



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

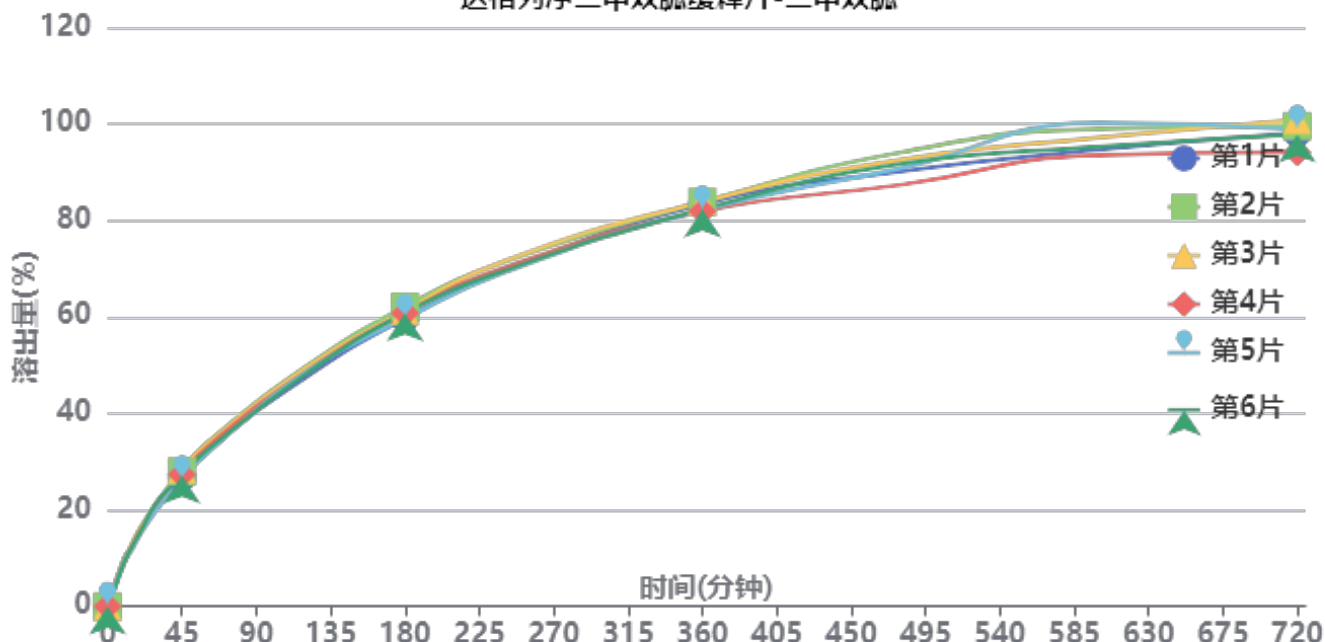
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.20	4164296	4165385	4168153	4165644	4162567	4165209	0.05
2	10.27	4145369	4151099				4148234	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
408353.82	403917.62	0.78
		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-2025081621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	188231	-	188231	4.635	4.84	7.80	4.63	4.84	7.83
	2	204019	-	204019	5.024			5.02		
	3	209292	-	209292	5.153			5.15		
	4	213847	-	213847	5.266			5.27		
	5	190289	-	190289	4.685			4.69		
	6	173174	-	173174	4.264			4.26		
10min	1	408090	-	408090	10.048	9.30	4.56	10.07	9.32	4.56
	2	380720	-	380720	9.374			9.40		
	3	383223	-	383223	9.436			9.46		
	4	362589	-	362589	8.928			8.95		
	5	365034	-	365034	8.988			9.01		
	6	366349	-	366349	9.021			9.04		
15min	1	503410	-	503410	12.395	12.50	3.23	12.47	12.57	3.22
	2	526973	-	526973	12.976			13.05		
	3	523845	-	523845	12.899			12.97		
	4	506192	-	506192	12.464			12.53		
	5	481726	-	481726	11.862			11.93		
	6	504397	-	504397	12.420			12.49		
20min	1	648071	-	648071	15.957	15.67	2.97	16.09	15.80	2.98
	2	650515	-	650515	16.018			16.15		
	3	655740	-	655740	16.146			16.28		
	4	635008	-	635008	15.636			15.77		
	5	606201	-	606201	14.927			15.05		
	6	623581	-	623581	15.354			15.48		
30min	1	816026	-	816026	20.093	20.77	3.09	20.31	20.98	3.07
	2	864309	-	864309	21.282			21.50		
	3	856875	-	856875	21.099			21.32		
	4	838310	-	838310	20.642			20.85		
	5	811441	-	811441	19.980			20.18		
	6	874472	-	874472	21.532			21.74		
45min	1	1073689	-	1073689	26.437	26.99	2.96	26.75	27.31	2.96
	2	1121494	-	1121494	27.615			27.94		
	3	1142084	-	1142084	28.122			28.45		
	4	1097080	-	1097080	27.013			27.33		
	5	1051673	-	1051673	25.895			26.20		
	6	1091569	-	1091569	26.878			27.19		
60min	1	1291193	-	1291193	31.793	32.30	2.58	32.24	32.76	2.58
	2	1355466	-	1355466	33.376			33.84		
	3	1343760	-	1343760	33.087			33.55		
	4	1319809	-	1319809	32.498			32.95		
	5	1267597	-	1267597	31.212			31.64		
	6	1294076	-	1294076	31.864			32.31		
120min	1	1902768	-	1902768	46.852	48.06	1.69	47.46	48.67	1.68
	2	1992670	-	1992670	49.066			49.69		
	3	1981559	-	1981559	48.792			49.42		
	4	1952874	-	1952874	48.086			48.70		
	5	1948527	-	1948527	47.979			48.57		
	6	1931460	-	1931460	47.558			48.17		
180min	1	2392037	-	2392037	58.899	59.87	1.53	59.74	60.72	1.54
	2	2486760	-	2486760	61.232			62.11		
	3	2451857	-	2451857	60.372			61.25		
	4	2433611	-	2433611	59.923			60.78		
	5	2388326	-	2388326	58.808			59.64		
	6	2435241	-	2435241	59.963			60.81		



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	2773459	-	2773459	68.291	69.10	1.49	69.43	70.25	1.50
	2	2851804	-	2851804	70.220			71.40		
	3	2861955	-	2861955	70.470			71.65		
	4	2805810	-	2805810	69.088			70.24		
	5	2765429	-	2765429	68.093			69.21		
	6	2778997	-	2778997	68.427			69.57		
360min	1	3325879	-	3325879	81.893	81.41	1.07	83.37	82.90	1.07
	2	3341452	-	3341452	82.277			83.81		
	3	3344305	-	3344305	82.347			83.87		
	4	3264049	-	3264049	80.371			81.87		
	5	3278182	-	3278182	80.719			82.18		
	6	3283226	-	3283226	80.843			82.33		
480min	1	3585680	-	3585680	88.290	89.24	2.56	90.18	91.14	2.52
	2	3743121	-	3743121	92.167			94.11		
	3	3681512	-	3681512	90.650			92.59		
	4	3471961	-	3471961	85.490			87.39		
	5	3613098	-	3613098	88.965			90.83		
	6	3649464	-	3649464	89.861			91.75		
600min	1	3751575	-	3751575	92.375	94.32	2.75	94.70	96.67	2.70
	2	3923601	-	3923601	96.611			99.01		
	3	3848659	-	3848659	94.766			97.16		
	4	3705176	-	3705176	91.233			93.56		
	5	3977419	-	3977419	97.936			100.25		
	6	3776174	-	3776174	92.981			95.32		
720min	1	3872689	-	3872689	95.357	95.42	2.38	98.15	98.24	2.34
	2	3927162	-	3927162	96.699			99.58		
	3	3980348	-	3980348	98.008			100.87		
	4	3709365	-	3709365	91.336			94.12		
	5	3902644	-	3902644	96.095			98.90		
	6	3860028	-	3860028	95.046			97.85		
极限	1	3844320	-	3844320	94.659	95.26	1.75	97.93	98.56	1.73
	2	3967952	-	3967952	97.703			101.07		
	3	3877995	-	3877995	95.488			98.84		
	4	3761519	-	3761519	92.620			95.86		
	5	3894211	-	3894211	95.887			99.17		
	6	3866868	-	3866868	95.214			98.49		



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

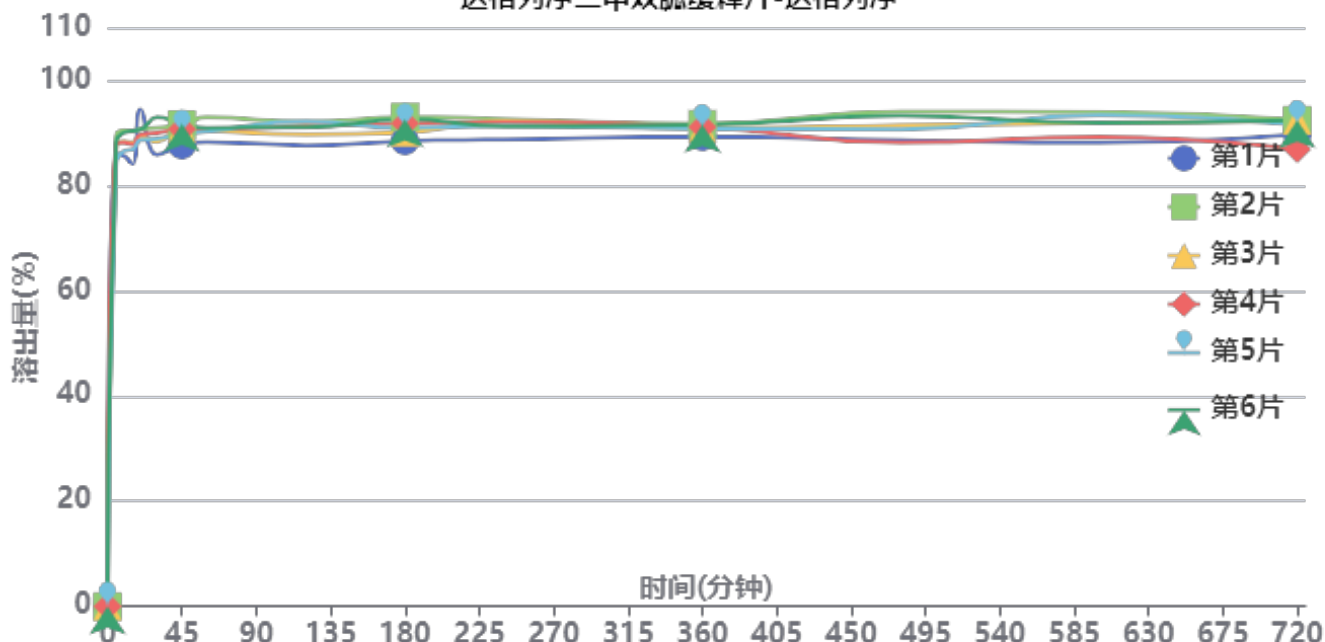
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.61	35610	35606	35592	35559	35373	35548	0.29
2	12.74	35253	35277				35265	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
2819.03	2768.05	1.30	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-2025081621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	37359	-	37359	86.024	87.05	2.35	86.02	87.05	2.35
	2	38801	-	38801	89.345			89.34		
	3	37973	-	37973	87.438			87.44		
	4	38127	-	38127	87.793			87.79		
	5	36267	-	36267	83.510			83.51		
	6	38301	-	38301	88.194			88.19		
10min	1	36987	-	36987	85.168	87.76	2.16	85.60	88.19	2.15
	2	39088	-	39088	90.006			90.45		
	3	38194	-	38194	87.947			88.38		
	4	38076	-	38076	87.675			88.11		
	5	37411	-	37411	86.144			86.56		
	6	38914	-	38914	89.605			90.05		
15min	1	36167	-	36167	83.280	87.05	2.66	84.14	87.92	2.65
	2	38812	-	38812	89.370			90.27		
	3	37902	-	37902	87.275			88.15		
	4	37743	-	37743	86.909			87.79		
	5	37334	-	37334	85.967			86.82		
	6	38858	-	38858	89.476			90.37		
20min	1	40494	-	40494	93.243	89.27	2.35	94.52	90.58	2.31
	2	38825	-	38825	89.400			90.74		
	3	38207	-	38207	87.977			89.29		
	4	38393	-	38393	88.405			89.72		
	5	37925	-	37925	87.328			88.61		
	6	38769	-	38769	89.271			90.61		
30min	1	36513	-	36513	84.076	87.73	2.76	85.82	89.48	2.73
	2	38708	-	38708	89.131			90.92		
	3	37605	-	37605	86.591			88.34		
	4	38296	-	38296	88.182			89.94		
	5	37852	-	37852	87.160			88.87		
	6	39614	-	39614	91.217			93.00		
45min	1	37135	-	37135	85.509	88.17	1.67	87.67	90.36	1.67
	2	38801	-	38801	89.345			91.58		
	3	38495	-	38495	88.640			90.83		
	4	38427	-	38427	88.484			90.68		
	5	38026	-	38026	87.560			89.71		
	6	38851	-	38851	89.460			91.70		
60min	1	37217	-	37217	85.698	87.96	1.69	88.28	90.59	1.68
	2	39225	-	39225	90.321			93.00		
	3	38129	-	38129	87.798			90.43		
	4	38217	-	38217	88.000			90.64		
	5	38061	-	38061	87.641			90.23		
	6	38344	-	38344	88.293			90.98		
120min	1	36733	-	36733	84.583	87.57	1.97	87.60	90.64	1.92
	2	38608	-	38608	88.900			92.04		
	3	37608	-	37608	86.598			89.67		
	4	38328	-	38328	88.256			91.33		
	5	38719	-	38719	89.156			92.18		
	6	38176	-	38176	87.906			91.03		
180min	1	36922	-	36922	85.018	87.63	1.89	88.46	91.14	1.87
	2	38829	-	38829	89.409			92.99		
	3	37591	-	37591	86.559			90.06		
	4	38336	-	38336	88.274			91.79		
	5	37977	-	37977	87.448			90.92		
	6	38672	-	38672	89.048			92.61		



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	36856	-	36856	84.866	87.39	1.53	88.73	91.35	1.52
	2	38473	-	38473	88.590			92.62		
	3	38309	-	38309	88.212			92.15		
	4	38233	-	38233	88.037			92.00		
	5	37955	-	37955	87.397			91.31		
	6	37896	-	37896	87.261			91.27		
360min	1	36894	-	36894	84.954	86.47	0.94	89.24	90.86	0.96
	2	37872	-	37872	87.206			91.67		
	3	37560	-	37560	86.487			90.86		
	4	37652	-	37652	86.699			91.10		
	5	37543	-	37543	86.448			90.79		
	6	37806	-	37806	87.054			91.50		
480min	1	36423	-	36423	83.869	86.19	2.71	88.58	91.01	2.63
	2	38693	-	38693	89.096			94.00		
	3	37599	-	37599	86.577			91.38		
	4	36174	-	36174	83.296			88.13		
	5	37309	-	37309	85.909			90.69		
	6	38383	-	38383	88.382			93.27		
600min	1	36035	-	36035	82.976	86.15	2.60	88.11	91.40	2.51
	2	38463	-	38463	88.567			93.92		
	3	37636	-	37636	86.662			91.90		
	4	36474	-	36474	83.987			89.24		
	5	38274	-	38274	88.131			93.34		
	6	37601	-	37601	86.582			91.91		
720min	1	36559	-	36559	84.182	85.21	2.56	89.73	90.89	2.45
	2	37630	-	37630	86.649			92.44		
	3	37630	-	37630	86.649			92.32		
	4	35268	-	35268	81.210			86.88		
	5	37311	-	37311	85.914			91.56		
	6	37625	-	37625	86.637			92.40		
极限	1	36076	-	36076	83.070	84.67	2.16	89.04	90.78	2.10
	2	37765	-	37765	86.959			93.19		
	3	36674	-	36674	84.447			90.55		
	4	35665	-	35665	82.124			88.20		
	5	37123	-	37123	85.481			91.56		
	6	37331	-	37331	85.960			92.15		



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

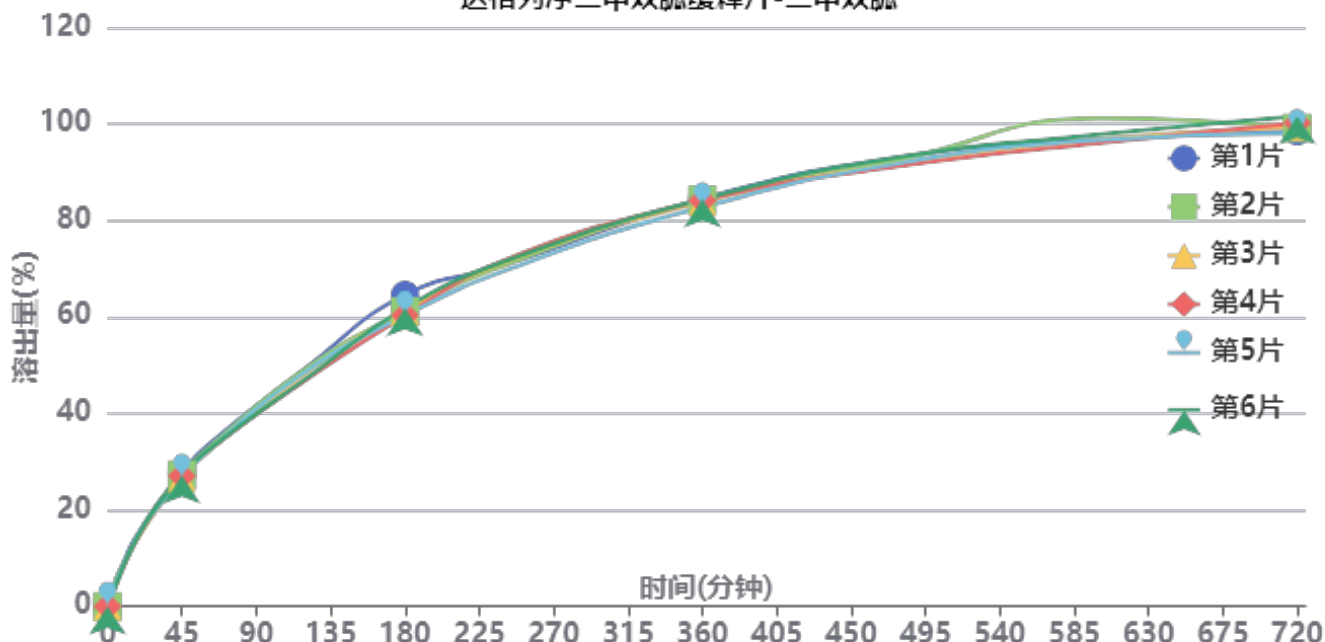
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.20	4148086	4155802	4161337	4157393	4162979	4157119	0.15
2	10.27	4165810	4181952				4173881	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
407560.69		406414.90		0.20		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-2025081621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	221865	-	221865	5.451	4.89	12.10	5.45	4.89	12.10
	2	233073	-	233073	5.727			5.73		
	3	180197	-	180197	4.428			4.43		
	4	179964	-	179964	4.422			4.42		
	5	201399	-	201399	4.949			4.95		
	6	176844	-	176844	4.345			4.35		
10min	1	381259	-	381259	9.368	8.79	3.65	9.40	8.81	3.68
	2	360153	-	360153	8.849			8.88		
	3	348491	-	348491	8.563			8.58		
	4	347000	-	347000	8.526			8.55		
	5	359974	-	359974	8.845			8.87		
	6	348631	-	348631	8.566			8.59		
15min	1	533391	-	533391	13.106	12.40	3.10	13.18	12.47	3.11
	2	509710	-	509710	12.524			12.60		
	3	488453	-	488453	12.002			12.07		
	4	497694	-	497694	12.229			12.29		
	5	499909	-	499909	12.283			12.35		
	6	498898	-	498898	12.258			12.32		
20min	1	640452	-	640452	15.736	15.41	1.82	15.88	15.54	1.86
	2	626169	-	626169	15.385			15.52		
	3	610018	-	610018	14.989			15.11		
	4	622640	-	622640	15.299			15.42		
	5	639209	-	639209	15.706			15.84		
	6	623478	-	623478	15.319			15.45		
30min	1	851710	-	851710	20.927	20.49	1.77	21.15	20.70	1.78
	2	844920	-	844920	20.760			20.97		
	3	813669	-	813669	19.993			20.19		
	4	828367	-	828367	20.354			20.56		
	5	822619	-	822619	20.212			20.42		
	6	842409	-	842409	20.699			20.90		
45min	1	1114799	-	1114799	27.392	26.74	1.60	27.71	27.05	1.60
	2	1098060	-	1098060	26.980			27.30		
	3	1070080	-	1070080	26.293			26.59		
	4	1087263	-	1087263	26.715			27.02		
	5	1069020	-	1069020	26.267			26.58		
	6	1091224	-	1091224	26.812			27.12		
60min	1	1333772	-	1333772	32.772	31.89	1.54	33.23	32.33	1.55
	2	1307423	-	1307423	32.124			32.58		
	3	1280249	-	1280249	31.457			31.89		
	4	1288299	-	1288299	31.655			32.09		
	5	1285165	-	1285165	31.578			32.02		
	6	1291187	-	1291187	31.726			32.17		
120min	1	1986480	-	1986480	48.809	47.72	2.14	49.43	48.33	2.13
	2	1980747	-	1980747	48.669			49.28		
	3	1943636	-	1943636	47.757			48.35		
	4	1887204	-	1887204	46.370			46.97		
	5	1957646	-	1957646	48.101			48.70		
	6	1898354	-	1898354	46.644			47.24		
180min	1	2592292	-	2592292	63.695	60.74	2.58	64.56	61.58	2.56
	2	2454626	-	2454626	60.312			61.17		
	3	2460670	-	2460670	60.461			61.29		
	4	2421806	-	2421806	59.506			60.33		
	5	2420173	-	2420173	59.466			60.31		
	6	2482284	-	2482284	60.992			61.82		



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	2827738	-	2827738	69.480	69.75	1.16	70.67	70.90	1.13
	2	2831049	-	2831049	69.561			70.72		
	3	2854295	-	2854295	70.132			71.26		
	4	2874590	-	2874590	70.631			71.76		
	5	2782571	-	2782571	68.370			69.51		
	6	2861790	-	2861790	70.316			71.45		
360min	1	3376942	-	3376942	82.974	82.50	0.75	84.51	84.00	0.75
	2	3368974	-	3368974	82.778			84.28		
	3	3354507	-	3354507	82.423			83.90		
	4	3364169	-	3364169	82.660			84.14		
	5	3309203	-	3309203	81.310			82.79		
	6	3373149	-	3373149	82.881			84.37		
480min	1	3709923	-	3709923	91.156	90.44	0.83	93.10	92.34	0.83
	2	3694360	-	3694360	90.773			92.69		
	3	3660915	-	3660915	89.952			91.84		
	4	3640029	-	3640029	89.438			91.33		
	5	3663334	-	3663334	90.011			91.90		
	6	3715975	-	3715975	91.305			93.21		
600min	1	3844753	-	3844753	94.469	95.21	1.95	96.87	97.57	1.91
	2	4021918	-	4021918	98.822			101.19		
	3	3842729	-	3842729	94.419			96.76		
	4	3815794	-	3815794	93.757			96.10		
	5	3839593	-	3839593	94.342			96.68		
	6	3884626	-	3884626	95.448			97.81		
720min	1	3892603	-	3892603	95.644	96.66	1.34	98.52	99.50	1.30
	2	3920393	-	3920393	96.327			99.19		
	3	3932772	-	3932772	96.631			99.45		
	4	3963530	-	3963530	97.387			100.19		
	5	3874692	-	3874692	95.204			98.01		
	6	4020255	-	4020255	98.781			101.62		
极限	1	3912186	-	3912186	96.126	95.73	0.71	99.48	99.04	0.70
	2	3894191	-	3894191	95.683			99.03		
	3	3865010	-	3865010	94.966			98.26		
	4	3927397	-	3927397	96.499			99.79		
	5	3861432	-	3861432	94.879			98.16		
	6	3915609	-	3915609	96.210			99.54		



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

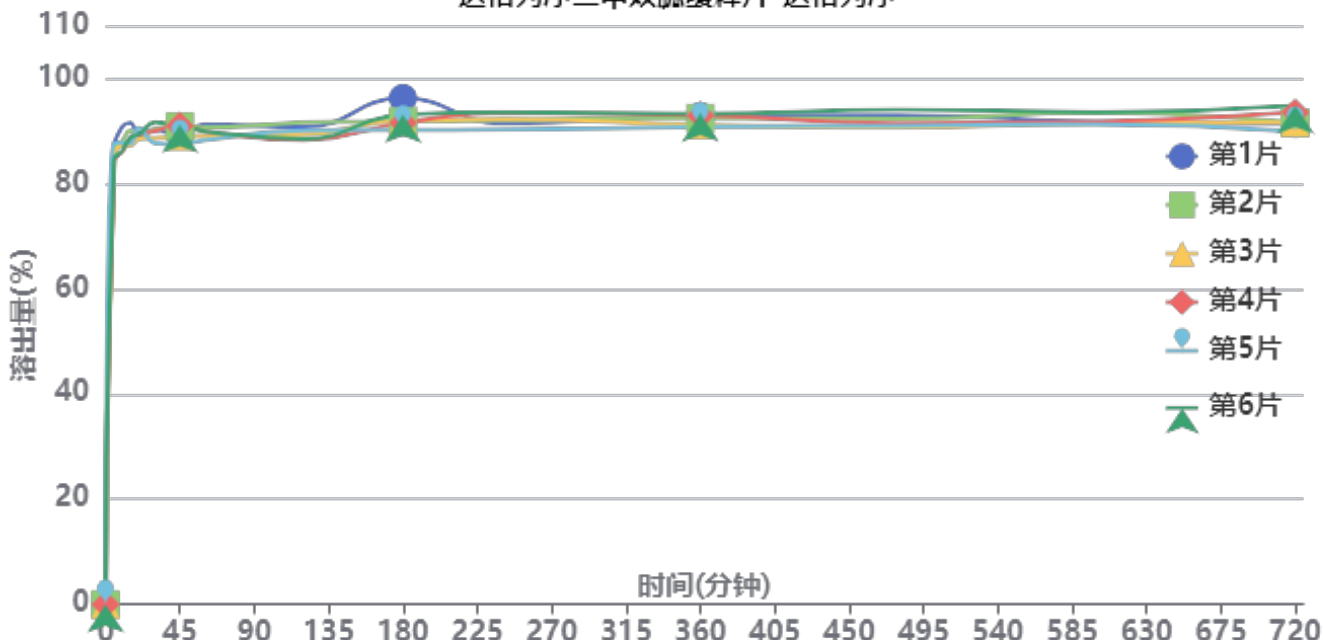
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	101568-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	80.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	6250
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	12.61	35374	35368	35439	35457	35504	35428	0.17
2	12.74	35470	35462				35466	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
2809.52		2783.83		0.65	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-2025081621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	37345	-	37345	85.891	85.34	1.74	85.89	85.34	1.74
	2	37428	-	37428	86.082			86.08		
	3	36410	-	36410	83.740			83.74		
	4	36612	-	36612	84.205			84.20		
	5	38117	-	38117	87.666			87.67		
	6	36719	-	36719	84.451			84.45		
10min	1	39281	-	39281	90.343	87.22	1.99	90.77	87.65	1.99
	2	38081	-	38081	87.583			88.01		
	3	37752	-	37752	86.827			87.25		
	4	37211	-	37211	85.582			86.00		
	5	37956	-	37956	87.296			87.73		
	6	37262	-	37262	85.700			86.12		
15min	1	39420	-	39420	90.663	88.08	1.81	91.54	88.94	1.80
	2	38731	-	38731	89.078			89.95		
	3	37550	-	37550	86.362			87.21		
	4	38171	-	38171	87.790			88.64		
	5	37709	-	37709	86.728			87.60		
	6	38206	-	38206	87.871			88.72		
20min	1	38358	-	38358	88.220	88.07	0.80	89.55	89.37	0.80
	2	38206	-	38206	87.871			89.18		
	3	37877	-	37877	87.114			88.40		
	4	38223	-	38223	87.910			89.20		
	5	38816	-	38816	89.274			90.58		
	6	38263	-	38263	88.002			89.29		
30min	1	38420	-	38420	88.363	87.99	1.55	90.14	89.73	1.52
	2	38520	-	38520	88.593			90.35		
	3	37797	-	37797	86.930			88.65		
	4	38372	-	38372	88.253			89.98		
	5	37370	-	37370	85.948			87.70		
	6	39060	-	39060	89.835			91.57		
45min	1	37870	-	37870	87.098	87.58	1.68	89.32	89.76	1.64
	2	38543	-	38543	88.646			90.84		
	3	37724	-	37724	86.762			88.92		
	4	38599	-	38599	88.775			90.94		
	5	37066	-	37066	85.249			87.43		
	6	38669	-	38669	88.936			91.12		
60min	1	38499	-	38499	88.545	87.18	1.21	91.20	89.81	1.20
	2	38261	-	38261	87.997			90.64		
	3	37568	-	37568	86.404			88.99		
	4	37928	-	37928	87.232			89.84		
	5	37234	-	37234	85.635			88.25		
	6	37955	-	37955	87.294			89.92		
120min	1	38122	-	38122	87.678	86.69	1.49	90.77	89.74	1.46
	2	38477	-	38477	88.494			91.57		
	3	37511	-	37511	86.272			89.29		
	4	37053	-	37053	85.219			88.27		
	5	37845	-	37845	87.041			90.08		
	6	37139	-	37139	85.417			88.48		
180min	1	40300	-	40300	92.687	88.96	2.30	96.22	92.46	2.24
	2	38383	-	38383	88.278			91.80		
	3	38486	-	38486	88.515			91.97		
	4	38275	-	38275	88.030			91.50		
	5	37695	-	37695	86.696			90.17		
	6	38950	-	38950	89.582			93.07		



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	38020	-	38020	87.443	88.20	1.41	91.44	92.14	1.34
	2	38300	-	38300	88.087			92.05		
	3	38377	-	38377	88.264			92.16		
	4	38908	-	38908	89.485			93.40		
	5	37538	-	37538	86.335			90.24		
	6	38949	-	38949	89.580			93.52		
360min	1	38403	-	38403	88.324	87.84	1.13	92.76	92.21	1.11
	2	38270	-	38270	88.018			92.42		
	3	37740	-	37740	86.799			91.14		
	4	38513	-	38513	88.577			92.94		
	5	37581	-	37581	86.433			90.77		
	6	38636	-	38636	88.860			93.24		
480min	1	38310	-	38310	88.110	87.23	1.47	92.99	92.05	1.43
	2	38015	-	38015	87.432			92.28		
	3	37318	-	37318	85.829			90.60		
	4	37658	-	37658	86.611			91.42		
	5	37479	-	37479	86.199			90.97		
	6	38793	-	38793	89.221			94.05		
600min	1	37566	-	37566	86.399	86.94	1.16	91.72	92.20	1.12
	2	38345	-	38345	88.191			93.47		
	3	37519	-	37519	86.291			91.49		
	4	37615	-	37615	86.512			91.75		
	5	37400	-	37400	86.017			91.22		
	6	38370	-	38370	88.248			93.52		
720min	1	37225	-	37225	85.615	86.44	2.01	91.36	92.12	1.91
	2	37299	-	37299	85.785			91.51		
	3	37390	-	37390	85.994			91.62		
	4	38195	-	38195	87.846			93.52		
	5	36642	-	36642	84.274			89.91		
	6	38743	-	38743	89.106			94.82		
极限	1	37202	-	37202	85.562	85.23	1.57	91.74	91.35	1.50
	2	37013	-	37013	85.127			91.28		
	3	36394	-	36394	83.703			89.76		
	4	37789	-	37789	86.912			93.02		
	5	36396	-	36396	83.708			89.76		
	6	37551	-	37551	86.364			92.52		



操作者:

日期: 2026-04-17

复核者:

未审阅版本

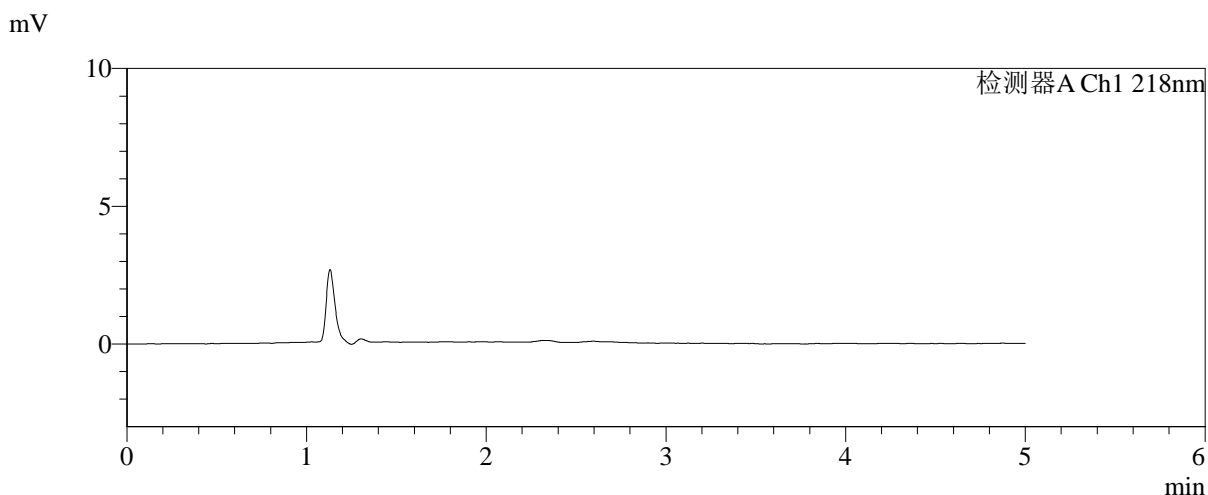
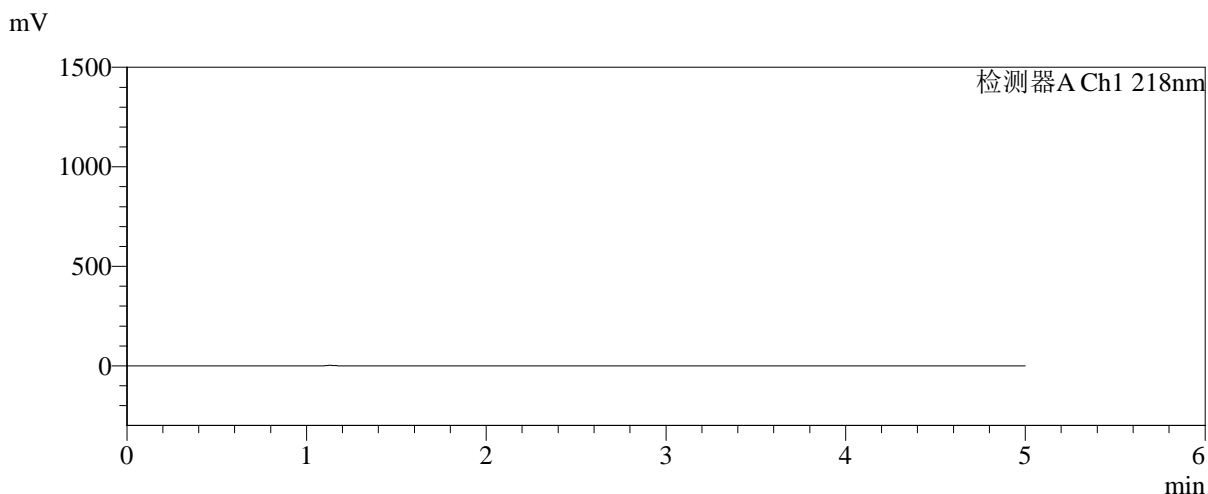


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2723-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 14:21:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

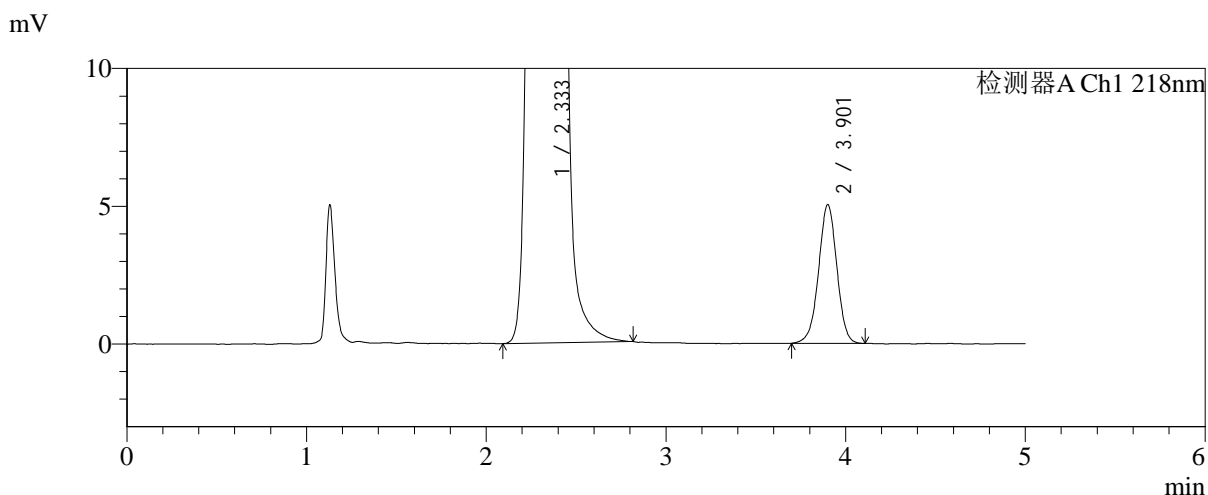
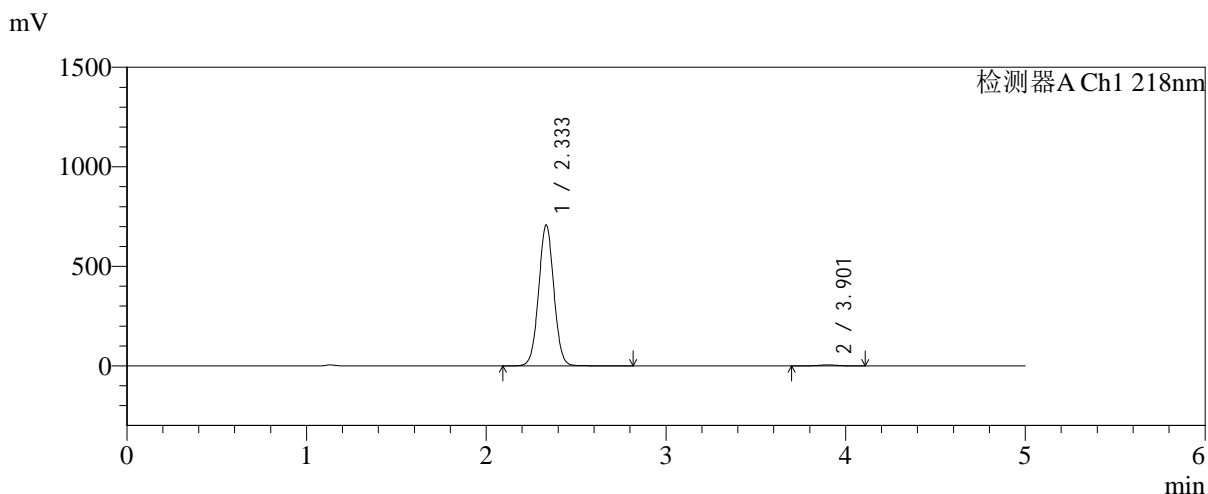


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2724-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 14:27:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

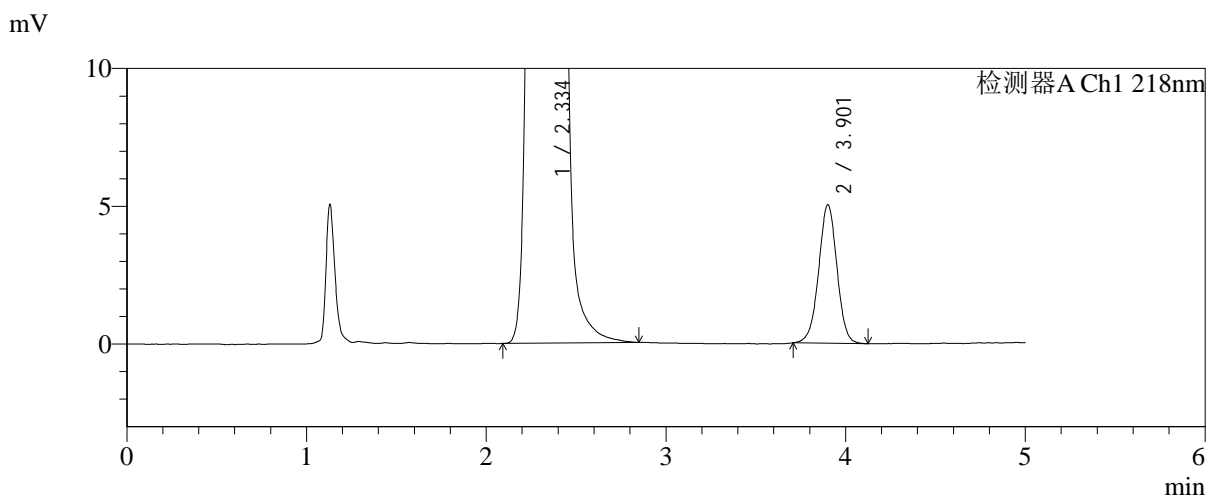
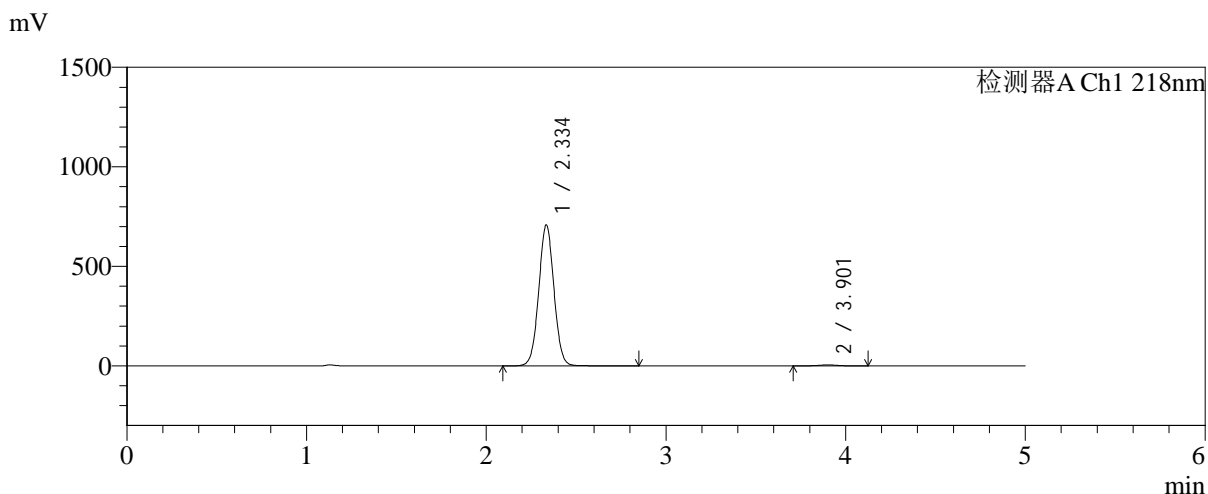
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	4164296	99.152	705565	3663	1.031	--
2	3.901	35610	0.848	5017	7096	0.983	9.235
总计		4199905	100.000	710582			

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-2025081621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 - 31-33/31-2725-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 14:32:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

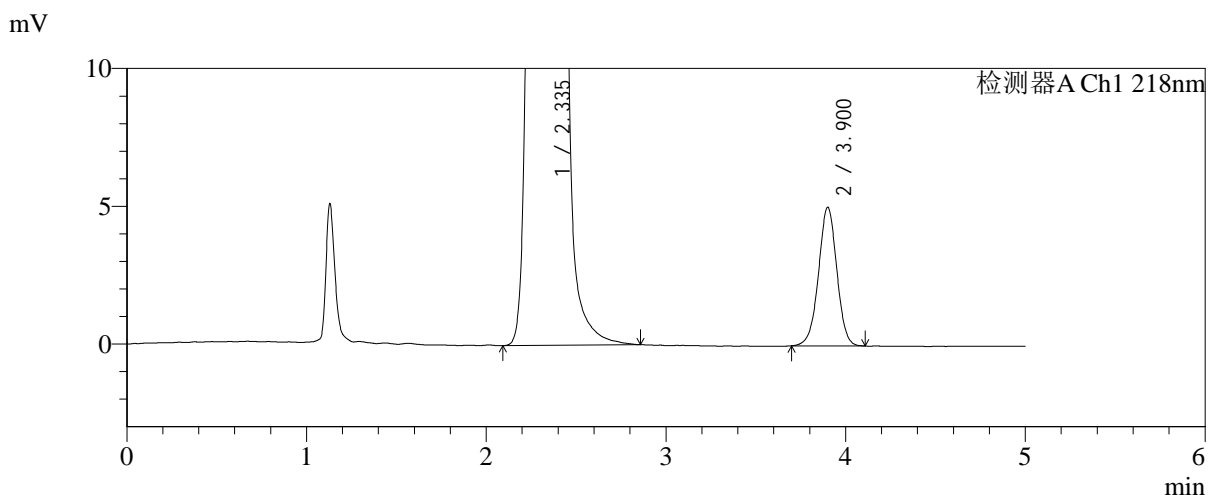
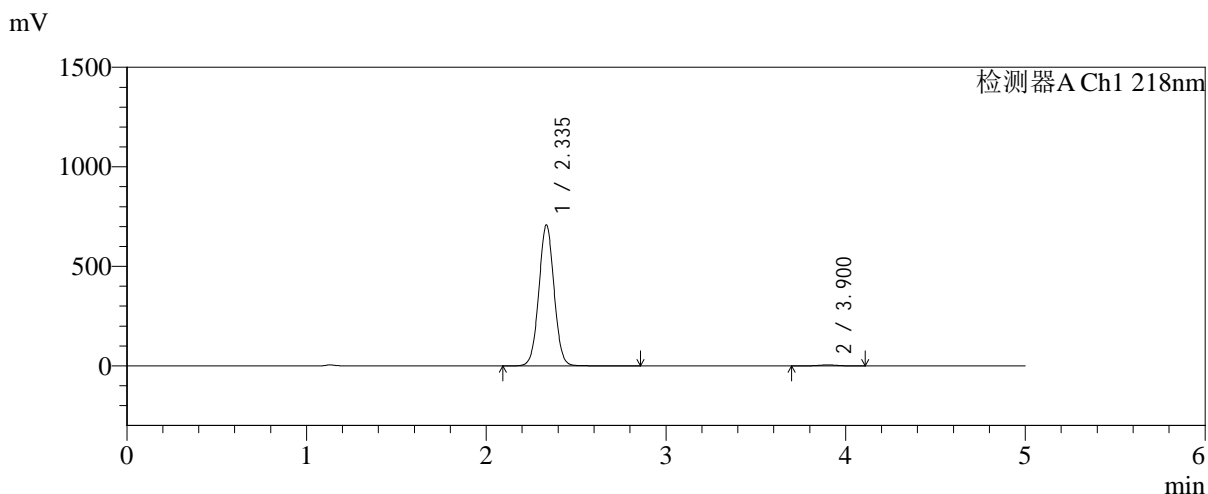
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	4165385	99.152	704590	3665	1.030	--
2	3.901	35606	0.848	5013	7140	0.991	9.248
总计		4200991	100.000	709603			

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-2025081621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 - 31-33/31-2726-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 14:37:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	4168153	99.153	704794	3665	1.031	--
2	3.900	35592	0.847	5015	7115	0.988	9.232
总计		4203745	100.000	709809			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

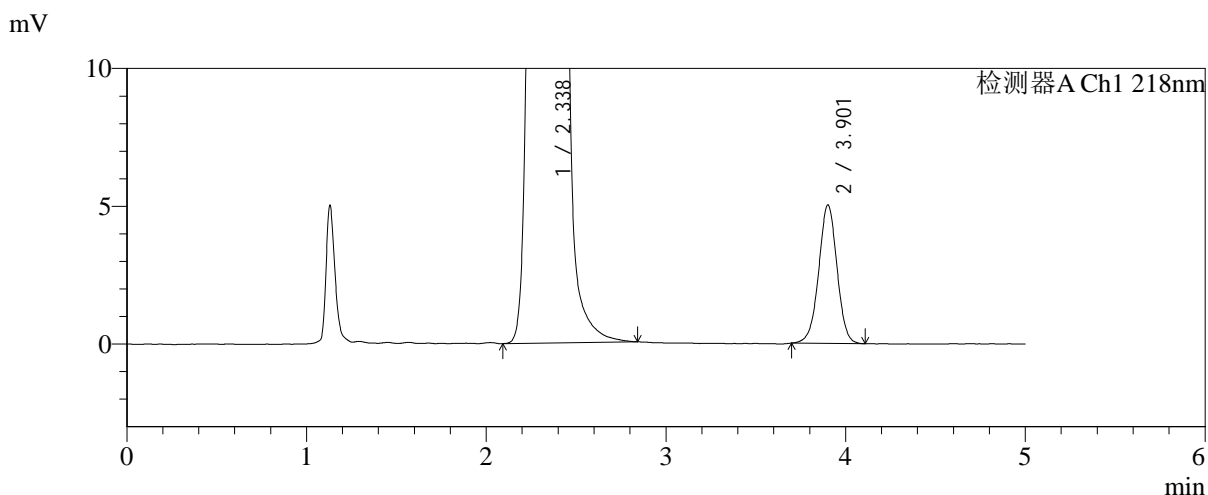
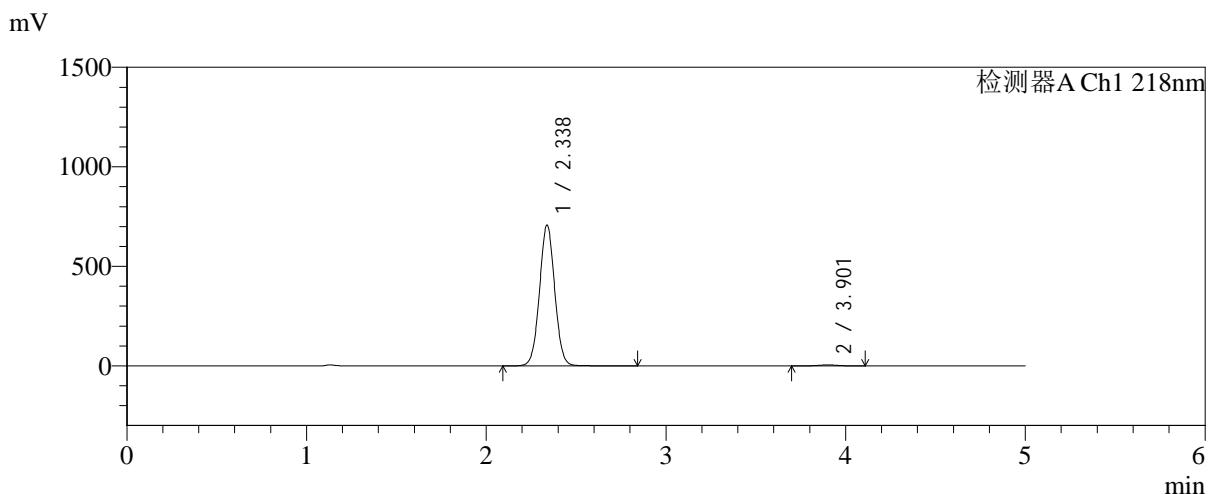


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2727-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 14:43:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4165644	99.154	707262	3668	1.031	--
2	3.901	35559	0.846	5011	7141	0.989	9.220
总计		4201203	100.000	712273			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

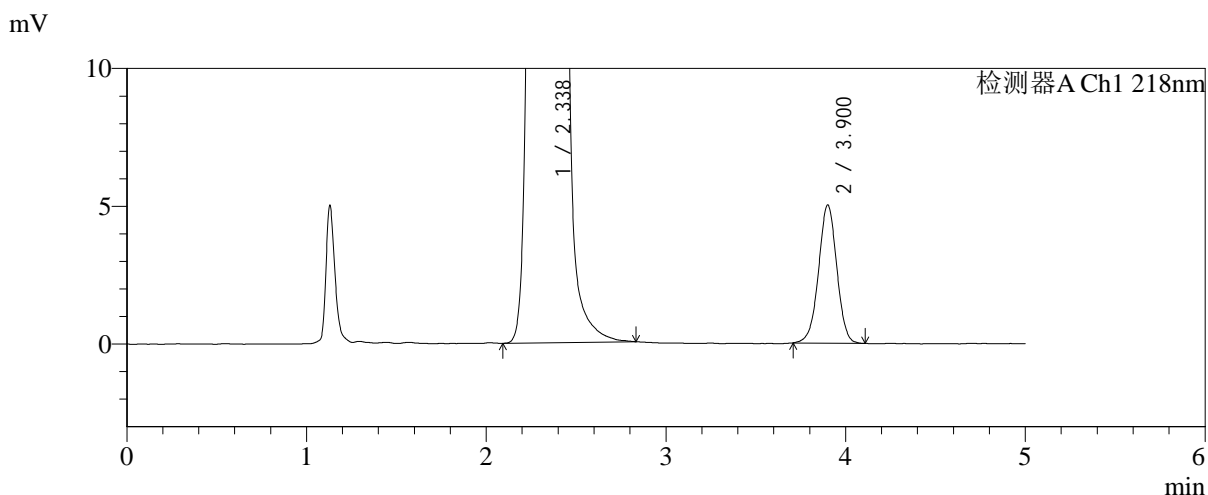
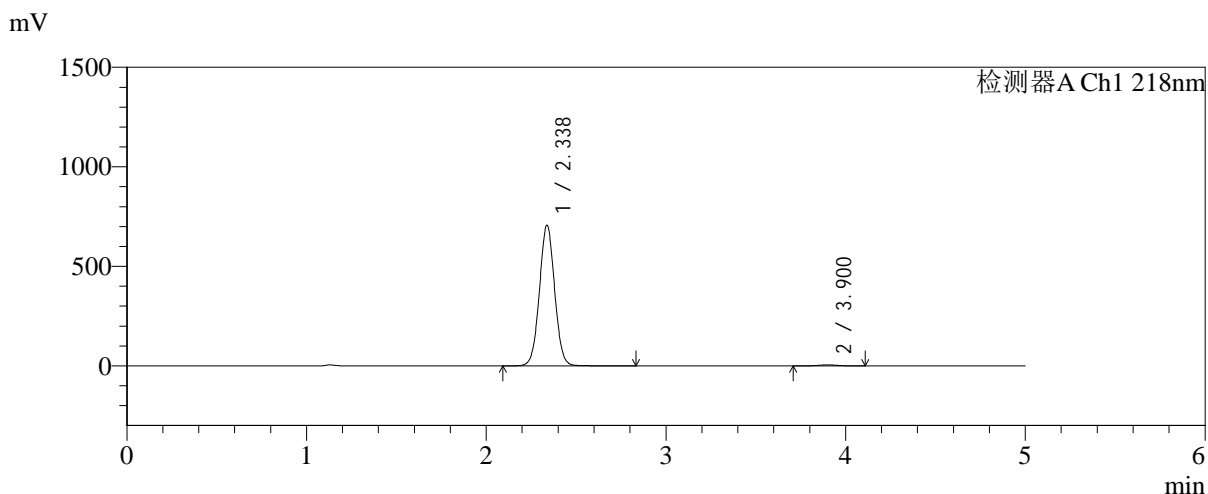


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2728-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 14:48:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

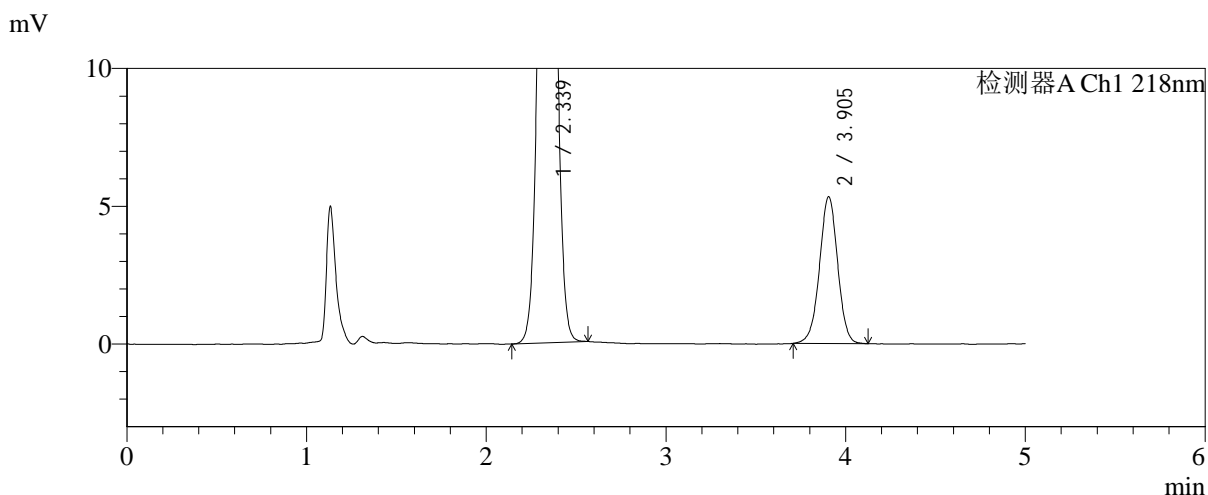
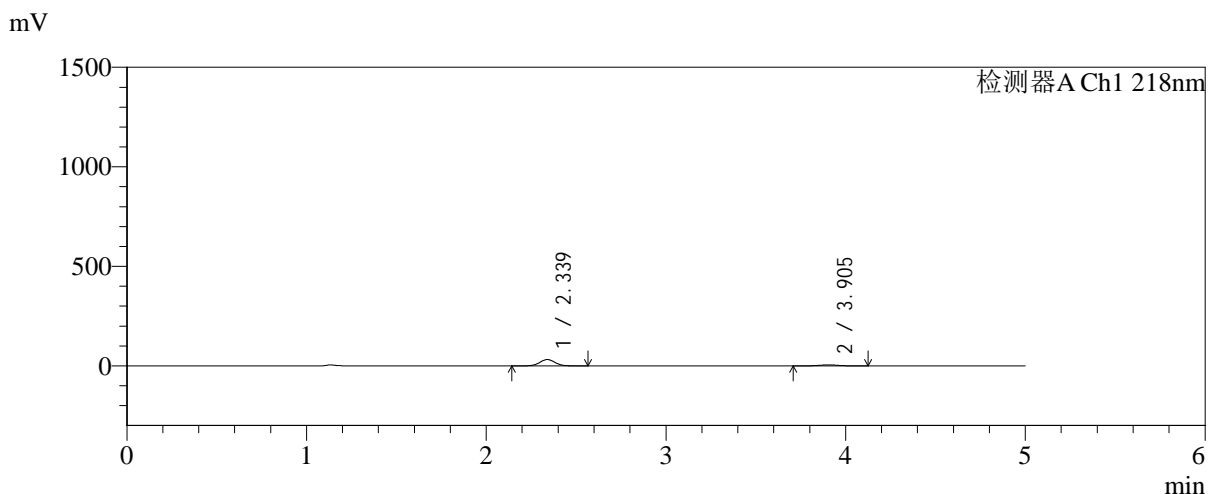
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	4162567	99.157	706602	3665	1.031	--
2	3.900	35373	0.843	5001	7158	0.986	9.223
总计		4197940	100.000	711603			

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-2025081621批-均一性1-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 - 31-33/31-2729-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 14:53:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	188231	83.440	31755	3604	1.034	--
2	3.905	37359	16.560	5333	7323	0.989	9.255
总计		225590	100.000	37089			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

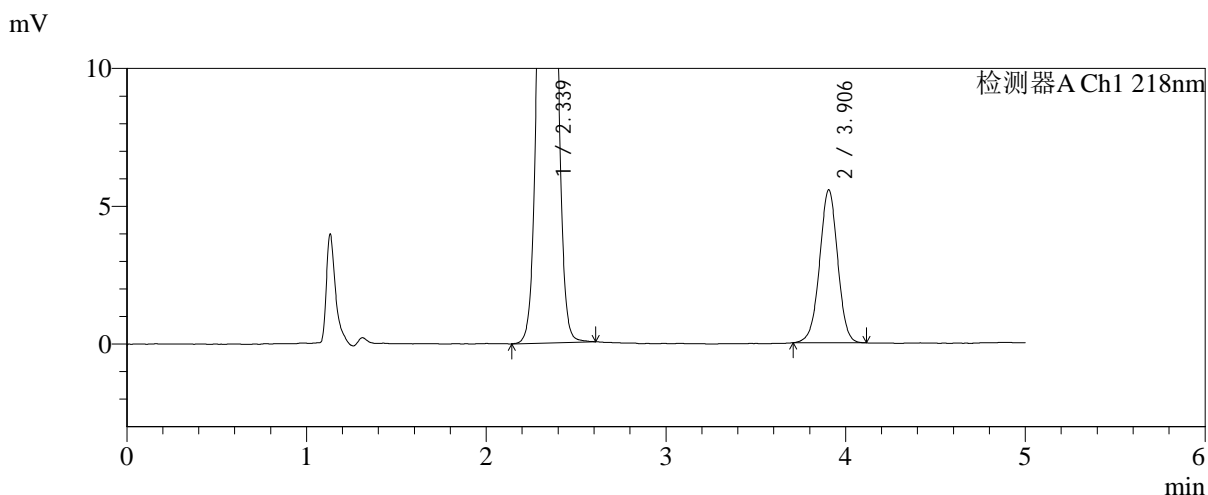
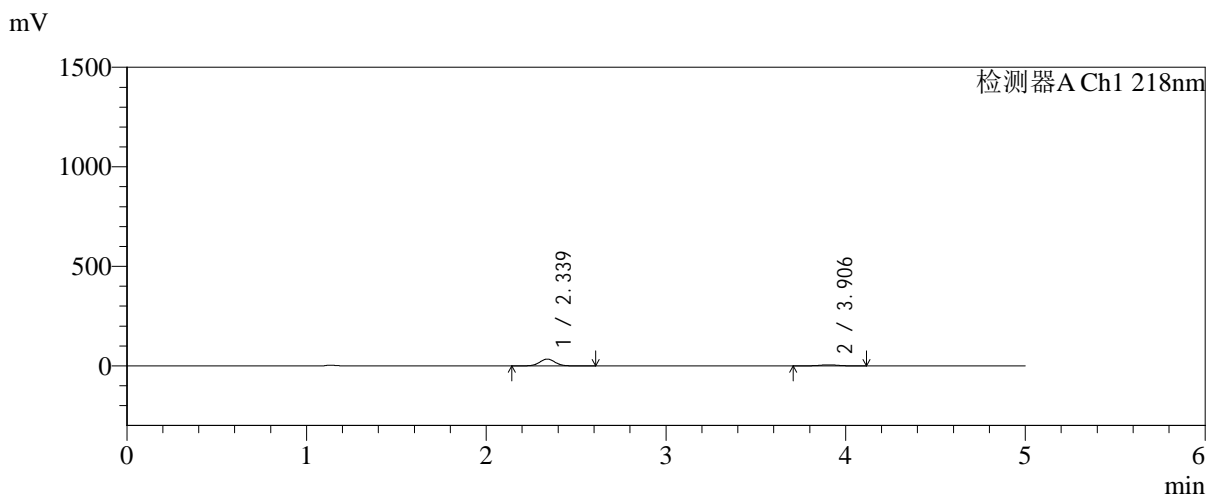


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2730-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 14:59:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	204019	84.021	34410	3610	1.035	--
2	3.906	38801	15.979	5556	7310	0.990	9.256
总计		242820	100.000	39967			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

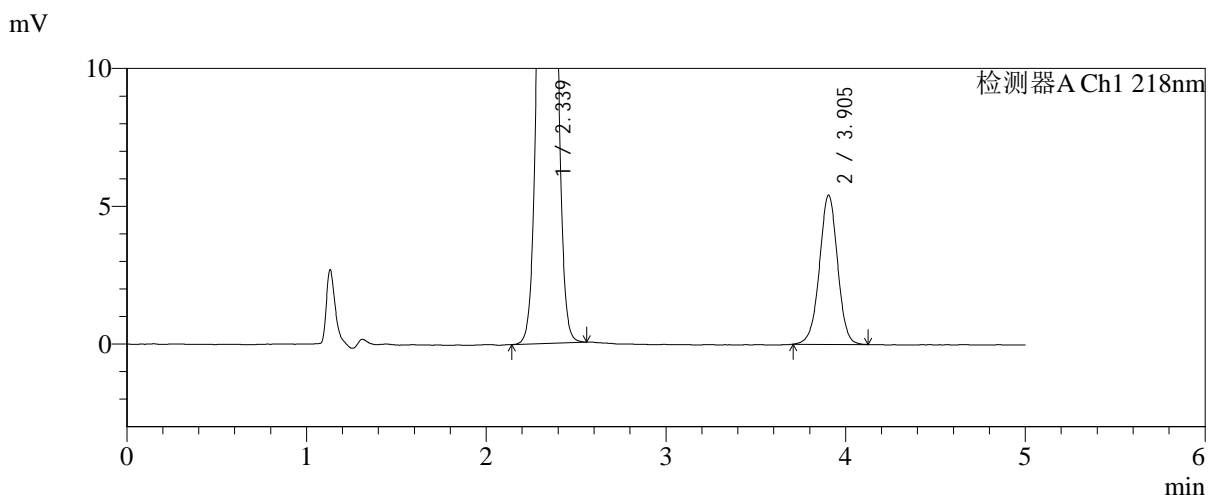
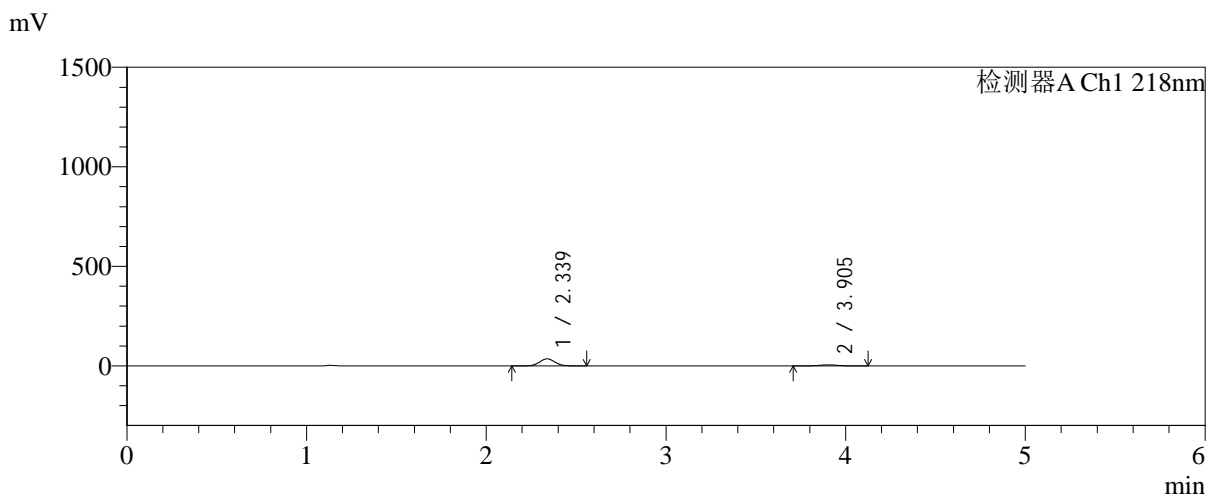


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2731-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 15:04:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	209292	84.643	35358	3611	1.034	--
2	3.905	37973	15.357	5423	7343	0.988	9.269
总计		247264	100.000	40781			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

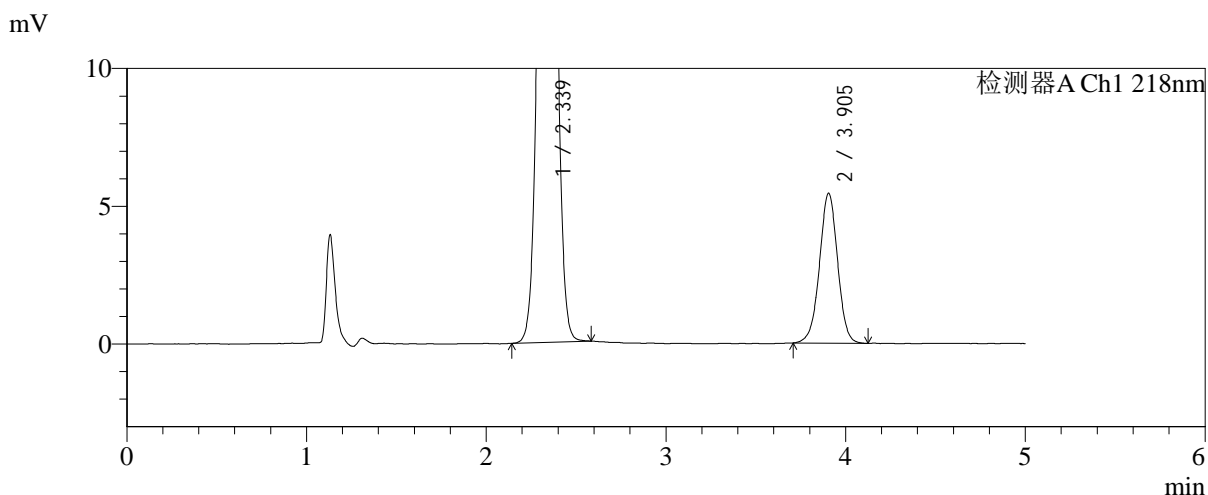
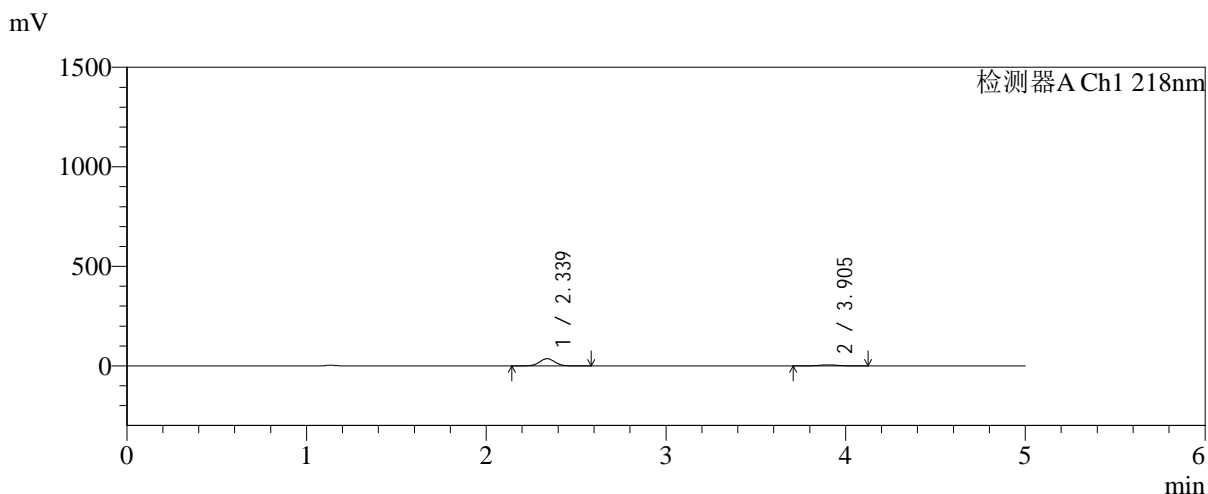


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2732-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 15:10:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	213847	84.869	36117	3611	1.034	--
2	3.905	38127	15.131	5446	7320	0.989	9.261
总计		251973	100.000	41562			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

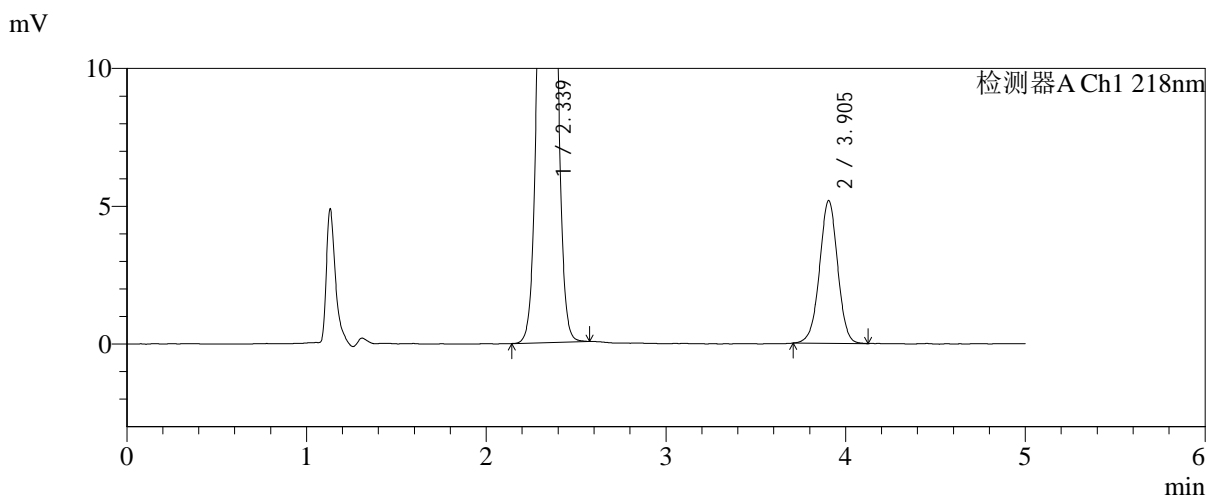
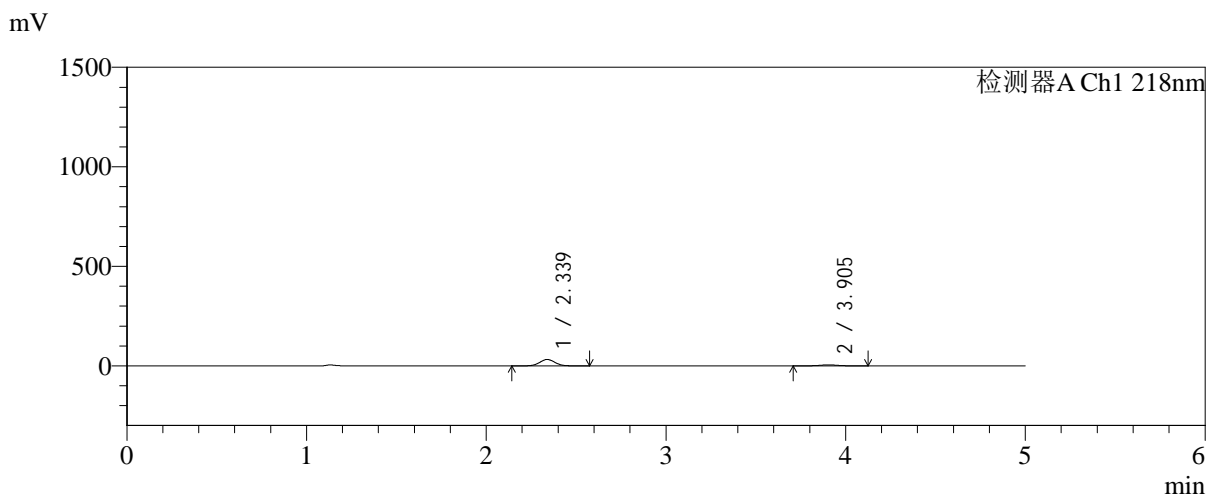


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2733-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 15:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	190289	83.992	32166	3614	1.034	--
2	3.905	36267	16.008	5186	7315	0.987	9.261
总计		226556	100.000	37352			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

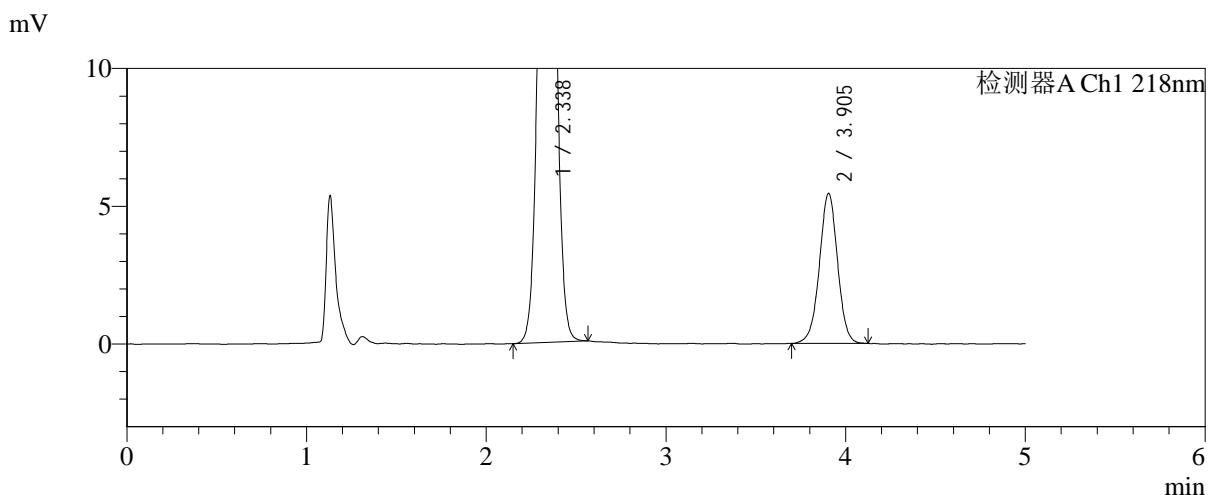
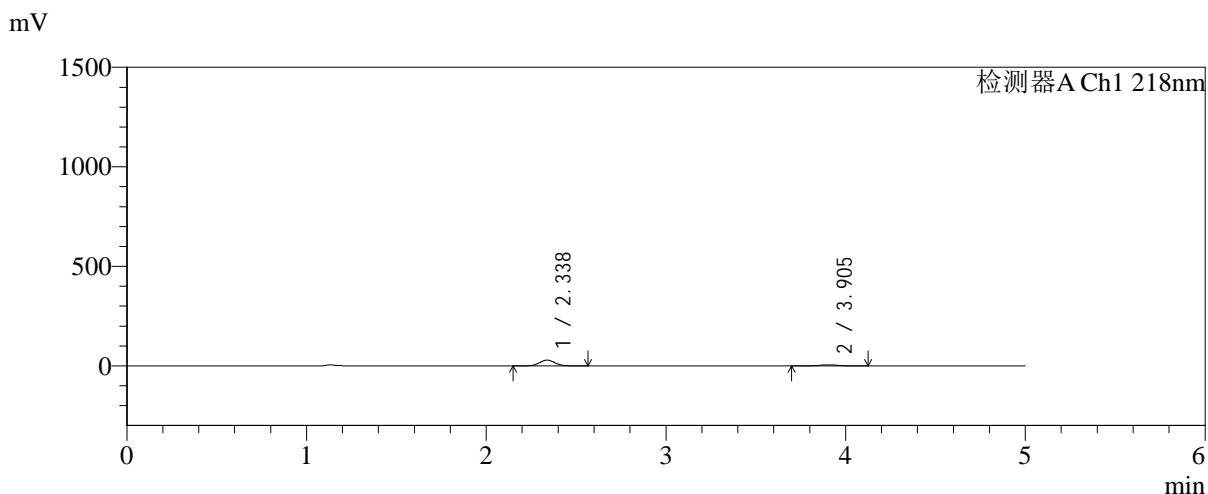


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2734-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 15:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

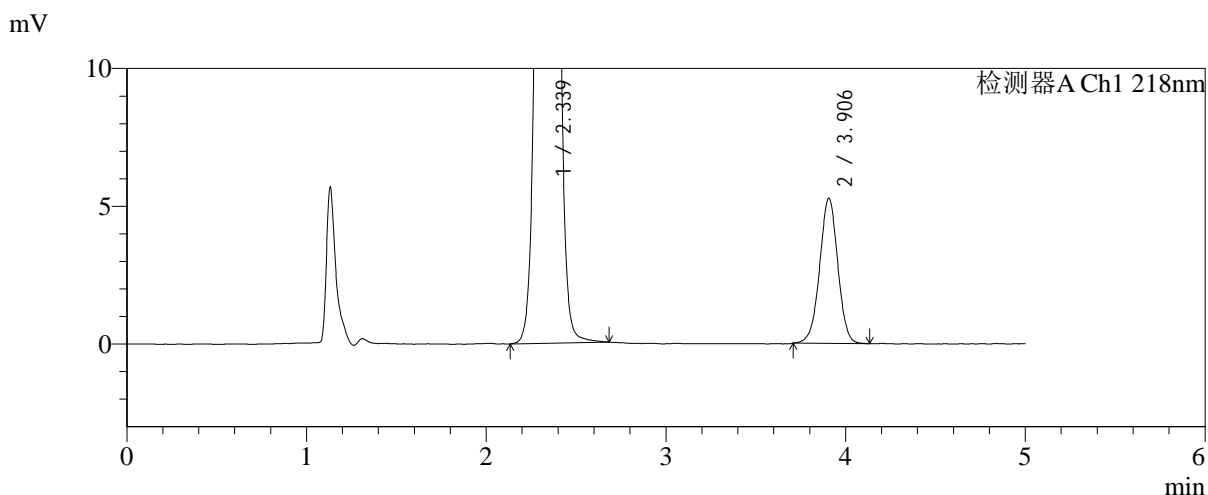
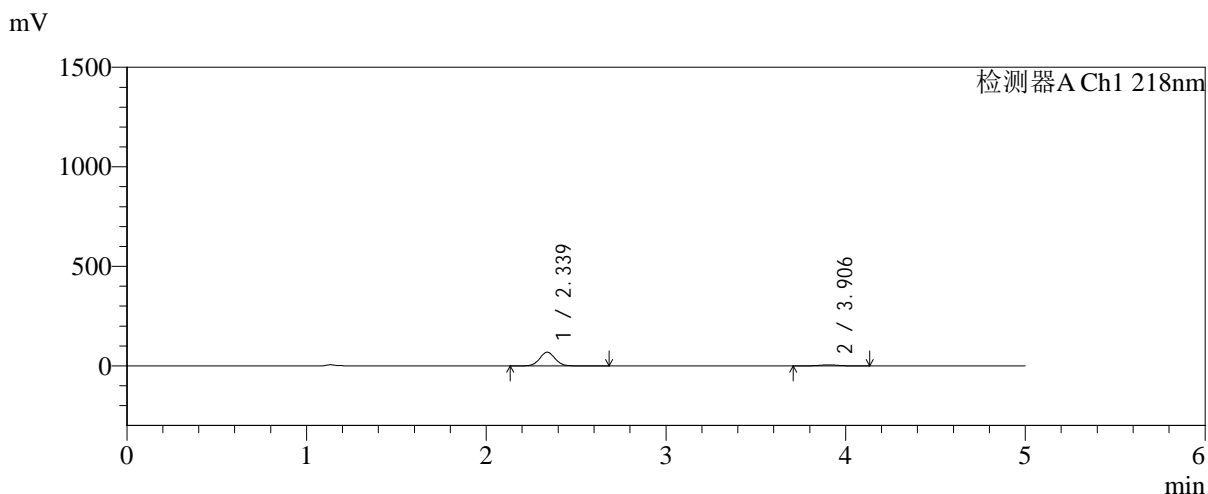
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	173174	81.888	29258	3617	1.037	--
2	3.905	38301	18.112	5453	7305	0.990	9.264
总计		211475	100.000	34711			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2735-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 15:26:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

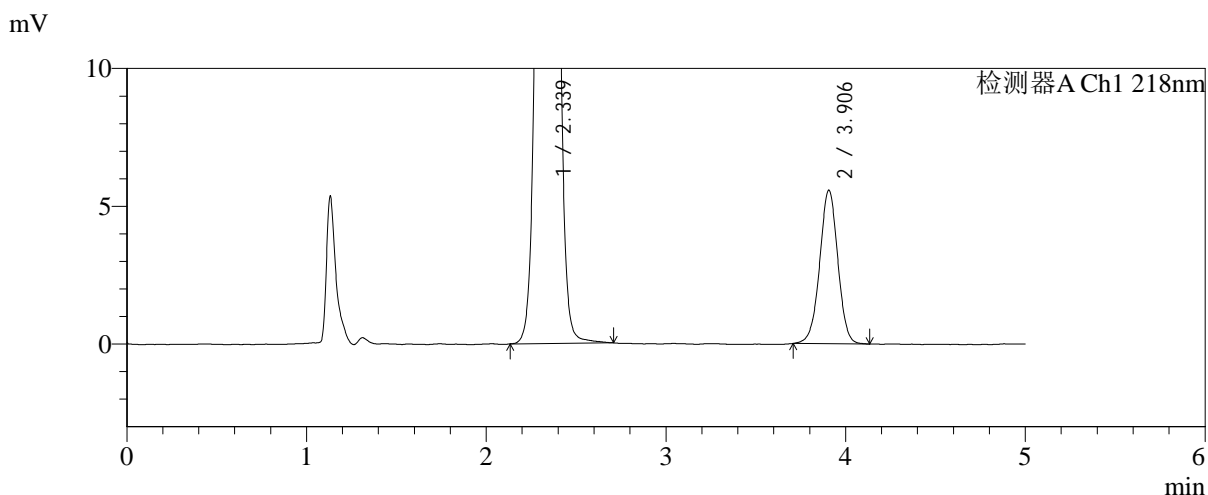
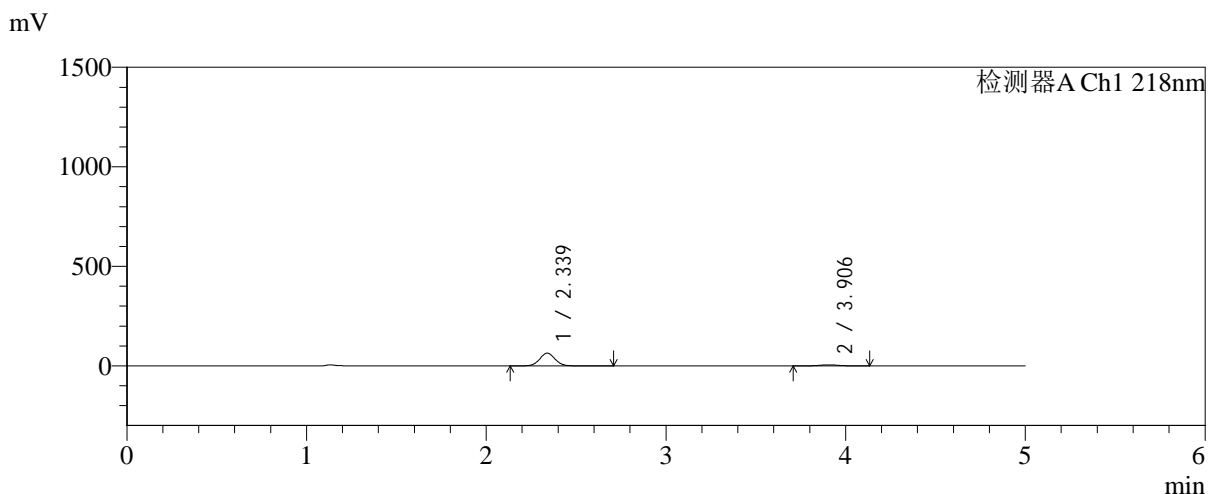
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	408090	91.690	68650	3609	1.037	--
2	3.906	36987	8.310	5274	7270	0.991	9.244
总计		445077	100.000	73924			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2736-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 15:31:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

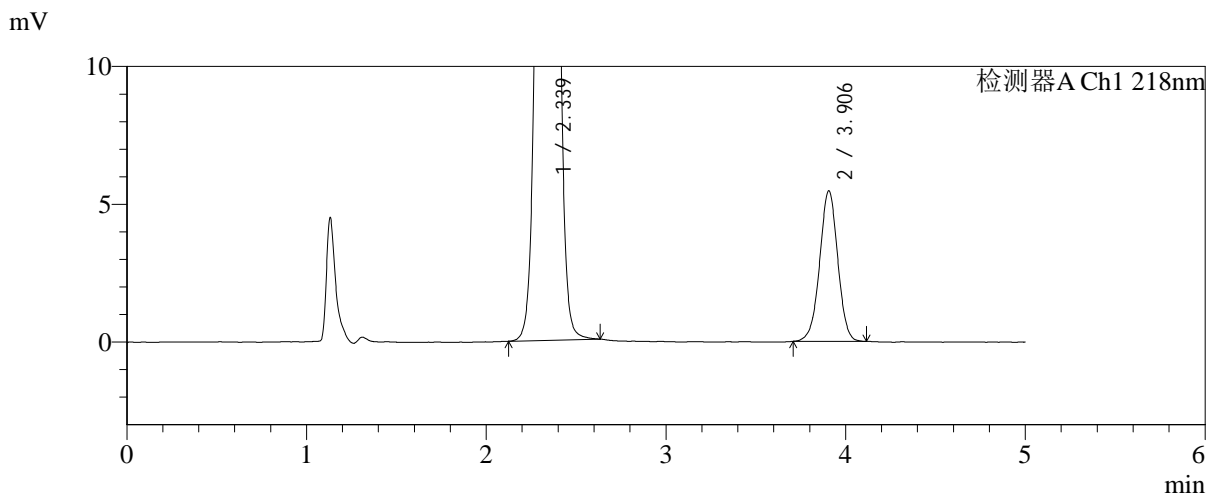
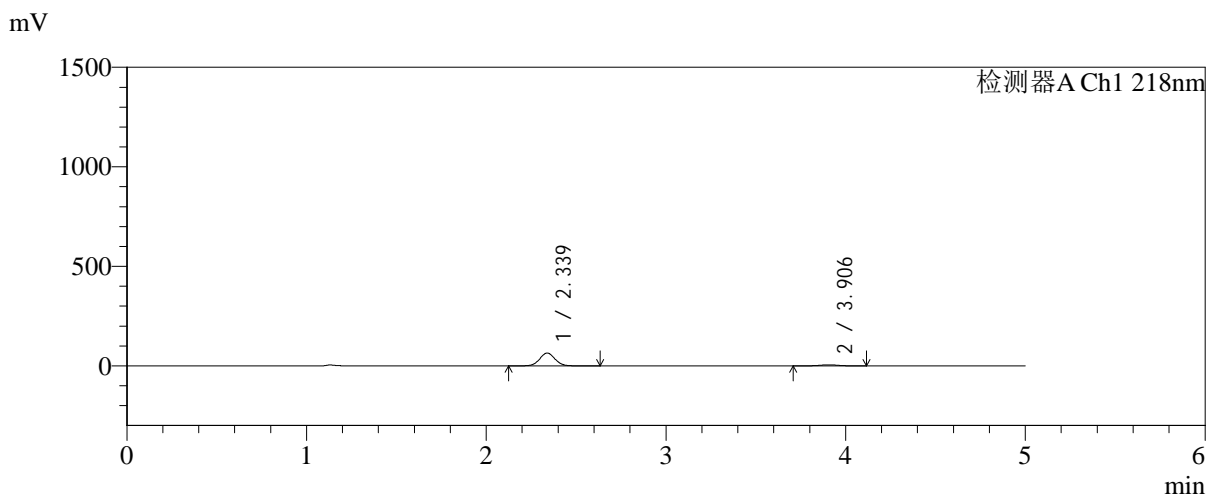
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	380720	90.689	63995	3605	1.036	--
2	3.906	39088	9.311	5579	7313	0.990	9.257
总计		419808	100.000	69574			

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-2025081621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 - 31-33/31-2737-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 15:36:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:09:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	383223	90.937	64501	3607	1.035	--
2	3.906	38194	9.063	5467	7311	0.988	9.258
总计		421417	100.000	69969			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

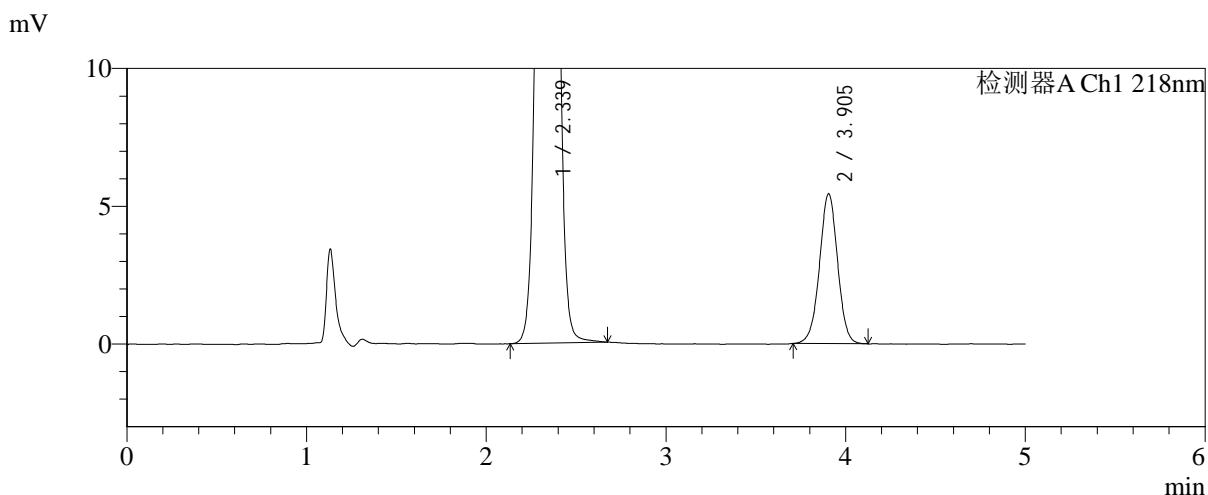
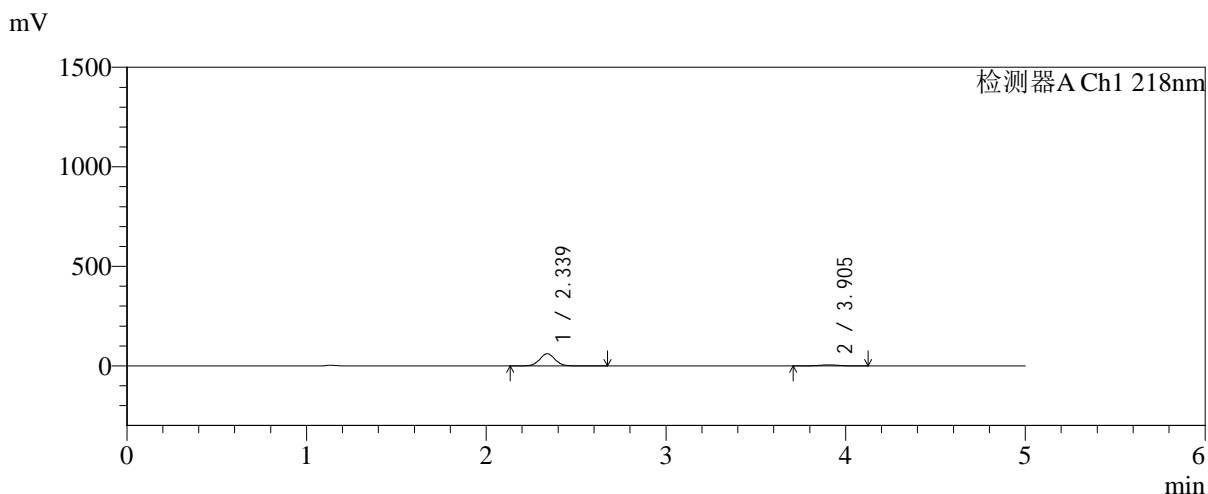


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2738-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 15:42:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	362589	90.497	61057	3608	1.037	--
2	3.905	38076	9.503	5446	7343	0.995	9.266
总计		400664	100.000	66502			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

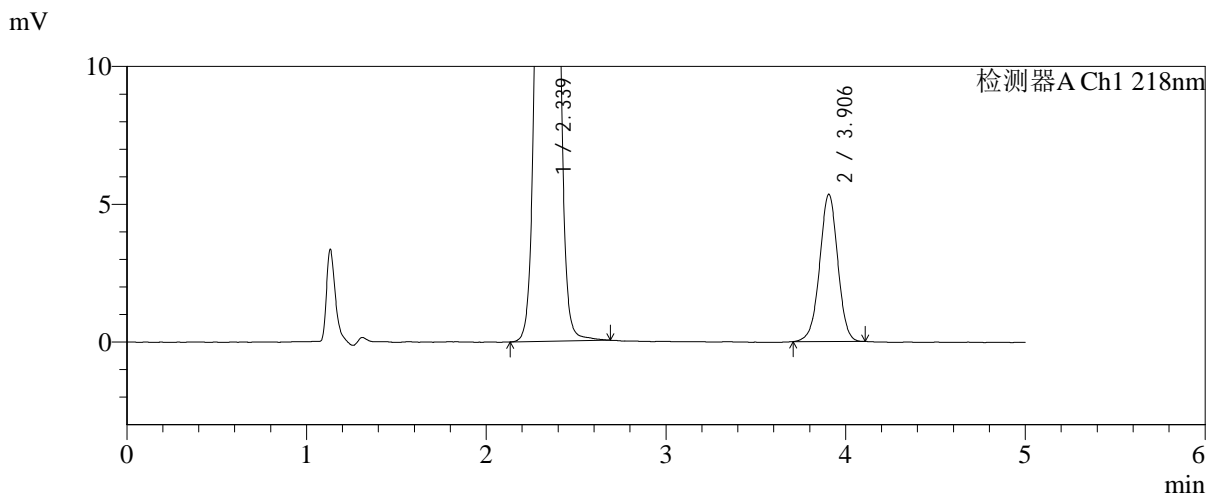
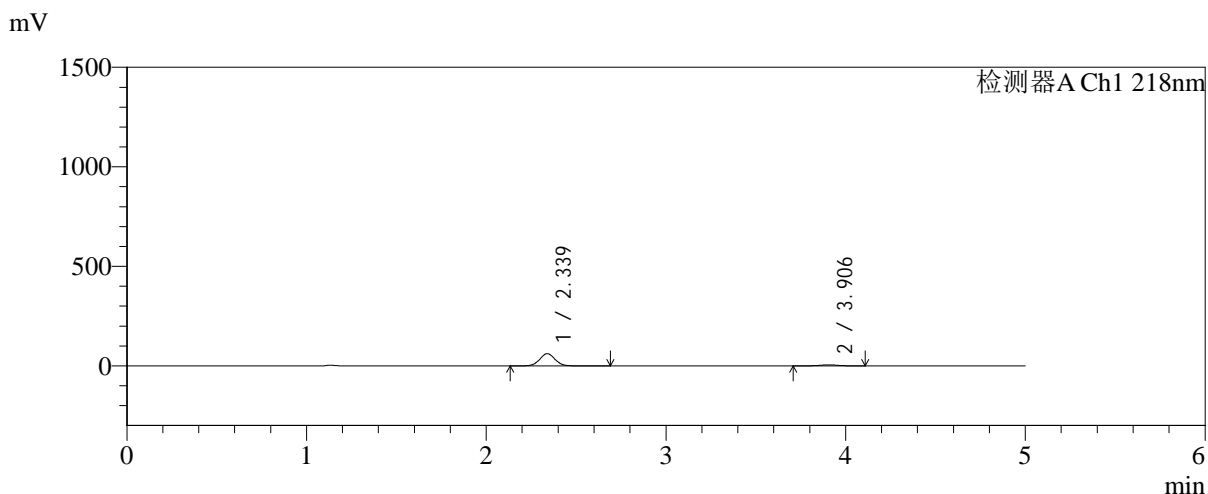


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2739-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 15:47:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	365034	90.704	61412	3609	1.037	--
2	3.906	37411	9.296	5350	7333	0.986	9.267
总计		402445	100.000	66762			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

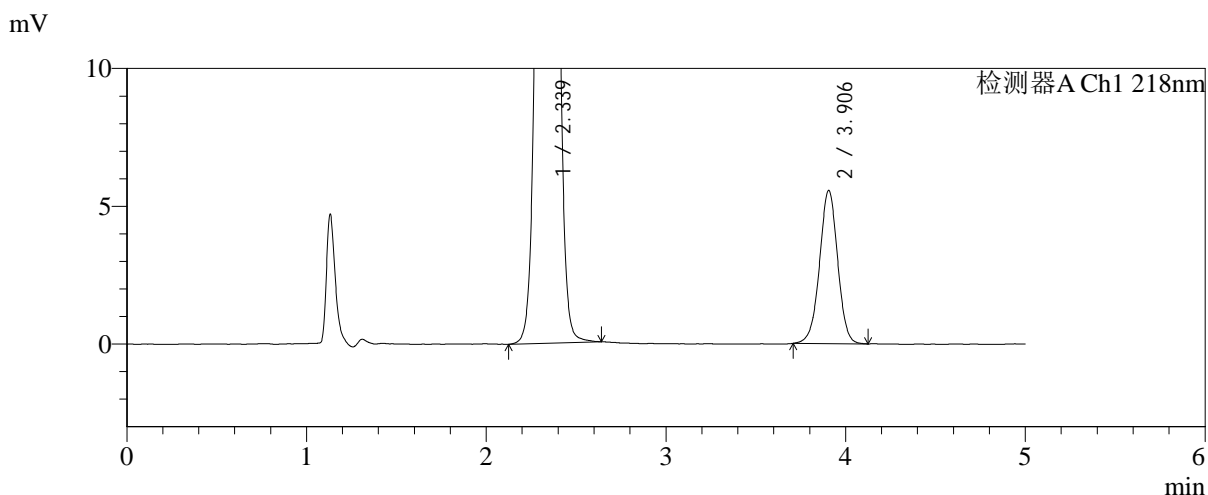
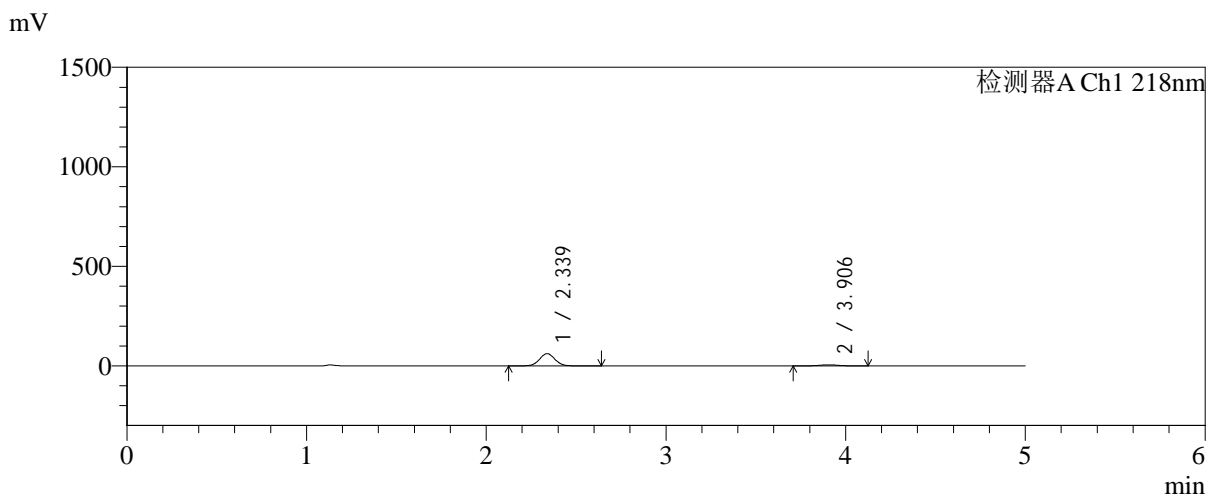


