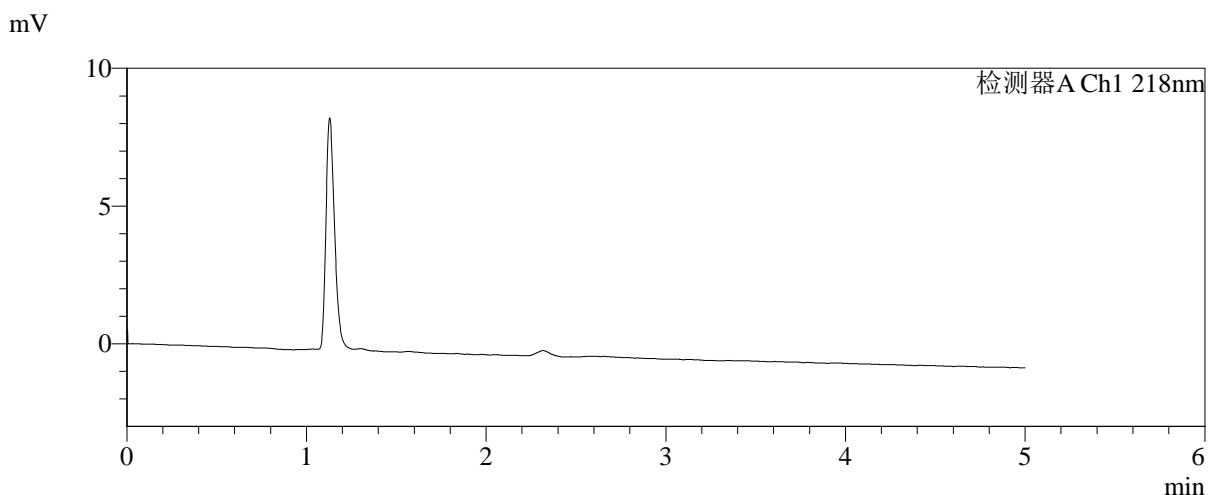
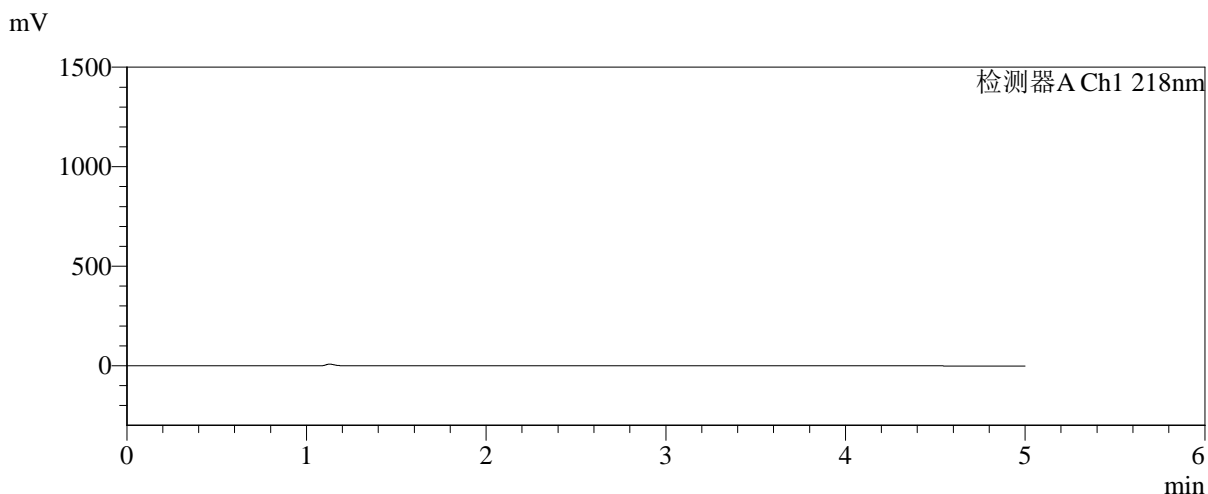


<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1685-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:05:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-溶剂

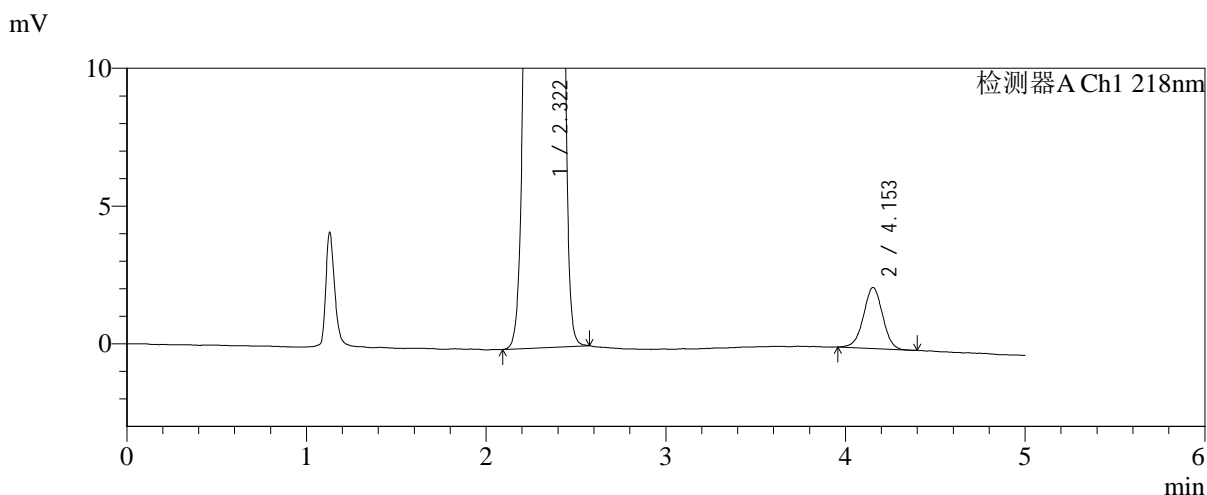
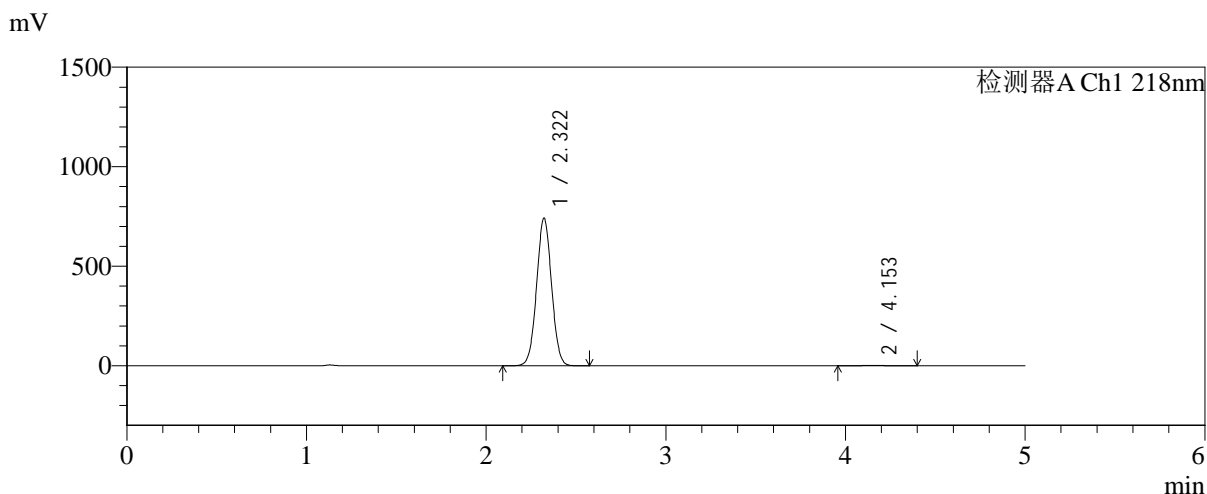


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1686-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

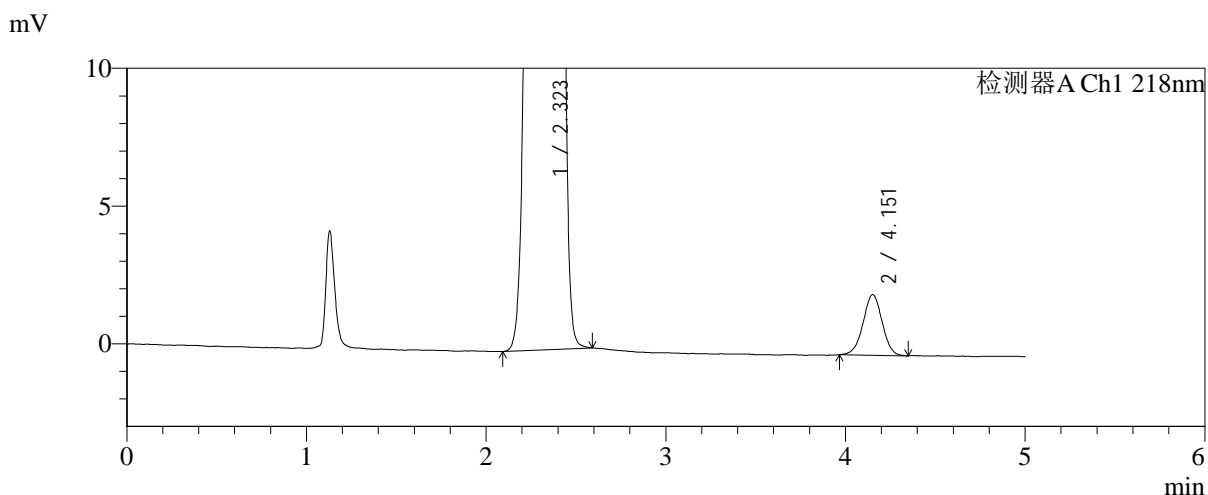
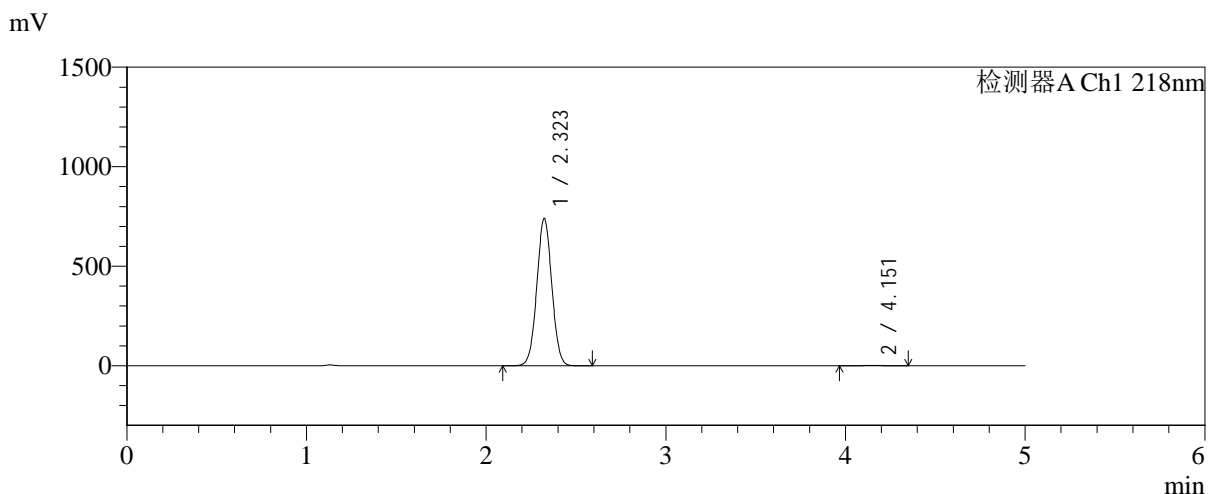
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.322	4294683	99.620	742270	3710	1.025	--
2	4.153	16402	0.380	2216	7237	0.991	10.531
总计		4311085	100.000	744486			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1687-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

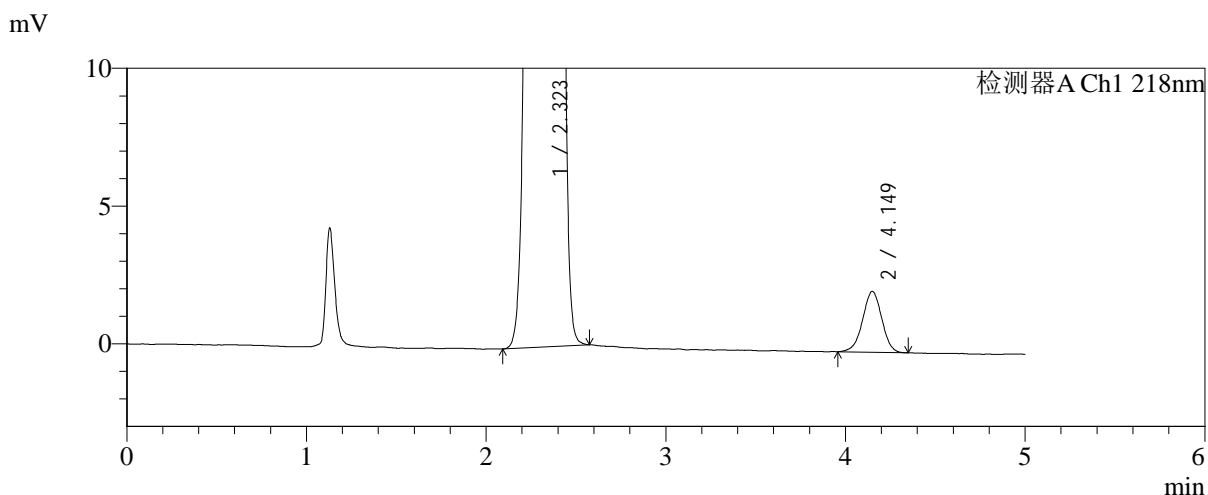
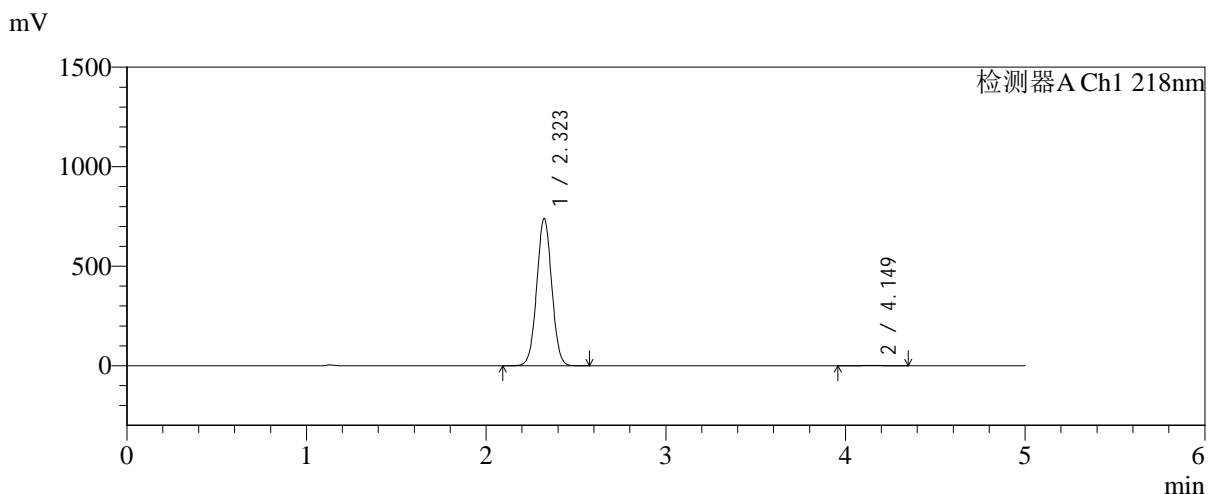
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.323	4292779	99.624	740202	3702	1.026	--
2	4.151	16209	0.376	2192	7341	0.990	10.549
总计		4308988	100.000	742394			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1688-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:36:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.323	4291995	99.620	740580	3703	1.025	--
2	4.149	16366	0.380	2205	7209	0.977	10.490
总计		4308361	100.000	742785			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-3

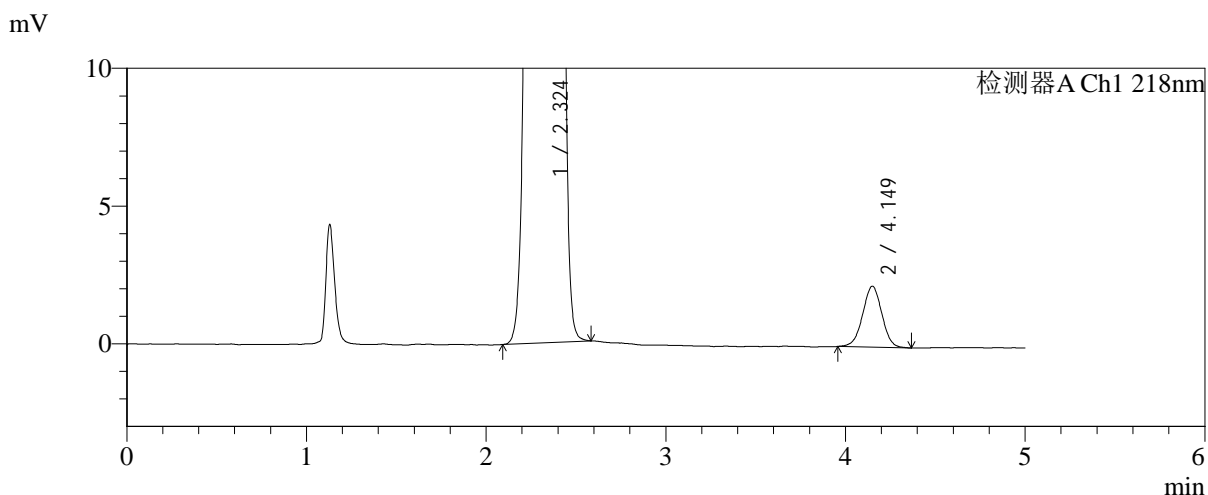
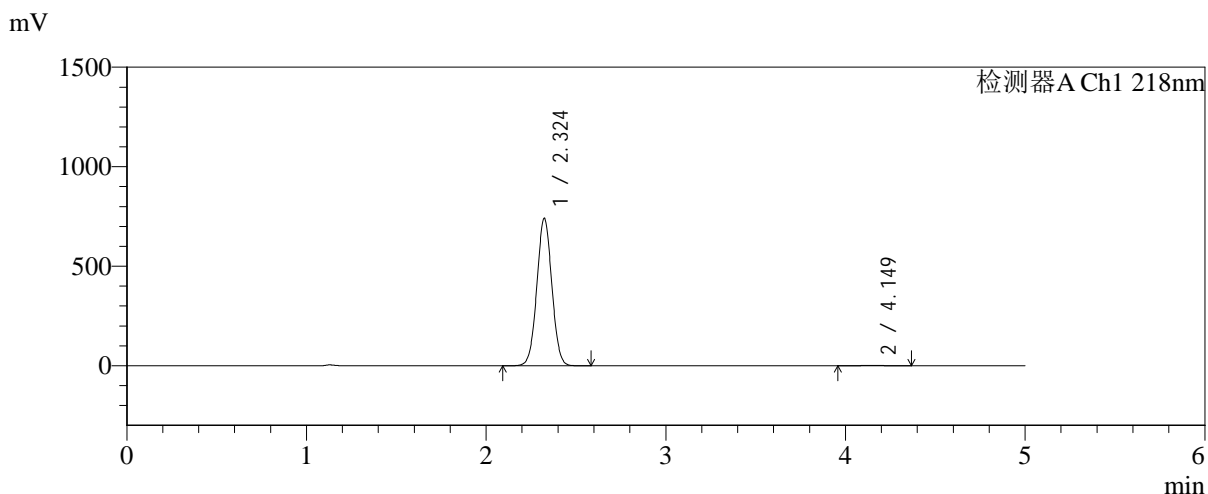


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1689-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

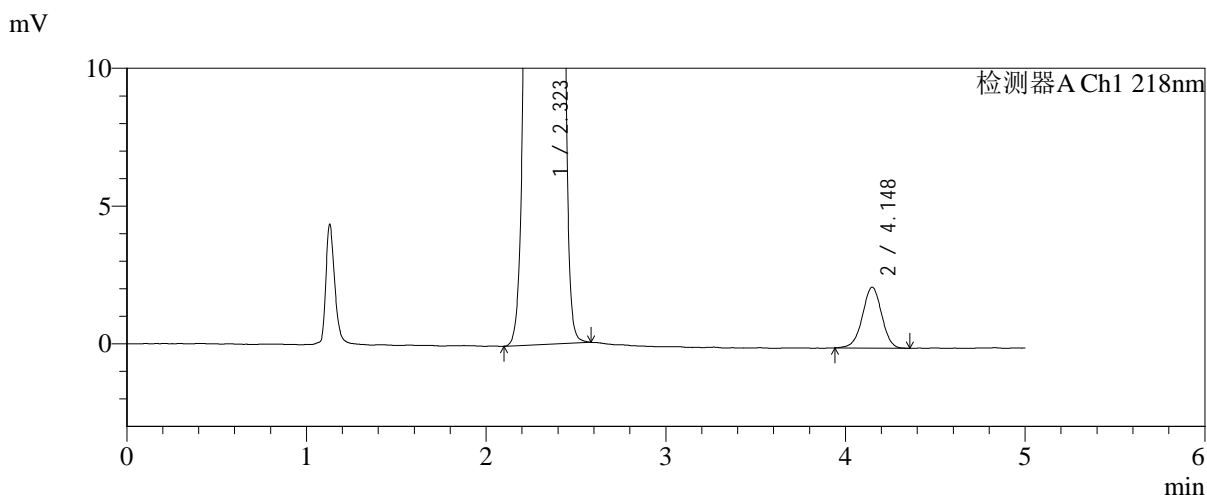
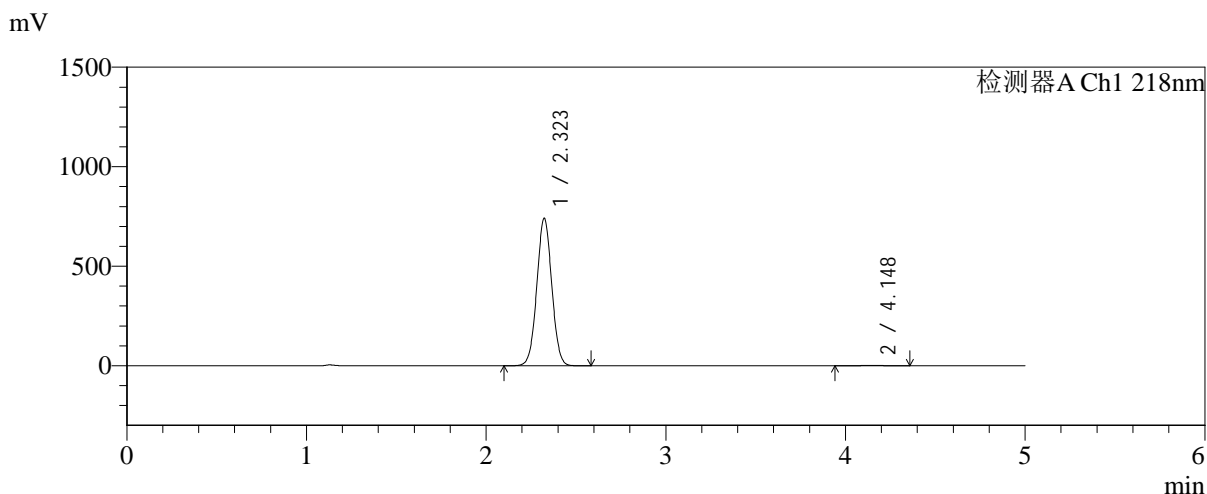
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	4295202	99.619	740721	3704	1.025	--
2	4.149	16422	0.381	2209	7144	0.991	10.461
总计		4311624	100.000	742930			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1690-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.323	4284960	99.618	741058	3722	1.025	--
2	4.148	16431	0.382	2208	7324	0.981	10.543
总计		4301391	100.000	743266			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-5

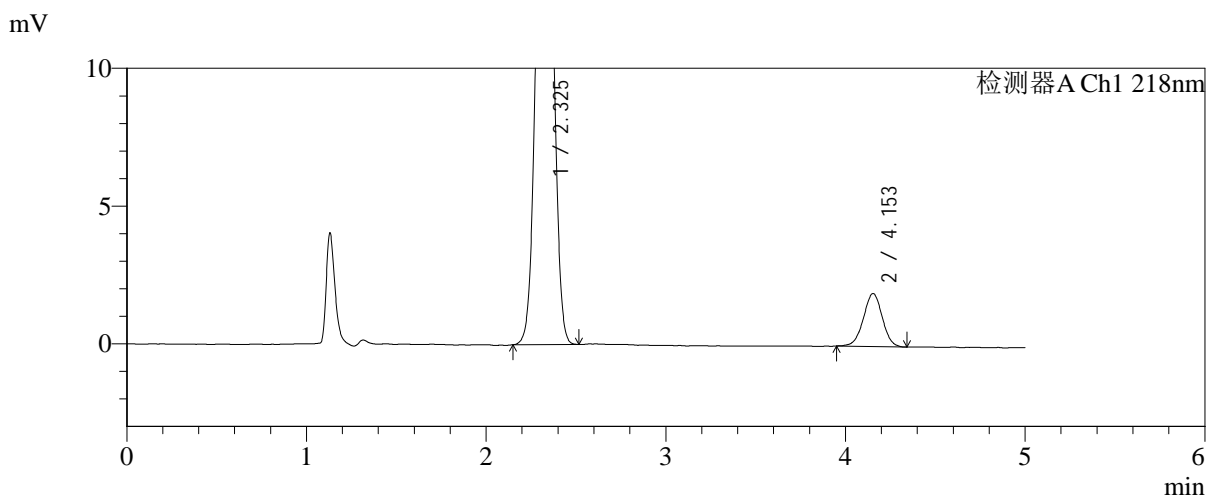
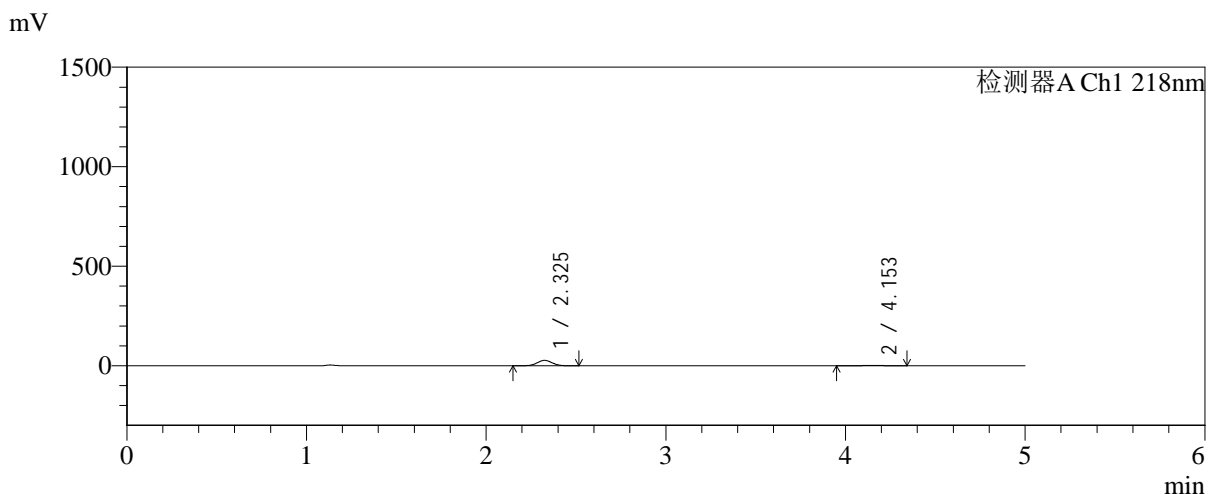


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1691-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

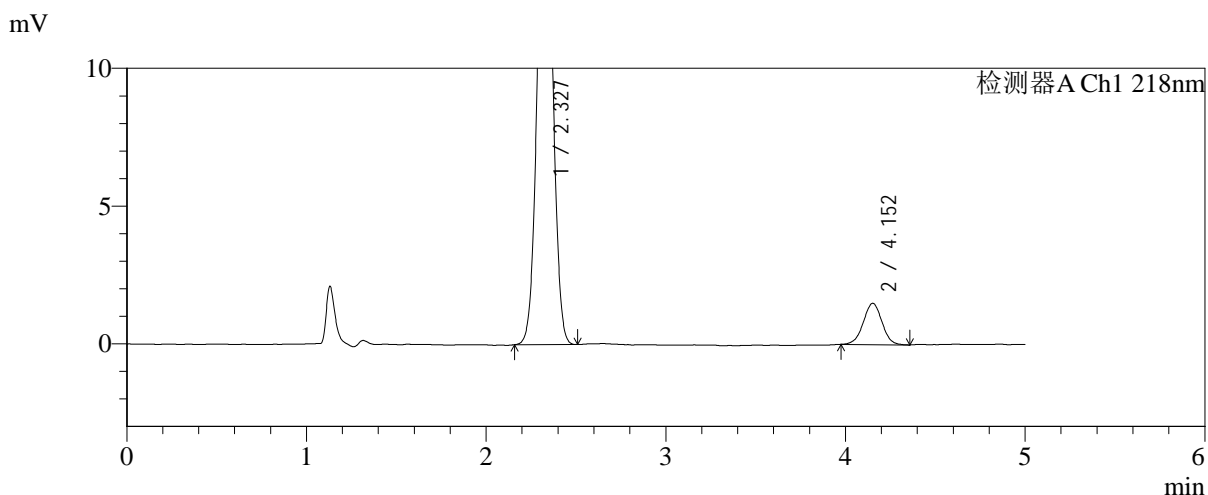
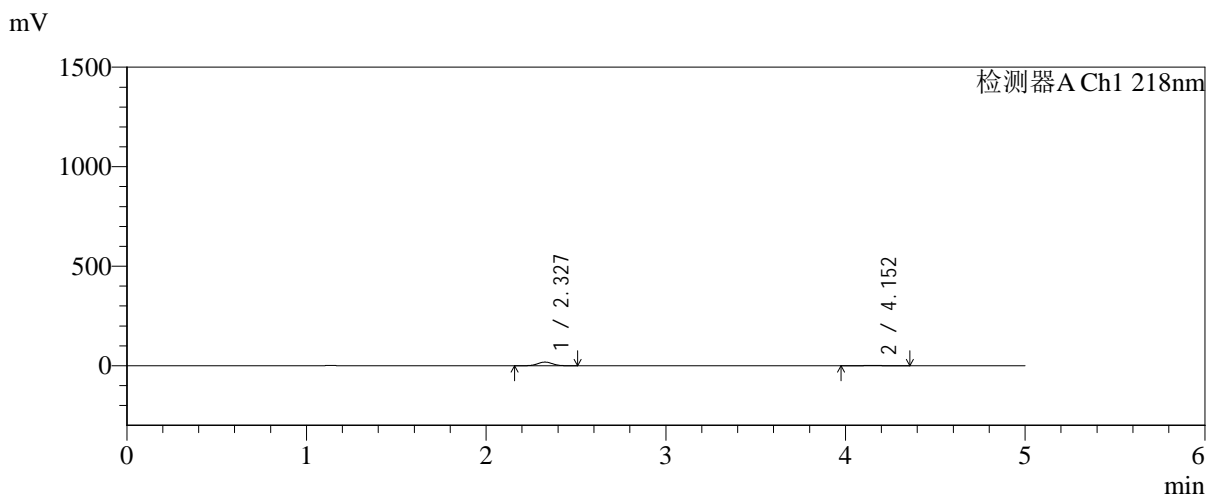
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	157320	91.778	26943	3674	1.028	--
2	4.153	14093	8.222	1924	7559	0.990	10.613
总计		171413	100.000	28867			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1692-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:58:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

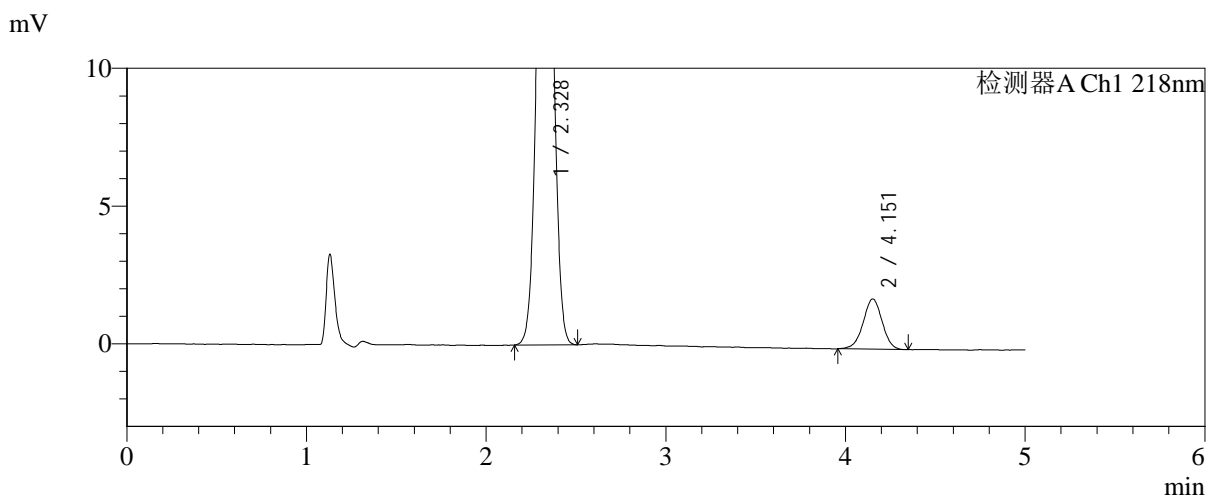
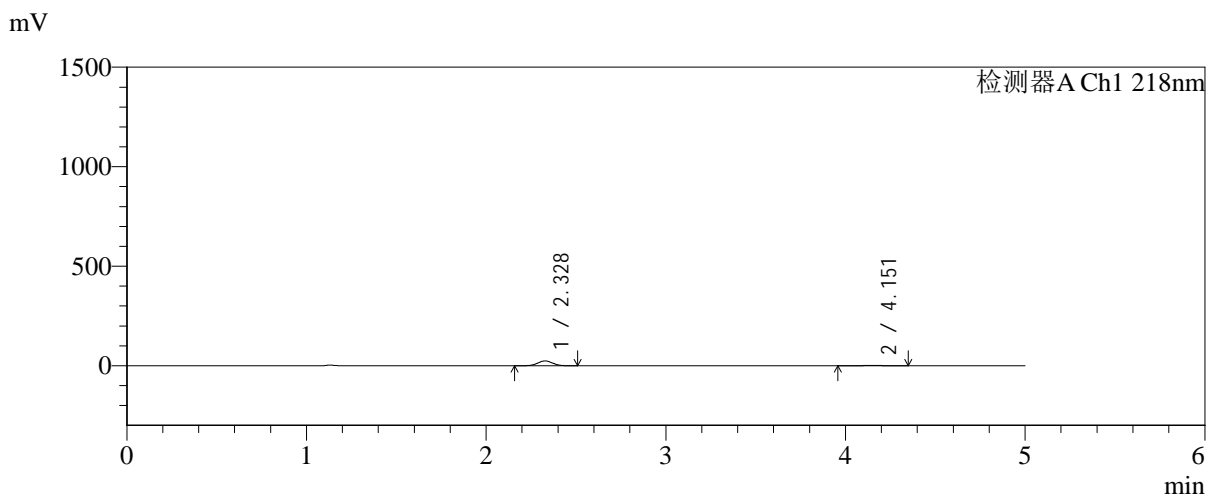
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	107926	90.889	18502	3671	1.028	--
2	4.152	10819	9.111	1495	7589	0.993	10.600
总计		118745	100.000	19997			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1693-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

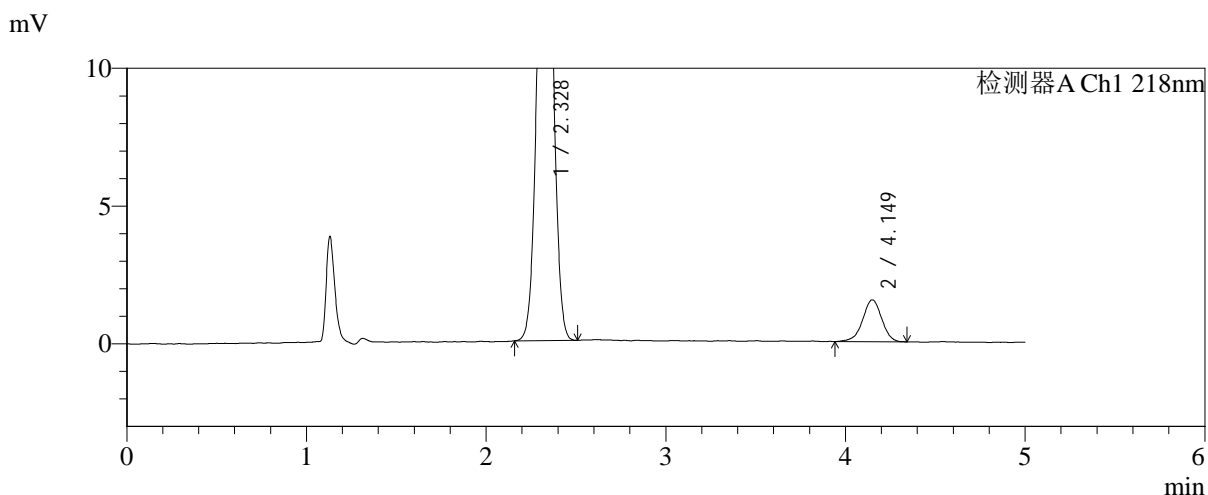
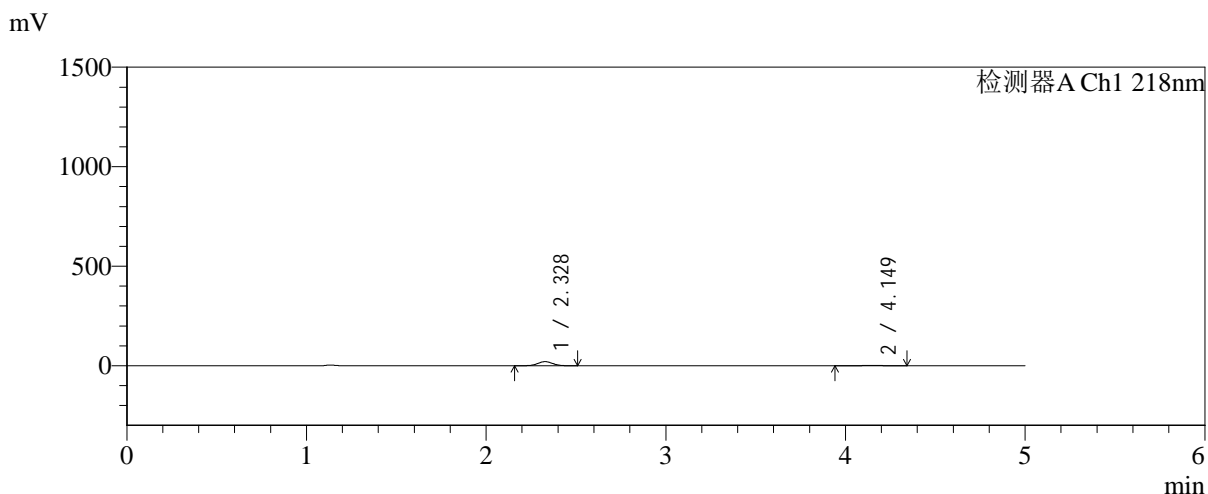
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	141383	91.345	24268	3678	1.028	--
2	4.151	13396	8.655	1818	7406	0.982	10.527
总计		154779	100.000	26085			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1694-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 12:09:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

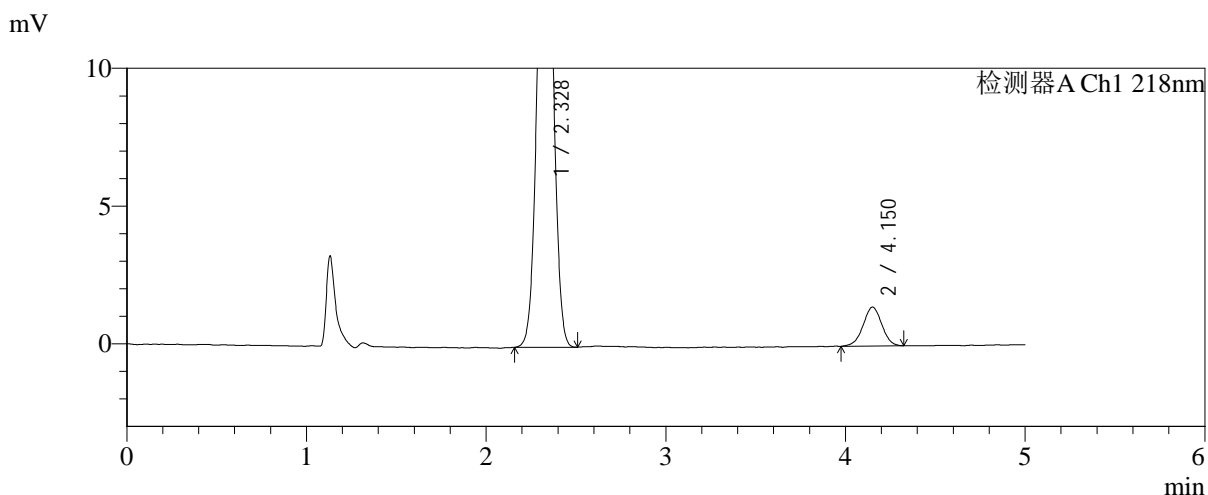
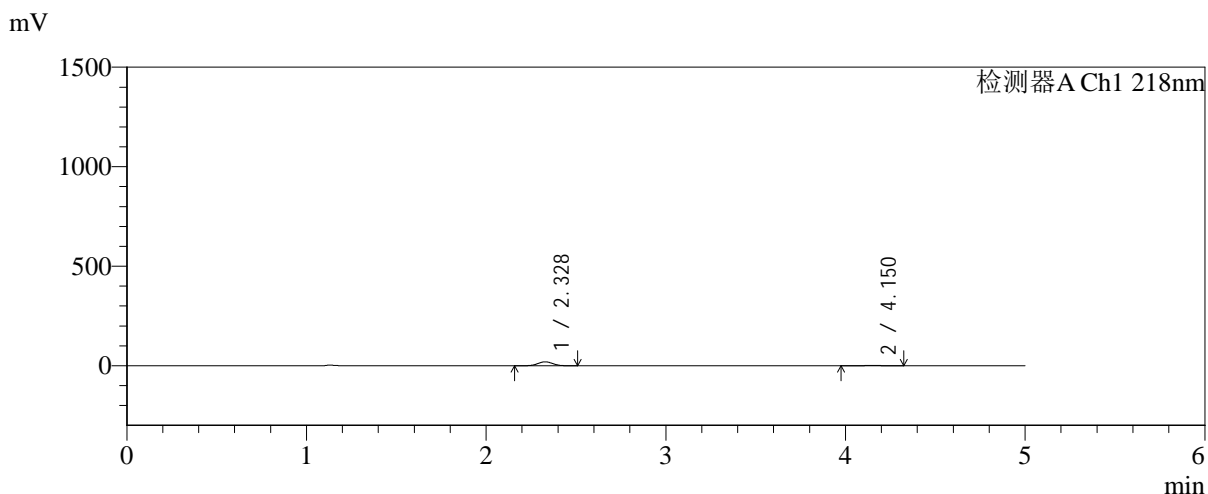
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	119352	91.401	20506	3683	1.028	--
2	4.149	11228	8.599	1517	7412	0.960	10.522
总计		130580	100.000	22022			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1695-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

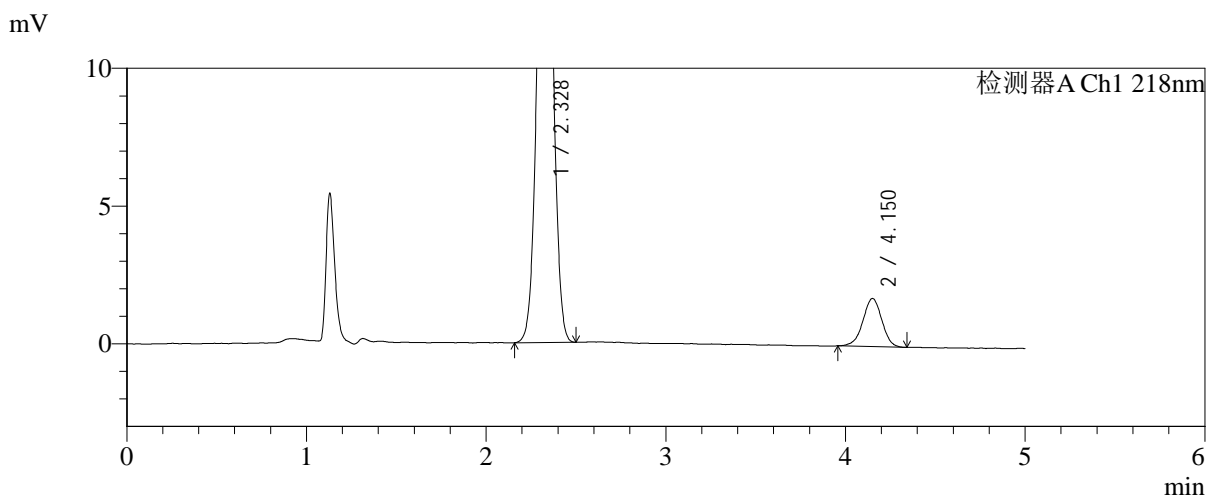
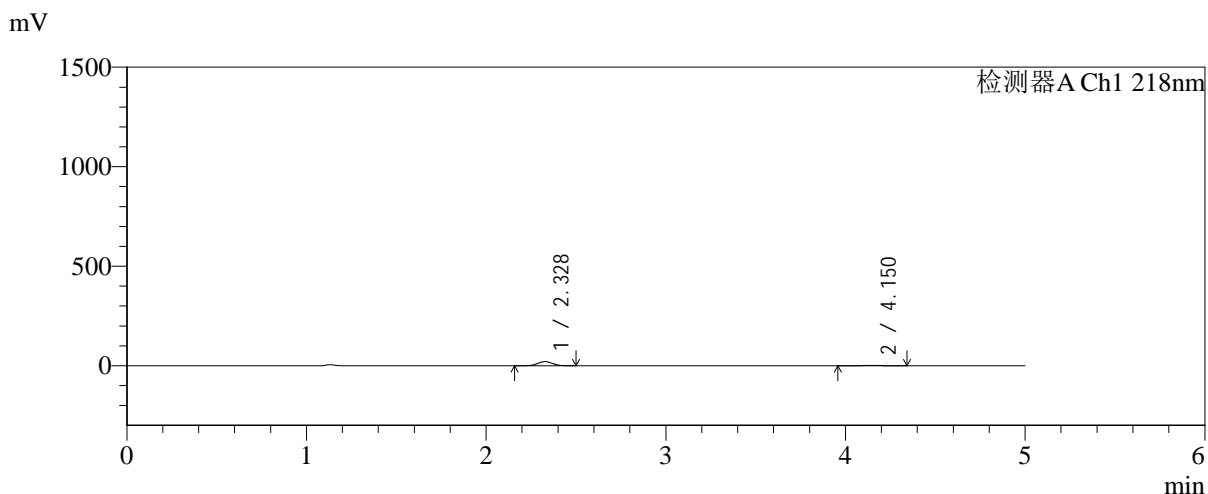
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	116657	91.915	20048	3679	1.027	--
2	4.150	10261	8.085	1409	7547	0.988	10.572
总计		126917	100.000	21457			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1696-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	121077	90.411	20759	3670	1.026	--
2	4.150	12841	9.589	1744	7443	0.972	10.532
总计		133919	100.000	22503			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

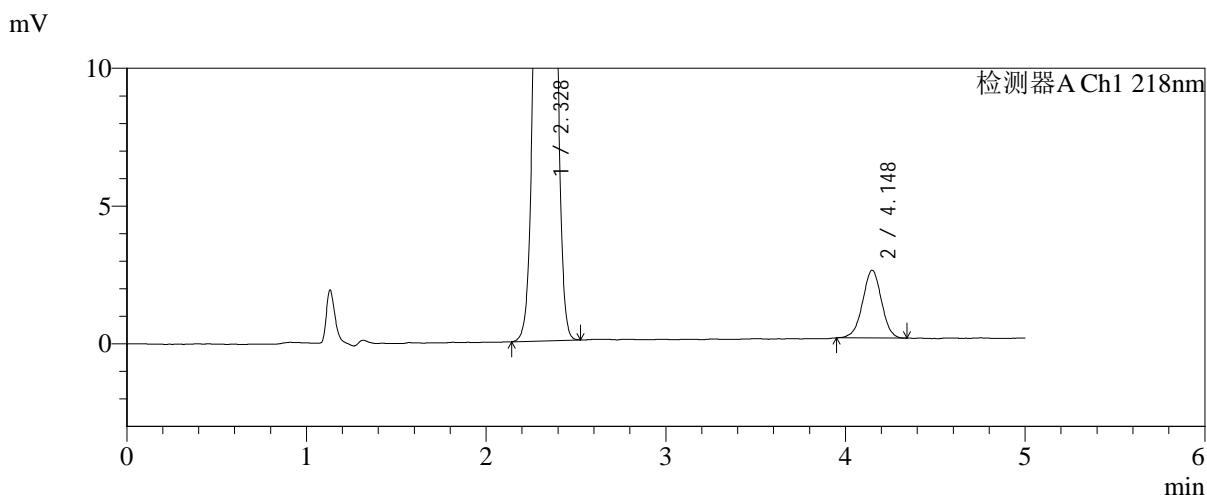
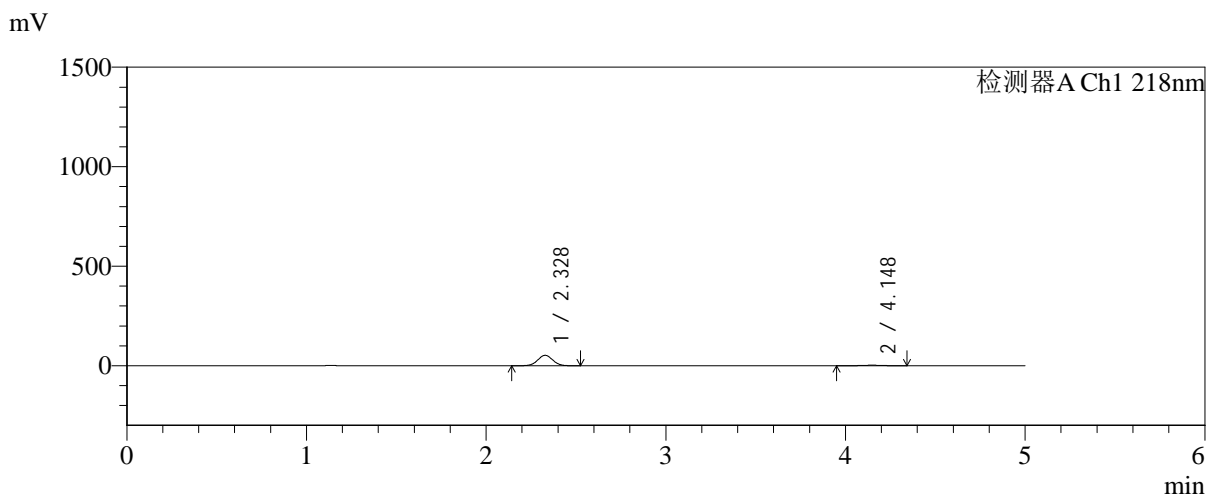


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1697-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	305226	94.440	52398	3681	1.026	--
2	4.148	17968	5.560	2458	7479	0.985	10.539
总计		323195	100.000	54856			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

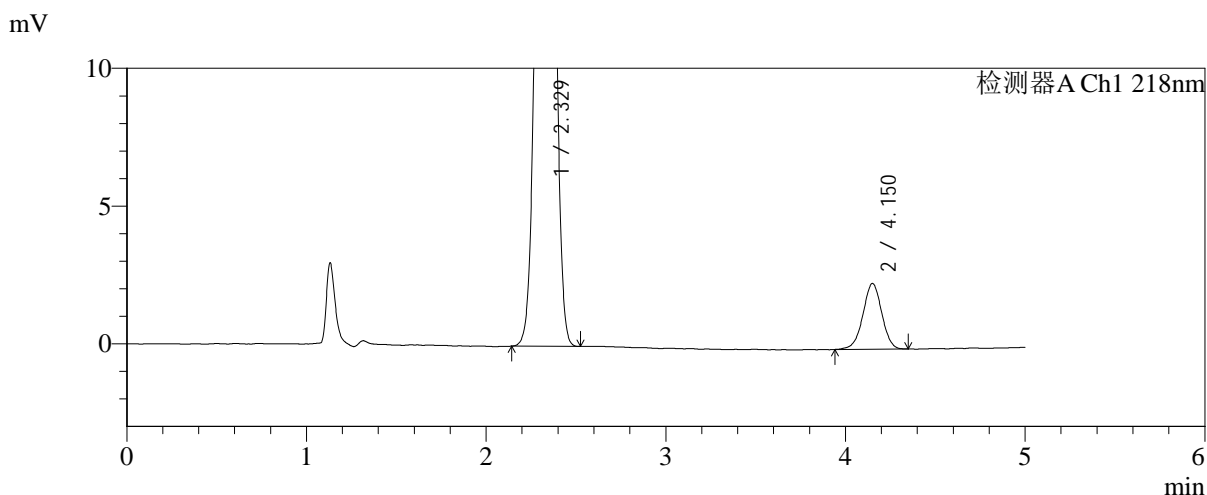
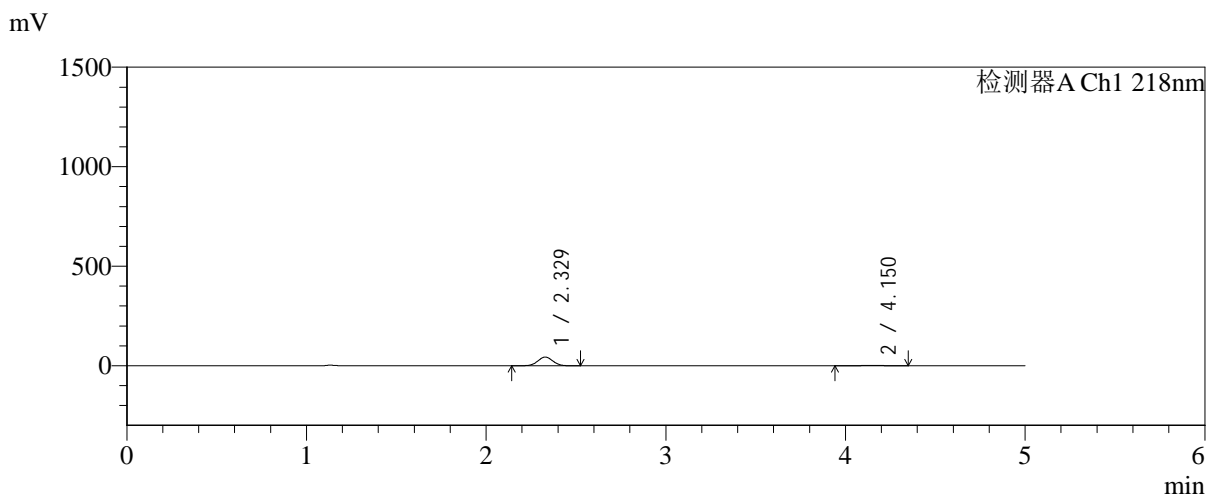


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1698-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

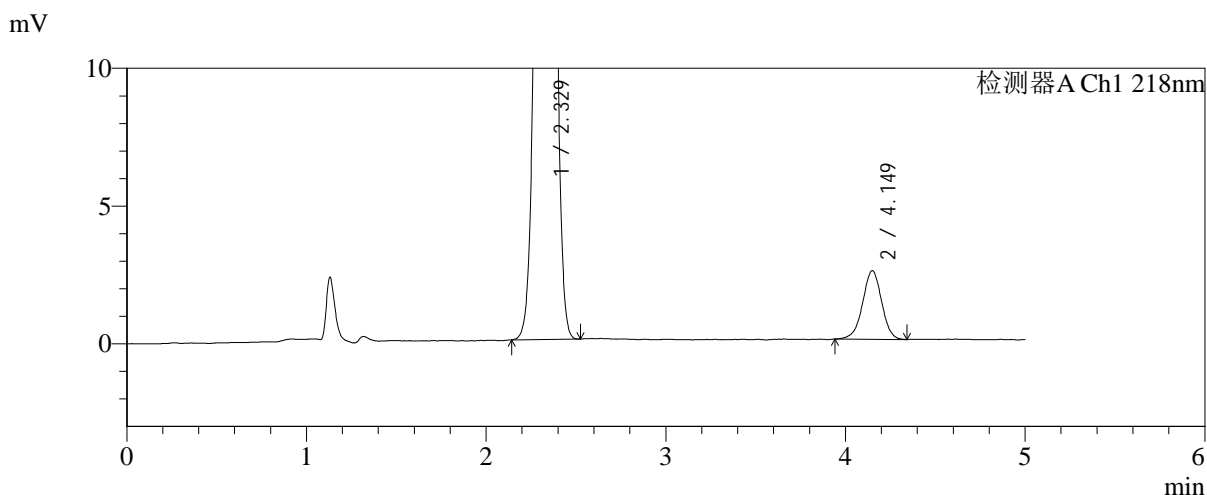
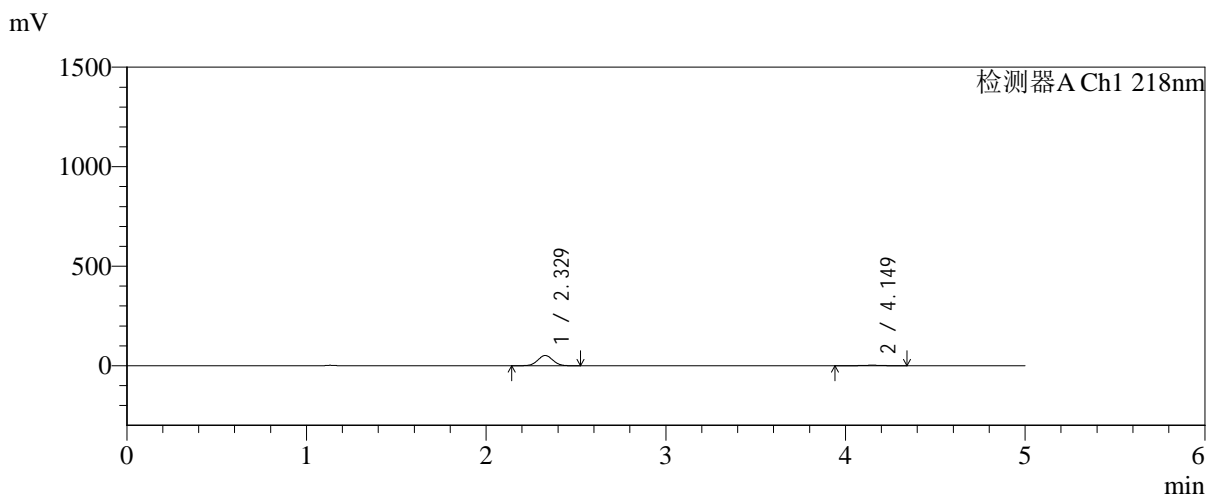
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	254873	93.618	43763	3676	1.026	--
2	4.150	17375	6.382	2378	7577	0.981	10.579
总计		272248	100.000	46141			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1699-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:35:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	299824	94.243	51456	3675	1.027	--
2	4.149	18314	5.757	2486	7421	0.972	10.513
总计		318138	100.000	53942			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

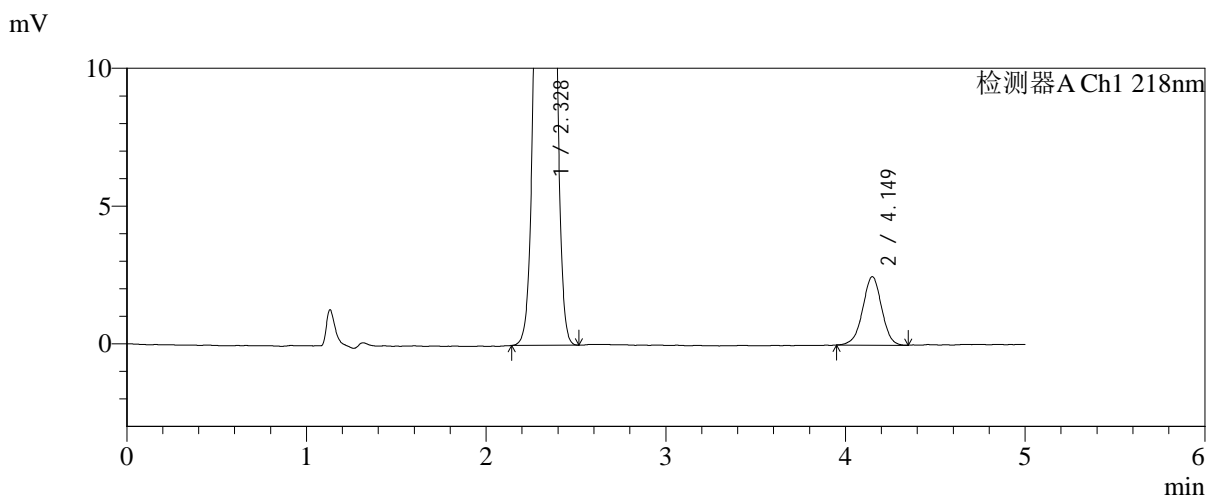
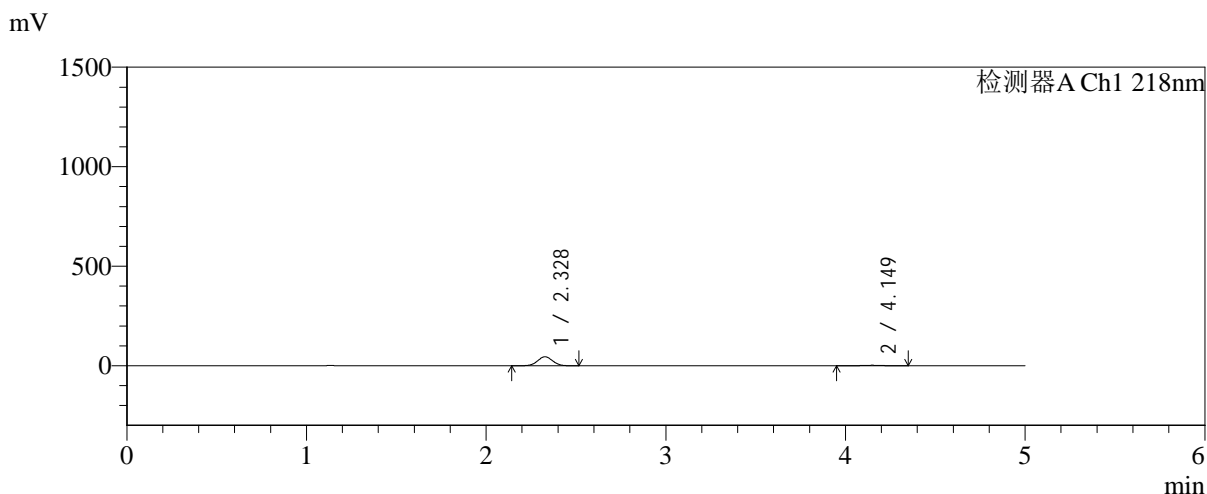


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1700-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	263673	93.539	45197	3672	1.027	--
2	4.149	18211	6.461	2481	7523	0.976	10.560
总计		281884	100.000	47678			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

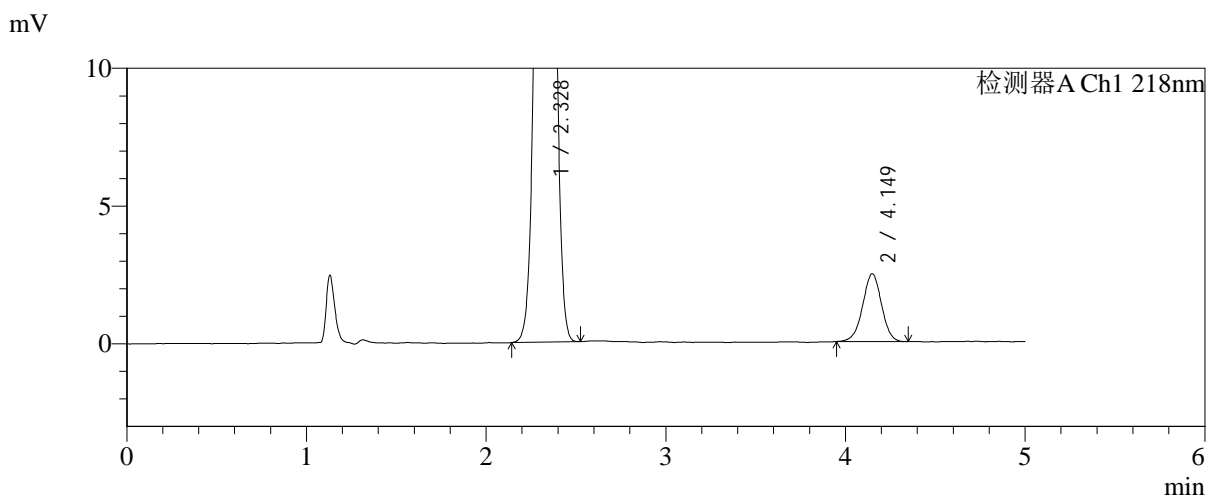
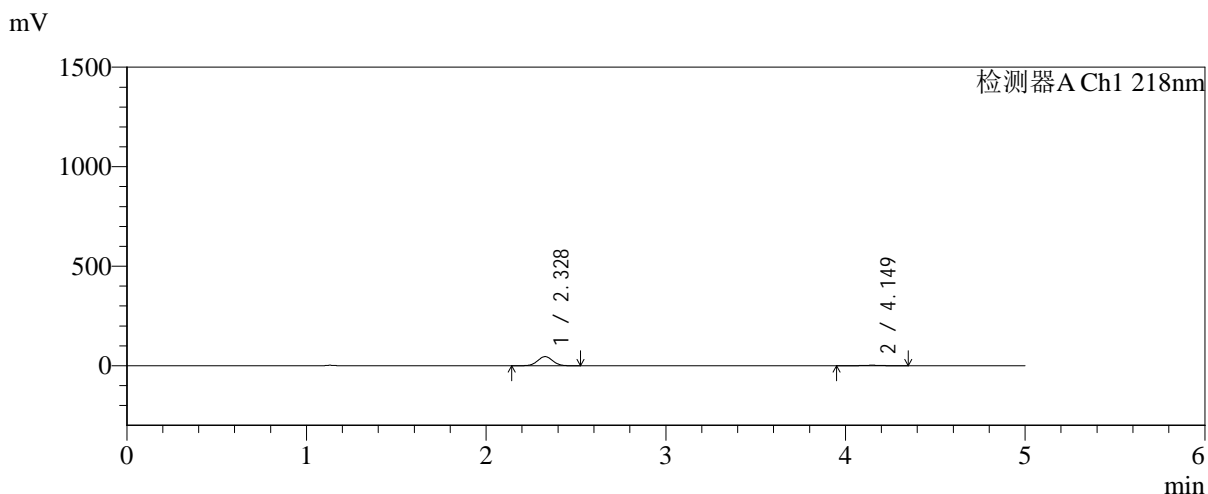


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1701-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	267509	93.700	45896	3677	1.026	--
2	4.149	17986	6.300	2463	7555	0.982	10.572
总计		285494	100.000	48359			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

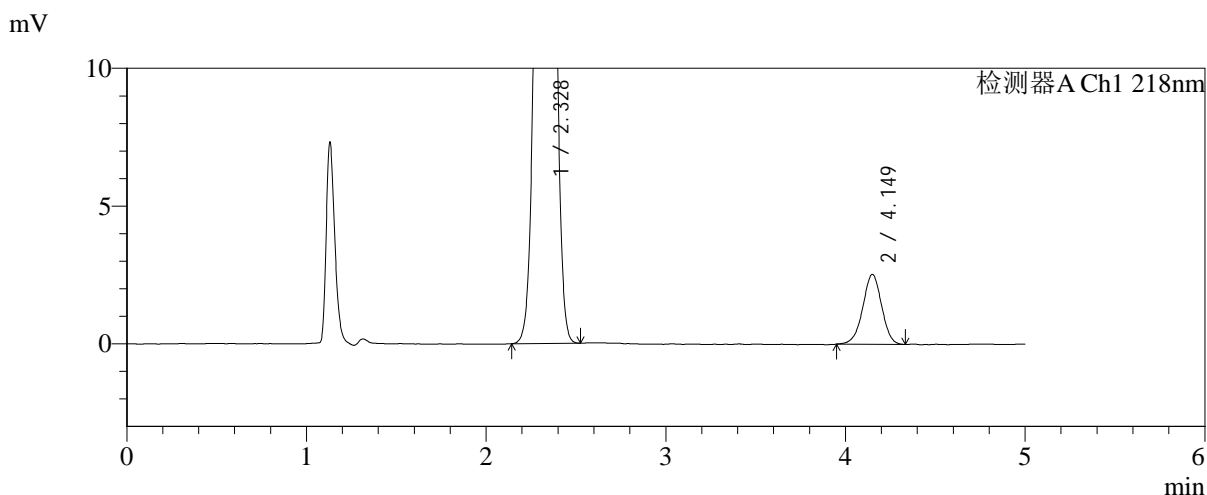
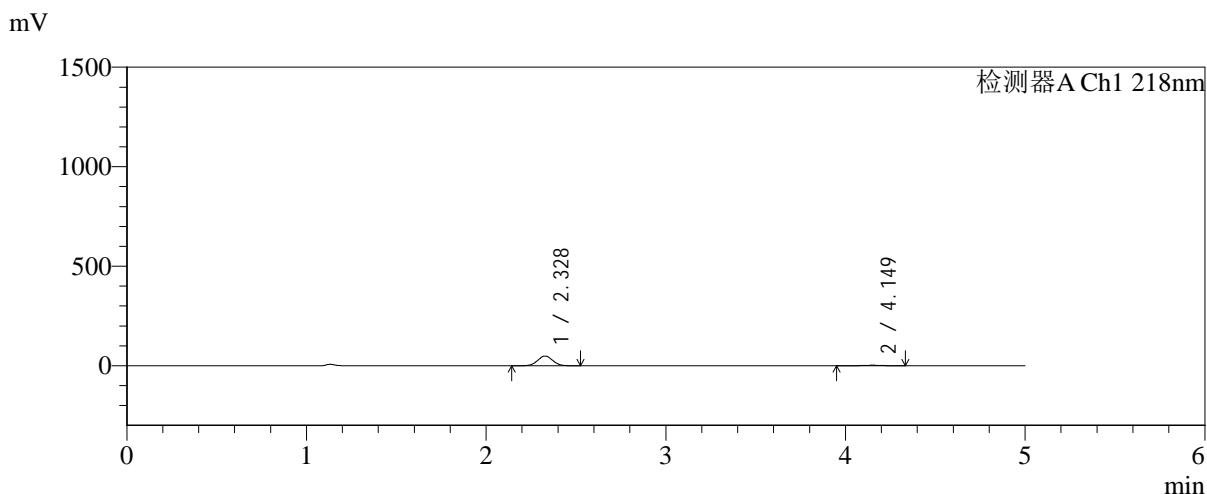


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1702-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 12:52:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

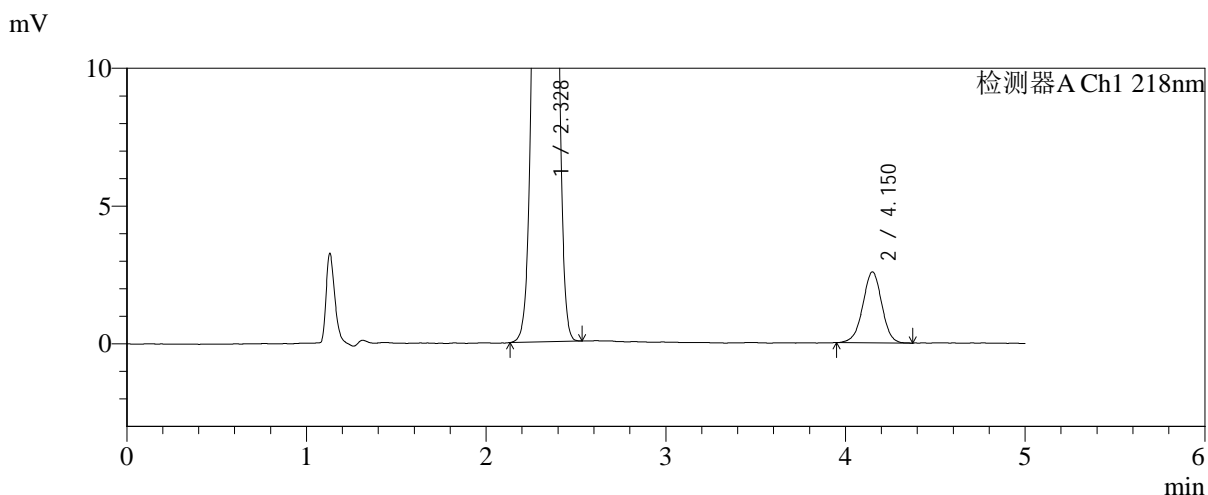
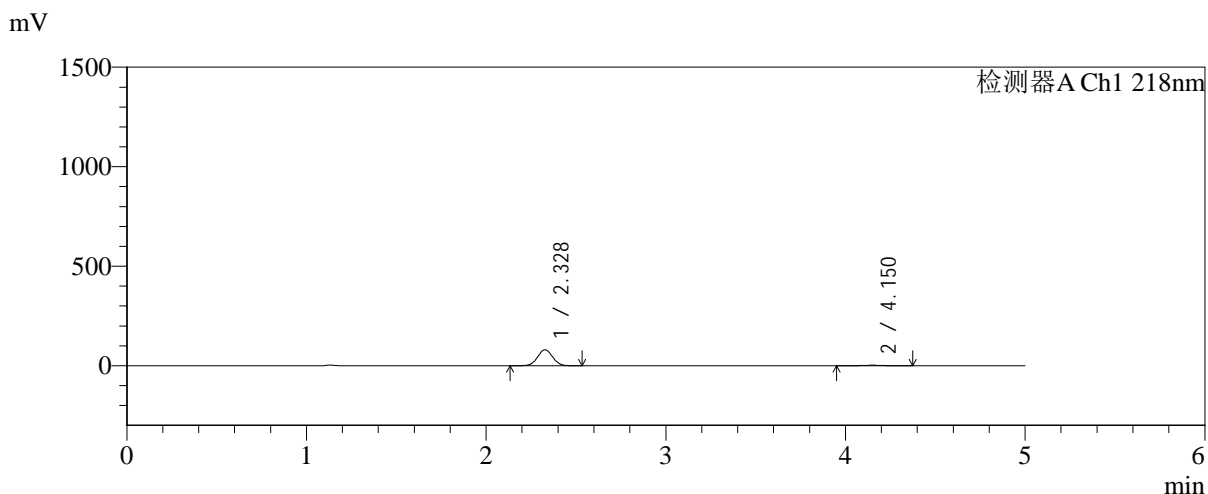
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	284693	93.884	48821	3675	1.027	--
2	4.149	18545	6.116	2535	7530	0.972	10.563
总计		303238	100.000	51356			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1703-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 12:57:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

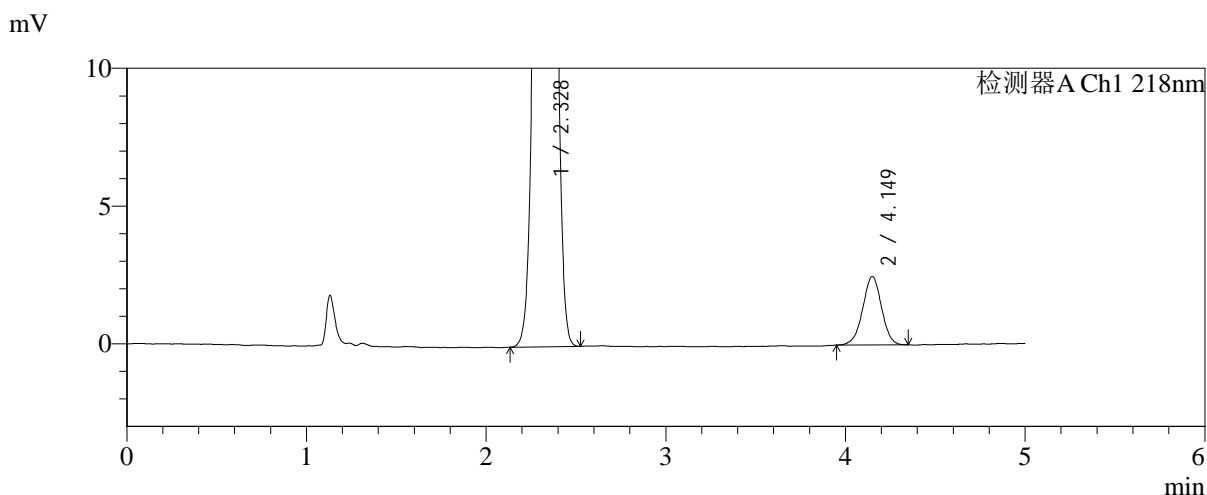
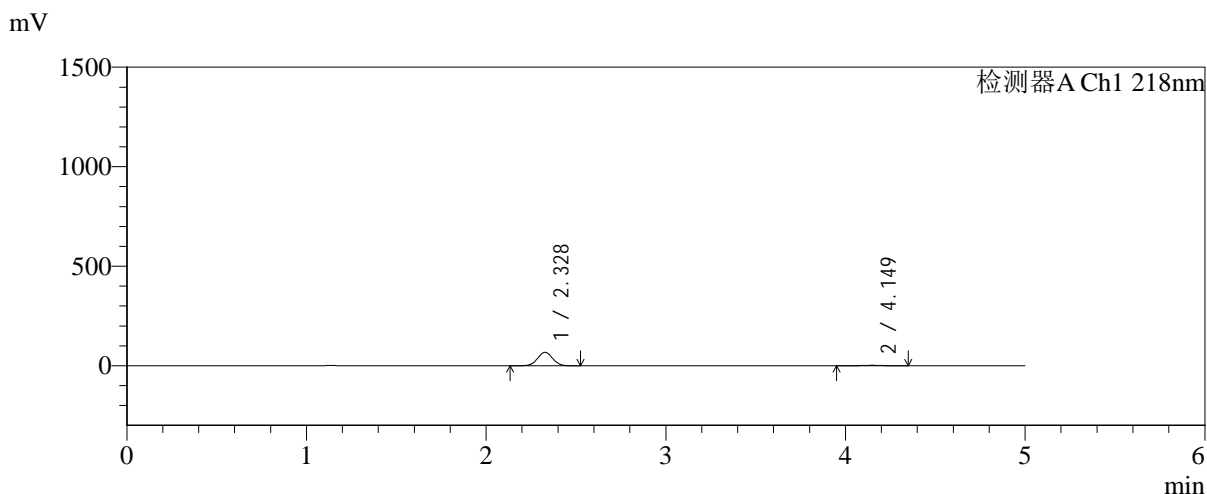
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	468773	96.117	80215	3661	1.027	--
2	4.150	18938	3.883	2569	7515	0.979	10.553
总计		487711	100.000	82784			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1704-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	395609	95.608	67727	3665	1.027	--
2	4.149	18171	4.392	2481	7535	0.980	10.561
总计		413781	100.000	70208			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

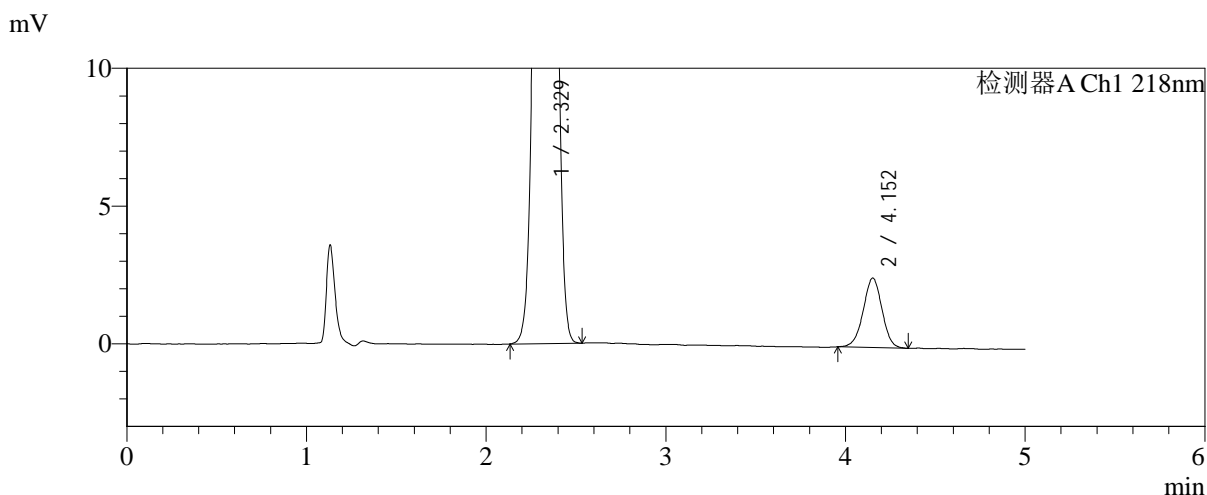
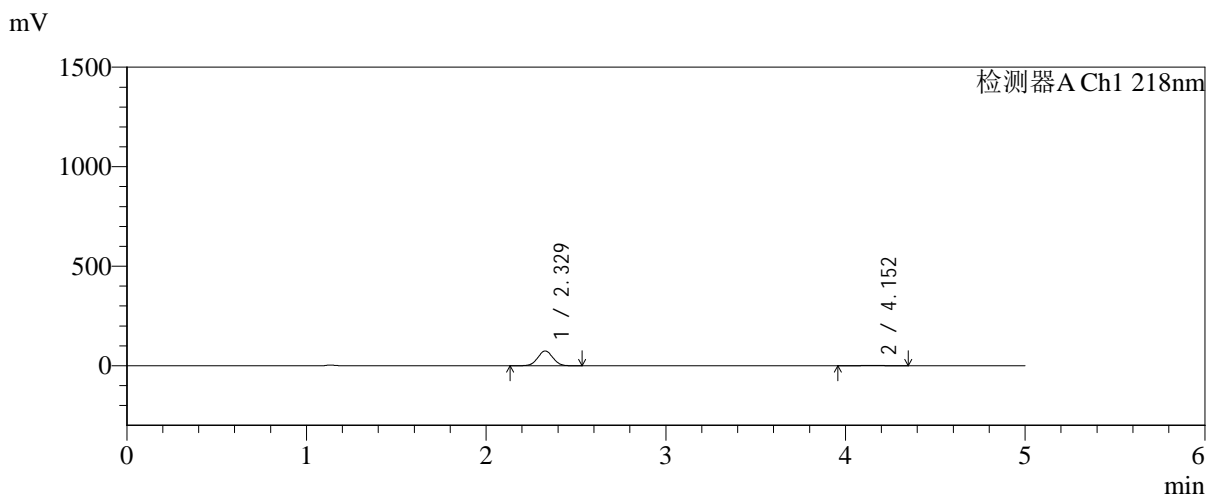


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1705-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	434462	95.954	74565	3678	1.027	--
2	4.152	18320	4.046	2514	7525	0.982	10.568
总计		452782	100.000	77079			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

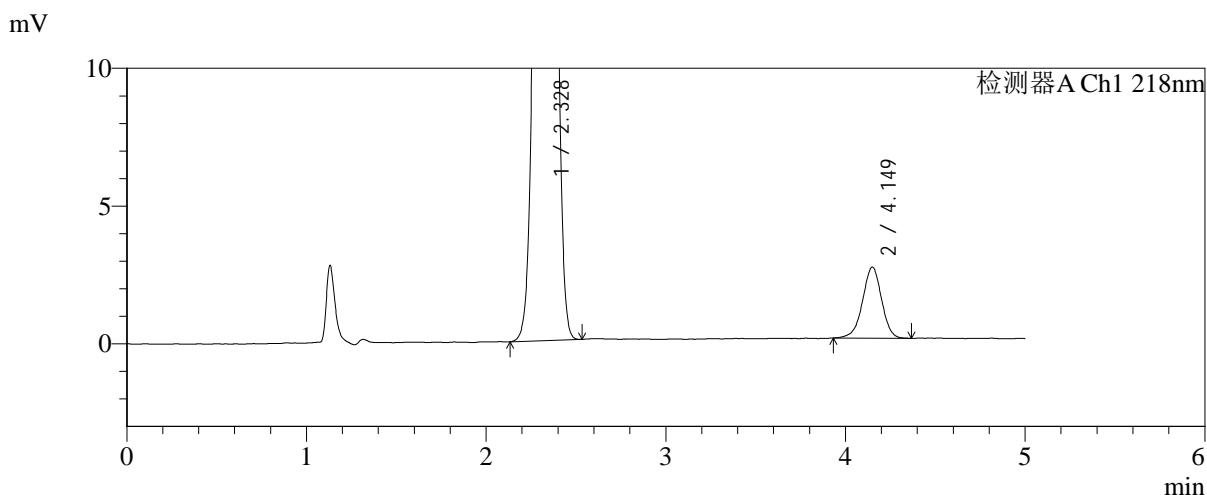
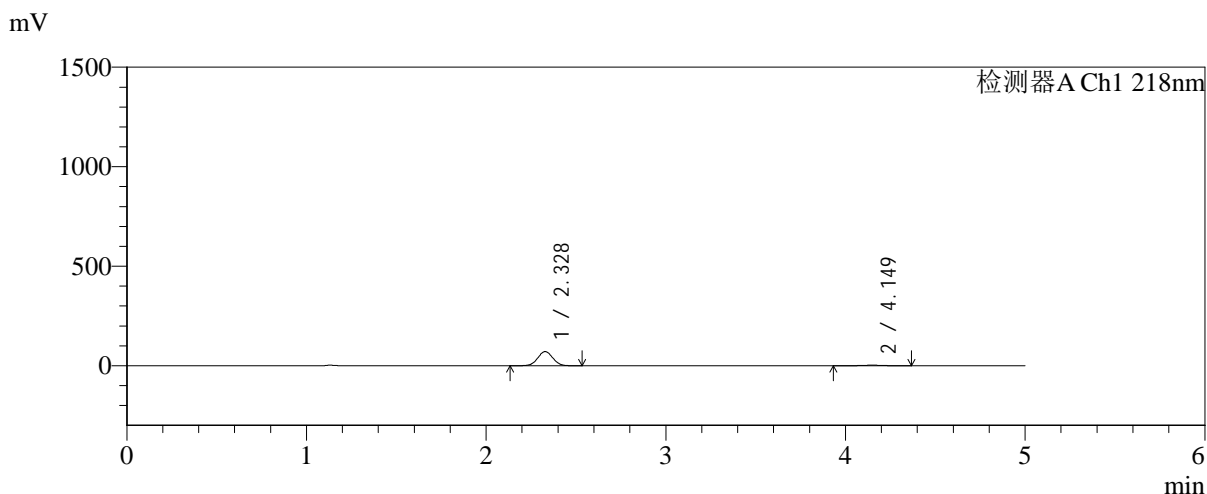


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1706-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:13:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	415438	95.635	71278	3678	1.026	--
2	4.149	18961	4.365	2576	7467	0.960	10.535
总计		434398	100.000	73854			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

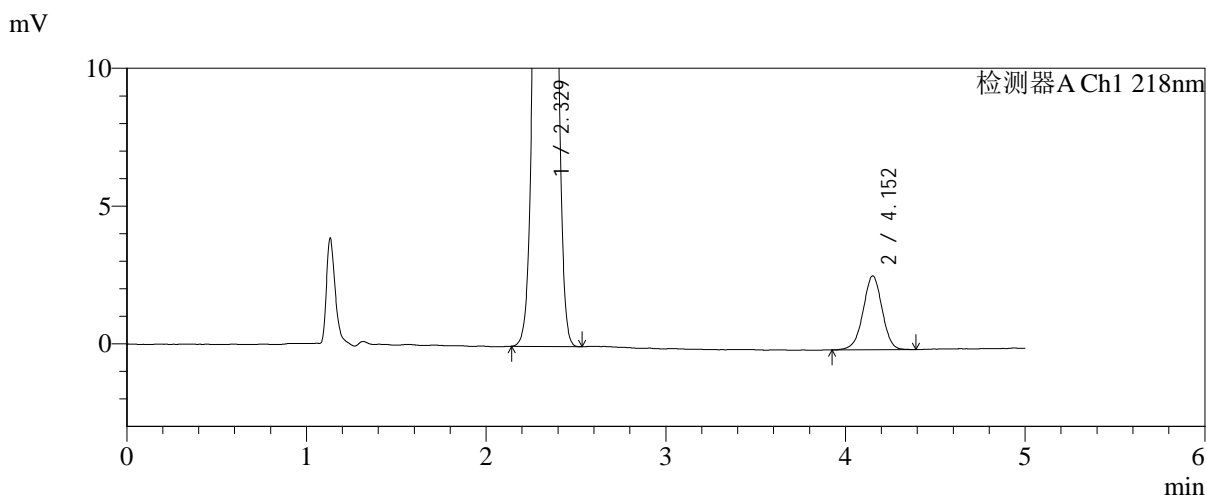
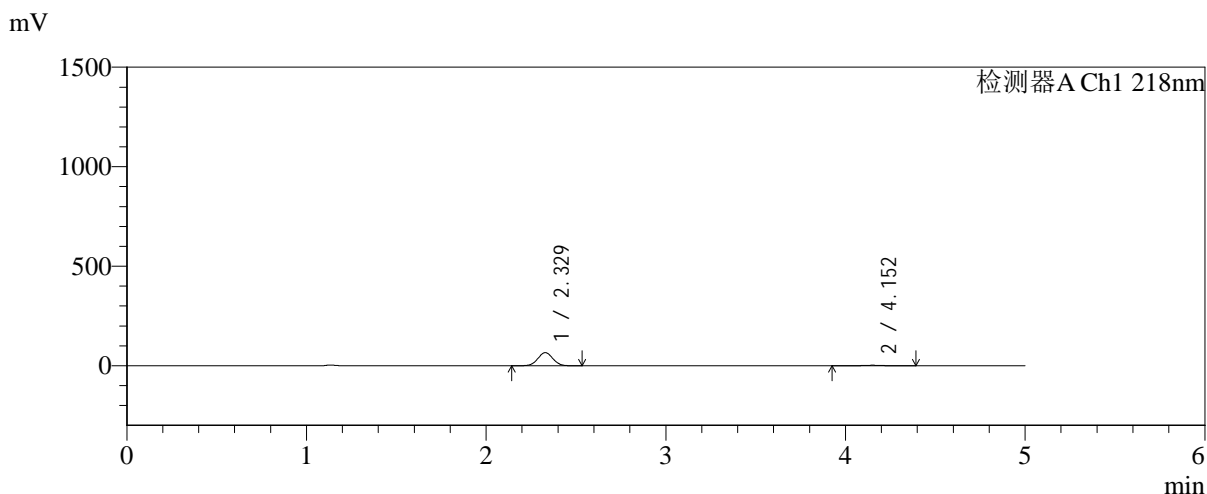


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1707-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

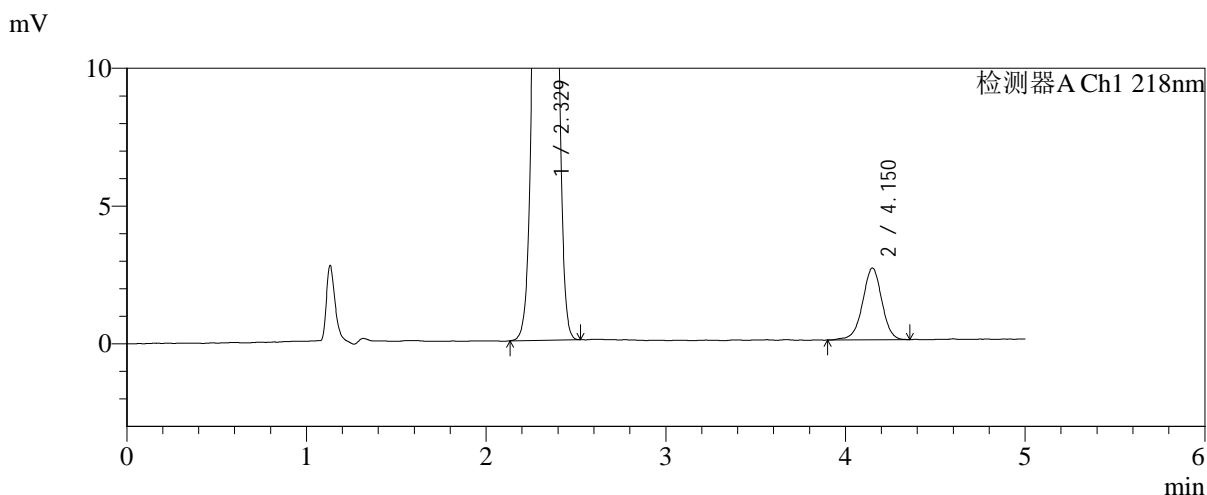
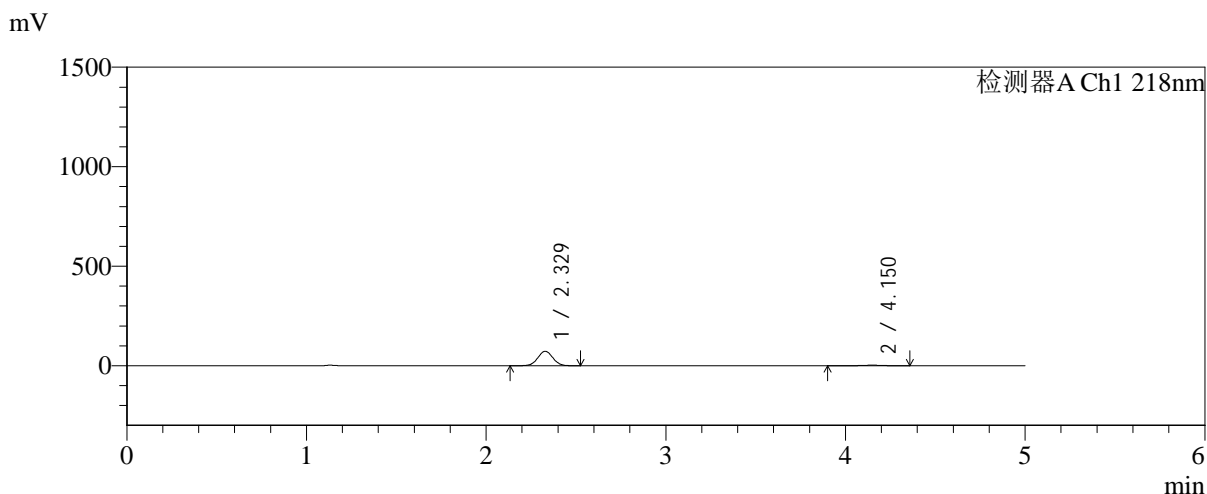
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	385024	95.117	66032	3669	1.027	--
2	4.152	19766	4.883	2676	7465	0.977	10.536
总计		404790	100.000	68708			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1708-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	424270	95.616	72743	3670	1.027	--
2	4.150	19452	4.384	2600	7384	0.970	10.498
总计		443722	100.000	75343			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

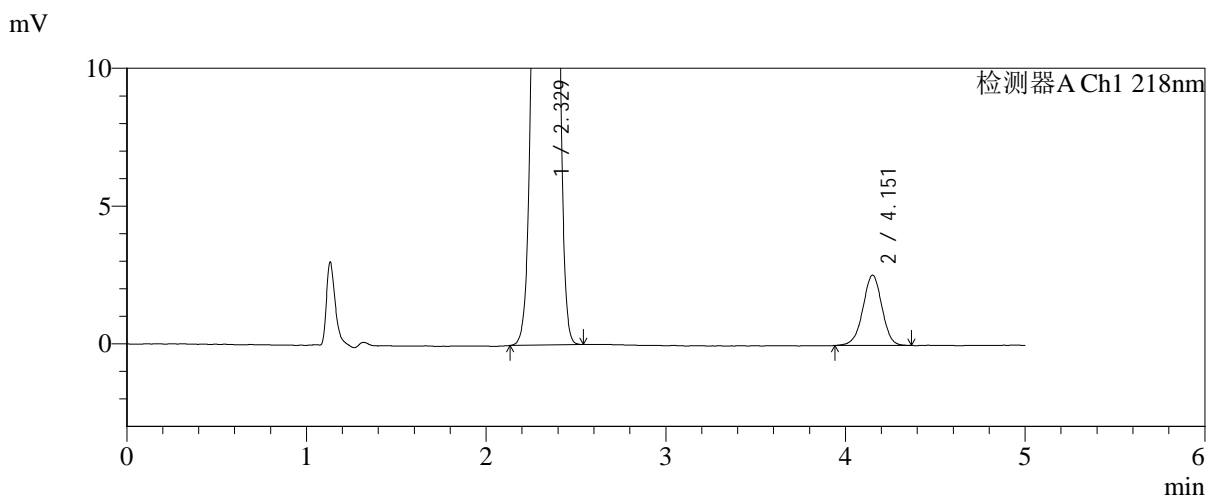
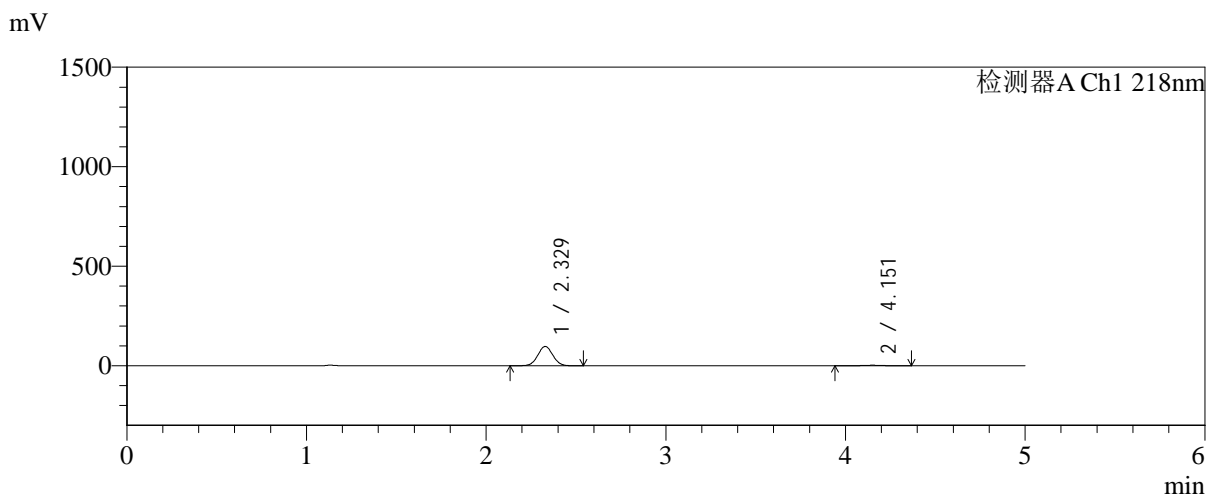


