



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.95	16242	16190	16045	16078	16227	16156	0.56
2	12.99	16181	16113				16147	0.30

单位质量响应值	RSD%	判断
1247.57	1243.03	0.26
		数据可信

加速6月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
YA0011批	1	18351	18425	18388	94.97	95.25	2.85	92.41% ~ 98.09%
	2	18722	18614	18668	96.42			
	3	19250	19253	19252	99.44			
	4	17888	17970	17929	92.60			
	5	17838	17817	17828	92.08			
	6	18610	18557	18584	95.99			



操作者: 姜进 □

日期: 2026-04-10

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.95	16117	16287	16122	16179	16221	16185	0.45
2	12.99	16145	16240				16192	0.42
单位质量响应值			RSD%		判断			
1249.81		1246.50		0.19		数据可信		

长期6月-供试品溶液-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
YA0011批	1	18713	18642	18678	96.25	97.38	1.57	95.78% ~ 98.98%
	2	18868	18909	18888	97.33			
	3	18436	18424	18430	94.97			
	4	19256	19162	19209	98.99			
	5	19103	19039	19071	98.28			
	6	19094	19115	19104	98.45			



操作者: 姜进 □

日期: 2026-04-10

复核者:

未审阅版本

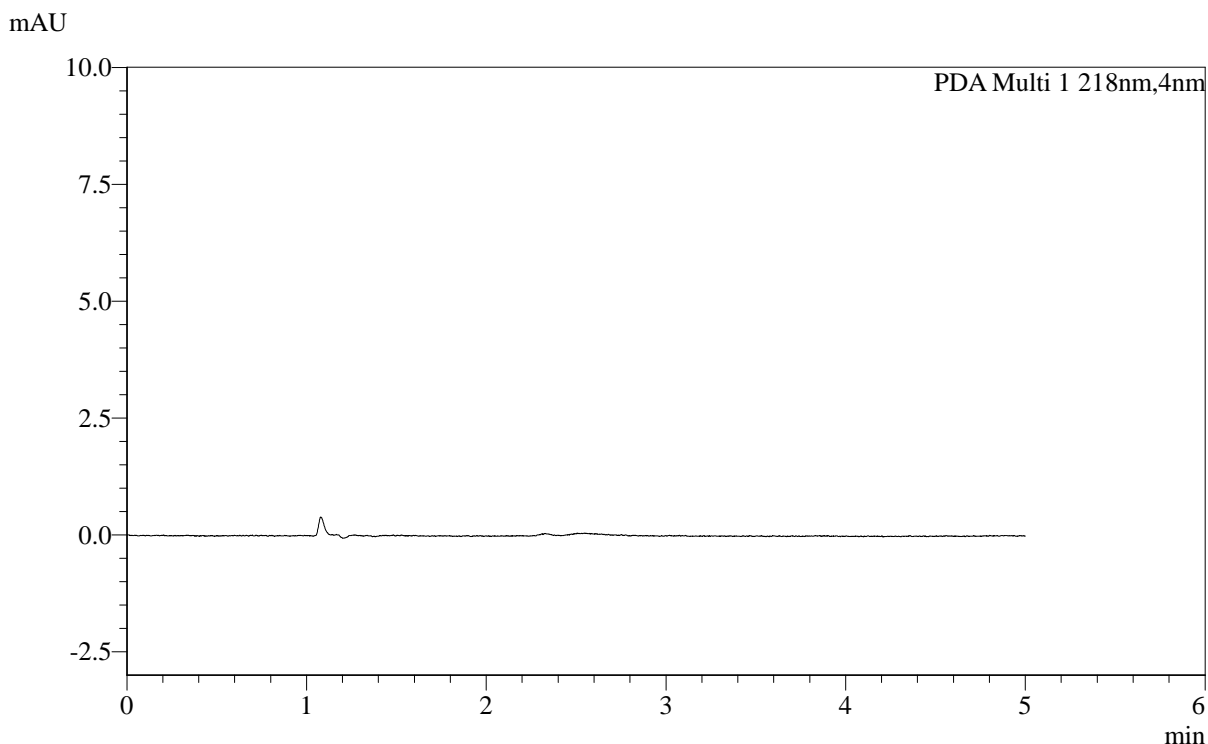


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-133-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 07:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:22:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

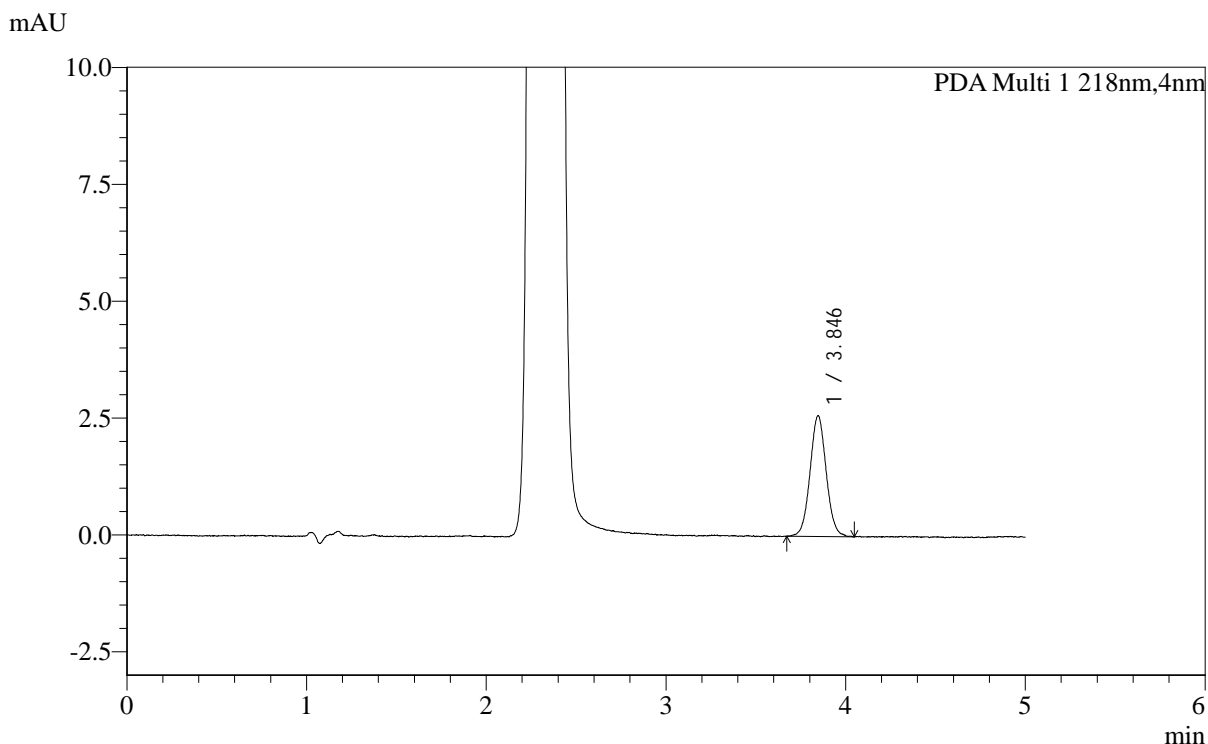
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-134-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/19 07:42:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/23 15:22:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)	

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	16242	100.000	2583	8931	1.050	--
总计		16242	100.000	2583			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

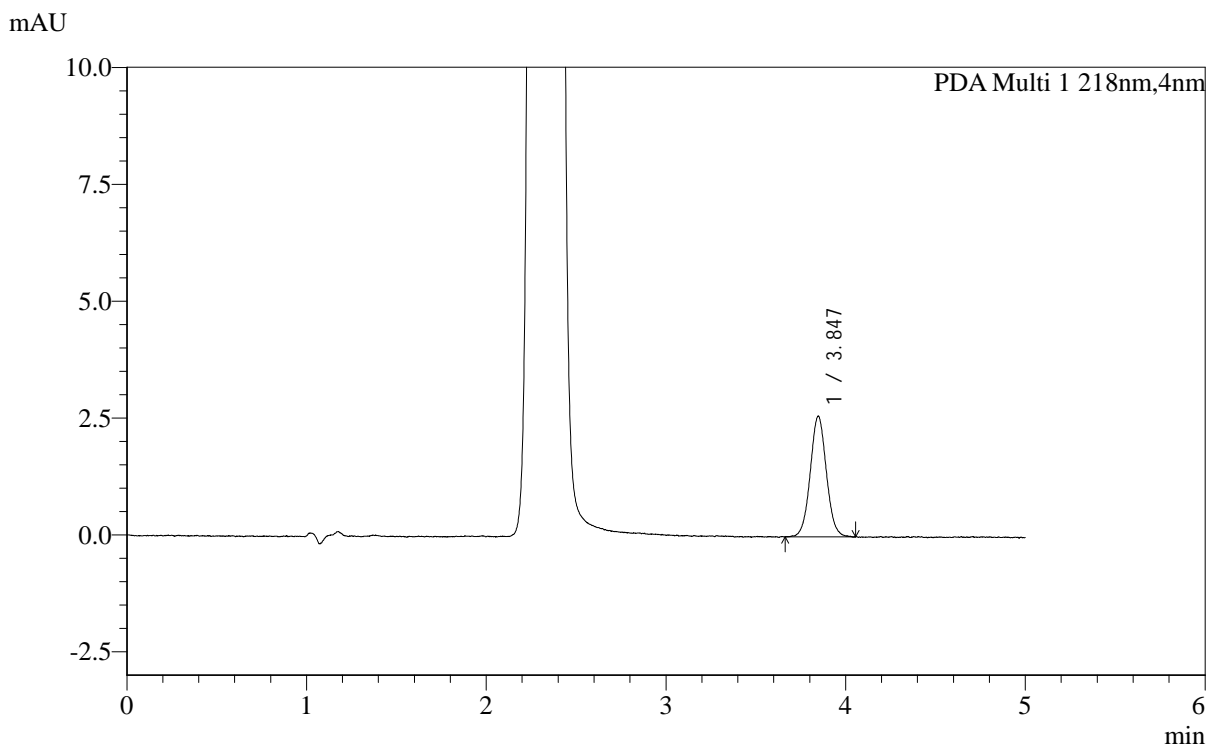


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-135-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 07:48:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:22:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	16190	100.000	2577	8889	1.038	--
总计		16190	100.000	2577			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

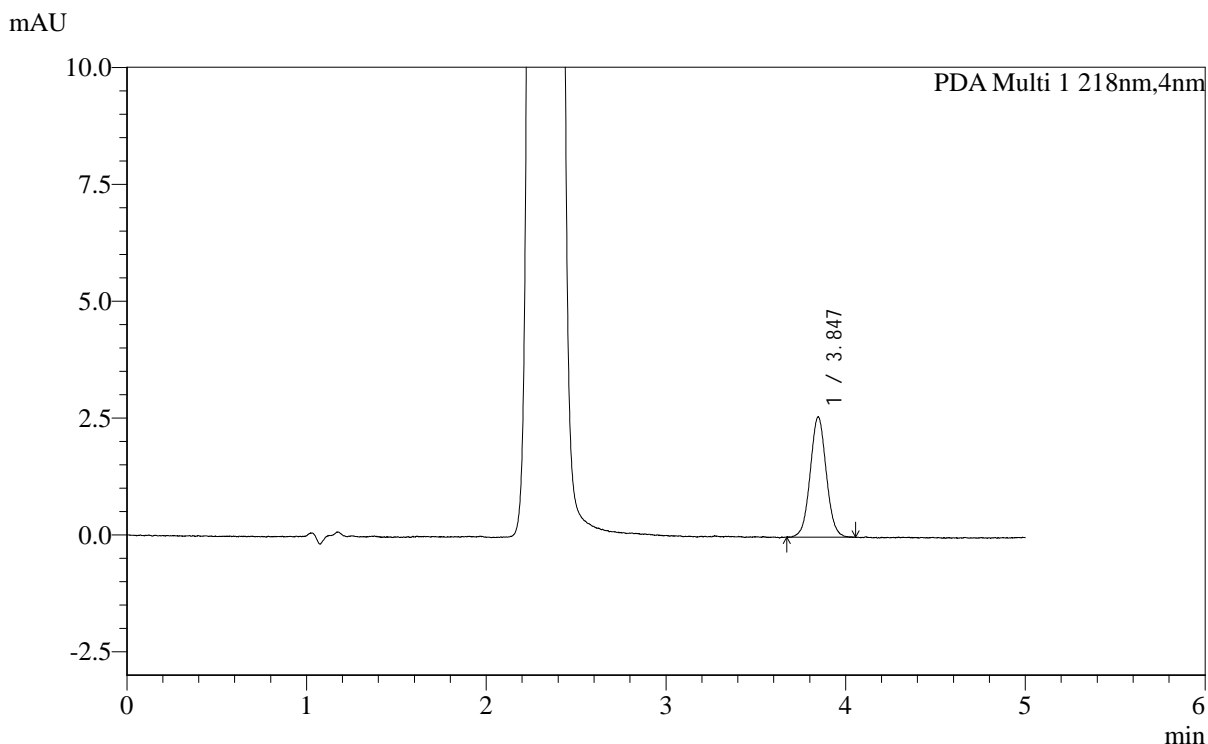


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-136-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 07:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:22:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	16045	100.000	2571	9010	1.040	--
总计		16045	100.000	2571			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

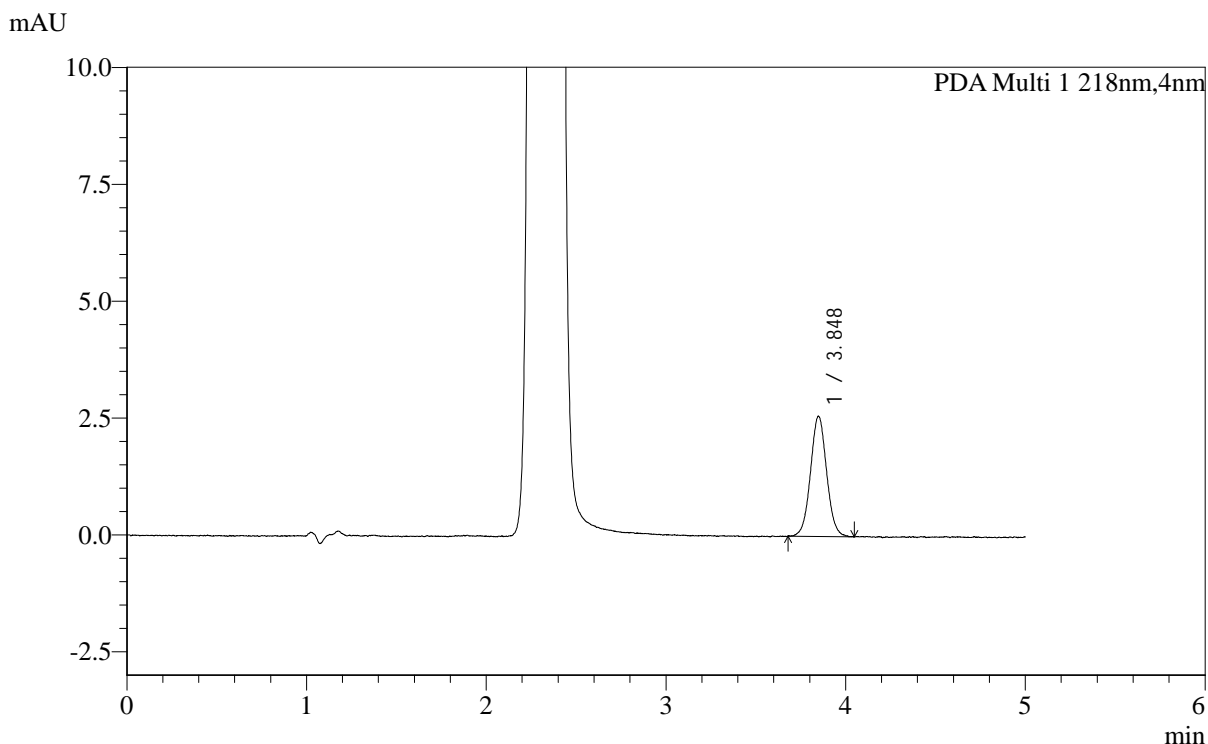


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-137-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 07:59:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:22:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

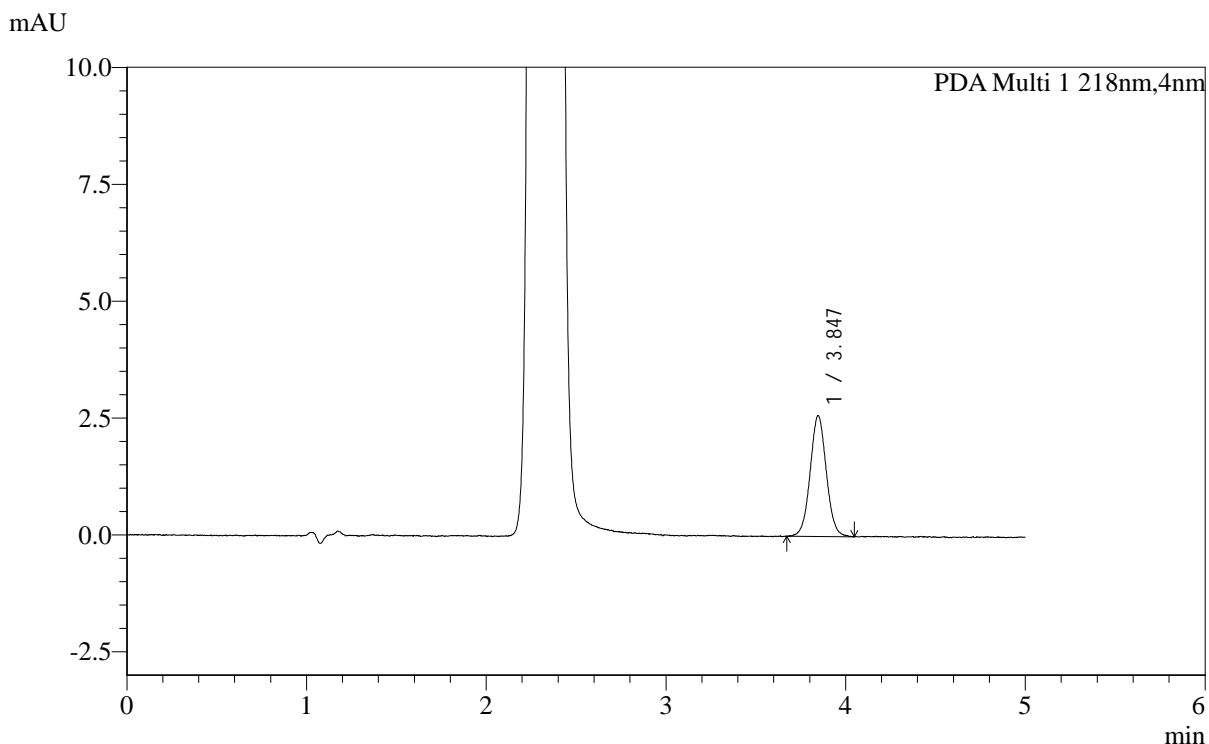
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	16078	100.000	2561	8985	1.047	--
总计		16078	100.000	2561			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质-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 - 0-165/20-138-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/19 08:04:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/23 15:22:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)	

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	16227	100.000	2583	8876	1.046	--
总计		16227	100.000	2583			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