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2740-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 15:52:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	366349	90.398	61702	3610	1.034	--
2	3.906	38914	9.602	5565	7362	0.989	9.279
总计		405263	100.000	67267			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

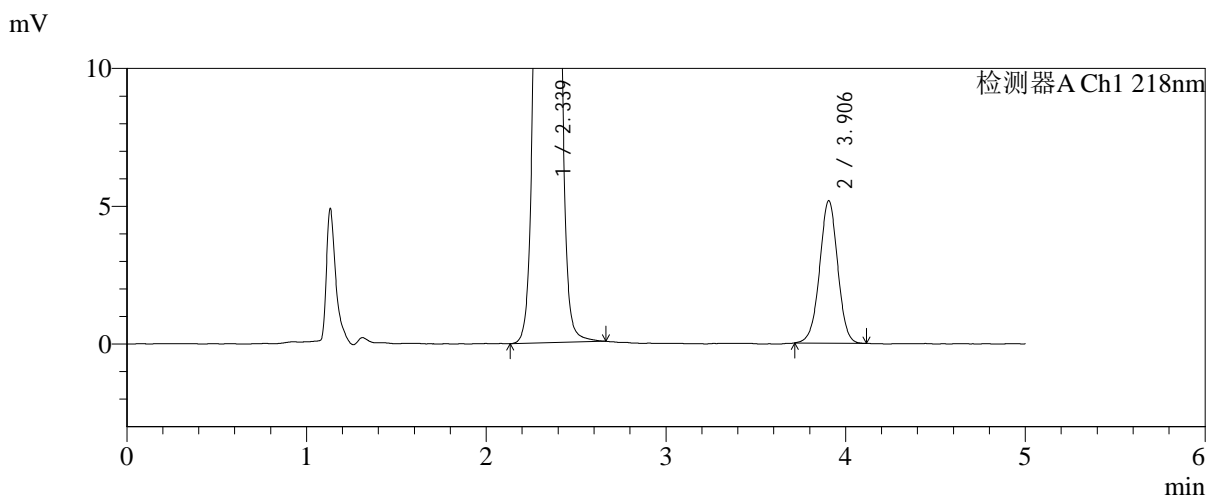
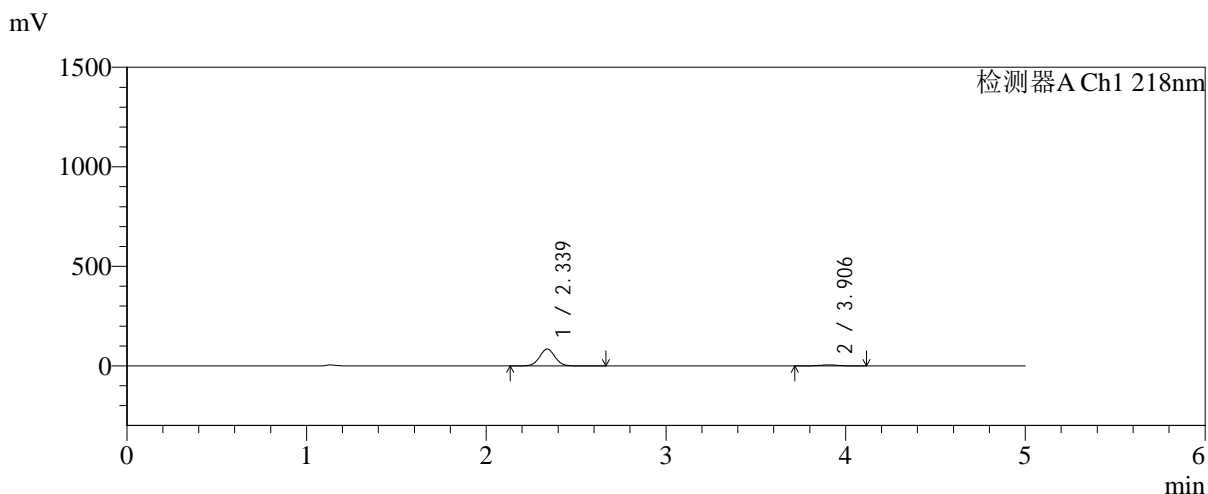


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2741-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 15:58:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	503410	93.297	84769	3610	1.035	--
2	3.906	36167	6.703	5178	7307	0.990	9.258
总计		539577	100.000	89947			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

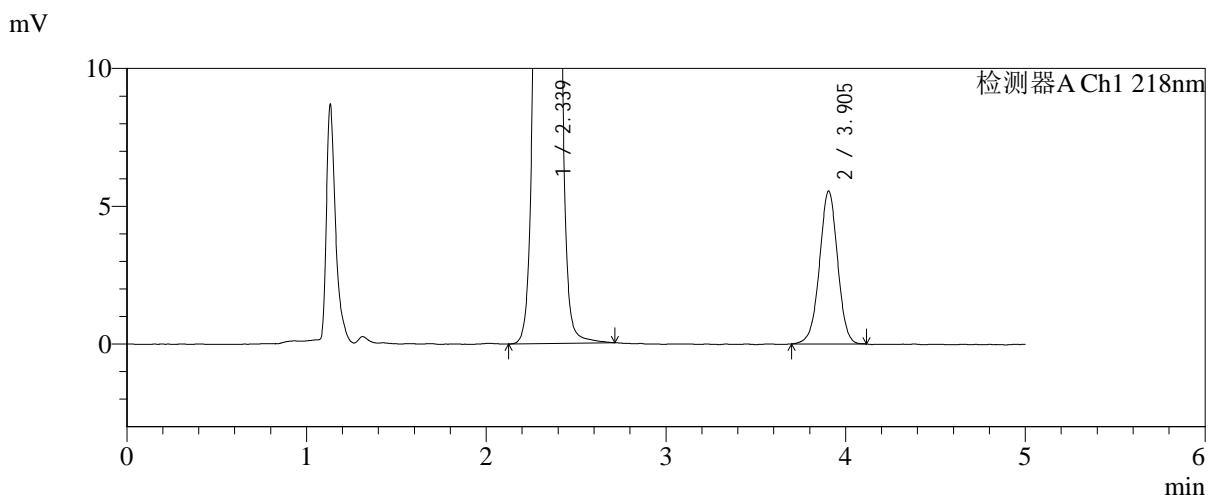
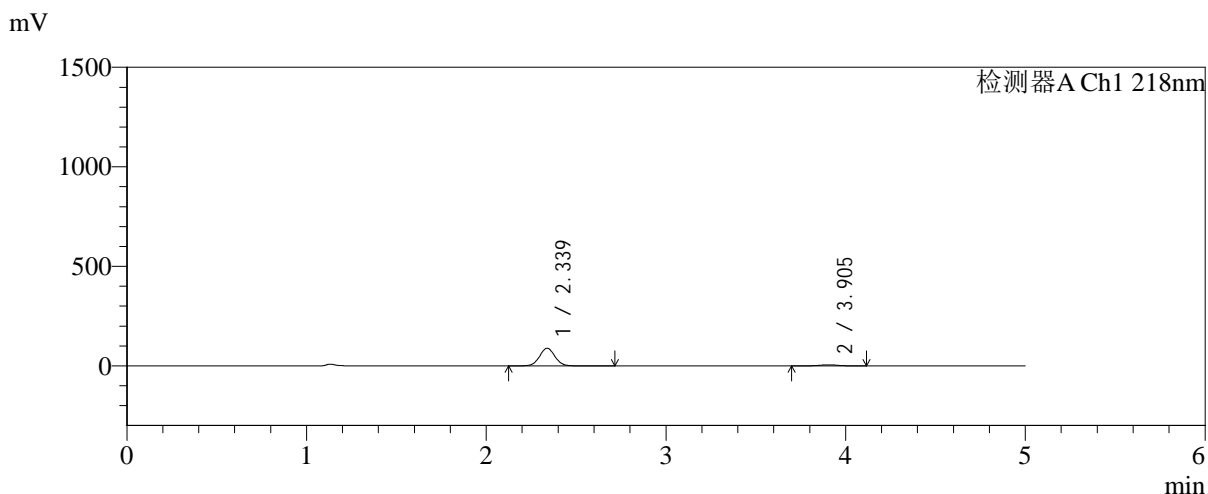


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2742-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:03:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	526973	93.140	88699	3614	1.035	--
2	3.905	38812	6.860	5555	7309	0.987	9.261
总计		565785	100.000	94254			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

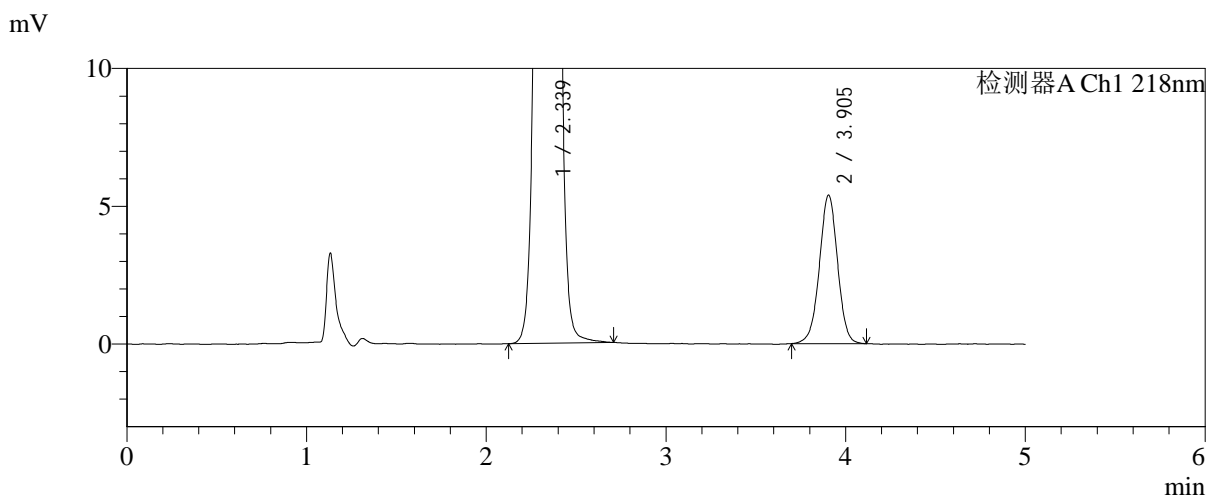
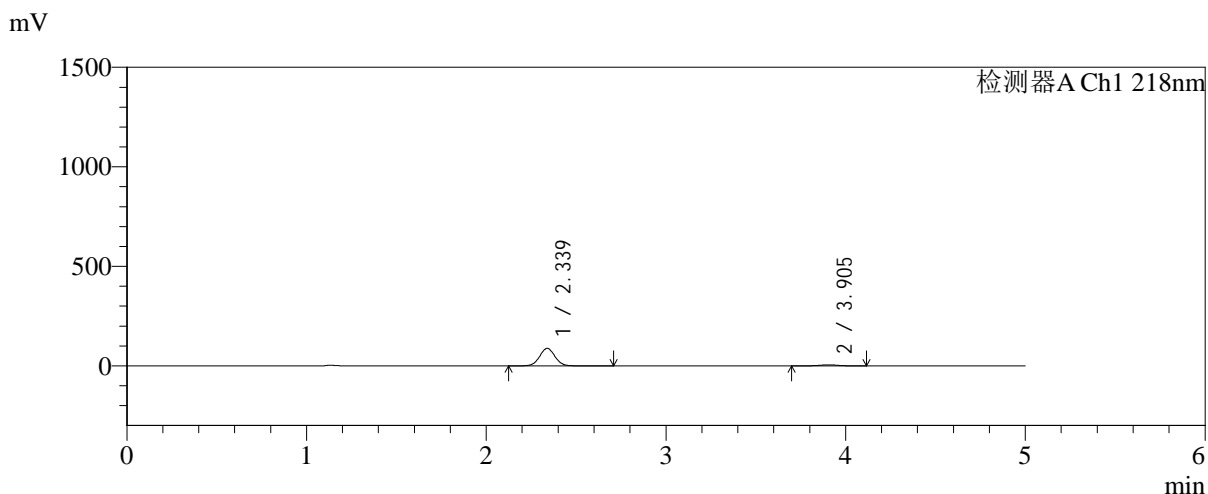


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2743-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 16:09:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

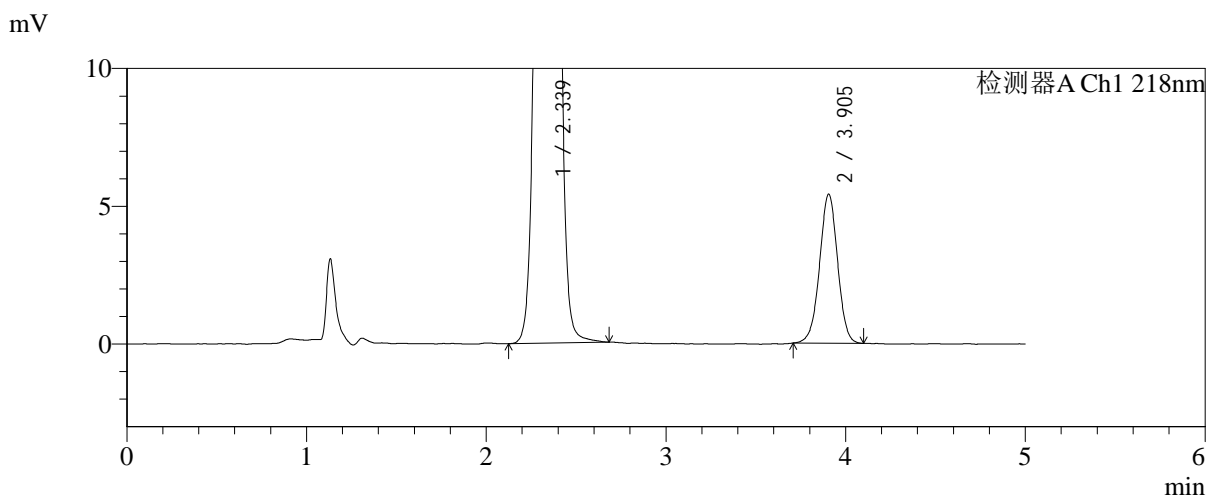
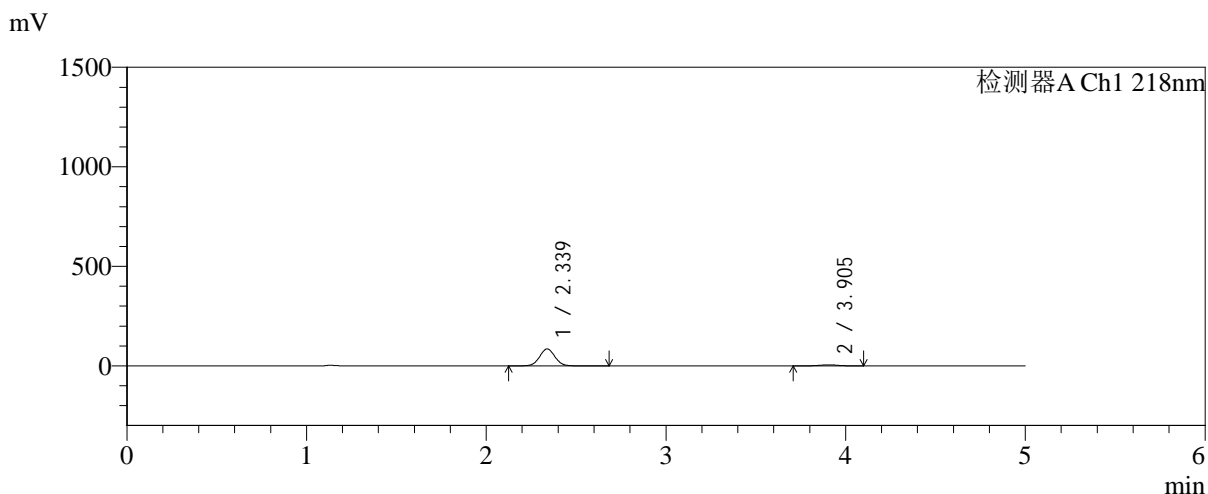
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	523845	93.253	88231	3613	1.034	--
2	3.905	37902	6.747	5396	7278	0.989	9.245
总计		561748	100.000	93627			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 31-33/31-2744-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 16:14:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	506192	93.061	85219	3612	1.036	--
2	3.905	37743	6.939	5418	7346	0.990	9.272
总计		543935	100.000	90637			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

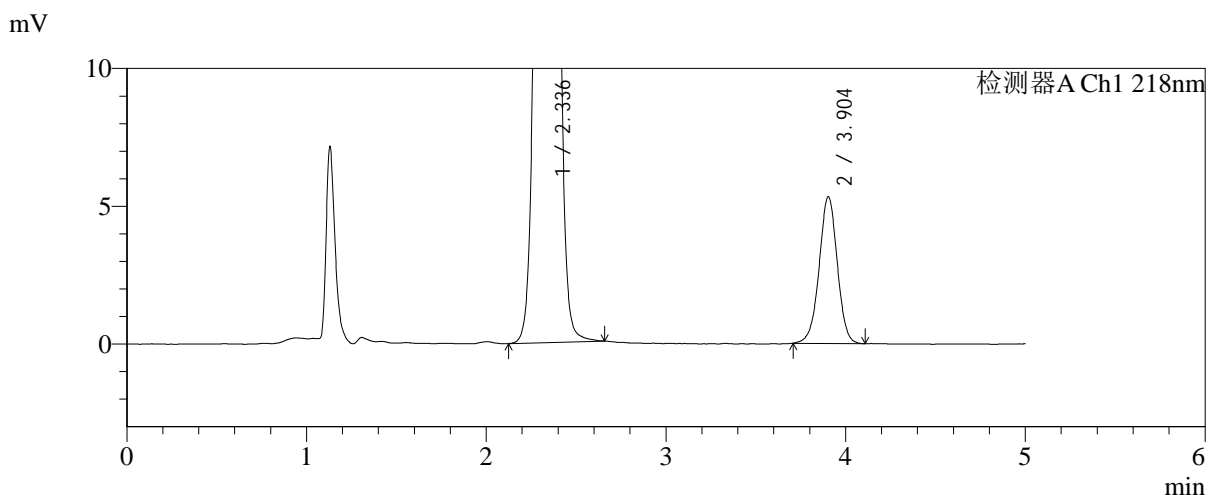
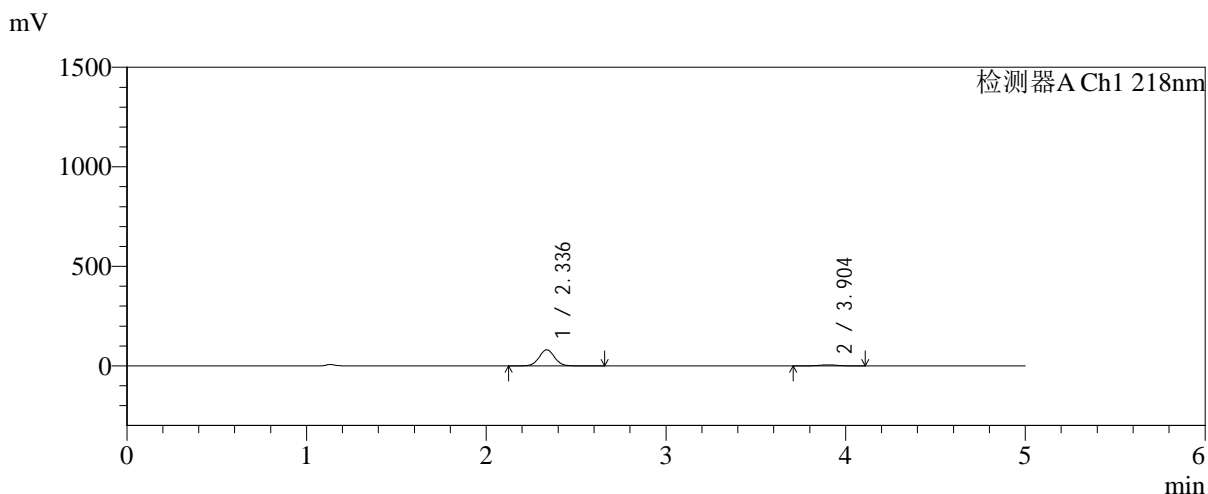


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2745-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 16:19:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	481726	92.807	80937	3599	1.036	--
2	3.904	37334	7.193	5328	7330	0.984	9.269
总计		519060	100.000	86264			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

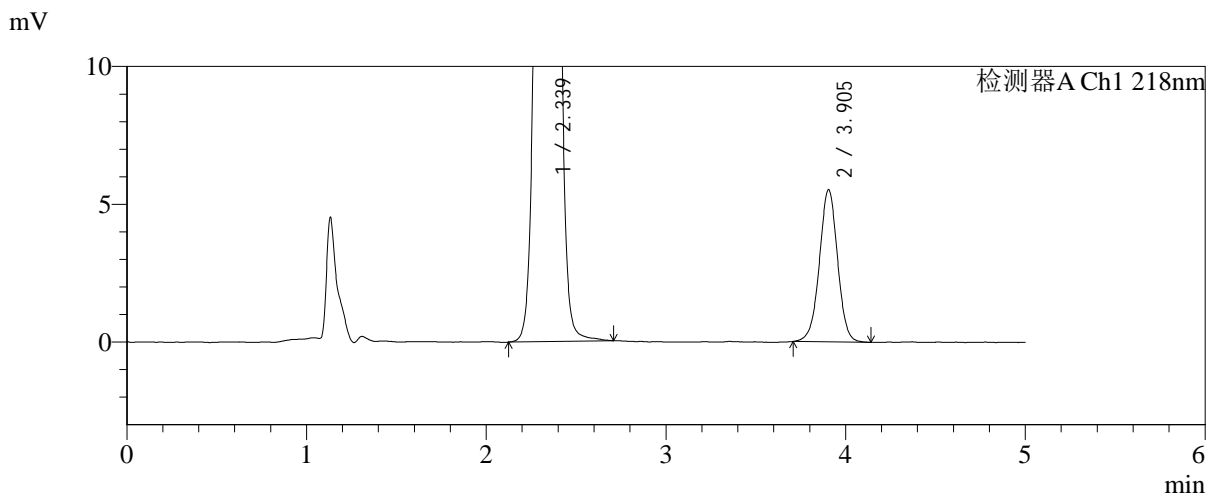
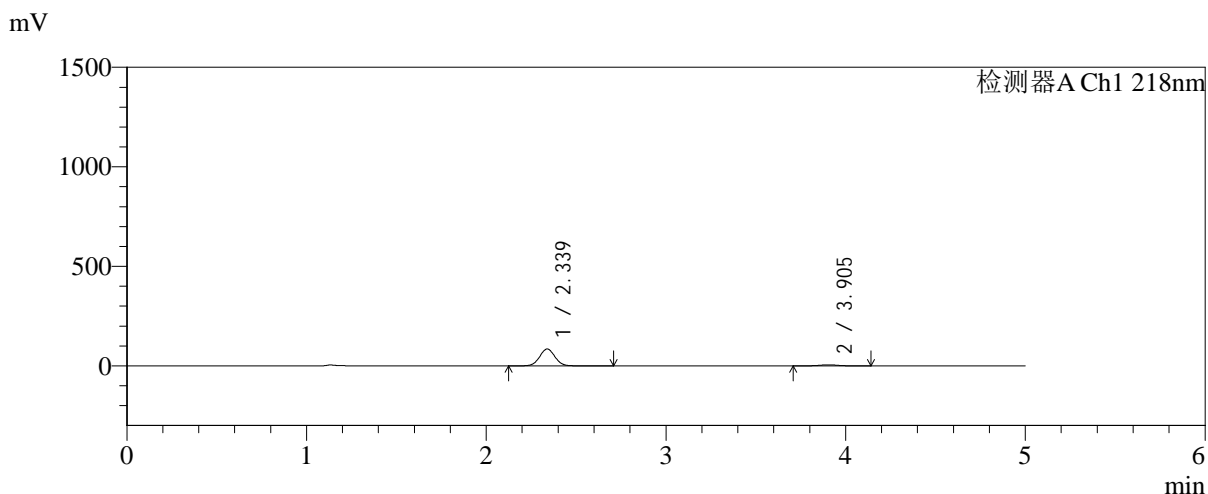


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2746-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 16:25:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	504397	92.847	84867	3609	1.034	--
2	3.905	38858	7.153	5532	7281	0.991	9.244
总计		543256	100.000	90399			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

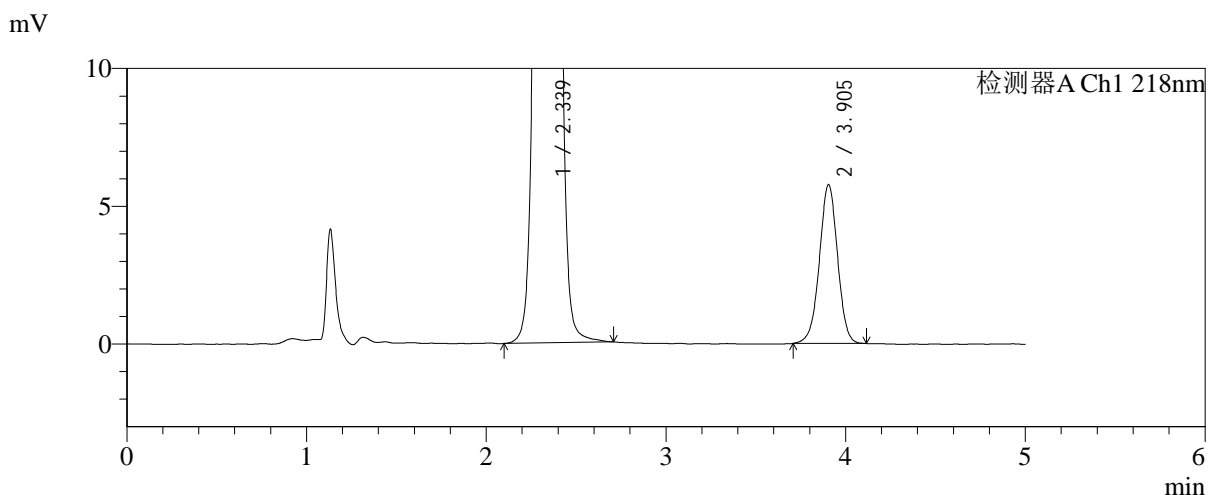
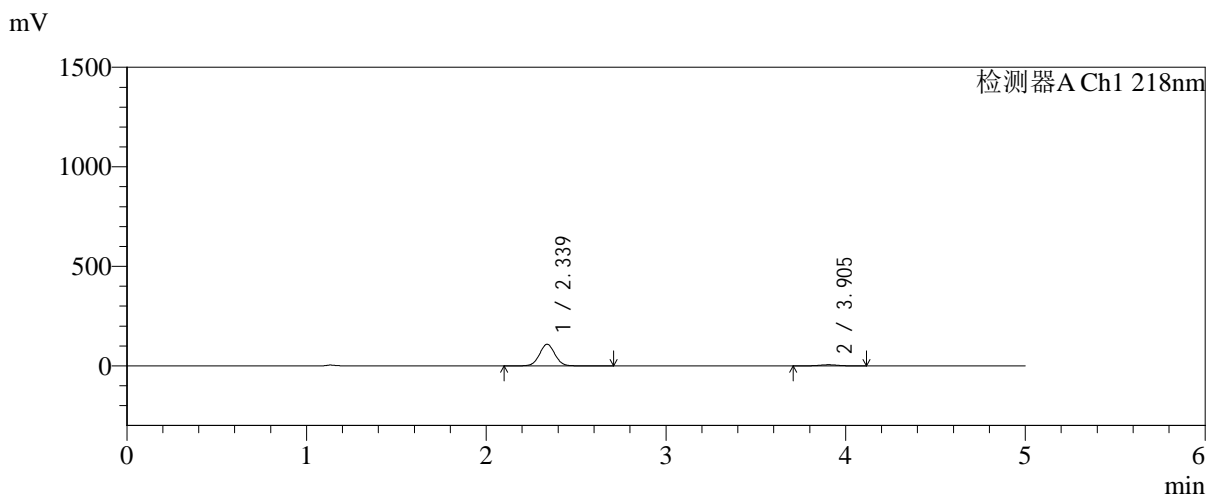


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2747-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 16:30:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	648071	94.119	108624	3588	1.035	--
2	3.905	40494	5.881	5769	7258	0.988	9.226
总计		688565	100.000	114393			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

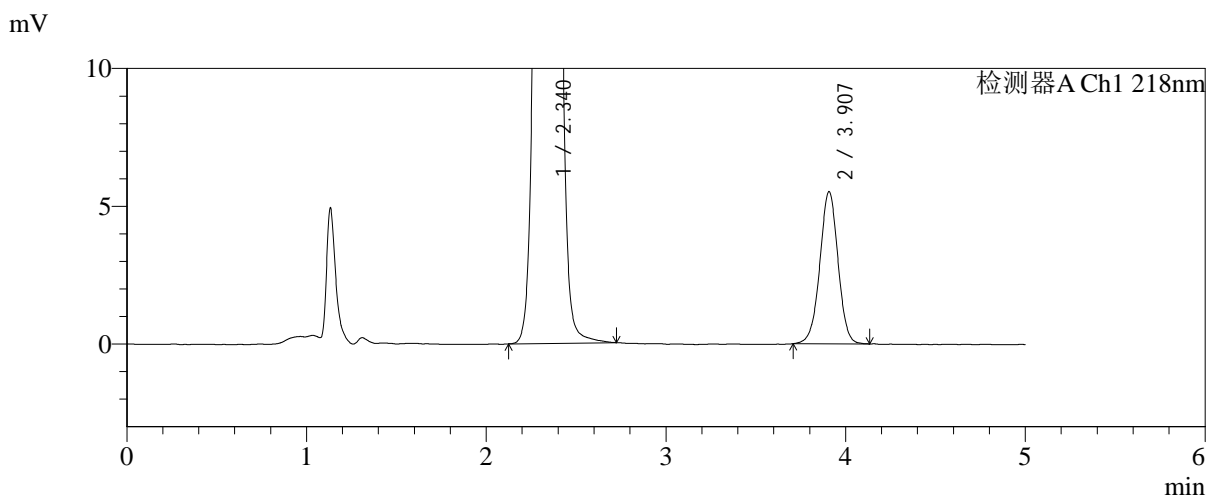
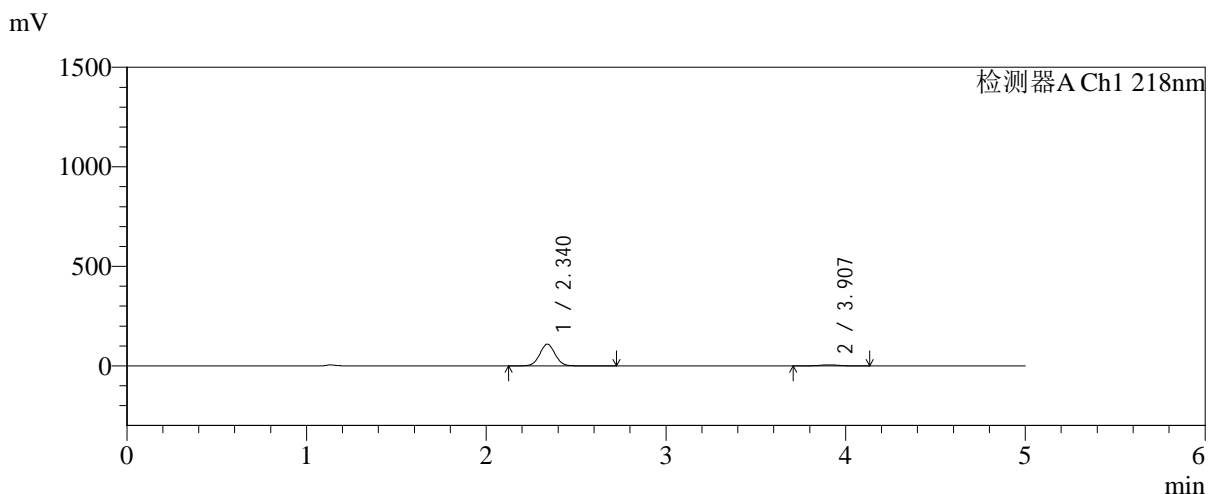


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2748-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 16:35:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	650515	94.368	109126	3599	1.037	--
2	3.907	38825	5.632	5521	7285	0.989	9.246
总计		689340	100.000	114648			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

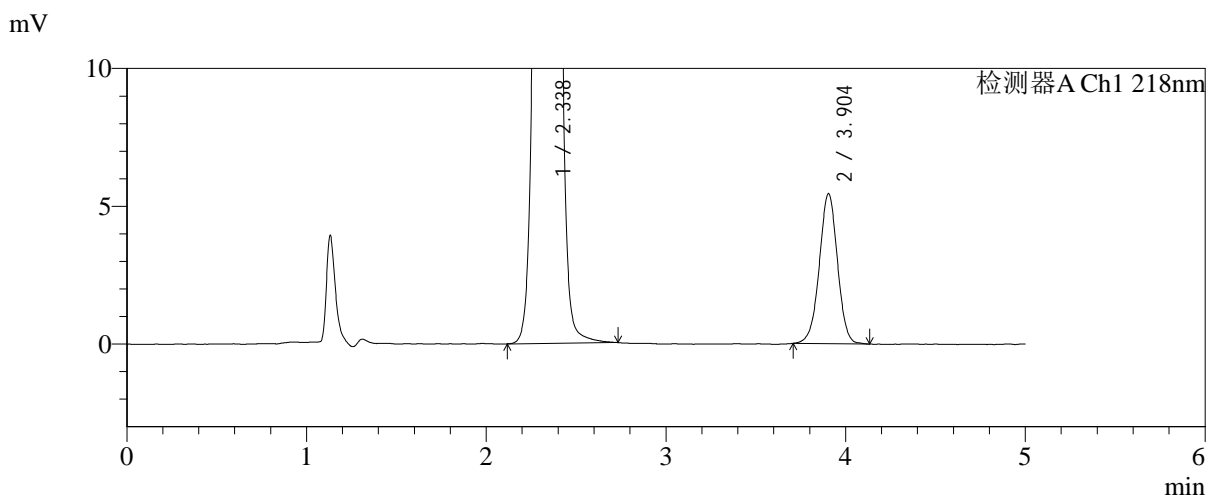
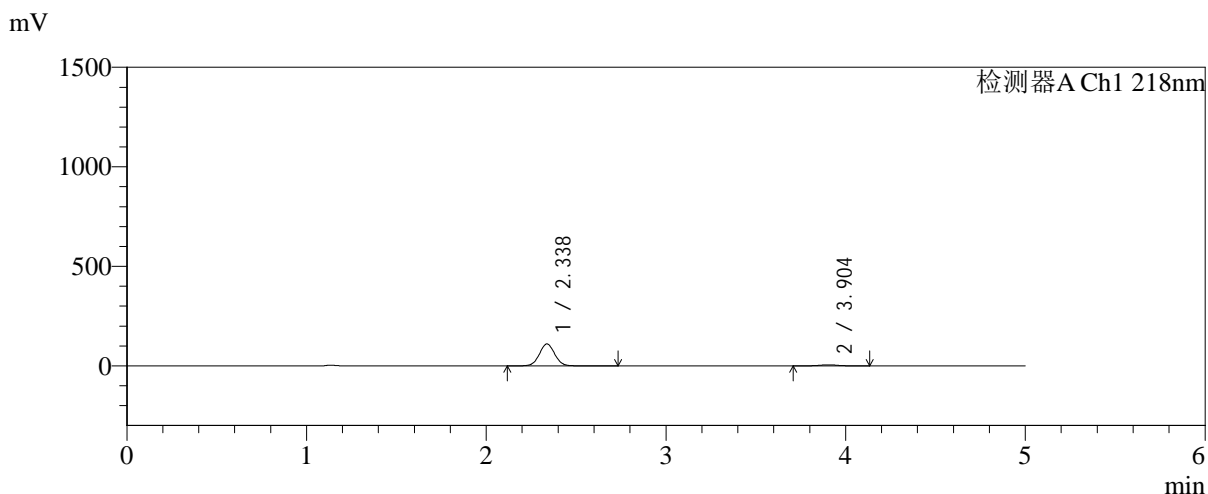


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2749-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 16:41:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	655740	94.494	110202	3599	1.035	--
2	3.904	38207	5.506	5447	7250	0.986	9.236
总计		693947	100.000	115649			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

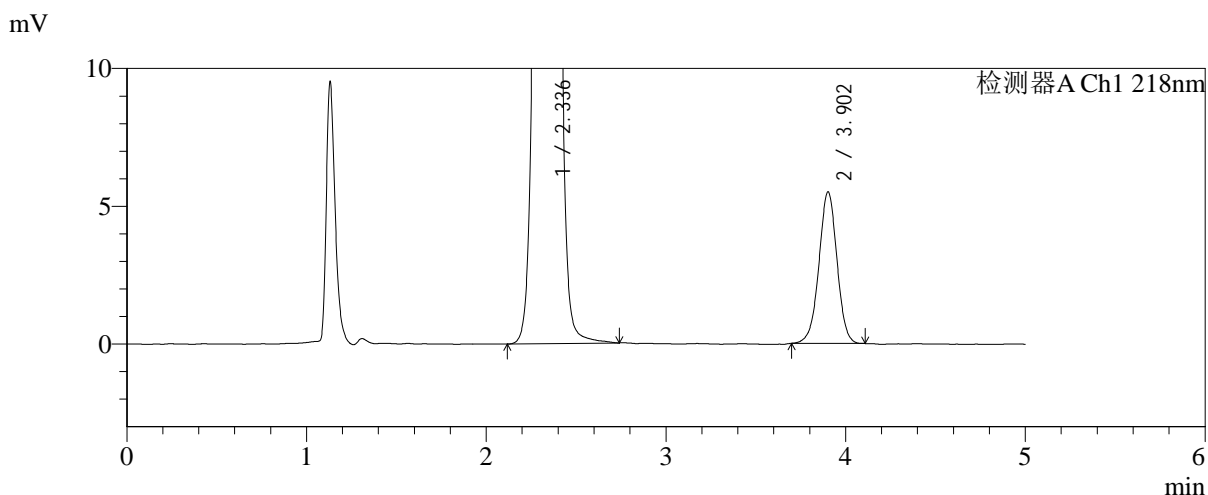
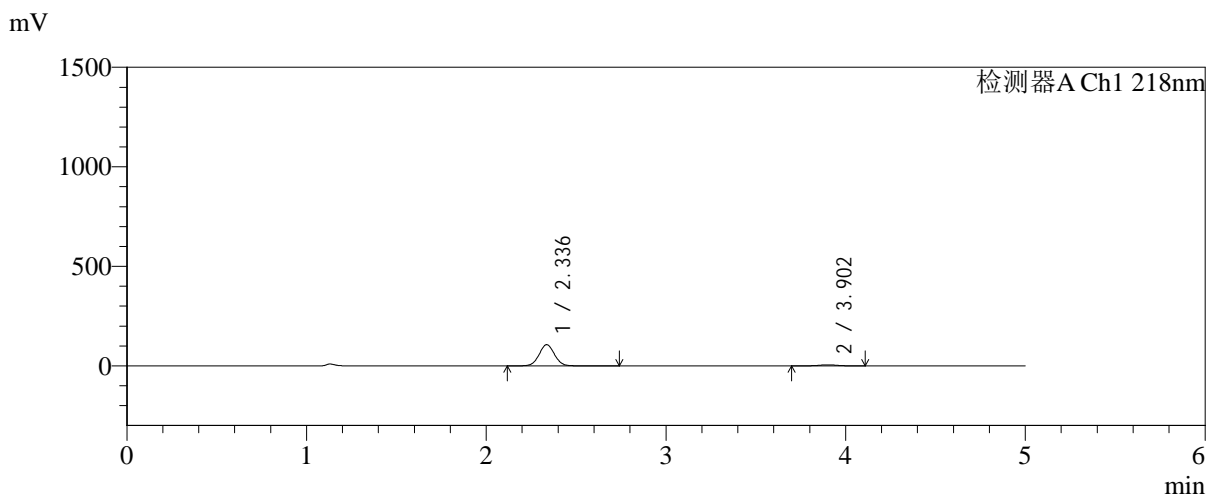


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2750-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 16:46:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	635008	94.299	106642	3605	1.035	--
2	3.902	38393	5.701	5491	7305	0.986	9.258
总计		673402	100.000	112133			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

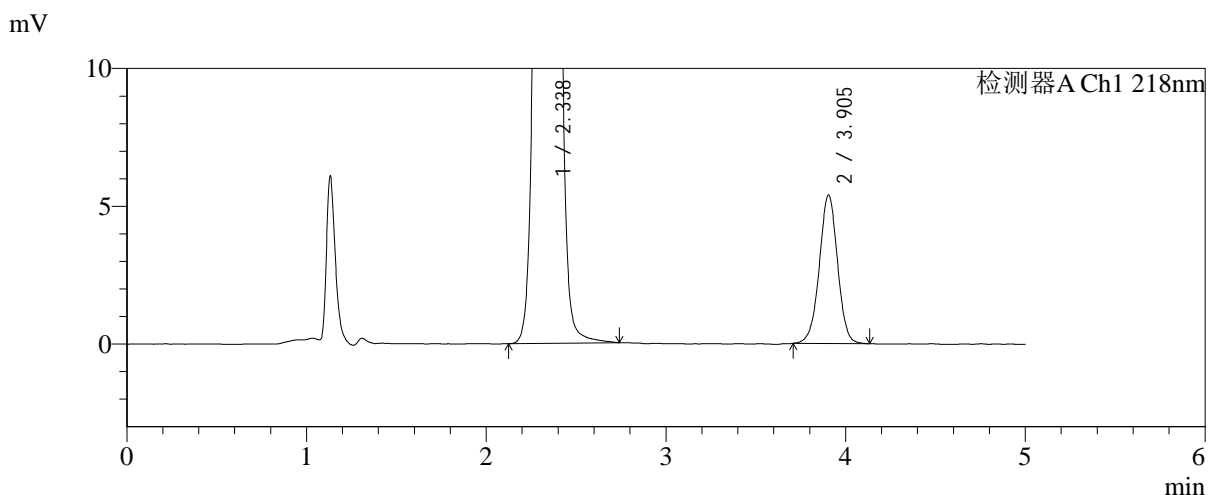
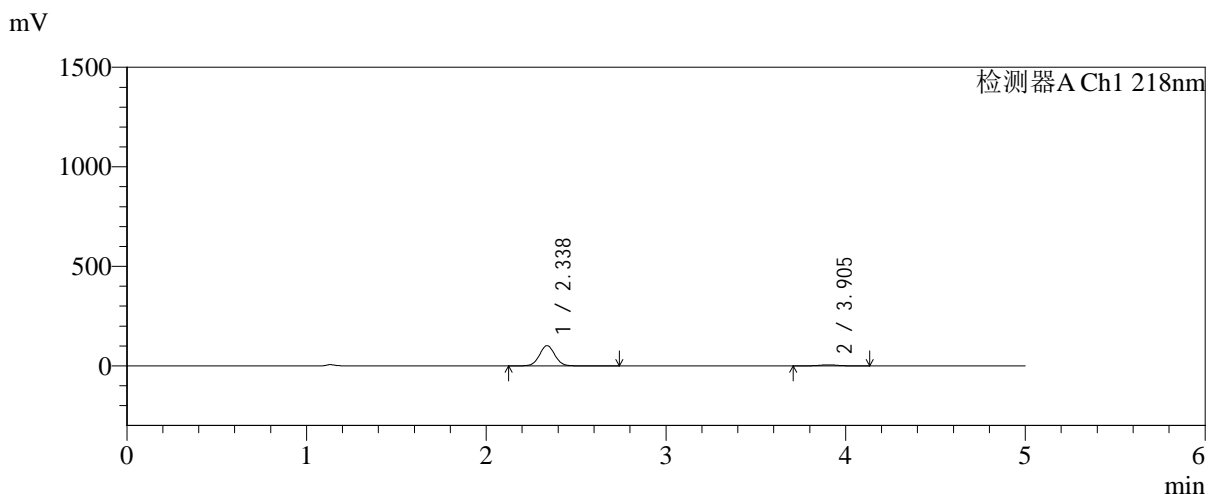


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2751-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 16:51:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

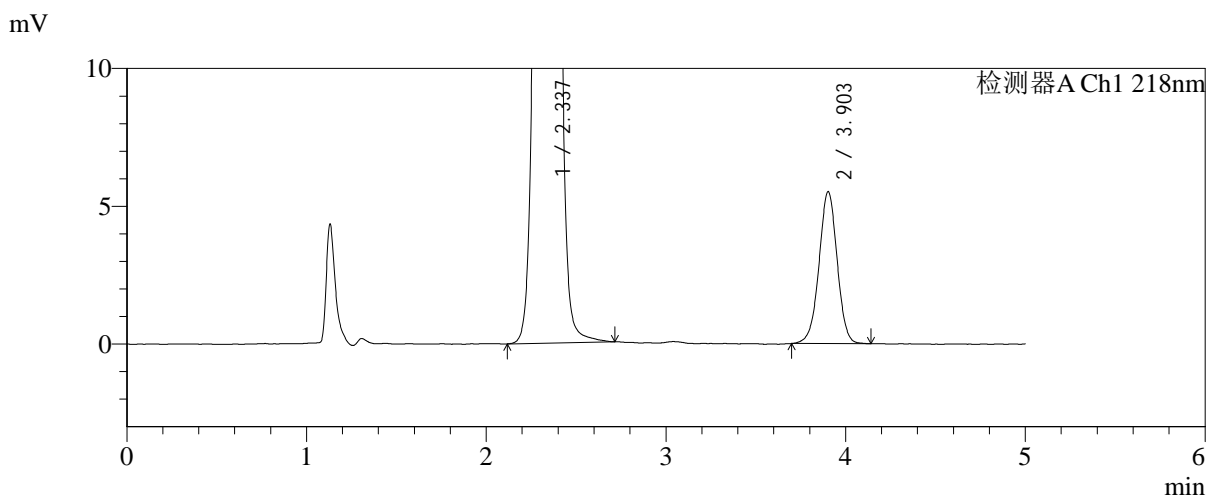
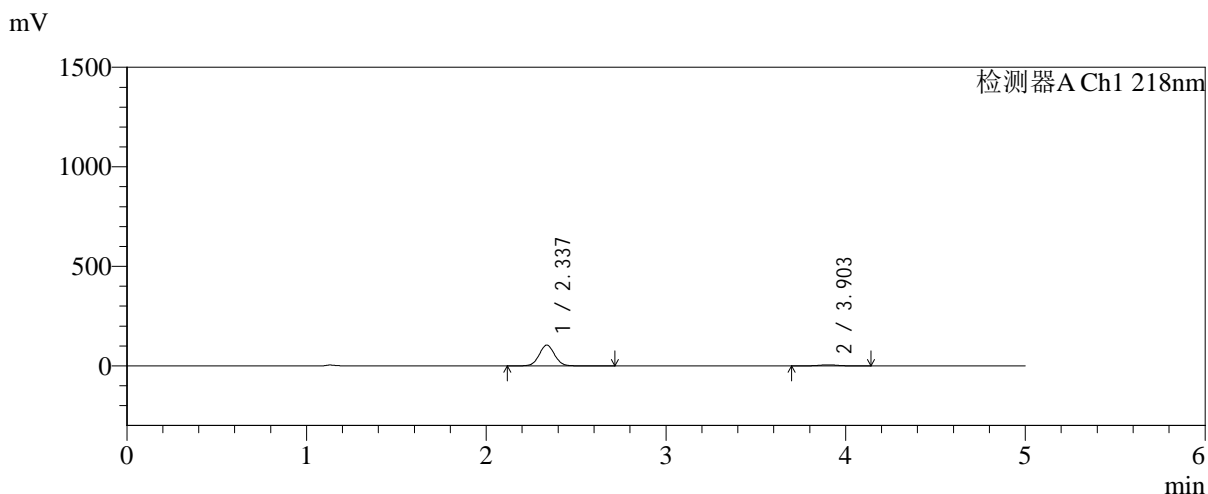
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	606201	94.112	101805	3602	1.038	--
2	3.905	37925	5.888	5392	7253	0.991	9.235
总计		644126	100.000	107197			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2752-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 16:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	623581	94.147	104541	3594	1.037	--
2	3.903	38769	5.853	5511	7253	0.988	9.233
总计		662349	100.000	110053			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

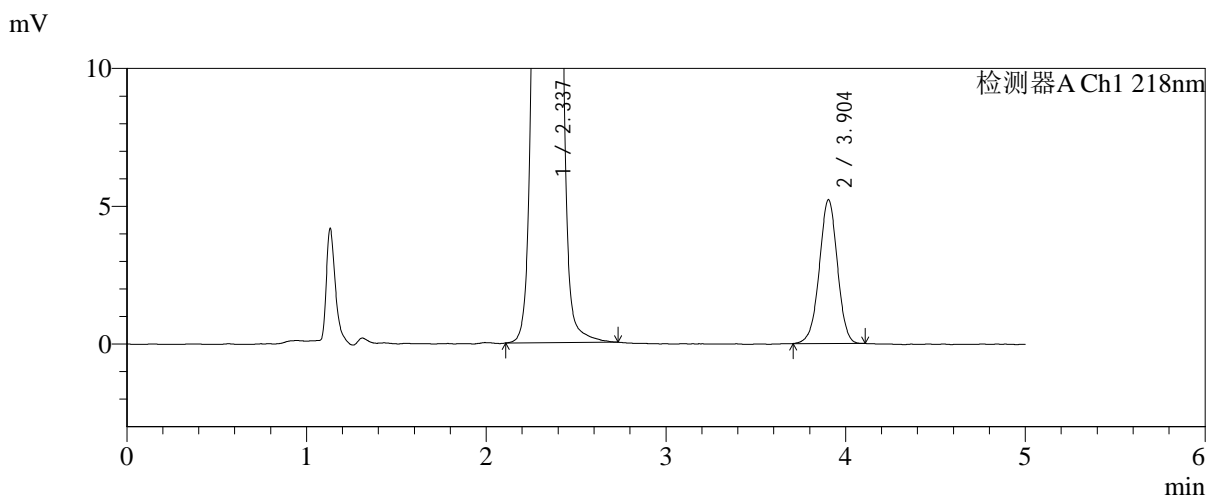
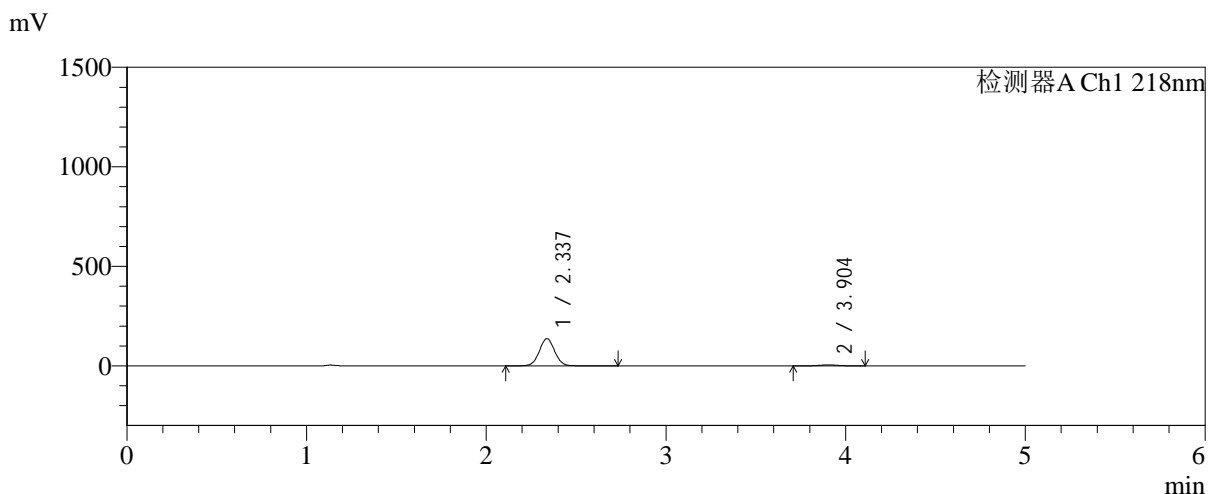


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2753-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:02:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	816026	95.717	136953	3597	1.035	--
2	3.904	36513	4.283	5225	7286	0.982	9.249
总计		852539	100.000	142178			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

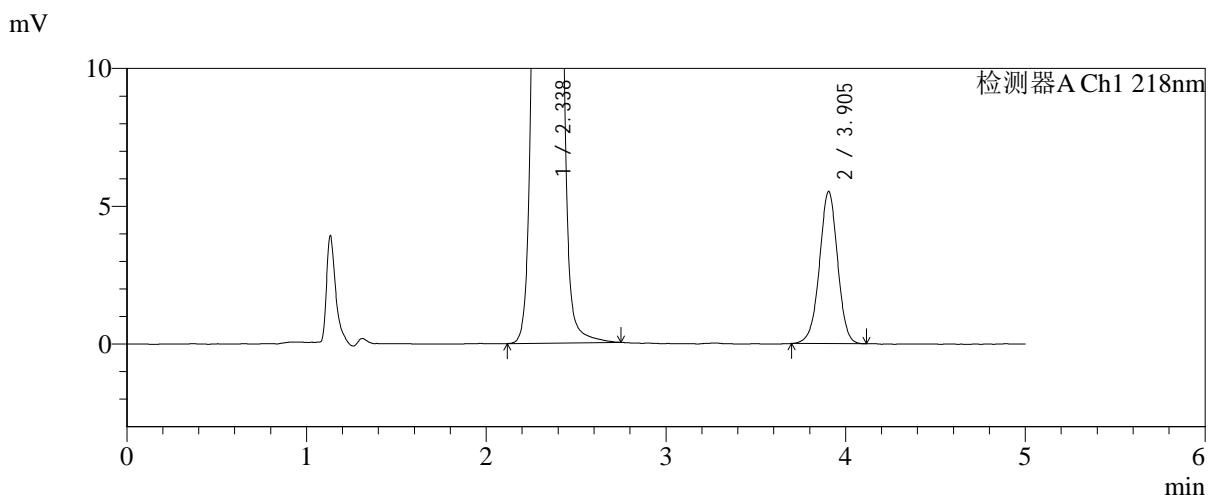
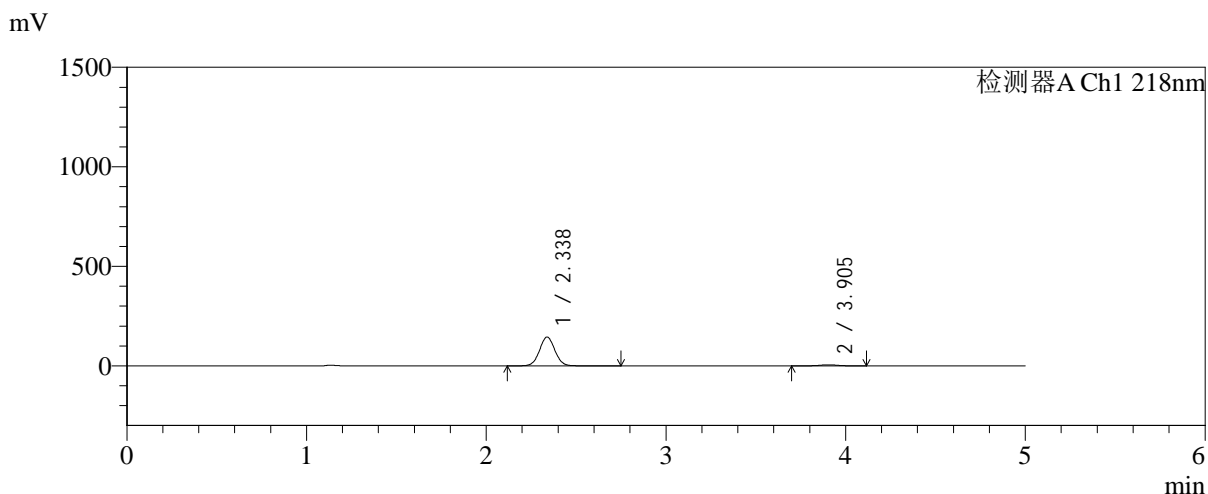


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2754-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	864309	95.713	145054	3596	1.037	--
2	3.905	38708	4.287	5527	7336	0.981	9.261
总计		903017	100.000	150581			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

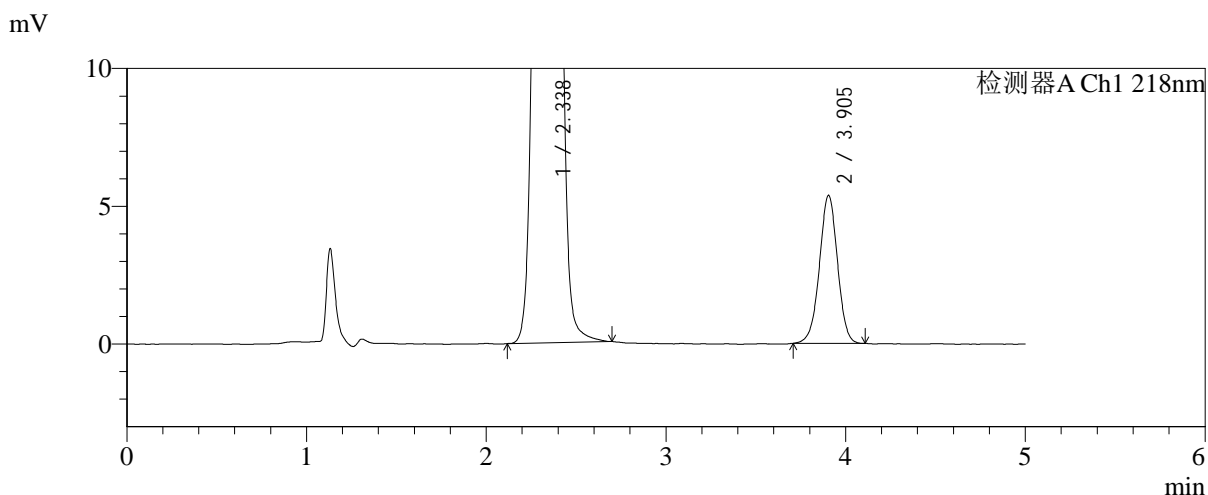
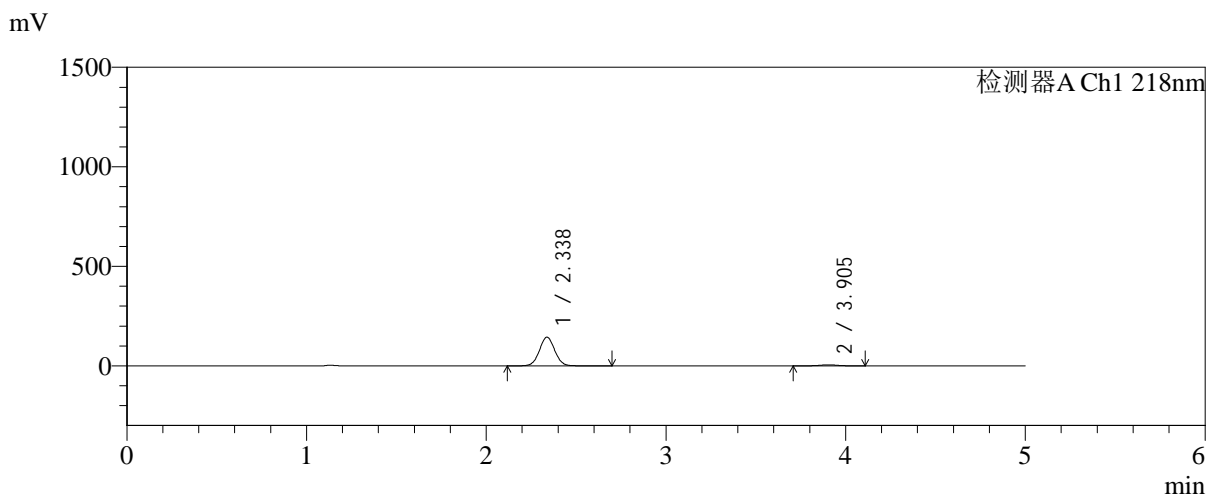


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2755-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 17:13:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	856875	95.796	144183	3606	1.036	--
2	3.905	37605	4.204	5379	7282	0.987	9.251
总计		894480	100.000	149562			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

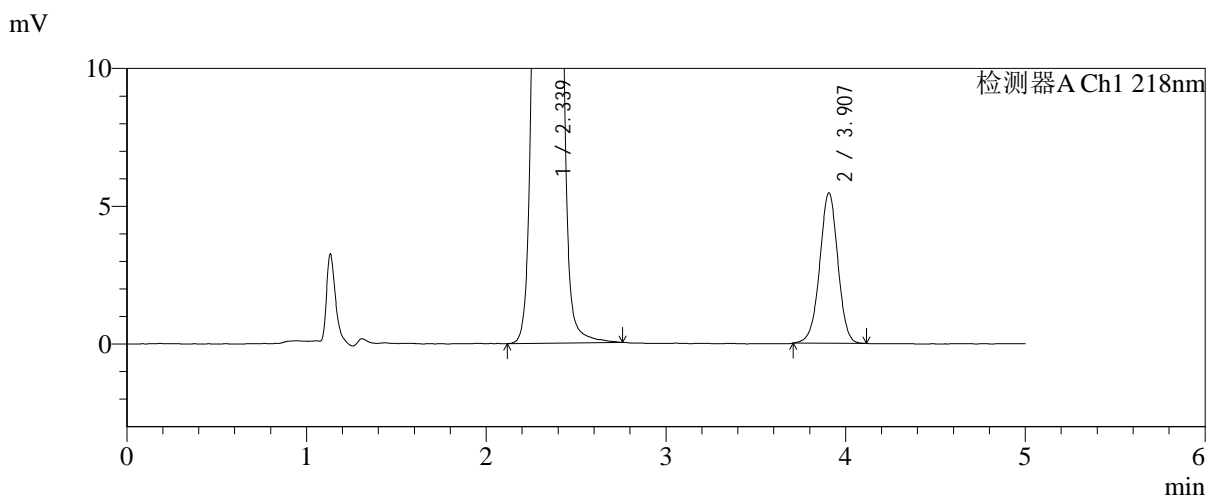
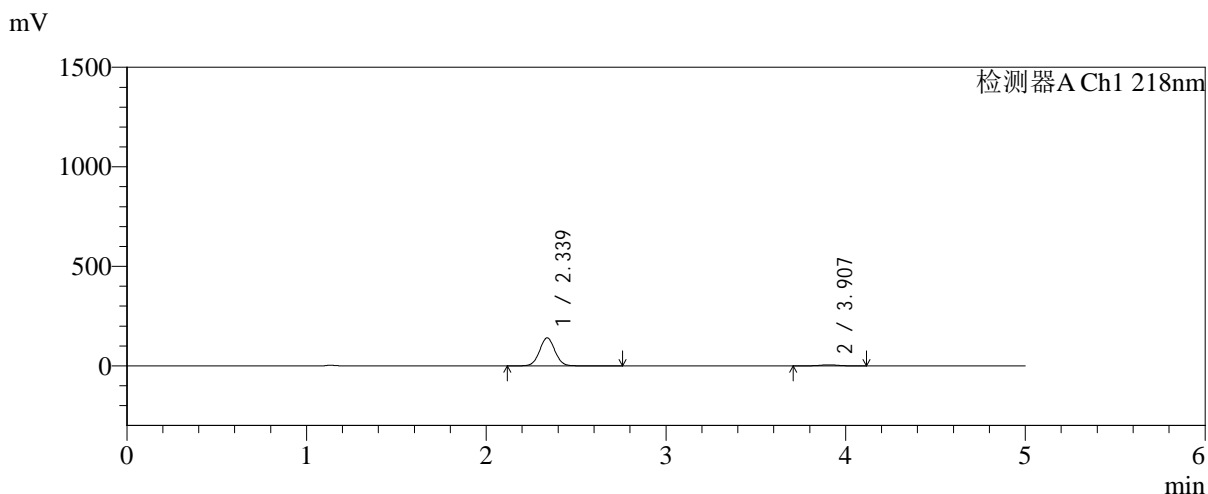


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2756-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 17:18:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	838310	95.631	140825	3603	1.037	--
2	3.907	38296	4.369	5463	7316	0.983	9.263
总计		876606	100.000	146288			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

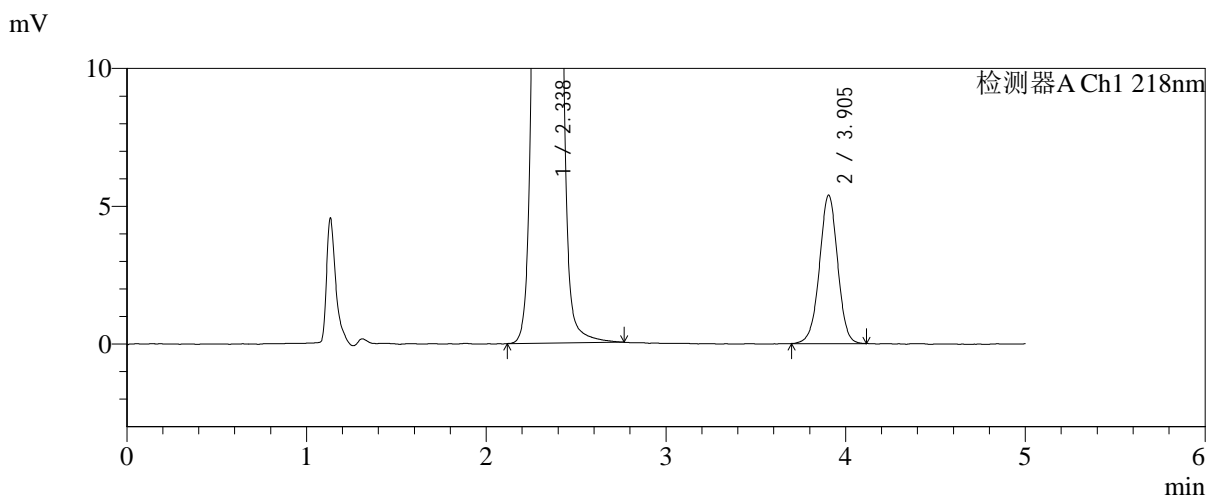
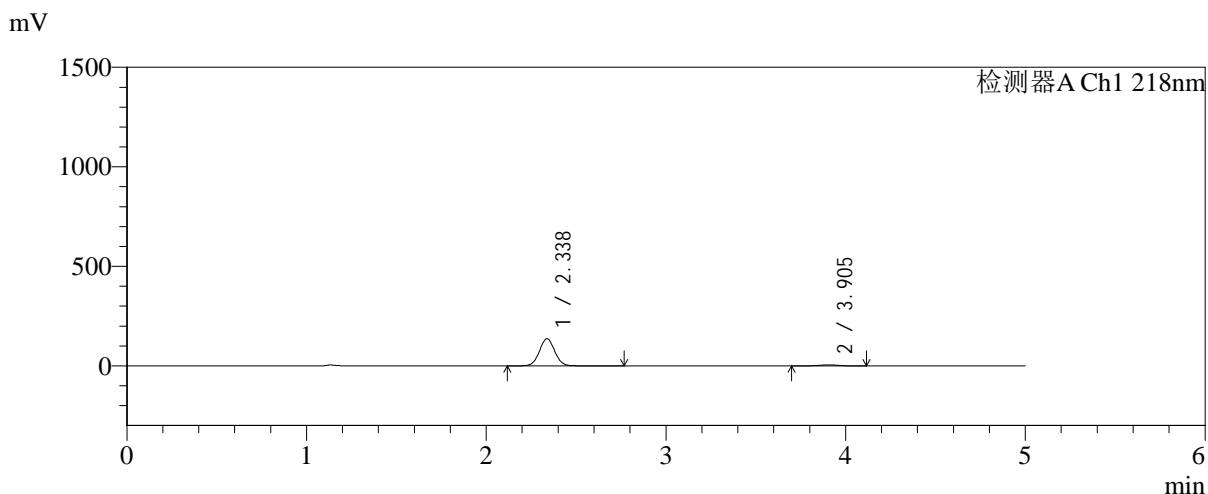


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2757-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 17:24:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

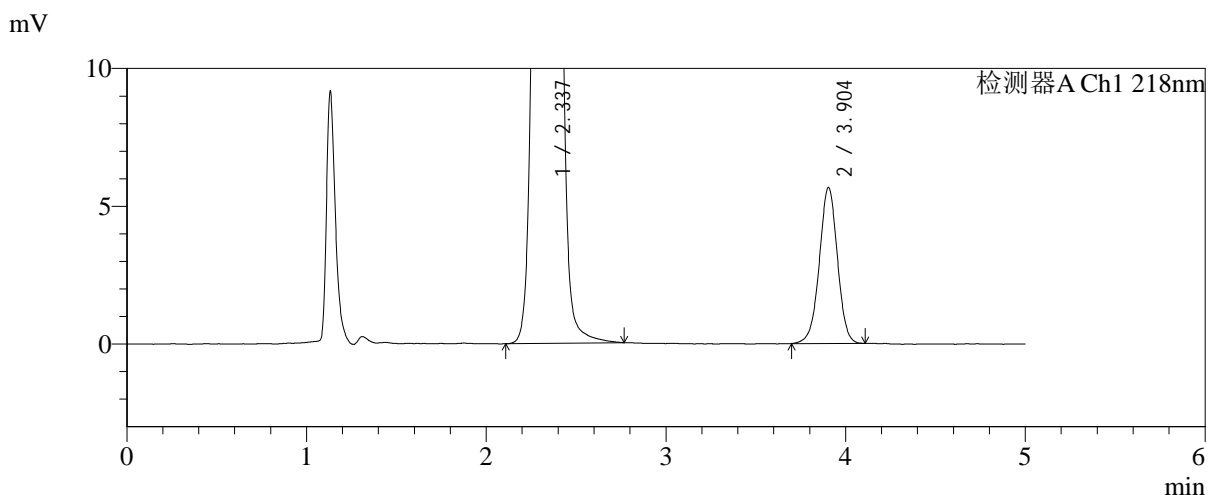
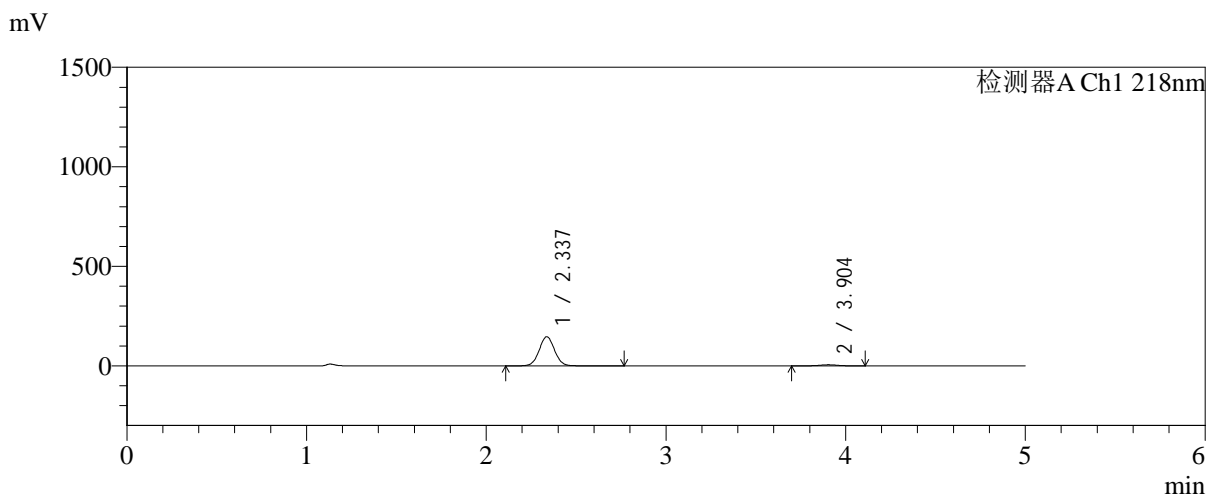
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	811441	95.543	136416	3611	1.038	--
2	3.905	37852	4.457	5391	7276	0.986	9.255
总计		849294	100.000	141807			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2758-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 17:29:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	874472	95.666	146438	3586	1.037	--
2	3.904	39614	4.334	5665	7314	0.985	9.259
总计		914086	100.000	152103			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

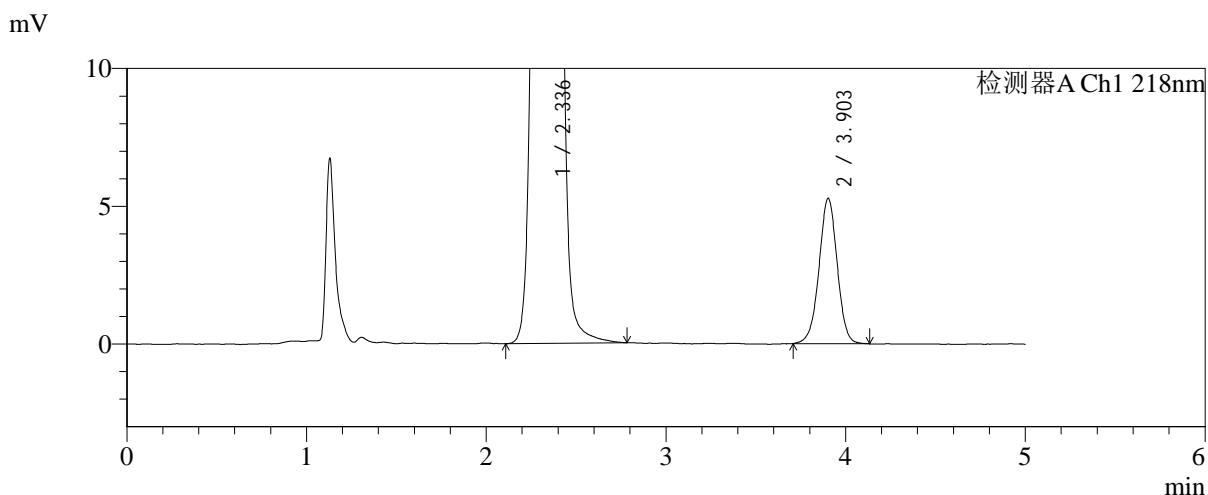
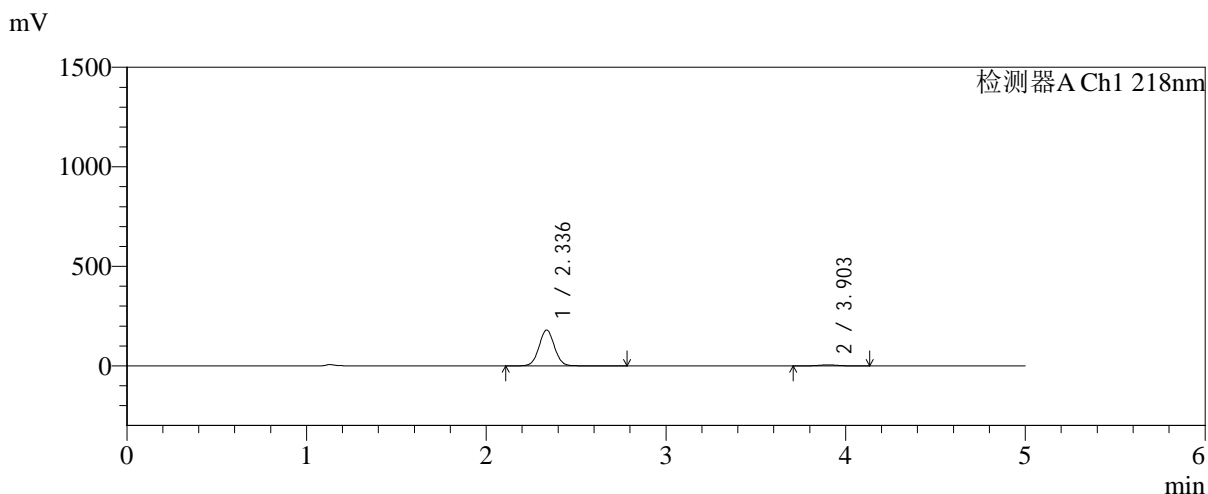


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2759-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 17:34:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

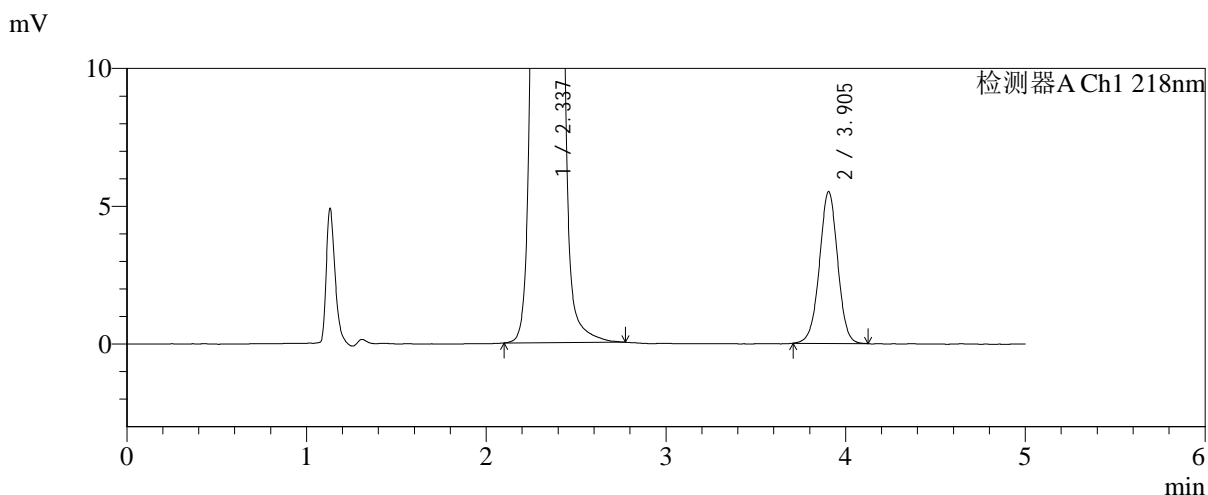
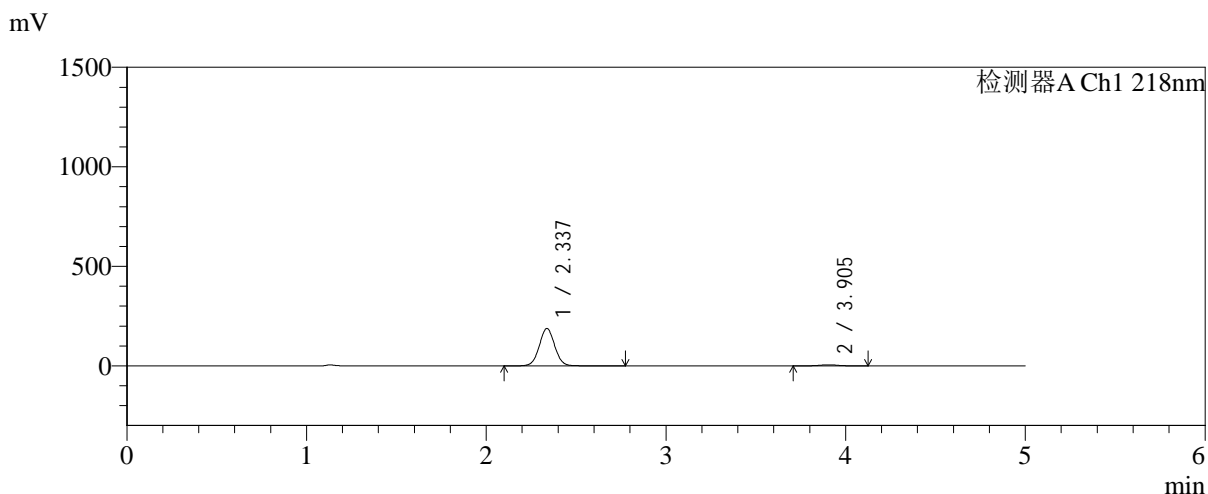
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1073689	96.657	179841	3590	1.037	--
2	3.903	37135	3.343	5274	7222	0.987	9.227
总计		1110824	100.000	185114			

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-2025081621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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2760-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 17:40:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:10:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1121494	96.656	187799	3589	1.038	--
2	3.905	38801	3.344	5513	7244	0.991	9.234
总计		1160295	100.000	193312			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

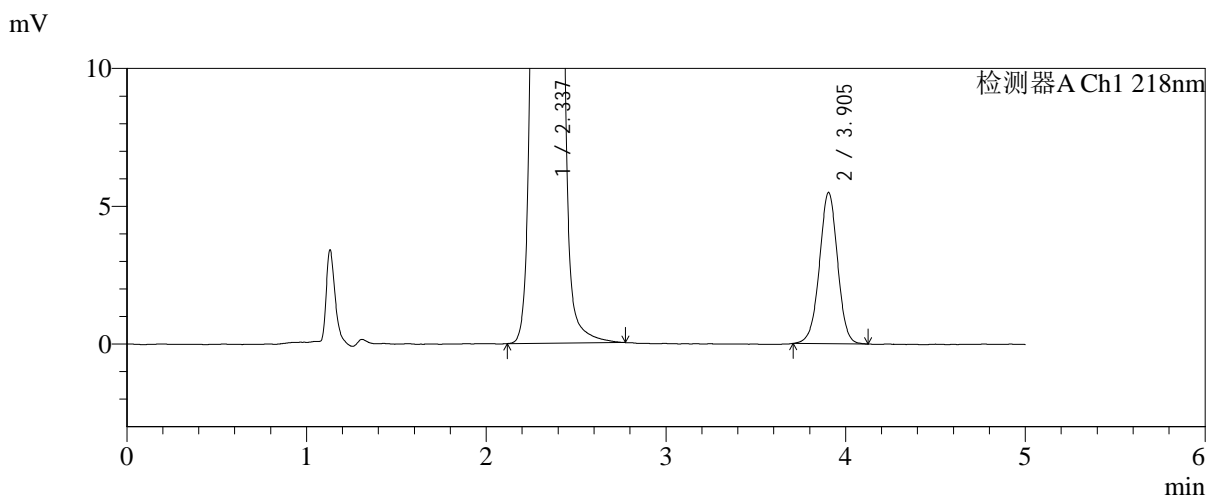
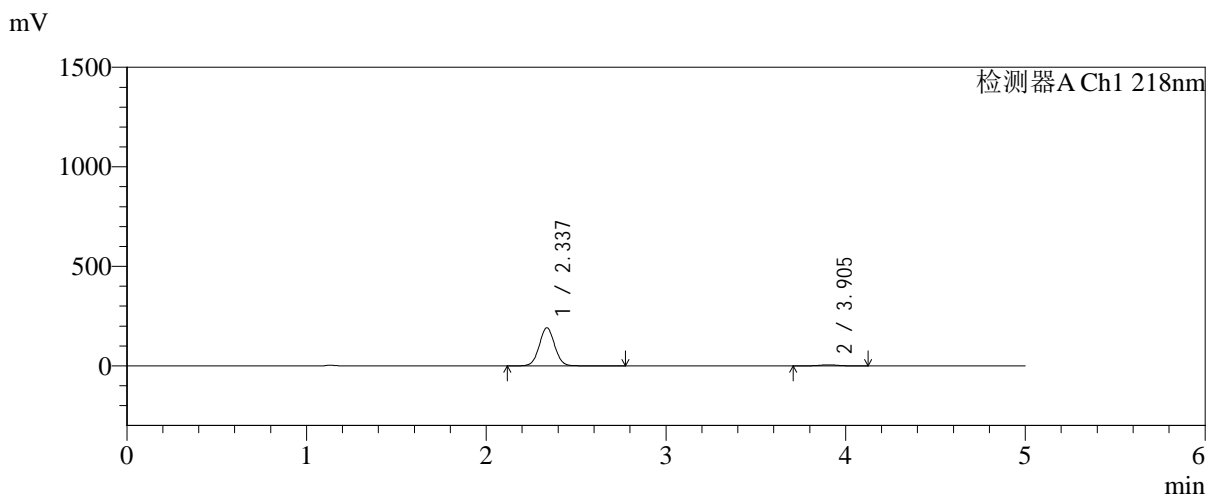


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2761-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 17:45:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1142084	96.739	191576	3593	1.037	--
2	3.905	38495	3.261	5494	7304	0.990	9.256
总计		1180579	100.000	197070			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

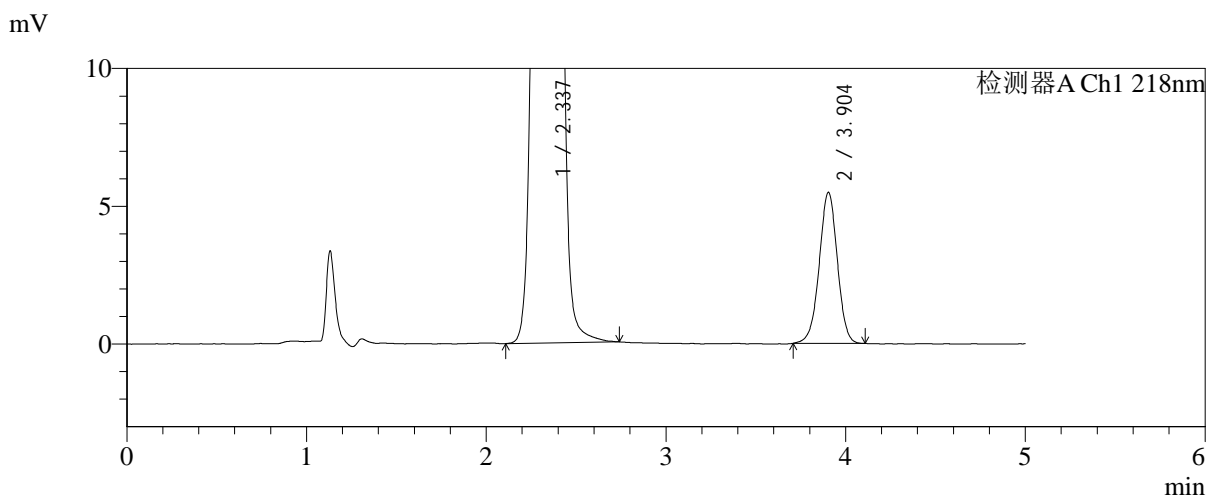
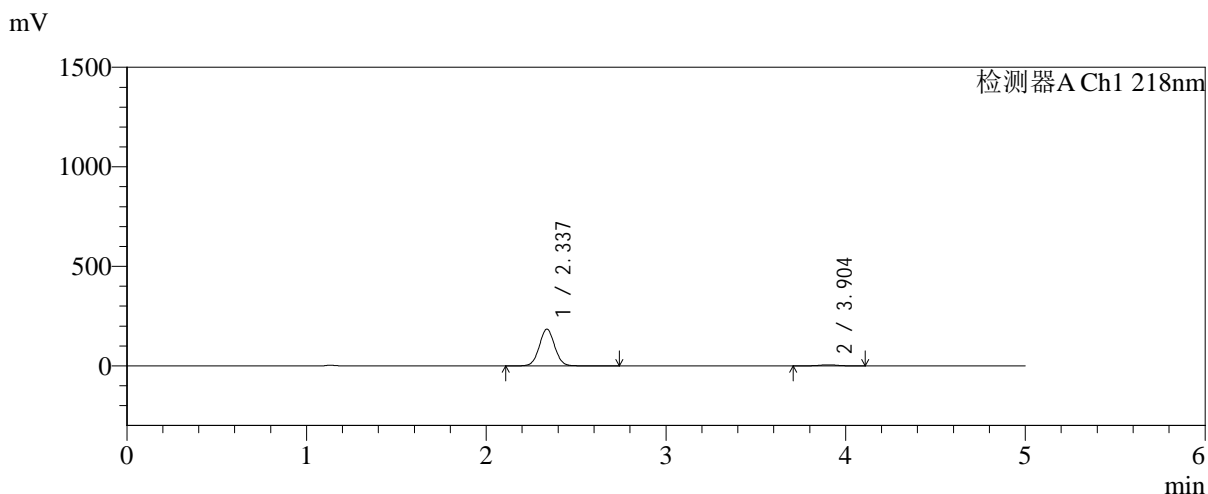


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2762-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 17:51:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

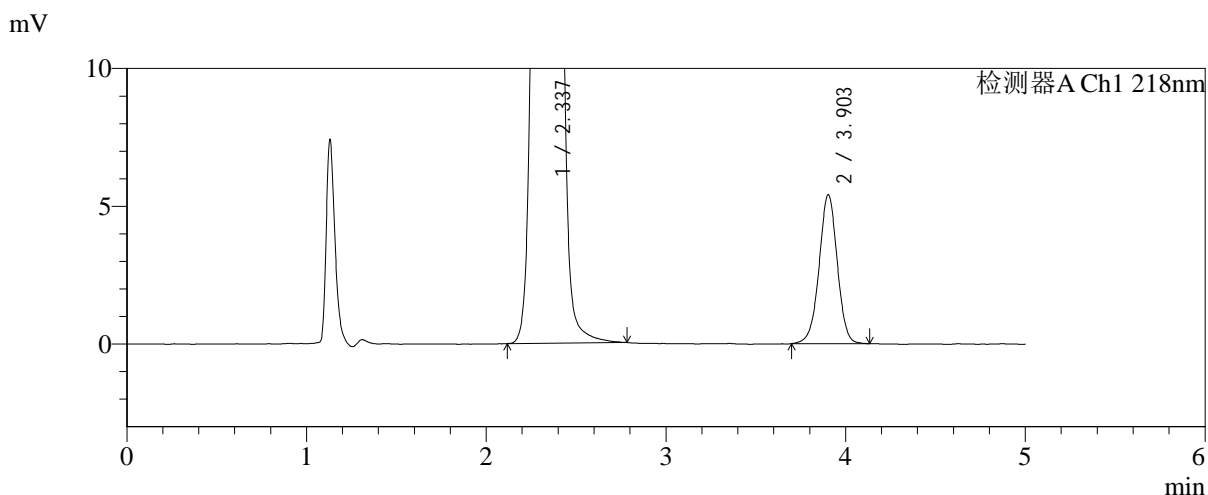
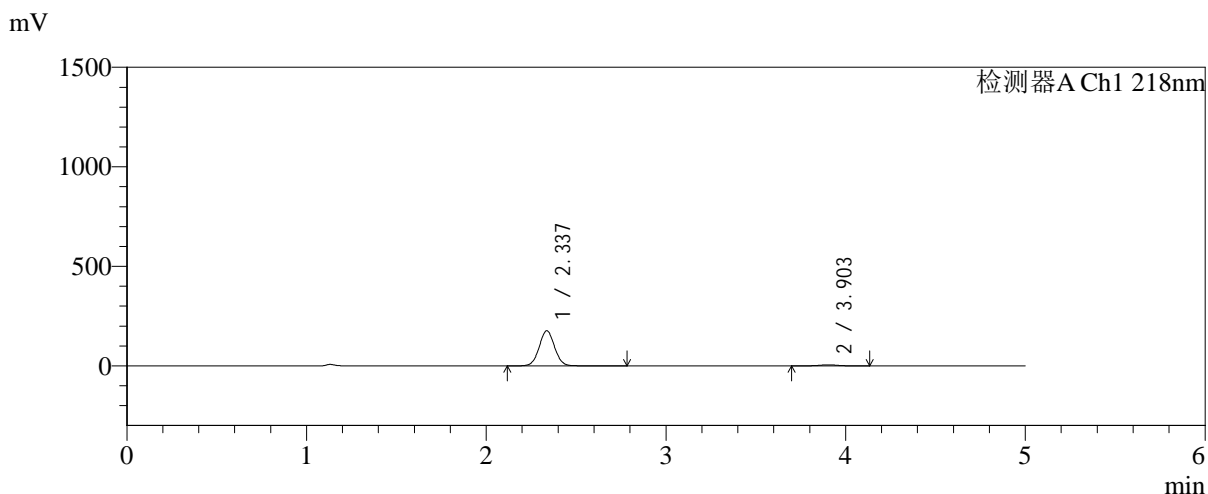
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1097080	96.616	184523	3602	1.035	--
2	3.904	38427	3.384	5486	7263	0.984	9.243
总计		1135506	100.000	190009			

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-2025081621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 - 31-33/31-2763-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 17:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

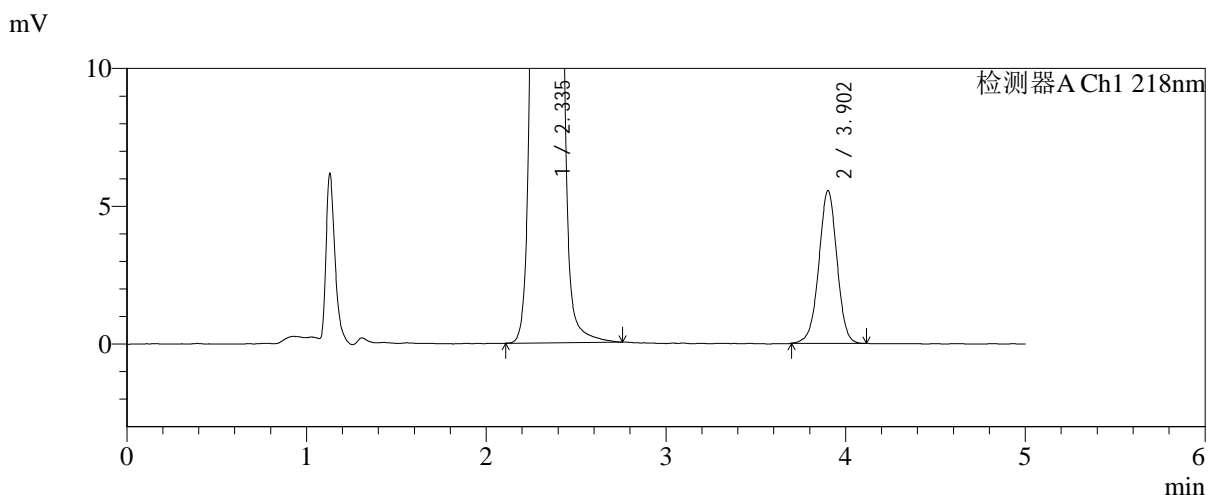
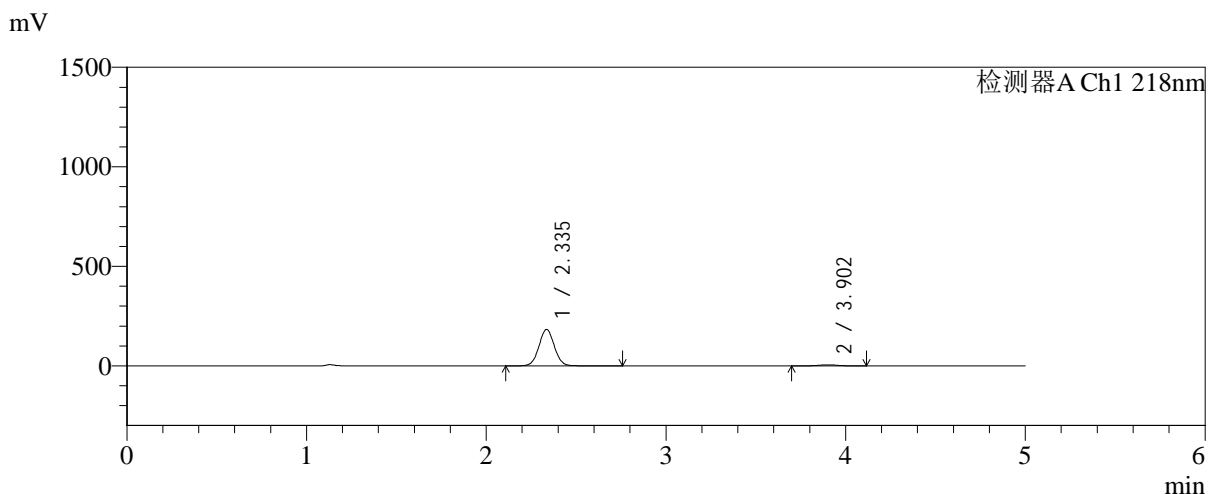
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1051673	96.510	176425	3596	1.036	--
2	3.903	38026	3.490	5407	7283	0.987	9.247
总计		1089699	100.000	181832			

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-2025081621批-均一性1-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 - 31-33/31-2764-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 18:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1091569	96.563	182871	3596	1.036	--
2	3.902	38851	3.437	5534	7274	0.984	9.248
总计		1130420	100.000	188405			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

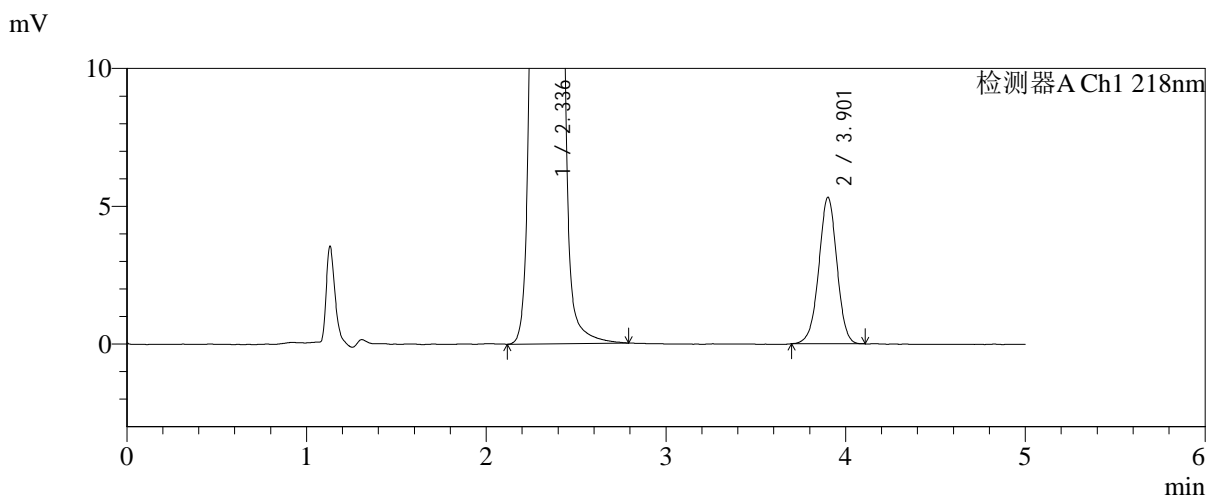
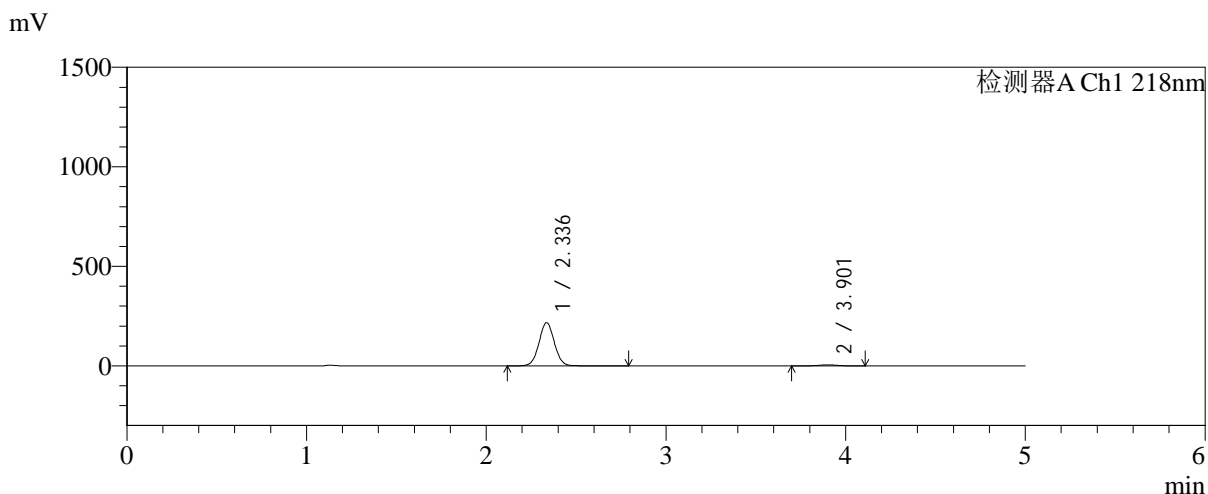


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2765-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 18:07:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1291193	97.198	216720	3603	1.035	--
2	3.901	37217	2.802	5303	7282	0.985	9.251
总计		1328410	100.000	222023			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