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1709-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:06:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	566063	96.790	97114	3674	1.027	--
2	4.151	18776	3.210	2541	7526	0.970	10.560
总计		584839	100.000	99655			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

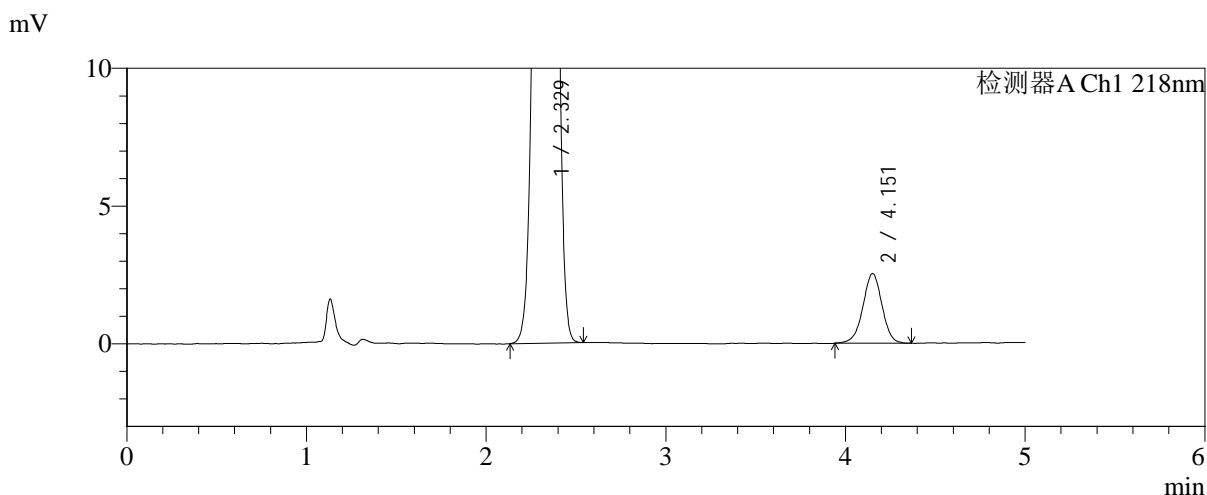
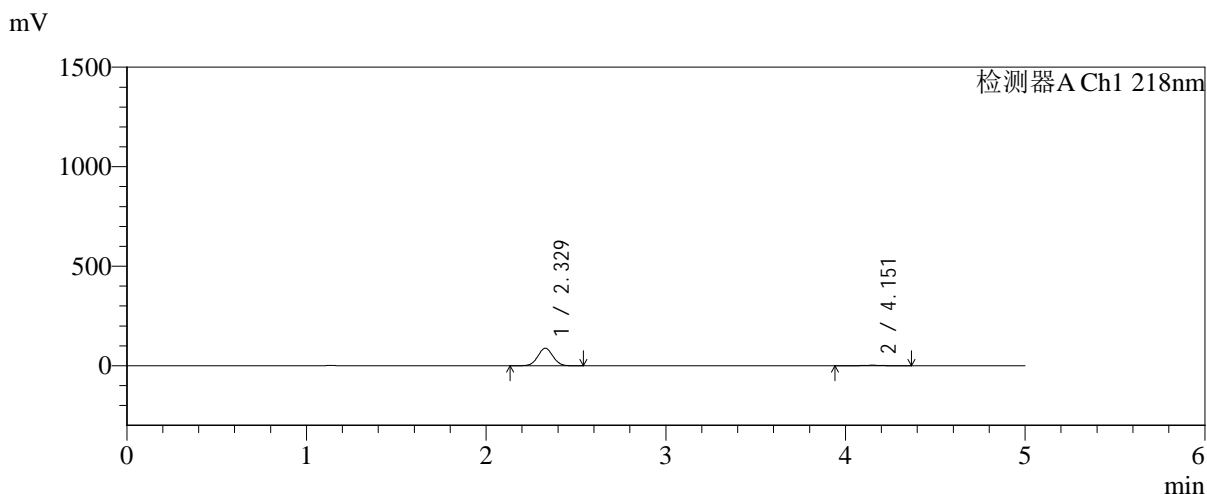


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1710-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	512919	96.491	88060	3680	1.027	--
2	4.151	18650	3.509	2516	7456	0.973	10.535
总计		531569	100.000	90577			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

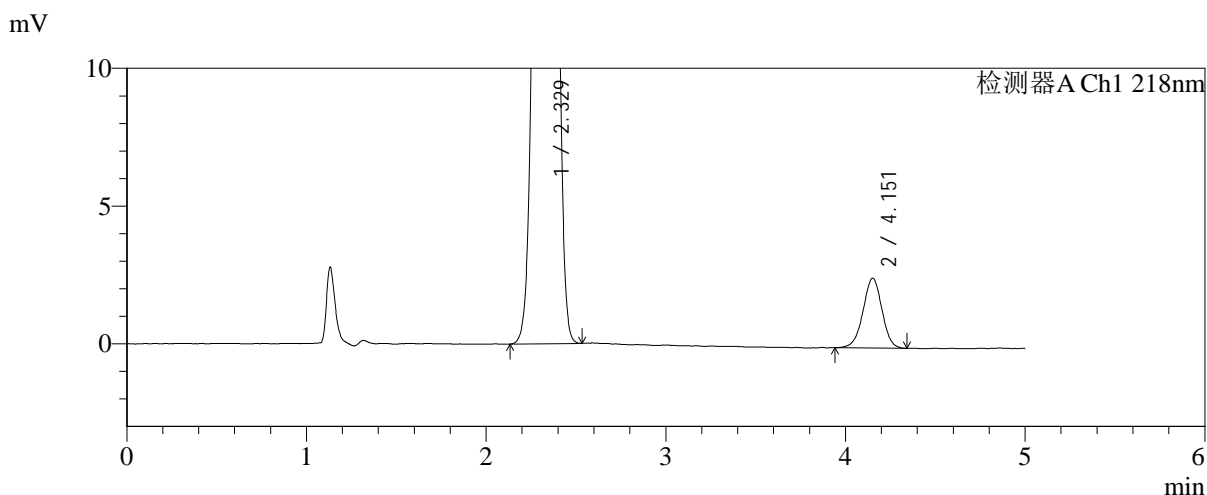
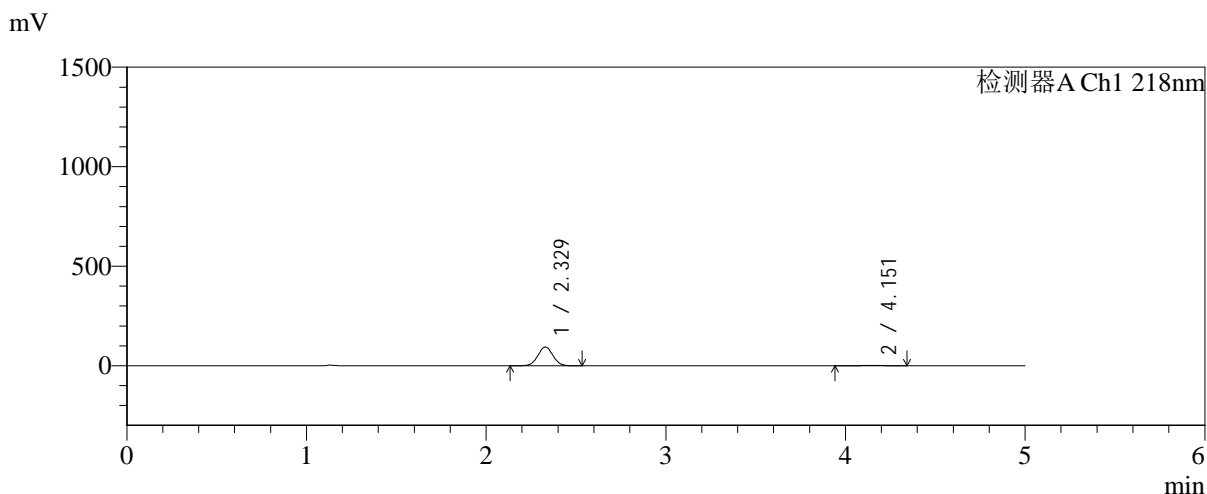


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1711-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:40:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	548128	96.731	94201	3687	1.025	--
2	4.151	18525	3.269	2526	7477	0.975	10.549
总计		566653	100.000	96728			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

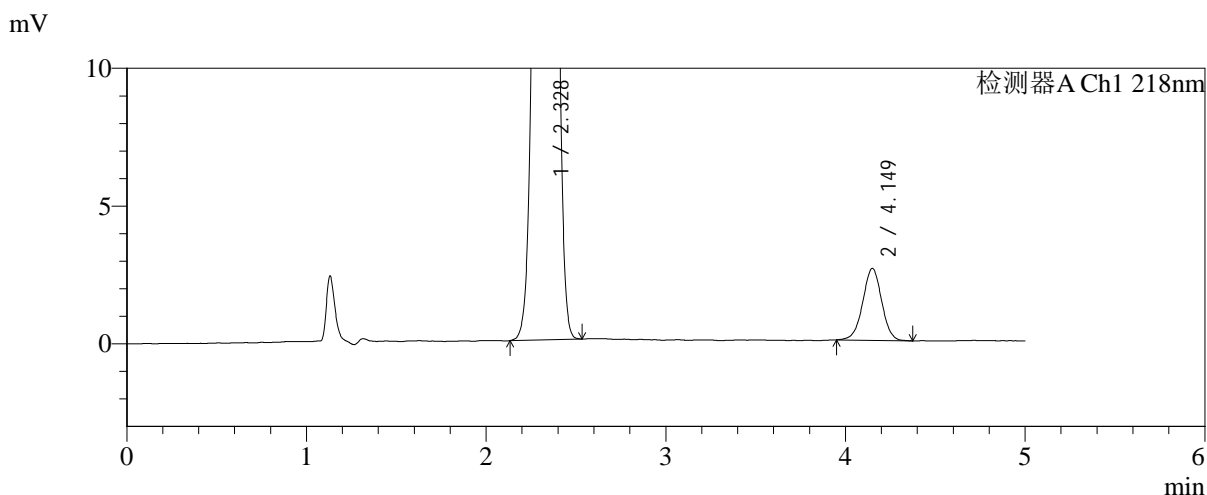
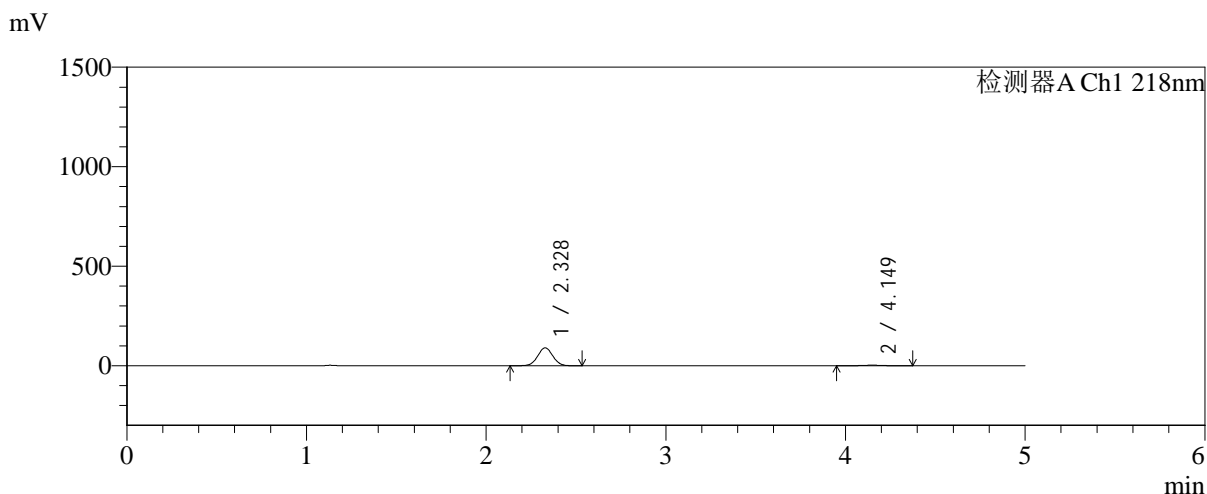


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1712-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

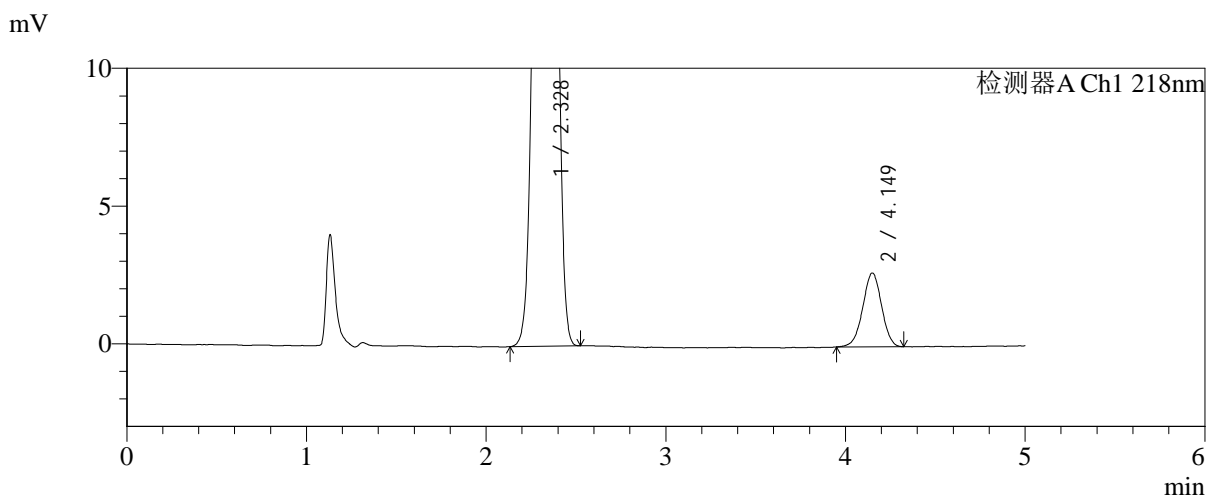
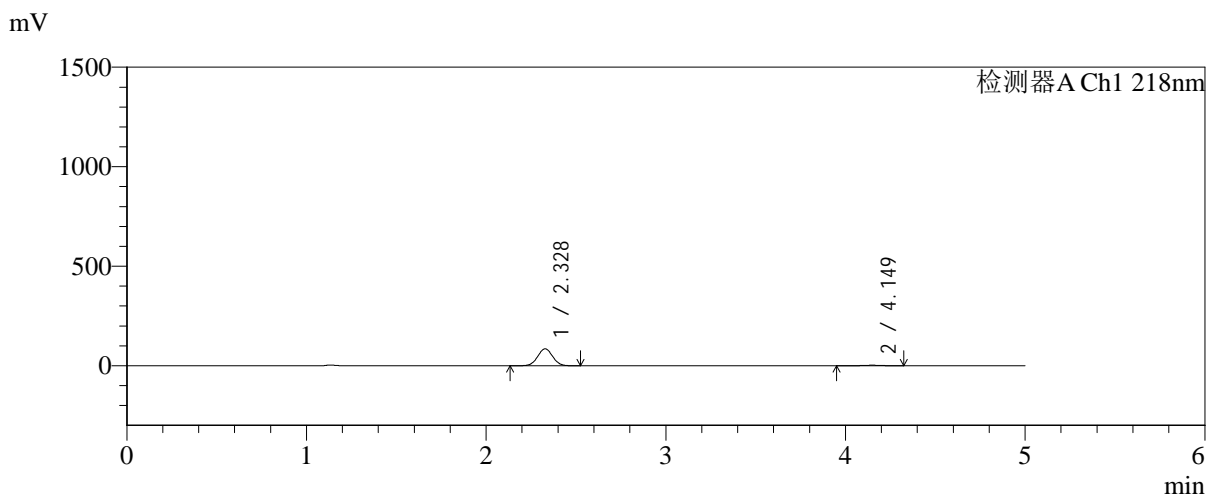
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	523571	96.484	89822	3676	1.026	--
2	4.149	19079	3.516	2604	7519	0.989	10.556
总计		542649	100.000	92426			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1713-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 13:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	496795	96.205	85245	3680	1.027	--
2	4.149	19595	3.795	2679	7510	0.981	10.559
总计		516391	100.000	87924			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

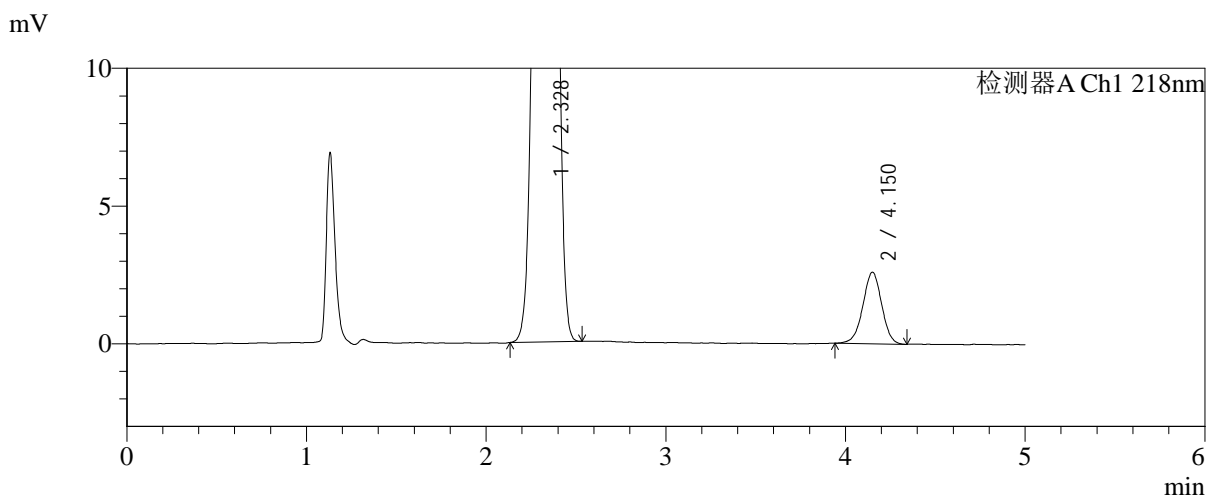
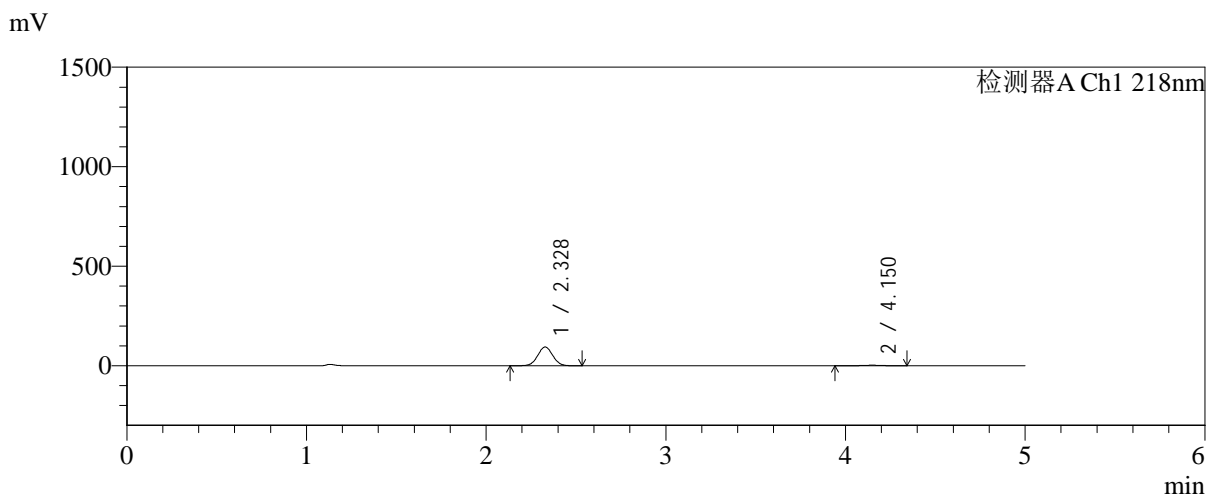


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1714-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 13:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

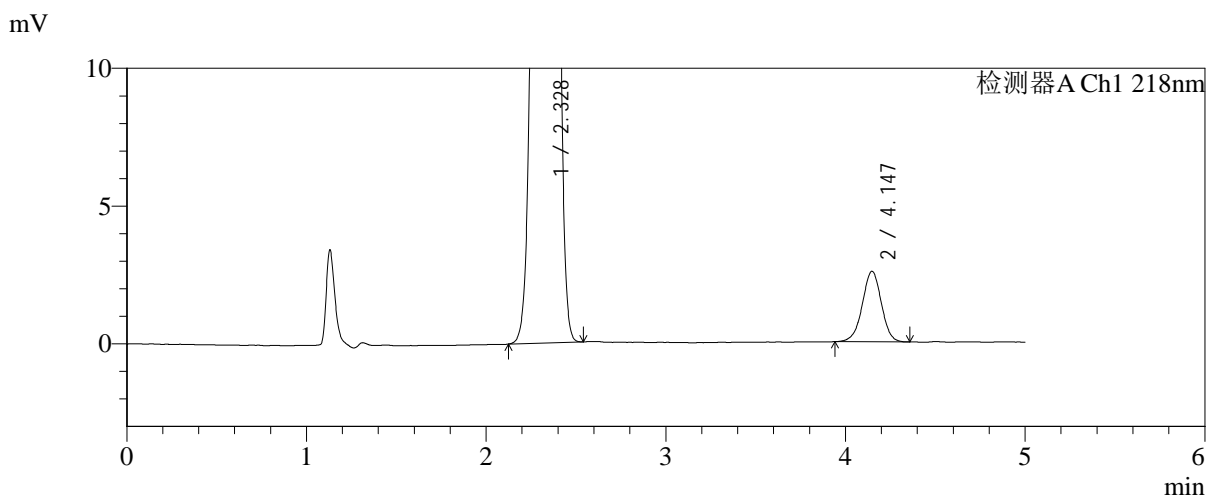
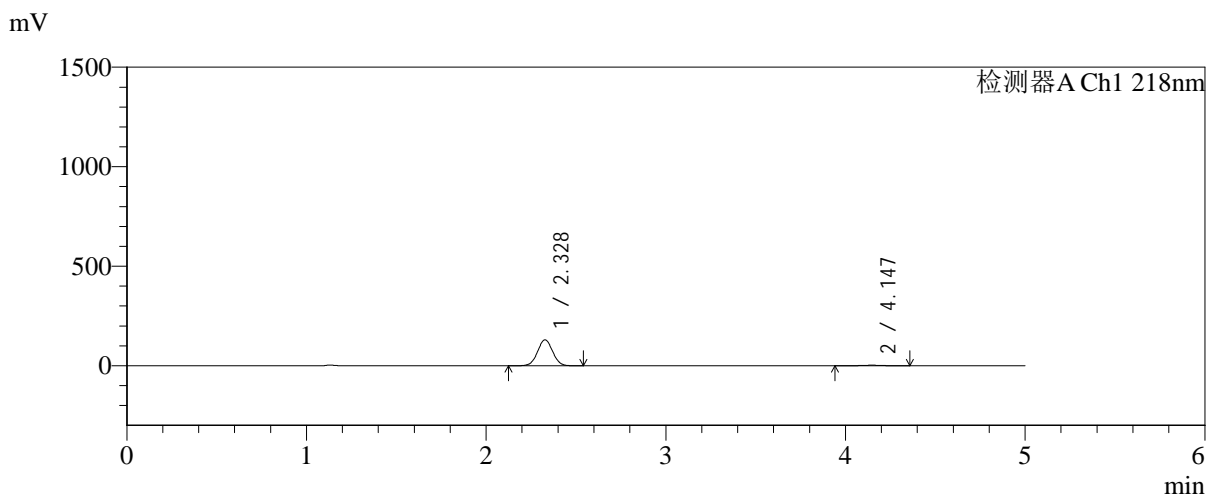
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	549504	96.668	94235	3674	1.027	--
2	4.150	18942	3.332	2592	7518	0.979	10.557
总计		568446	100.000	96826			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1715-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 14:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	760679	97.583	130238	3668	1.027	--
2	4.147	18844	2.417	2559	7472	0.974	10.530
总计		779523	100.000	132797			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

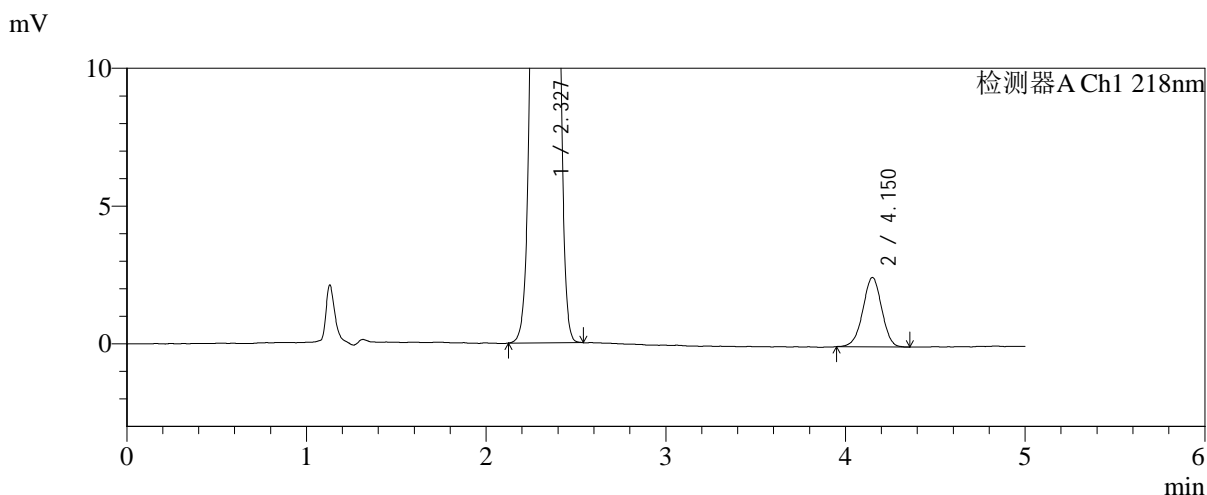
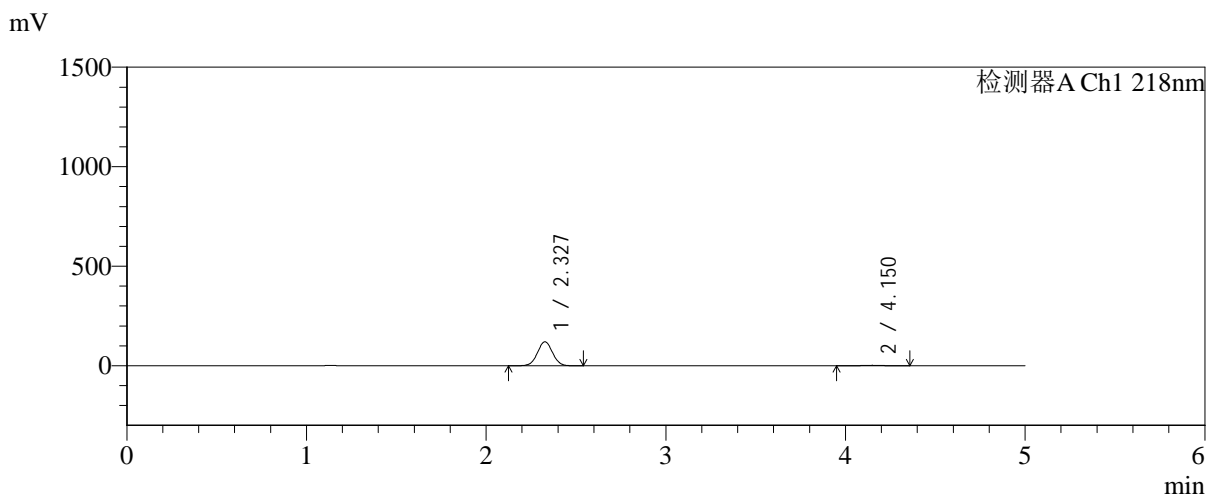


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1716-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	704166	97.453	120240	3655	1.027	--
2	4.150	18402	2.547	2514	7508	0.976	10.551
总计		722568	100.000	122754			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

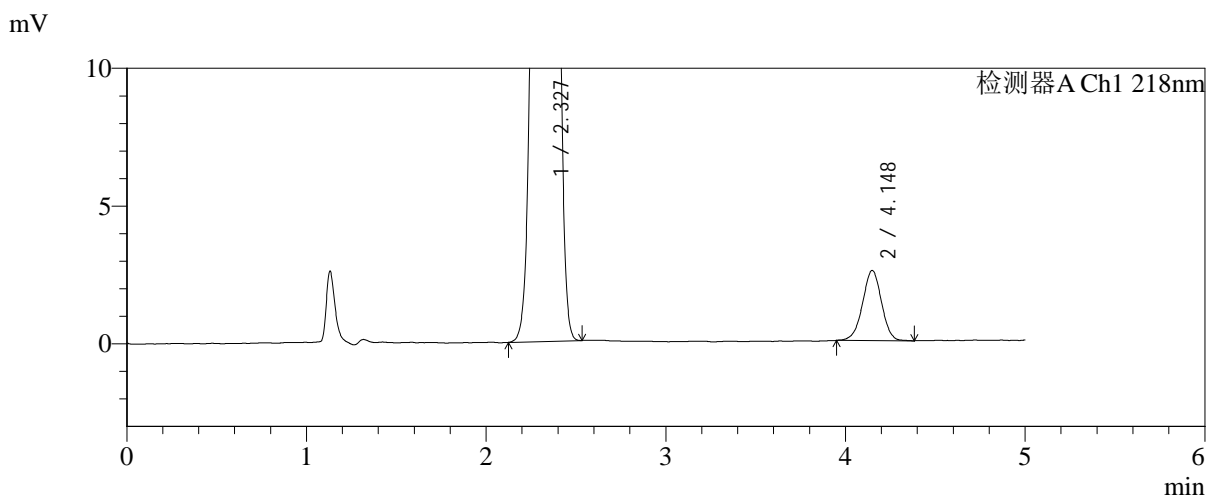
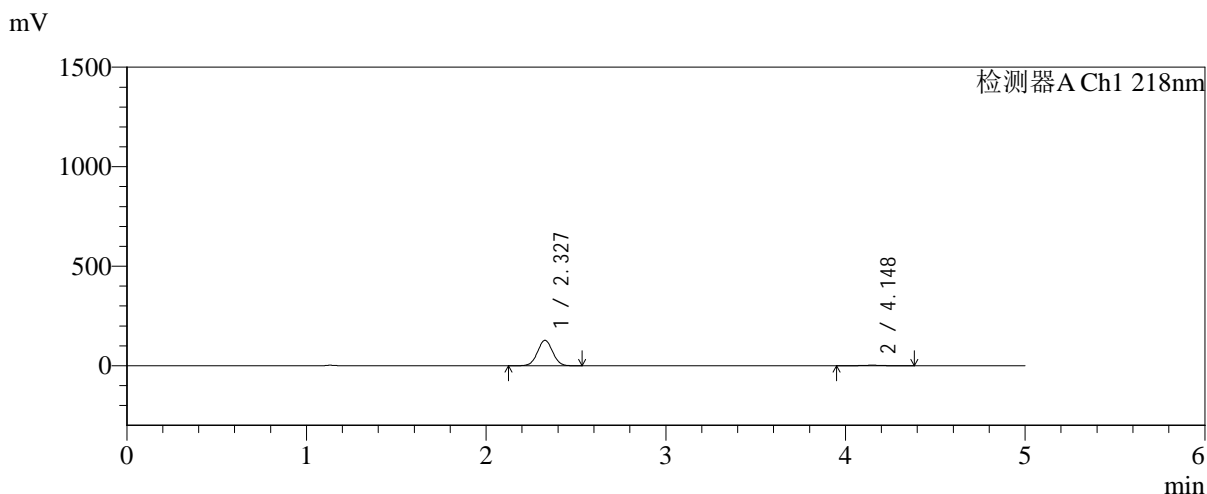


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1717-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:12:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

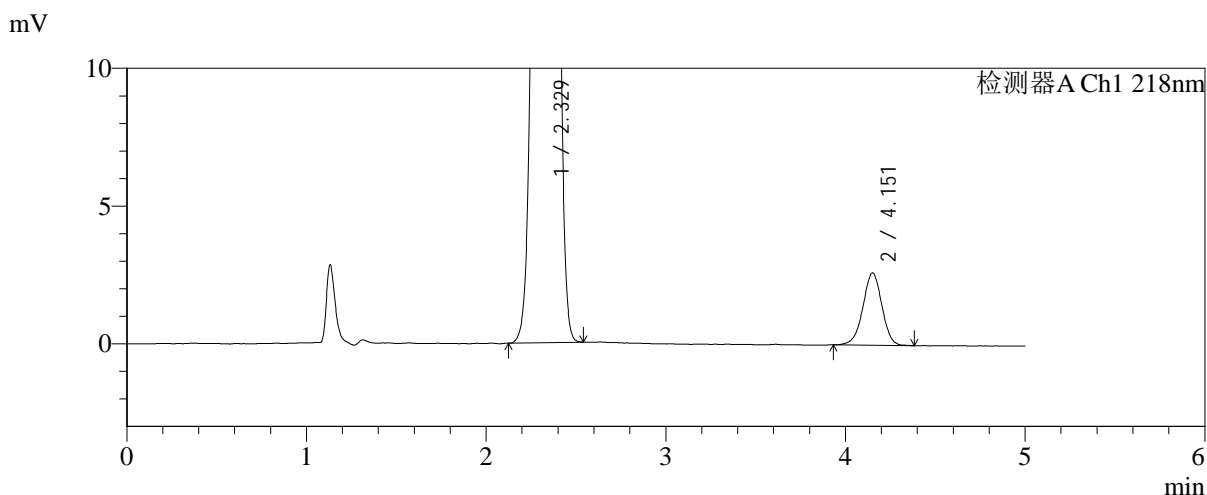
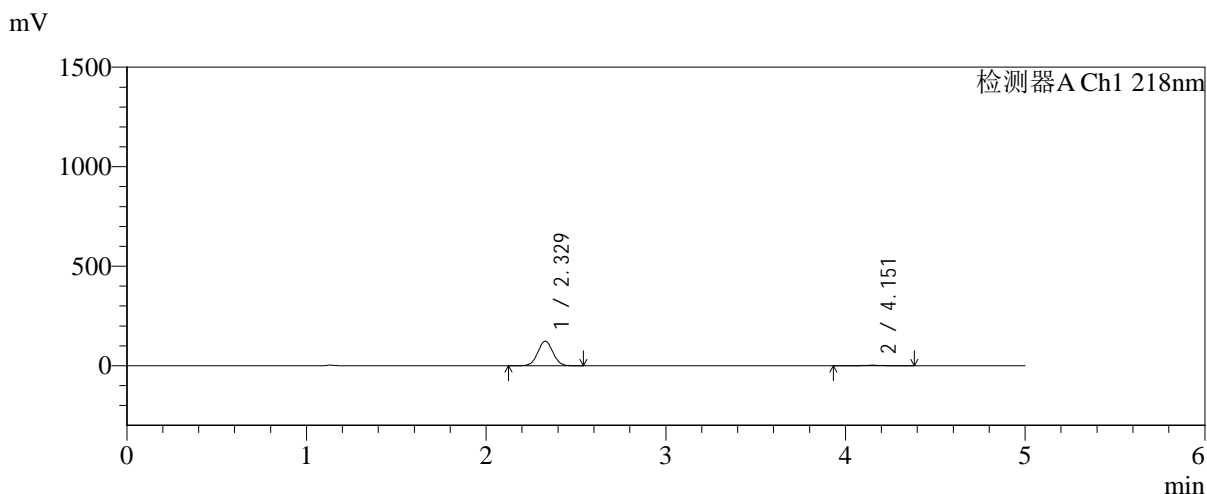
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	746598	97.559	127628	3657	1.027	--
2	4.148	18678	2.441	2545	7421	0.977	10.508
总计		765276	100.000	130173			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1718-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 14:17:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.329	720642	97.392	123529	3667	1.027	--
2	4.151	19297	2.608	2616	7497	0.971	10.542
总计		739939	100.000	126145			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

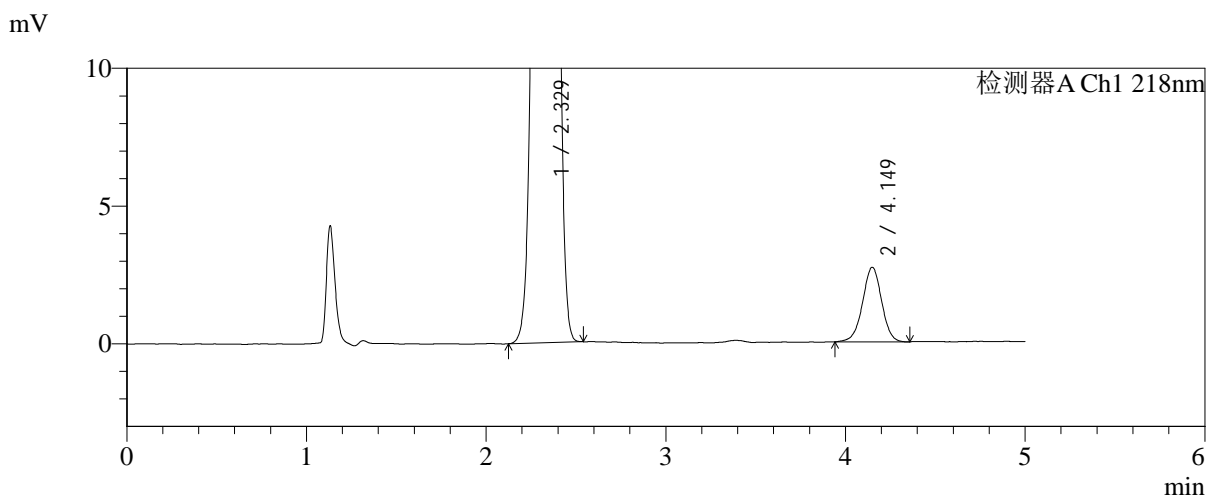
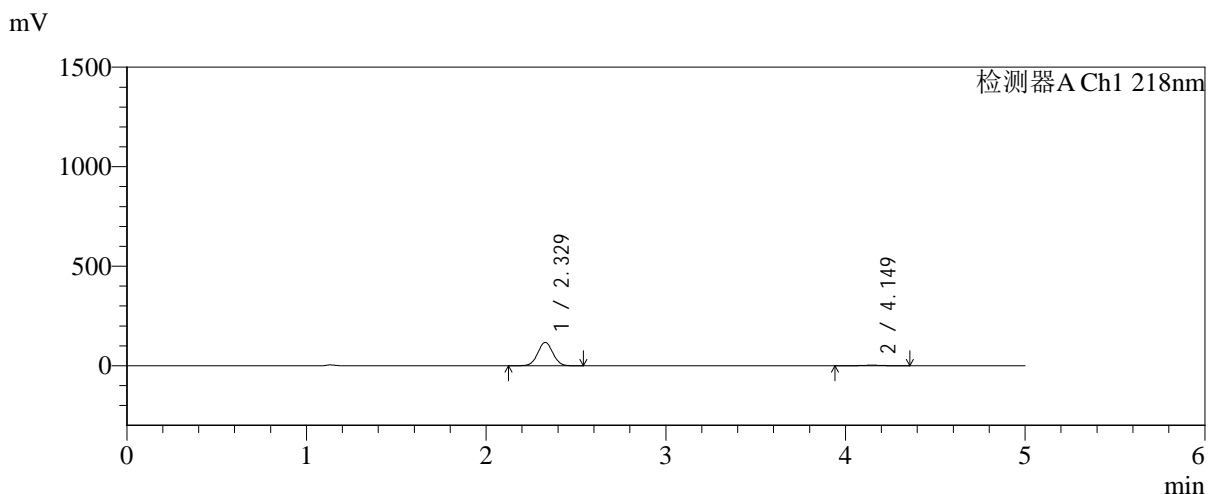


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1719-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	685365	97.163	117457	3667	1.026	--
2	4.149	20009	2.837	2706	7510	0.980	10.541
总计		705374	100.000	120163			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

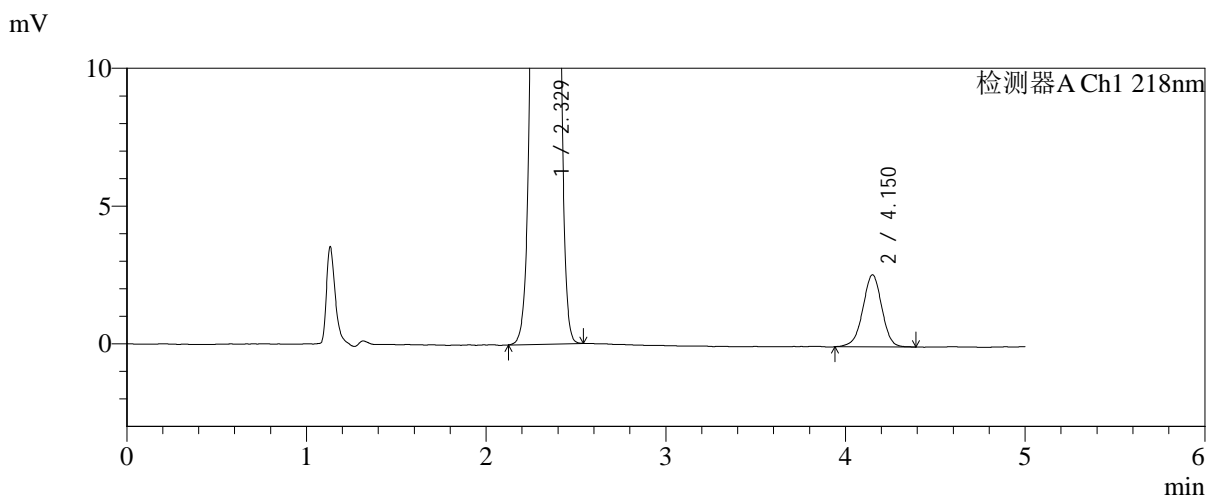
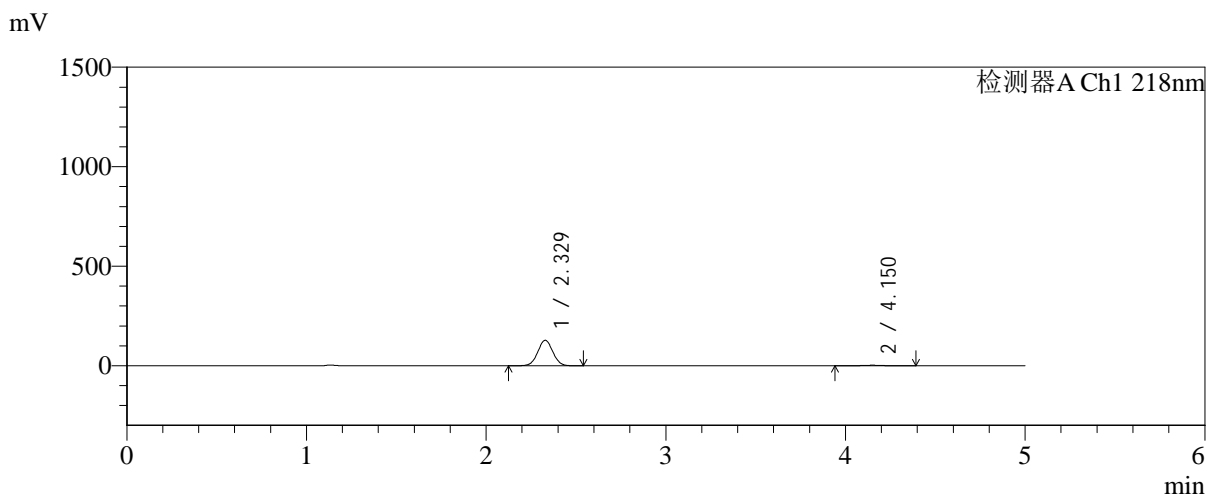


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1720-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

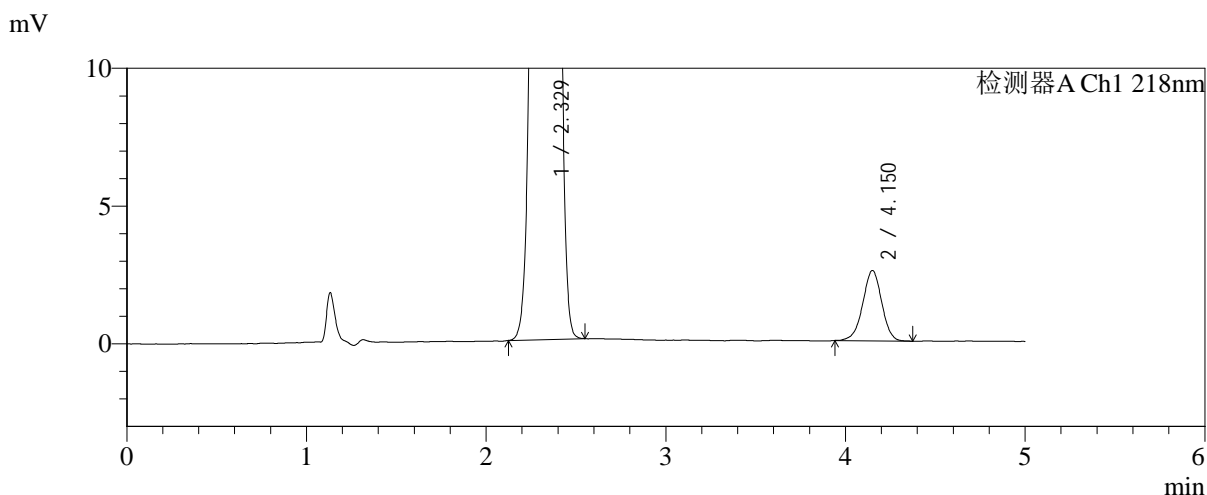
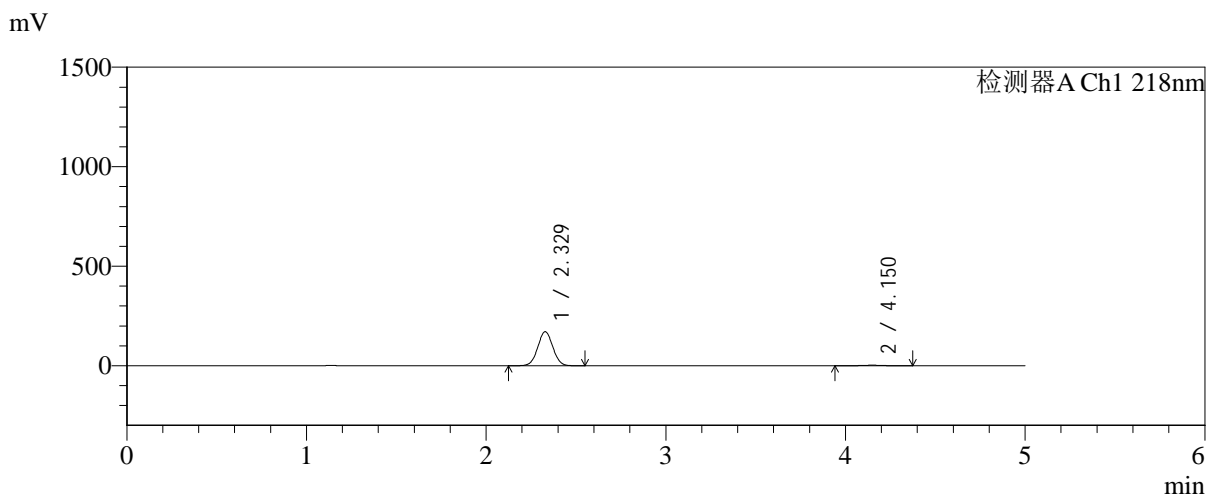
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	746875	97.481	128029	3669	1.027	--
2	4.150	19303	2.519	2609	7445	0.971	10.523
总计		766179	100.000	130638			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1721-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	998617	98.155	171100	3666	1.026	--
2	4.150	18769	1.845	2547	7450	0.973	10.522
总计		1017386	100.000	173647			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

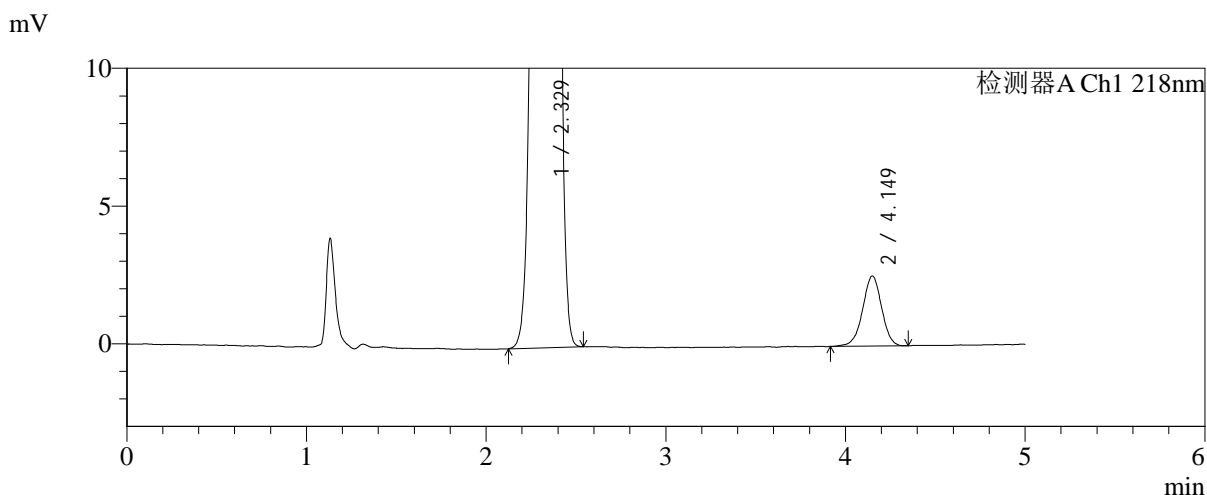
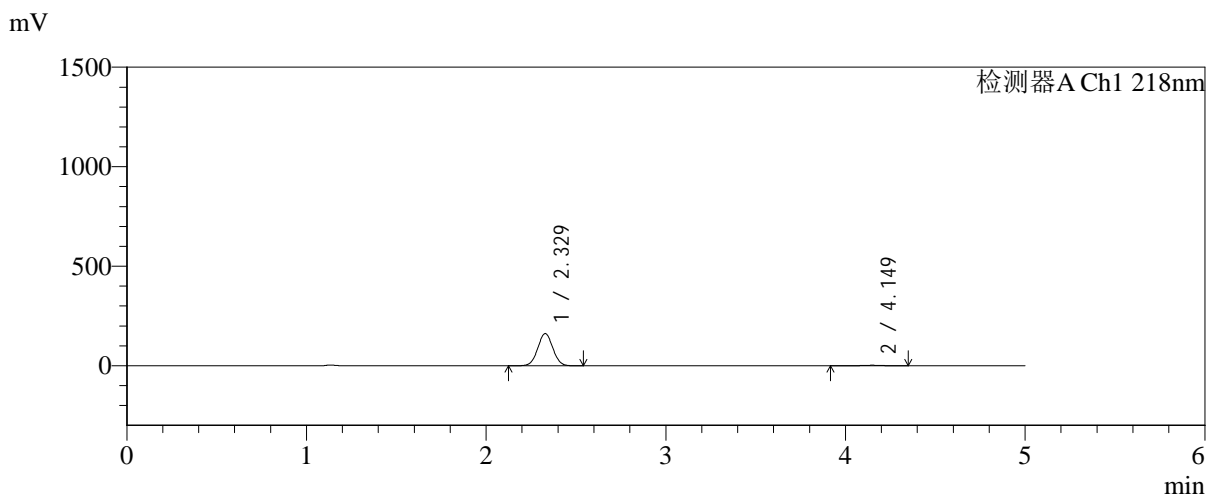


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1722-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:39:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	946575	98.065	161964	3657	1.027	--
2	4.149	18677	1.935	2537	7482	0.971	10.527
总计		965252	100.000	164500			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

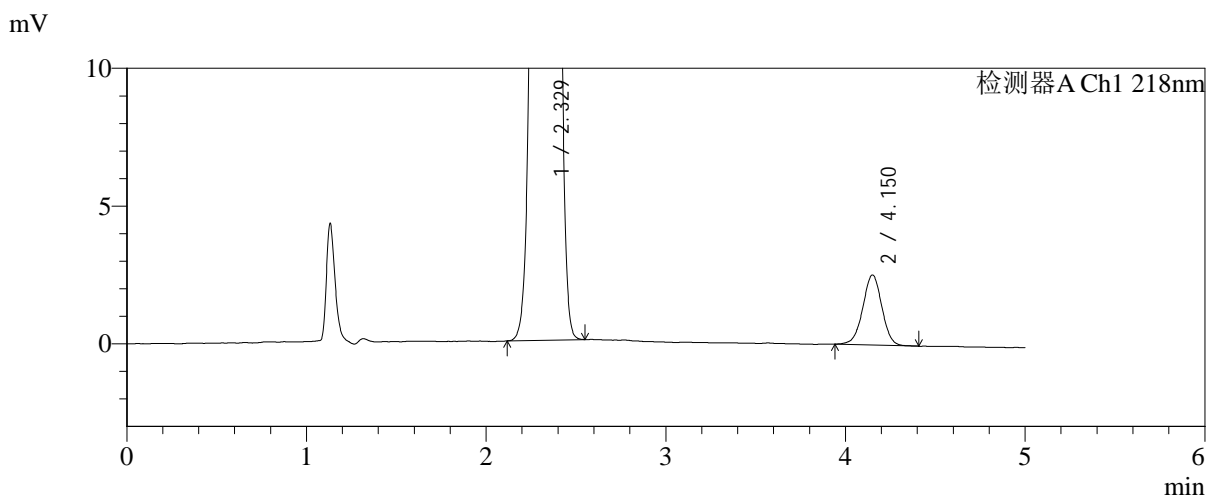
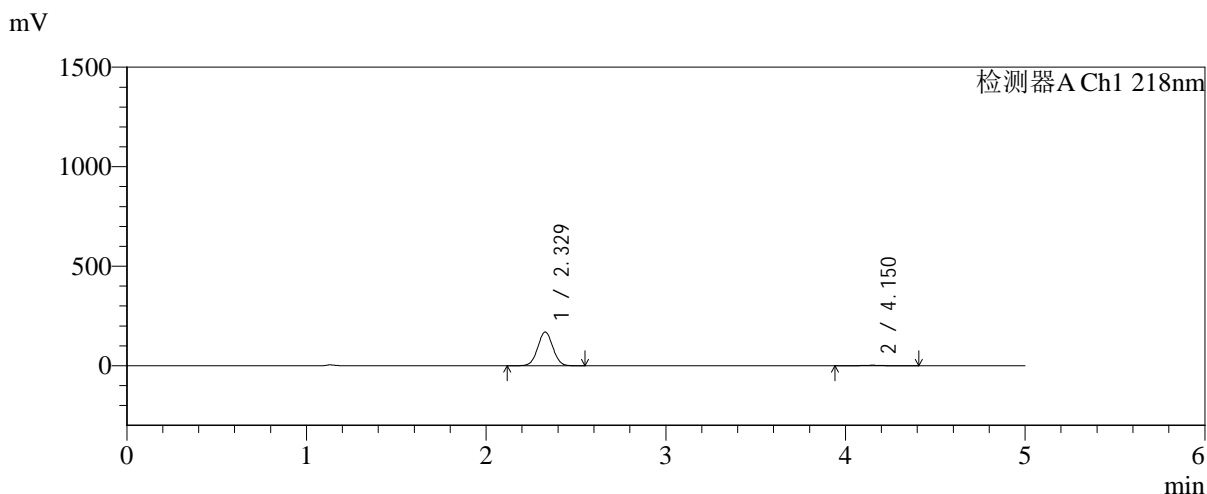


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1723-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	989114	98.137	169493	3668	1.026	--
2	4.150	18777	1.863	2537	7442	0.984	10.522
总计		1007891	100.000	172030			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

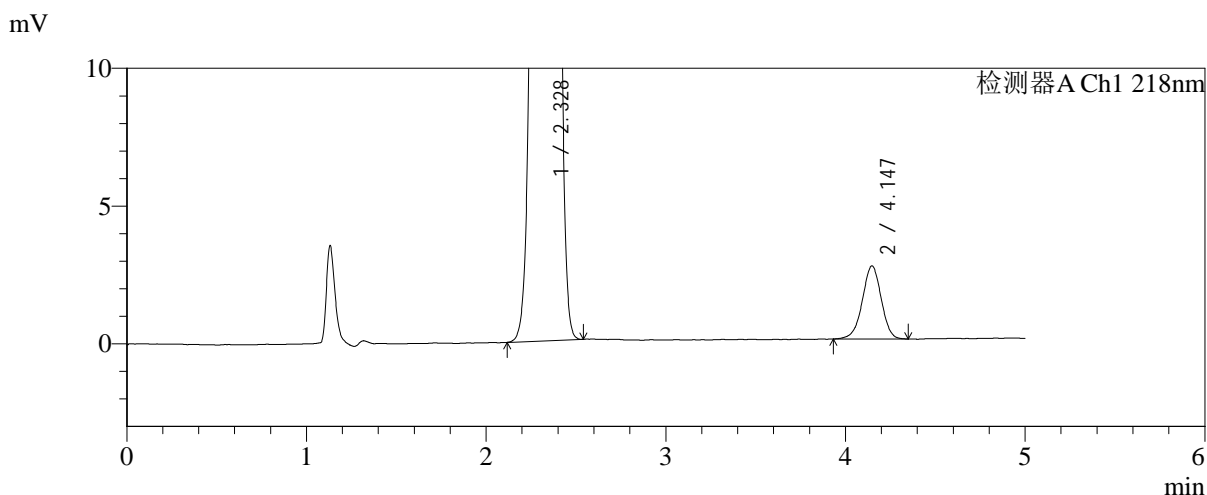
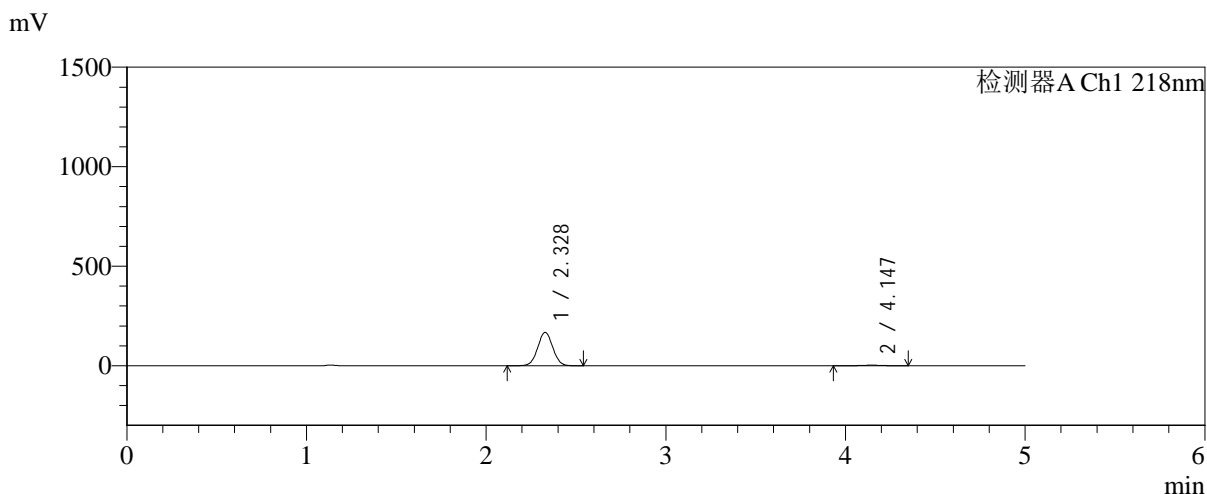


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1724-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	977438	98.053	167544	3672	1.026	--
2	4.147	19412	1.947	2654	7529	0.971	10.547
总计		996849	100.000	170198			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

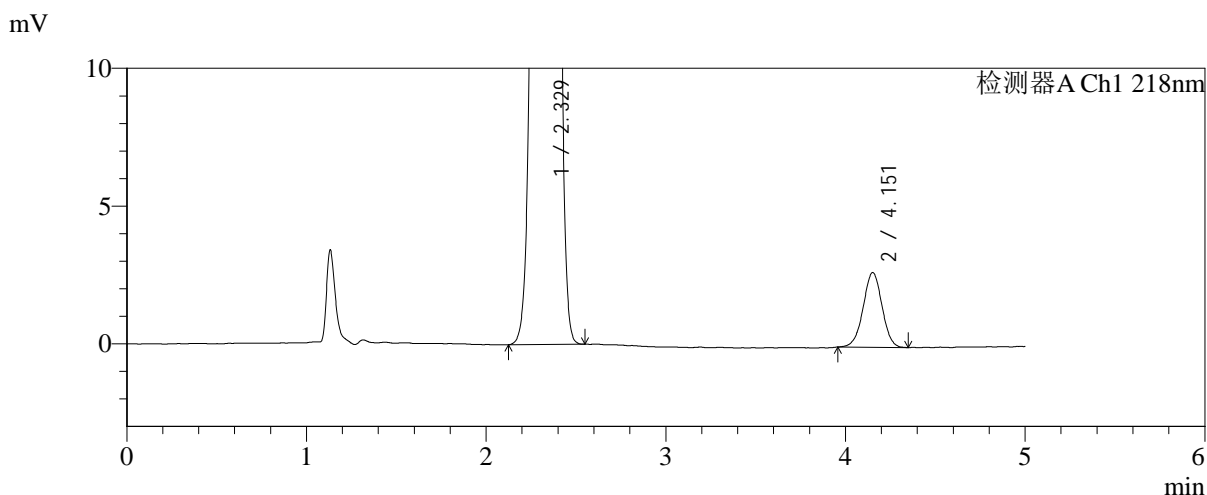
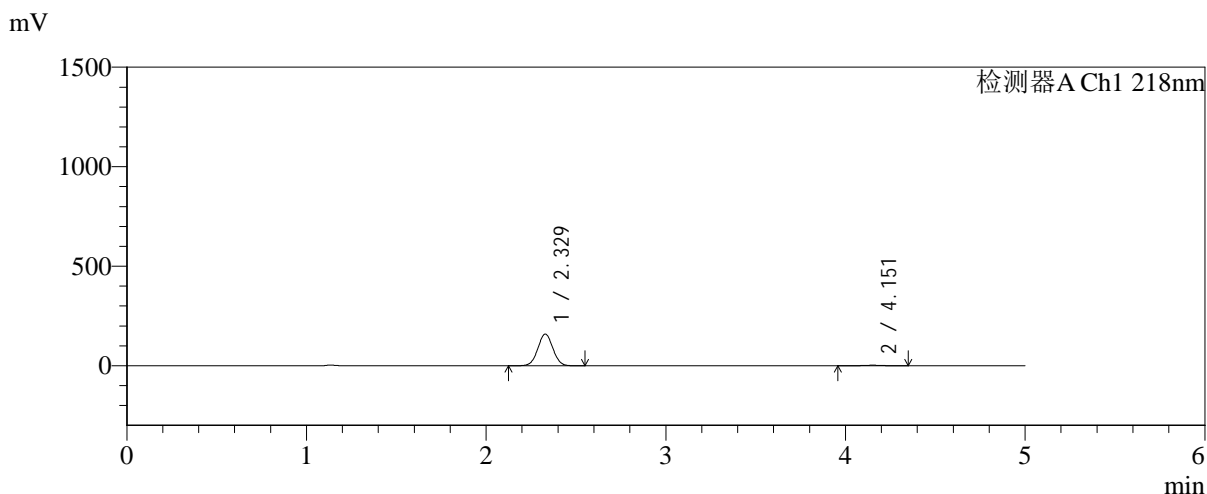


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1725-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

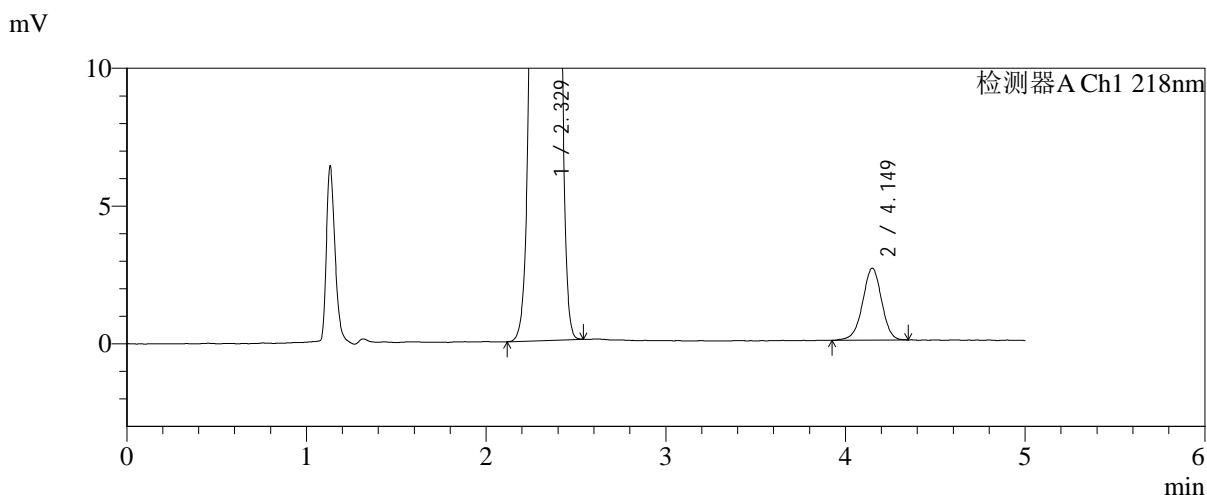
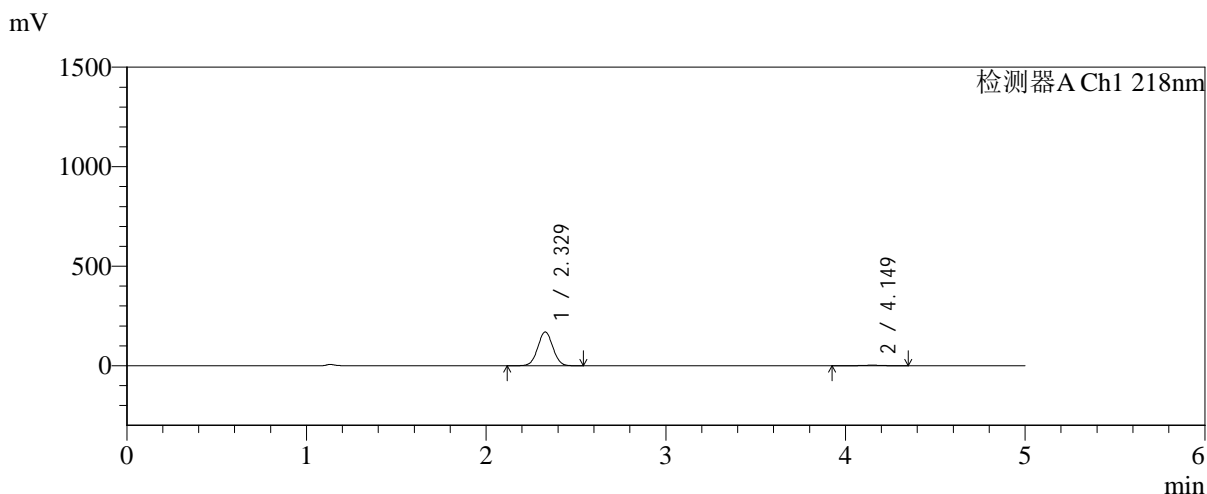
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	930144	97.912	159510	3672	1.026	--
2	4.151	19834	2.088	2704	7523	0.991	10.558
总计		949978	100.000	162215			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1726-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

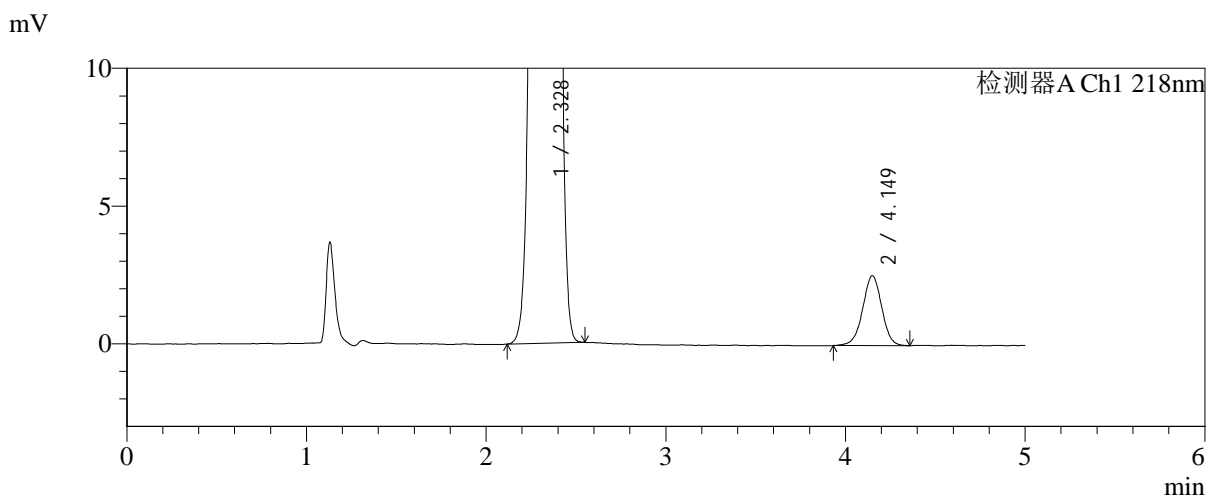
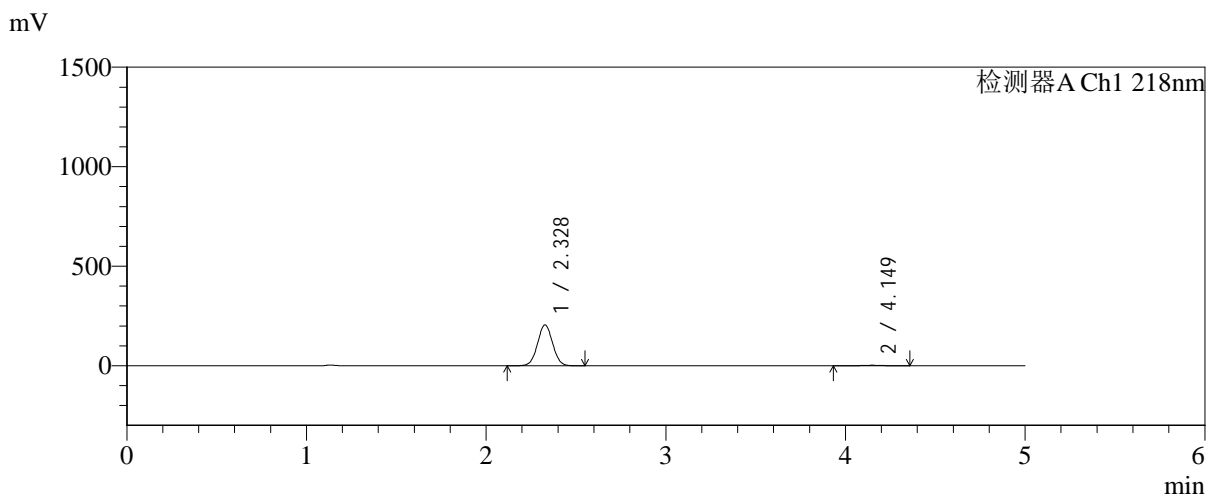
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	990818	98.098	169872	3669	1.027	--
2	4.149	19216	1.902	2607	7510	0.967	10.543
总计		1010034	100.000	172479			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1727-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:06:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

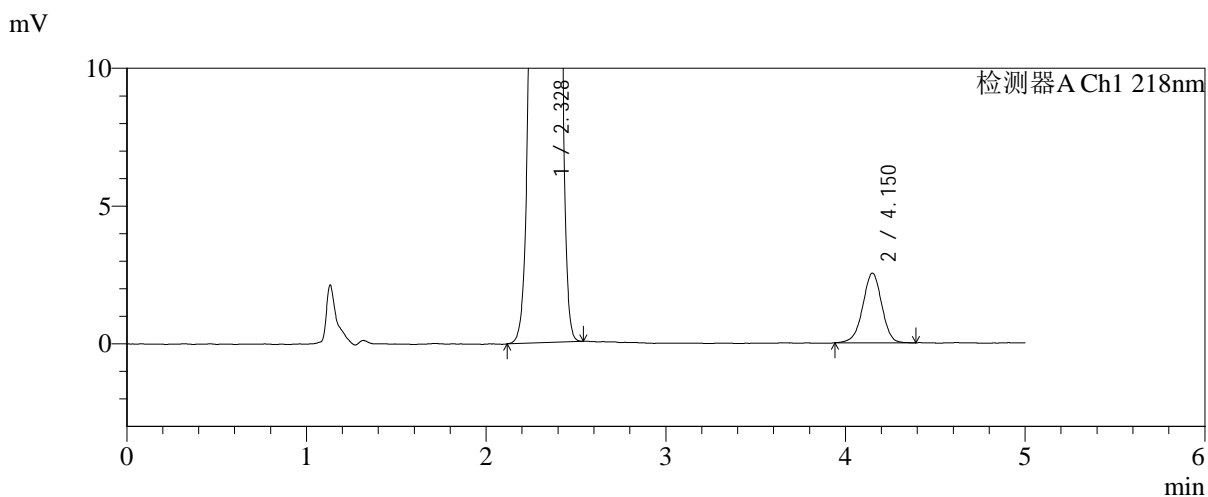
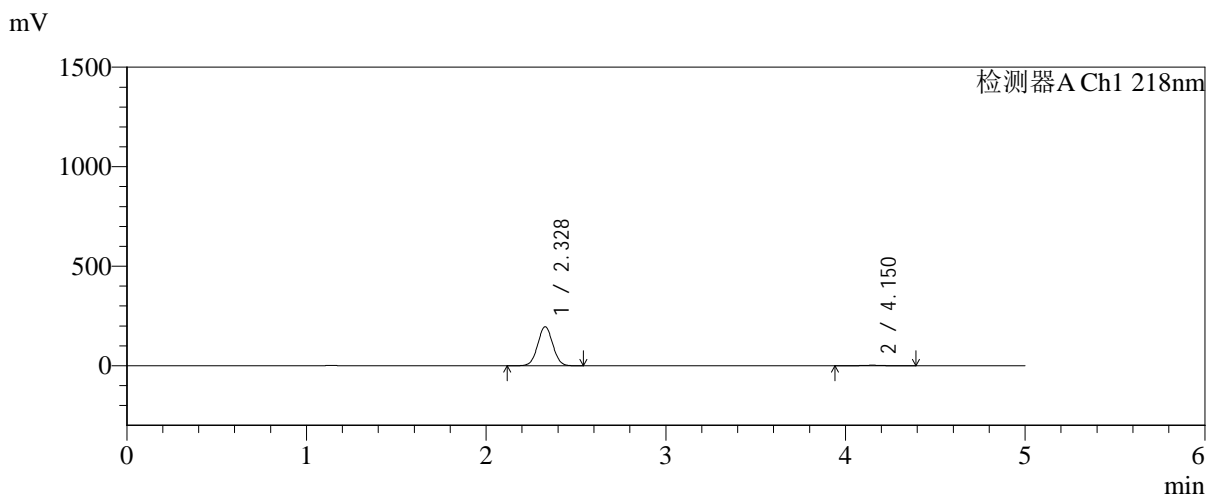
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	1199145	98.463	205060	3660	1.026	--
2	4.149	18718	1.537	2533	7420	0.986	10.512
总计		1217863	100.000	207594			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1728-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

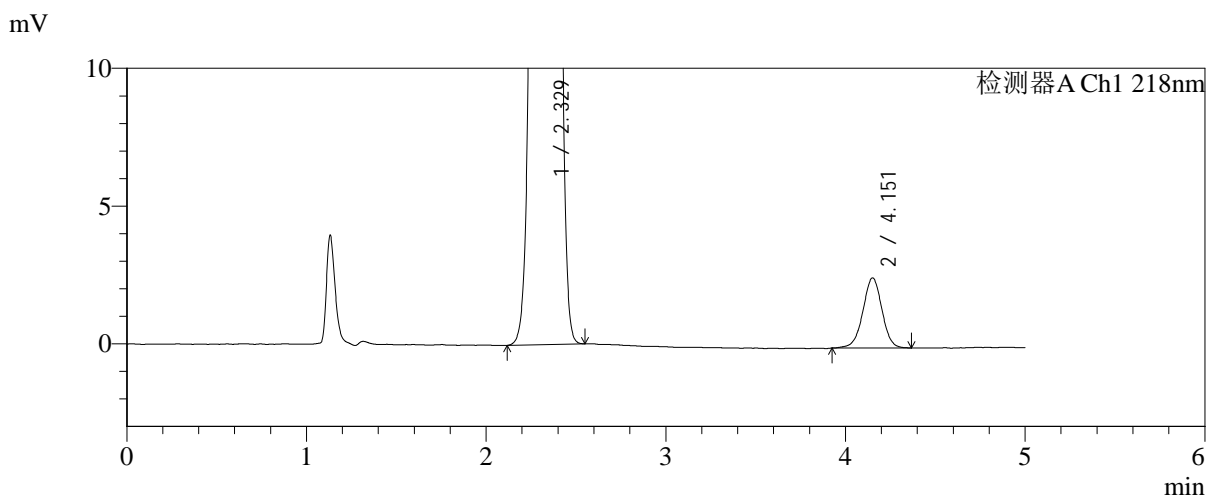
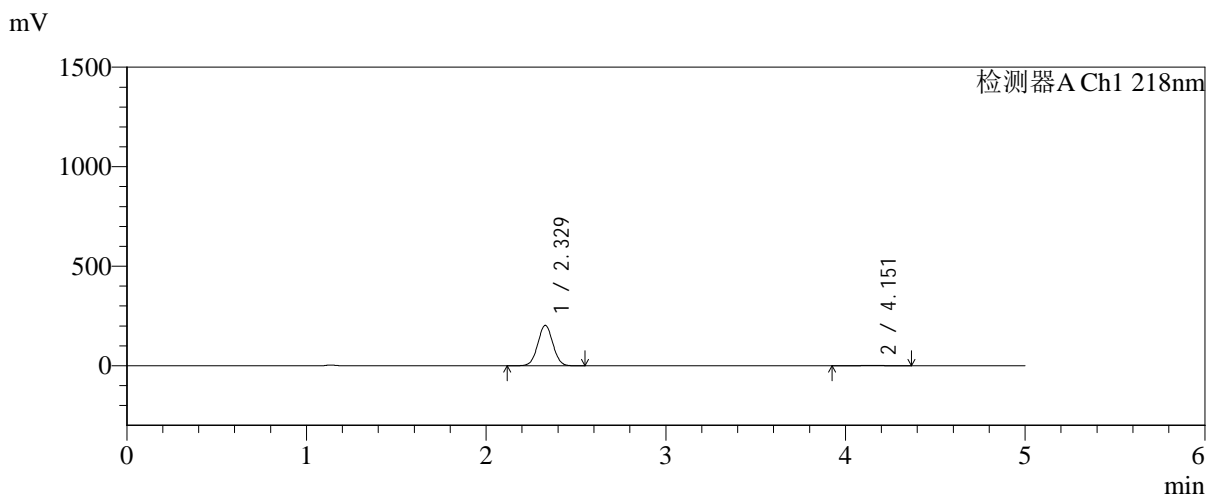
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	1144724	98.401	196370	3677	1.026	--
2	4.150	18597	1.599	2524	7535	0.970	10.563
总计		1163322	100.000	198894			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1729-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

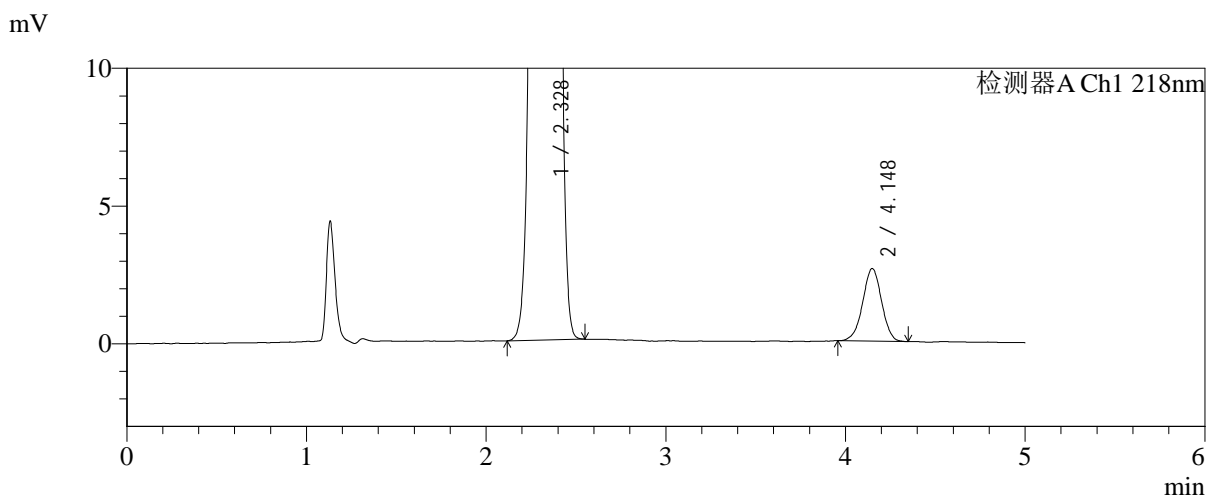
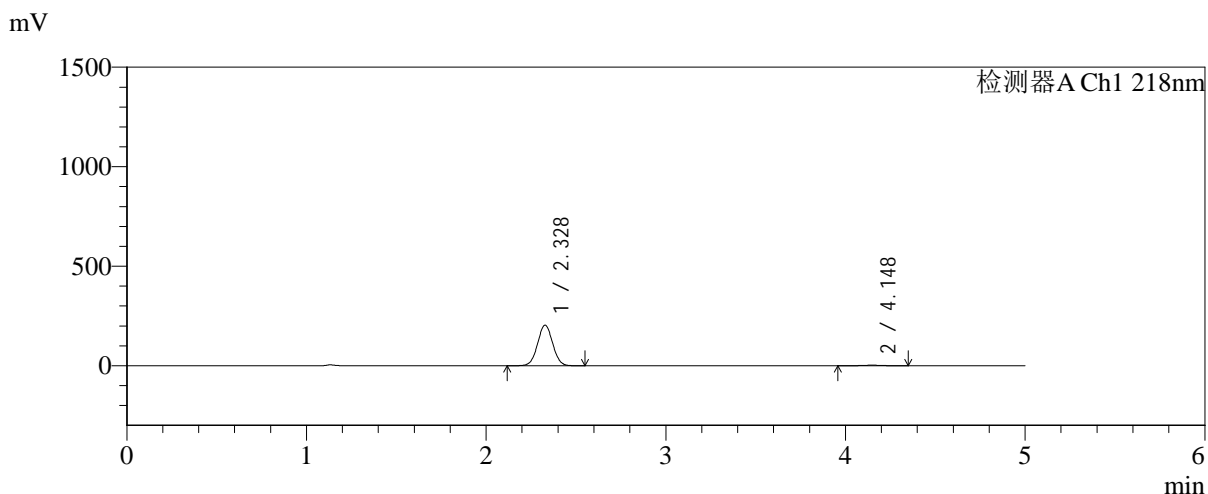
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1187023	98.442	203325	3662	1.026	--
2	4.151	18792	1.558	2537	7432	0.982	10.515
总计		1205814	100.000	205861			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1730-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:22:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	1192447	98.409	203850	3656	1.026	--
2	4.148	19280	1.591	2635	7573	0.982	10.564
总计		1211727	100.000	206485			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

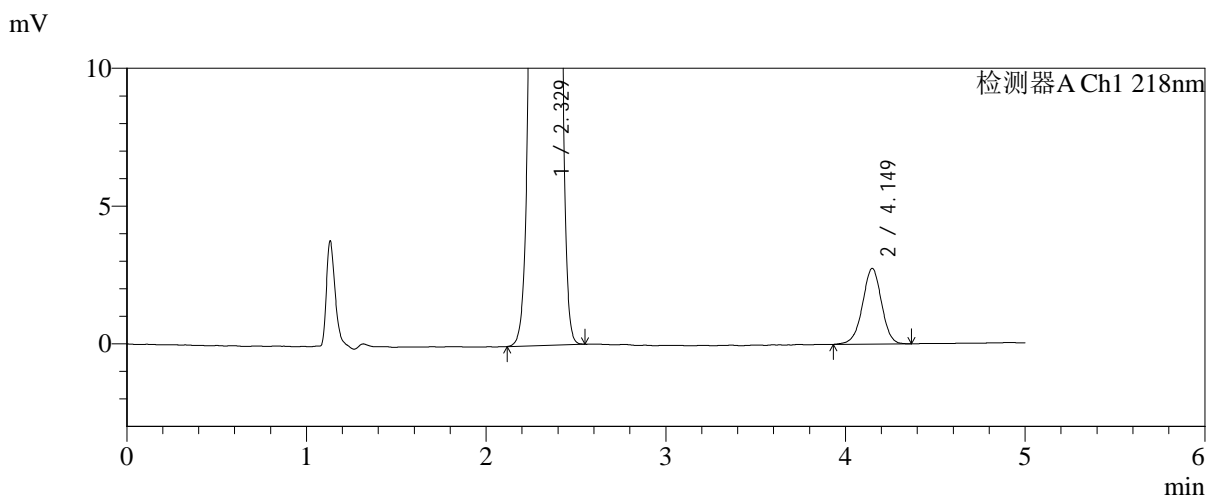
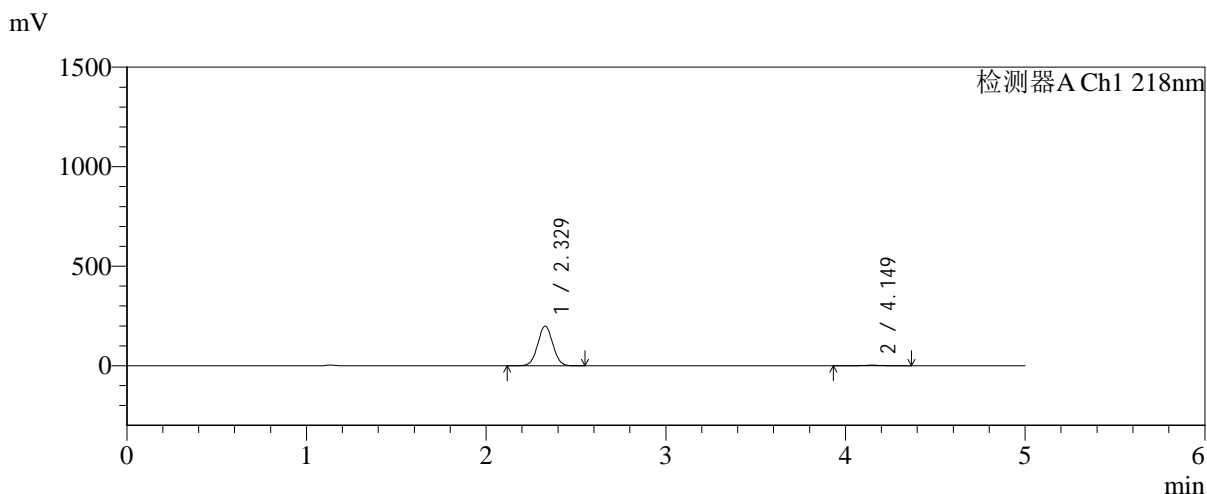


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1731-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	1166431	98.295	199673	3662	1.027	--
2	4.149	20235	1.705	2745	7519	0.976	10.542
总计		1186666	100.000	202418			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

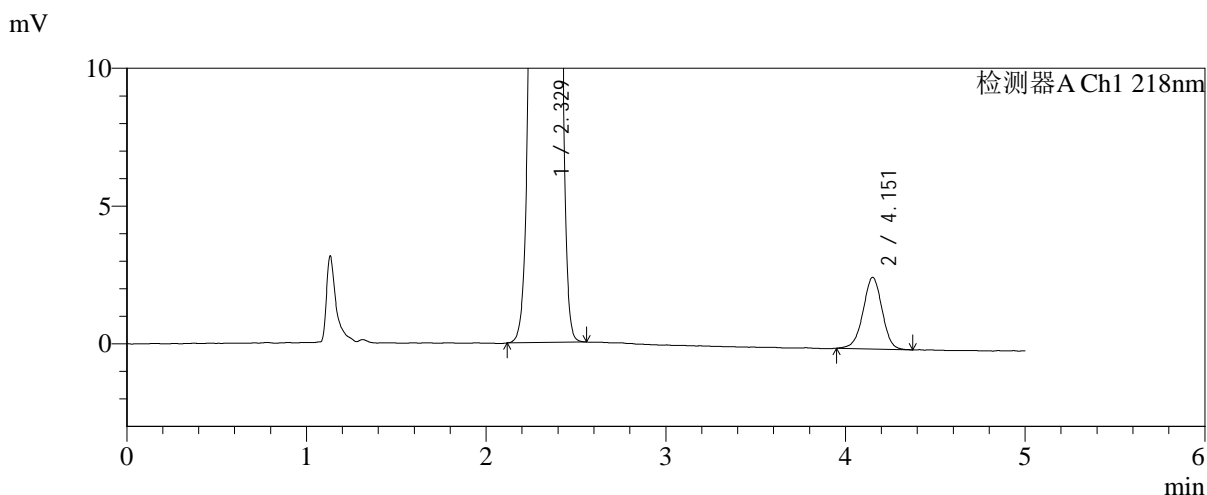
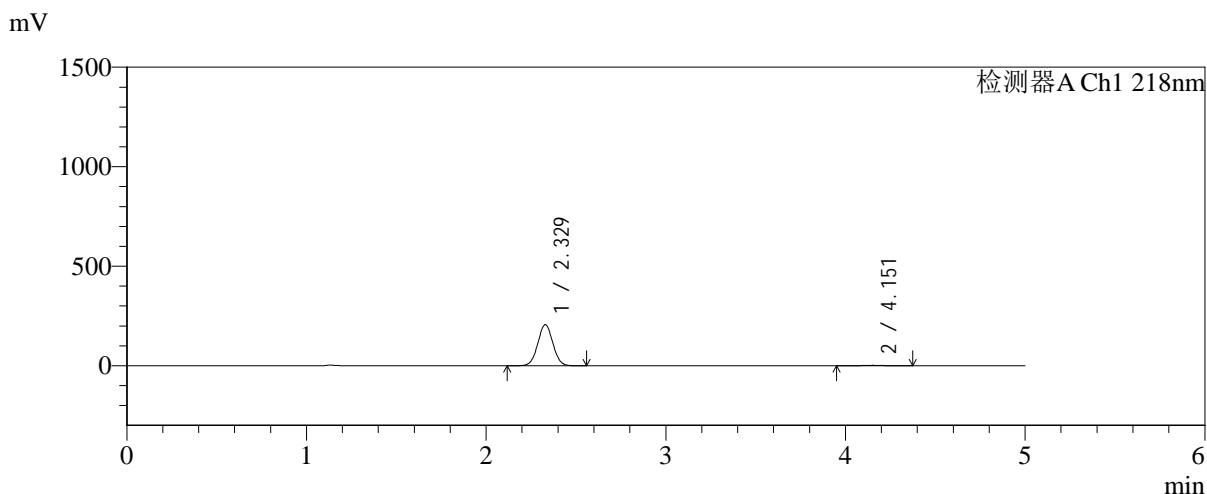


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1732-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:33:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:07:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

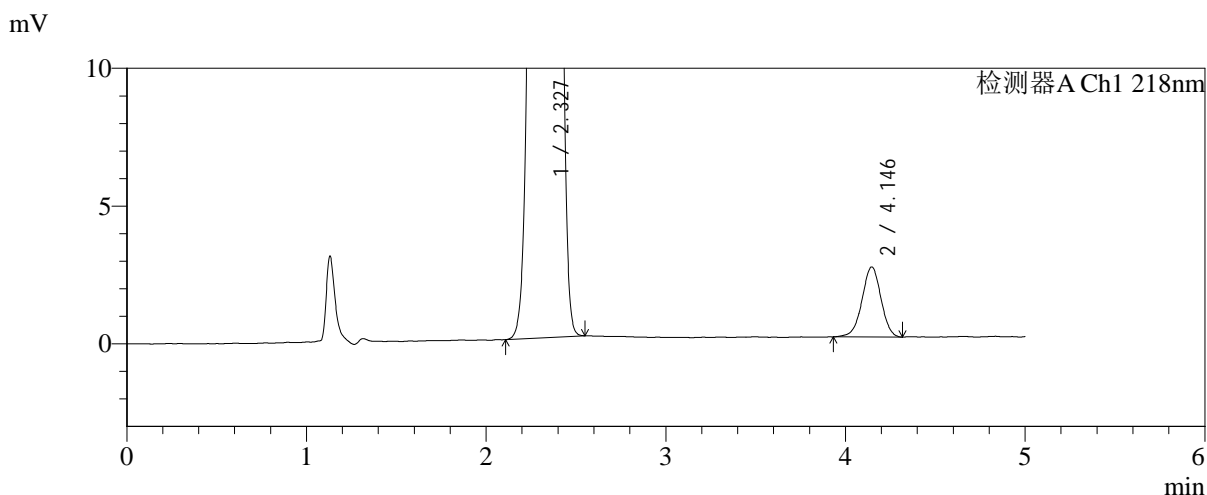
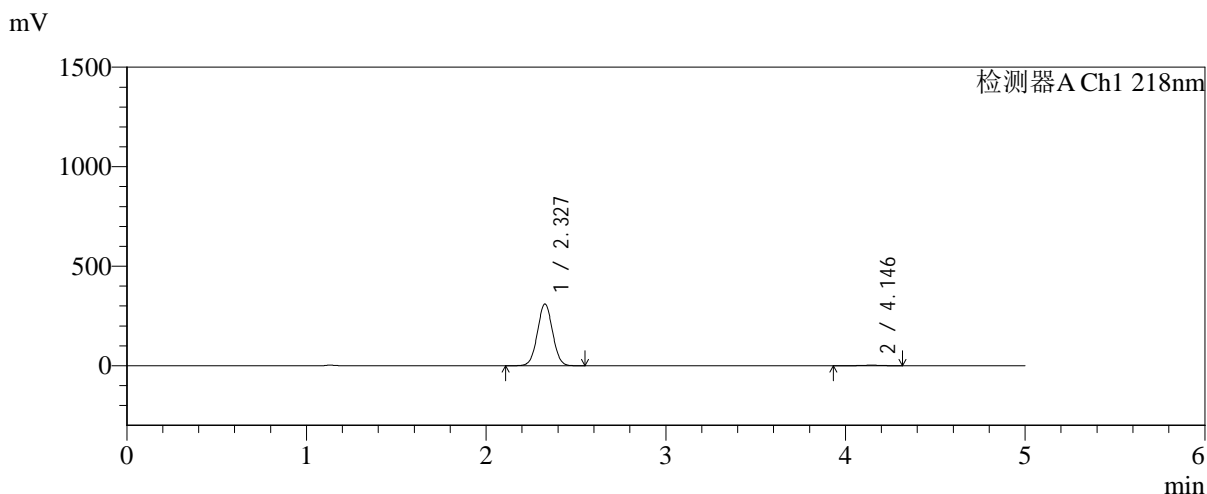
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1204544	98.439	206299	3662	1.026	--
2	4.151	19102	1.561	2589	7457	0.979	10.526
总计		1223646	100.000	208888			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1733-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 15:38:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