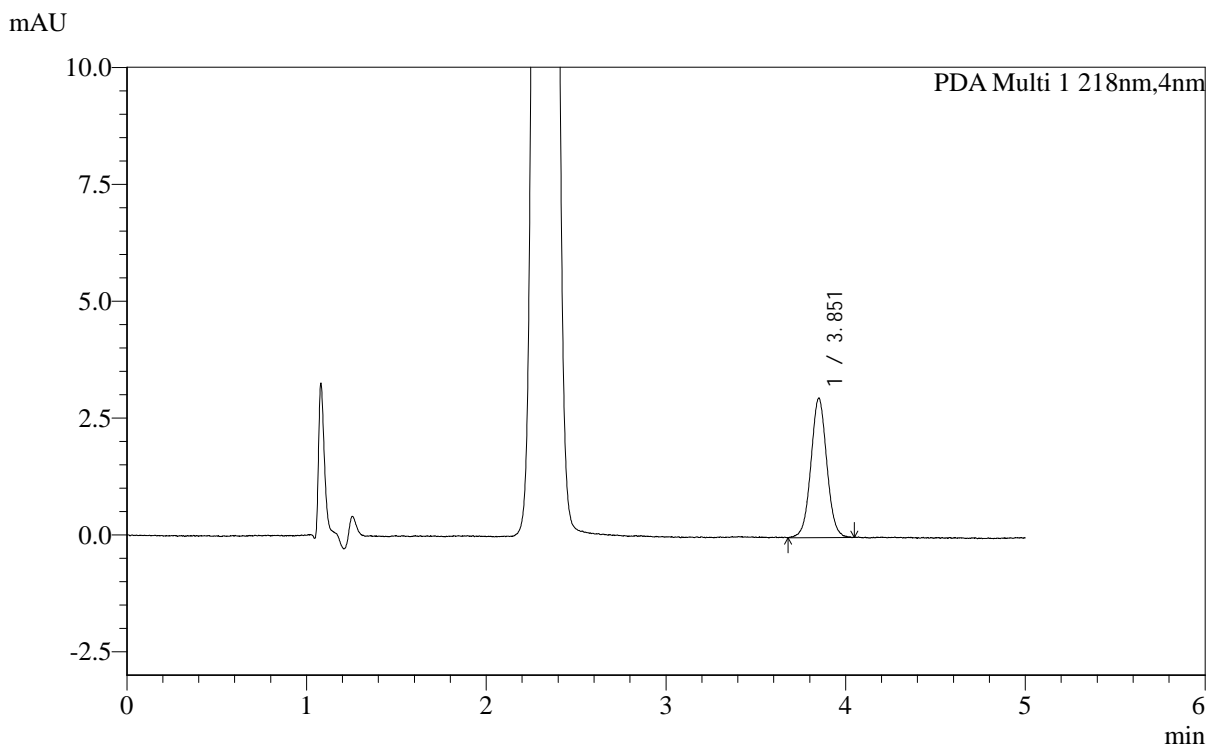


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-139-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 08:09:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:22:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	18351	100.000	2979	9302	1.031	--
总计		18351	100.000	2979			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

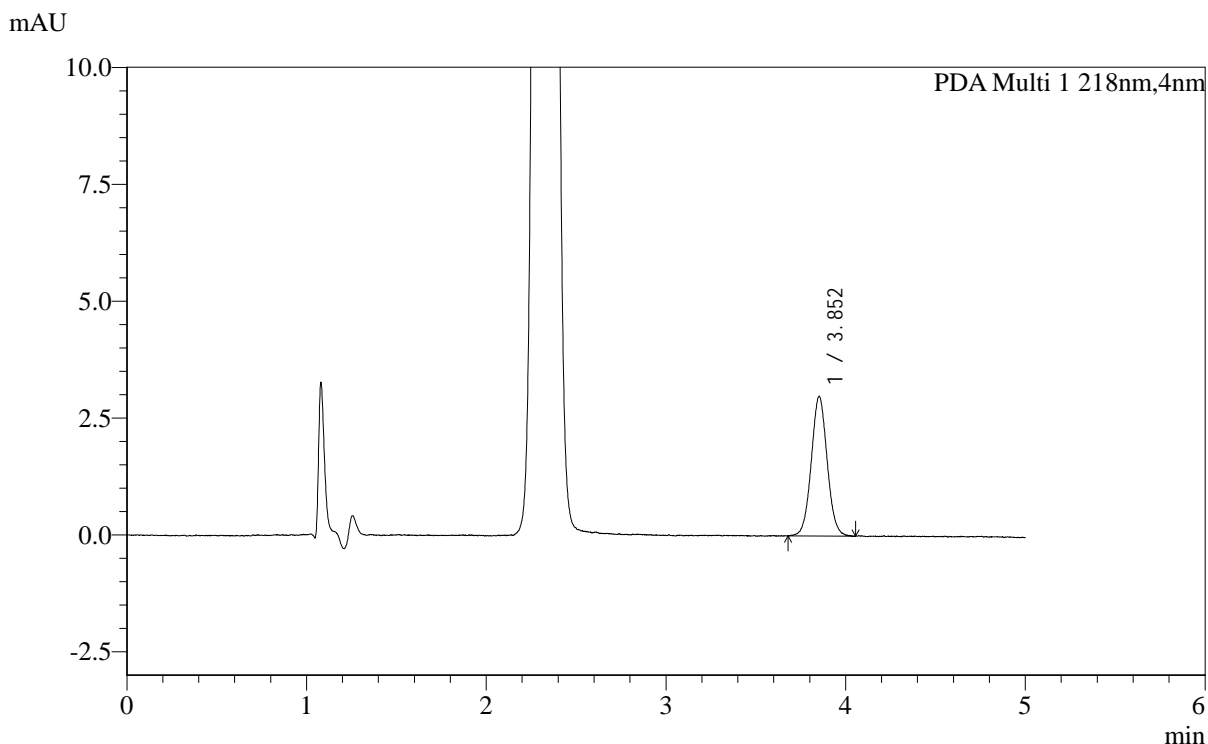


SMF-4124

<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 - 0-165/20-140-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 08:15:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:22:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	18425	100.000	2985	9170	1.036	--
总计		18425	100.000	2985			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

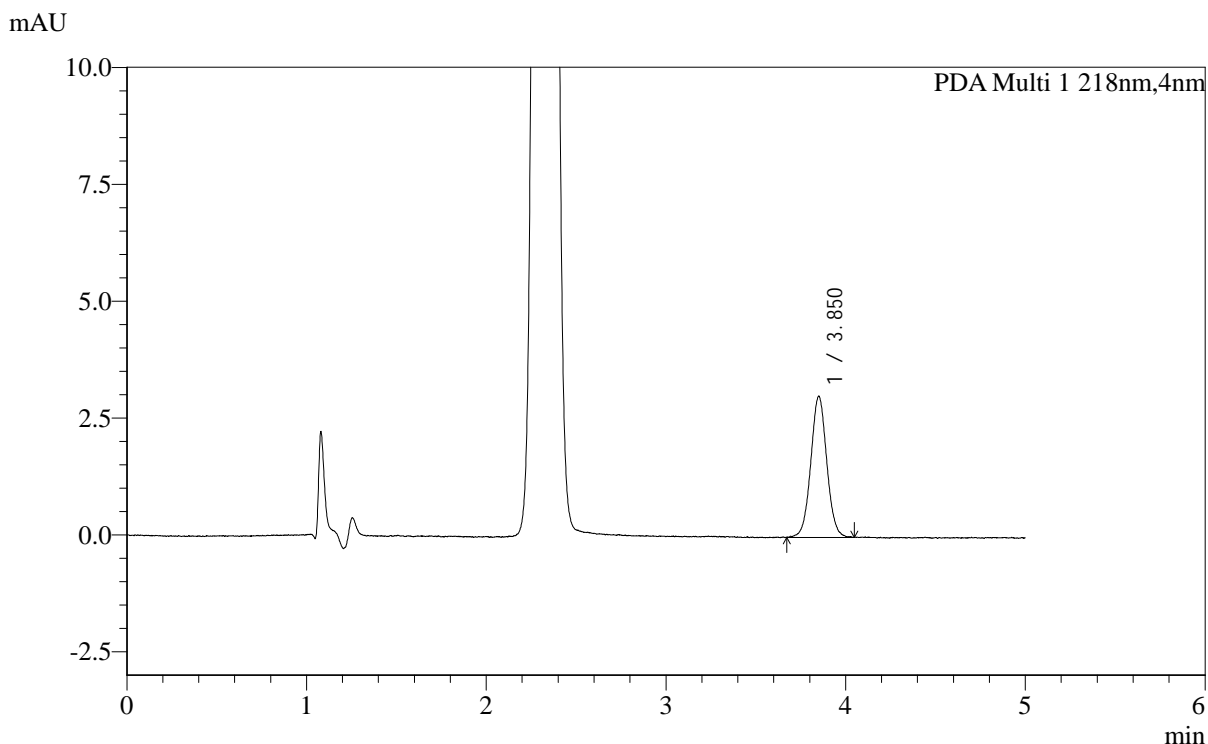


SMF-4124

<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 - 0-165/20-141-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 08:20:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:22:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	18722	100.000	3014	9095	1.030	--
总计		18722	100.000	3014			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

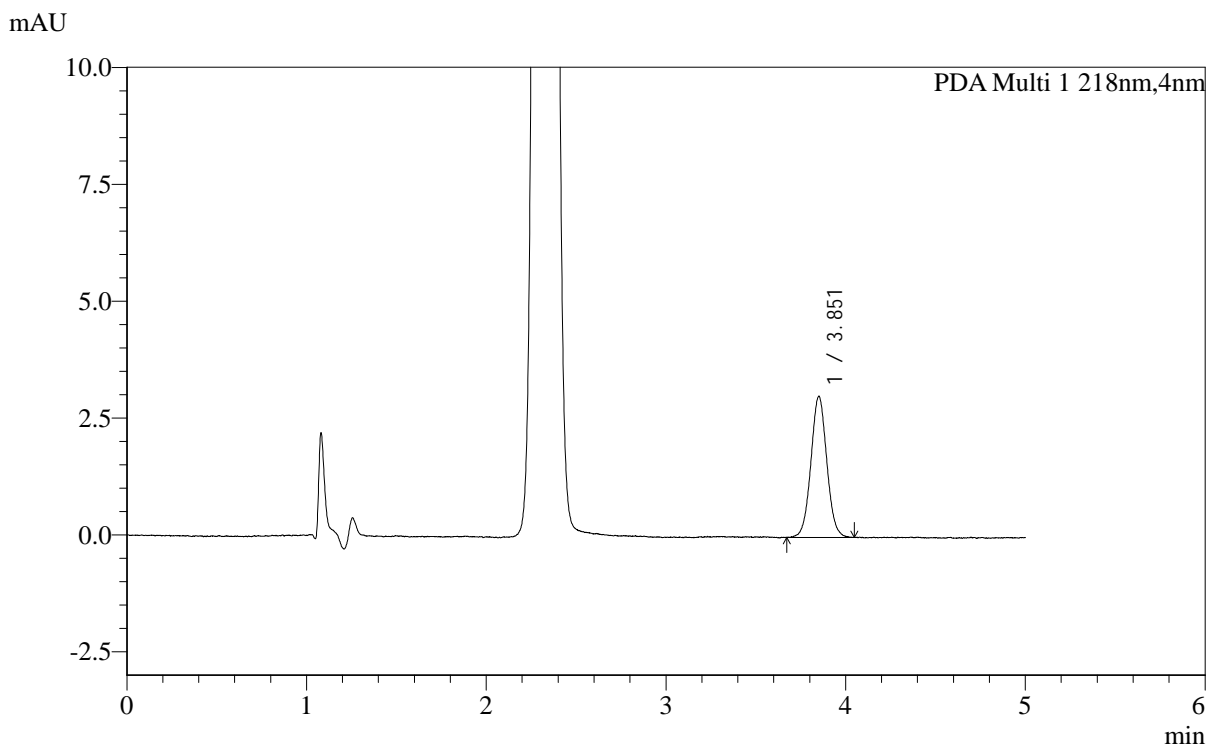


SMF-4124

<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 - 0-165/20-142-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 08:25:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:22:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	18614	100.000	3017	9083	1.031	--
总计		18614	100.000	3017			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

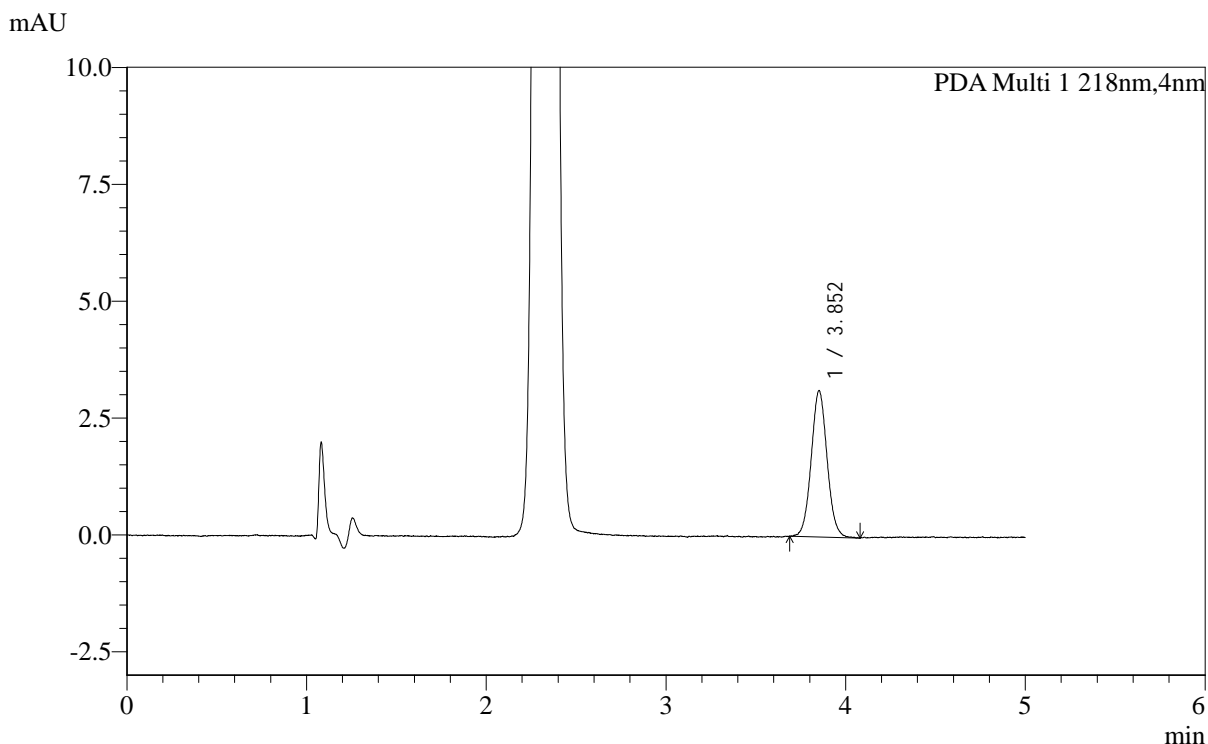


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-143-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 08:31:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:22:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

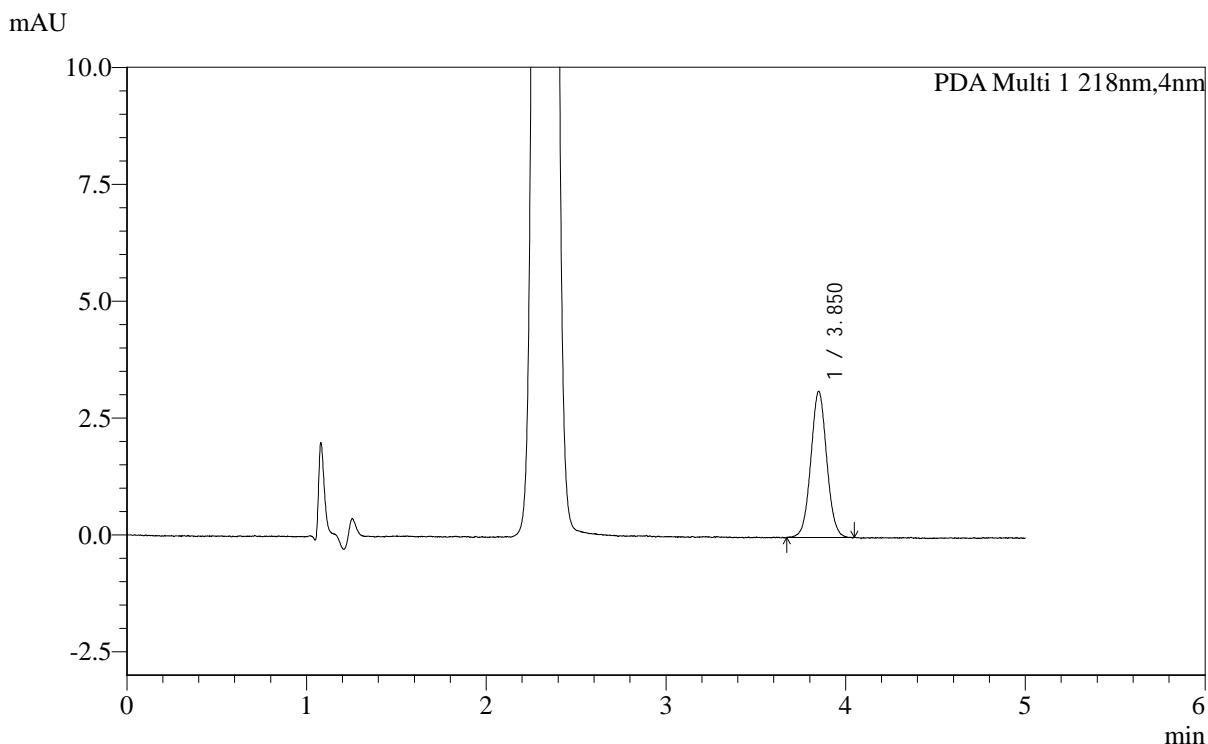
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	19250	100.000	3129	9161	1.052	--
总计		19250	100.000	3129			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 0-165/20-144-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/19 08:36:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)	

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	19253	100.000	3117	9275	1.046	--
总计		19253	100.000	3117			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

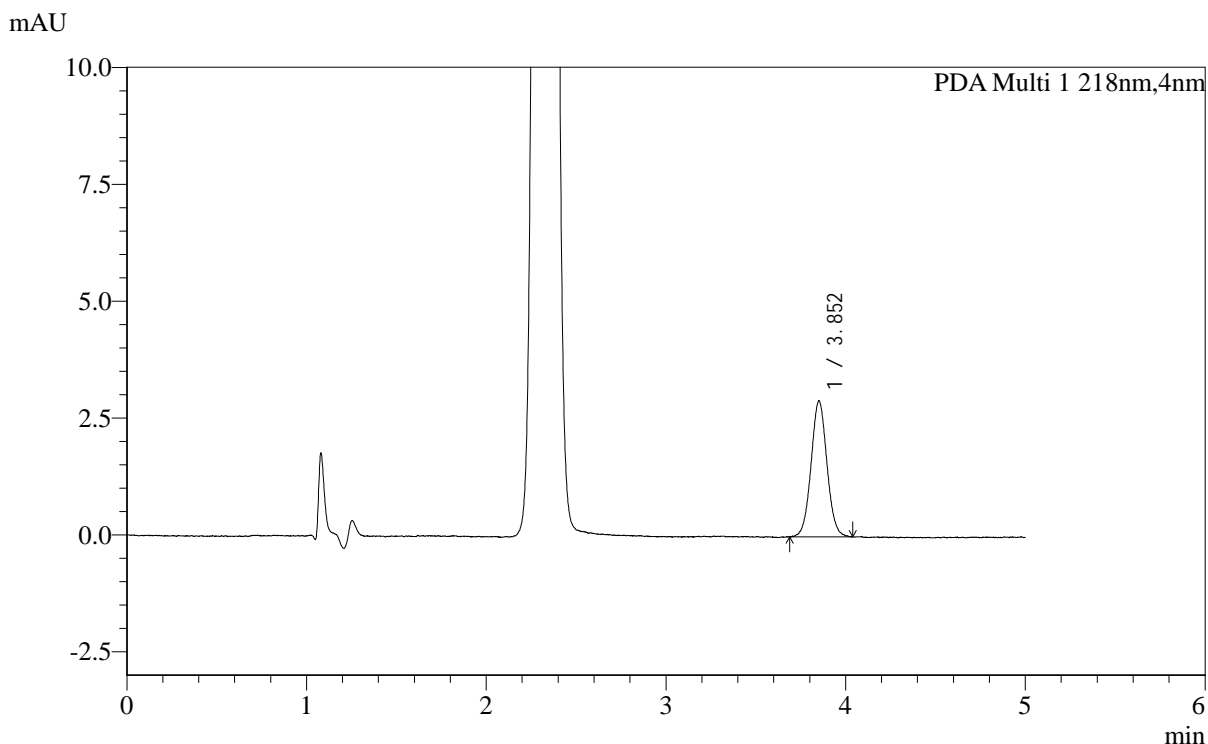


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-145-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 08:42:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	17888	100.000	2908	9306	1.043	--
总计		17888	100.000	2908			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