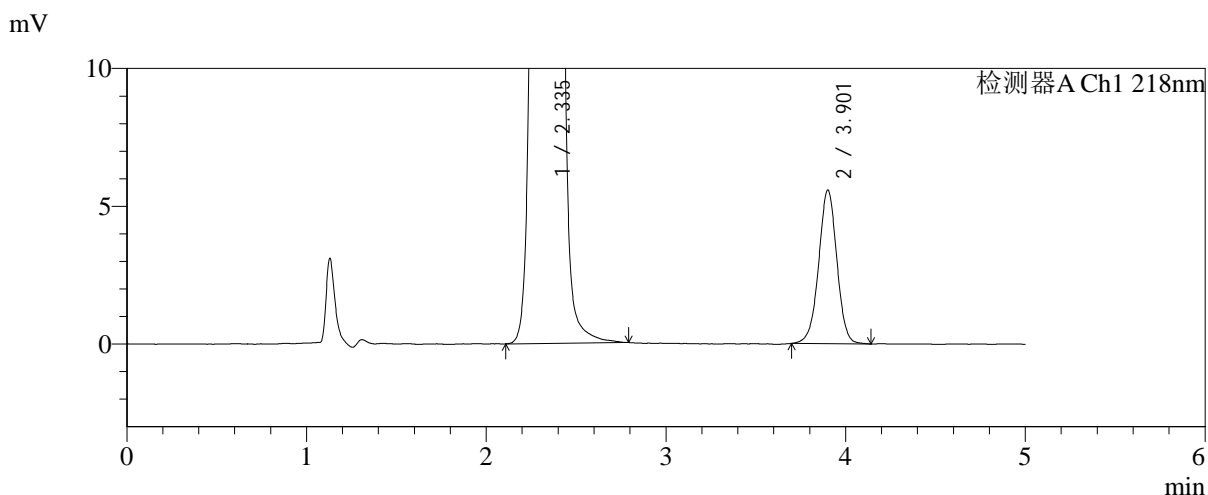
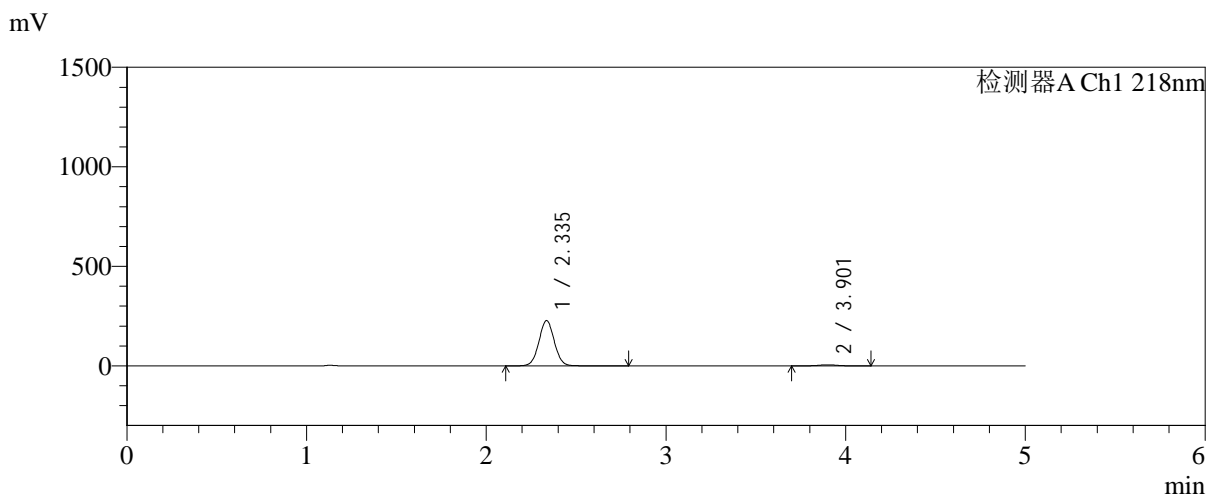


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2766-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 18:12:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1355466	97.188	226863	3588	1.035	--
2	3.901	39225	2.812	5557	7255	0.984	9.233
总计		1394691	100.000	232420			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

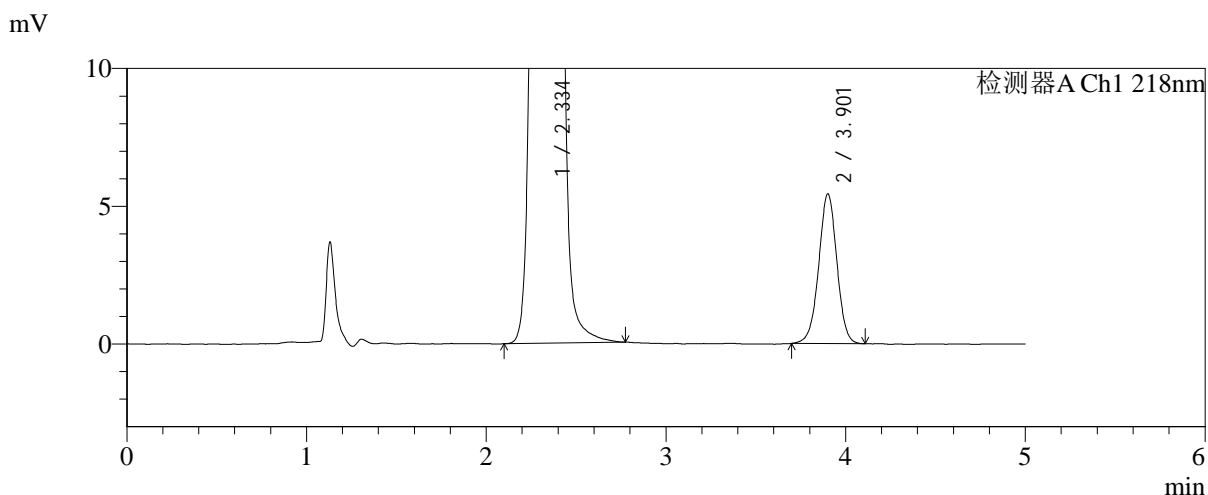
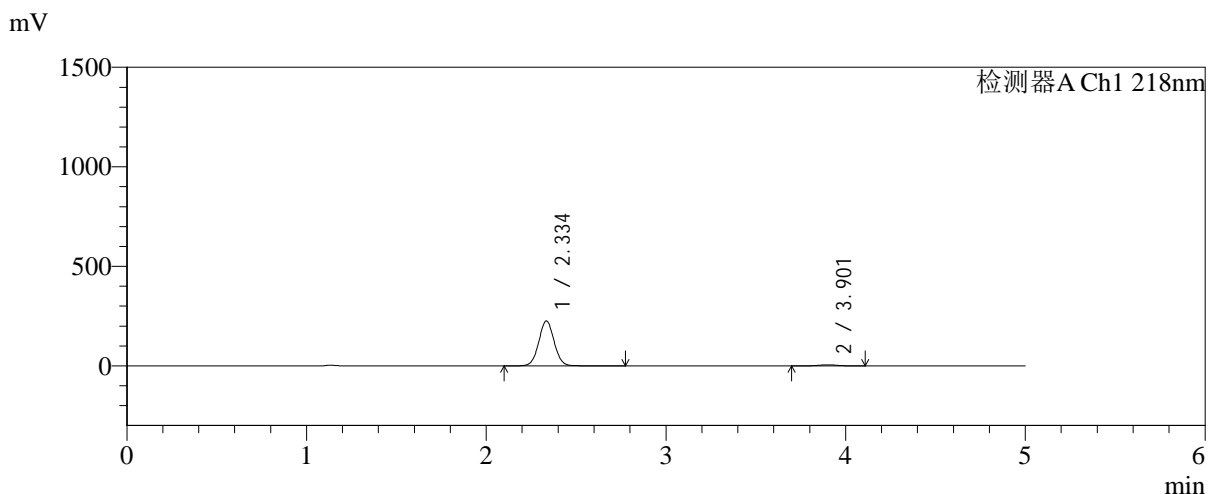


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2767-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 18:17:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1343760	97.241	224638	3598	1.038	--
2	3.901	38129	2.759	5414	7257	0.987	9.248
总计		1381890	100.000	230053			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

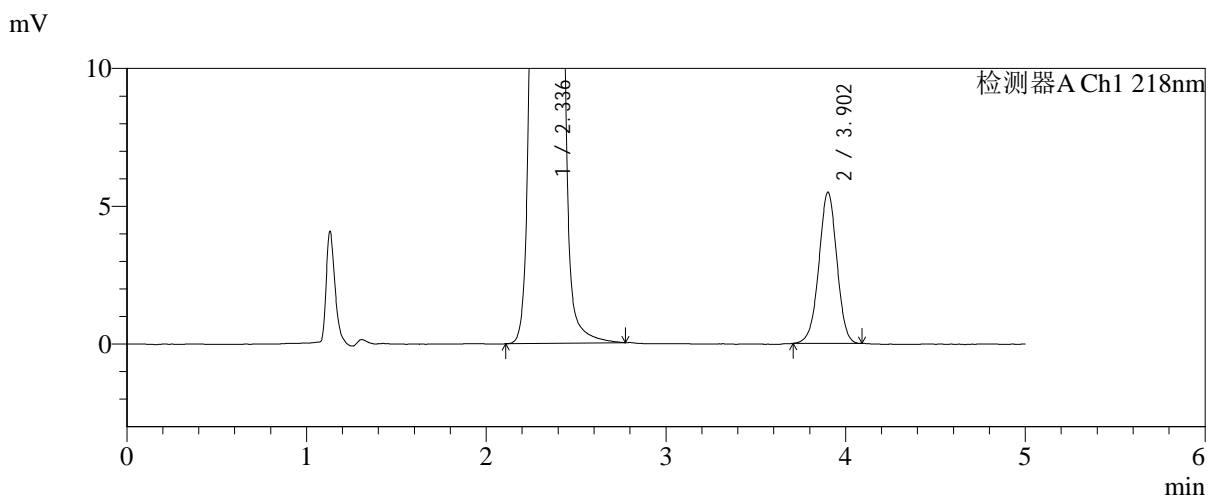
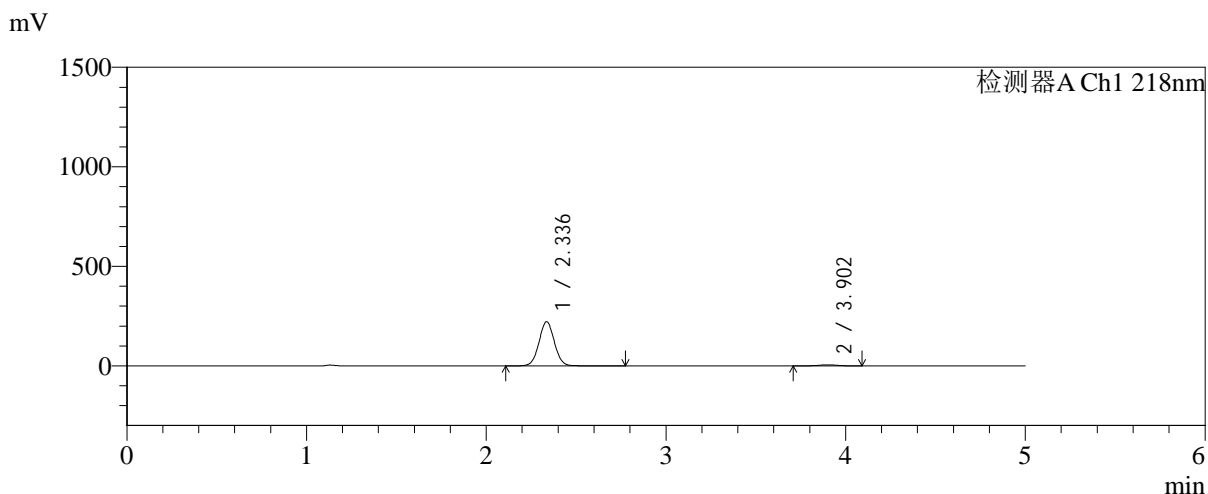


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2768-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 18:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1319809	97.186	221461	3597	1.034	--
2	3.902	38217	2.814	5476	7295	0.985	9.252
总计		1358026	100.000	226937			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

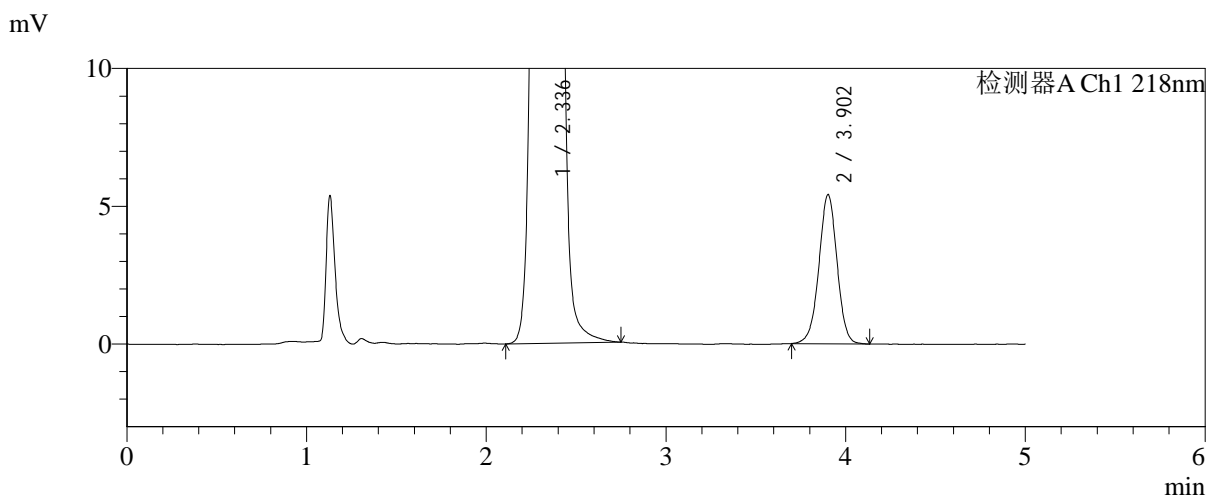
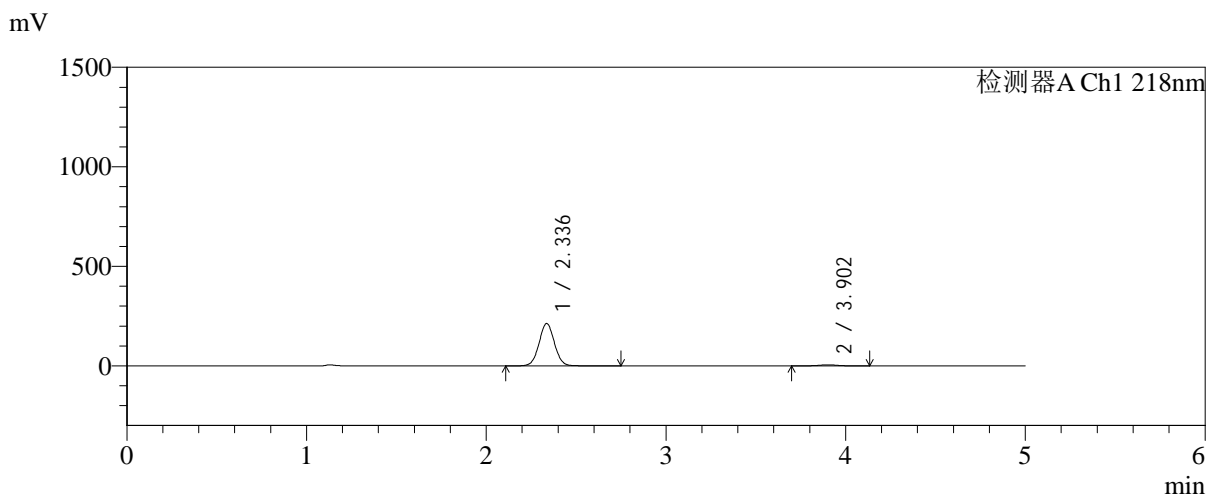


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2769-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 18:28:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1267597	97.085	212651	3601	1.035	--
2	3.902	38061	2.915	5407	7263	0.987	9.243
总计		1305658	100.000	218058			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

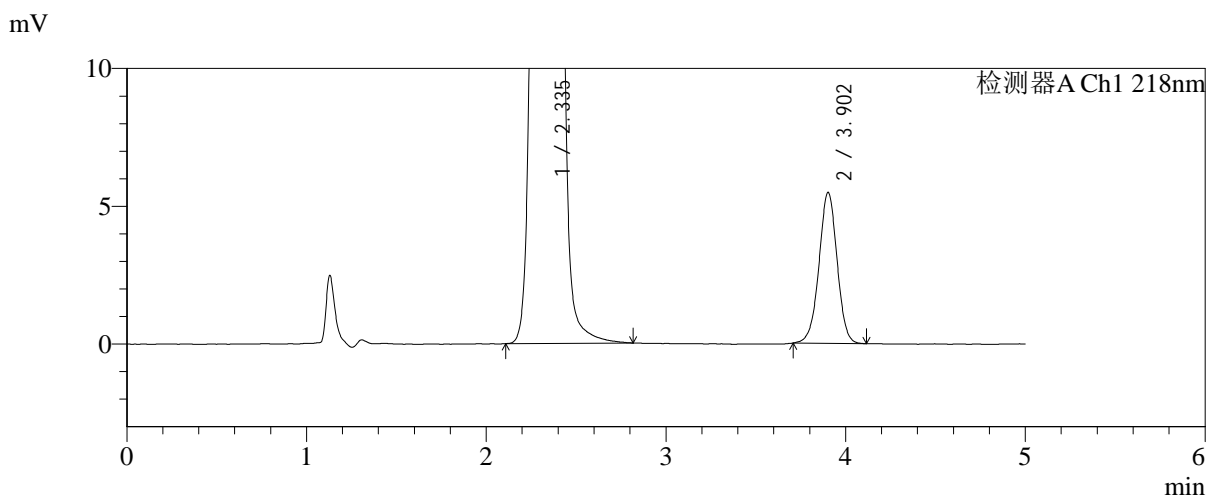
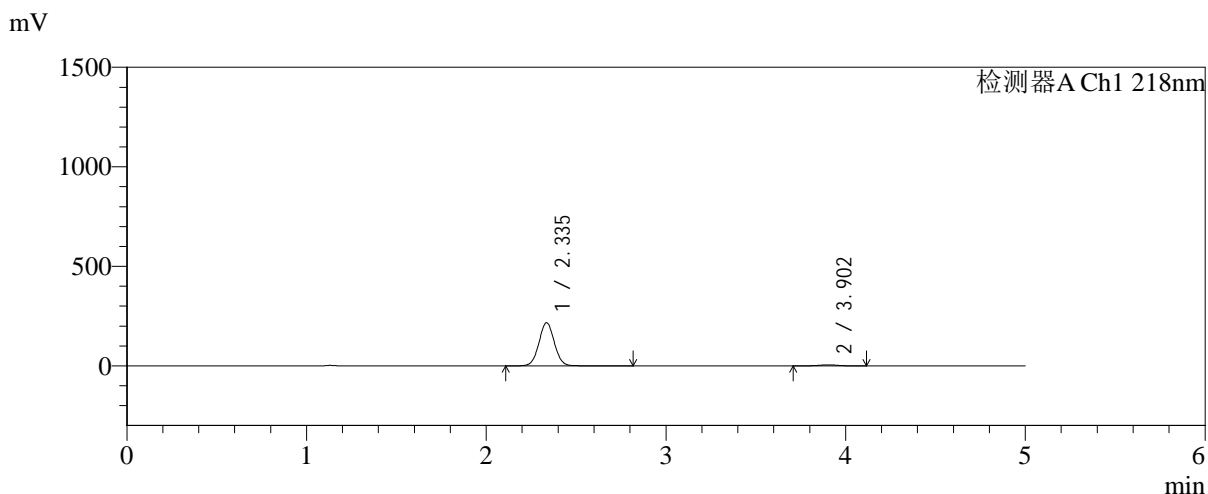


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2770-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 18:34:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1294076	97.122	216520	3591	1.036	--
2	3.902	38344	2.878	5472	7306	0.985	9.258
总计		1332419	100.000	221992			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

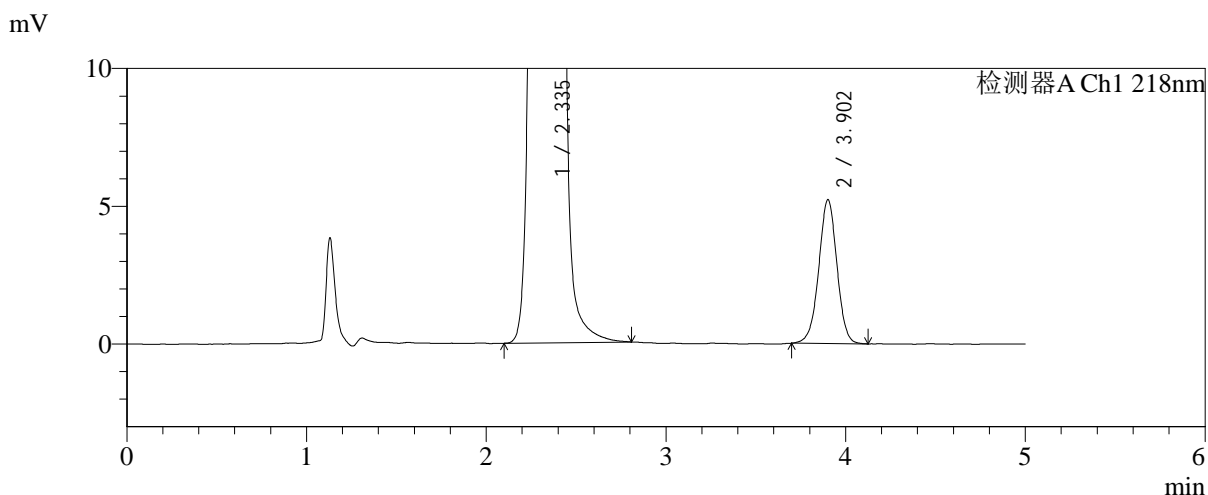
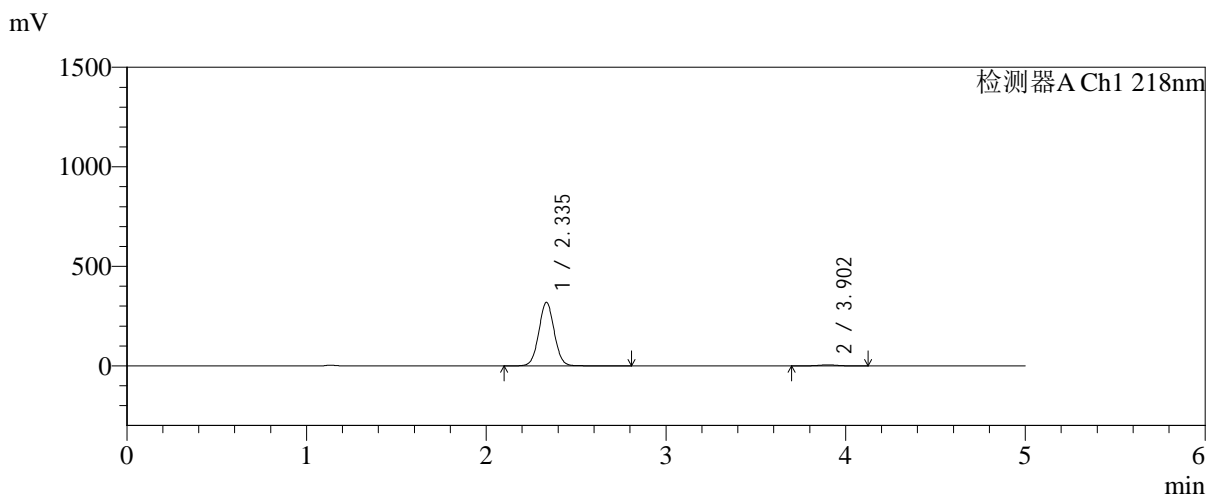


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2771-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 18:39:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1902768	98.106	317682	3581	1.036	--
2	3.902	36733	1.894	5208	7257	0.985	9.237
总计		1939501	100.000	322890			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

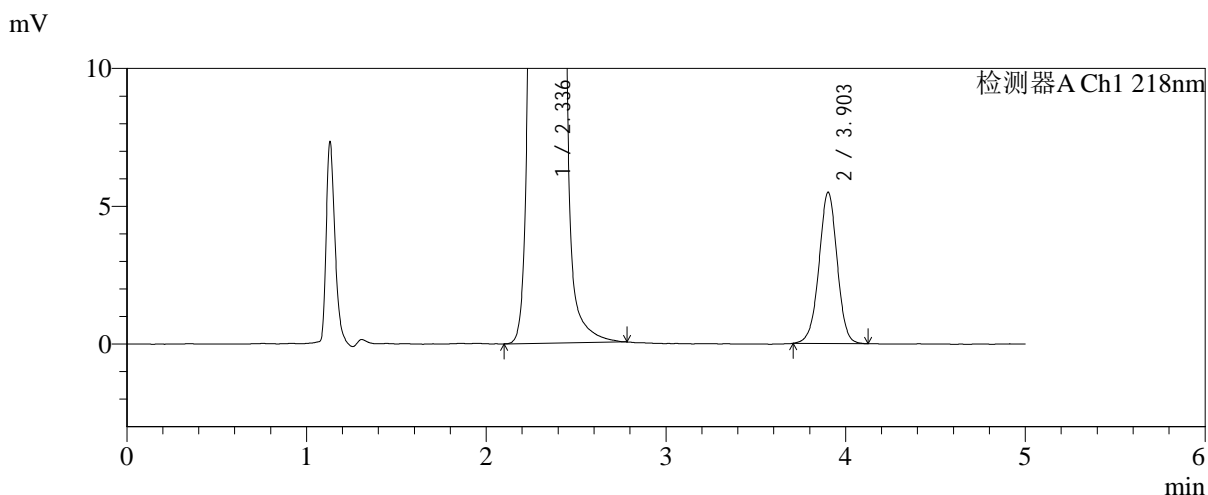
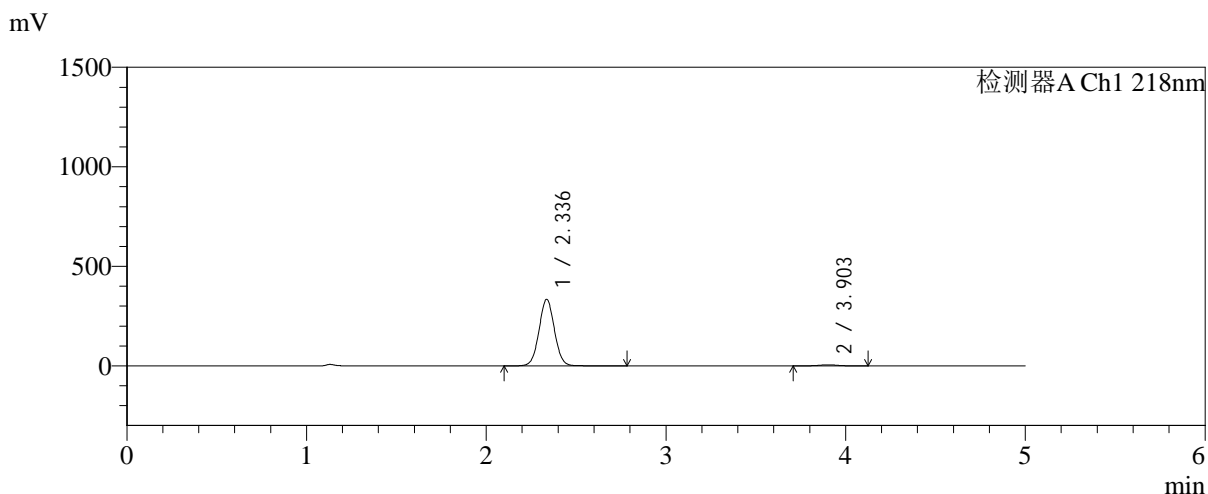


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2772-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 18:44:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1992670	98.099	333786	3585	1.034	--
2	3.903	38608	1.901	5488	7267	0.985	9.237
总计		2031279	100.000	339274			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

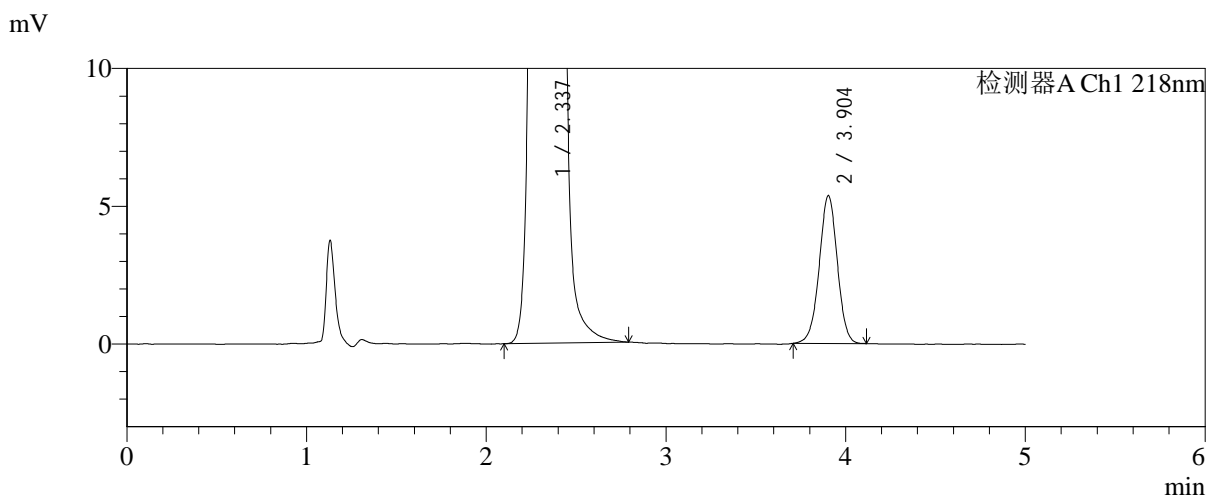
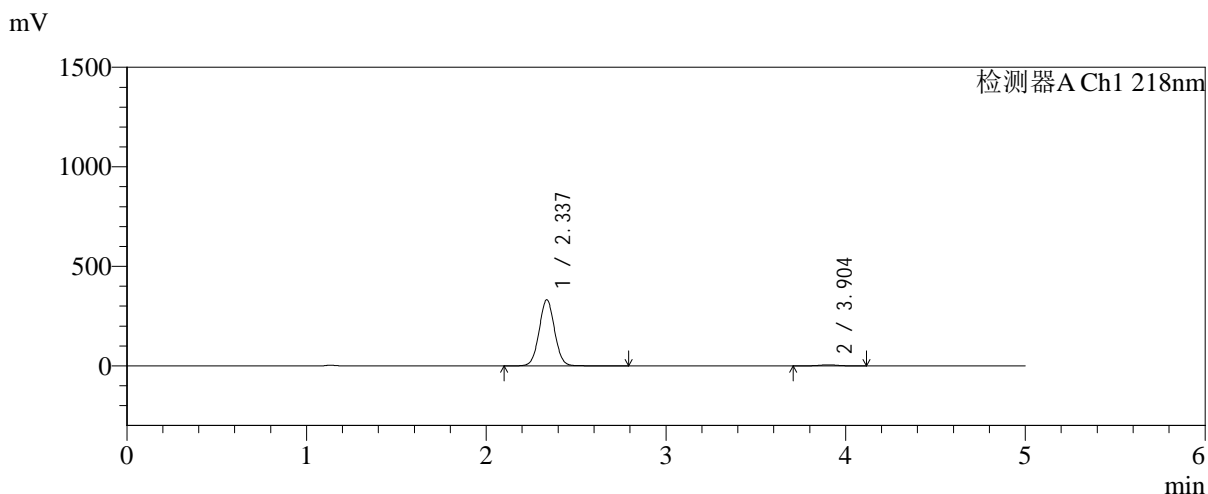


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2773-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 18:50:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1981559	98.137	331989	3587	1.035	--
2	3.904	37608	1.863	5370	7290	0.992	9.246
总计		2019167	100.000	337359			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

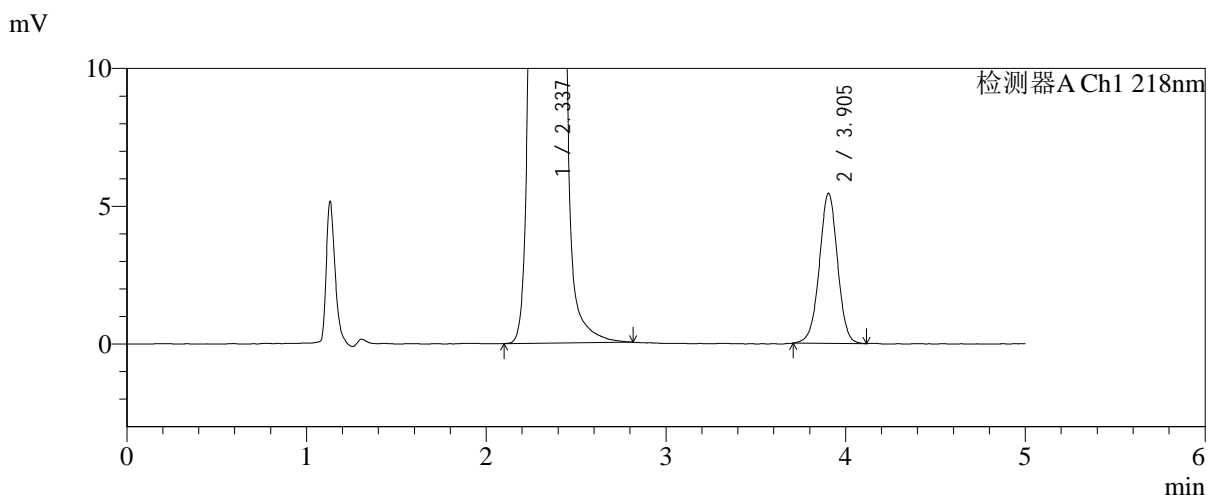
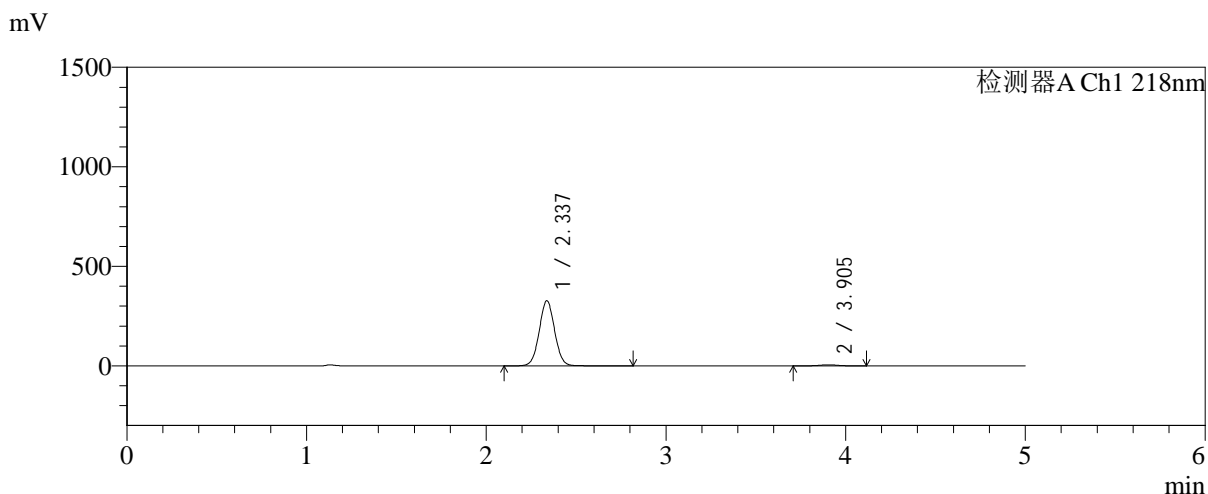


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2774-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 18:55:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	1952874	98.075	327103	3583	1.035	--
2	3.905	38328	1.925	5451	7258	0.990	9.234
总计		1991202	100.000	332555			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

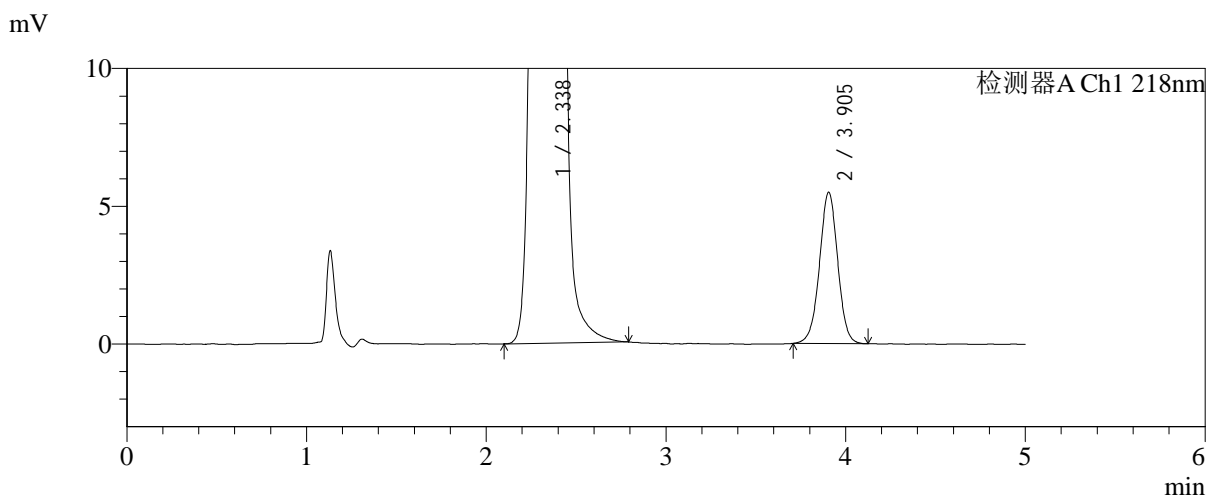
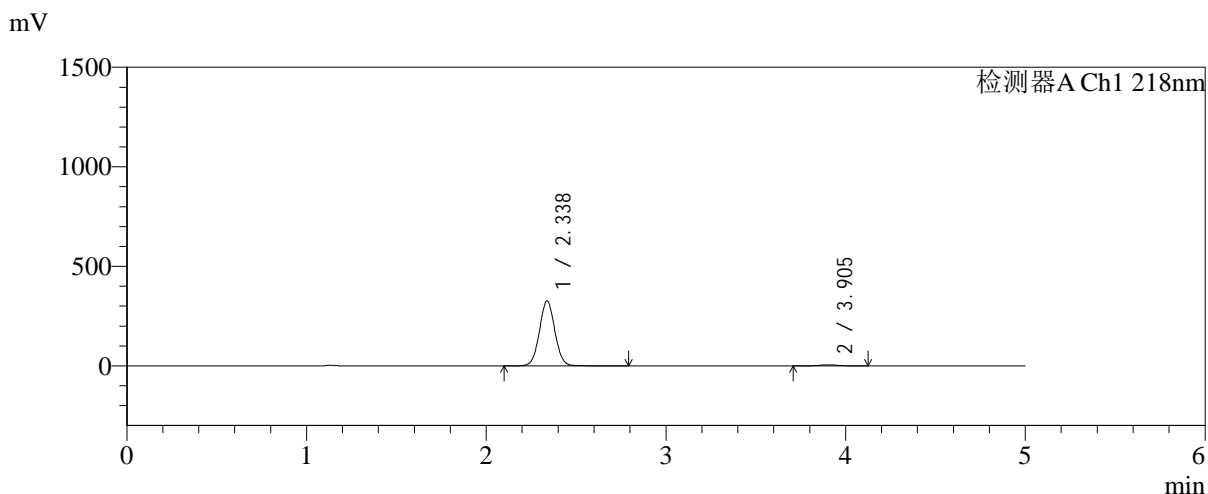


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2775-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 19:00:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	1948527	98.052	326389	3590	1.037	--
2	3.905	38719	1.948	5498	7237	0.996	9.226
总计		1987246	100.000	331888			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

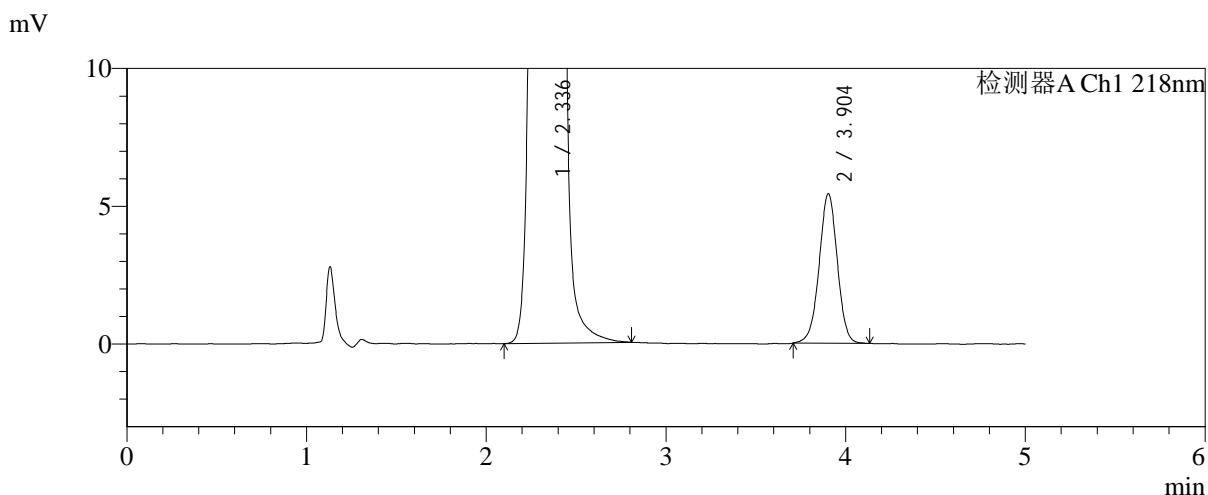
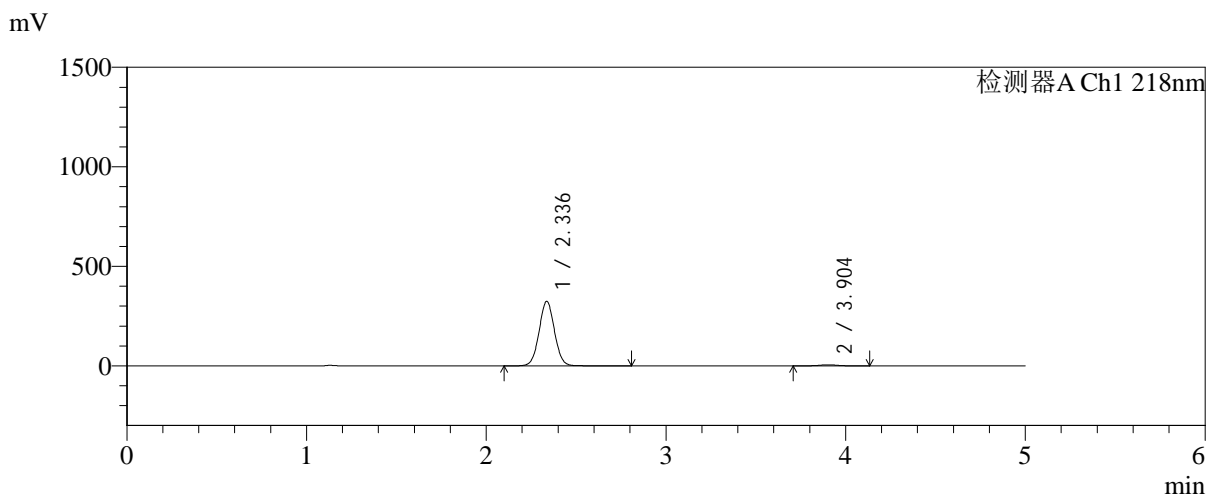


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2776-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 19:06:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1931460	98.062	323758	3593	1.034	--
2	3.904	38176	1.938	5430	7239	0.986	9.235
总计		1969636	100.000	329188			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

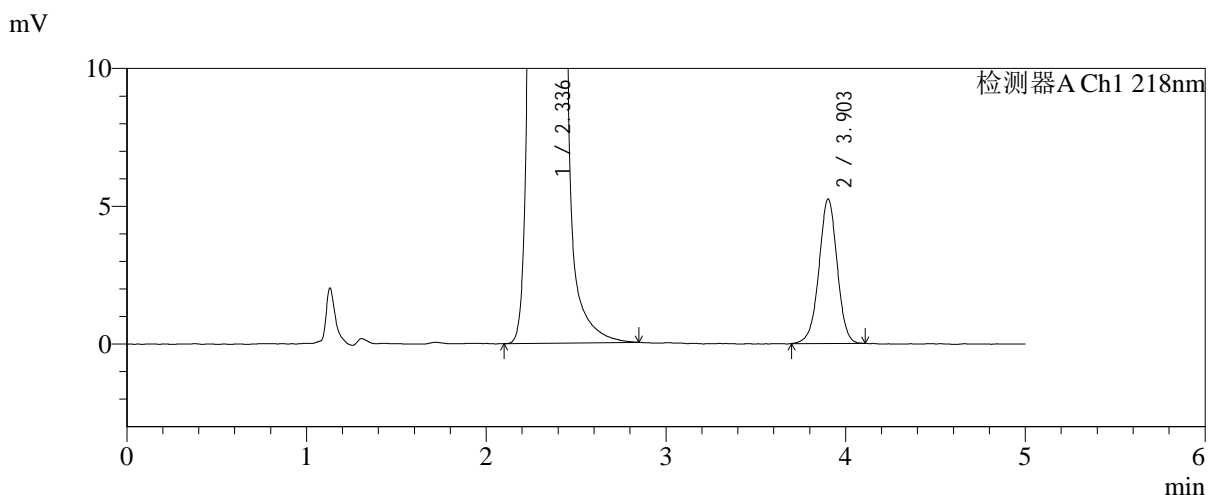
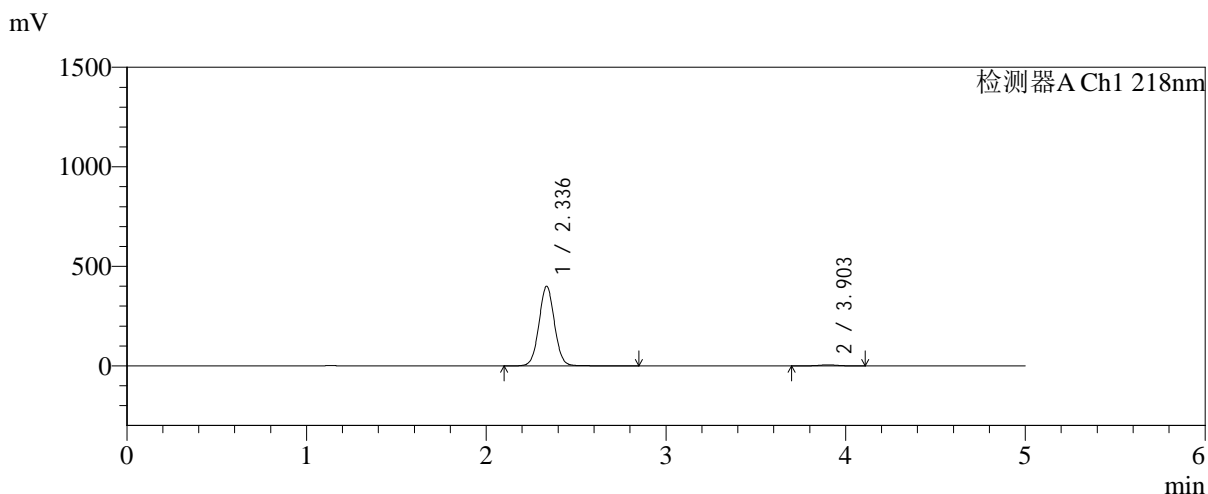


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2777-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 19:11:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	2392037	98.480	399359	3580	1.039	--
2	3.903	36922	1.520	5238	7230	0.981	9.223
总计		2428959	100.000	404597			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

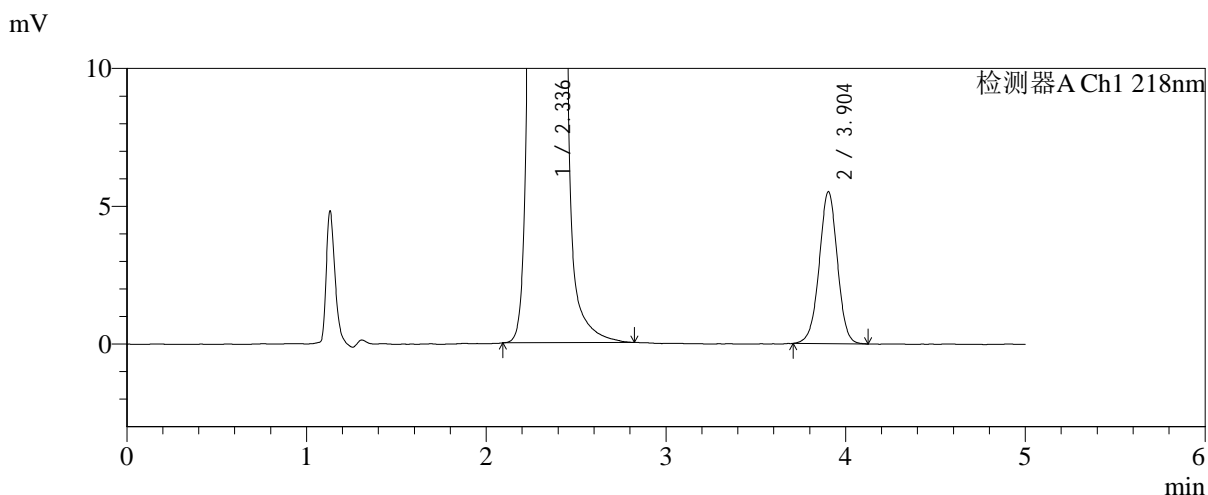
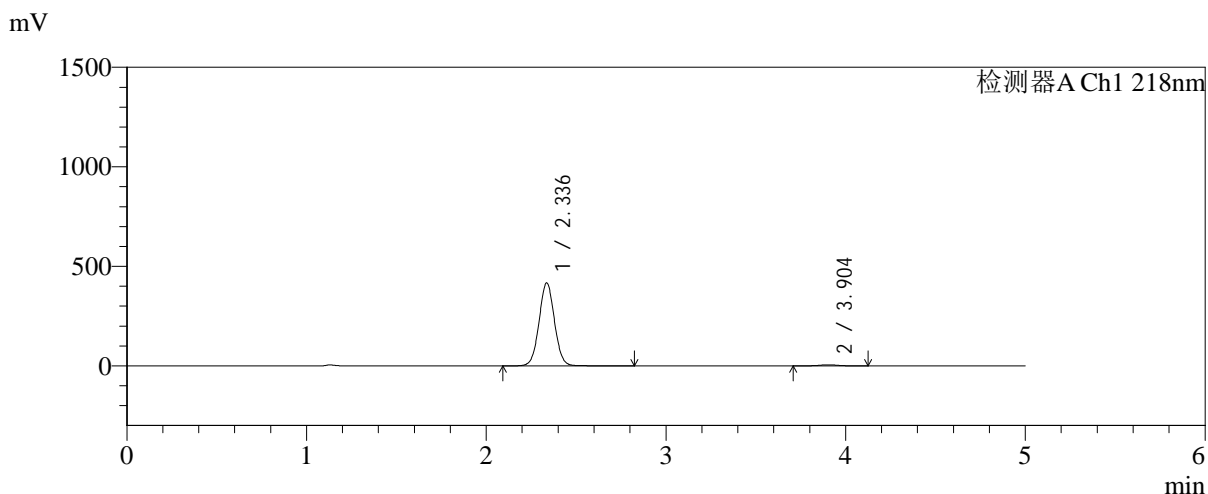


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2778-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 19:17:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	2486760	98.463	416208	3585	1.034	--
2	3.904	38829	1.537	5520	7226	0.988	9.228
总计		2525589	100.000	421728			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

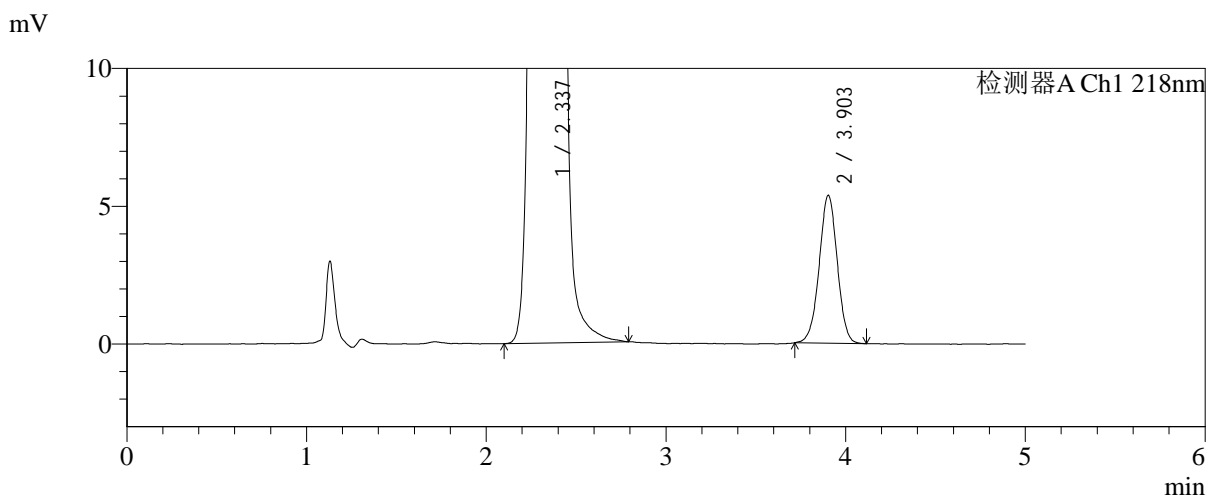
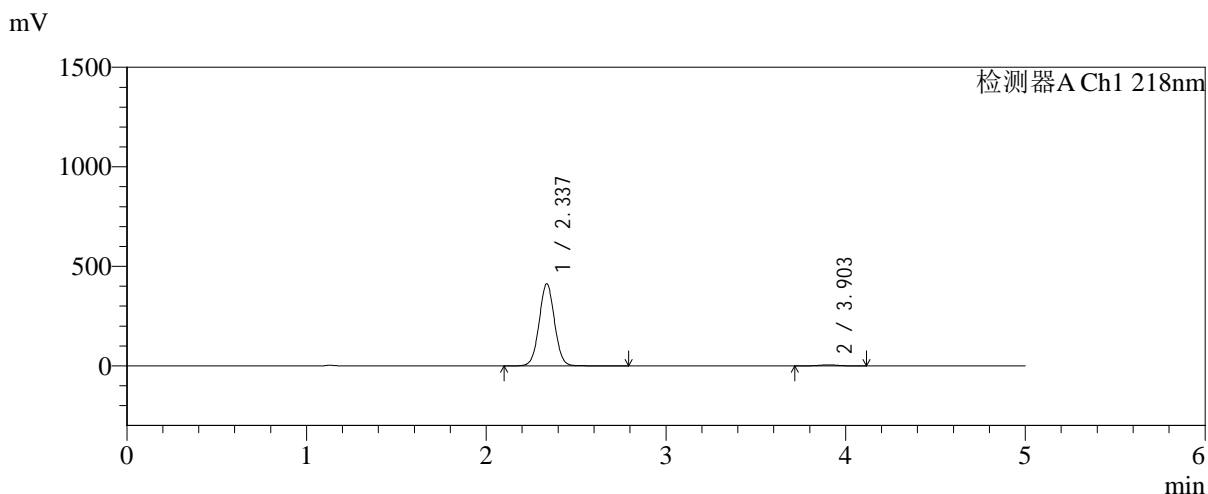


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2779-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 19:22:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	2451857	98.490	412210	3606	1.032	--
2	3.903	37591	1.510	5371	7250	0.991	9.243
总计		2489449	100.000	417581			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

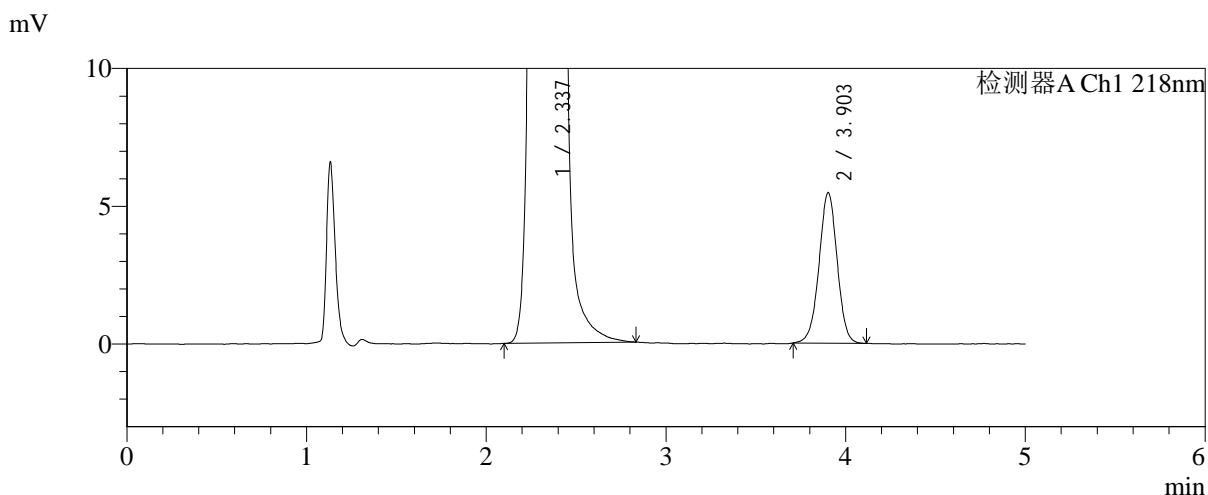
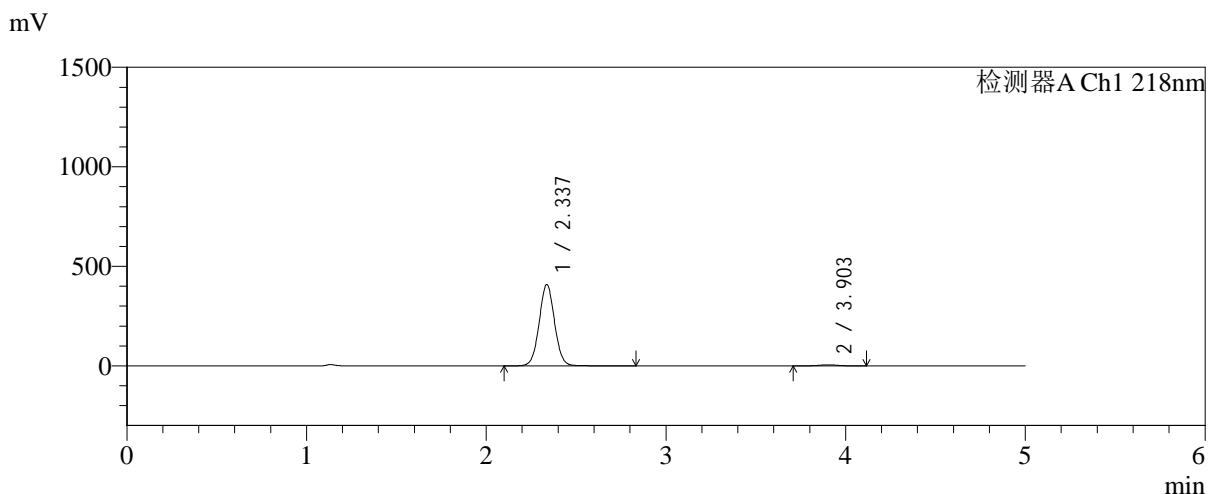


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2780-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 19:27:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	2433611	98.449	408287	3606	1.036	--
2	3.903	38336	1.551	5459	7236	0.988	9.235
总计		2471947	100.000	413746			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

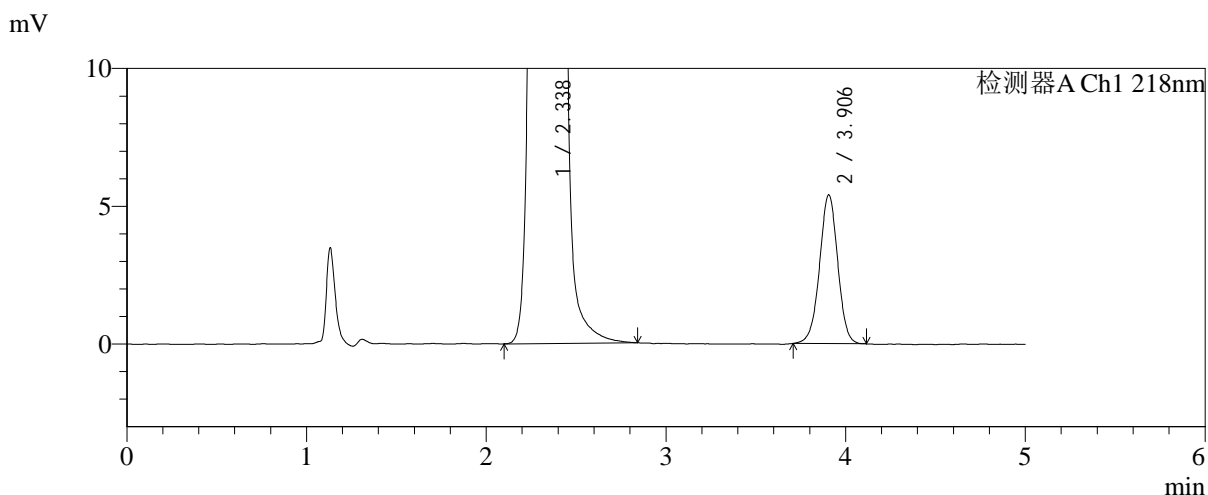
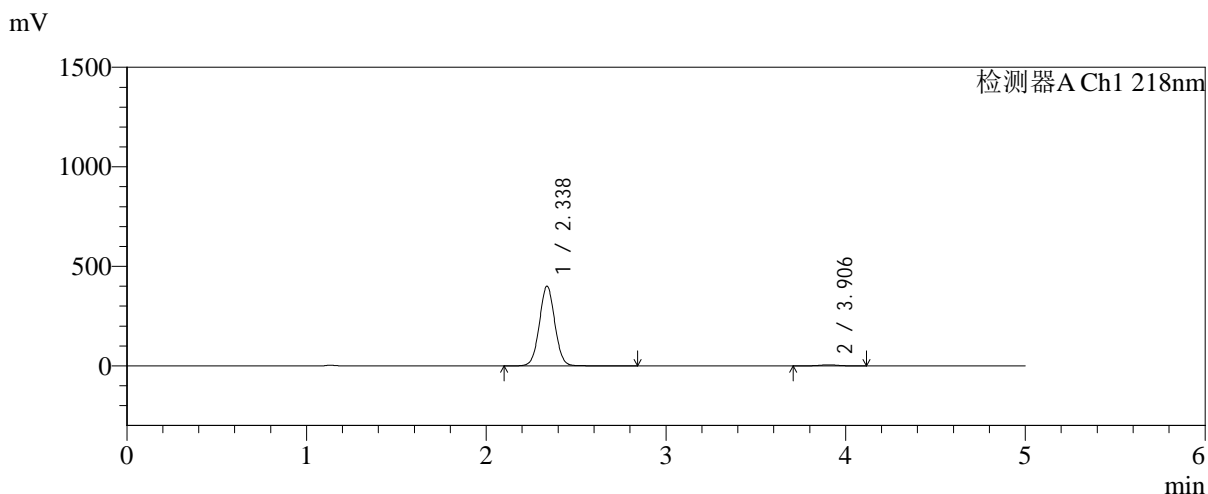


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2781-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 19:33:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	2388326	98.435	400604	3590	1.033	--
2	3.906	37977	1.565	5407	7289	0.985	9.247
总计		2426304	100.000	406011			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

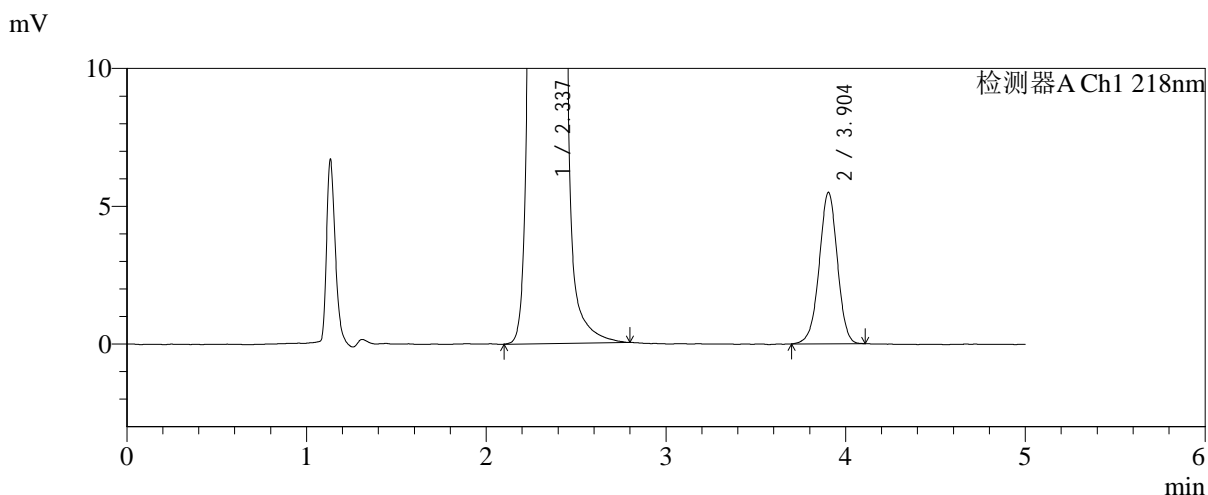
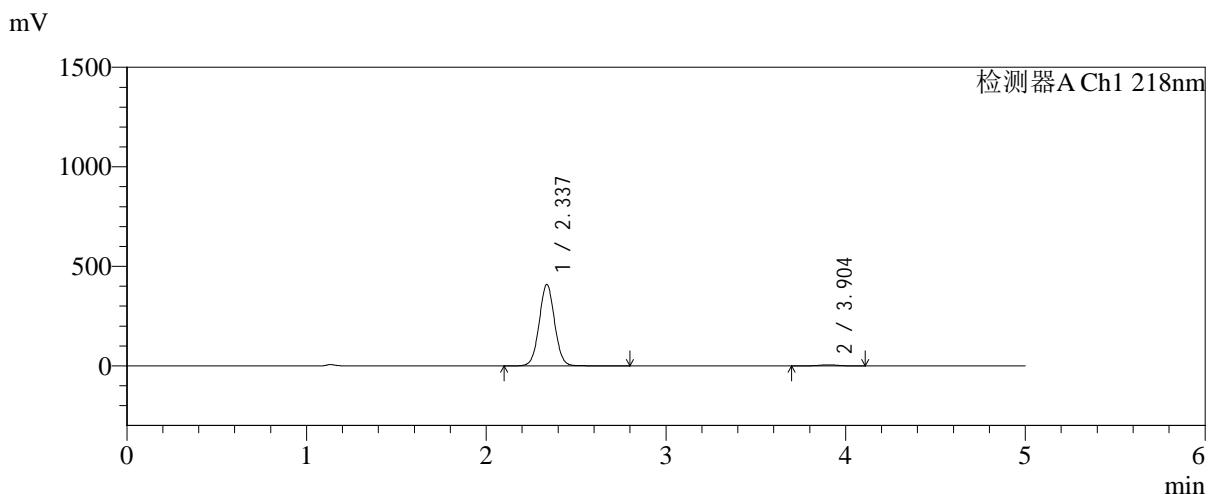


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2782-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 19:38:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	2435241	98.437	408625	3596	1.033	--
2	3.904	38672	1.563	5499	7214	0.976	9.226
总计		2473913	100.000	414123			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

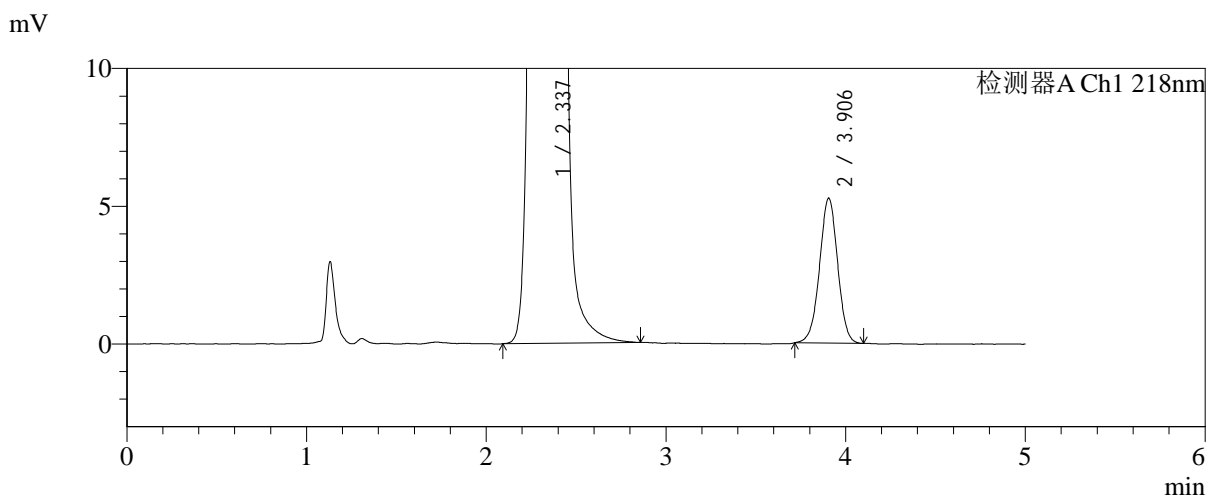
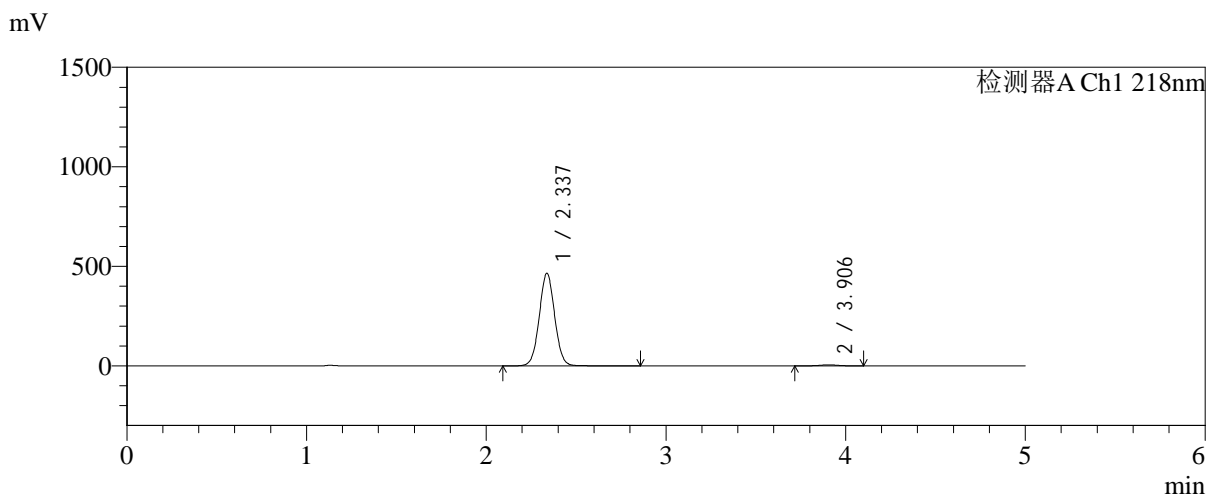


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2783-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 19:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:11:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	2773459	98.689	464858	3583	1.033	--
2	3.906	36856	1.311	5265	7250	0.990	9.234
总计		2810315	100.000	470123			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

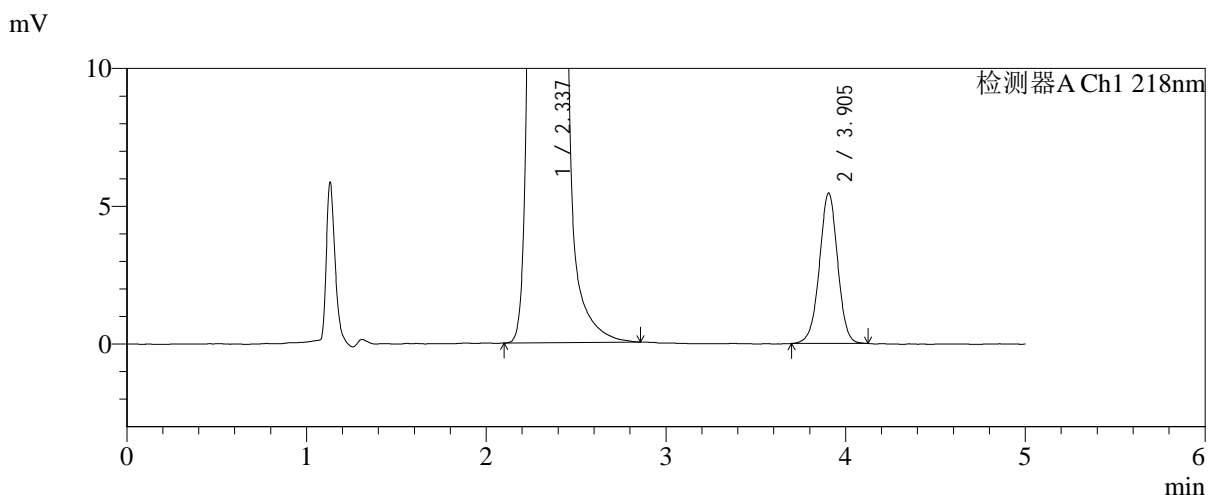
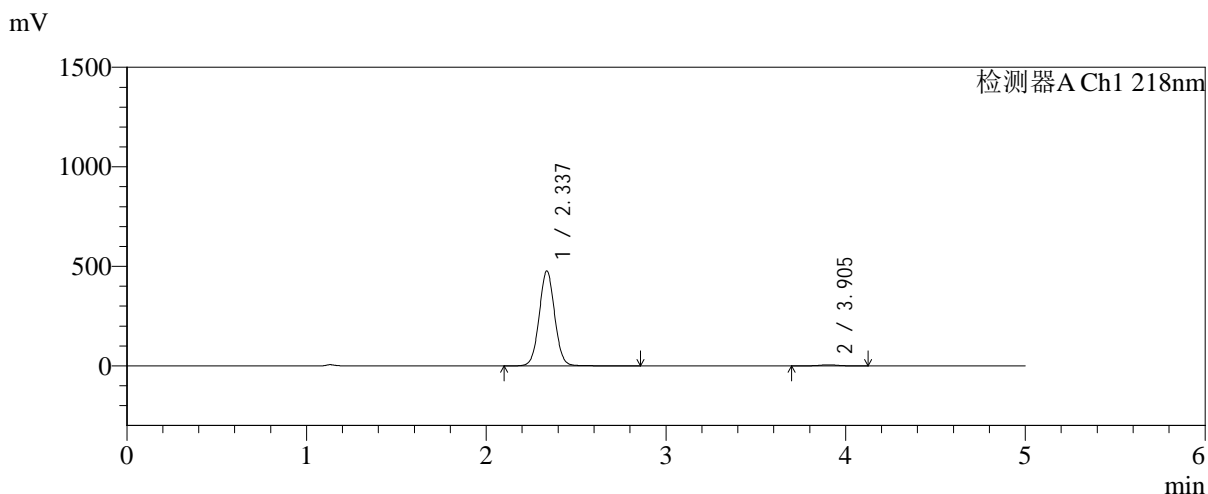


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2784-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 19:49:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	2851804	98.669	476573	3585	1.038	--
2	3.905	38473	1.331	5466	7243	0.984	9.233
总计		2890277	100.000	482039			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

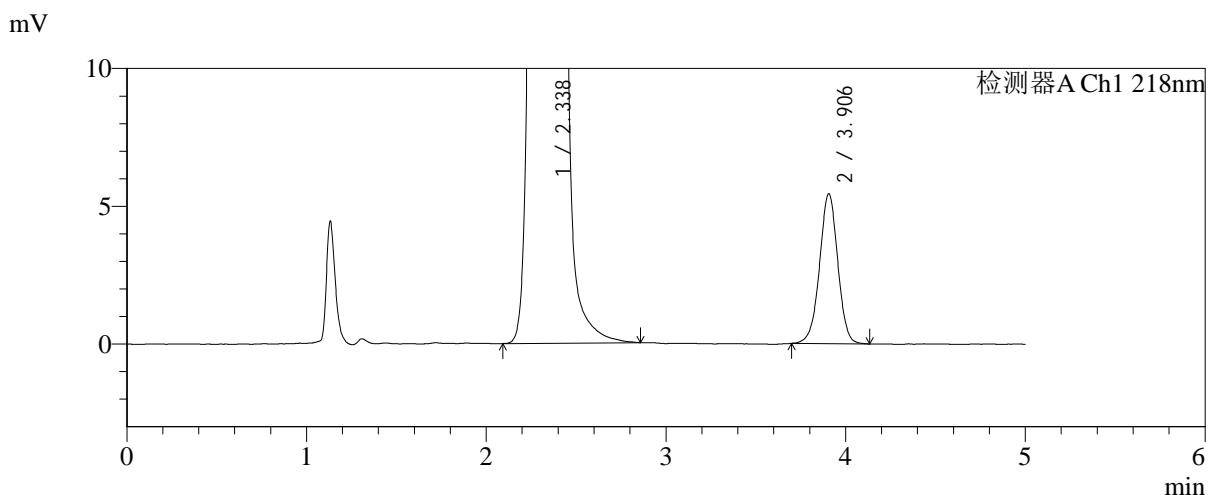
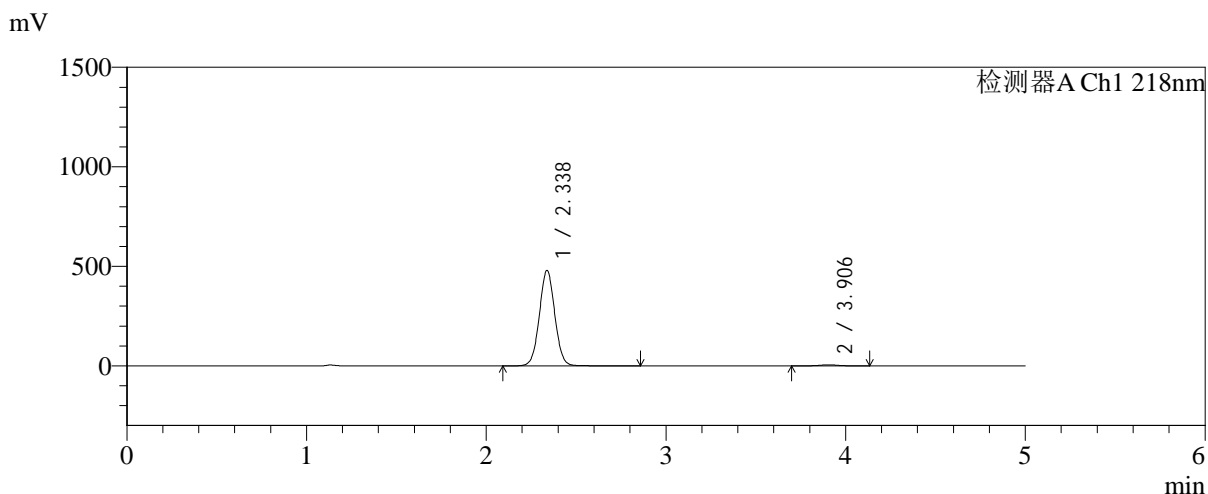


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2785-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 19:54:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

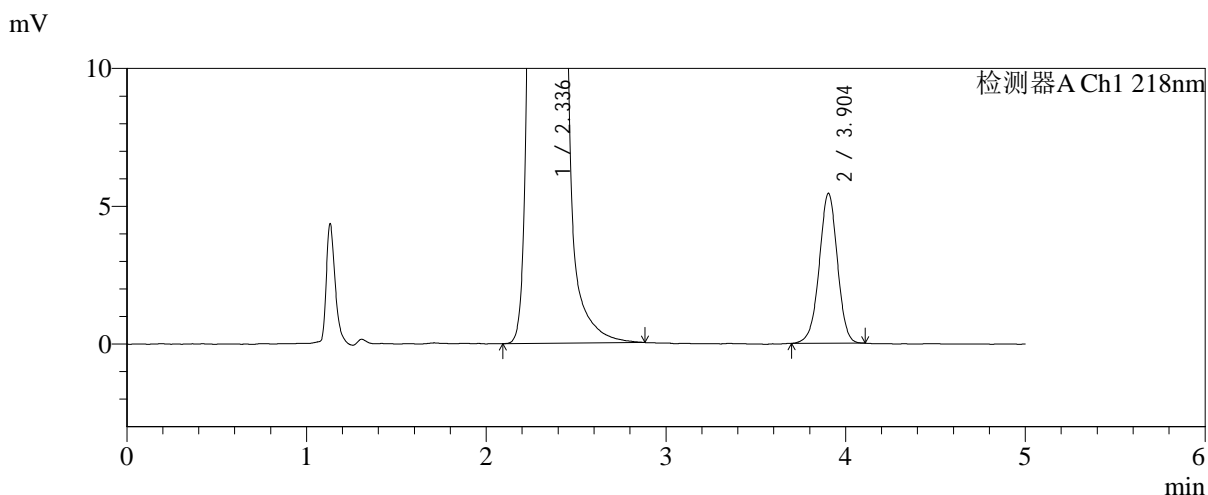
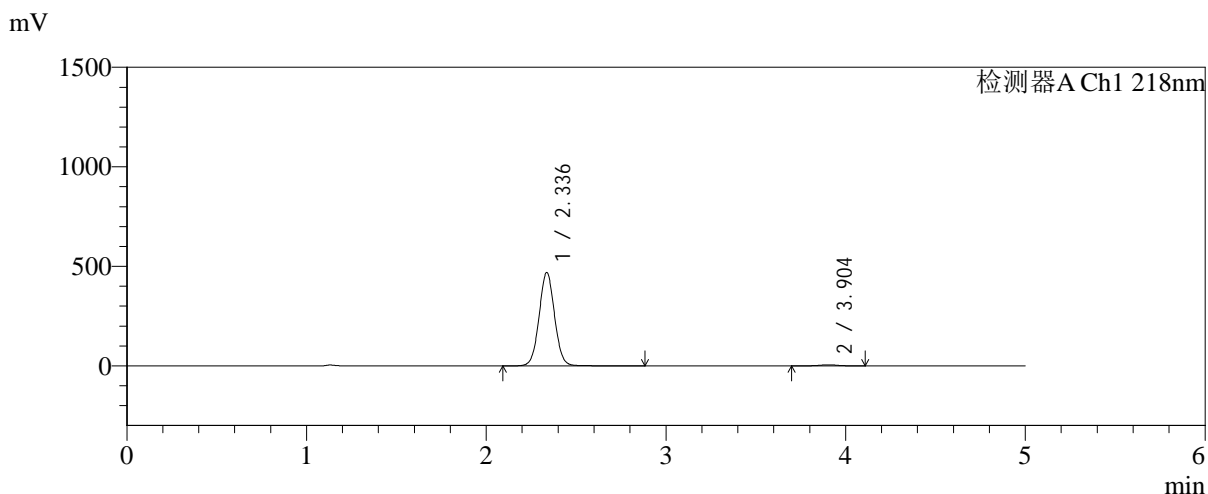
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	2861955	98.679	479389	3583	1.034	--
2	3.906	38309	1.321	5442	7239	0.985	9.227
总计		2900264	100.000	484832			

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-2025081621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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2786-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 20:00:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	2805810	98.656	468628	3578	1.038	--
2	3.904	38233	1.344	5444	7260	0.979	9.235
总计		2844043	100.000	474072			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

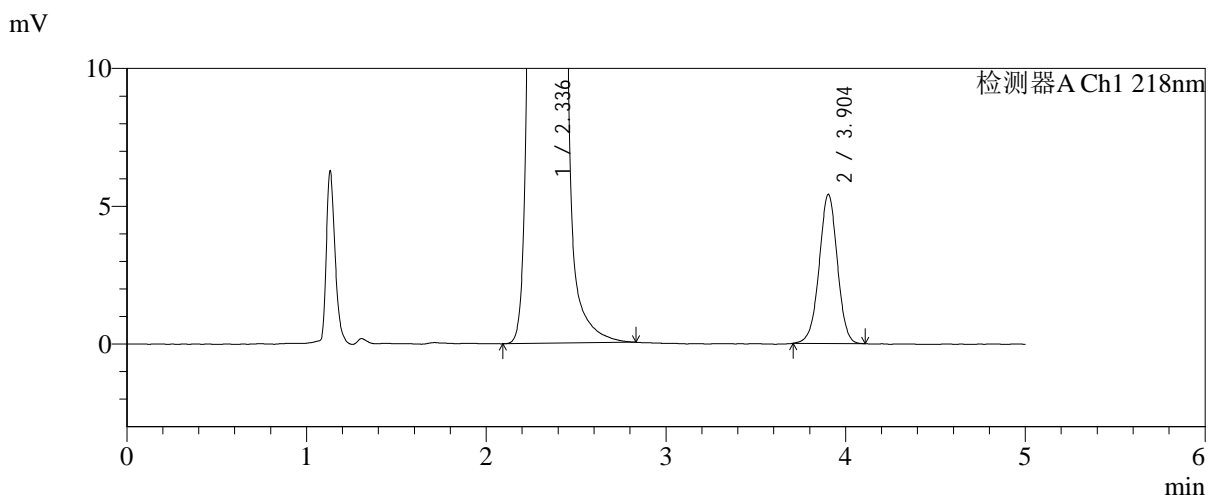
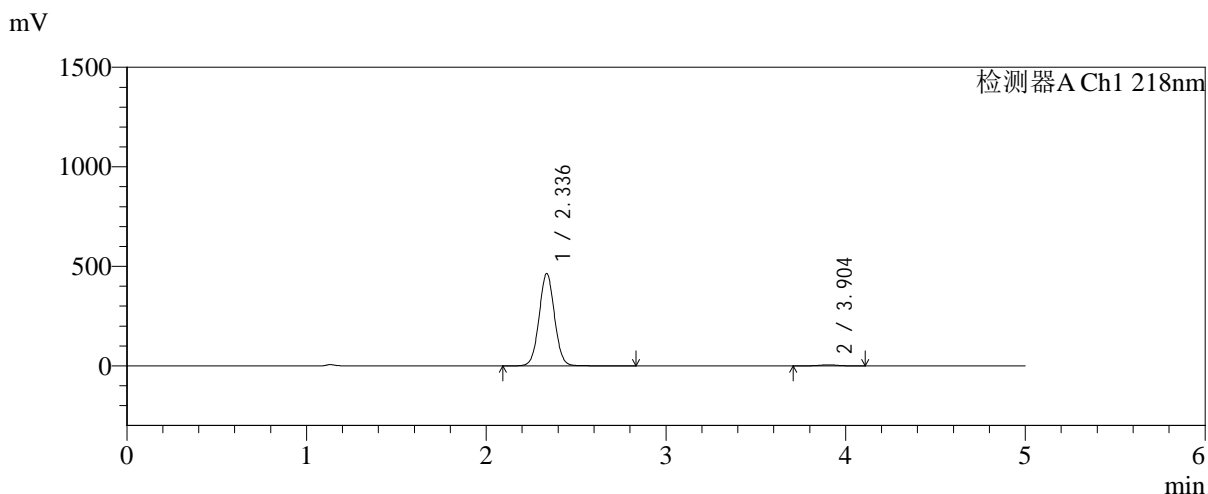


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2787-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 20:05:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	2765429	98.646	463253	3591	1.035	--
2	3.904	37955	1.354	5412	7246	0.987	9.235
总计		2803384	100.000	468665			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

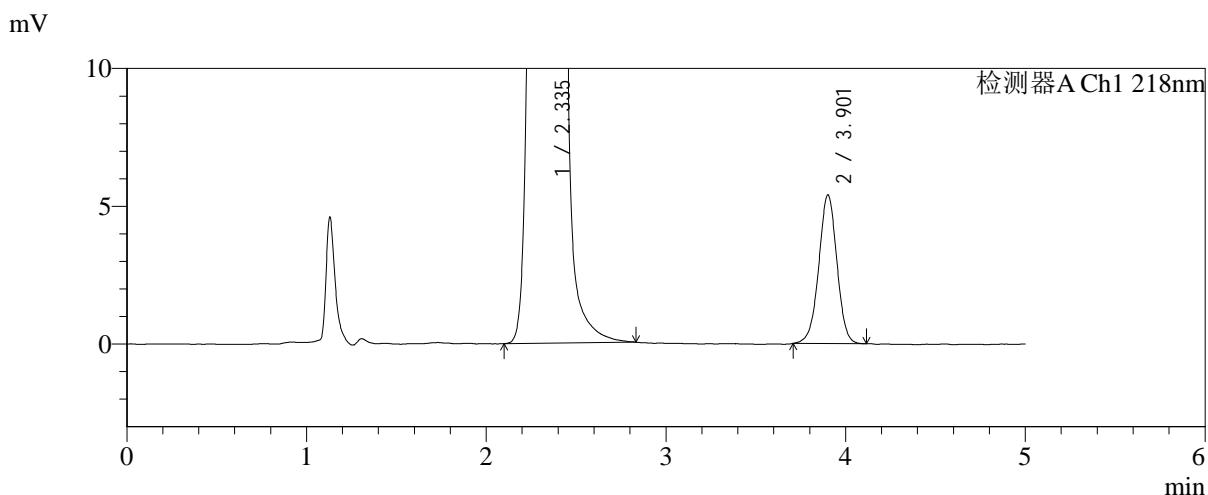
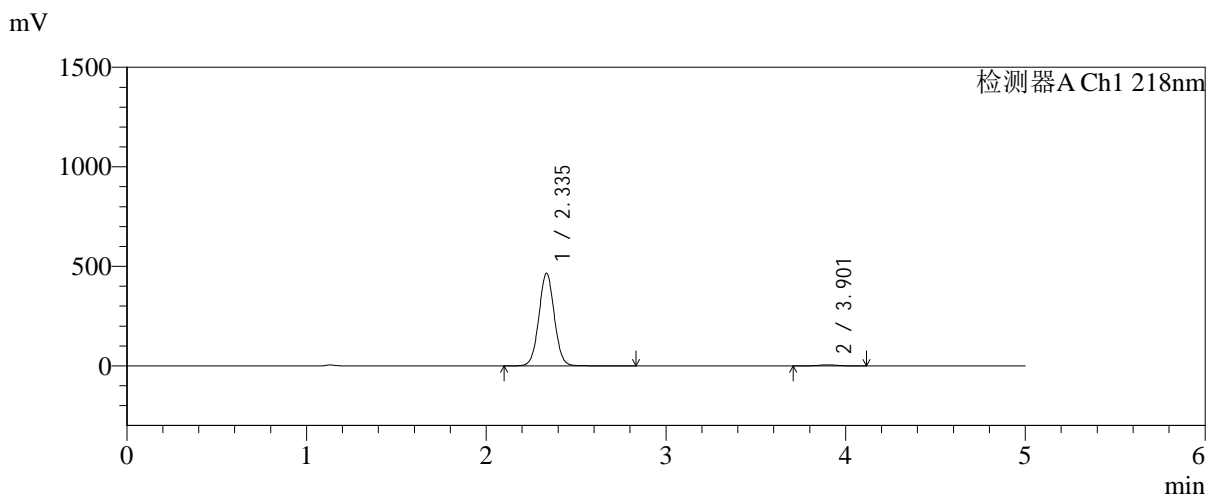


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2788-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 20:10:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	2778997	98.655	463947	3575	1.034	--
2	3.901	37896	1.345	5380	7236	0.986	9.221
总计		2816894	100.000	469328			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

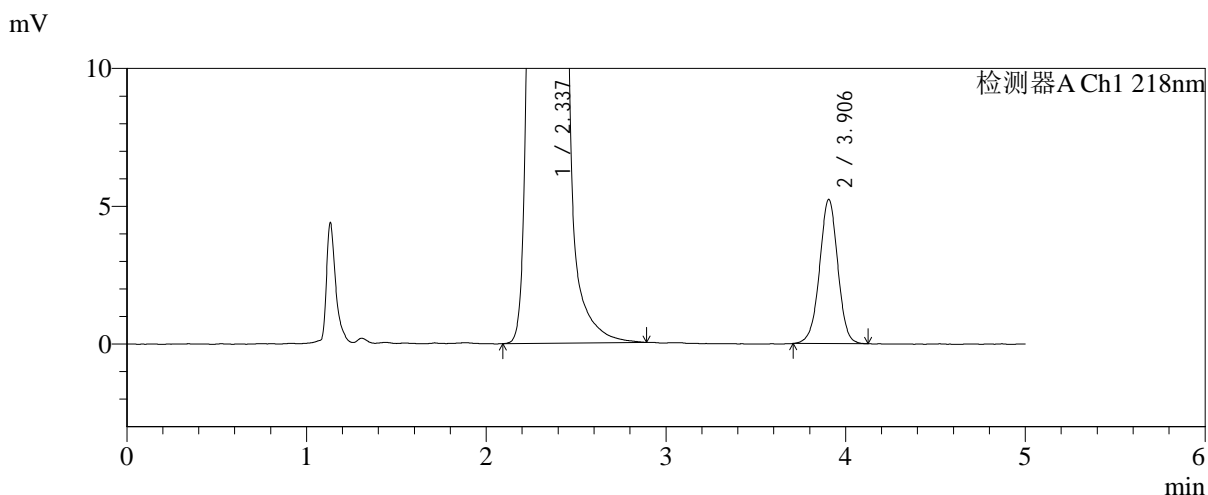
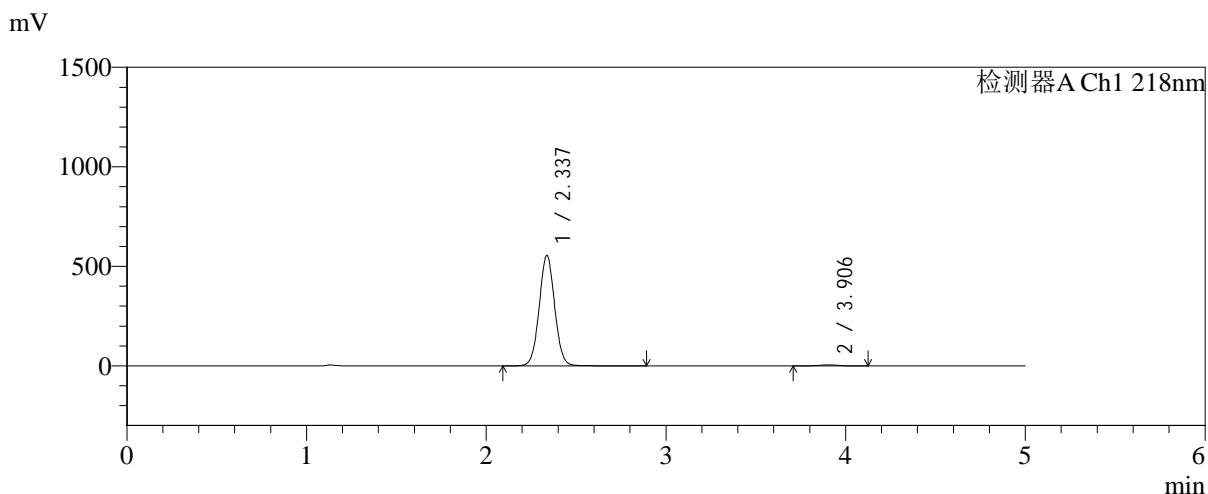


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2789-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 20:16:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3325879	98.903	554806	3560	1.036	--
2	3.906	36894	1.097	5241	7251	0.986	9.224
总计		3362773	100.000	560046			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

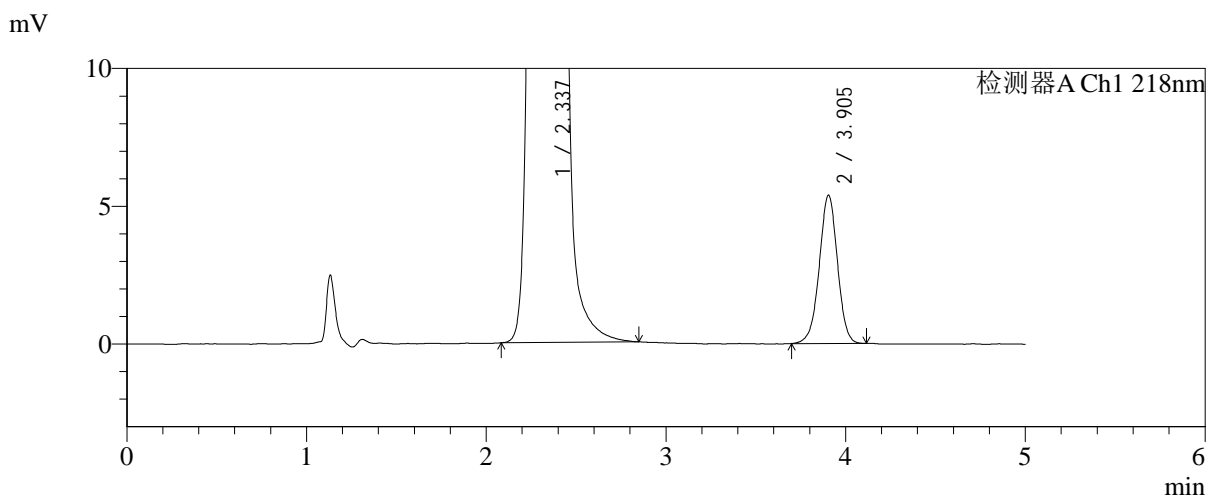
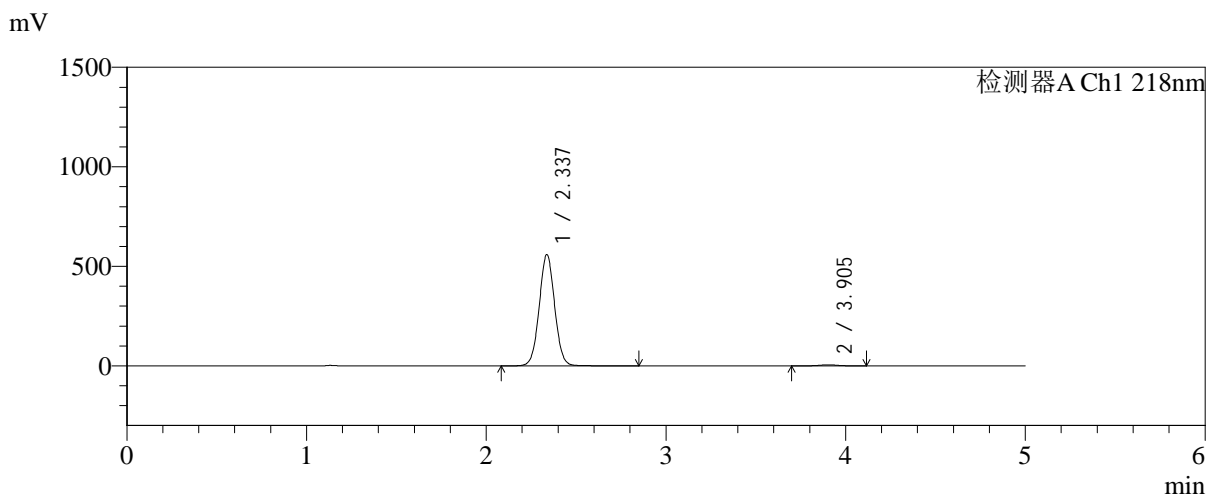


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2790-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 20:21:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3341452	98.879	558900	3572	1.034	--
2	3.905	37872	1.121	5387	7244	0.983	9.222
总计		3379324	100.000	564288			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

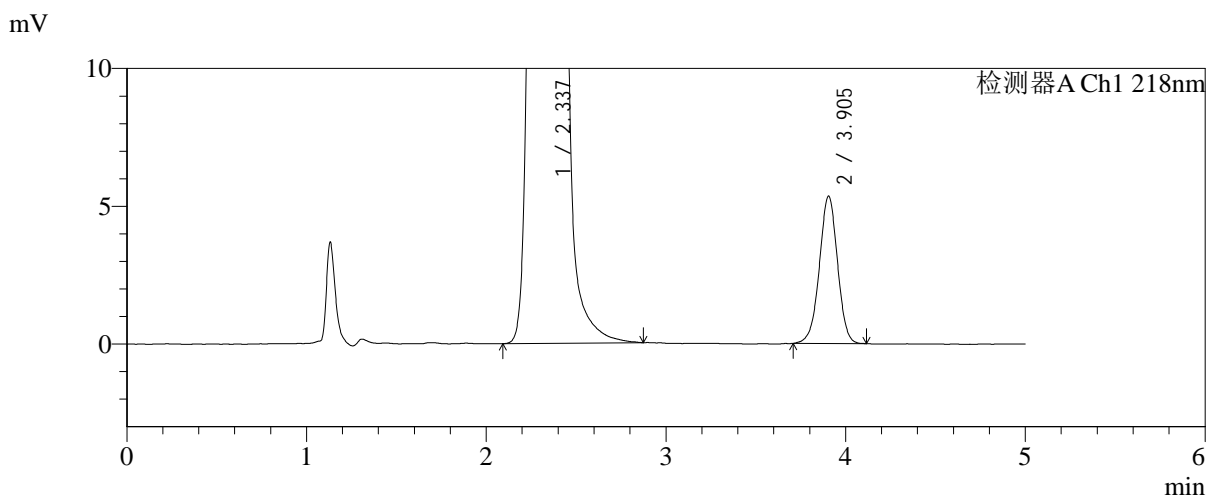
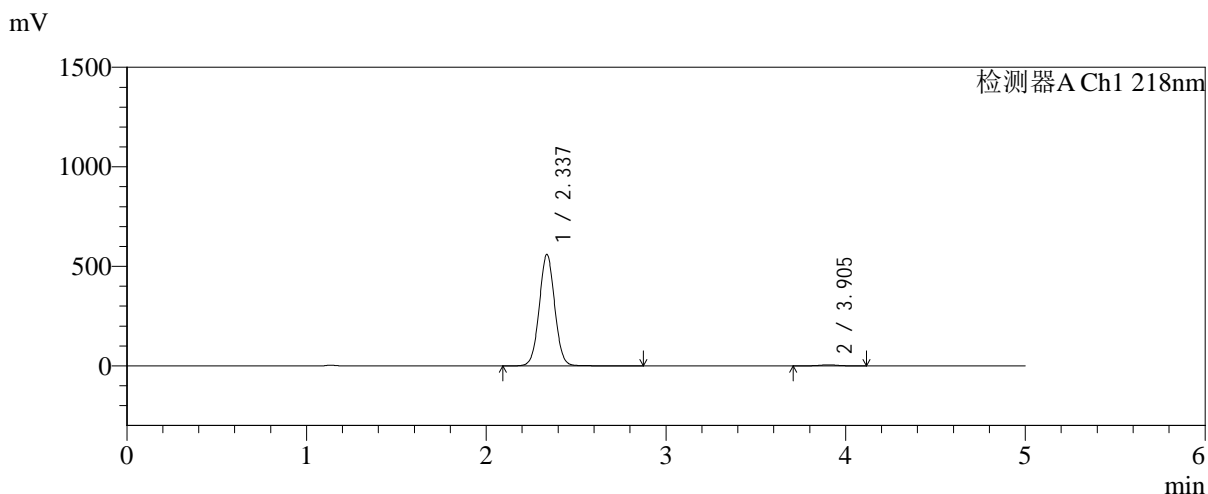


