



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	4058422	4063619	4060768	4060965	4056396	4060034	0.07
2	10.27	4070959	4068286				4069622	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
398042.55	396263.10	0.32	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2025081521批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	158344	-	158344	3.987	4.14	4.22	3.99	4.14	4.17
	2	177305	-	177305	4.464			4.46		
	3	162627	-	162627	4.095			4.09		
	4	161884	-	161884	4.076			4.08		
	5	166938	-	166938	4.203			4.20		
	6	159676	-	159676	4.021			4.02		
10min	1	340304	-	340304	8.569	8.68	2.65	8.59	8.70	2.63
	2	337011	-	337011	8.486			8.51		
	3	359578	-	359578	9.054			9.07		
	4	338929	-	338929	8.534			8.55		
	5	352134	-	352134	8.867			8.89		
	6	339409	-	339409	8.546			8.57		
15min	1	477998	-	477998	12.036	12.45	4.55	12.10	12.52	4.55
	2	486656	-	486656	12.254			12.32		
	3	536126	-	536126	13.499			13.57		
	4	490648	-	490648	12.354			12.42		
	5	501420	-	501420	12.625			12.69		
	6	474594	-	474594	11.950			12.01		
20min	1	610880	-	610880	15.382	15.65	2.54	15.50	15.77	2.57
	2	615649	-	615649	15.502			15.63		
	3	647871	-	647871	16.313			16.45		
	4	620689	-	620689	15.629			15.75		
	5	629916	-	629916	15.861			15.99		
	6	603319	-	603319	15.191			15.31		
30min	1	812993	-	812993	20.471	20.83	2.21	20.67	21.03	2.22
	2	826776	-	826776	20.818			21.02		
	3	852968	-	852968	21.477			21.69		
	4	825413	-	825413	20.783			20.99		
	5	842102	-	842102	21.204			21.41		
	6	803170	-	803170	20.223			20.42		
45min	1	1071417	-	1071417	26.978	27.40	2.28	27.28	27.71	2.28
	2	1065332	-	1065332	26.824			27.13		
	3	1129190	-	1129190	28.432			28.75		
	4	1087135	-	1087135	27.373			27.68		
	5	1105418	-	1105418	27.834			28.15		
	6	1071655	-	1071655	26.984			27.28		
60min	1	1286888	-	1286888	32.403	33.01	2.39	32.84	33.46	2.39
	2	1289042	-	1289042	32.457			32.90		
	3	1352869	-	1352869	34.064			34.53		
	4	1328058	-	1328058	33.440			33.88		
	5	1333776	-	1333776	33.584			34.04		
	6	1275283	-	1275283	32.111			32.55		
120min	1	1940813	-	1940813	48.868	49.83	1.91	49.47	50.44	1.91
	2	1953984	-	1953984	49.200			49.80		
	3	2037042	-	2037042	51.291			51.93		
	4	1983338	-	1983338	49.939			50.55		
	5	2008121	-	2008121	50.563			51.18		
	6	1951361	-	1951361	49.134			49.73		
180min	1	2412403	-	2412403	60.743	62.05	1.49	61.59	62.91	1.49
	2	2434474	-	2434474	61.298			62.15		
	3	2515856	-	2515856	63.348			64.24		
	4	2482998	-	2482998	62.520			63.38		
	5	2466572	-	2466572	62.107			62.98		
	6	2473524	-	2473524	62.282			63.12		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	2812934	-	2812934	70.828	71.52	1.40	71.98	72.69	1.40
	2	2799906	-	2799906	70.500			71.66		
	3	2884987	-	2884987	72.642			73.85		
	4	2889878	-	2889878	72.765			73.94		
	5	2844895	-	2844895	71.633			72.82		
	6	2809236	-	2809236	70.735			71.89		
360min	1	3297216	-	3297216	83.022	84.31	1.41	84.52	85.84	1.40
	2	3284458	-	3284458	82.701			84.21		
	3	3391941	-	3391941	85.407			86.98		
	4	3351732	-	3351732	84.394			85.93		
	5	3383949	-	3383949	85.206			86.75		
	6	3381765	-	3381765	85.151			86.66		
480min	1	3616536	-	3616536	91.062	92.53	0.93	92.98	94.48	0.92
	2	3662178	-	3662178	92.211			94.13		
	3	3669488	-	3669488	92.395			94.39		
	4	3710491	-	3710491	93.428			95.39		
	5	3699990	-	3699990	93.163			95.13		
	6	3690042	-	3690042	92.913			94.84		
600min	1	3819403	-	3819403	96.170	97.99	1.24	98.54	100.40	1.22
	2	3885410	-	3885410	97.832			100.22		
	3	3880076	-	3880076	97.698			100.16		
	4	3949723	-	3949723	99.451			101.88		
	5	3874643	-	3874643	97.561			100.00		
	6	3941185	-	3941185	99.236			101.63		
720min	1	3920345	-	3920345	98.712	100.14	0.95	101.56	103.04	0.95
	2	3943015	-	3943015	99.283			102.16		
	3	3990630	-	3990630	100.481			103.43		
	4	4014366	-	4014366	101.079			104.00		
	5	3984585	-	3984585	100.329			103.25		
	6	4008858	-	4008858	100.940			103.83		
极限	1	3873152	-	3873152	97.523	99.28	1.21	100.87	102.68	1.20
	2	3908513	-	3908513	98.414			101.78		
	3	3951670	-	3951670	99.500			102.95		
	4	4008011	-	4008011	100.919			104.35		
	5	3942195	-	3942195	99.262			102.69		
	6	3972951	-	3972951	100.036			103.43		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	33609	33606	33437	33720	33455	33565	0.36
2	12.74	33839	33826				33832	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
2661.78	2655.57	0.17	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2025081521批-达格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37039	-	37039	89.607	88.04	2.50	89.61	88.04	2.50
	2	36368	-	36368	87.983			87.98		
	3	36184	-	36184	87.538			87.54		
	4	36057	-	36057	87.231			87.23		
	5	37679	-	37679	91.155			91.16		
	6	35018	-	35018	84.717			84.72		
10min	1	38195	-	38195	92.403	90.54	1.79	92.85	90.98	1.79
	2	36805	-	36805	89.041			89.48		
	3	37649	-	37649	91.082			91.52		
	4	36474	-	36474	88.240			88.68		
	5	37976	-	37976	91.874			92.33		
	6	37456	-	37456	90.616			91.04		
15min	1	38189	-	38189	92.389	91.57	1.19	93.30	92.46	1.19
	2	37336	-	37336	90.325			91.21		
	3	38289	-	38289	92.631			93.52		
	4	37357	-	37357	90.376			91.25		
	5	38246	-	38246	92.527			93.44		
	6	37684	-	37684	91.167			92.04		
20min	1	38672	-	38672	93.557	91.83	1.47	94.93	93.18	1.46
	2	37582	-	37582	90.920			92.26		
	3	37229	-	37229	90.066			91.42		
	4	37756	-	37756	91.341			92.67		
	5	38518	-	38518	93.185			94.56		
	6	38002	-	38002	91.936			93.27		
30min	1	37949	-	37949	91.808	90.78	0.83	93.65	92.59	0.84
	2	37225	-	37225	90.057			91.85		
	3	37440	-	37440	90.577			92.38		
	4	37222	-	37222	90.049			91.84		
	5	37848	-	37848	91.564			93.41		
	6	37458	-	37458	90.620			92.41		
45min	1	37755	-	37755	91.339	91.15	1.18	93.64	93.41	1.17
	2	36978	-	36978	89.459			91.70		
	3	37684	-	37684	91.167			93.43		
	4	37401	-	37401	90.483			92.72		
	5	38209	-	38209	92.437			94.74		
	6	38028	-	38028	91.999			94.24		
60min	1	37921	-	37921	91.741	91.03	1.13	94.50	93.75	1.13
	2	37056	-	37056	89.648			92.34		
	3	37391	-	37391	90.458			93.17		
	4	37575	-	37575	90.903			93.59		
	5	38272	-	38272	92.590			95.35		
	6	37544	-	37544	90.828			93.53		
120min	1	37720	-	37720	91.254	91.33	1.41	94.47	94.50	1.40
	2	37275	-	37275	90.178			93.31		
	3	37733	-	37733	91.286			94.45		
	4	37110	-	37110	89.779			92.92		
	5	38557	-	38557	93.279			96.51		
	6	38103	-	38103	92.181			95.34		
180min	1	37818	-	37818	91.491	91.19	1.15	95.16	94.82	1.13
	2	37212	-	37212	90.025			93.61		
	3	37617	-	37617	91.005			94.63		
	4	37234	-	37234	90.078			93.67		
	5	37948	-	37948	91.806			95.50		
	6	38322	-	38322	92.711			96.33		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	38119	-	38119	92.220	91.21	1.45	96.35	95.29	1.43
	2	36729	-	36729	88.857			92.89		
	3	37410	-	37410	90.504			94.58		
	4	37797	-	37797	91.441			95.48		
	5	38115	-	38115	92.210			96.36		
	6	38031	-	38031	92.007			96.09		
360min	1	37638	-	37638	91.056	90.09	2.20	95.64	94.64	2.14
	2	36273	-	36273	87.754			92.24		
	3	37064	-	37064	89.667			94.20		
	4	36346	-	36346	87.930			92.43		
	5	37869	-	37869	91.615			96.23		
	6	38250	-	38250	92.536			97.08		
480min	1	37084	-	37084	89.716	89.39	1.44	94.76	94.38	1.41
	2	36612	-	36612	88.574			93.49		
	3	36244	-	36244	87.683			92.66		
	4	36683	-	36683	88.745			93.68		
	5	37493	-	37493	90.705			95.78		
	6	37589	-	37589	90.937			95.94		
600min	1	37257	-	37257	90.134	89.85	1.33	95.63	95.29	1.29
	2	36676	-	36676	88.729			94.09		
	3	36578	-	36578	88.491			93.91		
	4	37131	-	37131	89.829			95.21		
	5	37250	-	37250	90.117			95.64		
	6	37951	-	37951	91.813			97.27		
720min	1	37147	-	37147	89.868	89.20	1.65	95.81	95.09	1.61
	2	36295	-	36295	87.807			93.61		
	3	36393	-	36393	88.044			93.90		
	4	36398	-	36398	88.056			93.89		
	5	37190	-	37190	89.972			95.95		
	6	37807	-	37807	91.465			97.39		
极限	1	36565	-	36565	88.460	88.41	1.11	94.85	94.74	1.09
	2	35992	-	35992	87.074			93.32		
	3	36250	-	36250	87.698			94.00		
	4	36558	-	36558	88.443			94.72		
	5	36725	-	36725	88.847			95.27		
	6	37165	-	37165	89.912			96.29		



操作者:

日 期: 2026-08-13

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	4112739	4110607	4112933	4109778	4111770	4111565	0.04
2	10.27	4061136	4064062				4062599	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
403094.61			395579.26		1.34 数据可信			



操作者:
日期: 2026-08-13

复核者:
未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2025081521批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	160161	-	160161	4.011	4.24	3.71	4.01	4.24	3.69
	2	168679	-	168679	4.224			4.22		
	3	173147	-	173147	4.336			4.34		
	4	171257	-	171257	4.289			4.29		
	5	177859	-	177859	4.454			4.45		
	6	164722	-	164722	4.125			4.13		
10min	1	343248	-	343248	8.596	9.16	4.21	8.62	9.18	4.17
	2	382197	-	382197	9.572			9.59		
	3	366627	-	366627	9.182			9.20		
	4	357264	-	357264	8.947			8.97		
	5	361183	-	361183	9.045			9.07		
	6	383366	-	383366	9.601			9.62		
15min	1	484570	-	484570	12.135	12.52	2.66	12.20	12.59	2.64
	2	488388	-	488388	12.231			12.30		
	3	520555	-	520555	13.037			13.10		
	4	497265	-	497265	12.453			12.52		
	5	508766	-	508766	12.741			12.81		
	6	500378	-	500378	12.531			12.60		
20min	1	613092	-	613092	15.354	15.57	1.91	15.48	15.70	1.88
	2	605949	-	605949	15.175			15.31		
	3	628288	-	628288	15.735			15.87		
	4	633945	-	633945	15.876			16.00		
	5	633385	-	633385	15.862			15.99		
	6	614693	-	614693	15.394			15.53		
30min	1	809944	-	809944	20.284	20.89	2.76	20.48	21.10	2.76
	2	810326	-	810326	20.294			20.50		
	3	861143	-	861143	21.566			21.78		
	4	857777	-	857777	21.482			21.69		
	5	843260	-	843260	21.118			21.33		
	6	823202	-	823202	20.616			20.82		
45min	1	1061782	-	1061782	26.591	27.15	2.01	26.89	27.46	2.01
	2	1073164	-	1073164	26.876			27.18		
	3	1102116	-	1102116	27.601			27.92		
	4	1078065	-	1078065	26.999			27.31		
	5	1118935	-	1118935	28.022			28.34		
	6	1071251	-	1071251	26.828			27.14		
60min	1	1268449	-	1268449	31.767	32.49	2.30	32.20	32.94	2.29
	2	1282419	-	1282419	32.117			32.56		
	3	1343193	-	1343193	33.639			34.10		
	4	1273780	-	1273780	31.900			32.35		
	5	1323567	-	1323567	33.147			33.60		
	6	1293698	-	1293698	32.399			32.84		
120min	1	1918942	-	1918942	48.057	49.10	1.36	48.65	49.71	1.37
	2	1953331	-	1953331	48.919			49.52		
	3	1984664	-	1984664	49.703			50.33		
	4	1966944	-	1966944	49.260			49.87		
	5	1991762	-	1991762	49.881			50.50		
	6	1947836	-	1947836	48.781			49.39		
180min	1	2400119	-	2400119	60.108	60.95	1.06	60.94	61.80	1.07
	2	2424701	-	2424701	60.724			61.57		
	3	2478921	-	2478921	62.081			62.96		
	4	2426711	-	2426711	60.774			61.63		
	5	2436105	-	2436105	61.009			61.88		
	6	2434743	-	2434743	60.975			61.83		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	2785869	-	2785869	69.769	70.92	2.29	70.90	72.08	2.27
	2	2772134	-	2772134	69.425			70.58		
	3	2849971	-	2849971	71.374			72.56		
	4	2819414	-	2819414	70.609			71.77		
	5	2951778	-	2951778	73.924			75.10		
	6	2810942	-	2810942	70.396			71.55		
360min	1	3286973	-	3286973	82.318	83.47	1.09	83.80	84.98	1.09
	2	3362049	-	3362049	84.198			85.70		
	3	3380583	-	3380583	84.662			86.20		
	4	3302951	-	3302951	82.718			84.23		
	5	3347181	-	3347181	83.826			85.37		
	6	3317164	-	3317164	83.074			84.58		
480min	1	3846587	-	3846587	96.333	92.82	2.16	98.23	94.76	2.10
	2	3615397	-	3615397	90.543			92.46		
	3	3661560	-	3661560	91.699			93.66		
	4	3704253	-	3704253	92.768			94.69		
	5	3673225	-	3673225	91.991			93.96		
	6	3737880	-	3737880	93.610			95.53		
600min	1	3786212	-	3786212	94.821	96.37	0.91	97.20	98.77	0.90
	2	3862364	-	3862364	96.728			99.10		
	3	3892124	-	3892124	97.473			99.90		
	4	3847423	-	3847423	96.354			98.74		
	5	3846099	-	3846099	96.321			98.75		
	6	3854035	-	3854035	96.519			98.91		
720min	1	3882200	-	3882200	97.225	98.62	1.06	100.08	101.50	1.05
	2	3929002	-	3929002	98.397			101.25		
	3	4004096	-	4004096	100.277			103.19		
	4	3932822	-	3932822	98.493			101.36		
	5	3961720	-	3961720	99.216			102.12		
	6	3916862	-	3916862	98.093			100.97		
极限	1	3922780	-	3922780	98.241	99.04	1.41	101.58	102.41	1.36
	2	3935699	-	3935699	98.565			101.91		
	3	3997730	-	3997730	100.118			103.53		
	4	3929003	-	3929003	98.397			101.76		
	5	3897748	-	3897748	97.614			101.02		
	6	4045327	-	4045327	101.310			104.67		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	33951	33950	33978	34030	33988	33979	0.10
2	12.74	33699	33675				33687	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
2694.61				1.34	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2025081521批-达格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36764	-	36764	88.592	87.92	1.34	88.59	87.92	1.34
	2	35840	-	35840	86.365			86.37		
	3	35891	-	35891	86.488			86.49		
	4	36873	-	36873	88.855			88.85		
	5	36655	-	36655	88.329			88.33		
	6	36891	-	36891	88.898			88.90		
10min	1	38090	-	38090	91.787	90.50	1.24	92.23	90.94	1.25
	2	37129	-	37129	89.471			89.90		
	3	36929	-	36929	88.989			89.42		
	4	37492	-	37492	90.346			90.79		
	5	37711	-	37711	90.874			91.32		
	6	37997	-	37997	91.563			92.01		
15min	1	37863	-	37863	91.240	90.53	0.66	92.14	91.42	0.64
	2	37570	-	37570	90.534			91.41		
	3	37697	-	37697	90.840			91.72		
	4	37667	-	37667	90.768			91.66		
	5	37461	-	37461	90.271			91.17		
	6	37151	-	37151	89.524			90.43		
20min	1	38016	-	38016	91.609	90.78	0.79	92.97	92.13	0.79
	2	37494	-	37494	90.351			91.68		
	3	37258	-	37258	89.782			91.11		
	4	37999	-	37999	91.568			92.92		
	5	37682	-	37682	90.804			92.15		
	6	37594	-	37594	90.592			91.94		
30min	1	37584	-	37584	90.568	89.83	0.92	92.38	91.63	0.92
	2	37197	-	37197	89.635			91.42		
	3	36819	-	36819	88.724			90.50		
	4	36957	-	36957	89.057			90.86		
	5	37642	-	37642	90.708			92.51		
	6	37480	-	37480	90.317			92.12		
45min	1	37467	-	37467	90.286	90.10	0.64	92.55	92.34	0.63
	2	37280	-	37280	89.835			92.07		
	3	37332	-	37332	89.961			92.18		
	4	37372	-	37372	90.057			92.31		
	5	37799	-	37799	91.086			93.34		
	6	37083	-	37083	89.361			91.62		
60min	1	37273	-	37273	89.818	89.68	0.55	92.54	92.38	0.54
	2	37249	-	37249	89.761			92.44		
	3	37276	-	37276	89.826			92.50		
	4	36863	-	36863	88.830			91.53		
	5	37477	-	37477	90.310			93.02		
	6	37149	-	37149	89.520			92.22		
120min	1	37388	-	37388	90.096	89.99	0.98	93.27	93.13	0.95
	2	37661	-	37661	90.753			93.88		
	3	36822	-	36822	88.732			91.85		
	4	37436	-	37436	90.211			93.36		
	5	37748	-	37748	90.963			94.12		
	6	37004	-	37004	89.170			92.32		
180min	1	37469	-	37469	90.291	89.43	0.57	93.91	93.03	0.56
	2	37209	-	37209	89.664			93.25		
	3	37021	-	37021	89.211			92.78		
	4	37115	-	37115	89.438			93.04		
	5	36862	-	36862	88.828			92.44		
	6	36995	-	36995	89.149			92.74		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	37391	-	37391	90.103	90.16	2.06	94.17	94.21	1.99
	2	37043	-	37043	89.264			93.30		
	3	36822	-	36822	88.732			92.74		
	4	37328	-	37328	89.951			94.00		
	5	38926	-	38926	93.802			97.86		
	6	36988	-	36988	89.132			93.17		
360min	1	36973	-	36973	89.096	88.88	1.23	93.62	93.37	1.17
	2	37585	-	37585	90.570			95.05		
	3	36839	-	36839	88.773			93.23		
	4	36641	-	36641	88.295			92.79		
	5	37034	-	37034	89.243			93.77		
	6	36224	-	36224	87.291			91.78		
480min	1	38616	-	38616	93.055	89.25	2.35	98.02	94.19	2.24
	2	36484	-	36484	87.917			92.85		
	3	36069	-	36069	86.917			91.82		
	4	37076	-	37076	89.344			94.28		
	5	36898	-	36898	88.915			93.89		
	6	37087	-	37087	89.370			94.29		
600min	1	36641	-	36641	88.295	87.94	0.79	93.73	93.33	0.75
	2	37019	-	37019	89.206			94.58		
	3	36369	-	36369	87.640			92.97		
	4	36324	-	36324	87.532			92.92		
	5	36323	-	36323	87.529			92.95		
	6	36296	-	36296	87.464			92.83		
720min	1	36367	-	36367	87.635	87.47	1.05	93.51	93.30	0.99
	2	36669	-	36669	88.363			94.18		
	3	36448	-	36448	87.830			93.60		
	4	36160	-	36160	87.136			92.96		
	5	36550	-	36550	88.076			93.93		
	6	35609	-	35609	85.809			91.62		
极限	1	36587	-	36587	88.165	87.38	0.81	94.48	93.64	0.77
	2	36649	-	36649	88.315			94.57		
	3	36122	-	36122	87.045			93.26		
	4	35921	-	35921	86.560			92.82		
	5	36079	-	36079	86.941			93.24		
	6	36197	-	36197	87.226			93.46		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

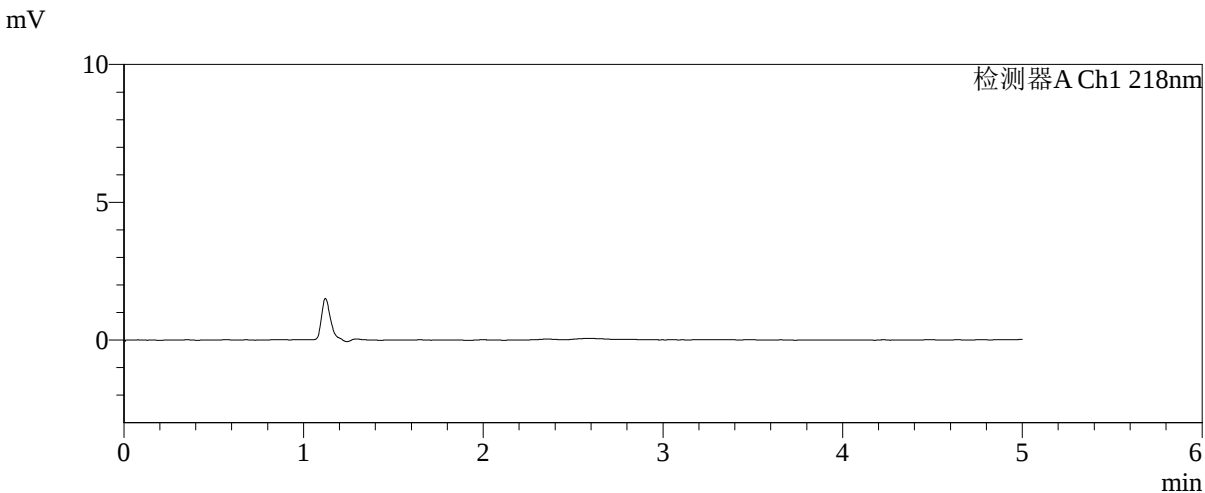
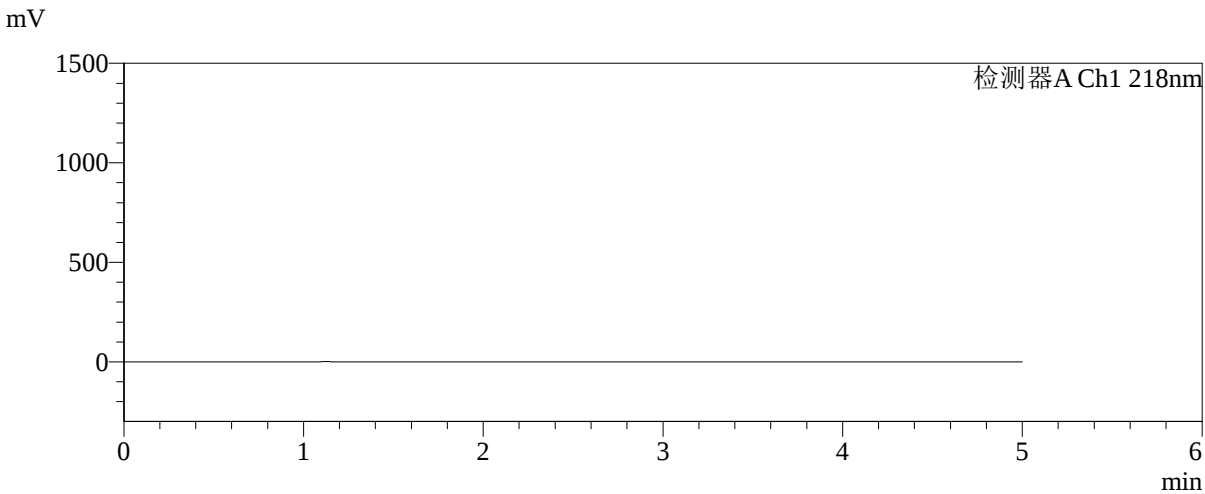
SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1599-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2026/04/03 11:37:49
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min
波长:218nm
版本号: 6.115
实验者: jiangjinwei
处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1600-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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: 2026/04/03 11:43:12

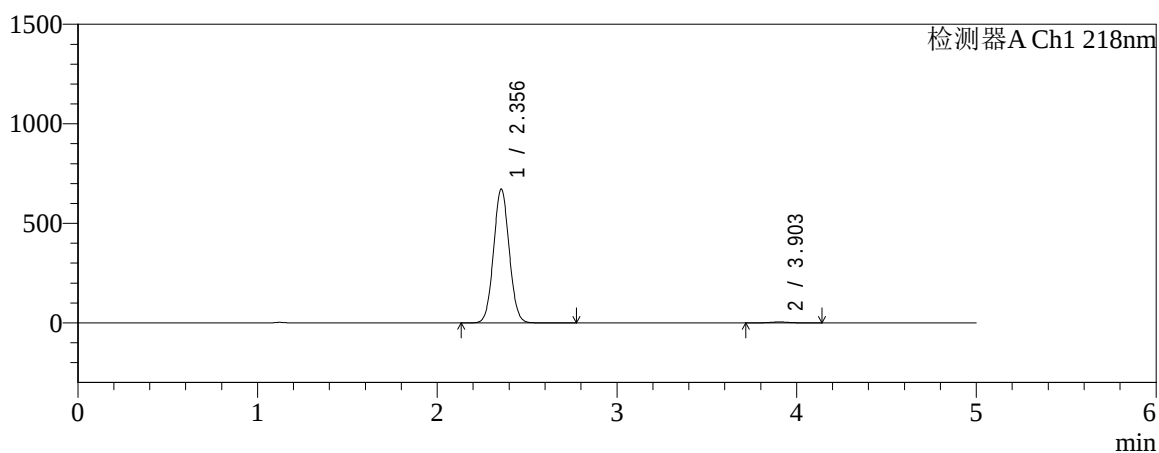
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:06

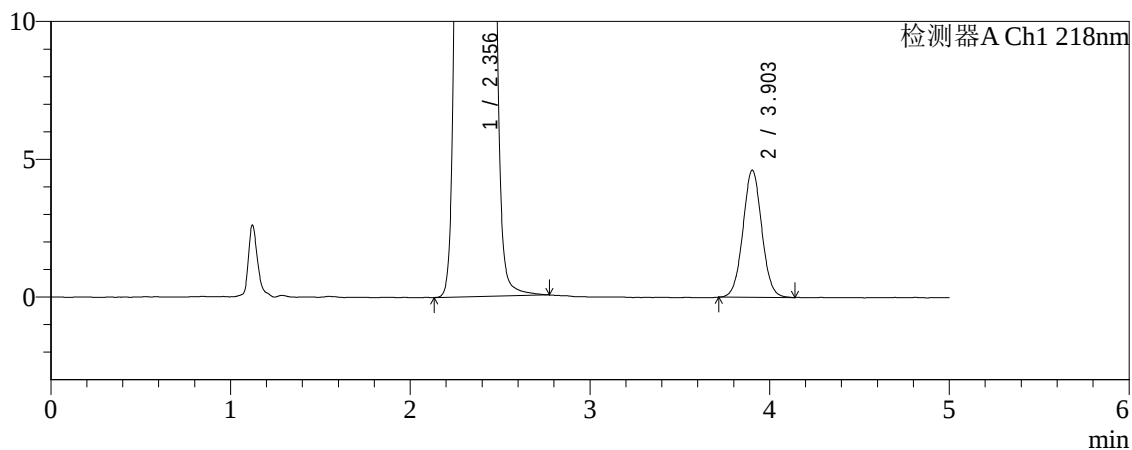
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	4058422	99.179	673443	3518	1.053	--
2	3.903	33609	0.821	4619	6736	1.035	8.863
总计		4092030	100.000	678062			

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



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 - 31-40/7-1601-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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: 2026/04/03 11:48:35

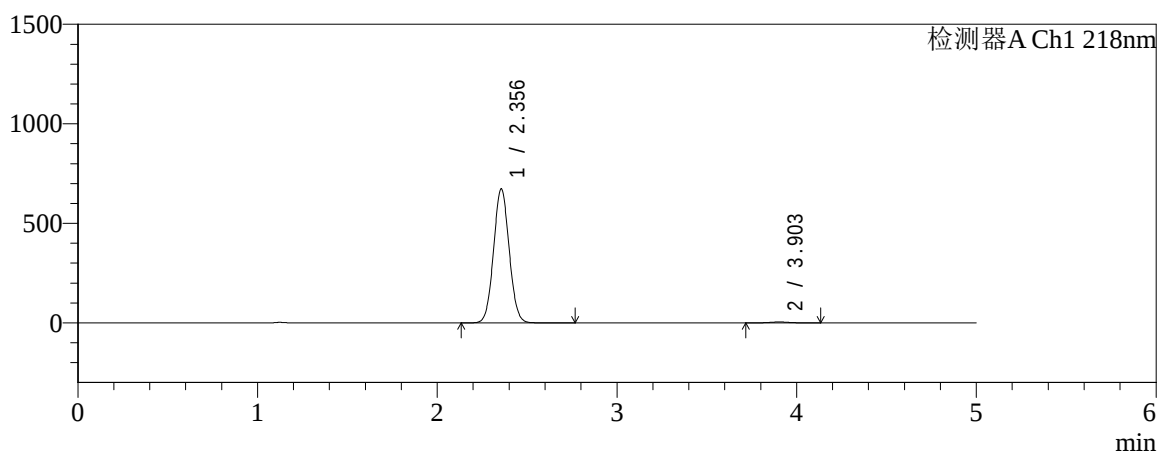
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:09

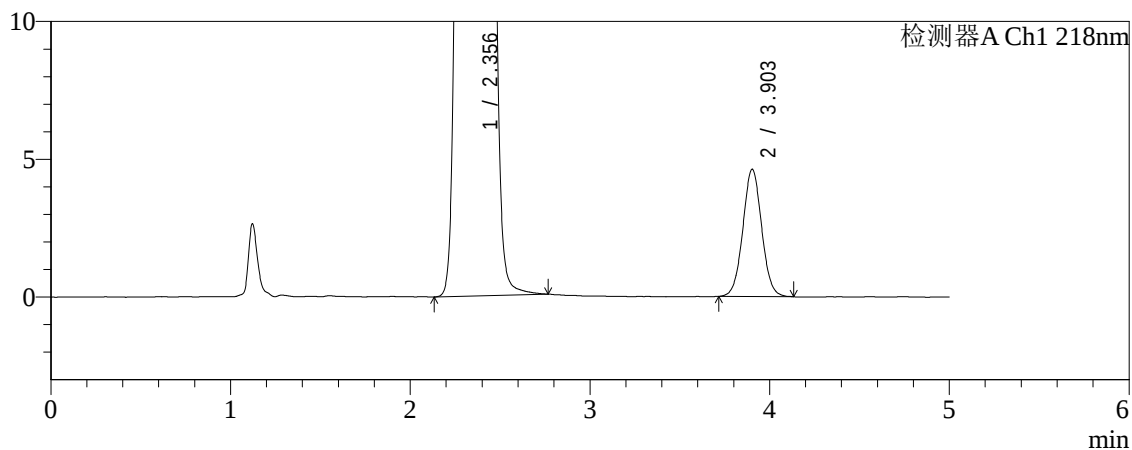
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	4063619	99.180	674038	3514	1.053	--
2	3.903	33606	0.820	4620	6736	1.032	8.860
总计		4097225	100.000	678658			

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



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 - 31-40/7-1602-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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: 2026/04/03 11:53:58

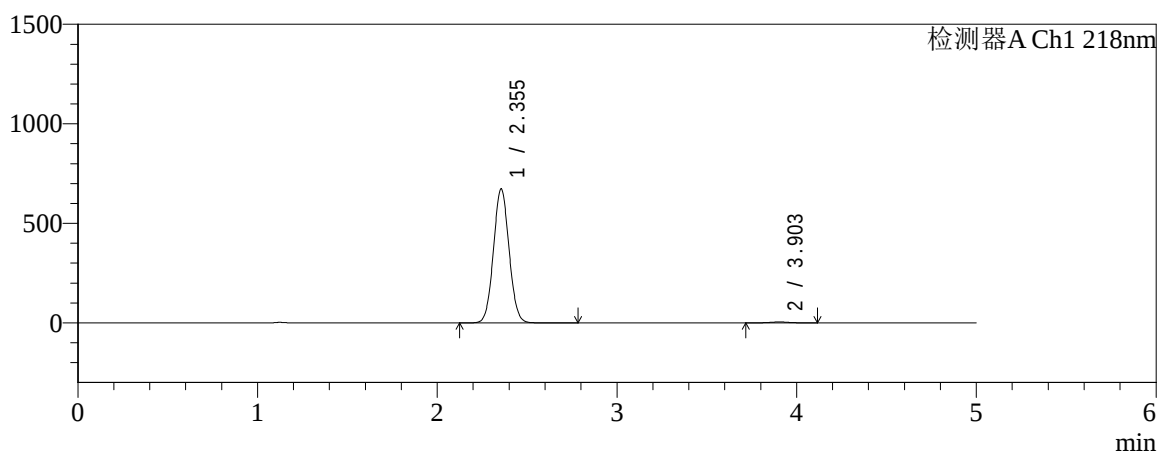
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:11

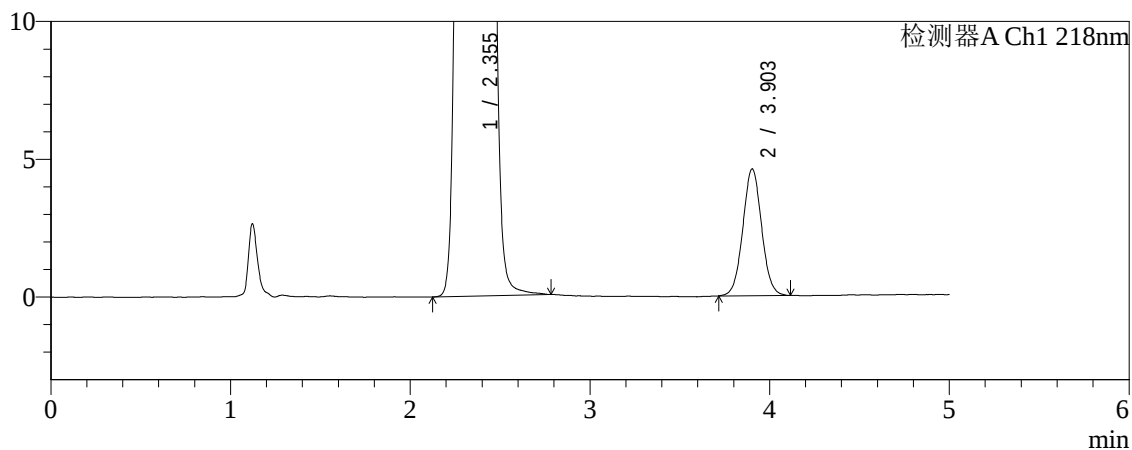
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	4060768	99.183	673956	3512	1.053	--
2	3.903	33437	0.817	4602	6734	1.038	8.862
总计		4094205	100.000	678558			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



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 - 31-40/7-1603-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 11:59:21

实验者: jiangjinwei

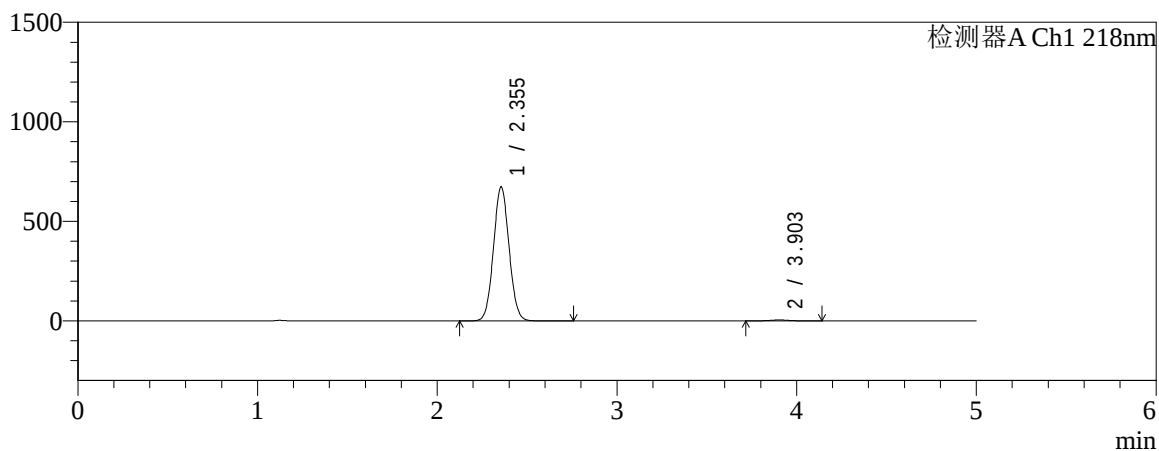
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:14

处理者: jiangjinwei

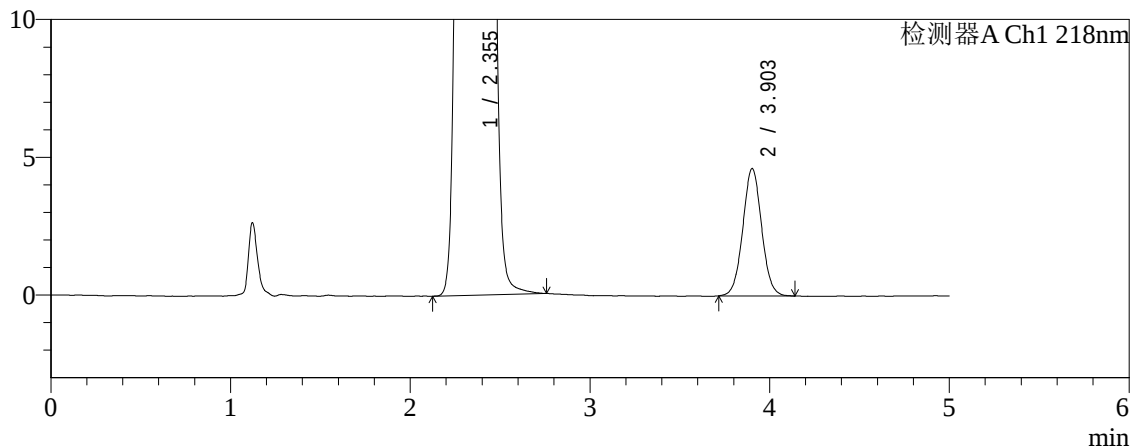
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	4060965	99.176	673851	3509	1.053	--
2	3.903	33720	0.824	4625	6752	1.036	8.866
总计		4094685	100.000	678476			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



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 - 31-40/7-1604-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:04:45

实验者: jiangjinwei

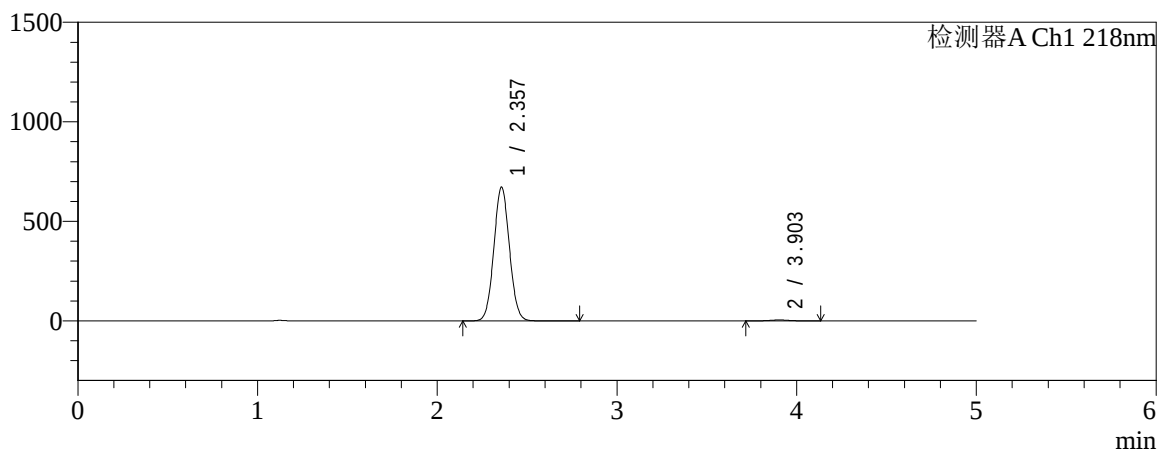
处理时间(V2): 2026/04/07 10:36:17

处理者: jiangjinwei

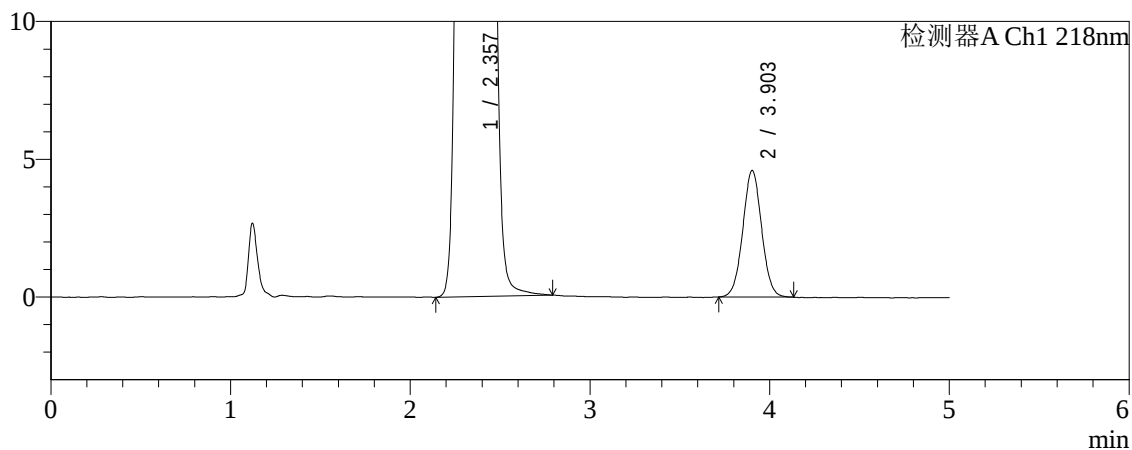
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	4056396	99.182	671643	3518	1.054	--
2	3.903	33455	0.818	4595	6683	1.026	8.832
总计		4089851	100.000	676238			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1605-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:10:07

实验者: jiangjinwei

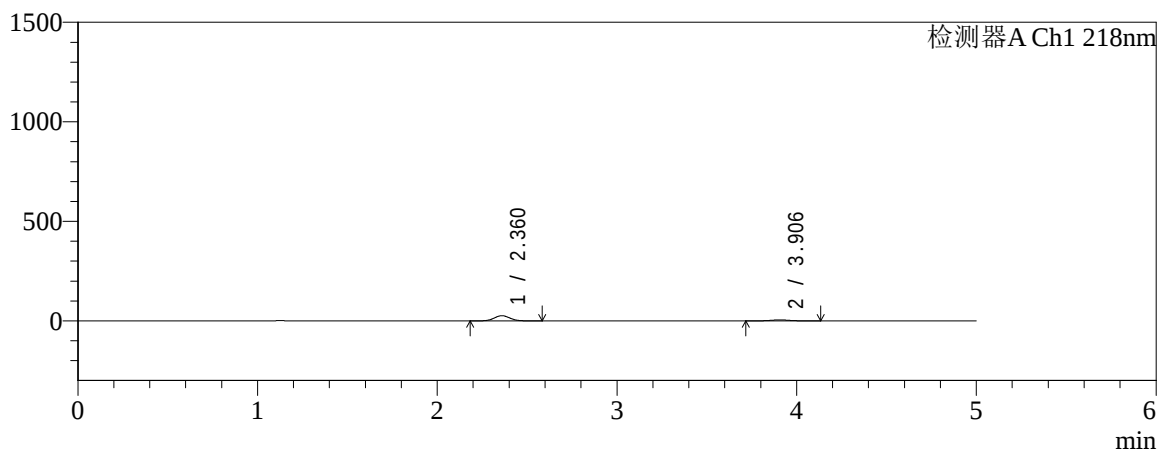
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:20

处理者: jiangjinwei

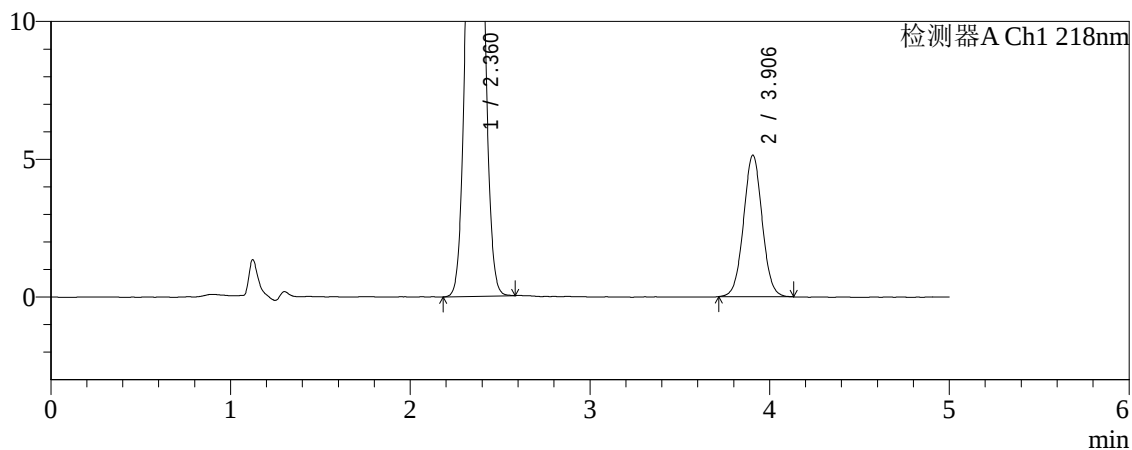
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	158344	81.043	26007	3474	1.052	--
2	3.906	37039	18.957	5141	6906	1.029	8.885
总计		195383	100.000	31149			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1606-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 12:15:29

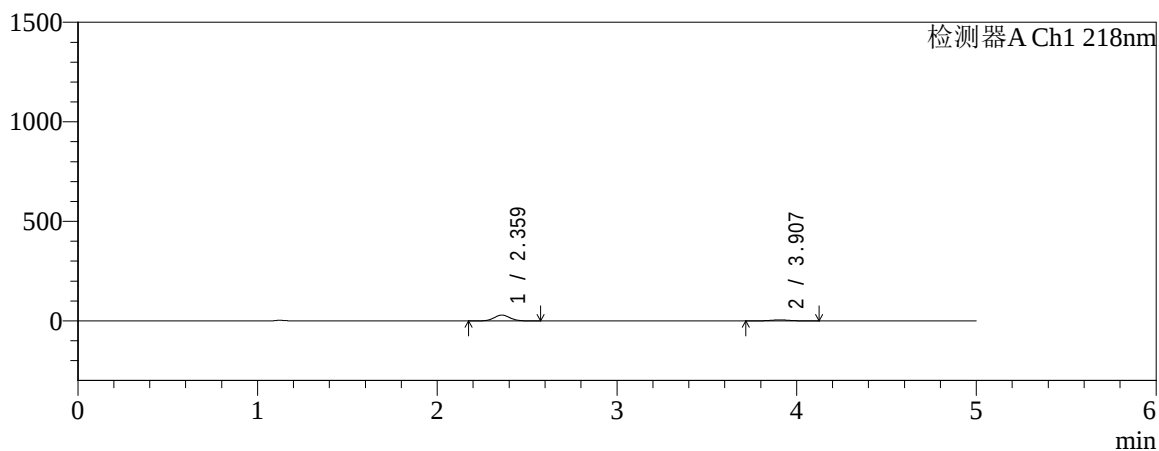
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:23

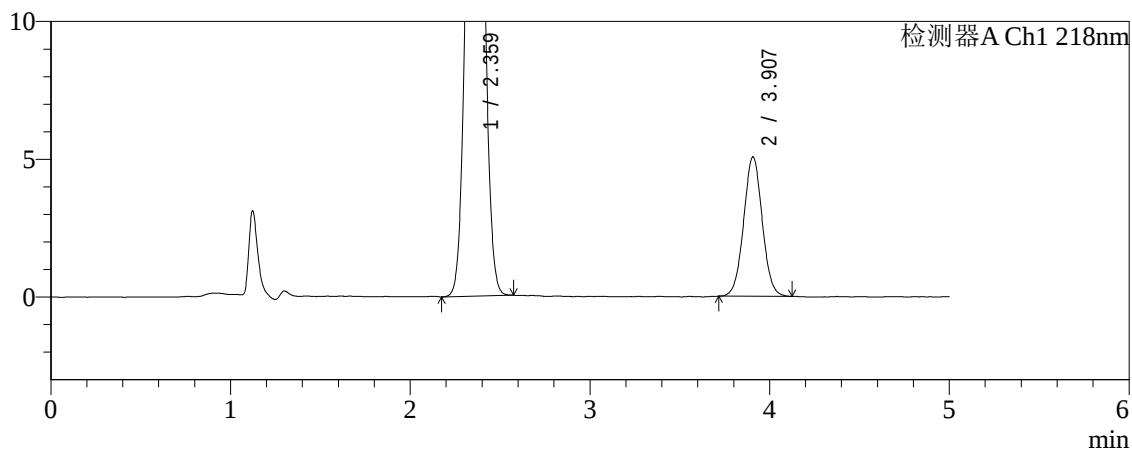
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	177305	82.980	29102	3469	1.051	--
2	3.907	36368	17.020	5060	6887	1.030	8.880
总计		213673	100.000	34162			

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



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 - 31-40/7-1607-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:20:51

实验者: jiangjinwei

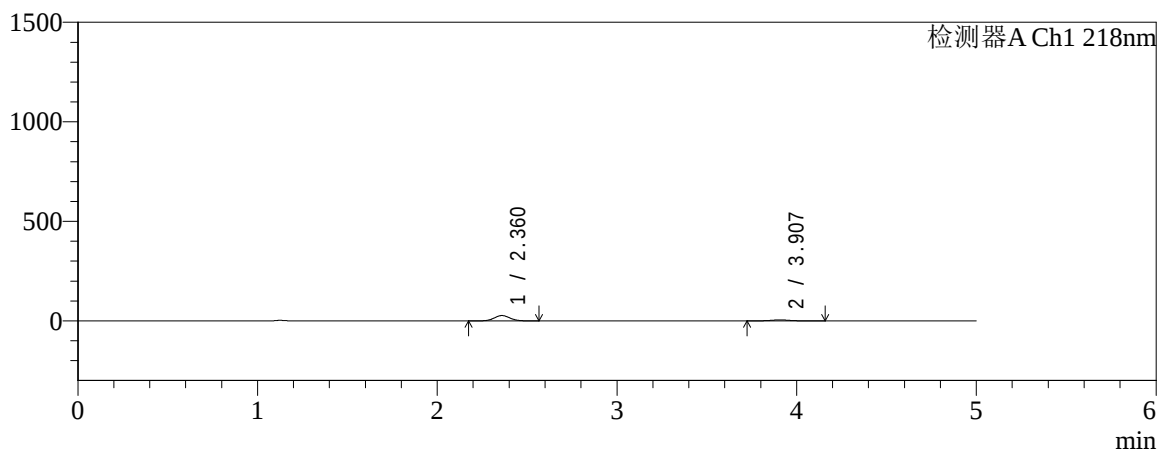
处理时间(V2): 2026/04/07 10:36:25

处理者: jiangjinwei

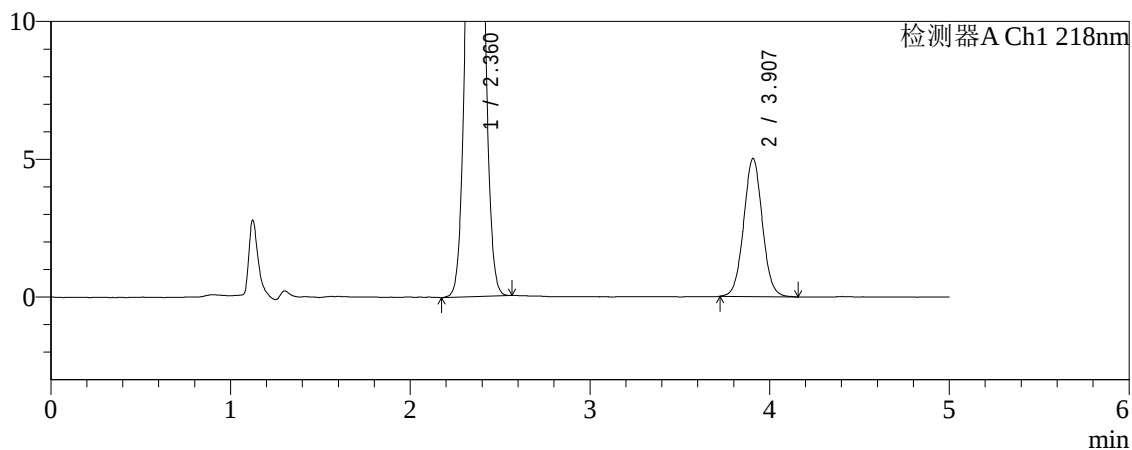
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	162627	81.800	26697	3469	1.050	--
2	3.907	36184	18.200	5009	6848	1.036	8.864
总计		198811	100.000	31706			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1608-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 12:26:13

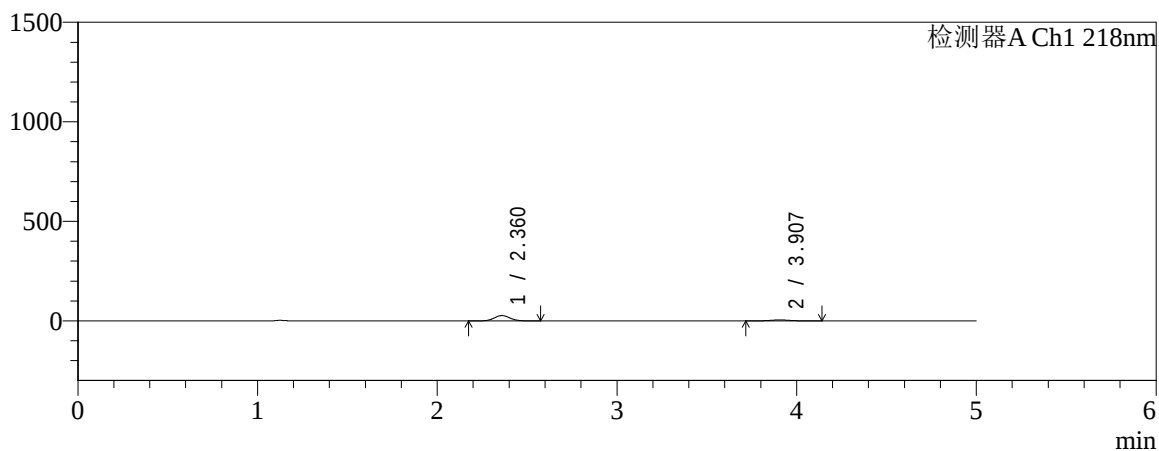
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:28

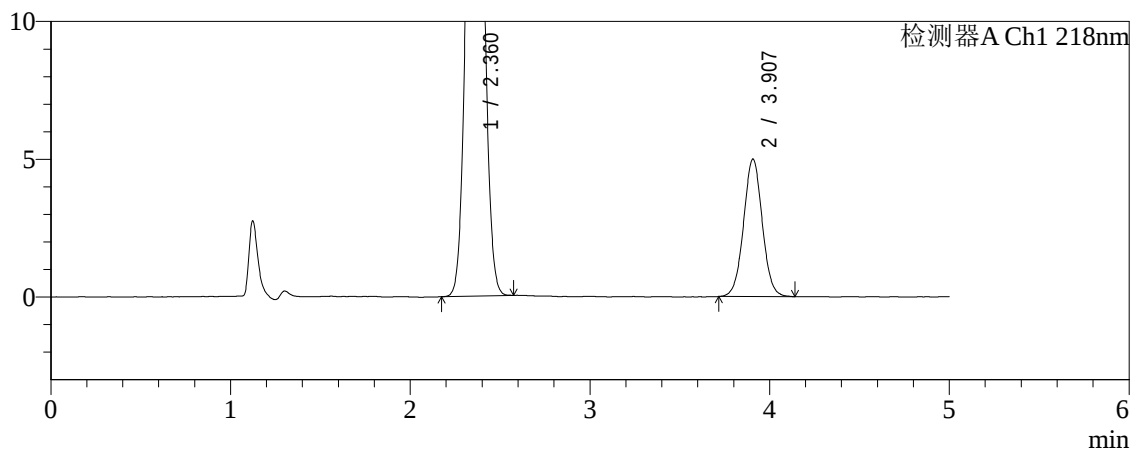
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	161884	81.784	26578	3468	1.052	--
2	3.907	36057	18.216	4990	6856	1.026	8.866
总计		197941	100.000	31569			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1609-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 12:31:36

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

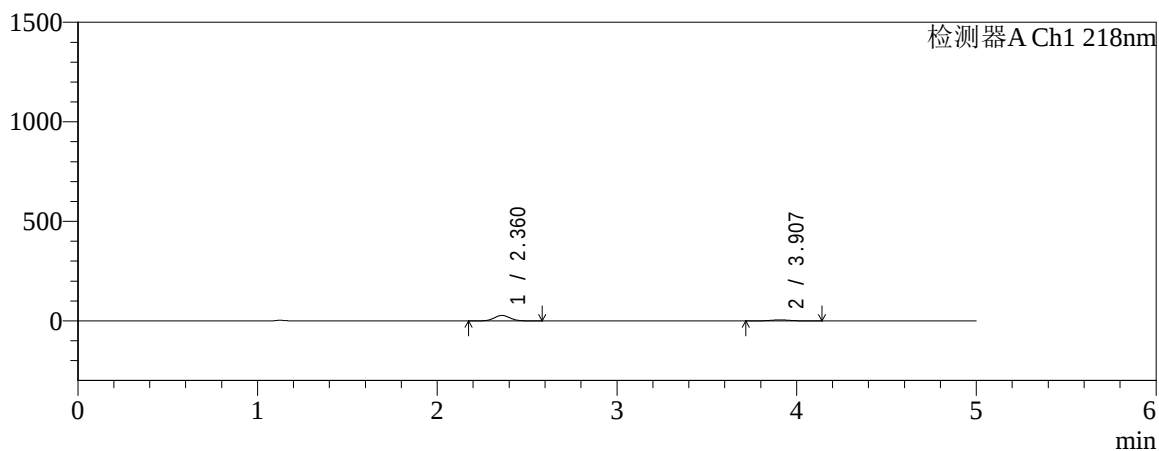
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

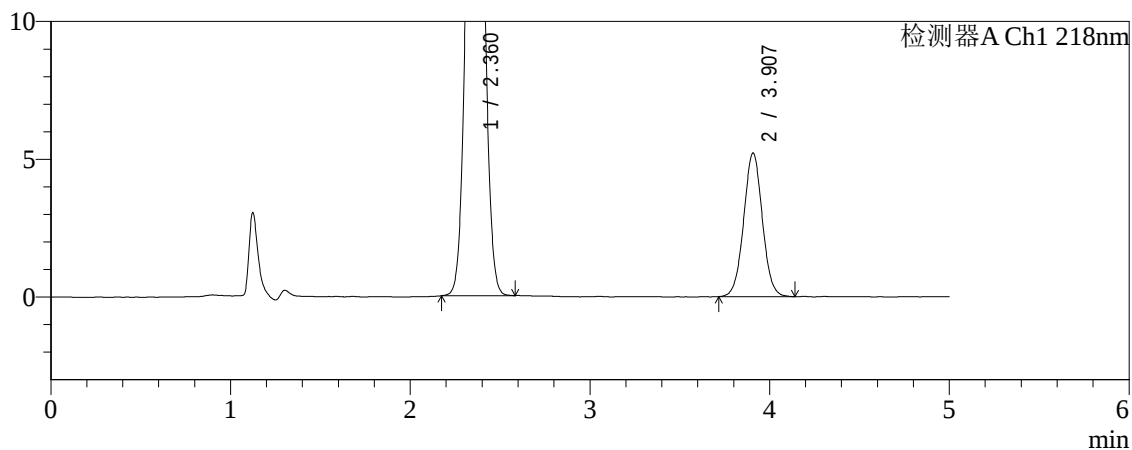
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	166938	81.585	27393	3464	1.049	--
2	3.907	37679	18.415	5210	6834	1.029	8.856
总计		204617	100.000	32603			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1610-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 12:36:57

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

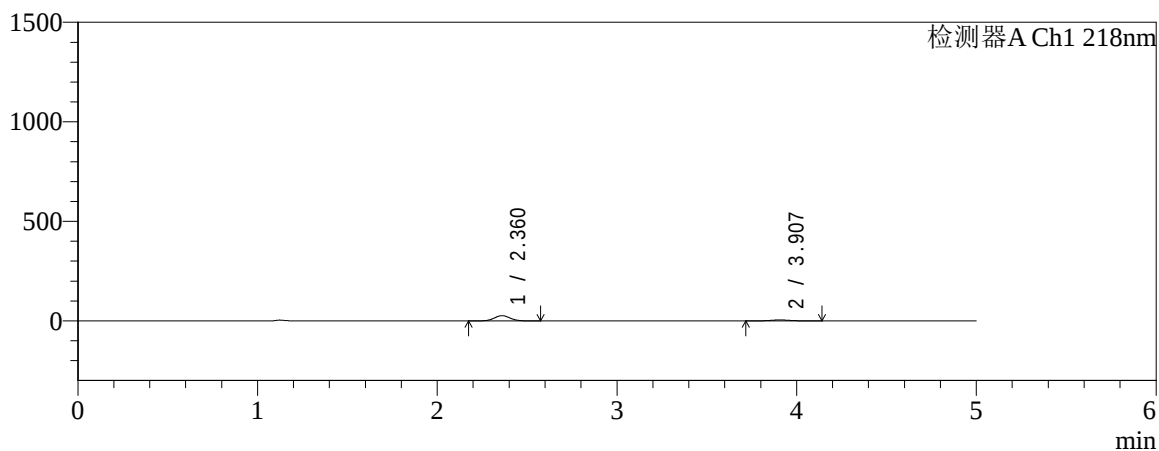
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

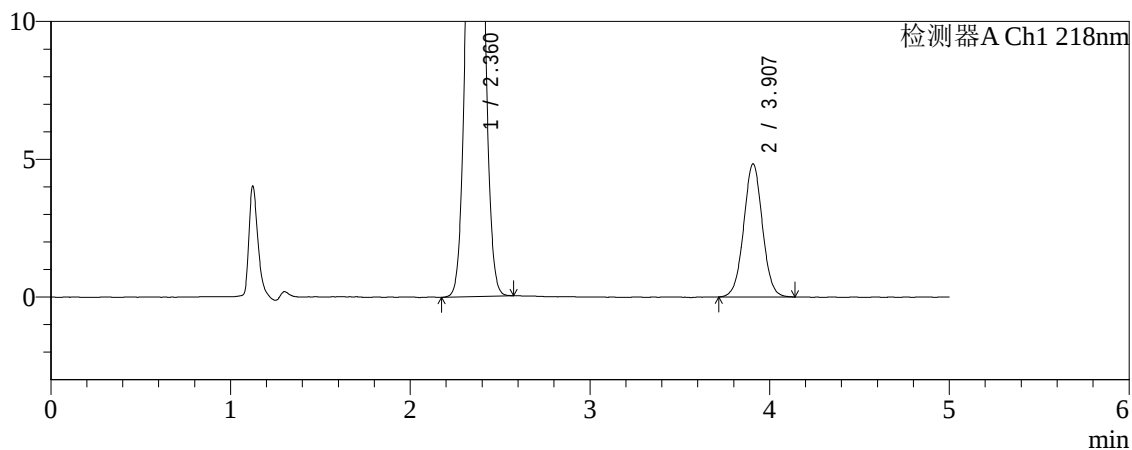
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	159676	82.014	26248	3470	1.050	--
2	3.907	35018	17.986	4831	6829	1.023	8.856
总计		194694	100.000	31079			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1611-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 12:42:20

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

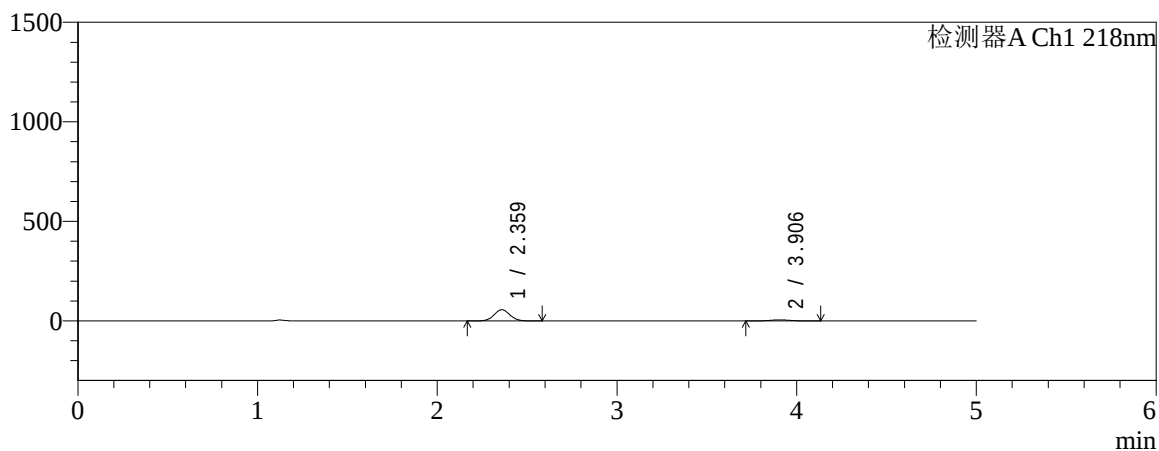
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

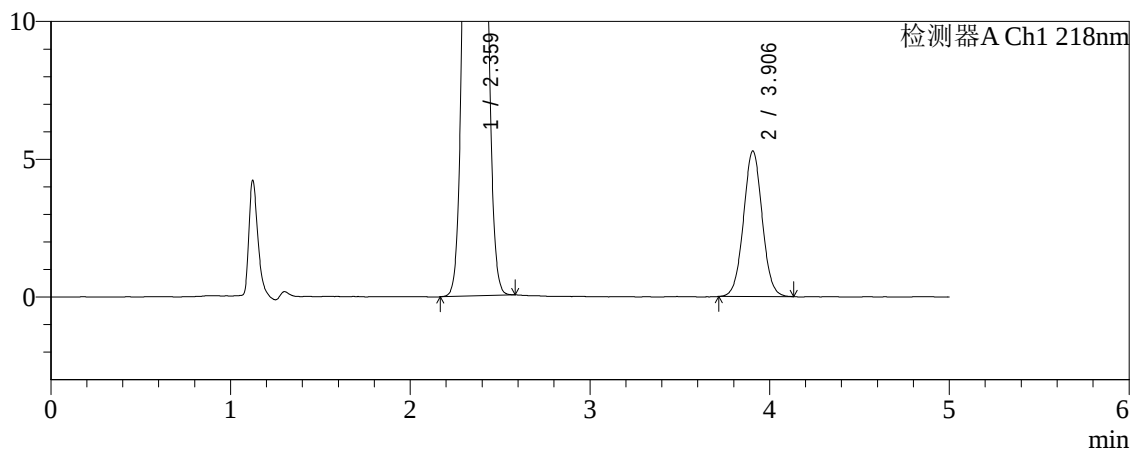
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	340304	89.909	55792	3462	1.053	--
2	3.906	38195	10.091	5288	6820	1.033	8.850
总计		378499	100.000	61081			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1612-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