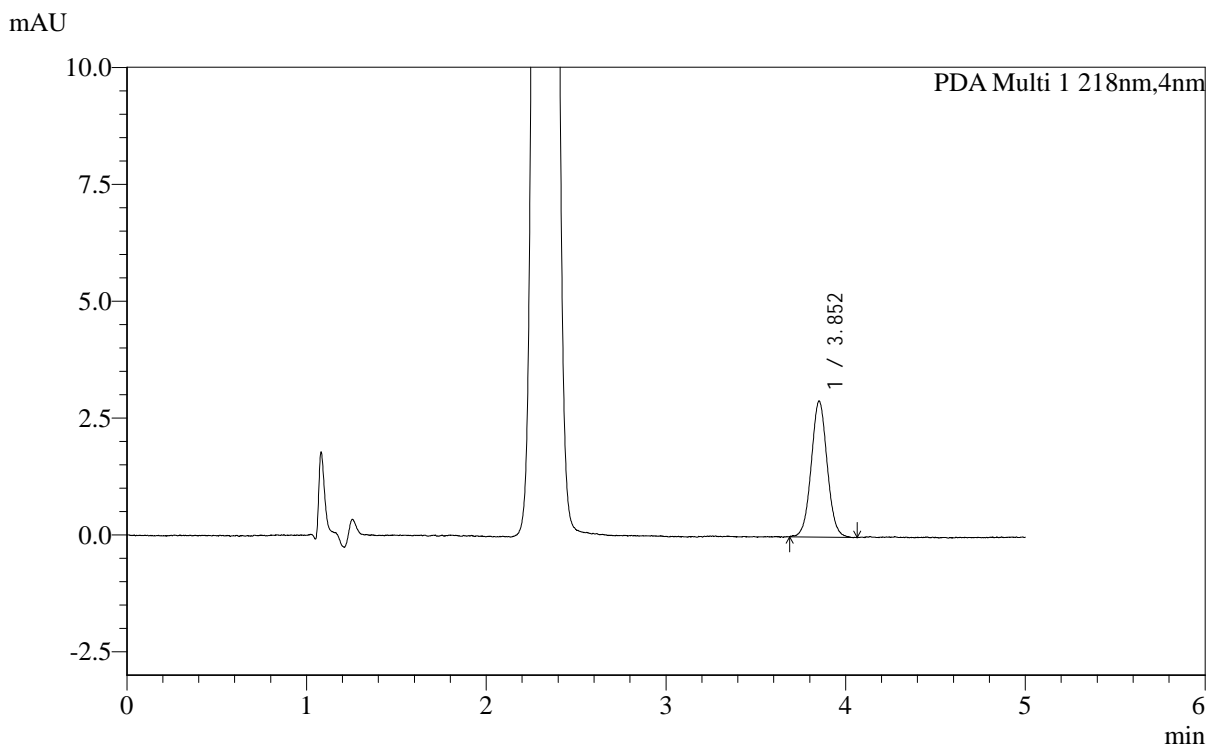


SMF-4124

<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 - 0-165/20-146-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 08:47:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	17970	100.000	2909	9250	1.039	--
总计		17970	100.000	2909			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

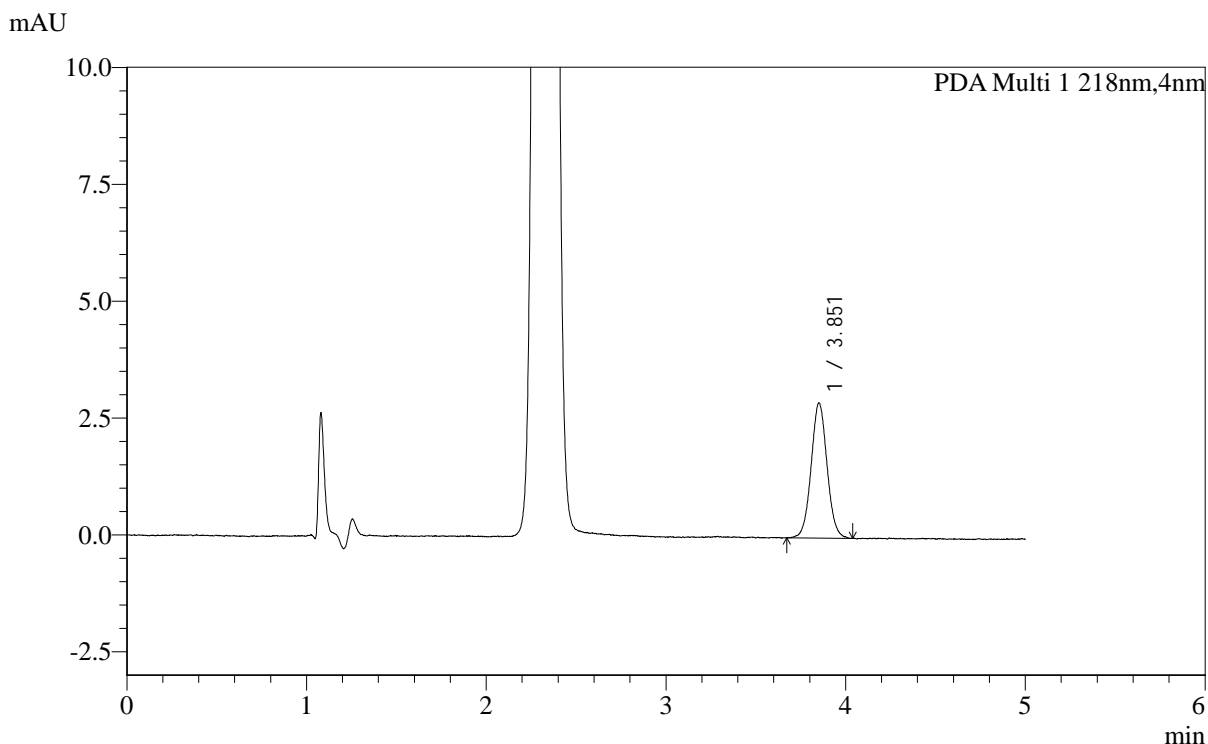


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-147-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 08:52:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	17838	100.000	2891	9154	1.049	--
总计		17838	100.000	2891			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

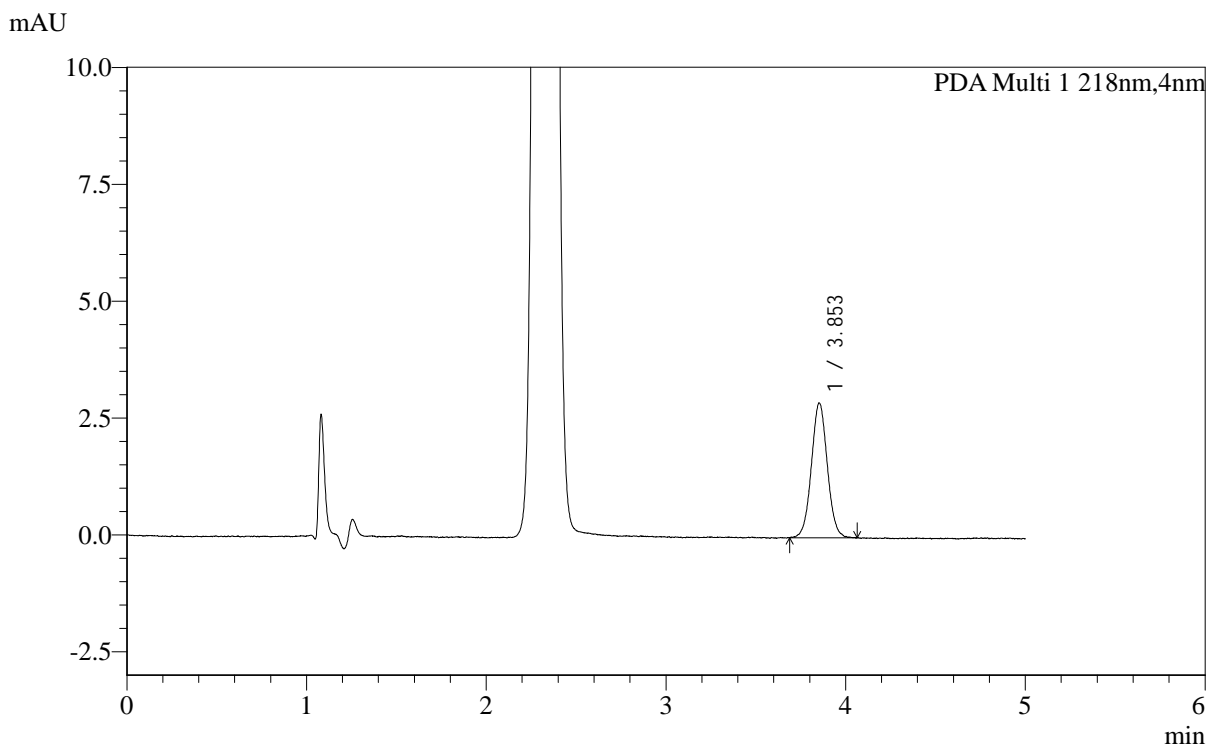


SMF-4124

<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 - 0-165/20-148-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 08:58:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

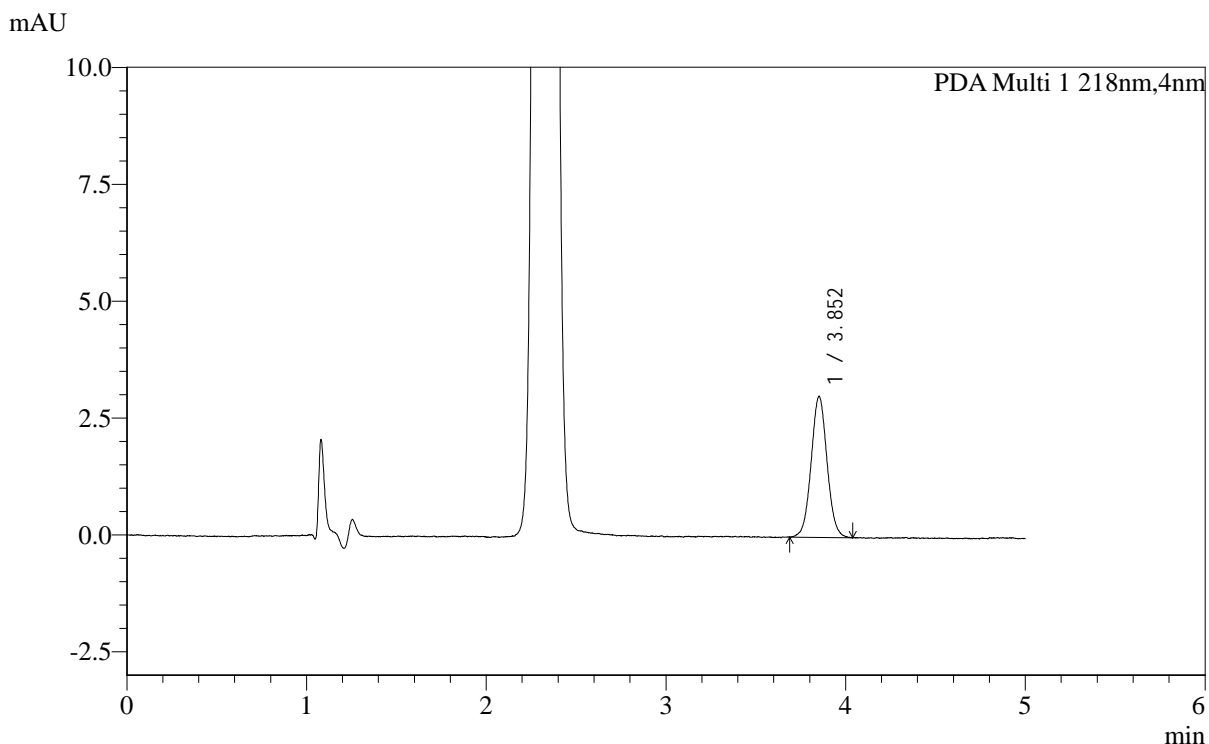
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	17817	100.000	2883	8988	1.032	--
总计		17817	100.000	2883			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-165/20-149-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/19 09:03:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)	

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	18610	100.000	3018	9217	1.053	--
总计		18610	100.000	3018			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

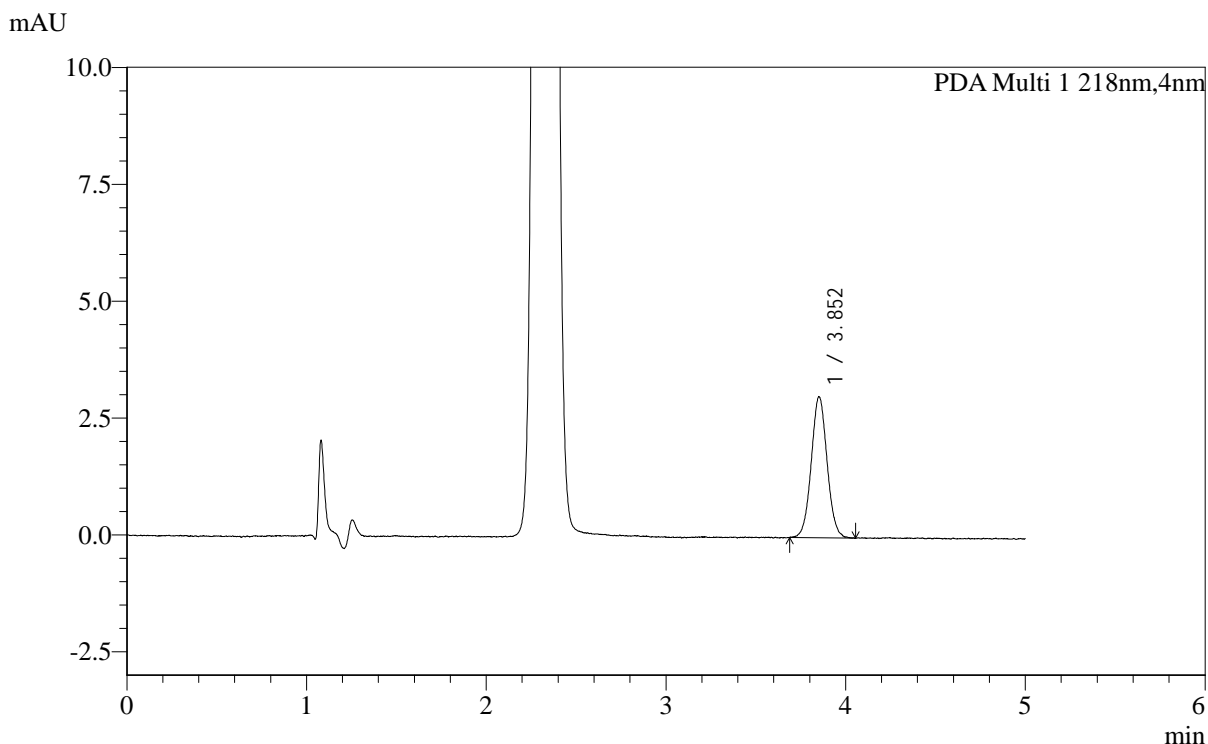


SMF-4124

<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 - 0-165/20-150-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 09:08:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	18557	100.000	3015	9291	1.043	--
总计		18557	100.000	3015			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂(YA0011批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

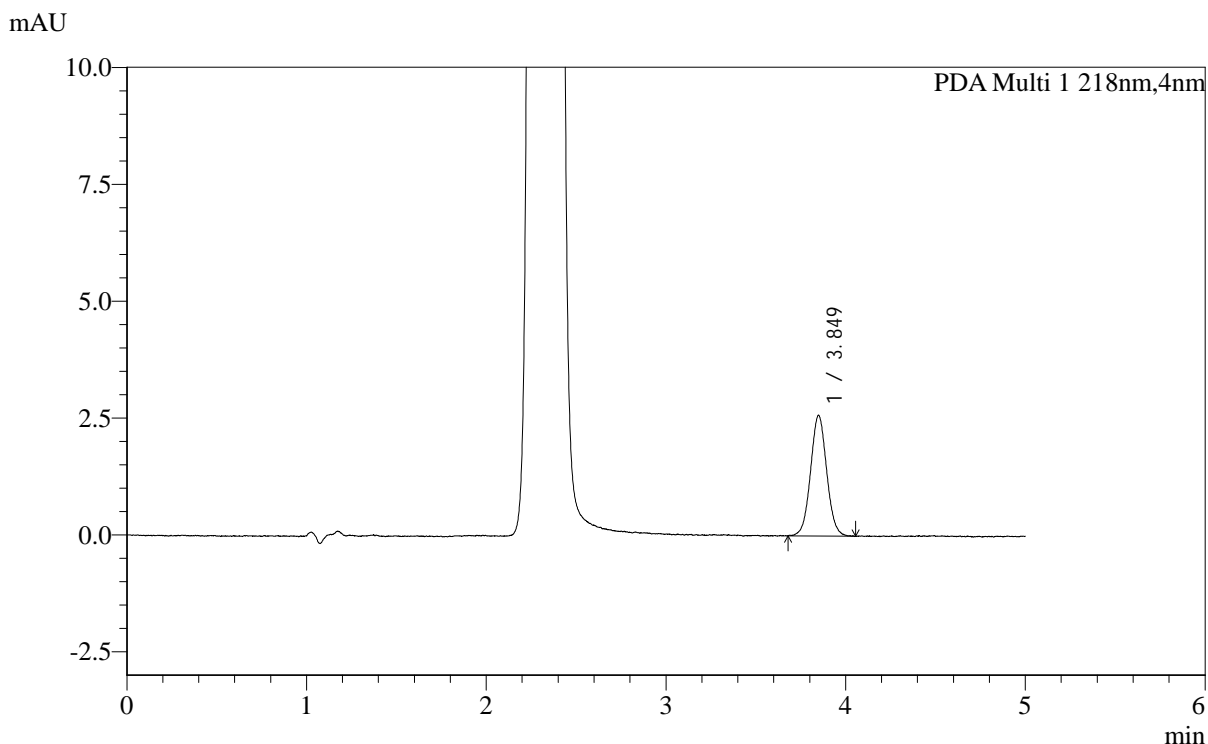


SMF-4124

<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 - 0-165/20-151-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 09:14:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	16181	100.000	2568	8867	1.047	--
总计		16181	100.000	2568			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