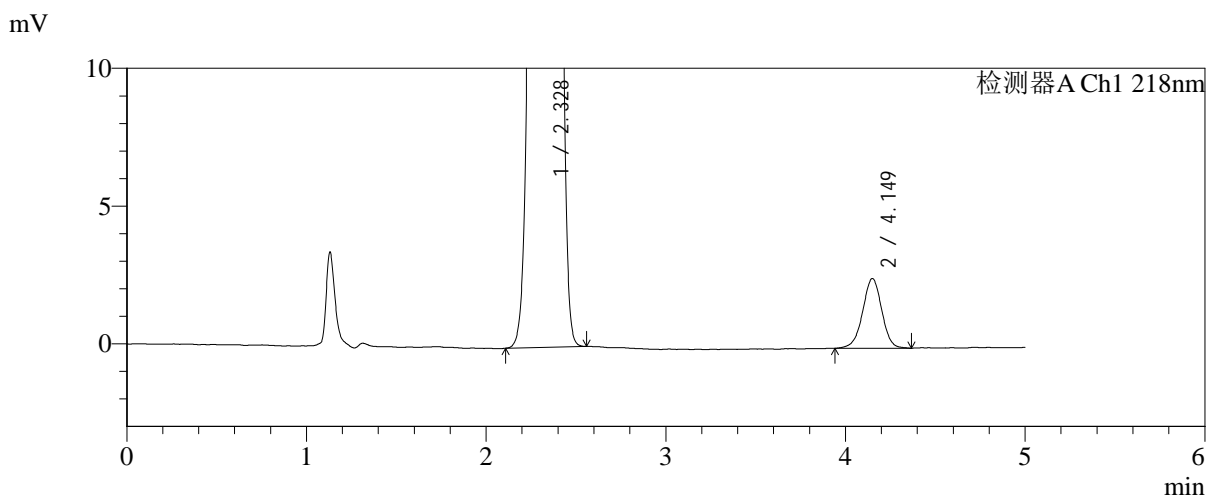
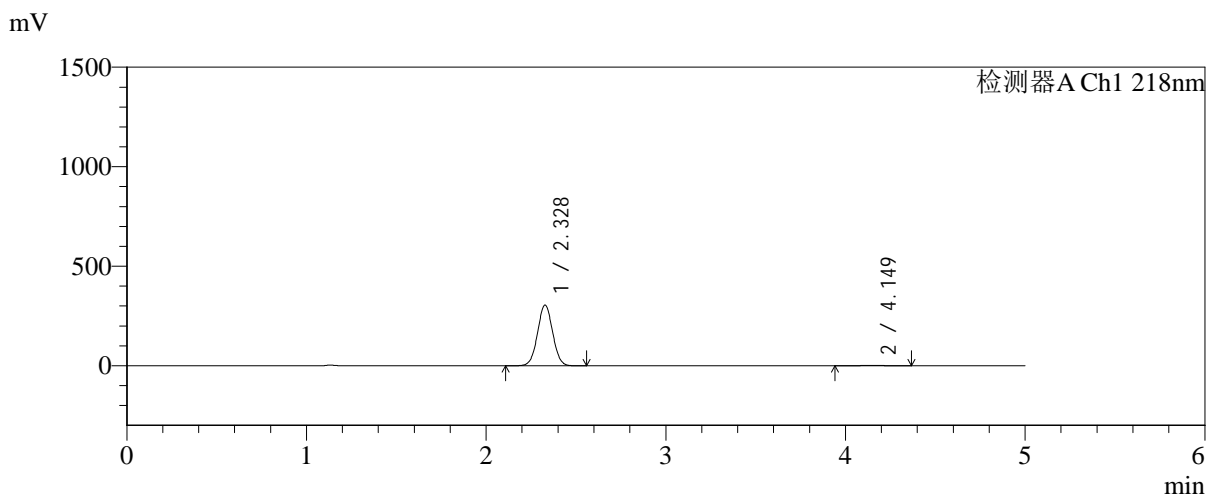
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1814453	98.983	310014	3657	1.026	--
2	4.146	18642	1.017	2541	7478	0.972	10.521
总计		1833095	100.000	312555			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1734-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 15:43:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.328	1783945	98.962	305017	3657	1.026	--
2	4.149	18707	1.038	2527	7466	0.974	10.528
总计		1802652	100.000	307544			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

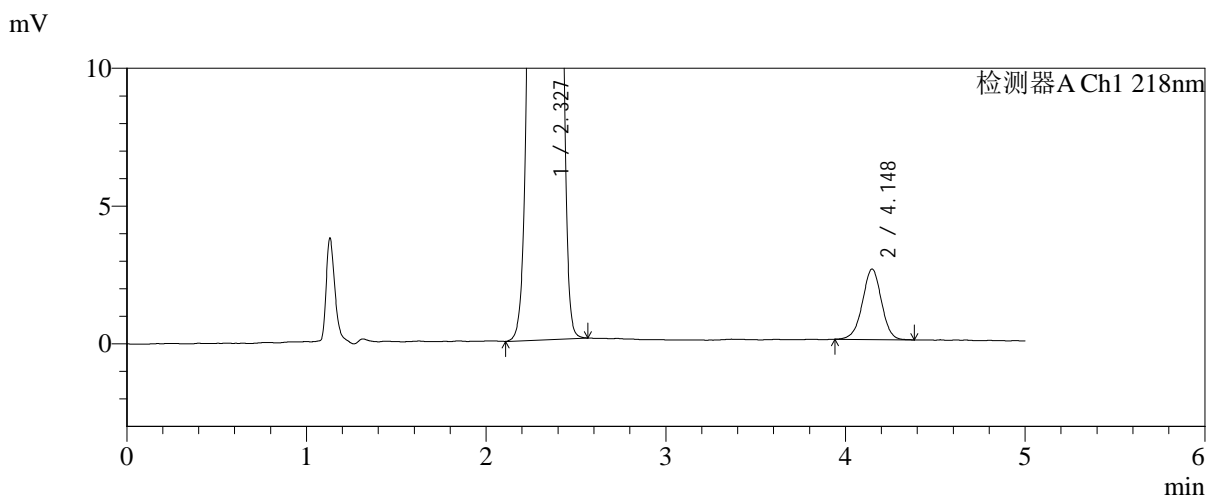
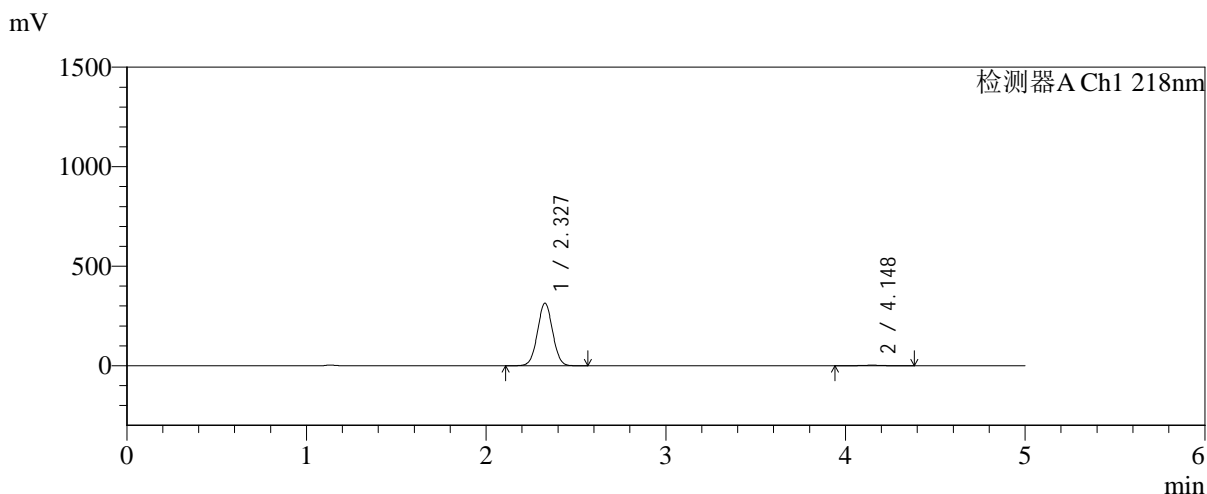


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1735-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	1838230	98.981	313961	3653	1.026	--
2	4.148	18928	1.019	2560	7451	0.982	10.516
总计		1857158	100.000	316521			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

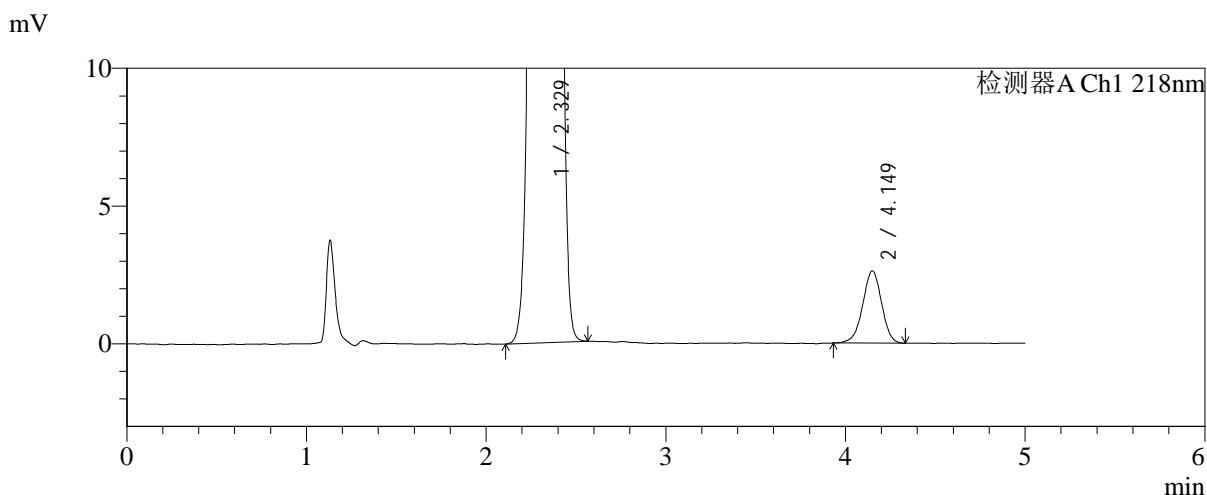
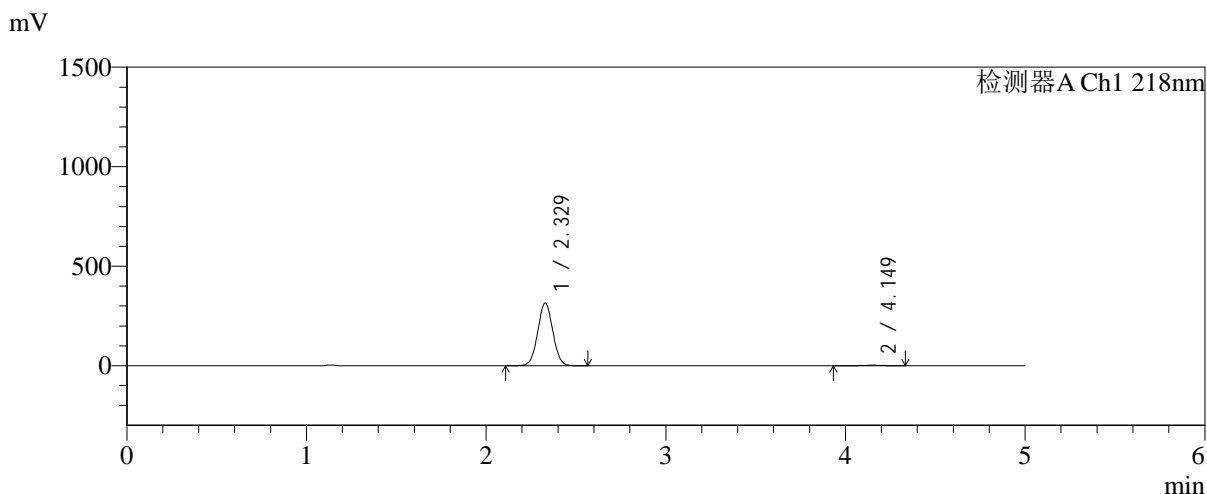


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1736-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:54:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	1840293	98.969	315205	3664	1.025	--
2	4.149	19175	1.031	2616	7483	0.972	10.532
总计		1859468	100.000	317820			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

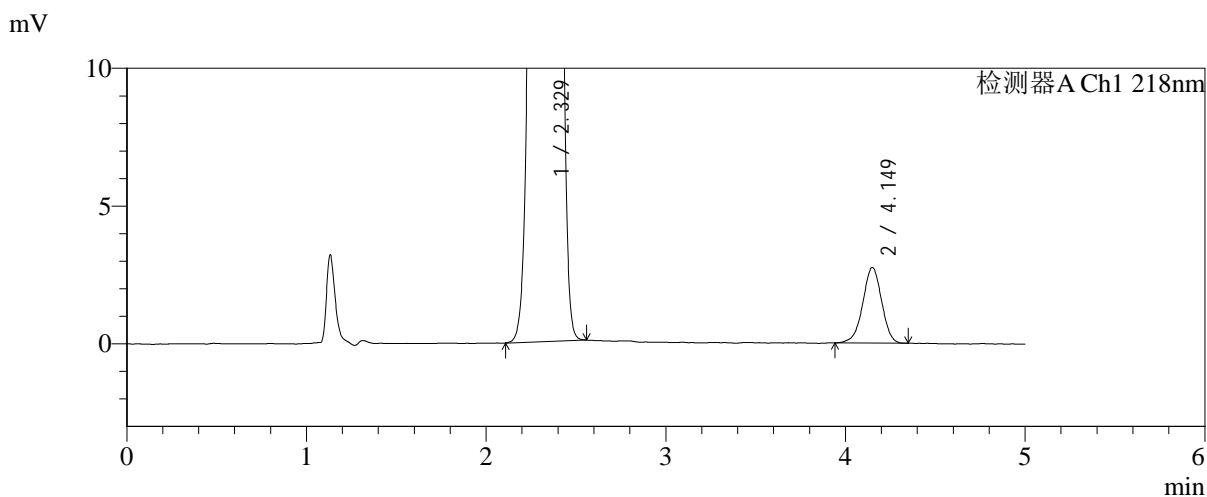
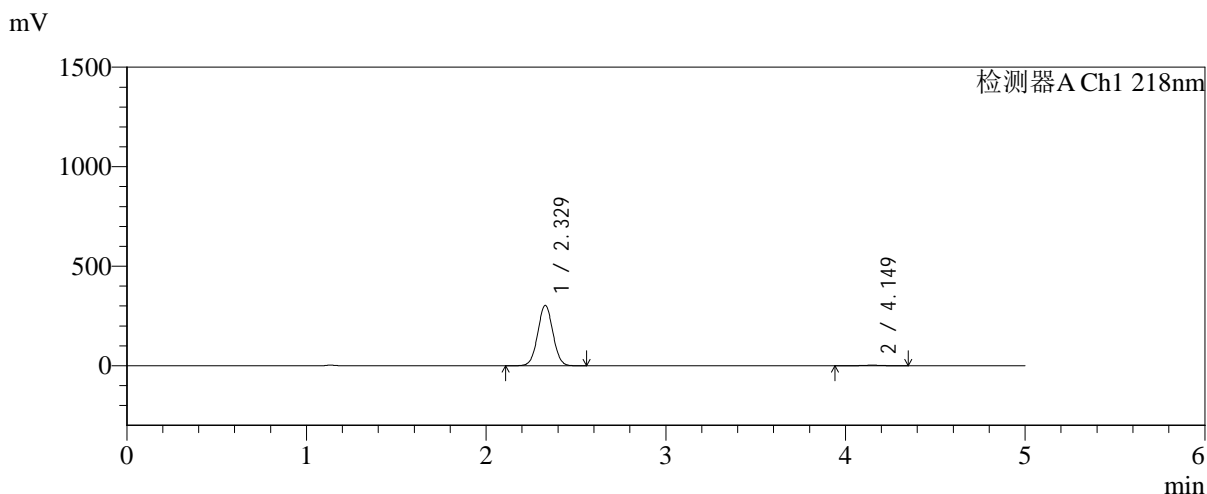


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1737-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

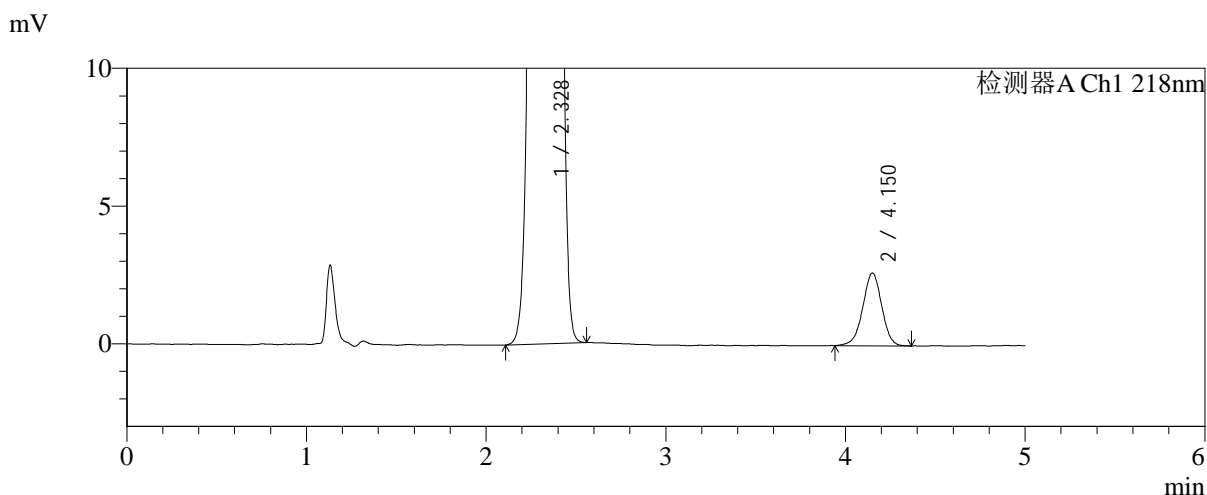
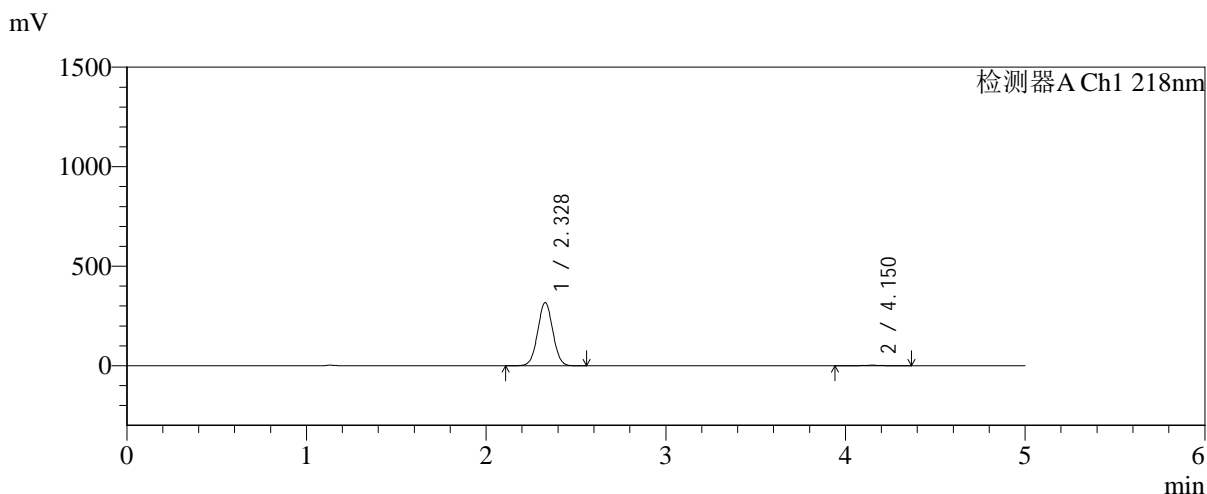
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1775433	98.883	303888	3661	1.026	--
2	4.149	20047	1.117	2741	7497	0.968	10.533
总计		1795479	100.000	306628			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1738-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	1855697	98.967	317880	3668	1.027	--
2	4.150	19379	1.033	2636	7418	0.976	10.513
总计		1875076	100.000	320515			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

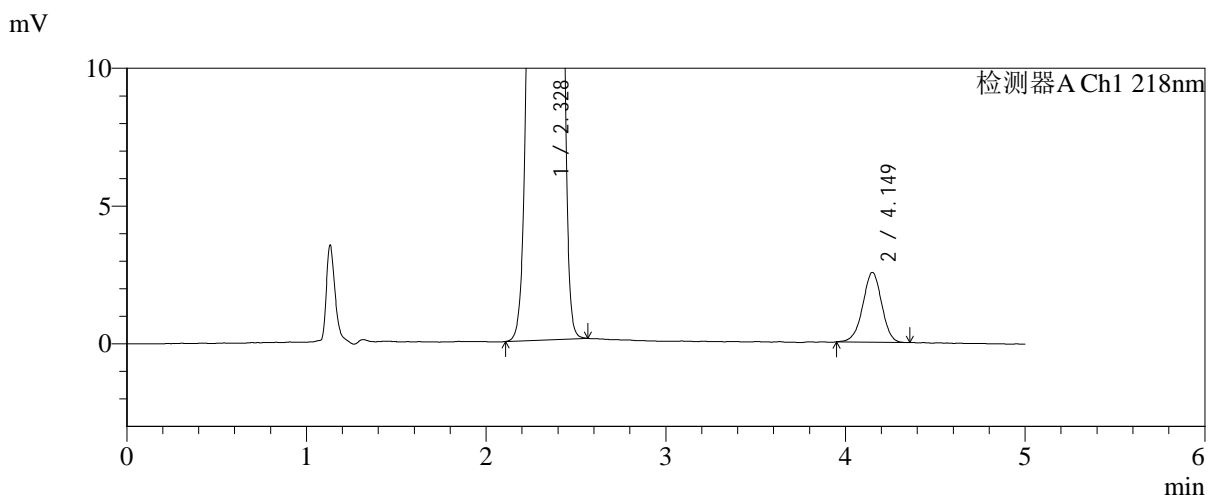
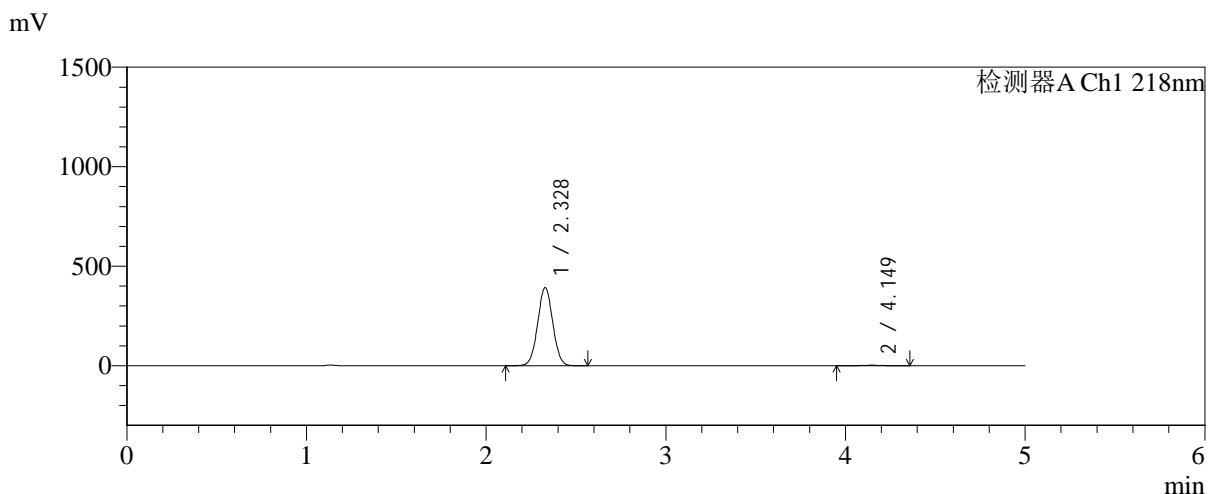


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1739-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

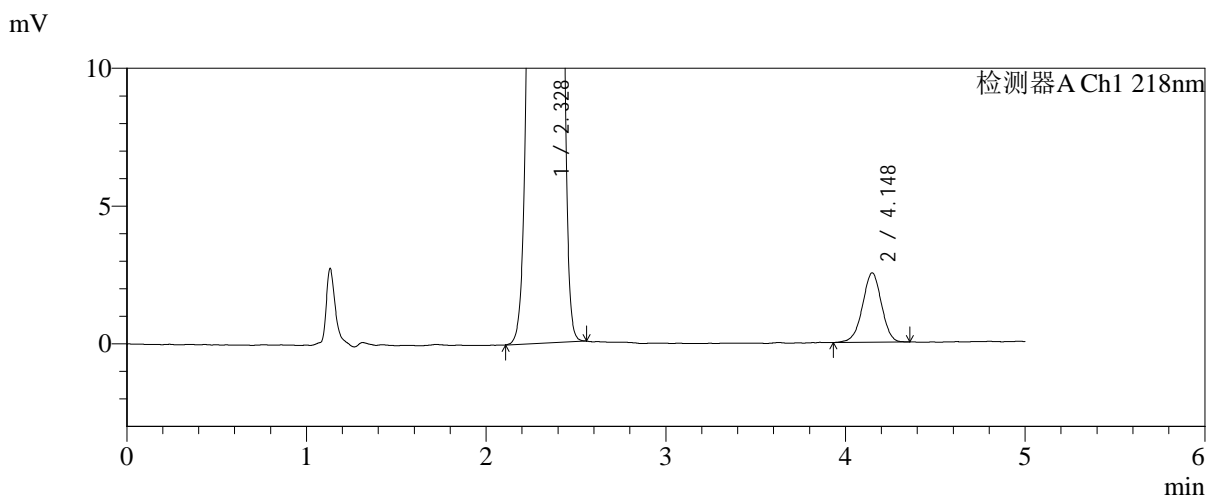
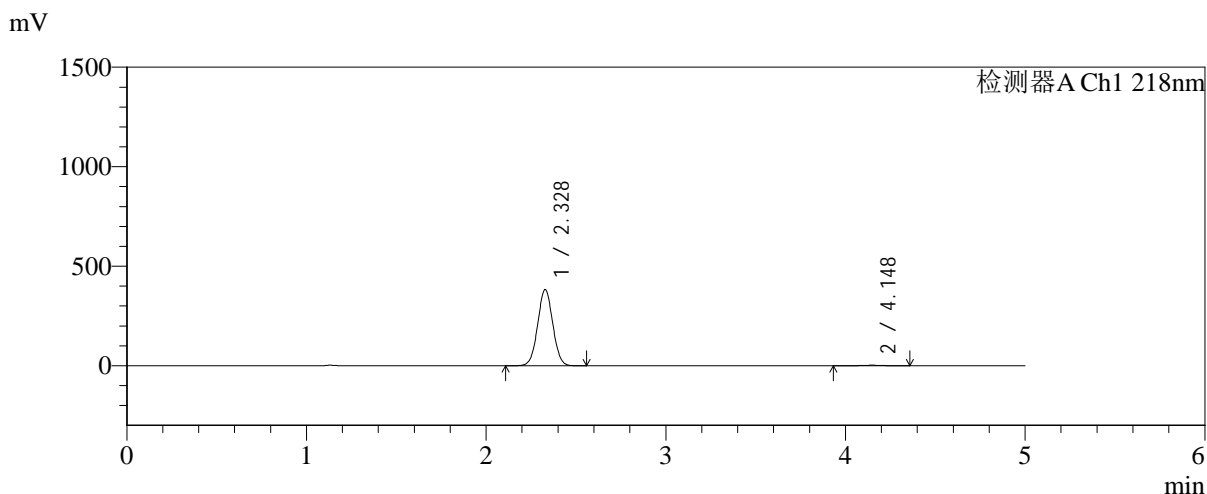
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2294351	99.198	392801	3665	1.025	--
2	4.149	18542	0.802	2528	7451	0.971	10.522
总计		2312893	100.000	395328			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1740-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

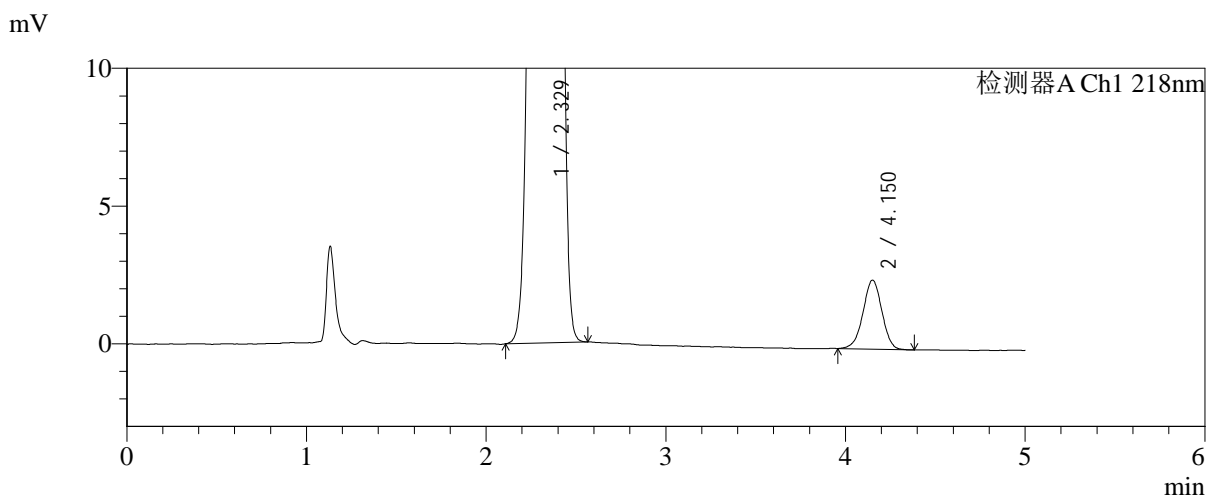
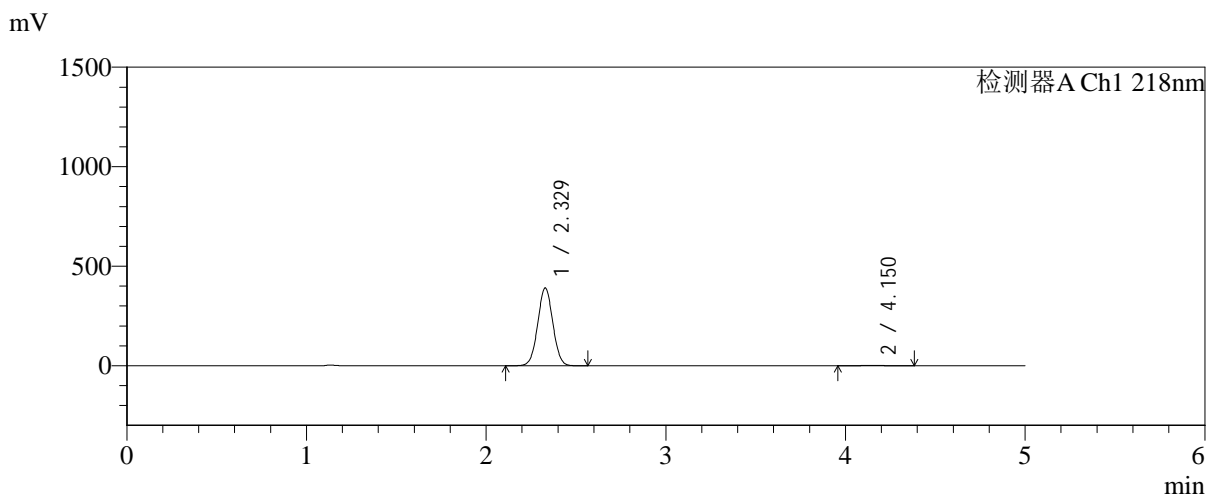
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2236782	99.179	382722	3658	1.025	--
2	4.148	18524	0.821	2518	7409	0.971	10.497
总计		2255307	100.000	385239			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1741-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 16:21:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.329	2284311	99.203	391122	3663	1.025	--
2	4.150	18351	0.797	2498	7514	0.976	10.547
总计		2302661	100.000	393620			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

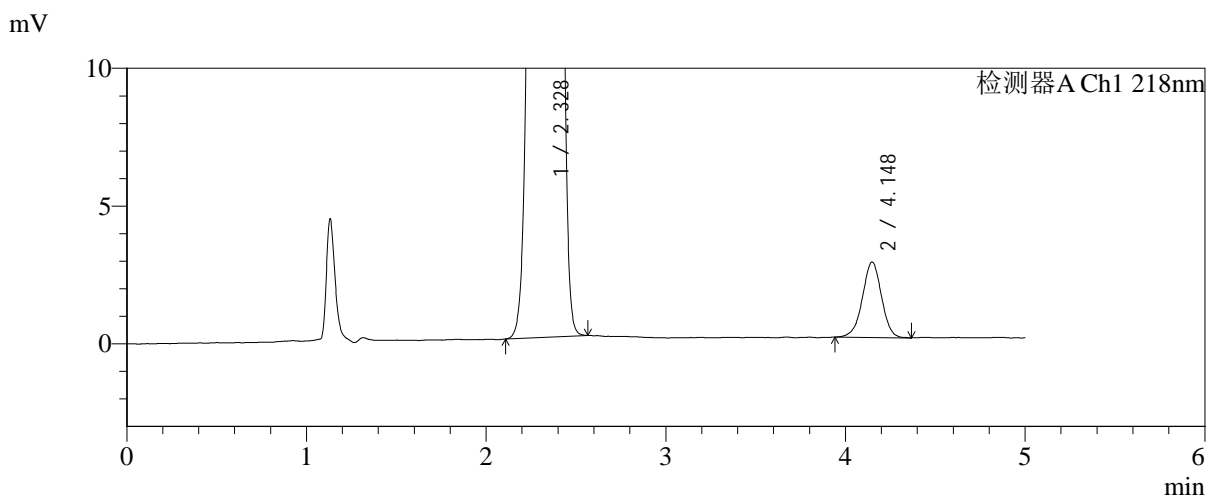
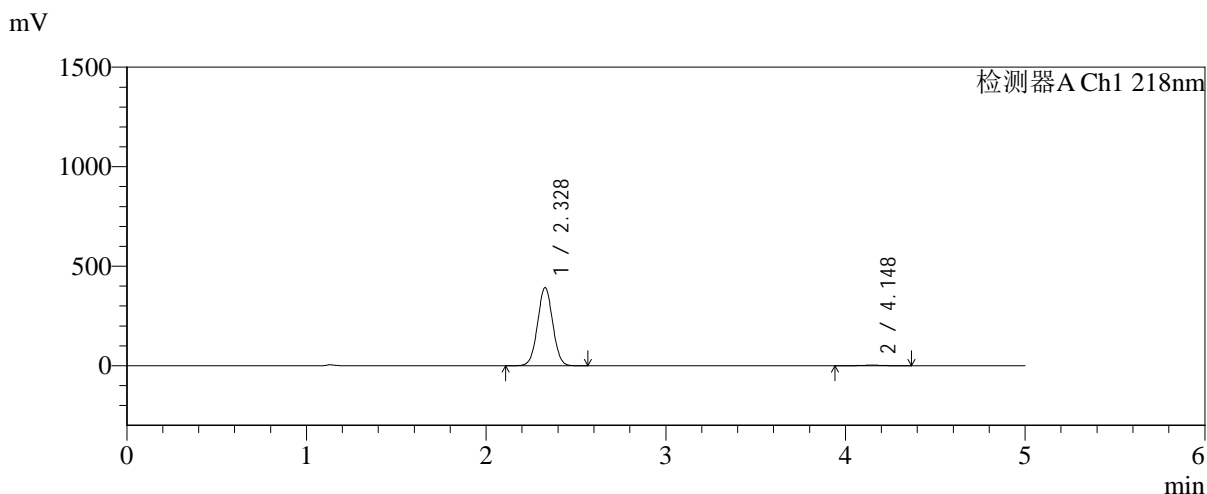


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1742-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:26:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	2295252	99.129	392459	3658	1.025	--
2	4.148	20170	0.871	2734	7387	0.975	10.490
总计		2315422	100.000	395193			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

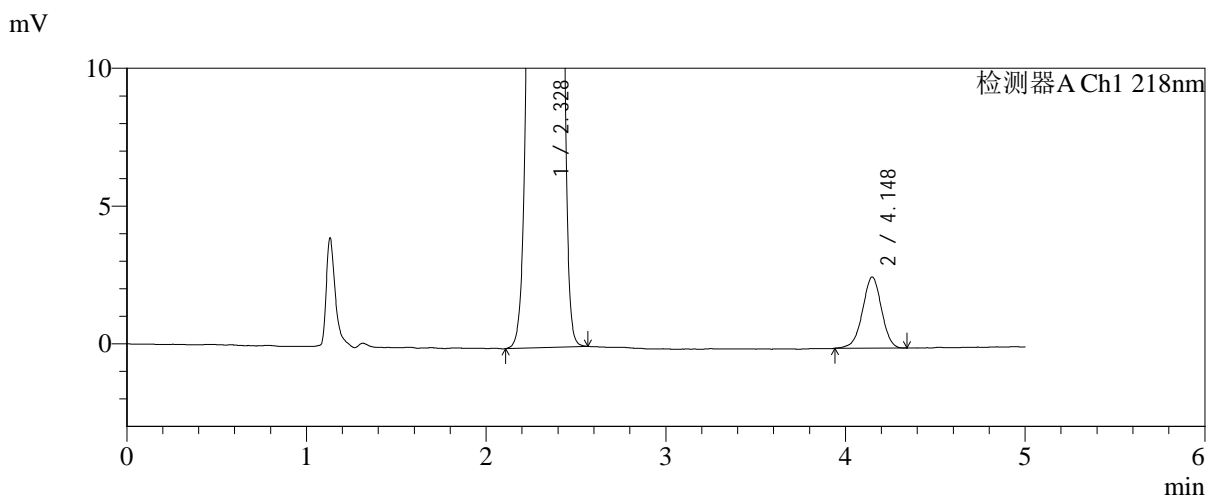
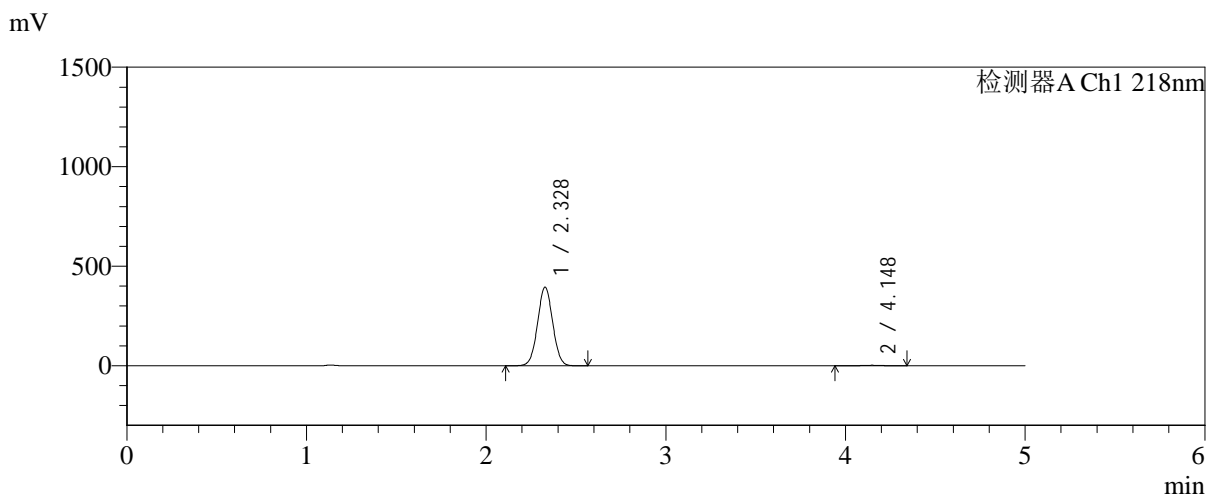


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1743-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	2312469	99.189	394919	3650	1.026	--
2	4.148	18906	0.811	2576	7455	0.970	10.515
总计		2331375	100.000	397495			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

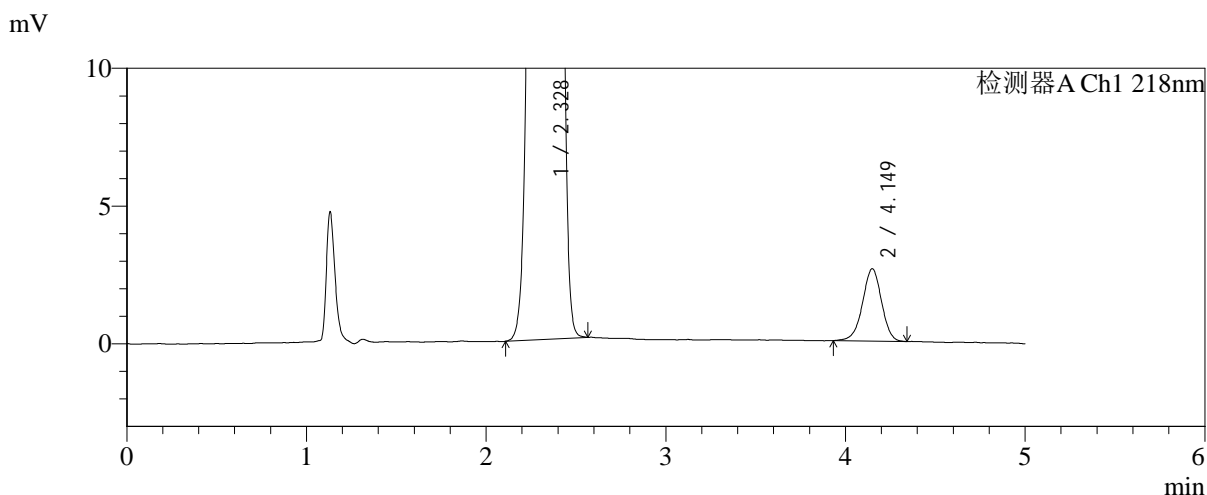
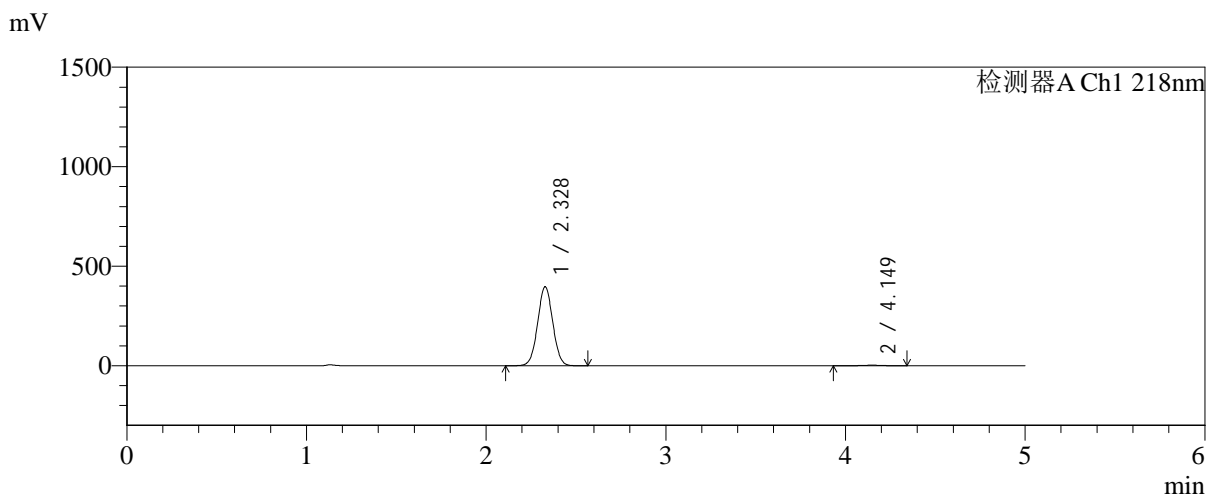


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1744-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

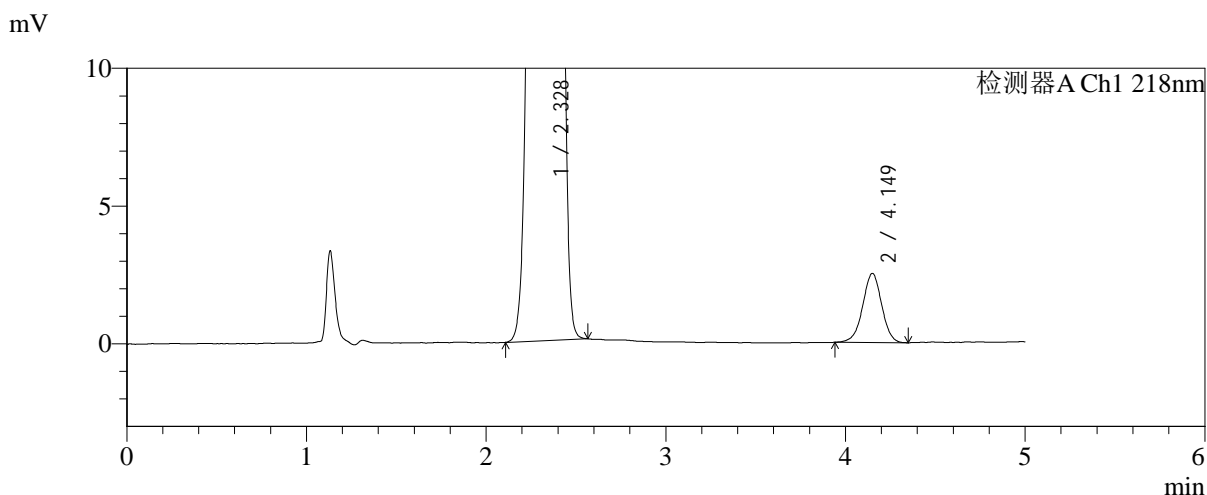
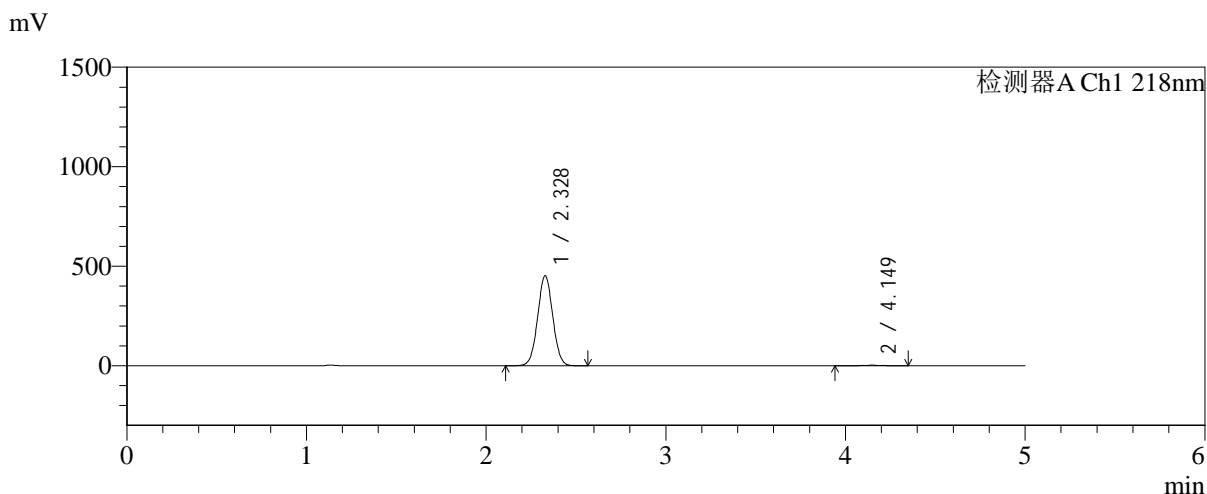
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2319217	99.173	396782	3660	1.025	--
2	4.149	19334	0.827	2623	7507	0.965	10.538
总计		2338551	100.000	399405			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1745-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	2643605	99.307	452302	3659	1.025	--
2	4.149	18447	0.693	2506	7430	0.978	10.511
总计		2662053	100.000	454808			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

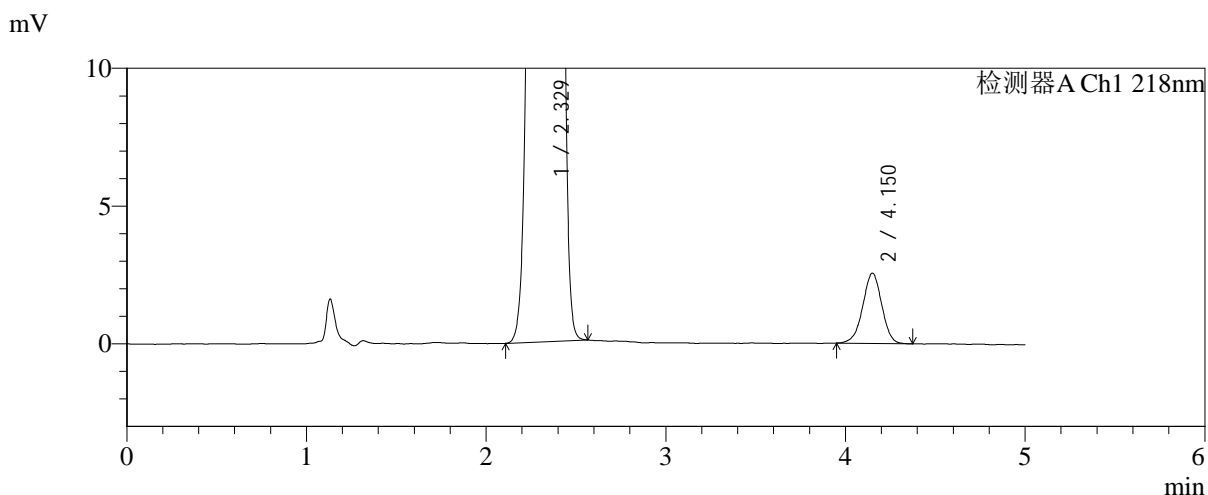
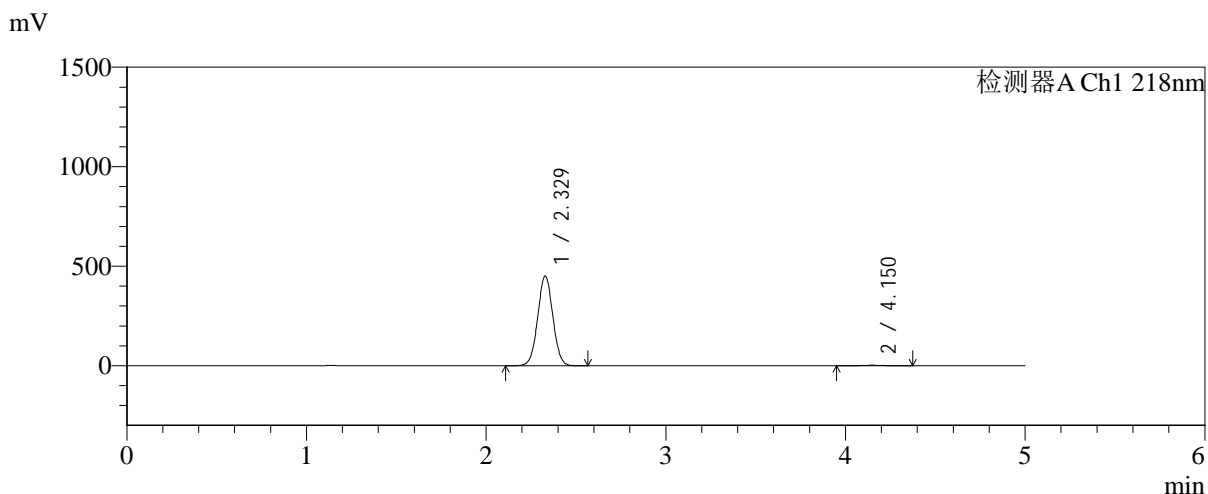


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1746-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	2643121	99.296	451440	3643	1.026	--
2	4.150	18745	0.704	2545	7341	0.974	10.464
总计		2661865	100.000	453985			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

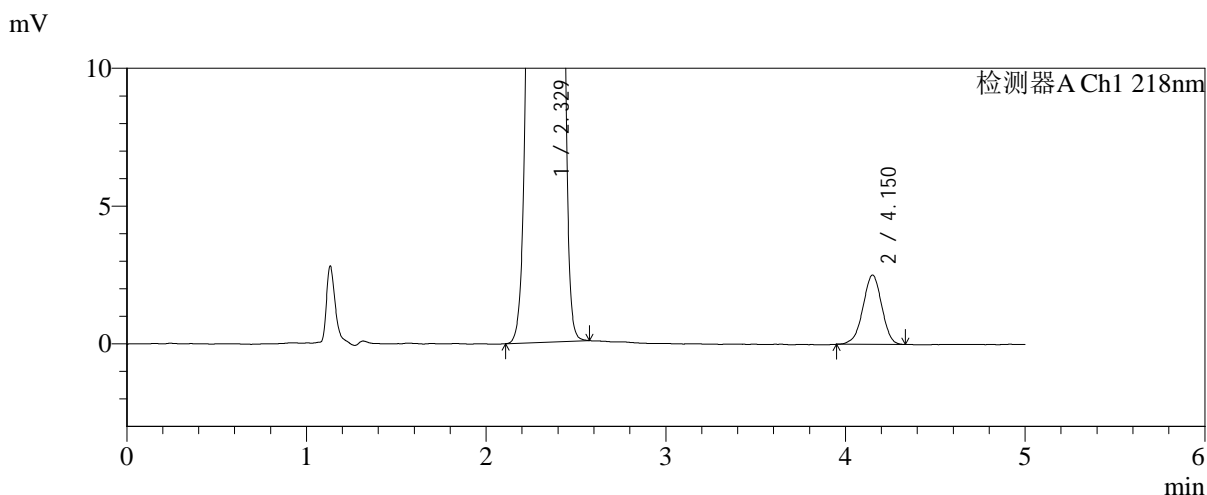
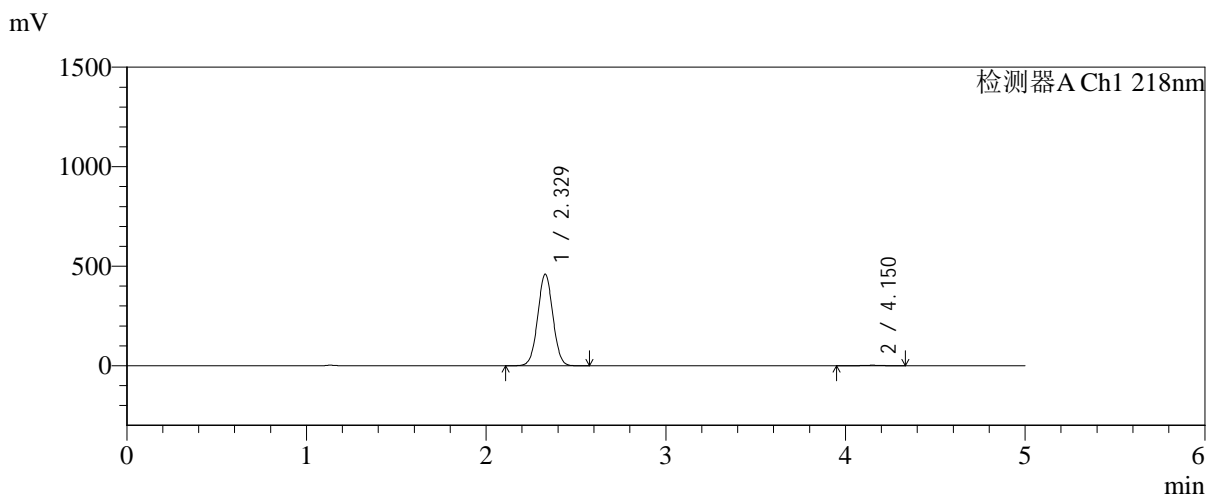


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1747-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

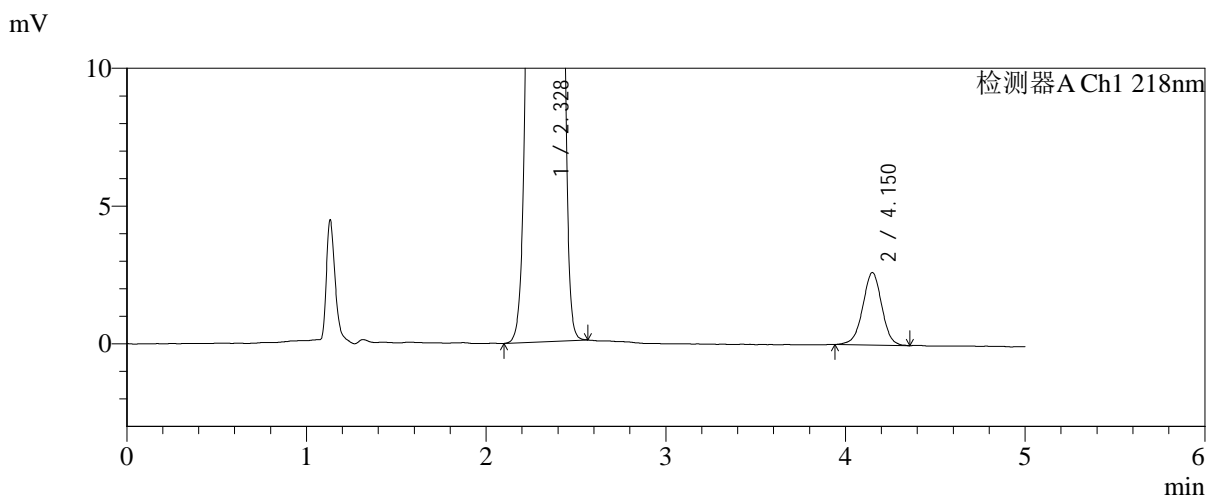
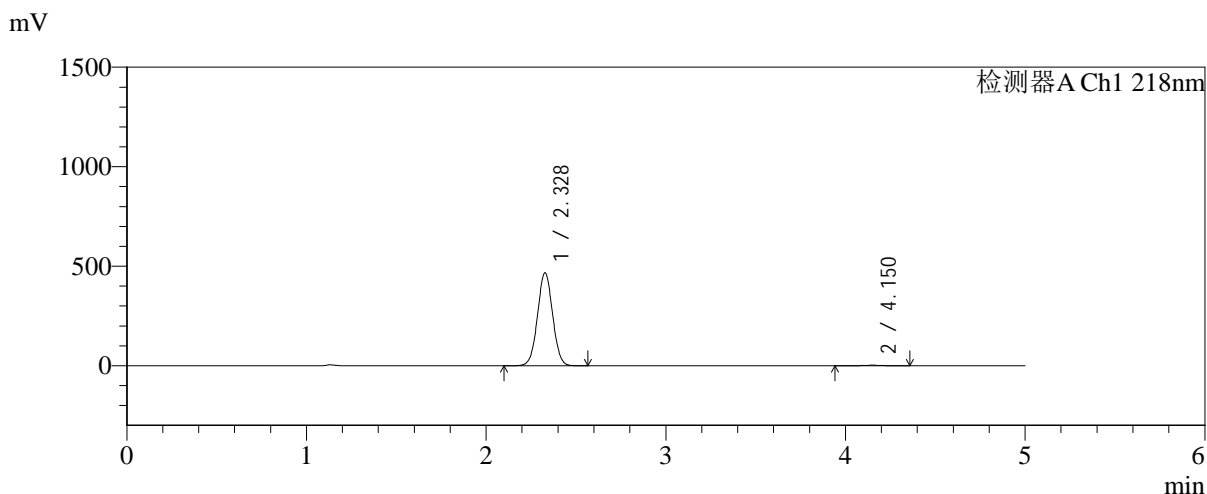
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	2691217	99.324	460346	3656	1.025	--
2	4.150	18320	0.676	2508	7448	0.960	10.517
总计		2709537	100.000	462854			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1748-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 16:59:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

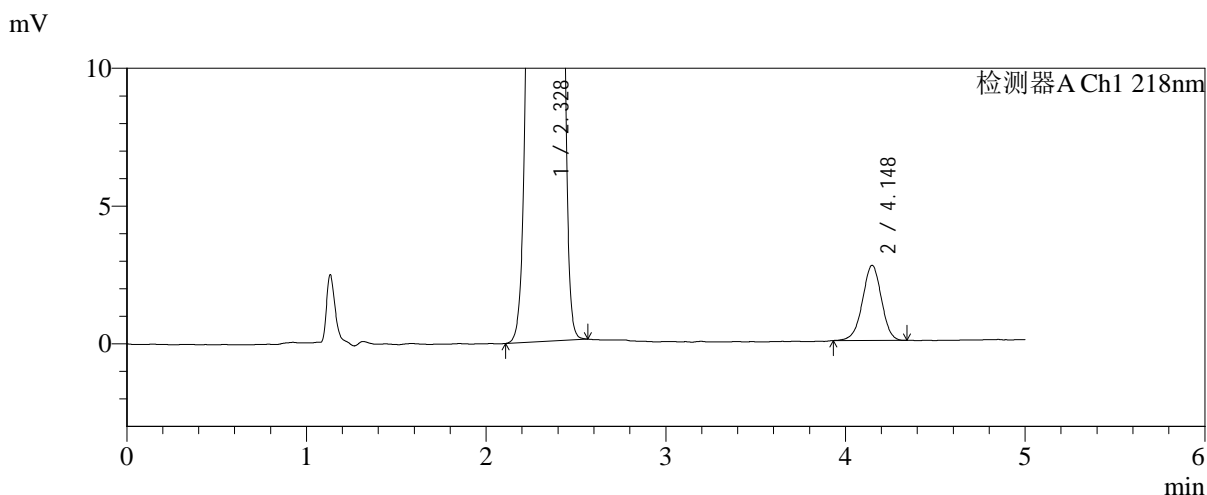
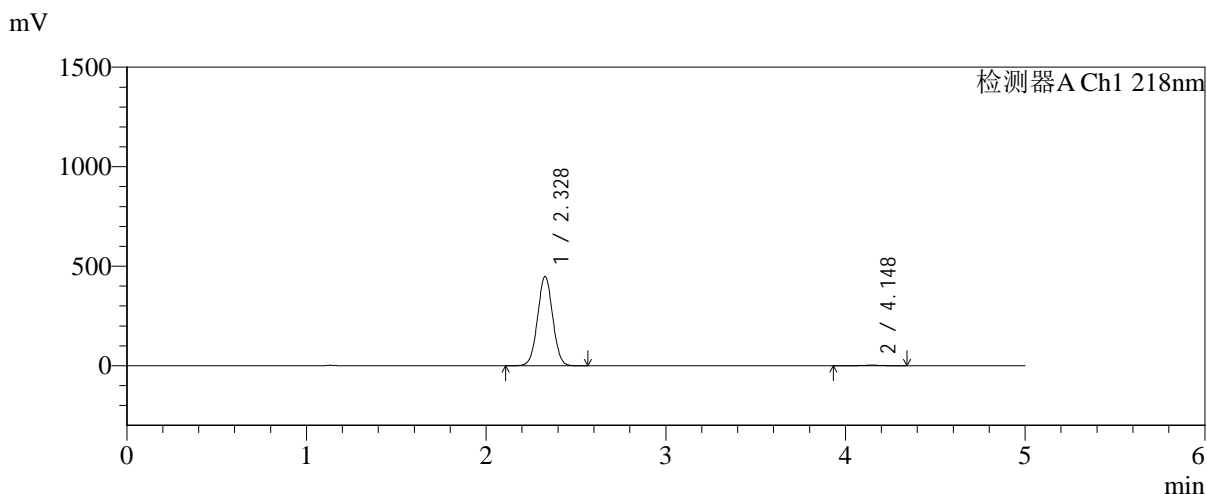
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2730210	99.295	466526	3654	1.025	--
2	4.150	19375	0.705	2626	7471	0.984	10.530
总计		2749585	100.000	469152			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1749-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 17:04:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

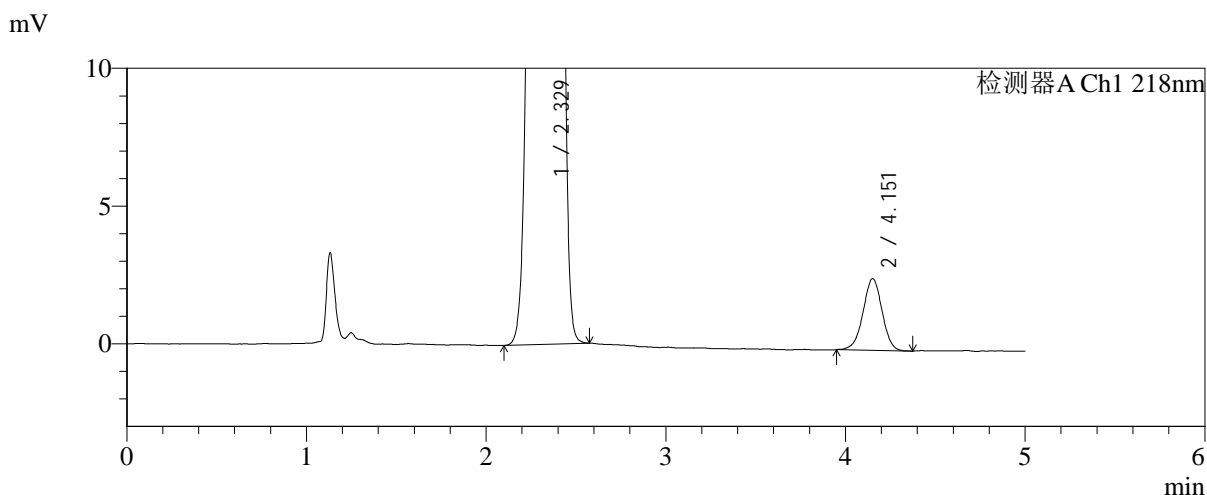
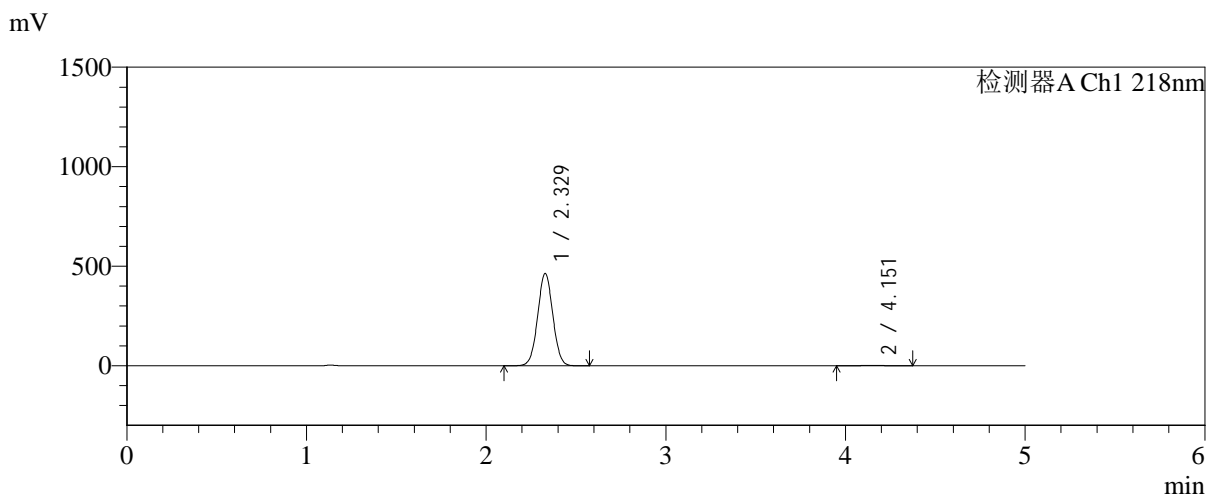
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2621293	99.244	448280	3659	1.025	--
2	4.148	19957	0.756	2725	7434	0.972	10.509
总计		2641250	100.000	451005			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1750-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	2717529	99.300	464331	3649	1.025	--
2	4.151	19167	0.700	2592	7438	0.982	10.513
总计		2736696	100.000	466924			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

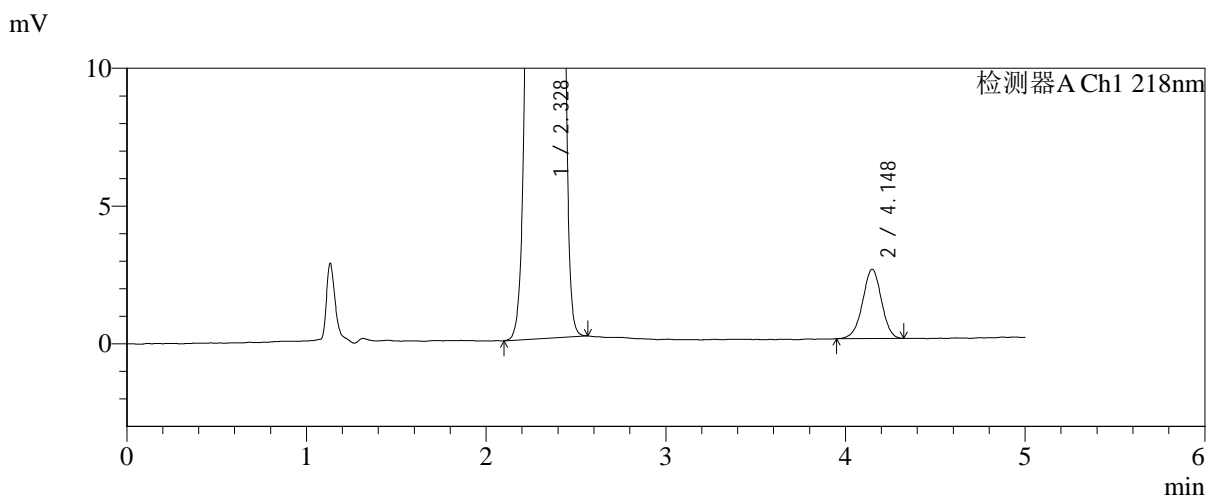
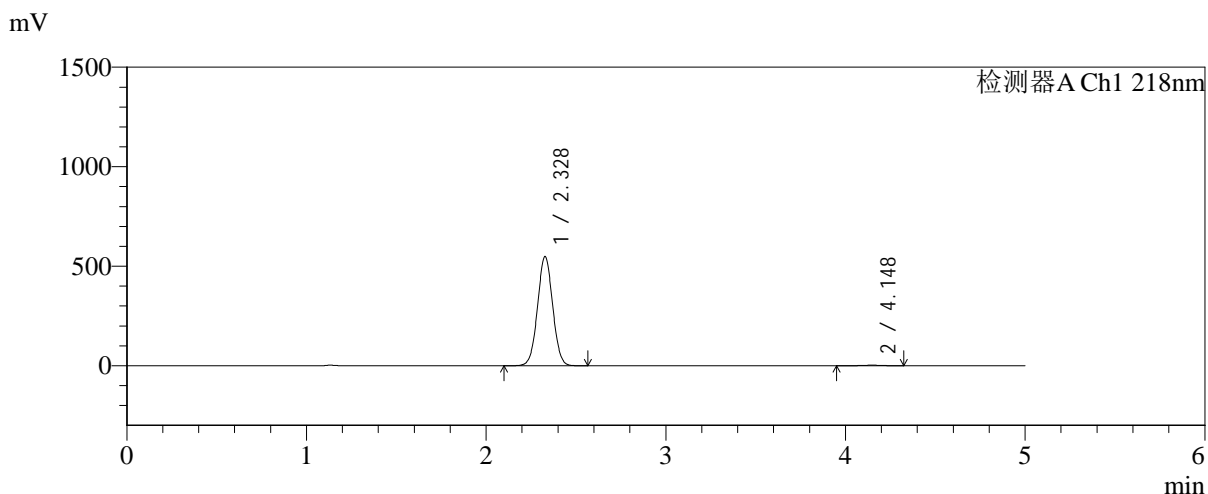


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1751-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	3213706	99.431	548448	3645	1.025	--
2	4.148	18383	0.569	2517	7579	0.975	10.560
总计		3232090	100.000	550965			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

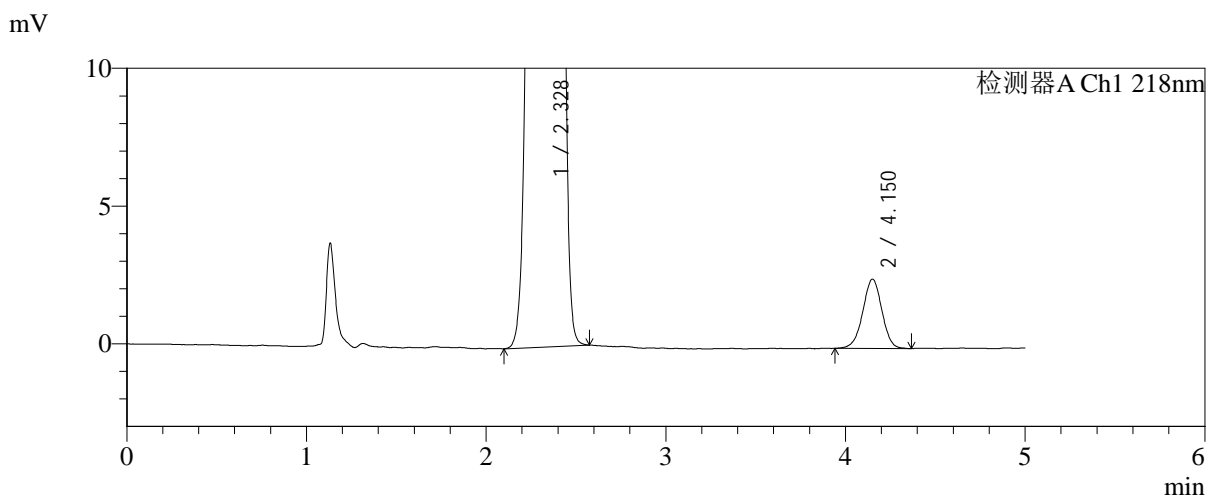
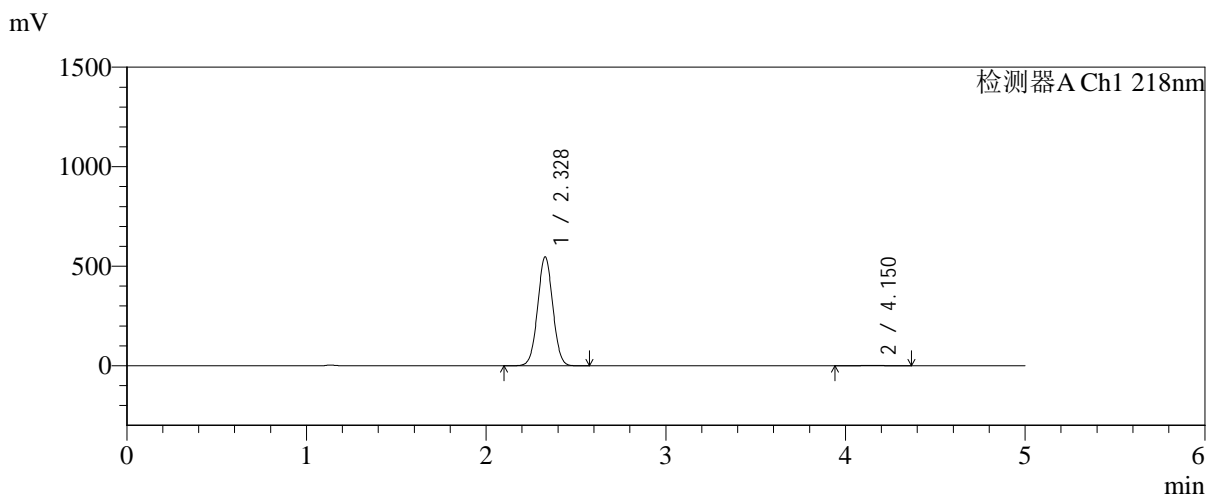


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1752-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	3206864	99.422	547865	3650	1.025	--
2	4.150	18659	0.578	2512	7343	0.979	10.474
总计		3225522	100.000	550377			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

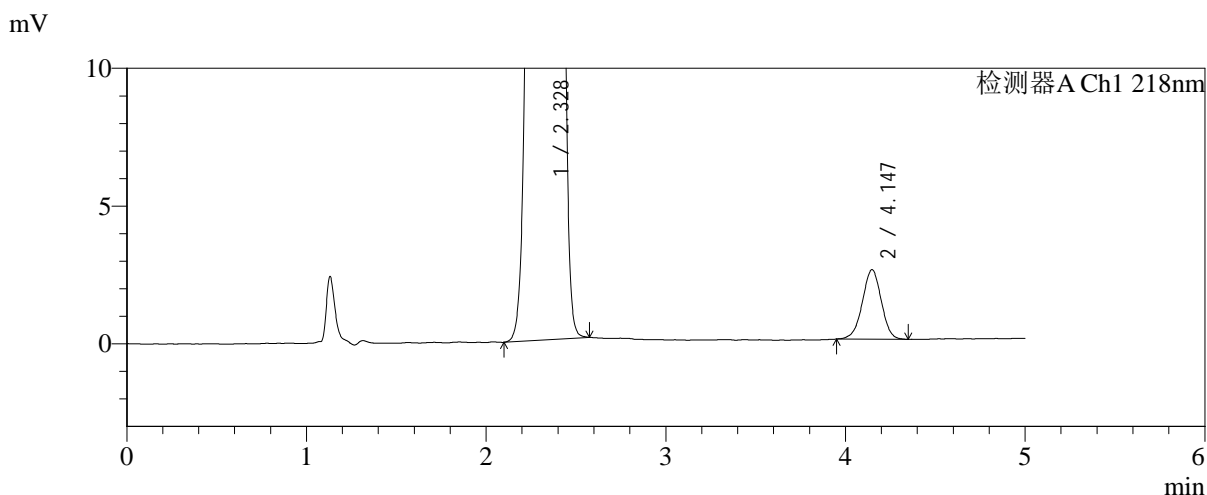
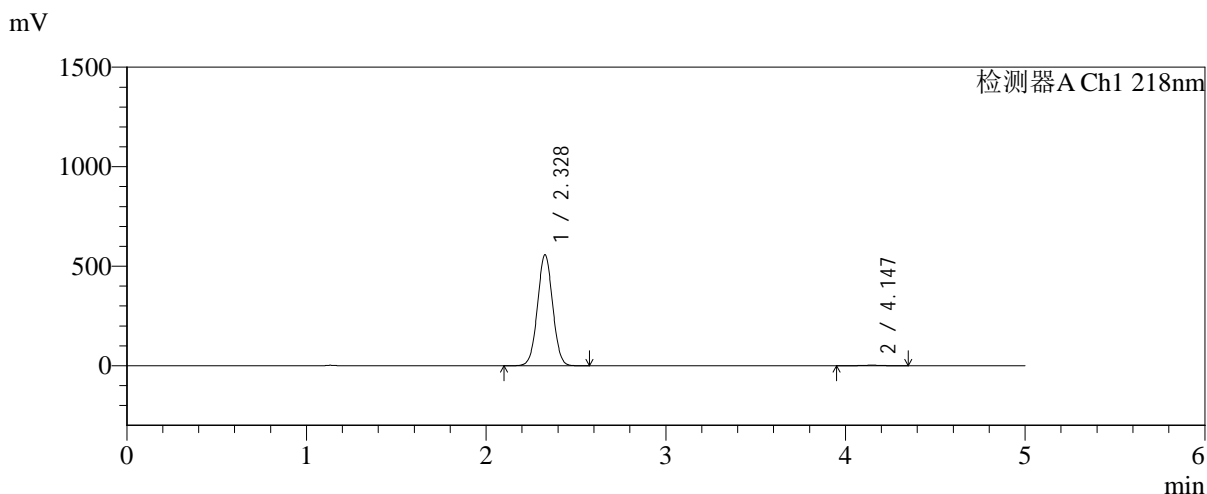


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1753-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	3266955	99.436	557240	3642	1.025	--
2	4.147	18529	0.564	2524	7353	0.974	10.467
总计		3285484	100.000	559763			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

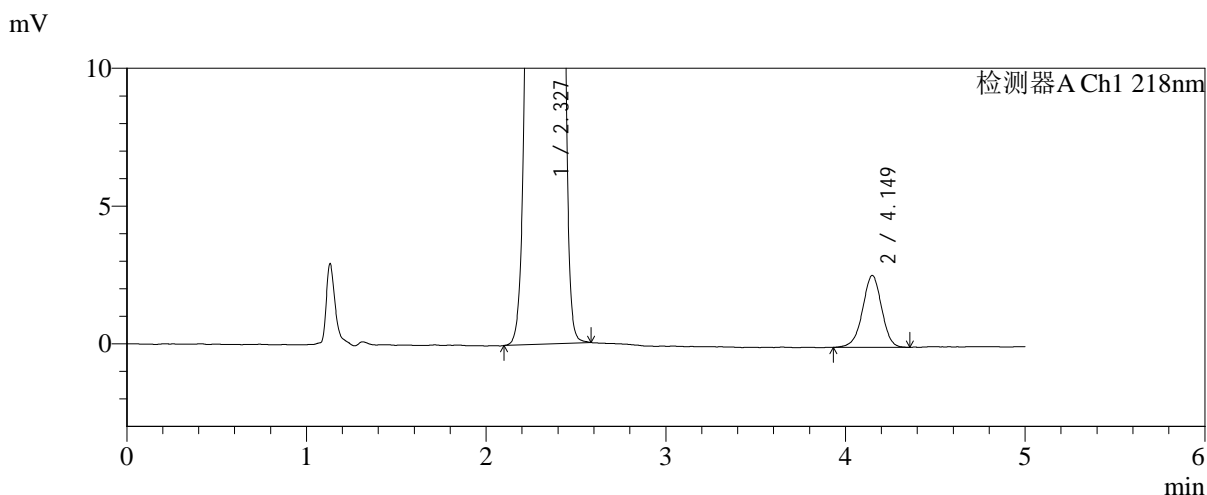
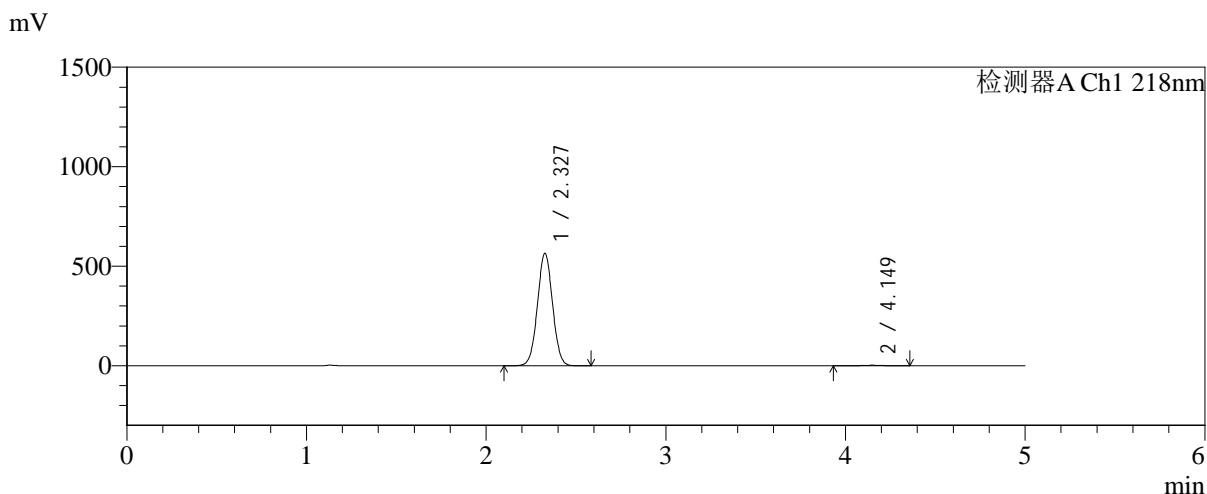


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1754-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:31:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	3303380	99.422	563831	3652	1.024	--
2	4.149	19191	0.578	2603	7453	0.965	10.523
总计		3322571	100.000	566434			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

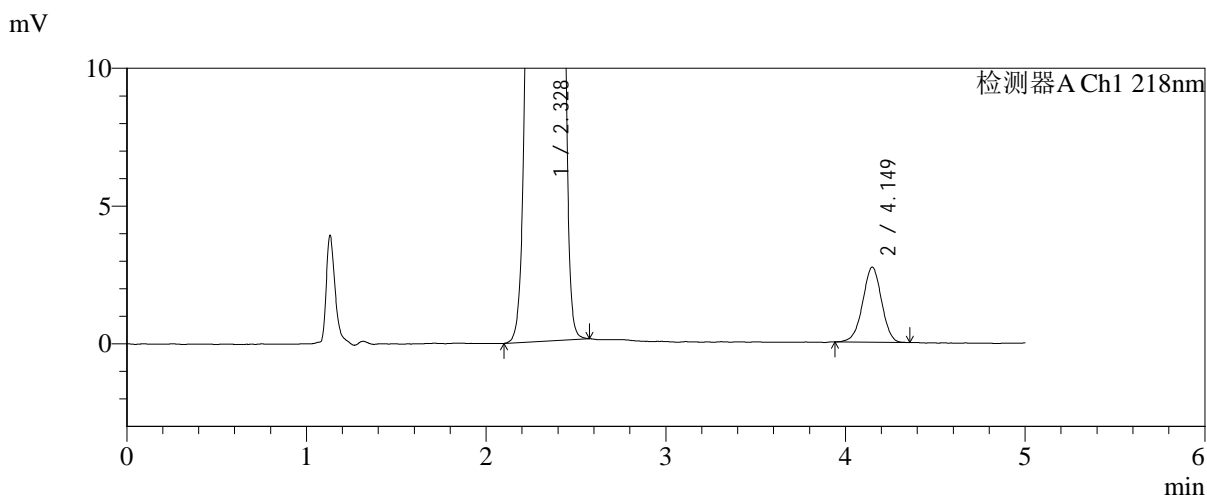
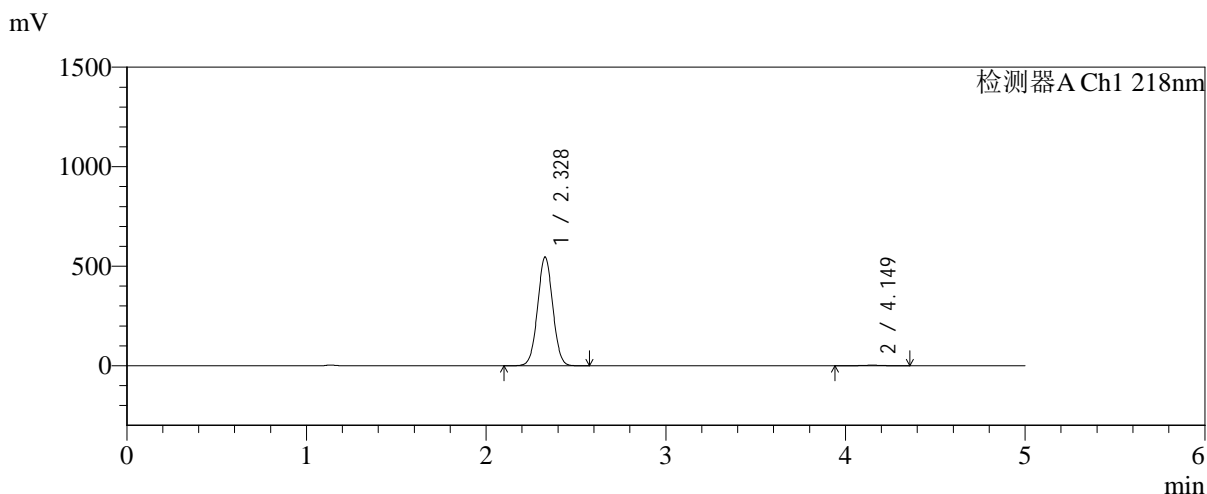


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1755-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	3199345	99.382	546034	3642	1.025	--
2	4.149	19903	0.618	2720	7459	0.978	10.510
总计		3219247	100.000	548754			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

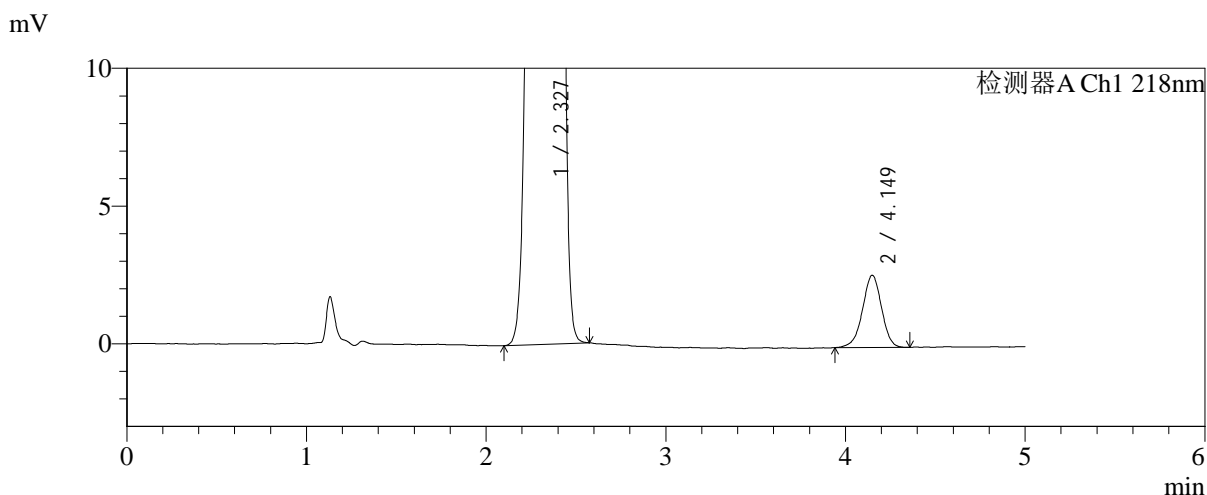
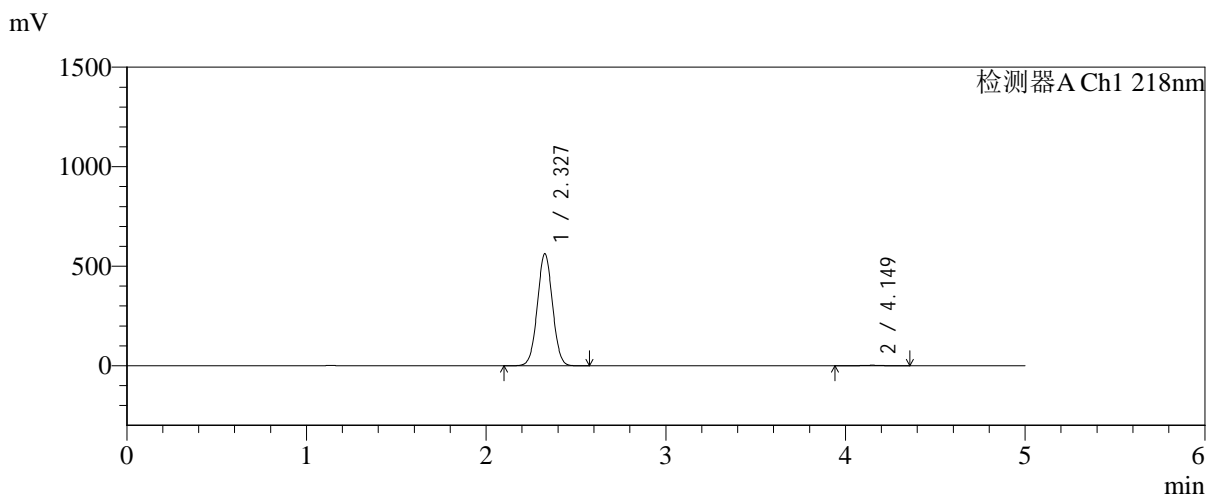


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1756-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:42:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

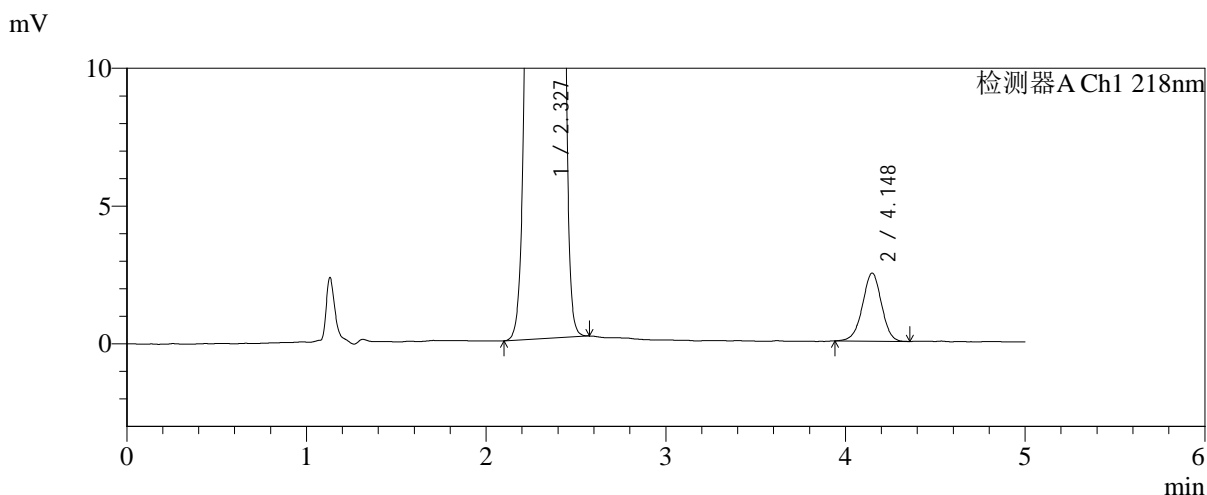
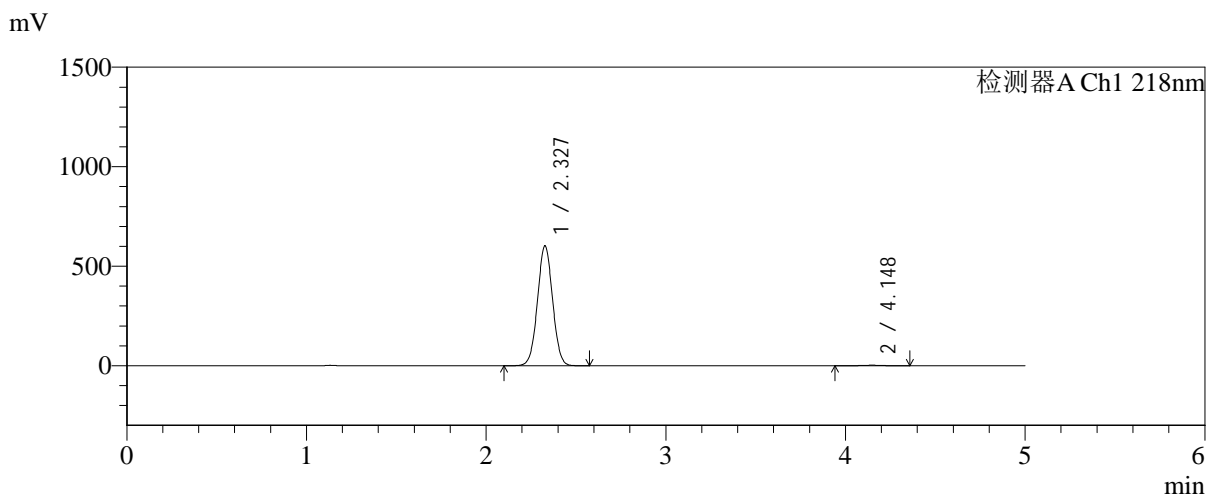
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3295150	99.417	561510	3645	1.024	--
2	4.149	19328	0.583	2621	7411	0.960	10.503
总计		3314478	100.000	564131			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1757-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	3522934	99.485	601249	3647	1.024	--
2	4.148	18228	0.515	2471	7376	0.976	10.484
总计		3541162	100.000	603719			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

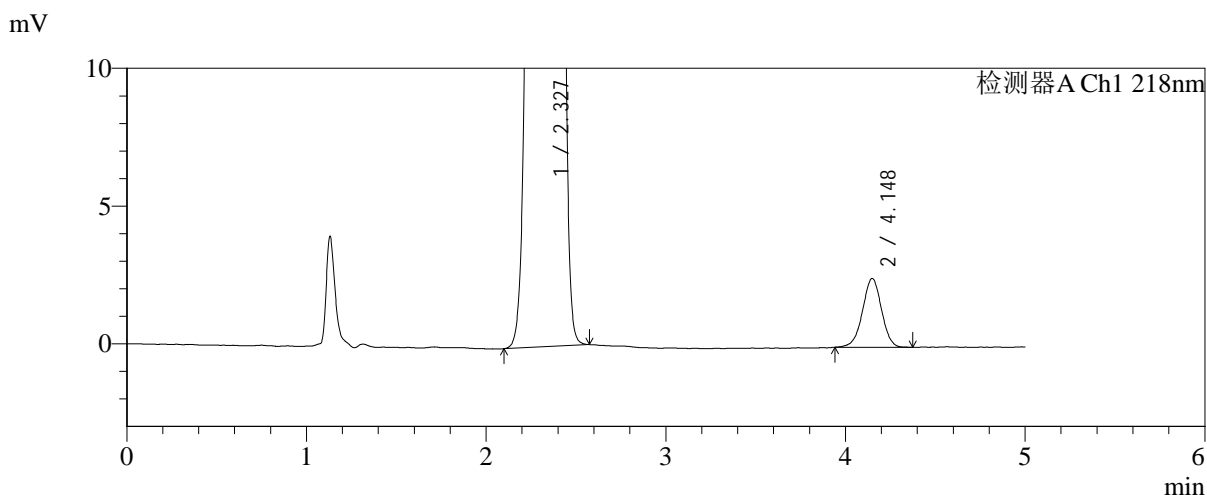
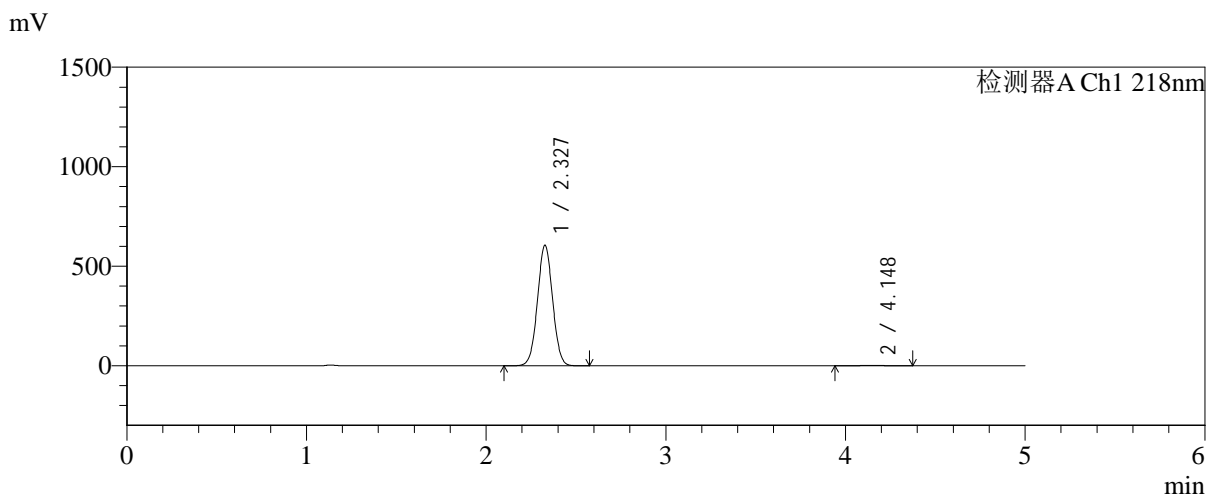