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2791-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 20:27:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3344305	98.889	559618	3574	1.034	--
2	3.905	37560	1.111	5355	7227	0.981	9.218
总计		3381864	100.000	564973			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

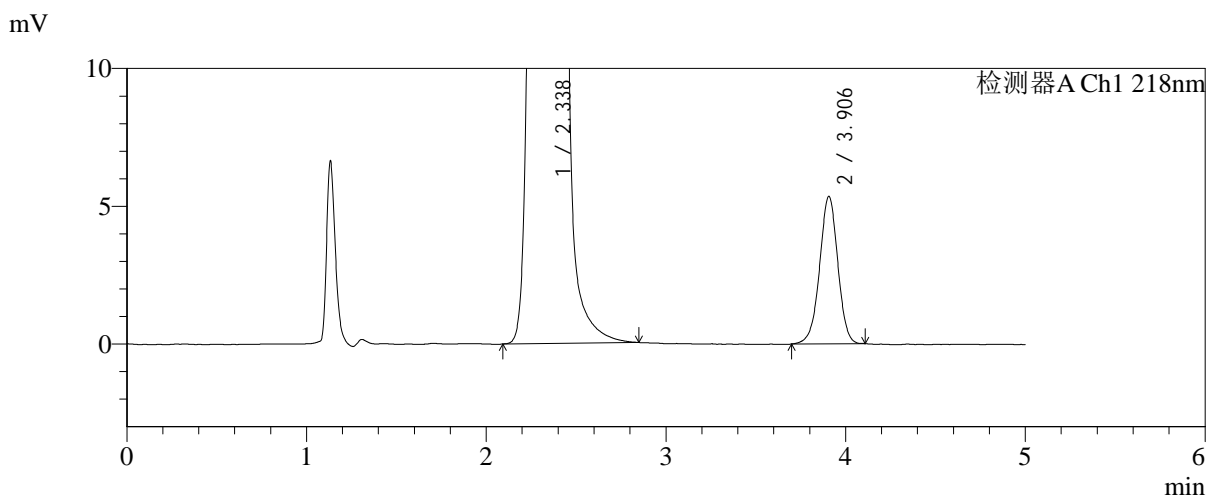
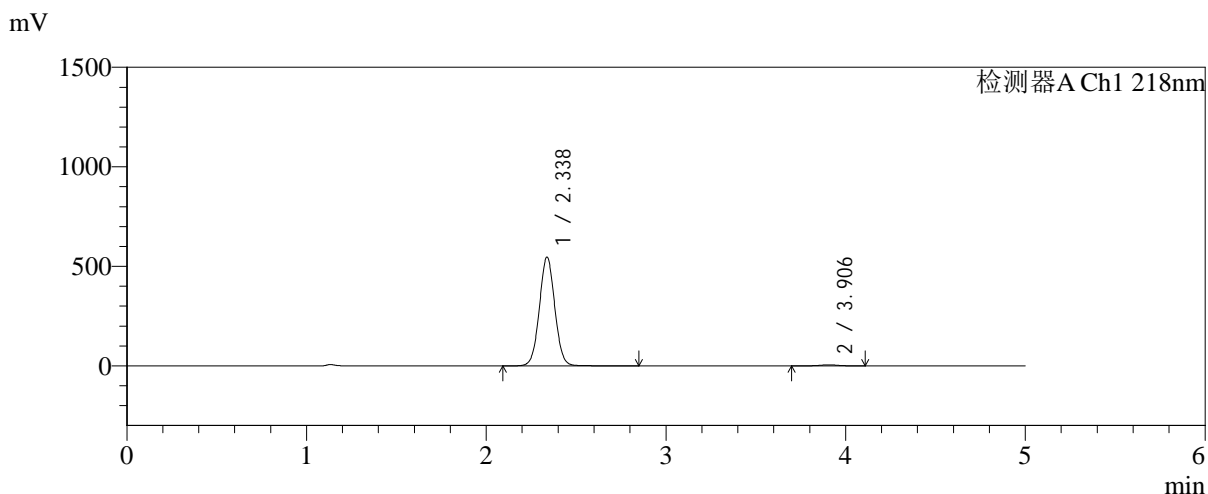


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2792-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 20:32:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	3264049	98.860	546636	3584	1.035	--
2	3.906	37652	1.140	5353	7266	0.977	9.239
总计		3301701	100.000	551988			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

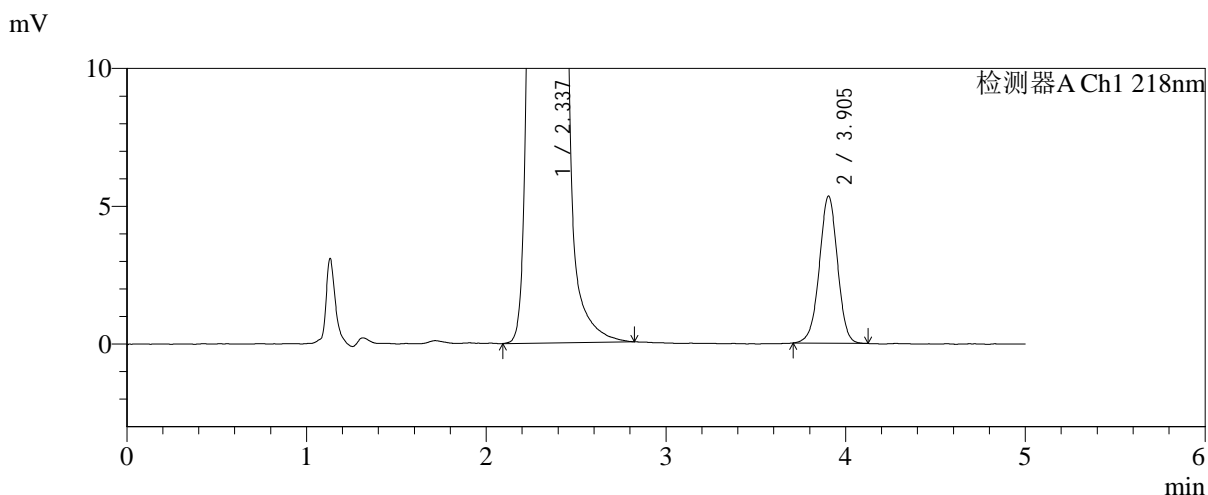
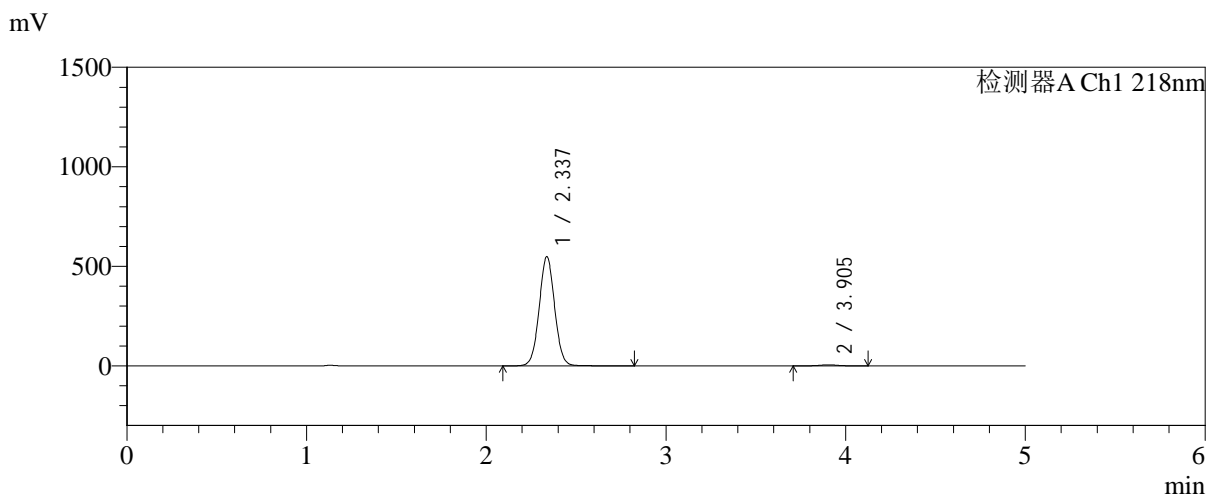


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2793-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 20:37:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3278182	98.868	548643	3579	1.034	--
2	3.905	37543	1.132	5346	7227	0.983	9.222
总计		3315725	100.000	553989			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

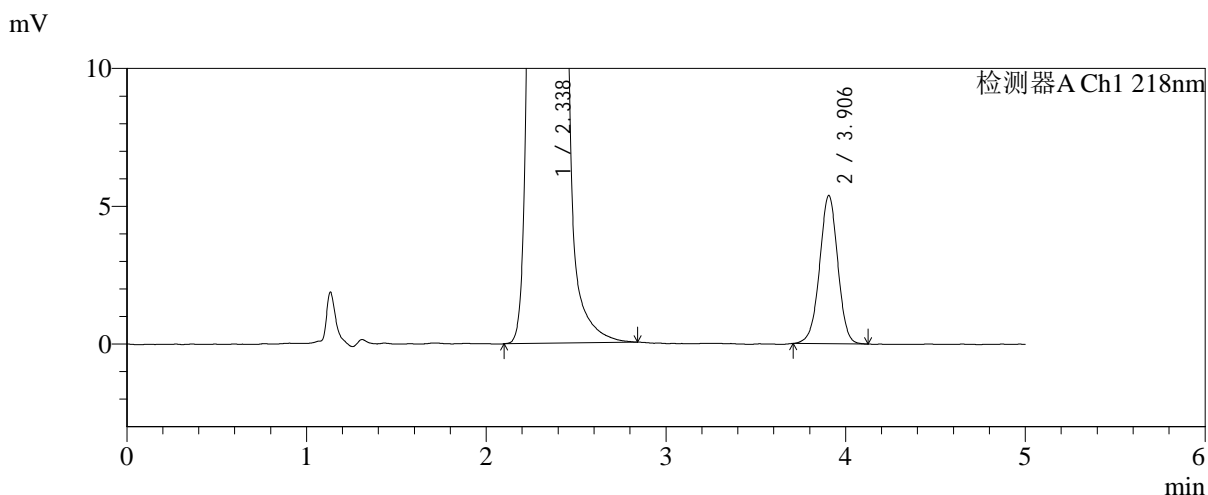
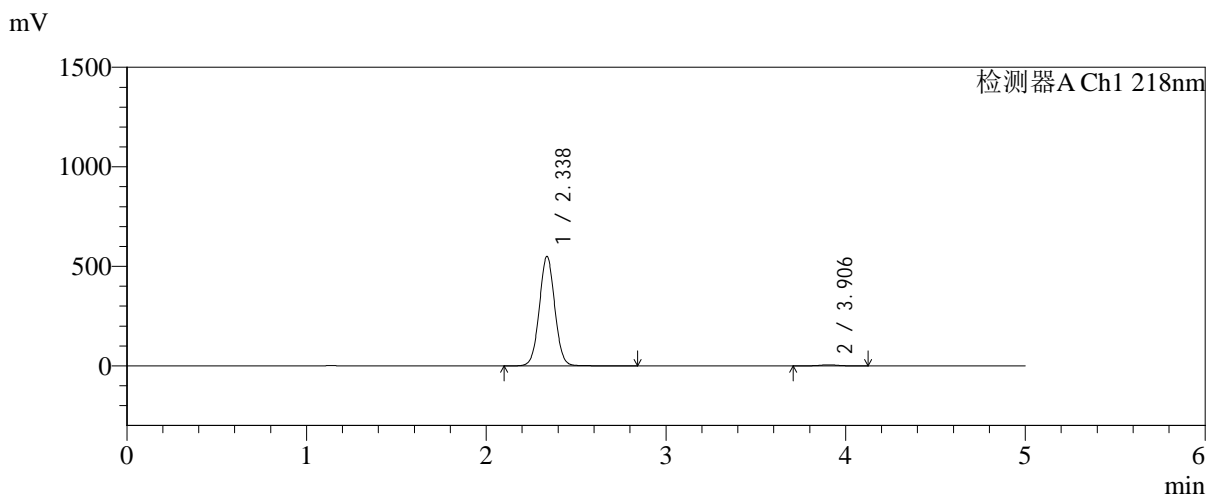


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2794-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 20:43:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	3283226	98.862	549926	3579	1.034	--
2	3.906	37806	1.138	5385	7255	0.985	9.233
总计		3321032	100.000	555311			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

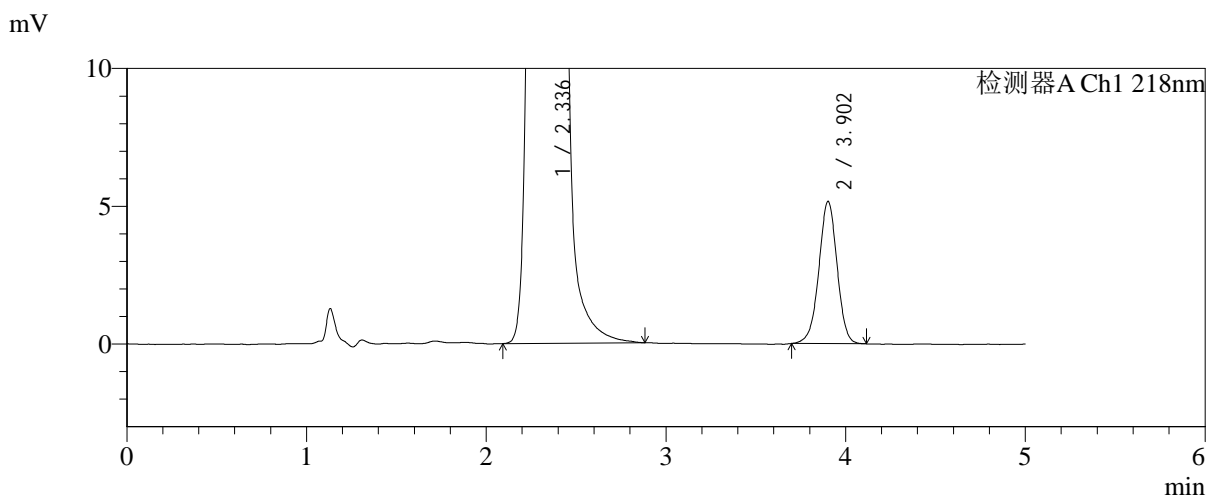
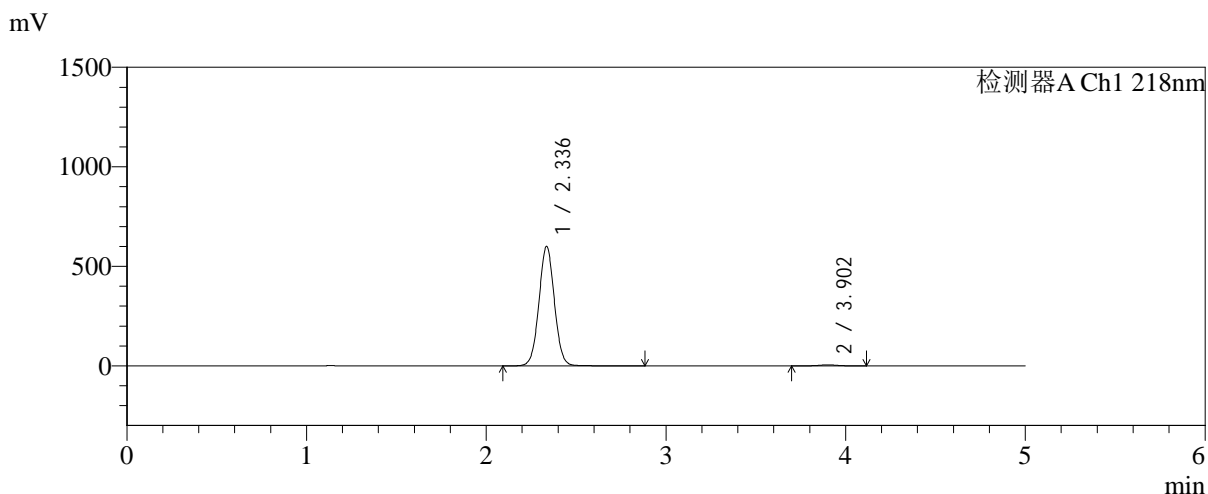


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2795-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 20:48:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	3585680	98.994	598969	3574	1.033	--
2	3.902	36423	1.006	5156	7200	0.978	9.208
总计		3622103	100.000	604125			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

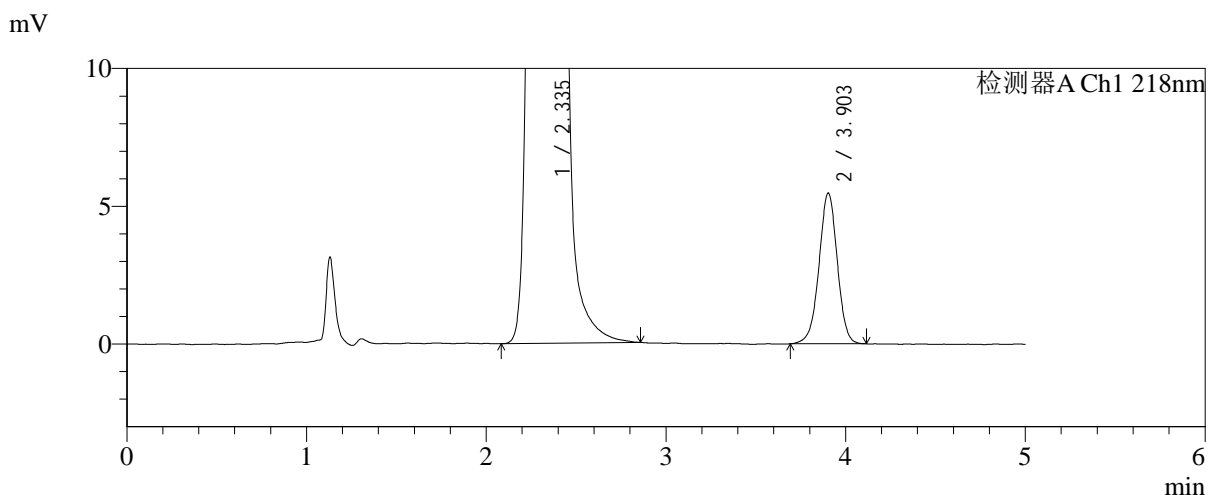
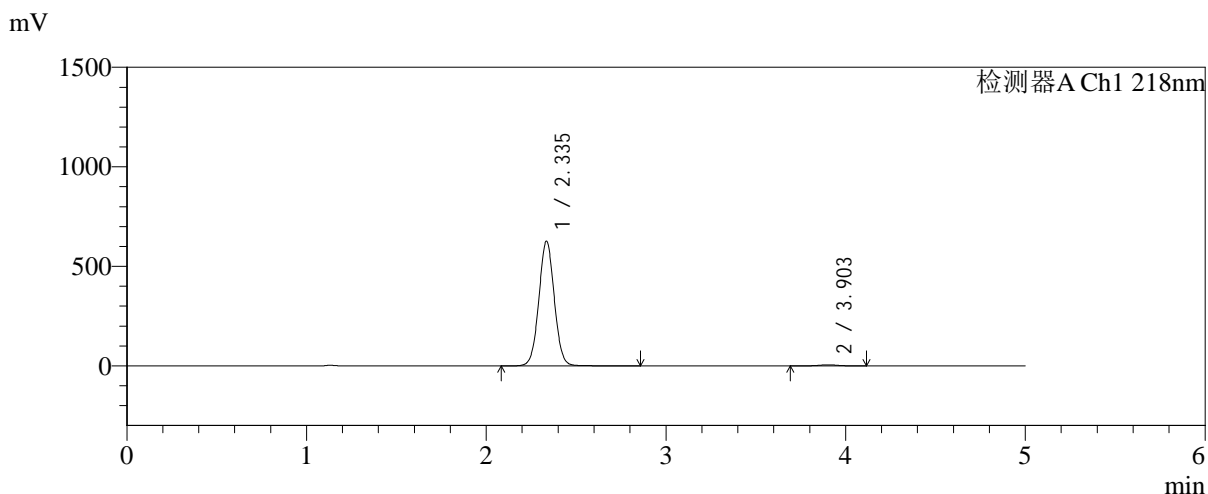


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2796-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 20:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	3743121	98.977	624621	3573	1.033	--
2	3.903	38693	1.023	5470	7195	0.983	9.215
总计		3781814	100.000	630091			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

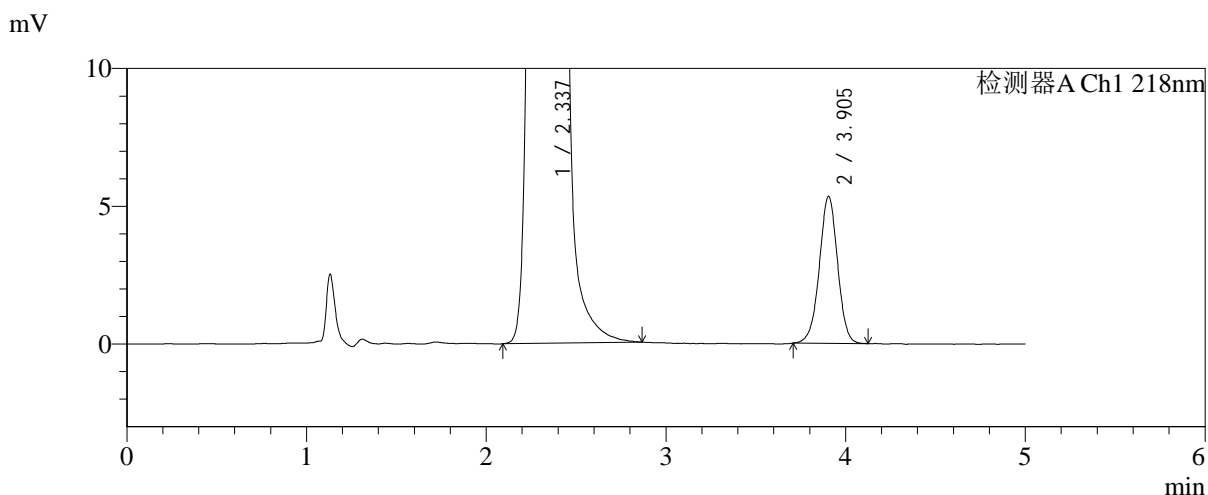
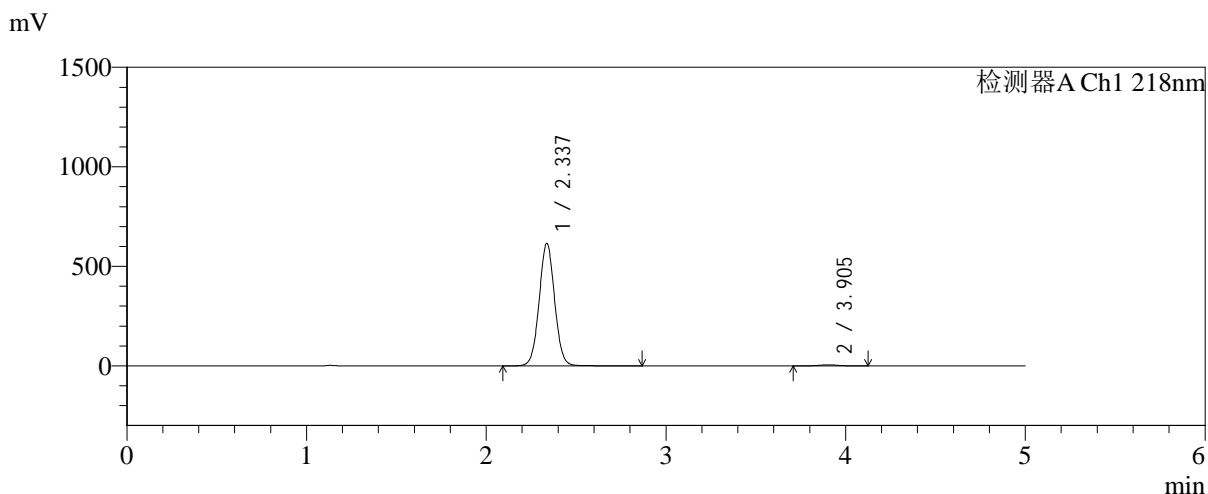


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2797-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 20:59:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3681512	98.989	615024	3570	1.035	--
2	3.905	37599	1.011	5337	7220	0.985	9.216
总计		3719111	100.000	620361			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

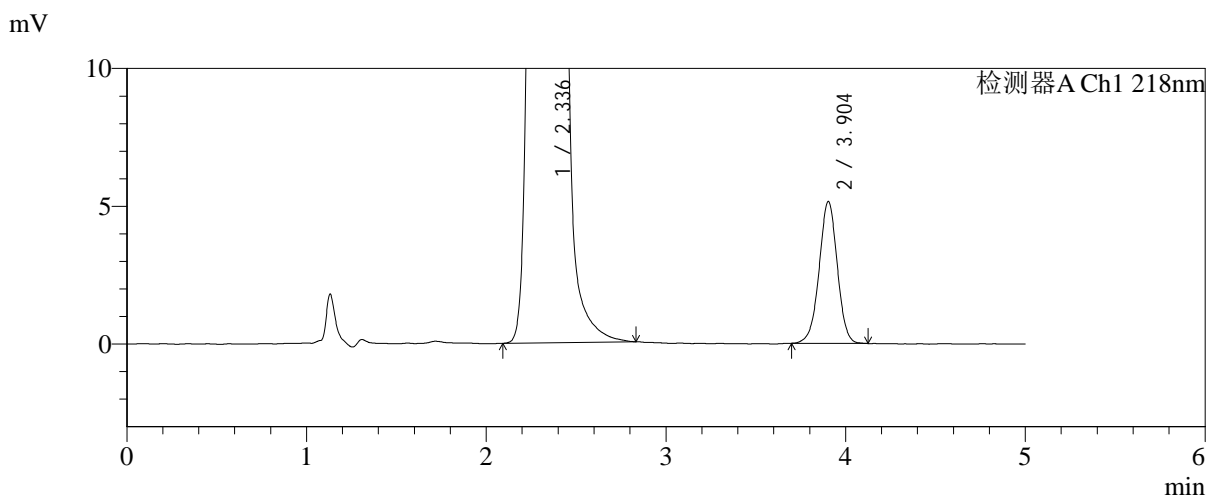
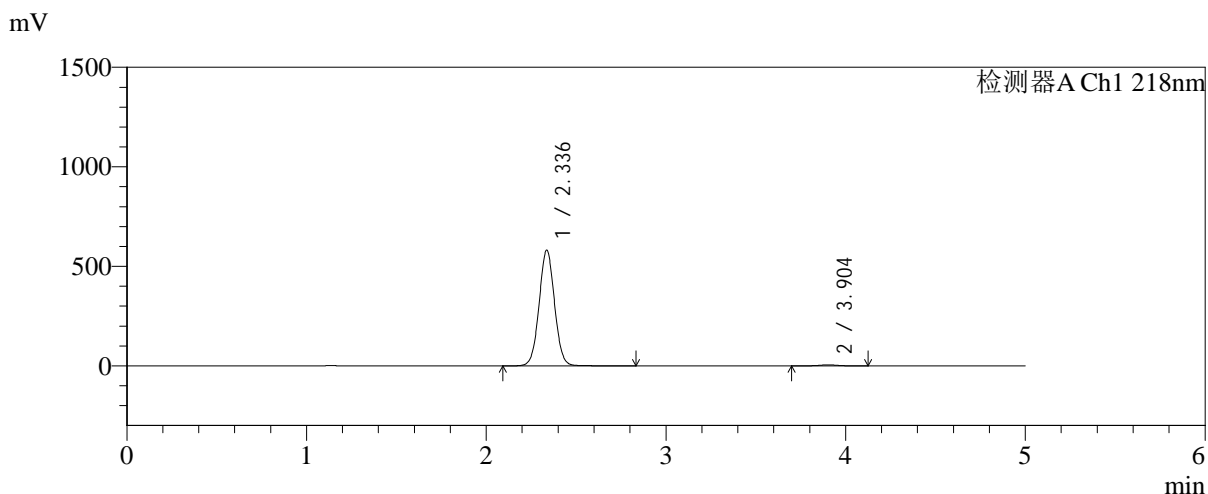


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2798-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:04:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	3471961	98.969	580633	3575	1.034	--
2	3.904	36174	1.031	5152	7235	0.984	9.222
总计		3508135	100.000	585786			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

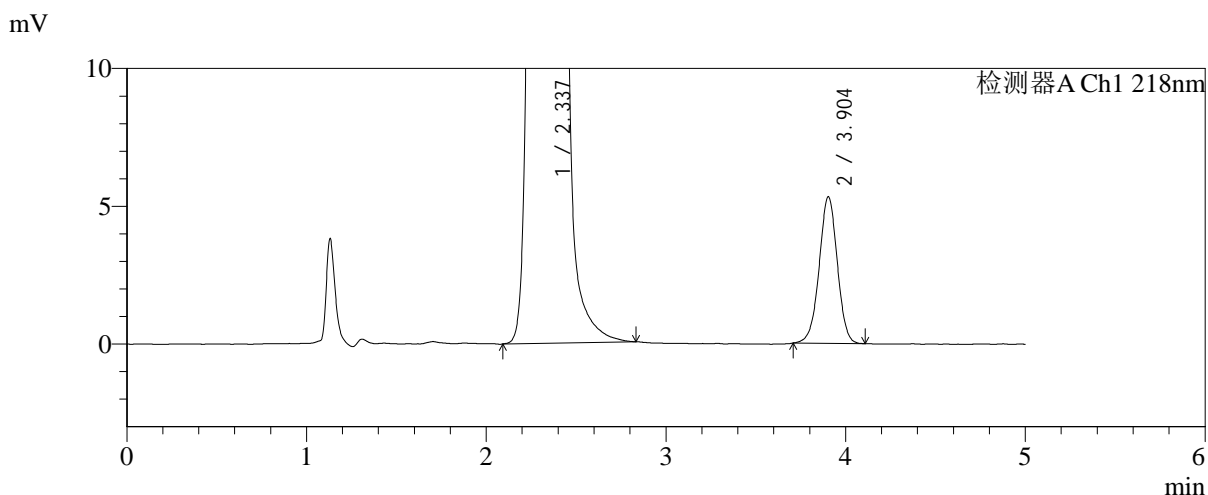
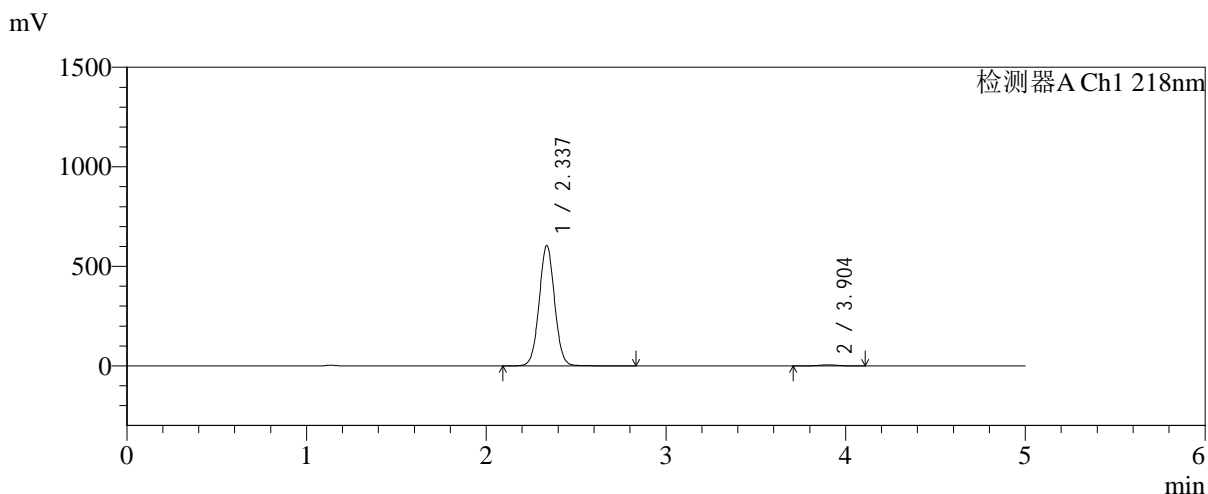


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2799-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 21:10:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3613098	98.978	604348	3577	1.034	--
2	3.904	37309	1.022	5321	7246	0.984	9.225
总计		3650407	100.000	609669			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

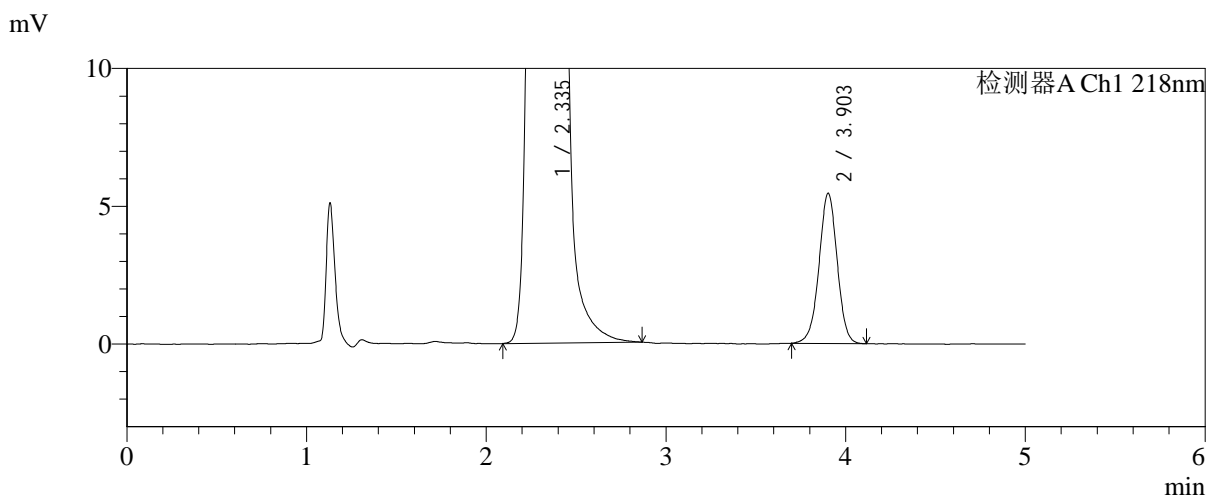
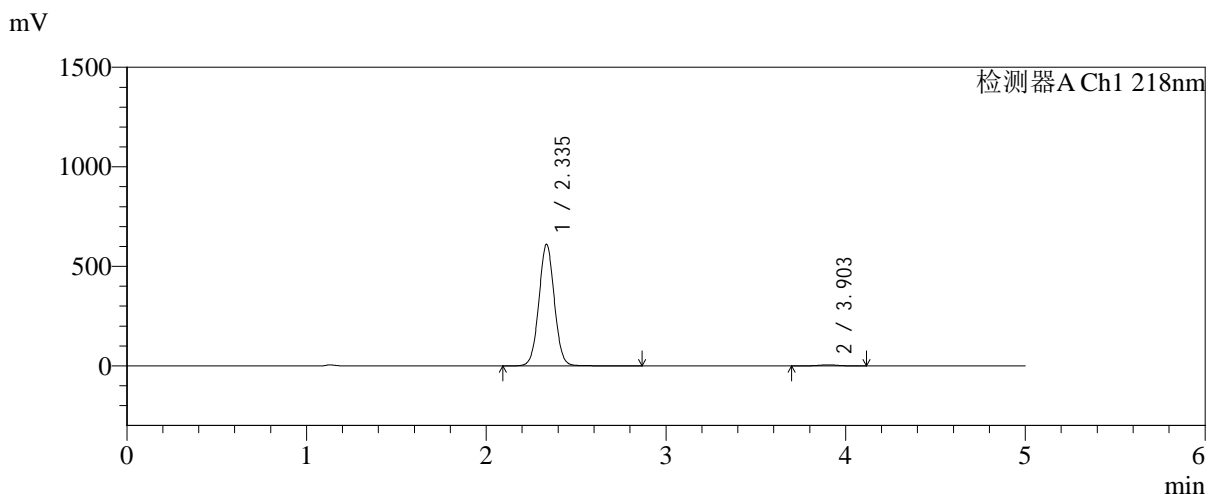


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2800-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 21:15:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	3649464	98.959	608944	3571	1.034	--
2	3.903	38383	1.041	5449	7257	0.987	9.232
总计		3687847	100.000	614393			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

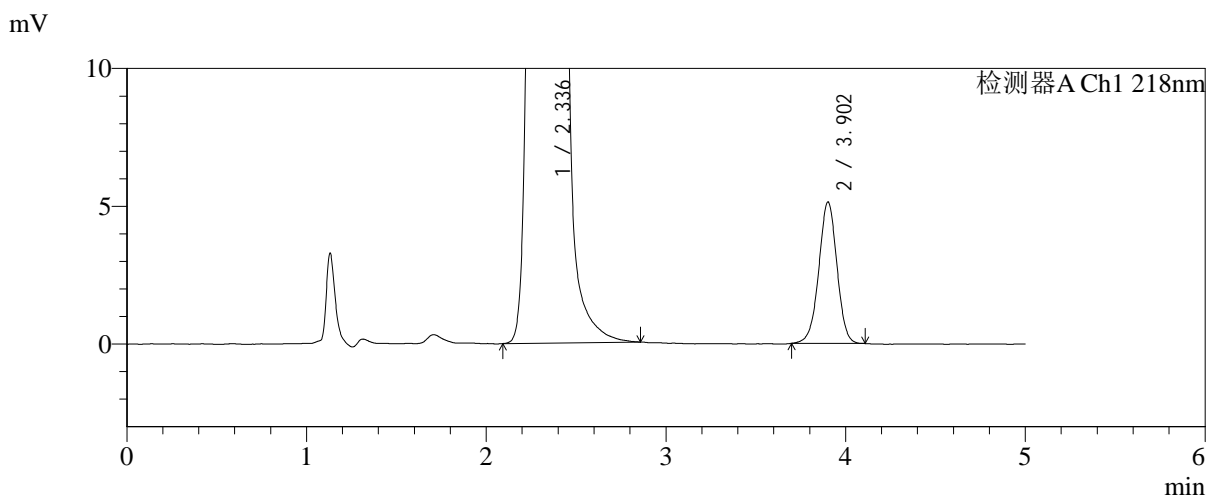
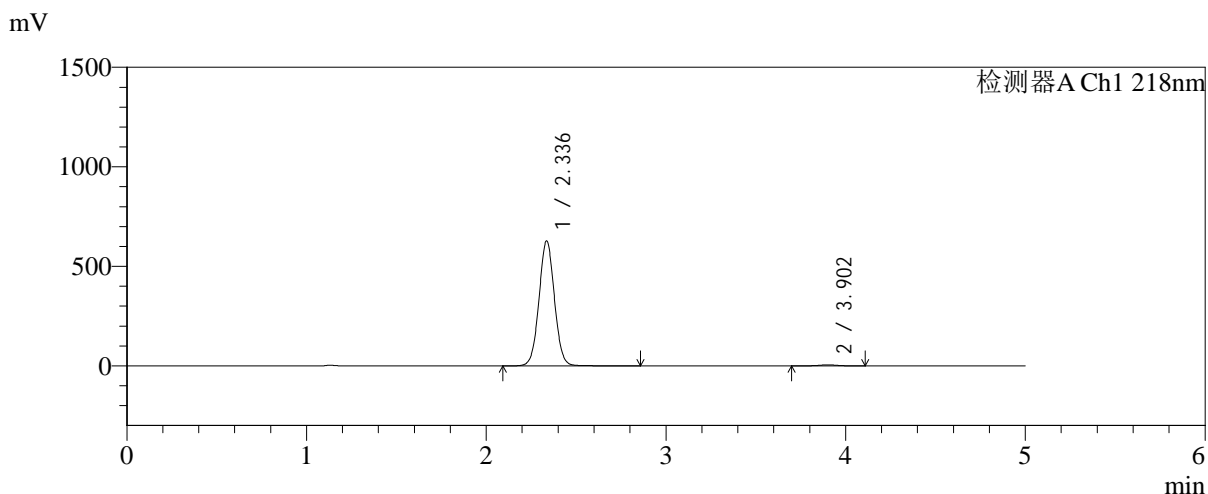


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2801-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 21:21:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	3751575	99.049	626843	3572	1.034	--
2	3.902	36035	0.951	5124	7230	0.981	9.214
总计		3787610	100.000	631967			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

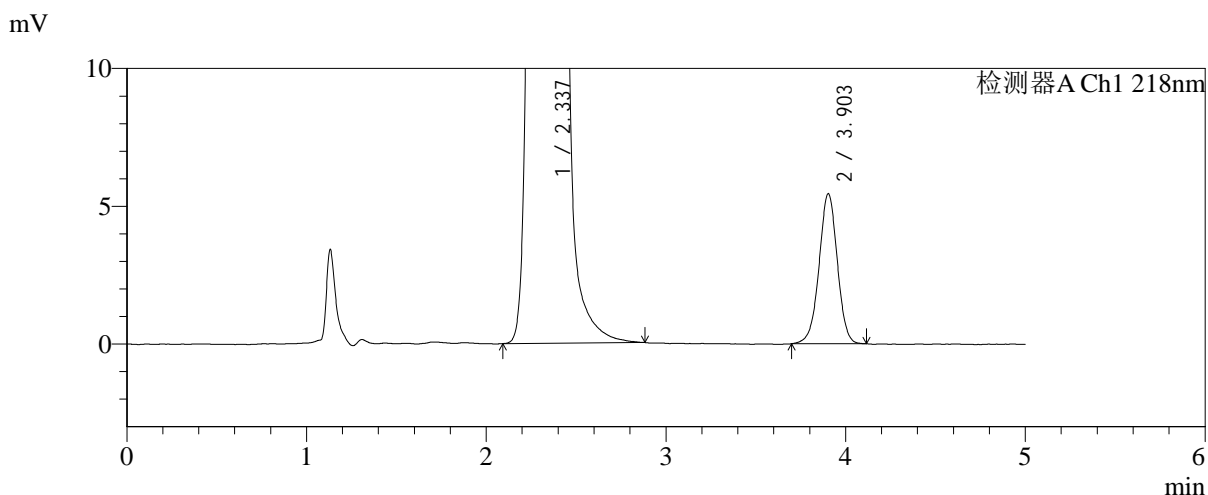
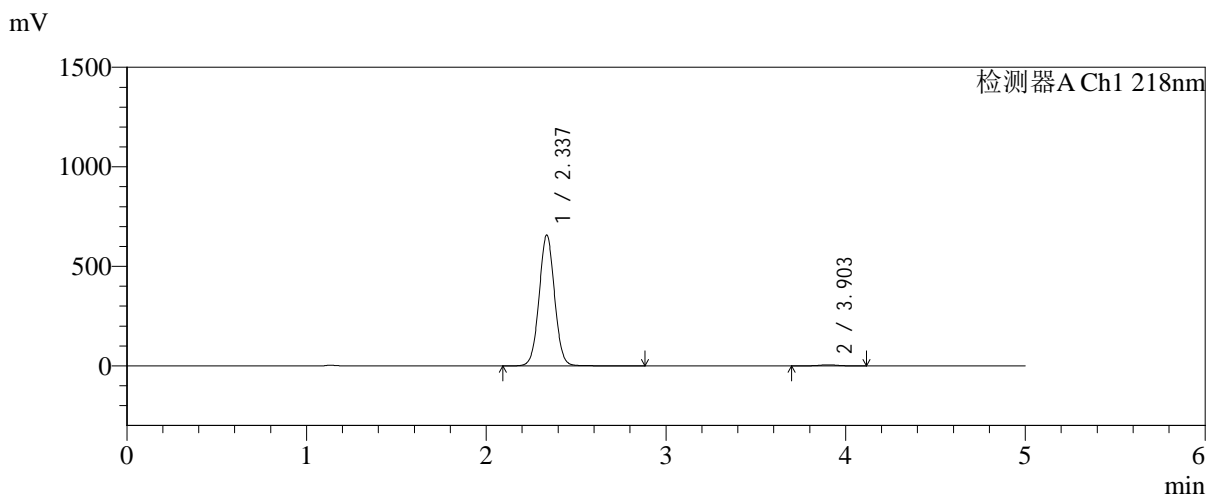


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2802-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 21:26:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3923601	99.029	656789	3583	1.033	--
2	3.903	38463	0.971	5447	7192	0.984	9.210
总计		3962064	100.000	662236			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

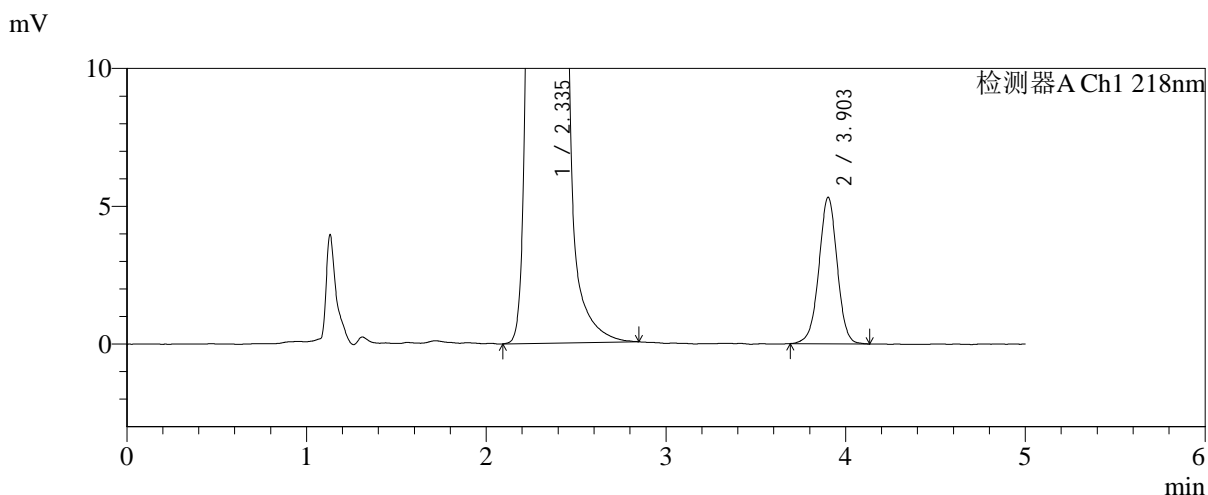
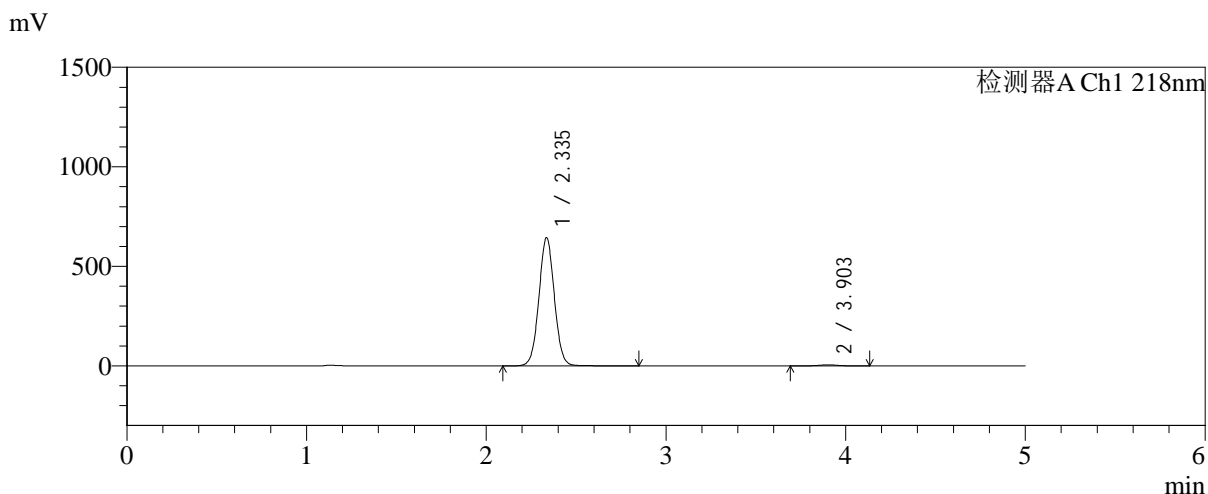


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2803-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 21:31:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	3848659	99.032	642472	3570	1.034	--
2	3.903	37636	0.968	5314	7201	0.987	9.210
总计		3886295	100.000	647785			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

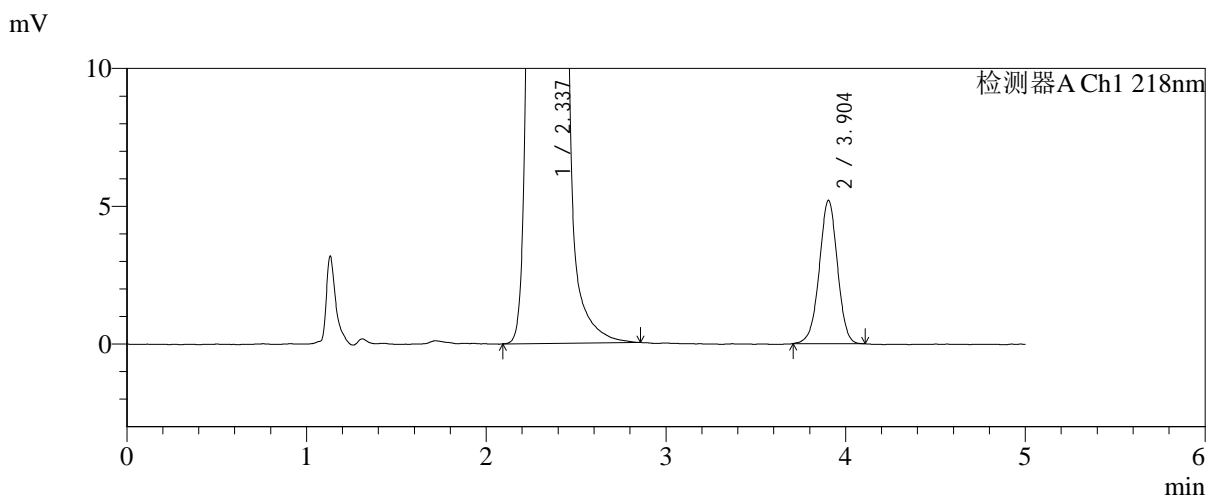
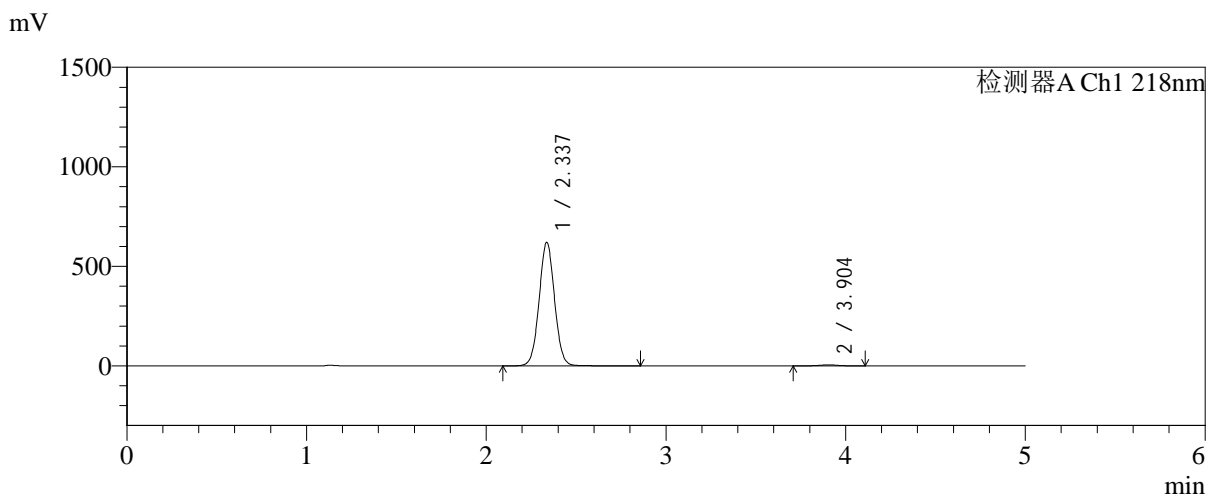


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2804-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 21:37:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3705176	99.025	620106	3579	1.033	--
2	3.904	36474	0.975	5201	7234	0.982	9.227
总计		3741650	100.000	625307			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

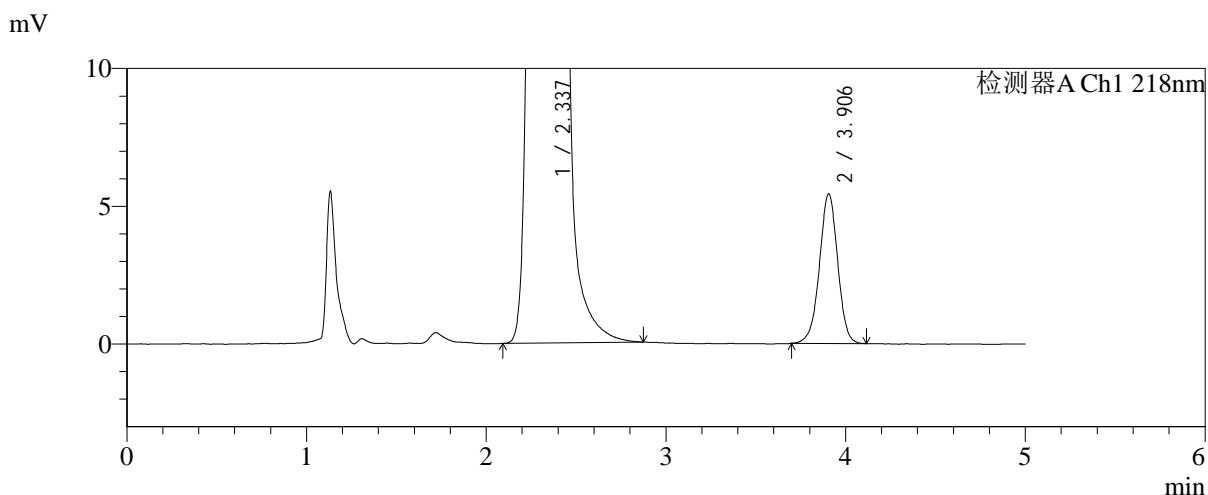
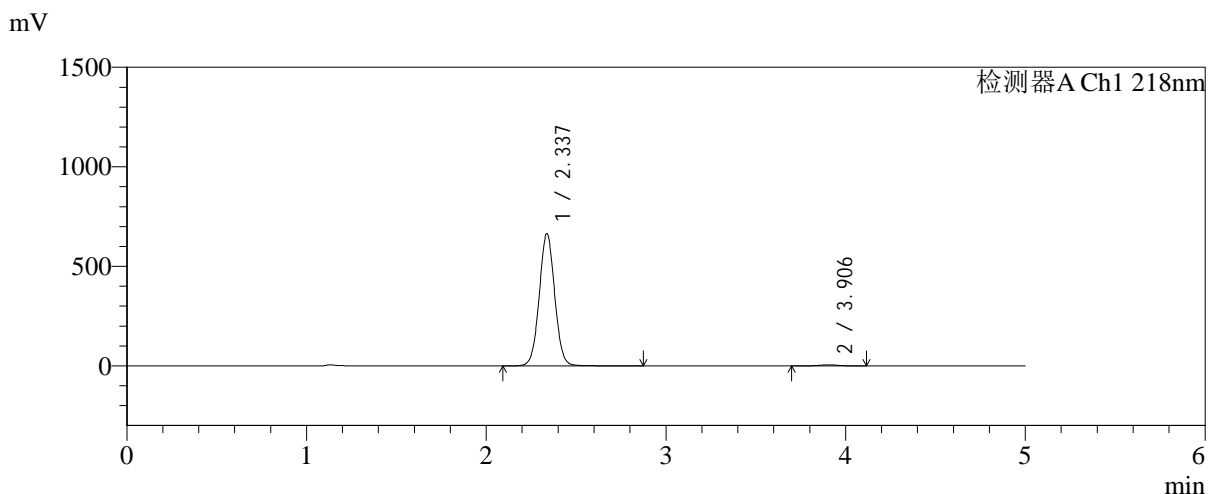


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2805-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 21:42:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3977419	99.047	664405	3566	1.035	--
2	3.906	38274	0.953	5434	7227	0.977	9.216
总计		4015694	100.000	669839			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

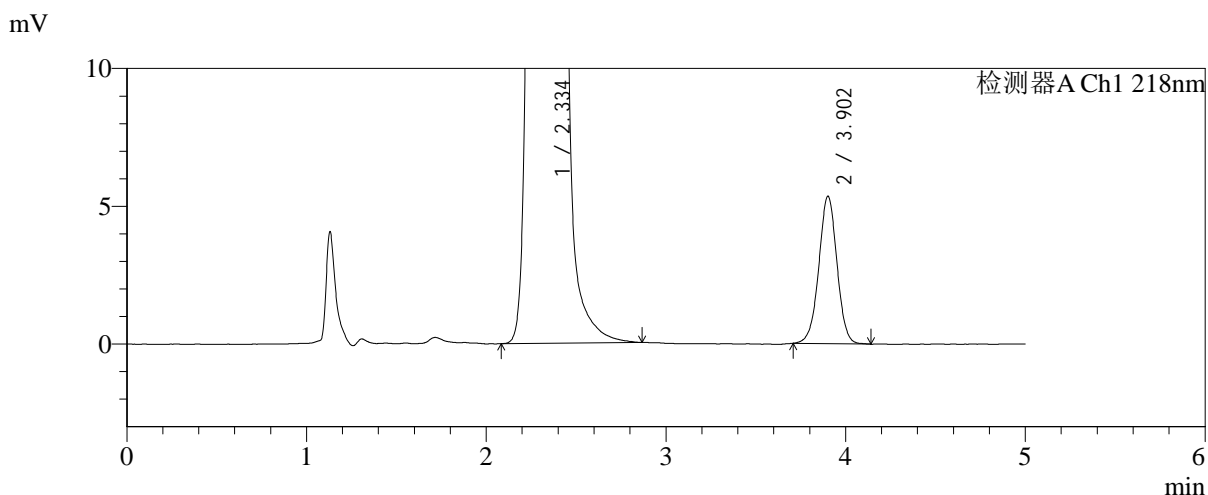
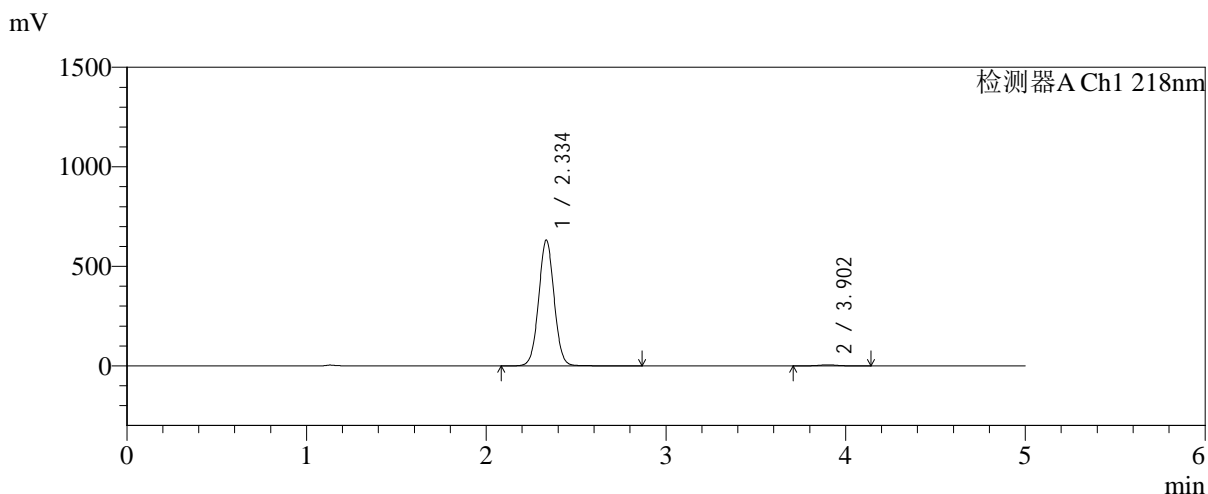


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2806-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 21:47:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:12:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3776174	99.014	628630	3563	1.034	--
2	3.902	37601	0.986	5340	7279	0.992	9.239
总计		3813776	100.000	633969			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

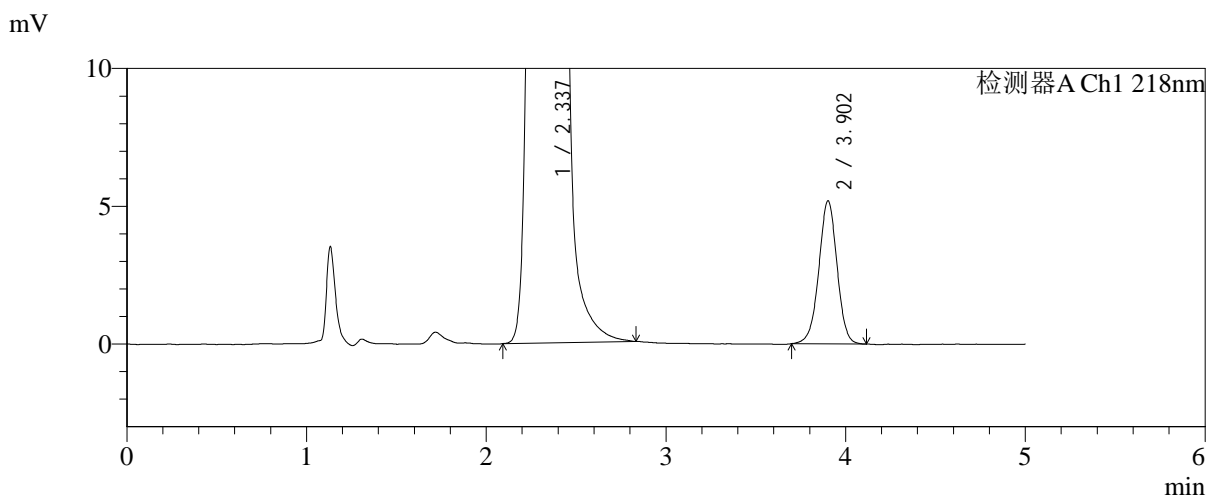
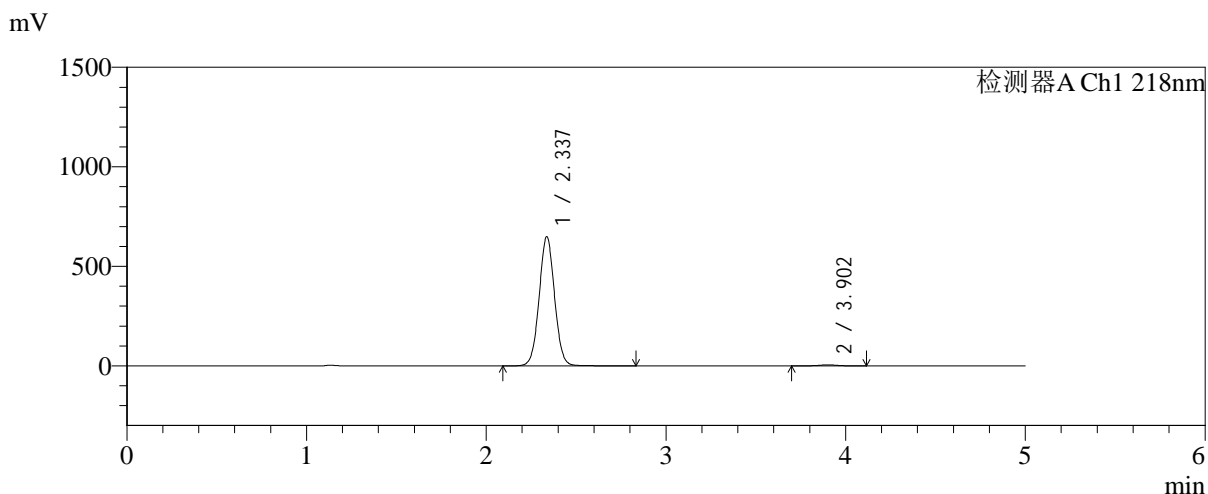


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2807-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 21:53:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3872689	99.065	648328	3583	1.034	--
2	3.902	36559	0.935	5182	7216	0.983	9.211
总计		3909248	100.000	653510			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

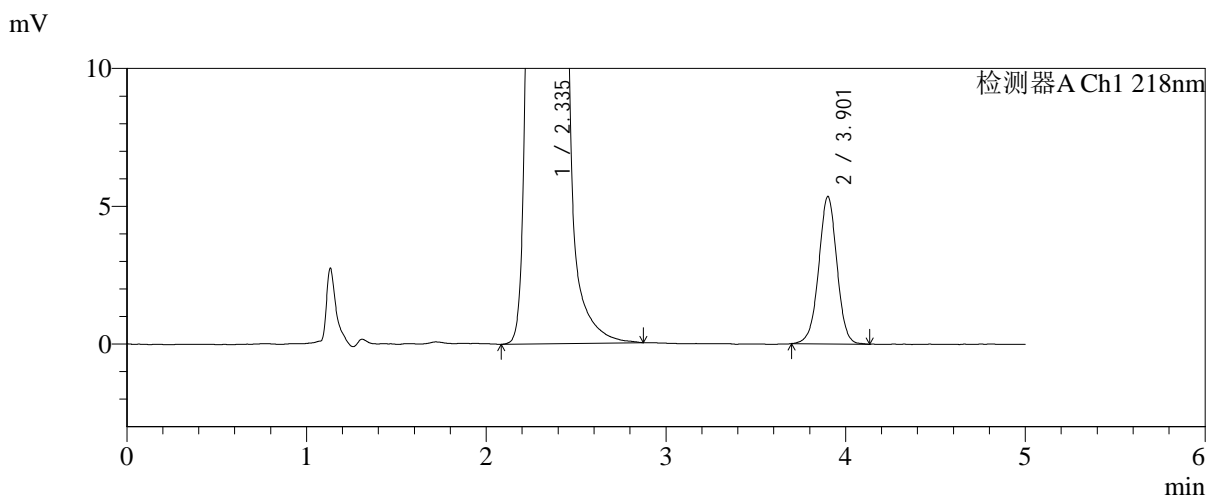
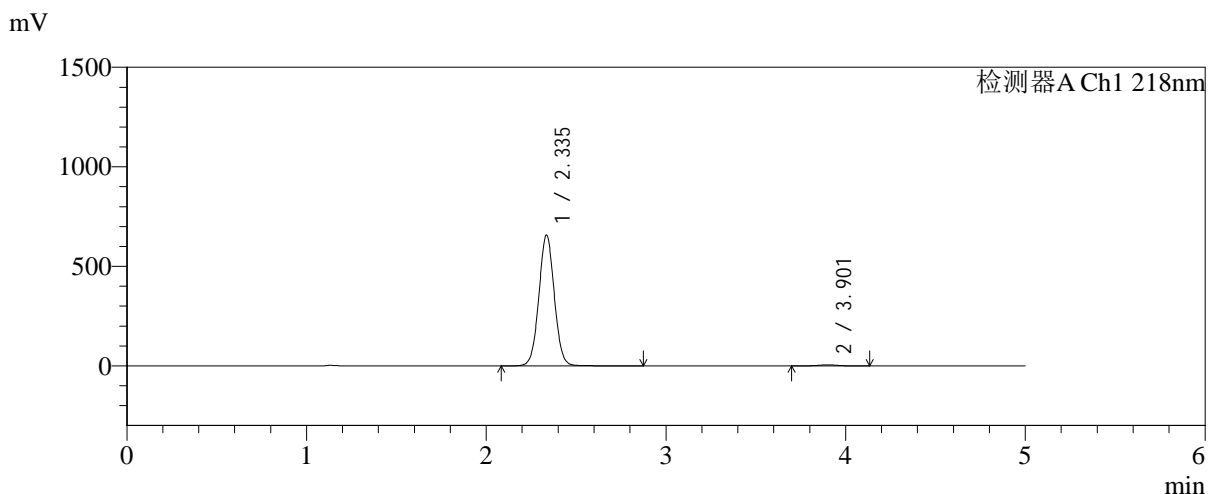


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2808-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 21:58:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

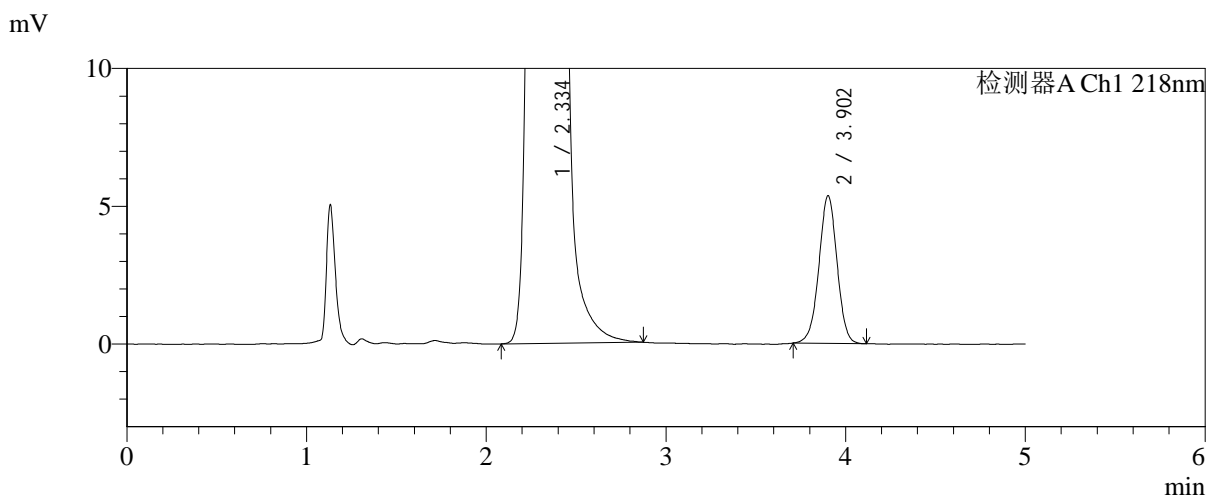
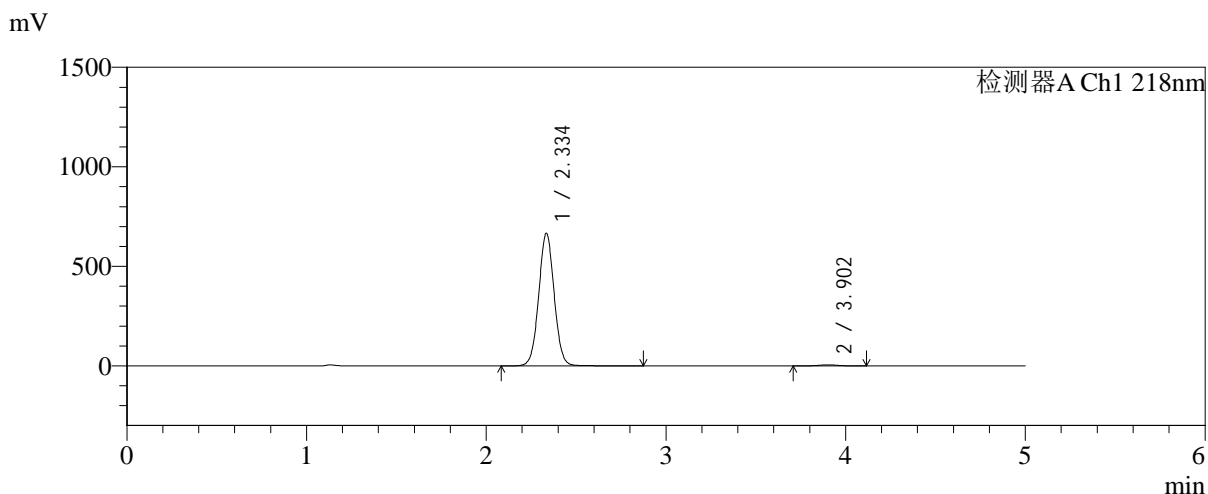
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	3927162	99.051	655494	3577	1.033	--
2	3.901	37630	0.949	5330	7261	0.990	9.231
总计		3964792	100.000	660824			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2809-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 22:04:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3980348	99.063	662701	3569	1.035	--
2	3.902	37630	0.937	5354	7214	0.987	9.222
总计		4017978	100.000	668054			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

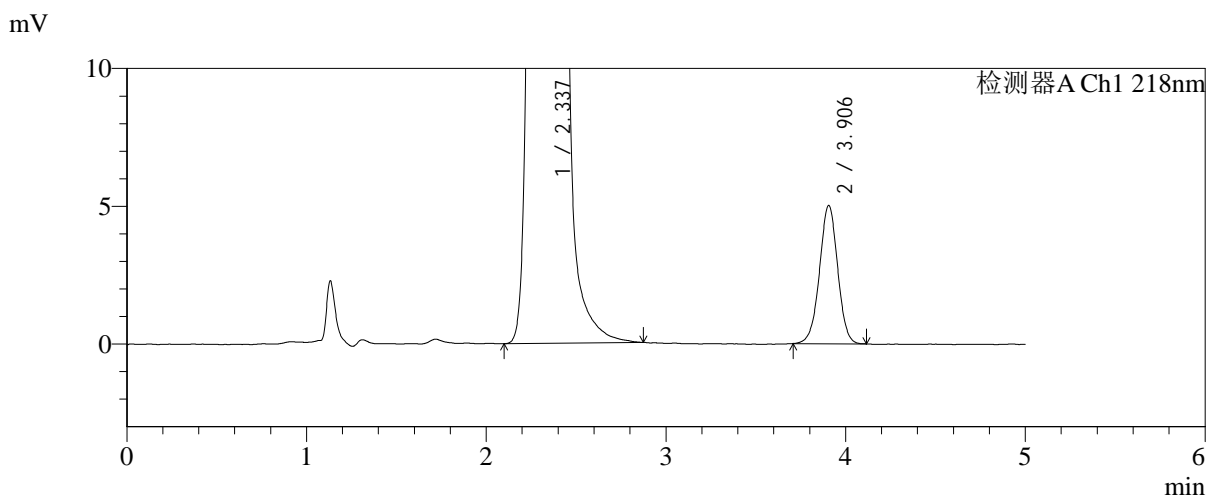
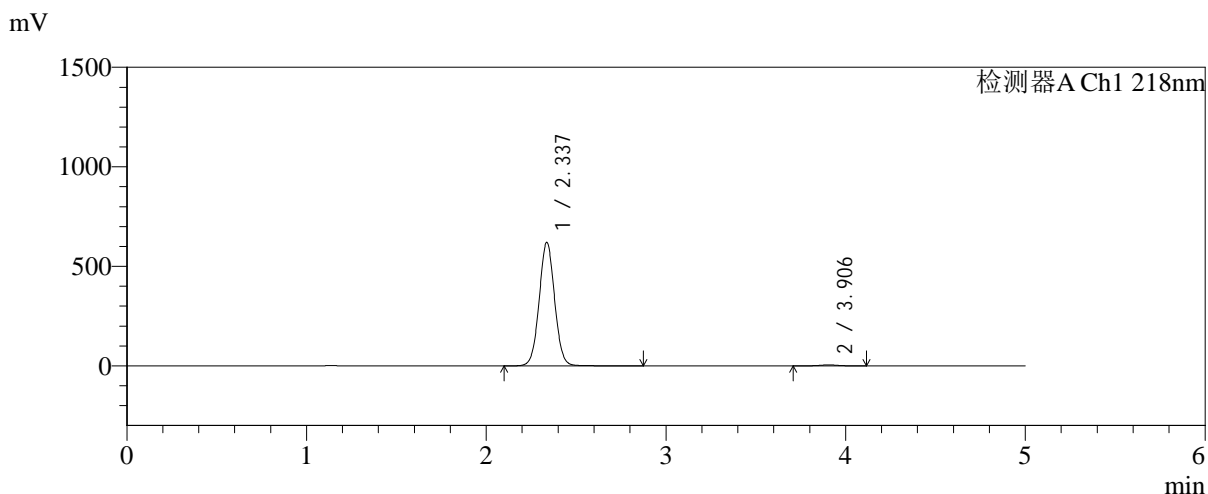


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2810-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 22:09:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3709365	99.058	620163	3576	1.035	--
2	3.906	35268	0.942	5024	7247	0.988	9.233
总计		3744633	100.000	625187			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

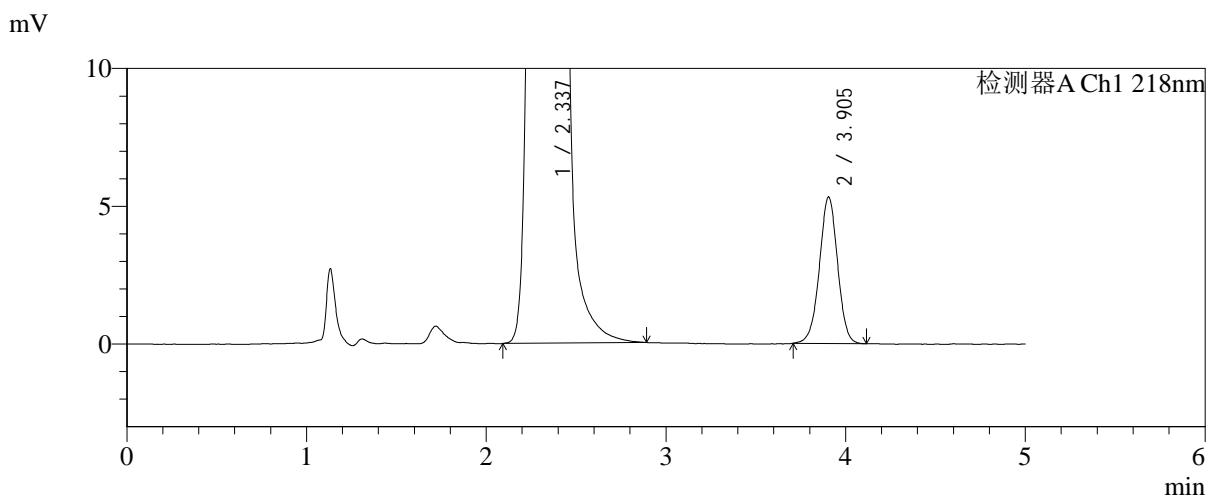
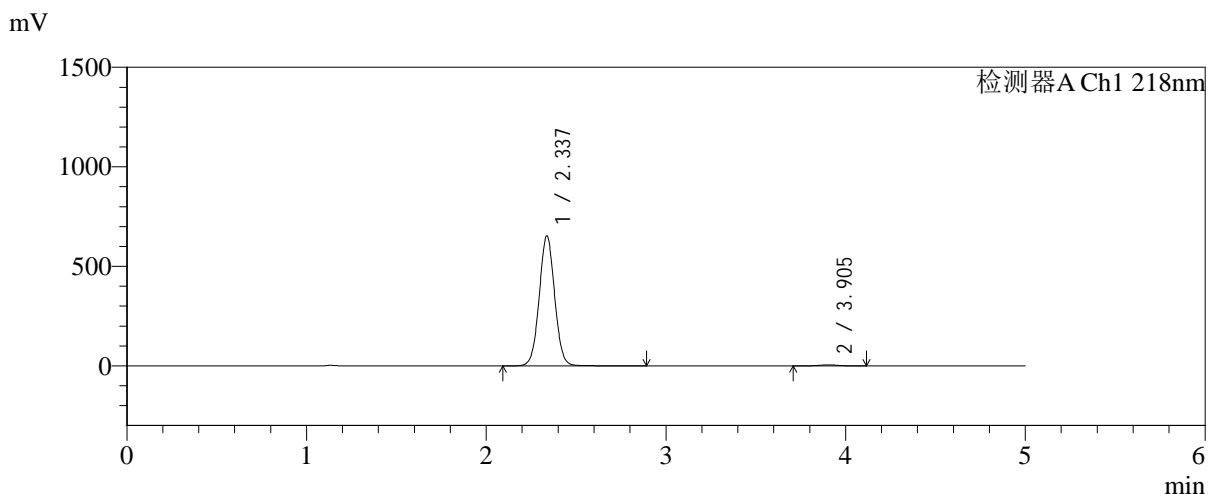


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2811-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 22:14:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3902644	99.053	652588	3575	1.034	--
2	3.905	37311	0.947	5321	7222	0.986	9.219
总计		3939955	100.000	657910			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

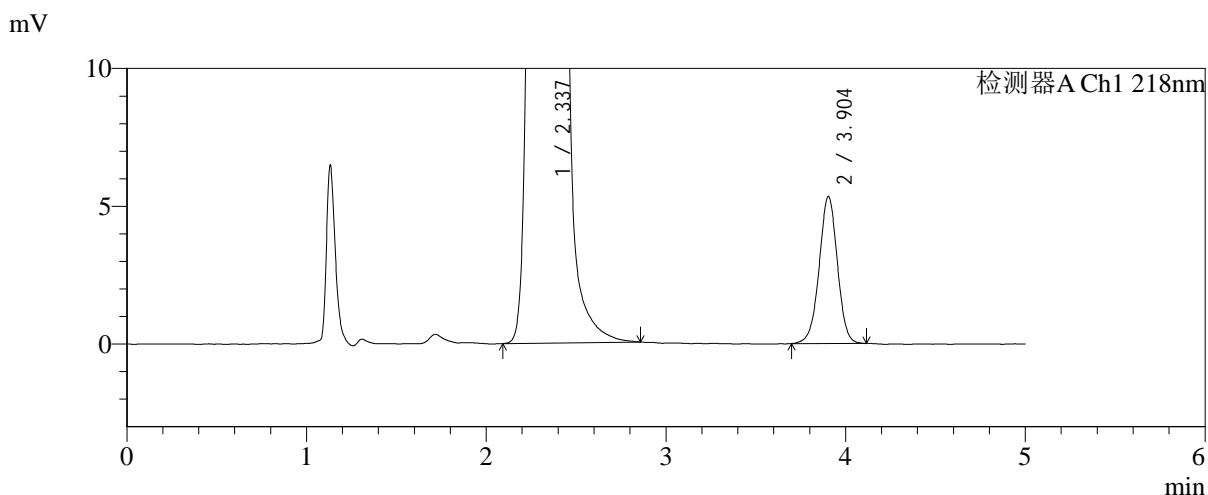
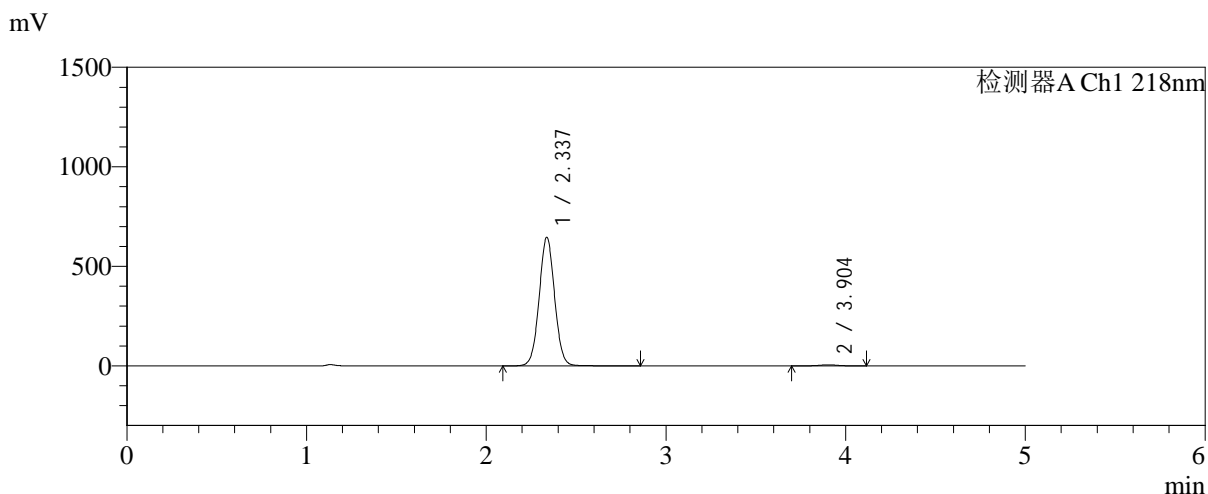


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2812-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 22:20:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3860028	99.035	645578	3573	1.033	--
2	3.904	37625	0.965	5341	7192	0.986	9.204
总计		3897653	100.000	650919			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

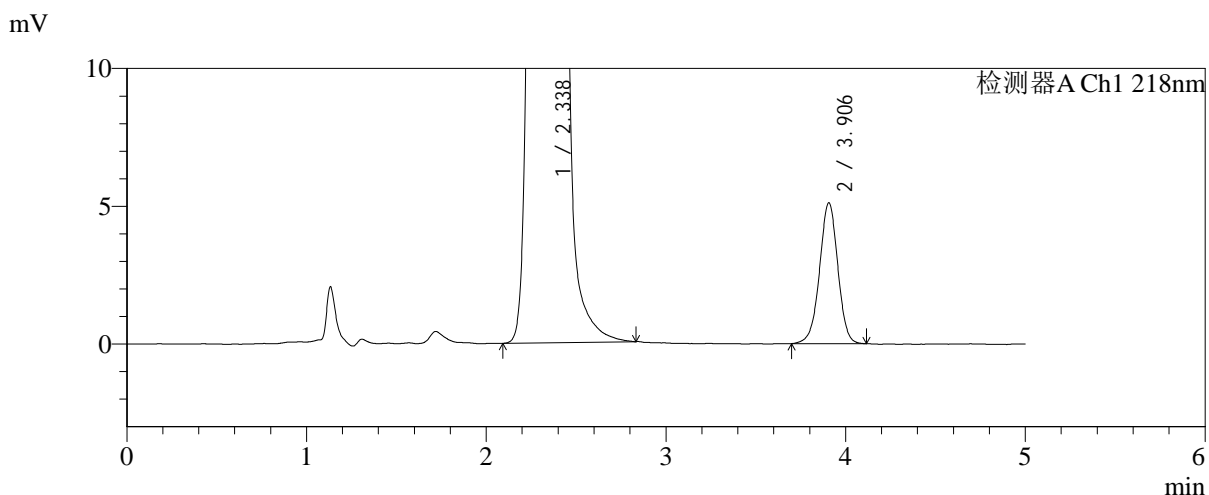
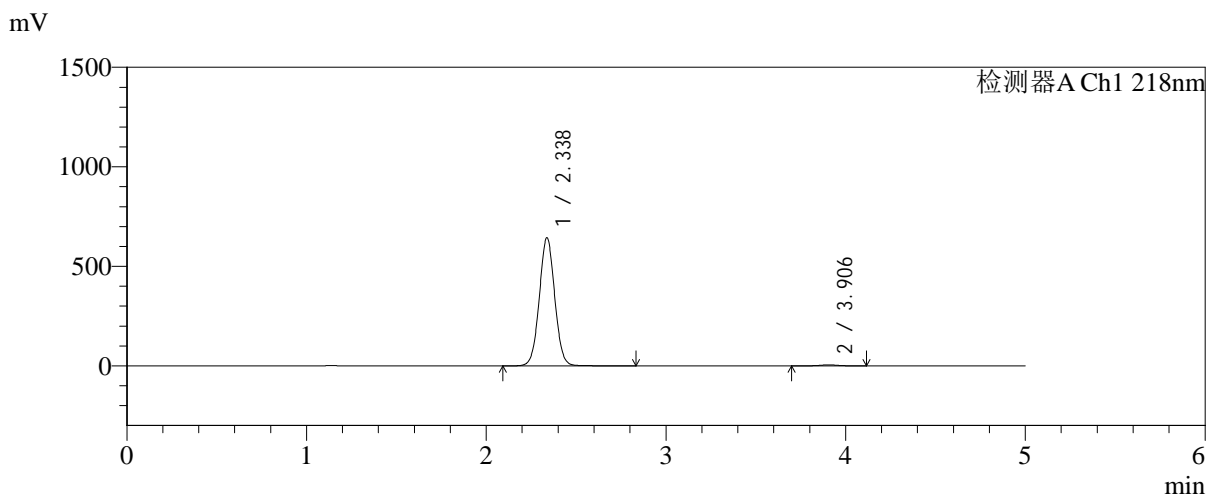


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2813-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 22:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	3844320	99.070	643502	3573	1.032	--
2	3.906	36076	0.930	5115	7232	0.980	9.223
总计		3880396	100.000	648617			

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-2025081621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

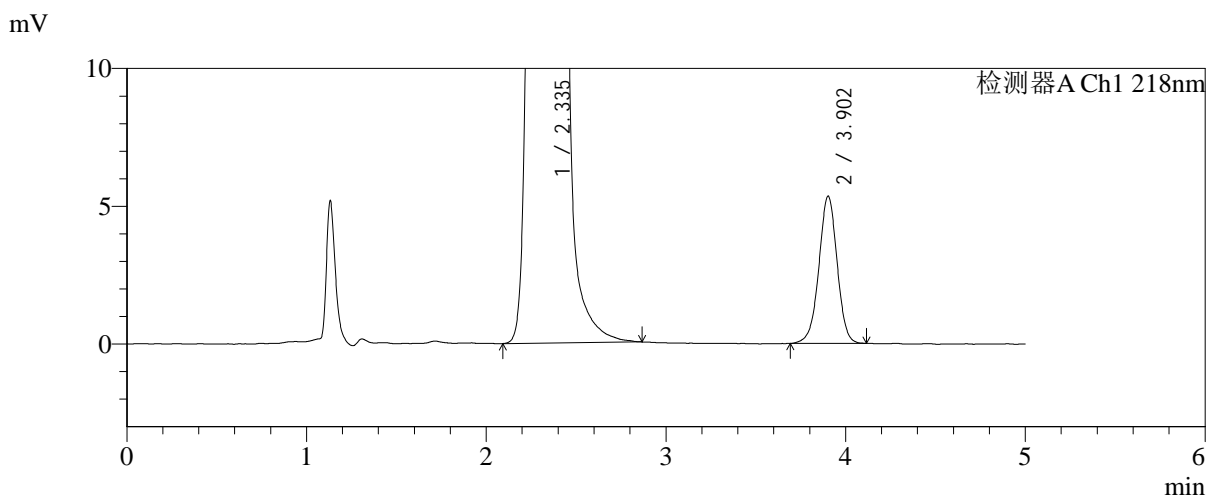
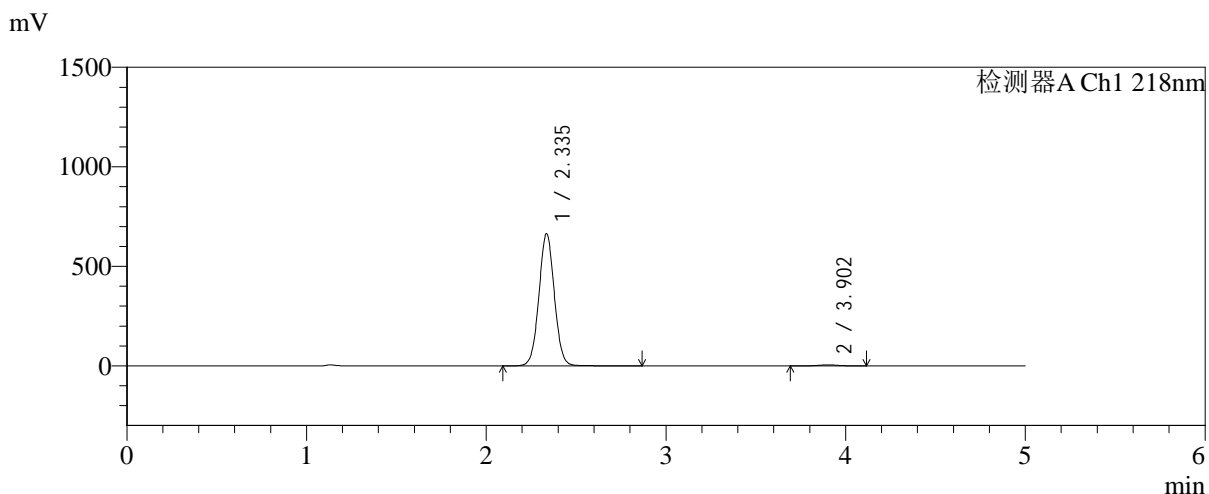


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2814-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 22:31:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	3967952	99.057	662094	3569	1.033	--
2	3.902	37765	0.943	5340	7222	0.979	9.217
总计		4005716	100.000	667434			

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-2025081621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

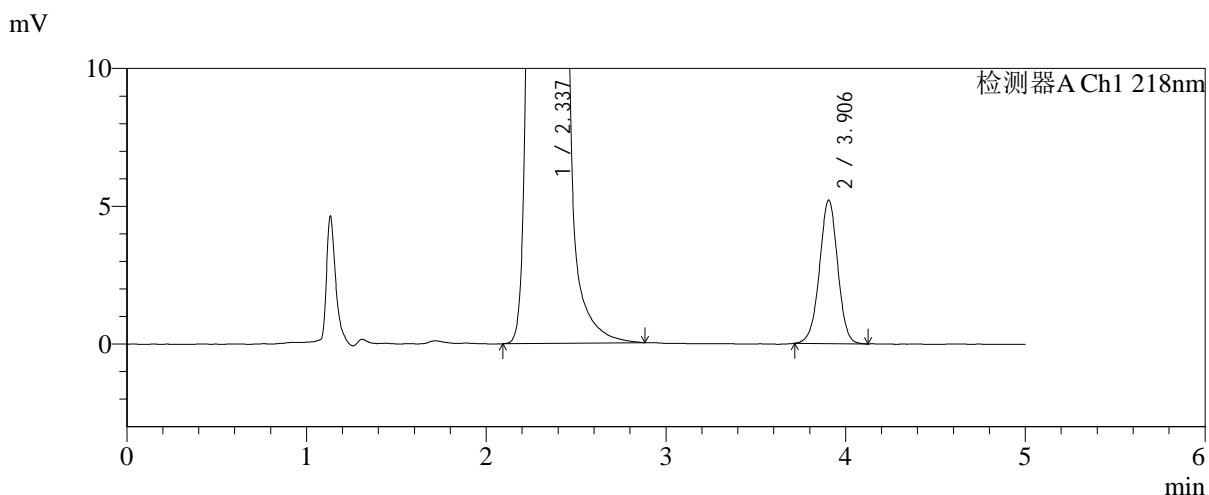
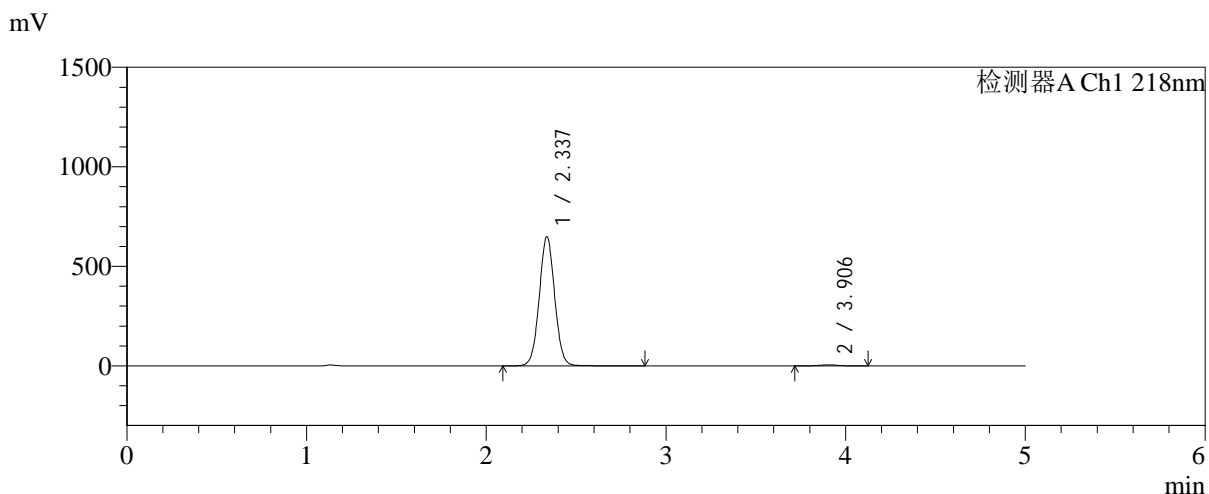


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2815-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 22:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

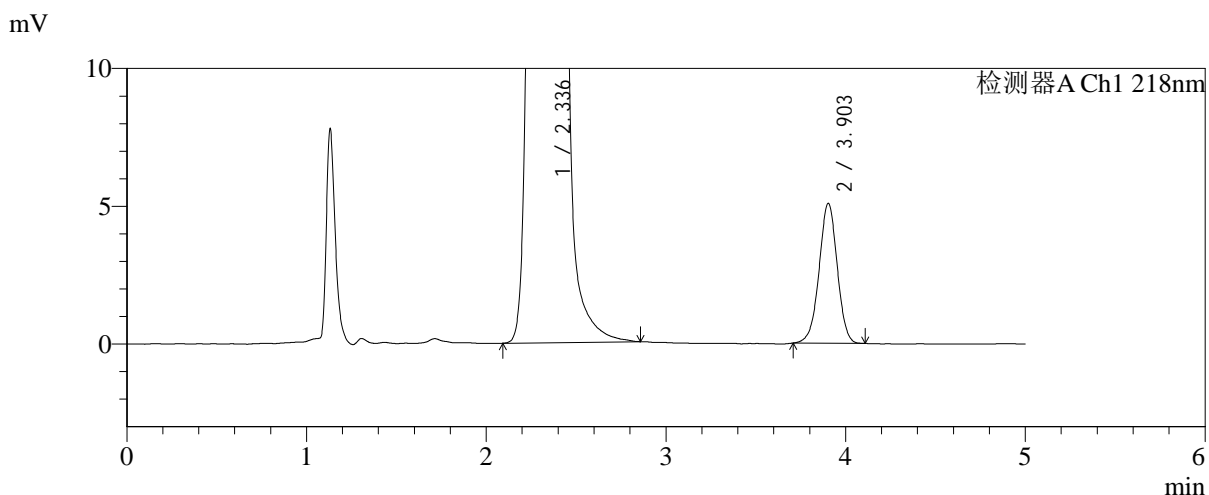
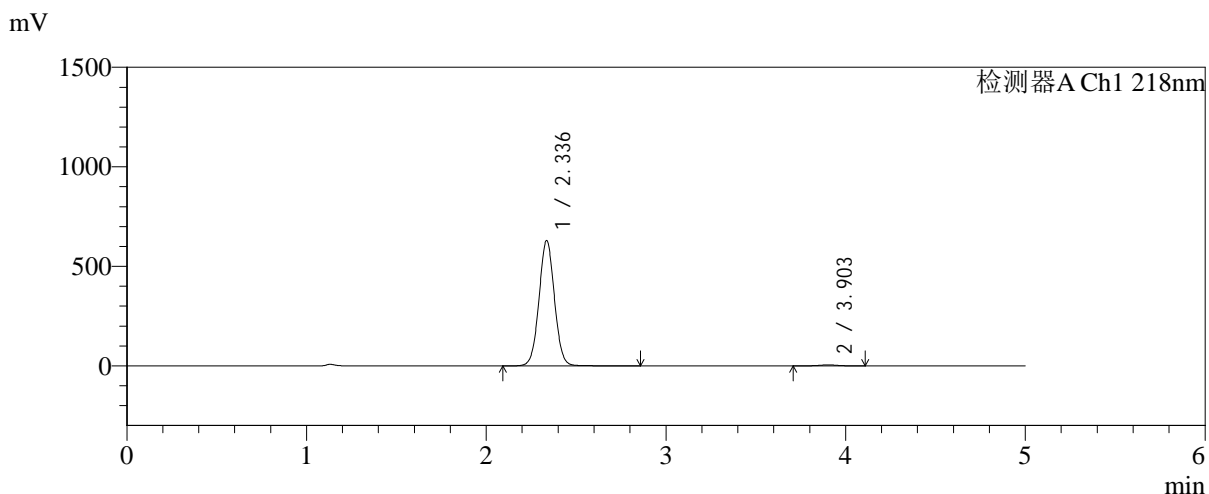
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3877995	99.063	648574	3572	1.034	--
2	3.906	36674	0.937	5217	7209	0.986	9.214
总计		3914669	100.000	653791			

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-2025081621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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2816-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 22:41:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	3761519	99.061	628535	3569	1.033	--
2	3.903	35665	0.939	5081	7235	0.981	9.221
总计		3797184	100.000	633616			

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-2025081621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

