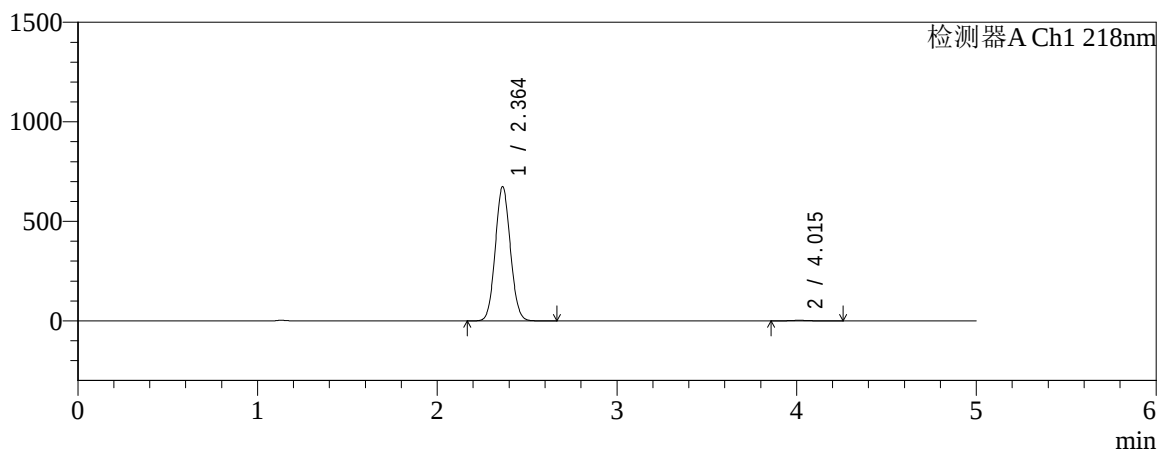
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

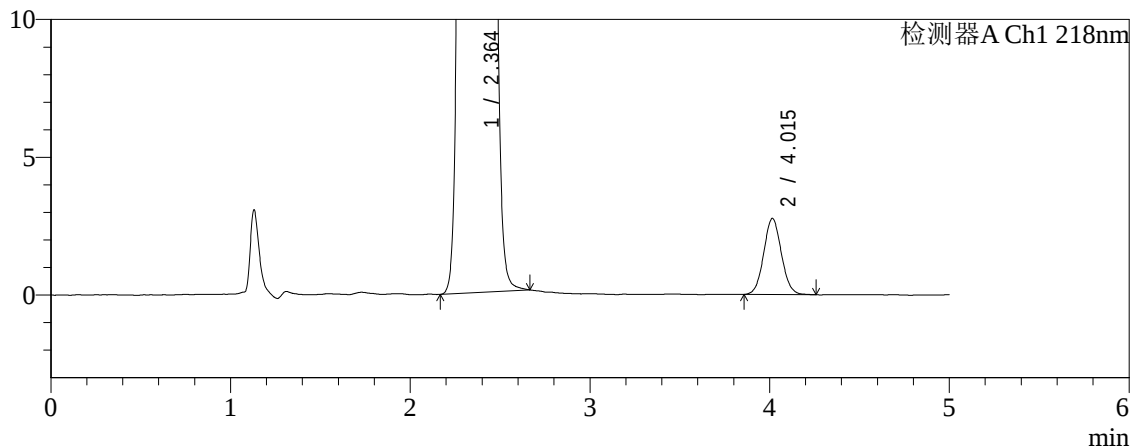
处理者: xiechaojun

<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	2.364	3928908	99.522	674765	3776	1.071	--
2	4.015	18867	0.478	2761	7977	1.068	9.898
总计		3947775	100.000	677525			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1869-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 18:54:55

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

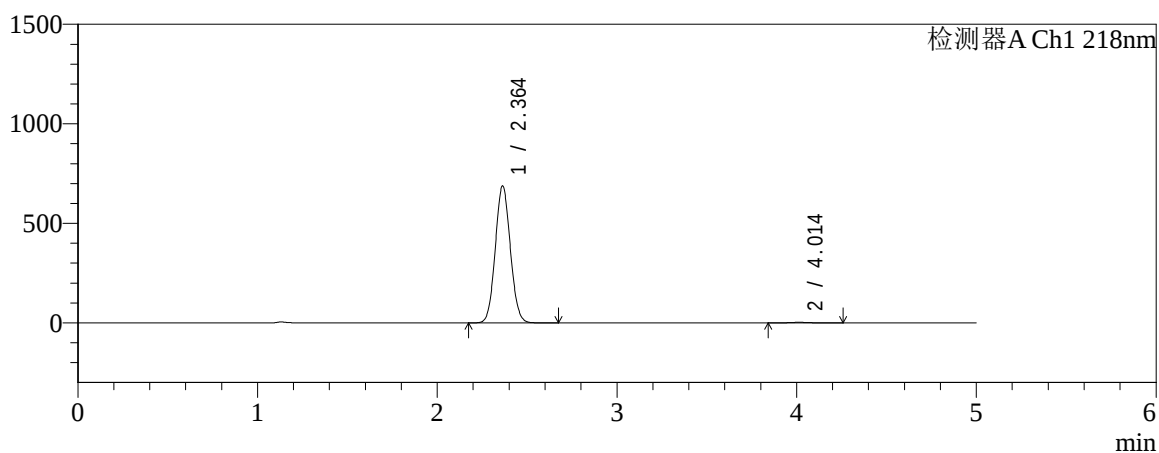
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

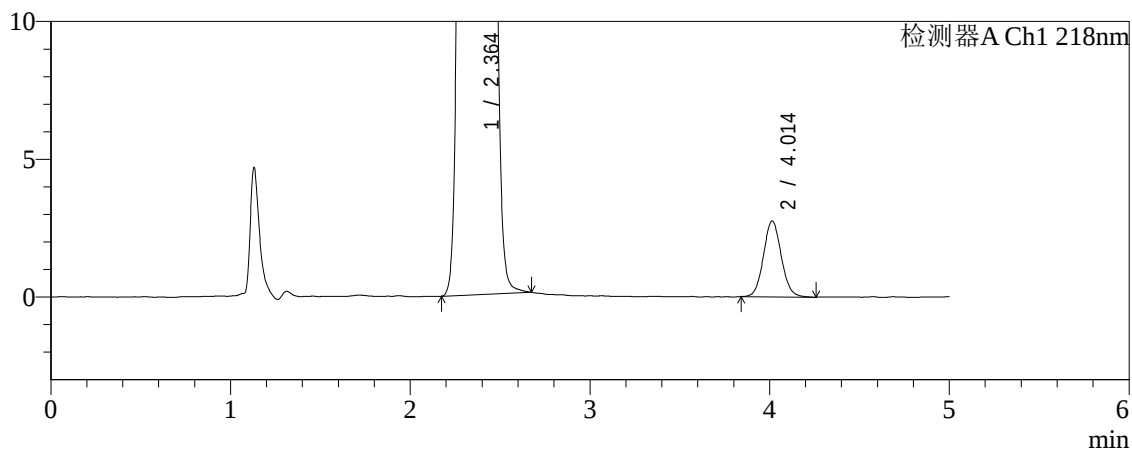
处理者: xiechaojun

<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	2.364	4007924	99.529	688345	3775	1.071	--
2	4.014	18972	0.471	2756	7964	1.079	9.887
总计		4026896	100.000	691101			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1870-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 19:00:19

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

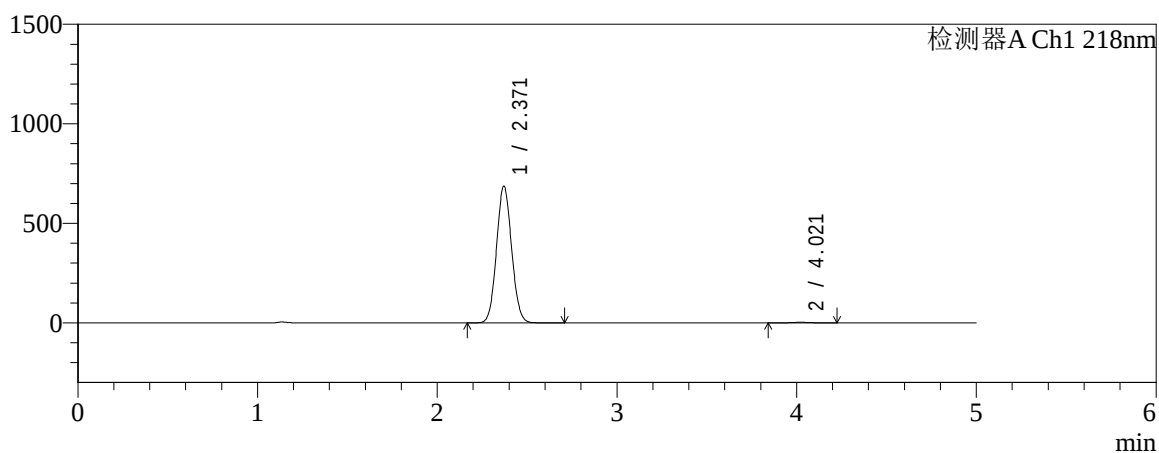
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

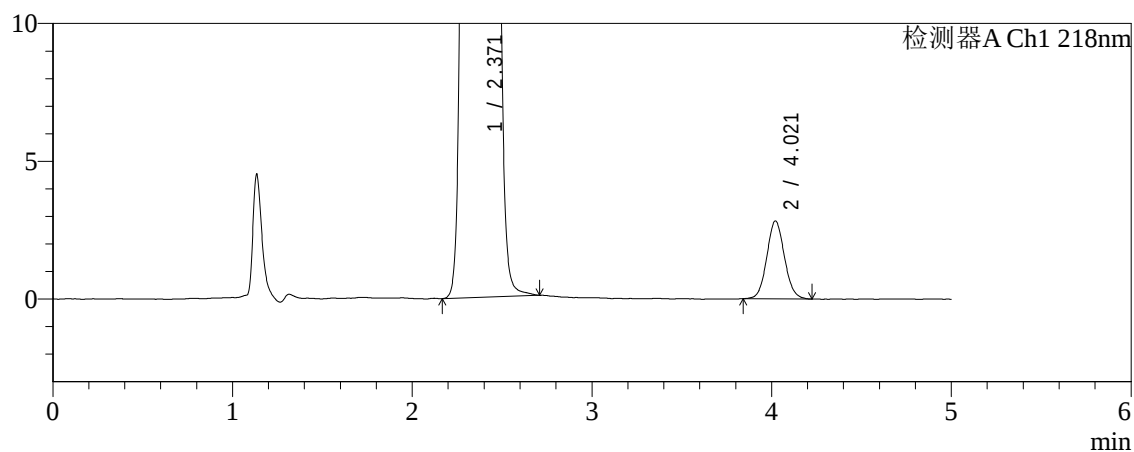
处理者: xiechaojun

<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	2.371	4014127	99.522	687117	3777	1.070	--
2	4.021	19283	0.478	2825	8047	1.079	9.893
总计		4033410	100.000	689943			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1871-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 19:05:43

实验者: xiechaojun

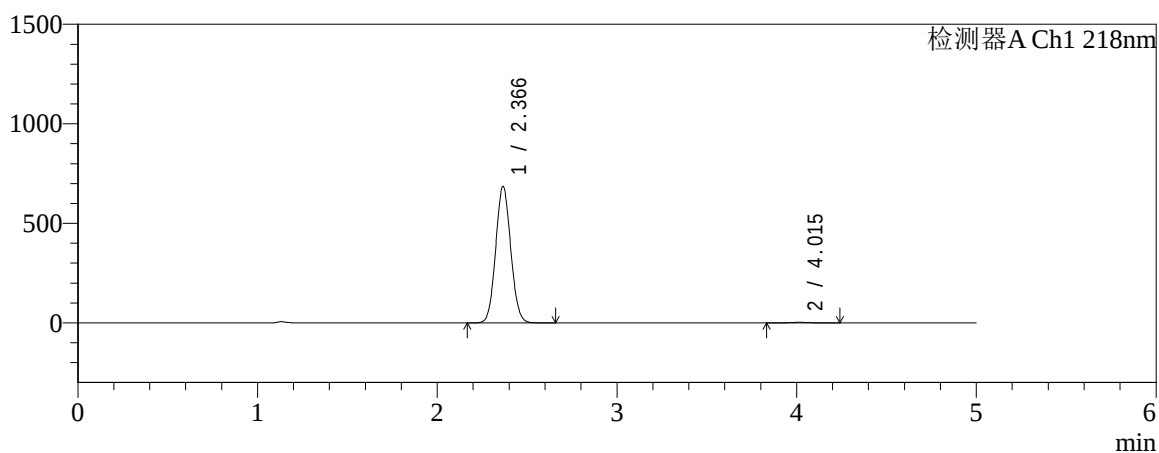
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:17

处理者: xiechaojun

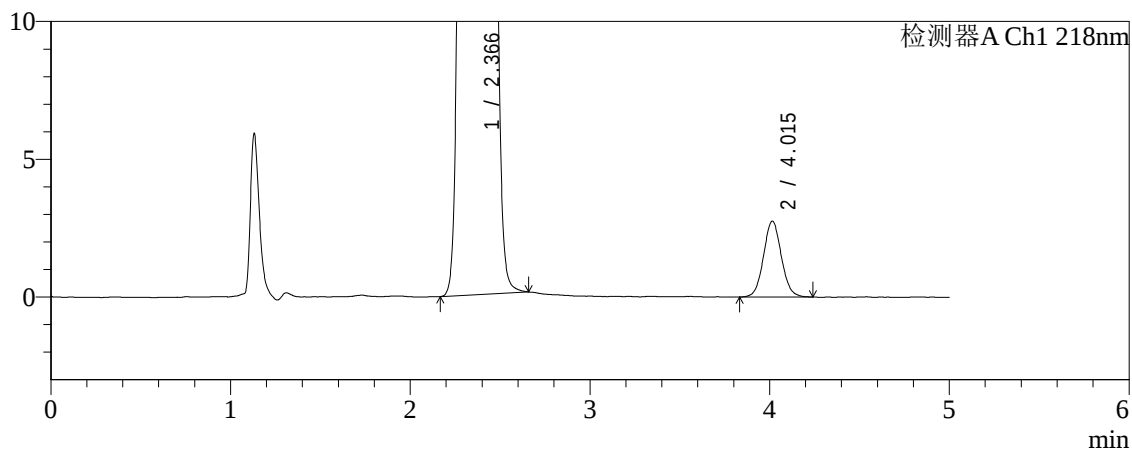
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	3991802	99.526	684225	3783	1.071	--
2	4.015	18995	0.474	2753	7948	1.069	9.874
总计		4010797	100.000	686978			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1872-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 19:11:06

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

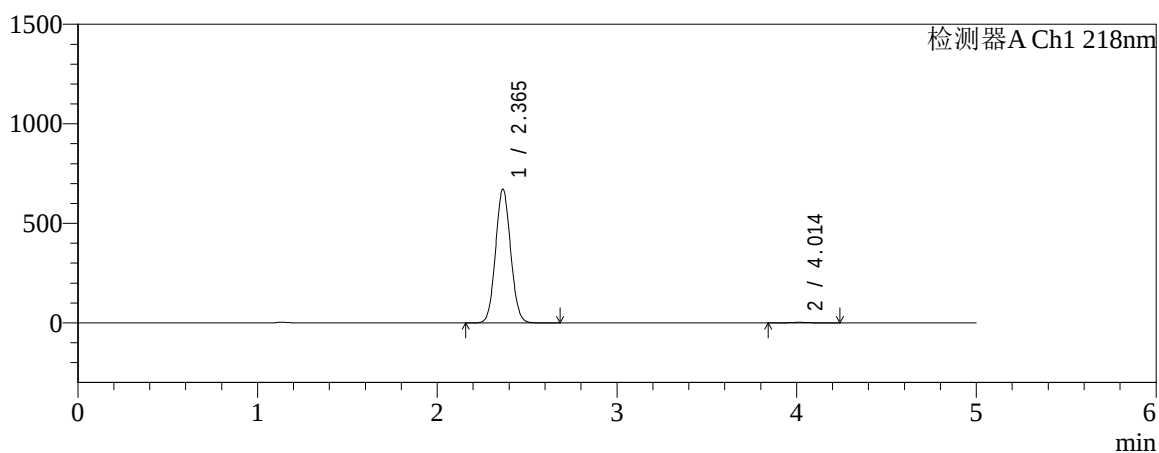
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

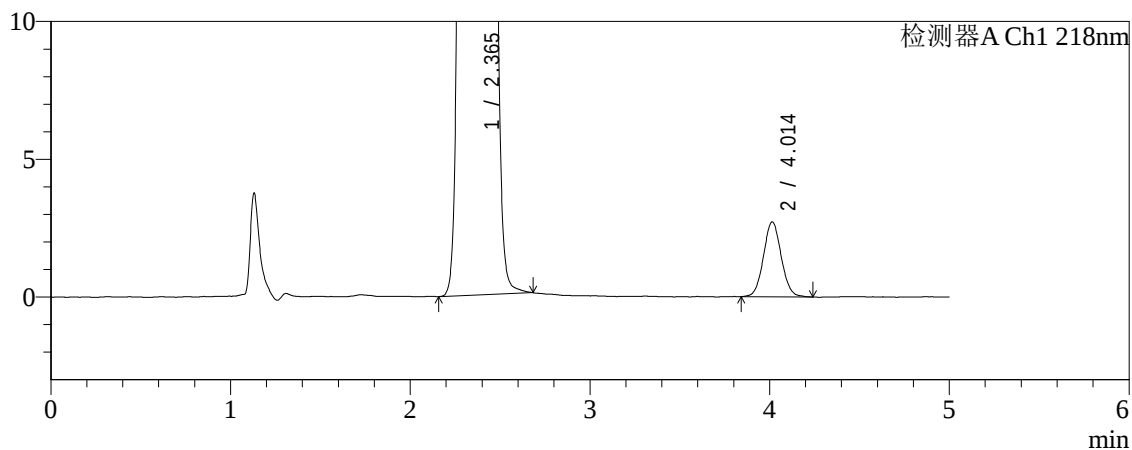
处理者: xiechaojun

<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	2.365	3914284	99.526	671333	3779	1.070	--
2	4.014	18635	0.474	2720	8016	1.058	9.896
总计		3932919	100.000	674053			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1873-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 19:16:29

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

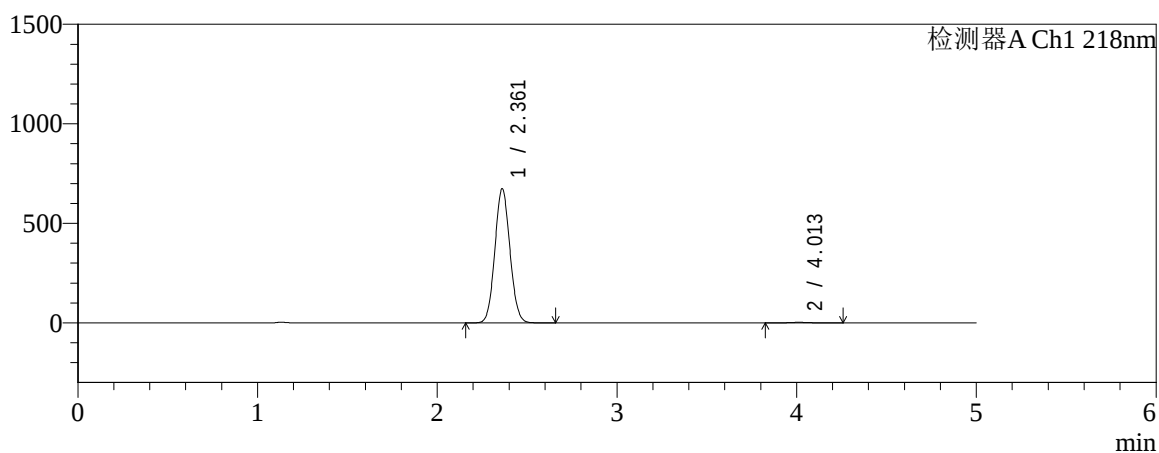
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

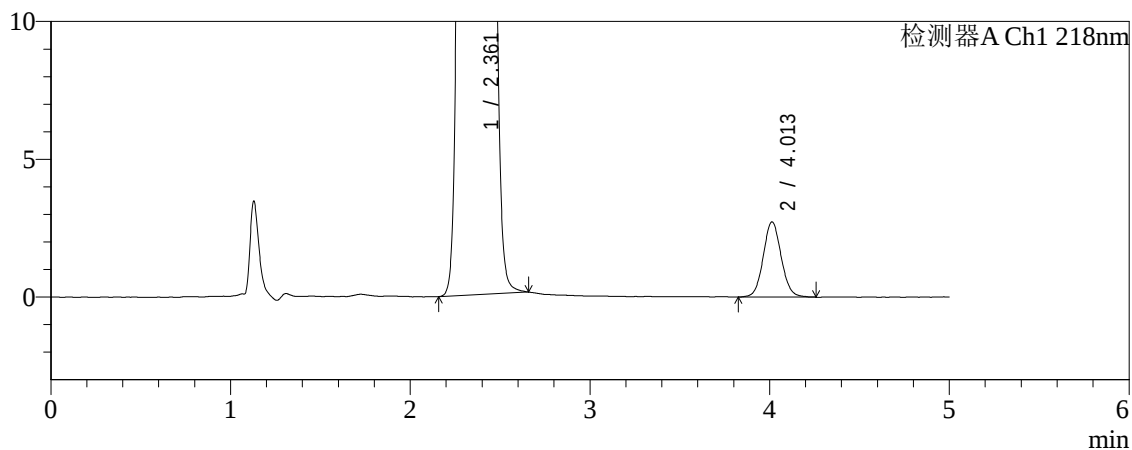
处理者: xiechaojun

<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	2.361	3926807	99.520	673123	3766	1.071	--
2	4.013	18936	0.480	2732	7824	1.074	9.849
总计		3945743	100.000	675854			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1874-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 19:21:52

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

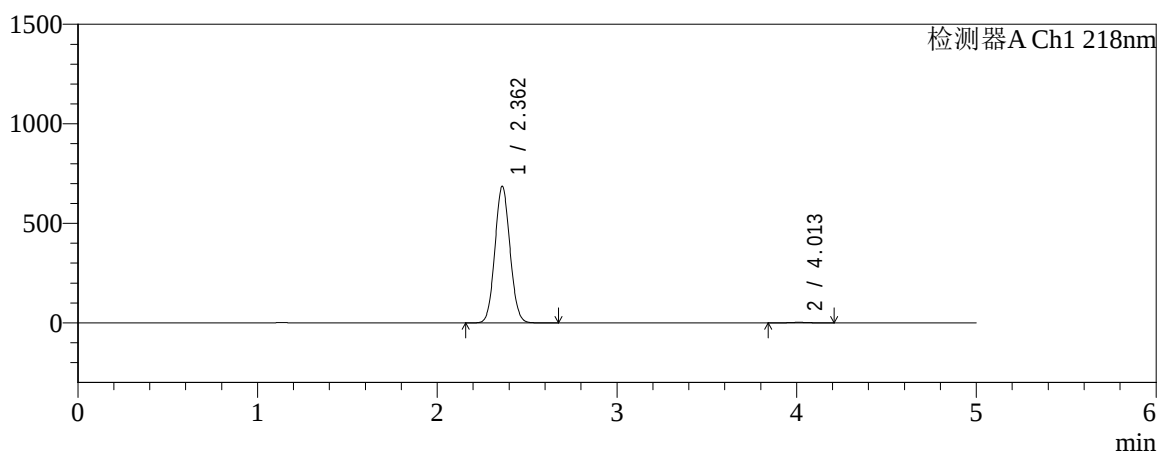
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

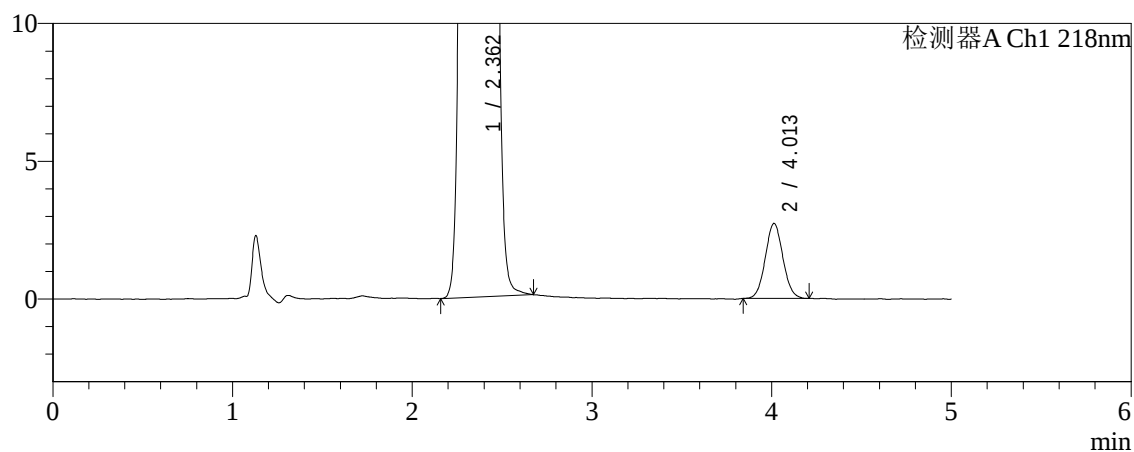
处理者: xiechaojun

<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	2.362	3994572	99.538	685496	3771	1.070	--
2	4.013	18557	0.462	2726	8001	1.058	9.910
总计		4013129	100.000	688221			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1875-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-7

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 19:27:16

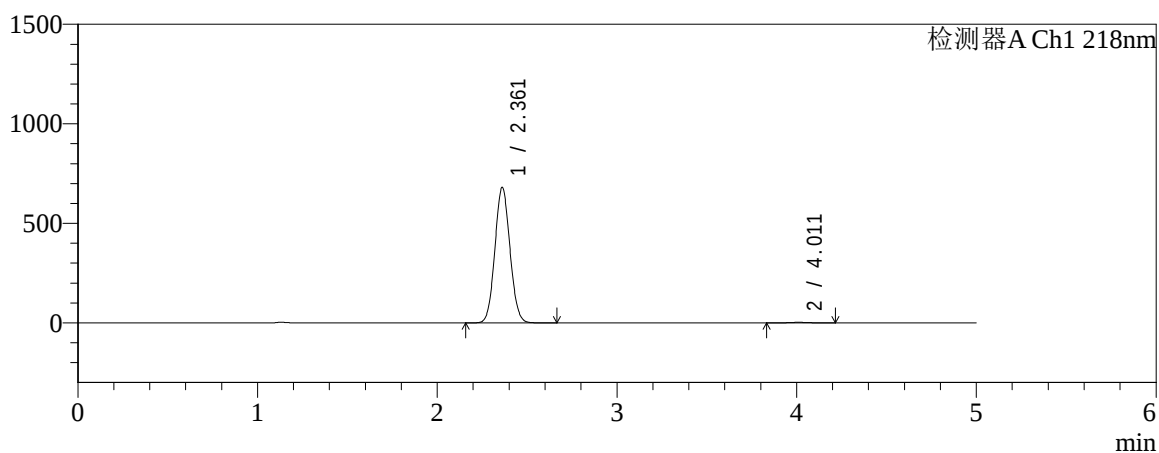
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:28

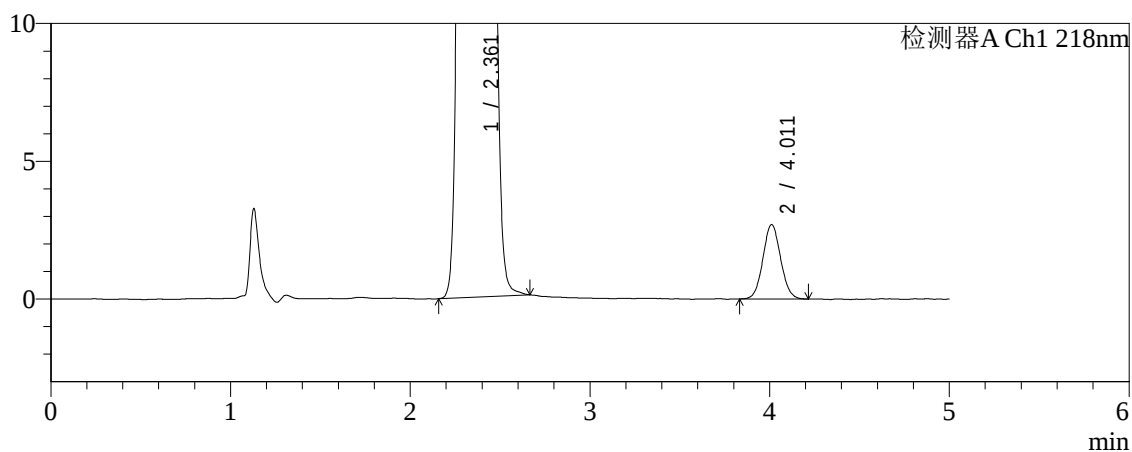
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3968996	99.535	680219	3761	1.071	--
2	4.011	18534	0.465	2703	7937	1.066	9.874
总计		3987530	100.000	682922			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025
081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1876-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 19:32:40

实验者: xiechaojun

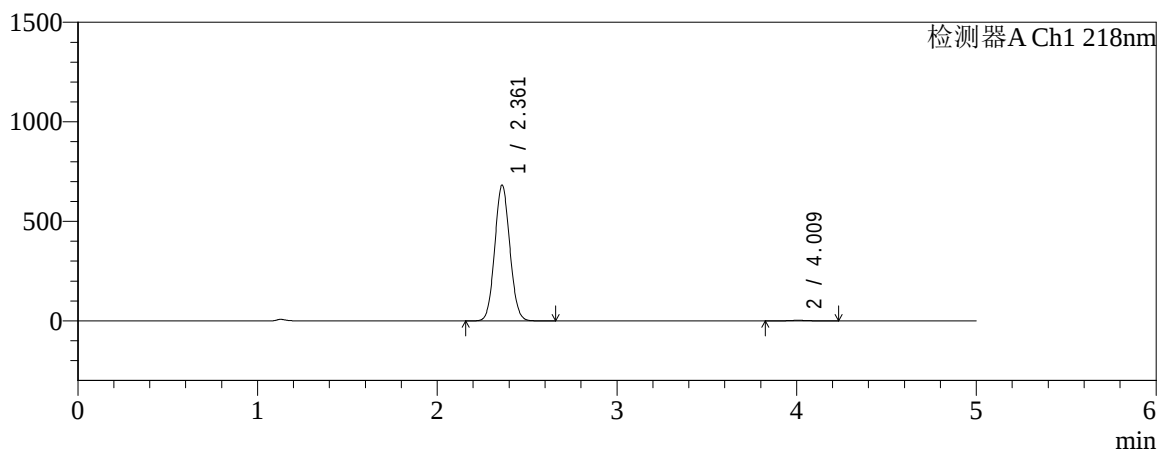
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:30

处理者: xiechaojun

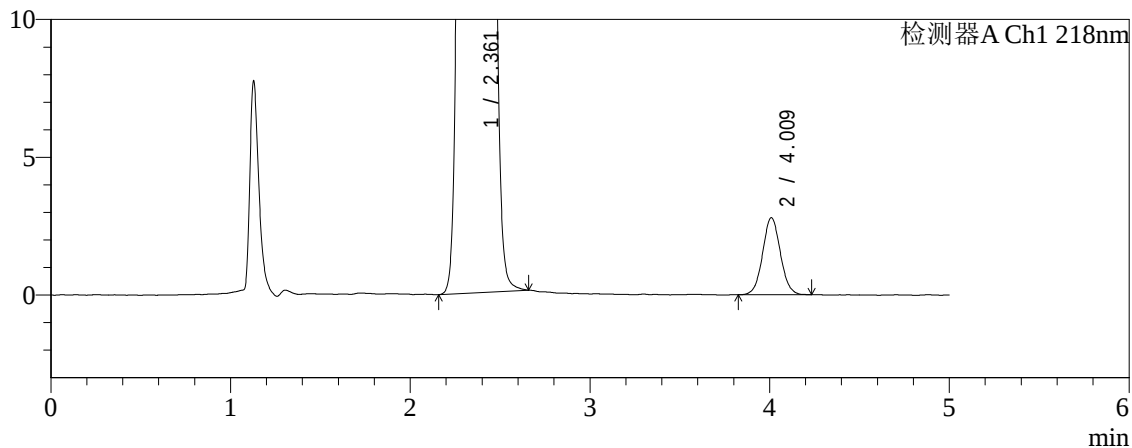
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3973918	99.520	680960	3768	1.070	--
2	4.009	19186	0.480	2788	8000	1.050	9.898
总计		3993103	100.000	683747			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1877-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 19:38:05

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

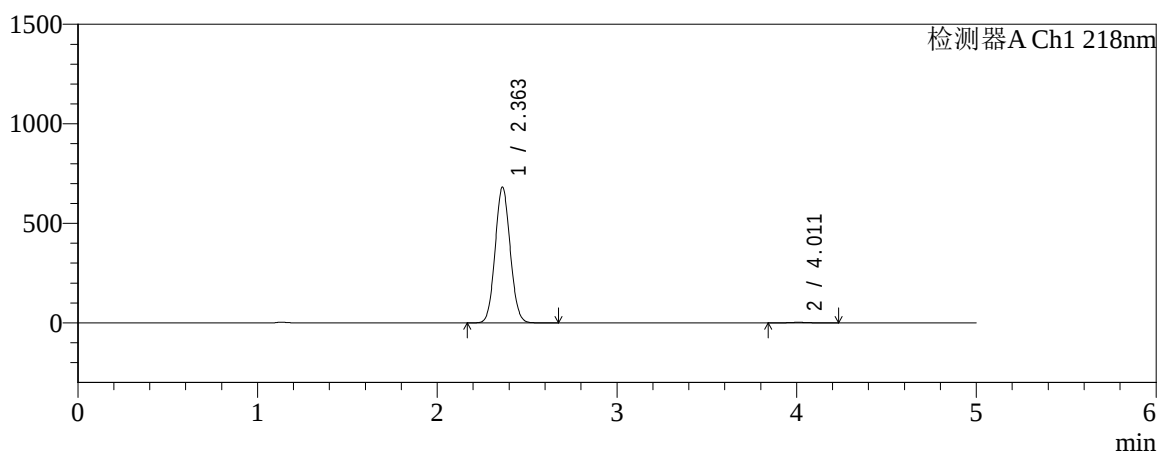
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

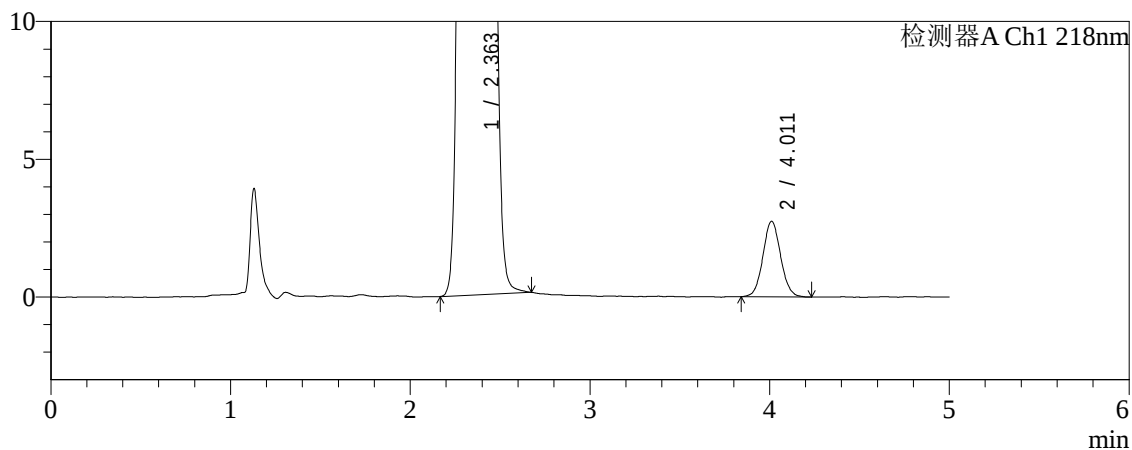
处理者: xiechaojun

<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	2.363	3970164	99.529	682006	3775	1.070	--
2	4.011	18788	0.471	2741	8043	1.067	9.906
总计		3988952	100.000	684747			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1878-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 19:43:28

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

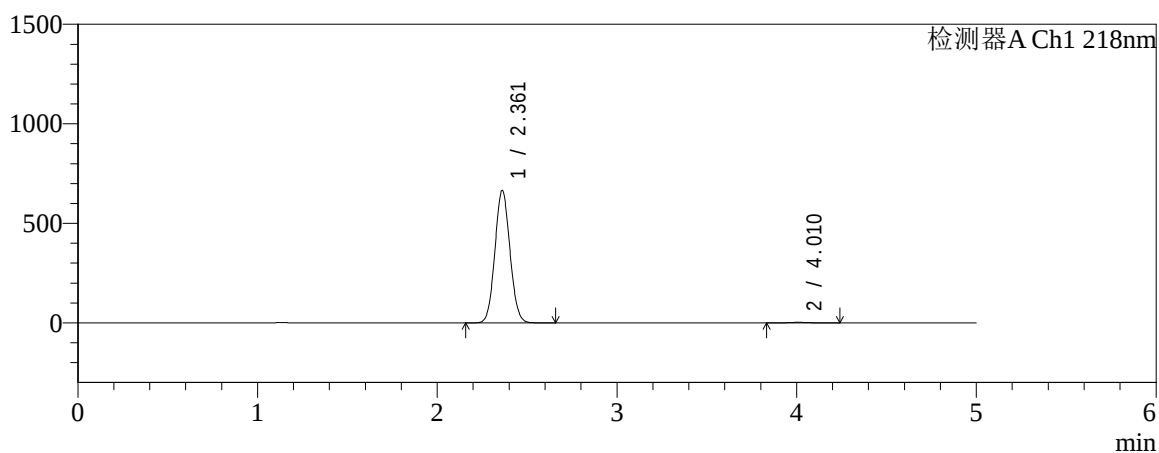
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

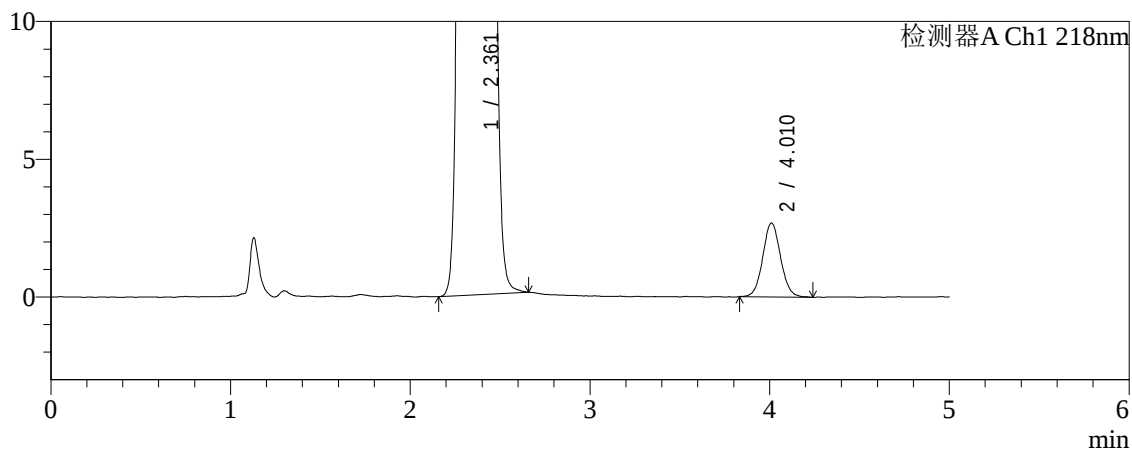
处理者: xiechaojun

<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	2.361	3874181	99.526	664944	3773	1.070	--
2	4.010	18465	0.474	2675	8029	1.059	9.907
总计		3892646	100.000	667619			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1879-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 19:48:51

实验者: xiechaojun

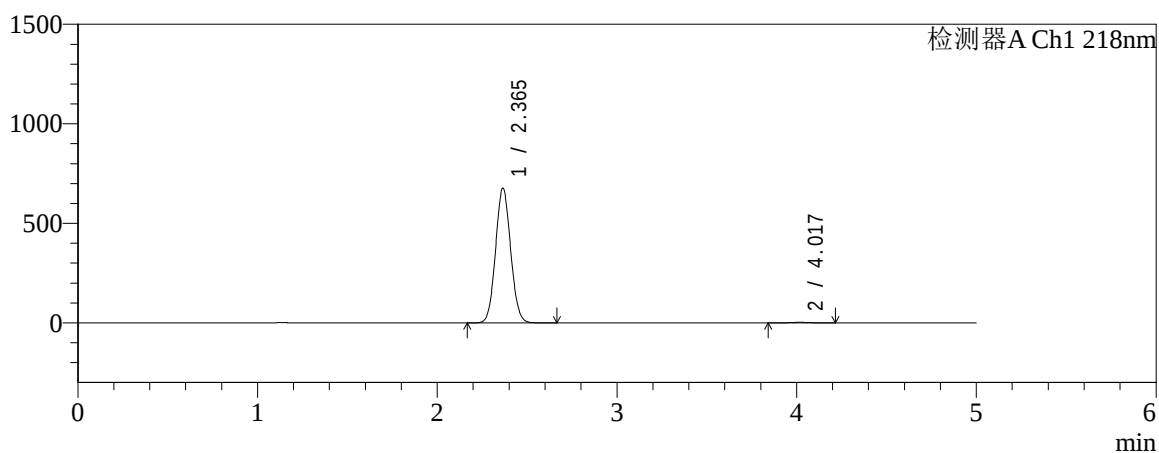
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:48:39

处理者: xiechaojun

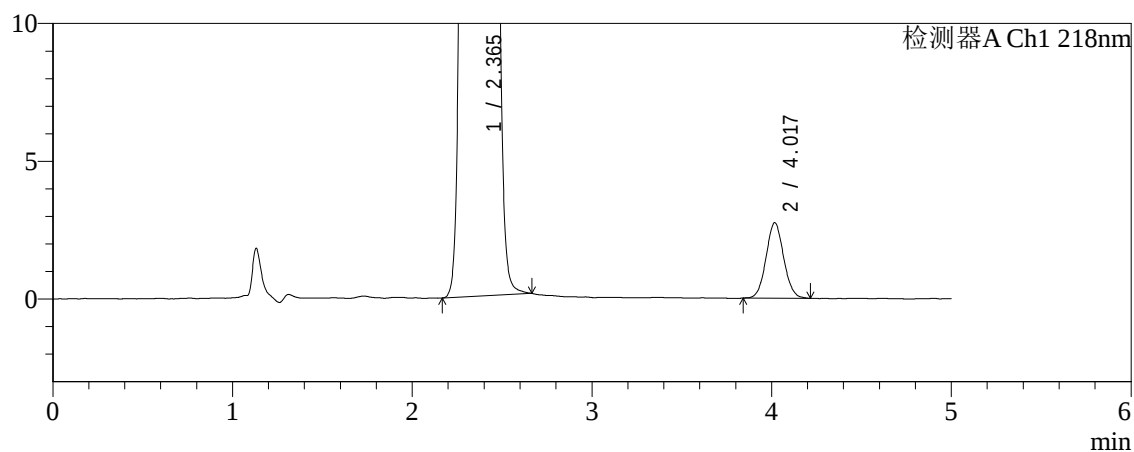
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	3947372	99.531	675864	3766	1.070	--
2	4.017	18614	0.469	2729	8007	1.060	9.899
总计		3965986	100.000	678593			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1880-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 2-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 19:54:16

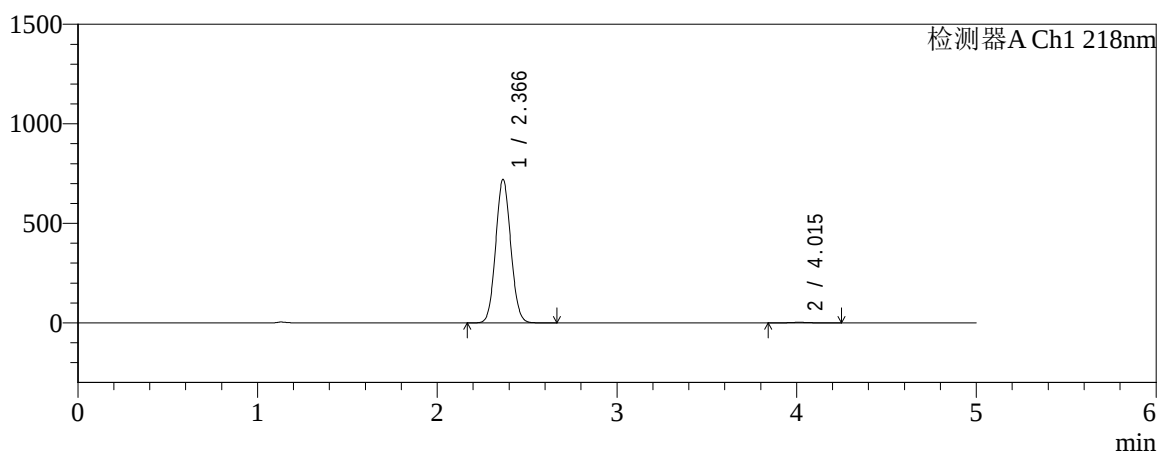
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:48:42

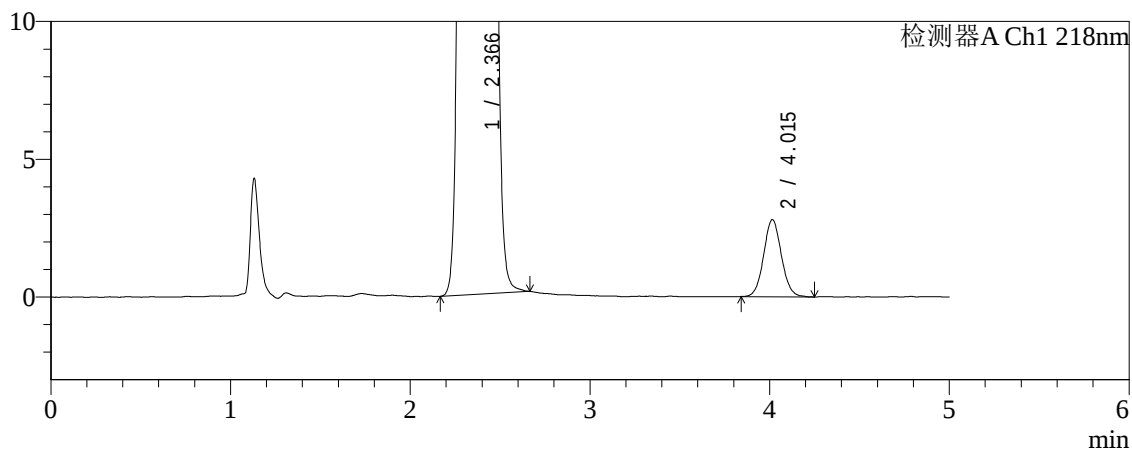
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	4197678	99.545	719277	3780	1.070	--
2	4.015	19192	0.455	2799	8038	1.067	9.901
总计		4216871	100.000	722077			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1881-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 19:59:39

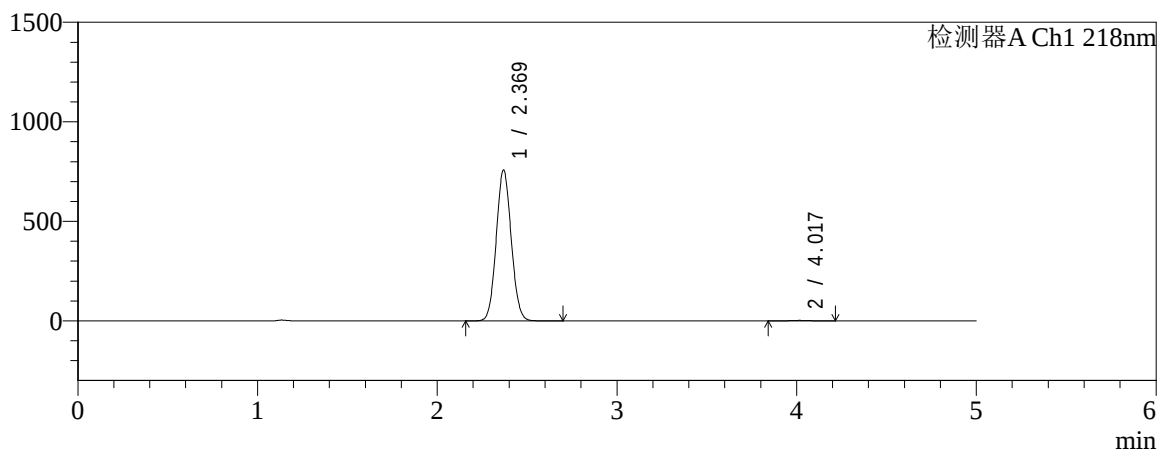
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:48:44

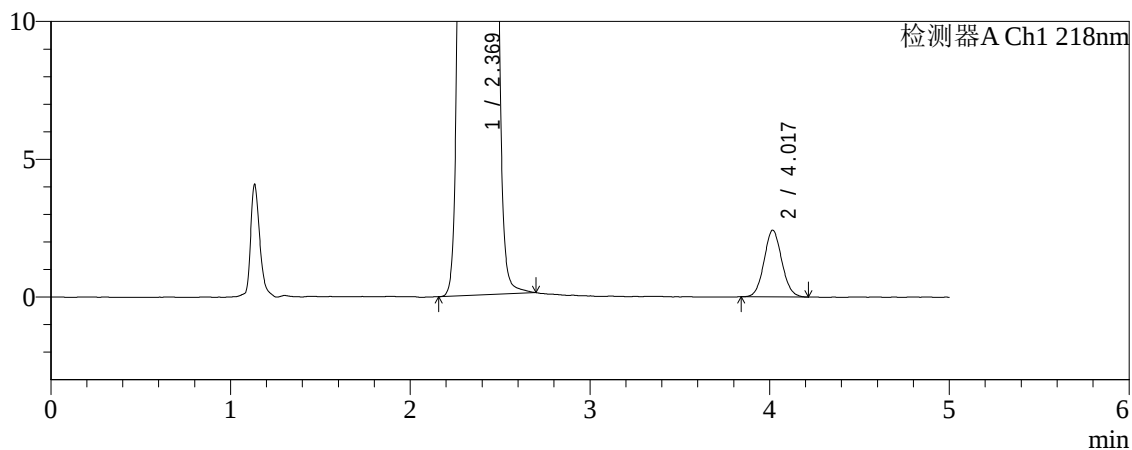
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	4396494	99.625	755378	3815	1.069	--
2	4.017	16564	0.375	2413	7915	1.072	9.867
总计		4413058	100.000	757791			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922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 - 0-201/24-1882-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 20:05:02