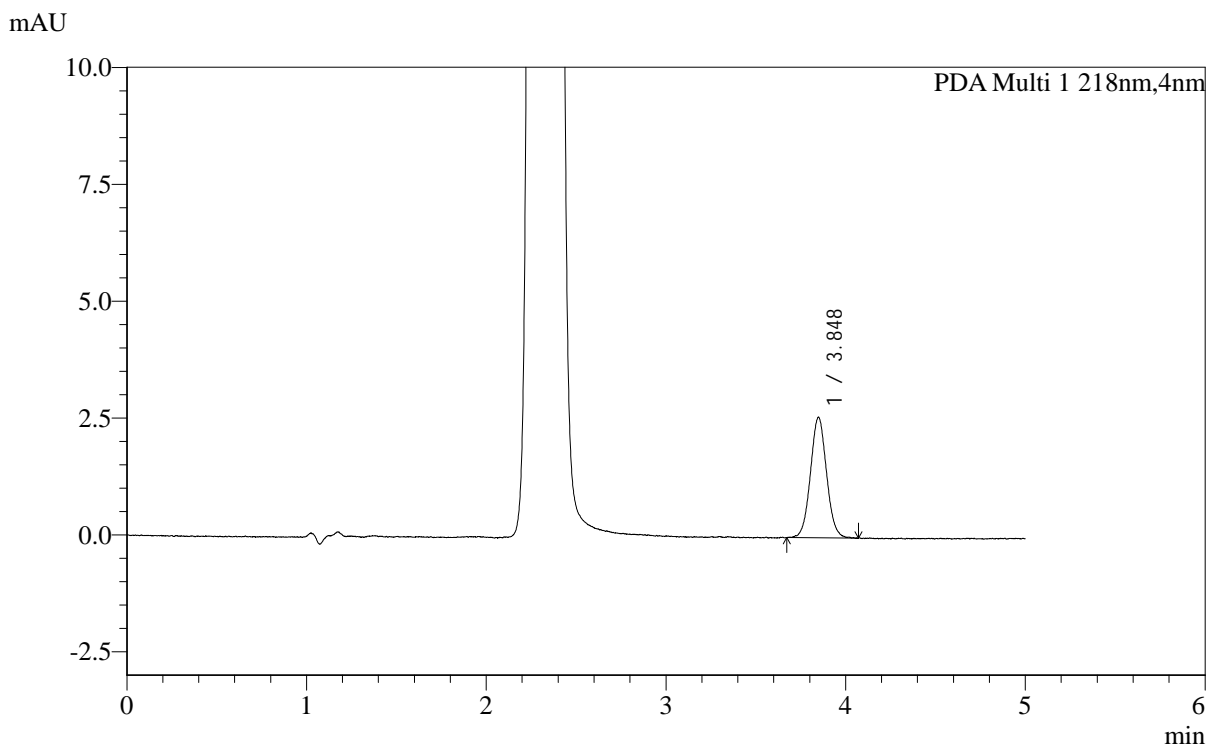


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-152-2 - cbzj-YA0011p-js6y-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 09:19:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	16113	100.000	2567	8660	1.049	--
总计		16113	100.000	2567			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

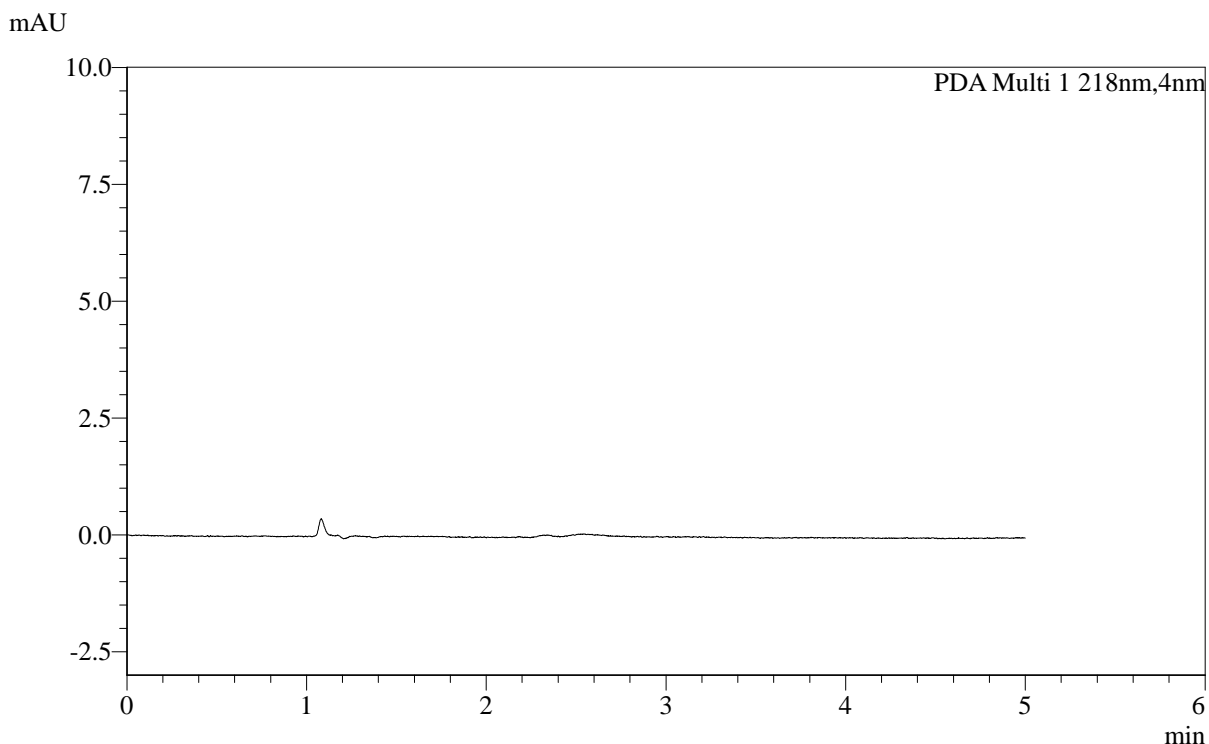


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-153-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 09:25:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	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21 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

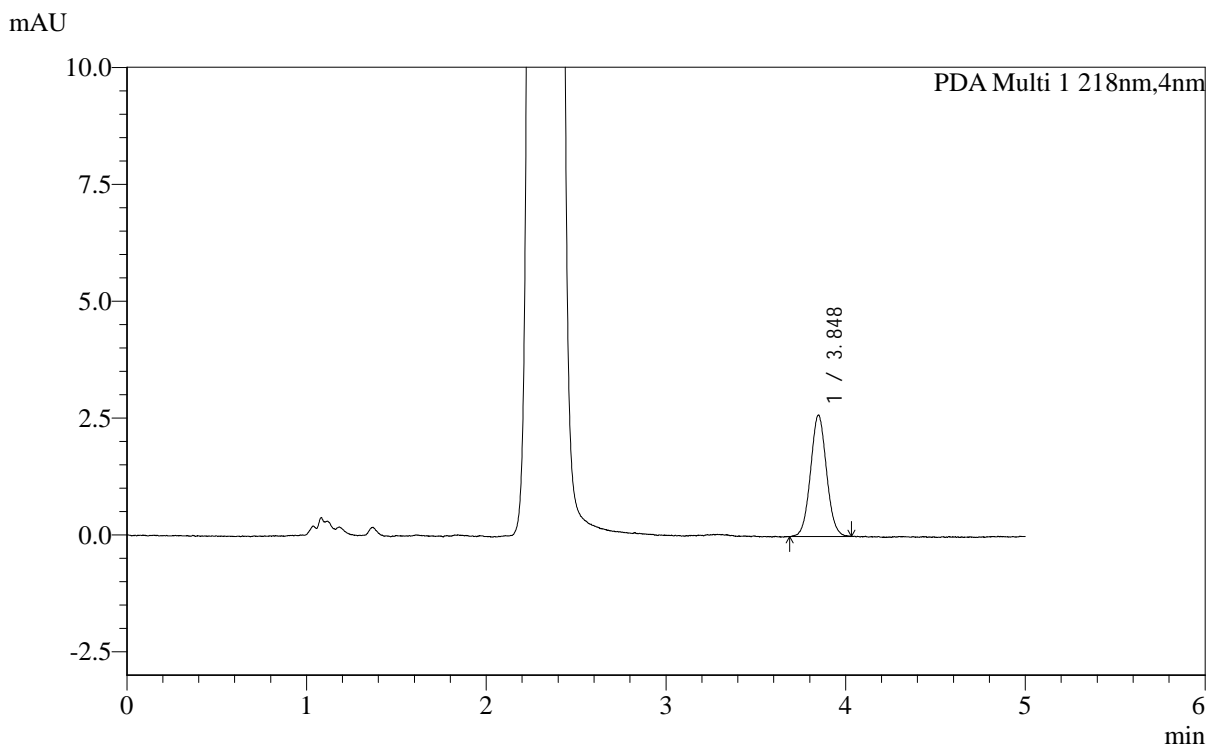


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-154-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 09:30:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	16117	100.000	2585	8994	1.058	--
总计		16117	100.000	2585			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

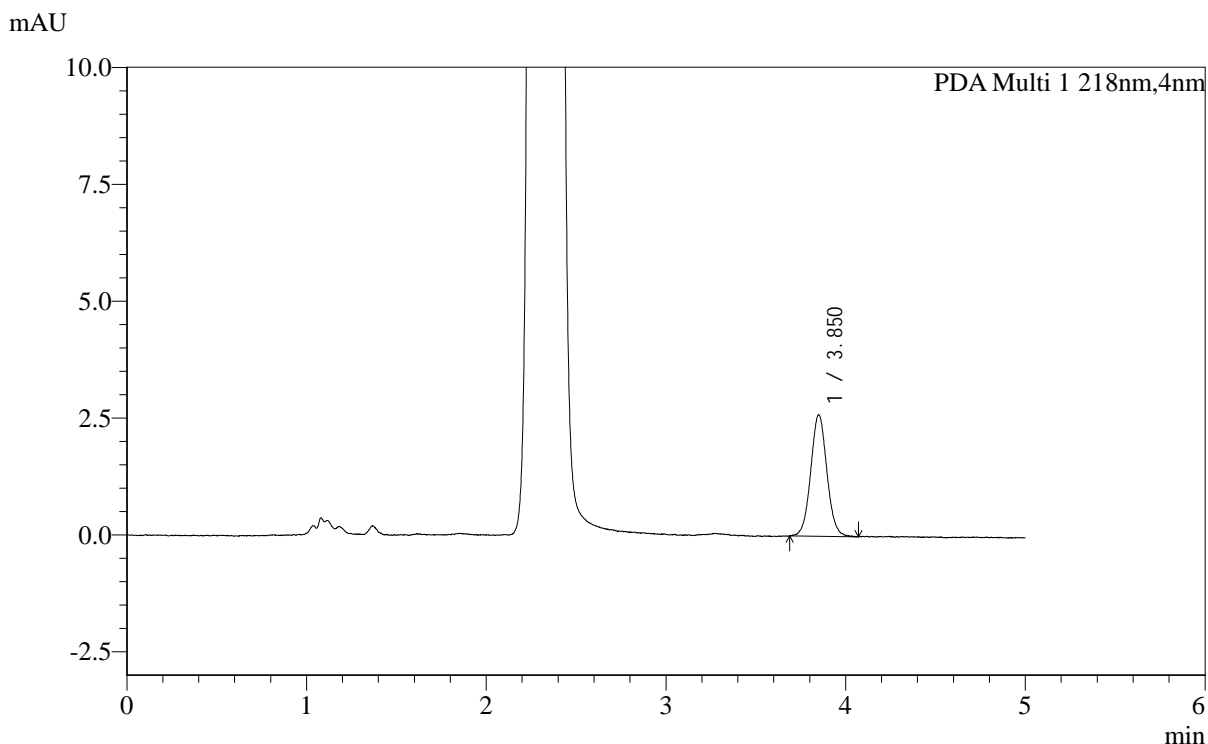


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-155-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 09:35:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	16287	100.000	2589	8984	1.051	--
总计		16287	100.000	2589			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

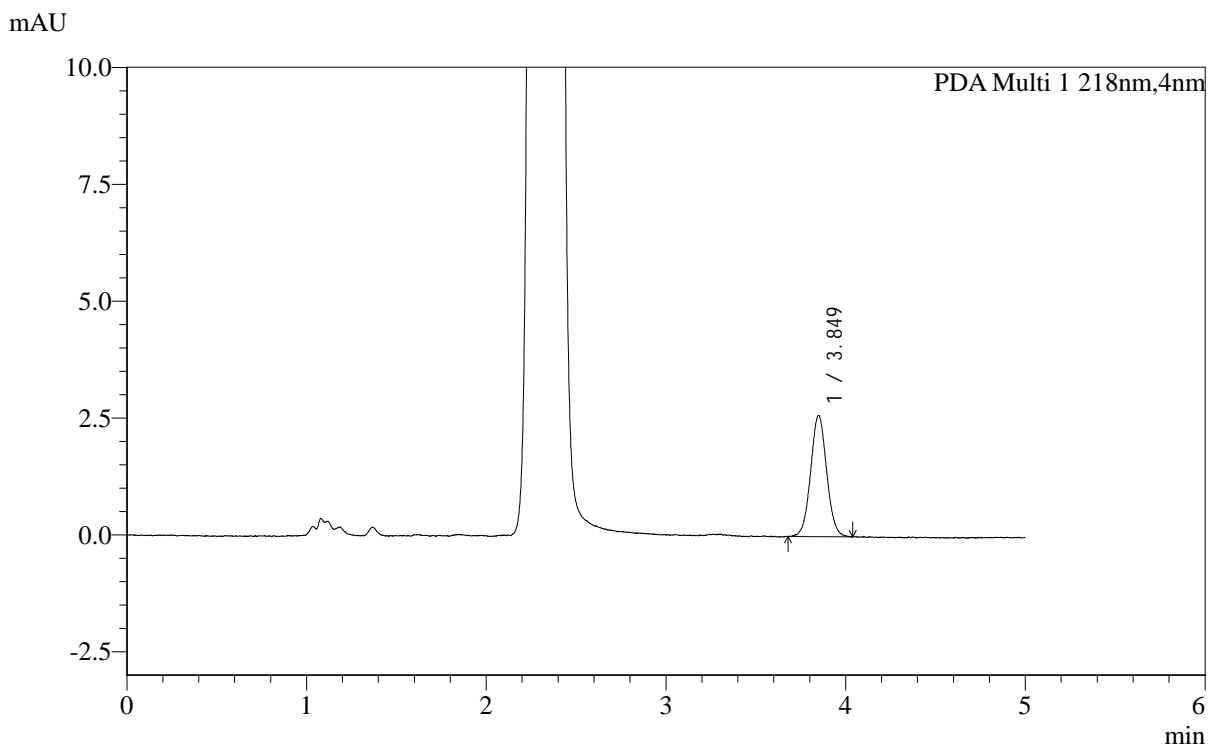


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-156-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 09:41:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	16122	100.000	2582	9180	1.041	--
总计		16122	100.000	2582			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

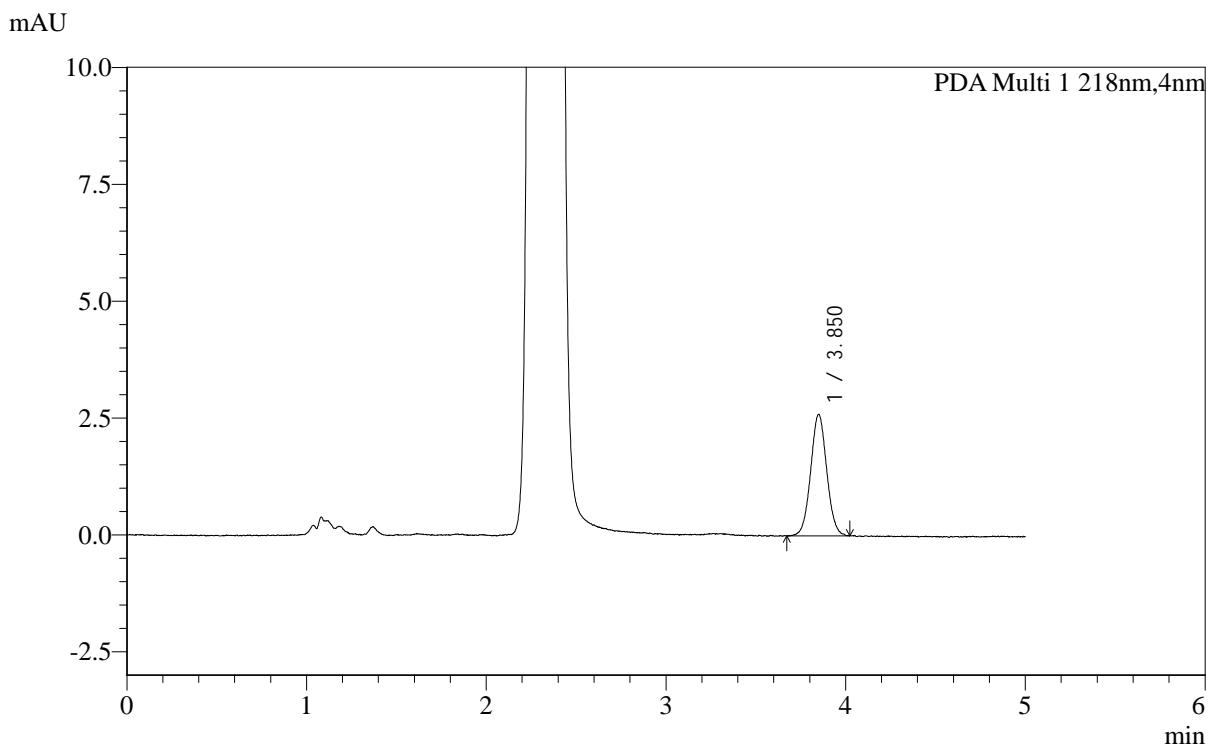


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-157-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 09:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	16179	100.000	2592	8851	1.033	--
总计		16179	100.000	2592			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

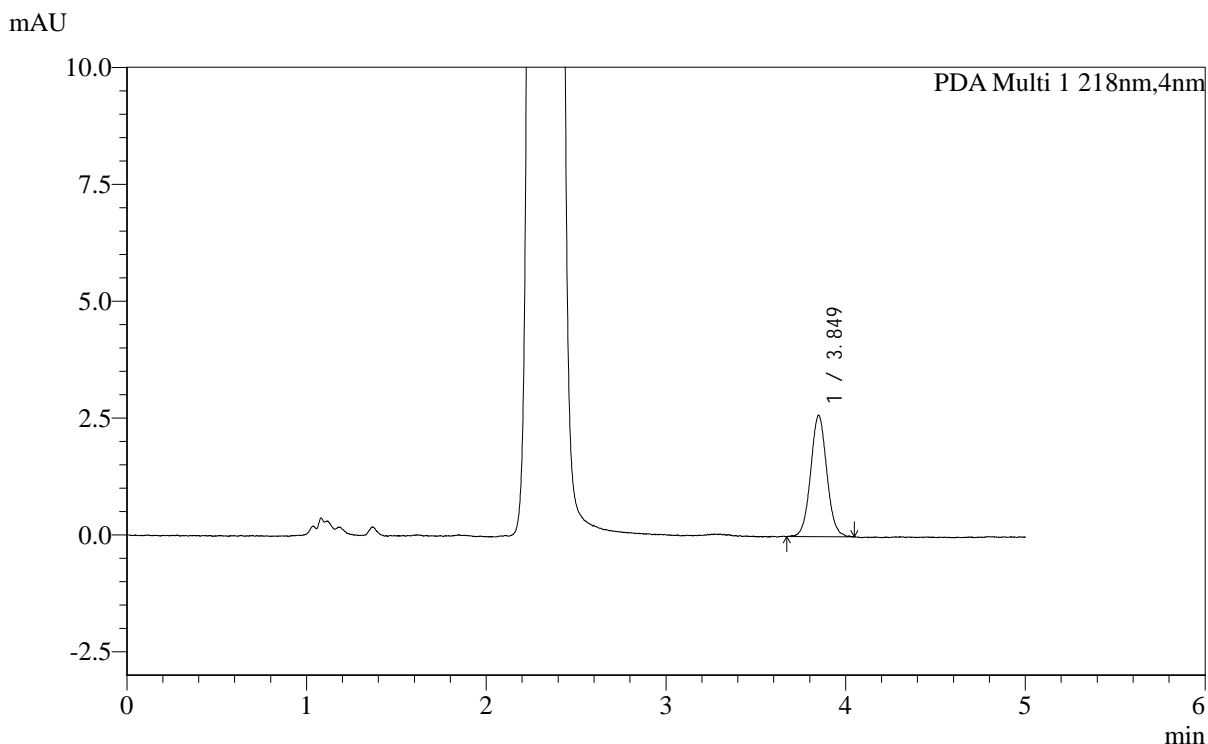


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-158-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 09:52:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	16221	100.000	2584	9004	1.052	--
总计		16221	100.000	2584			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

