



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	5	系数	1

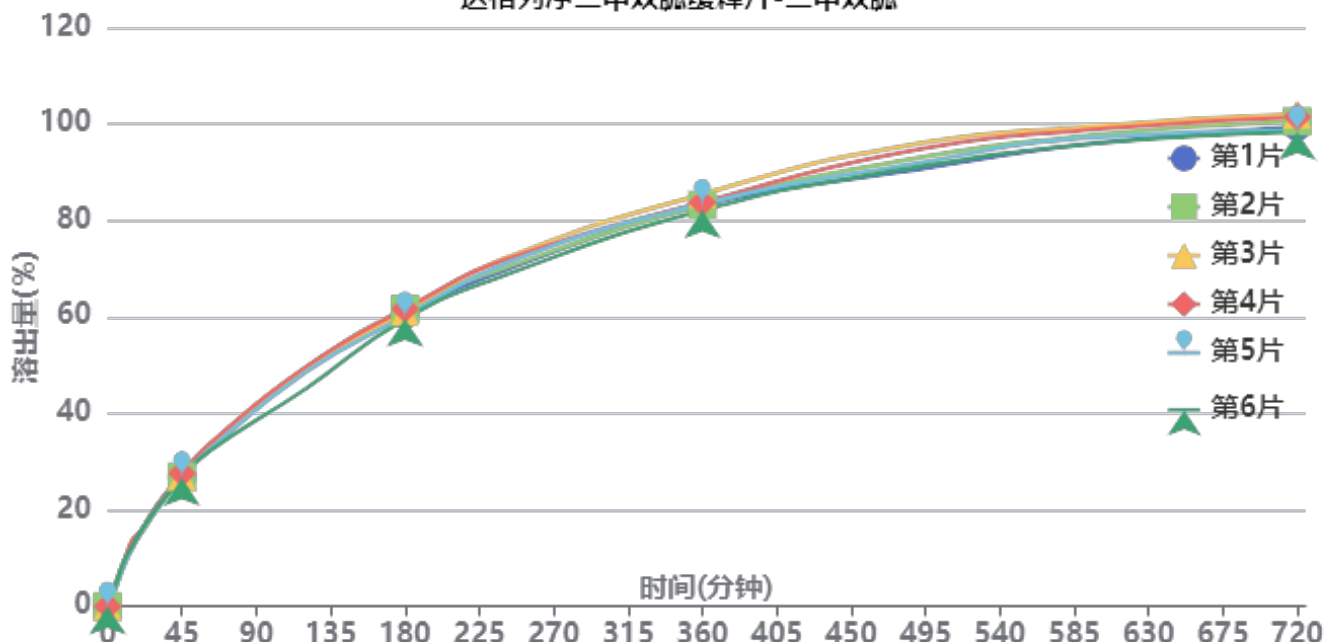
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.22	4130724	4137921	4128384	4130180	4135619	4132566	0.10
2	10.41	4134610	4135991				4135300	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
404360.67	397243.04	1.26	数据可信

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍缓释片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2025081521批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	162787	-	162787	4.062	4.42	9.31	4.06	4.42	9.33
	2	154731	-	154731	3.861			3.86		
	3	197526	-	197526	4.929			4.93		
	4	190431	-	190431	4.752			4.75		
	5	174015	-	174015	4.342			4.34		
	6	184262	-	184262	4.598			4.60		
10min	1	345260	-	345260	8.615	9.05	3.83	8.64	9.08	3.84
	2	367751	-	367751	9.176			9.20		
	3	376368	-	376368	9.391			9.42		
	4	370001	-	370001	9.232			9.26		
	5	345376	-	345376	8.618			8.64		
	6	372524	-	372524	9.295			9.32		
15min	1	491695	-	491695	12.269	12.65	4.95	12.33	12.72	4.95
	2	505533	-	505533	12.614			12.68		
	3	516681	-	516681	12.892			12.96		
	4	551272	-	551272	13.755			13.83		
	5	479900	-	479900	11.974			12.04		
	6	496419	-	496419	12.387			12.46		
20min	1	609757	-	609757	15.215	15.19	1.32	15.34	15.32	1.31
	2	593816	-	593816	14.817			14.95		
	3	610257	-	610257	15.227			15.36		
	4	616934	-	616934	15.394			15.53		
	5	608462	-	608462	15.182			15.31		
	6	613780	-	613780	15.315			15.45		
30min	1	834979	-	834979	20.834	20.34	1.67	21.04	20.54	1.67
	2	803447	-	803447	20.048			20.25		
	3	816962	-	816962	20.385			20.60		
	4	826066	-	826066	20.612			20.83		
	5	800352	-	800352	19.970			20.17		
	6	808213	-	808213	20.166			20.37		
45min	1	1061364	-	1061364	26.483	26.68	1.23	26.79	26.99	1.23
	2	1065760	-	1065760	26.593			26.90		
	3	1067820	-	1067820	26.644			26.96		
	4	1092982	-	1092982	27.272			27.59		
	5	1072149	-	1072149	26.752			27.05		
	6	1054760	-	1054760	26.318			26.63		
60min	1	1266080	-	1266080	31.591	31.88	1.77	32.03	32.32	1.77
	2	1266375	-	1266375	31.599			32.03		
	3	1300927	-	1300927	32.461			32.91		
	4	1310692	-	1310692	32.704			33.16		
	5	1266645	-	1266645	31.605			32.04		
	6	1254724	-	1254724	31.308			31.75		
120min	1	1936964	-	1936964	48.331	47.88	3.52	48.93	48.48	3.48
	2	1950792	-	1950792	48.676			49.27		
	3	1952774	-	1952774	48.726			49.34		
	4	1964609	-	1964609	49.021			49.64		
	5	1922675	-	1922675	47.974			48.57		
	6	1784344	-	1784344	44.523			45.12		
180min	1	2390277	-	2390277	59.642	59.92	1.40	60.48	60.76	1.40
	2	2437564	-	2437564	60.822			61.66		
	3	2413023	-	2413023	60.210			61.06		
	4	2436817	-	2436817	60.803			61.67		
	5	2375627	-	2375627	59.277			60.11		
	6	2355259	-	2355259	58.768			59.59		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	2744326	-	2744326	68.476	69.39	1.91	69.61	70.53	1.90
	2	2764950	-	2764950	68.991			70.13		
	3	2842859	-	2842859	70.935			72.09		
	4	2830286	-	2830286	70.621			71.79		
	5	2799059	-	2799059	69.842			70.97		
	6	2704652	-	2704652	67.486			68.60		
360min	1	3271450	-	3271450	81.629	82.03	1.34	83.11	83.52	1.34
	2	3275531	-	3275531	81.731			83.22		
	3	3365254	-	3365254	83.970			85.48		
	4	3295378	-	3295378	82.226			83.75		
	5	3286373	-	3286373	82.001			83.48		
	6	3231883	-	3231883	80.642			82.09		
480min	1	3531631	-	3531631	88.121	90.37	2.27	90.01	92.27	2.26
	2	3625170	-	3625170	90.455			92.35		
	3	3742374	-	3742374	93.380			95.31		
	4	3693366	-	3693366	92.157			94.09		
	5	3583522	-	3583522	89.416			91.30		
	6	3554671	-	3554671	88.696			90.55		
600min	1	3759917	-	3759917	93.817	95.31	1.52	96.14	97.66	1.53
	2	3825777	-	3825777	95.461			97.81		
	3	3897882	-	3897882	97.260			99.66		
	4	3872600	-	3872600	96.629			99.02		
	5	3806480	-	3806480	94.979			97.31		
	6	3755427	-	3755427	93.705			96.00		
720min	1	3873845	-	3873845	96.660	97.26	1.50	99.46	100.08	1.50
	2	3916539	-	3916539	97.725			100.55		
	3	3972894	-	3972894	99.131			102.01		
	4	3951155	-	3951155	98.589			101.46		
	5	3841536	-	3841536	95.854			98.66		
	6	3831133	-	3831133	95.594			98.36		
极限	1	3809889	-	3809889	95.064	96.79	1.74	98.34	100.10	1.73
	2	3917564	-	3917564	97.751			101.06		
	3	3963465	-	3963465	98.896			102.27		
	4	3930438	-	3930438	98.072			101.44		
	5	3850570	-	3850570	96.079			99.37		
	6	3803214	-	3803214	94.898			98.14		



操作者:

日期: 2026-04-17

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	6250
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

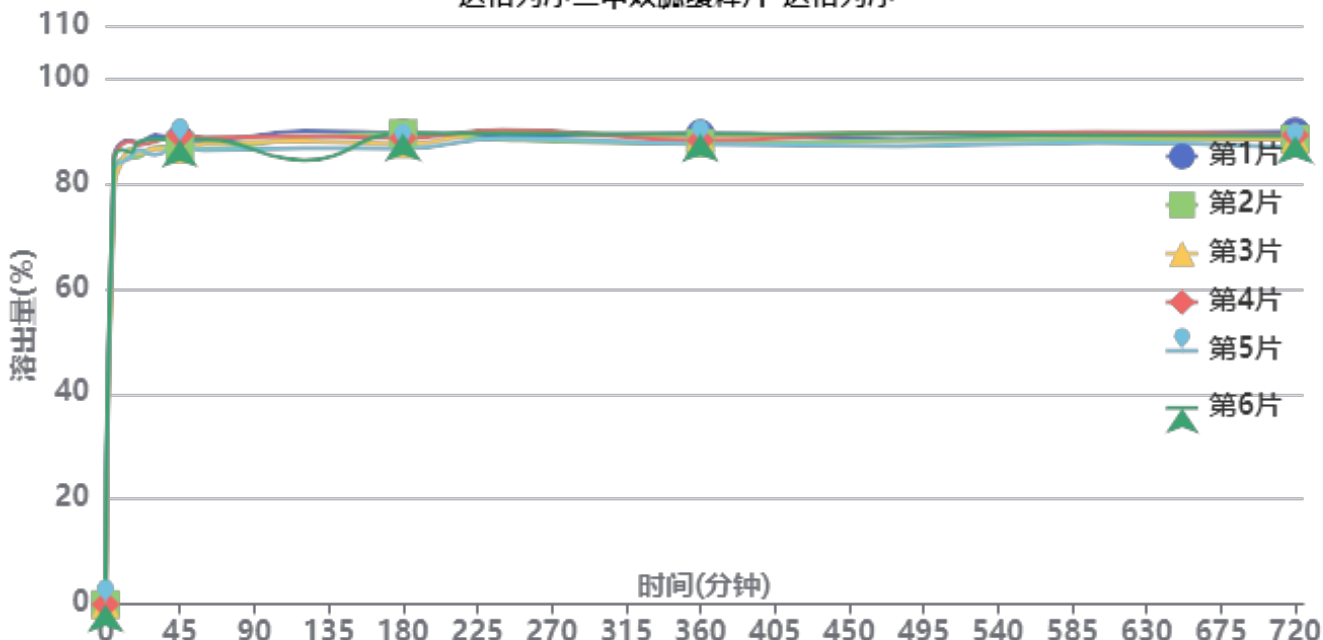
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.56	35346	35404	35545	35527	35324	35429	0.29
2	12.79	35411	35383				35397	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
2820.78	2767.55	1.35
		数据可信

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍缓释片-达格列净



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2025081521批-达格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36887	-	36887	84.919	82.64	3.15	84.92	82.64	3.15
	2	34782	-	34782	80.073			80.07		
	3	34252	-	34252	78.853			78.85		
	4	36849	-	36849	84.832			84.83		
	5	35996	-	35996	82.868			82.87		
	6	36617	-	36617	84.298			84.30		
10min	1	37945	-	37945	87.355	85.39	1.91	87.78	85.80	1.92
	2	36626	-	36626	84.318			84.72		
	3	36448	-	36448	83.909			84.30		
	4	37806	-	37806	87.035			87.46		
	5	36347	-	36347	83.676			84.09		
	6	37369	-	37369	86.029			86.45		
15min	1	37903	-	37903	87.258	85.52	1.67	88.12	86.36	1.67
	2	36494	-	36494	84.015			84.84		
	3	37208	-	37208	85.658			86.47		
	4	37831	-	37831	87.093			87.95		
	5	36508	-	36508	84.047			84.88		
	6	36934	-	36934	85.028			85.88		
20min	1	37520	-	37520	86.377	85.41	1.29	87.67	86.68	1.29
	2	36417	-	36417	83.837			85.08		
	3	36739	-	36739	84.579			85.82		
	4	37358	-	37358	86.004			87.30		
	5	36954	-	36954	85.074			86.33		
	6	37621	-	37621	86.609			87.89		
30min	1	37985	-	37985	87.447	85.70	1.58	89.18	87.40	1.58
	2	36981	-	36981	85.136			86.80		
	3	36901	-	36901	84.952			86.62		
	4	37449	-	37449	86.213			87.94		
	5	36371	-	36371	83.731			85.41		
	6	37678	-	37678	86.740			88.45		
45min	1	37478	-	37478	86.280	85.73	1.12	88.45	87.86	1.13
	2	36921	-	36921	84.998			87.08		
	3	36645	-	36645	84.362			86.45		
	4	37789	-	37789	86.996			89.15		
	5	37162	-	37162	85.552			87.65		
	6	37450	-	37450	86.215			88.36		
60min	1	37133	-	37133	85.486	85.03	1.15	88.08	87.58	1.15
	2	36490	-	36490	84.005			86.52		
	3	36927	-	36927	85.011			87.52		
	4	37418	-	37418	86.142			88.73		
	5	36375	-	36375	83.741			86.27		
	6	37269	-	37269	85.799			88.37		
120min	1	37758	-	37758	86.924	84.83	2.33	89.95	87.81	2.26
	2	37271	-	37271	85.803			88.74		
	3	36962	-	36962	85.092			88.03		
	4	37340	-	37340	85.962			88.98		
	5	36394	-	36394	83.784			86.73		
	6	35366	-	35366	81.418			84.42		
180min	1	37393	-	37393	86.084	85.14	1.44	89.54	88.54	1.42
	2	37417	-	37417	86.139			89.50		
	3	36528	-	36528	84.093			87.45		
	4	36989	-	36989	85.154			88.61		
	5	36165	-	36165	83.257			86.62		
	6	37411	-	37411	86.126			89.54		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	36989	-	36989	85.154	85.41	0.81	89.04	89.24	0.80
	2	36728	-	36728	84.553			88.34		
	3	37354	-	37354	85.994			89.78		
	4	37495	-	37495	86.319			90.20		
	5	36843	-	36843	84.818			88.60		
	6	37192	-	37192	85.621			89.46		
360min	1	37002	-	37002	85.184	84.25	1.03	89.50	88.50	1.01
	2	36229	-	36229	83.405			87.62		
	3	36785	-	36785	84.684			88.90		
	4	36423	-	36423	83.851			88.16		
	5	36157	-	36157	83.239			87.44		
	6	36980	-	36980	85.133			89.40		
480min	1	36325	-	36325	83.626	84.02	1.17	88.37	88.70	1.13
	2	36286	-	36286	83.536			88.17		
	3	36943	-	36943	85.048			89.68		
	4	36822	-	36822	84.770			89.50		
	5	35833	-	35833	82.493			87.11		
	6	36775	-	36775	84.661			89.36		
600min	1	36674	-	36674	84.429	83.84	0.83	89.59	88.93	0.84
	2	36189	-	36189	83.312			88.36		
	3	36456	-	36456	83.927			88.99		
	4	36749	-	36749	84.602			89.75		
	5	35948	-	35948	82.758			87.79		
	6	36480	-	36480	83.982			89.10		
720min	1	36625	-	36625	84.316	83.10	1.21	89.90	88.61	1.19
	2	36035	-	36035	82.958			88.42		
	3	36001	-	36001	82.880			88.36		
	4	36308	-	36308	83.586			89.16		
	5	35335	-	35335	81.346			86.79		
	6	36264	-	36264	83.485			89.02		
极限	1	36045	-	36045	82.981	82.47	0.96	88.99	88.40	0.95
	2	35794	-	35794	82.403			88.28		
	3	36091	-	36091	83.087			88.98		
	4	36028	-	36028	82.942			88.93		
	5	35171	-	35171	80.969			86.82		
	6	35821	-	35821	82.465			88.42		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

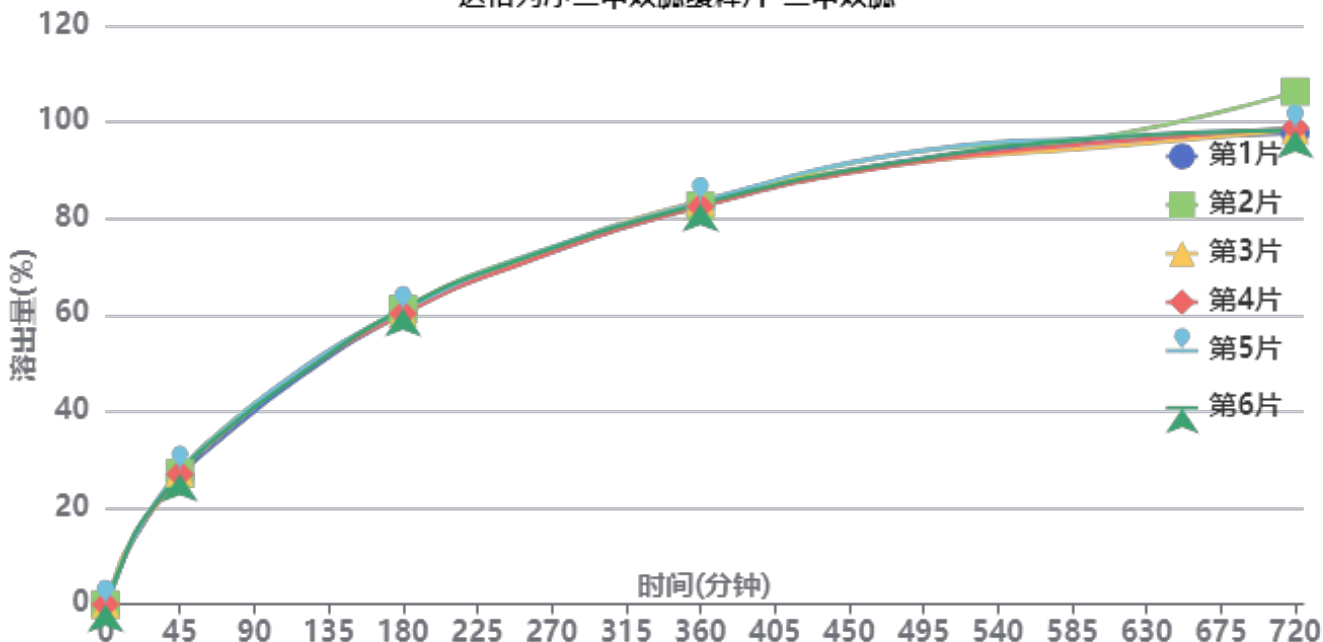
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.22	4145610	4136329	4137071	4138164	4136716	4138778	0.10
2	10.41	4258171	4353727				4305949	1.57
单位质量响应值			RSD%		判断			
404968.49			413635.83		1.50		数据可信	

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍缓释片-二甲双胍



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2025081521批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	168142	-	168142	4.108	4.24	8.06	4.11	4.25	8.07
	2	200798	-	200798	4.906			4.91		
	3	170909	-	170909	4.176			4.18		
	4	163589	-	163589	3.997			4.00		
	5	163565	-	163565	3.997			4.00		
	6	175048	-	175048	4.277			4.28		
10min	1	348890	-	348890	8.525	8.84	5.21	8.55	8.86	5.21
	2	379406	-	379406	9.271			9.30		
	3	391165	-	391165	9.558			9.58		
	4	347582	-	347582	8.493			8.51		
	5	353205	-	353205	8.630			8.65		
	6	349381	-	349381	8.537			8.56		
15min	1	501783	-	501783	12.261	12.42	1.44	12.32	12.48	1.45
	2	516320	-	516320	12.616			12.69		
	3	502607	-	502607	12.281			12.35		
	4	502176	-	502176	12.270			12.33		
	5	508612	-	508612	12.428			12.49		
	6	517722	-	517722	12.650			12.71		
20min	1	614175	-	614175	15.007	15.44	2.47	15.13	15.57	2.46
	2	635594	-	635594	15.530			15.66		
	3	646518	-	646518	15.797			15.93		
	4	618478	-	618478	15.112			15.24		
	5	624647	-	624647	15.263			15.39		
	6	652795	-	652795	15.951			16.08		
30min	1	823322	-	823322	20.118	20.38	1.53	20.32	20.58	1.52
	2	842633	-	842633	20.589			20.80		
	3	819269	-	819269	20.018			20.23		
	4	827697	-	827697	20.224			20.42		
	5	852623	-	852623	20.833			21.04		
	6	838408	-	838408	20.486			20.69		
45min	1	1066774	-	1066774	26.066	26.82	1.72	26.37	27.12	1.70
	2	1097878	-	1097878	26.826			27.14		
	3	1108351	-	1108351	27.082			27.39		
	4	1092635	-	1092635	26.698			27.00		
	5	1123556	-	1123556	27.454			27.76		
	6	1095427	-	1095427	26.766			27.08		
60min	1	1269350	-	1269350	31.016	32.00	1.75	31.45	32.44	1.74
	2	1336610	-	1336610	32.659			33.11		
	3	1304566	-	1304566	31.877			32.32		
	4	1311035	-	1311035	32.035			32.47		
	5	1324111	-	1324111	32.354			32.80		
	6	1312921	-	1312921	32.081			32.52		
120min	1	1925103	-	1925103	47.039	47.88	1.11	47.62	48.48	1.12
	2	1974606	-	1974606	48.249			48.86		
	3	1964143	-	1964143	47.993			48.60		
	4	1959167	-	1959167	47.871			48.47		
	5	1987285	-	1987285	48.558			49.16		
	6	1946872	-	1946872	47.571			48.17		
180min	1	2431913	-	2431913	59.423	59.86	0.80	60.24	60.70	0.80
	2	2469718	-	2469718	60.346			61.20		
	3	2434539	-	2434539	59.487			60.33		
	4	2432108	-	2432108	59.428			60.26		
	5	2457312	-	2457312	60.043			60.89		
	6	2474058	-	2474058	60.453			61.29		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	2788329	-	2788329	68.132	68.74	0.80	69.25	69.88	0.81
	2	2841957	-	2841957	69.442			70.60		
	3	2806938	-	2806938	68.586			69.73		
	4	2787984	-	2787984	68.123			69.25		
	5	2826914	-	2826914	69.074			70.22		
	6	2827011	-	2827011	69.077			70.22		
360min	1	3319326	-	3319326	81.106	81.49	0.59	82.56	82.98	0.59
	2	3322575	-	3322575	81.186			82.69		
	3	3361950	-	3361950	82.148			83.63		
	4	3315011	-	3315011	81.001			82.47		
	5	3354749	-	3354749	81.972			83.47		
	6	3336984	-	3336984	81.538			83.03		
480min	1	3679308	-	3679308	89.902	90.17	1.12	91.77	92.06	1.11
	2	3742195	-	3742195	91.439			93.35		
	3	3654468	-	3654468	89.295			91.19		
	4	3651388	-	3651388	89.220			91.10		
	5	3741338	-	3741338	91.418			93.32		
	6	3672621	-	3672621	89.739			91.64		
600min	1	3827341	-	3827341	93.519	93.72	0.88	95.83	96.06	0.87
	2	3863300	-	3863300	94.398			96.76		
	3	3780847	-	3780847	92.383			94.72		
	4	3817600	-	3817600	93.281			95.60		
	5	3866705	-	3866705	94.481			96.84		
	6	3858801	-	3858801	94.288			96.63		
720min	1	3883513	-	3883513	94.892	96.85	3.37	97.67	99.66	3.29
	2	4234155	-	4234155	103.460			106.30		
	3	3910081	-	3910081	95.541			98.34		
	4	3930173	-	3930173	96.032			98.82		
	5	3916124	-	3916124	95.689			98.52		
	6	3907739	-	3907739	95.484			98.30		
极限	1	3956631	-	3956631	96.679	96.10	1.01	99.93	99.39	0.98
	2	3919278	-	3919278	95.766			99.12		
	3	3927231	-	3927231	95.960			99.24		
	4	3863877	-	3863877	94.412			97.68		
	5	3976339	-	3976339	97.160			100.47		
	6	3953534	-	3953534	96.603			99.90		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

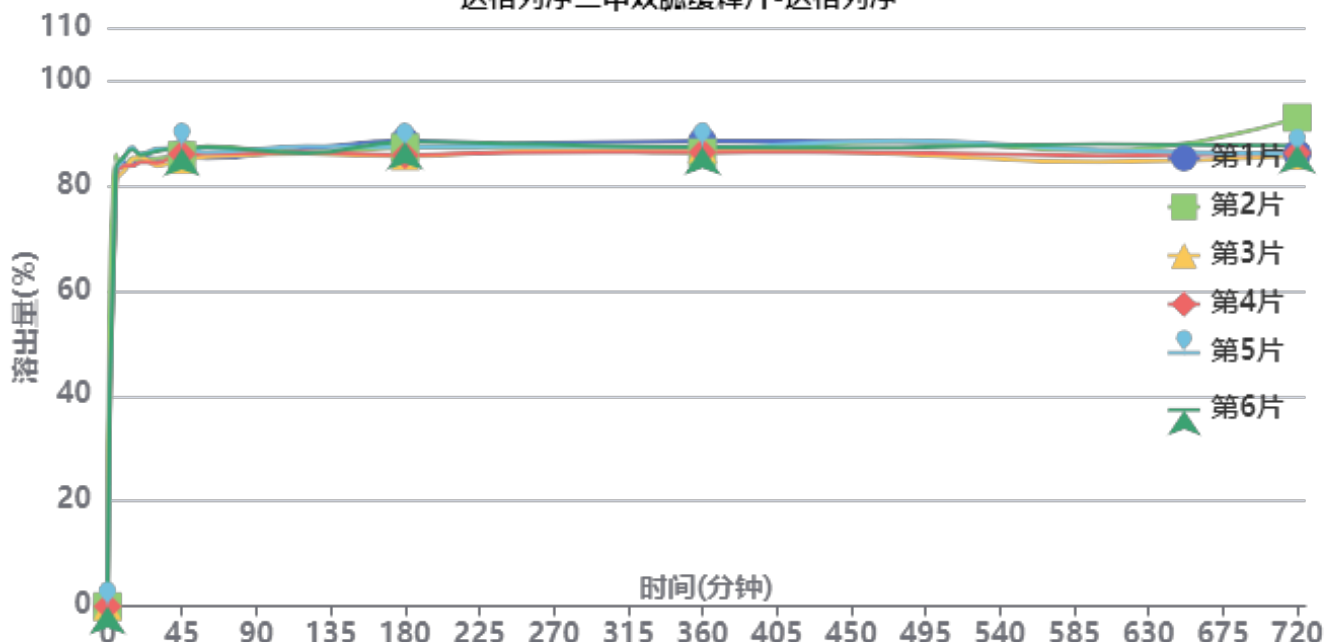
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	6250
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	12.56	35558	35551	35354	35517	35460	35488	0.24
2	12.79	36907	36743				36825	0.32
单位质量响应值			RSD%		判断			
2825.48		2879.20		1.34		数据可信		

溶出曲线测定

达格列净二甲双胍缓释片-达格列净



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2025081521批-达格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36564	-	36564	82.459	82.49	2.41	82.46	82.49	2.41
	2	38087	-	38087	85.893			85.89		
	3	35772	-	35772	80.673			80.67		
	4	35645	-	35645	80.386			80.39		
	5	36563	-	36563	82.457			82.46		
	6	36842	-	36842	83.086			83.09		
10min	1	37228	-	37228	83.956	83.66	1.32	84.37	84.07	1.31
	2	36643	-	36643	82.637			83.07		
	3	36497	-	36497	82.308			82.71		
	4	36943	-	36943	83.314			83.72		
	5	37554	-	37554	84.691			85.10		
	6	37706	-	37706	85.034			85.45		
15min	1	36876	-	36876	83.162	84.49	1.71	83.99	85.32	1.71
	2	37417	-	37417	84.382			85.23		
	3	37325	-	37325	84.175			84.99		
	4	36741	-	36741	82.858			83.68		
	5	38330	-	38330	86.441			87.28		
	6	38106	-	38106	85.936			86.78		
20min	1	37402	-	37402	84.349	84.07	0.78	85.60	85.32	0.78
	2	36977	-	36977	83.390			84.65		
	3	37324	-	37324	84.173			85.41		
	4	36874	-	36874	83.158			84.39		
	5	37579	-	37579	84.748			86.02		
	6	37517	-	37517	84.608			85.88		
30min	1	36938	-	36938	83.302	83.61	1.47	84.97	85.28	1.46
	2	37028	-	37028	83.505			85.19		
	3	36399	-	36399	82.087			83.74		
	4	36660	-	36660	82.675			84.32		
	5	37820	-	37820	85.291			86.98		
	6	37594	-	37594	84.782			86.47		
45min	1	37255	-	37255	84.017	84.08	1.04	86.10	86.17	1.04
	2	37072	-	37072	83.604			85.70		
	3	36720	-	36720	82.811			84.88		
	4	37206	-	37206	83.907			85.97		
	5	37739	-	37739	85.109			87.23		
	6	37696	-	37696	85.012			87.13		
60min	1	36653	-	36653	82.660	83.76	1.10	85.17	86.27	1.09
	2	37671	-	37671	84.955			87.47		
	3	36791	-	36791	82.971			85.45		
	4	37026	-	37026	83.501			85.98		
	5	37150	-	37150	83.780			86.32		
	6	37557	-	37557	84.698			87.24		
120min	1	37264	-	37264	84.037	83.58	0.67	86.96	86.51	0.66
	2	36928	-	36928	83.280			86.22		
	3	36844	-	36844	83.090			85.99		
	4	36970	-	36970	83.374			86.27		
	5	37465	-	37465	84.491			87.45		
	6	36890	-	36890	83.194			86.16		
180min	1	37771	-	37771	85.181	83.72	1.46	88.52	87.07	1.43
	2	37158	-	37158	83.798			87.16		
	3	36457	-	36457	82.217			85.53		
	4	36546	-	36546	82.418			85.73		
	5	37181	-	37181	83.850			87.24		
	6	37638	-	37638	84.881			88.26		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	37330	-	37330	84.186	83.45	0.87	87.95	87.22	0.86
	2	37021	-	37021	83.489			87.27		
	3	36667	-	36667	82.691			86.41		
	4	36587	-	36587	82.511			86.24		
	5	37079	-	37079	83.620			87.42		
	6	37333	-	37333	84.193			88.00		
360min	1	37363	-	37363	84.261	82.90	0.97	88.45	87.09	0.94
	2	36378	-	36378	82.039			86.23		
	3	36751	-	36751	82.881			87.02		
	4	36426	-	36426	82.148			86.29		
	5	36836	-	36836	83.072			87.29		
	6	36810	-	36810	83.014			87.24		
480min	1	37104	-	37104	83.677	82.83	1.36	88.28	87.42	1.32
	2	37147	-	37147	83.774			88.38		
	3	36081	-	36081	81.370			85.92		
	4	36214	-	36214	81.669			86.22		
	5	37206	-	37206	83.907			88.54		
	6	36613	-	36613	82.569			87.21		
600min	1	36192	-	36192	81.620	81.31	1.37	86.65	86.33	1.34
	2	36172	-	36172	81.575			86.60		
	3	35248	-	35248	79.491			84.45		
	4	35793	-	35793	80.720			85.68		
	5	36216	-	36216	81.674			86.73		
	6	36711	-	36711	82.790			87.85		
720min	1	35746	-	35746	80.614	81.97	3.37	86.05	87.39	3.17
	2	38783	-	38783	87.463			92.89		
	3	35611	-	35611	80.310			85.66		
	4	35833	-	35833	80.810			86.17		
	5	35734	-	35734	80.587			86.05		
	6	36387	-	36387	82.060			87.53		
极限	1	36215	-	36215	81.672	81.09	1.39	87.51	86.92	1.34
	2	35713	-	35713	80.540			86.41		
	3	35696	-	35696	80.501			86.26		
	4	35225	-	35225	79.439			85.21		
	5	36580	-	36580	82.495			88.36		
	6	36315	-	36315	81.897			87.78		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本

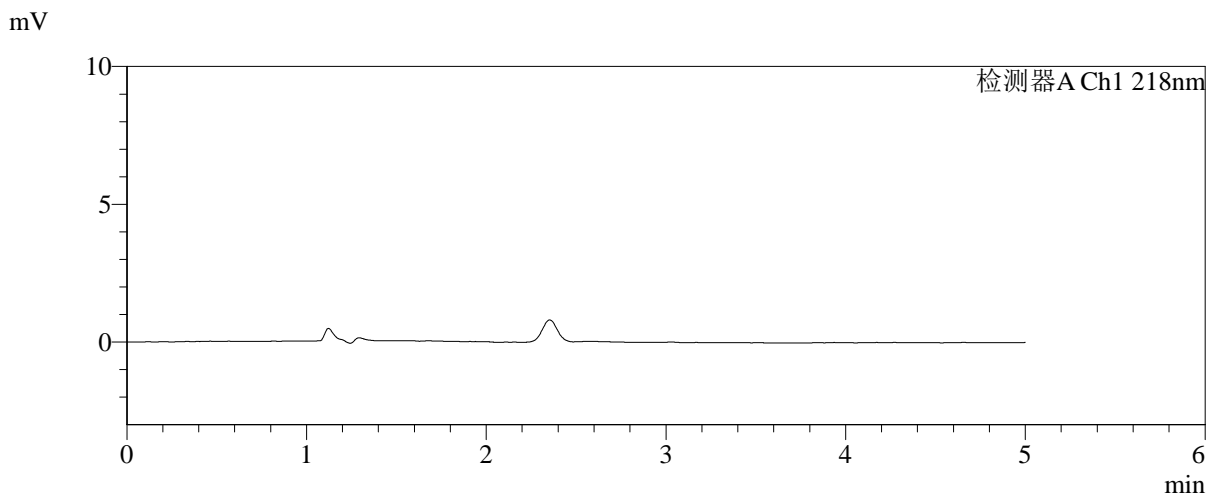
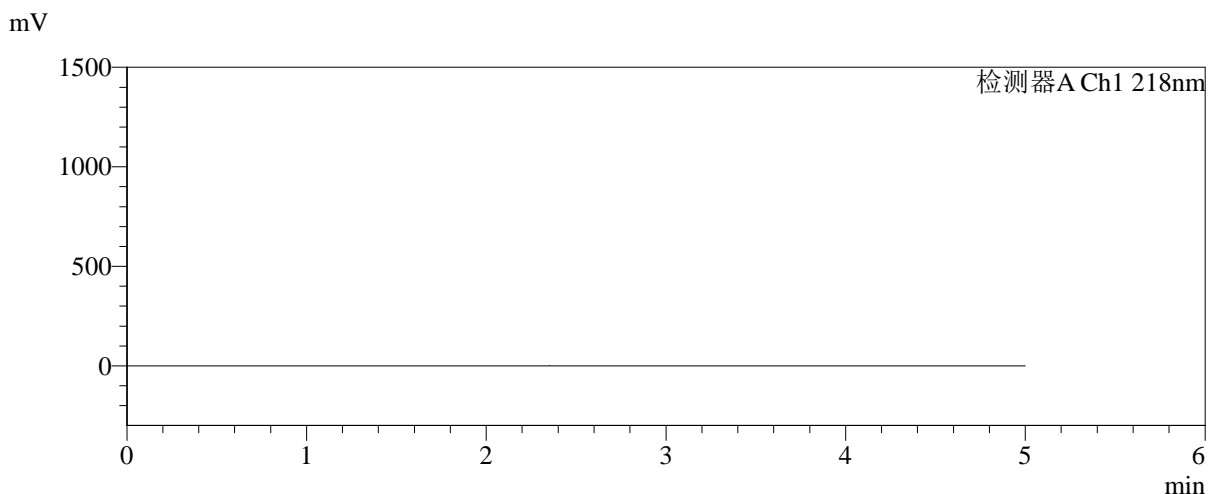


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1401-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 14:21:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

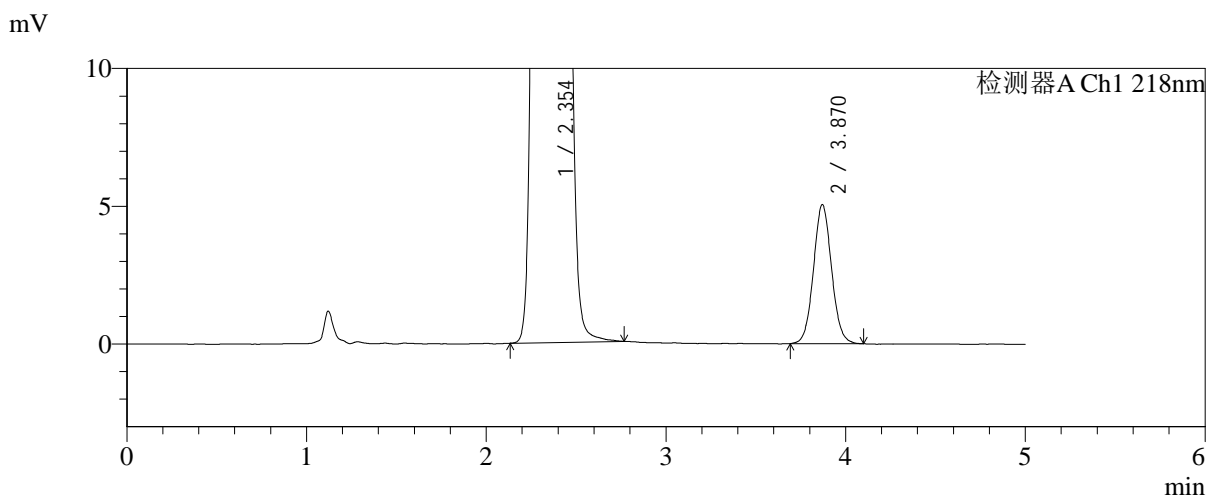
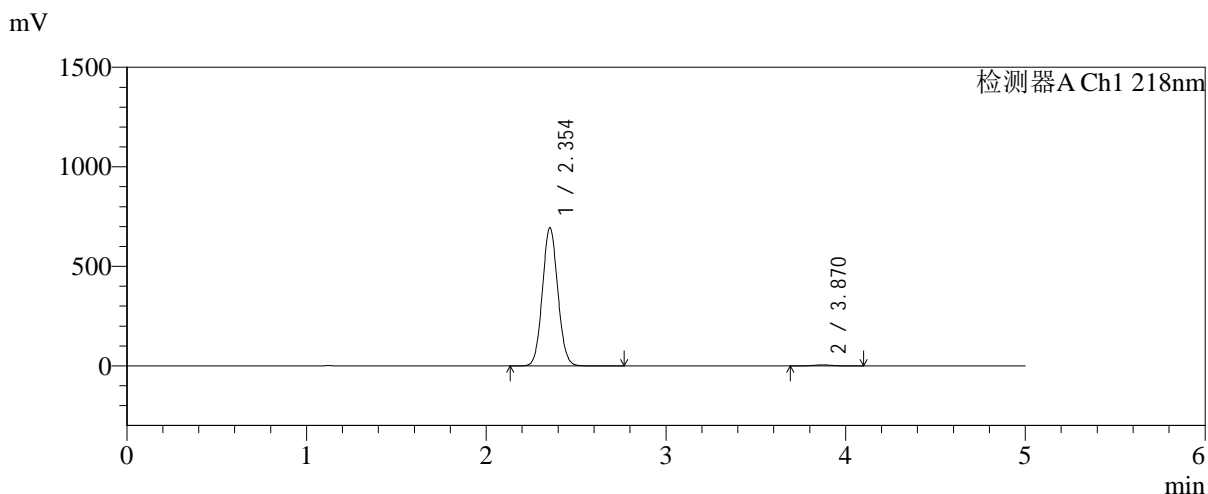


SMF-4124

<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 - 31-37/7-1402-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 14:26:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

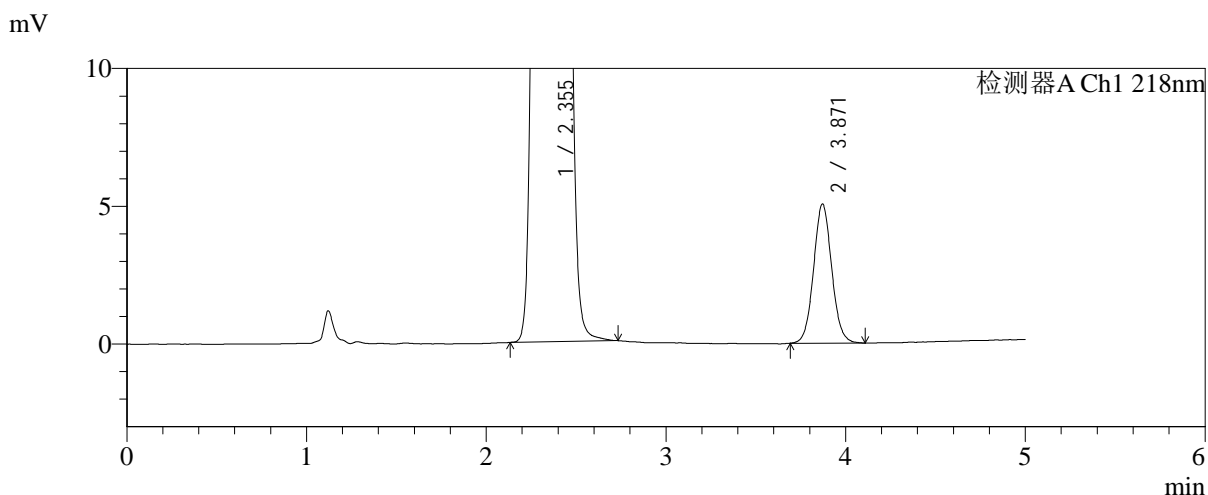
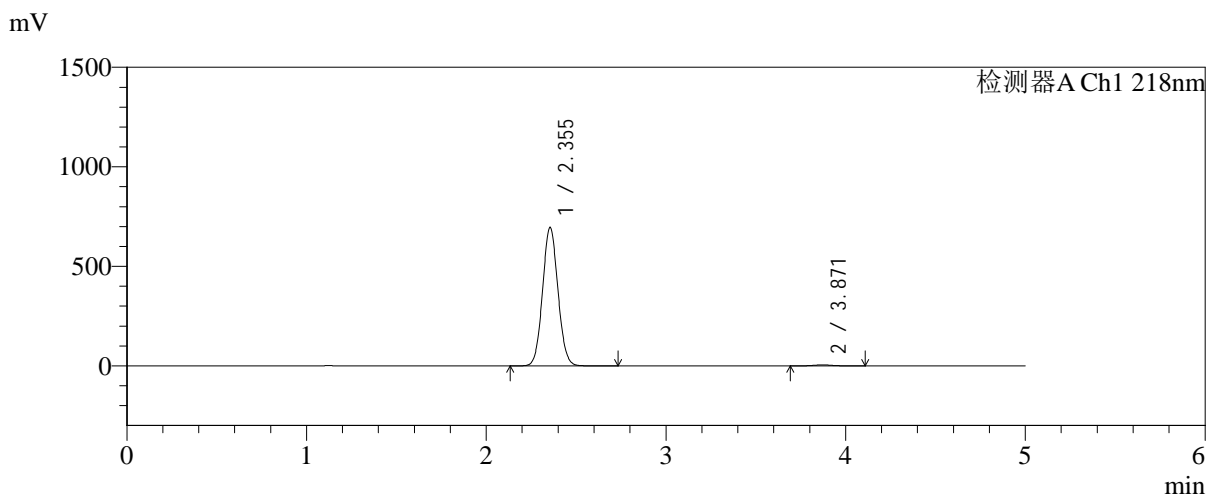
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.354	4130724	99.152	695328	3615	1.067	--
2	3.870	35346	0.848	5044	7149	1.063	8.925
总计		4166070	100.000	700372			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1403-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 14:32:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

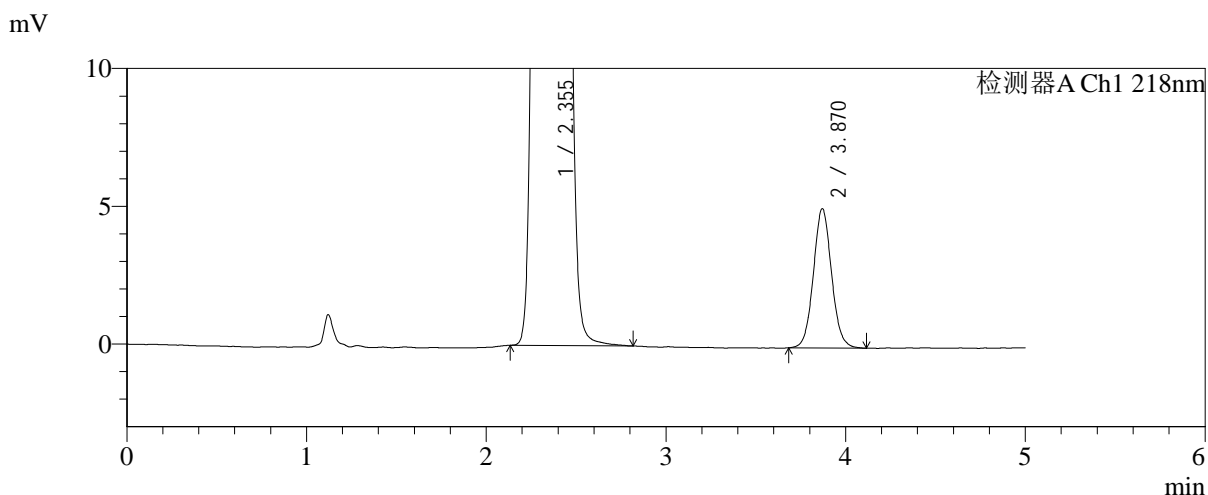
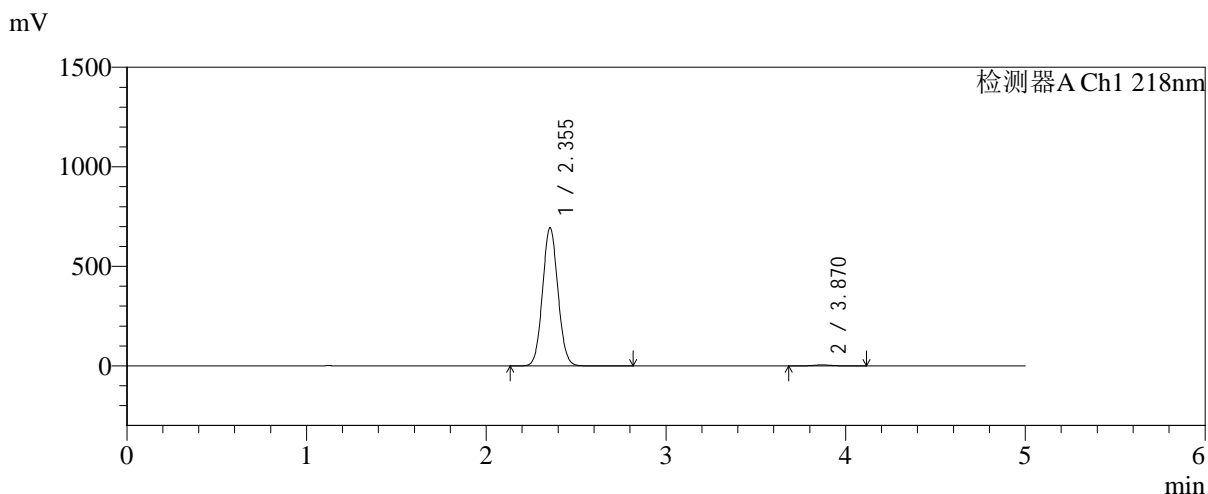
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	4137921	99.152	696664	3618	1.066	--
2	3.871	35404	0.848	5051	7149	1.064	8.924
总计		4173324	100.000	701715			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1404-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 14:37:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

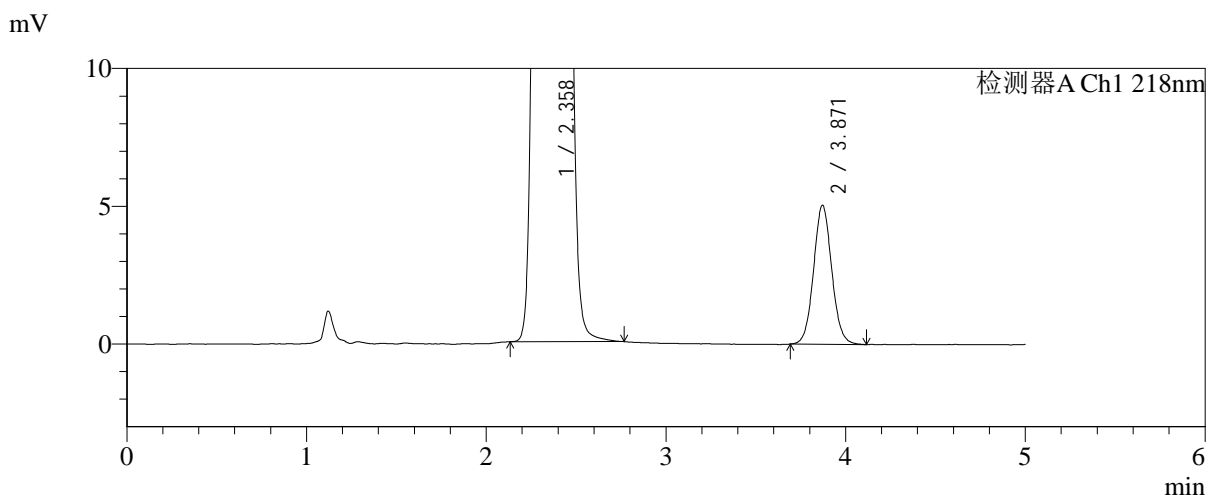
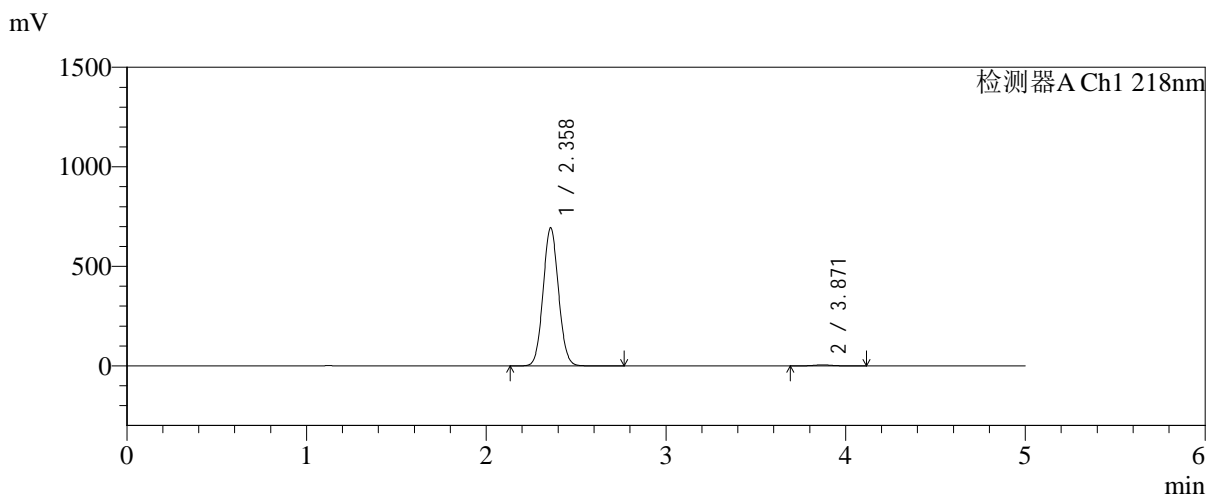
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	4128384	99.146	695092	3620	1.067	--
2	3.870	35545	0.854	5051	7136	1.064	8.917
总计		4163929	100.000	700143			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1405-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 14:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

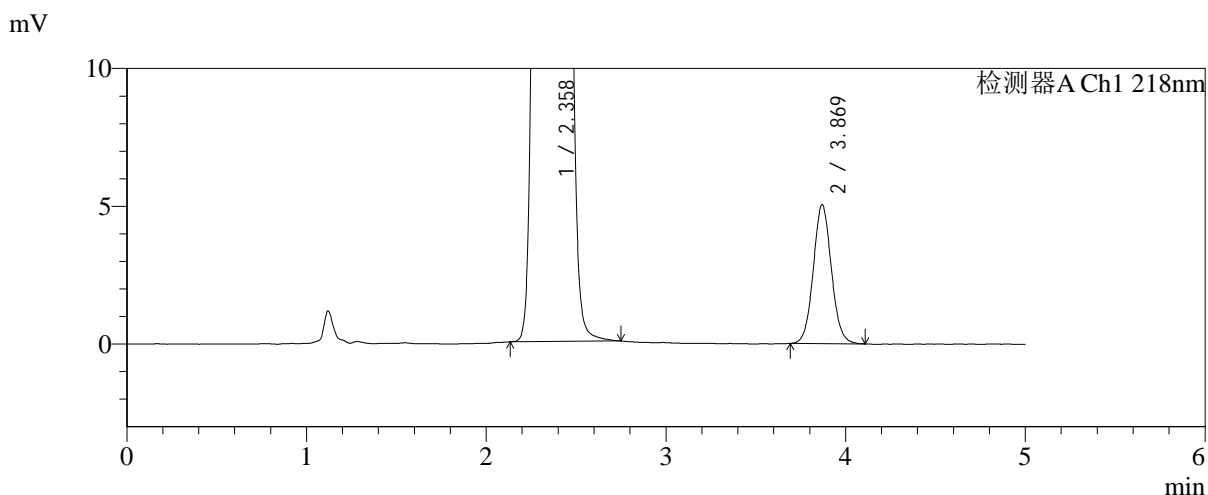
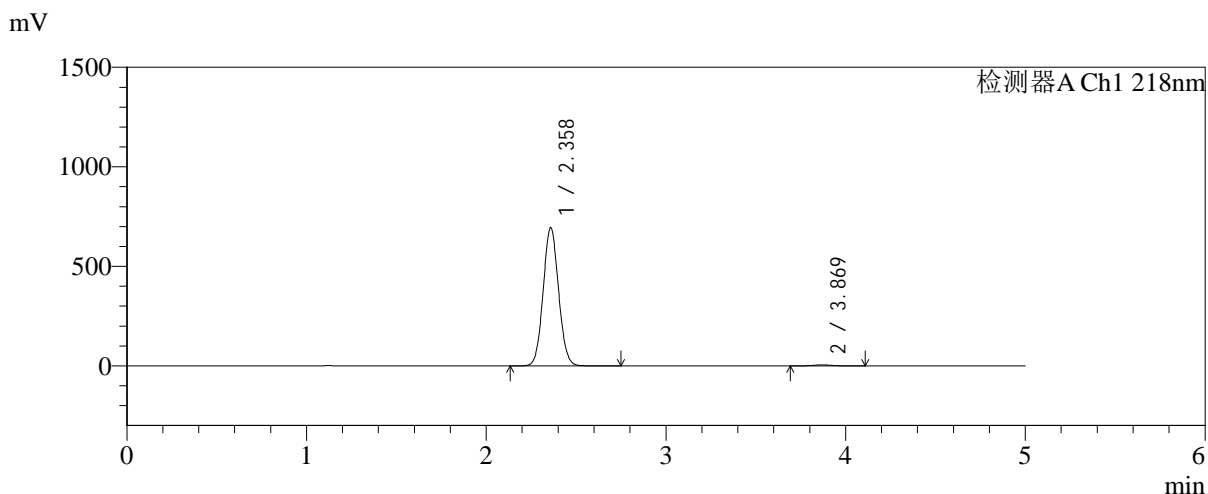
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4130180	99.147	692503	3618	1.068	--
2	3.871	35527	0.853	5048	7136	1.066	8.897
总计		4165707	100.000	697551			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1406-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 14:48:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	4135619	99.153	692452	3616	1.067	--
2	3.869	35324	0.847	5031	7136	1.066	8.885
总计		4170943	100.000	697483			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

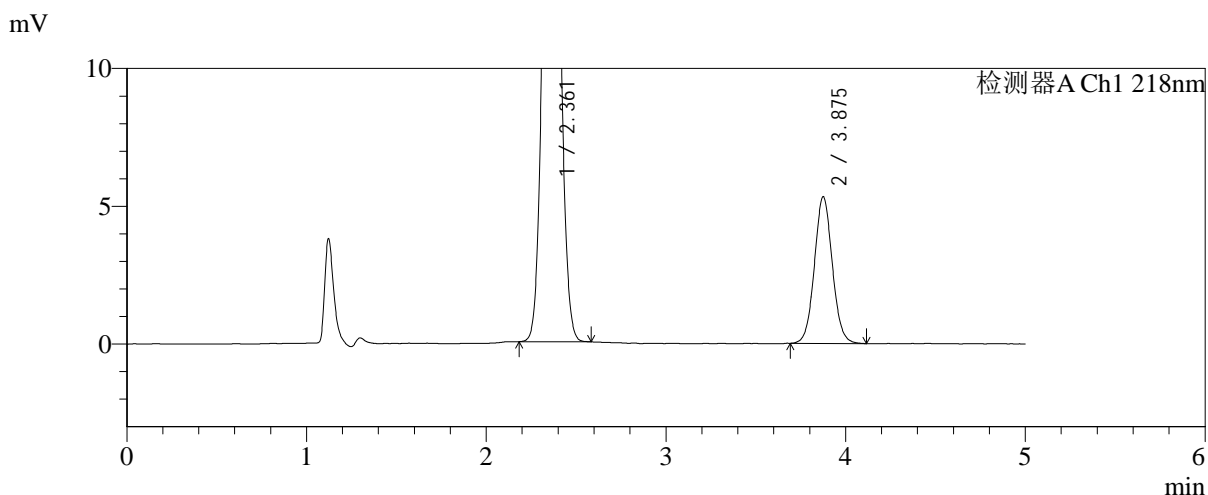
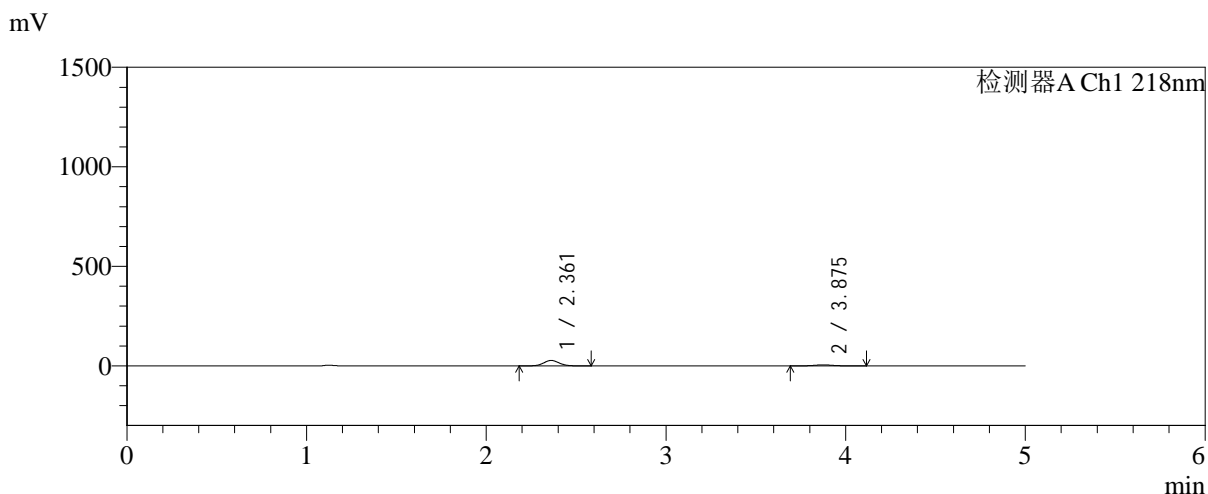


SMF-4124

<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 - 31-37/7-1407-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 14:53:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

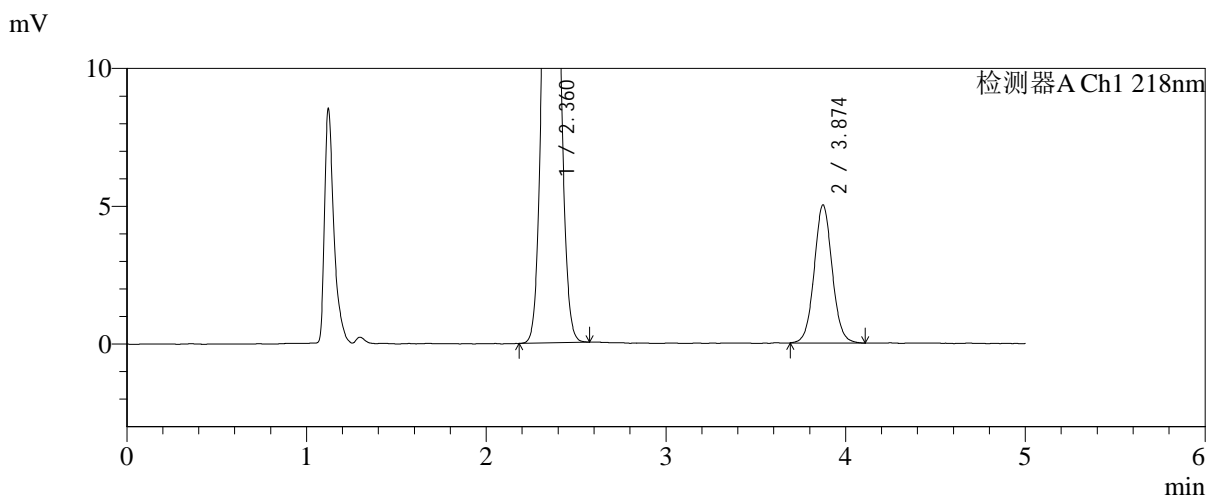
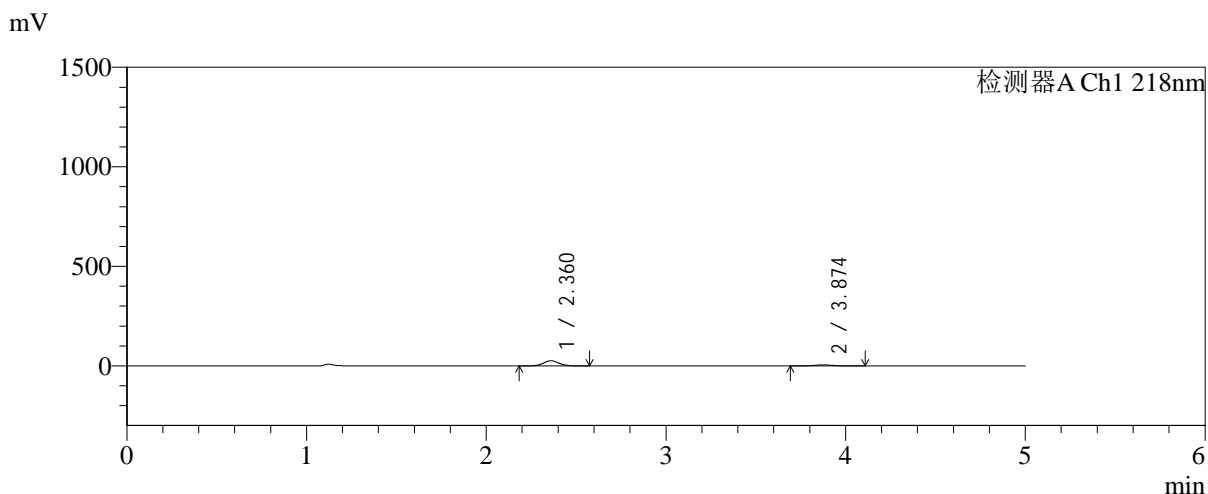
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	162787	81.526	27208	3586	1.065	--
2	3.875	36887	18.474	5311	7315	1.060	8.932
总计		199674	100.000	32519			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1408-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 14:58:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

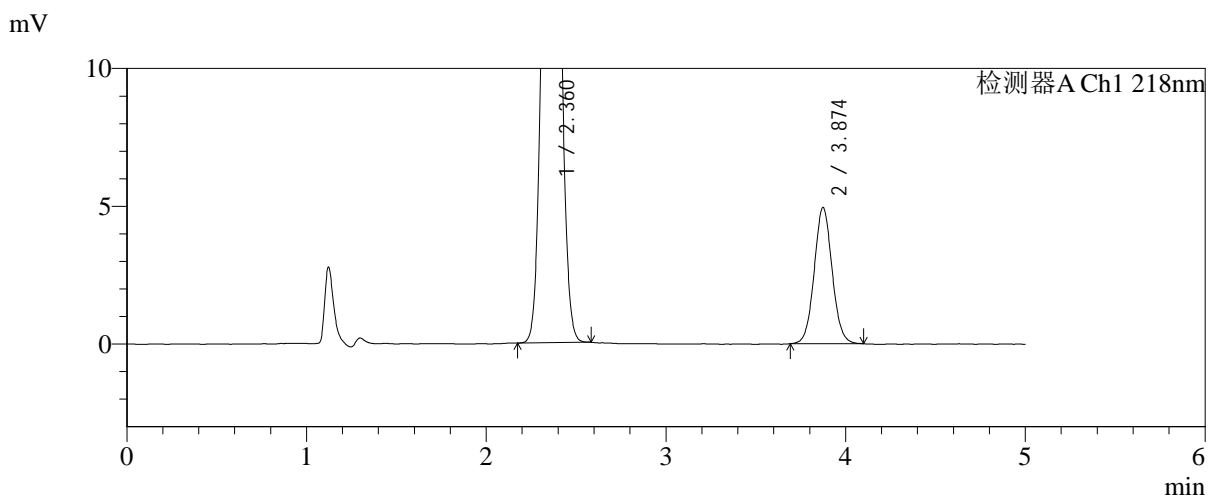
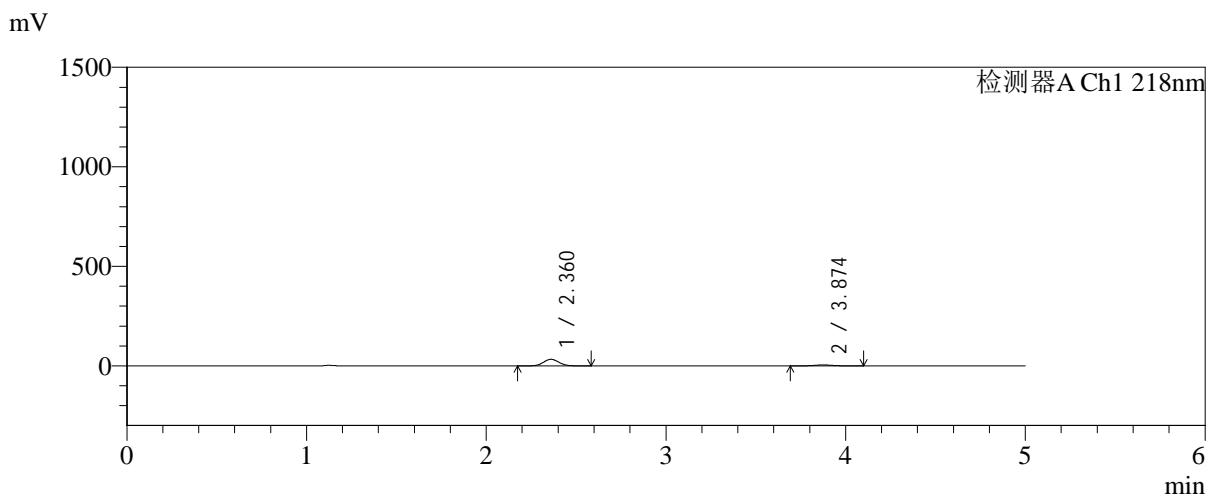
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	154731	81.646	25809	3583	1.066	--
2	3.874	34782	18.354	5005	7373	1.054	8.956
总计		189514	100.000	30814			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1409-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 15:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

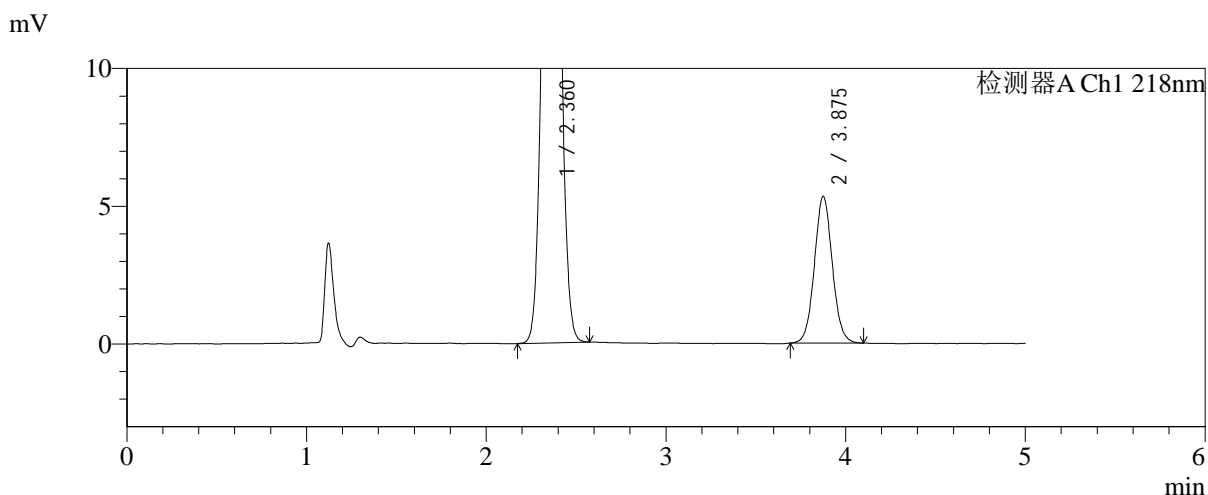
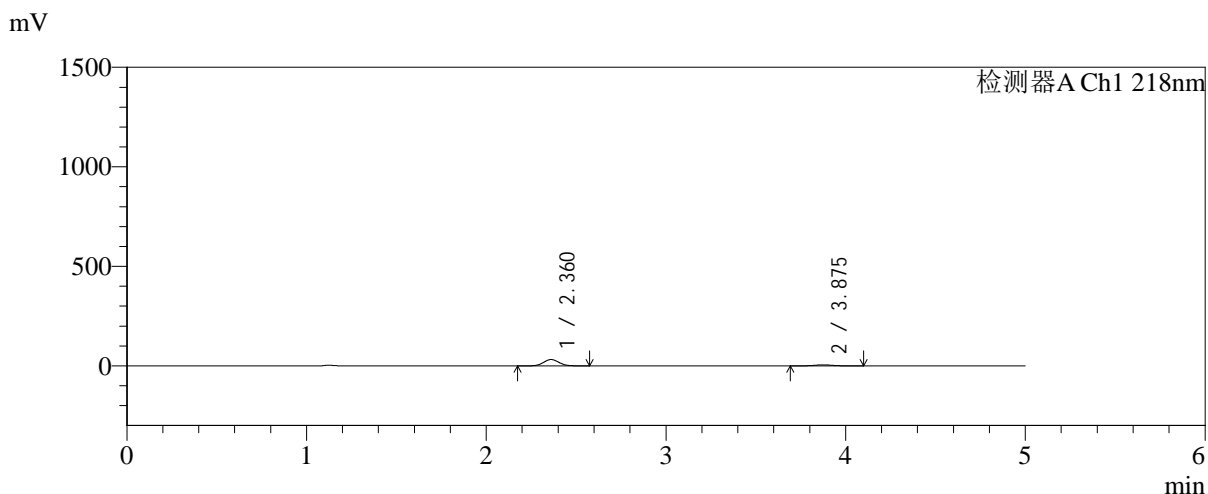
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	197526	85.222	32963	3587	1.065	--
2	3.874	34252	14.778	4939	7334	1.055	8.944
总计		231778	100.000	37903			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1410-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 15:09:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

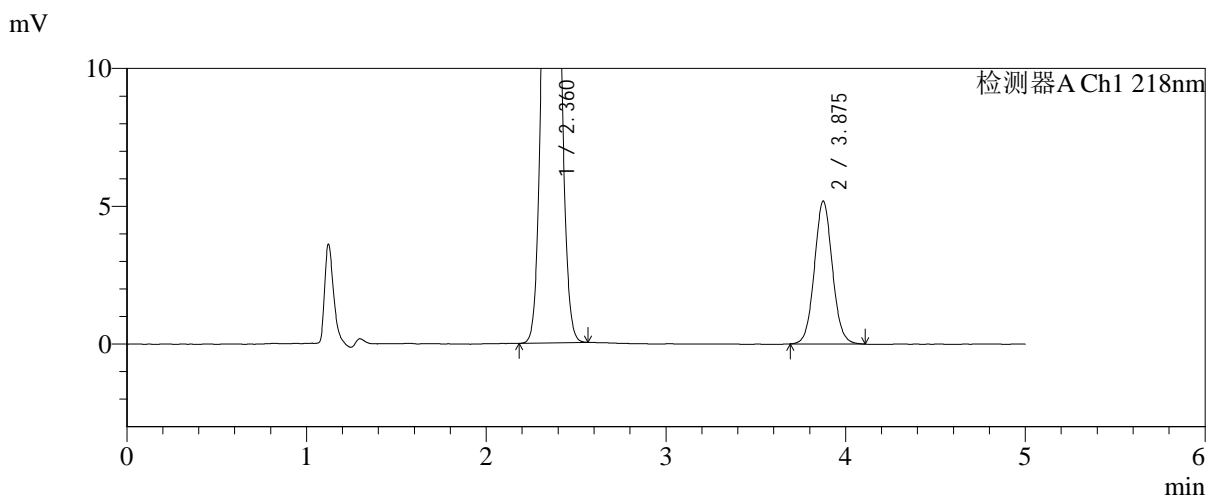
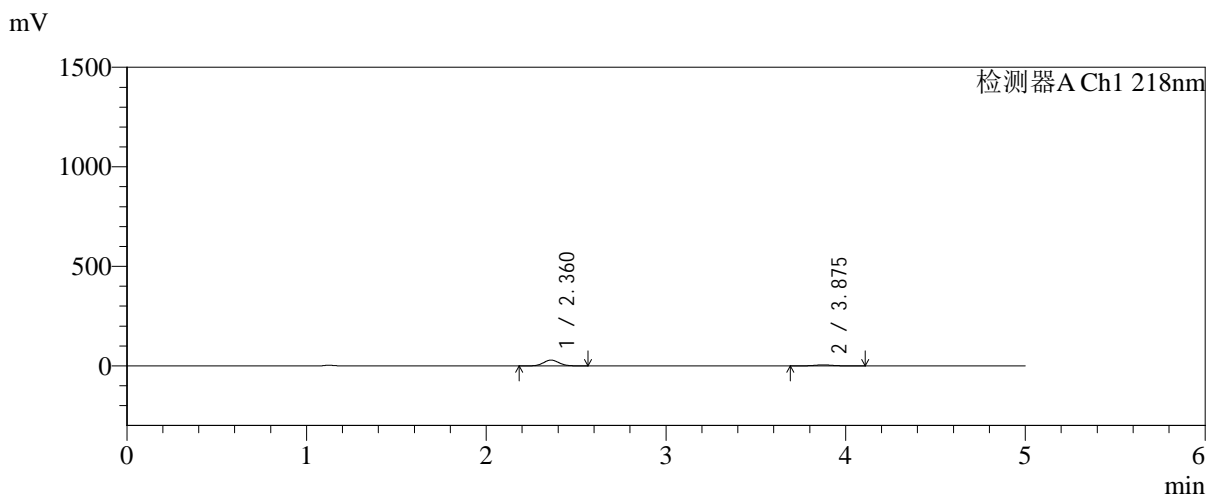
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	190431	83.787	31770	3582	1.065	--
2	3.875	36849	16.213	5311	7367	1.054	8.954
总计		227280	100.000	37081			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1411-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 15:15:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	174015	82.860	29039	3578	1.066	--
2	3.875	35996	17.140	5172	7281	1.062	8.926
总计		210011	100.000	34210			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

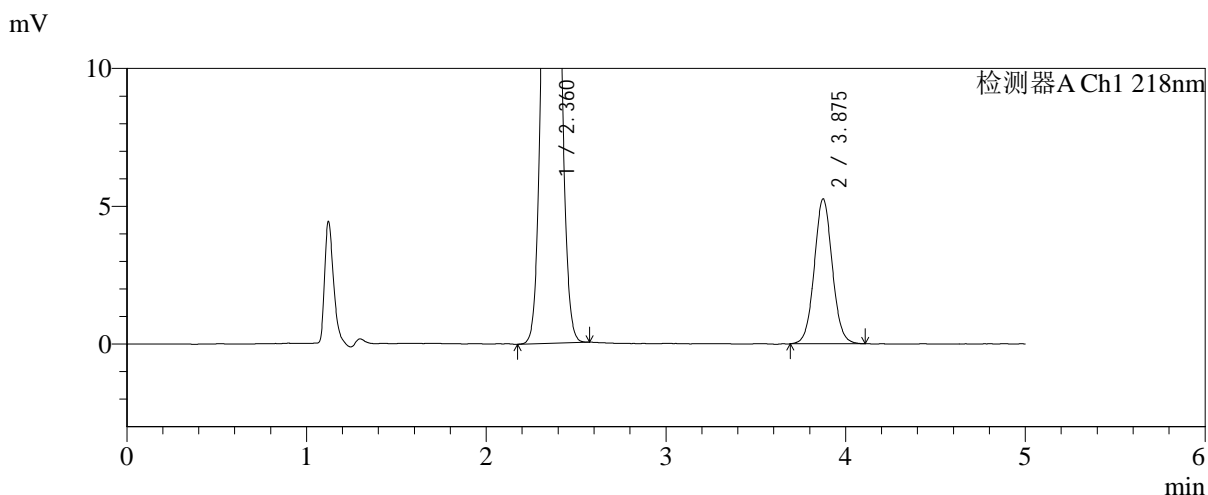
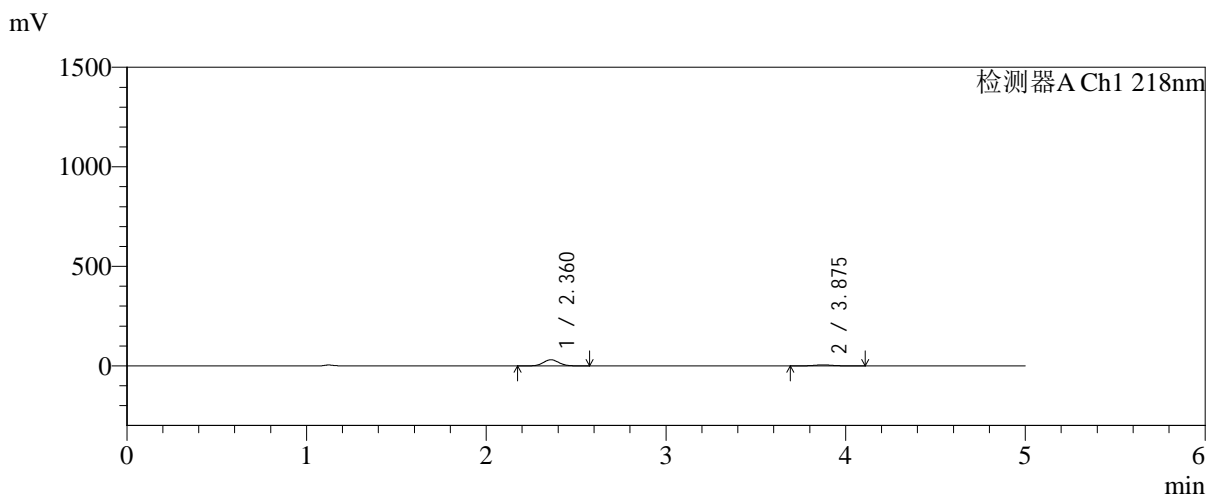


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1412-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 15:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

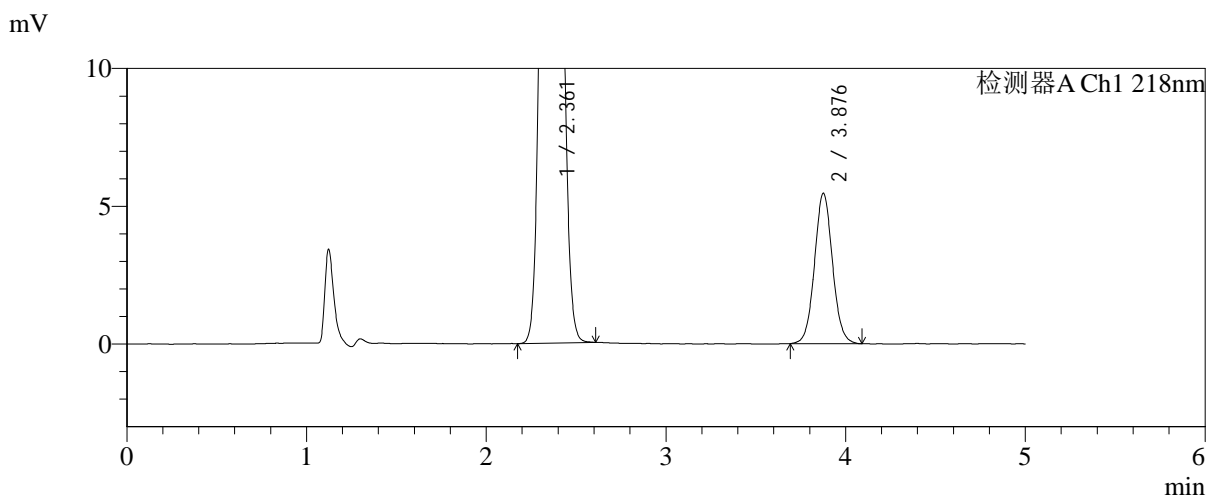
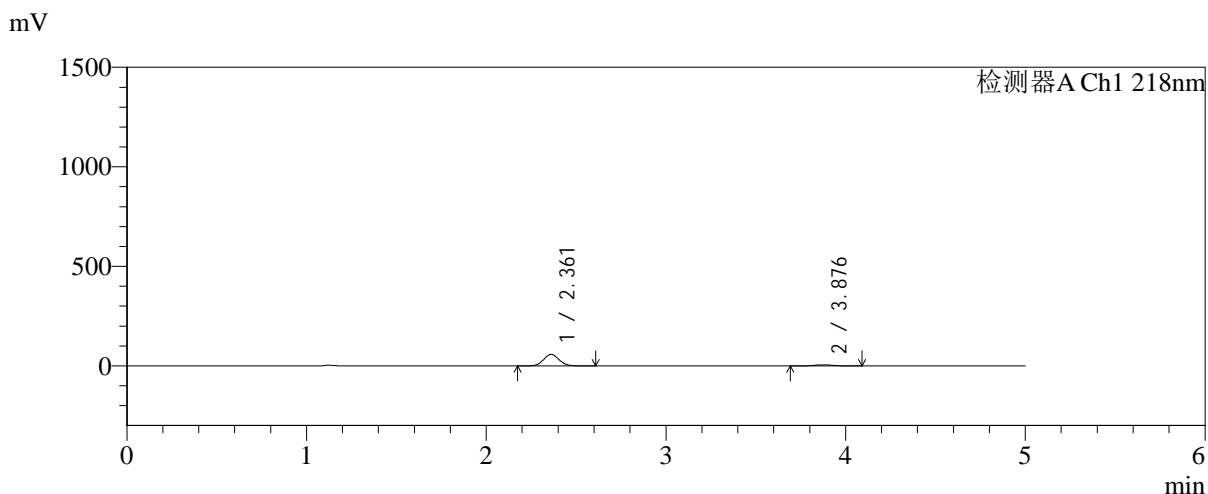
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	184262	83.422	30709	3580	1.066	--
2	3.875	36617	16.578	5253	7317	1.052	8.939
总计		220879	100.000	35961			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1413-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 15:25:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.361	345260	90.098	57620	3582	1.067	--
2	3.876	37945	9.902	5440	7331	1.057	8.942
总计		383205	100.000	63059			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

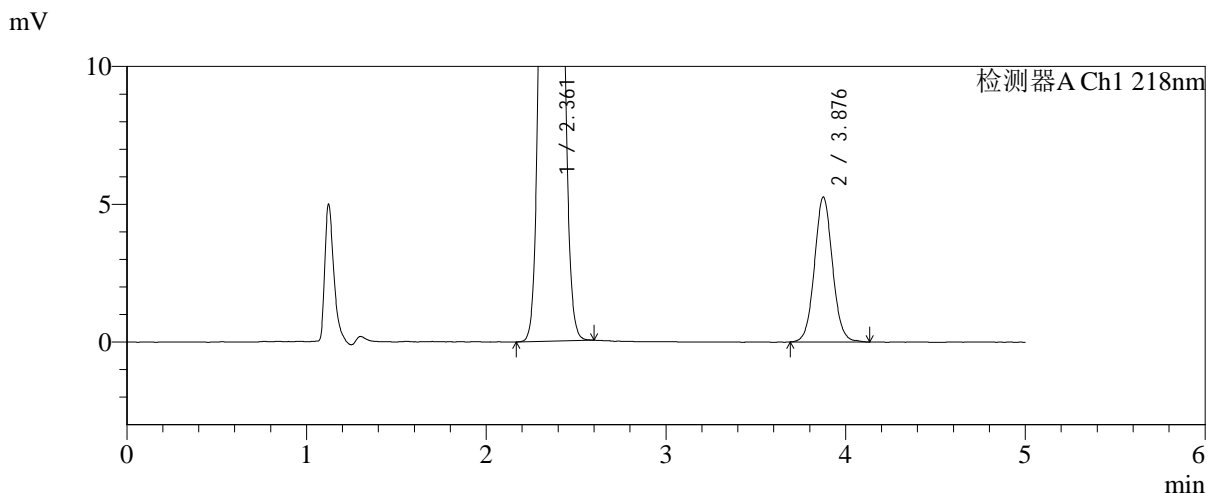
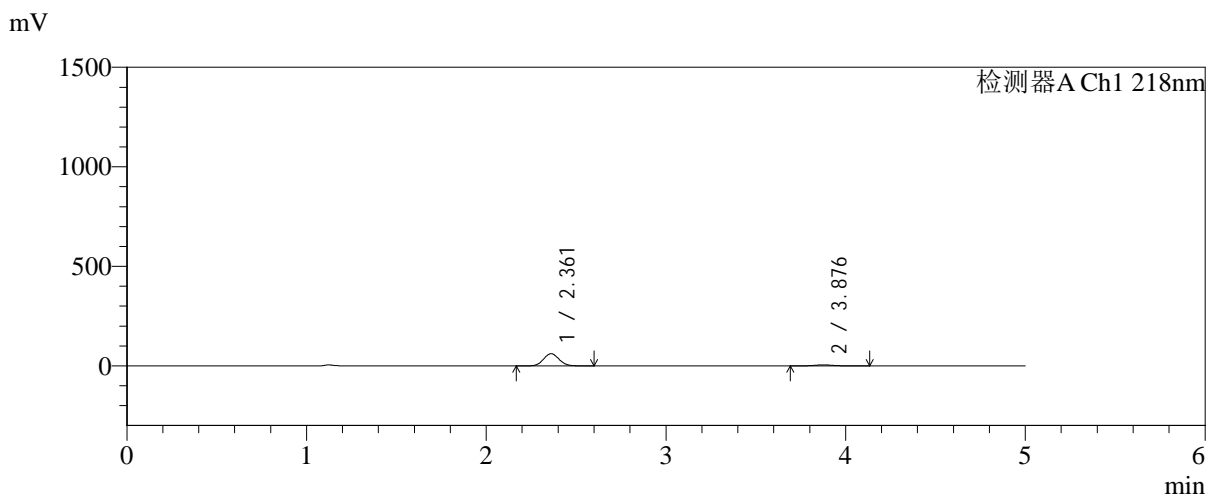


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1414-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 15:31:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

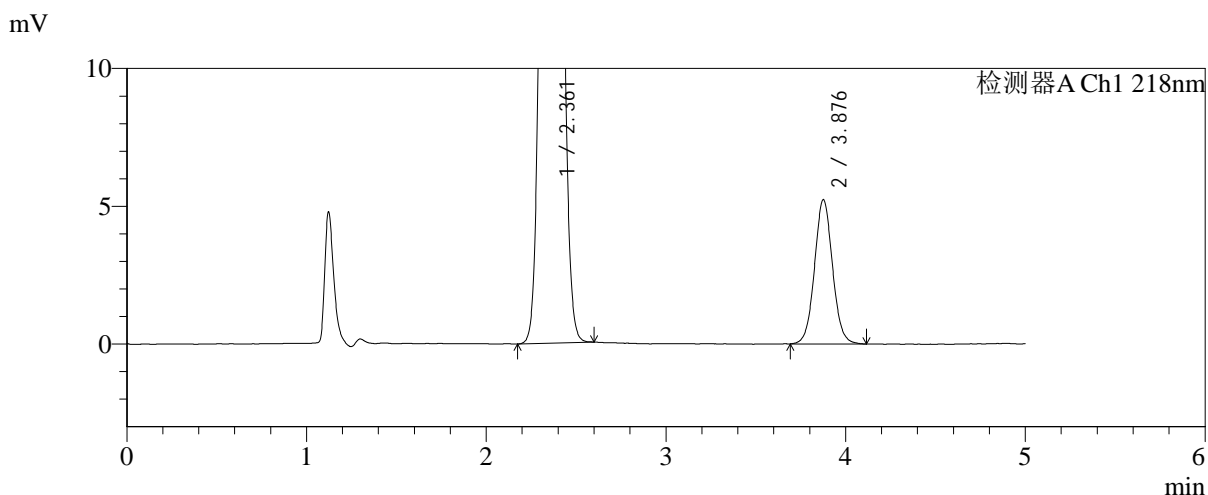
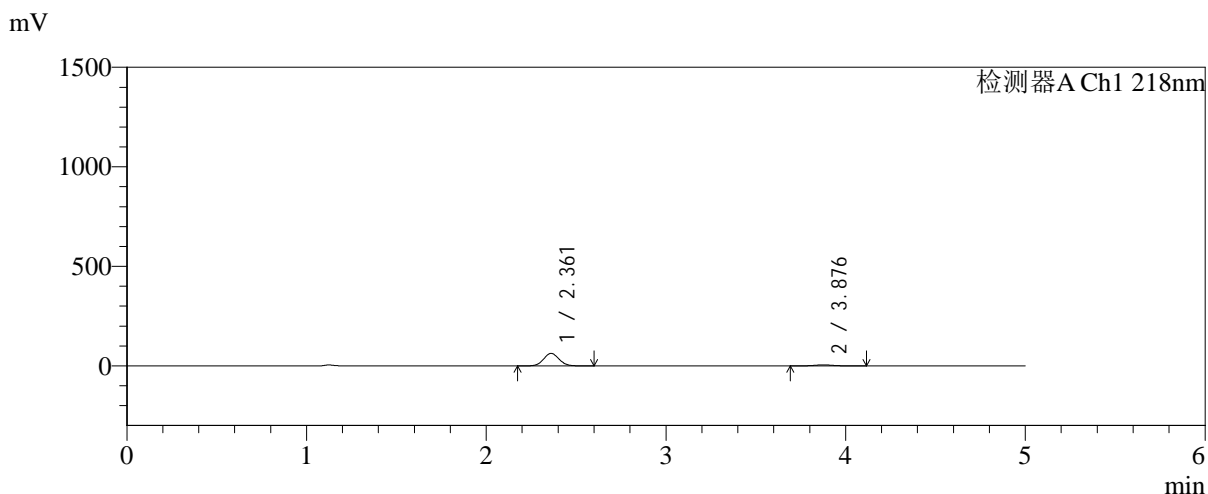
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	367751	90.943	61370	3583	1.067	--
2	3.876	36626	9.057	5245	7316	1.059	8.938
总计		404377	100.000	66615			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1415-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 15:36:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:43:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.361	376368	91.171	62800	3583	1.067	--
2	3.876	36448	8.829	5218	7314	1.054	8.937
总计		412817	100.000	68018			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

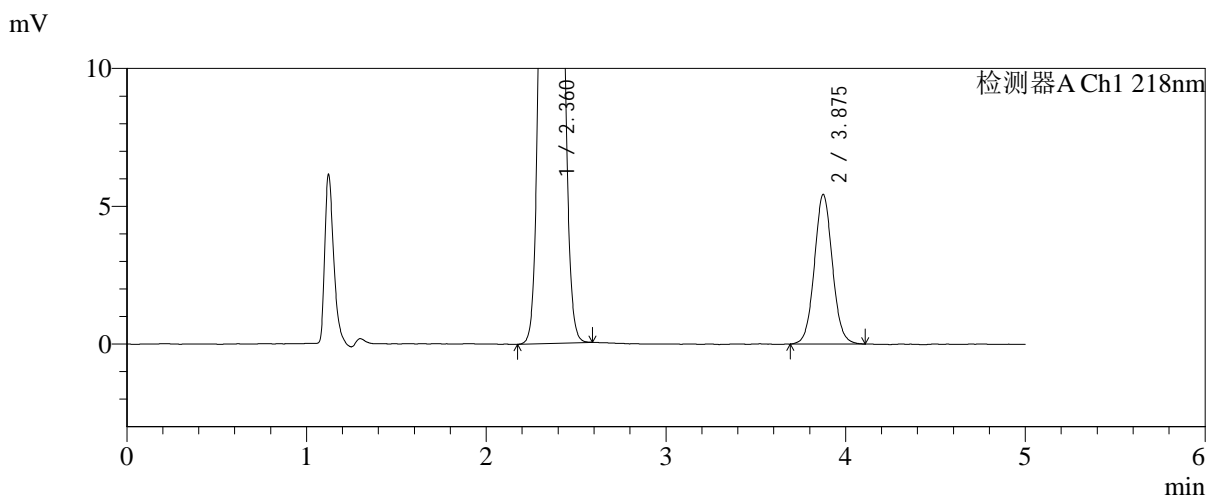
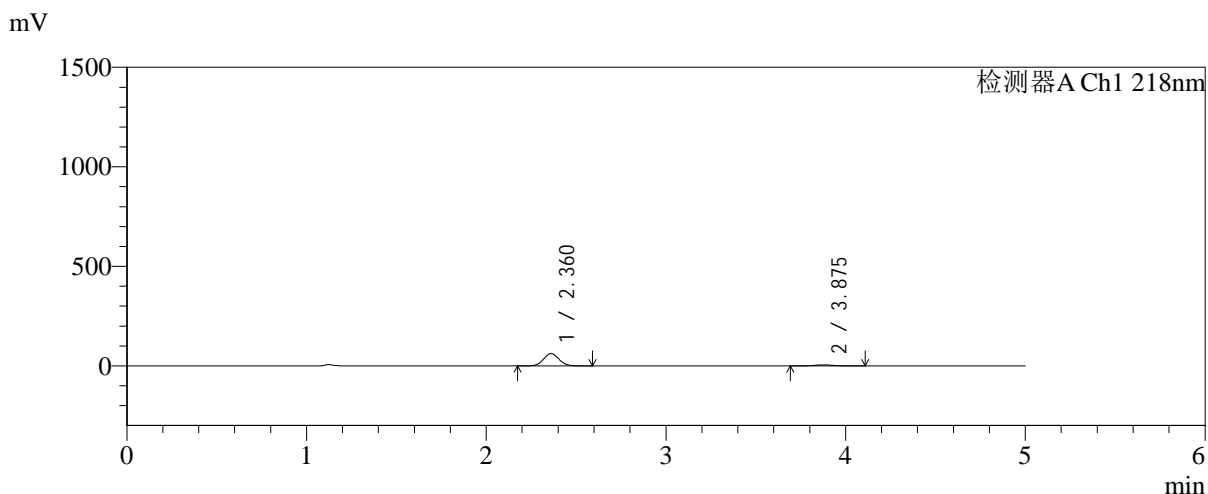


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1416-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 15:41:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	370001	90.730	61702	3579	1.066	--
2	3.875	37806	9.270	5419	7312	1.054	8.934
总计		407807	100.000	67121			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

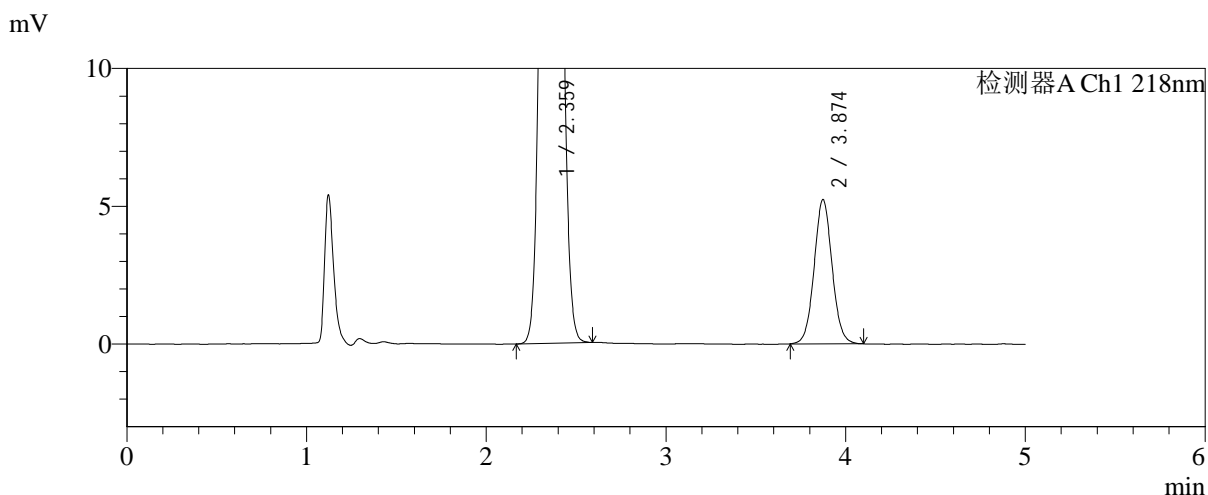
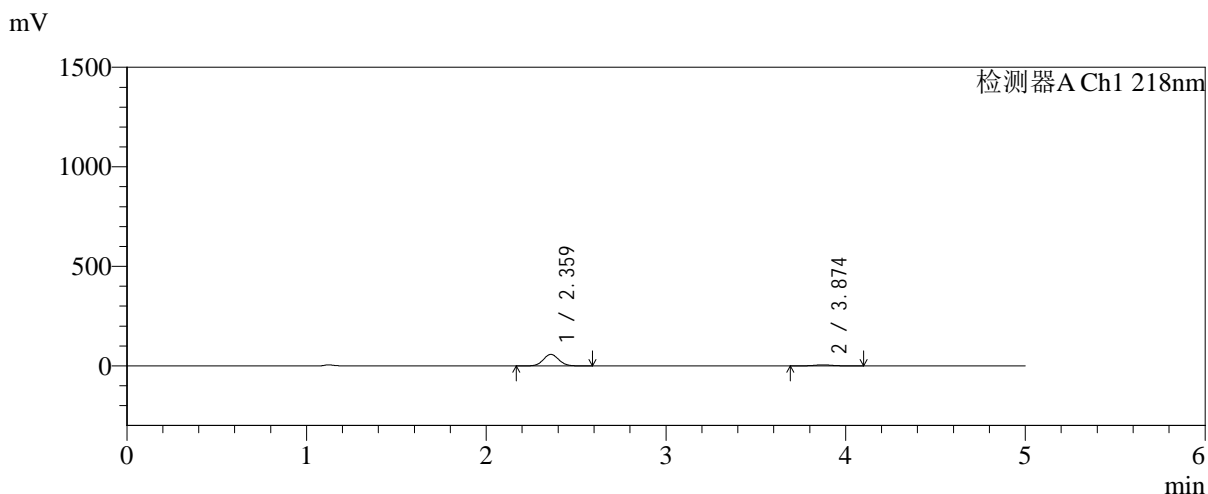


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1417-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 15:47:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	345376	90.478	57467	3576	1.067	--
2	3.874	36347	9.522	5233	7294	1.054	8.928
总计		381723	100.000	62700			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