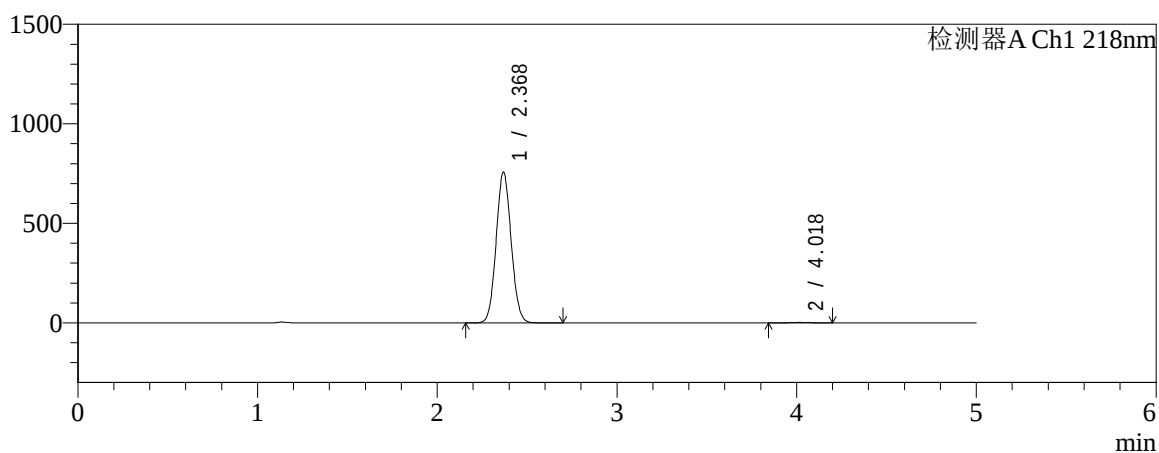
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 10:03:35

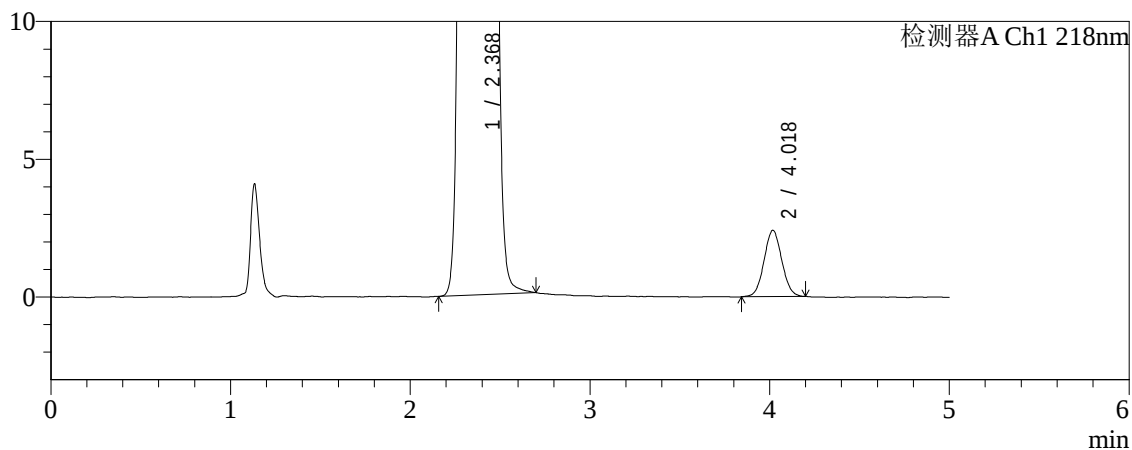
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	4395043	99.625	754163	3815	1.070	--
2	4.018	16560	0.375	2409	7736	1.052	9.814
总计		4411603	100.000	756572			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922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 - 0-200/24-1883-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 20:10:24

实验者: xiechaojun

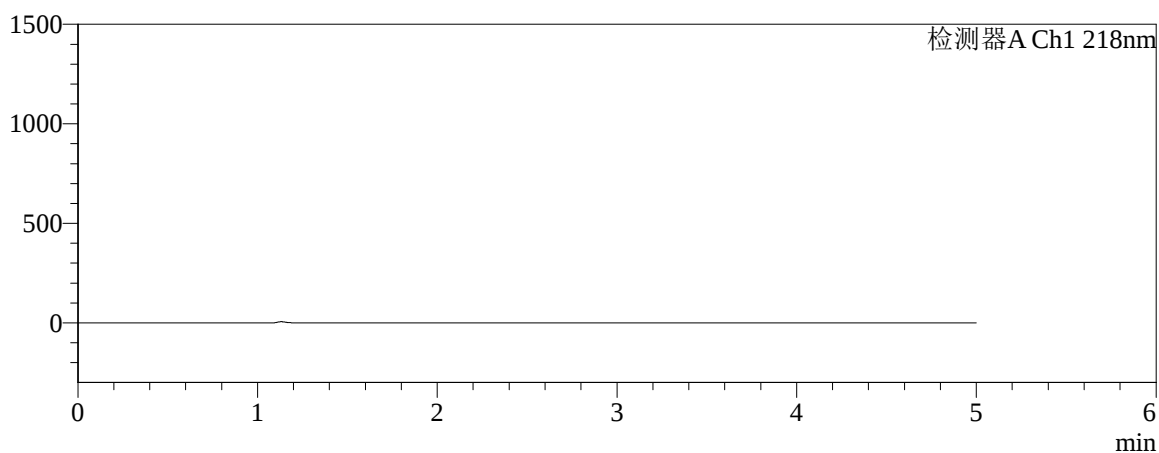
处理时间(V2): 2026/03/30 09:48:47

处理者: xiechaojun

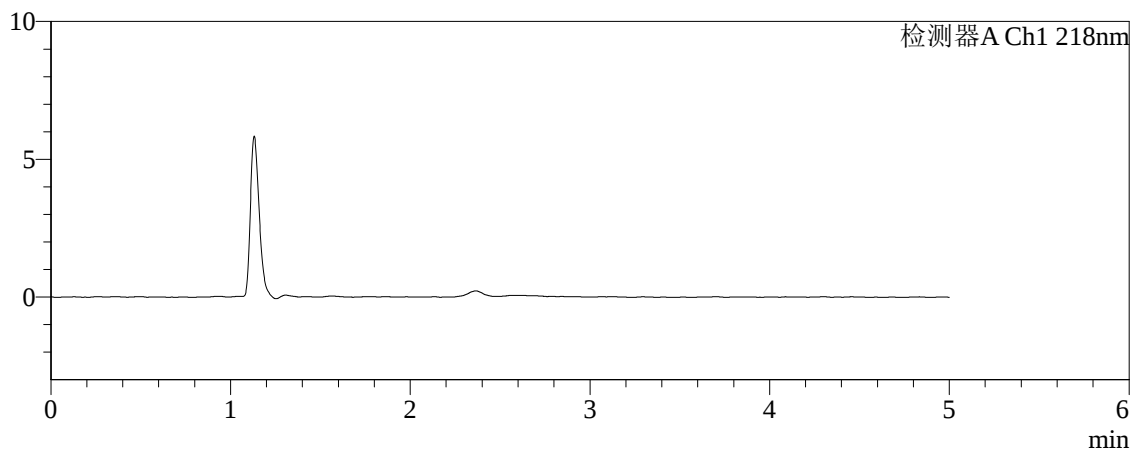
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-溶剂



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1884-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 20:15:46

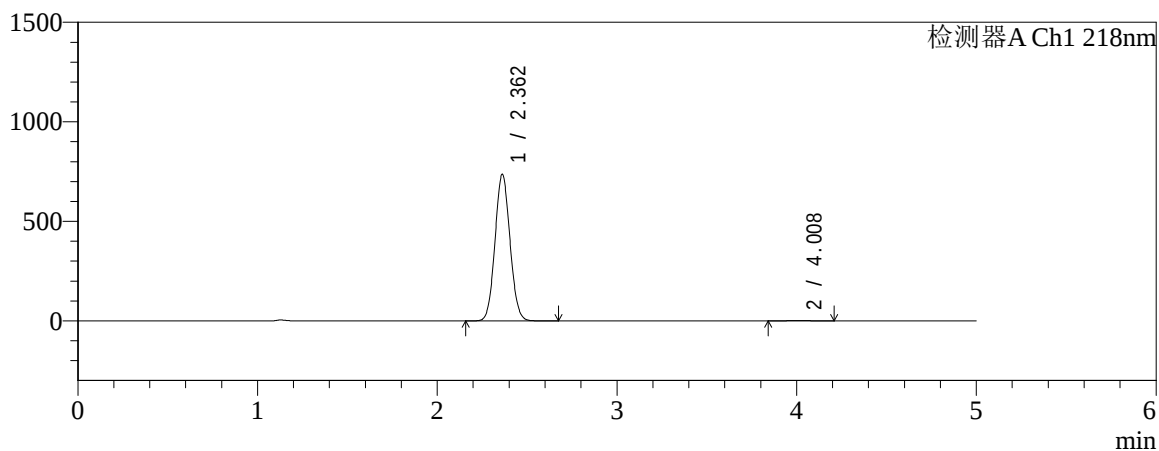
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:48:50

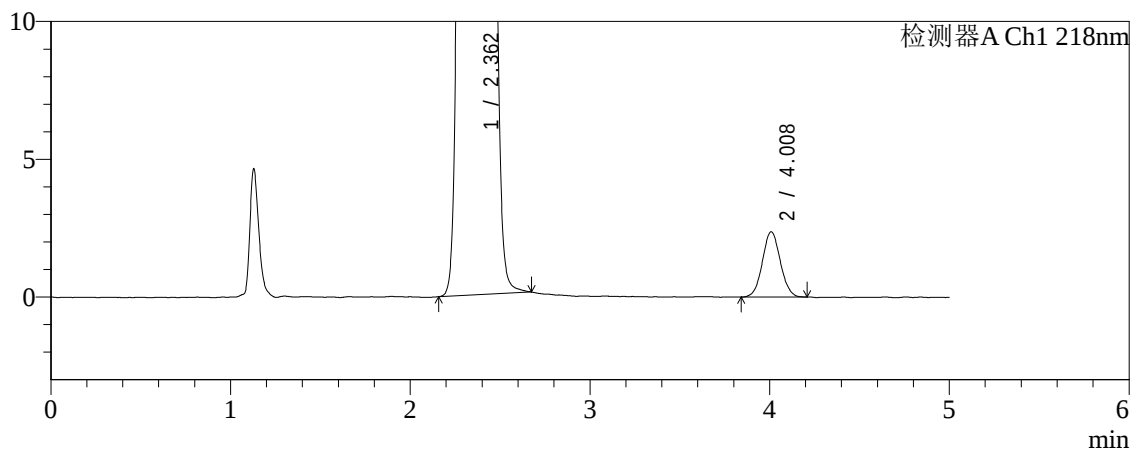
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	4271829	99.617	736031	3800	1.070	--
2	4.008	16443	0.383	2366	7795	1.055	9.834
总计		4288271	100.000	738397			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922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 - 0-200/24-1885-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 20:21:10

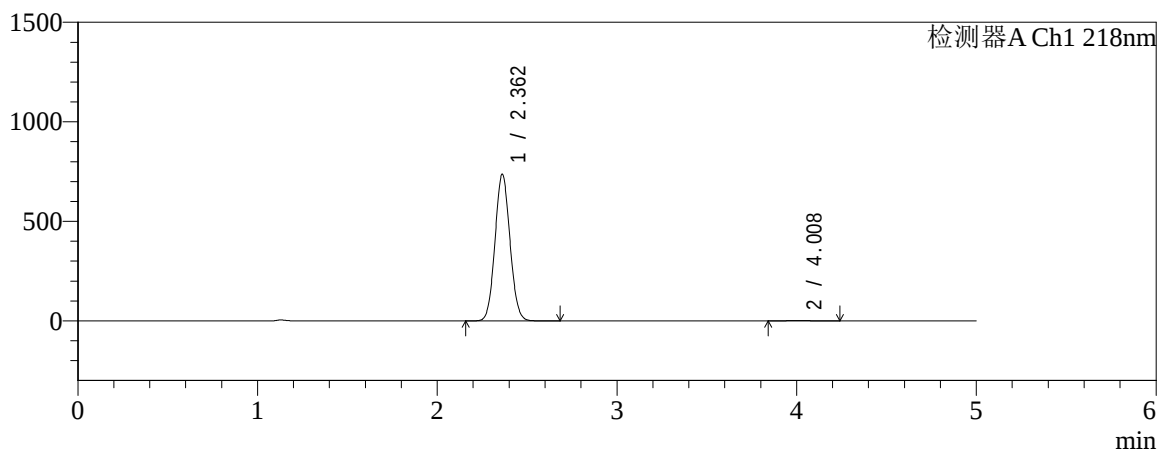
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:48:53

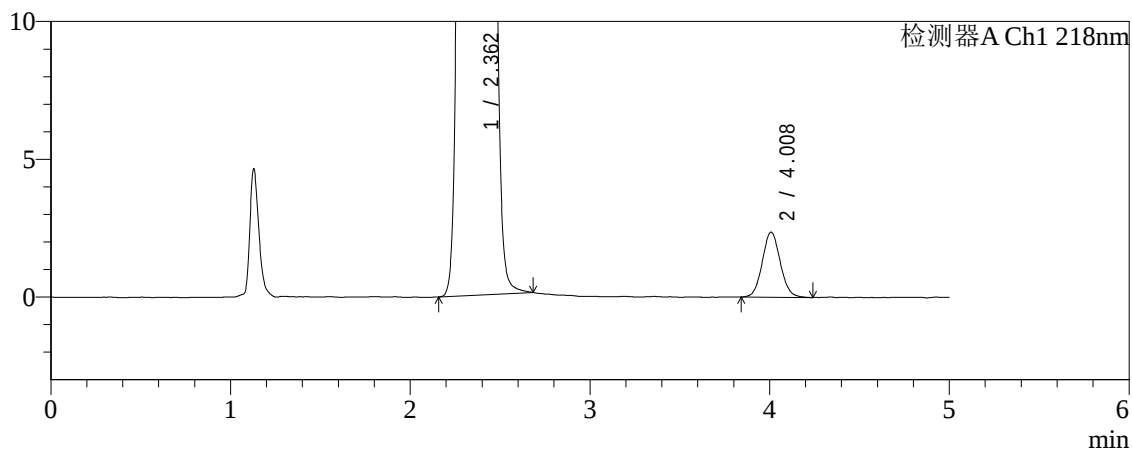
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	4271351	99.616	736315	3806	1.069	--
2	4.008	16452	0.384	2364	7725	1.073	9.810
总计		4287804	100.000	738680			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922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 - 0-200/24-1886-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 20:26:32

实验者: xiechaojun

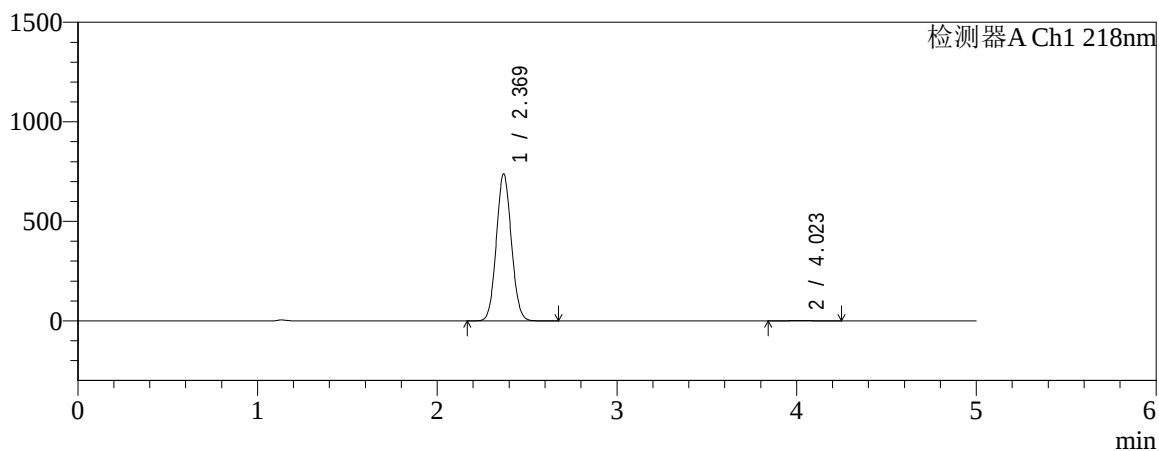
处理时间(V2): 2026/03/30 09:48:55

处理者: xiechaojun

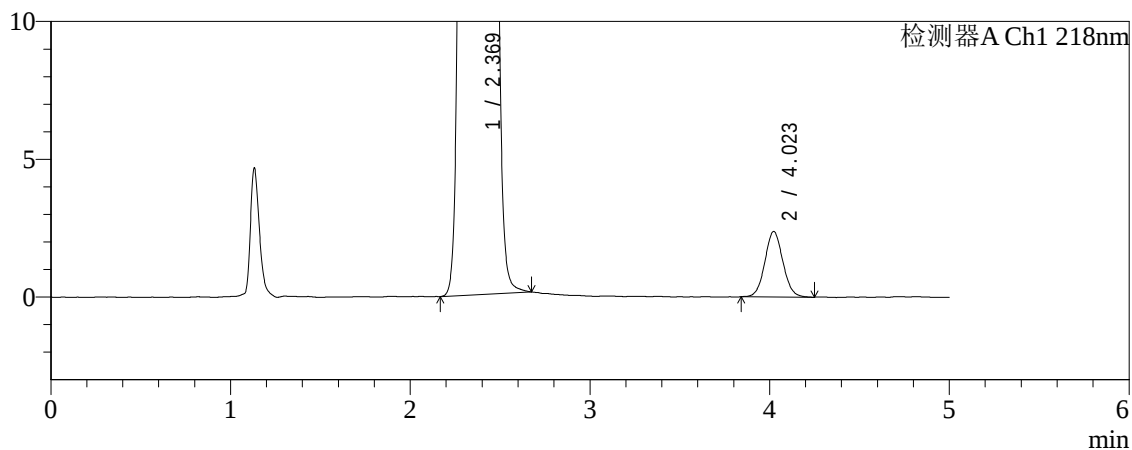
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	4291967	99.616	736949	3805	1.069	--
2	4.023	16547	0.384	2376	7762	1.061	9.831
总计		4308514	100.000	739325			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922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 - 0-200/24-1887-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 20:31:54

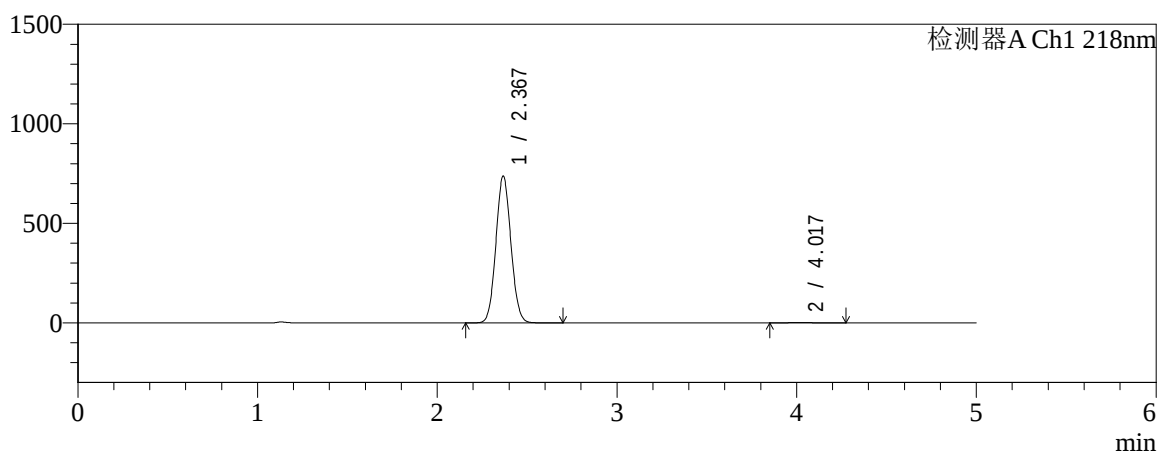
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:48:58

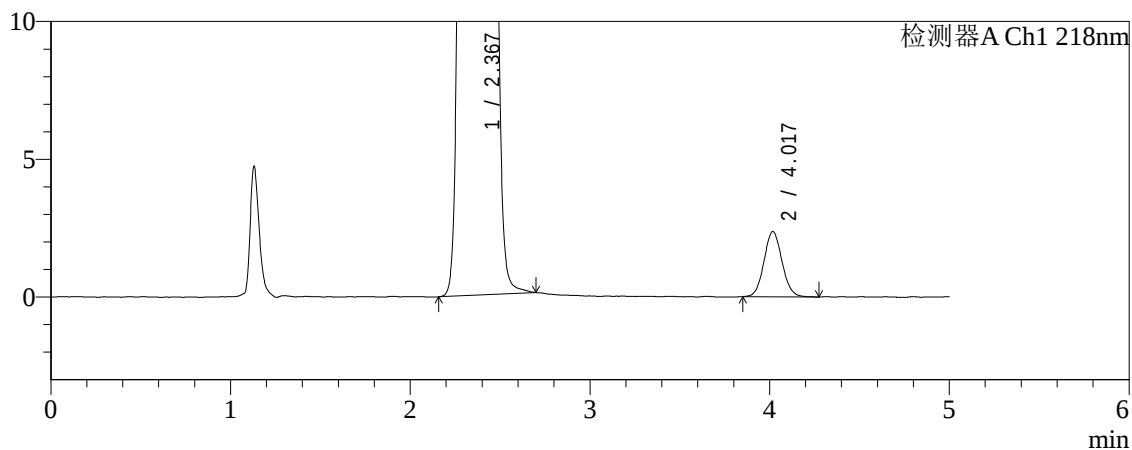
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	4279517	99.616	734286	3815	1.070	--
2	4.017	16518	0.384	2360	7749	1.076	9.829
总计		4296035	100.000	736645			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-1-4



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1888-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 20:37:16

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

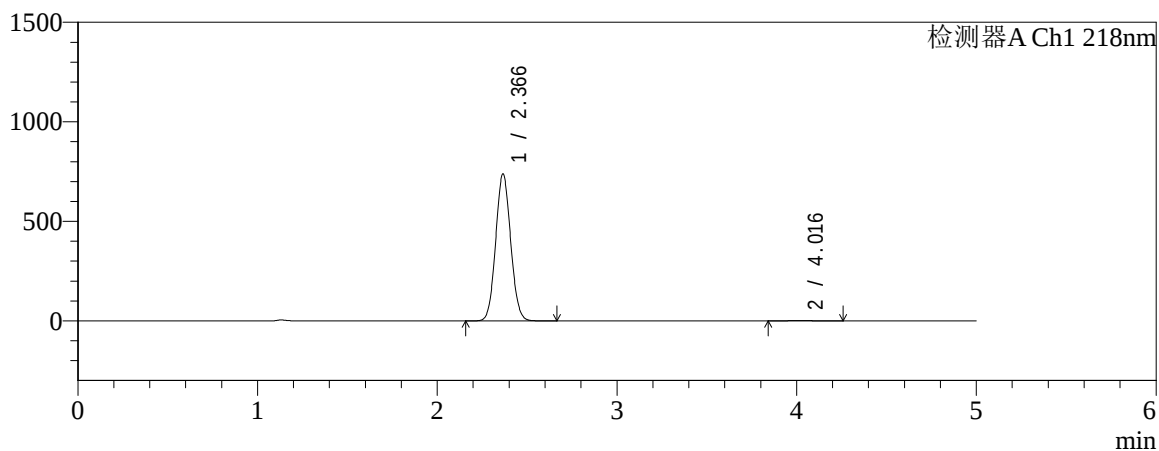
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

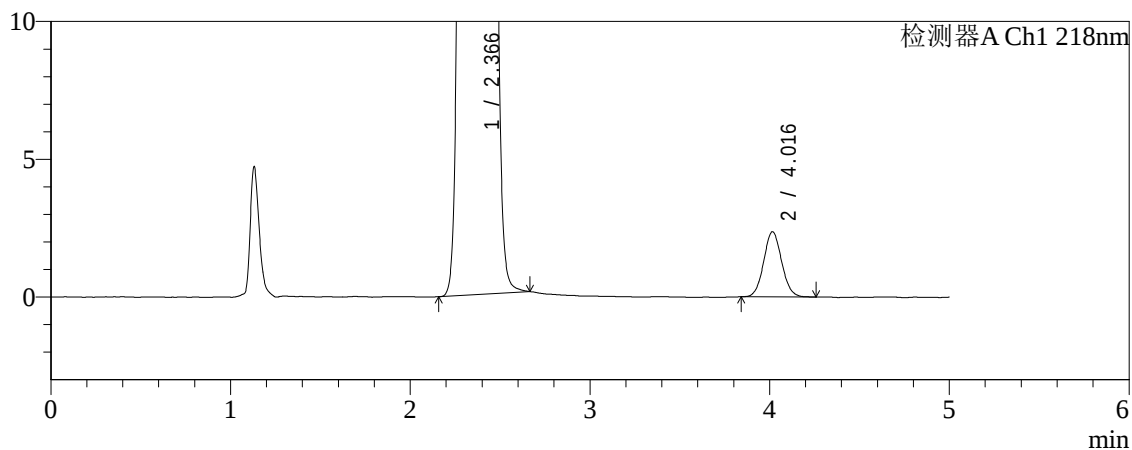
处理者: xiechaojun

<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	2.366	4280636	99.617	736554	3808	1.070	--
2	4.016	16461	0.383	2363	7738	1.069	9.823
总计		4297096	100.000	738917			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922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 - 0-200/24-1889-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 20:42:39

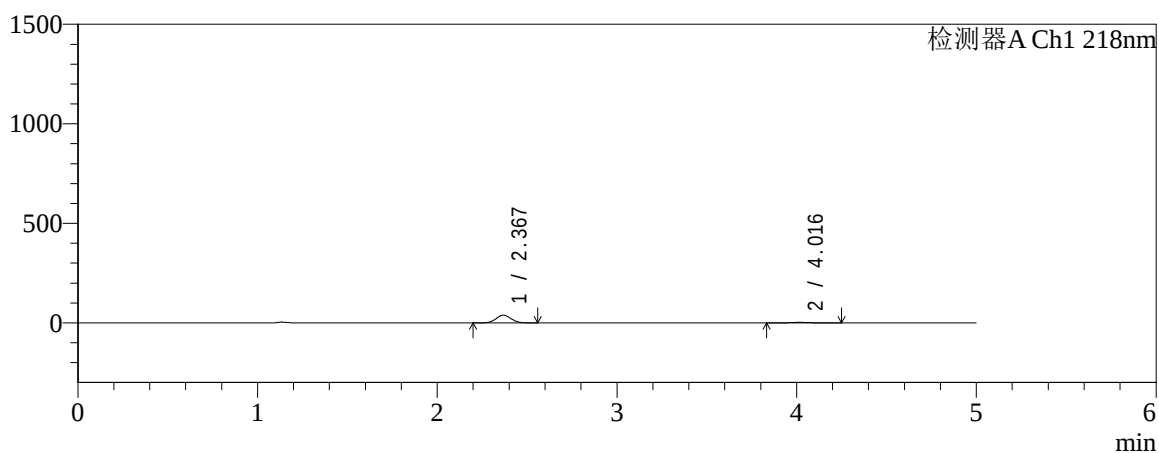
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:49:04

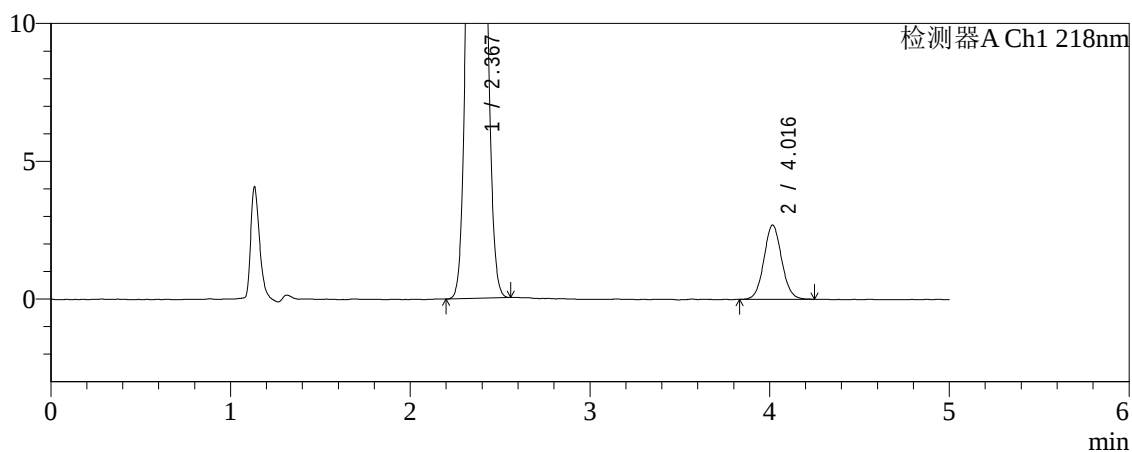
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	224629	92.355	38478	3804	1.071	--
2	4.016	18594	7.645	2697	7984	1.066	9.892
总计		243223	100.000	41175			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1890-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 20:48:03

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

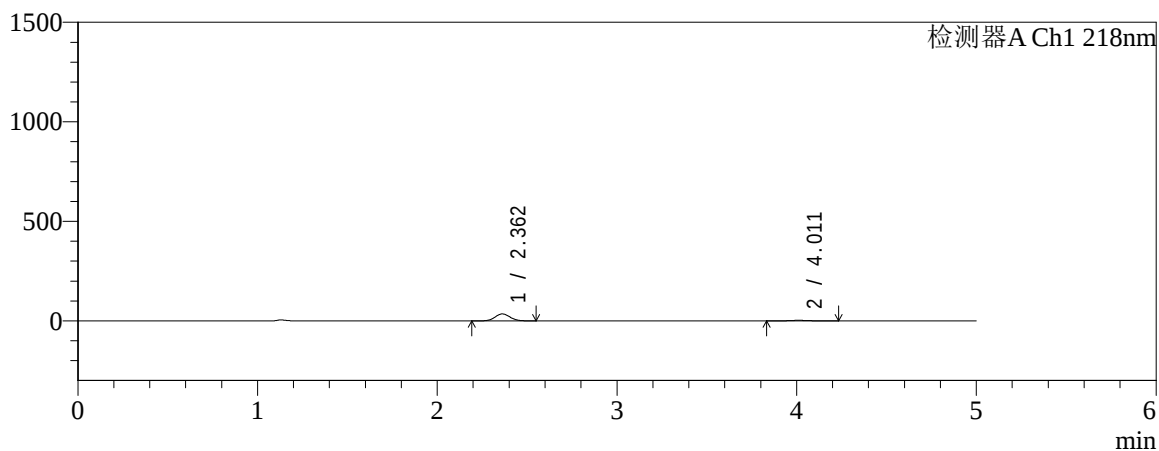
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

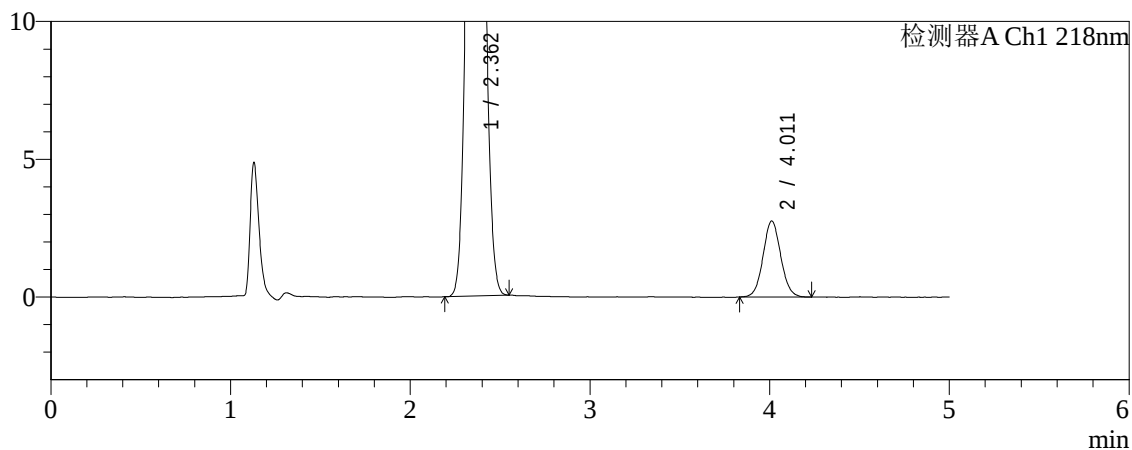
处理者: xiechaojun

<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	2.362	202486	91.483	34894	3786	1.071	--
2	4.011	18852	8.517	2760	8028	1.063	9.916
总计		221338	100.000	37654			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1891-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 20:53:24

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

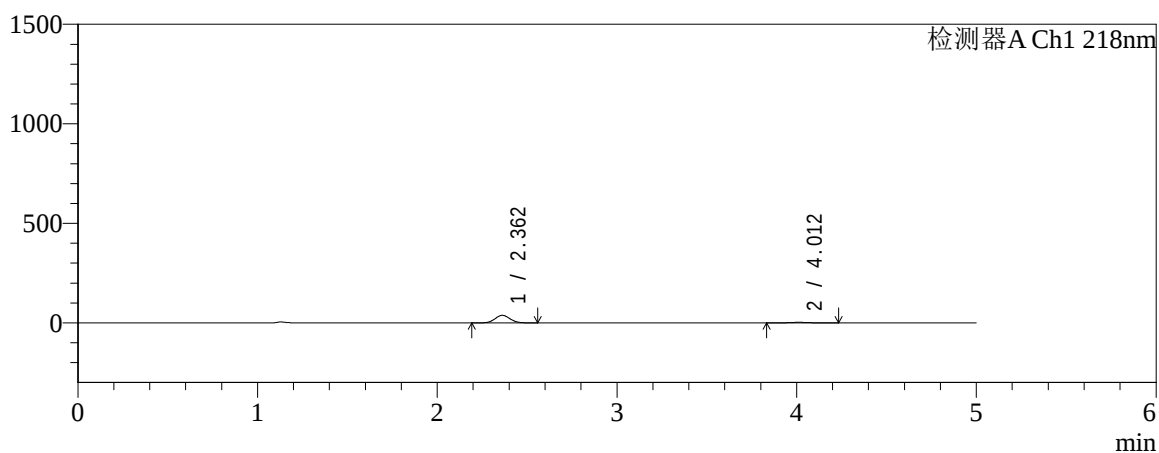
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

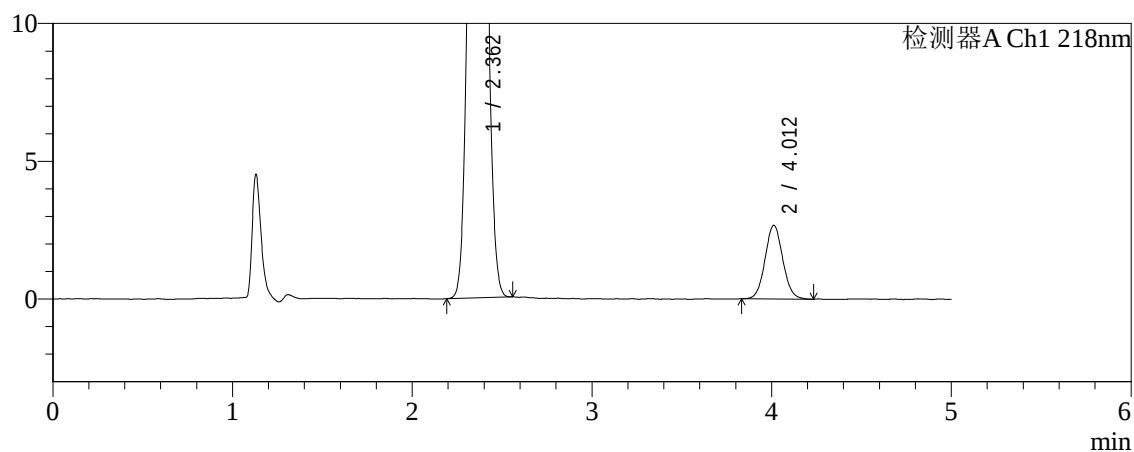
处理者: xiechaojun

<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	2.362	220248	92.341	37941	3789	1.070	--
2	4.012	18268	7.659	2672	8004	1.067	9.914
总计		238517	100.000	40614			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1892-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 20:58:45

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

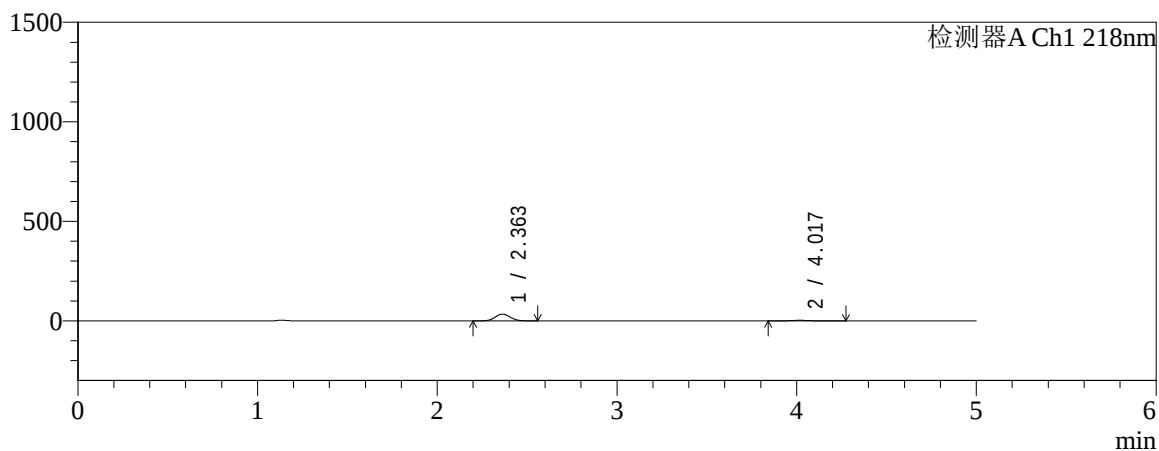
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

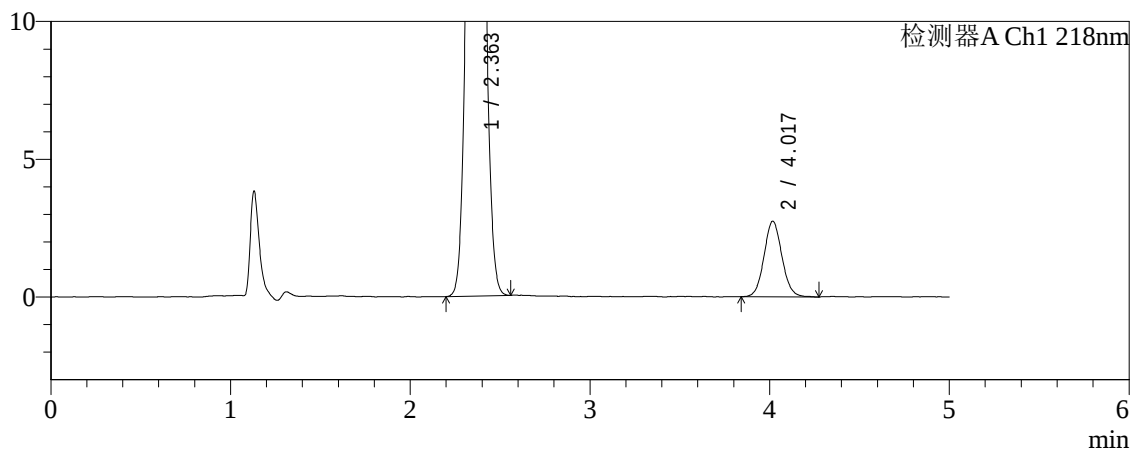
处理者: xiechaojun

<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	2.363	198458	91.296	34120	3776	1.070	--
2	4.017	18920	8.704	2732	7844	1.079	9.867
总计		217378	100.000	36853			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1893-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:04:06

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

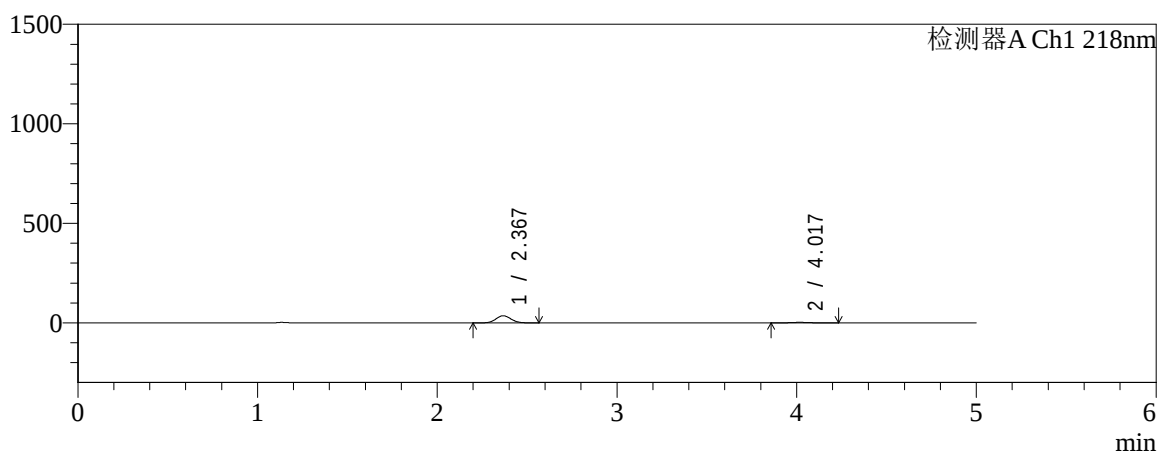
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

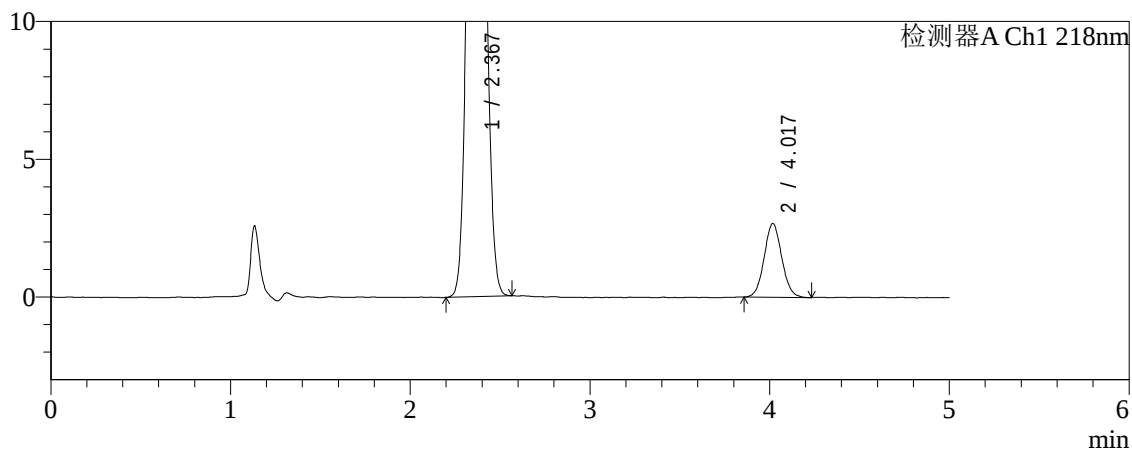
处理者: xiechaojun

<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	2.367	209112	91.989	35806	3794	1.071	--
2	4.017	18210	8.011	2667	8048	1.063	9.915
总计		227322	100.000	38473			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1894-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 21:09:28

实验者: xiechaojun

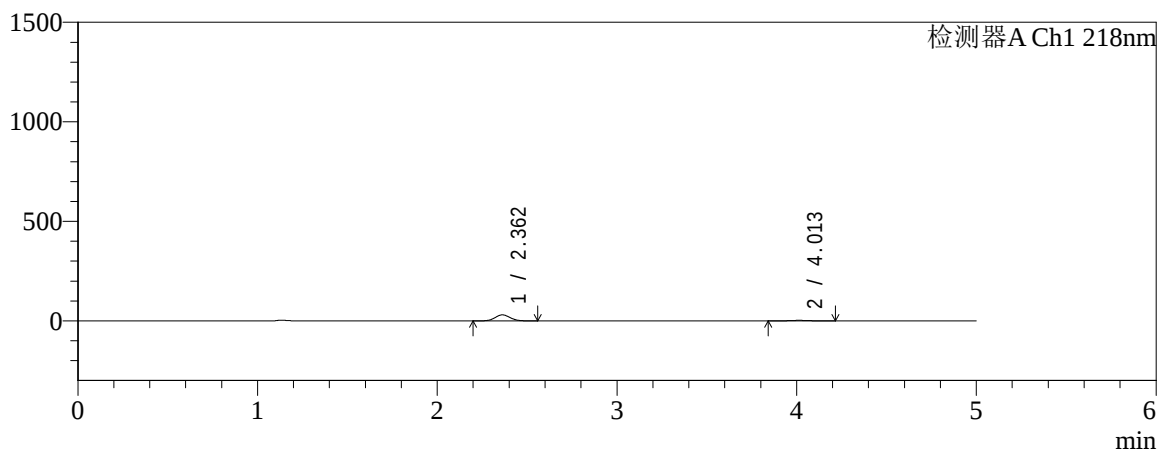
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:17

处理者: xiechaojun

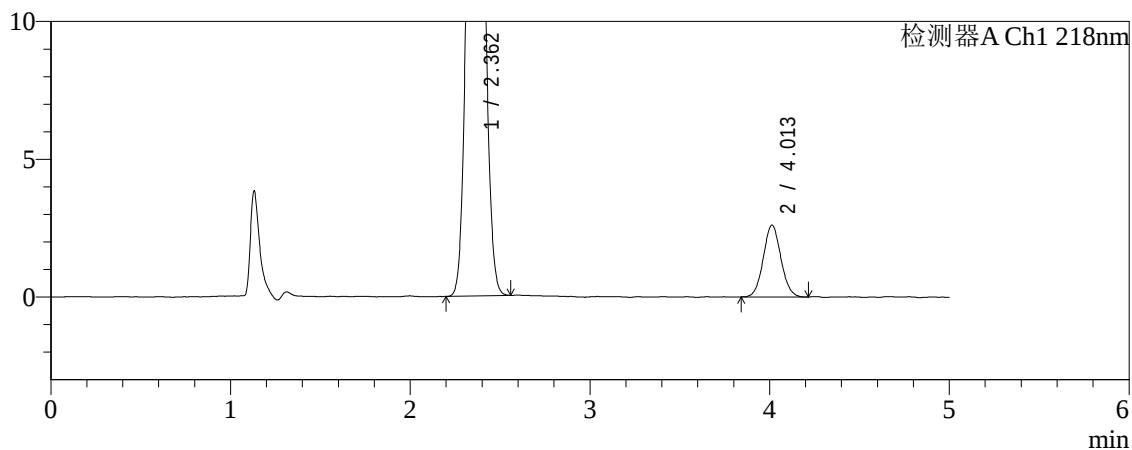
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	175059	90.801	30151	3783	1.072	--
2	4.013	17735	9.199	2606	8039	1.066	9.921
总计		192794	100.000	32758			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1895-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:14:50

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

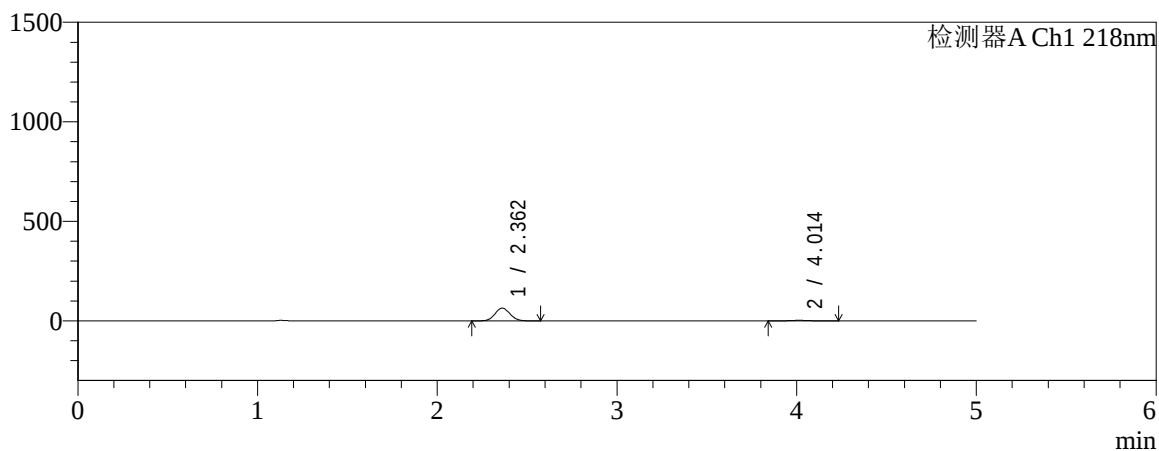
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

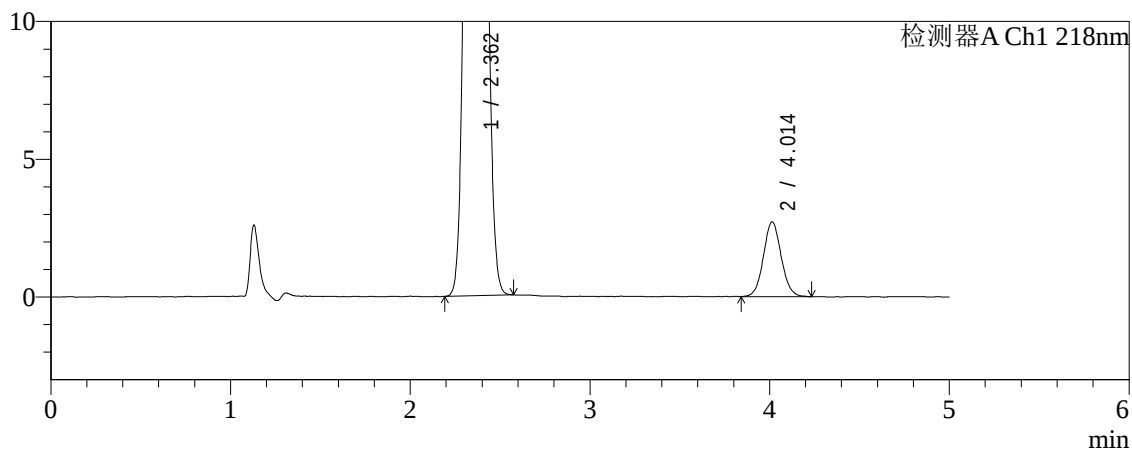
处理者: xiechaojun

<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	2.362	372929	95.241	64002	3764	1.072	--
2	4.014	18633	4.759	2715	7949	1.070	9.891
总计		391562	100.000	66717			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1896-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:20:13

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

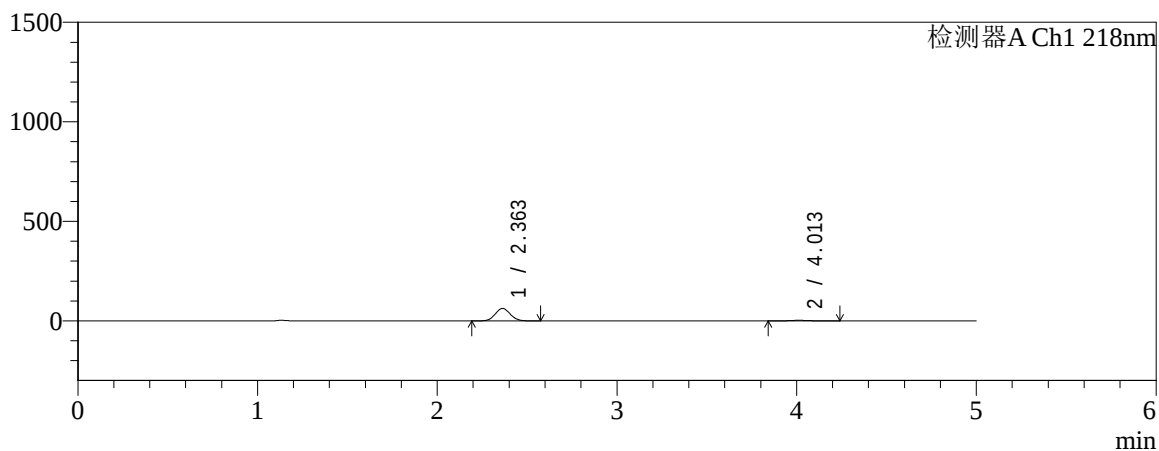
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