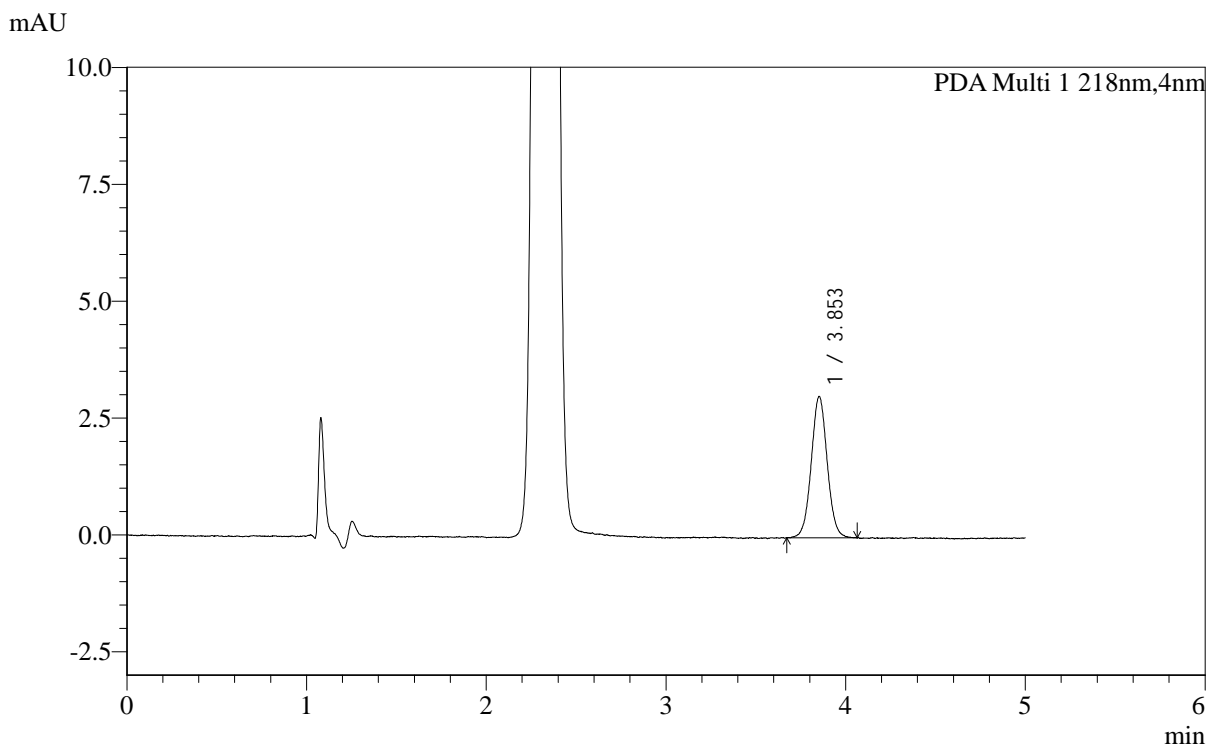


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-159-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 09:57:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	18713	100.000	3024	9248	1.036	--
总计		18713	100.000	3024			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

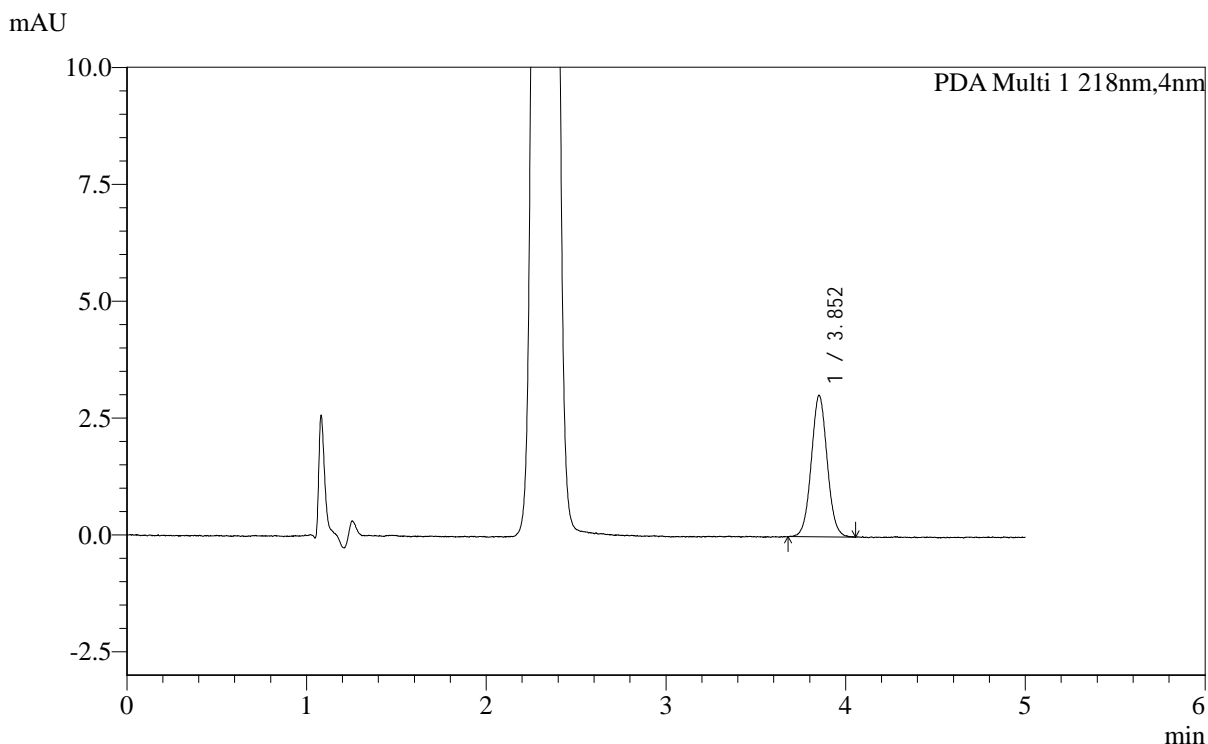


SMF-4124

<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 - 0-165/20-160-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 10:02:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	18642	100.000	3025	9025	1.038	--
总计		18642	100.000	3025			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

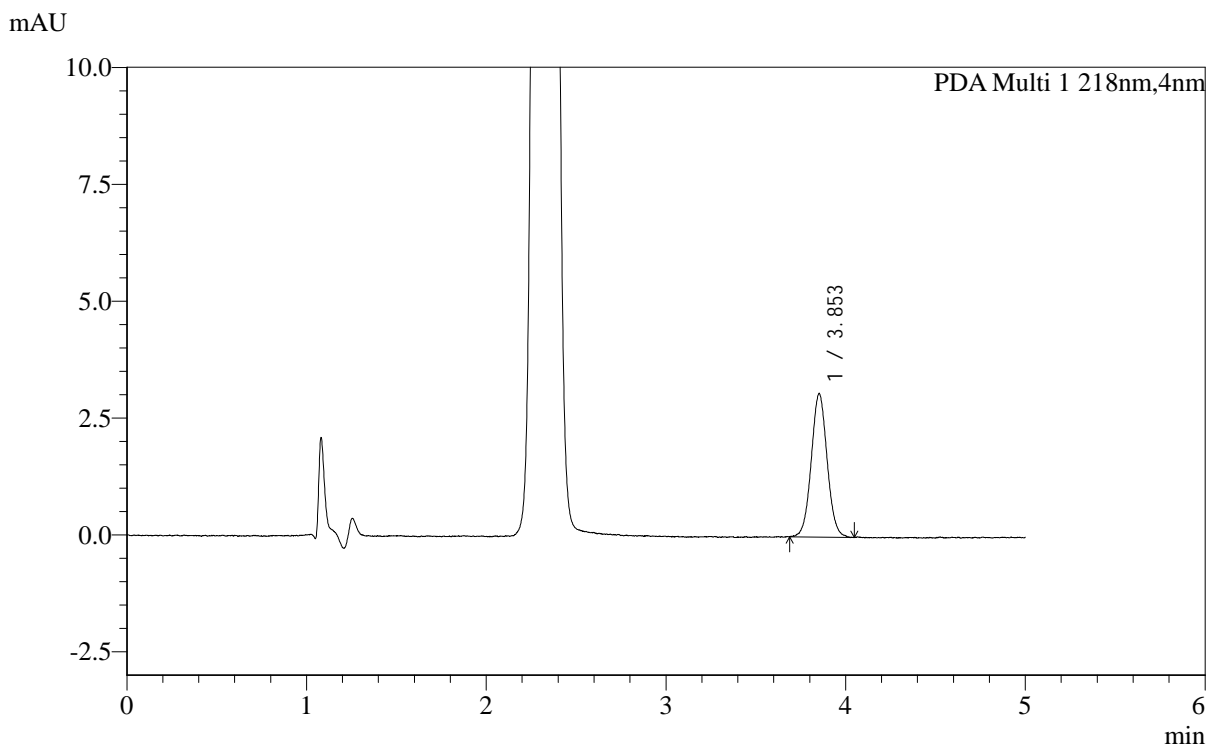


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-161-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 10:08:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

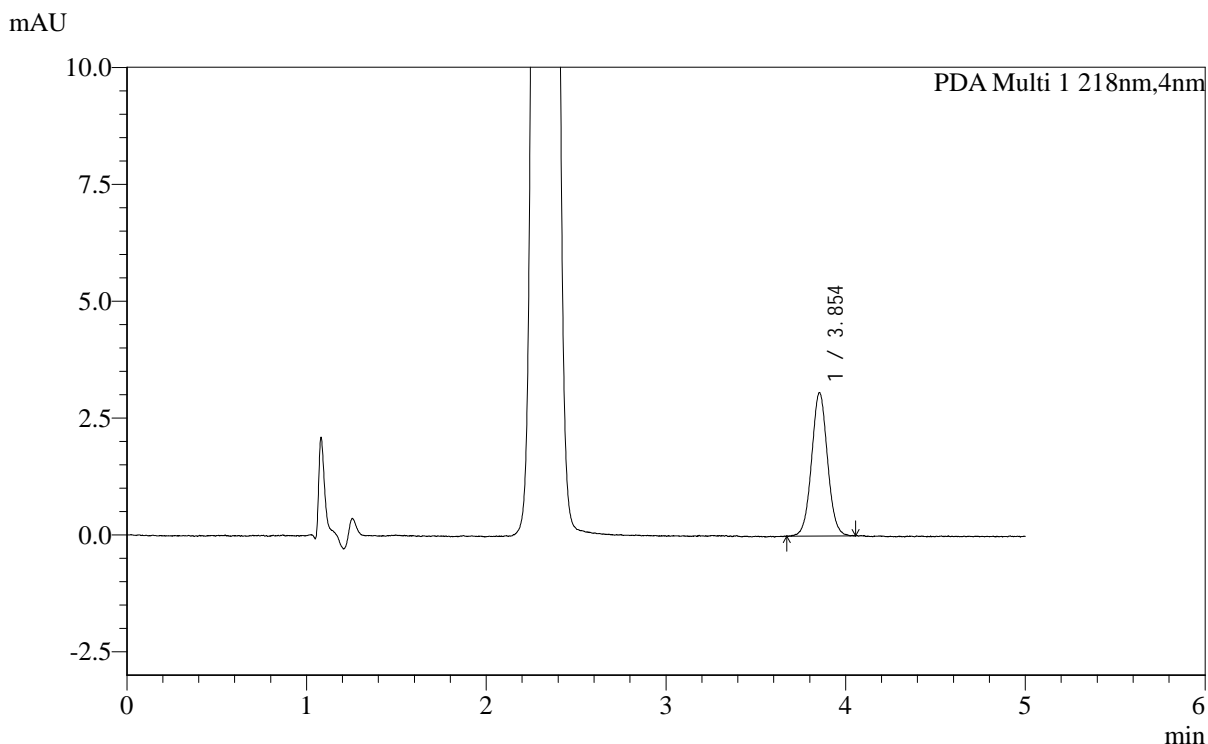
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	18868	100.000	3068	9270	1.041	--
总计		18868	100.000	3068			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 0-165/20-162-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 10:13:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

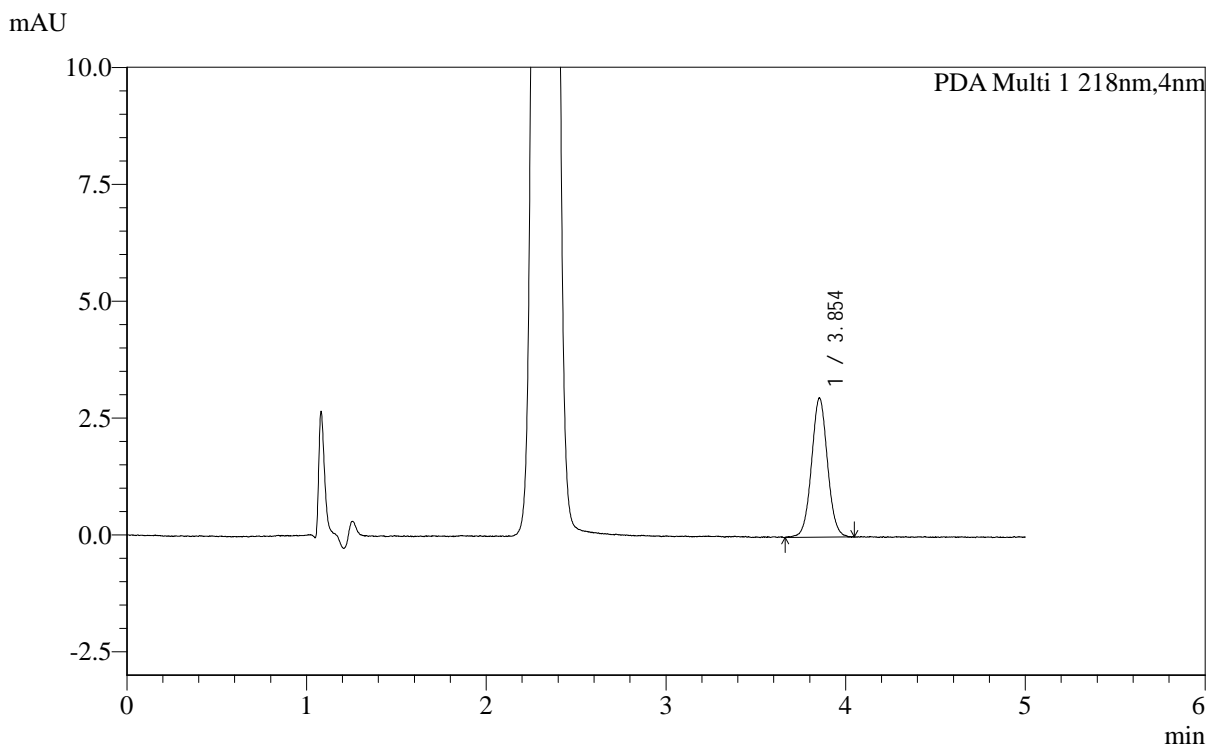
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	18909	100.000	3066	9117	1.045	--
总计		18909	100.000	3066			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-165/20-163-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 10:18:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:23:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

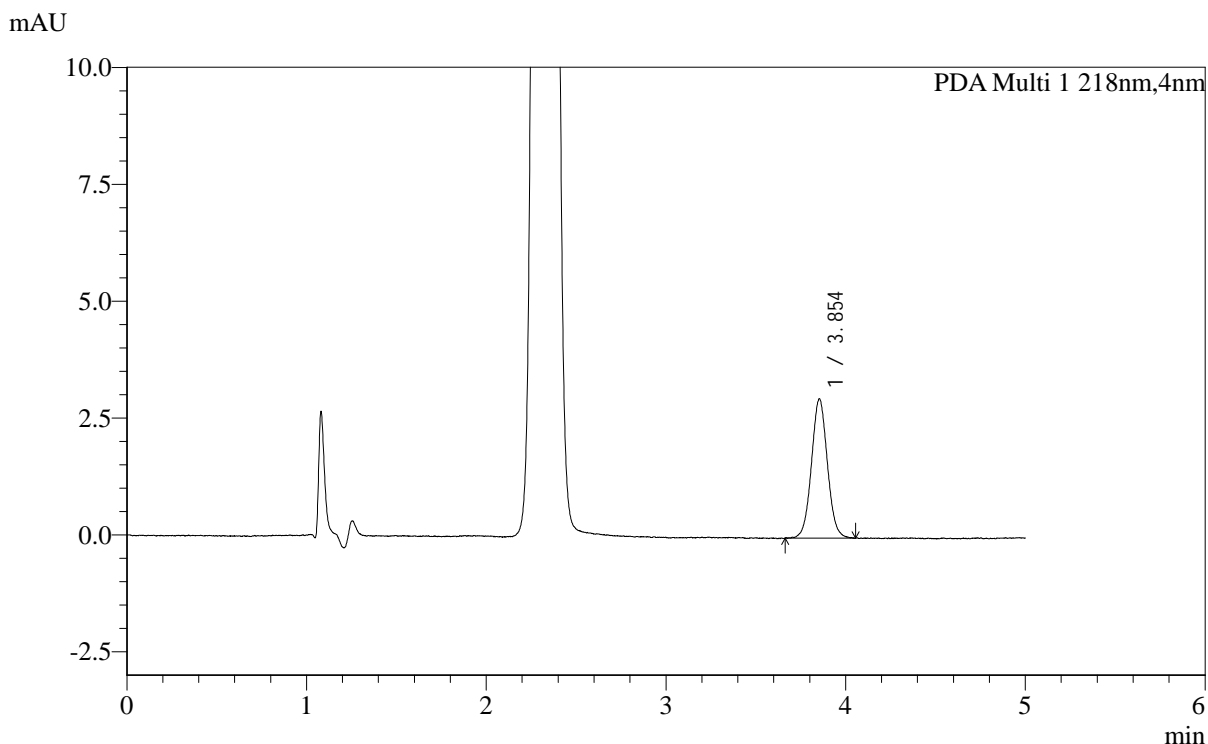
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	18436	100.000	2976	8947	1.039	--
总计		18436	100.000	2976			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 0-165/20-164-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 10:24:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	18424	100.000	2981	9178	1.046	--
总计		18424	100.000	2981			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