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1758-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 17:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	3550680	99.484	605212	3640	1.025	--
2	4.148	18423	0.516	2500	7442	0.983	10.506
总计		3569104	100.000	607712			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

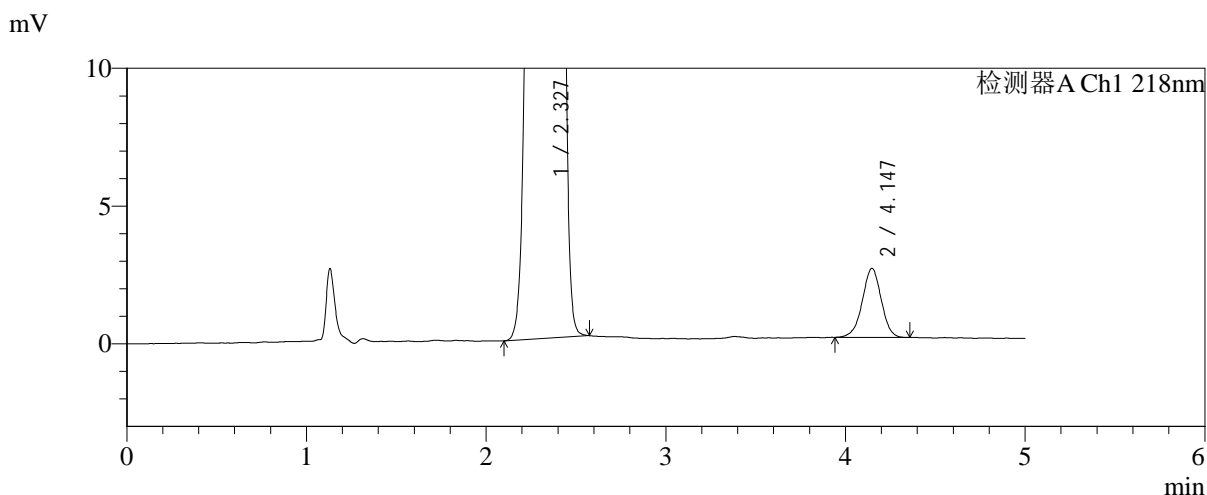
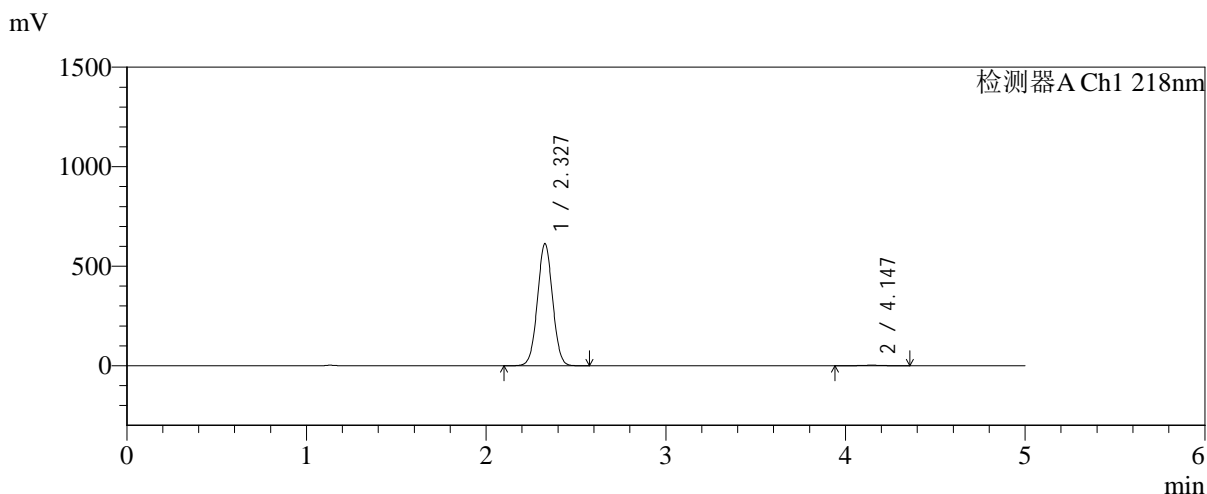


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1759-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:58:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

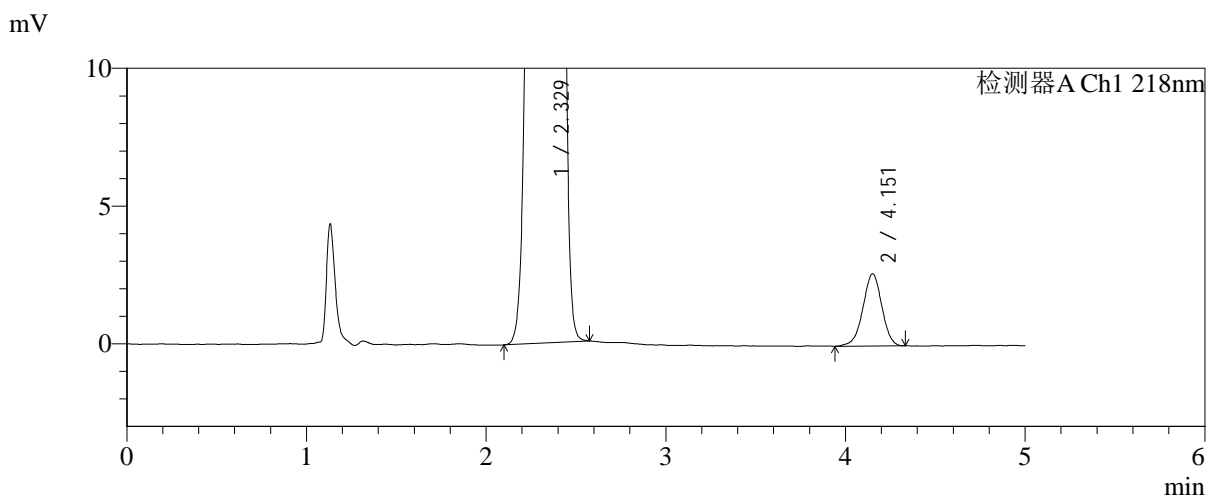
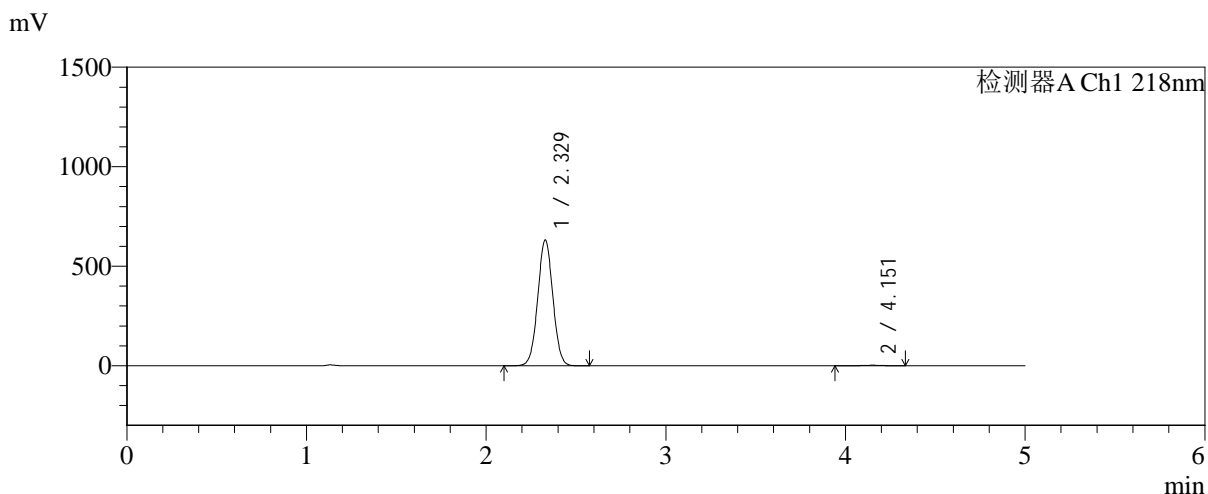
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3590557	99.491	612278	3643	1.024	--
2	4.147	18372	0.509	2507	7384	0.976	10.480
总计		3608928	100.000	614785			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1760-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:03:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	3695637	99.484	632909	3663	1.023	--
2	4.151	19169	0.516	2613	7528	0.967	10.553
总计		3714806	100.000	635522			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

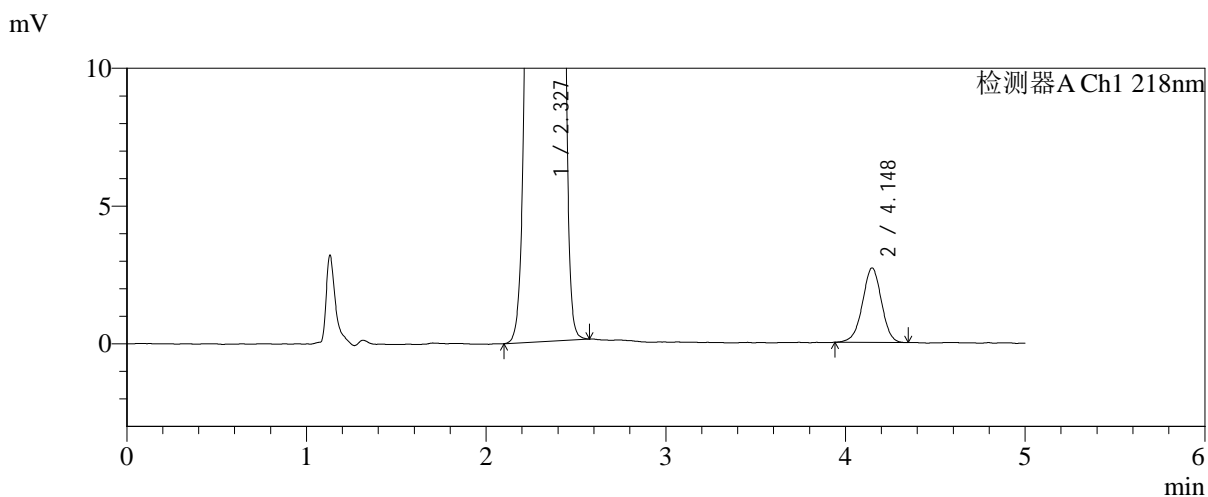
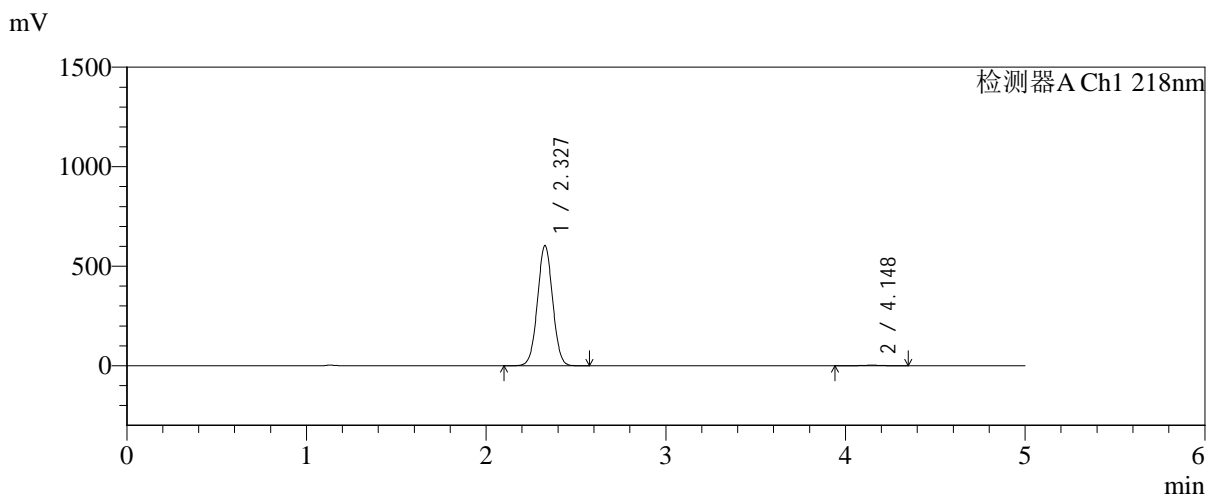


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1761-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

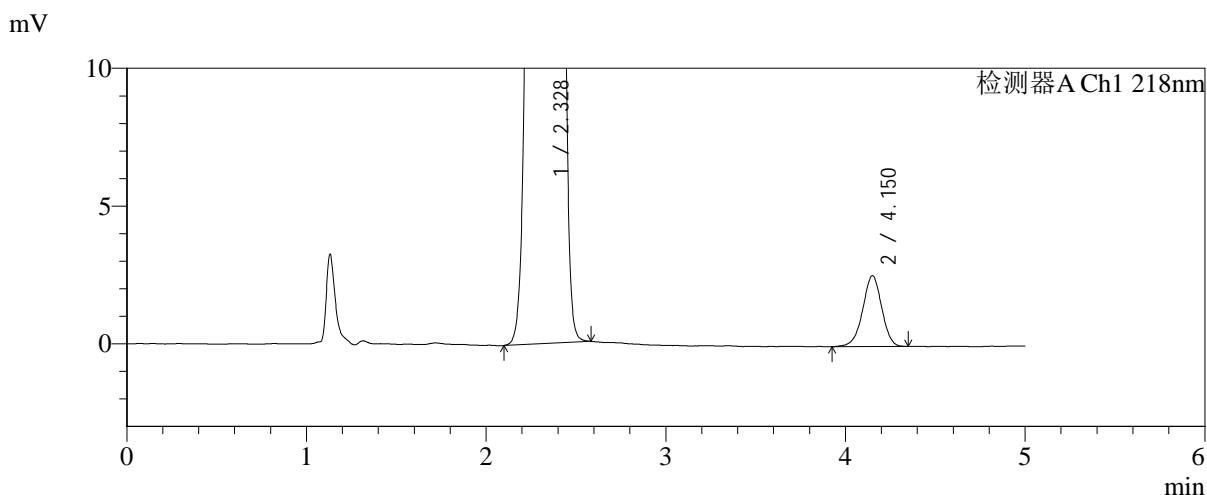
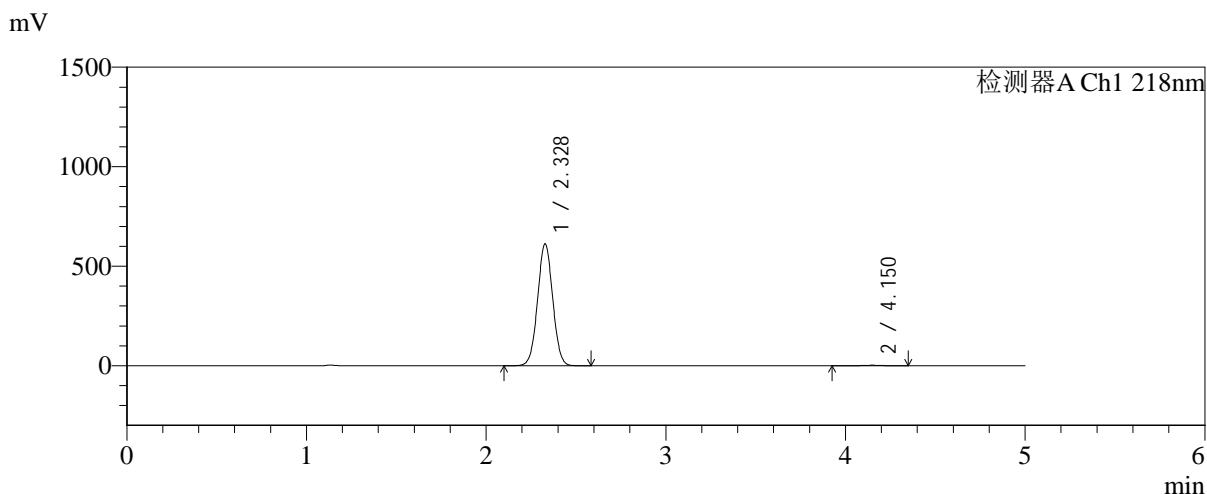
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3534519	99.439	603253	3647	1.024	--
2	4.148	19936	0.561	2706	7414	0.976	10.496
总计		3554455	100.000	605959			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1762-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 18:14:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.328	3590547	99.476	612729	3644	1.025	--
2	4.150	18896	0.524	2564	7450	0.963	10.514
总计		3609443	100.000	615293			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

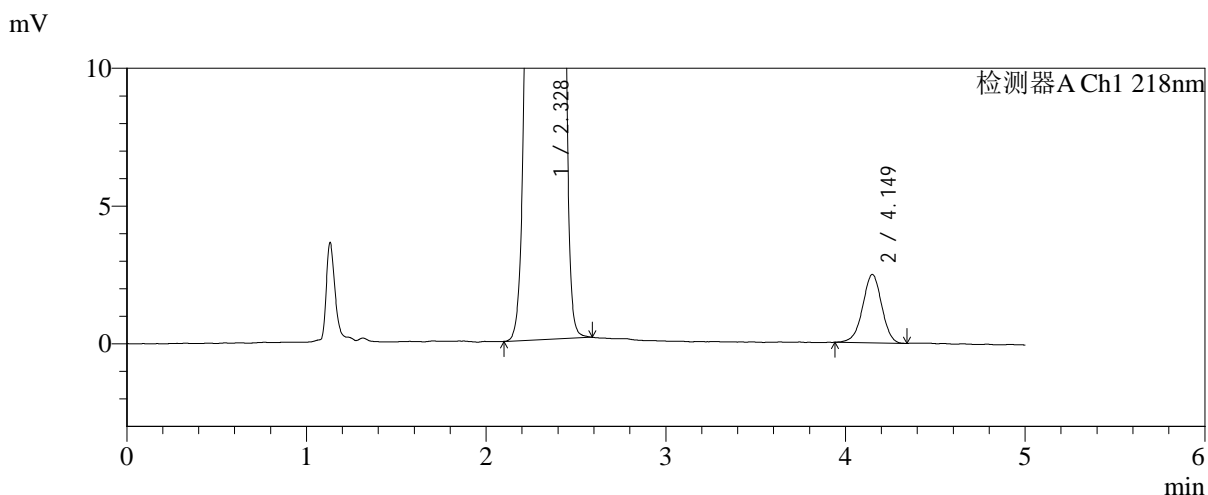
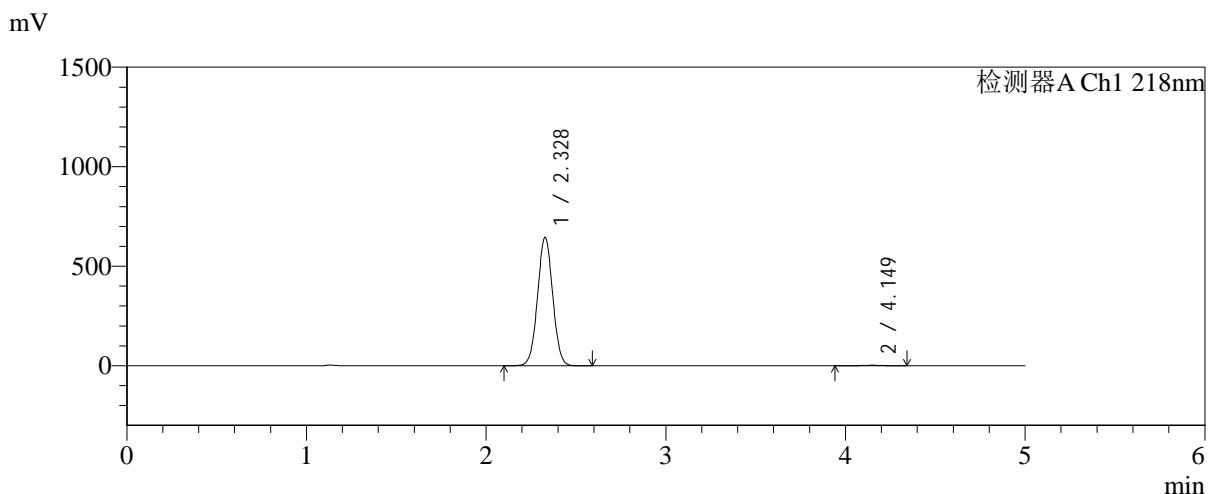


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1763-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	3779184	99.518	645034	3645	1.024	--
2	4.149	18286	0.482	2478	7399	0.971	10.492
总计		3797469	100.000	647512			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

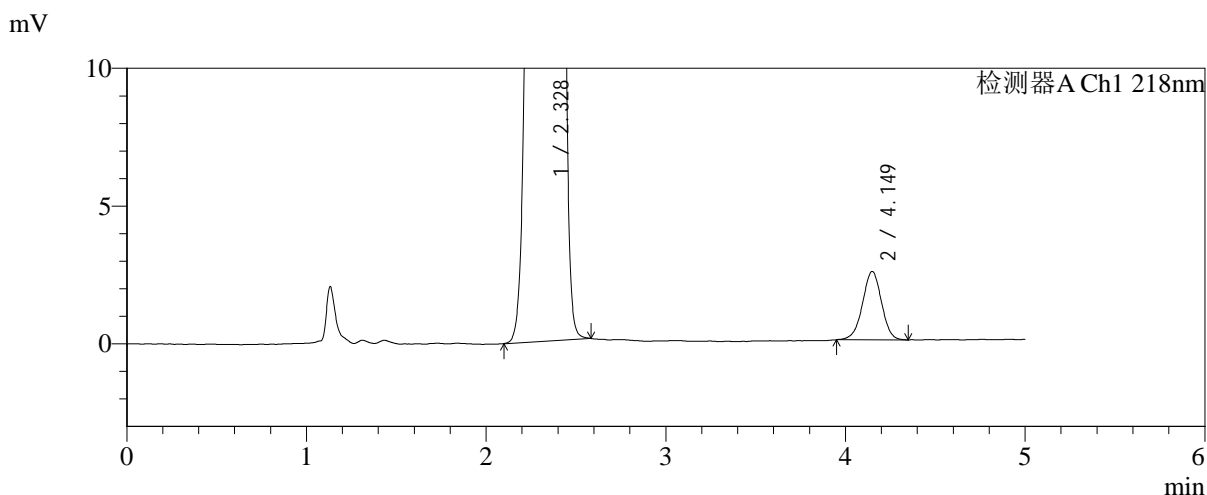
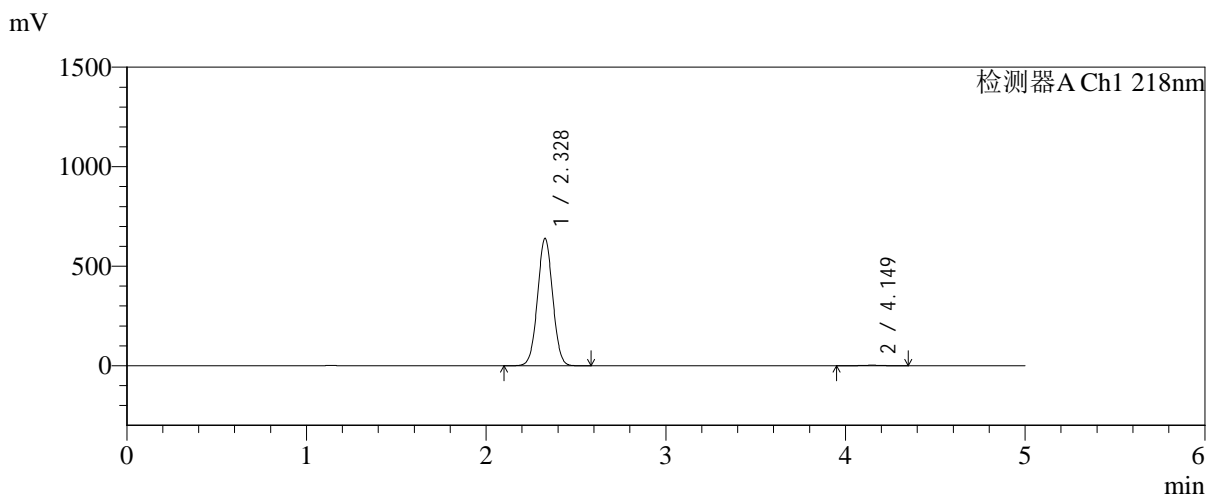


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1764-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	3748982	99.516	639959	3647	1.024	--
2	4.149	18227	0.484	2481	7465	0.972	10.518
总计		3767209	100.000	642440			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

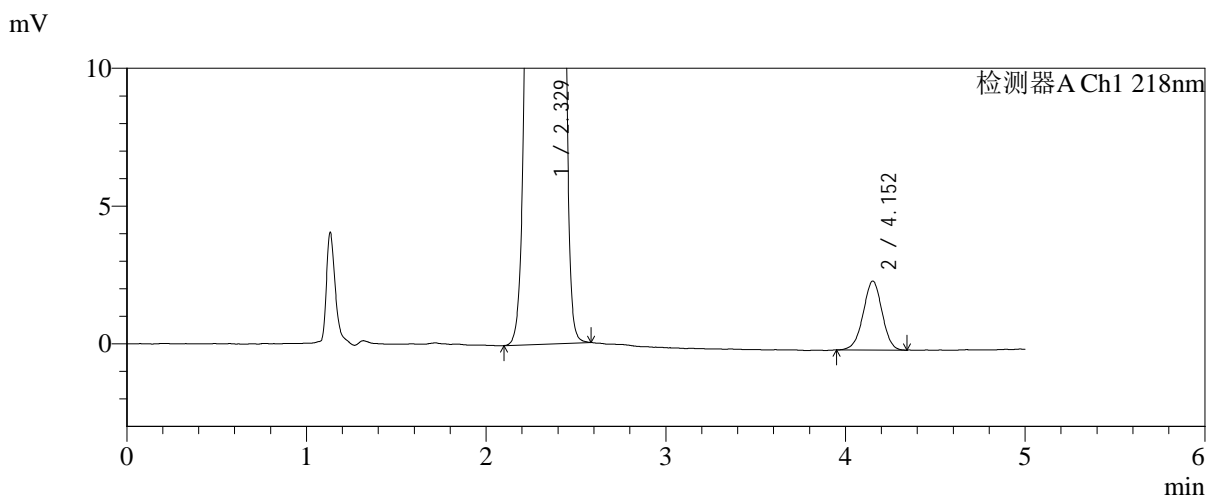
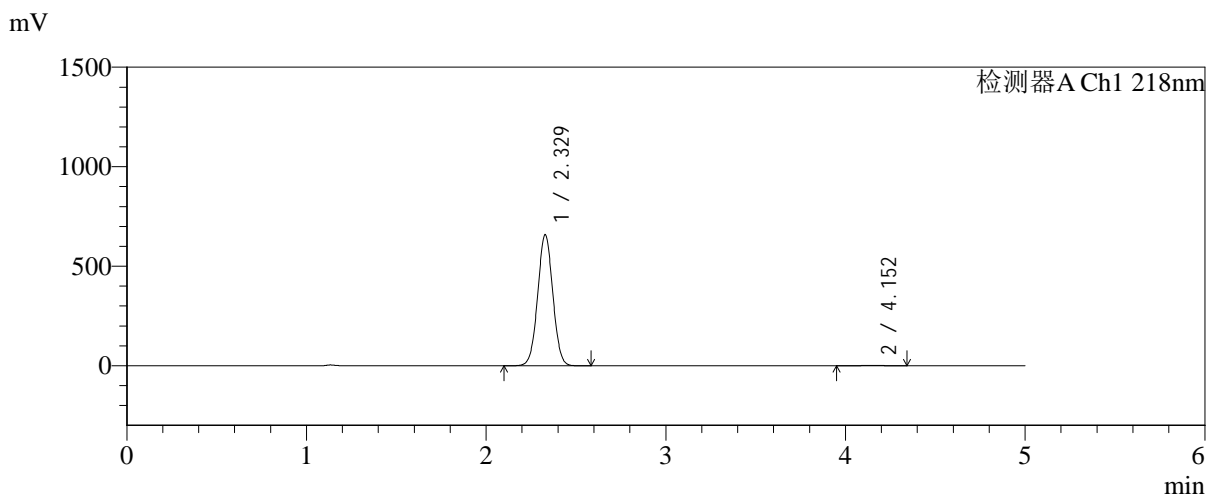


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1765-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.329	3855410	99.527	658957	3652	1.024	--
2	4.152	18304	0.473	2498	7459	0.978	10.527
总计		3873714	100.000	661455			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

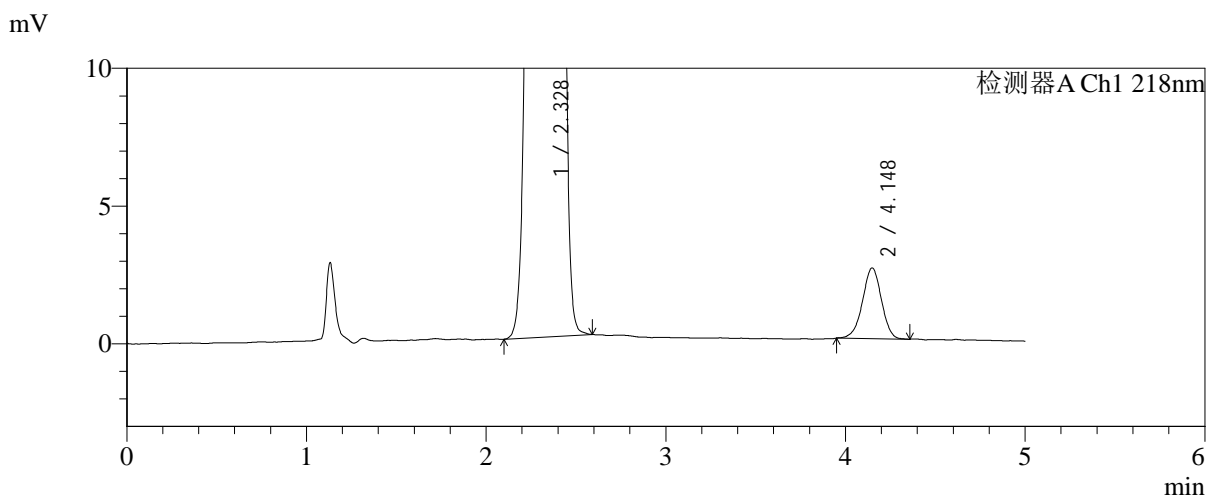
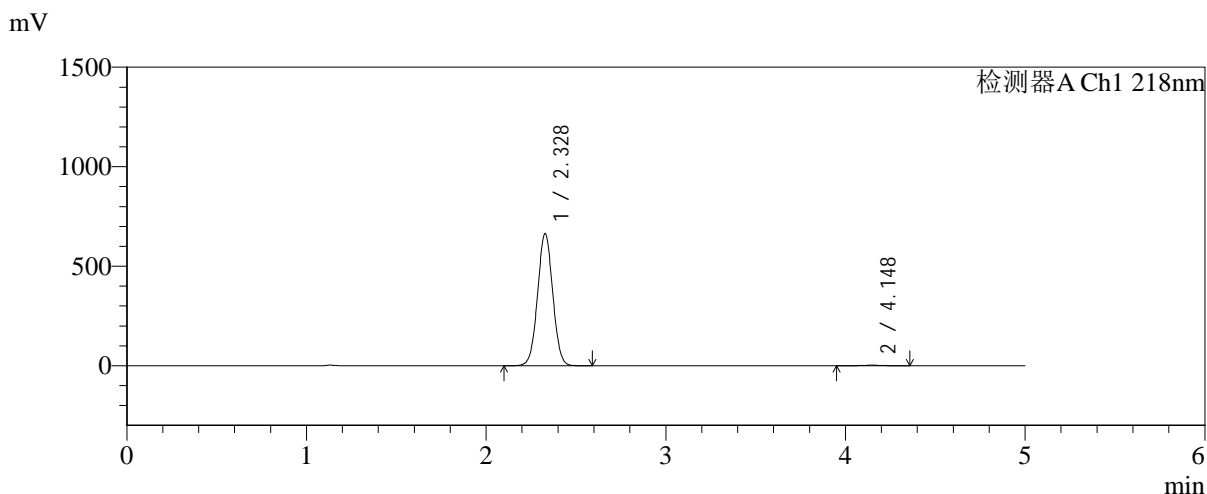


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1766-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

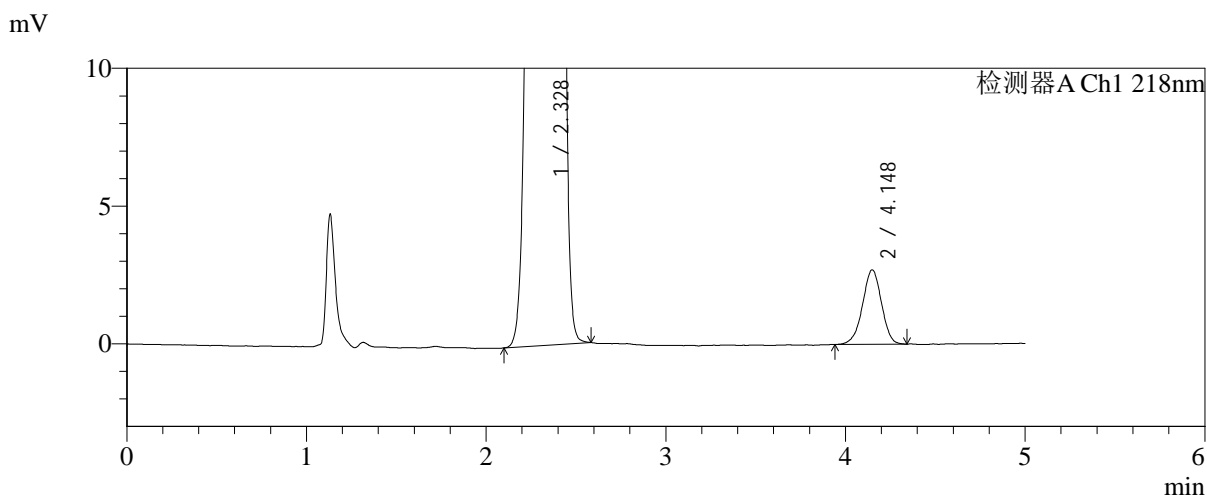
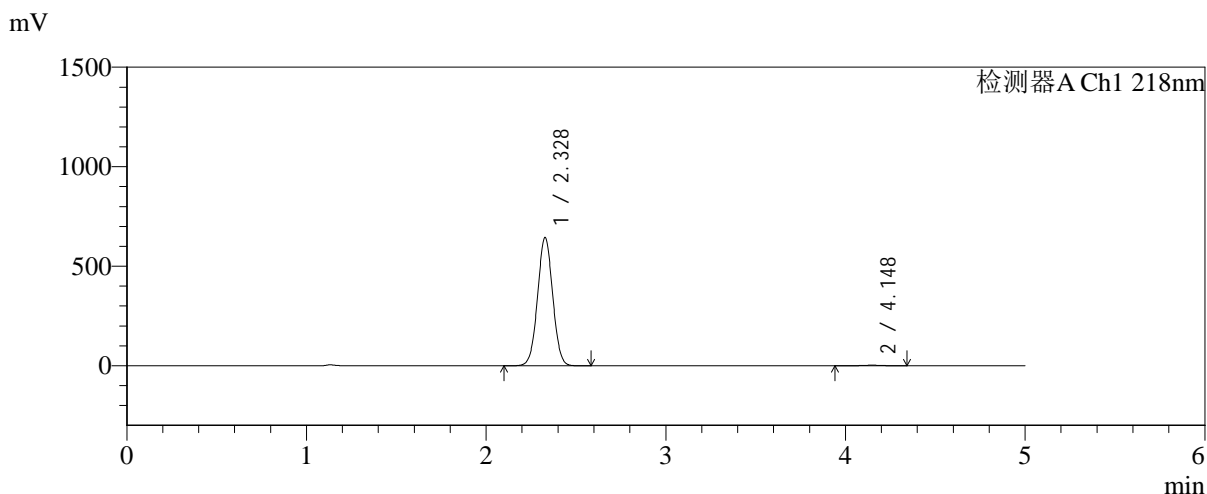
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3890623	99.519	663990	3645	1.024	--
2	4.148	18816	0.481	2565	7493	0.966	10.523
总计		3909440	100.000	666555			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1767-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

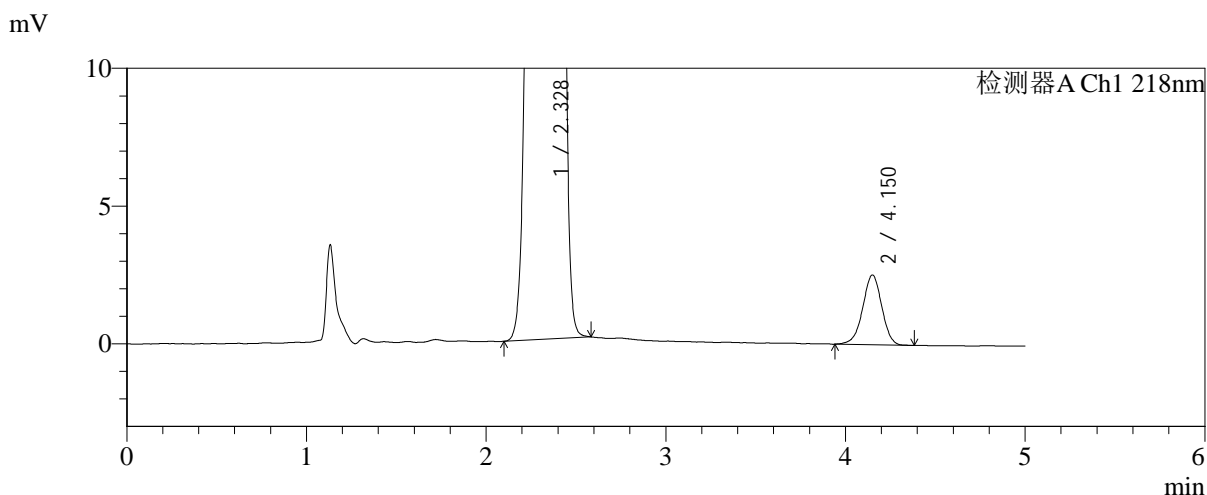
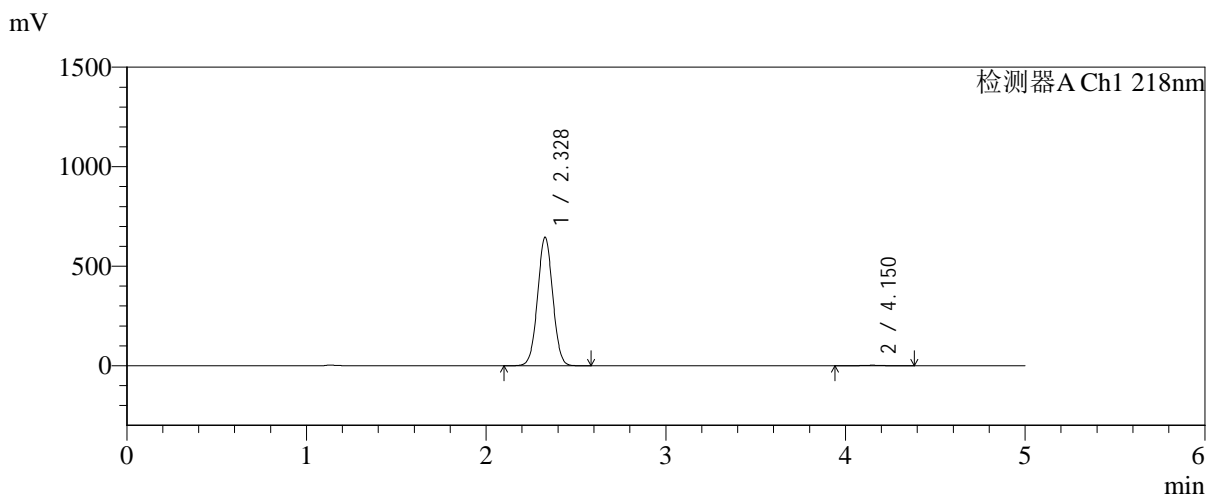
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3773661	99.479	644450	3650	1.024	--
2	4.148	19774	0.521	2698	7365	0.964	10.478
总计		3793435	100.000	647148			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1768-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	3784432	99.507	645983	3646	1.024	--
2	4.150	18753	0.493	2531	7354	0.970	10.476
总计		3803186	100.000	648514			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

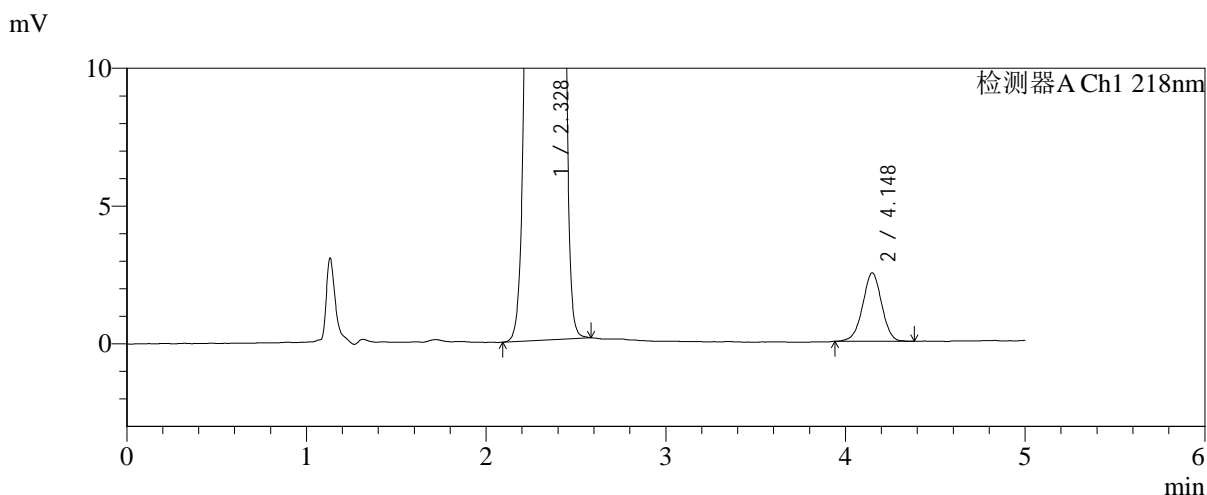
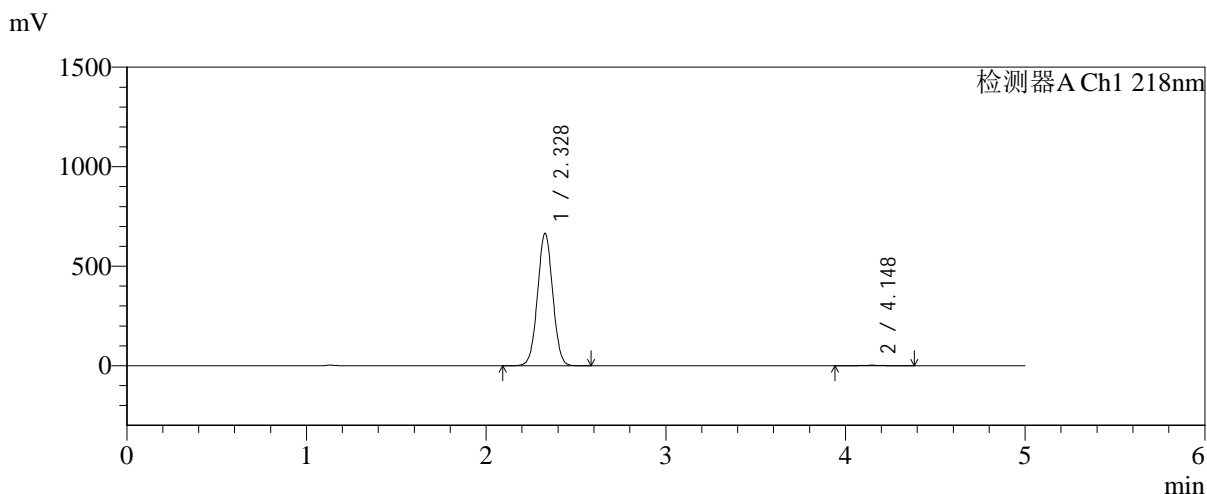


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1769-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

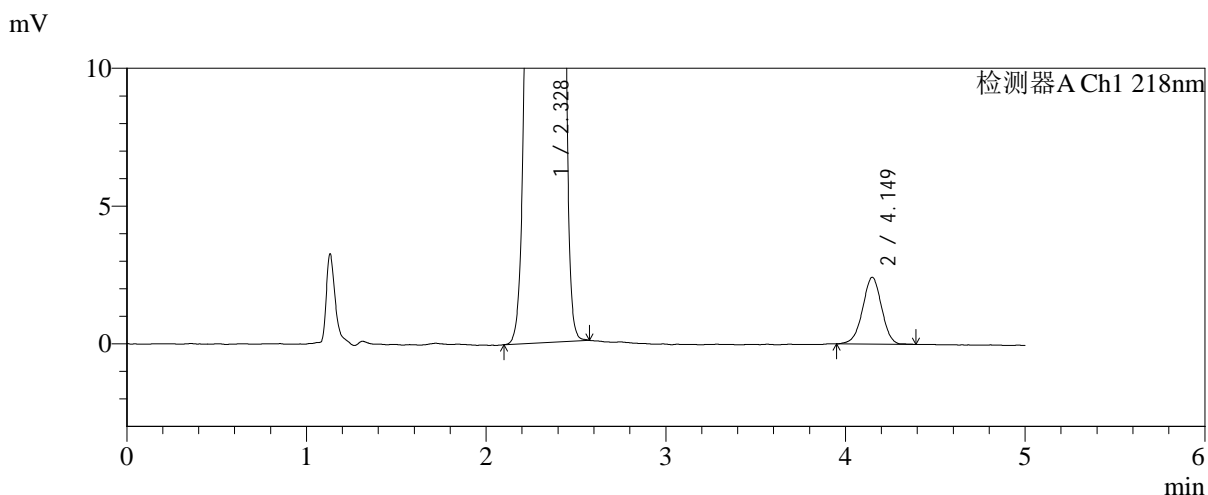
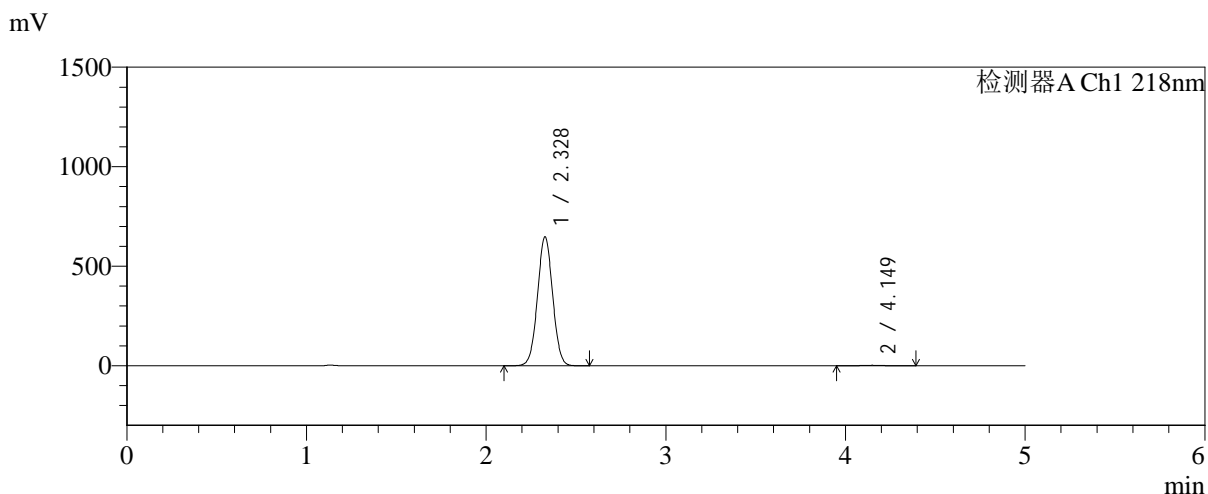
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3901452	99.535	664955	3634	1.024	--
2	4.148	18238	0.465	2481	7359	0.992	10.467
总计		3919690	100.000	667436			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1770-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

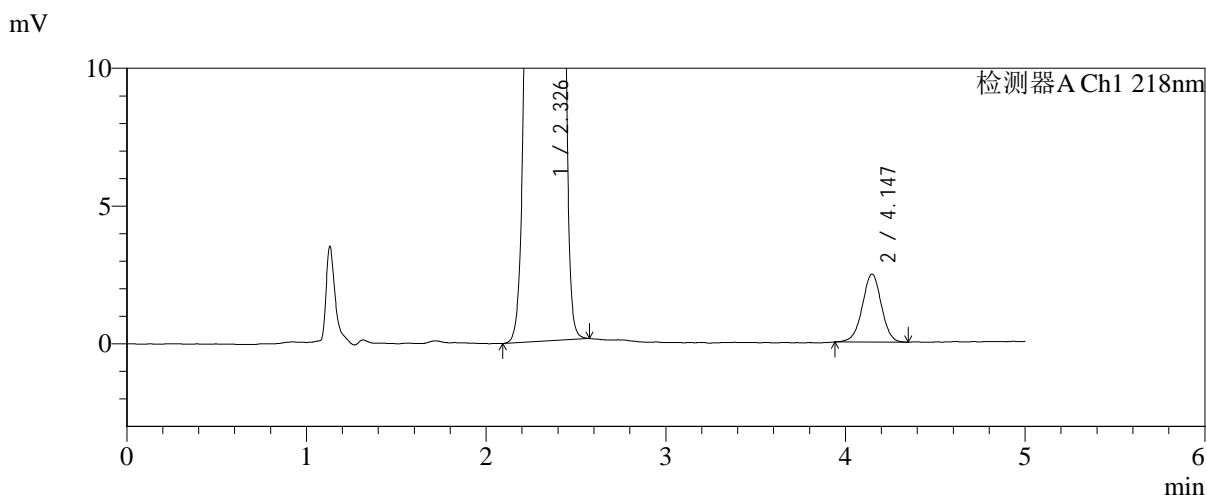
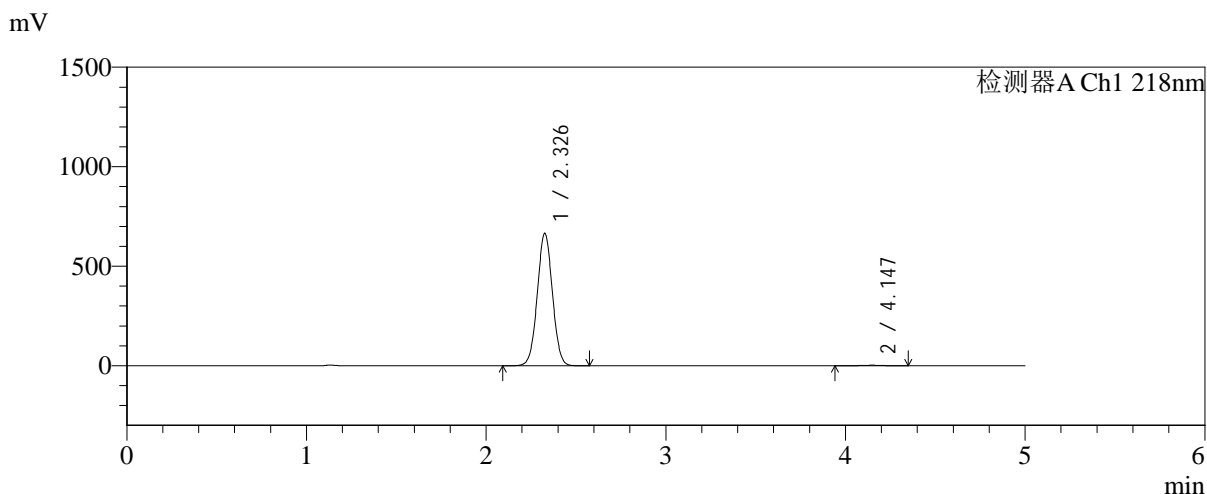
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3797143	99.532	647567	3641	1.024	--
2	4.149	17843	0.468	2423	7430	0.978	10.502
总计		3814986	100.000	649990			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1771-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 19:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.326	3895141	99.534	663349	3647	1.024	--
2	4.147	18219	0.466	2468	7472	0.984	10.526
总计		3913361	100.000	665817			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

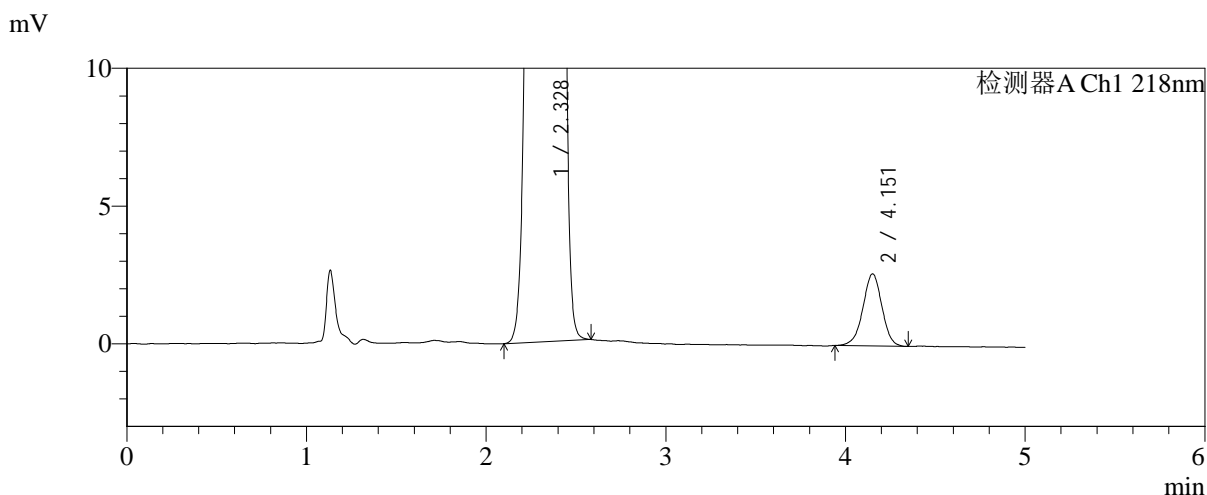
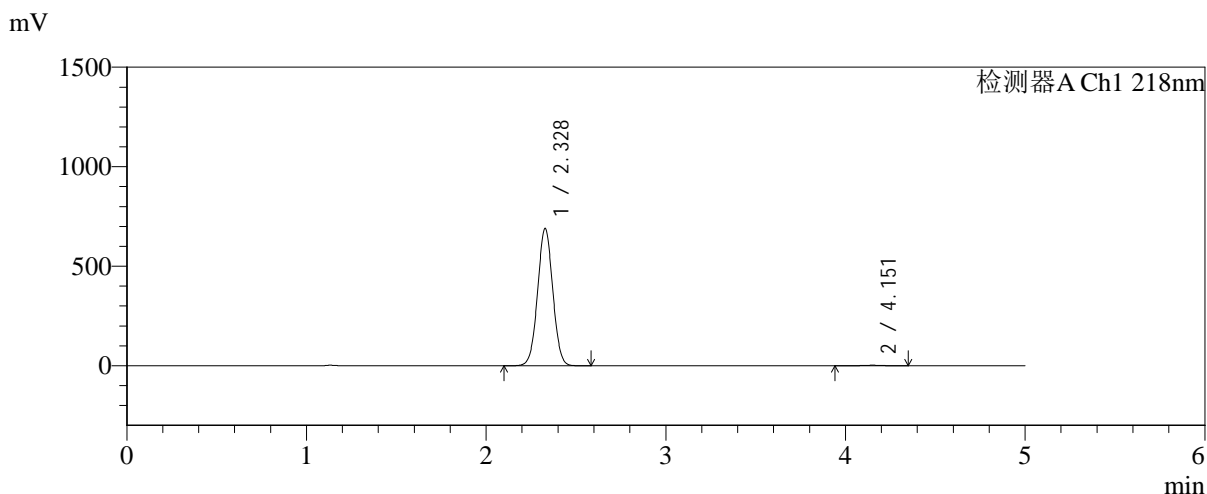


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1772-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	4046735	99.527	690150	3637	1.024	--
2	4.151	19245	0.473	2605	7412	0.971	10.496
总计		4065981	100.000	692756			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

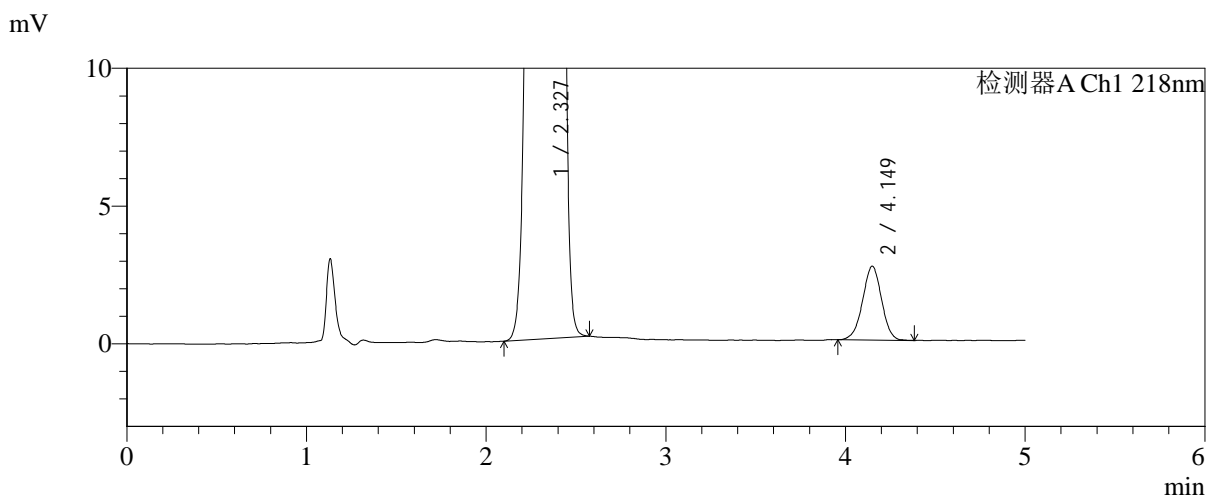
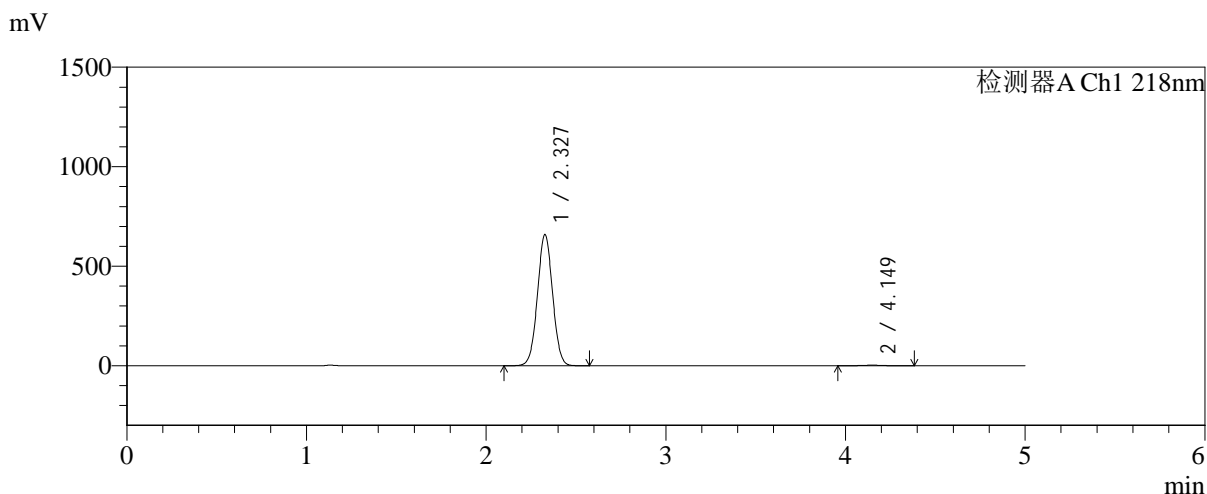


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1773-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	3860991	99.493	658316	3641	1.024	--
2	4.149	19682	0.507	2679	7345	0.982	10.471
总计		3880672	100.000	660994			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

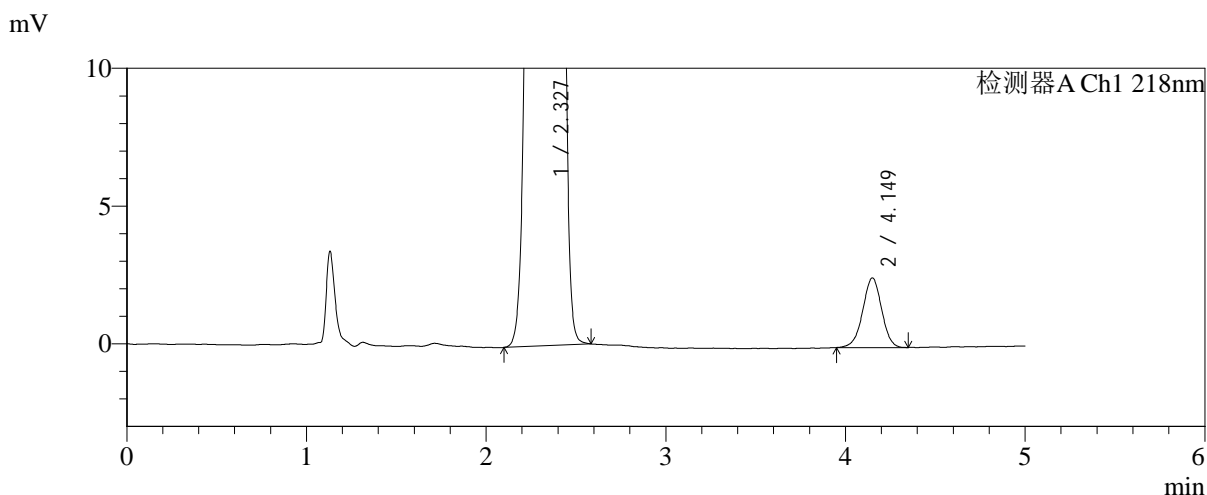
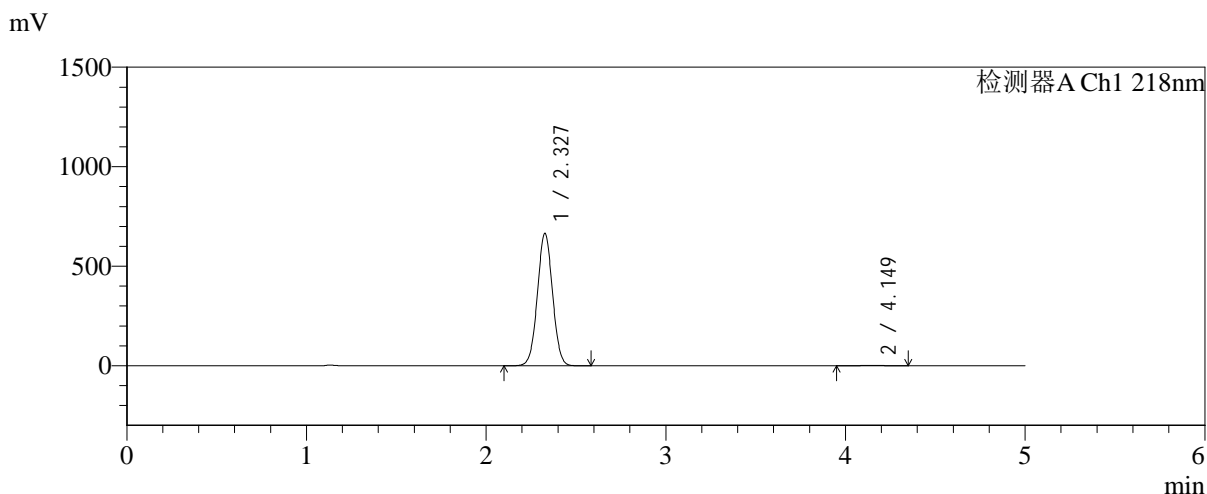


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1774-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	3898171	99.529	664289	3641	1.024	--
2	4.149	18465	0.471	2523	7482	0.977	10.530
总计		3916636	100.000	666812			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

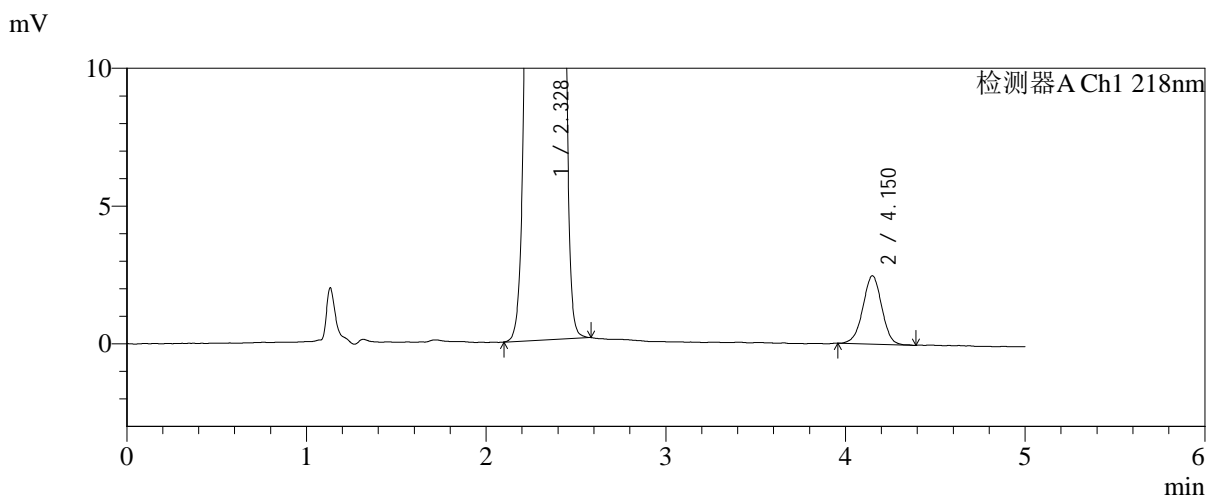
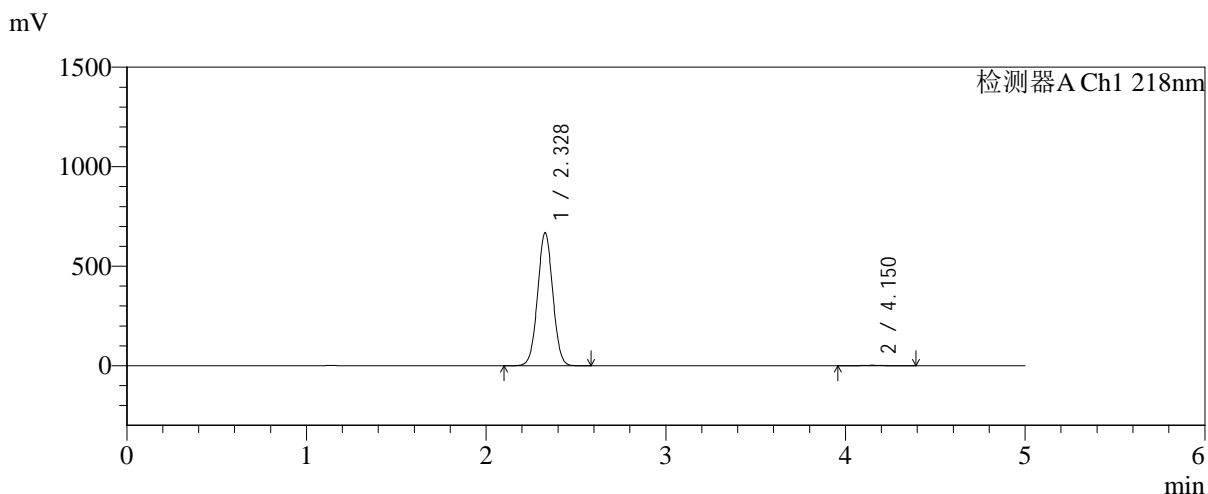


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1775-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:09:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	3914776	99.538	668158	3642	1.024	--
2	4.150	18181	0.462	2479	7489	0.982	10.525
总计		3932957	100.000	670637			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

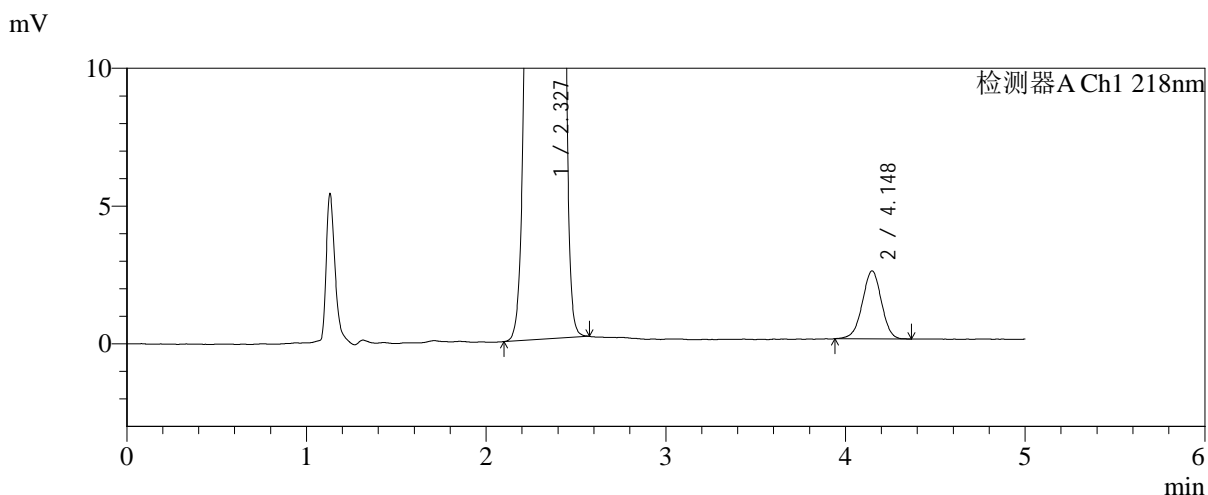
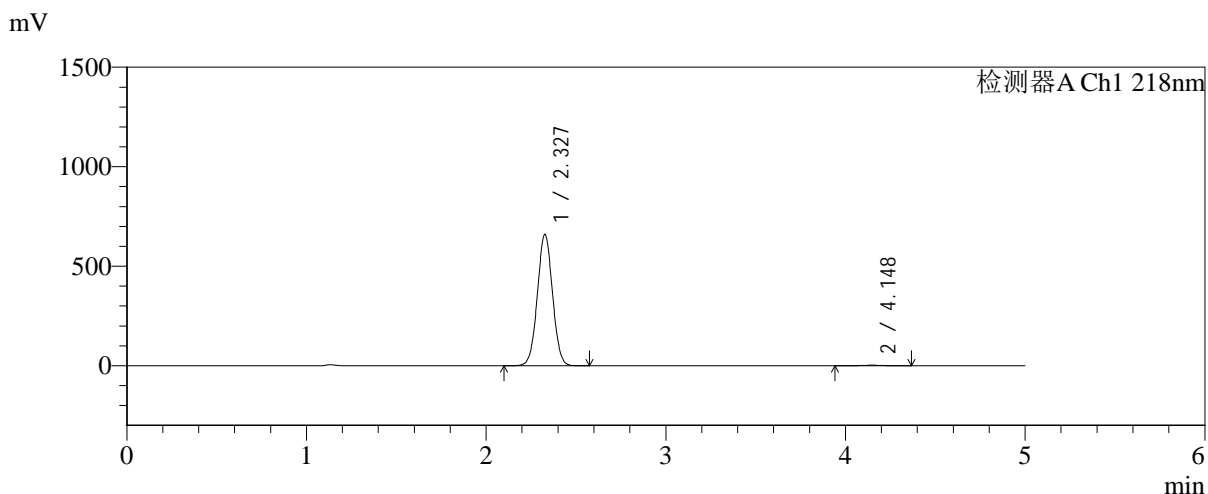


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1776-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	3868312	99.531	658666	3638	1.025	--
2	4.148	18211	0.469	2467	7359	0.977	10.473
总计		3886523	100.000	661133			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

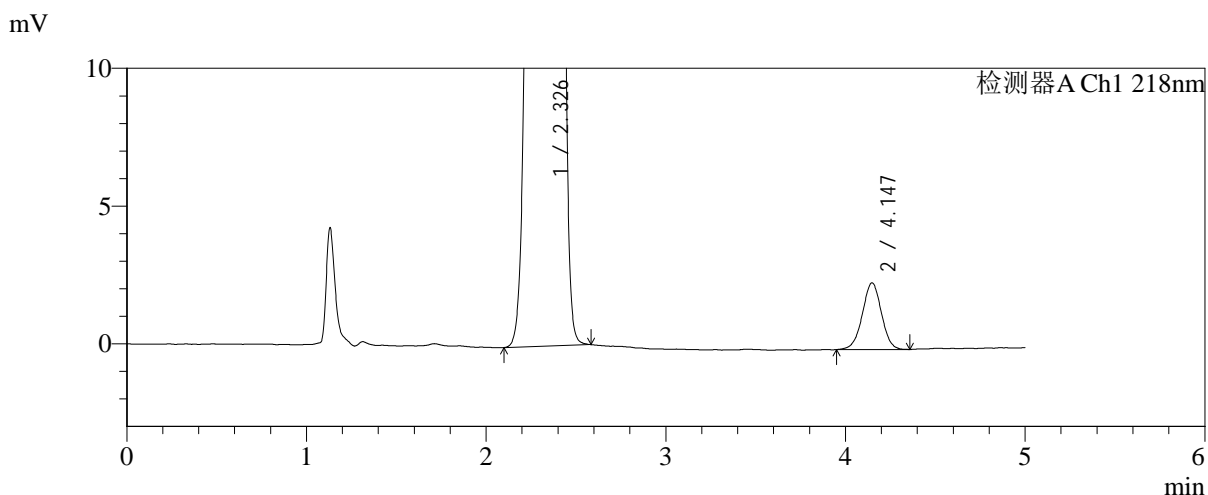
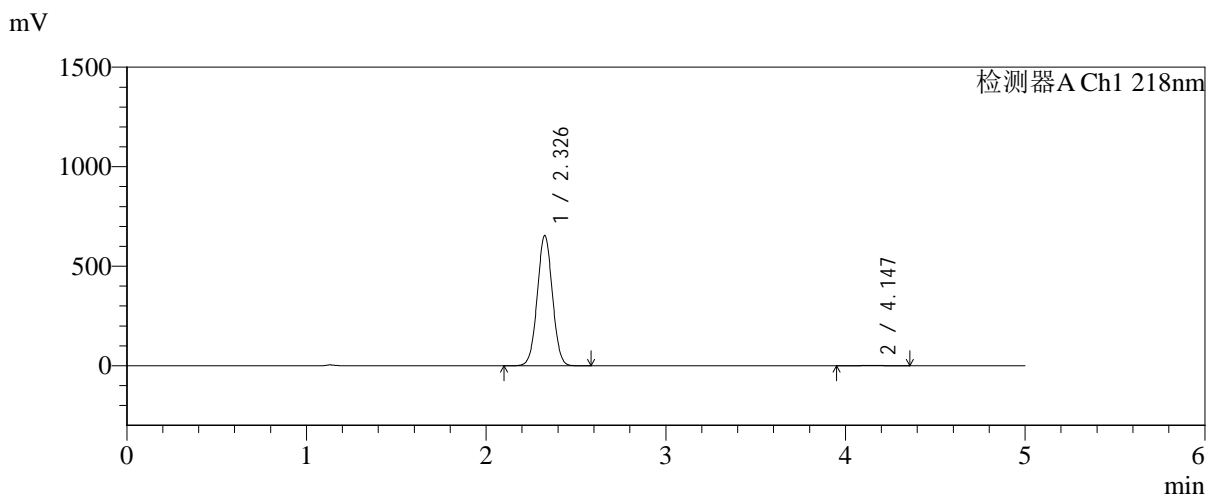


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1777-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.326	3833334	99.536	652459	3644	1.024	--
2	4.147	17879	0.464	2421	7361	0.989	10.482
总计		3851213	100.000	654880			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

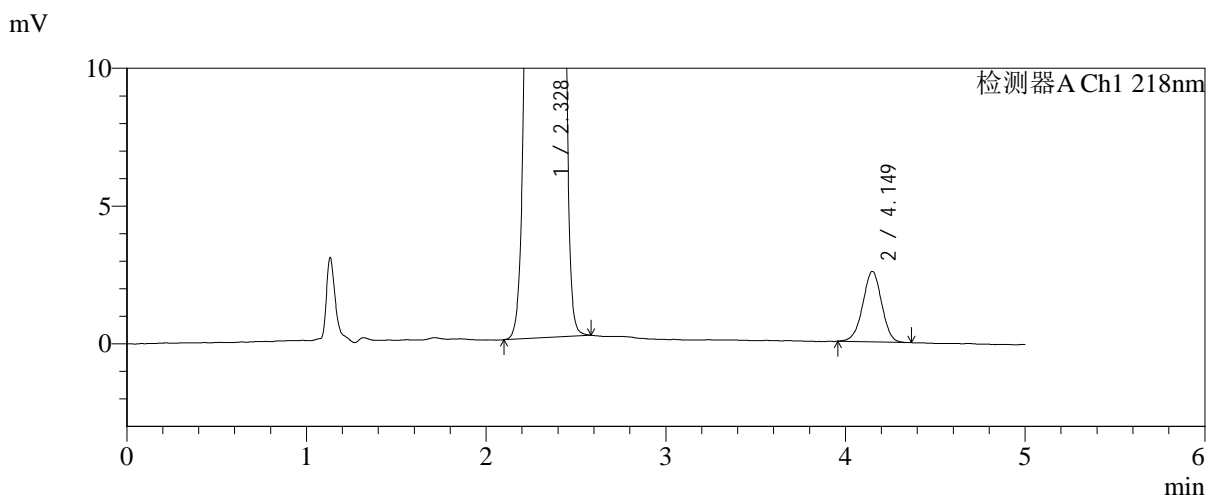
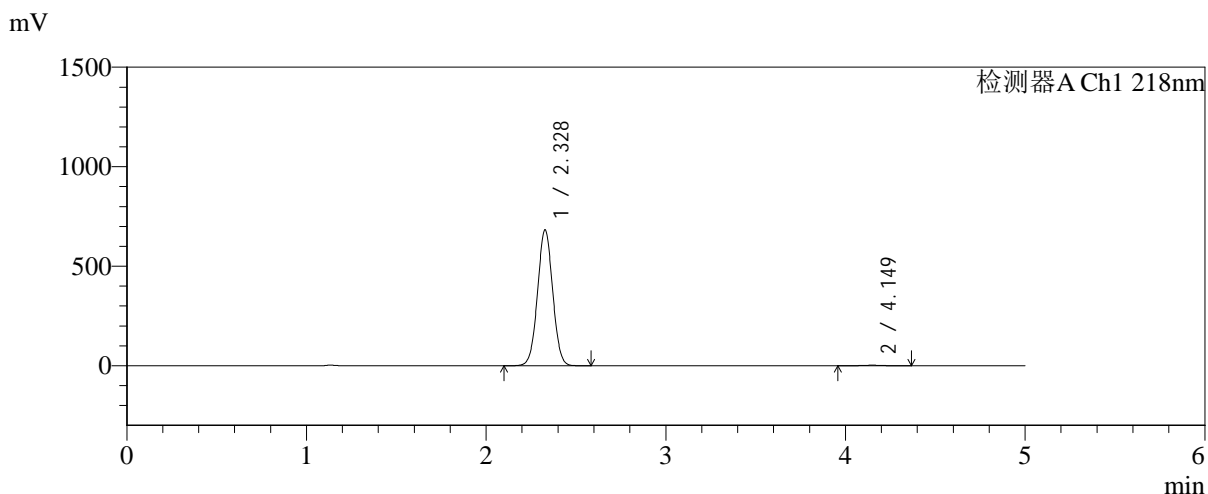


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1778-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	3997666	99.535	682325	3645	1.024	--
2	4.149	18696	0.465	2552	7438	0.978	10.509
总计		4016361	100.000	684878			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

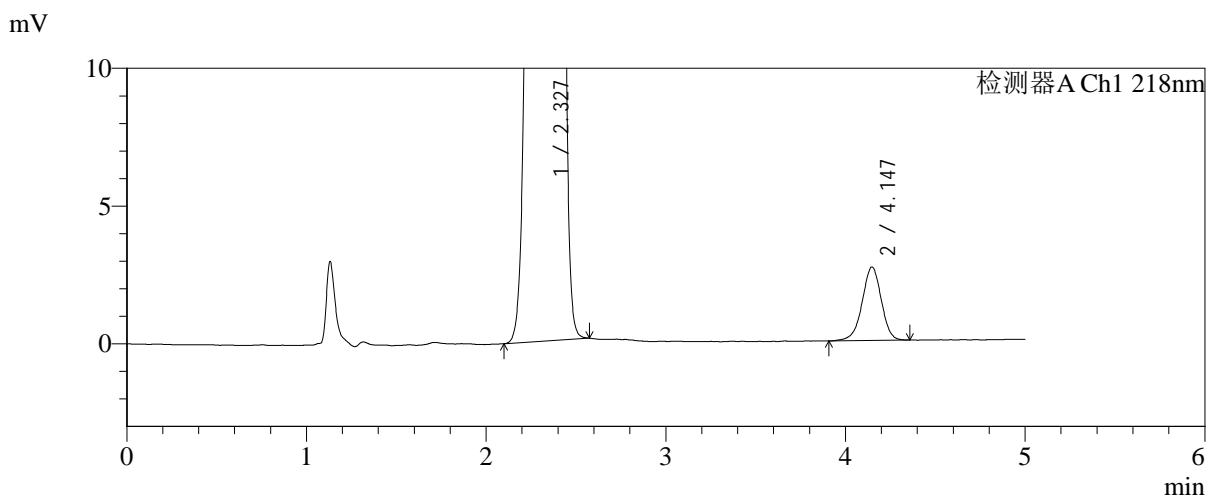
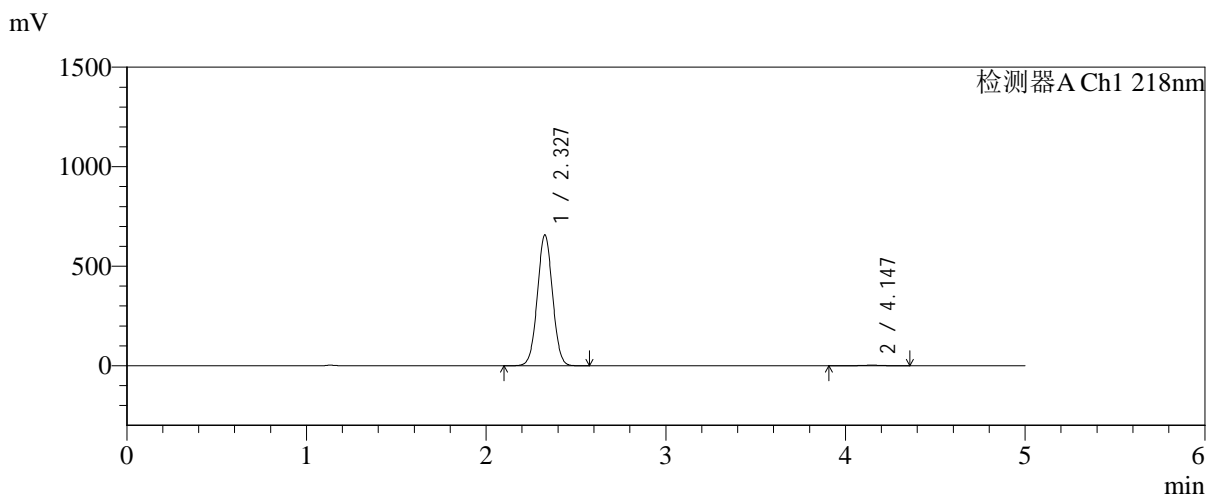


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1779-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 19:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:10:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	3852500	99.493	656190	3640	1.025	--
2	4.147	19650	0.507	2664	7329	0.960	10.460
总计		3872149	100.000	658854			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

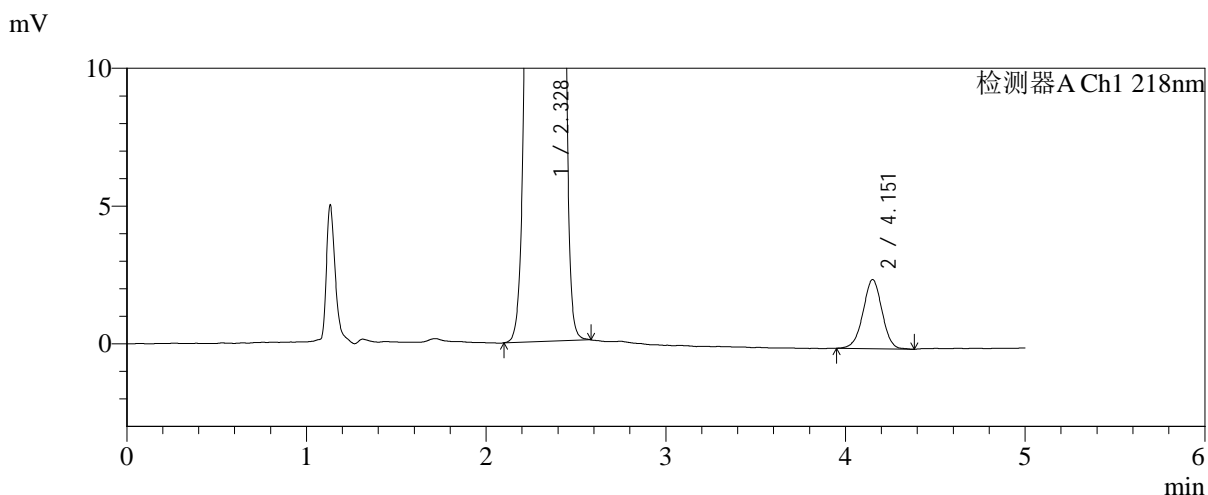
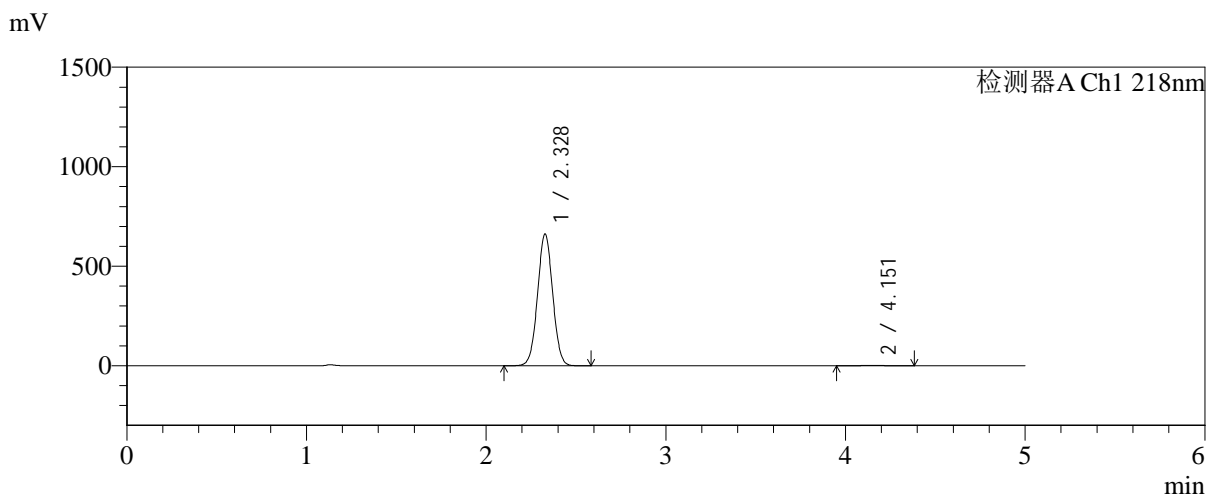


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1780-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	3874144	99.527	661800	3653	1.024	--
2	4.151	18427	0.473	2499	7387	0.986	10.499
总计		3892571	100.000	664299			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

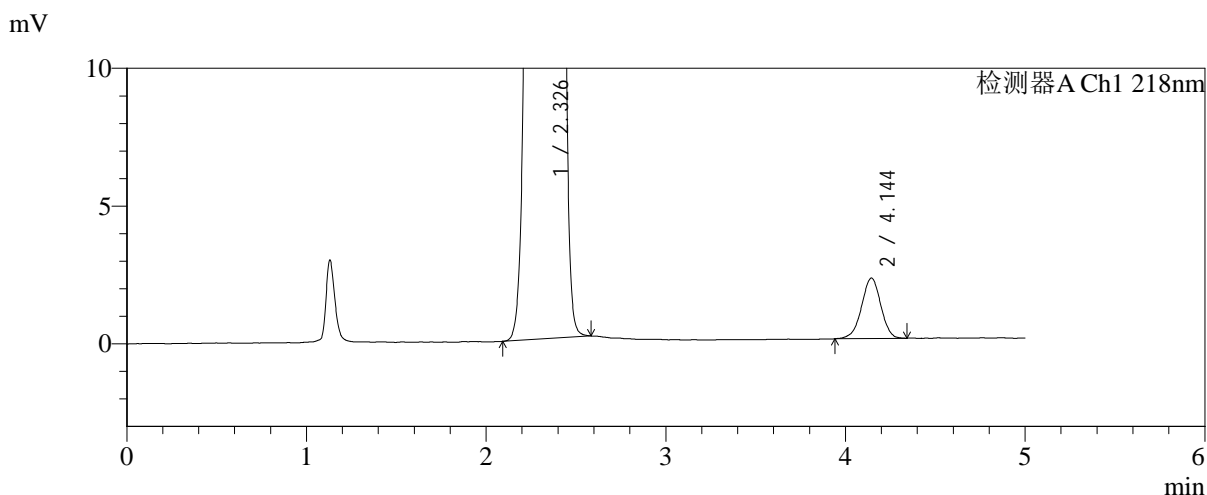
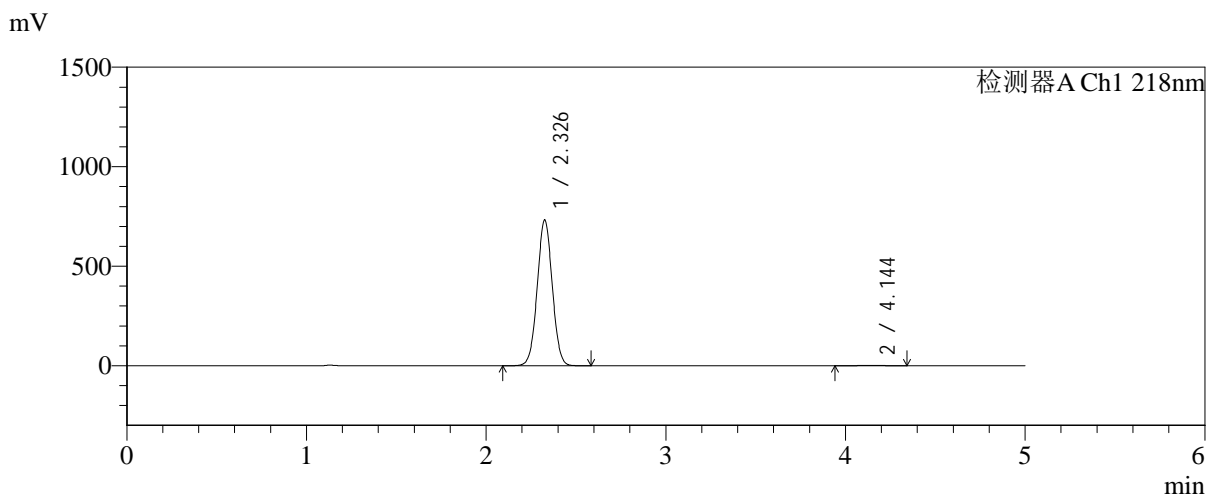


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1781-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.326	4260414	99.618	728487	3688	1.025	--
2	4.144	16330	0.382	2192	7246	0.960	10.452
总计		4276745	100.000	730679			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-2-1

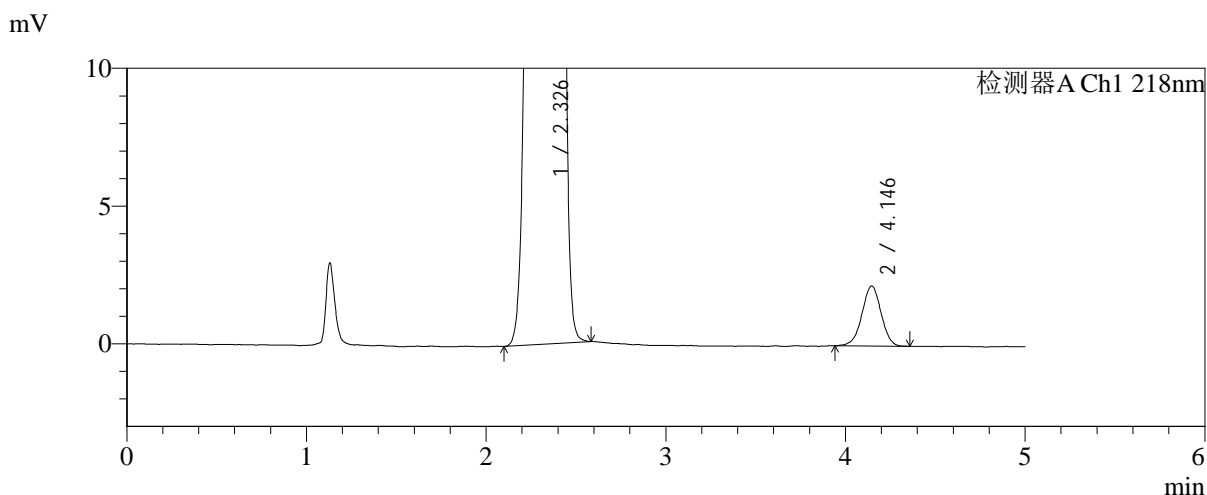
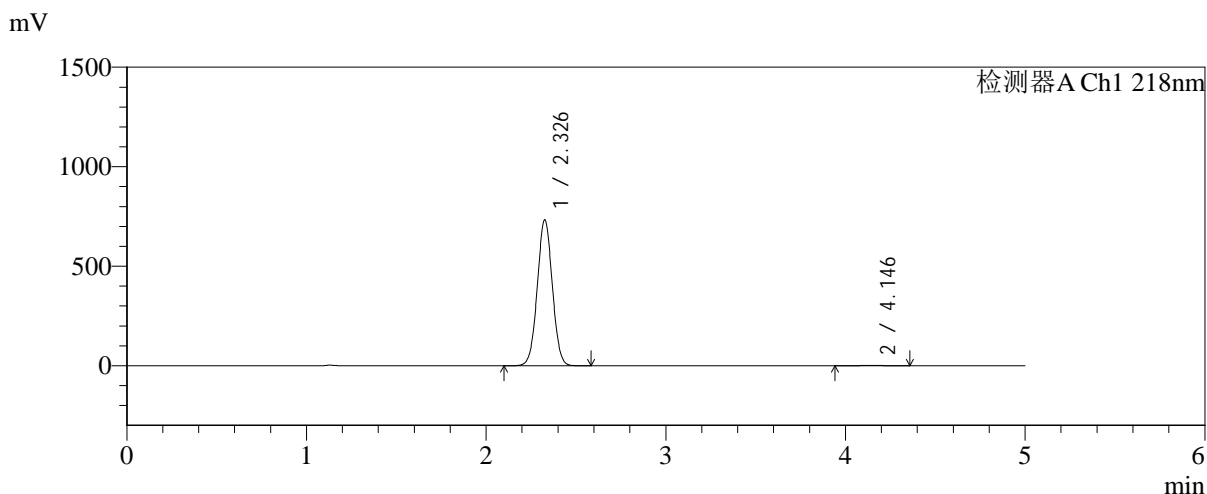


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-202/25-1782-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:02:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:10:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.326	4268651	99.622	730602	3688	1.025	--
2	4.146	16218	0.378	2182	7271	0.976	10.466
总计		4284869	100.000	732784			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-2-2