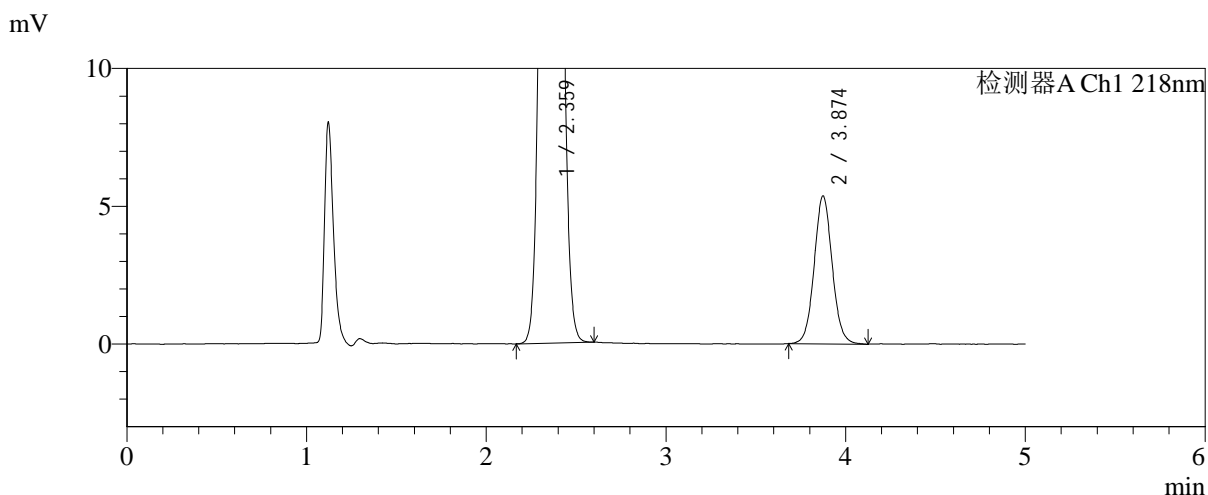
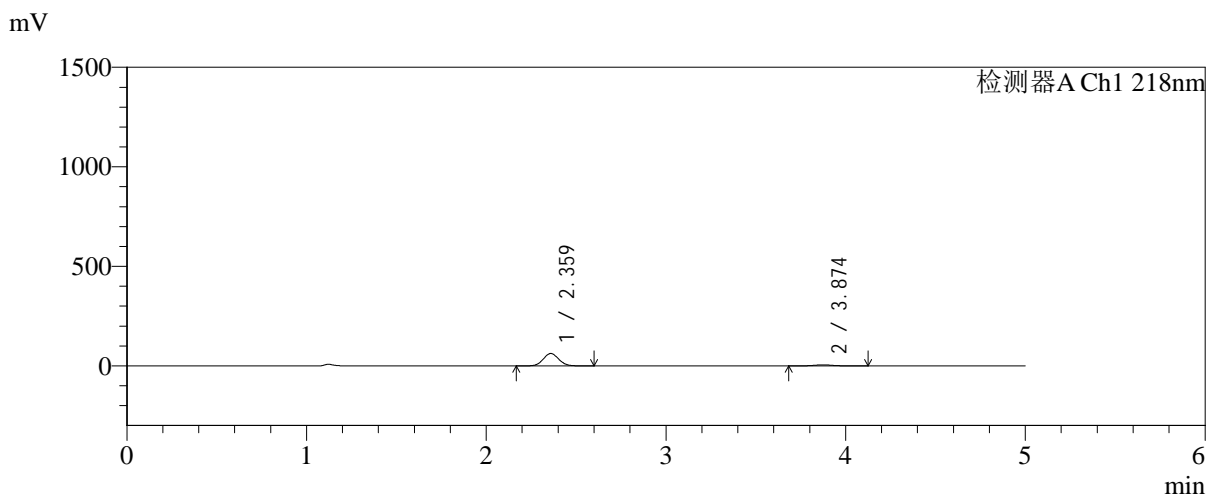


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1418-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 15:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	372524	90.883	61954	3576	1.067	--
2	3.874	37369	9.117	5363	7302	1.060	8.934
总计		409893	100.000	67316			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

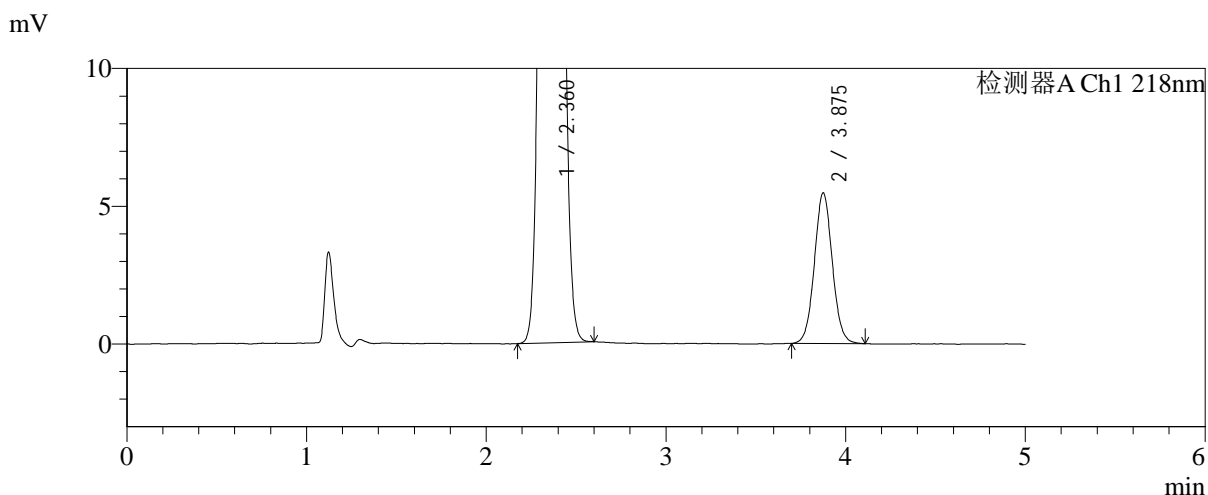
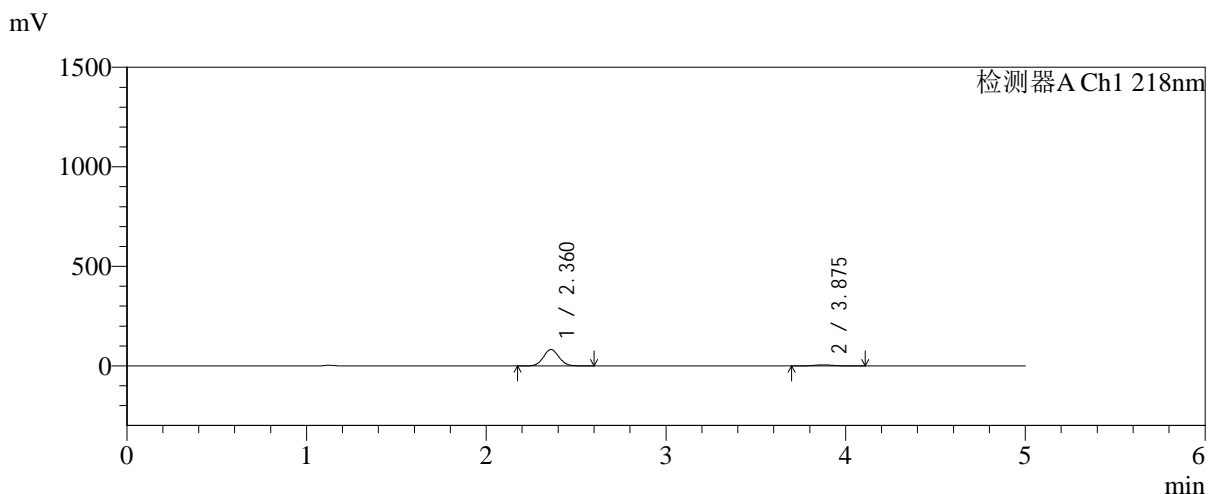


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1419-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 15:58:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

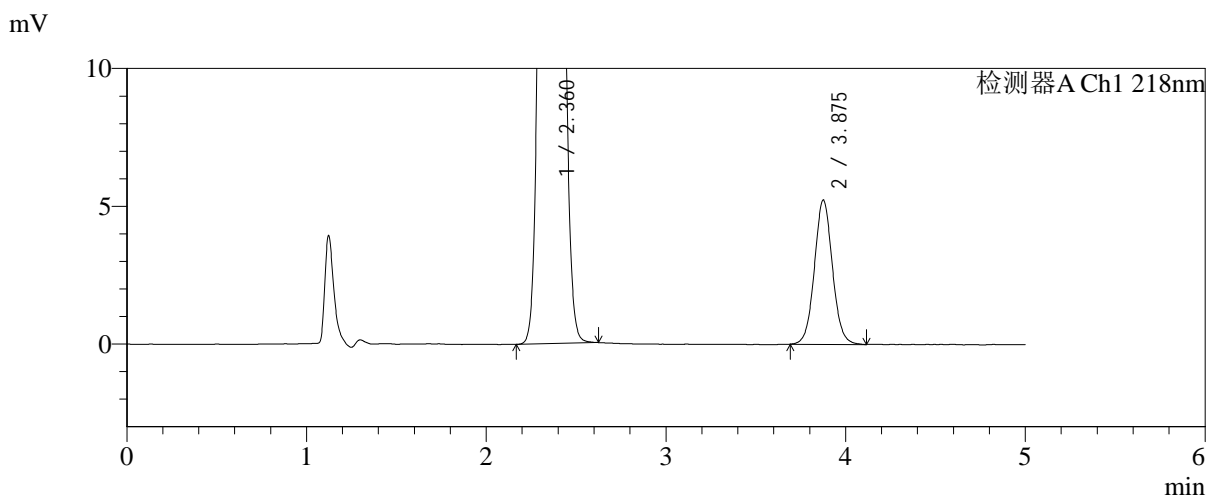
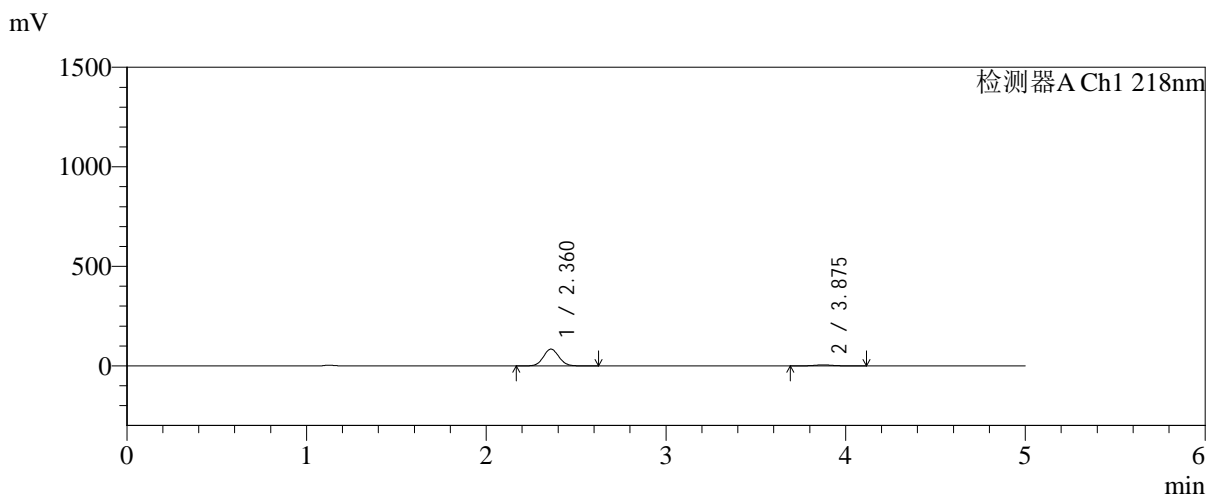
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	491695	92.843	81933	3576	1.067	--
2	3.875	37903	7.157	5454	7327	1.050	8.940
总计		529598	100.000	87387			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1420-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 16:03:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.360	505533	93.267	84216	3575	1.067	--
2	3.875	36494	6.733	5222	7311	1.054	8.936
总计		542027	100.000	89438			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

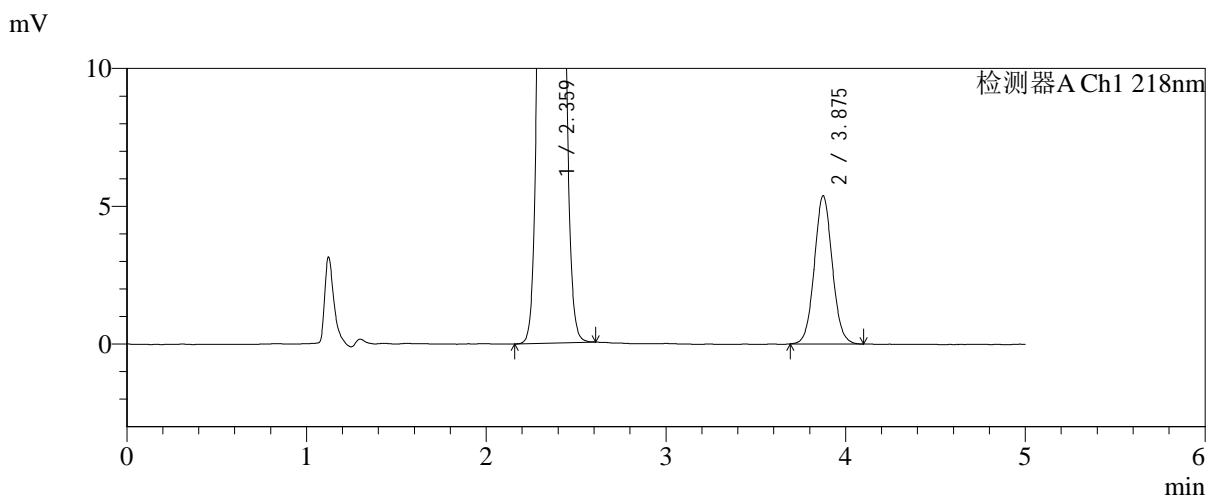
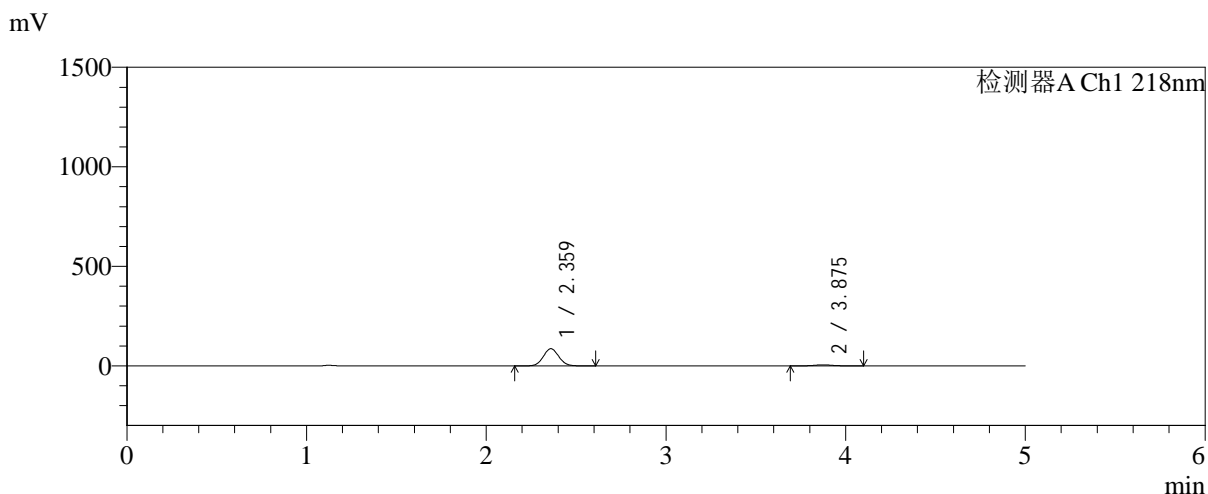


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1421-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:08:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	516681	93.282	85891	3571	1.067	--
2	3.875	37208	6.718	5367	7316	1.057	8.938
总计		553889	100.000	91258			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

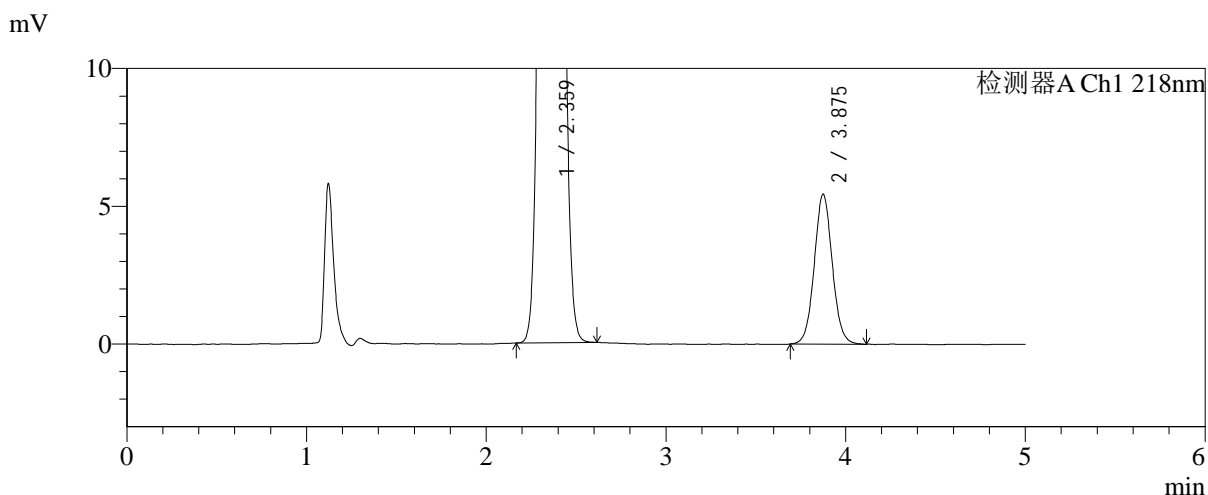
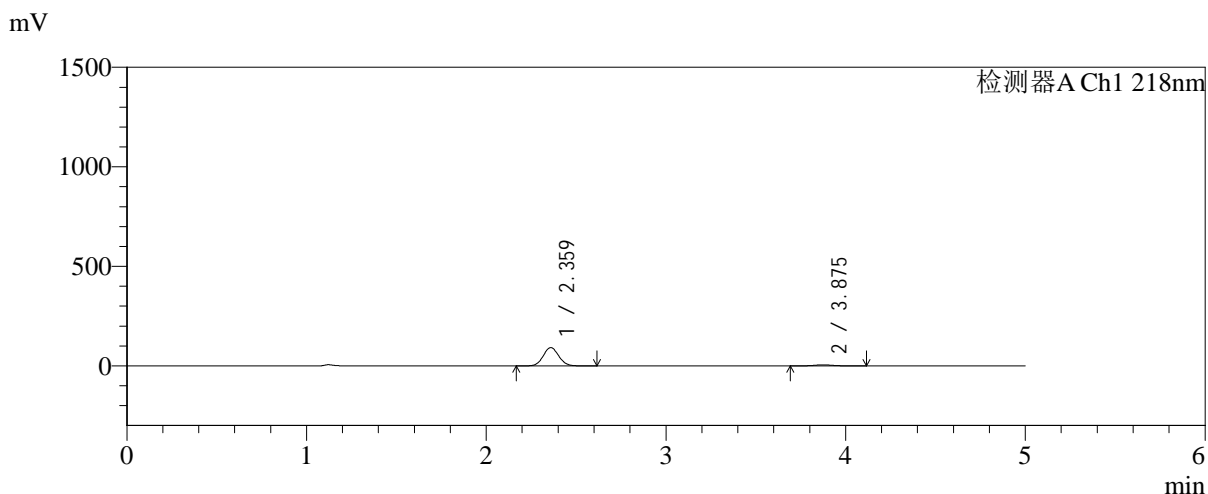


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1422-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:14:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	551272	93.578	91741	3576	1.067	--
2	3.875	37831	6.422	5432	7312	1.053	8.942
总计		589104	100.000	97173			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

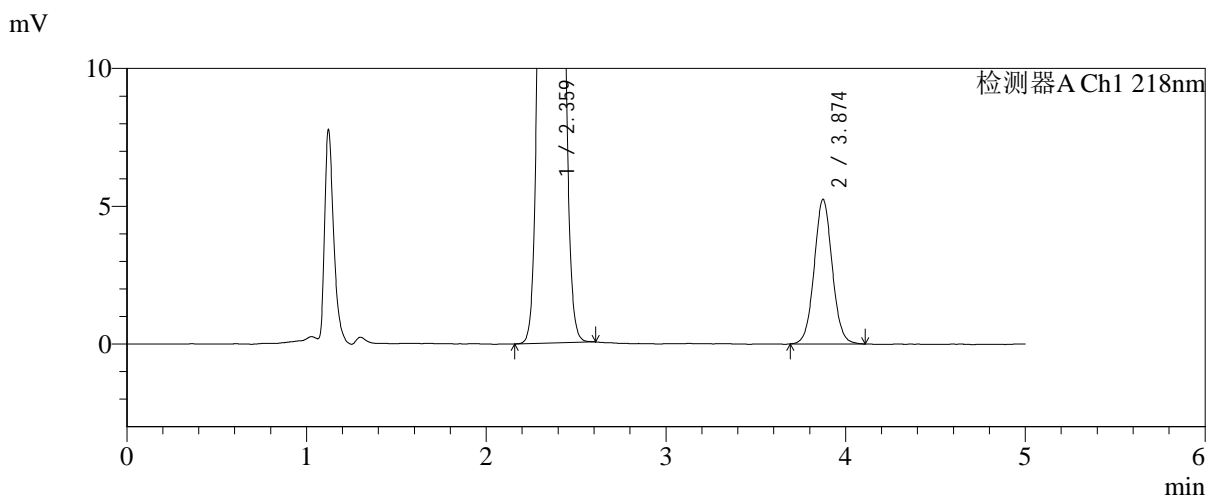
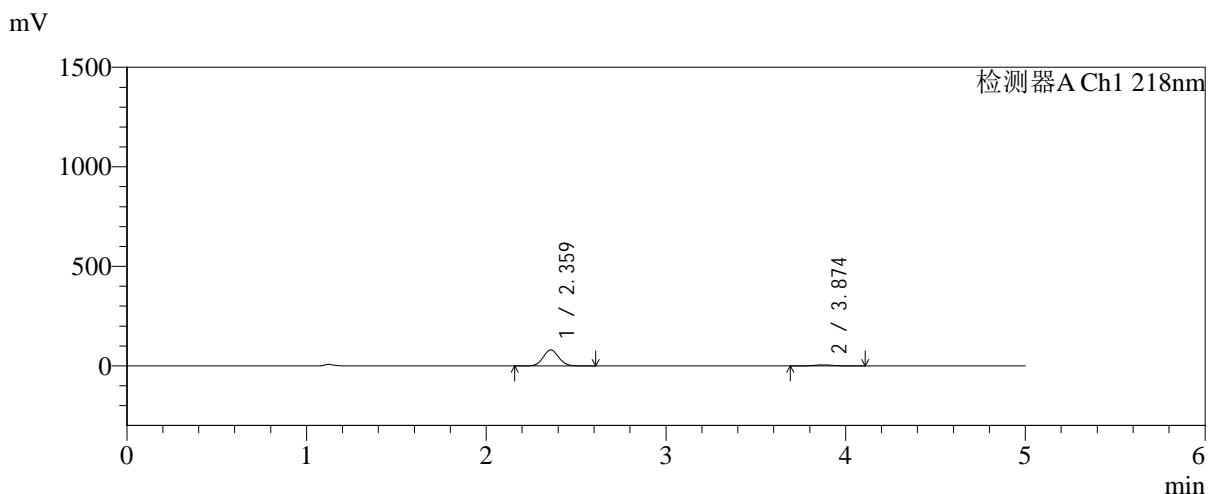


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1423-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	479900	92.930	79909	3581	1.066	--
2	3.874	36508	7.070	5239	7301	1.049	8.939
总计		516407	100.000	85148			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

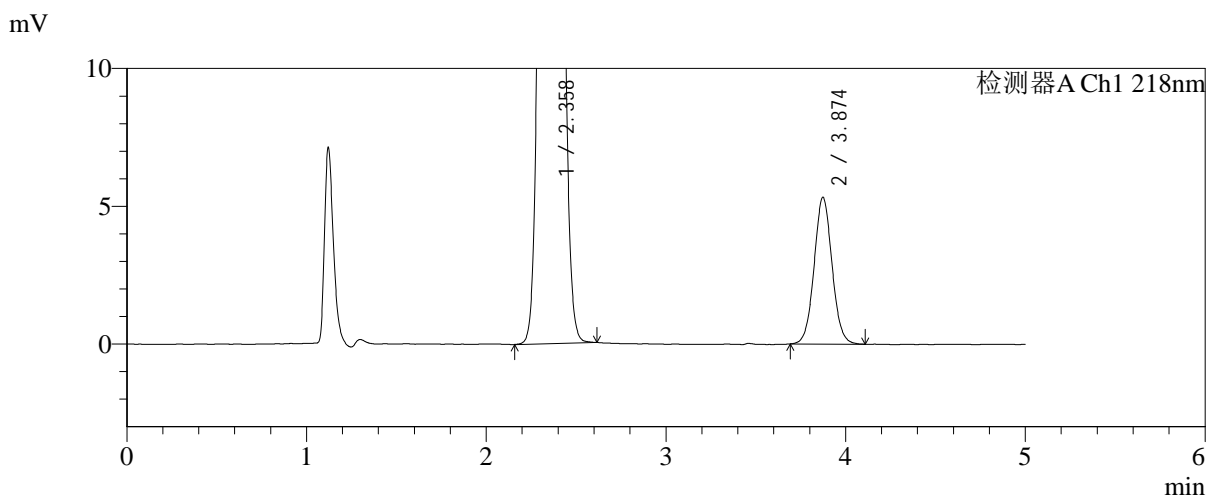
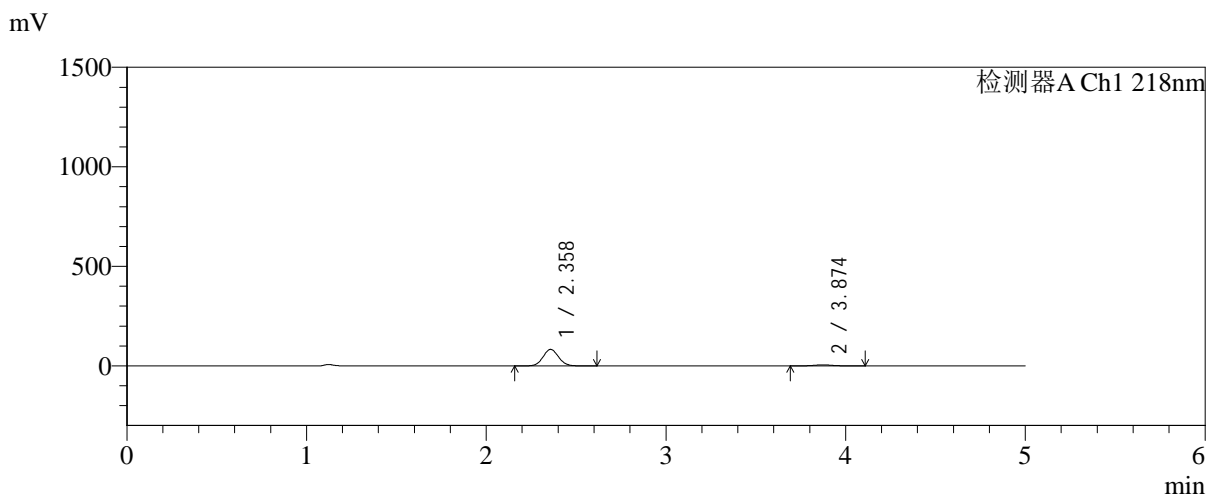


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1424-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:24:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	496419	93.075	82749	3571	1.067	--
2	3.874	36934	6.925	5323	7297	1.051	8.936
总计		533353	100.000	88072			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

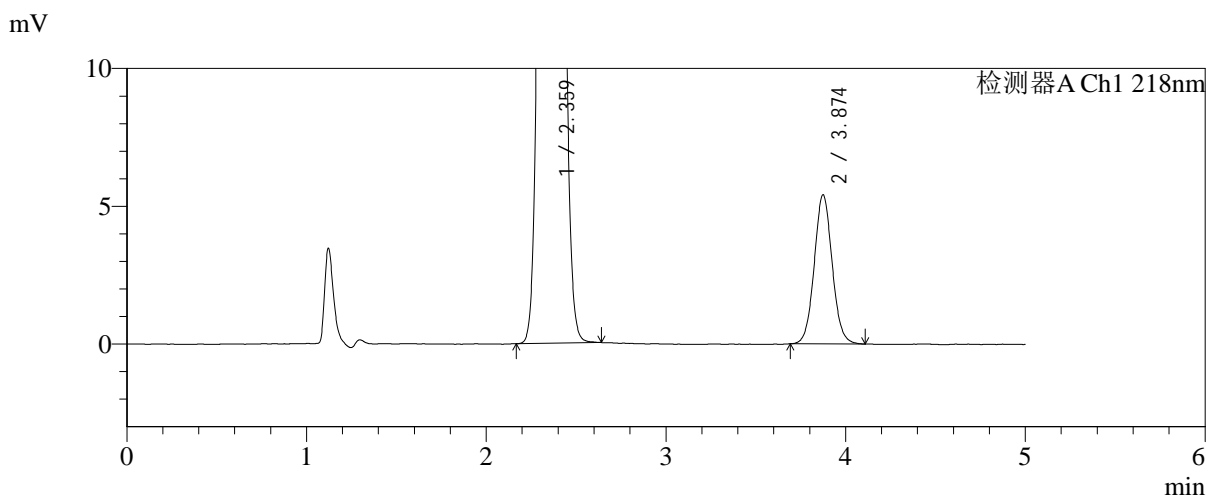
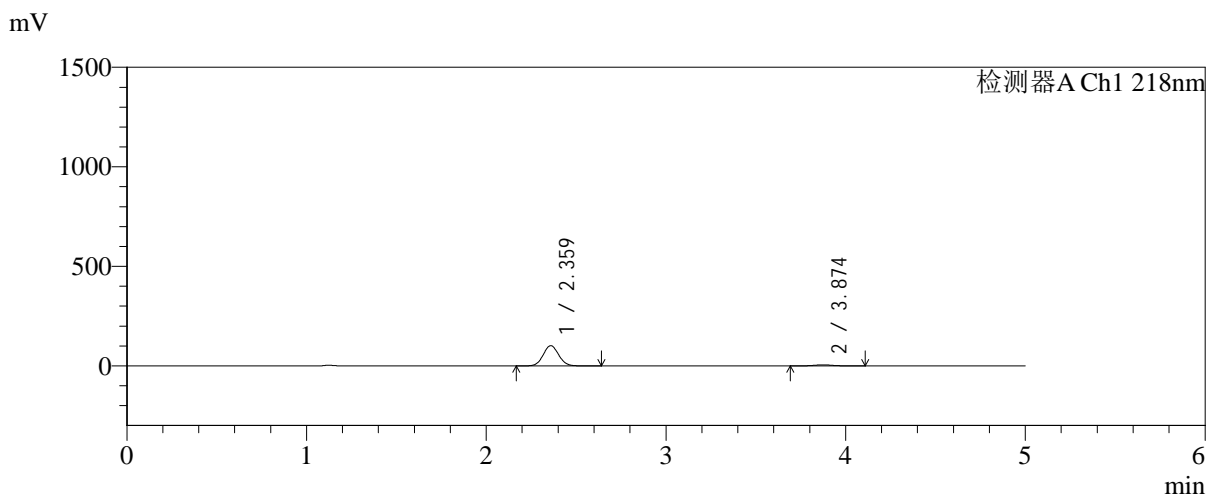


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1425-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:30:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

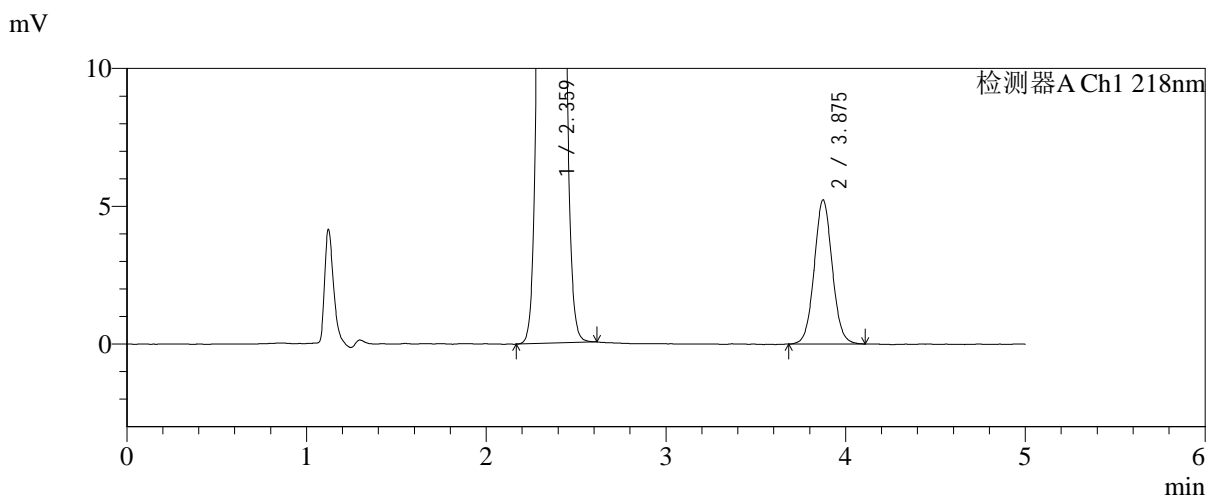
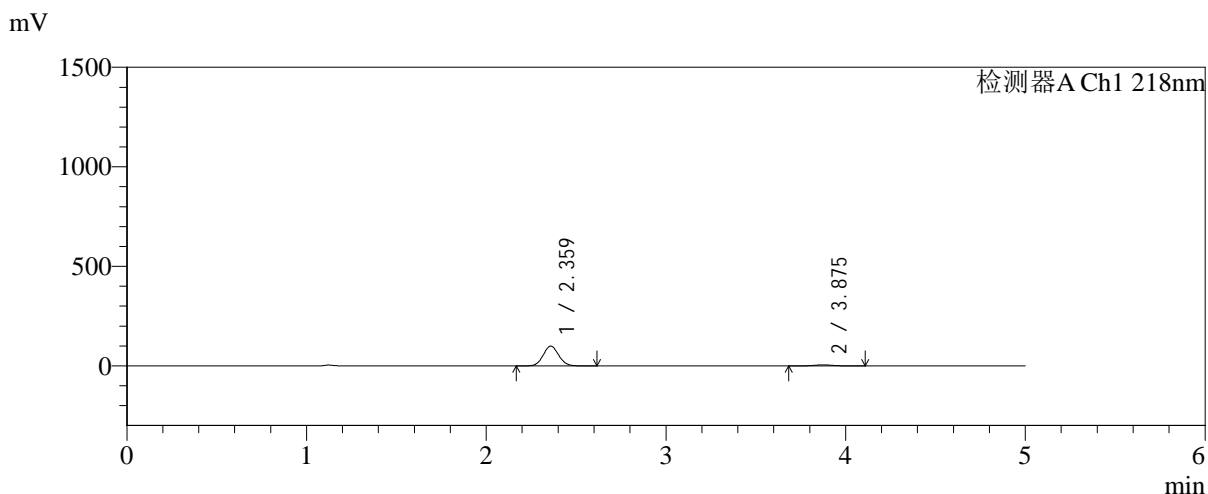
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	609757	94.203	101420	3571	1.068	--
2	3.874	37520	5.797	5407	7329	1.061	8.943
总计		647276	100.000	106827			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1426-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 16:35:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.359	593816	94.222	98775	3570	1.067	--
2	3.875	36417	5.778	5223	7264	1.052	8.923
总计		630233	100.000	103998			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

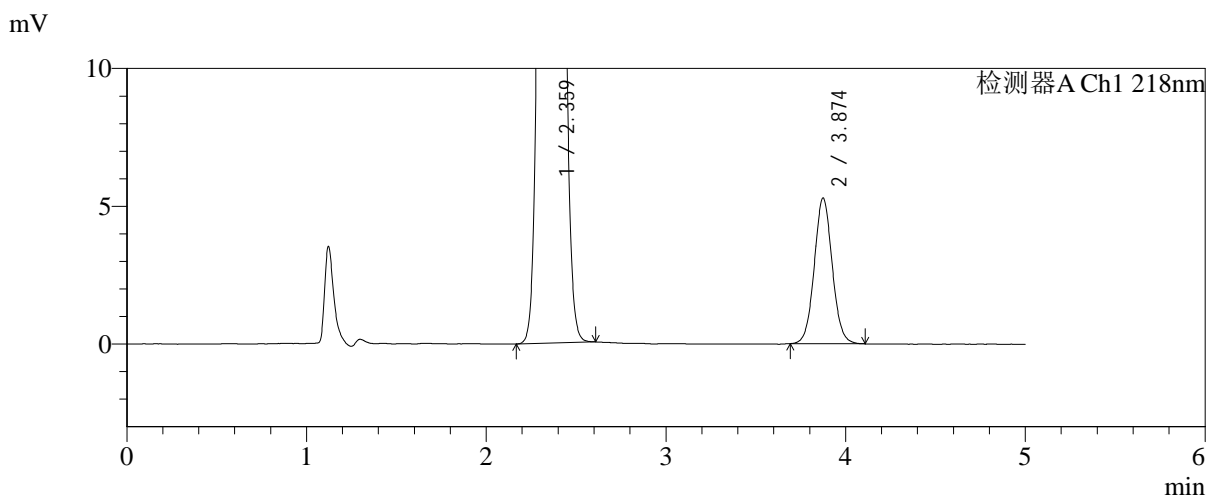
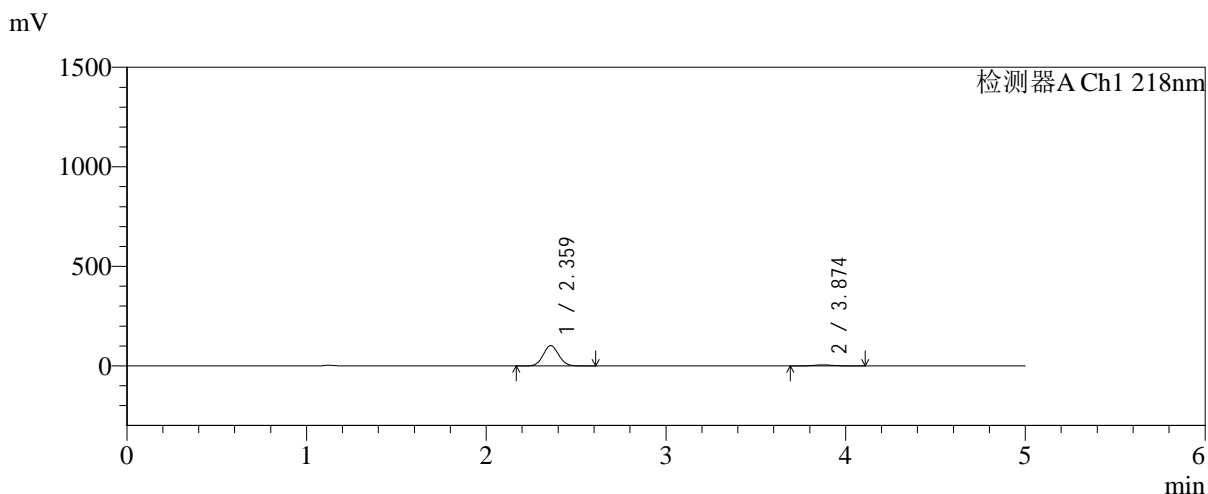


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1427-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:40:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	610257	94.322	101536	3573	1.067	--
2	3.874	36739	5.678	5280	7292	1.054	8.933
总计		646997	100.000	106816			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

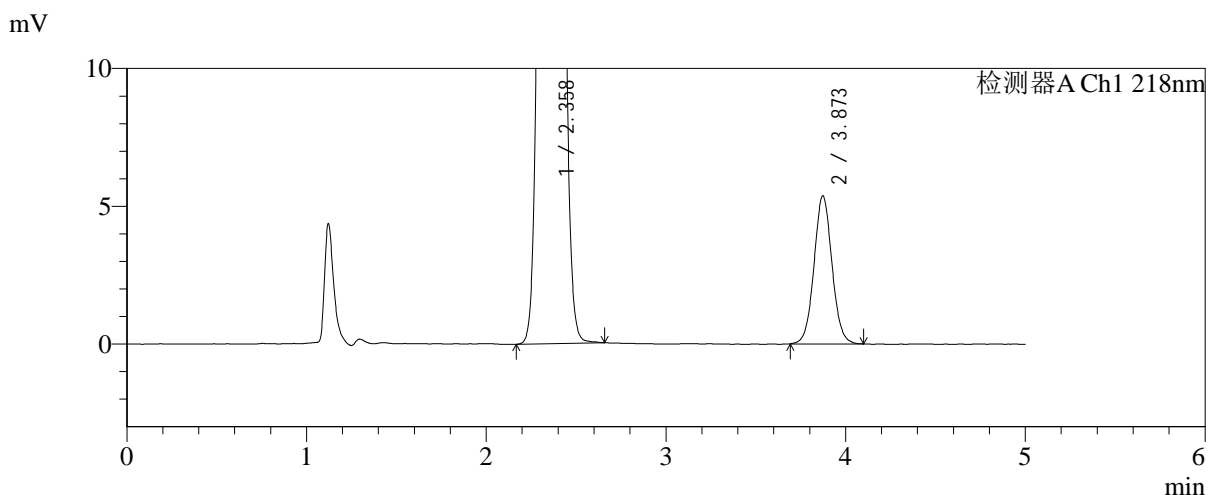
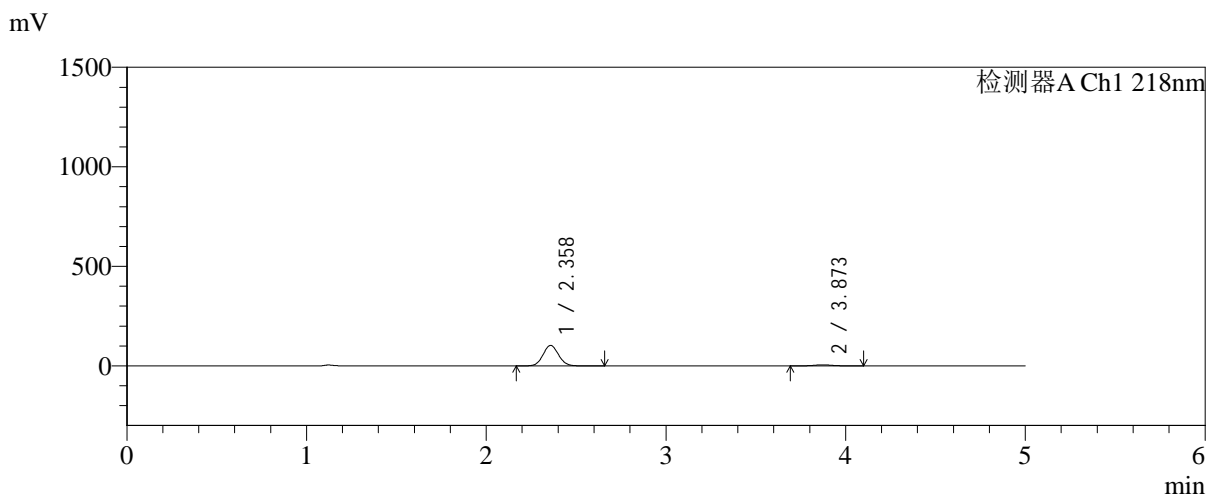


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1428-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:46:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	616934	94.290	102888	3575	1.067	--
2	3.873	37358	5.710	5371	7312	1.051	8.942
总计		654291	100.000	108259			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

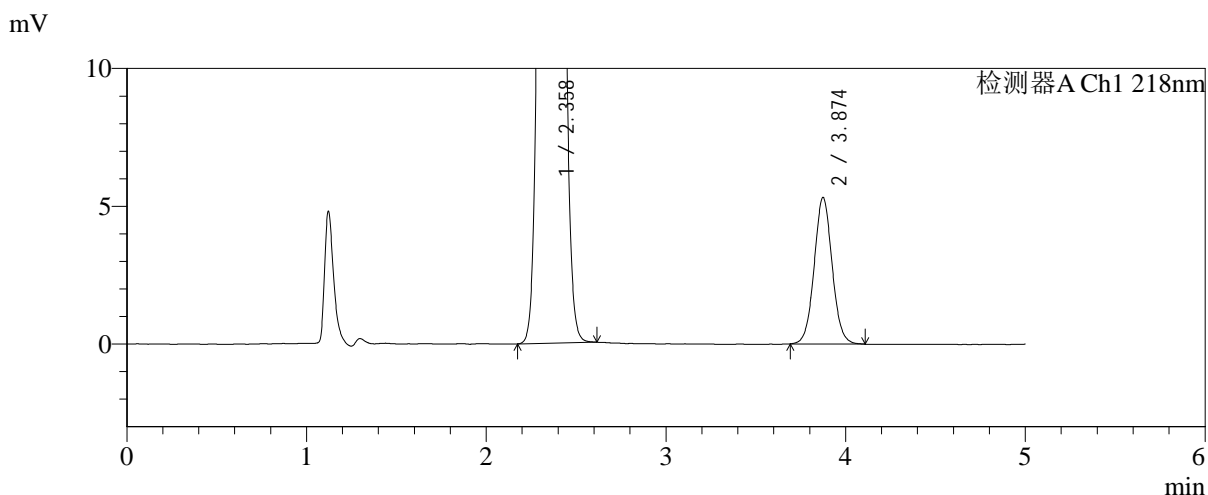
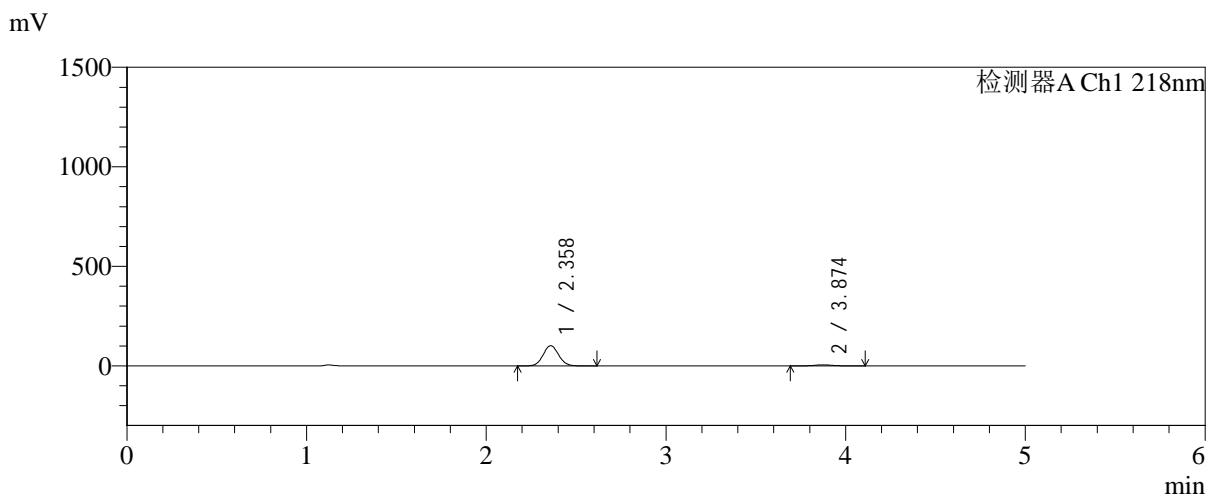


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1429-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:51:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

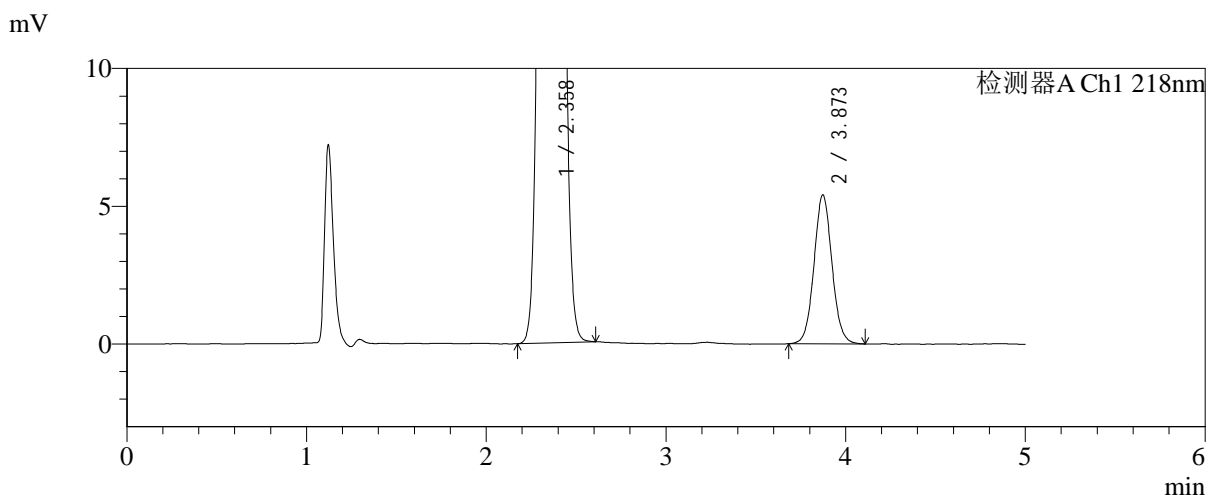
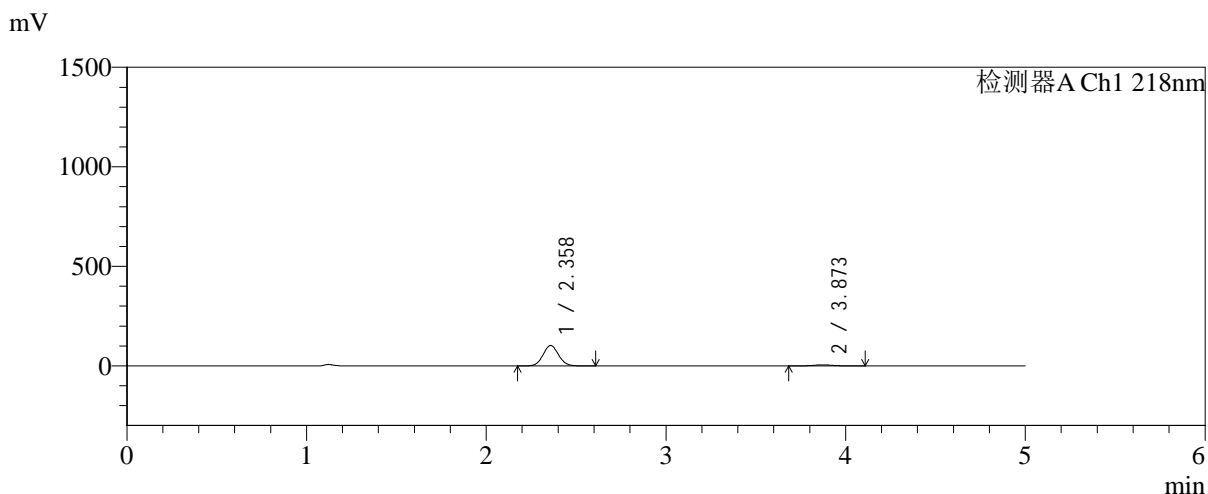
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	608462	94.274	101363	3569	1.066	--
2	3.874	36954	5.726	5312	7296	1.048	8.934
总计		645416	100.000	106675			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 31-37/7-1430-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:57:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

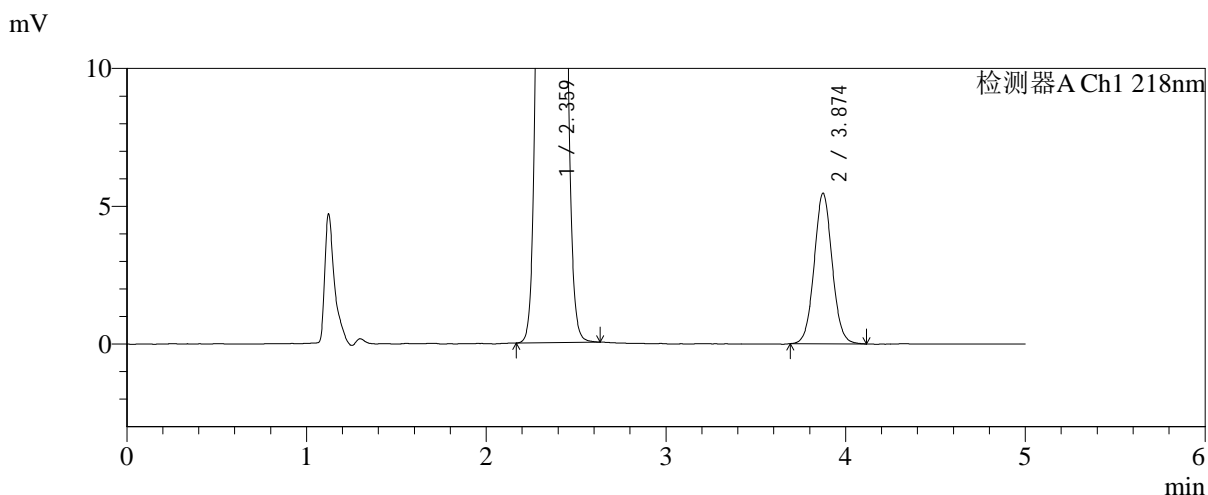
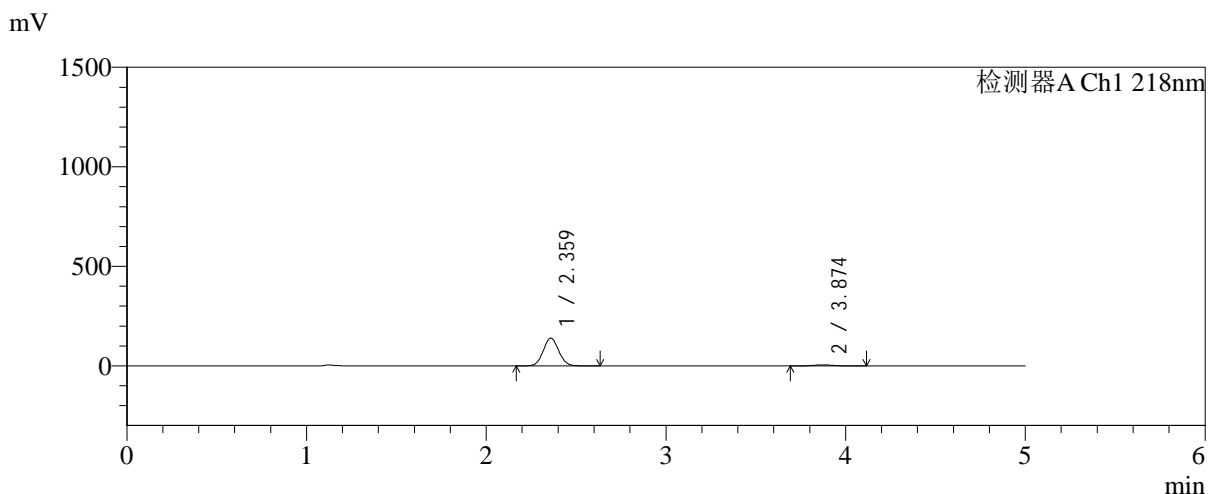
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	613780	94.225	102349	3573	1.066	--
2	3.873	37621	5.775	5403	7287	1.059	8.930
总计		651401	100.000	107752			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1431-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 17:02:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

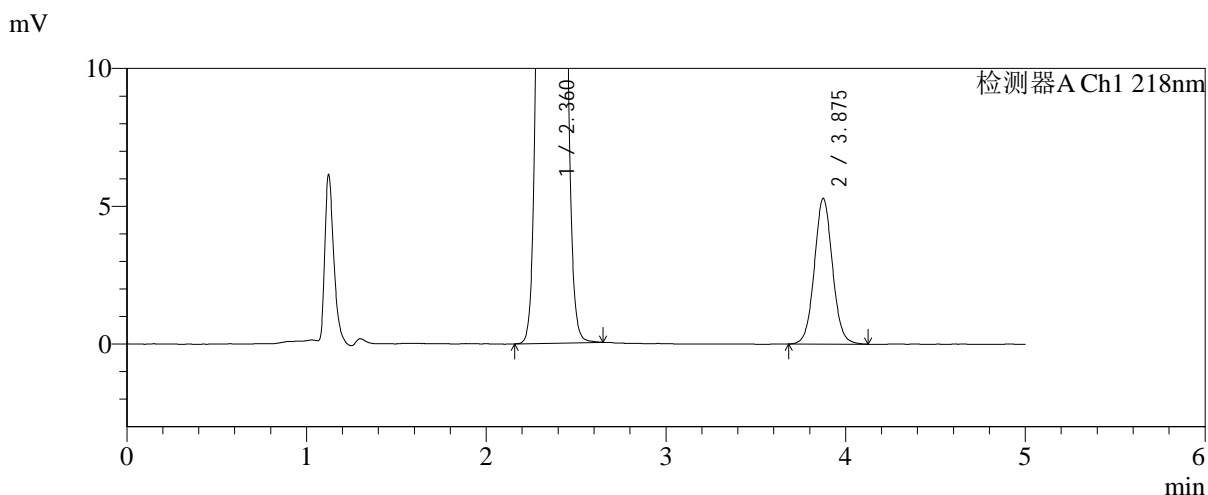
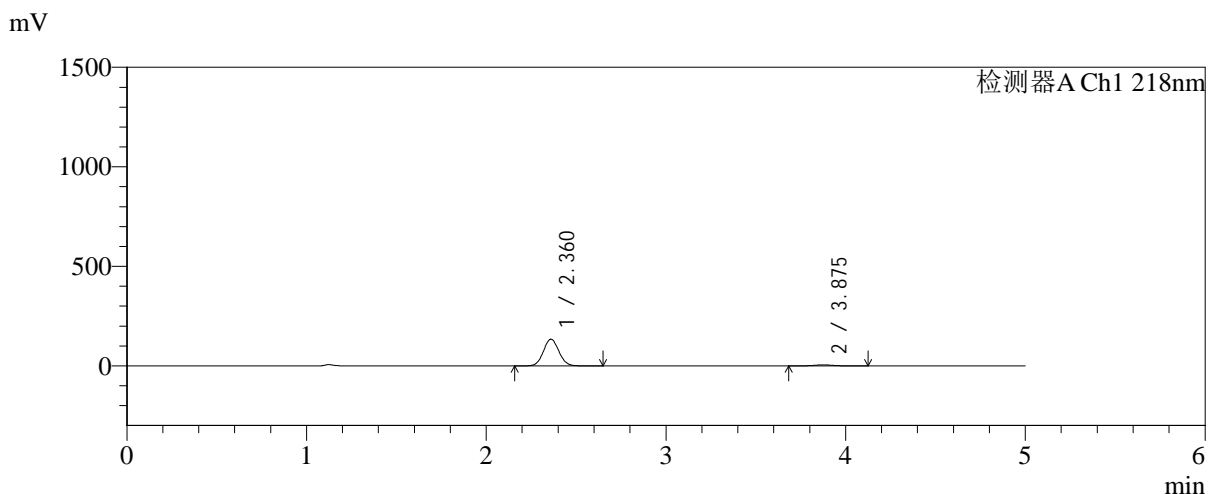
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	834979	95.649	138754	3570	1.066	--
2	3.874	37985	4.351	5459	7289	1.053	8.927
总计		872964	100.000	144213			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1432-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 17:07:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.360	803447	95.600	133639	3570	1.066	--
2	3.875	36981	4.400	5273	7253	1.054	8.914
总计		840428	100.000	138912			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

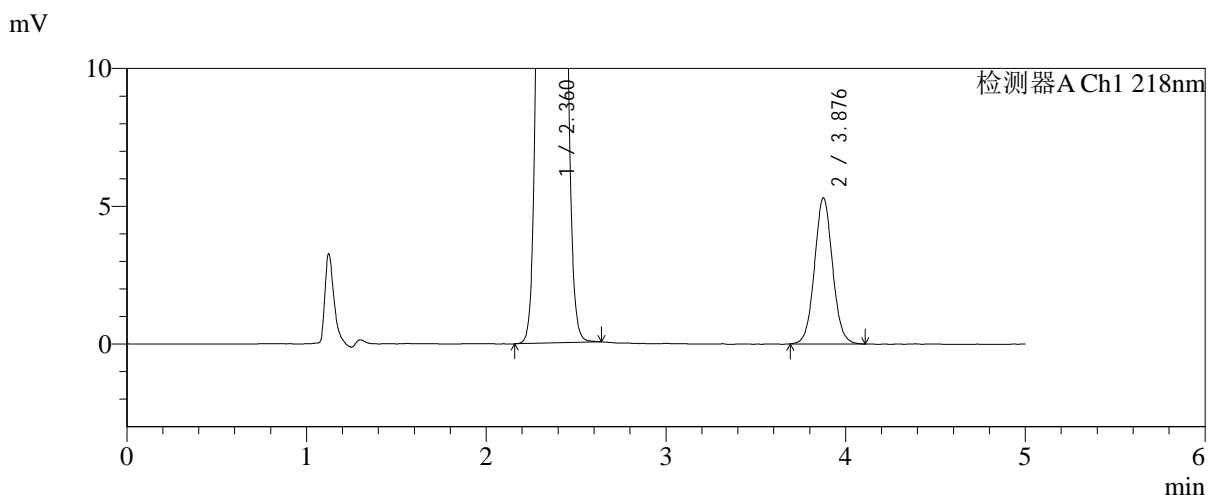
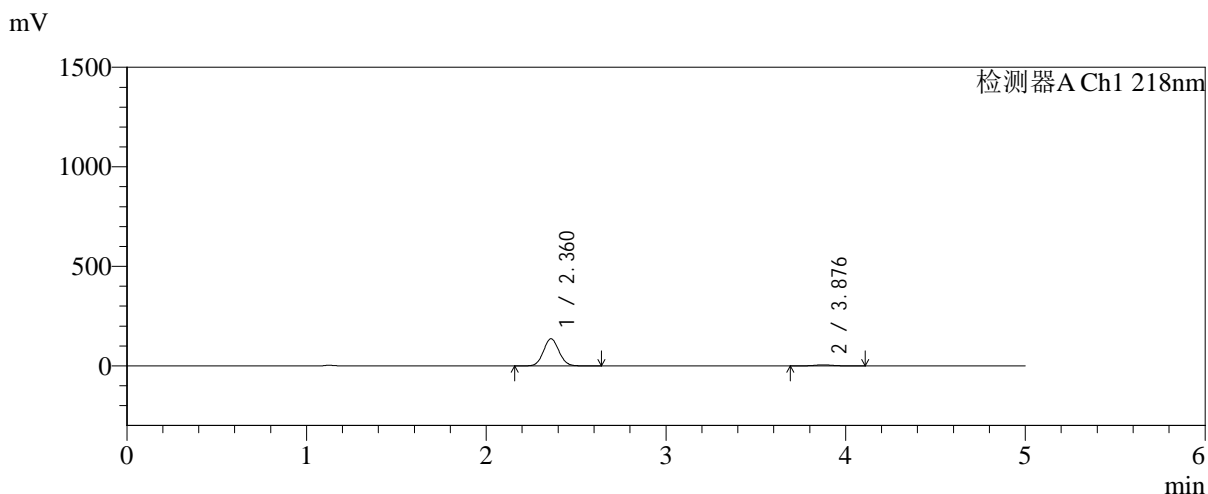


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1433-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:13:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	816962	95.678	135999	3570	1.066	--
2	3.876	36901	4.322	5285	7285	1.052	8.926
总计		853863	100.000	141284			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

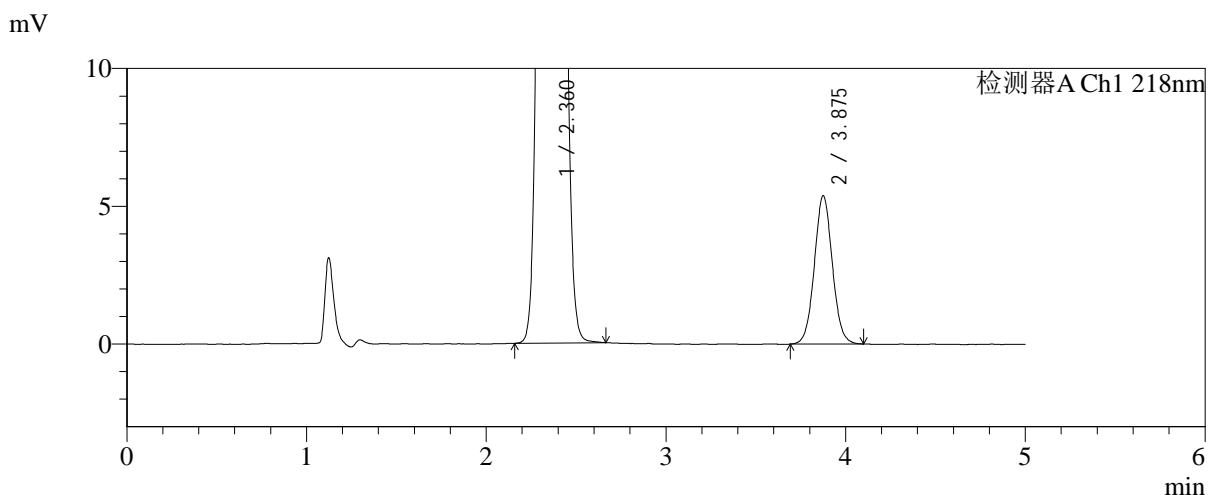
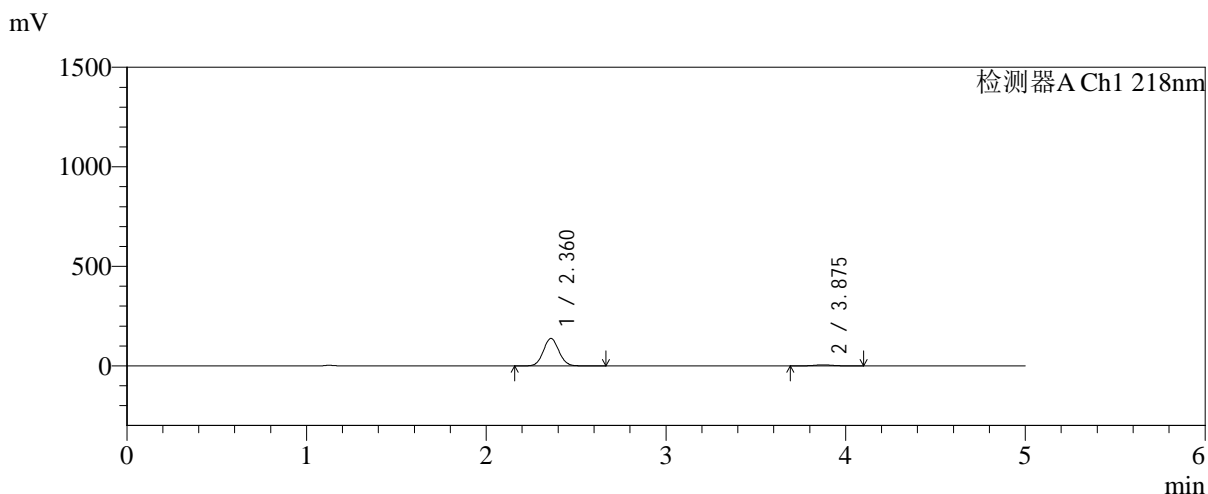


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1434-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:18:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	826066	95.663	137333	3569	1.066	--
2	3.875	37449	4.337	5372	7264	1.049	8.918
总计		863516	100.000	142705			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

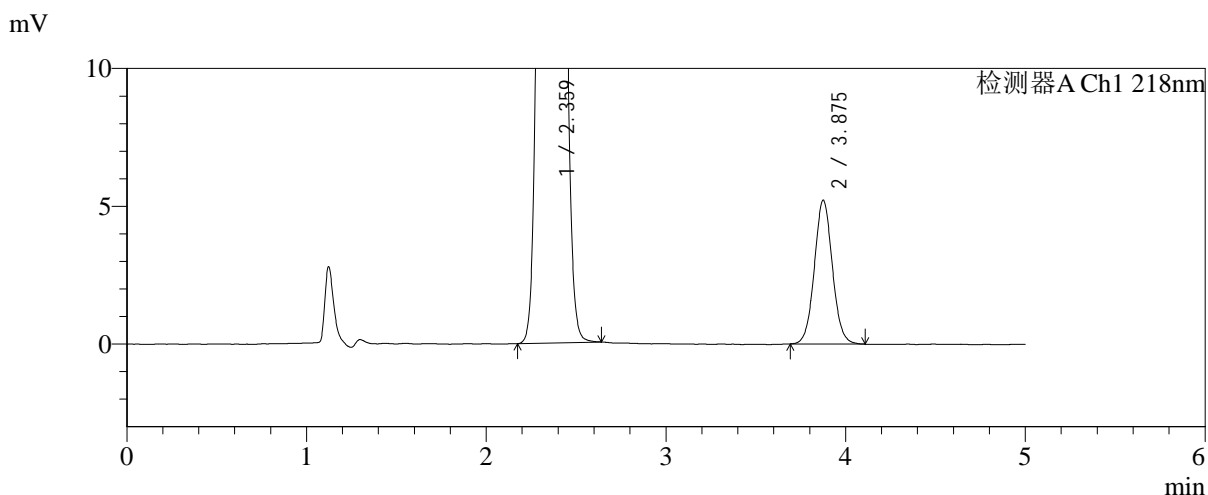
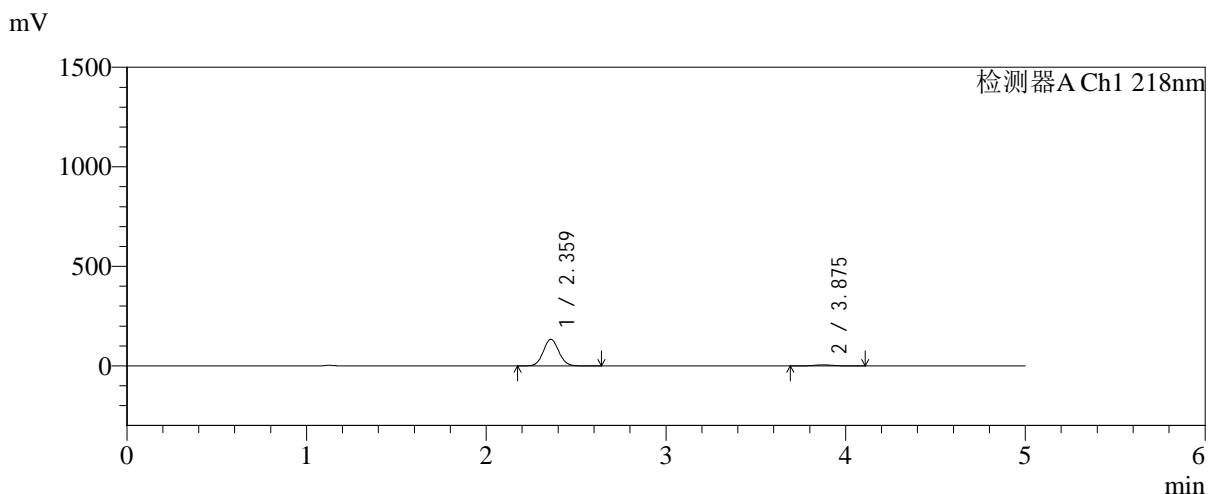


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1435-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:23:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

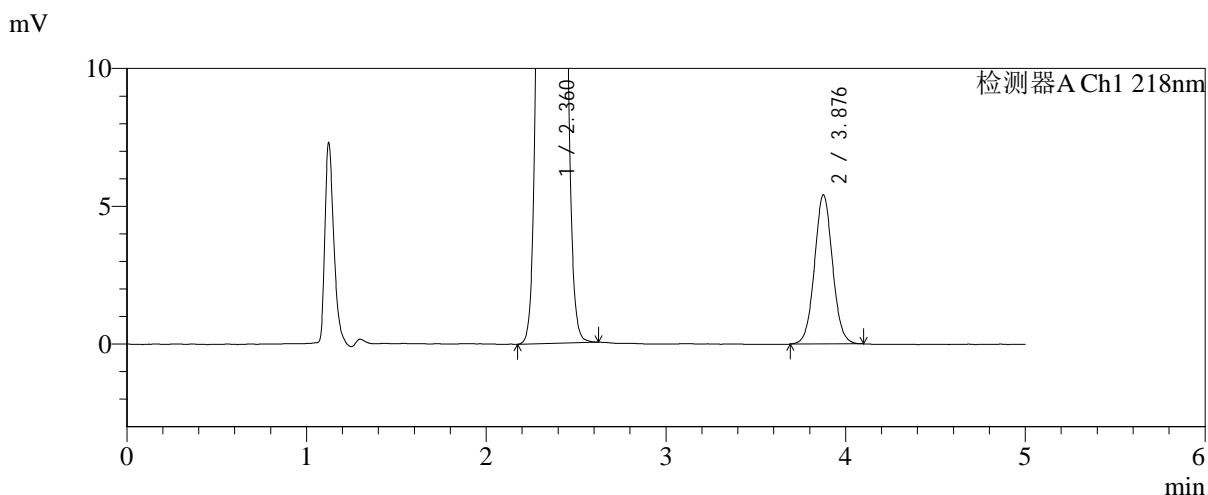
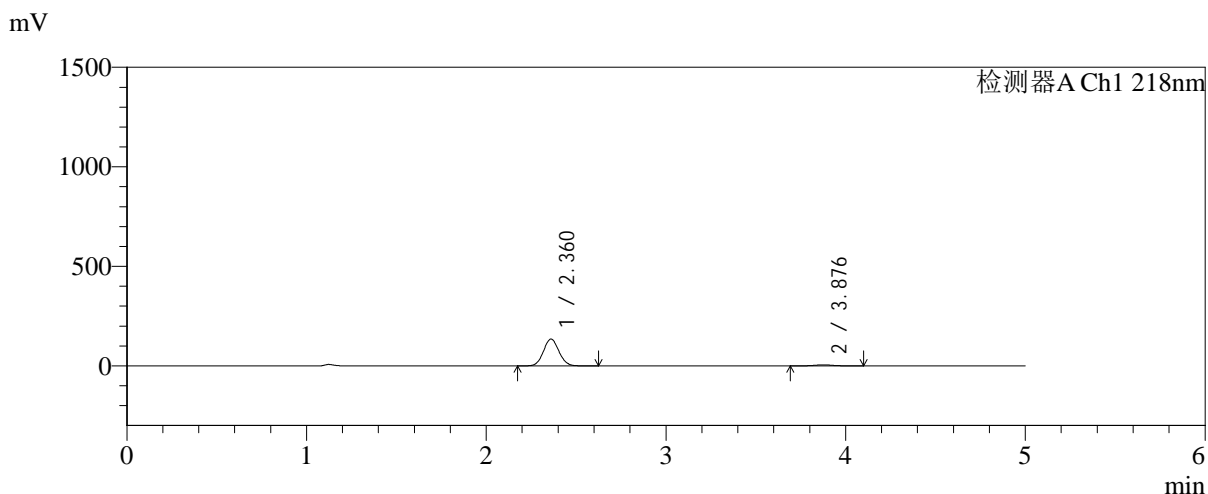
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	800352	95.653	133040	3572	1.066	--
2	3.875	36371	4.347	5210	7268	1.054	8.924
总计		836724	100.000	138251			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1436-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 17:29:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:44:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.360	808213	95.546	134514	3569	1.066	--
2	3.876	37678	4.454	5396	7291	1.047	8.927
总计		845891	100.000	139910			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

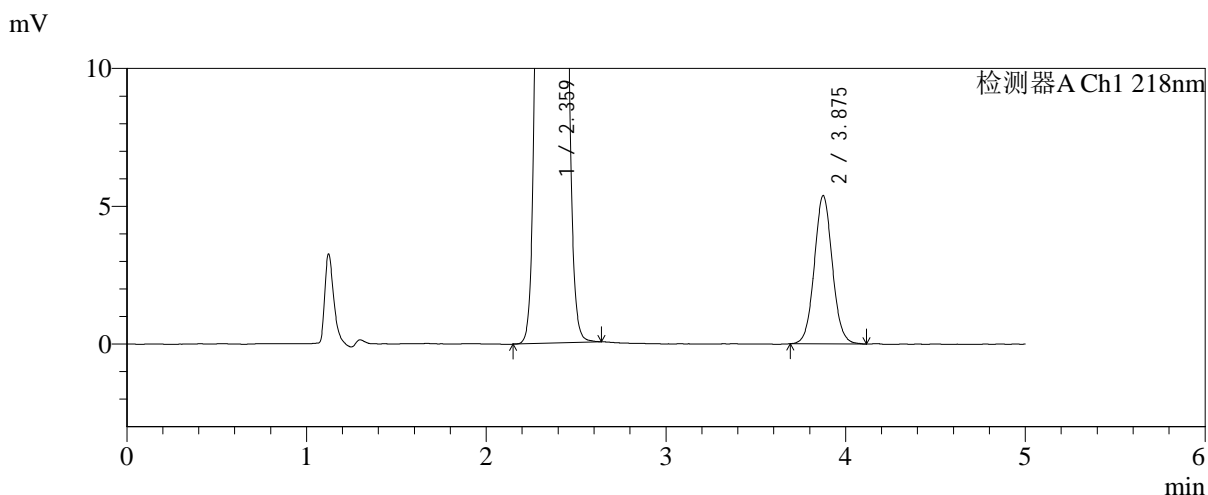
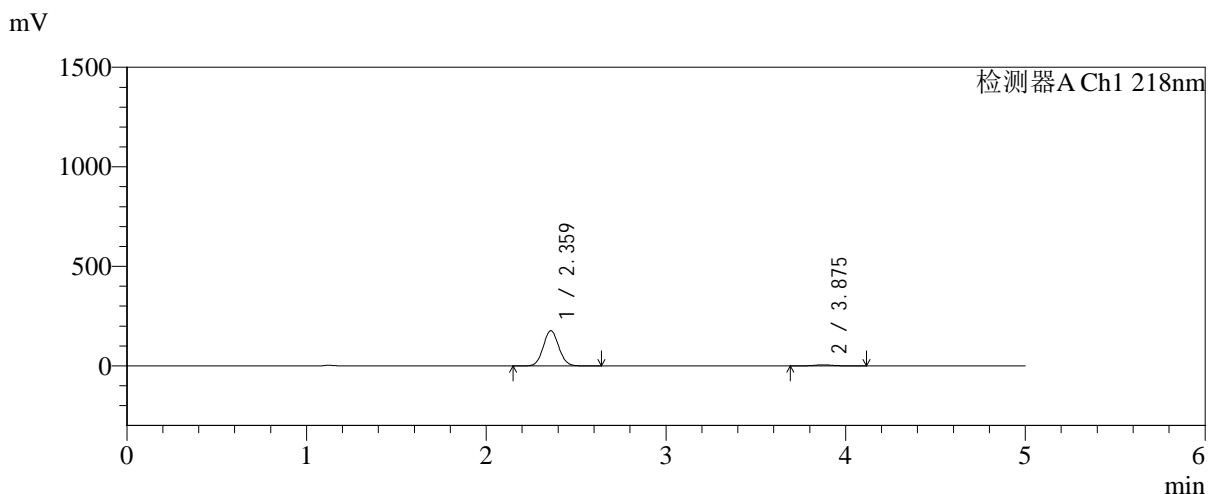


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1437-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:34:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

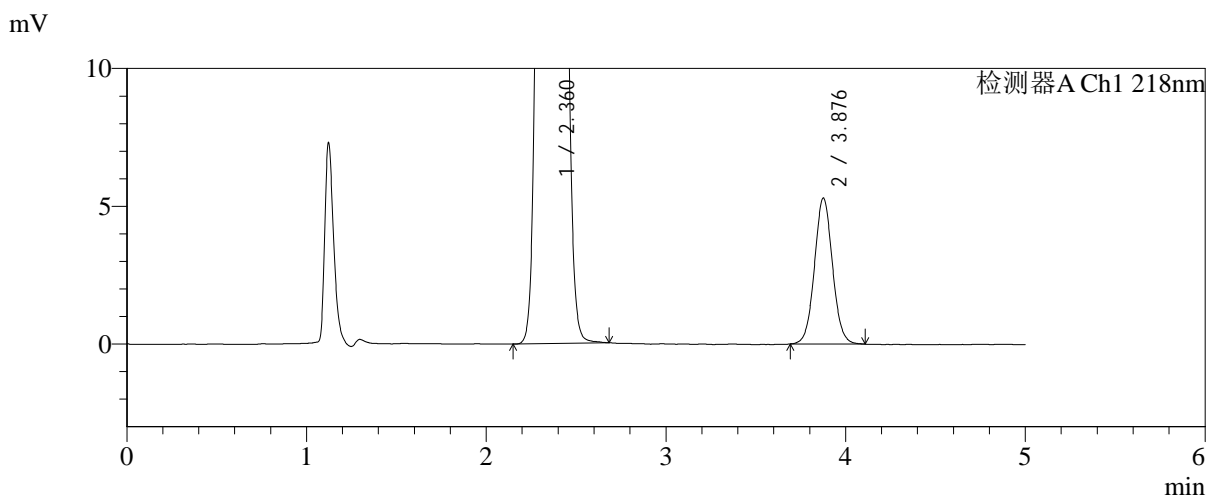
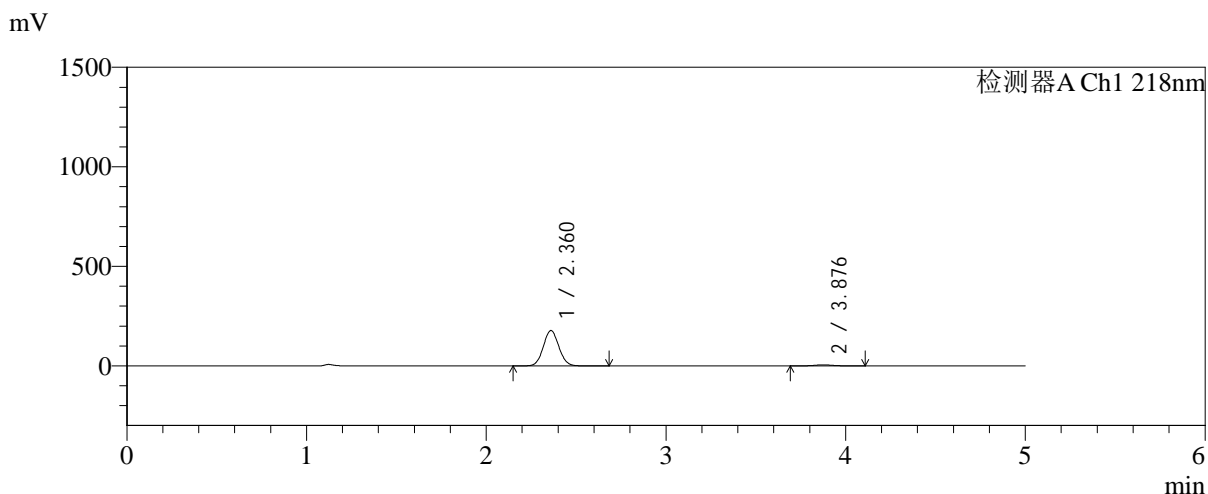
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1061364	96.589	176172	3564	1.066	--
2	3.875	37478	3.411	5370	7285	1.058	8.925
总计		1098842	100.000	181542			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1438-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:39:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	1065760	96.652	176874	3559	1.067	--
2	3.876	36921	3.348	5283	7267	1.050	8.917
总计		1102681	100.000	182157			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

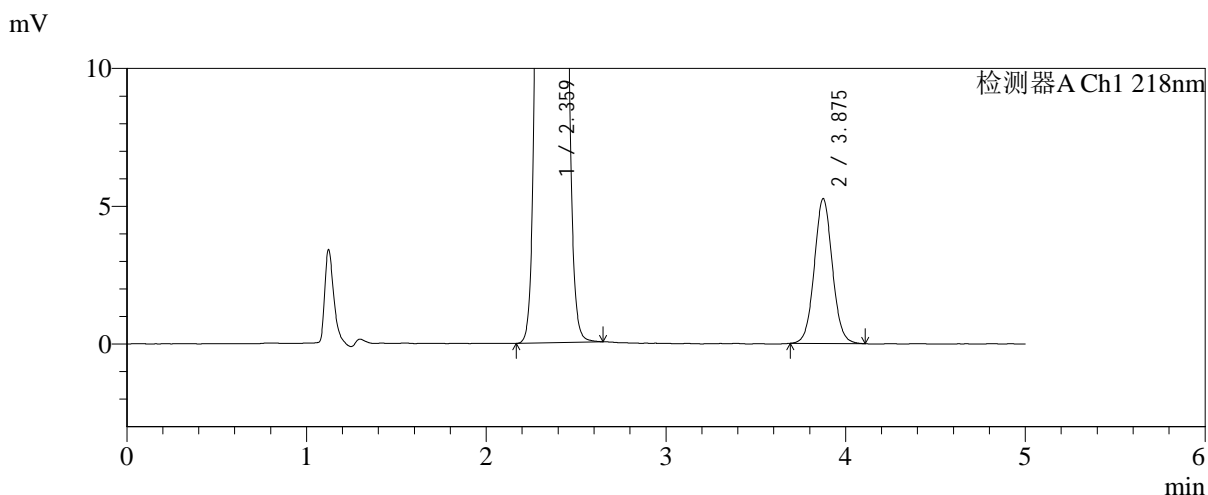
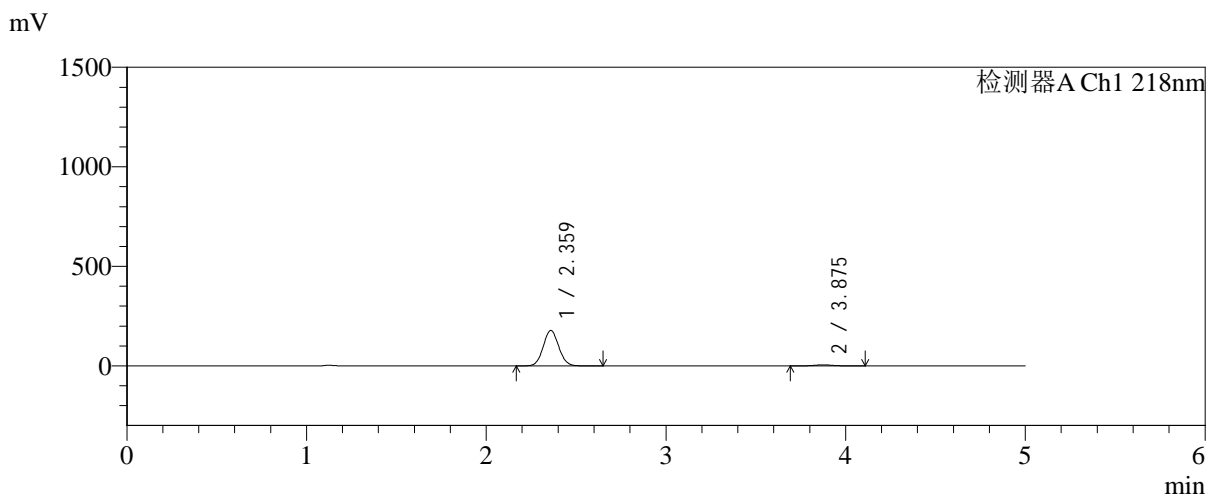


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1439-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:45:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	1067820	96.682	177198	3561	1.067	--
2	3.875	36645	3.318	5247	7266	1.054	8.918
总计		1104465	100.000	182445			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

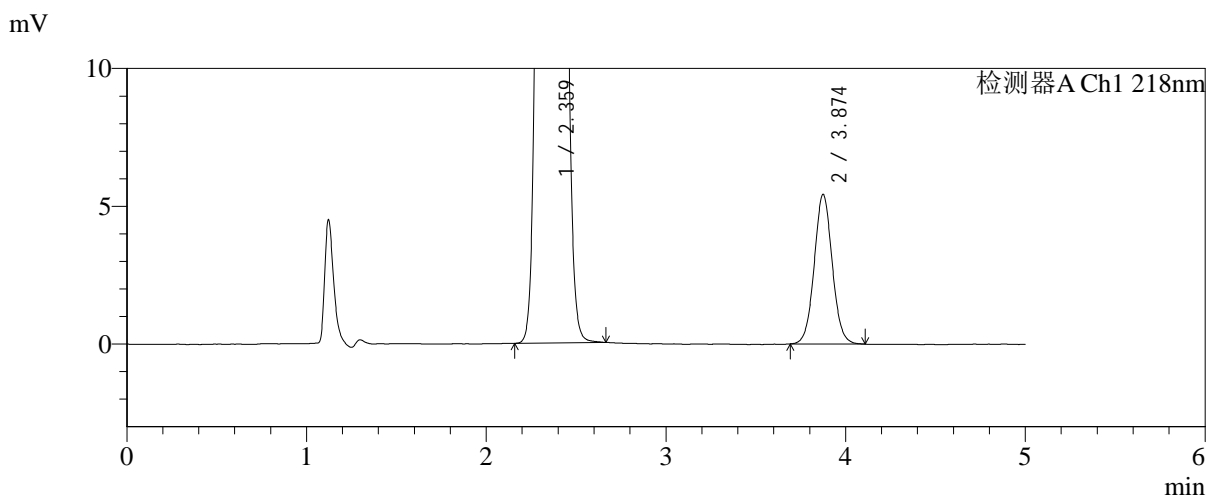
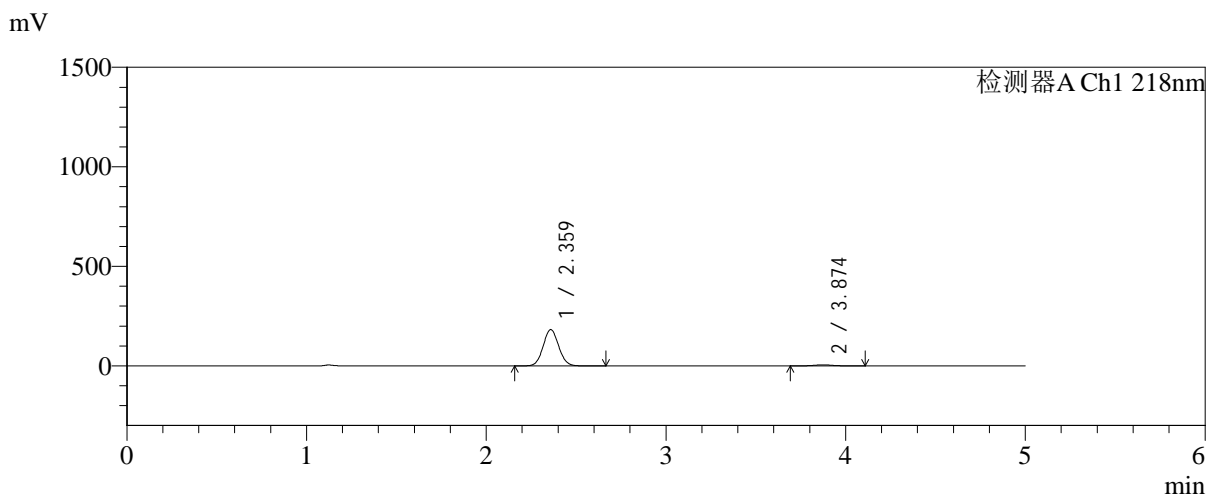


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1440-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:50:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

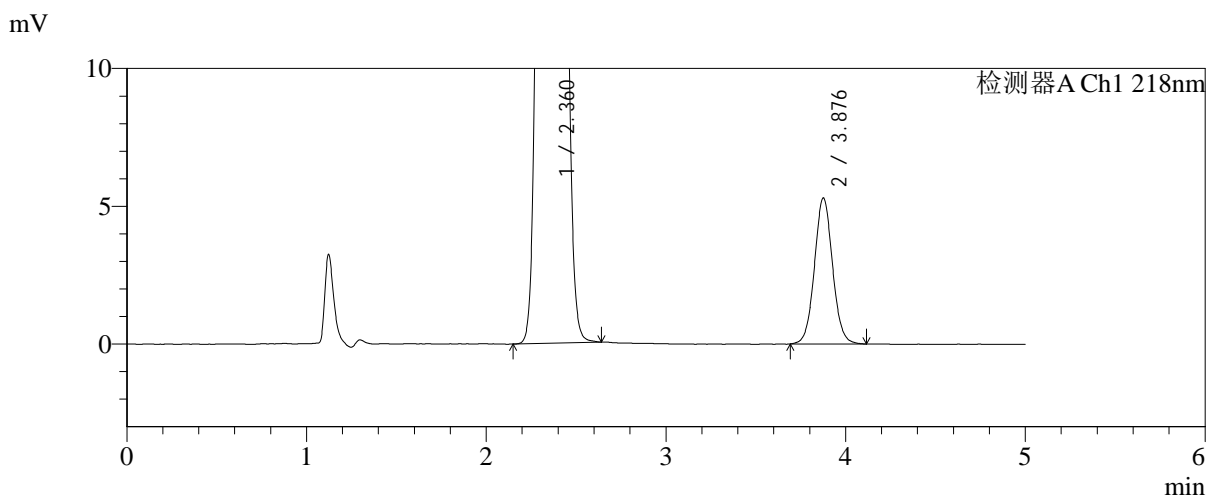
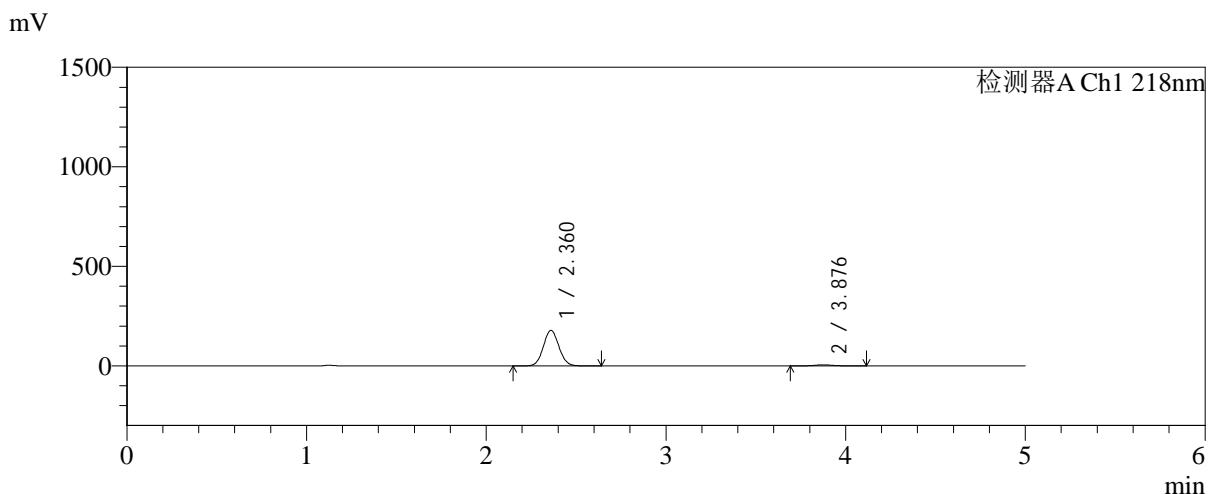
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1092982	96.658	181556	3560	1.067	--
2	3.874	37789	3.342	5423	7278	1.047	8.922
总计		1130771	100.000	186980			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1441-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:56:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	1072149	96.650	178015	3555	1.066	--
2	3.876	37162	3.350	5284	7270	1.055	8.914
总计		1109311	100.000	183300			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

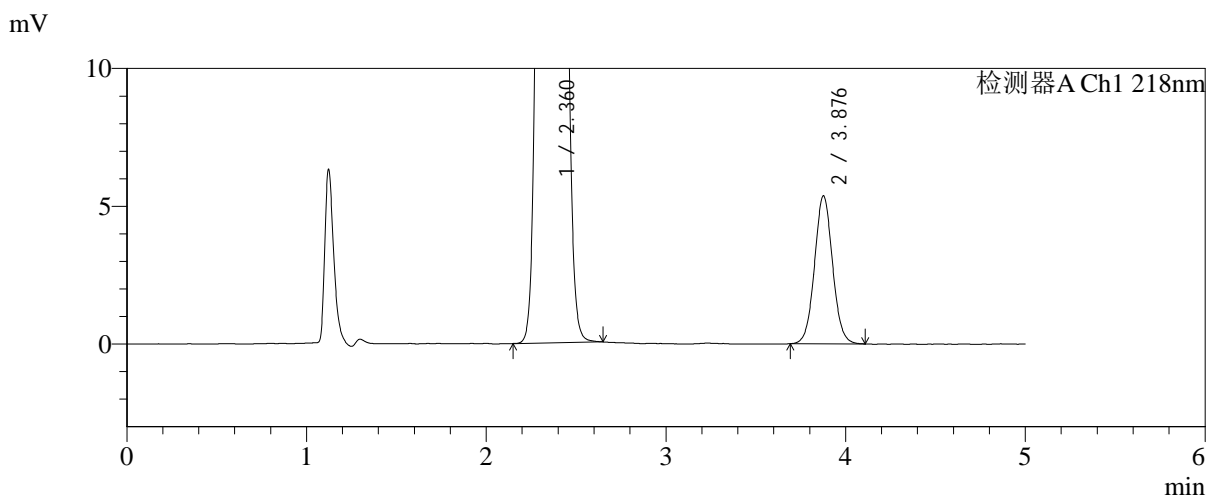
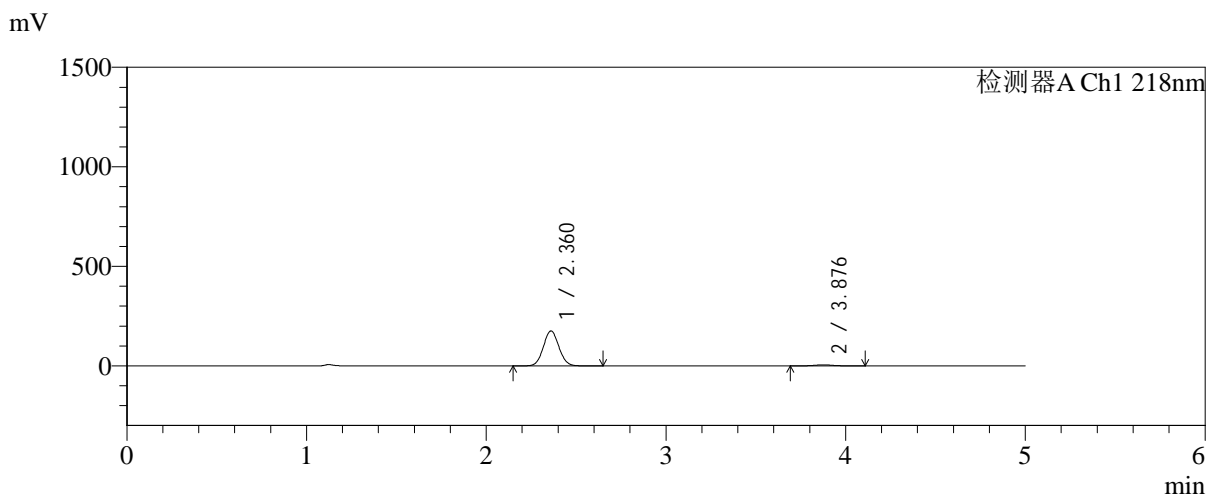


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1442-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	1054760	96.571	175148	3554	1.066	--
2	3.876	37450	3.429	5357	7249	1.050	8.909
总计		1092210	100.000	180505			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

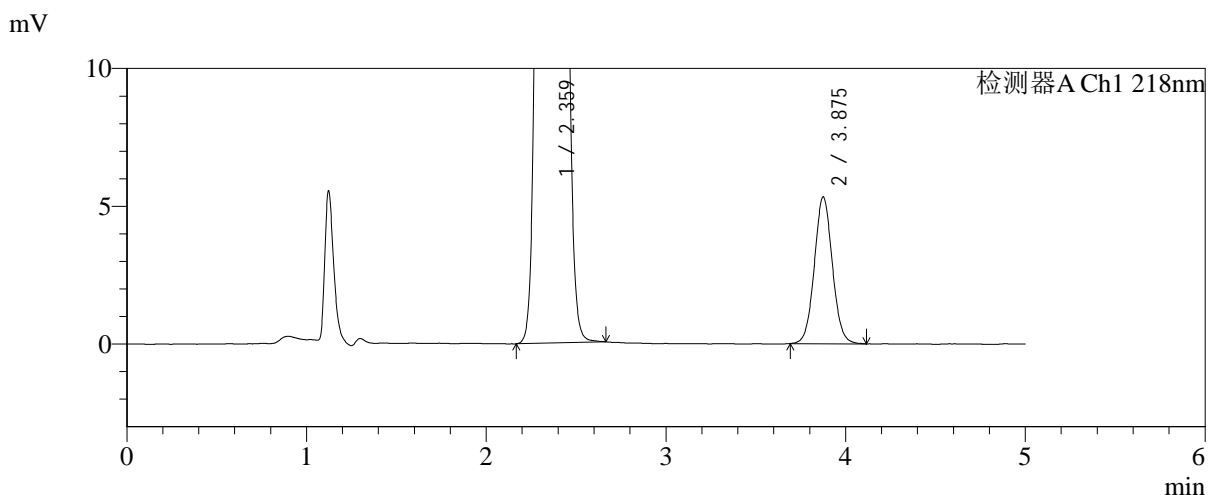
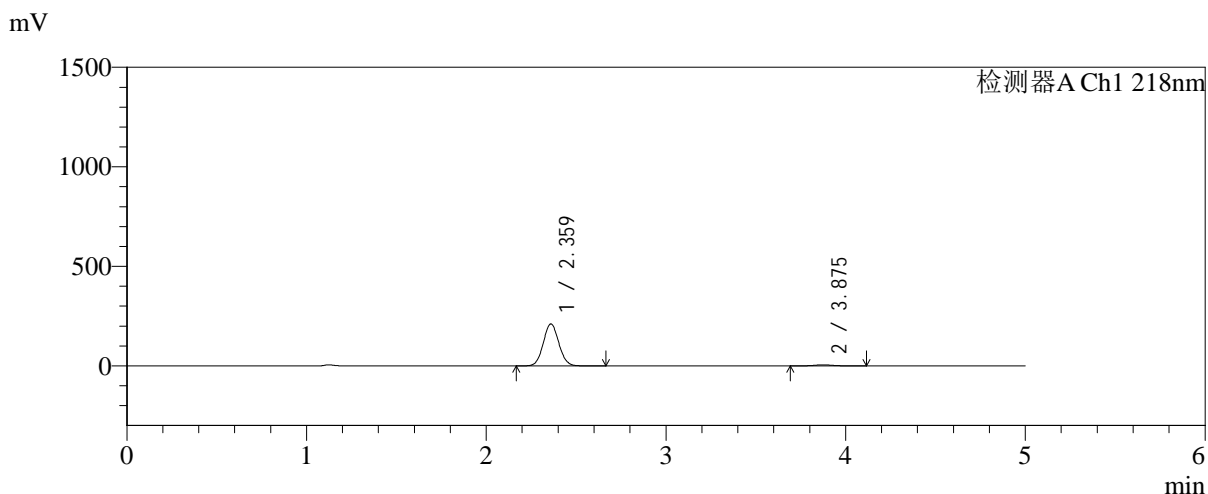