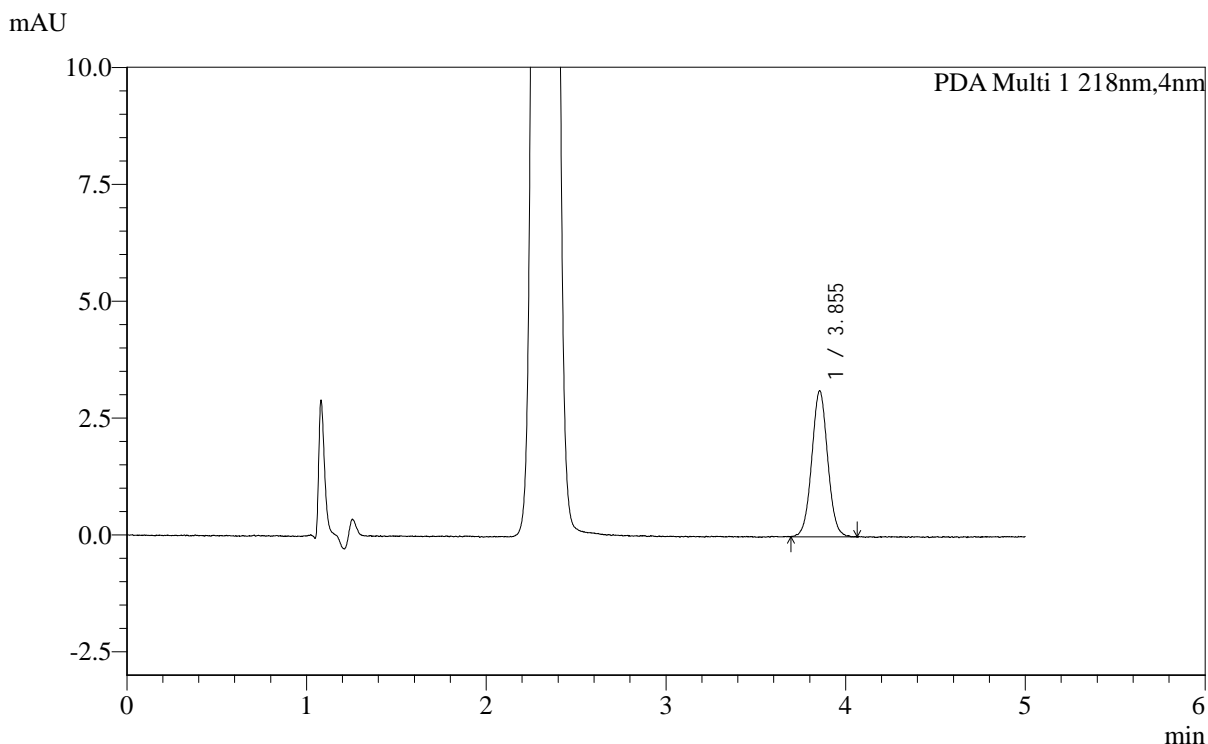


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-165-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 10:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	19256	100.000	3116	9257	1.041	--
总计		19256	100.000	3116			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

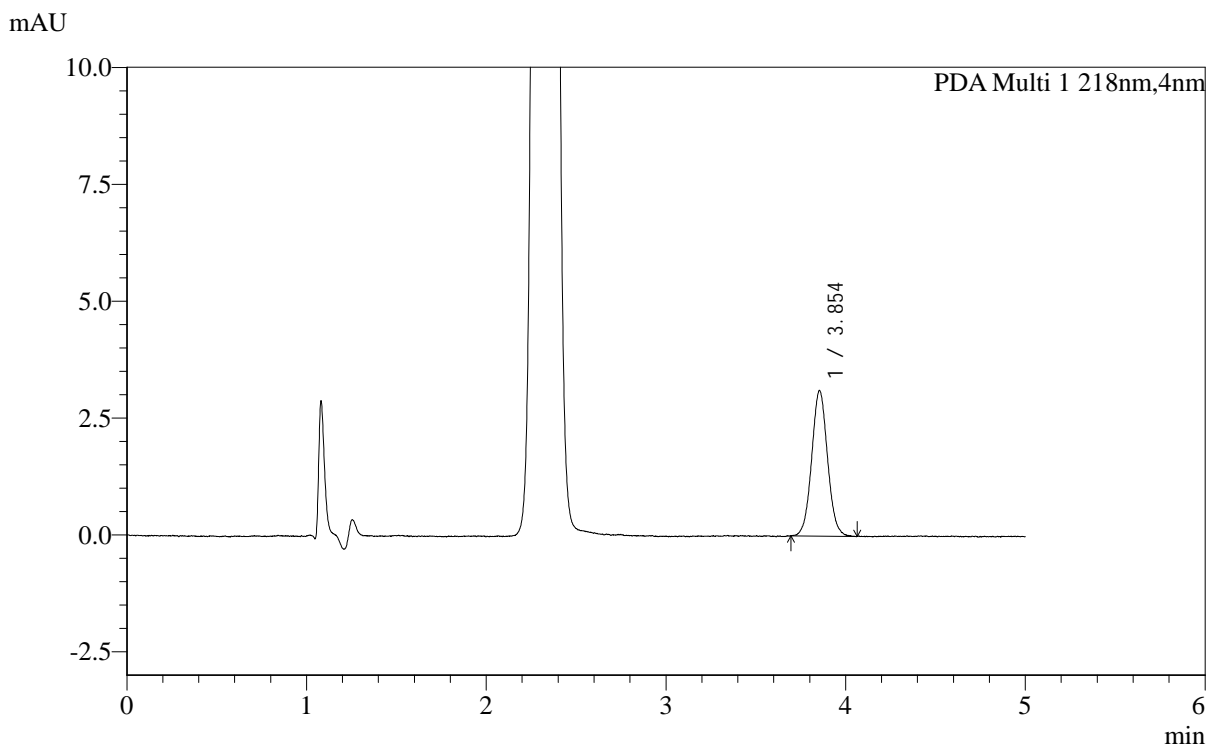


SMF-4124

<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 - 0-165/20-166-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 10:35:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	19162	100.000	3114	9195	1.053	--
总计		19162	100.000	3114			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

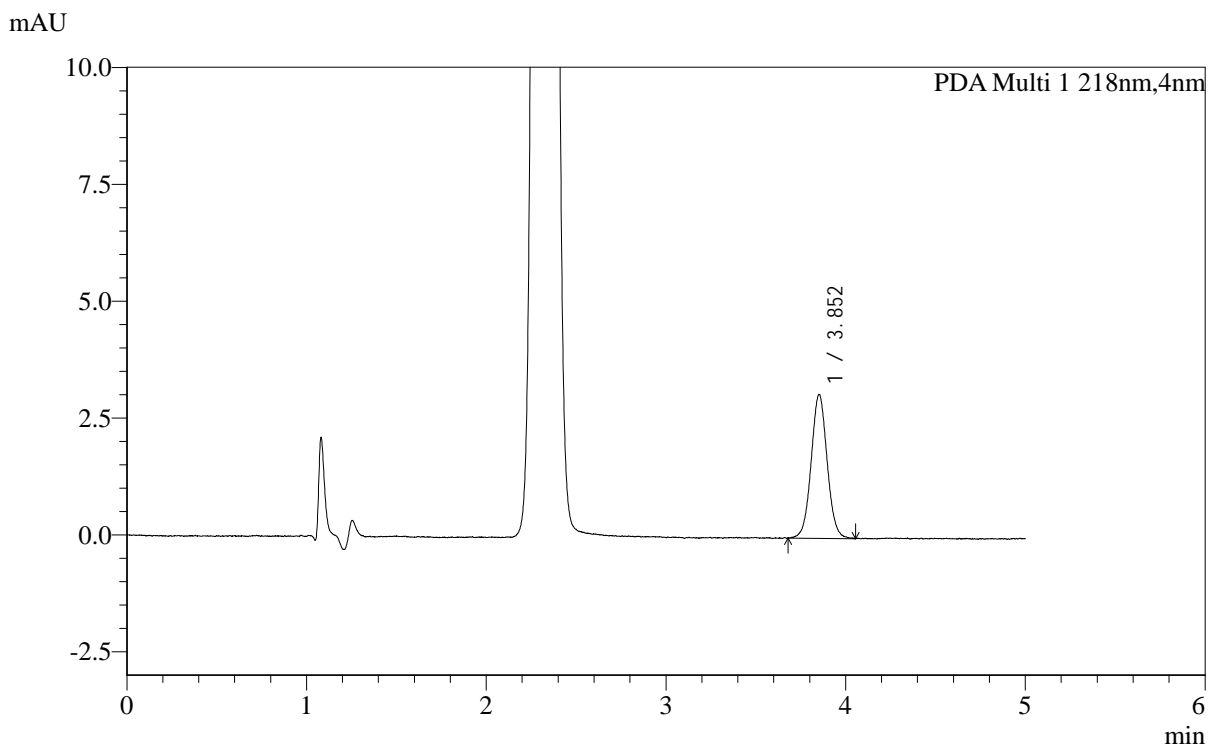


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-167-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 10:40:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

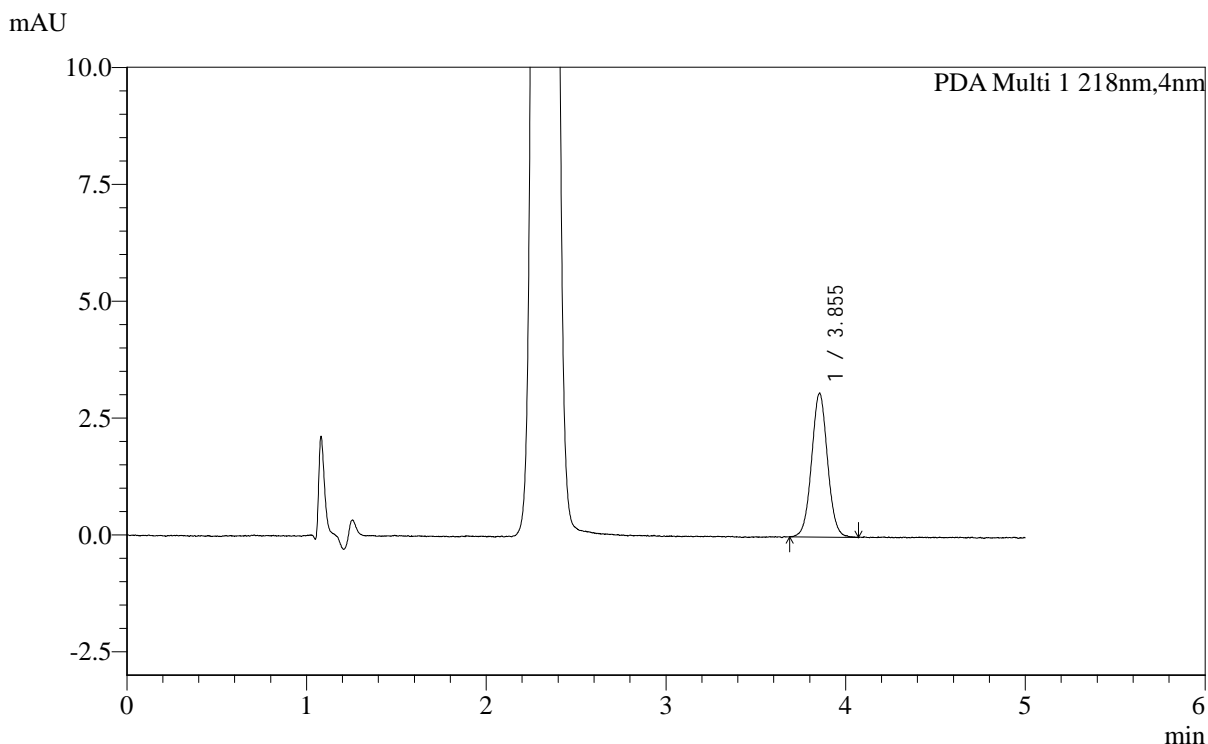
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	19103	100.000	3077	9100	1.038	--
总计		19103	100.000	3077			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-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 - 0-165/20-168-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 10:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	19039	100.000	3070	9161	1.039	--
总计		19039	100.000	3070			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

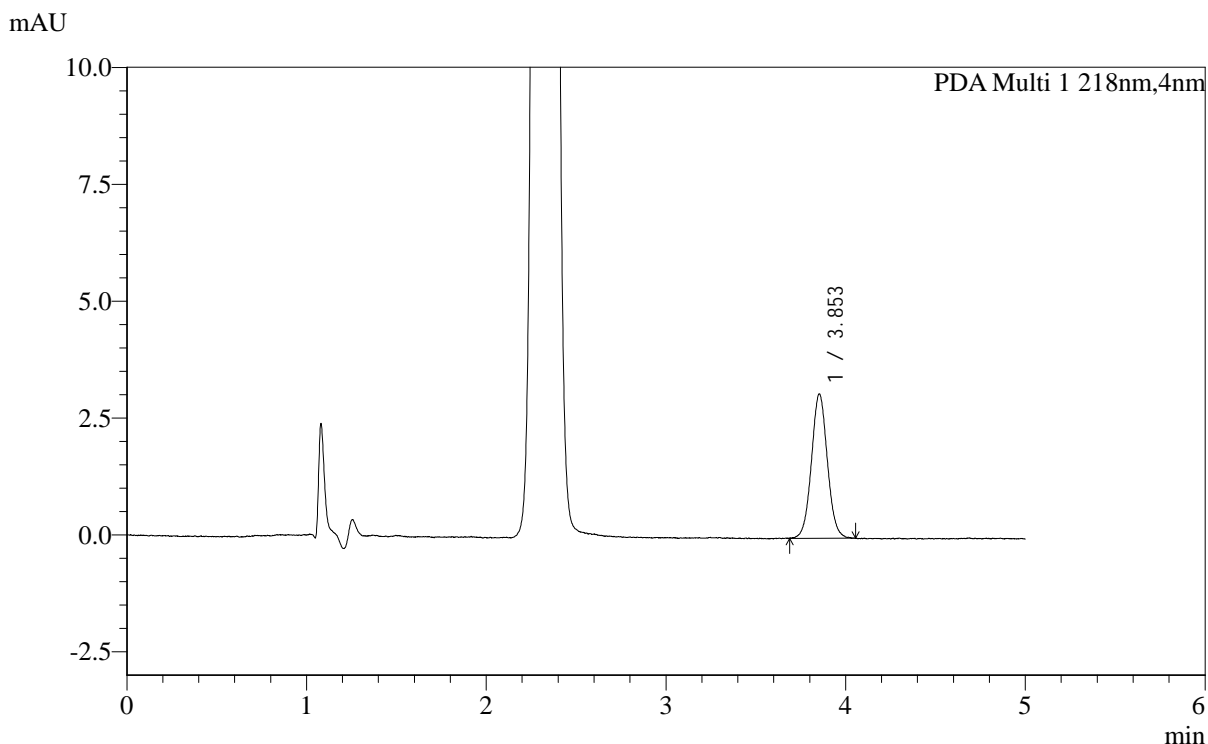


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-169-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 10:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	19094	100.000	3087	9192	1.049	--
总计		19094	100.000	3087			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

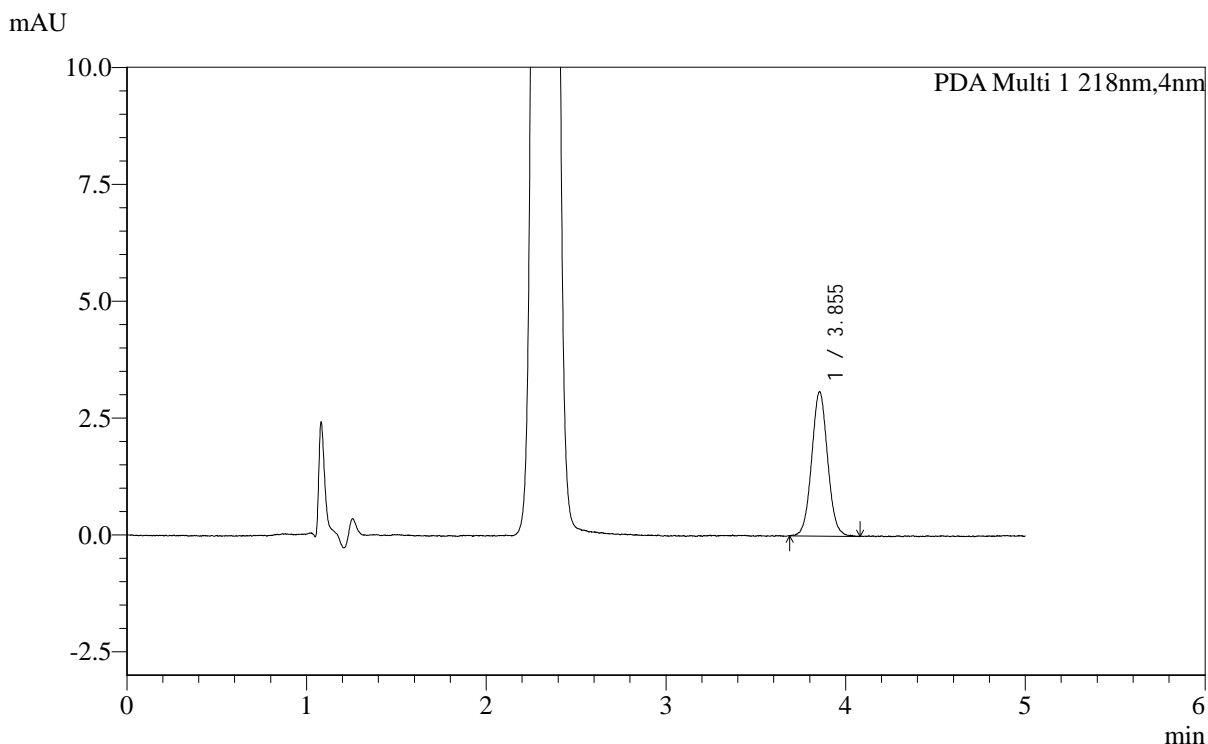


SMF-4124

<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 - 0-165/20-170-2 - zzp-2025081821p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 10:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	19115	100.000	3082	9019	1.045	--
总计		19115	100.000	3082			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

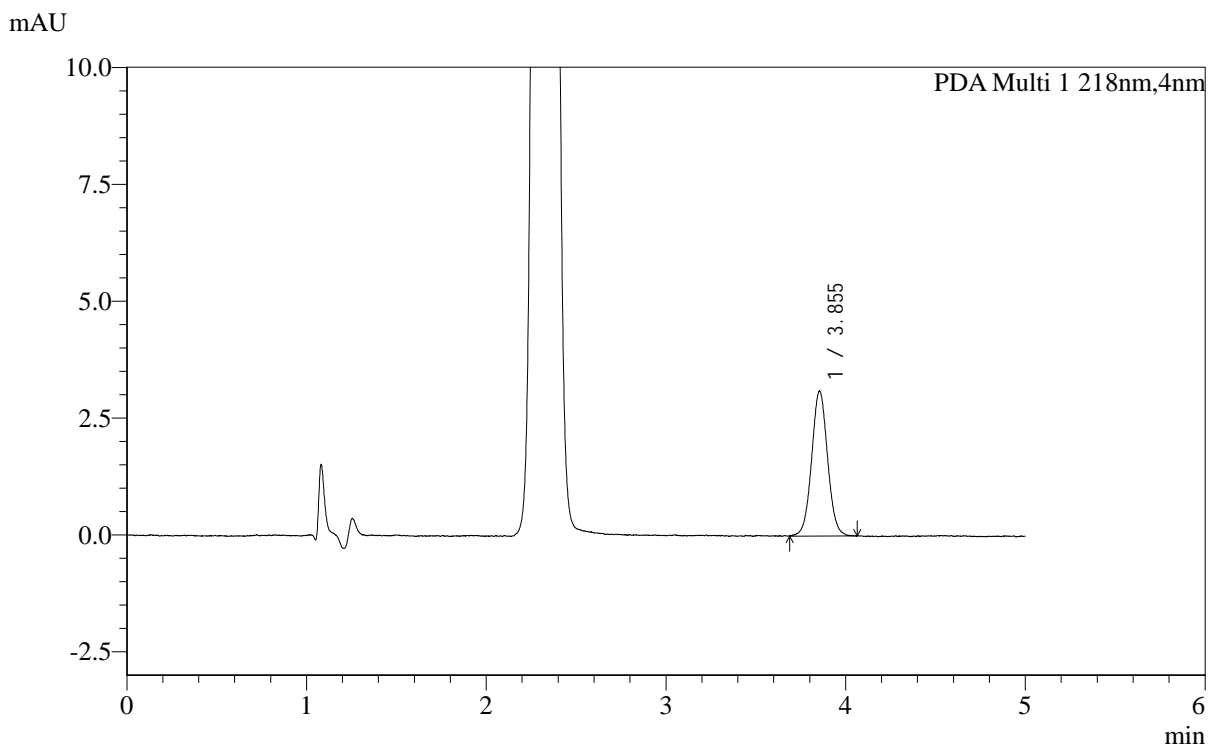


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-171-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 11:01:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	19201	100.000	3100	9213	1.040	--
总计		19201	100.000	3100			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