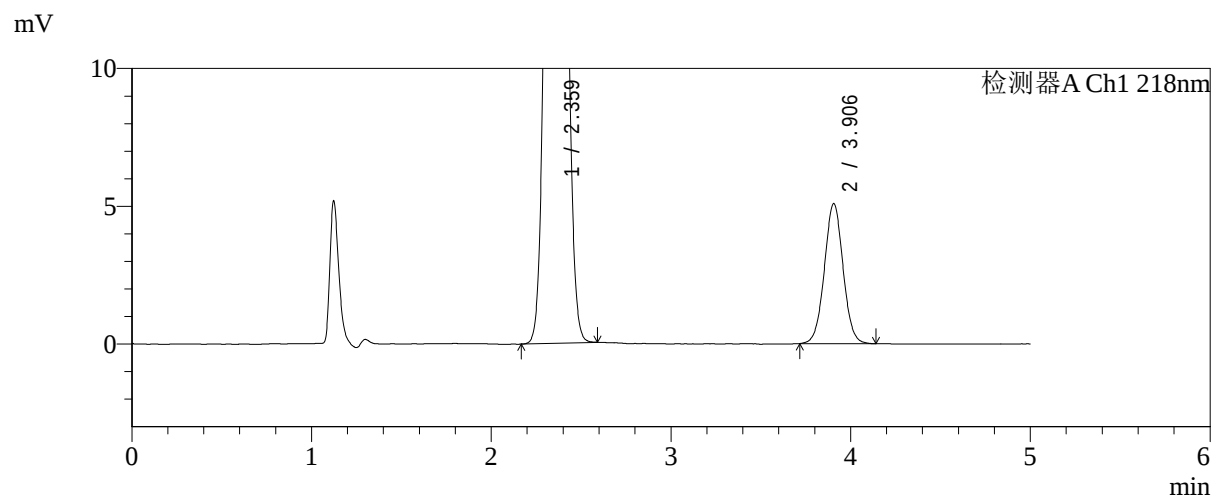
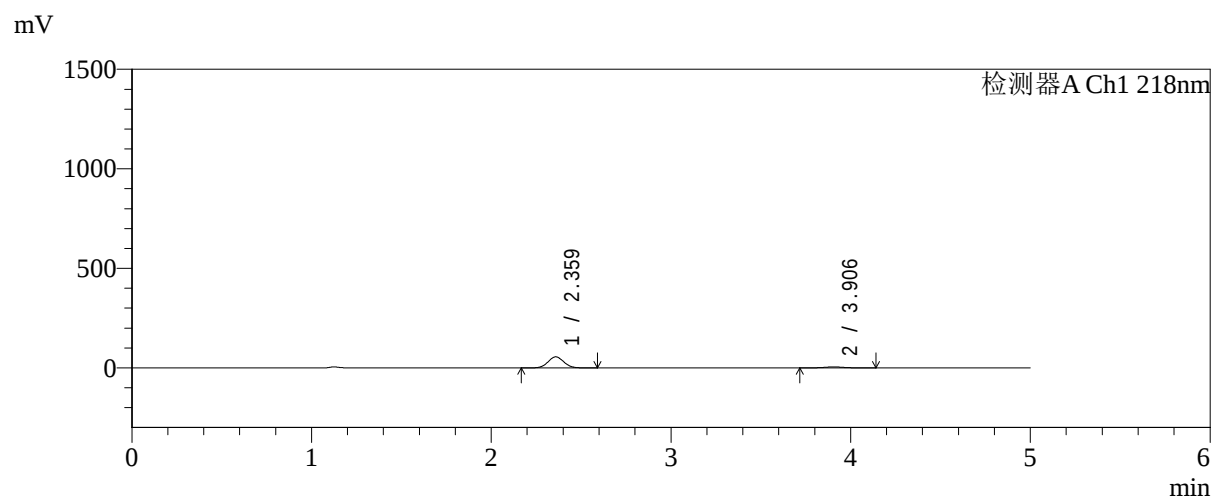
进样时间: 2026/04/03 12:47:42

处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	337011	90.154	55267	3463	1.054	--
2	3.906	36805	9.846	5088	6821	1.027	8.852
总计		373816	100.000	60355			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1613-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:53:04

实验者: jiangjinwei

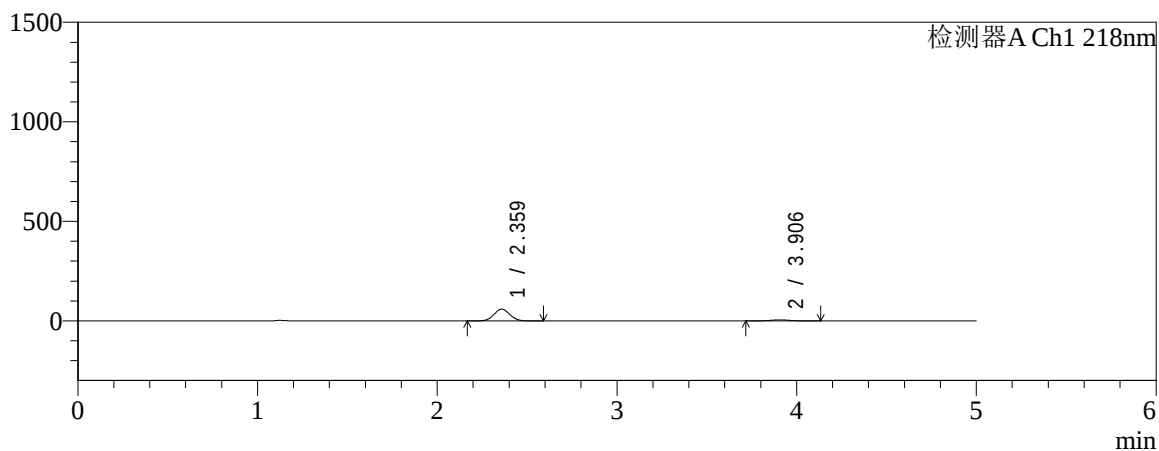
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:41

处理者: jiangjinwei

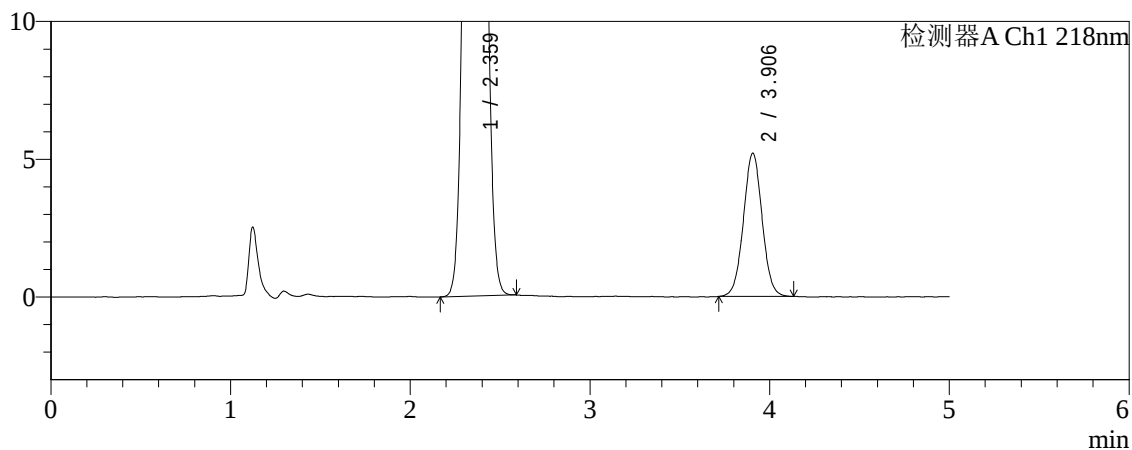
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	359578	90.522	58909	3451	1.053	--
2	3.906	37649	9.478	5207	6798	1.025	8.840
总计		397227	100.000	64115			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1614-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 12:58:26

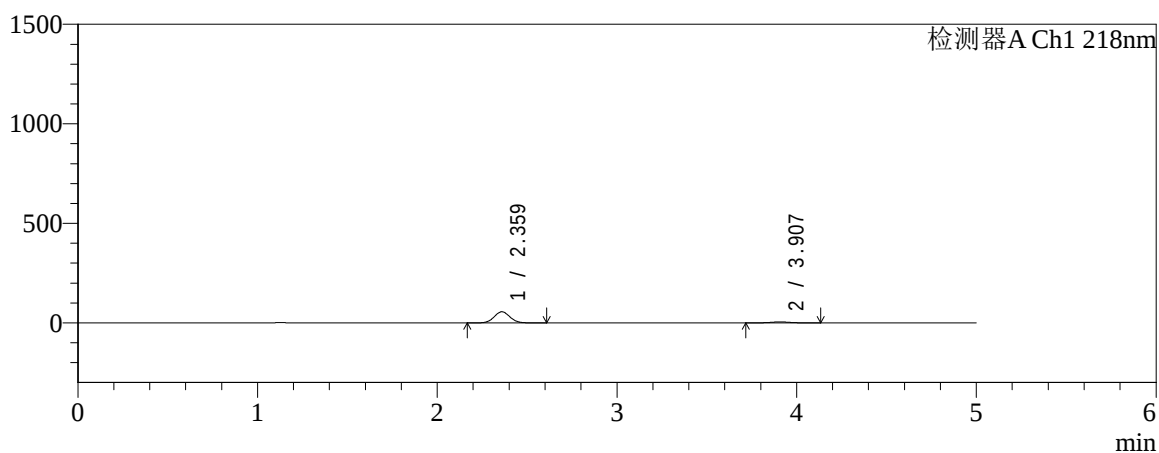
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:36:44

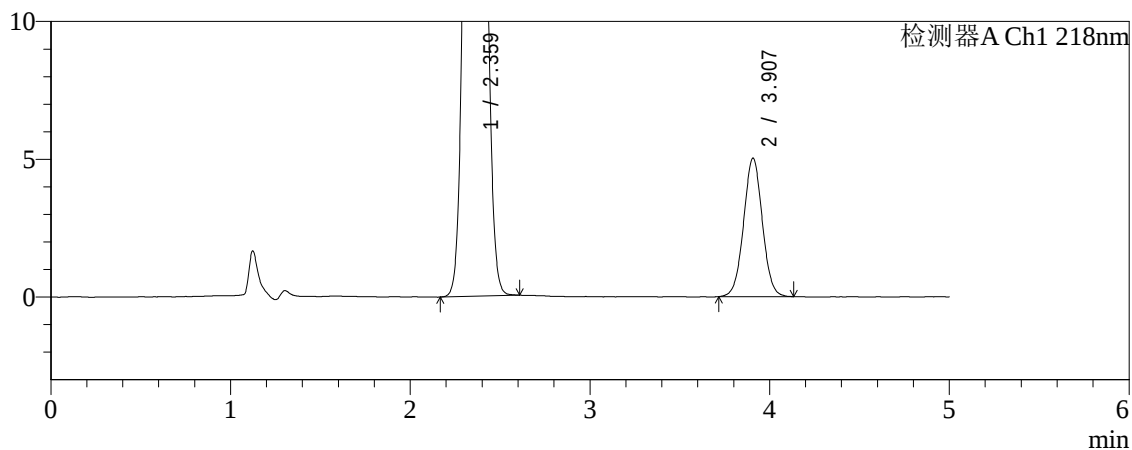
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	338929	90.284	55476	3455	1.053	--
2	3.907	36474	9.716	5027	6742	1.023	8.821
总计		375402	100.000	60503			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1615-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 13:03:48

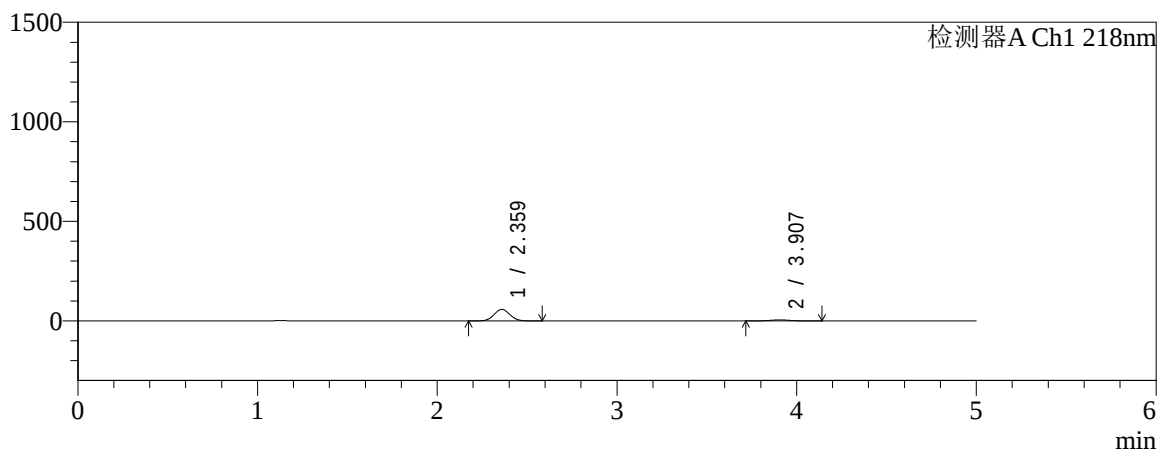
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:36:47

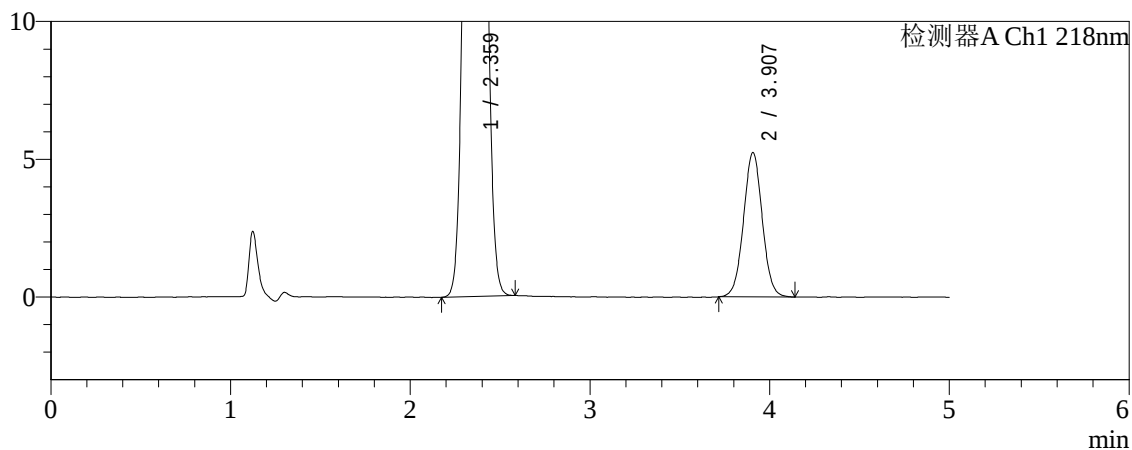
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	352134	90.265	57685	3463	1.052	--
2	3.907	37976	9.735	5241	6786	1.024	8.842
总计		390109	100.000	62926			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1616-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 13:09:09

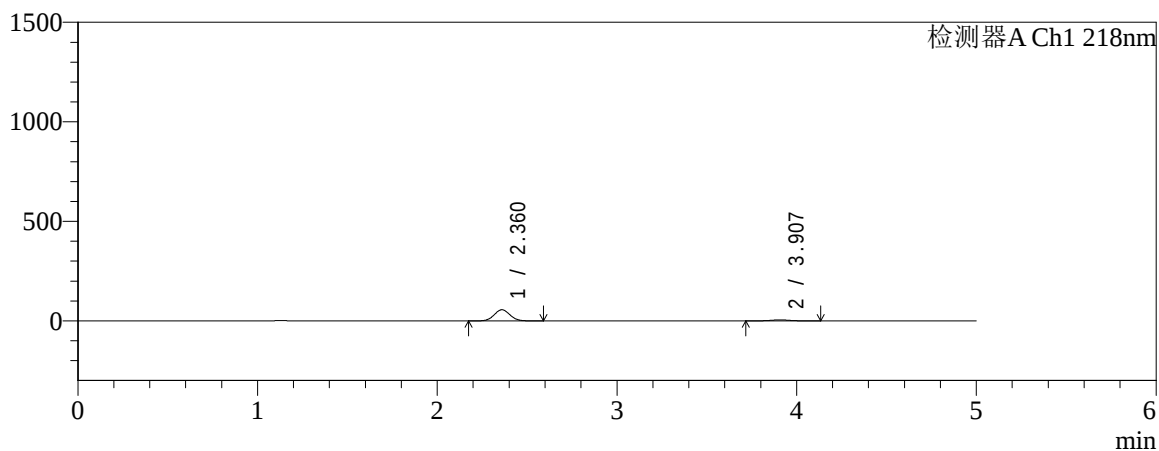
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:36:50

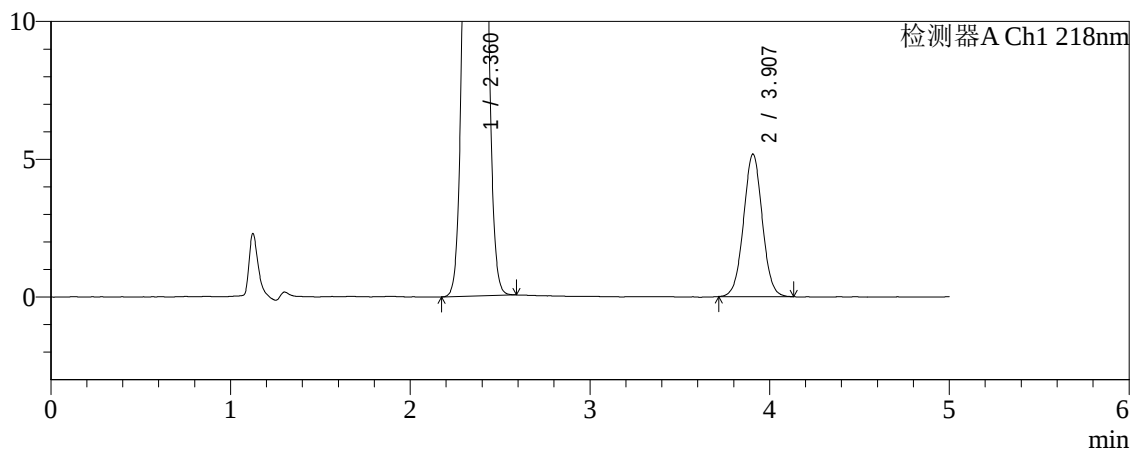
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	339409	90.061	55674	3464	1.052	--
2	3.907	37456	9.939	5174	6782	1.024	8.838
总计		376865	100.000	60848			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1617-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 13:14:31

实验者: jiangjinwei

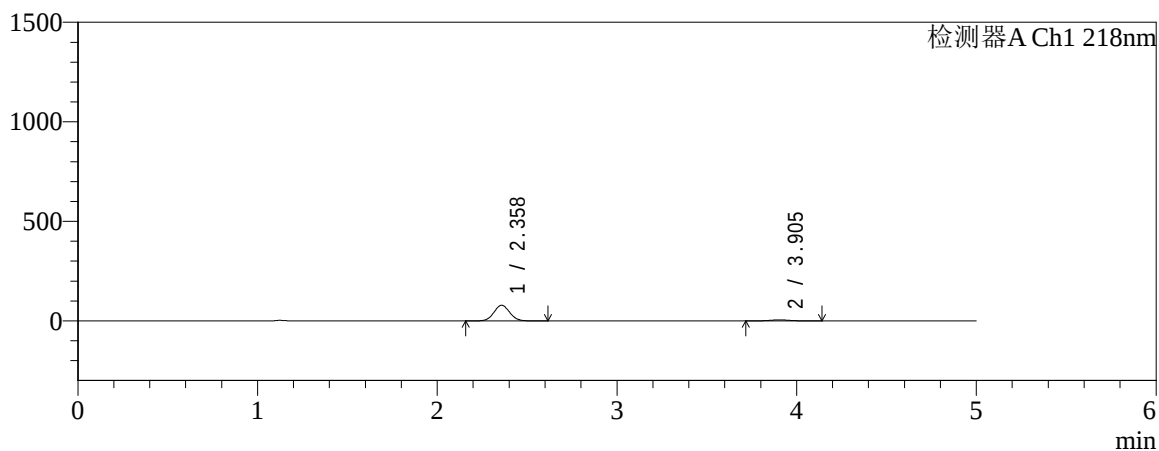
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:52

处理者: jiangjinwei

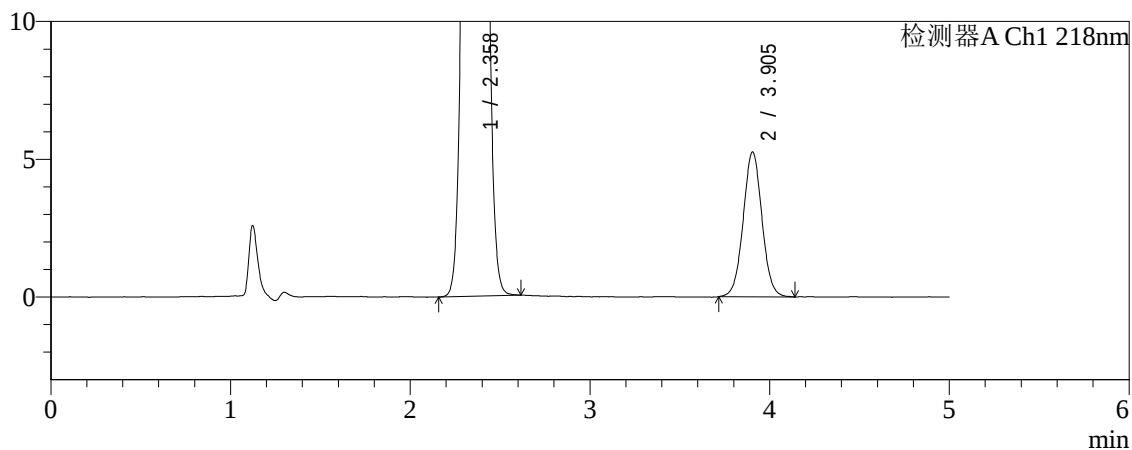
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	477998	92.602	78402	3453	1.053	--
2	3.905	38189	7.398	5263	6786	1.028	8.835
总计		516187	100.000	83664			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1618-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 13:19:54

实验者: jiangjinwei

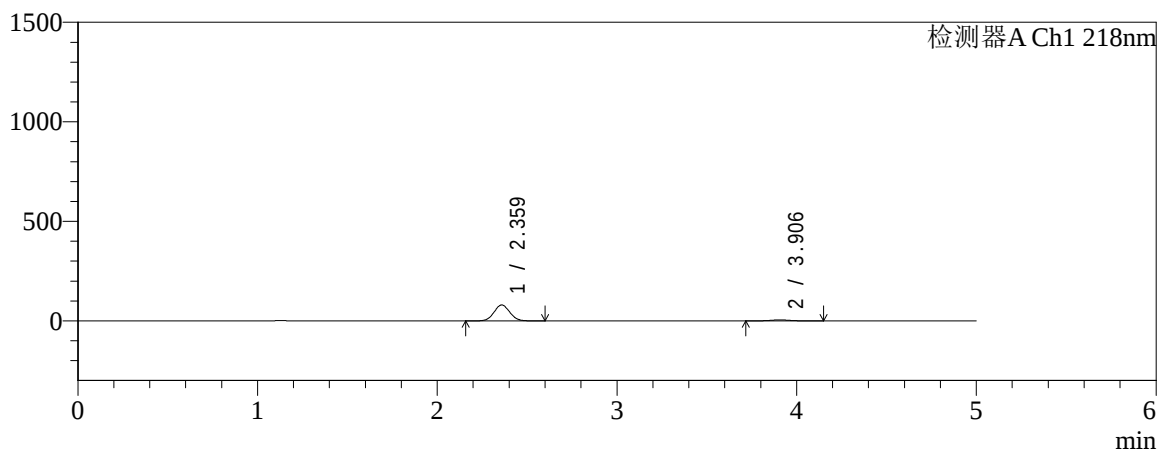
处理时间(V2): 2026/04/07 10:36:55

处理者: jiangjinwei

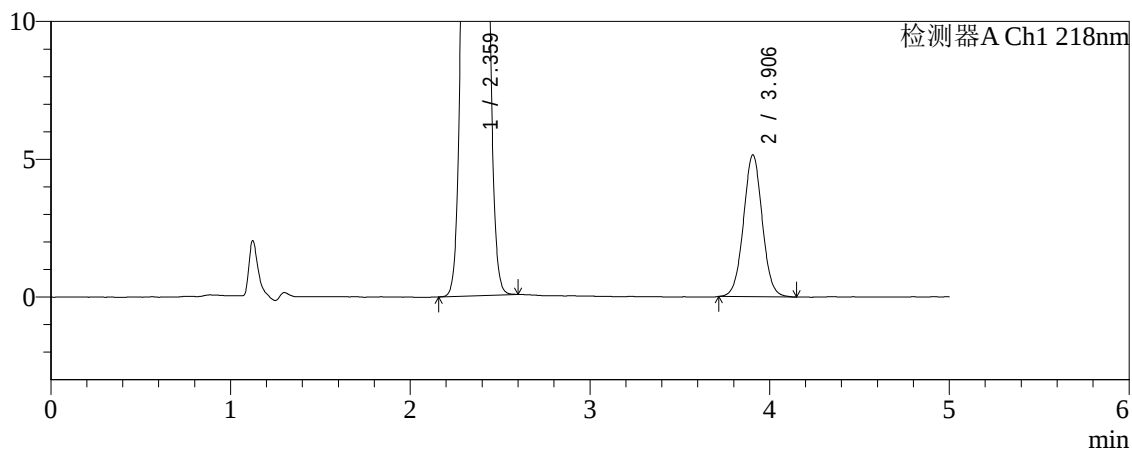
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	486656	92.875	79707	3450	1.053	--
2	3.906	37336	7.125	5149	6807	1.028	8.844
总计		523993	100.000	84856			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1619-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 13:25:16

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

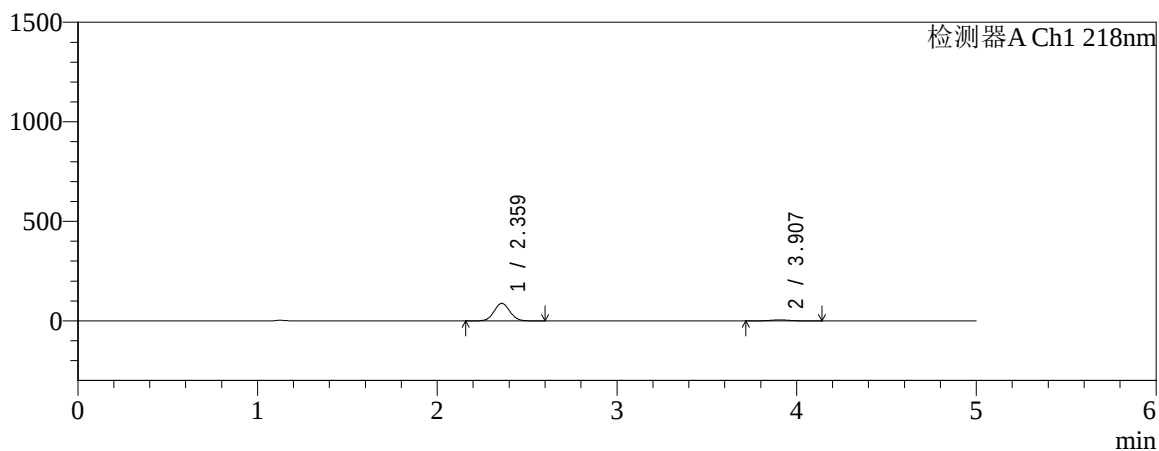
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

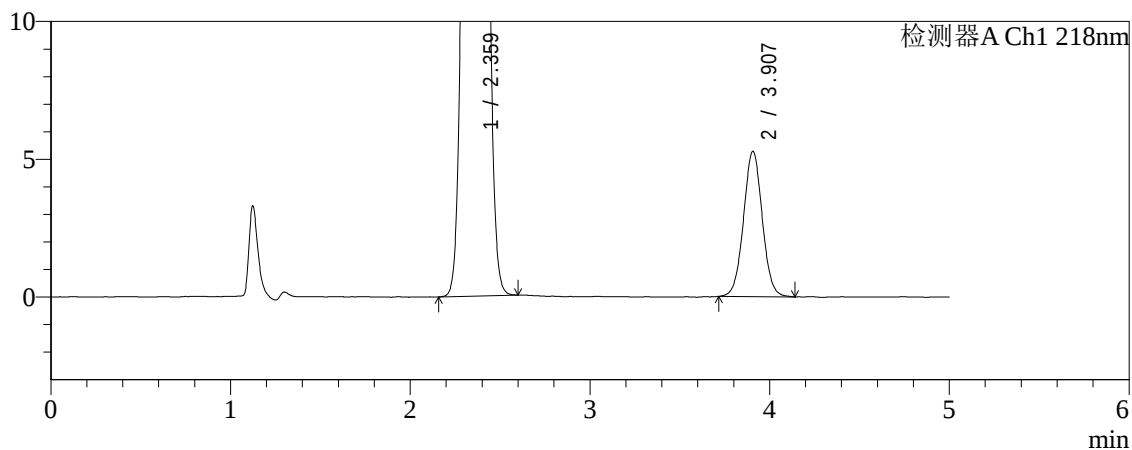
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	536126	93.334	87688	3449	1.053	--
2	3.907	38289	6.666	5276	6800	1.031	8.839
总计		574415	100.000	92964			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1620-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 13:30:38

实验者: jiangjinwei

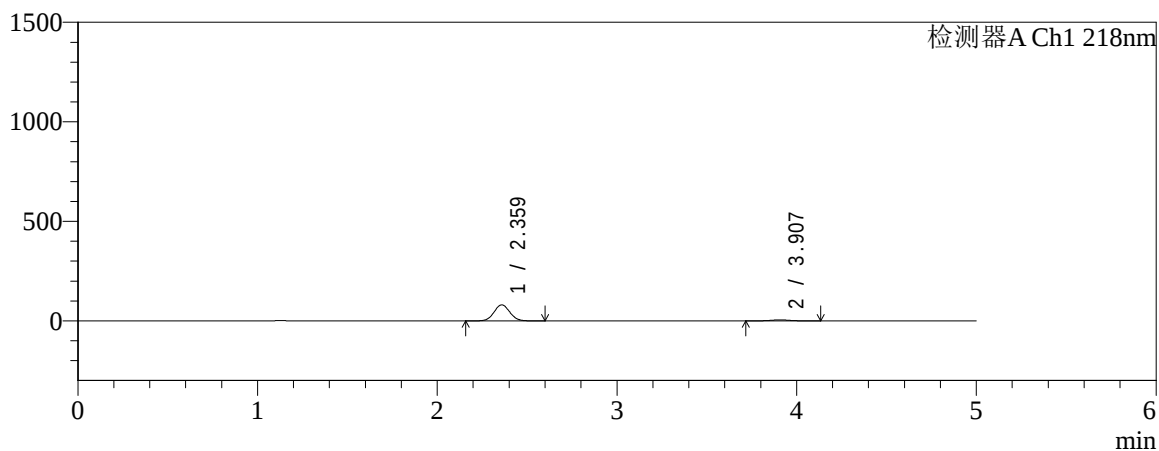
处理时间(V2): 2026/04/07 10:37:00

处理者: jiangjinwei

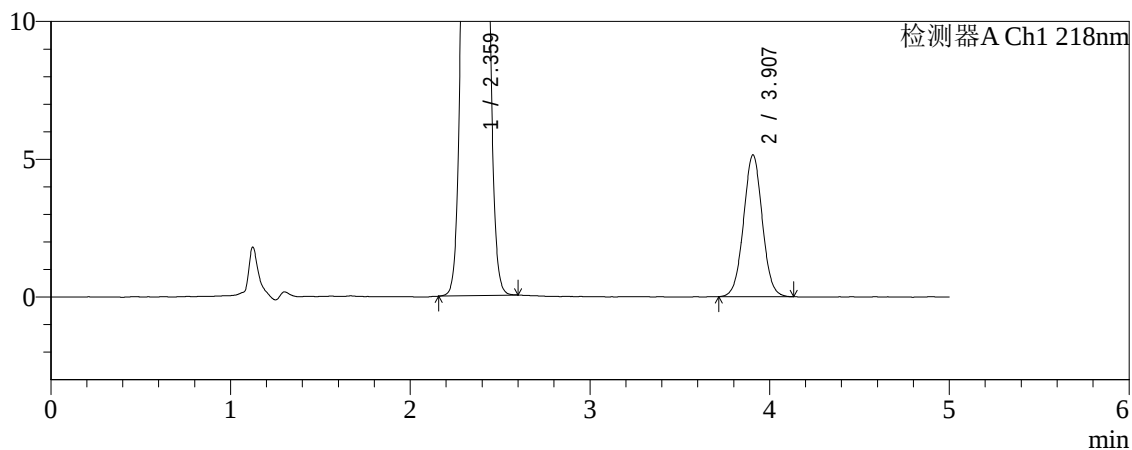
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	490648	92.925	80348	3455	1.052	--
2	3.907	37357	7.075	5148	6775	1.026	8.837
总计		528005	100.000	85497			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1621-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 13:36:00

实验者: jiangjinwei

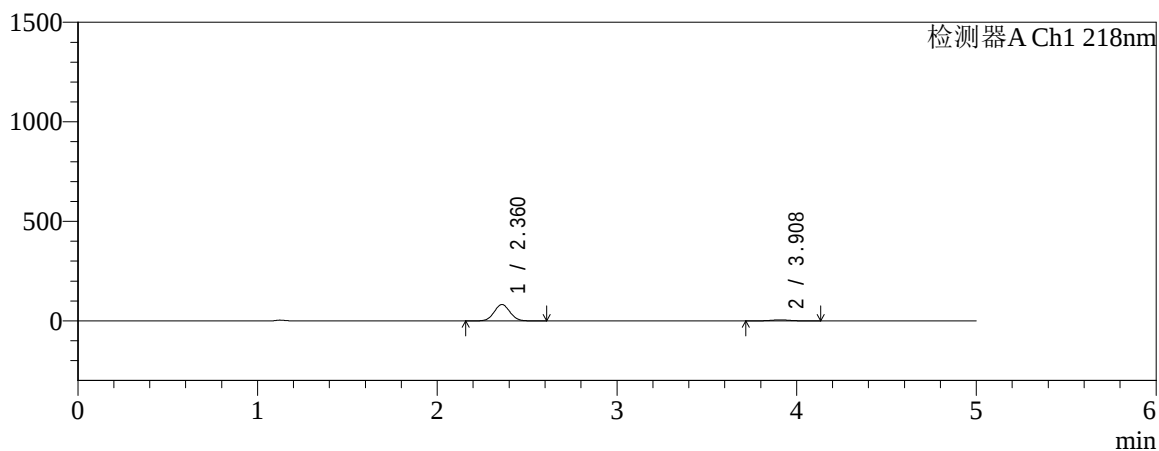
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:04

处理者: jiangjinwei

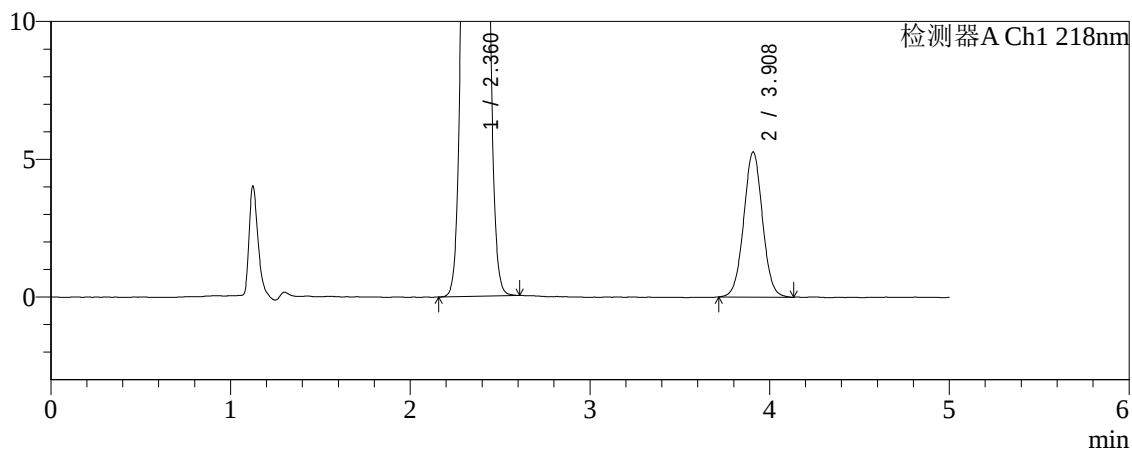
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	501420	92.913	82108	3454	1.053	--
2	3.908	38246	7.087	5264	6815	1.025	8.849
总计		539666	100.000	87372			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1622-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 13:41:22

实验者: jiangjinwei

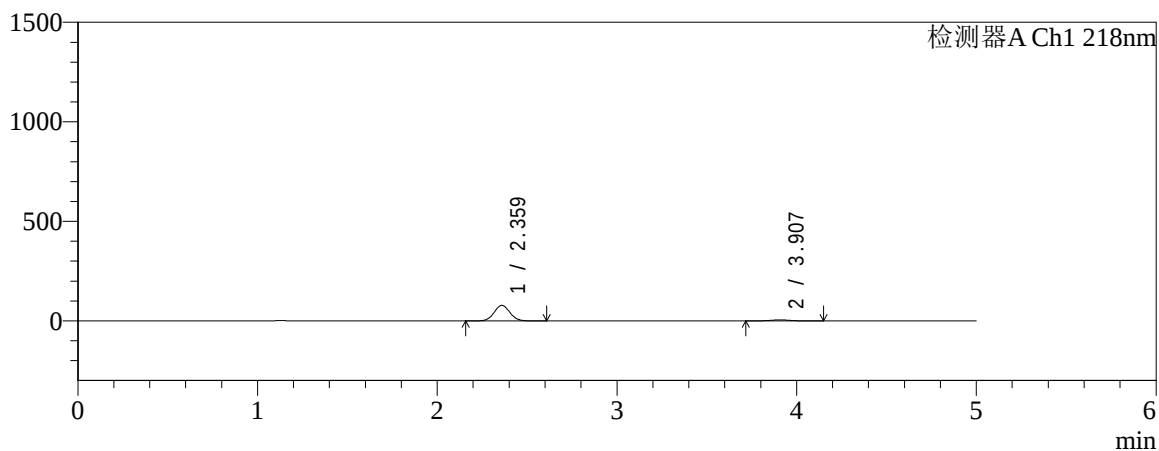
处理时间(V2): 2026/04/07 10:37:07

处理者: jiangjinwei

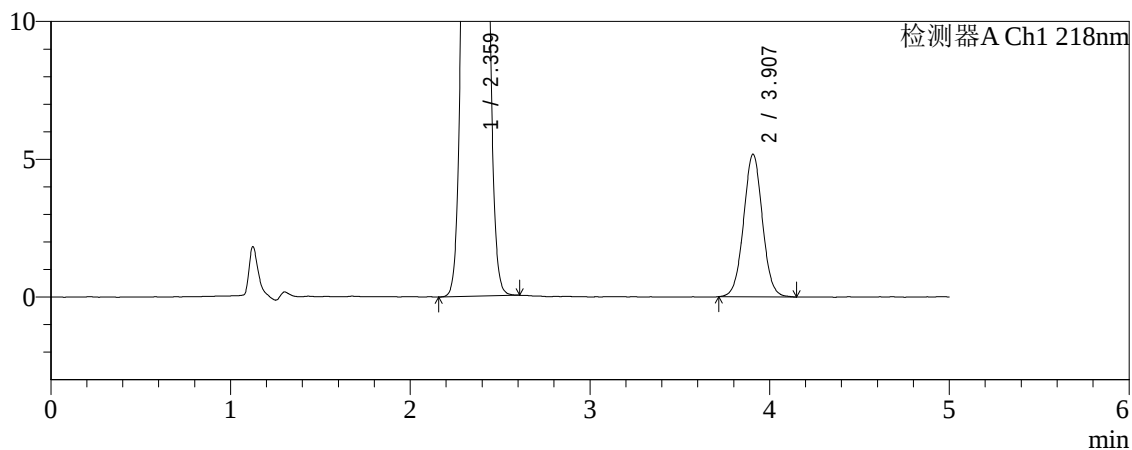
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	474594	92.644	77602	3448	1.053	--
2	3.907	37684	7.356	5175	6758	1.028	8.825
总计		512278	100.000	82777			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1623-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 13:46:44

实验者: jiangjinwei

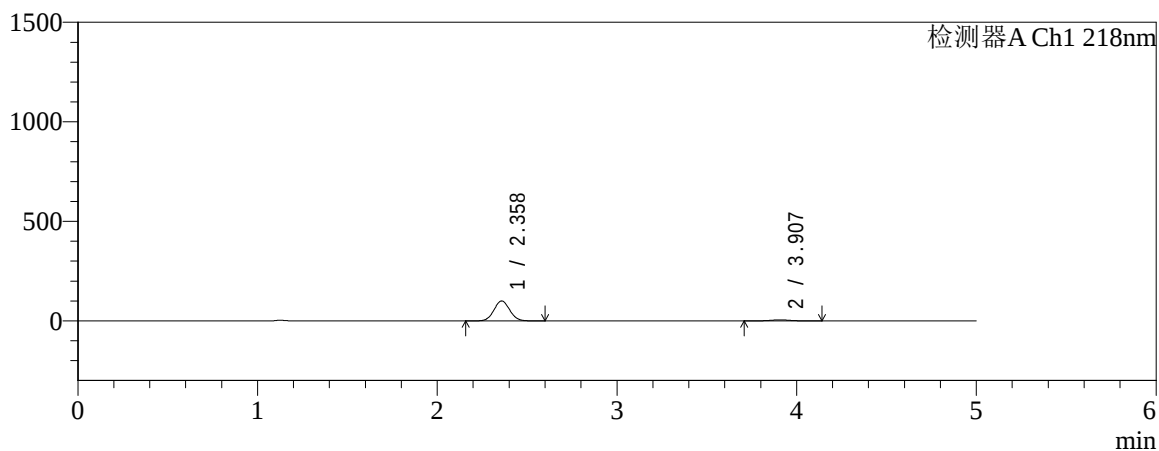
处理时间(V2): 2026/04/07 10:37:10

处理者: jiangjinwei

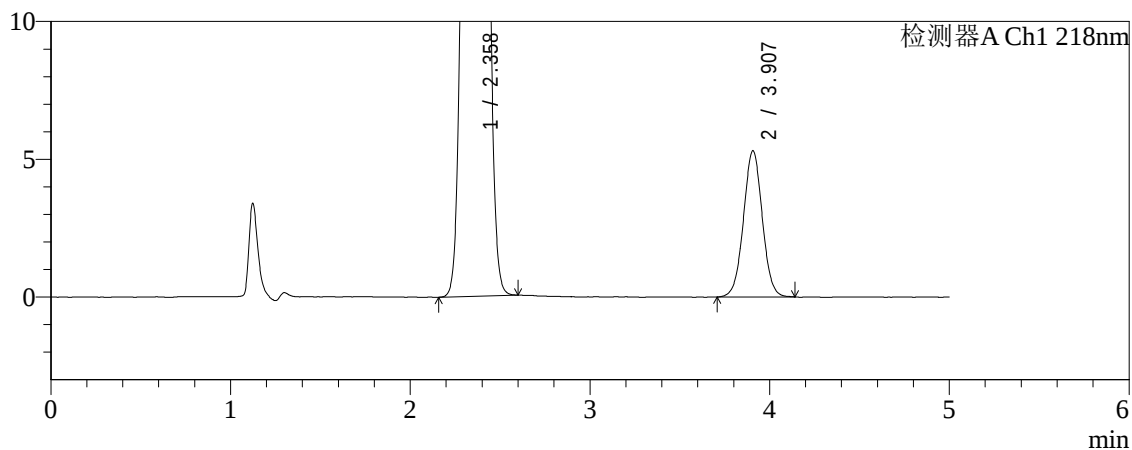
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	610880	94.046	100052	3446	1.053	--
2	3.907	38672	5.954	5308	6713	1.020	8.812
总计		649552	100.000	105360			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1624-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 13:52:07

实验者: jiangjinwei

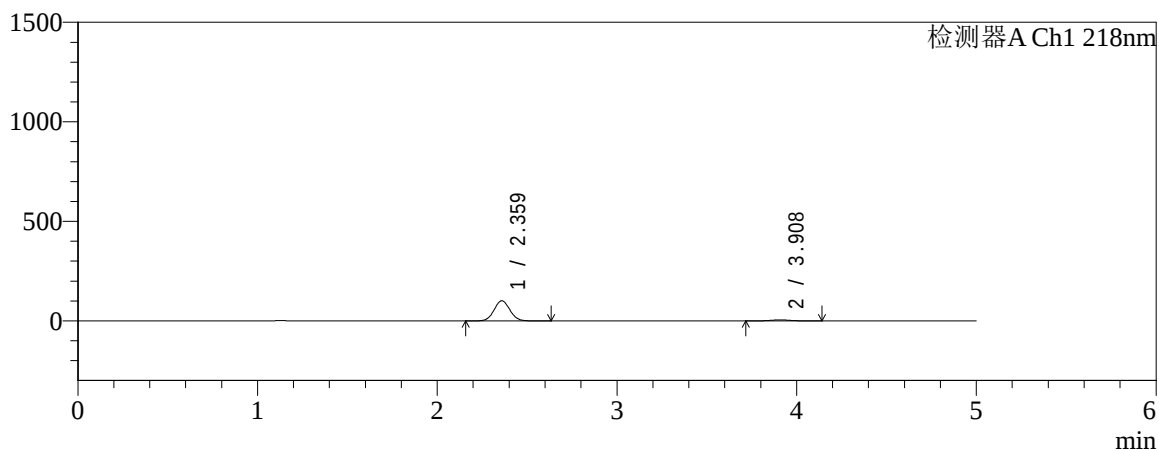
处理时间(V2): 2026/04/07 10:37:13

处理者: jiangjinwei

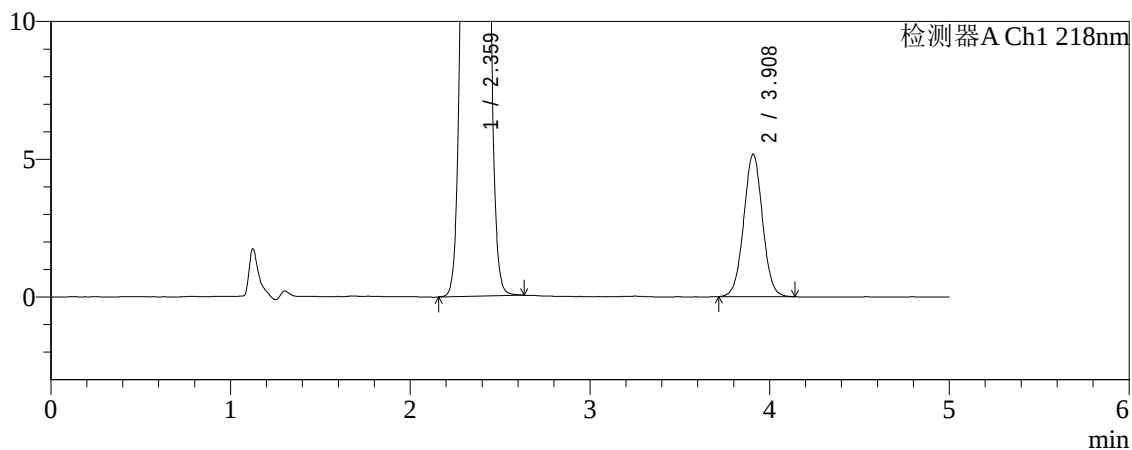
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	615649	94.247	100560	3440	1.053	--
2	3.908	37582	5.753	5163	6754	1.020	8.822
总计		653231	100.000	105723			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1625-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 13:57:29

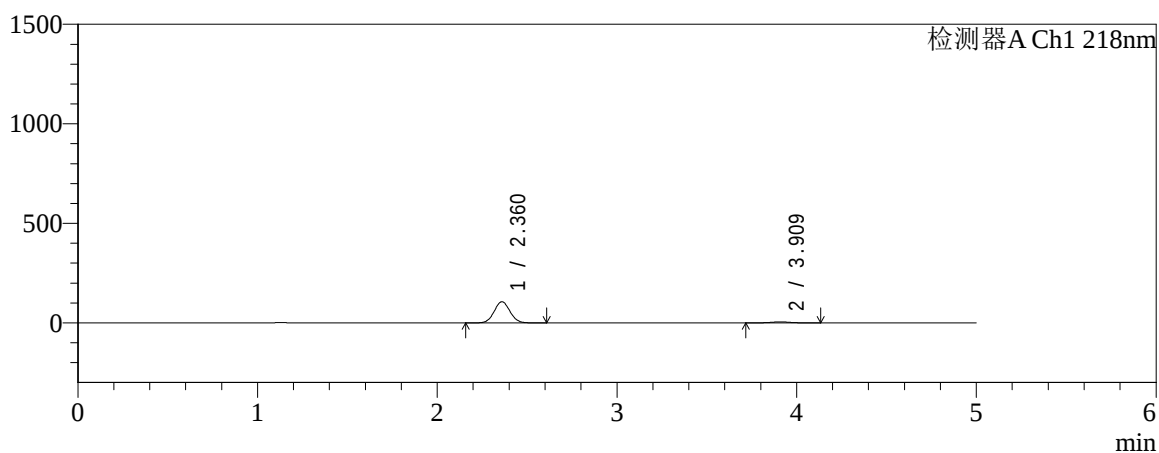
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:37:16

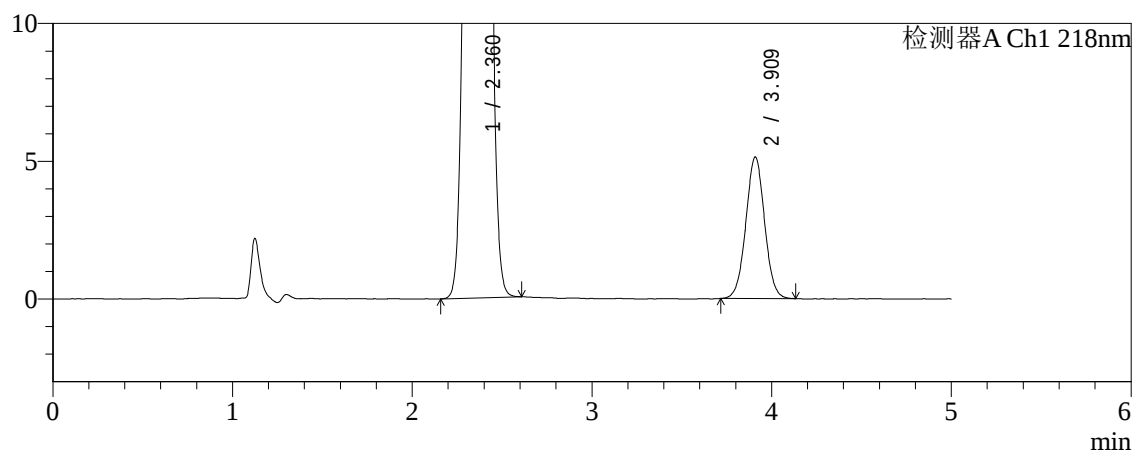
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	647871	94.566	105987	3446	1.053	--
2	3.909	37229	5.434	5126	6771	1.021	8.831
总计		685100	100.000	111113			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1626-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-31

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 14:02:51

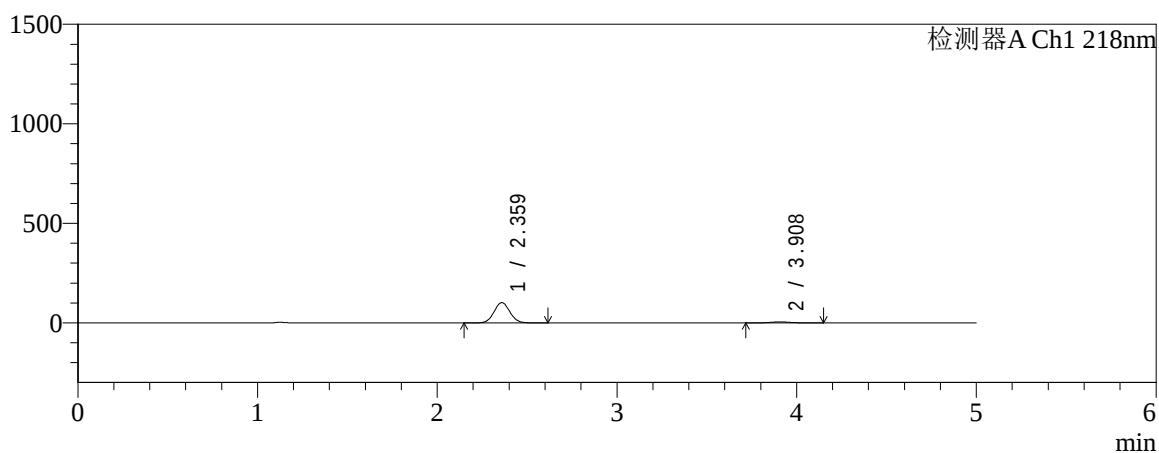
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:19

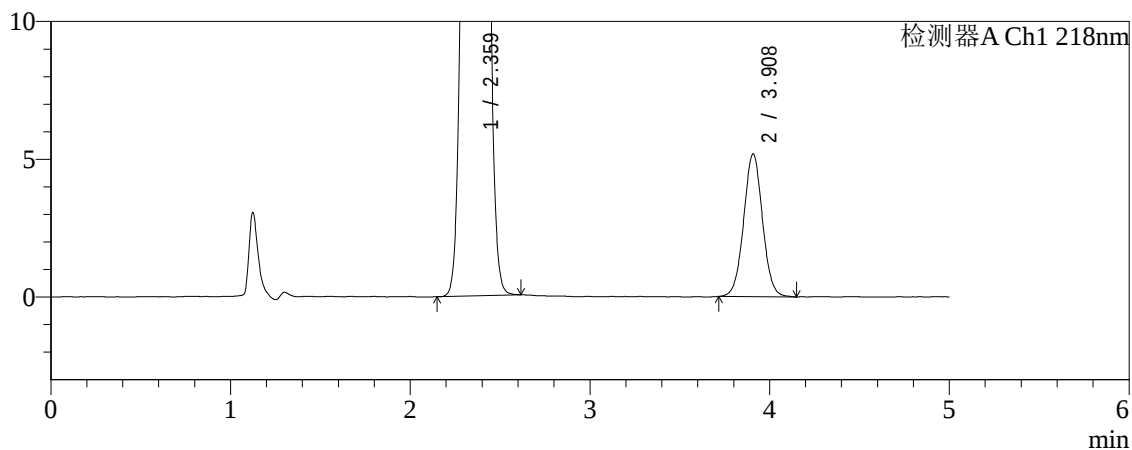
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	620689	94.266	101513	3448	1.053	--
2	3.908	37756	5.734	5179	6750	1.027	8.825
总计		658444	100.000	106692			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1627-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:08:13

实验者: jiangjinwei

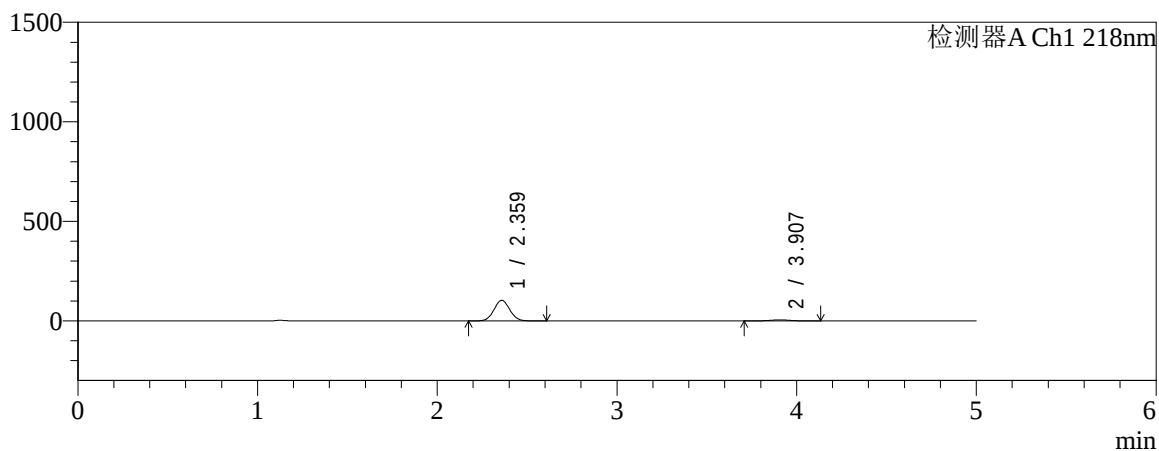
处理时间(V2): 2026/04/07 10:37:21

处理者: jiangjinwei

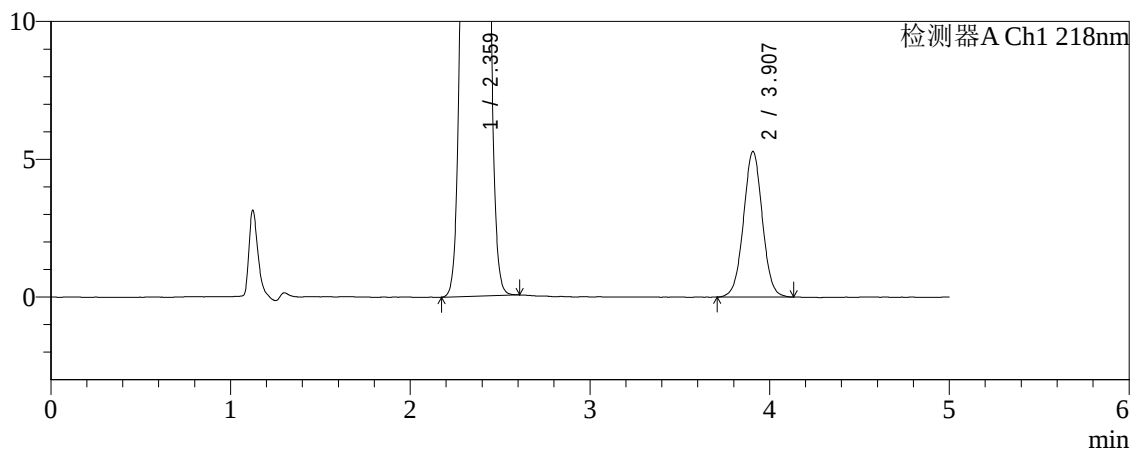
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	629916	94.238	103114	3447	1.052	--
2	3.907	38518	5.762	5284	6733	1.019	8.819
总计		668433	100.000	108397			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1628-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:13:35

实验者: jiangjinwei

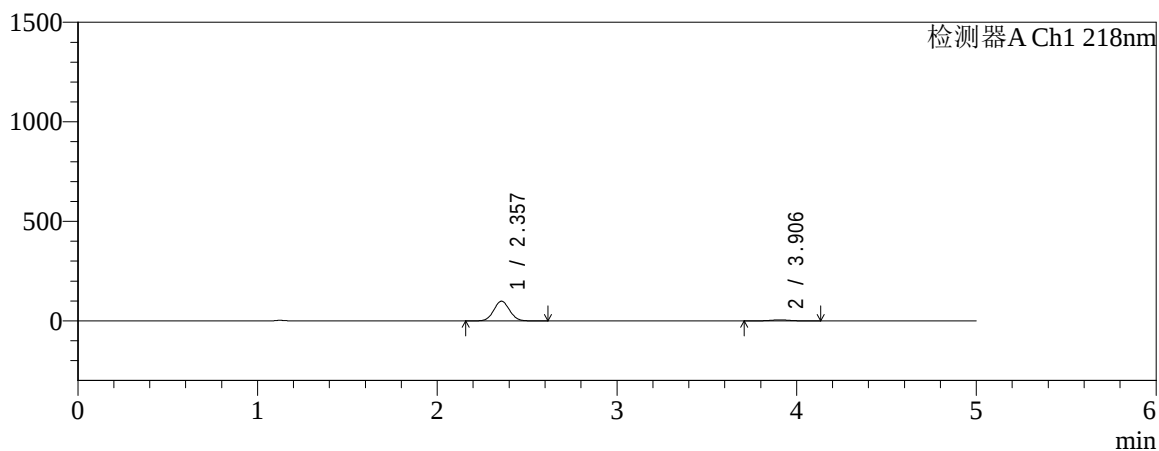
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:24

处理者: jiangjinwei

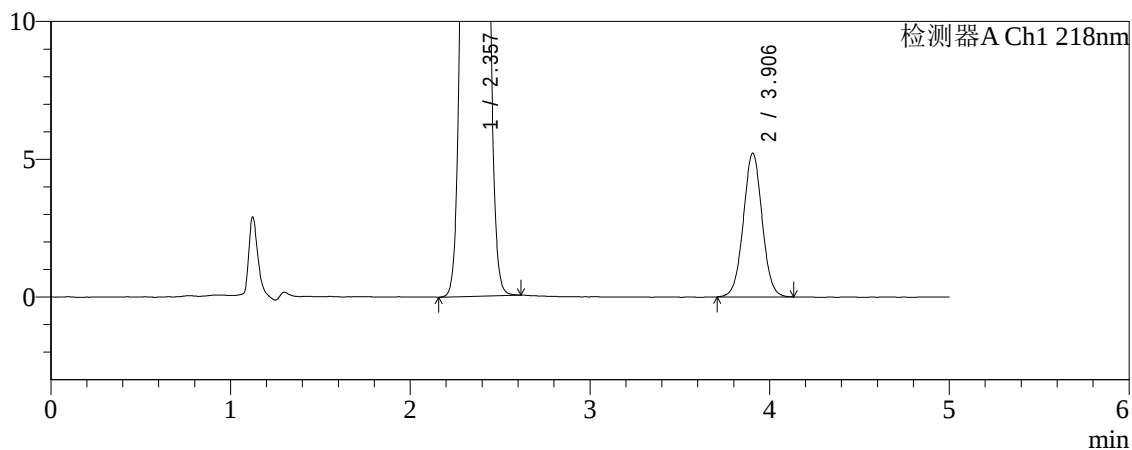
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	603319	94.074	98898	3434	1.052	--
2	3.906	38002	5.926	5224	6740	1.022	8.817
总计		641322	100.000	104122			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1629-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:18:57

实验者: jiangjinwei

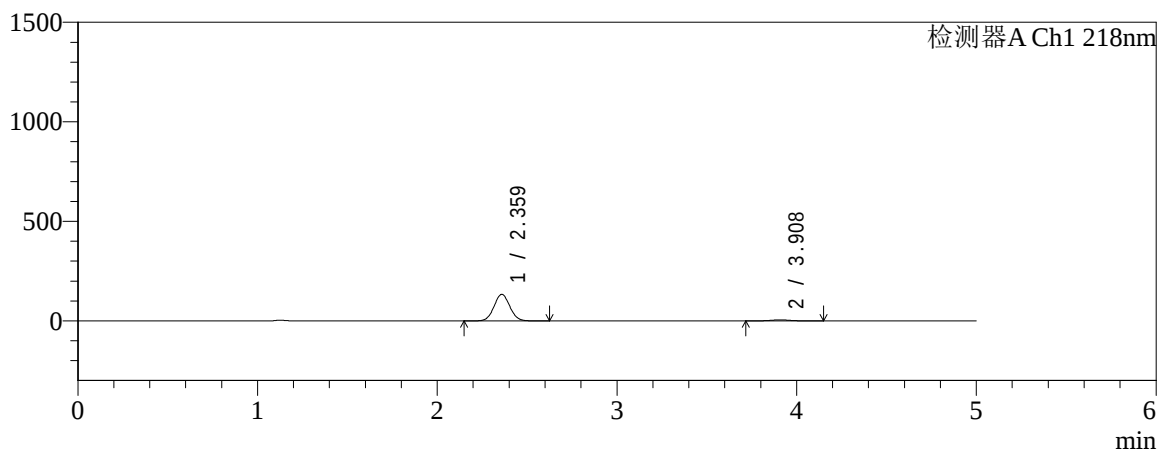
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:27

处理者: jiangjinwei

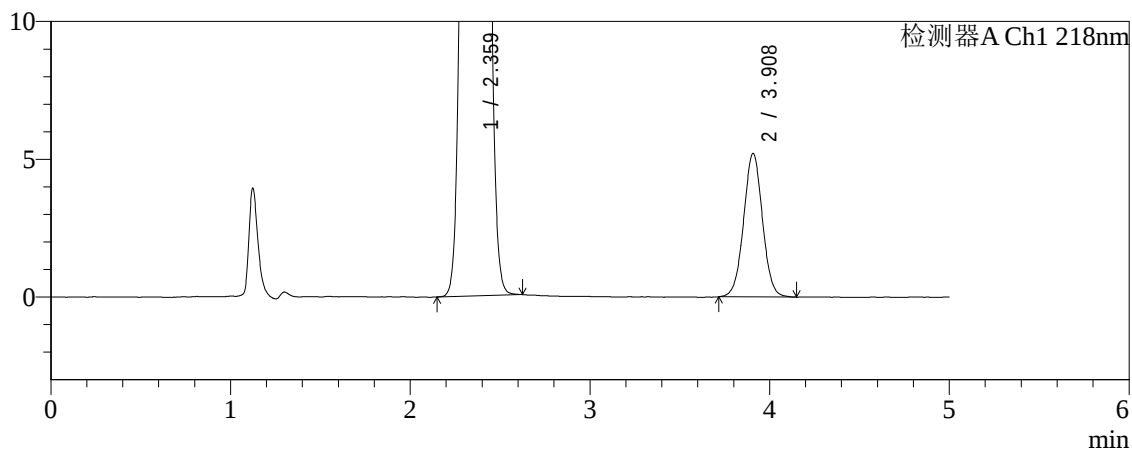
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	812993	95.540	132924	3442	1.053	--
2	3.908	37949	4.460	5206	6735	1.020	8.818
总计		850942	100.000	138131			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1630-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:24:19