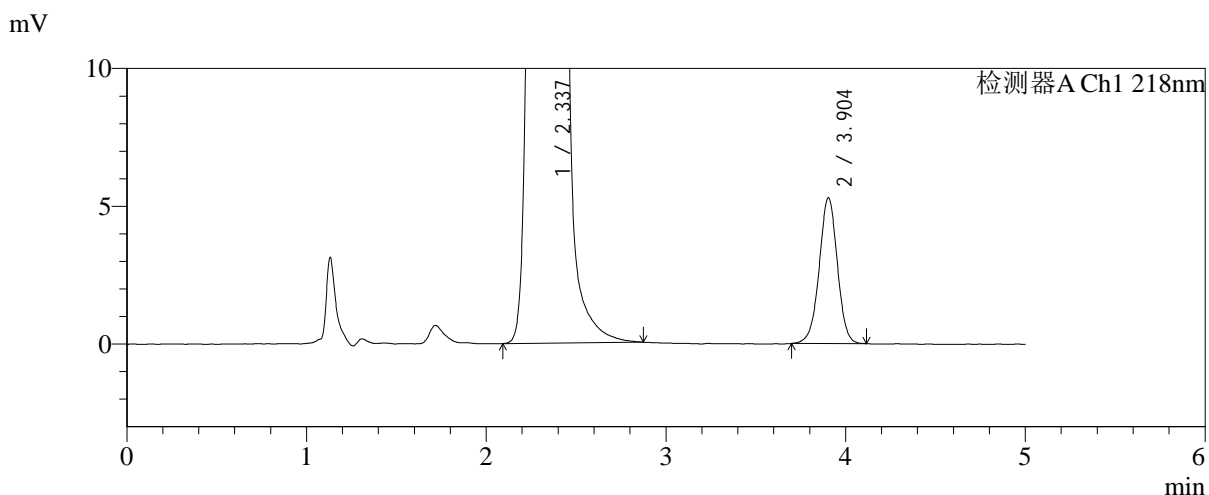
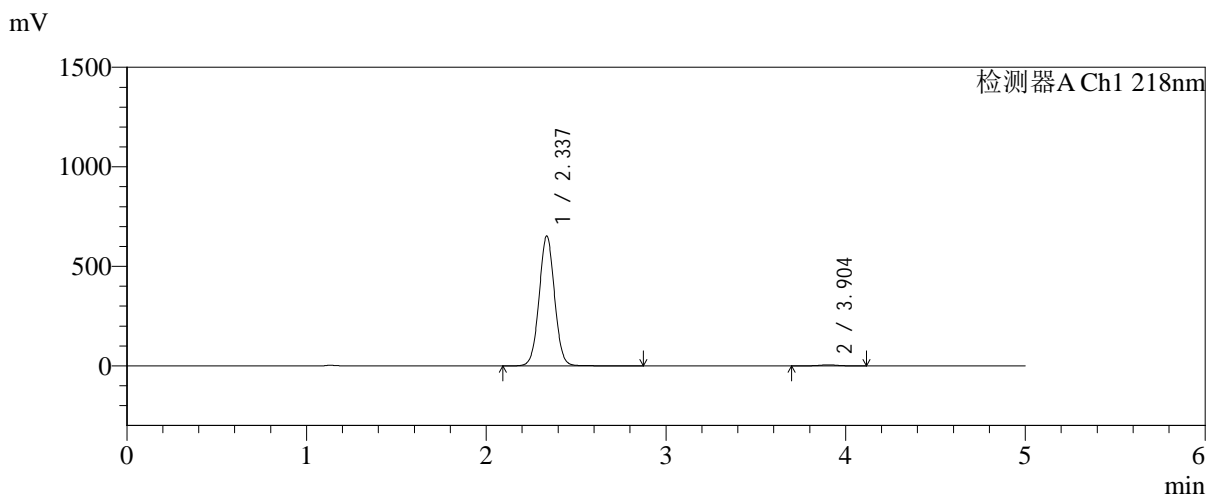


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2817-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 22:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3894211	99.056	652155	3584	1.031	--
2	3.904	37123	0.944	5295	7313	0.985	9.254
总计		3931334	100.000	657450			

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-2025081621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

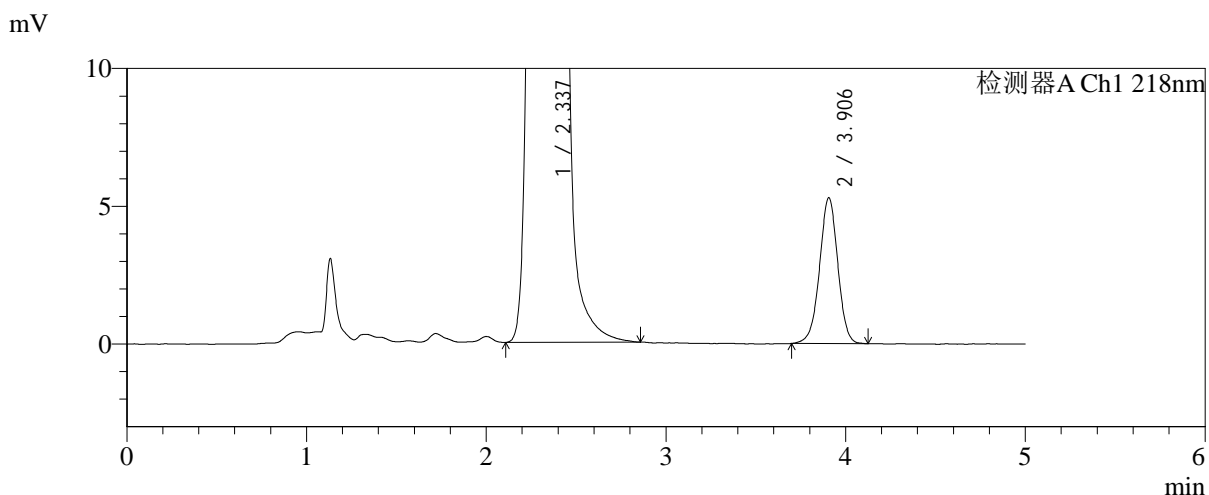
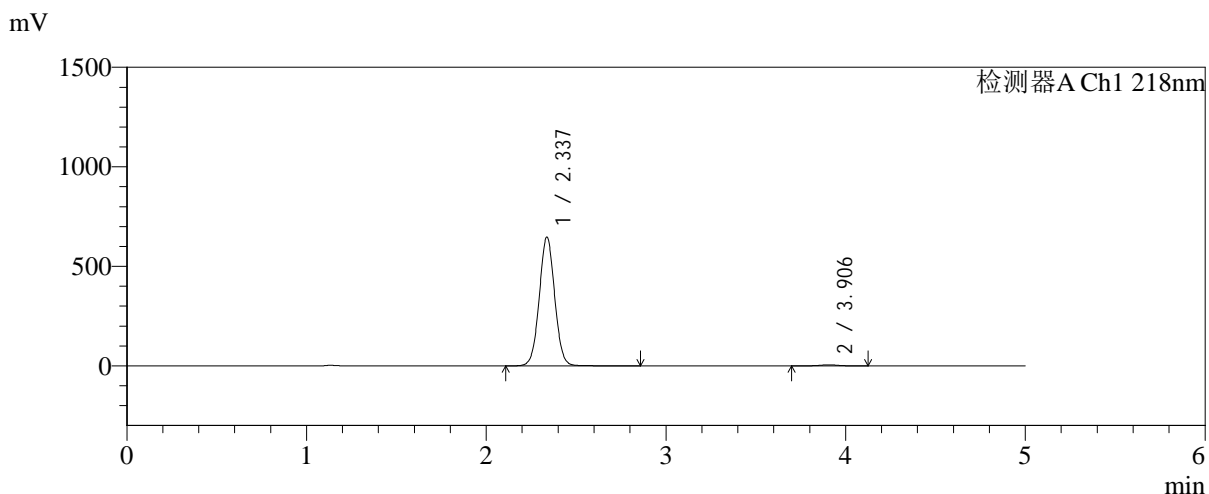


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2818-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 22:52:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

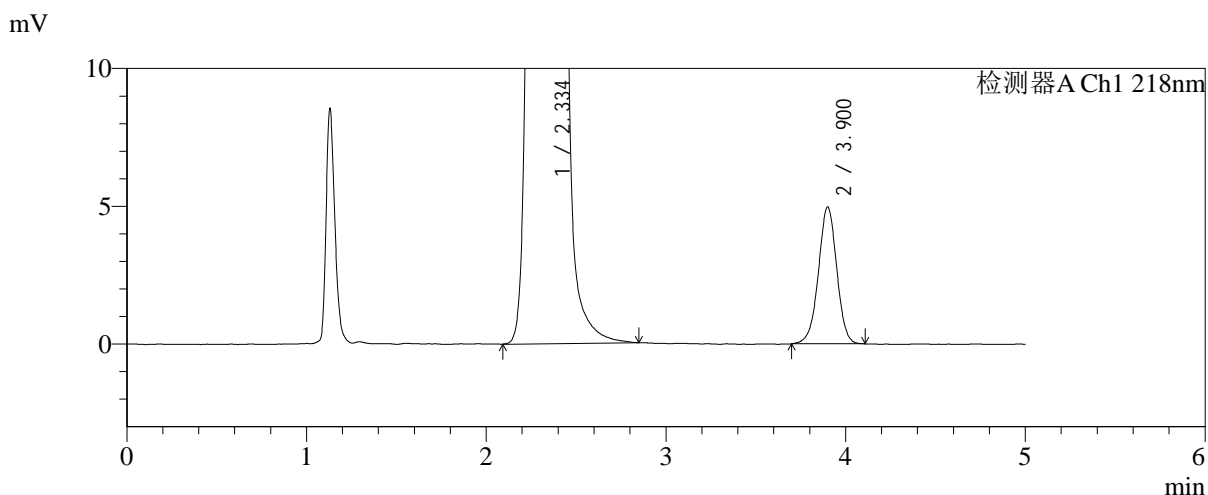
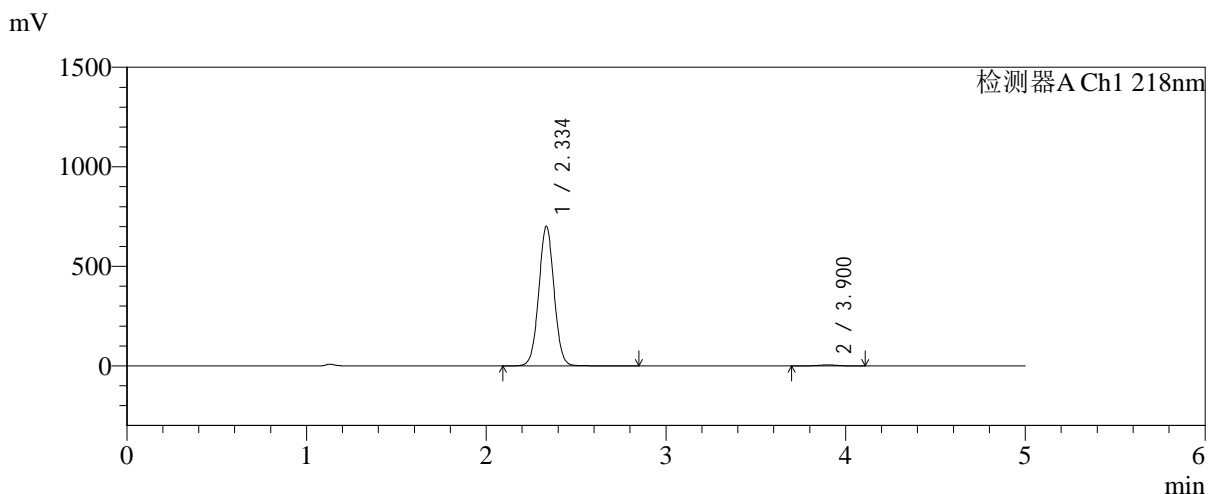
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	3866868	99.044	647134	3572	1.032	--
2	3.906	37331	0.956	5298	7213	0.982	9.217
总计		3904199	100.000	652432			

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-2025081621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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2819-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 22:58:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

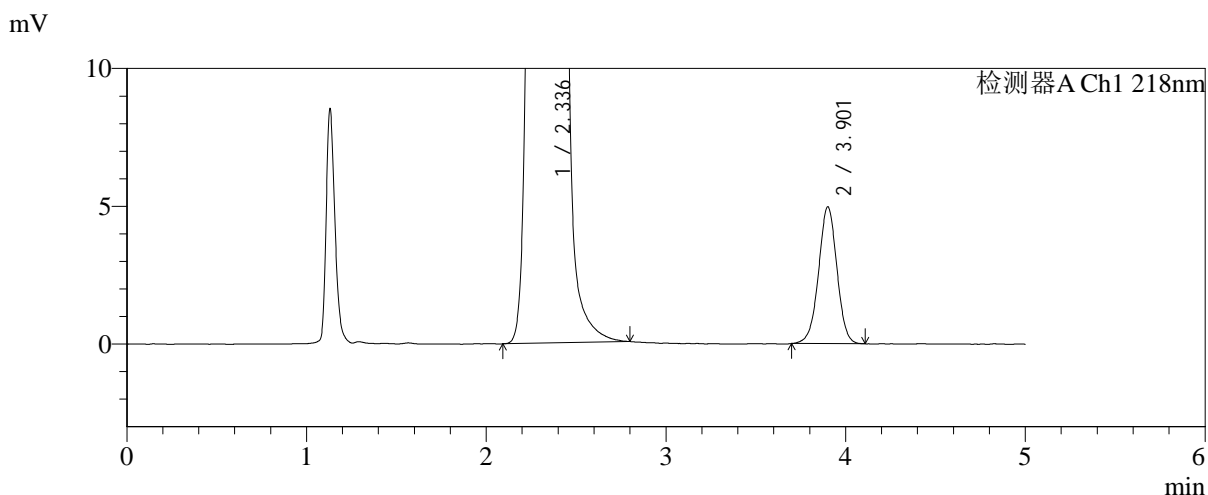
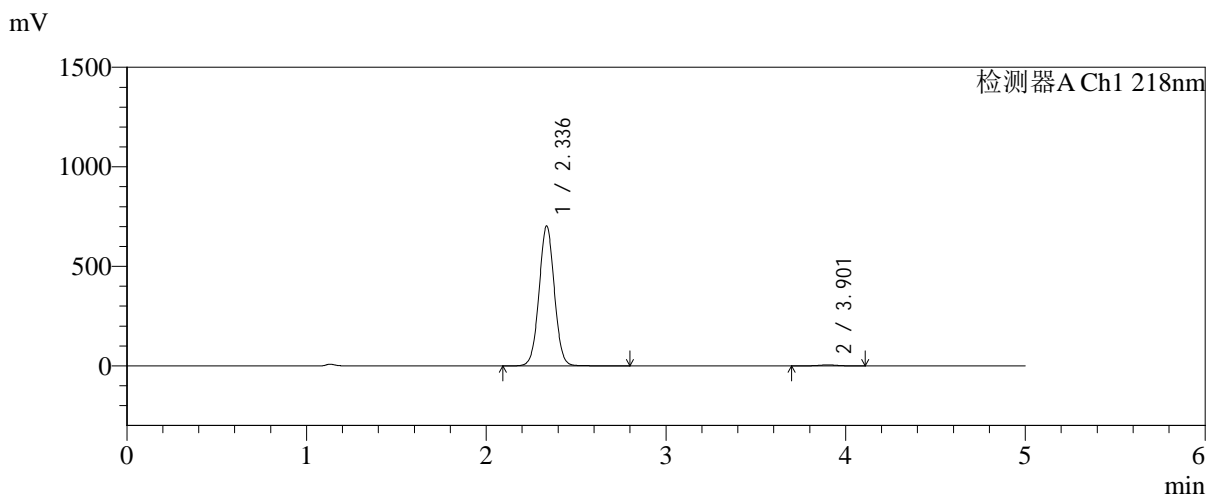
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	4145369	99.157	698081	3641	1.029	--
2	3.900	35253	0.843	4958	7083	0.984	9.206
总计		4180622	100.000	703038			

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-2025081621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 - 31-33/31-2820-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 23:03:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	4151099	99.157	701358	3641	1.028	--
2	3.901	35277	0.843	4949	7049	0.990	9.185
总计		4186375	100.000	706308			

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-2025081621批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

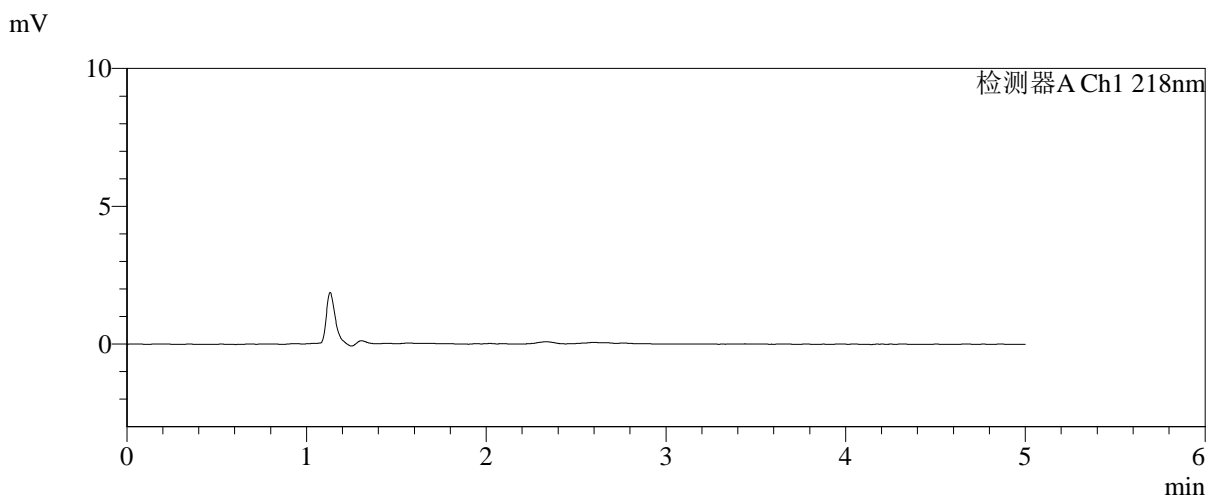
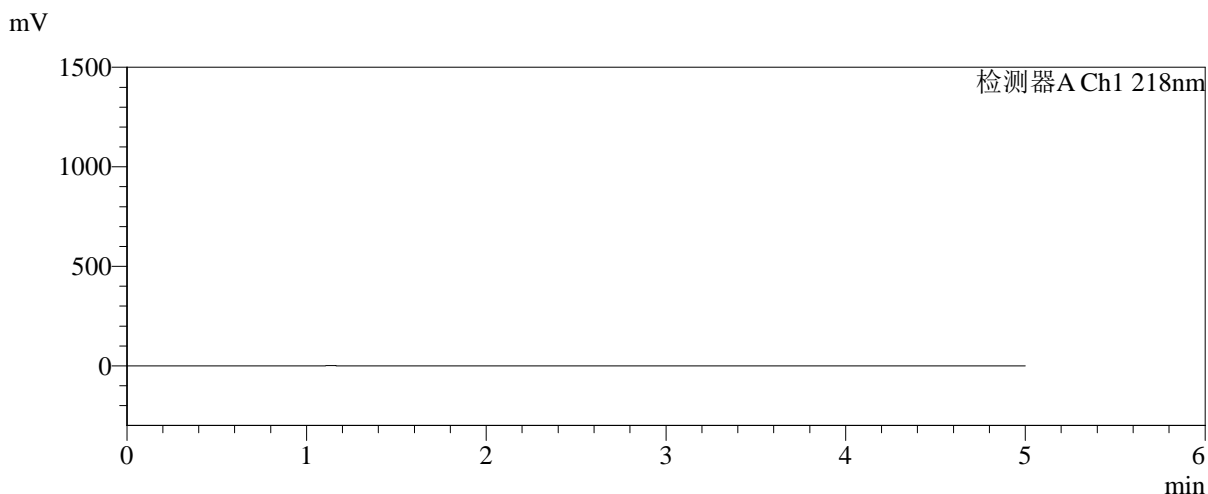


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2821-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 23:08:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

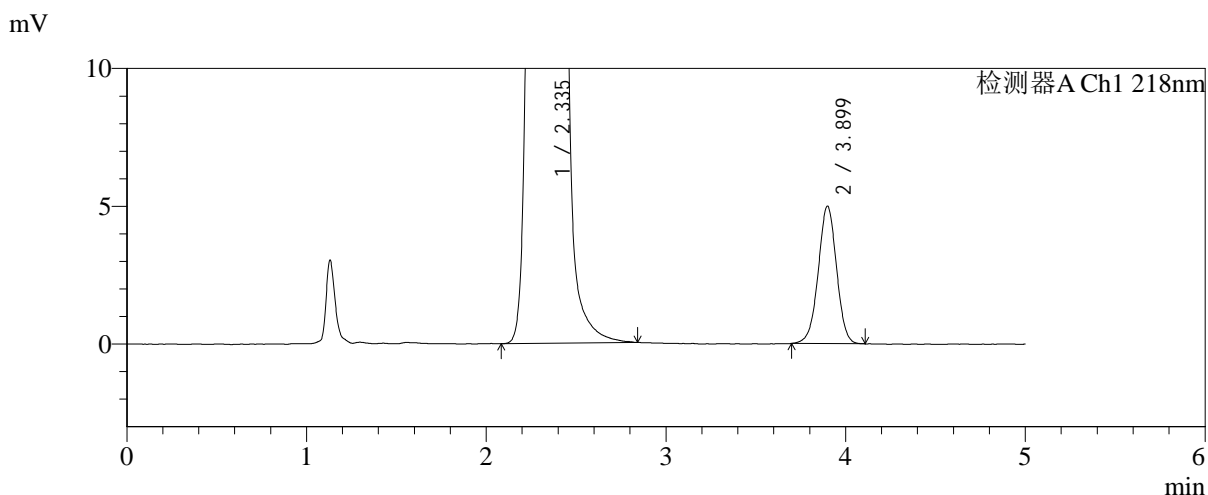
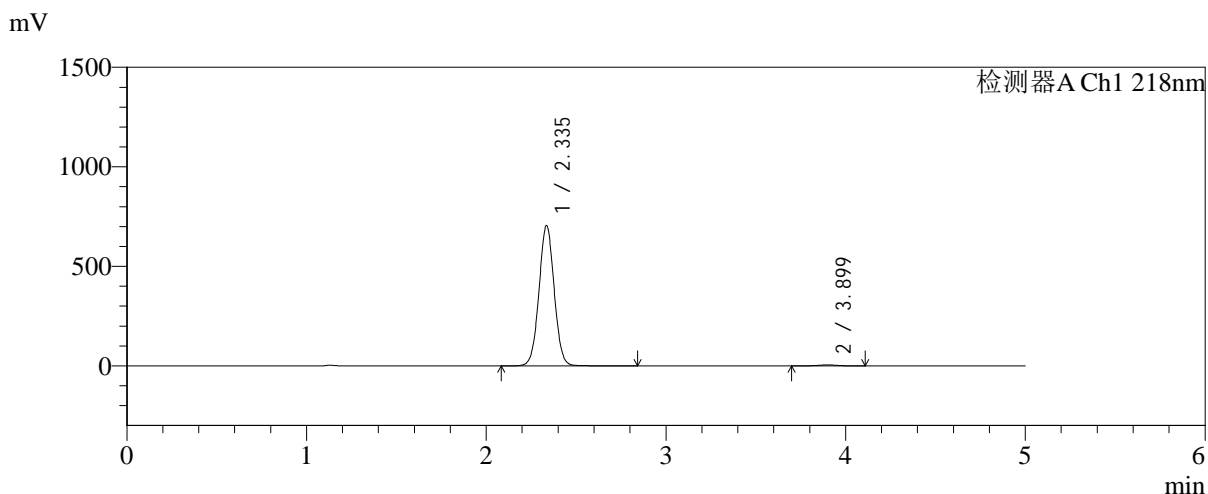


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2822-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 23:14:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

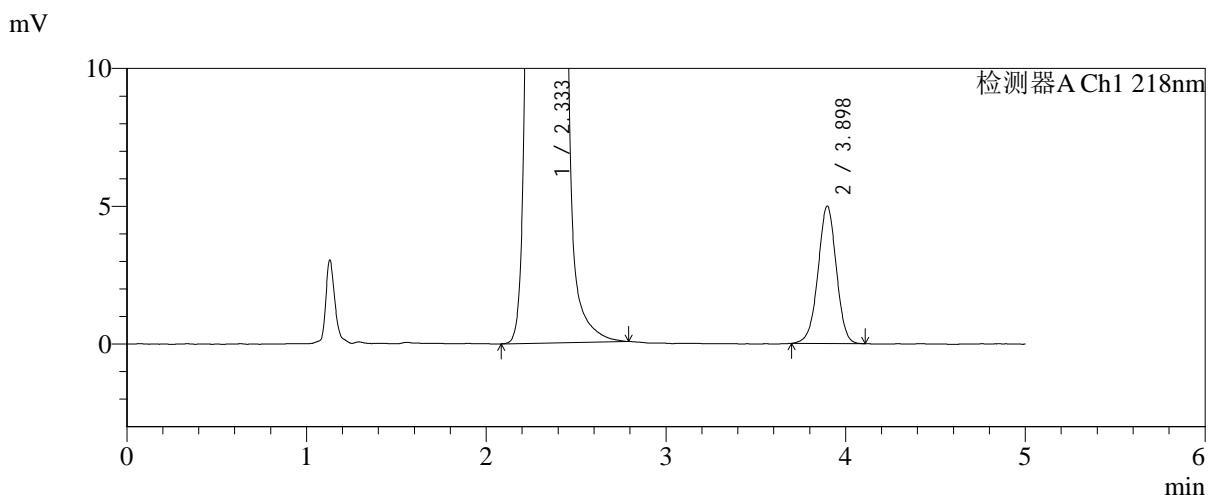
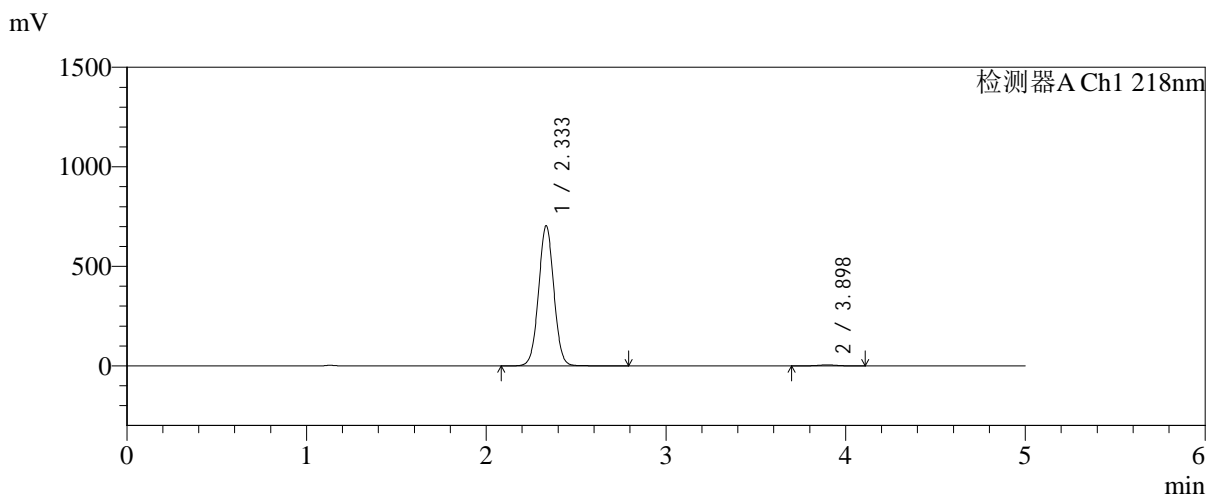
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	4148086	99.154	702805	3670	1.027	--
2	3.899	35374	0.846	4987	7063	0.989	9.203
总计		4183460	100.000	707793			

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-2025081621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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2823-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 23:19:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	4155802	99.156	701828	3639	1.028	--
2	3.898	35368	0.844	4986	7041	0.984	9.188
总计		4191169	100.000	706815			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

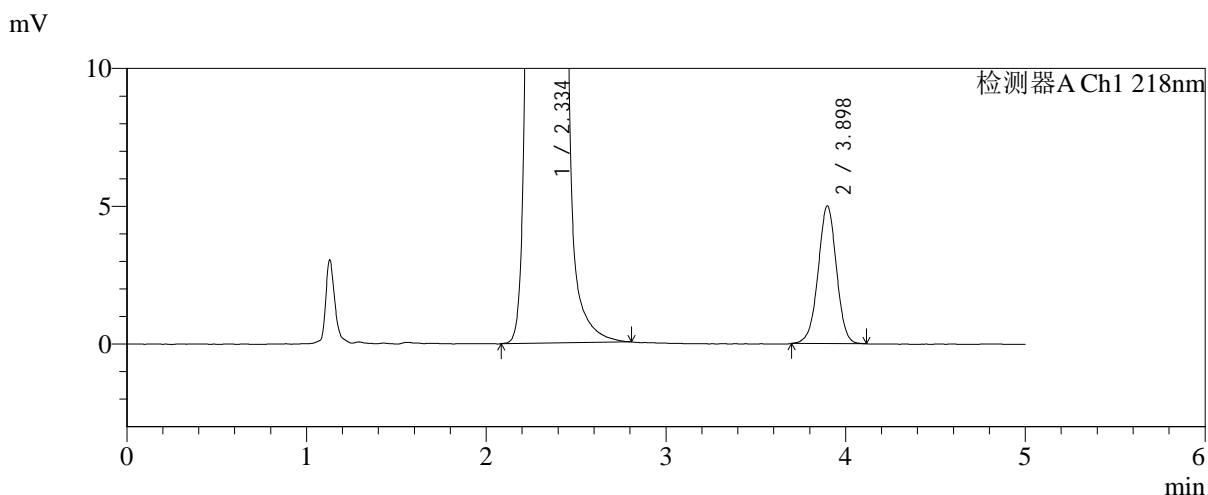
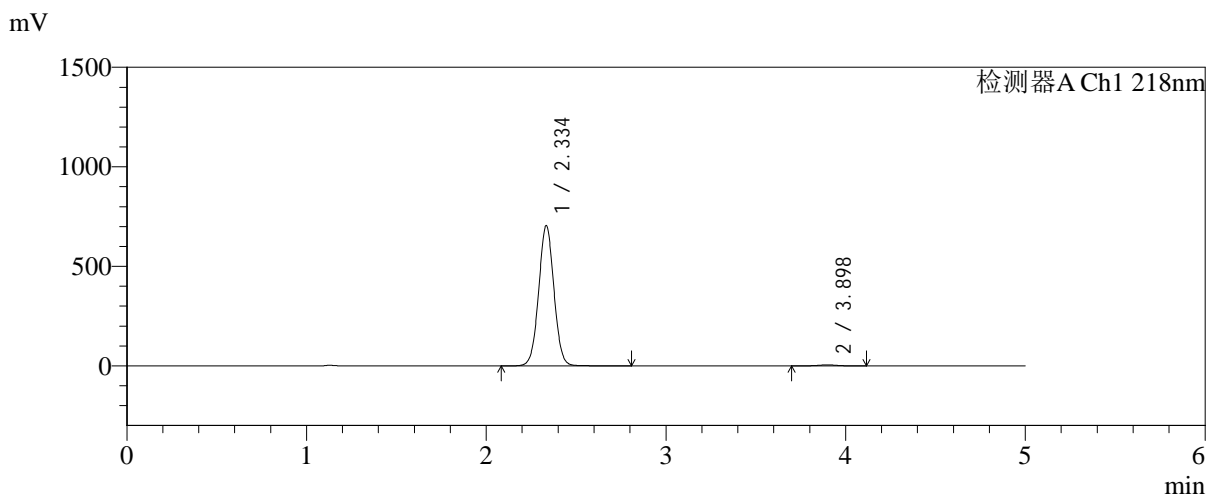


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2824-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 23:24:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	4161337	99.156	701456	3638	1.029	--
2	3.898	35439	0.844	4996	7118	0.987	9.214
总计		4196776	100.000	706453			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

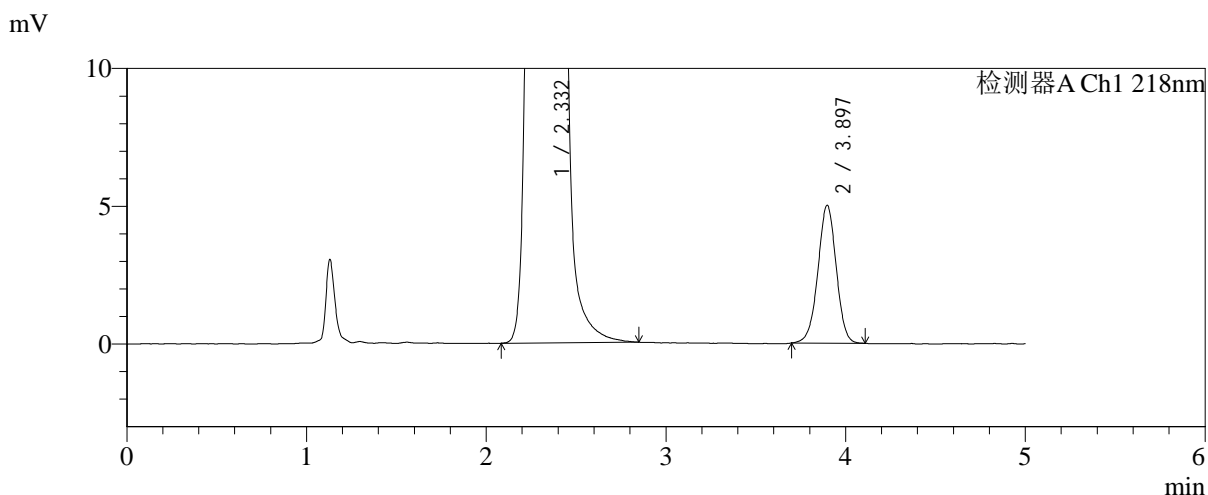
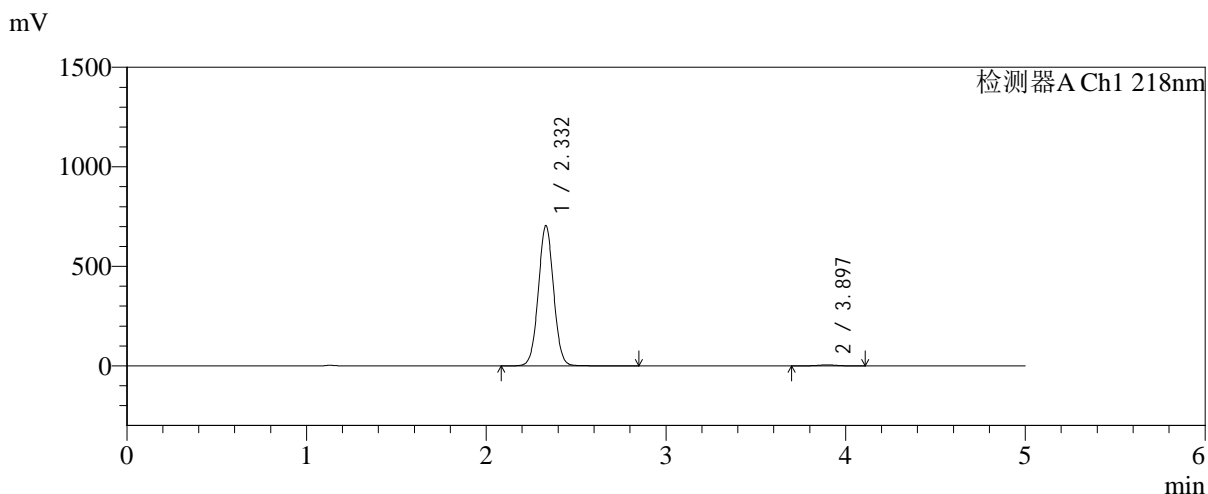


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2825-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 23:30:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	4157393	99.154	704467	3644	1.031	--
2	3.897	35457	0.846	5001	7054	0.986	9.205
总计		4192849	100.000	709468			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

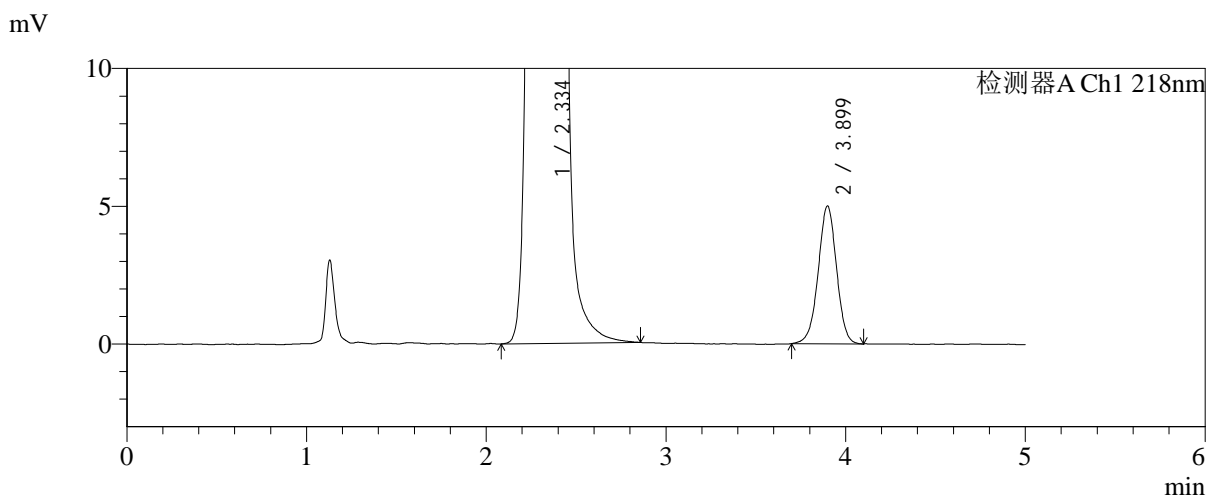
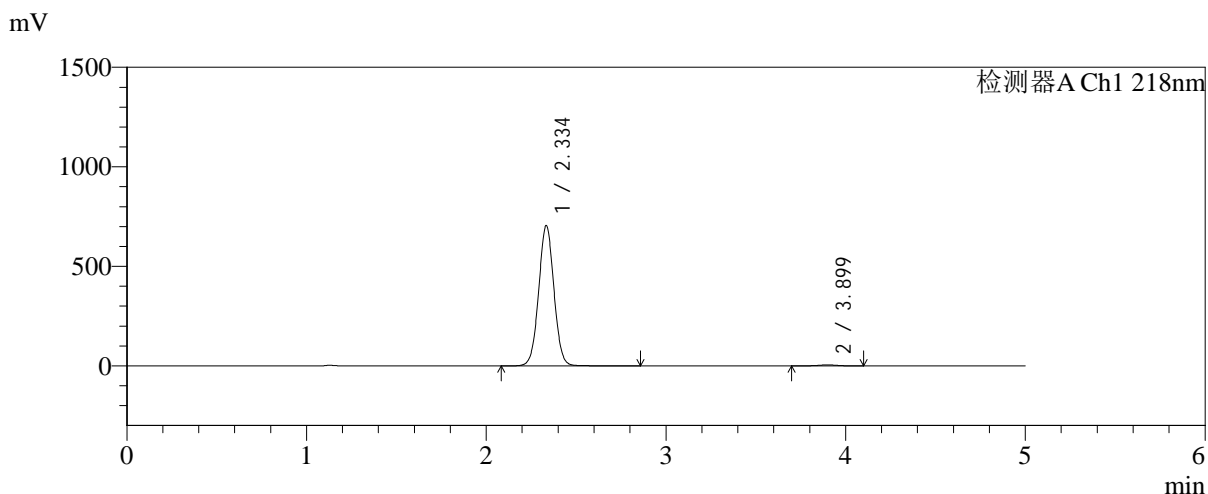


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2826-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 23:35:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

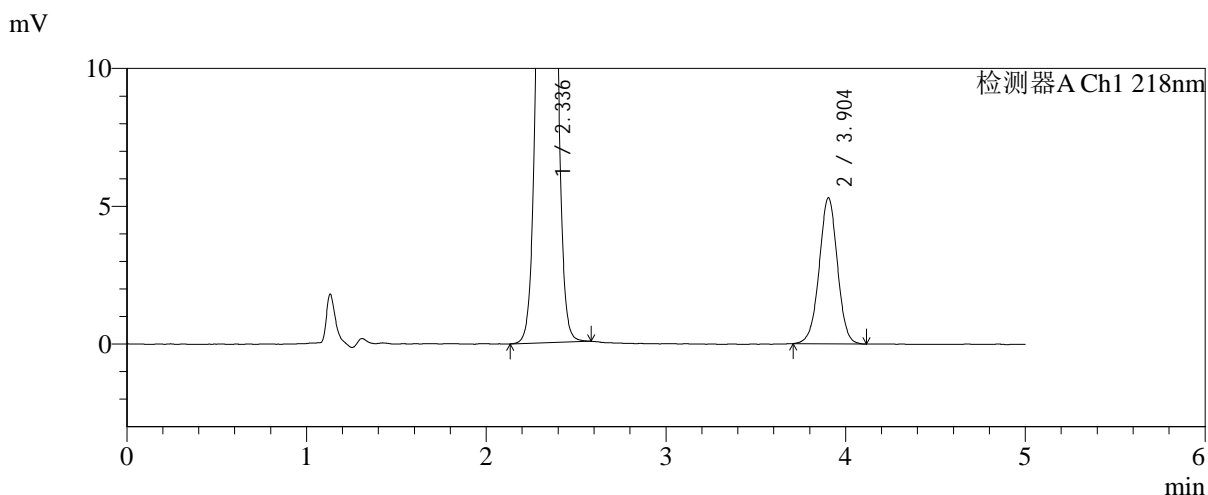
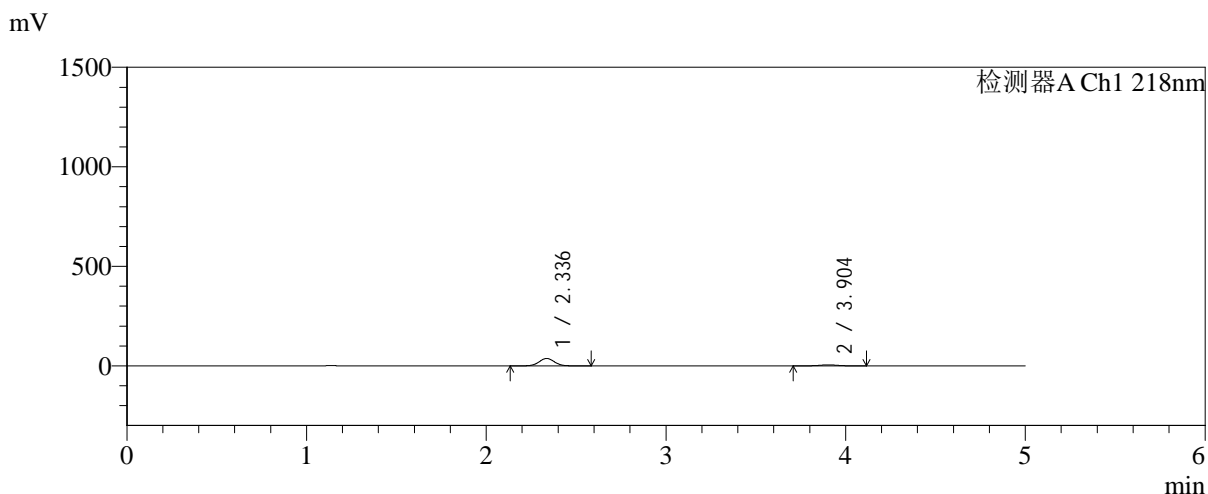
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	4162979	99.154	701672	3640	1.028	--
2	3.899	35504	0.846	4996	7073	0.983	9.203
总计		4198483	100.000	706668			

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-2025081621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 - 31-33/31-2827-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 23:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	221865	85.593	37275	3581	1.033	--
2	3.904	37345	14.407	5304	7220	0.992	9.226
总计		259210	100.000	42579			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

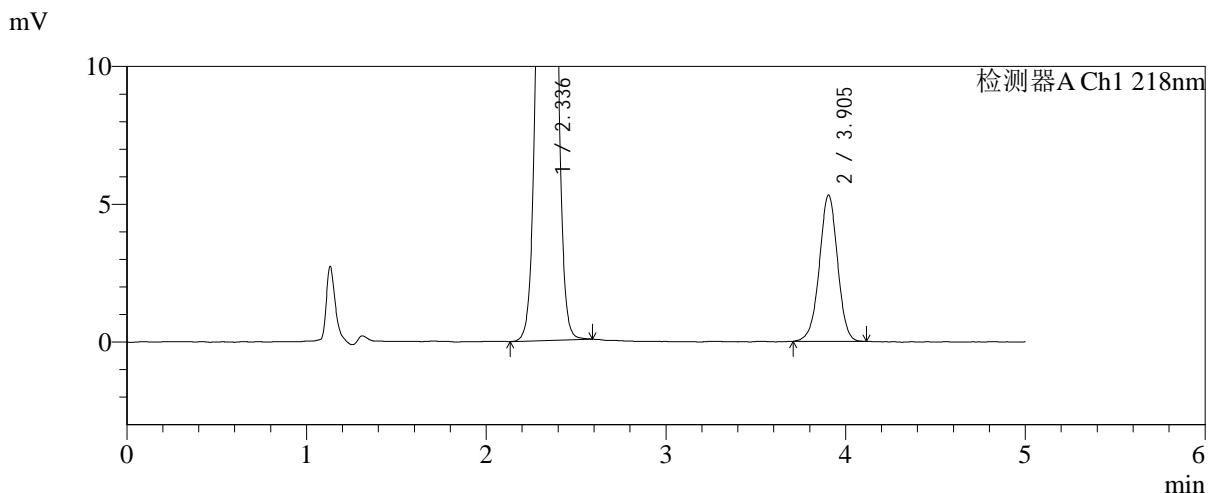
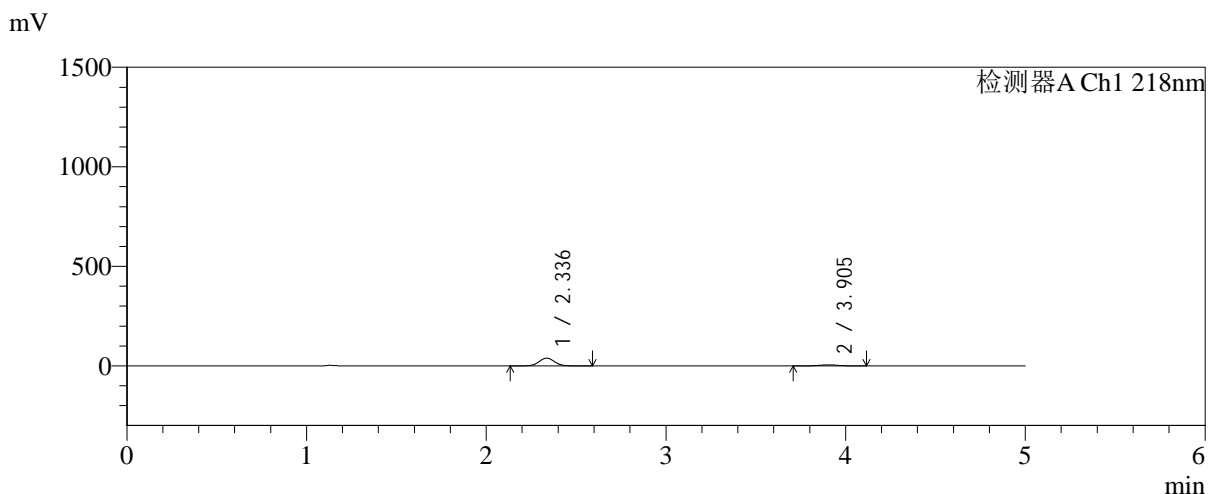


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2828-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 23:46:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

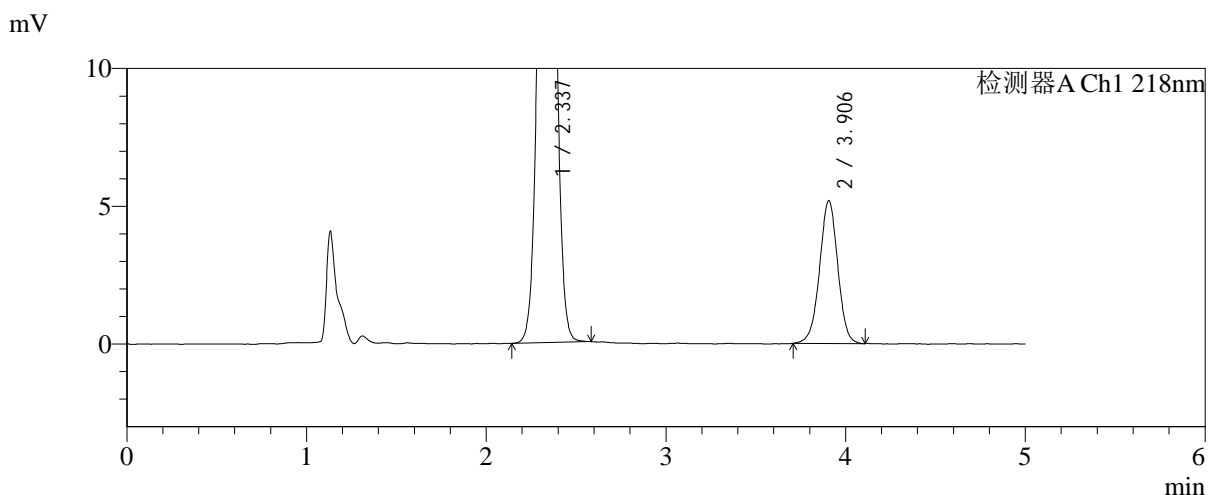
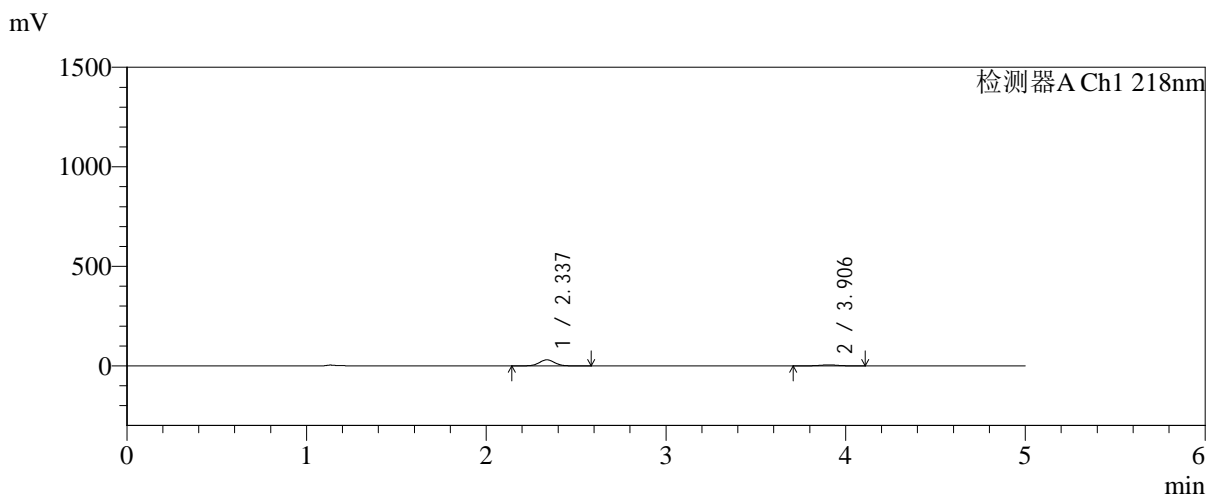
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	233073	86.163	39178	3588	1.031	--
2	3.905	37428	13.837	5319	7245	0.982	9.241
总计		270501	100.000	44496			

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-2025081621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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2829-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 23:51:44	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:13:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	180197	83.191	30379	3595	1.032	--
2	3.906	36410	16.809	5185	7247	0.984	9.243
总计		216608	100.000	35563			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

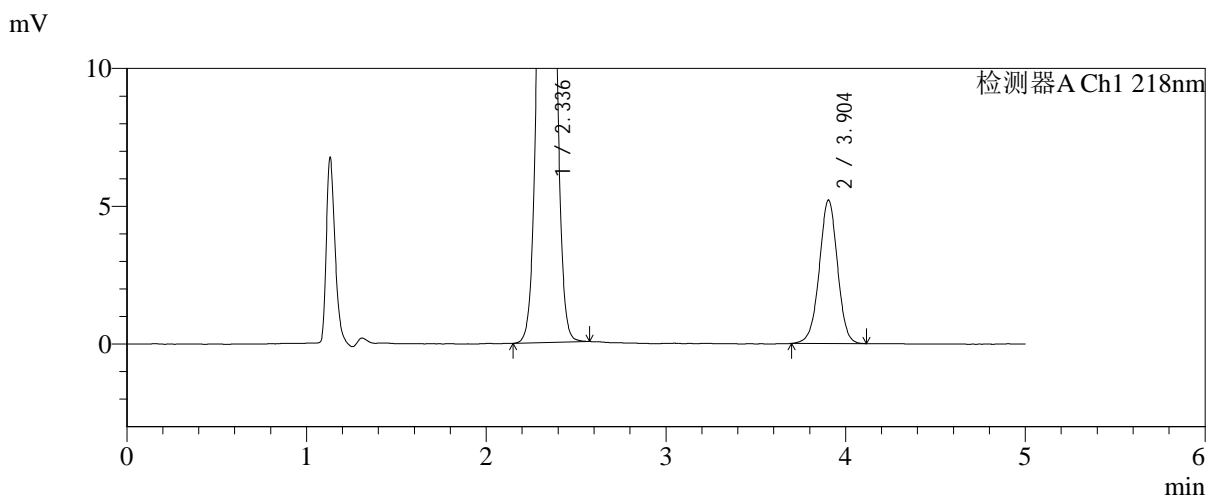
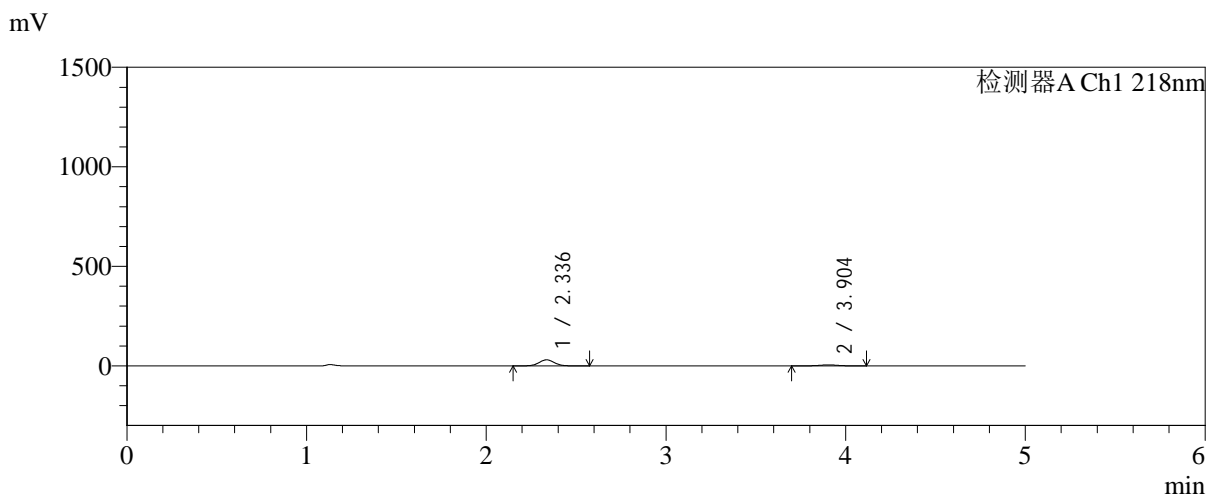


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2830-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 23:57:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	179964	83.095	30260	3587	1.032	--
2	3.904	36612	16.905	5208	7262	0.984	9.249
总计		216576	100.000	35468			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

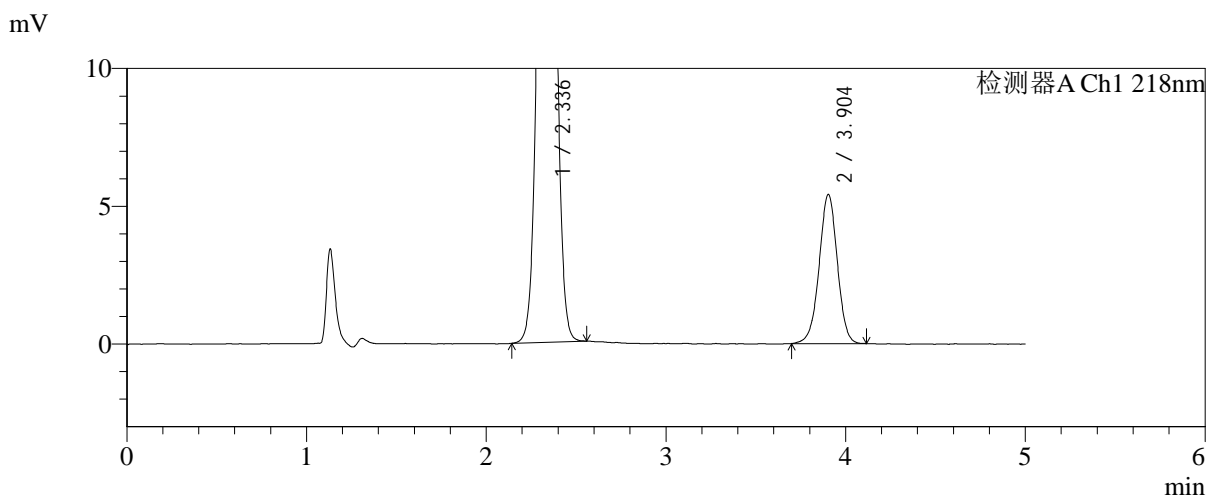
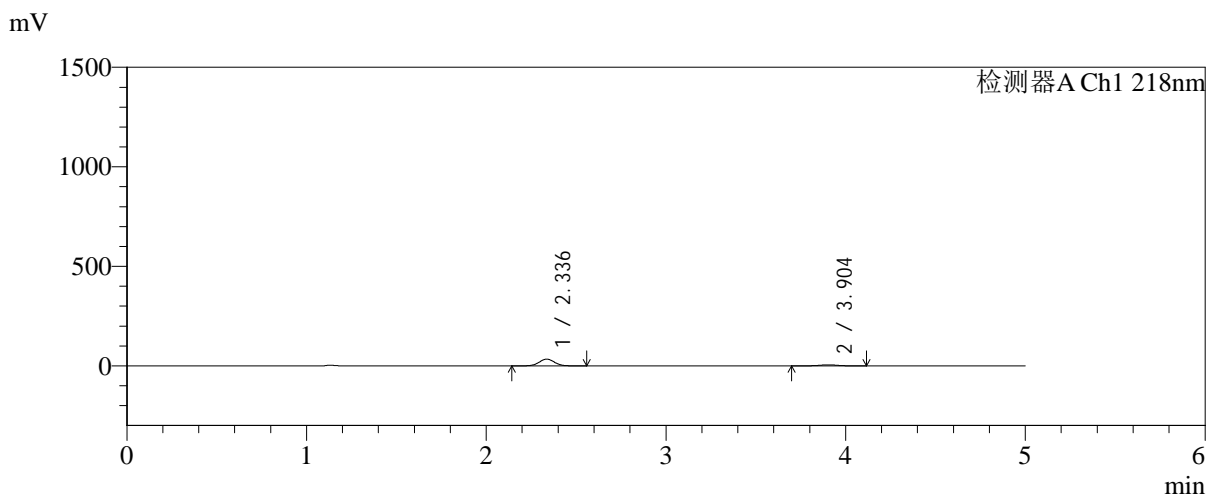


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2831-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 00:02:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	201399	84.086	33923	3593	1.031	--
2	3.904	38117	15.914	5415	7261	0.983	9.242
总计		239515	100.000	39338			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

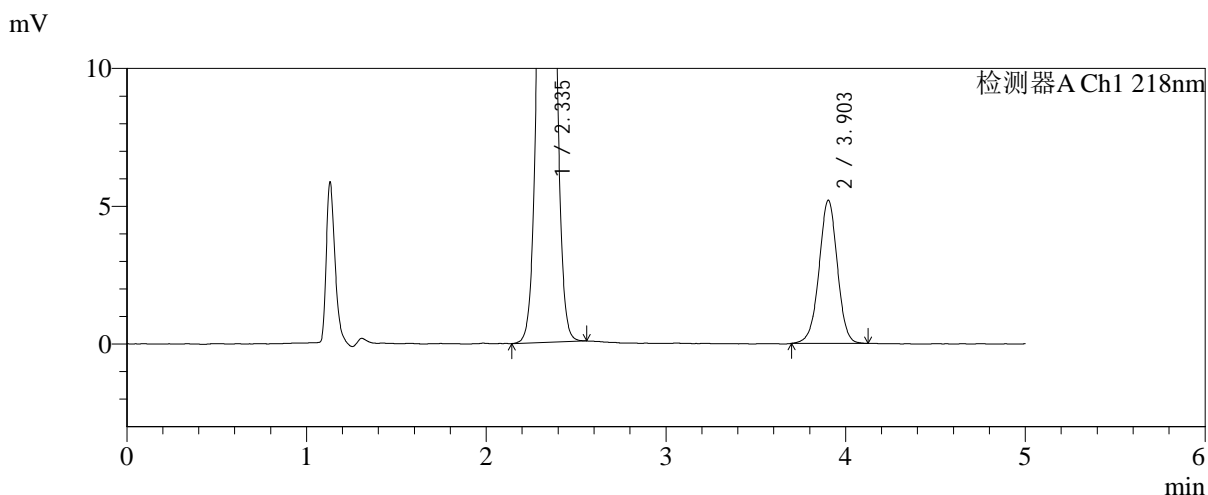
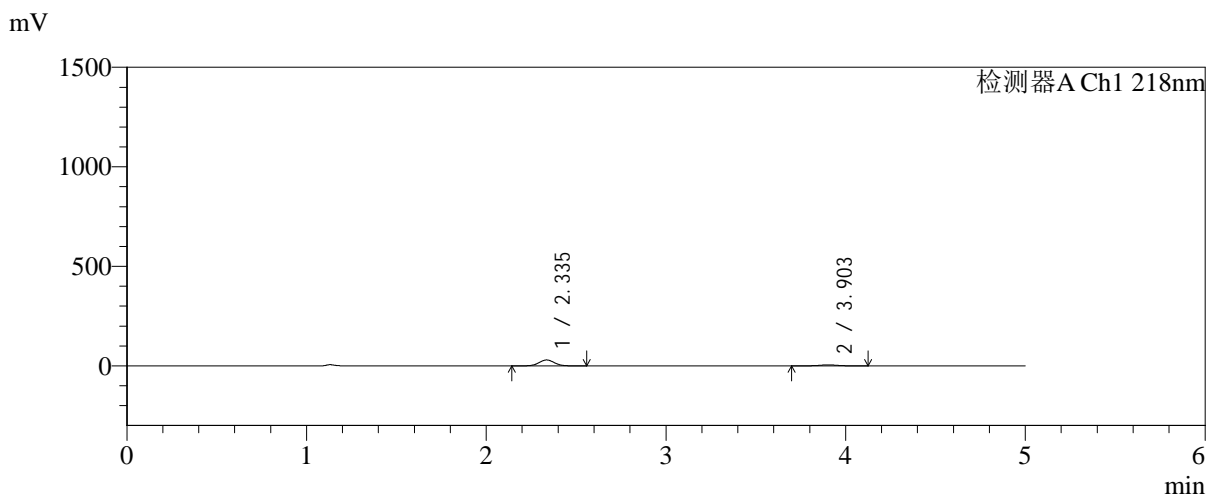


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2832-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 00:07:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

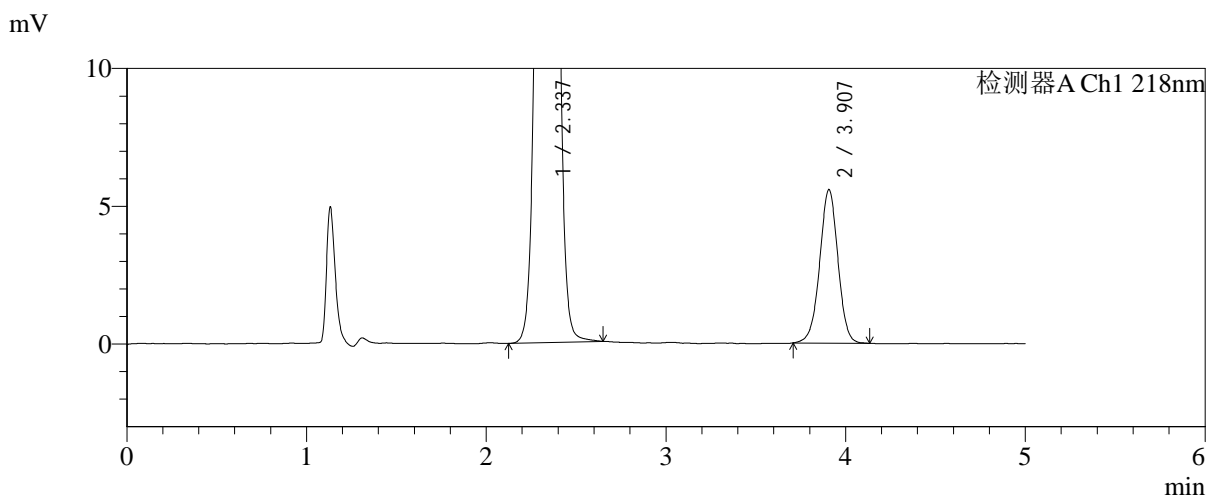
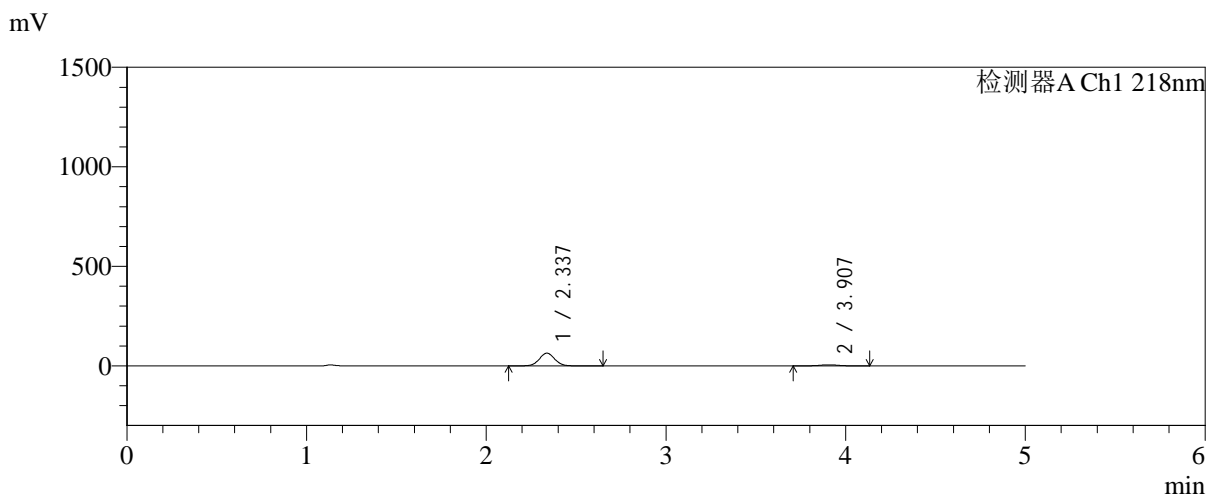
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	176844	82.807	29687	3577	1.034	--
2	3.903	36719	17.193	5199	7185	0.983	9.213
总计		213562	100.000	34886			

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-2025081621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 - 31-33/31-2833-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 00:13:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

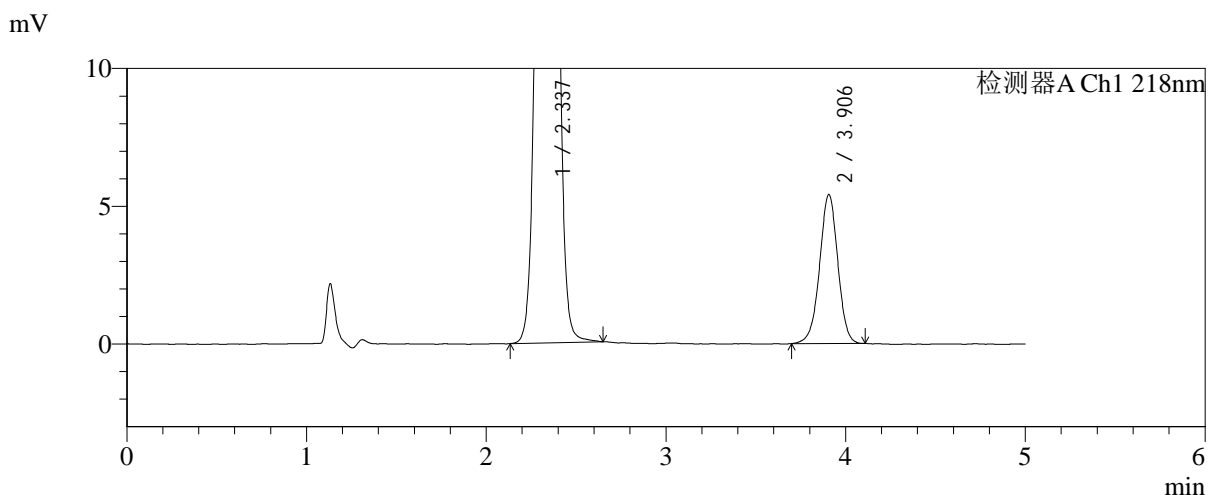
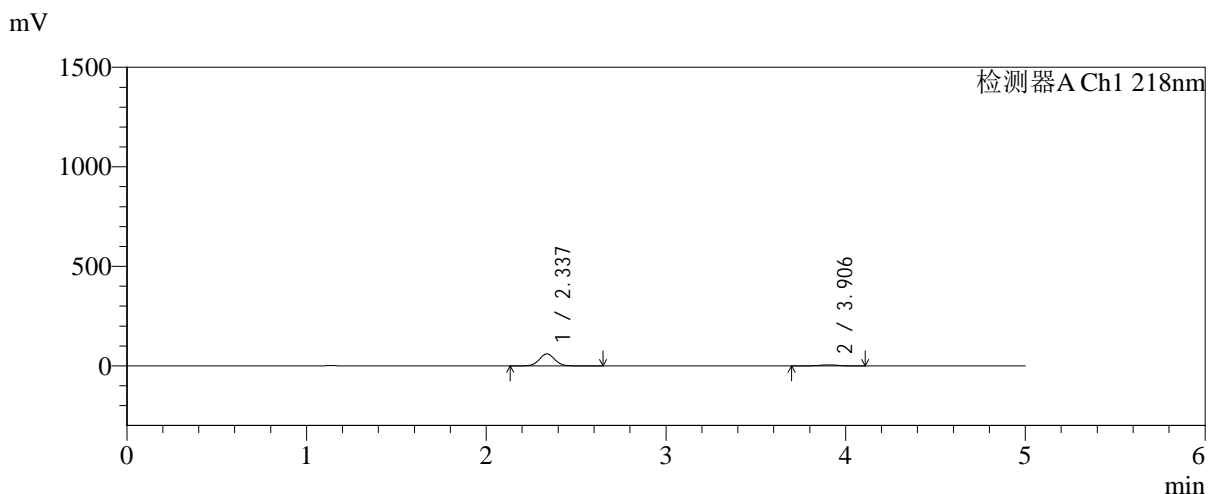
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	381259	90.659	64006	3584	1.034	--
2	3.907	39281	9.341	5572	7223	0.987	9.230
总计		420540	100.000	69578			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2834-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 00:18:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	360153	90.437	60424	3584	1.035	--
2	3.906	38081	9.563	5410	7232	0.981	9.232
总计		398234	100.000	65834			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

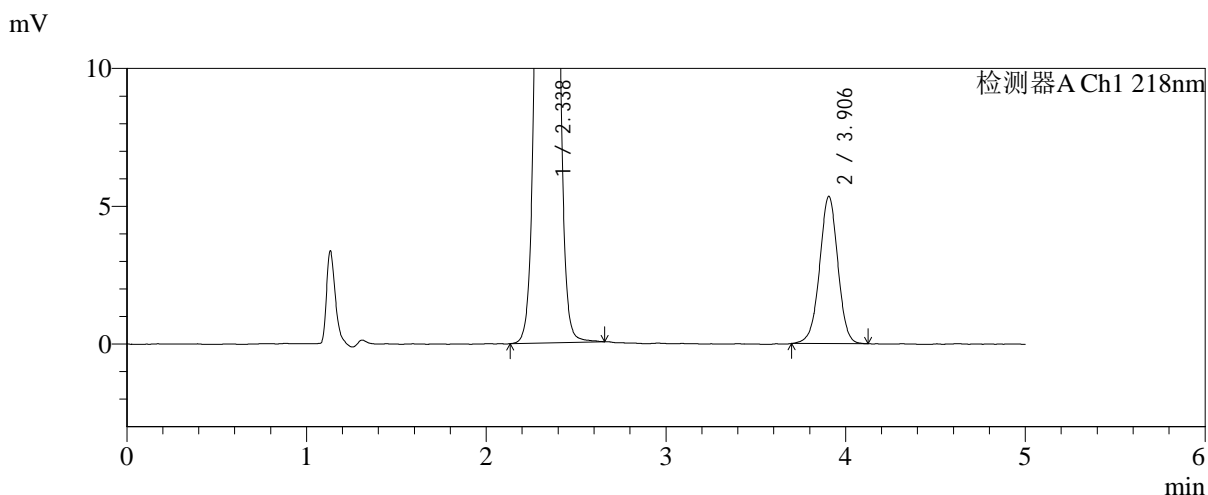
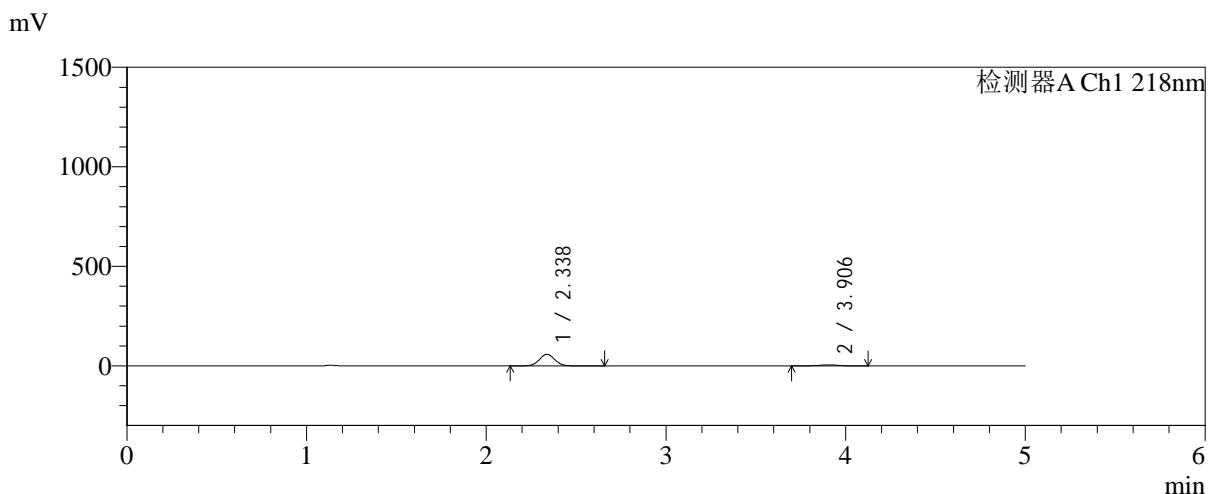


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2835-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 00:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	348491	90.226	58540	3588	1.033	--
2	3.906	37752	9.774	5350	7227	0.986	9.229
总计		386243	100.000	63890			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

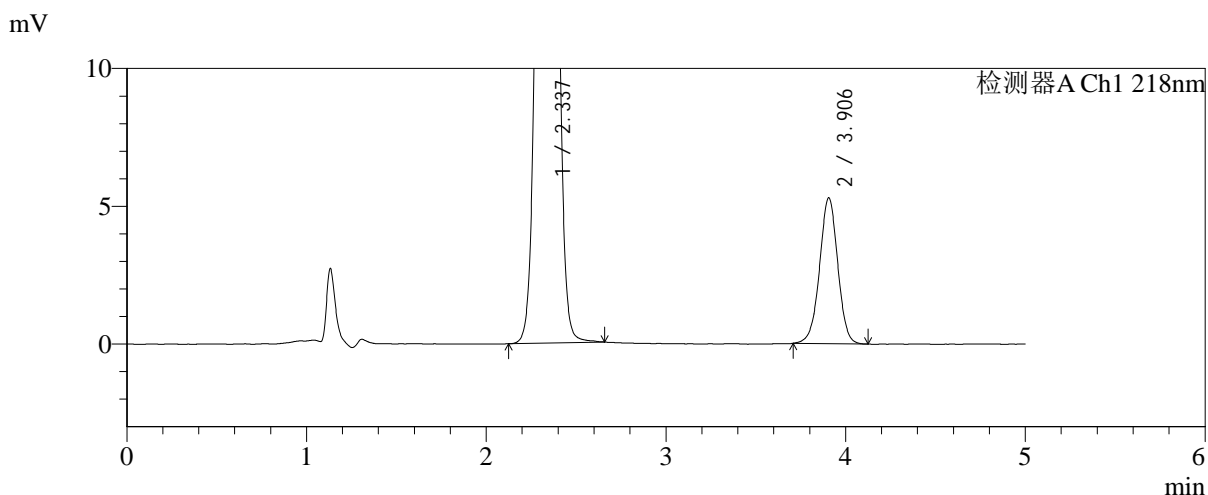
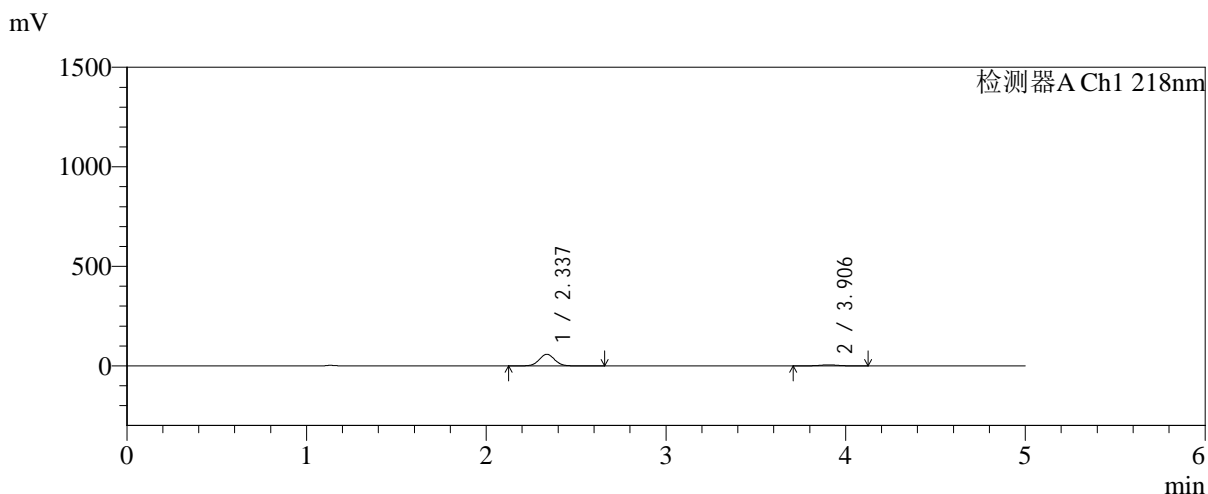


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2836-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 00:29:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	347000	90.315	58370	3593	1.034	--
2	3.906	37211	9.685	5296	7264	0.987	9.248
总计		384211	100.000	63665			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

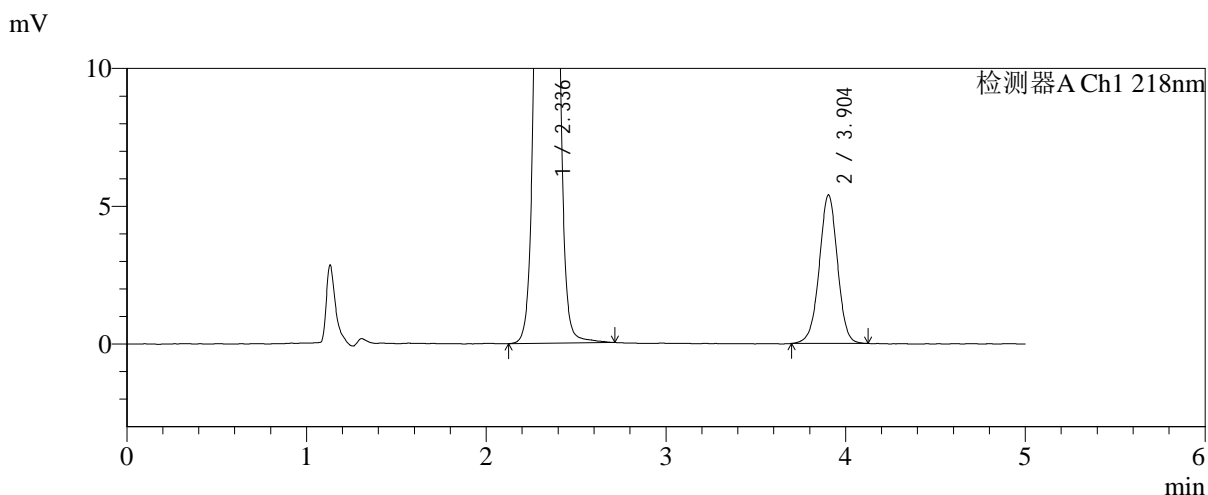
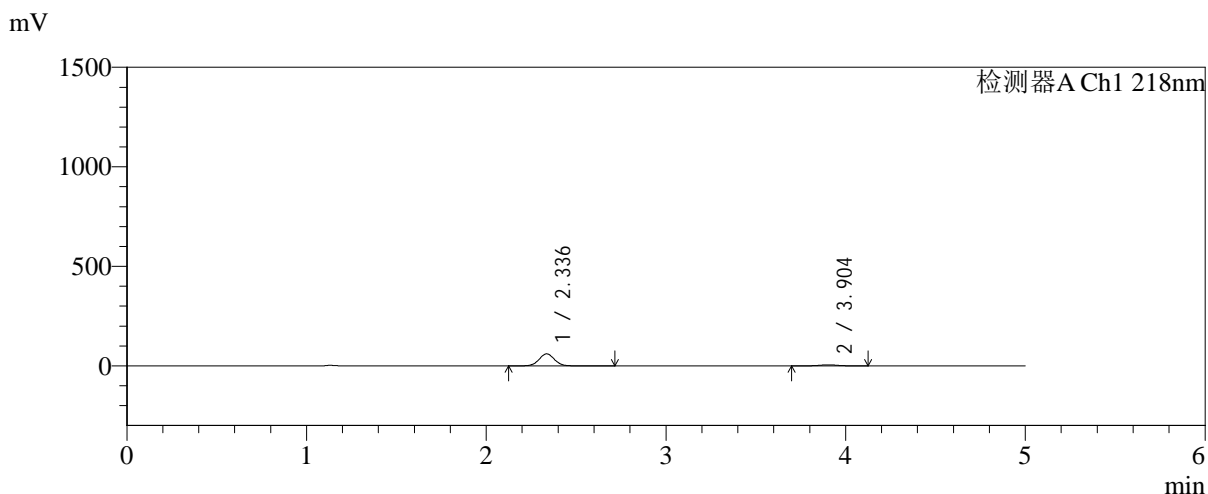


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2837-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 00:34:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	359974	90.462	60227	3581	1.035	--
2	3.904	37956	9.538	5393	7245	0.984	9.236
总计		397930	100.000	65620			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

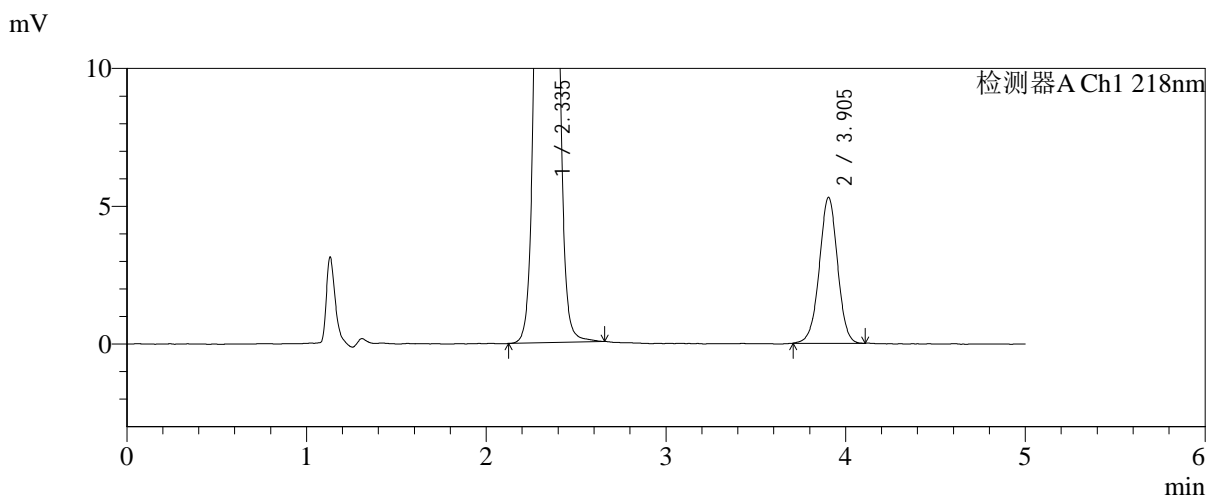
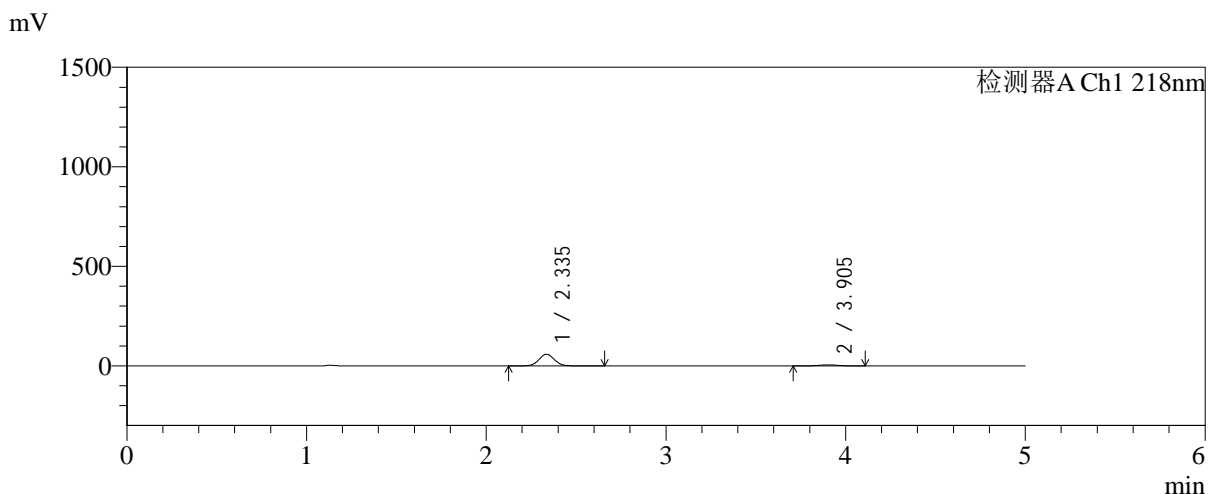


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2838-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 00:39:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

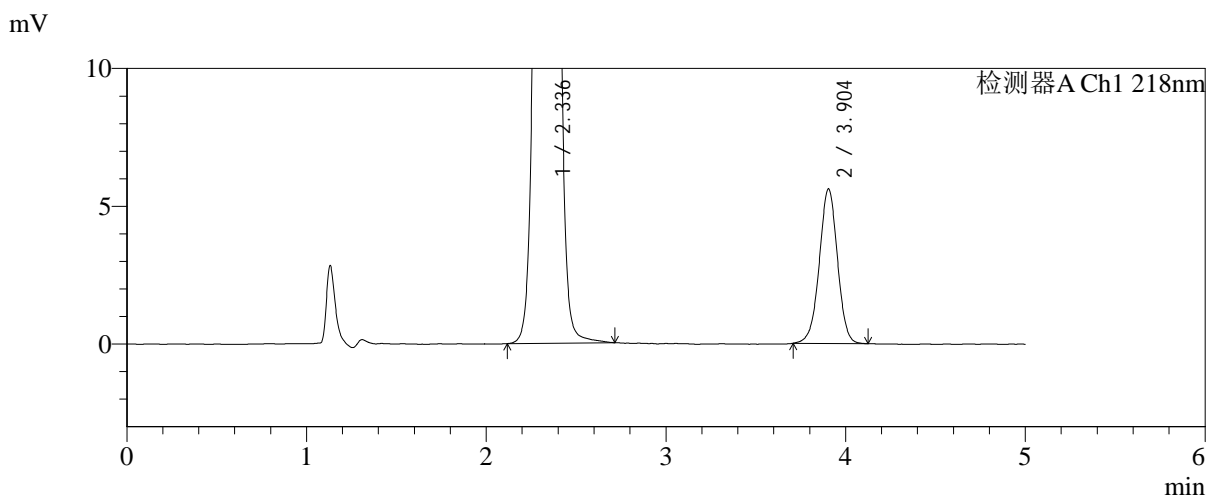
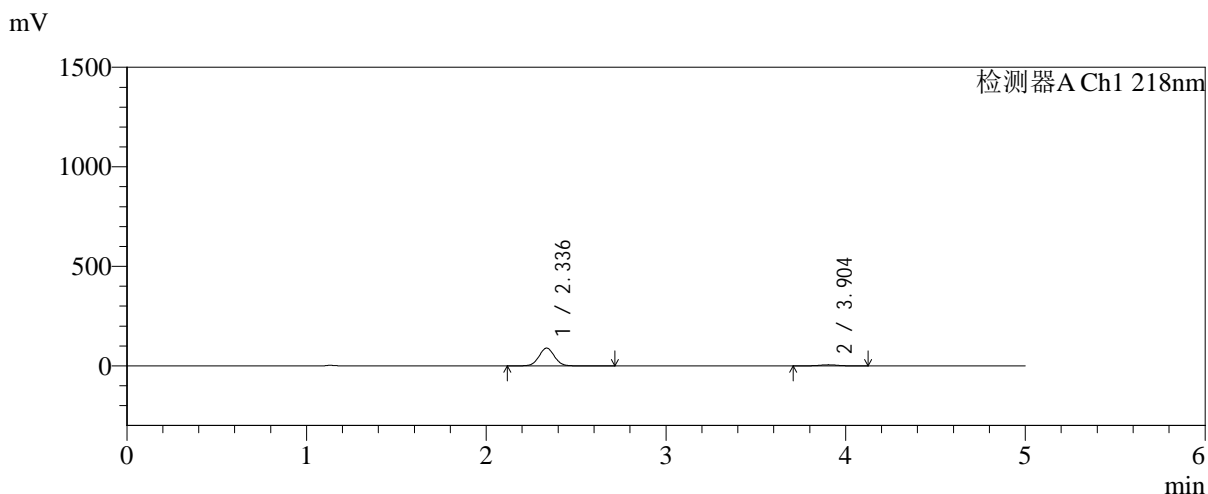
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	348631	90.344	58332	3583	1.037	--
2	3.905	37262	9.656	5300	7229	0.986	9.237
总计		385894	100.000	63633			

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-2025081621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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2839-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 00:45:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

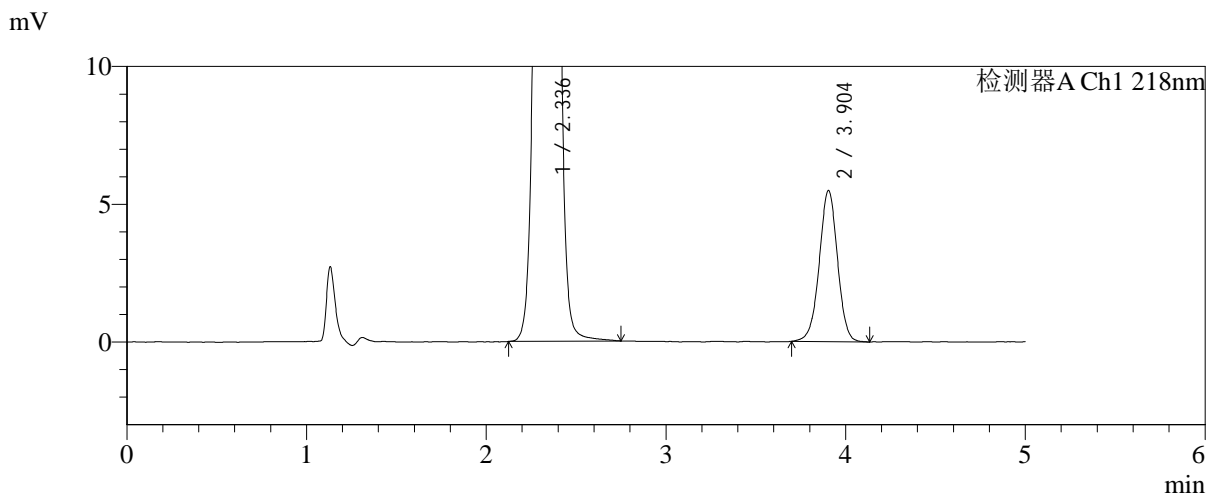
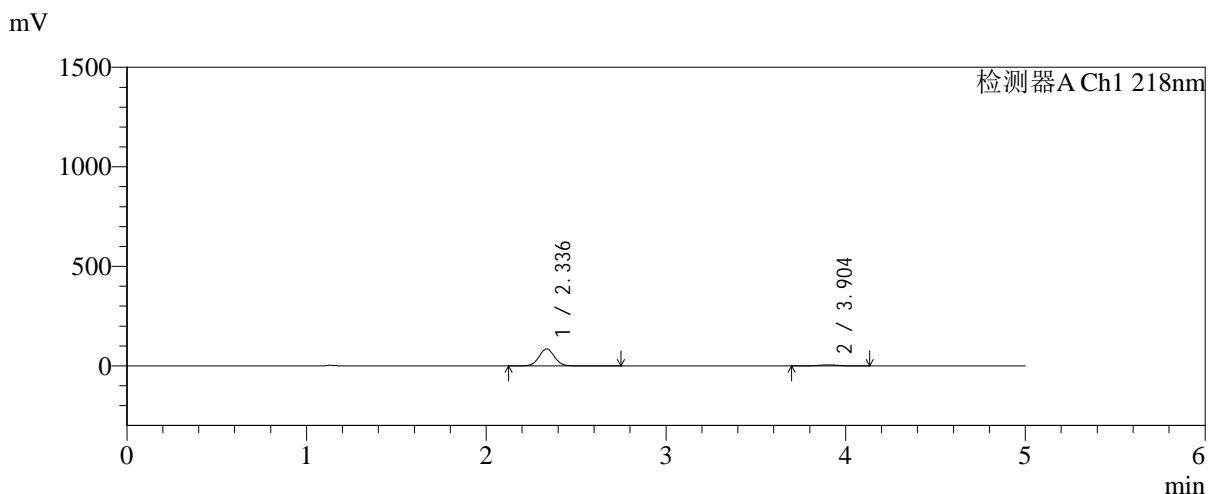
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	533391	93.118	89251	3581	1.035	--
2	3.904	39420	6.882	5615	7265	0.985	9.245
总计		572811	100.000	94866			

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-2025081621批-均一性2-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 - 31-33/31-2840-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 00:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	509710	92.938	85396	3587	1.034	--
2	3.904	38731	7.062	5491	7249	0.987	9.241
总计		548441	100.000	90888			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

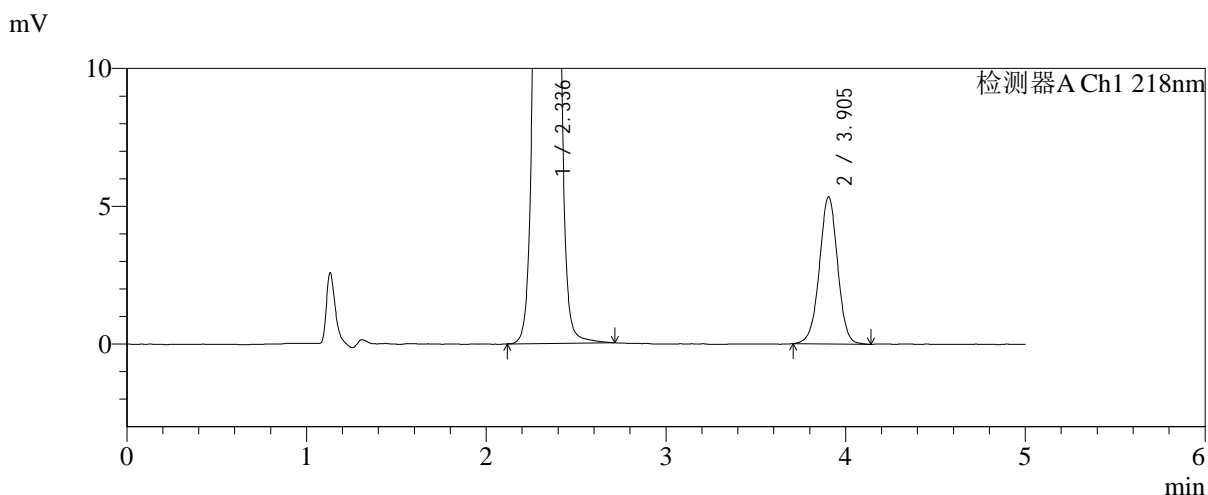
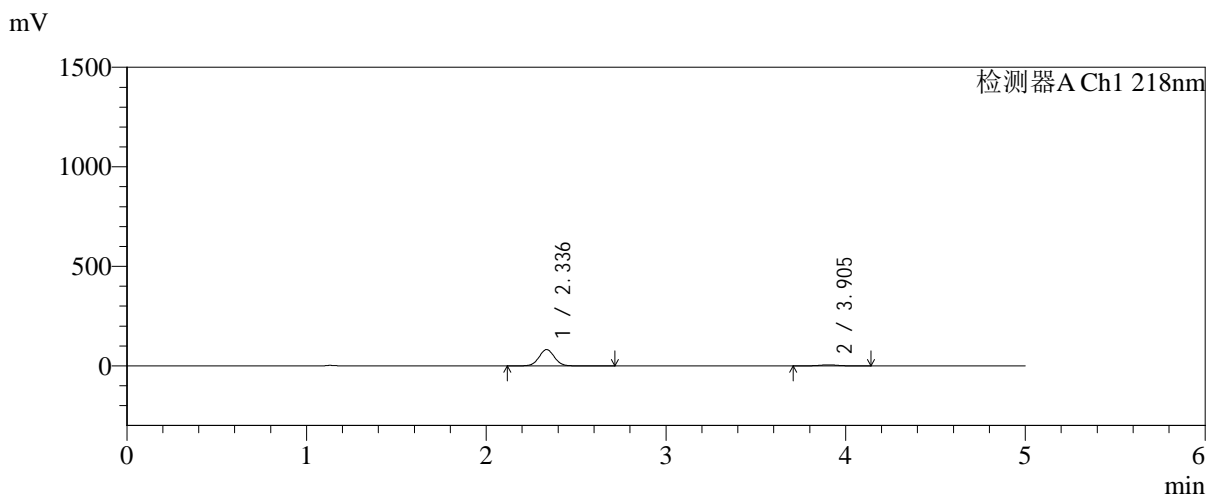


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2841-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 00:56:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

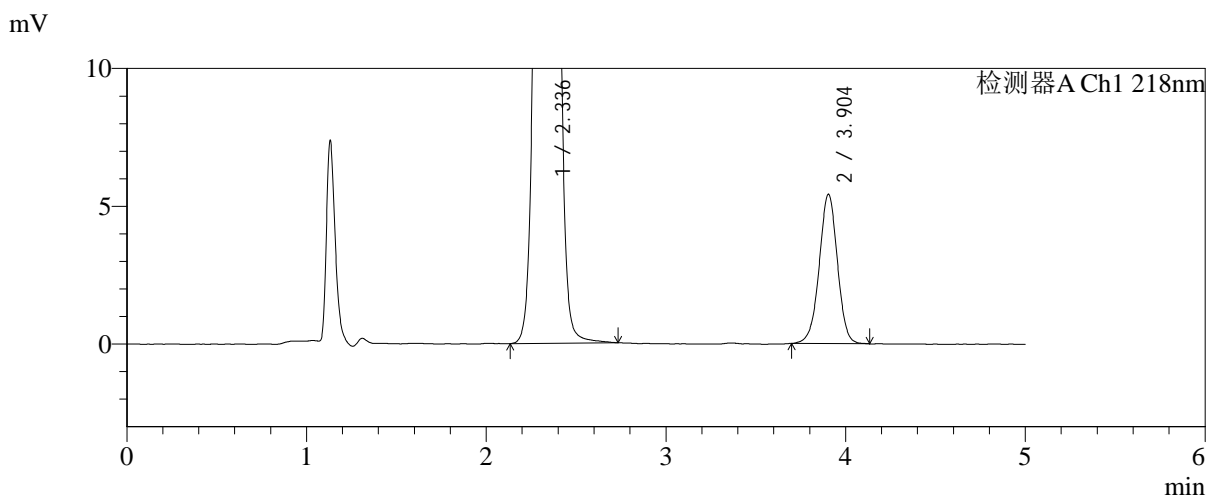
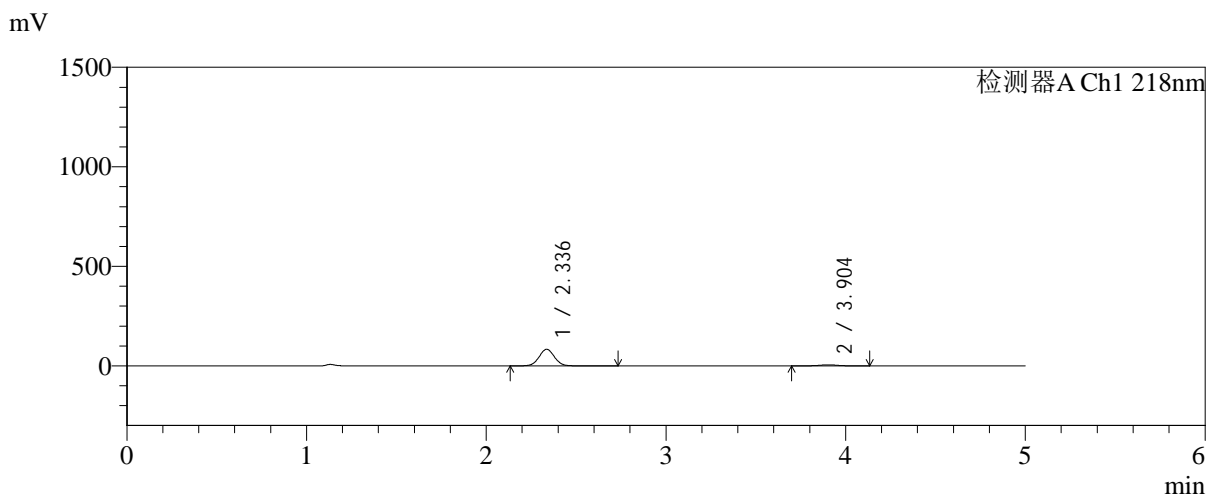
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	488453	92.861	81804	3582	1.035	--
2	3.905	37550	7.139	5347	7267	0.990	9.249
总计		526003	100.000	87151			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-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 - 31-33/31-2842-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 01:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	497694	92.877	83320	3579	1.034	--
2	3.904	38171	7.123	5426	7235	0.982	9.231
总计		535866	100.000	88747			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