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1443-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:06:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

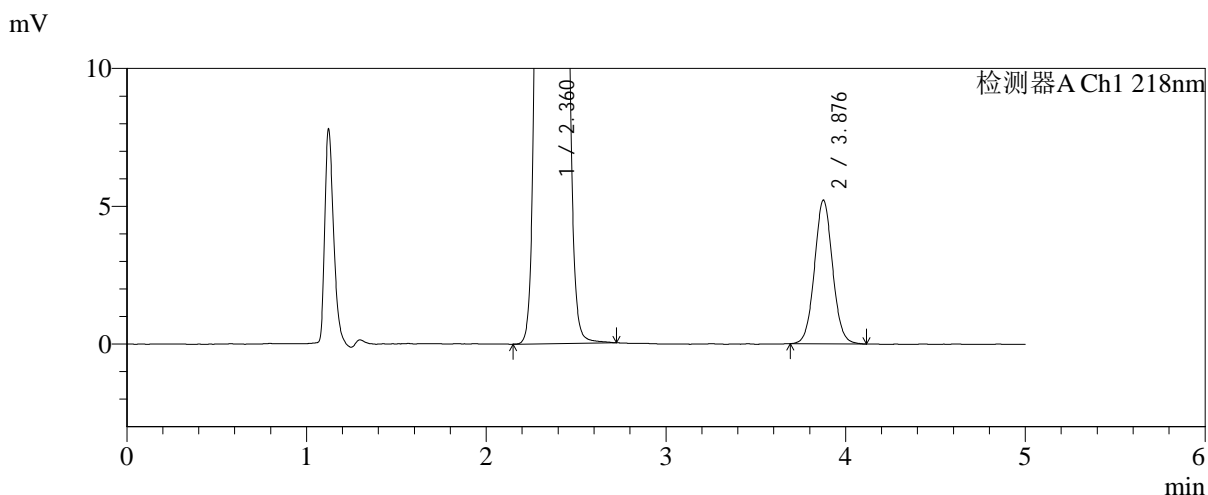
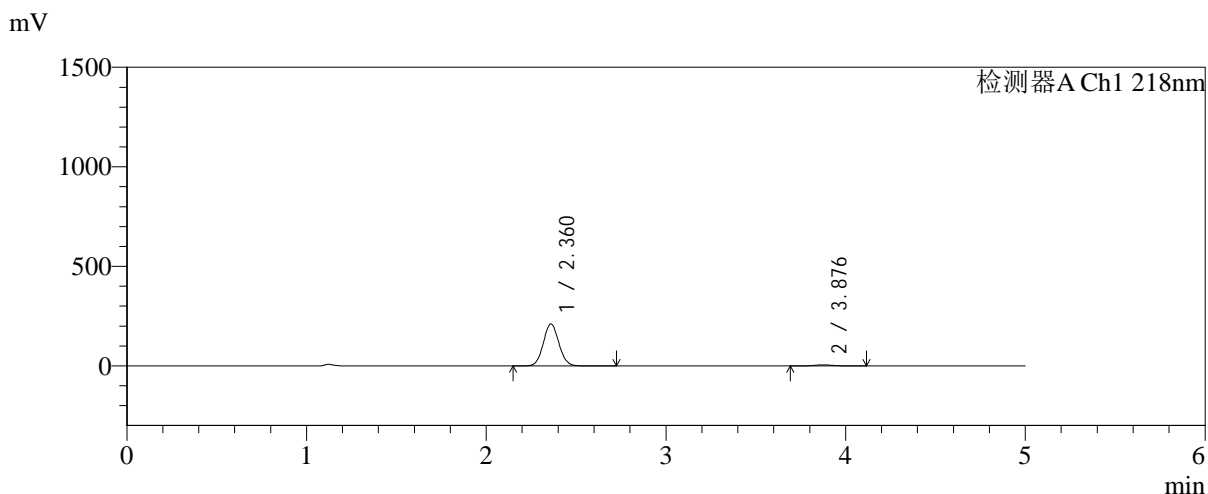
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1266080	97.151	210099	3561	1.066	--
2	3.875	37133	2.849	5316	7252	1.054	8.911
总计		1303213	100.000	215415			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1444-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:12:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	1266375	97.199	210116	3559	1.066	--
2	3.876	36490	2.801	5203	7244	1.052	8.910
总计		1302865	100.000	215318			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

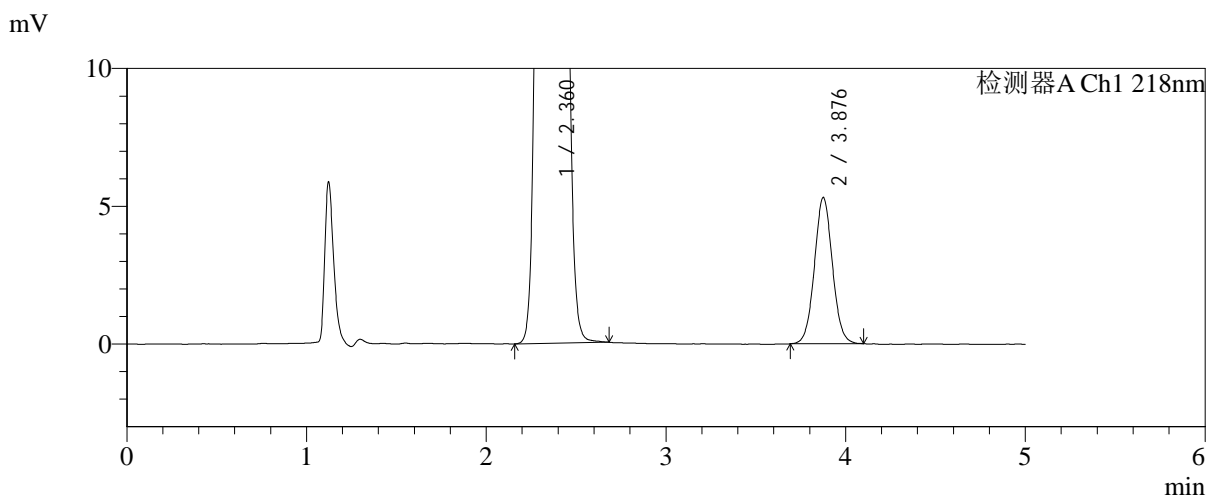
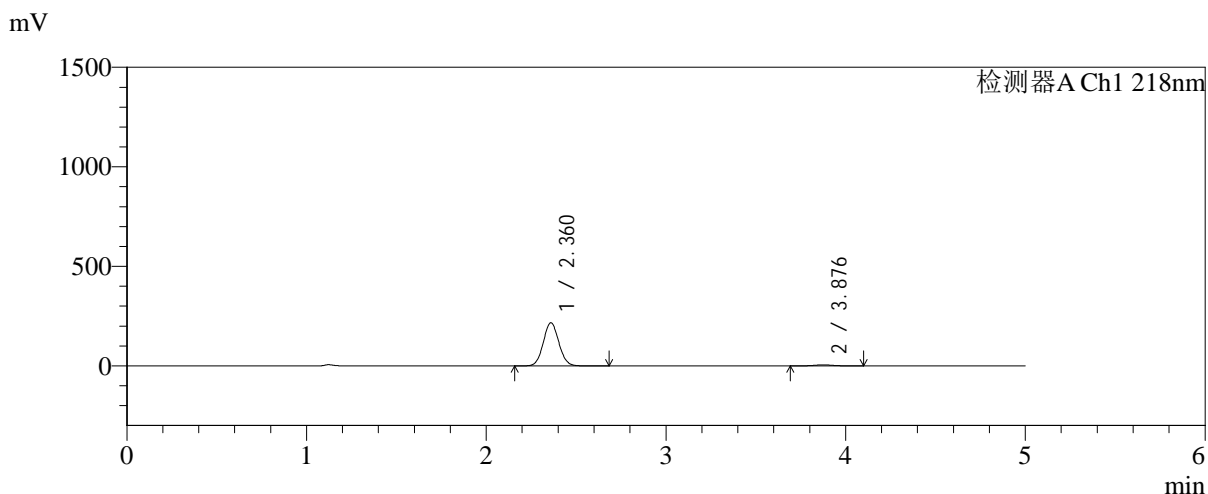


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1445-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

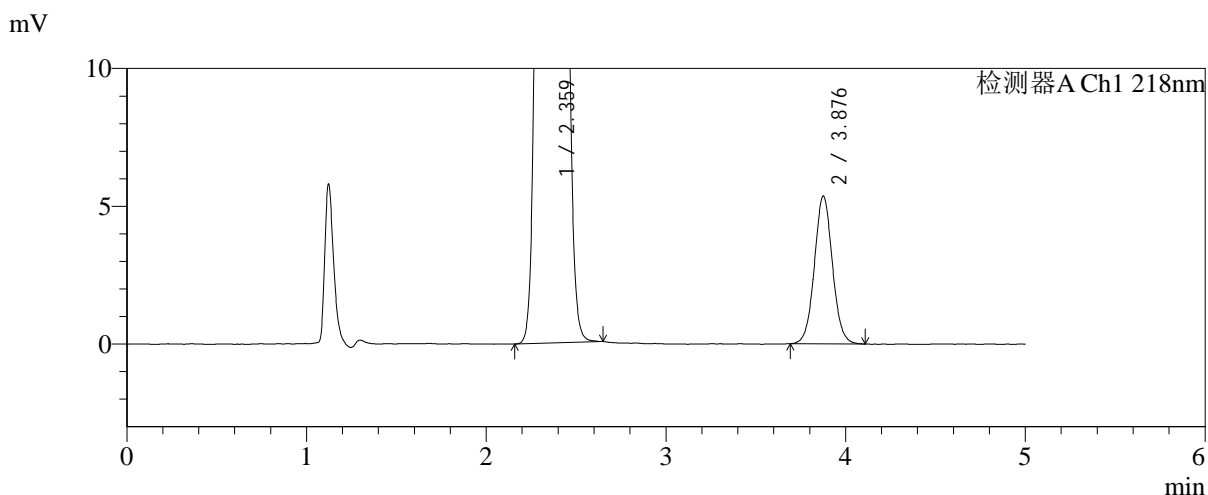
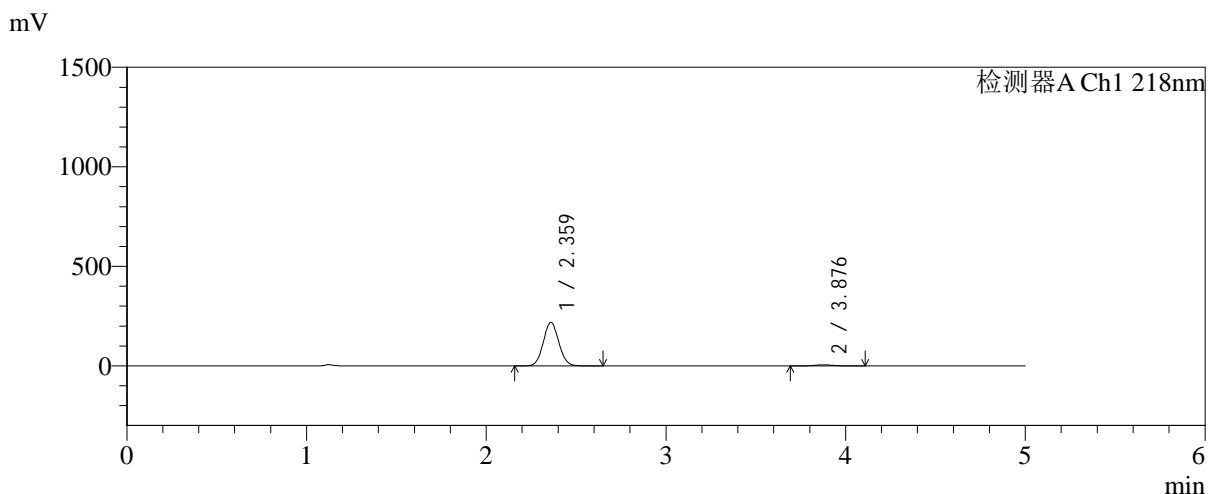
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1300927	97.240	215823	3558	1.066	--
2	3.876	36927	2.760	5292	7272	1.047	8.917
总计		1337855	100.000	221115			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1446-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:22:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	1310692	97.224	217488	3559	1.066	--
2	3.876	37418	2.776	5348	7278	1.049	8.920
总计		1348109	100.000	222836			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

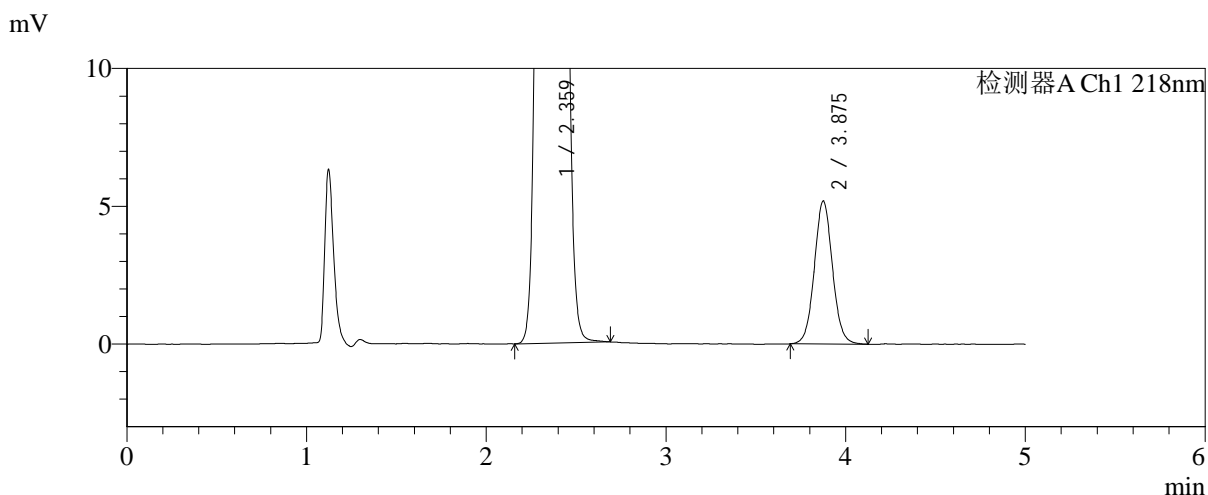
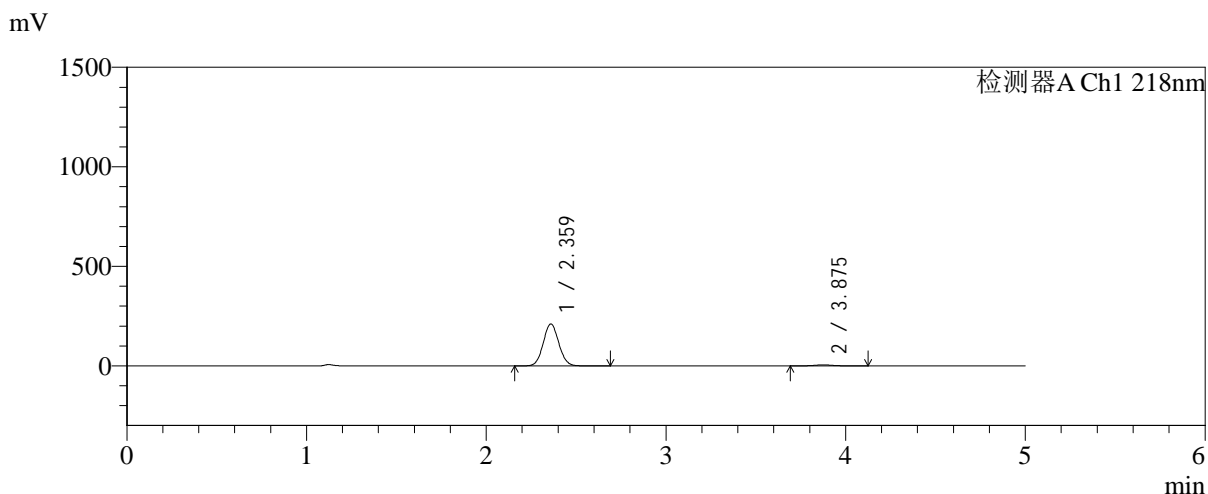


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1447-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:28:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

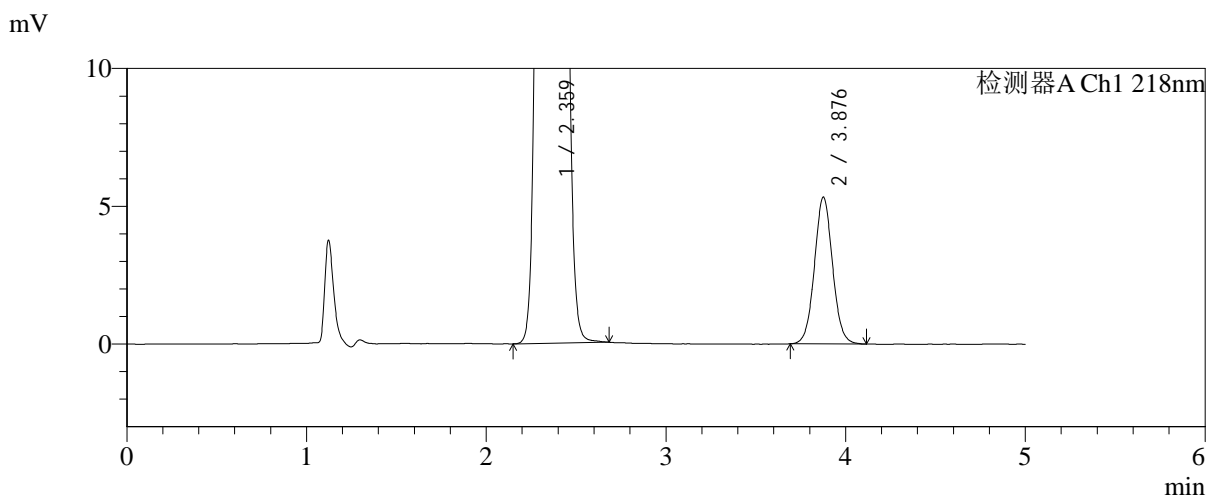
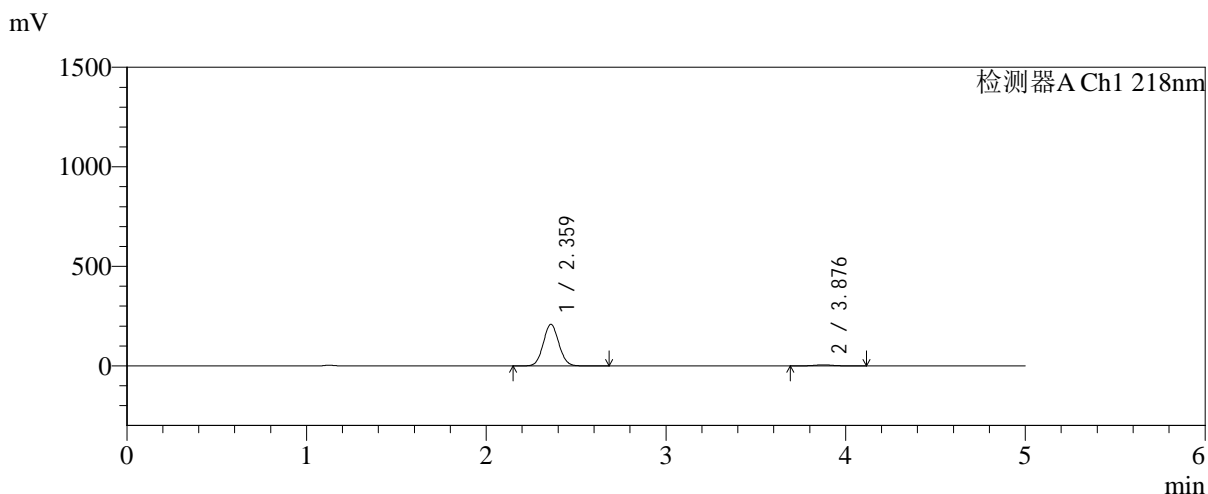
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1266645	97.208	209861	3554	1.067	--
2	3.875	36375	2.792	5176	7200	1.055	8.893
总计		1303020	100.000	215037			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1448-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:33:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	1254724	97.115	207978	3553	1.066	--
2	3.876	37269	2.885	5312	7223	1.048	8.901
总计		1291993	100.000	213289			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

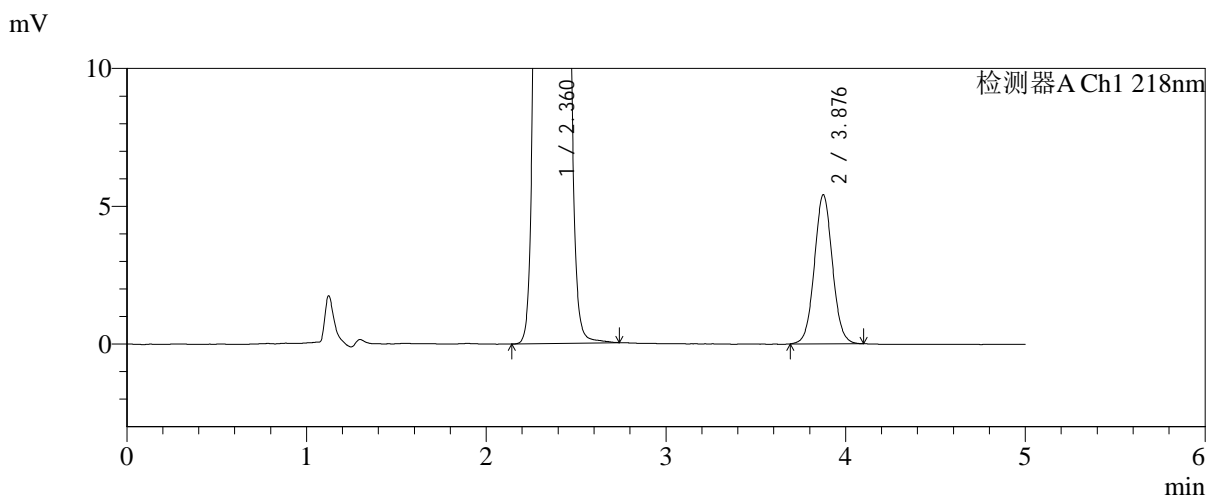
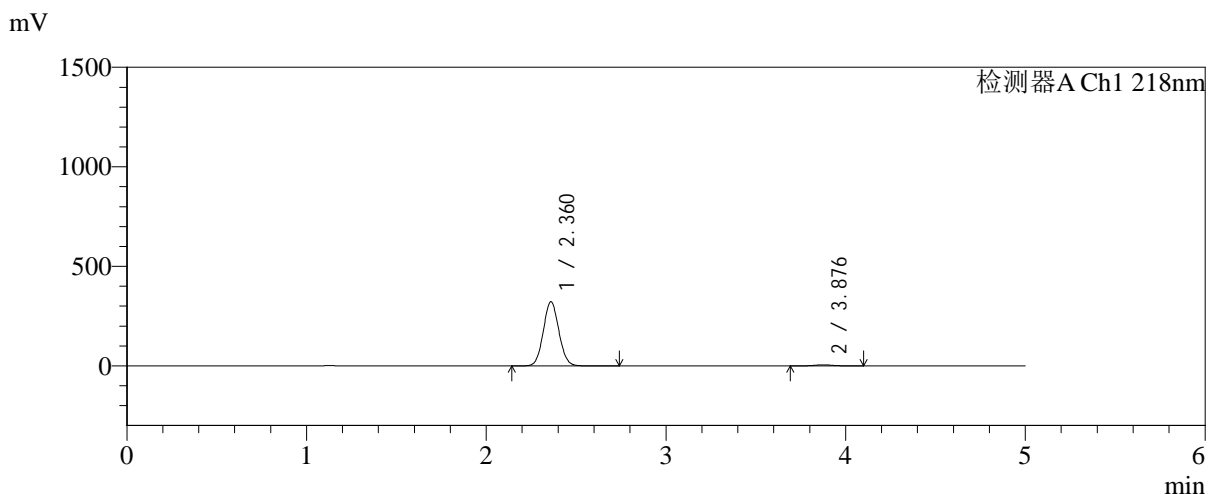


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1449-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:39:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	1936964	98.088	321116	3551	1.066	--
2	3.876	37758	1.912	5397	7227	1.047	8.897
总计		1974722	100.000	326513			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

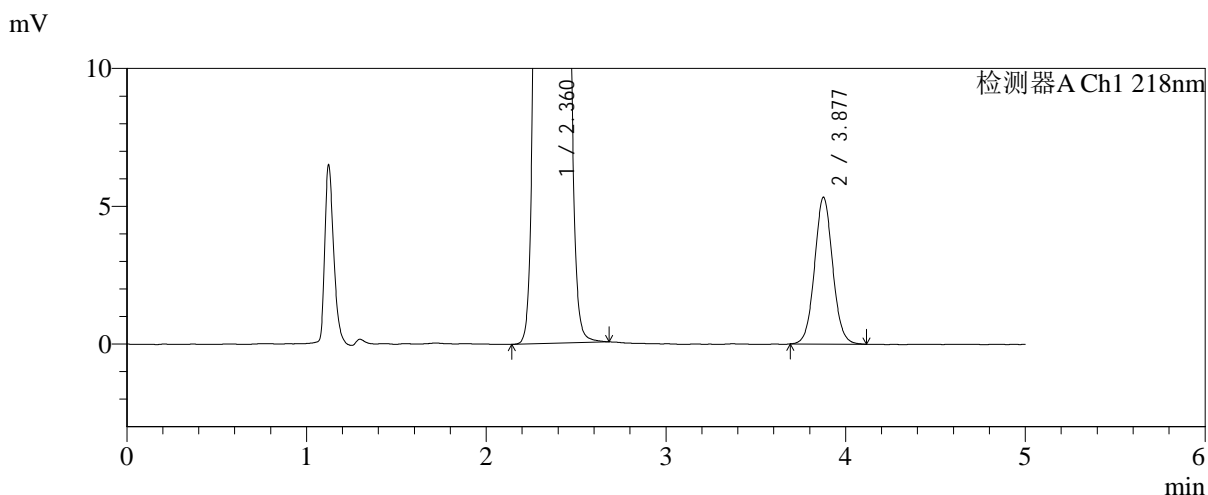
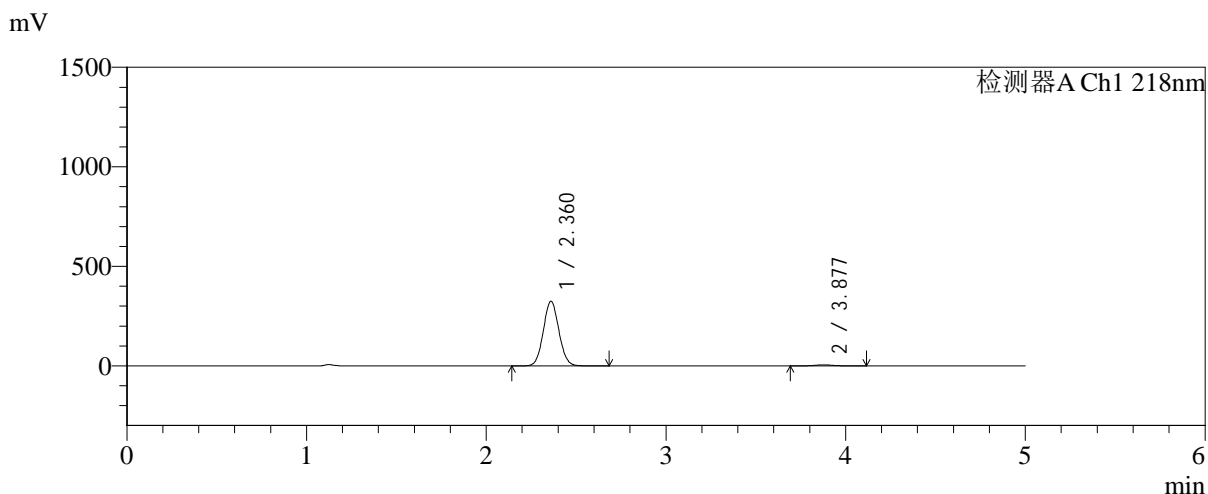


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1450-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	1950792	98.125	323657	3549	1.066	--
2	3.877	37271	1.875	5319	7251	1.054	8.907
总计		1988063	100.000	328976			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

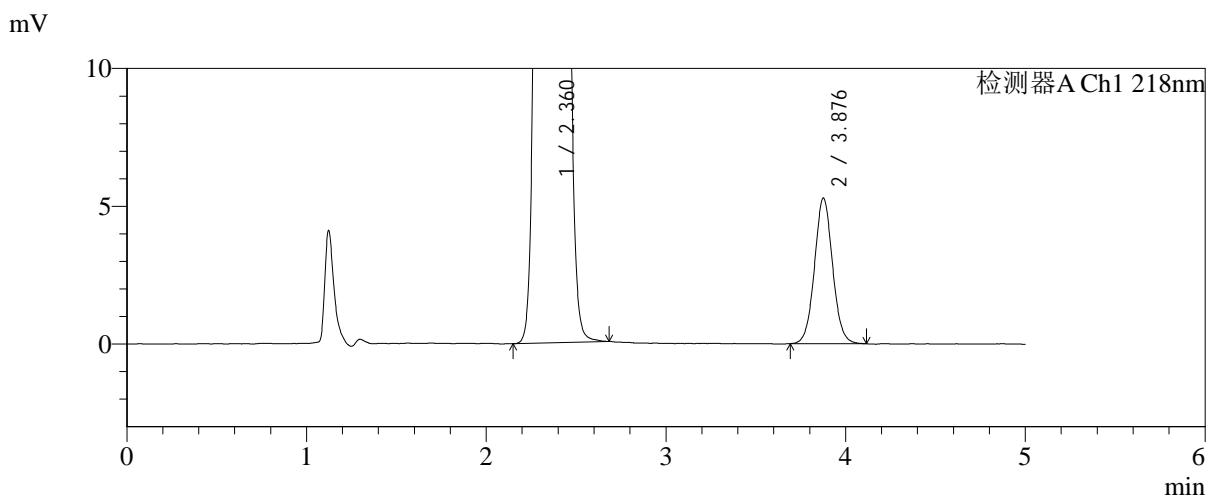
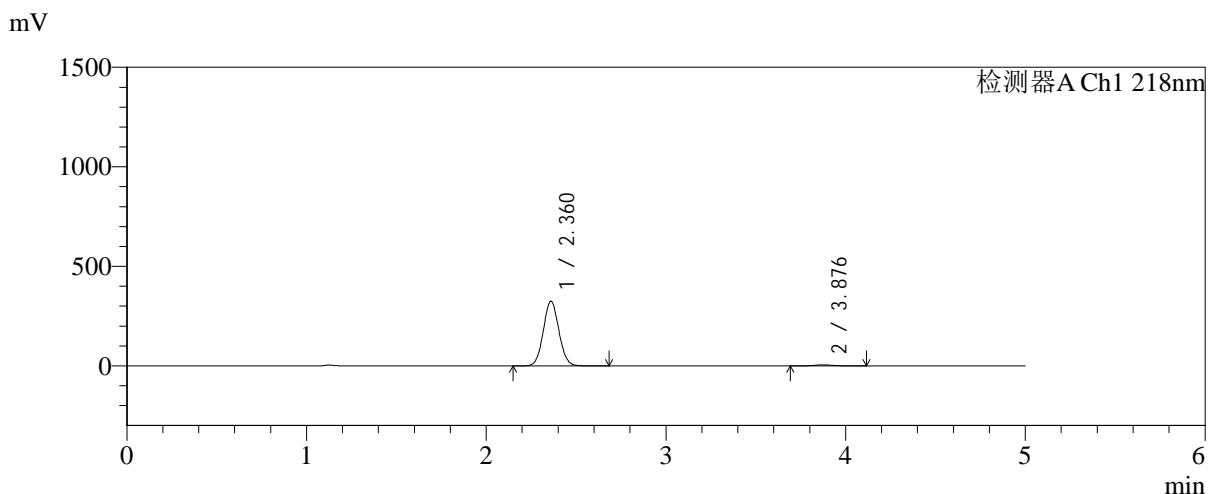


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1451-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:49:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	1952774	98.142	323754	3549	1.066	--
2	3.876	36962	1.858	5270	7245	1.051	8.904
总计		1989736	100.000	329024			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

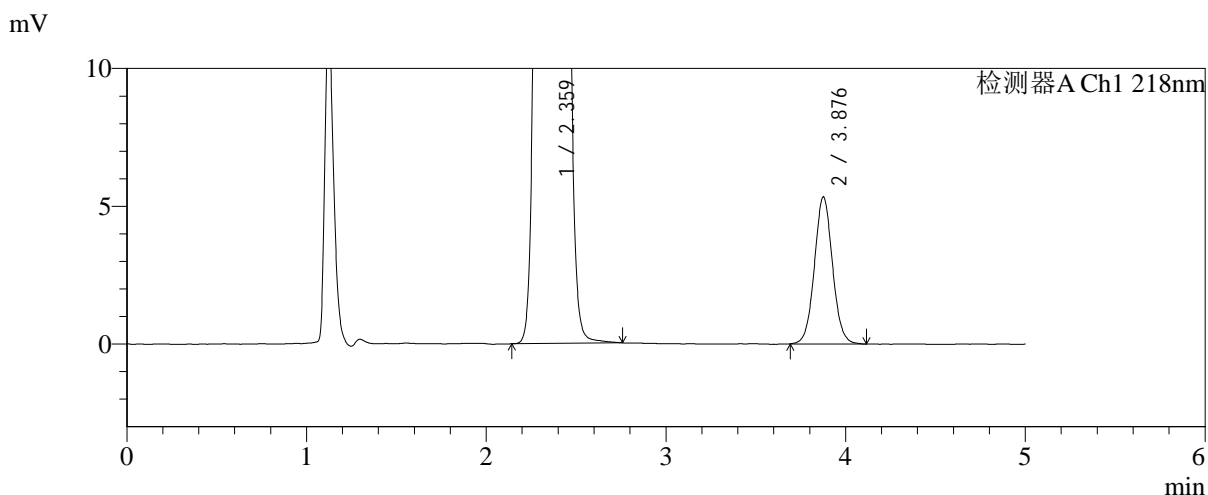
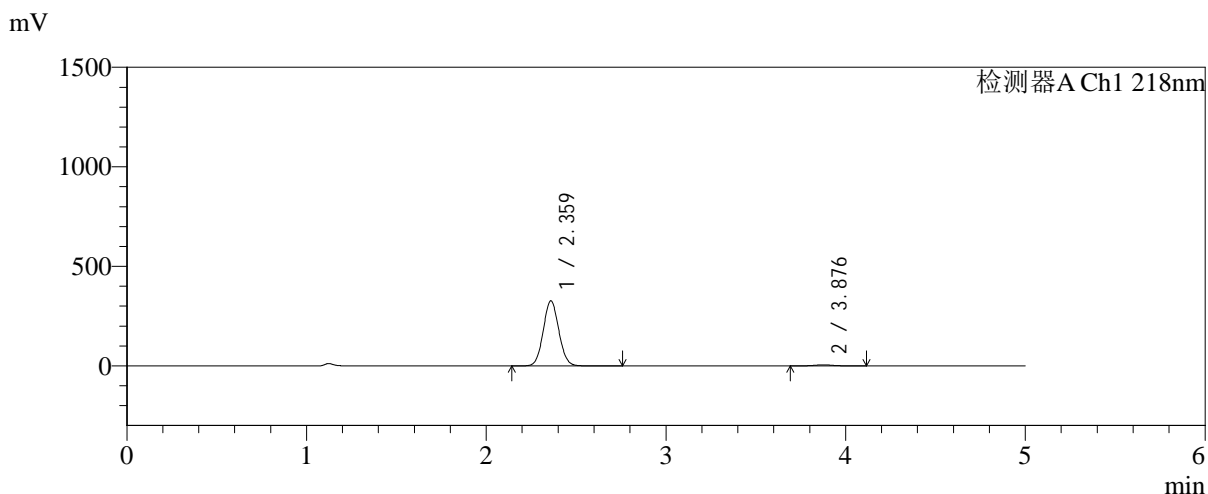


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1452-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 18:55:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	1964609	98.135	325334	3548	1.066	--
2	3.876	37340	1.865	5318	7230	1.051	8.900
总计		2001950	100.000	330652			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

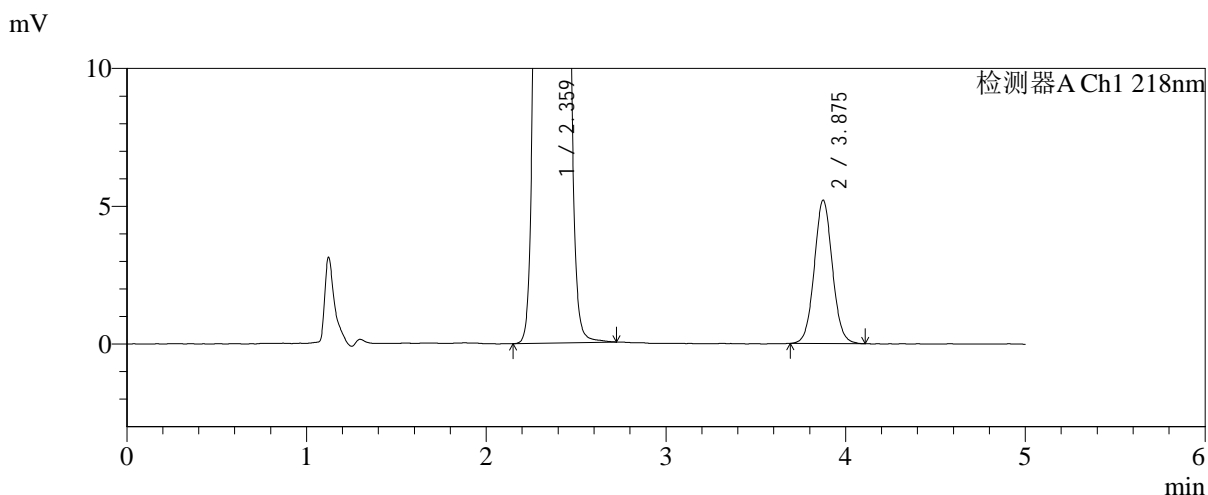
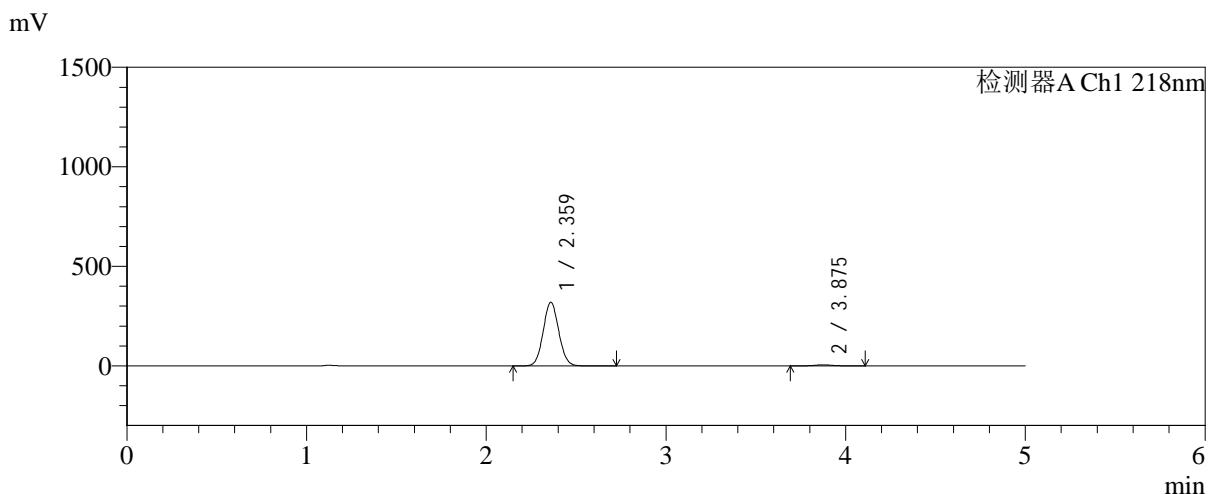


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1453-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:00:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

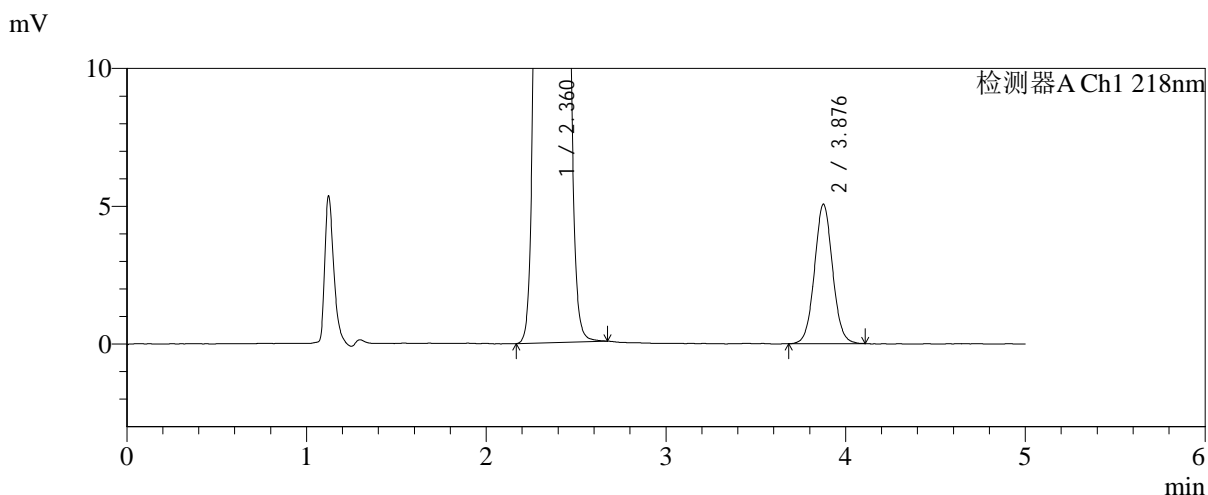
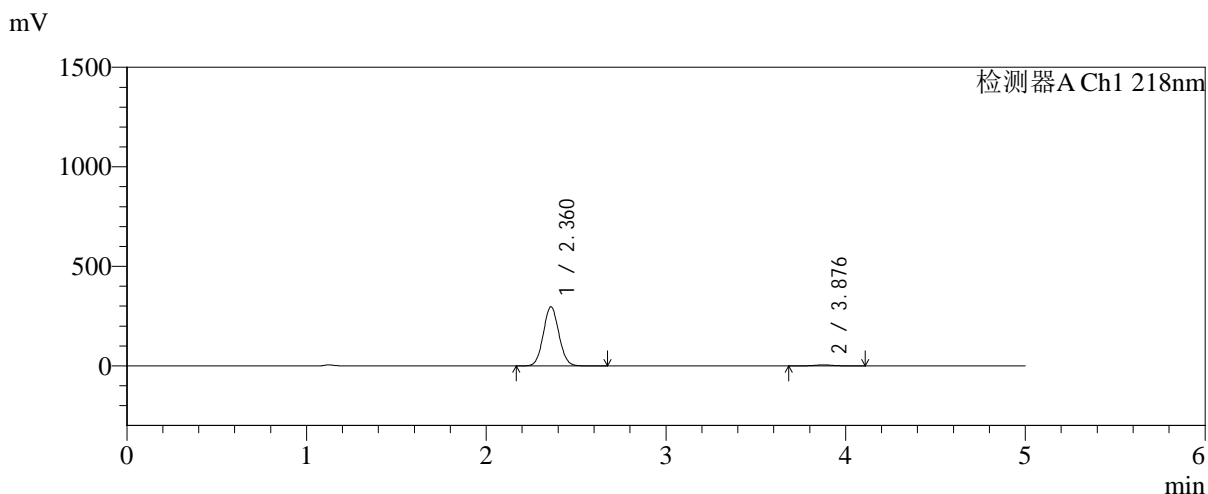
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1922675	98.142	318324	3548	1.066	--
2	3.875	36394	1.858	5194	7222	1.053	8.896
总计		1959069	100.000	323518			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1454-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:05:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	1784344	98.056	295838	3550	1.065	--
2	3.876	35366	1.944	5048	7221	1.046	8.898
总计		1819711	100.000	300886			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

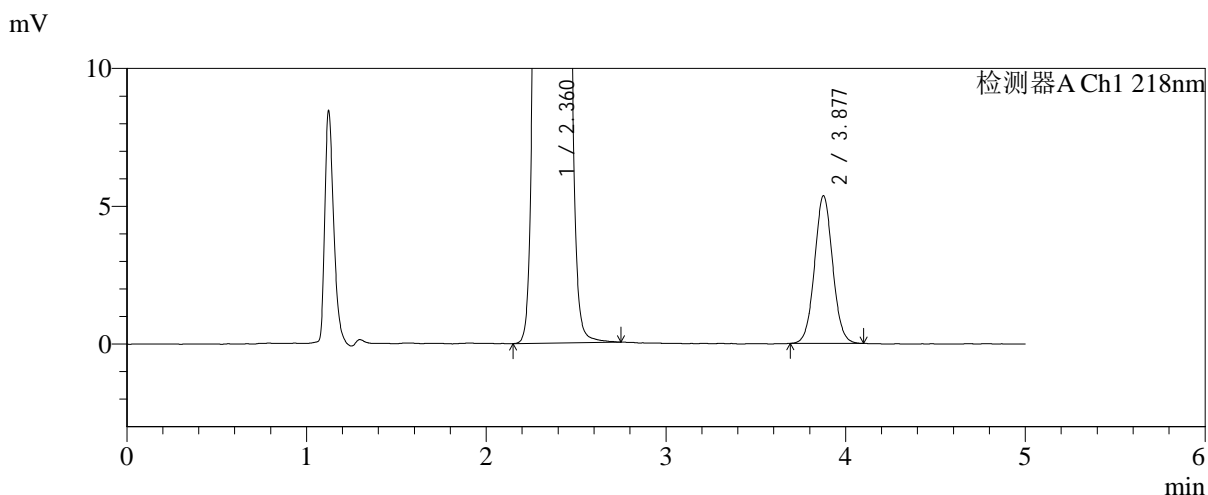
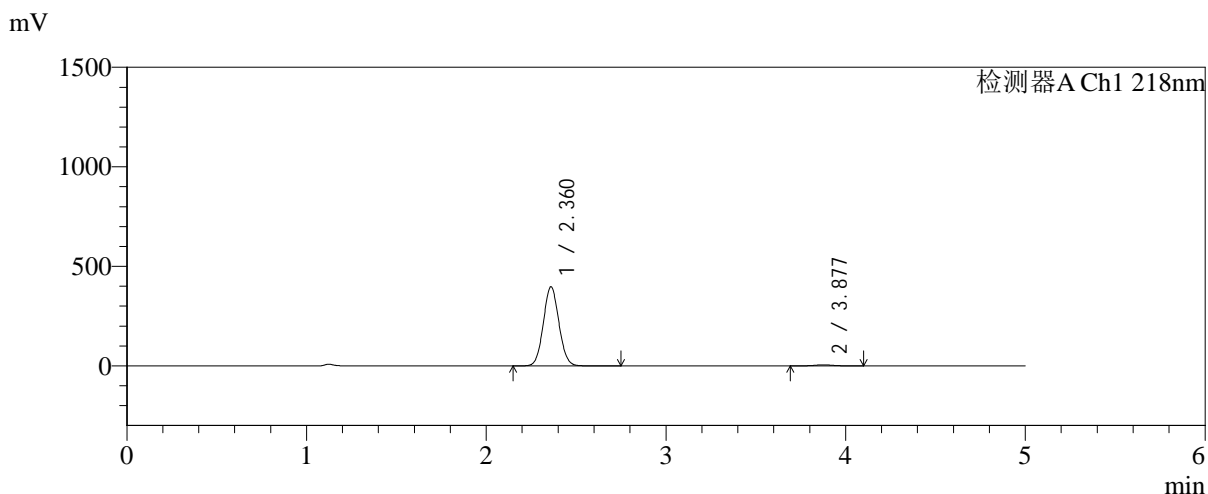


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1455-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:11:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	2390277	98.460	396161	3543	1.065	--
2	3.877	37393	1.540	5349	7202	1.048	8.887
总计		2427670	100.000	401510			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

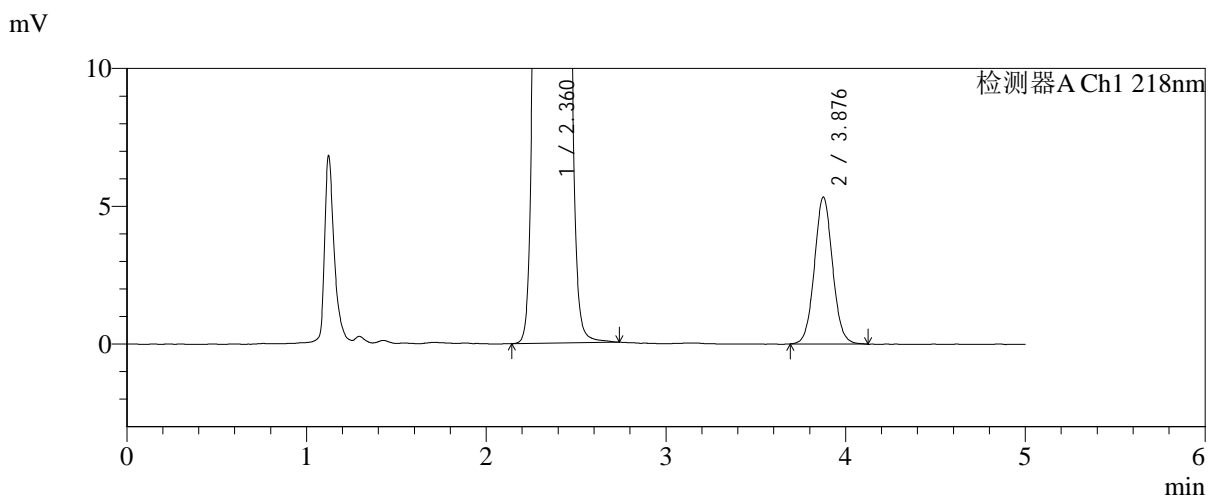
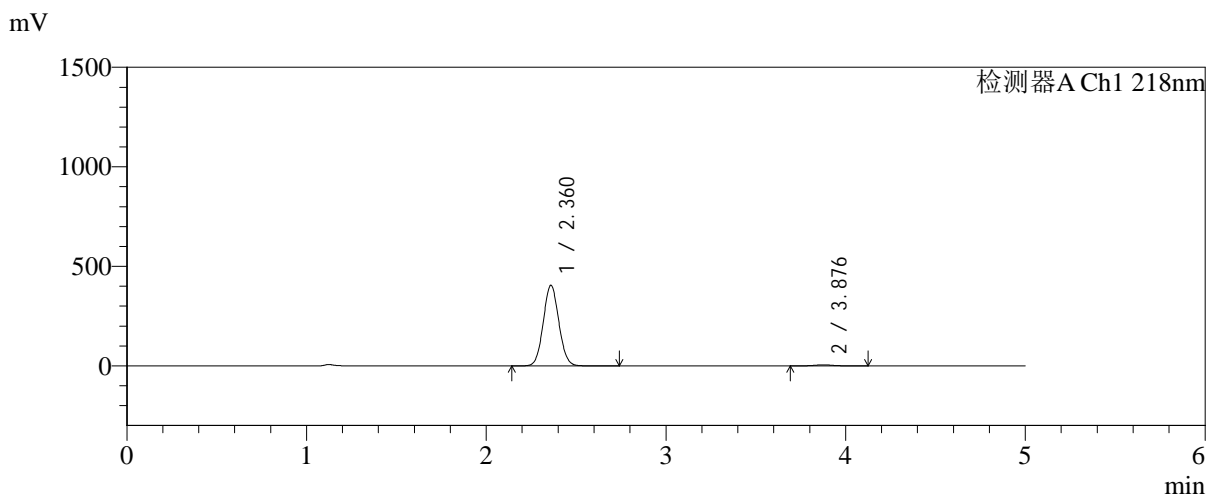


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1456-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:16:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	2437564	98.488	403570	3544	1.065	--
2	3.876	37417	1.512	5316	7215	1.054	8.892
总计		2474980	100.000	408886			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

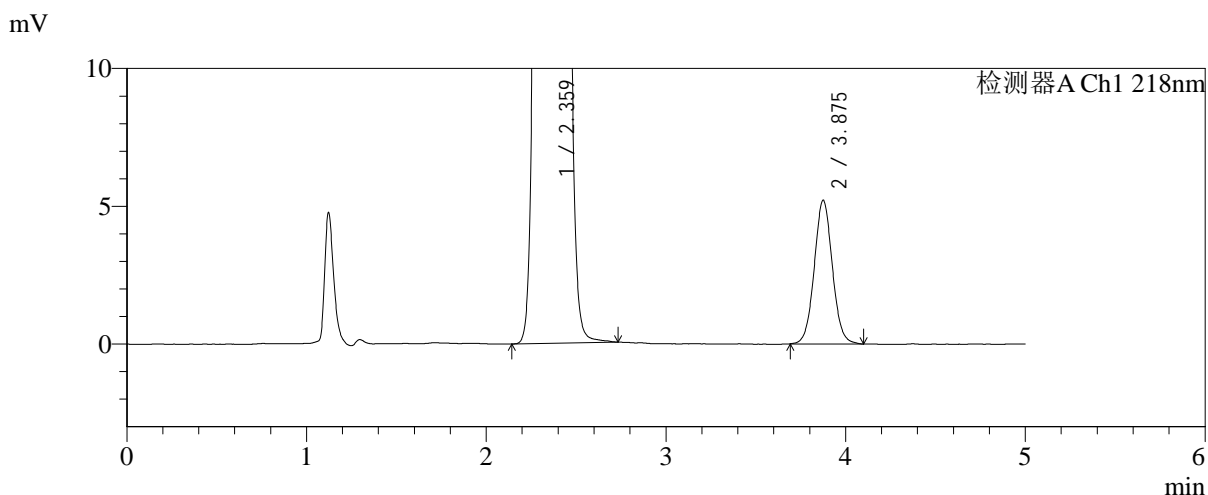
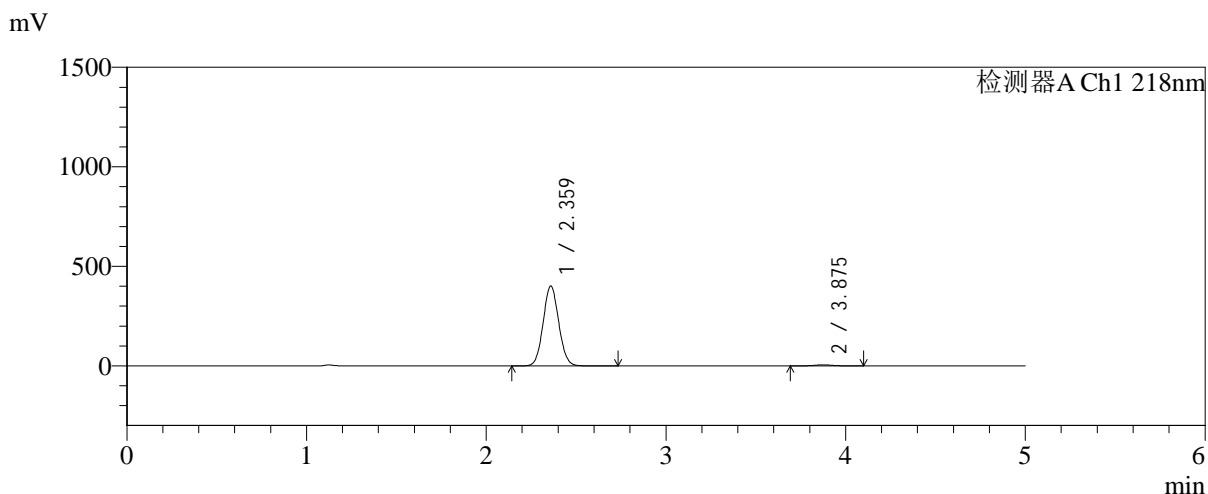


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1457-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	2413023	98.509	399749	3548	1.065	--
2	3.875	36528	1.491	5206	7193	1.051	8.887
总计		2449550	100.000	404954			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

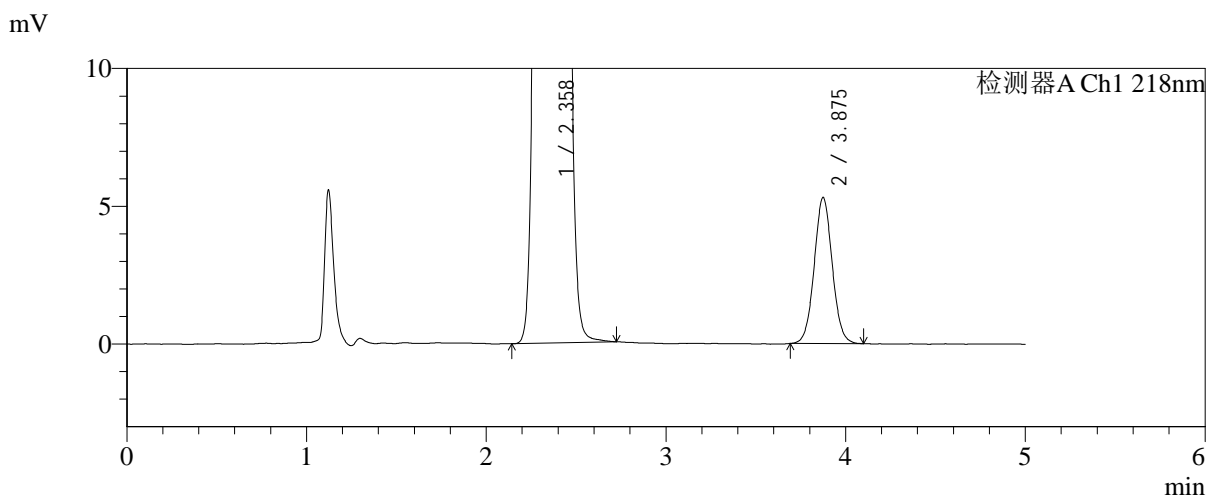
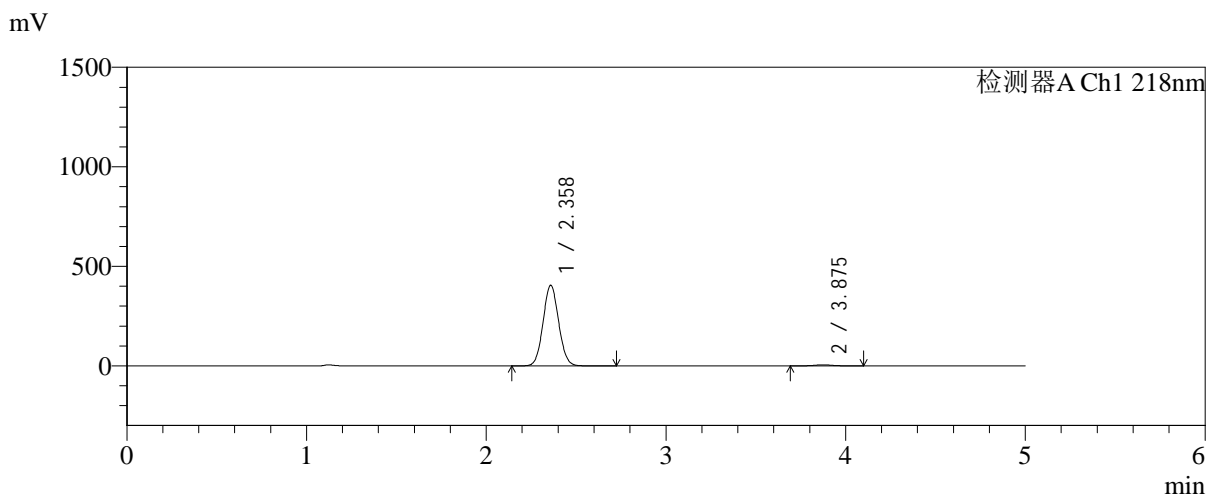


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1458-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:27:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:45:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	2436817	98.505	403947	3540	1.065	--
2	3.875	36989	1.495	5295	7225	1.045	8.894
总计		2473806	100.000	409242			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

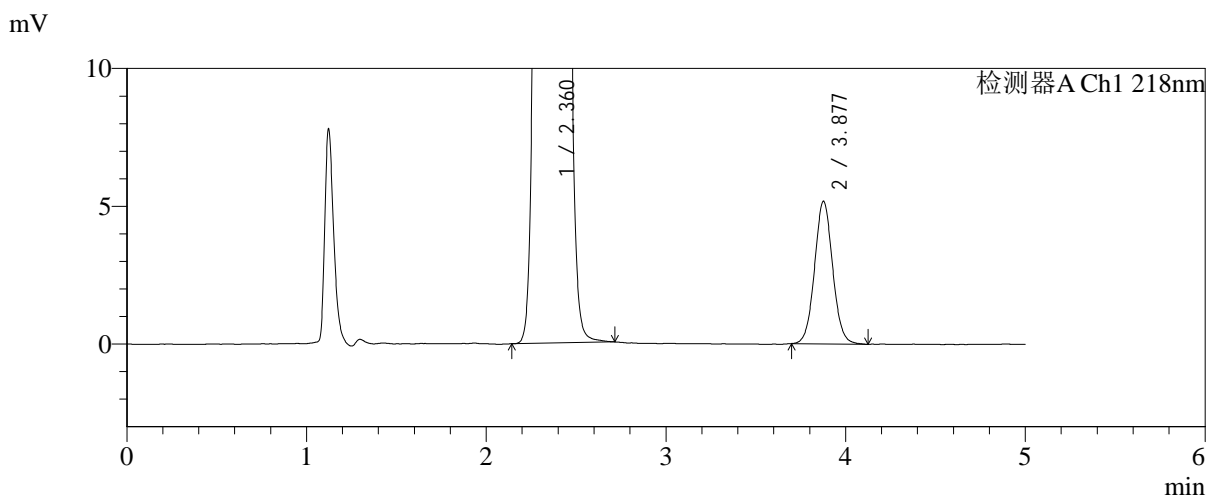
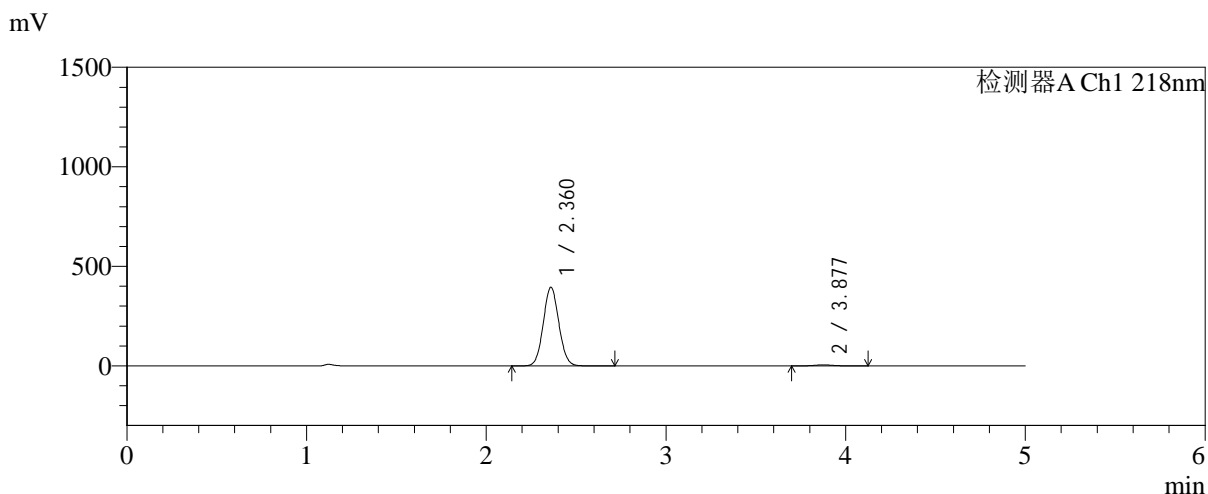


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1459-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:32:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	2375627	98.500	393415	3544	1.065	--
2	3.877	36165	1.500	5164	7246	1.053	8.905
总计		2411792	100.000	398579			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

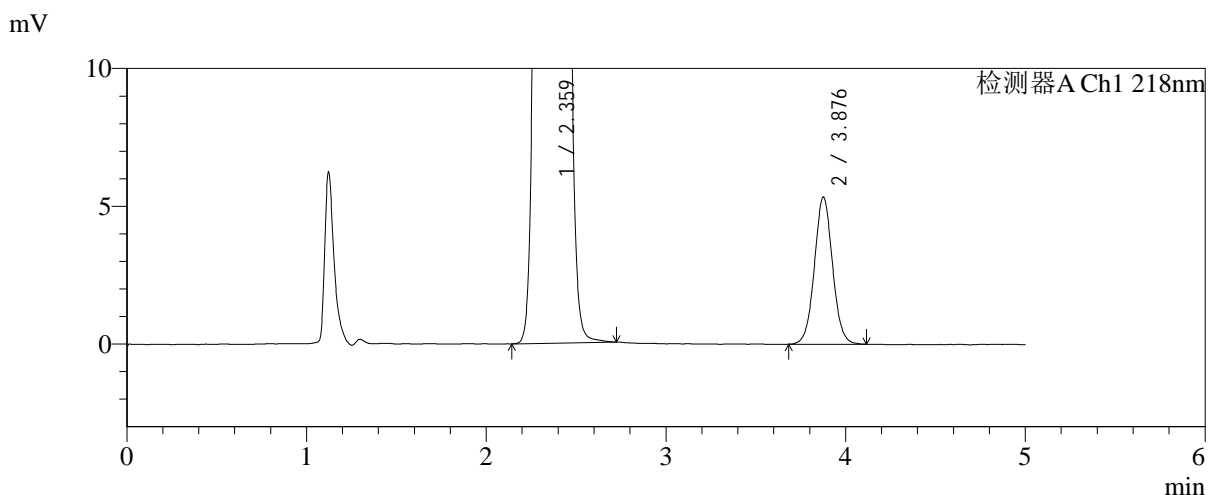
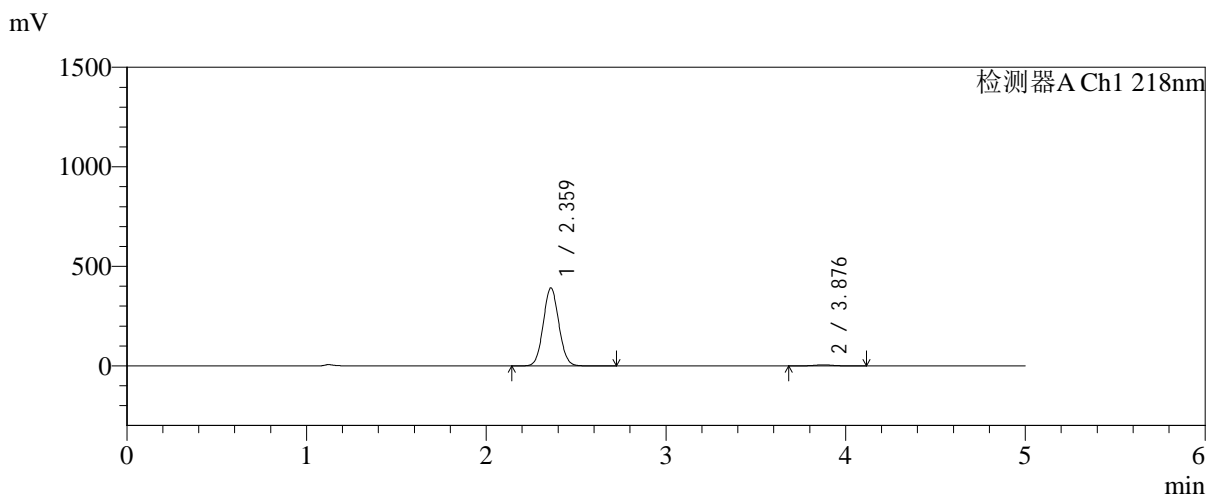


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1460-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:38:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	2355259	98.436	389965	3546	1.065	--
2	3.876	37411	1.564	5324	7209	1.044	8.892
总计		2392670	100.000	395289			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

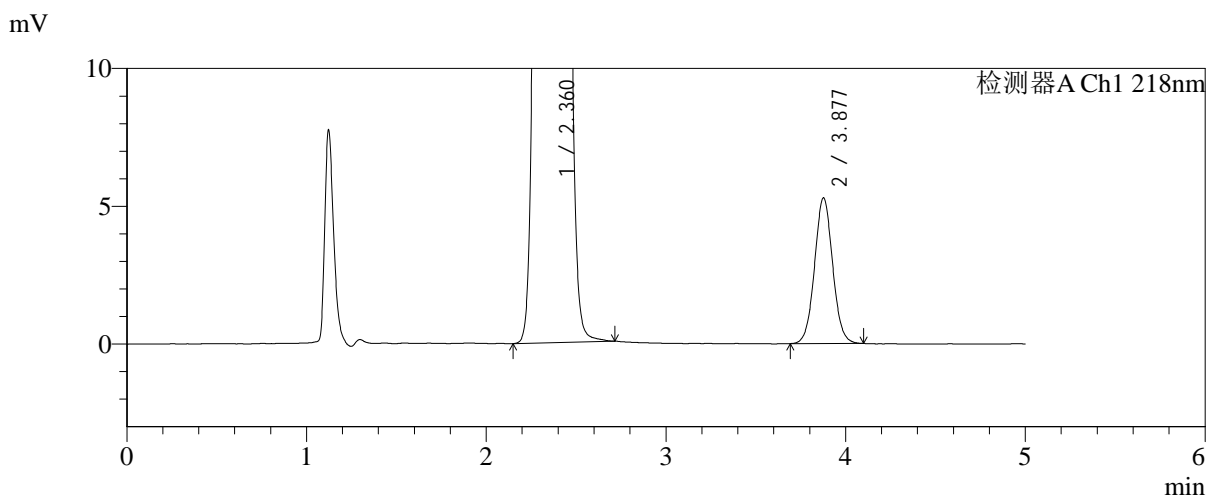
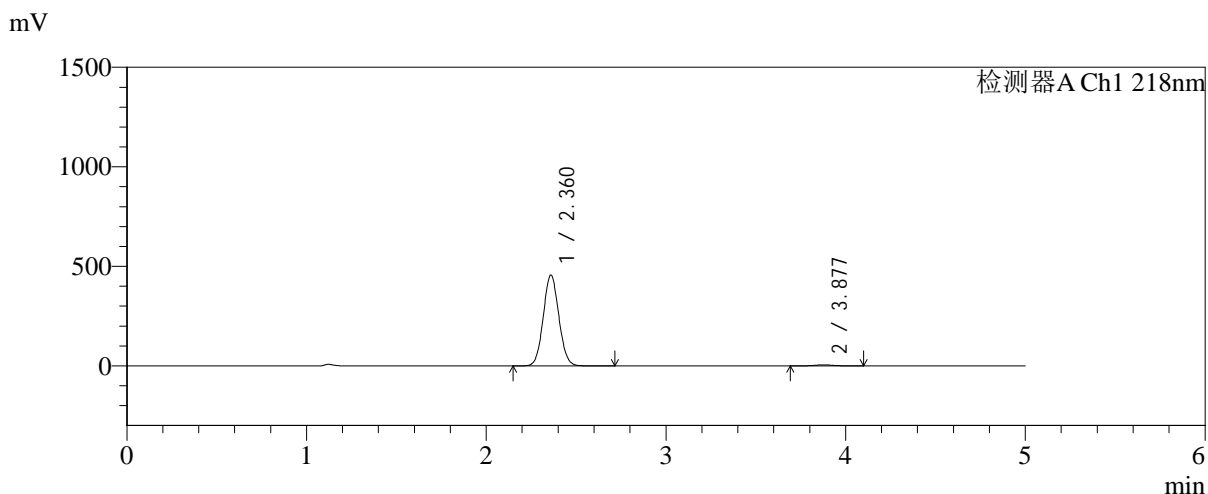


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1461-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:43:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	2744326	98.670	454468	3545	1.065	--
2	3.877	36989	1.330	5279	7183	1.046	8.886
总计		2781315	100.000	459747			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

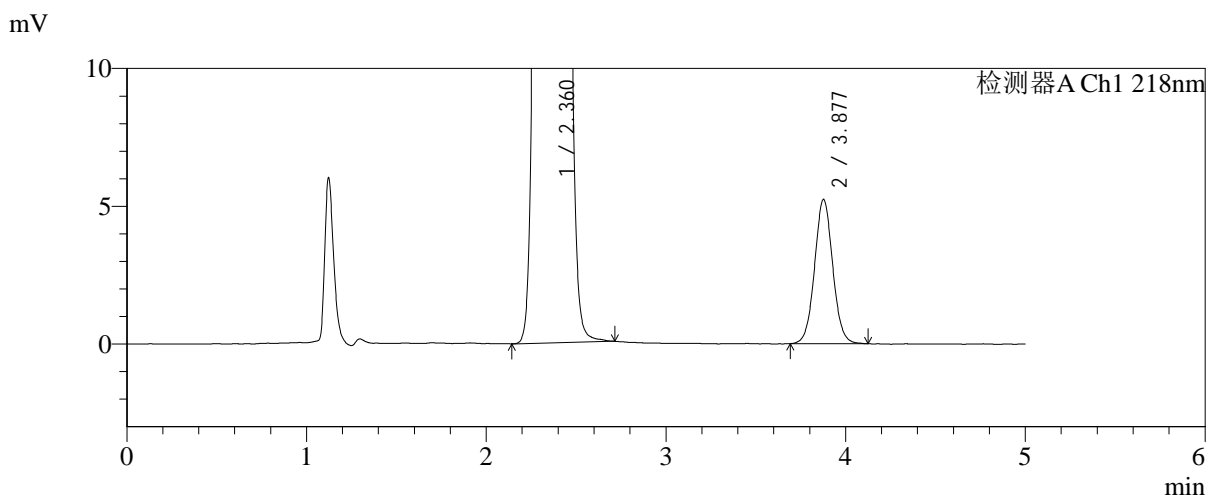
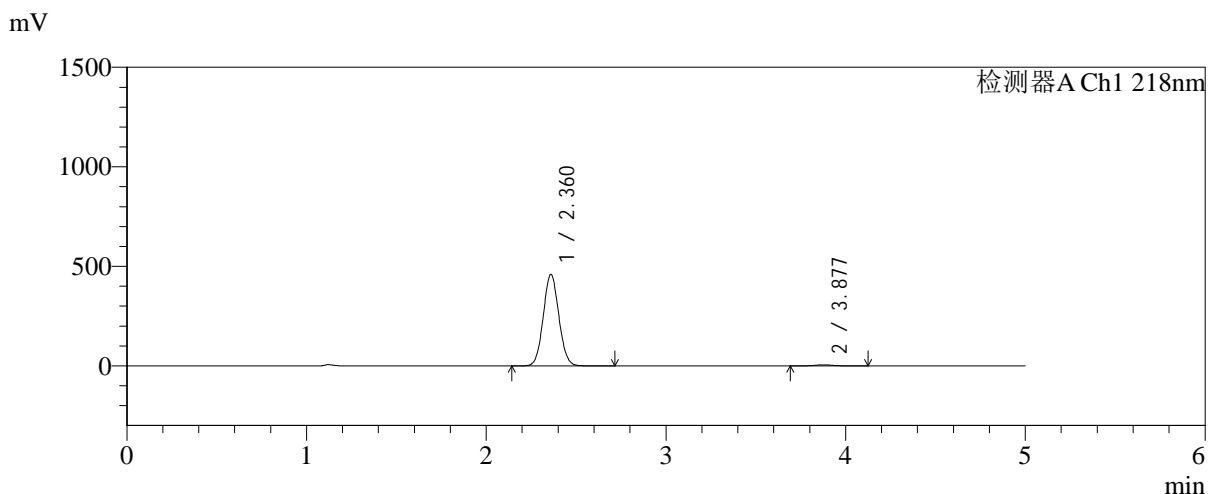


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1462-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

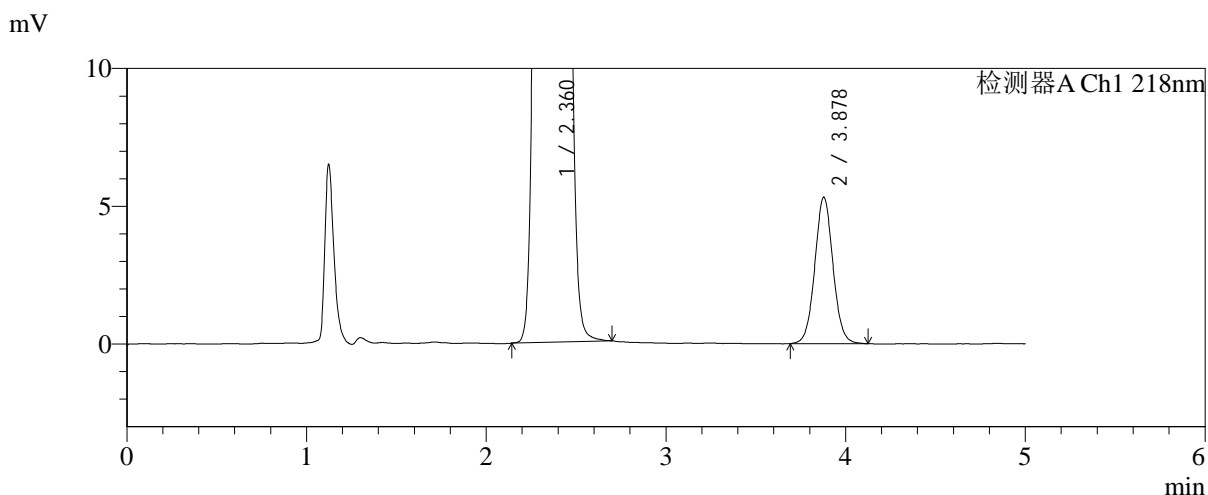
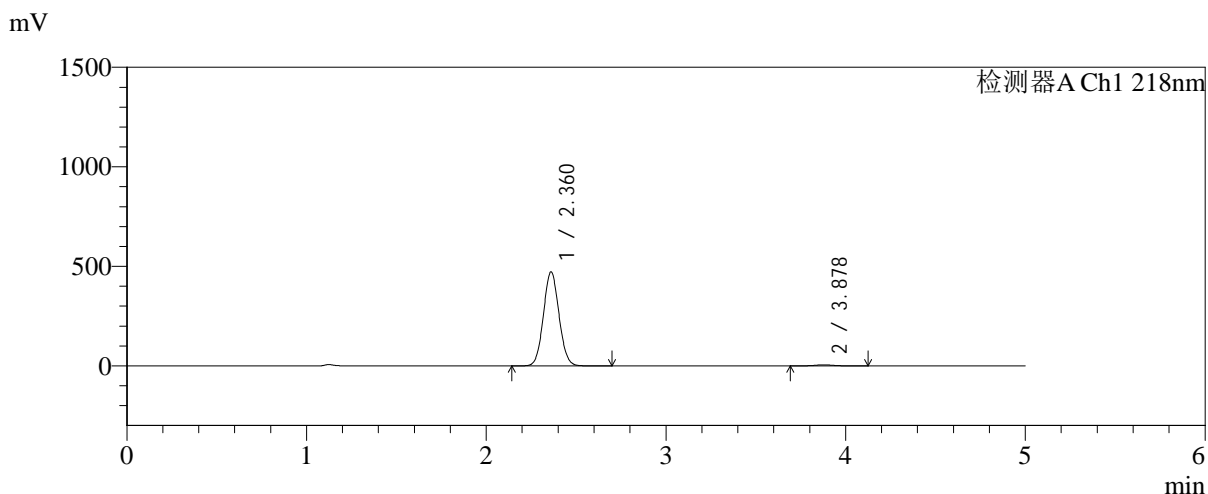
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2764950	98.689	457722	3542	1.065	--
2	3.877	36728	1.311	5227	7193	1.046	8.888
总计		2801678	100.000	462949			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1463-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 19:54:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

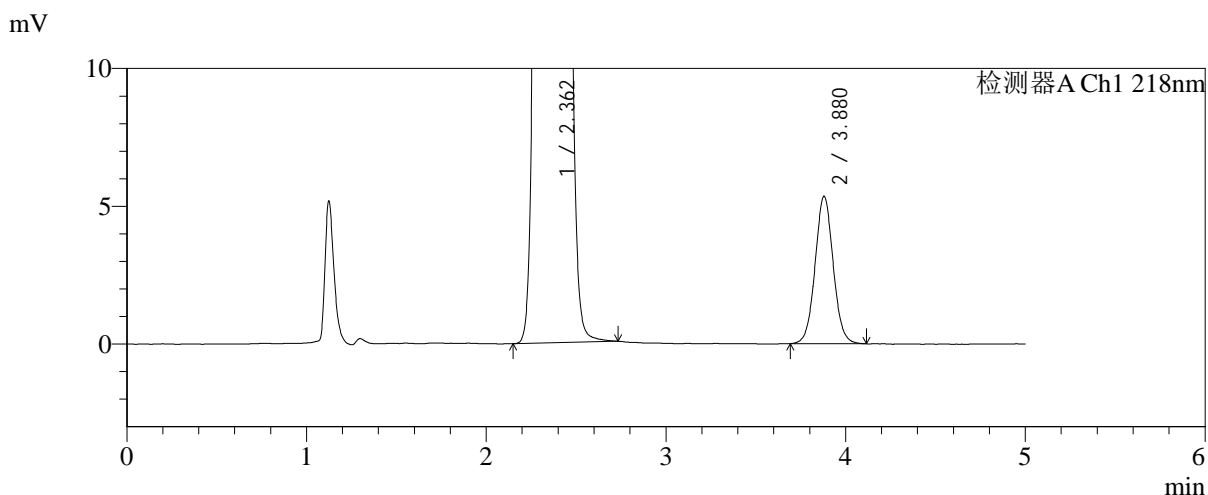
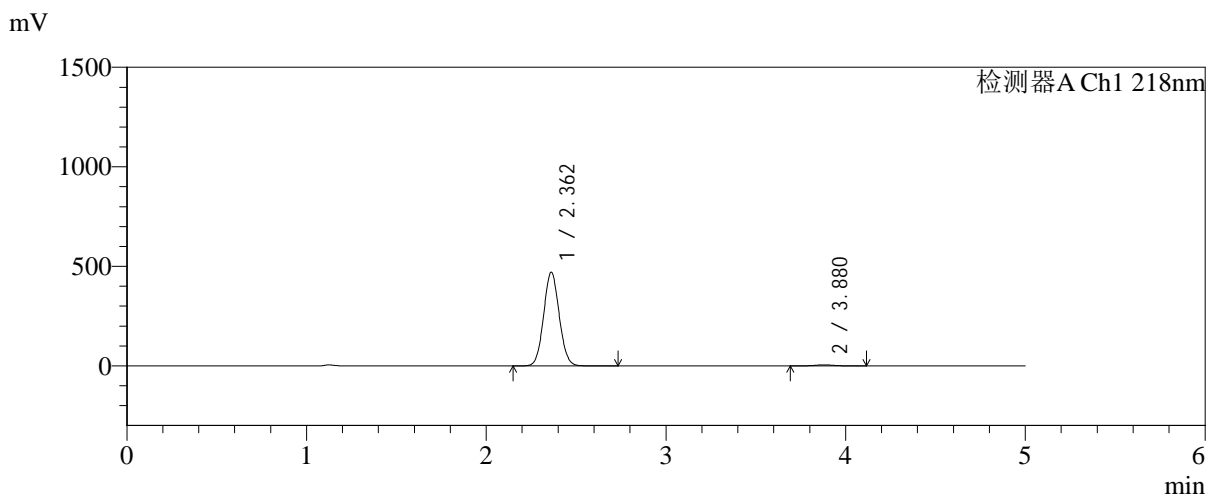
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2842859	98.703	471398	3542	1.064	--
2	3.878	37354	1.297	5316	7214	1.047	8.895
总计		2880213	100.000	476713			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1464-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.362	2830286	98.693	470135	3545	1.064	--
2	3.880	37495	1.307	5356	7180	1.046	8.883
总计		2867781	100.000	475492			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

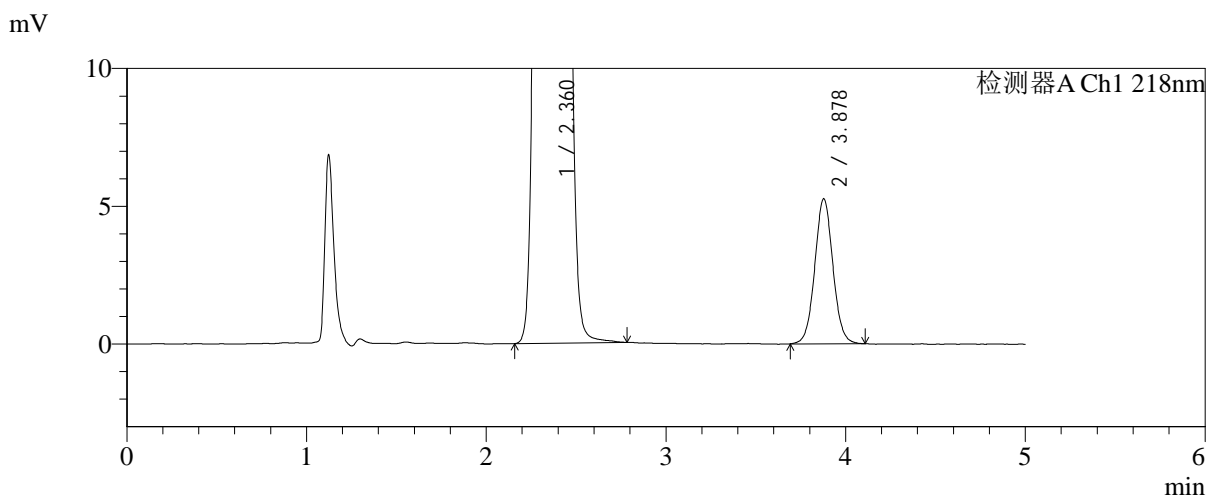
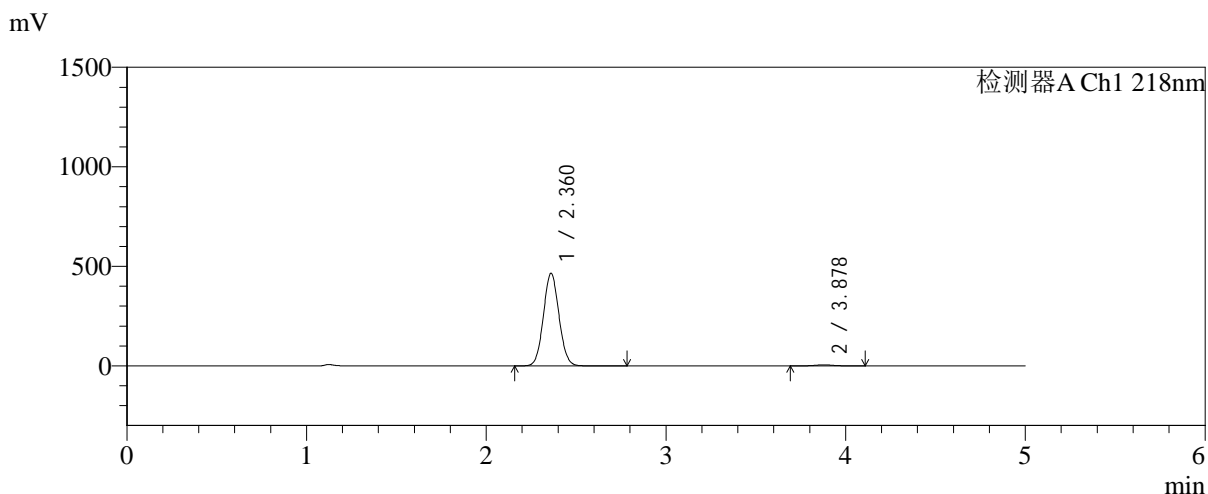


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1465-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

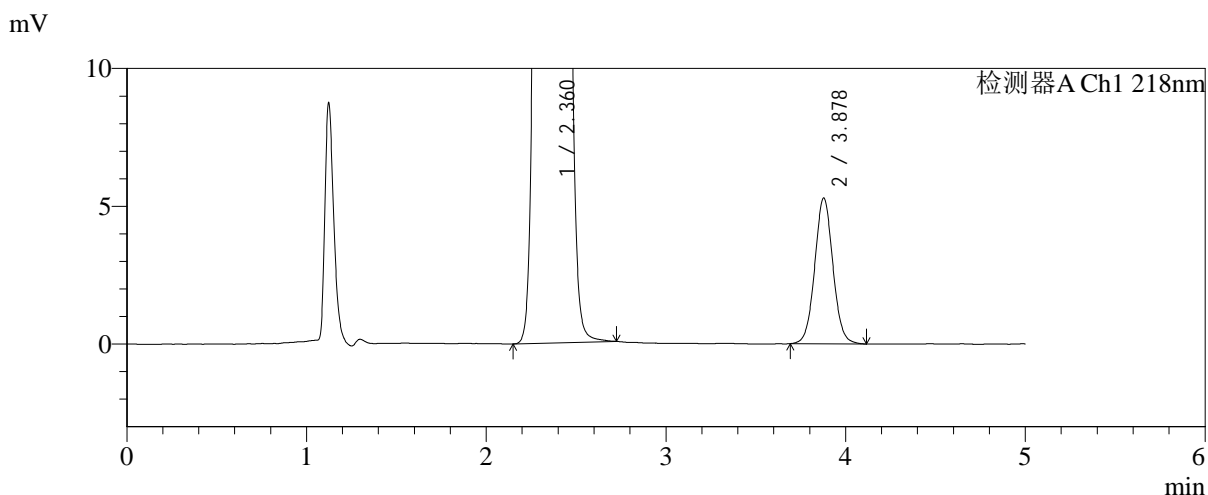
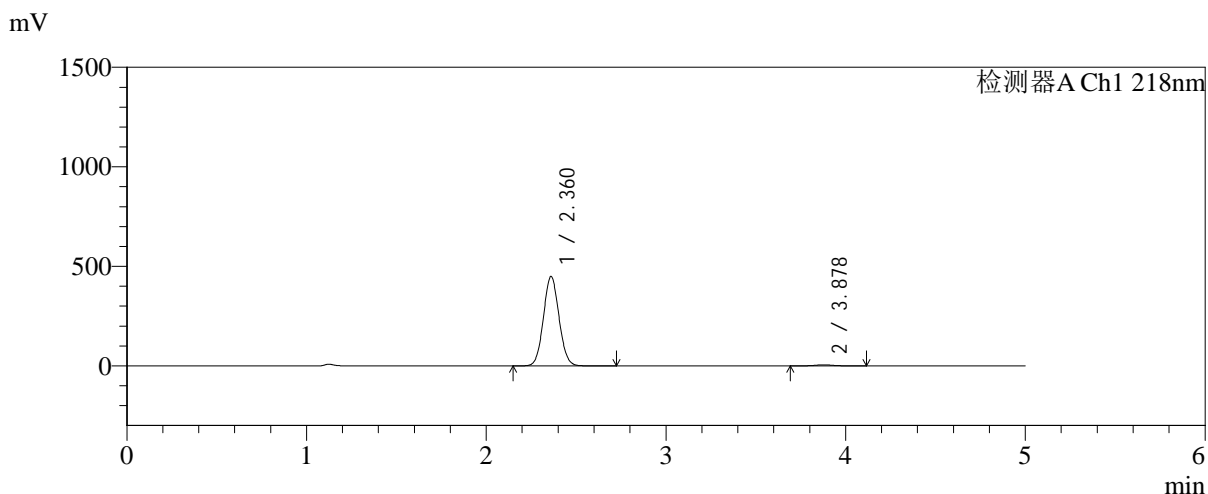
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2799059	98.701	463796	3538	1.064	--
2	3.878	36843	1.299	5263	7231	1.046	8.898
总计		2835901	100.000	469059			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1466-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:10:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

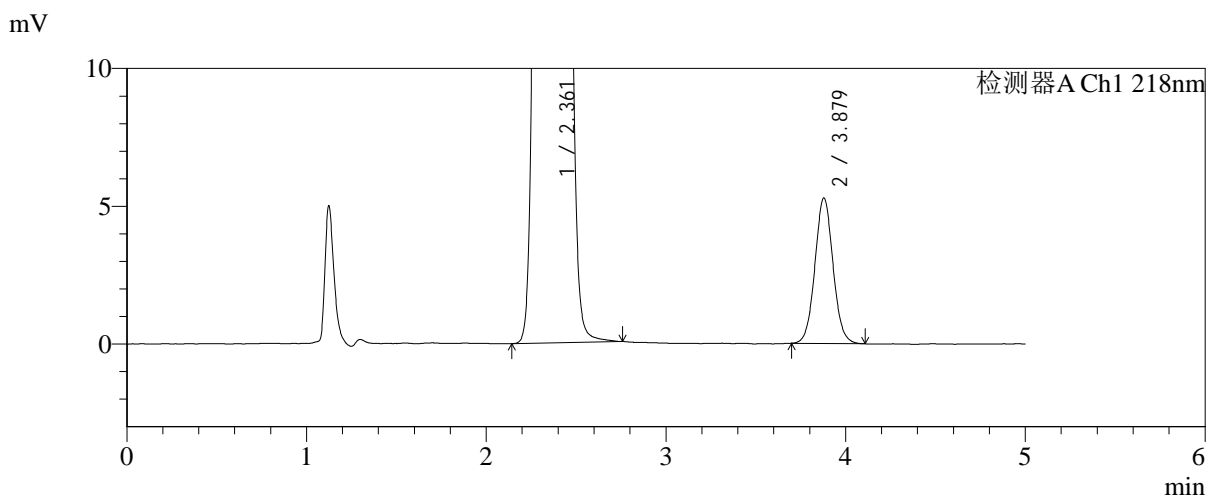
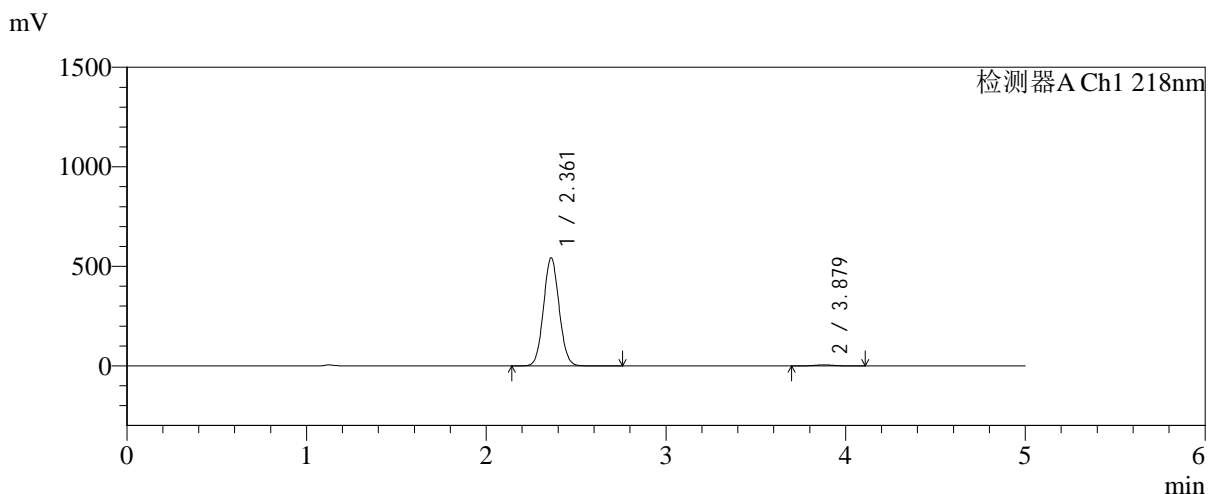
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2704652	98.644	448234	3539	1.064	--
2	3.878	37192	1.356	5291	7177	1.048	8.878
总计		2741844	100.000	453525			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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 - 31-37/7-1467-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:15:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	3271450	98.882	542395	3538	1.064	--
2	3.879	37002	1.118	5285	7201	1.053	8.886
总计		3308453	100.000	547680			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

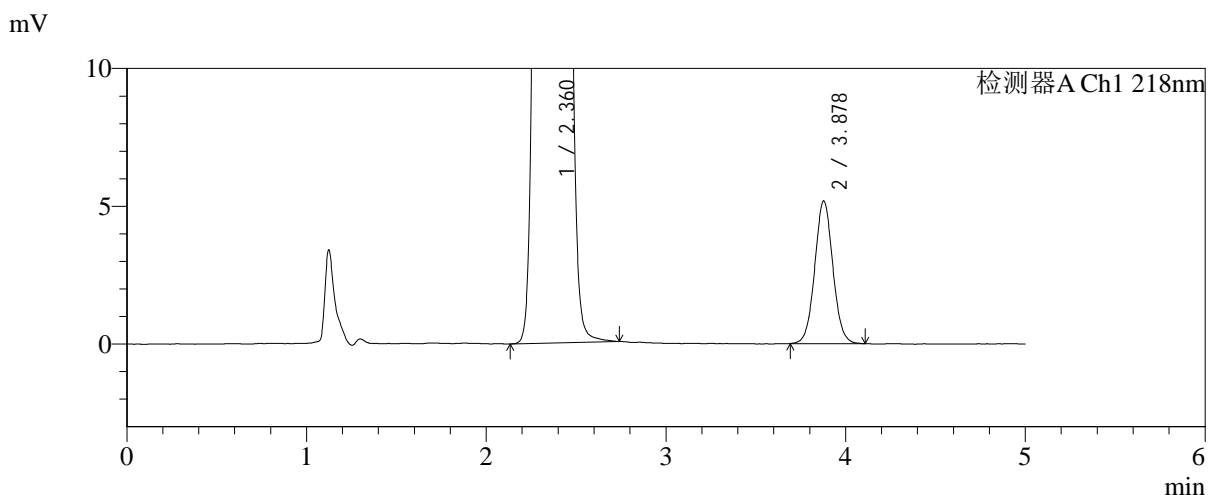
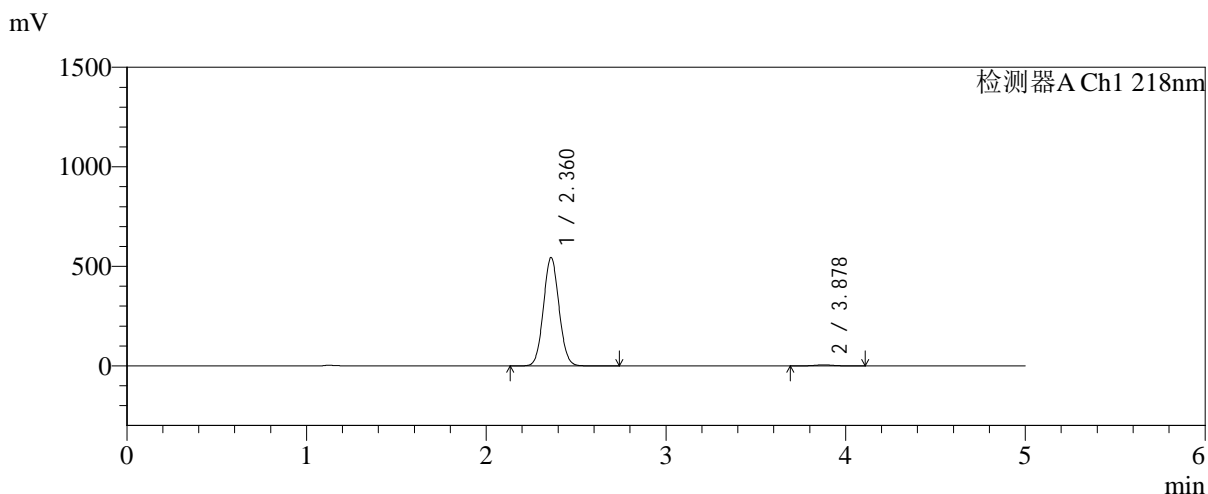


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1468-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:21:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	3275531	98.906	543466	3547	1.063	--
2	3.878	36229	1.094	5175	7222	1.048	8.898
总计		3311760	100.000	548641			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