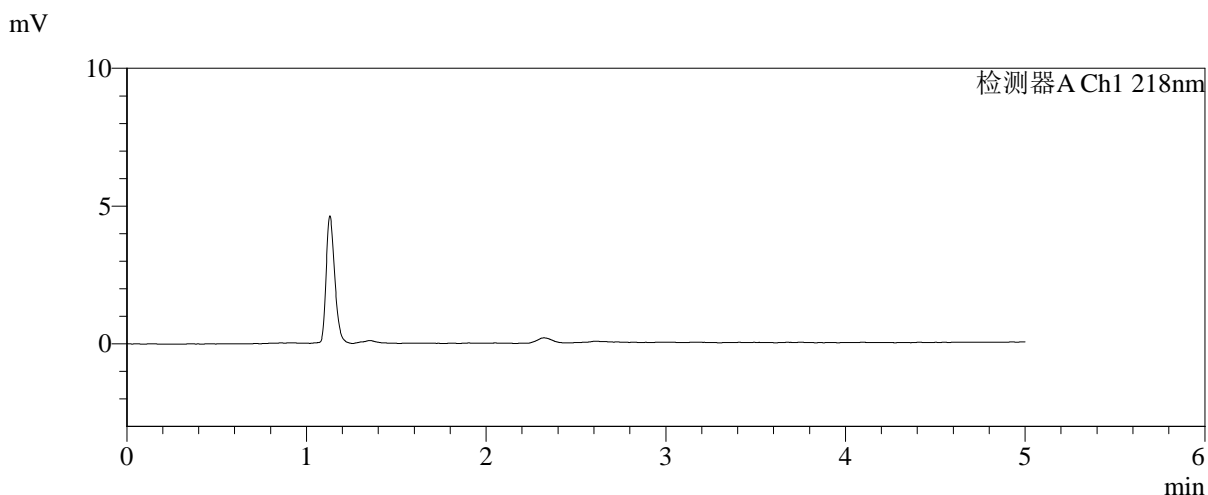
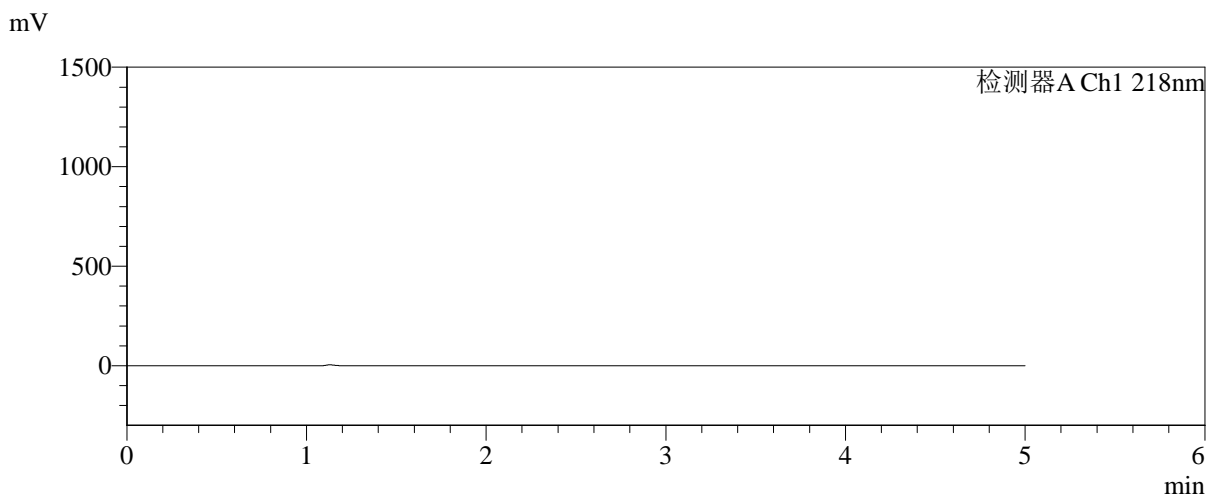


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-203/25-1783-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-溶剂

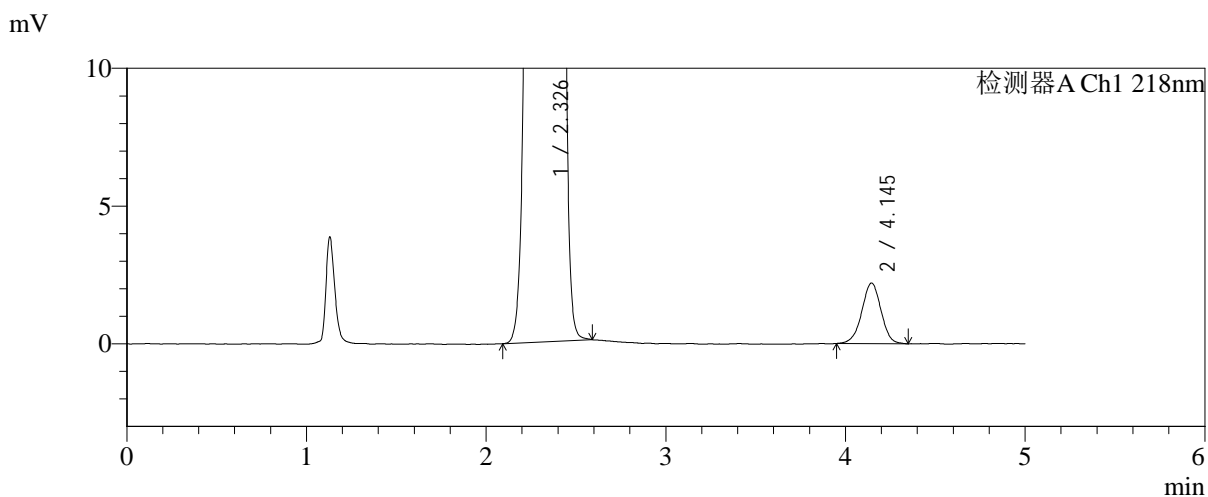
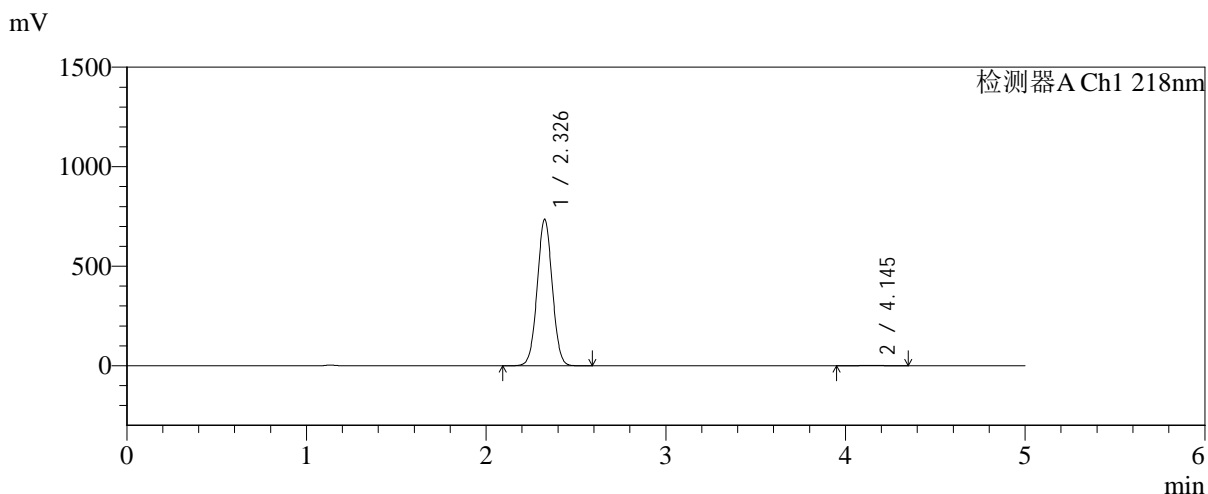


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-203/25-1784-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 10:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

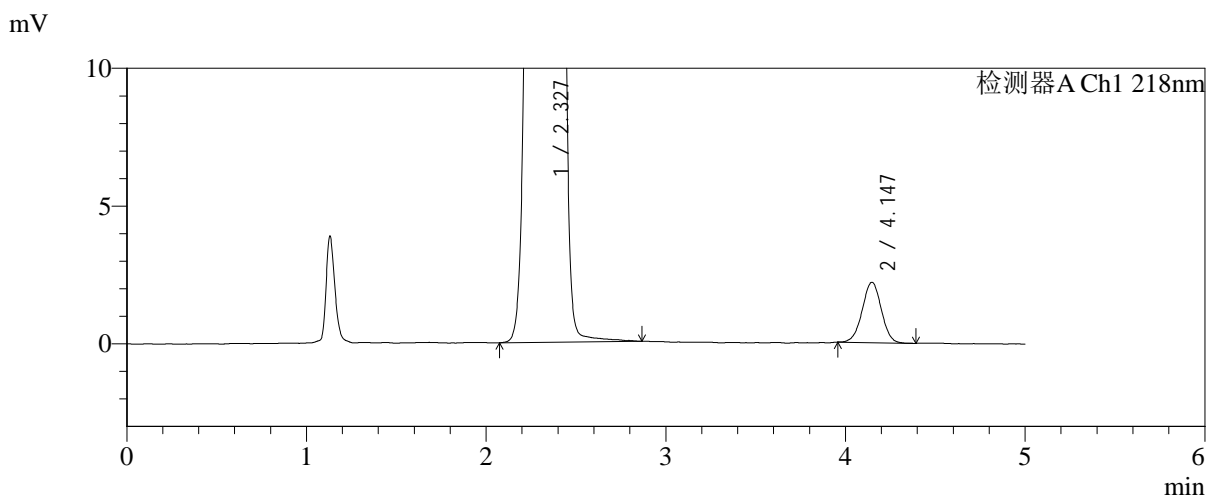
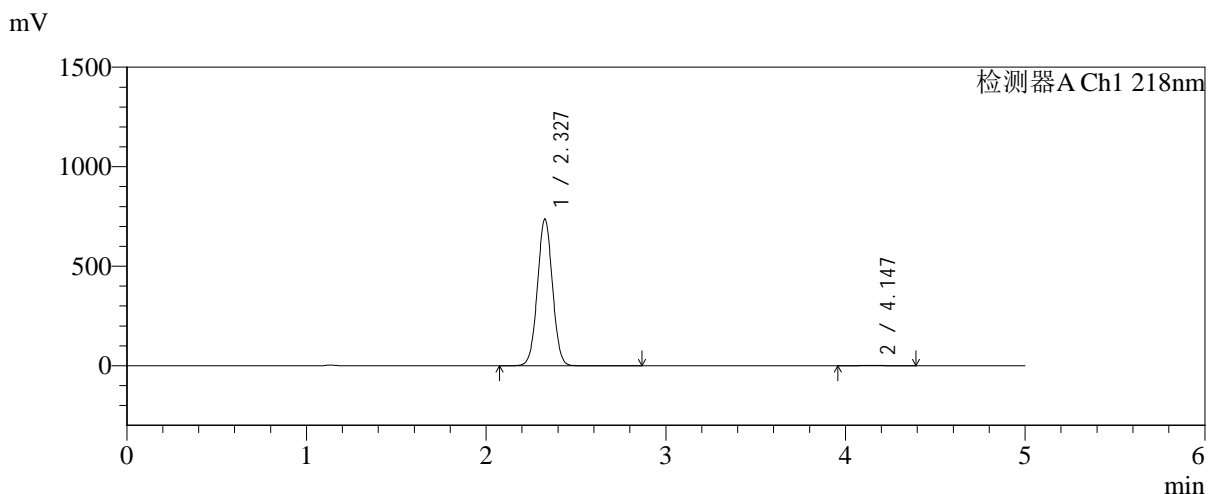
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	4283163	99.620	732656	3691	1.024	--
2	4.145	16347	0.380	2199	7220	0.976	10.446
总计		4299510	100.000	734855			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-204/25-1785-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:01:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	4286617	99.624	735632	3702	1.024	--
2	4.147	16184	0.376	2191	7416	0.993	10.533
总计		4302801	100.000	737824			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-1-2

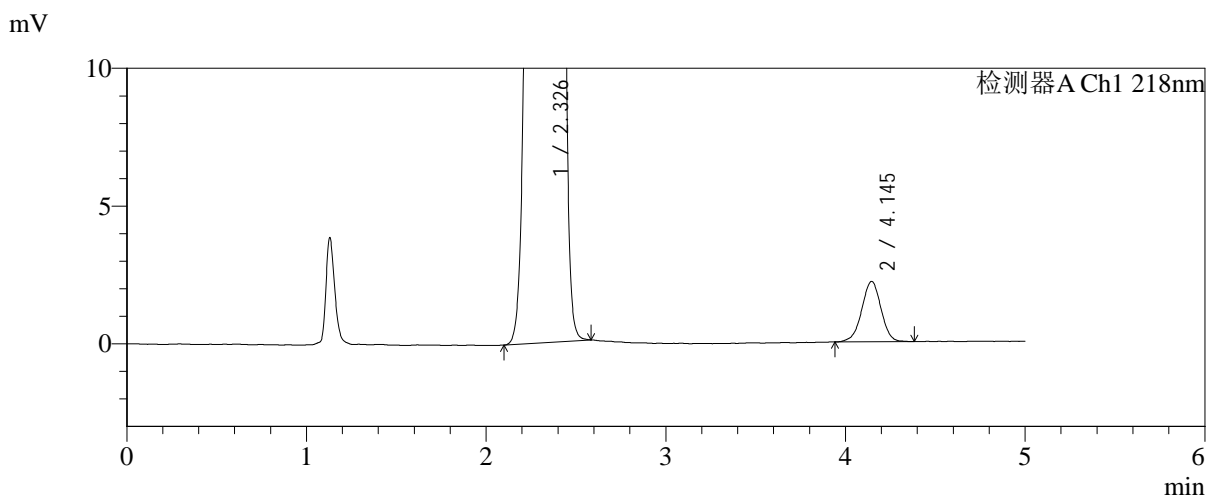
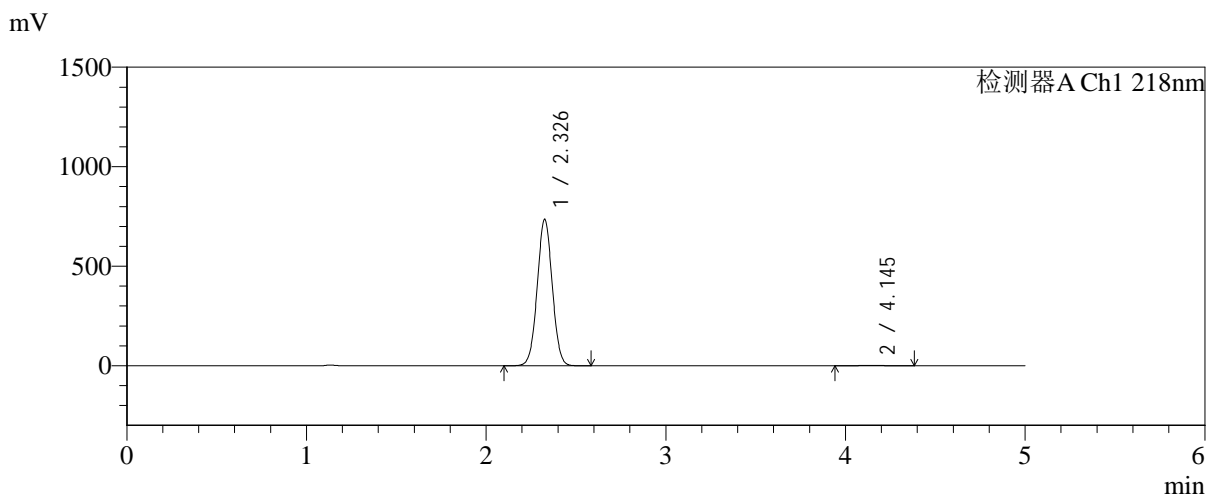


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-205/25-1786-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

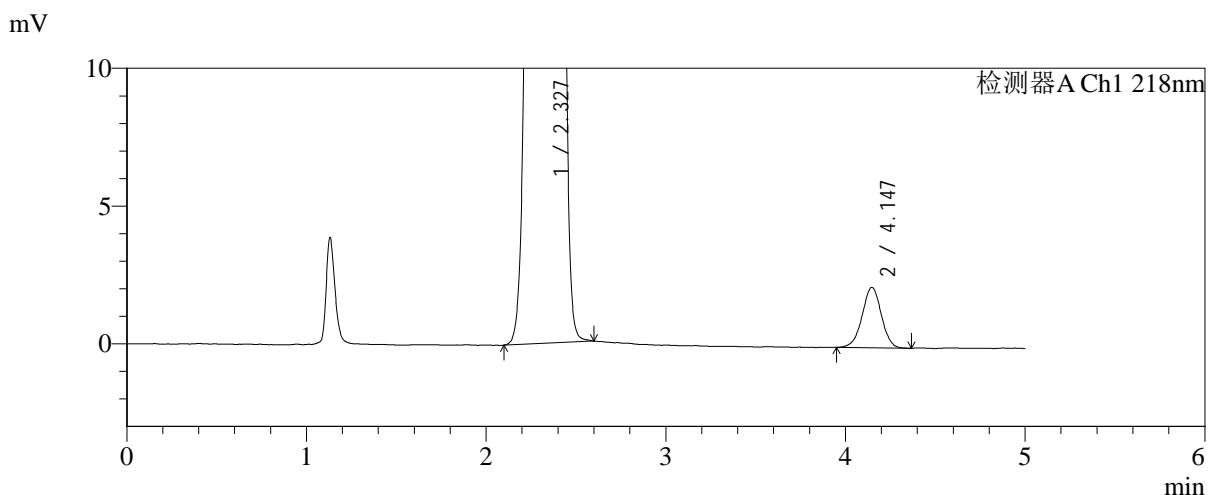
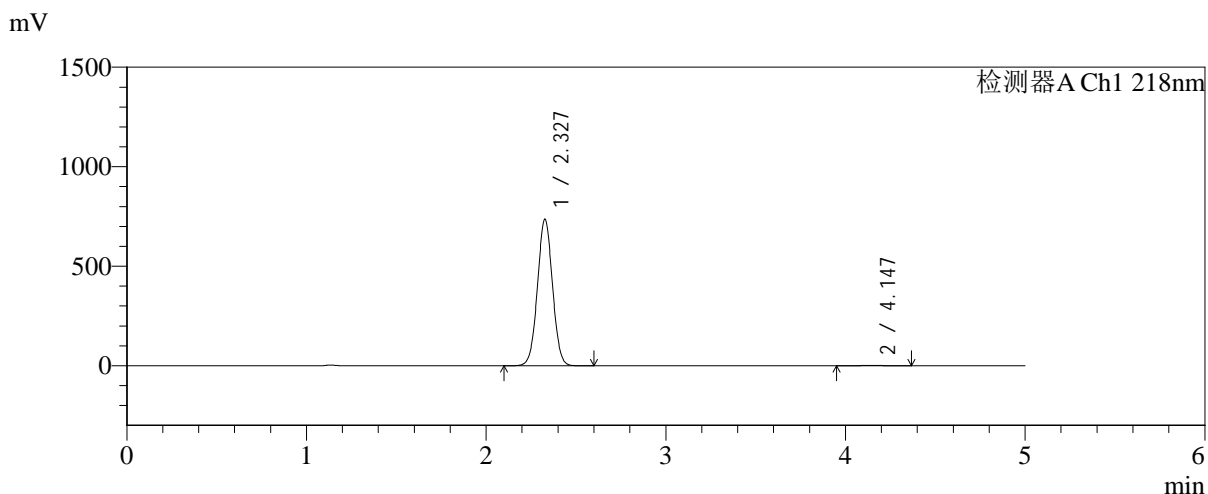
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	4280426	99.619	732467	3693	1.025	--
2	4.145	16354	0.381	2191	7237	0.973	10.457
总计		4296781	100.000	734658			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-206/25-1787-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

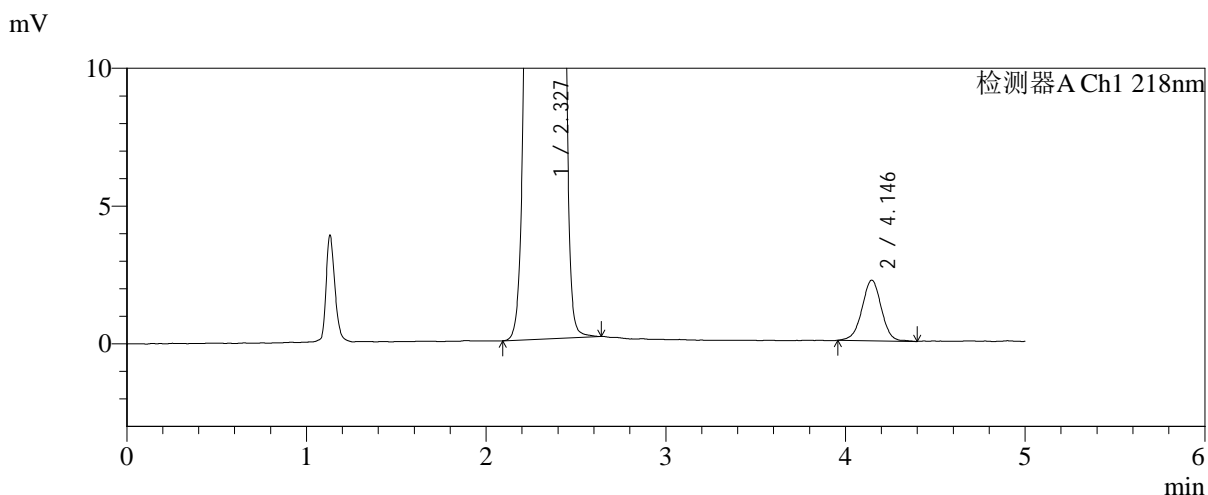
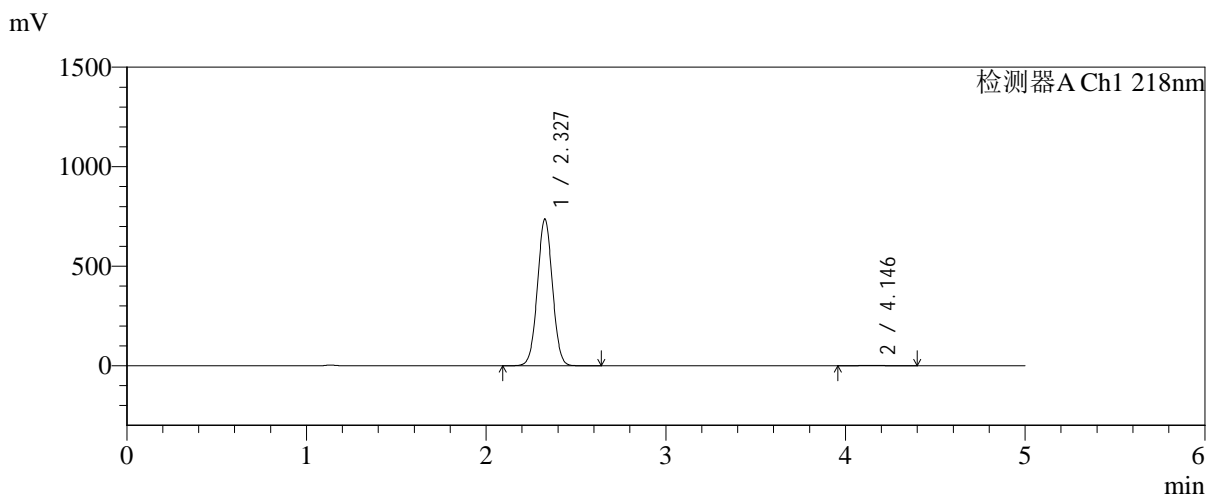
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	4285134	99.621	734999	3692	1.025	--
2	4.147	16283	0.379	2192	7357	0.978	10.501
总计		4301417	100.000	737191			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-207/25-1788-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 20:34:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:06:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.327	4282953	99.617	735000	3699	1.024	--
2	4.146	16475	0.383	2198	7284	0.990	10.474
总计		4299429	100.000	737198			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-1-5

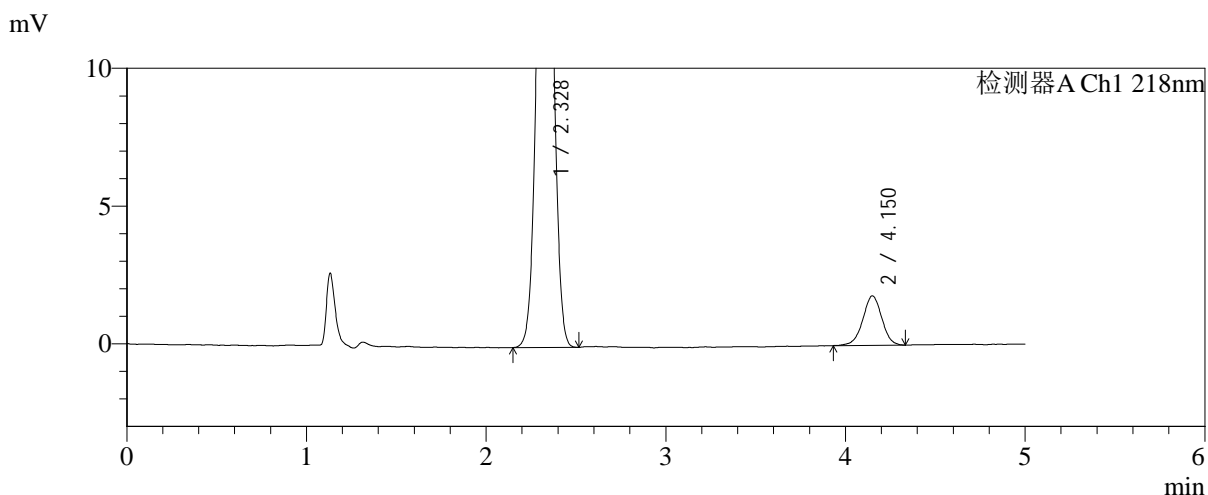
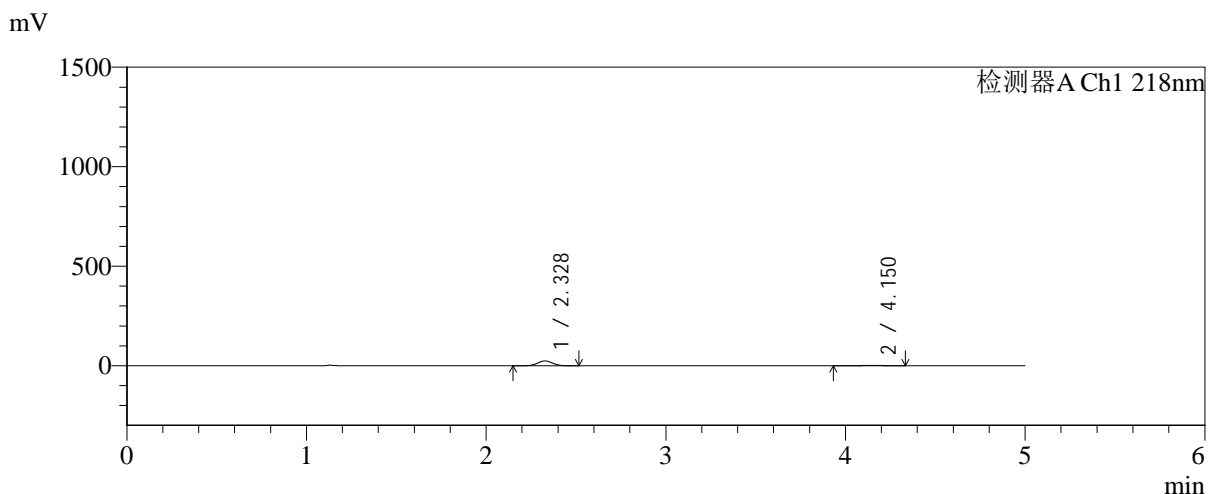


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-208/25-1789-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:40:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	142190	91.498	24326	3658	1.026	--
2	4.150	13212	8.502	1791	7486	0.983	10.539
总计		155402	100.000	26118			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

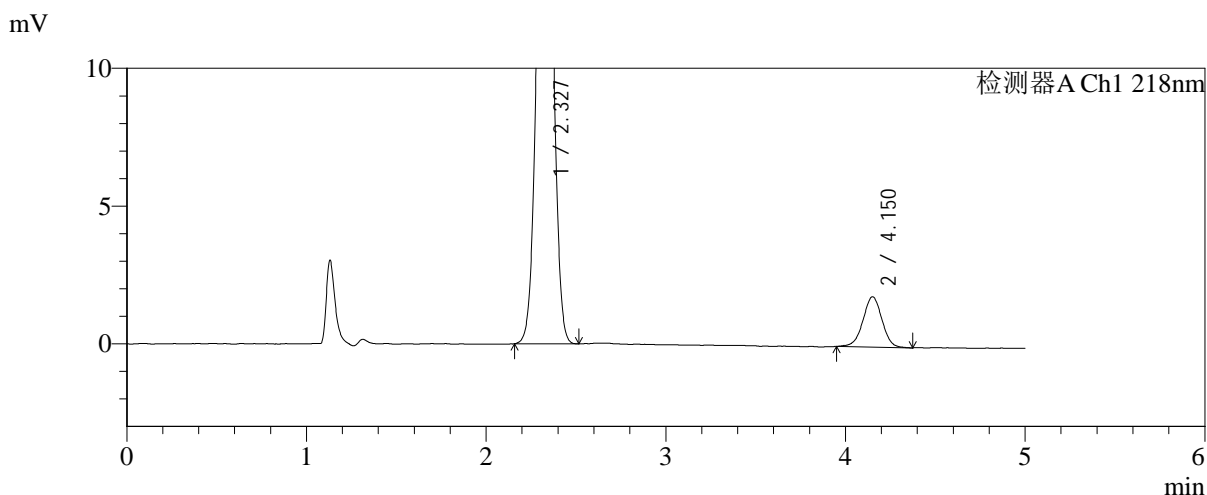
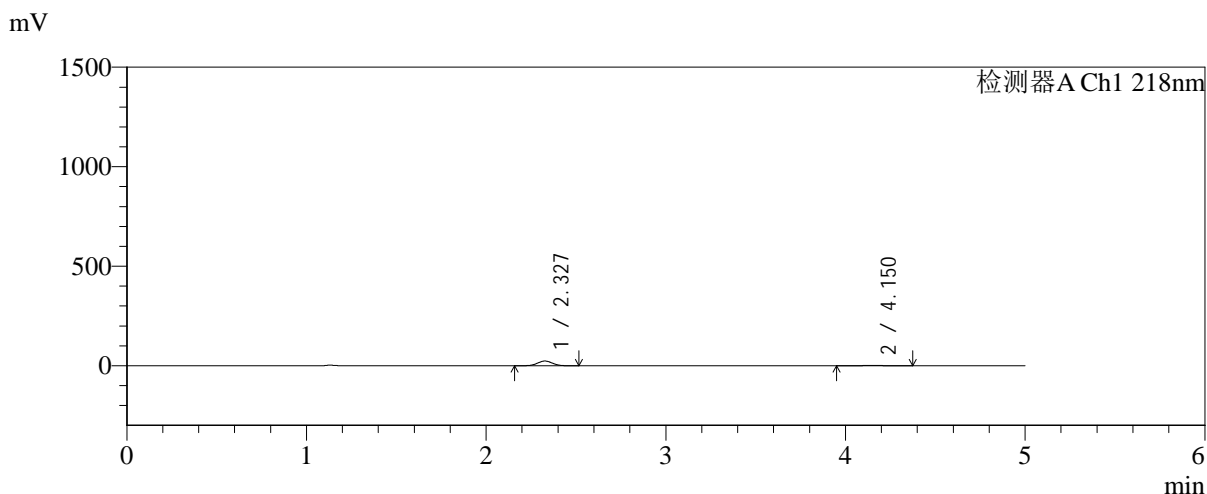


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1790-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:45:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	137891	91.126	23606	3672	1.025	--
2	4.150	13428	8.874	1821	7418	0.987	10.532
总计		151319	100.000	25427			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

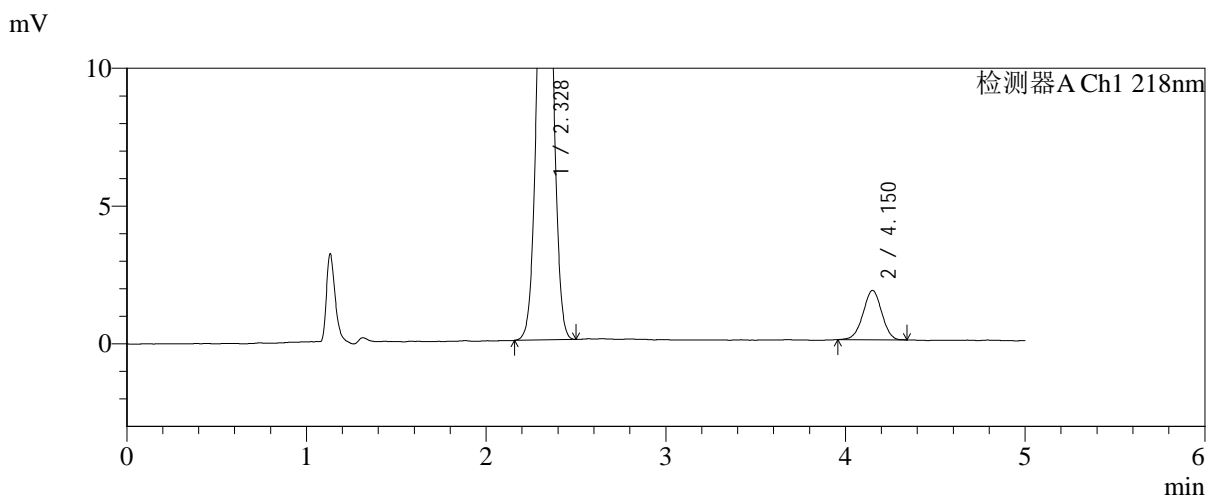
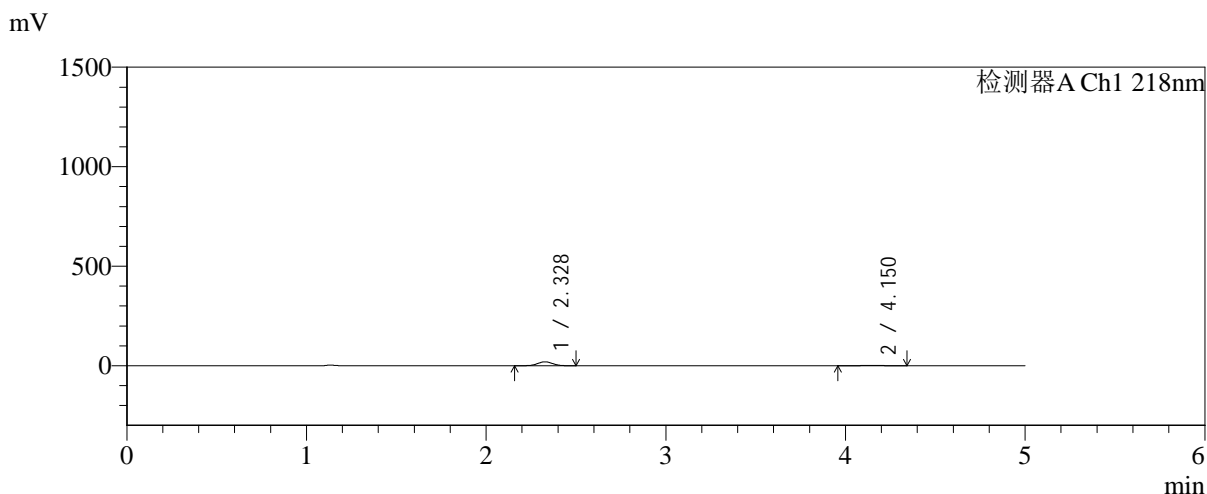


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1791-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

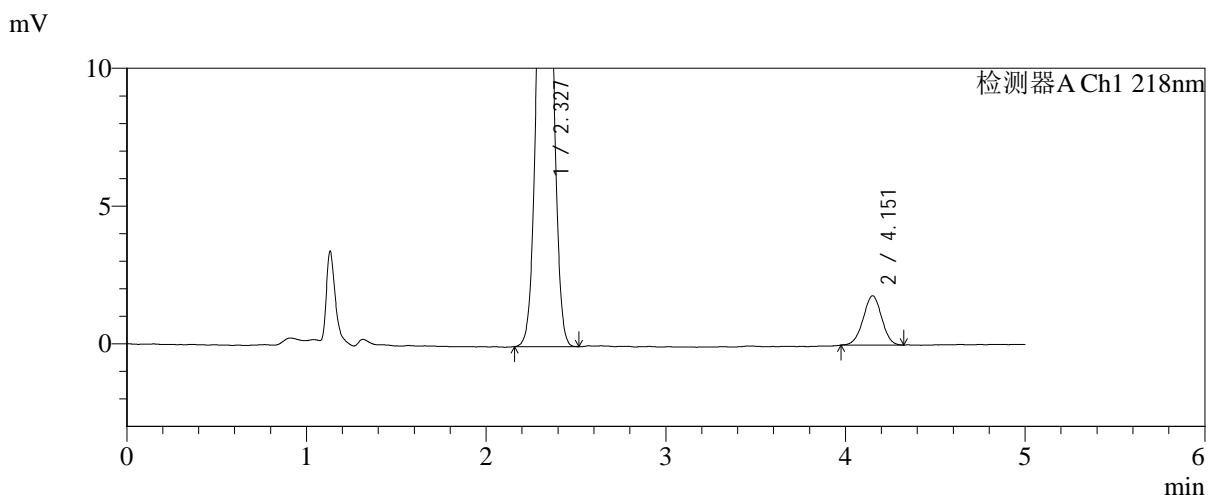
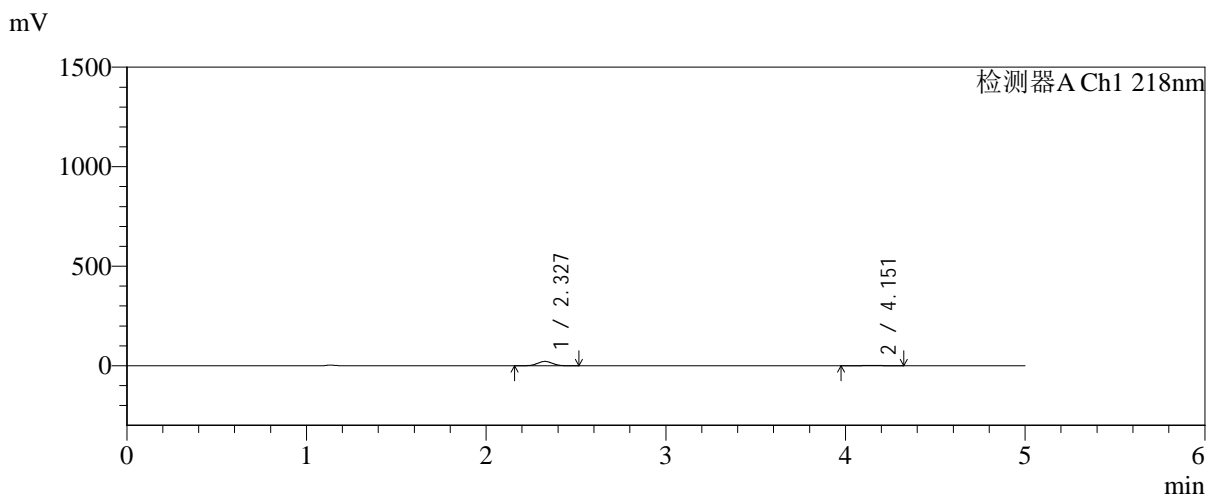
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	115116	89.846	19690	3649	1.026	--
2	4.150	13010	10.154	1789	7554	0.985	10.561
总计		128127	100.000	21479			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1792-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 20:56:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

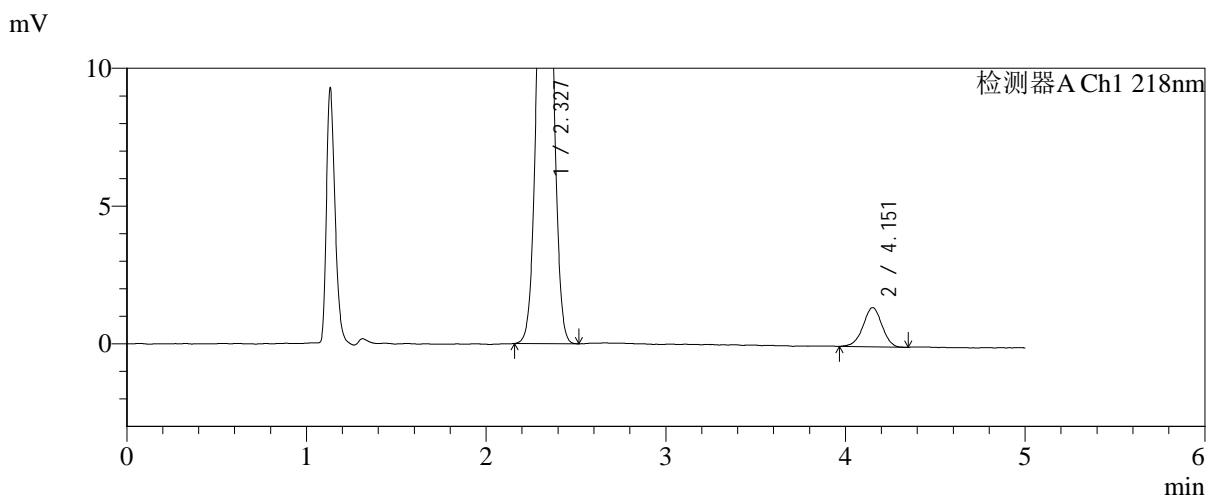
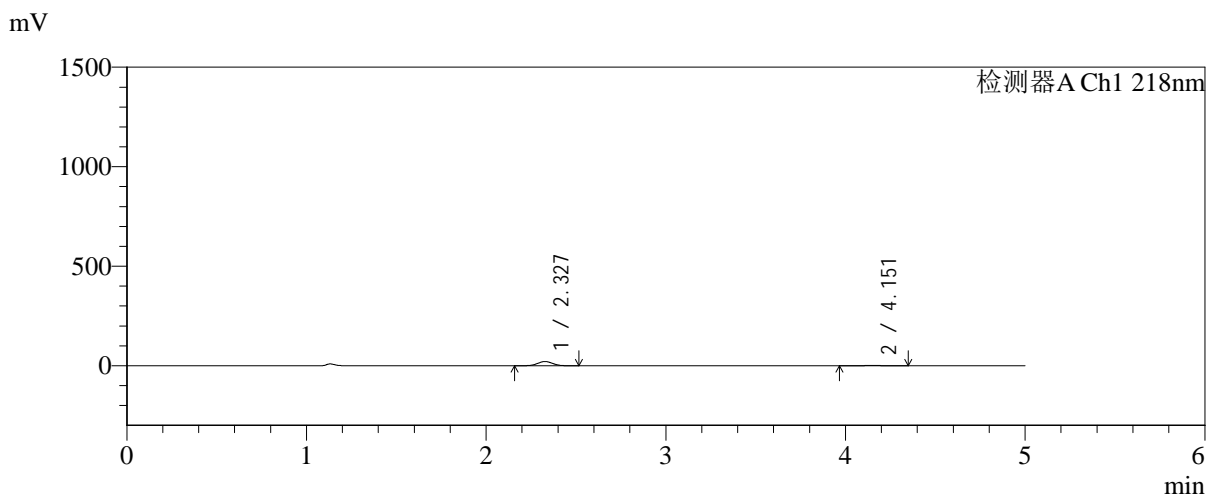
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	128014	90.897	21887	3662	1.027	--
2	4.151	12821	9.103	1783	7717	0.983	10.641
总计		140835	100.000	23671			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1793-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 21:01:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

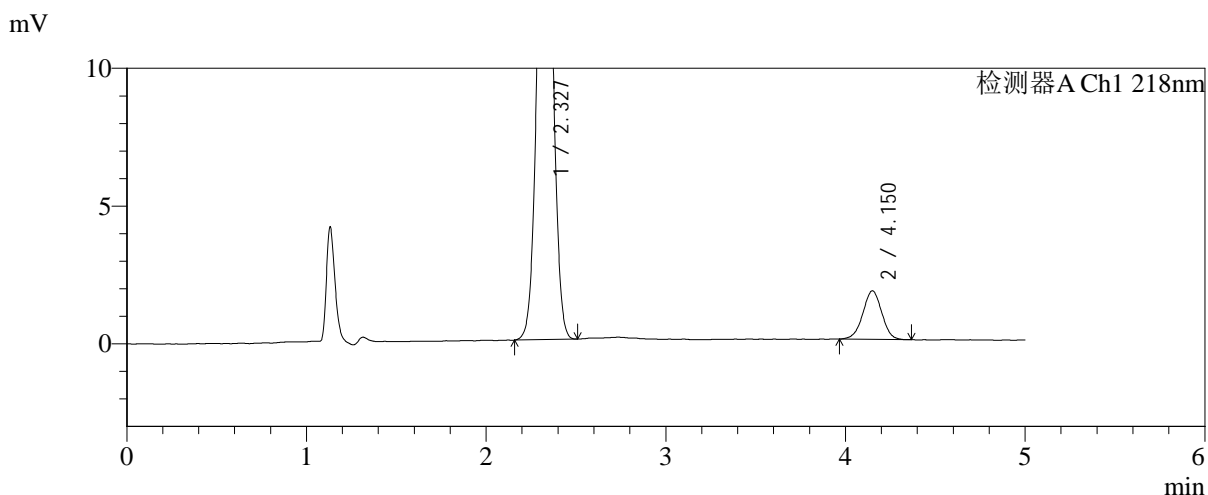
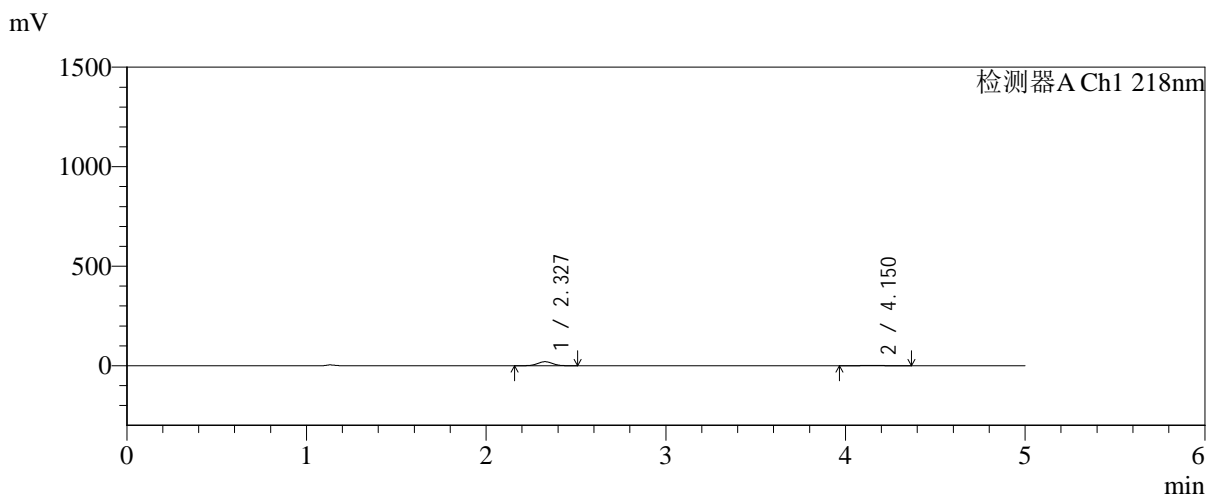
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	124107	92.217	21259	3668	1.027	--
2	4.151	10475	7.783	1422	7469	0.967	10.548
总计		134583	100.000	22681			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1794-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 21:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

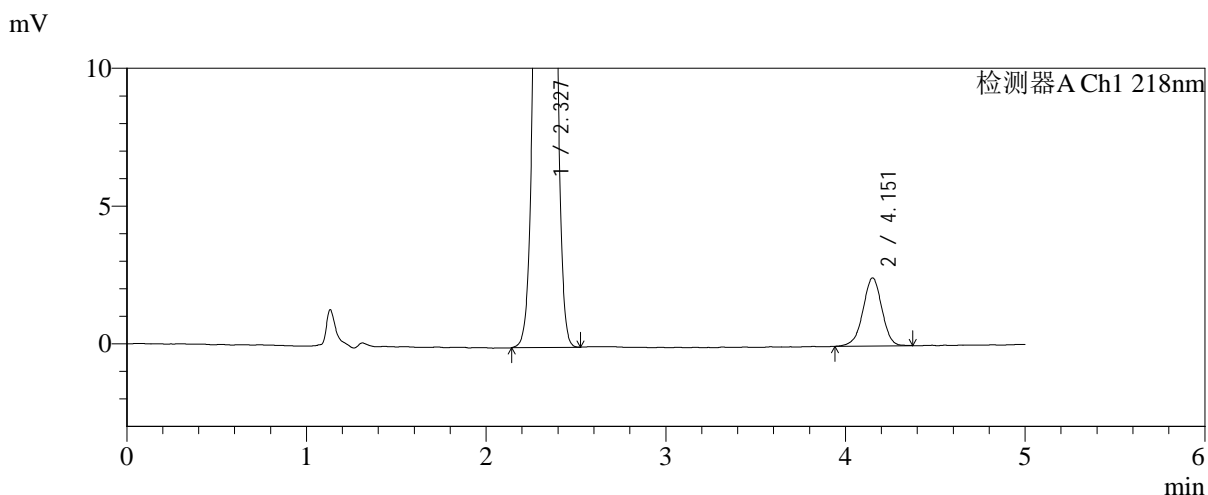
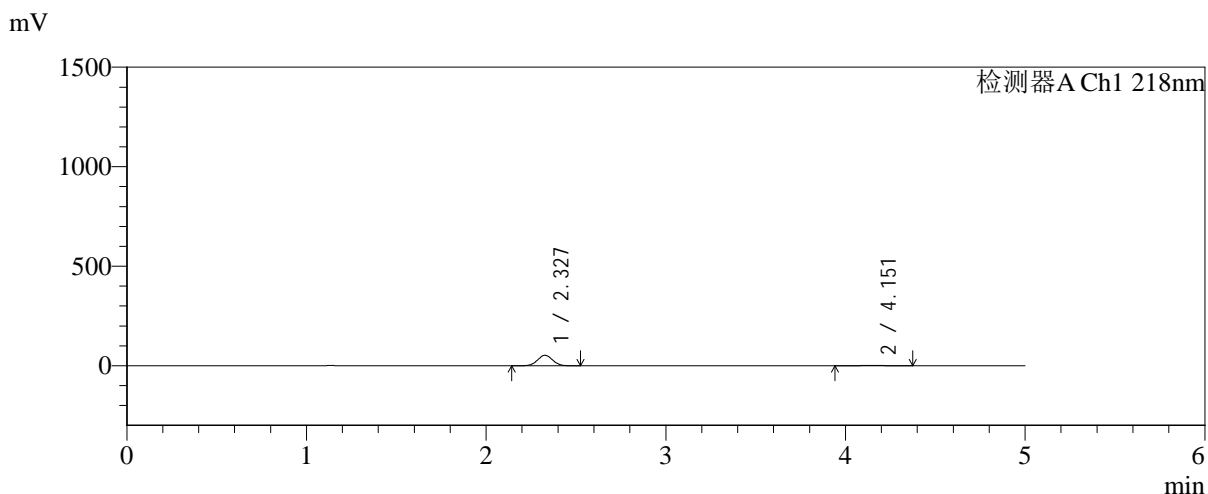
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	118027	90.125	20180	3654	1.027	--
2	4.150	12933	9.875	1760	7352	0.991	10.486
总计		130960	100.000	21939			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1795-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 21:12:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

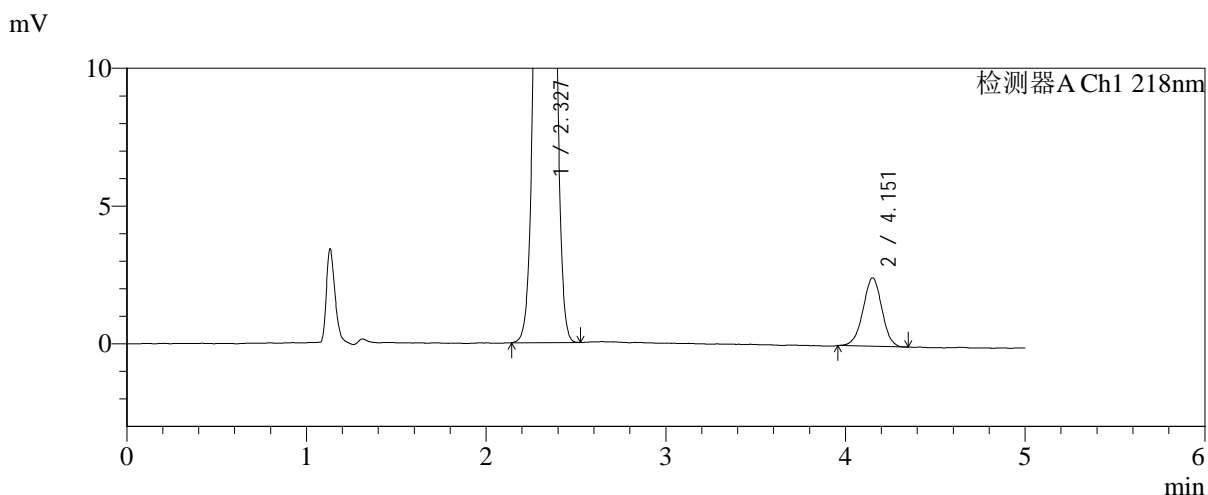
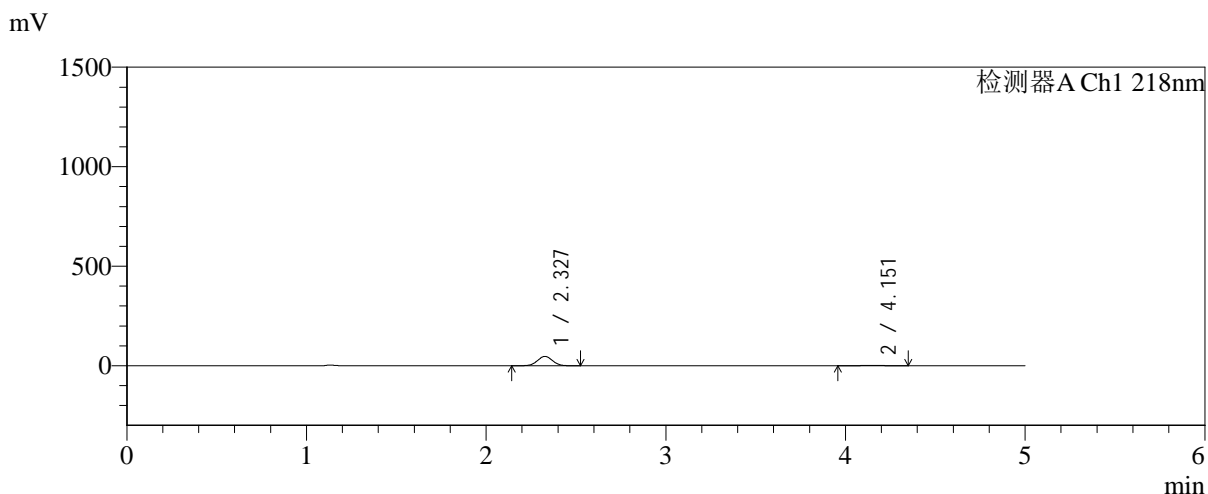
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	307921	94.457	52677	3663	1.026	--
2	4.151	18069	5.543	2461	7590	0.964	10.589
总计		325990	100.000	55139			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1796-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

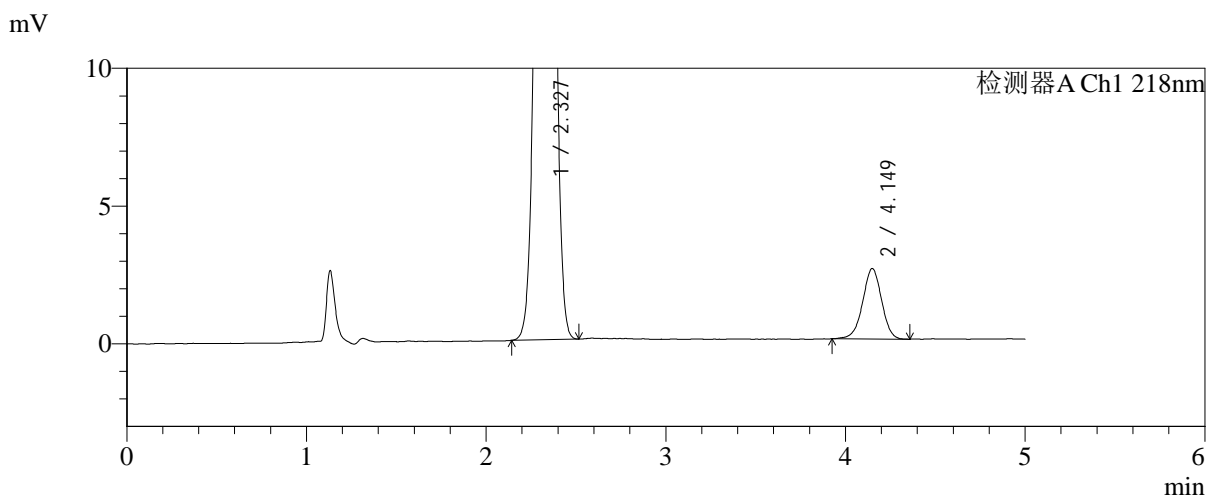
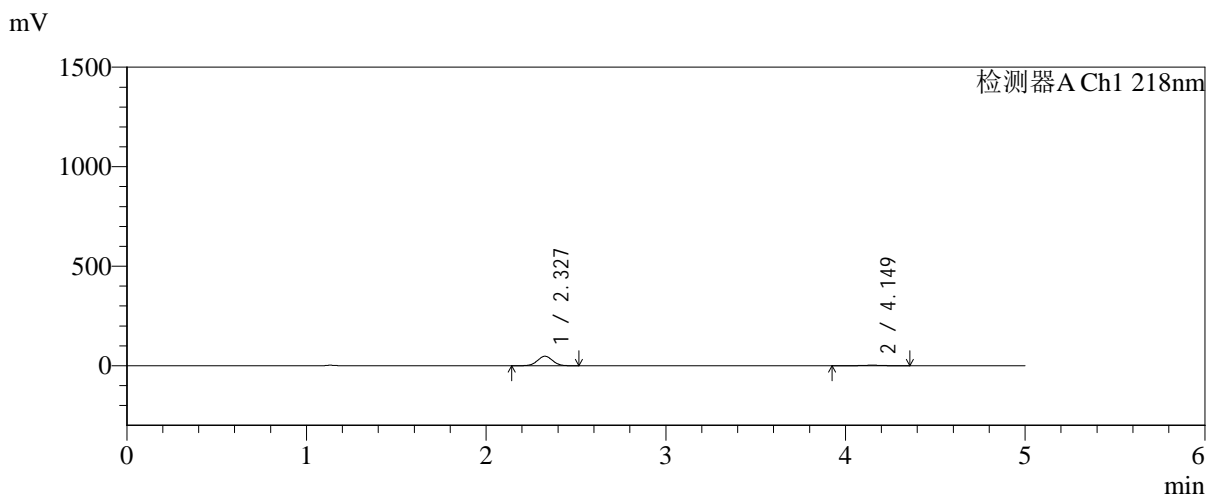
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	274065	93.809	46820	3657	1.027	--
2	4.151	18088	6.191	2475	7553	0.987	10.574
总计		292153	100.000	49295			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1797-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	278478	93.680	47619	3659	1.026	--
2	4.149	18788	6.320	2556	7470	0.974	10.533
总计		297266	100.000	50175			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

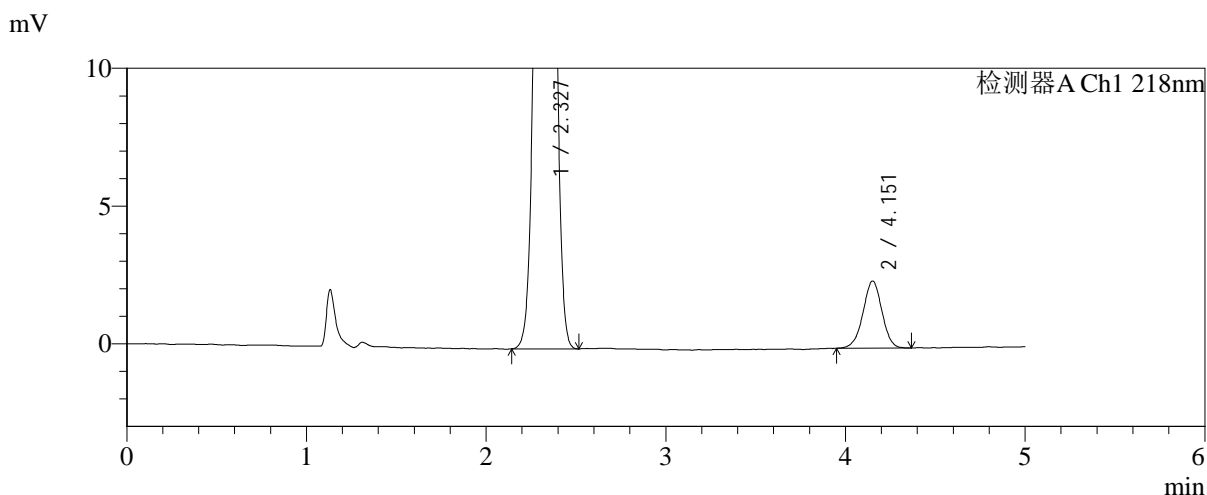
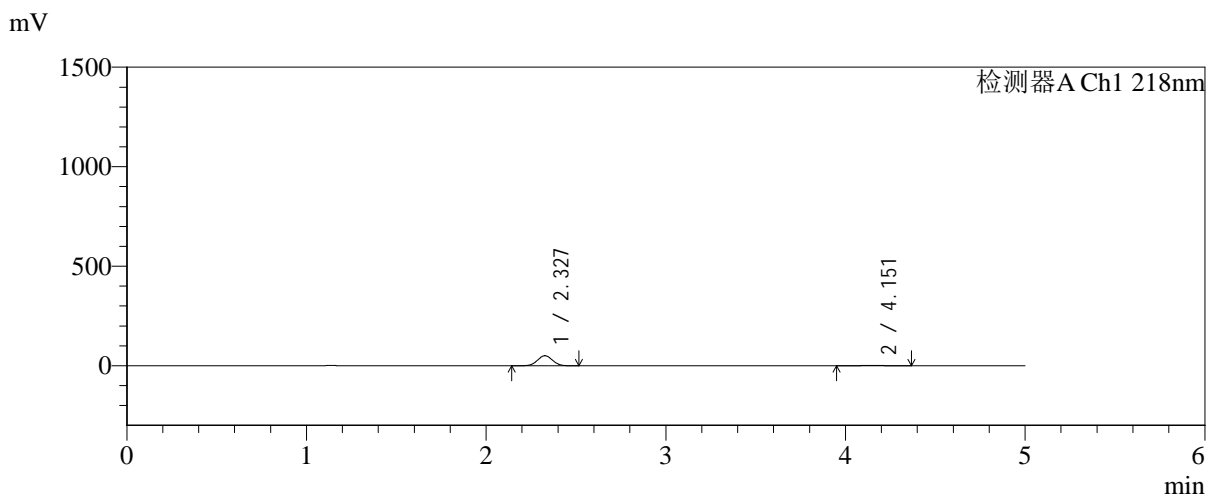


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1798-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:28:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	296084	94.296	50597	3660	1.028	--
2	4.151	17910	5.704	2428	7467	0.980	10.544
总计		313995	100.000	53025			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

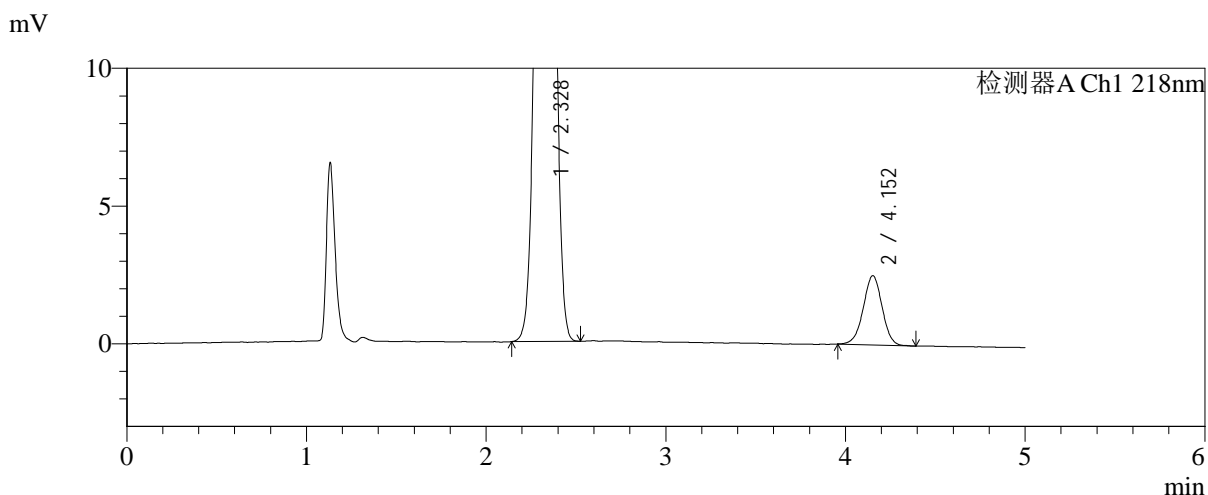
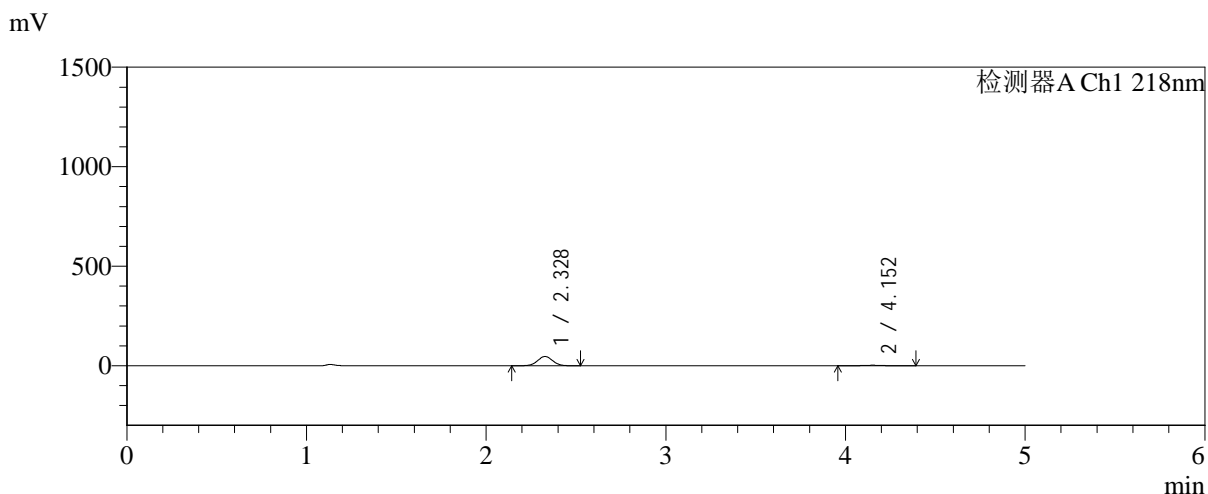


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1799-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

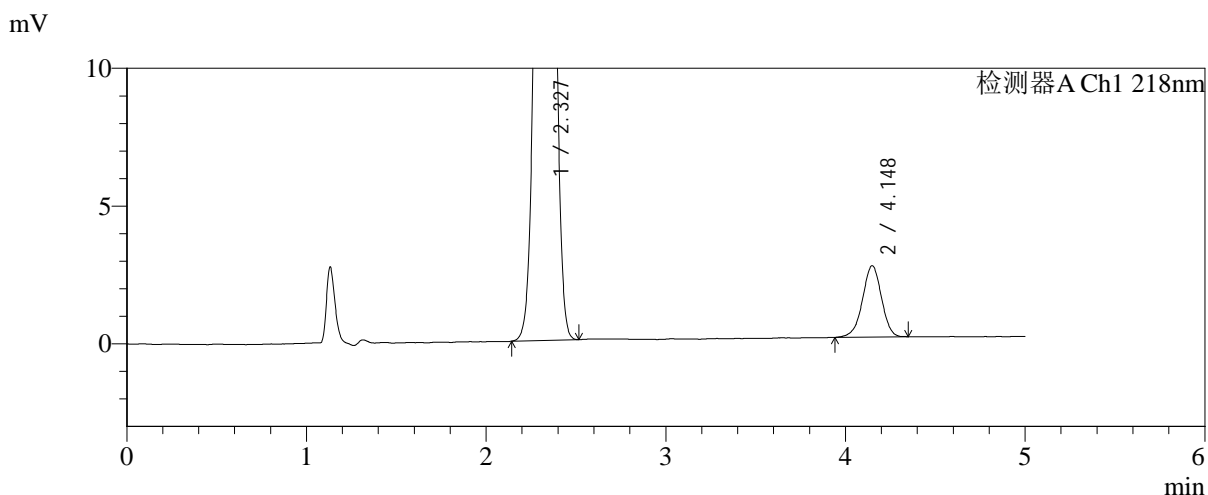
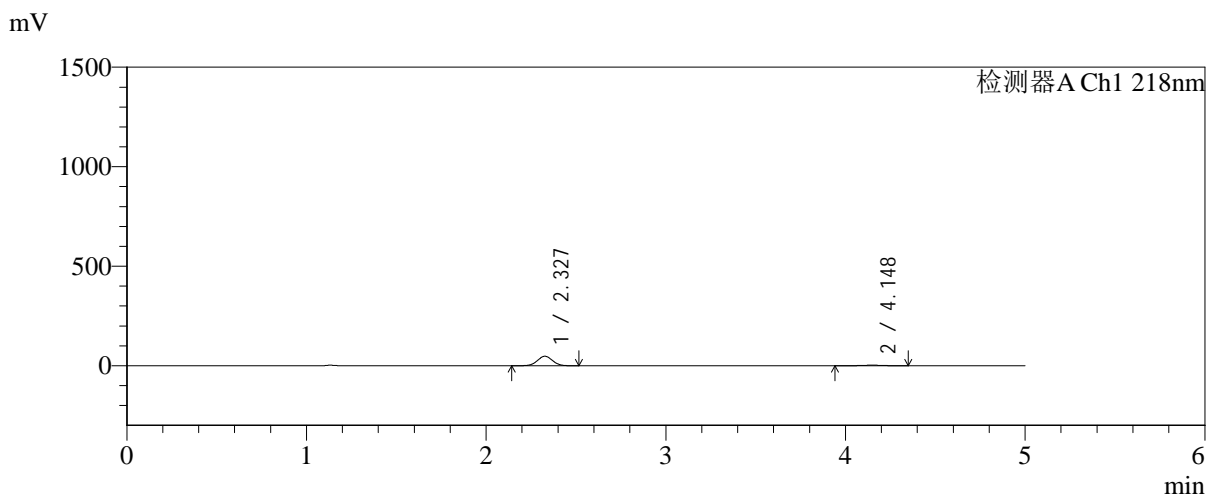
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	271471	93.683	46468	3660	1.027	--
2	4.152	18306	6.317	2506	7545	0.985	10.574
总计		289777	100.000	48974			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1800-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

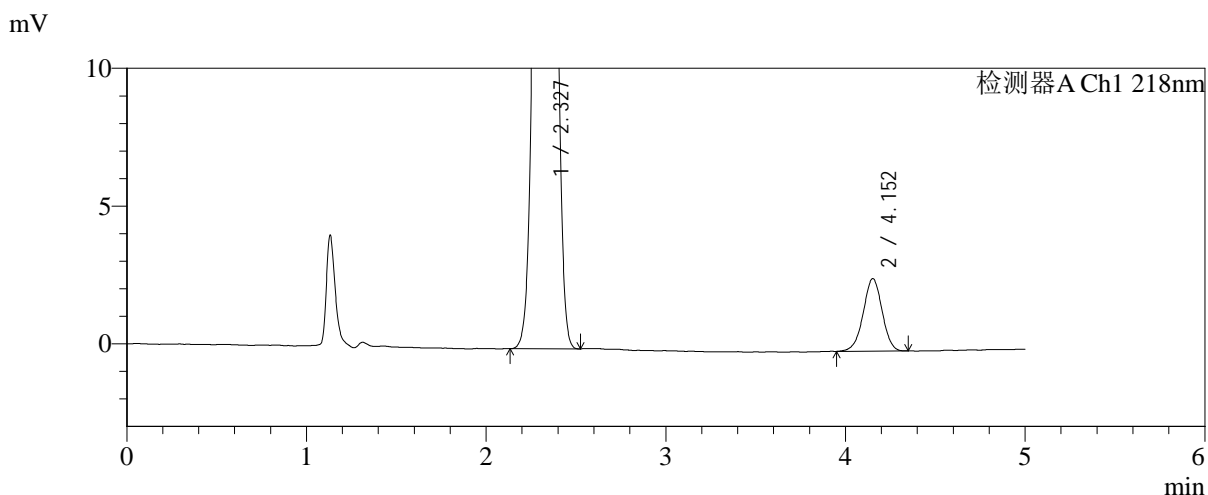
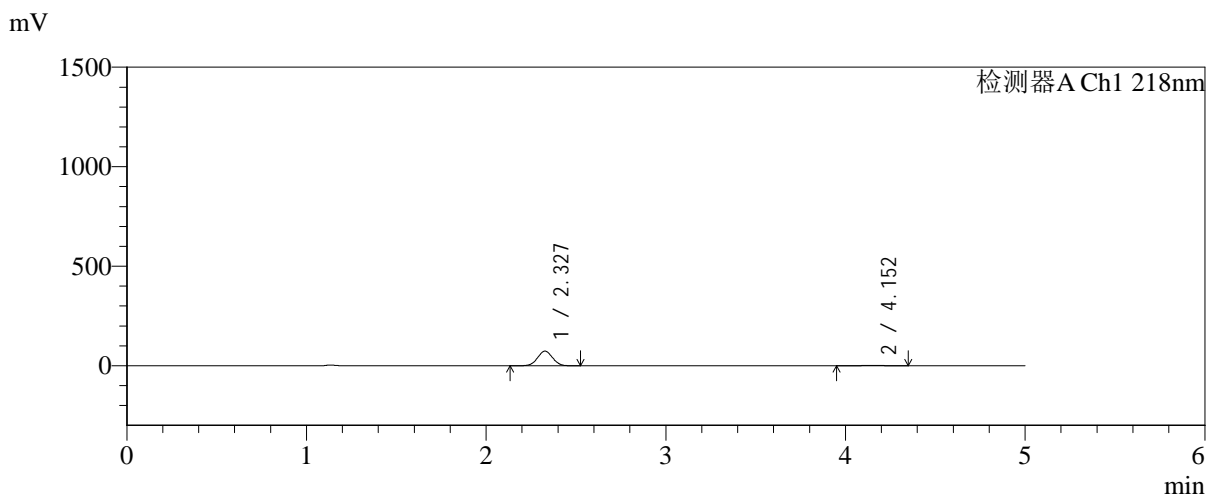
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	278247	93.602	47503	3655	1.025	--
2	4.148	19020	6.398	2590	7448	0.960	10.523
总计		297267	100.000	50093			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1801-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:08:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

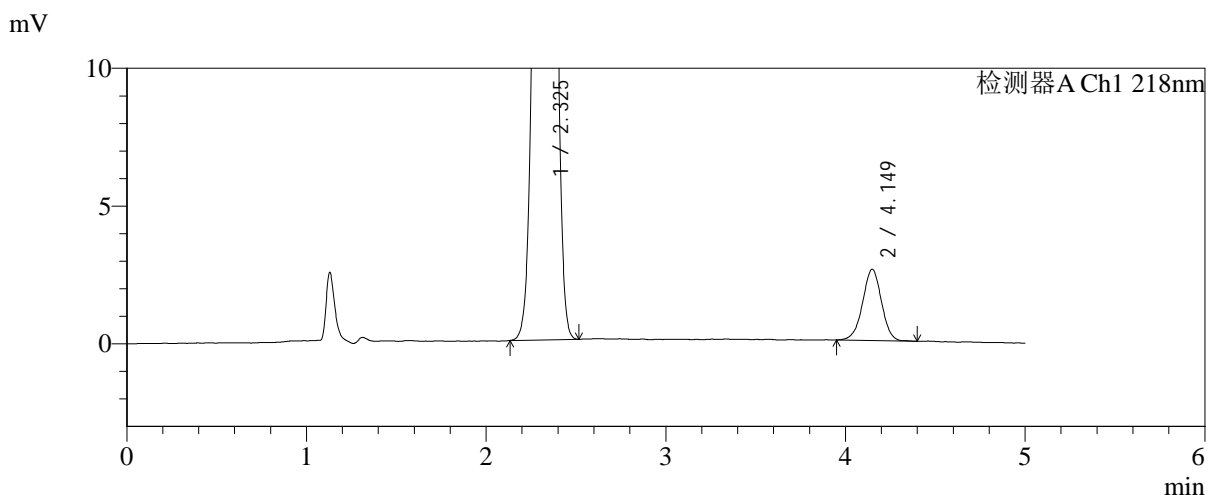
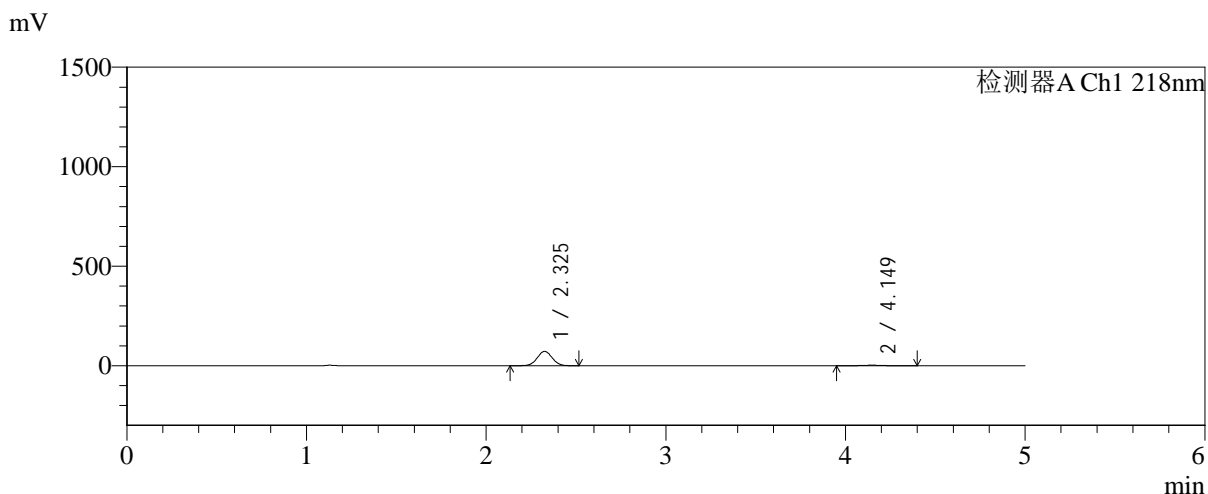
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	430246	95.732	73620	3664	1.026	--
2	4.152	19180	4.268	2624	7568	0.976	10.587
总计		449426	100.000	76245			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1802-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

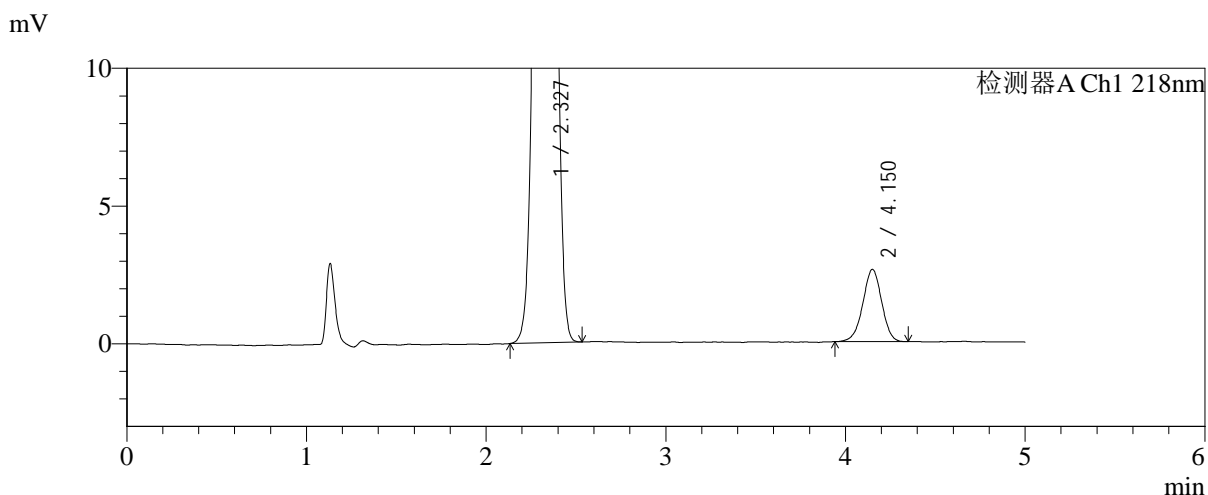
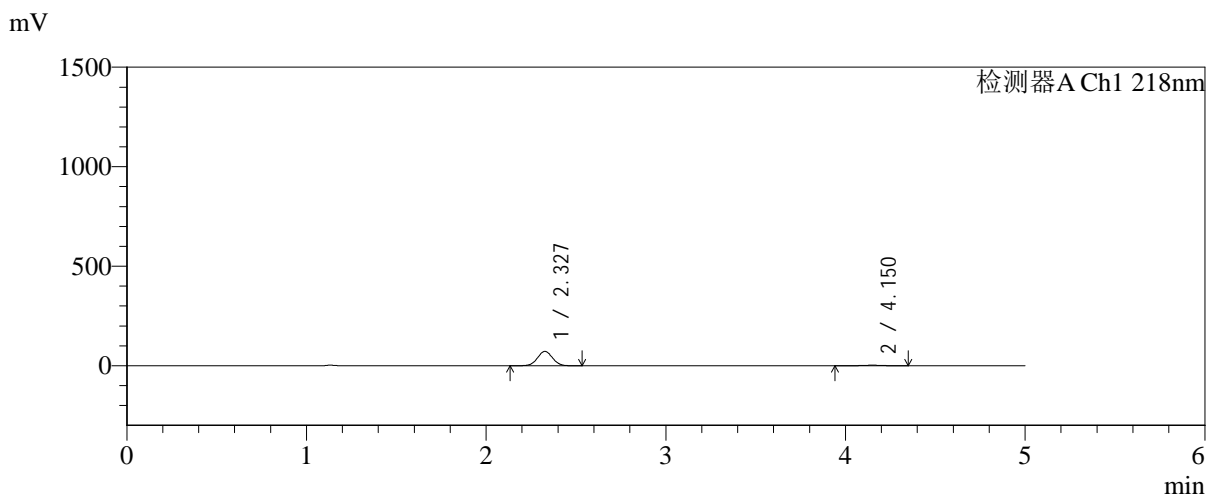
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	419698	95.678	71705	3663	1.026	--
2	4.149	18959	4.322	2586	7524	0.983	10.570
总计		438658	100.000	74291			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1803-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:55:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	421229	95.665	71919	3652	1.026	--
2	4.150	19089	4.335	2616	7514	0.973	10.551
总计		440318	100.000	74535			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

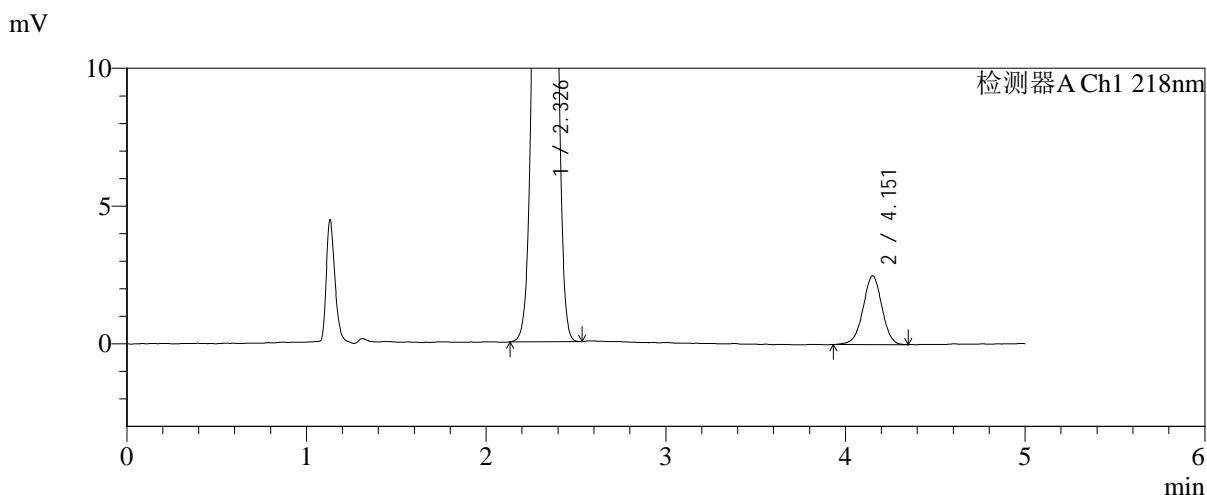
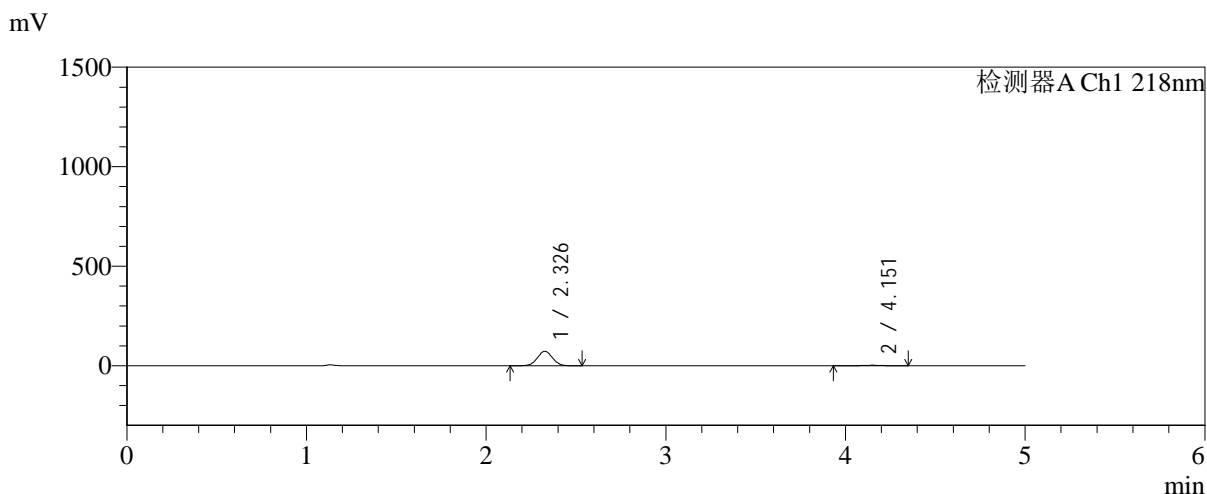


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1804-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

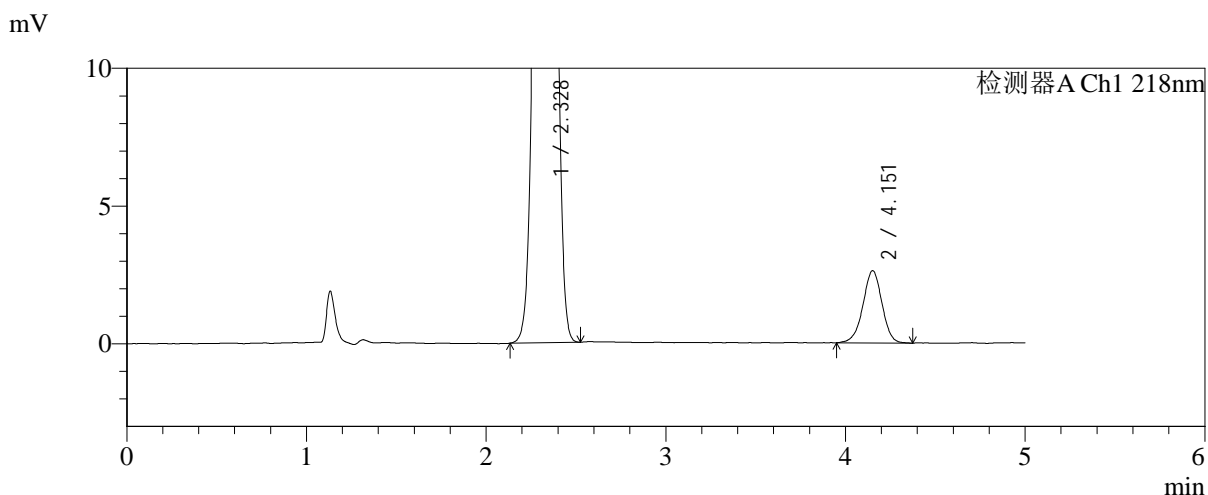
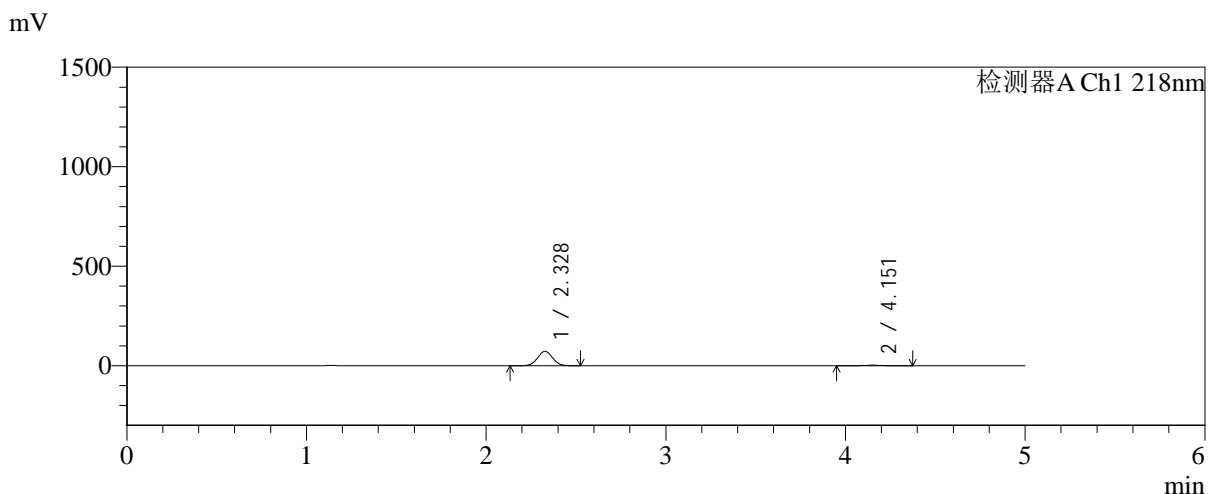
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	424435	95.883	72422	3657	1.026	--
2	4.151	18225	4.117	2486	7630	0.977	10.608
总计		442660	100.000	74908			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1805-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

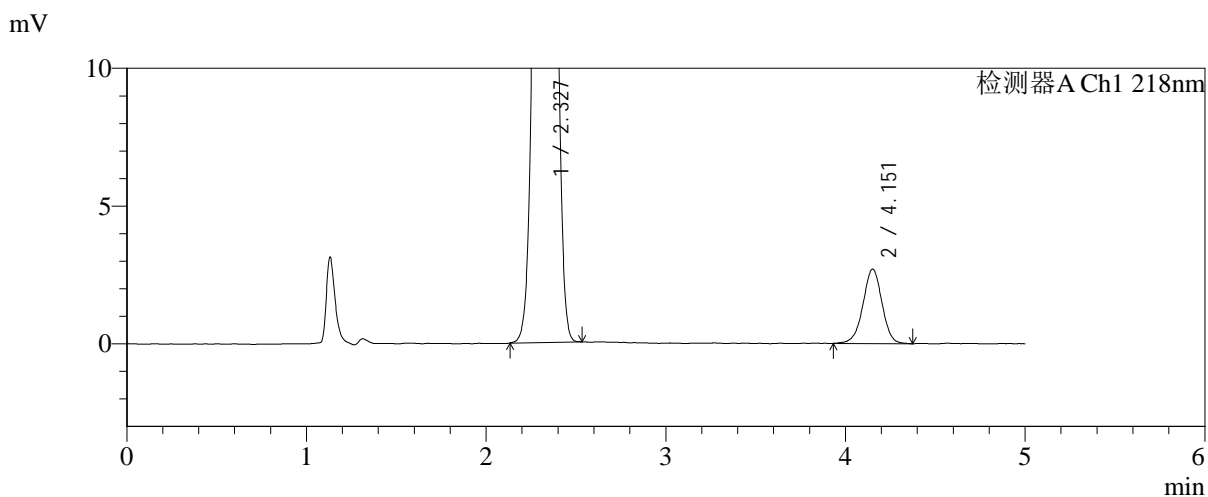
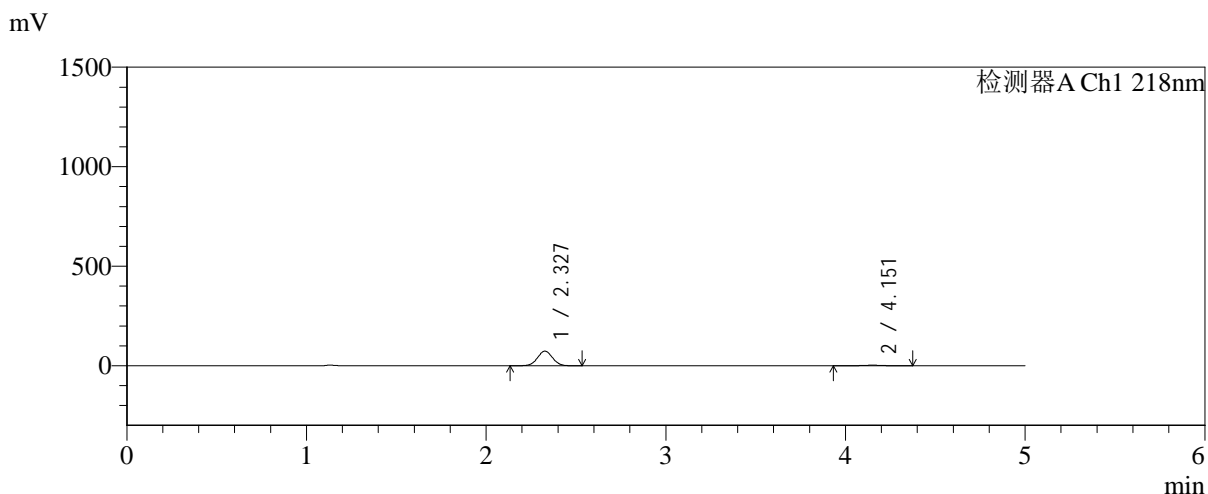
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	421794	95.605	72235	3669	1.025	--
2	4.151	19390	4.395	2615	7448	0.965	10.537
总计		441184	100.000	74850			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1806-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 22:11:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

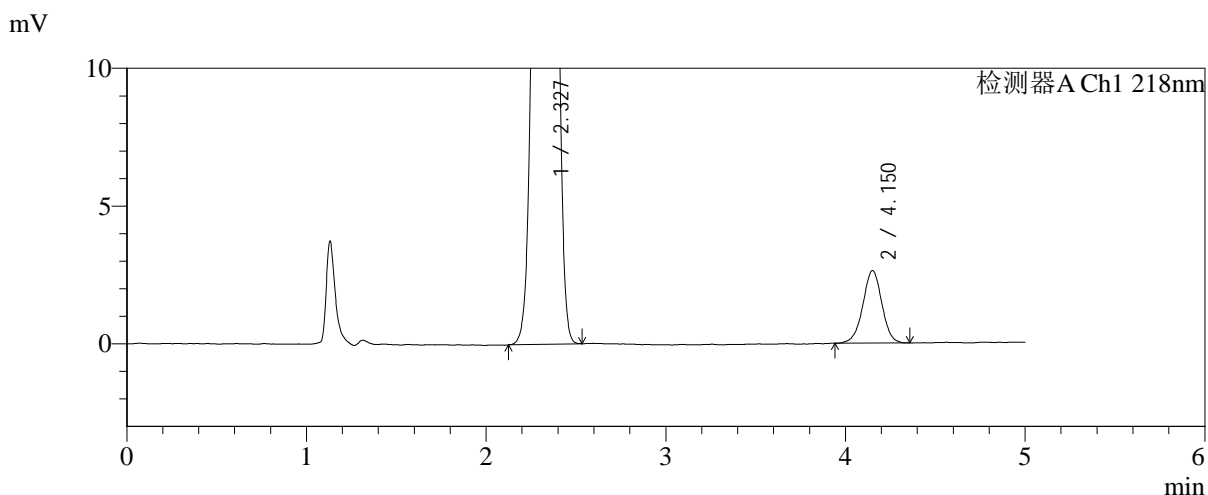
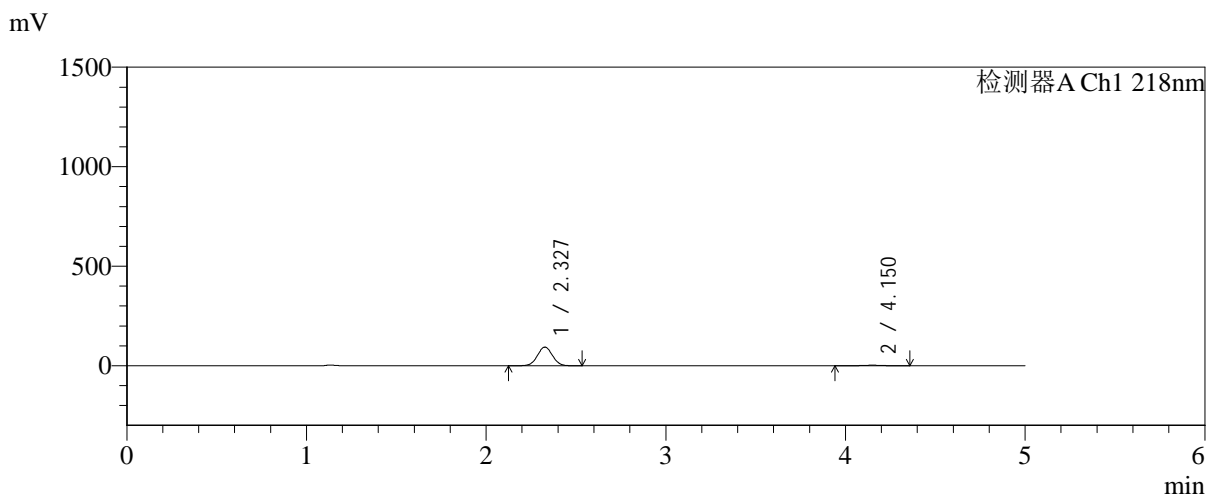
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	428471	95.558	73235	3659	1.026	--
2	4.151	19919	4.442	2692	7512	0.973	10.560
总计		448390	100.000	75927			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1807-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 22:16:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