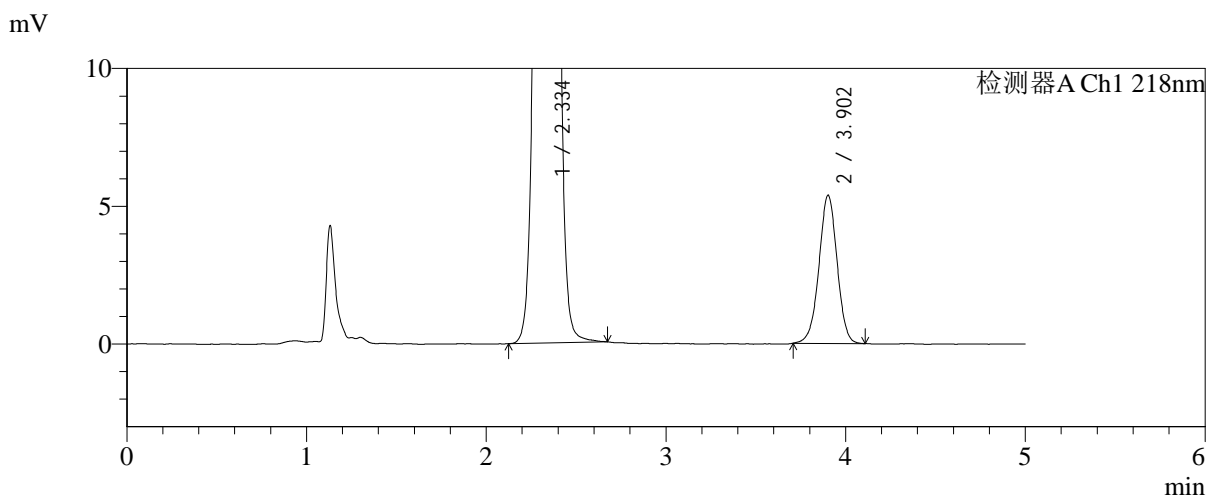
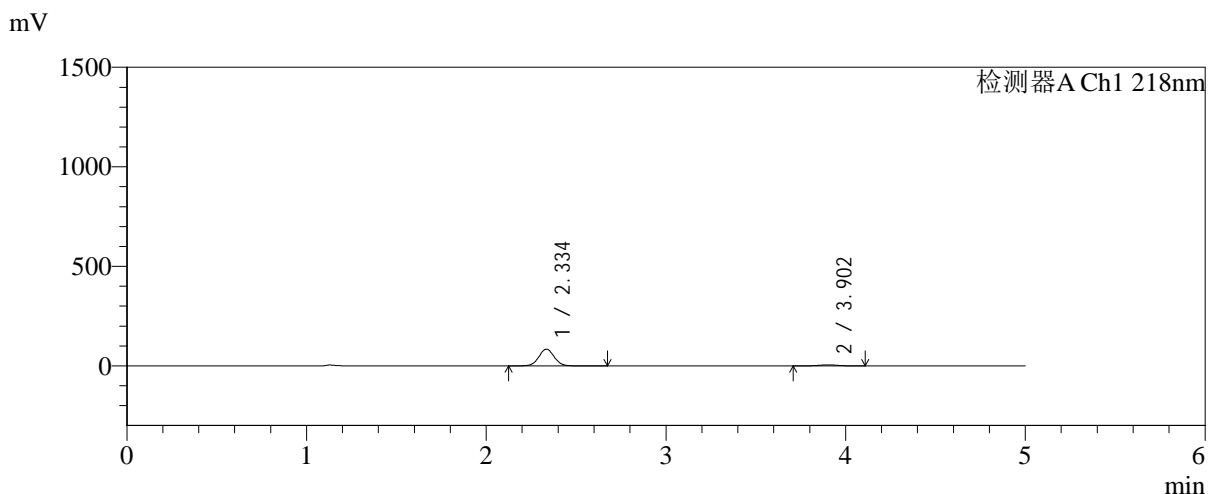


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2843-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 01:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

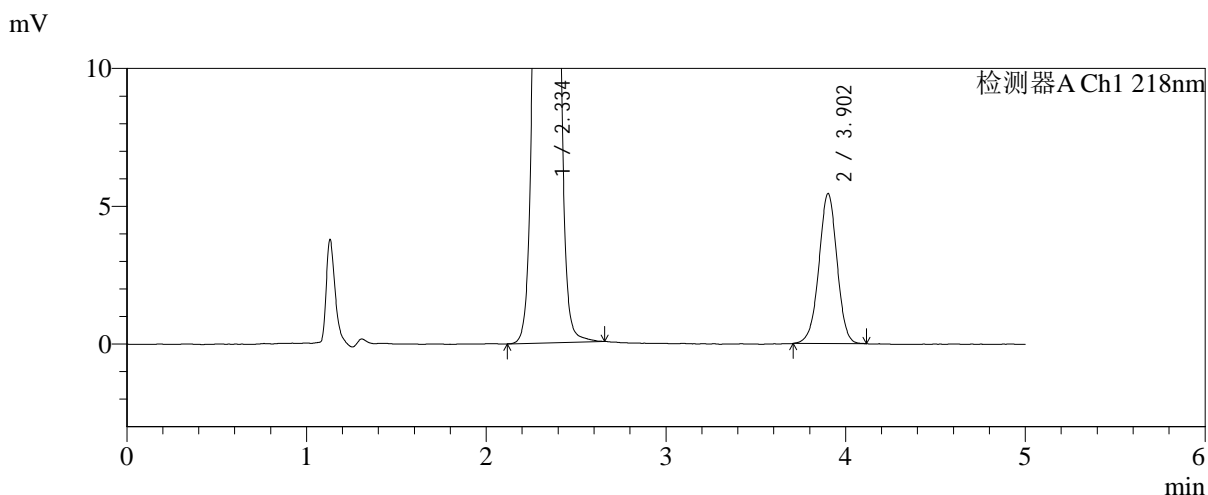
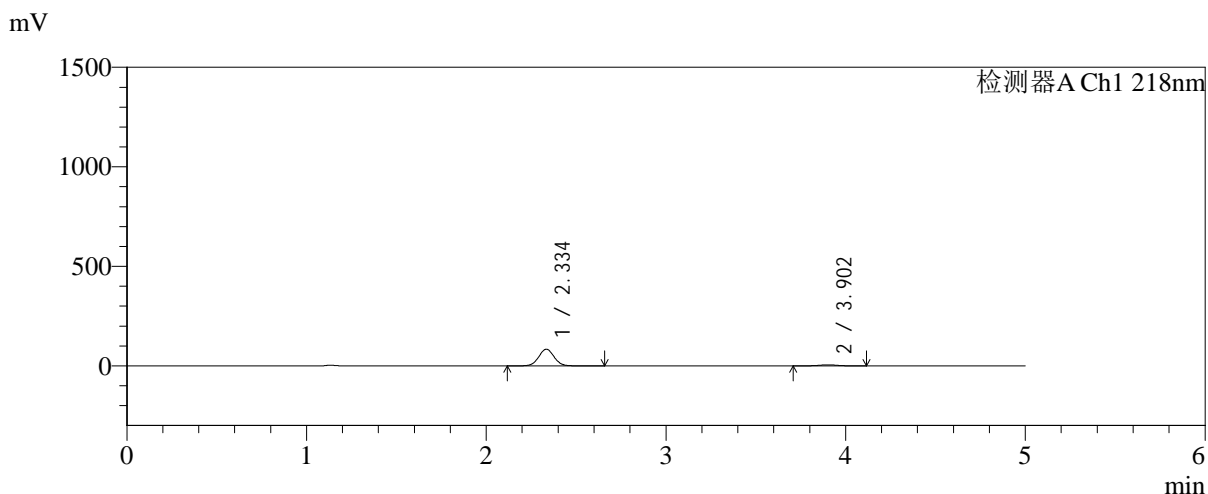
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	499909	92.986	83762	3599	1.036	--
2	3.902	37709	7.014	5369	7249	0.987	9.250
总计		537618	100.000	89131			

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-2025081621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,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2844-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 01:12:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

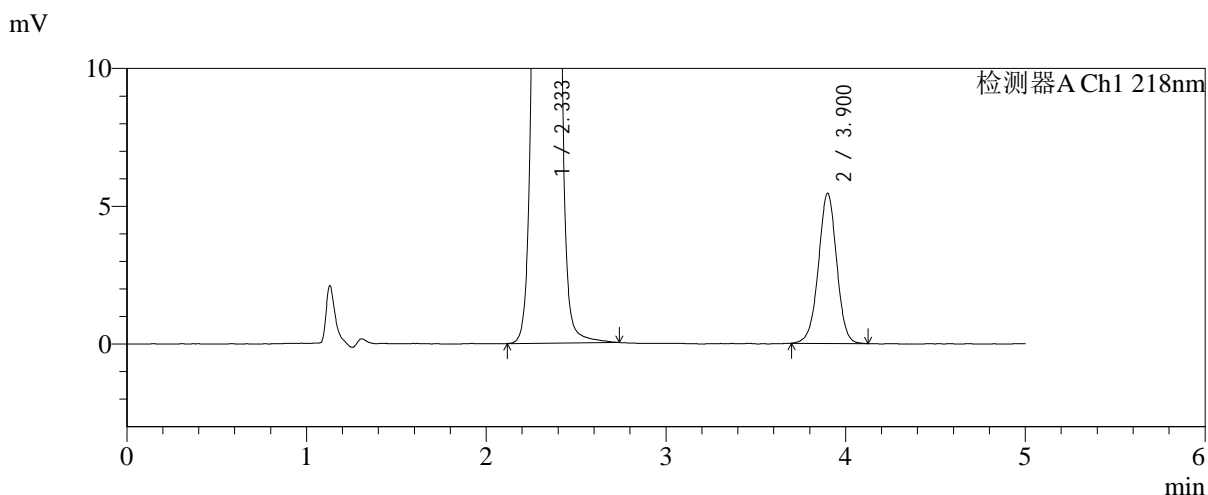
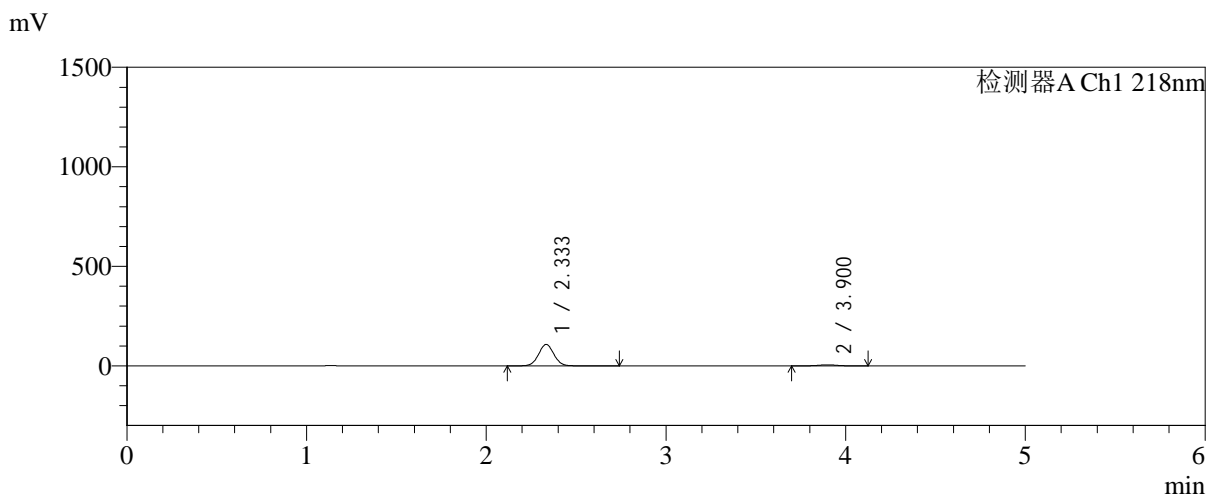
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	498898	92.887	83463	3585	1.035	--
2	3.902	38206	7.113	5438	7282	0.982	9.257
总计		537104	100.000	88901			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2845-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 01:17:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

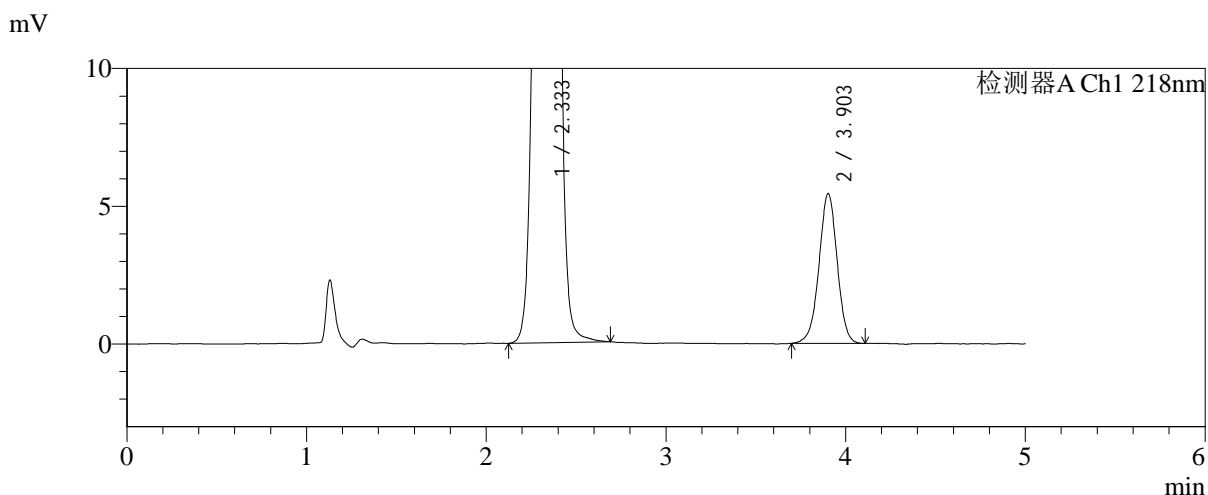
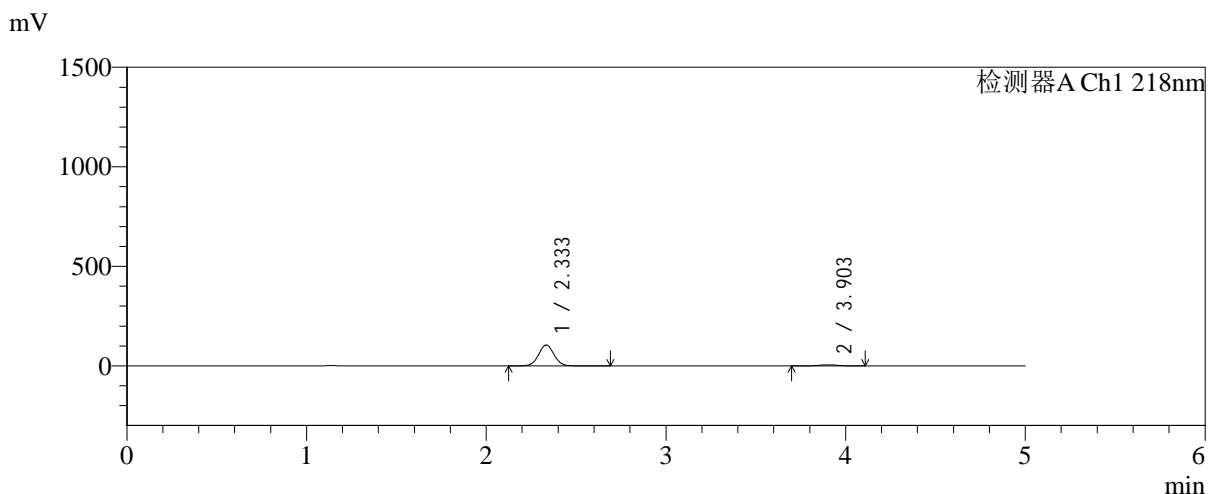
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	640452	94.349	107457	3601	1.035	--
2	3.900	38358	5.651	5439	7242	0.988	9.247
总计		678810	100.000	112896			

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-2025081621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 - 31-33/31-2846-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 01:22:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

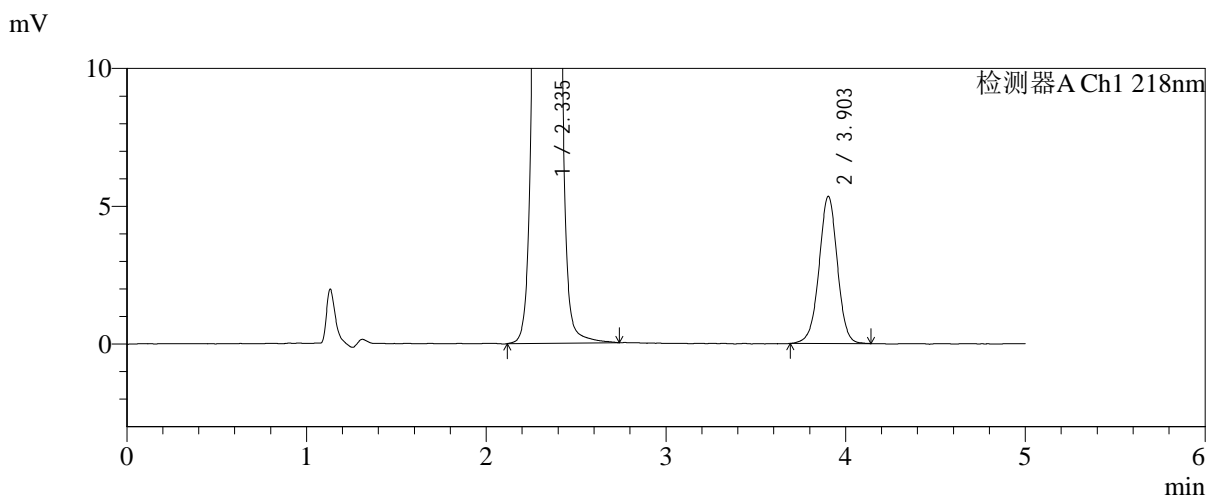
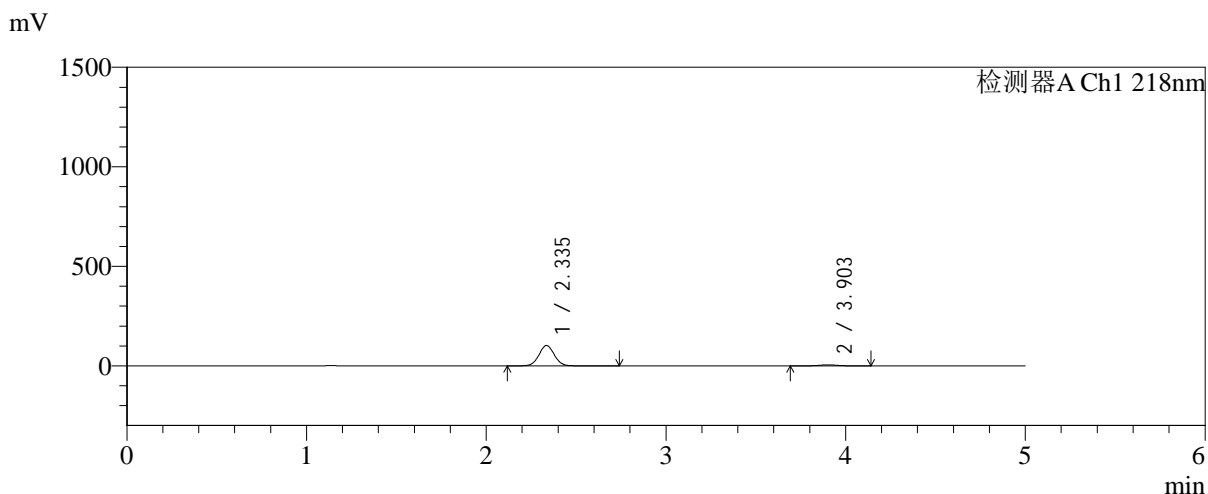
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	626169	94.249	104718	3577	1.035	--
2	3.903	38206	5.751	5431	7219	0.982	9.237
总计		664374	100.000	110149			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2847-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 01:28:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

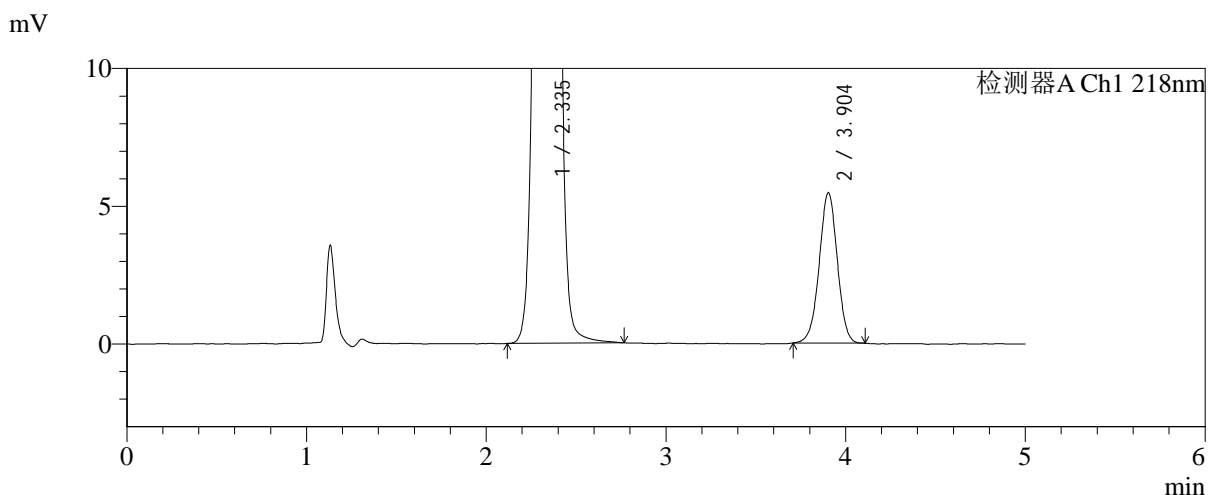
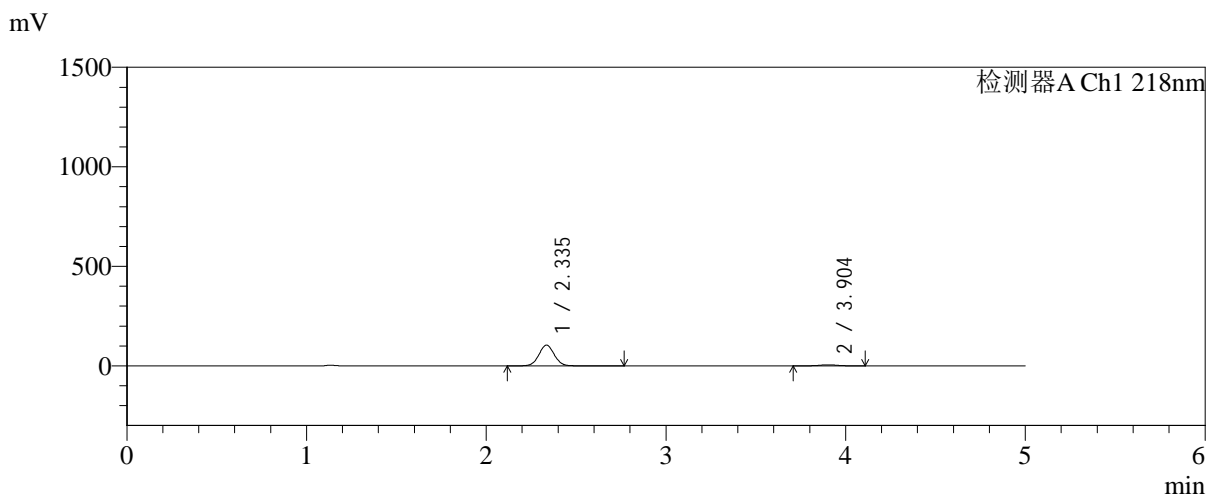
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	610018	94.154	102132	3591	1.035	--
2	3.903	37877	5.846	5344	7247	0.986	9.243
总计		647894	100.000	107477			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-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 - 31-33/31-2848-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 01:33:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

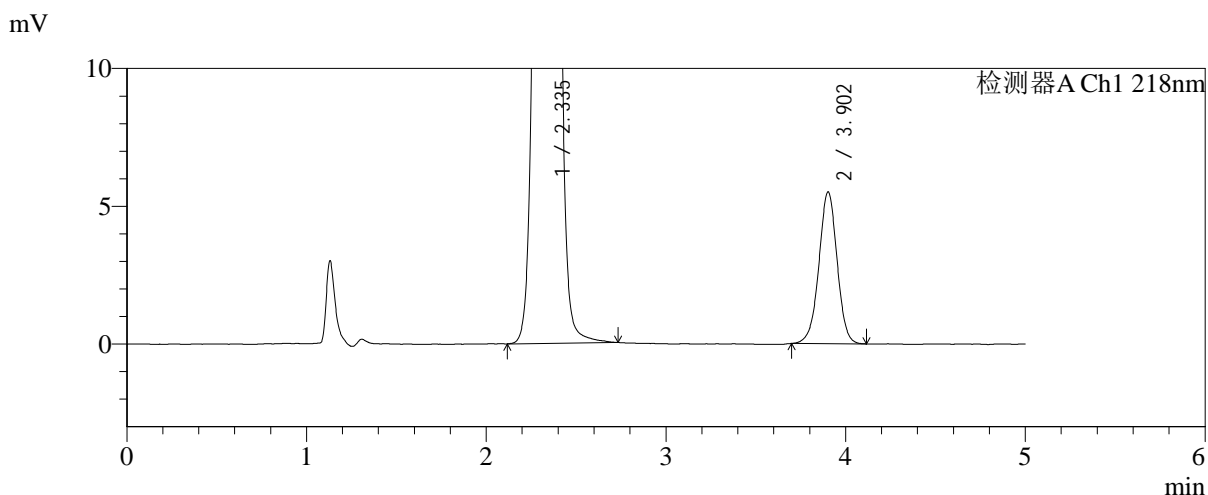
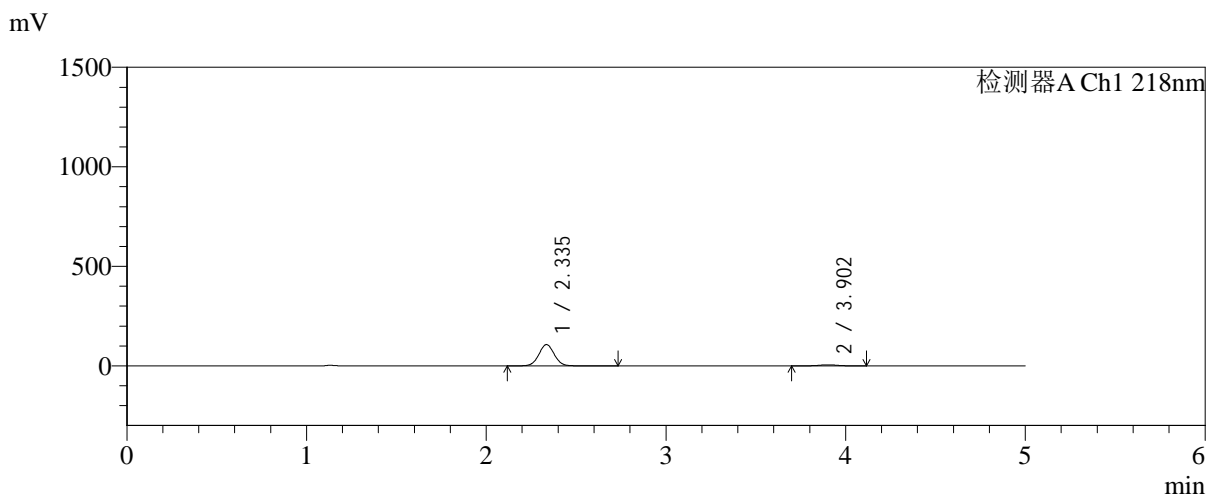
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	622640	94.216	104028	3579	1.035	--
2	3.904	38223	5.784	5462	7237	0.988	9.236
总计		660863	100.000	109490			

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-2025081621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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2849-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 01:38:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

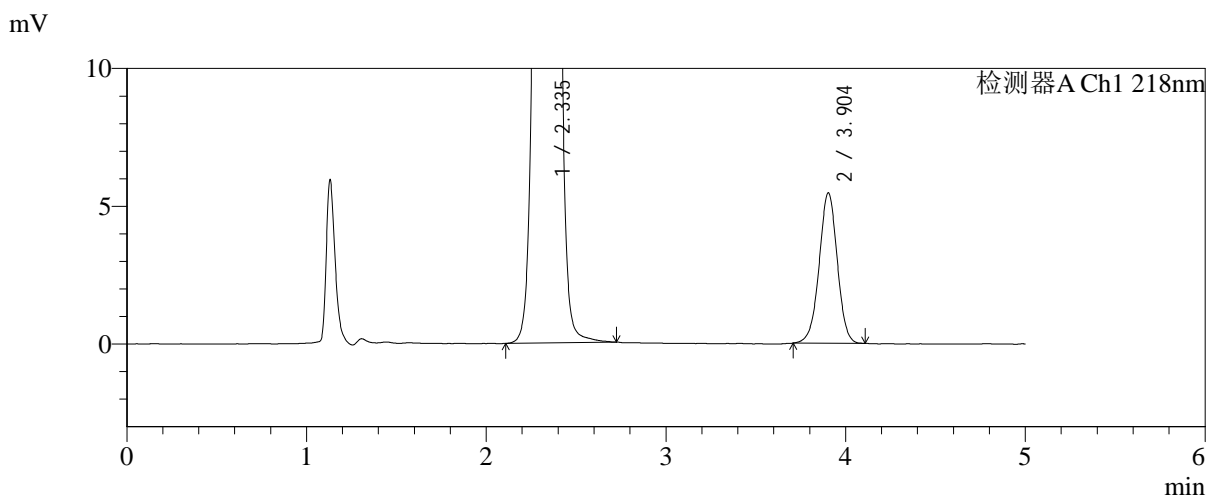
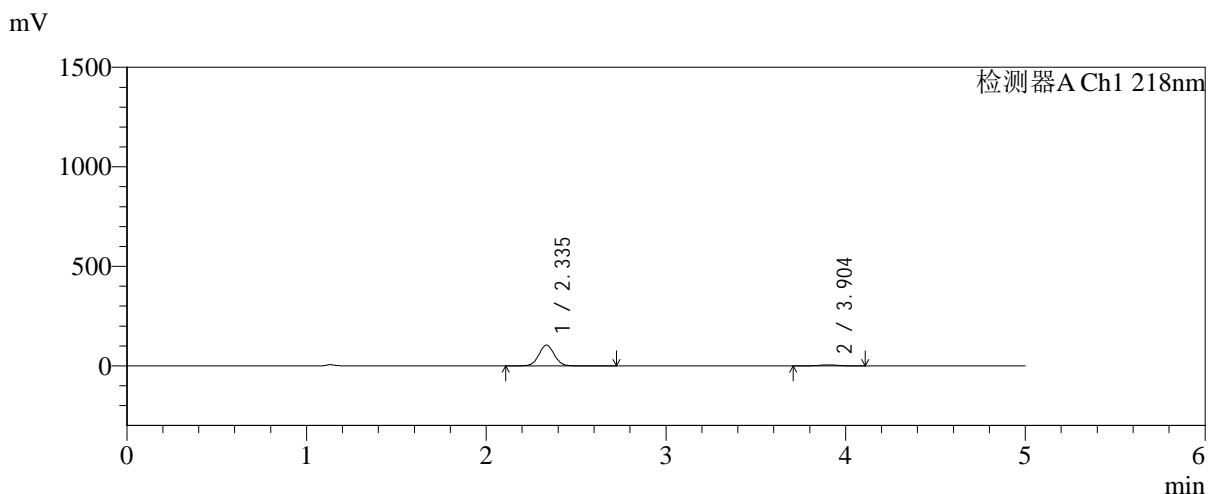
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	639209	94.275	106666	3576	1.036	--
2	3.902	38816	5.725	5504	7230	0.982	9.227
总计		678025	100.000	112169			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2850-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 01:44:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

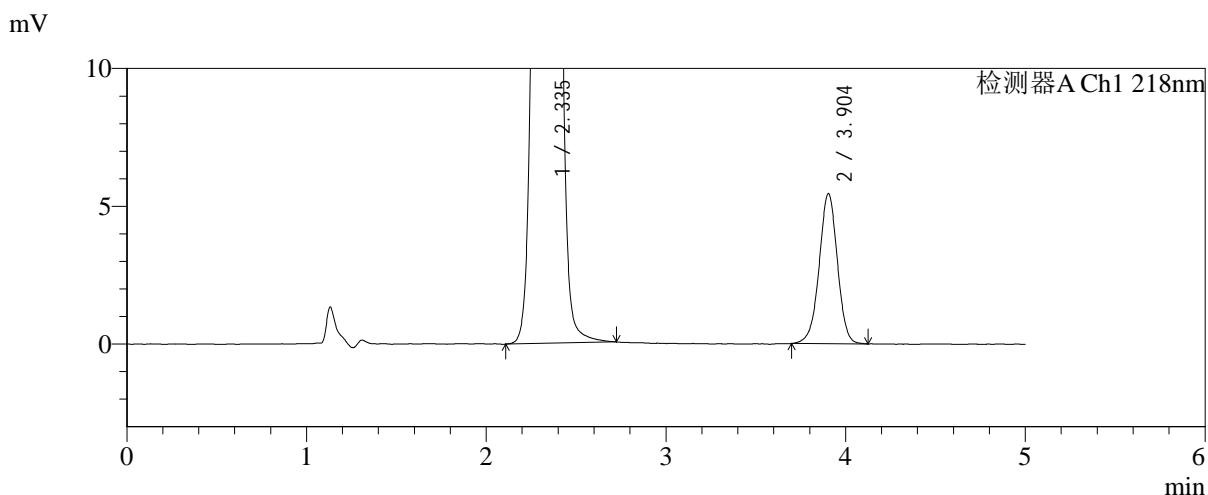
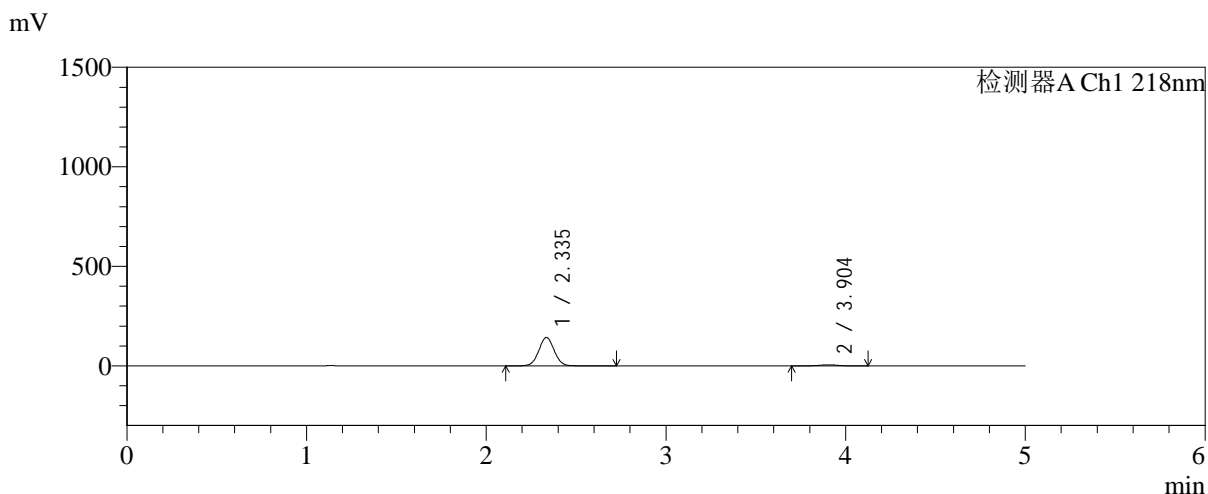
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	623478	94.218	104256	3582	1.034	--
2	3.904	38263	5.782	5462	7271	0.984	9.248
总计		661741	100.000	109718			

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-2025081621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 - 31-33/31-2851-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-5	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/04/03 01:49:39	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:56	处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	851710	95.684	142090	3572	1.034	--
2	3.904	38420	4.316	5449	7238	0.977	9.237
总计		890130	100.000	147539			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

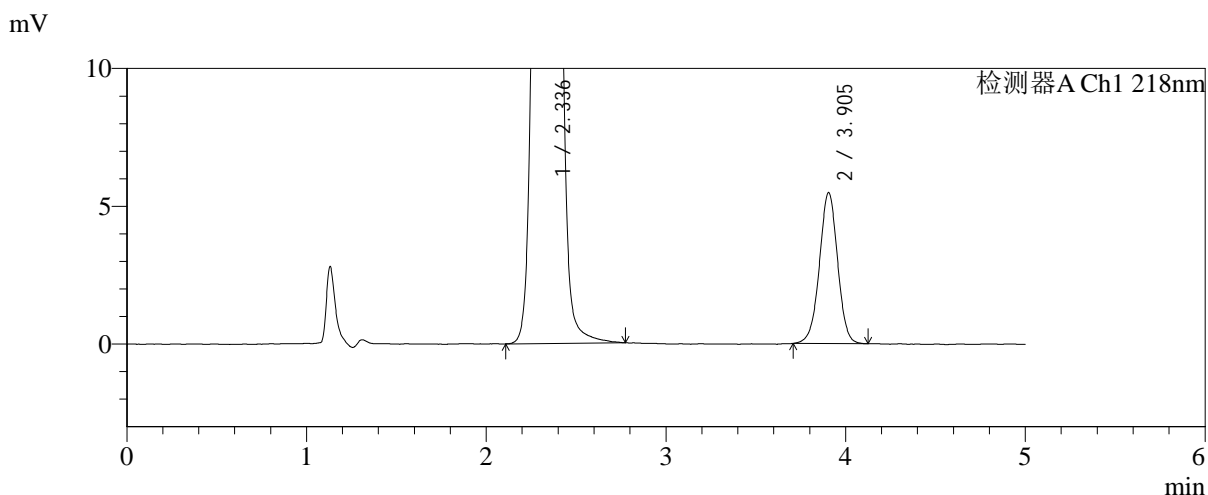
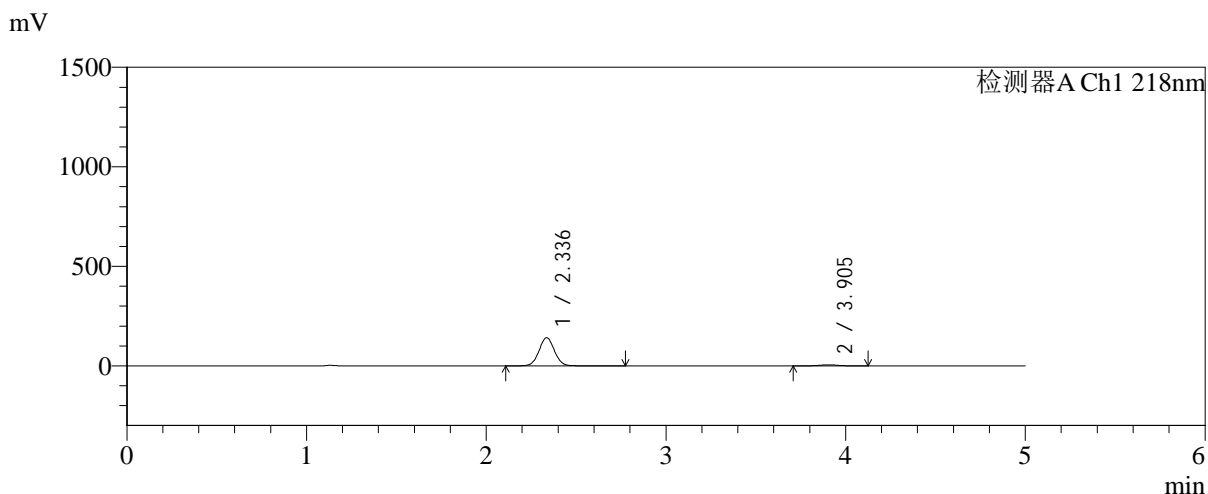


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2852-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 01:55:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:14:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

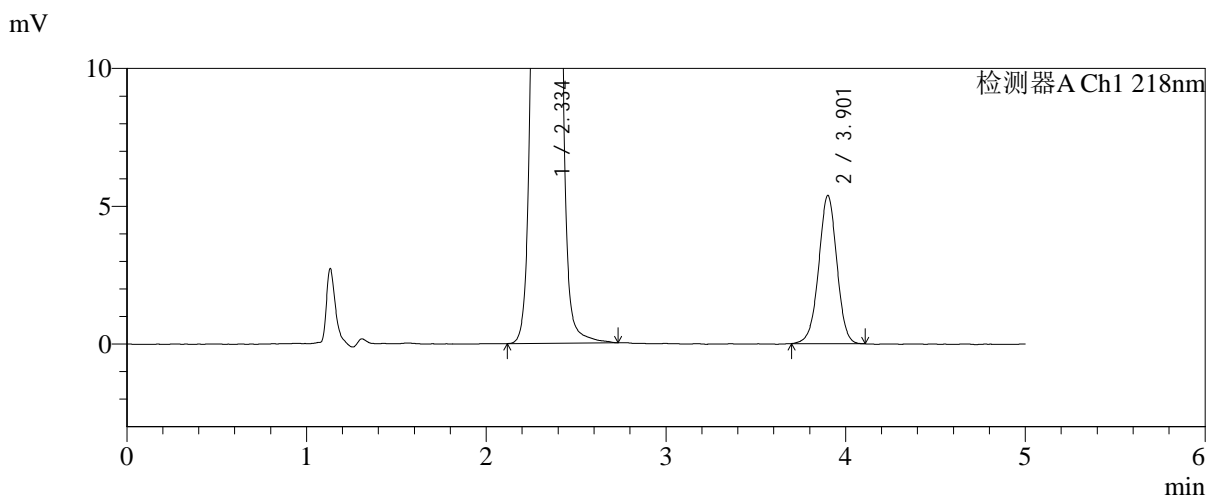
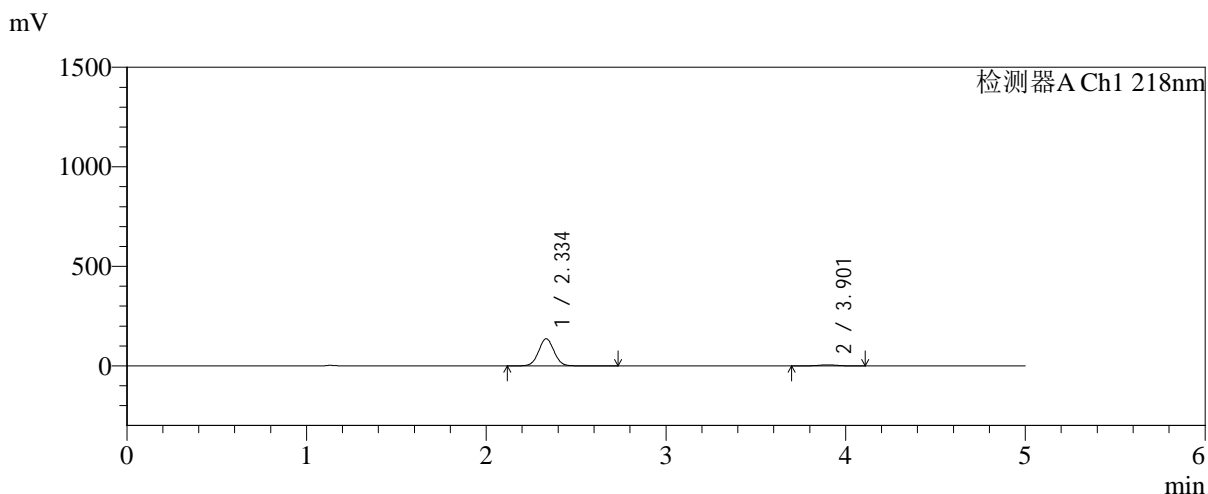
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	844920	95.640	141065	3573	1.038	--
2	3.905	38520	4.360	5482	7250	0.987	9.238
总计		883440	100.000	146547			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2853-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 02:00:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

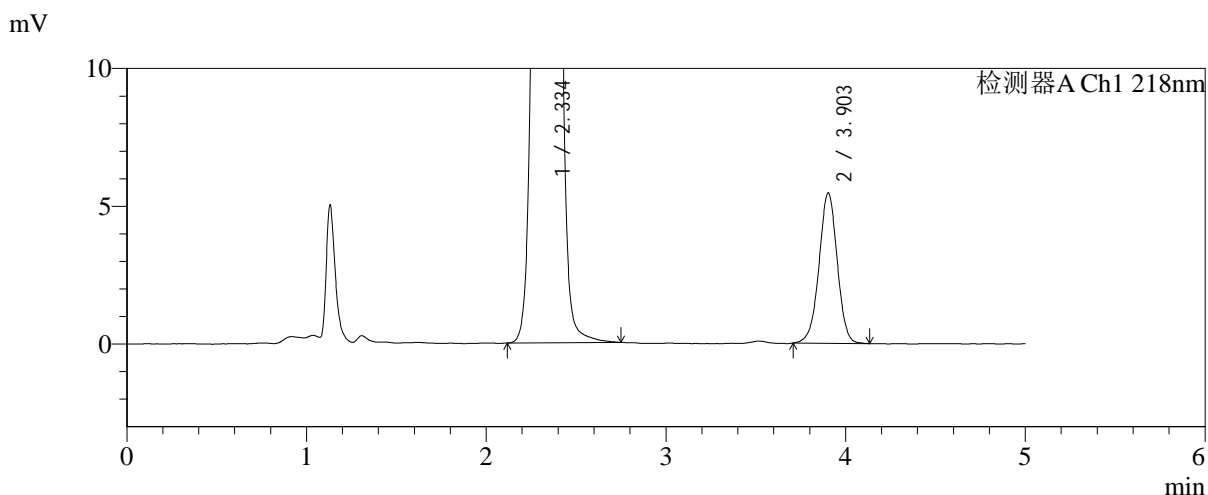
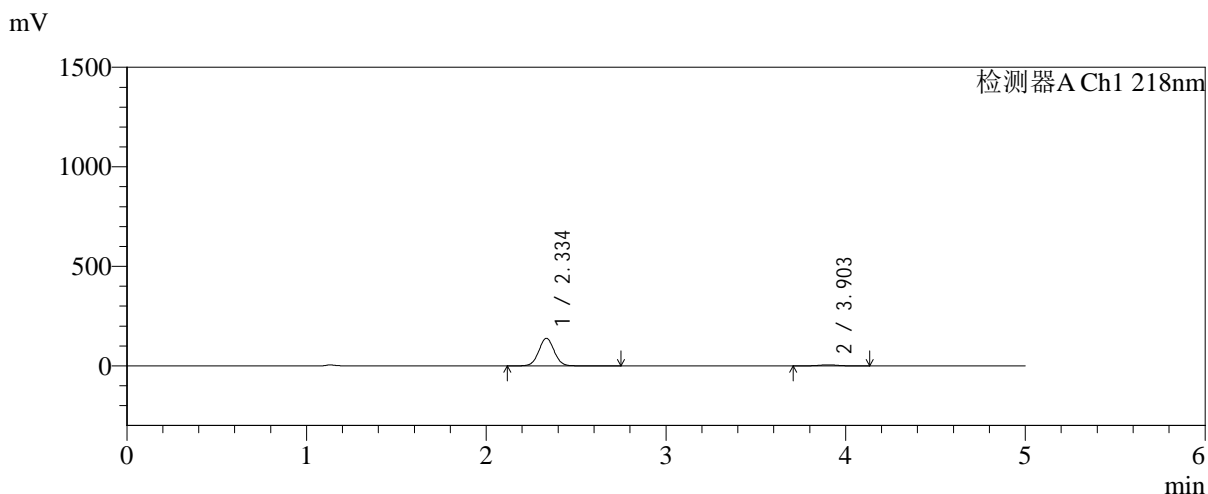
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	813669	95.561	136077	3582	1.035	--
2	3.901	37797	4.439	5359	7227	0.985	9.234
总计		851466	100.000	141436			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2854-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 02:05:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

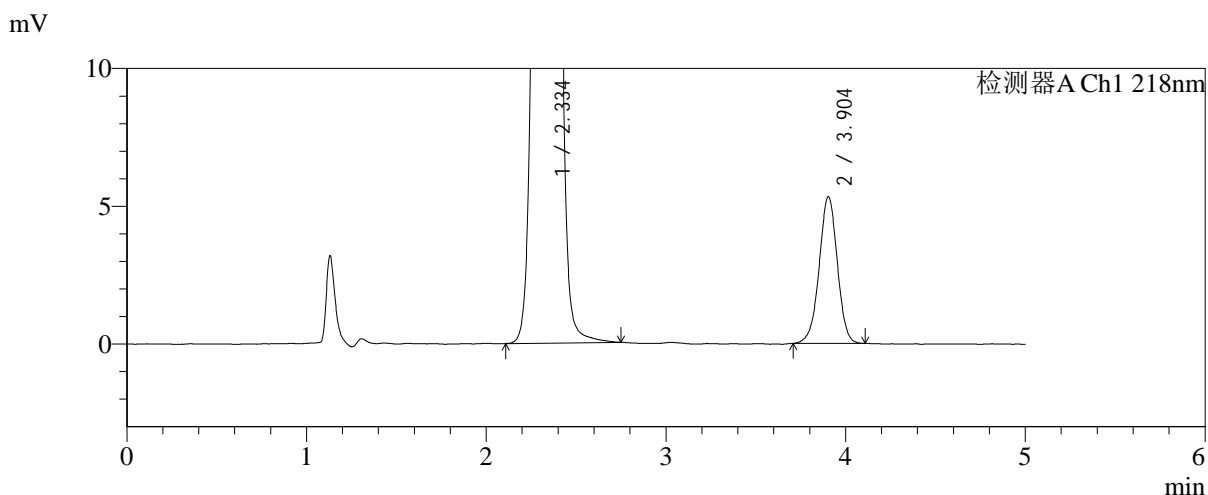
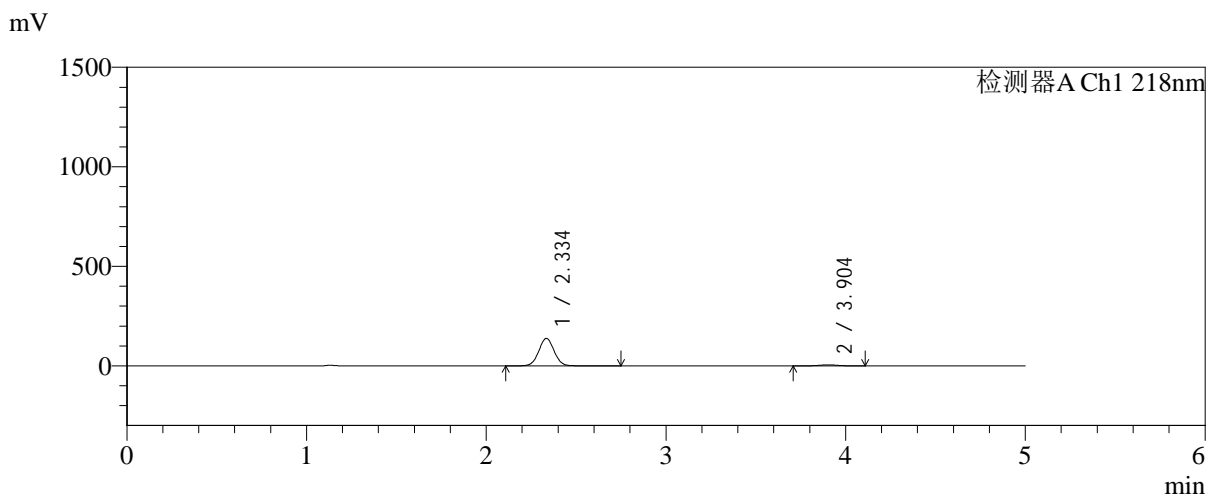
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	828367	95.573	138117	3573	1.033	--
2	3.903	38372	4.427	5455	7224	0.982	9.230
总计		866738	100.000	143572			

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-2025081621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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2855-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 02:11:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

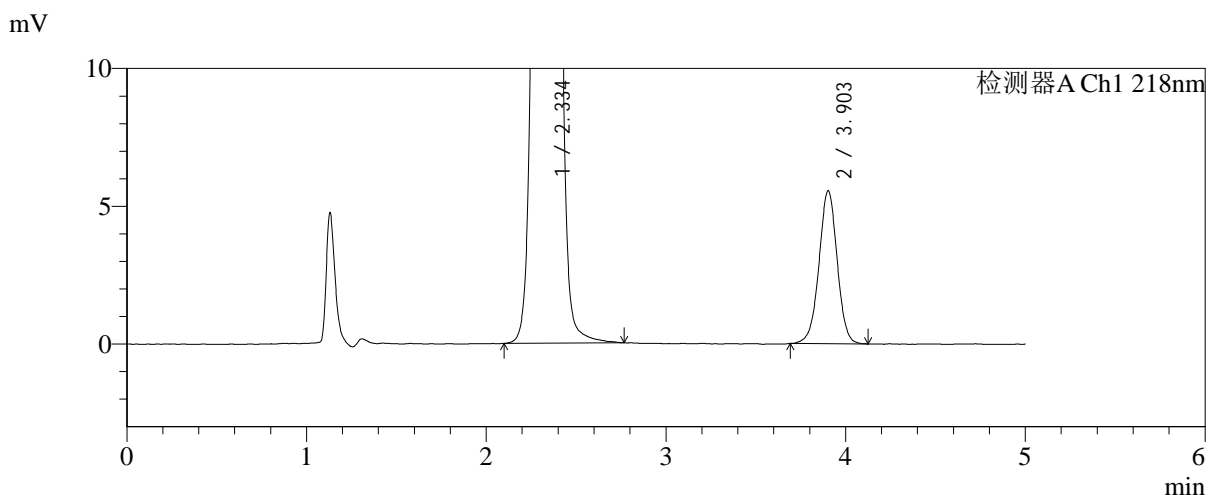
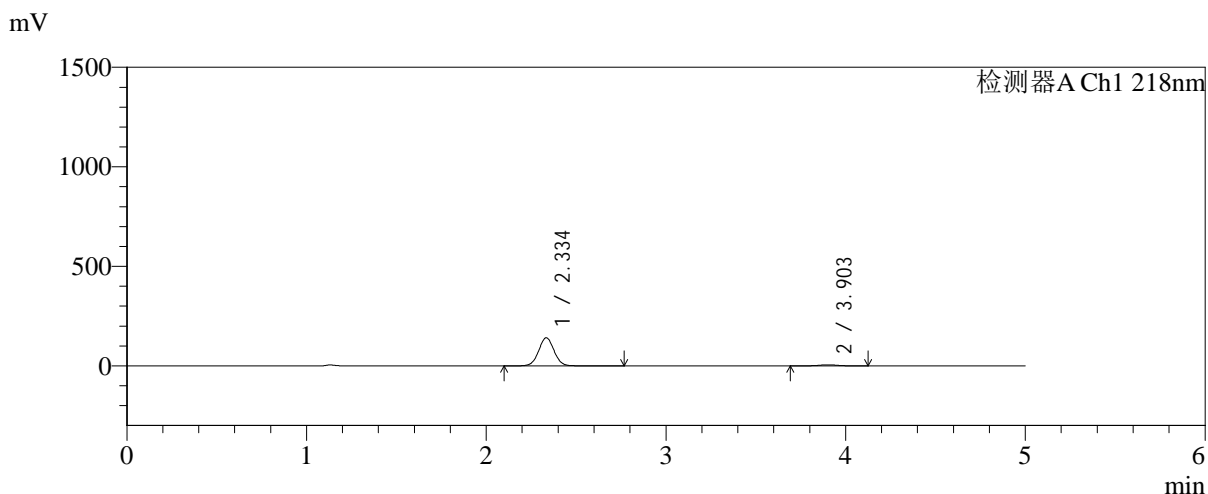
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	822619	95.655	137285	3578	1.034	--
2	3.904	37370	4.345	5328	7265	0.980	9.251
总计		859989	100.000	142613			

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-2025081621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 - 31-33/31-2856-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 02:16:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

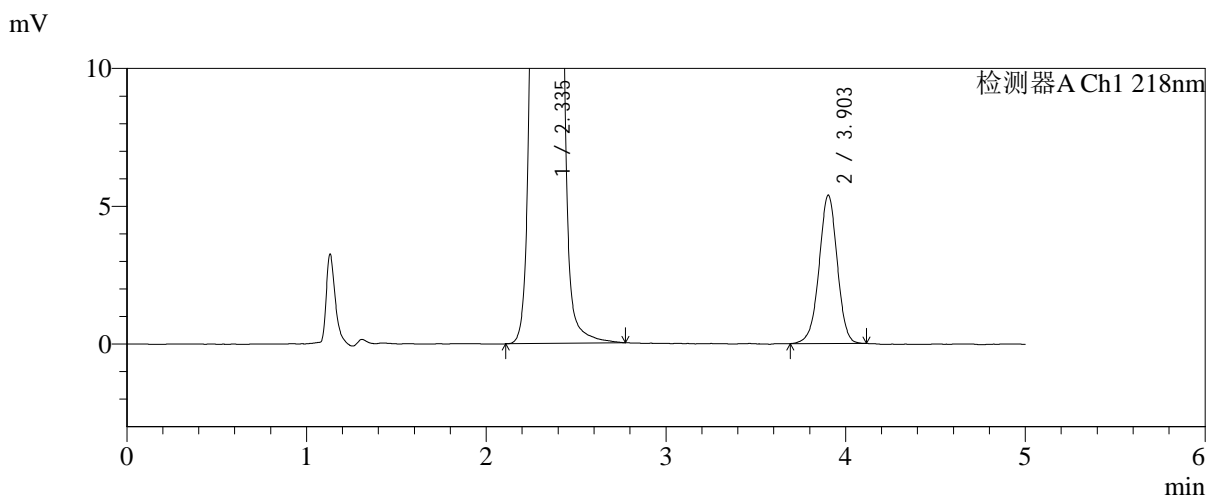
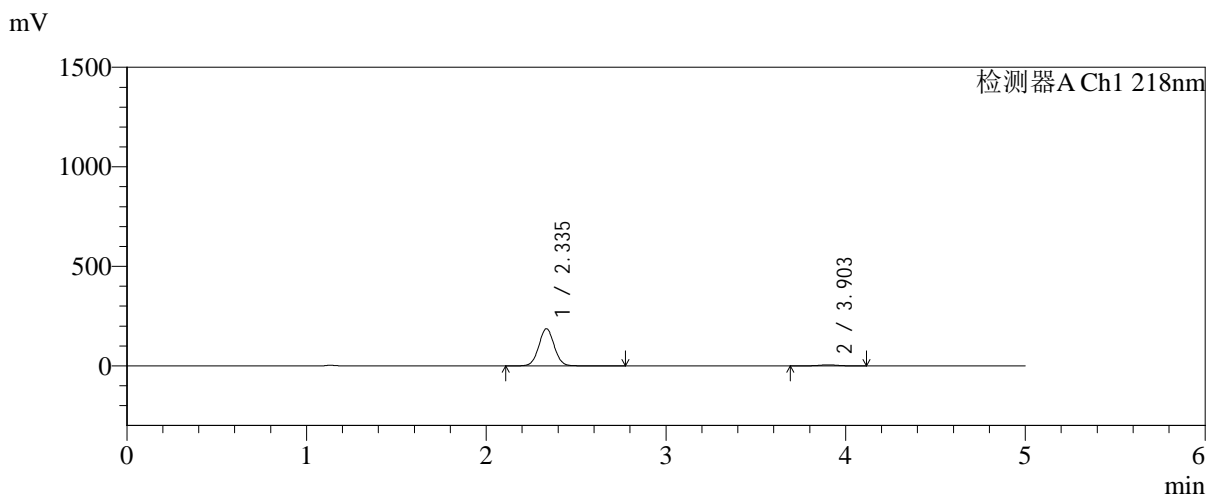
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	842409	95.569	140458	3573	1.034	--
2	3.903	39060	4.431	5546	7264	0.989	9.246
总计		881470	100.000	146004			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2857-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 02:21:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

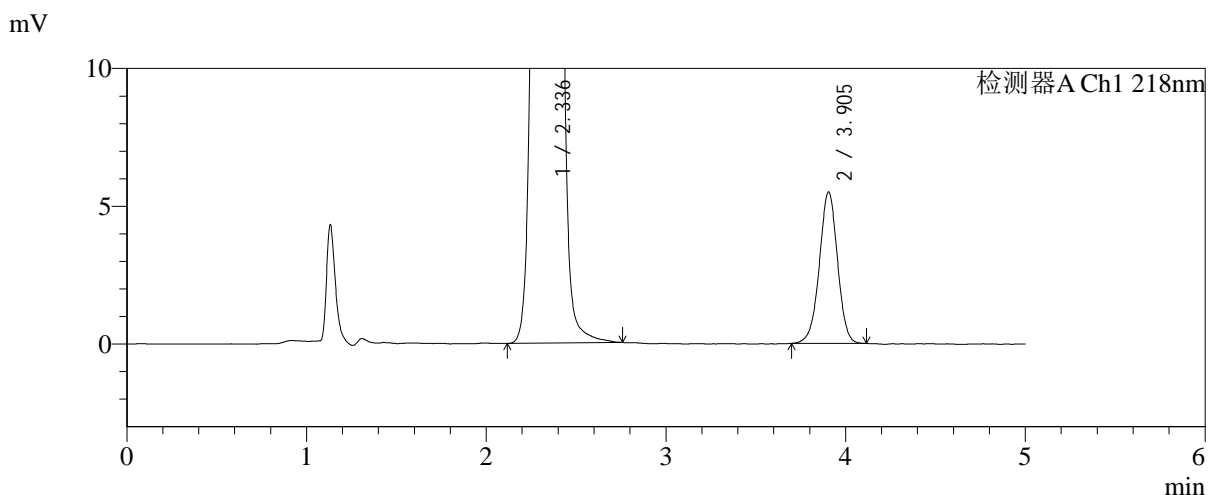
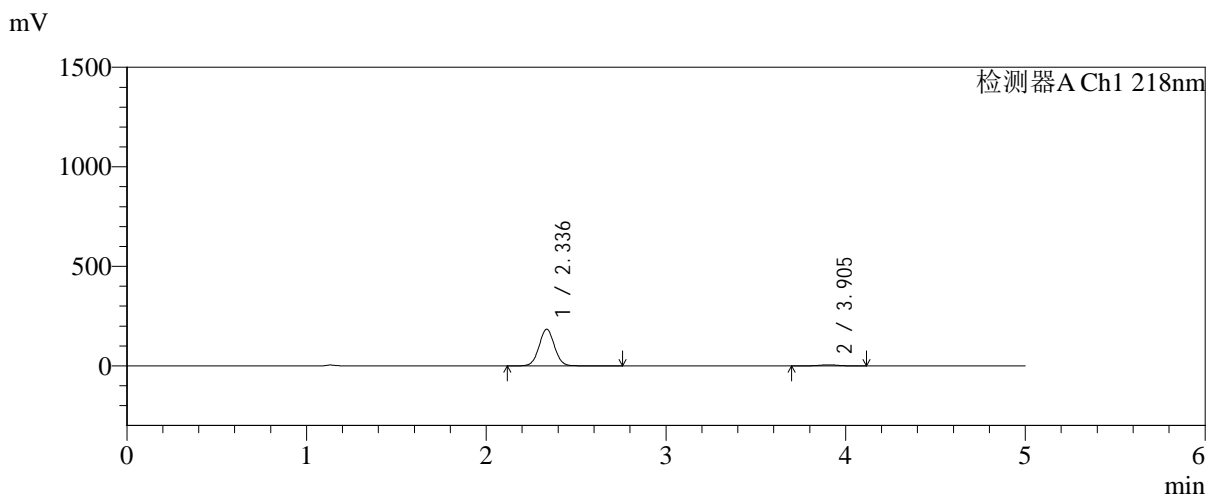
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1114799	96.715	186095	3579	1.035	--
2	3.903	37870	3.285	5386	7248	0.977	9.241
总计		1152669	100.000	191481			

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-2025081621批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2858-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 02:27:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

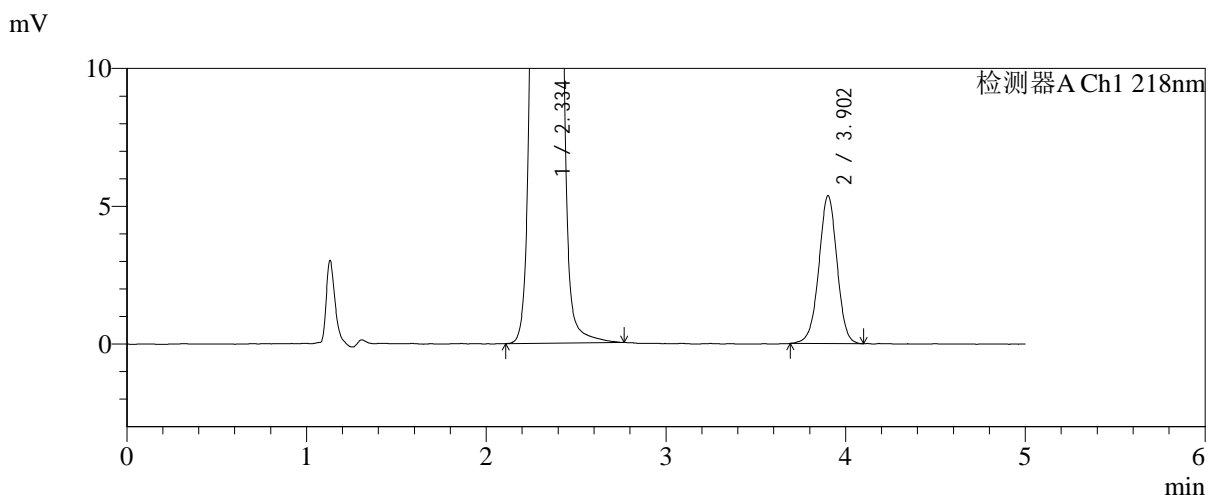
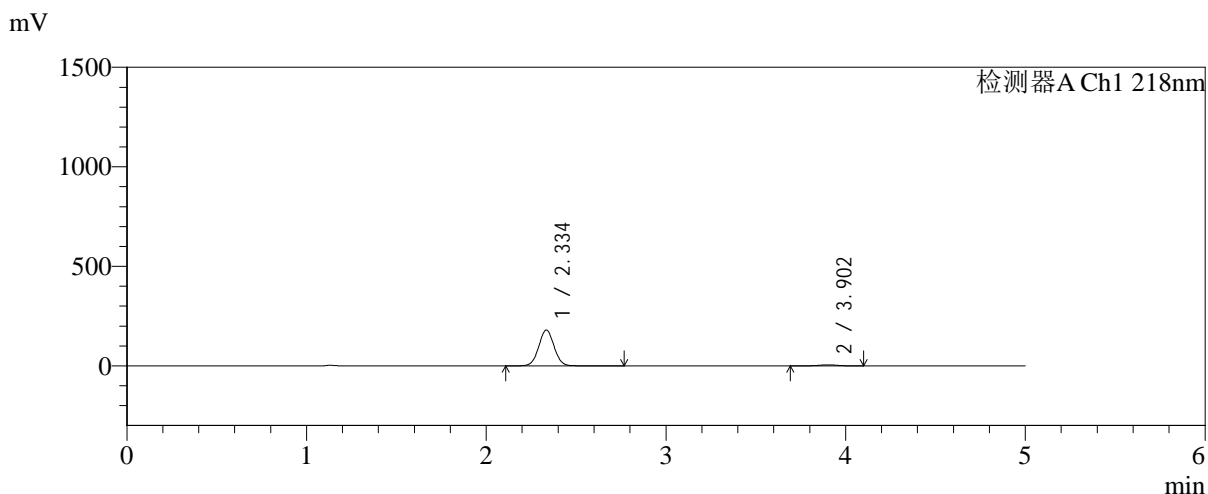
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1098060	96.609	183877	3583	1.035	--
2	3.905	38543	3.391	5500	7272	0.984	9.247
总计		1136603	100.000	189377			

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-2025081621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 - 31-33/31-2859-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 02:32:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

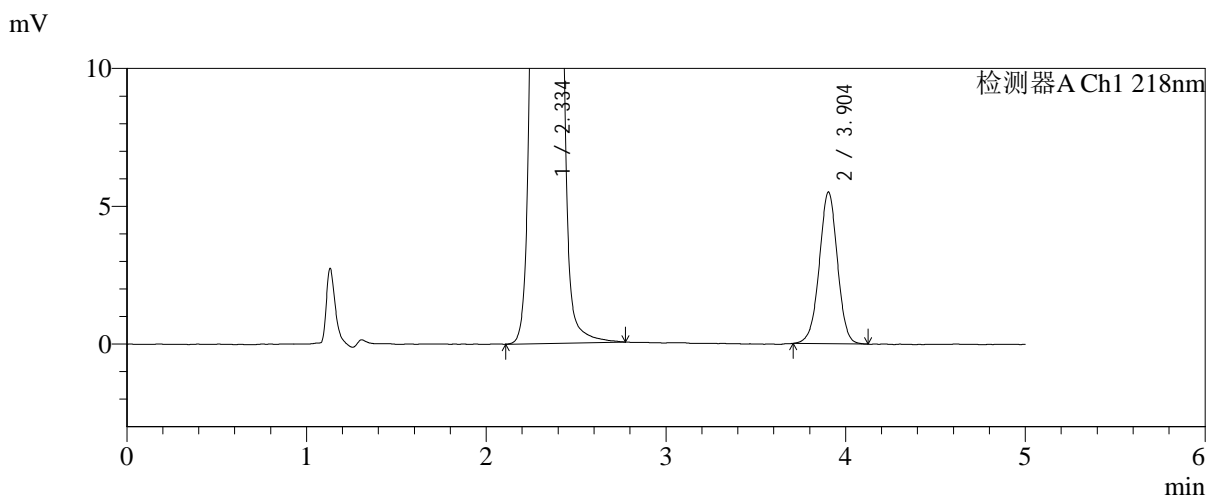
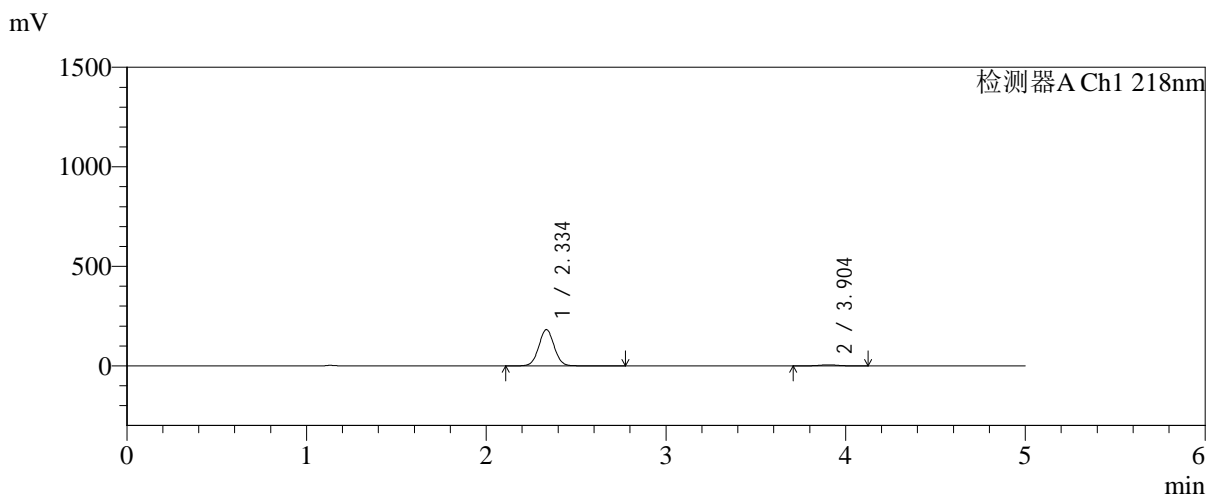
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1070080	96.595	179014	3594	1.032	--
2	3.902	37724	3.405	5358	7253	0.983	9.249
总计		1107804	100.000	184372			

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-2025081621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 - 31-33/31-2860-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 02:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

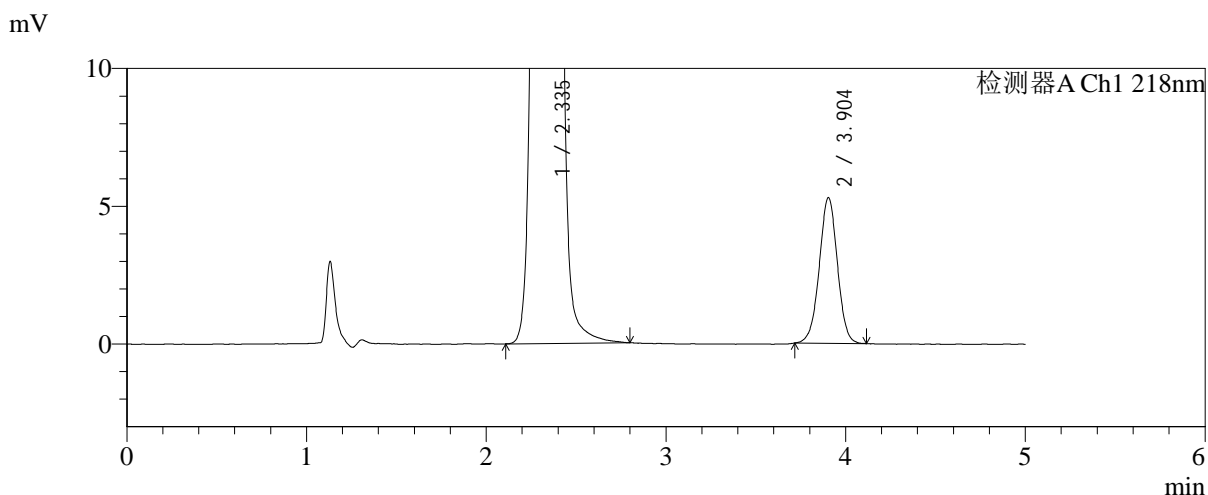
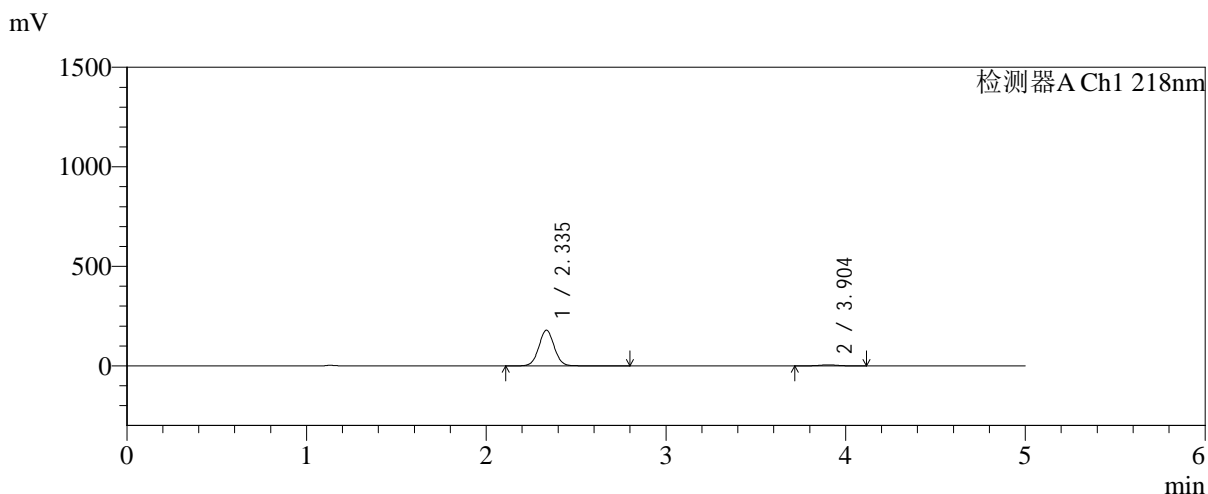
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1087263	96.572	181536	3584	1.035	--
2	3.904	38599	3.428	5506	7262	0.987	9.255
总计		1125862	100.000	187042			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2861-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 02:43:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

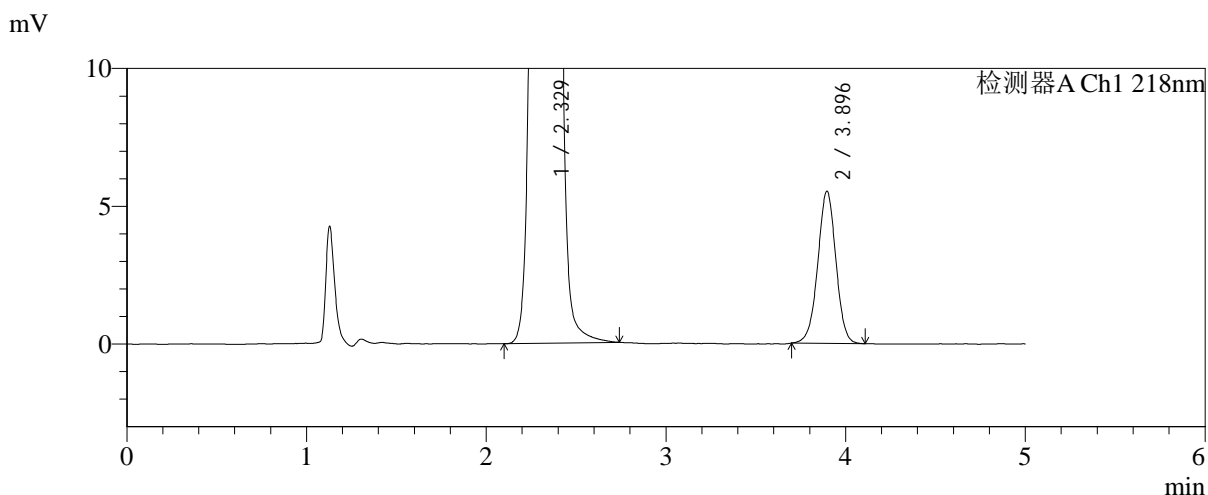
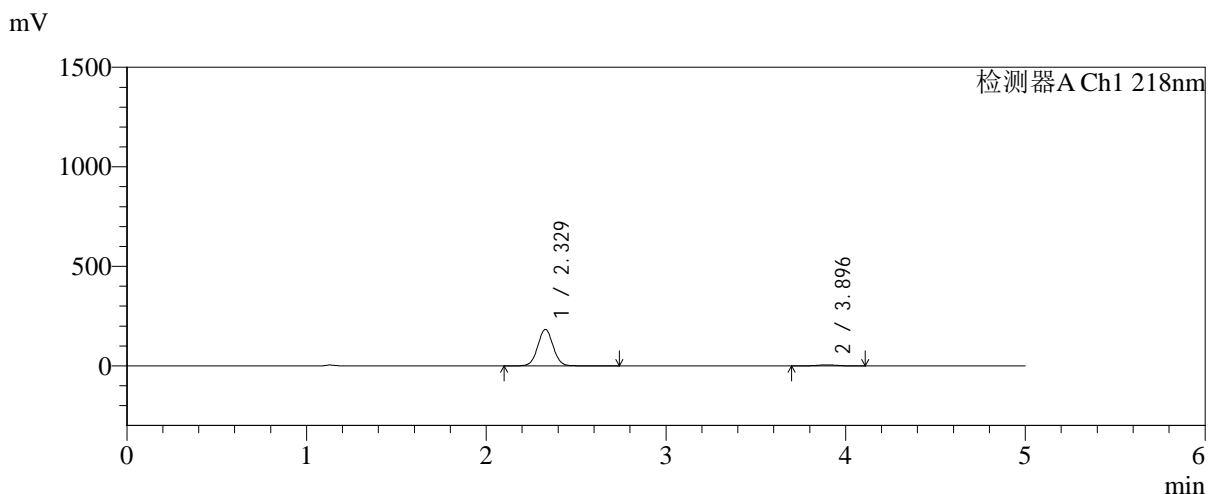
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1069020	96.649	178458	3593	1.037	--
2	3.904	37066	3.351	5291	7270	0.993	9.259
总计		1106085	100.000	183750			

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-2025081621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 - 31-33/31-2862-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 02:48:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

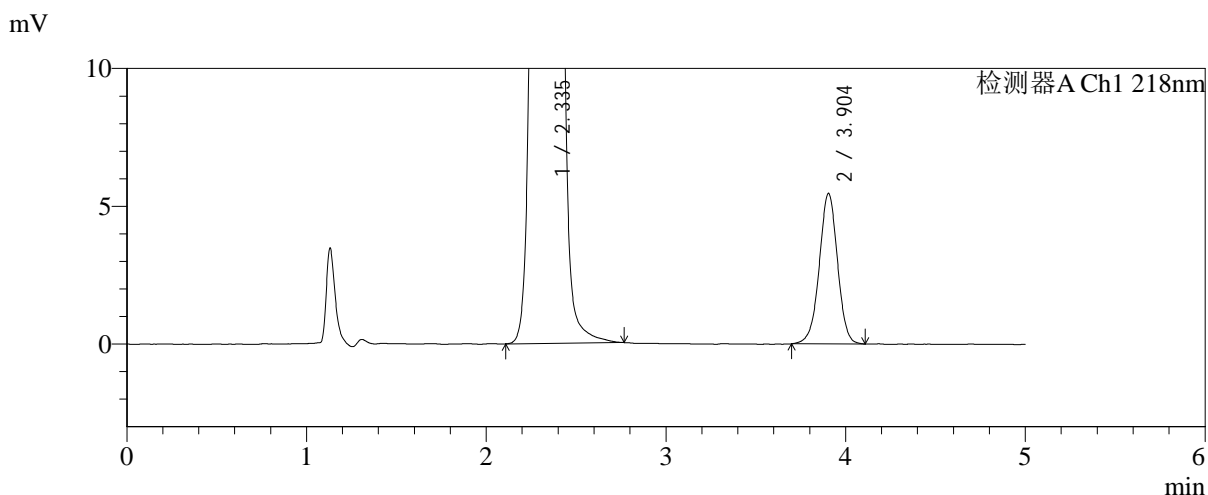
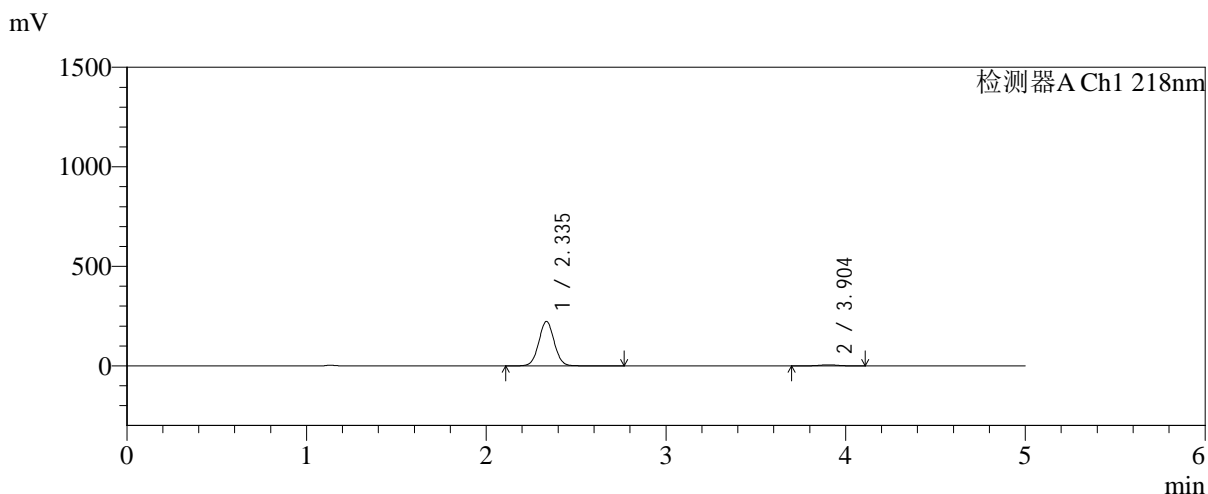
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1091224	96.578	183558	3584	1.034	--
2	3.896	38669	3.422	5519	7254	0.987	9.257
总计		1129893	100.000	189077			

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-2025081621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 - 31-33/31-2863-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 02:53:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

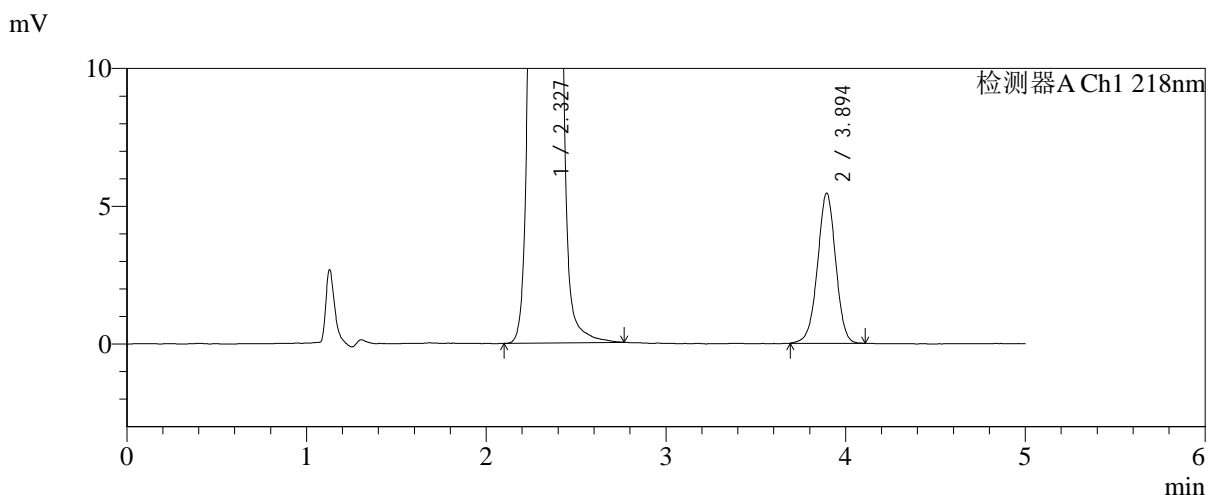
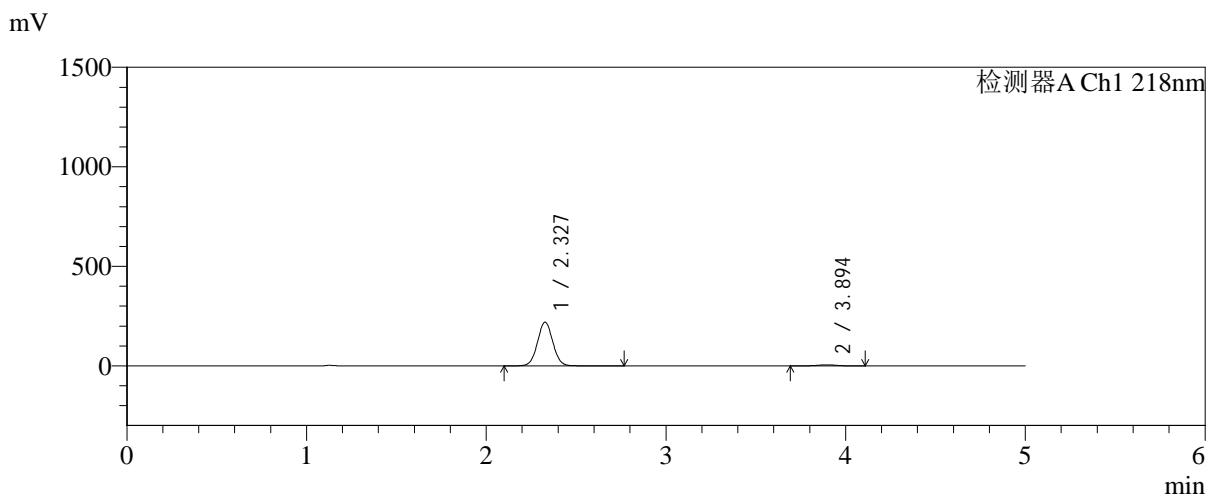
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	1333772	97.194	222594	3579	1.035	--
2	3.904	38499	2.806	5466	7249	0.982	9.247
总计		1372271	100.000	228060			

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-2025081621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 - 31-33/31-2864-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 02:59:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

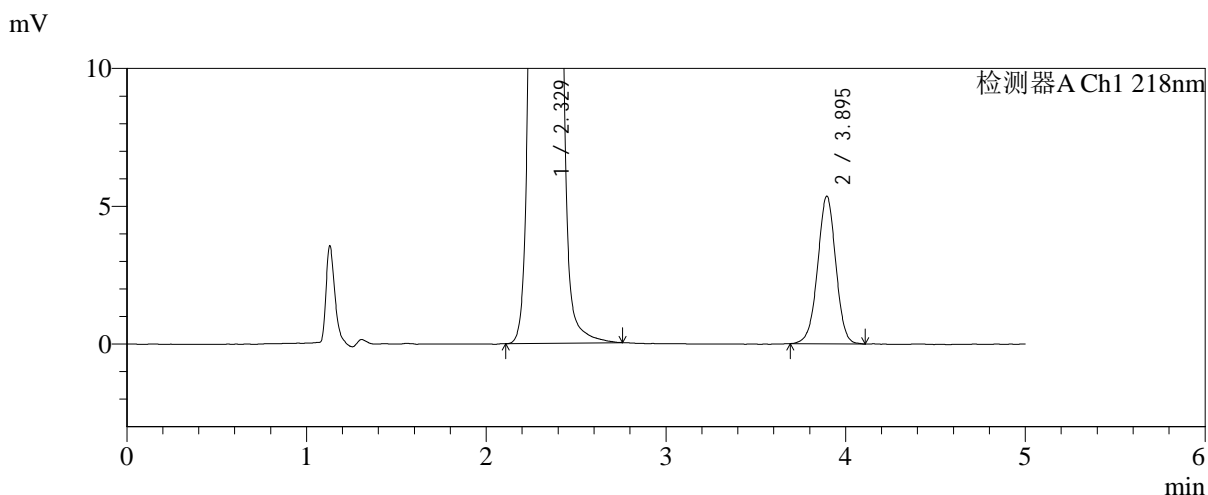
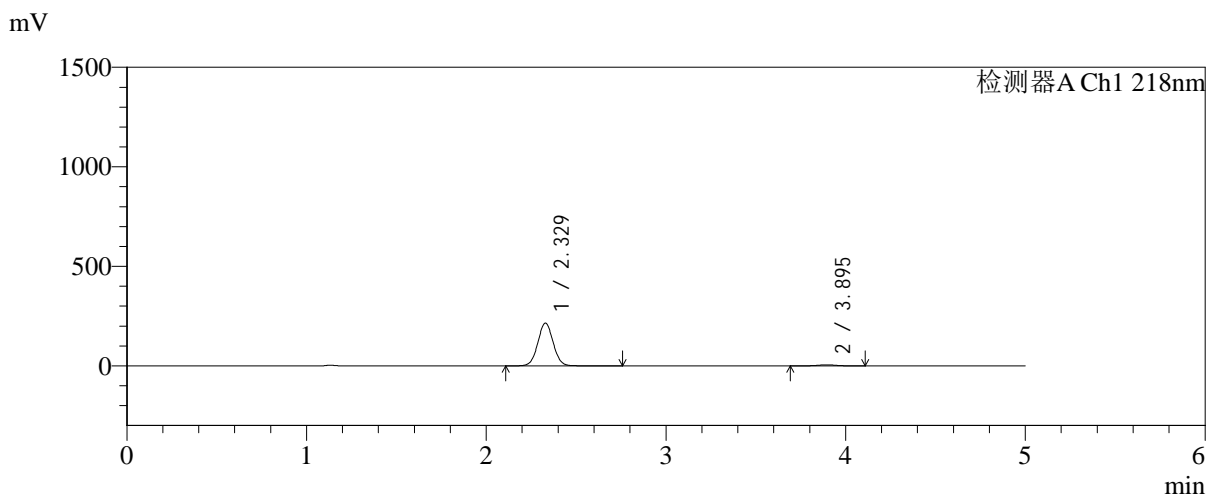
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	1307423	97.157	219473	3576	1.034	--
2	3.894	38261	2.843	5441	7199	0.983	9.239
总计		1345684	100.000	224914			

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-2025081621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 - 31-33/31-2865-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 03:04:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

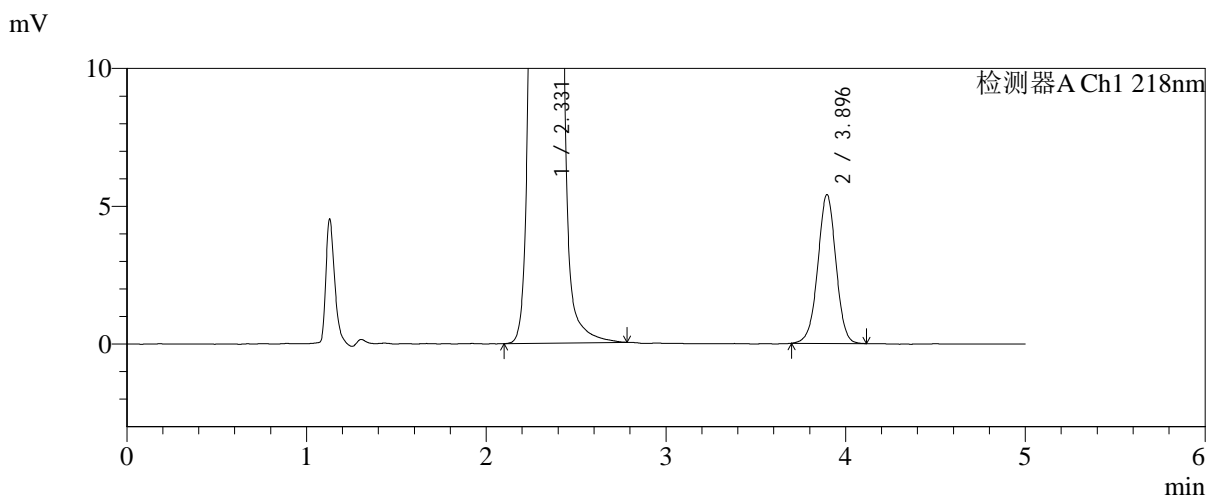
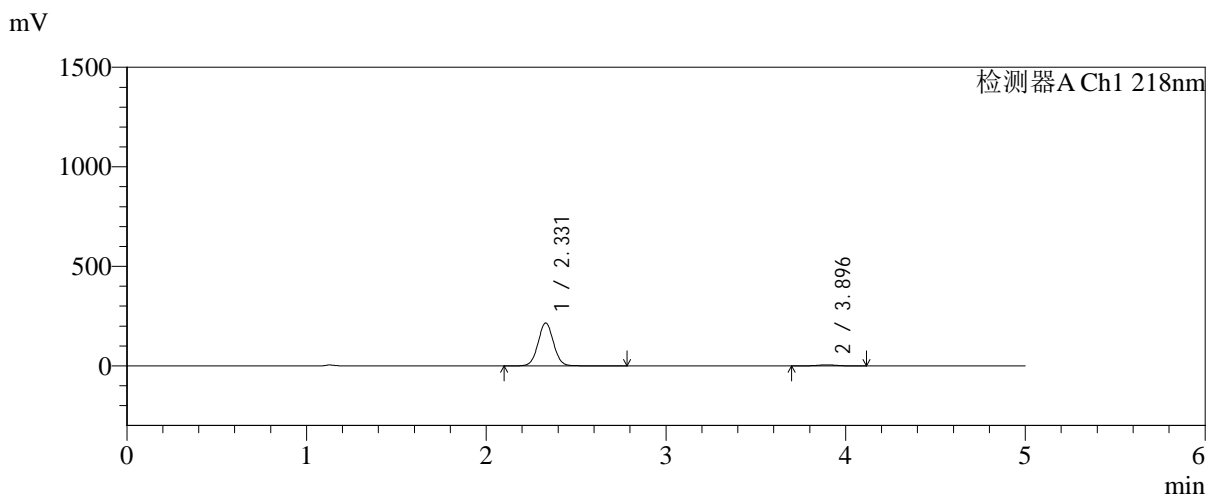
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1280249	97.149	215331	3579	1.035	--
2	3.895	37568	2.851	5354	7191	0.984	9.227
总计		1317817	100.000	220685			

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-2025081621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 - 31-33/31-2866-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 03:09:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	1288299	97.140	215916	3571	1.037	--
2	3.896	37928	2.860	5401	7238	0.991	9.230
总计		1326227	100.000	221317			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

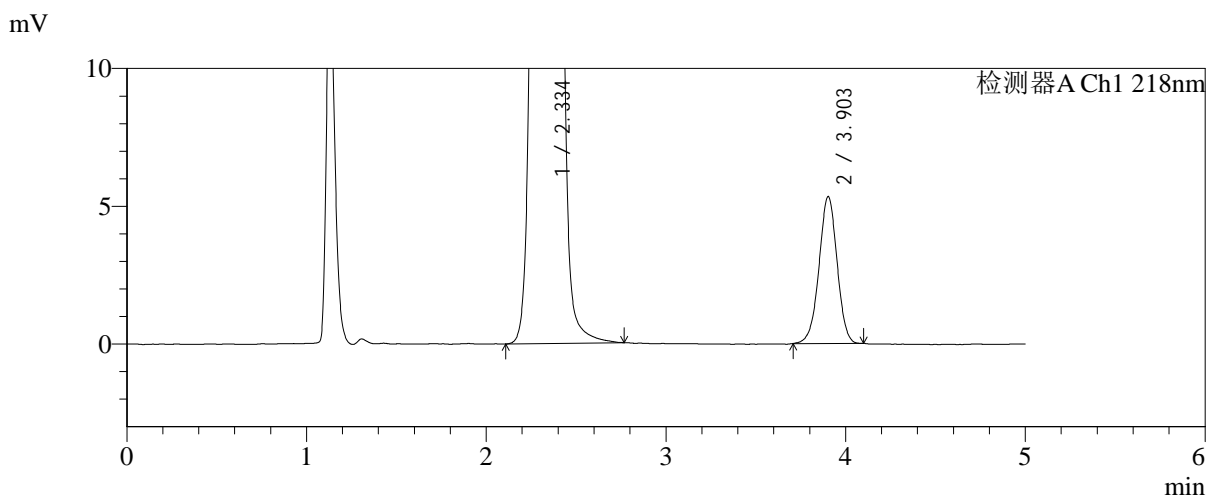
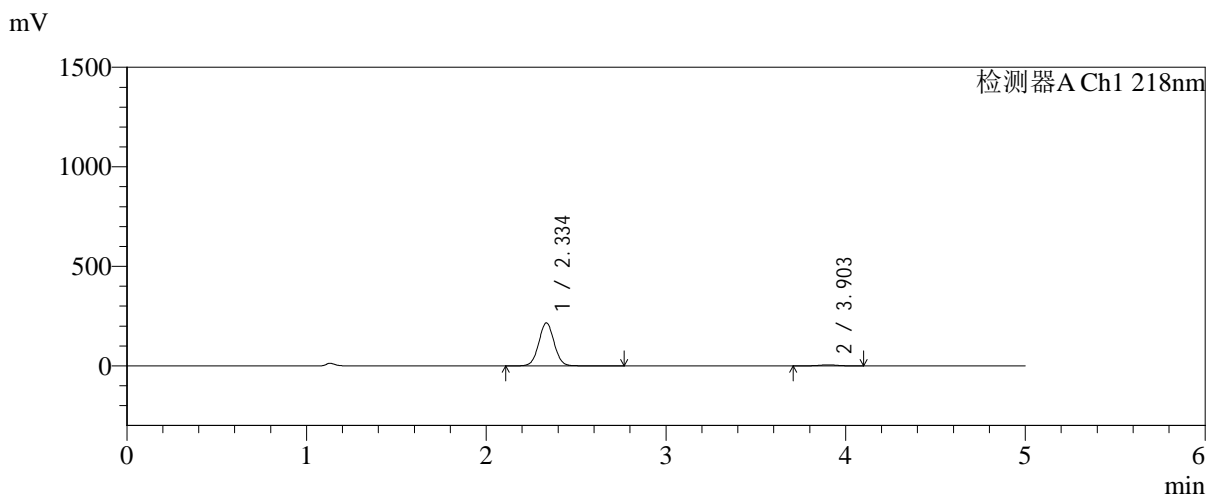


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2867-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 03:15:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