实验者: jiangjinwei

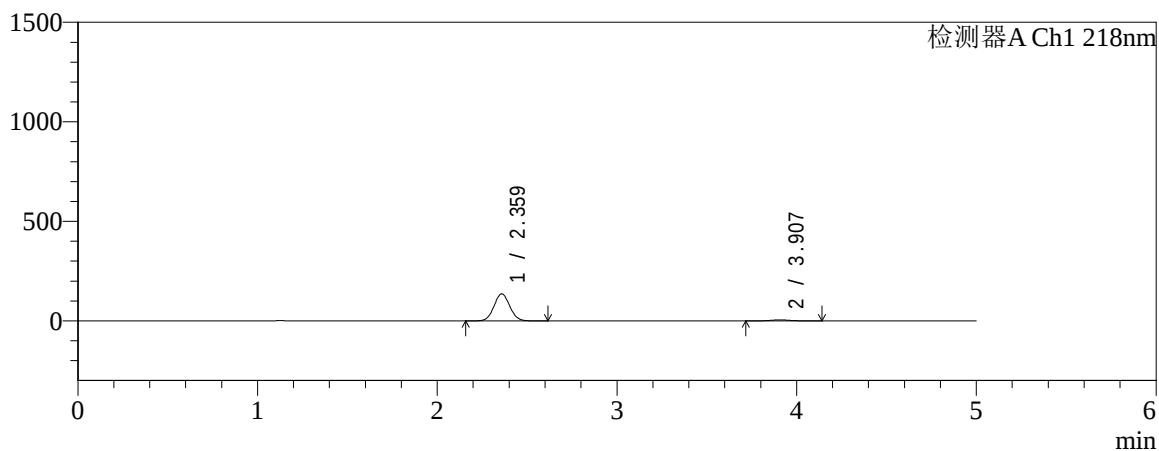
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:30

处理者: jiangjinwei

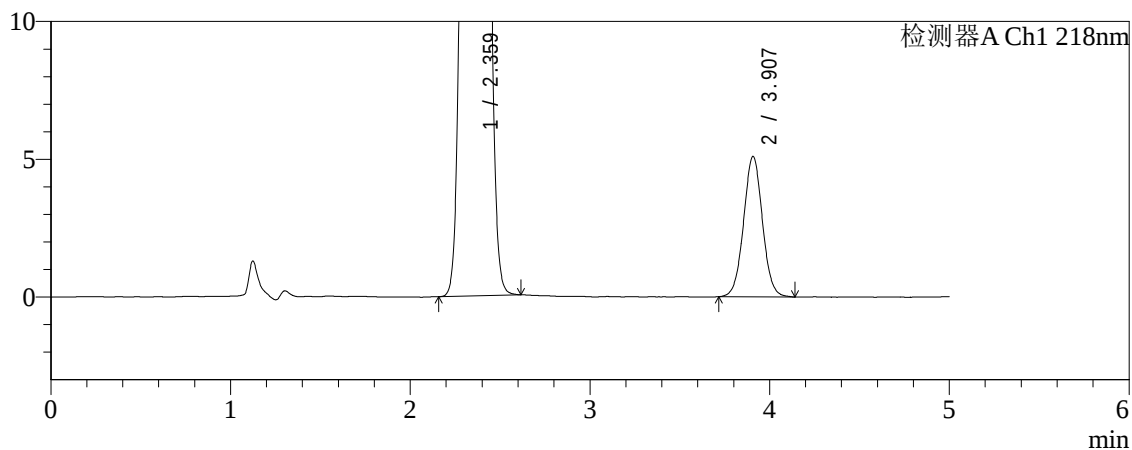
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	826776	95.692	135223	3443	1.052	--
2	3.907	37225	4.308	5097	6737	1.031	8.819
总计		864001	100.000	140320			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1631-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 14:29:41

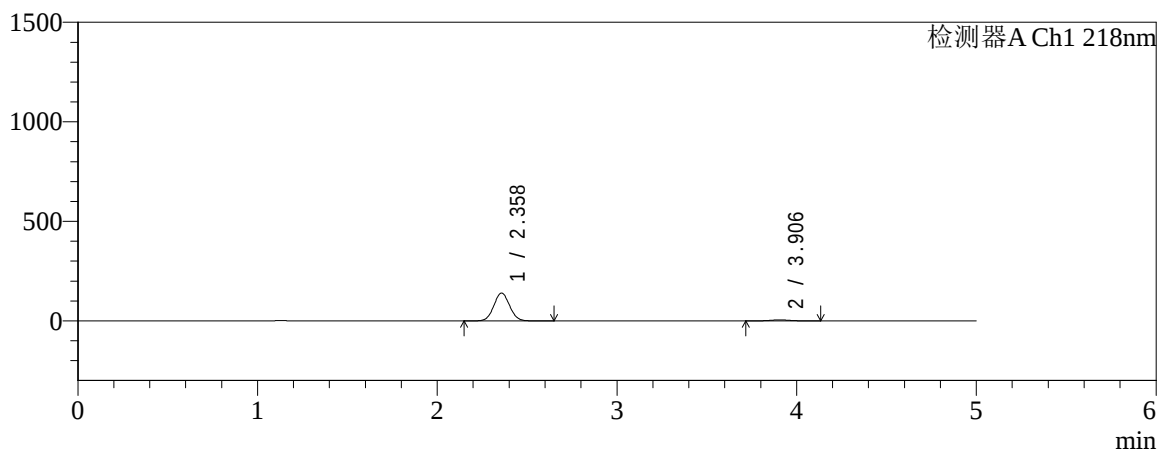
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:33

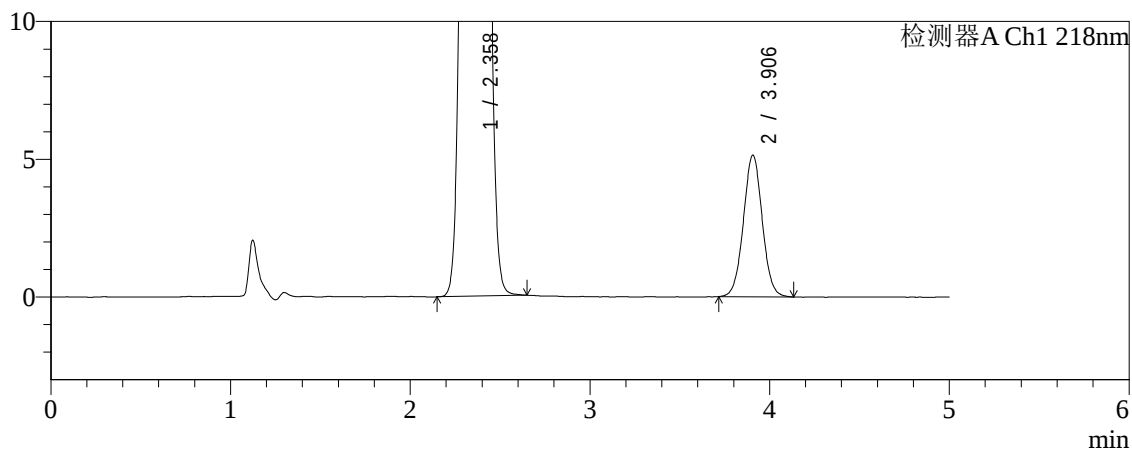
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	852968	95.795	139750	3441	1.052	--
2	3.906	37440	4.205	5141	6714	1.025	8.812
总计		890408	100.000	144891			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1632-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:35:04

实验者: jiangjinwei

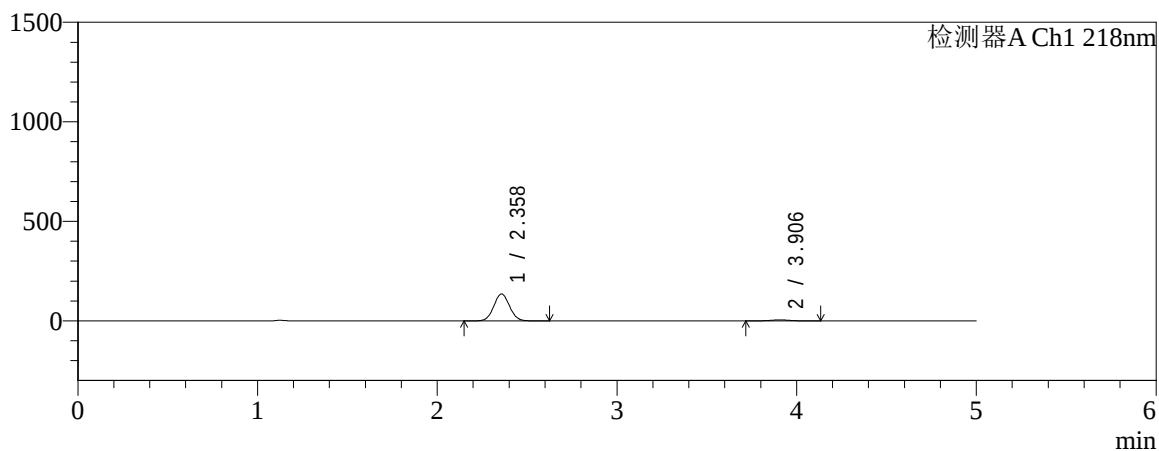
处理时间(V2): 2026/04/07 10:37:36

处理者: jiangjinwei

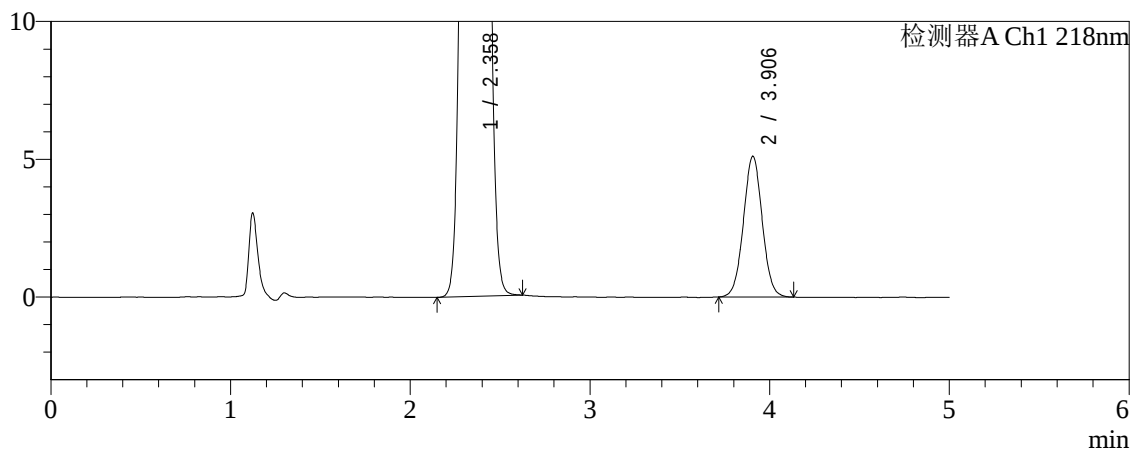
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	825413	95.685	135271	3434	1.052	--
2	3.906	37222	4.315	5112	6702	1.024	8.805
总计		862635	100.000	140384			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1633-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:40:26

实验者: jiangjinwei

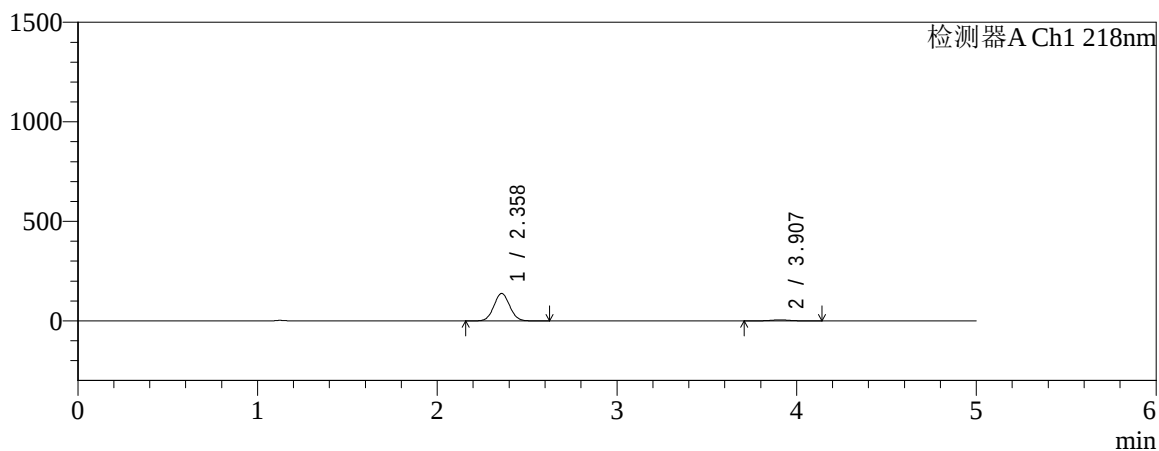
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:39

处理者: jiangjinwei

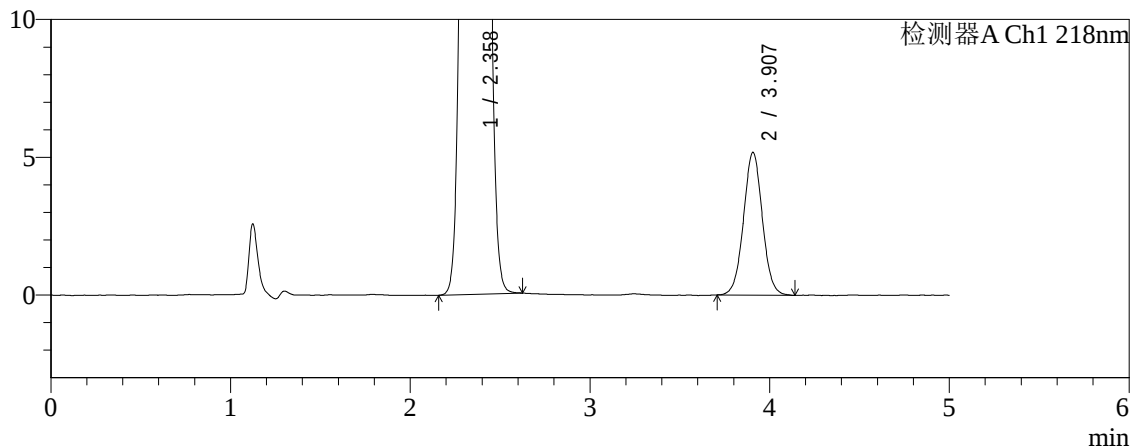
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	842102	95.699	137818	3437	1.052	--
2	3.907	37848	4.301	5182	6699	1.026	8.804
总计		879950	100.000	143000			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1634-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 14:45:48

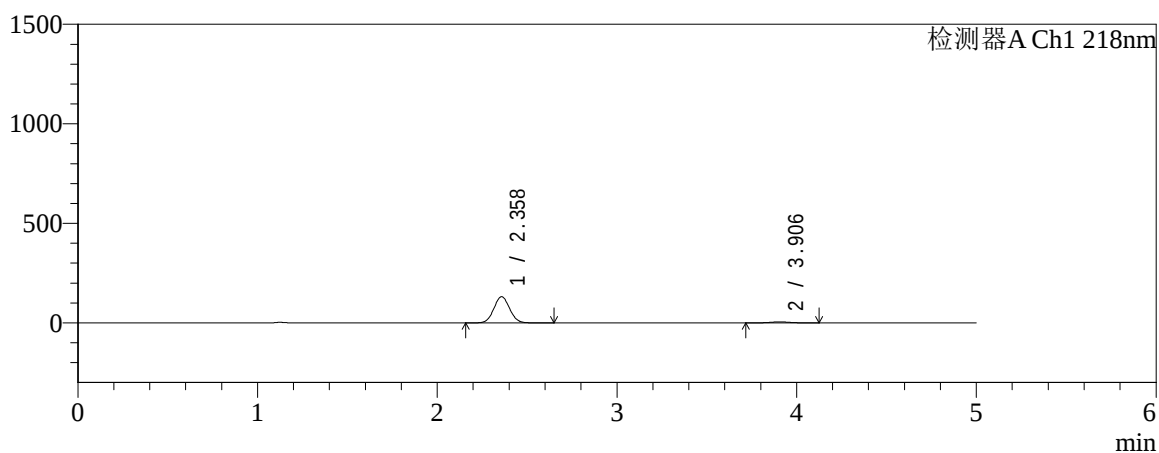
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:42

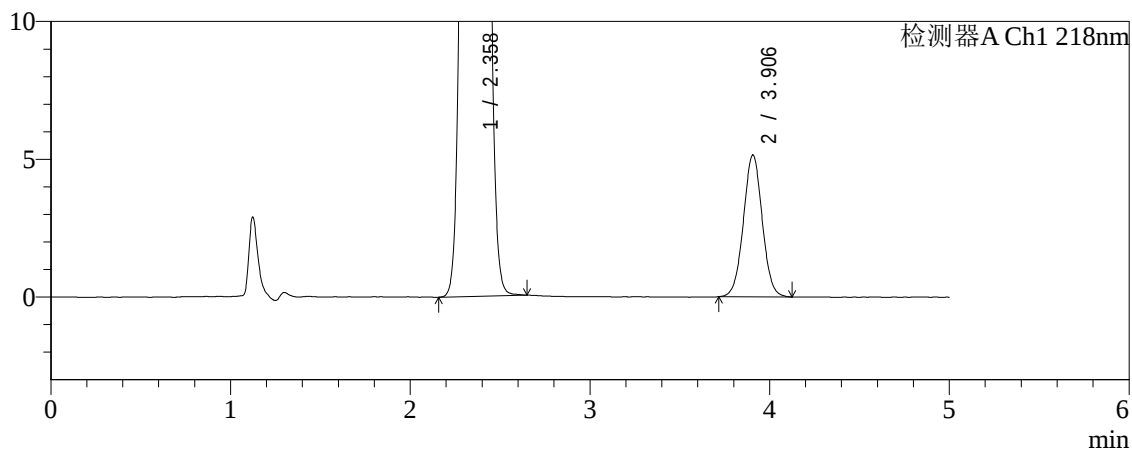
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	803170	95.544	131411	3433	1.053	--
2	3.906	37458	4.456	5148	6714	1.021	8.807
总计		840627	100.000	136560			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1635-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 14:51:10

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

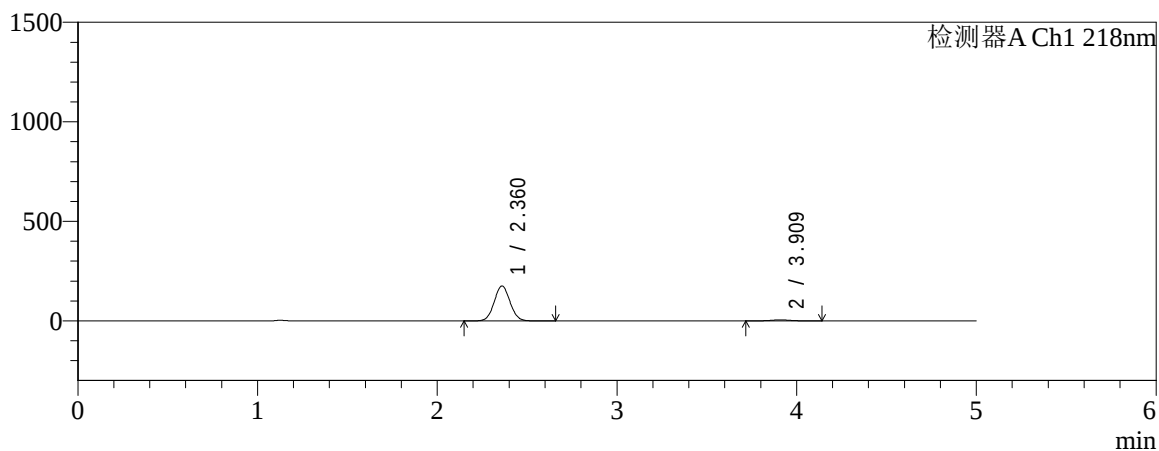
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

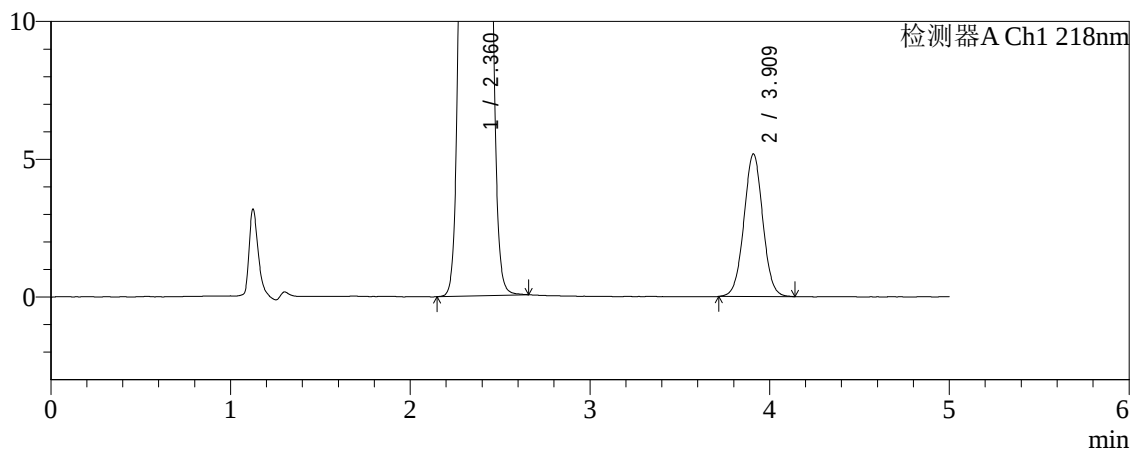
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1071417	96.596	175117	3440	1.052	--
2	3.909	37755	3.404	5161	6731	1.022	8.814
总计		1109172	100.000	180277			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1636-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:56:32

实验者: jiangjinwei

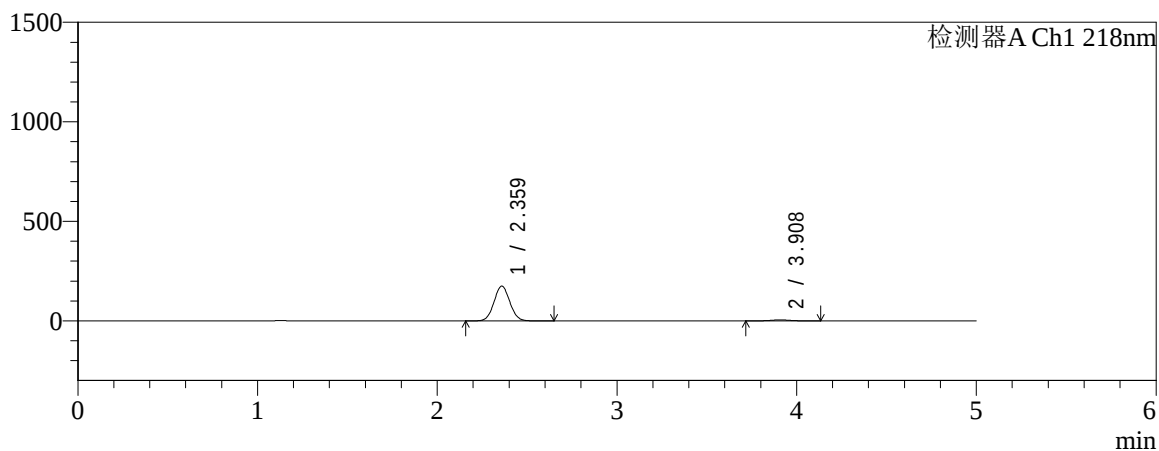
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:48

处理者: jiangjinwei

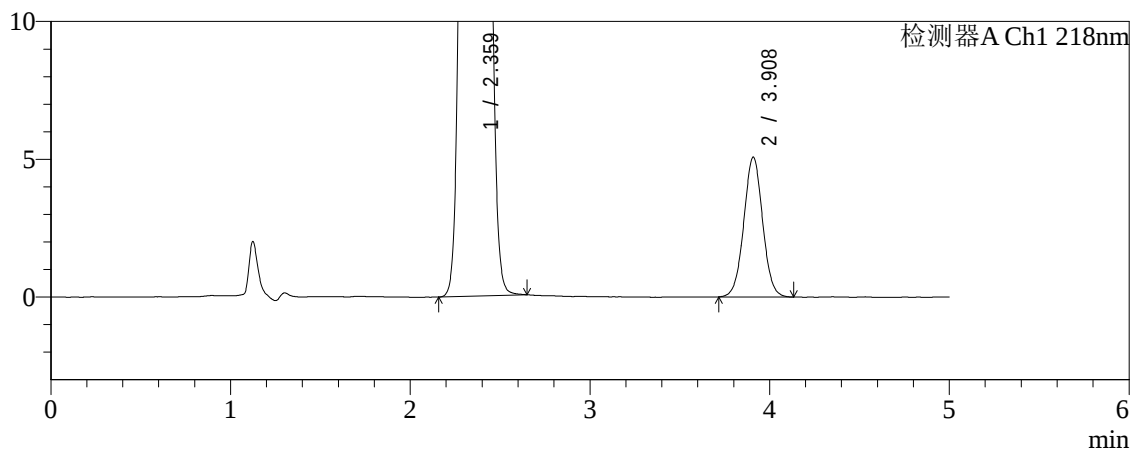
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1065332	96.645	173860	3433	1.052	--
2	3.908	36978	3.355	5064	6714	1.023	8.808
总计		1102310	100.000	178924			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1637-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:01:54

实验者: jiangjinwei

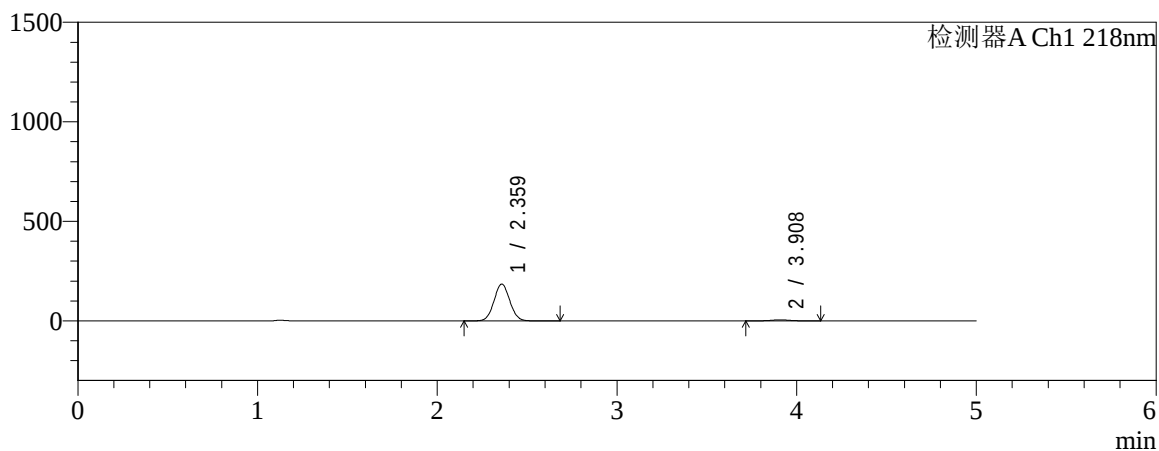
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:51

处理者: jiangjinwei

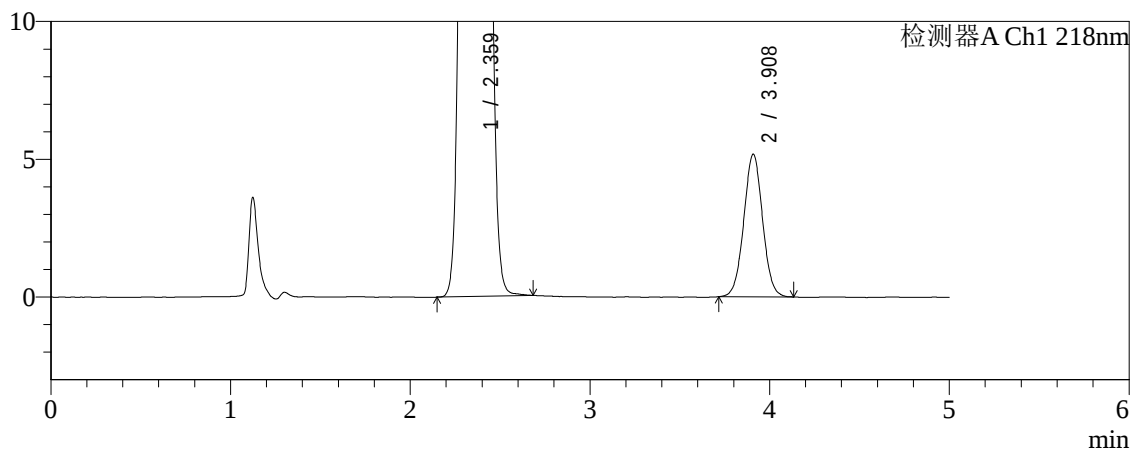
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1129190	96.771	184374	3434	1.052	--
2	3.908	37684	3.229	5168	6703	1.022	8.805
总计		1166874	100.000	189542			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1638-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 15:07:16

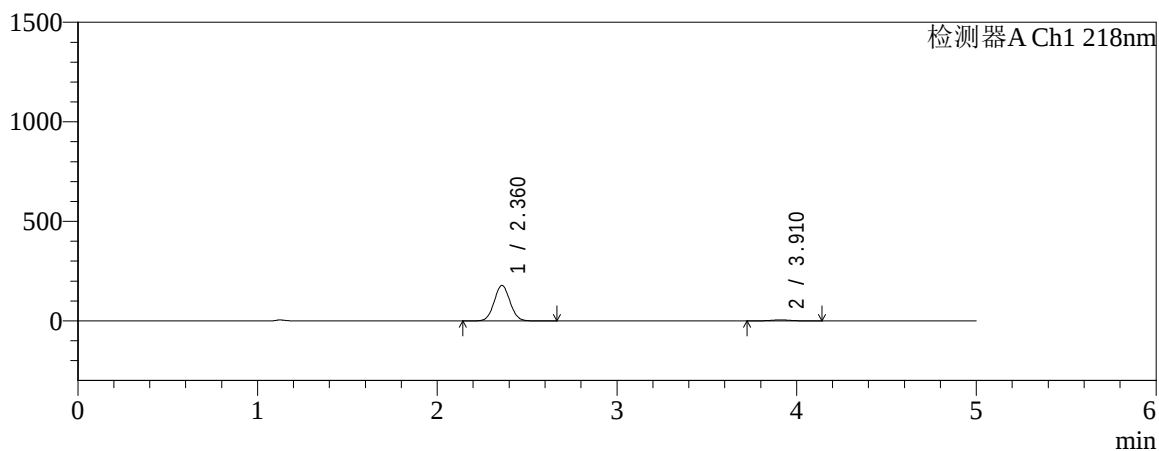
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:54

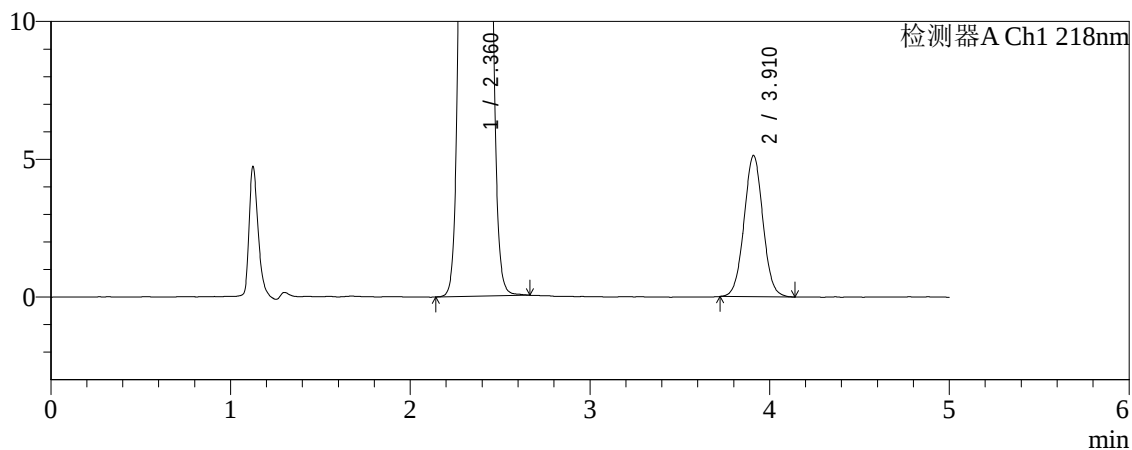
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1087135	96.674	177712	3442	1.052	--
2	3.910	37401	3.326	5115	6691	1.028	8.805
总计		1124536	100.000	182827			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1639-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-42

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 15:12:38

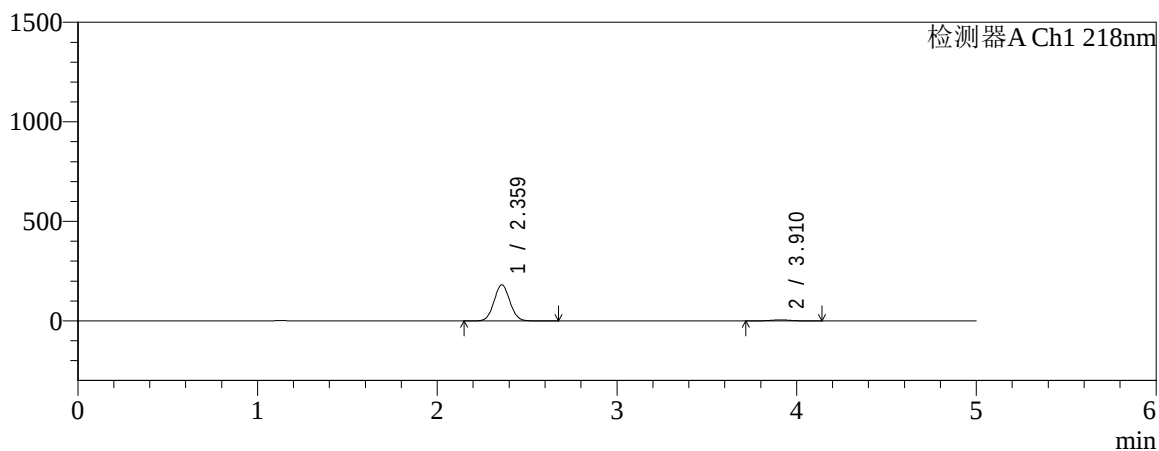
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:57

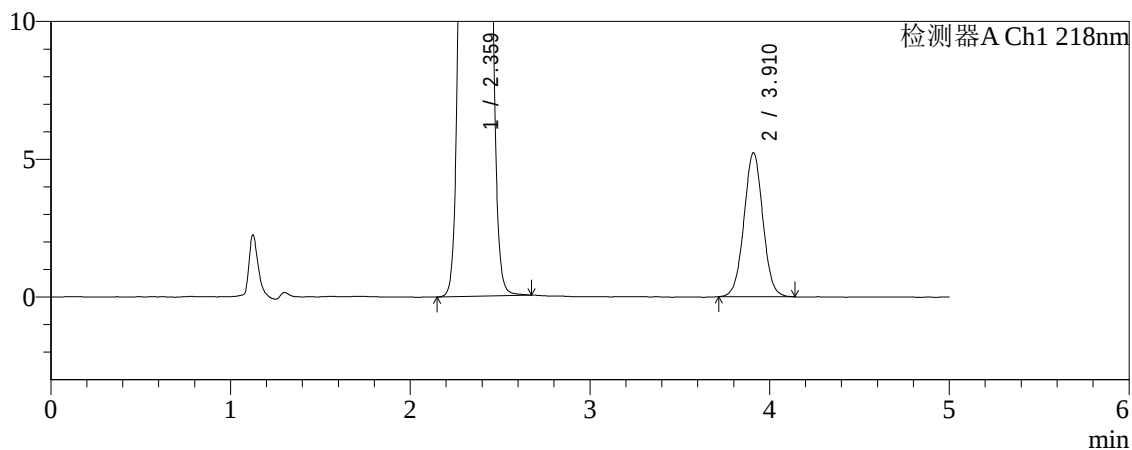
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1105418	96.659	180345	3434	1.052	--
2	3.910	38209	3.341	5216	6682	1.020	8.802
总计		1143627	100.000	185561			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1640-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:18:00

实验者: jiangjinwei

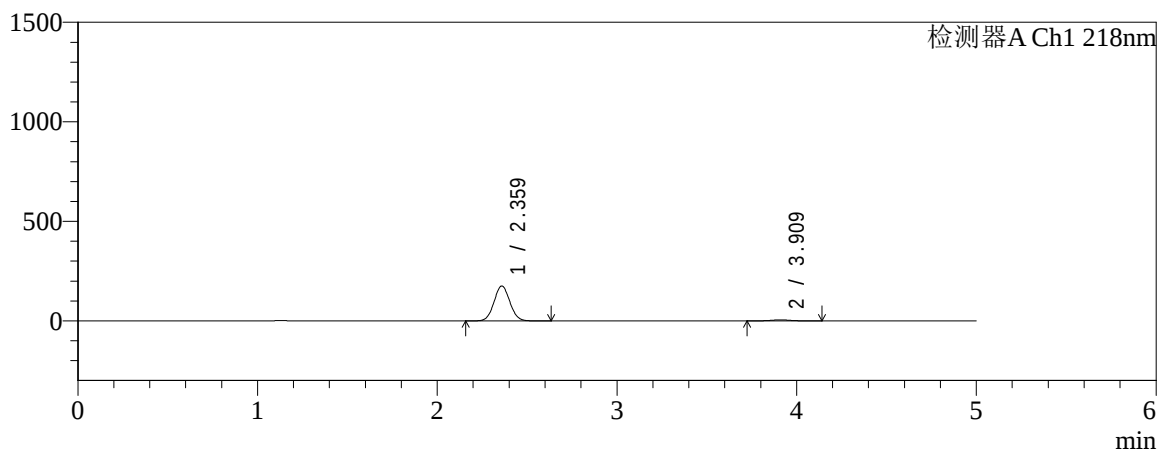
处理时间(V2): 2026/04/07 10:38:00

处理者: jiangjinwei

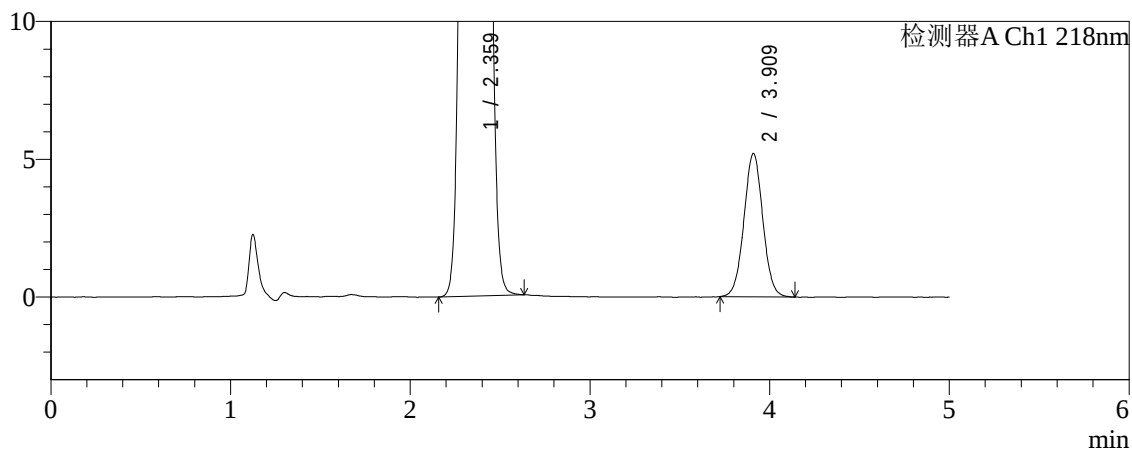
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1071655	96.573	174826	3429	1.052	--
2	3.909	38028	3.427	5190	6696	1.026	8.803
总计		1109682	100.000	180016			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1641-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-7

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 15:23:22

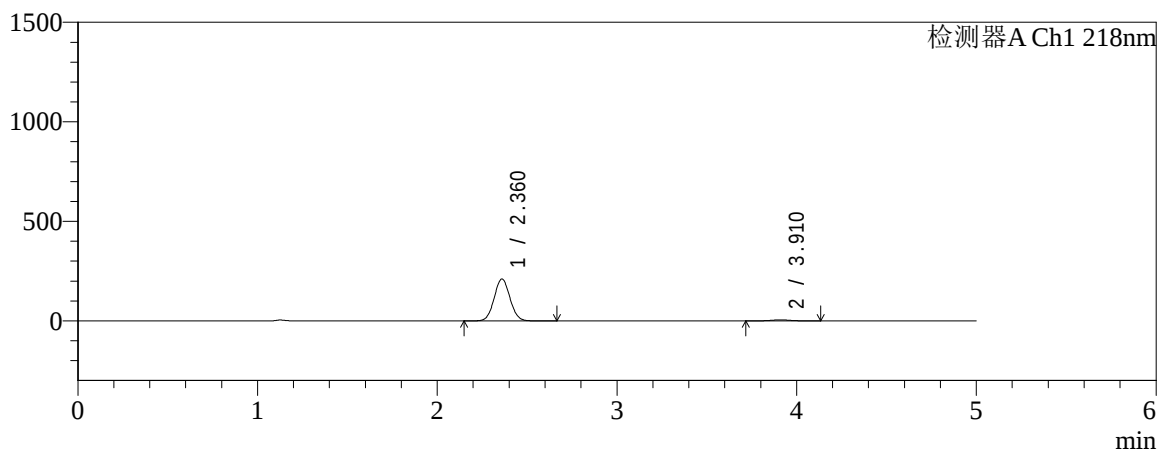
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:03

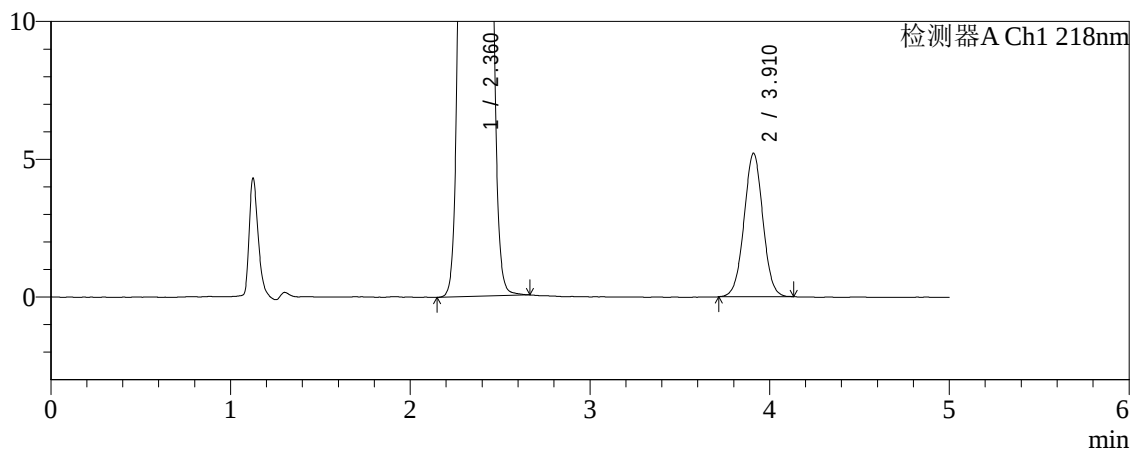
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1286888	97.138	210198	3437	1.052	--
2	3.910	37921	2.862	5197	6699	1.016	8.805
总计		1324809	100.000	215395			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1642-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:28:45

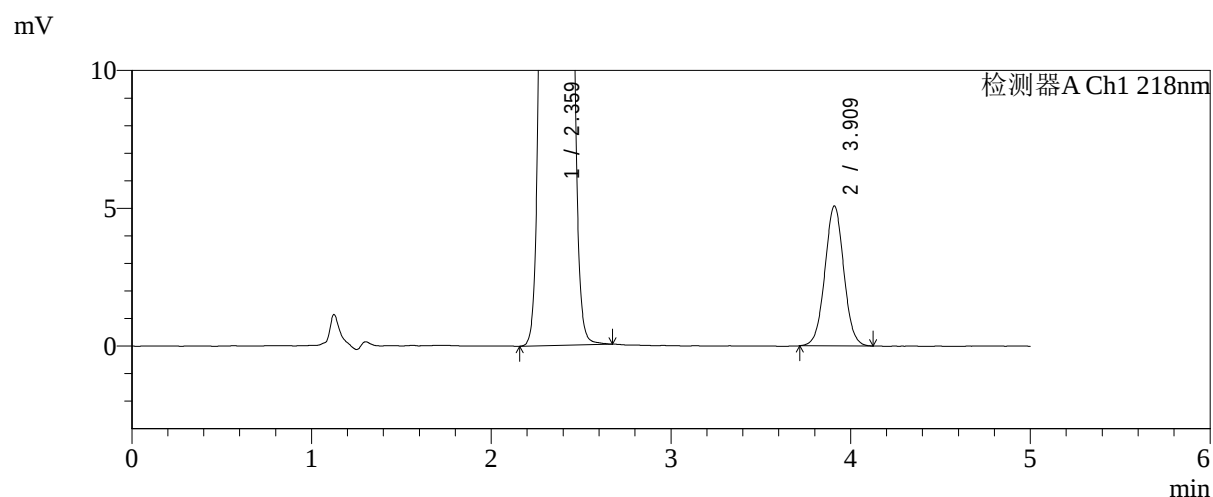
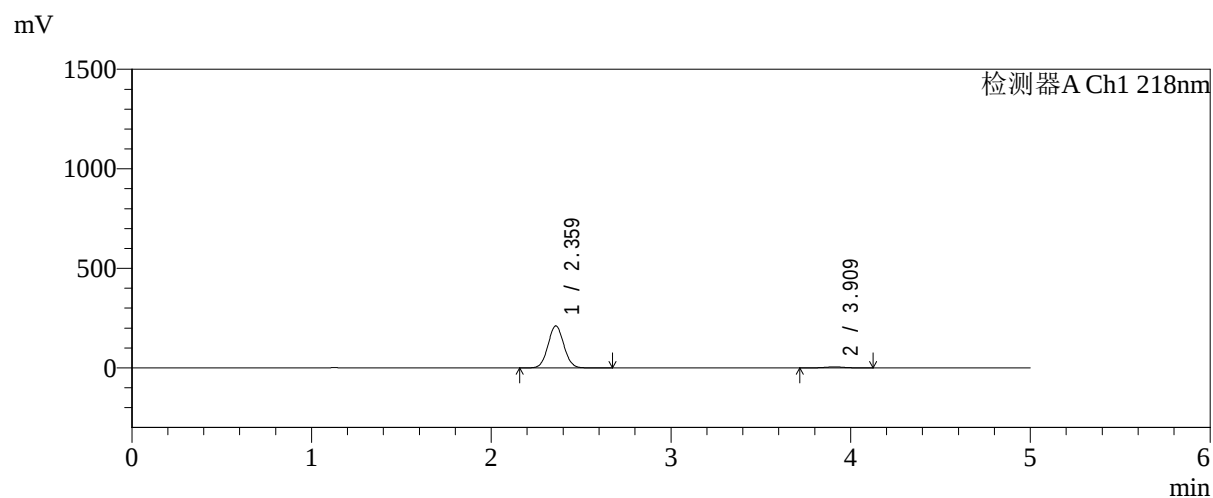
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:05

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1289042	97.206	210130	3425	1.052	--
2	3.909	37056	2.794	5063	6713	1.025	8.806
总计		1326099	100.000	215193			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1643-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 15:34:07

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

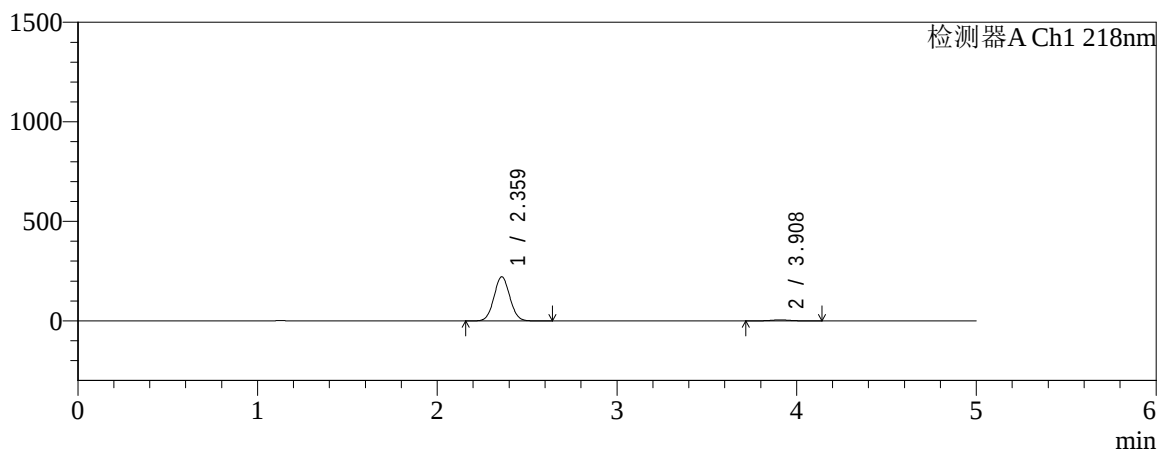
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

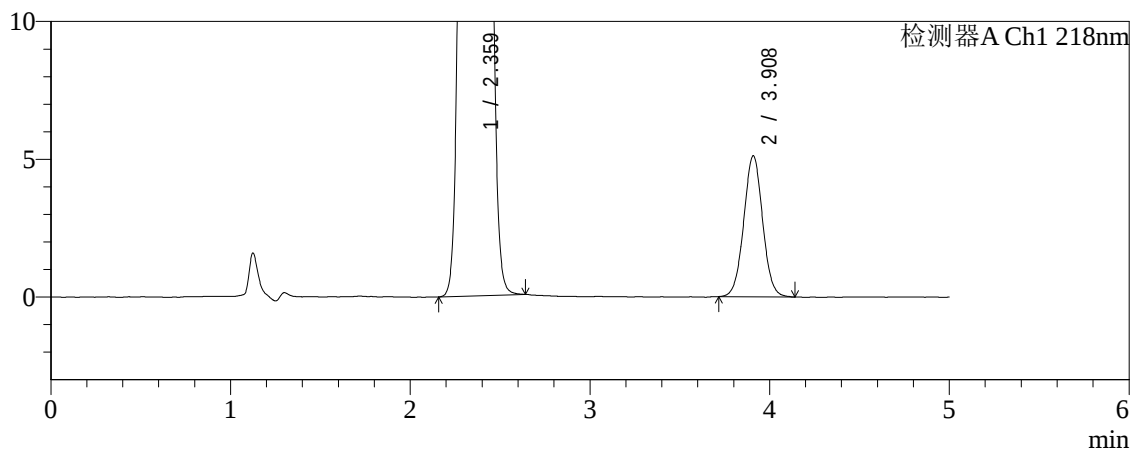
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1352869	97.311	220757	3430	1.052	--
2	3.908	37391	2.689	5107	6686	1.027	8.796
总计		1390260	100.000	225864			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1644-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 15:39:30

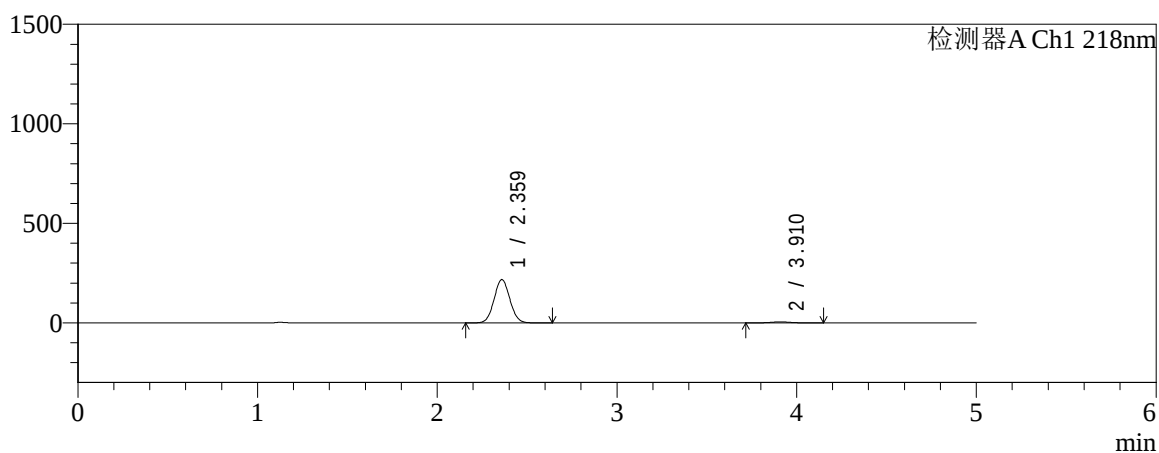
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:11

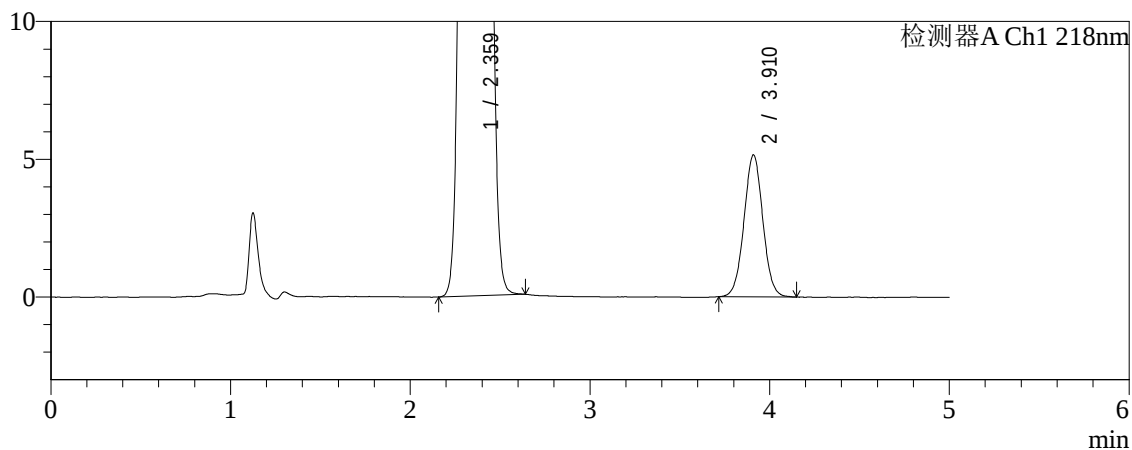
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1328058	97.249	216574	3427	1.052	--
2	3.910	37575	2.751	5140	6702	1.023	8.803
总计		1365632	100.000	221713			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1645-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-43

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 15:44:52

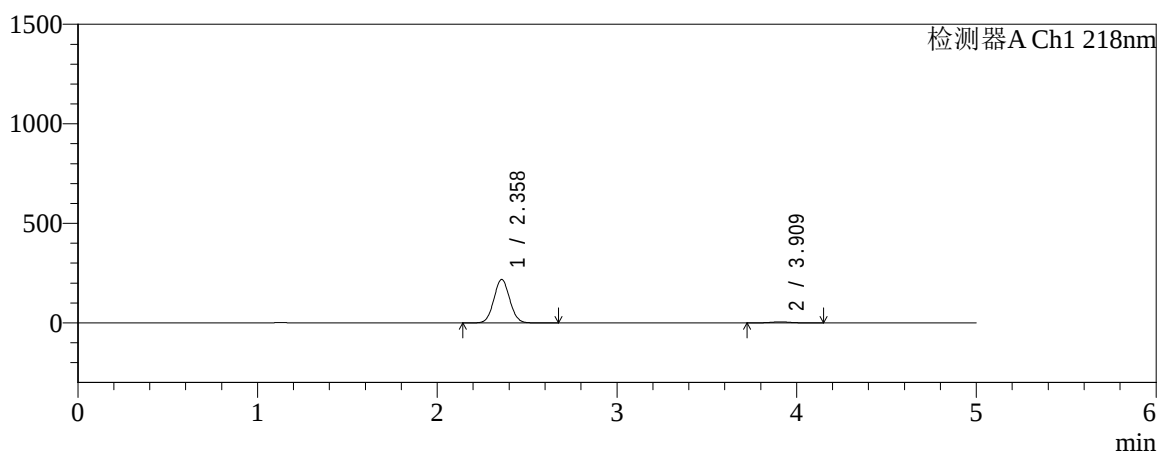
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:14

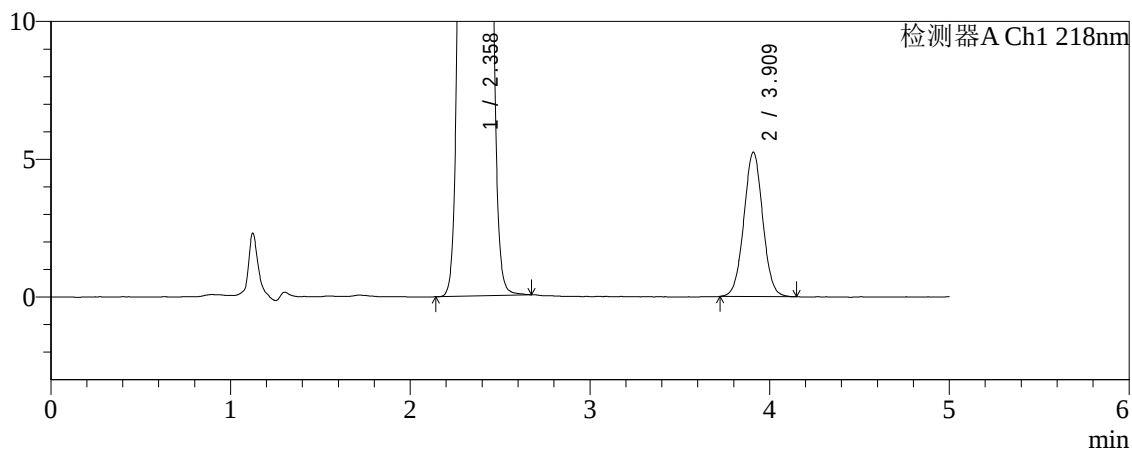
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1333776	97.211	217794	3423	1.052	--
2	3.909	38272	2.789	5228	6685	1.026	8.800
总计		1372048	100.000	223022			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1646-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:50:14

实验者: jiangjinwei

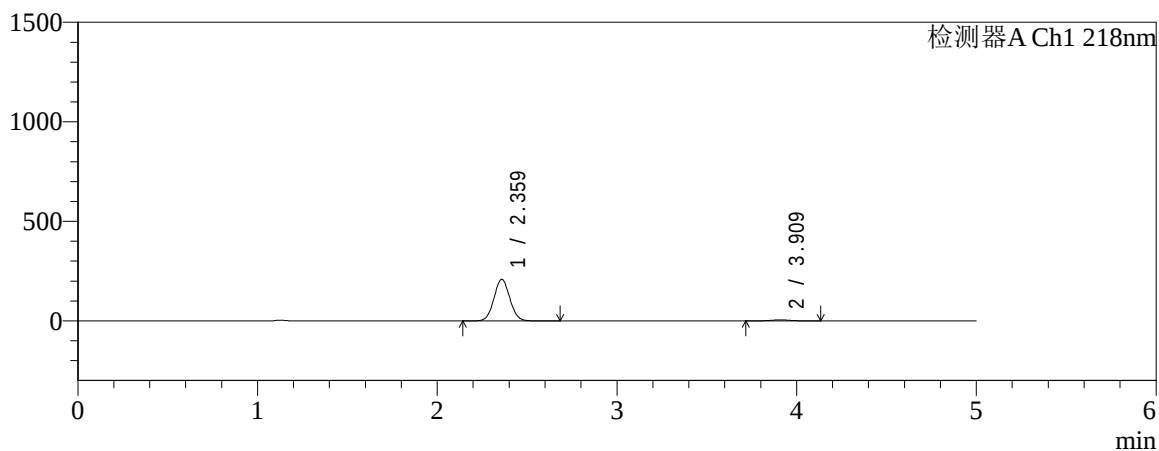
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:17

处理者: jiangjinwei

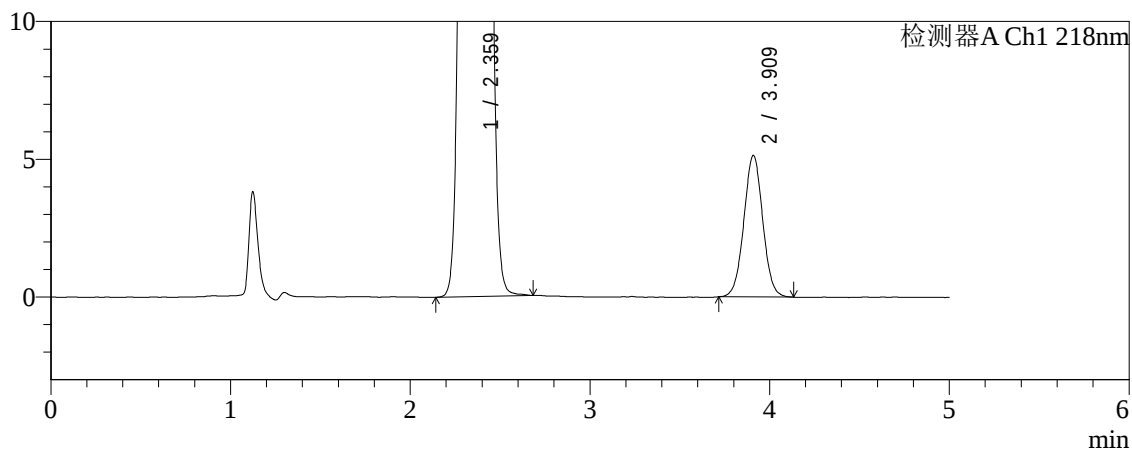
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1275283	97.140	207979	3426	1.052	--
2	3.909	37544	2.860	5120	6659	1.022	8.789
总计		1312827	100.000	213099			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1647-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-8

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

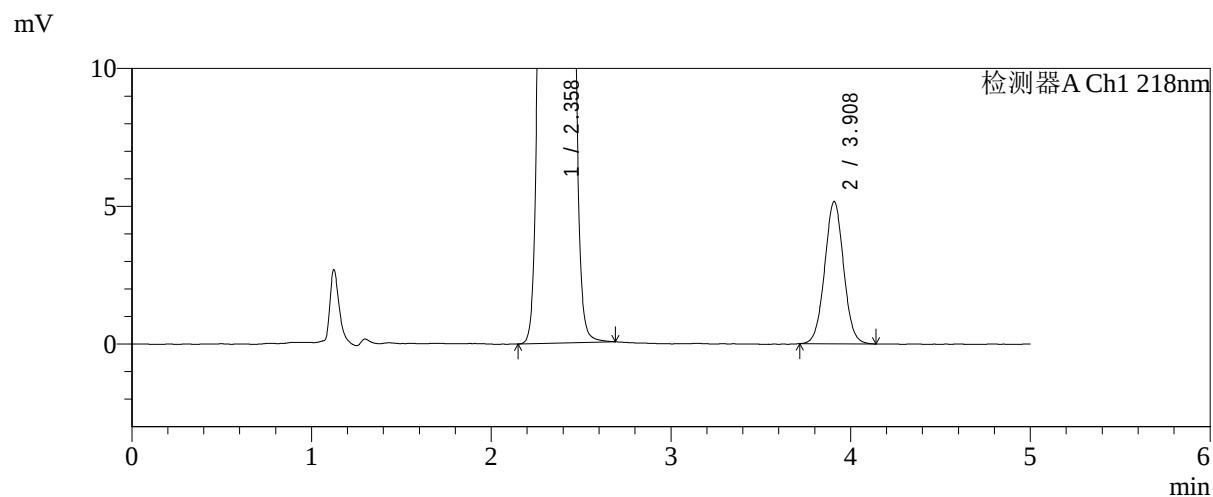
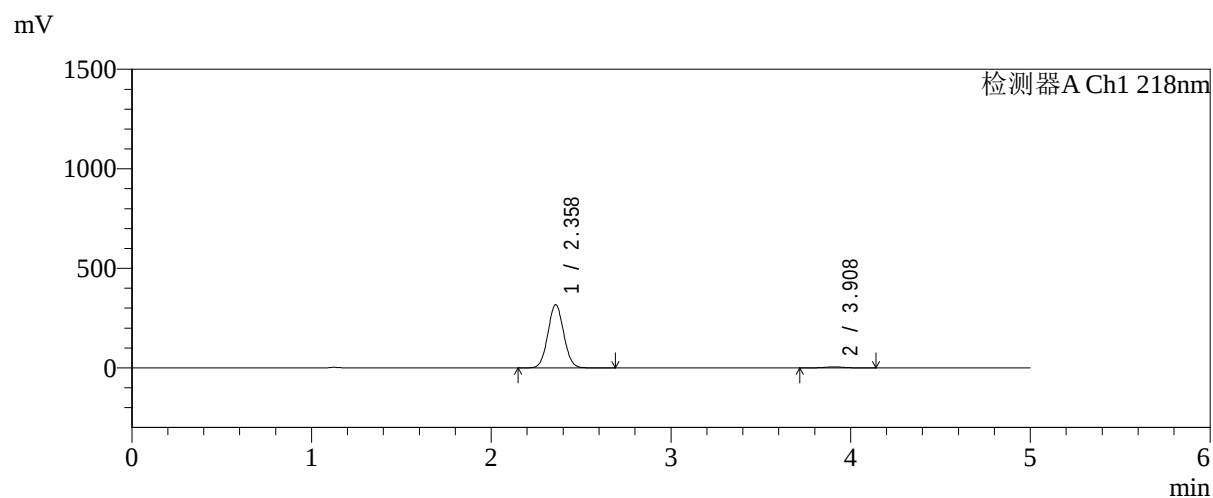
进样时间: 2026/04/03 15:55:37

处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:38:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1940813	98.094	316586	3419	1.052	--
2	3.908	37720	1.906	5155	6644	1.027	8.777
总计		1978533	100.000	321741			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1648-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-17

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 16:01:01

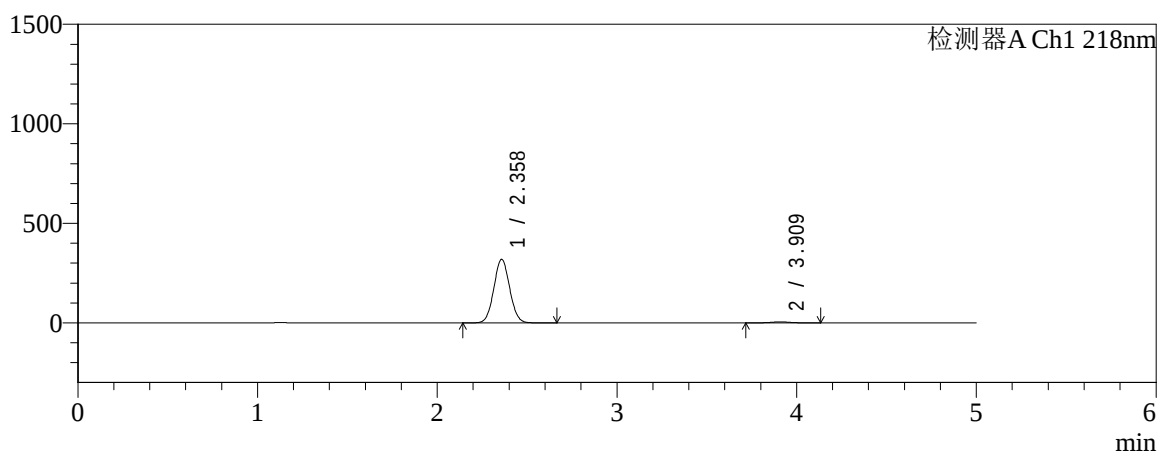
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:38:22