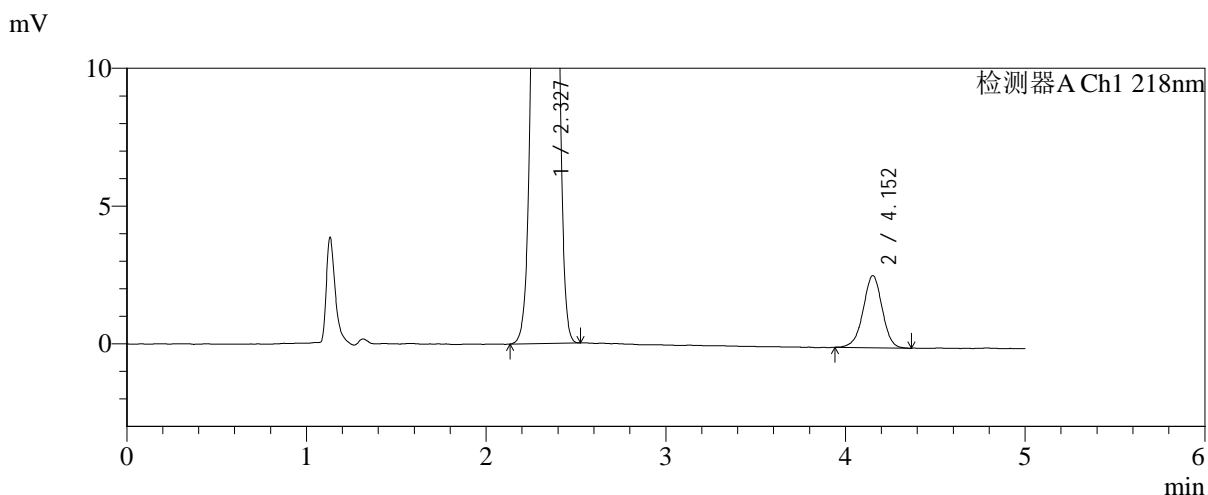
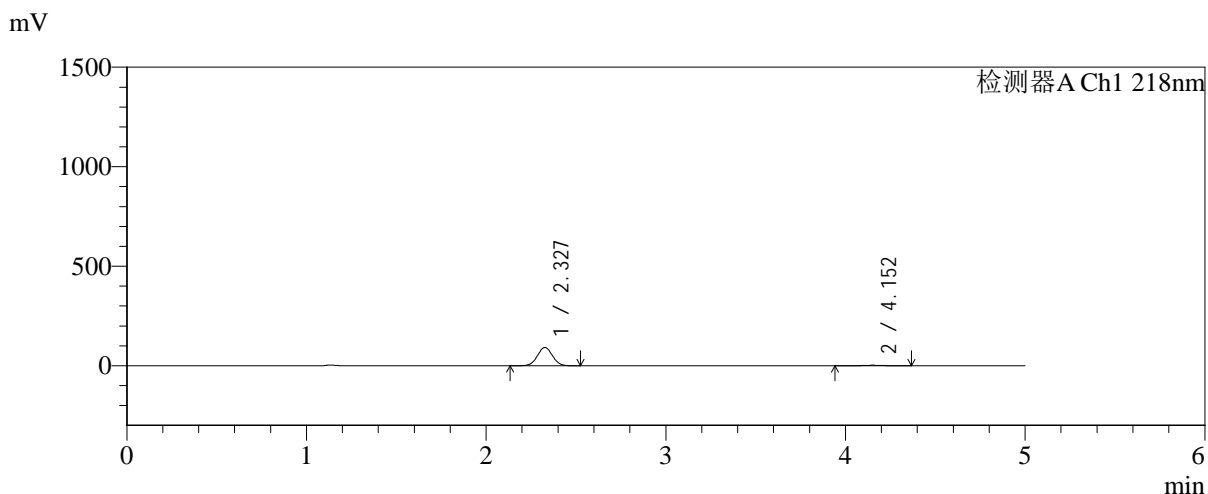
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	548326	96.590	93625	3658	1.026	--
2	4.150	19361	3.410	2625	7584	0.979	10.588
总计		567686	100.000	96250			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1808-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

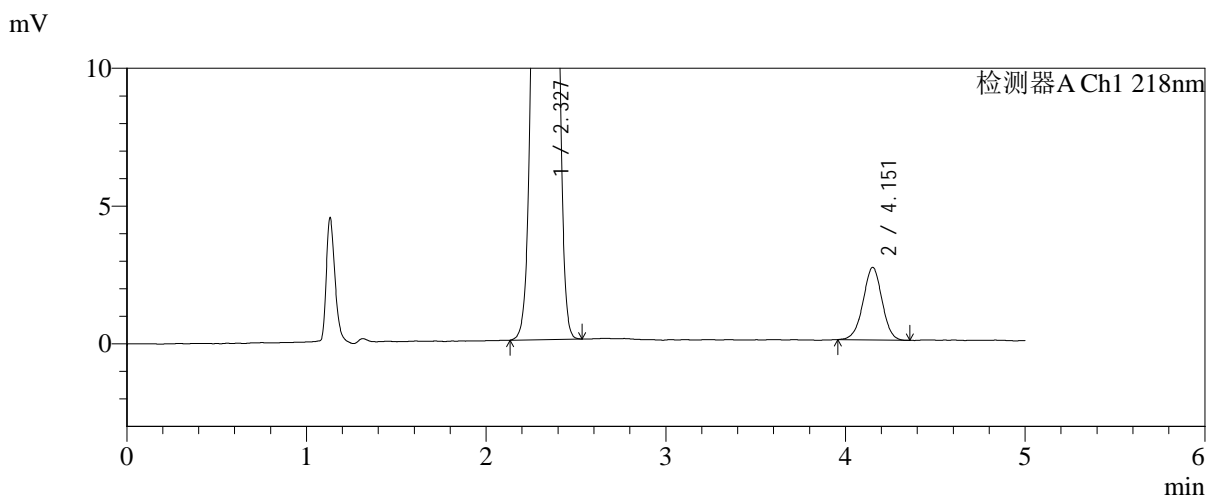
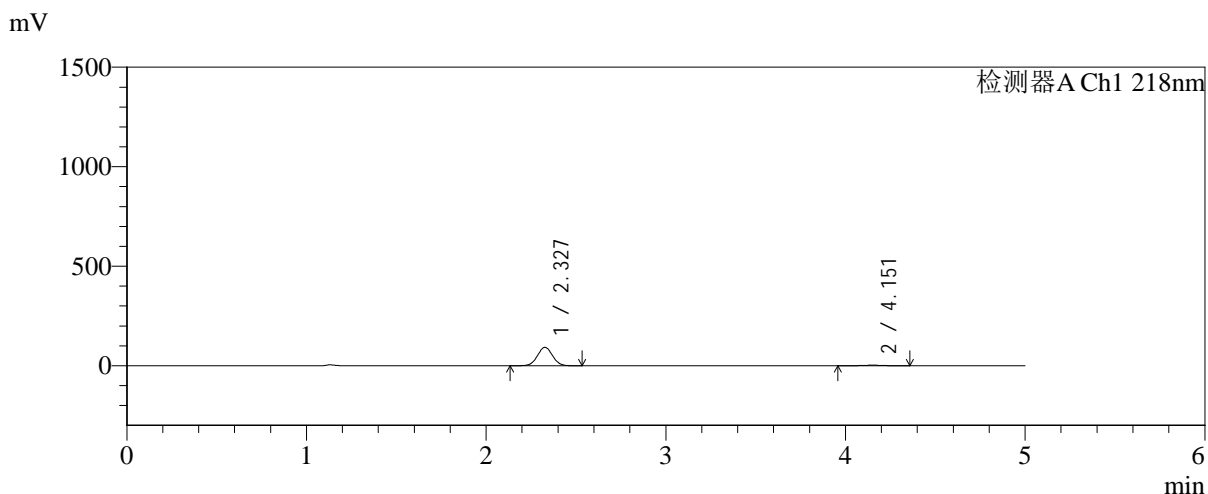
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	536041	96.533	91499	3656	1.026	--
2	4.152	19250	3.467	2614	7517	0.968	10.568
总计		555291	100.000	94113			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1809-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 22:27:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.327	540248	96.552	92214	3653	1.026	--
2	4.151	19290	3.448	2625	7451	0.980	10.535
总计		559538	100.000	94839			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

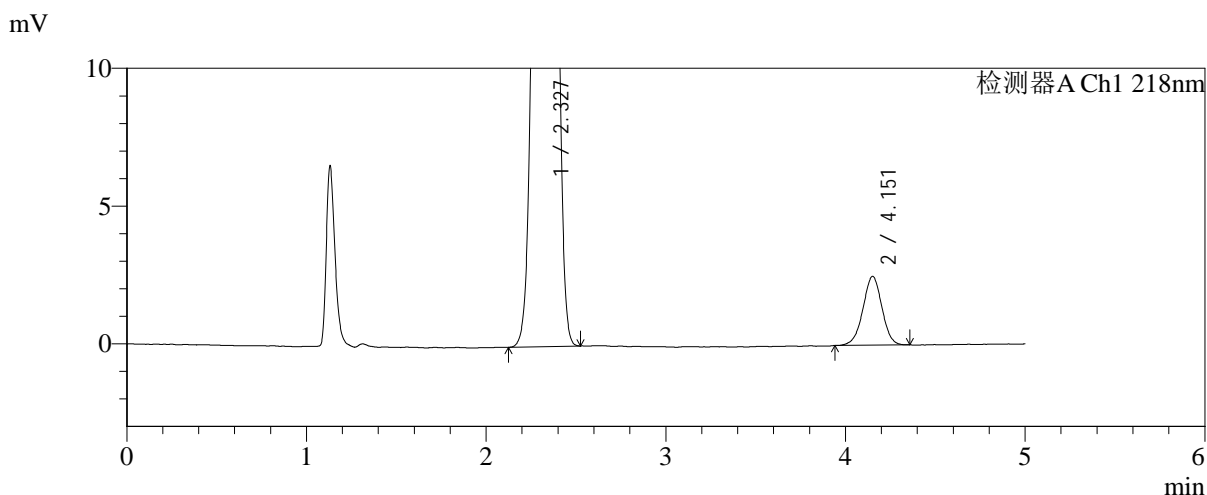
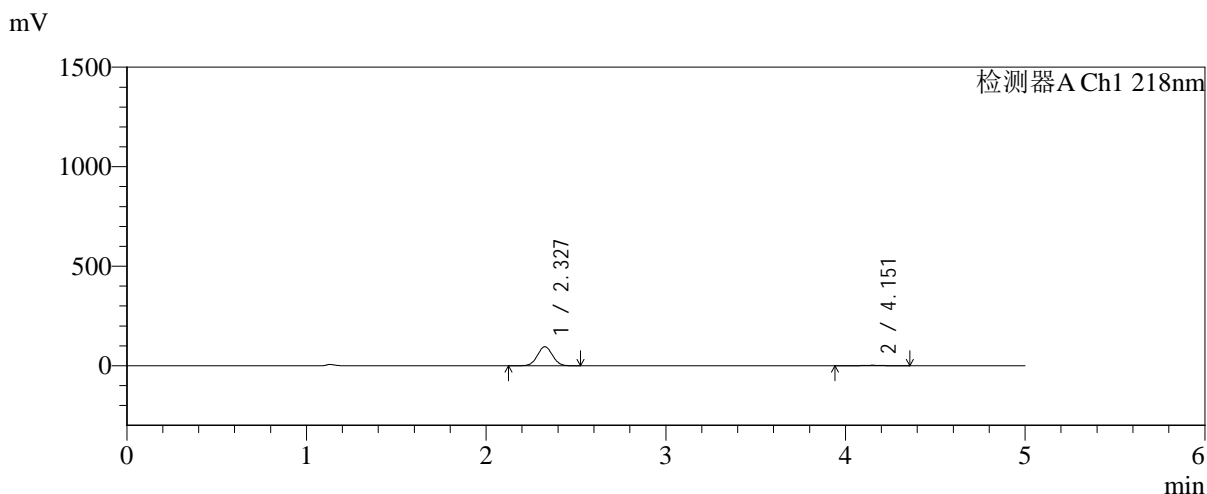


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1810-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

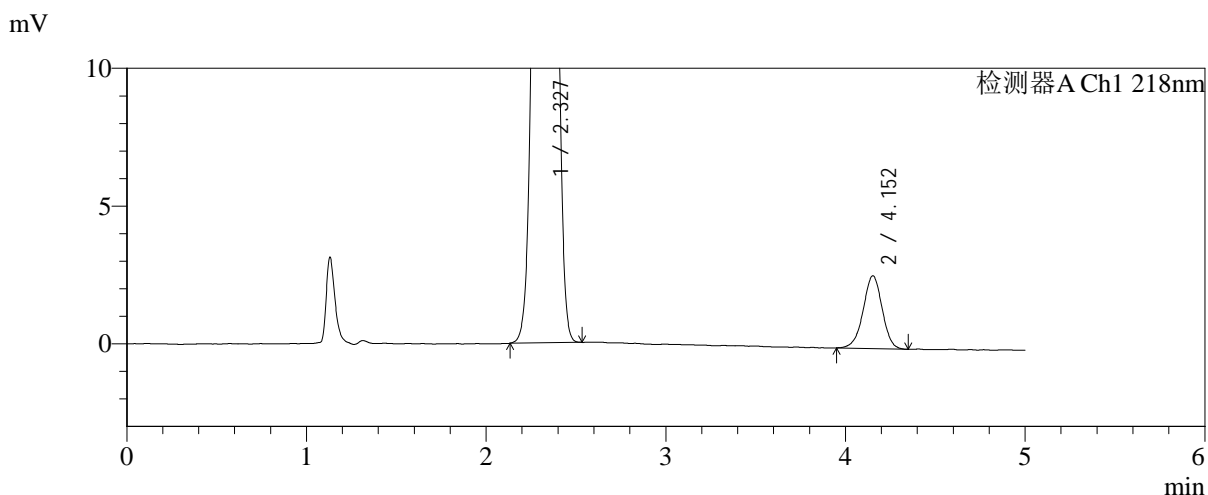
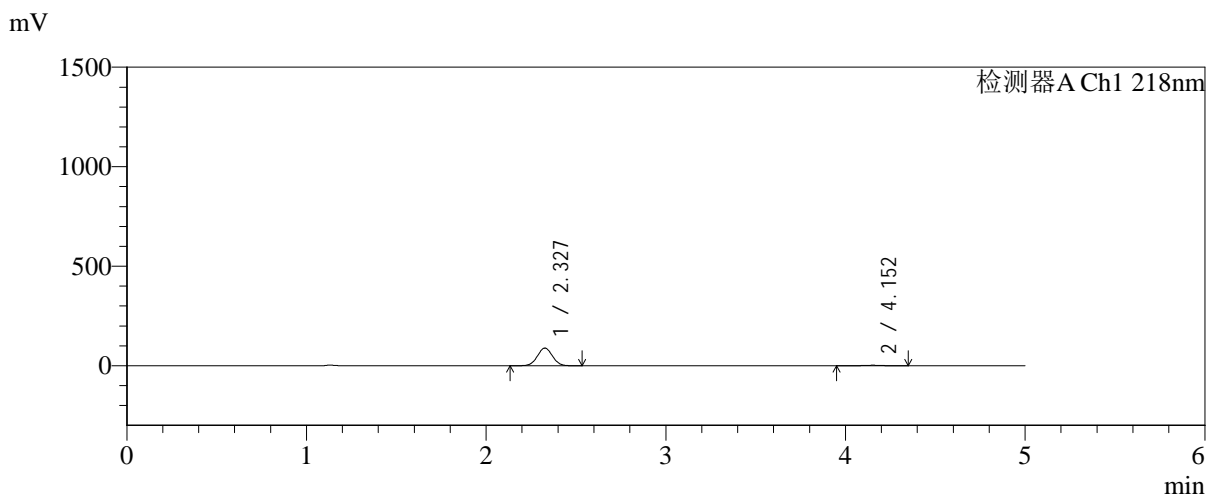
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	559062	96.827	95464	3656	1.026	--
2	4.151	18318	3.173	2490	7401	0.981	10.516
总计		577380	100.000	97954			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1811-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	519922	96.389	88730	3655	1.026	--
2	4.152	19476	3.611	2638	7474	0.971	10.551
总计		539398	100.000	91367			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

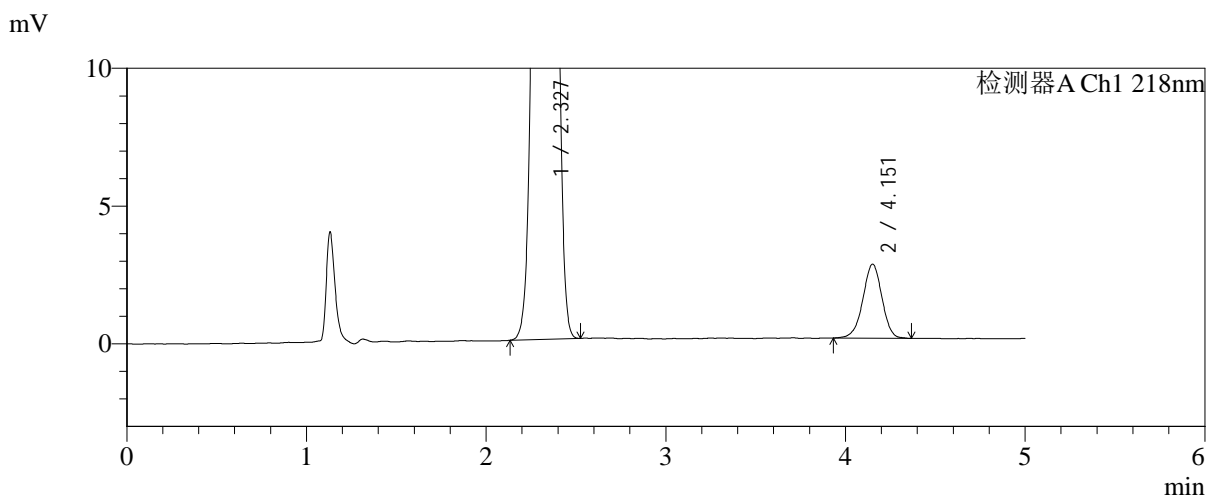
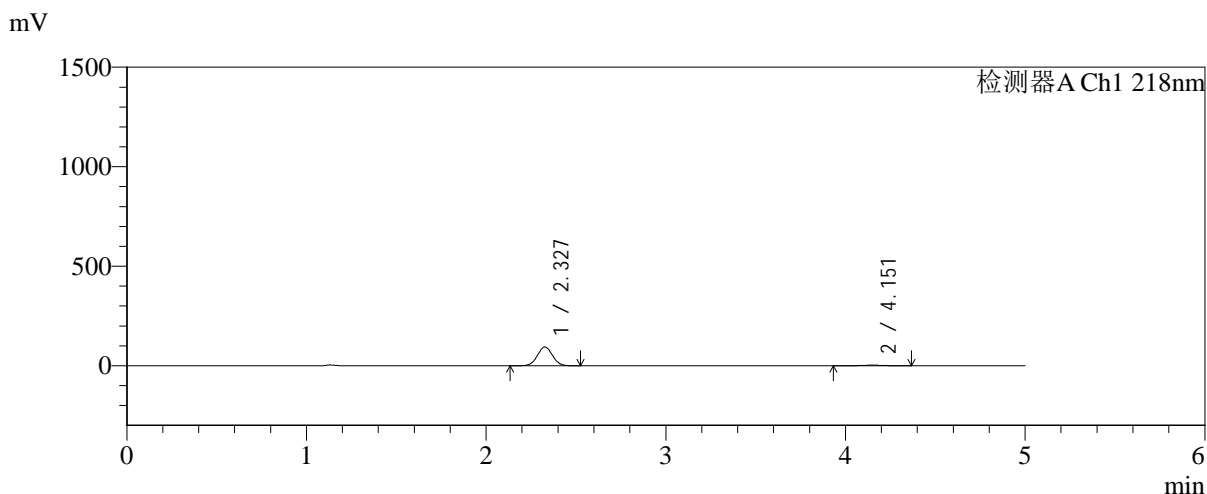


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1812-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

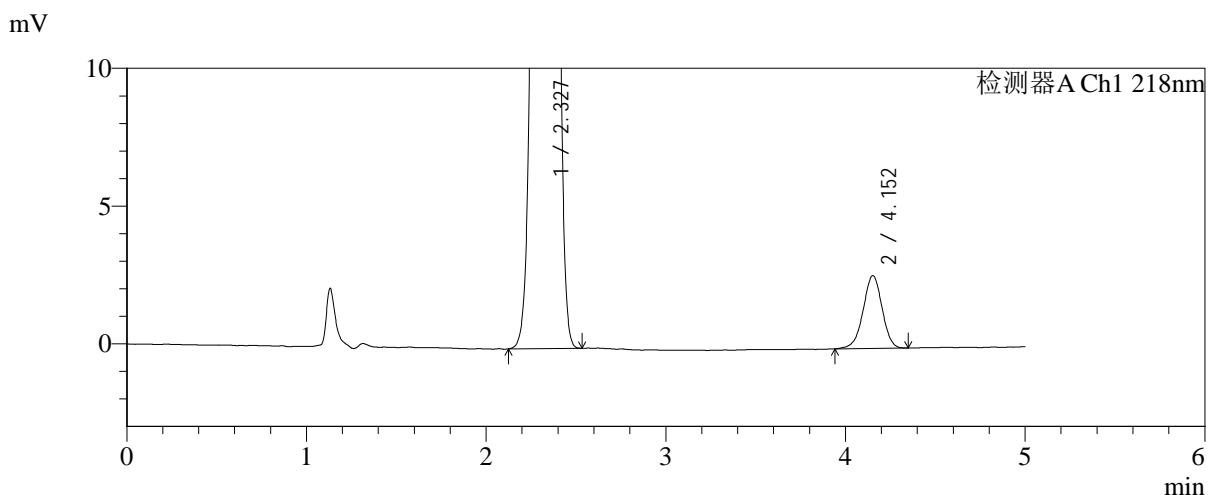
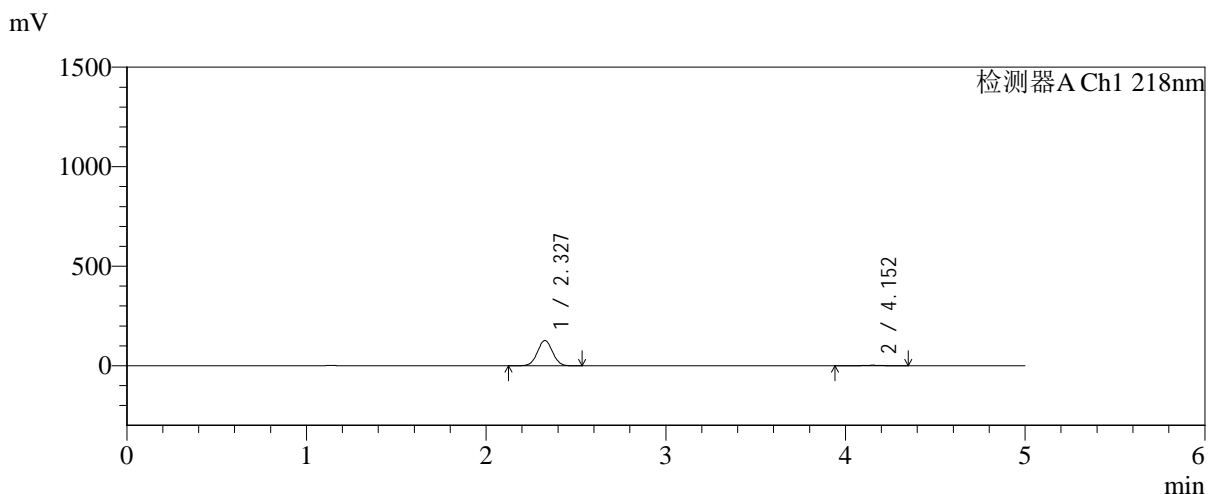
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	550510	96.508	94027	3659	1.026	--
2	4.151	19918	3.492	2680	7392	0.963	10.515
总计		570428	100.000	96707			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1813-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 22:48:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

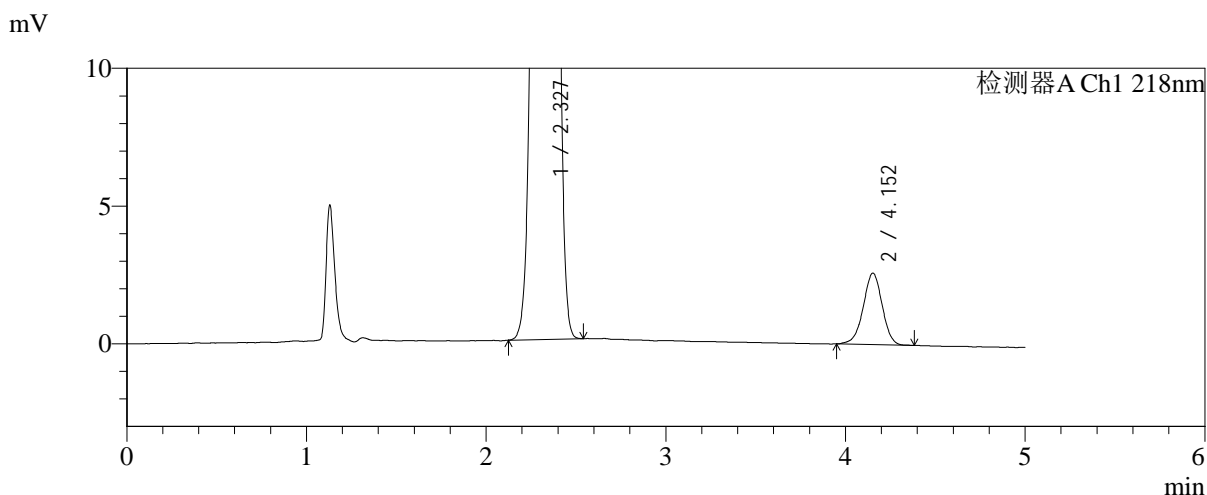
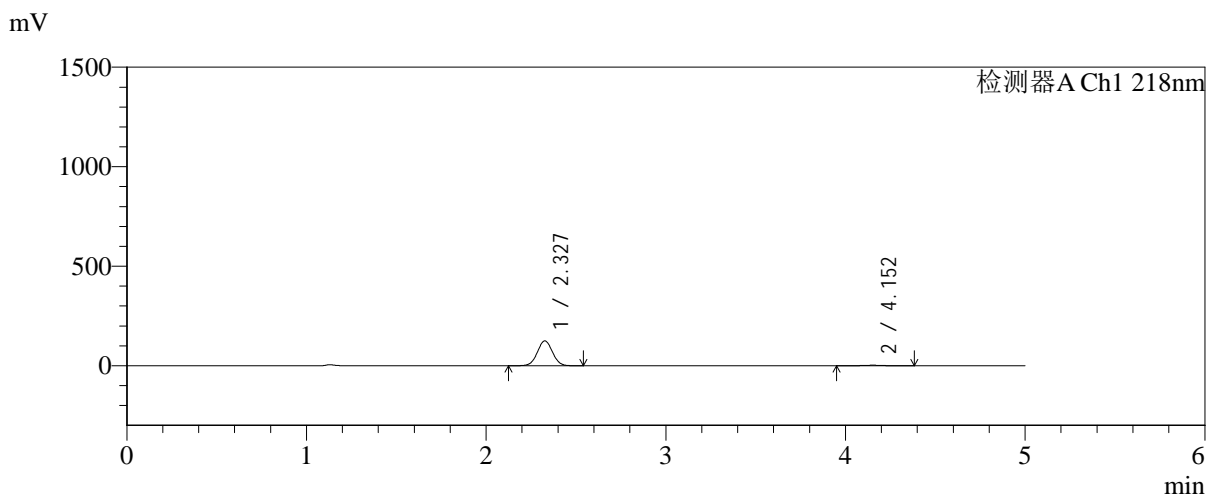
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	743111	97.453	126833	3654	1.026	--
2	4.152	19419	2.547	2638	7482	0.956	10.551
总计		762529	100.000	129471			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1814-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.327	731319	97.456	124621	3645	1.026	--
2	4.152	19090	2.544	2592	7502	0.972	10.557
总计		750408	100.000	127213			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

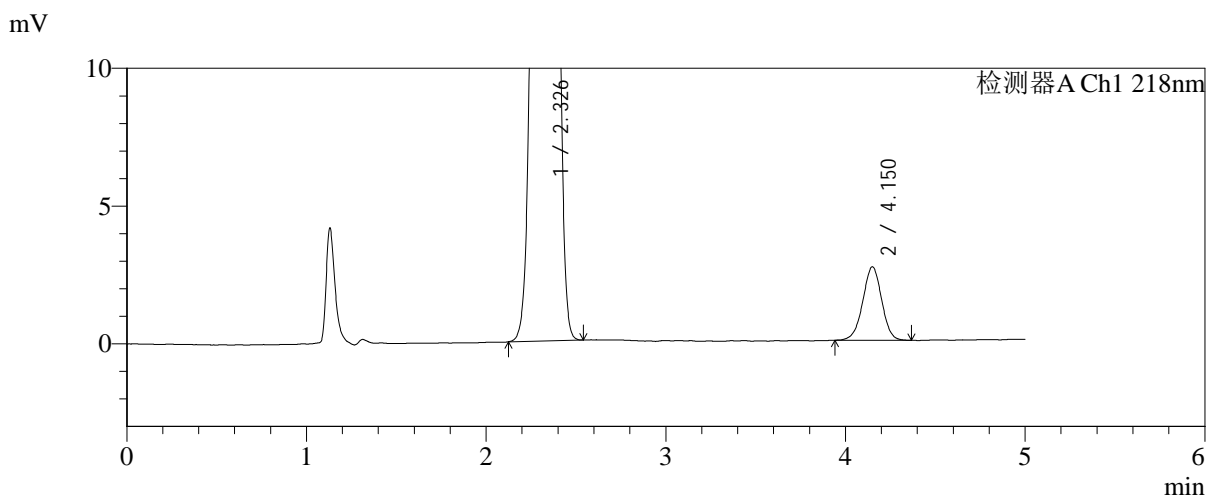
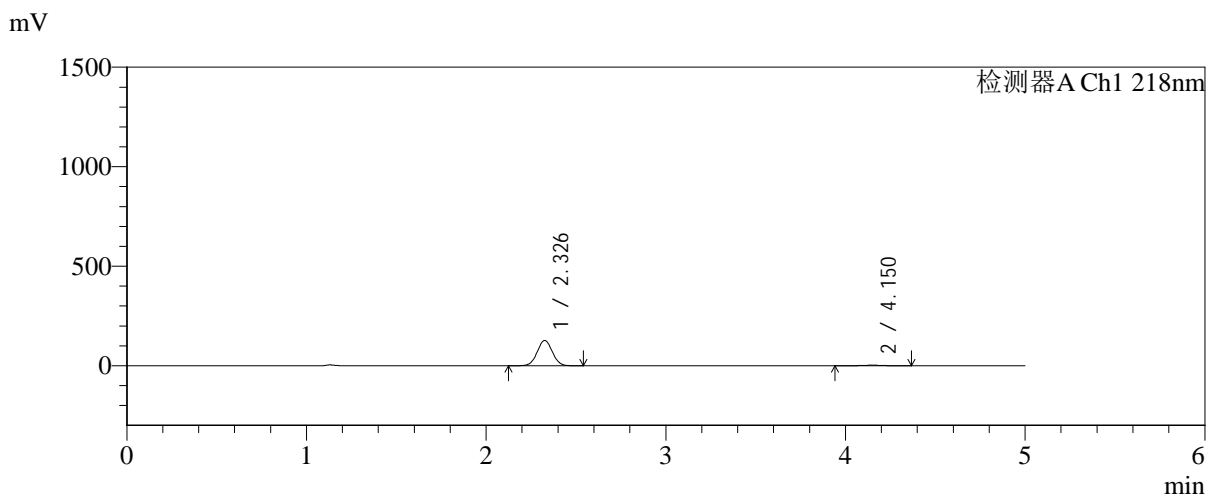


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1815-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

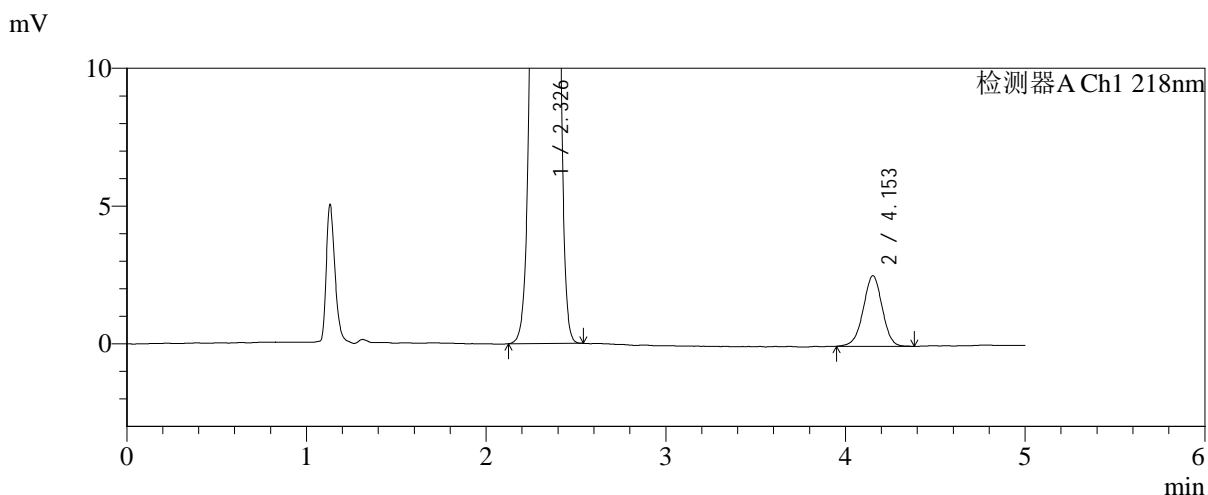
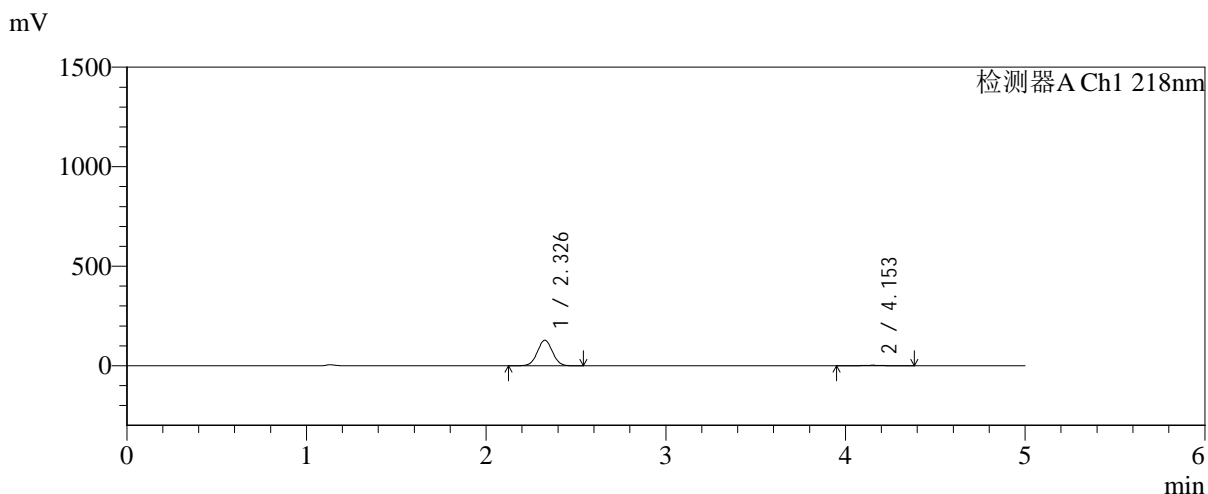
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	743363	97.437	126599	3652	1.027	--
2	4.150	19557	2.563	2663	7471	0.982	10.543
总计		762920	100.000	129262			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1816-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

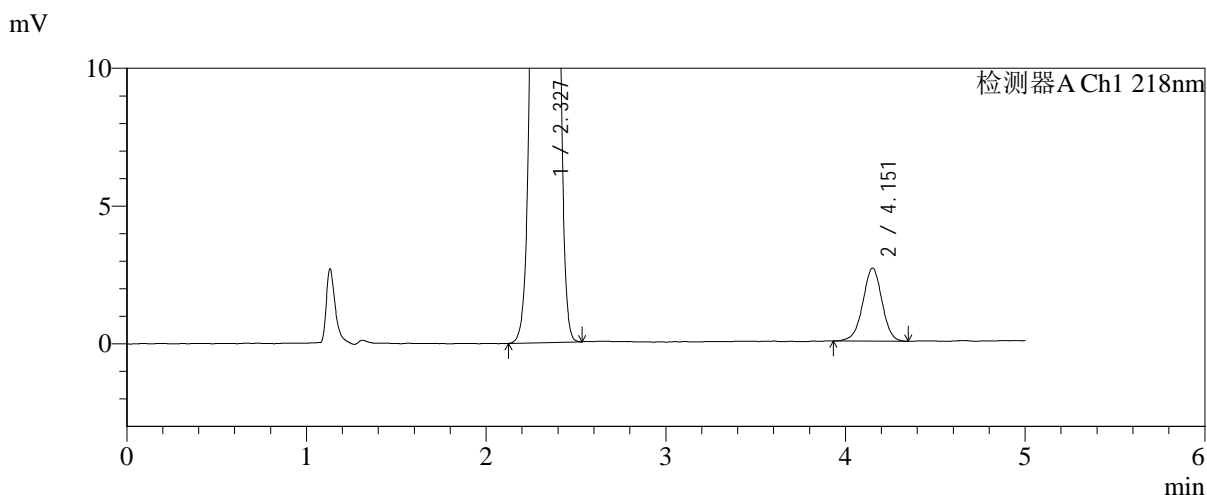
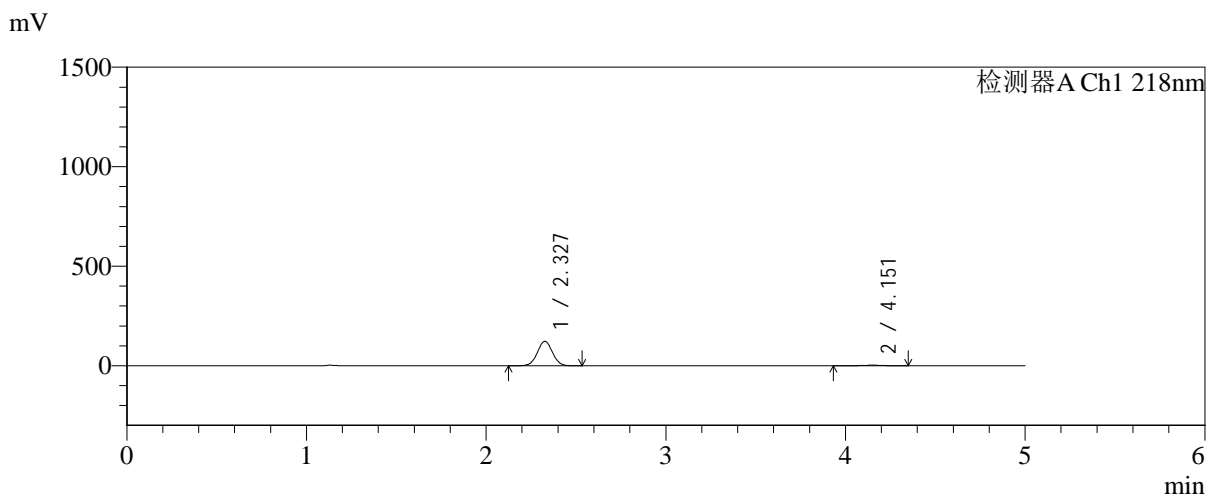
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	748009	97.547	127697	3660	1.026	--
2	4.153	18812	2.453	2557	7438	0.974	10.544
总计		766822	100.000	130254			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1817-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

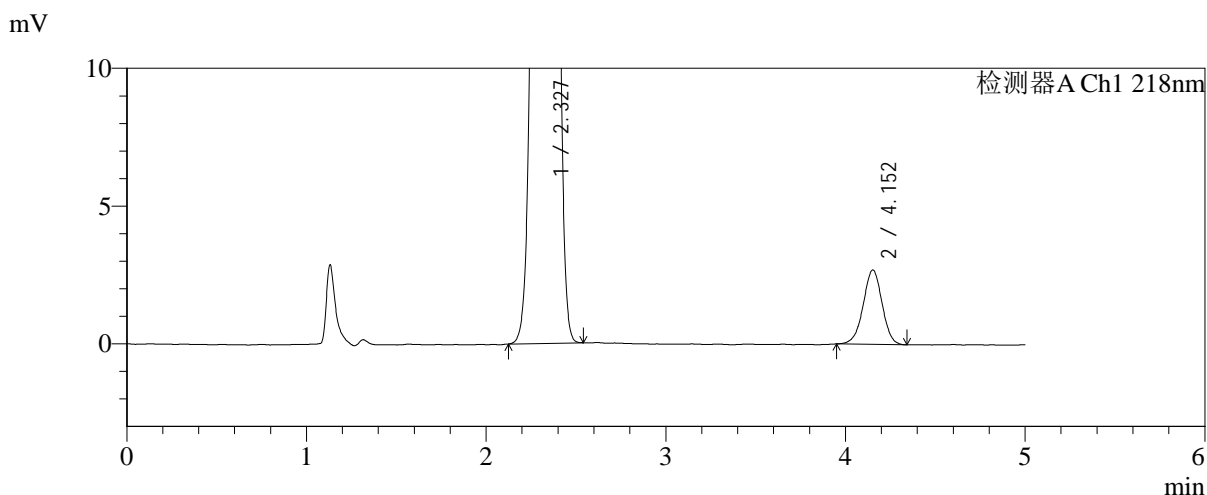
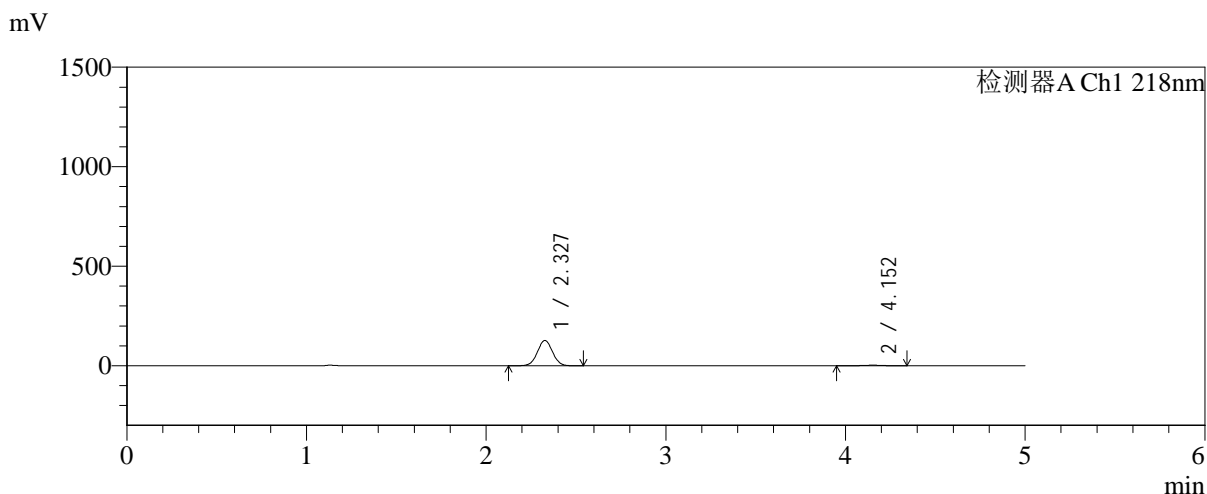
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	718058	97.338	122398	3650	1.026	--
2	4.151	19639	2.662	2644	7402	0.980	10.513
总计		737696	100.000	125042			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1818-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 23:15:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

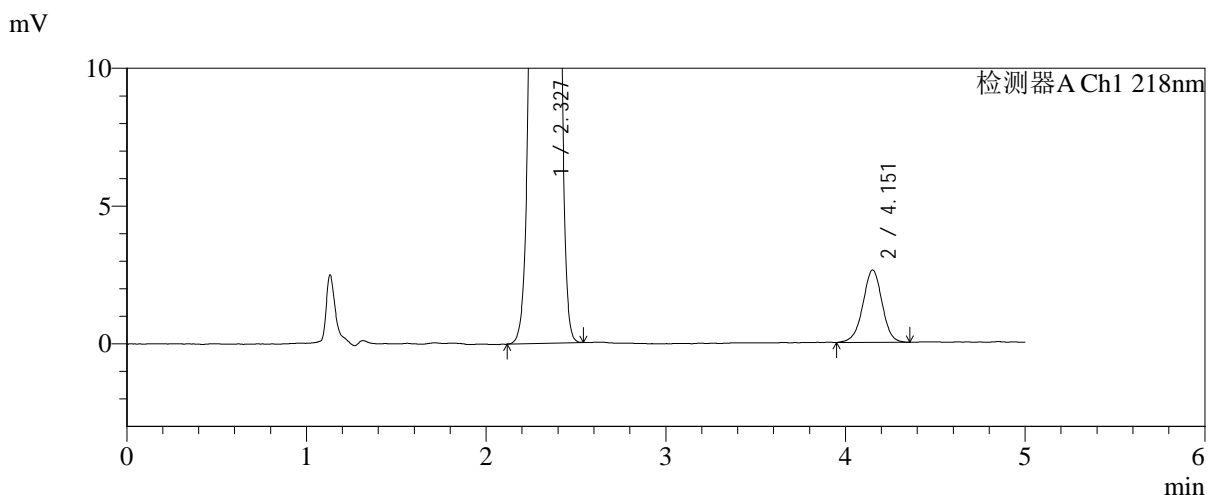
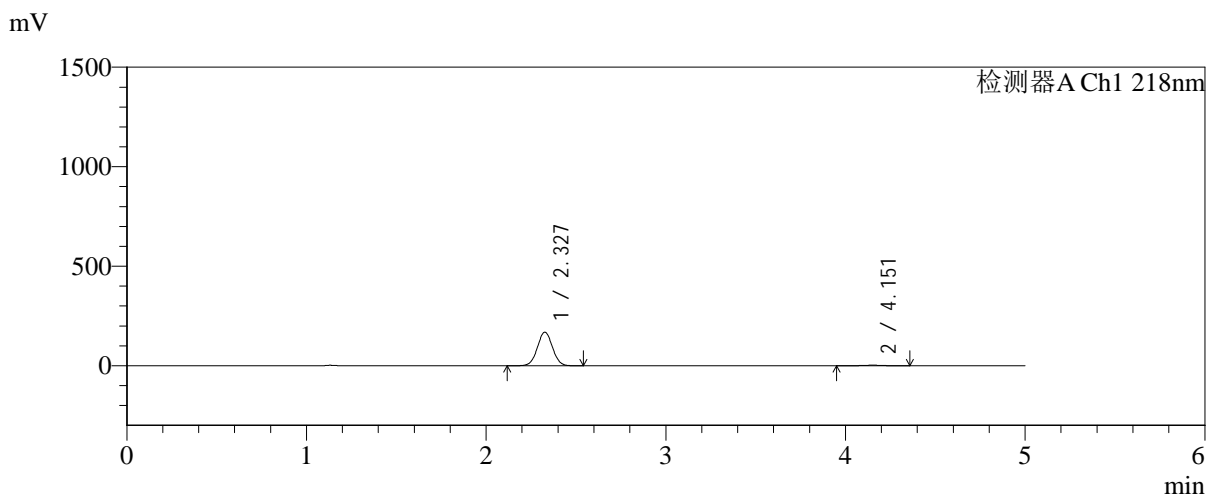
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	742176	97.407	126696	3655	1.026	--
2	4.152	19755	2.593	2694	7523	0.974	10.569
总计		761931	100.000	129390			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1819-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

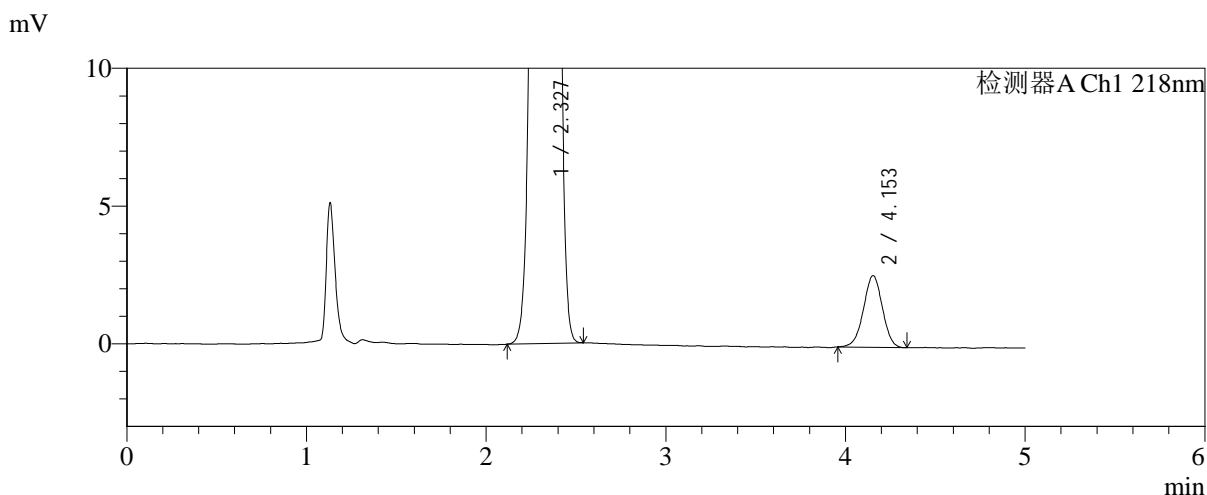
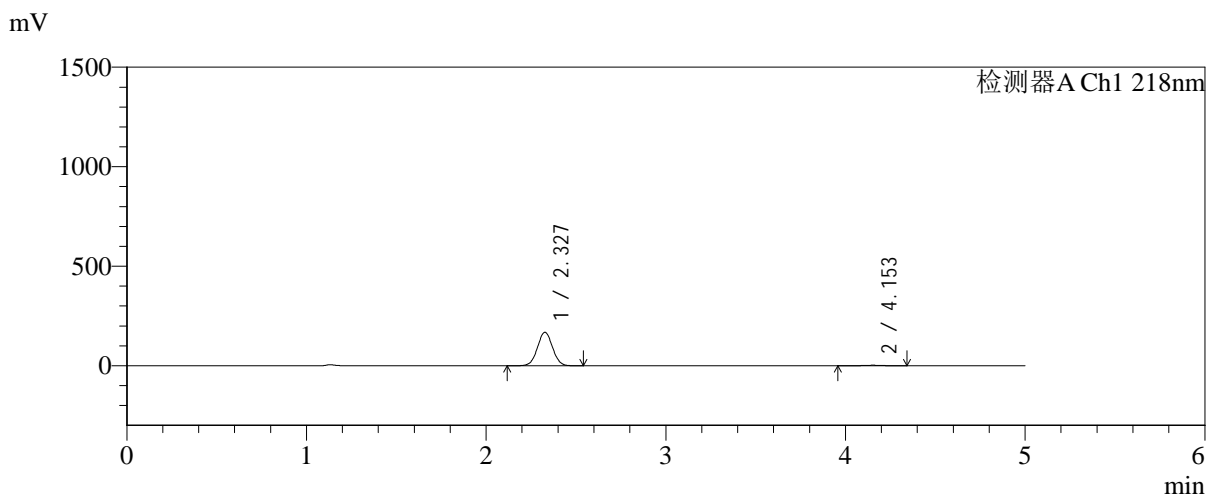
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	987721	98.062	168472	3652	1.026	--
2	4.151	19516	1.938	2619	7378	0.981	10.504
总计		1007237	100.000	171091			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1820-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:26:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

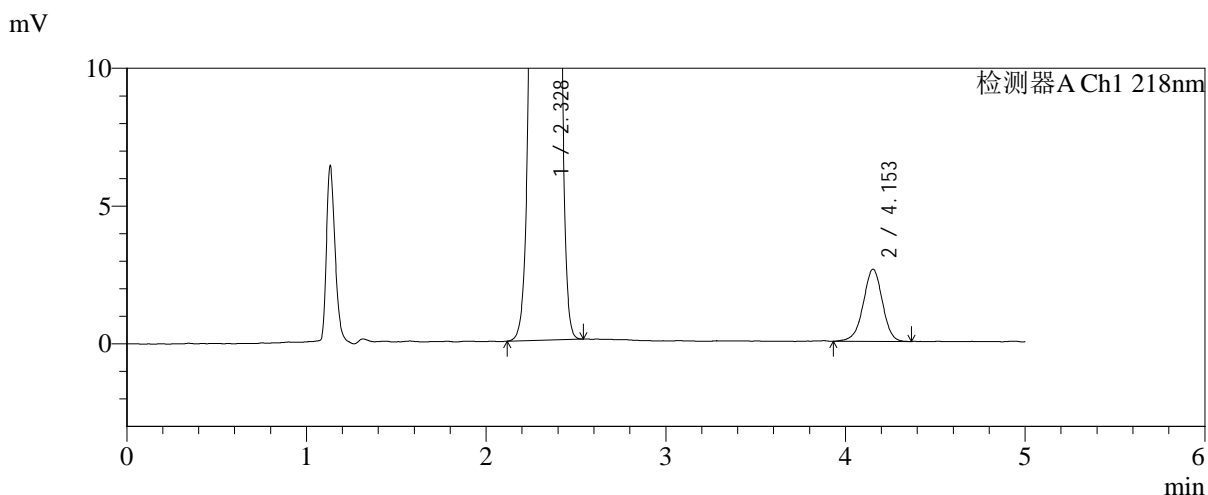
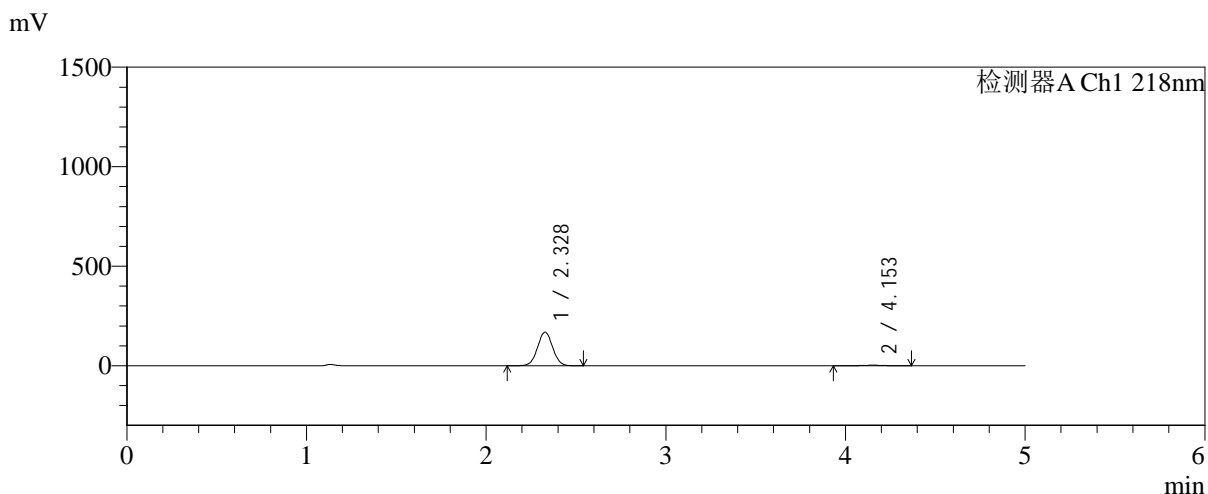
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	983185	98.101	167835	3652	1.026	--
2	4.153	19035	1.899	2601	7436	0.980	10.536
总计		1002220	100.000	170436			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1821-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:31:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.328	987632	98.074	168802	3656	1.026	--
2	4.153	19398	1.926	2618	7389	0.963	10.515
总计		1007030	100.000	171420			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

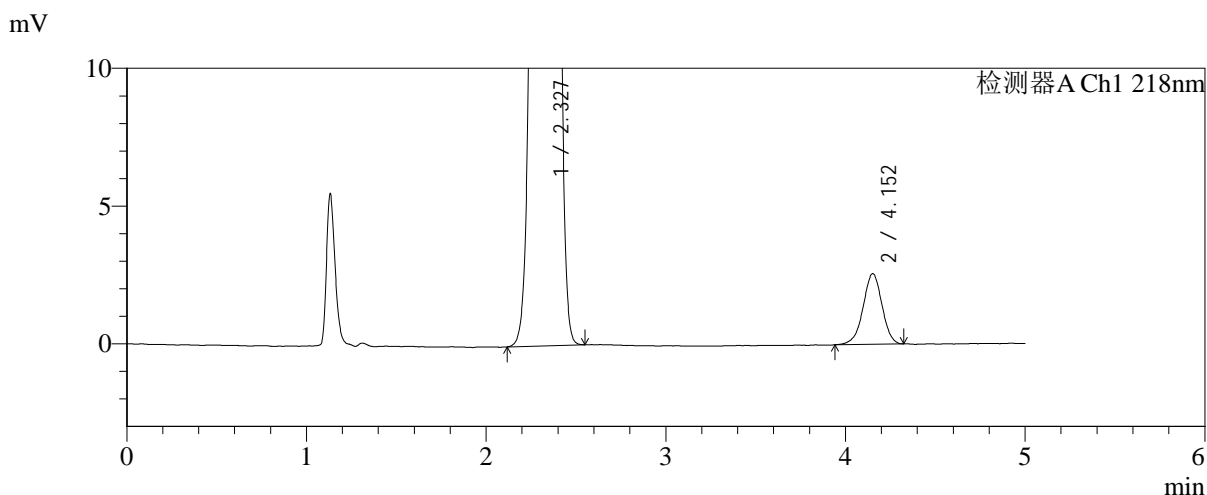
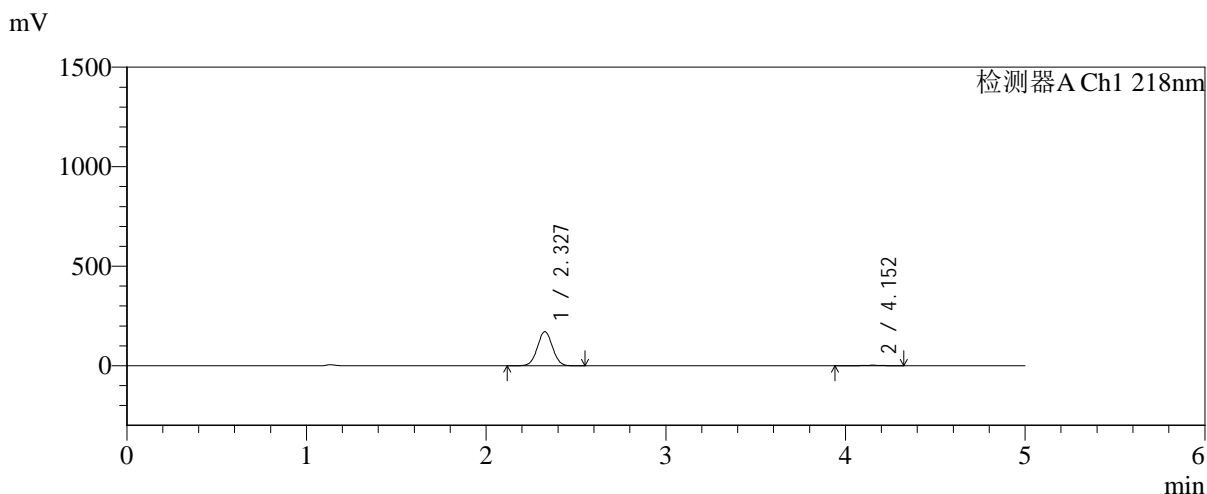


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1822-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

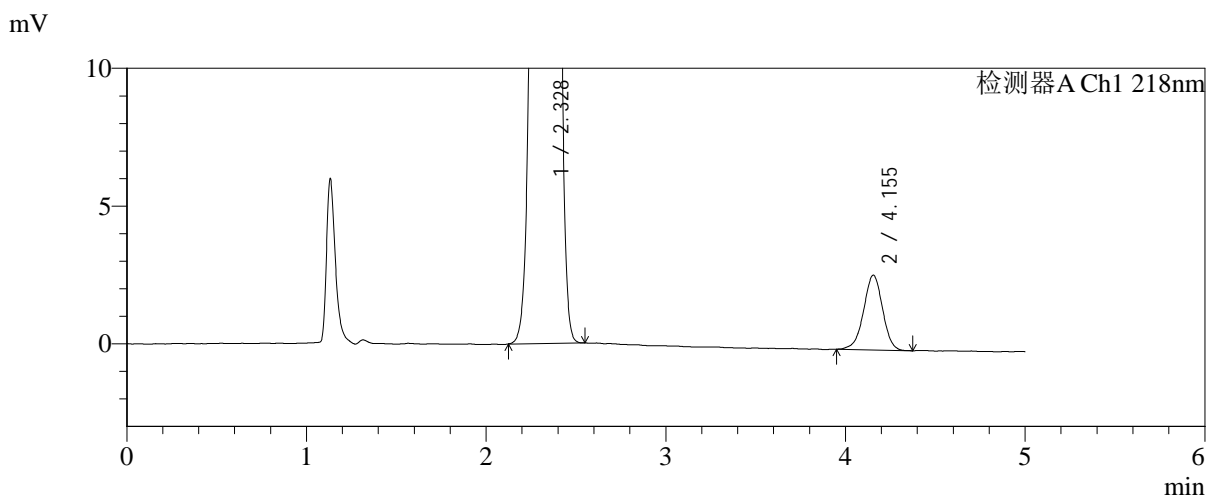
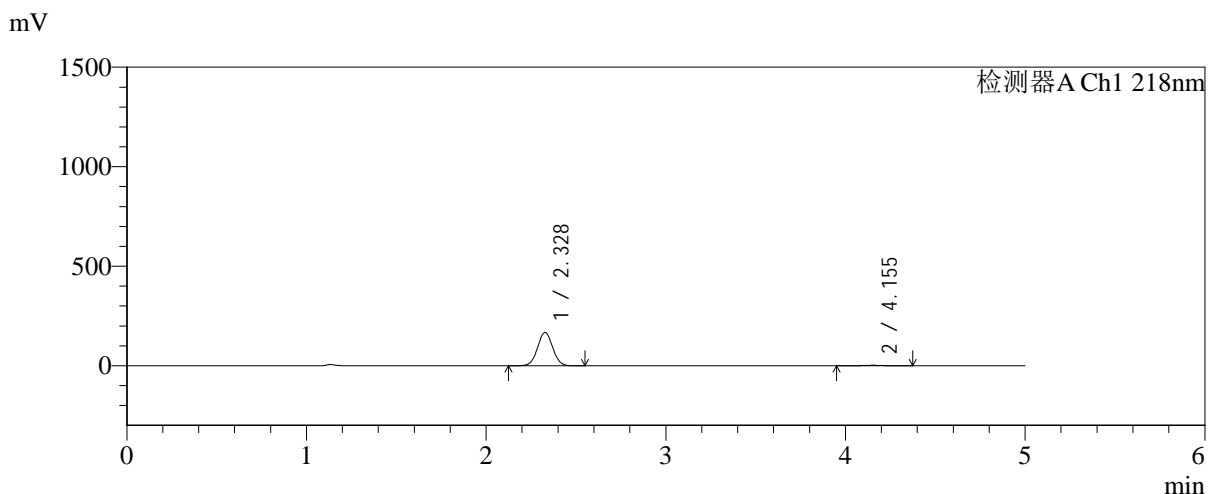
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1002166	98.161	171062	3656	1.026	--
2	4.152	18777	1.839	2559	7488	0.964	10.553
总计		1020943	100.000	173621			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1823-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:42:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

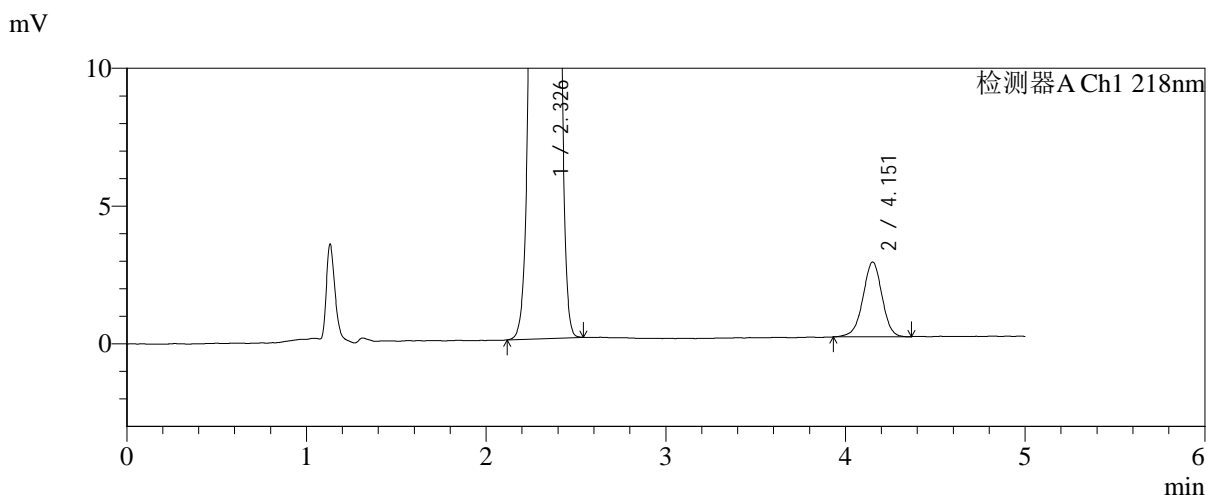
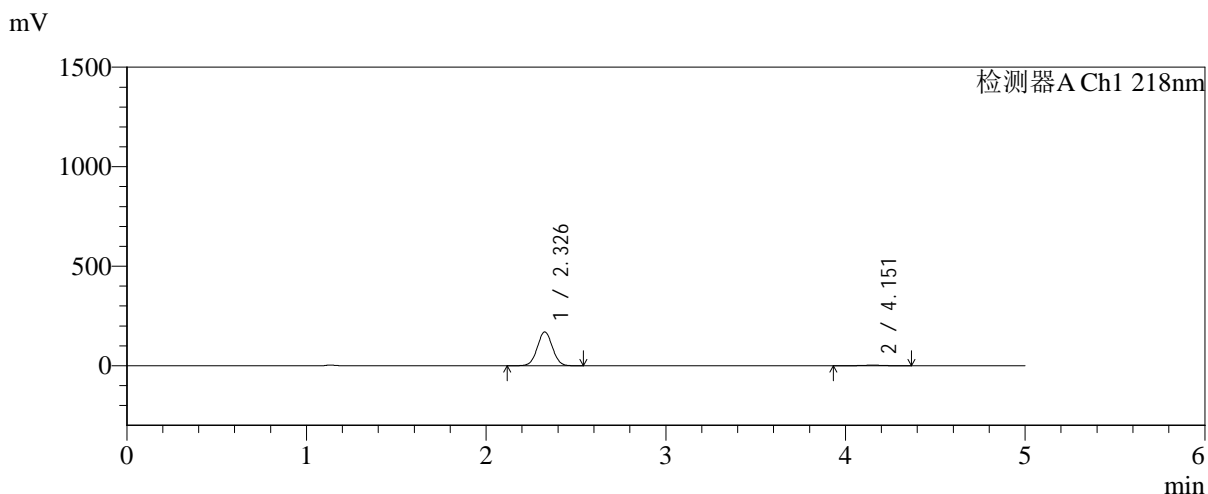
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	981029	98.009	167570	3649	1.026	--
2	4.155	19933	1.991	2715	7486	0.964	10.555
总计		1000962	100.000	170285			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1824-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

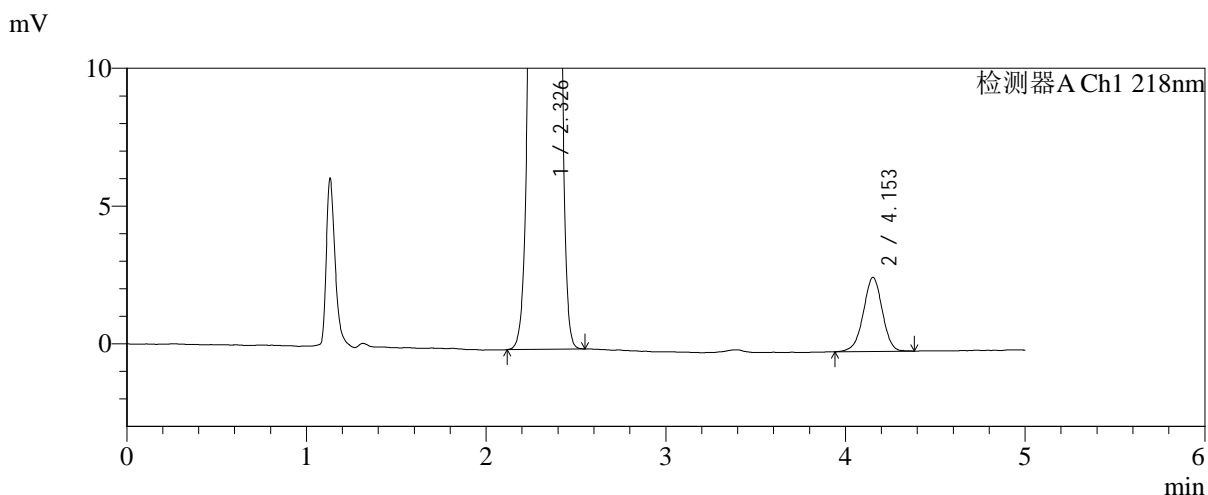
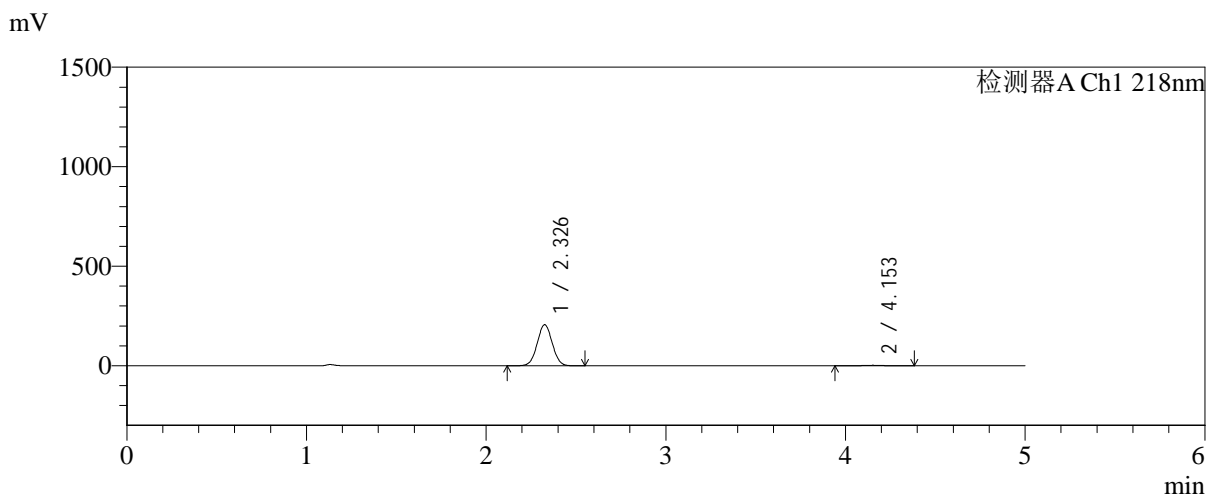
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	991704	98.023	169073	3655	1.026	--
2	4.151	20005	1.977	2704	7473	0.969	10.548
总计		1011708	100.000	171776			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1825-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:53:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.326	1205876	98.390	205598	3653	1.026	--
2	4.153	19737	1.610	2686	7516	0.970	10.578
总计		1225613	100.000	208284			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

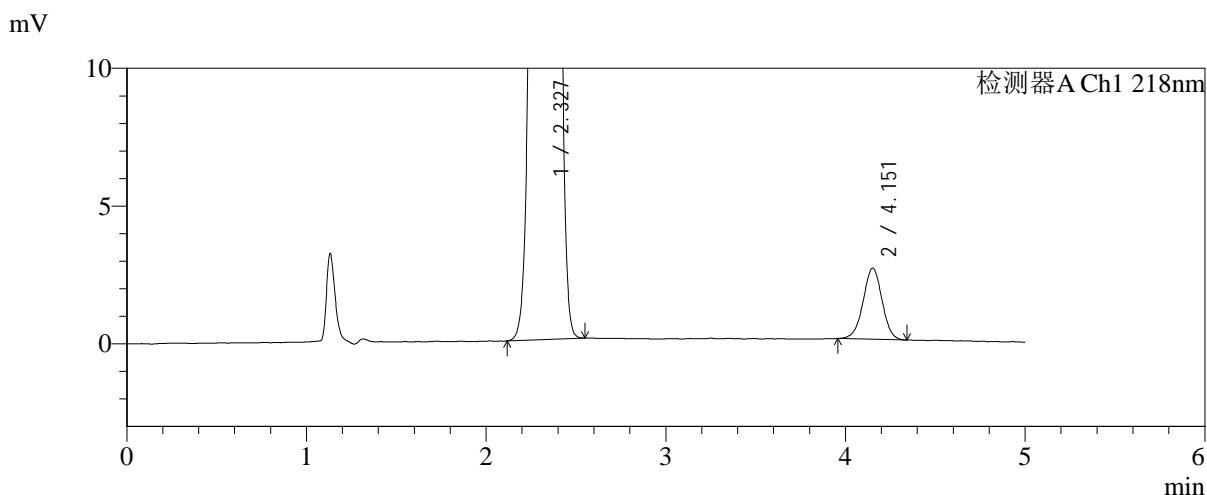
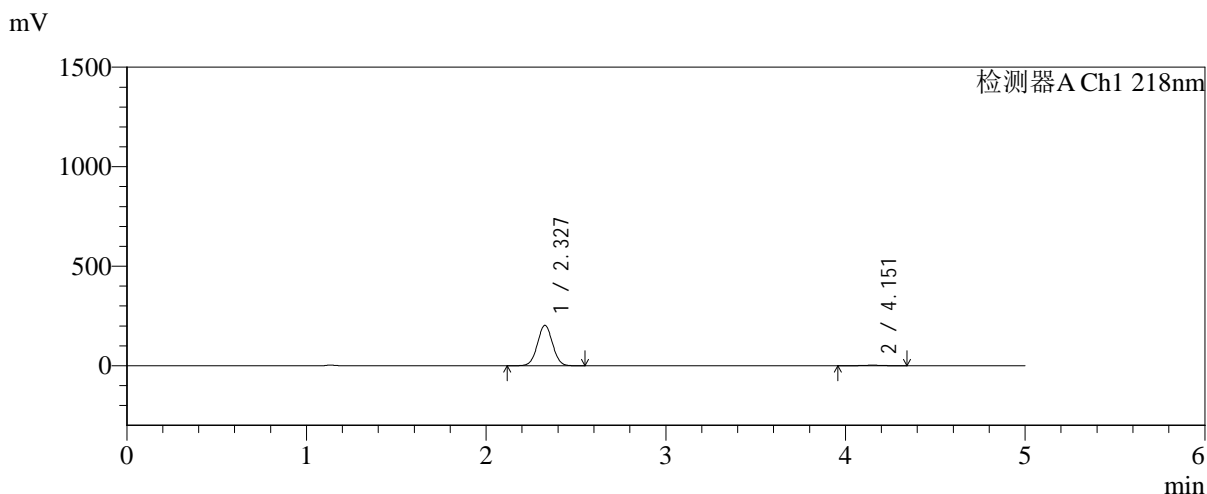


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1826-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

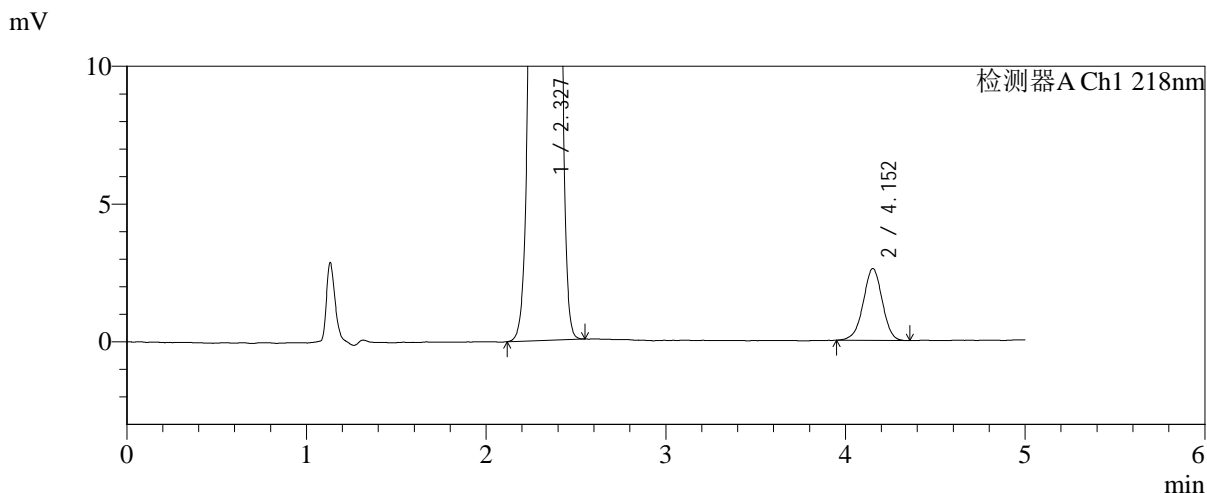
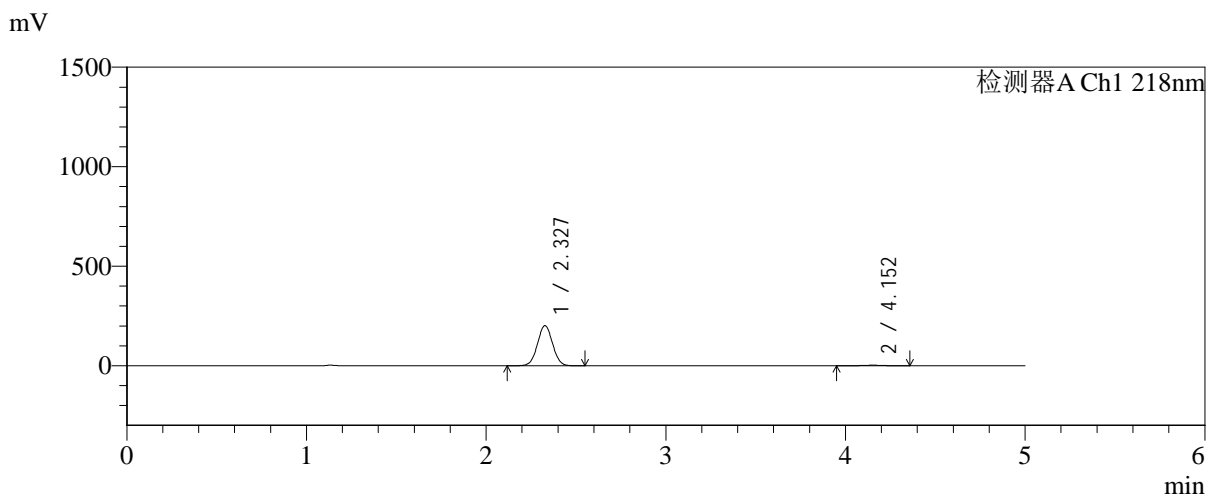
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1186033	98.430	202588	3658	1.026	--
2	4.151	18920	1.570	2576	7517	0.989	10.562
总计		1204953	100.000	205164			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1827-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 00:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

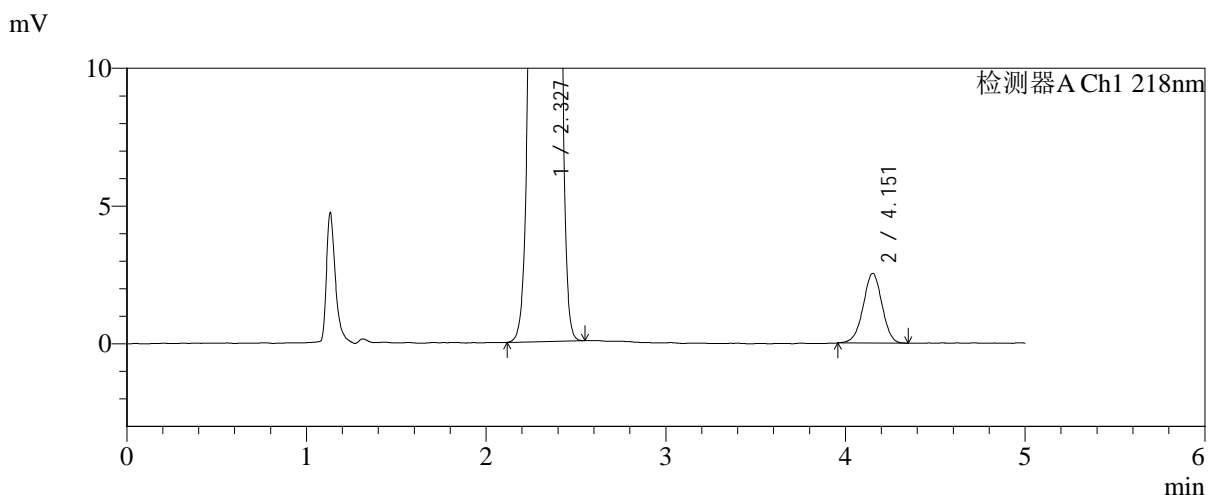
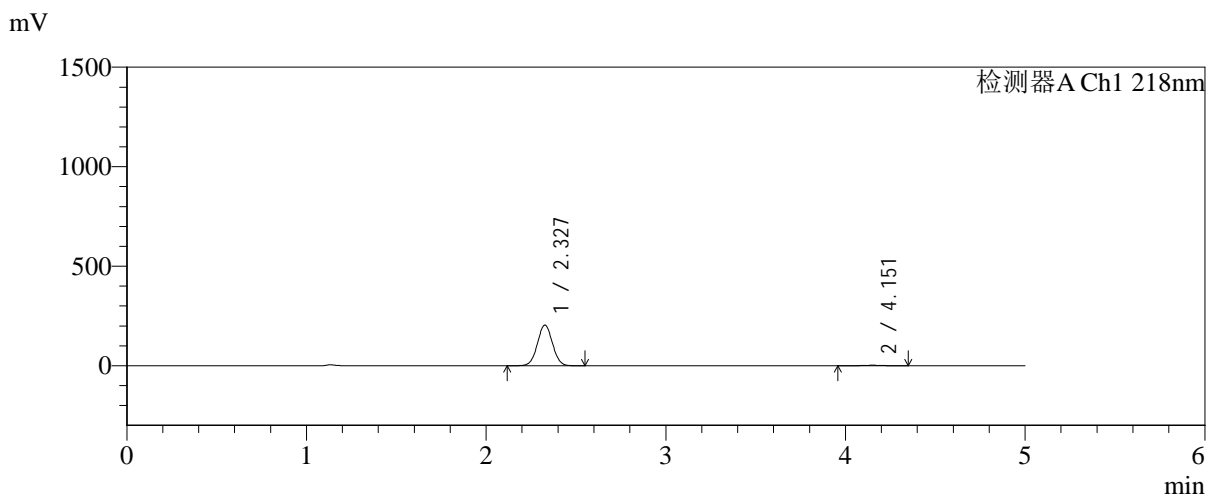
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1179311	98.398	201405	3655	1.026	--
2	4.152	19200	1.602	2604	7416	0.968	10.523
总计		1198511	100.000	204009			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1828-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 00:09:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.327	1194831	98.485	204074	3660	1.025	--
2	4.151	18376	1.515	2517	7579	0.979	10.589
总计		1213207	100.000	206592			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

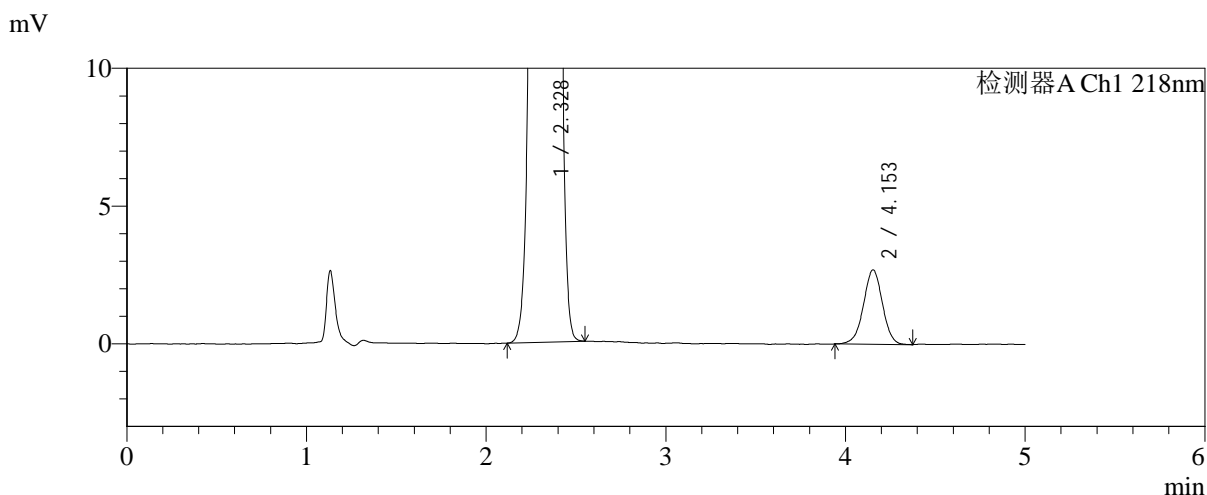
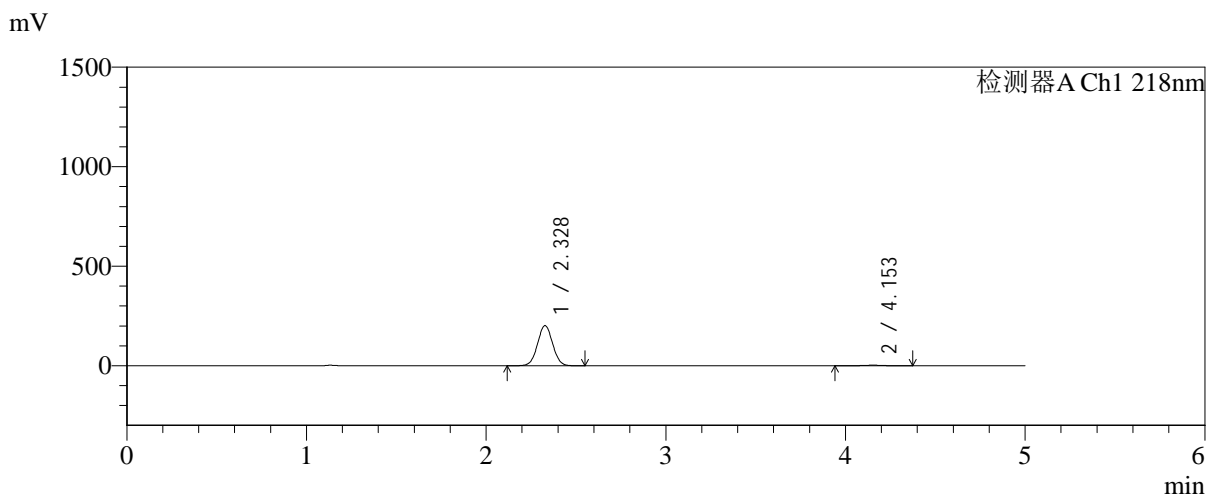


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1829-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

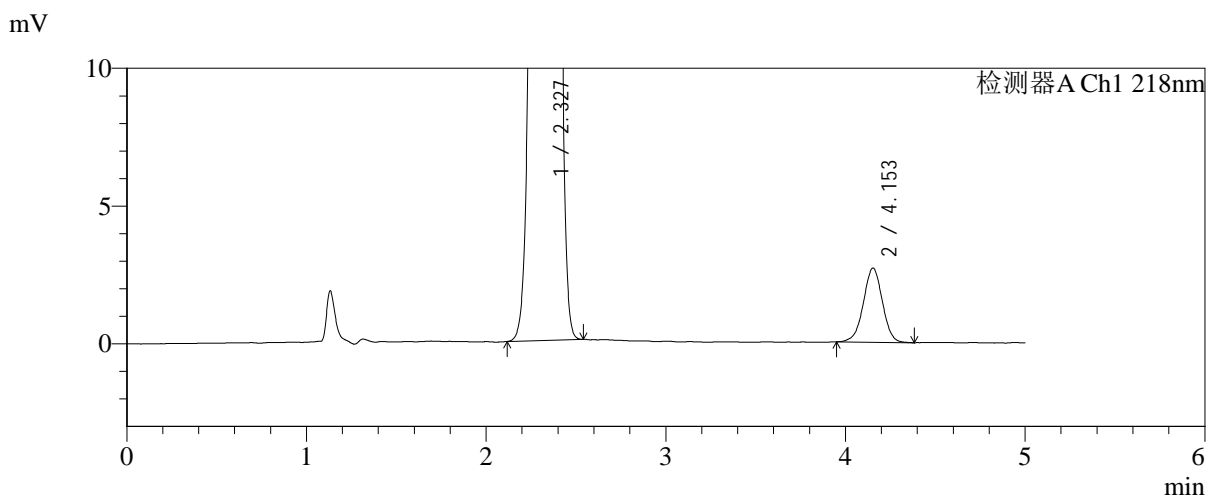
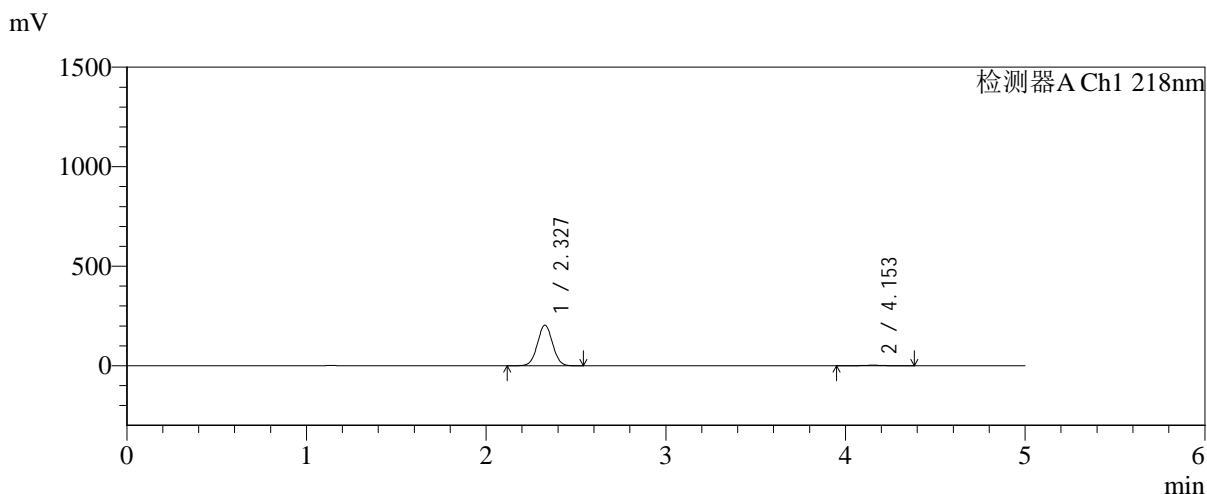
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	1181012	98.346	201638	3648	1.026	--
2	4.153	19866	1.654	2699	7492	0.984	10.552
总计		1200879	100.000	204337			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1830-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

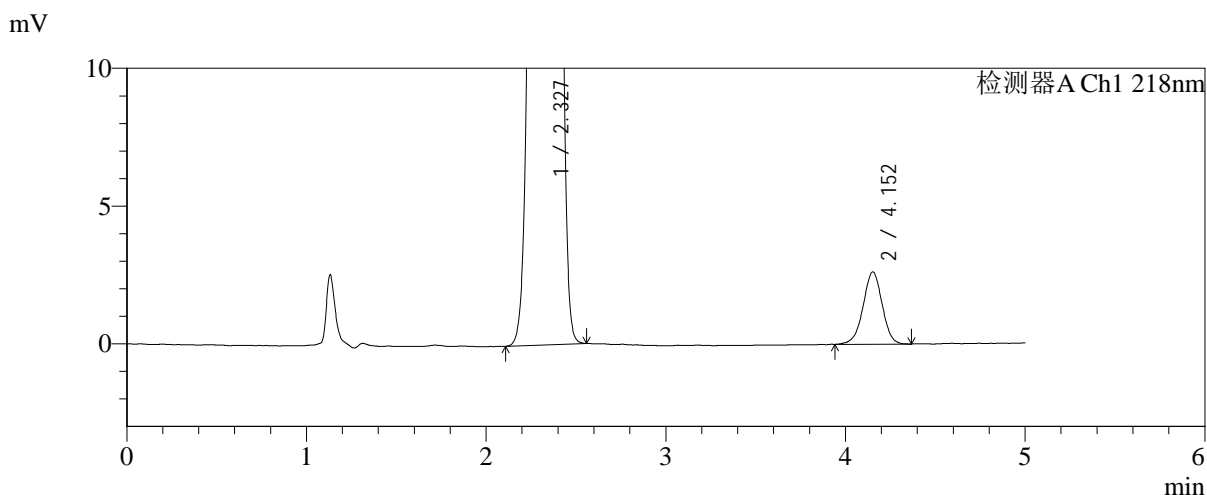
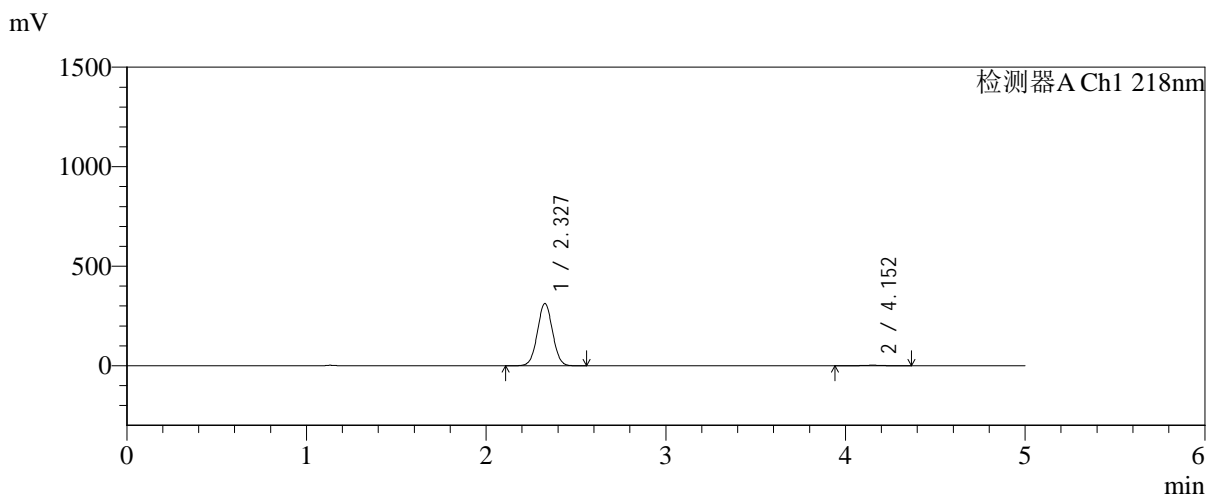
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1194259	98.369	203816	3648	1.026	--
2	4.153	19804	1.631	2691	7463	0.982	10.542
总计		1214063	100.000	206508			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1831-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:25:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