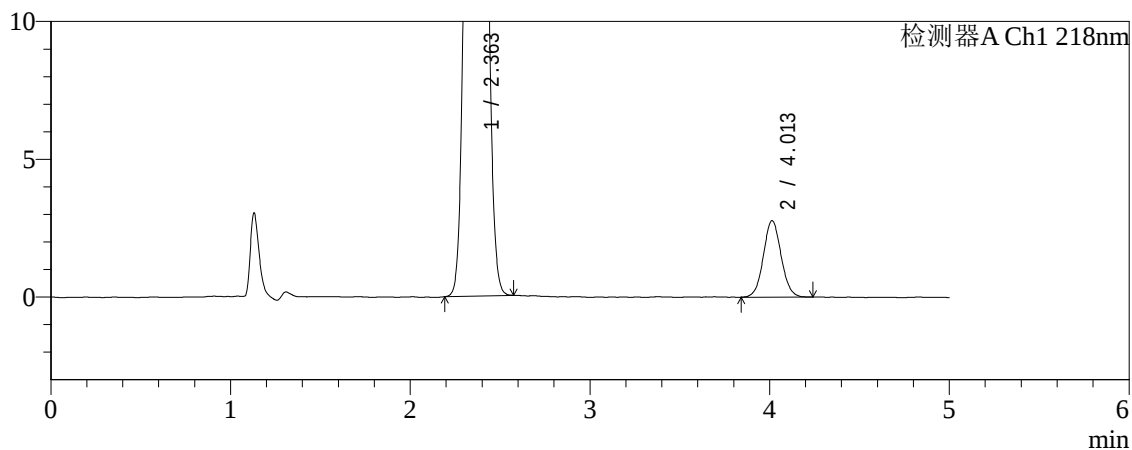
处理者: xiechaojun

<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	2.363	363796	95.019	62587	3778	1.071	--
2	4.013	19069	4.981	2778	7980	1.059	9.898
总计		382865	100.000	65365			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1897-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 21:25:34

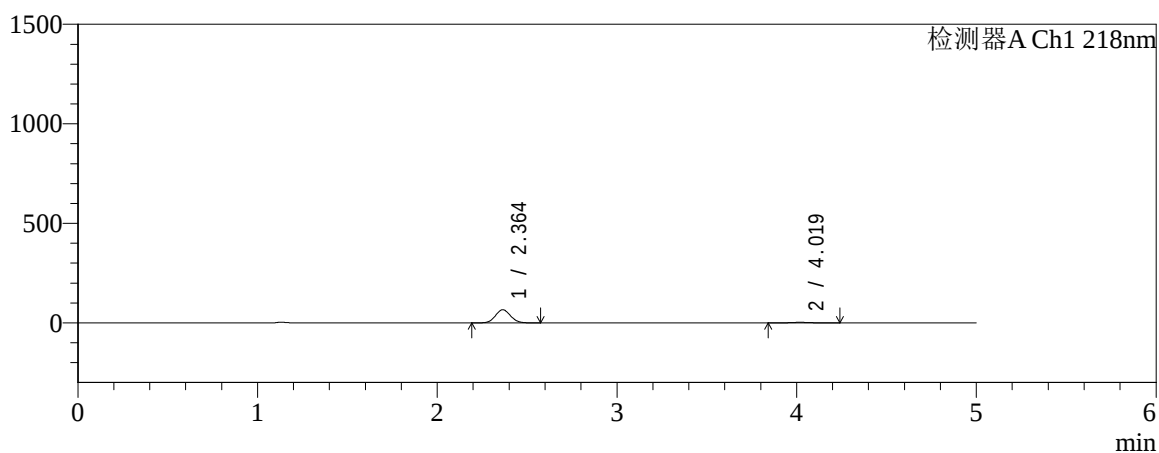
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:26

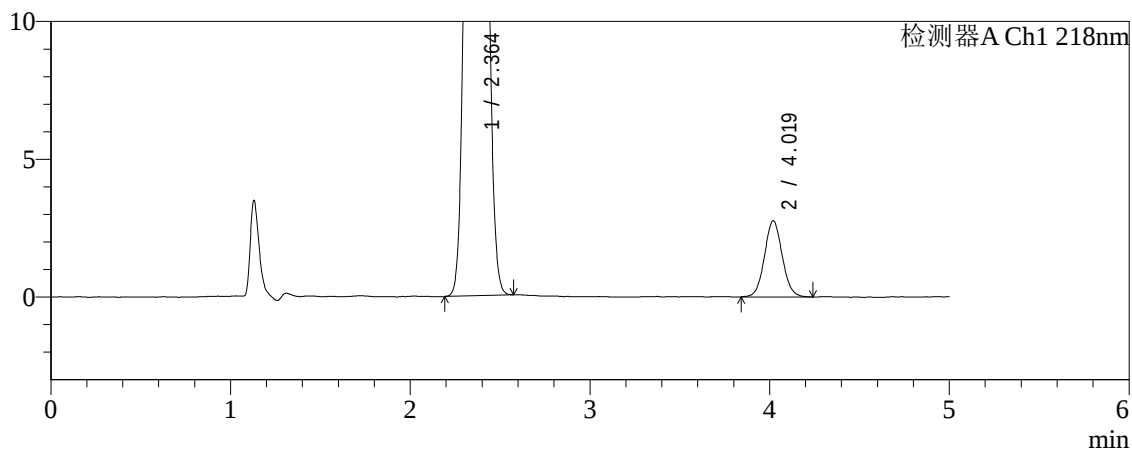
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	385239	95.297	66107	3762	1.071	--
2	4.019	19012	4.703	2762	8008	1.065	9.916
总计		404251	100.000	68869			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1898-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:30:56

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

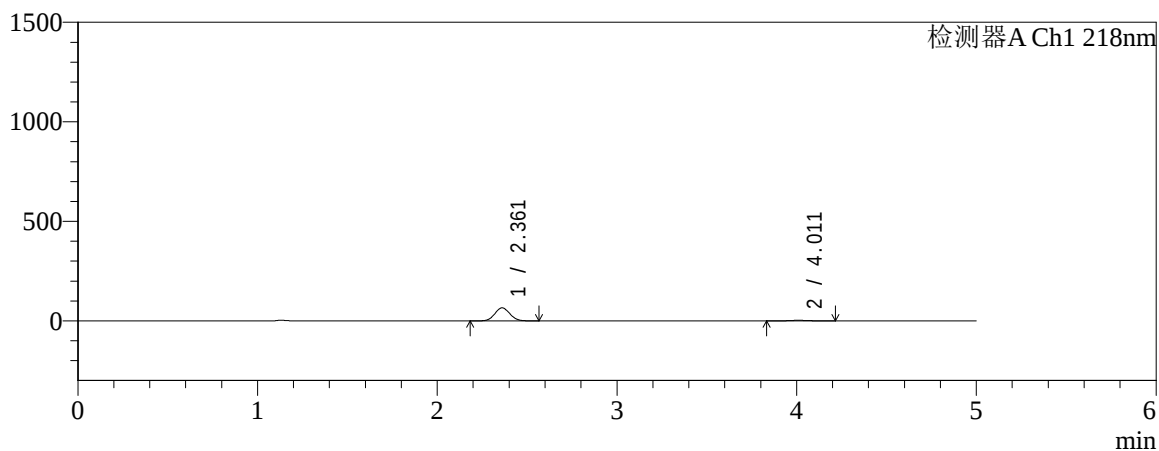
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

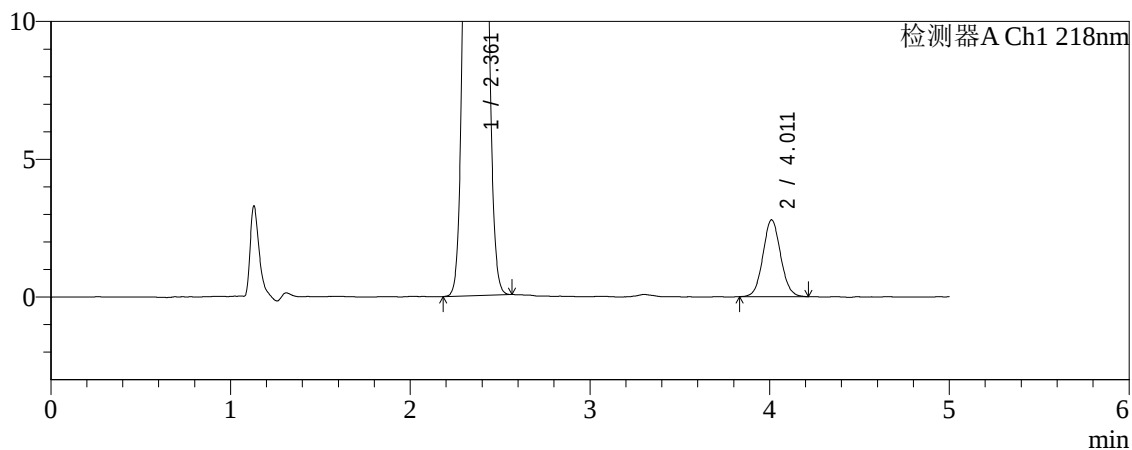
处理者: xiechaojun

<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	2.361	380844	95.216	65441	3782	1.071	--
2	4.011	19136	4.784	2789	8013	1.072	9.916
总计		399980	100.000	68230			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1899-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:36:18

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

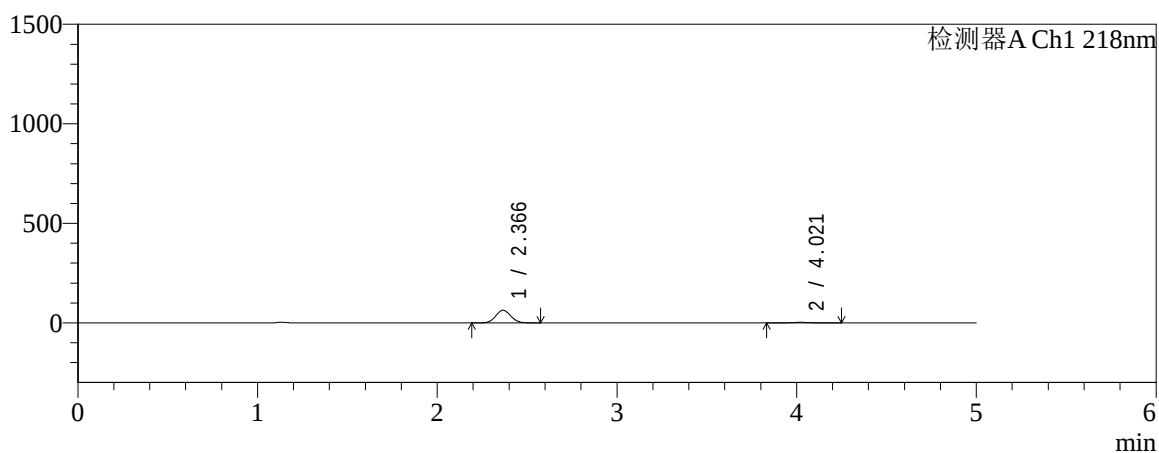
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

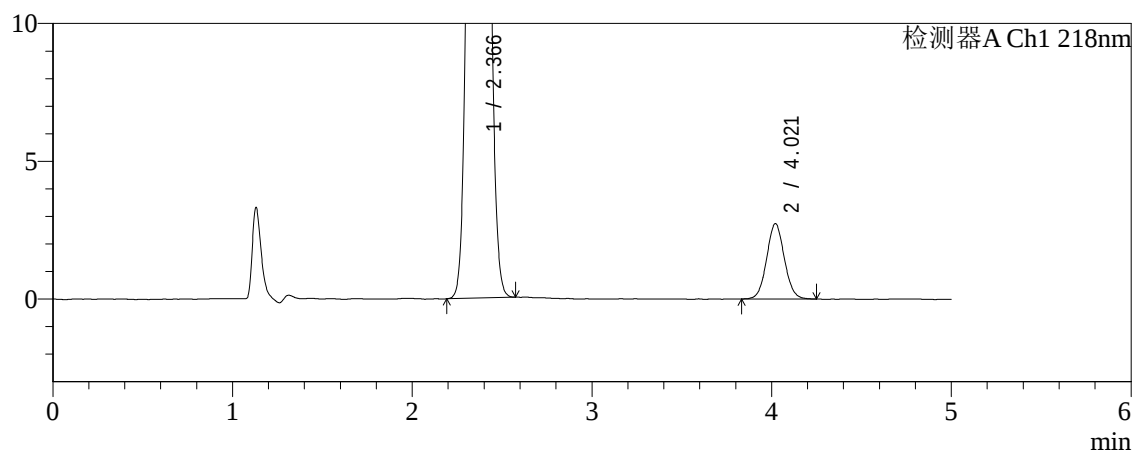
处理者: xiechaojun

<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	2.366	370248	95.180	63419	3769	1.072	--
2	4.021	18751	4.820	2736	8036	1.054	9.924
总计		389000	100.000	66155			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1900-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:41:39

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

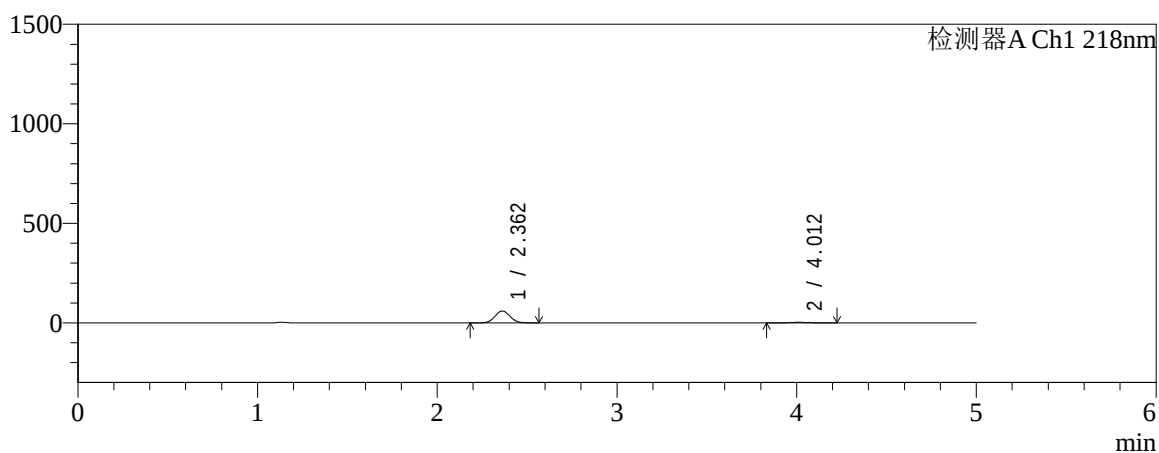
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

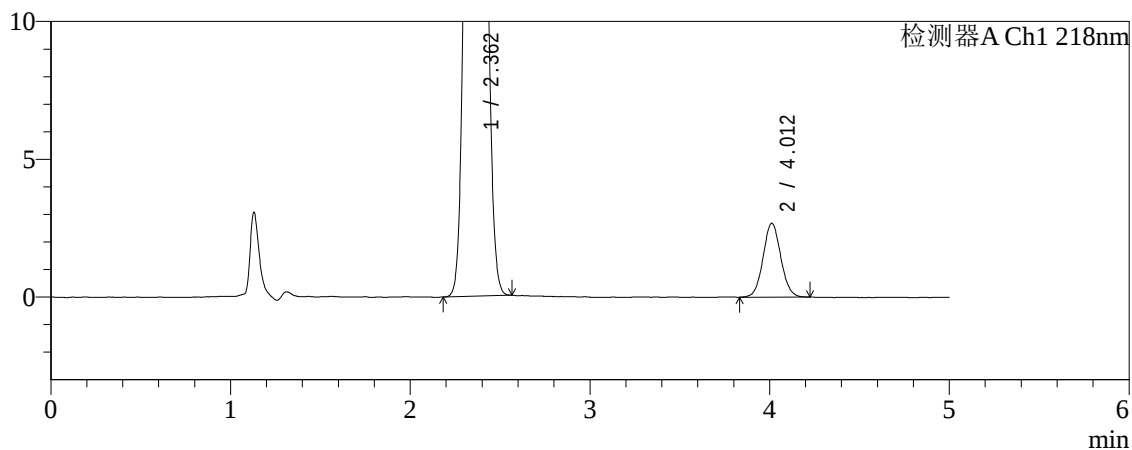
处理者: xiechaojun

<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	2.362	347677	94.979	59815	3787	1.071	--
2	4.012	18381	5.021	2682	8003	1.060	9.915
总计		366059	100.000	62496			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1901-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:47:01

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

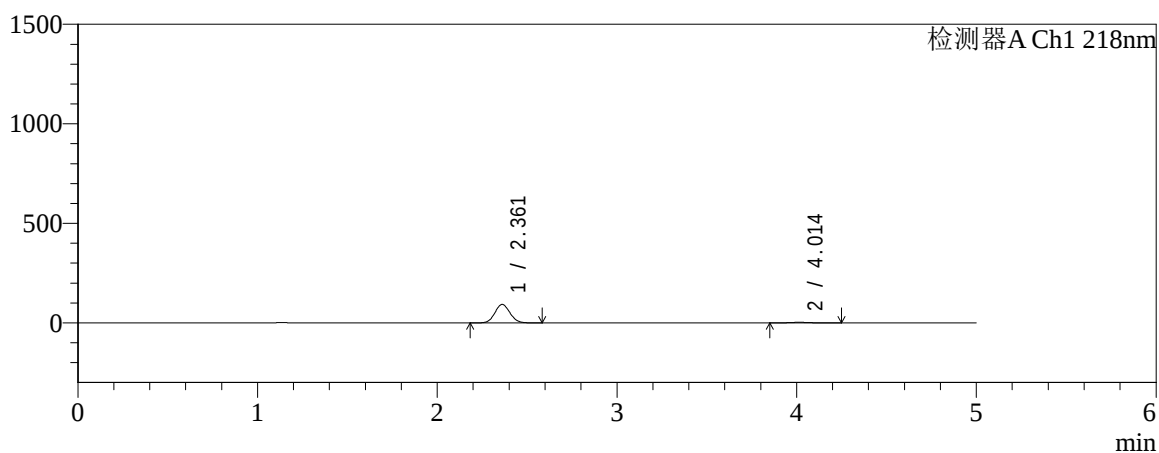
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

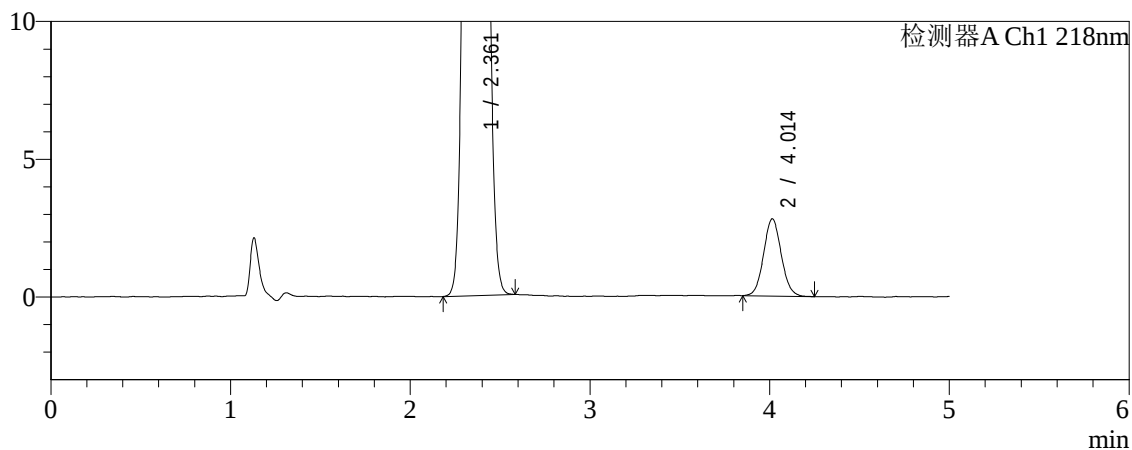
处理者: xiechaojun

<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	2.361	539913	96.577	92615	3767	1.072	--
2	4.014	19136	3.423	2804	8071	1.072	9.940
总计		559049	100.000	95419			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1902-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-12

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 21:52:23

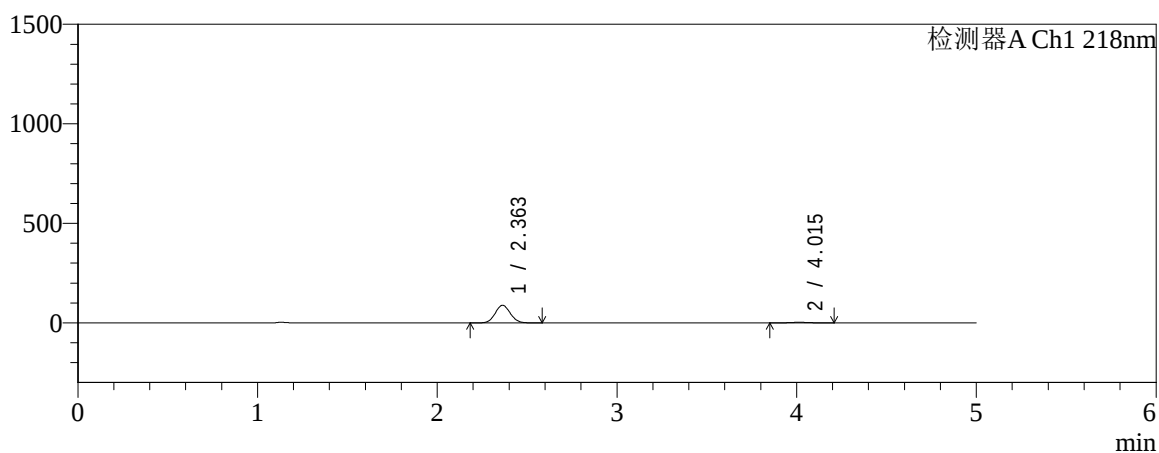
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:40

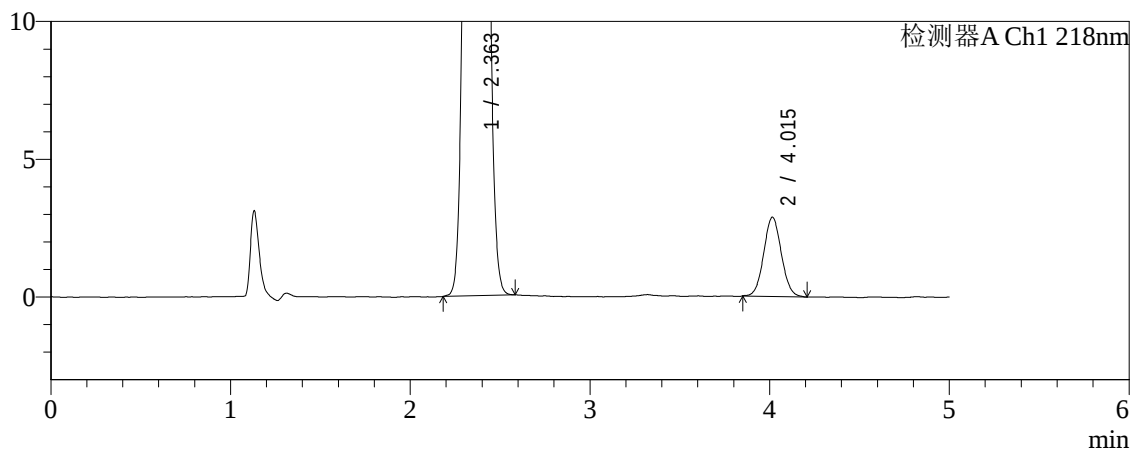
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	516091	96.331	88685	3773	1.072	--
2	4.015	19657	3.669	2878	8004	1.059	9.909
总计		535748	100.000	91563			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1903-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 21:57:44

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

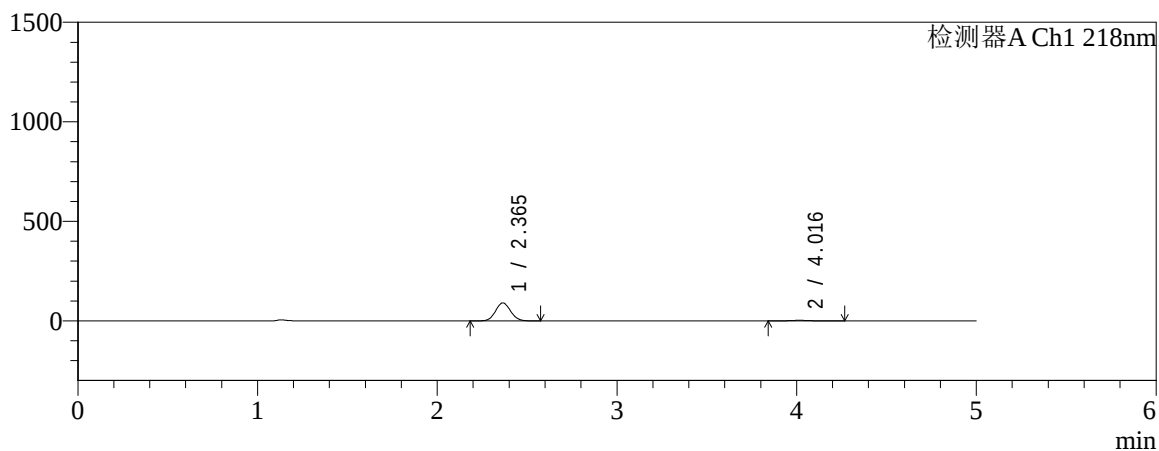
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

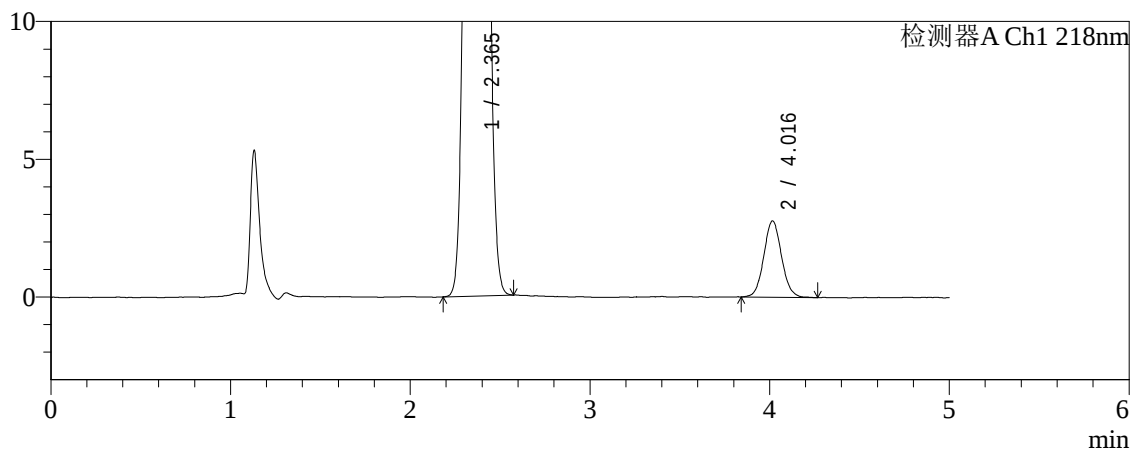
处理者: xiechaojun

<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	2.365	526373	96.523	90569	3793	1.072	--
2	4.016	18959	3.477	2767	8072	1.077	9.934
总计		545332	100.000	93336			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1904-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 22:03:06

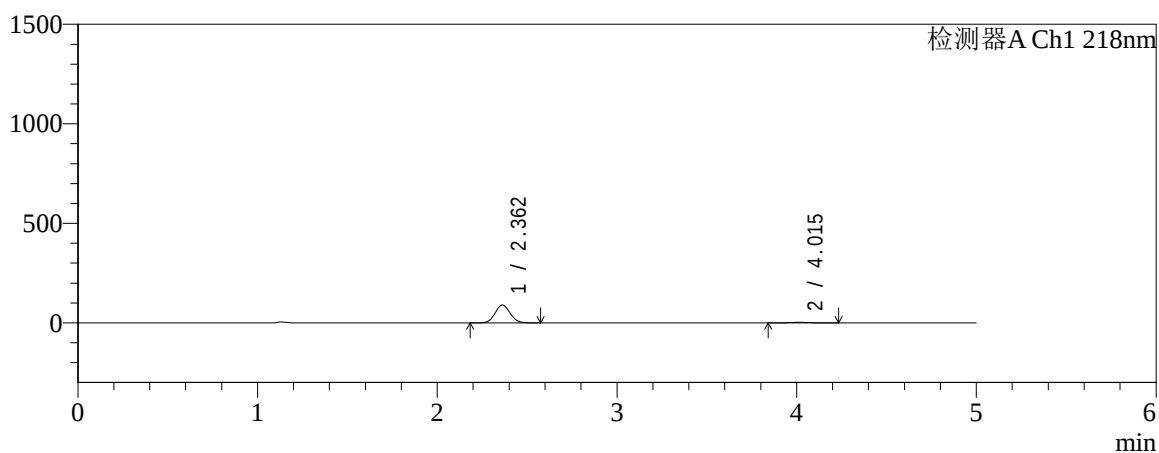
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:46

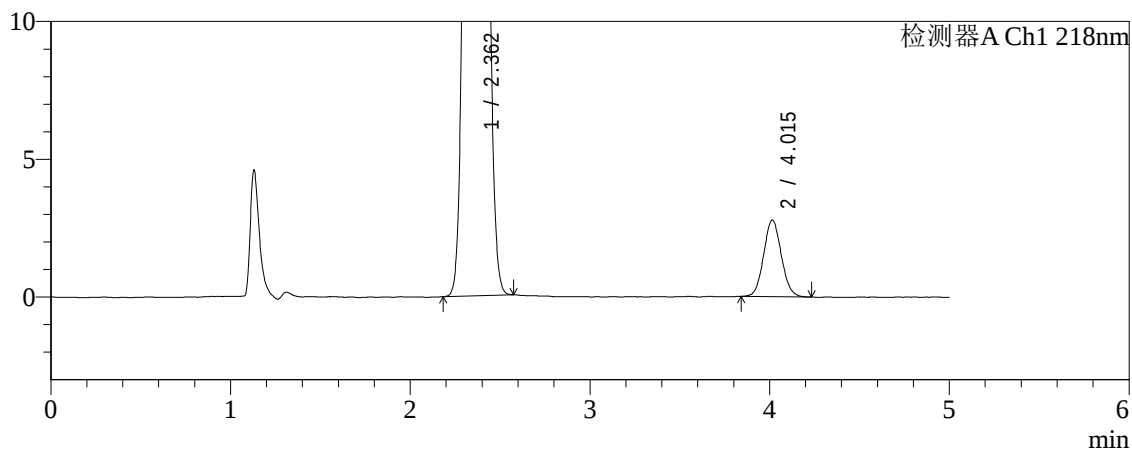
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	520566	96.485	89616	3784	1.072	--
2	4.015	18966	3.515	2780	7937	1.076	9.898
总计		539532	100.000	92396			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1905-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 22:08:28

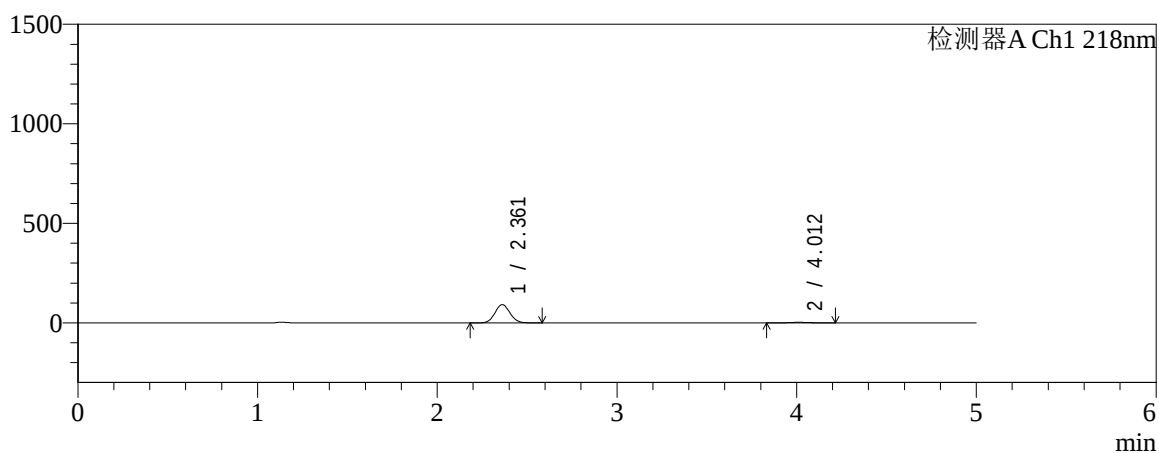
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:48

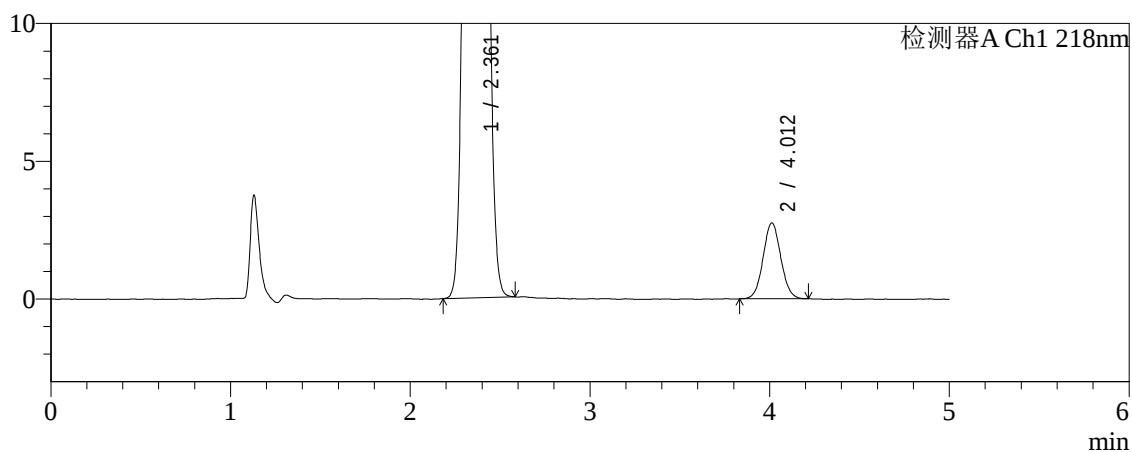
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	533028	96.587	91608	3779	1.071	--
2	4.012	18834	3.413	2755	7963	1.057	9.899
总计		551862	100.000	94363			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1906-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-48

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 22:13:50

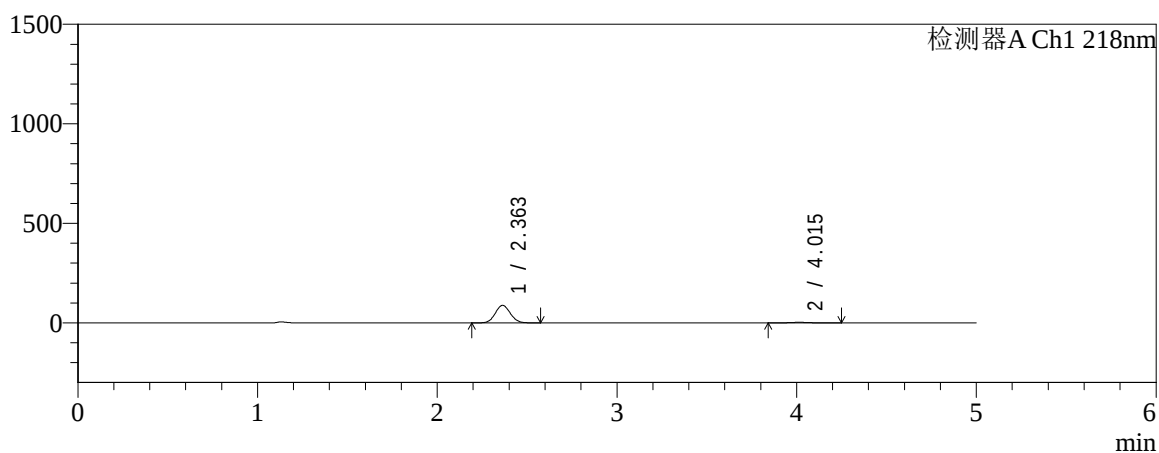
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:51

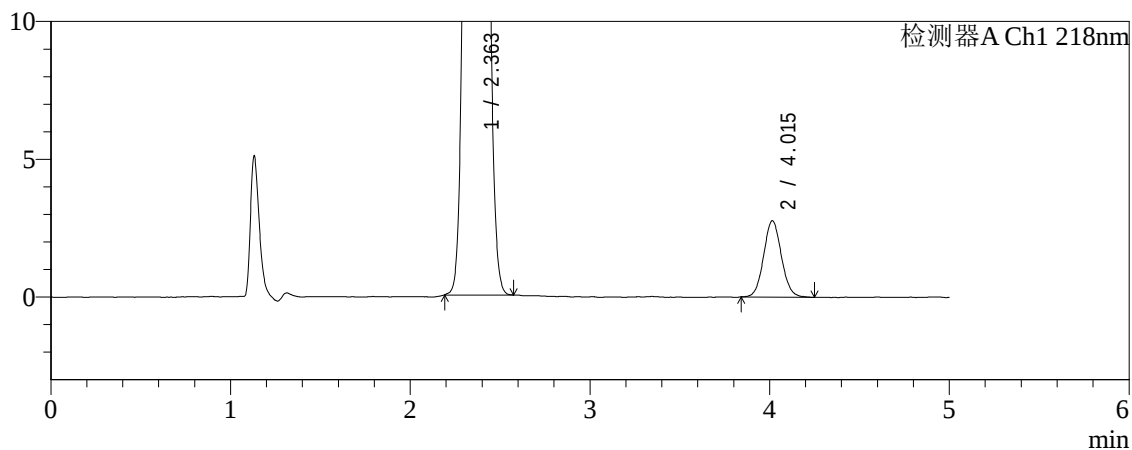
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	511311	96.424	88000	3783	1.072	--
2	4.015	18964	3.576	2767	7982	1.073	9.905
总计		530275	100.000	90768			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1907-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 22:19:11

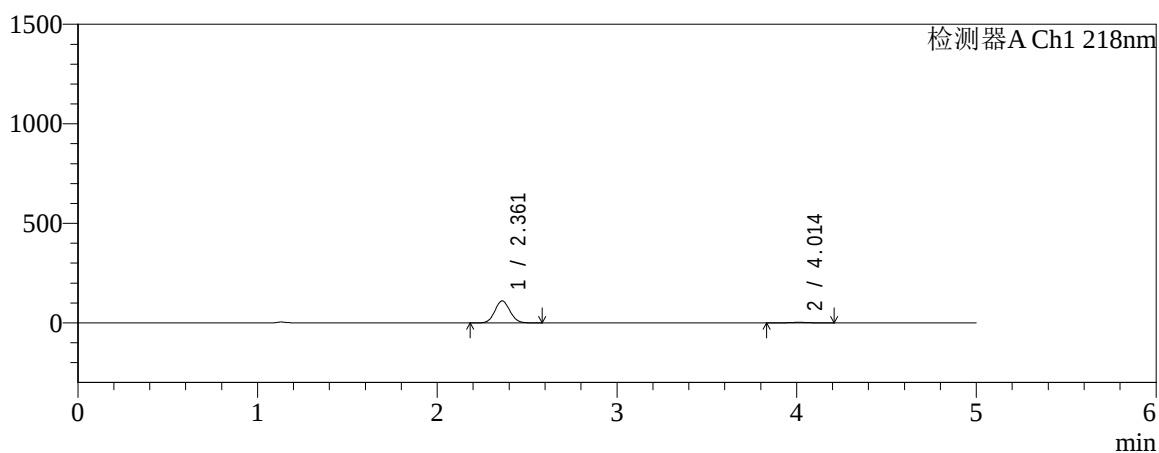
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:54

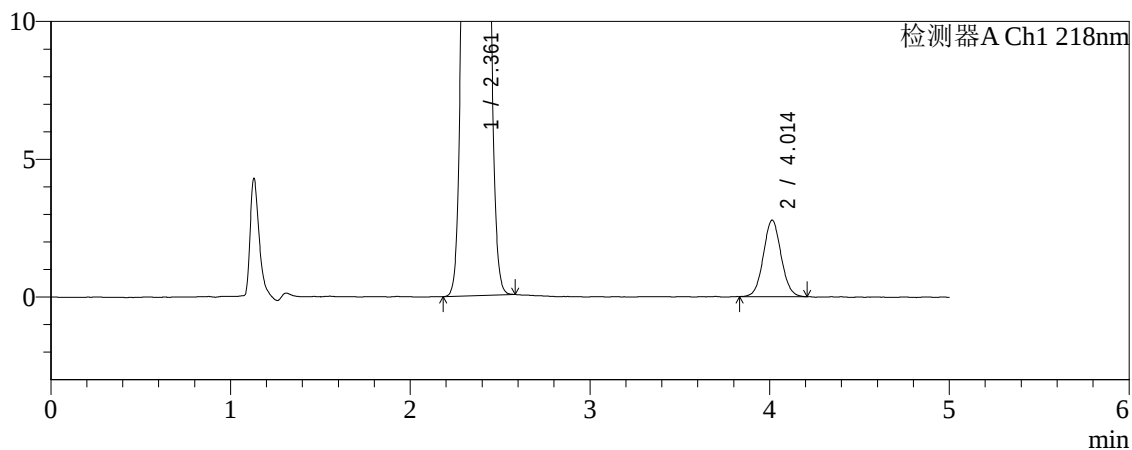
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	642457	97.123	110331	3774	1.072	--
2	4.014	19030	2.877	2779	7952	1.057	9.901
总计		661487	100.000	113110			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1908-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 22:24:33

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:49:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

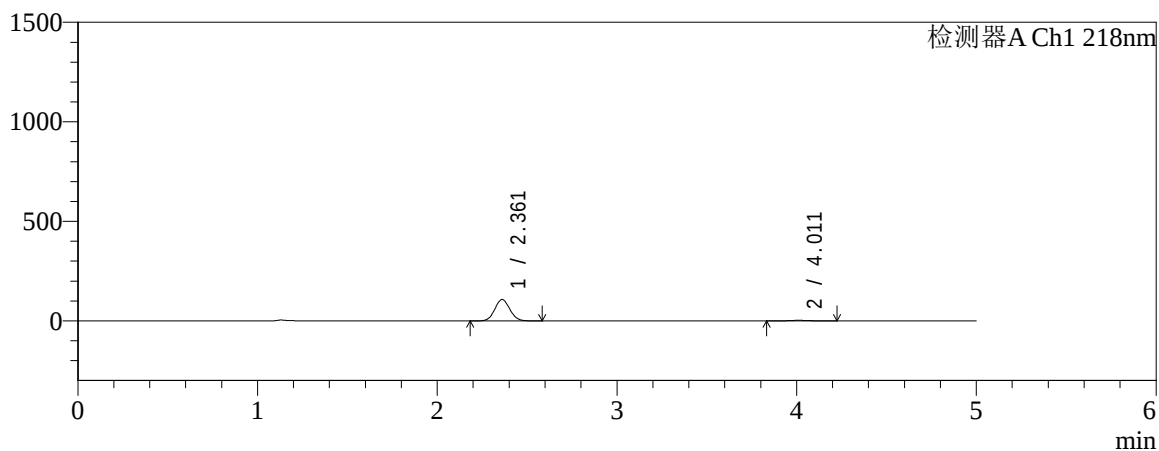
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

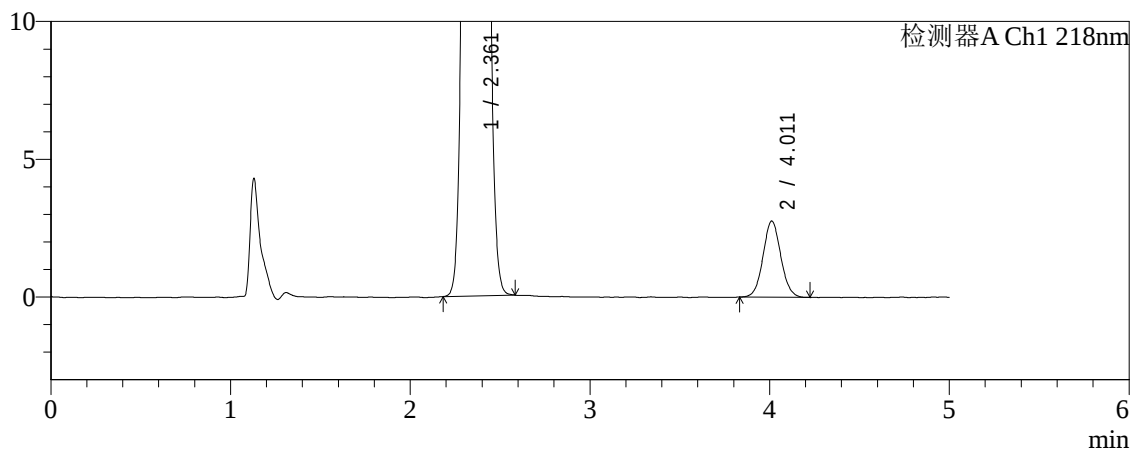
处理者: xiechaojun

<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	2.361	624007	97.036	107150	3778	1.072	--
2	4.011	19063	2.964	2769	7866	1.061	9.869
总计		643070	100.000	109919			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1909-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 22:29:55

实验者: xiechaojun

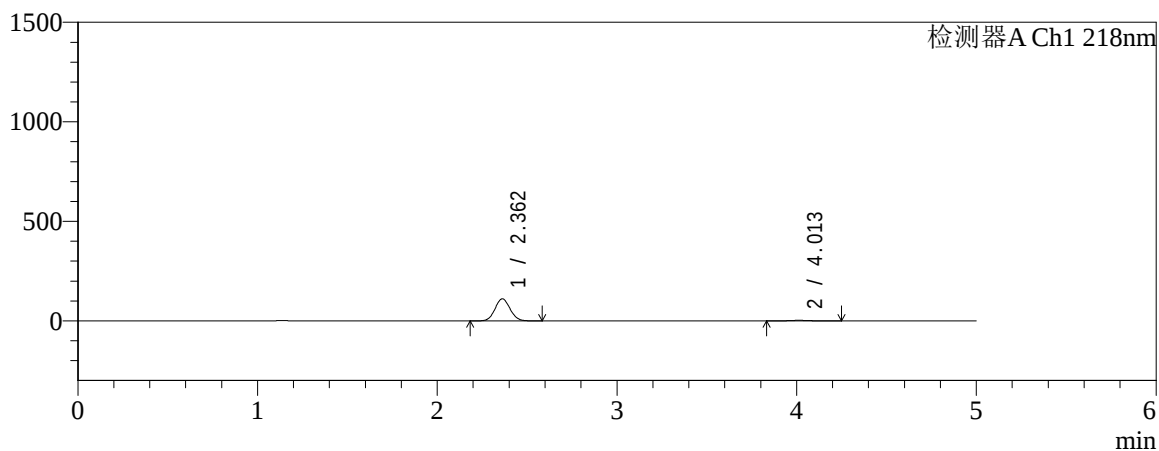
处理时间(V2): 2026/03/30 09:49:59

处理者: xiechaojun

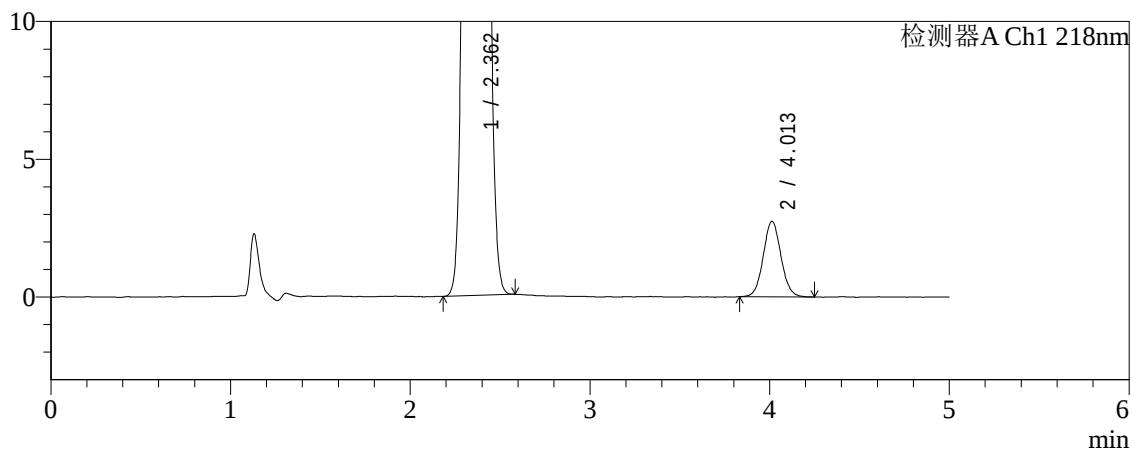
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	644711	97.164	110874	3780	1.071	--
2	4.013	18816	2.836	2746	8026	1.061	9.920
总计		663527	100.000	113620			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1910-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 22:35:17

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

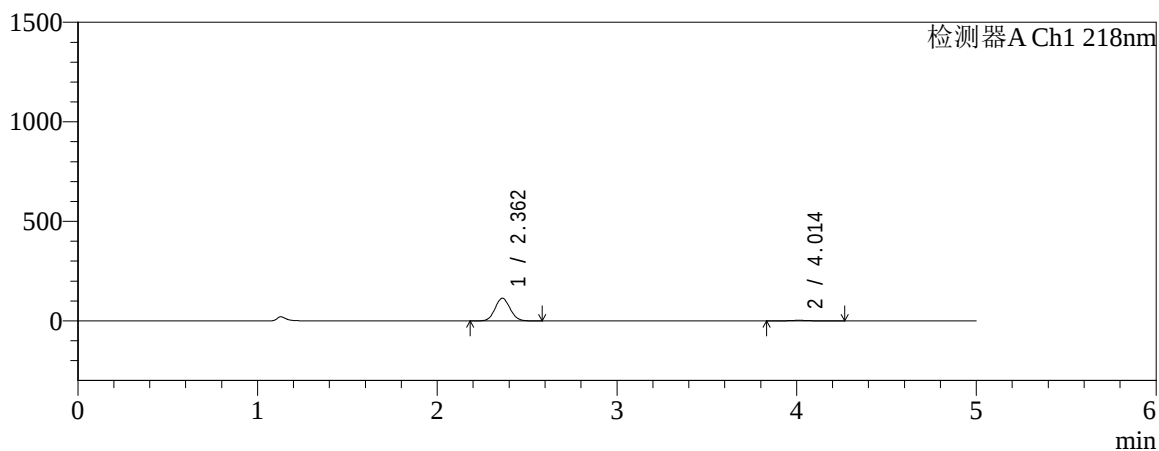
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