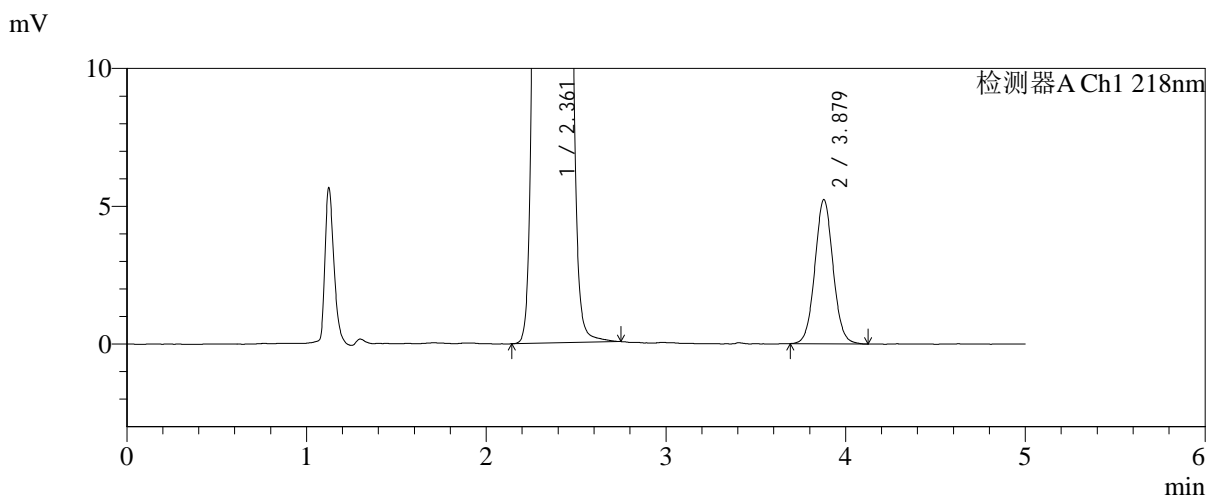
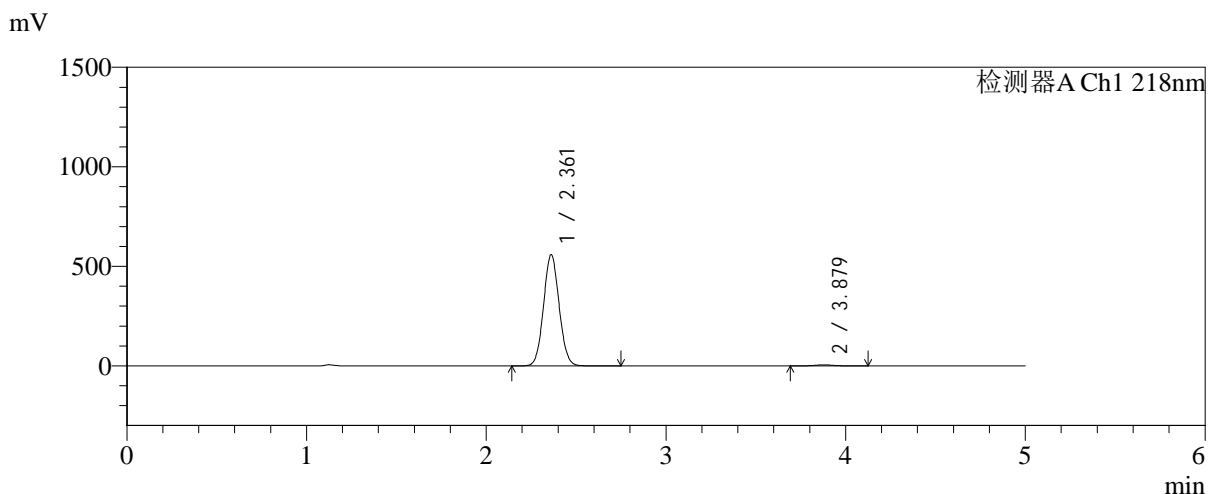


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1469-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:26:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	3365254	98.919	558060	3539	1.064	--
2	3.879	36785	1.081	5239	7184	1.050	8.880
总计		3402039	100.000	563299			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

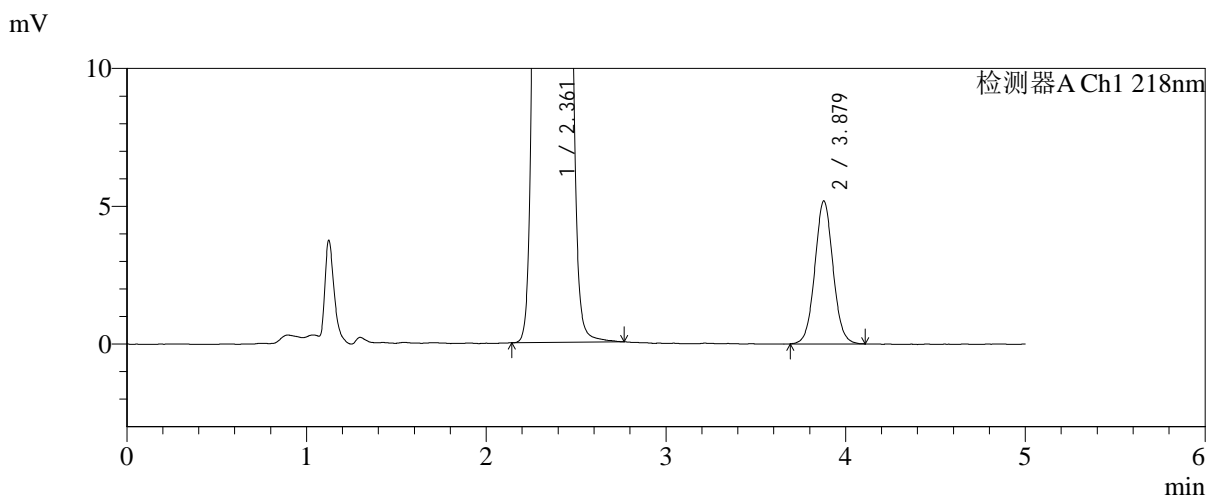
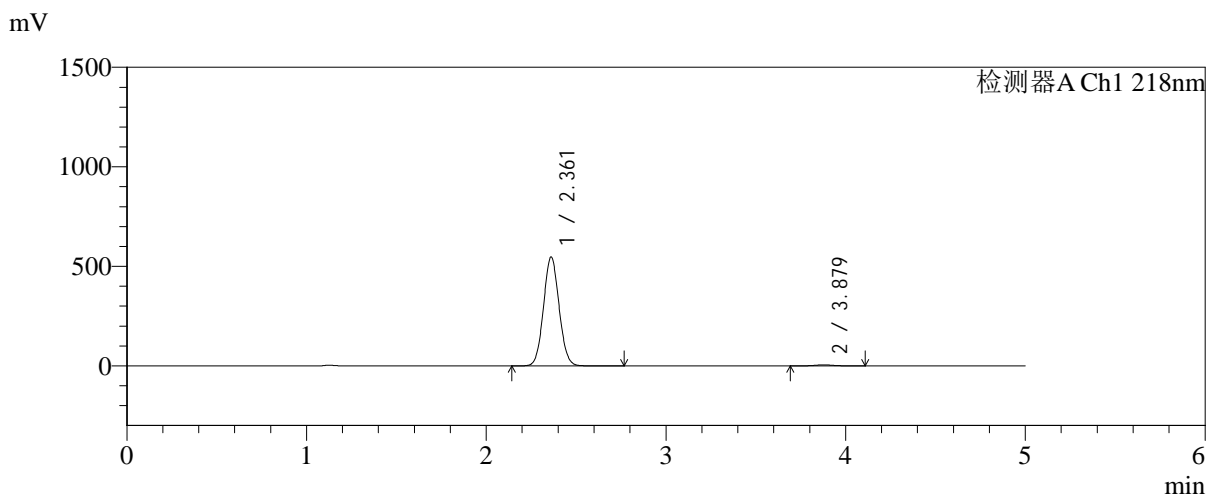


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1470-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	3295378	98.907	546201	3537	1.063	--
2	3.879	36423	1.093	5189	7160	1.048	8.872
总计		3331801	100.000	551390			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

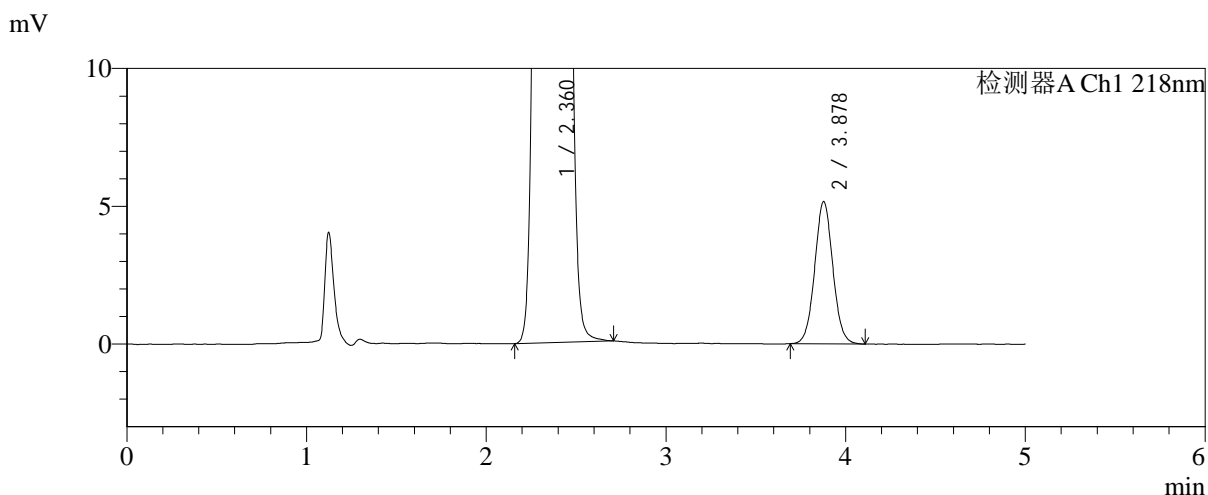
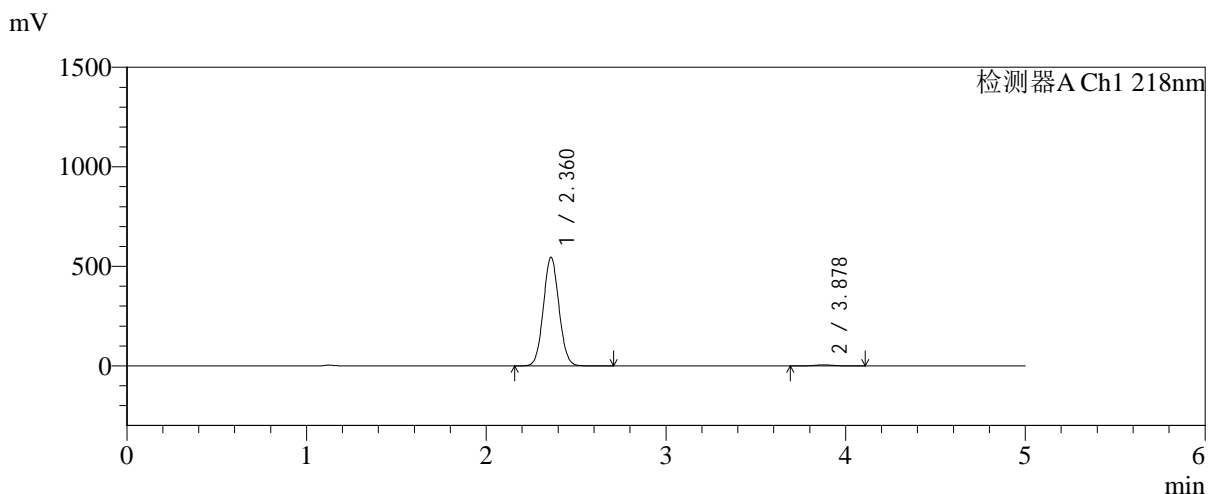


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1471-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

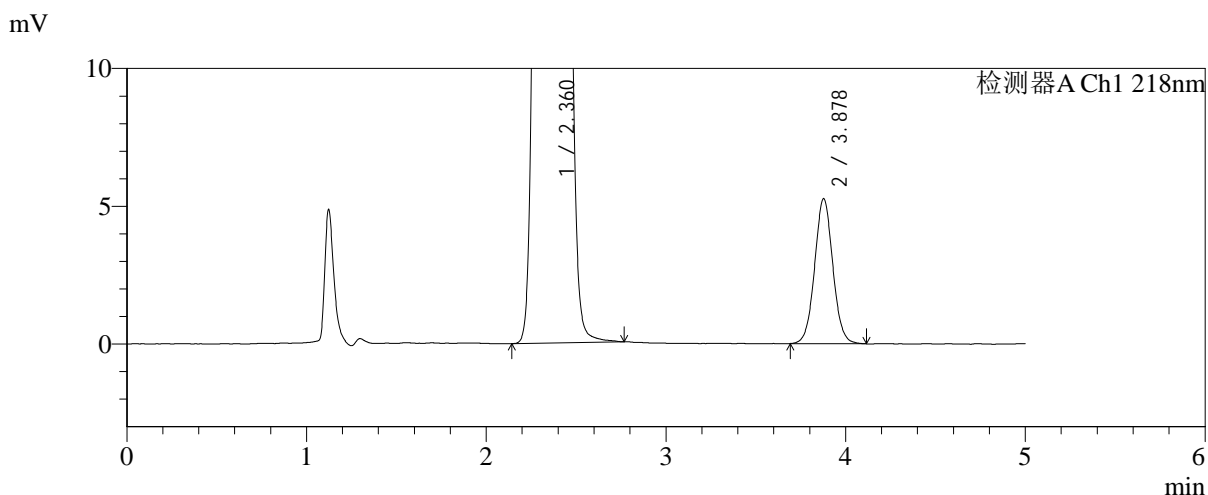
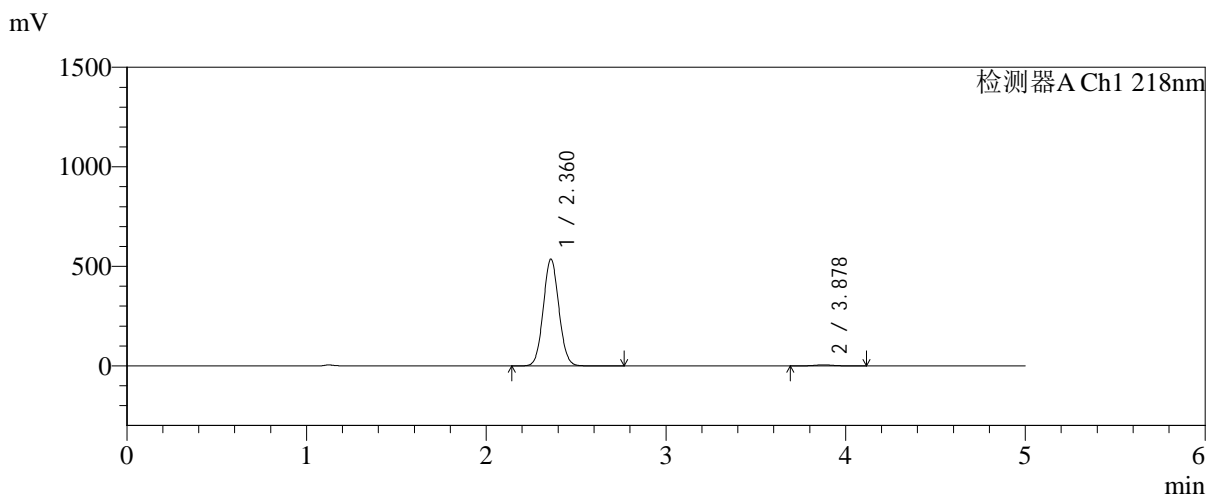
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3286373	98.912	544151	3534	1.064	--
2	3.878	36157	1.088	5161	7158	1.046	8.871
总计		3322530	100.000	549313			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 31-37/7-1472-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:42:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	3231883	98.869	534552	3536	1.064	--
2	3.878	36980	1.131	5261	7142	1.044	8.870
总计		3268864	100.000	539813			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

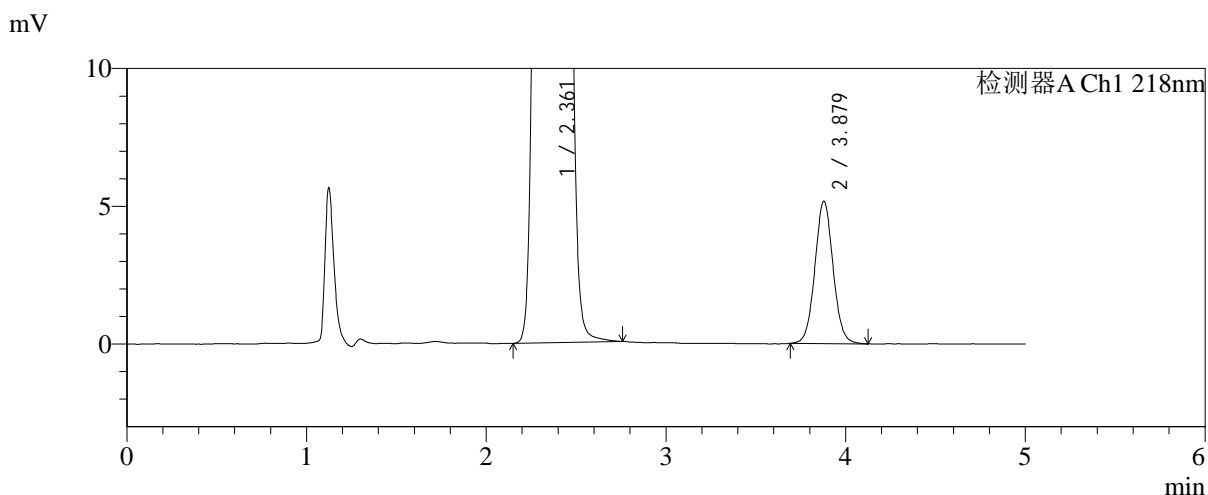
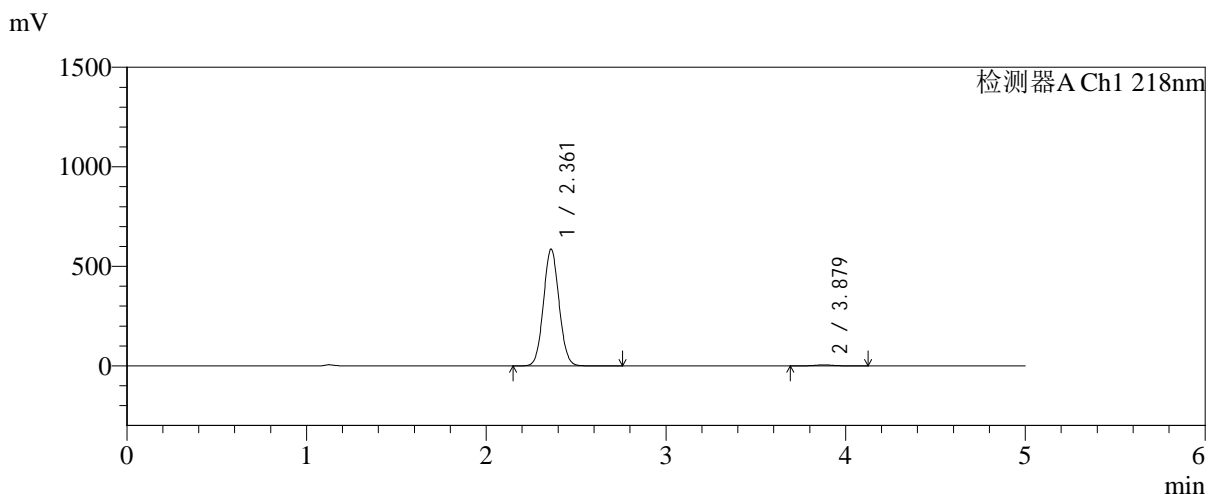


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1473-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:48:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	3531631	98.982	585535	3541	1.063	--
2	3.879	36325	1.018	5173	7176	1.052	8.882
总计		3567956	100.000	590708			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

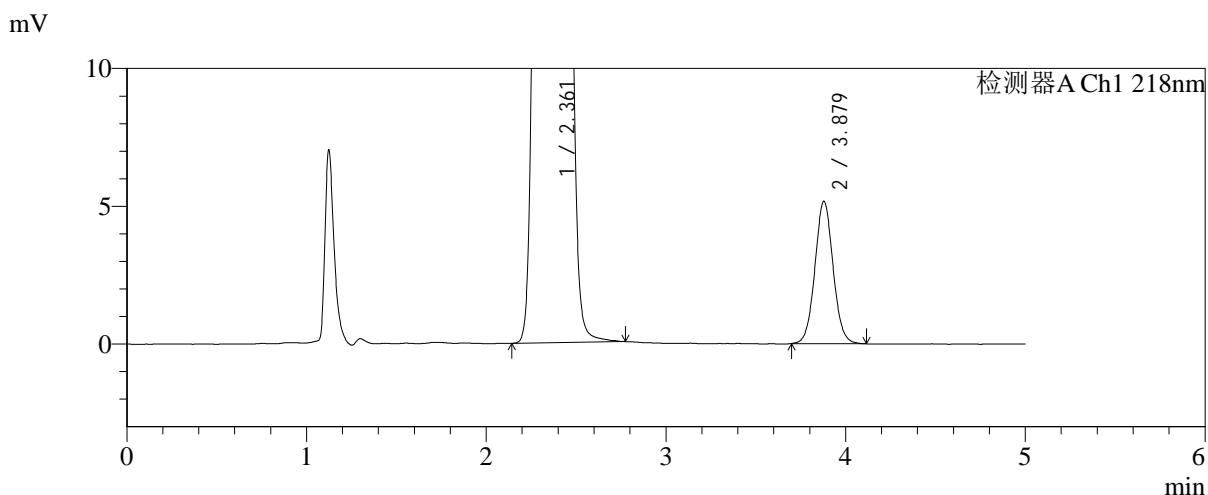
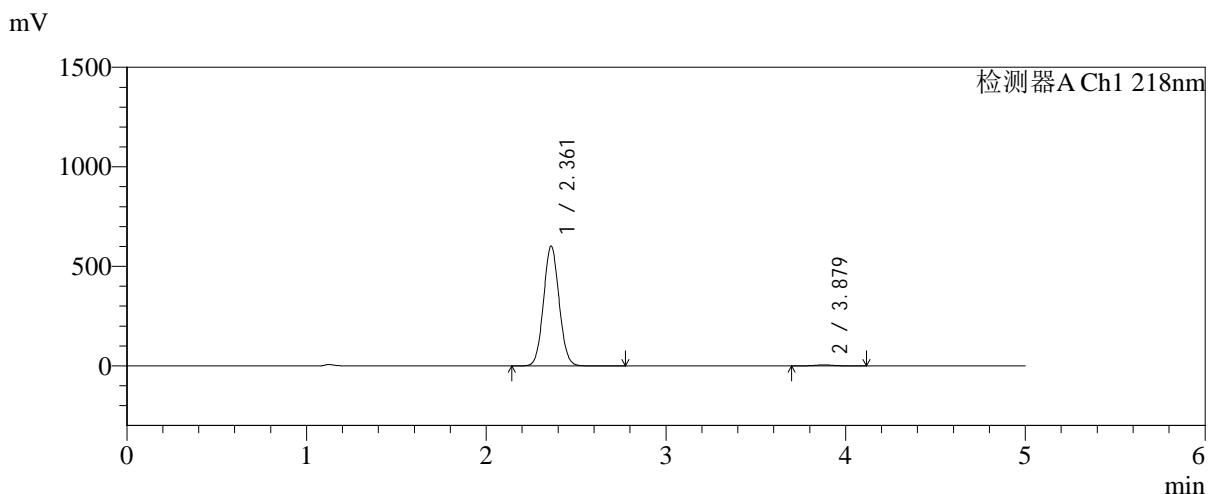


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1474-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:53:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	3625170	99.009	601115	3540	1.063	--
2	3.879	36286	0.991	5172	7196	1.050	8.886
总计		3661456	100.000	606288			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

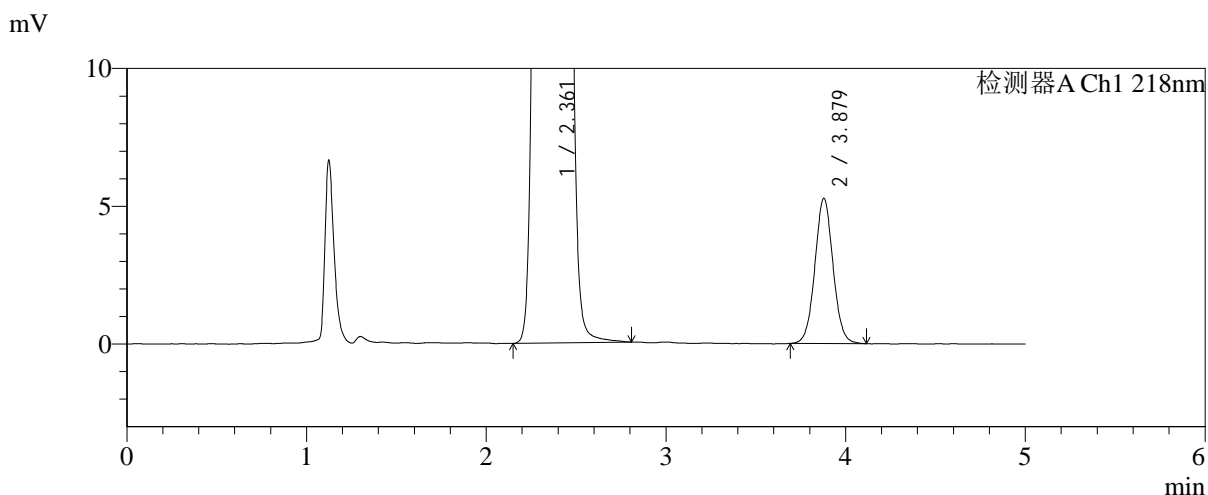
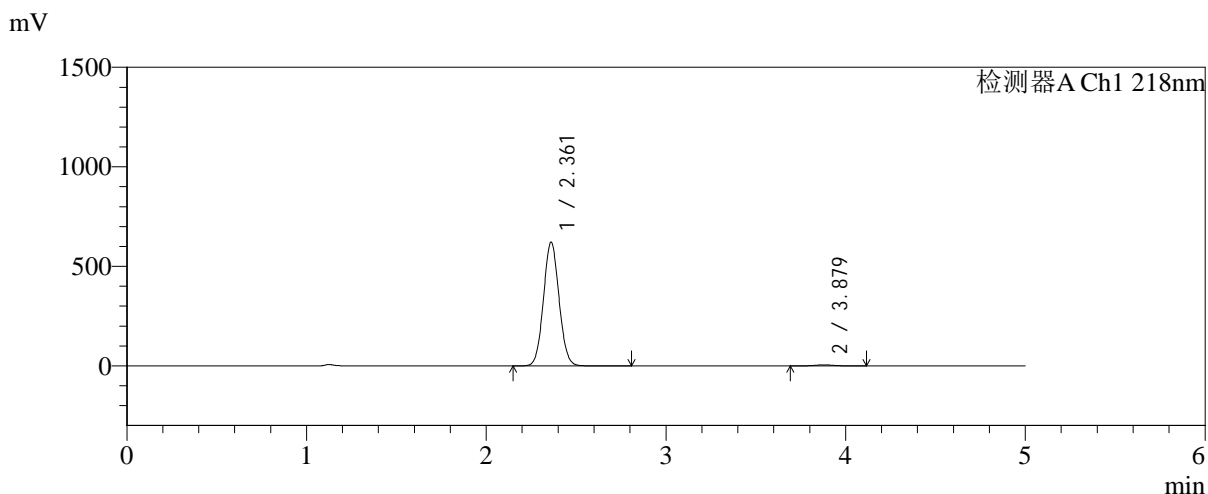


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1475-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:59:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	3742374	99.022	620538	3542	1.063	--
2	3.879	36943	0.978	5272	7184	1.043	8.885
总计		3779317	100.000	625810			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

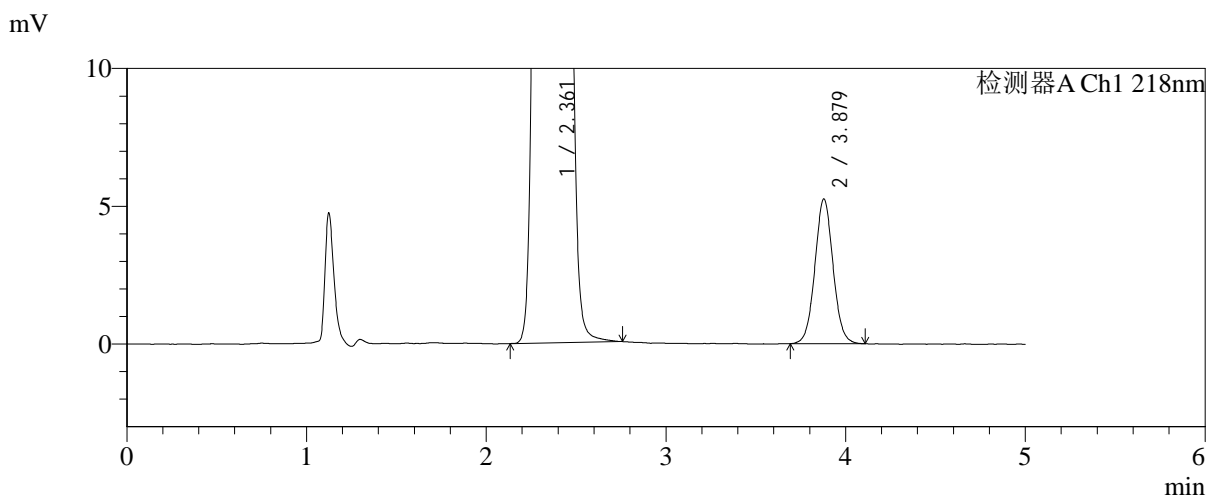
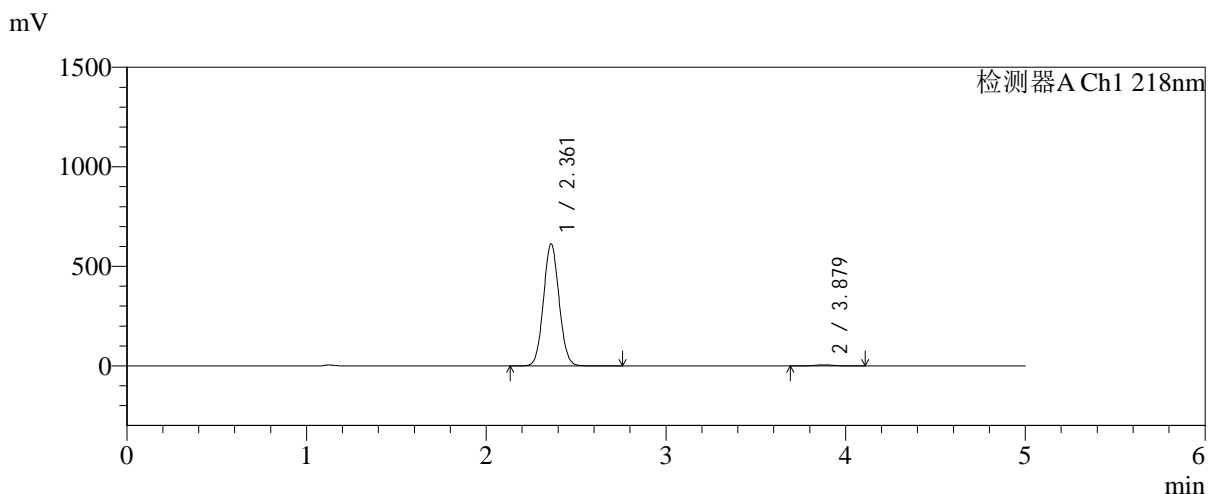


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1476-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	3693366	99.013	611903	3534	1.063	--
2	3.879	36822	0.987	5254	7146	1.046	8.868
总计		3730189	100.000	617157			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

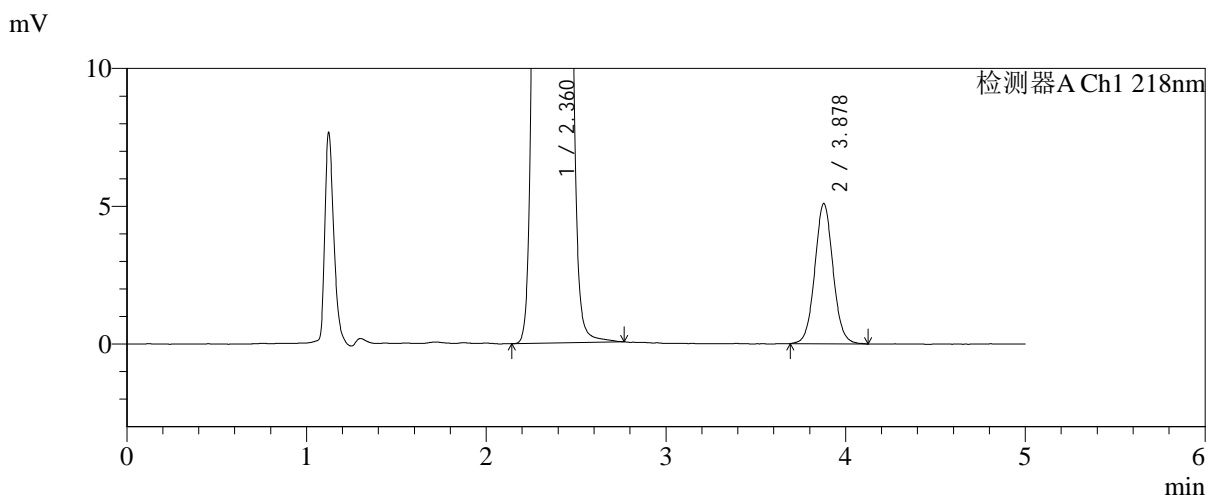
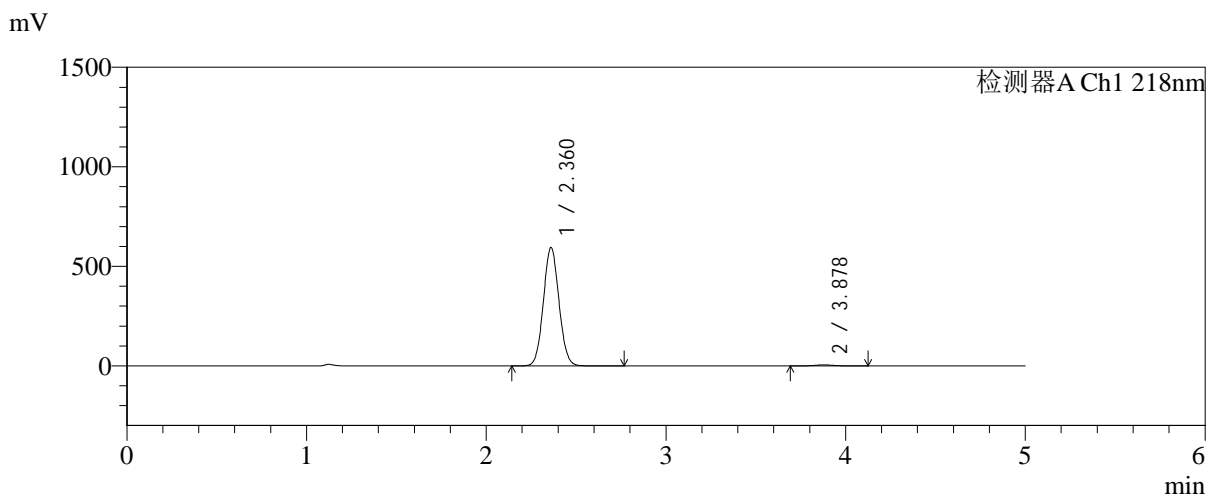


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1477-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:09:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

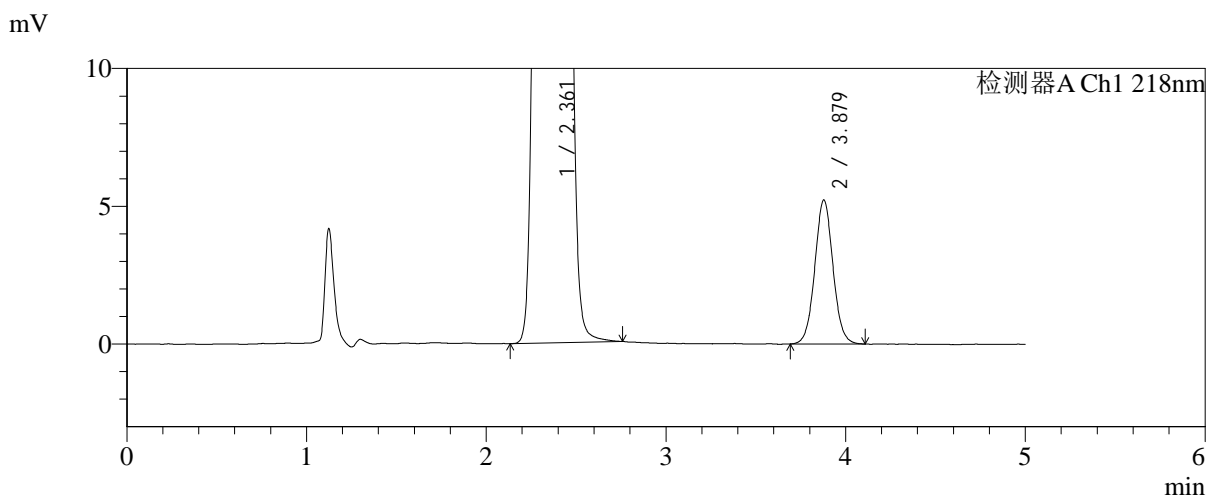
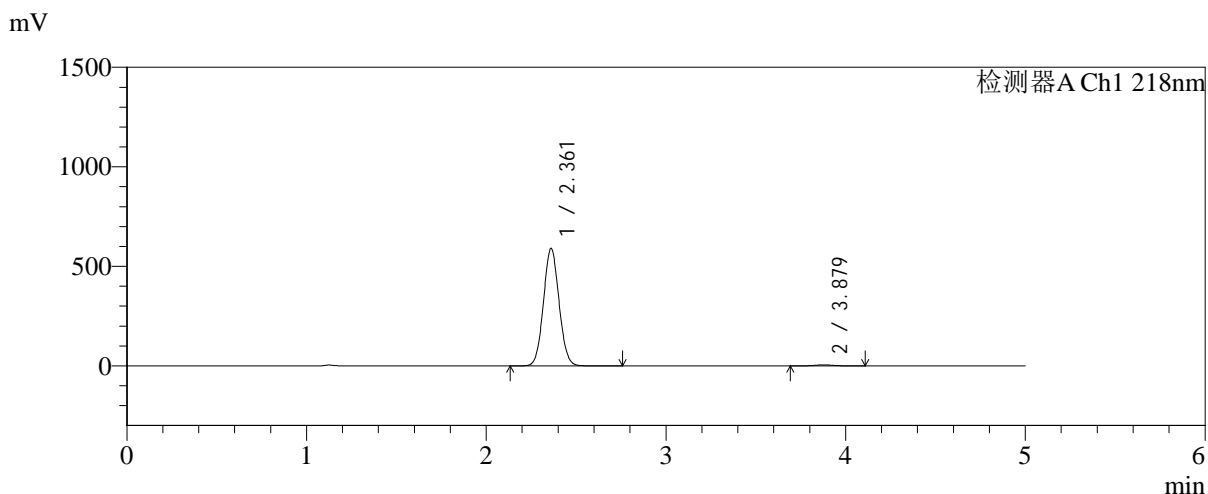
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3583522	99.010	593171	3531	1.063	--
2	3.878	35833	0.990	5090	7186	1.053	8.881
总计		3619355	100.000	598260			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1478-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:15:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	3554671	98.976	588899	3536	1.063	--
2	3.879	36775	1.024	5231	7189	1.046	8.883
总计		3591447	100.000	594130			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

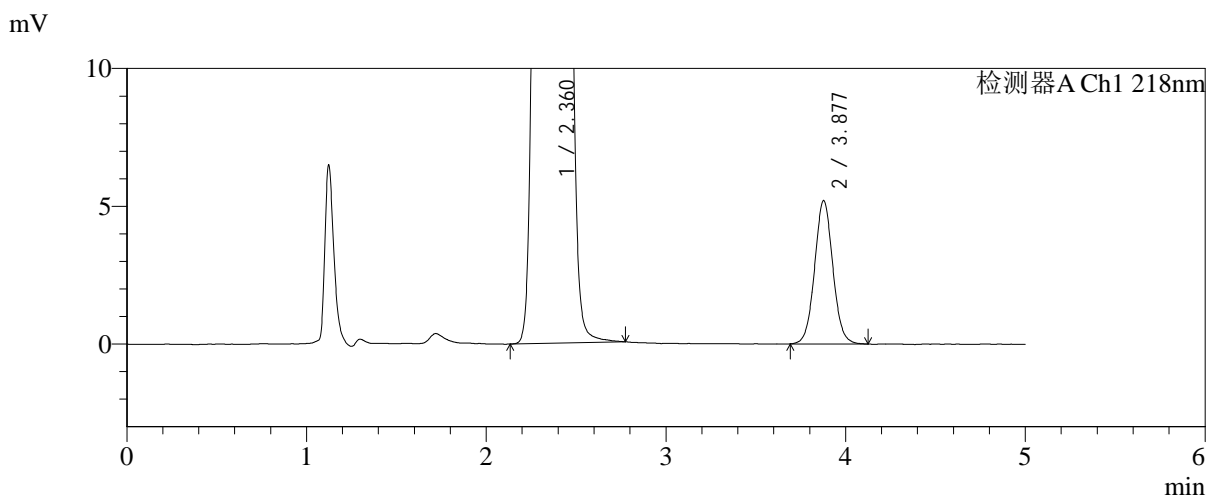
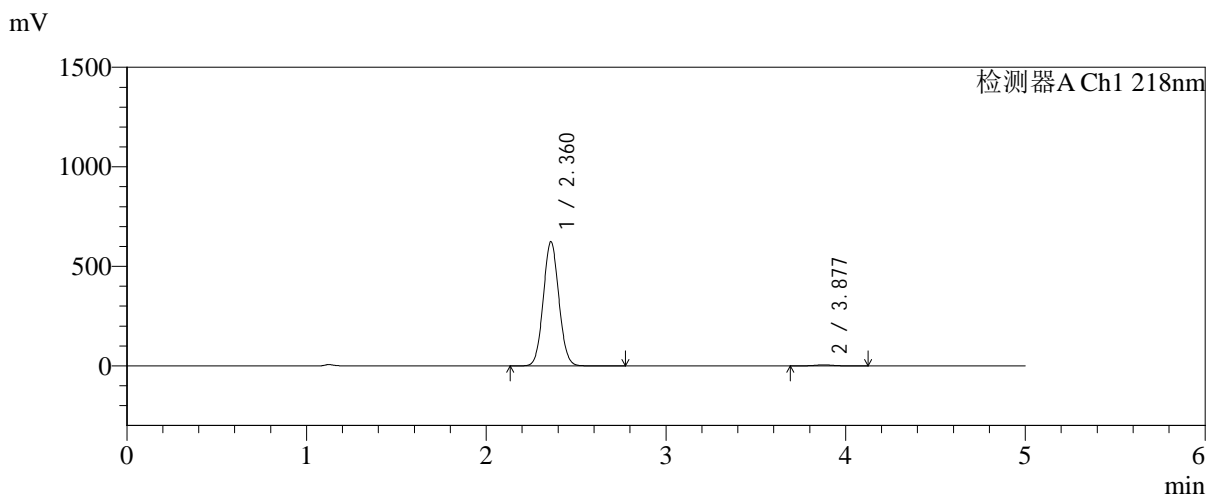


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1479-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:20:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	3759917	99.034	621370	3530	1.064	--
2	3.877	36674	0.966	5201	7148	1.048	8.869
总计		3796591	100.000	626571			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

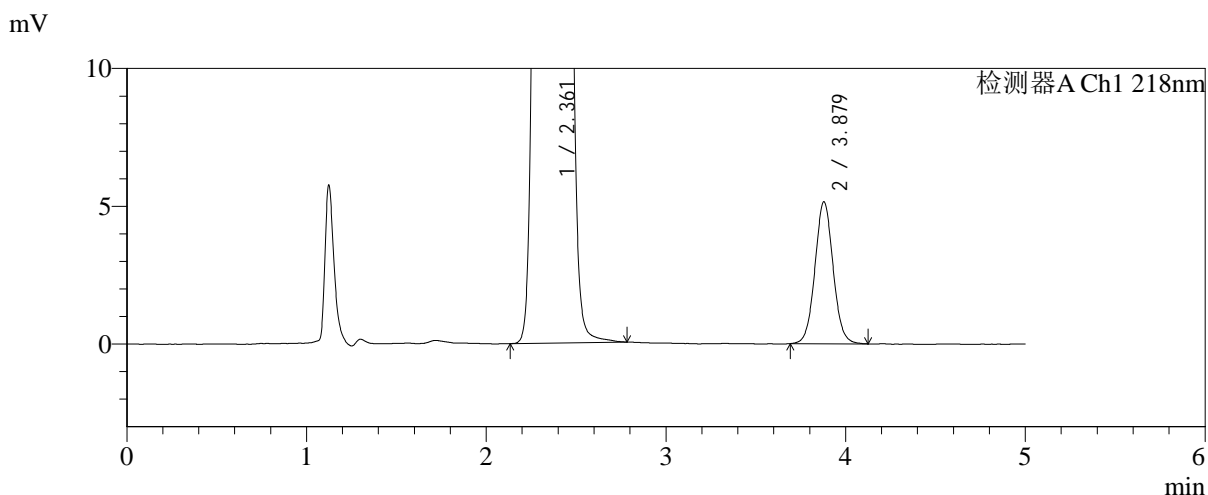
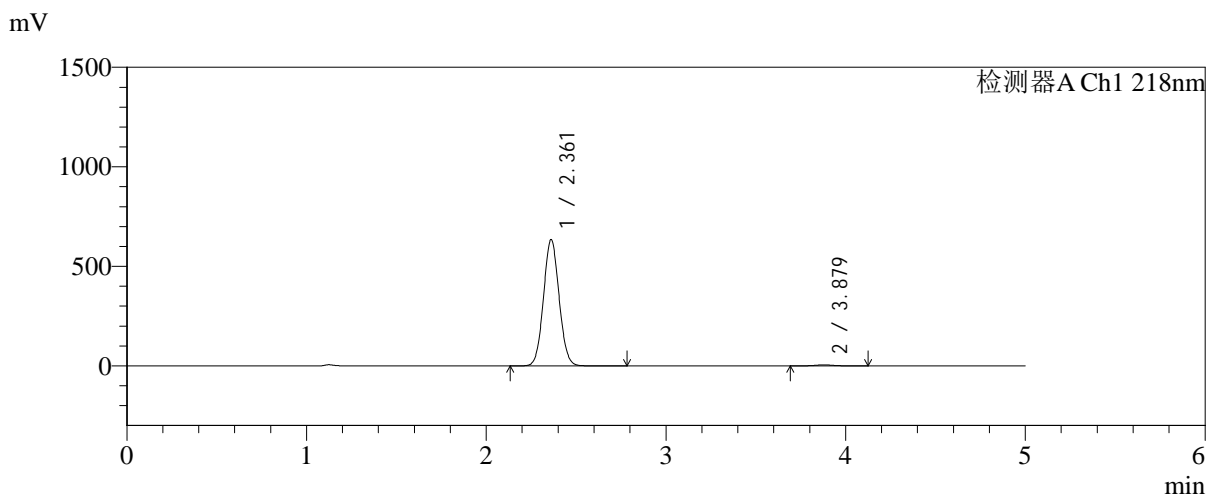


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1480-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:26:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:46:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	3825777	99.063	633761	3533	1.063	--
2	3.879	36189	0.937	5156	7167	1.051	8.874
总计		3861966	100.000	638918			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

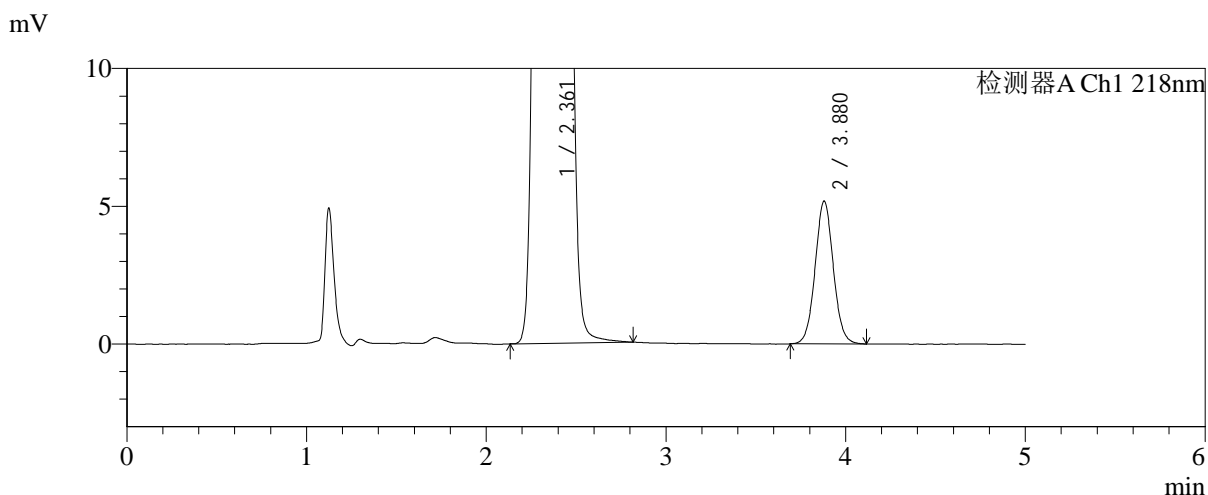
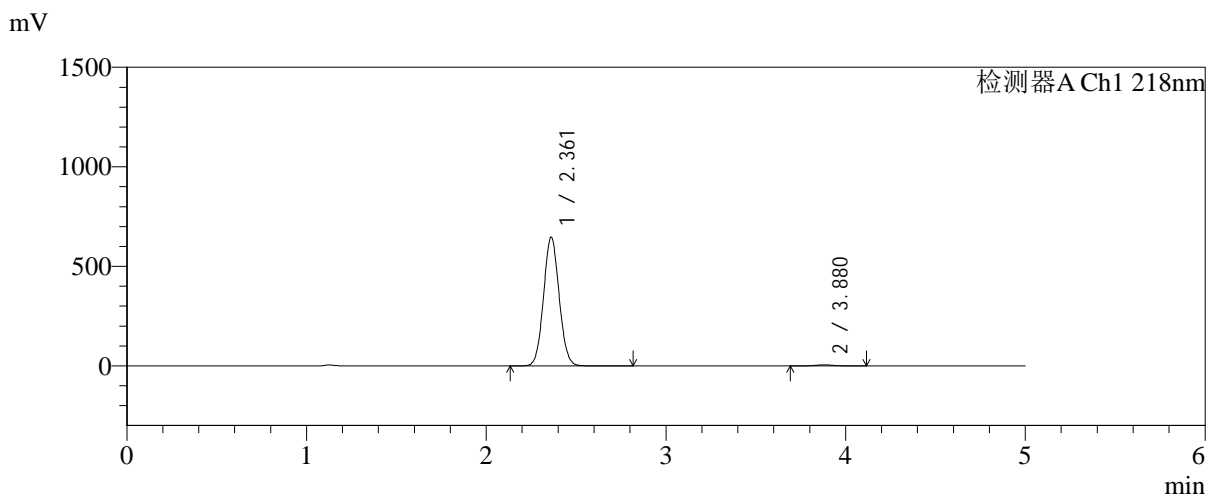


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1481-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:31:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	3897882	99.073	645919	3533	1.063	--
2	3.880	36456	0.927	5188	7140	1.051	8.868
总计		3934338	100.000	651107			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

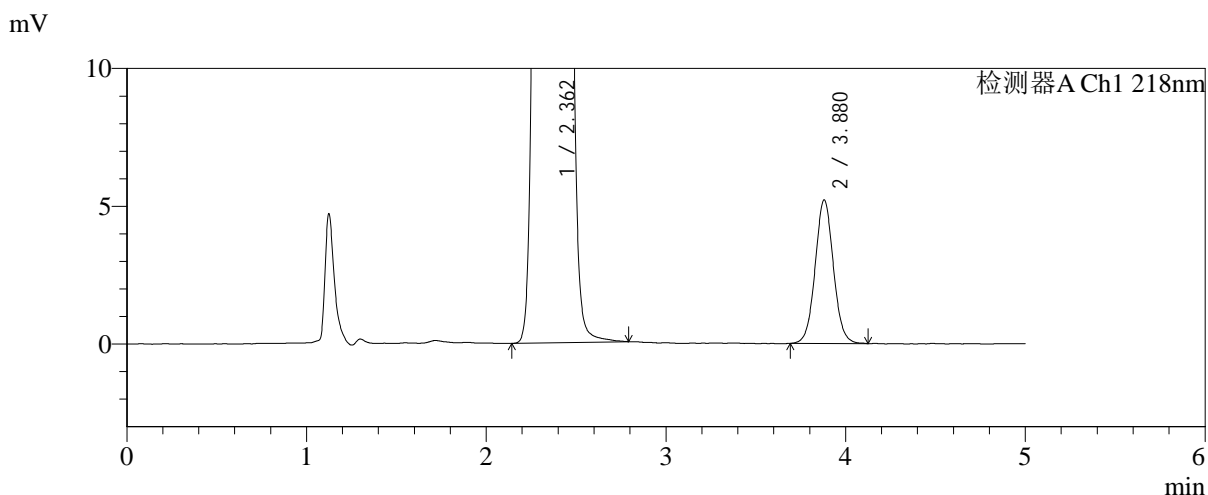
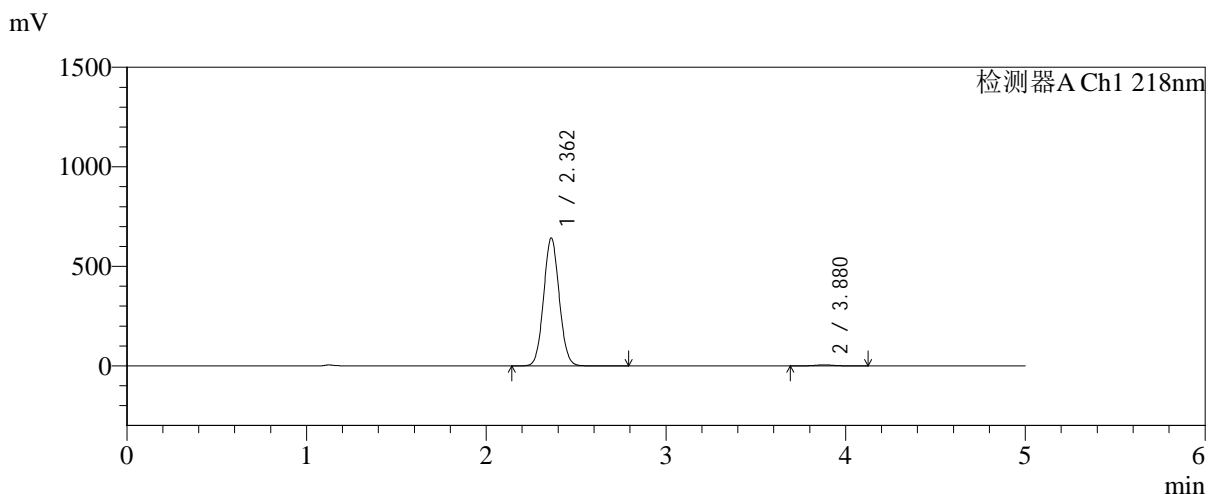


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1482-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:36:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

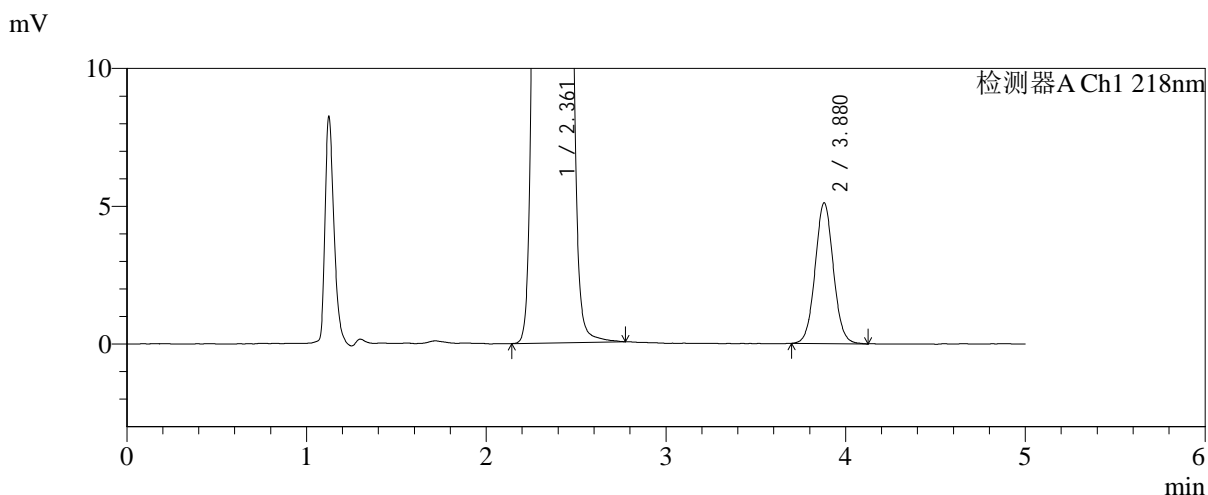
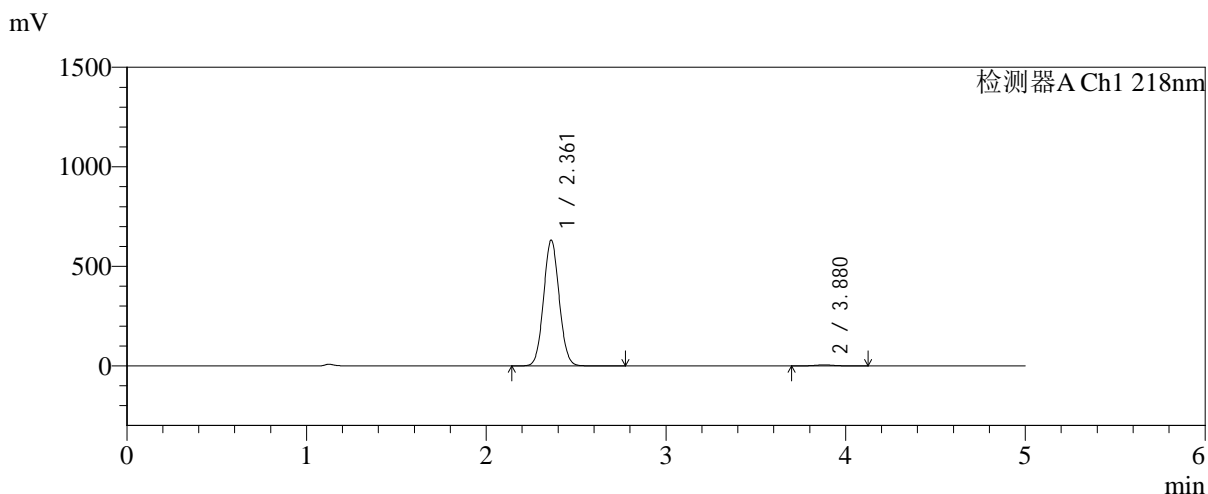
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.362	3872600	99.060	641809	3530	1.063	--
2	3.880	36749	0.940	5213	7151	1.048	8.867
总计		3909348	100.000	647022			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1483-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:42:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

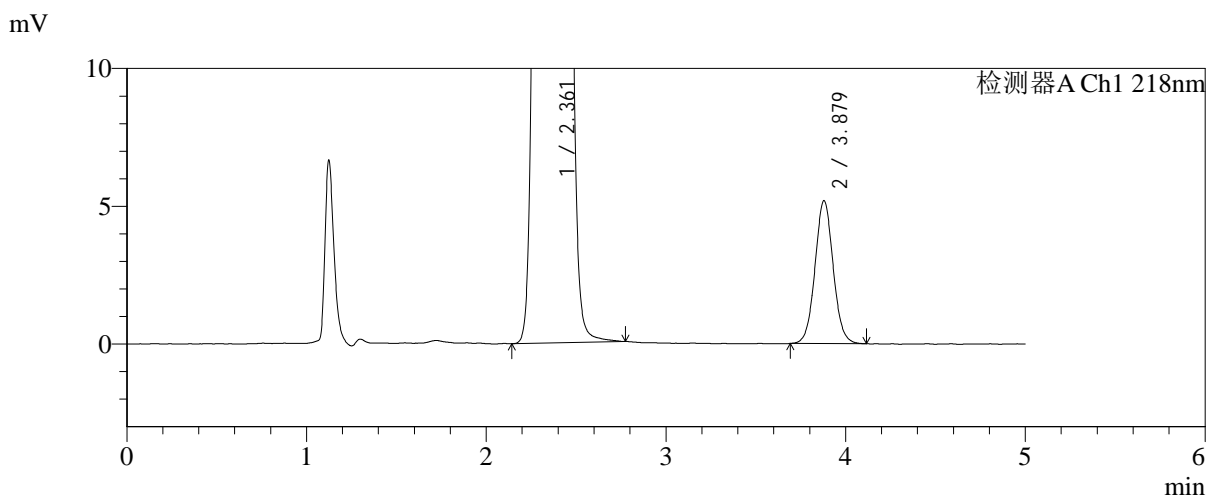
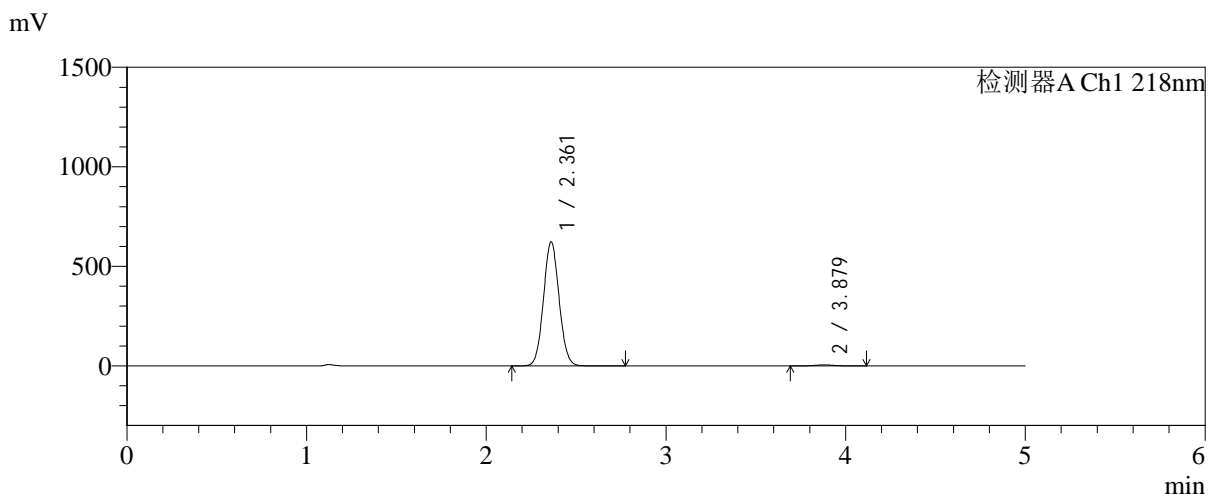
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3806480	99.064	631083	3534	1.063	--
2	3.880	35948	0.936	5114	7146	1.047	8.870
总计		3842429	100.000	636197			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1484-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:47:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	3755427	99.038	622106	3533	1.063	--
2	3.879	36480	0.962	5190	7179	1.052	8.881
总计		3791907	100.000	627297			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

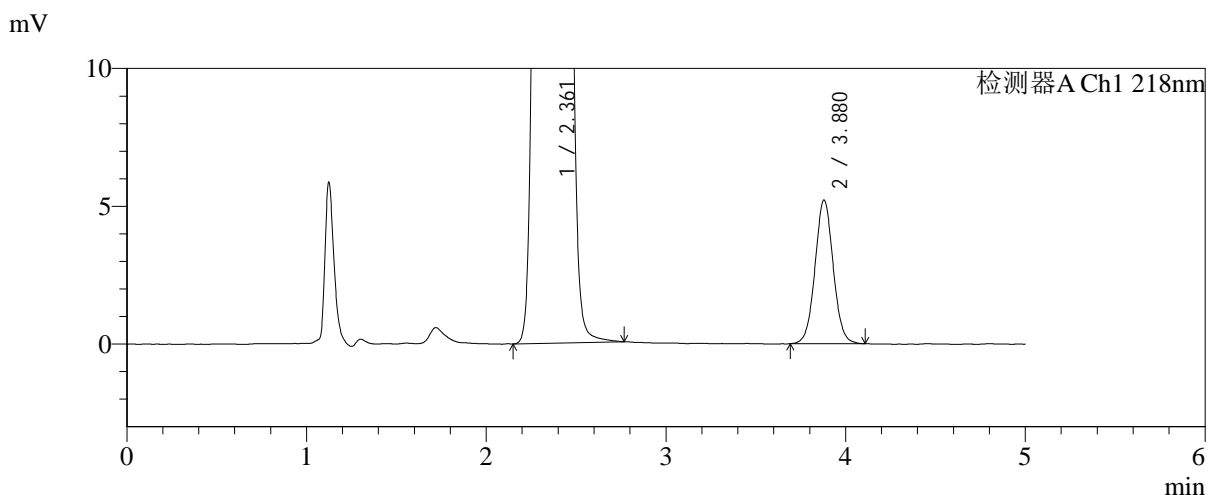
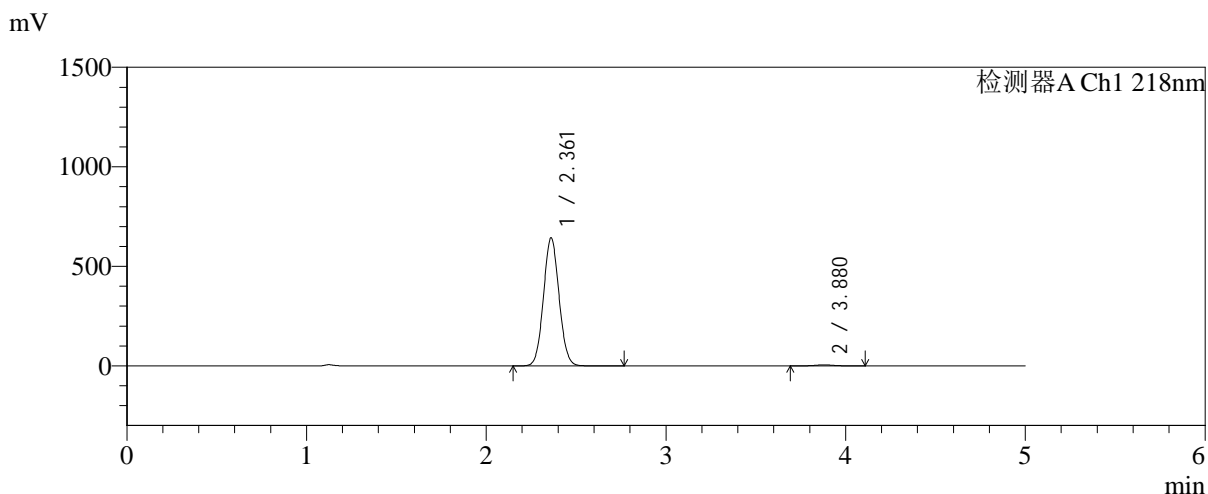


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1485-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

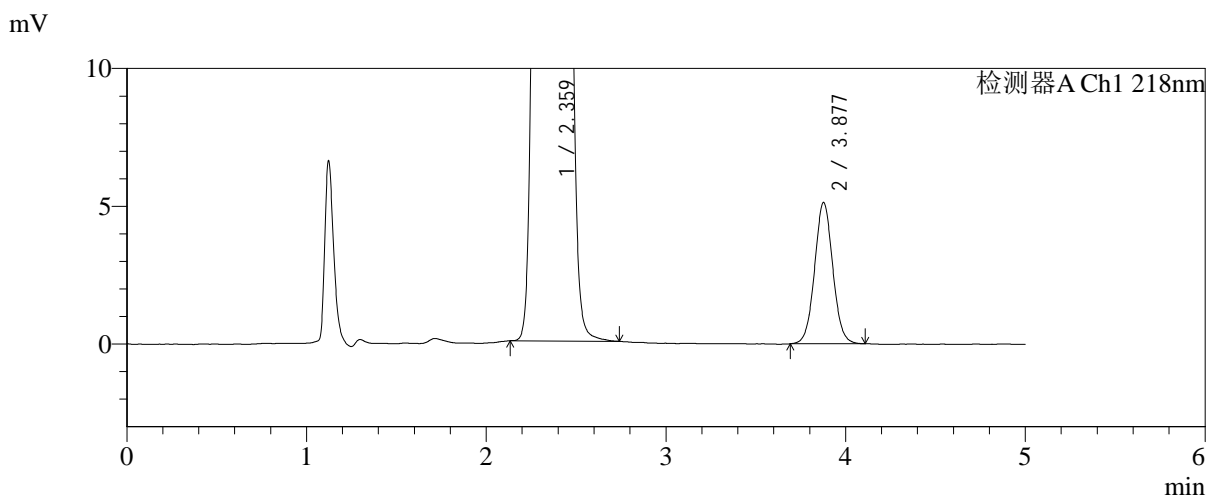
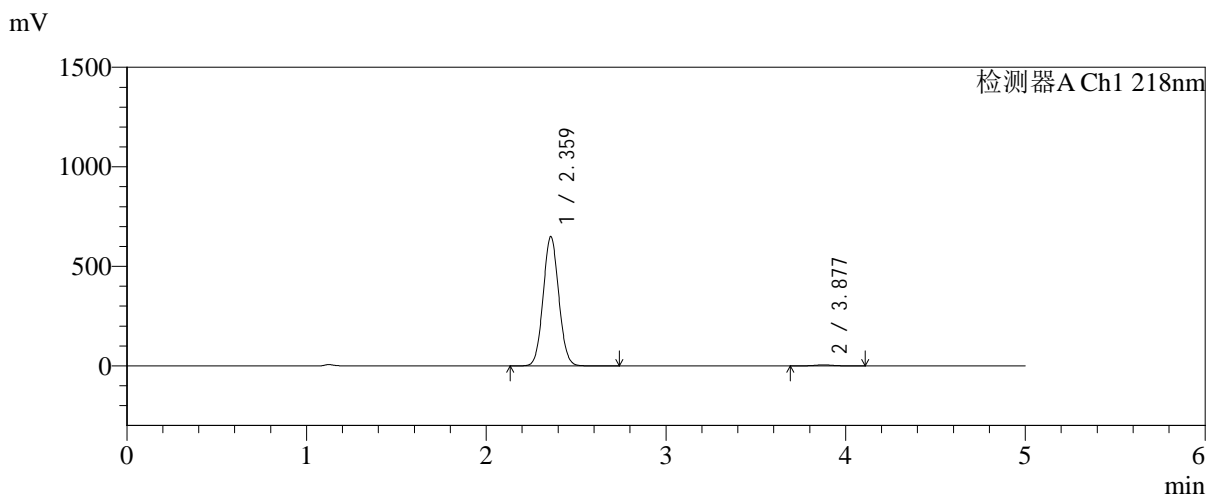
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	3873845	99.063	641801	3536	1.063	--
2	3.880	36625	0.937	5218	7165	1.043	8.879
总计		3910470	100.000	647019			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1486-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 21:58:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

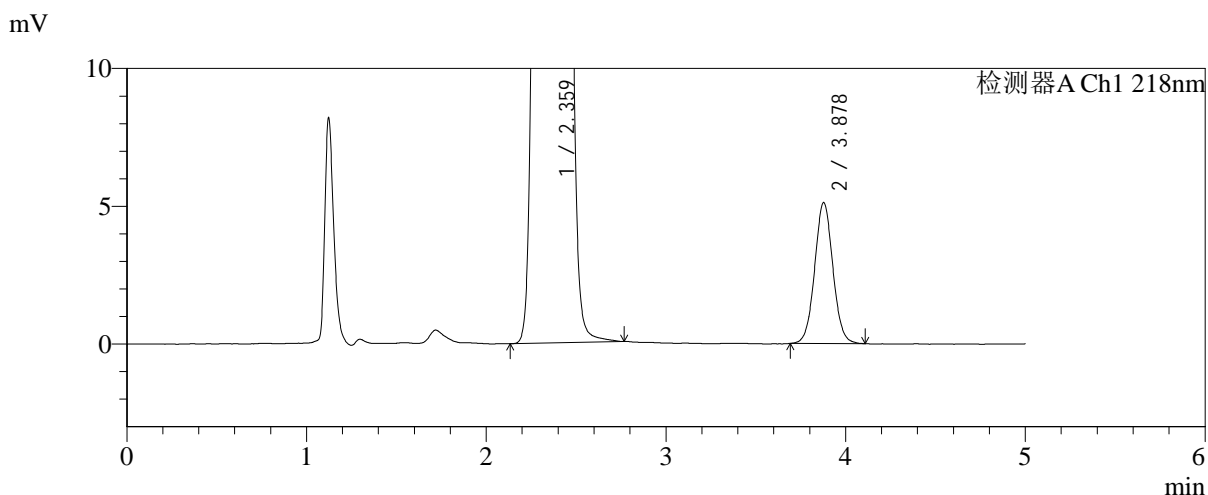
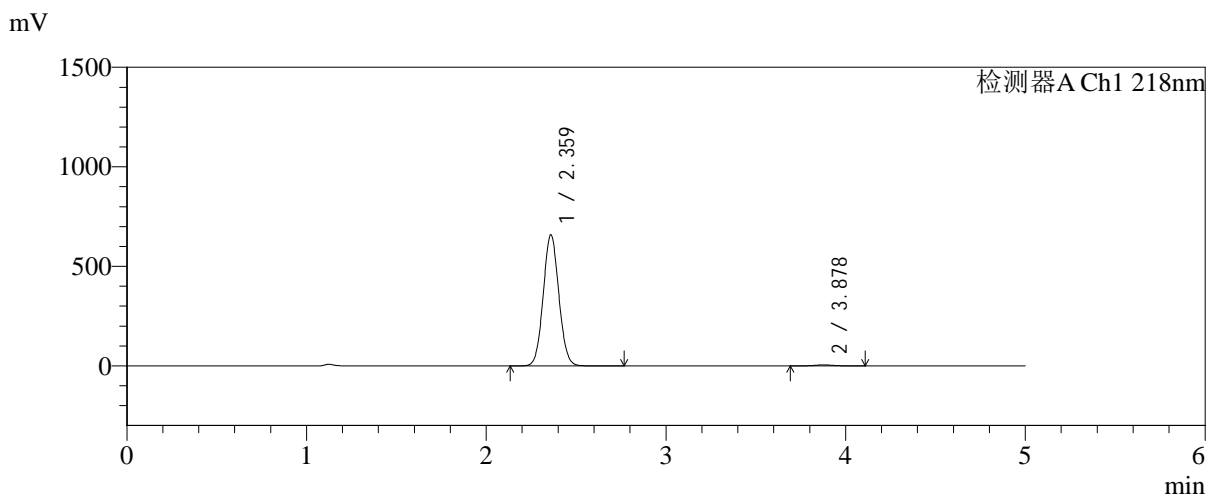
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3916539	99.088	646719	3524	1.063	--
2	3.877	36035	0.912	5125	7131	1.046	8.863
总计		3952574	100.000	651844			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1487-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 22:03:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.359	3972894	99.102	655753	3524	1.063	--
2	3.878	36001	0.898	5112	7137	1.044	8.863
总计		4008895	100.000	660865			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
供试品溶液-1

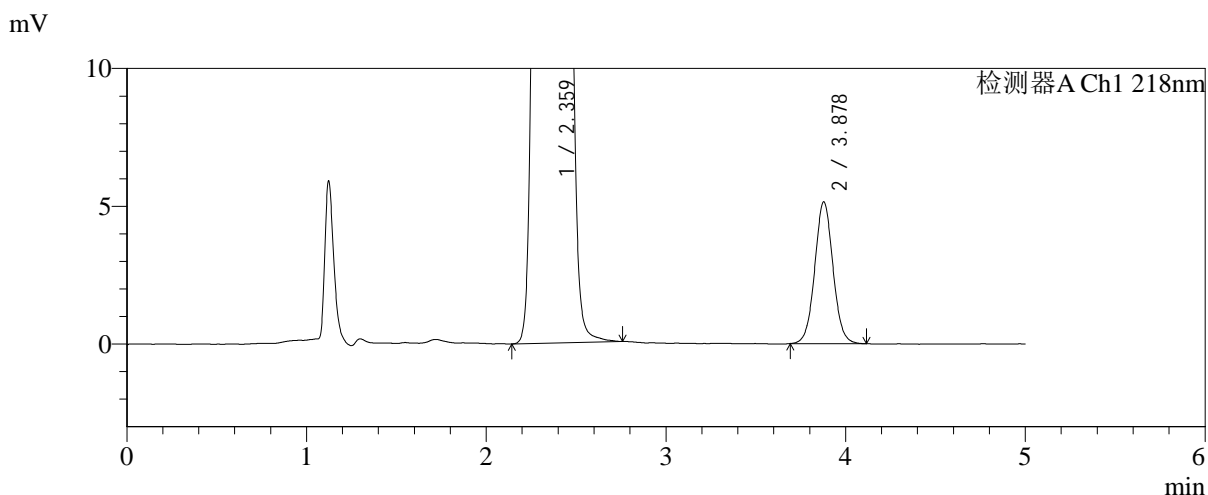
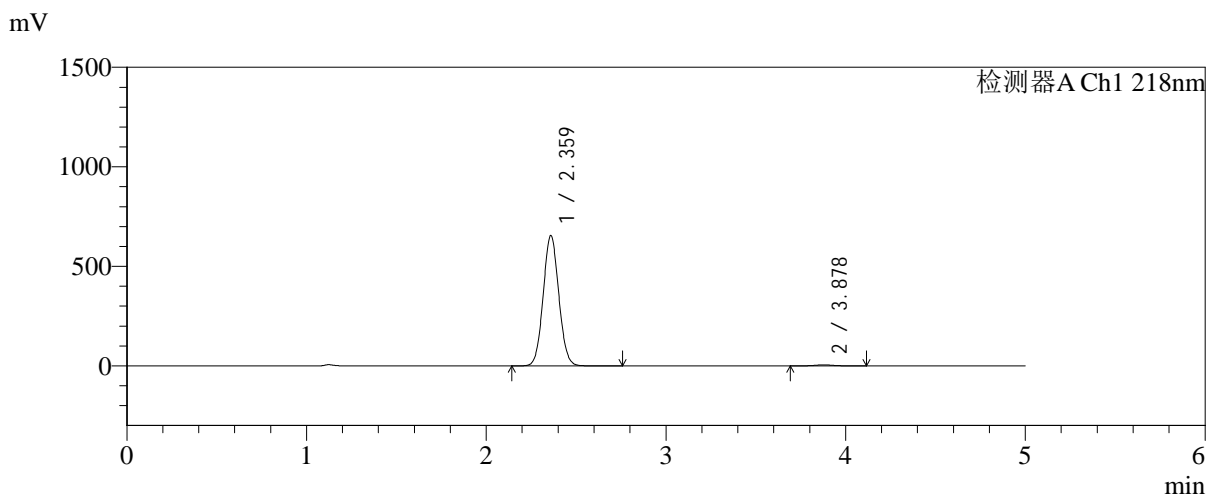


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1488-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:09:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

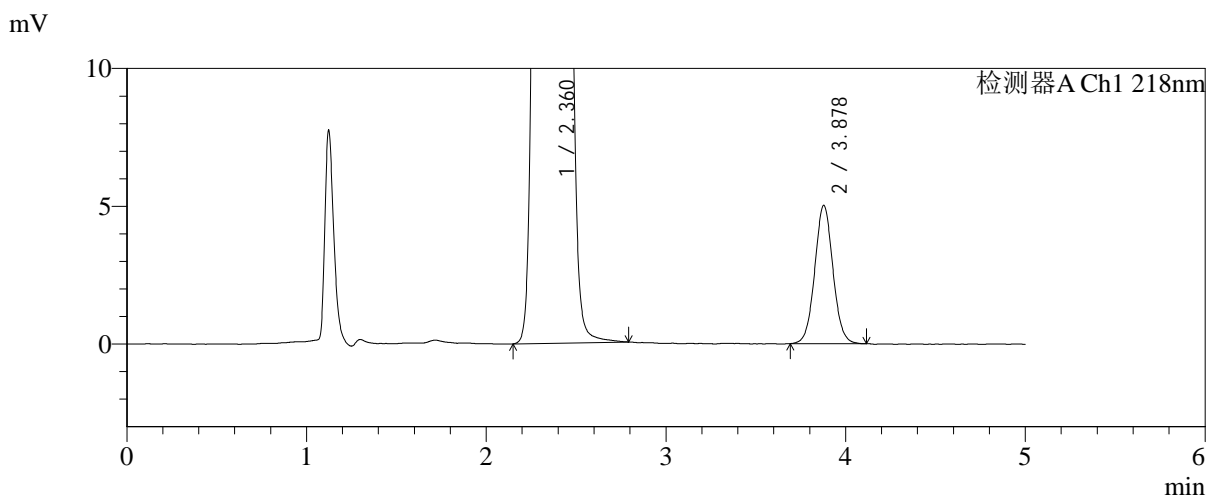
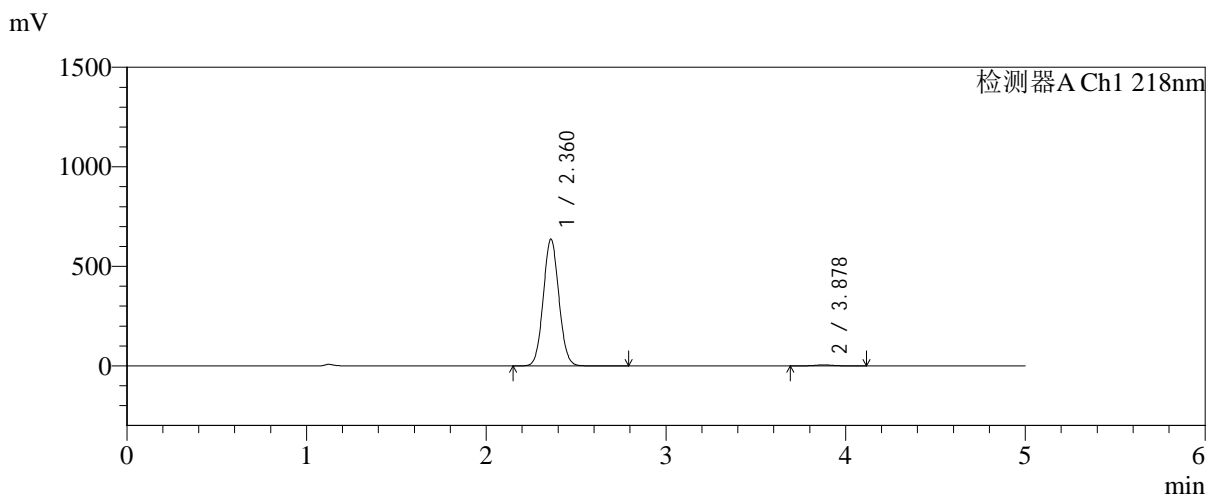
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3951155	99.089	651766	3523	1.063	--
2	3.878	36308	0.911	5149	7144	1.044	8.869
总计		3987463	100.000	656914			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1489-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:14:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	3841536	99.089	634496	3525	1.063	--
2	3.878	35335	0.911	5022	7165	1.047	8.874
总计		3876872	100.000	639519			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

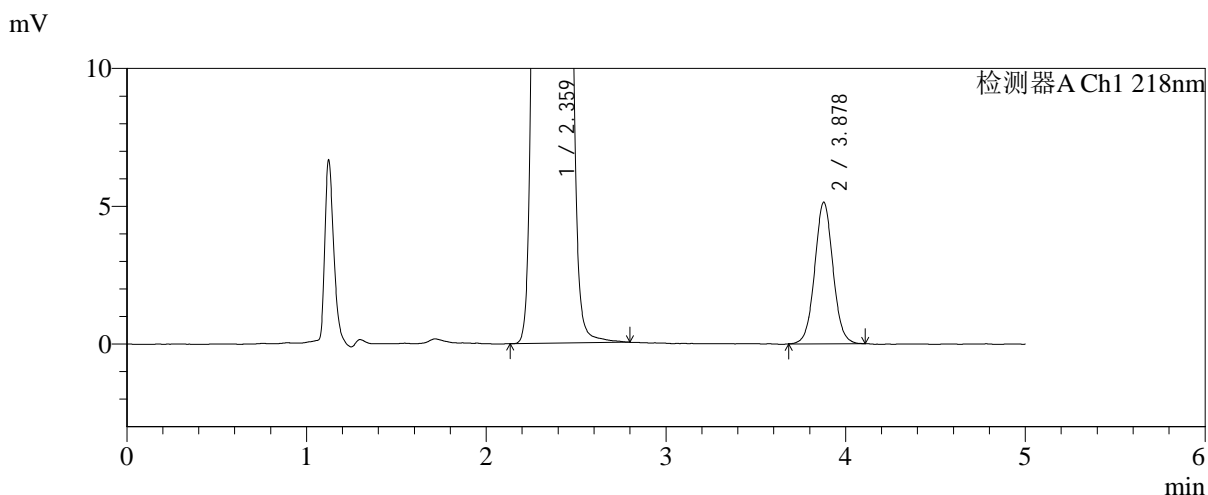
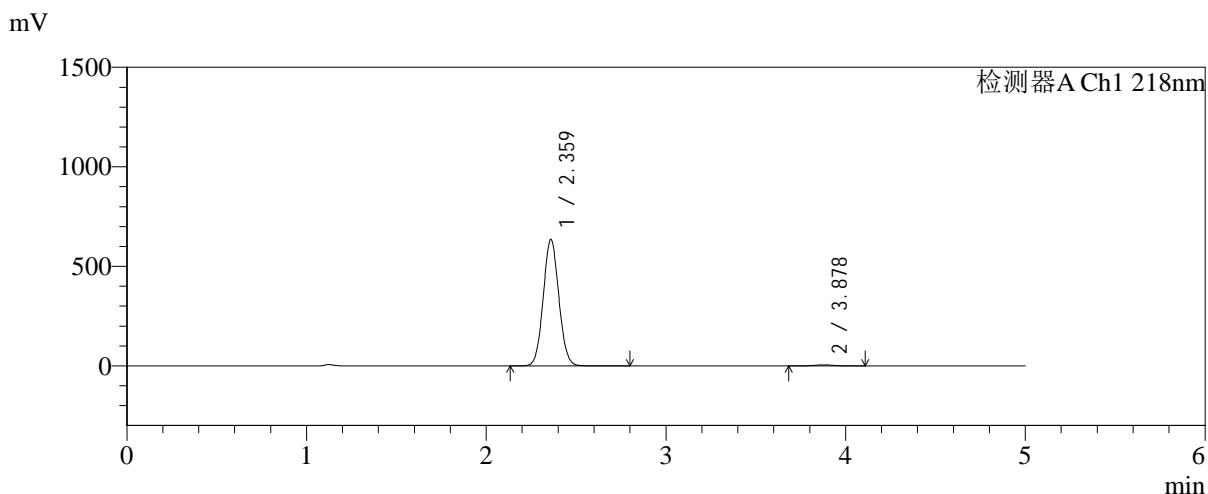


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1490-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:19:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	3831133	99.062	632403	3525	1.063	--
2	3.878	36264	0.938	5138	7140	1.044	8.868
总计		3867397	100.000	637541			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

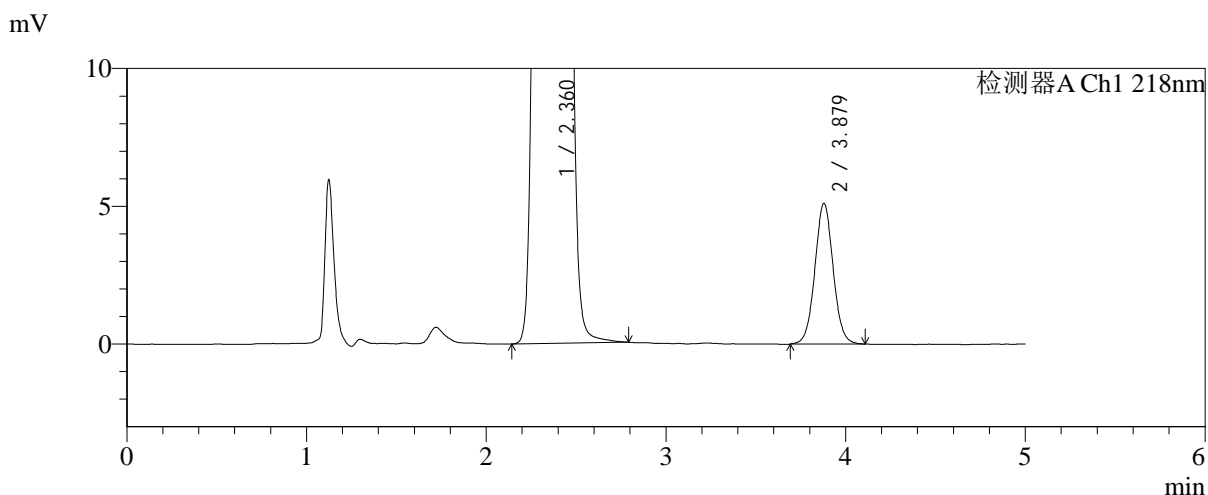
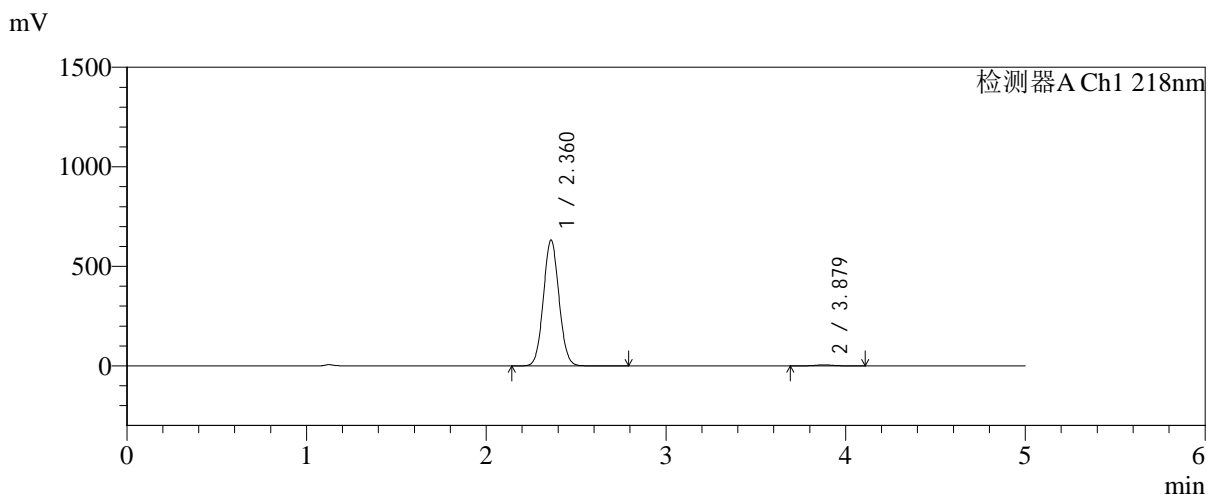


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1491-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:25:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	3809889	99.063	630405	3527	1.062	--
2	3.879	36045	0.937	5111	7117	1.038	8.859
总计		3845934	100.000	635516			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

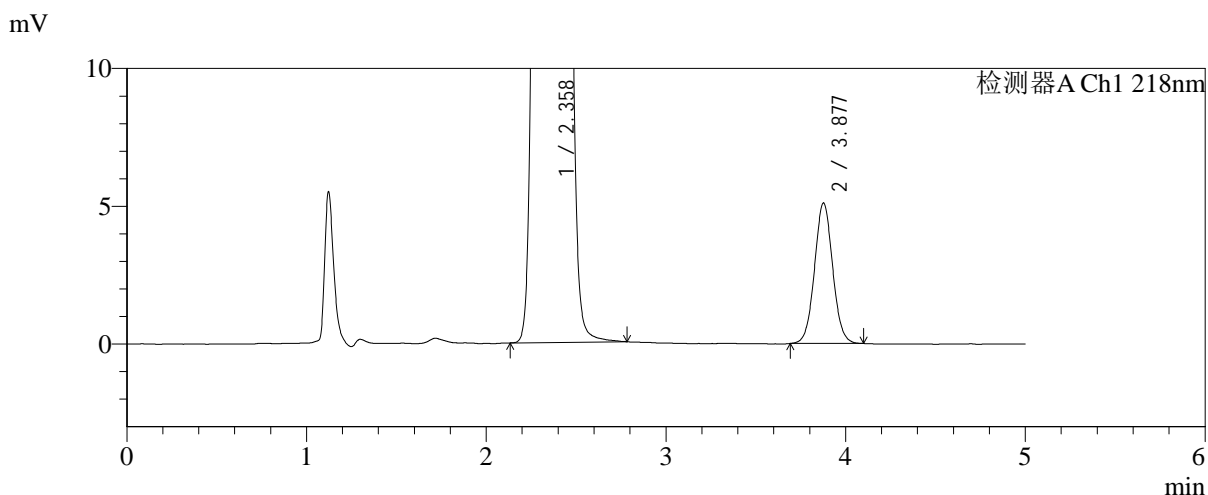
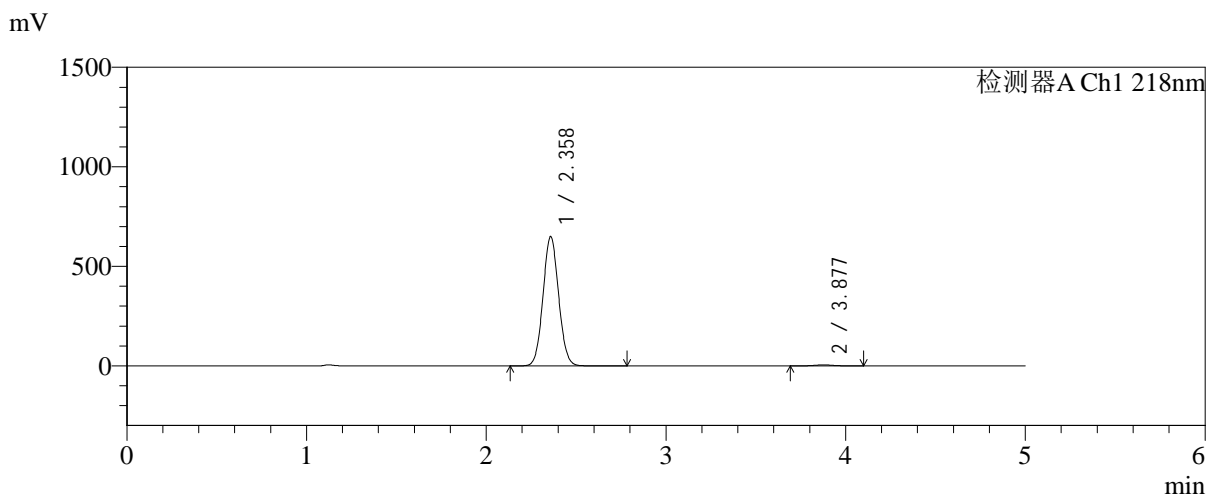


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1492-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:30:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	3917564	99.095	647993	3520	1.063	--
2	3.877	35794	0.905	5090	7153	1.046	8.871
总计		3953358	100.000	653083			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

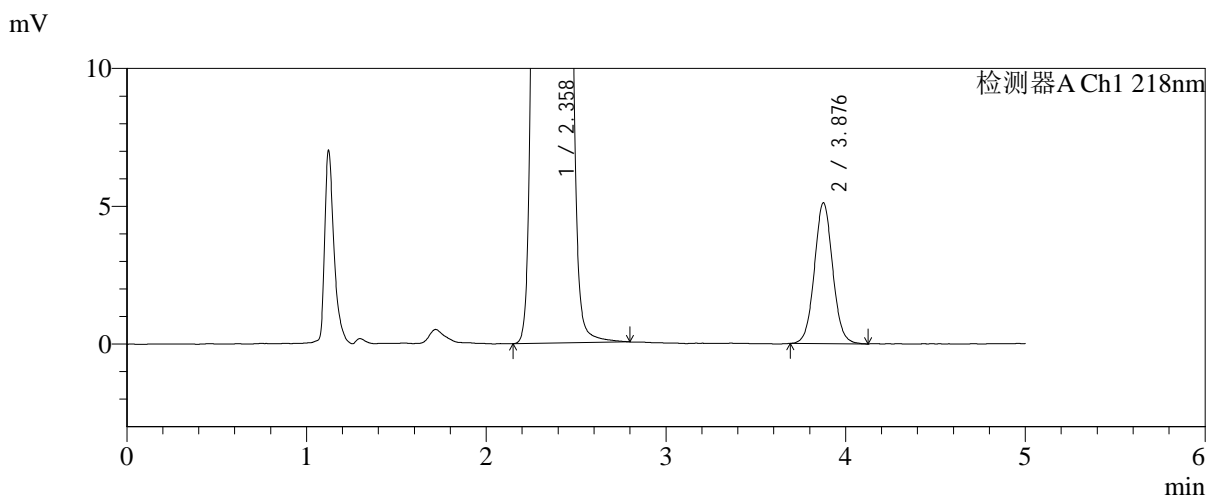
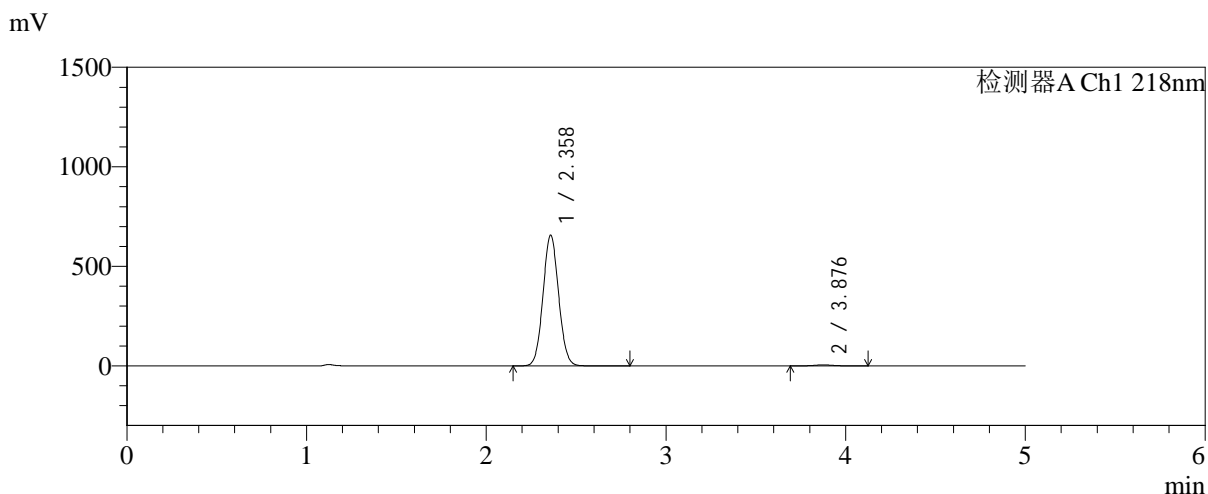


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1493-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:36:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	3963465	99.098	655380	3518	1.063	--
2	3.876	36091	0.902	5100	7138	1.049	8.864
总计		3999555	100.000	660480			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

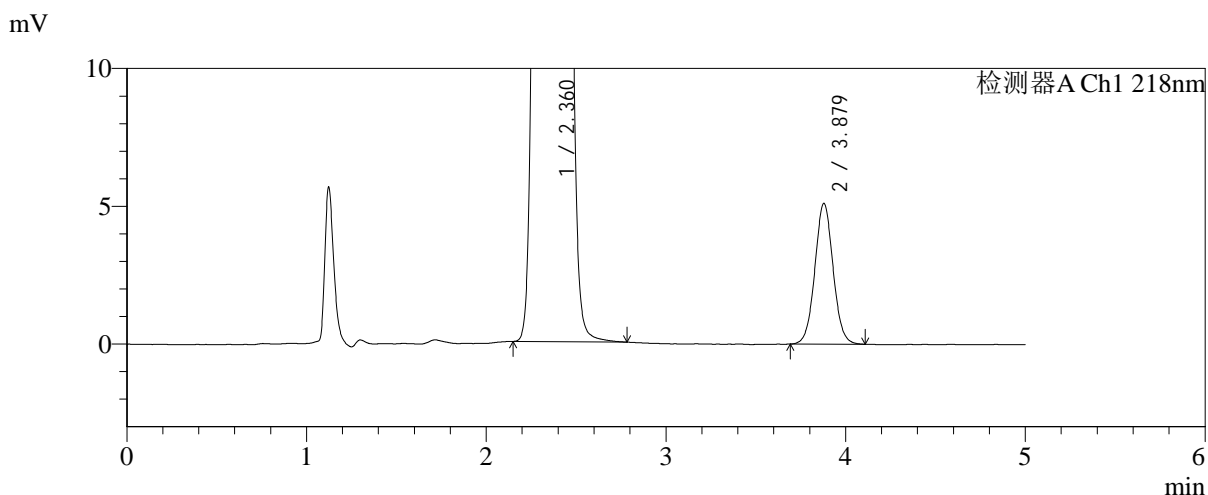
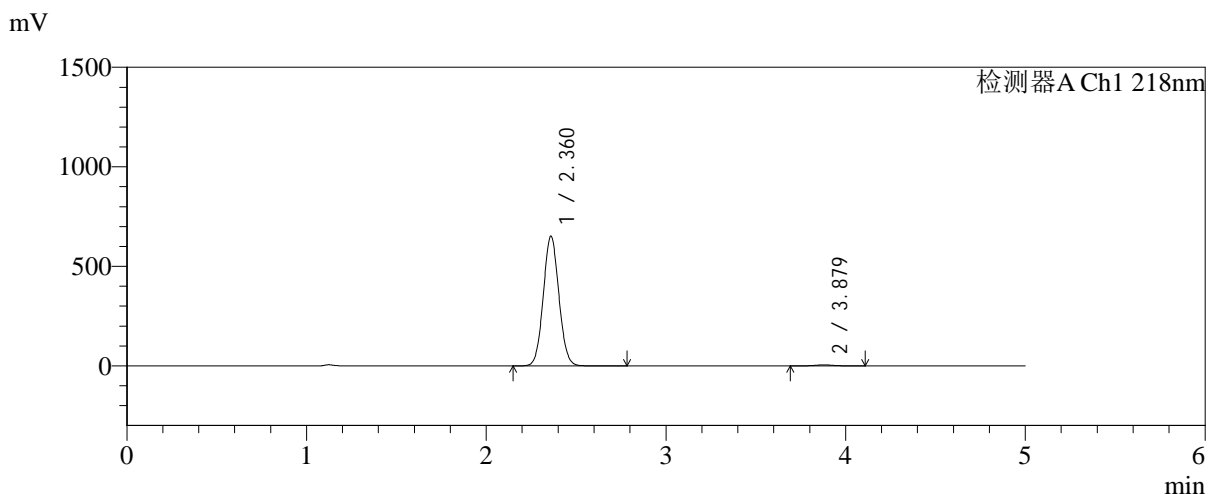