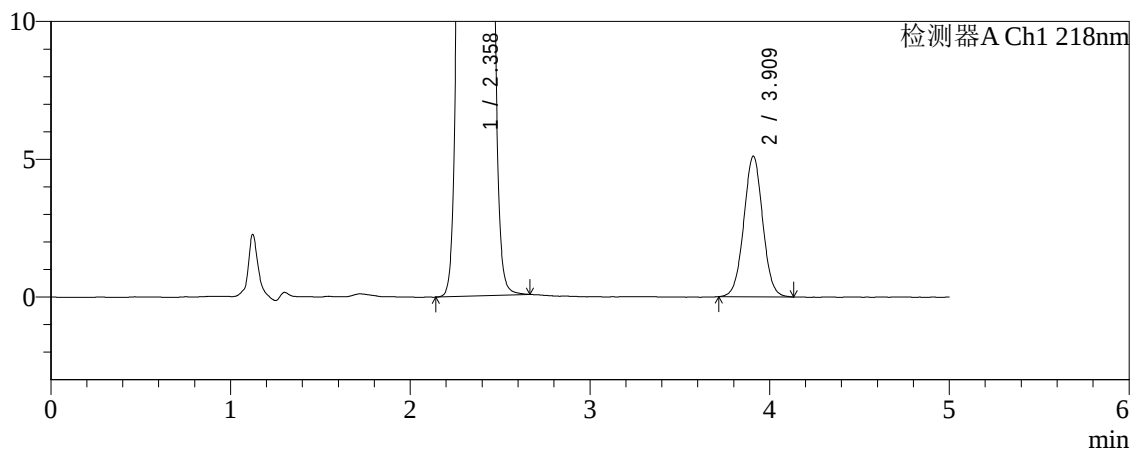
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1953984	98.128	318800	3417	1.052	--
2	3.909	37275	1.872	5090	6670	1.021	8.791
总计		1991259	100.000	323890			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1649-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 16:06:25

实验者: jiangjinwei

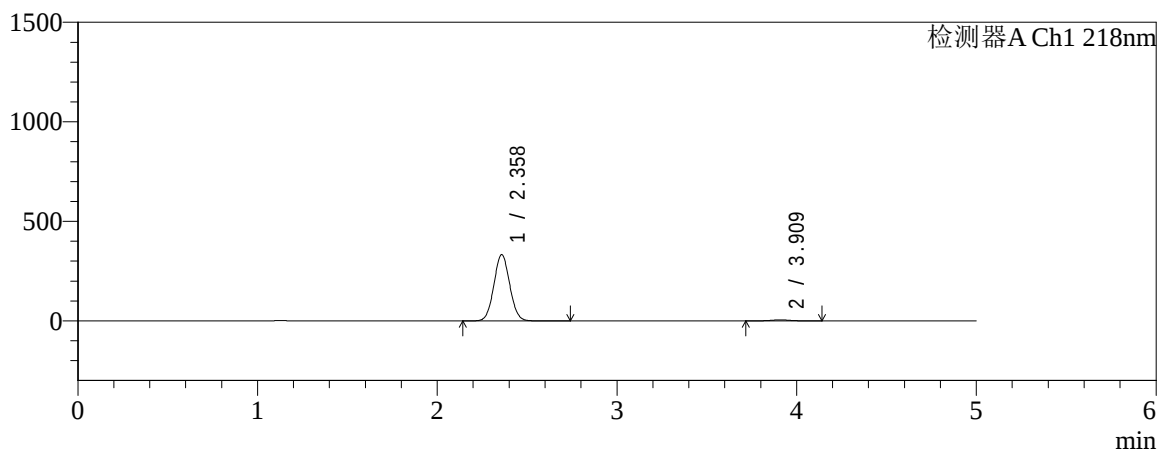
处理时间(V2): 2026/04/07 10:38:25

处理者: jiangjinwei

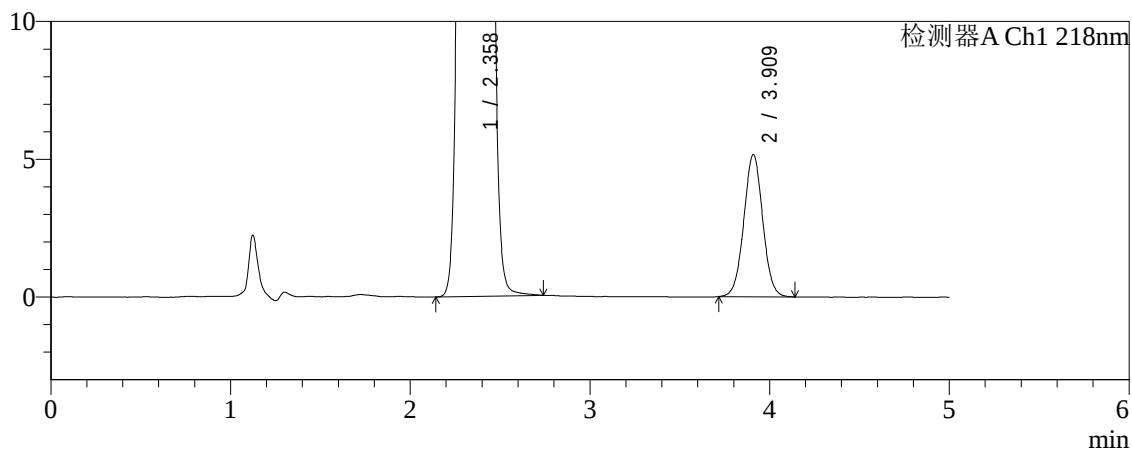
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2037042	98.181	332048	3416	1.051	--
2	3.909	37733	1.819	5145	6662	1.021	8.786
总计		2074776	100.000	337193			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1650-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 16:11:49

实验者: jiangjinwei

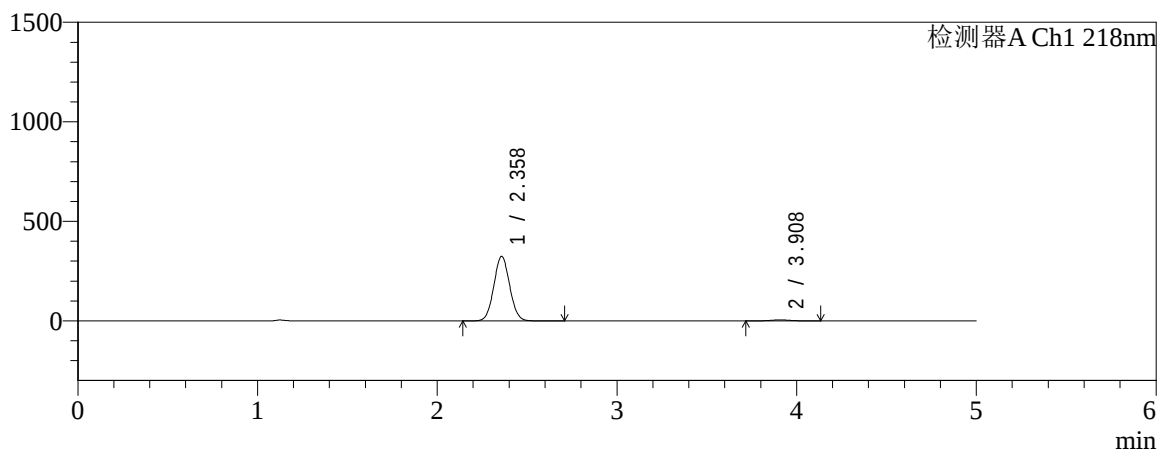
处理时间(V2): 2026/04/07 10:38:28

处理者: jiangjinwei

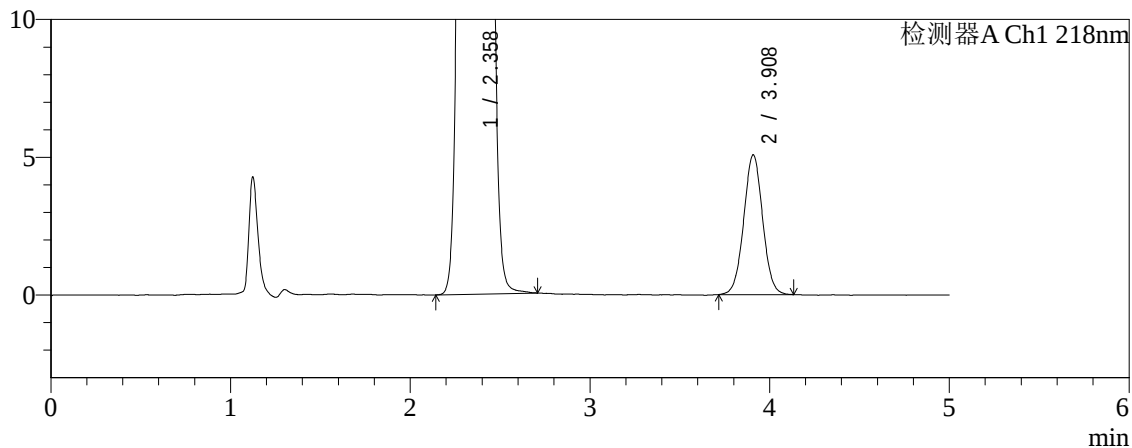
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1983338	98.163	323702	3419	1.052	--
2	3.908	37110	1.837	5063	6654	1.024	8.784
总计		2020447	100.000	328765			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1651-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-44

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 16:17:12

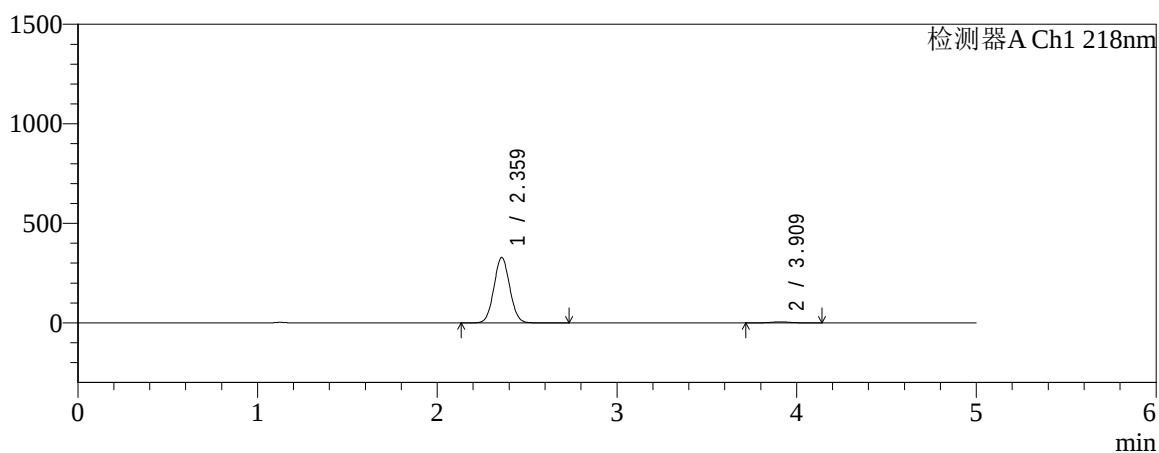
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:30

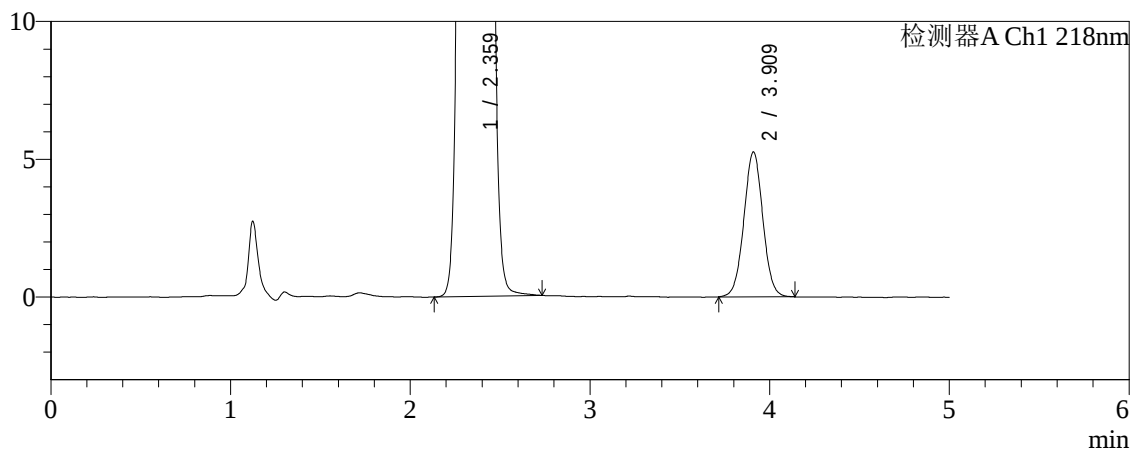
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2008121	98.116	327405	3422	1.051	--
2	3.909	38557	1.884	5245	6631	1.023	8.779
总计		2046678	100.000	332650			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1652-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 16:22:34

实验者: jiangjinwei

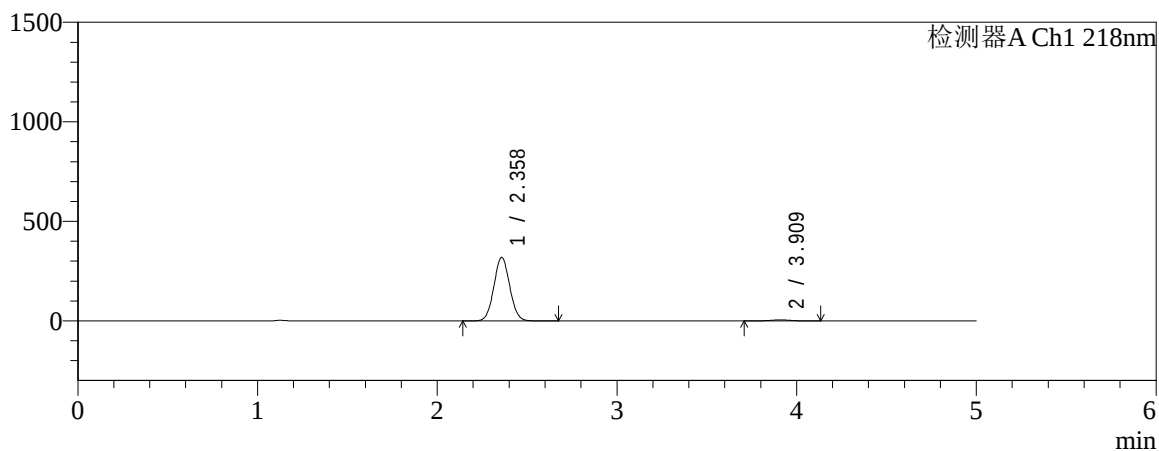
处理时间(V2): 2026/04/07 10:38:33

处理者: jiangjinwei

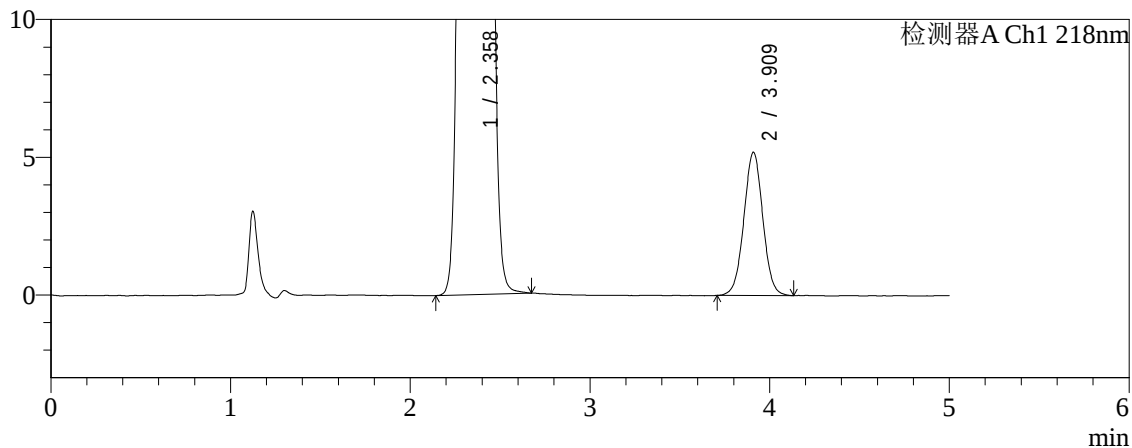
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1951361	98.085	318210	3418	1.051	--
2	3.909	38103	1.915	5182	6625	1.018	8.776
总计		1989464	100.000	323392			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1653-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 16:27:58

实验者: jiangjinwei

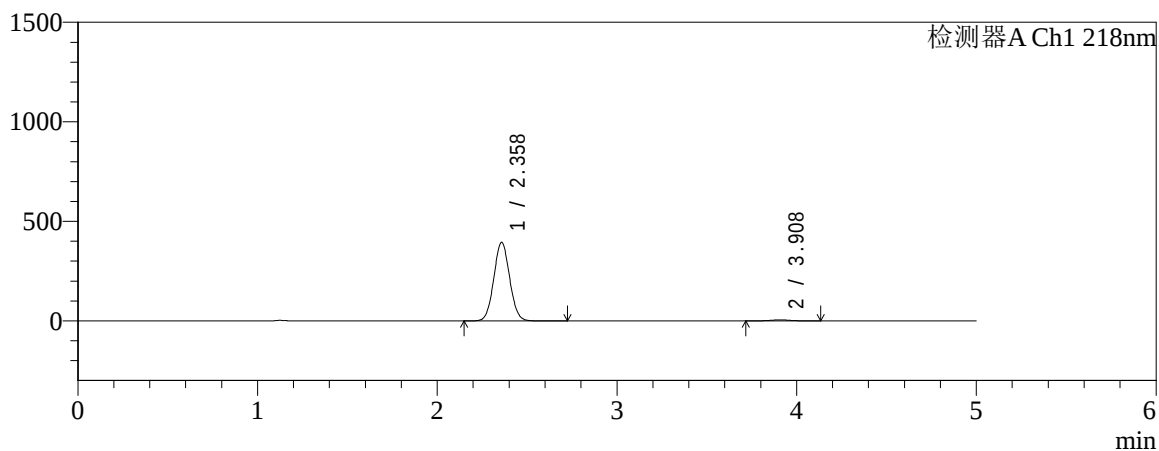
处理时间(V2): 2026/04/07 10:38:36

处理者: jiangjinwei

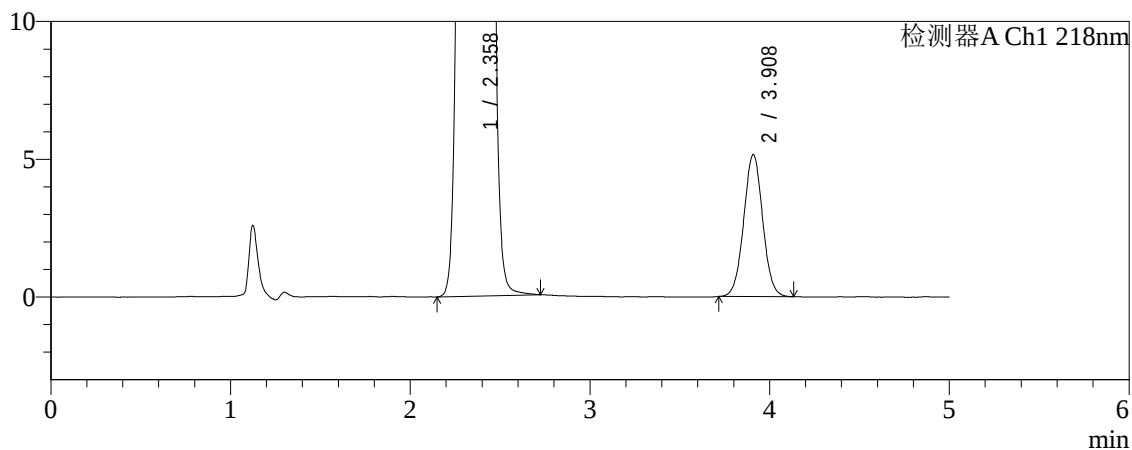
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2412403	98.457	393619	3416	1.052	--
2	3.908	37818	1.543	5145	6620	1.026	8.771
总计		2450221	100.000	398764			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1654-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 16:33:25

实验者: jiangjinwei

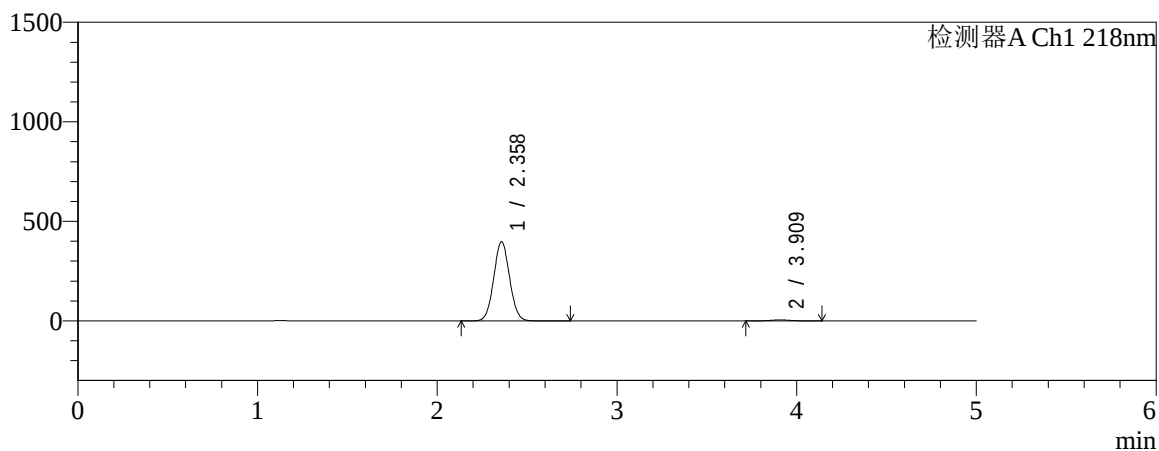
处理时间(V2): 2026/04/07 10:38:38

处理者: jiangjinwei

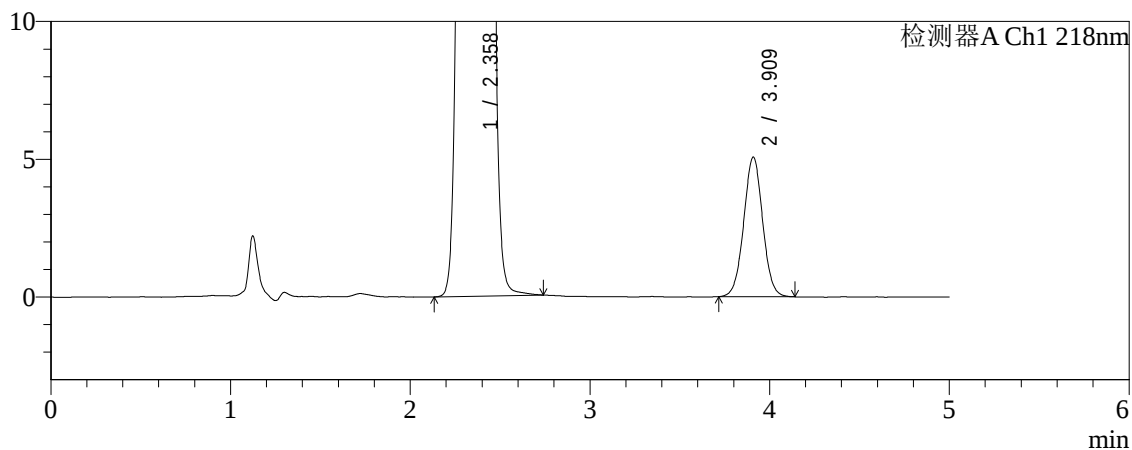
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2434474	98.494	397488	3413	1.052	--
2	3.909	37212	1.506	5059	6644	1.020	8.782
总计		2471685	100.000	402546			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1655-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 16:38:48

实验者: jiangjinwei

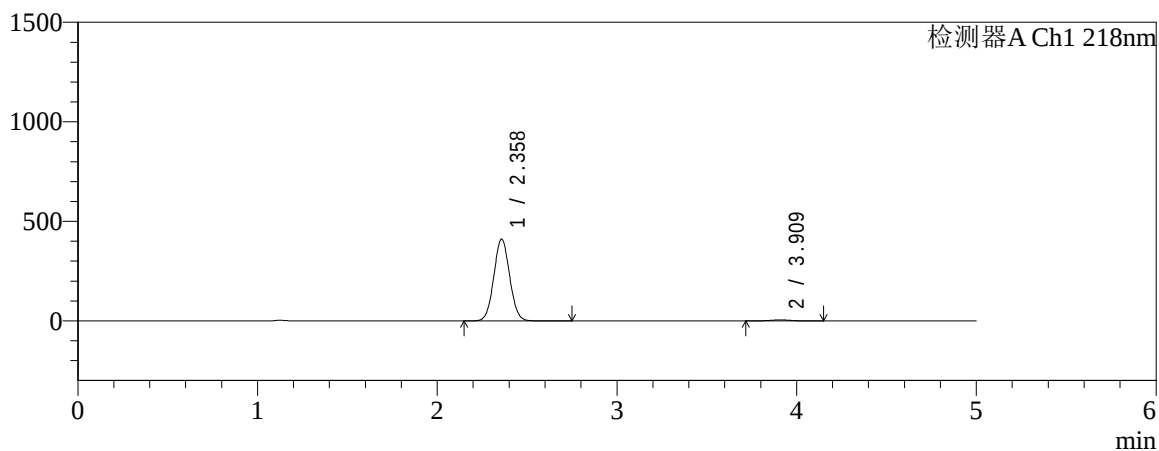
处理时间(V2): 2026/04/07 10:38:41

处理者: jiangjinwei

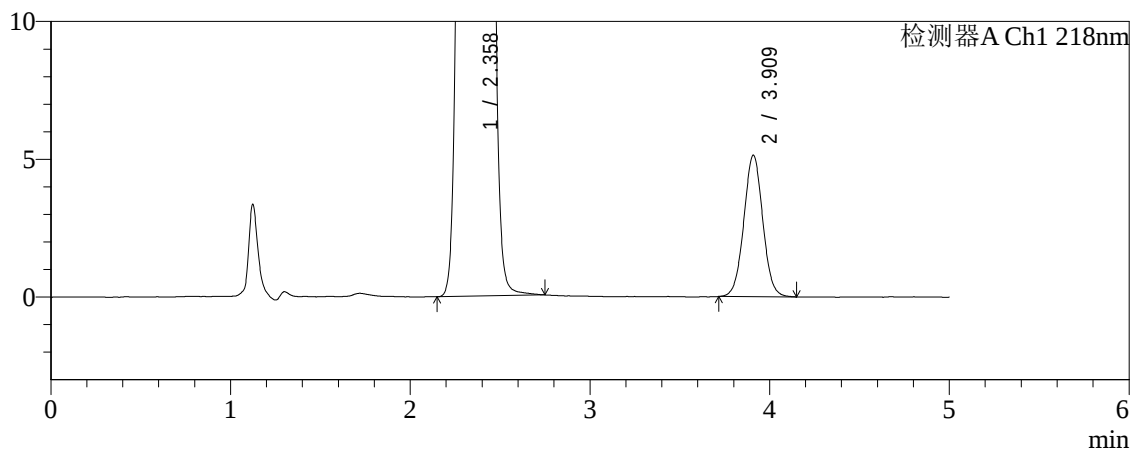
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2515856	98.527	410396	3416	1.051	--
2	3.909	37617	1.473	5121	6627	1.027	8.776
总计		2553473	100.000	415517			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1656-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 16:44:11

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

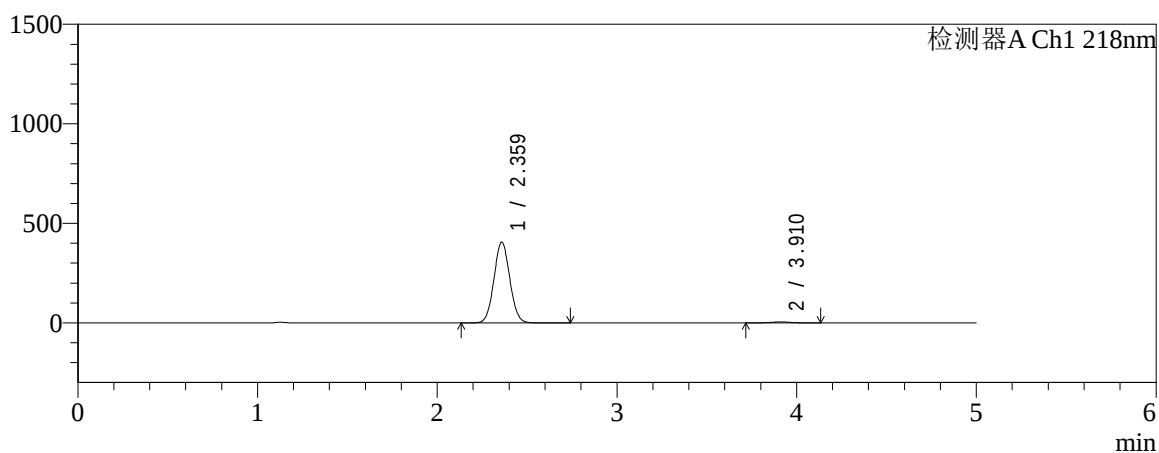
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

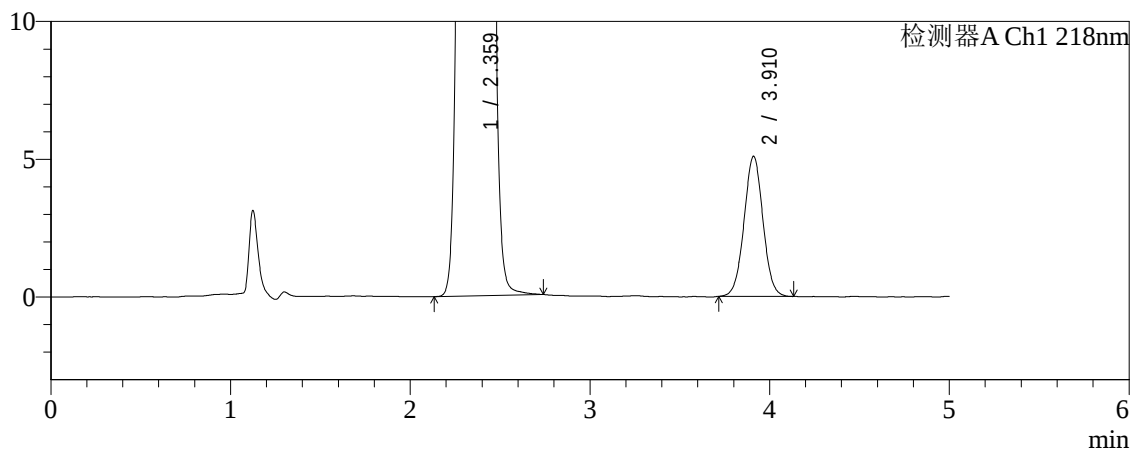
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2482998	98.523	404390	3417	1.051	--
2	3.910	37234	1.477	5082	6641	1.022	8.782
总计		2520232	100.000	409471			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1657-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 16:49:34

实验者: jiangjinwei

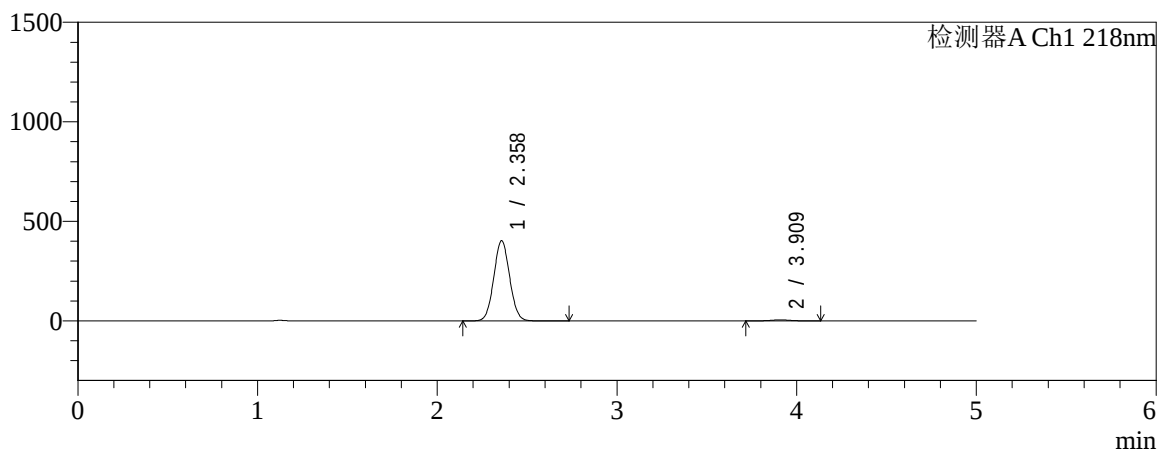
处理时间(V2): 2026/04/07 10:38:46

处理者: jiangjinwei

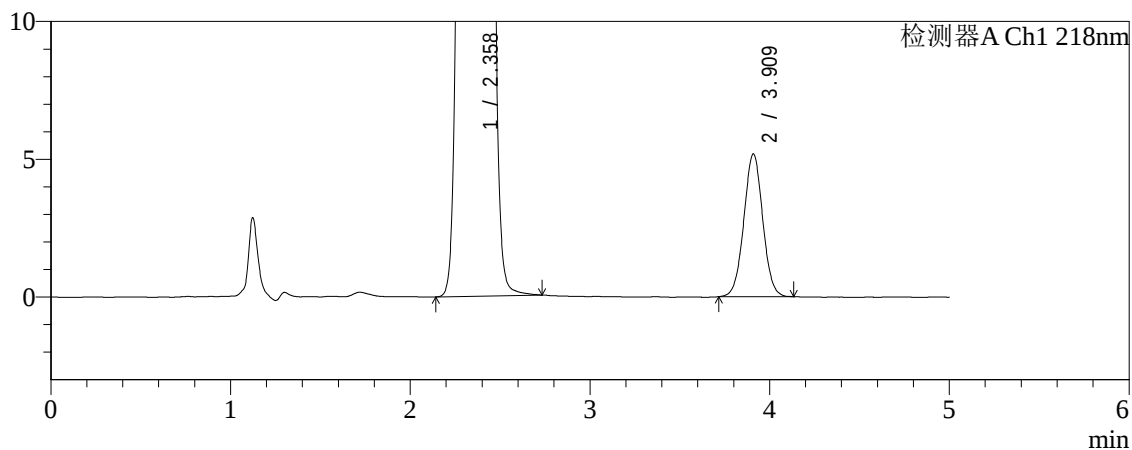
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2466572	98.485	402428	3415	1.051	--
2	3.909	37948	1.515	5167	6646	1.023	8.784
总计		2504520	100.000	407596			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1658-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 16:54:57

实验者: jiangjinwei

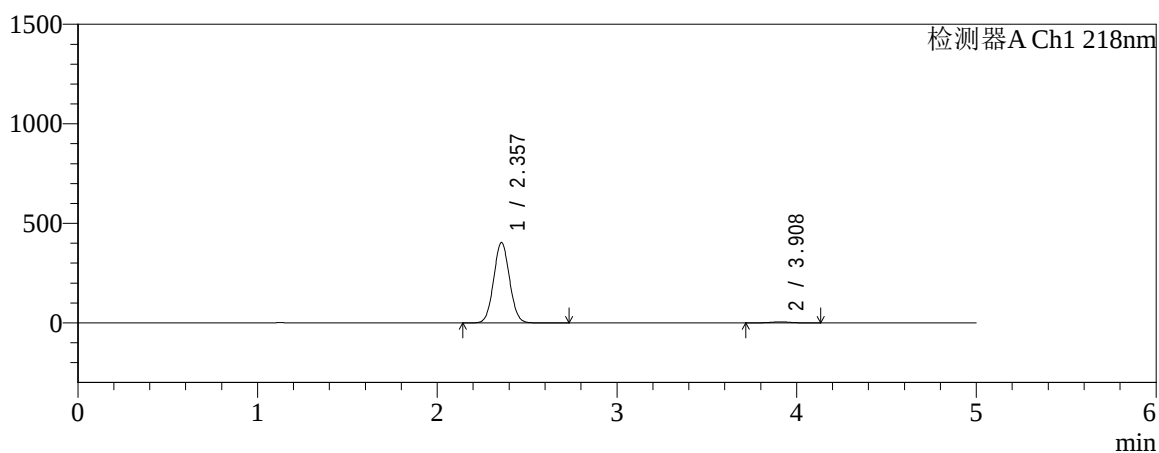
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:49

处理者: jiangjinwei

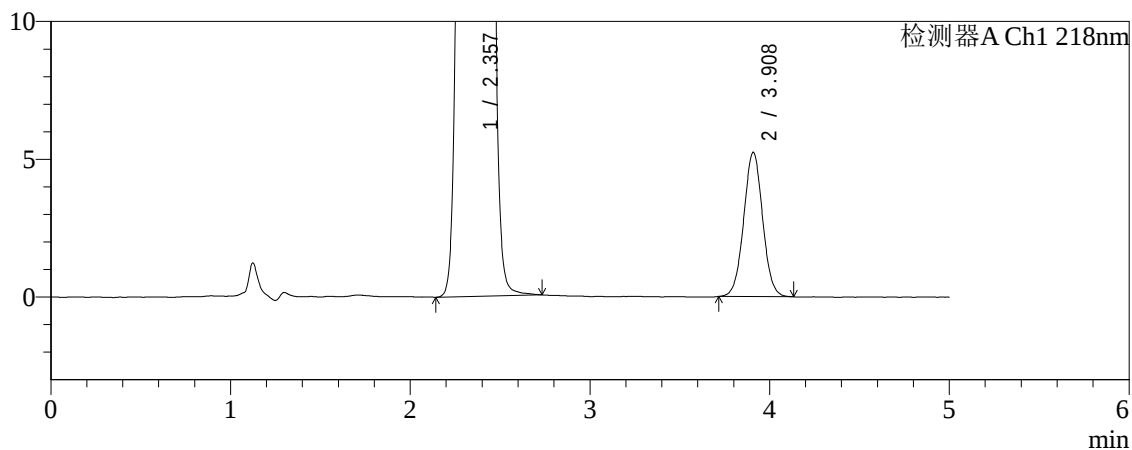
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2473524	98.474	403587	3405	1.051	--
2	3.908	38322	1.526	5228	6673	1.024	8.789
总计		2511846	100.000	408815			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1659-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 17:00:21

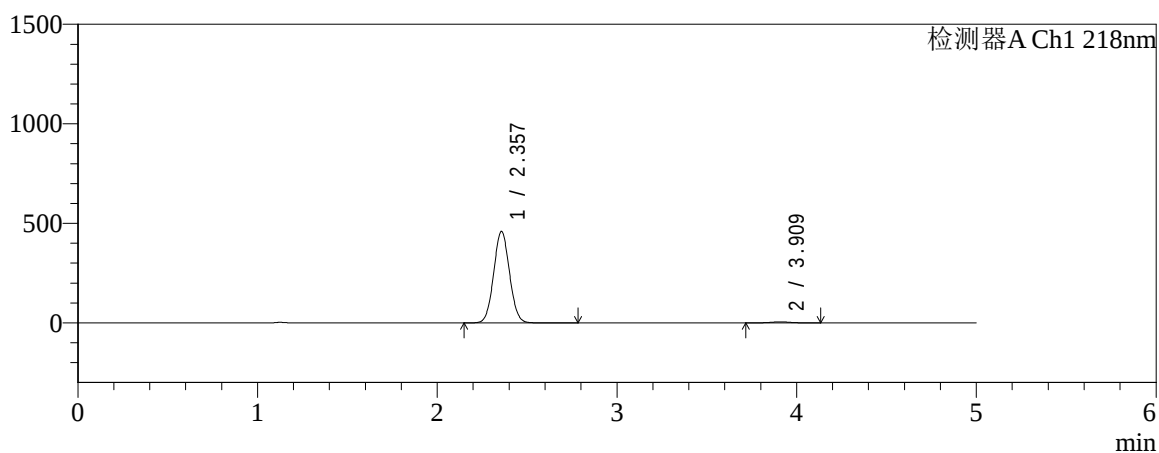
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:52

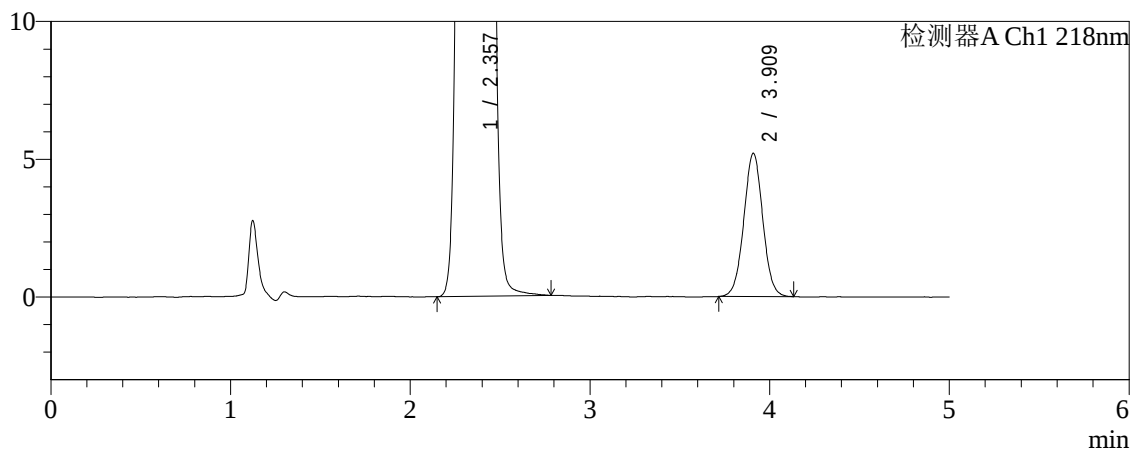
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2812934	98.663	459374	3412	1.051	--
2	3.909	38119	1.337	5186	6647	1.023	8.787
总计		2851054	100.000	464560			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1660-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 17:05:44

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

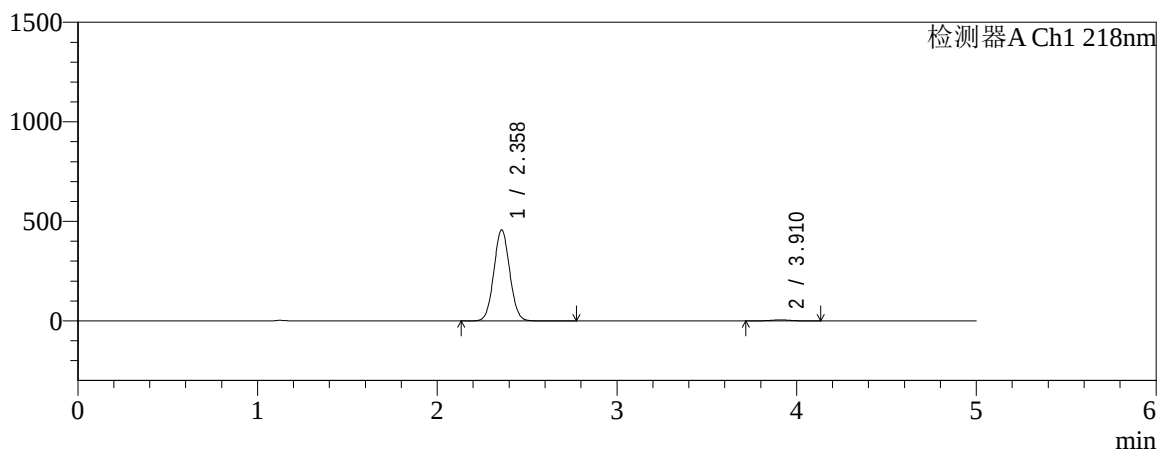
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

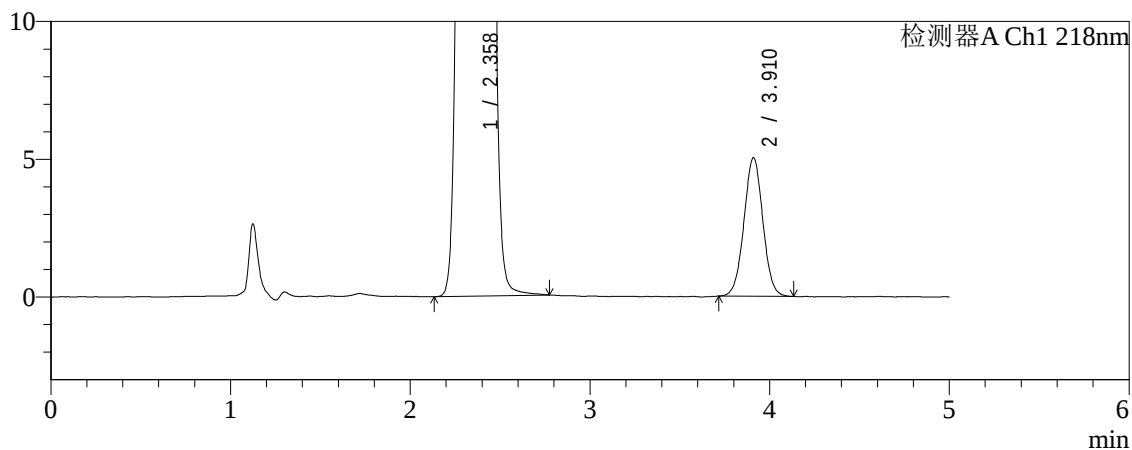
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2799906	98.705	456359	3414	1.051	--
2	3.910	36729	1.295	5013	6635	1.018	8.779
总计		2836635	100.000	461373			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1661-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:11:08

实验者: jiangjinwei

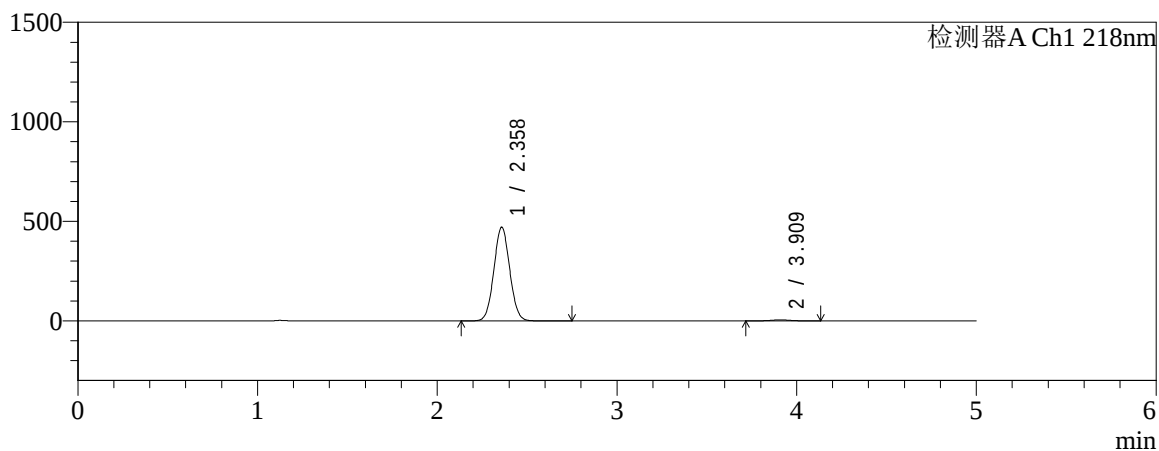
处理时间(V2): 2026/04/07 10:38:58

处理者: jiangjinwei

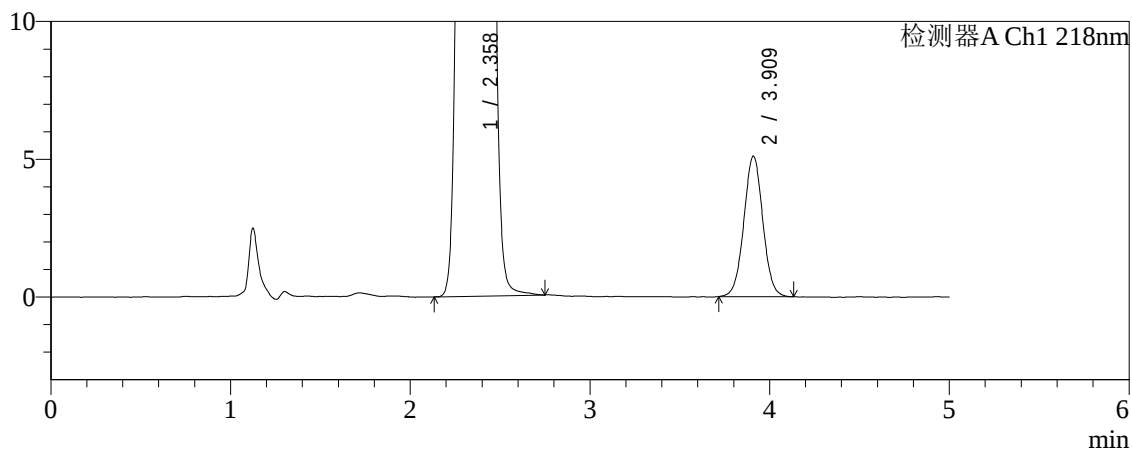
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2884987	98.720	469983	3412	1.051	--
2	3.909	37410	1.280	5083	6663	1.023	8.785
总计		2922398	100.000	475067			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1662-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:16:31

实验者: jiangjinwei

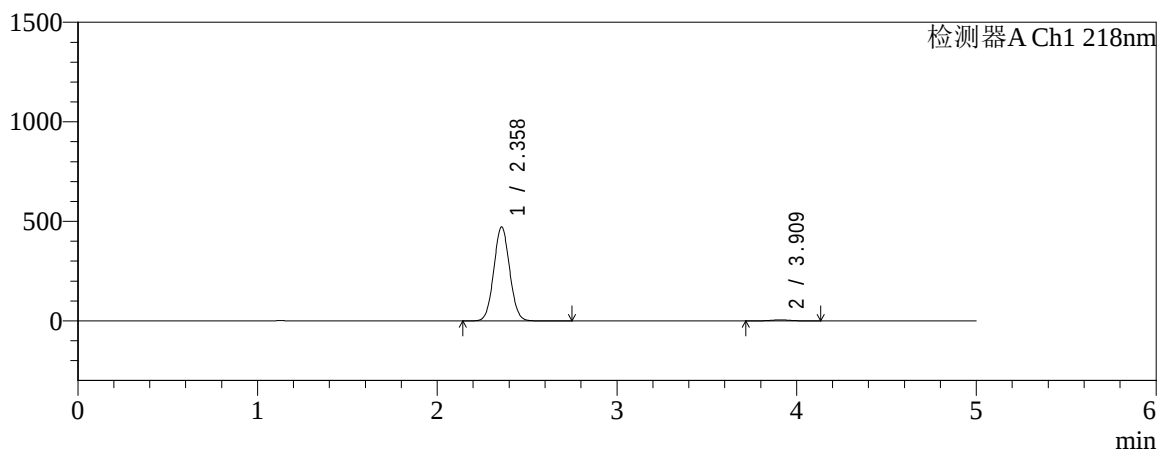
处理时间(V2): 2026/04/07 10:39:00

处理者: jiangjinwei

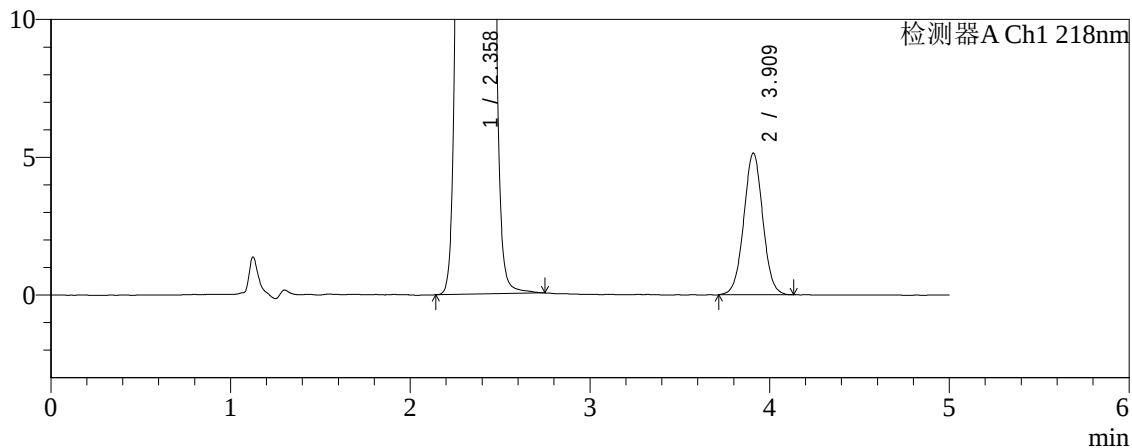
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2889878	98.709	471243	3411	1.051	--
2	3.909	37797	1.291	5131	6600	1.020	8.764
总计		2927675	100.000	476375			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1663-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 17:21:54

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

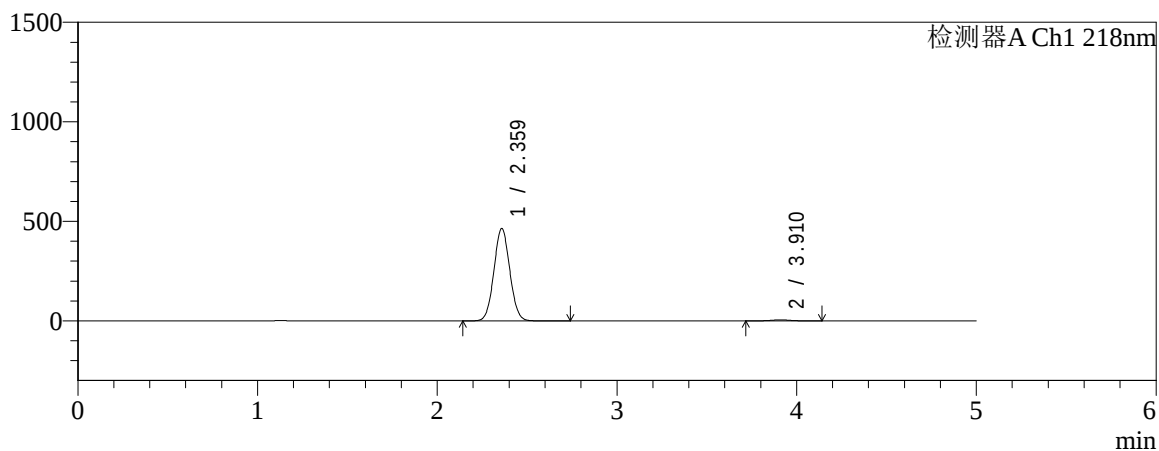
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

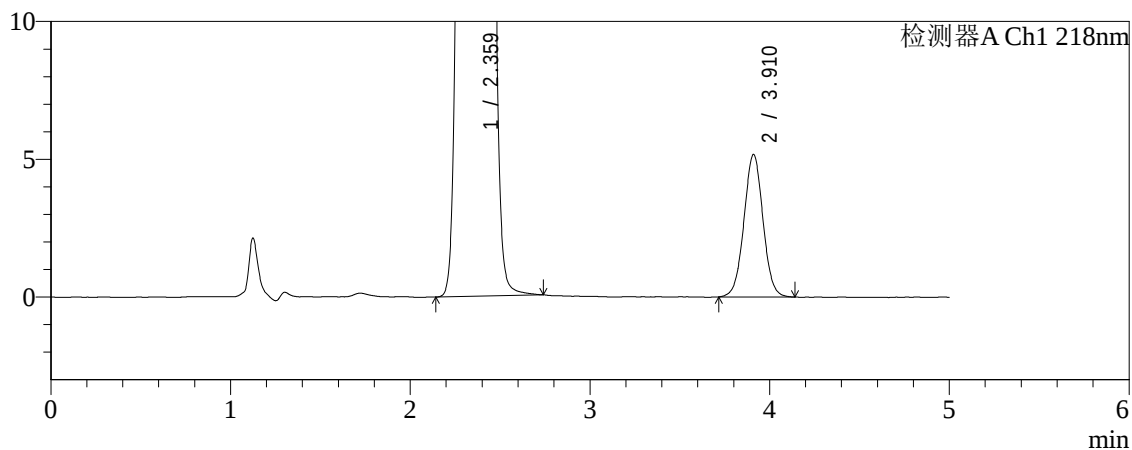
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2844895	98.678	462826	3407	1.051	--
2	3.910	38115	1.322	5164	6584	1.022	8.755
总计		2883010	100.000	467990			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1664-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 17:27:17

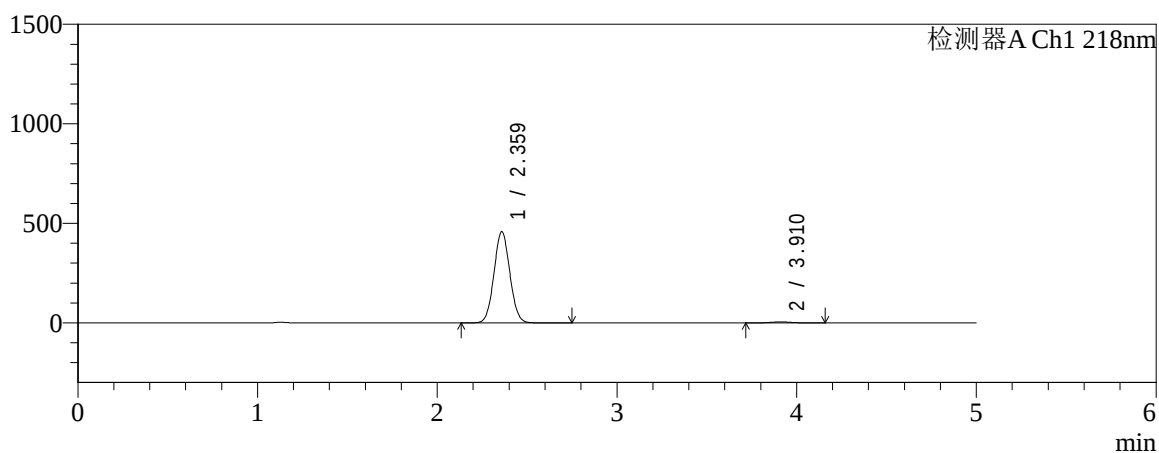
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:39:06

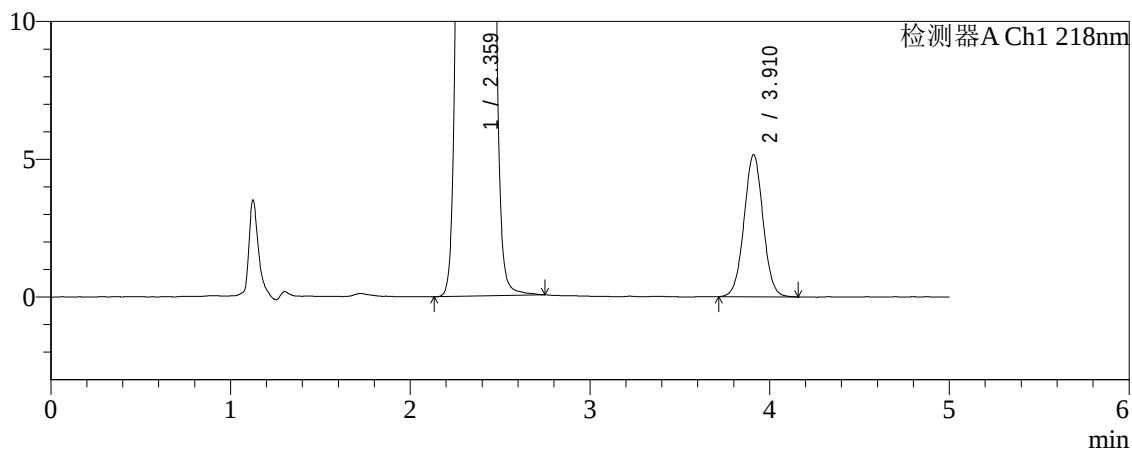
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2809236	98.664	456541	3404	1.051	--
2	3.910	38031	1.336	5154	6574	1.023	8.750
总计		2847267	100.000	461695			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1665-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:32:41

实验者: jiangjinwei

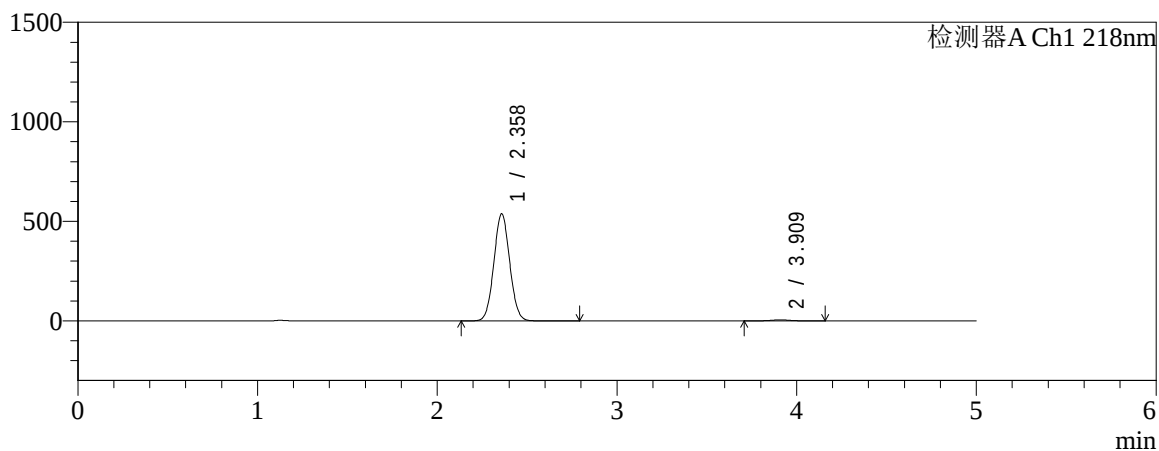
处理时间(V2): 2026/04/07 10:39:08

处理者: jiangjinwei

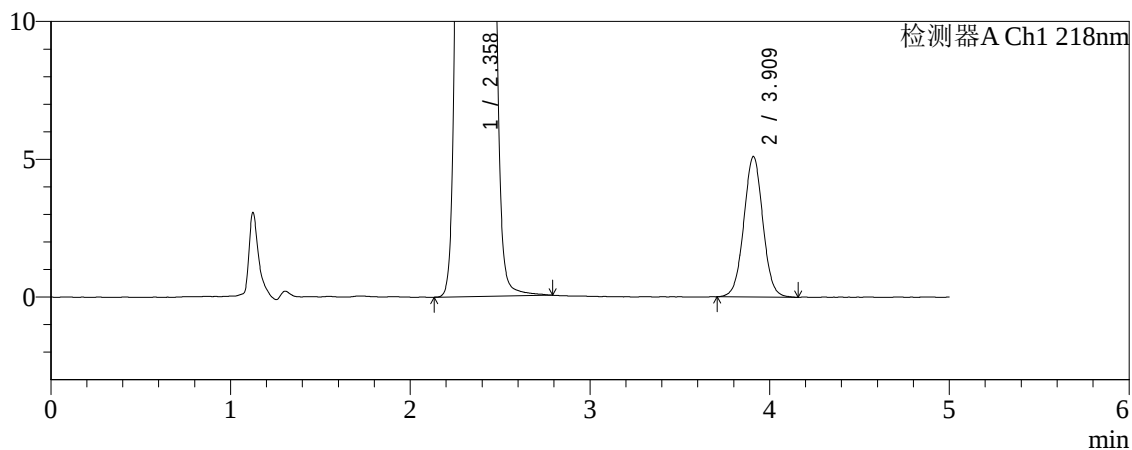
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3297216	98.871	536857	3408	1.050	--
2	3.909	37638	1.129	5086	6582	1.024	8.755
总计		3334854	100.000	541942			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1666-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:38:05

实验者: jiangjinwei

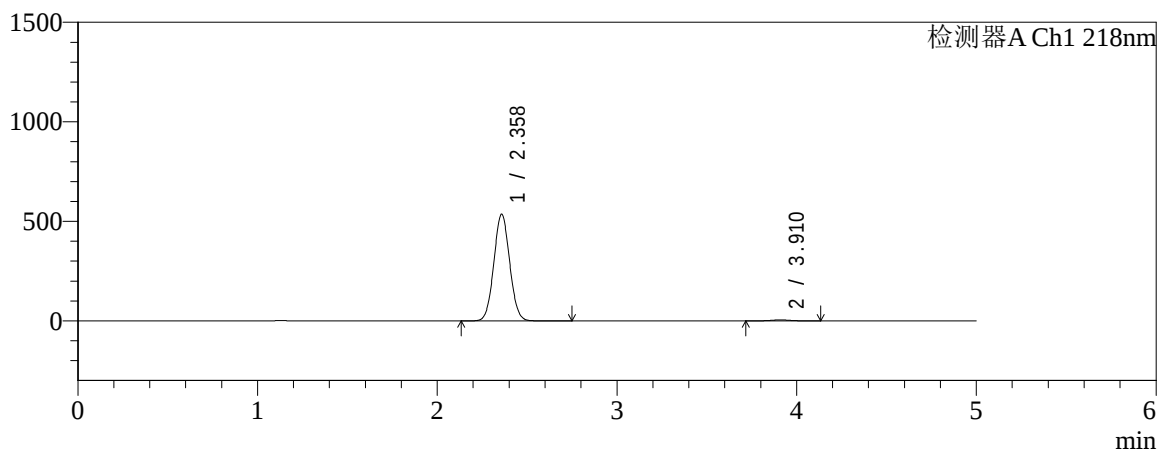
处理时间(V2): 2026/04/07 10:39:11

处理者: jiangjinwei

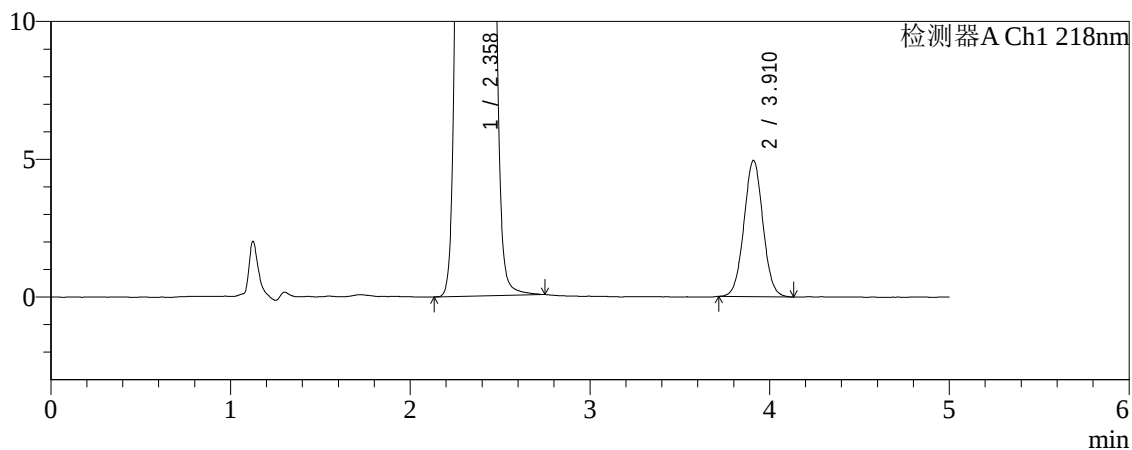
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3284458	98.908	535007	3407	1.051	--
2	3.910	36273	1.092	4935	6613	1.024	8.769
总计		3320731	100.000	539942			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1667-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 17:43:28