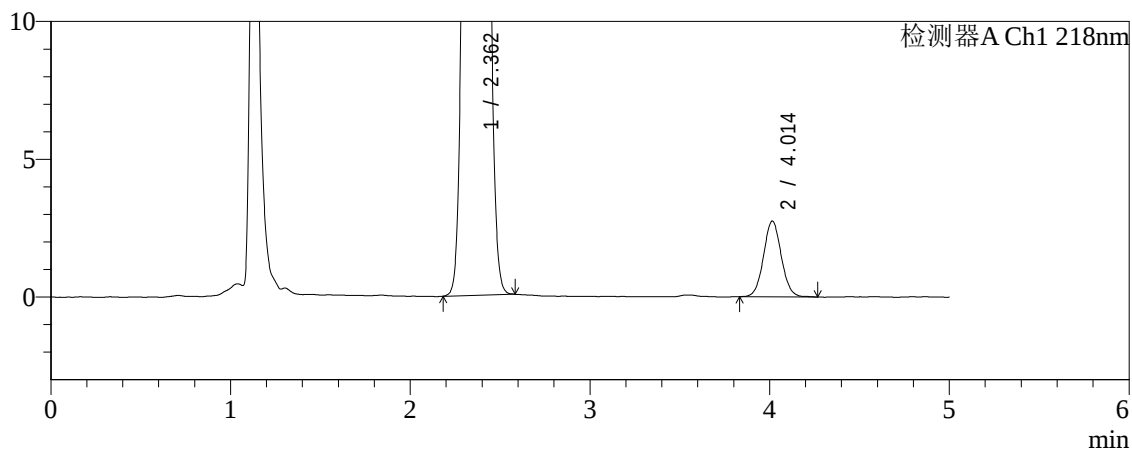
处理者: xiechaojun

<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	2.362	660384	97.220	113939	3805	1.072	--
2	4.014	18884	2.780	2750	8064	1.053	9.954
总计		679267	100.000	116689			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1911-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 22:40:38

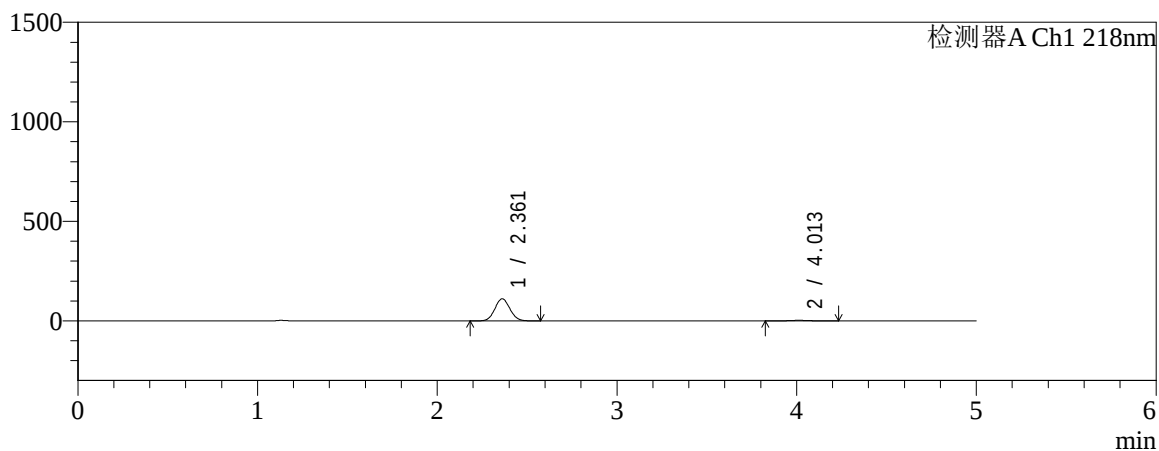
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:05

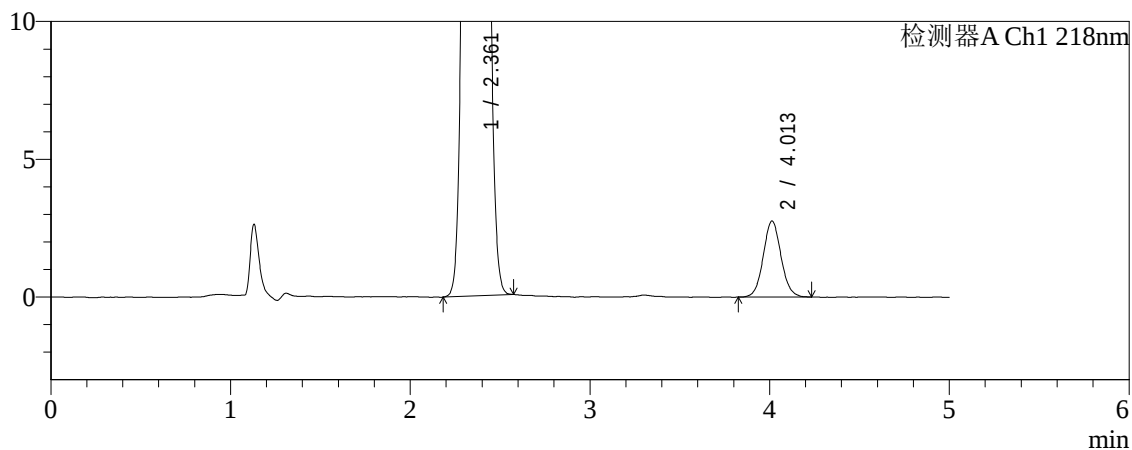
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	646130	97.147	110983	3774	1.071	--
2	4.013	18976	2.853	2761	8010	1.066	9.918
总计		665106	100.000	113744			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1912-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-49

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 22:46:00

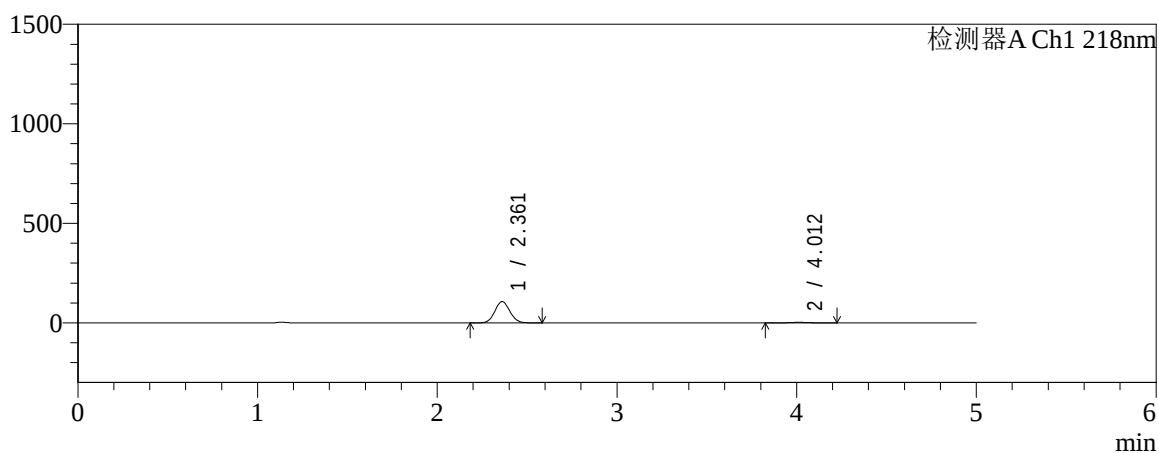
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:08

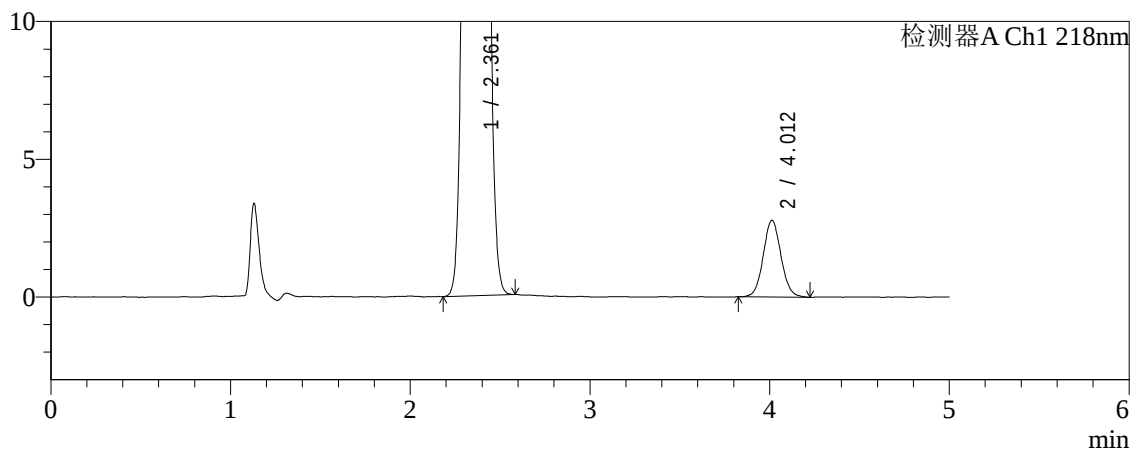
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	621181	97.003	106767	3782	1.072	--
2	4.012	19191	2.997	2790	7990	1.074	9.916
总计		640372	100.000	109557			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1913-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 22:51:20

实验者: xiechaojun

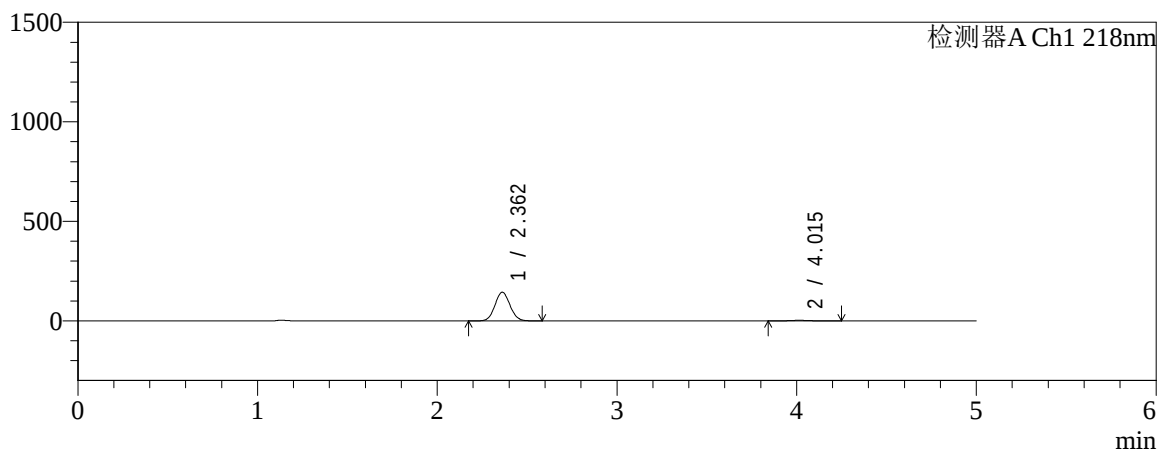
处理时间(V2): 2026/03/30 09:50:11

处理者: xiechaojun

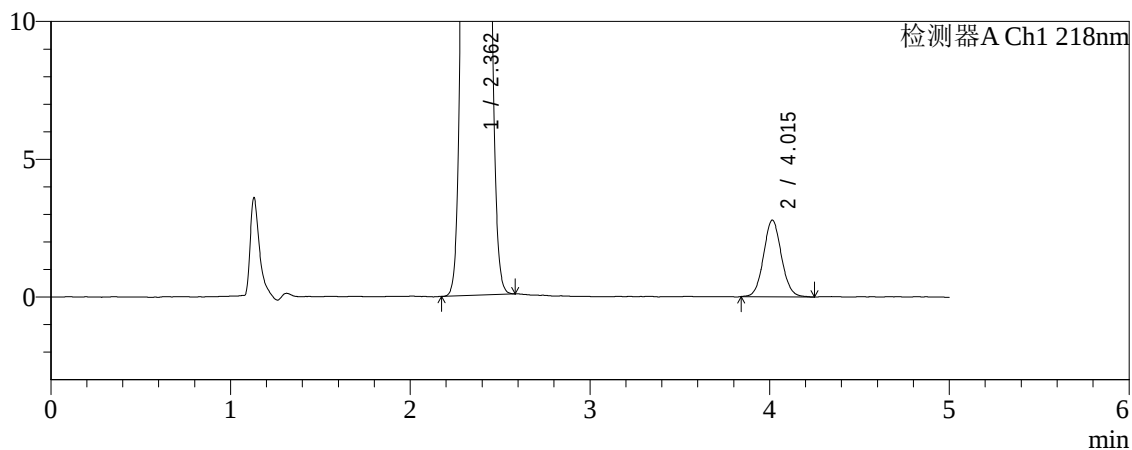
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	837198	97.759	143856	3775	1.071	--
2	4.015	19190	2.241	2782	7978	1.067	9.911
总计		856389	100.000	146638			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1914-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 22:56:42

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

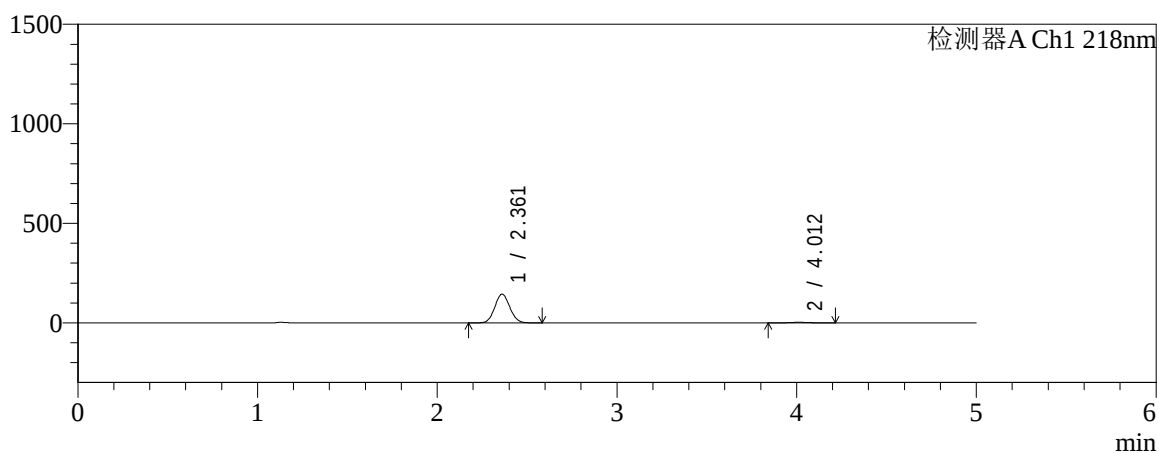
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

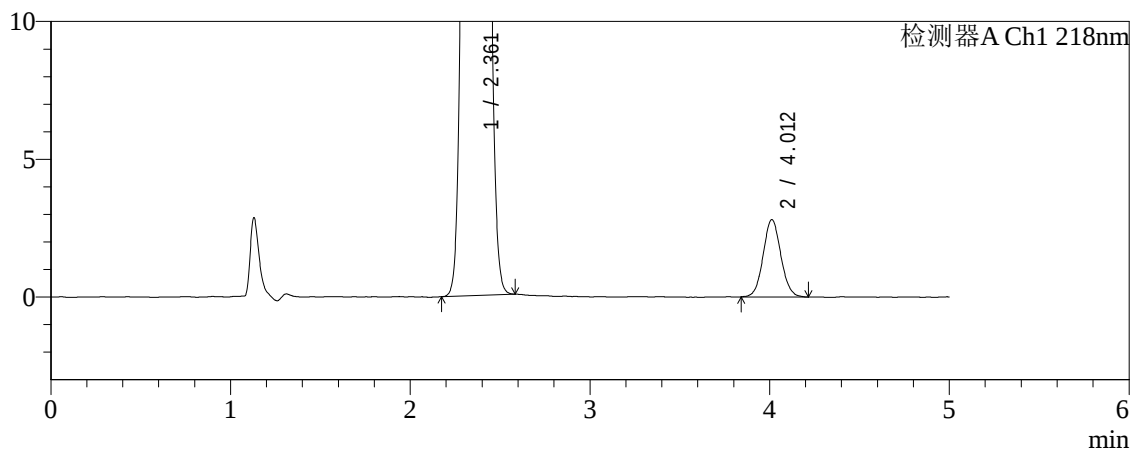
处理者: xiechaojun

<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	2.361	839099	97.760	144024	3777	1.072	--
2	4.012	19224	2.240	2809	8005	1.063	9.918
总计		858322	100.000	146833			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1915-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 23:02:04

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

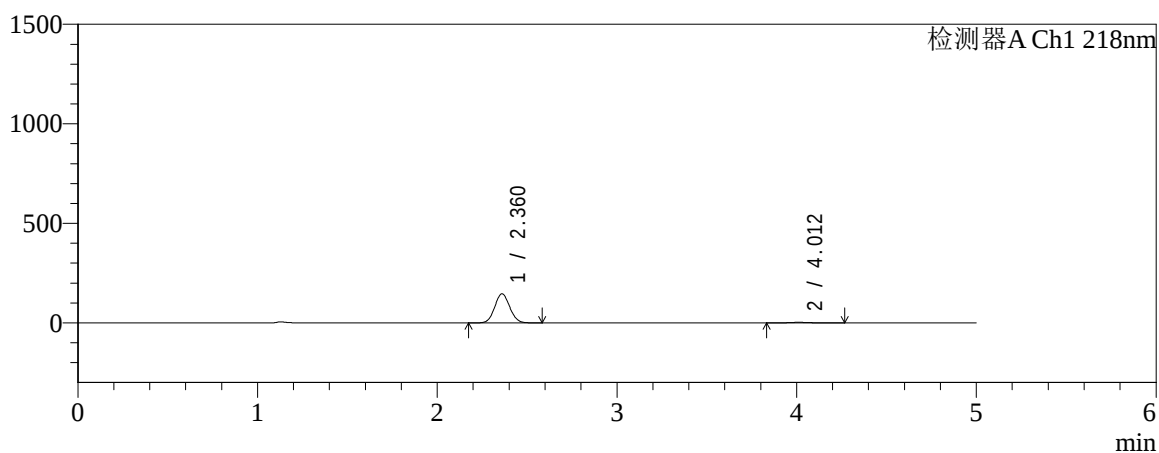
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

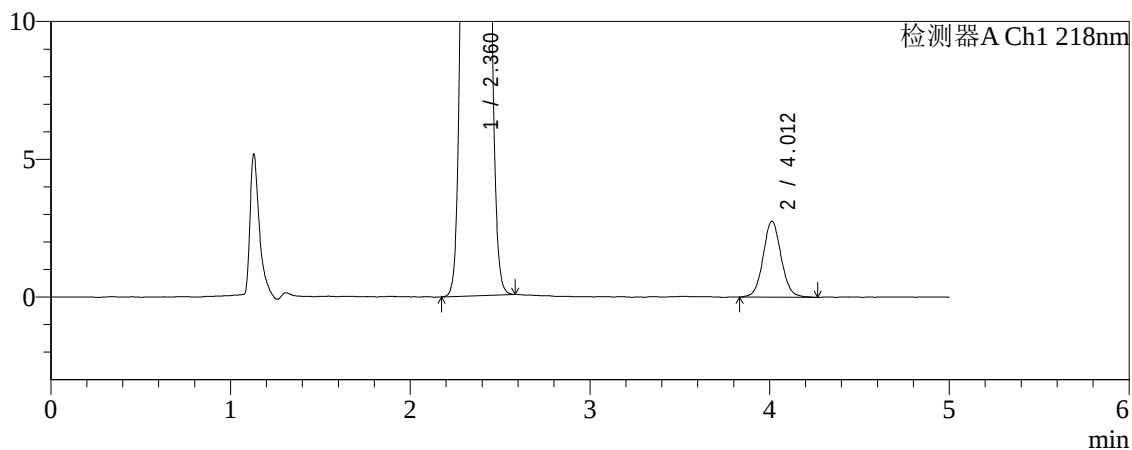
处理者: xiechaojun

<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	2.360	848806	97.790	145544	3775	1.071	--
2	4.012	19185	2.210	2757	7866	1.070	9.874
总计		867991	100.000	148301			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1916-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/27 23:07:25

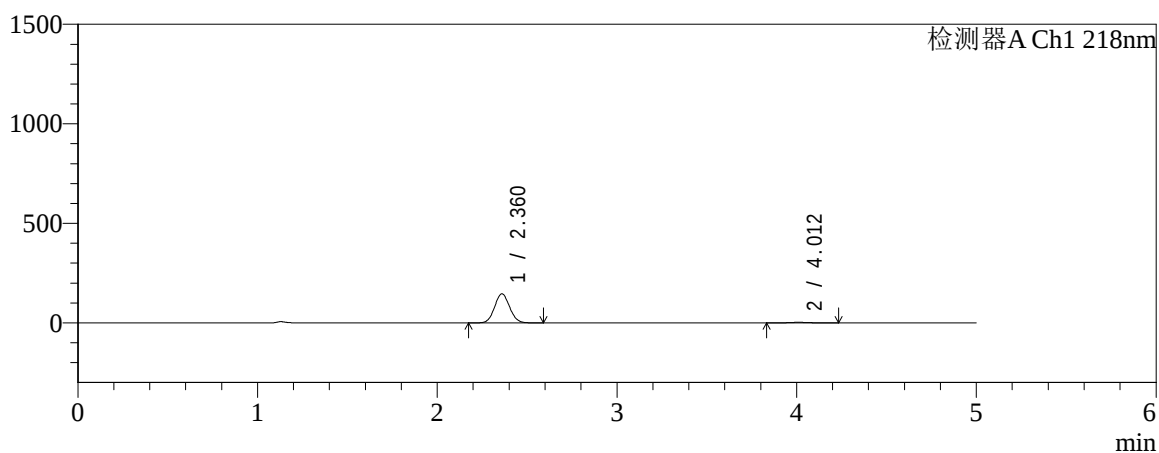
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:20

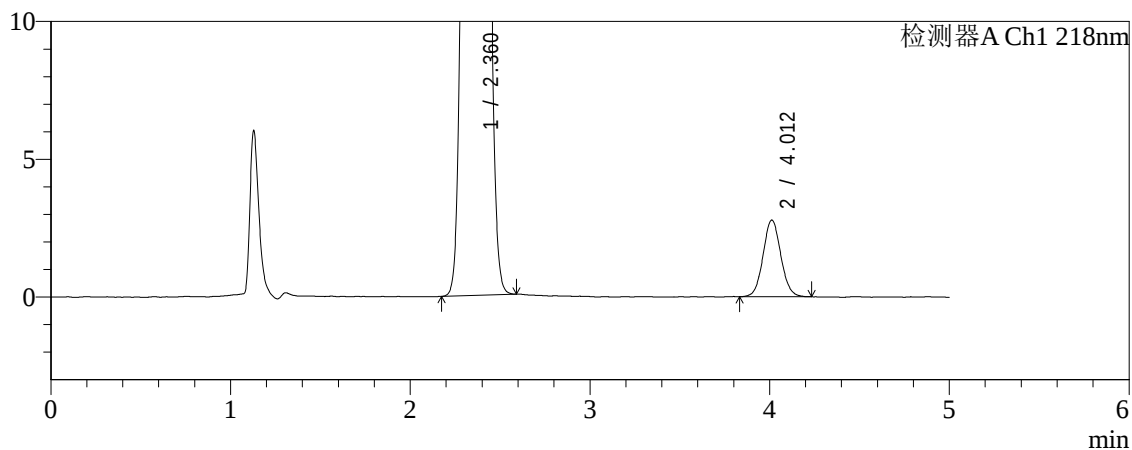
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	849235	97.799	145341	3771	1.072	--
2	4.012	19112	2.201	2784	8024	1.065	9.928
总计		868347	100.000	148125			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1917-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 23:12:46

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

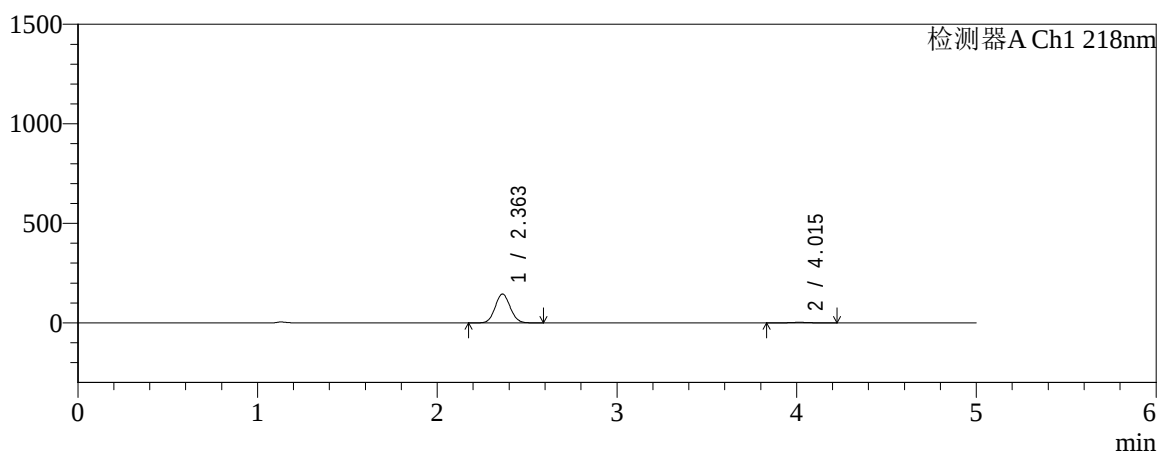
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

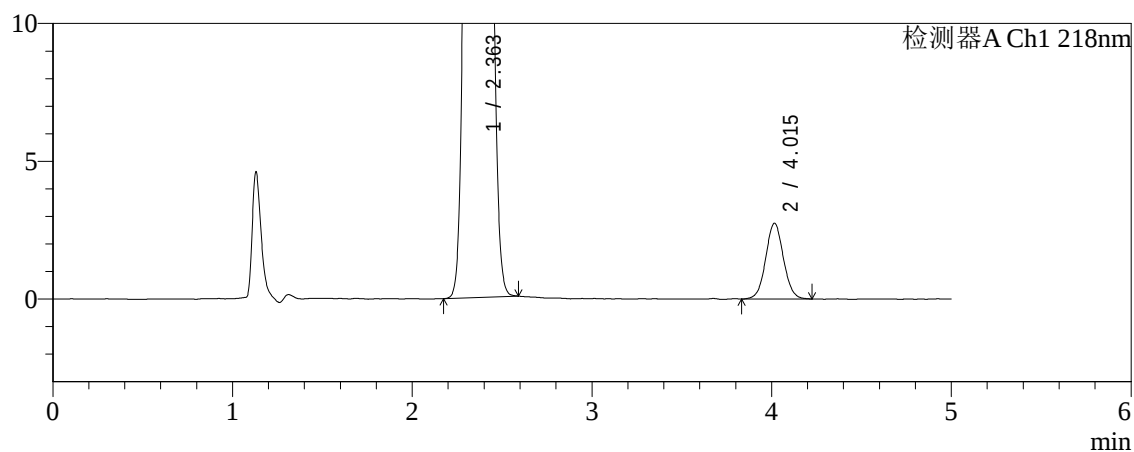
处理者: xiechaojun

<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	2.363	843625	97.815	145250	3788	1.071	--
2	4.015	18842	2.185	2746	8071	1.046	9.946
总计		862467	100.000	147996			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1918-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 23:18:07

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

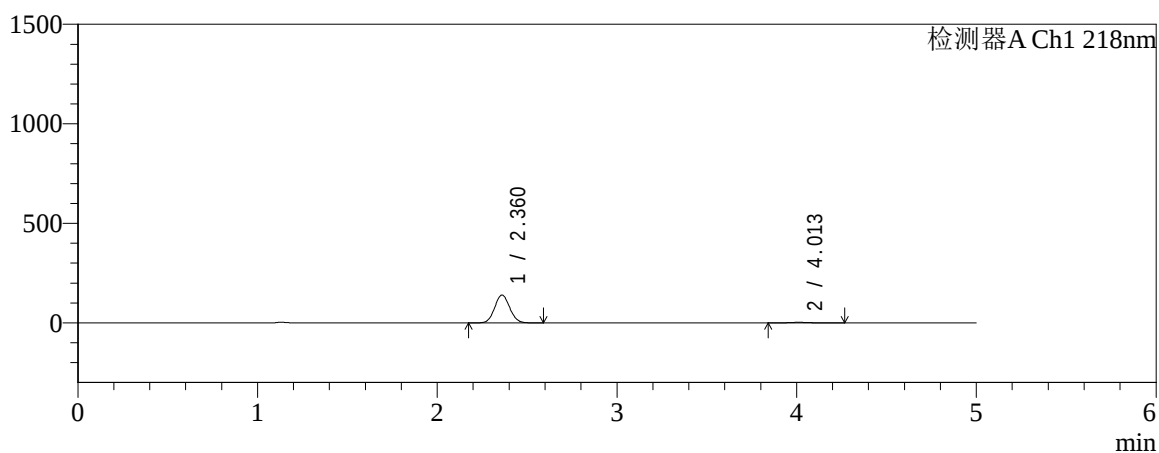
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

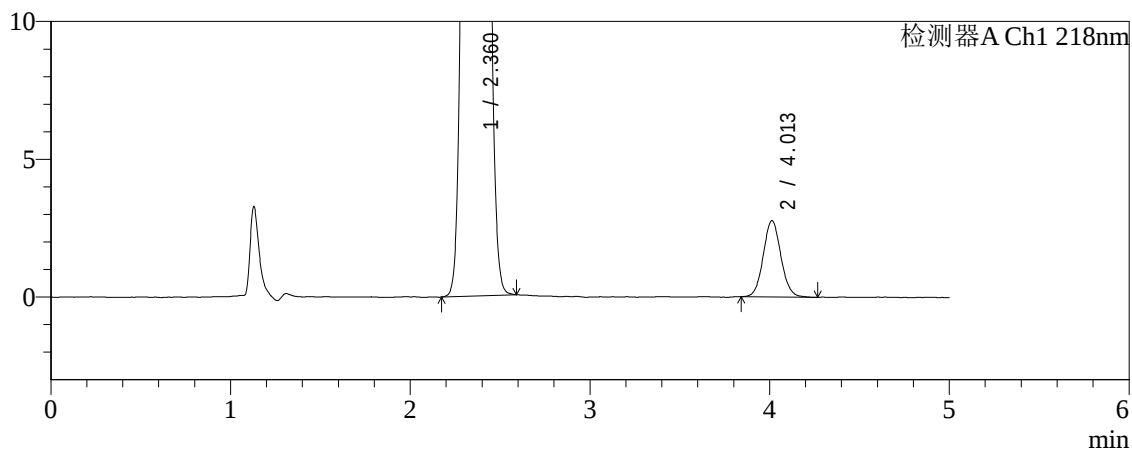
处理者: xiechaojun

<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	2.360	815376	97.724	139805	3778	1.072	--
2	4.013	18993	2.276	2774	8090	1.073	9.954
总计		834368	100.000	142579			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1919-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 23:23:29

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

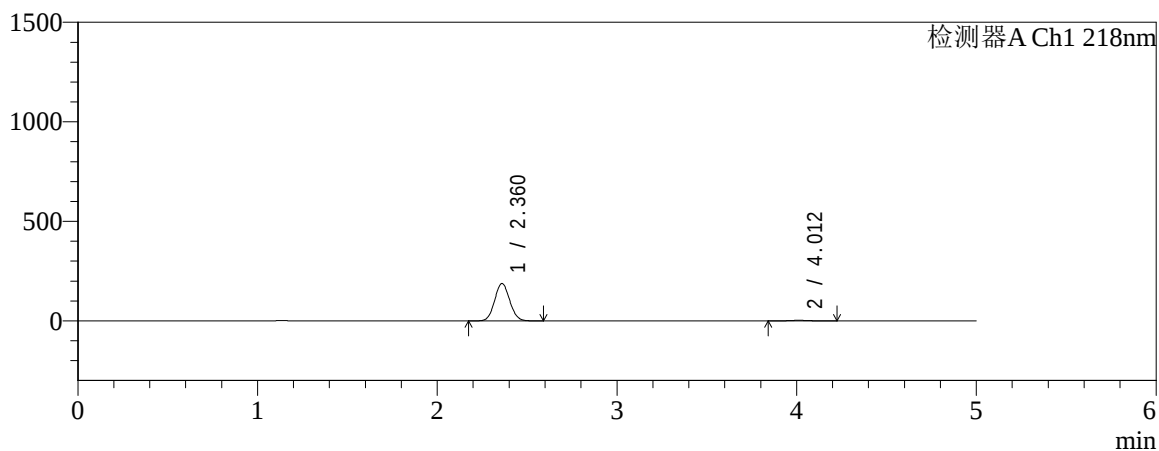
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

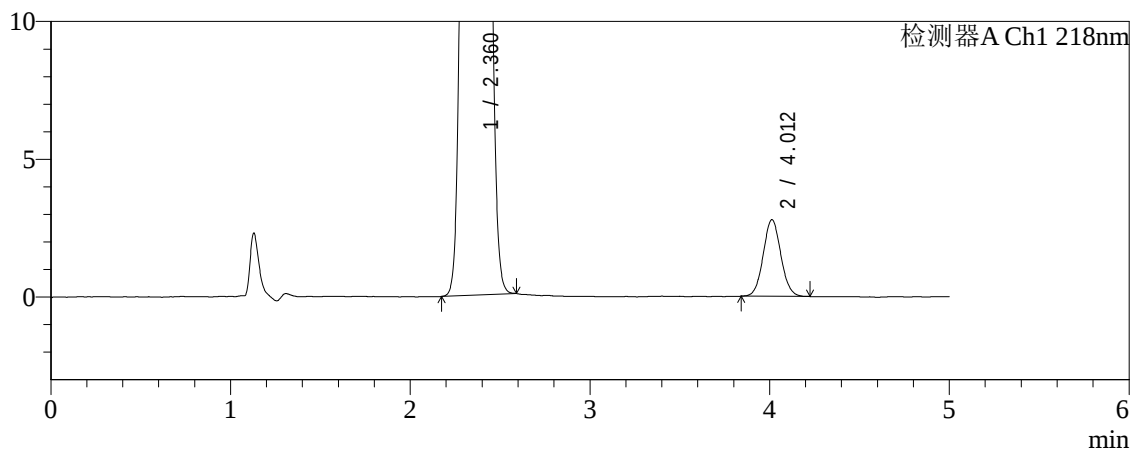
处理者: xiechaojun

<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	2.360	1093447	98.294	187427	3775	1.071	--
2	4.012	18982	1.706	2785	8027	1.062	9.930
总计		1112429	100.000	190212			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1920-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 23:28:50

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

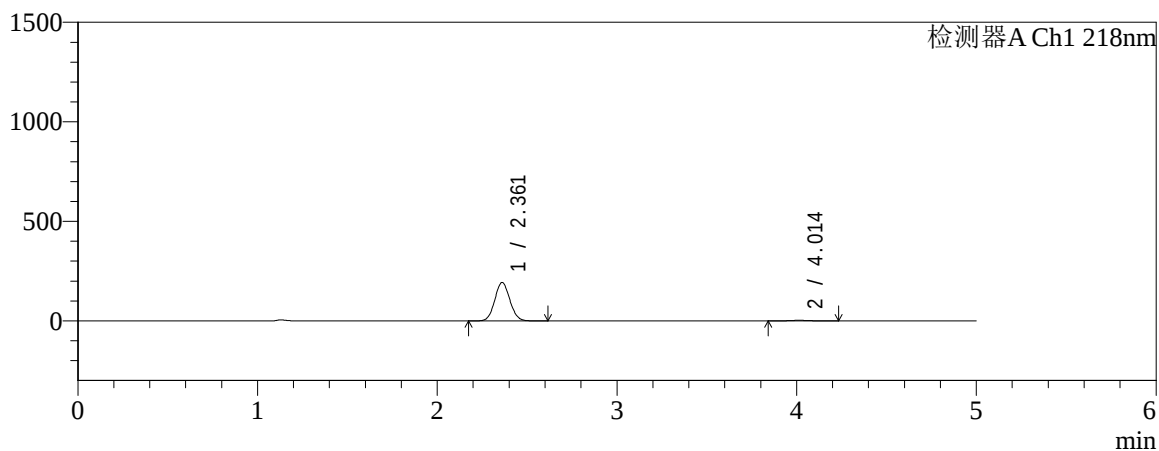
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

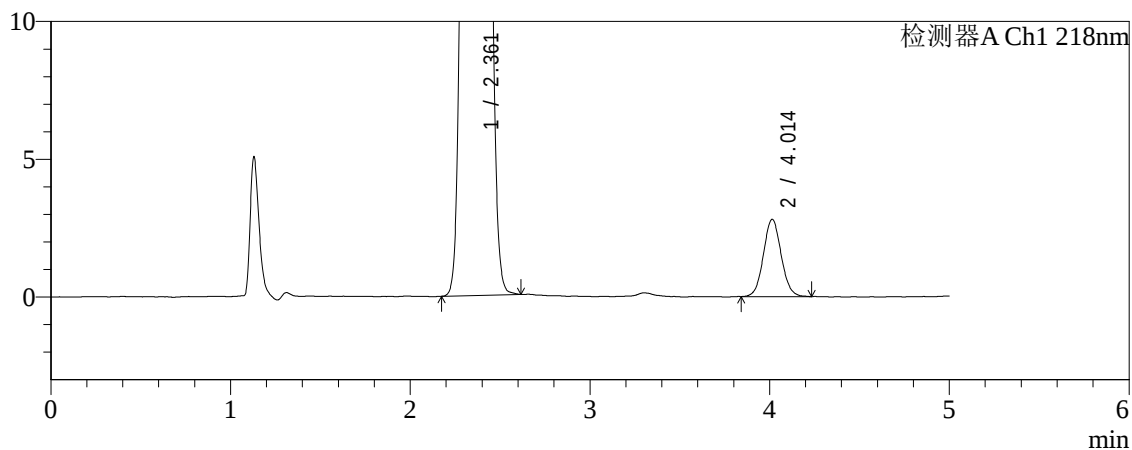
处理者: xiechaojun

<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	2.361	1122576	98.313	192592	3772	1.072	--
2	4.014	19258	1.687	2806	7958	1.063	9.907
总计		1141834	100.000	195399			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1921-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 23:34:11

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

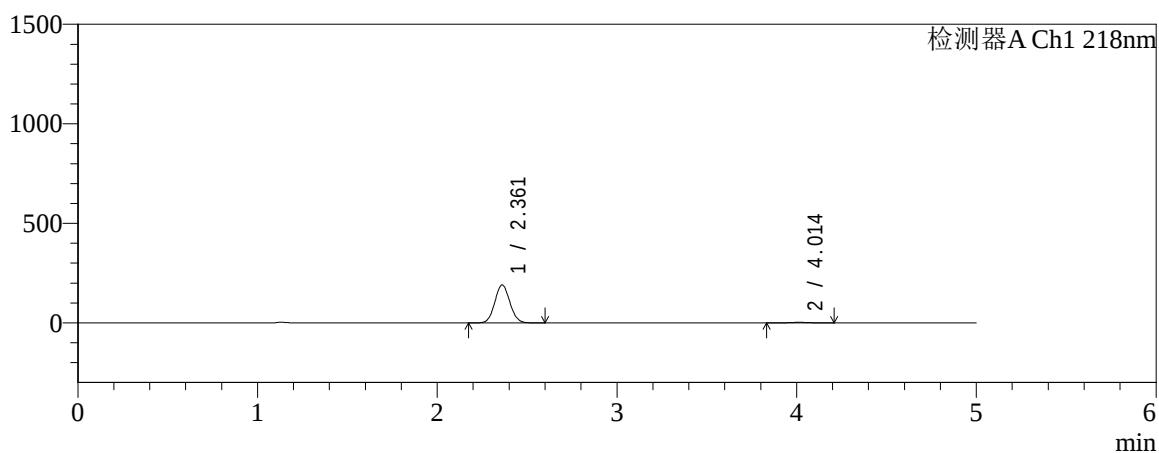
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

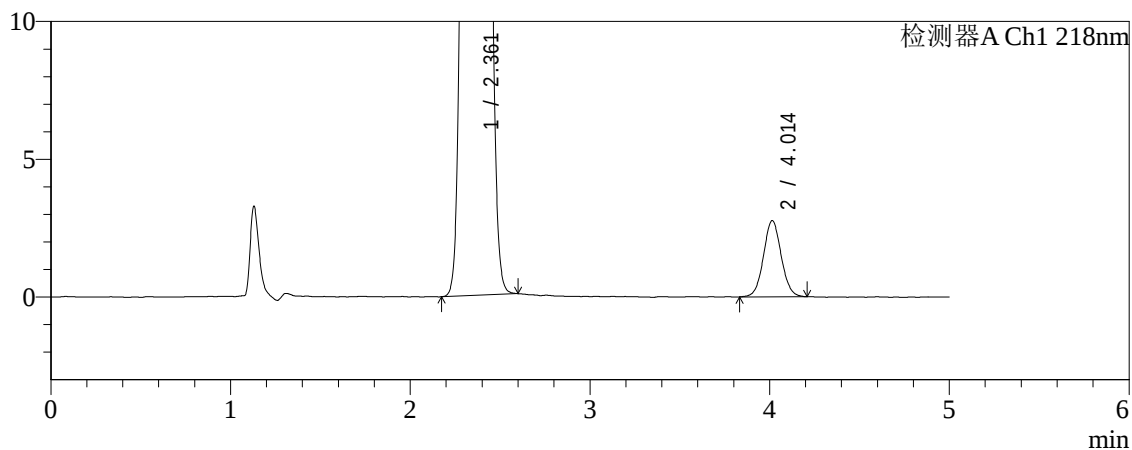
处理者: xiechaojun

<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	2.361	1108382	98.316	190225	3773	1.071	--
2	4.014	18981	1.684	2767	8105	1.050	9.957
总计		1127364	100.000	192993			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1922-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 23:39:32

实验者: xiechaojun

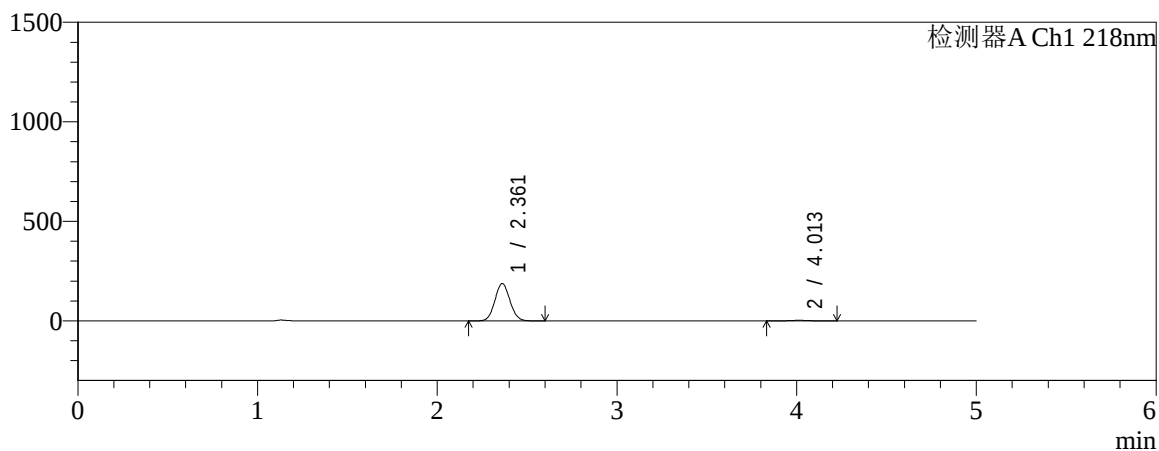
处理时间(V2): 2026/03/30 09:50:39

处理者: xiechaojun

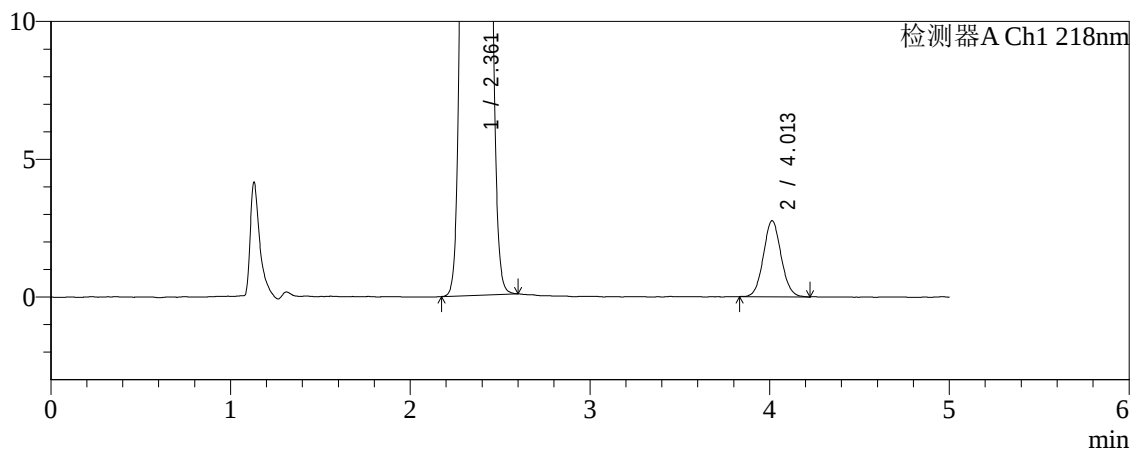
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1091085	98.297	187411	3776	1.071	--
2	4.013	18901	1.703	2762	7939	1.065	9.897
总计		1109985	100.000	190173			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1923-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 23:44:53

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

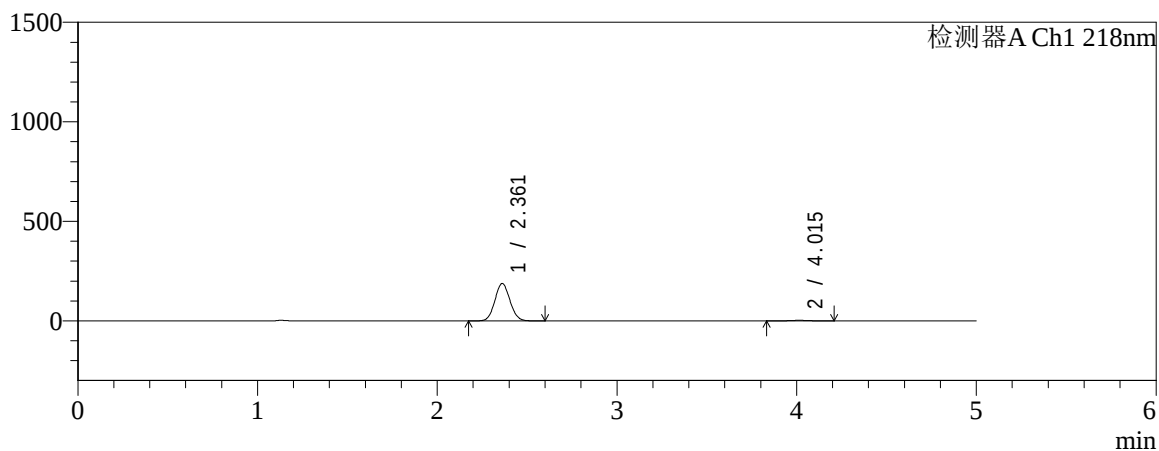
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

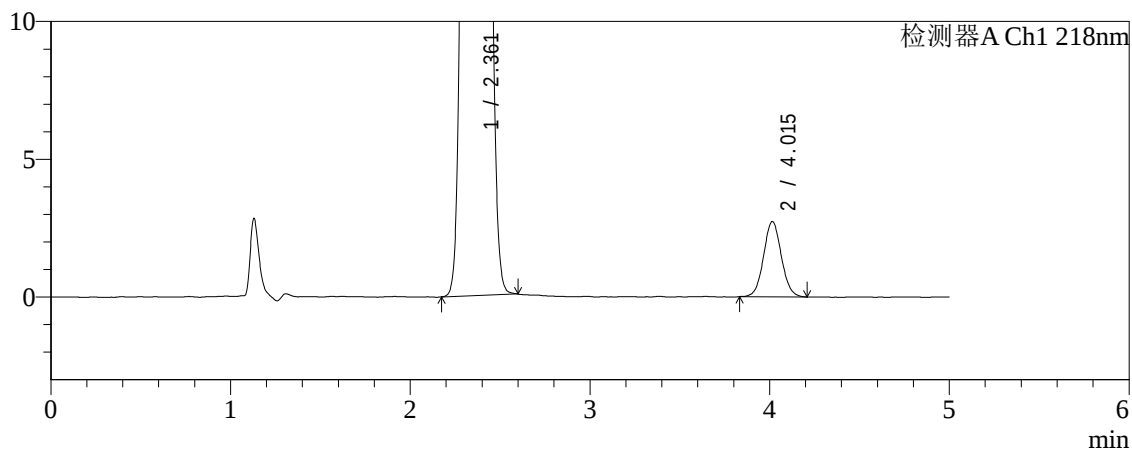
处理者: xiechaojun

<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	2.361	1093608	98.315	187733	3773	1.071	--
2	4.015	18743	1.685	2729	8056	1.058	9.939
总计		1112351	100.000	190462			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1924-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/27 23:50:15

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

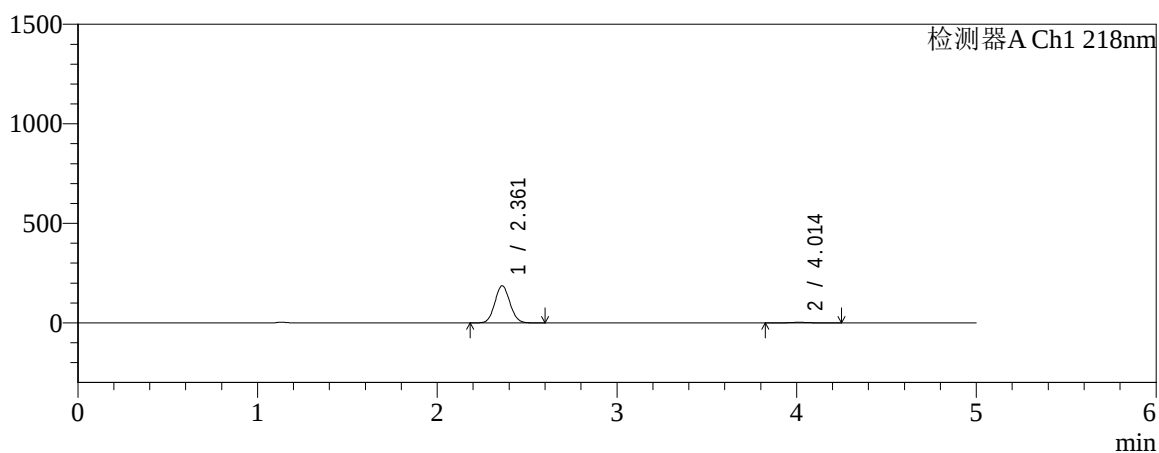
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