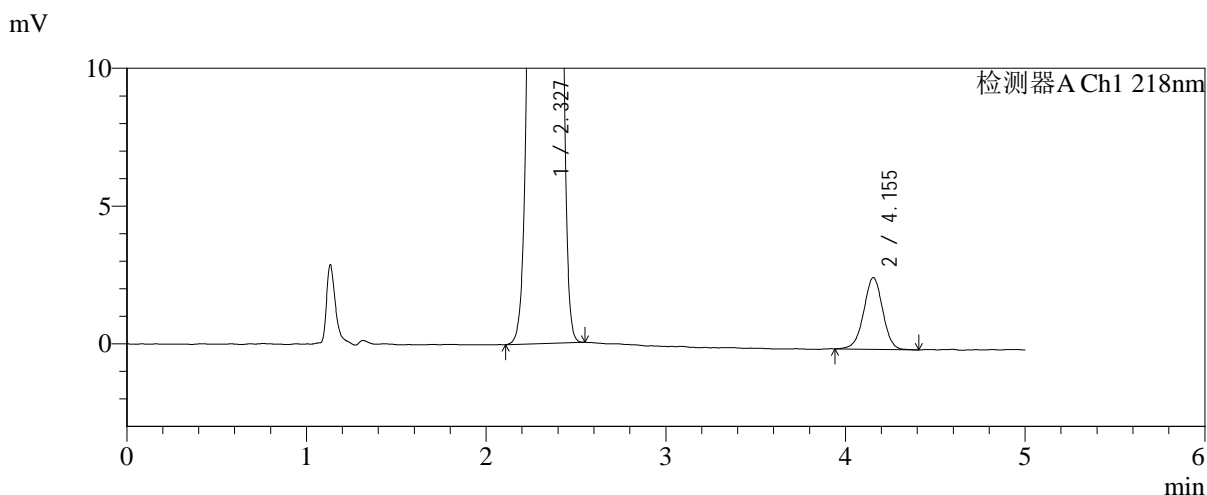
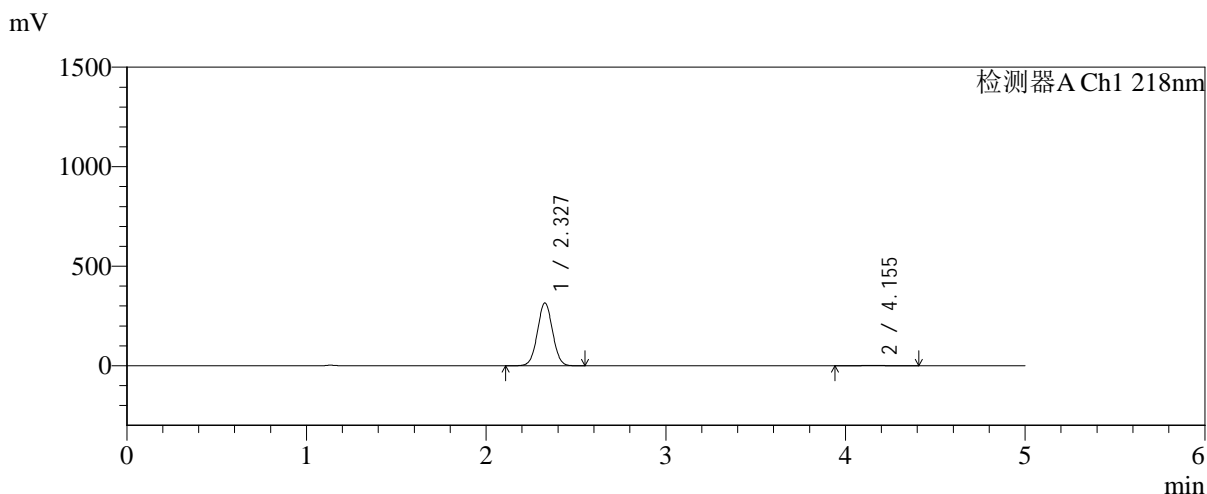
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1832939	98.954	312482	3645	1.026	--
2	4.152	19376	1.046	2618	7348	0.972	10.492
总计		1852316	100.000	315100			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1832-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 00:30:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

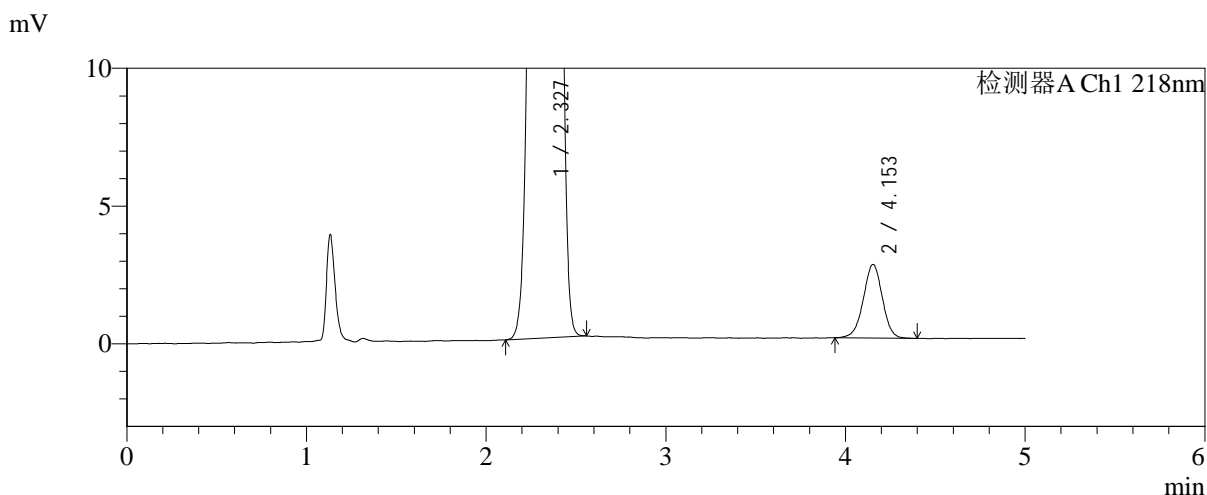
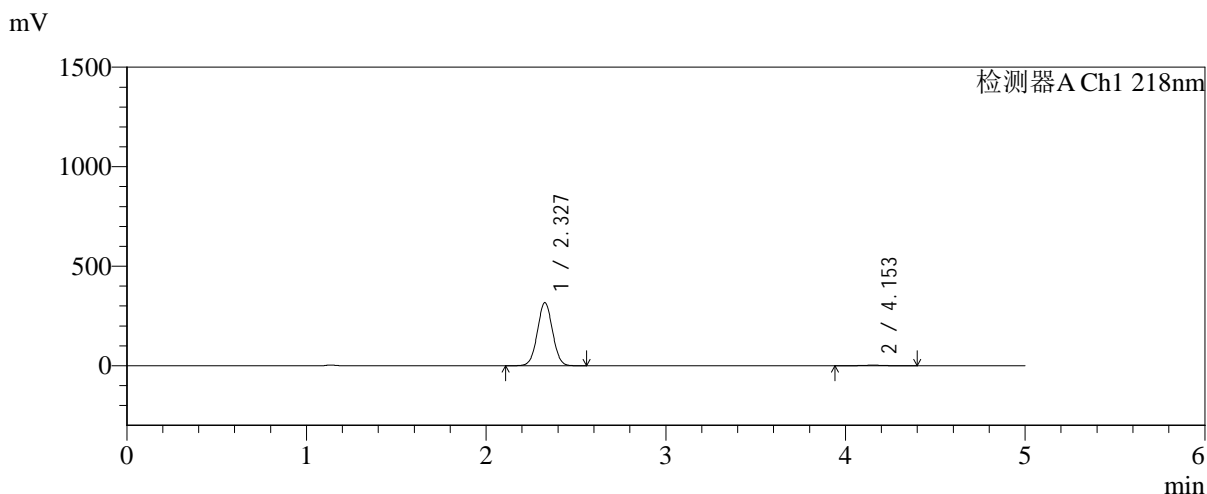
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1845436	98.972	315195	3655	1.026	--
2	4.155	19177	1.028	2607	7516	0.985	10.575
总计		1864612	100.000	317802			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1833-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 00:35:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.327	1854840	98.950	316344	3647	1.026	--
2	4.153	19678	1.050	2671	7383	0.983	10.512
总计		1874518	100.000	319015			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

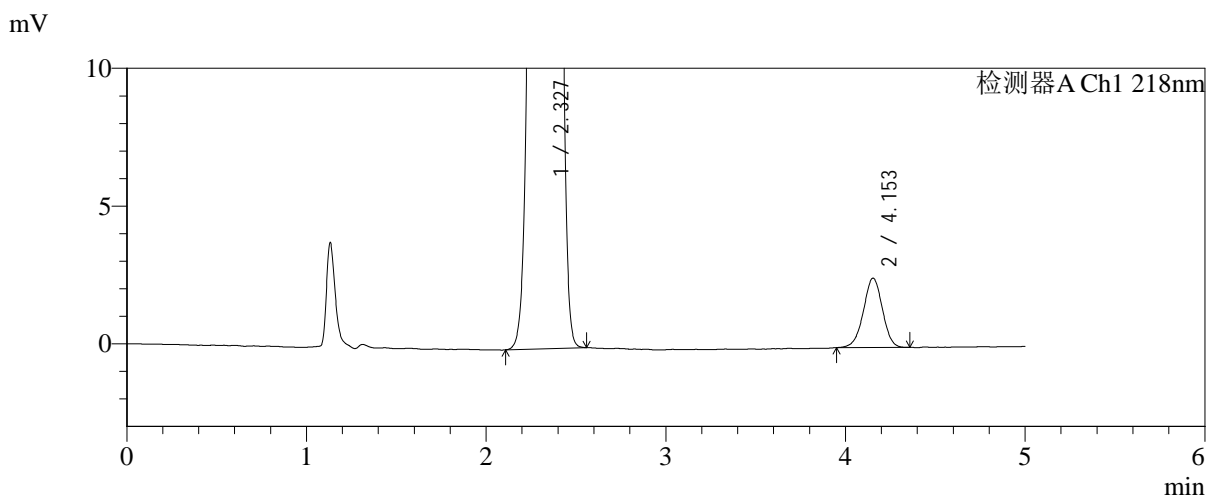
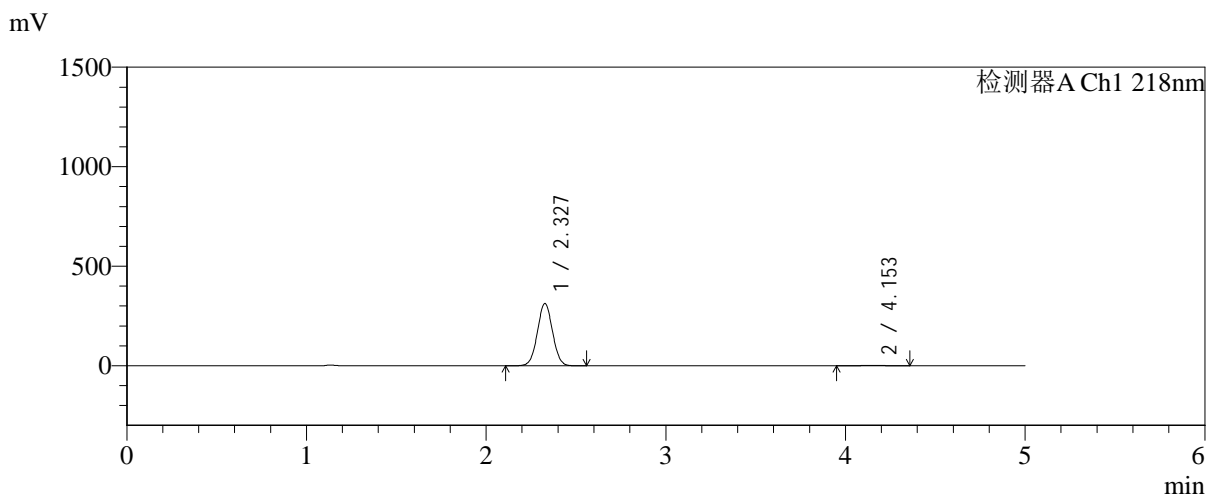


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1834-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:41:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

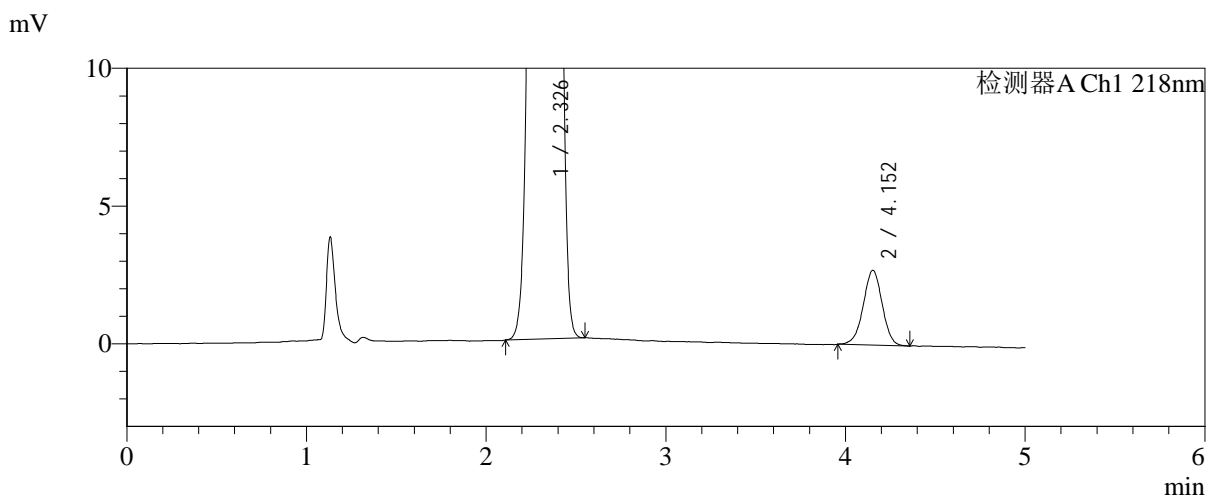
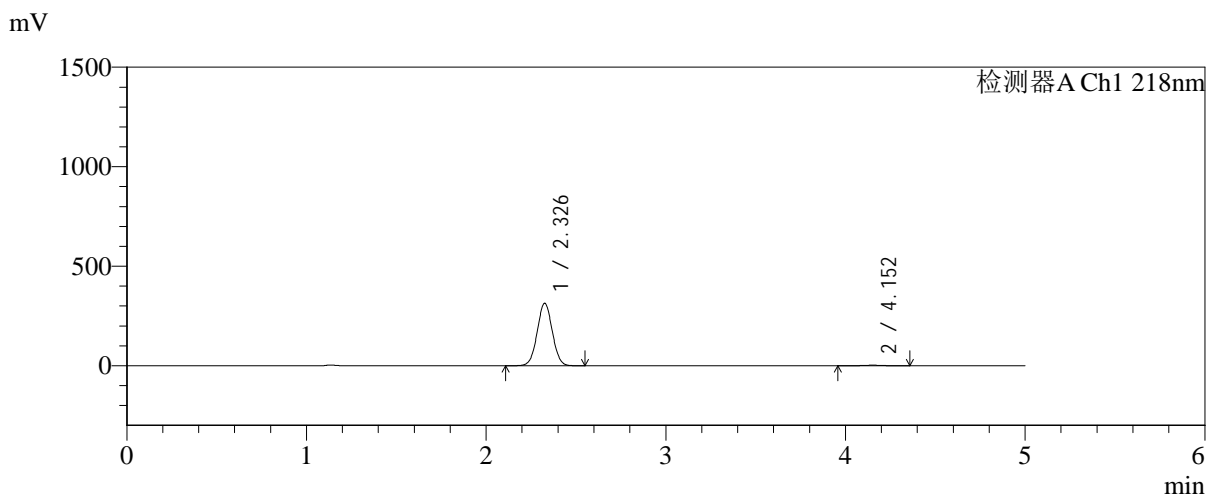
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1831557	98.998	312467	3651	1.025	--
2	4.153	18530	1.002	2519	7483	0.976	10.554
总计		1850086	100.000	314986			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1835-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 00:46:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.326	1834773	98.927	312481	3651	1.026	--
2	4.152	19898	1.073	2710	7503	0.976	10.567
总计		1854670	100.000	315191			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

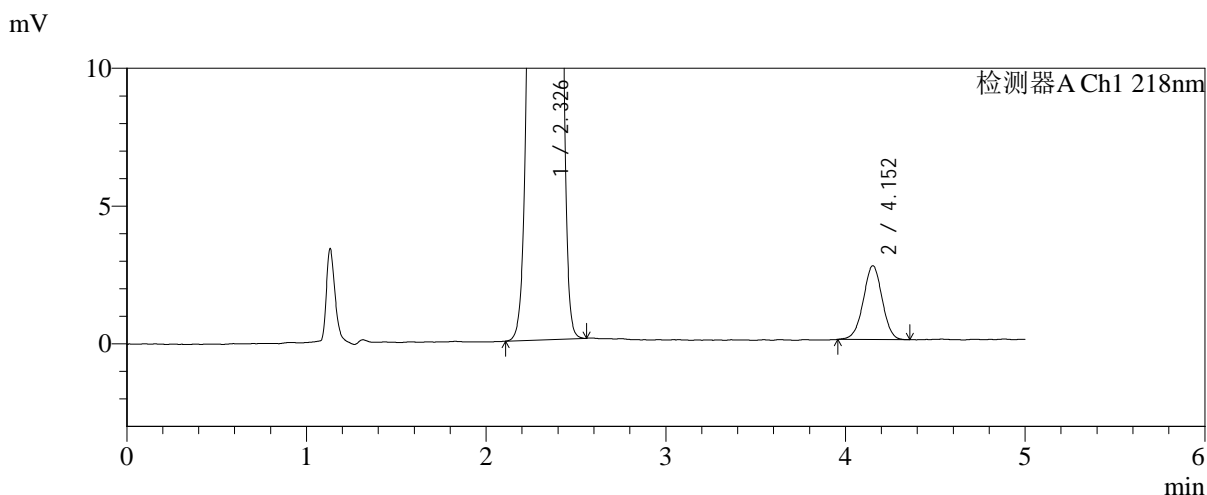
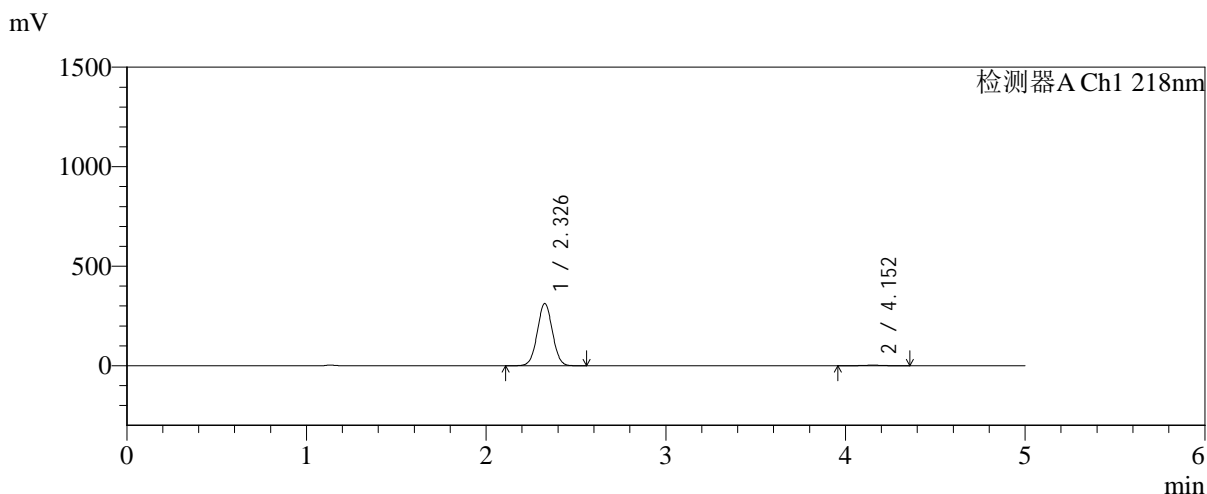


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1836-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 00:52:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

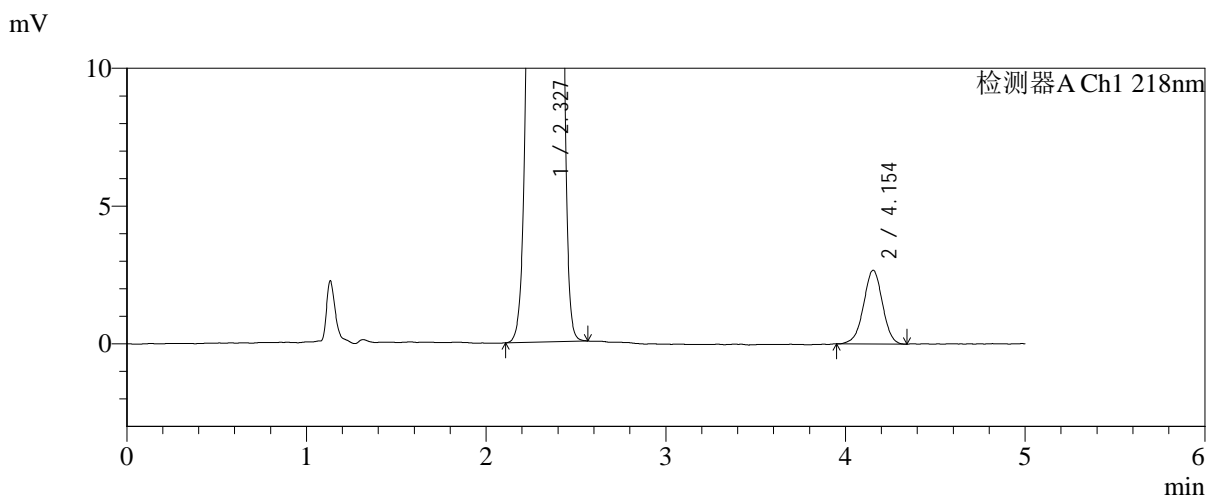
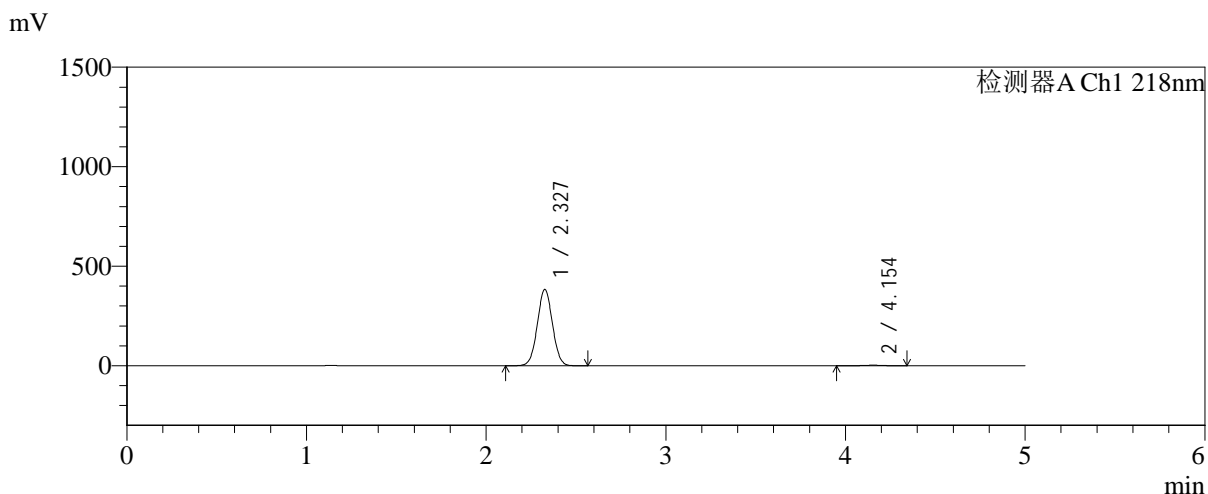
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1828854	98.939	311712	3653	1.026	--
2	4.152	19605	1.061	2676	7576	0.985	10.591
总计		1848458	100.000	314388			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1837-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

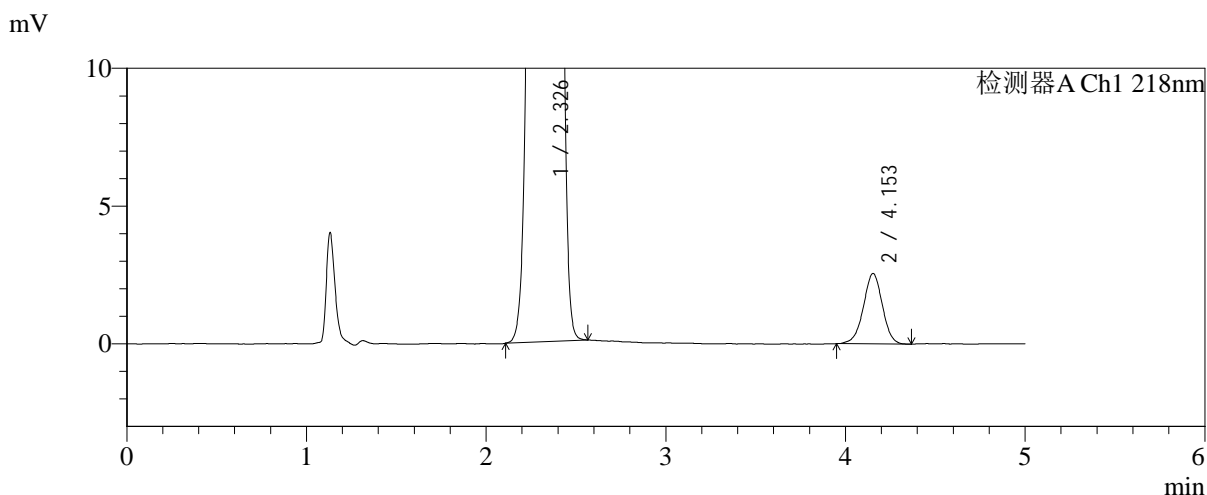
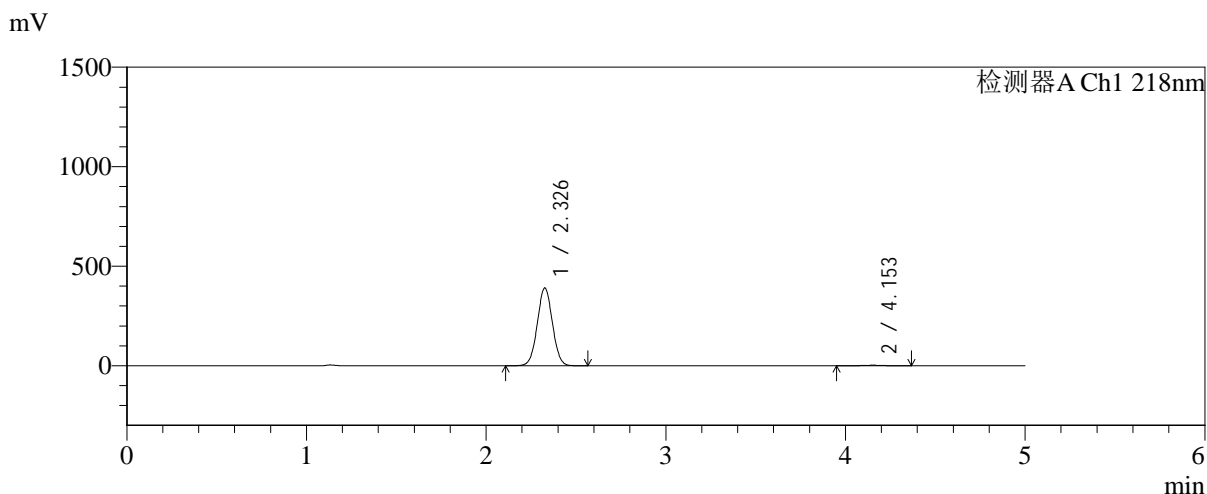
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	2243111	99.136	382572	3656	1.025	--
2	4.154	19557	0.864	2675	7541	0.978	10.586
总计		2262668	100.000	385247			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1838-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

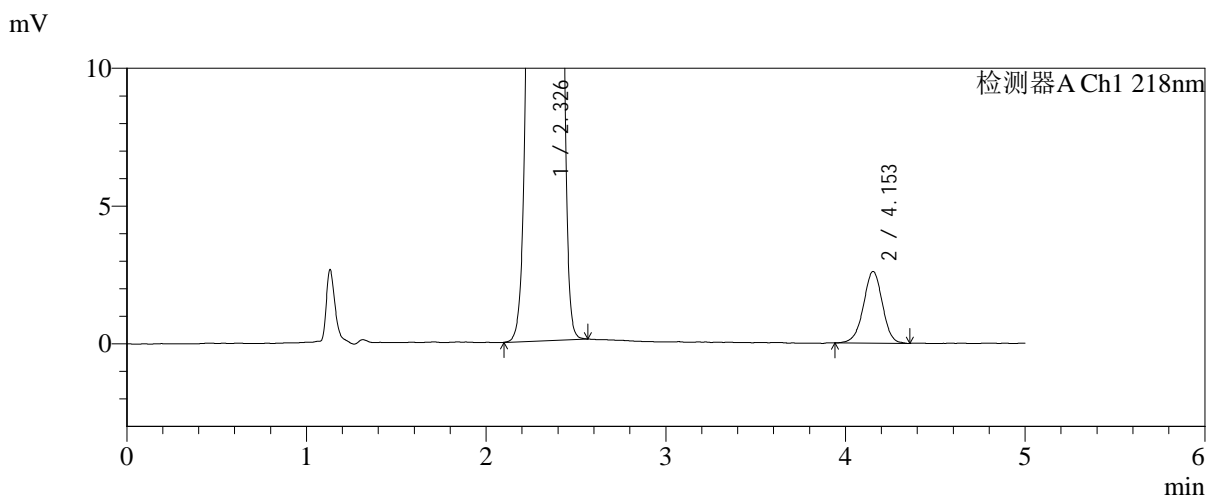
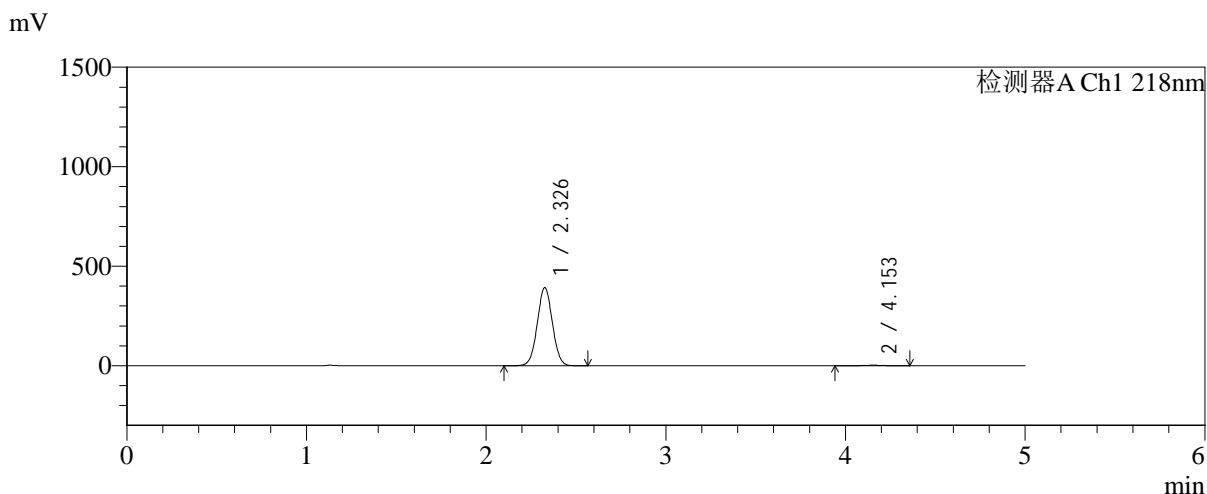
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2284744	99.186	389342	3650	1.026	--
2	4.153	18744	0.814	2551	7466	0.980	10.551
总计		2303489	100.000	391894			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1839-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 01:08:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.326	2294190	99.174	391014	3654	1.025	--
2	4.153	19119	0.826	2599	7573	0.975	10.597
总计		2313309	100.000	393613			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

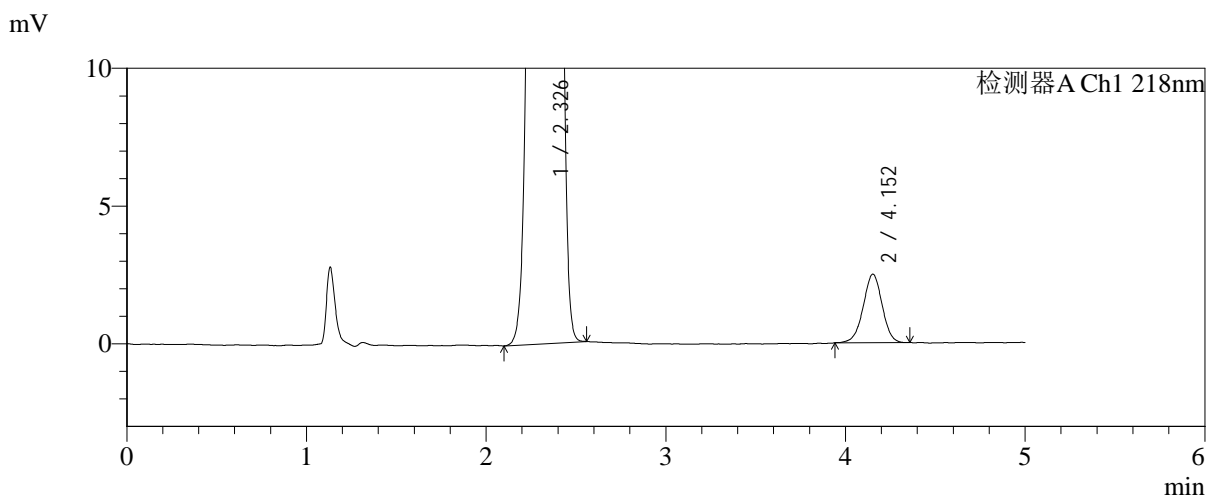
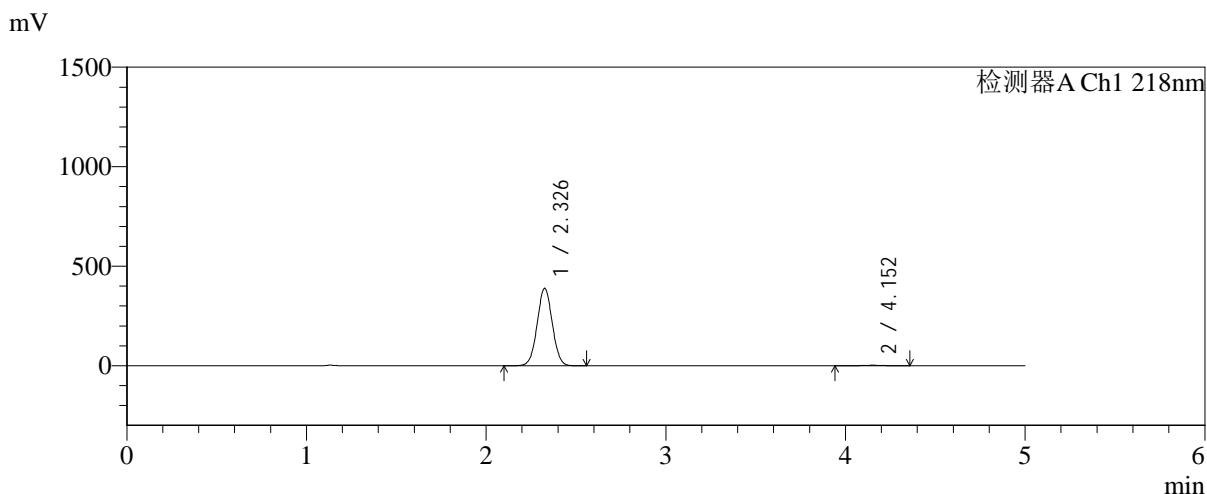


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1840-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

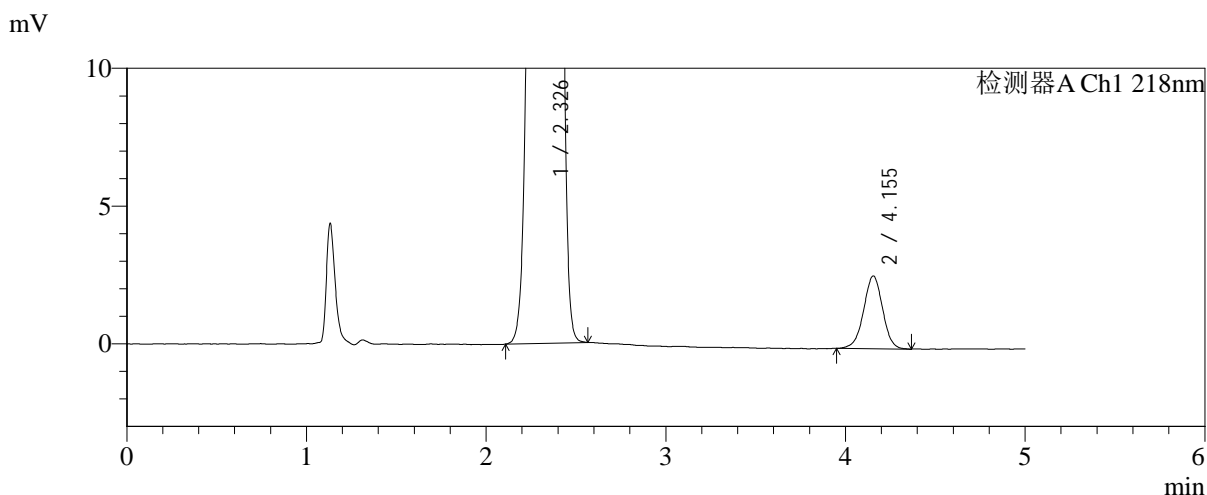
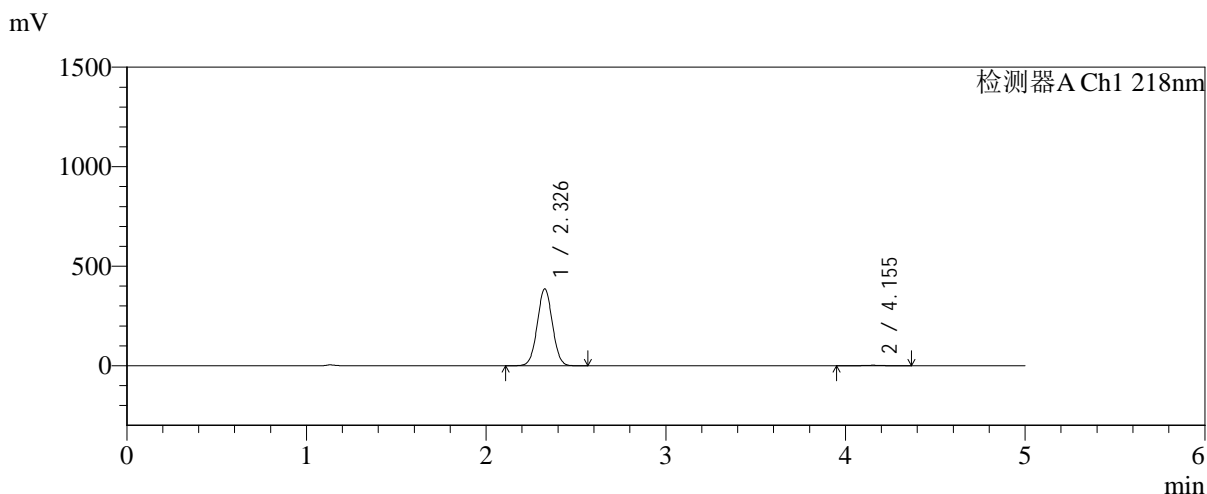
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2274402	99.205	387501	3650	1.026	--
2	4.152	18227	0.795	2483	7505	0.978	10.568
总计		2292629	100.000	389984			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1841-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:18:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

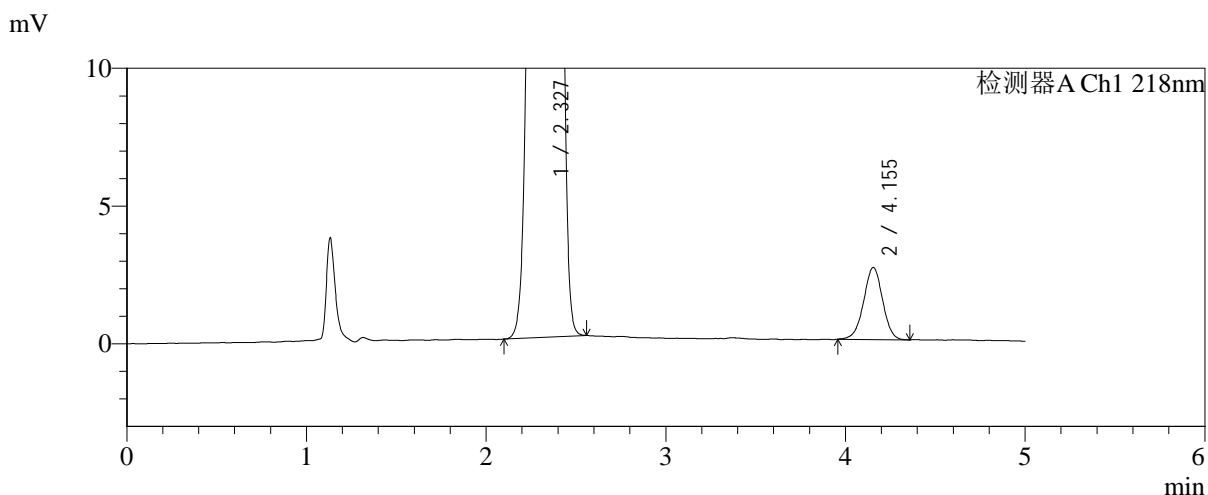
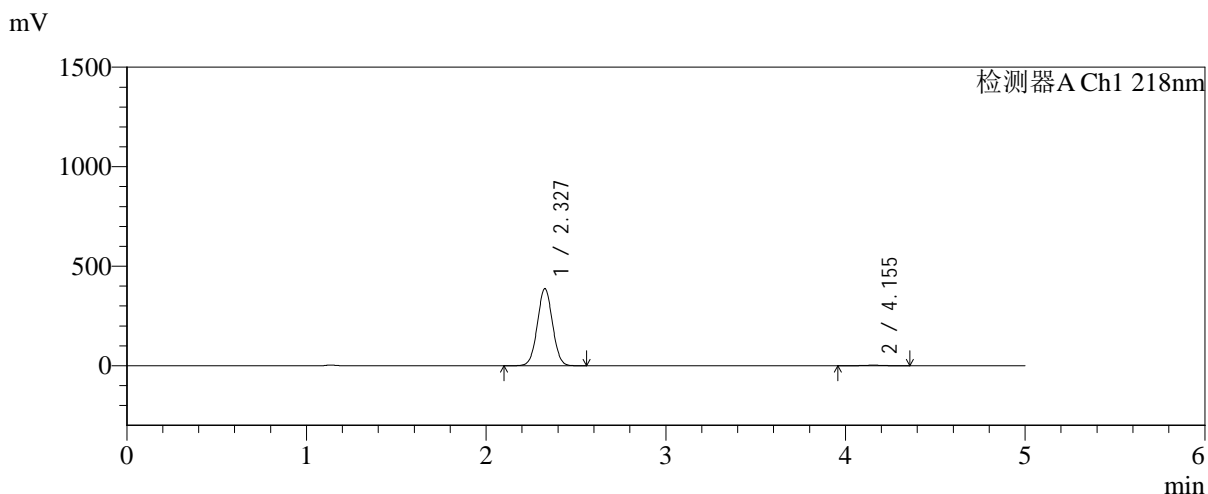
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2260465	99.150	385076	3651	1.026	--
2	4.155	19378	0.850	2642	7480	0.981	10.564
总计		2279843	100.000	387718			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1842-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 01:24:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

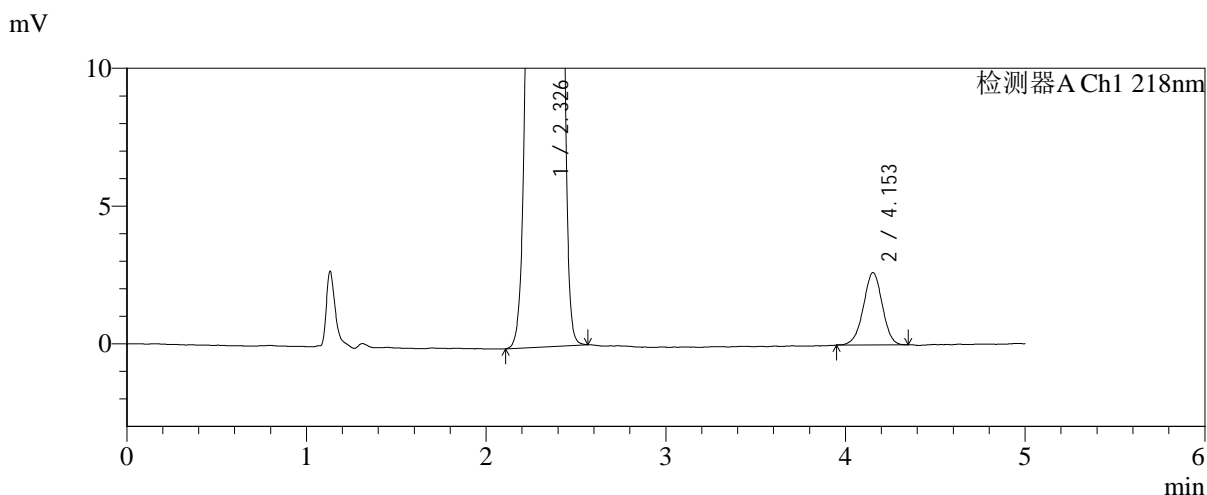
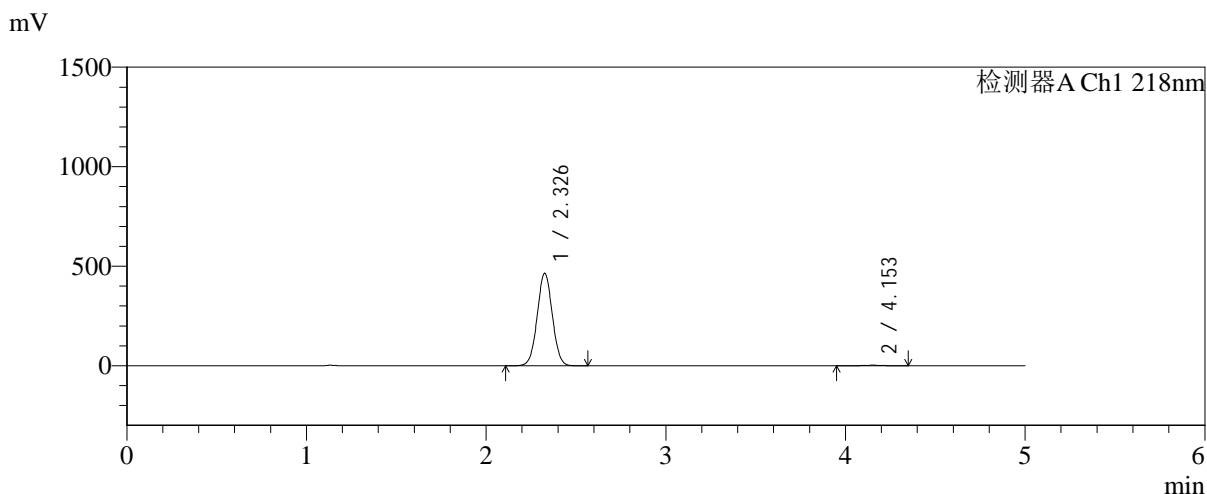
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	2265546	99.161	386264	3649	1.026	--
2	4.155	19169	0.839	2615	7541	0.977	10.583
总计		2284715	100.000	388879			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1843-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.326	2716871	99.299	462999	3657	1.025	--
2	4.153	19167	0.701	2620	7505	0.974	10.574
总计		2736039	100.000	465618			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

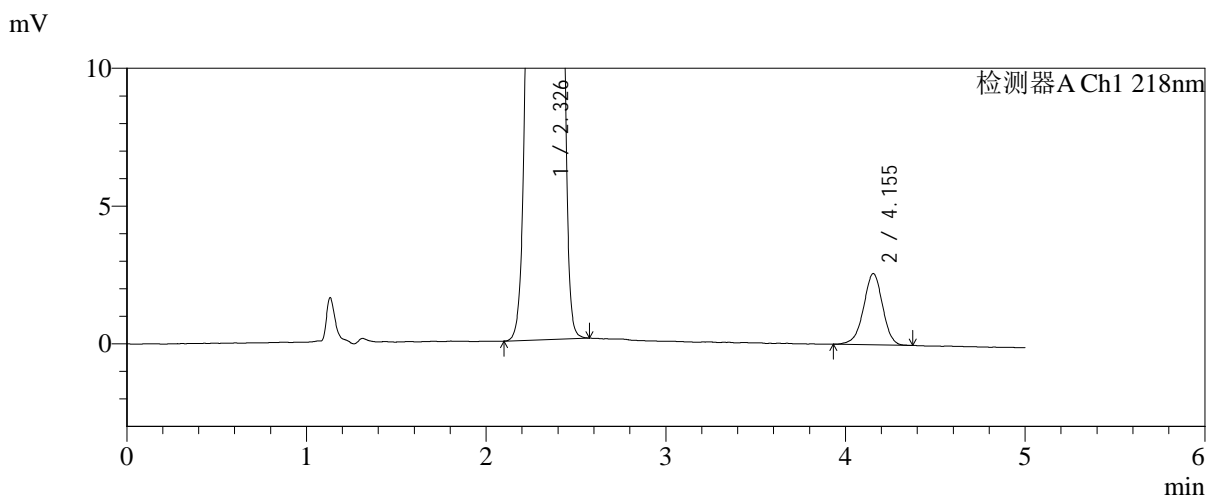
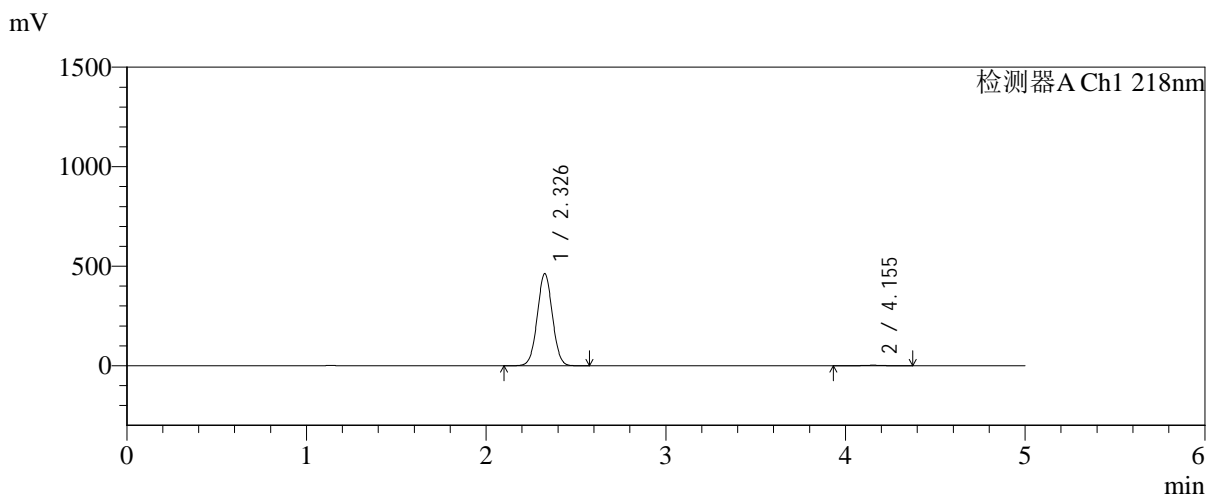


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1844-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:35:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

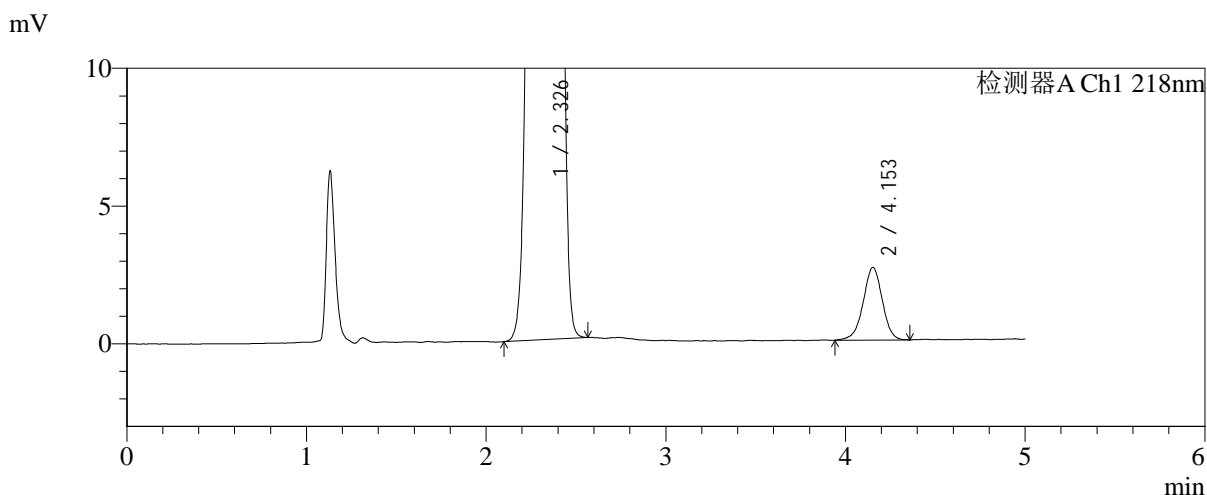
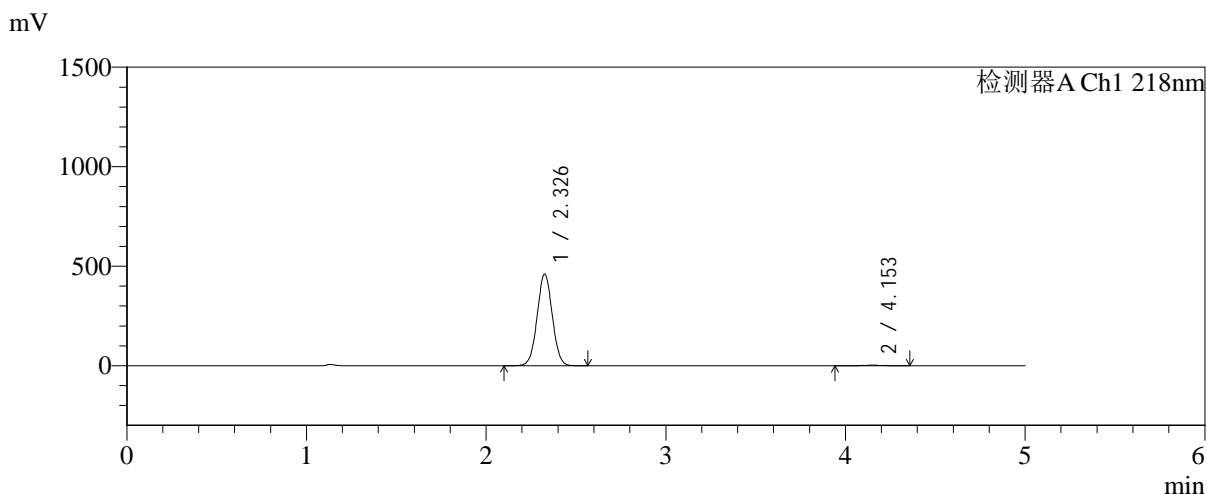
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2702926	99.297	460854	3656	1.025	--
2	4.155	19148	0.703	2589	7491	0.959	10.572
总计		2722074	100.000	463443			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1845-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 01:40:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.326	2694350	99.281	458864	3649	1.025	--
2	4.153	19506	0.719	2636	7452	0.966	10.548
总计		2713856	100.000	461500			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

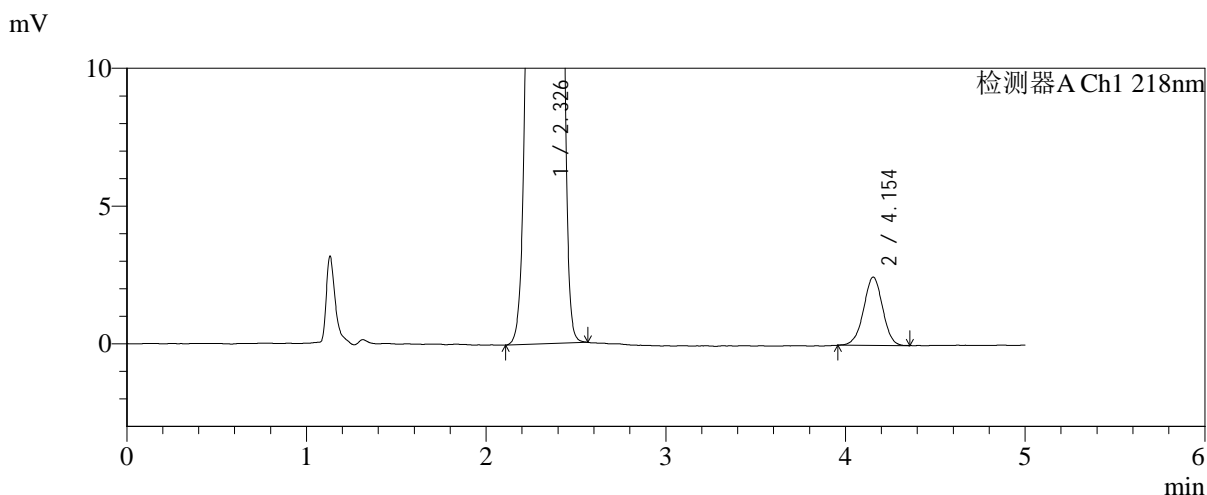
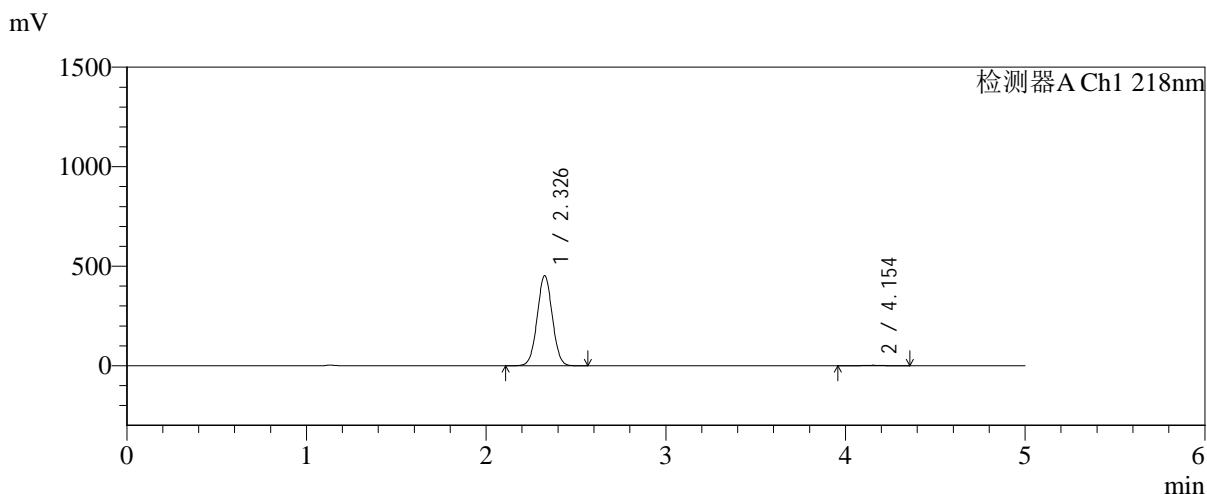


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1846-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:45:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

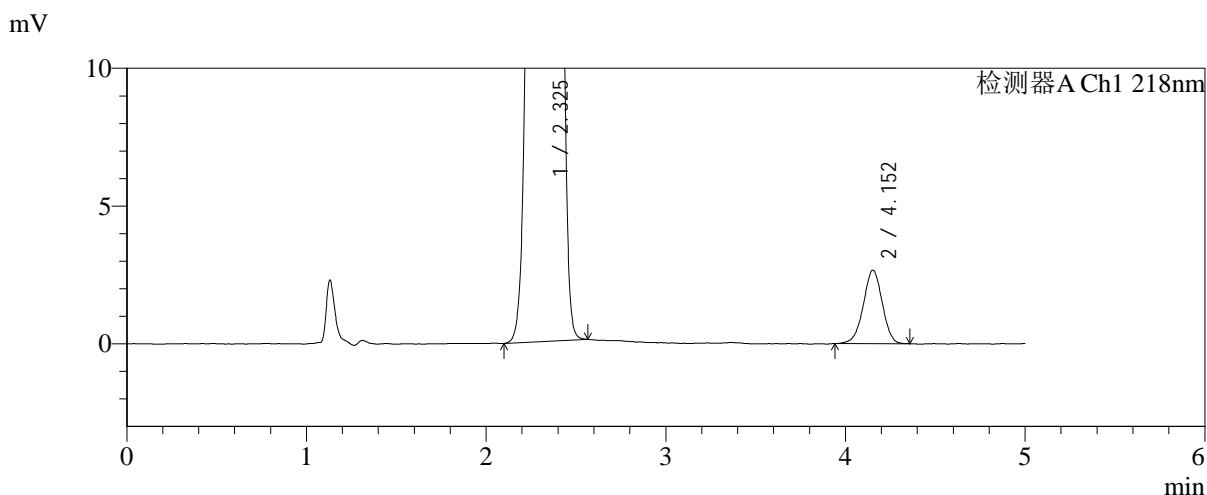
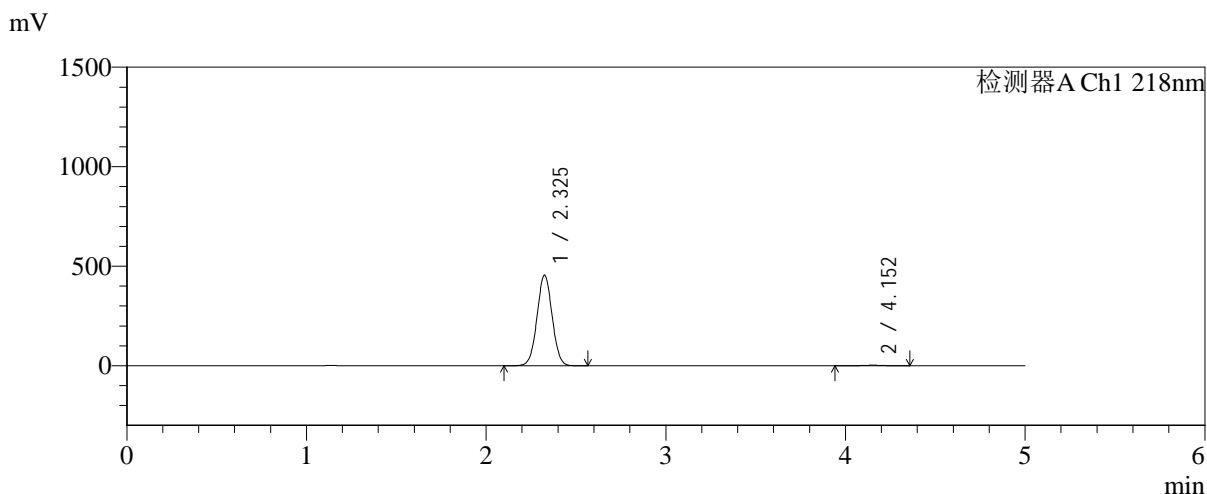
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2647143	99.317	450740	3648	1.025	--
2	4.154	18209	0.683	2478	7421	0.982	10.542
总计		2665351	100.000	453219			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1847-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:51:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

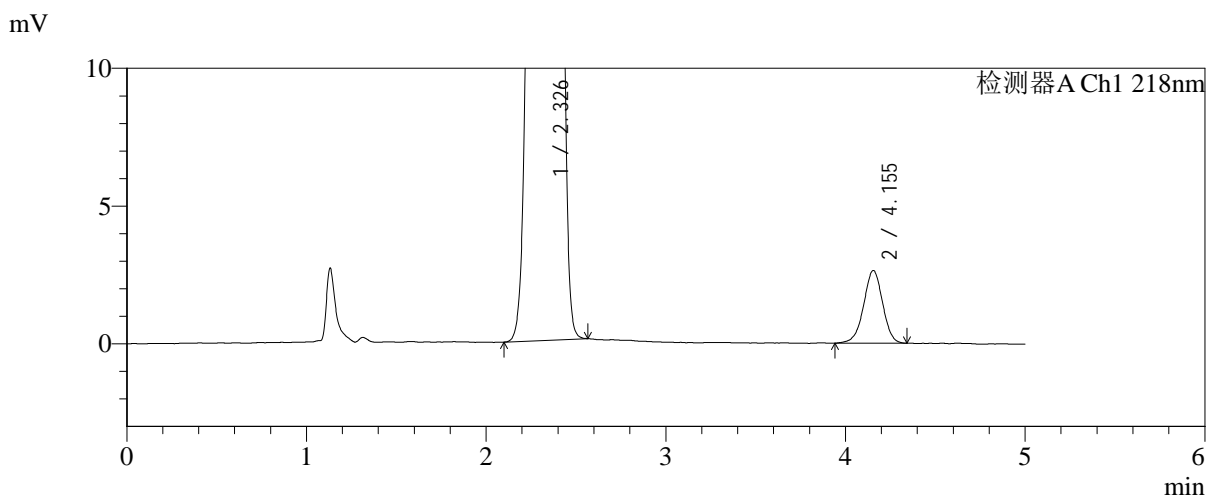
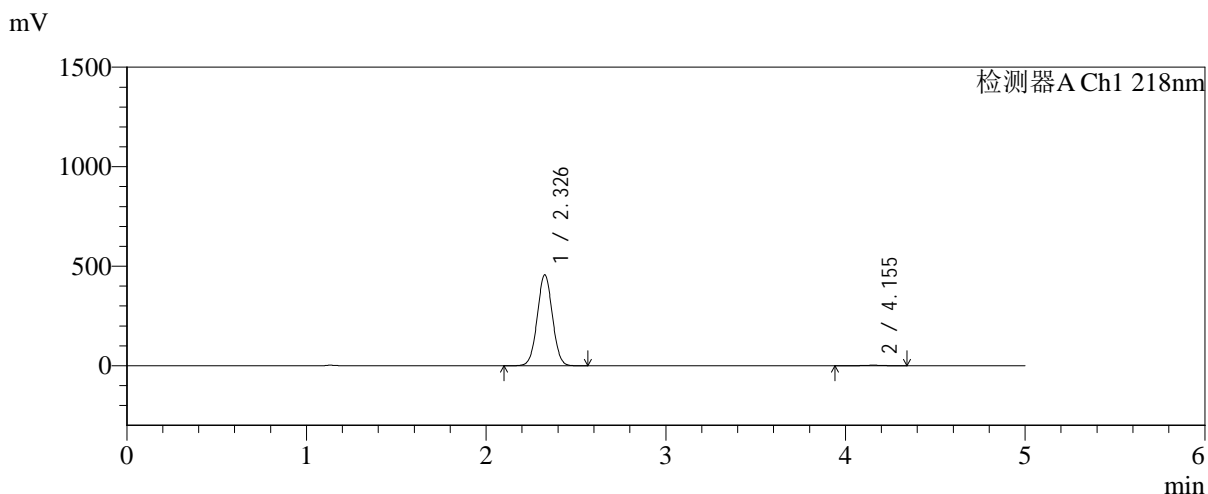
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	2658674	99.271	454138	3654	1.025	--
2	4.152	19528	0.729	2663	7453	0.973	10.557
总计		2678202	100.000	456801			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1848-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 01:56:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.326	2672532	99.279	455583	3653	1.025	--
2	4.155	19399	0.721	2639	7460	0.971	10.558
总计		2691931	100.000	458222			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

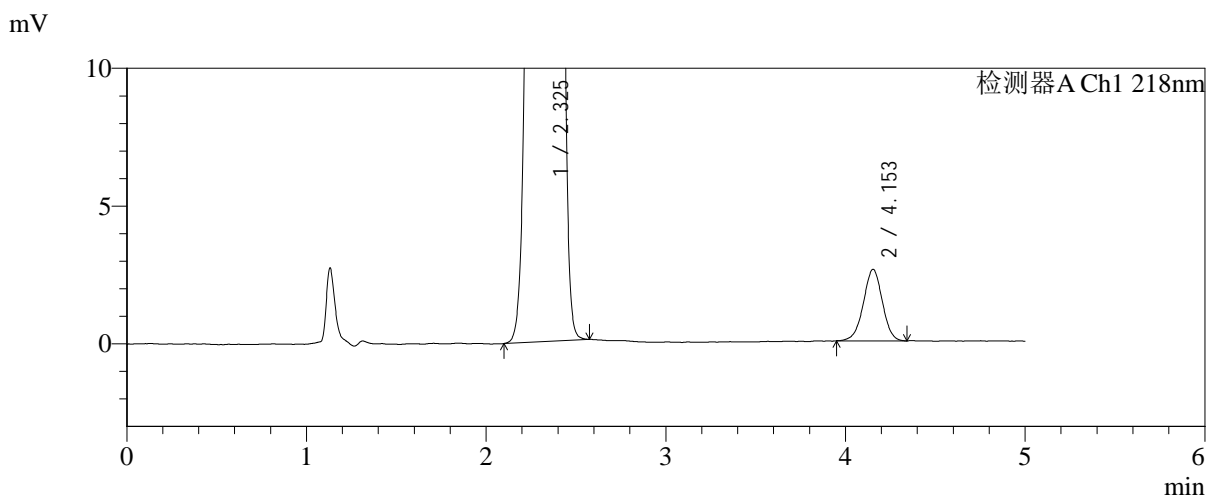
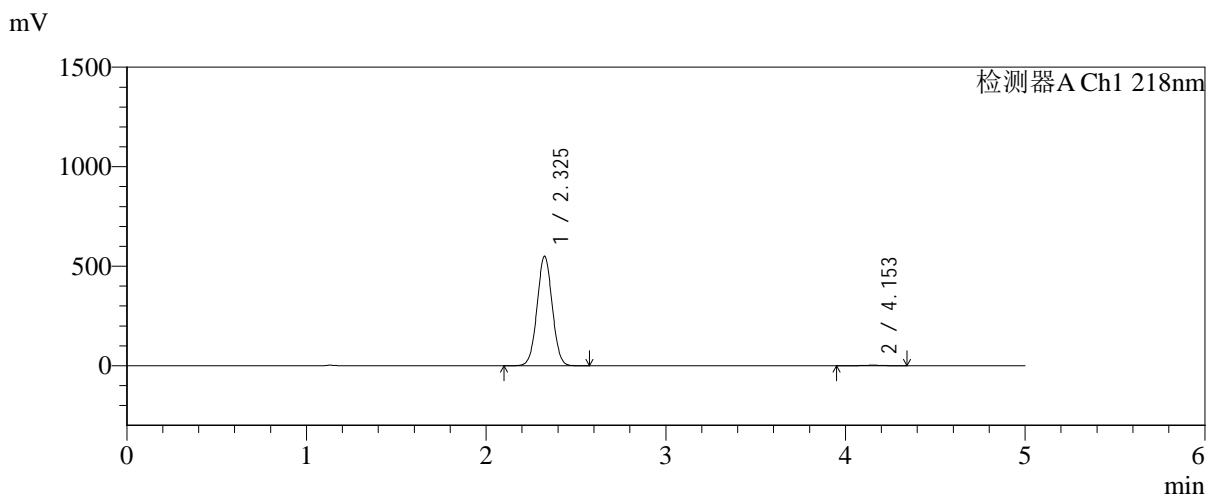


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1849-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:01:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

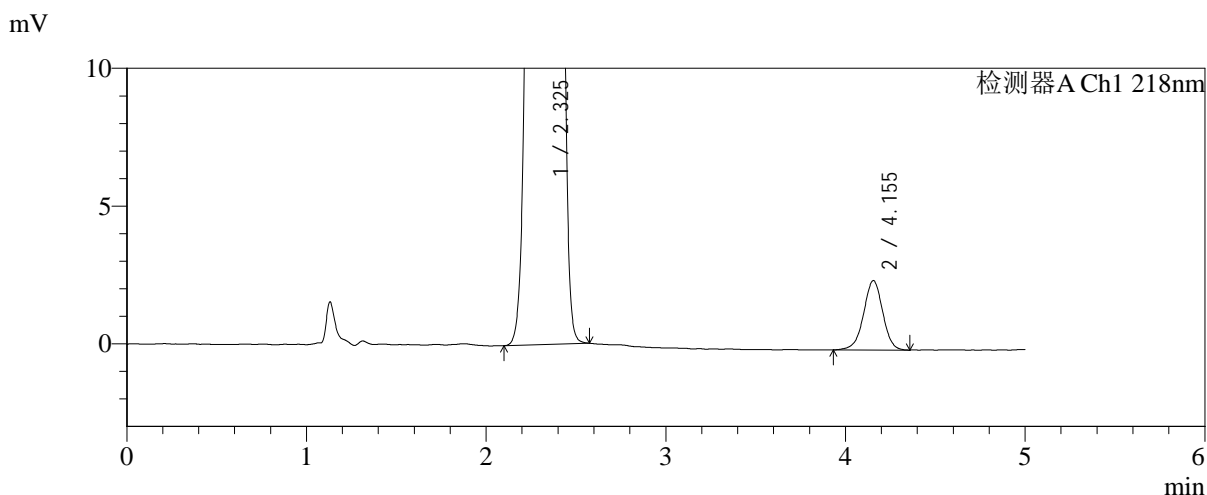
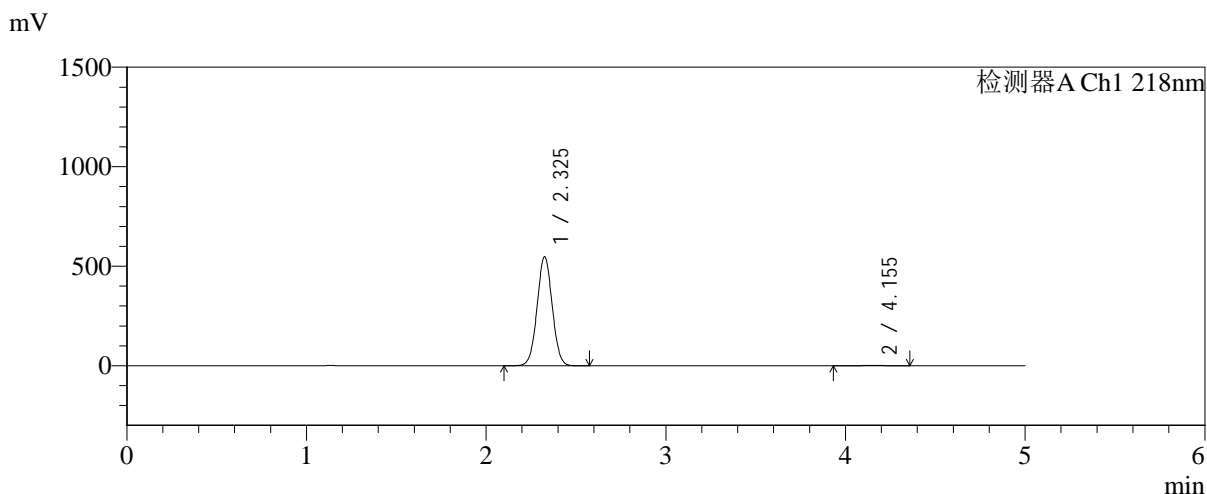
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3222442	99.412	548870	3639	1.026	--
2	4.153	19047	0.588	2594	7467	0.977	10.555
总计		3241489	100.000	551464			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1850-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 02:07:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

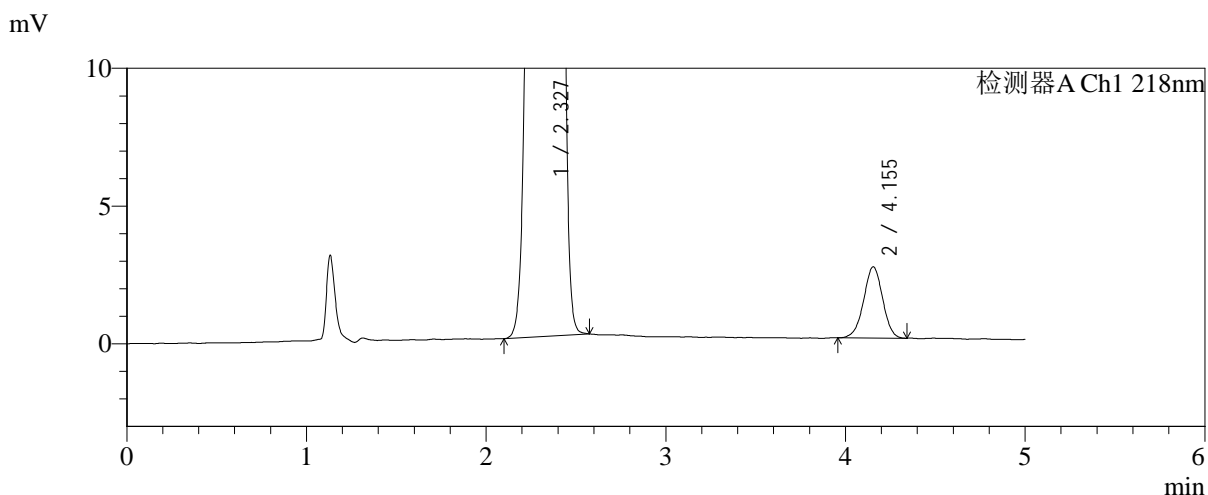
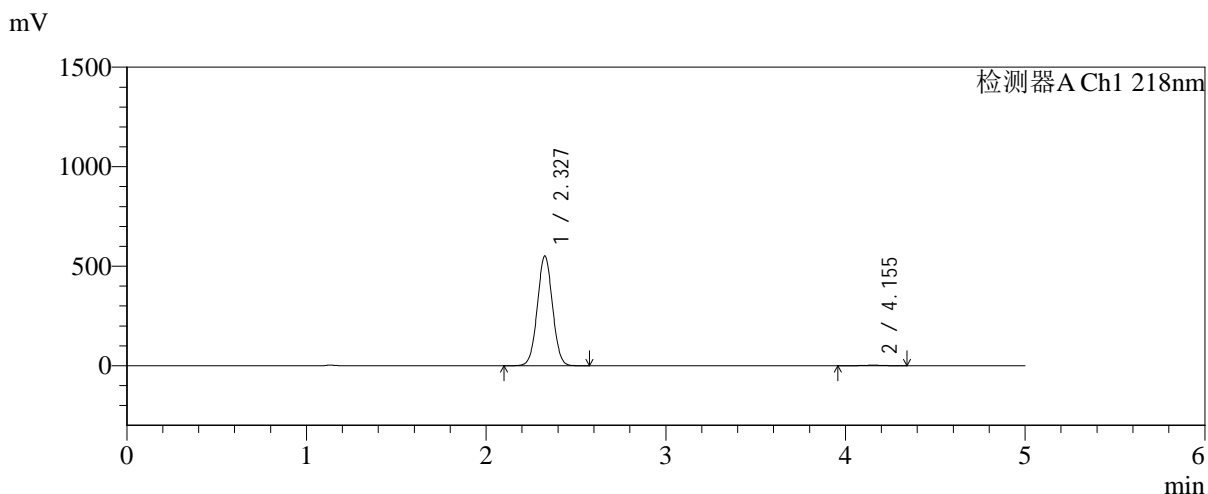
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3206870	99.420	546382	3644	1.025	--
2	4.155	18707	0.580	2520	7508	0.966	10.581
总计		3225577	100.000	548903			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1851-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 02:12:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

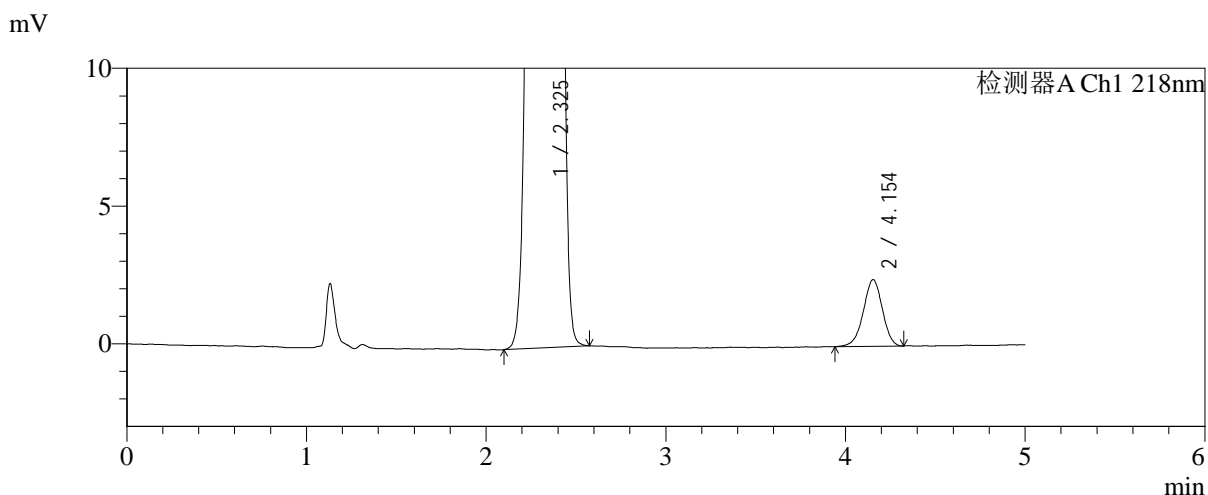
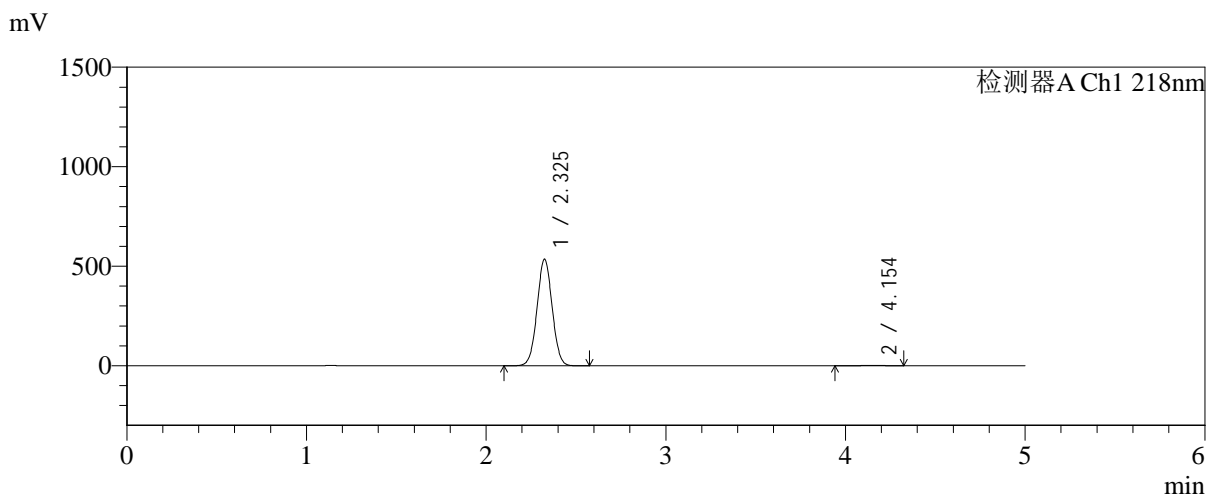
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3228576	99.415	549723	3641	1.026	--
2	4.155	19003	0.585	2585	7416	0.977	10.529
总计		3247579	100.000	552308			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1852-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 02:18:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

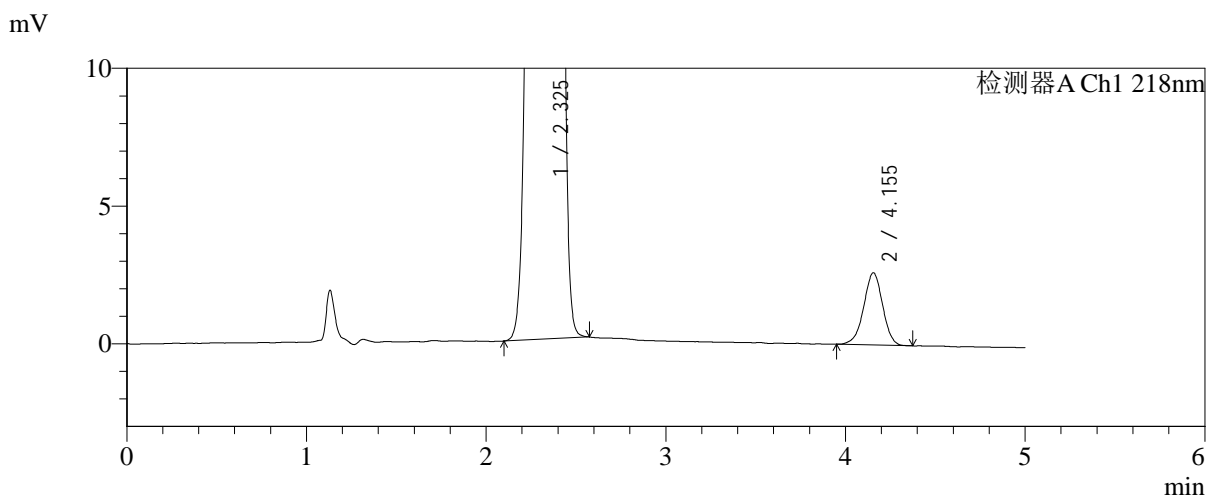
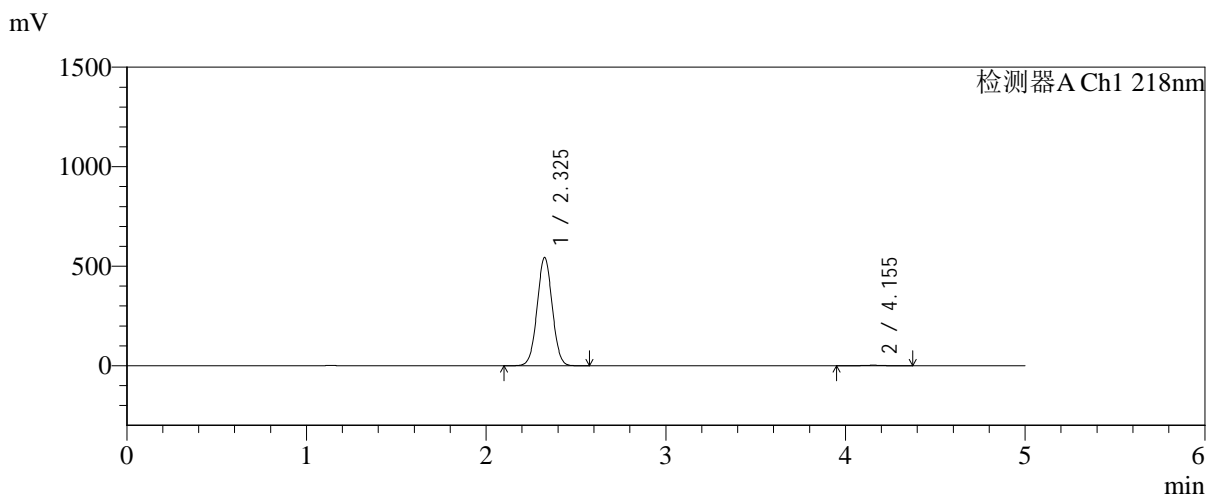
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3130816	99.434	534101	3647	1.025	--
2	4.154	17815	0.566	2419	7398	0.960	10.535
总计		3148631	100.000	536520			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1853-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.325	3179831	99.400	541858	3646	1.025	--
2	4.155	19209	0.600	2622	7465	0.967	10.564
总计		3199040	100.000	544480			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

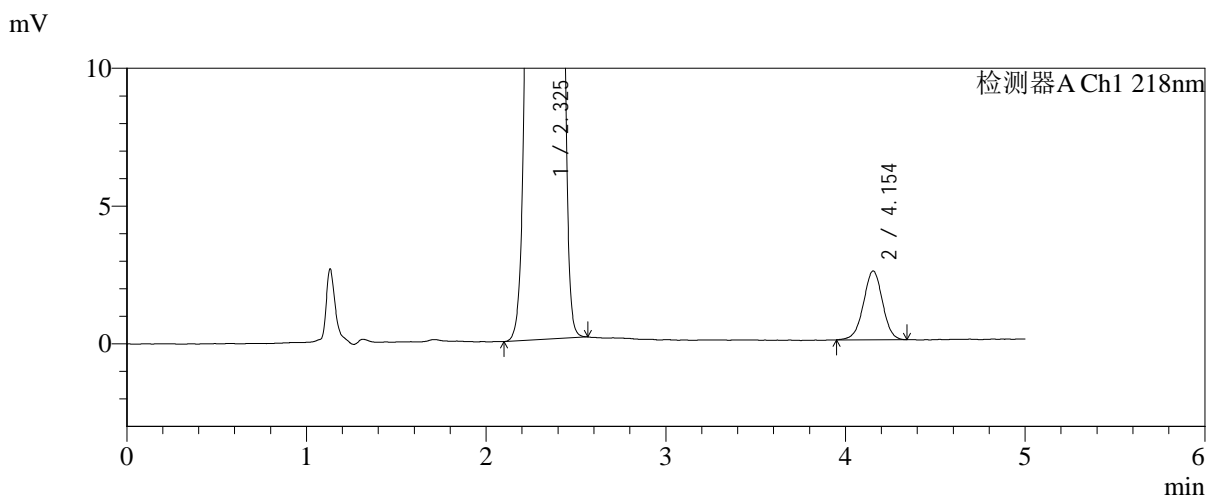
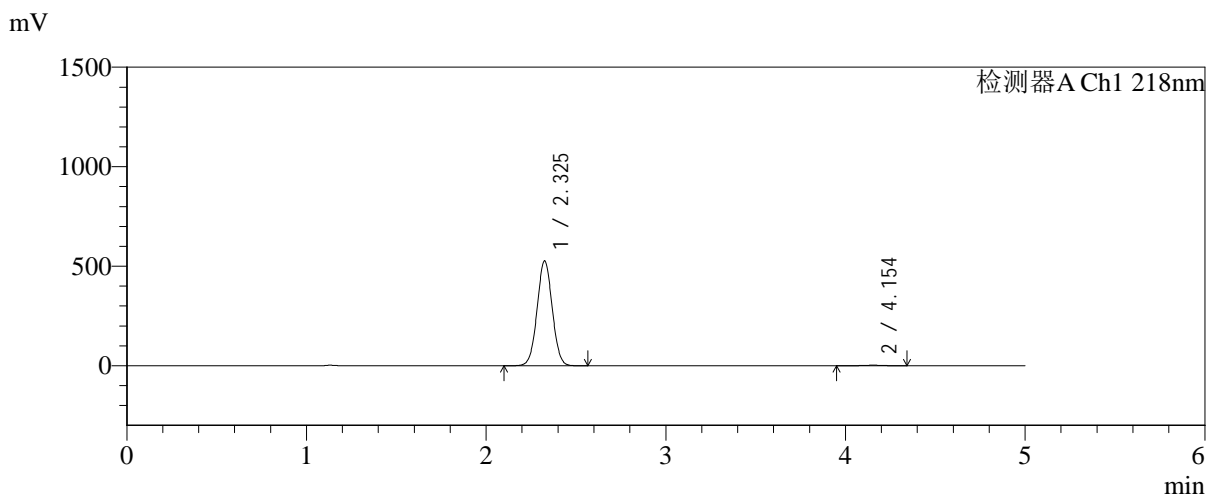


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1854-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

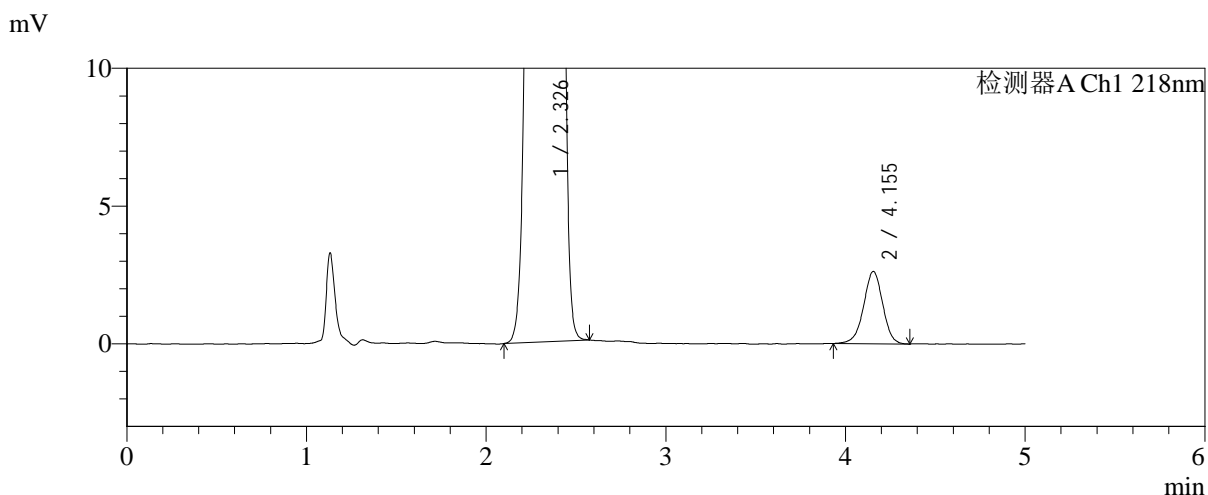
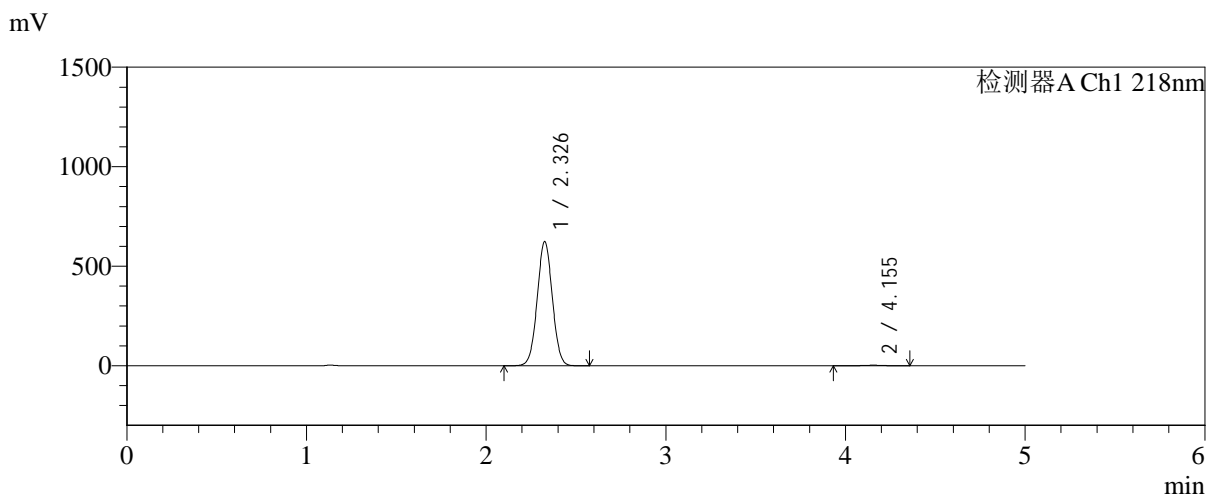
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3080848	99.406	524954	3645	1.025	--
2	4.154	18395	0.594	2495	7443	0.984	10.550
总计		3099243	100.000	527449			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1855-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 02:34:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.326	3650701	99.473	621210	3646	1.025	--
2	4.155	19357	0.527	2625	7420	0.971	10.542
总计		3670058	100.000	623836			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

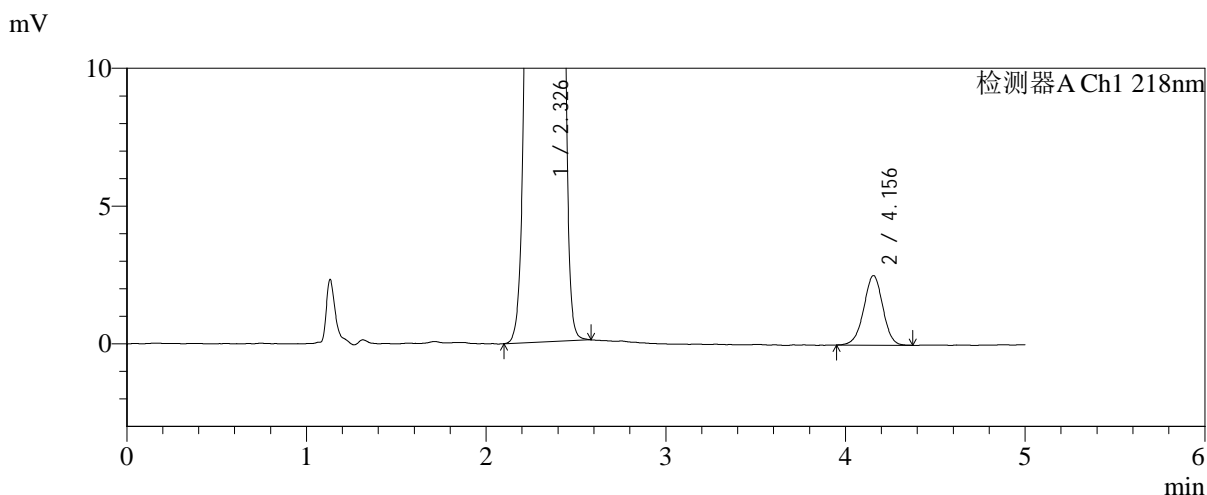
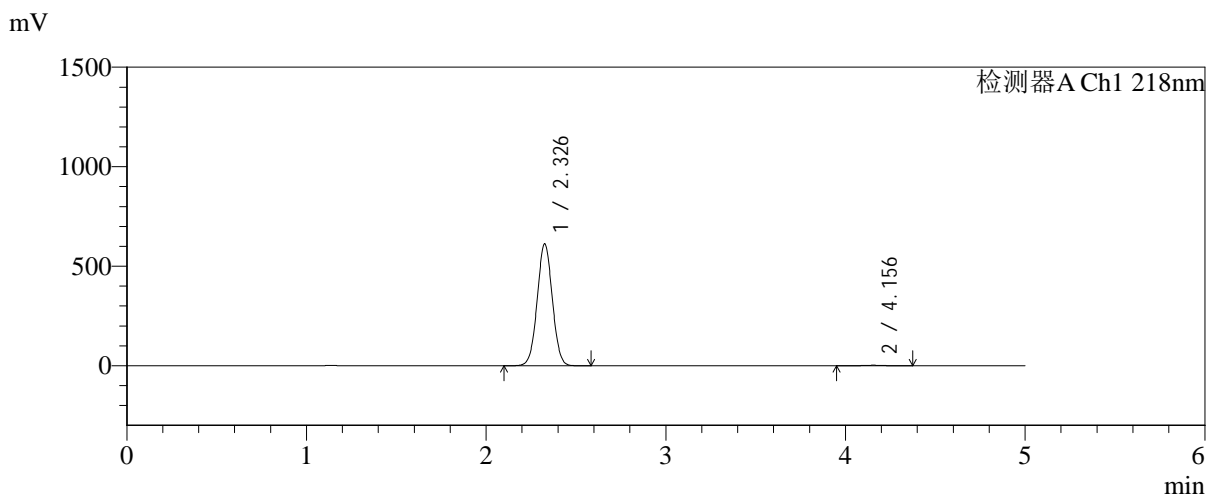