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

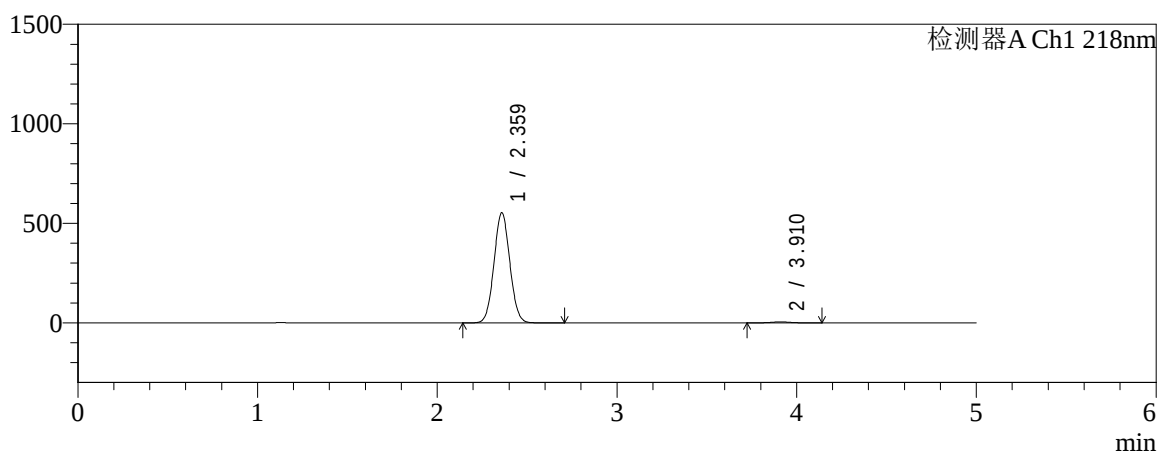
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

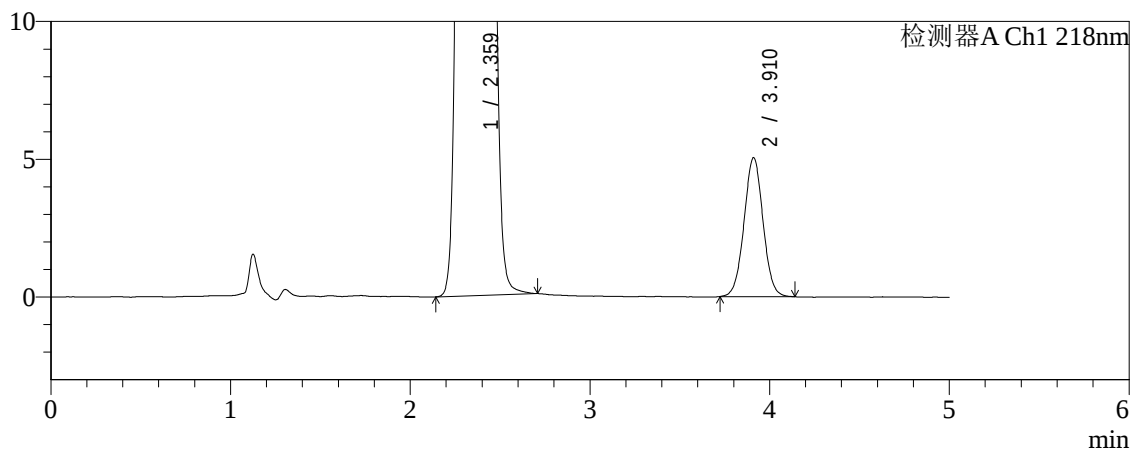
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3391941	98.919	551216	3404	1.050	--
2	3.910	37064	1.081	5036	6618	1.023	8.765
总计		3429005	100.000	556252			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1668-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 17:48:51

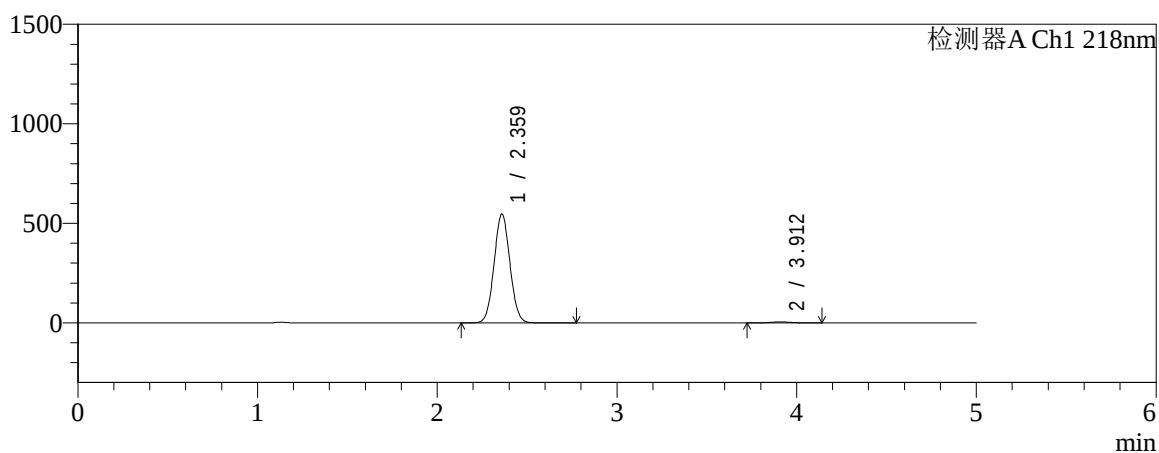
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:17

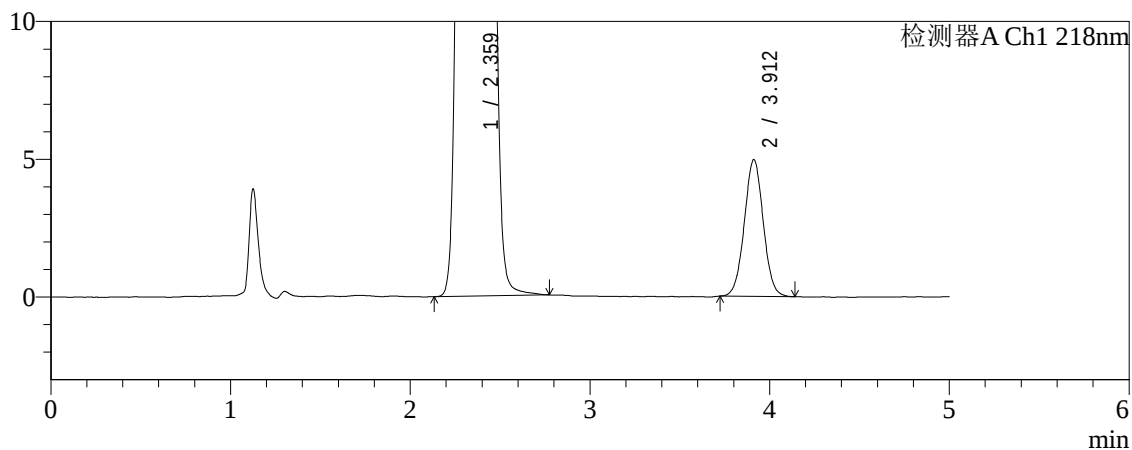
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3351732	98.927	544696	3407	1.050	--
2	3.912	36346	1.073	4961	6627	1.022	8.772
总计		3388078	100.000	549657			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1669-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:54:15

实验者: jiangjinwei

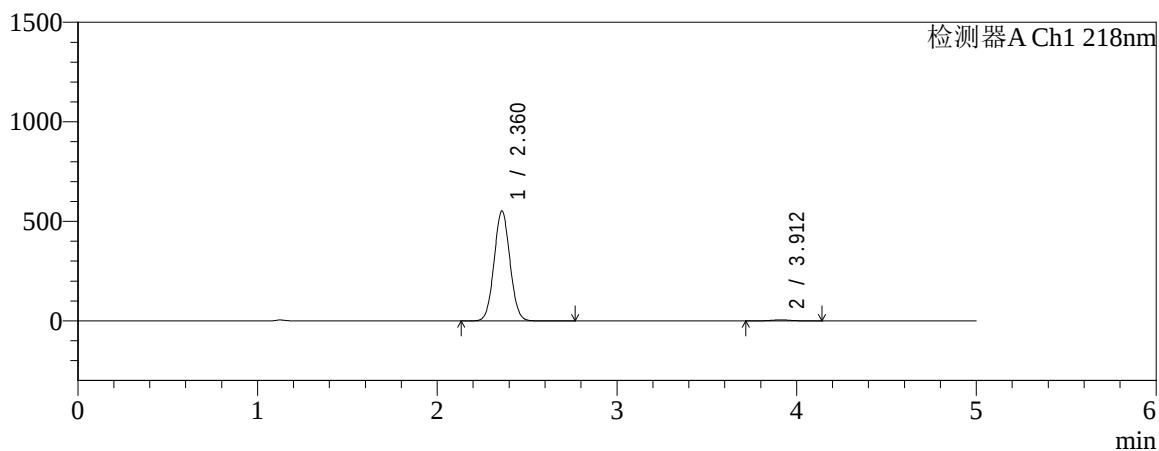
处理时间(V2): 2026/04/07 10:39:20

处理者: jiangjinwei

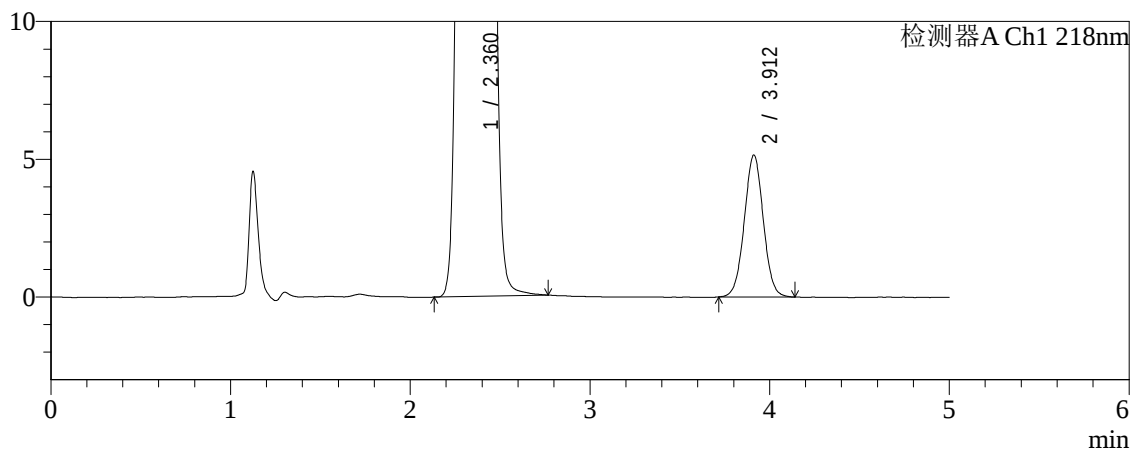
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3383949	98.893	550036	3404	1.050	--
2	3.912	37869	1.107	5150	6575	1.021	8.751
总计		3421819	100.000	555186			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1670-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 17:59:38

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

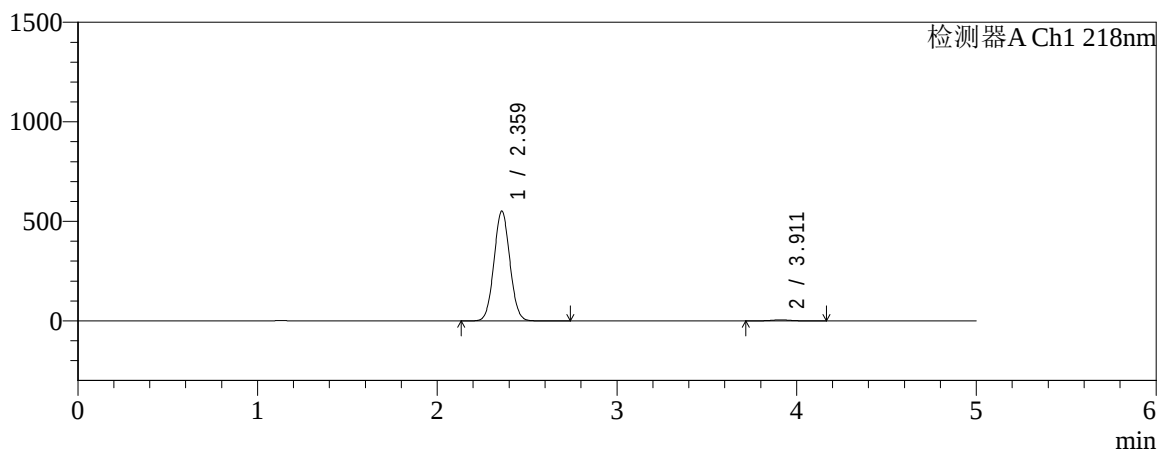
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

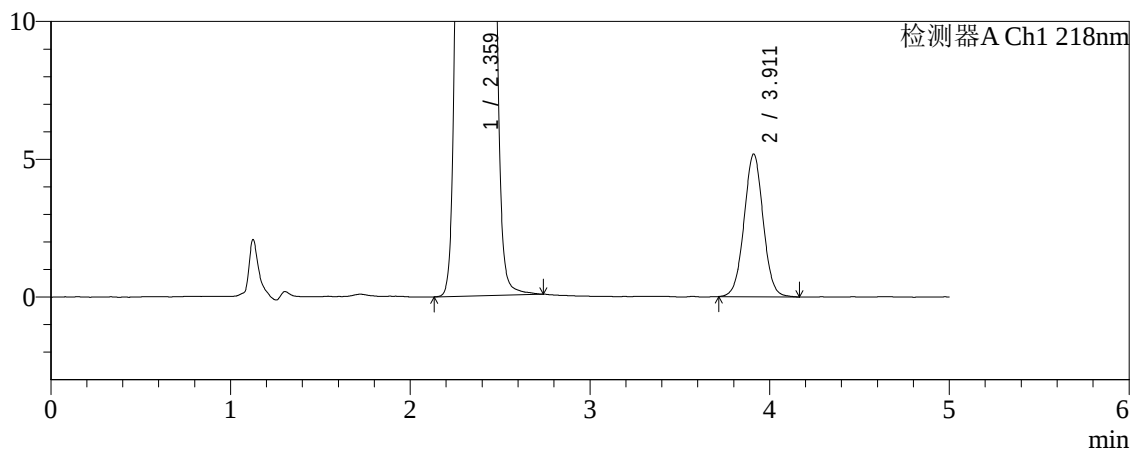
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3381765	98.882	549343	3403	1.050	--
2	3.911	38250	1.118	5177	6571	1.022	8.749
总计		3420015	100.000	554520			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1671-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-4

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 18:04:02

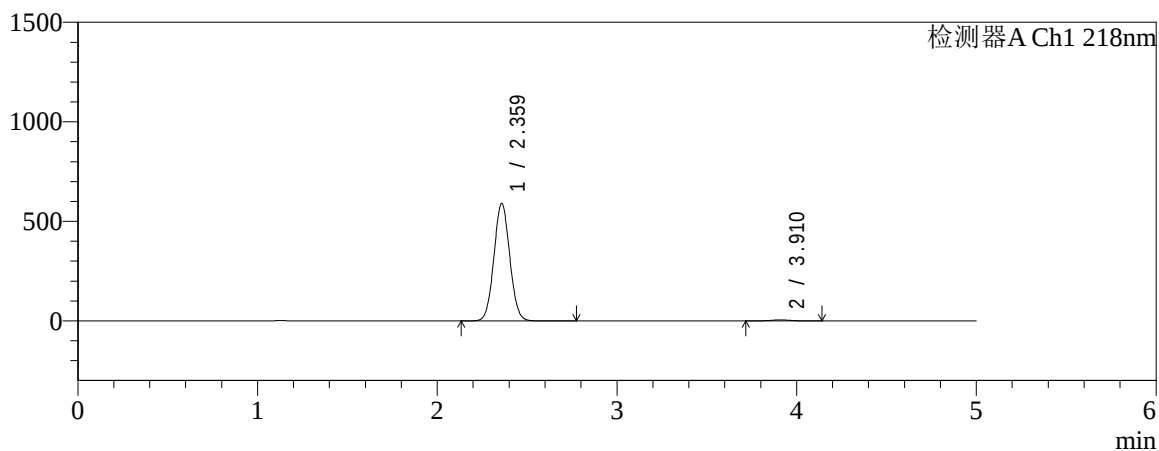
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:39:25

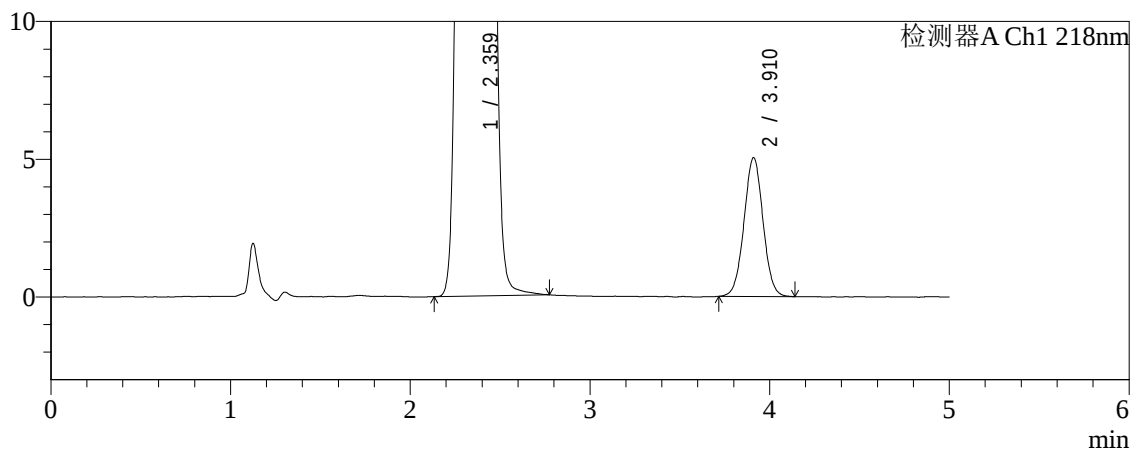
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3616536	98.985	588056	3403	1.050	--
2	3.910	37084	1.015	5033	6601	1.021	8.761
总计		3653620	100.000	593089			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1672-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 18:09:25

实验者: jiangjinwei

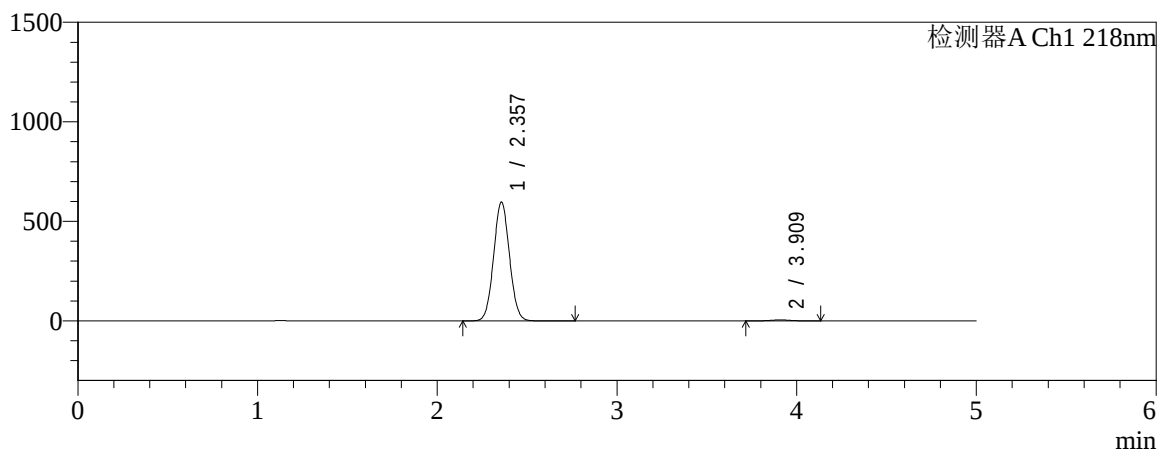
处理时间(V2): 2026/04/07 10:39:28

处理者: jiangjinwei

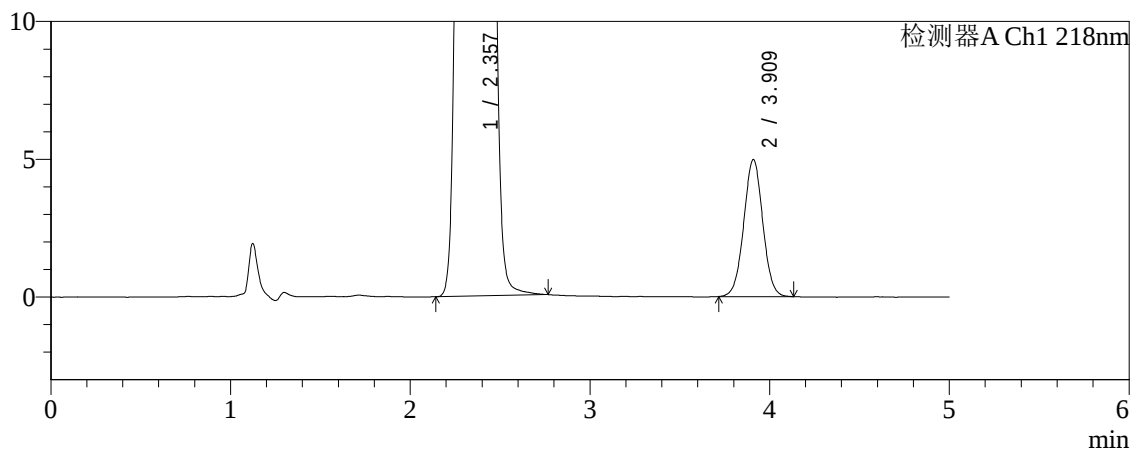
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3662178	99.010	597031	3396	1.050	--
2	3.909	36612	0.990	4960	6584	1.017	8.757
总计		3698790	100.000	601991			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1673-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-22

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 18:14:49

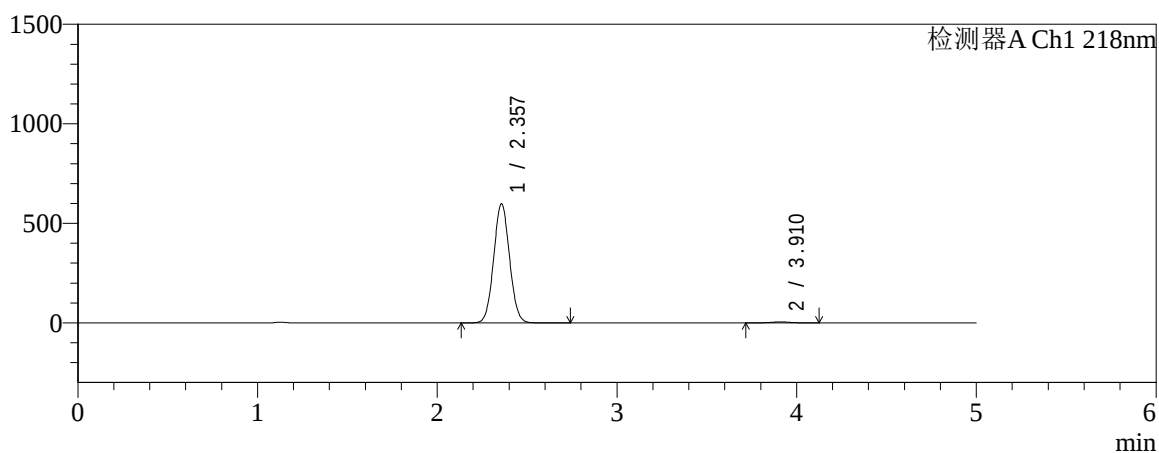
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:31

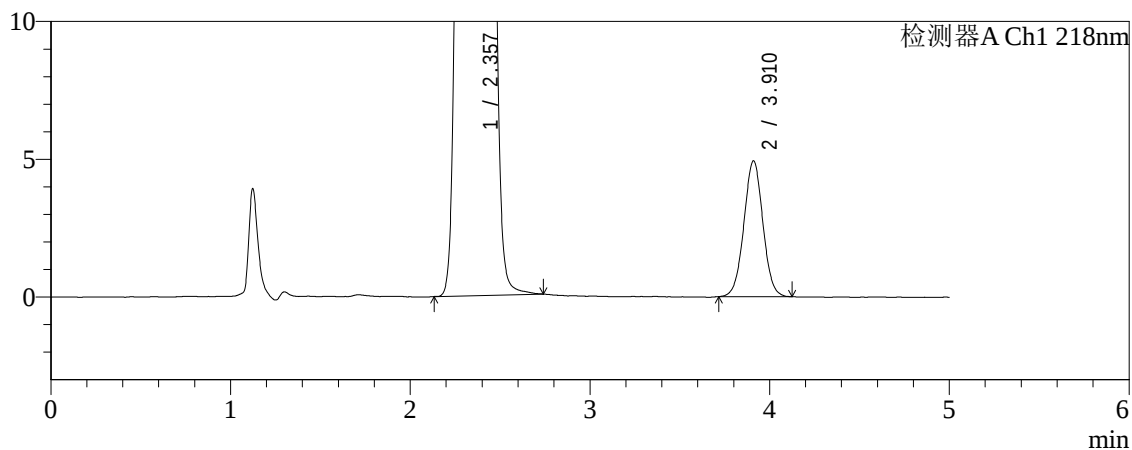
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3669488	99.022	598034	3395	1.050	--
2	3.910	36244	0.978	4921	6585	1.014	8.758
总计		3705732	100.000	602955			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1674-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 18:20:12

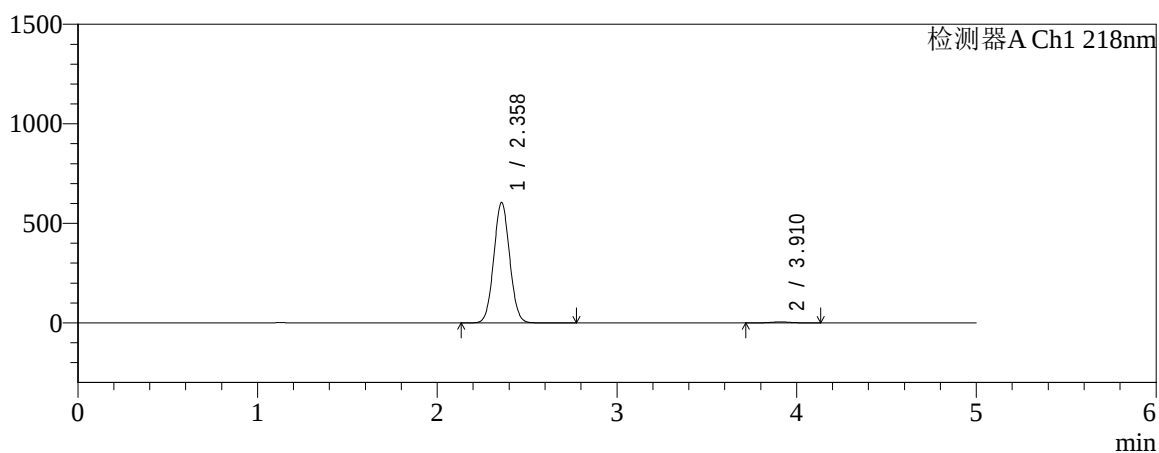
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:39:33

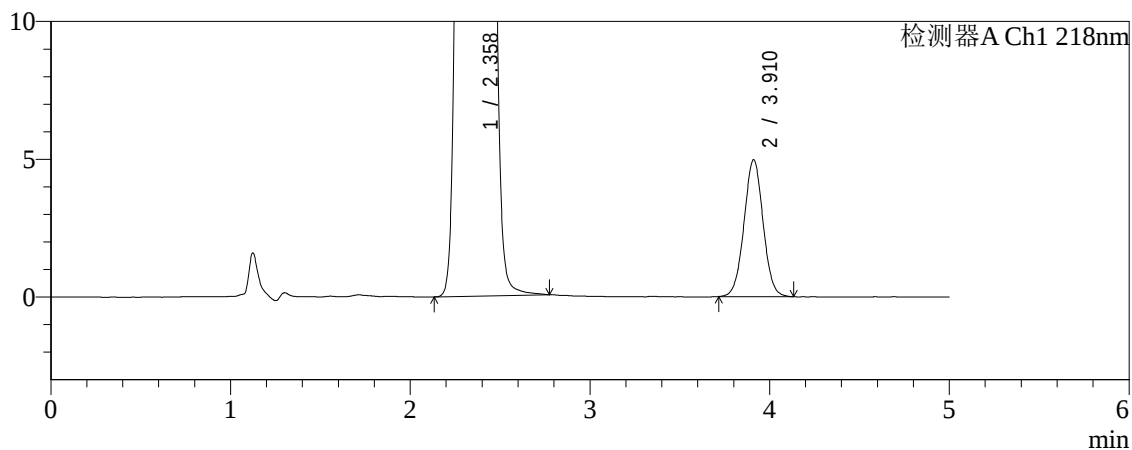
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3710491	99.021	603848	3394	1.051	--
2	3.910	36683	0.979	4963	6536	1.021	8.738
总计		3747174	100.000	608811			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1675-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-40

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 18:25:36

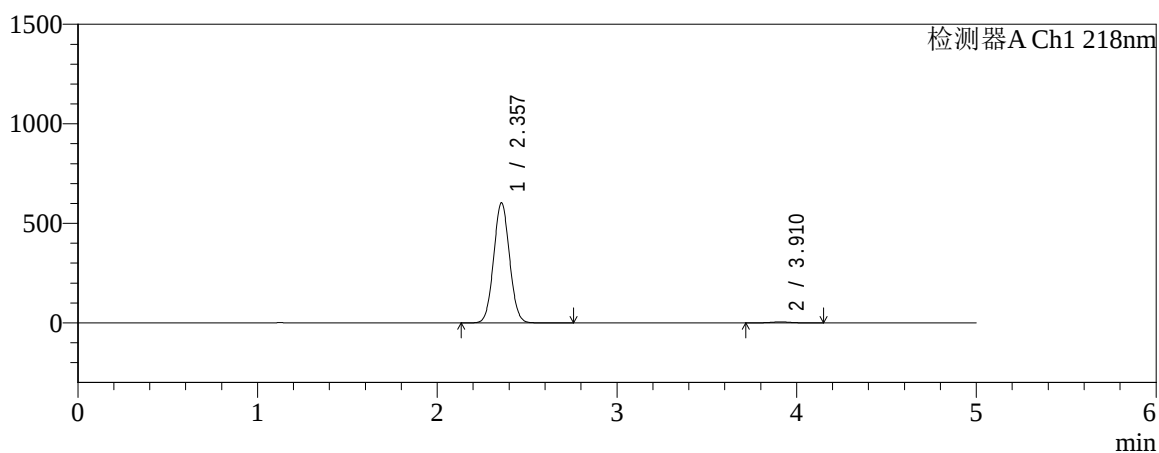
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:36

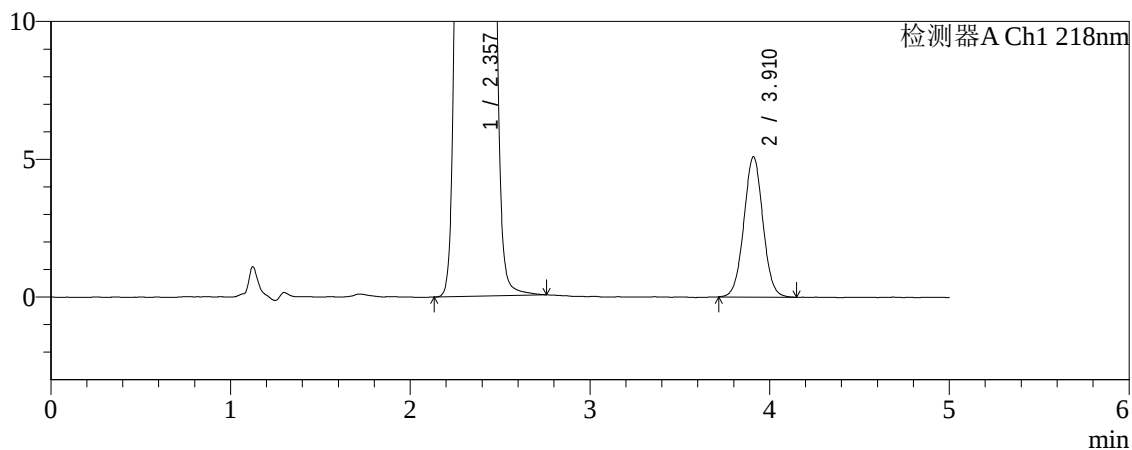
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3699990	98.997	603151	3395	1.050	--
2	3.910	37493	1.003	5080	6576	1.025	8.753
总计		3737483	100.000	608231			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1676-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 18:30:59

实验者: jiangjinwei

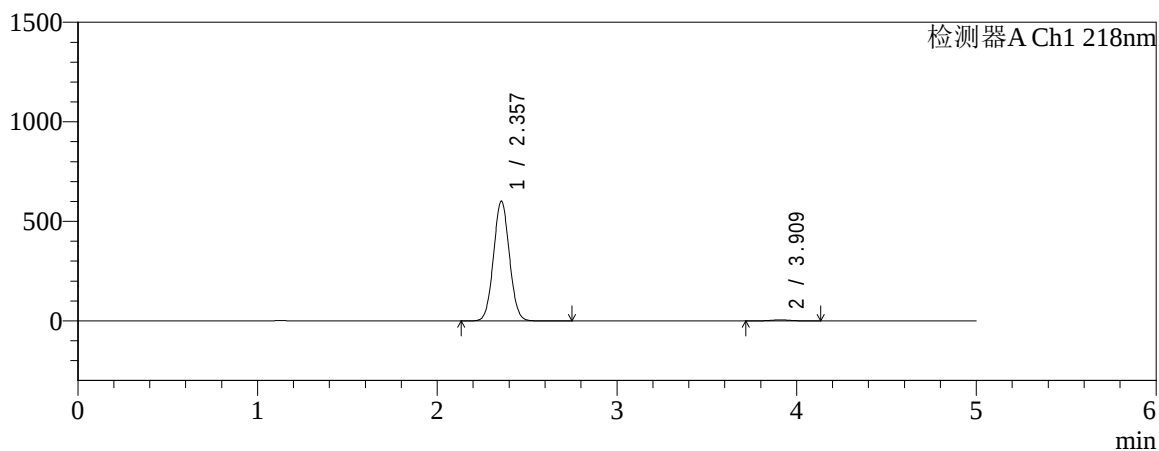
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:39

处理者: jiangjinwei

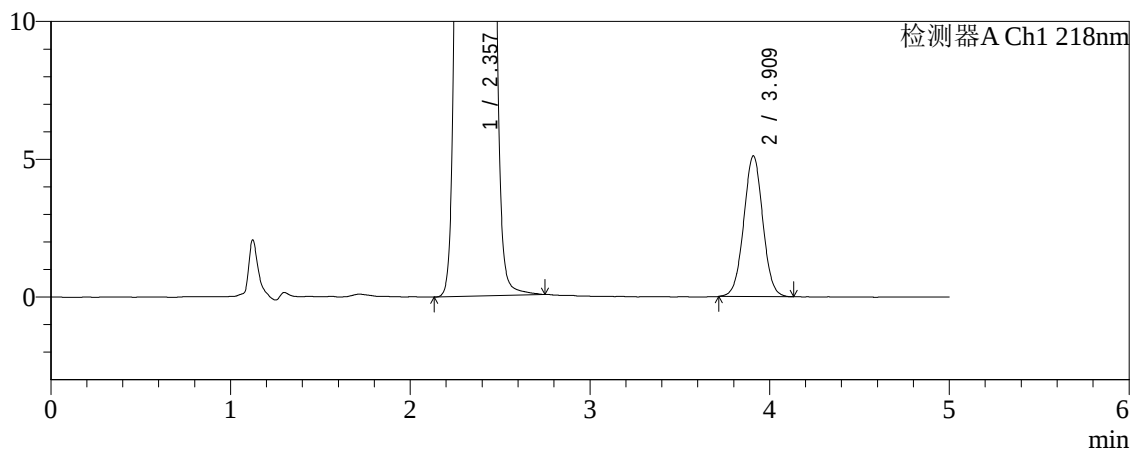
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3690042	98.992	601989	3397	1.050	--
2	3.909	37589	1.008	5092	6577	1.017	8.758
总计		3727631	100.000	607081			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1677-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 18:36:23

实验者: jiangjinwei

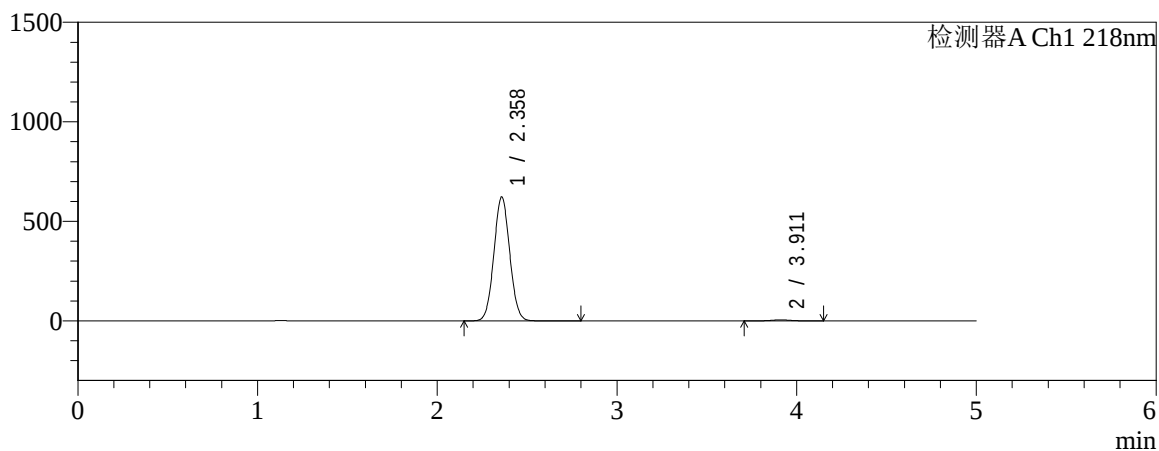
处理时间(V2): 2026/04/07 10:39:42

处理者: jiangjinwei

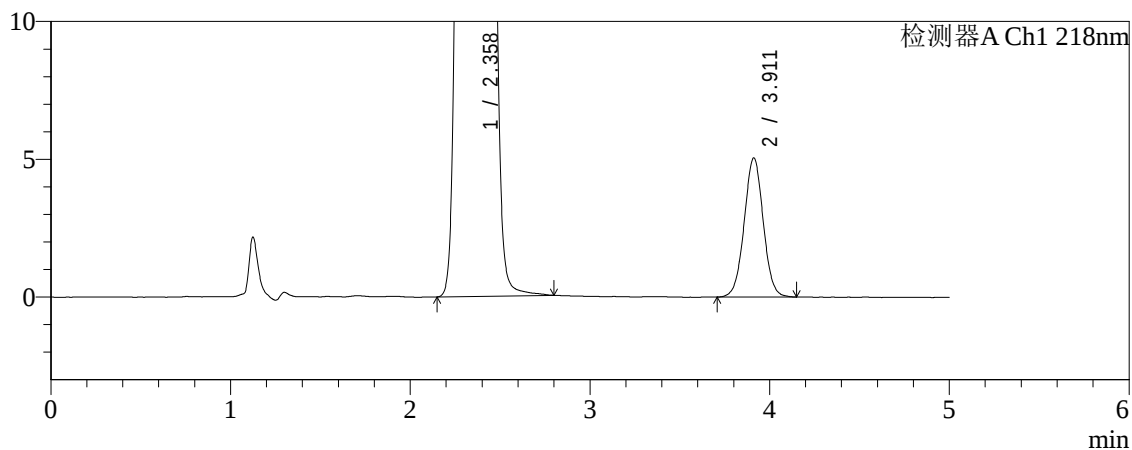
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3819403	99.034	620831	3400	1.050	--
2	3.911	37257	0.966	5048	6581	1.021	8.757
总计		3856660	100.000	625879			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1678-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 18:41:46

实验者: jiangjinwei

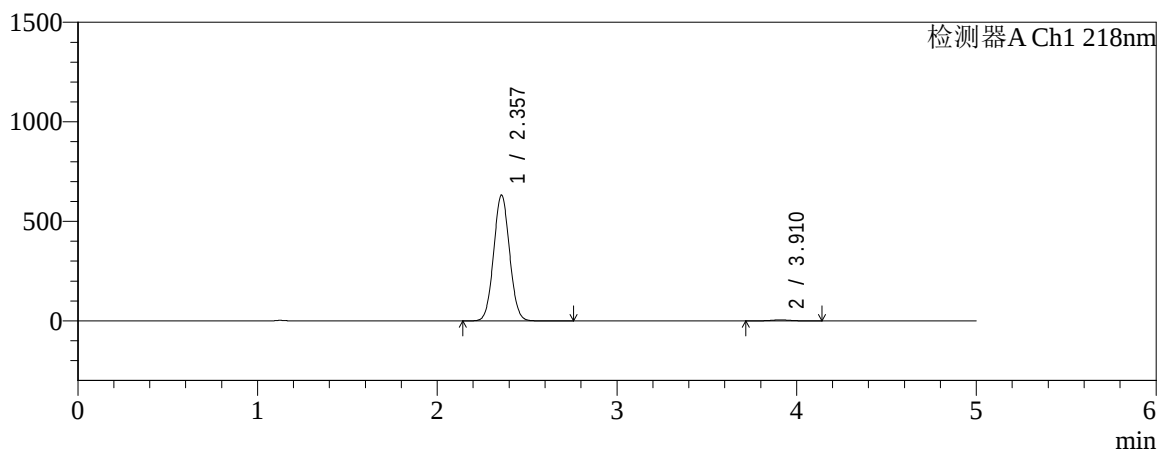
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:44

处理者: jiangjinwei

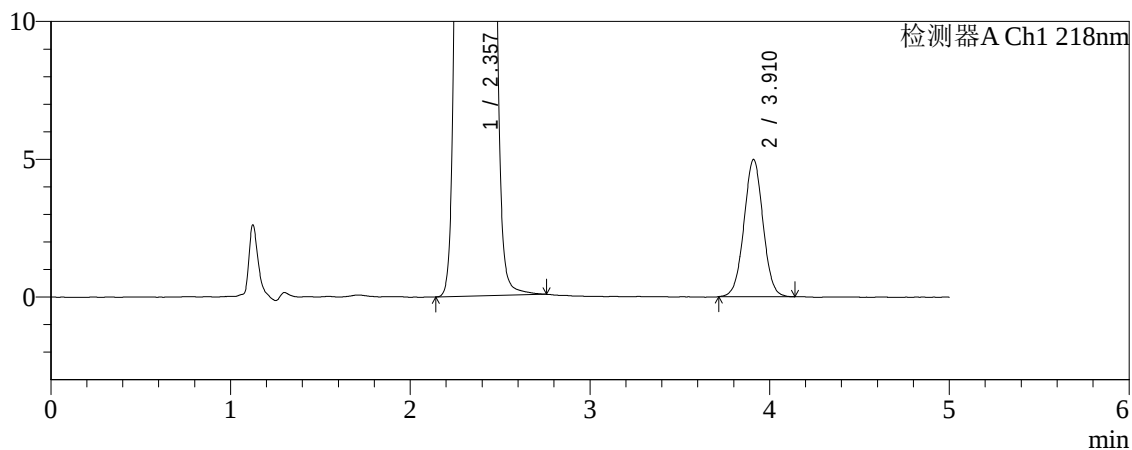
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3885410	99.065	632175	3384	1.050	--
2	3.910	36676	0.935	4976	6547	1.018	8.739
总计		3922086	100.000	637151			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1679-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-23

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 18:47:09

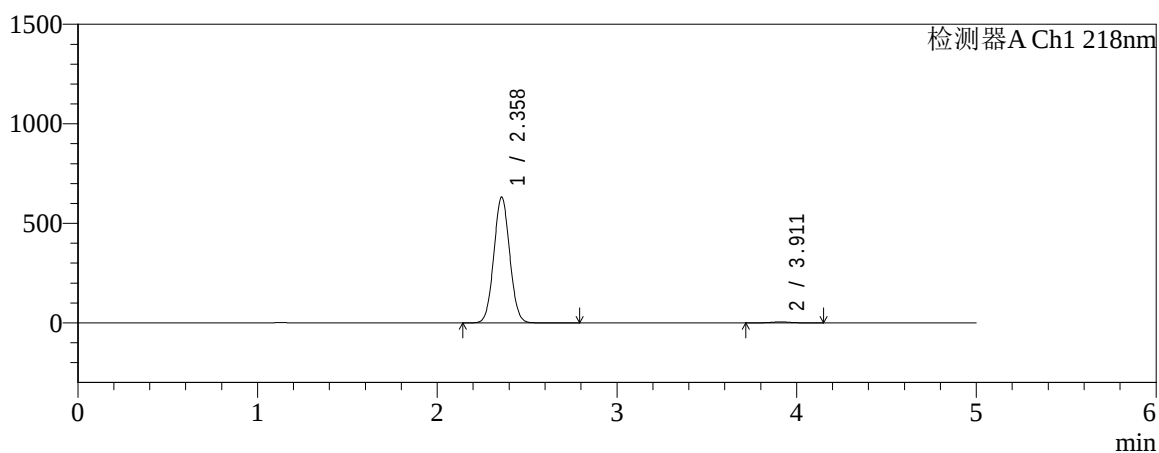
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:39:47

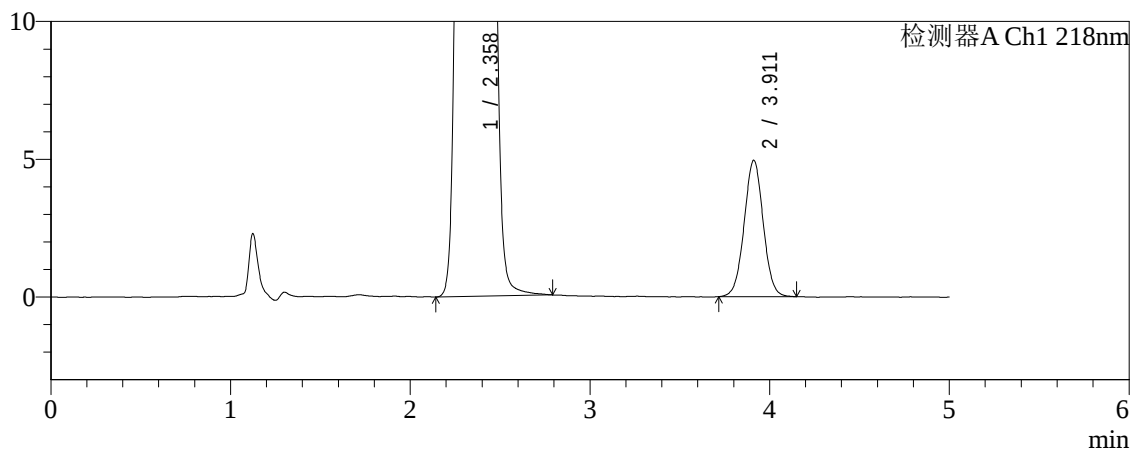
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3880076	99.066	630422	3392	1.050	--
2	3.911	36578	0.934	4948	6579	1.020	8.754
总计		3916654	100.000	635370			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1680-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 18:52:34

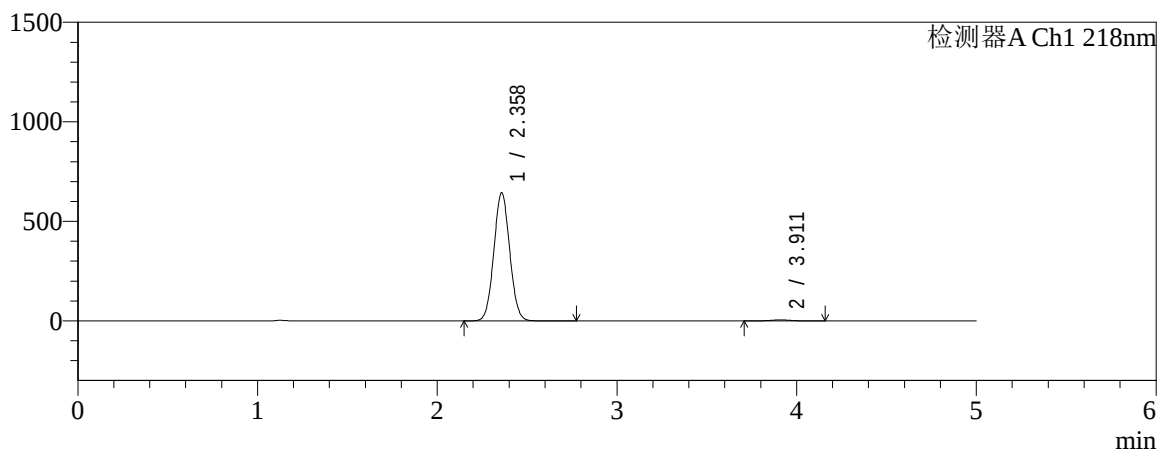
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:39:50

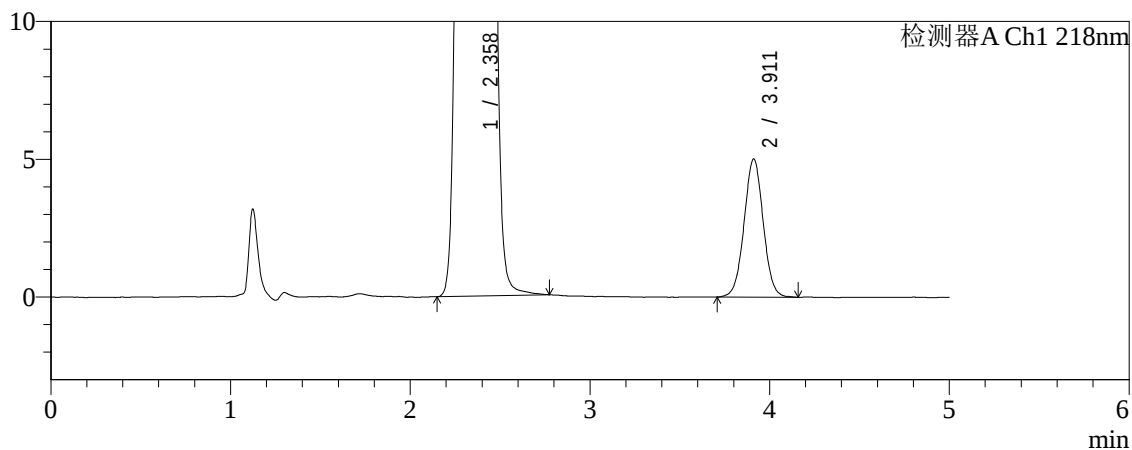
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3949723	99.069	641823	3393	1.050	--
2	3.911	37131	0.931	5012	6533	1.021	8.736
总计		3986853	100.000	646835			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1681-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 18:57:57

实验者: jiangjinwei

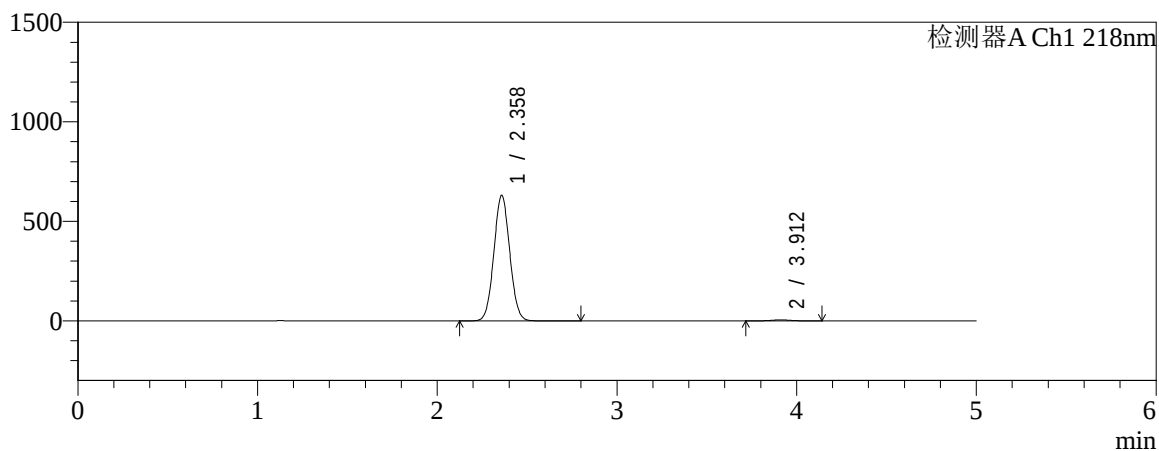
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:52

处理者: jiangjinwei

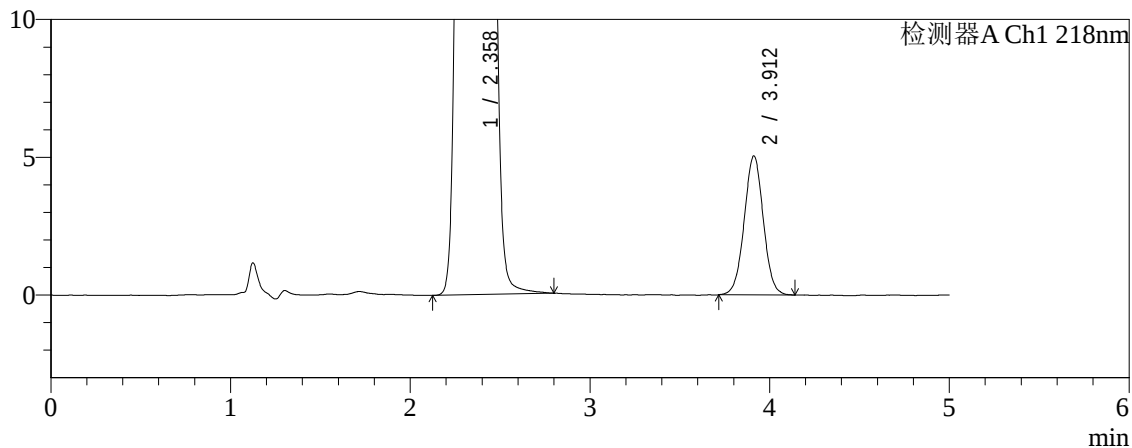
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3874643	99.048	629157	3392	1.050	--
2	3.912	37250	0.952	5047	6535	1.014	8.738
总计		3911893	100.000	634203			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1682-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 19:03:21

实验者: jiangjinwei

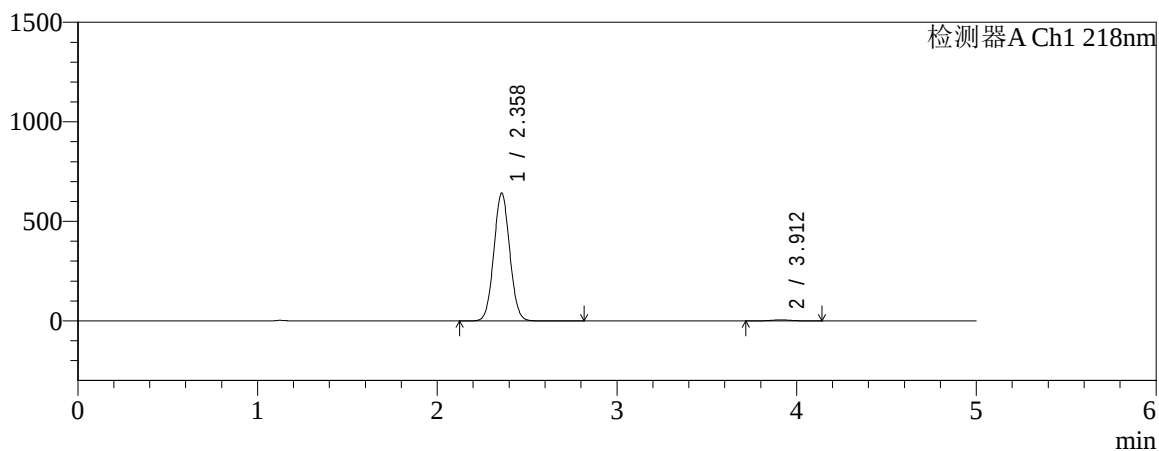
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:55

处理者: jiangjinwei

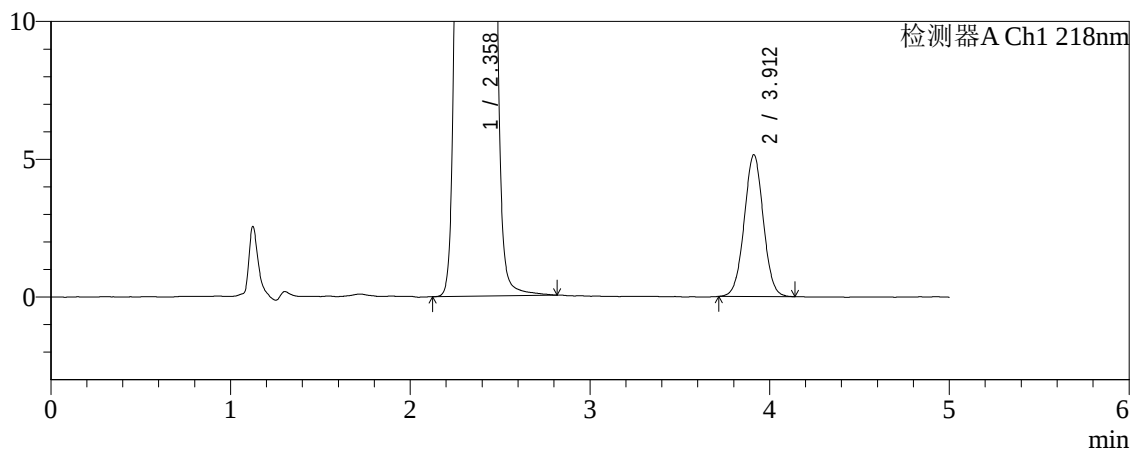
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3941185	99.046	639926	3389	1.050	--
2	3.912	37951	0.954	5146	6536	1.017	8.737
总计		3979135	100.000	645072			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1683-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 19:08:44

实验者: jiangjinwei

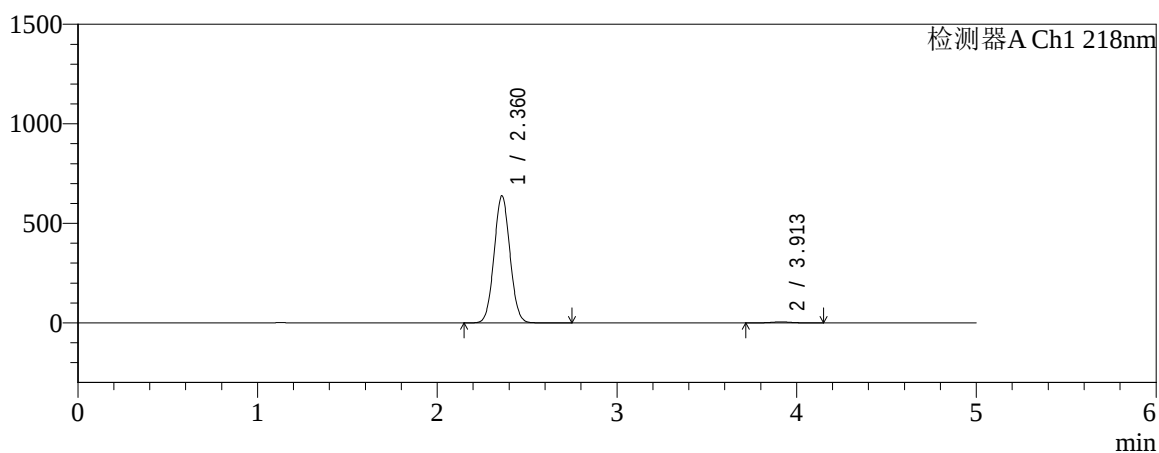
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:58

处理者: jiangjinwei

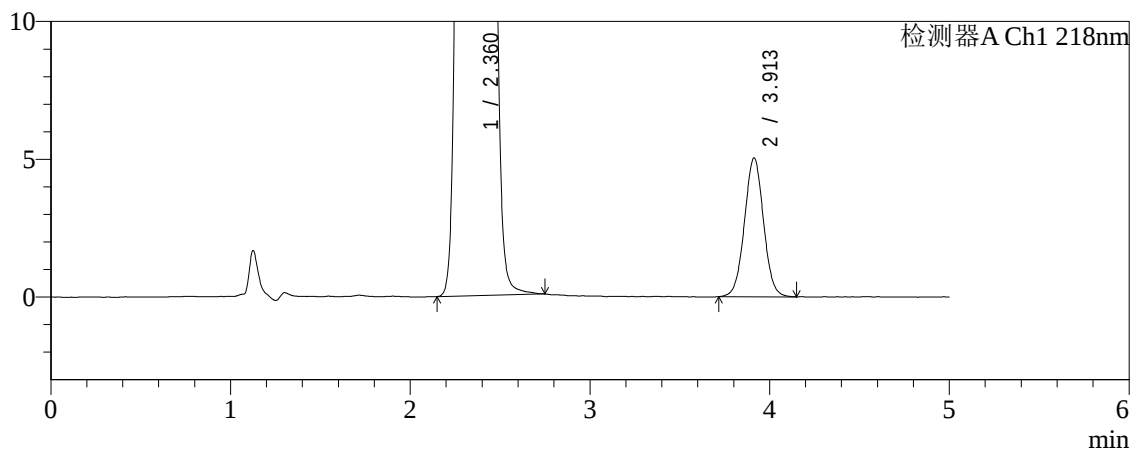
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3920345	99.061	636289	3390	1.049	--
2	3.913	37147	0.939	5036	6560	1.023	8.742
总计		3957492	100.000	641325			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1684-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 19:14:08

实验者: jiangjinwei

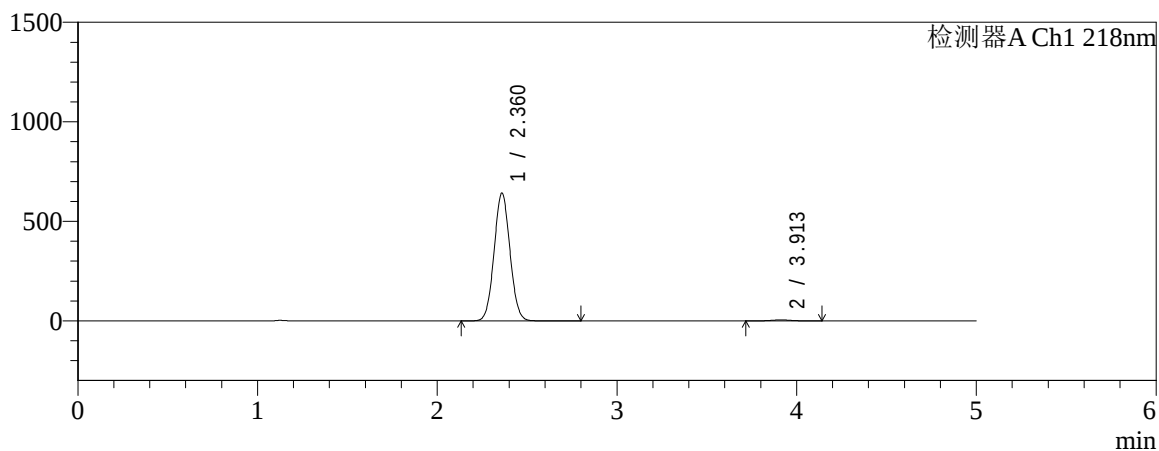
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:01

处理者: jiangjinwei

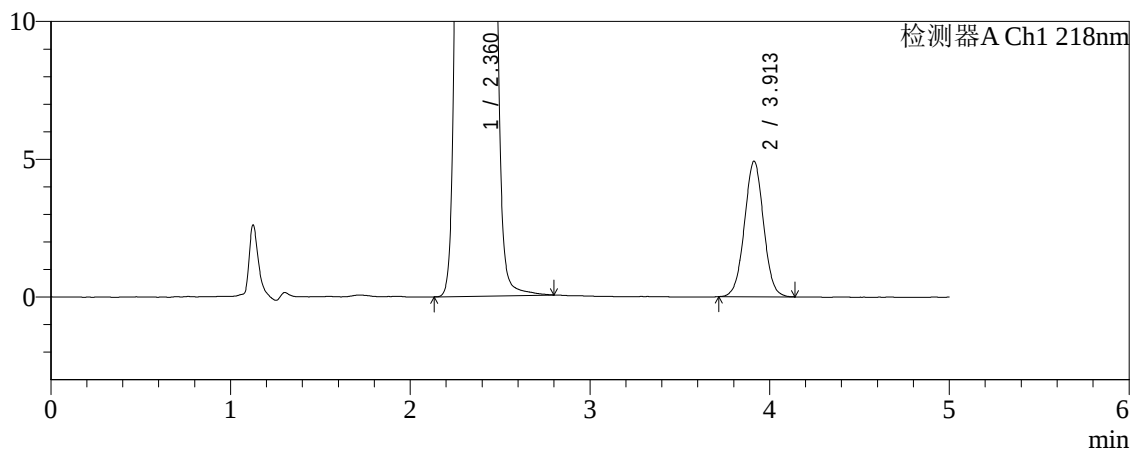
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3943015	99.088	639864	3393	1.050	--
2	3.913	36295	0.912	4919	6547	1.015	8.740
总计		3979309	100.000	644783			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1685-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-24

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 19:19:32

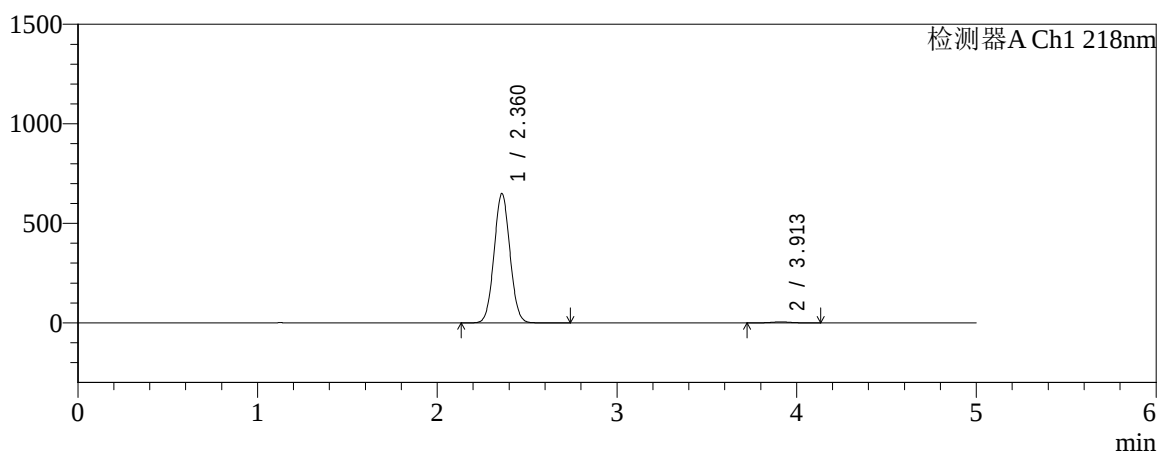
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:03

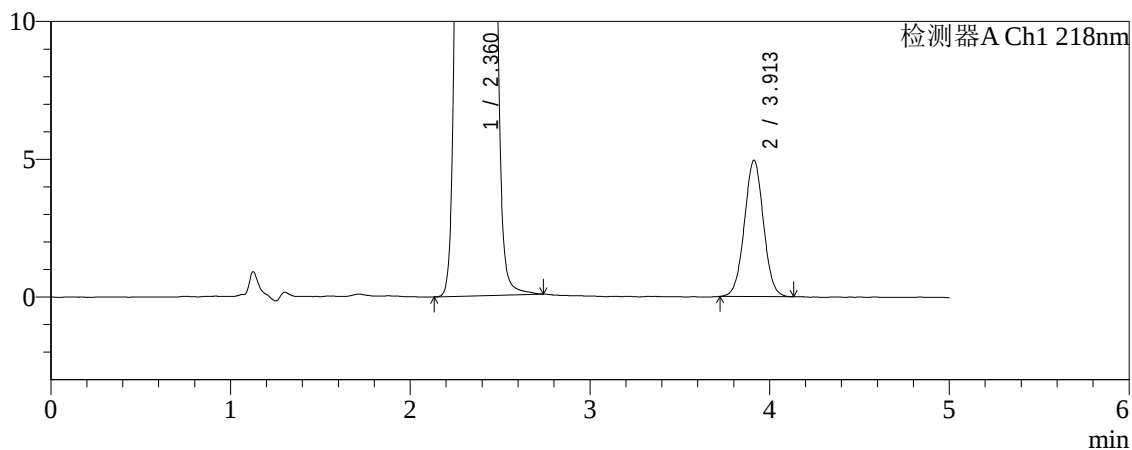
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3990630	99.096	647356	3388	1.049	--
2	3.913	36393	0.904	4948	6556	1.019	8.738
总计		4027023	100.000	652304			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1686-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 19:24:56