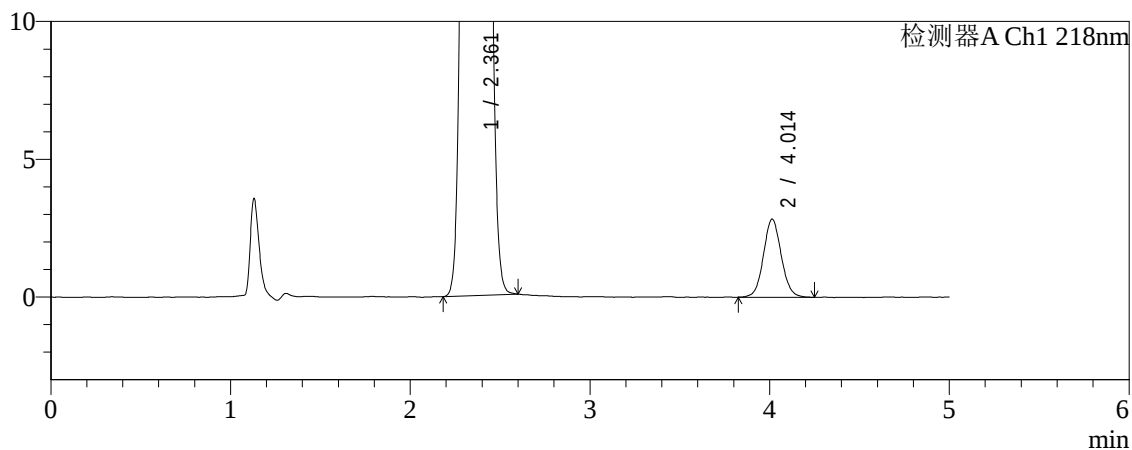
处理者: xiechaojun

<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	2.361	1086015	98.229	186331	3769	1.072	--
2	4.014	19575	1.771	2840	7898	1.072	9.882
总计		1105590	100.000	189171			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1925-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/27 23:55:36

实验者: xiechaojun

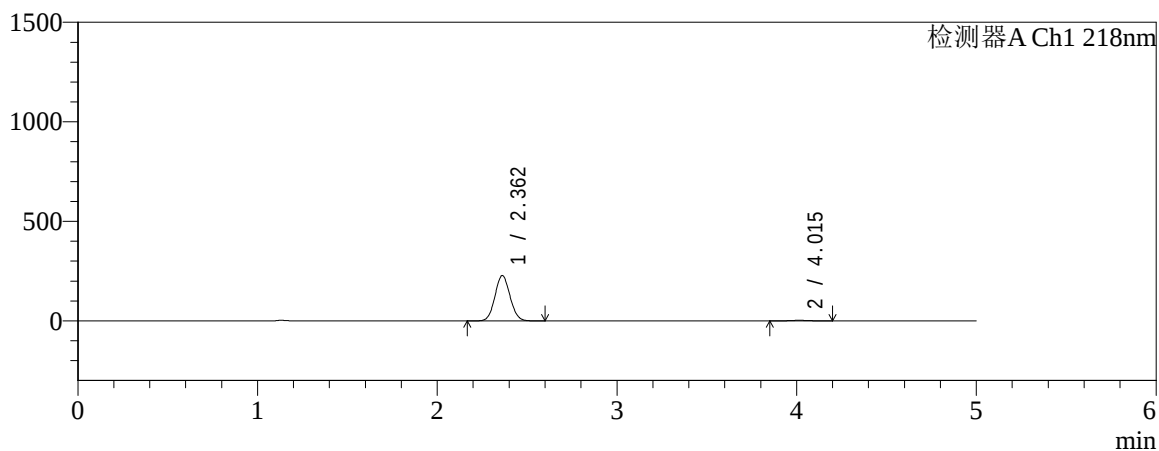
处理时间(V2): 2026/03/30 09:50:47

处理者: xiechaojun

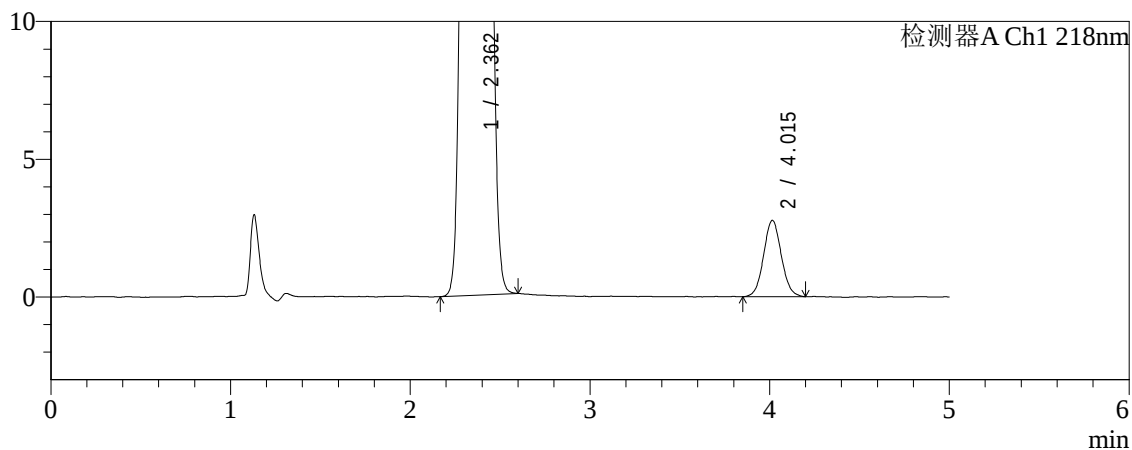
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	1324098	98.582	227455	3775	1.072	--
2	4.015	19042	1.418	2772	7991	1.059	9.916
总计		1343141	100.000	230226			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1926-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 00:00:58

实验者: xiechaojun

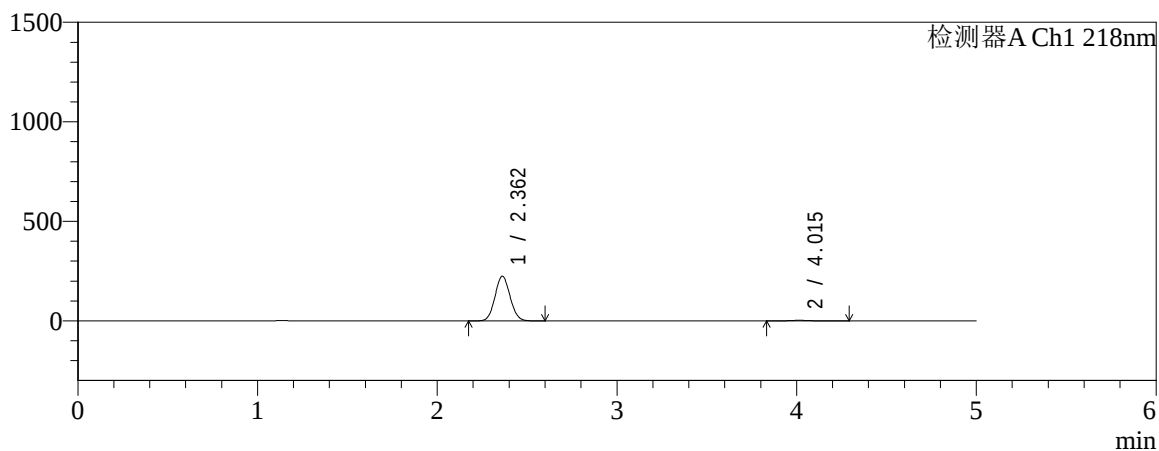
处理时间(V2): 2026/03/30 09:50:50

处理者: xiechaojun

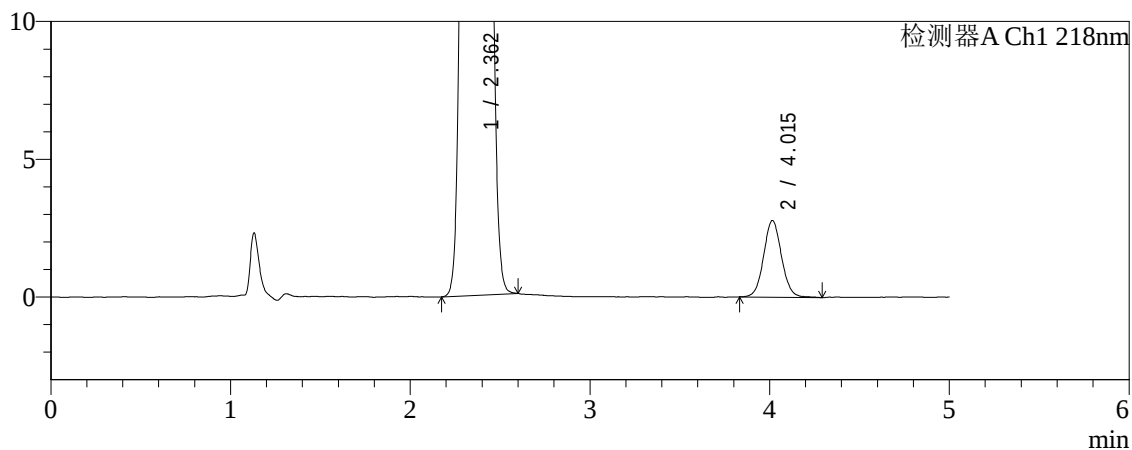
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	1306592	98.545	224289	3767	1.071	--
2	4.015	19286	1.455	2780	7974	1.062	9.904
总计		1325877	100.000	227070			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1927-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 00:06:19

实验者: xiechaojun

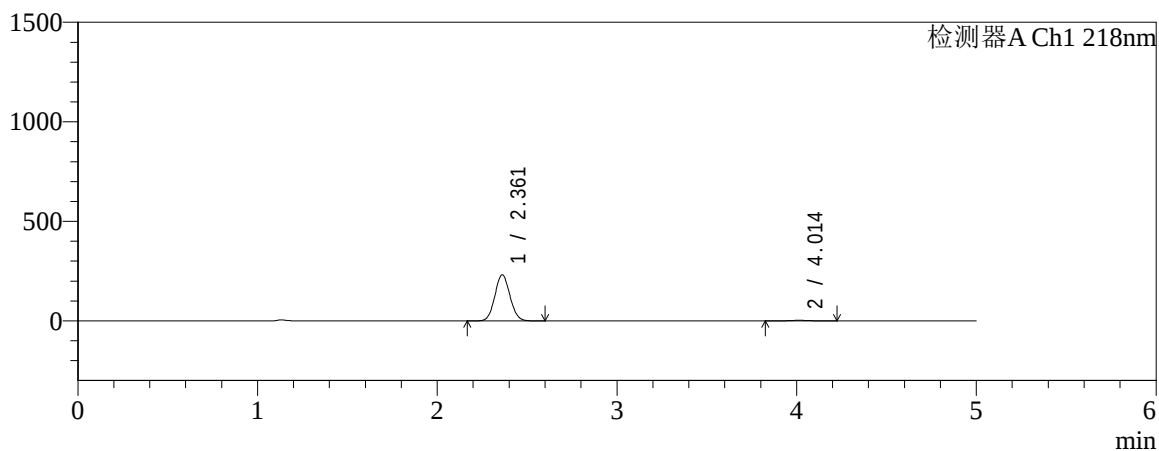
处理时间(V2): 2026/03/30 09:50:53

处理者: xiechaojun

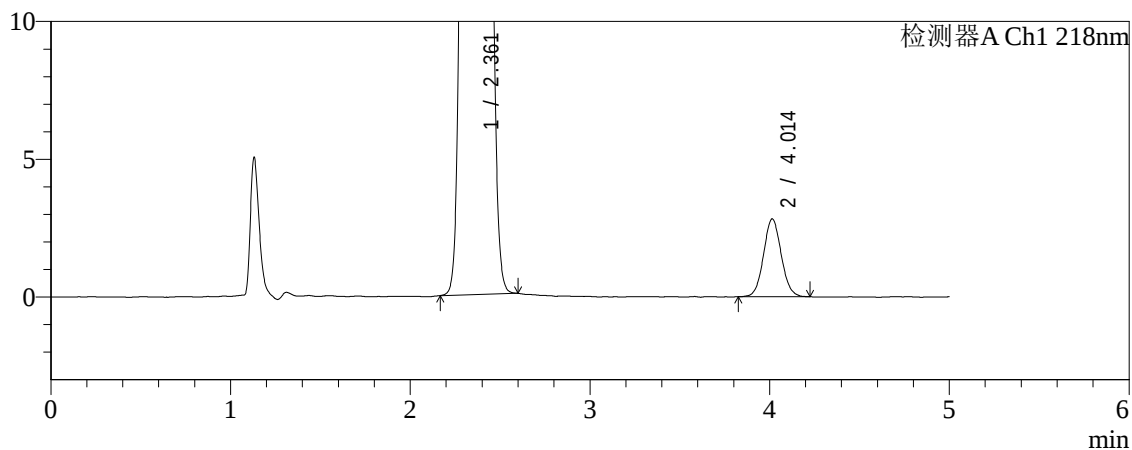
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	1347837	98.590	231319	3771	1.072	--
2	4.014	19282	1.410	2825	8031	1.062	9.927
总计		1367119	100.000	234144			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1928-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 00:11:40

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

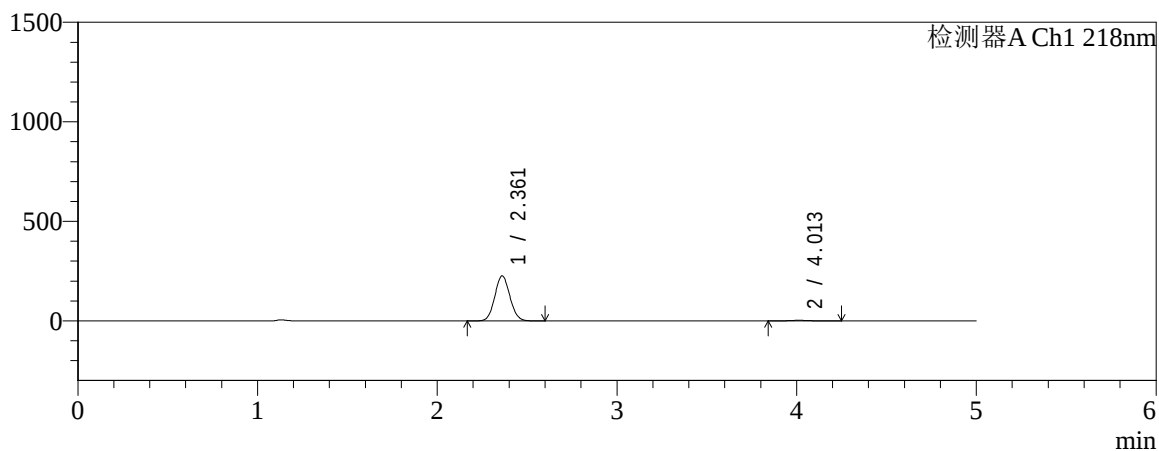
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

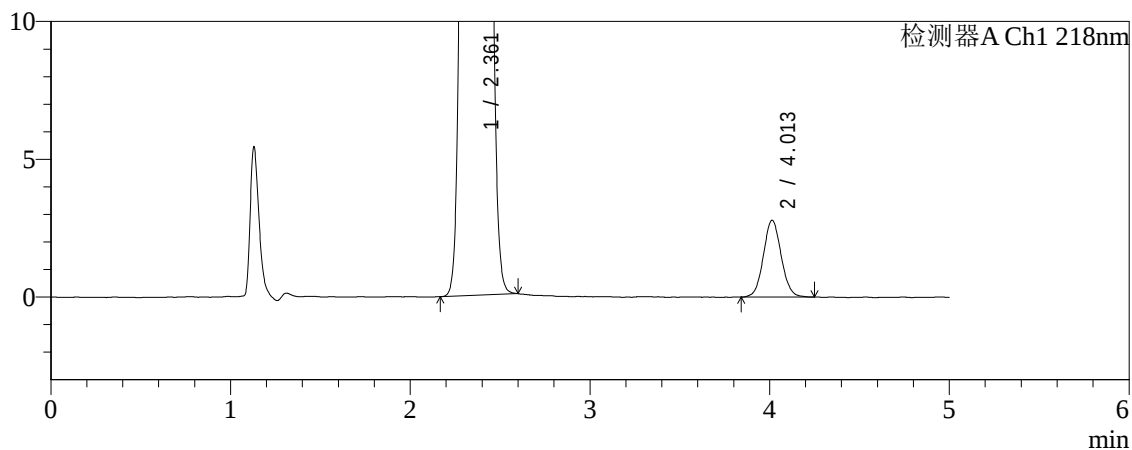
处理者: xiechaojun

<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	2.361	1315494	98.560	225859	3773	1.071	--
2	4.013	19217	1.440	2793	7941	1.068	9.897
总计		1334711	100.000	228652			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1929-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 00:17:01

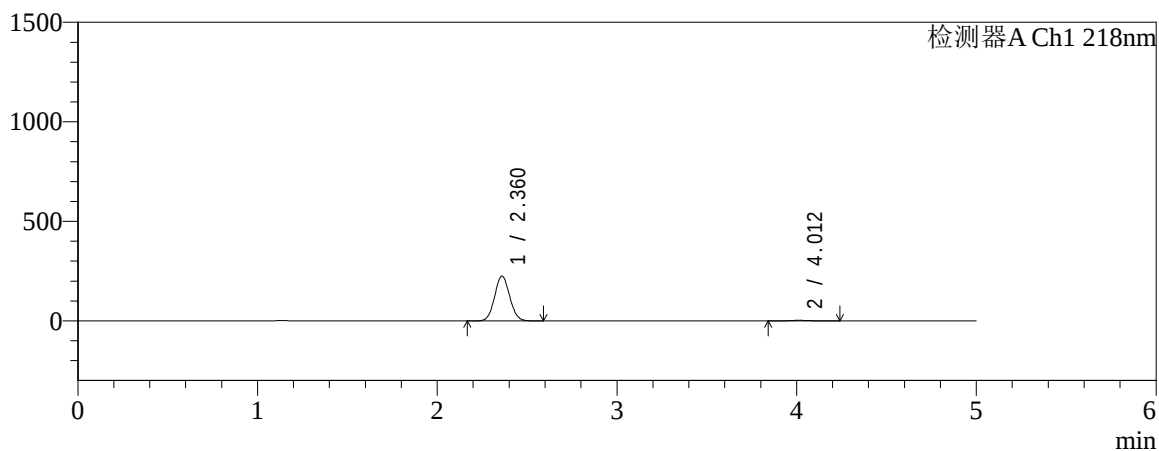
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:50:58

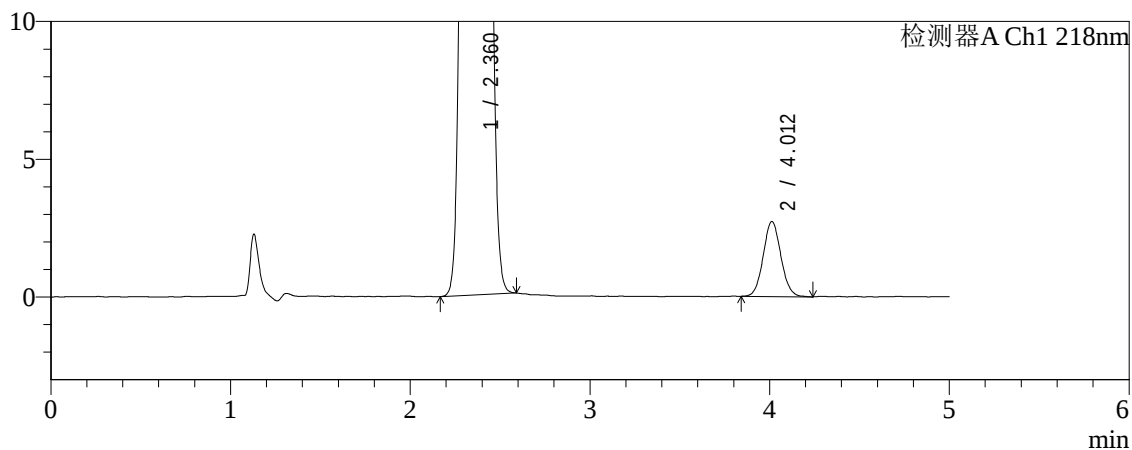
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1308230	98.595	224288	3778	1.071	--
2	4.012	18645	1.405	2725	7998	1.069	9.922
总计		1326875	100.000	227012			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1930-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 00:22:21

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

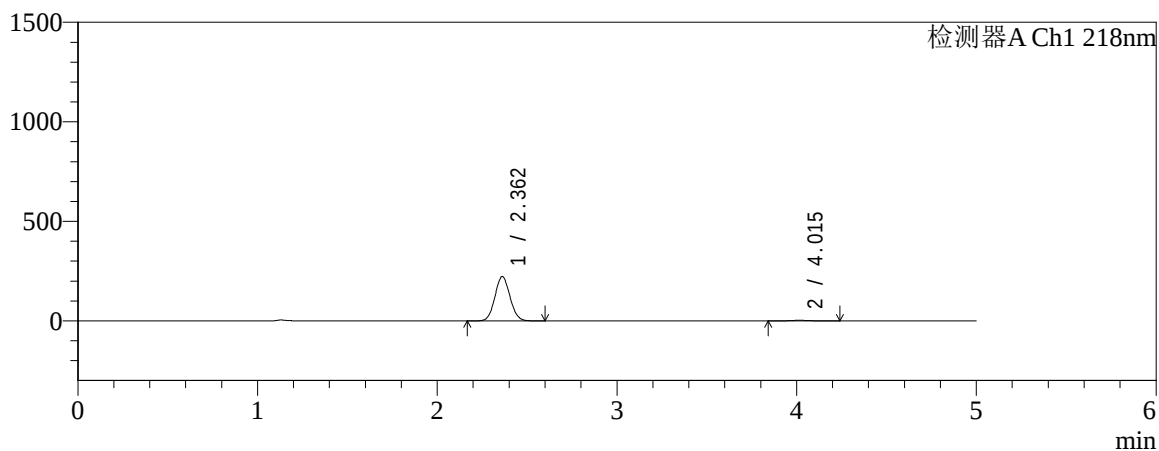
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

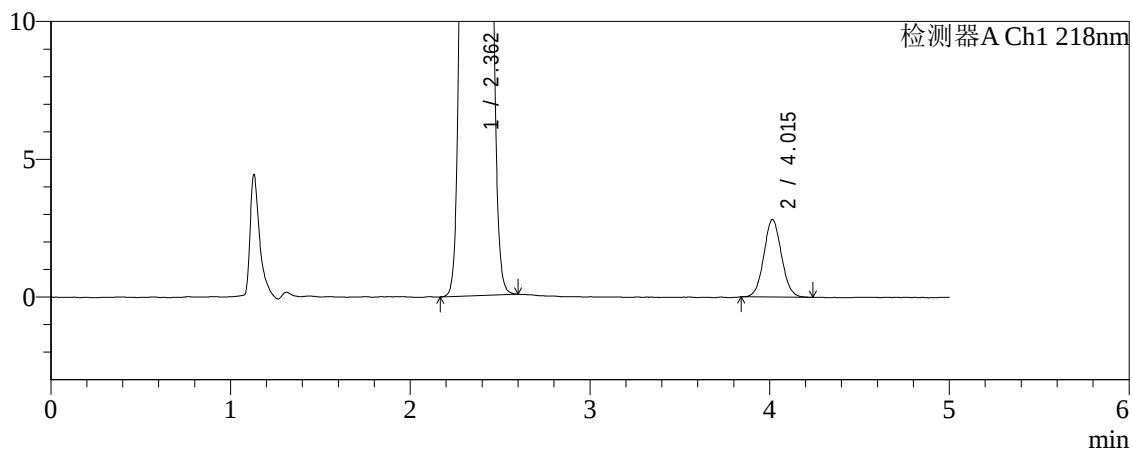
处理者: xiechaojun

<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	2.362	1295646	98.545	222474	3773	1.071	--
2	4.015	19129	1.455	2808	7981	1.059	9.915
总计		1314774	100.000	225282			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1931-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 00:27:44

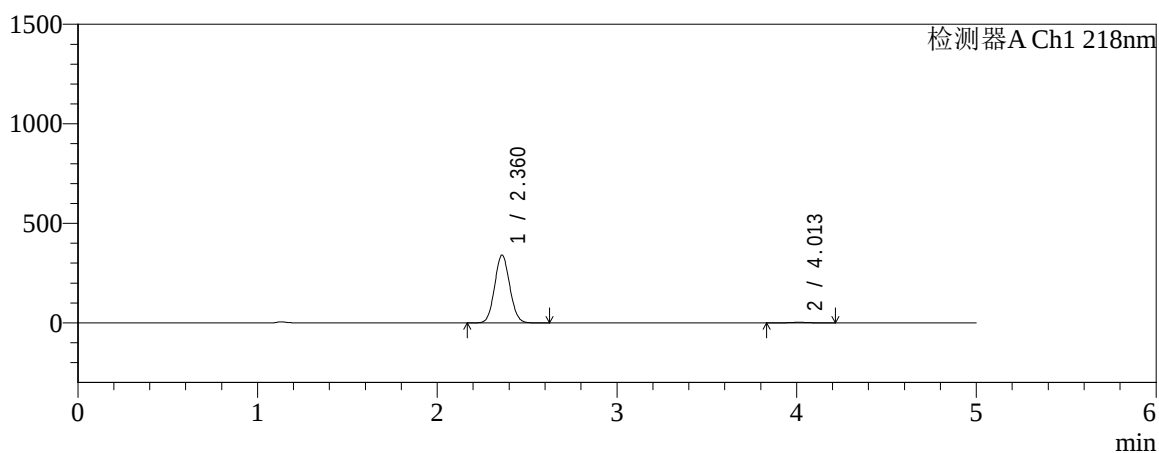
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:51:03

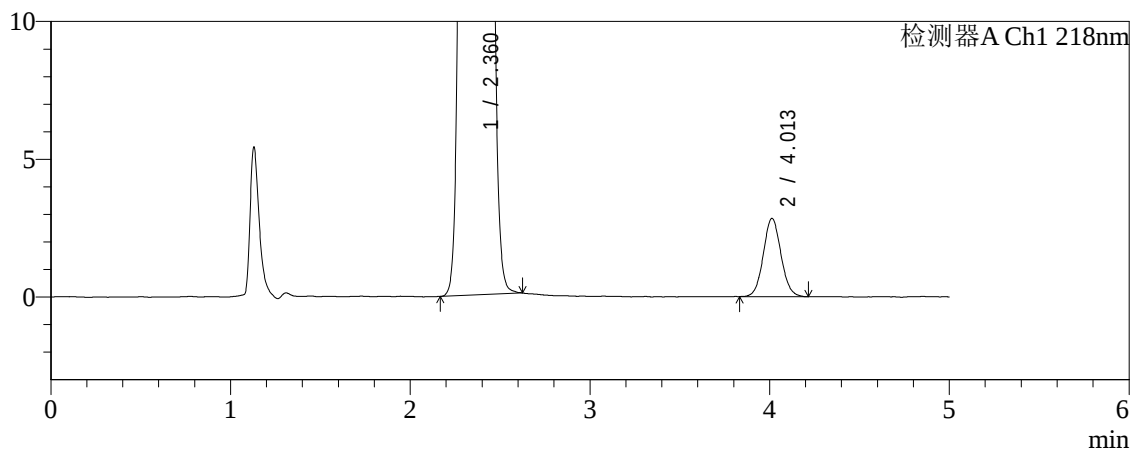
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1984347	99.029	339788	3767	1.072	--
2	4.013	19454	0.971	2848	8028	1.071	9.927
总计		2003801	100.000	342635			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1932-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 00:33:06

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

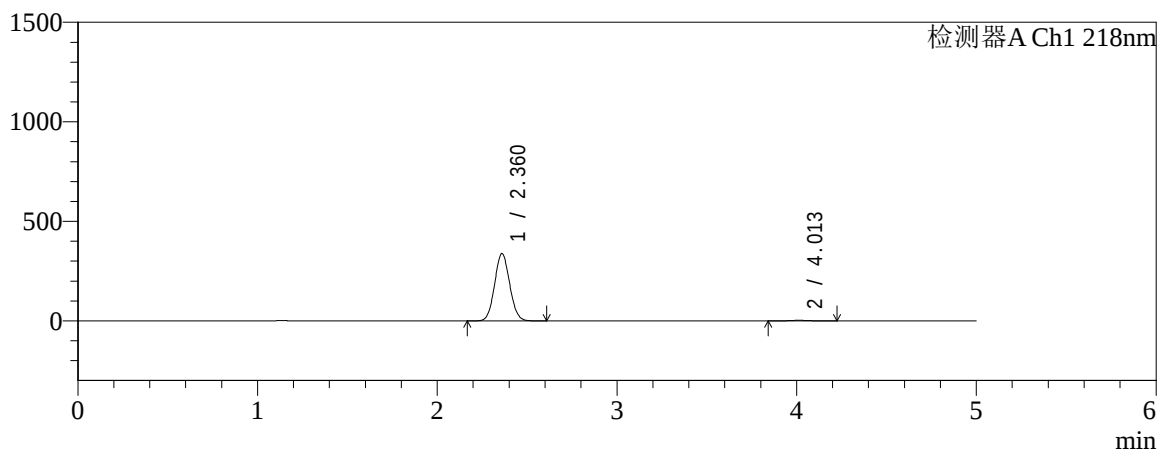
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

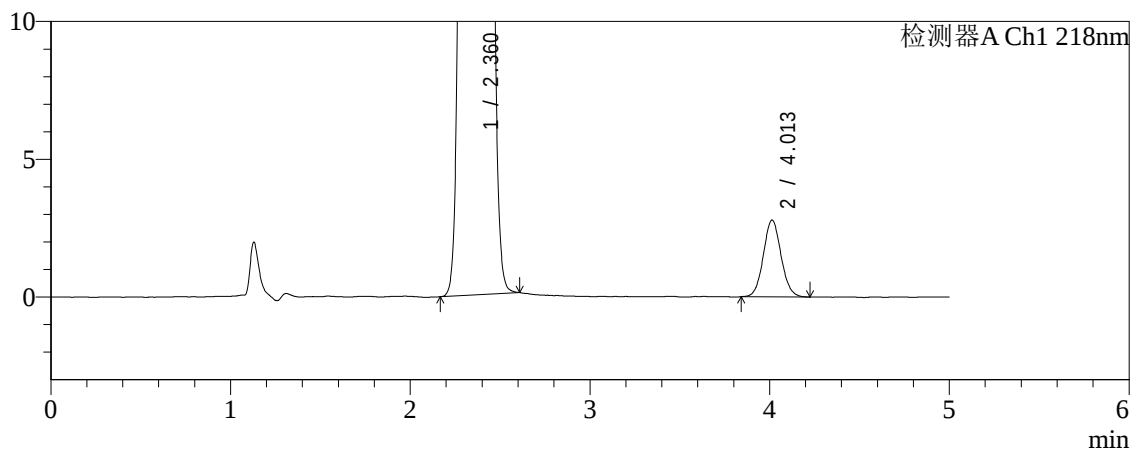
处理者: xiechaojun

<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	2.360	1968573	99.041	336854	3764	1.071	--
2	4.013	19056	0.959	2786	8041	1.066	9.933
总计		1987629	100.000	339640			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1933-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 00:38:28

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

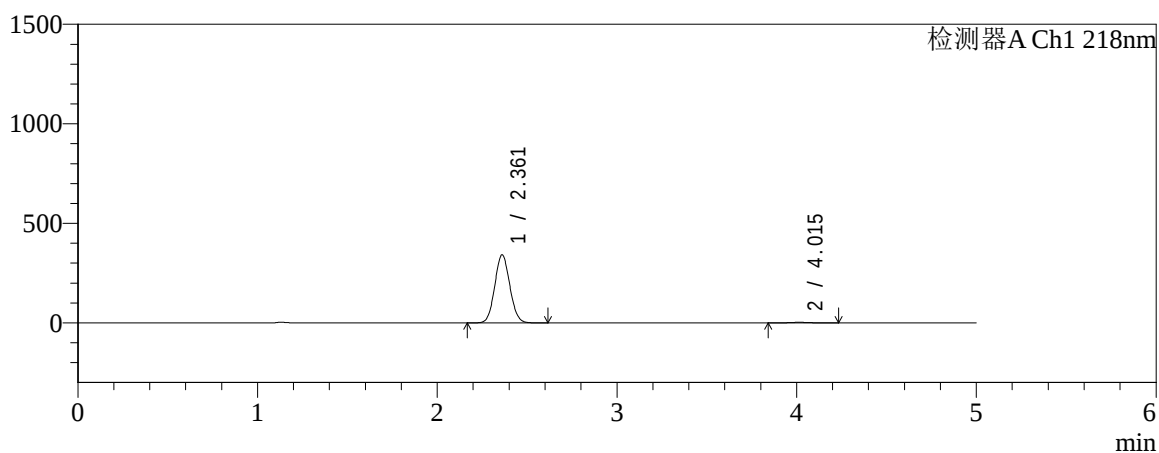
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

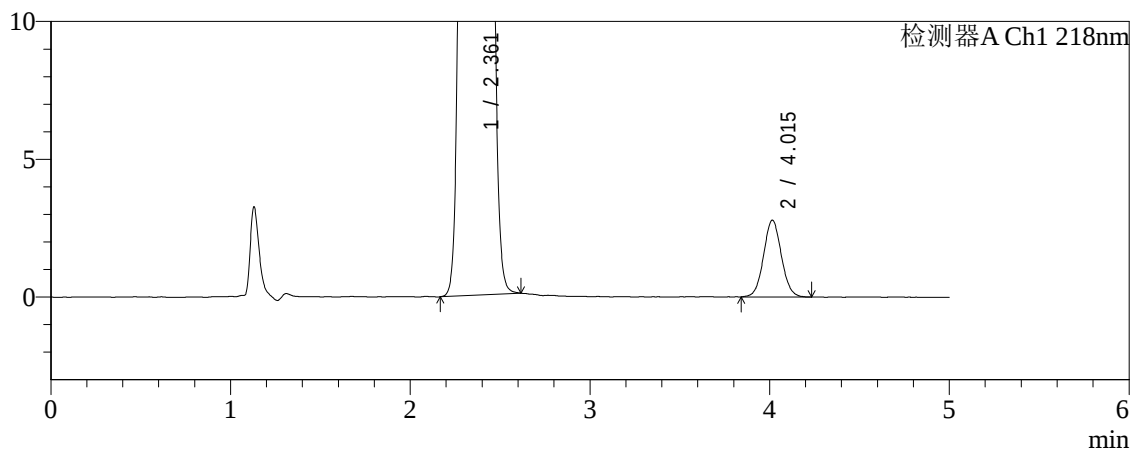
处理者: xiechaojun

<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	2.361	1991110	99.046	341236	3766	1.071	--
2	4.015	19173	0.954	2787	7941	1.053	9.902
总计		2010282	100.000	344023			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1934-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-35

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 00:43:50

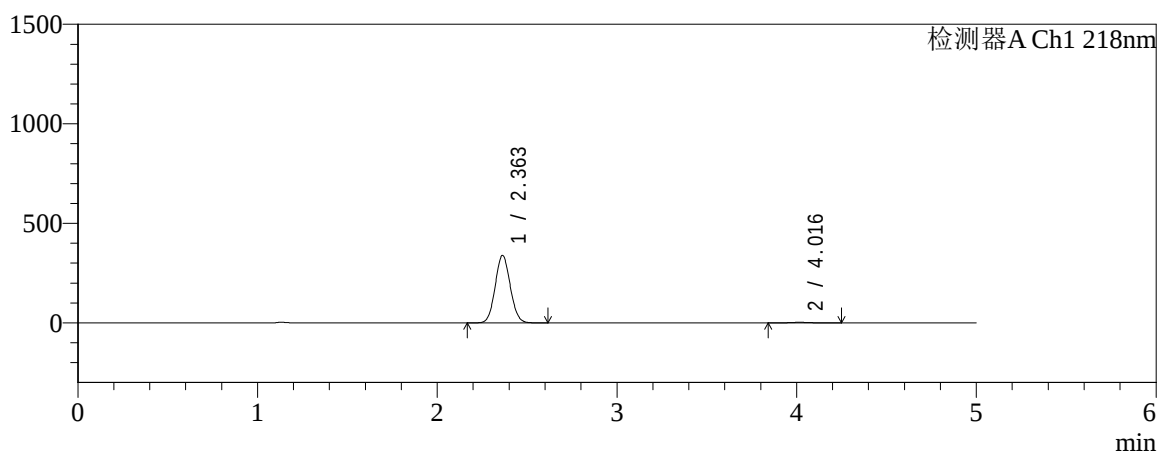
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:51:12

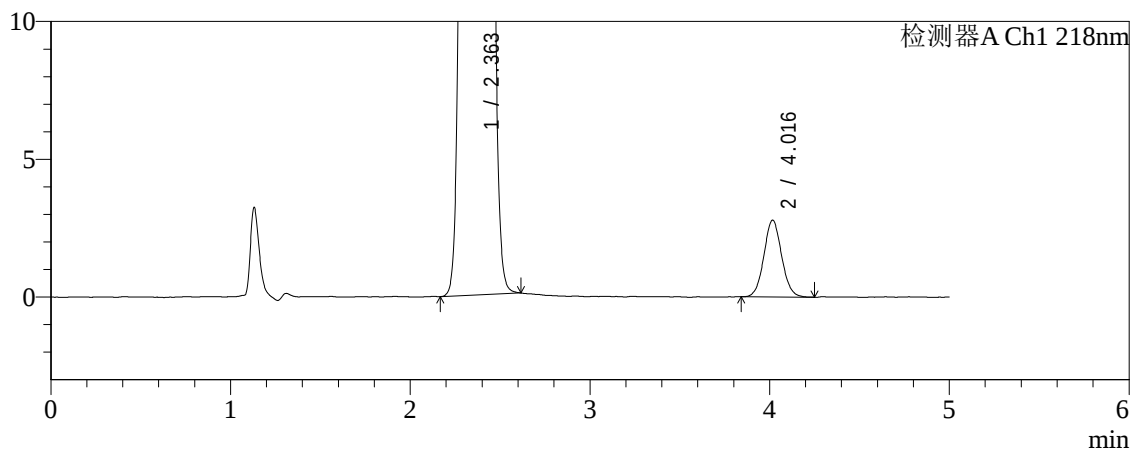
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.363	1973818	99.041	339159	3775	1.071	--
2	4.016	19114	0.959	2782	8038	1.062	9.928
总计		1992932	100.000	341942			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1935-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 00:49:13

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

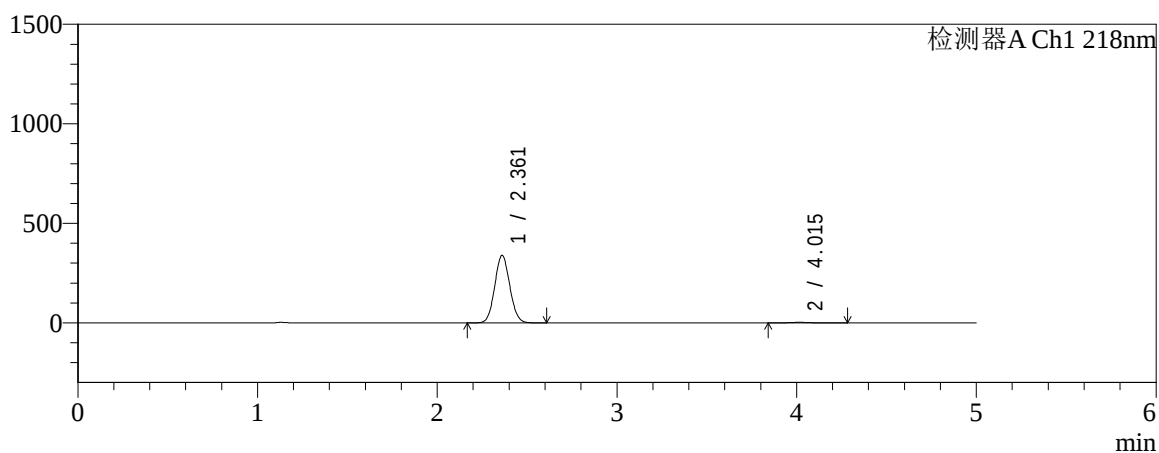
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

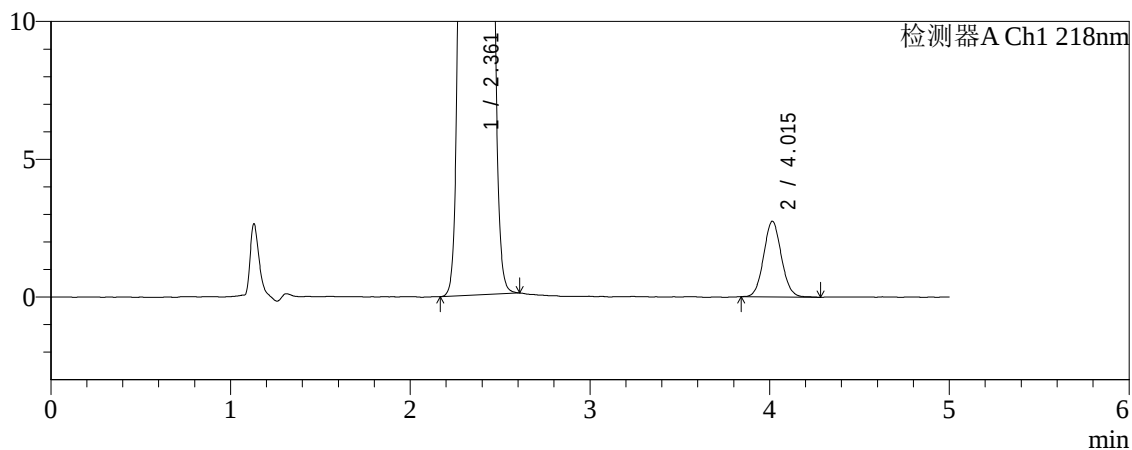
处理者: xiechaojun

<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	2.361	1975022	99.054	338611	3770	1.071	--
2	4.015	18864	0.946	2748	7951	1.067	9.909
总计		1993886	100.000	341358			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1936-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 00:54:35

实验者: xiechaojun

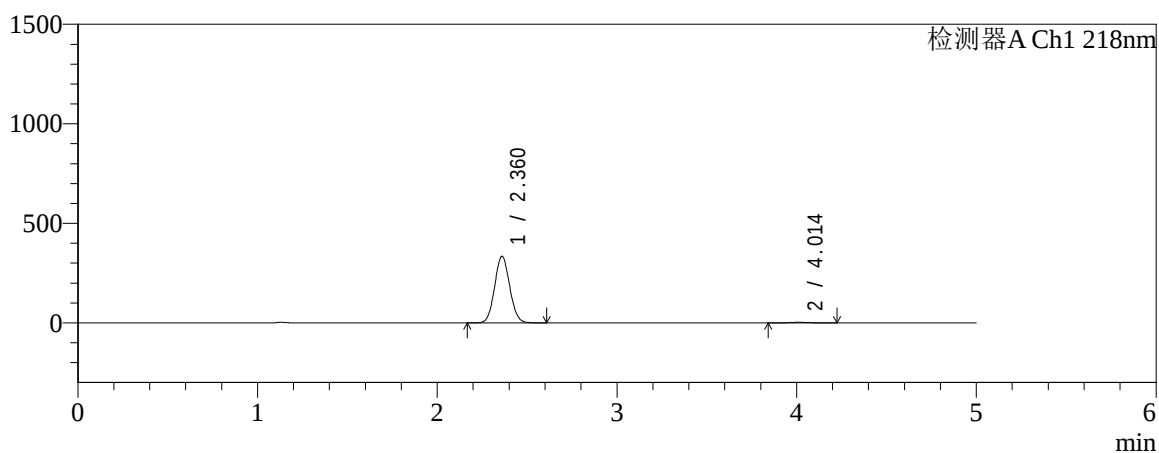
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:18

处理者: xiechaojun

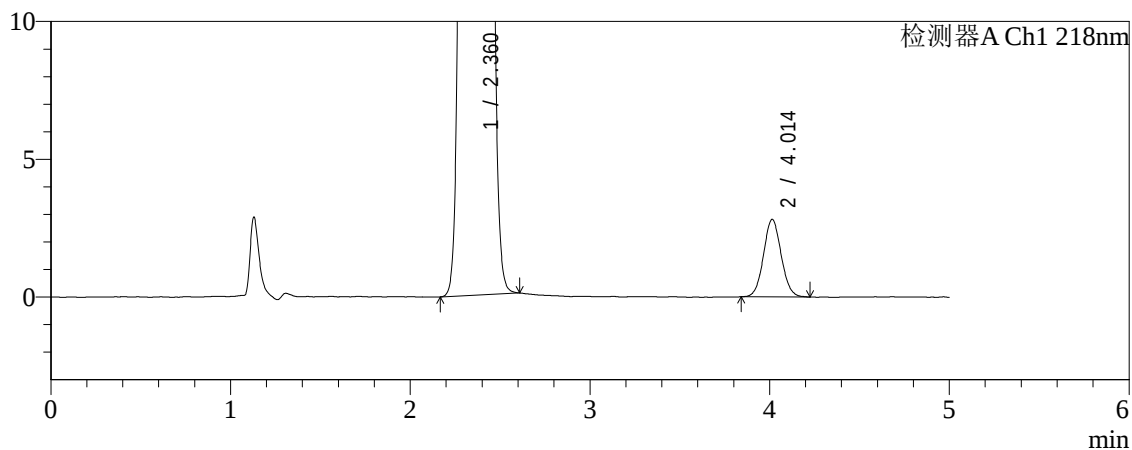
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1948893	99.022	333506	3764	1.071	--
2	4.014	19239	0.978	2816	8030	1.063	9.932
总计		1968133	100.000	336321			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1937-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 00:59:58

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

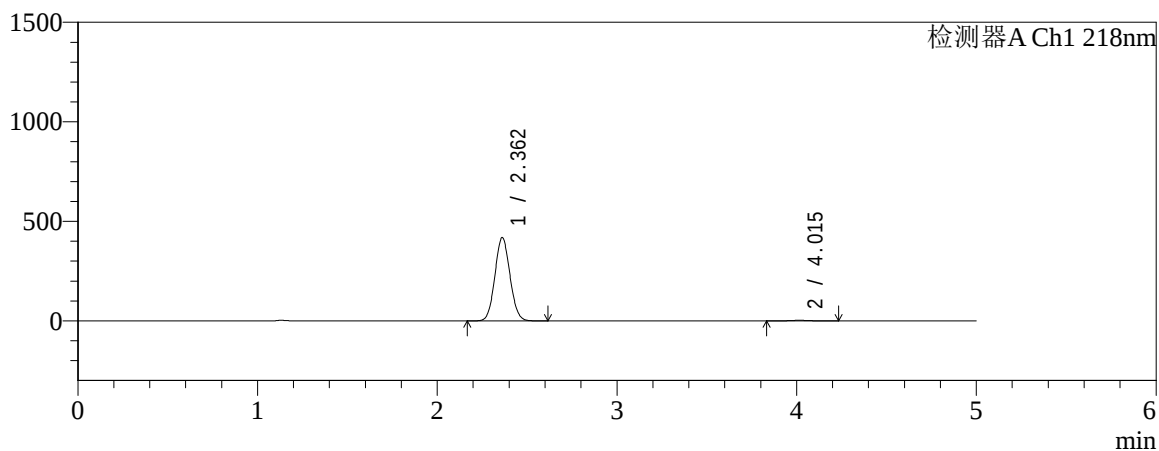
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

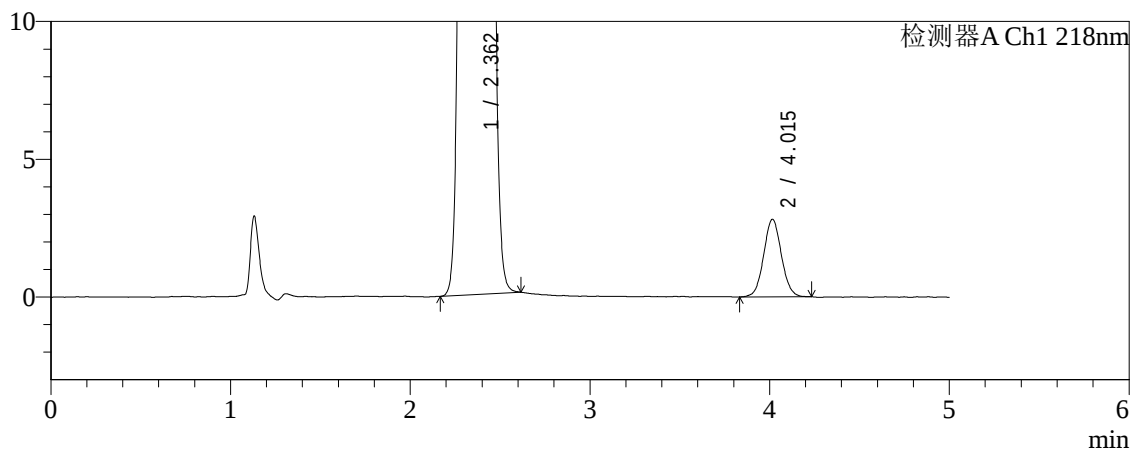
处理者: xiechaojun

<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	2.362	2435735	99.214	418006	3768	1.071	--
2	4.015	19296	0.786	2815	8020	1.053	9.925
总计		2455030	100.000	420821			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1938-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 01:05:21

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

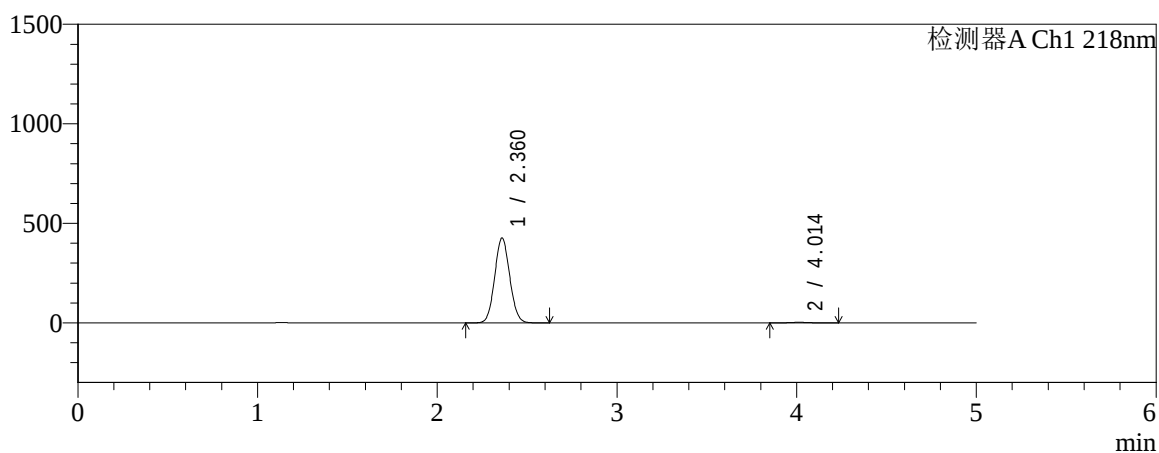
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