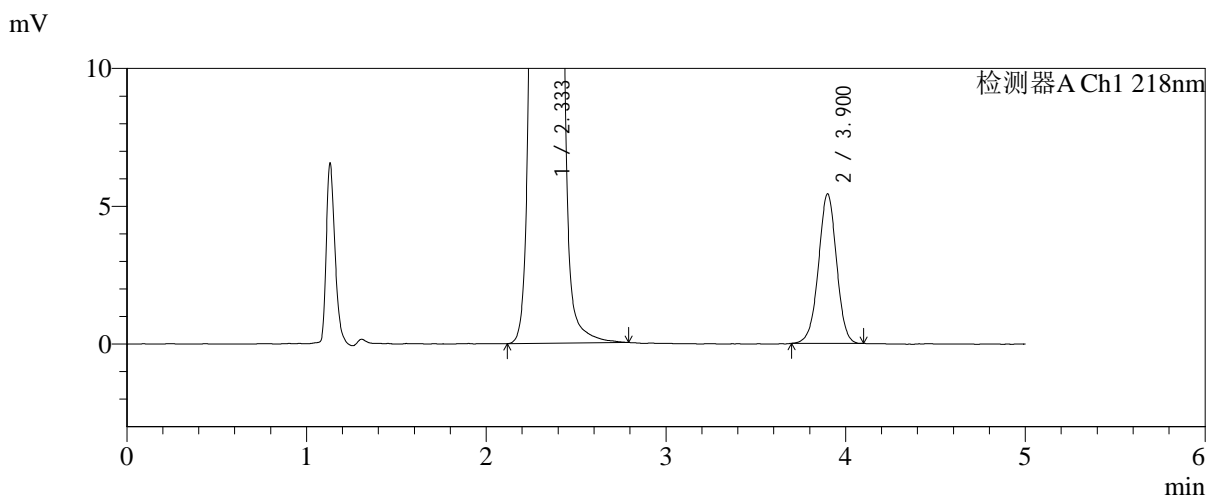
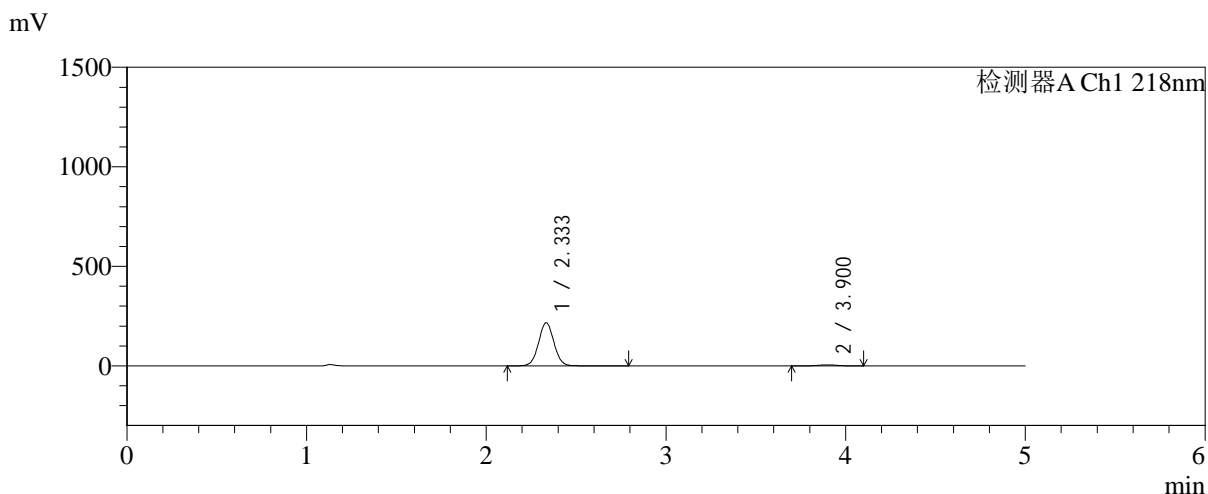
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1285165	97.184	215099	3599	1.034	--
2	3.903	37234	2.816	5327	7257	0.979	9.256
总计		1322400	100.000	220426			

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-2025081621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 - 31-33/31-2868-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 03:20:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1291187	97.144	216034	3587	1.035	--
2	3.900	37955	2.856	5418	7298	0.986	9.257
总计		1329142	100.000	221452			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

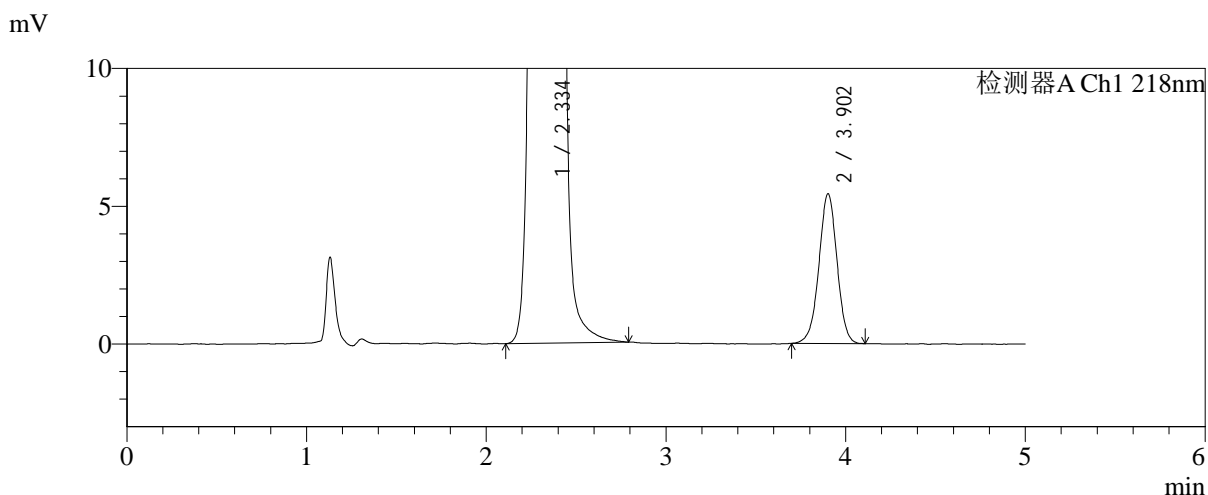
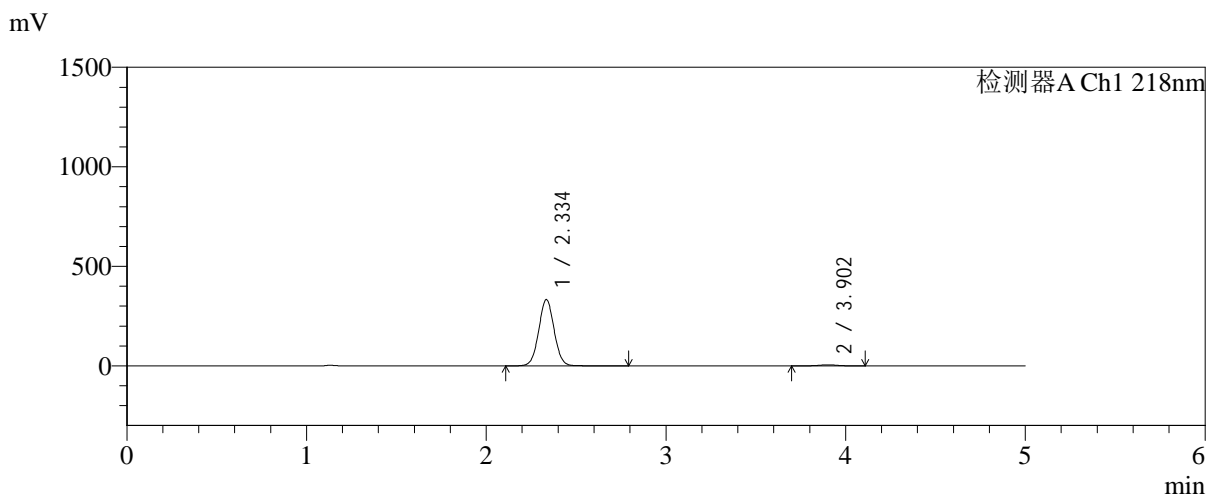


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2869-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 03:26:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

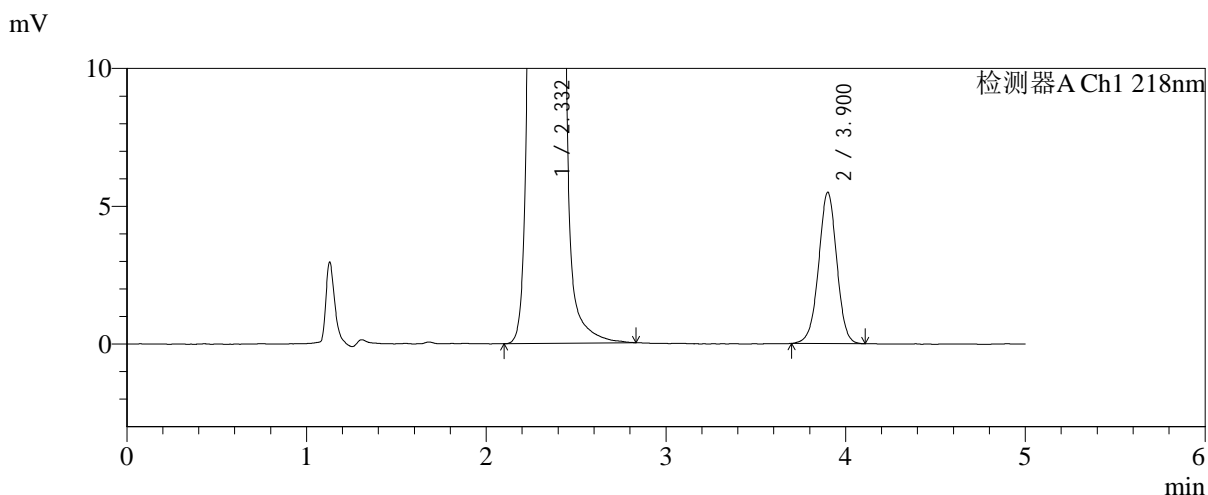
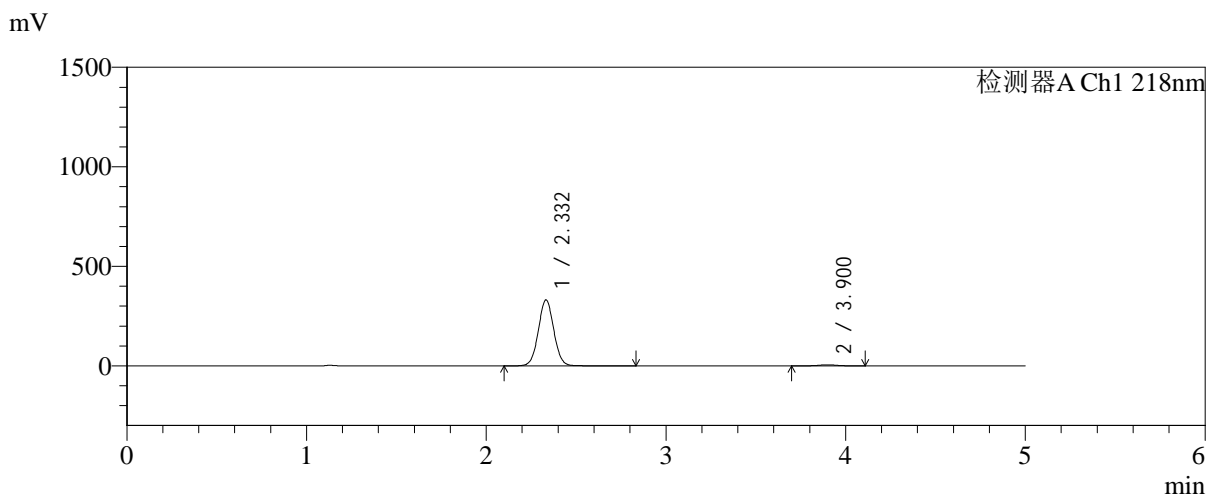
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1986480	98.117	331421	3576	1.034	--
2	3.902	38122	1.883	5426	7267	0.985	9.243
总计		2024602	100.000	336847			

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-2025081621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 - 31-33/31-2870-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 03:31:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	1980747	98.094	331287	3564	1.036	--
2	3.900	38477	1.906	5472	7259	0.987	9.241
总计		2019224	100.000	336760			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

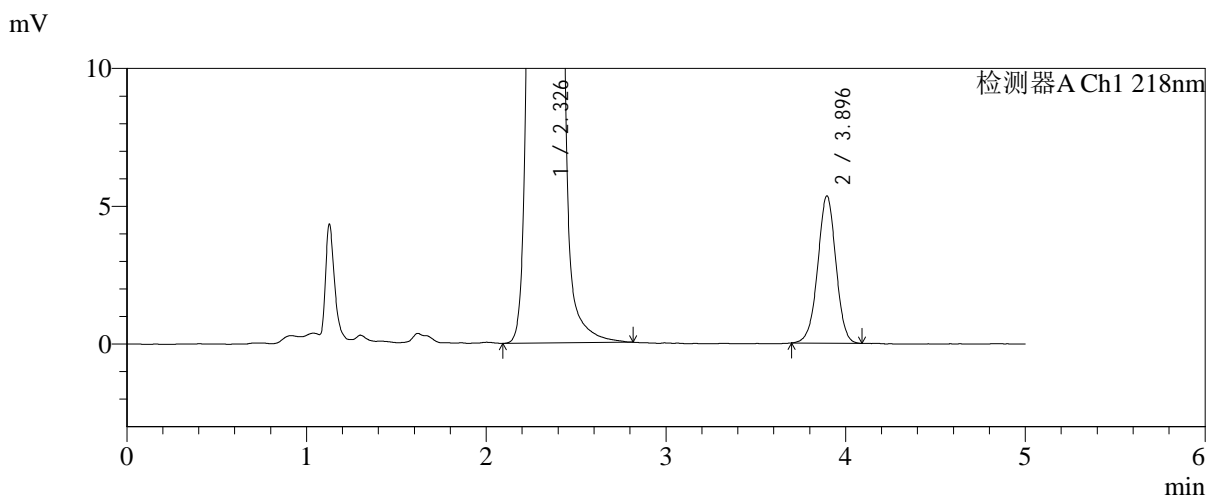
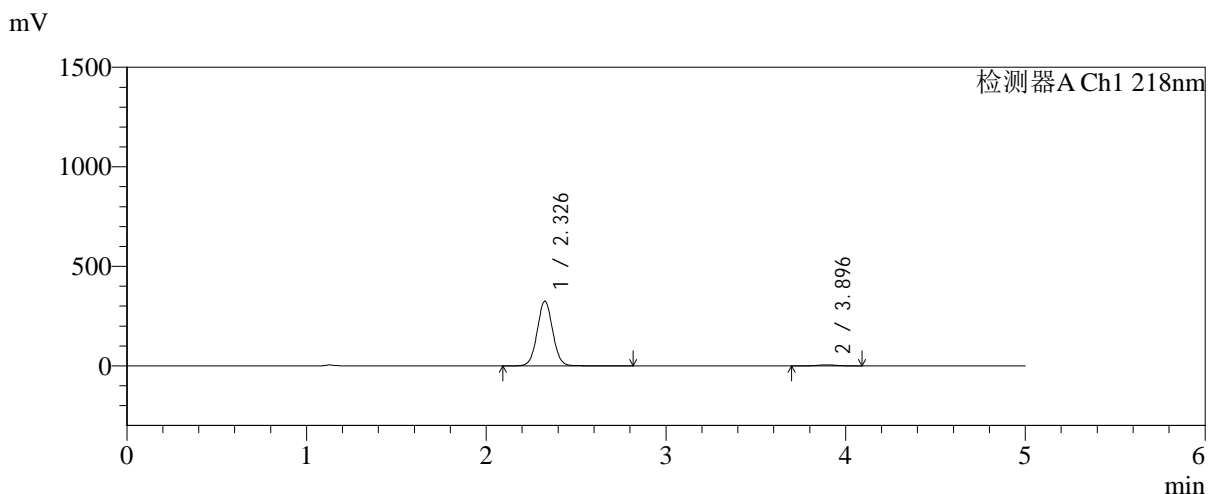


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2871-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 03:36:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

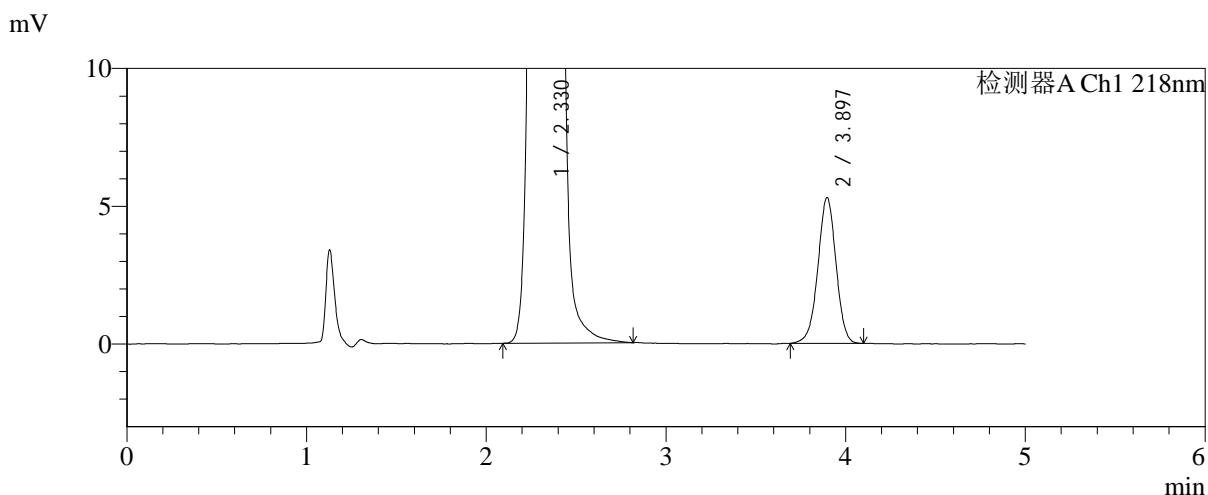
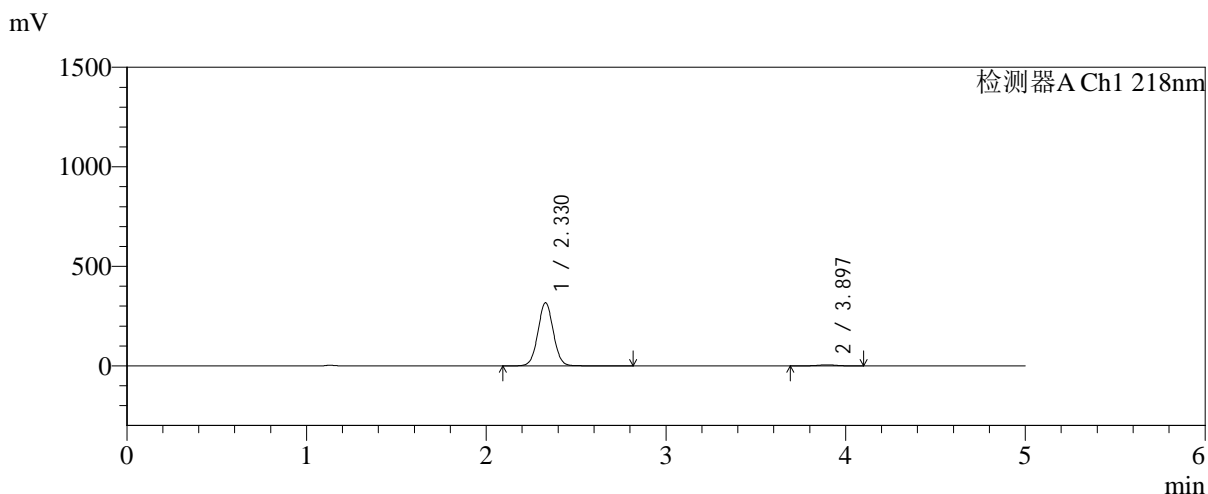
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	1943636	98.107	323831	3547	1.036	--
2	3.896	37511	1.893	5341	7196	0.986	9.236
总计		1981147	100.000	329173			

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-2025081621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 - 31-33/31-2872-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 03:42:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

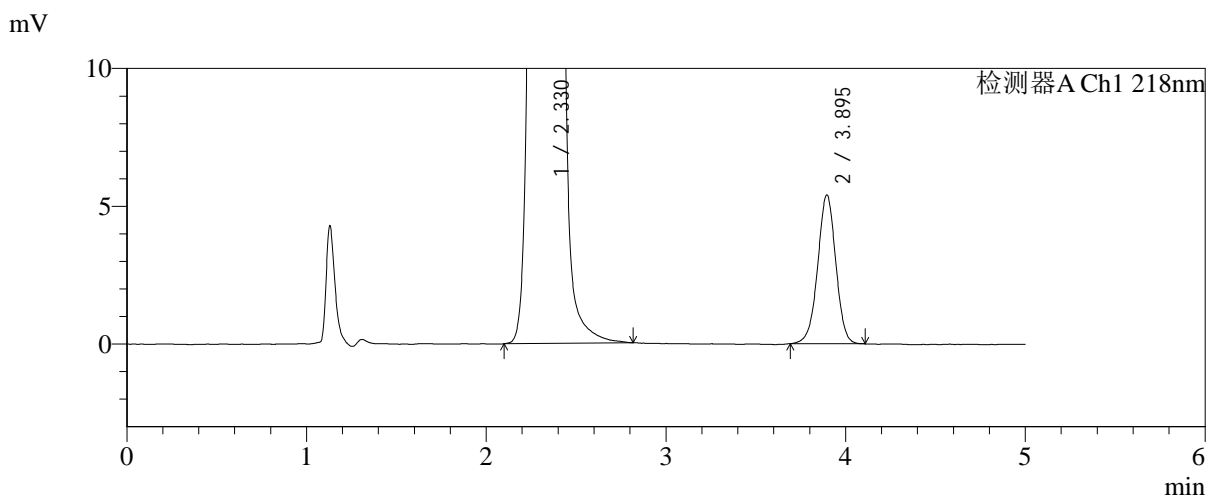
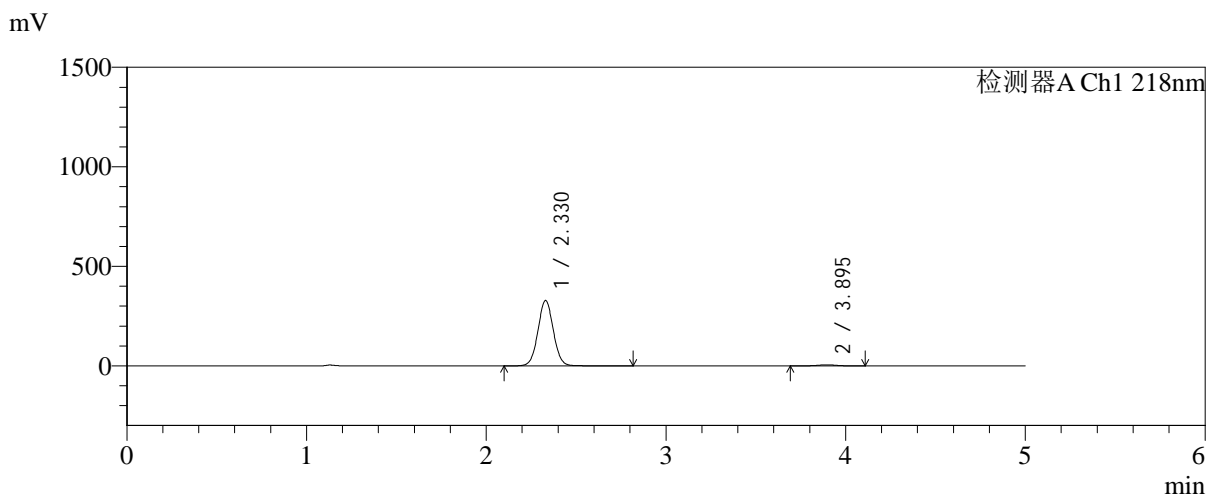
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1887204	98.074	317805	3597	1.035	--
2	3.897	37053	1.926	5289	7247	0.980	9.258
总计		1924257	100.000	323094			

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-2025081621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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2873-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 03:47:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	1957646	98.103	328979	3586	1.035	--
2	3.895	37845	1.897	5396	7277	0.980	9.255
总计		1995491	100.000	334375			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

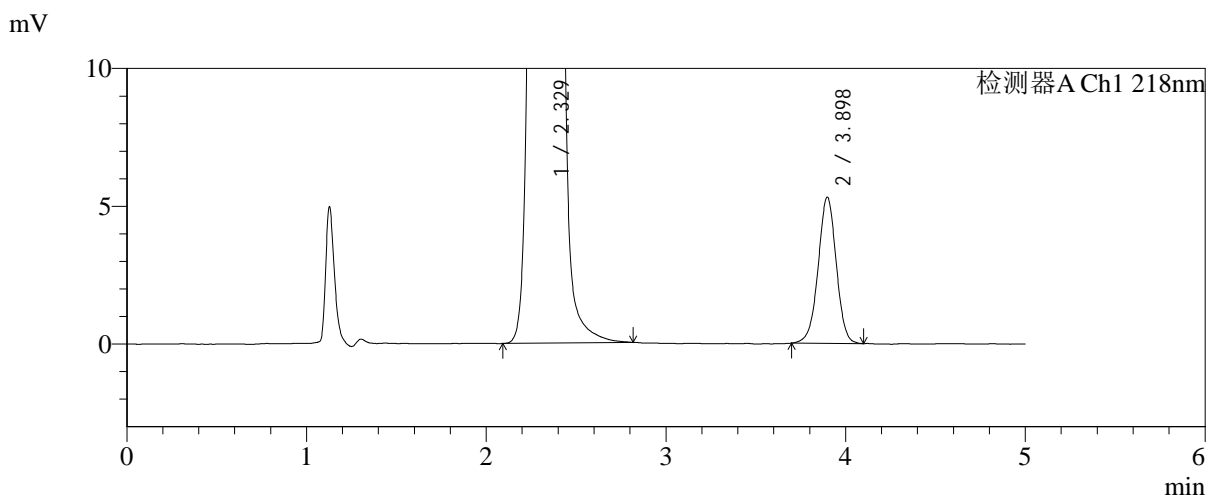
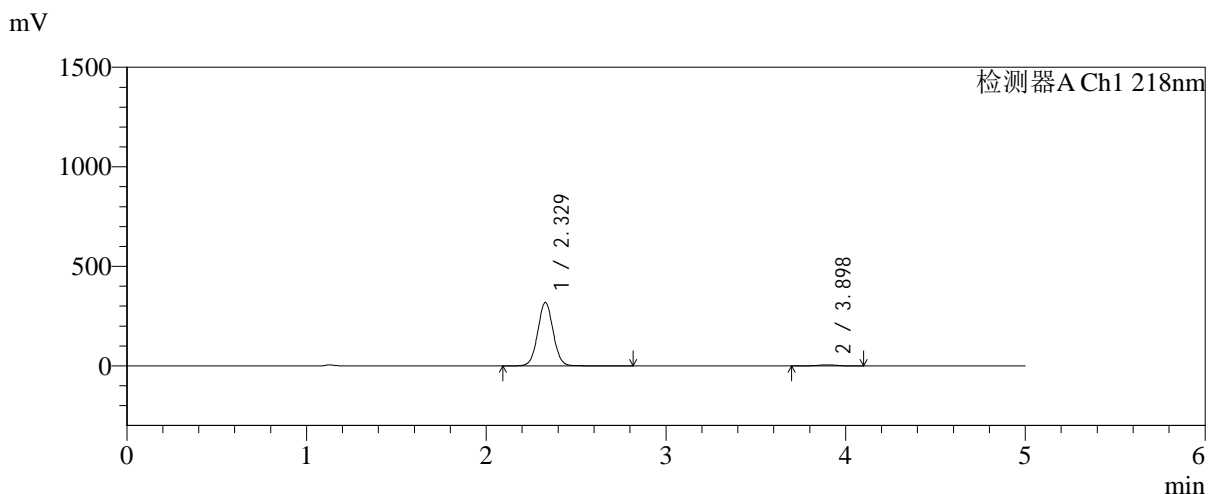


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2874-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 03:52:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:15:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

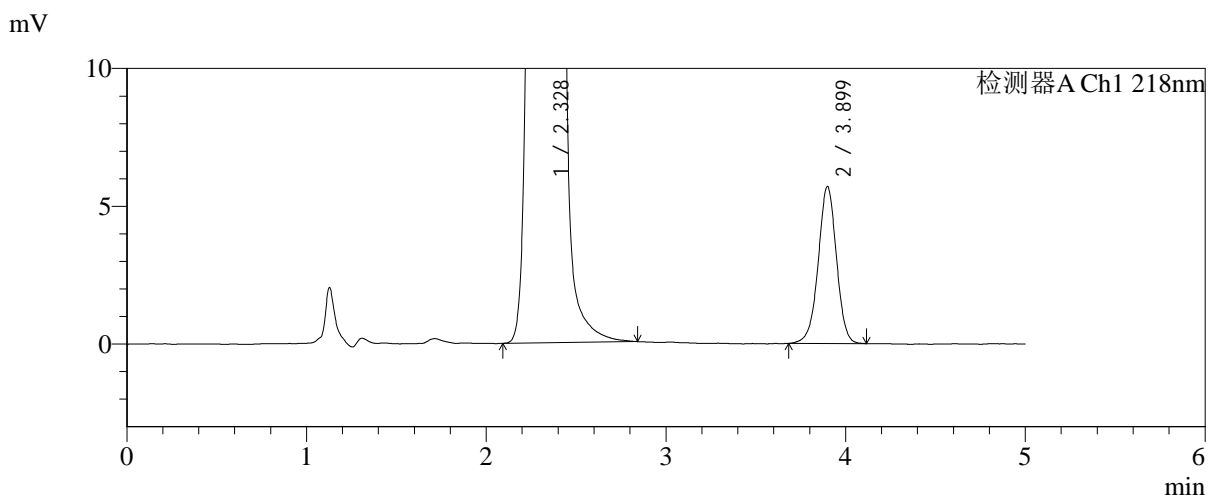
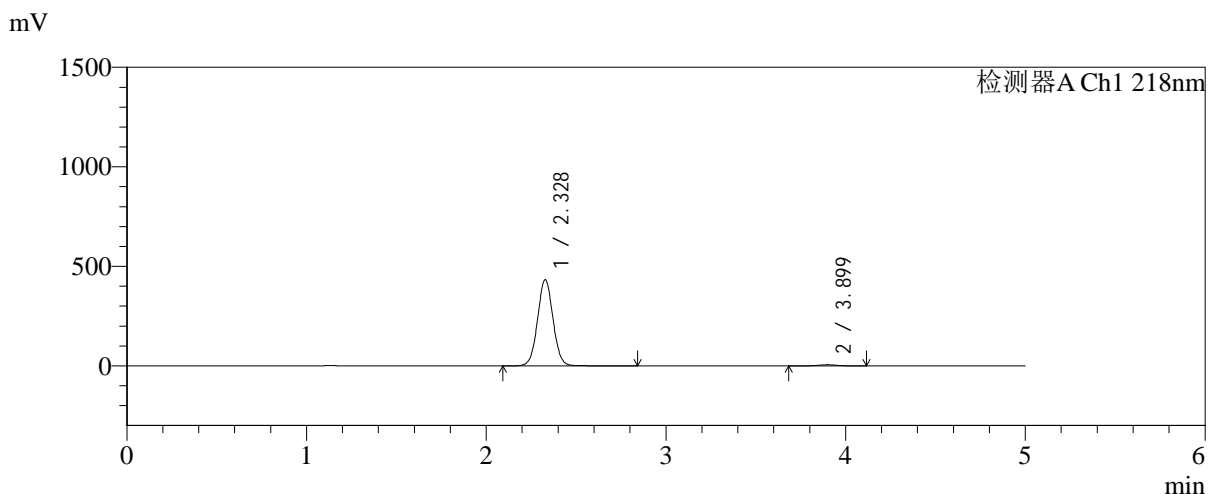
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1898354	98.081	318751	3574	1.035	--
2	3.898	37139	1.919	5304	7292	0.985	9.273
总计		1935492	100.000	324056			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2875-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 03:58:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

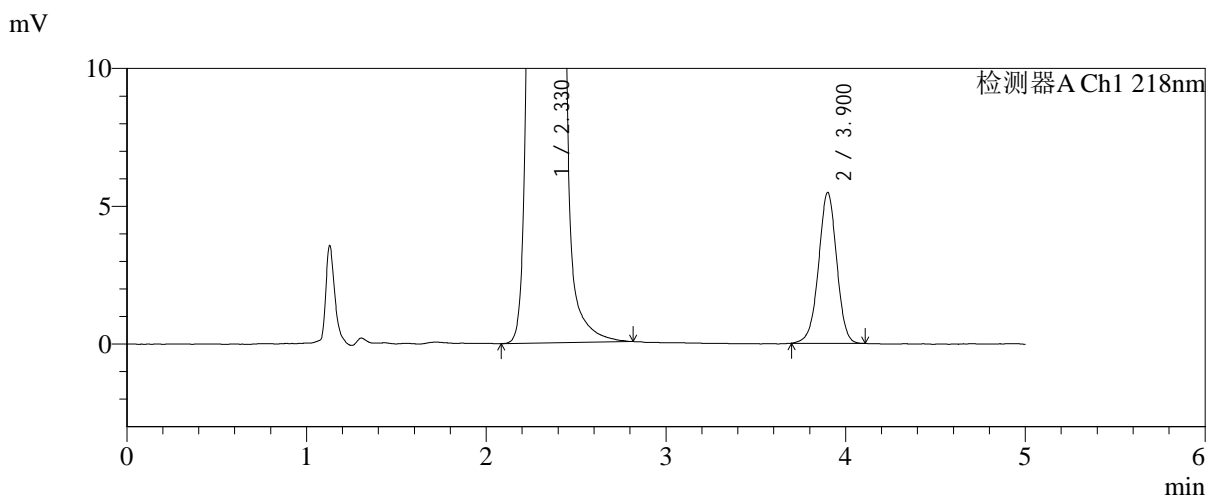
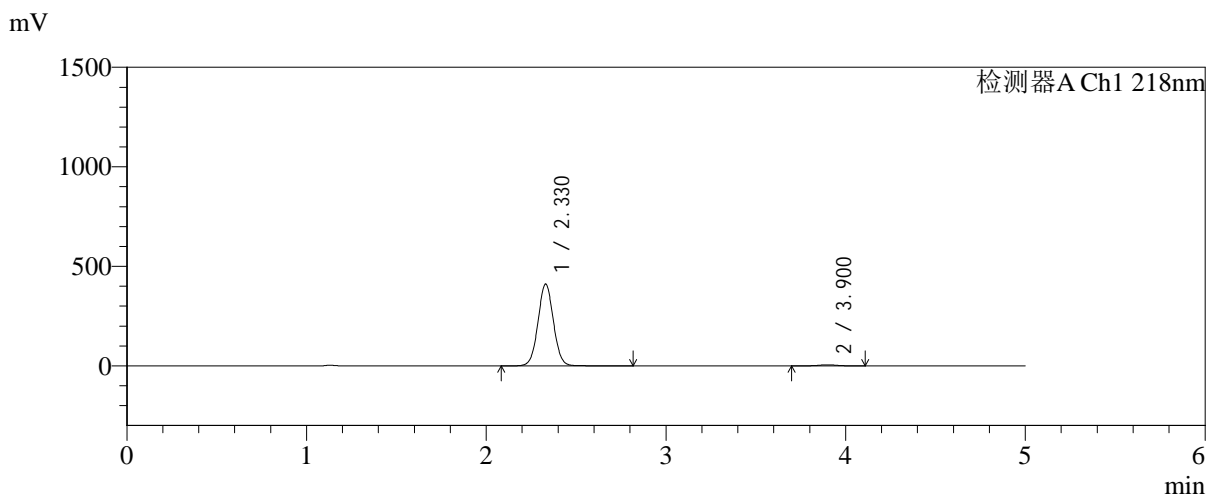
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	2592292	98.469	433054	3546	1.035	--
2	3.899	40300	1.531	5696	7202	0.979	9.236
总计		2632592	100.000	438750			

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-2025081621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 - 31-33/31-2876-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 04:03:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	2454626	98.460	411782	3571	1.035	--
2	3.900	38383	1.540	5461	7249	0.980	9.256
总计		2493010	100.000	417243			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

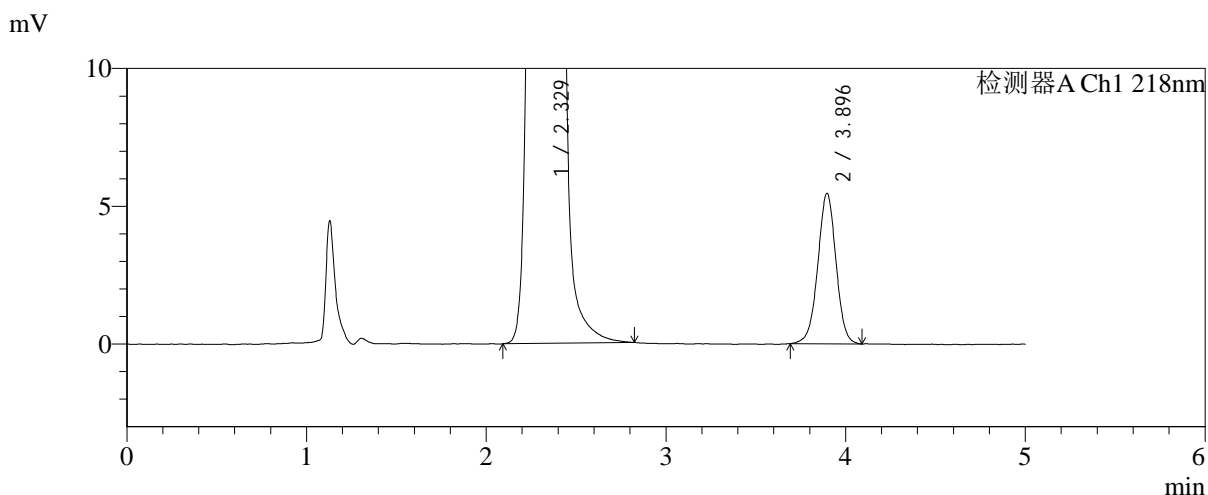
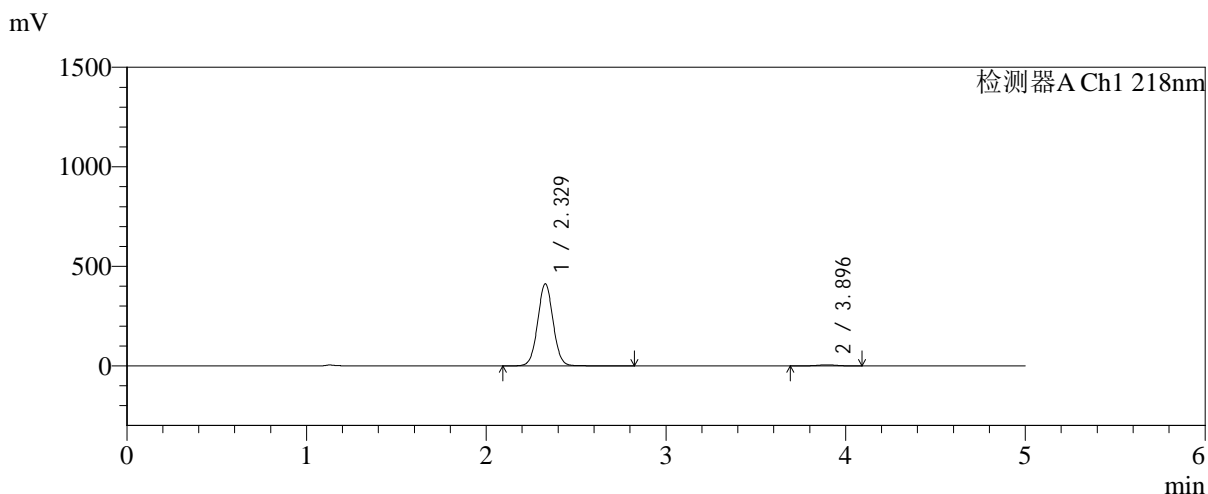


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2877-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 04:08:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

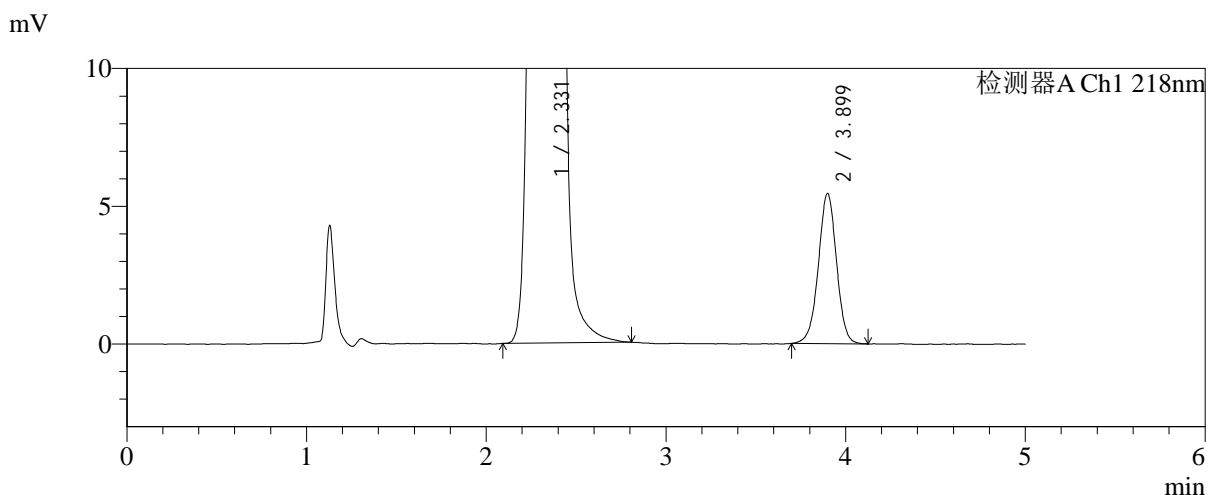
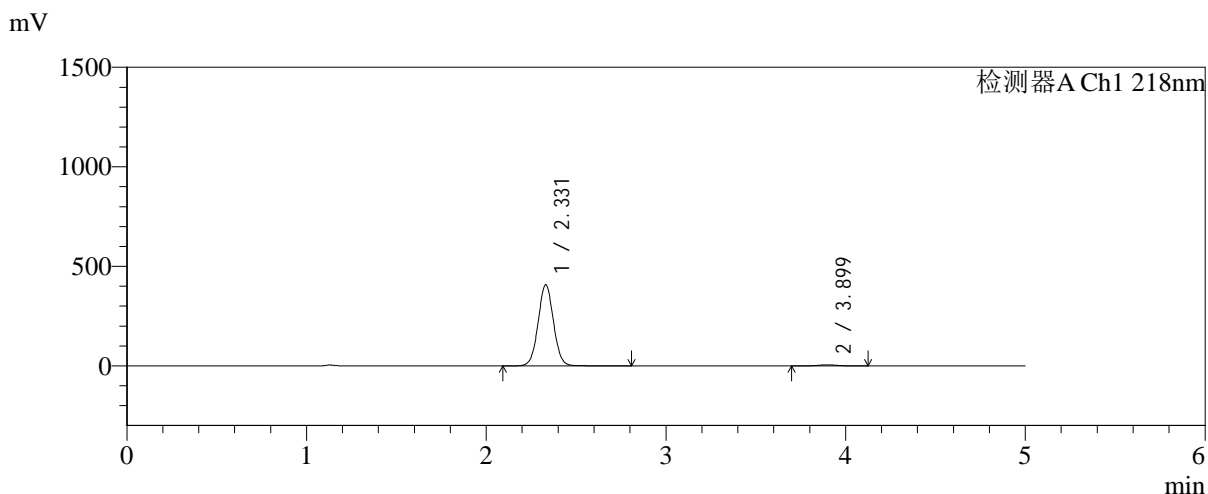
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	2460670	98.460	412967	3577	1.034	--
2	3.896	38486	1.540	5459	7190	0.990	9.234
总计		2499156	100.000	418426			

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-2025081621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 - 31-33/31-2878-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 04:14:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

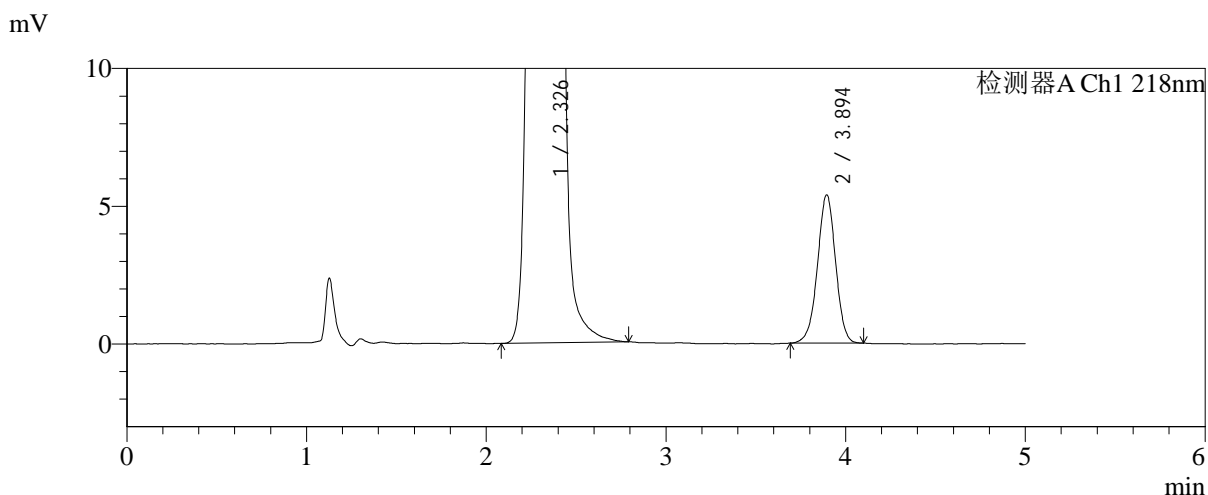
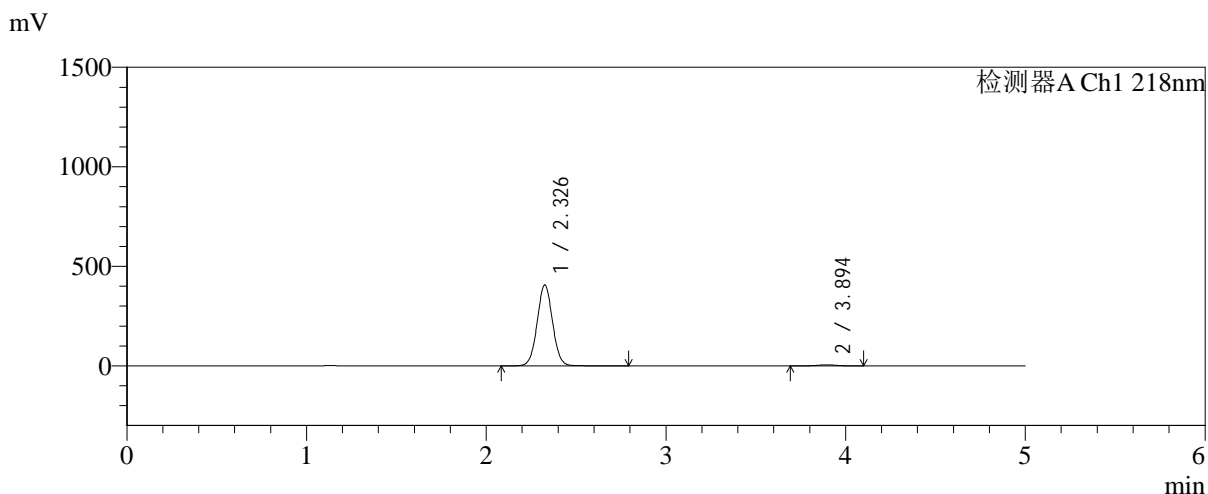
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	2421806	98.444	407909	3598	1.036	--
2	3.899	38275	1.556	5444	7303	0.987	9.282
总计		2460081	100.000	413353			

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-2025081621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 - 31-33/31-2879-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 04:19:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	2420173	98.466	405333	3572	1.034	--
2	3.894	37695	1.534	5372	7233	0.978	9.261
总计		2457868	100.000	410705			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

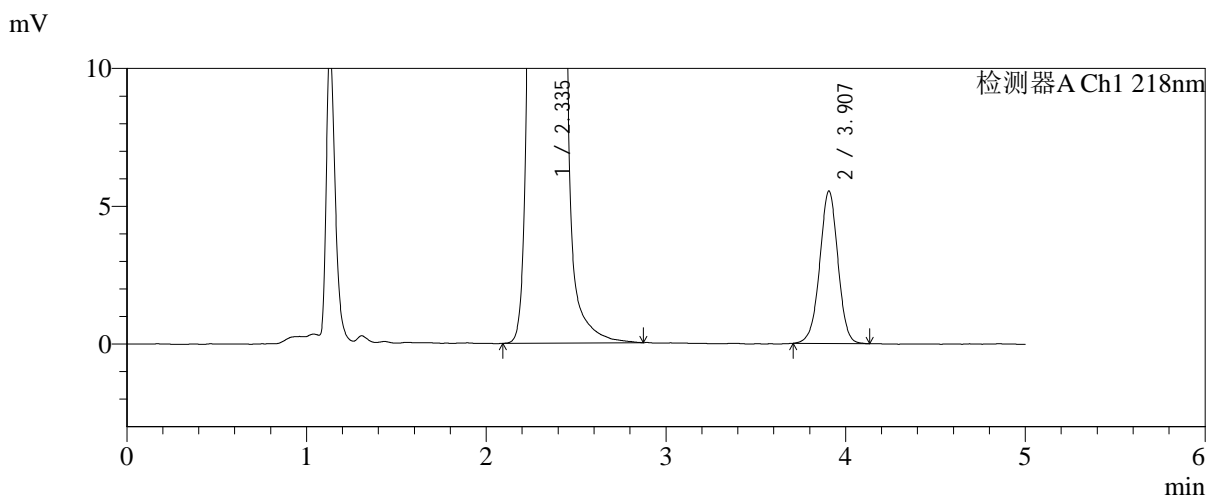
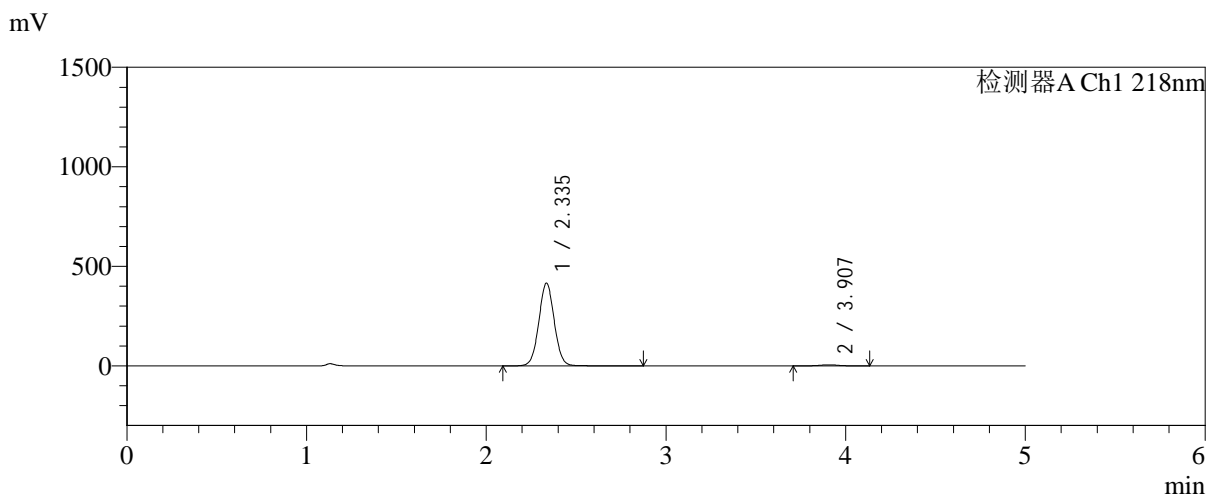


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2880-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 04:25:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	2482284	98.455	414024	3576	1.035	--
2	3.907	38950	1.545	5535	7234	0.985	9.249
总计		2521234	100.000	419560			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

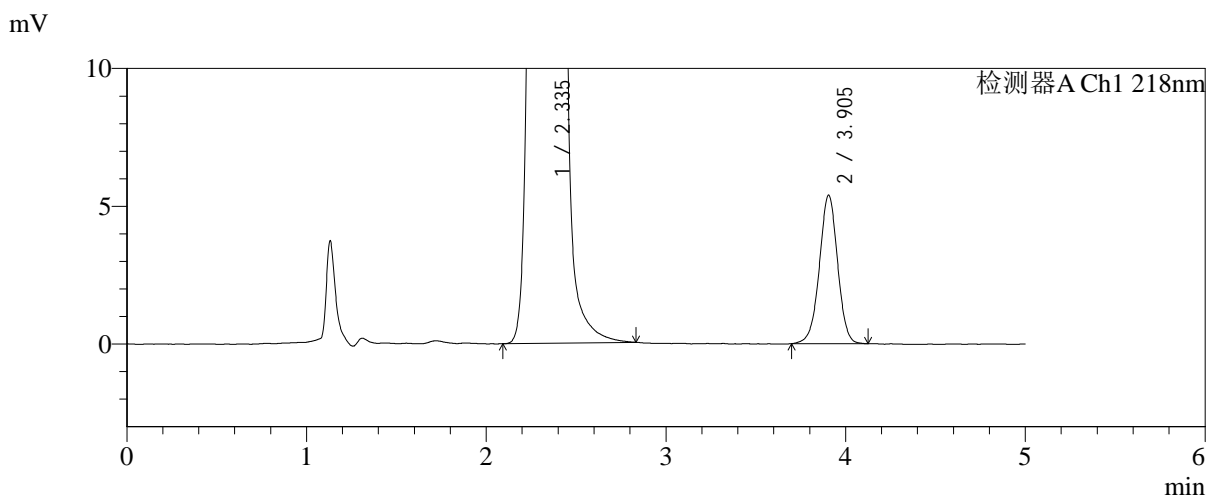
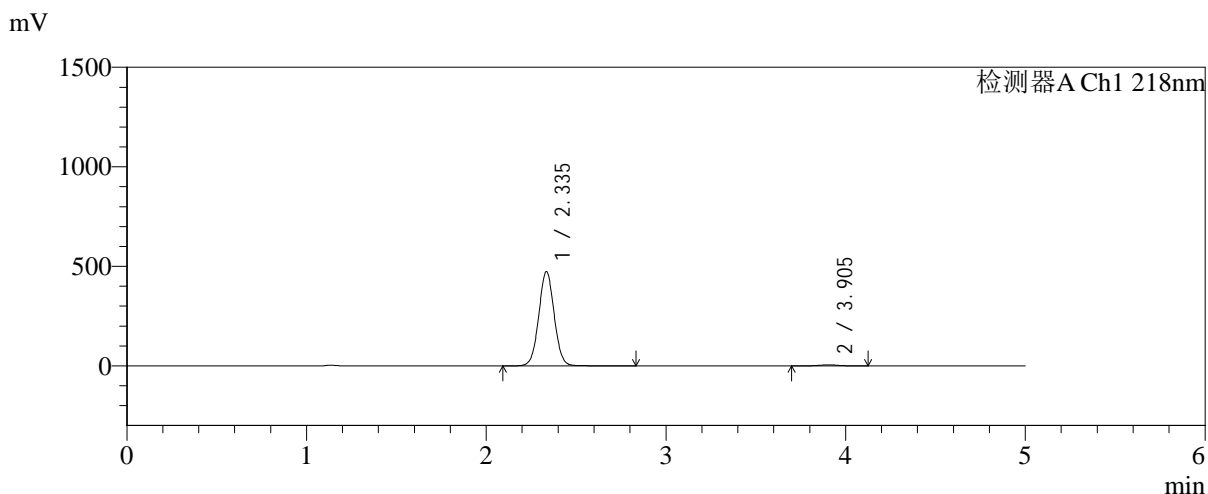


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2881-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 04:30:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

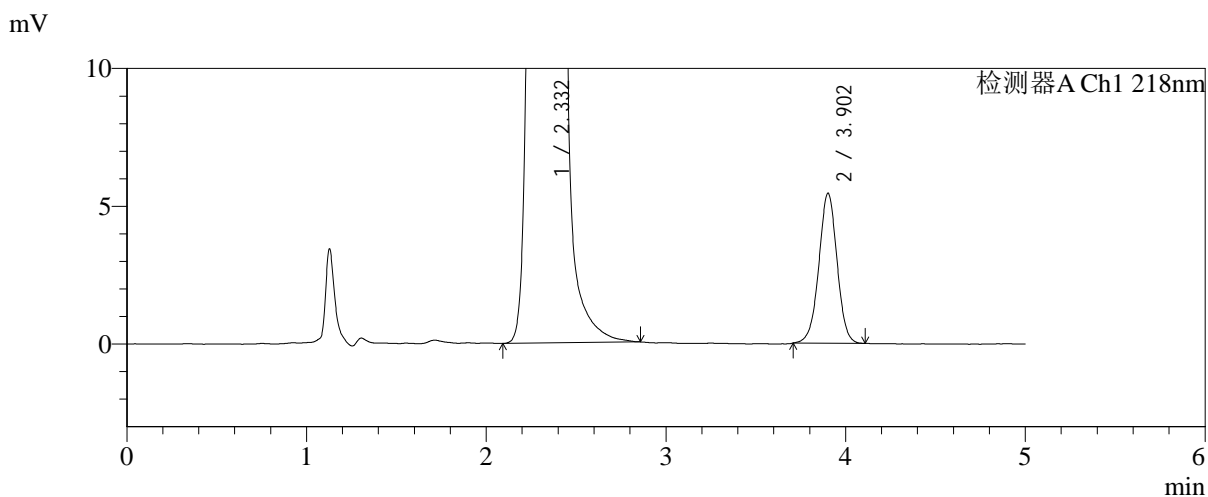
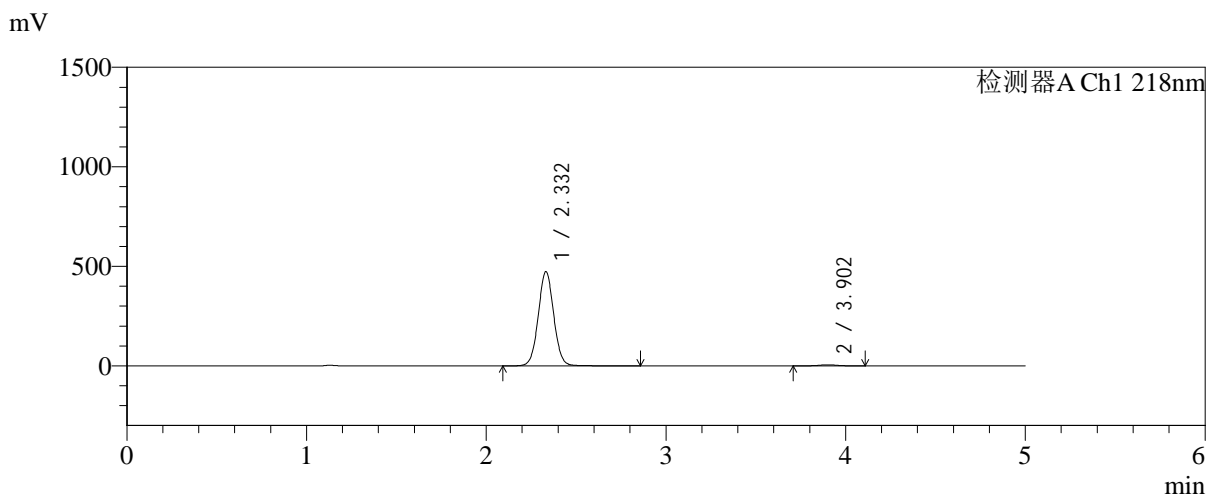
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	2827738	98.673	471695	3576	1.034	--
2	3.905	38020	1.327	5395	7254	0.984	9.251
总计		2865759	100.000	477090			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2882-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 04:35:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	2831049	98.665	473816	3584	1.038	--
2	3.902	38300	1.335	5434	7202	0.989	9.244
总计		2869349	100.000	479250			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

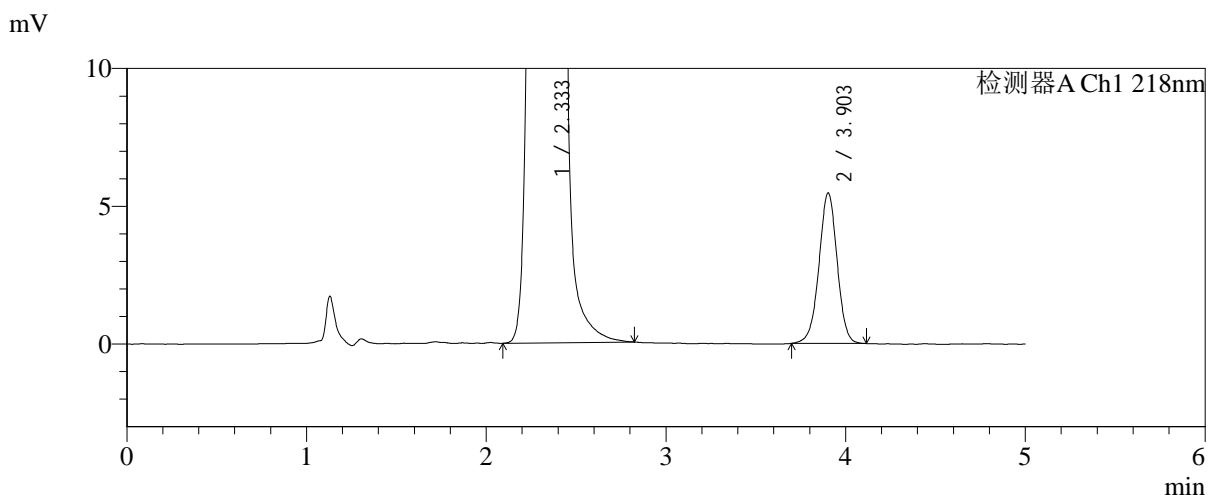
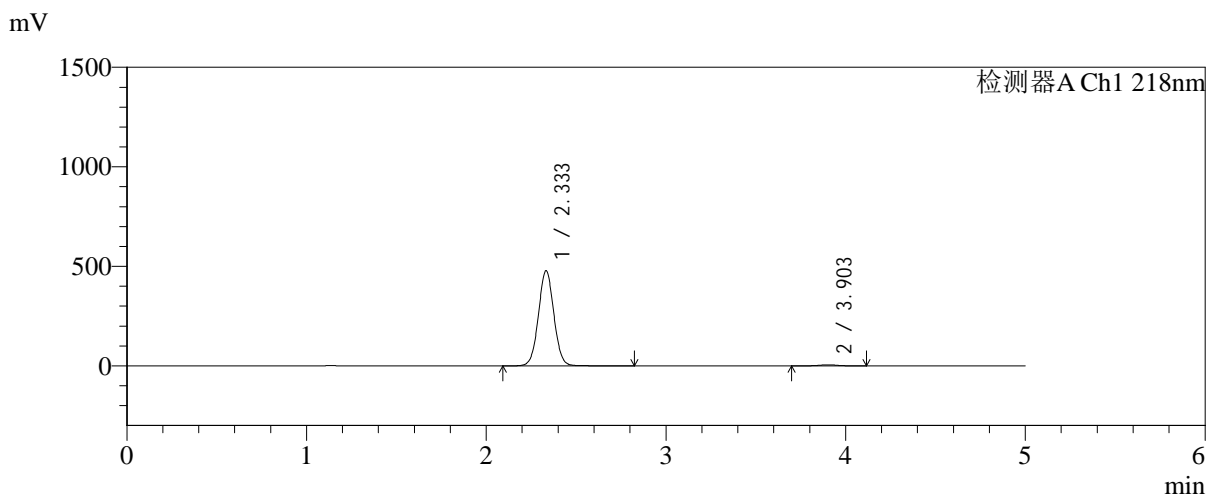


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2883-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 04:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

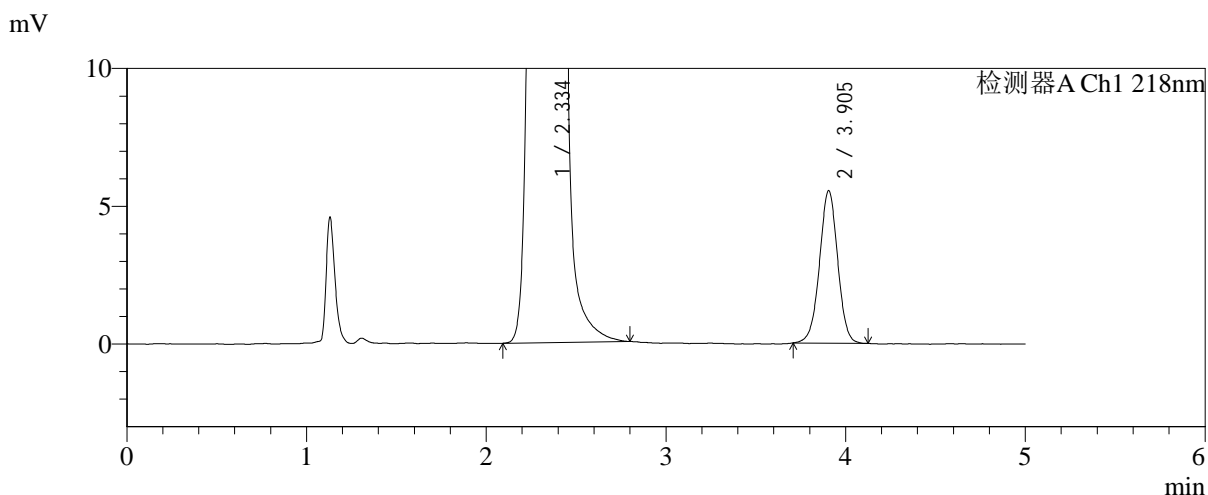
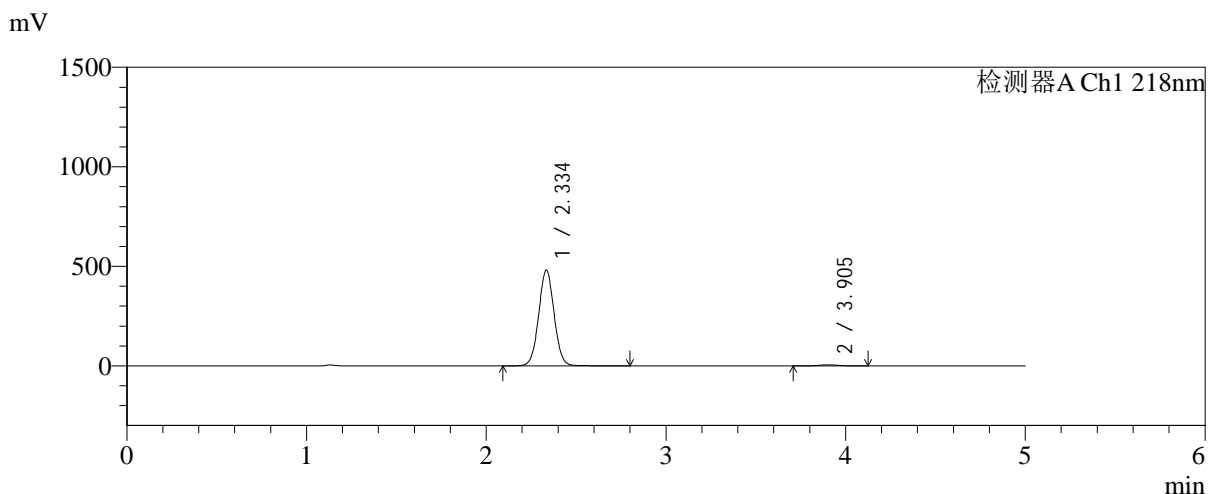
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	2854295	98.673	477397	3570	1.036	--
2	3.903	38377	1.327	5459	7278	0.984	9.259
总计		2892672	100.000	482856			

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-2025081621批-均一性2-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2884-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 04:46:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

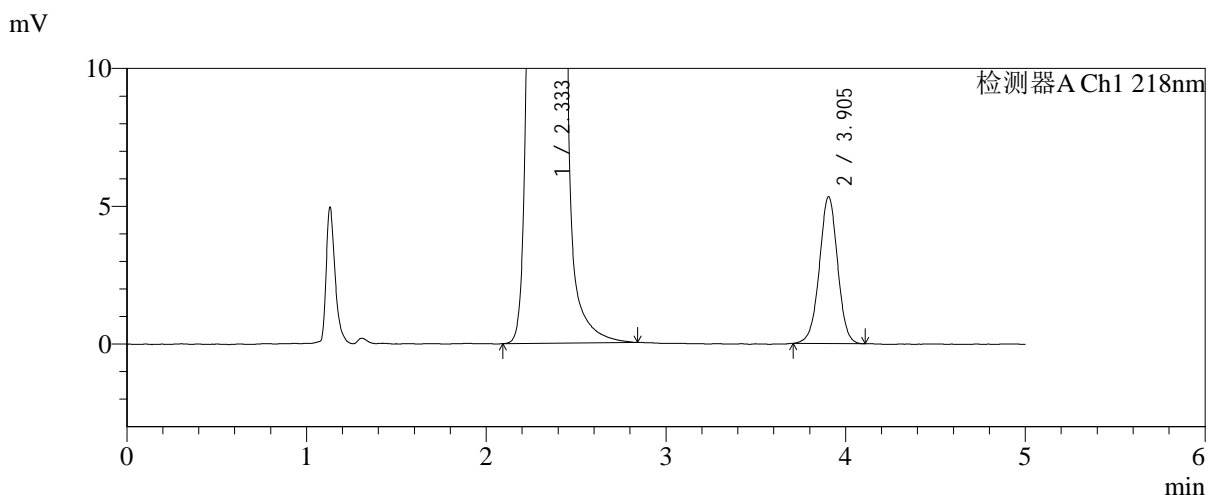
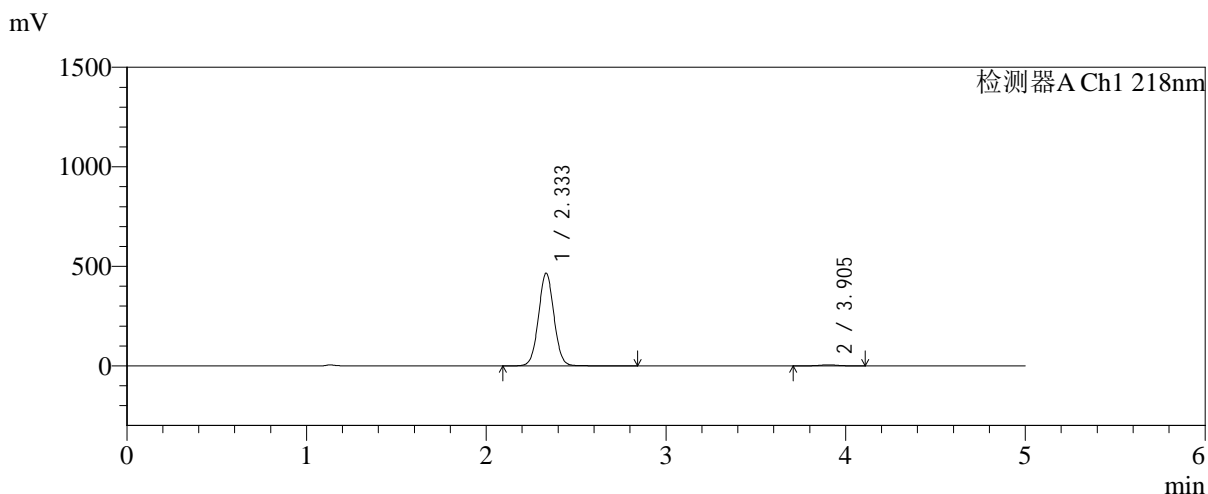
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	2874590	98.665	478541	3567	1.036	--
2	3.905	38908	1.335	5541	7233	0.995	9.243
总计		2913498	100.000	484083			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2885-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 04:51:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

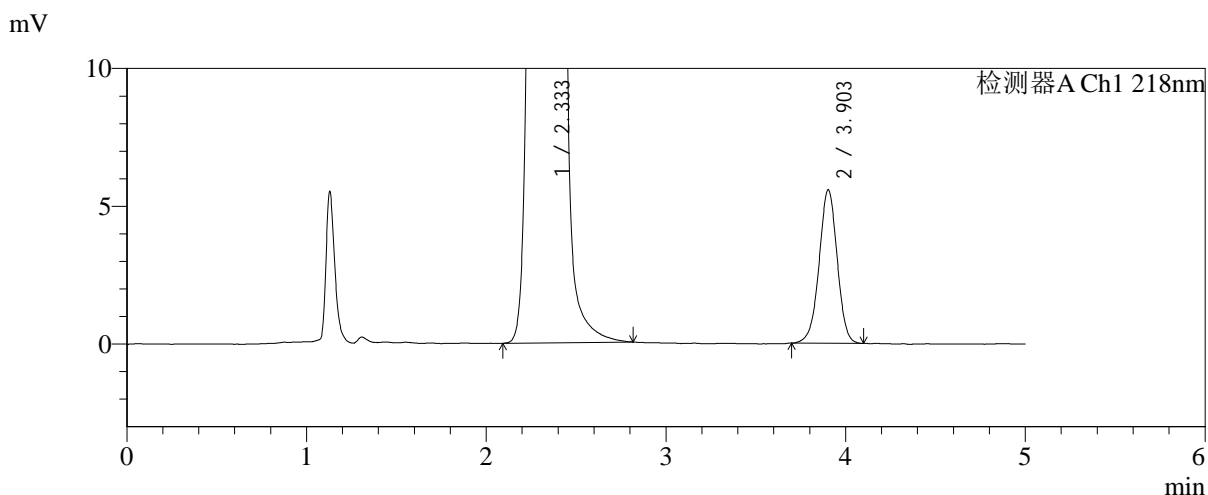
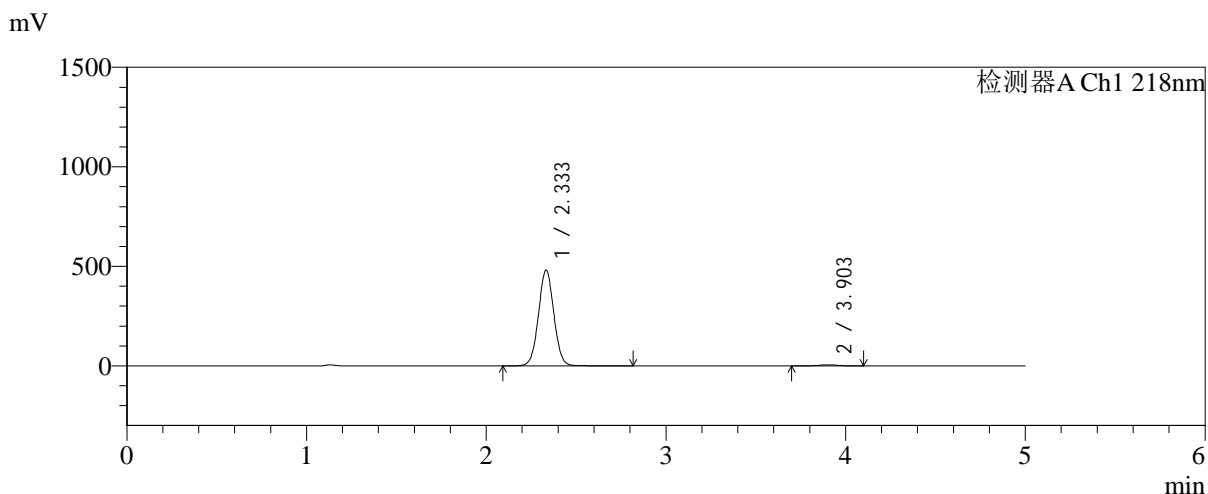
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	2782571	98.669	464798	3574	1.035	--
2	3.905	37538	1.331	5338	7247	0.990	9.256
总计		2820109	100.000	470135			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2886-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 04:57:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	2861790	98.657	479967	3590	1.032	--
2	3.903	38949	1.343	5569	7292	0.980	9.276
总计		2900739	100.000	485536			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

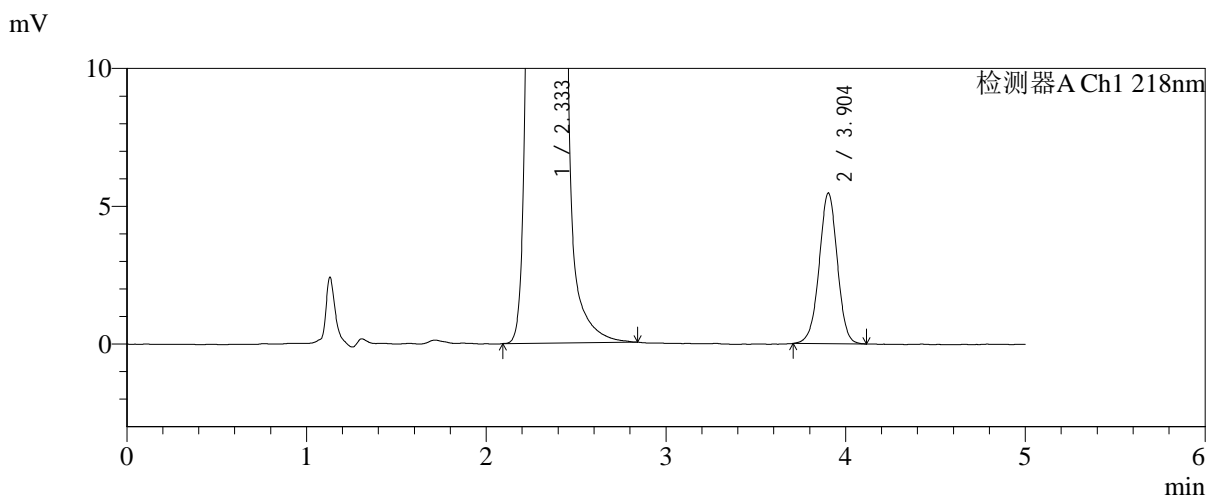
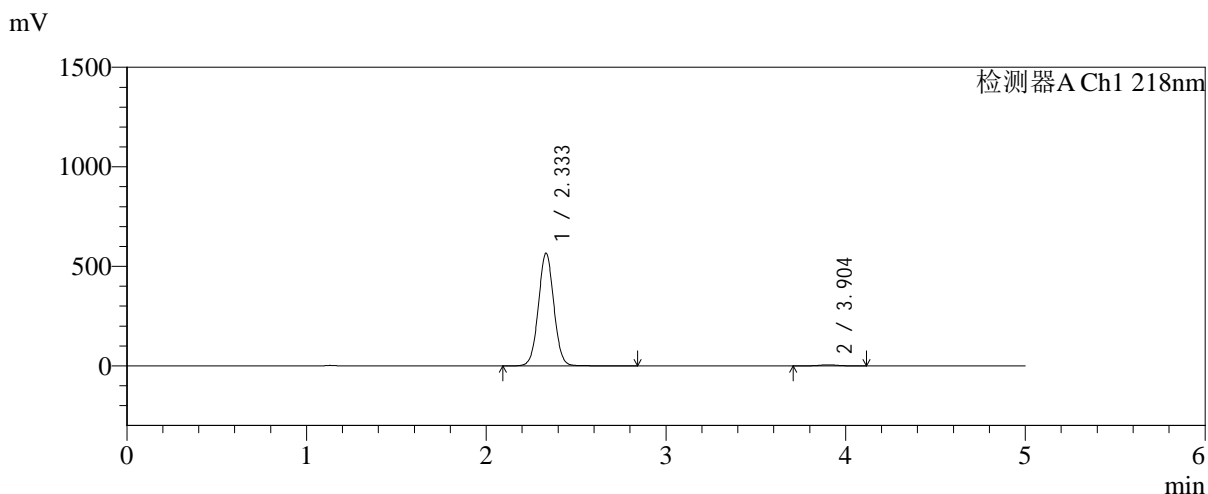


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2887-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 05:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

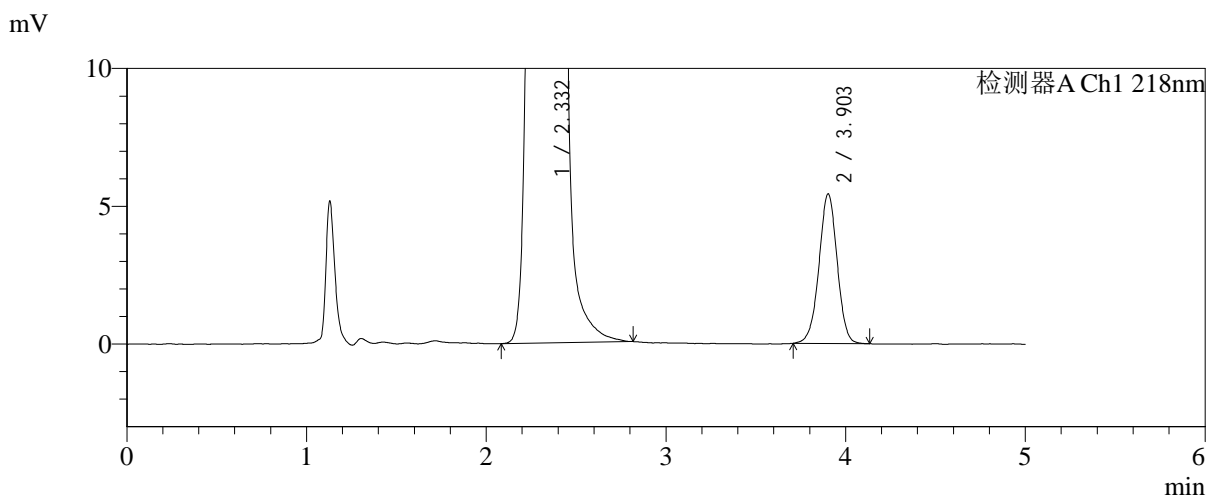
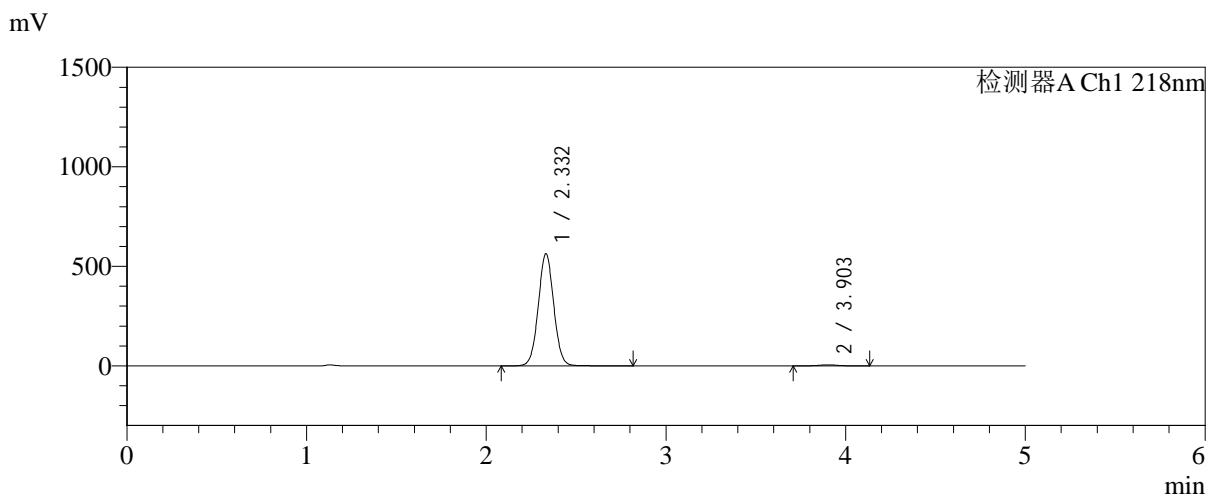
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3376942	98.876	565852	3579	1.035	--
2	3.904	38403	1.124	5471	7254	0.986	9.261
总计		3415345	100.000	571323			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2888-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 05:08:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

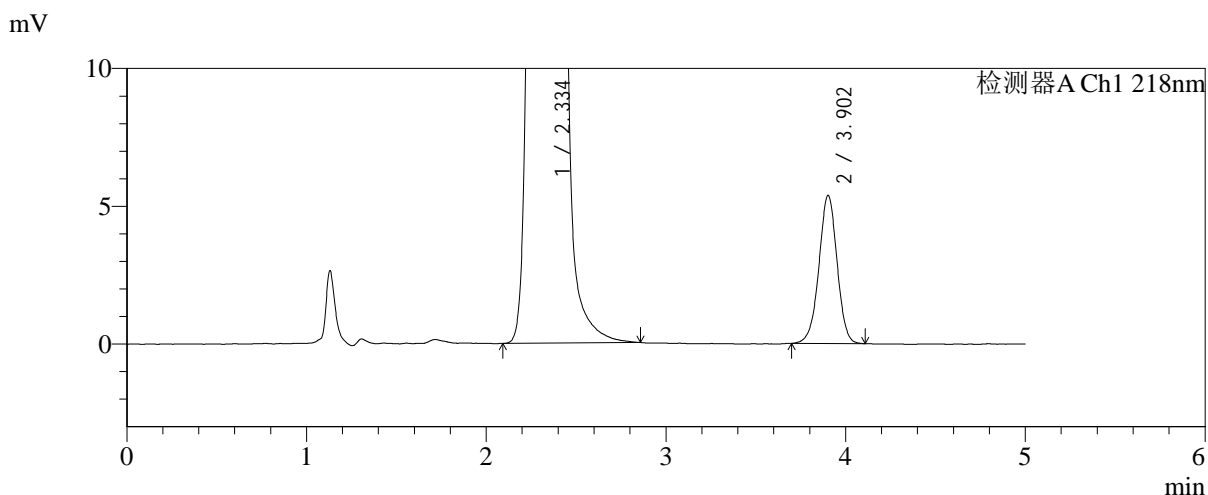
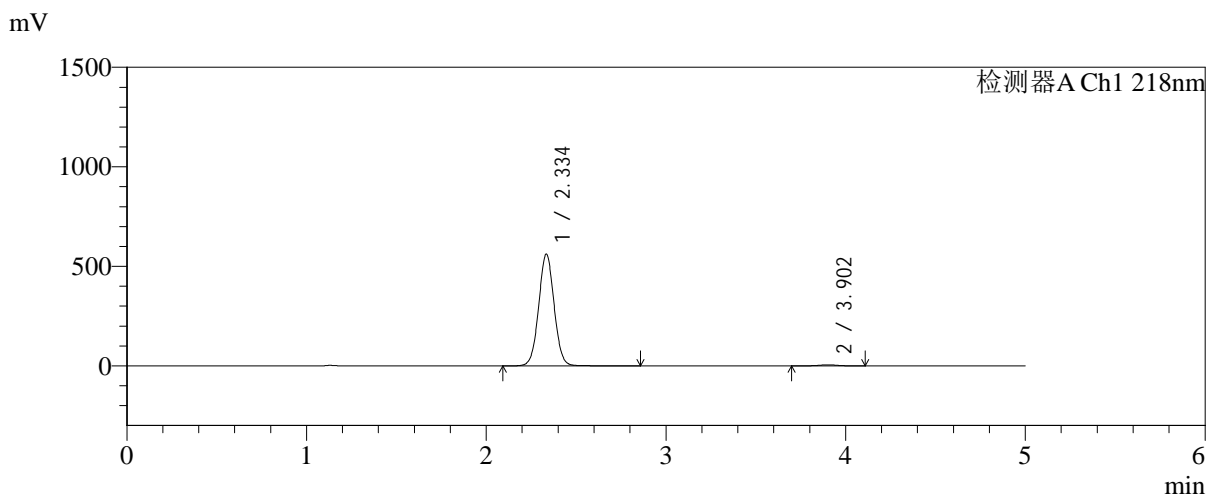
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3368974	98.877	563544	3562	1.034	--
2	3.903	38270	1.123	5429	7224	0.985	9.240
总计		3407244	100.000	568973			

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-2025081621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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2889-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 05:13:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

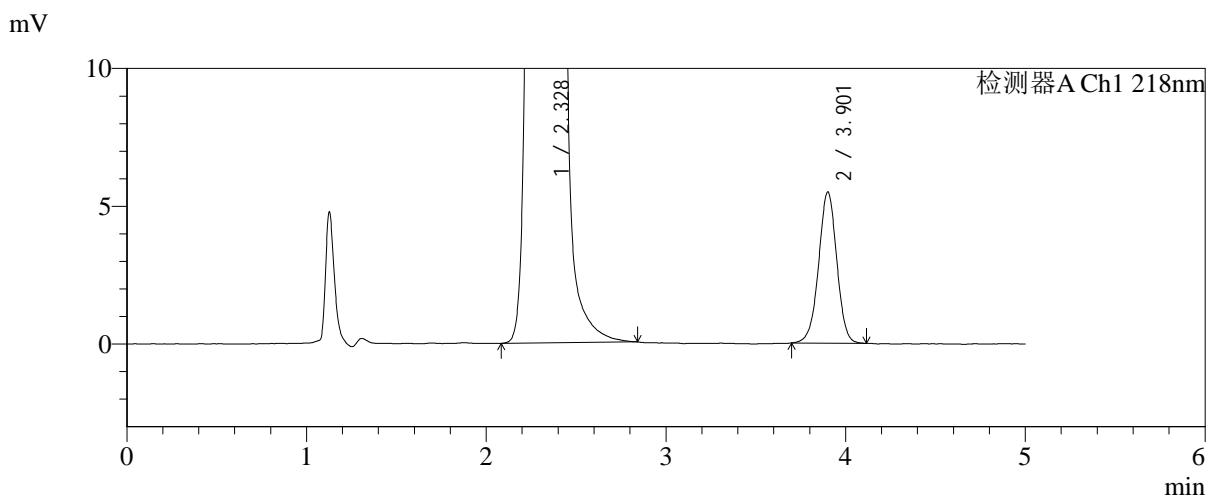
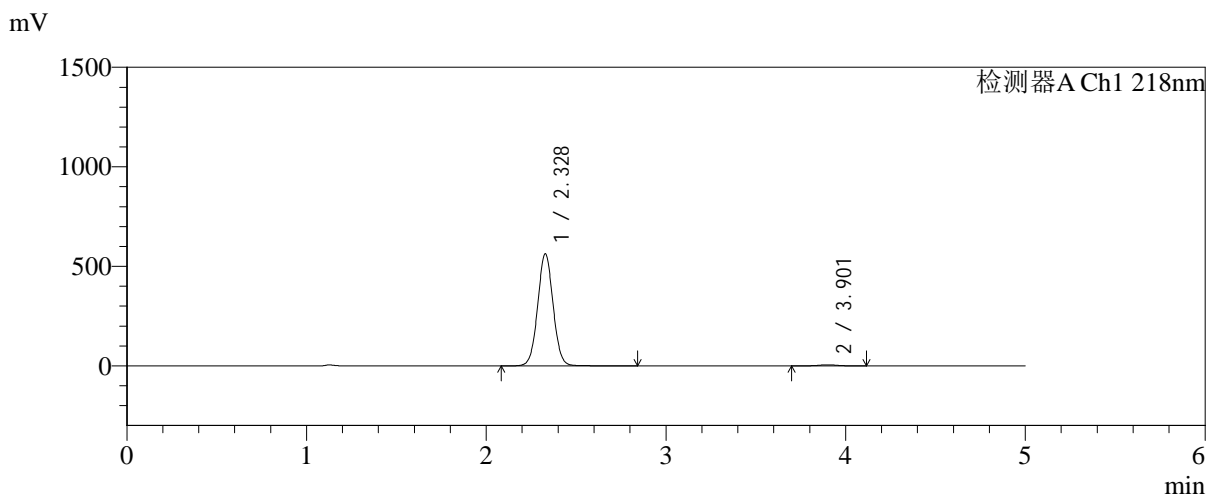
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3354507	98.887	558941	3570	1.034	--
2	3.902	37740	1.113	5370	7267	0.978	9.243
总计		3392248	100.000	564312			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2890-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 05:18:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3364169	98.868	563642	3562	1.034	--
2	3.901	38513	1.132	5466	7292	0.983	9.282
总计		3402683	100.000	569108			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

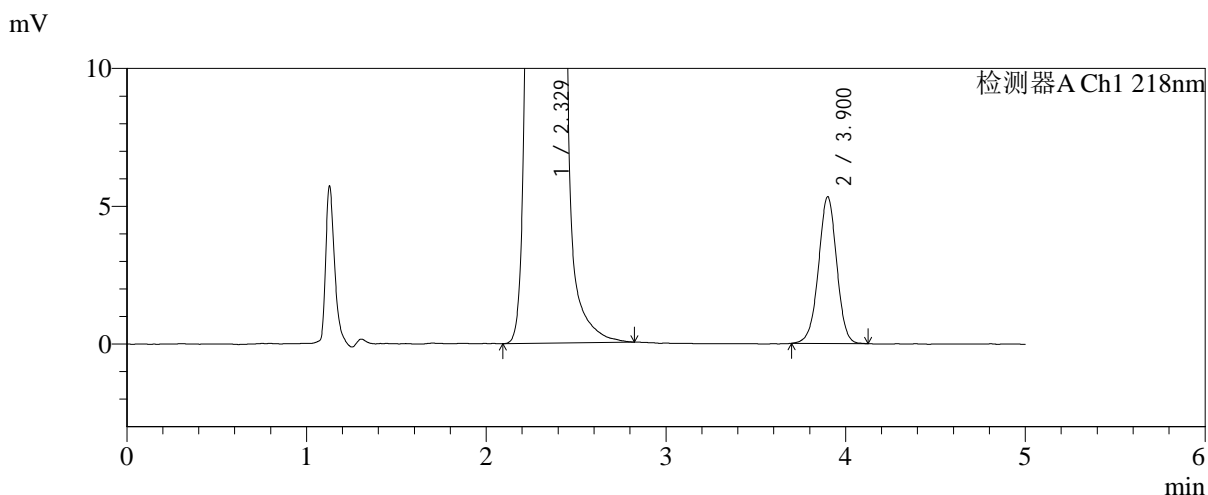
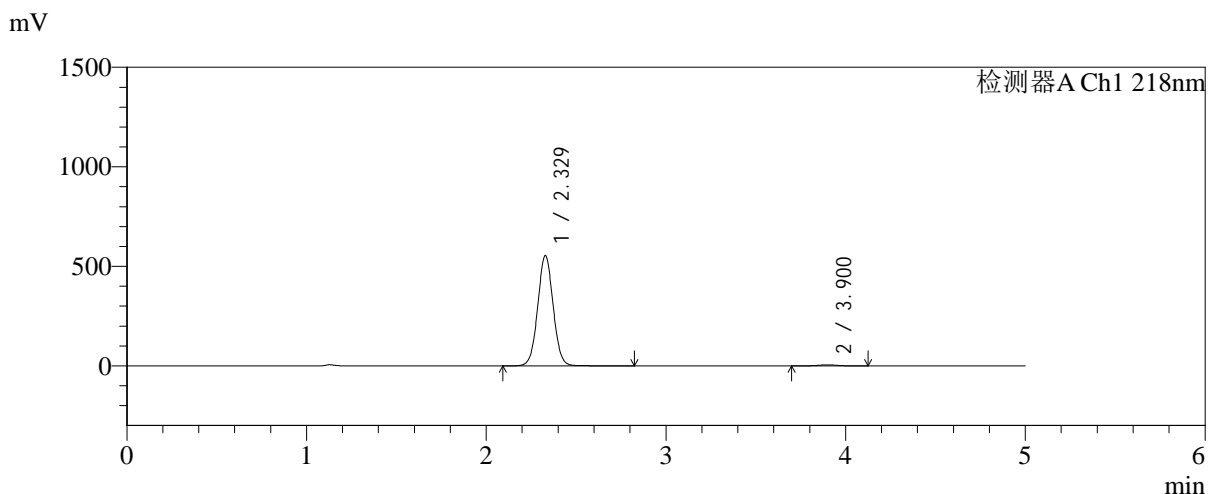


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2891-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 05:24:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	3309203	98.877	554542	3560	1.034	--
2	3.900	37581	1.123	5312	7203	0.984	9.245
总计		3346784	100.000	559855			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

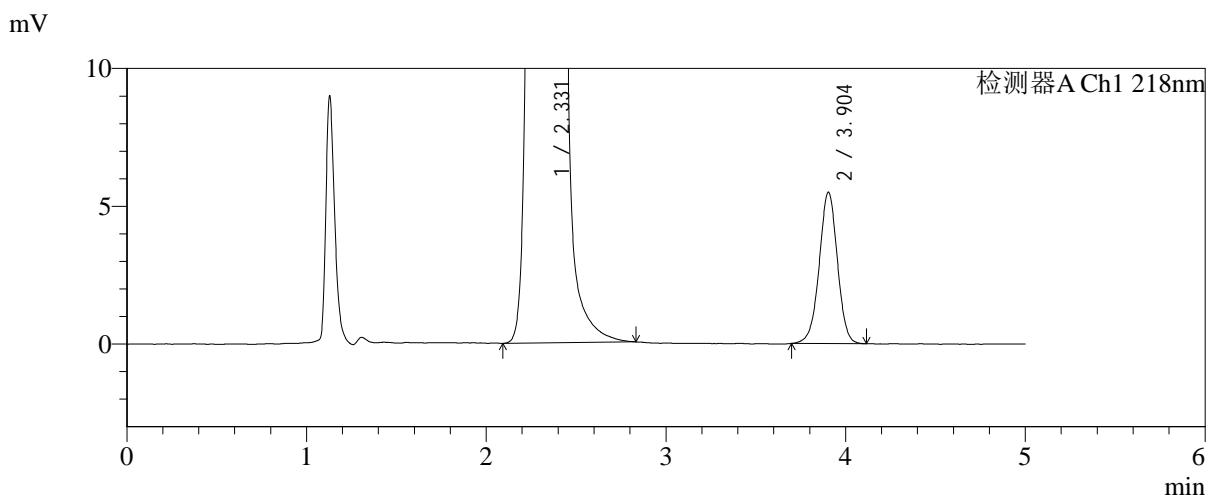
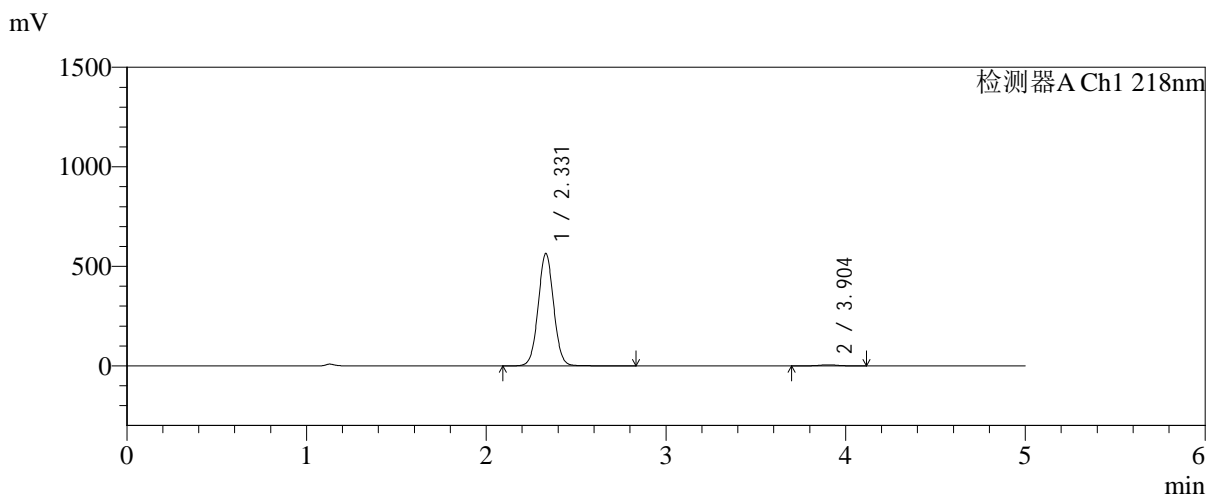


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2892-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 05:29:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

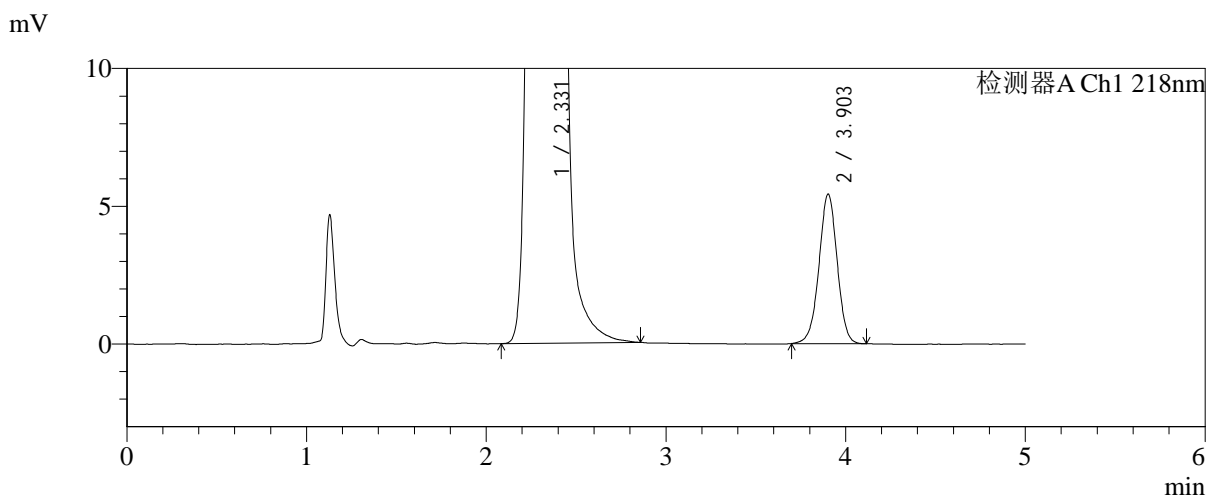
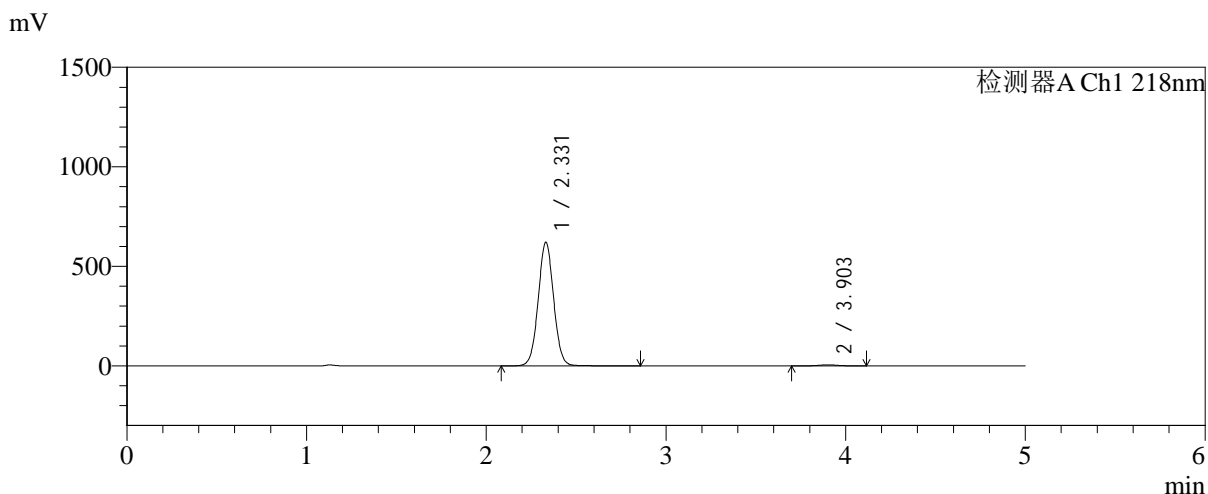
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3373149	98.868	564911	3565	1.035	--
2	3.904	38636	1.132	5499	7278	0.984	9.272
总计		3411785	100.000	570409			