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1494-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:41:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	3930438	99.092	649293	3521	1.063	--
2	3.879	36028	0.908	5114	7124	1.042	8.861
总计		3966467	100.000	654407			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

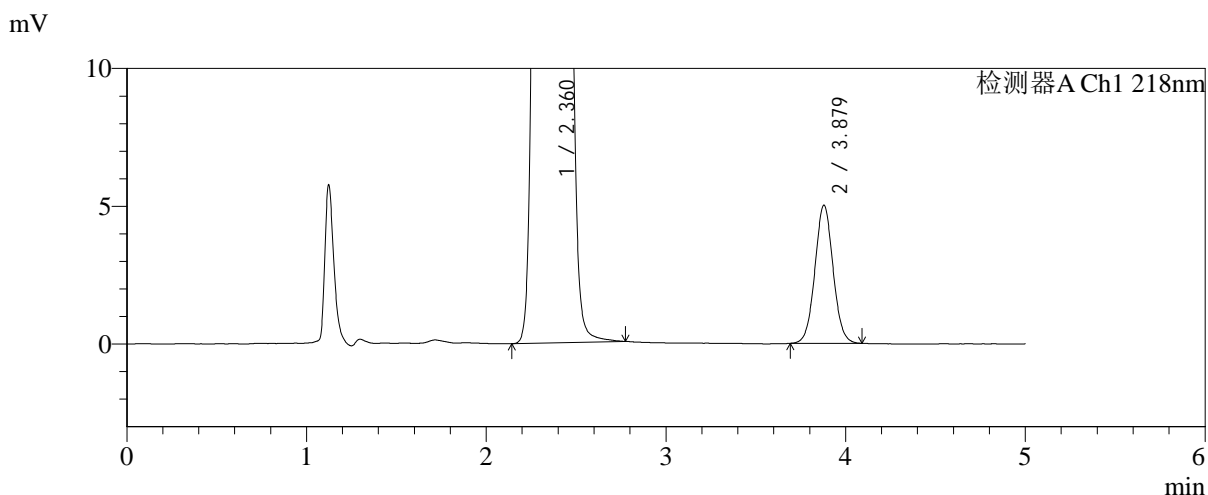
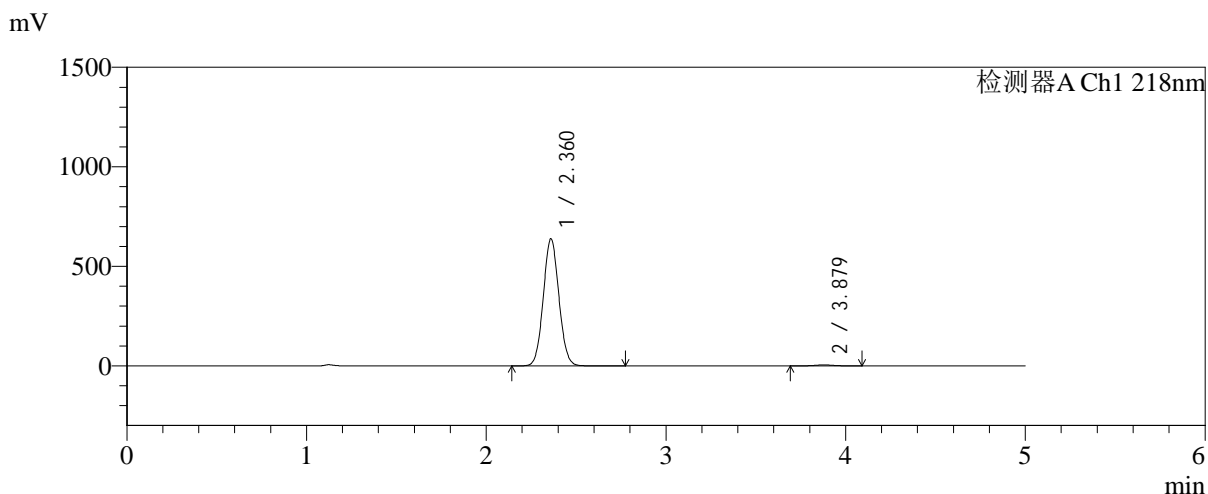


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1495-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	3850570	99.095	636155	3524	1.062	--
2	3.879	35171	0.905	5017	7130	1.043	8.864
总计		3885742	100.000	641172			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

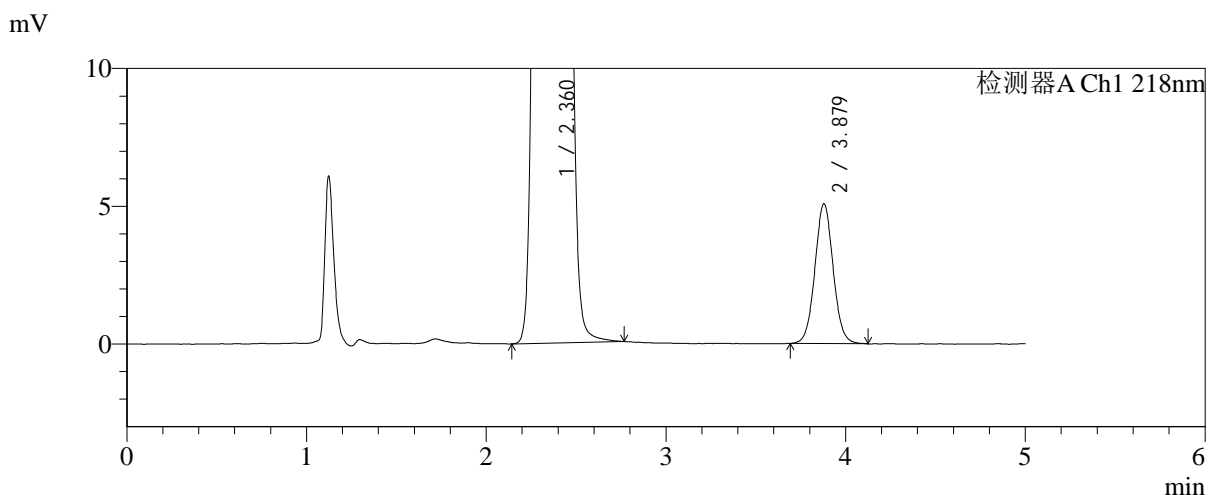
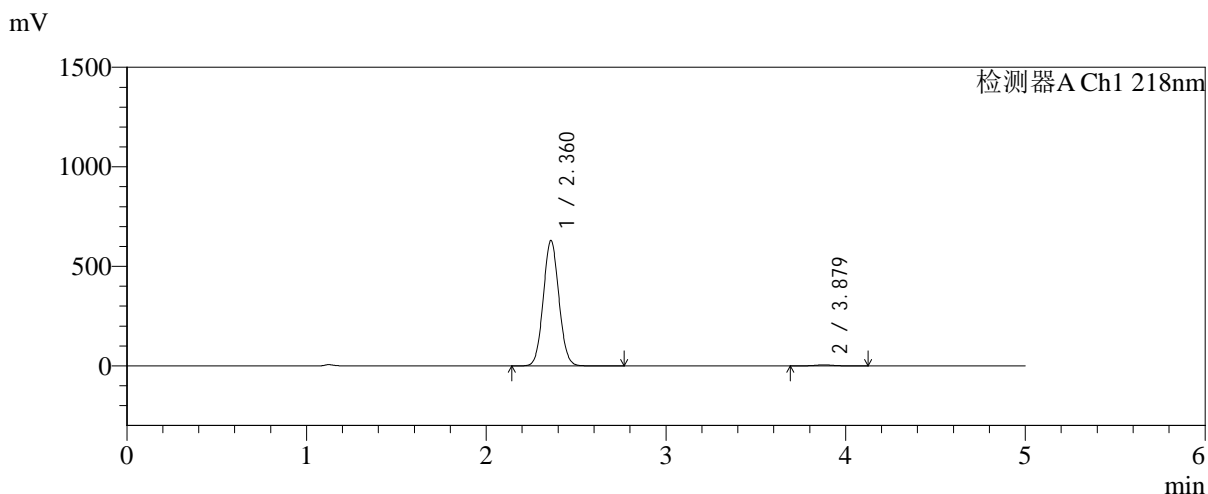


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1496-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:52:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	3803214	99.067	627773	3515	1.063	--
2	3.879	35821	0.933	5080	7105	1.046	8.852
总计		3839035	100.000	632853			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

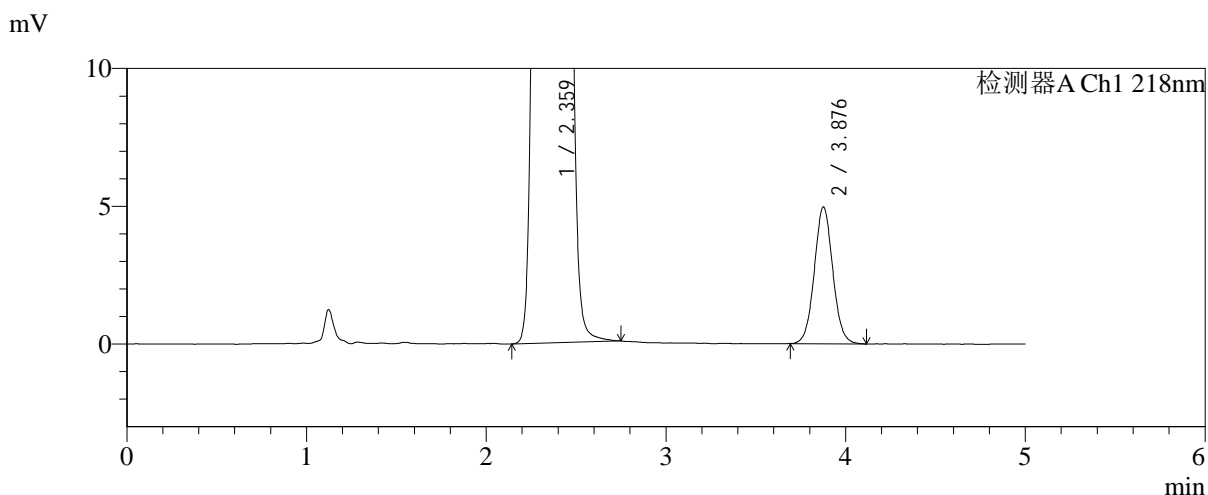
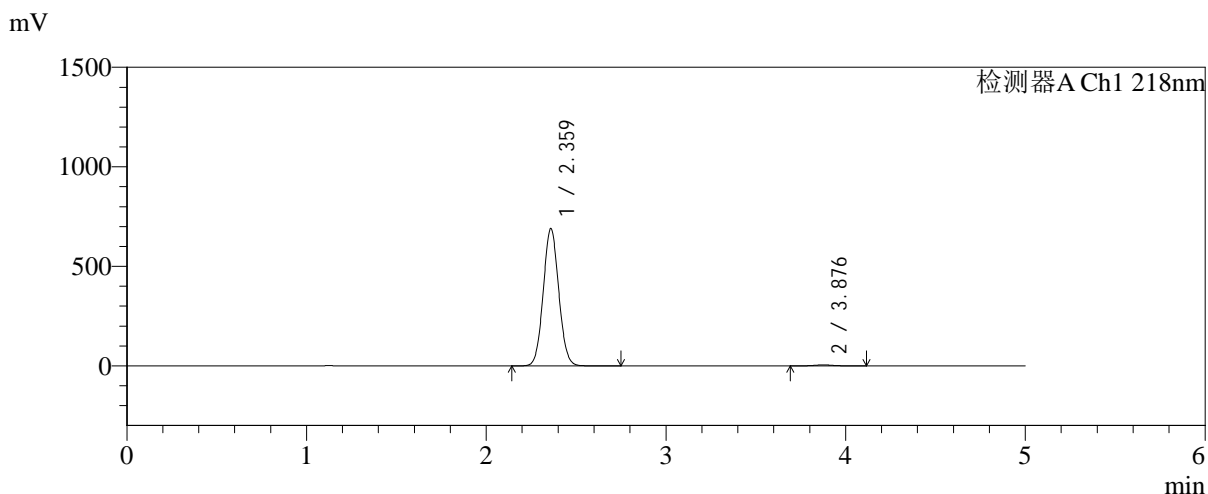


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1497-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:57:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

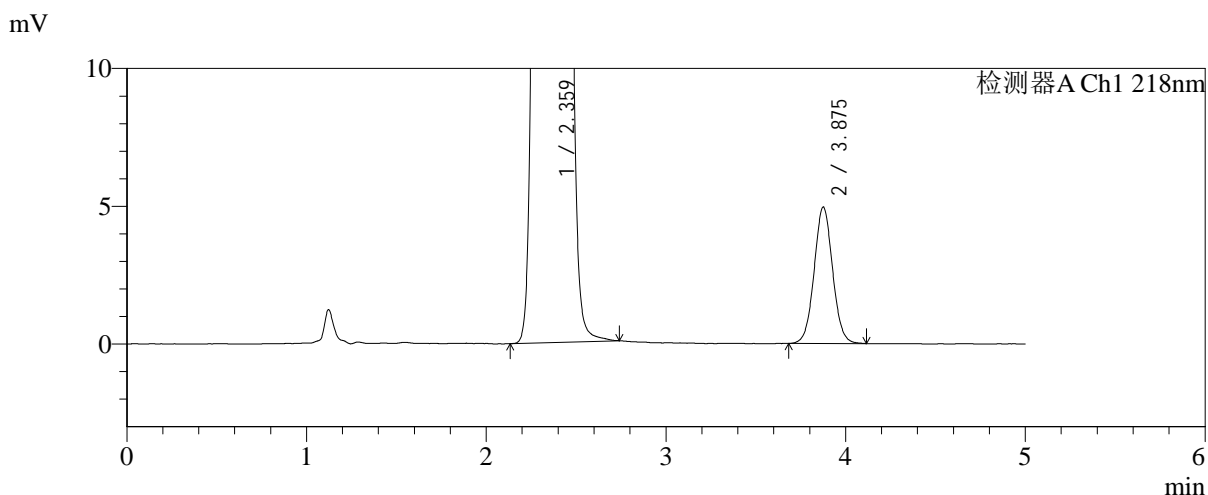
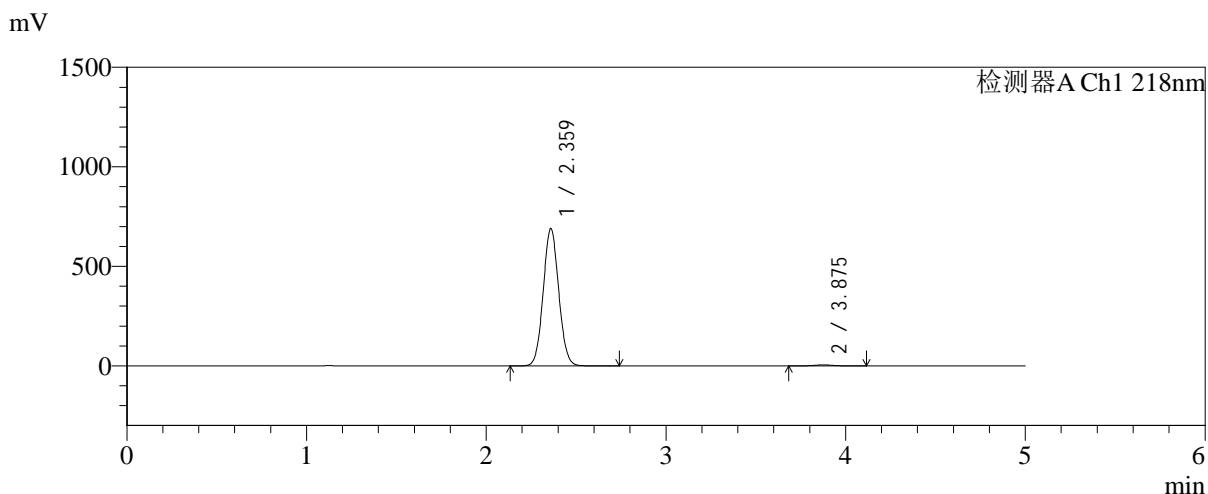
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4134610	99.151	686512	3571	1.062	--
2	3.876	35411	0.849	4952	6913	1.050	8.809
总计		4170020	100.000	691464			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 31-37/7-1498-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 23:03:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.359	4135991	99.152	686617	3568	1.061	--
2	3.875	35383	0.848	4941	6901	1.046	8.801
总计		4171374	100.000	691558			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

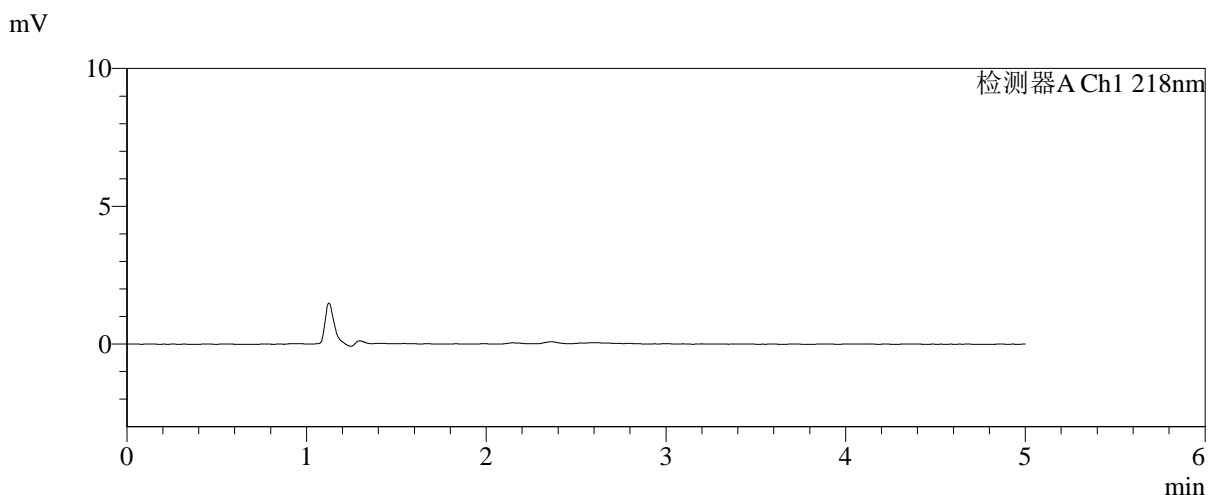
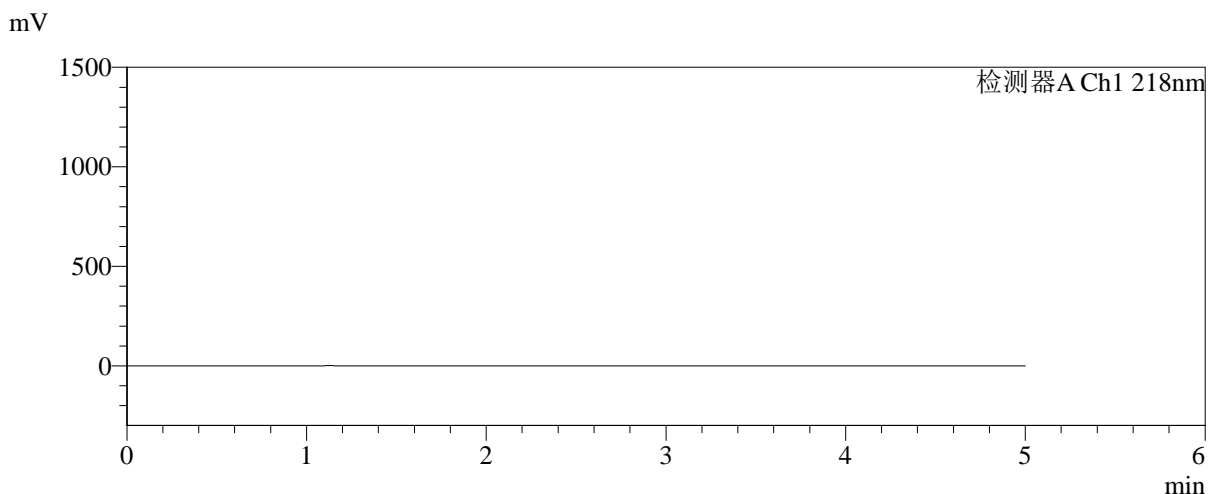


SMF-4124

<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 - 31-37/7-1499-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 23:08:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

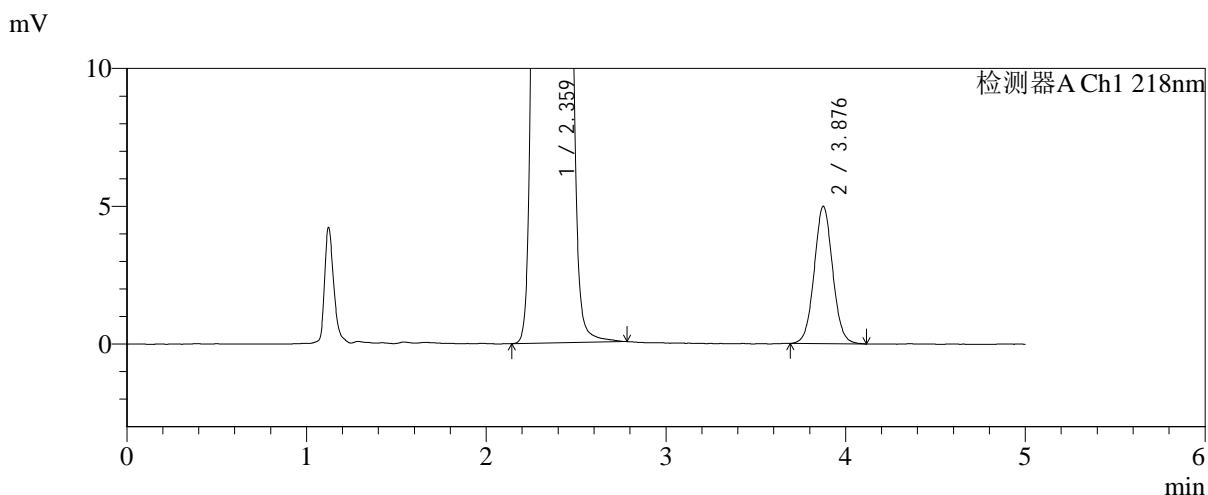
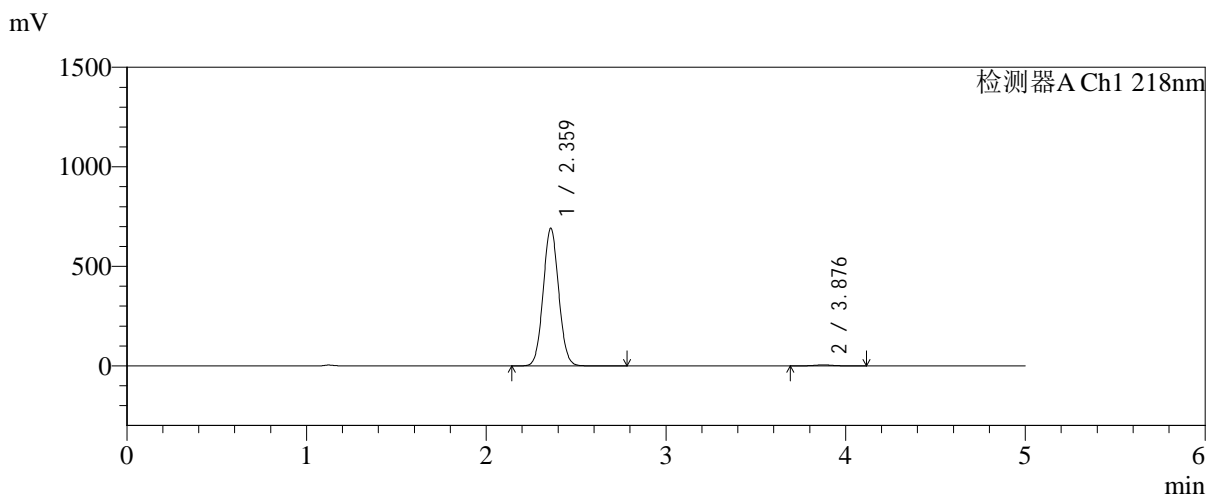


SMF-4124

<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 - 31-37/7-1500-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 23:13:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

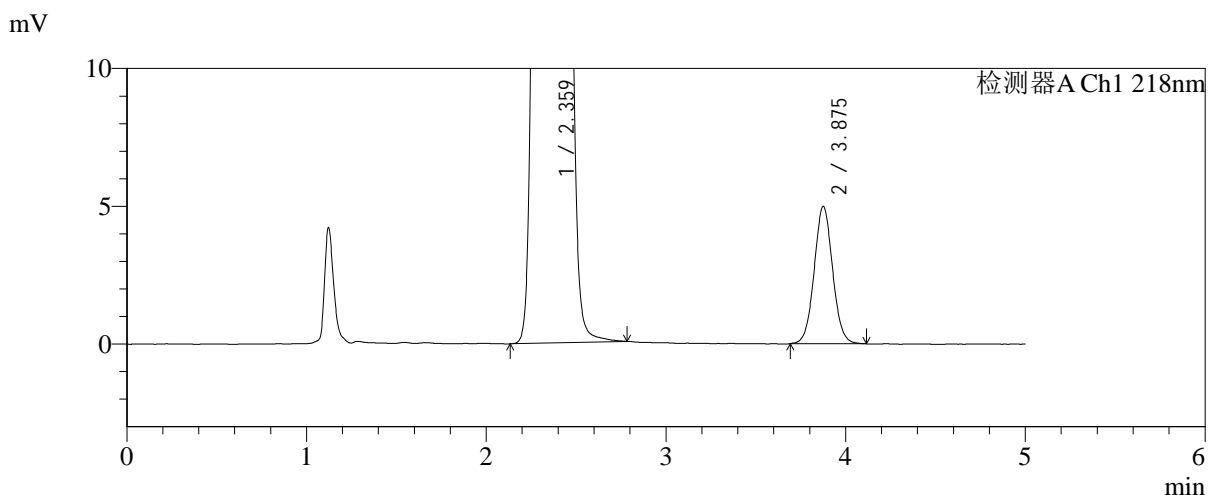
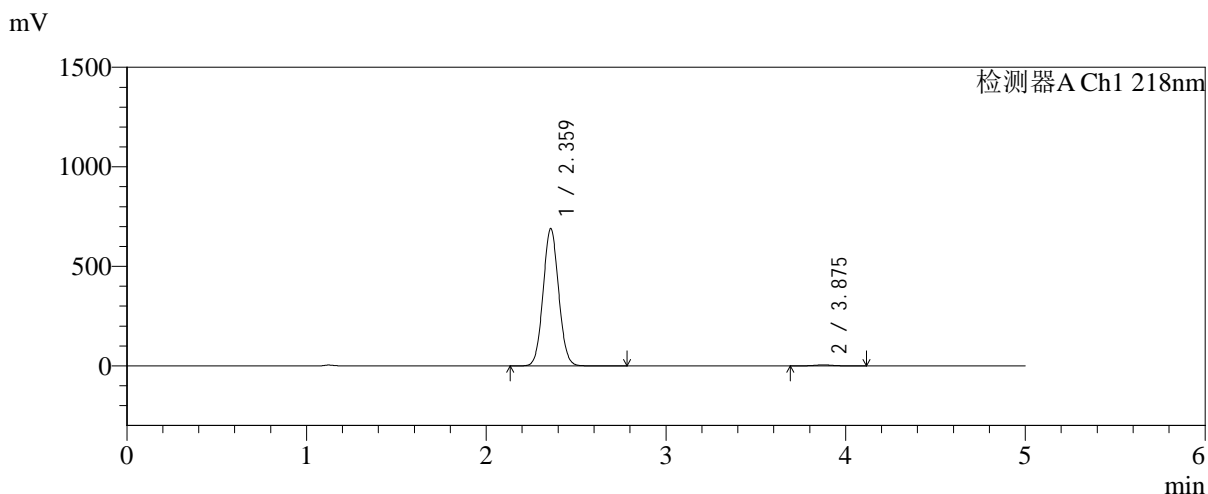
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4145610	99.150	688777	3568	1.061	--
2	3.876	35558	0.850	4970	6905	1.048	8.806
总计		4181168	100.000	693747			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1501-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 23:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

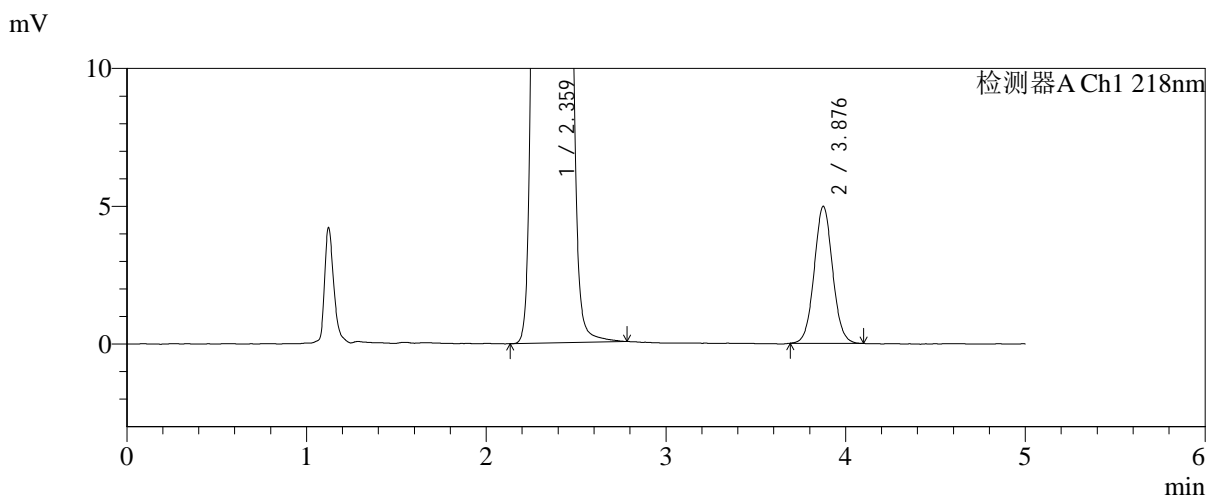
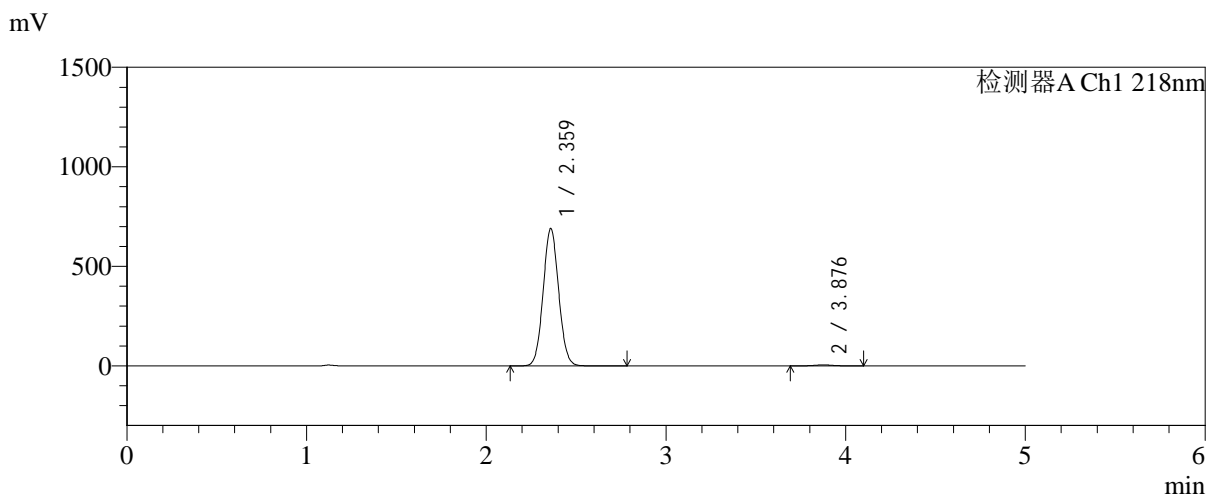
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4136329	99.148	687383	3566	1.061	--
2	3.875	35551	0.852	4972	6906	1.048	8.805
总计		4171880	100.000	692355			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1502-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 23:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	4137071	99.153	687425	3567	1.061	--
2	3.876	35354	0.847	4957	6981	1.048	8.832
总计		4172425	100.000	692382			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

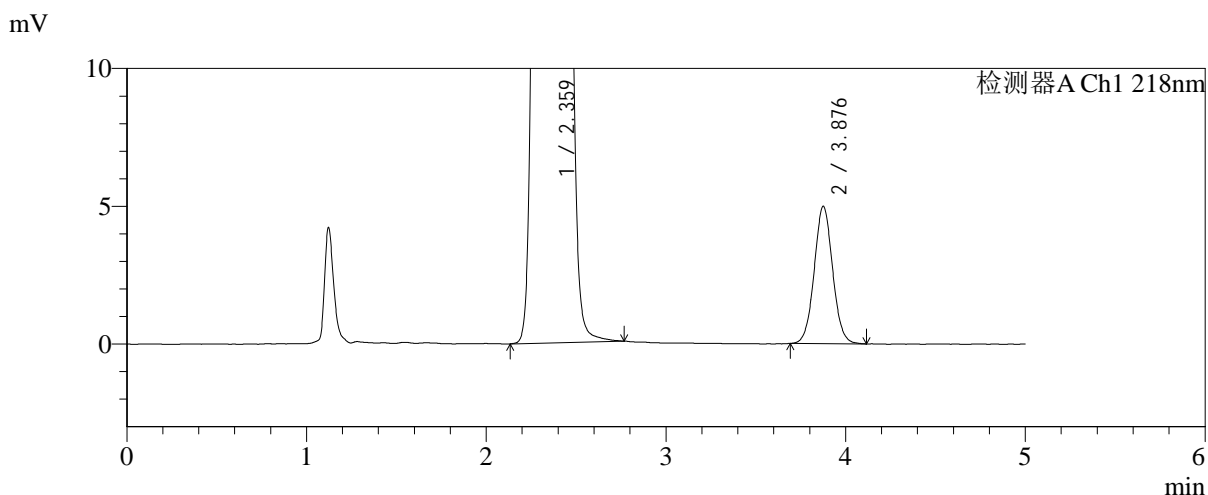
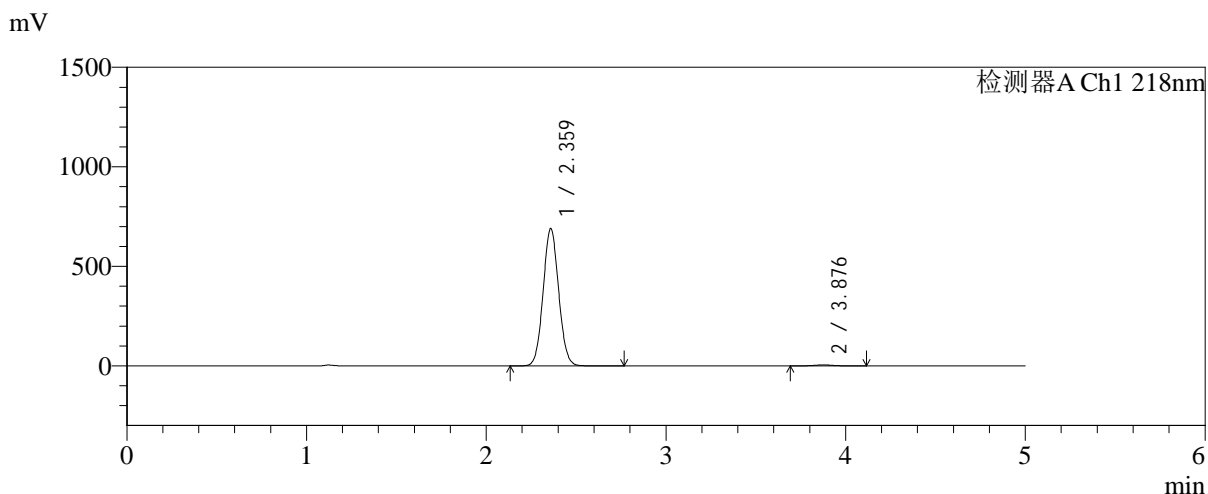


SMF-4124

<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 - 31-37/7-1503-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 23:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

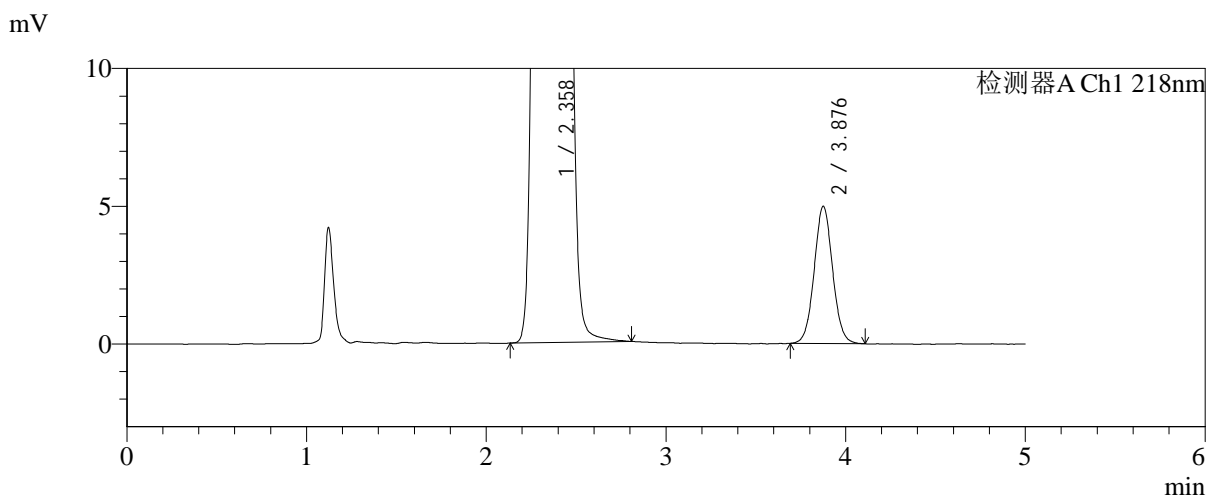
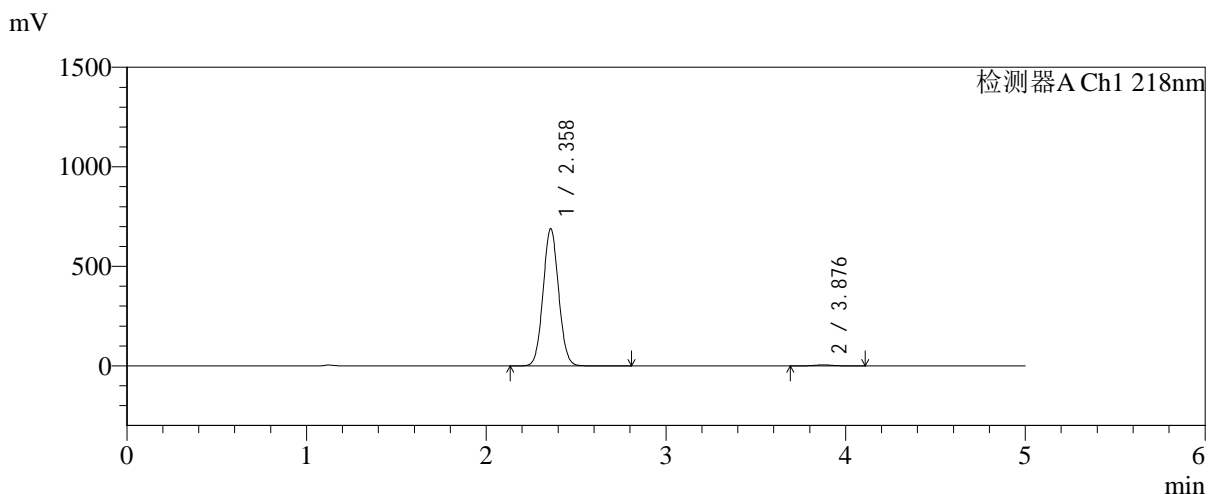
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4138164	99.149	687425	3564	1.060	--
2	3.876	35517	0.851	4970	6929	1.046	8.812
总计		4173682	100.000	692395			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-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 - 31-37/7-1504-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 23:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

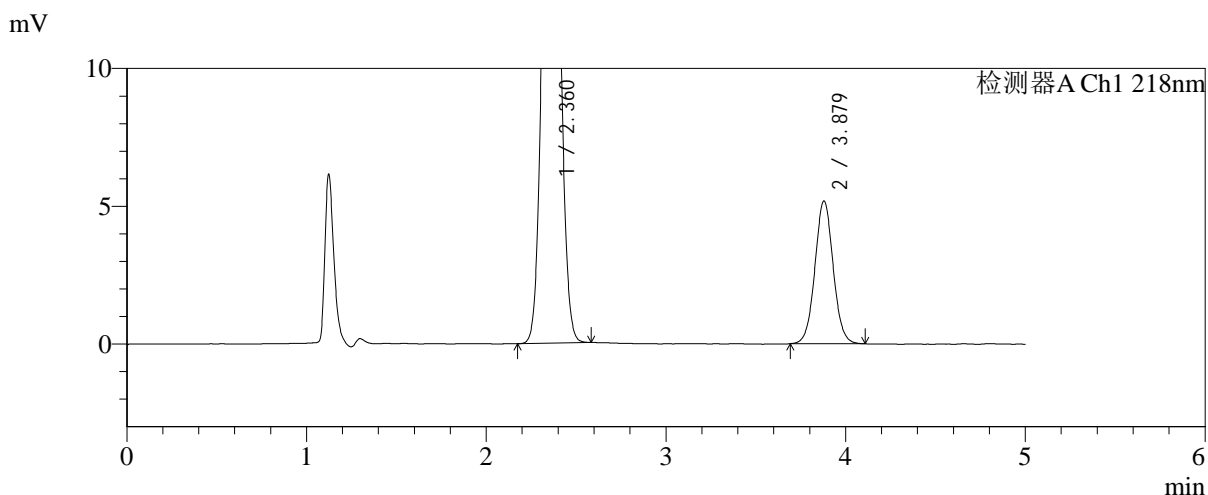
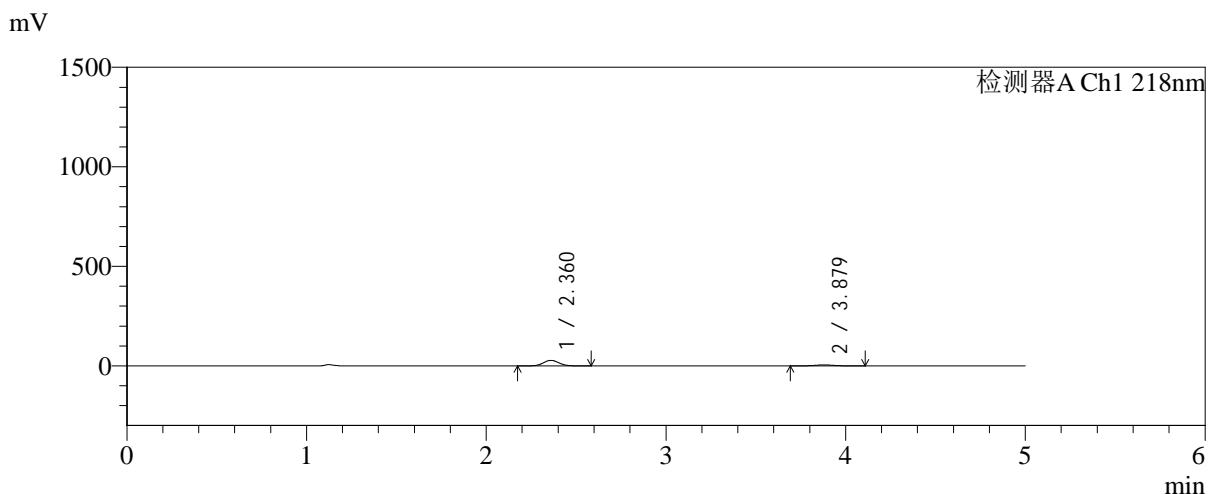
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4136716	99.150	687539	3560	1.061	--
2	3.876	35460	0.850	4967	6950	1.046	8.819
总计		4172176	100.000	692506			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 31-37/7-1505-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 23:40:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

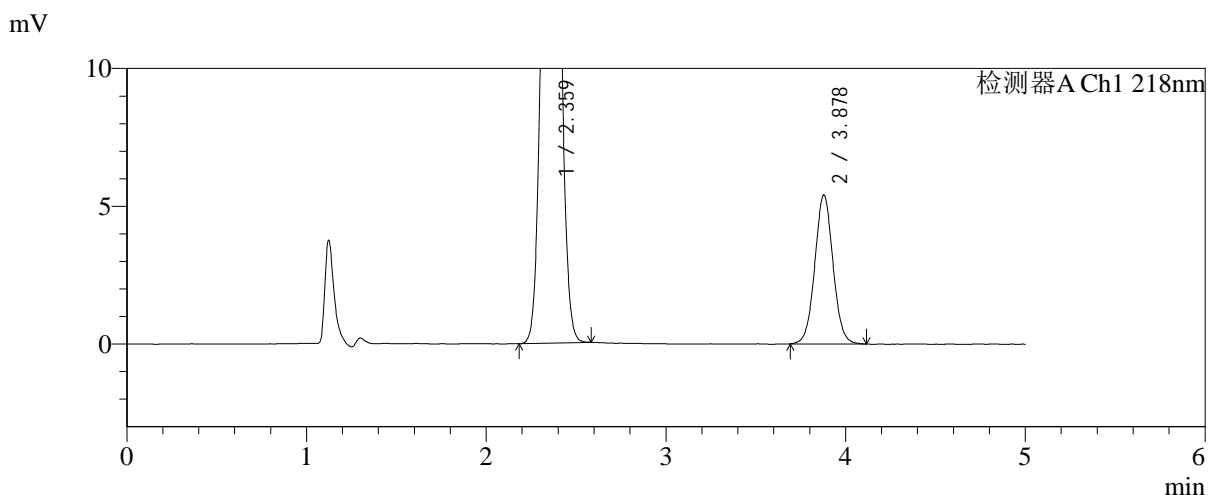
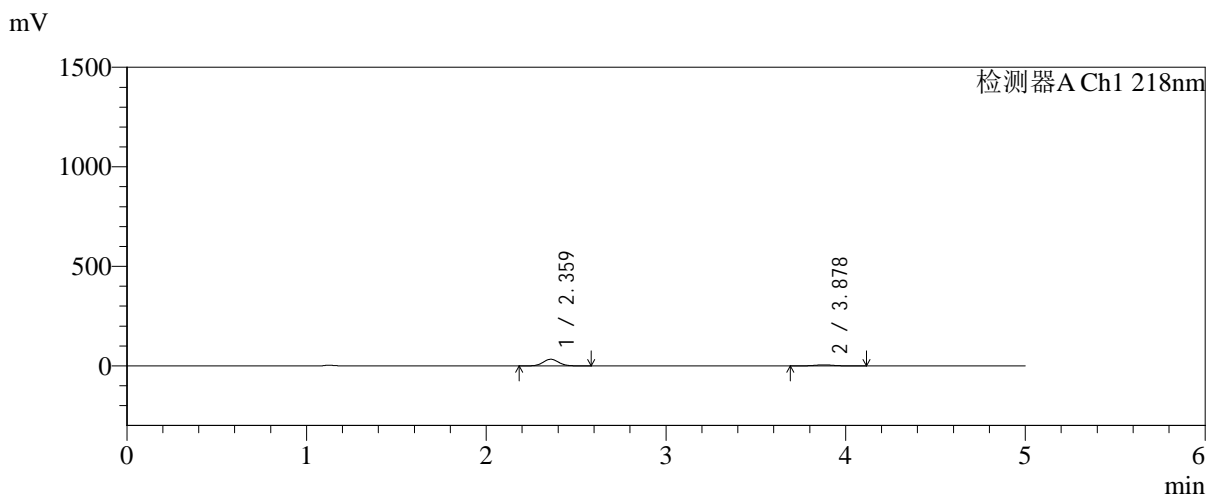
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	168142	82.138	27823	3523	1.060	--
2	3.879	36564	17.862	5188	7144	1.043	8.868
总计		204706	100.000	33010			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1506-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 23:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

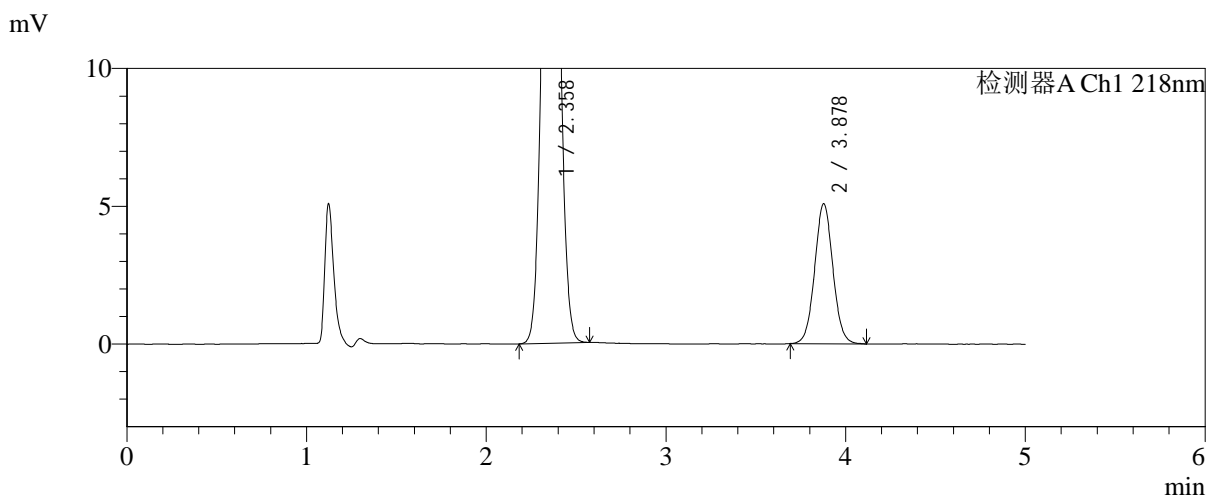
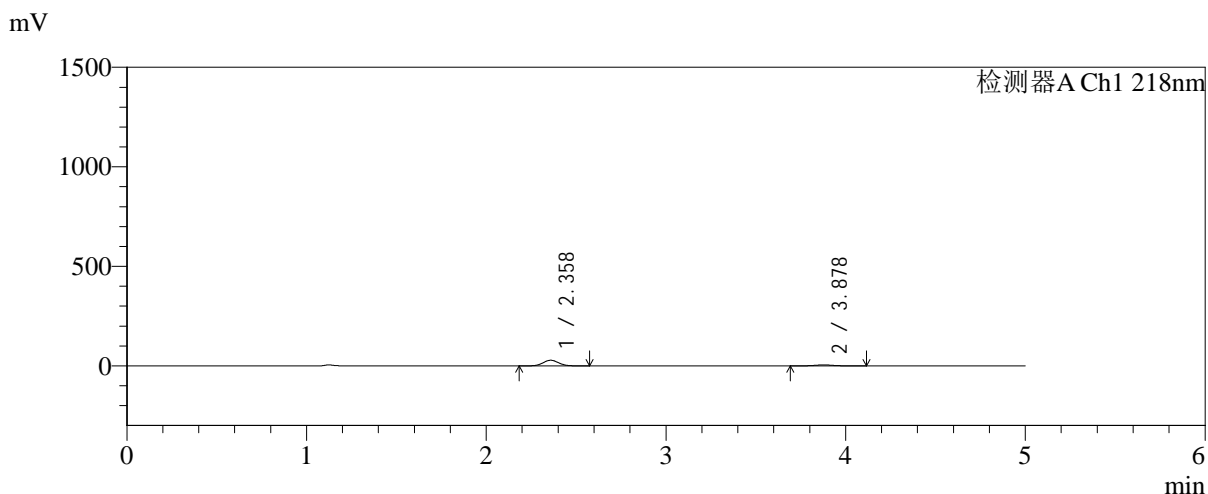
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	200798	84.056	33218	3526	1.060	--
2	3.878	38087	15.944	5408	7122	1.041	8.869
总计		238886	100.000	38626			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1507-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 23:51:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

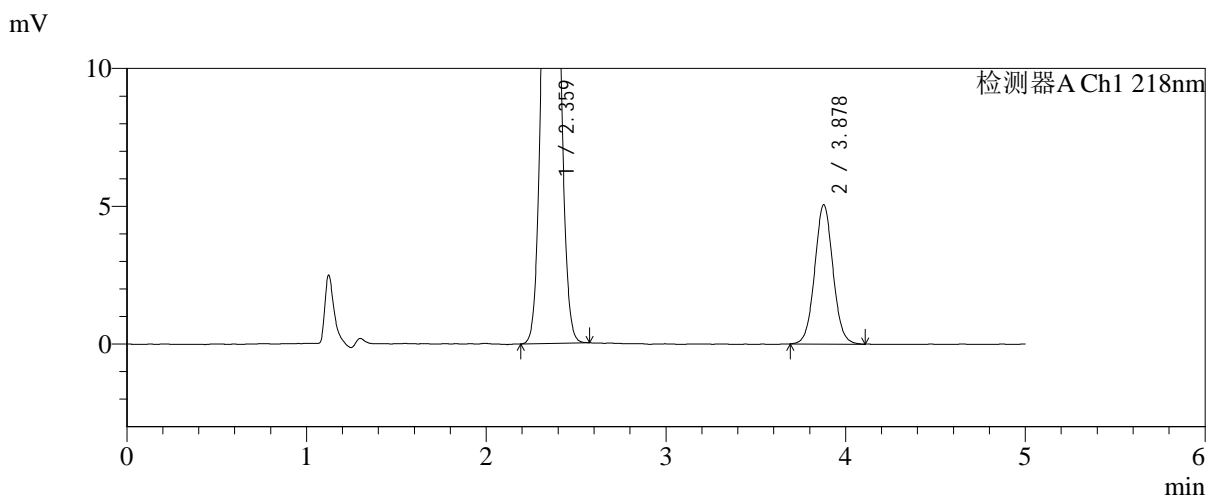
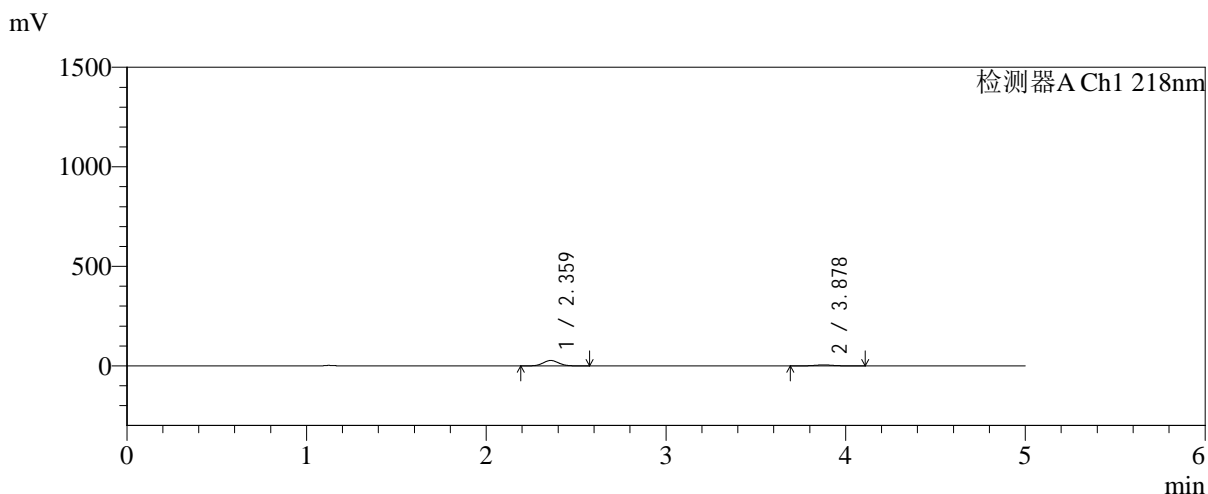
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	170909	82.692	28322	3523	1.059	--
2	3.878	35772	17.308	5082	7108	1.044	8.863
总计		206681	100.000	33404			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1508-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 23:56:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	163589	82.109	27093	3525	1.059	--
2	3.878	35645	17.891	5056	7097	1.044	8.859
总计		199234	100.000	32149			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

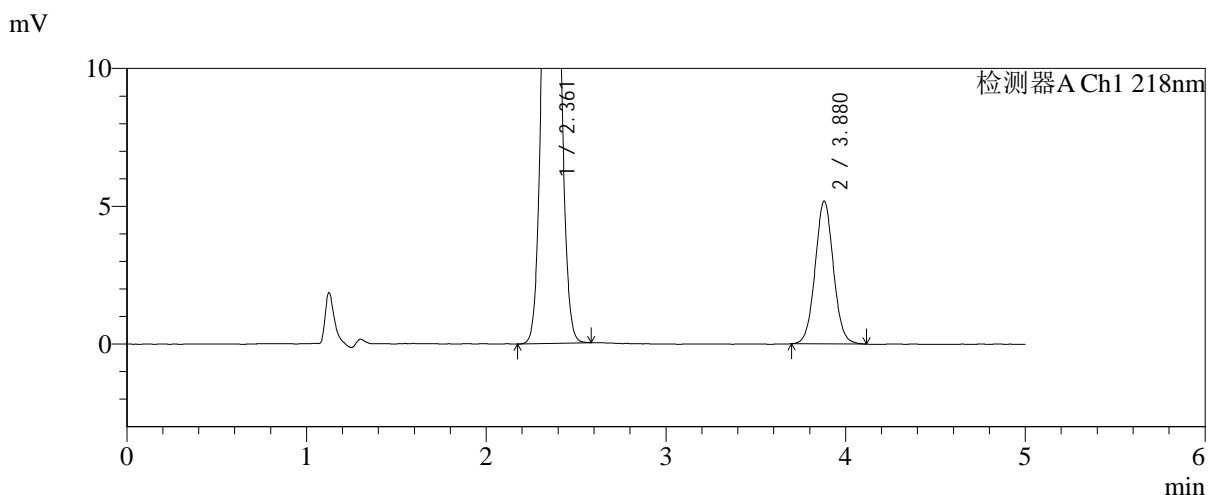
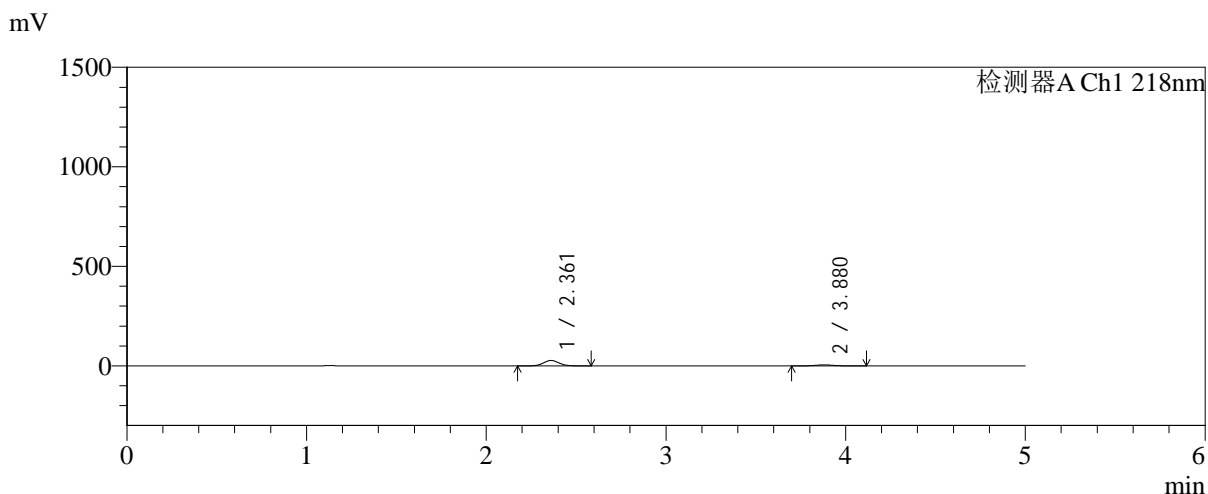


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1509-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 00:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.361	163565	81.730	27107	3529	1.058	--
2	3.880	36563	18.270	5186	7096	1.045	8.857
总计		200128	100.000	32294			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

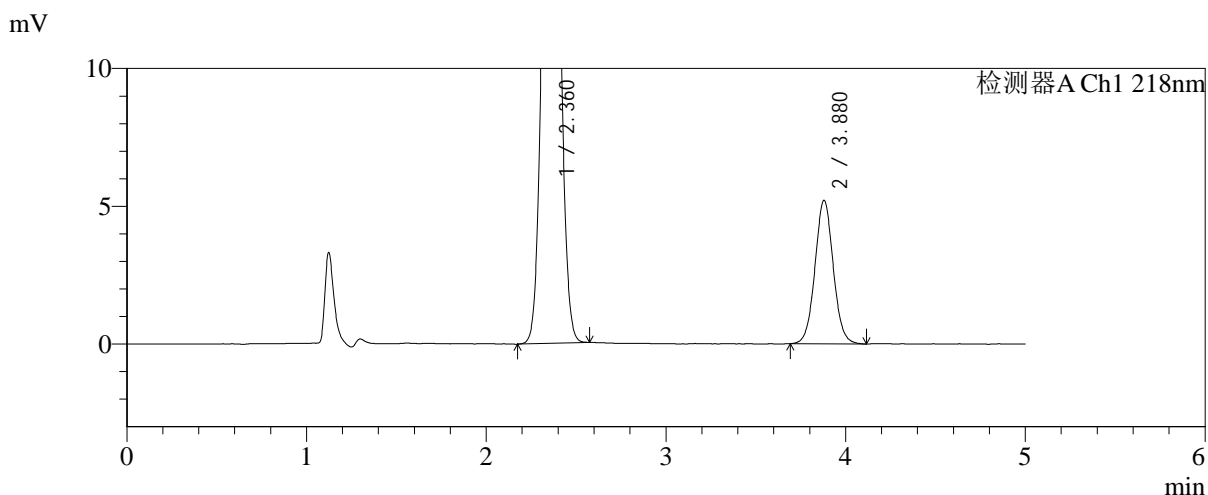
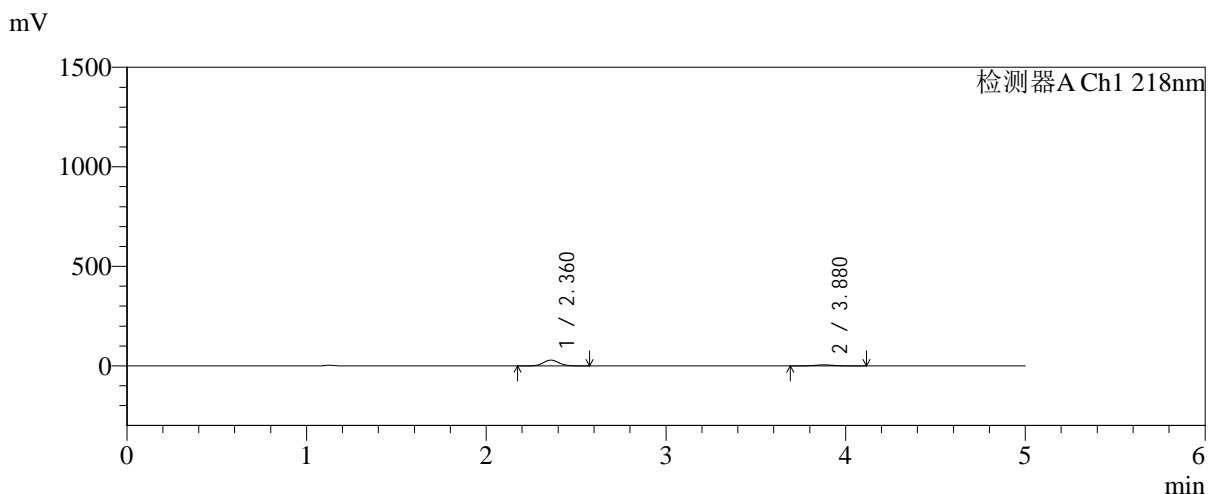


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1510-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 00:07:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

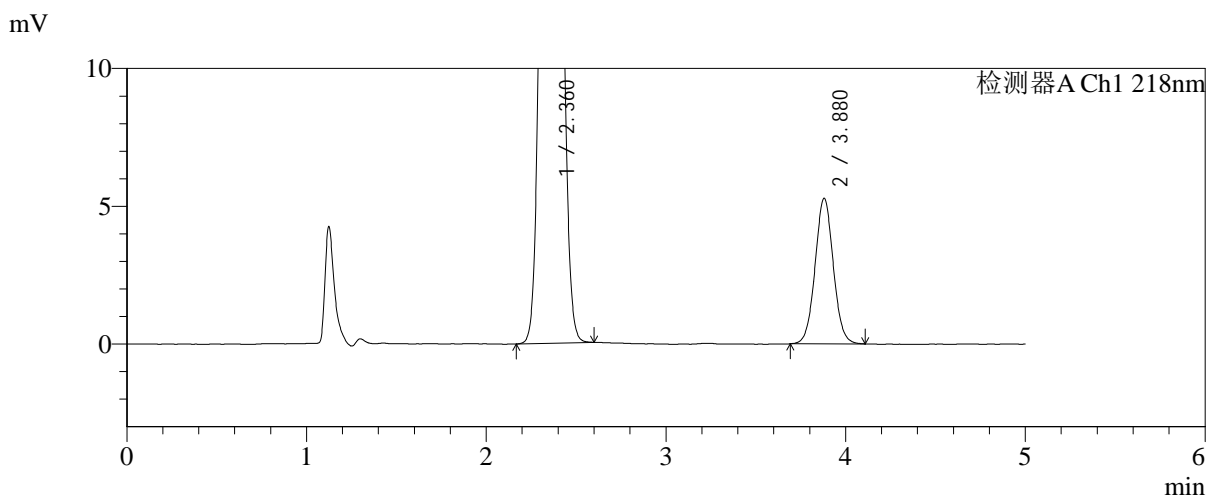
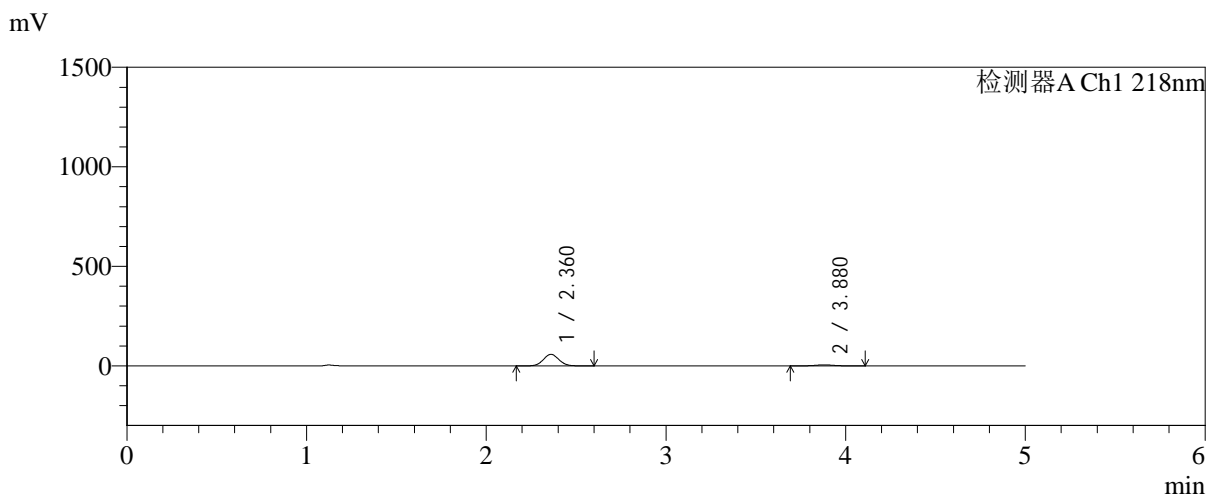
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	175048	82.613	28941	3526	1.059	--
2	3.880	36842	17.387	5214	7088	1.045	8.856
总计		211890	100.000	34155			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1511-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 00:12:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.360	348890	90.358	57717	3526	1.061	--
2	3.880	37228	9.642	5289	7104	1.042	8.862
总计		386118	100.000	63006			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

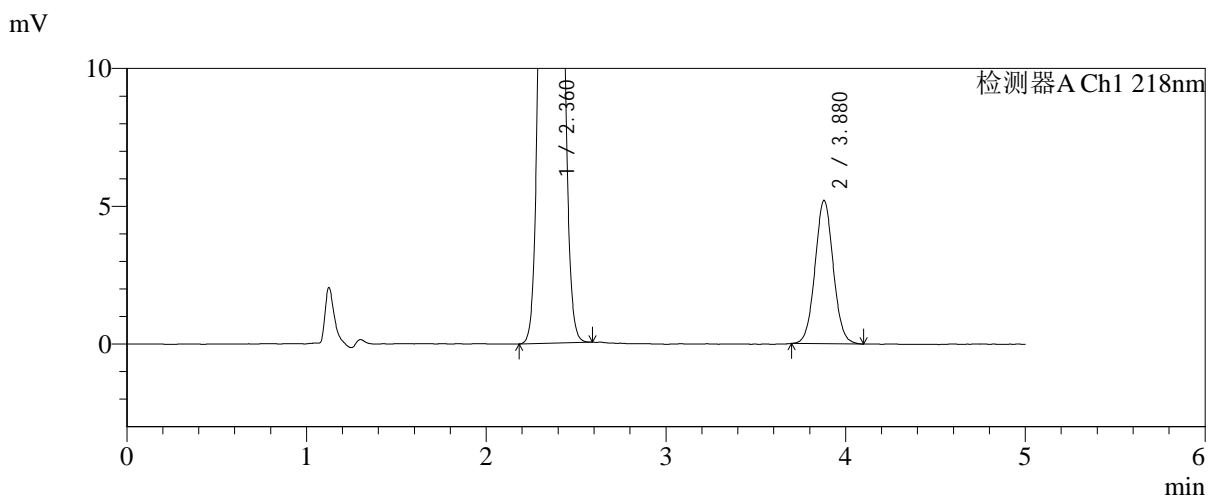
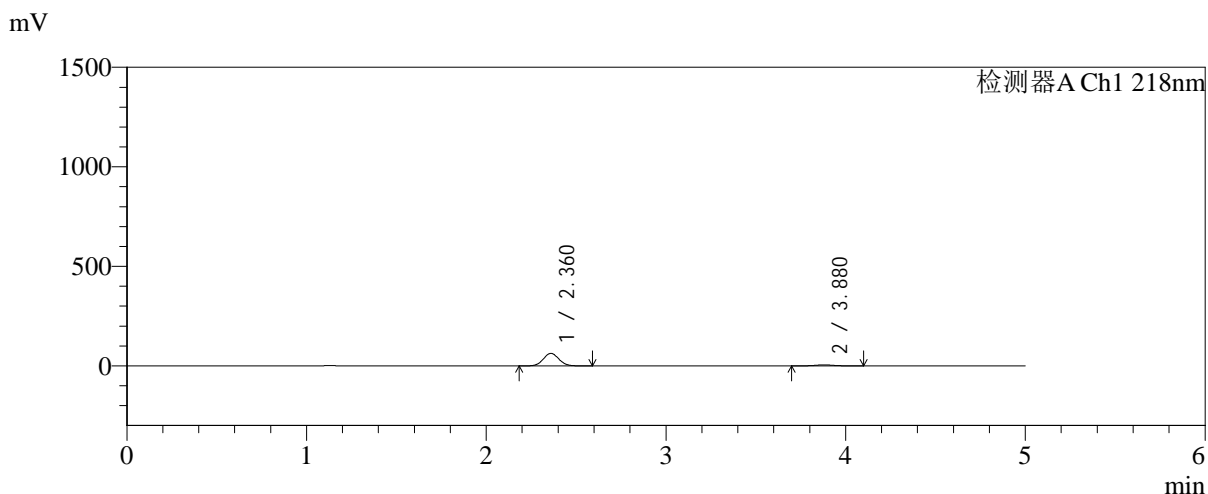


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1512-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 00:18:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

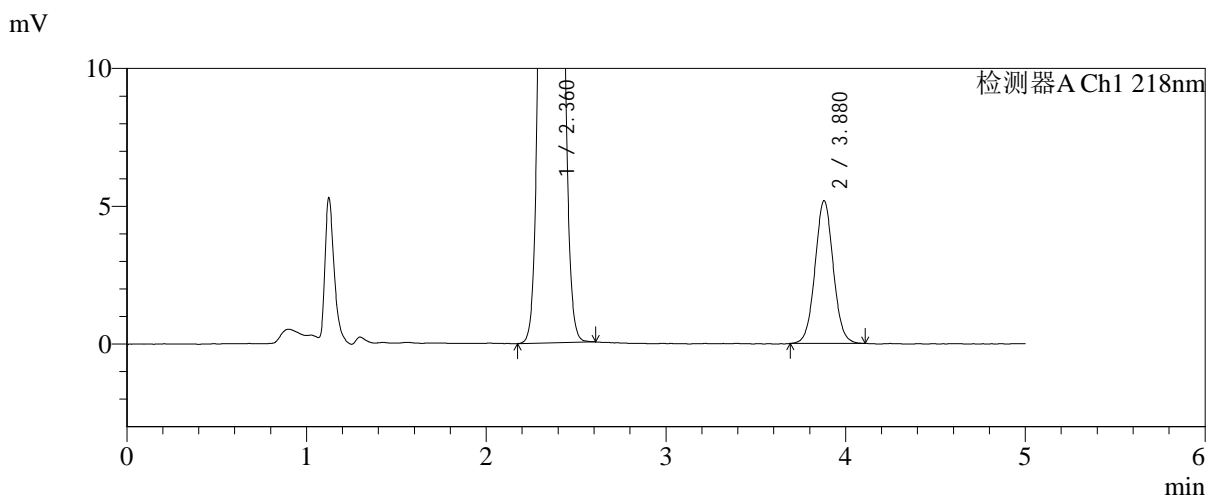
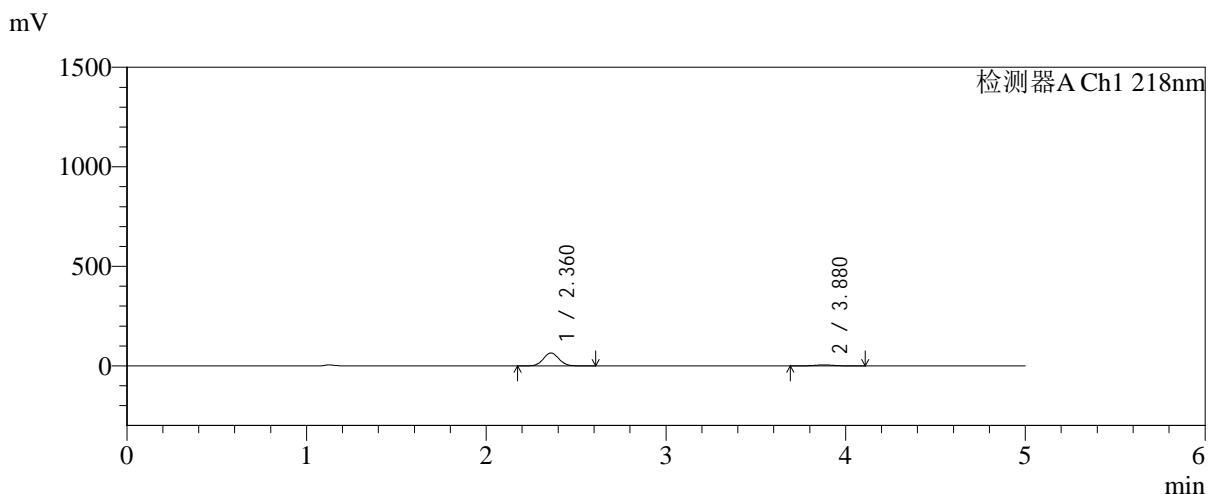
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	379406	91.193	62752	3525	1.060	--
2	3.880	36643	8.807	5204	7072	1.045	8.849
总计		416049	100.000	67956			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1513-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 00:23:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

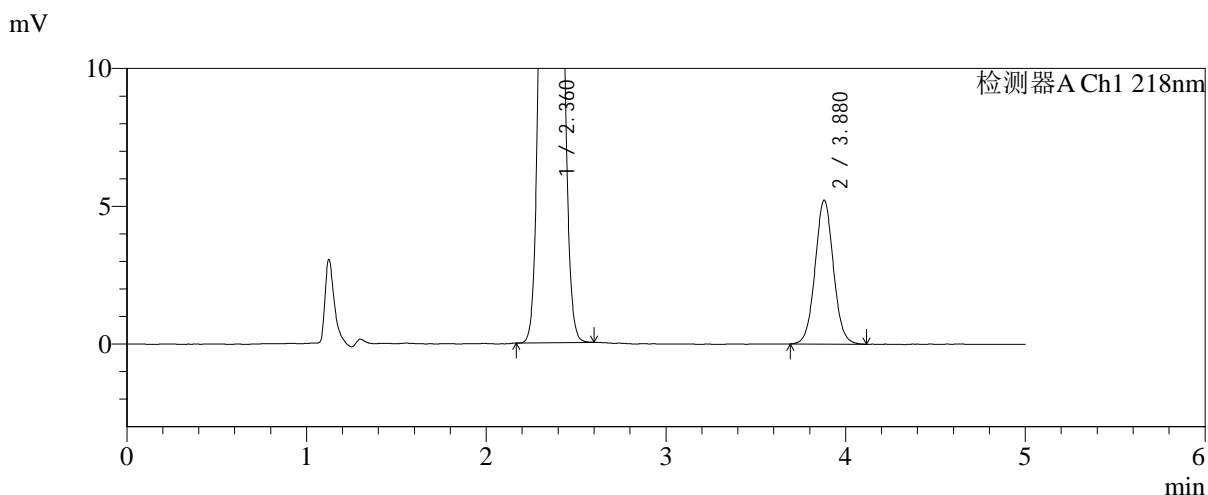
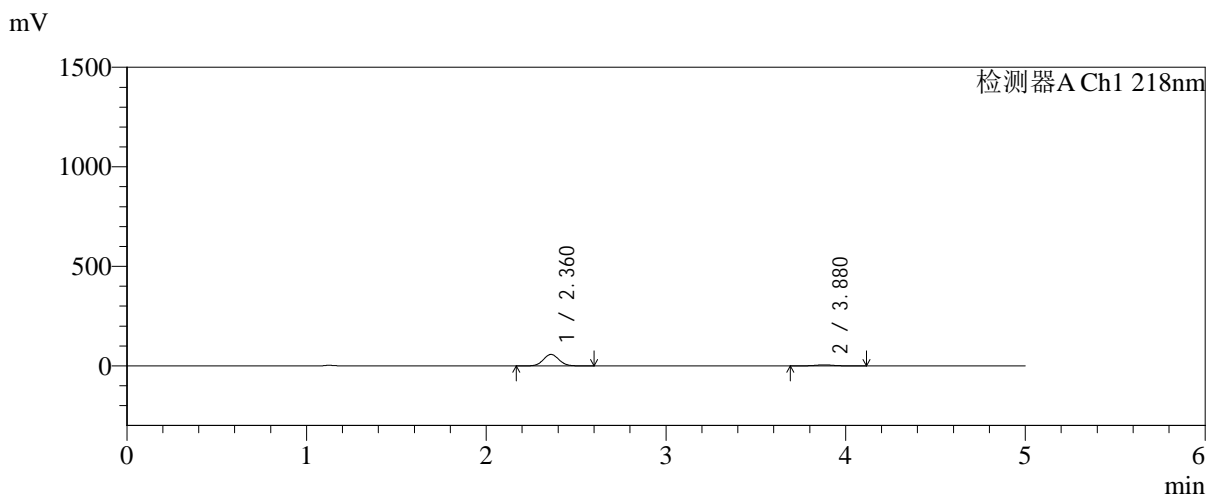
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	391165	91.466	64764	3532	1.059	--
2	3.880	36497	8.534	5187	7118	1.042	8.868
总计		427661	100.000	69952			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-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 - 31-37/7-1514-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 00:28:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.360	347582	90.393	57529	3523	1.061	--
2	3.880	36943	9.607	5229	7071	1.042	8.849
总计		384525	100.000	62758			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

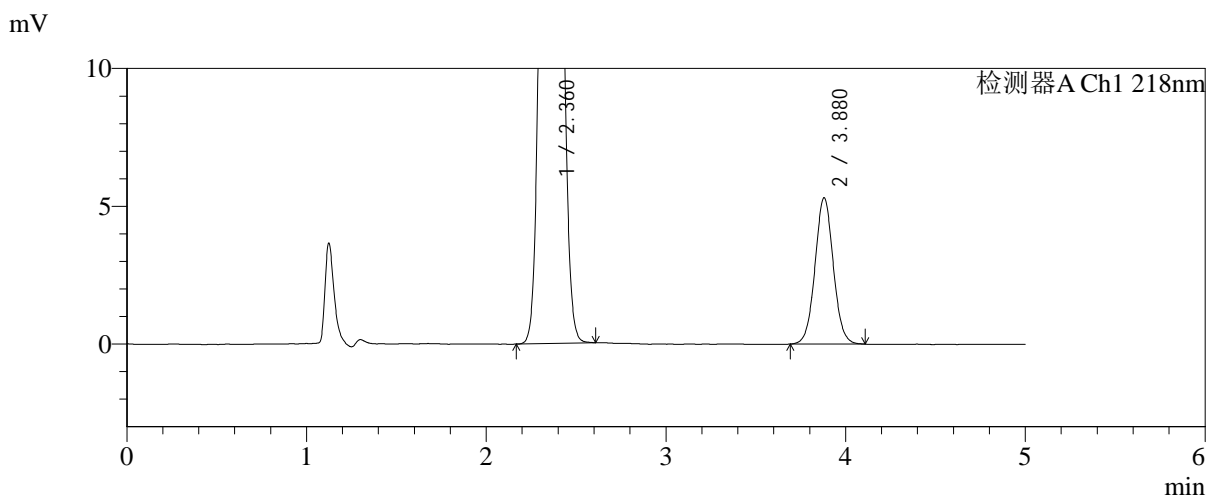
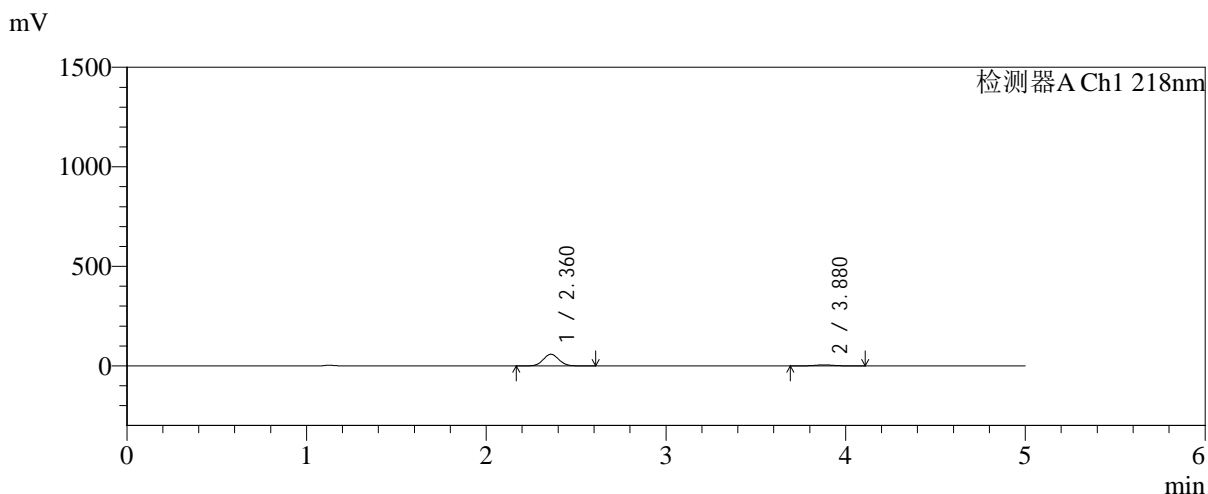


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1515-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 00:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	353205	90.389	58371	3524	1.061	--
2	3.880	37554	9.611	5315	7116	1.043	8.866
总计		390760	100.000	63686			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

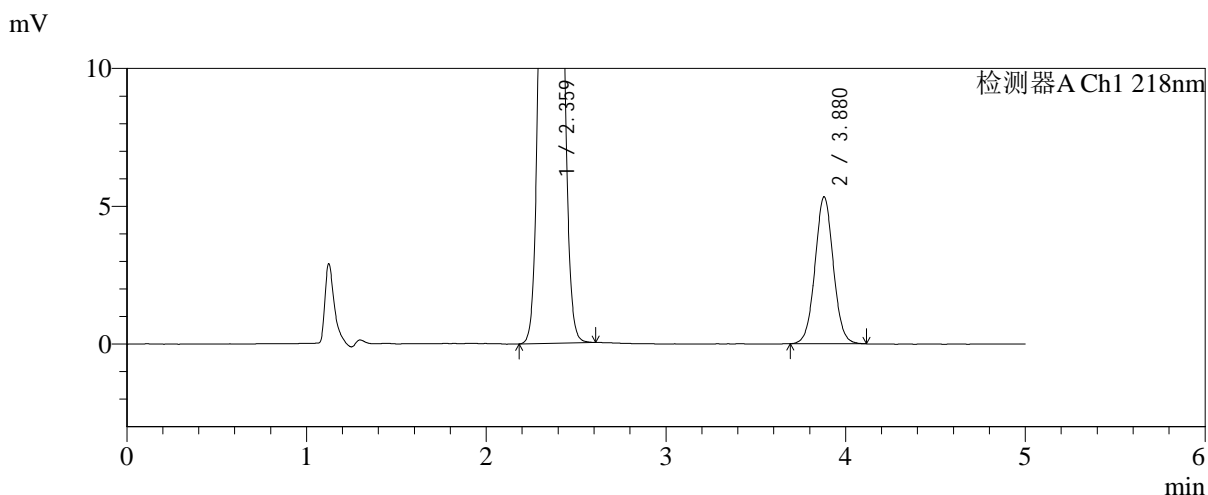
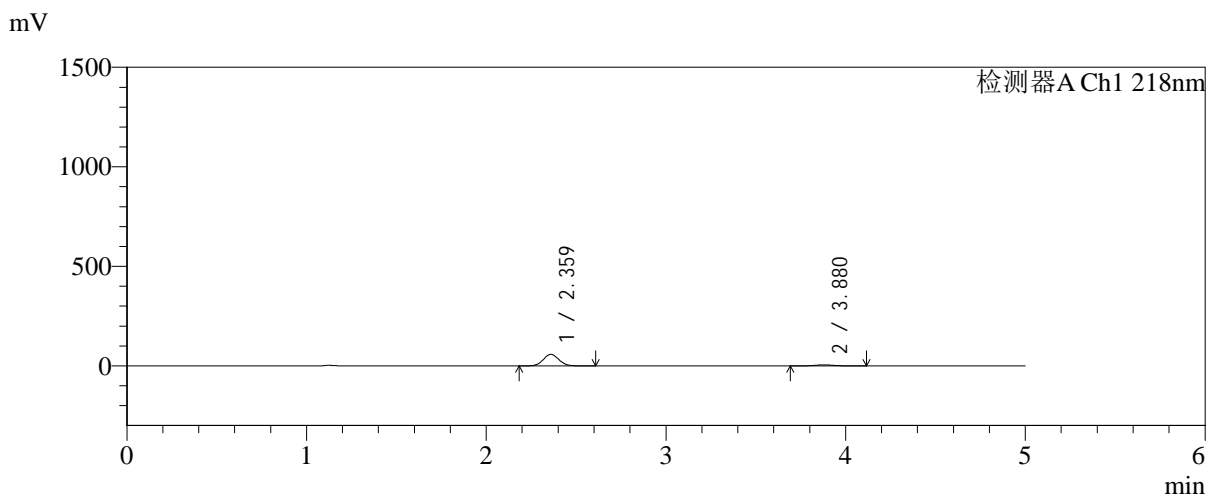


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1516-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 00:39:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

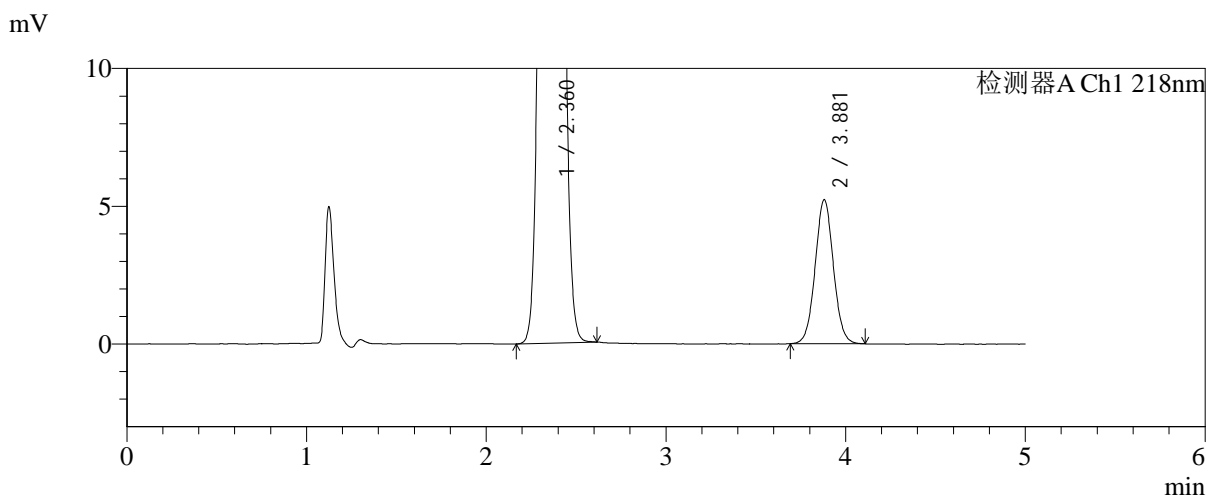
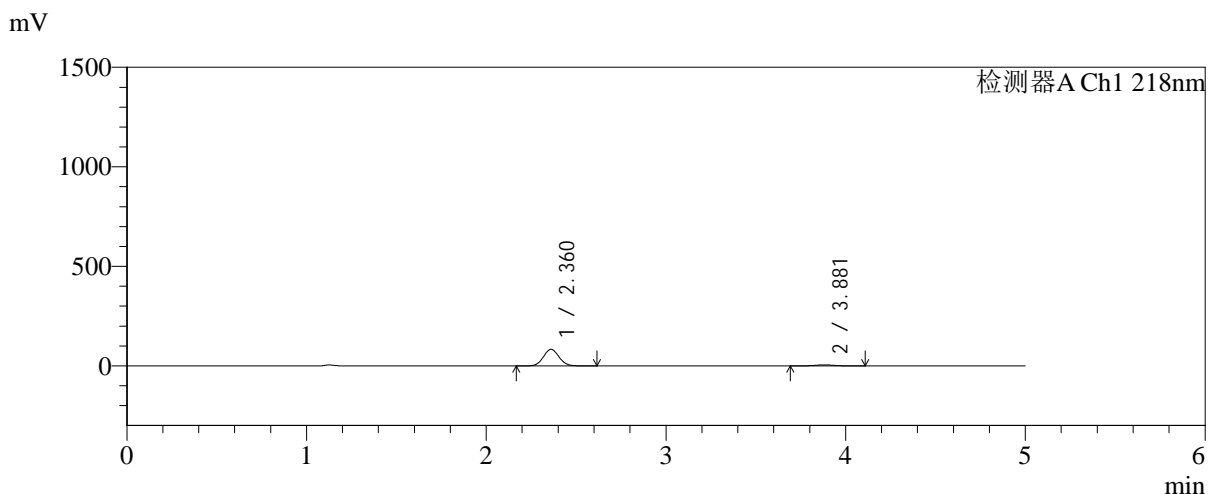
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	349381	90.259	57679	3521	1.062	--
2	3.880	37706	9.741	5337	7071	1.039	8.850
总计		387087	100.000	63016			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1517-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 00:45:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	501783	93.154	83023	3521	1.061	--
2	3.881	36876	6.846	5232	7085	1.042	8.852
总计		538660	100.000	88255			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

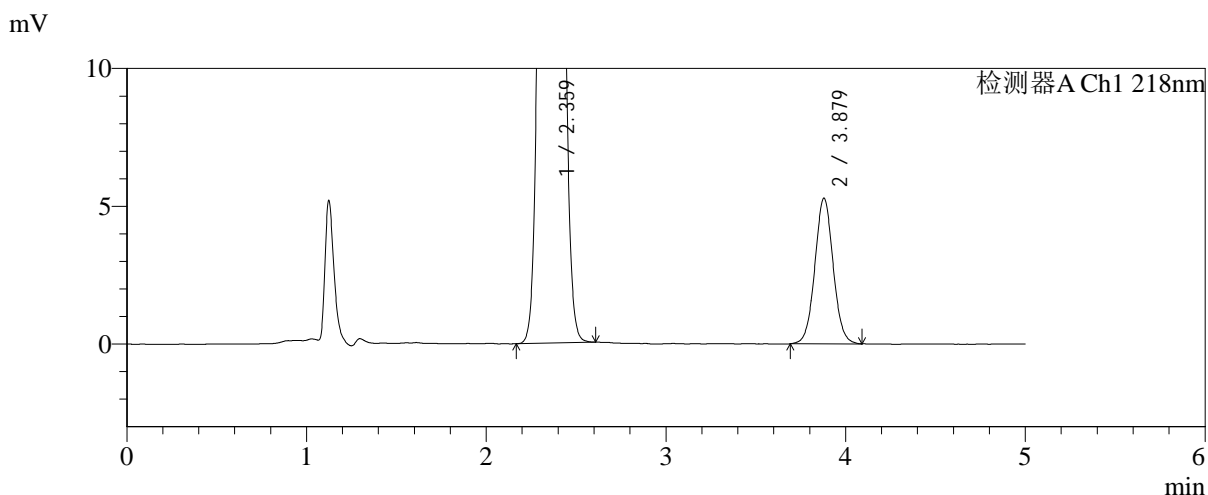
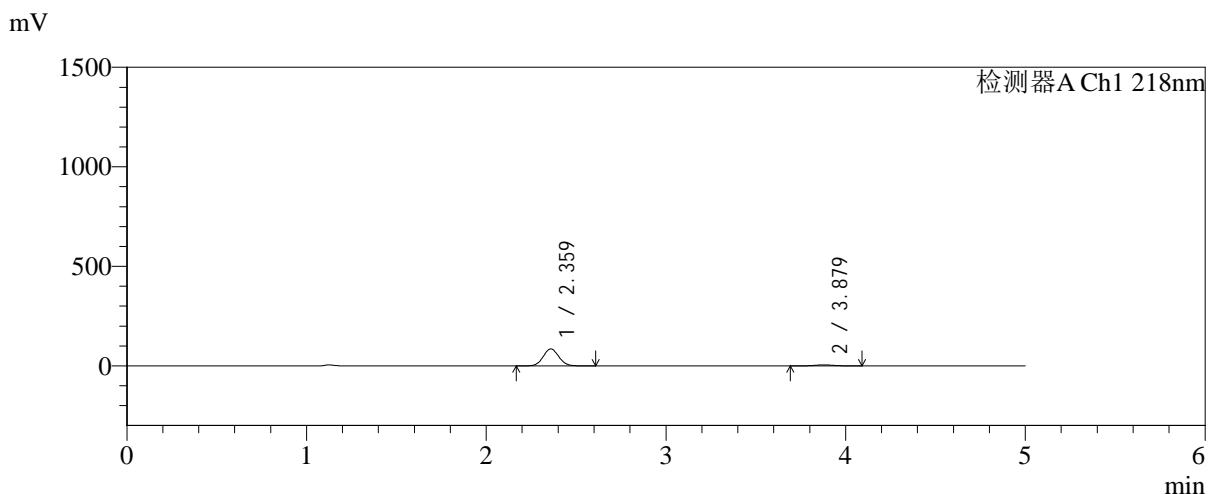


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1518-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 00:50:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

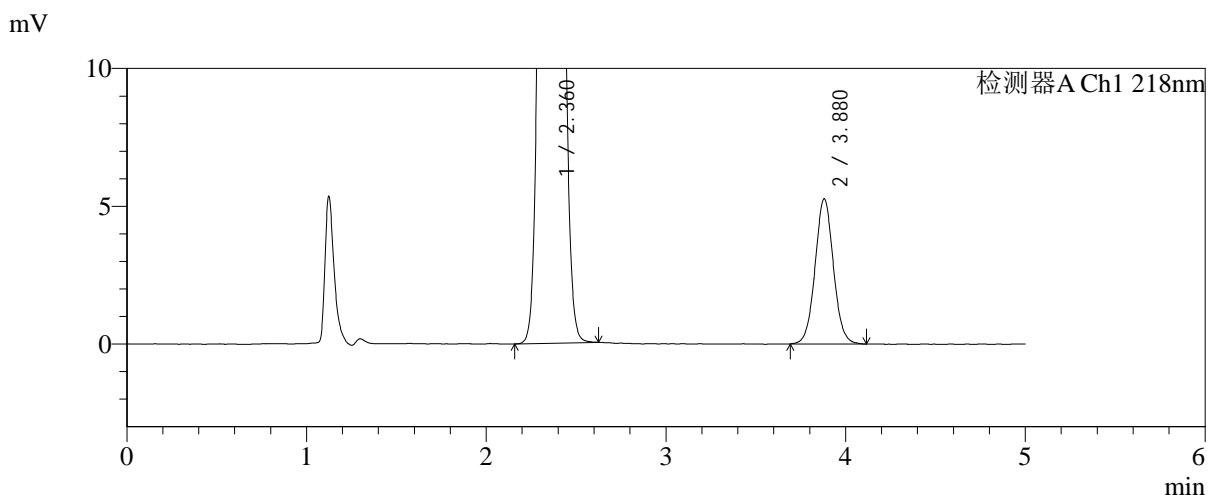
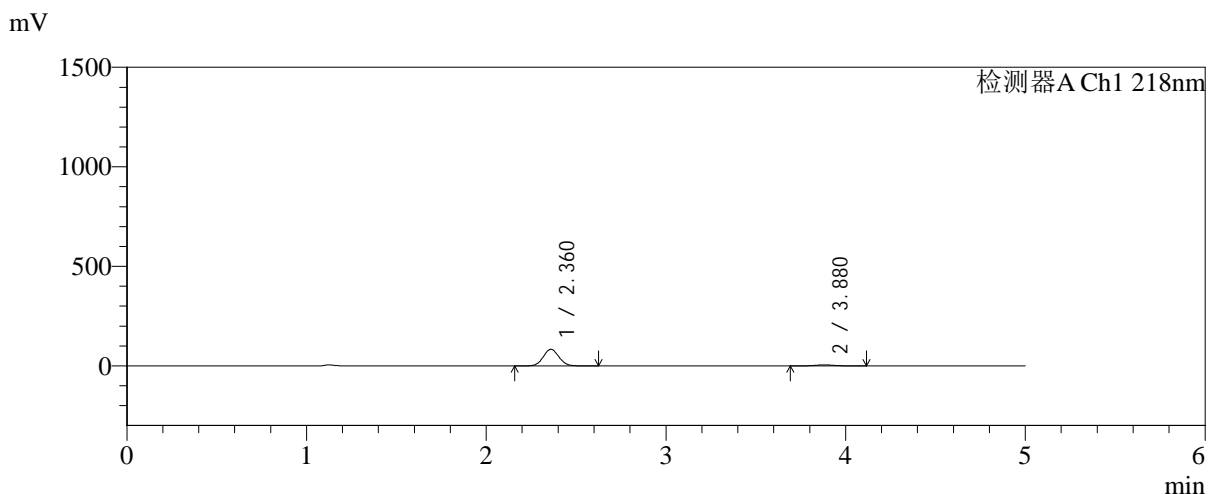
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	516320	93.243	85174	3519	1.061	--
2	3.879	37417	6.757	5291	7064	1.042	8.845
总计		553737	100.000	90465			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1519-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 00:55:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.360	502607	93.087	83004	3519	1.061	--
2	3.880	37325	6.913	5274	7079	1.043	8.853
总计		539932	100.000	88278			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