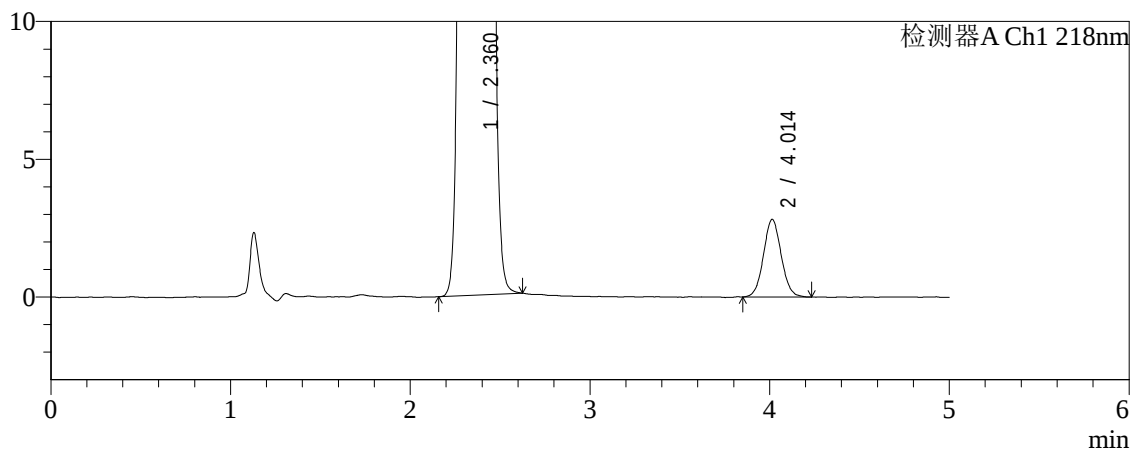
处理者: xiechaojun

<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	2.360	2480376	99.228	425096	3773	1.071	--
2	4.014	19293	0.772	2818	7936	1.057	9.903
总计		2499669	100.000	427914			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1939-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 01:10:44

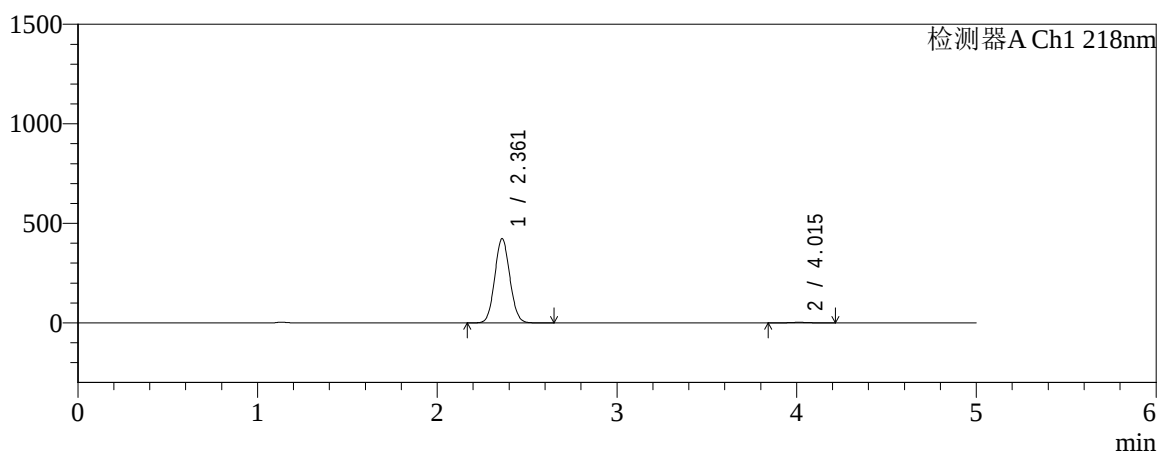
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:51:26

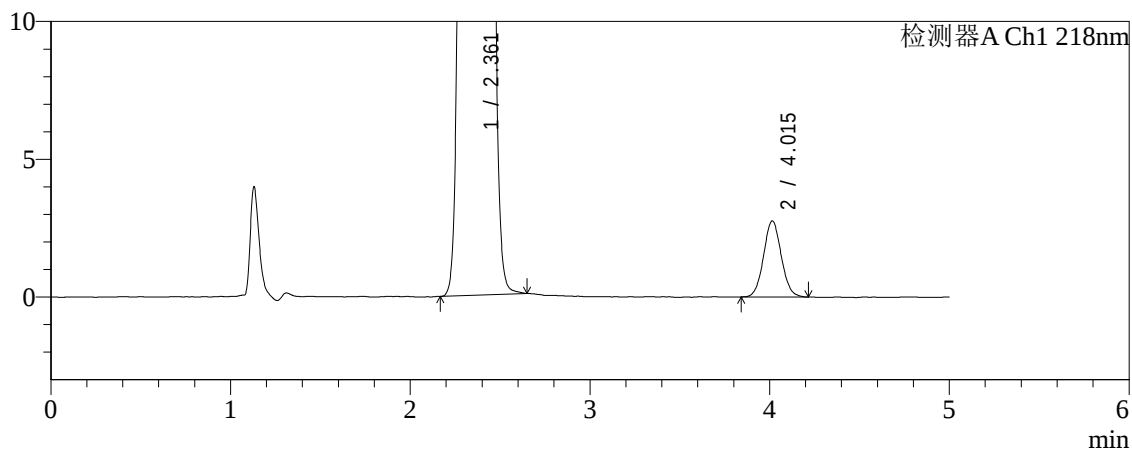
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	2465048	99.238	422429	3767	1.071	--
2	4.015	18917	0.762	2761	8010	1.060	9.925
总计		2483964	100.000	425190			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1940-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 01:16:06

实验者: xiechaojun

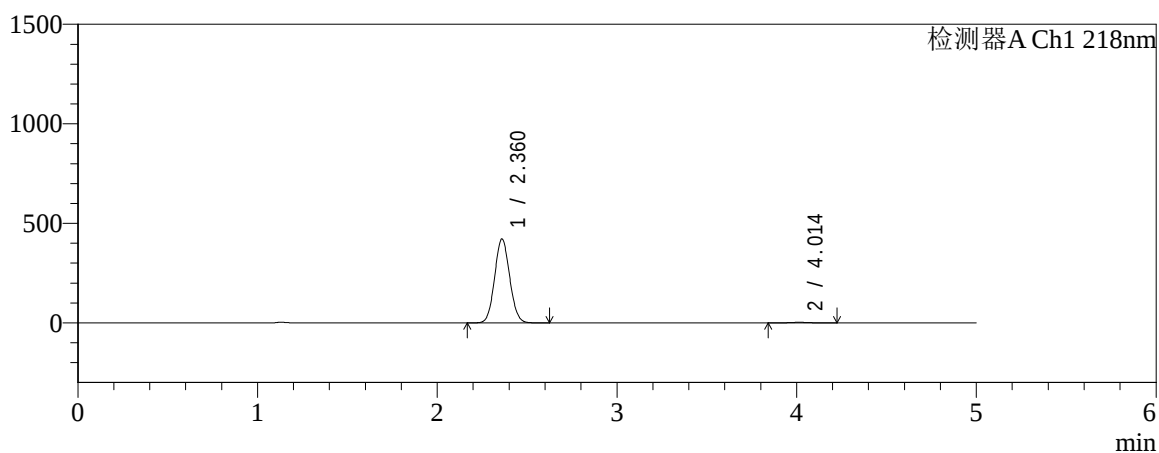
处理时间(V2): 2026/03/30 09:51:28

处理者: xiechaojun

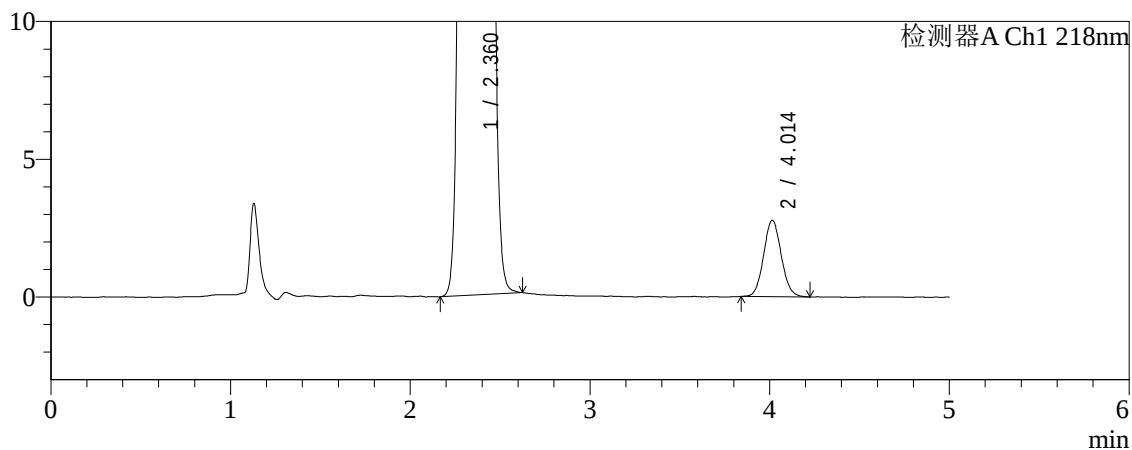
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2453181	99.235	420087	3770	1.071	--
2	4.014	18911	0.765	2777	8055	1.077	9.946
总计		2472092	100.000	422864			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1941-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 01:21:28

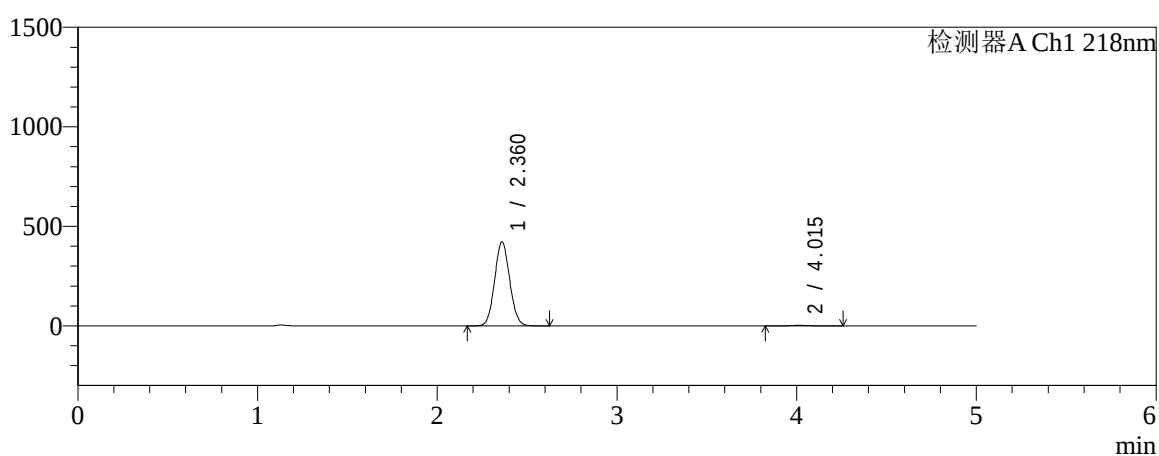
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:31

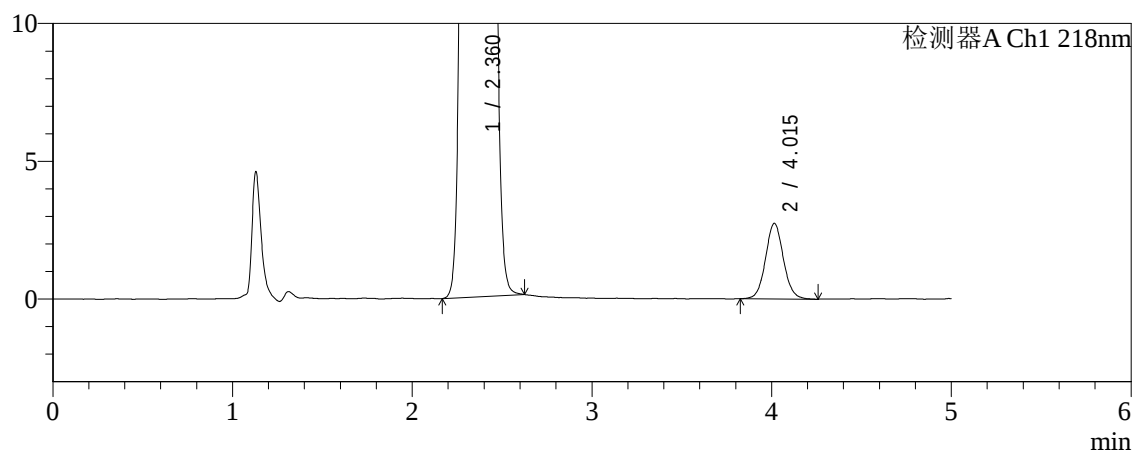
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2456618	99.233	420310	3765	1.071	--
2	4.015	18978	0.767	2744	8051	1.064	9.943
总计		2475596	100.000	423053			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1942-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 01:26:50

实验者: xiechaojun

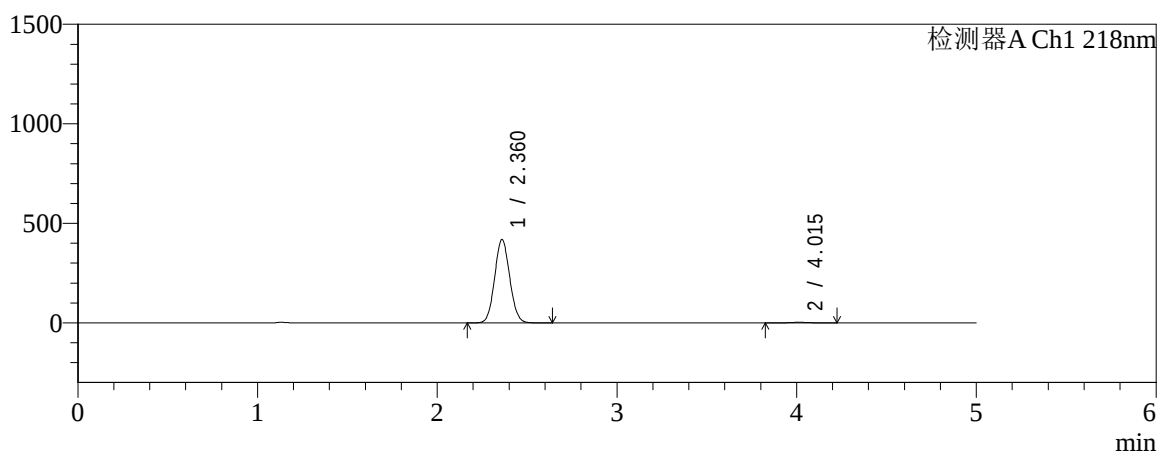
处理时间(V2): 2026/03/30 09:51:34

处理者: xiechaojun

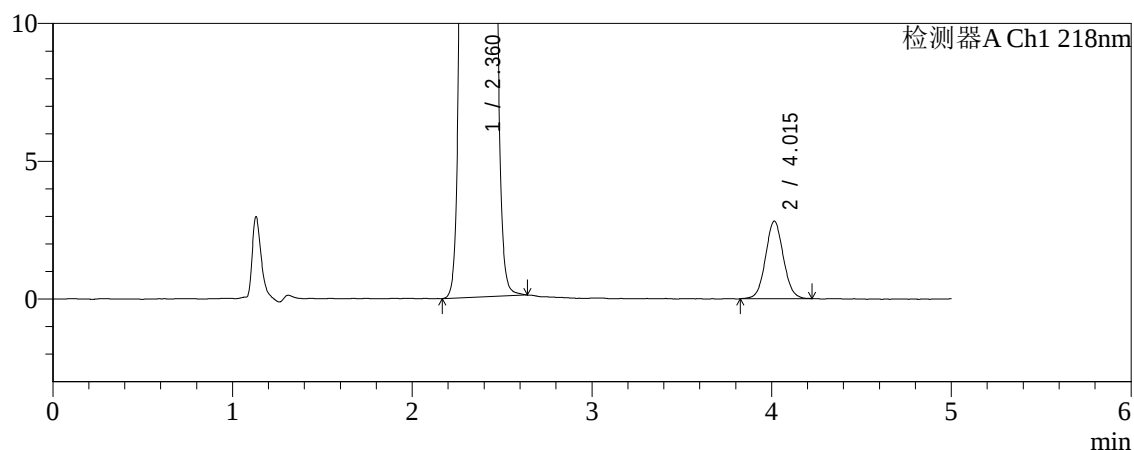
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2437704	99.212	417584	3772	1.071	--
2	4.015	19353	0.788	2815	7940	1.054	9.909
总计		2457057	100.000	420400			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1943-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 01:32:13

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

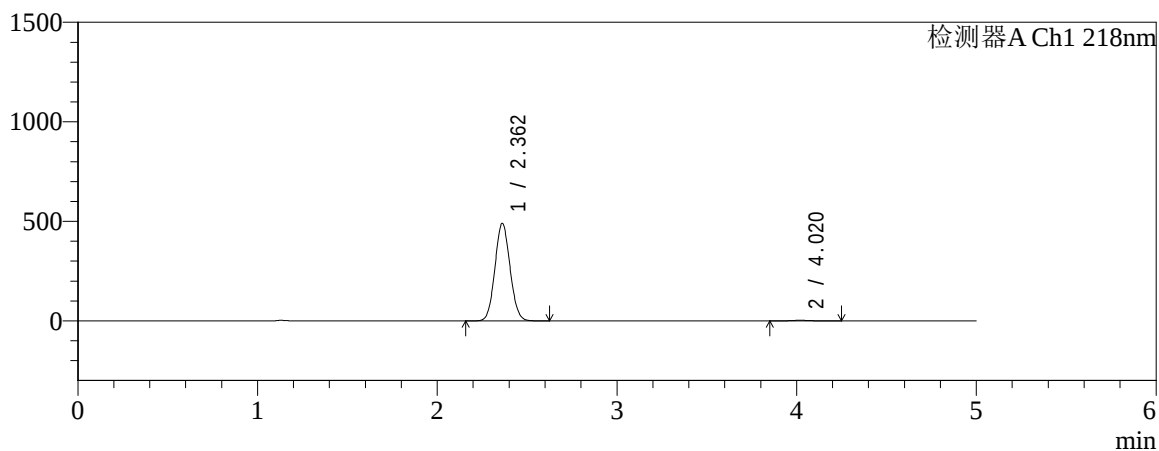
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

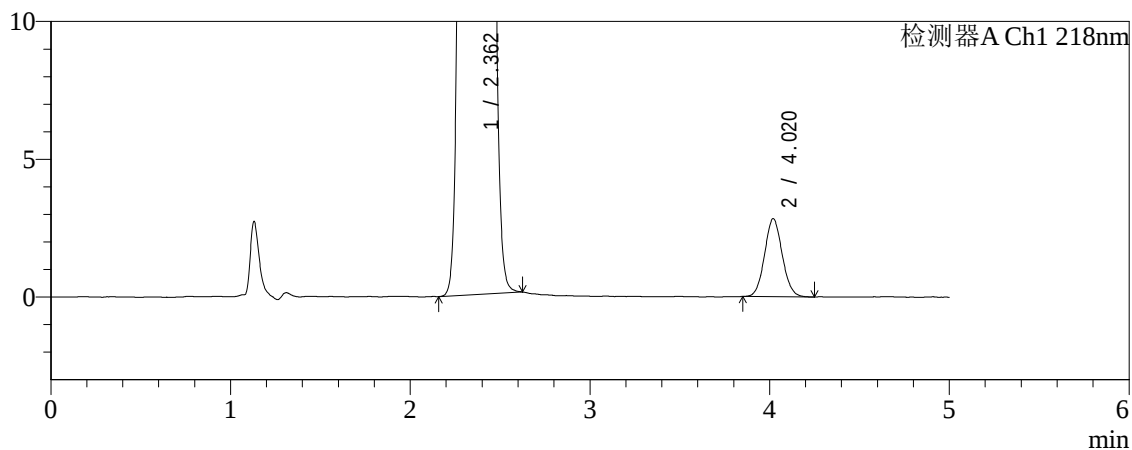
处理者: xiechaojun

<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	2.362	2862124	99.329	489838	3749	1.071	--
2	4.020	19339	0.671	2831	7976	1.072	9.917
总计		2881463	100.000	492669			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1944-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 01:37:35

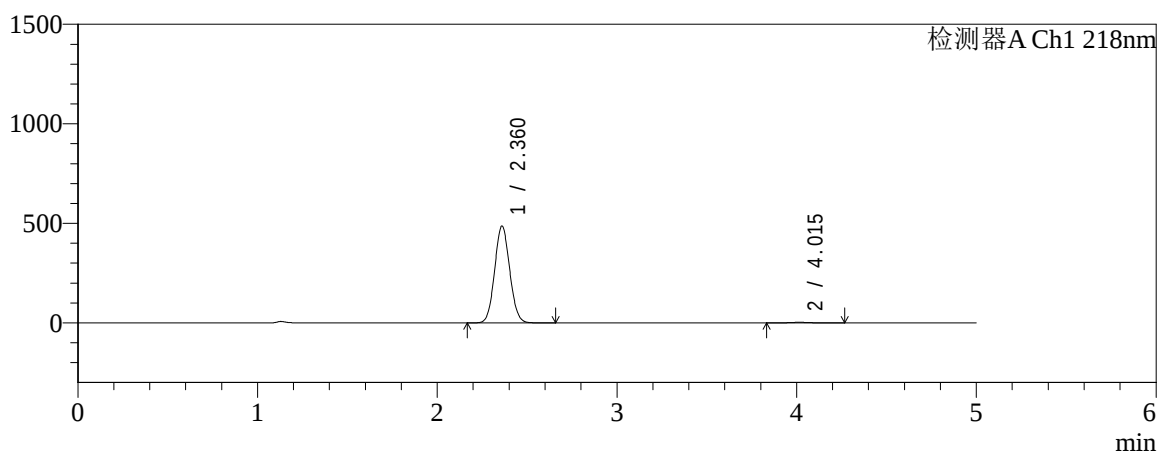
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:40

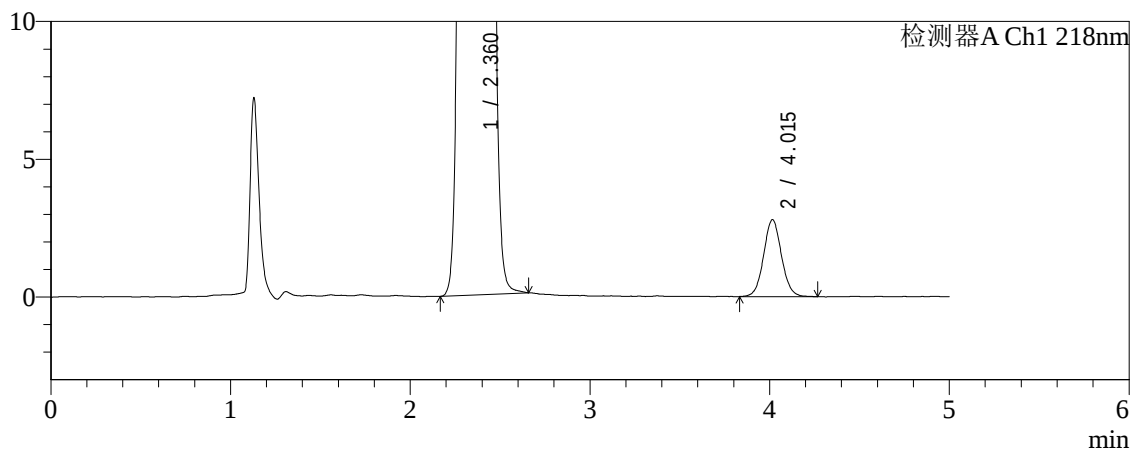
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2834807	99.324	485289	3769	1.071	--
2	4.015	19305	0.676	2790	8007	1.060	9.934
总计		2854112	100.000	488080			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1945-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 01:42:58

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

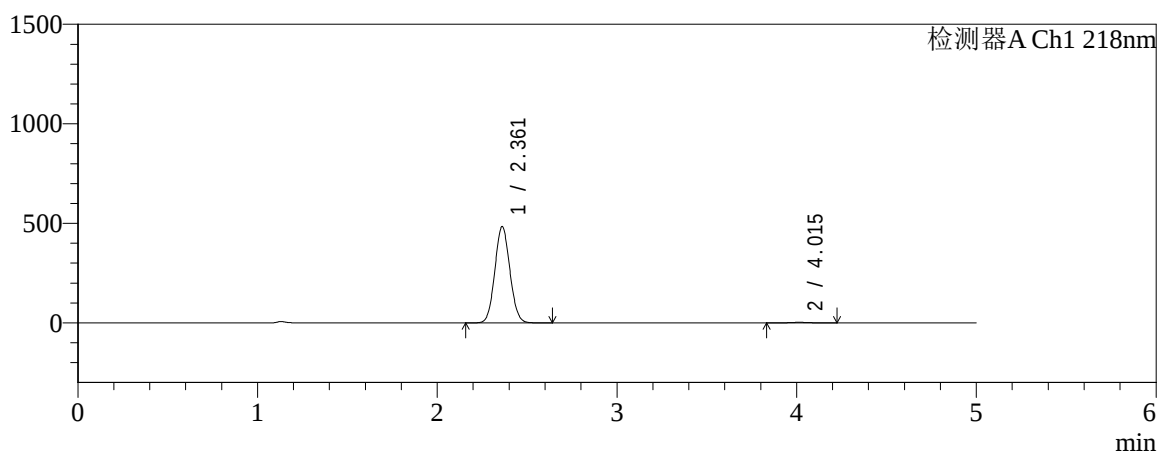
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

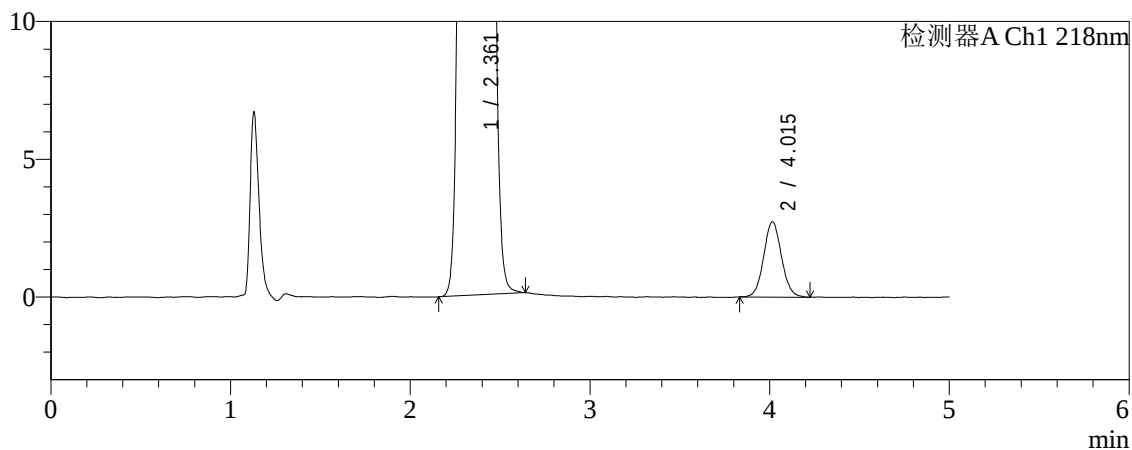
处理者: xiechaojun

<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	2.361	2814698	99.338	483169	3777	1.070	--
2	4.015	18765	0.662	2731	7935	1.066	9.904
总计		2833462	100.000	485900			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1946-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 01:48:20

实验者: xiechaojun

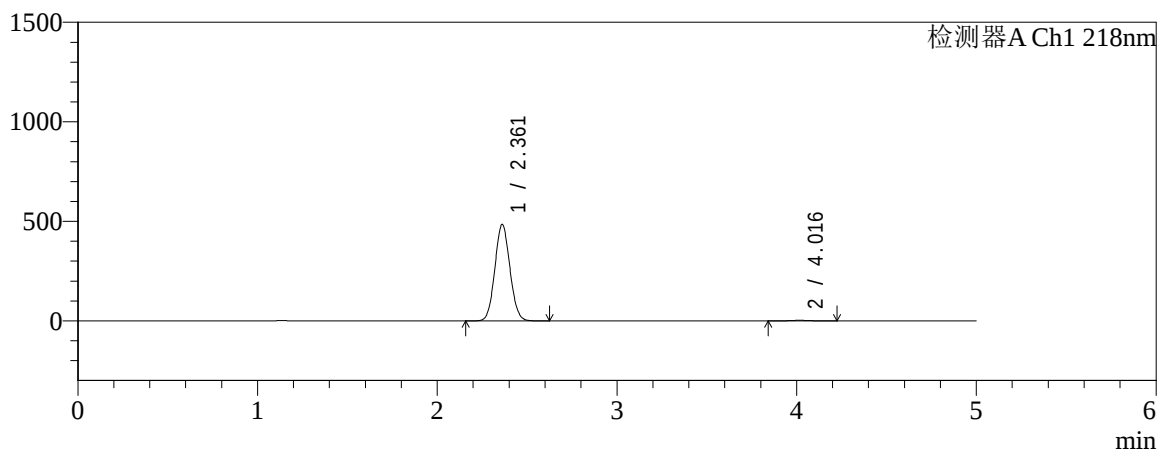
处理时间(V2): 2026/03/30 09:51:46

处理者: xiechaojun

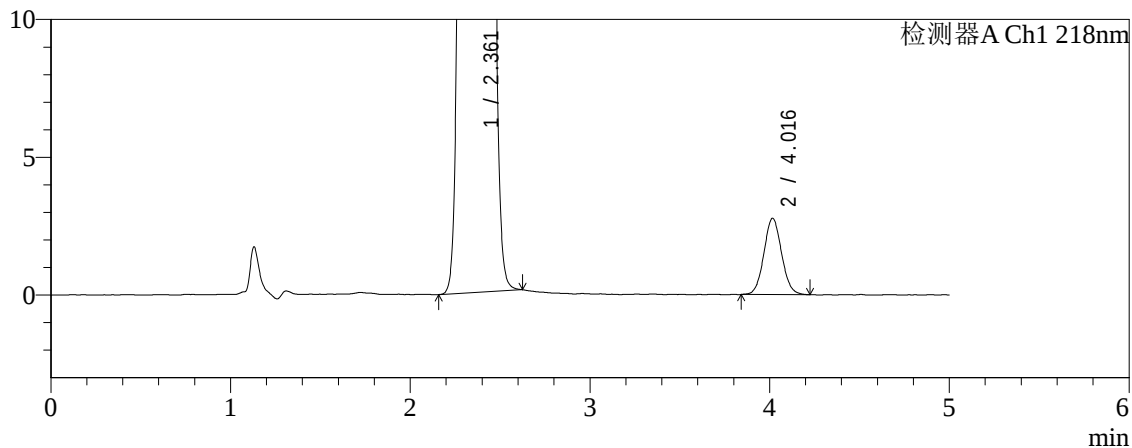
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	2820147	99.332	483939	3770	1.070	--
2	4.016	18958	0.668	2764	8004	1.063	9.927
总计		2839105	100.000	486703			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1947-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-38

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 01:53:42

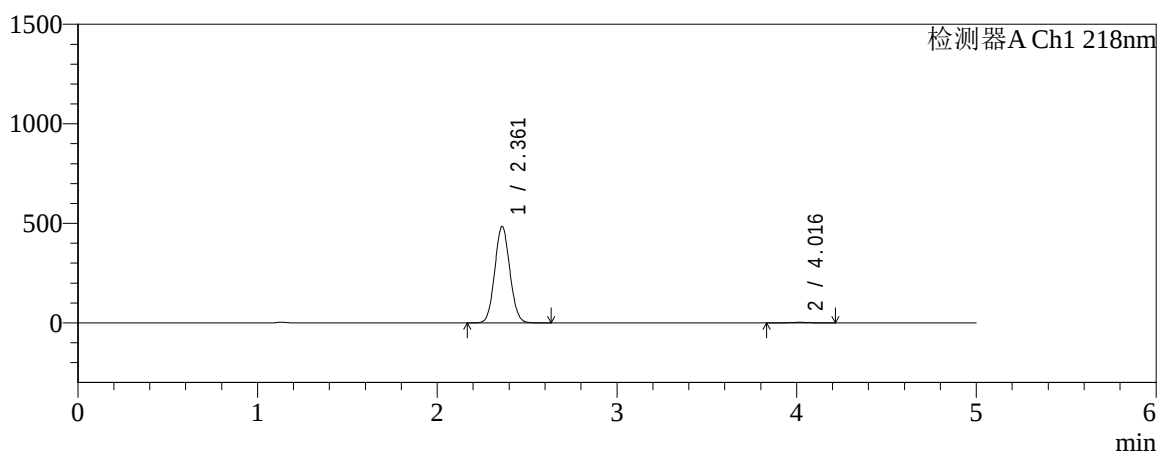
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:49

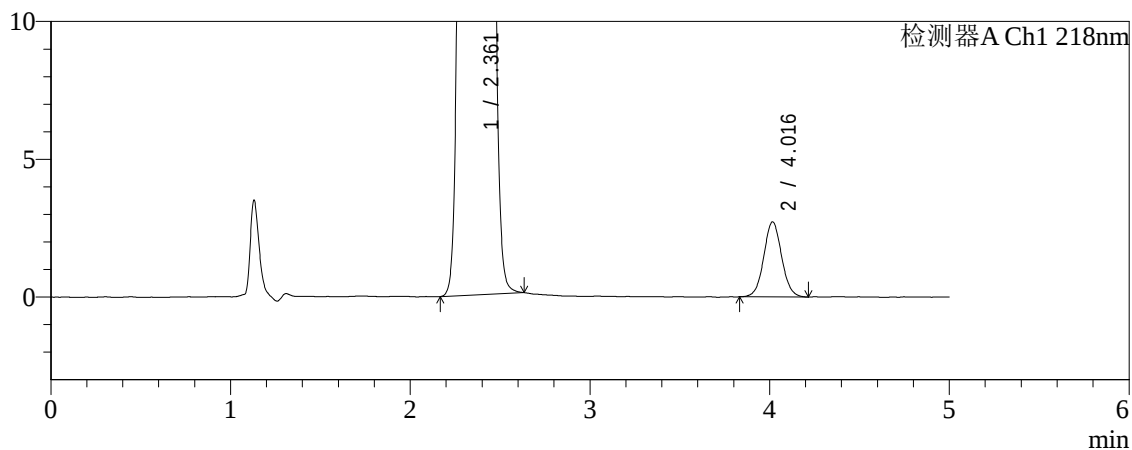
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	2820790	99.337	483623	3770	1.070	--
2	4.016	18816	0.663	2722	7983	1.054	9.924
总计		2839606	100.000	486345			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1948-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 01:59:04

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

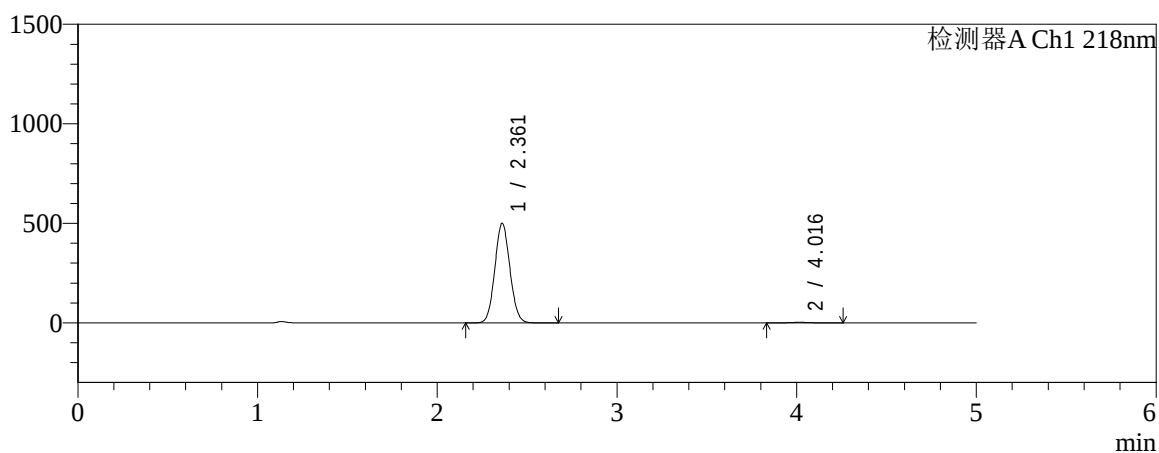
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

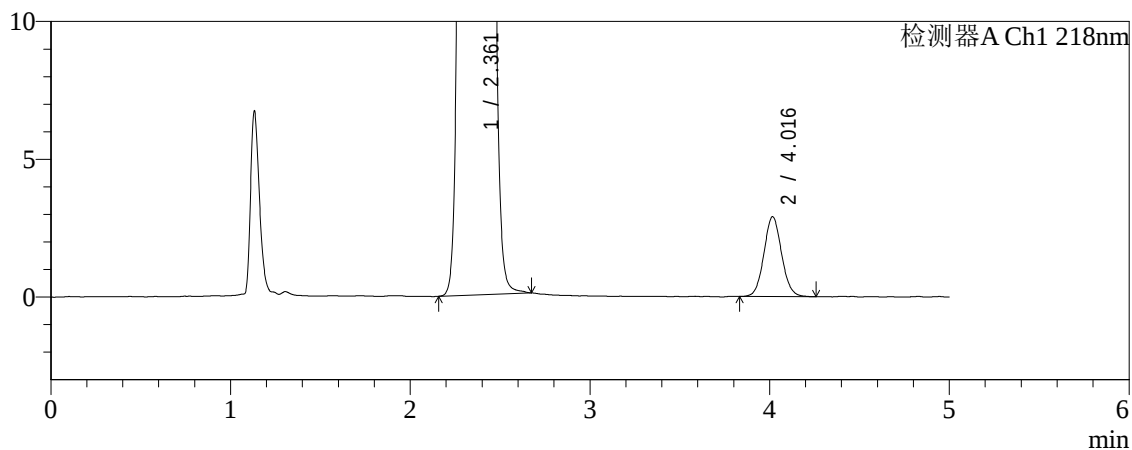
处理者: xiechaojun

<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	2.361	2916874	99.325	499426	3759	1.071	--
2	4.016	19808	0.675	2894	8053	1.072	9.938
总计		2936682	100.000	502321			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1949-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-3

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 02:04:26

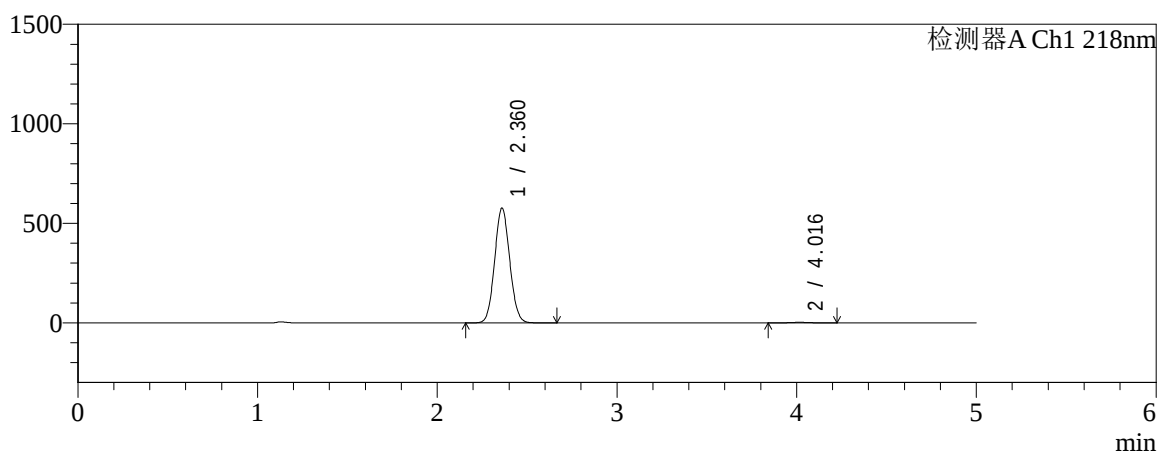
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:54

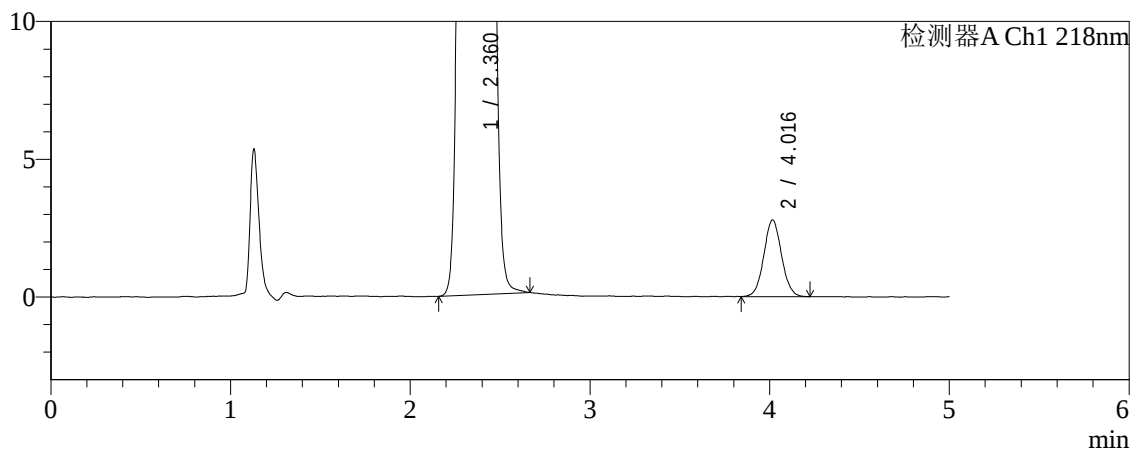
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3361429	99.435	575181	3765	1.071	--
2	4.016	19083	0.565	2778	7991	1.059	9.928
总计		3380512	100.000	577959			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1950-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 02:09:49

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:51:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

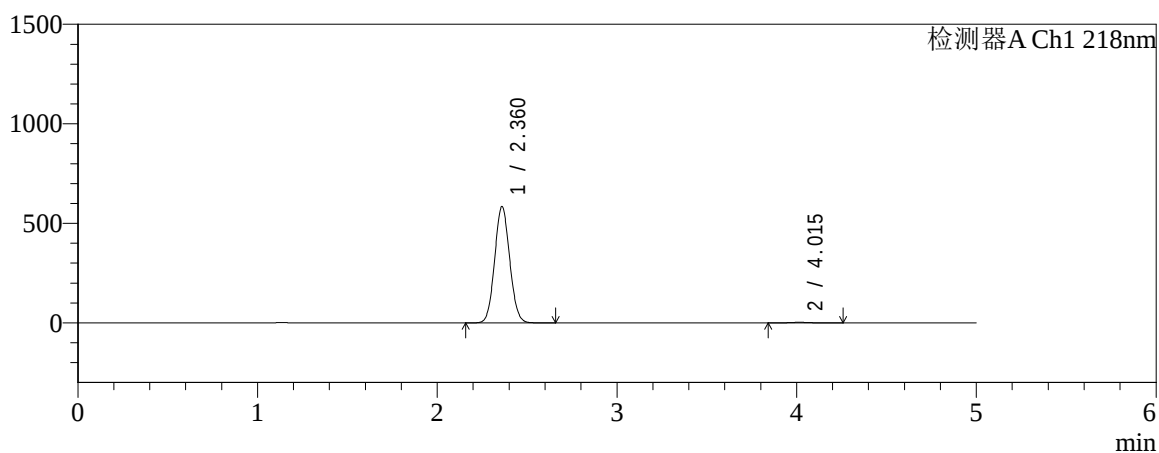
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

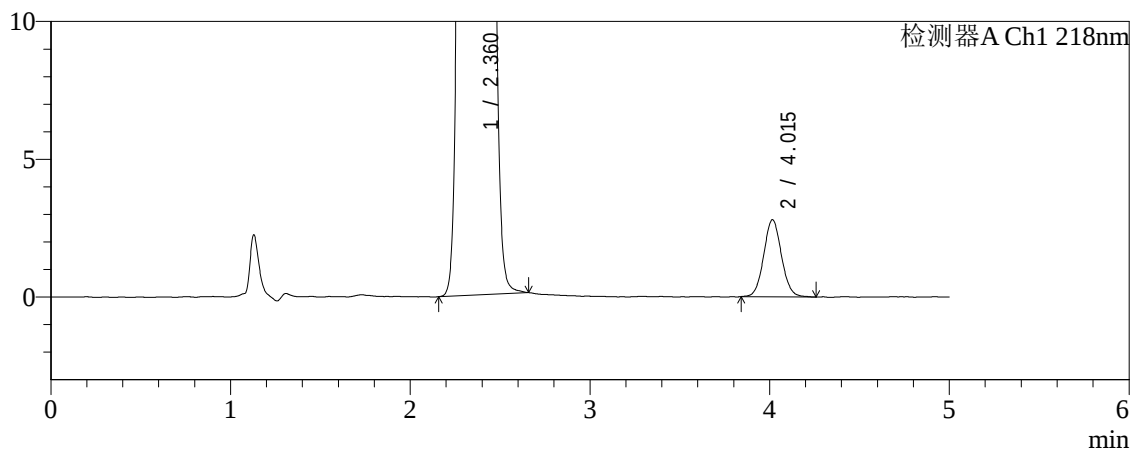
处理者: xiechaojun

<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	2.360	3402874	99.440	582303	3765	1.071	--
2	4.015	19180	0.560	2796	8027	1.062	9.938
总计		3422054	100.000	585098			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1951-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 02:15:11

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

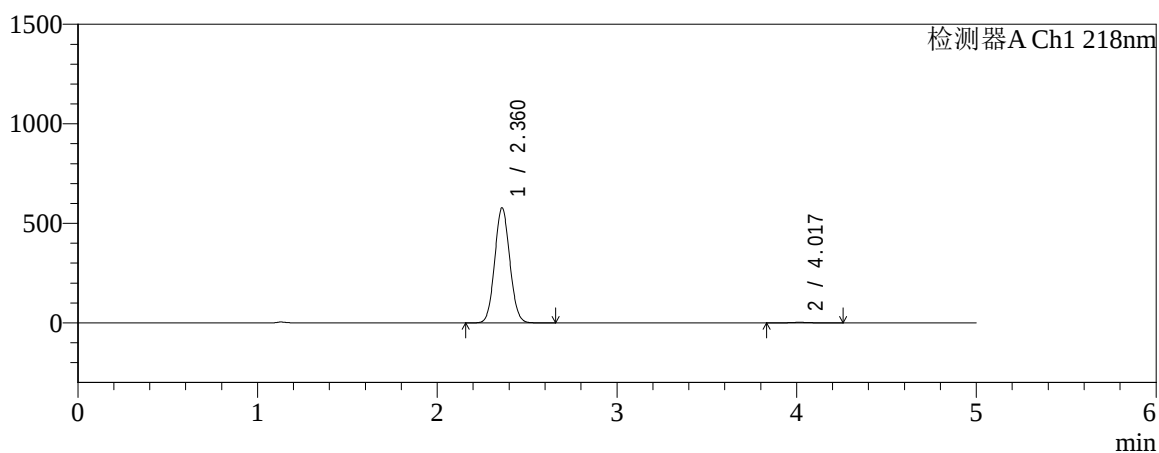
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

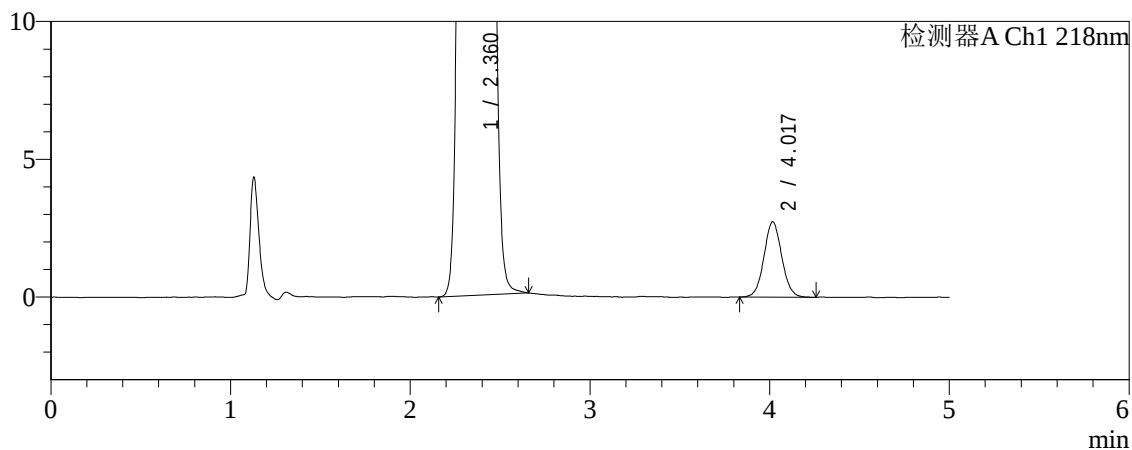
处理者: xiechaojun

<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	2.360	3367215	99.444	576631	3766	1.070	--
2	4.017	18821	0.556	2728	7978	1.058	9.925
总计		3386037	100.000	579360			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1952-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 02:20:33

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

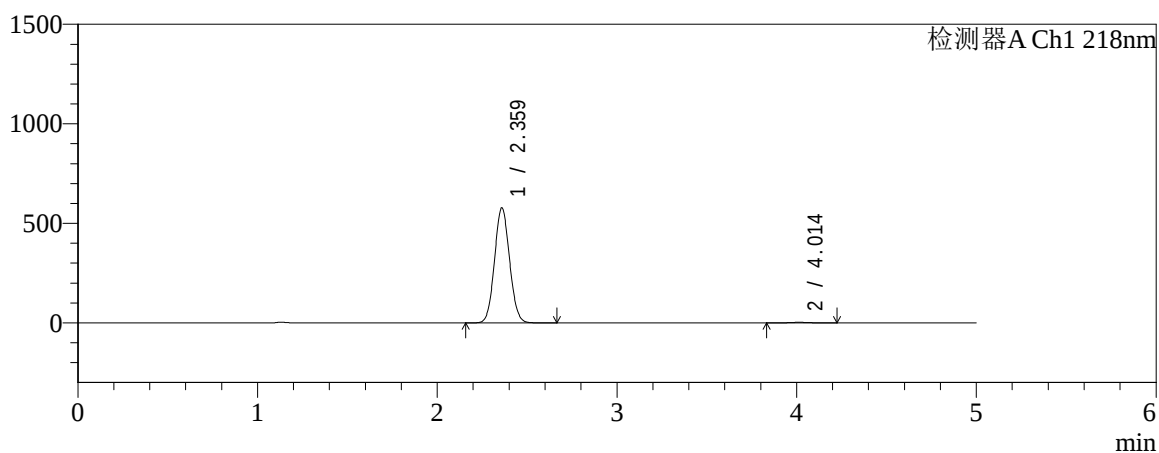
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

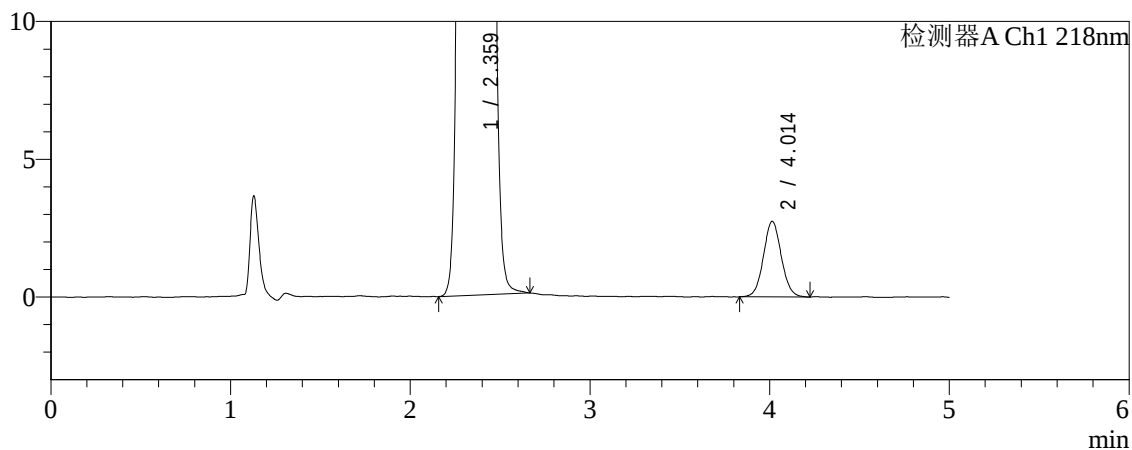
处理者: xiechaojun

<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	2.359	3365622	99.440	575247	3767	1.071	--
2	4.014	18938	0.560	2744	7923	1.061	9.905
总计		3384559	100.000	577991			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1953-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 02:25:55