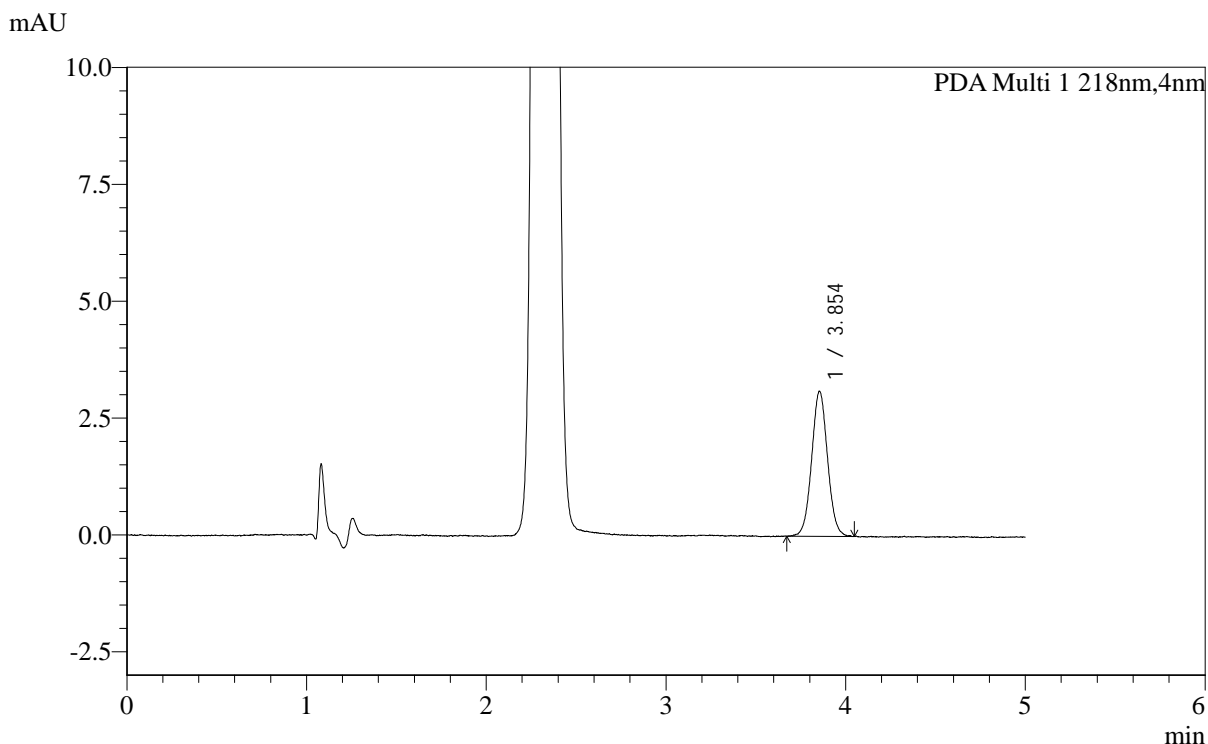


SMF-4124

<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 - 0-165/20-172-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 11:07:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	19118	100.000	3101	9218	1.042	--
总计		19118	100.000	3101			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

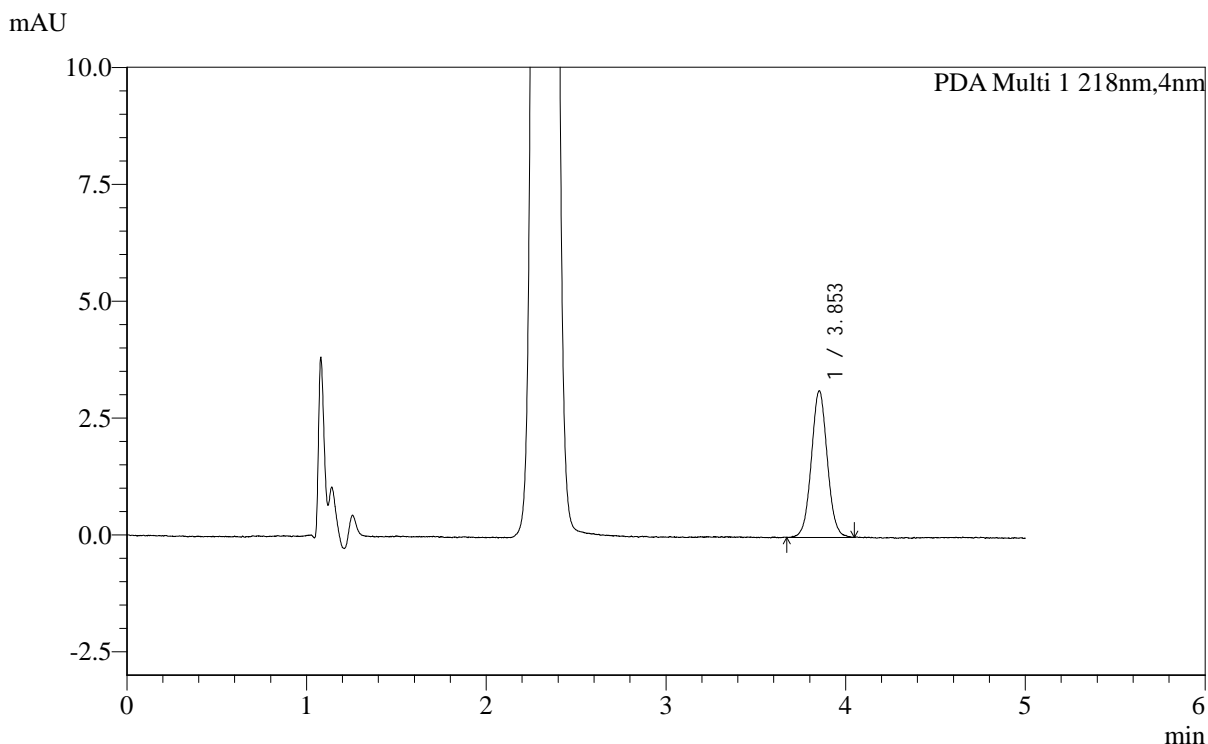


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-173-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 11:12:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	19325	100.000	3134	9233	1.045	--
总计		19325	100.000	3134			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

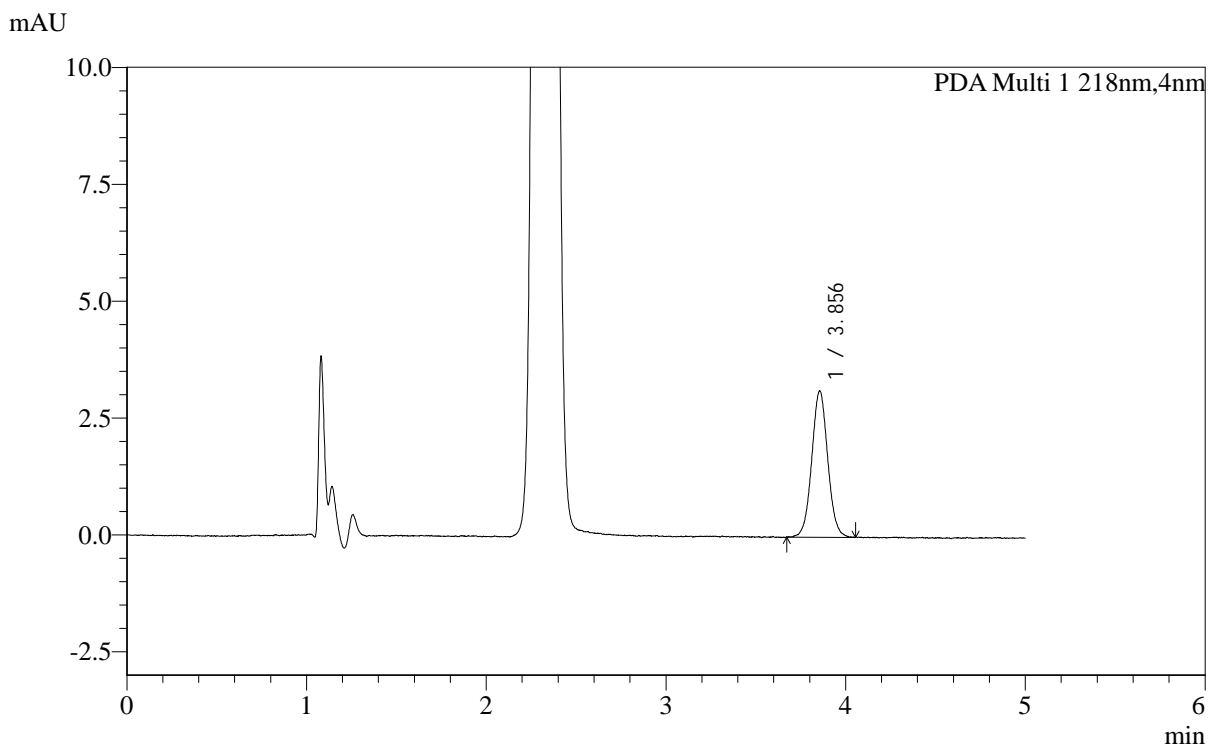


SMF-4124

<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 - 0-165/20-174-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 11:18:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	19412	100.000	3122	9267	1.039	--
总计		19412	100.000	3122			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

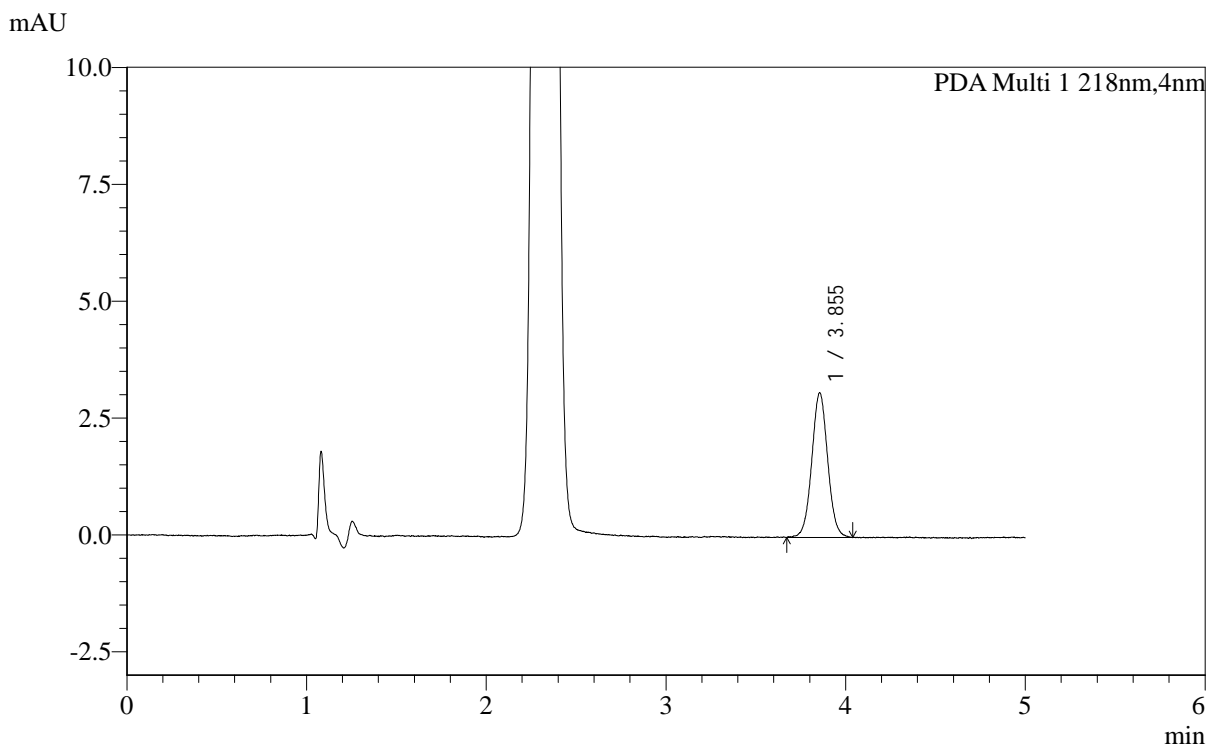


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-175-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 11:23:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	19130	100.000	3089	9229	1.035	--
总计		19130	100.000	3089			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

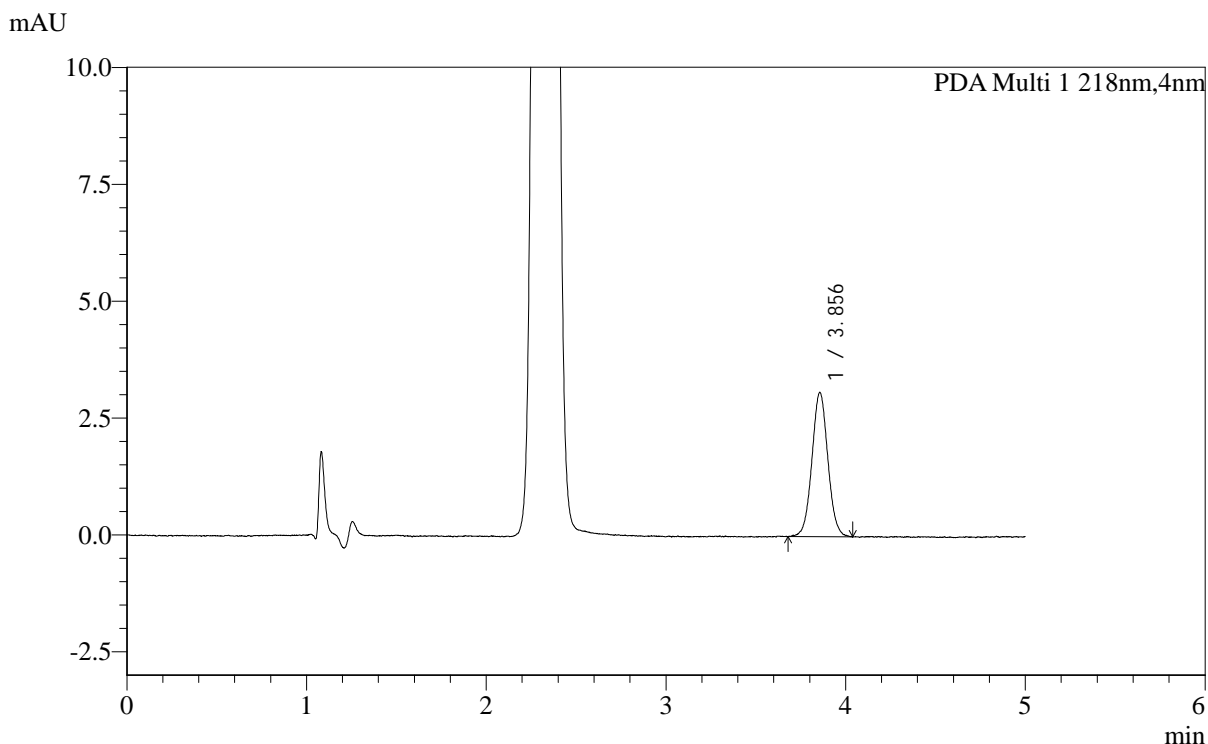


SMF-4124

<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 - 0-165/20-176-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 11:28:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	19082	100.000	3074	9187	1.047	--
总计		19082	100.000	3074			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

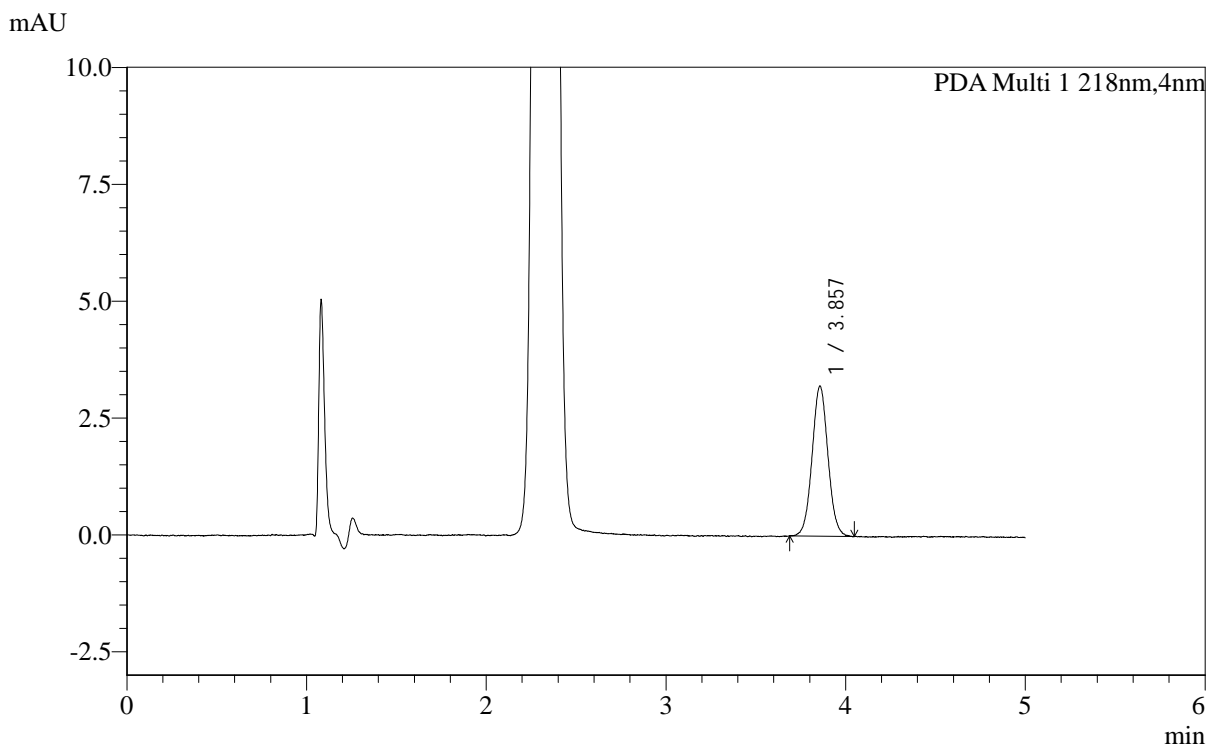


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-177-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 11:34:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	19749	100.000	3197	9350	1.042	--
总计		19749	100.000	3197			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

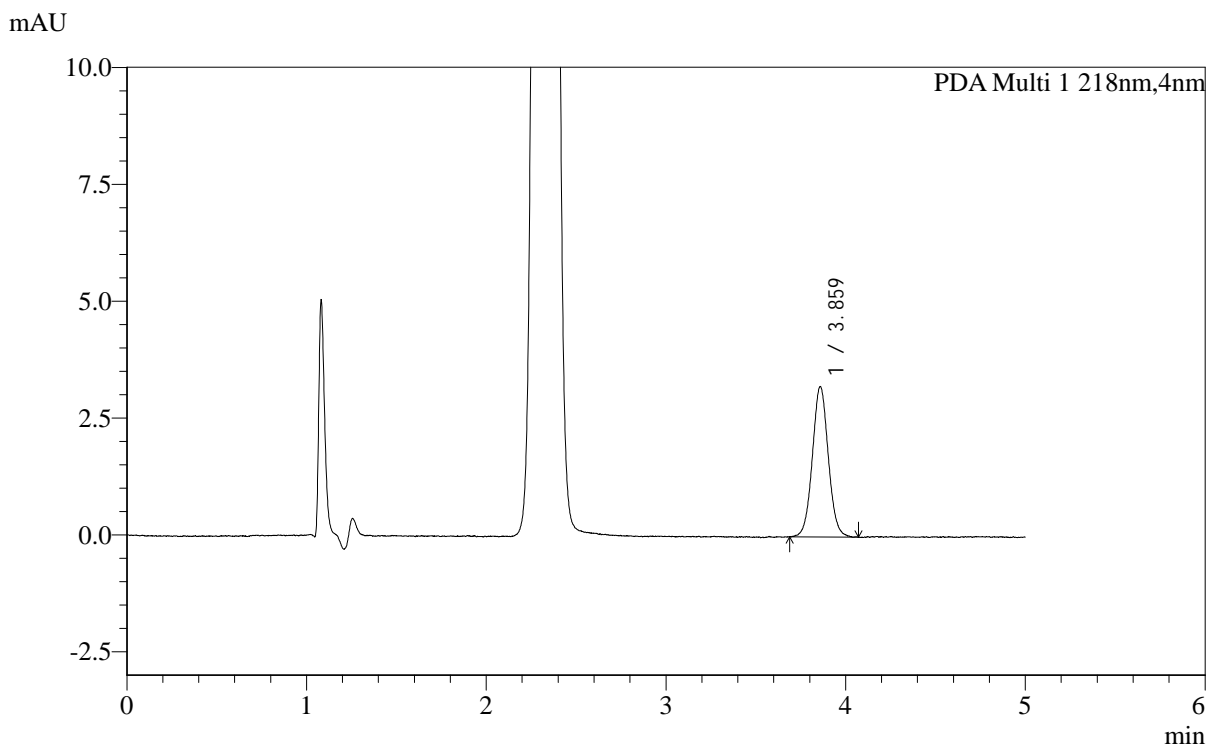


SMF-4124

<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 - 0-165/20-178-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 11:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