实验者: jiangjinwei

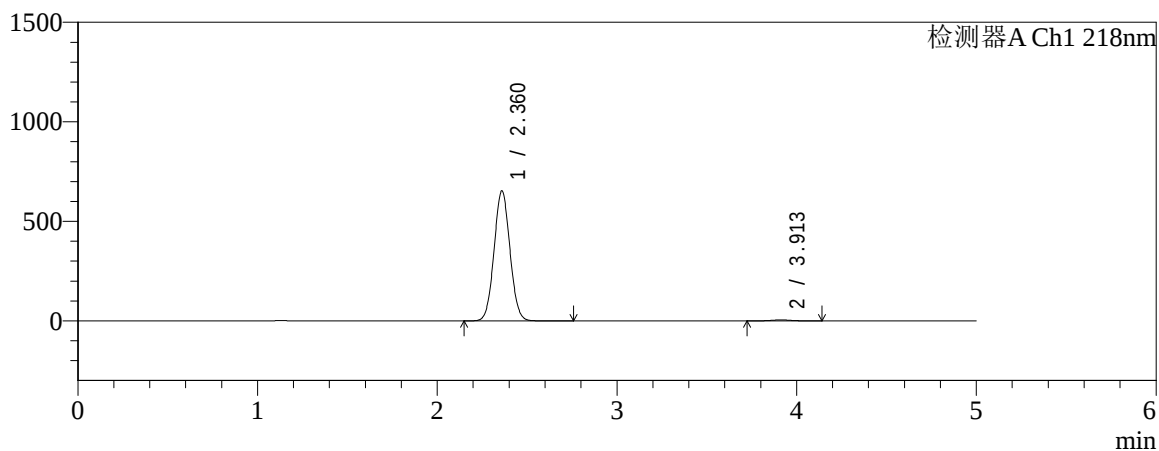
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:06

处理者: jiangjinwei

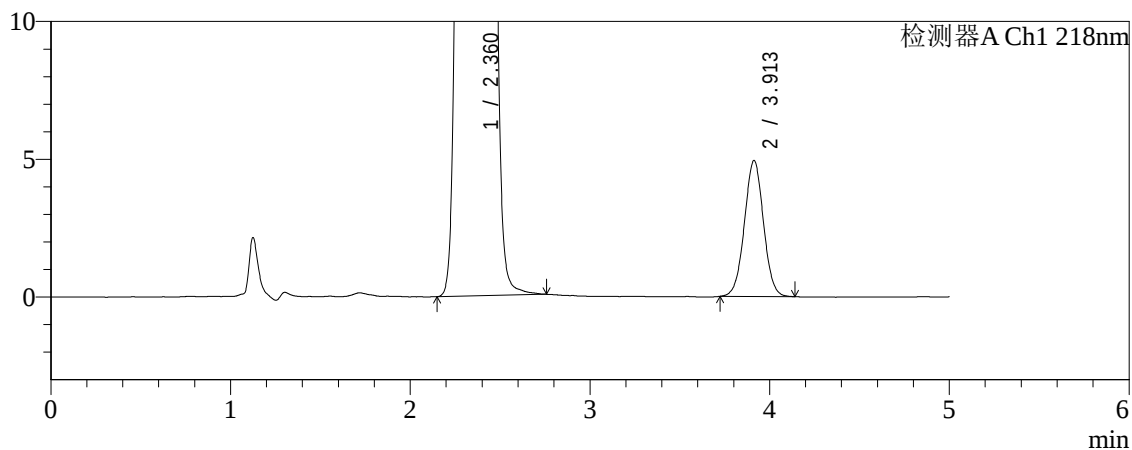
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4014366	99.101	650807	3387	1.050	--
2	3.913	36398	0.899	4937	6555	1.016	8.739
总计		4050764	100.000	655744			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1687-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 19:30:20

实验者: jiangjinwei

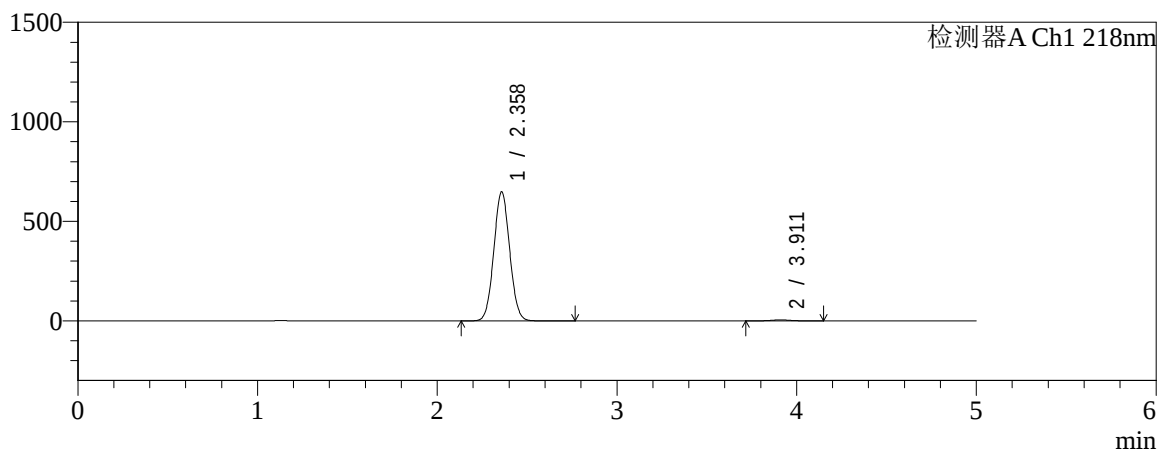
处理时间(V2): 2026/04/07 10:40:09

处理者: jiangjinwei

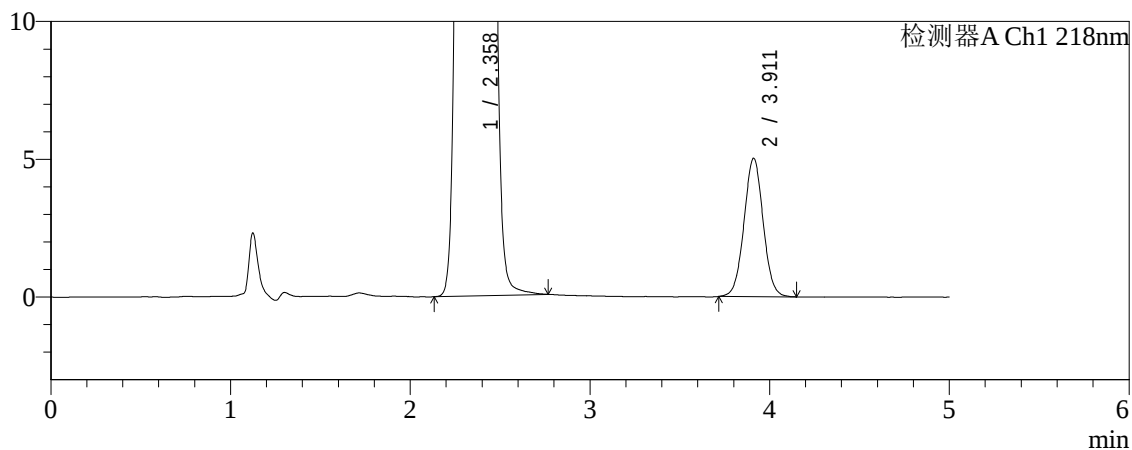
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3984585	99.075	647209	3386	1.050	--
2	3.911	37190	0.925	5017	6511	1.026	8.723
总计		4021775	100.000	652226			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1688-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 19:35:43

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

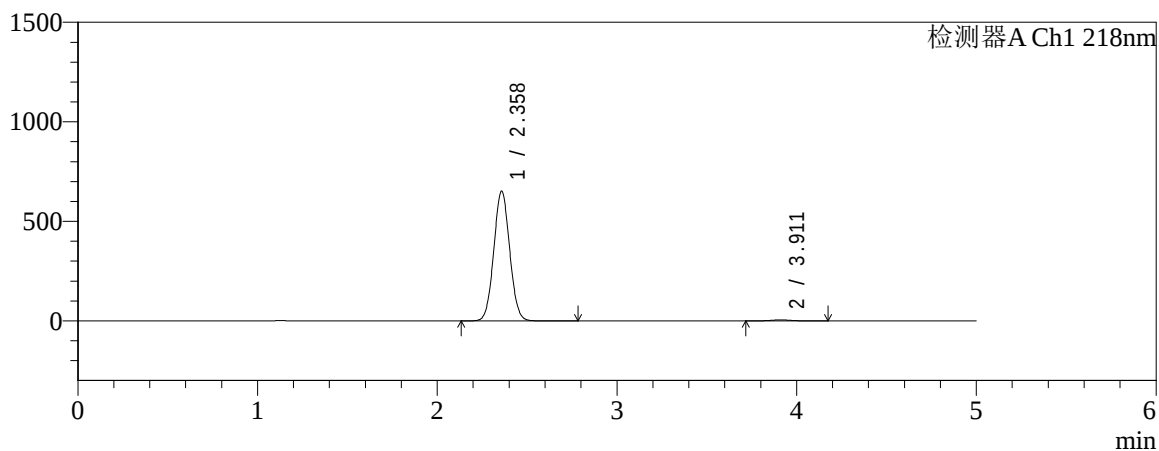
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

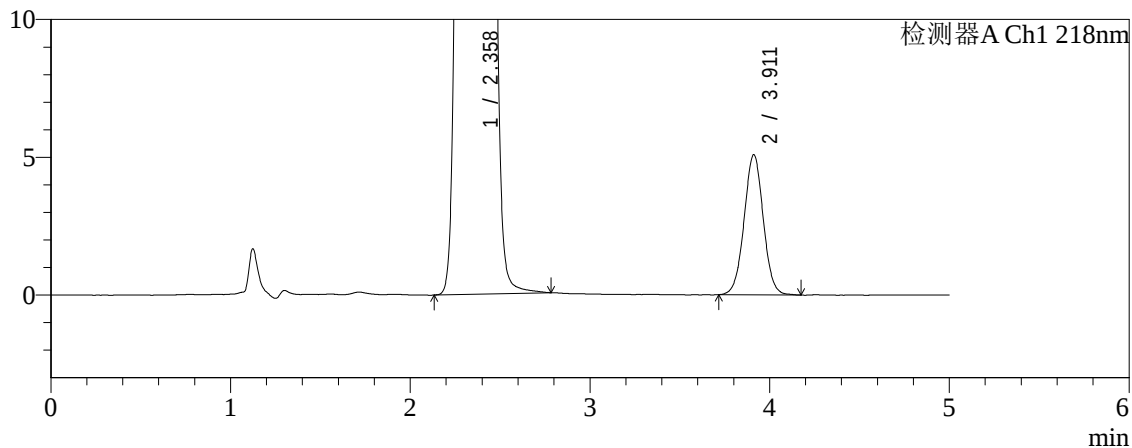
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4008858	99.066	650647	3379	1.049	--
2	3.911	37807	0.934	5088	6524	1.019	8.728
总计		4046665	100.000	655735			

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

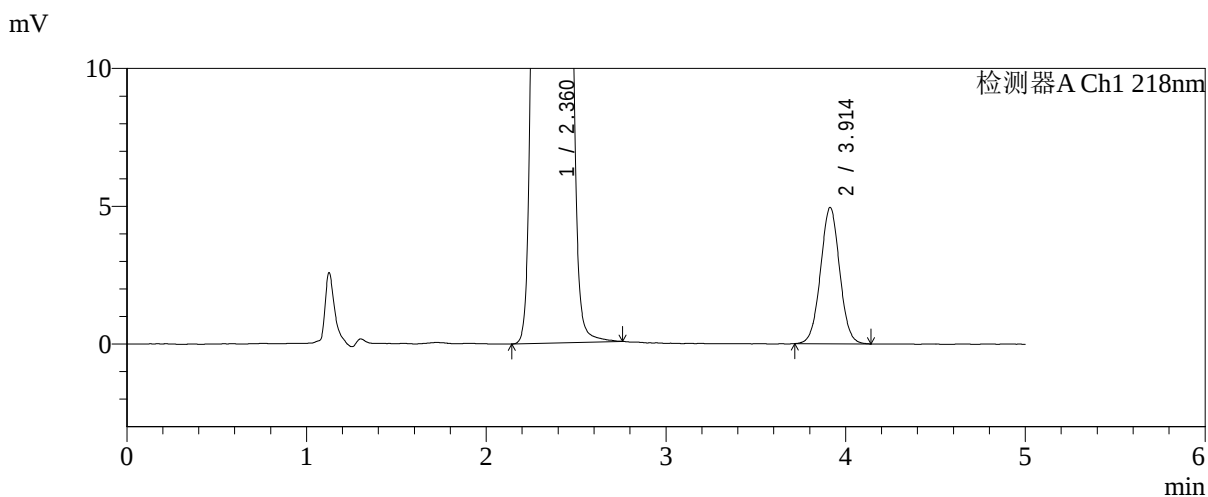
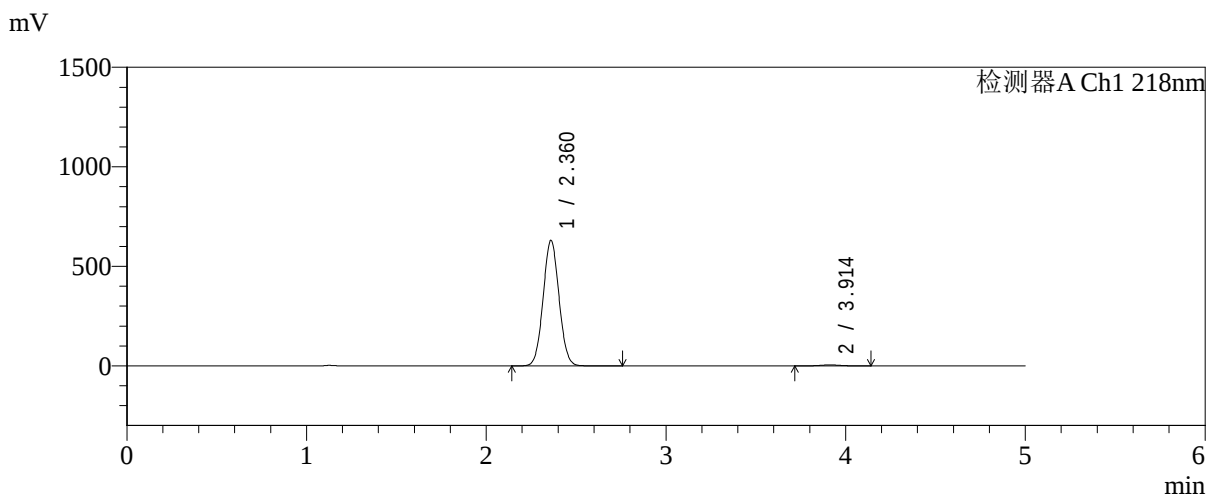


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1689-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3873152	99.065	628368	3388	1.049	--
2	3.914	36565	0.935	4949	6523	1.020	8.728
总计		3909717	100.000	633317			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1690-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 19:46:31

实验者: jiangjinwei

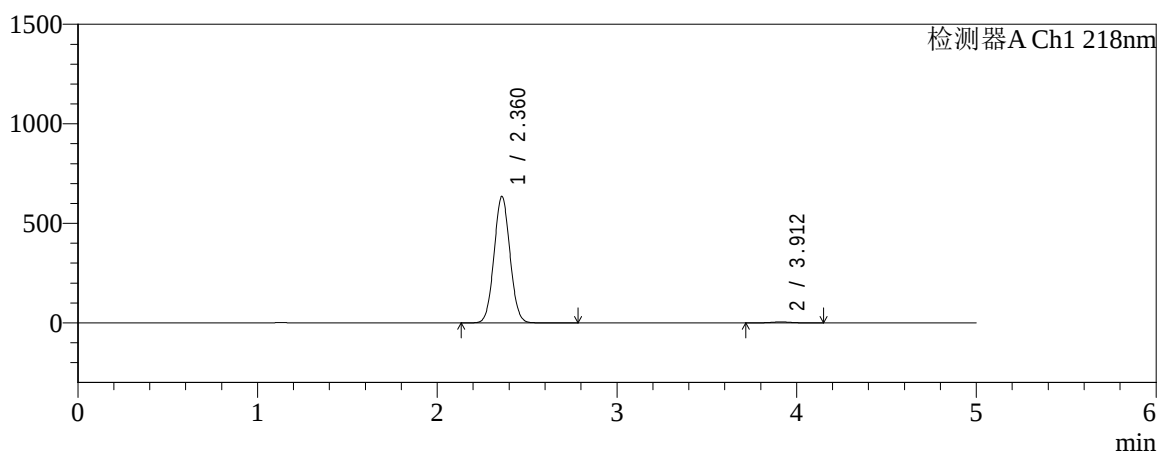
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:17

处理者: jiangjinwei

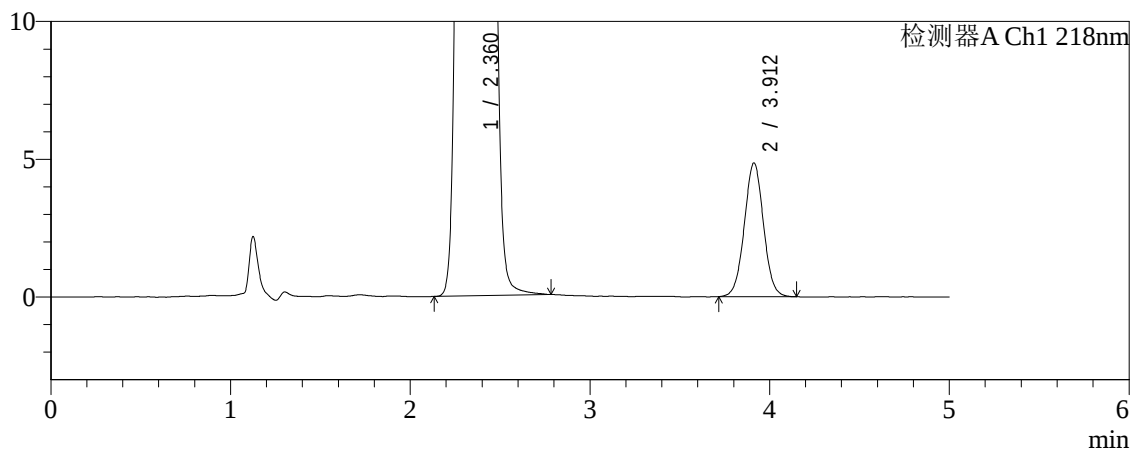
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3908513	99.088	633133	3380	1.050	--
2	3.912	35992	0.912	4856	6502	1.022	8.713
总计		3944505	100.000	637990			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1691-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-25

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 19:51:55

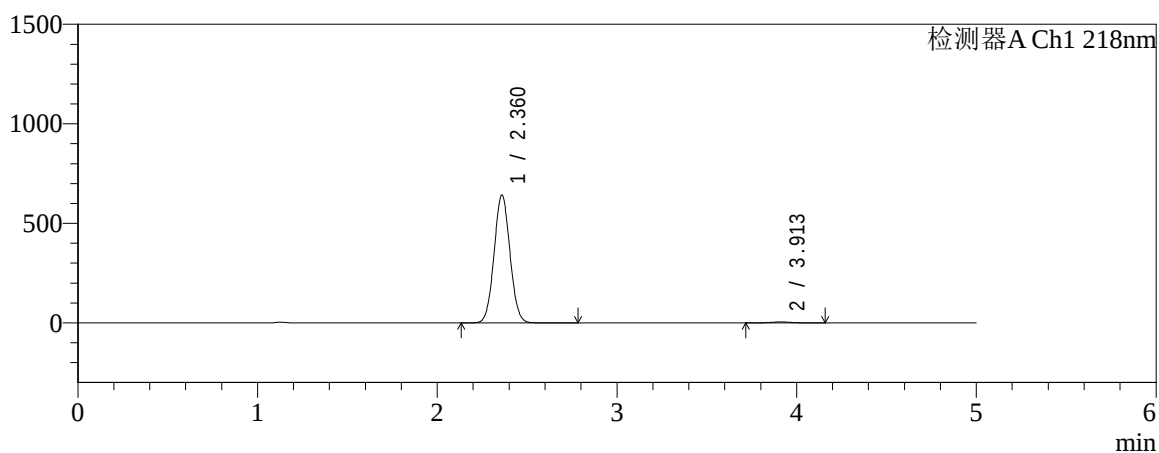
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:19

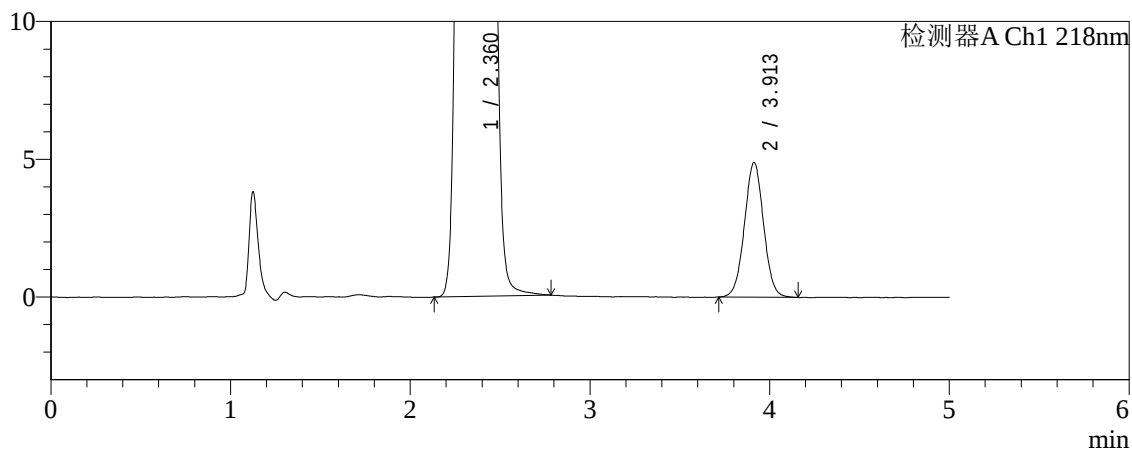
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3951670	99.091	640349	3384	1.049	--
2	3.913	36250	0.909	4894	6444	1.020	8.696
总计		3987920	100.000	645243			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1692-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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: 2026/04/03 19:57:18

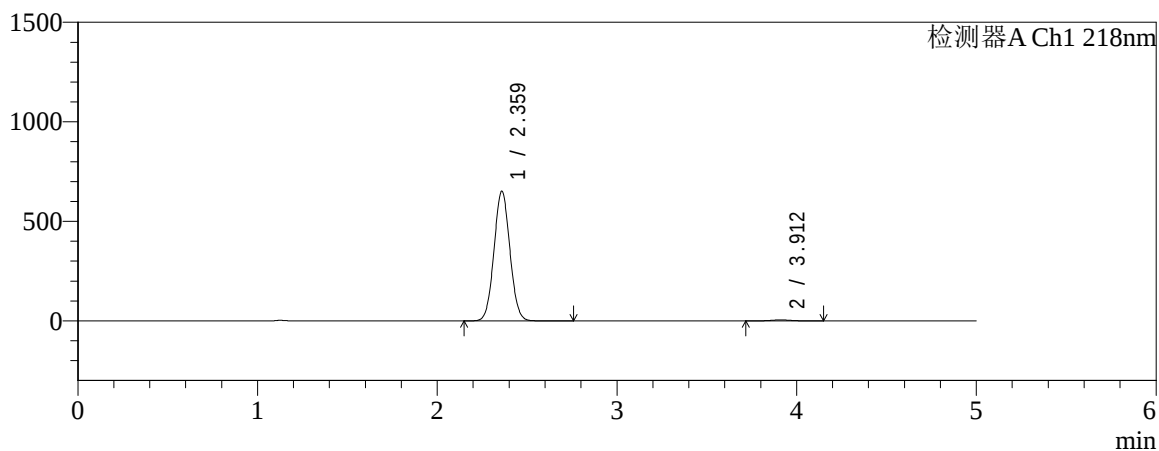
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:22

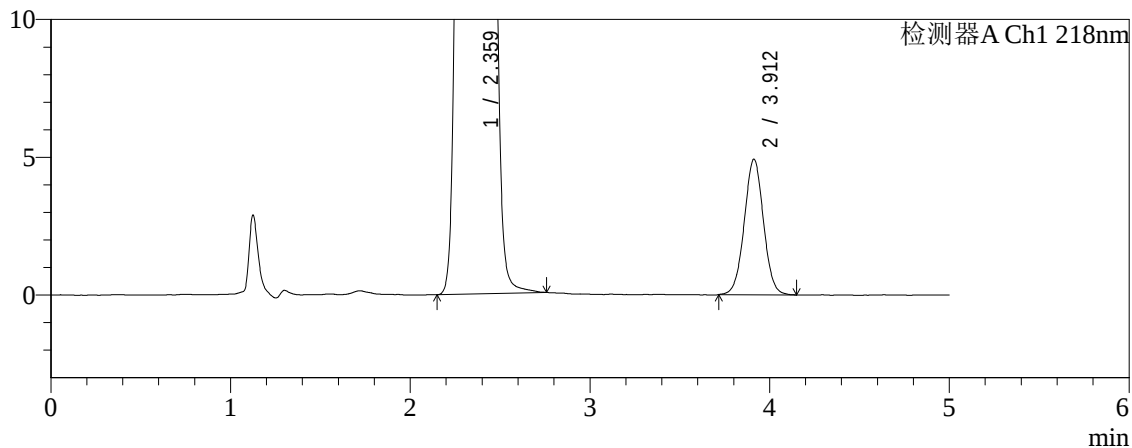
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4008011	99.096	648606	3377	1.050	--
2	3.912	36558	0.904	4920	6471	1.019	8.702
总计		4044569	100.000	653527			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1693-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 20:02:43

实验者: jiangjinwei

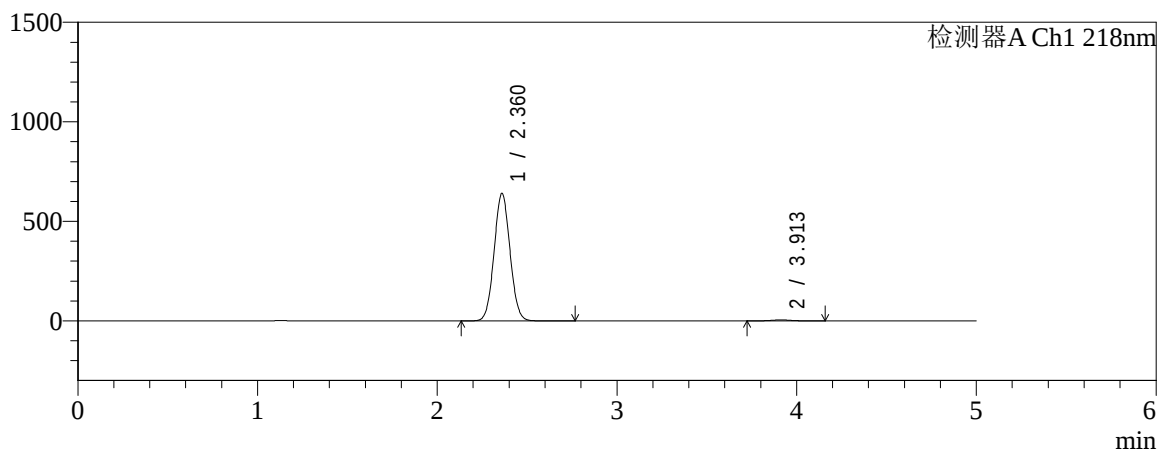
处理时间(V2): 2026/04/07 10:40:25

处理者: jiangjinwei

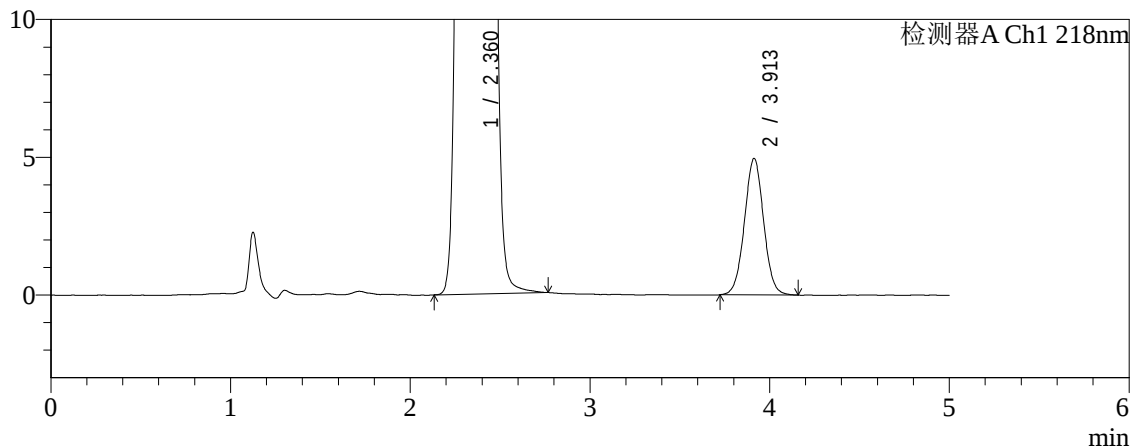
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3942195	99.077	638559	3380	1.050	--
2	3.913	36725	0.923	4956	6501	1.023	8.714
总计		3978921	100.000	643515			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1694-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 20:08:07

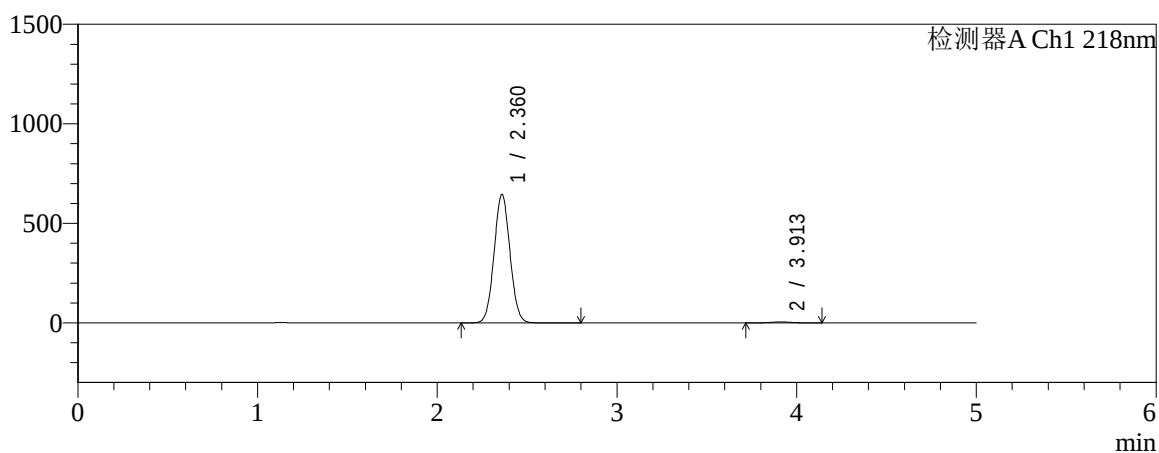
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:27

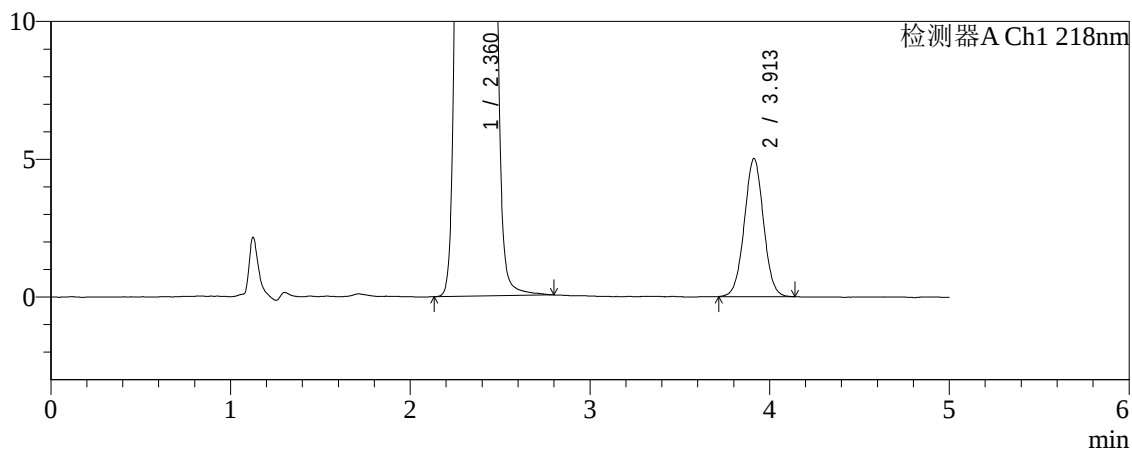
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3972951	99.073	643487	3377	1.049	--
2	3.913	37165	0.927	5012	6488	1.018	8.706
总计		4010116	100.000	648499			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1695-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 20:13:30

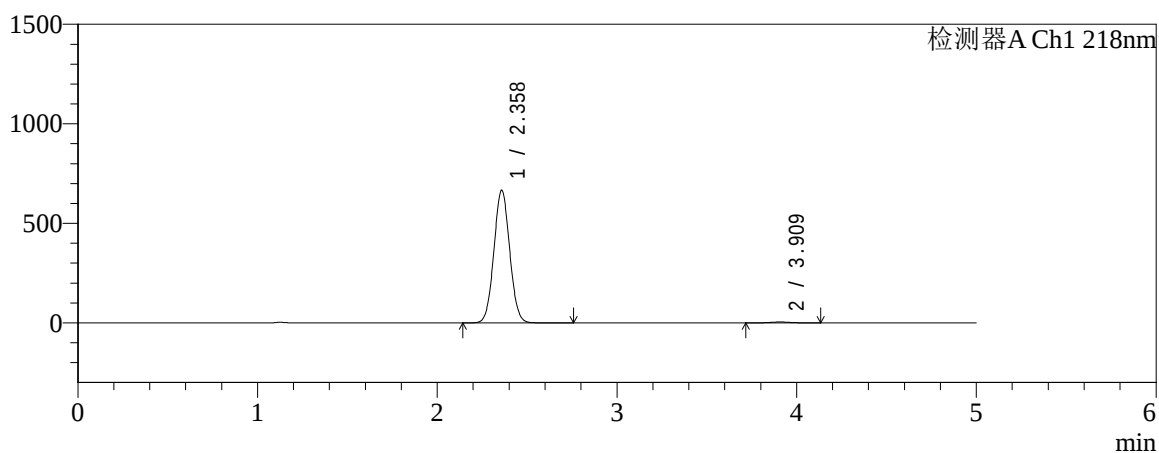
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:40:30

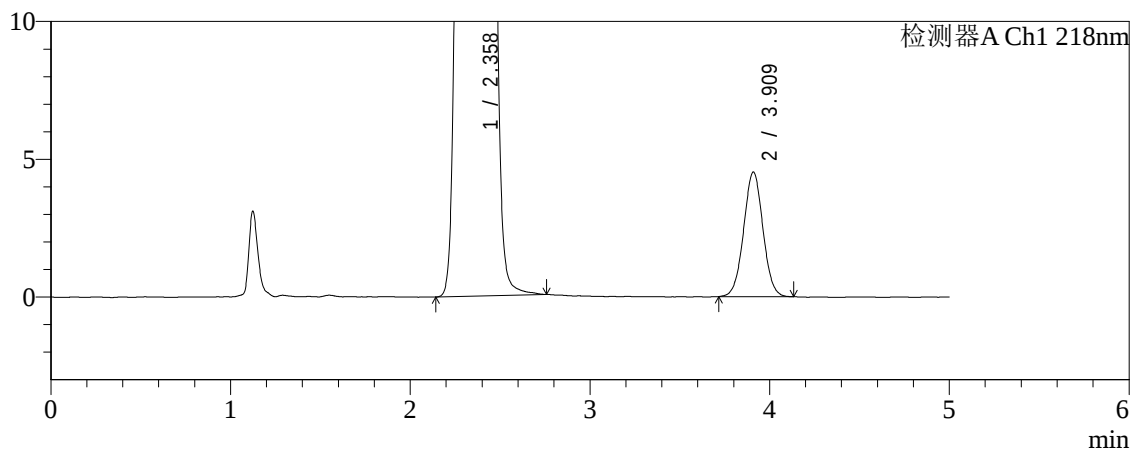
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4070959	99.176	664816	3433	1.048	--
2	3.909	33839	0.824	4512	6358	1.020	8.684
总计		4104799	100.000	669328			

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



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 - 31-40/7-1696-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 20:18:53

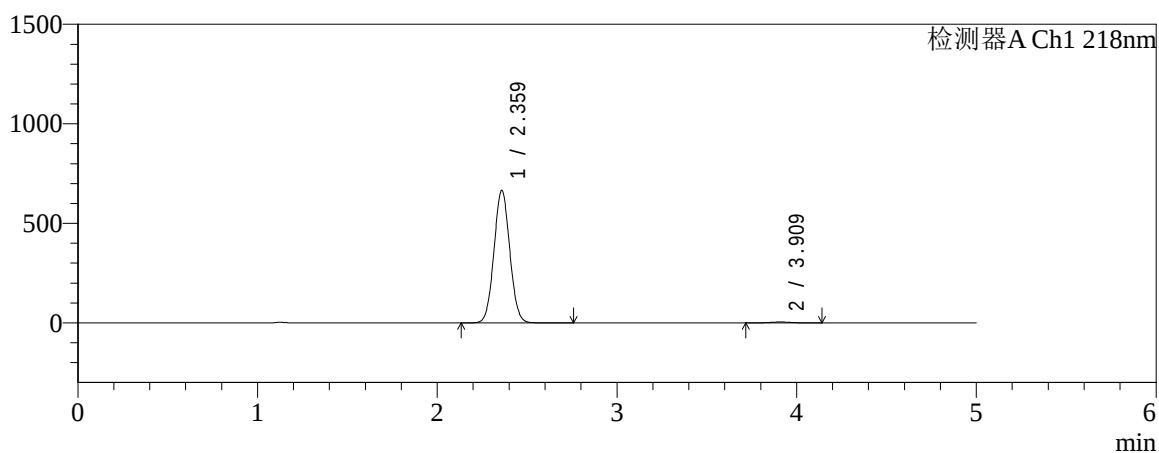
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:40:33

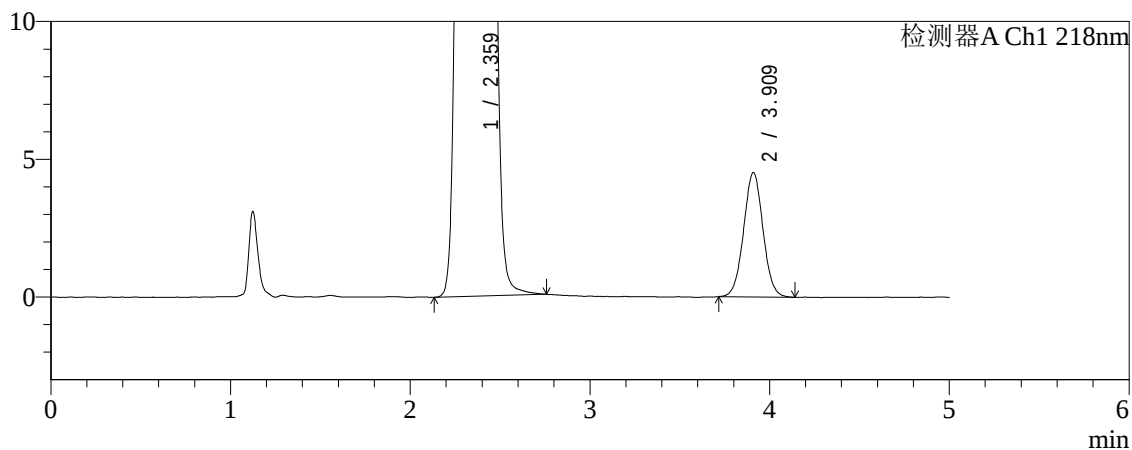
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4068286	99.175	663264	3427	1.048	--
2	3.909	33826	0.825	4499	6334	1.029	8.669
总计		4102112	100.000	667763			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1697-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 20:24:15

实验者: jiangjinwei

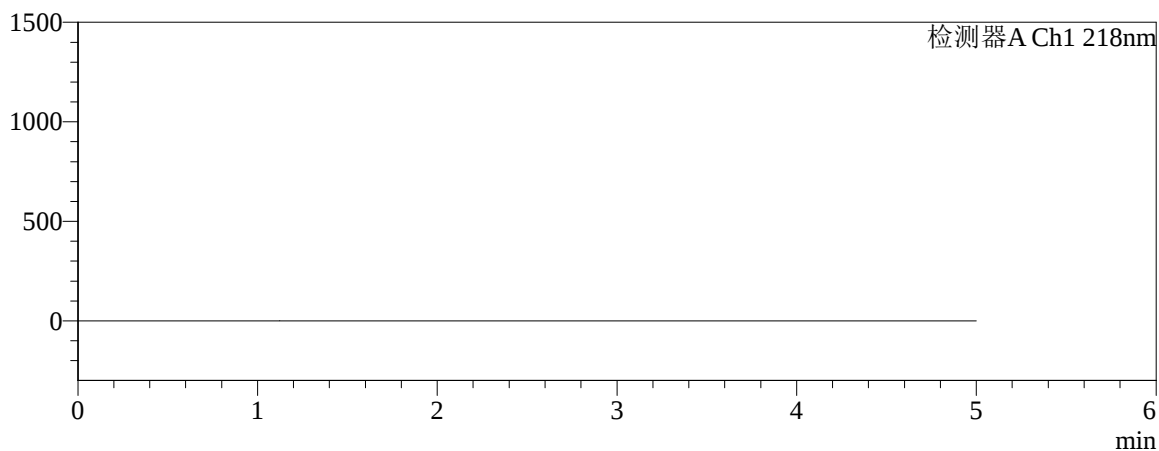
处理时间(V2): 2026/04/07 10:40:35

处理者: jiangjinwei

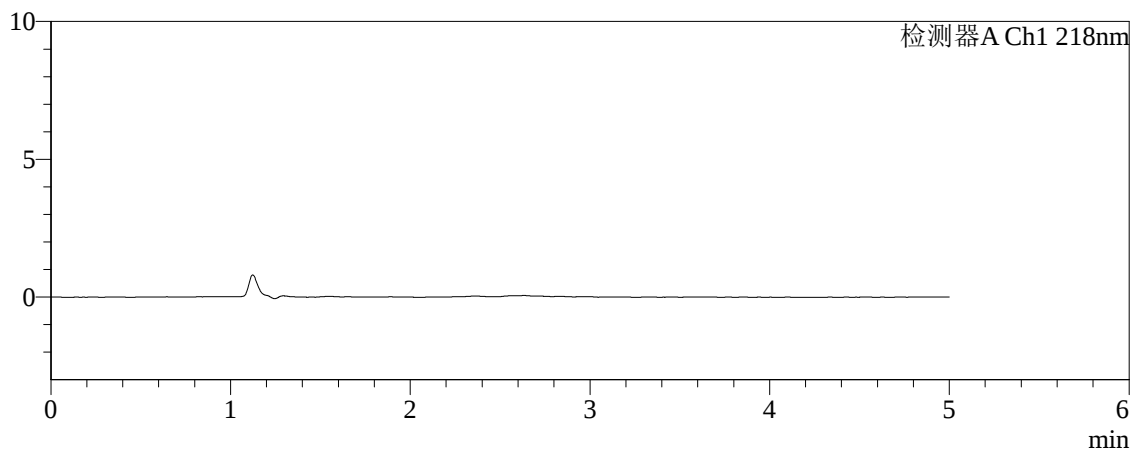
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1698-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 20:29:37

实验者: jiangjinwei

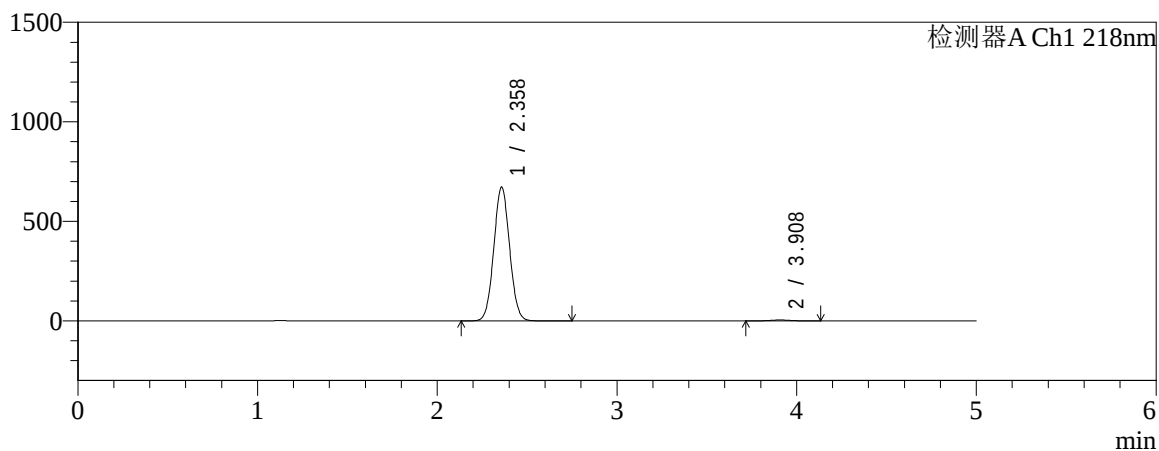
处理时间(V2): 2026/04/07 10:40:38

处理者: jiangjinwei

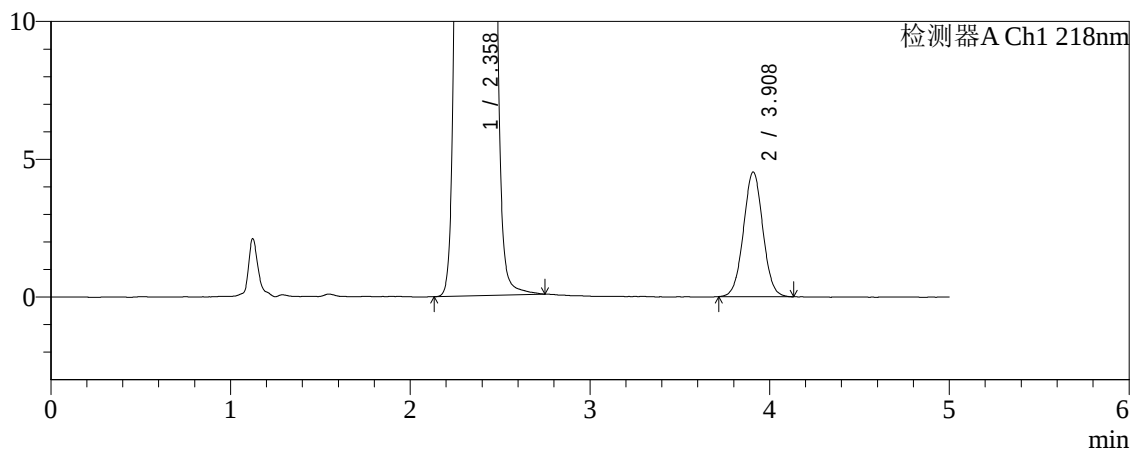
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4112739	99.181	671338	3418	1.048	--
2	3.908	33951	0.819	4522	6341	1.025	8.669
总计		4146690	100.000	675860			

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



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 - 31-40/7-1699-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 20:34:59

实验者: jiangjinwei

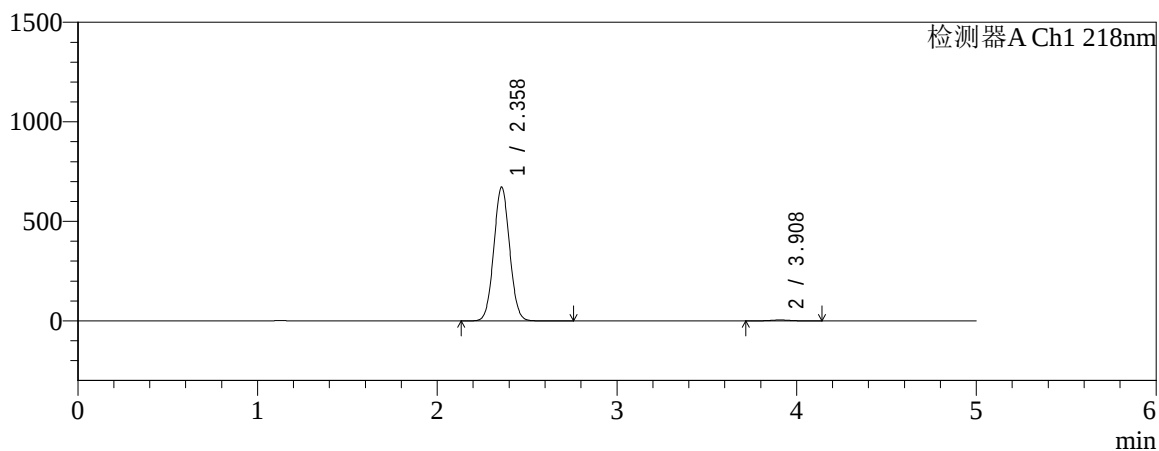
处理时间(V2): 2026/04/07 10:40:41

处理者: jiangjinwei

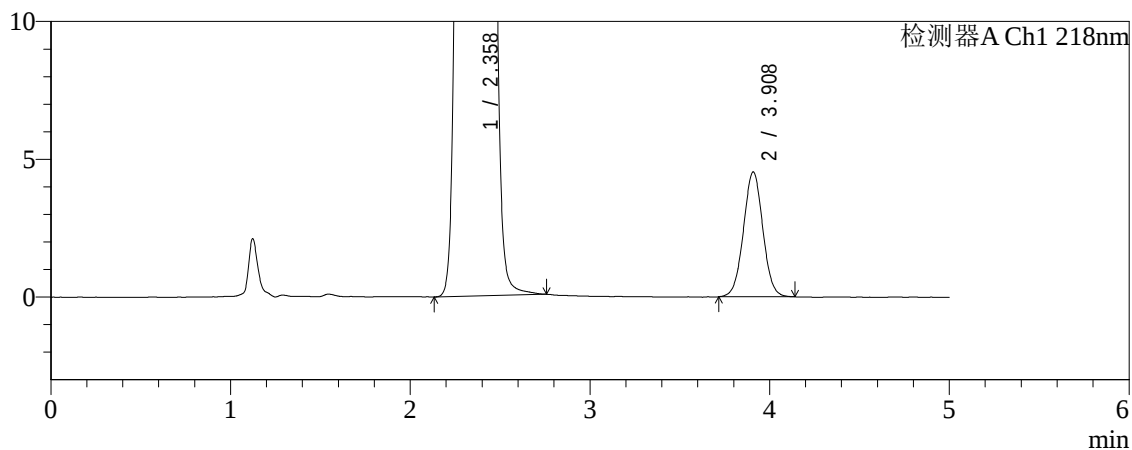
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4110607	99.181	671250	3423	1.047	--
2	3.908	33950	0.819	4525	6320	1.022	8.664
总计		4144556	100.000	675775			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



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 - 31-40/7-1700-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 20:40:22

实验者: jiangjinwei

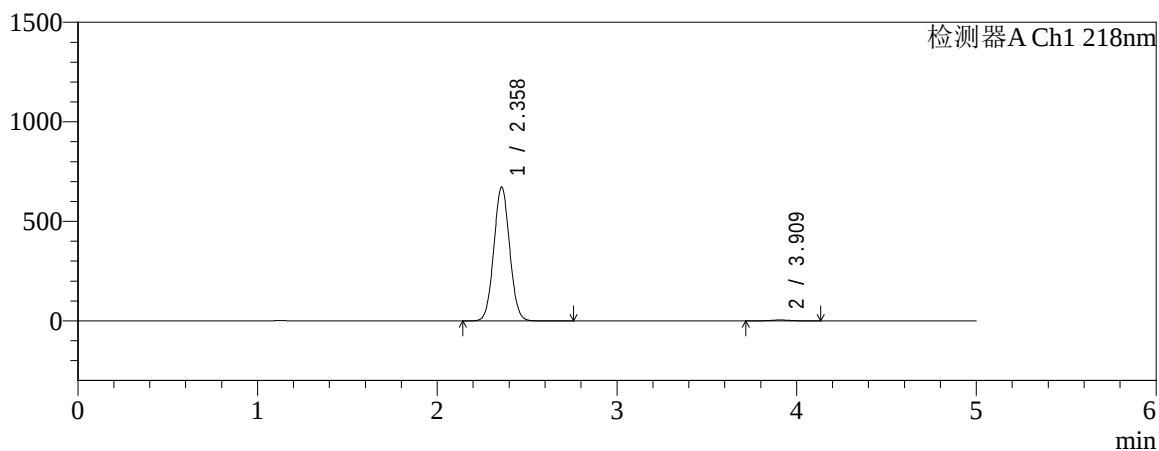
处理时间(V2): 2026/04/07 10:40:44

处理者: jiangjinwei

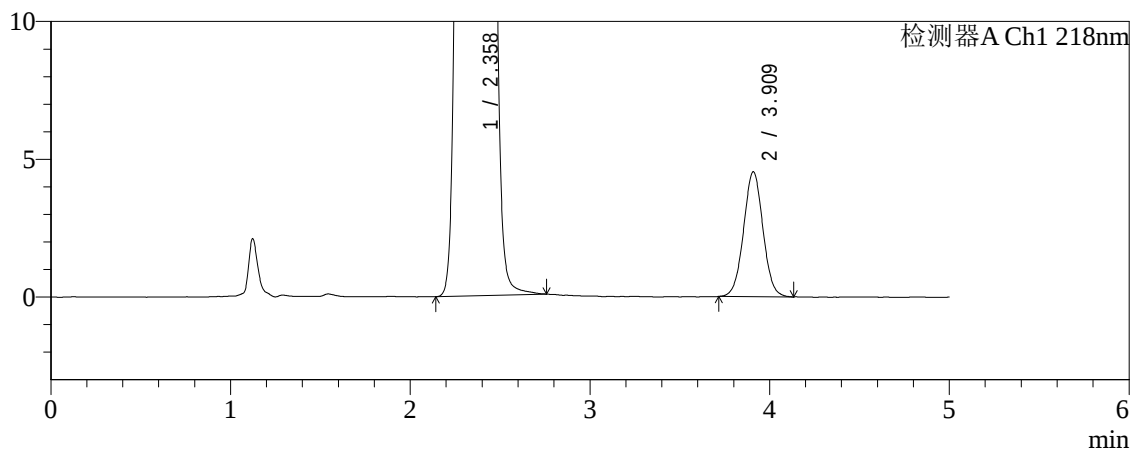
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4112933	99.181	670767	3417	1.047	--
2	3.909	33978	0.819	4522	6335	1.023	8.667
总计		4146911	100.000	675289			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1701-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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: 2026/04/03 20:45:44

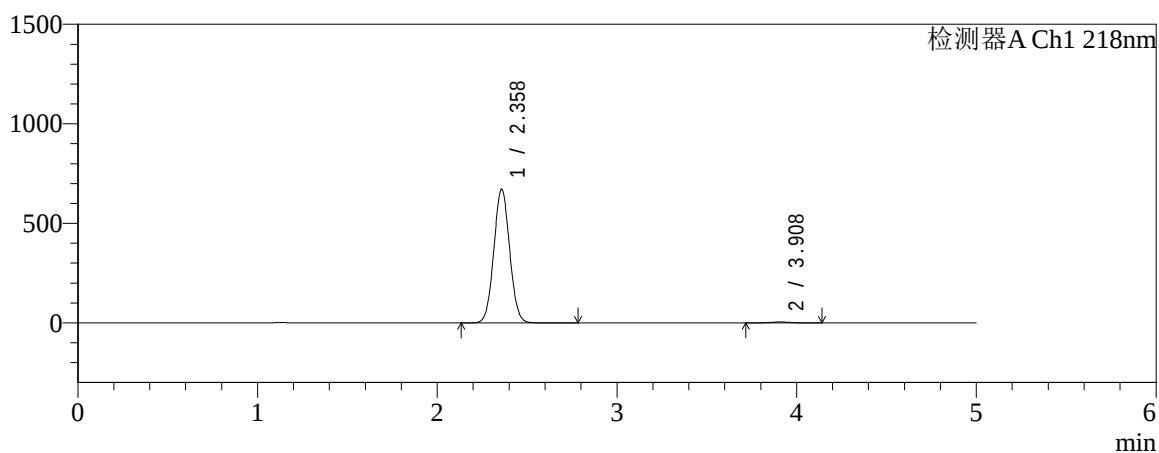
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:46

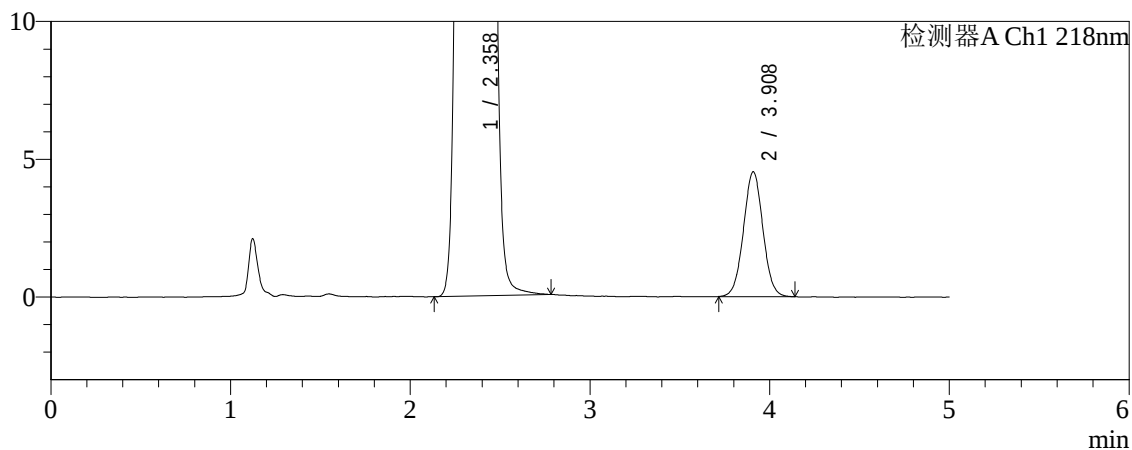
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4109778	99.179	670418	3417	1.047	--
2	3.908	34030	0.821	4523	6295	1.026	8.652
总计		4143808	100.000	674941			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1702-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 20:51:08

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

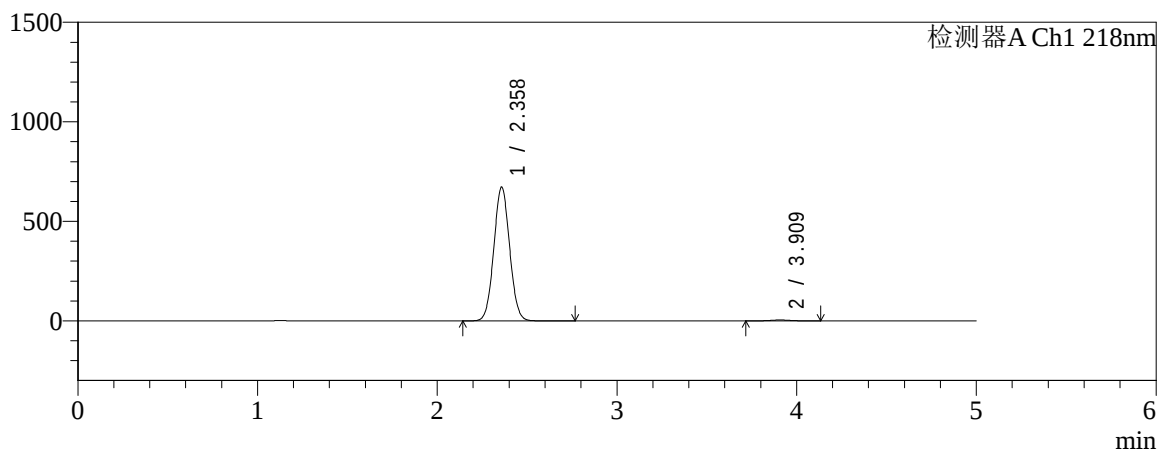
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

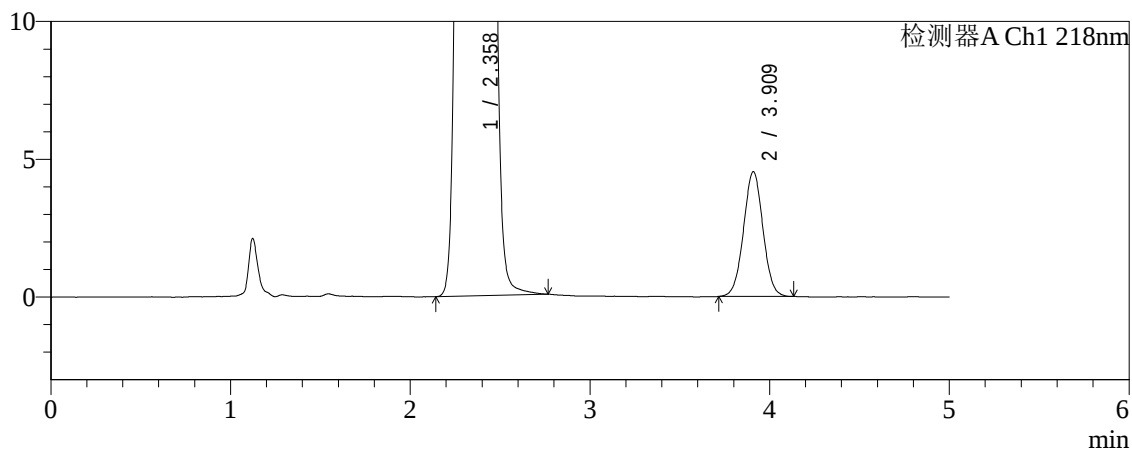
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4111770	99.180	670884	3420	1.047	--
2	3.909	33988	0.820	4521	6288	1.017	8.651
总计		4145758	100.000	675405			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1703-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 20:56:30

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

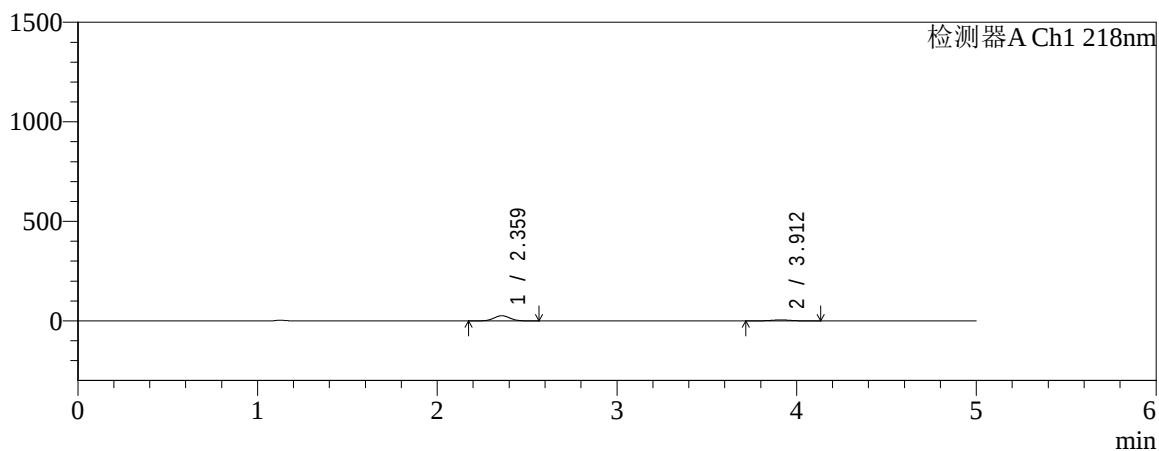
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

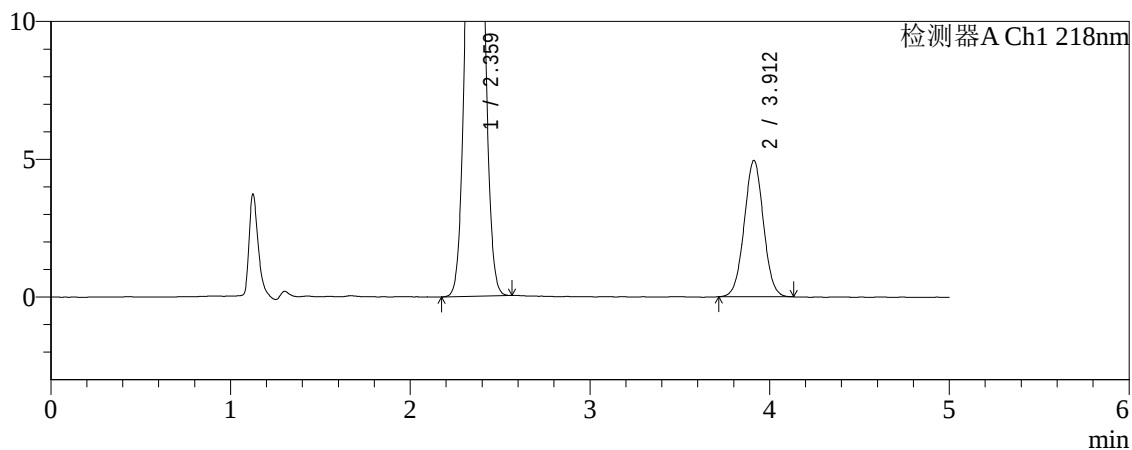
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	160161	81.331	25897	3363	1.046	--
2	3.912	36764	18.669	4951	6413	1.020	8.673
总计		196925	100.000	30847			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1704-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 21:01:51

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

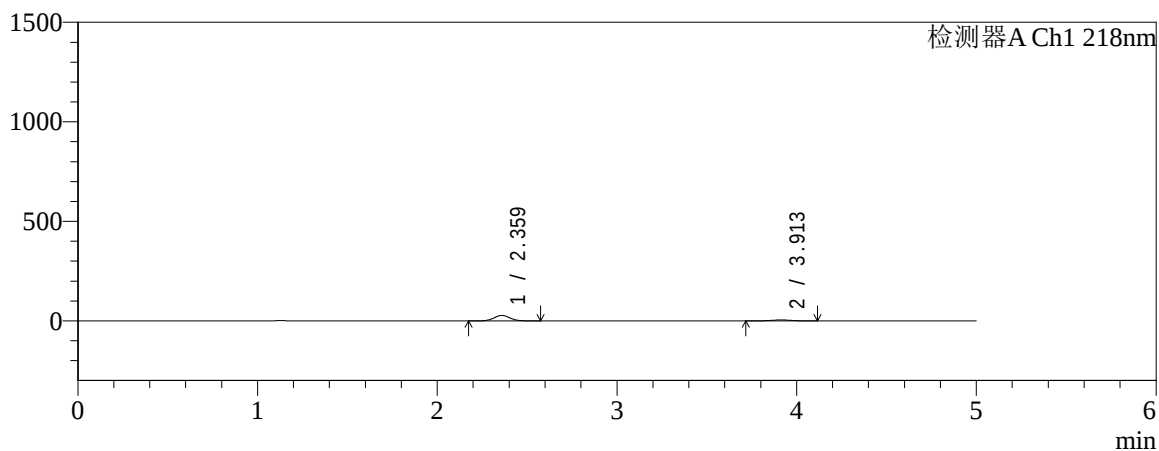
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