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

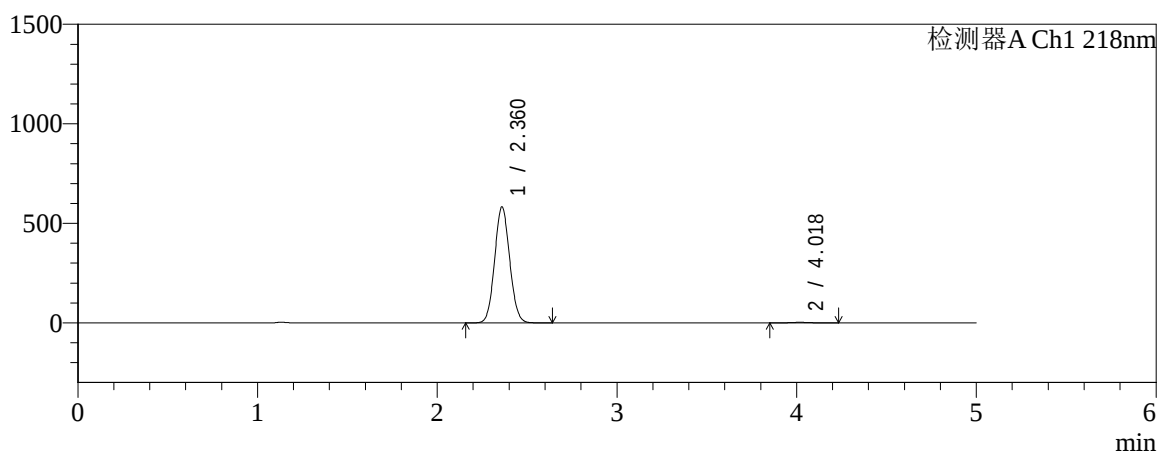
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

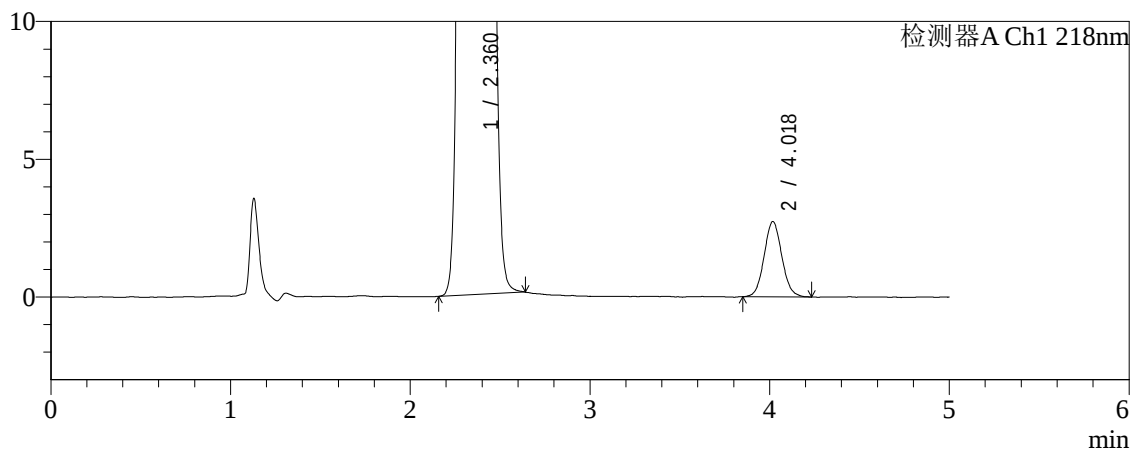
处理者: xiechaojun

<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	2.360	3391874	99.451	580415	3766	1.071	--
2	4.018	18738	0.549	2724	8044	1.067	9.956
总计		3410613	100.000	583138			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1954-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 02:31:18

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

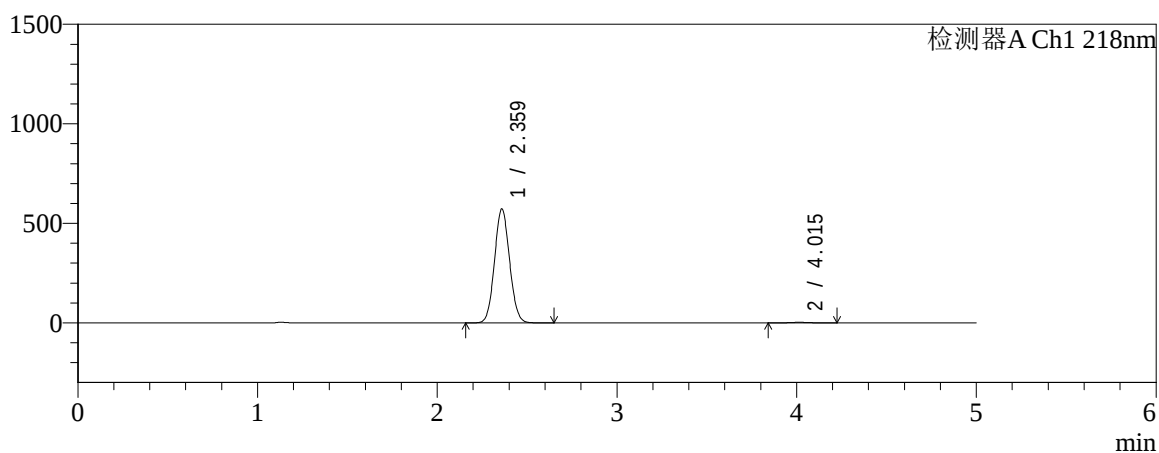
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

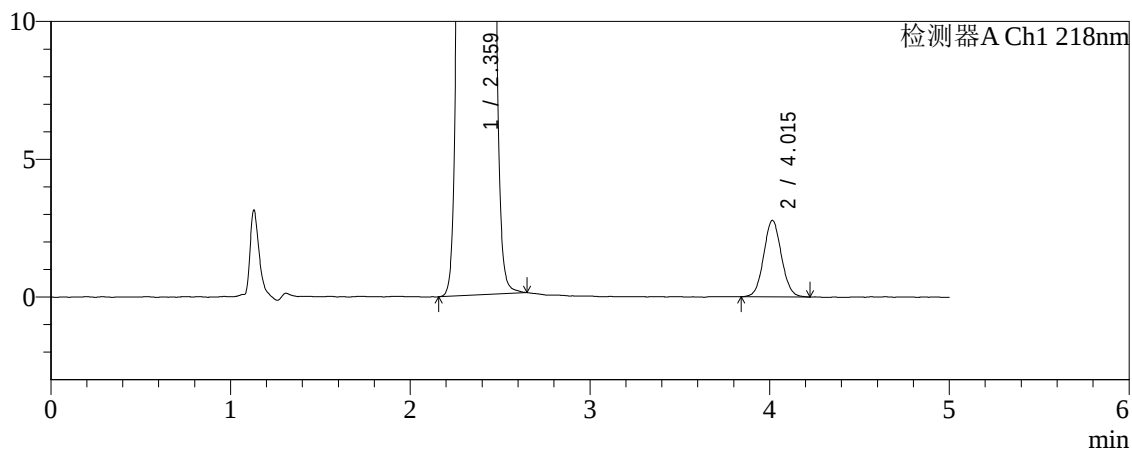
处理者: xiechaojun

<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	2.359	3333911	99.433	569750	3765	1.071	--
2	4.015	19014	0.567	2776	7952	1.057	9.917
总计		3352925	100.000	572526			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1955-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 02:36:41

实验者: xiechaojun

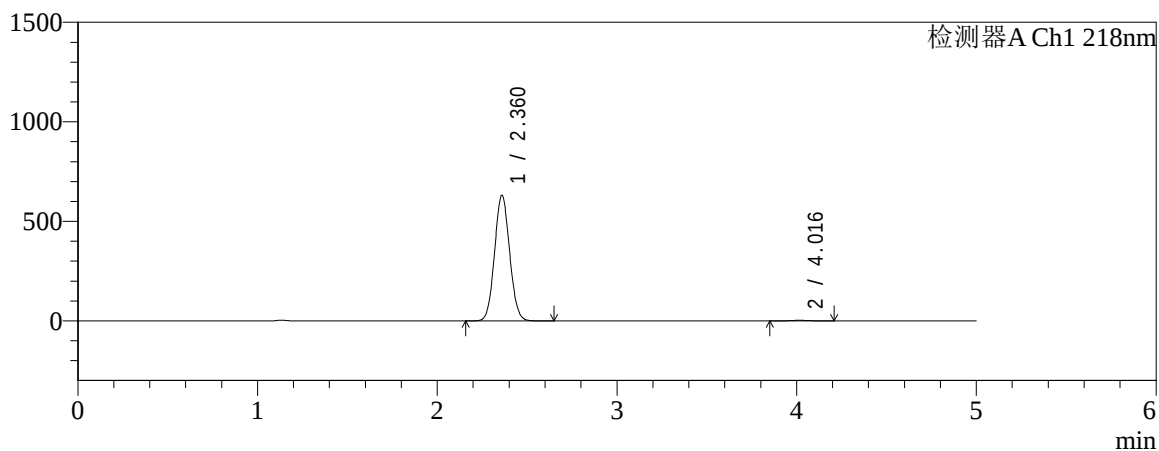
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:11

处理者: xiechaojun

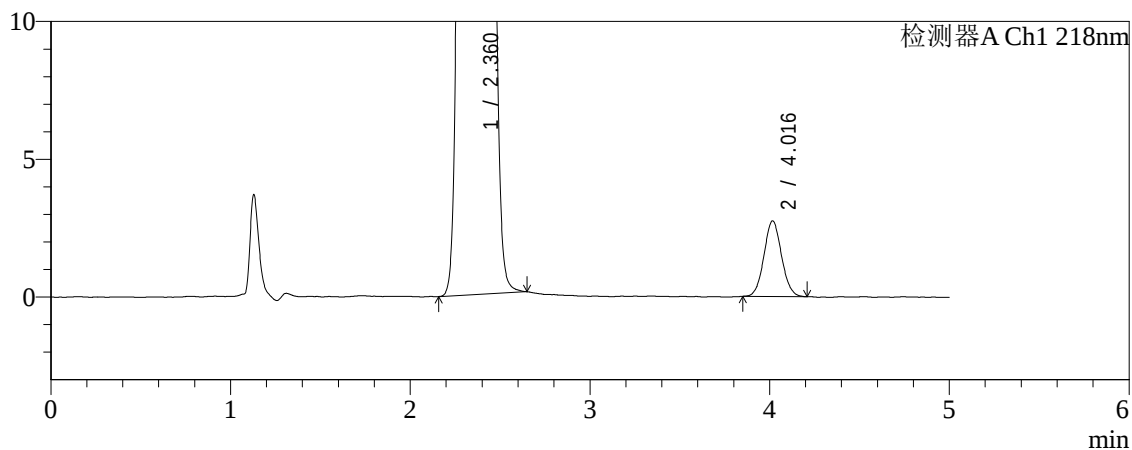
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3677252	99.496	628596	3763	1.070	--
2	4.016	18638	0.504	2741	8099	1.060	9.968
总计		3695890	100.000	631337			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1956-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 02:42:03

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

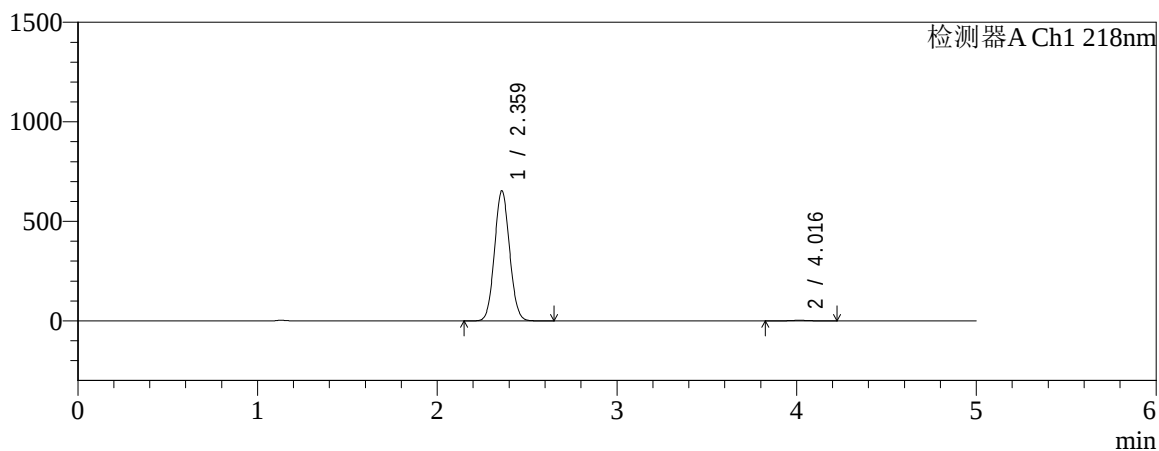
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

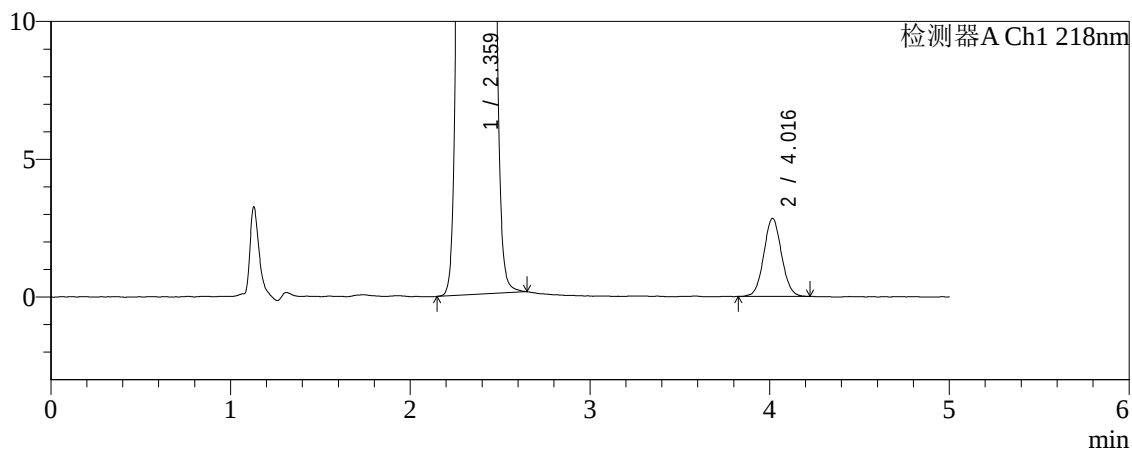
处理者: xiechaojun

<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	2.359	3805187	99.492	650601	3769	1.070	--
2	4.016	19438	0.508	2832	7992	1.057	9.937
总计		3824625	100.000	653433			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1957-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-22

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/03/28 02:47:26

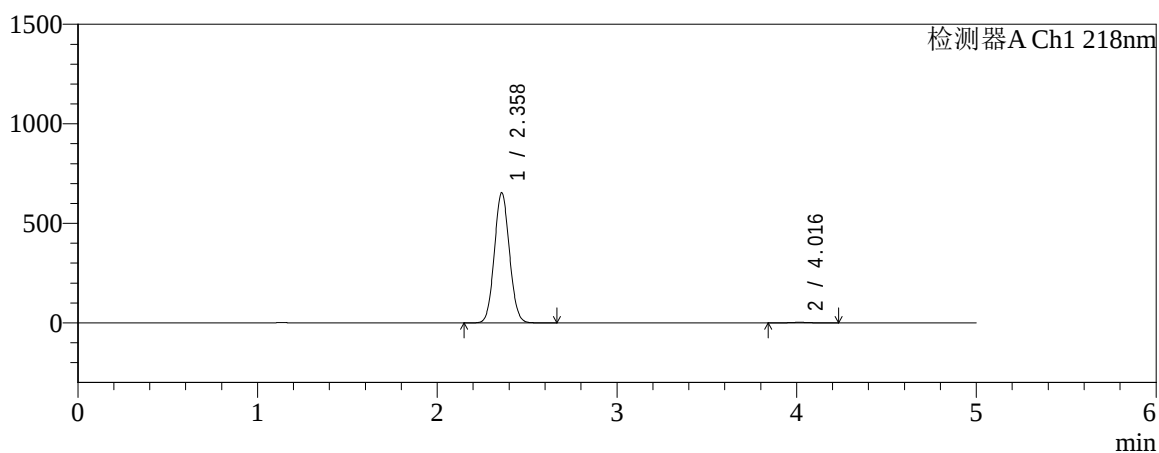
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:16

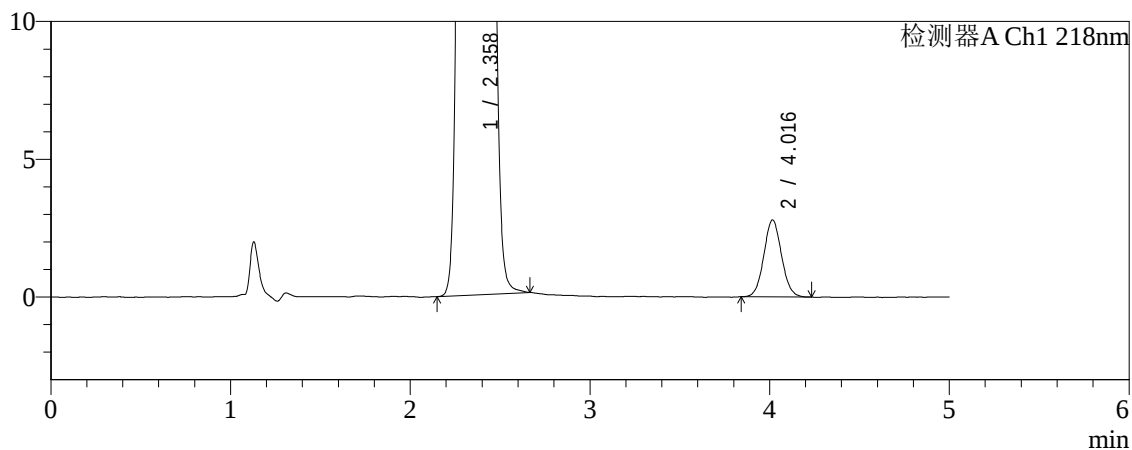
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3810050	99.502	651883	3762	1.071	--
2	4.016	19062	0.498	2788	7993	1.061	9.939
总计		3829112	100.000	654672			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1958-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 02:52:49

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

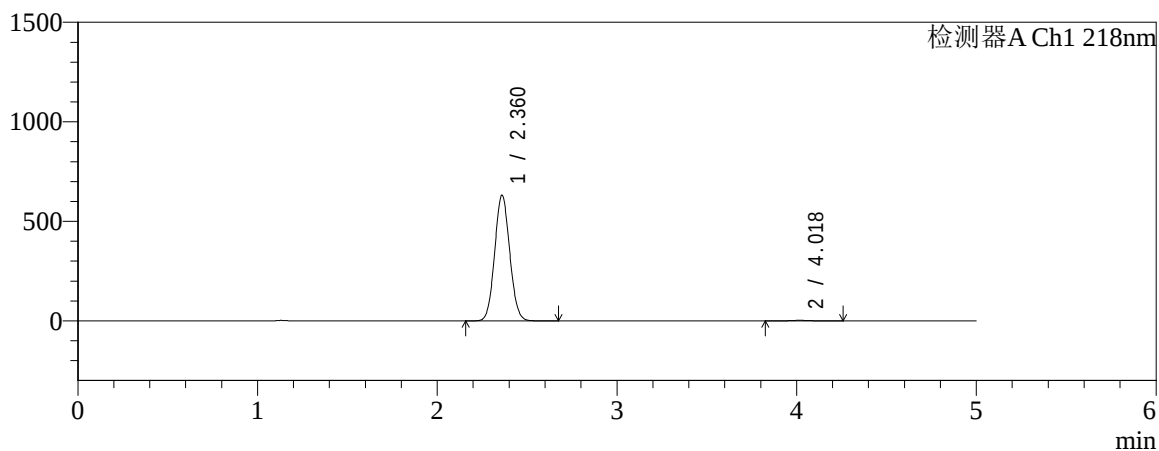
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

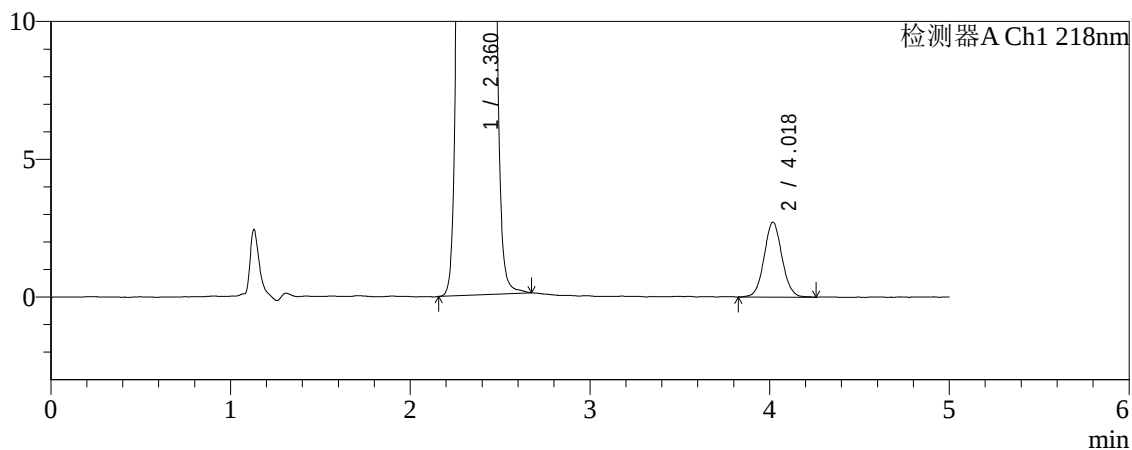
处理者: xiechaojun

<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	2.360	3680584	99.490	629868	3764	1.071	--
2	4.018	18874	0.510	2711	7934	1.057	9.917
总计		3699459	100.000	632579			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1959-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 02:58:12

实验者: xiechaojun

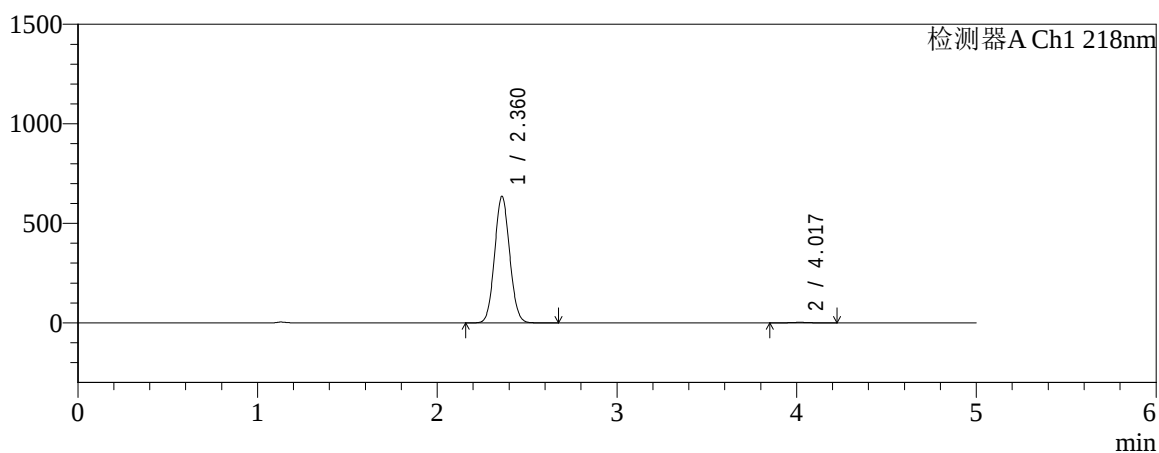
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:22

处理者: xiechaojun

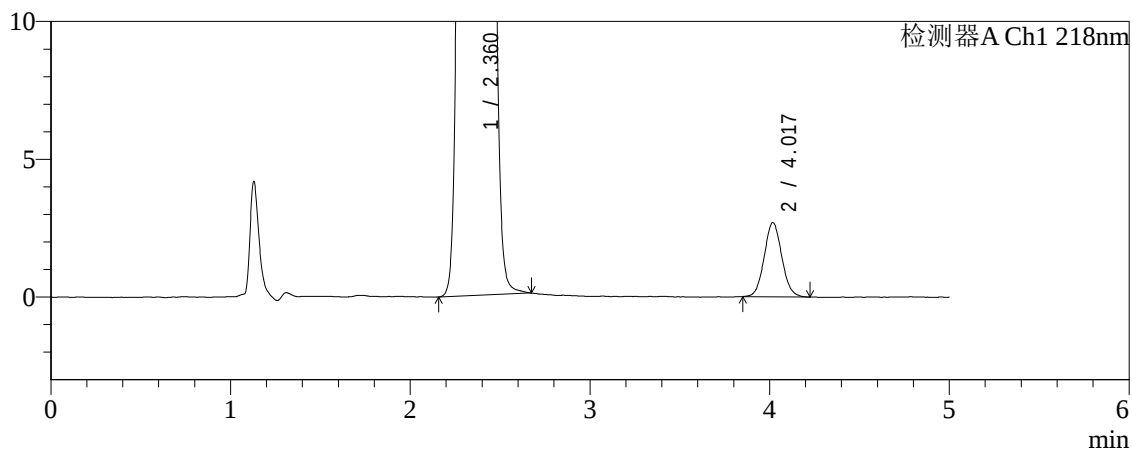
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3704994	99.509	633415	3762	1.071	--
2	4.017	18273	0.491	2680	8044	1.072	9.953
总计		3723267	100.000	636094			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1960-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:03:35

实验者: xiechaojun

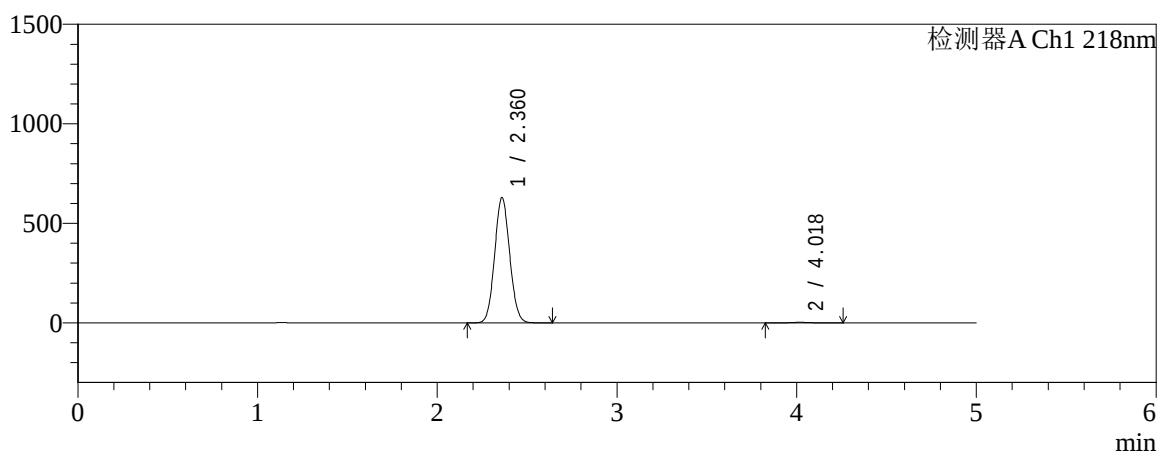
处理时间(V2): 2026/03/30 09:52:24

处理者: xiechaojun

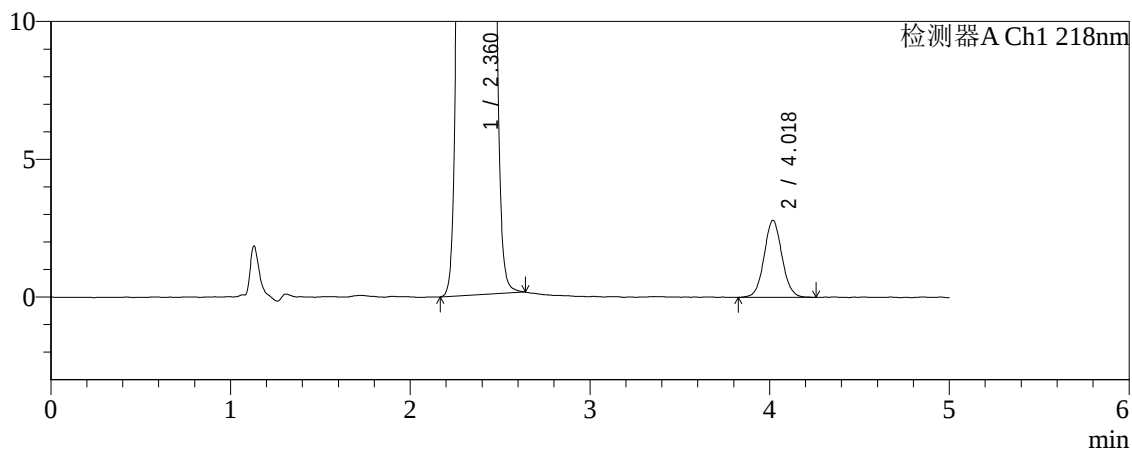
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3668039	99.478	627584	3763	1.071	--
2	4.018	19253	0.522	2782	8037	1.058	9.952
总计		3687293	100.000	630366			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1961-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 03:08:58

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

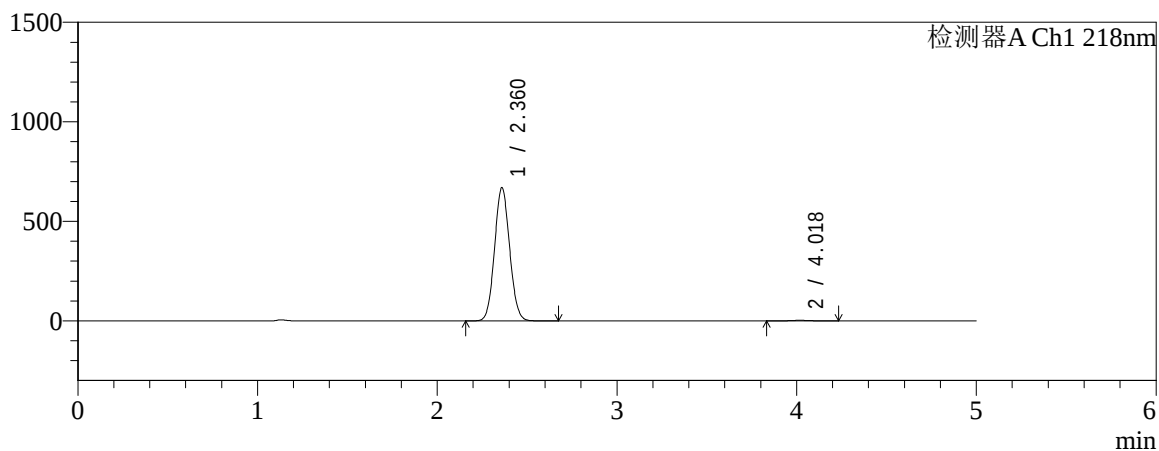
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

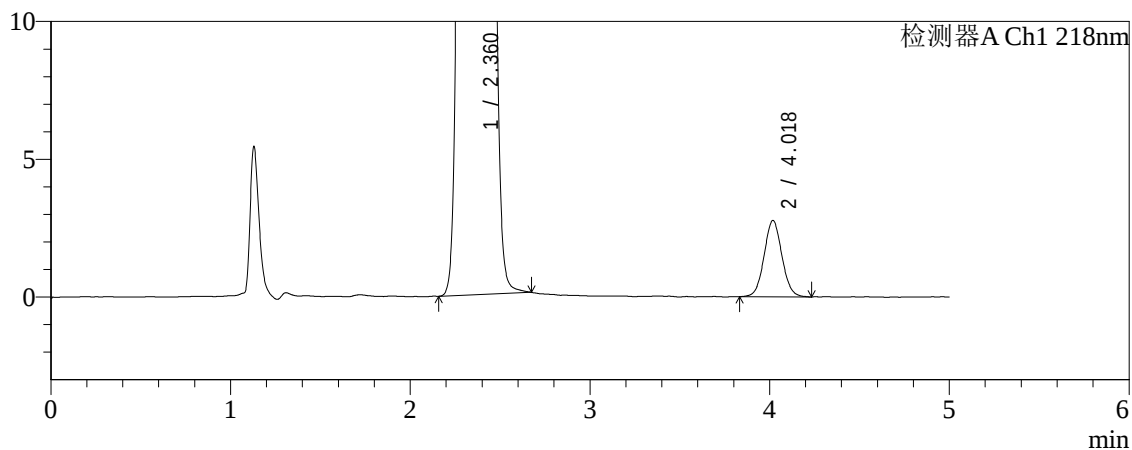
处理者: xiechaojun

<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	2.360	3900567	99.512	666587	3761	1.071	--
2	4.018	19138	0.488	2764	7864	1.051	9.897
总计		3919706	100.000	669351			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1962-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 03:14:21

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

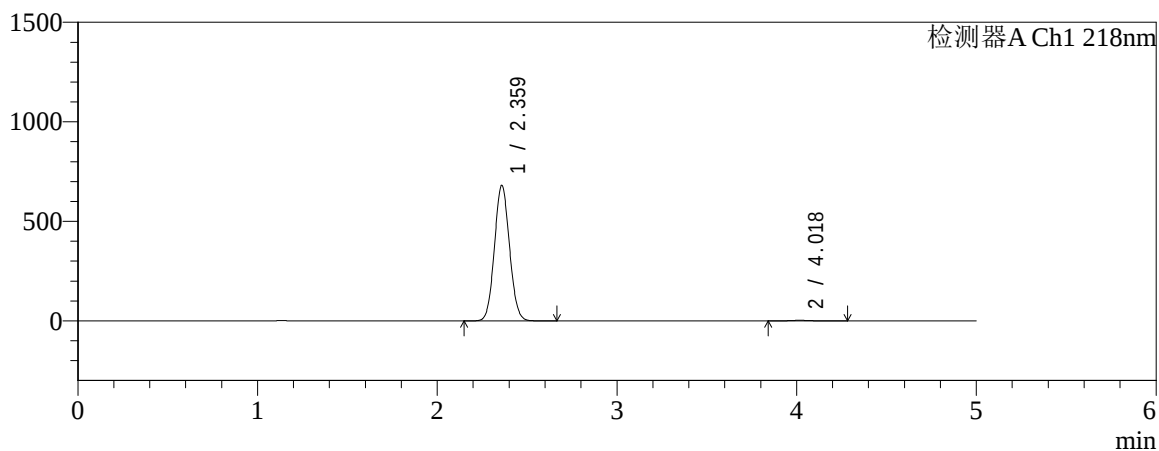
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

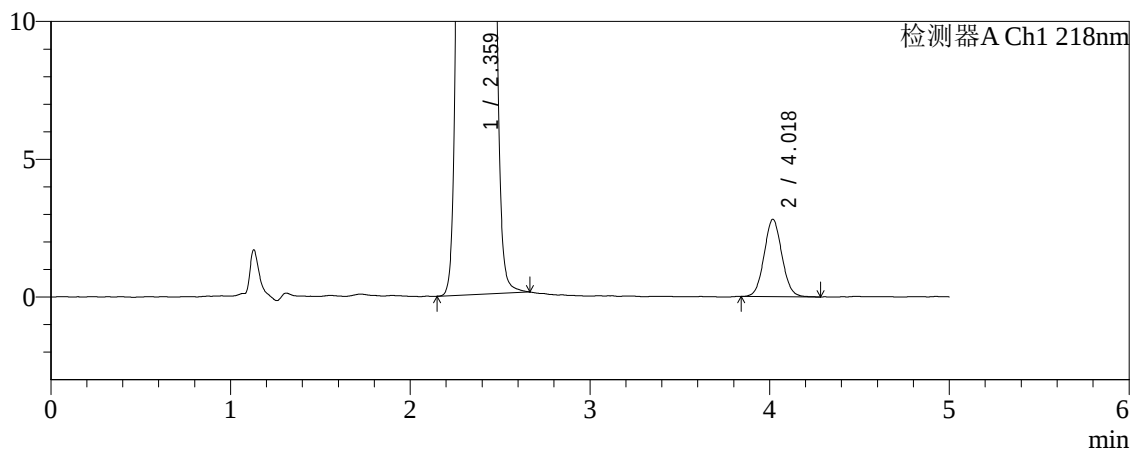
处理者: xiechaojun

<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	2.359	3968453	99.515	677697	3757	1.071	--
2	4.018	19332	0.485	2795	7891	1.062	9.907
总计		3987786	100.000	680492			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1963-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 03:19:44

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

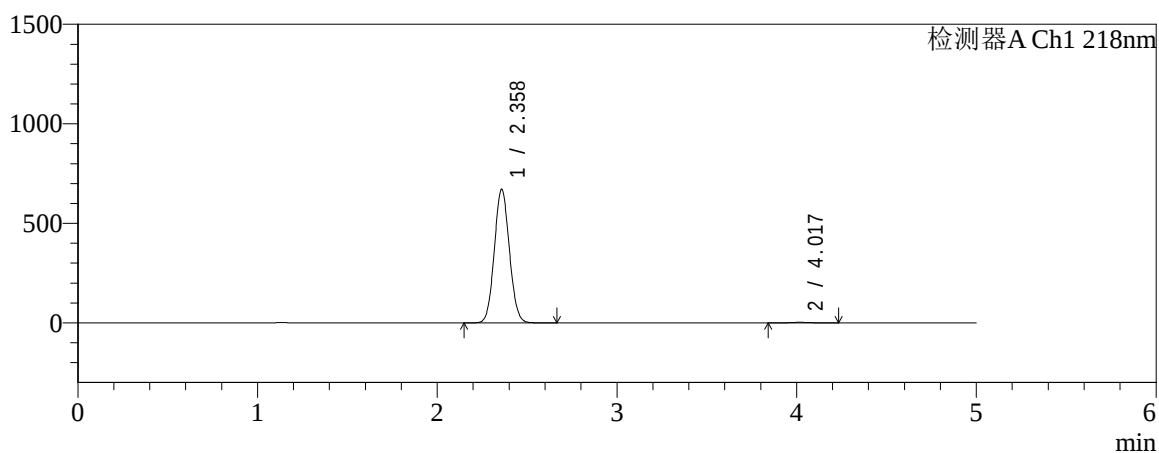
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

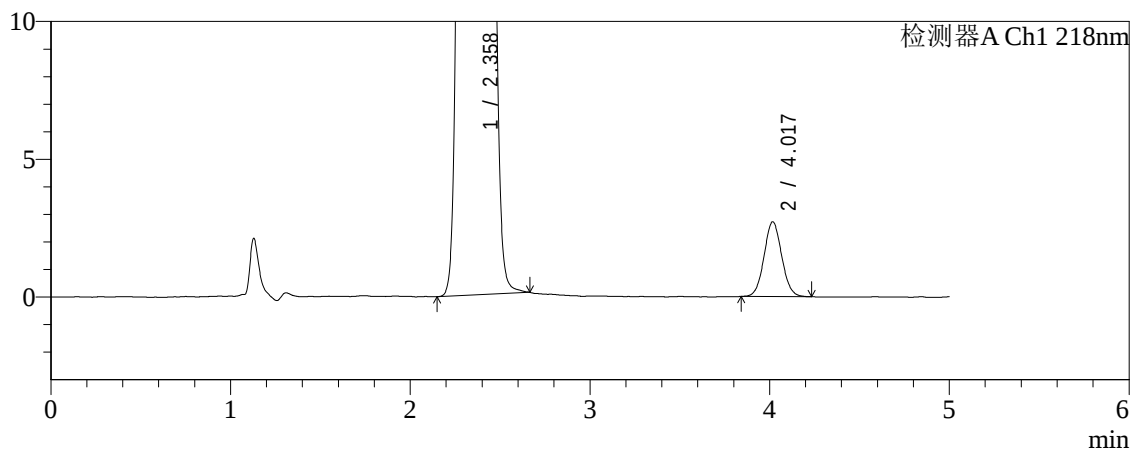
处理者: xiechaojun

<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	2.358	3911824	99.528	669546	3758	1.071	--
2	4.017	18570	0.472	2707	7960	1.062	9.933
总计		3930394	100.000	672254			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1964-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:25:07

实验者: xiechaojun

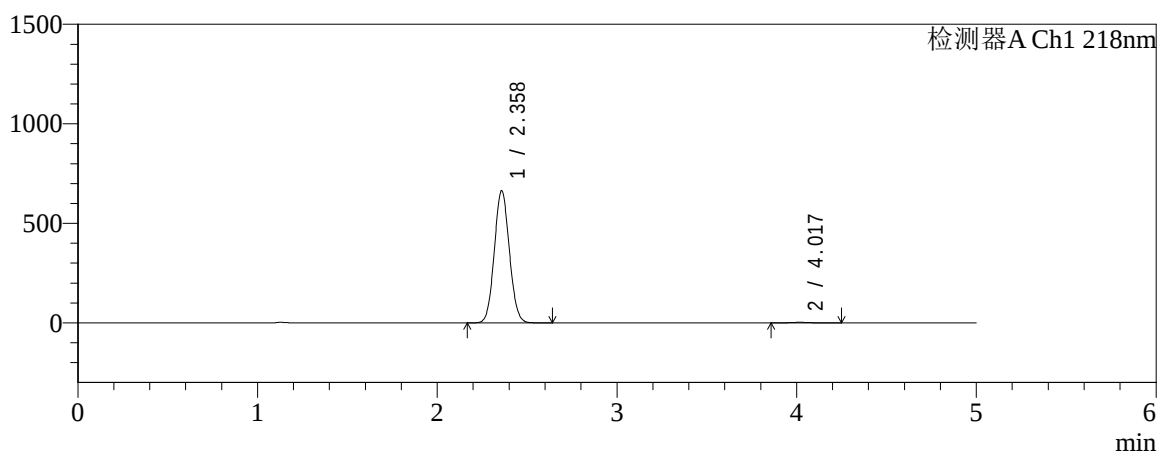
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:35

处理者: xiechaojun

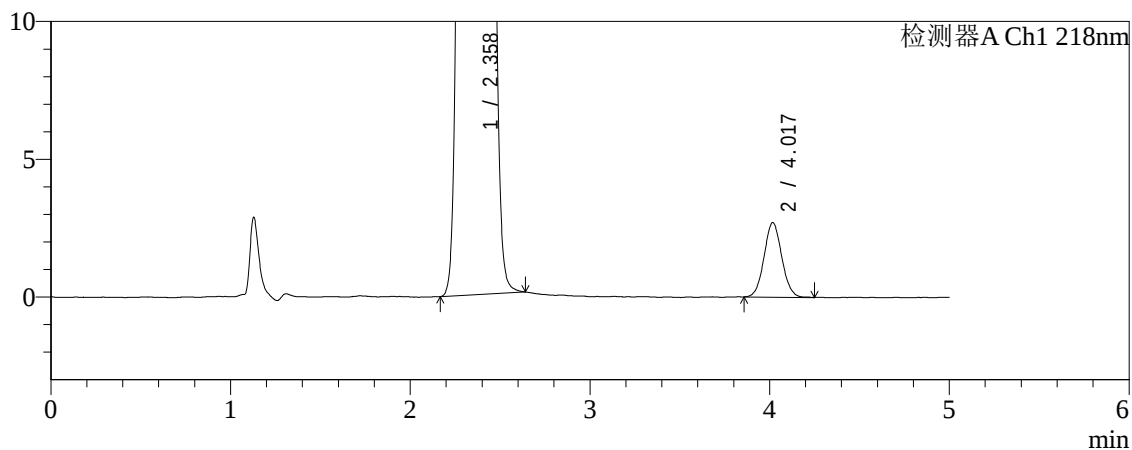
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3865374	99.523	662237	3766	1.070	--
2	4.017	18528	0.477	2699	7931	1.060	9.929
总计		3883902	100.000	664936			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1965-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 03:30:29

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

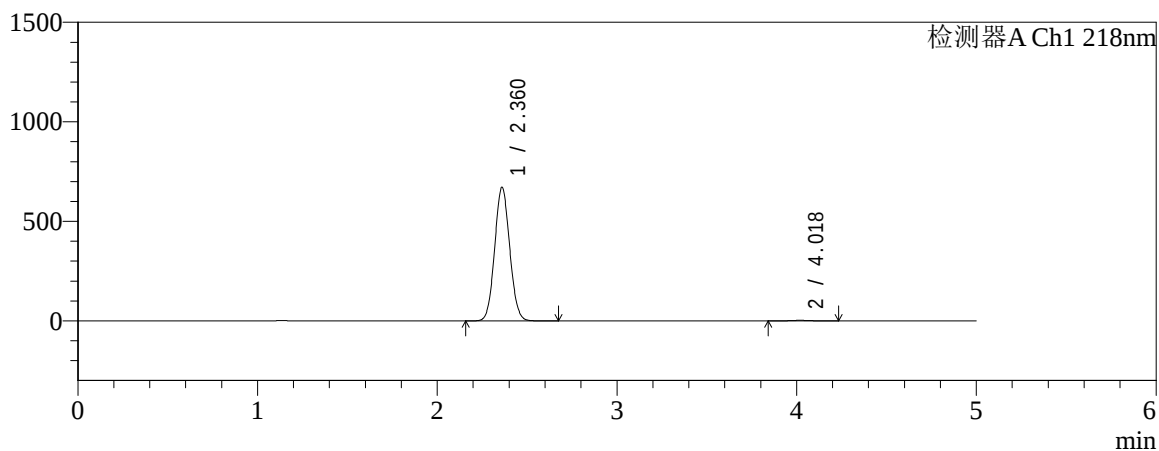
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

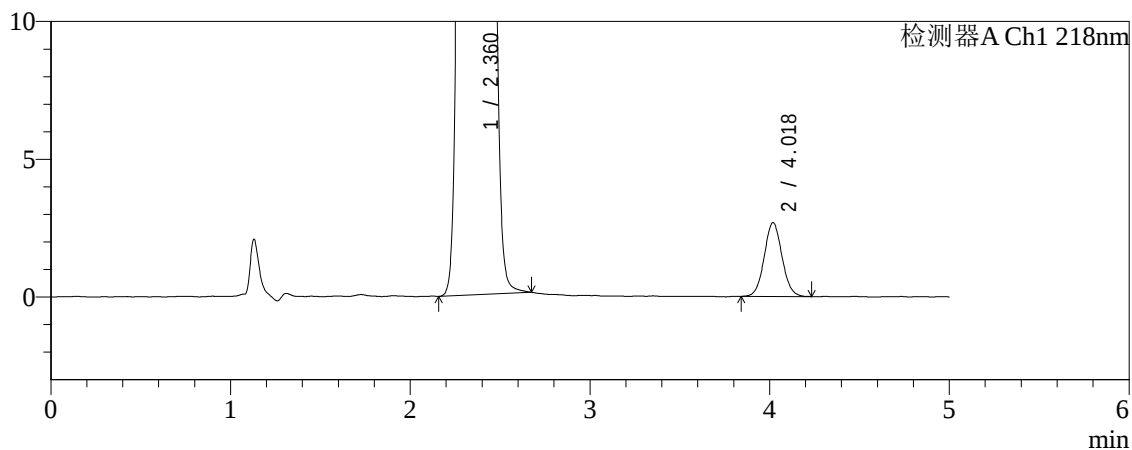
处理者: xiechaojun

<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	2.360	3906178	99.530	668973	3770	1.070	--
2	4.018	18459	0.470	2675	7962	1.058	9.933
总计		3924637	100.000	671648			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1966-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 03:35:52

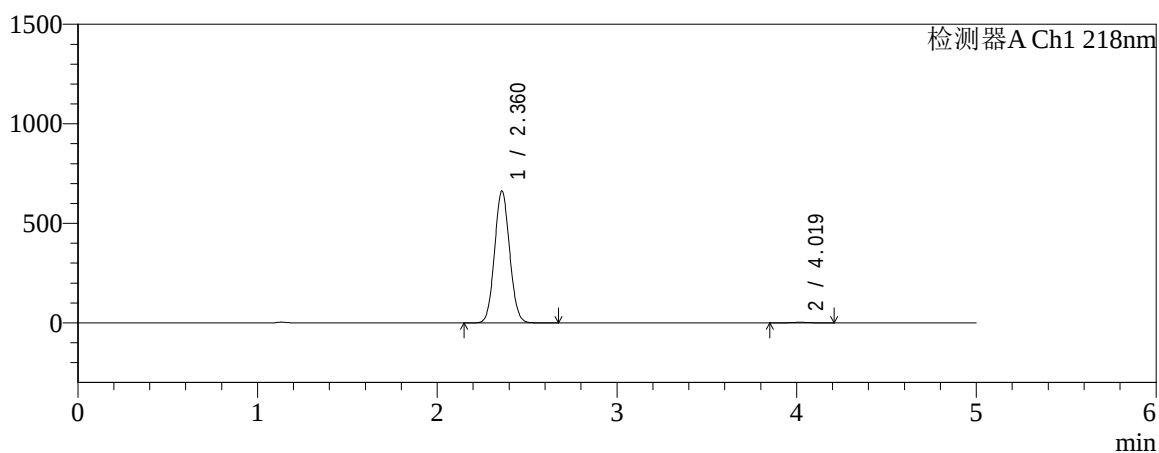
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2026/03/30 09:52:41

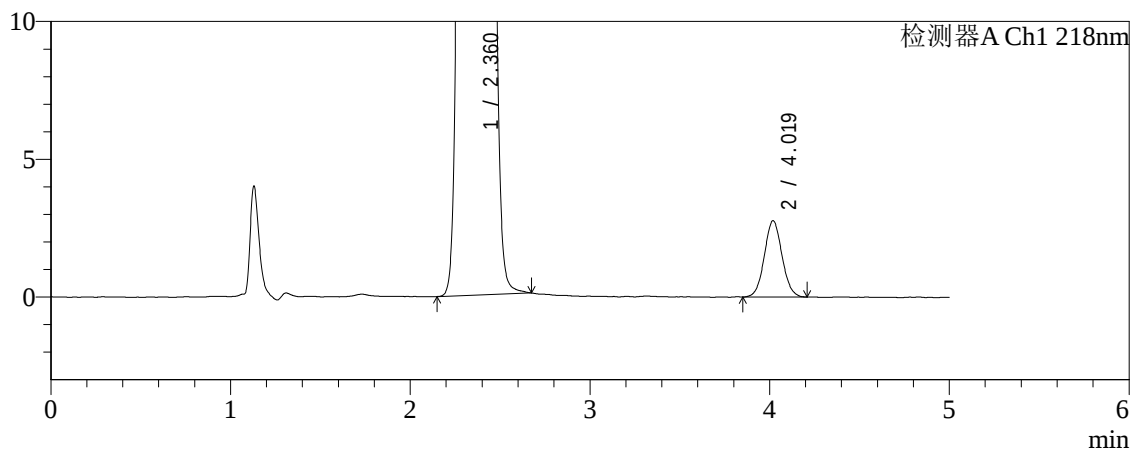
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3855748	99.511	659474	3768	1.070	--
2	4.019	18936	0.489	2764	8026	1.054	9.960
总计		3874684	100.000	662238			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1967-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 03:41:15