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1856-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

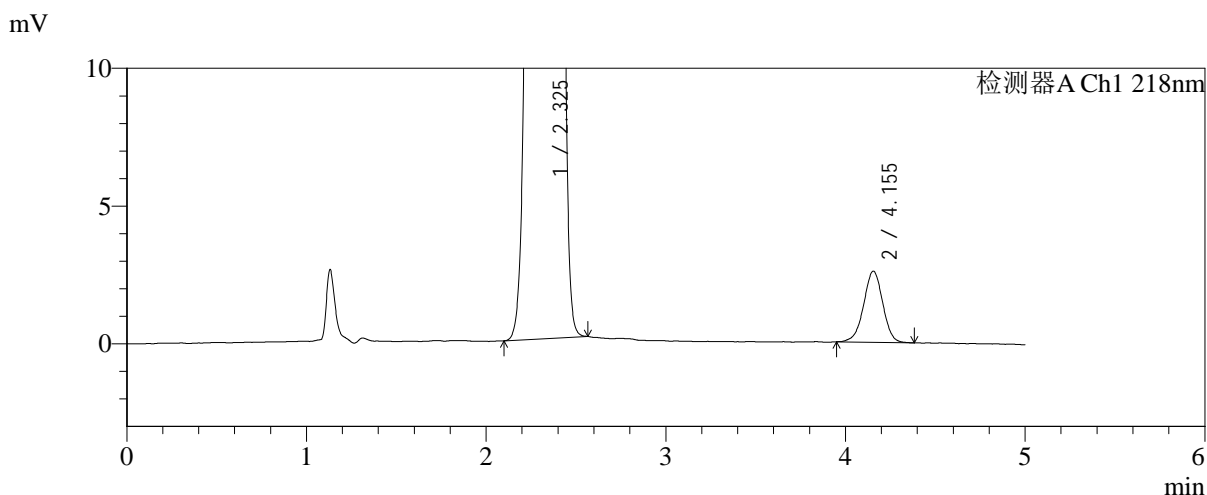
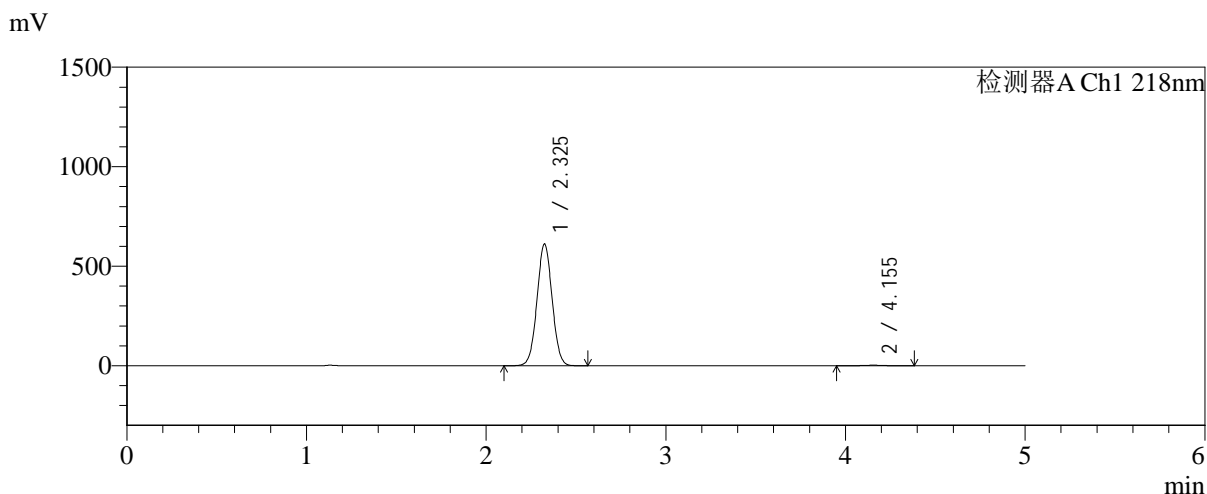
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3584246	99.483	609521	3642	1.025	--
2	4.156	18622	0.517	2526	7493	0.979	10.571
总计		3602868	100.000	612047			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1857-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:44:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.325	3579083	99.467	610377	3641	1.026	--
2	4.155	19170	0.533	2585	7417	0.973	10.547
总计		3598253	100.000	612962			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

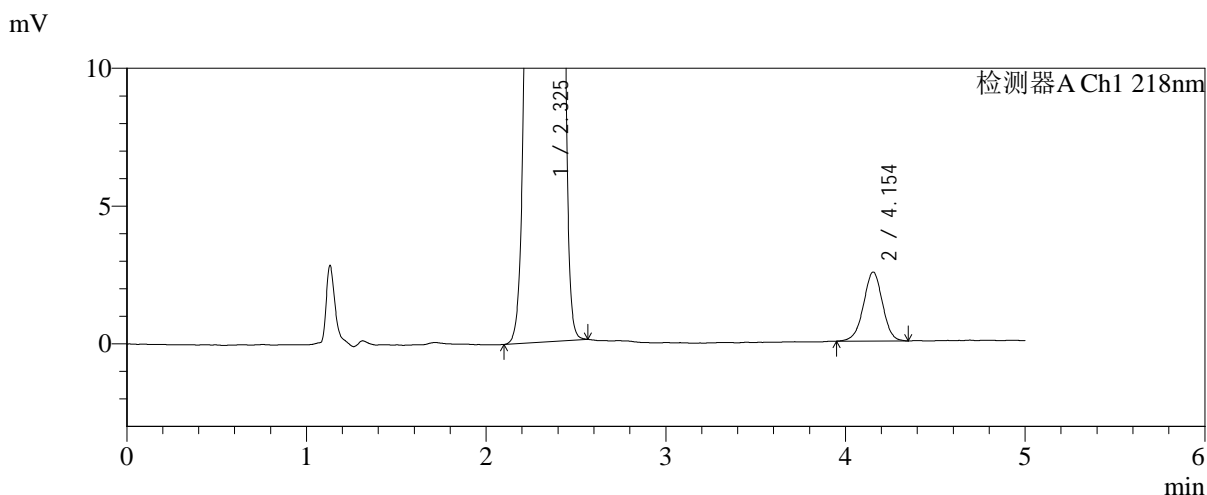
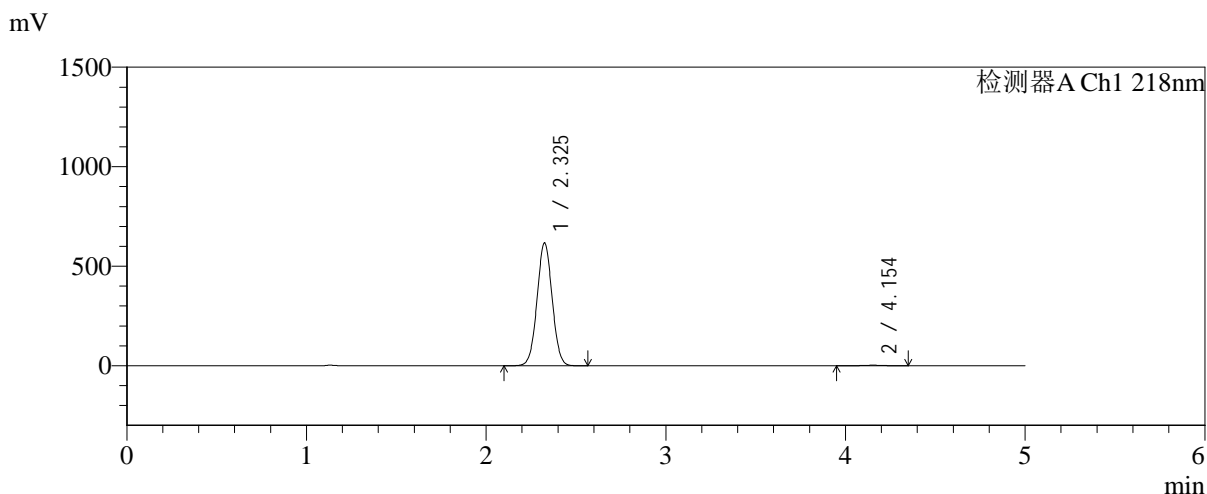


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1858-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

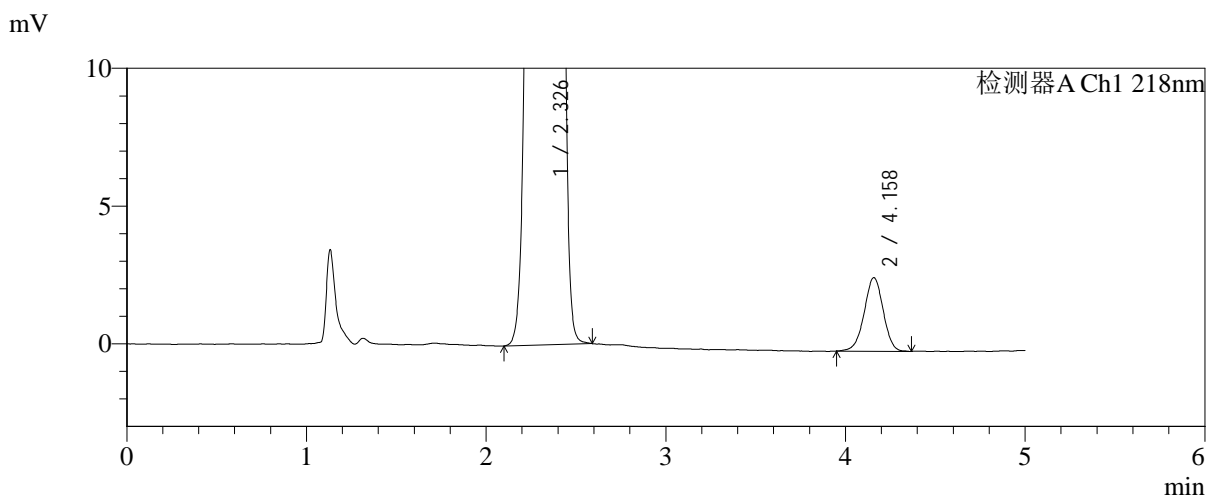
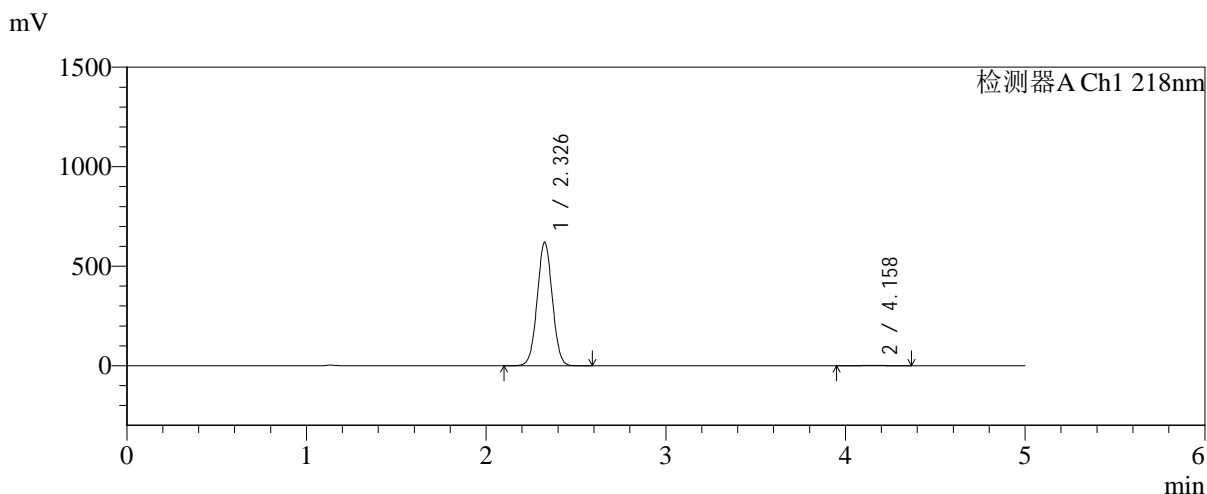
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3607506	99.491	615545	3648	1.025	--
2	4.154	18458	0.509	2506	7420	0.976	10.546
总计		3625964	100.000	618050			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1859-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 02:55:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

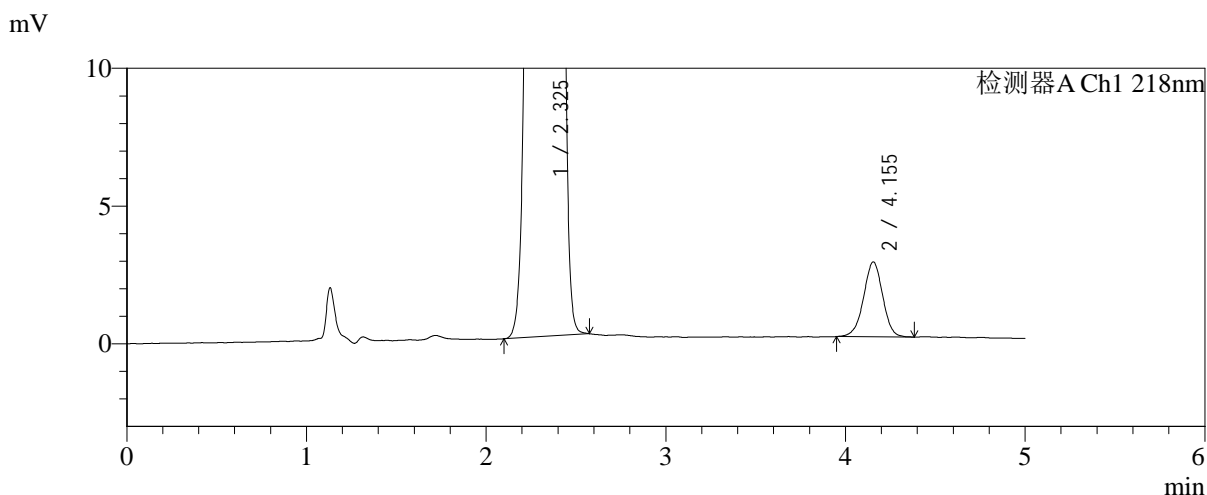
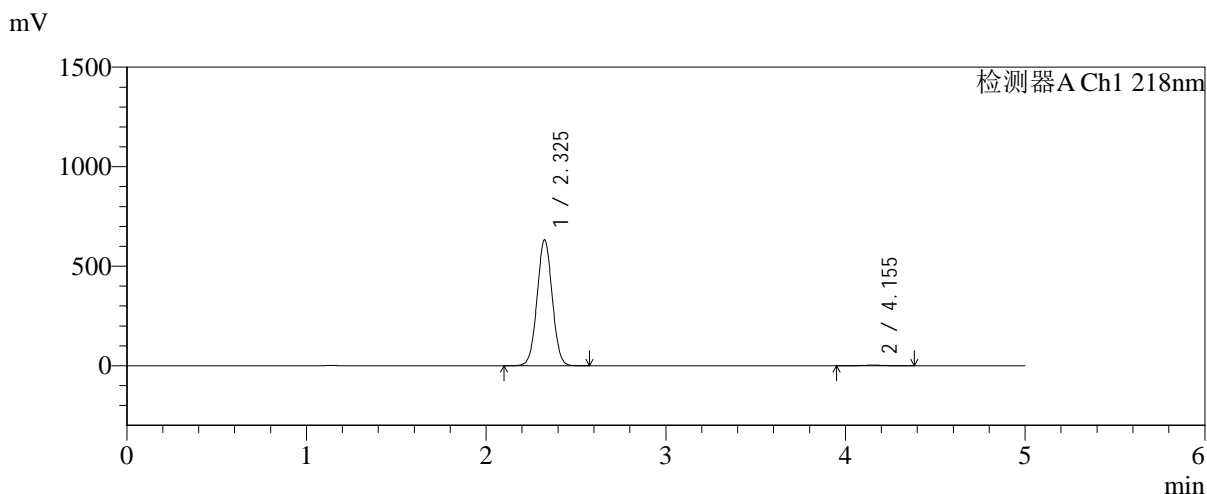
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3628032	99.461	617453	3650	1.025	--
2	4.158	19657	0.539	2669	7484	0.975	10.583
总计		3647689	100.000	620122			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1860-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 03:01:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	2.325	3695949	99.460	630569	3653	1.025	--
2	4.155	20070	0.540	2718	7385	0.974	10.537
总计		3716019	100.000	633287			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

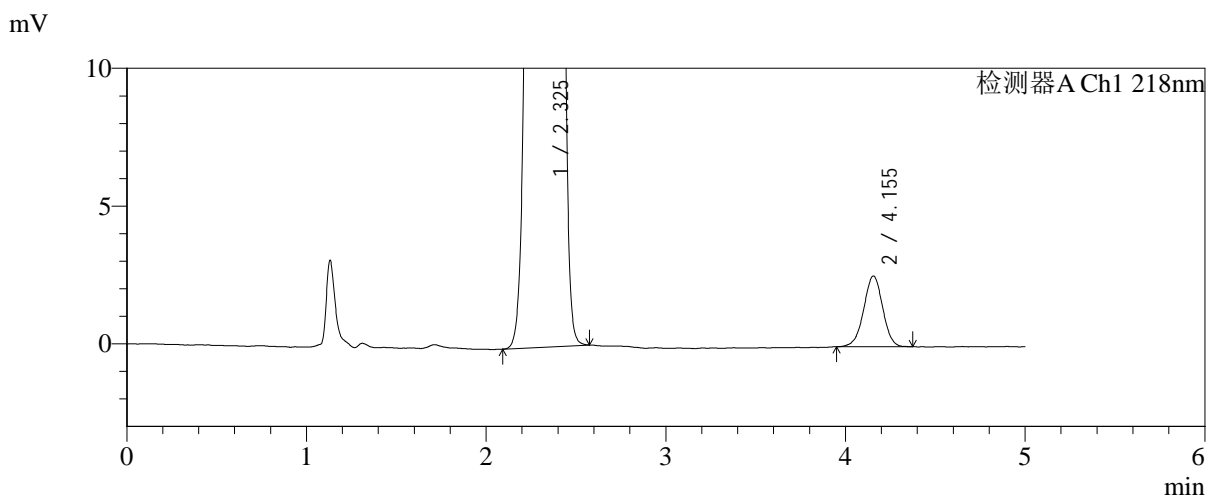
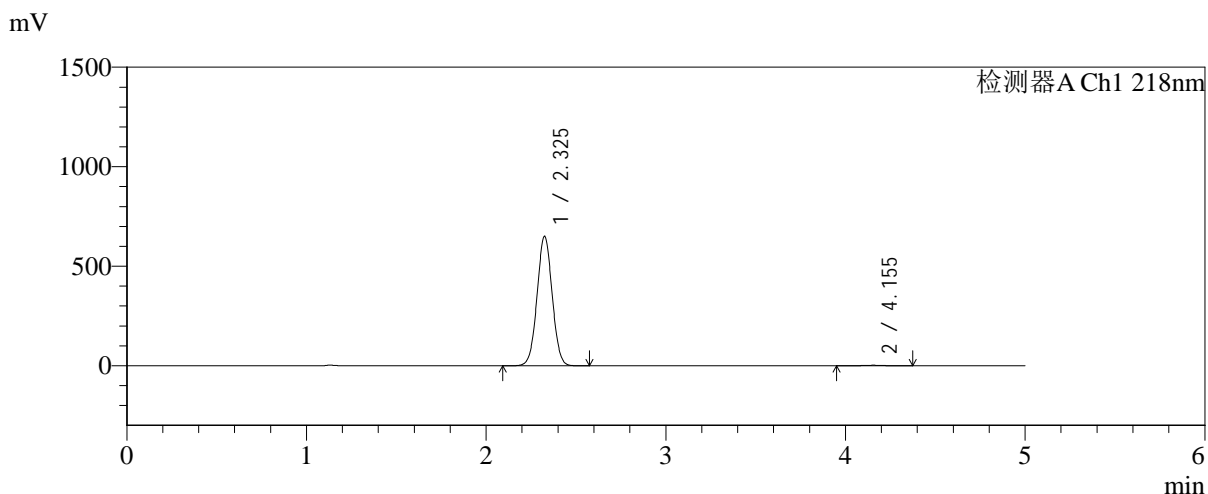


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1861-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.325	3806546	99.507	649157	3645	1.025	--
2	4.155	18840	0.493	2567	7504	0.978	10.583
总计		3825386	100.000	651725			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

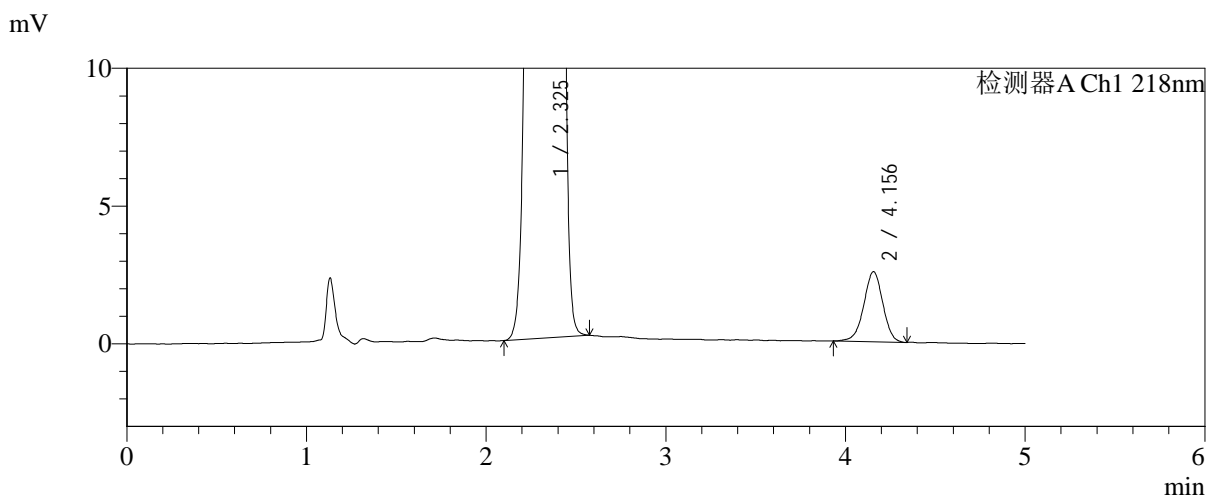
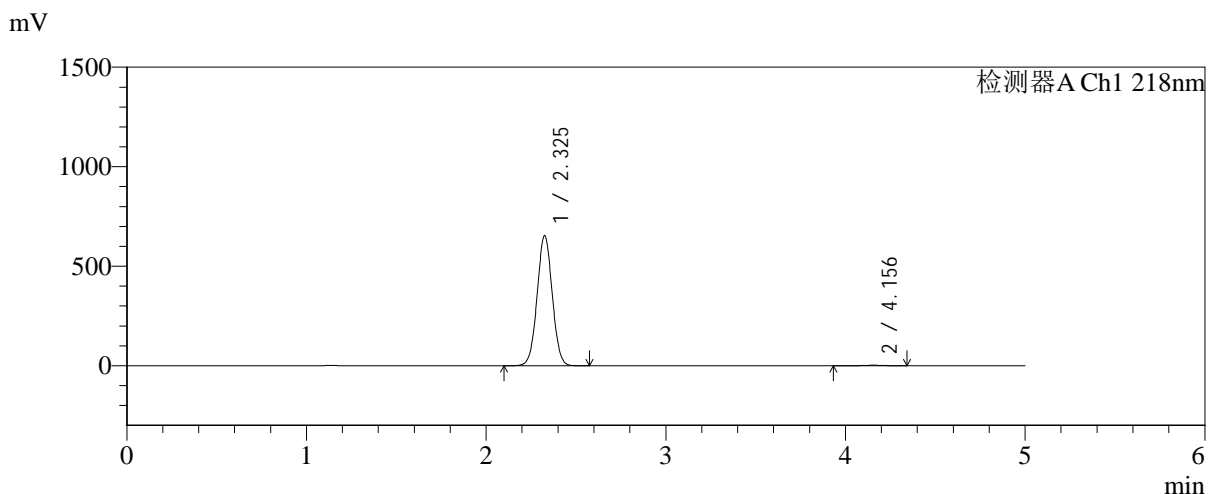


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1862-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.325	3823484	99.511	651227	3645	1.025	--
2	4.156	18787	0.489	2547	7492	0.968	10.577
总计		3842272	100.000	653774			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

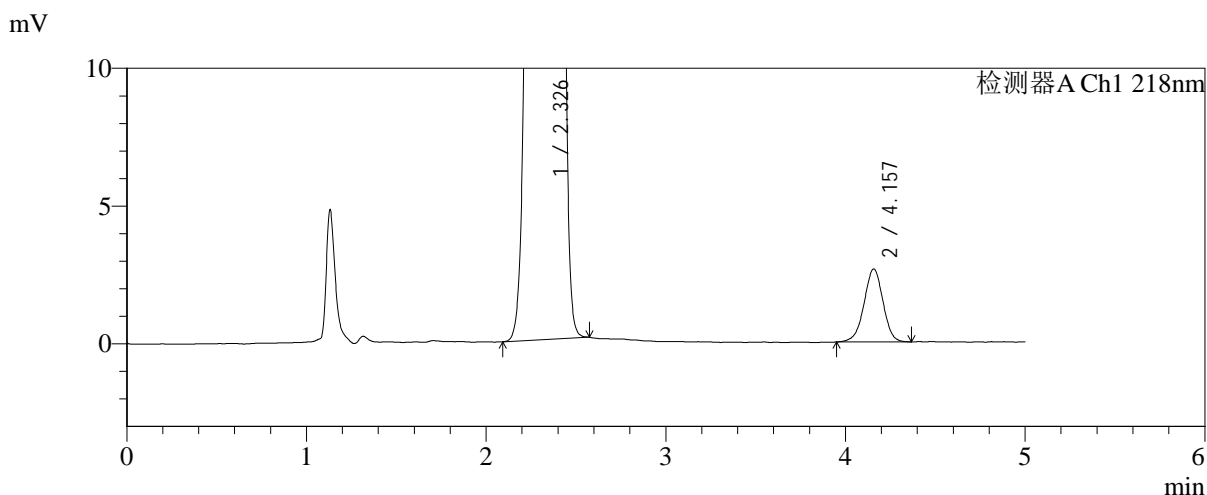
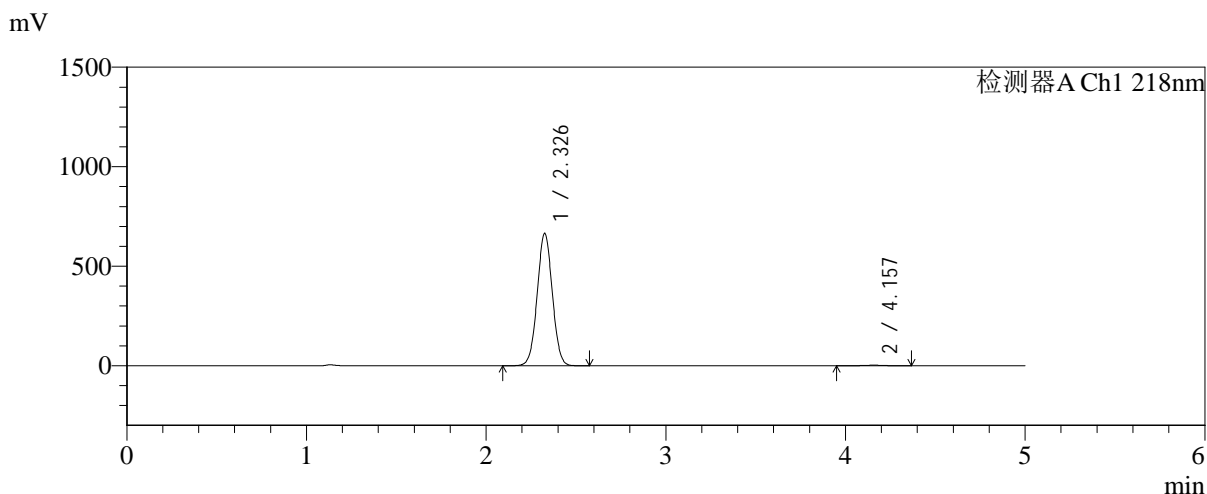


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1863-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:17:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.326	3889726	99.503	661625	3645	1.025	--
2	4.157	19426	0.497	2647	7446	0.969	10.561
总计		3909152	100.000	664271			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

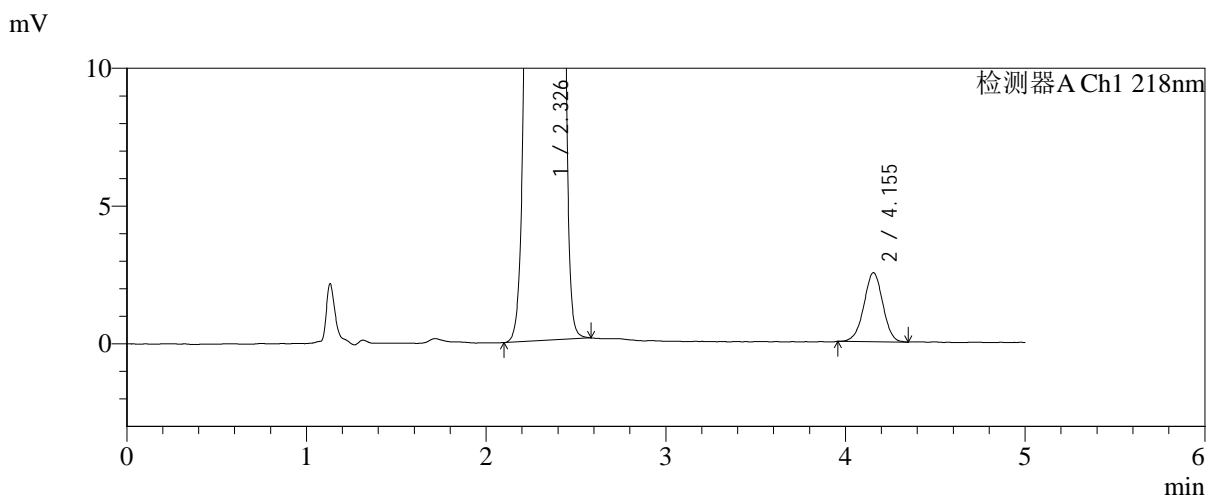
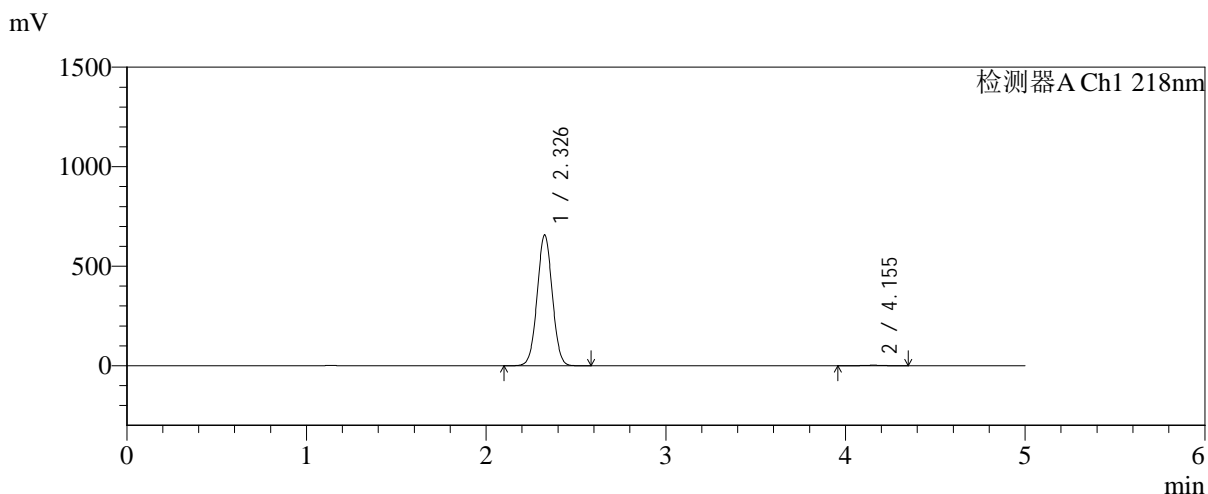


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1864-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 03:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

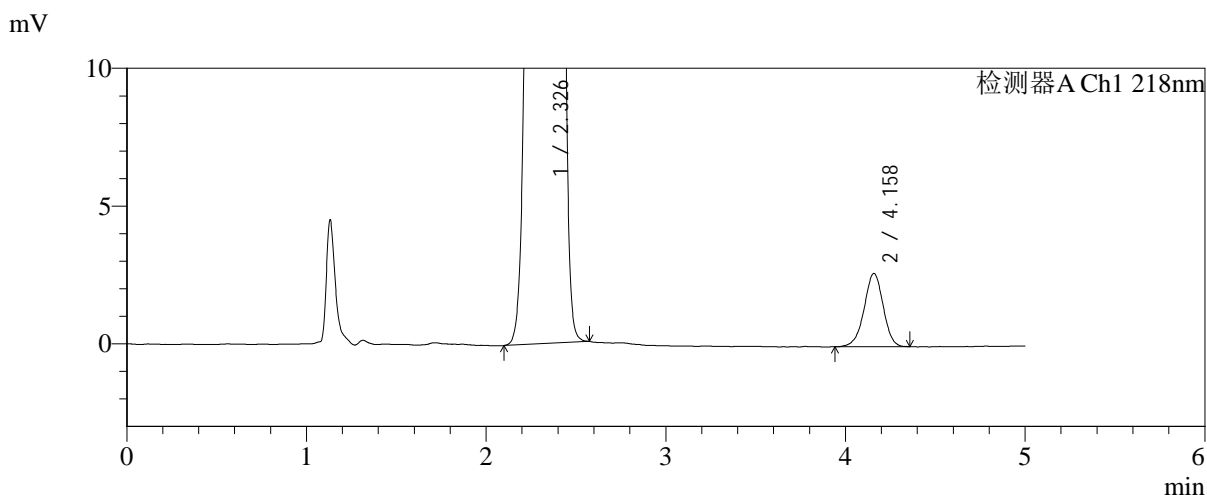
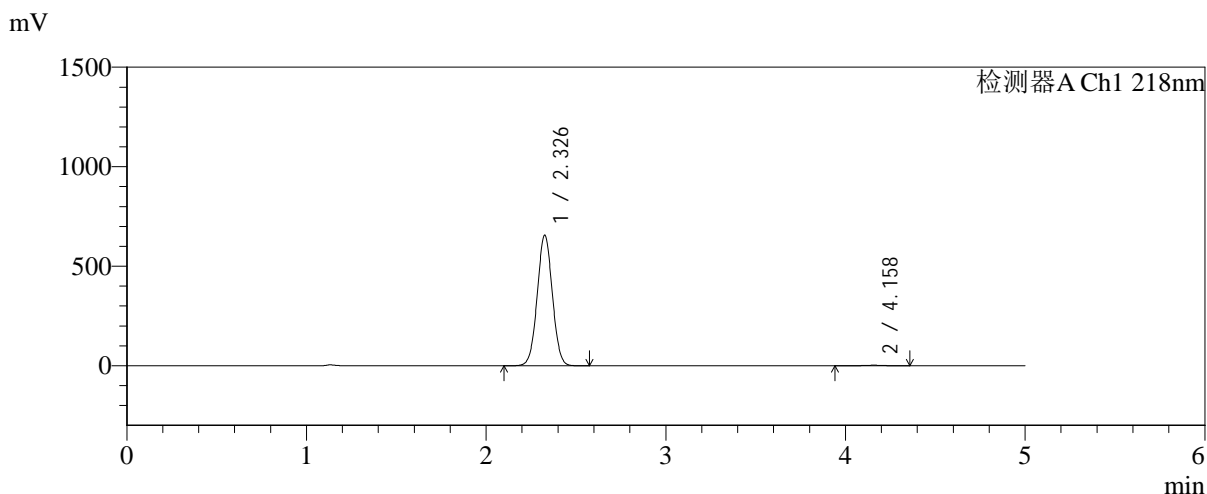
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3844891	99.526	654390	3648	1.025	--
2	4.155	18305	0.474	2505	7522	0.981	10.587
总计		3863196	100.000	656895			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1865-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:11:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.326	3841937	99.493	653556	3644	1.025	--
2	4.158	19570	0.507	2655	7527	0.964	10.595
总计		3861506	100.000	656211			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

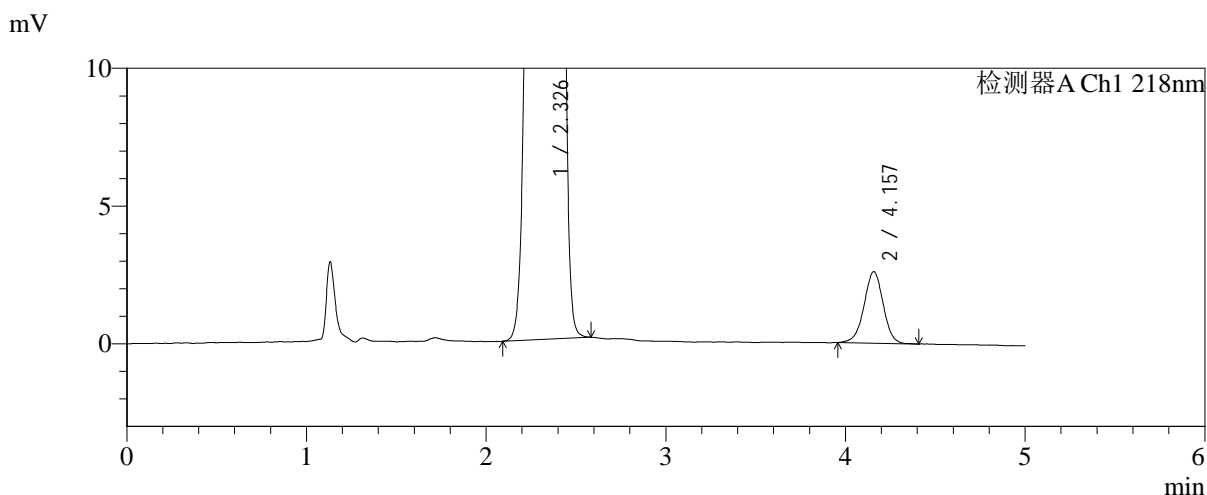
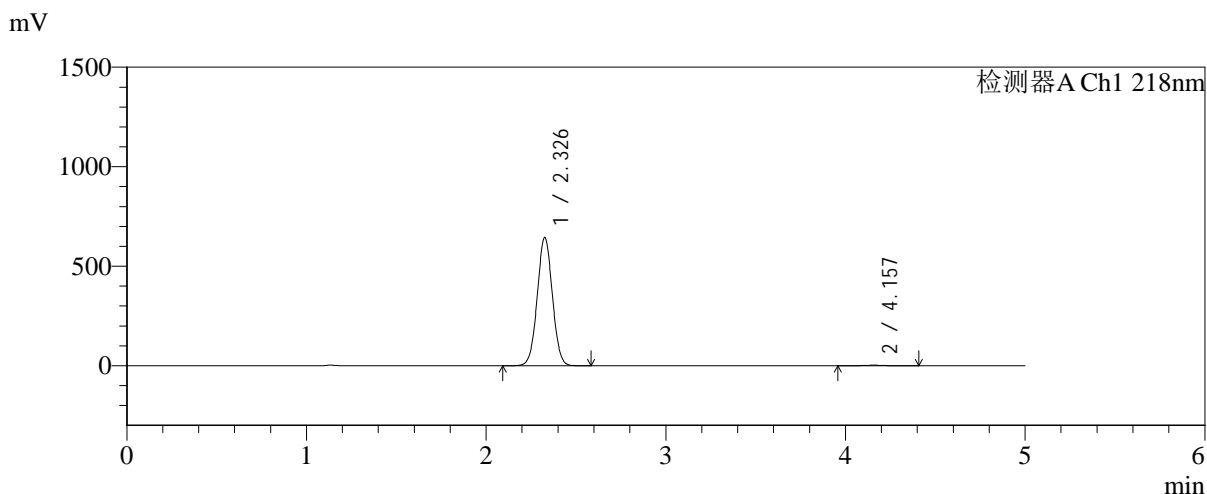


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1866-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:33:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

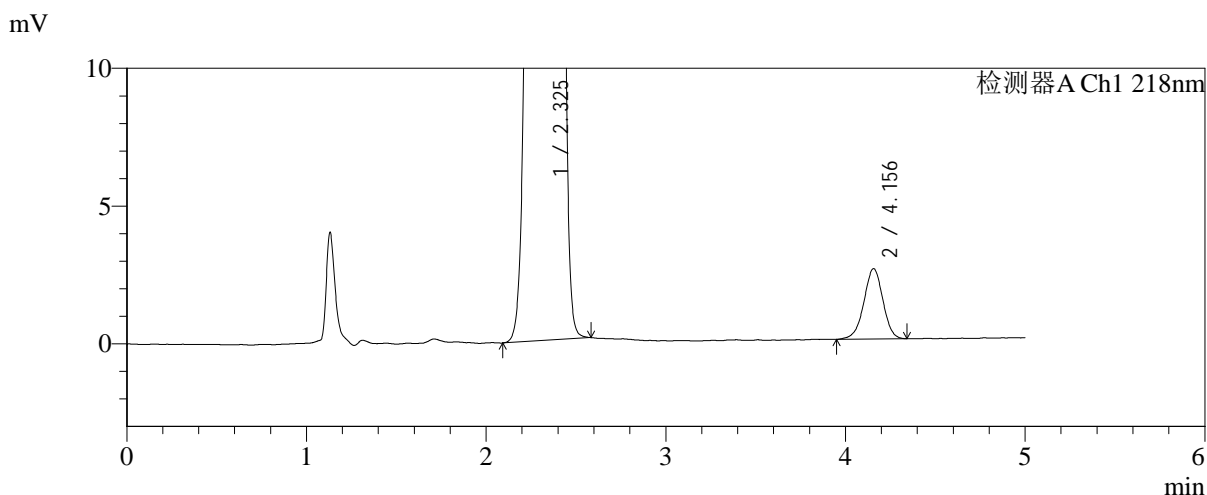
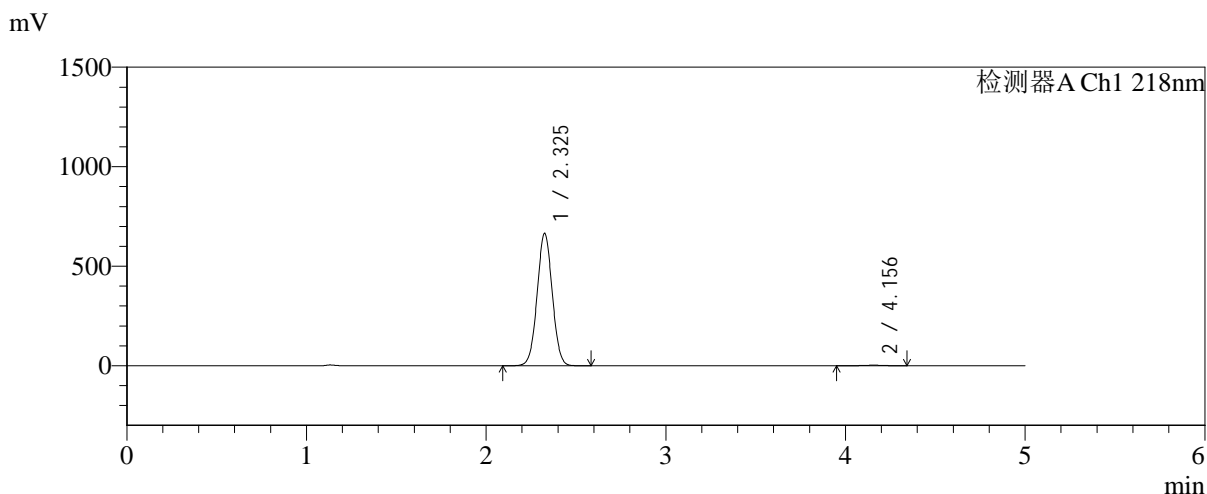
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3773581	99.494	641592	3638	1.025	--
2	4.157	19207	0.506	2591	7438	0.978	10.553
总计		3792788	100.000	644184			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1867-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

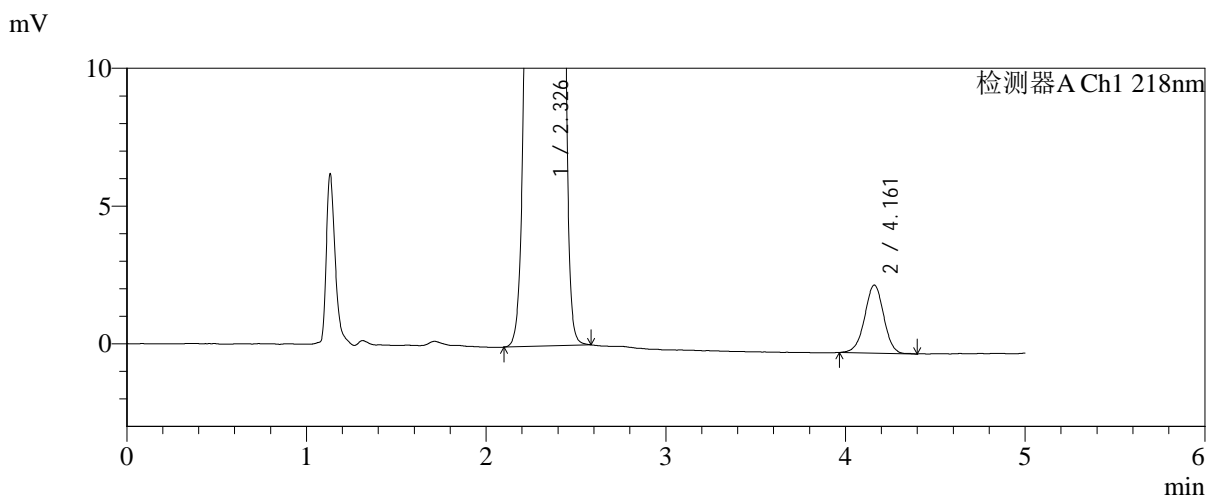
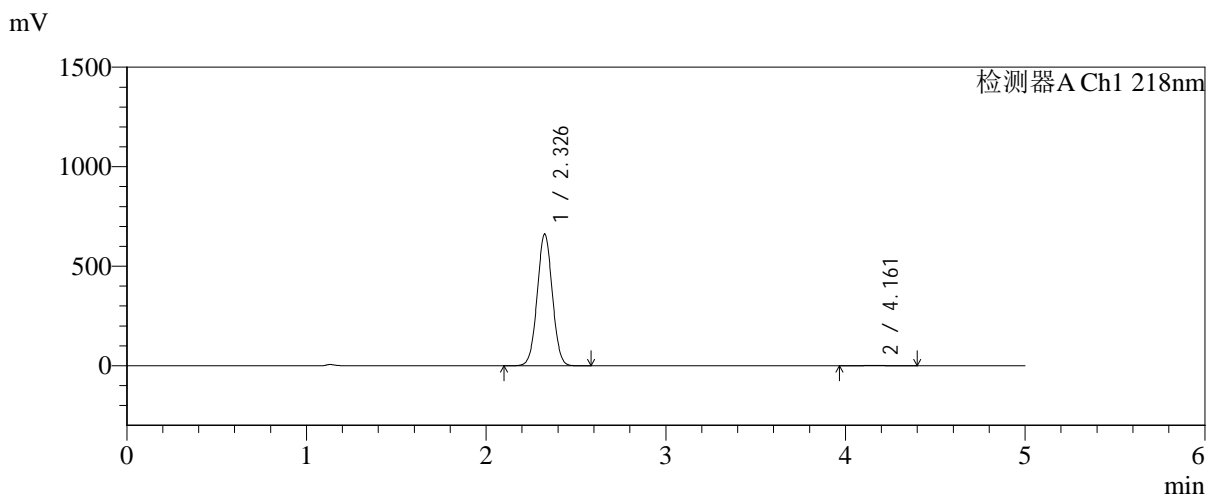
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3893483	99.518	662638	3641	1.025	--
2	4.156	18852	0.482	2555	7455	0.966	10.562
总计		3912335	100.000	665194			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1868-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

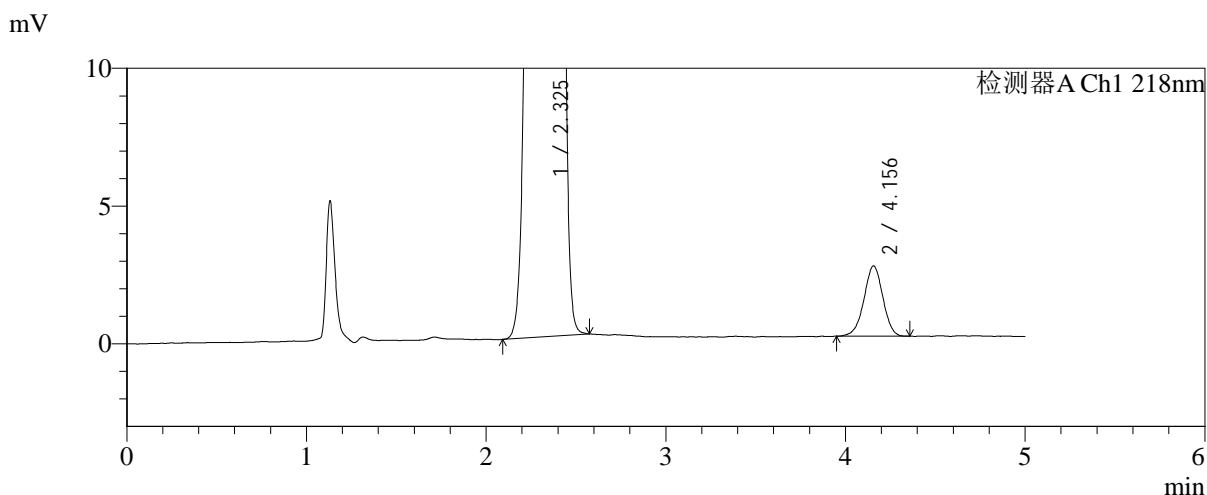
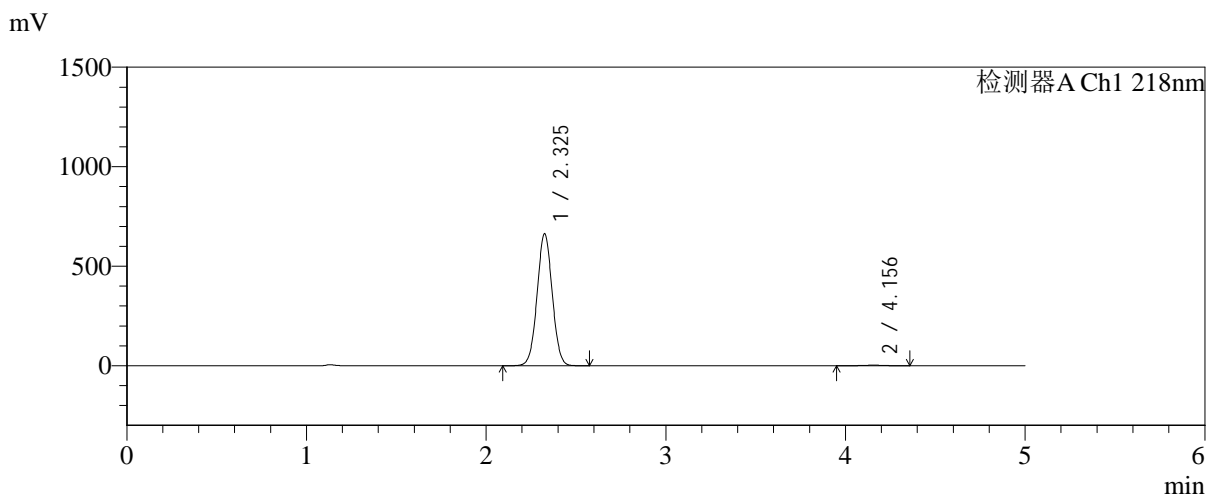
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3872853	99.532	658666	3642	1.025	--
2	4.161	18207	0.468	2470	7523	0.985	10.604
总计		3891060	100.000	661136			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1869-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

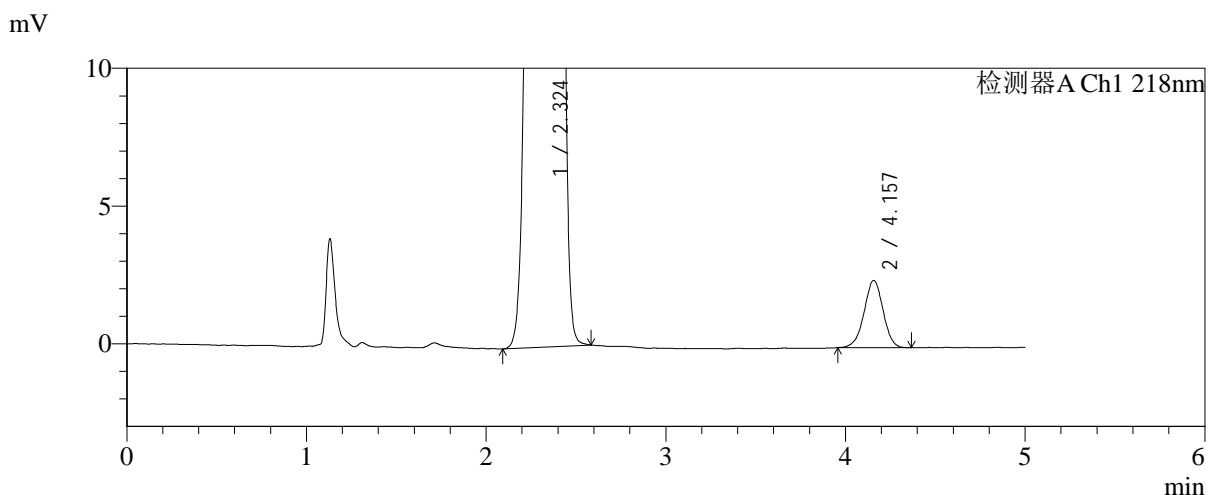
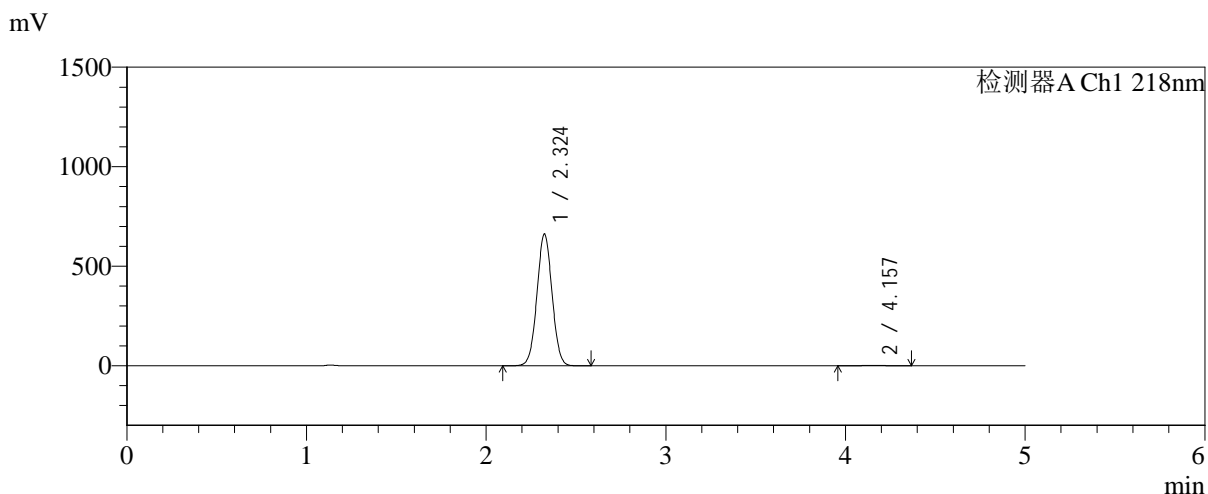
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3878739	99.521	661003	3647	1.025	--
2	4.156	18683	0.479	2552	7492	0.971	10.581
总计		3897422	100.000	663554			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1870-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 03:54:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

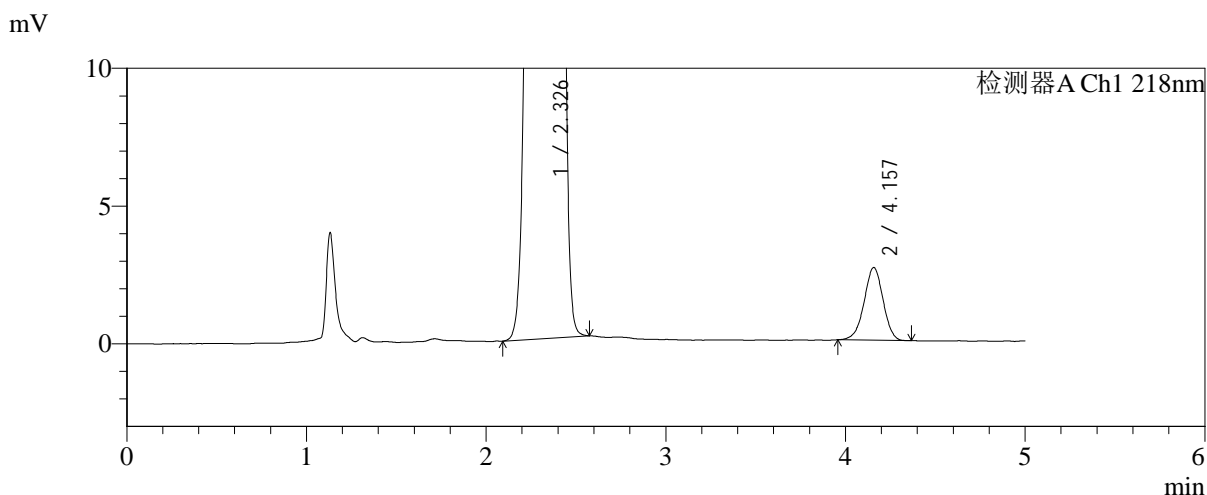
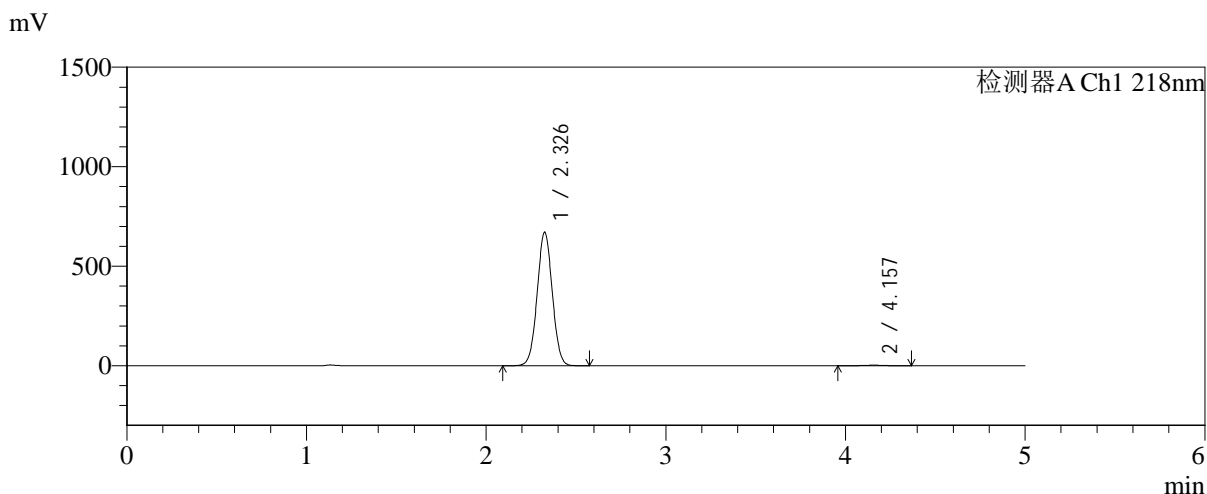
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.324	3869145	99.538	661025	3648	1.025	--
2	4.157	17957	0.462	2440	7363	0.977	10.541
总计		3887103	100.000	663465			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1871-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

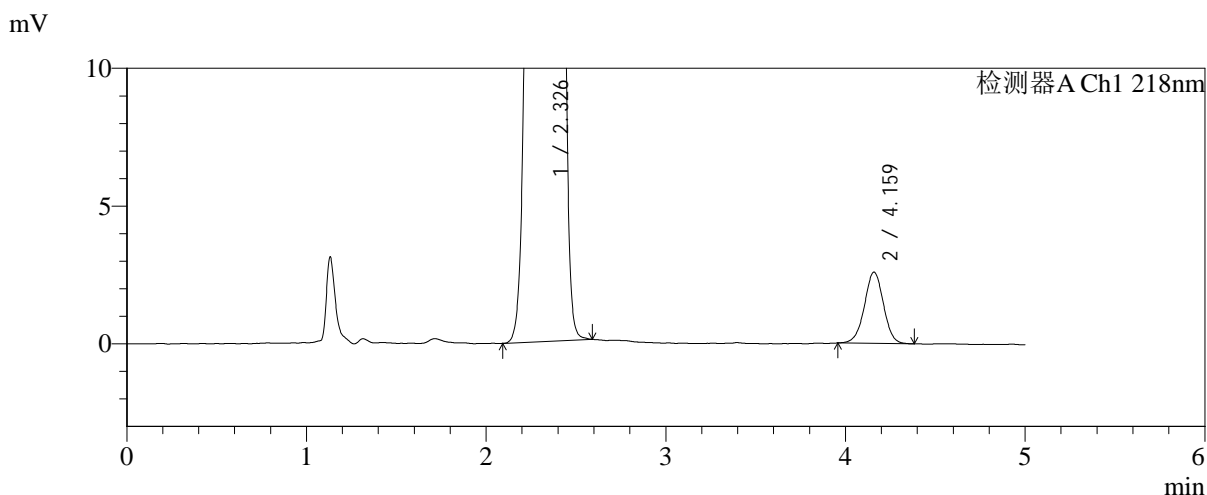
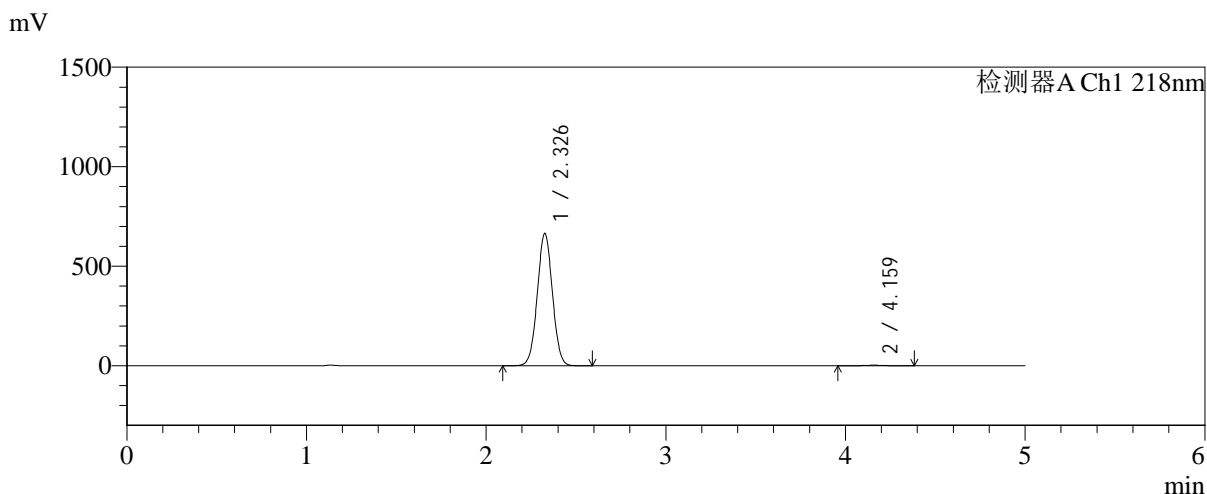
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3924177	99.509	668215	3648	1.025	--
2	4.157	19349	0.491	2636	7424	0.971	10.557
总计		3943526	100.000	670851			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1872-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 04:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

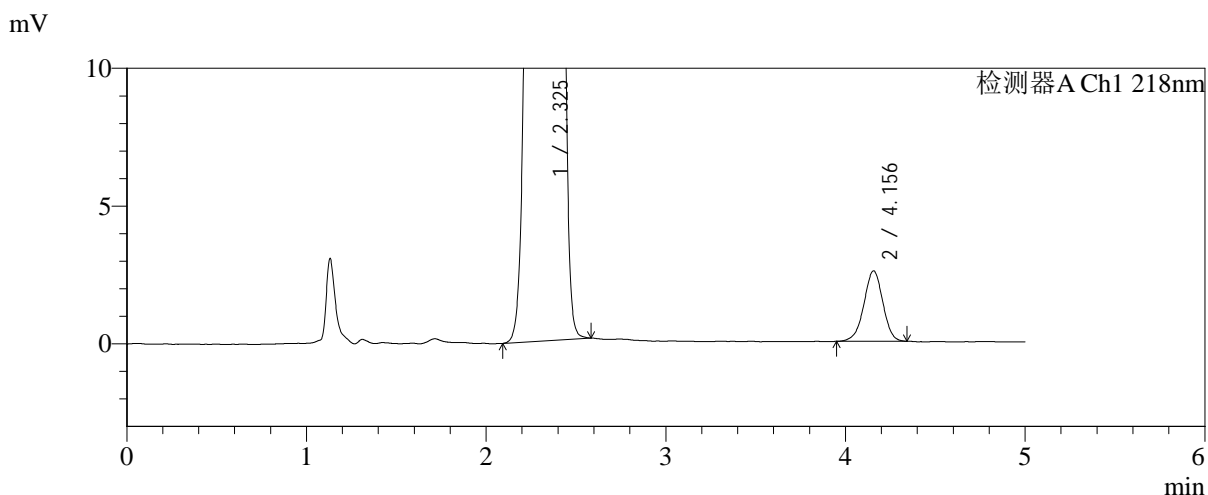
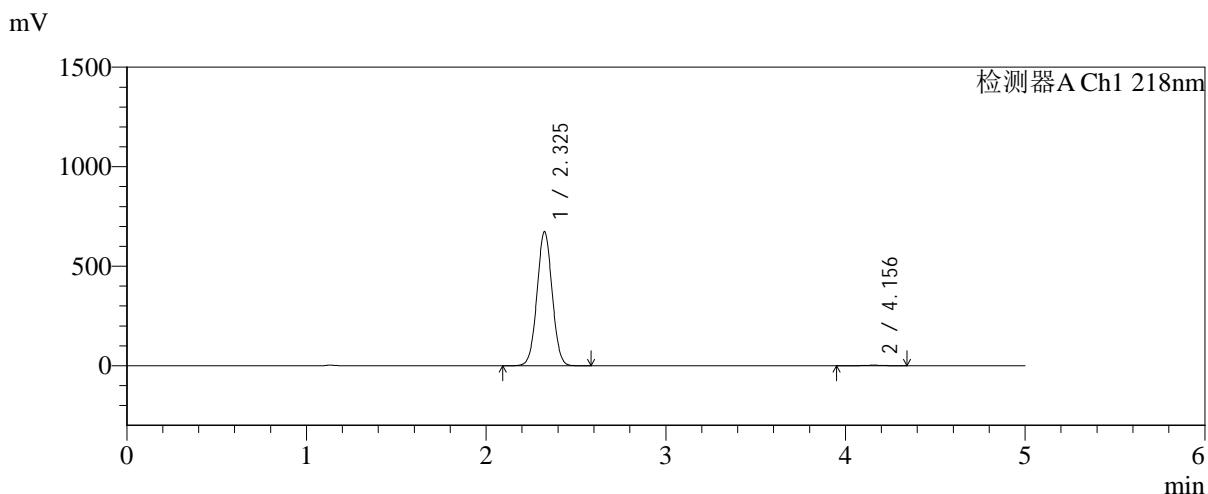
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3893225	99.512	662597	3643	1.025	--
2	4.159	19111	0.488	2584	7495	0.993	10.581
总计		3912336	100.000	665181			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1873-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

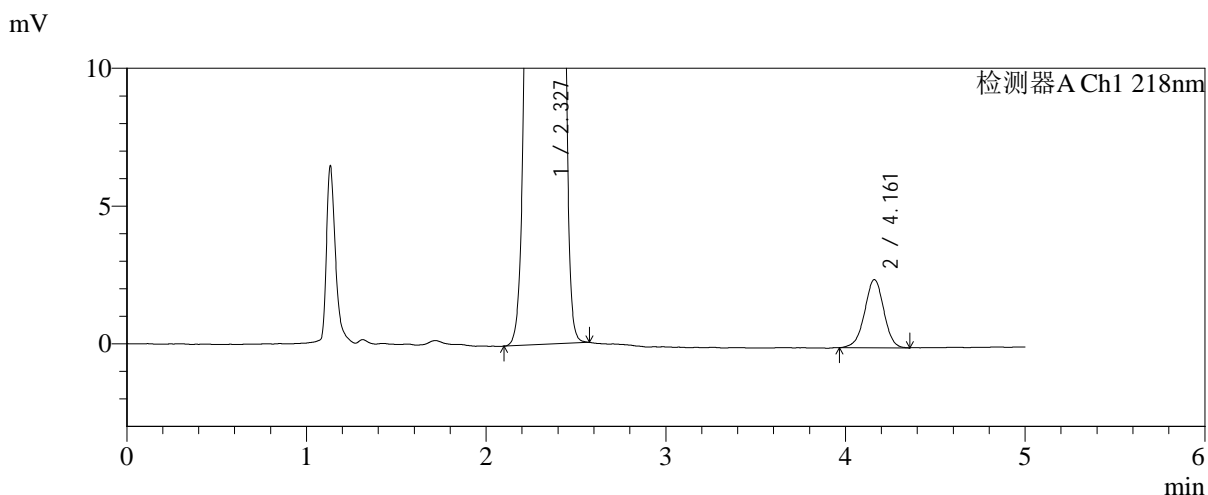
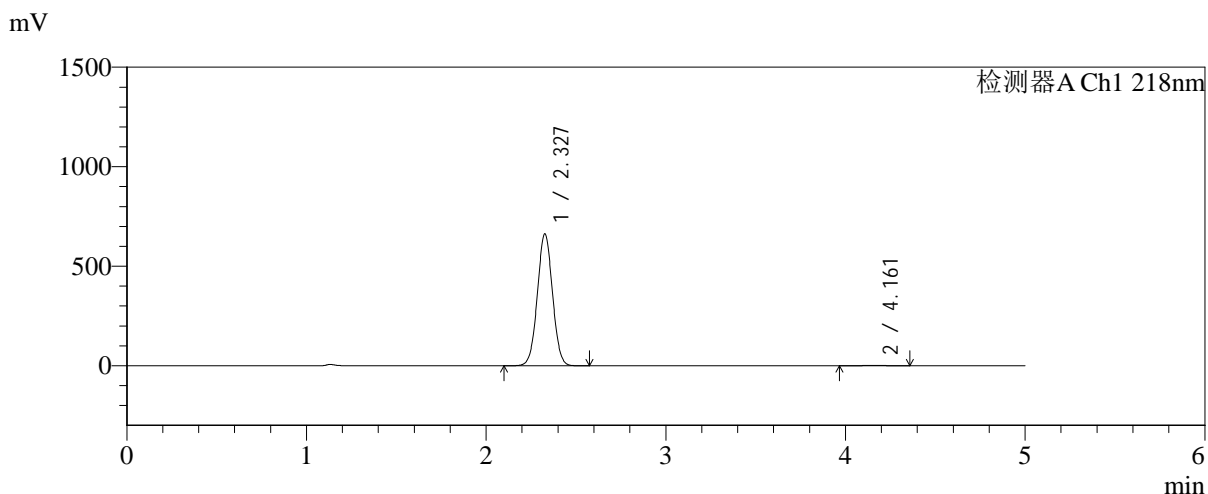
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	3940827	99.525	671908	3641	1.025	--
2	4.156	18801	0.475	2558	7483	0.964	10.577
总计		3959629	100.000	674466			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1874-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.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 04:16:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

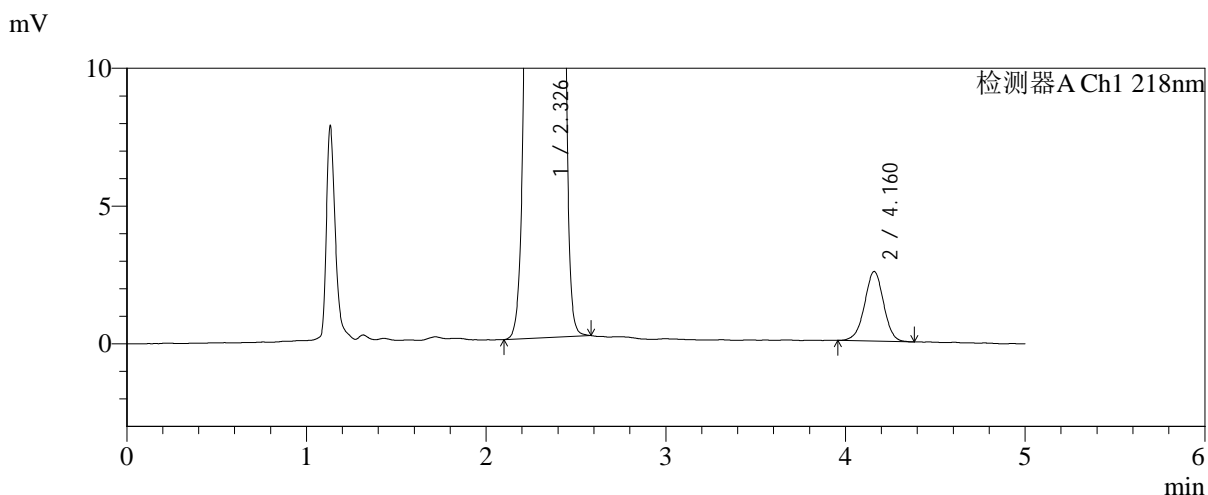
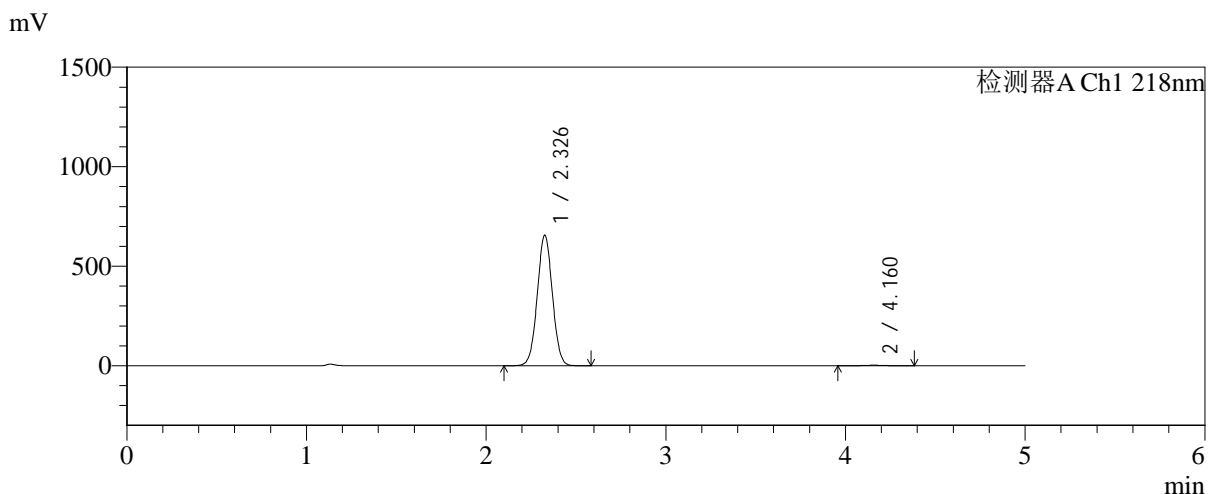
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3883761	99.532	660995	3635	1.025	--
2	4.161	18280	0.468	2471	7414	0.975	10.551
总计		3902041	100.000	663466			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1875-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

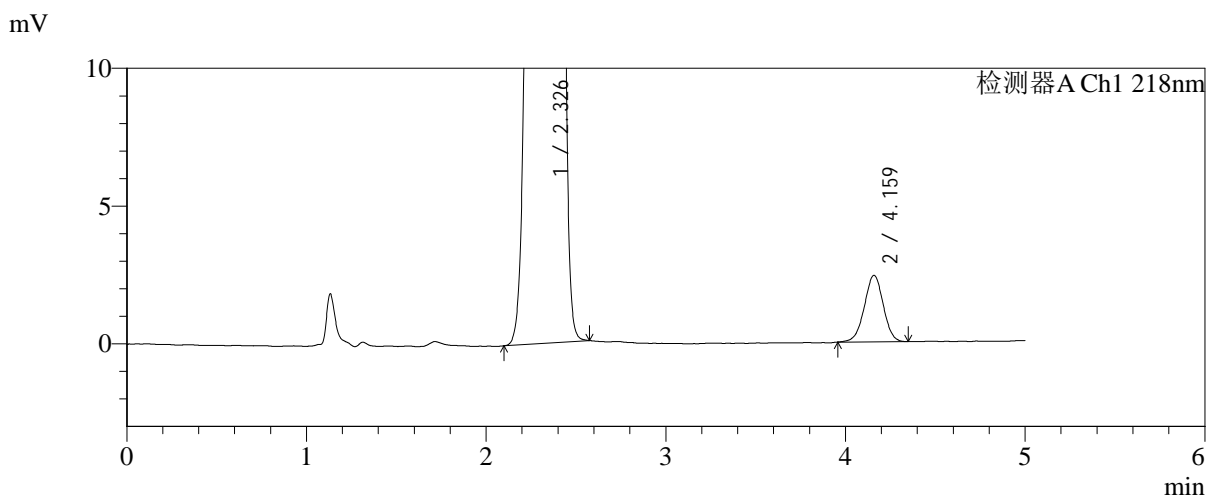
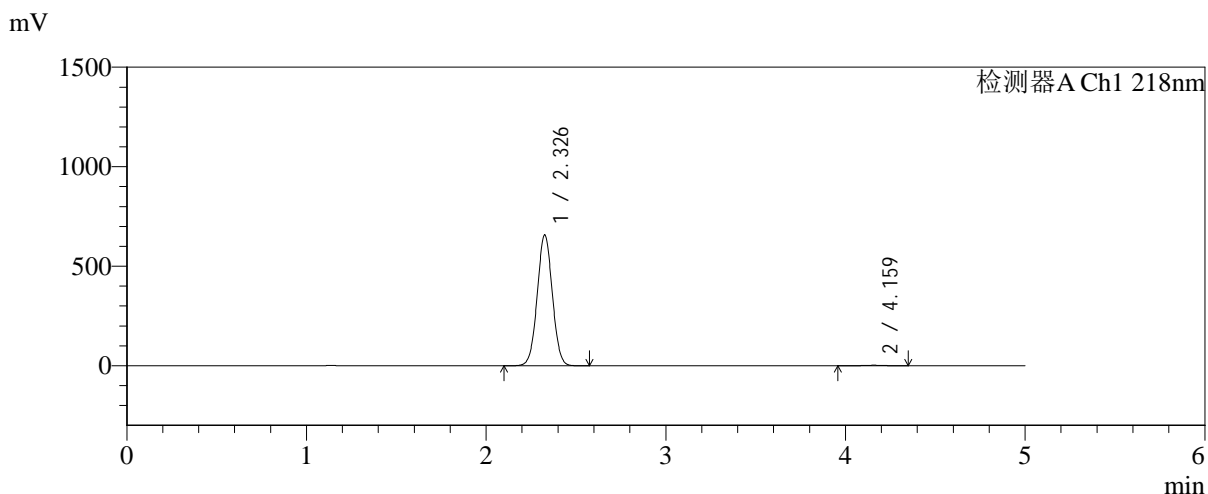
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3834965	99.519	652969	3648	1.025	--
2	4.160	18531	0.481	2520	7528	0.982	10.604
总计		3853497	100.000	655489			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1876-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

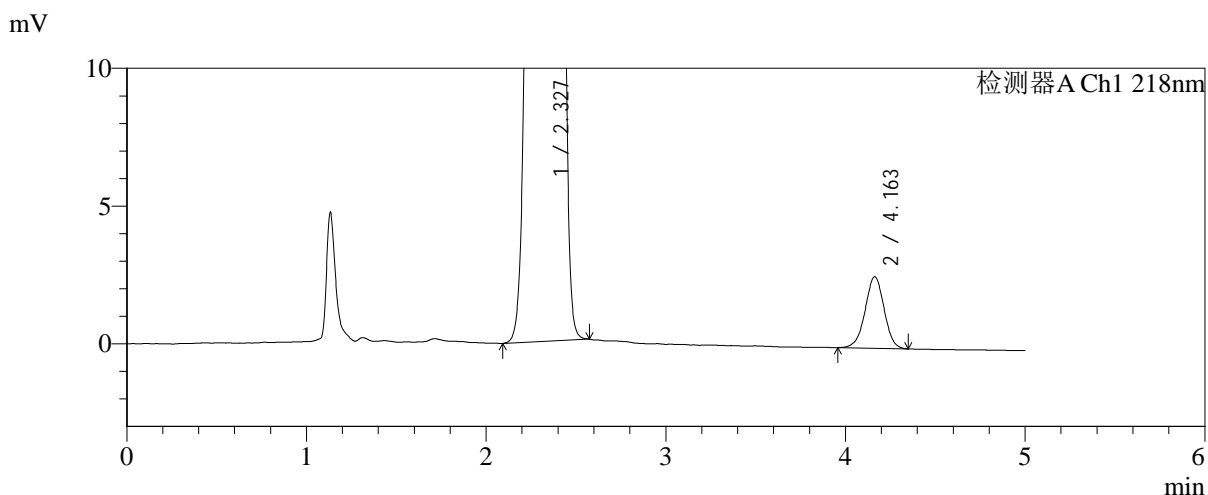
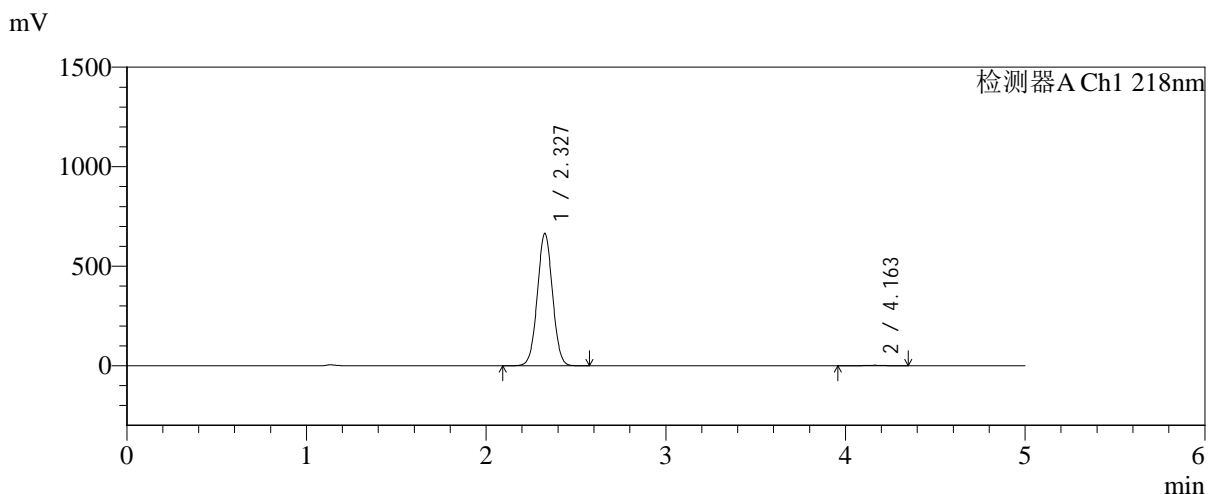
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	3844190	99.543	654516	3649	1.024	--
2	4.159	17658	0.457	2405	7449	0.980	10.571
总计		3861848	100.000	656921			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1877-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

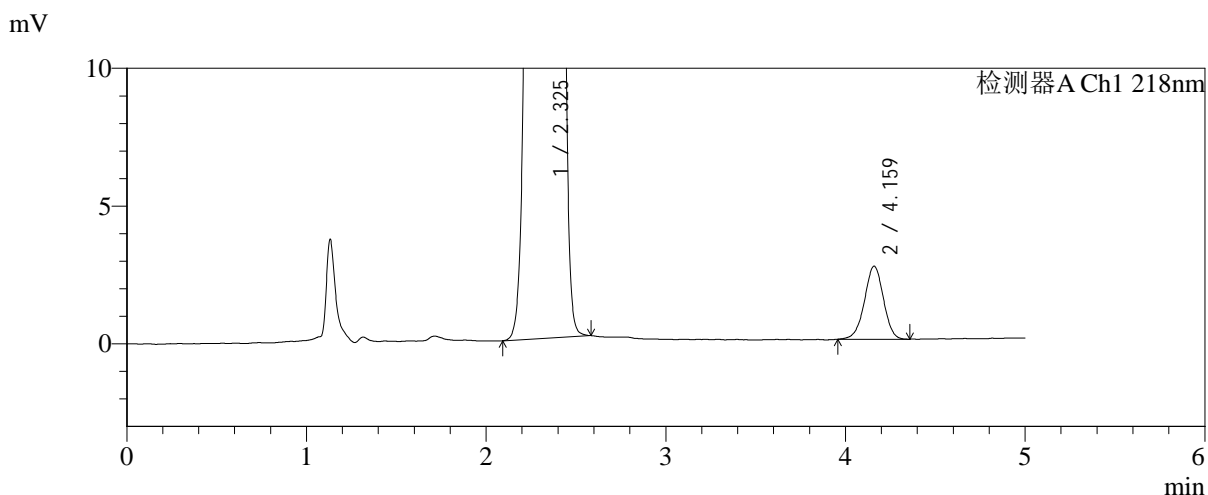
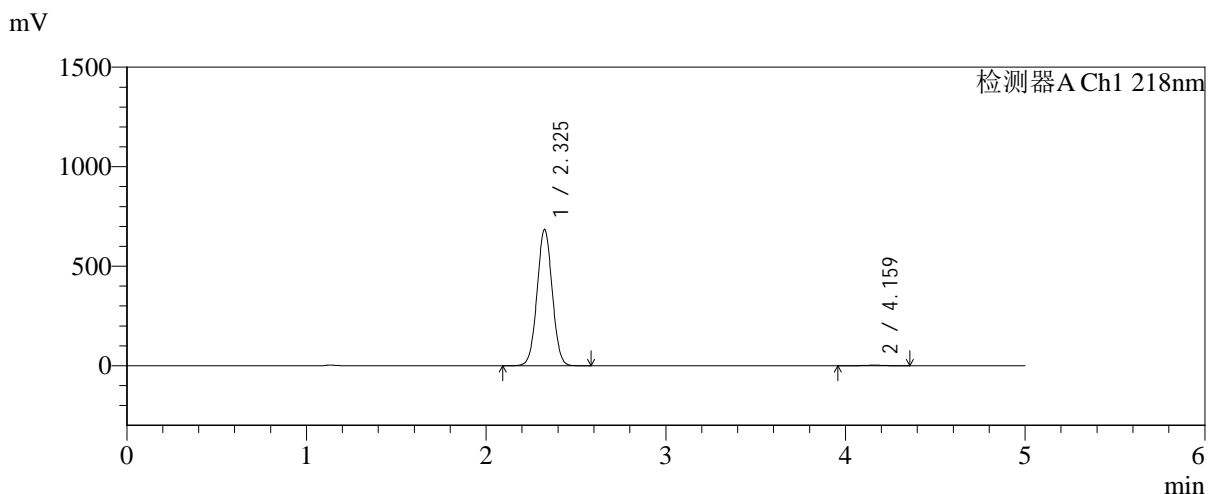
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	3891176	99.510	663110	3645	1.024	--
2	4.163	19148	0.490	2604	7434	0.979	10.574
总计		3910324	100.000	665713			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-209/25-1878-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:12:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

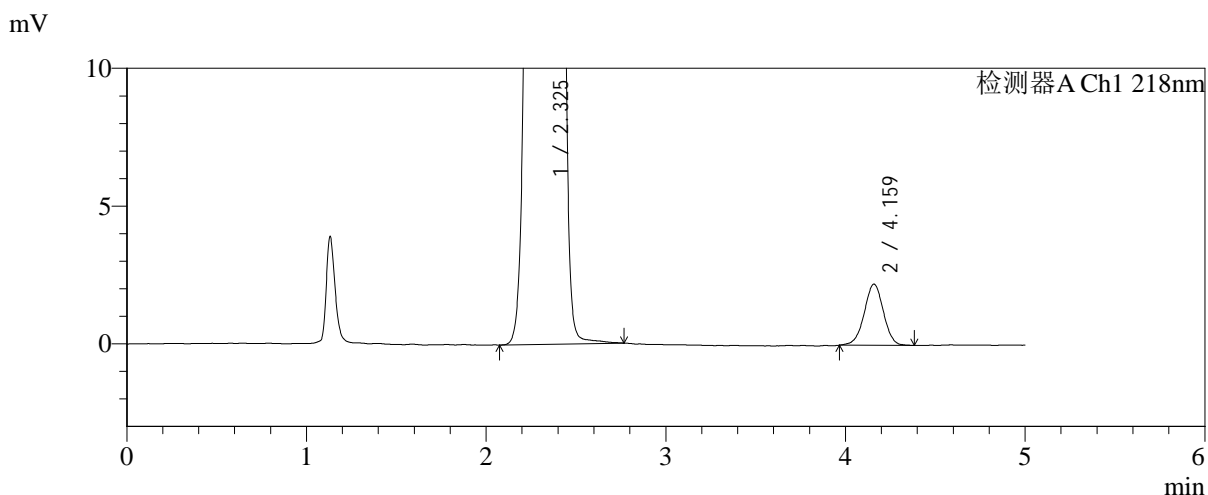
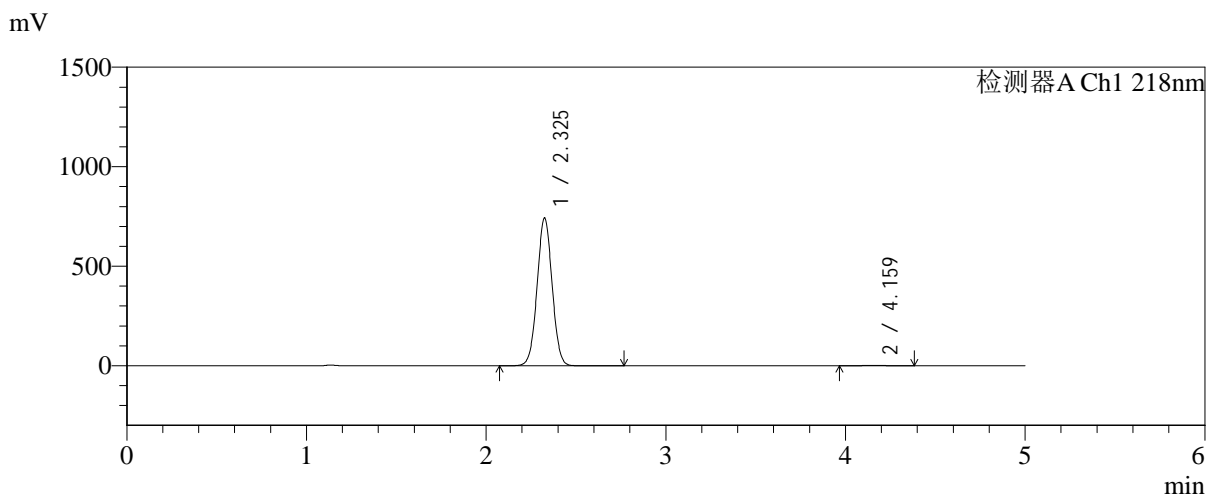
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	4011706	99.517	682799	3635	1.025	--
2	4.159	19456	0.483	2641	7529	0.974	10.601
总计		4031161	100.000	685440			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-210/25-1879-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.325	4310307	99.618	740241	3705	1.024	--
2	4.159	16539	0.382	2216	7387	0.985	10.588
总计		4326846	100.000	742457			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-1

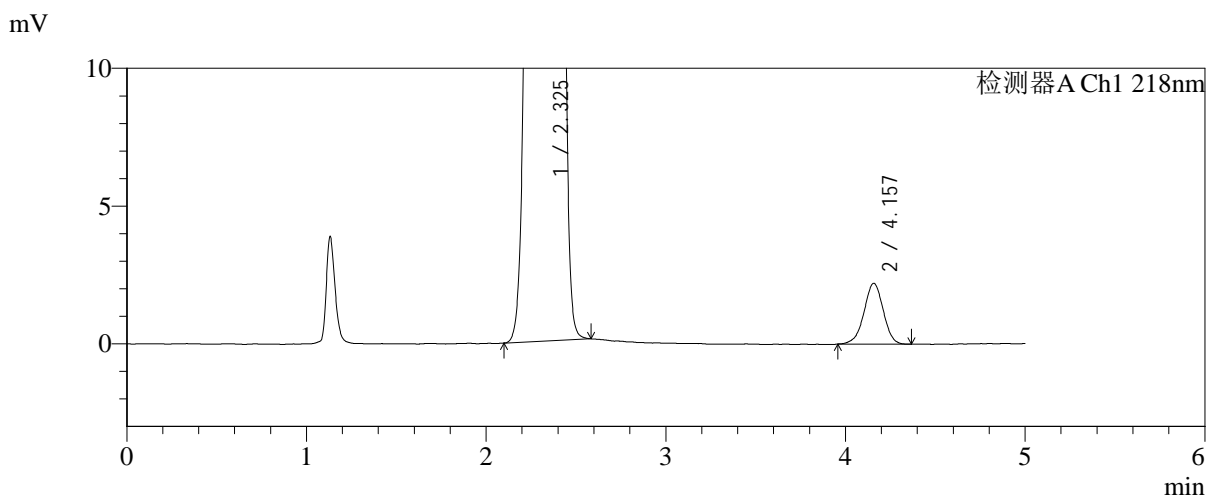
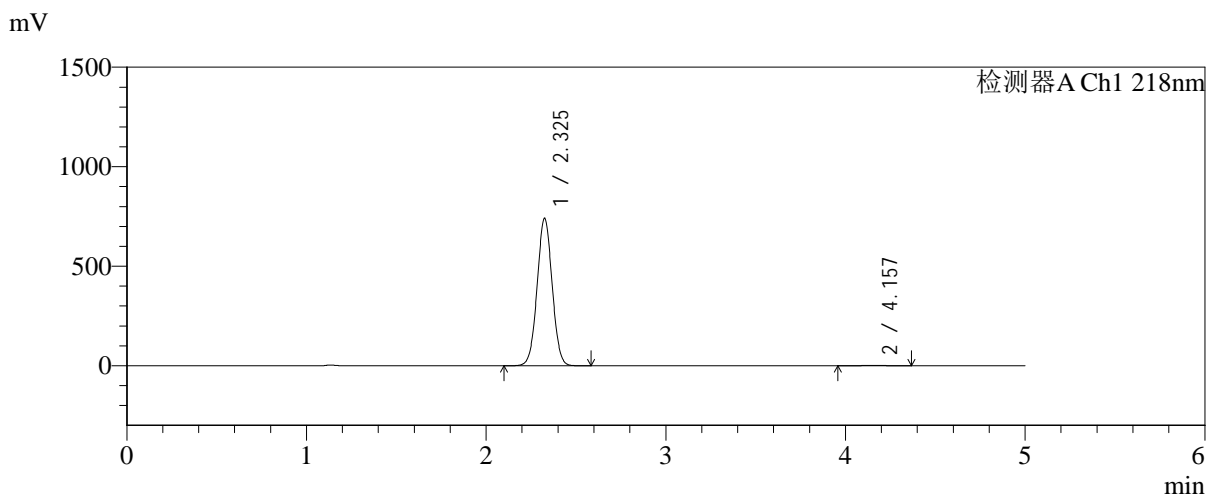


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-211/25-1880-2 - cbzj-cq6y-YA0011p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-24.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	2.325	4306495	99.619	738516	3694	1.025	--
2	4.157	16489	0.381	2209	7261	0.965	10.524
总计		4322983	100.000	740725			

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-参比制剂-YA0011批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-2