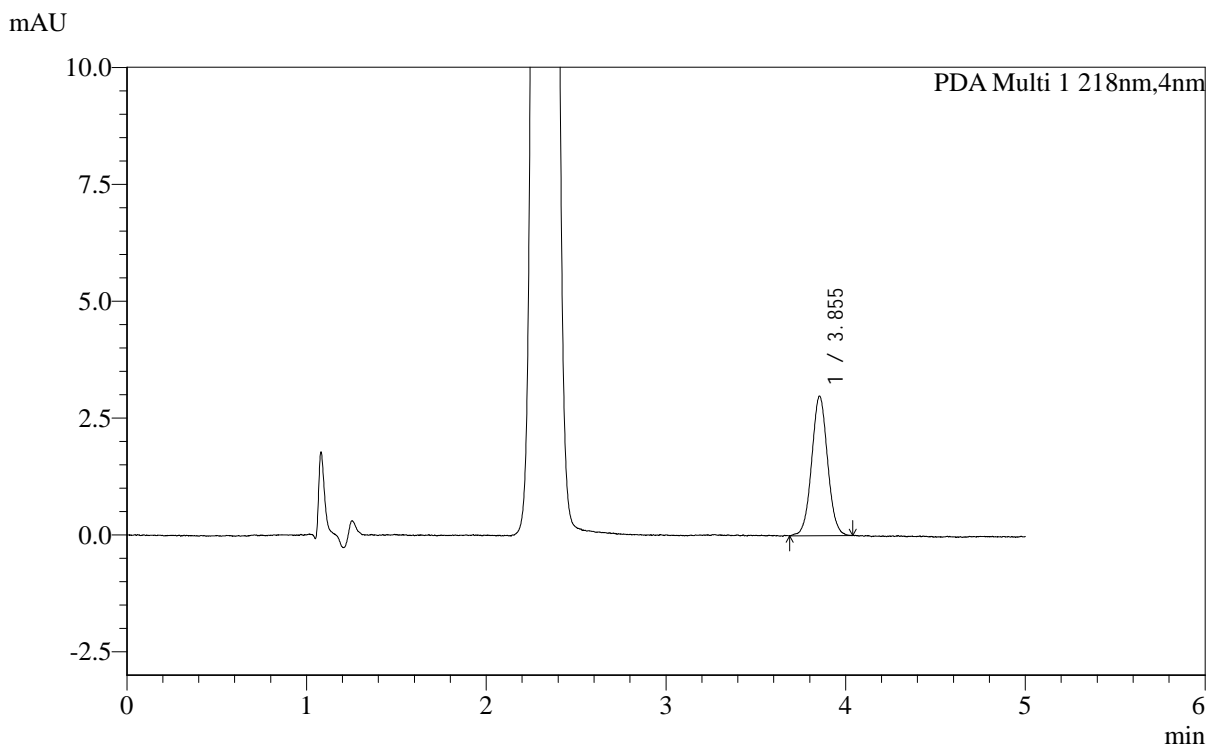
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	19862	100.000	3212	9213	1.048	--
总计		19862	100.000	3212			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-165/20-179-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 11:44:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	18398	100.000	2980	9265	1.036	--
总计		18398	100.000	2980			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

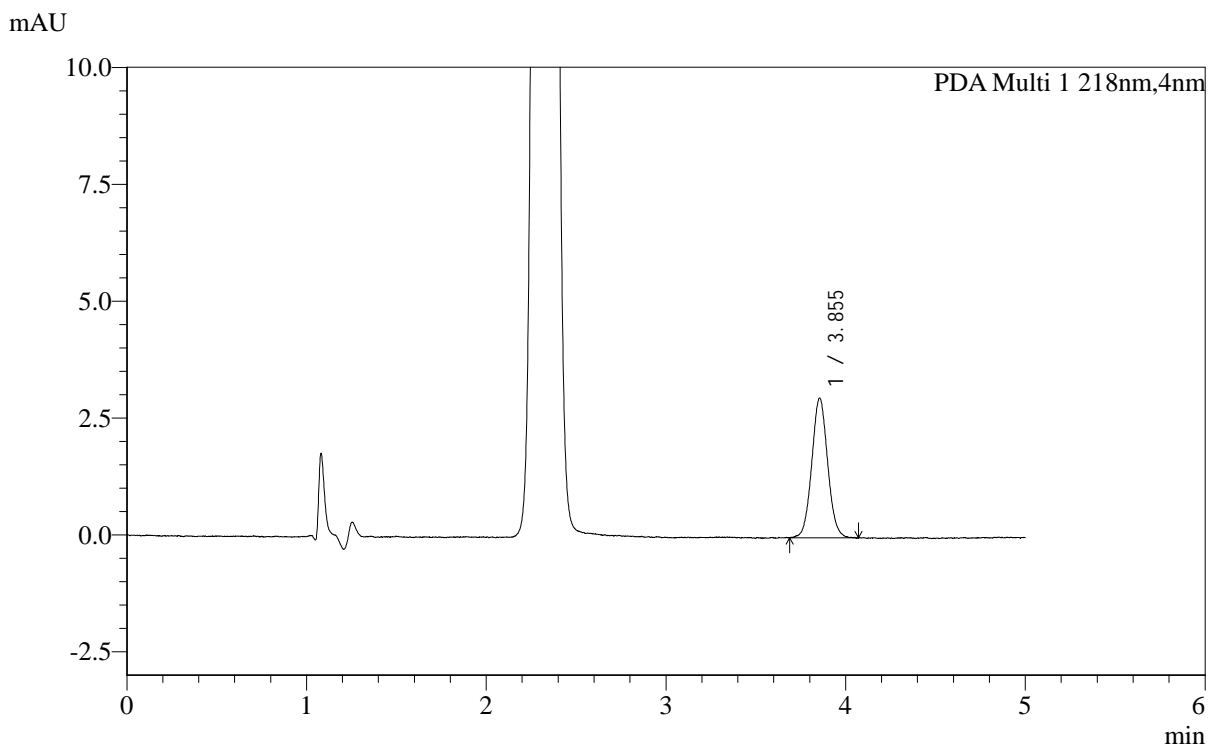


SMF-4124

<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 - 0-165/20-180-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 11:50:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	18431	100.000	2984	9188	1.057	--
总计		18431	100.000	2984			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

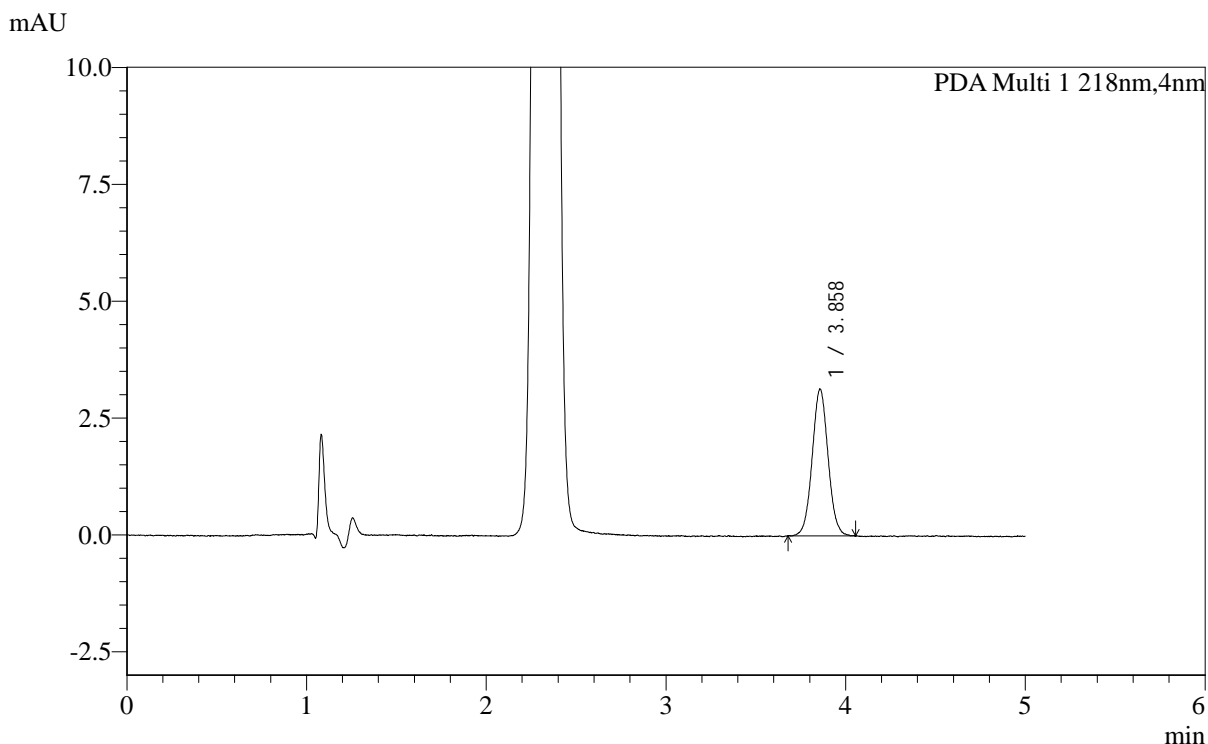


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-181-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 11:55:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	19370	100.000	3132	9131	1.048	--
总计		19370	100.000	3132			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

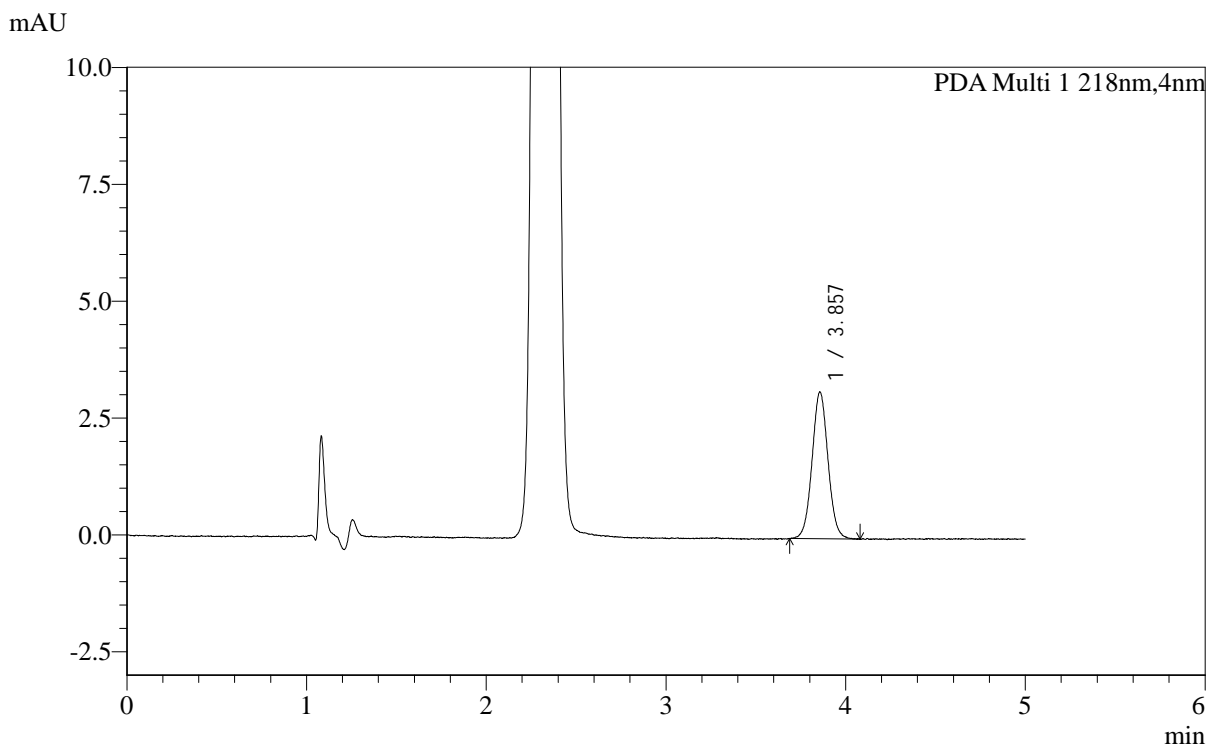


SMF-4124

<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 - 0-165/20-182-2 - zzp-2025081921p-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 12:01:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	19457	100.000	3127	9272	1.046	--
总计		19457	100.000	3127			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2025081921批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

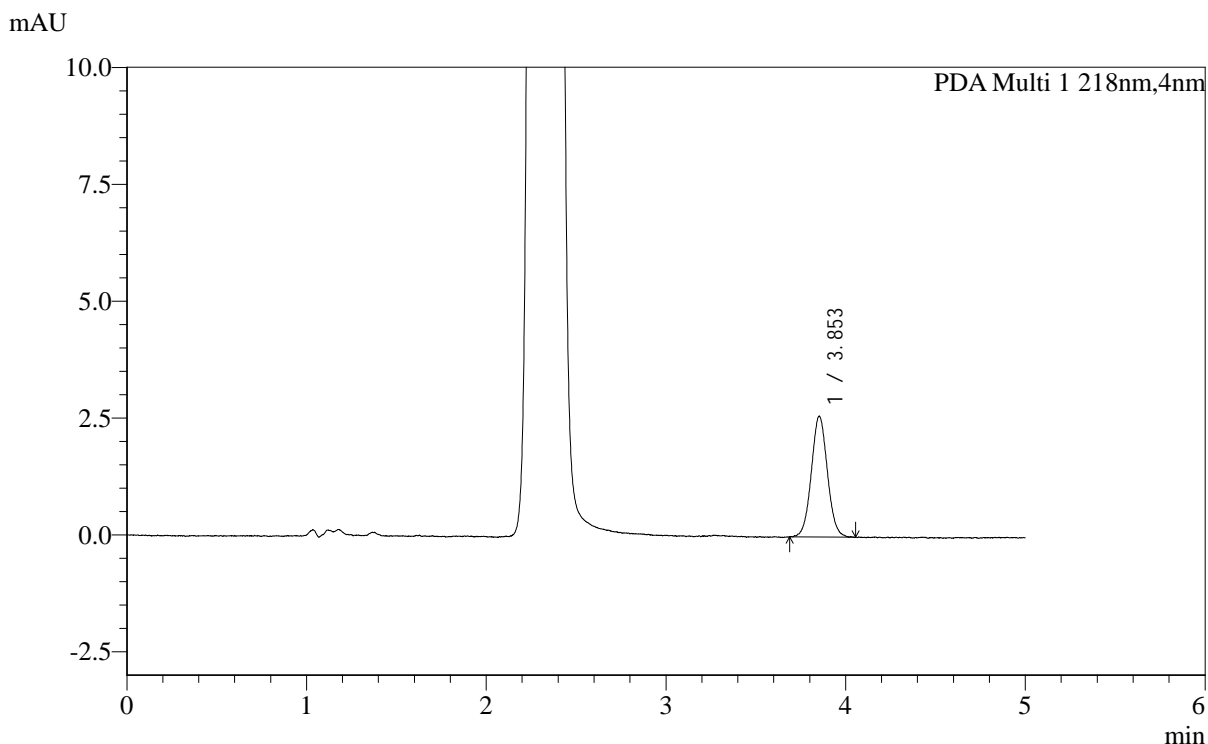


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-183-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 12:06:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:24:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	16145	100.000	2585	9046	1.050	--
总计		16145	100.000	2585			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

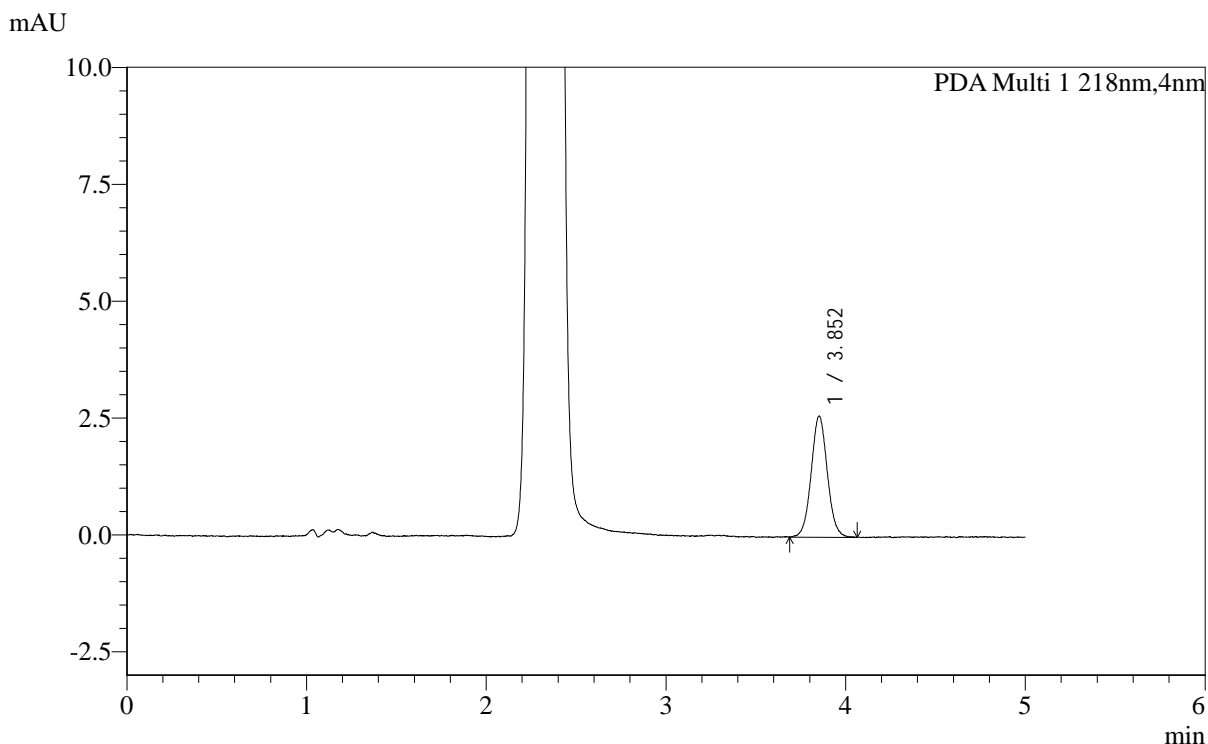


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-165/20-184-2 - zzp-cq6y-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-dglj-FX269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260318-FX269.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/19 12:11:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/23 15:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	16240	100.000	2592	9235	1.046	--
总计		16240	100.000	2592			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2