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

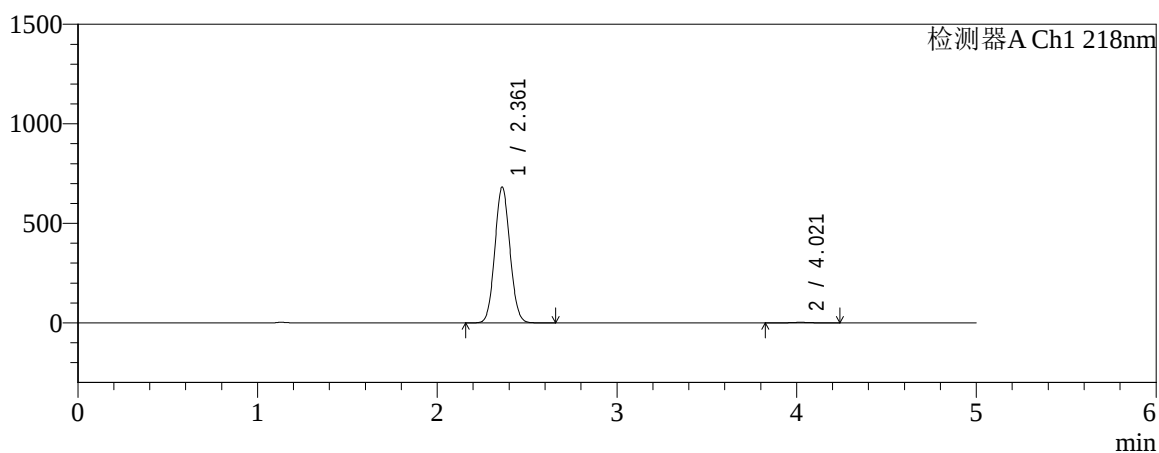
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

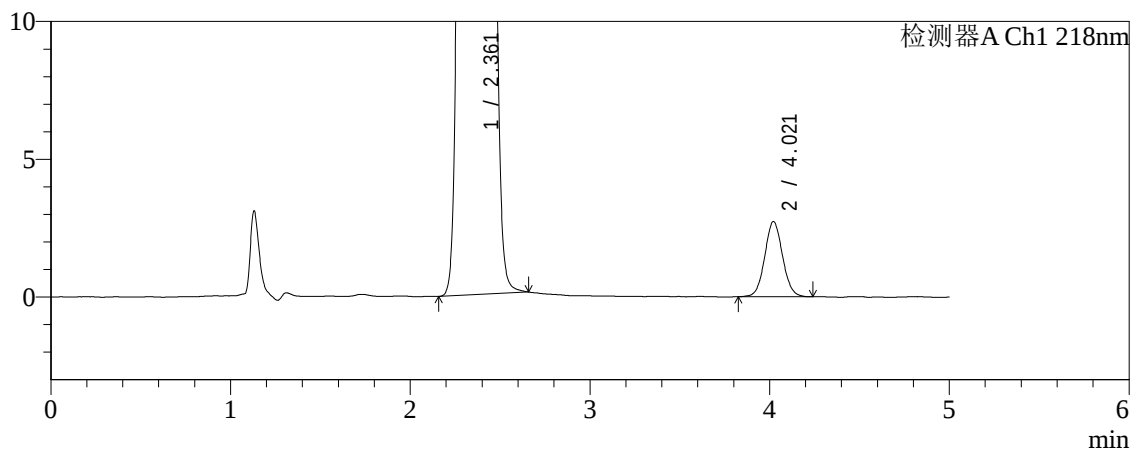
处理者: xiechaojun

<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	2.361	3979902	99.529	681854	3760	1.070	--
2	4.021	18827	0.471	2731	7968	1.059	9.932
总计		3998729	100.000	684585			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1968-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 03:46:38

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

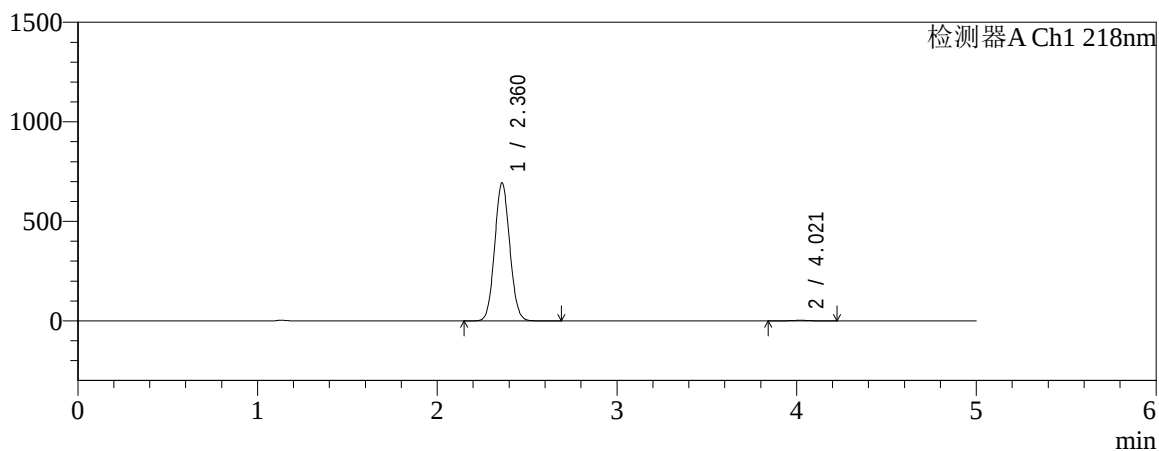
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

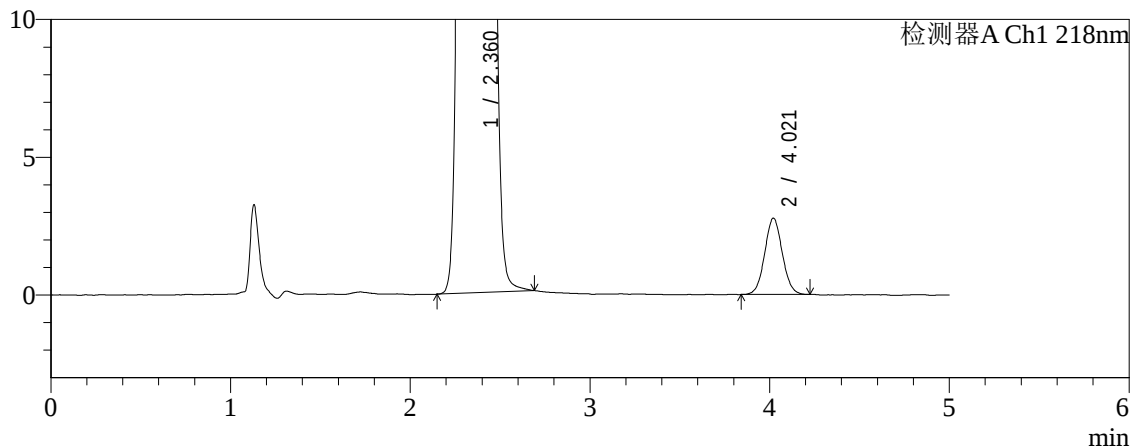
处理者: xiechaojun

<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	2.360	4041363	99.535	691275	3760	1.070	--
2	4.021	18874	0.465	2771	8018	1.055	9.955
总计		4060236	100.000	694046			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1969-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 03:52:01

实验者: xiechaojun

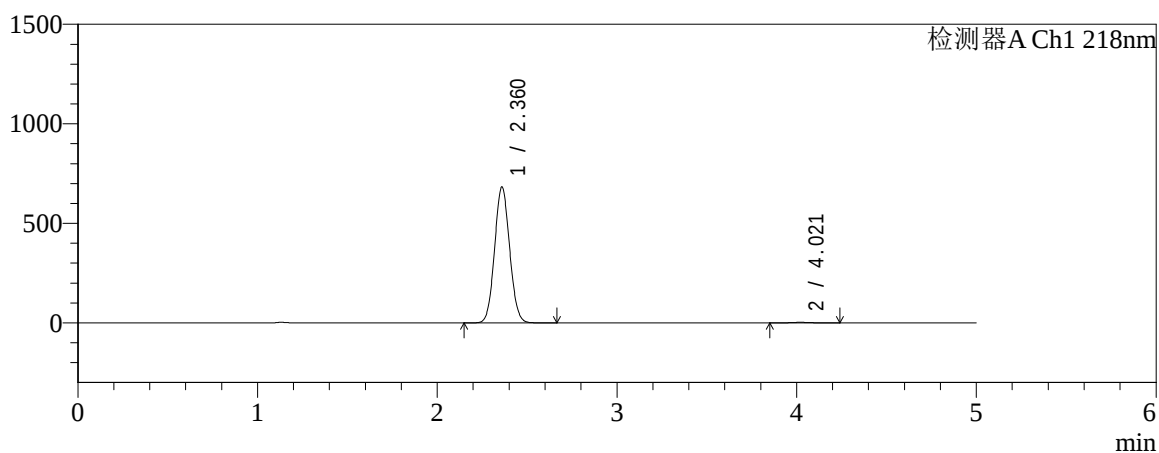
处理时间(V2): 2026/03/30 09:52:49

处理者: xiechaojun

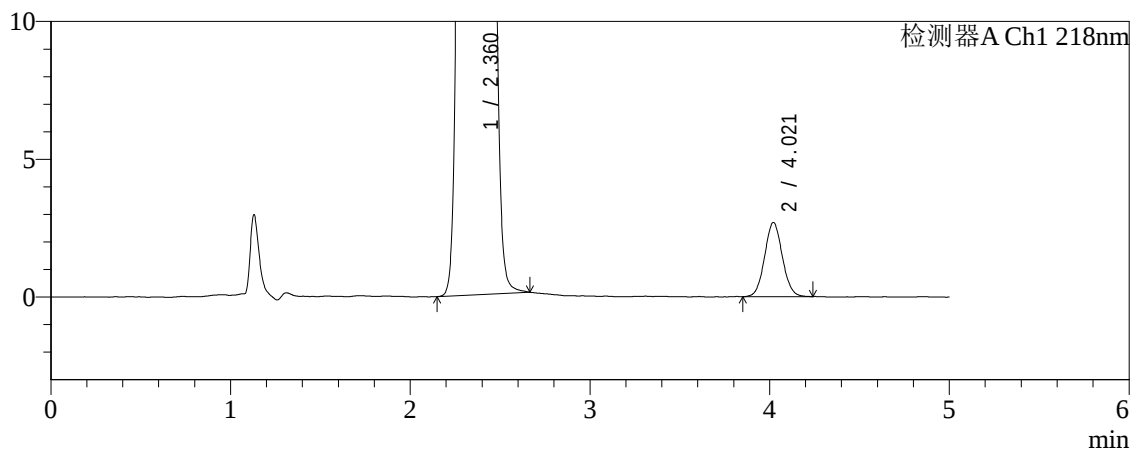
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3976860	99.538	680114	3766	1.070	--
2	4.021	18456	0.462	2694	7986	1.057	9.952
总计		3995316	100.000	682807			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1970-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 03:57:24

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

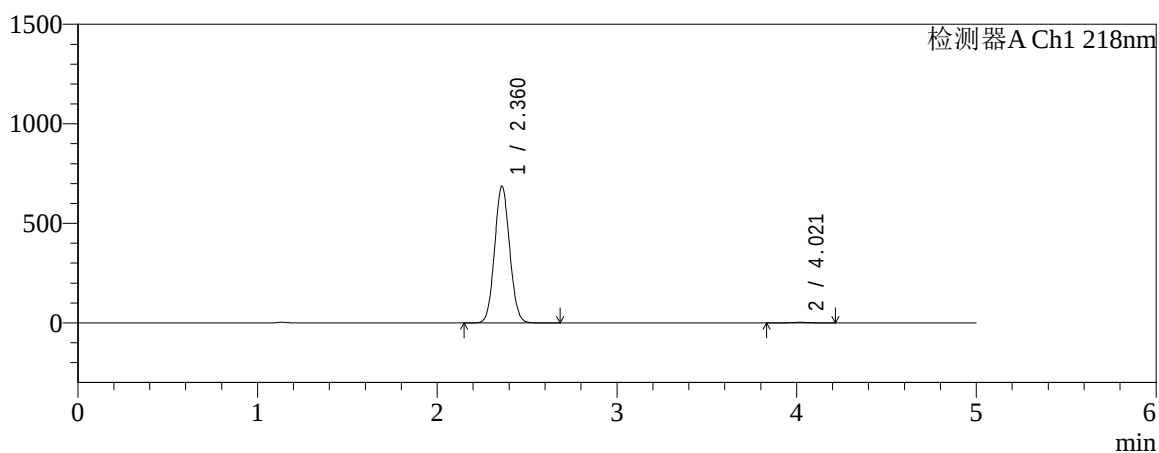
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

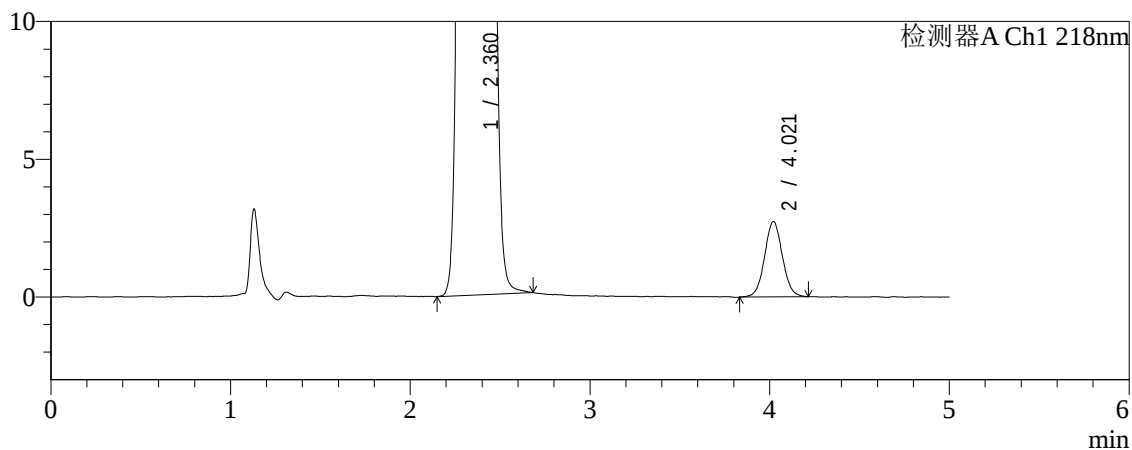
处理者: xiechaojun

<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	2.360	3997671	99.529	684170	3770	1.070	--
2	4.021	18909	0.471	2739	8001	1.047	9.959
总计		4016580	100.000	686909			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1971-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 04:02:47

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

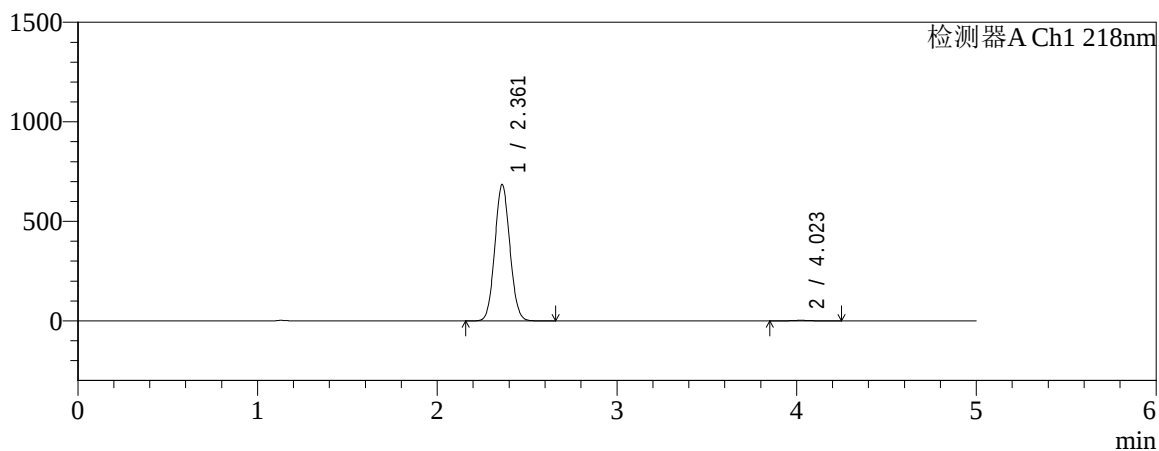
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

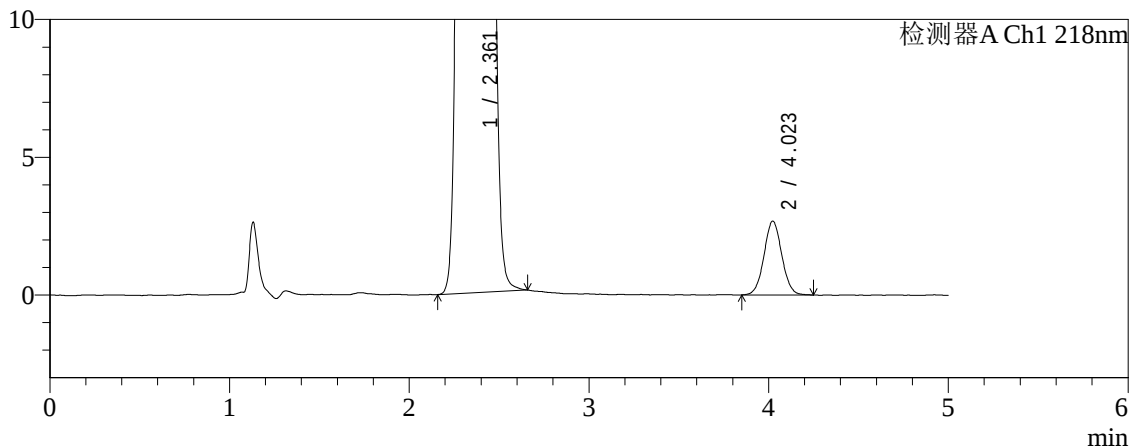
处理者: xiechaojun

<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	2.361	3989077	99.541	683518	3762	1.070	--
2	4.023	18403	0.459	2678	8076	1.040	9.980
总计		4007479	100.000	686196			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1972-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 04:08:10

实验者: xiechaojun

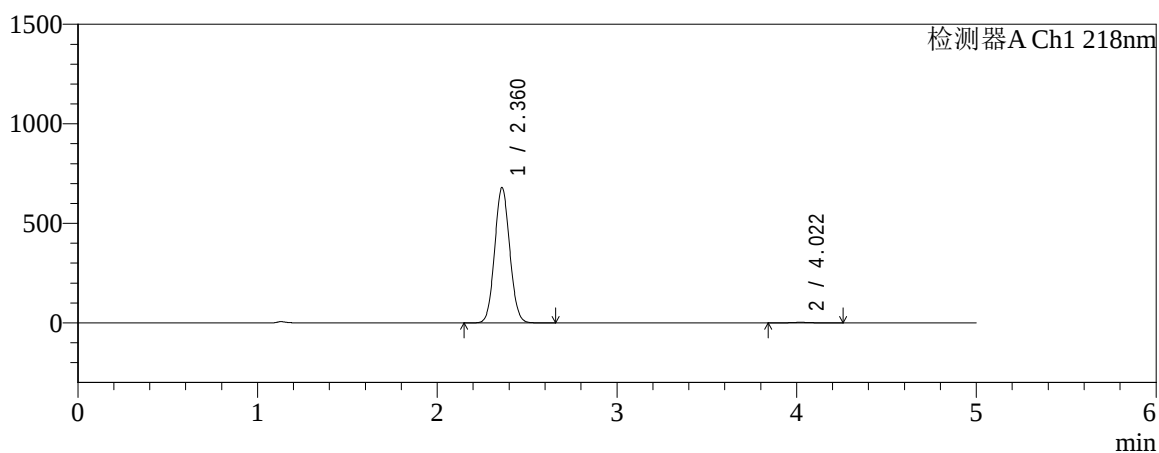
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:52:57

处理者: xiechaojun

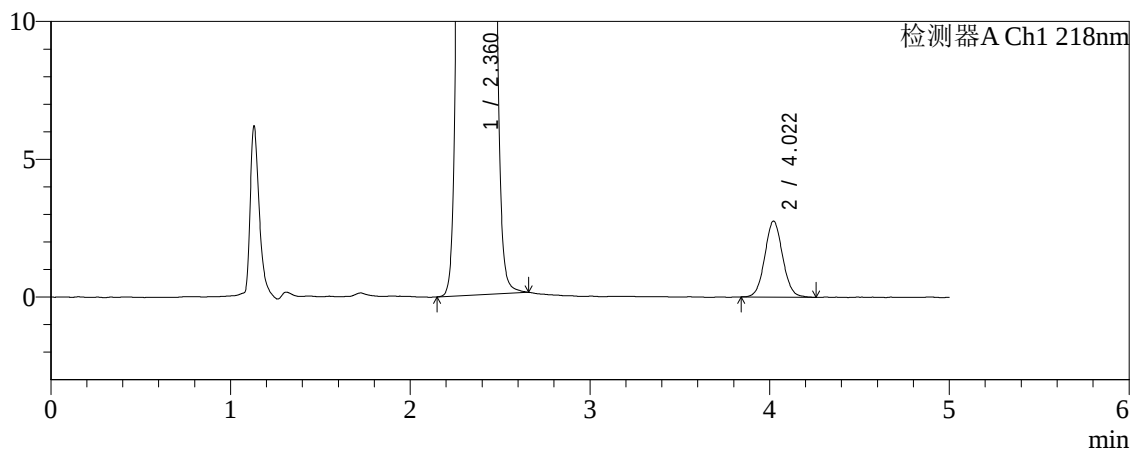
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3957203	99.521	677635	3769	1.070	--
2	4.022	19060	0.479	2762	7960	1.056	9.946
总计		3976263	100.000	680397			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1973-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 04:13:33

实验者: xiechaojun

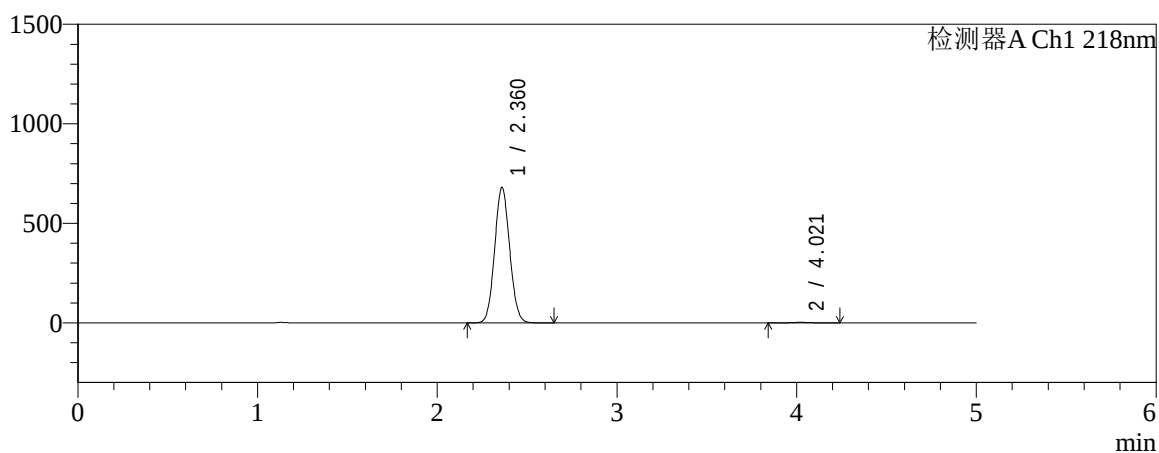
处理时间 (V2): 2026/03/30 09:53:00

处理者: xiechaojun

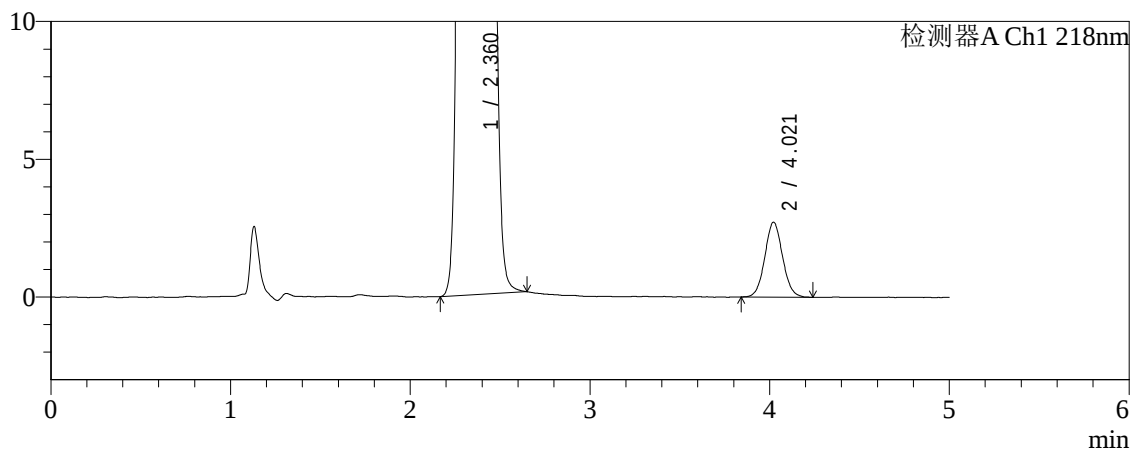
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3960557	99.529	677941	3769	1.071	--
2	4.021	18727	0.471	2719	7989	1.064	9.957
总计		3979283	100.000	680660			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1974-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.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 04:18:57

实验者: xiechaojun

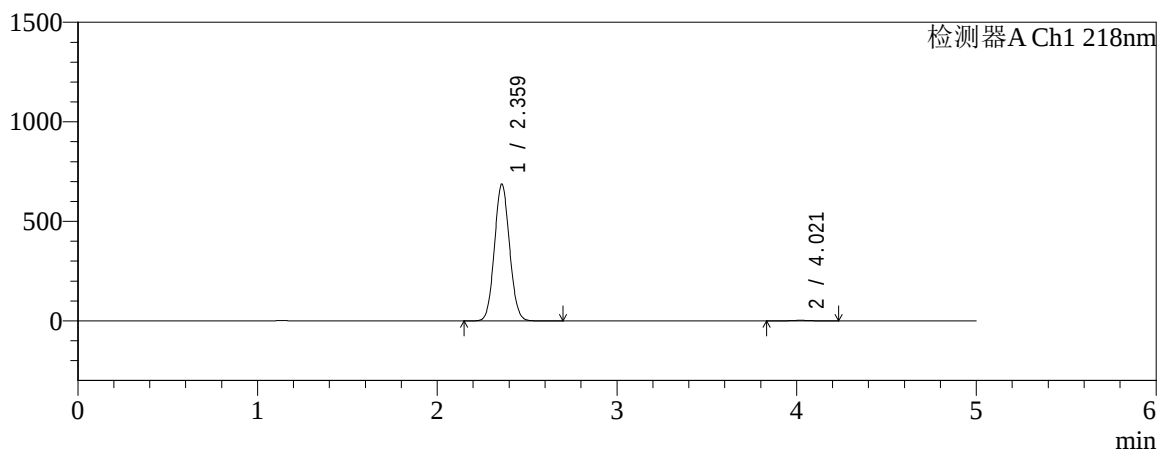
处理时间(V2): 2026/03/30 09:53:02

处理者: xiechaojun

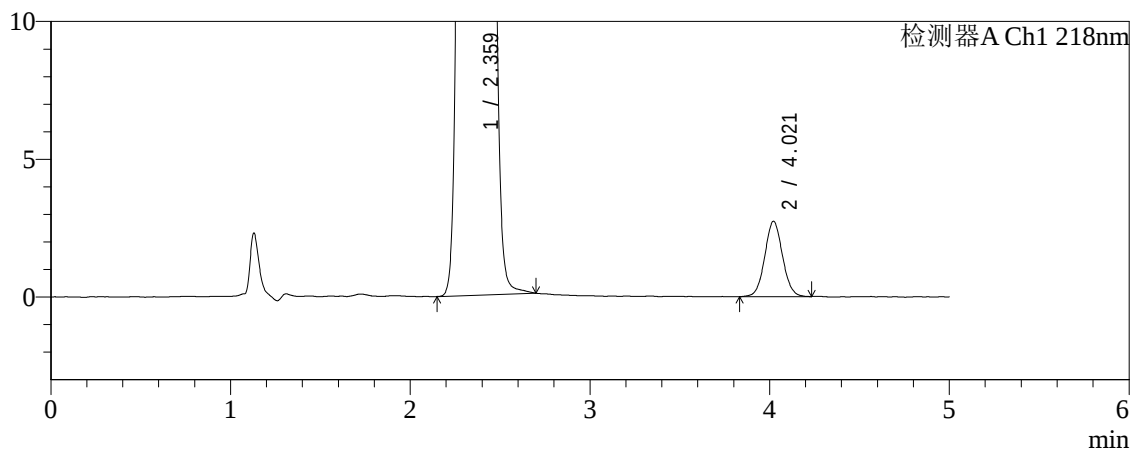
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4004873	99.533	683950	3760	1.071	--
2	4.021	18782	0.467	2733	7972	1.053	9.952
总计		4023655	100.000	686683			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1975-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 04:24:20

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:53:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

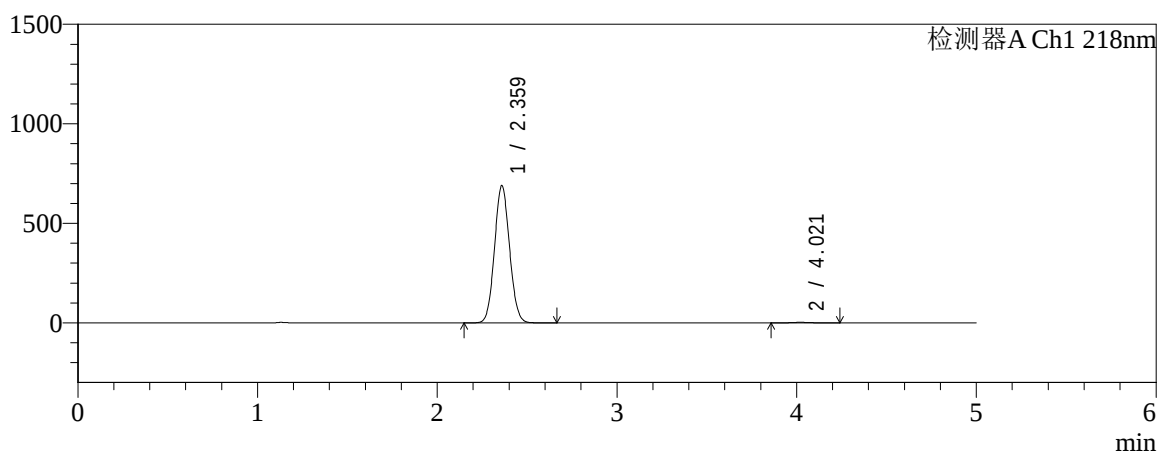
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

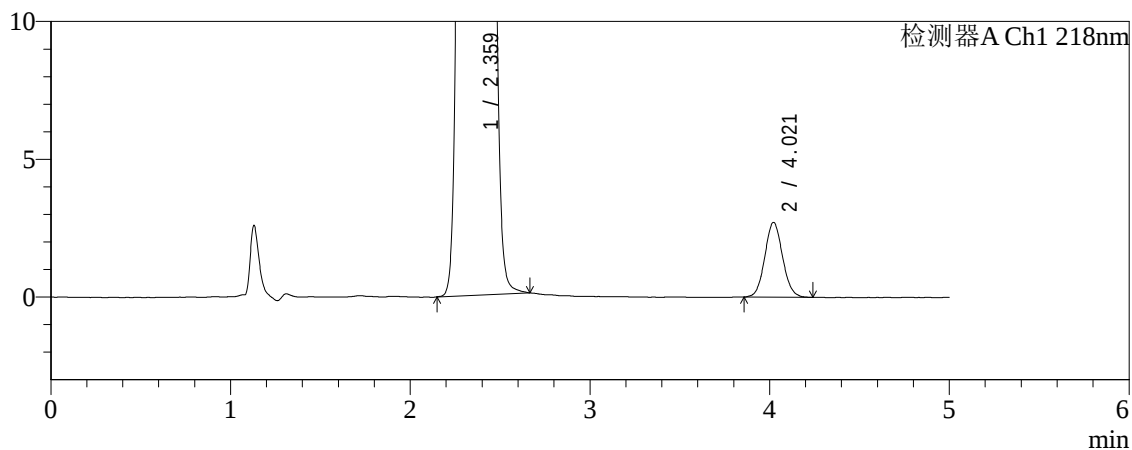
处理者: xiechaojun

<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	2.359	4013389	99.537	685796	3765	1.071	--
2	4.021	18672	0.463	2716	7990	1.072	9.960
总计		4032061	100.000	688513			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1976-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 04:29:43

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:53:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

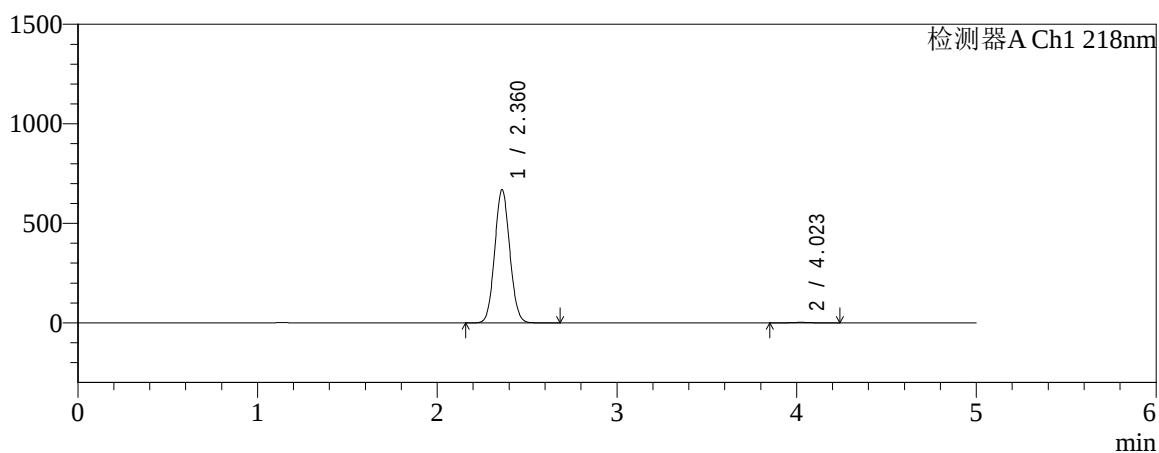
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

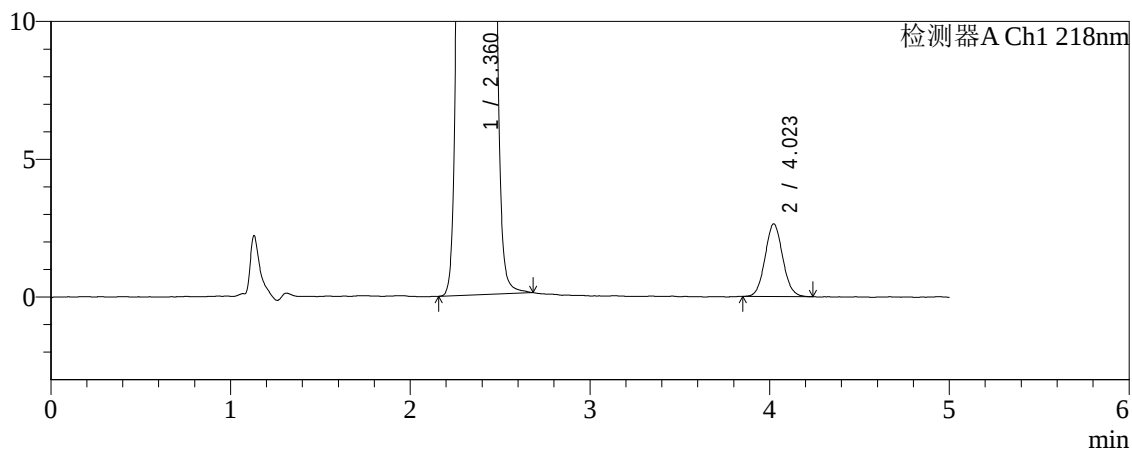
处理者: xiechaojun

<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	2.360	3896641	99.542	667369	3768	1.070	--
2	4.023	17918	0.458	2631	8041	1.071	9.975
总计		3914559	100.000	670001			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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



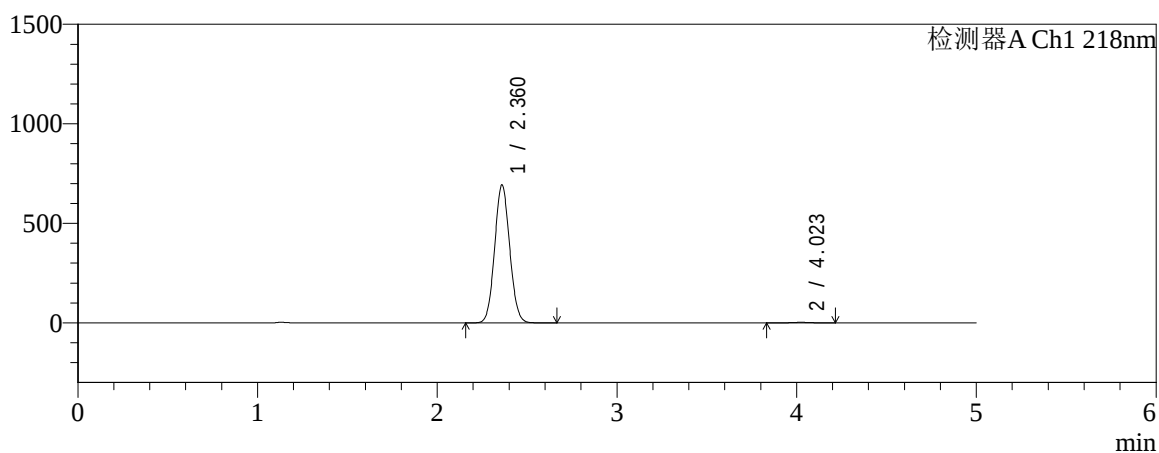
SMF-4124

<样品信息>

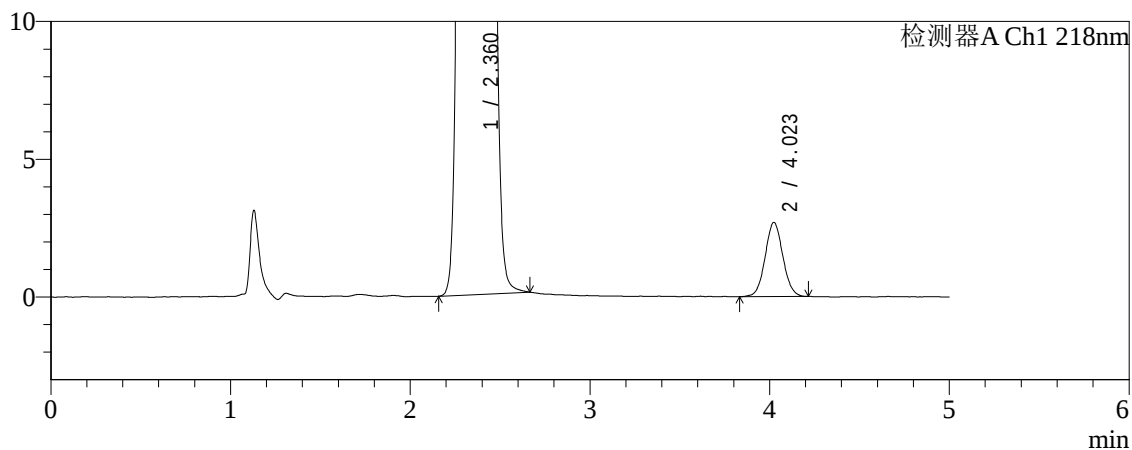
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-200/24-1977-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 09:53:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4036818	99.545	690762	3766	1.070	--
2	4.023	18453	0.455	2689	8013	1.053	9.972
总计		4055271	100.000	693451			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1978-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/28 04:40:29

处理时间 (V2): 2026/03/30 09:53:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

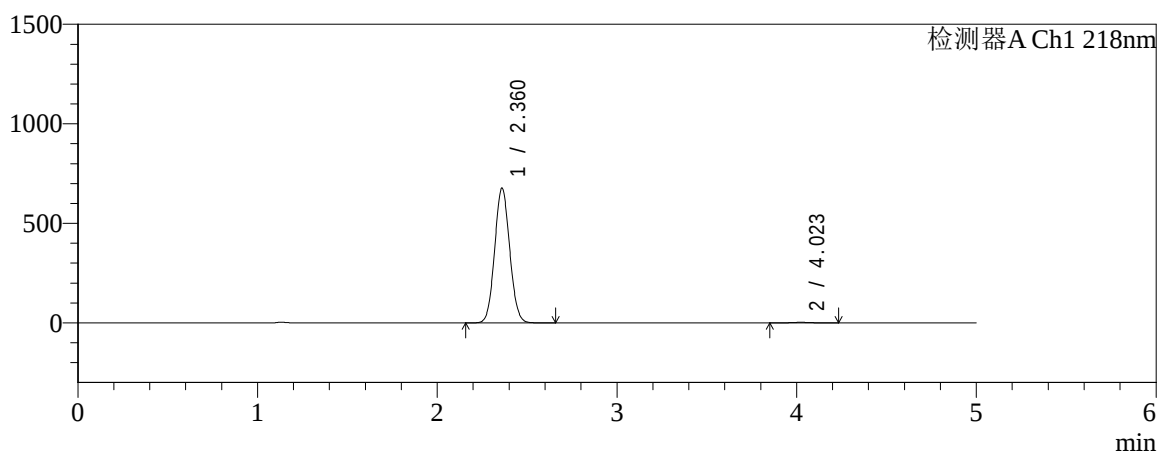
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

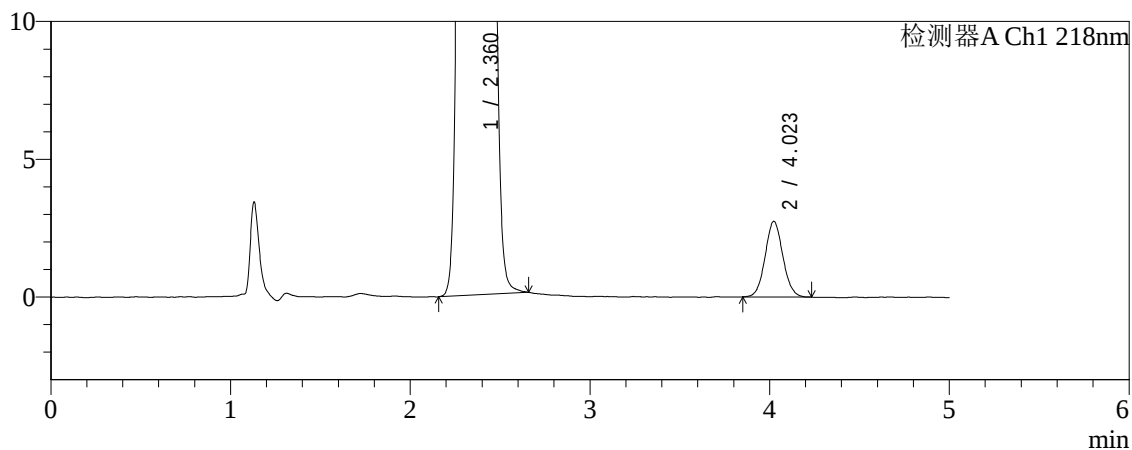
处理者: xiechaojun

<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	2.360	3941090	99.525	674775	3768	1.070	--
2	4.023	18808	0.475	2742	7984	1.064	9.961
总计		3959899	100.000	677517			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081922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 - 0-200/24-1979-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 04:45:51

实验者: xiechaojun

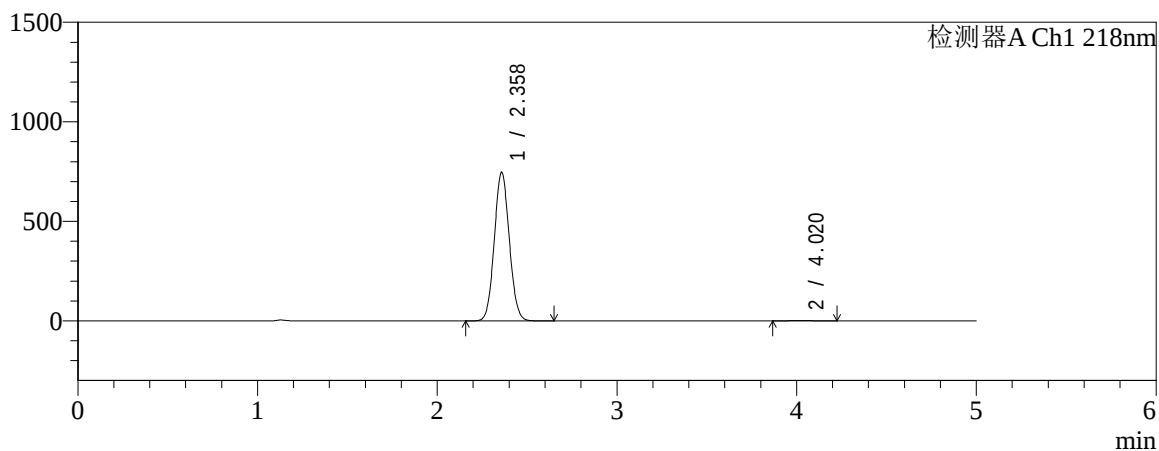
处理时间(V2): 2026/03/30 09:53:17

处理者: xiechaojun

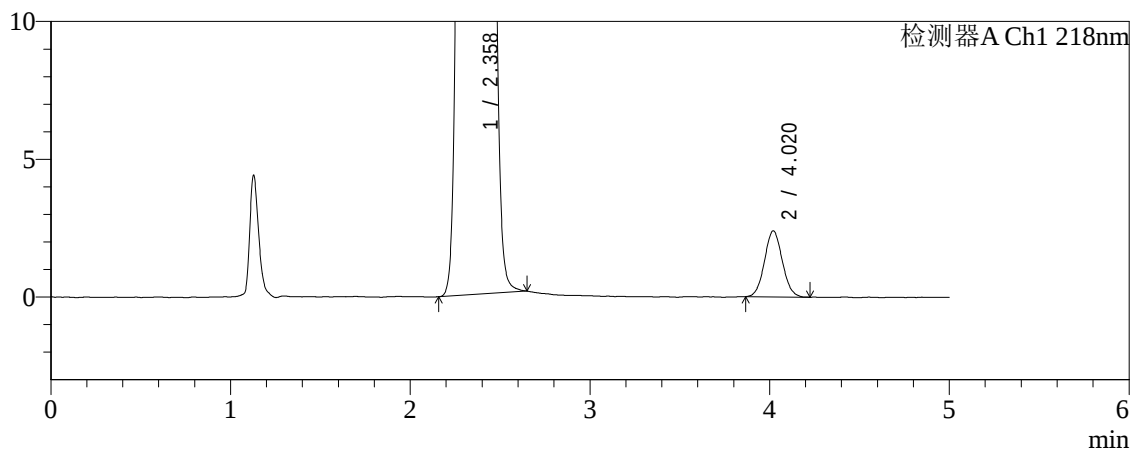
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4332065	99.621	745087	3792	1.069	--
2	4.020	16502	0.379	2393	7860	1.061	9.936
总计		4348567	100.000	747480			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-201/24-1980-2 - zzp-cq6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/28 04:51:13

实验者: xiechaojun

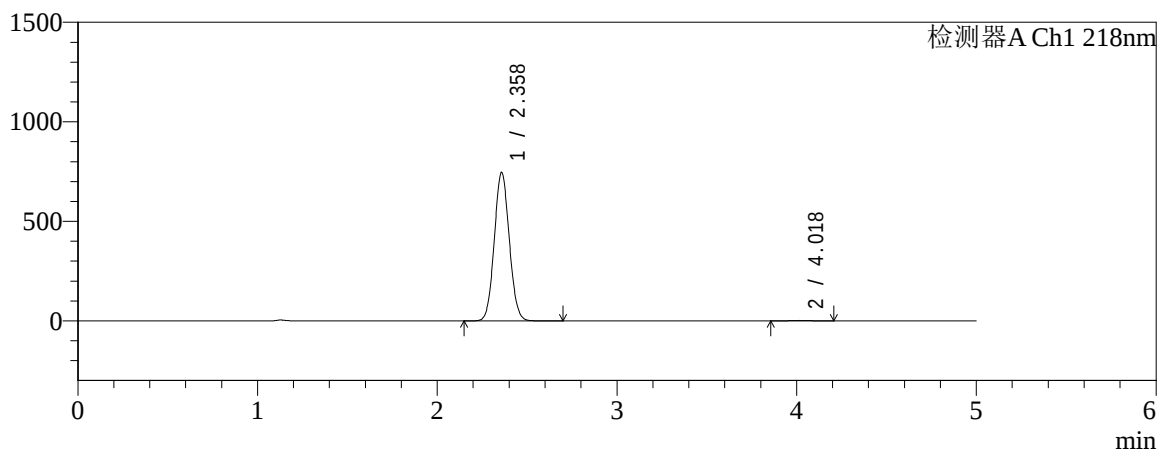
处理时间(V2): 2026/03/30 10:03:38

处理者: xiechaojun

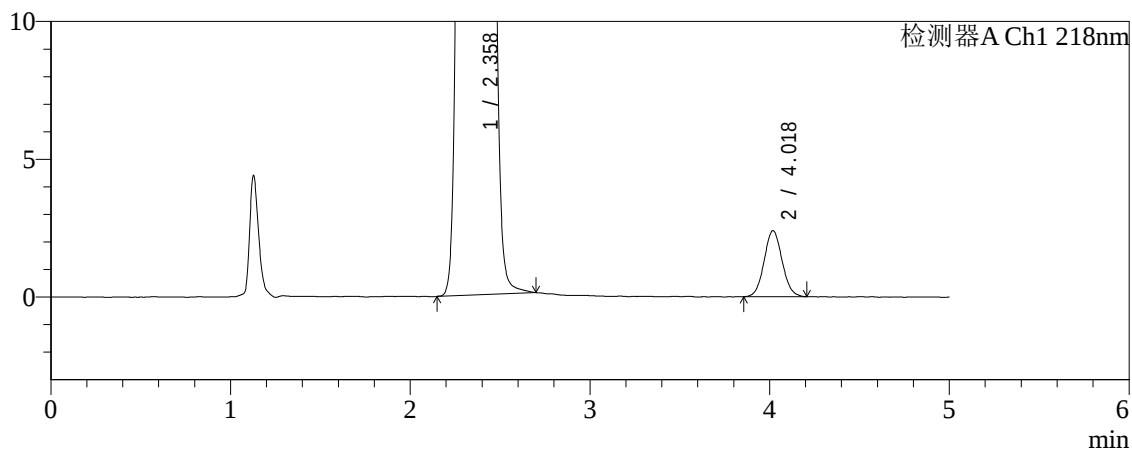
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4327047	99.617	744232	3792	1.070	--
2	4.018	16657	0.383	2398	7735	1.066	9.884
总计		4343704	100.000	746629			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-
自制品-2025081922批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-2