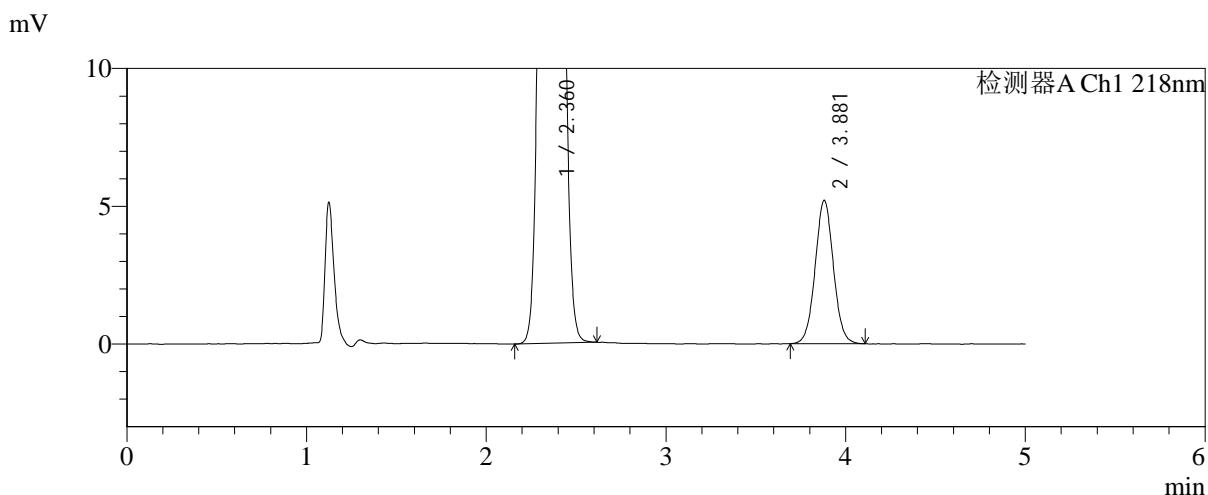
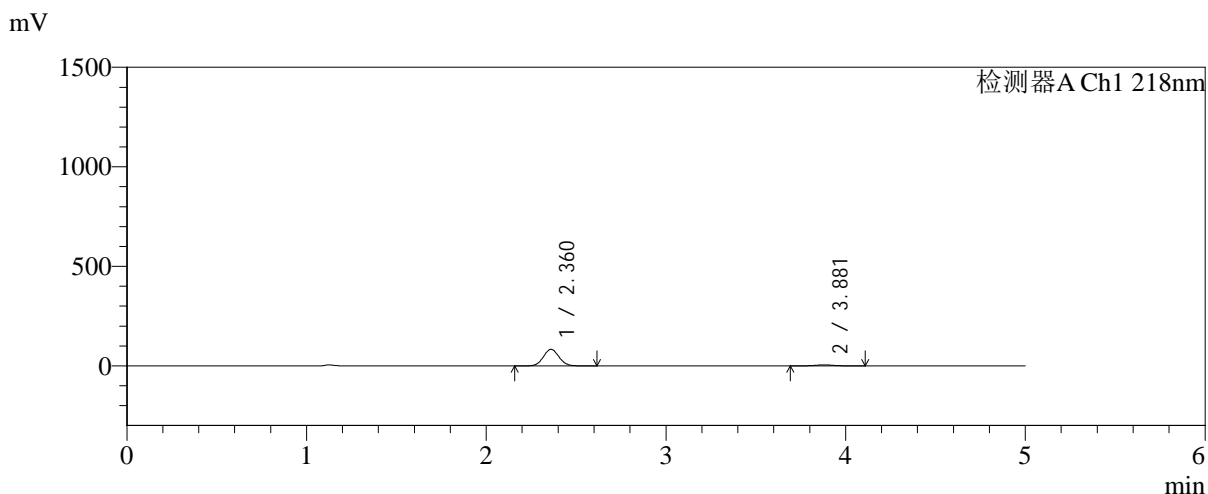


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1520-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 01:01:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

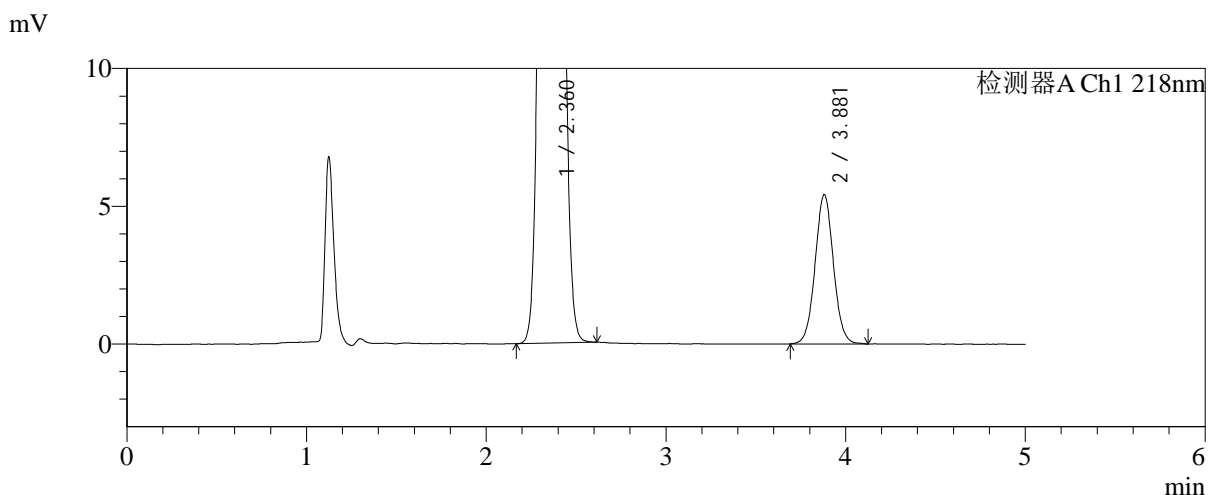
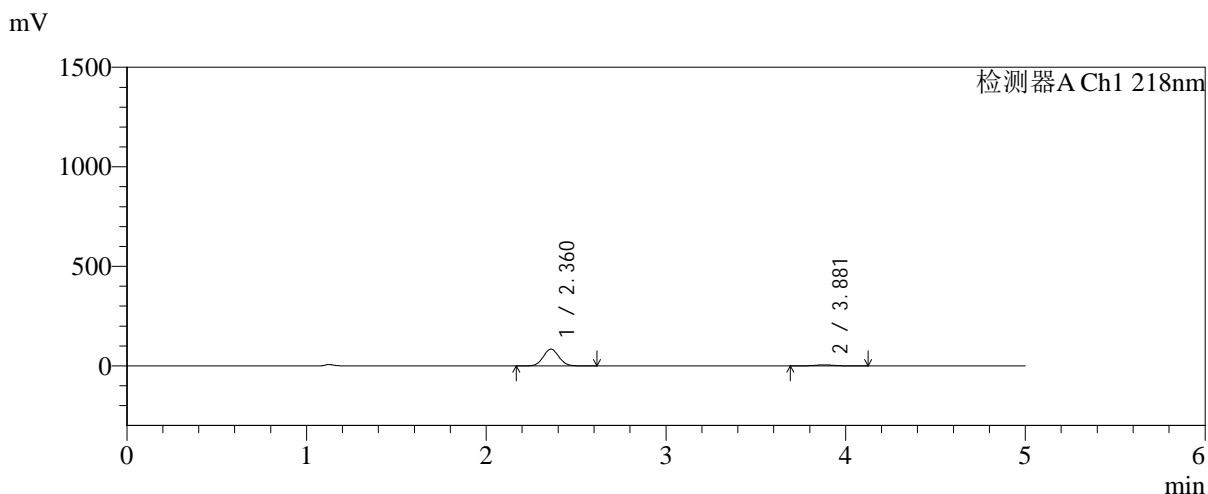
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	502176	93.182	83017	3519	1.061	--
2	3.881	36741	6.818	5209	7064	1.038	8.845
总计		538917	100.000	88226			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1521-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 01:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

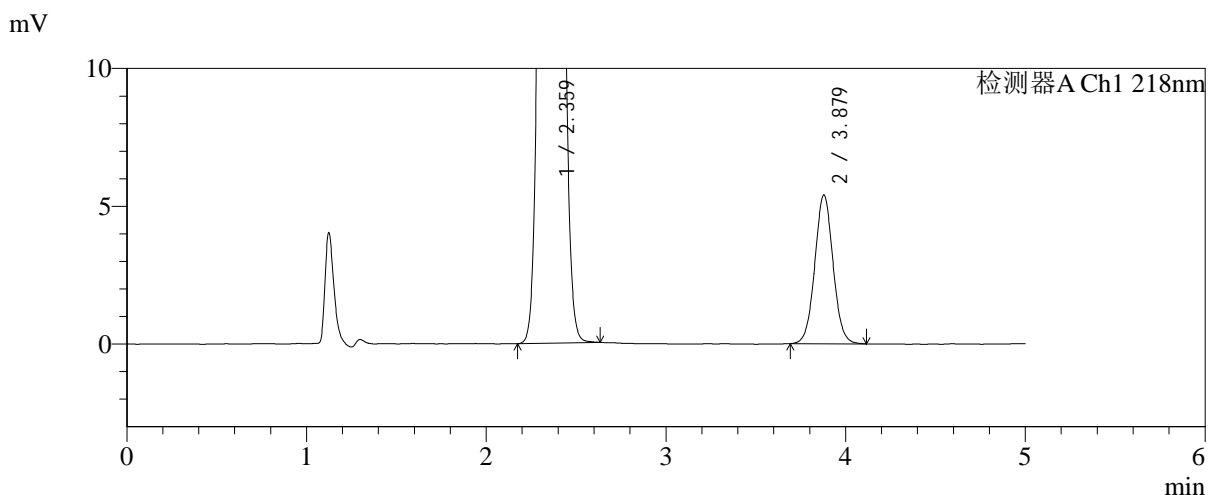
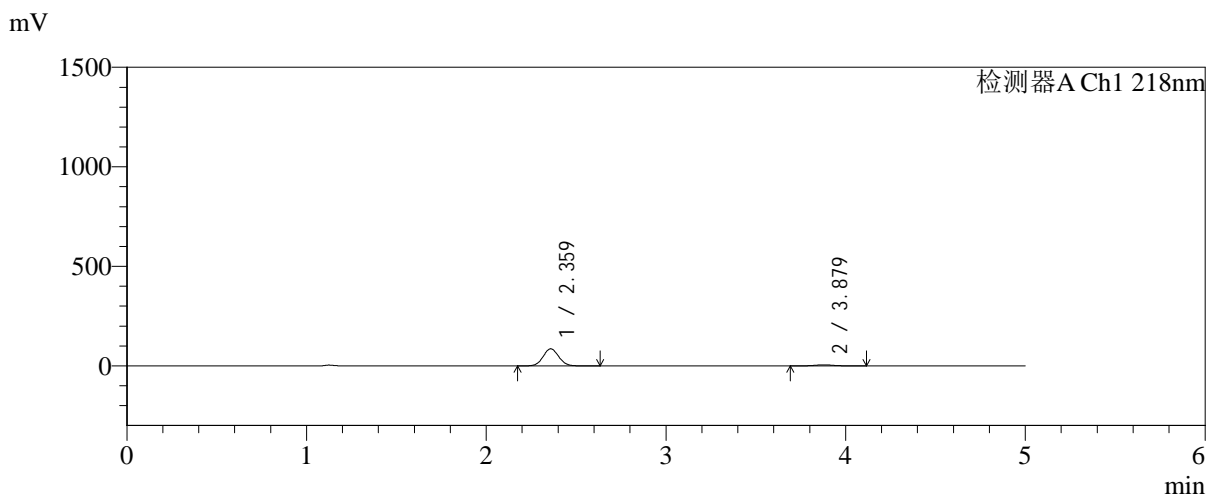
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	508612	92.992	84043	3523	1.061	--
2	3.881	38330	7.008	5420	7082	1.040	8.856
总计		546942	100.000	89463			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1522-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 01:11:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

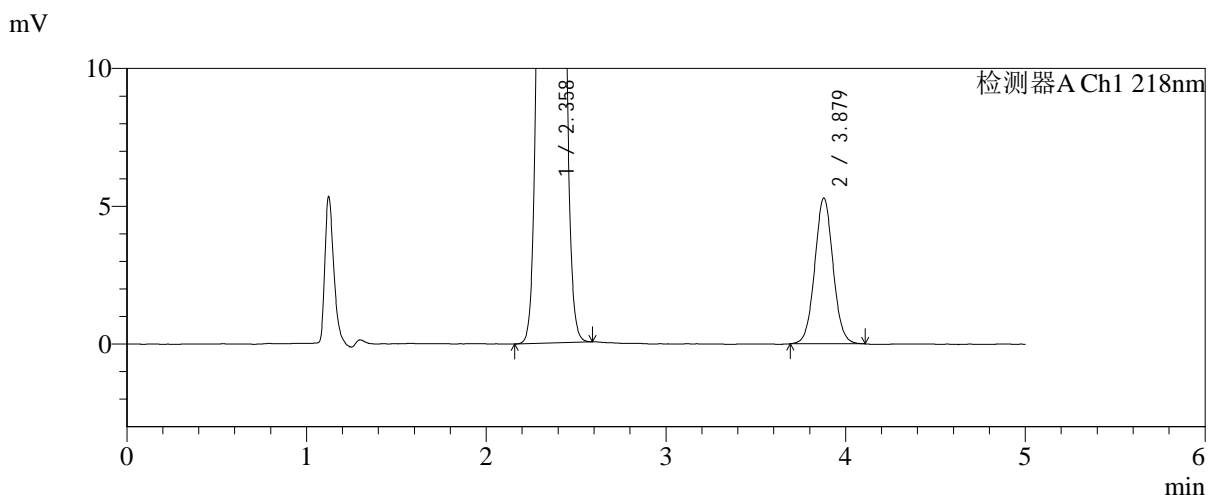
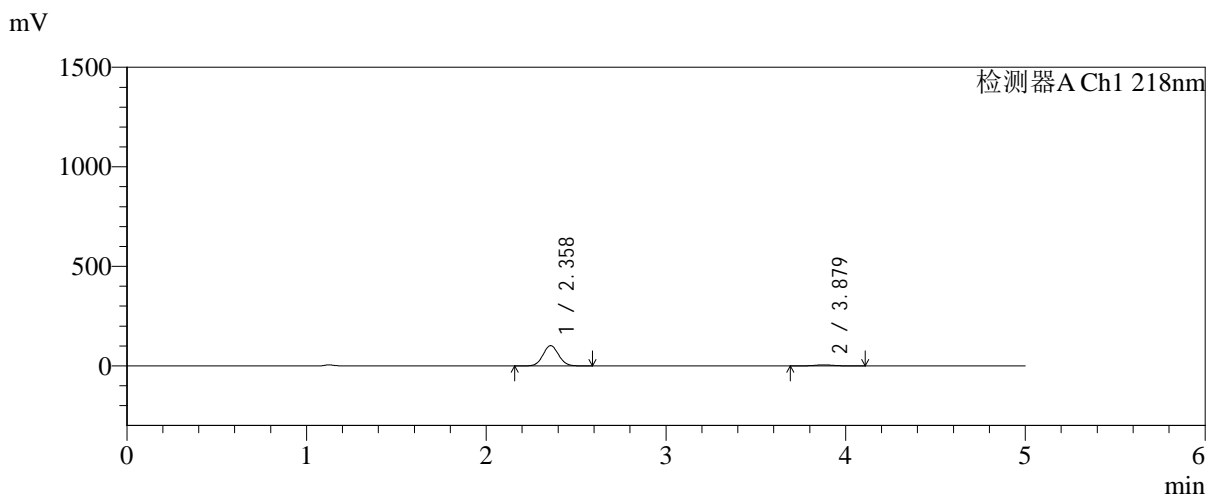
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	517722	93.144	85535	3519	1.061	--
2	3.879	38106	6.856	5403	7080	1.039	8.852
总计		555828	100.000	90939			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1523-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 01:17:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

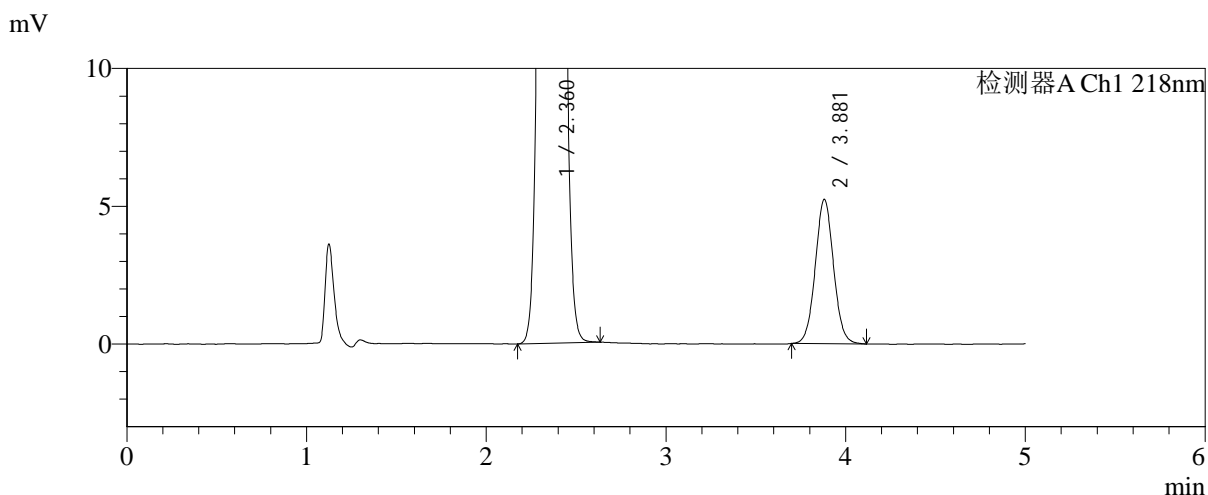
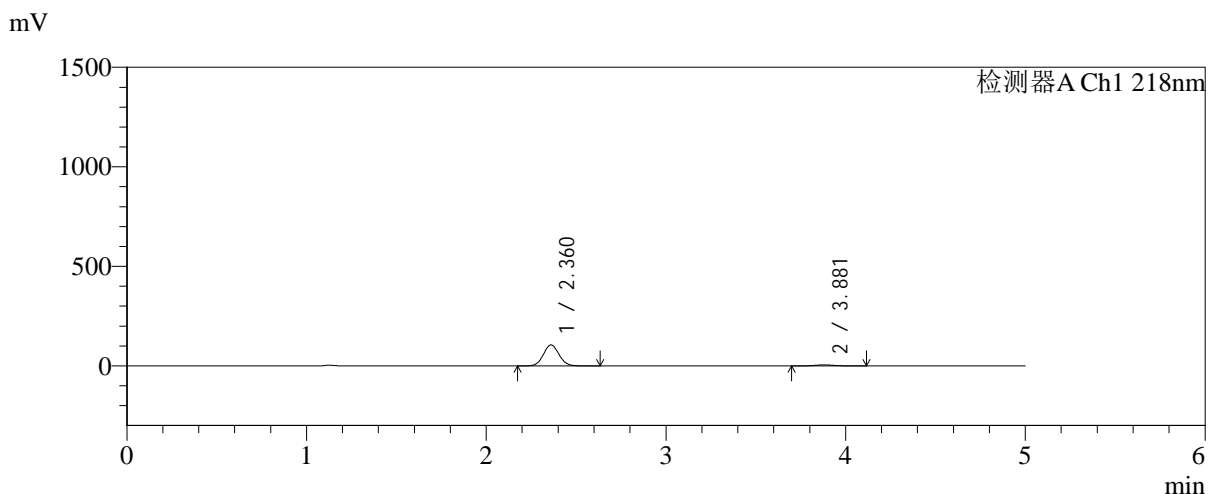
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	614175	94.260	101641	3519	1.061	--
2	3.879	37402	5.740	5295	7095	1.041	8.860
总计		651576	100.000	106936			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1524-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 01:22:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:48:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	635594	94.502	105072	3518	1.061	--
2	3.881	36977	5.498	5241	7055	1.044	8.843
总计		672571	100.000	110314			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

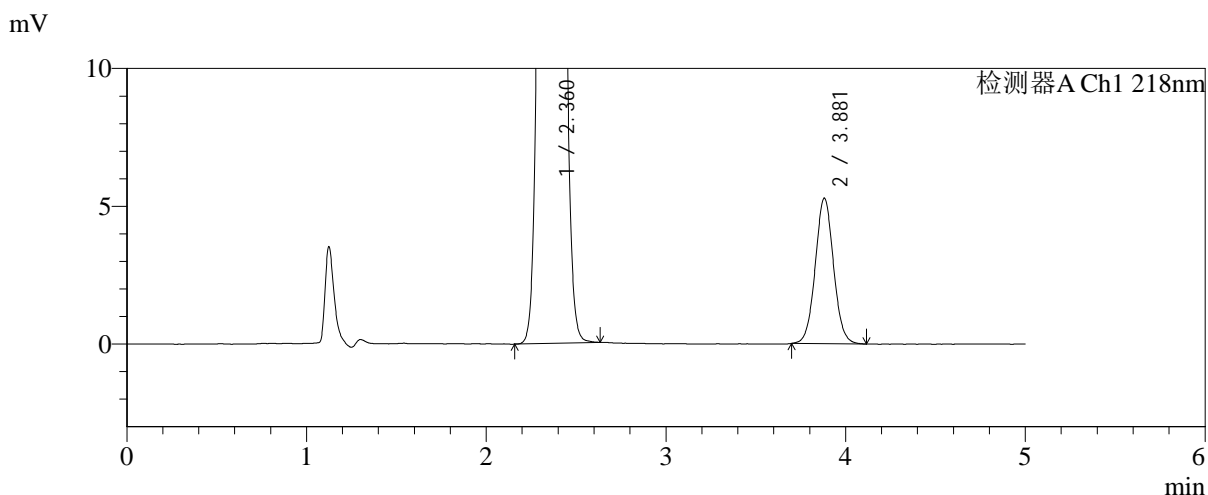
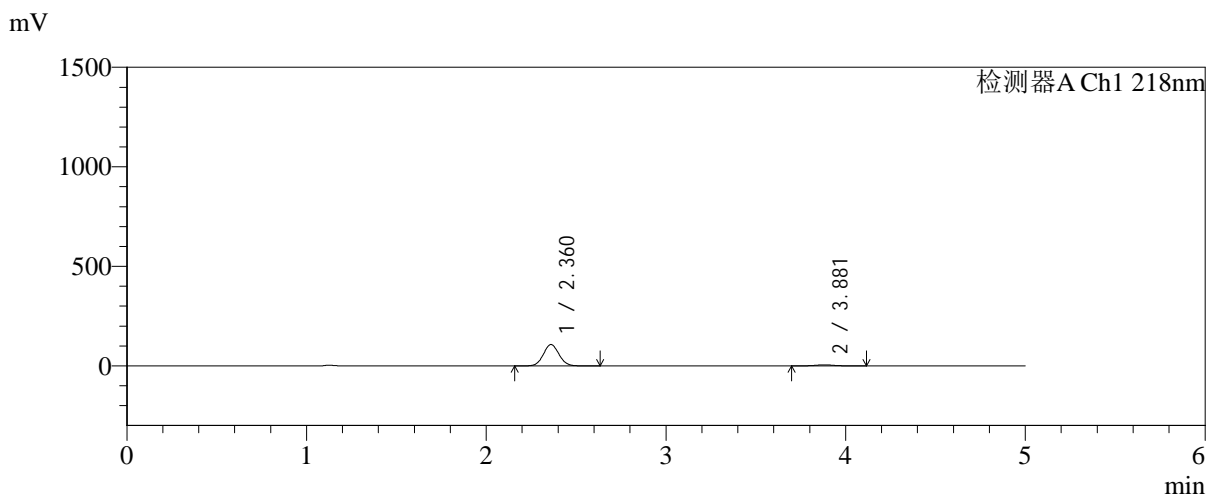


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1525-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 01:27:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	646518	94.542	106875	3519	1.061	--
2	3.881	37324	5.458	5285	7112	1.045	8.863
总计		683842	100.000	112160			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

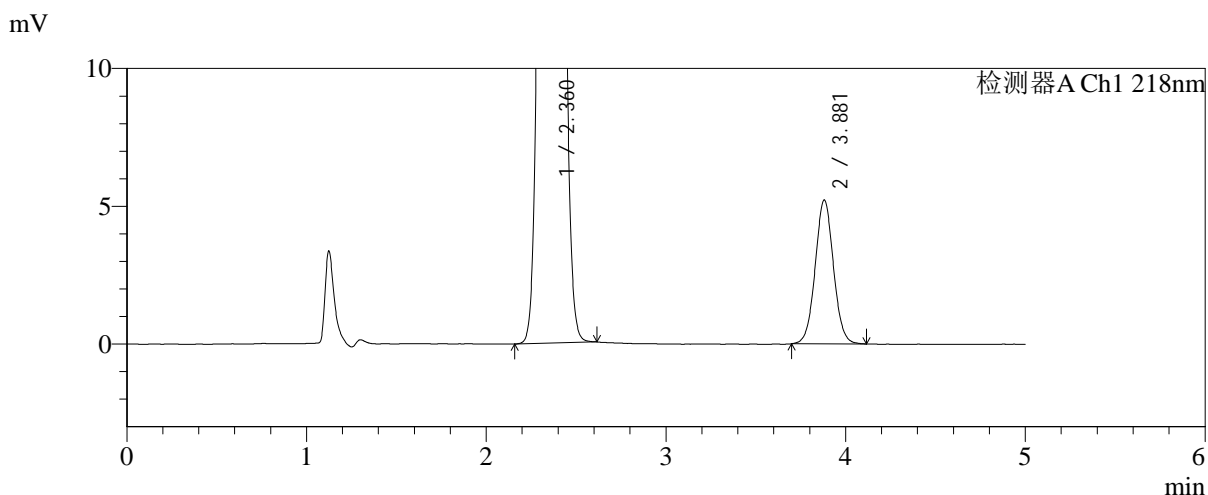
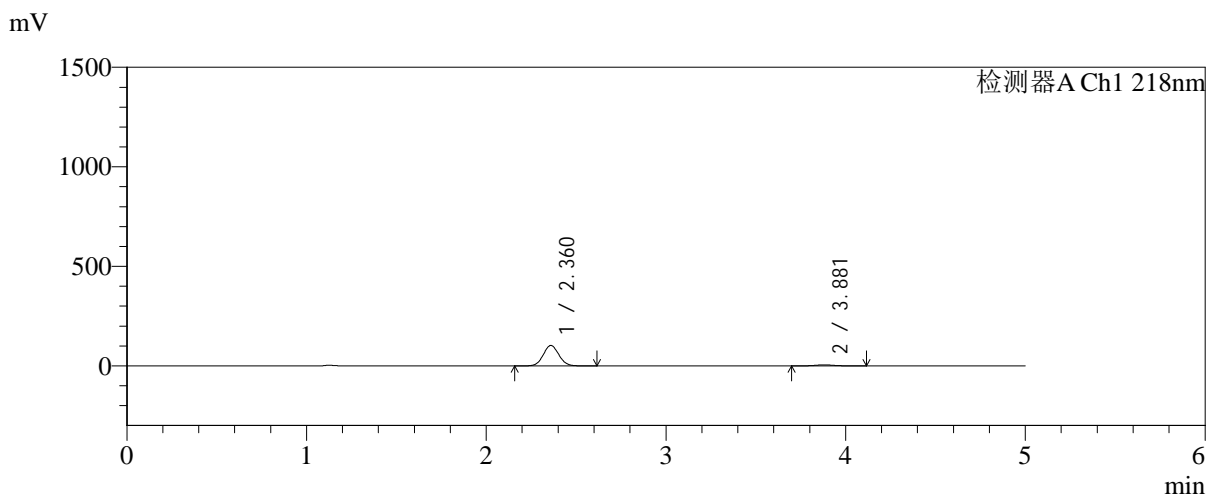


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1526-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 01:33:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

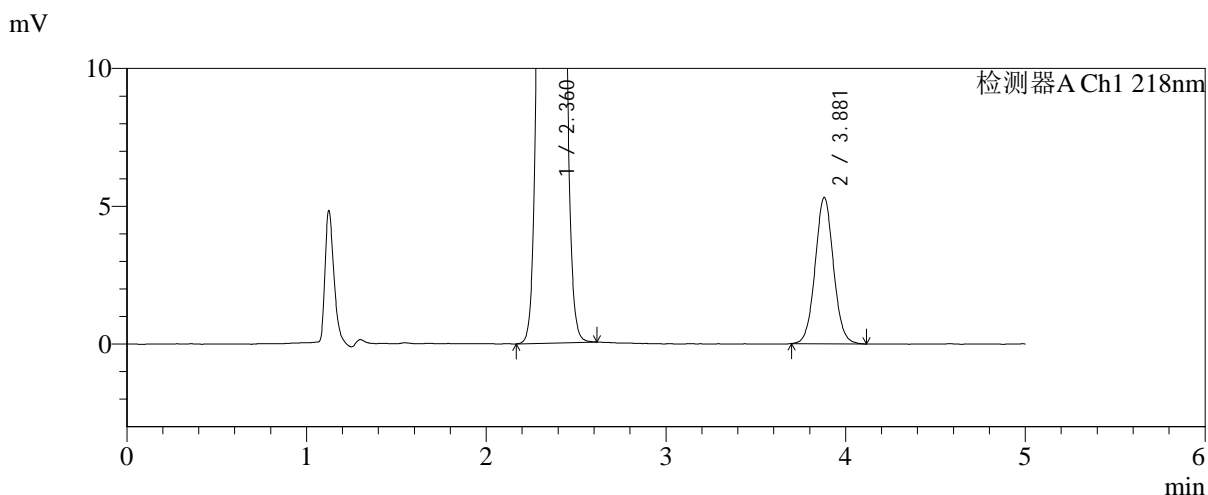
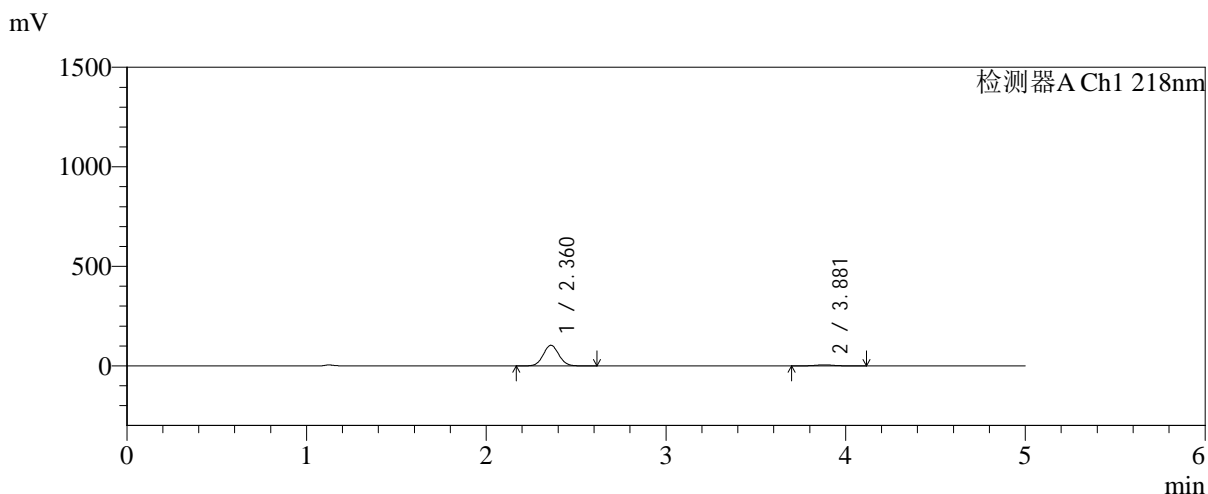
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	618478	94.373	102142	3521	1.061	--
2	3.881	36874	5.627	5225	7067	1.039	8.852
总计		655352	100.000	107367			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1527-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 01:38:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

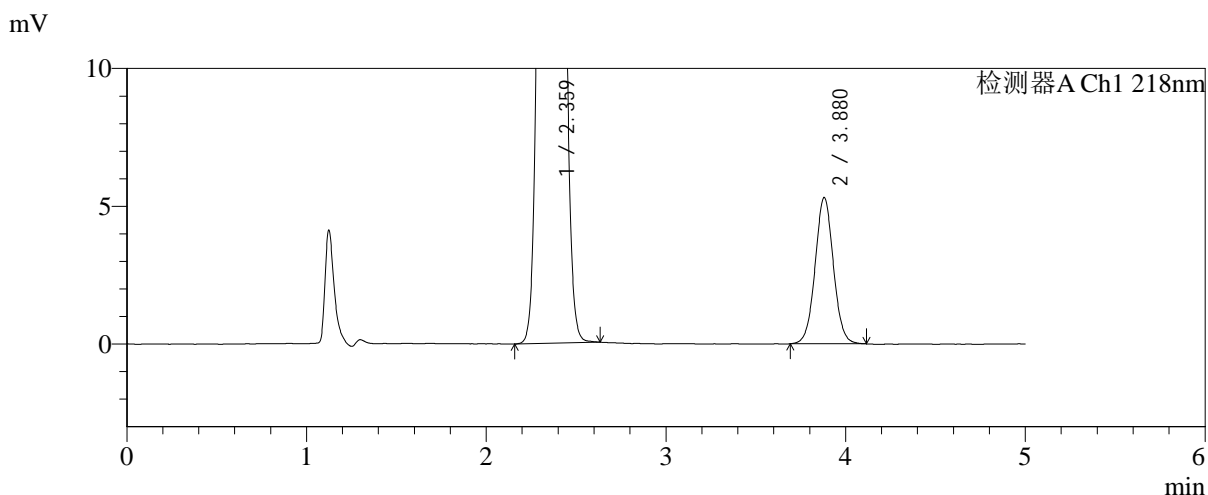
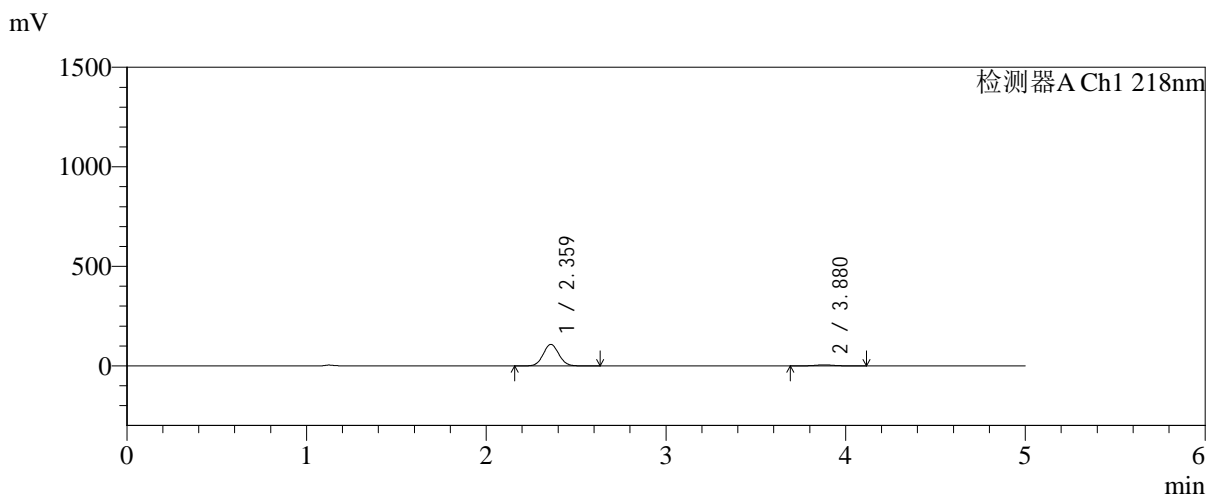
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	624647	94.325	103159	3522	1.061	--
2	3.881	37579	5.675	5318	7090	1.047	8.860
总计		662226	100.000	108477			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 31-37/7-1528-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 01:43:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

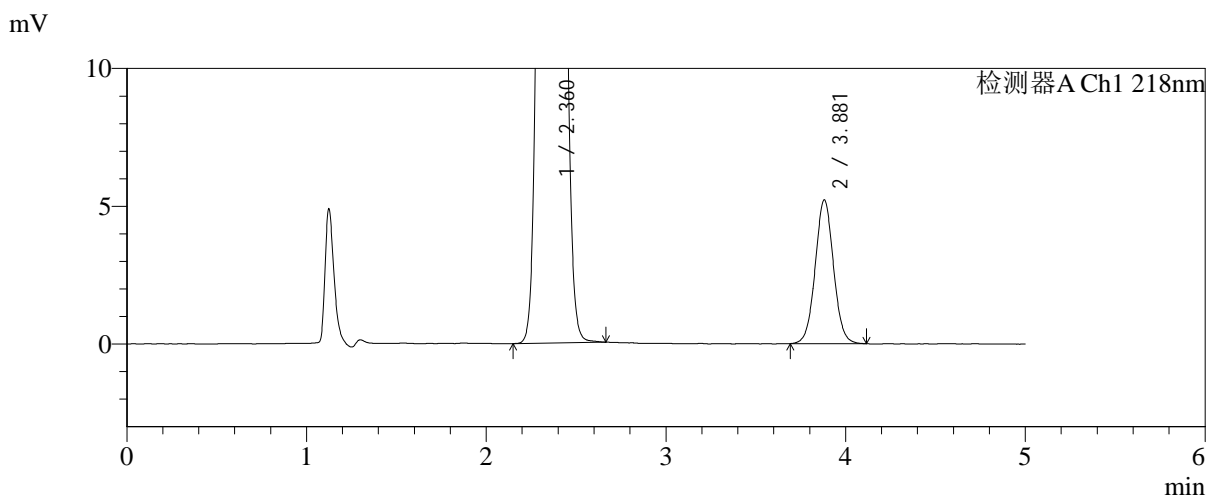
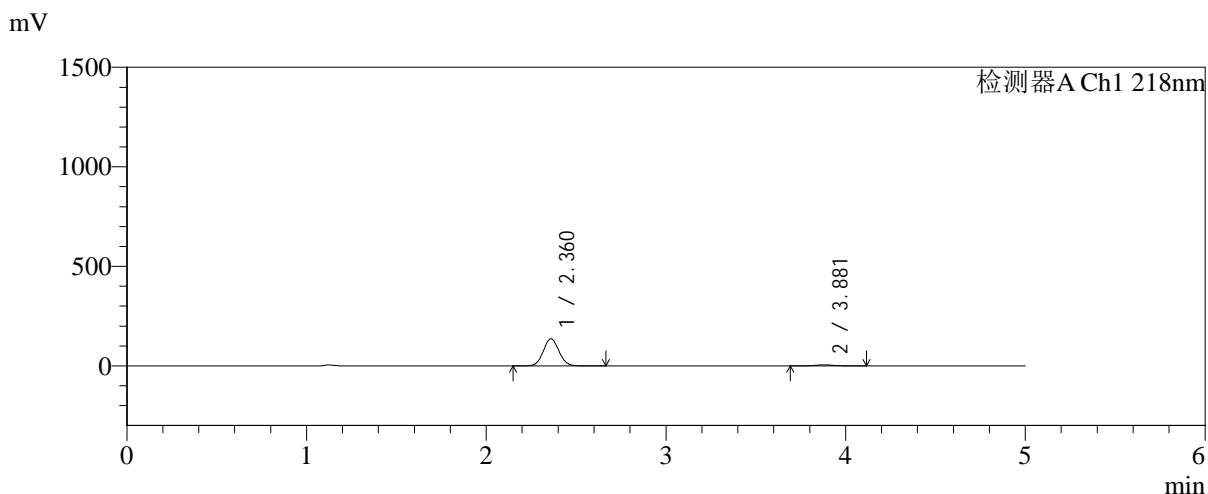
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	652795	94.565	107712	3519	1.061	--
2	3.880	37517	5.435	5313	7103	1.037	8.862
总计		690312	100.000	113026			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1529-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 01:49:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

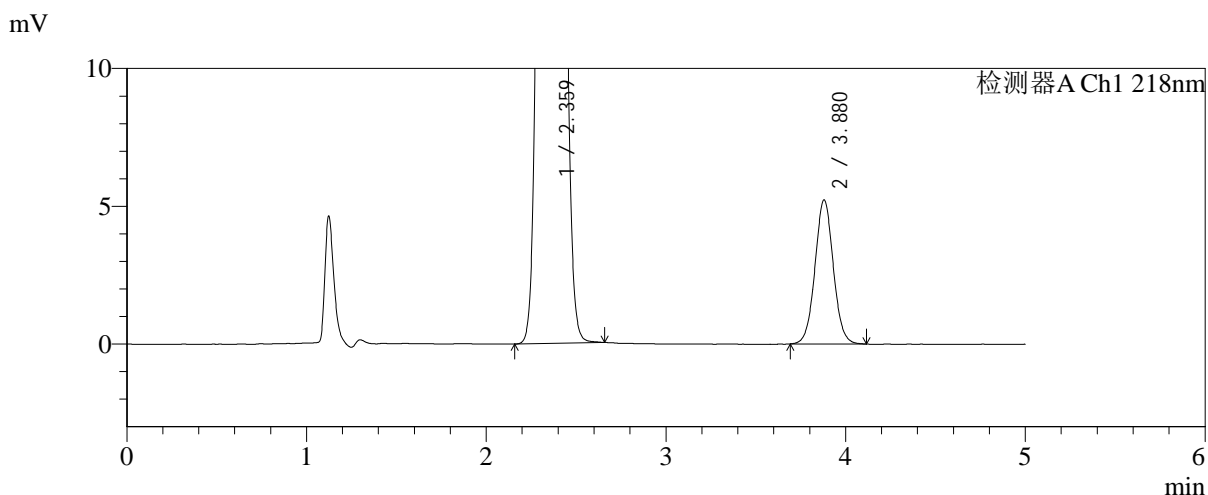
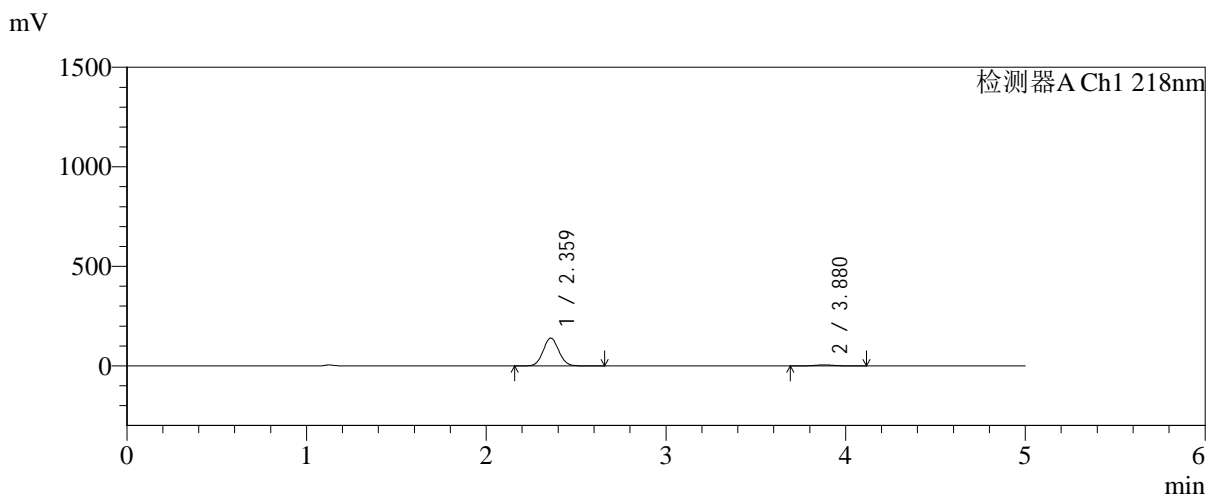
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	823322	95.706	135891	3515	1.061	--
2	3.881	36938	4.294	5222	7067	1.039	8.847
总计		860259	100.000	141113			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1530-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 01:54:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

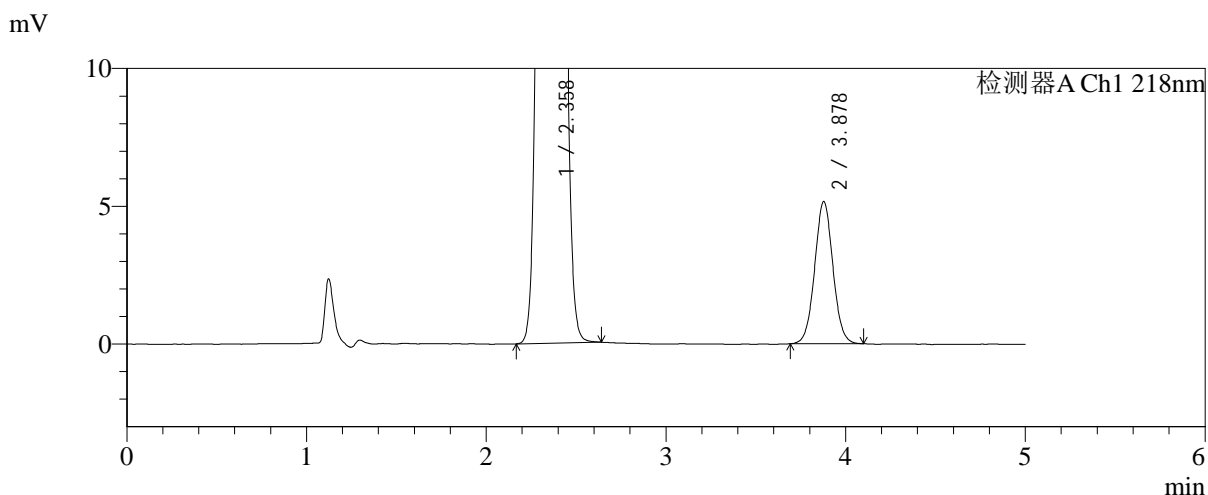
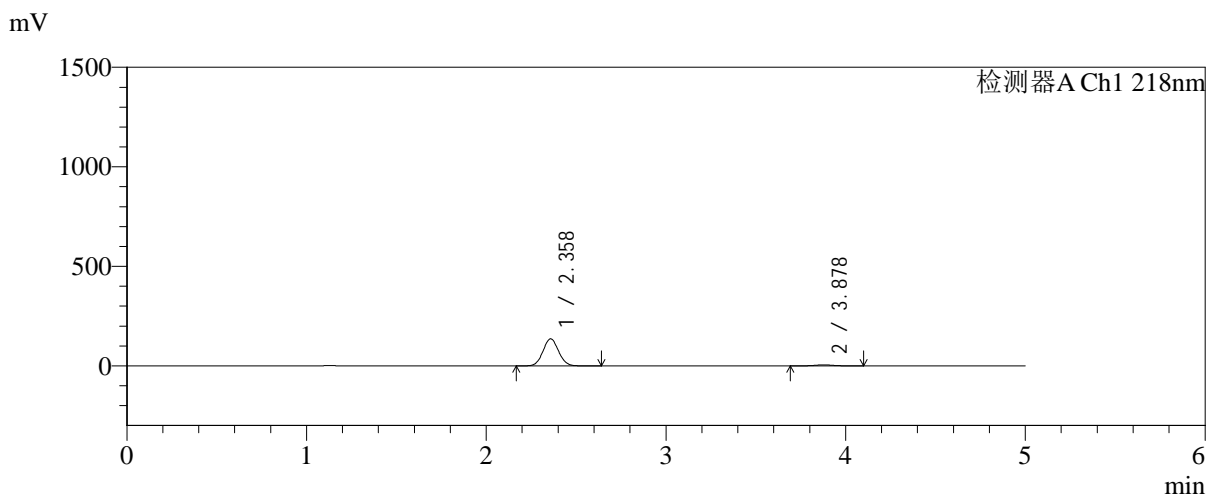
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	842633	95.791	138986	3516	1.061	--
2	3.880	37028	4.209	5233	7072	1.041	8.851
总计		879662	100.000	144219			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-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 - 31-37/7-1531-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 02:00:03	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.358	819269	95.746	135442	3509	1.060	--
2	3.878	36399	4.254	5159	7066	1.037	8.844
总计		855668	100.000	140601			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

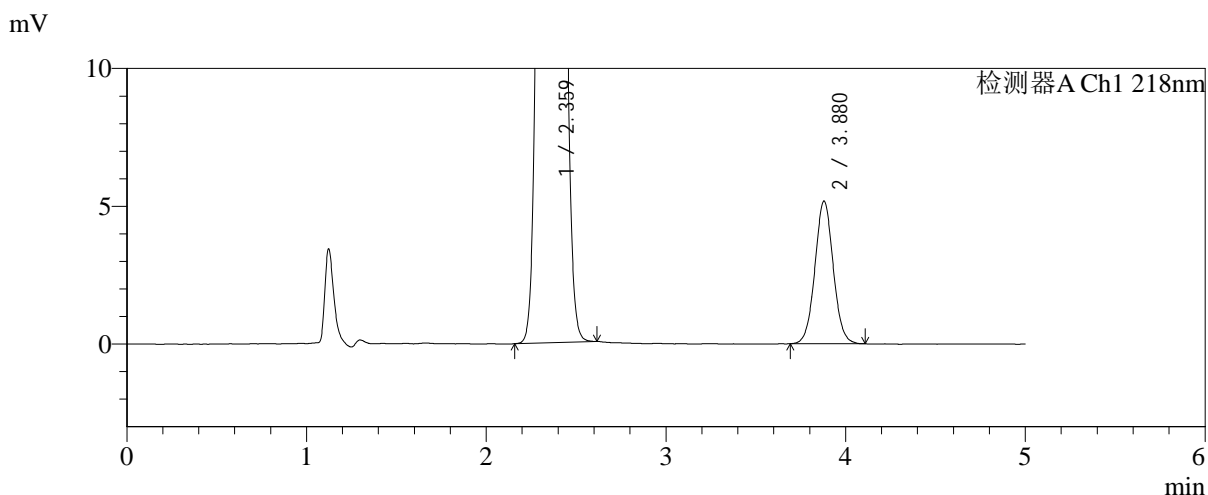
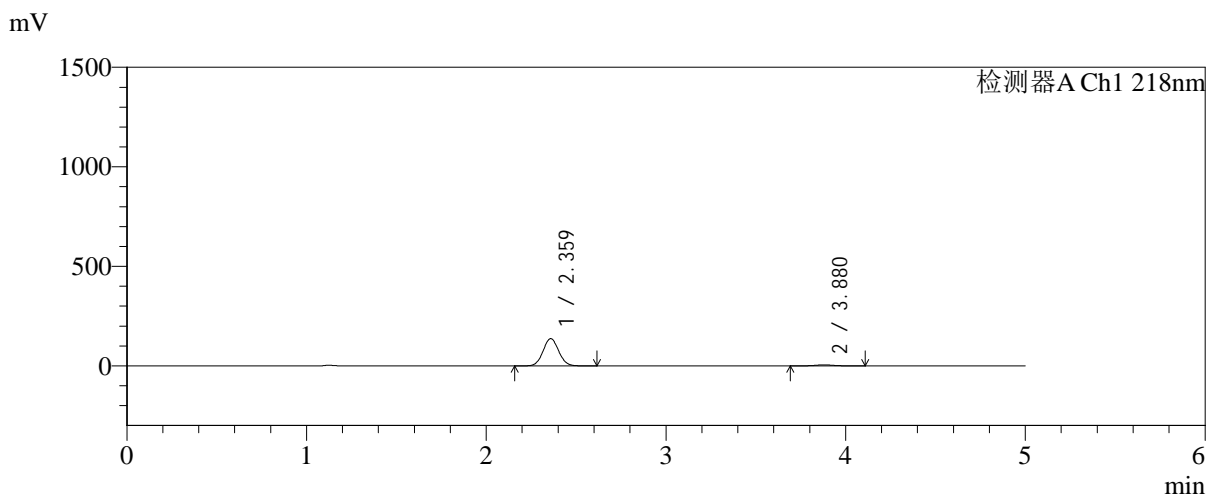


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1532-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 02:05:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

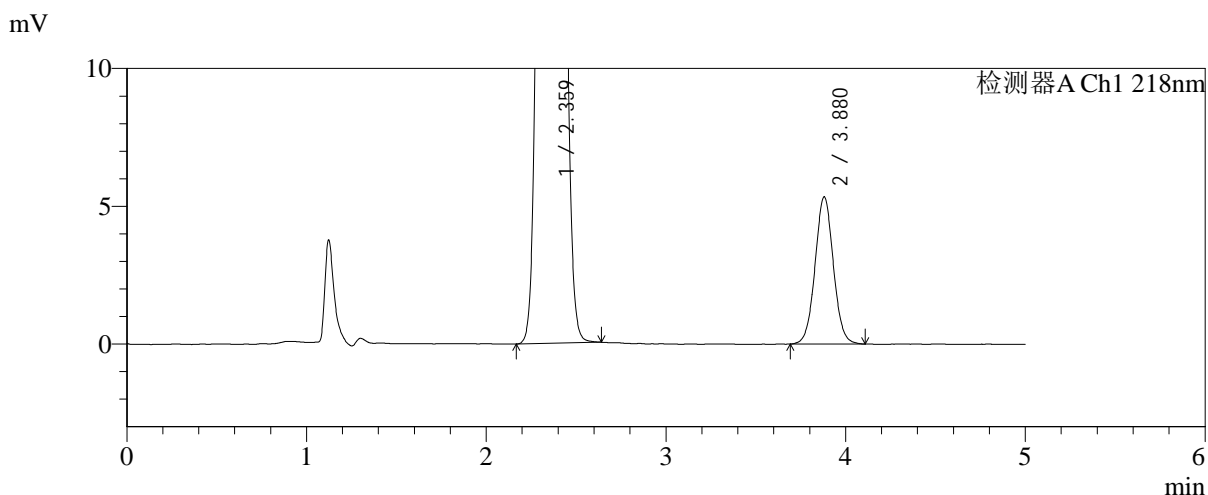
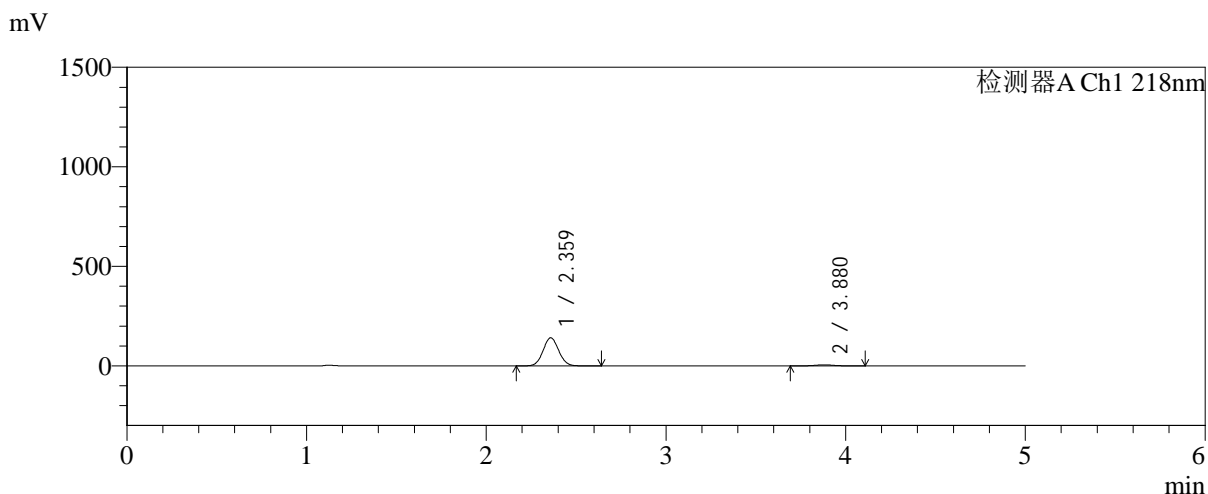
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	827697	95.759	136688	3510	1.060	--
2	3.880	36660	4.241	5184	7050	1.043	8.842
总计		864357	100.000	141872			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1533-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 02:10:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

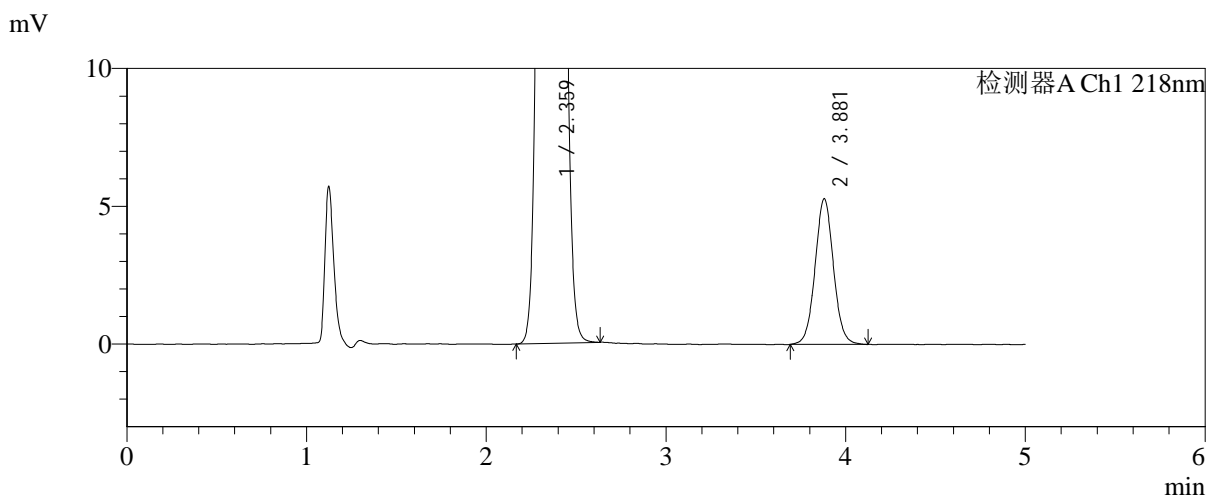
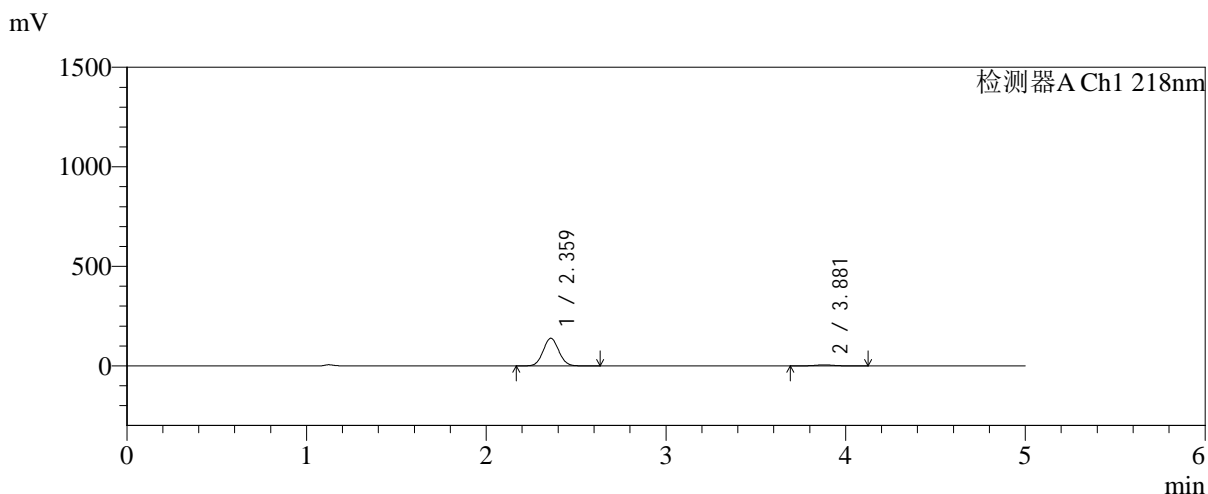
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	852623	95.753	140685	3508	1.060	--
2	3.880	37820	4.247	5347	7062	1.037	8.848
总计		890444	100.000	146032			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1534-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 02:16:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.359	838408	95.708	138236	3512	1.060	--
2	3.881	37594	4.292	5295	7022	1.044	8.835
总计		876002	100.000	143531			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

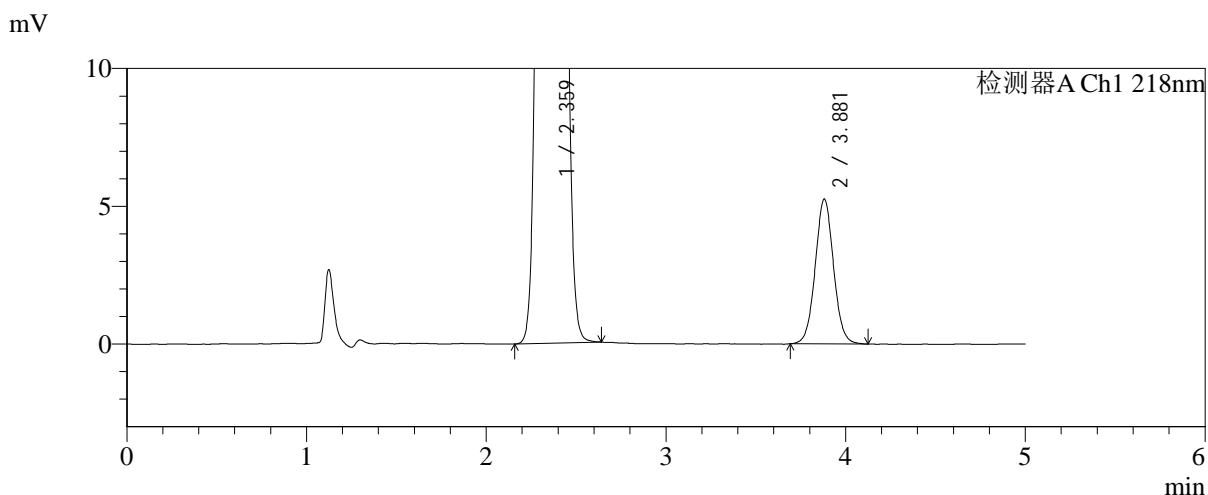
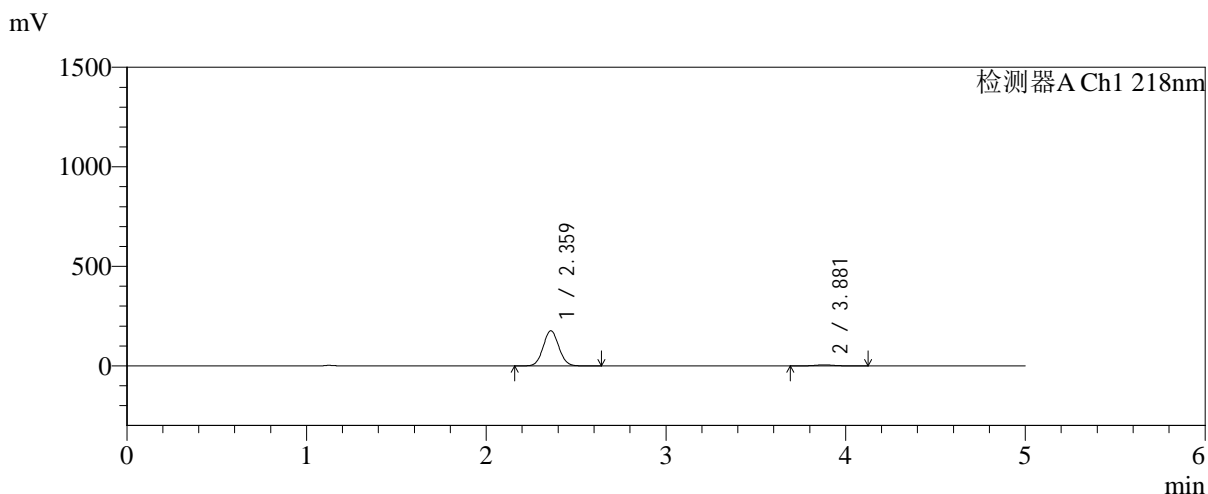


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1535-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 02:21:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	1066774	96.626	175772	3512	1.060	--
2	3.881	37255	3.374	5259	7060	1.042	8.848
总计		1104029	100.000	181032			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

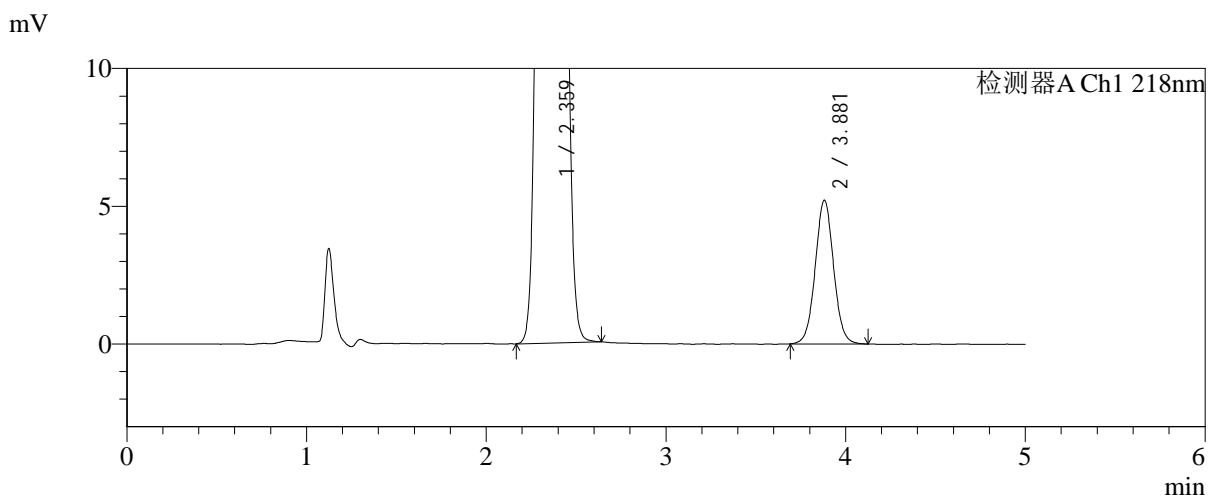
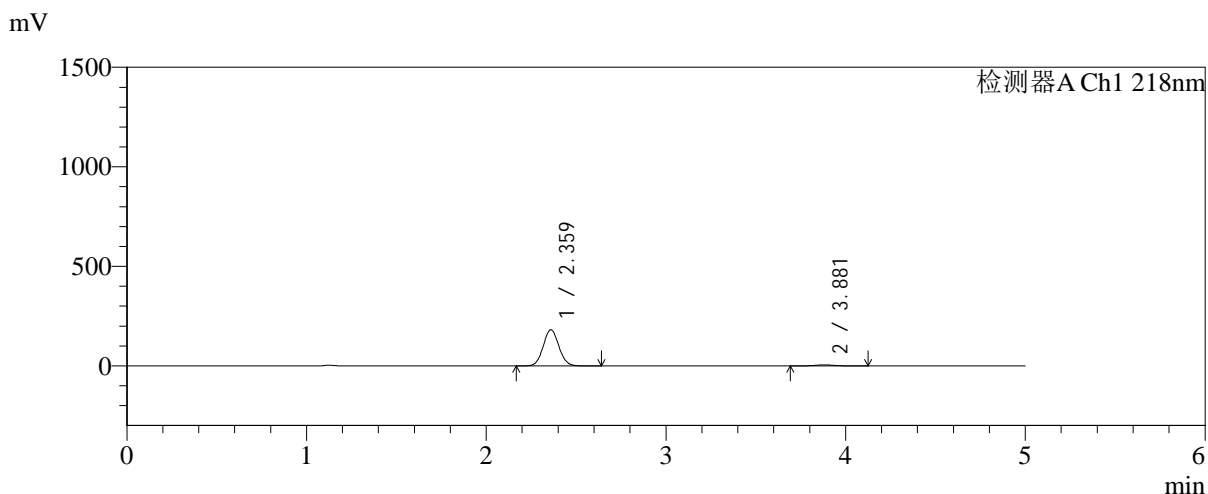


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1536-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 02:26:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

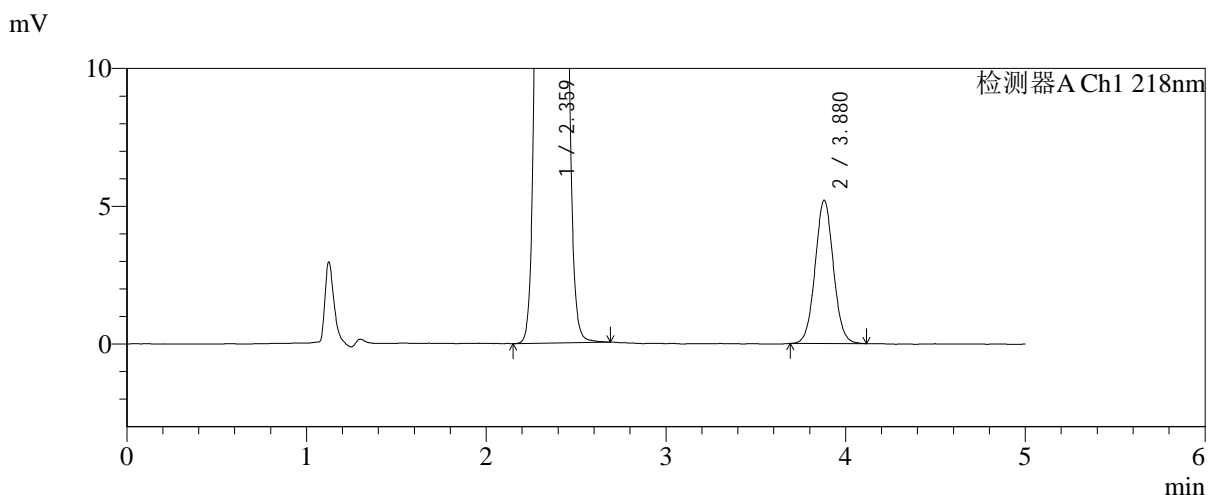
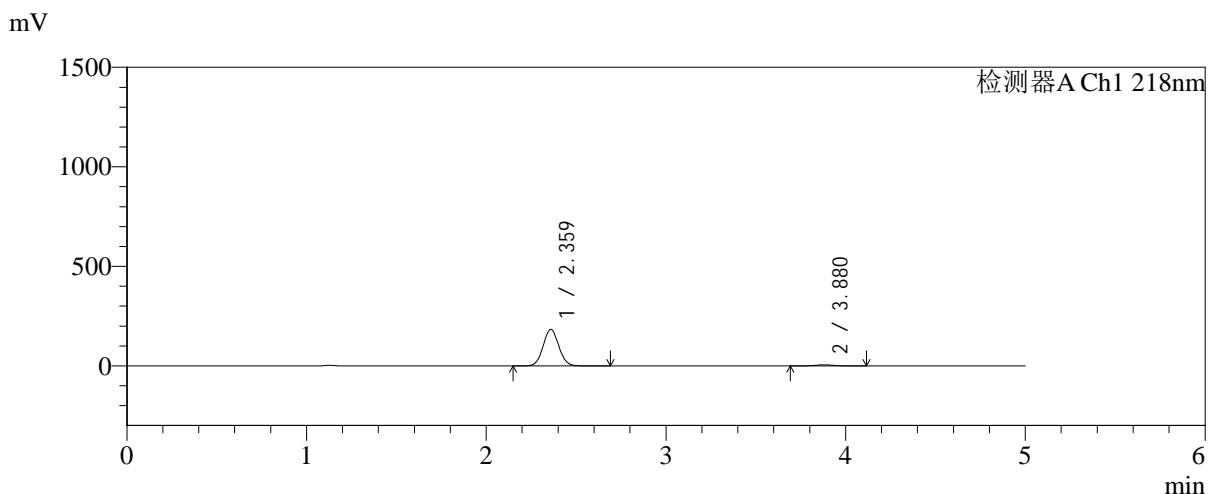
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1097878	96.734	180960	3511	1.060	--
2	3.881	37072	3.266	5222	7011	1.038	8.831
总计		1134950	100.000	186182			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1537-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 02:32:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

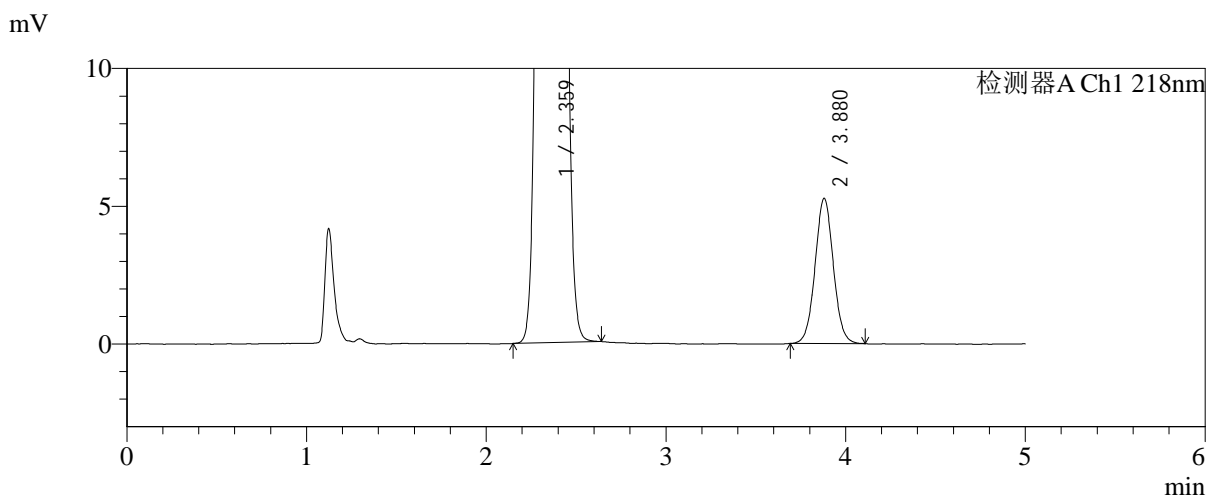
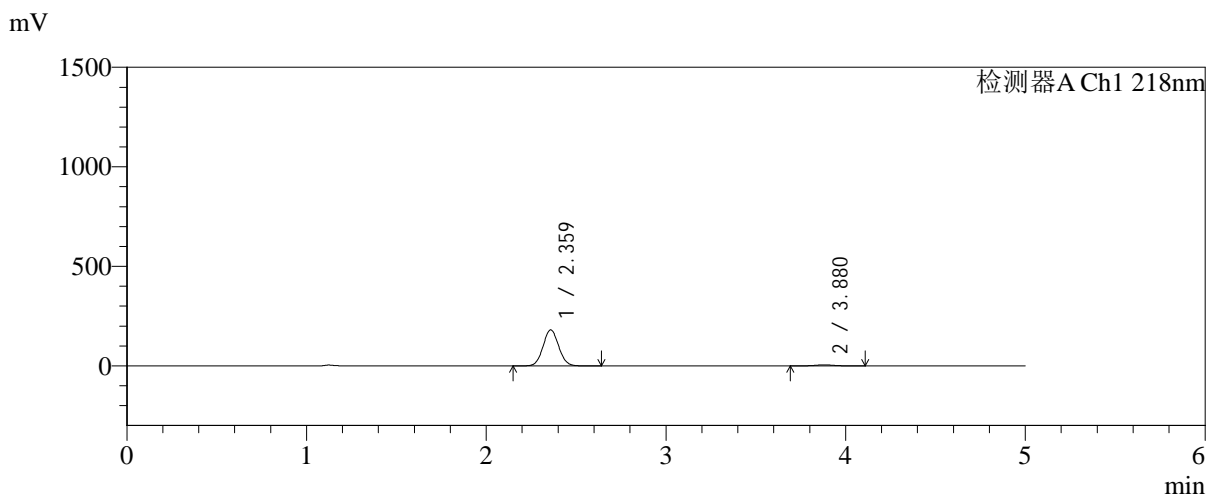
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1108351	96.793	182601	3508	1.060	--
2	3.880	36720	3.207	5204	7052	1.043	8.842
总计		1145071	100.000	187806			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-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 - 31-37/7-1538-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 02:37:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

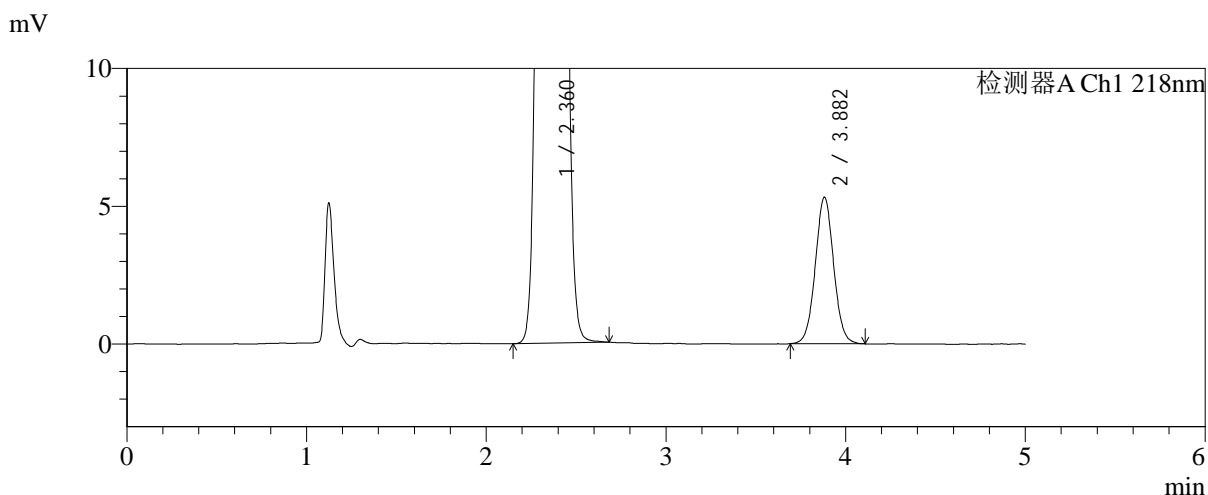
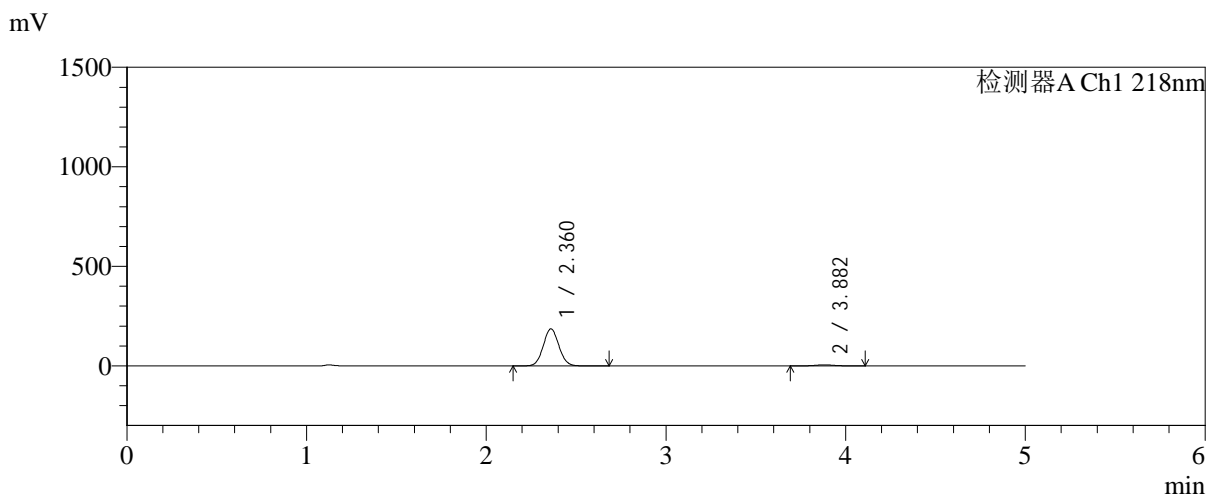
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1092635	96.707	180344	3507	1.060	--
2	3.880	37206	3.293	5274	7082	1.040	8.854
总计		1129841	100.000	185618			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1539-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 02:42:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

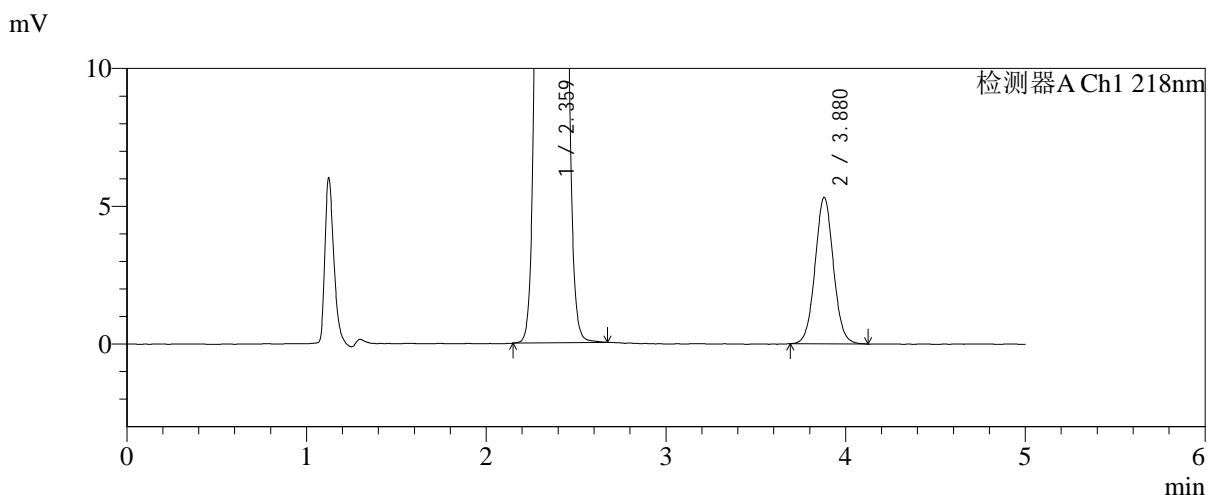
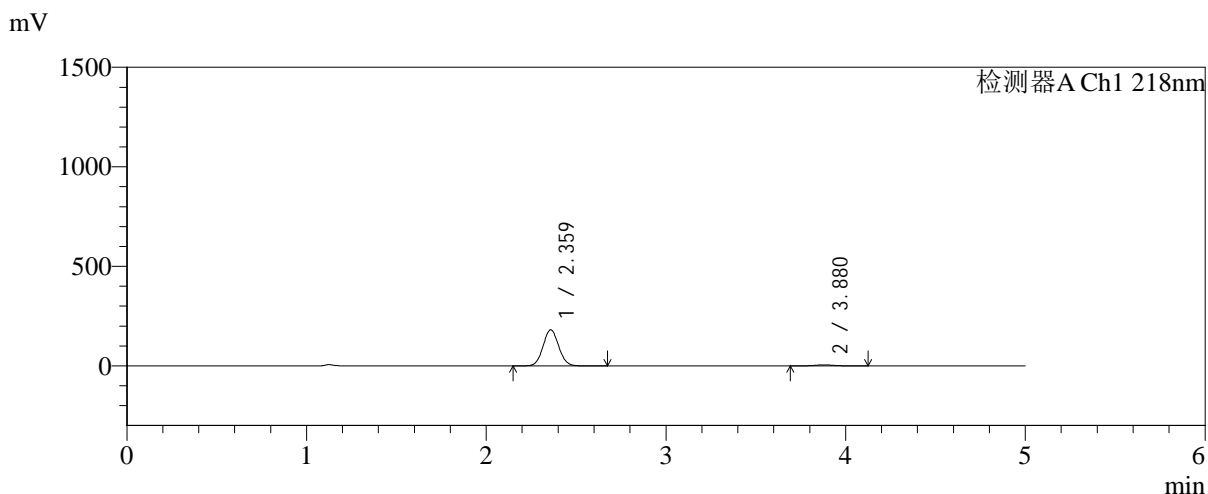
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1123556	96.750	185230	3507	1.060	--
2	3.882	37739	3.250	5320	7014	1.037	8.829
总计		1161294	100.000	190551			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1540-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 02:48:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

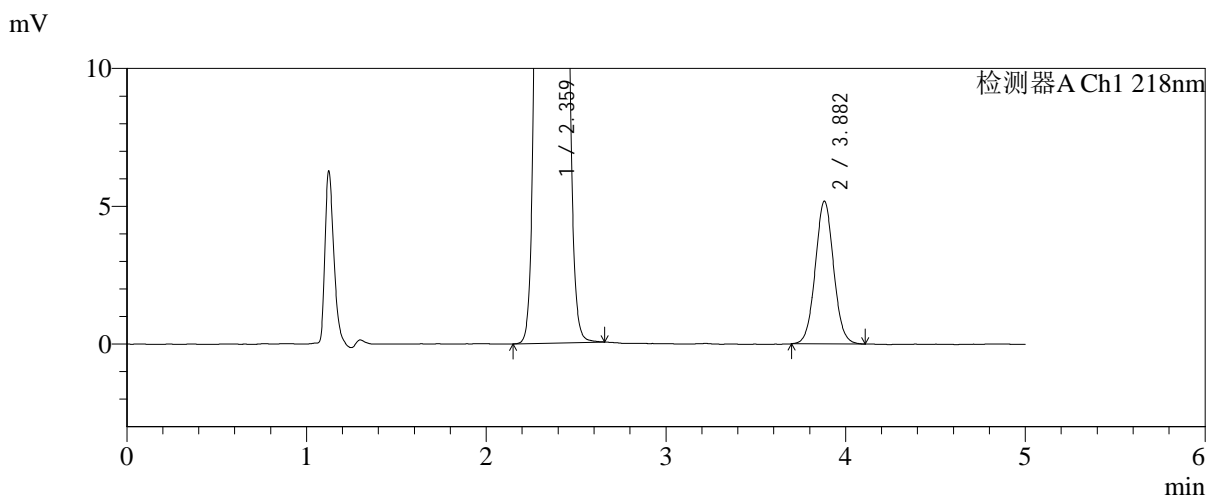
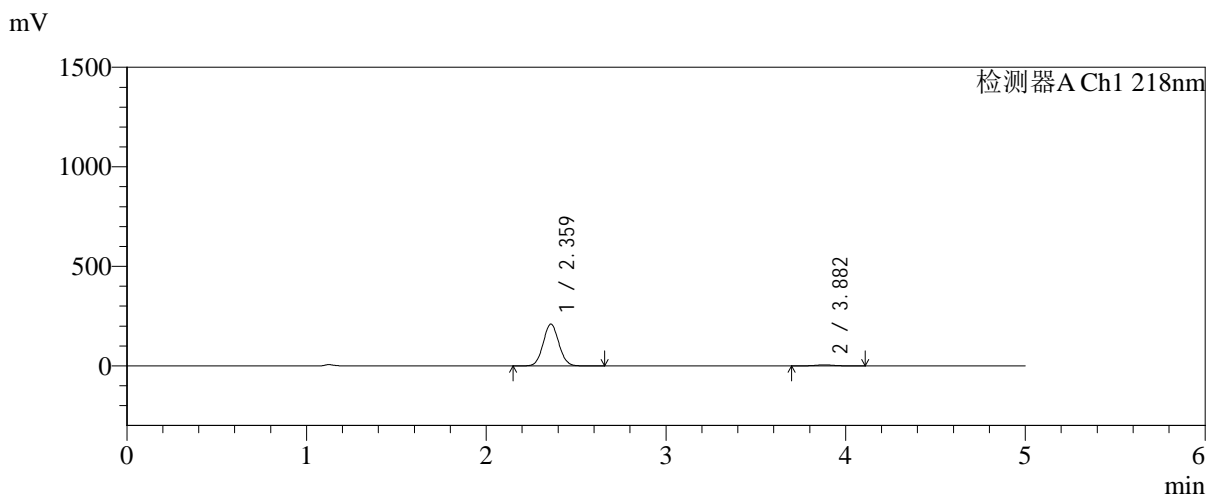
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1095427	96.673	180637	3503	1.060	--
2	3.880	37696	3.327	5321	7048	1.043	8.841
总计		1133123	100.000	185959			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1541-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 02:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

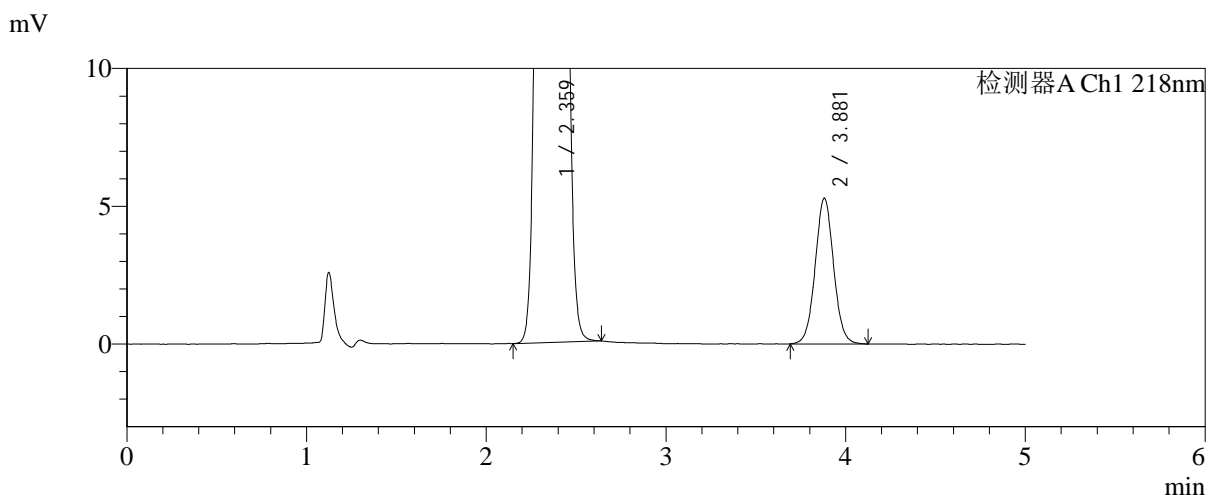
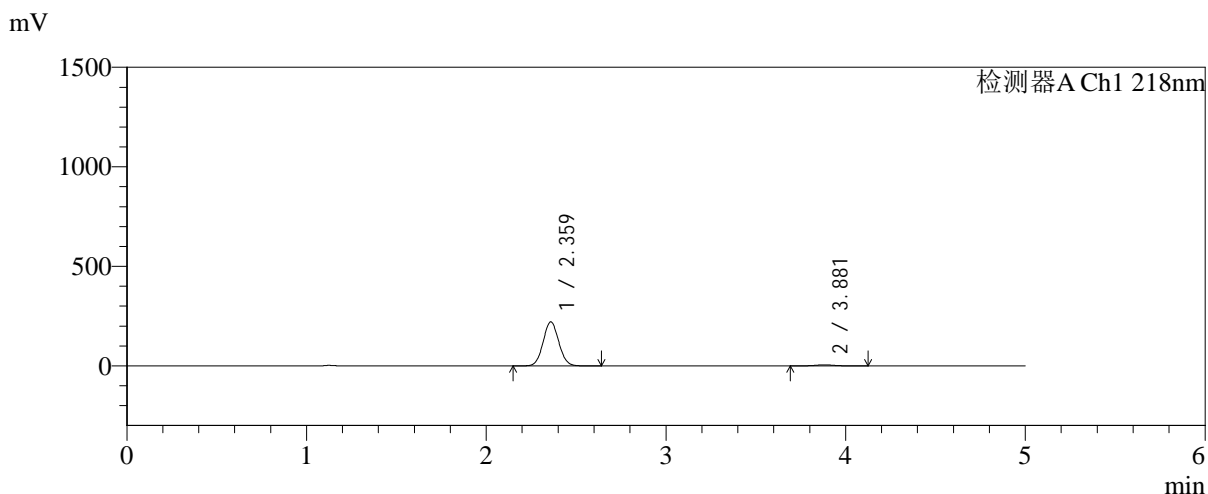
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1269350	97.193	209047	3506	1.060	--
2	3.882	36653	2.807	5183	7035	1.043	8.838
总计		1306004	100.000	214229			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1542-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 02:58:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

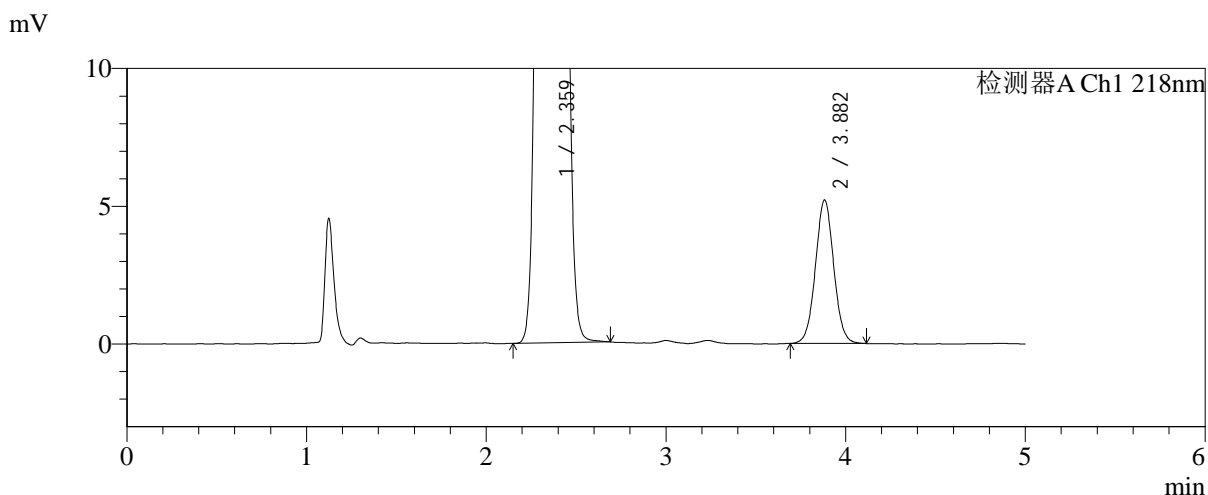
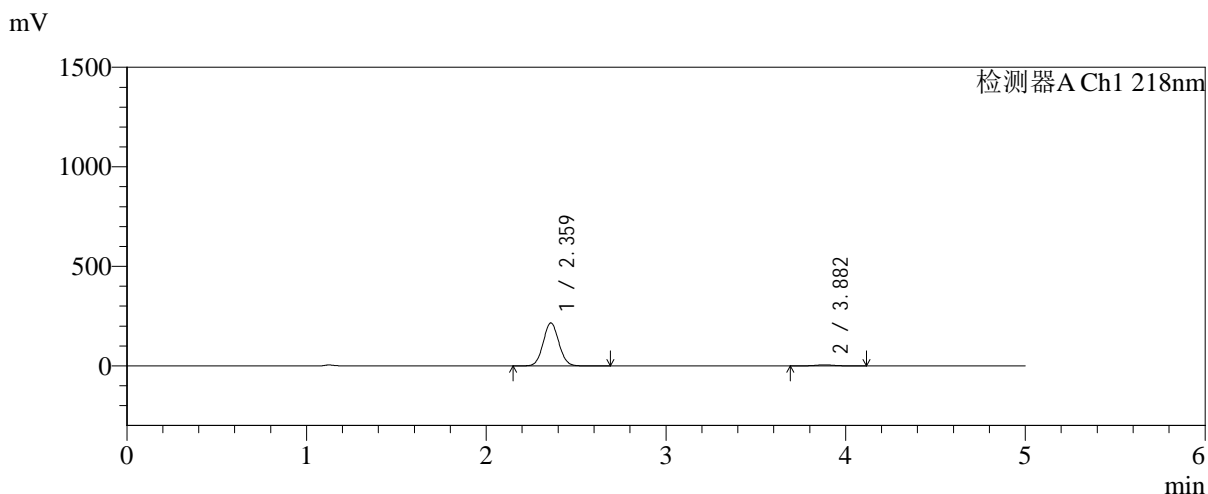
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1336610	97.259	220088	3504	1.060	--
2	3.881	37671	2.741	5294	6984	1.040	8.819
总计		1374282	100.000	225382			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1543-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 03:04:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

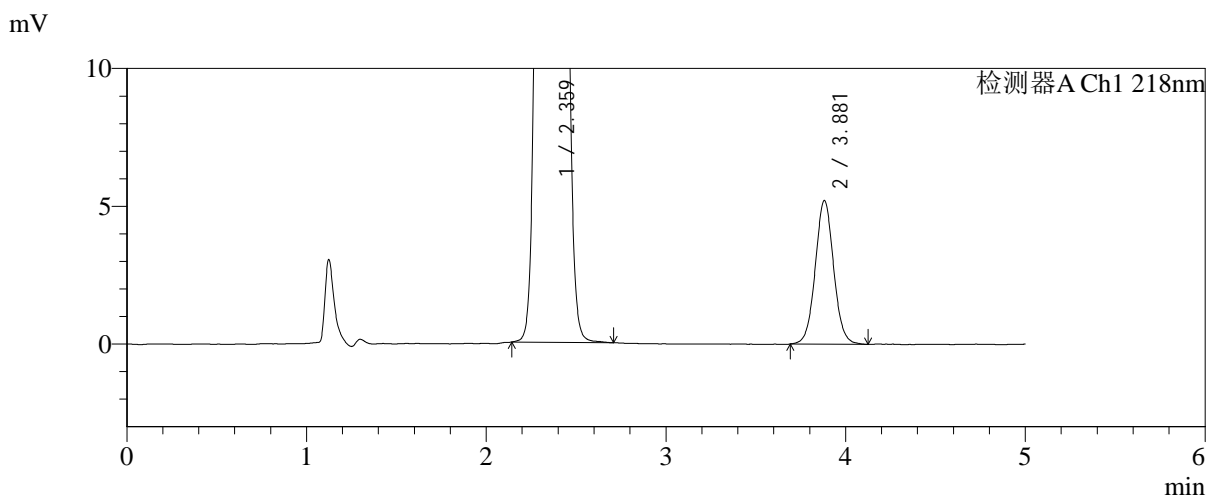
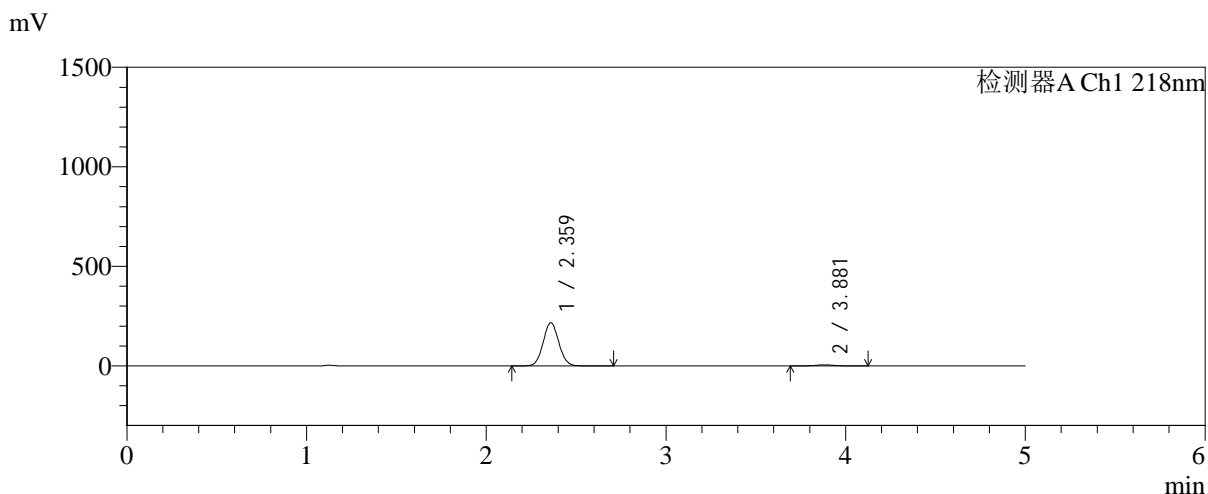
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1304566	97.257	214965	3509	1.060	--
2	3.882	36791	2.743	5204	7061	1.038	8.851
总计		1341357	100.000	220169			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1544-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 03:09:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	1311035	97.253	215850	3507	1.059	--
2	3.881	37026	2.747	5217	7049	1.045	8.844
总计		1348061	100.000	221067			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

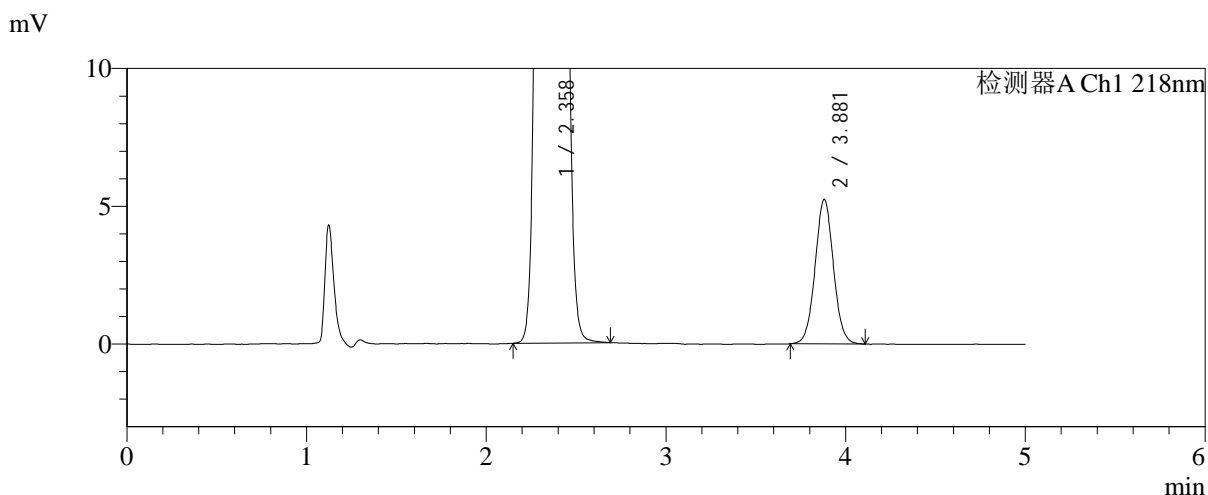
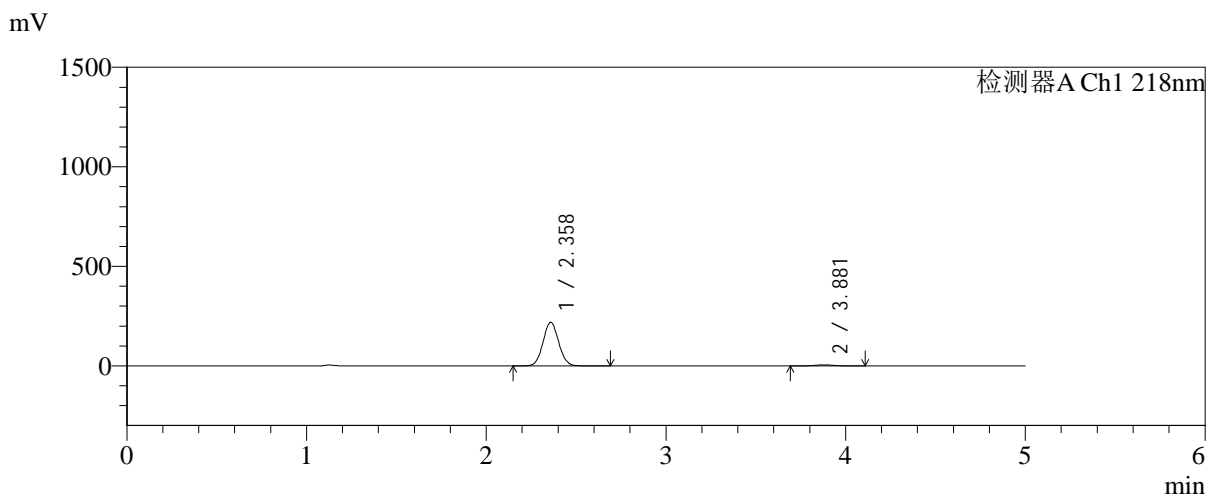