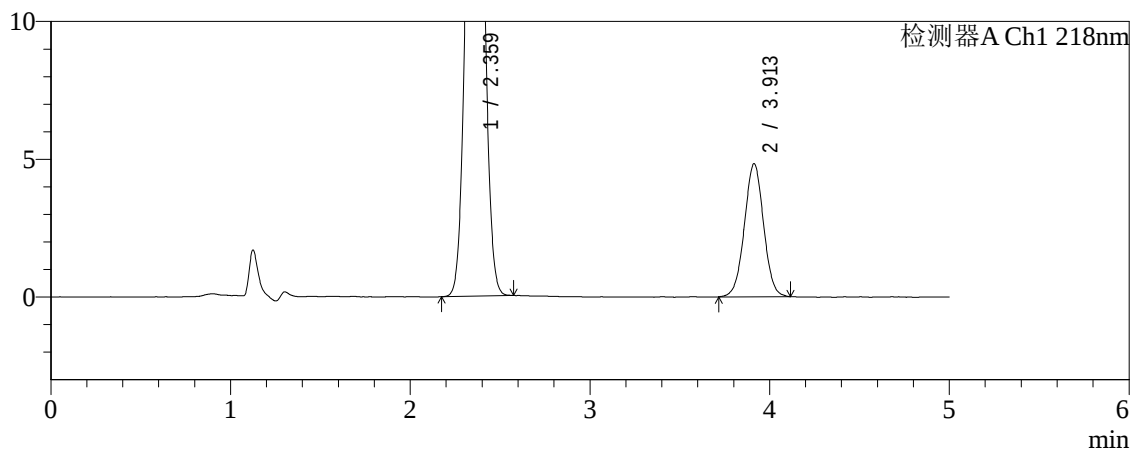
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	168679	82.476	27300	3369	1.046	--
2	3.913	35840	17.524	4829	6447	1.010	8.693
总计		204518	100.000	32130			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1705-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 21:07:12

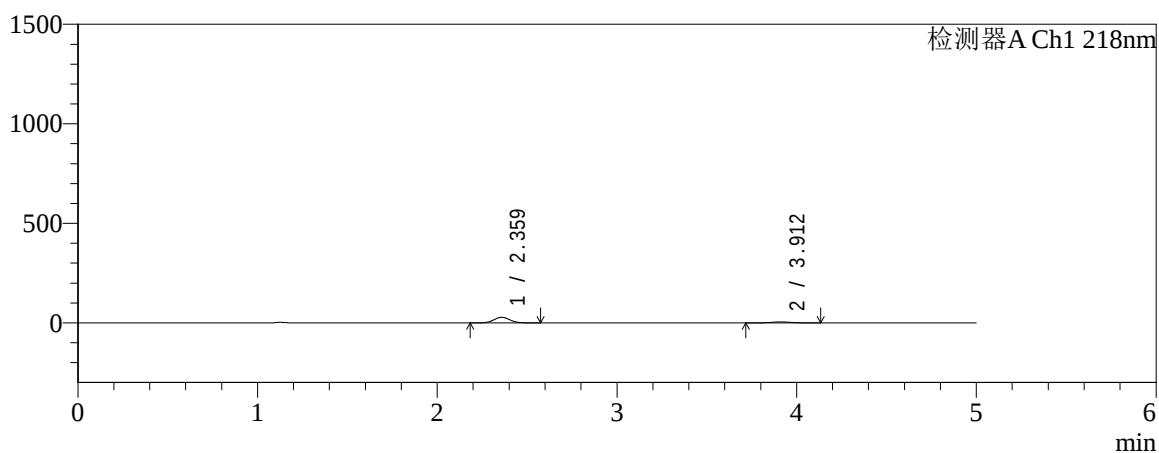
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:57

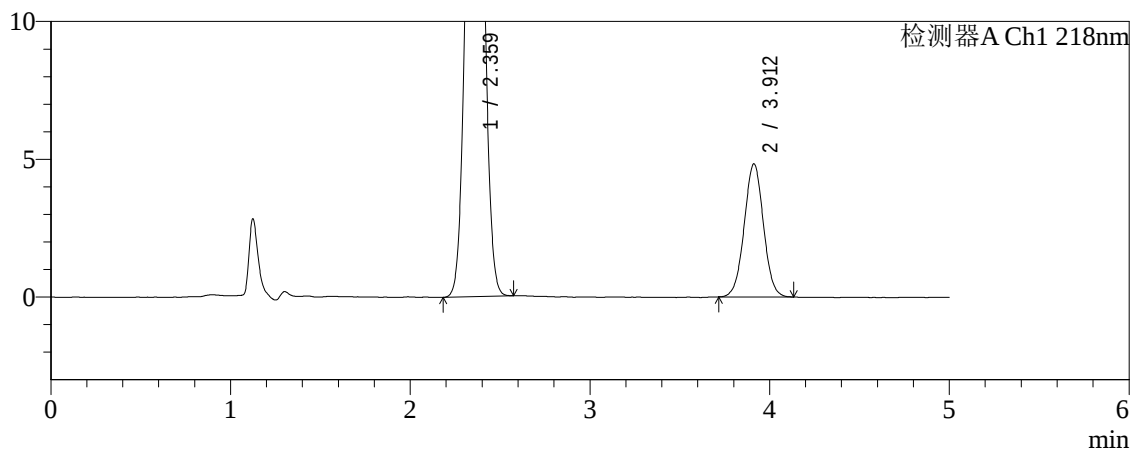
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	173147	82.830	28037	3368	1.045	--
2	3.912	35891	17.170	4829	6463	1.016	8.698
总计		209039	100.000	32866			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1706-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 21:12:34

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

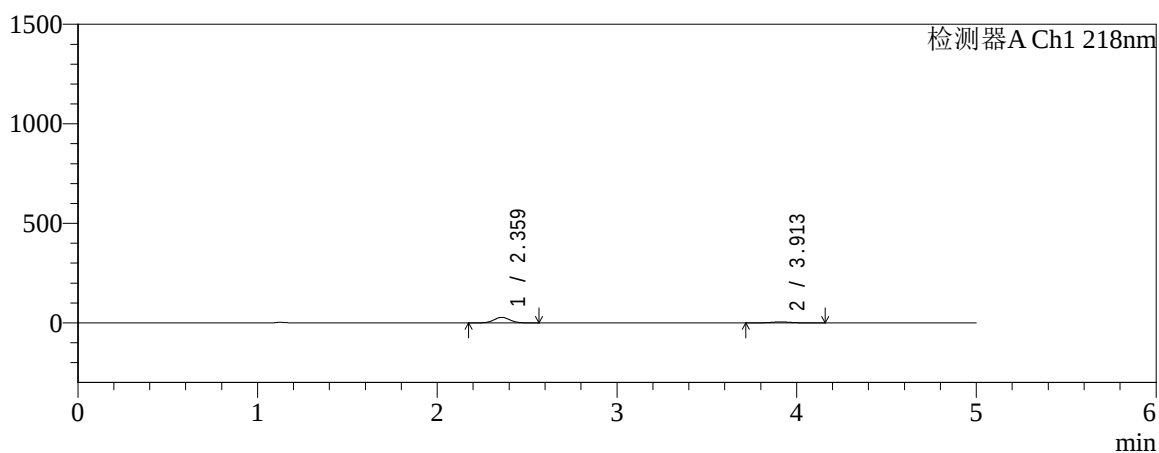
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

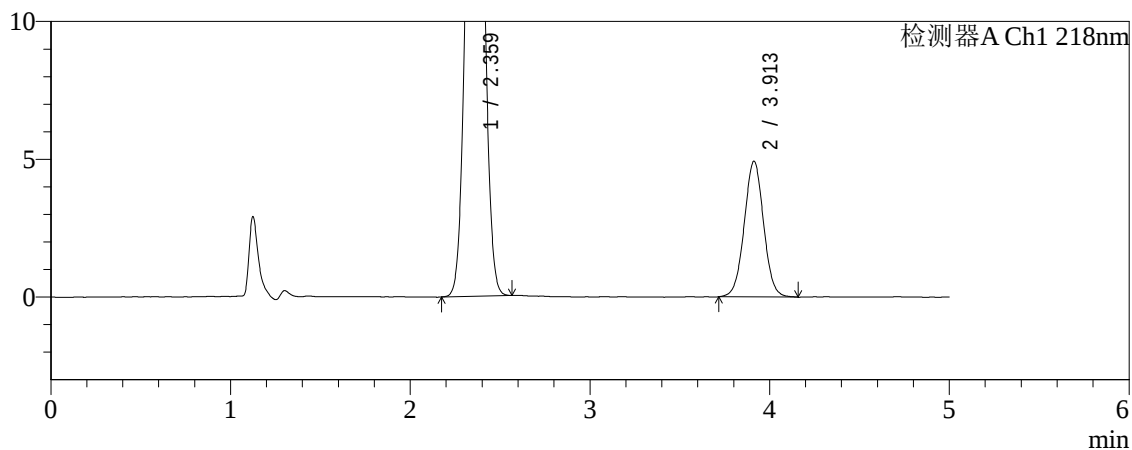
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	171257	82.283	27730	3365	1.045	--
2	3.913	36873	17.717	4928	6388	1.020	8.668
总计		208130	100.000	32658			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1707-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 21:17:56

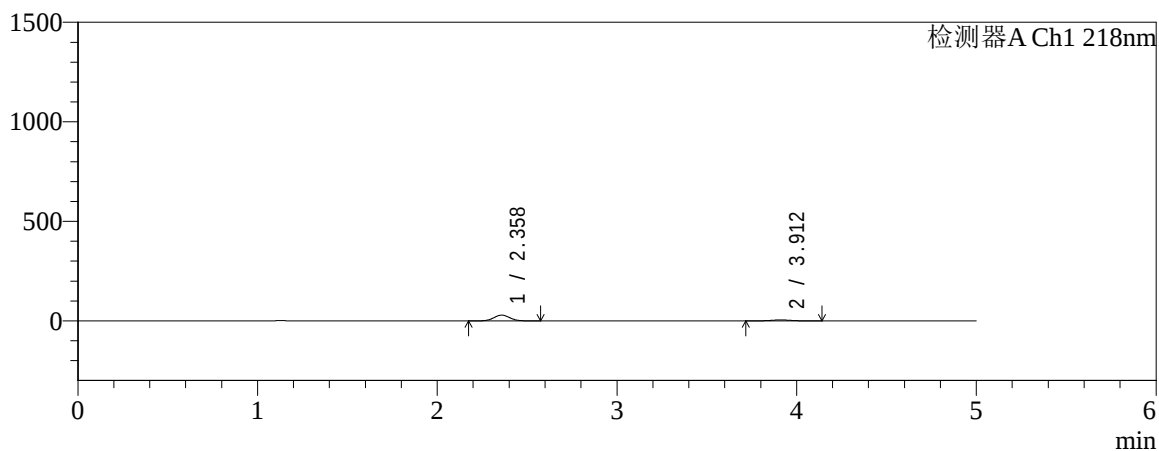
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:03

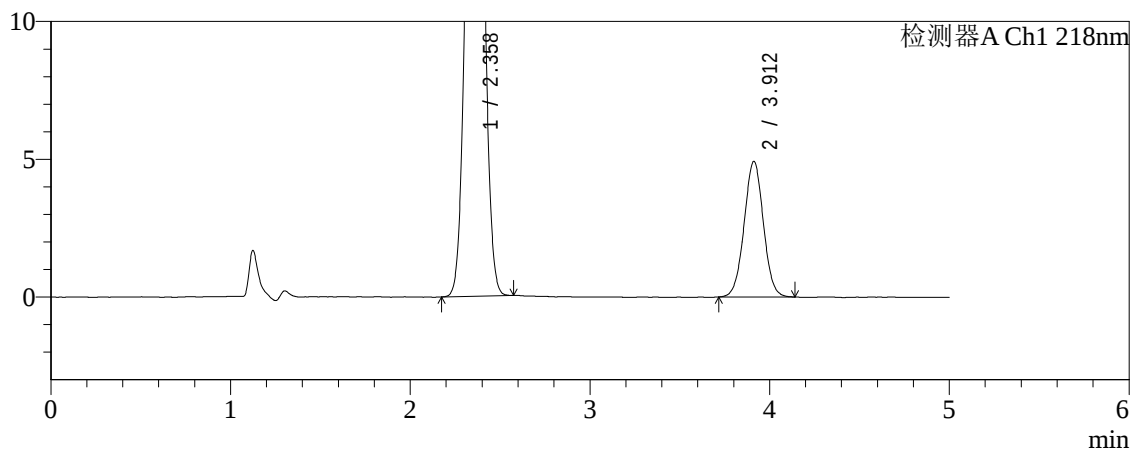
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	177859	82.912	28848	3371	1.045	--
2	3.912	36655	17.088	4923	6417	1.014	8.684
总计		214514	100.000	33770			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1708-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 21:23:18

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

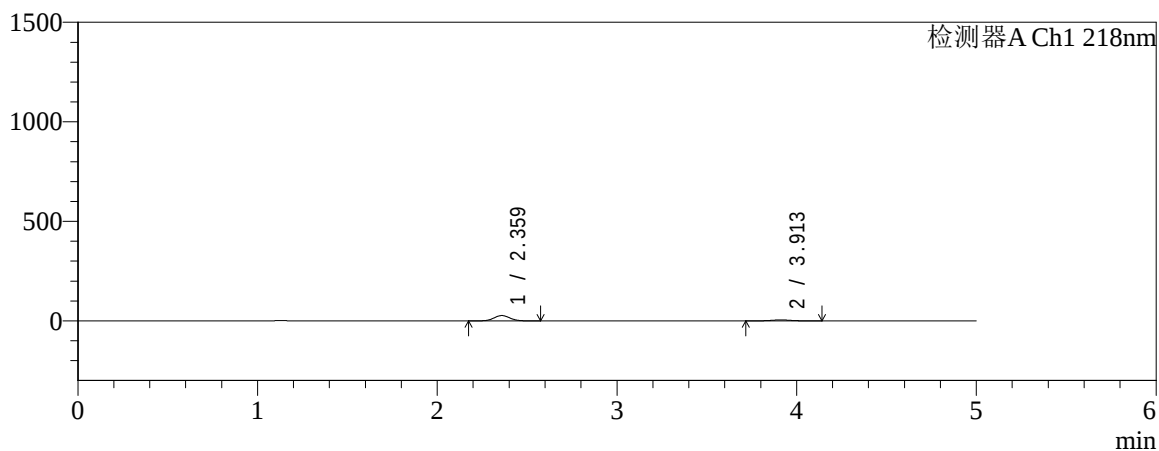
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

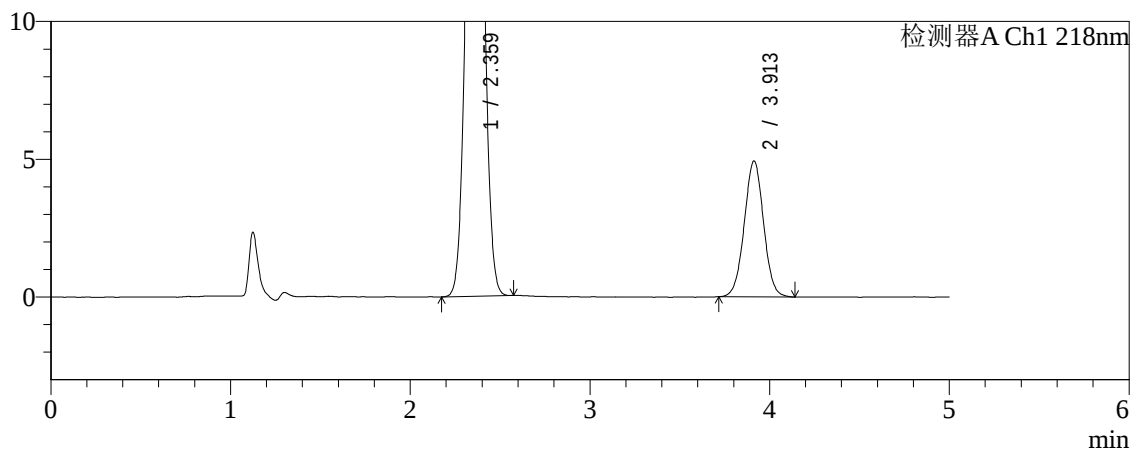
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	164722	81.702	26631	3360	1.045	--
2	3.913	36891	18.298	4934	6373	1.015	8.660
总计		201613	100.000	31565			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1709-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 21:28:39

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

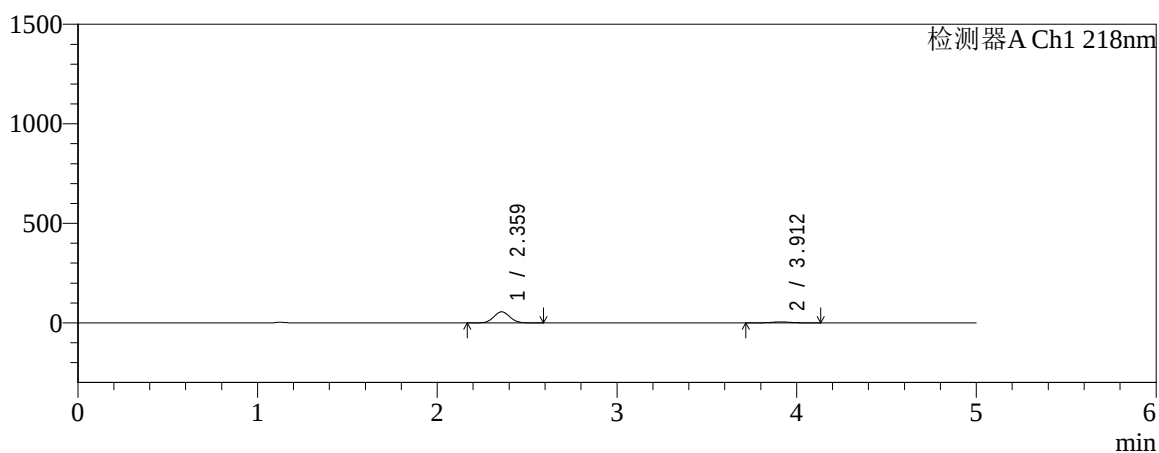
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

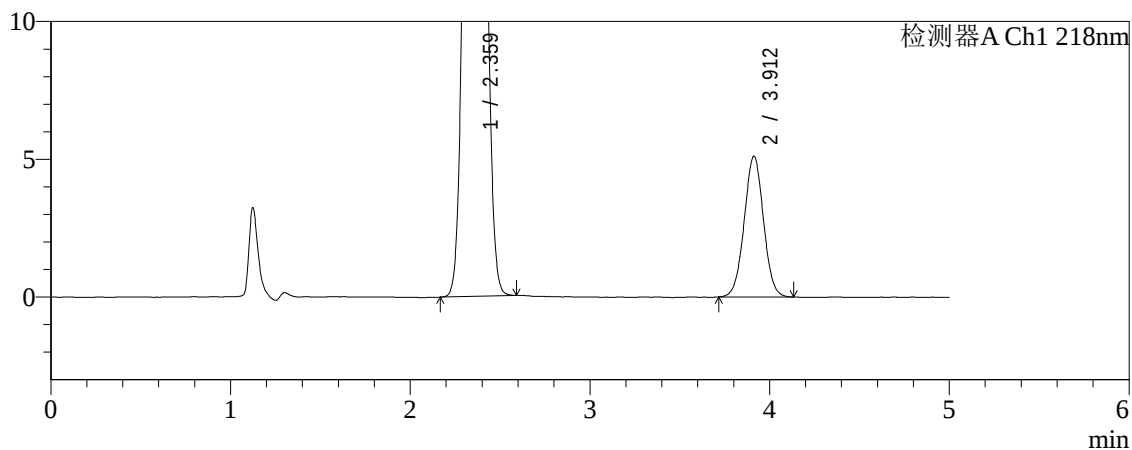
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	343248	90.012	55534	3358	1.047	--
2	3.912	38090	9.988	5108	6352	1.016	8.652
总计		381338	100.000	60641			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1710-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 21:34:01

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

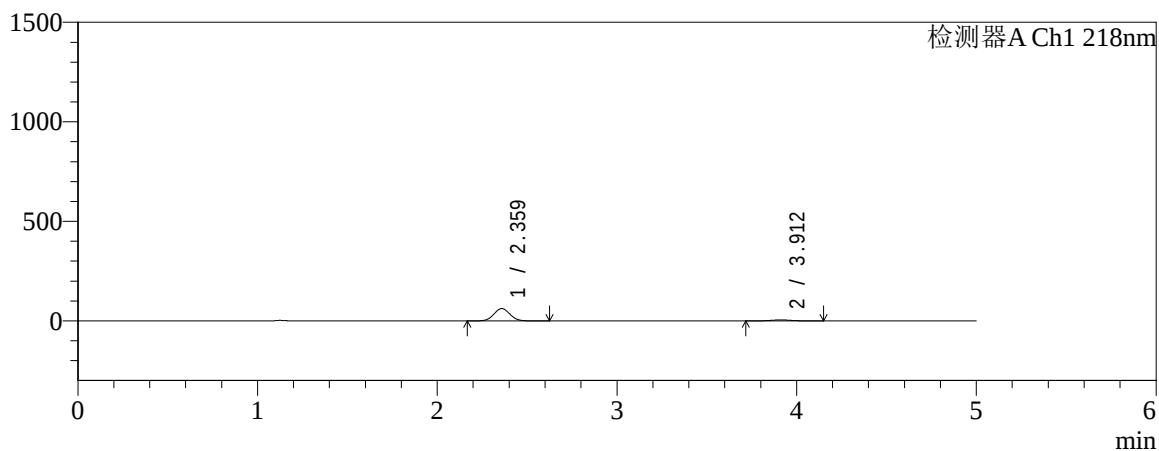
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

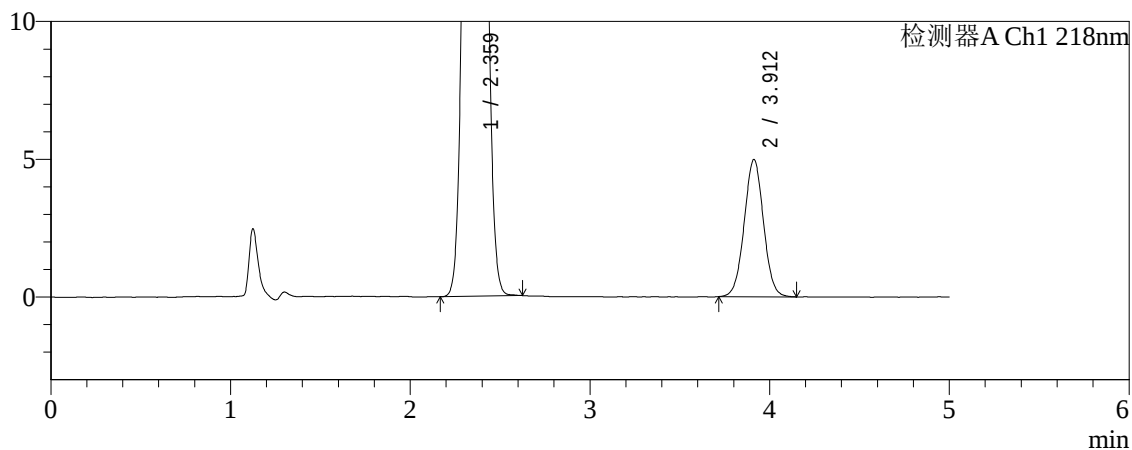
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	382197	91.145	61779	3359	1.048	--
2	3.912	37129	8.855	4982	6395	1.020	8.667
总计		419326	100.000	66761			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1711-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 21:39:22

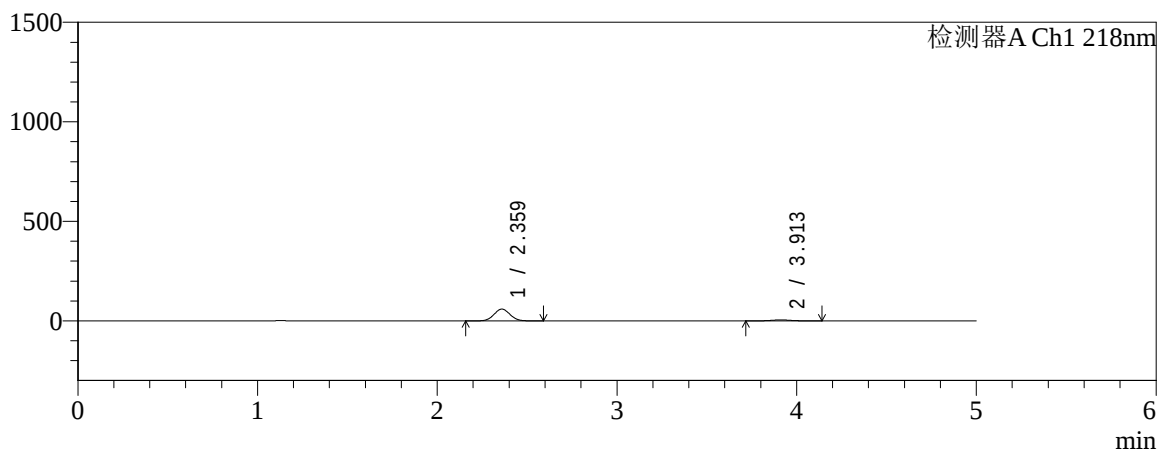
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:41:14

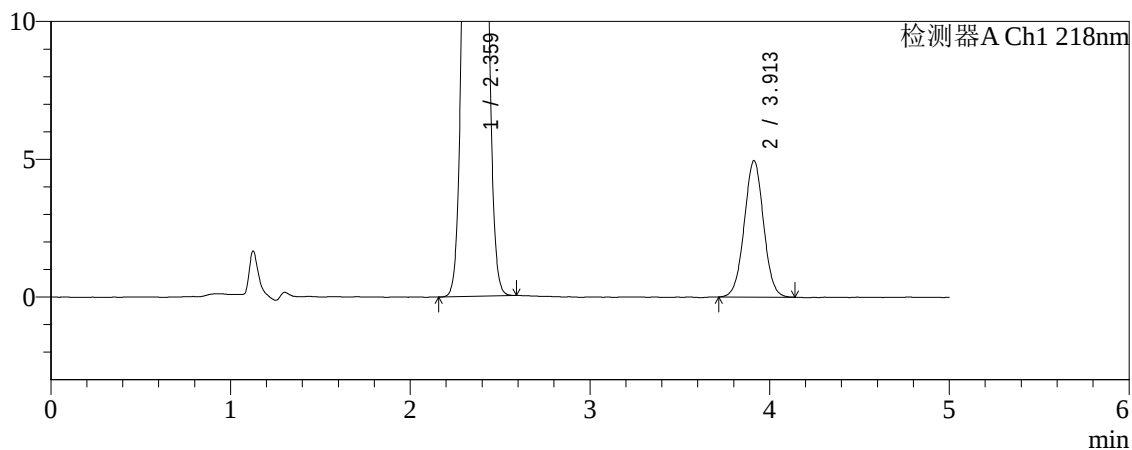
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	366627	90.849	59241	3357	1.047	--
2	3.913	36929	9.151	4952	6393	1.017	8.661
总计		403556	100.000	64192			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1712-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 21:44:43

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

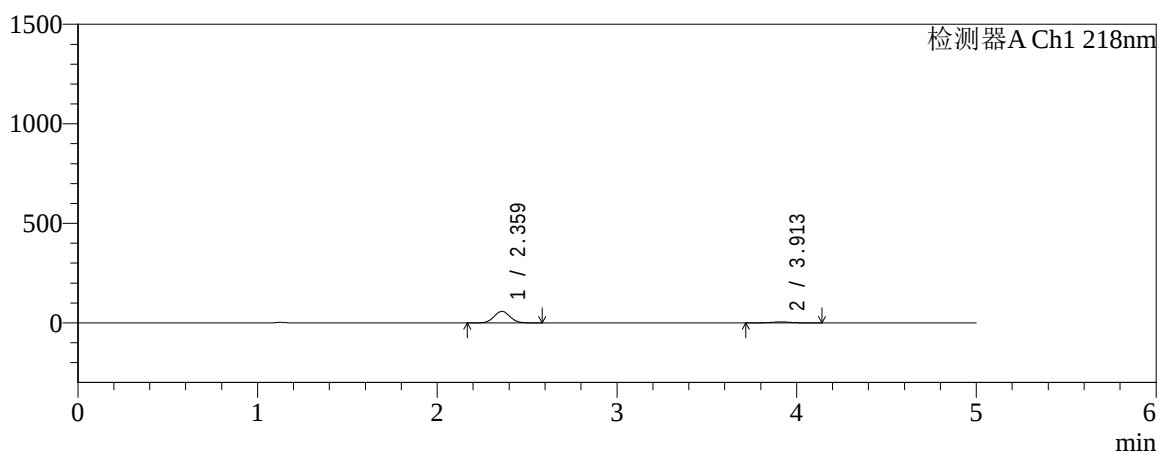
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

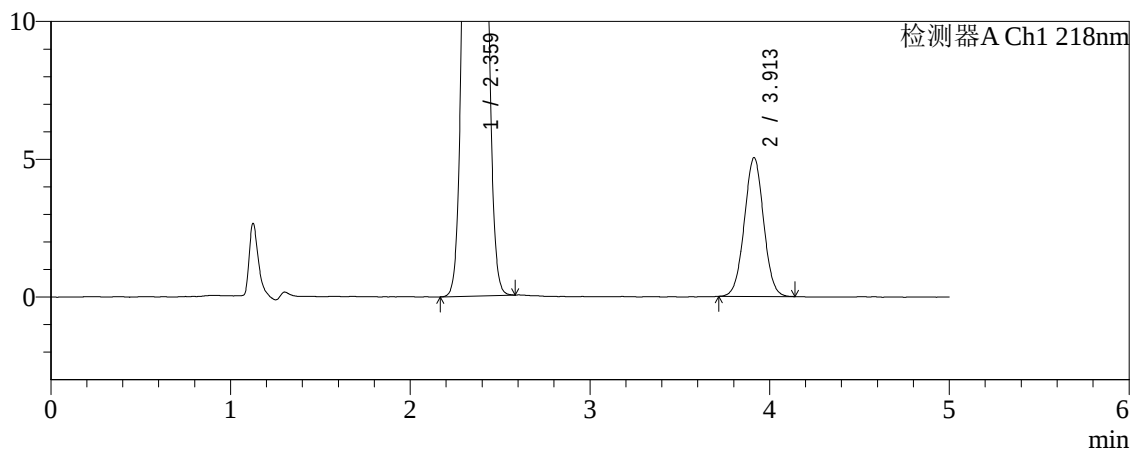
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	357264	90.502	57701	3354	1.047	--
2	3.913	37492	9.498	5037	6406	1.017	8.667
总计		394757	100.000	62737			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1713-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 21:50:05

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

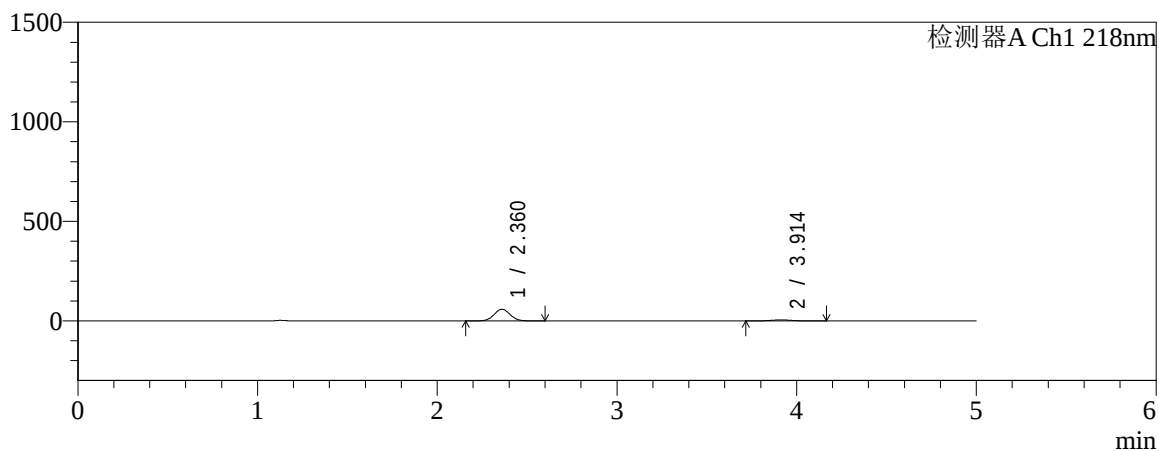
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

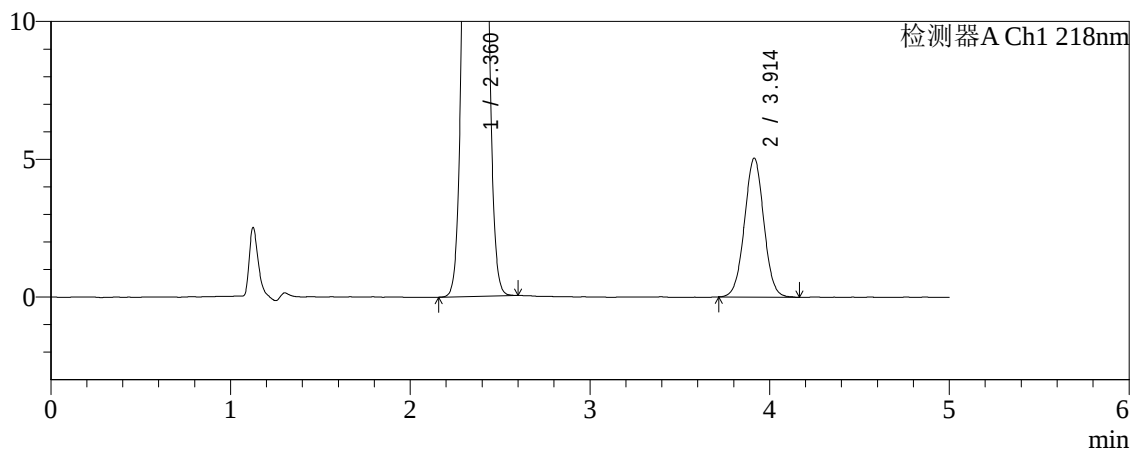
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	361183	90.546	58409	3361	1.047	--
2	3.914	37711	9.454	5042	6368	1.017	8.657
总计		398894	100.000	63451			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1714-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 21:55:27

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

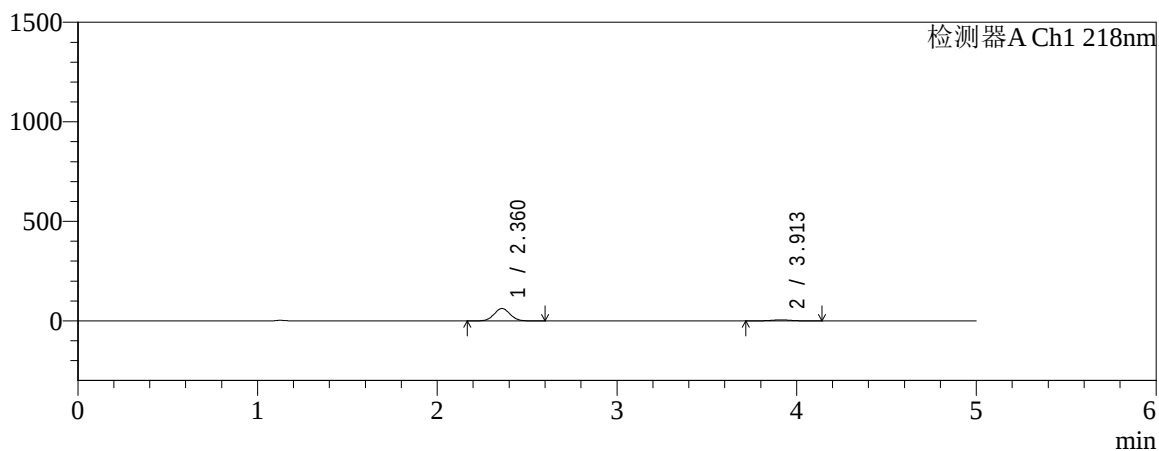
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

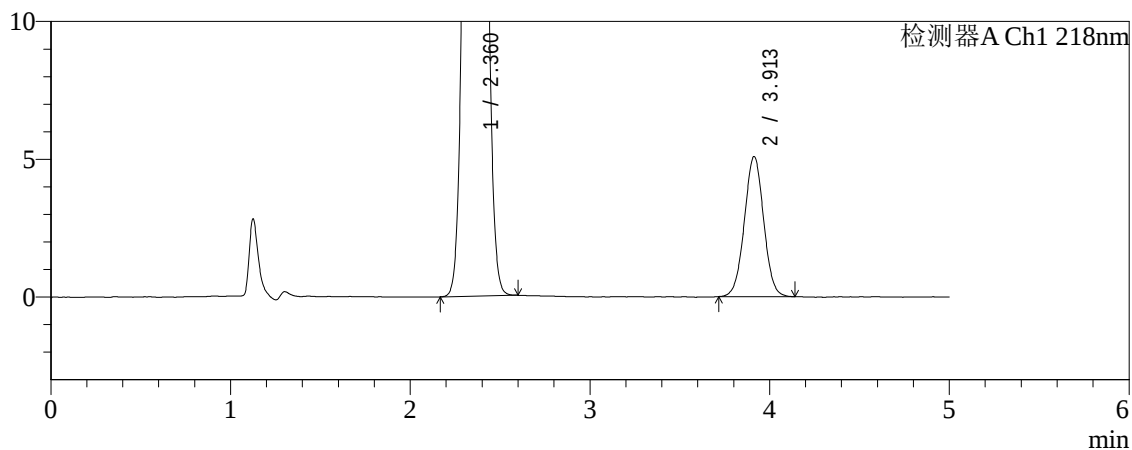
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	383366	90.982	61976	3356	1.046	--
2	3.913	37997	9.018	5088	6371	1.017	8.652
总计		421363	100.000	67064			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1715-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 22:00:48

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

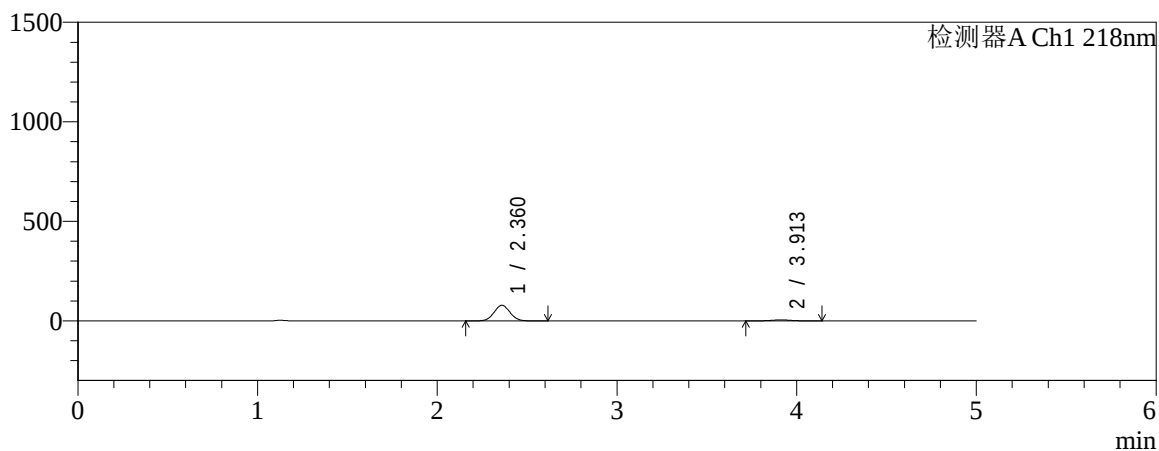
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

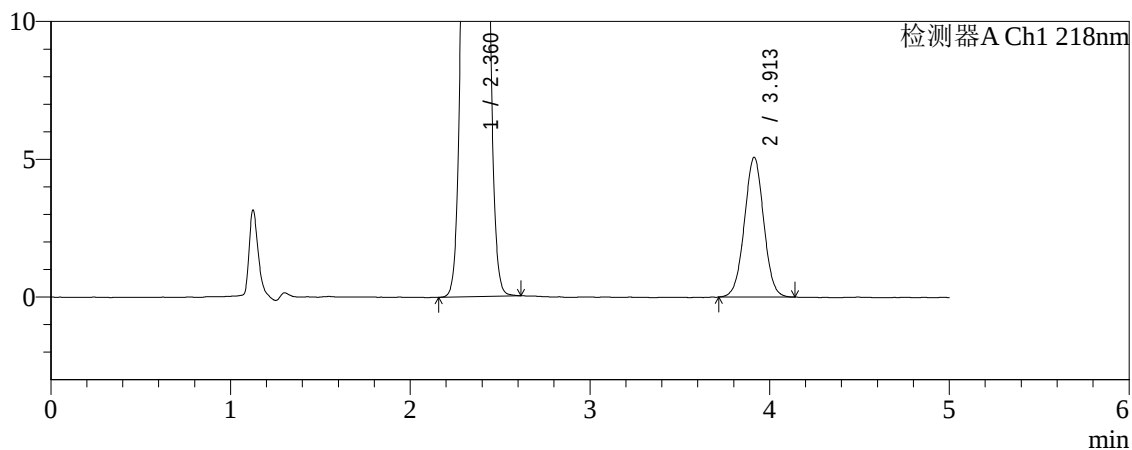
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	484570	92.753	78298	3355	1.047	--
2	3.913	37863	7.247	5073	6375	1.013	8.657
总计		522433	100.000	83371			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1716-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 22:06:10

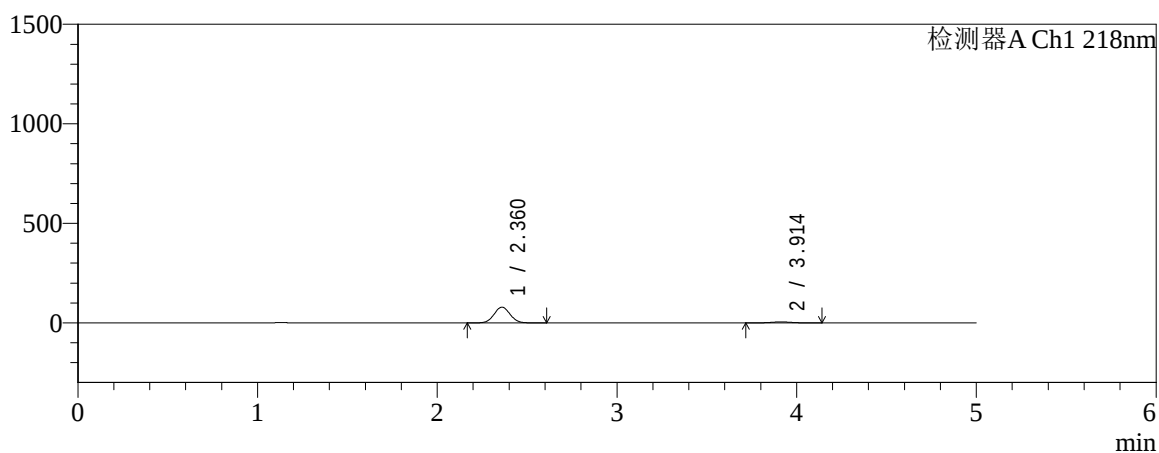
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:29

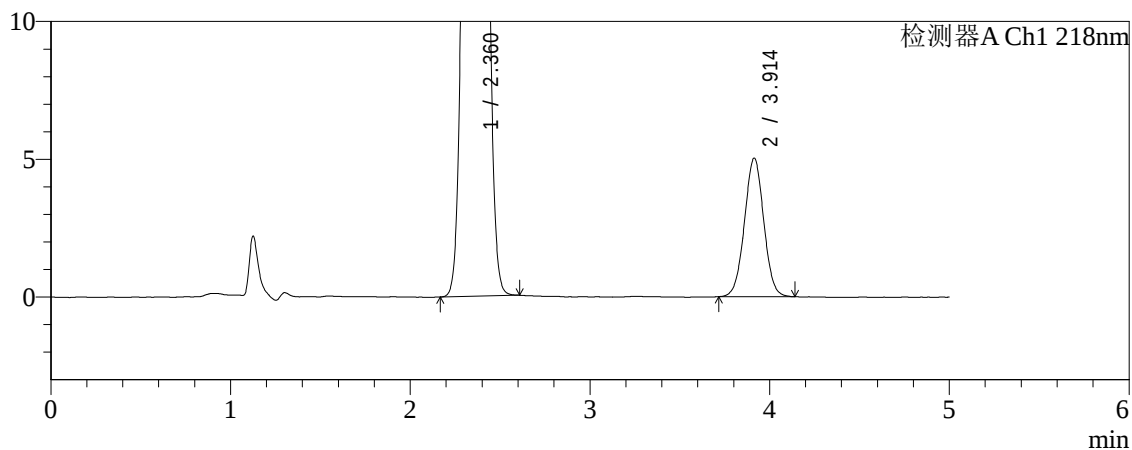
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	488388	92.857	78928	3357	1.047	--
2	3.914	37570	7.143	5032	6395	1.016	8.665
总计		525958	100.000	83960			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1717-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 22:11:32

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

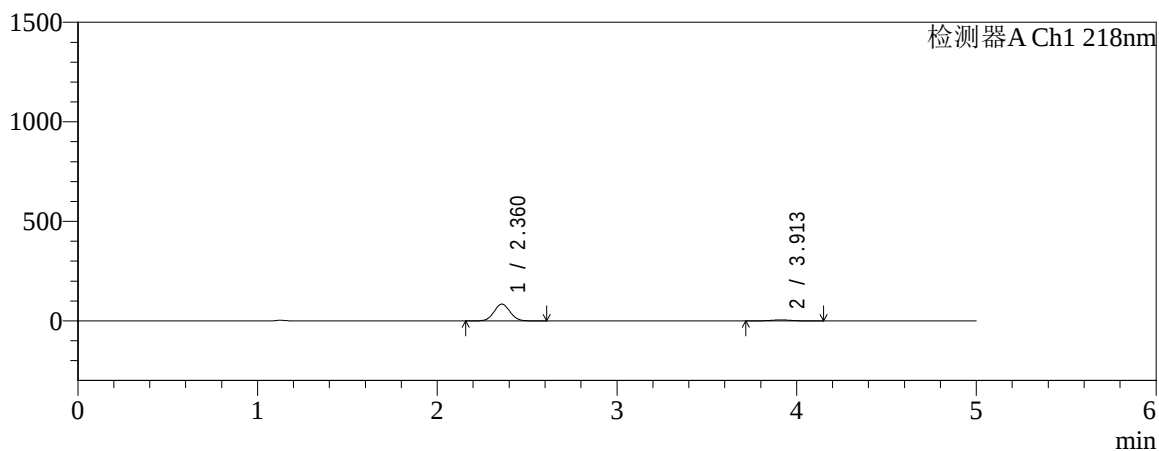
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

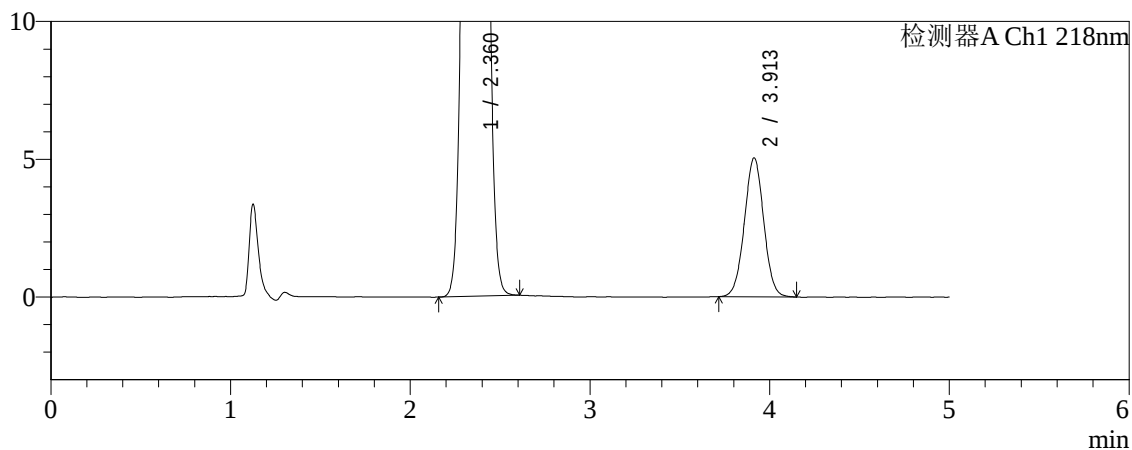
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	520555	93.247	84061	3354	1.047	--
2	3.913	37697	6.753	5042	6360	1.014	8.650
总计		558252	100.000	89103			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1718-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 22:16:54

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

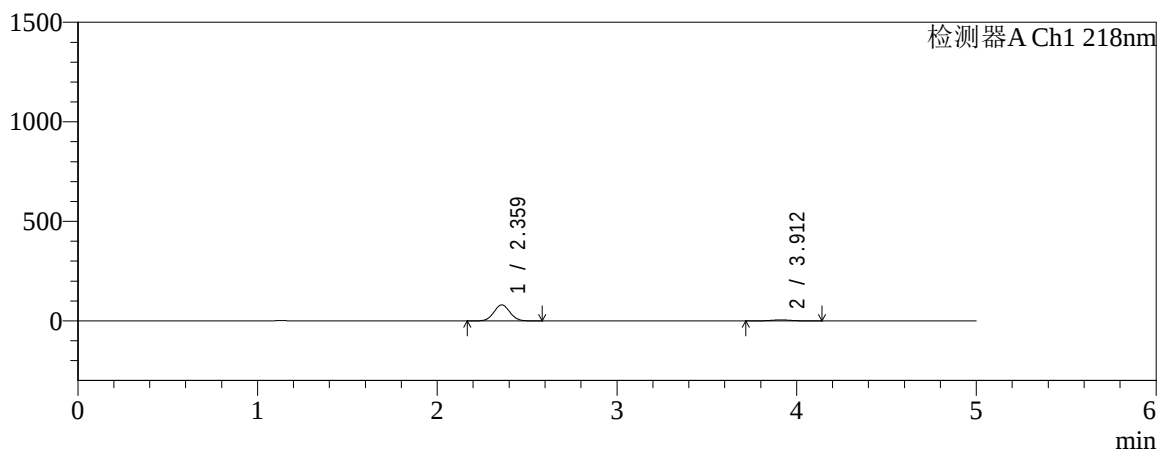
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

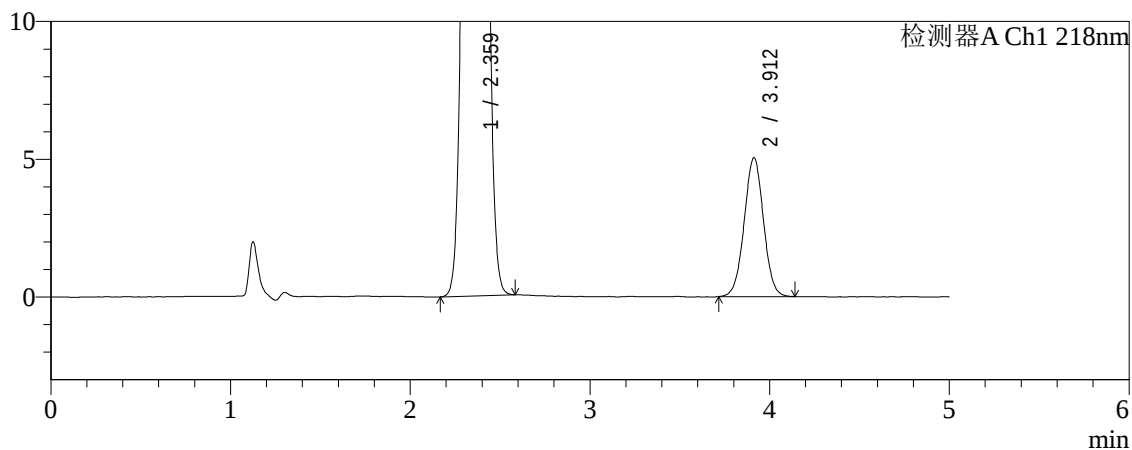
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	497265	92.959	80248	3346	1.047	--
2	3.912	37667	7.041	5039	6356	1.011	8.645
总计		534932	100.000	85287			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1719-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 22:22:16

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

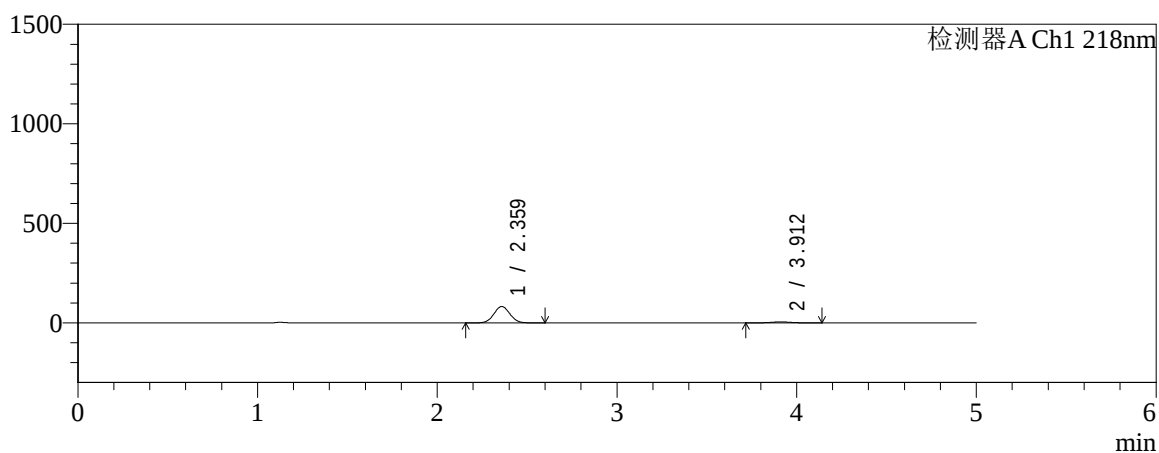
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

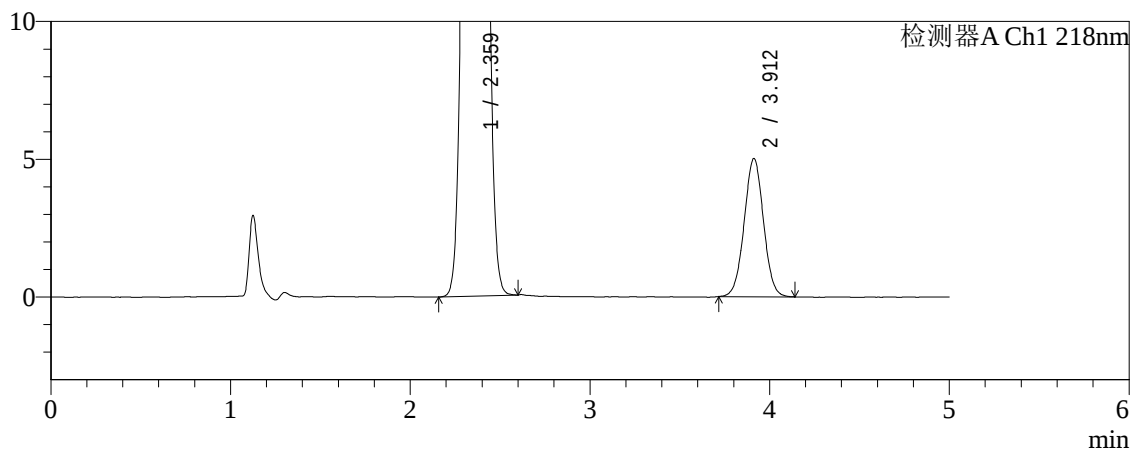
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	508766	93.142	82117	3350	1.047	--
2	3.912	37461	6.858	5016	6344	1.016	8.642
总计		546227	100.000	87133			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1720-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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 22:29:14

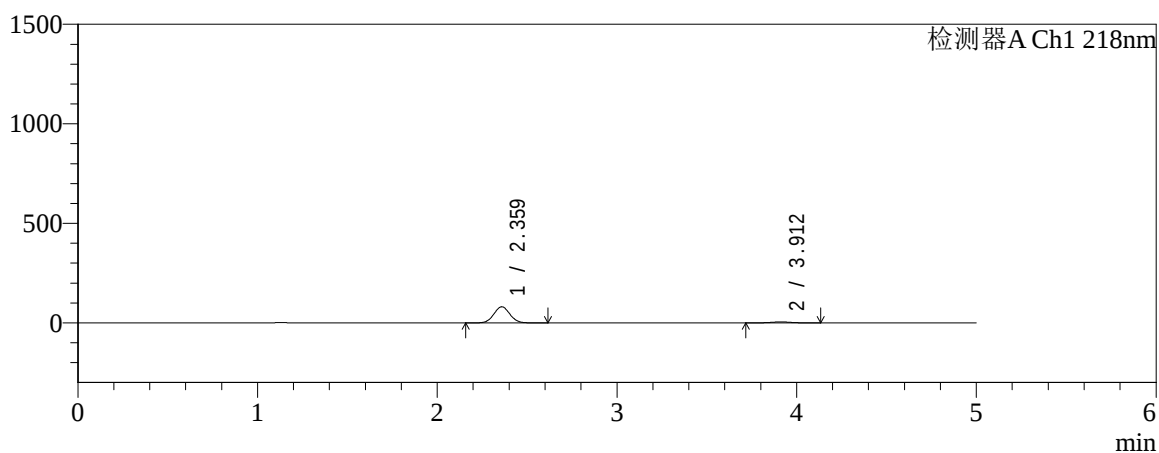
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:40

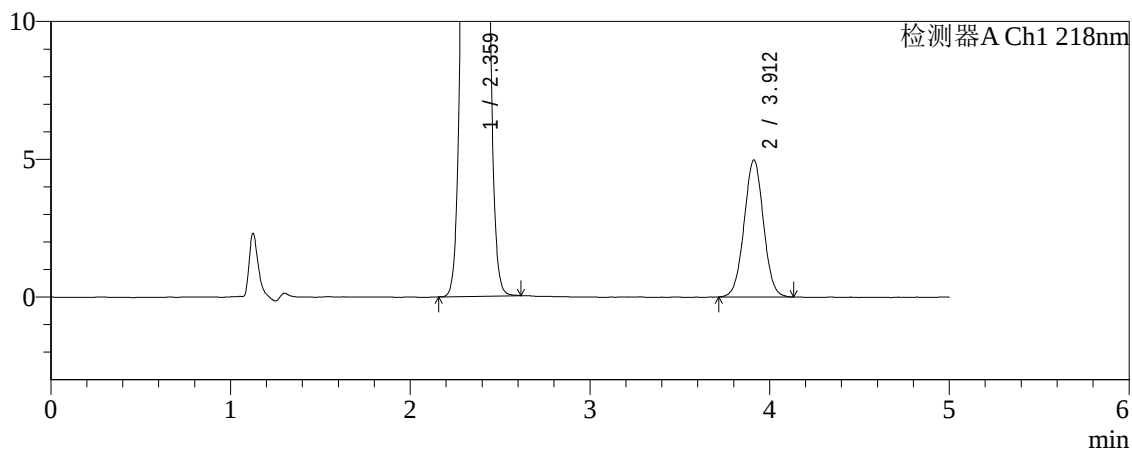
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	500378	93.089	80793	3344	1.047	--
2	3.912	37151	6.911	4971	6330	1.017	8.635
总计		537529	100.000	85764			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1721-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 22:34:35

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

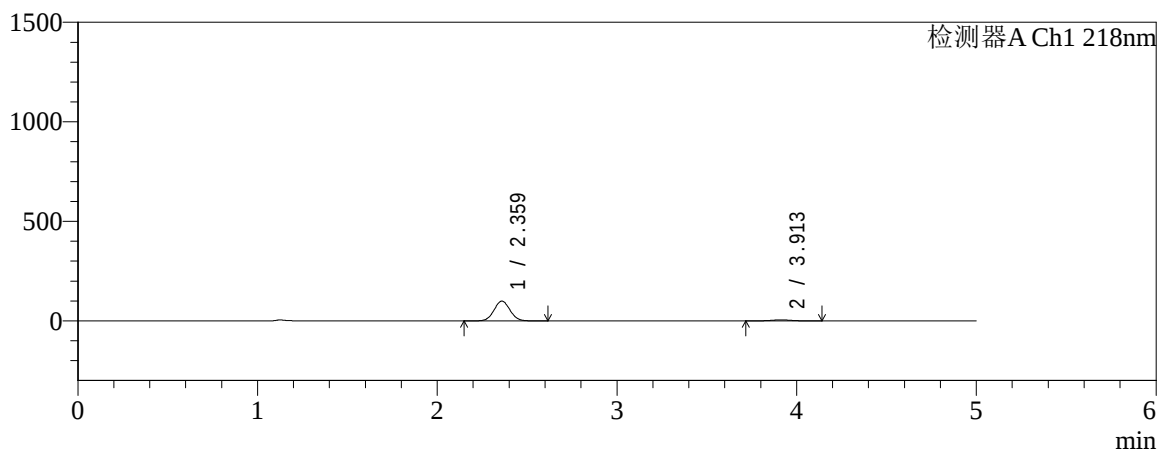
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

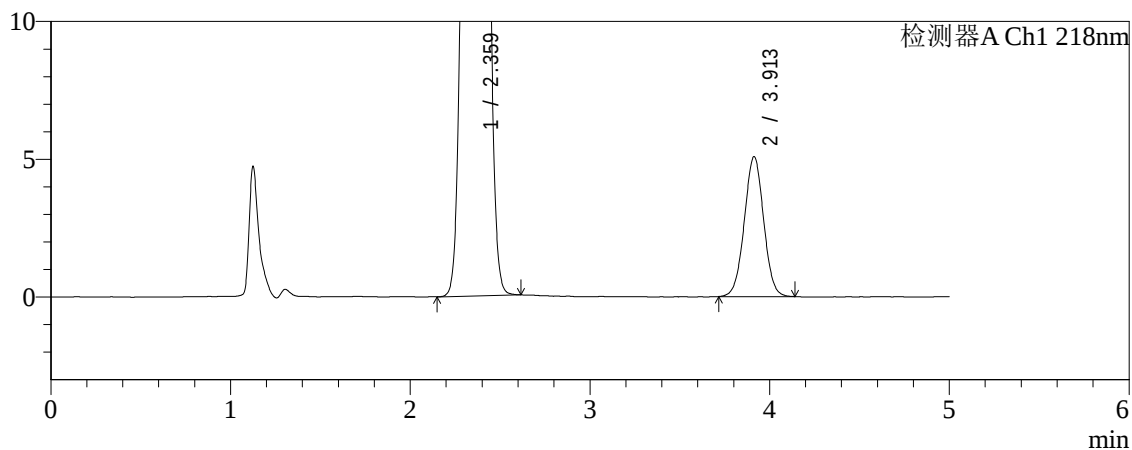
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	613092	94.161	98945	3348	1.047	--
2	3.913	38016	5.839	5078	6333	1.012	8.637
总计		651108	100.000	104023			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1722-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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 22:39:57

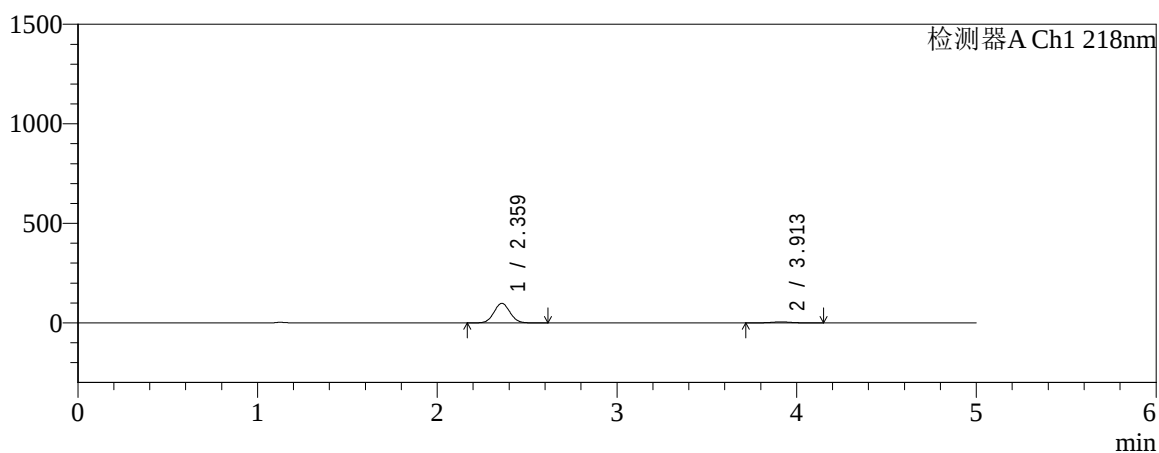
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:41:45

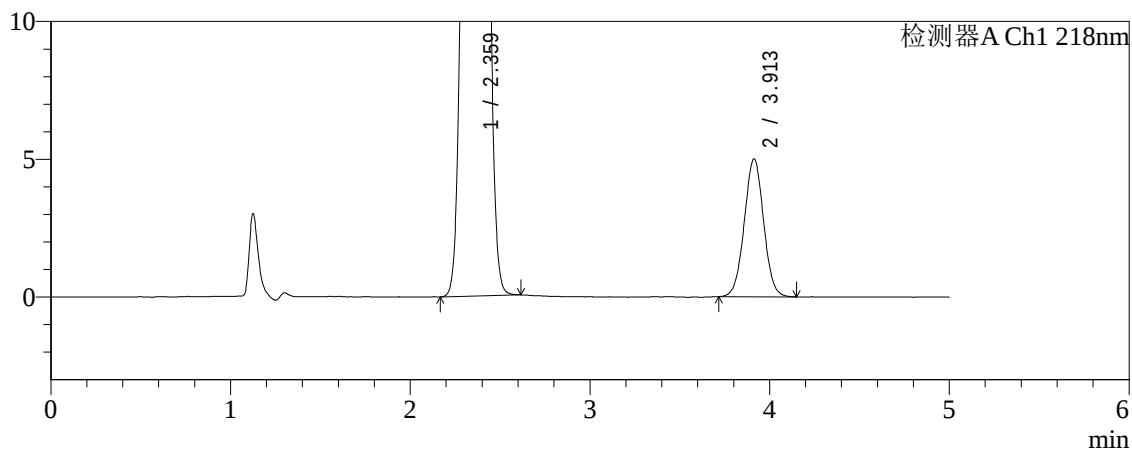
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	605949	94.173	97677	3344	1.047	--
2	3.913	37494	5.827	5007	6325	1.018	8.632
总计		643443	100.000	102684			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1723-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 22:45:18

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

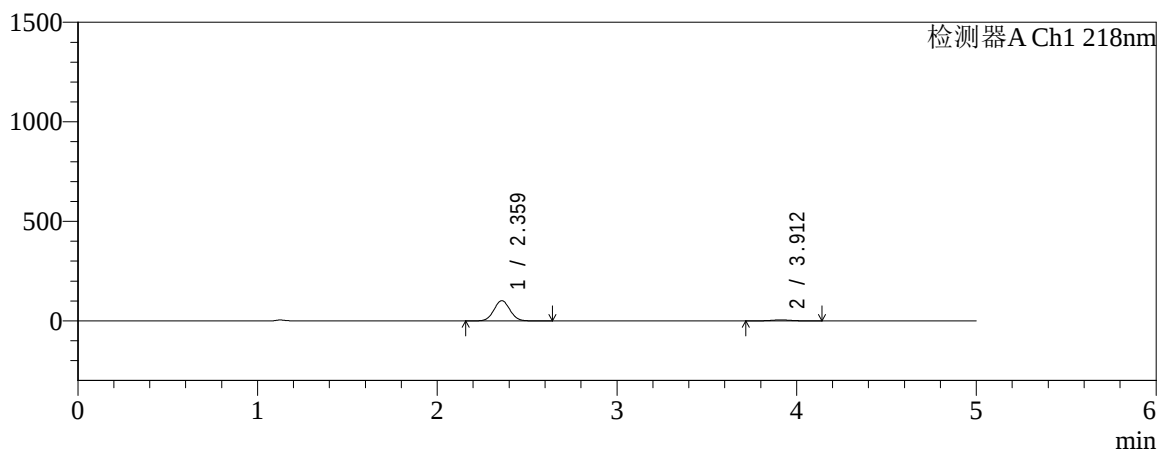
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