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-2025081621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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2893-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 05:34:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3709923	98.978	621262	3564	1.034	--
2	3.903	38310	1.022	5428	7180	0.986	9.230
总计		3748233	100.000	626690			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

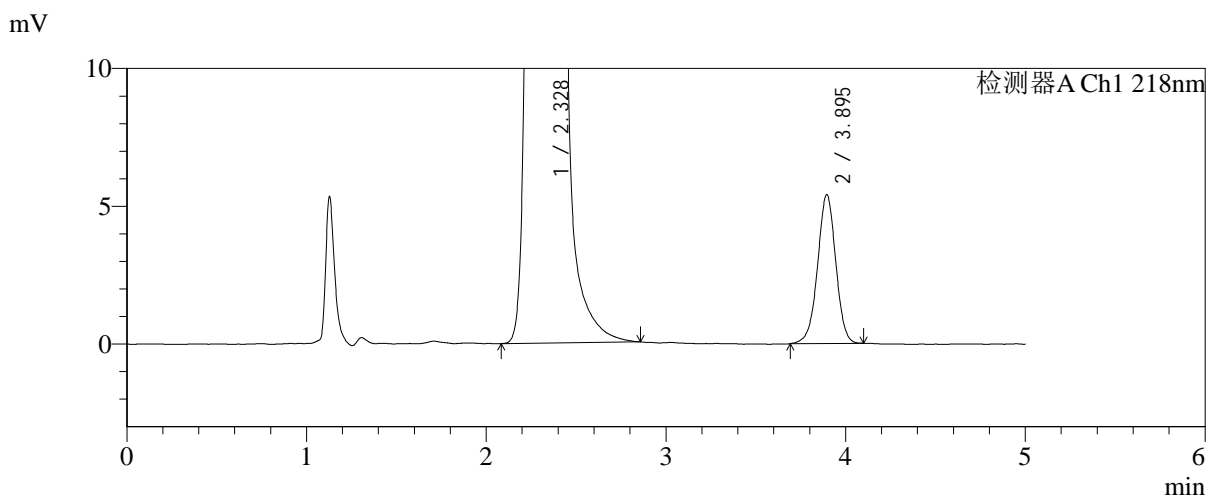
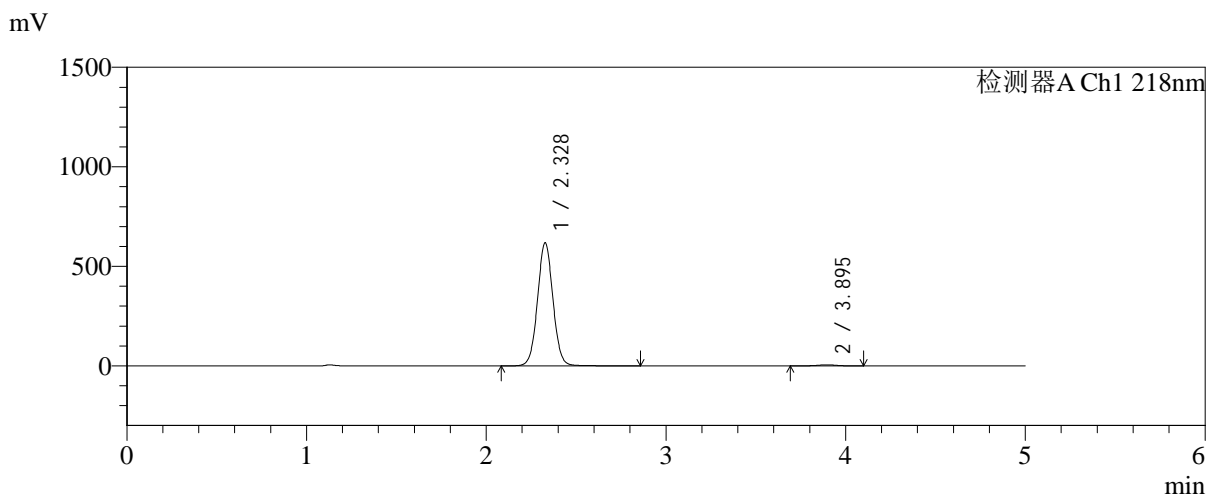


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2894-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 05:40:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

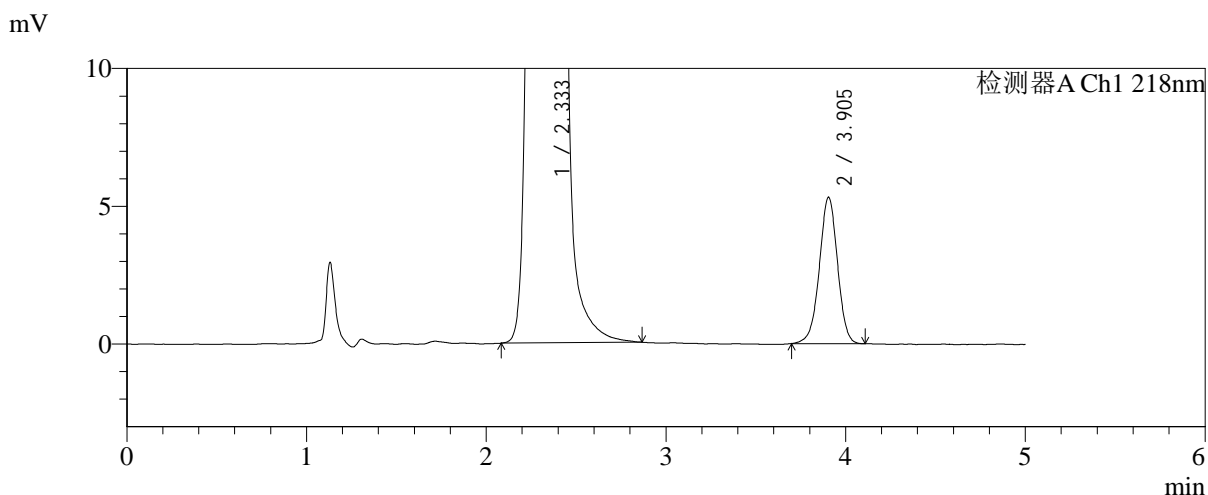
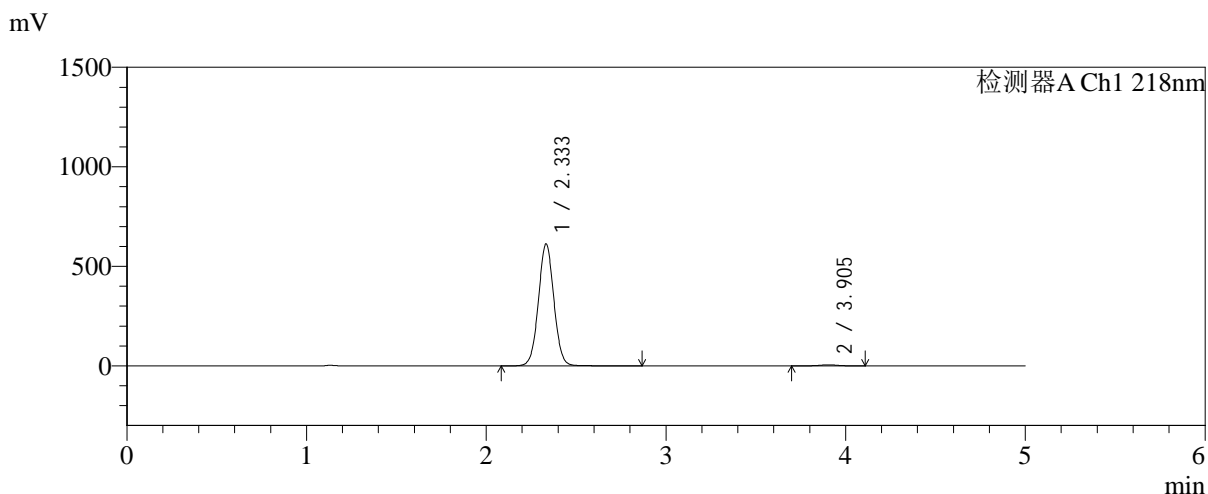
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	3694360	98.981	618096	3572	1.038	--
2	3.895	38015	1.019	5394	7203	0.983	9.237
总计		3732375	100.000	623490			

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-2025081621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 - 31-33/31-2895-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 05:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3660915	98.991	611420	3563	1.034	--
2	3.905	37318	1.009	5318	7278	0.980	9.264
总计		3698233	100.000	616738			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

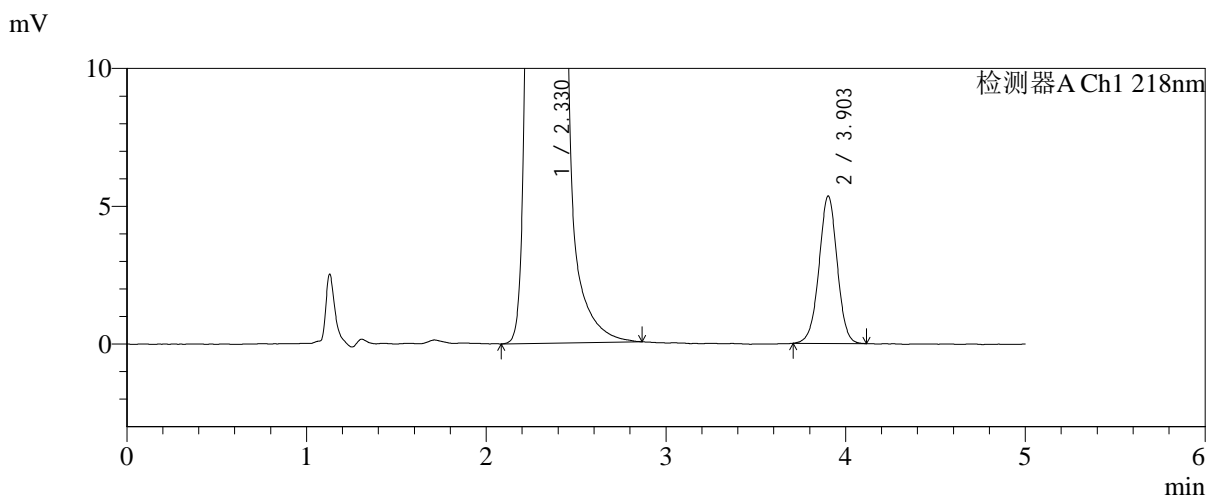
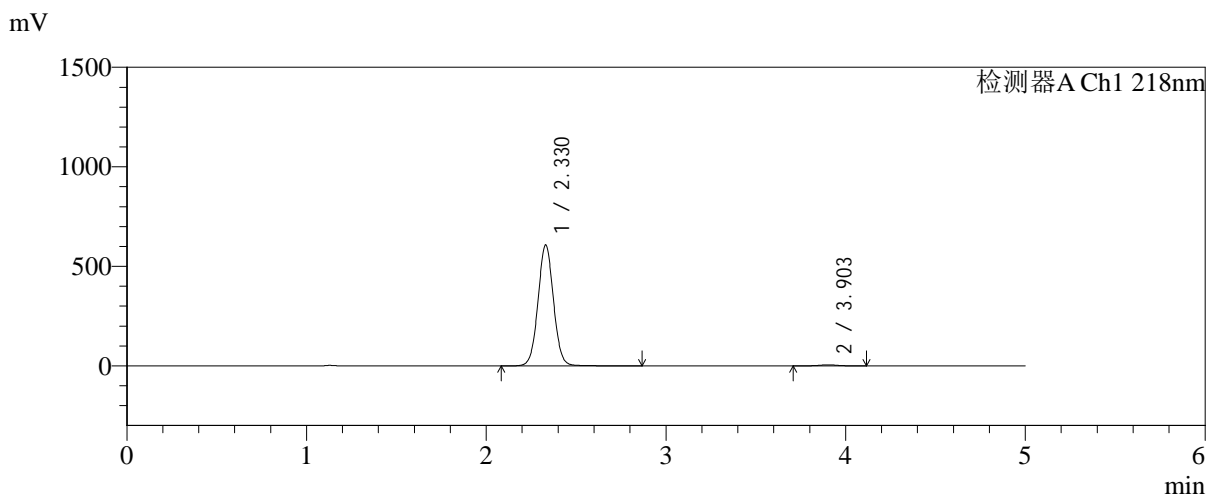


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2896-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 05:51:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3640029	98.976	608039	3557	1.038	--
2	3.903	37658	1.024	5350	7248	0.992	9.258
总计		3677688	100.000	613389			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

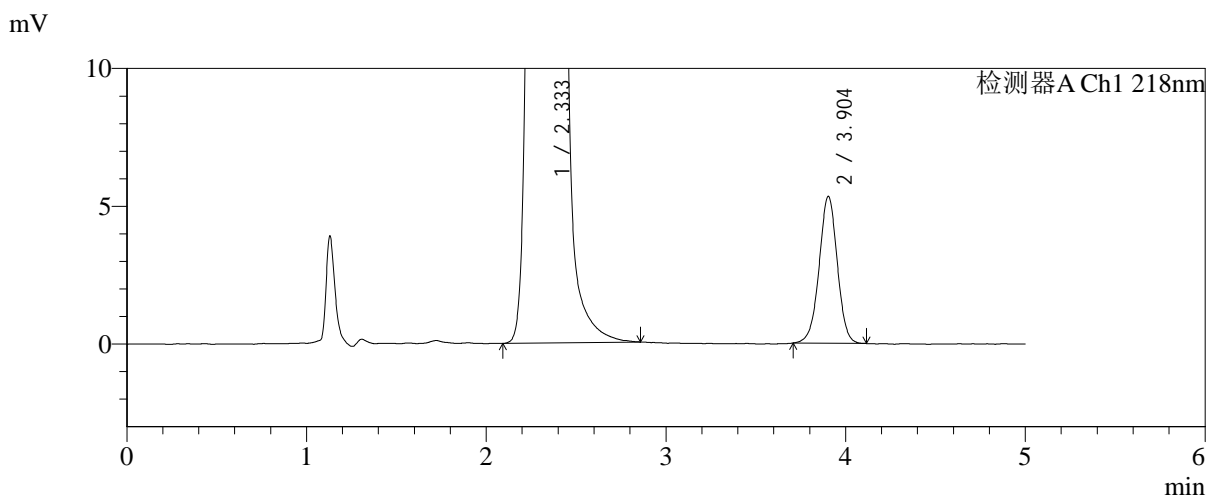
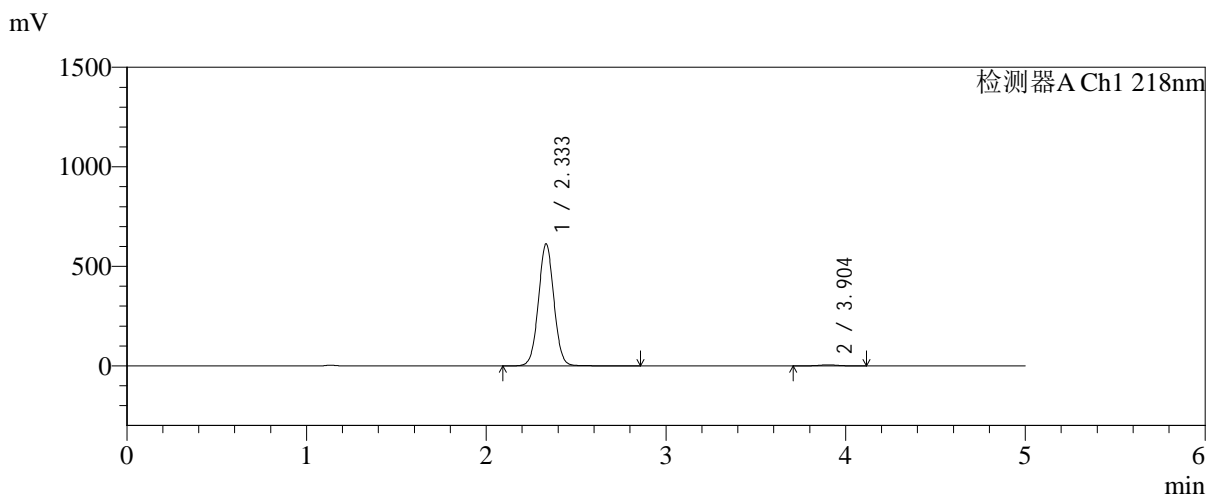


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2897-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 05:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:16:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3663334	98.987	611881	3564	1.034	--
2	3.904	37479	1.013	5335	7265	0.986	9.253
总计		3700813	100.000	617216			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

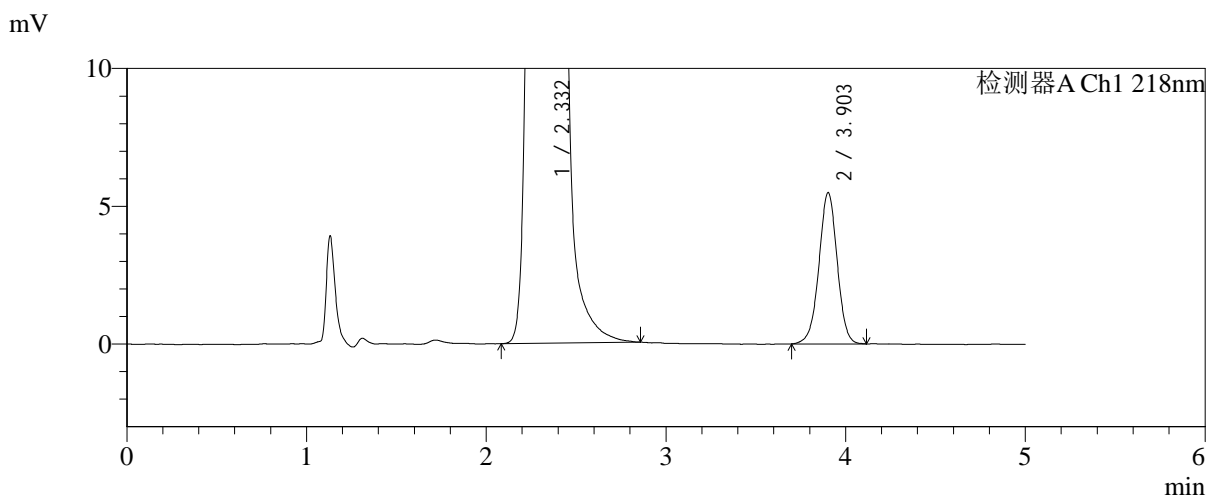
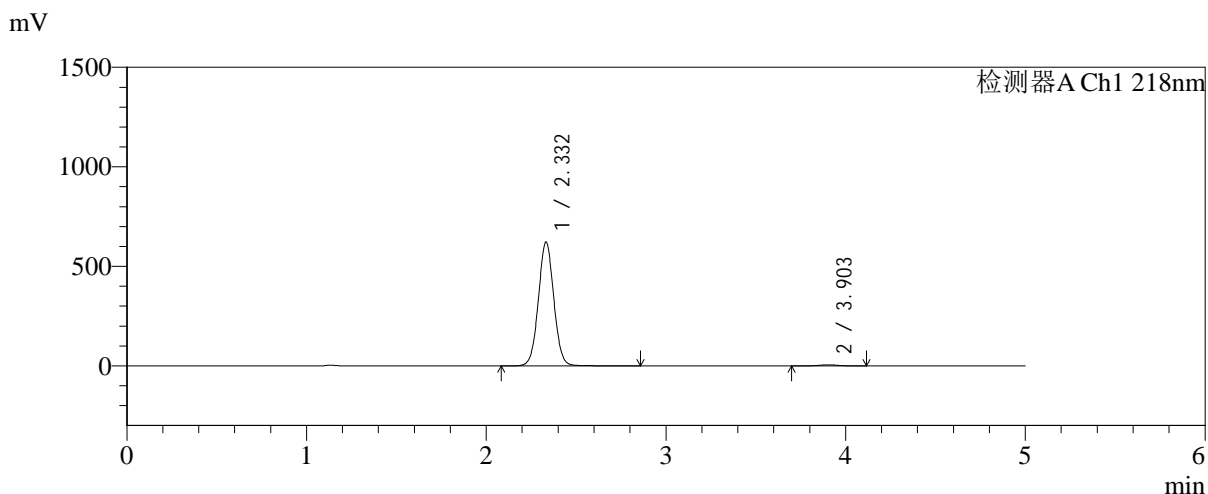


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2898-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 06:01:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3715975	98.967	621312	3569	1.035	--
2	3.903	38793	1.033	5488	7253	0.985	9.251
总计		3754767	100.000	626800			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

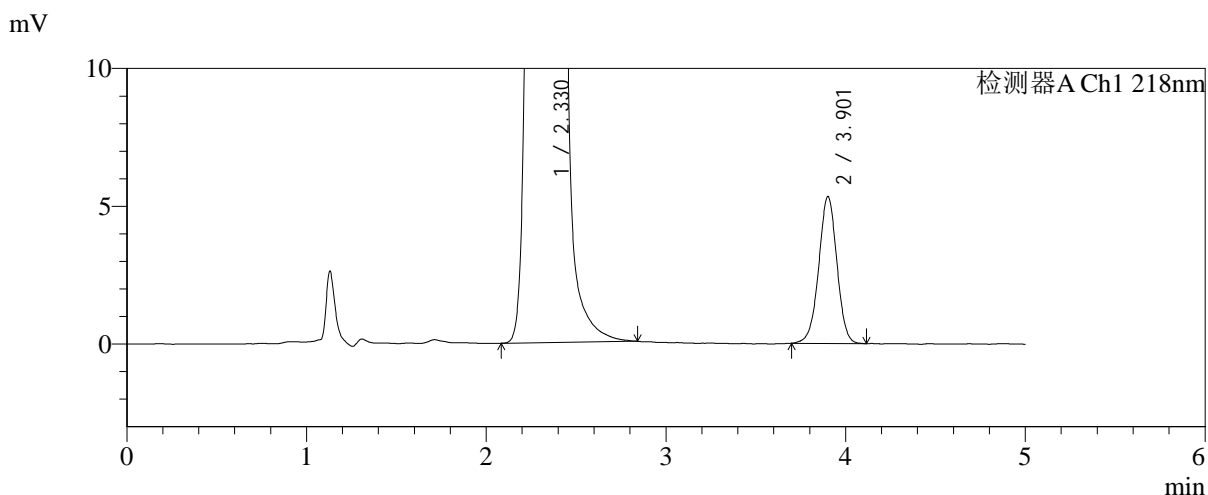
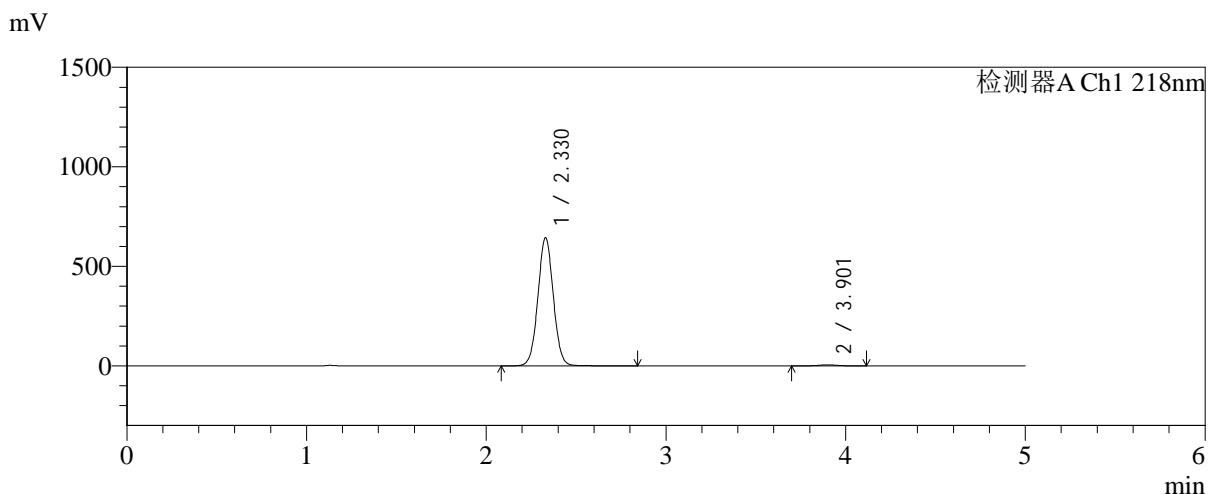


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2899-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 06:07:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

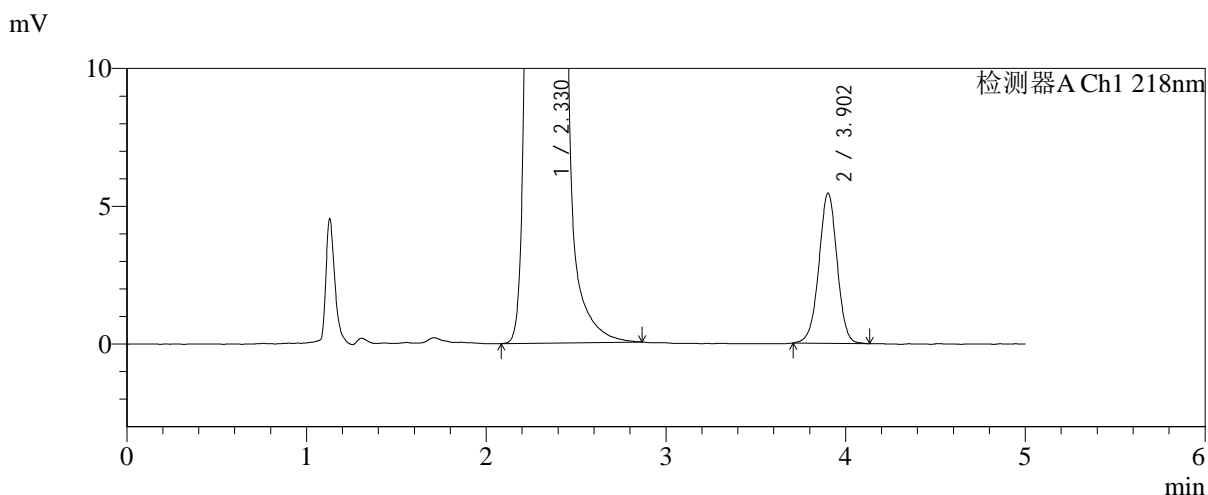
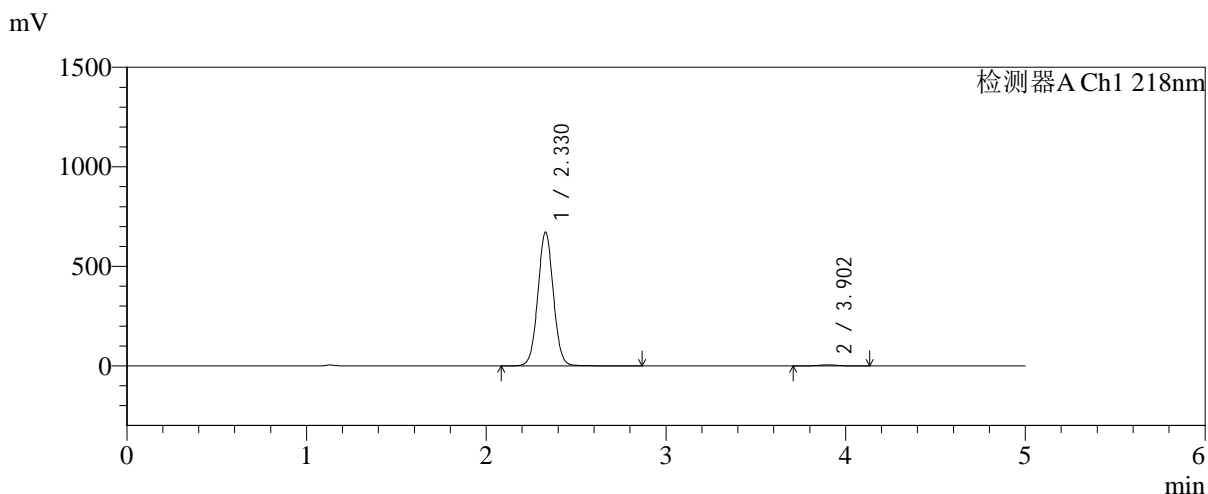
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	3844753	99.032	644907	3563	1.033	--
2	3.901	37566	0.968	5319	7211	0.986	9.248
总计		3882320	100.000	650226			

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-2025081621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 - 31-33/31-2900-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 06:12:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

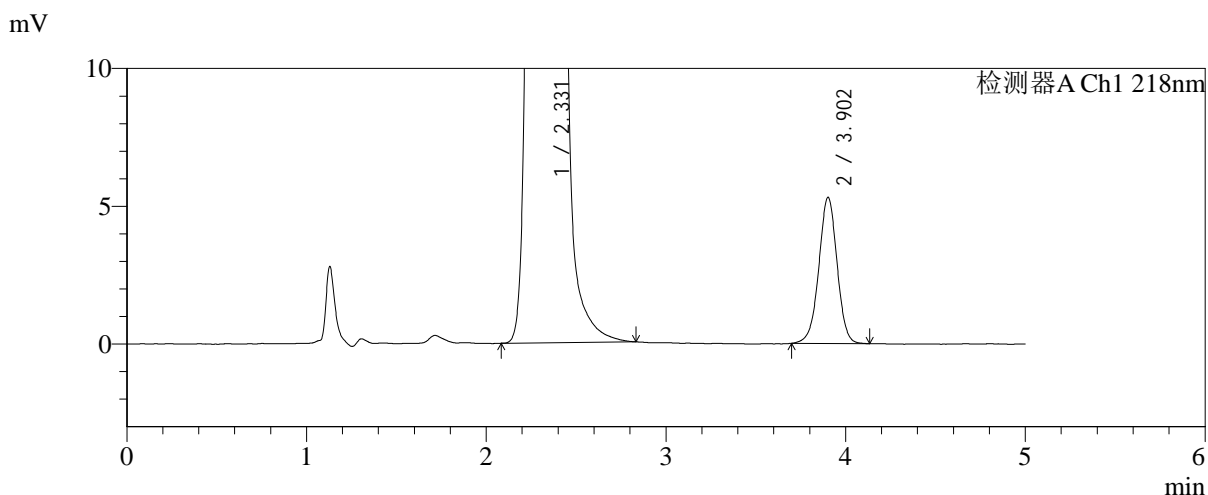
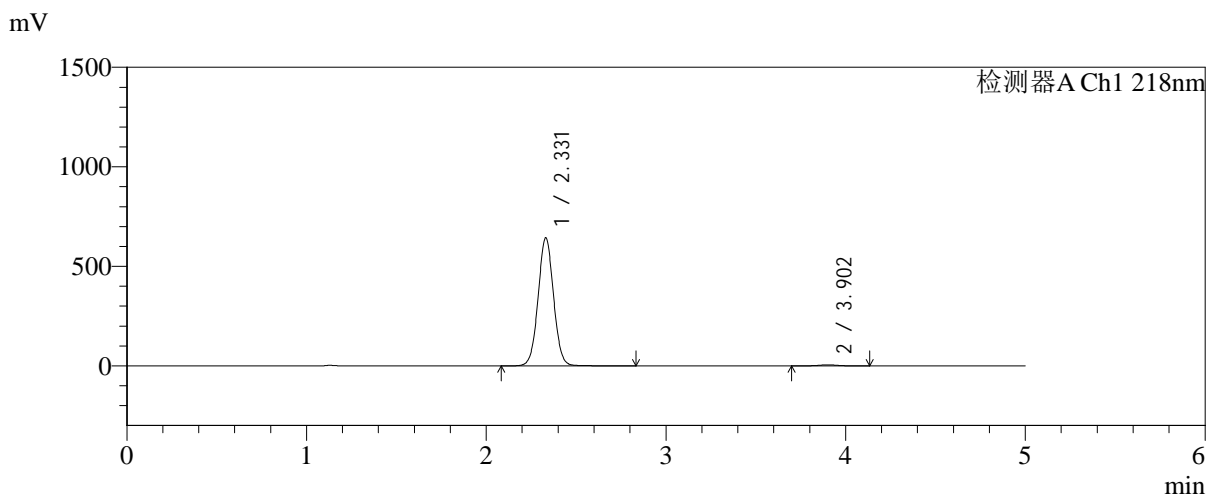
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	4021918	99.056	672588	3549	1.034	--
2	3.902	38345	0.944	5442	7227	0.986	9.249
总计		4060264	100.000	678030			

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-2025081621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 - 31-33/31-2901-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 06:17:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

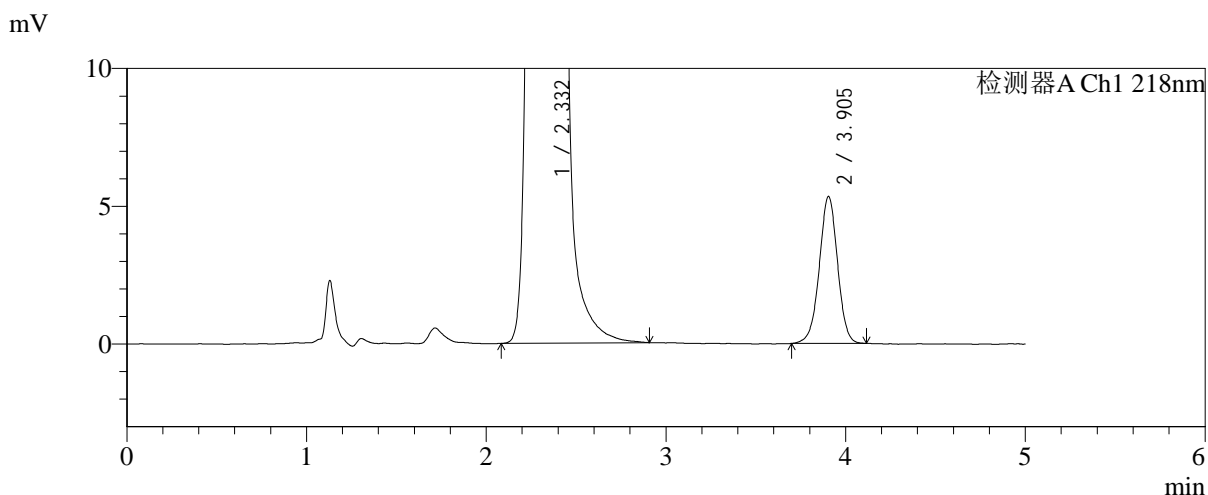
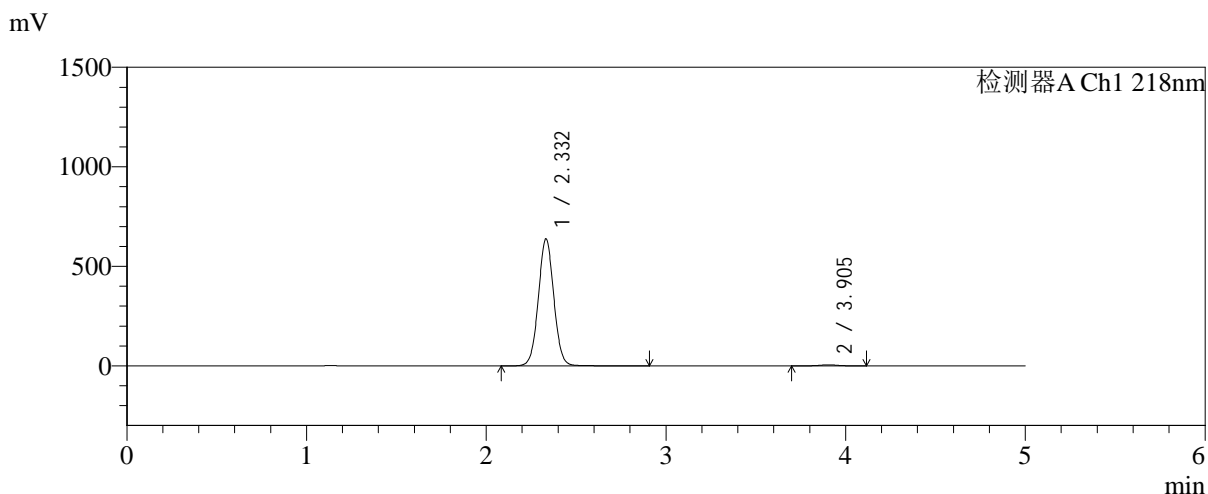
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	3842729	99.033	643988	3564	1.033	--
2	3.902	37519	0.967	5297	7209	0.985	9.241
总计		3880249	100.000	649285			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-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 - 31-33/31-2902-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 06:23:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

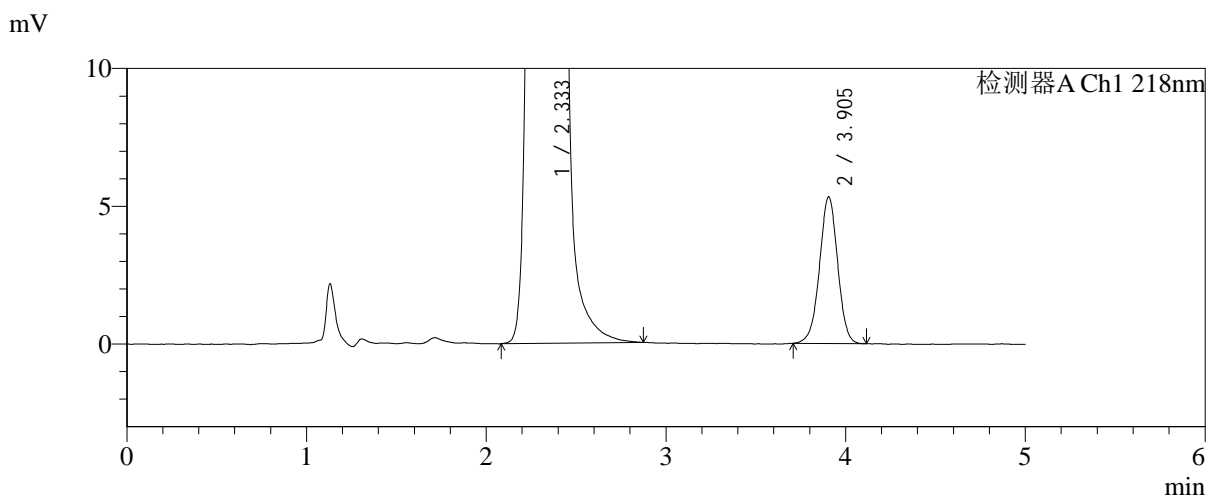
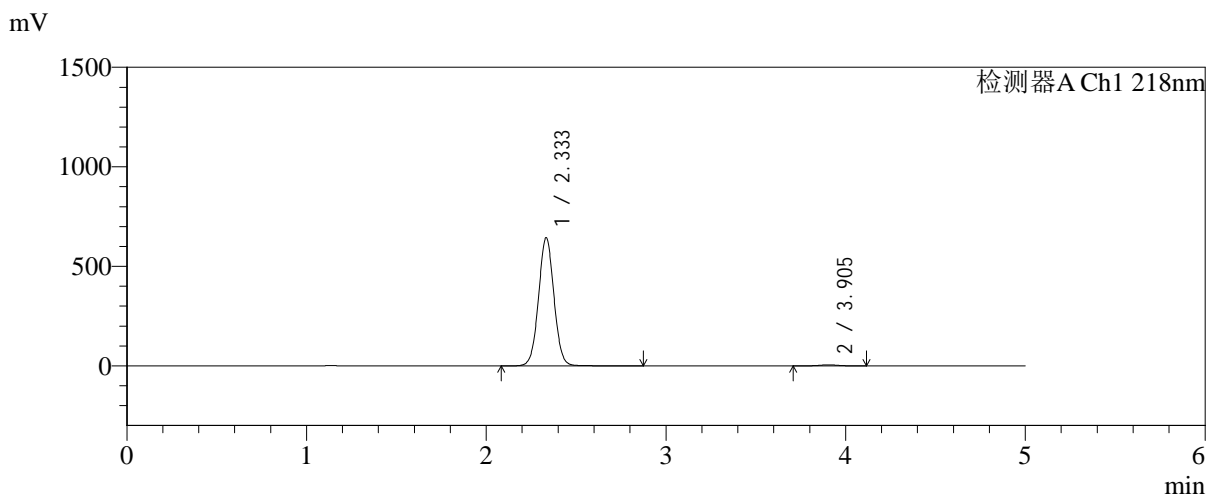
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3815794	99.024	637191	3560	1.036	--
2	3.905	37615	0.976	5337	7225	0.987	9.246
总计		3853410	100.000	642529			

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-2025081621批-均一性2-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2903-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 06:28:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3839593	99.035	641851	3578	1.035	--
2	3.905	37400	0.965	5330	7250	0.987	9.262
总计		3876993	100.000	647181			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

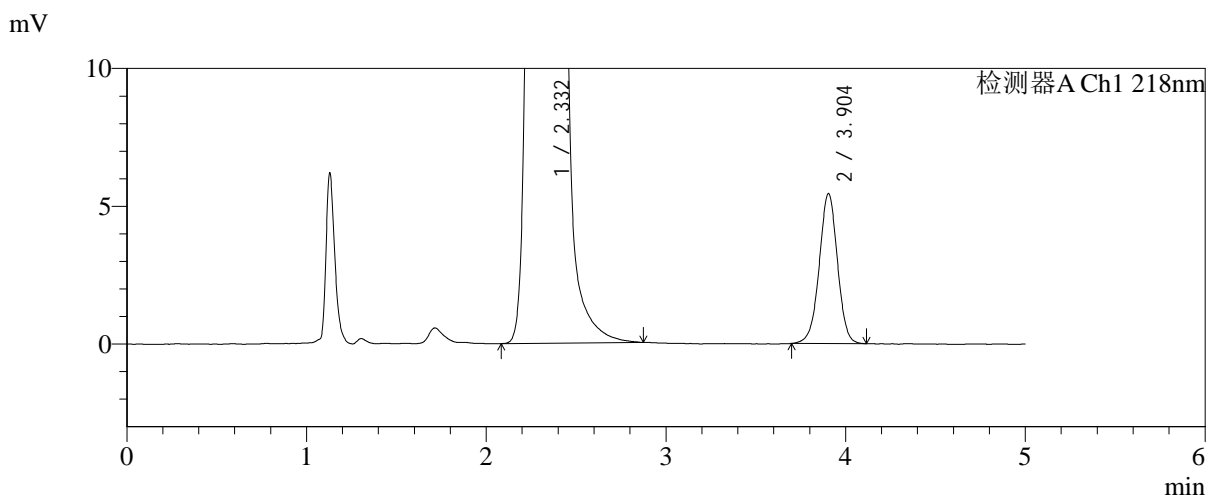
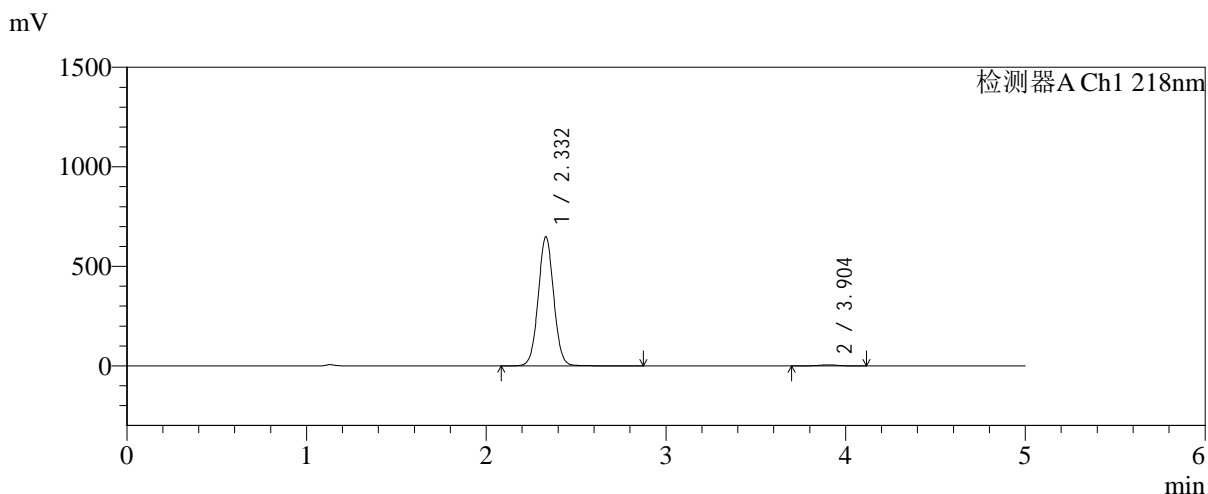


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2904-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 06:34:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

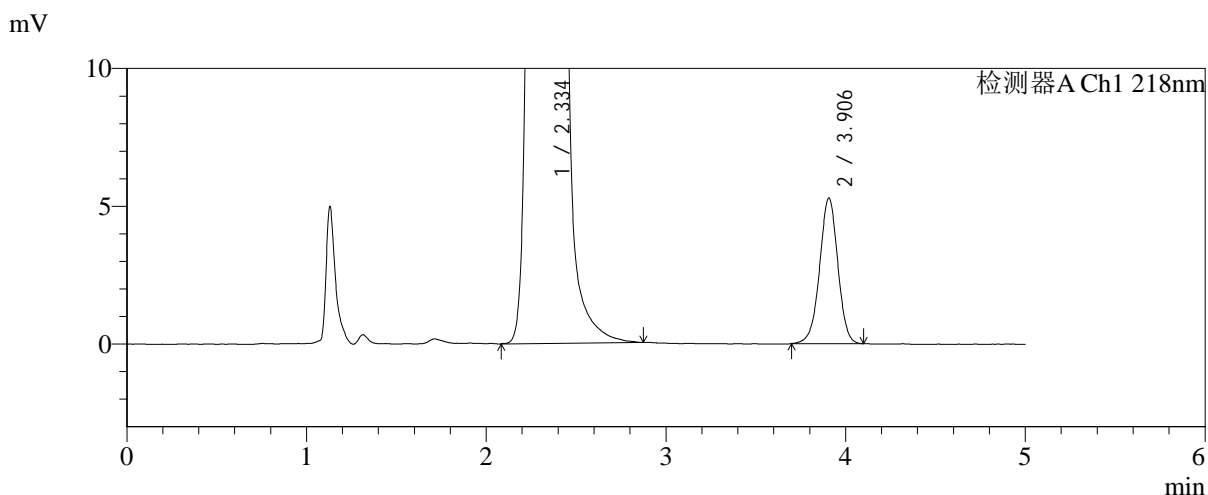
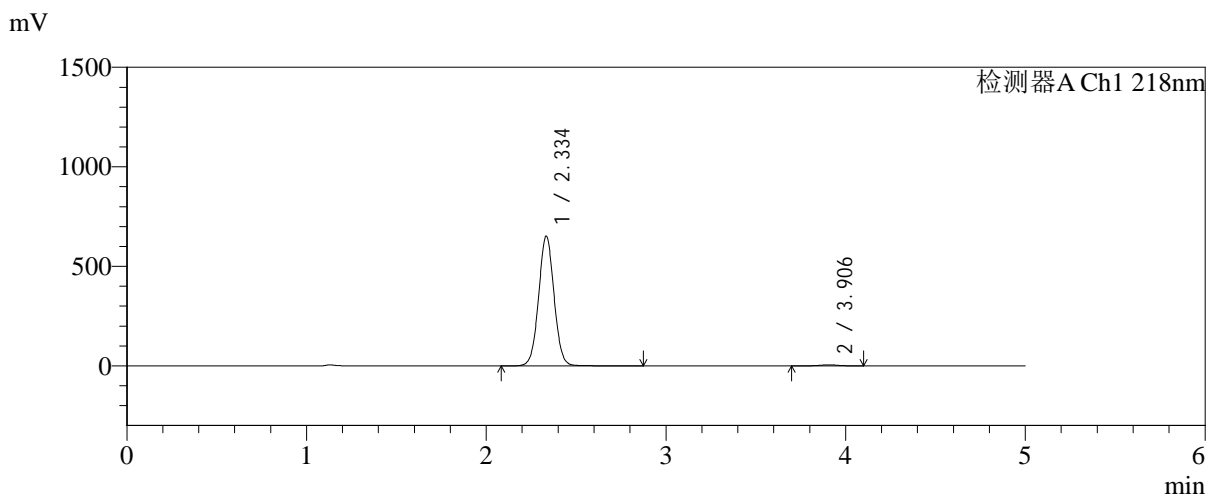
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	3884626	99.022	648889	3551	1.035	--
2	3.904	38370	0.978	5448	7229	0.984	9.246
总计		3922995	100.000	654338			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2905-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 06:39:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

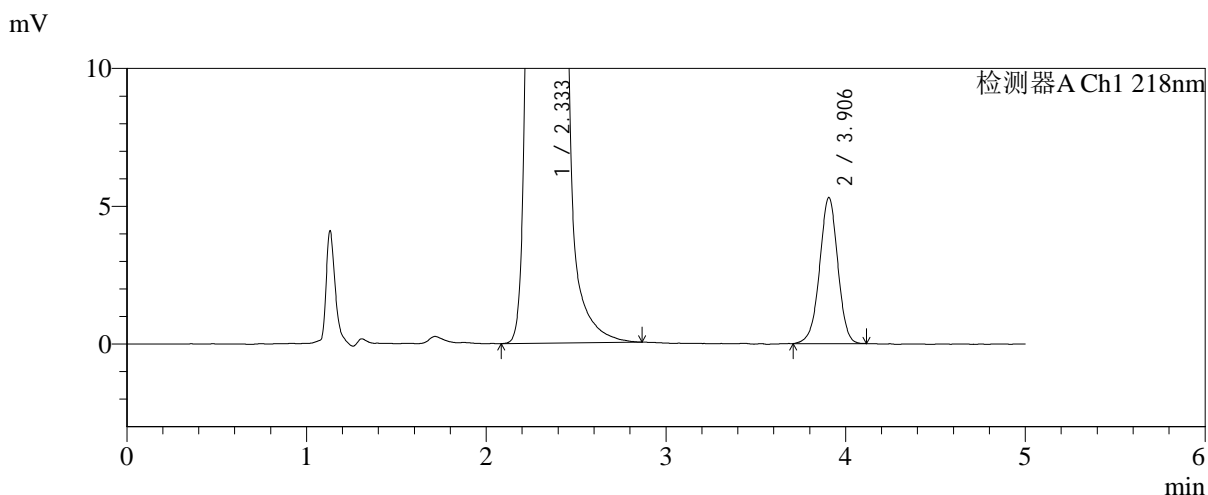
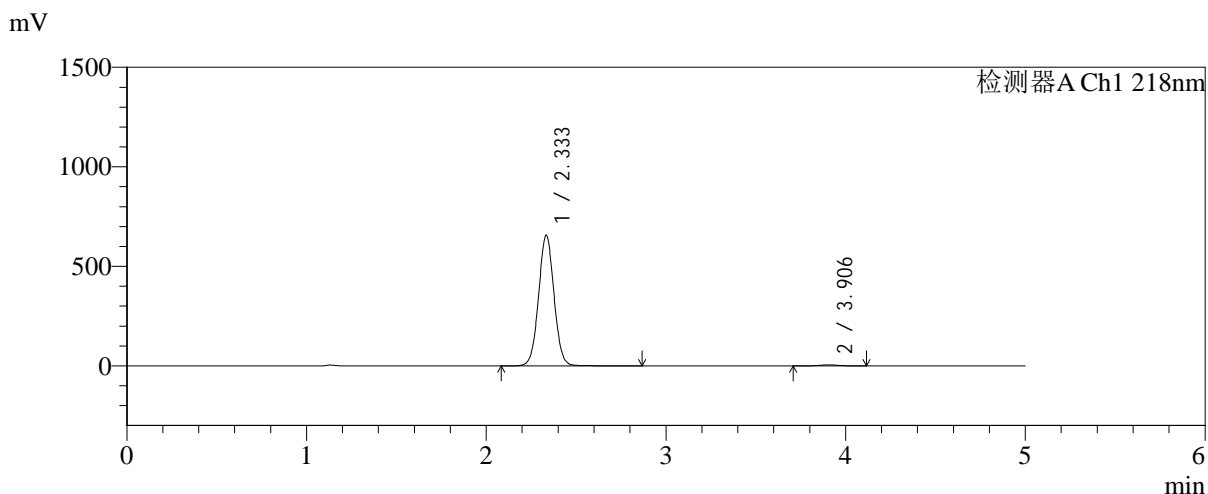
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3892603	99.053	649408	3575	1.035	--
2	3.906	37225	0.947	5287	7255	0.982	9.262
总计		3929827	100.000	654695			

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-2025081621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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2906-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 06:44:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3920393	99.058	653852	3569	1.035	--
2	3.906	37299	0.942	5307	7231	0.976	9.252
总计		3957693	100.000	659159			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1

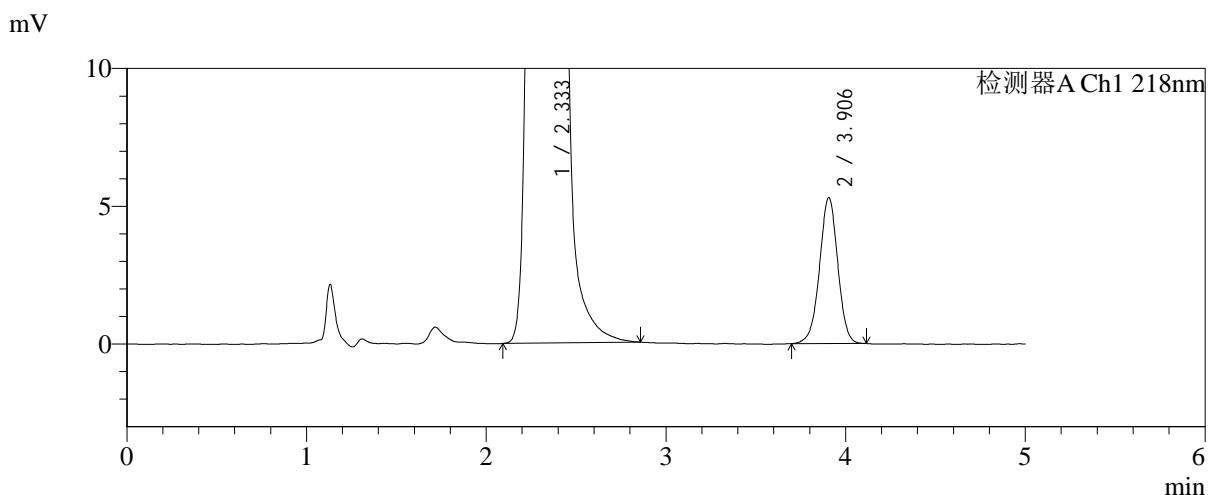
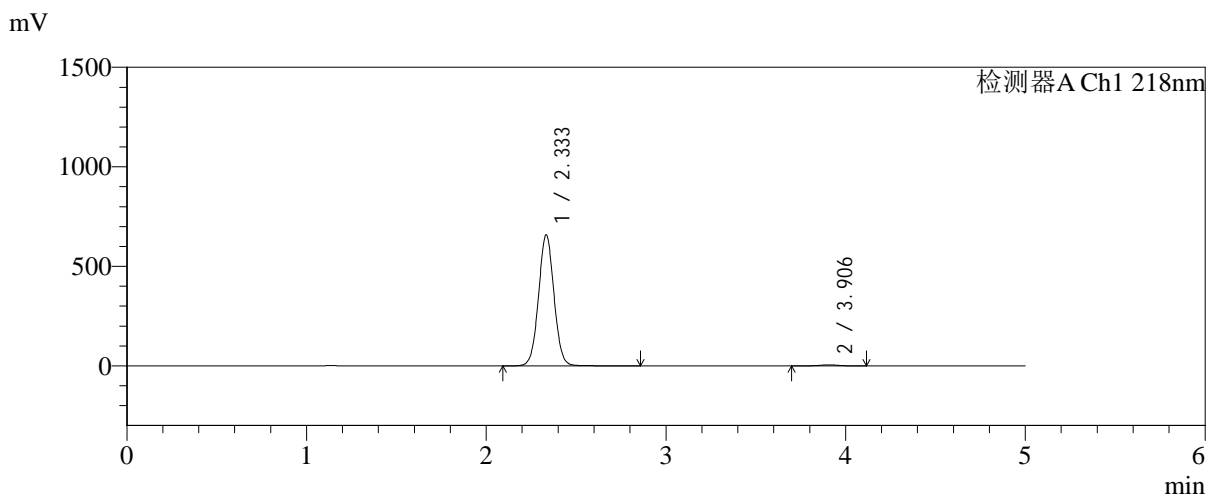


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2907-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 06:50:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

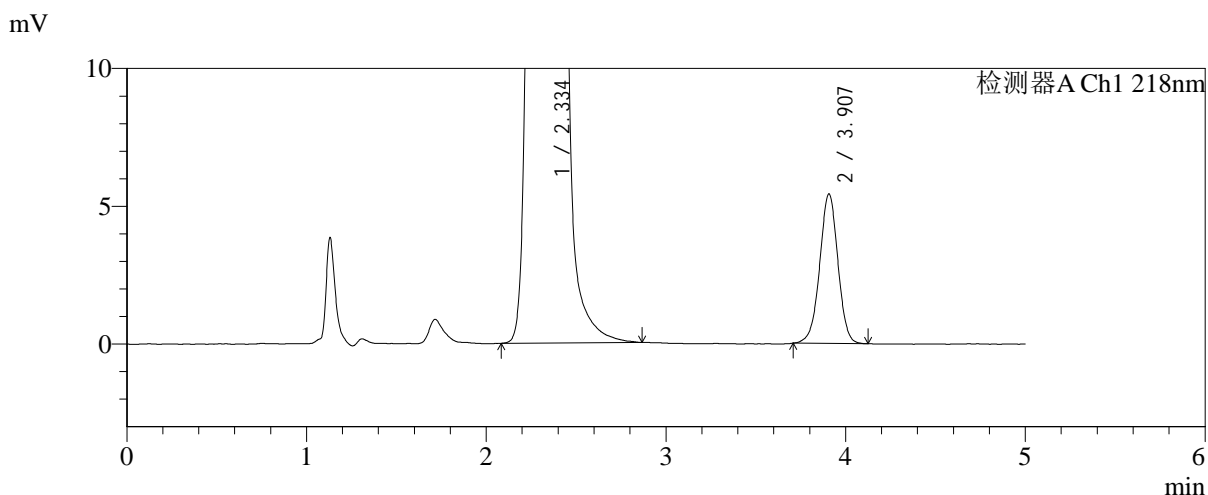
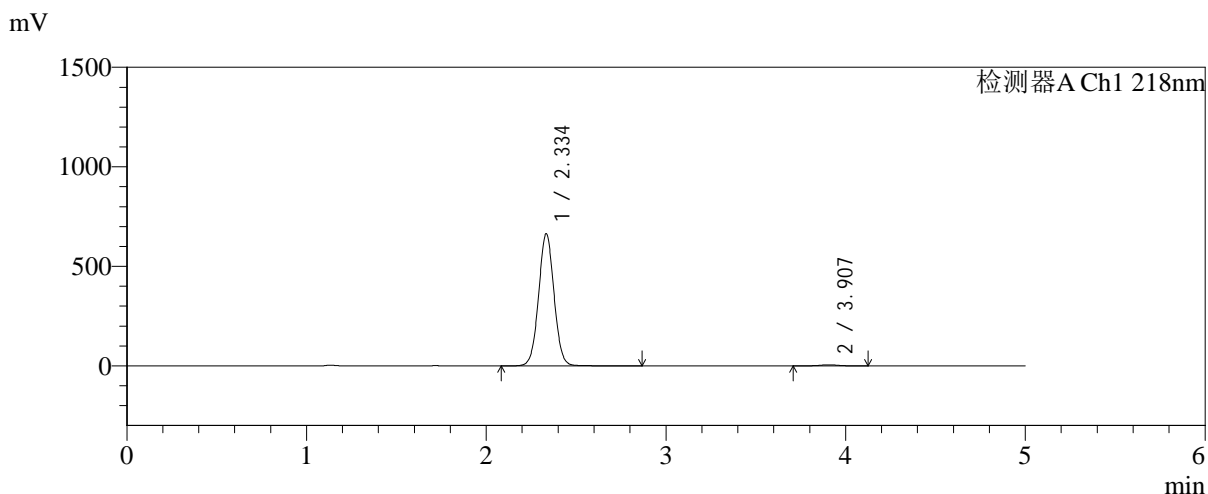
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3932772	99.058	656086	3569	1.035	--
2	3.906	37390	0.942	5303	7244	0.983	9.256
总计		3970162	100.000	661389			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2908-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 06:55:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

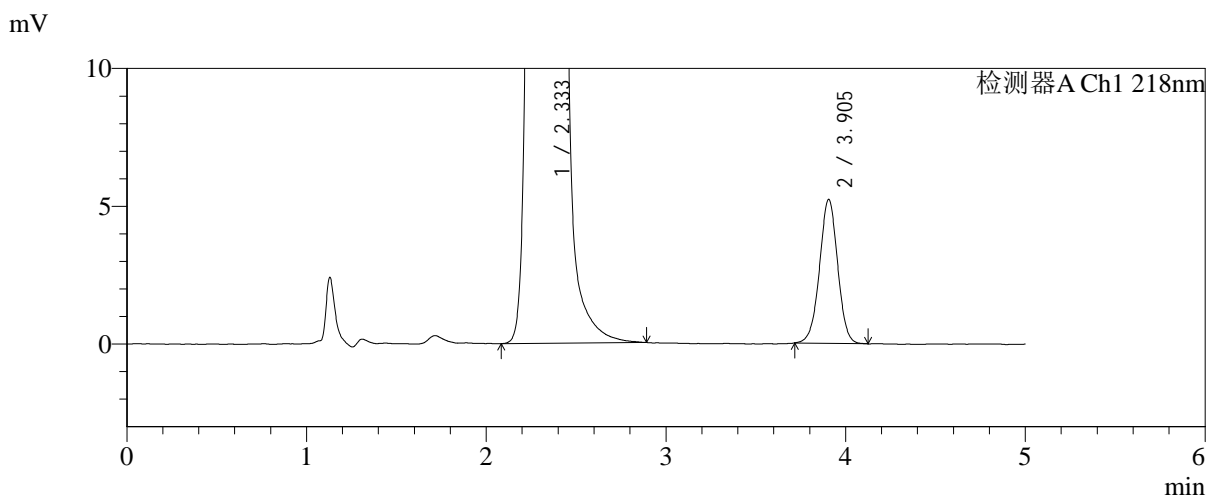
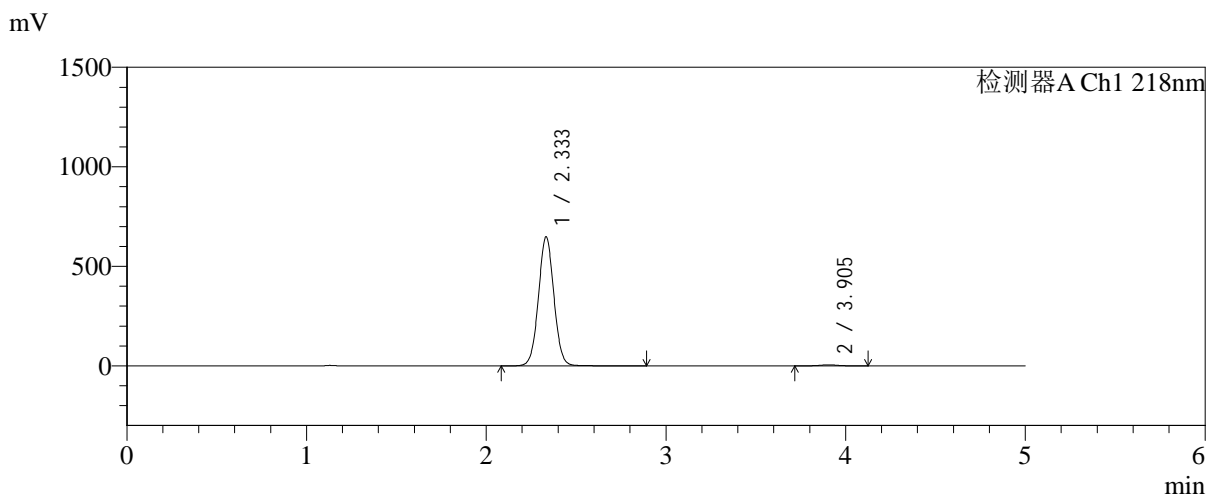
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3963530	99.046	661143	3568	1.033	--
2	3.907	38195	0.954	5426	7250	0.985	9.260
总计		4001725	100.000	666569			

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-2025081621批-均一性2-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 - 31-33/31-2909-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 07:01:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

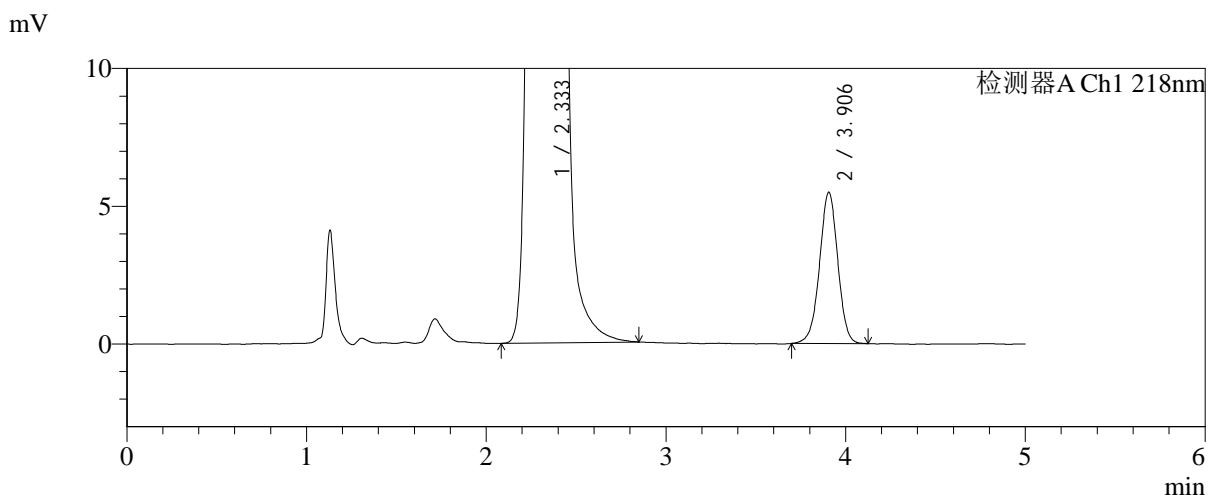
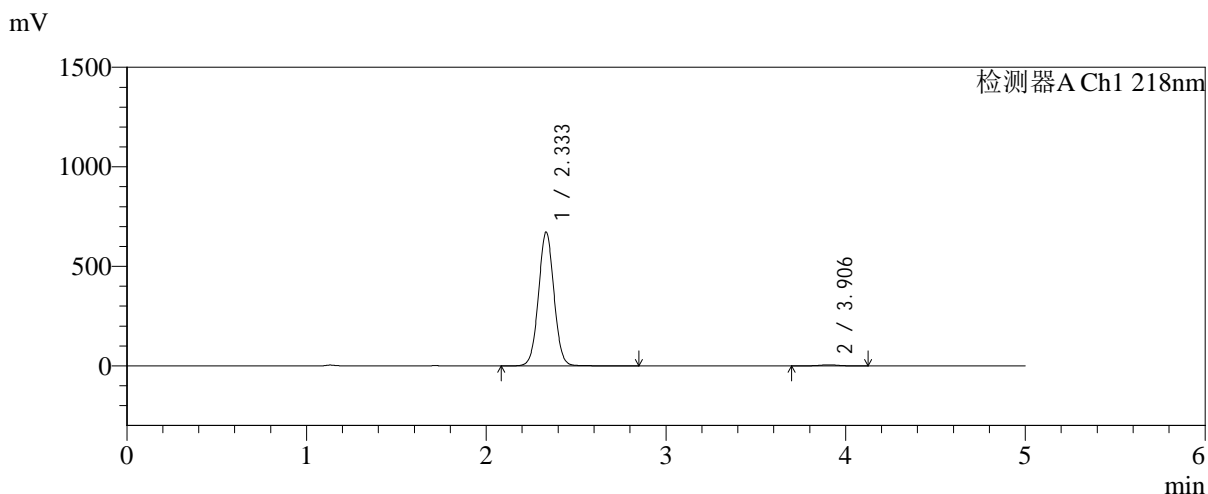
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3874692	99.063	647067	3564	1.034	--
2	3.905	36642	0.937	5231	7253	0.992	9.258
总计		3911334	100.000	652298			

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-2025081621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 - 31-33/31-2910-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 07:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	4020255	99.046	670353	3555	1.033	--
2	3.906	38743	0.954	5496	7202	0.982	9.235
总计		4058998	100.000	675850			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

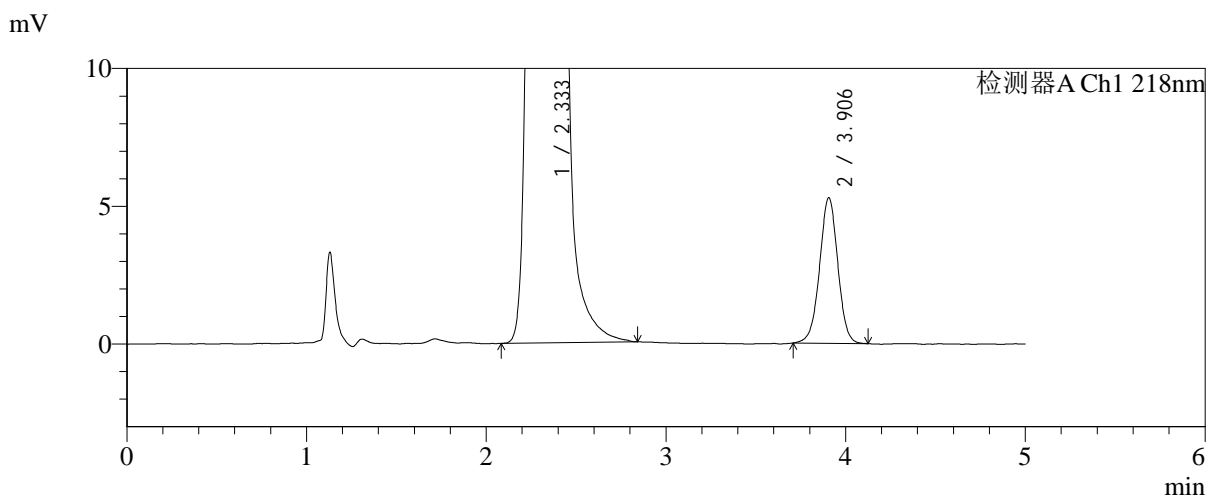
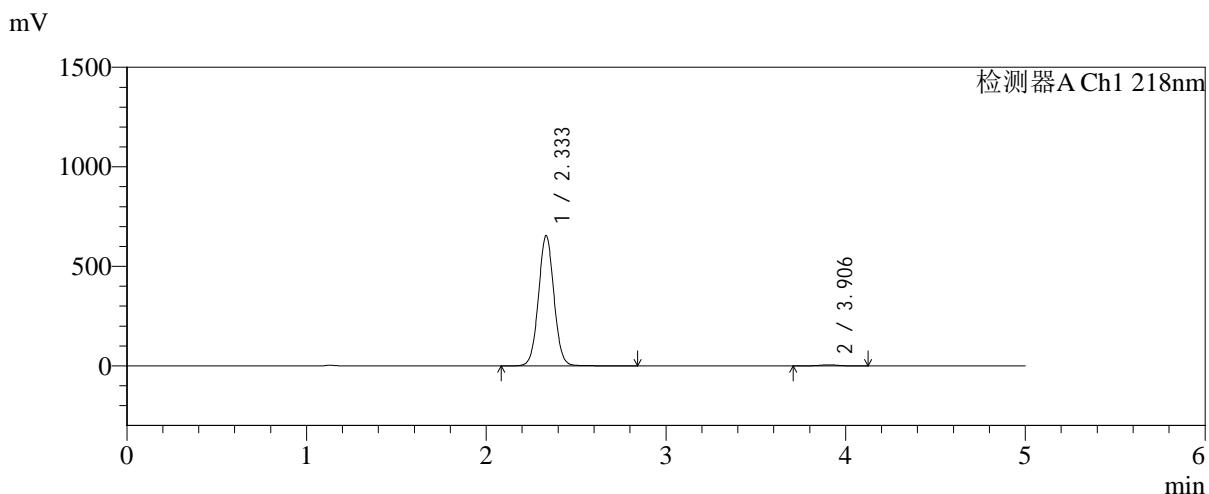


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2911-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 07:11:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3912186	99.058	652817	3569	1.036	--
2	3.906	37202	0.942	5289	7226	0.992	9.252
总计		3949388	100.000	658106			

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-2025081621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

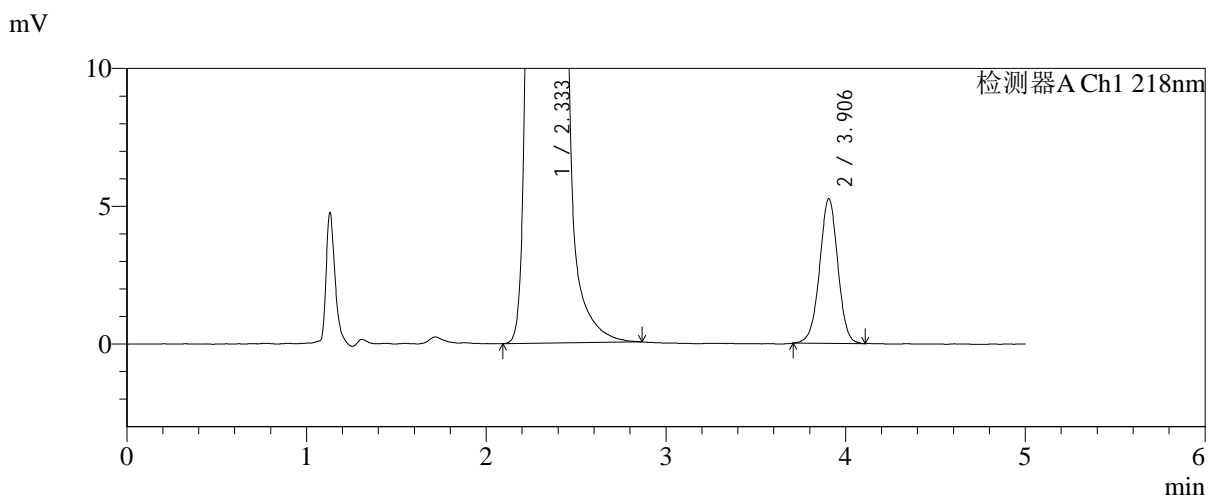
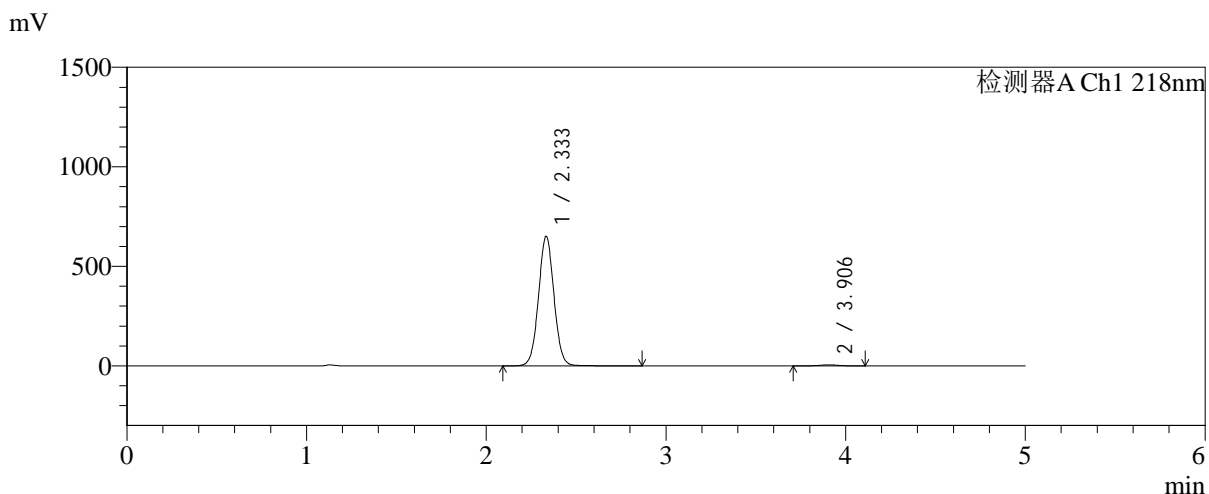


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2912-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 07:17:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	3894191	99.058	649203	3563	1.036	--
2	3.906	37013	0.942	5255	7206	0.989	9.242
总计		3931204	100.000	654458			

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-2025081621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

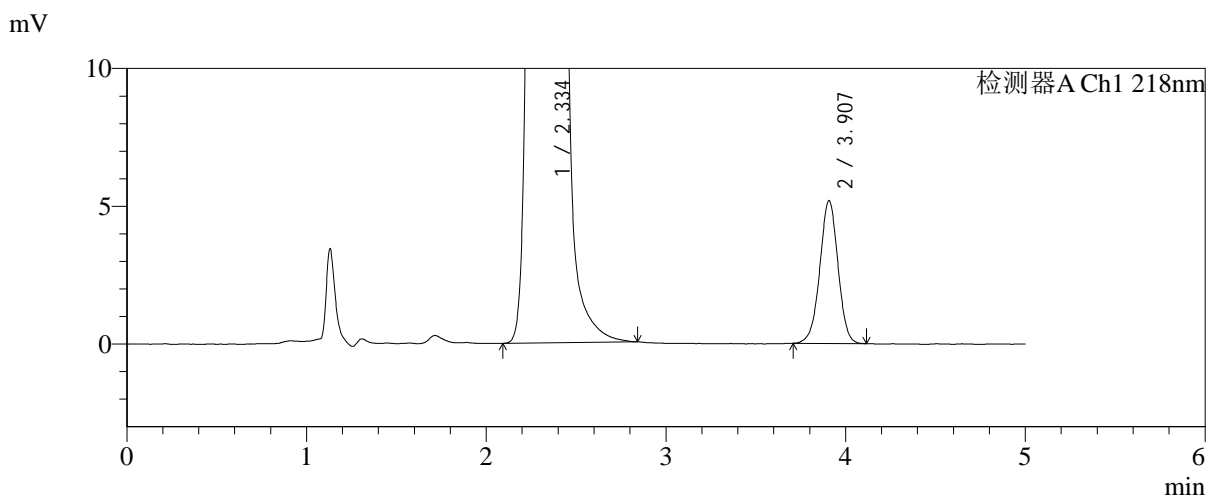
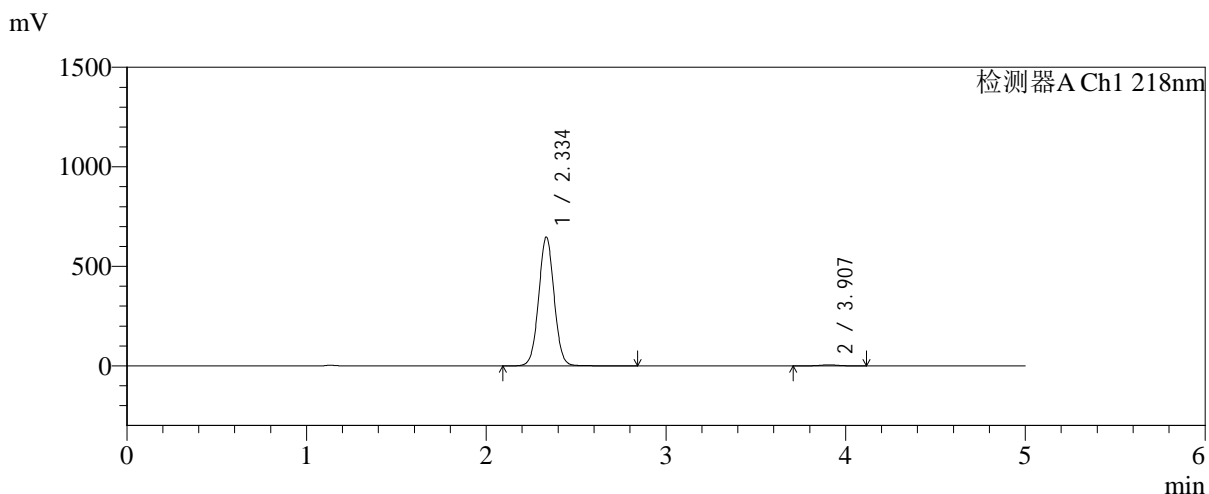


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2913-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 07:22:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3865010	99.067	644039	3568	1.034	--
2	3.907	36394	0.933	5179	7225	0.985	9.249
总计		3901404	100.000	649218			

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-2025081621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

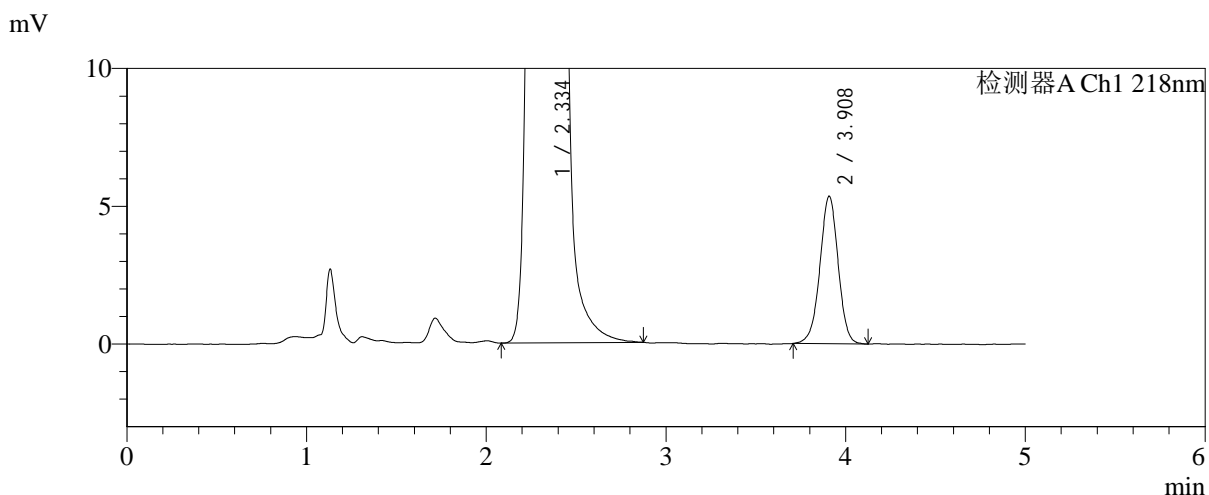
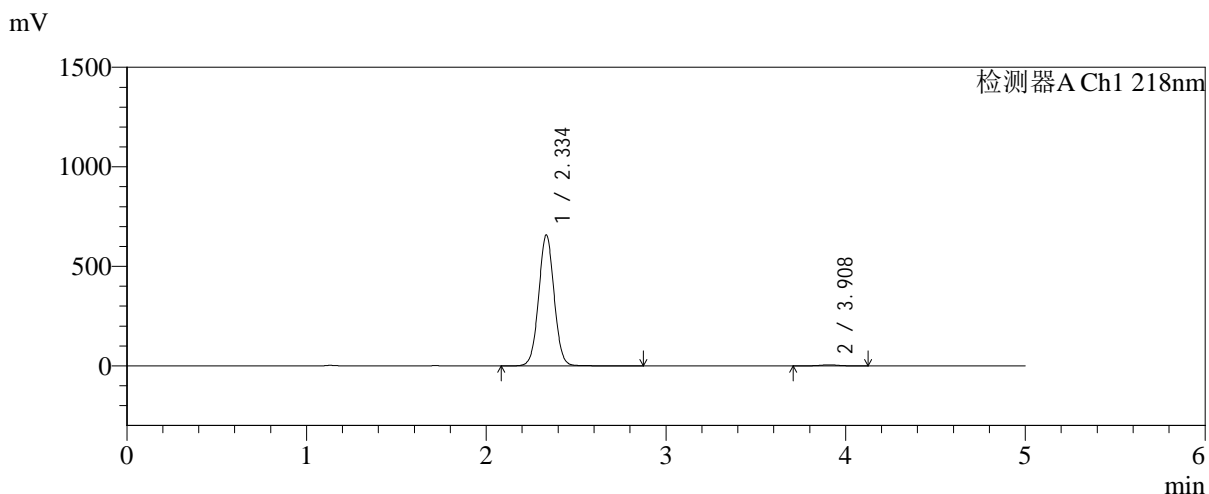


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2914-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 07:27:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

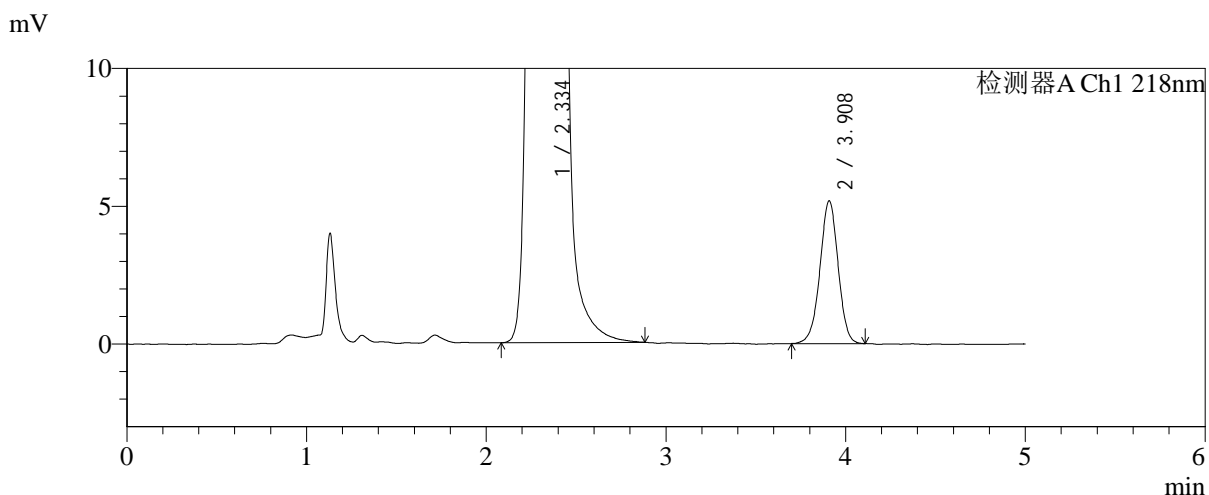
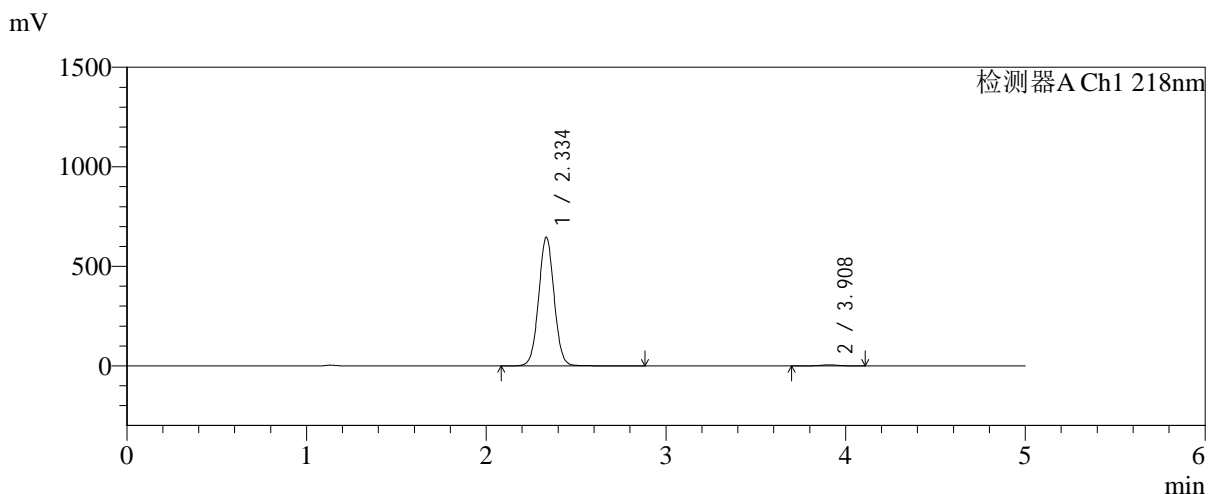
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3927397	99.047	654485	3567	1.033	--
2	3.908	37789	0.953	5348	7252	0.983	9.262
总计		3965185	100.000	659833			

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-2025081621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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2915-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 07:33:21	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	3861432	99.066	643170	3565	1.034	--
2	3.908	36396	0.934	5173	7259	0.979	9.265
总计		3897828	100.000	648343			

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-2025081621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

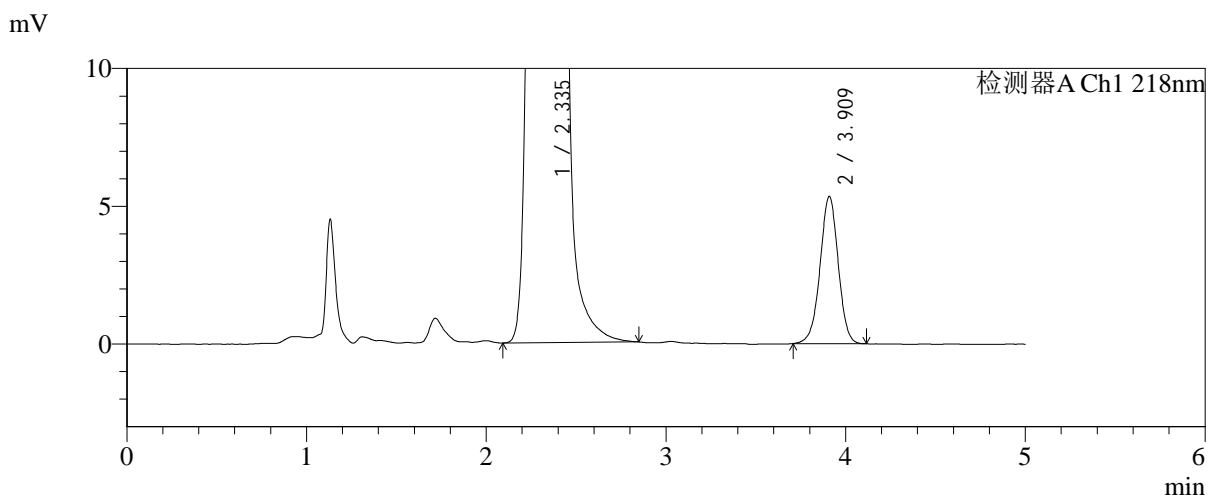
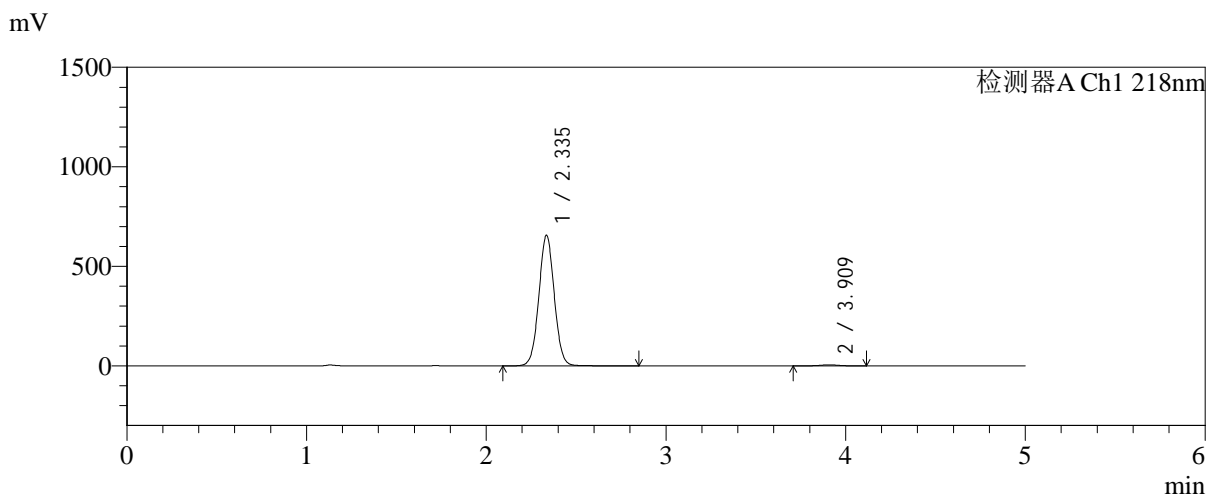


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2916-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 07:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	3915609	99.050	653999	3577	1.033	--
2	3.909	37551	0.950	5329	7272	0.983	9.270
总计		3953160	100.000	659328			

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-2025081621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

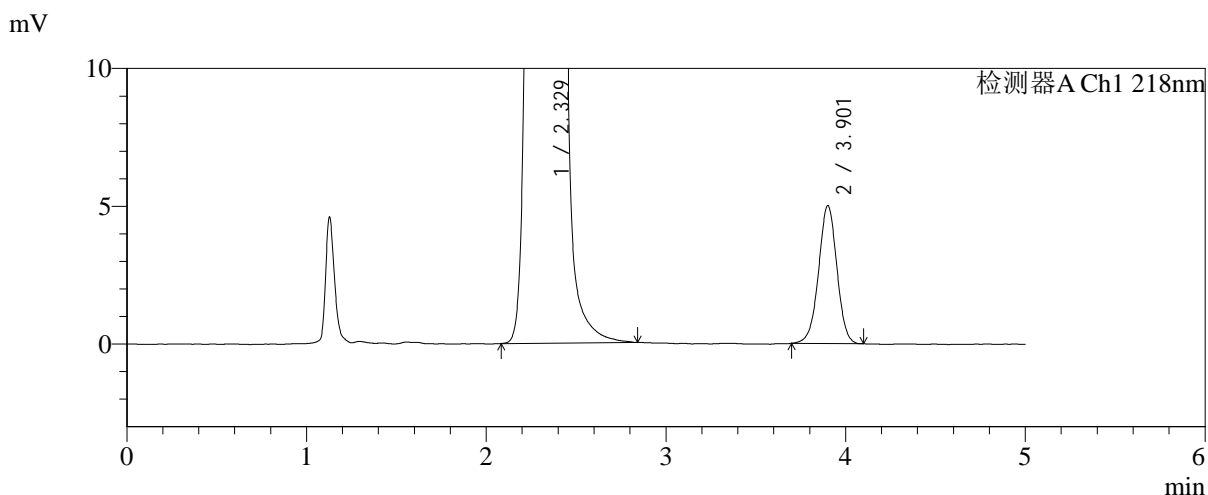
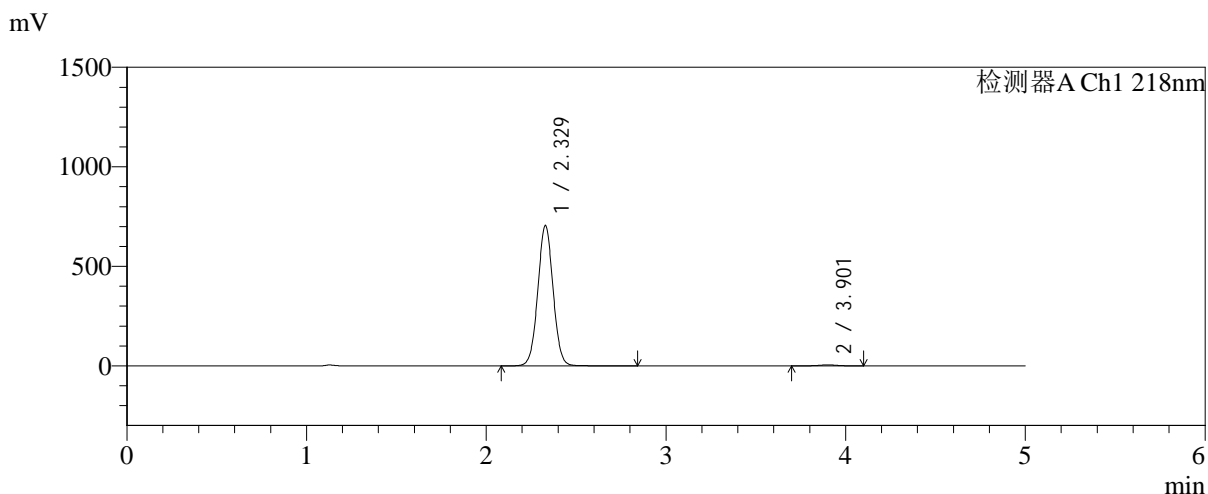


SMF-4124

<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 - 31-33/31-2917-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 07:44:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	4165810	99.156	705693	3627	1.029	--
2	3.901	35470	0.844	4988	7090	0.984	9.247
总计		4201280	100.000	710680			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

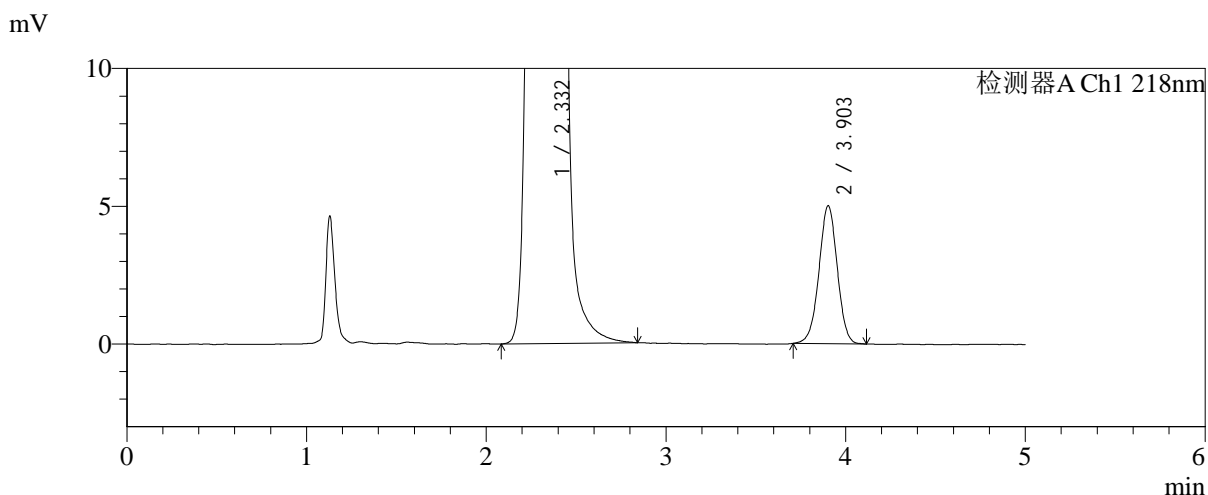
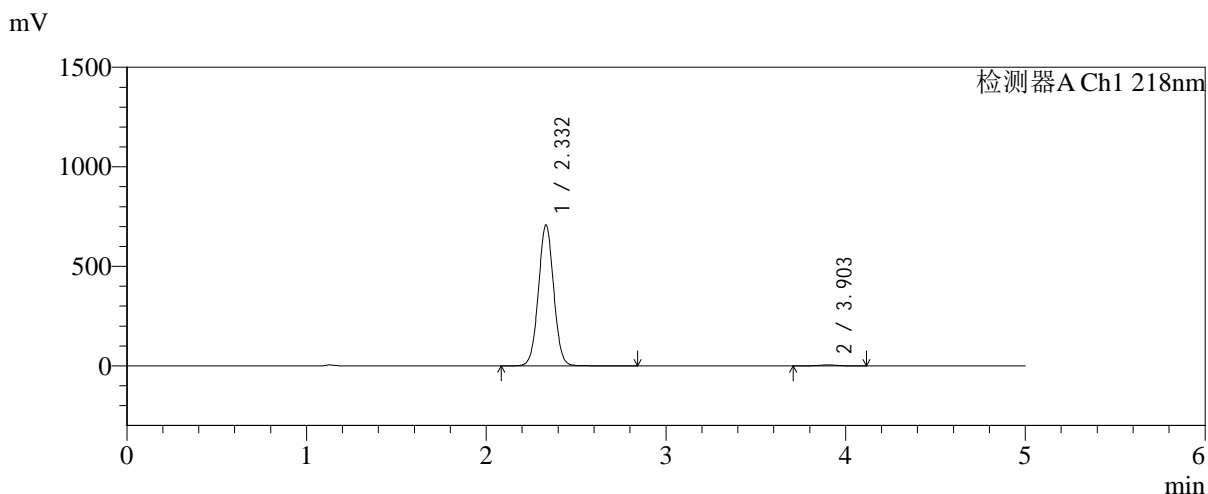


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-33/31-2918-2 - zzp-js6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260402-FX280.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 07:49:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/03 09:17:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	4181952	99.159	707531	3636	1.030	--
2	3.903	35462	0.841	5005	7086	0.990	9.234
总计		4217414	100.000	712536			

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-2025081621批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2