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1545-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 03:15:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

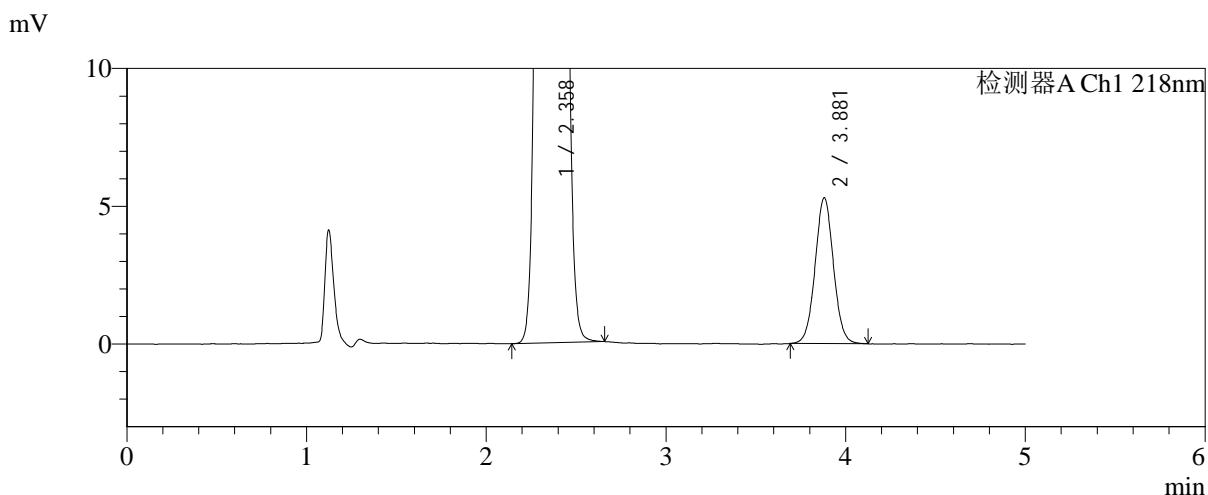
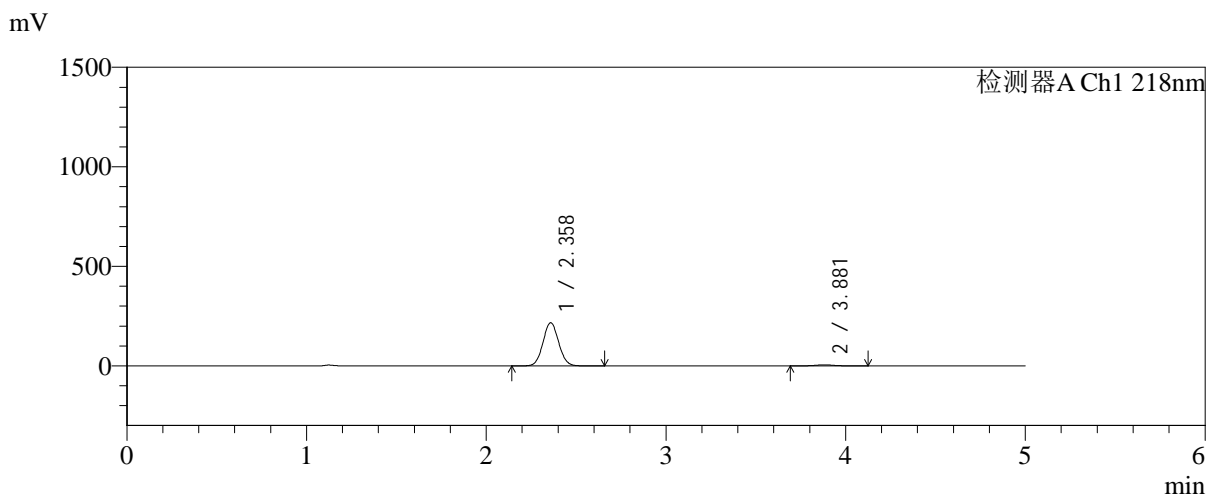
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1324111	97.271	218391	3506	1.060	--
2	3.881	37150	2.729	5251	7034	1.037	8.840
总计		1361260	100.000	223642			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1546-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 03:20:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

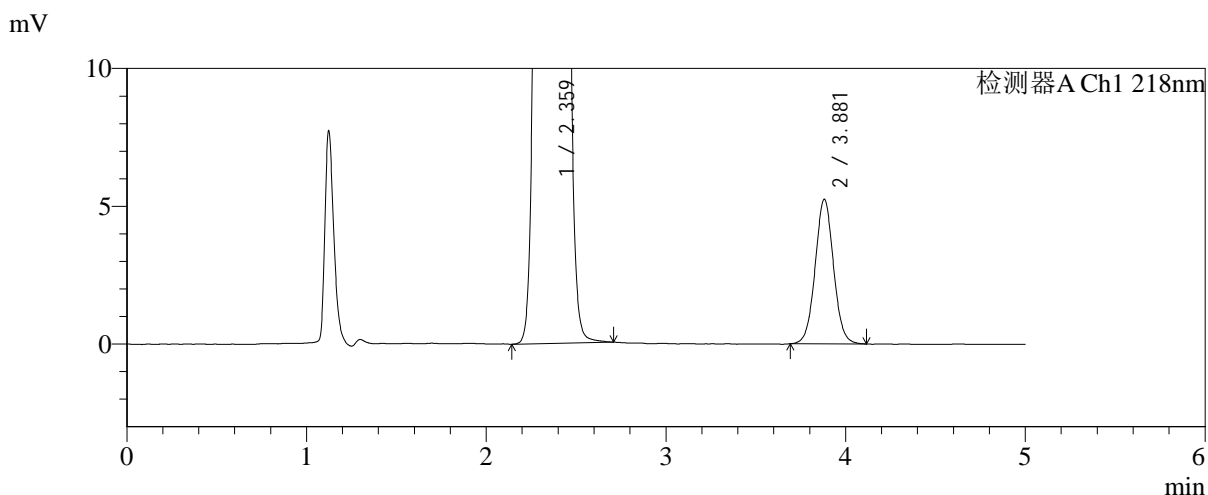
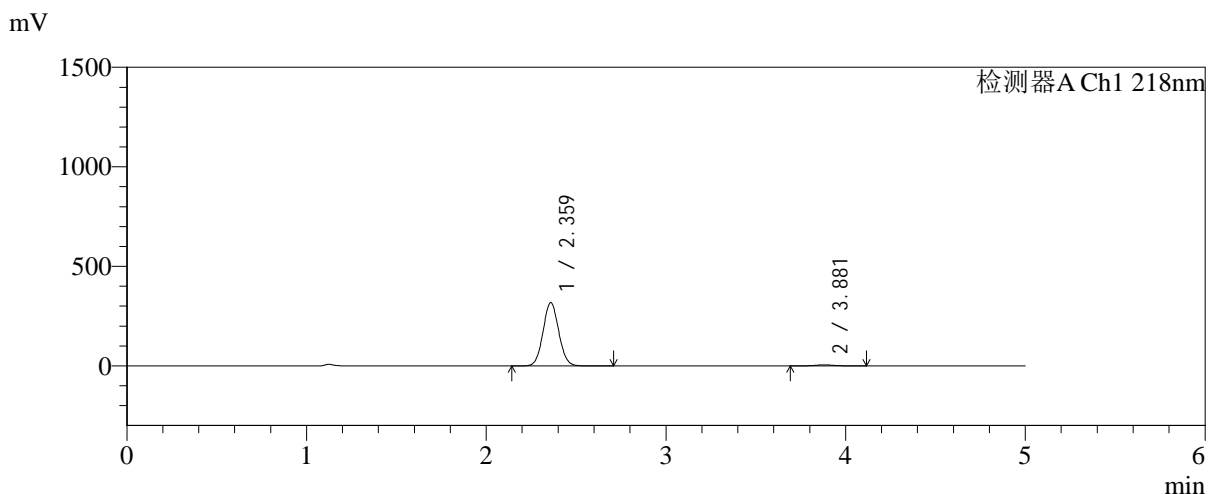
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1312921	97.219	216605	3502	1.060	--
2	3.881	37557	2.781	5300	7023	1.036	8.835
总计		1350478	100.000	221905			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1547-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 03:25:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

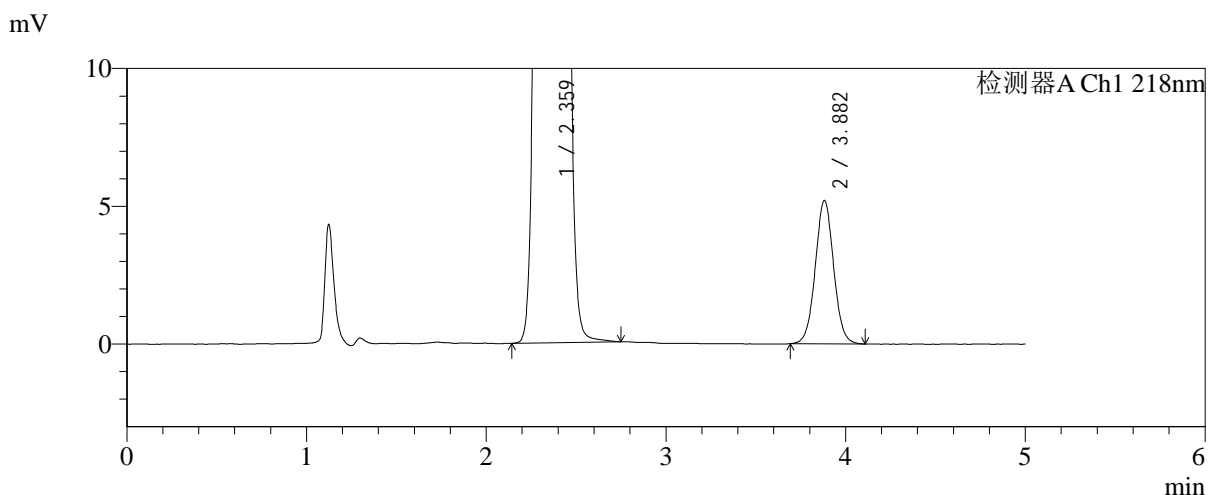
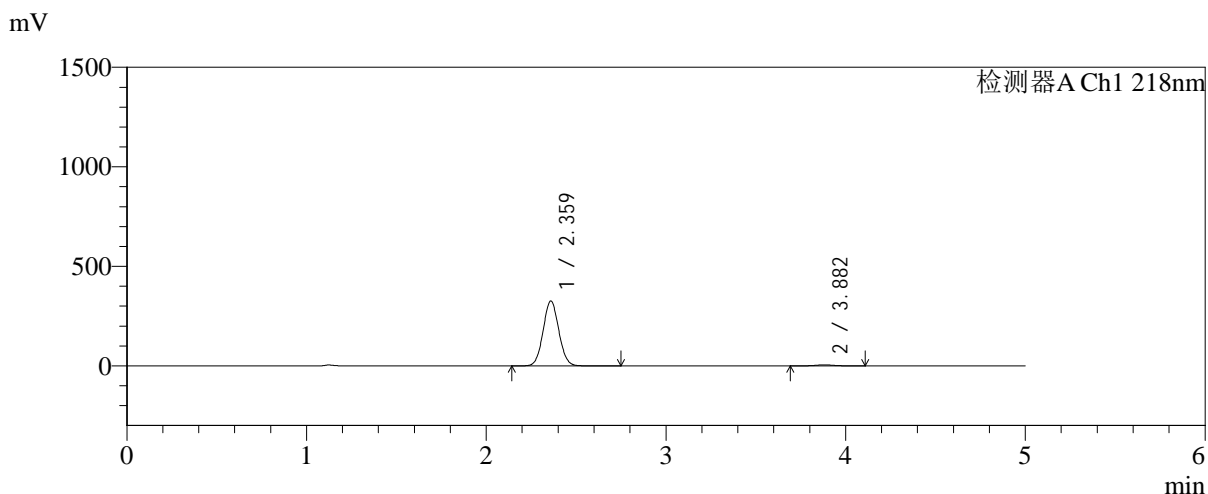
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1925103	98.101	316899	3493	1.060	--
2	3.881	37264	1.899	5251	7027	1.036	8.830
总计		1962367	100.000	322150			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1548-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 03:31:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	1974606	98.164	324569	3497	1.060	--
2	3.882	36928	1.836	5201	7046	1.035	8.838
总计		2011534	100.000	329771			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

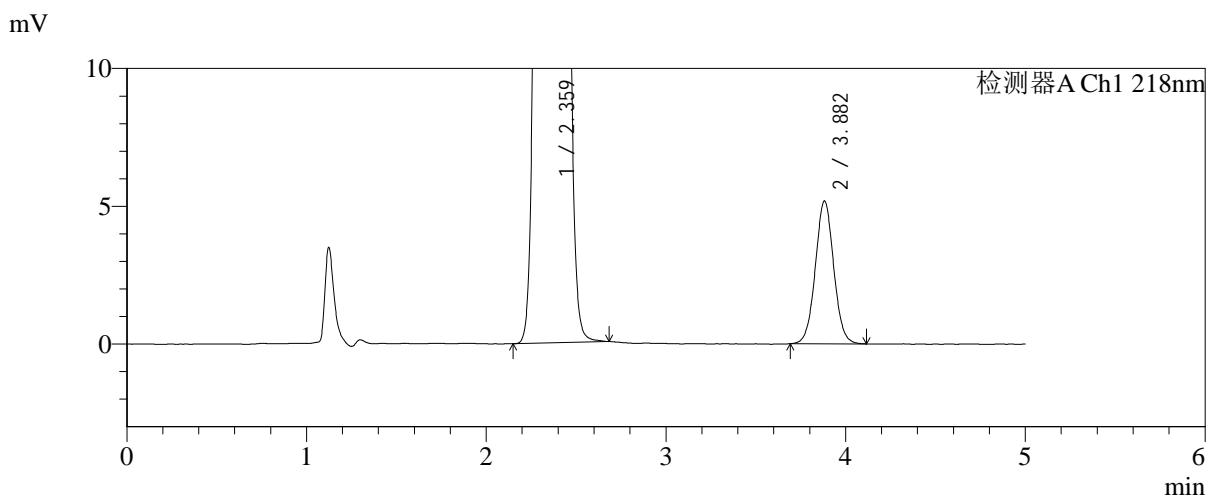
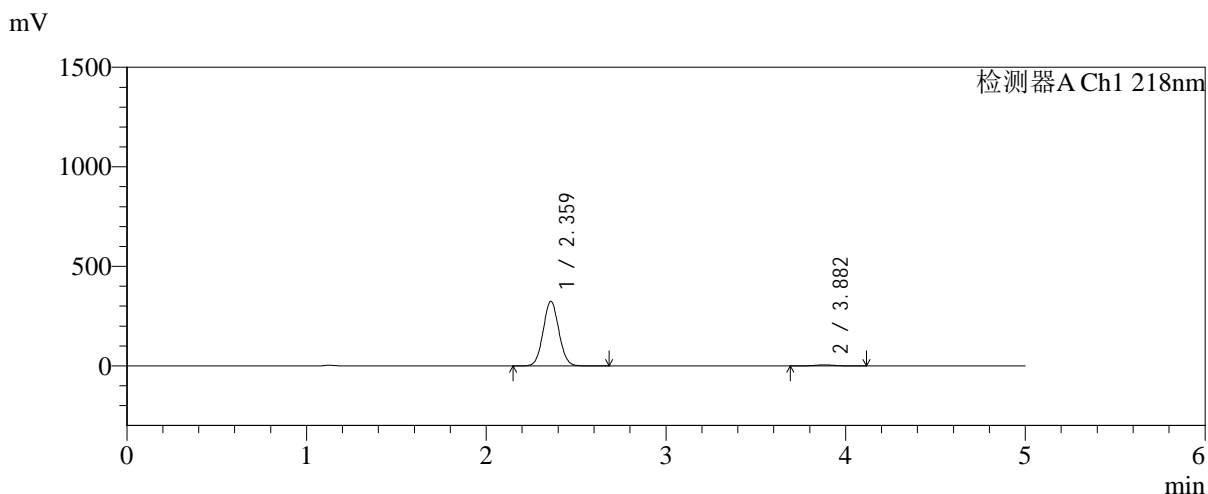


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1549-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 03:36:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

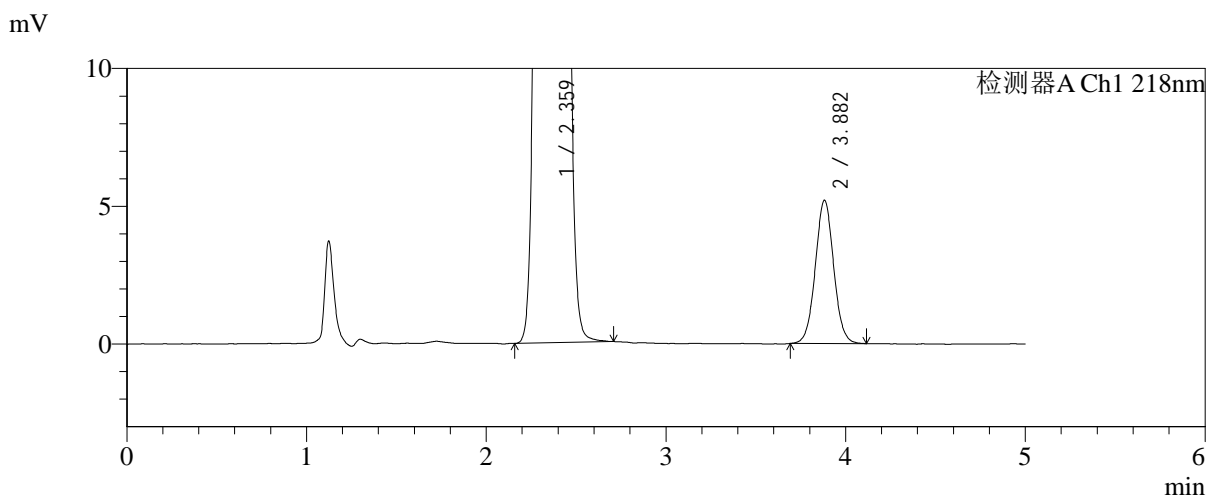
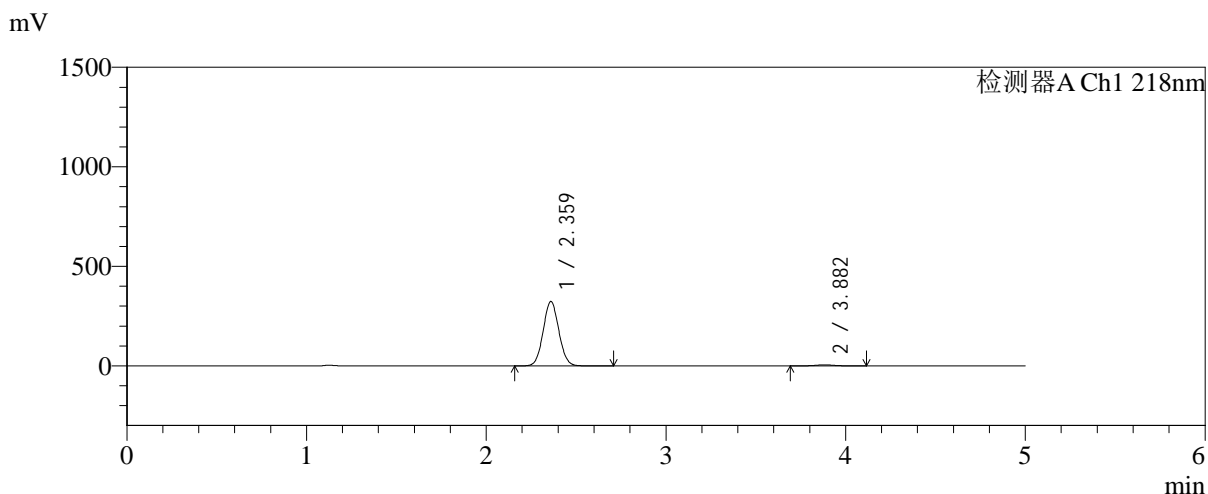
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1964143	98.159	323070	3498	1.060	--
2	3.882	36844	1.841	5181	7000	1.035	8.823
总计		2000986	100.000	328252			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-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 - 31-37/7-1550-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 03:41:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

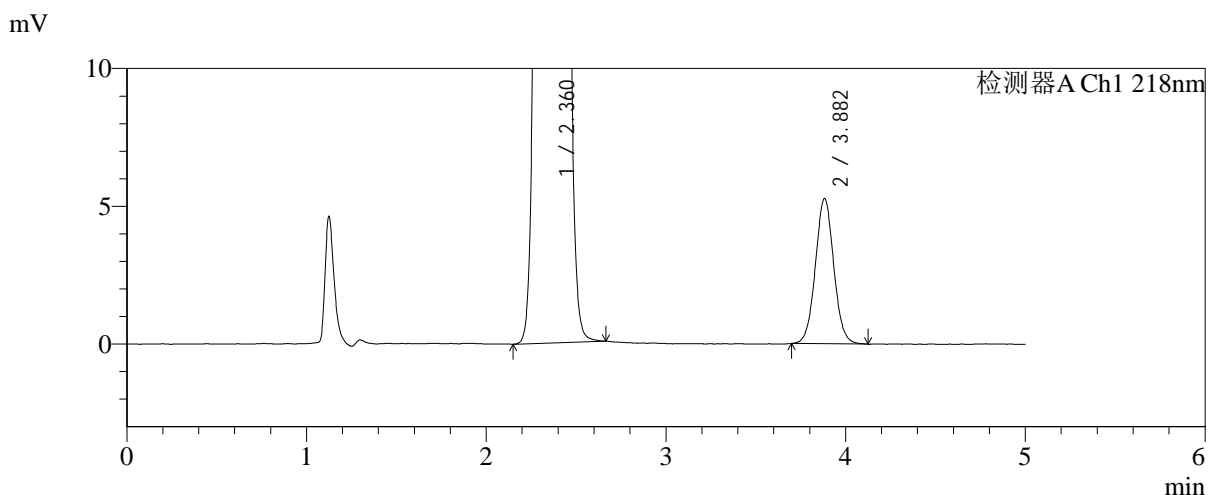
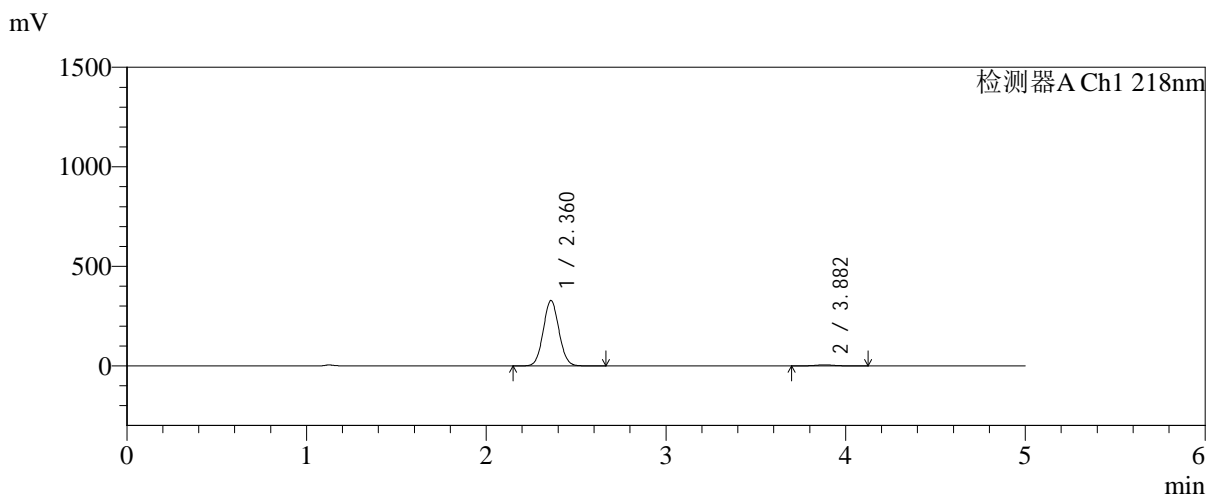
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1959167	98.148	322186	3496	1.059	--
2	3.882	36970	1.852	5202	7012	1.040	8.825
总计		1996137	100.000	327389			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1551-2 - zjp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 03:47:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	1987285	98.150	327283	3496	1.059	--
2	3.882	37465	1.850	5268	6977	1.042	8.812
总计		2024751	100.000	332551			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

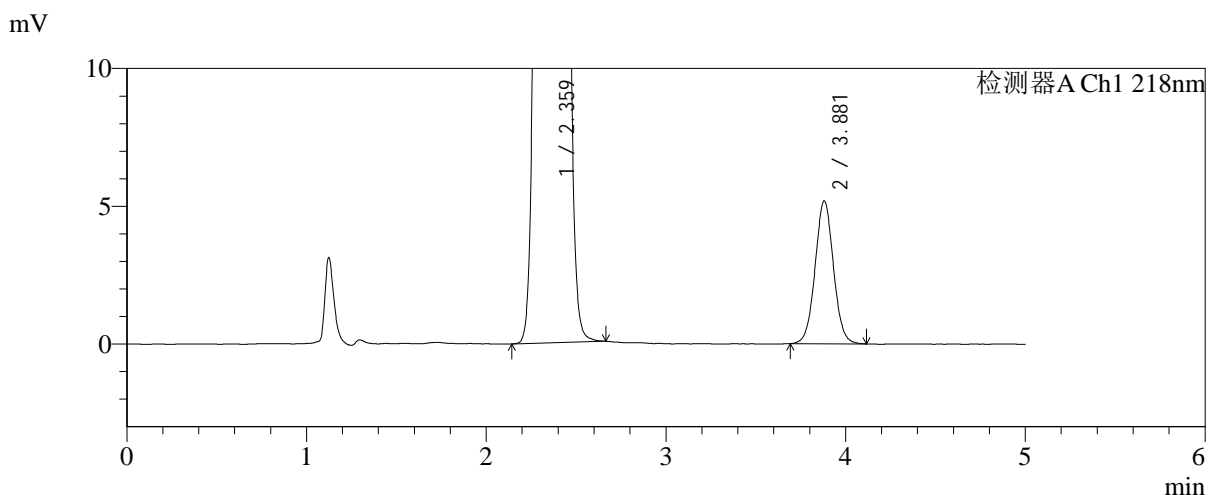
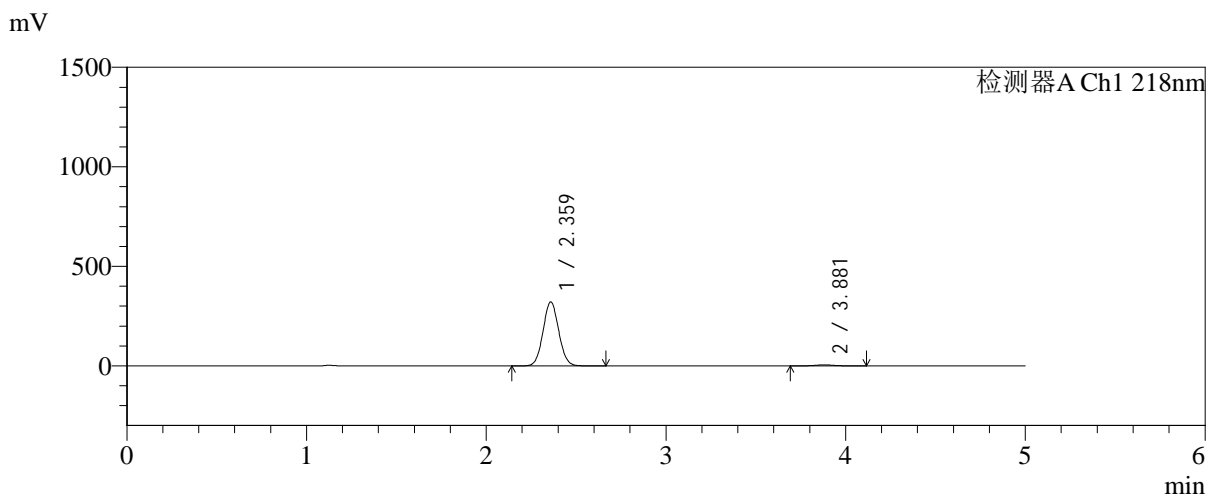


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1552-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 03:52:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	1946872	98.140	320461	3494	1.060	--
2	3.881	36890	1.860	5193	6992	1.037	8.816
总计		1983762	100.000	325653			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

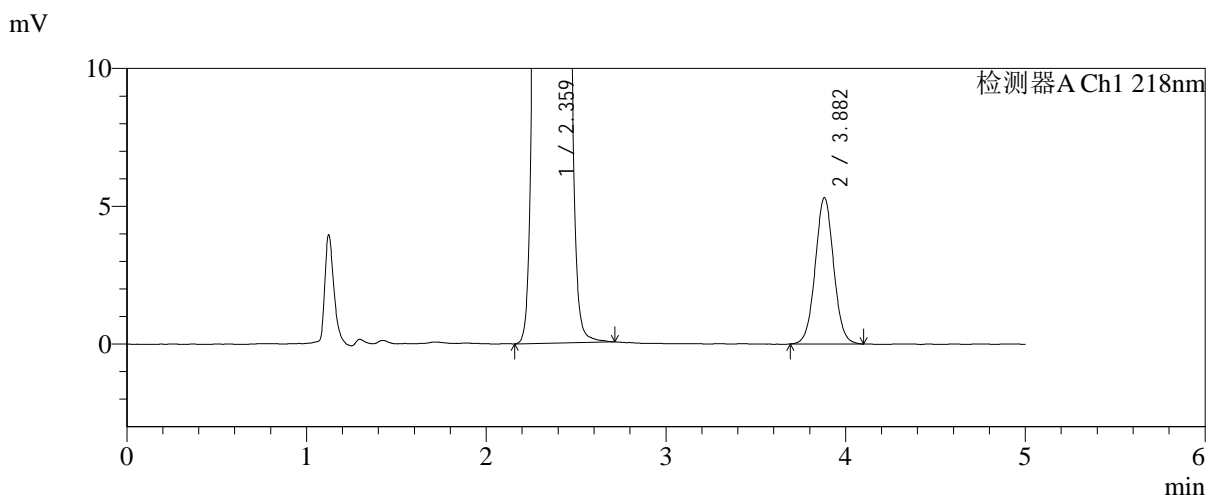
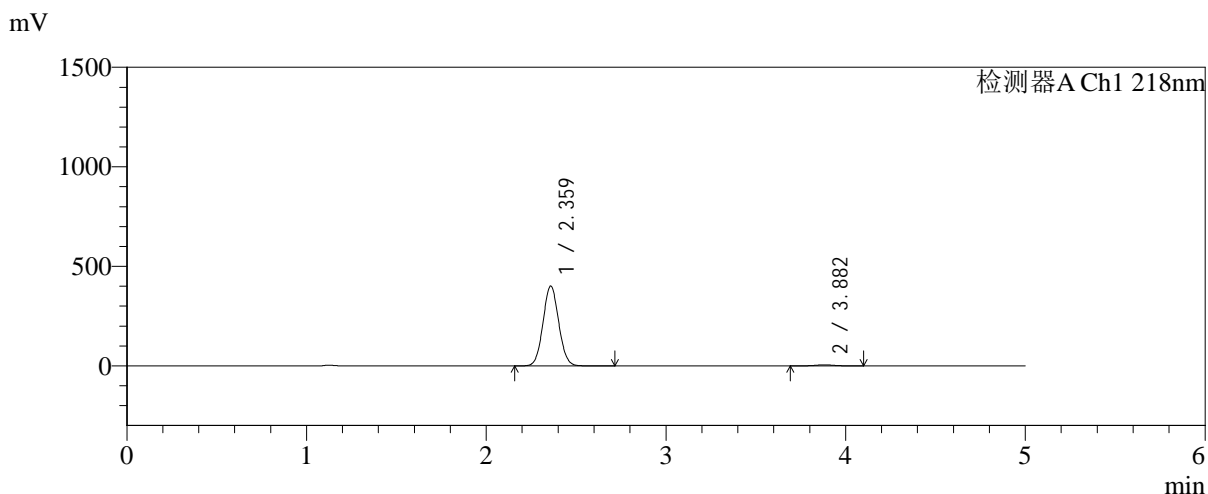


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1553-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 03:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

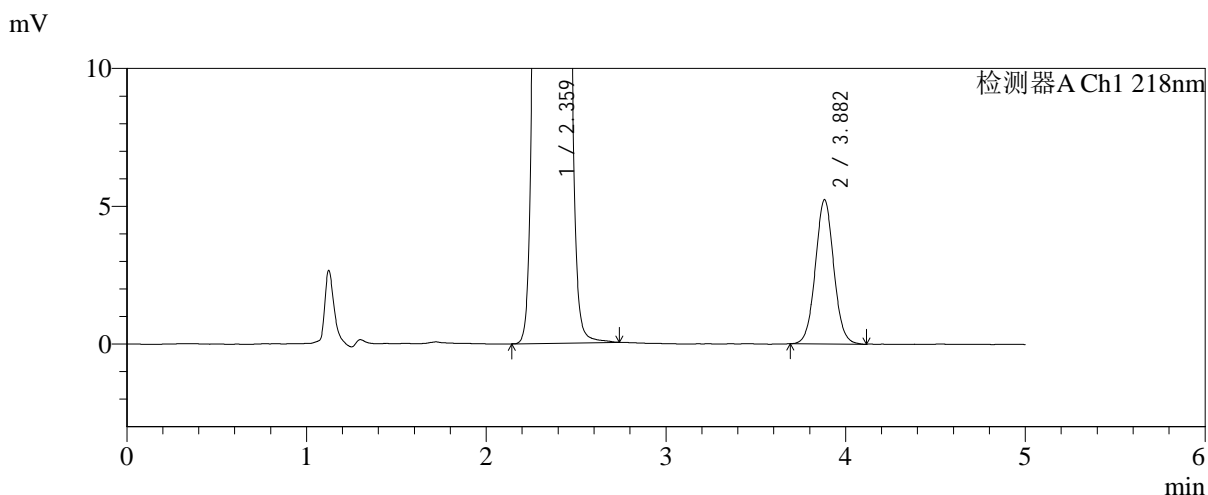
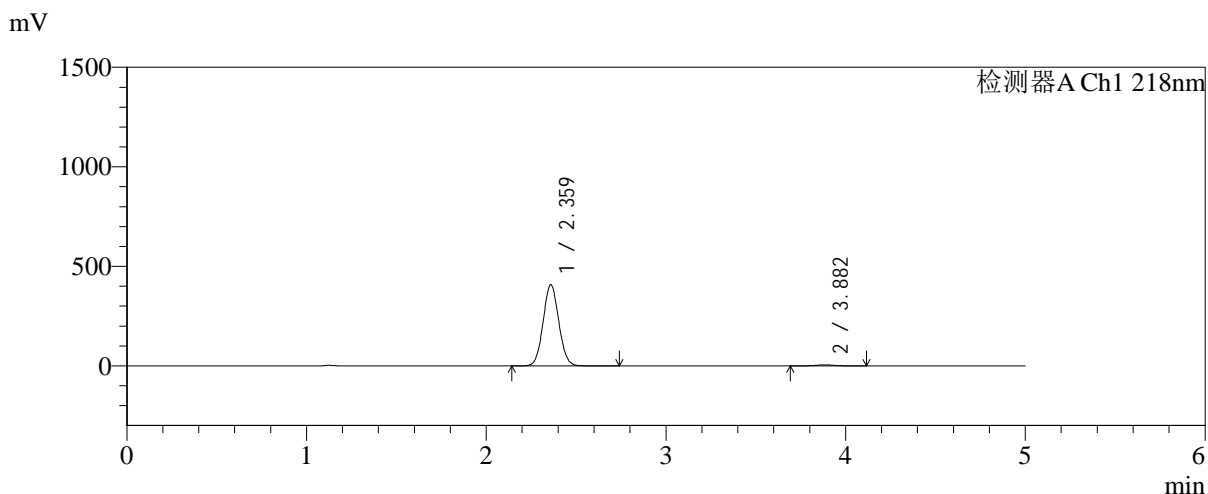
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2431913	98.471	400124	3488	1.059	--
2	3.882	37771	1.529	5312	6981	1.035	8.815
总计		2469684	100.000	405437			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1554-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 04:03:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

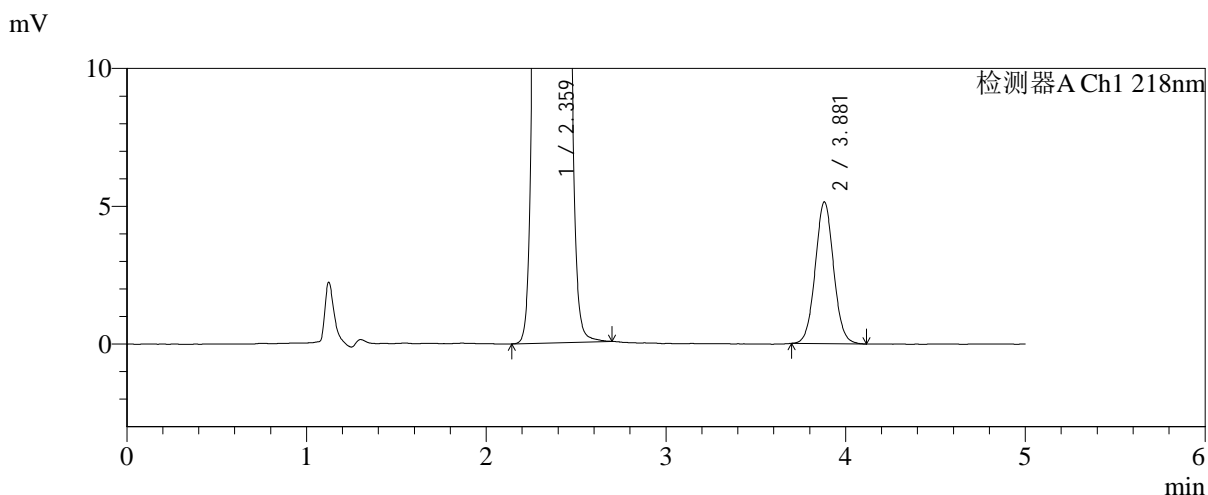
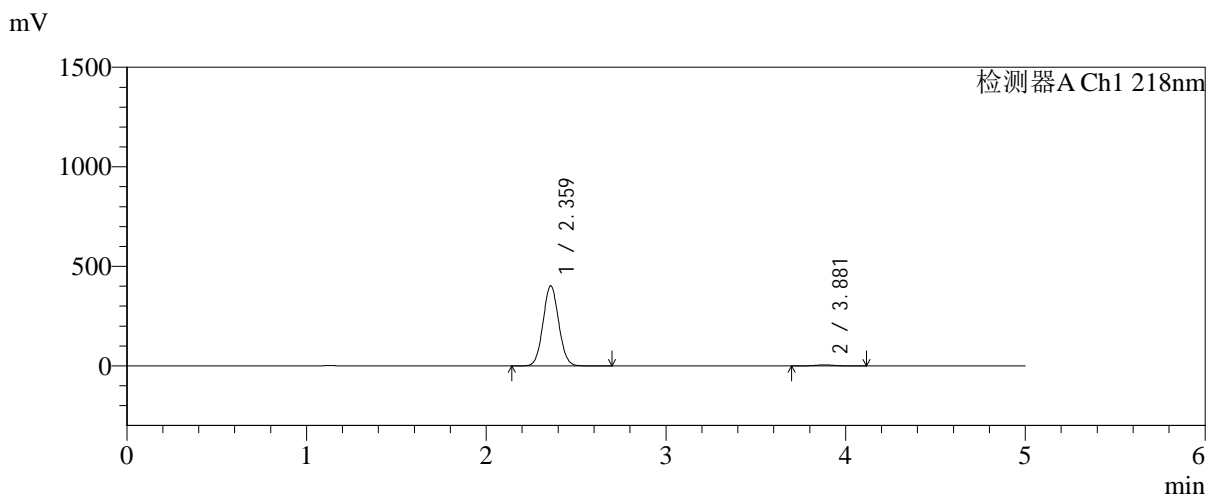
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2469718	98.518	405804	3492	1.059	--
2	3.882	37158	1.482	5230	7022	1.043	8.830
总计		2506876	100.000	411034			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1555-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 04:08:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

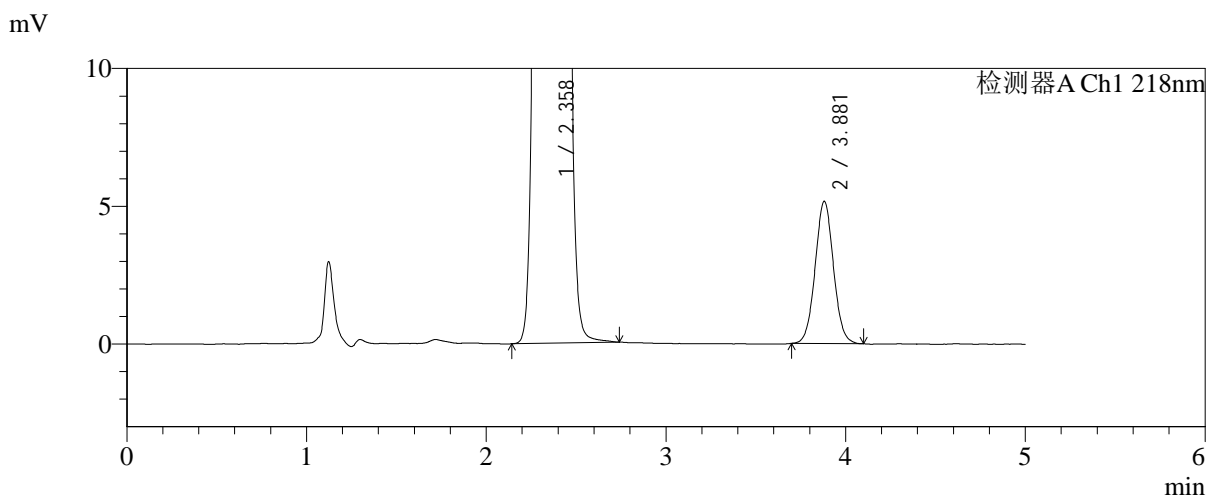
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2434539	98.525	400894	3496	1.059	--
2	3.881	36457	1.475	5144	7035	1.044	8.836
总计		2470996	100.000	406038			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-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 - 31-37/7-1556-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 04:14:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

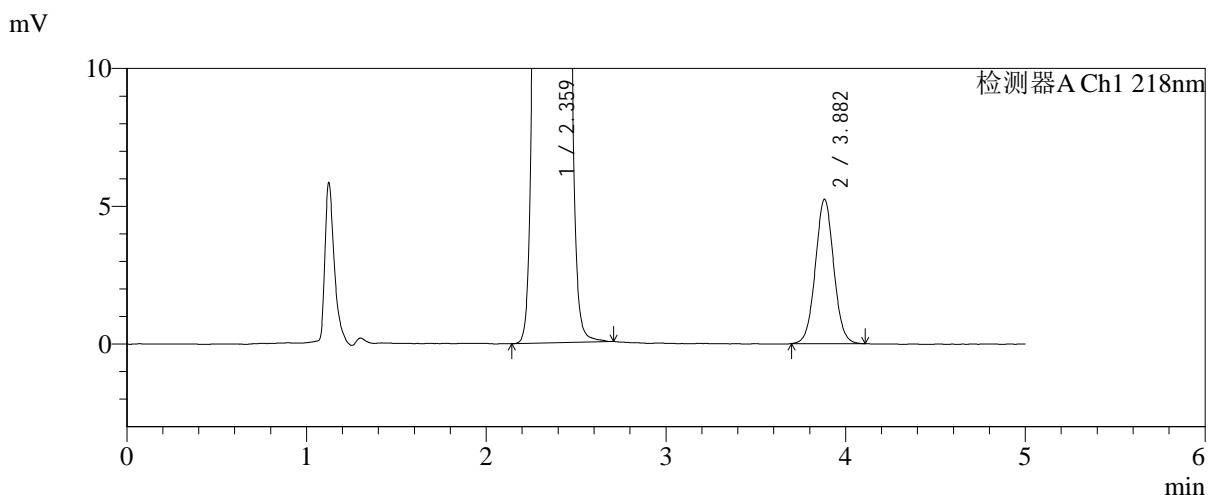
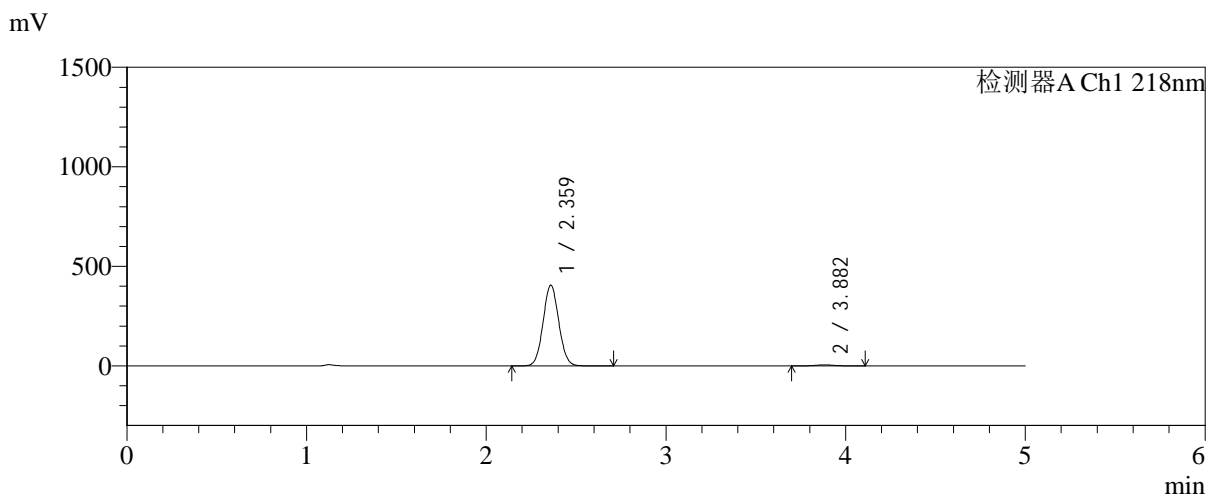
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2432108	98.520	400687	3487	1.059	--
2	3.881	36546	1.480	5166	7014	1.038	8.828
总计		2468654	100.000	405853			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1557-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 04:19:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

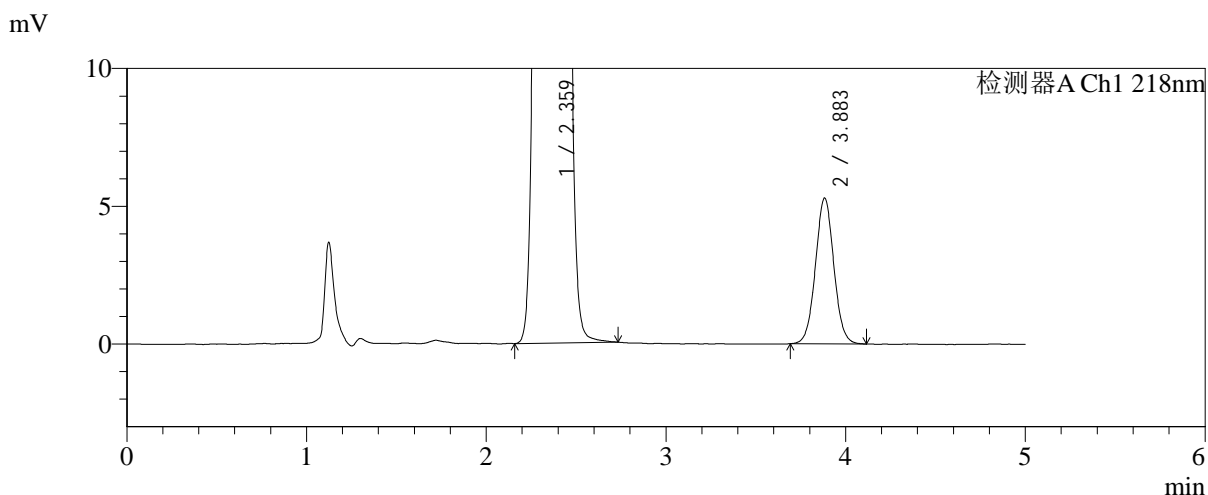
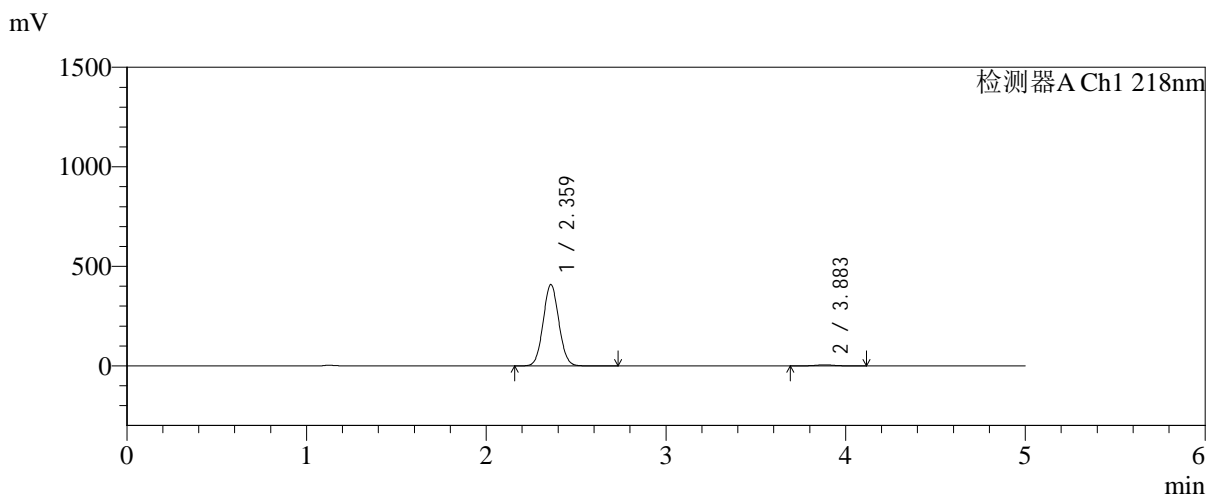
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2457312	98.509	403938	3492	1.059	--
2	3.882	37181	1.491	5240	7018	1.038	8.829
总计		2494494	100.000	409178			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1558-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 04:24:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	2474058	98.501	406759	3495	1.059	--
2	3.883	37638	1.499	5288	6981	1.037	8.818
总计		2511696	100.000	412047			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

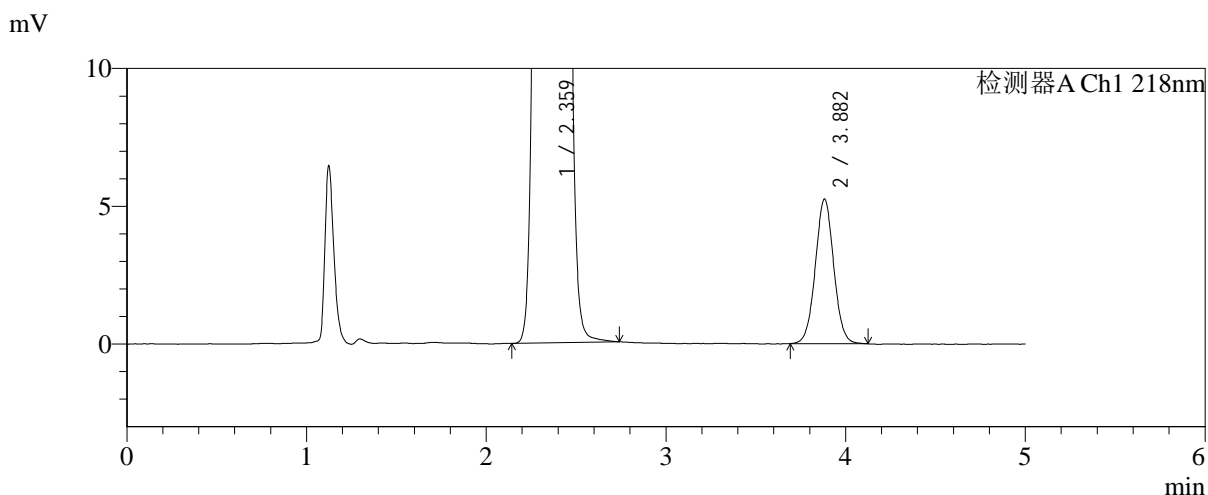
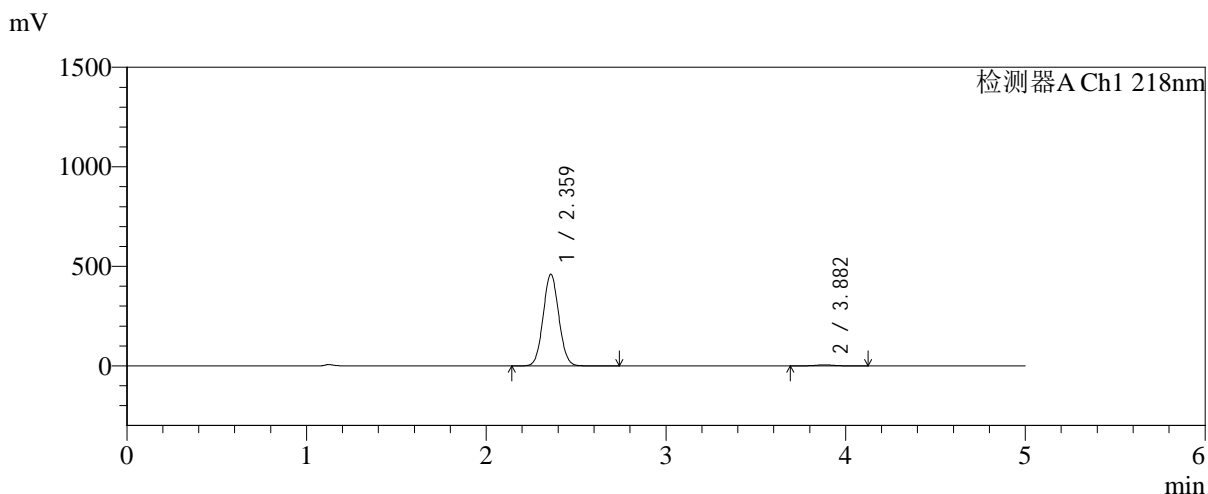


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1559-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 04:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

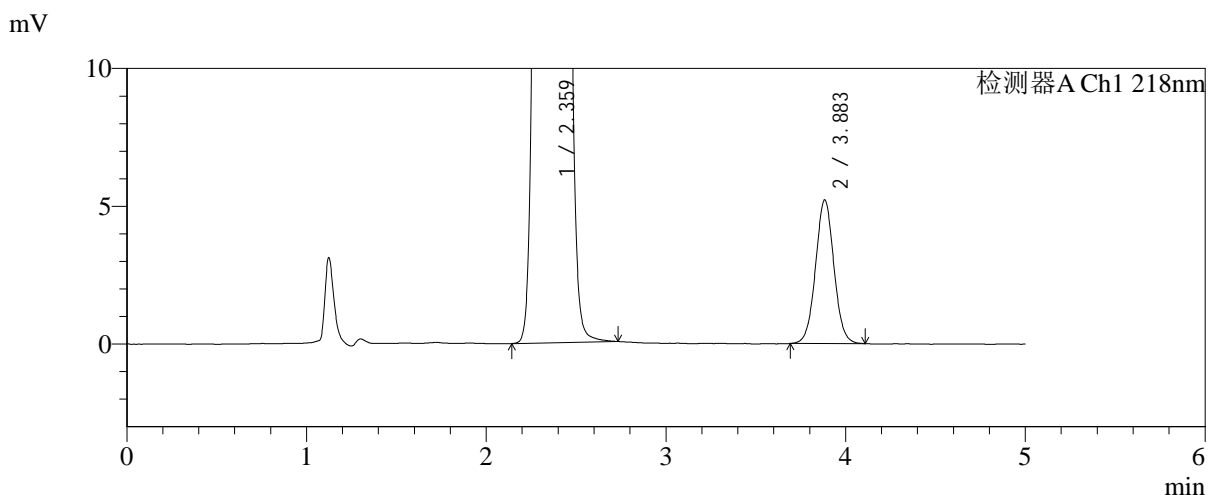
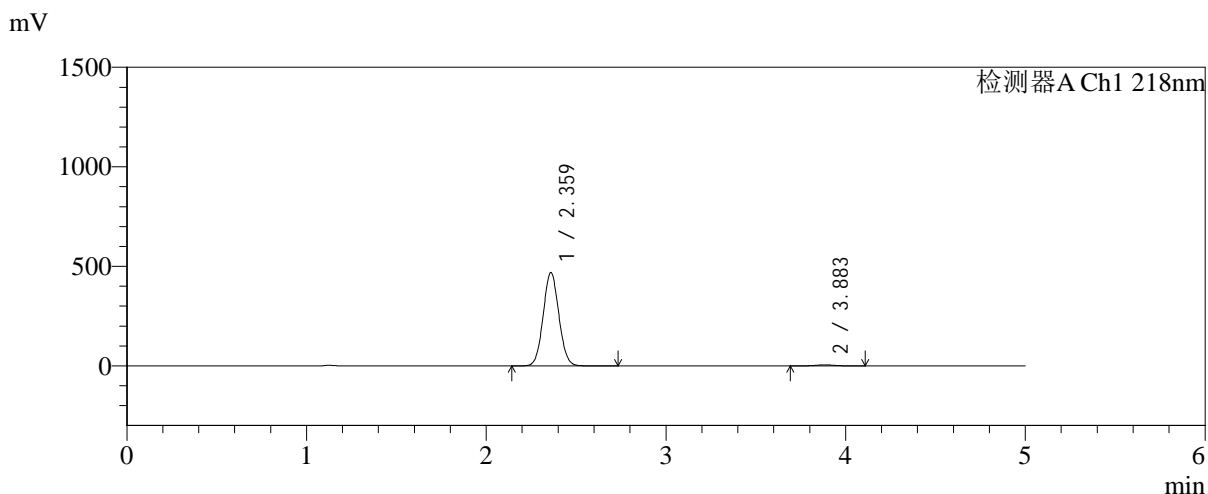
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2788329	98.679	457904	3489	1.059	--
2	3.882	37330	1.321	5246	6977	1.032	8.812
总计		2825659	100.000	463150			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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 - 31-37/7-1560-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 04:35:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

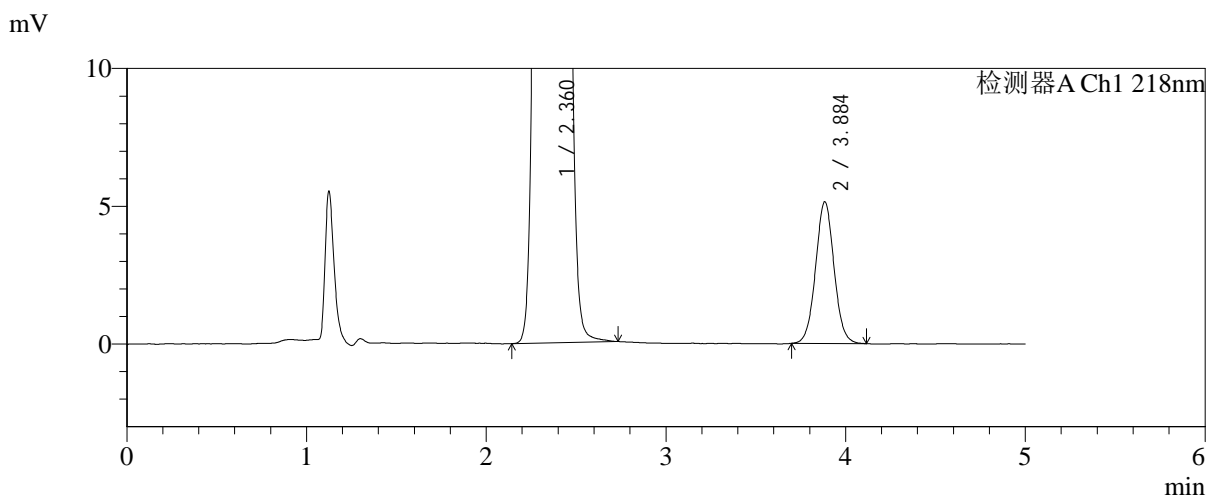
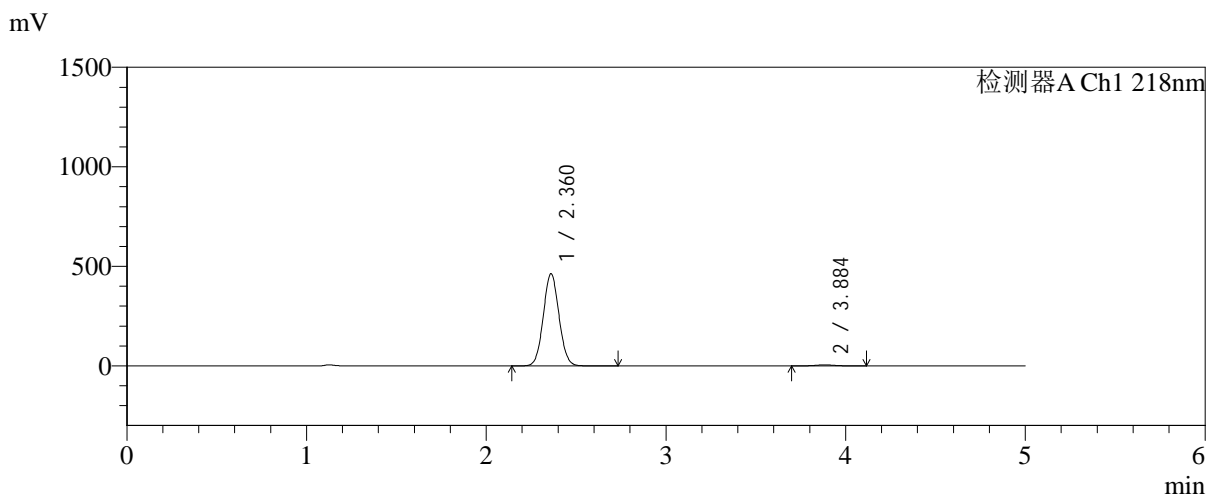
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2841957	98.714	467097	3487	1.058	--
2	3.883	37021	1.286	5202	7000	1.036	8.821
总计		2878978	100.000	472298			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1561-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 04:40:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	2806938	98.711	461758	3487	1.058	--
2	3.884	36667	1.289	5129	6981	1.038	8.812
总计		2843606	100.000	466887			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

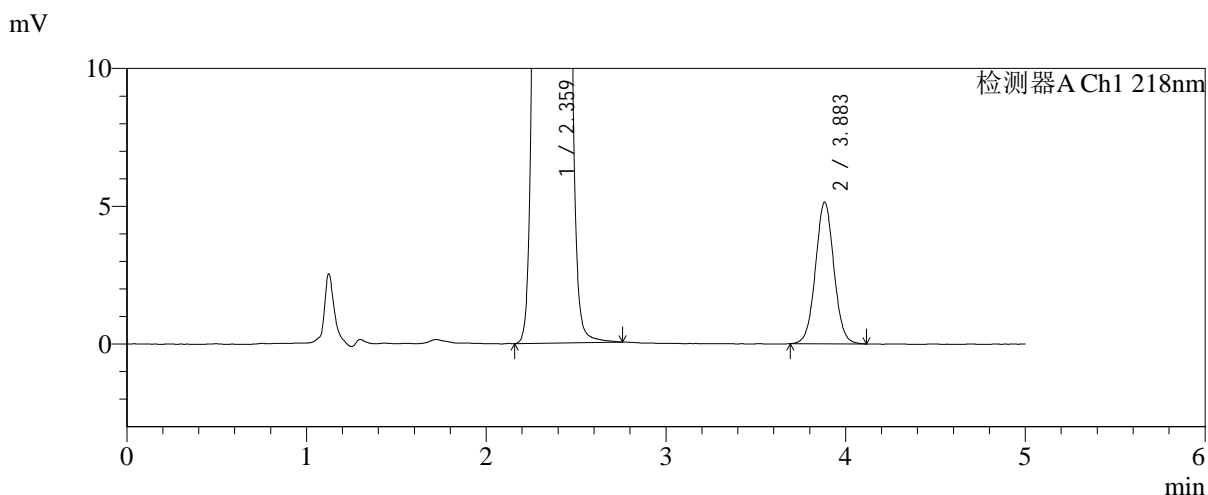
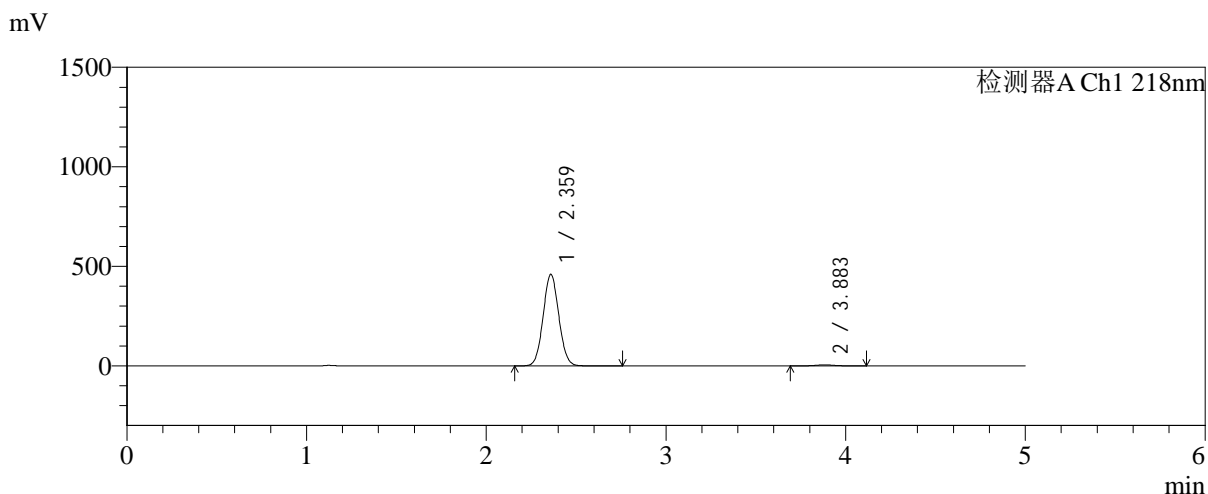


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1562-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 04:46:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	2787984	98.705	457623	3487	1.059	--
2	3.883	36587	1.295	5135	6973	1.035	8.813
总计		2824571	100.000	462758			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

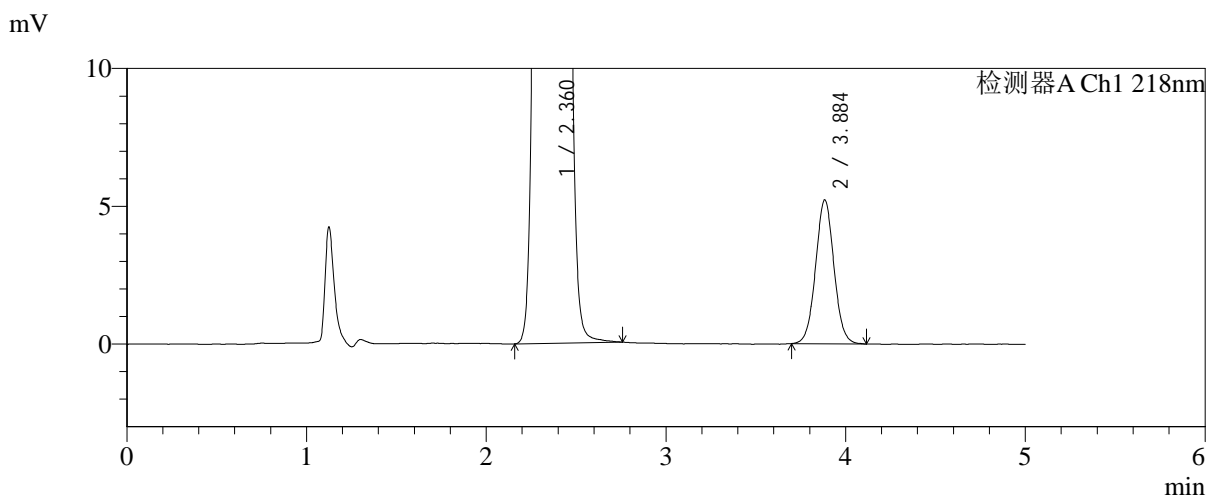
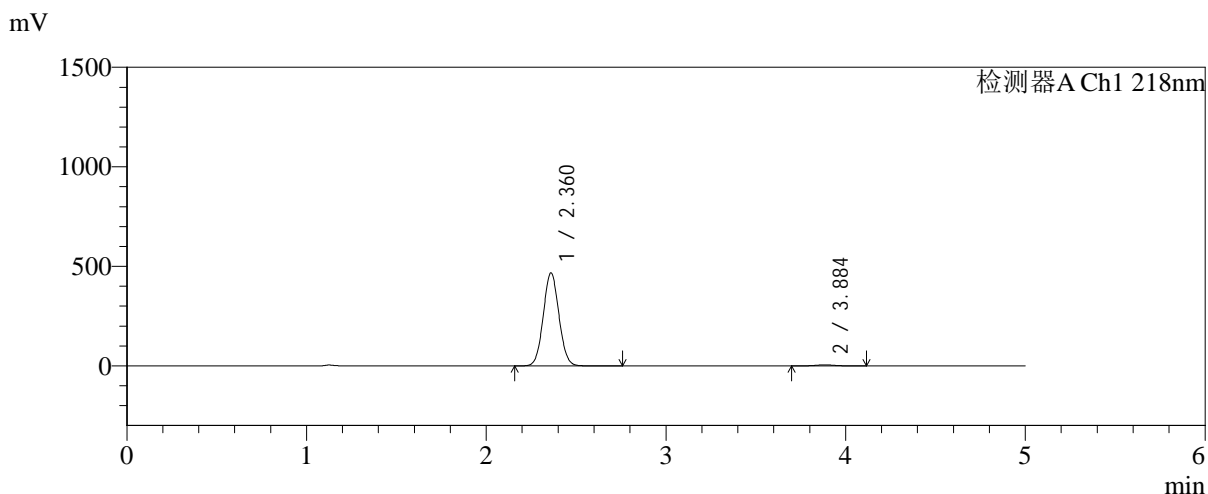


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1563-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 04:51:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

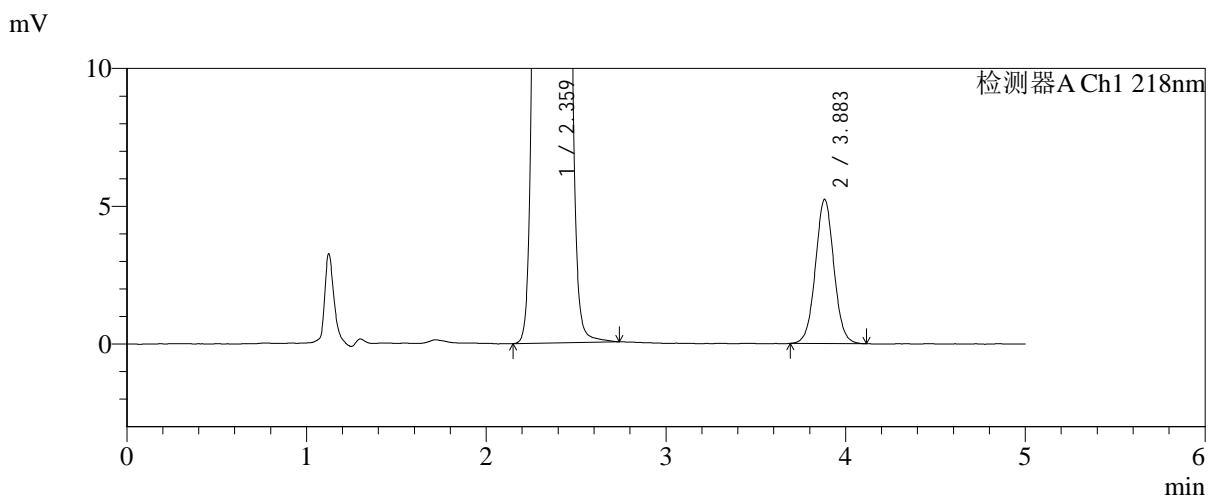
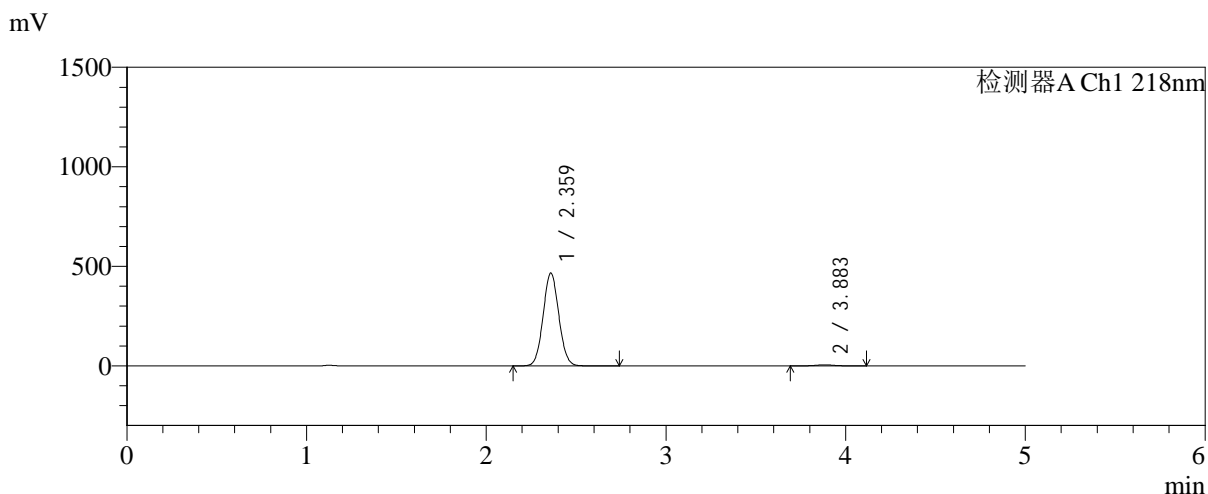
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2826914	98.705	466003	3504	1.057	--
2	3.884	37079	1.295	5209	7005	1.037	8.830
总计		2863992	100.000	471212			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1564-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 04:56:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

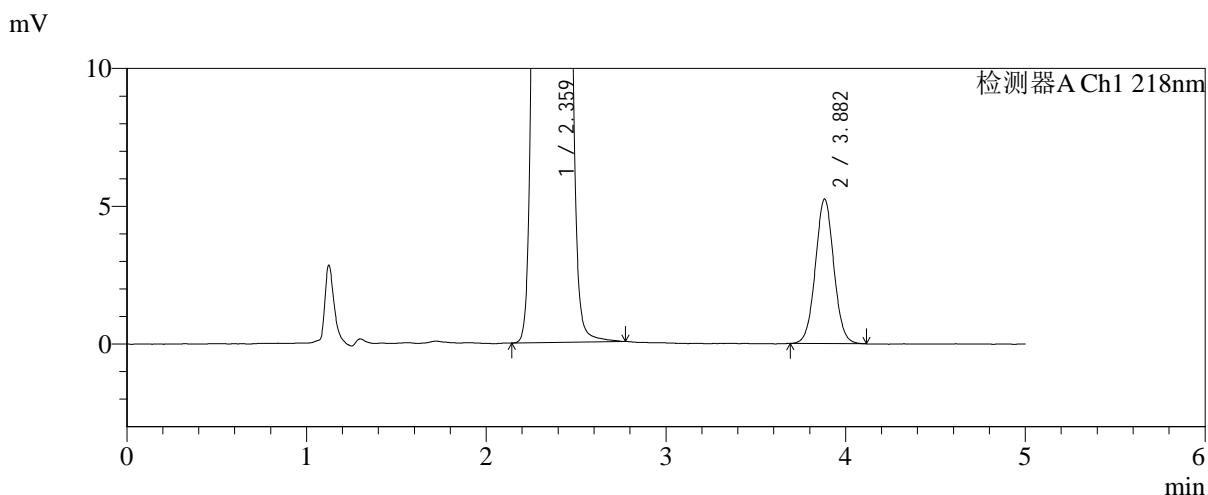
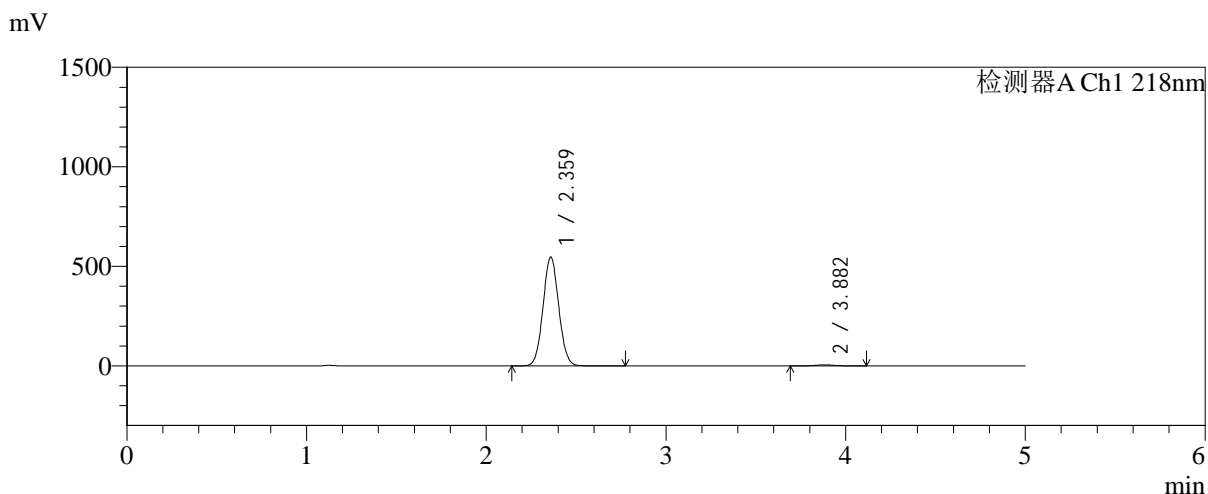
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2827011	98.697	464086	3487	1.058	--
2	3.883	37333	1.303	5226	6990	1.034	8.818
总计		2864344	100.000	469312			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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 - 31-37/7-1565-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 05:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	3319326	98.887	544862	3473	1.059	--
2	3.882	37363	1.113	5242	6969	1.037	8.805
总计		3356689	100.000	550104			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

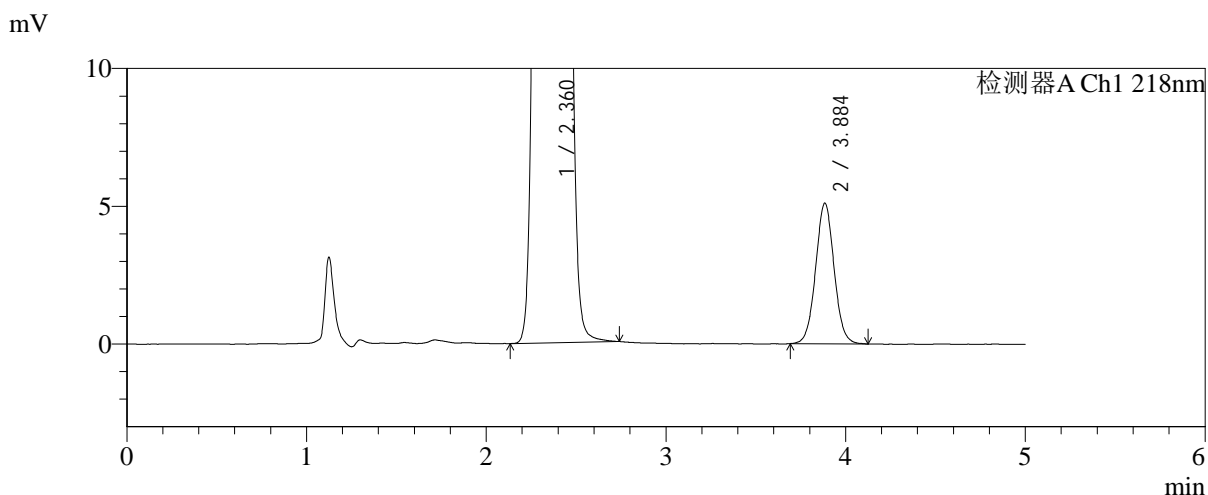
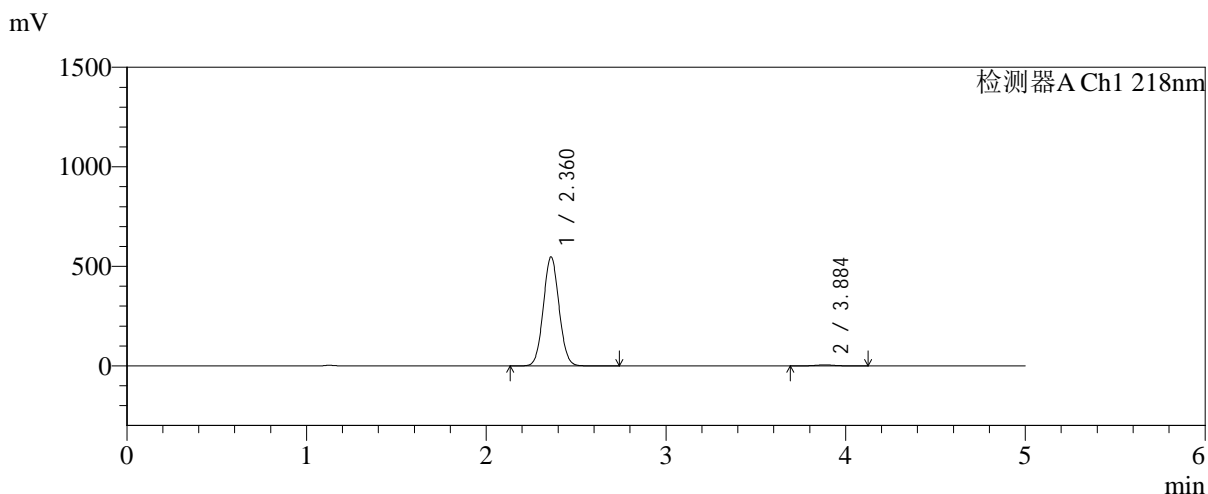


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1566-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 05:07:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

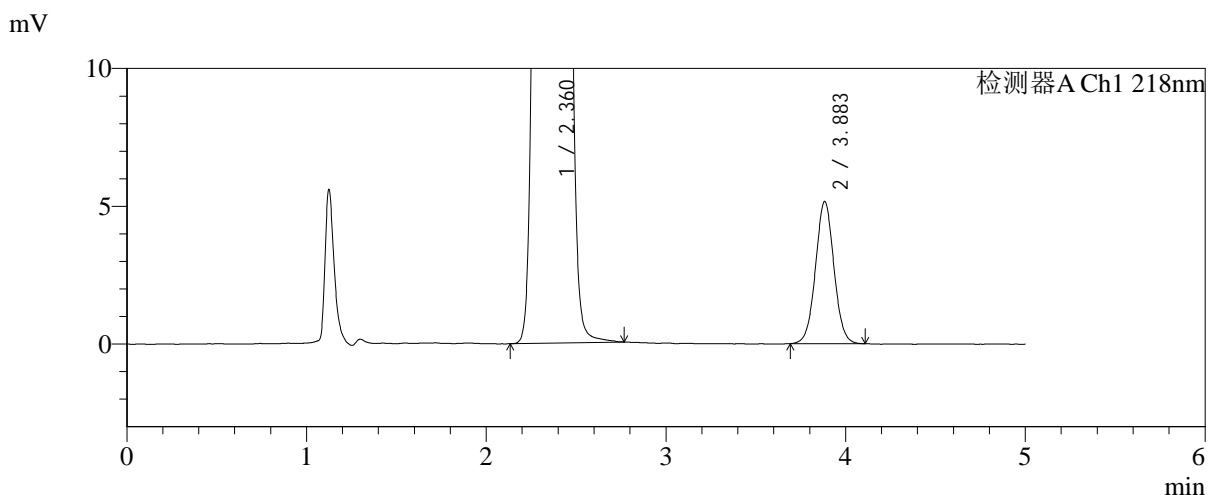
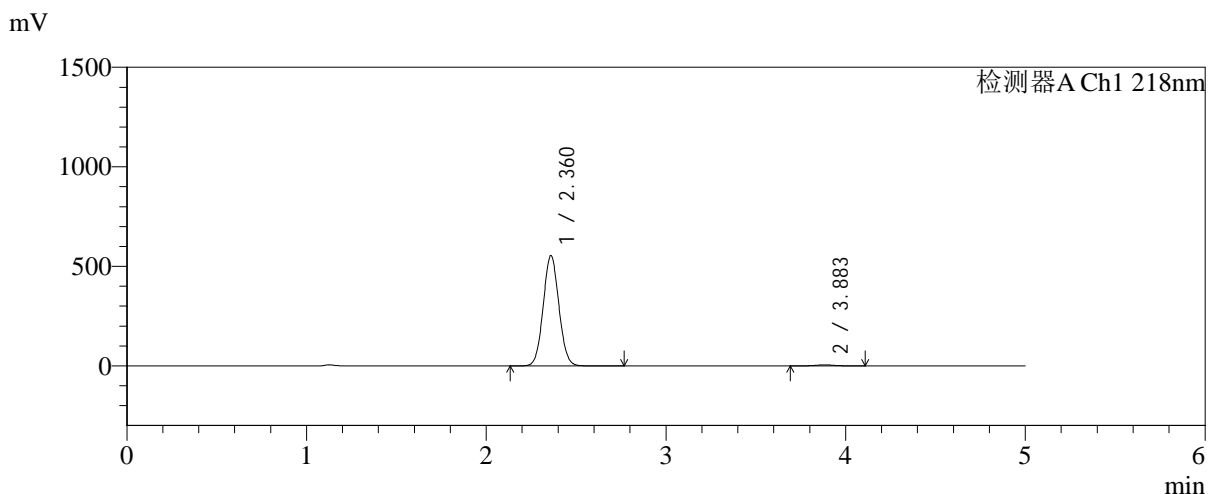
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3322575	98.917	546646	3485	1.058	--
2	3.884	36378	1.083	5086	6947	1.038	8.799
总计		3358953	100.000	551732			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1567-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 05:13:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	3361950	98.919	552204	3481	1.058	--
2	3.883	36751	1.081	5152	6981	1.032	8.810
总计		3398701	100.000	557356			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

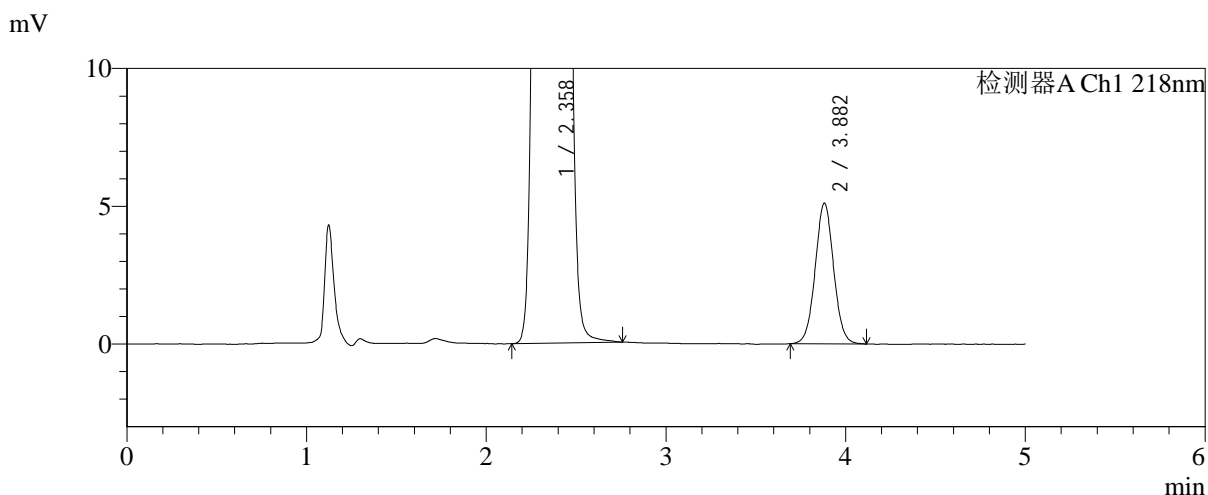
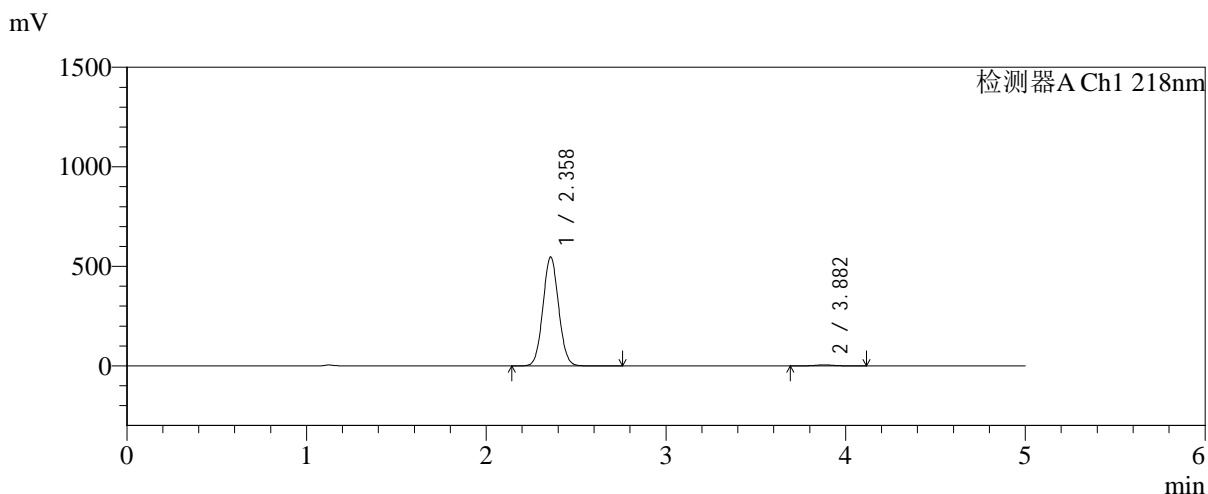


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1568-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 05:18:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	3315011	98.913	545698	3483	1.058	--
2	3.882	36426	1.087	5110	6935	1.035	8.800
总计		3351437	100.000	550809			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

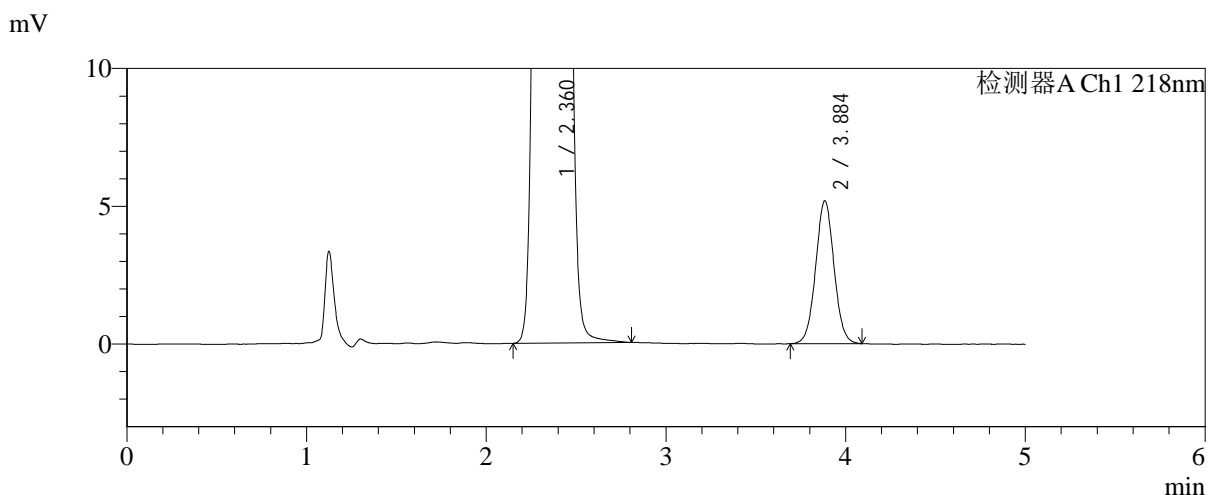
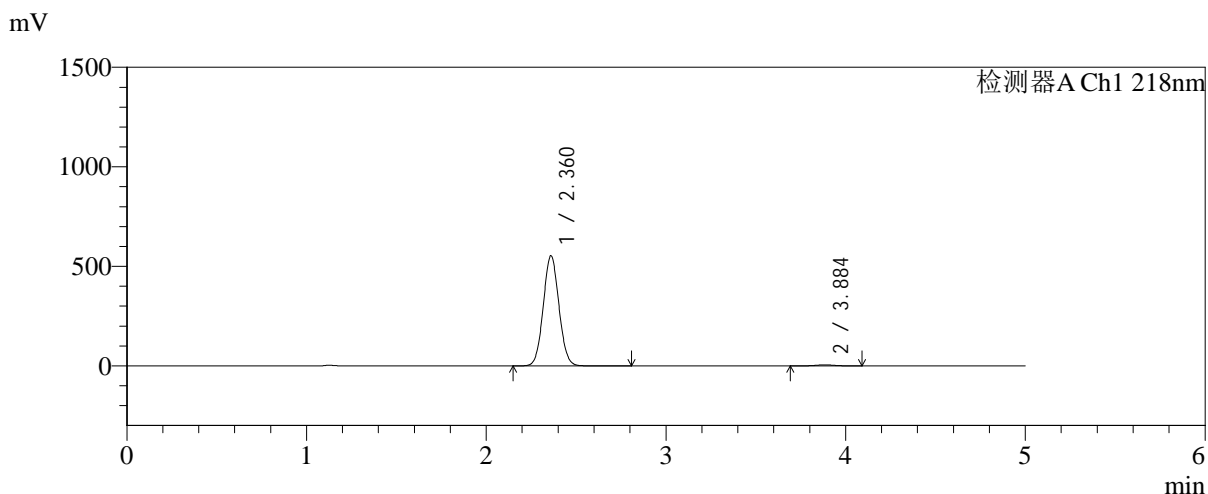


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1569-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 05:23:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

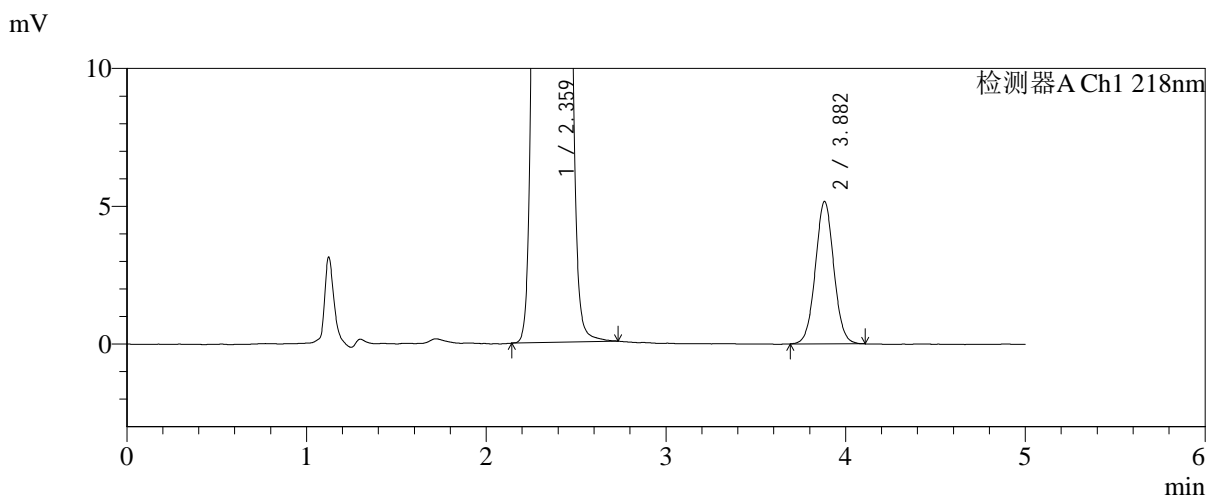
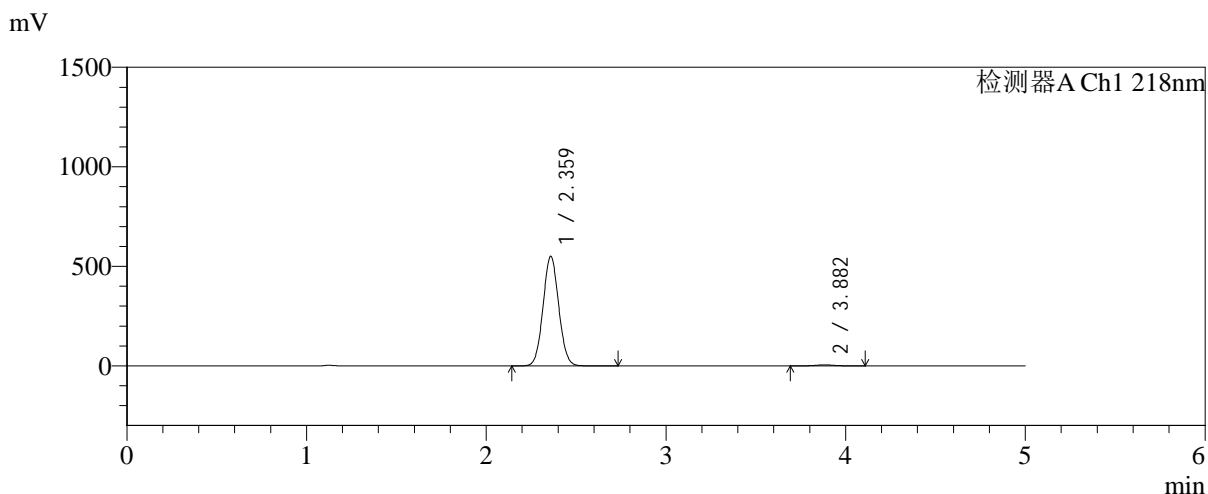
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3354749	98.914	551495	3487	1.058	--
2	3.884	36836	1.086	5171	6989	1.035	8.816
总计		3391584	100.000	556666			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 31-37/7-1570-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 05:29:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

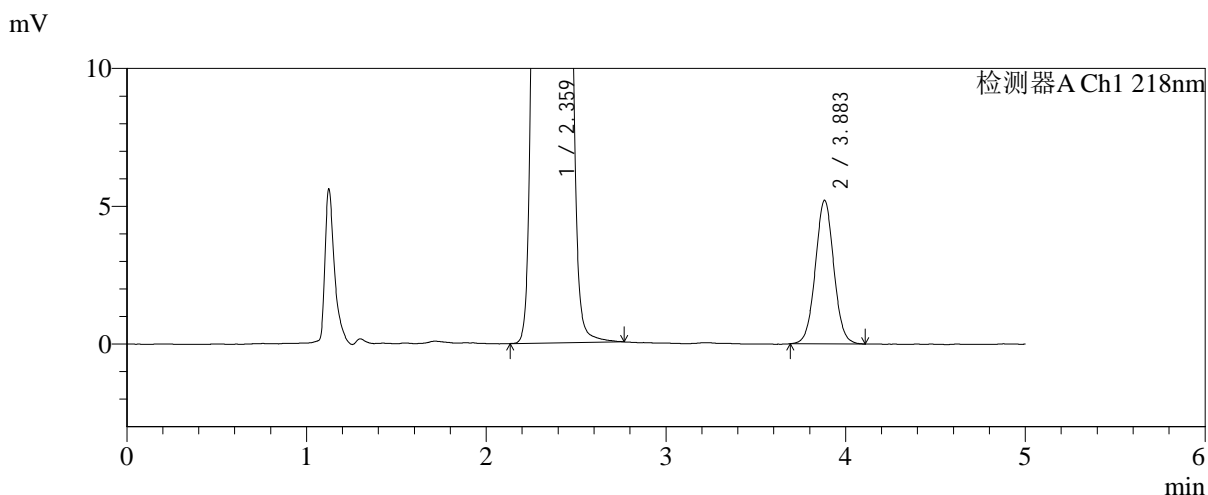
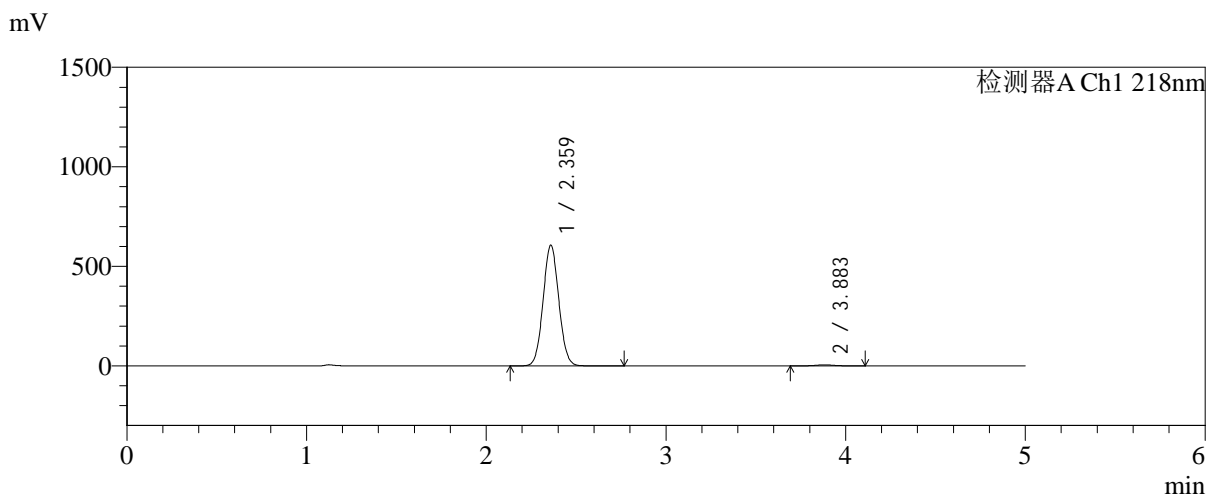
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3336984	98.909	548399	3480	1.058	--
2	3.882	36810	1.091	5168	6974	1.034	8.810
总计		3373794	100.000	553566			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1571-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 05:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	3679308	99.002	603943	3484	1.058	--
2	3.883	37104	0.998	5208	6985	1.030	8.814
总计		3716412	100.000	609151			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

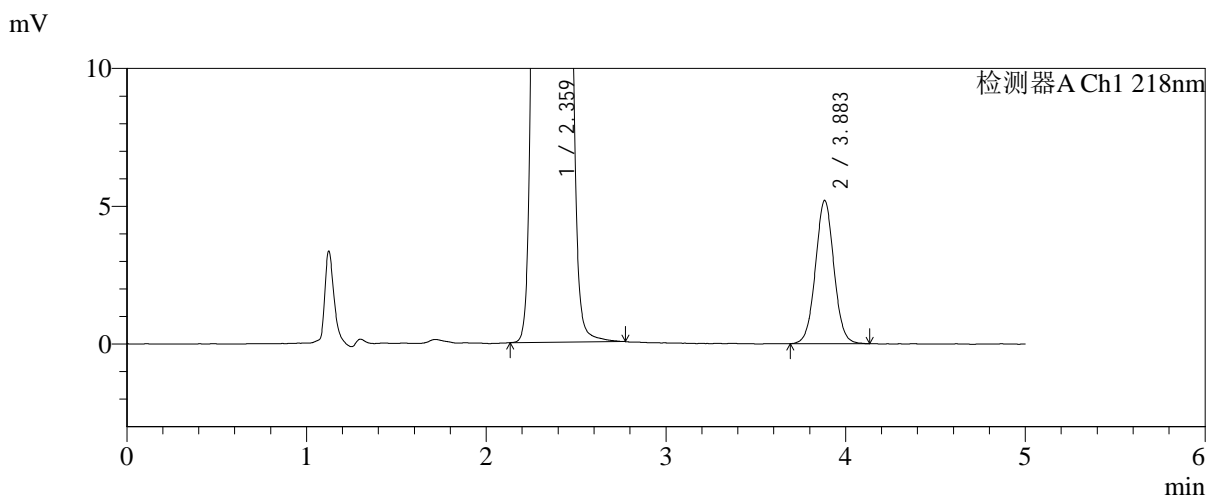
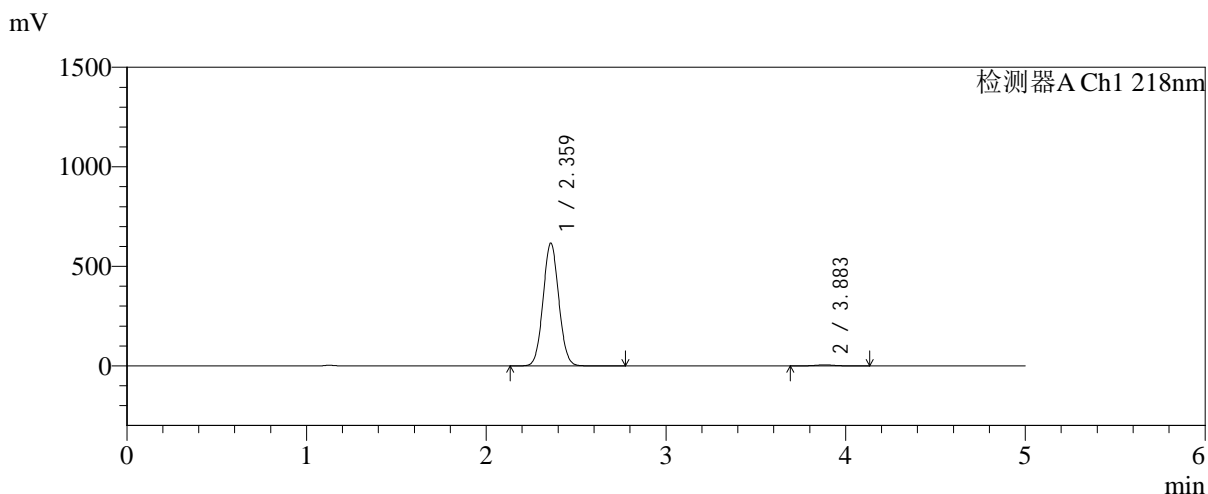


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1572-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 05:39:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

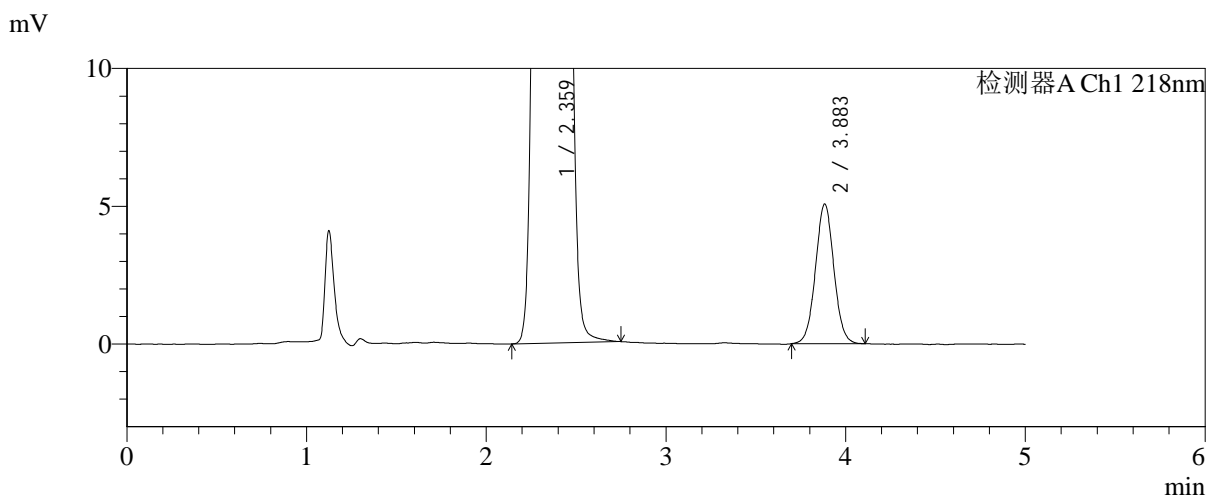
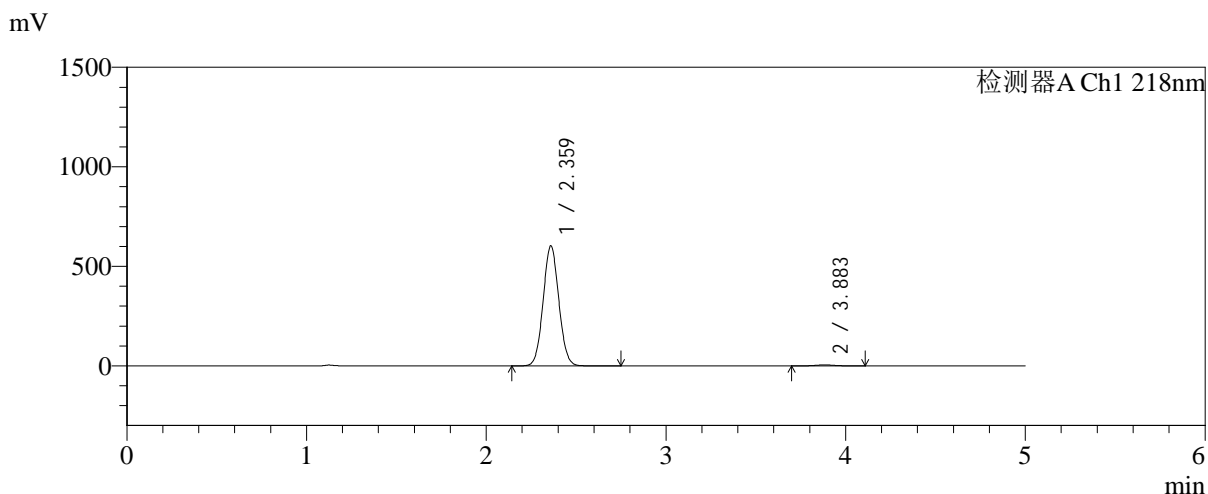
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3742195	99.017	614326	3481	1.058	--
2	3.883	37147	0.983	5194	6951	1.034	8.804
总计		3779342	100.000	619520			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1573-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 05:45:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

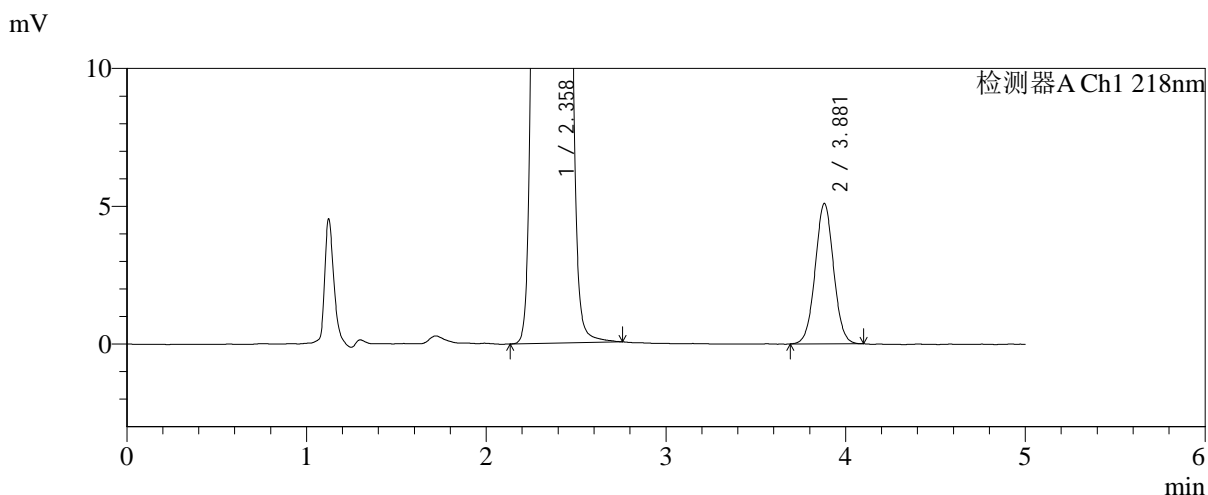
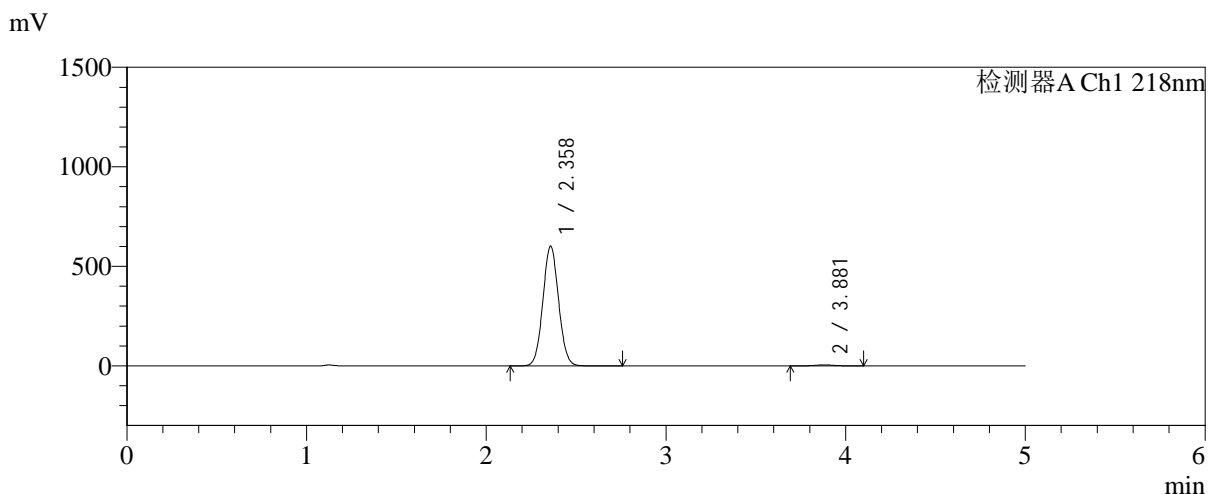
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3654468	99.022	599901	3486	1.057	--
2	3.883	36081	0.978	5064	6954	1.034	8.806
总计		3690549	100.000	604965			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1574-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 05:50:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	3651388	99.018	600639	3475	1.058	--
2	3.881	36214	0.982	5096	6943	1.027	8.798
总计		3687602	100.000	605735			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

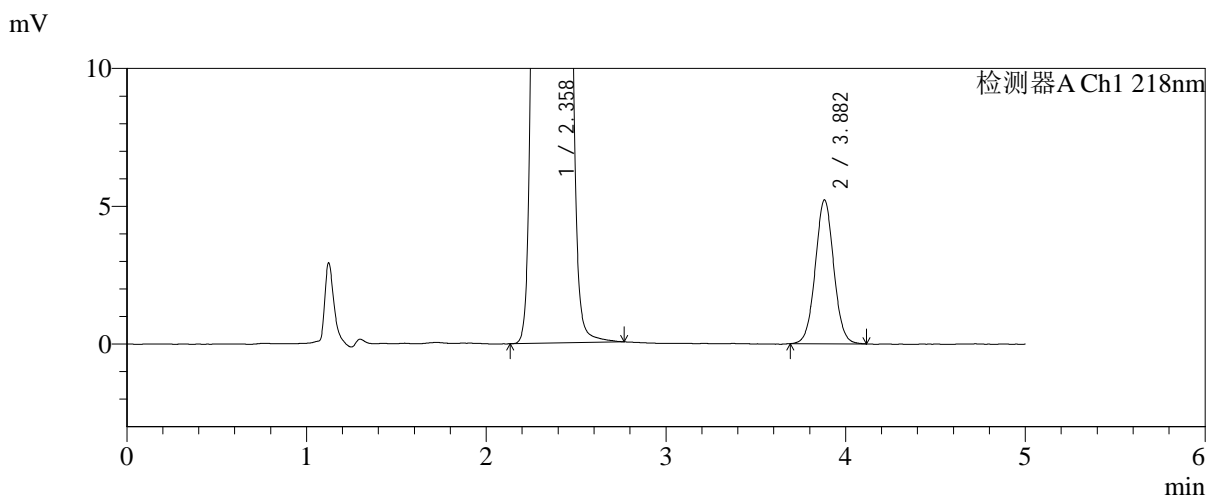
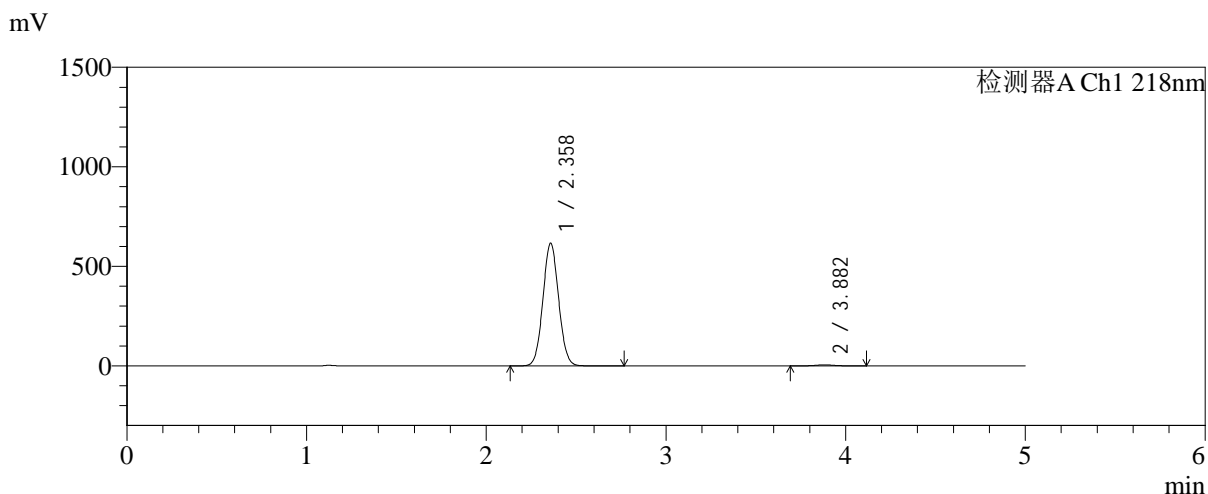


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1575-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 05:56:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	3741338	99.015	615162	3474	1.057	--
2	3.882	37206	0.985	5222	6978	1.034	8.811
总计		3778544	100.000	620383			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

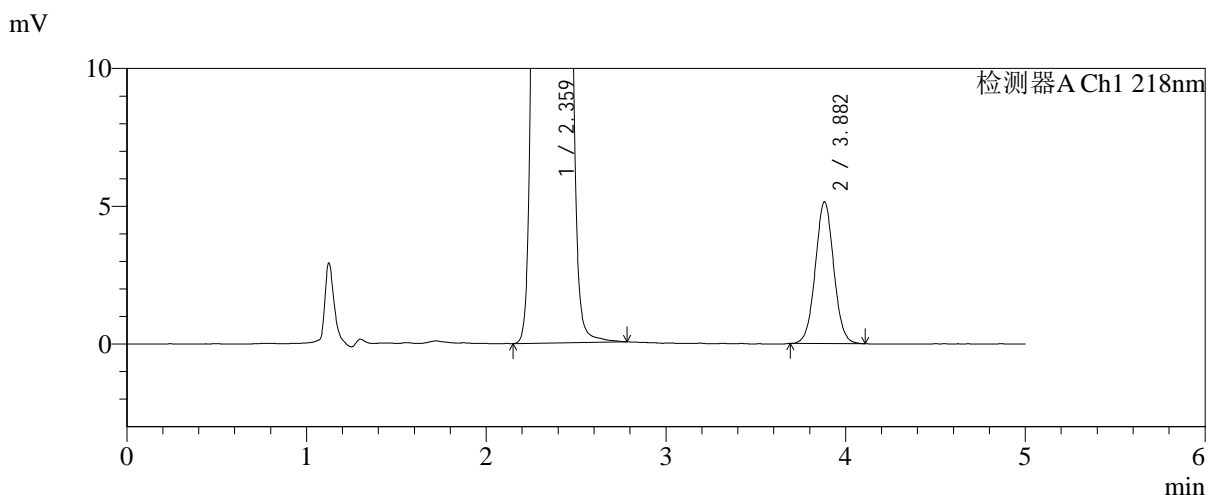
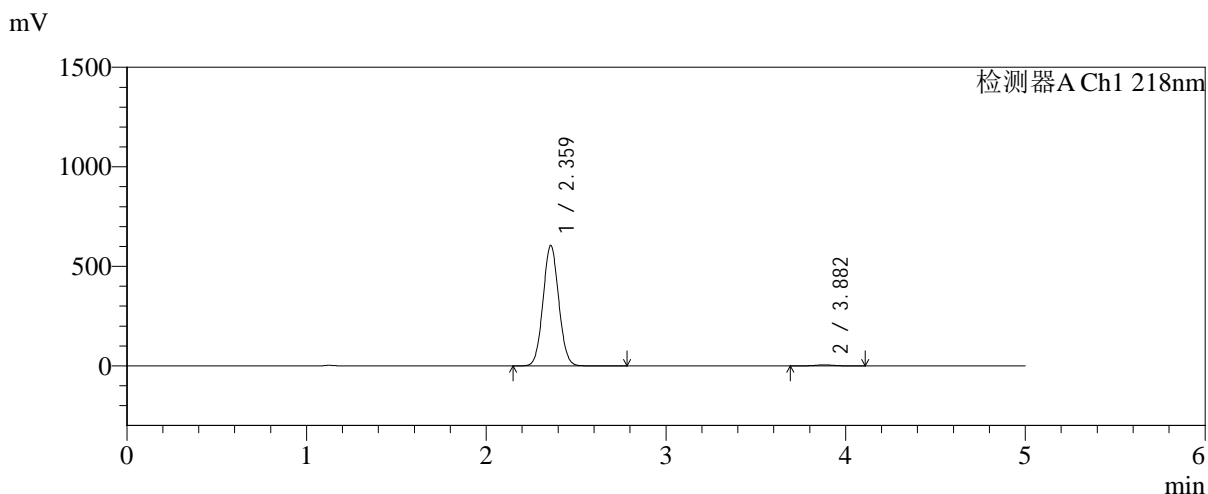


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1576-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 06:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

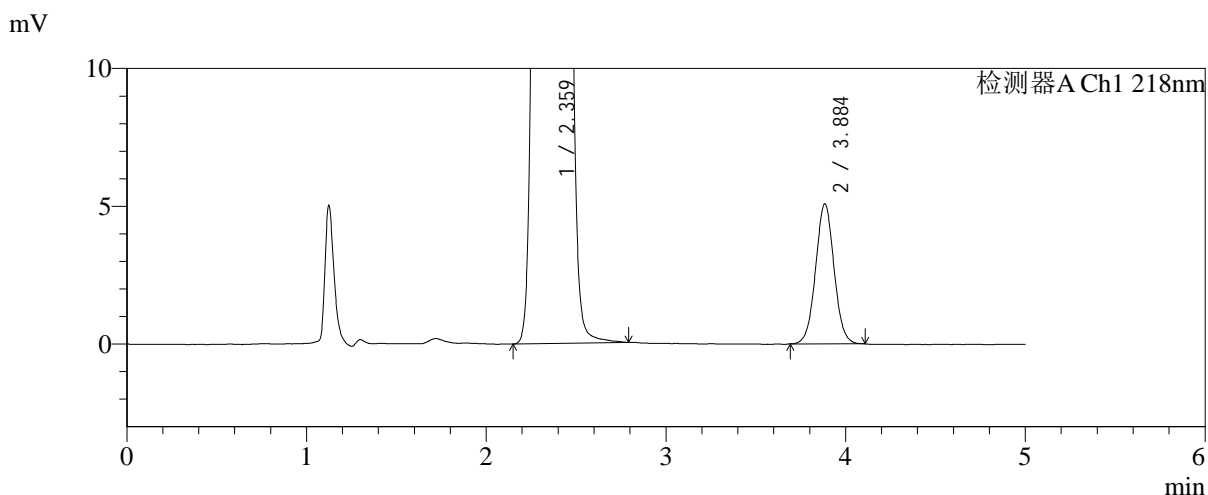
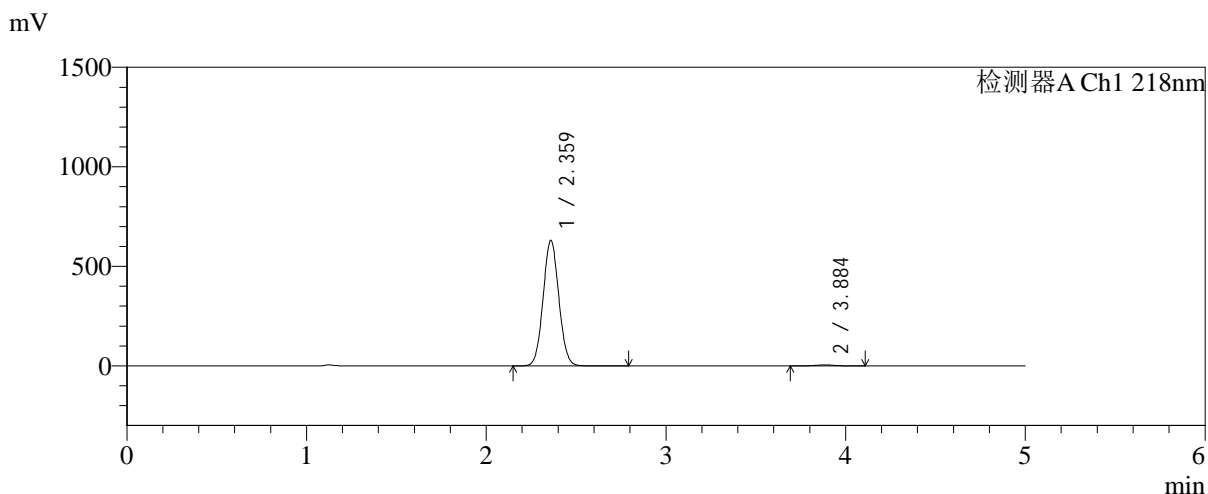
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3672621	99.013	603030	3476	1.058	--
2	3.882	36613	0.987	5141	6944	1.034	8.796
总计		3709235	100.000	608171			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 31-37/7-1577-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 06:06:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

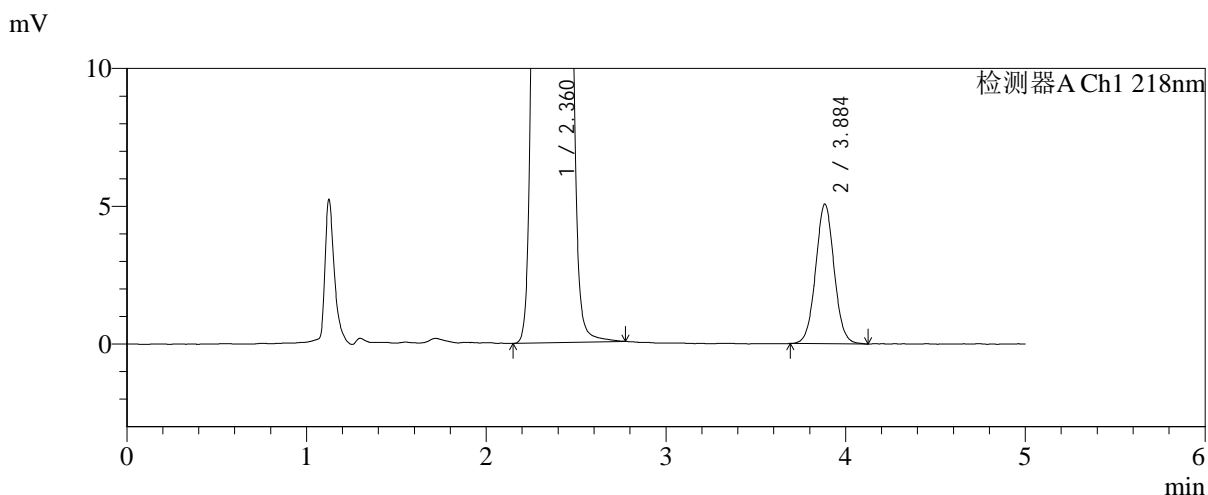
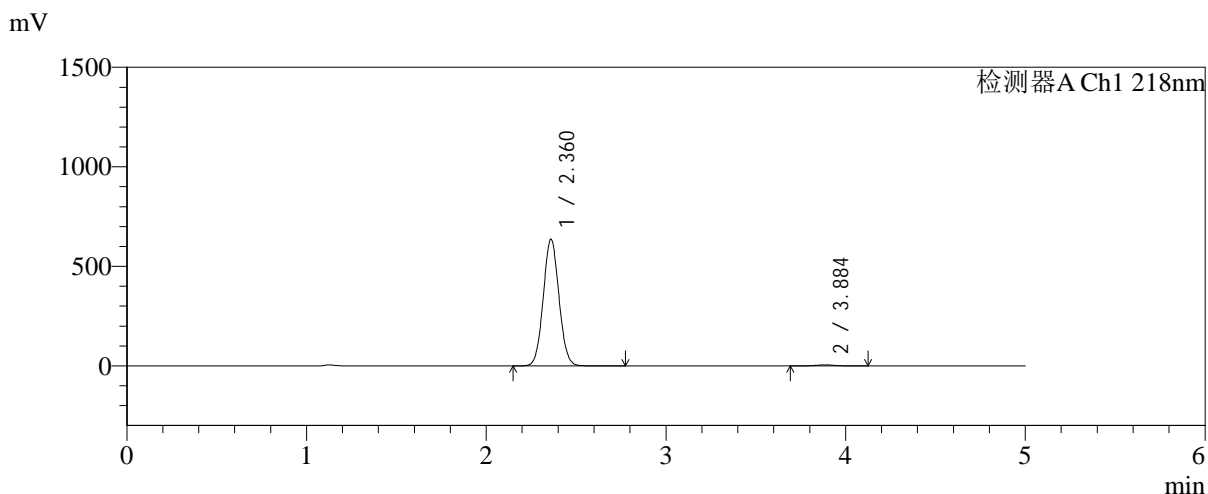
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3827341	99.063	627490	3478	1.057	--
2	3.884	36192	0.937	5066	6928	1.033	8.796
总计		3863533	100.000	632557			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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 - 31-37/7-1578-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 06:12:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

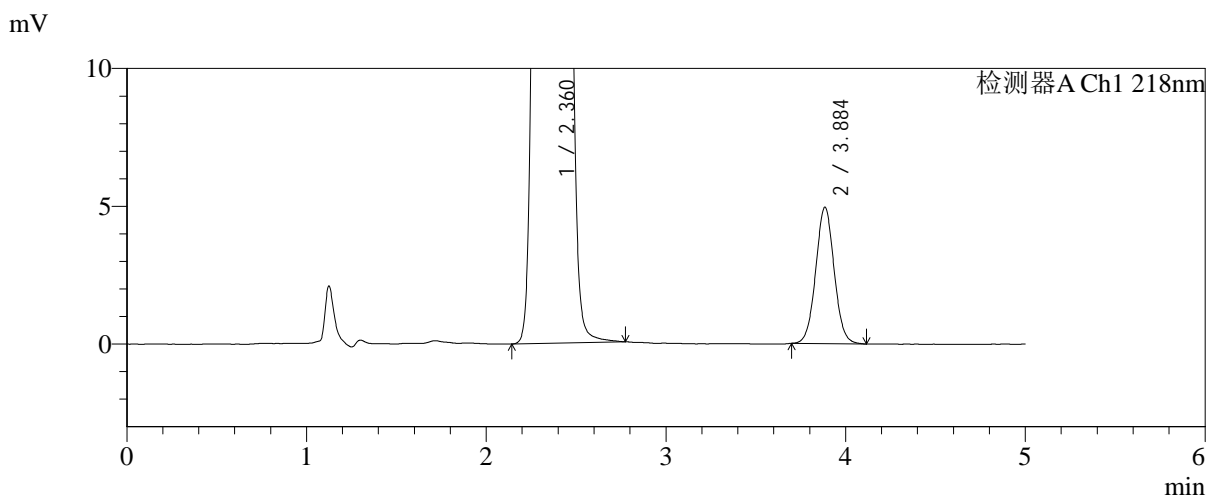
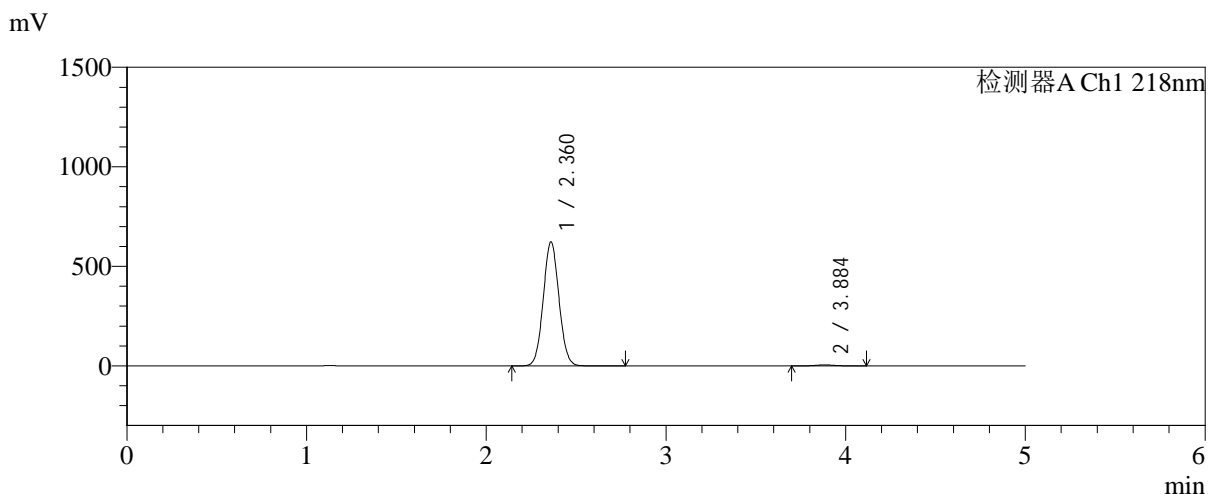
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3863300	99.072	634625	3478	1.057	--
2	3.884	36172	0.928	5052	6959	1.039	8.802
总计		3899471	100.000	639677			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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 - 31-37/7-1579-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 06:17:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	2.360	3780847	99.076	620920	3476	1.057	--
2	3.884	35248	0.924	4933	6944	1.039	8.797
总计		3816095	100.000	625853			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

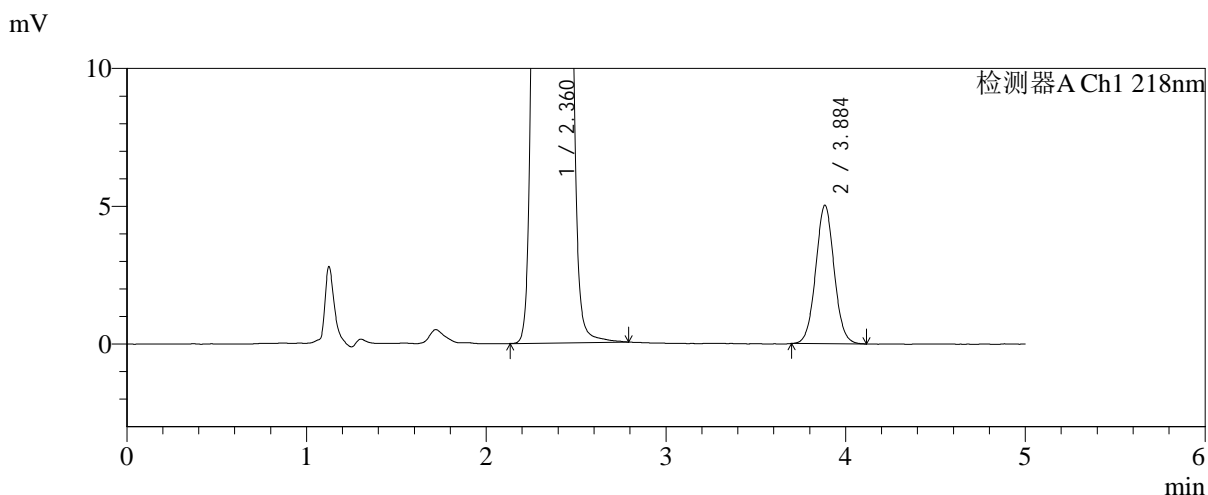
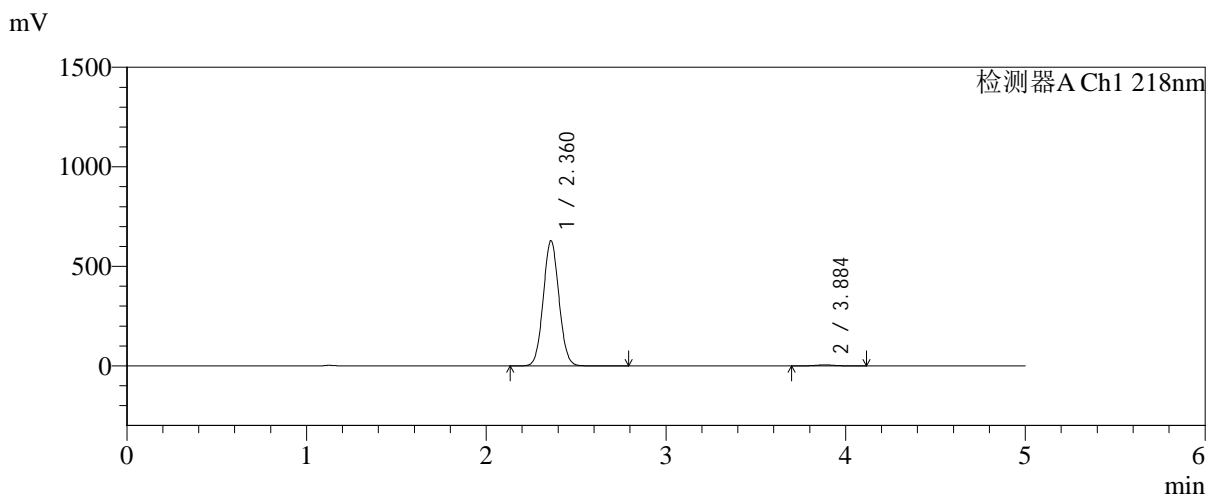


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1580-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 06:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	3817600	99.071	626733	3475	1.057	--
2	3.884	35793	0.929	5007	6966	1.041	8.804
总计		3853393	100.000	631741			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

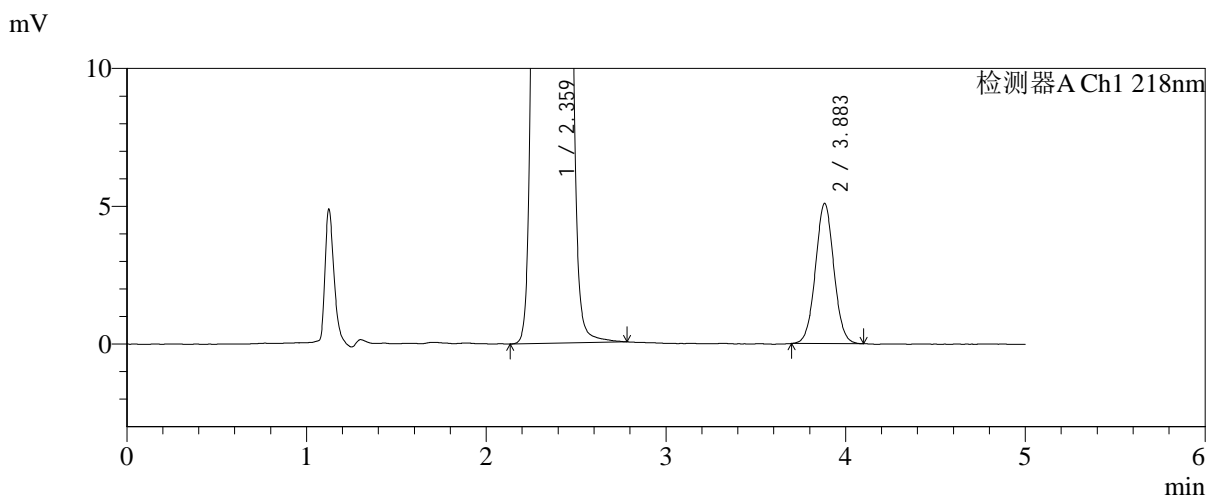
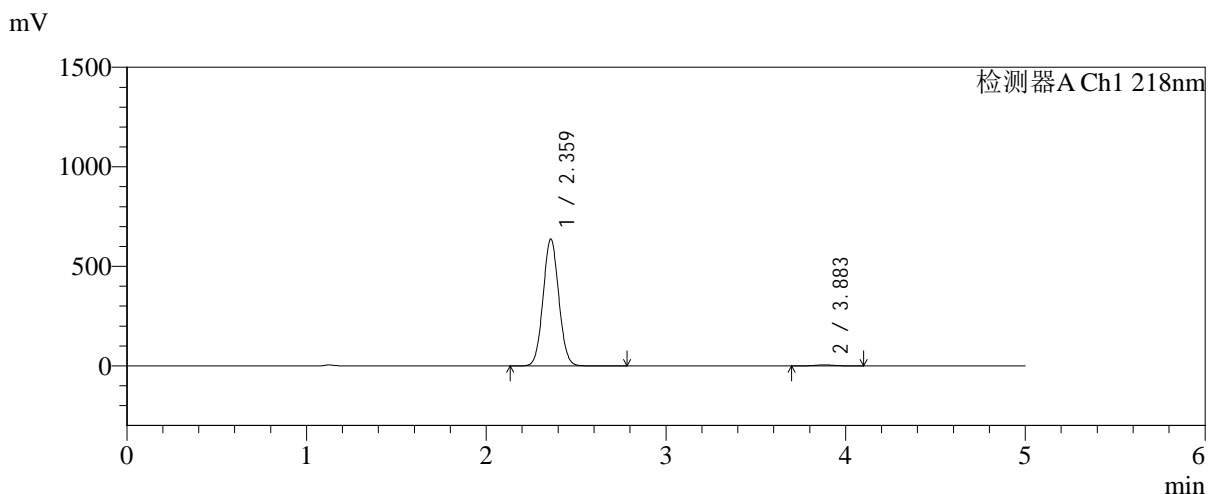


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1581-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 06:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	3866705	99.072	634668	3481	1.057	--
2	3.883	36216	0.928	5084	6945	1.034	8.801
总计		3902922	100.000	639752			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

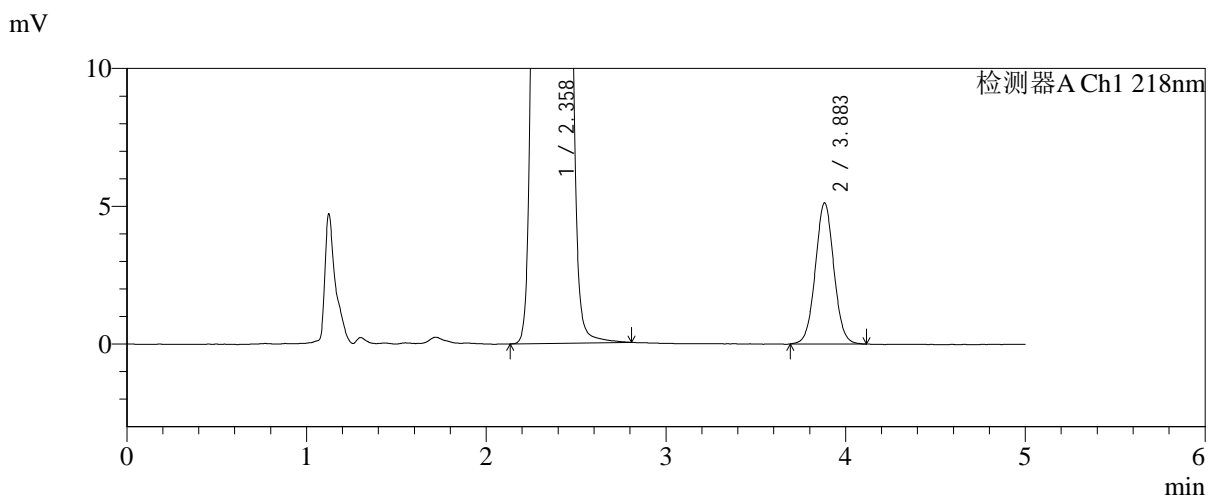
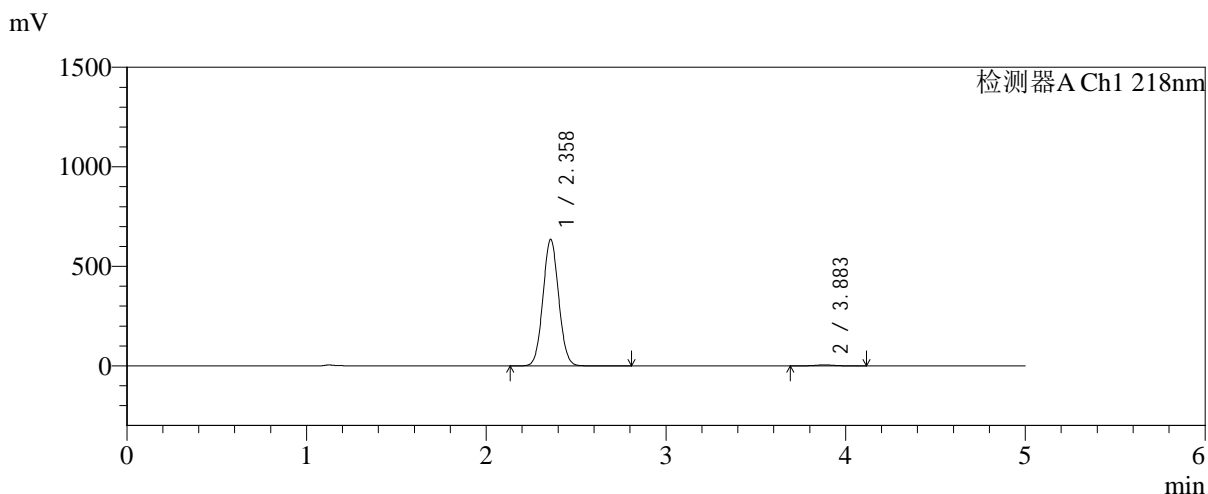


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1582-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 06:33:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	3858801	99.058	633979	3474	1.057	--
2	3.883	36711	0.942	5121	6888	1.033	8.781
总计		3895512	100.000	639100			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

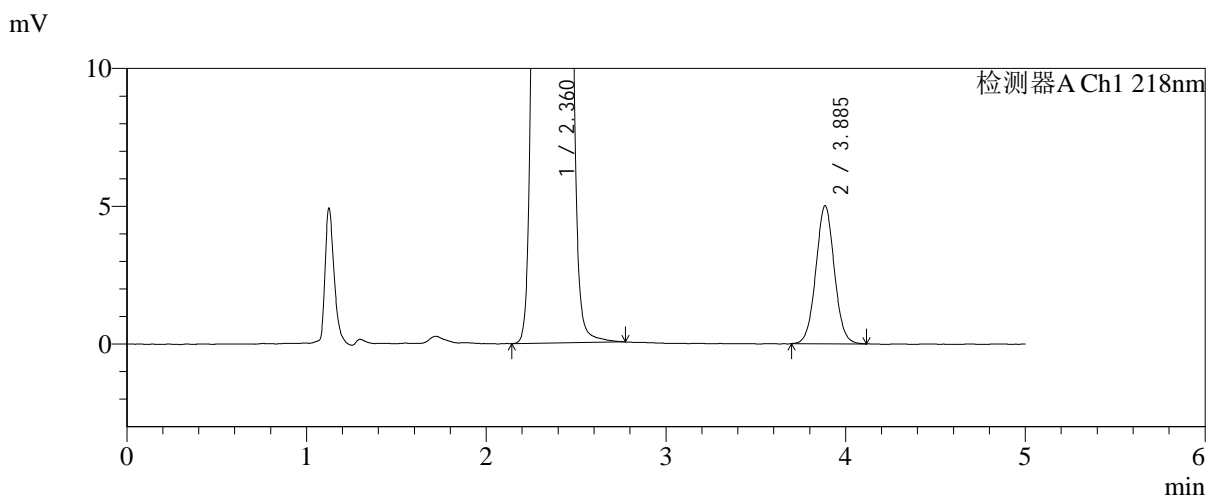
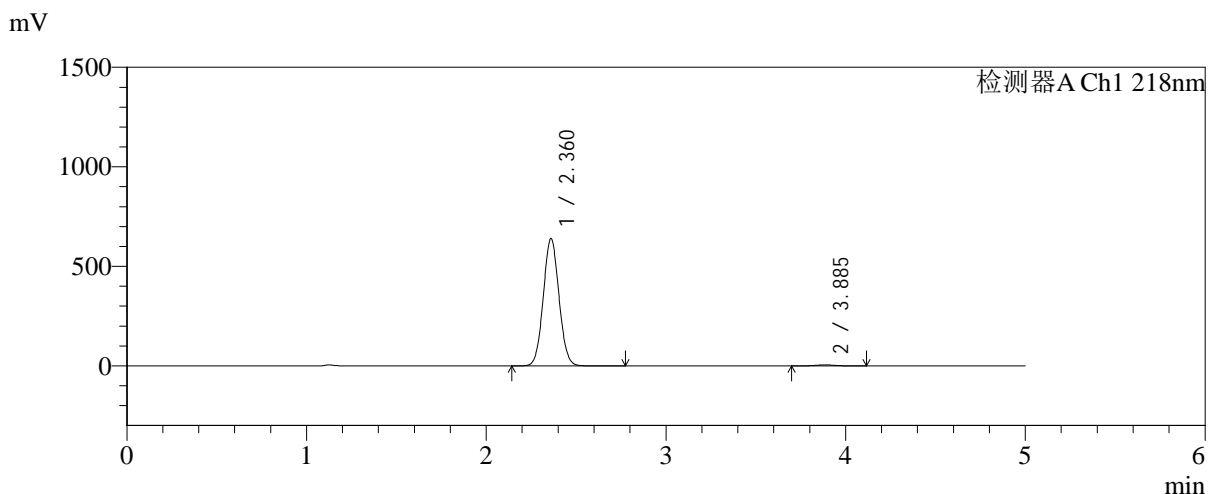


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1583-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 06:39:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

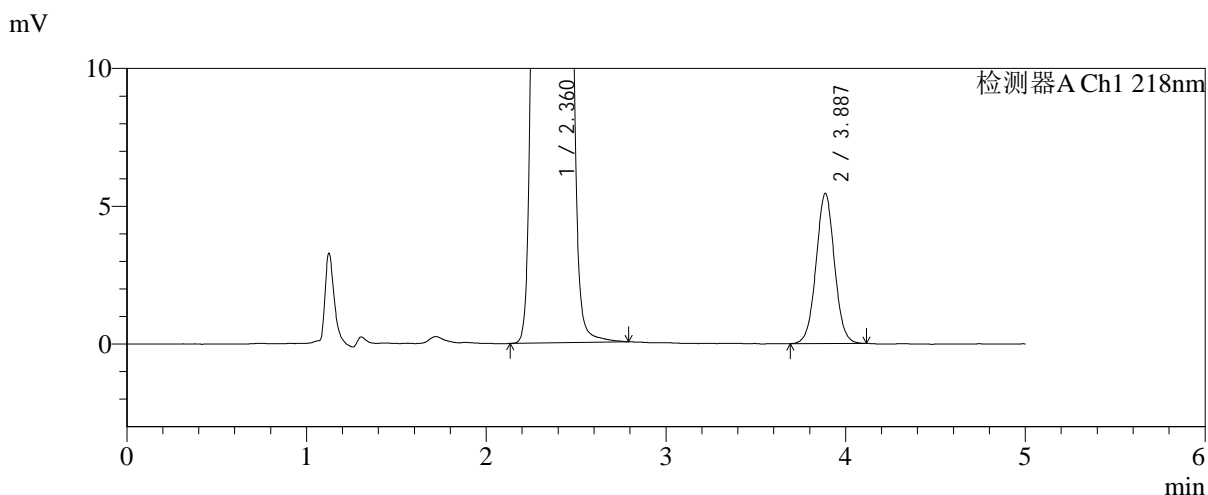
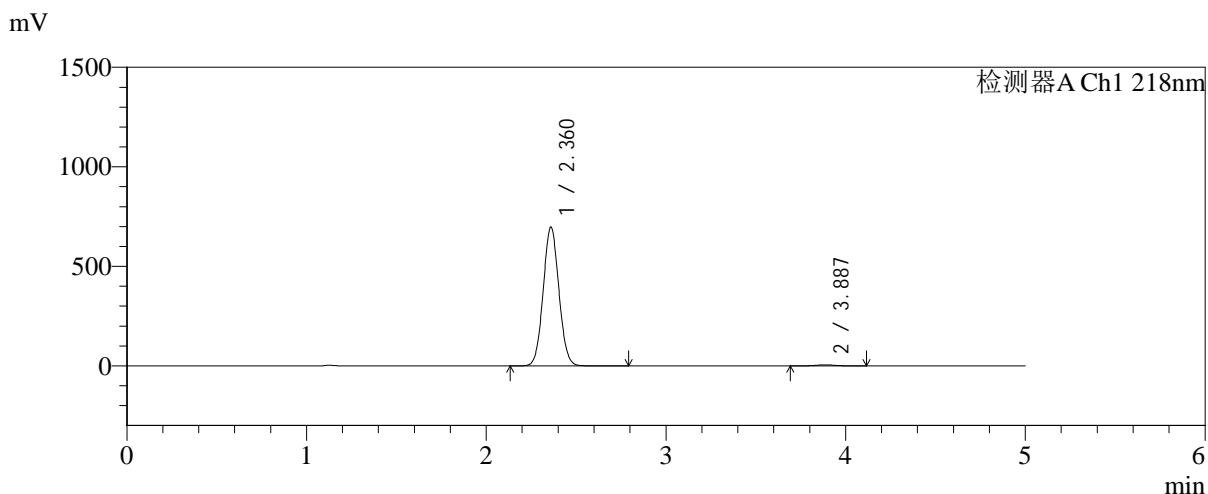
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3883513	99.088	638005	3478	1.057	--
2	3.885	35746	0.912	5000	6925	1.036	8.795
总计		3919259	100.000	643006			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1584-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 06:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	4234155	99.092	694646	3474	1.057	--
2	3.887	38783	0.908	5446	7019	1.029	8.834
总计		4272938	100.000	700092			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

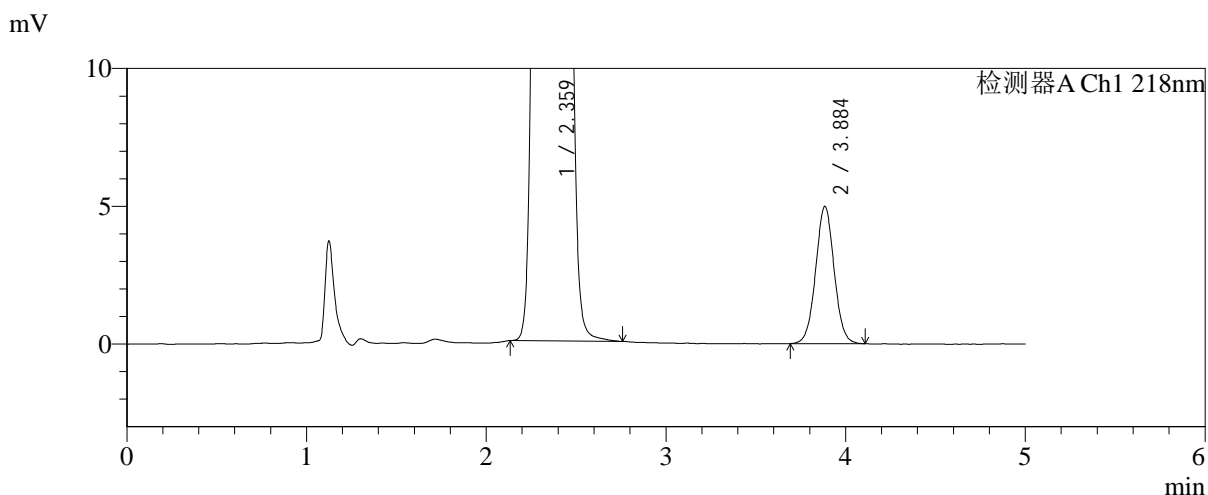
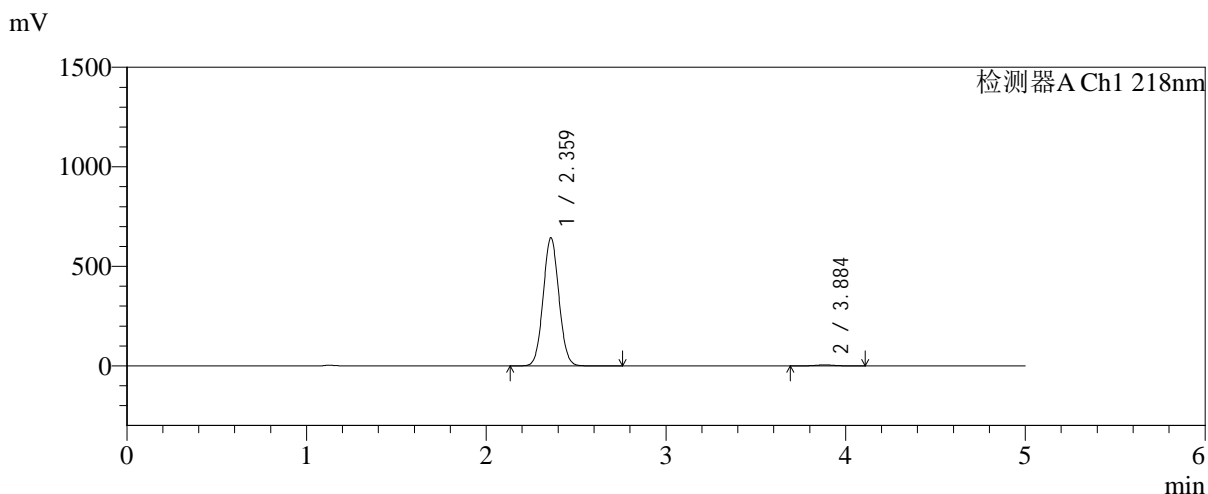


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1585-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 06:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	3910081	99.097	641063	3470	1.057	--
2	3.884	35611	0.903	4966	6913	1.032	8.786
总计		3945692	100.000	646029			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

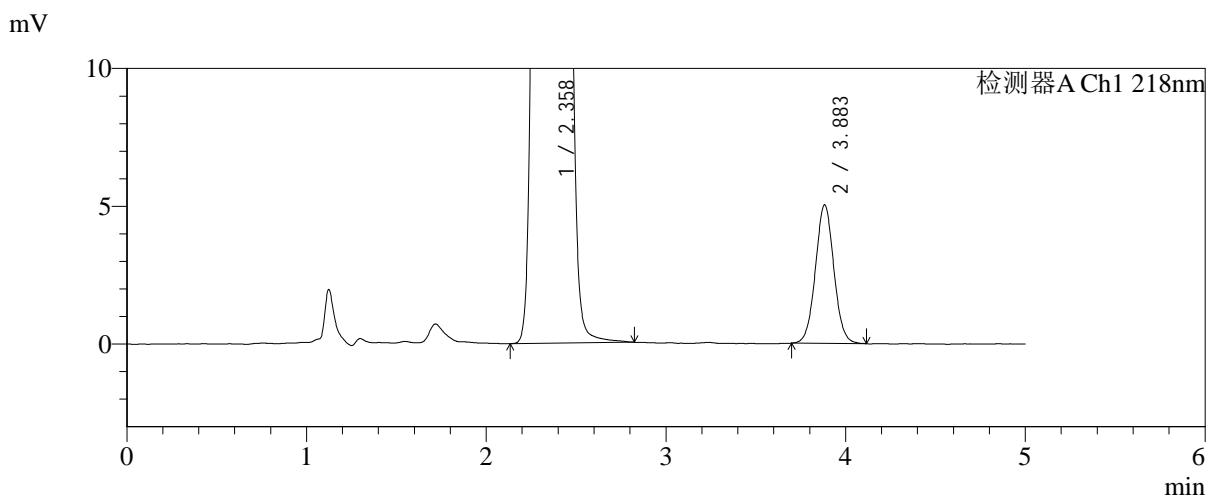
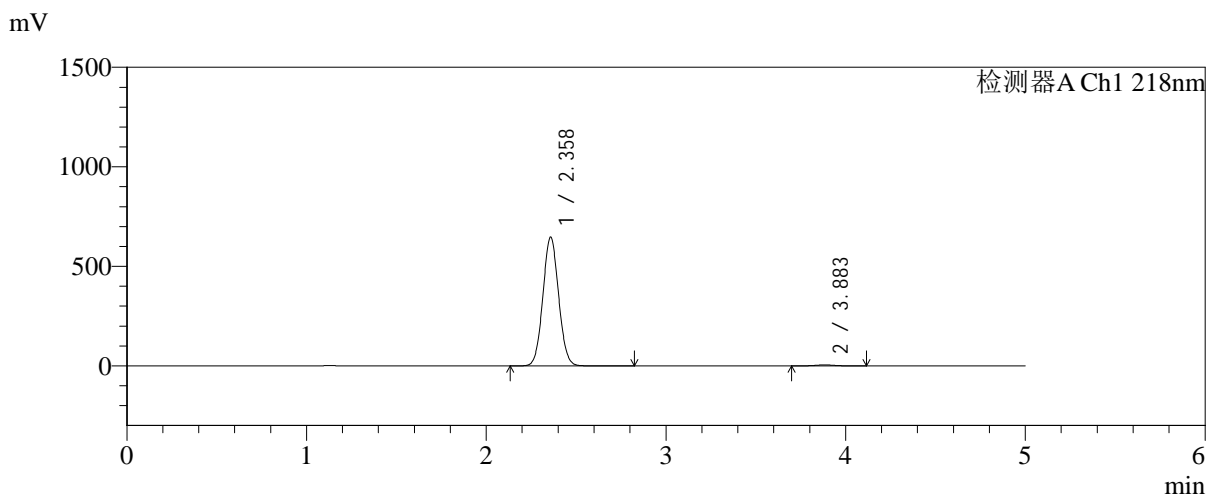


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1586-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 06:55:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	3930173	99.096	645832	3469	1.057	--
2	3.883	35833	0.904	5022	6936	1.039	8.798
总计		3966006	100.000	650854			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

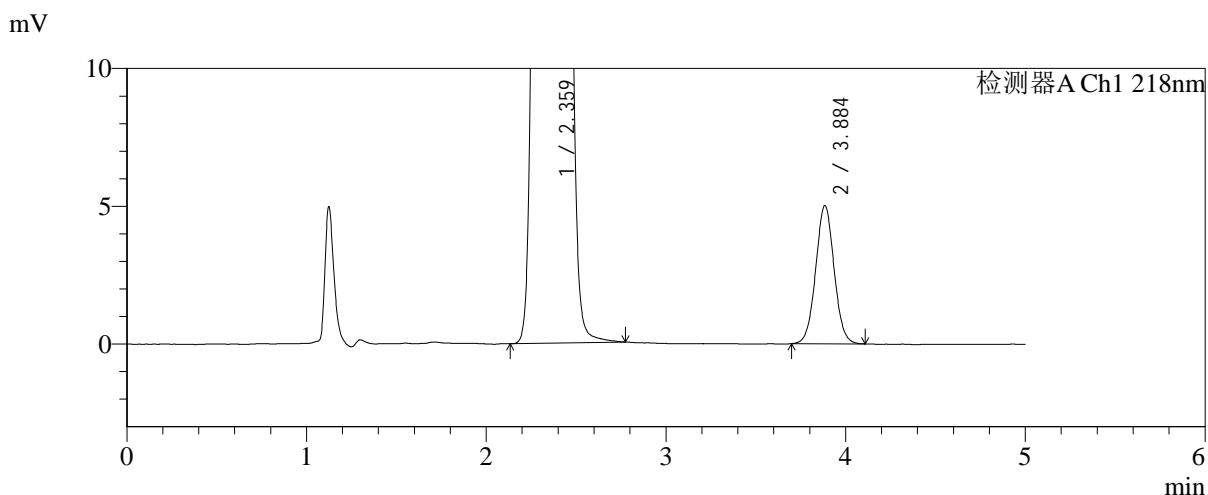
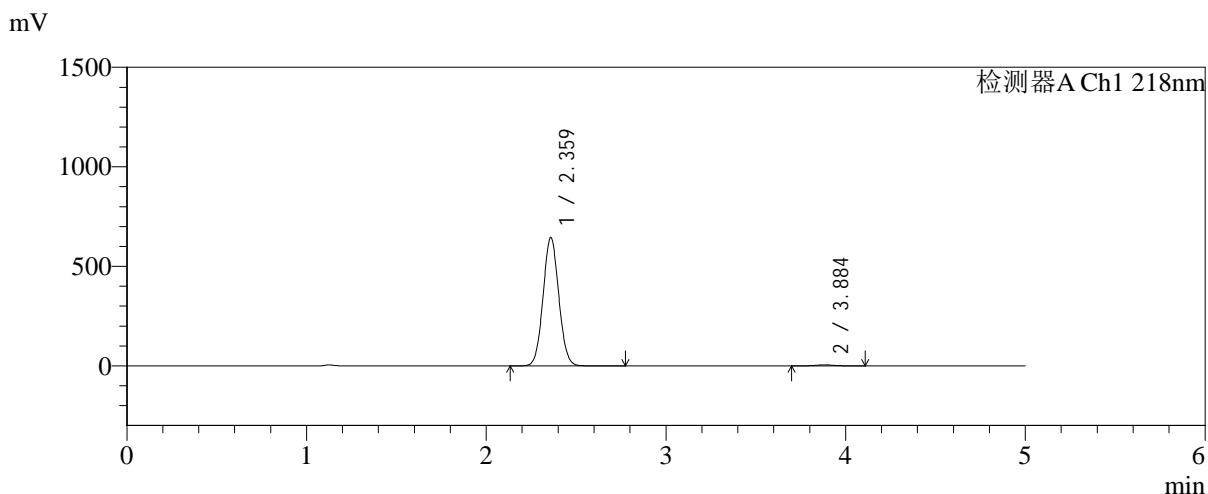


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1587-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 07:00:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

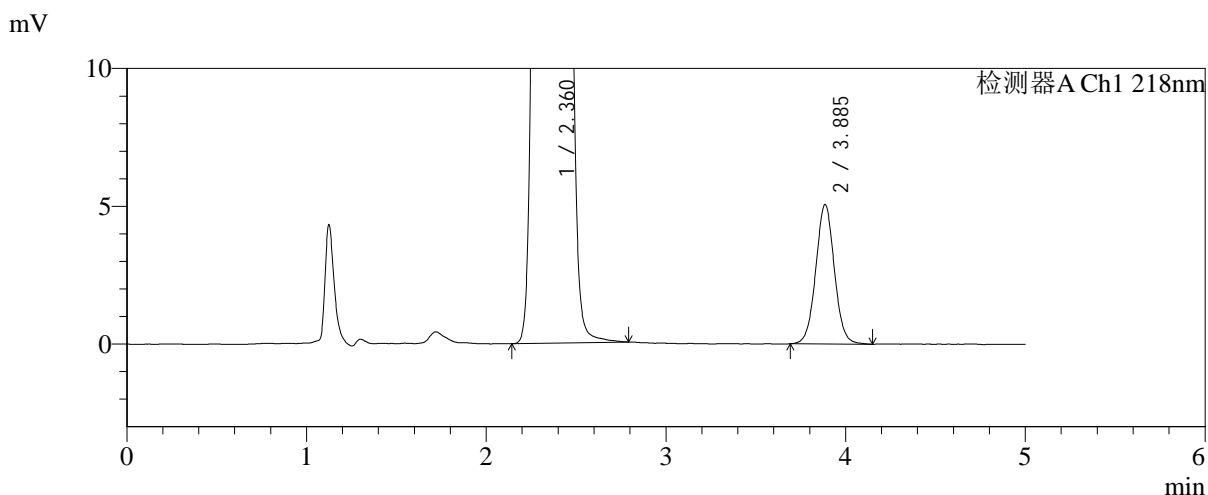
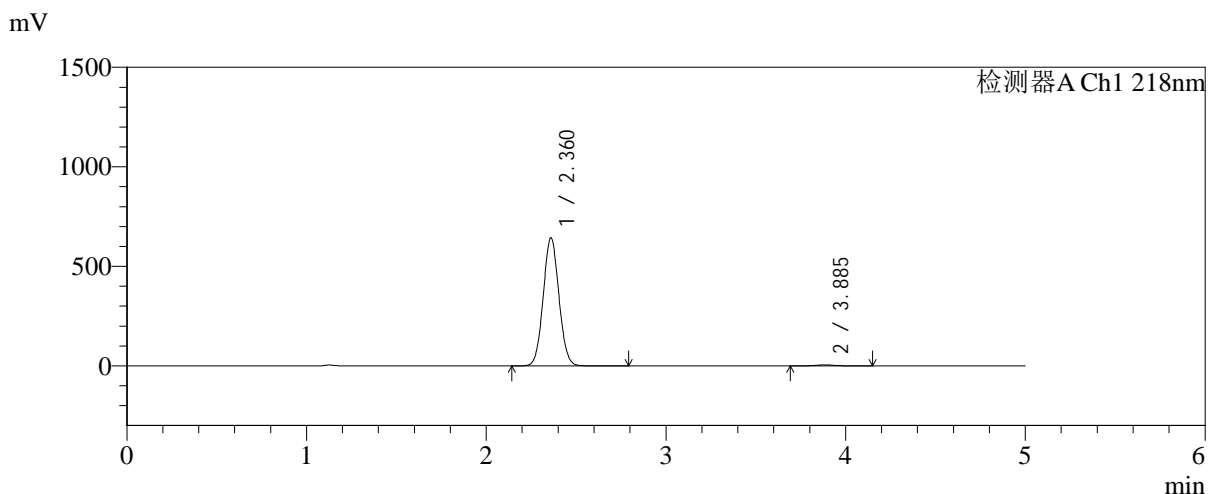
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3916124	99.096	642121	3472	1.057	--
2	3.884	35734	0.904	4997	6921	1.035	8.794
总计		3951859	100.000	647118			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1588-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 07:06:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:51:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

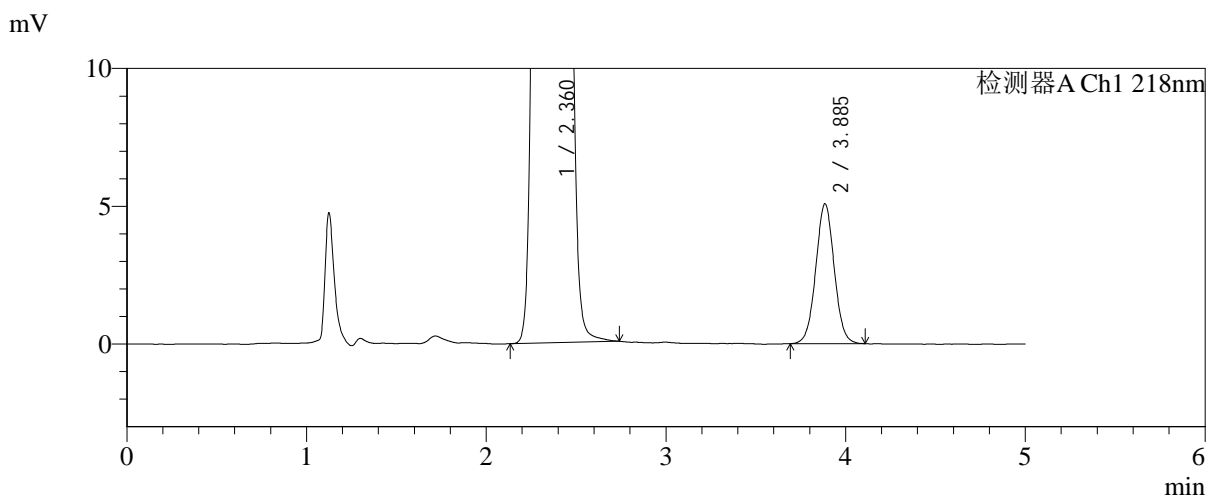
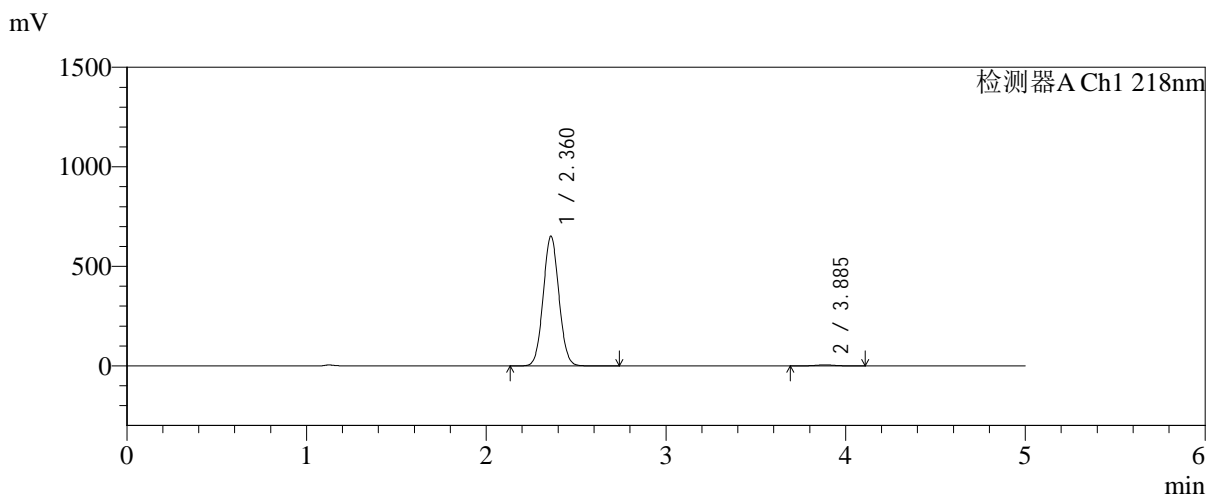
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3907739	99.077	641208	3473	1.057	--
2	3.885	36387	0.923	5054	6889	1.035	8.782
总计		3944126	100.000	646262			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1589-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 07:11:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:52:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.360	3956631	99.093	649139	3471	1.056	--
2	3.885	36215	0.907	5061	6911	1.029	8.787
总计		3992846	100.000	654200			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

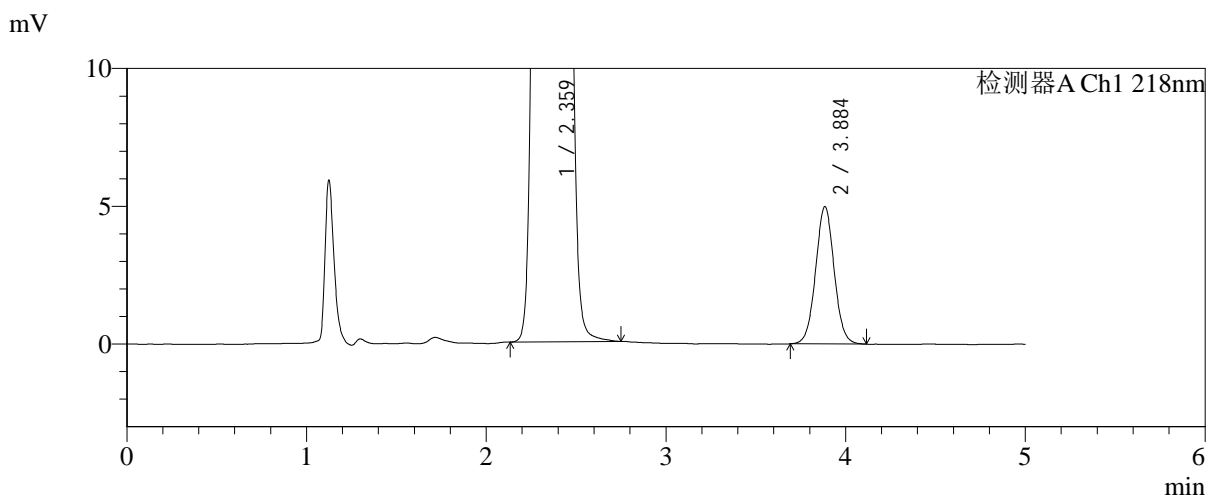
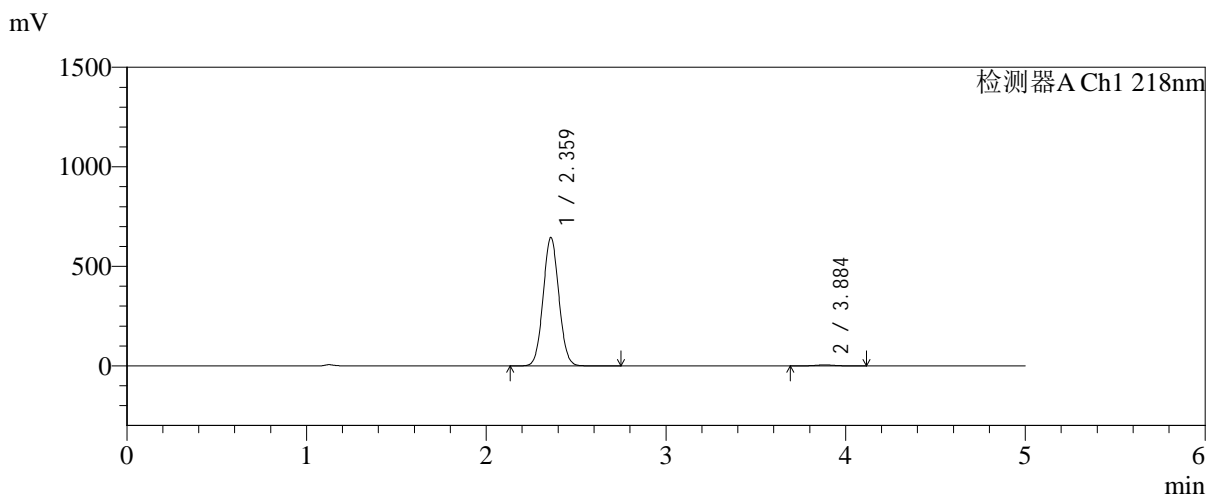


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1590-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 07:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:52:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

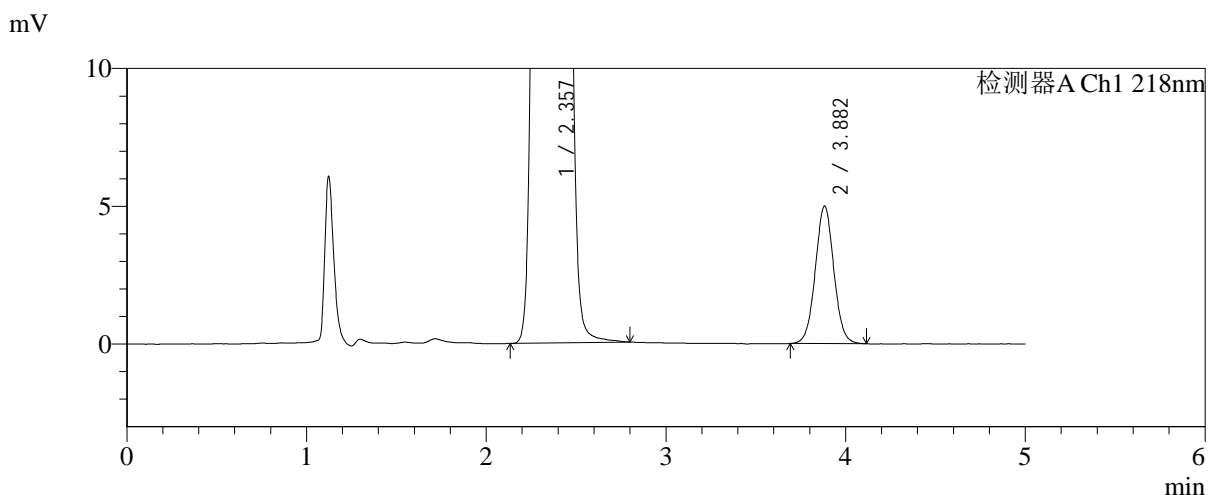
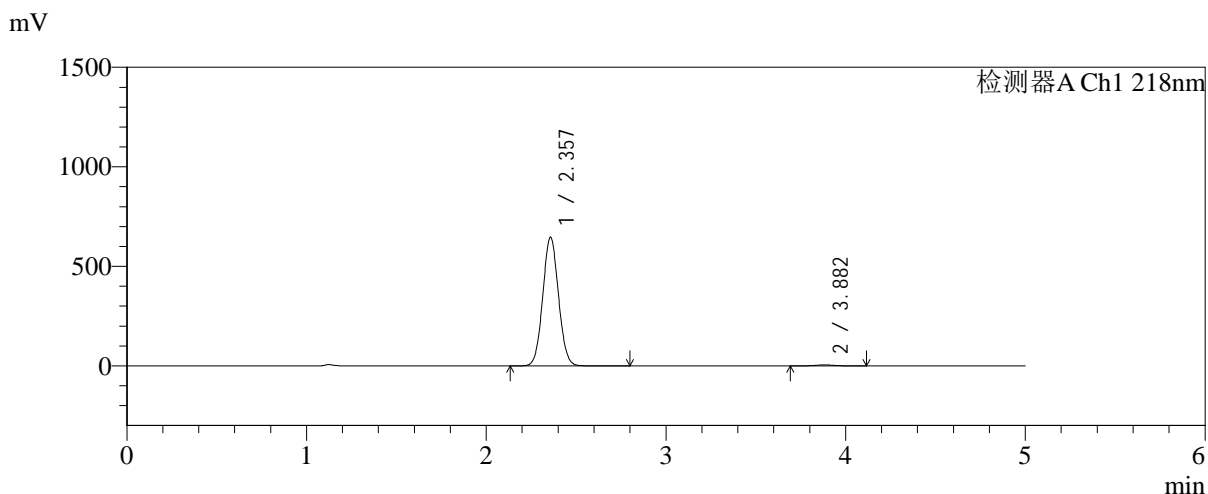
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3919278	99.097	642238	3470	1.056	--
2	3.884	35713	0.903	4968	6881	1.035	8.776
总计		3954991	100.000	647206			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-37/7-1591-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 07:22:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

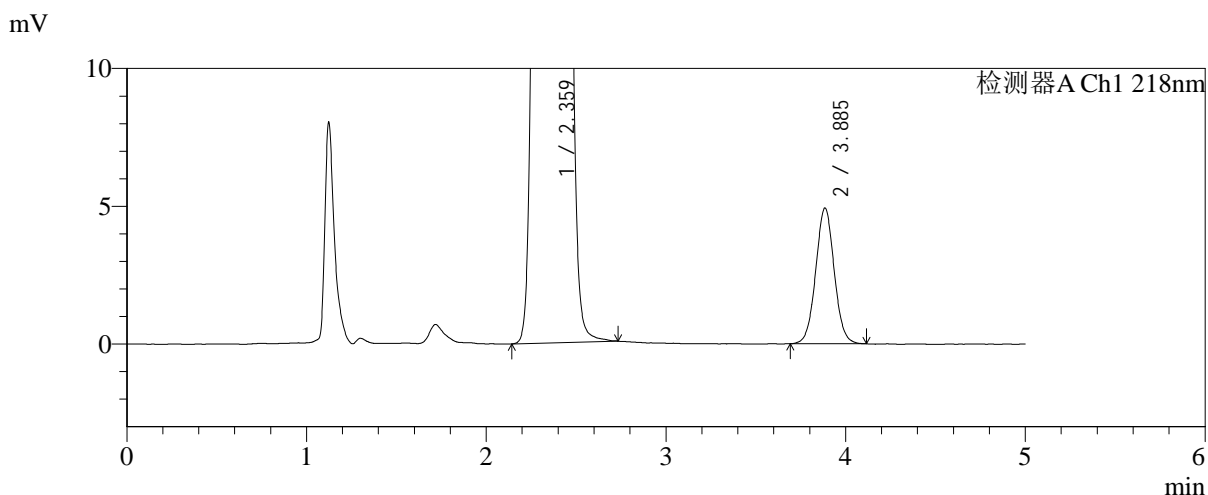
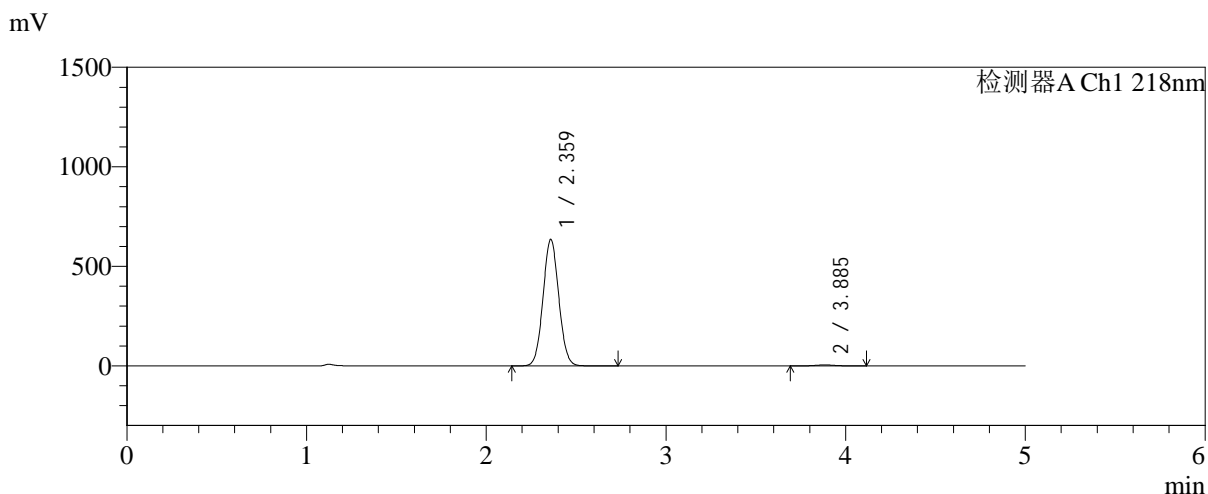
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3927231	99.099	645955	3464	1.057	--
2	3.882	35696	0.901	4986	6893	1.033	8.784
总计		3962927	100.000	650941			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1592-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 07:27:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.359	3863877	99.097	633209	3464	1.057	--
2	3.885	35225	0.903	4913	6900	1.037	8.785
总计		3899102	100.000	638122			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

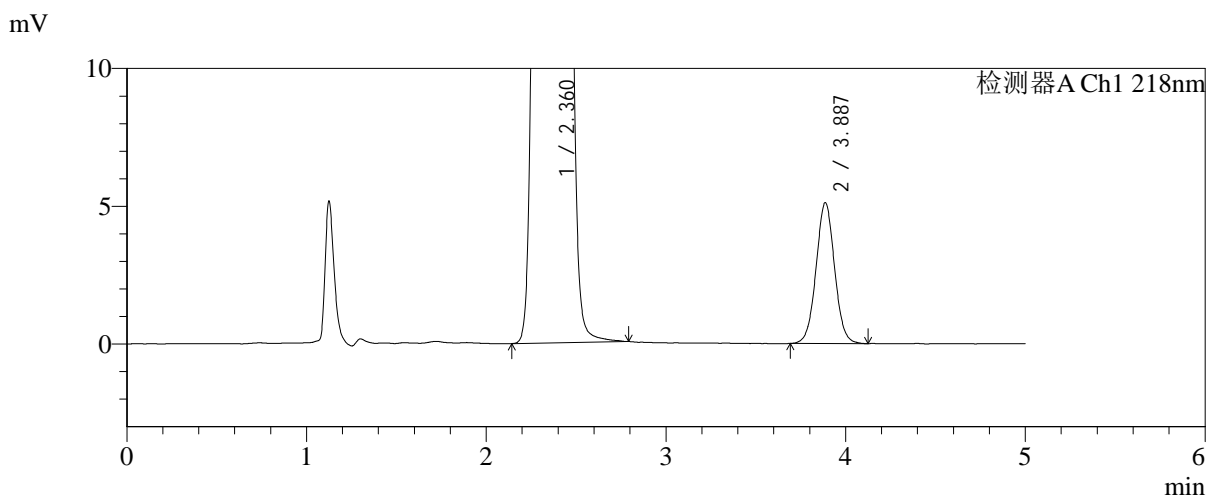
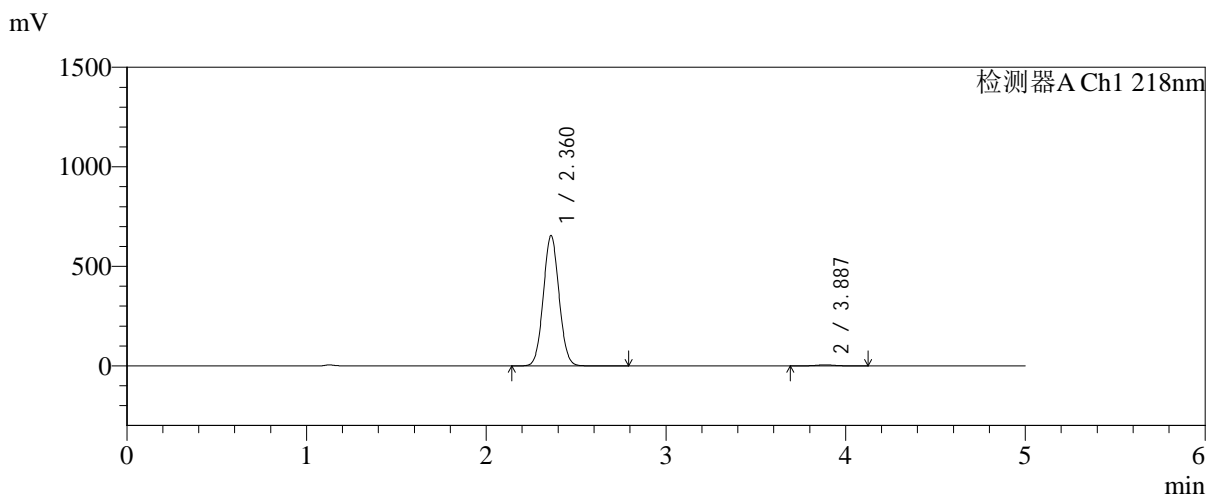


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1593-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 07:32:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:52:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

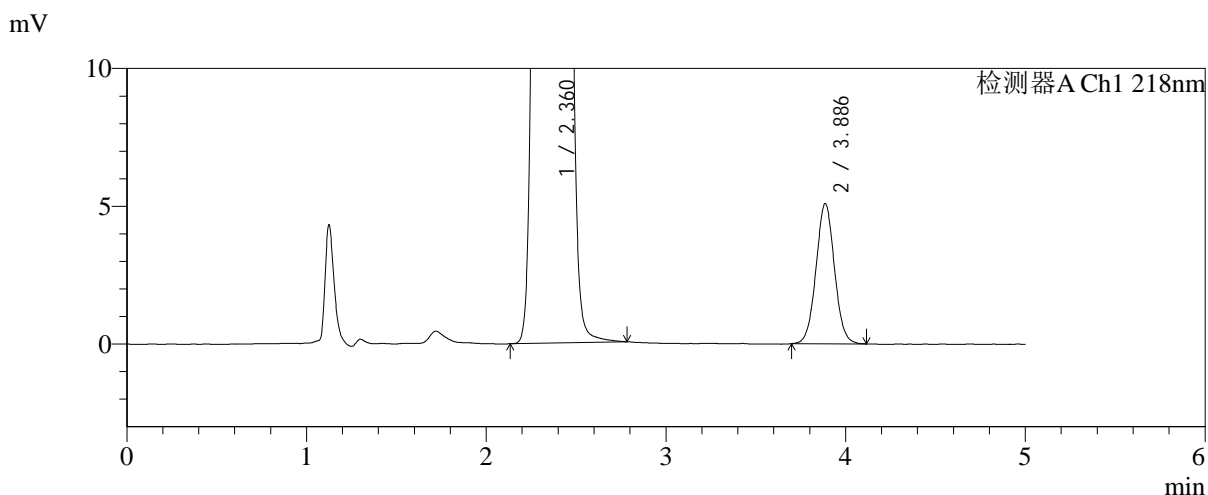
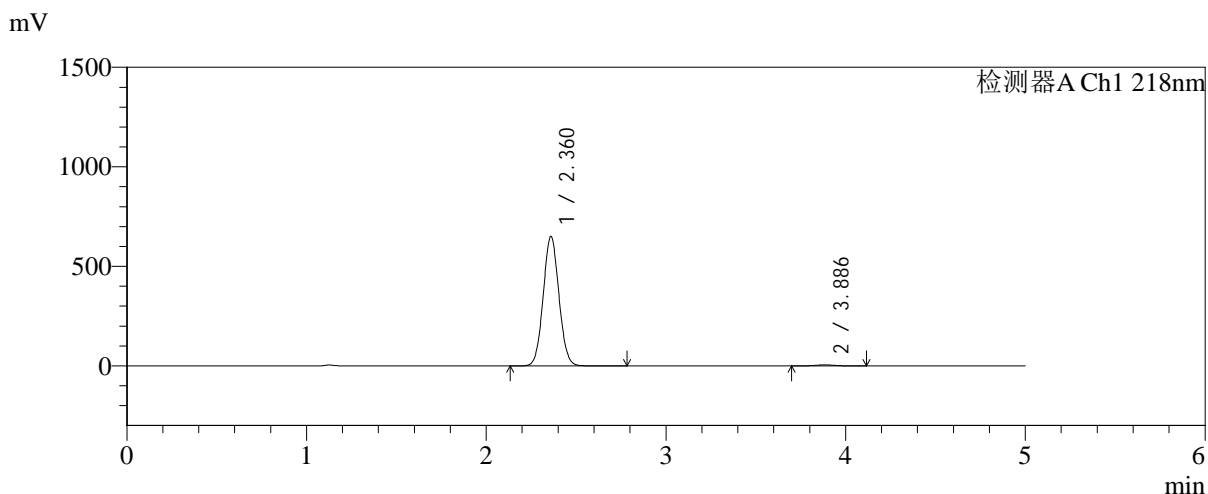
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3976339	99.088	652881	3471	1.056	--
2	3.887	36580	0.912	5110	6899	1.034	8.786
总计		4012918	100.000	657991			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-37/7-1594-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 07:38:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

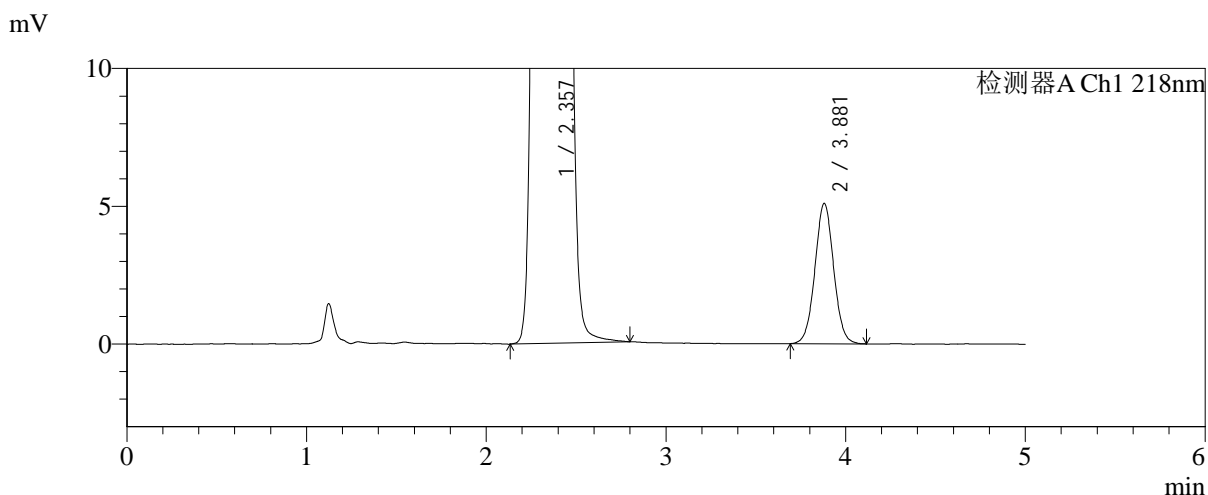
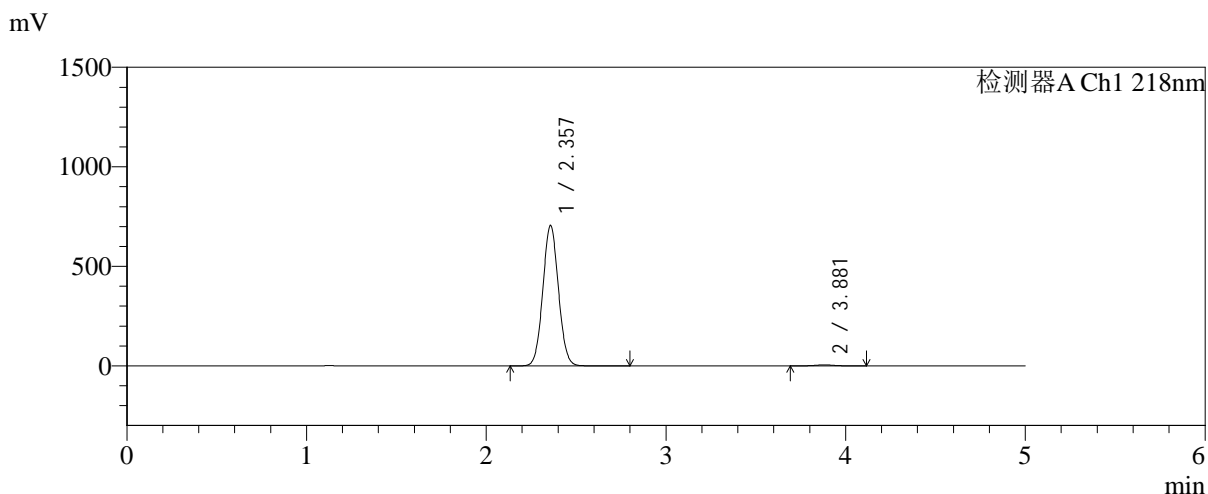
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3953534	99.090	648277	3470	1.056	--
2	3.886	36315	0.910	5083	6895	1.039	8.786
总计		3989849	100.000	653360			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-38/7-1595-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 07:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:57:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

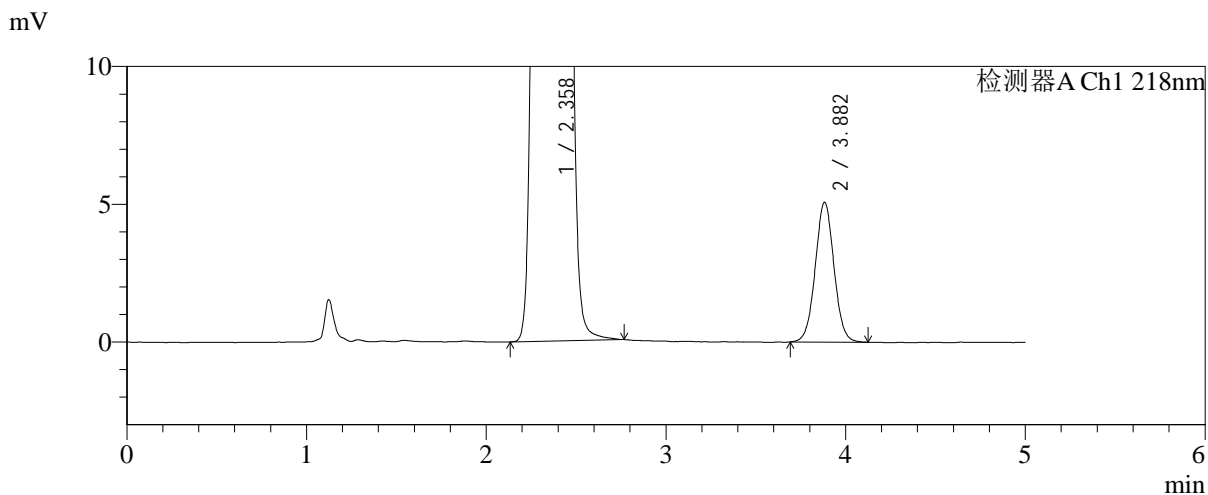
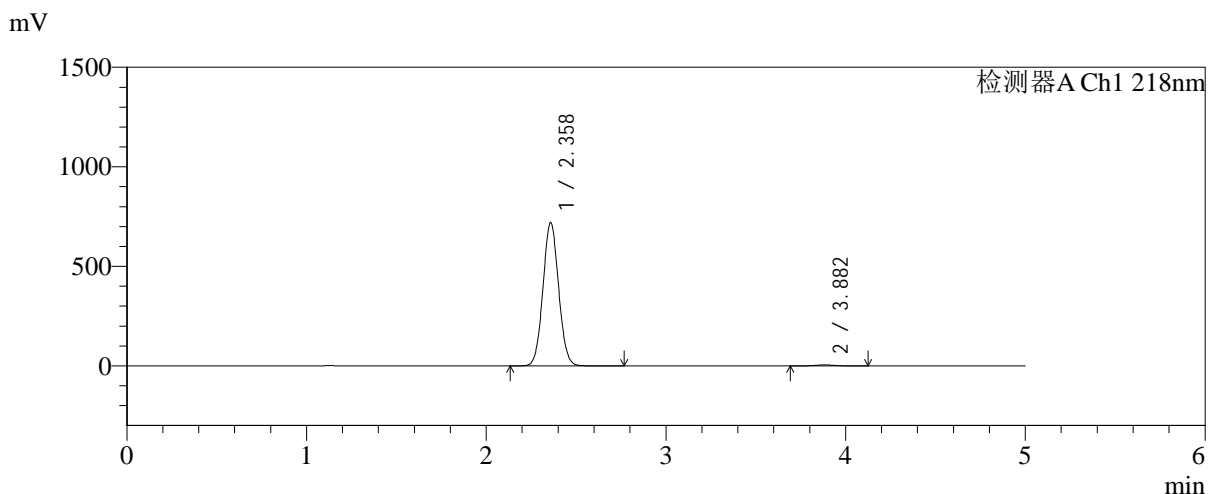
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	4258171	99.141	704730	3516	1.055	--
2	3.881	36907	0.859	5098	6724	1.034	8.747
总计		4295078	100.000	709828			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 31-38/7-1596-2 - zzp-js6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 07:49:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 10:57:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	2.358	4353727	99.163	718310	3501	1.056	--
2	3.882	36743	0.837	5070	6734	1.034	8.743
总计		4390470	100.000	723380			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2