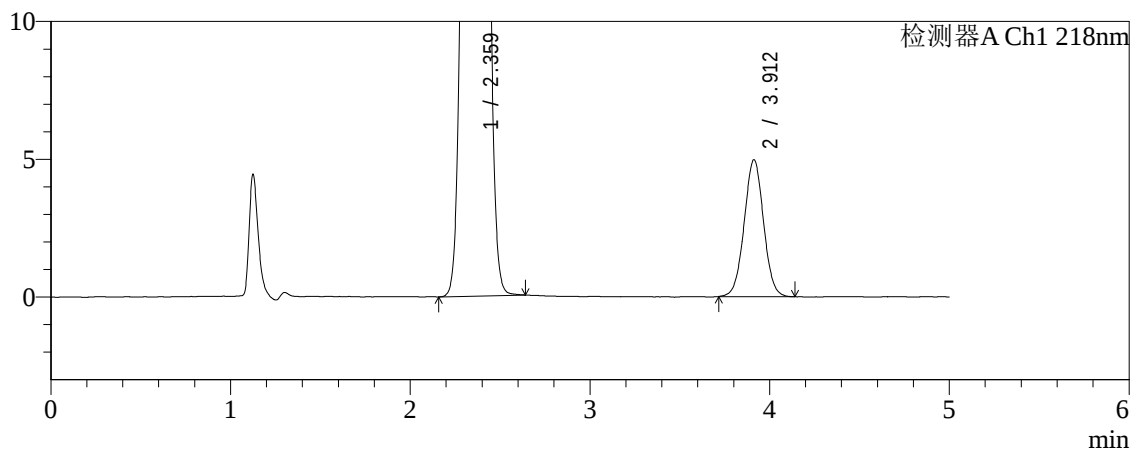
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	628288	94.402	101265	3343	1.047	--
2	3.912	37258	5.598	4968	6340	1.019	8.636
总计		665546	100.000	106233			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1724-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 22:50:40

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

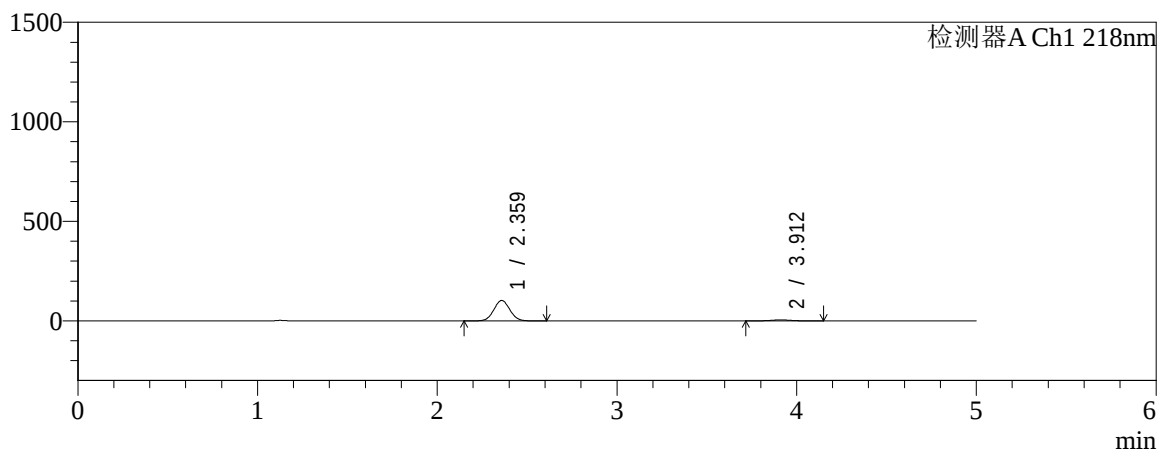
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

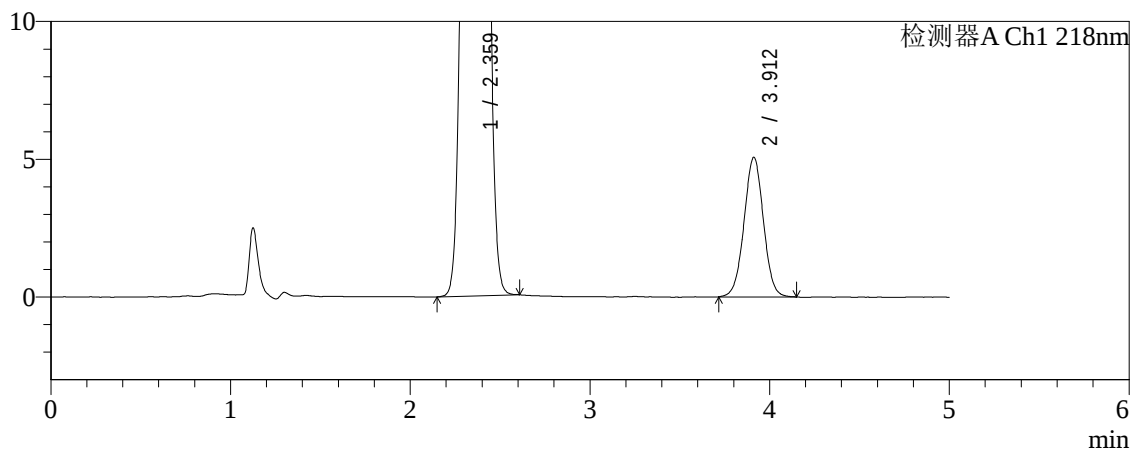
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	633945	94.345	102263	3336	1.046	--
2	3.912	37999	5.655	5062	6316	1.009	8.624
总计		671944	100.000	107325			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1725-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 22:56:01

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

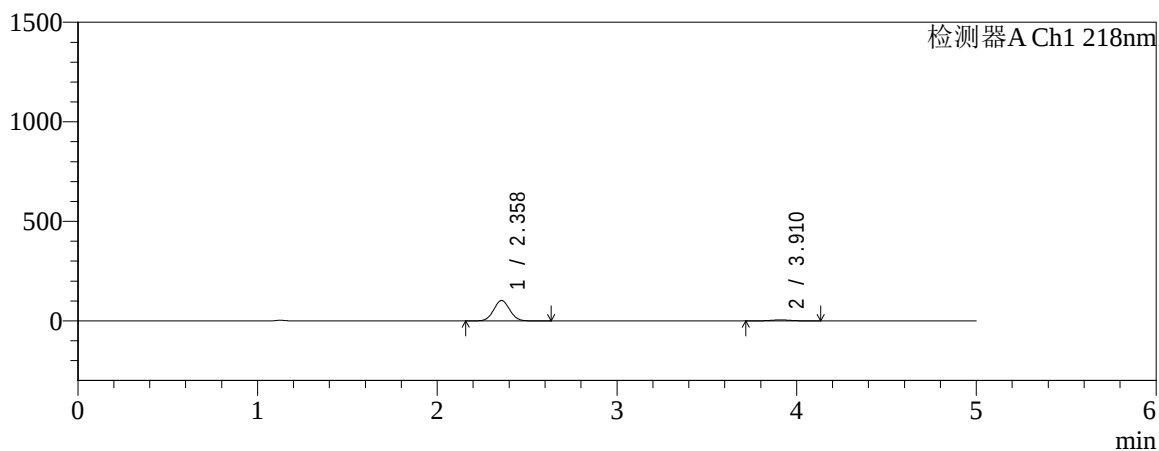
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

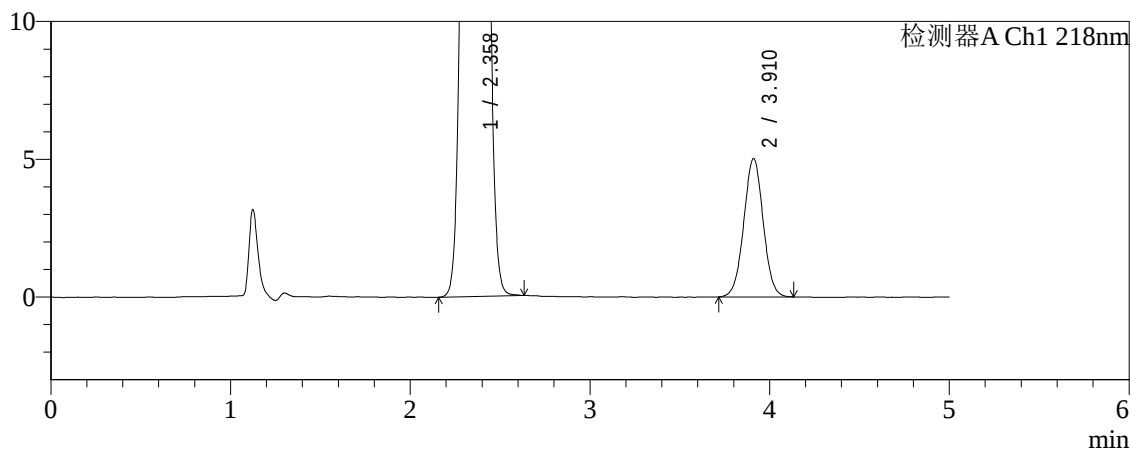
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	633385	94.385	102302	3339	1.046	--
2	3.910	37682	5.615	5015	6302	1.013	8.618
总计		671067	100.000	107317			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1726-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 23:01:22

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

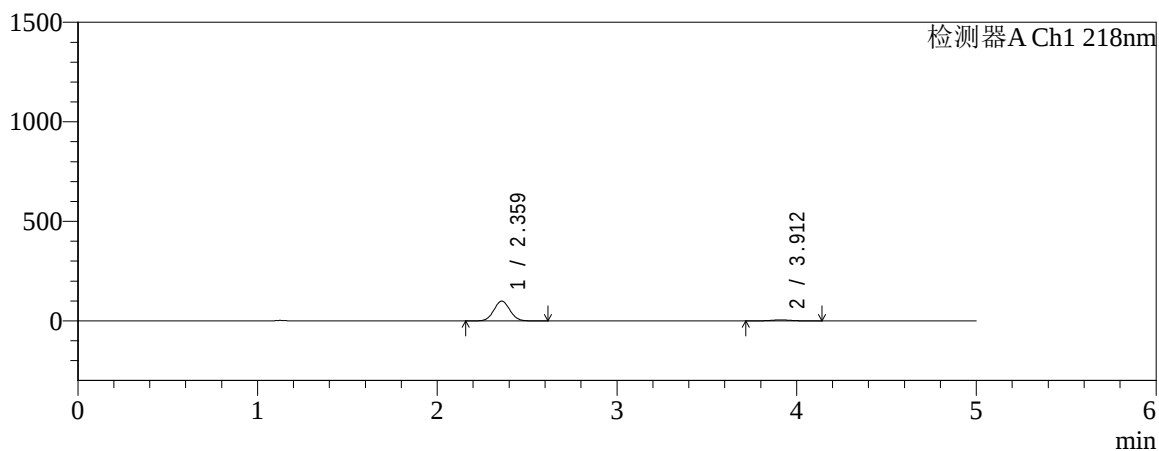
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

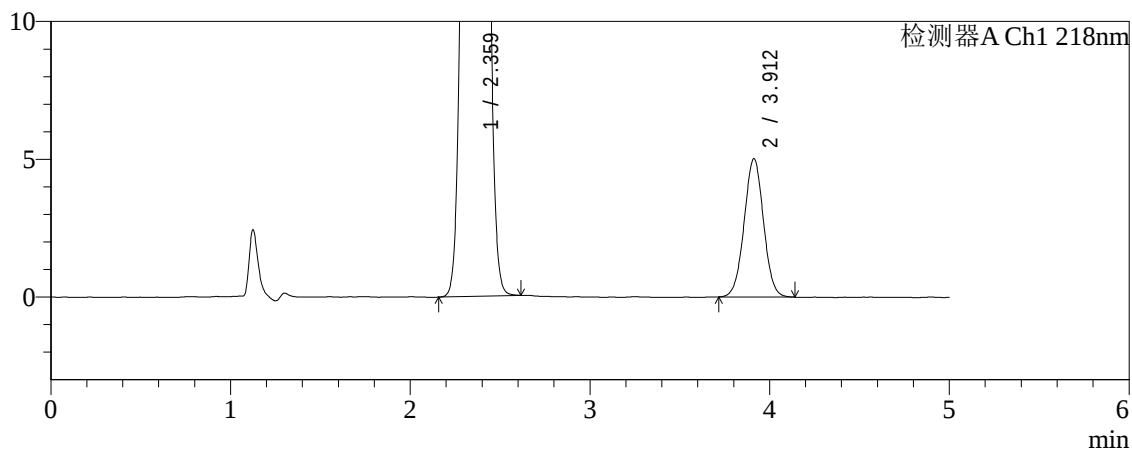
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	614693	94.237	99114	3342	1.046	--
2	3.912	37594	5.763	5021	6333	1.014	8.633
总计		652287	100.000	104135			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1727-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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 23:06:43

实验者: jiangjinwei

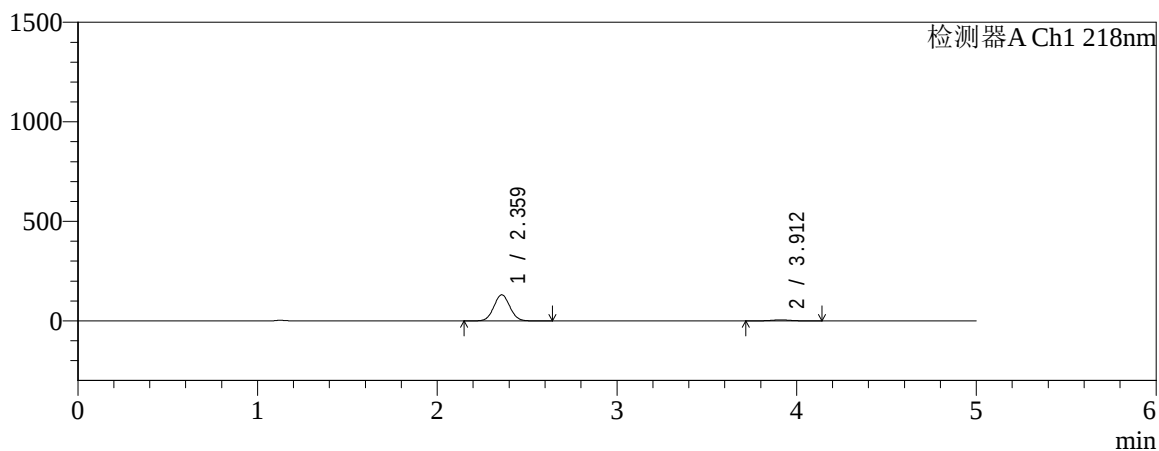
处理时间(V2): 2026/04/07 10:41:59

处理者: jiangjinwei

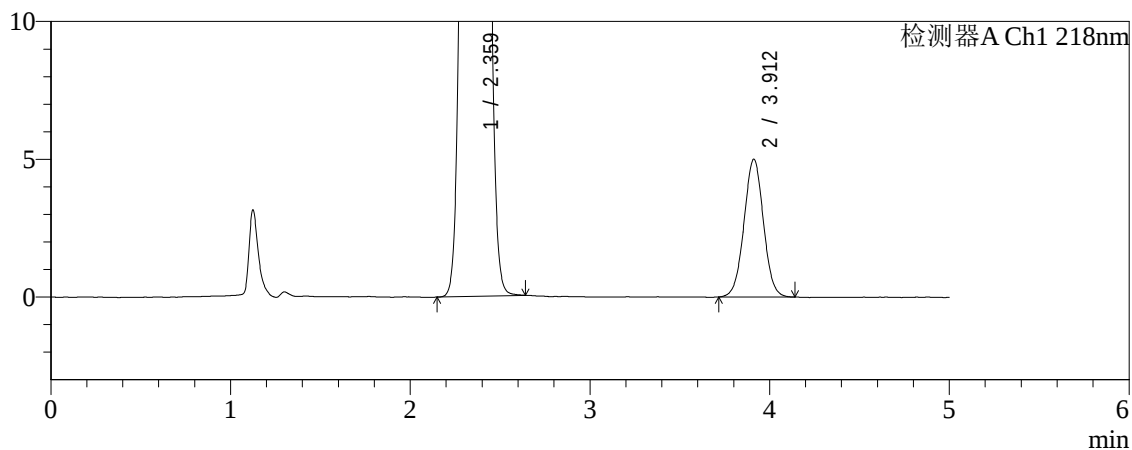
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	809944	95.565	130562	3337	1.047	--
2	3.912	37584	4.435	5000	6301	1.016	8.617
总计		847528	100.000	135563			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1728-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-14

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 23:12:04

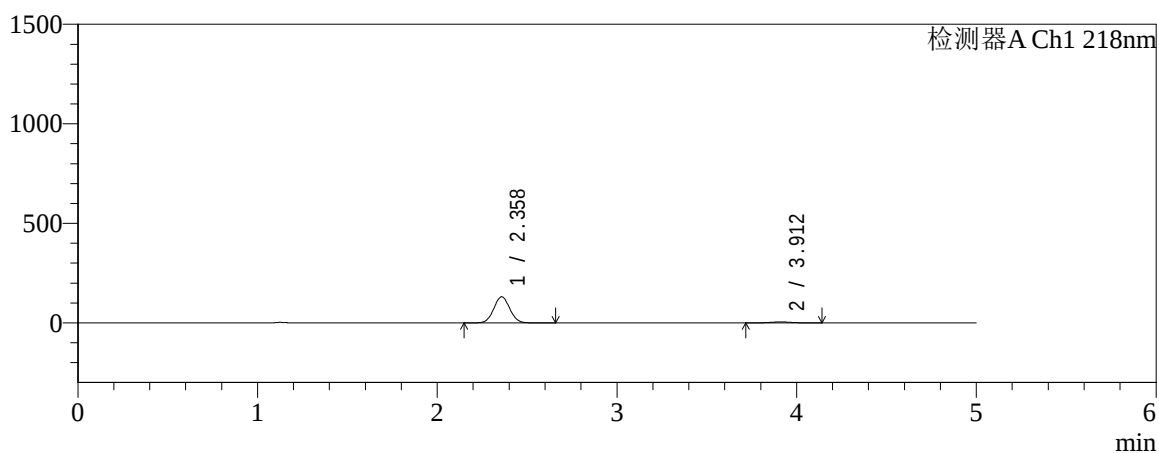
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:01

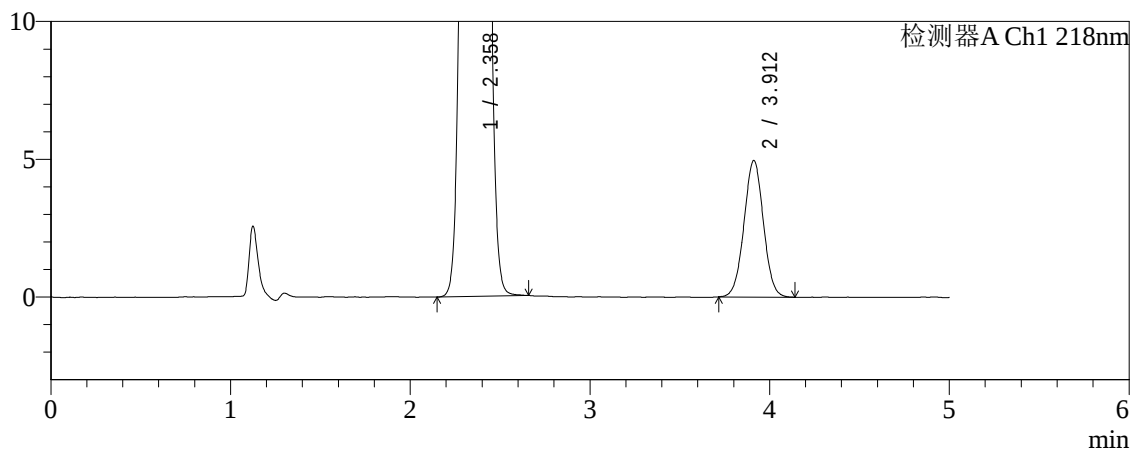
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	810326	95.611	130805	3341	1.046	--
2	3.912	37197	4.389	4956	6266	1.013	8.610
总计		847523	100.000	135761			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1729-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 23:17:26

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

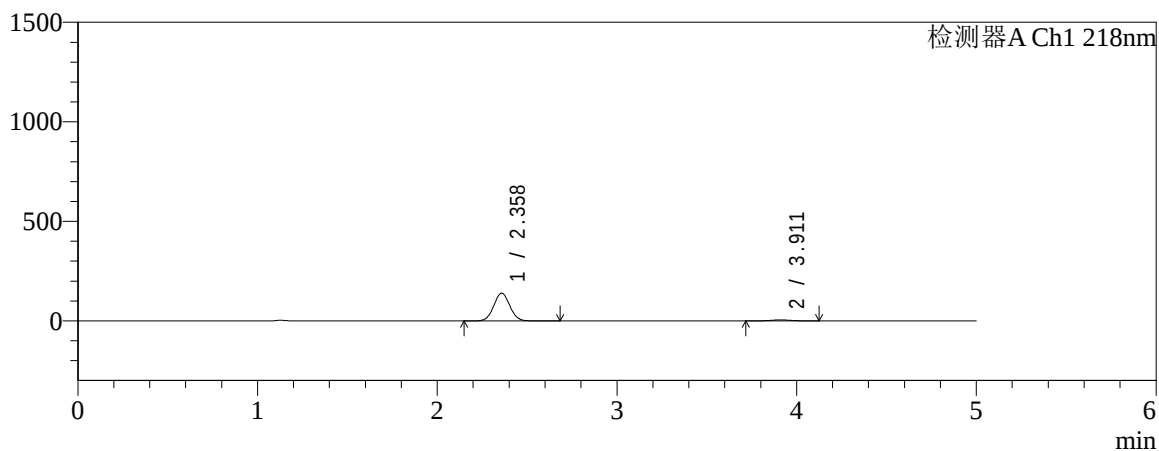
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

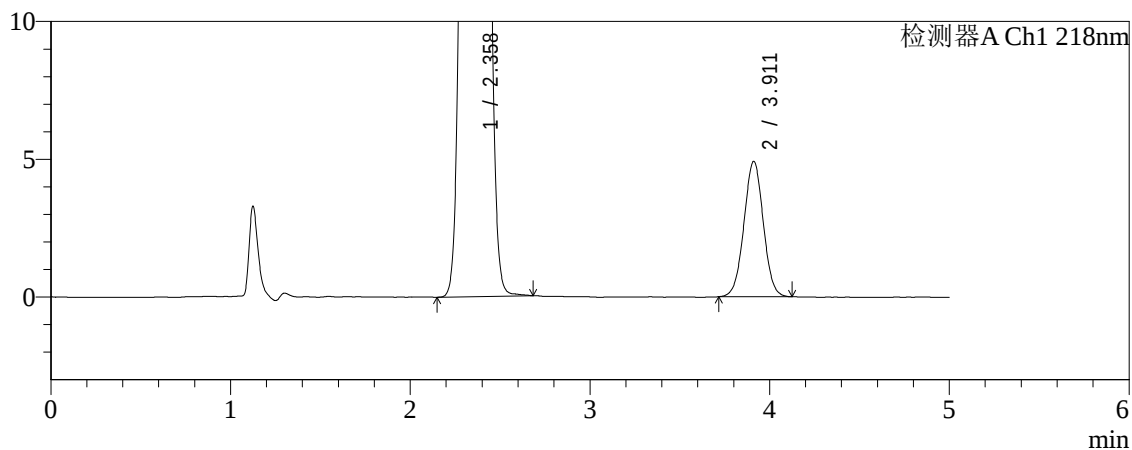
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	861143	95.900	138921	3336	1.046	--
2	3.911	36819	4.100	4912	6291	1.014	8.614
总计		897962	100.000	143833			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1730-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 23:22:47

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

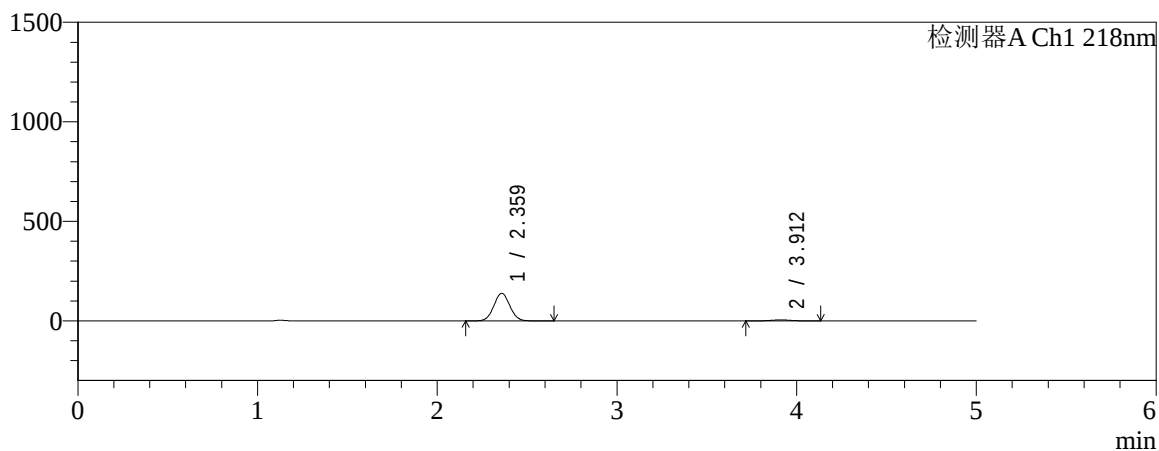
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

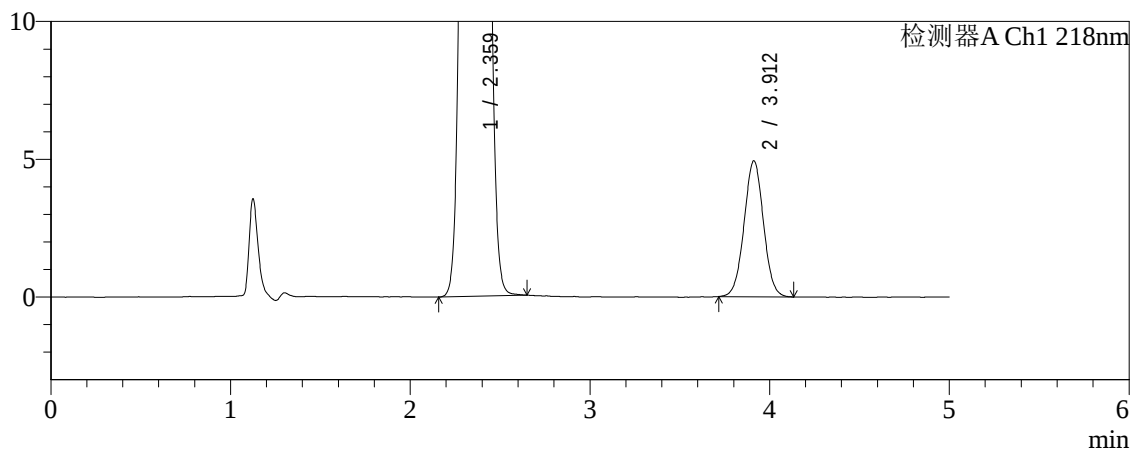
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	857777	95.869	138210	3332	1.046	--
2	3.912	36957	4.131	4931	6309	1.017	8.619
总计		894734	100.000	143141			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1731-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-41

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 23:28:08

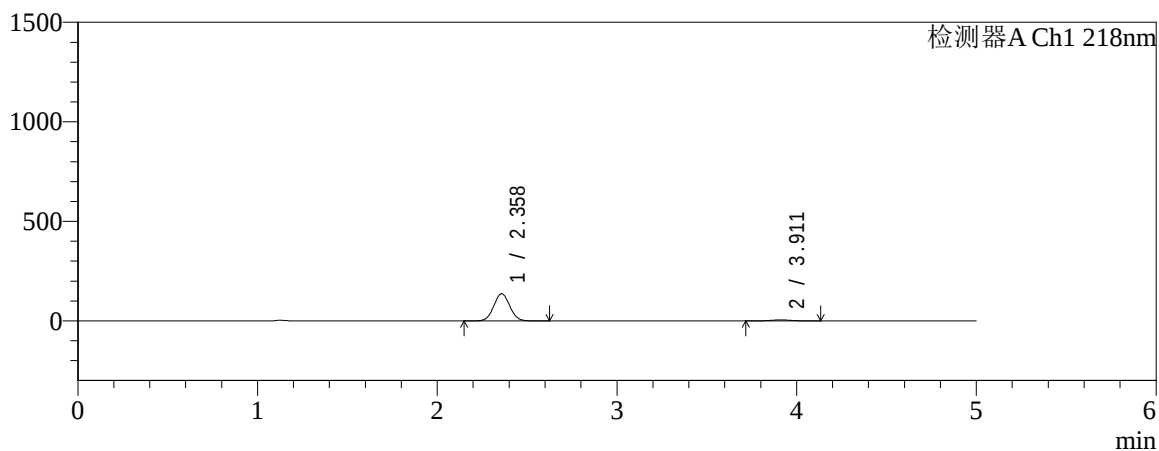
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:42:09

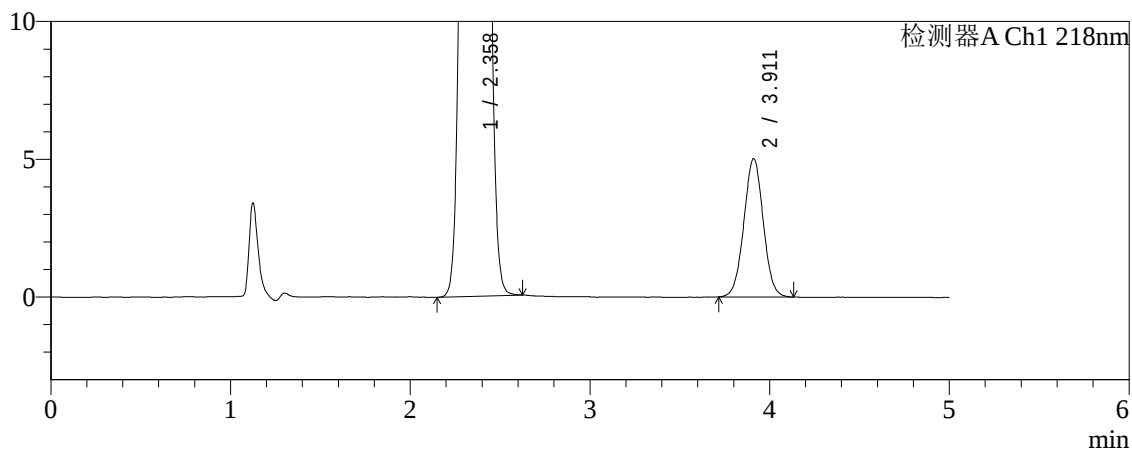
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	843260	95.727	136081	3335	1.046	--
2	3.911	37642	4.273	5016	6297	1.015	8.614
总计		880903	100.000	141097			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1732-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 23:33:30

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

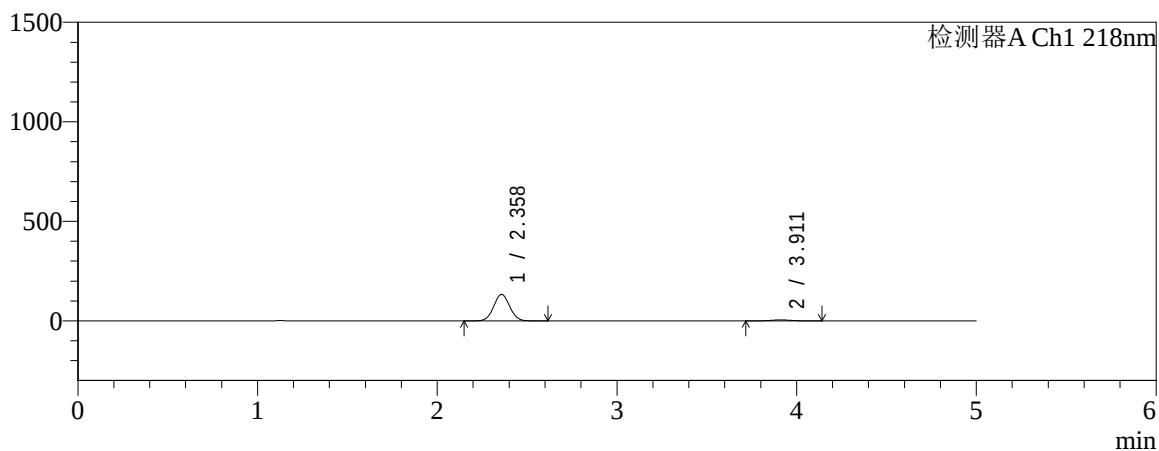
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

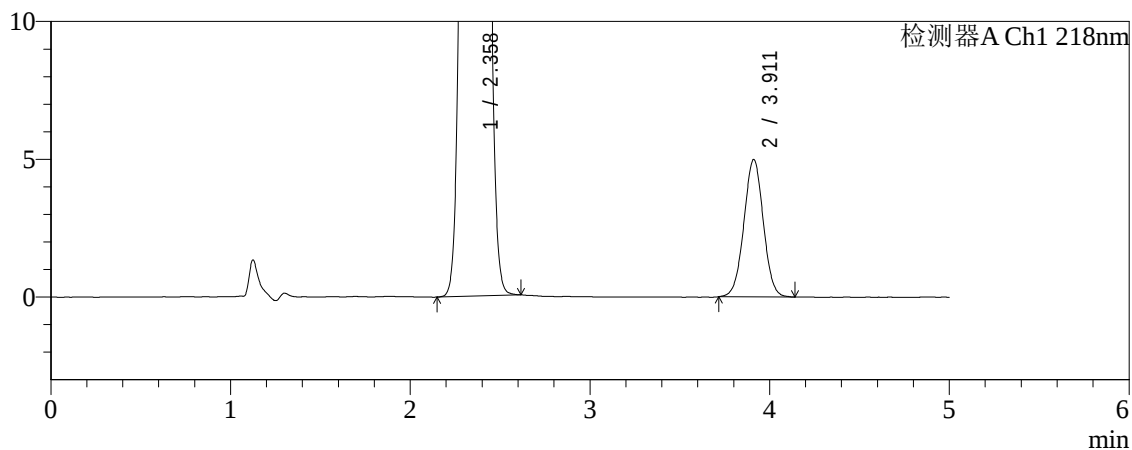
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	823202	95.645	132900	3331	1.046	--
2	3.911	37480	4.355	4984	6289	1.009	8.613
总计		860682	100.000	137884			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1733-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 23:38:51

实验者: jiangjinwei

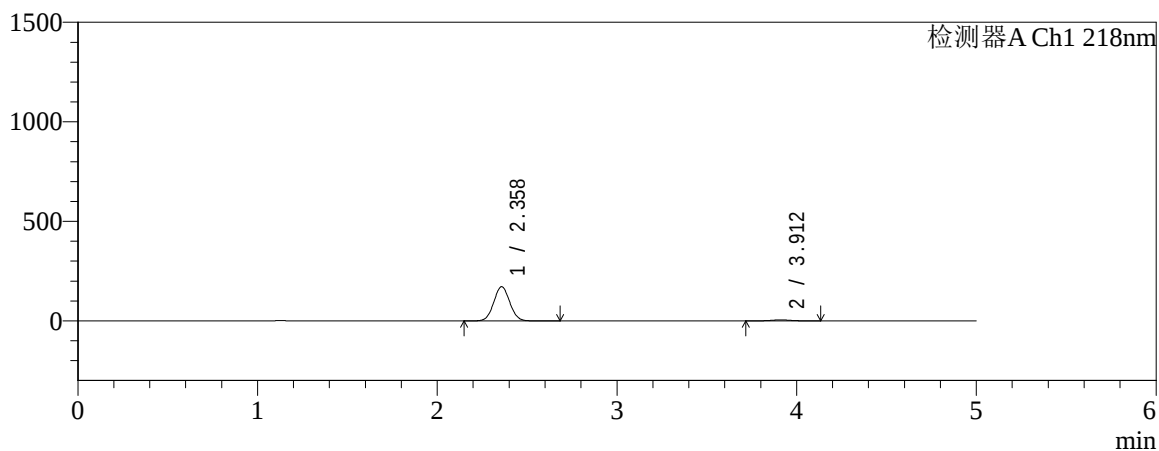
处理时间(V2): 2026/04/07 10:42:15

处理者: jiangjinwei

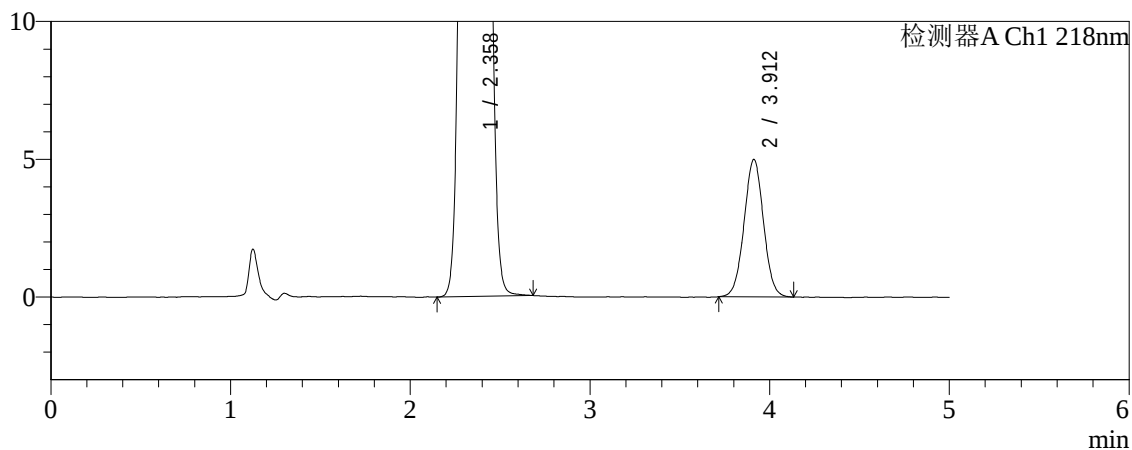
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1061782	96.592	171139	3328	1.046	--
2	3.912	37467	3.408	4989	6283	1.017	8.610
总计		1099249	100.000	176127			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1734-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-15

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 23:44:13

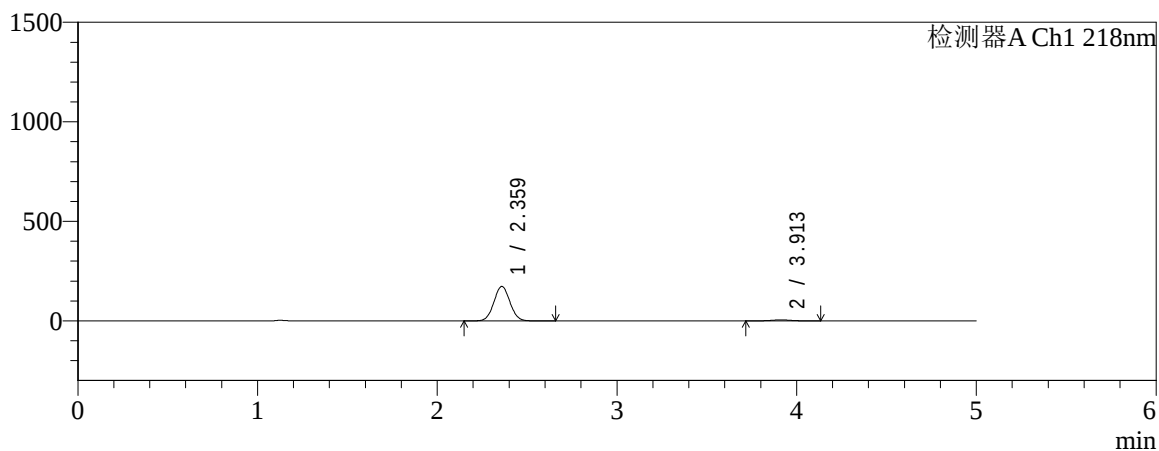
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:42:18

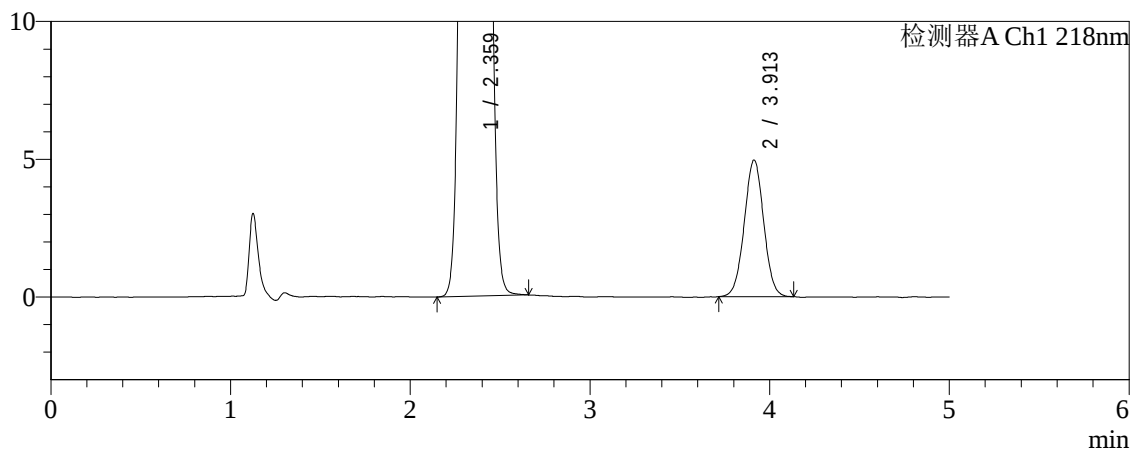
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1073164	96.643	172663	3332	1.046	--
2	3.913	37280	3.357	4960	6317	1.013	8.624
总计		1110445	100.000	177623			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1735-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-24

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 23:49:34

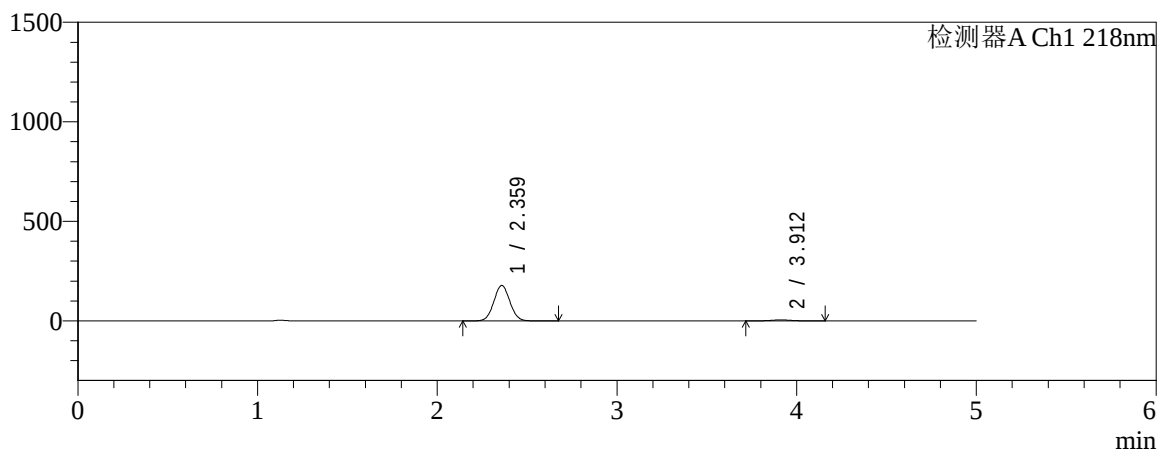
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:42:20

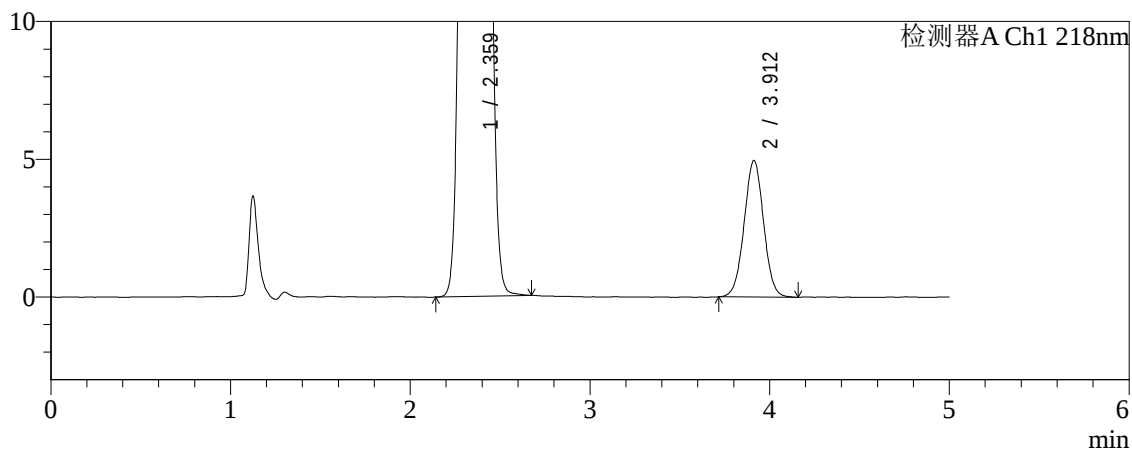
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1102116	96.724	177468	3330	1.046	--
2	3.912	37332	3.276	4954	6243	1.015	8.594
总计		1139448	100.000	182422			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1736-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/03 23:54:55

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

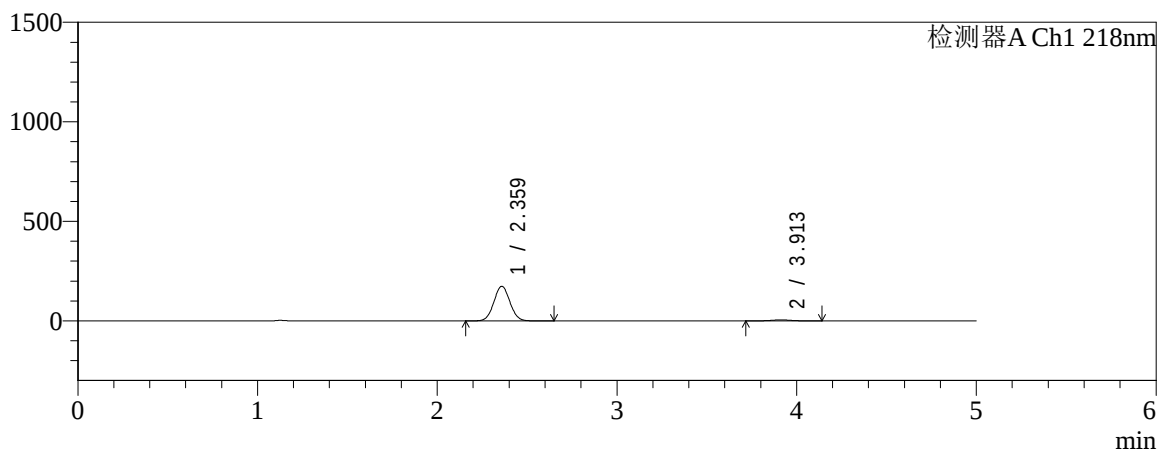
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

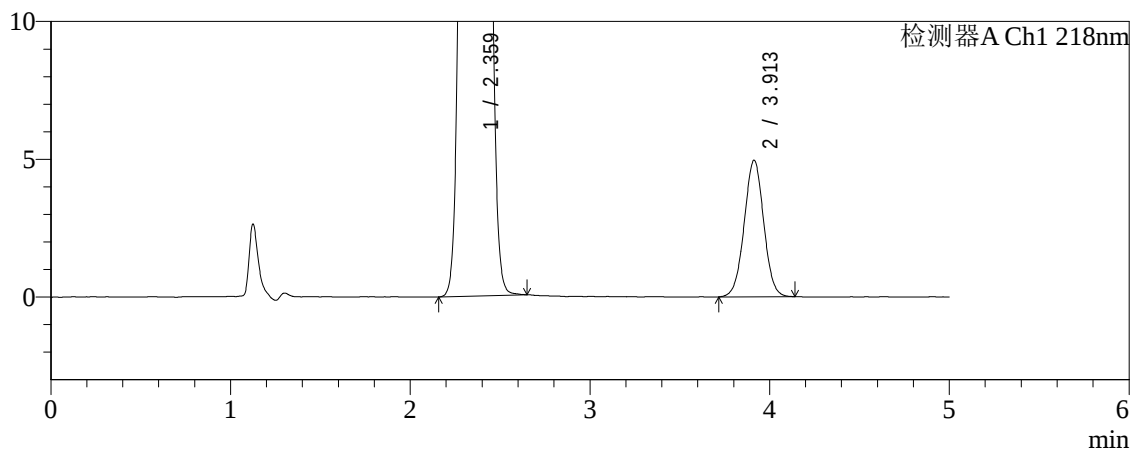
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1078065	96.650	173376	3327	1.046	--
2	3.913	37372	3.350	4957	6252	1.011	8.598
总计		1115436	100.000	178334			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1737-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 00:00:16

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

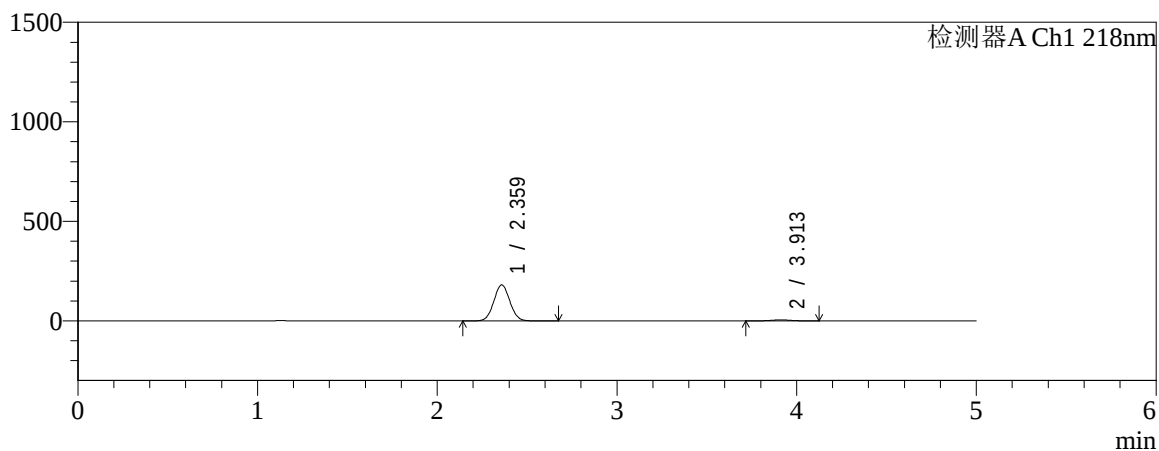
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

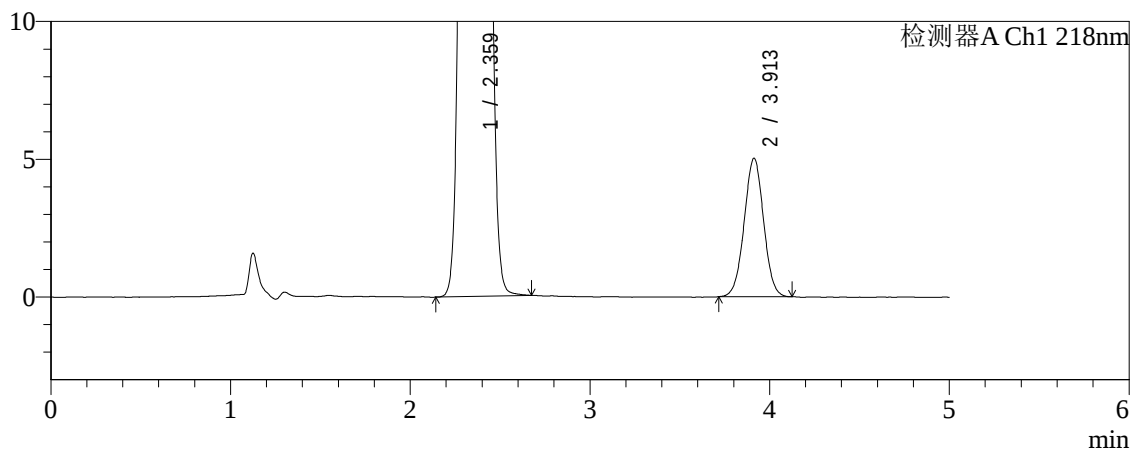
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1118935	96.732	180147	3330	1.046	--
2	3.913	37799	3.268	5030	6277	1.009	8.610
总计		1156734	100.000	185177			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1738-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 00:05:36

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

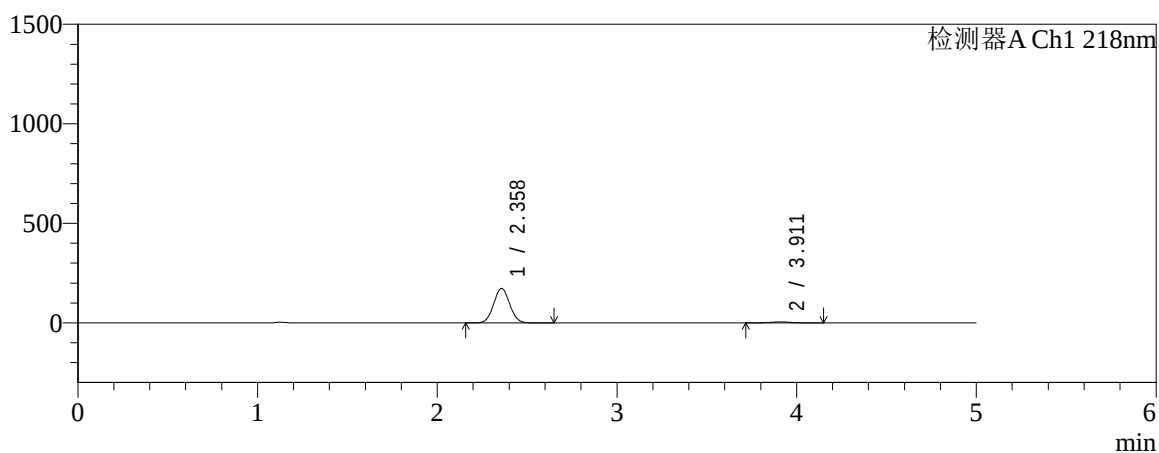
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

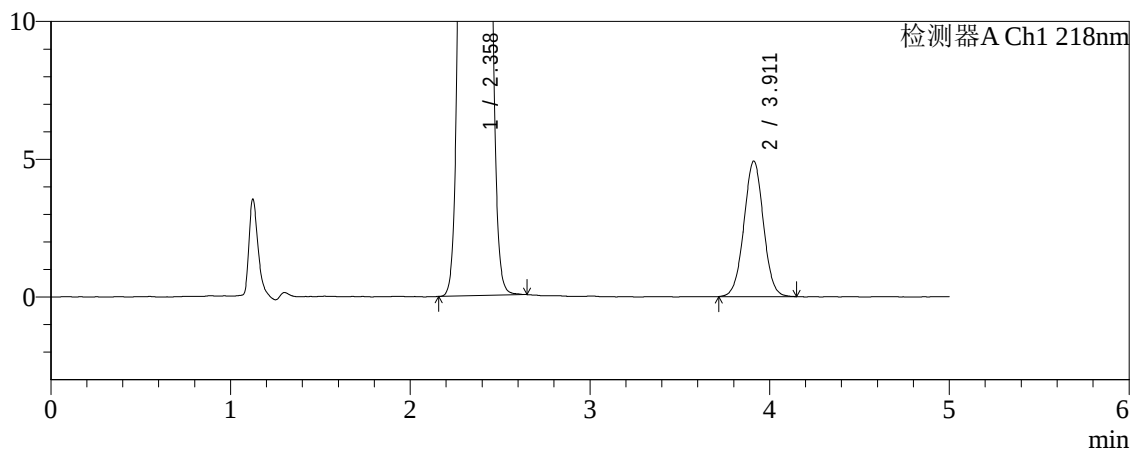
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1071251	96.654	172819	3326	1.046	--
2	3.911	37083	3.346	4918	6296	1.013	8.615
总计		1108335	100.000	177737			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1739-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 00:10:58

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

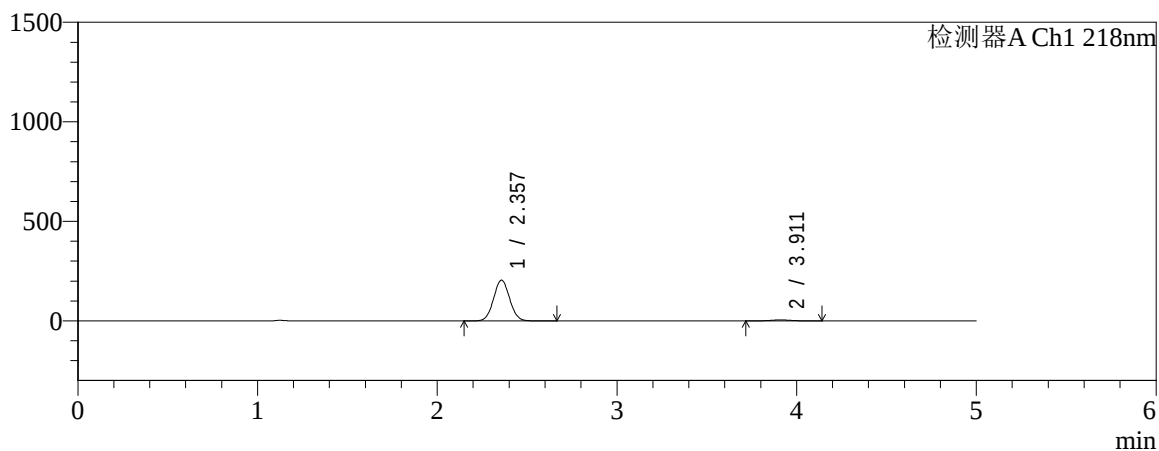
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

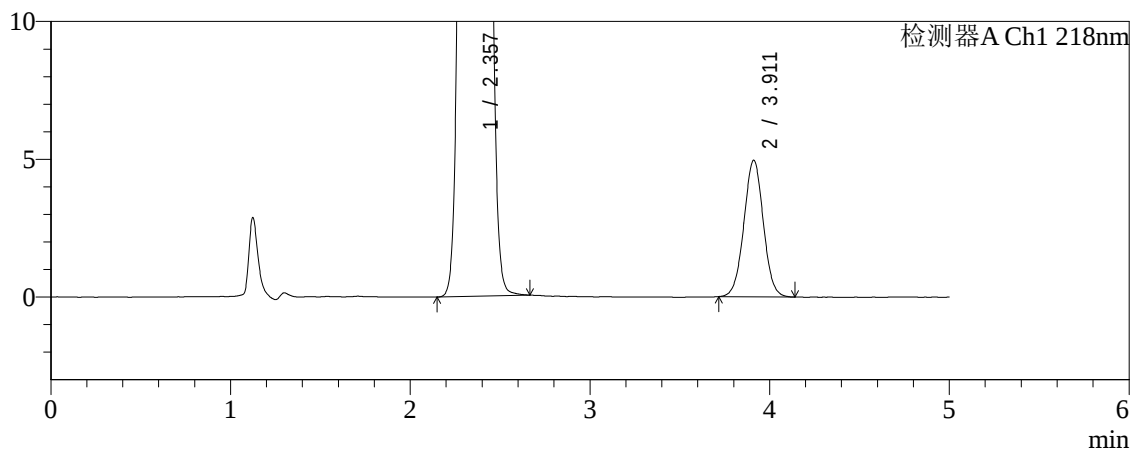
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1268449	97.145	204588	3322	1.046	--
2	3.911	37273	2.855	4953	6290	1.014	8.612
总计		1305722	100.000	209541			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1740-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-16

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 00:16:19

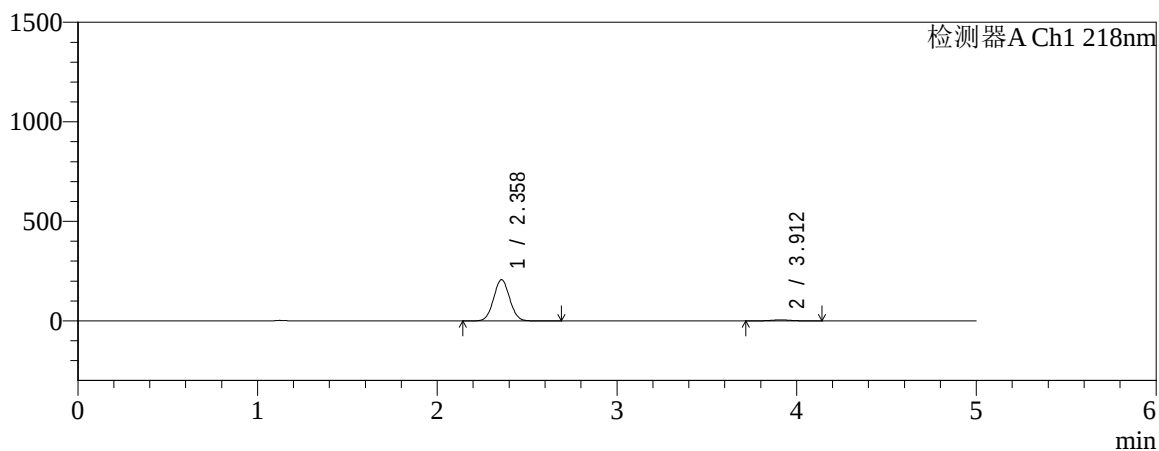
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:42:34

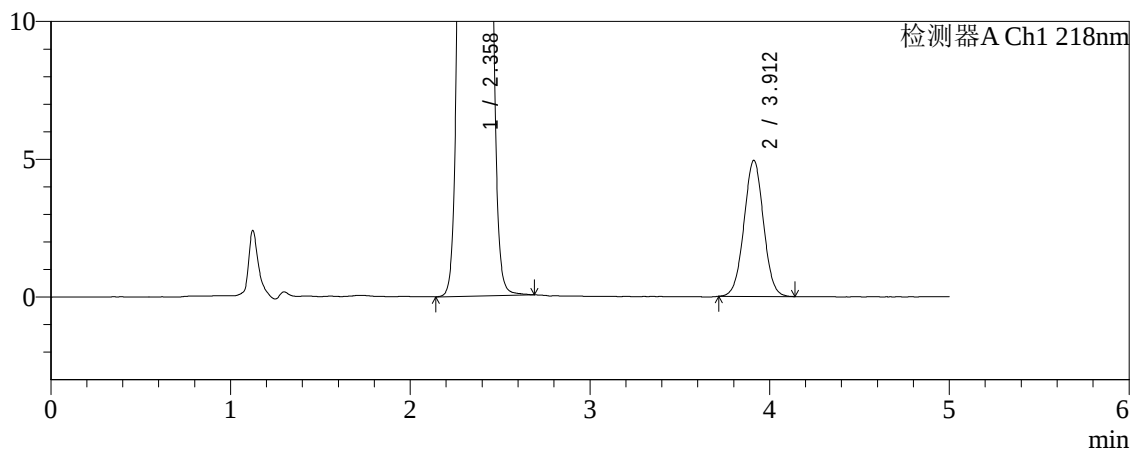
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1282419	97.177	206730	3321	1.045	--
2	3.912	37249	2.823	4939	6209	1.018	8.582
总计		1319667	100.000	211670			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1741-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 00:21:40

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

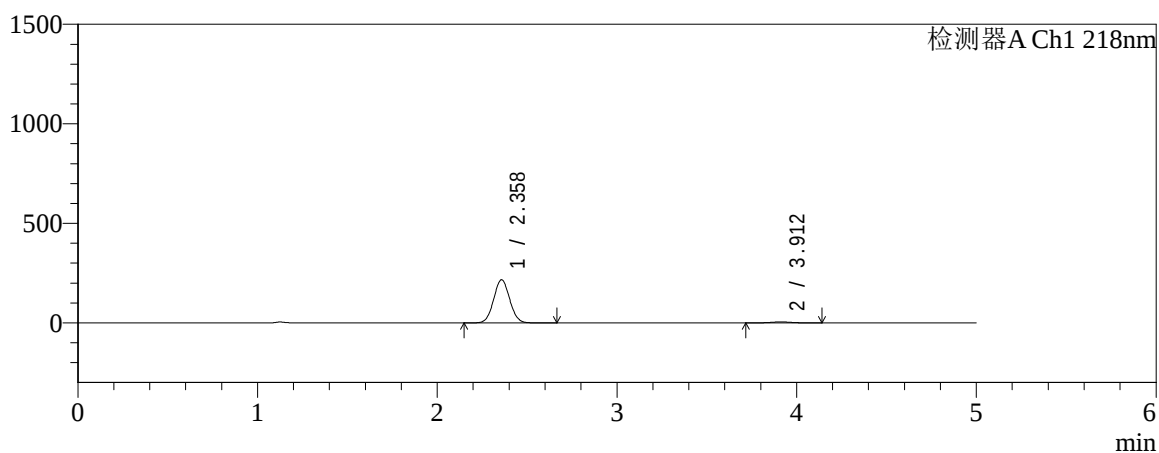
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

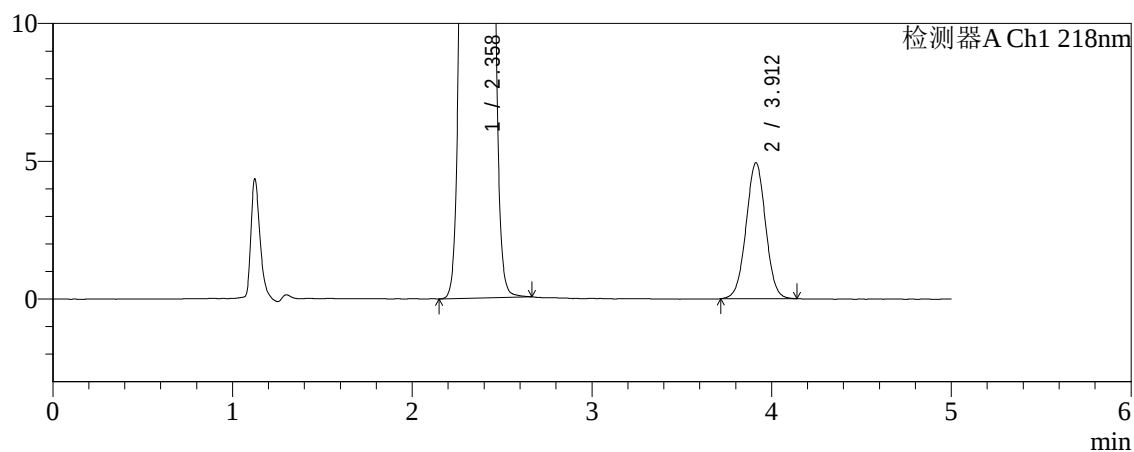
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1343193	97.300	216341	3318	1.046	--
2	3.912	37276	2.700	4934	6236	1.011	8.592
总计		1380469	100.000	221275			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1742-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 00:27:01

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

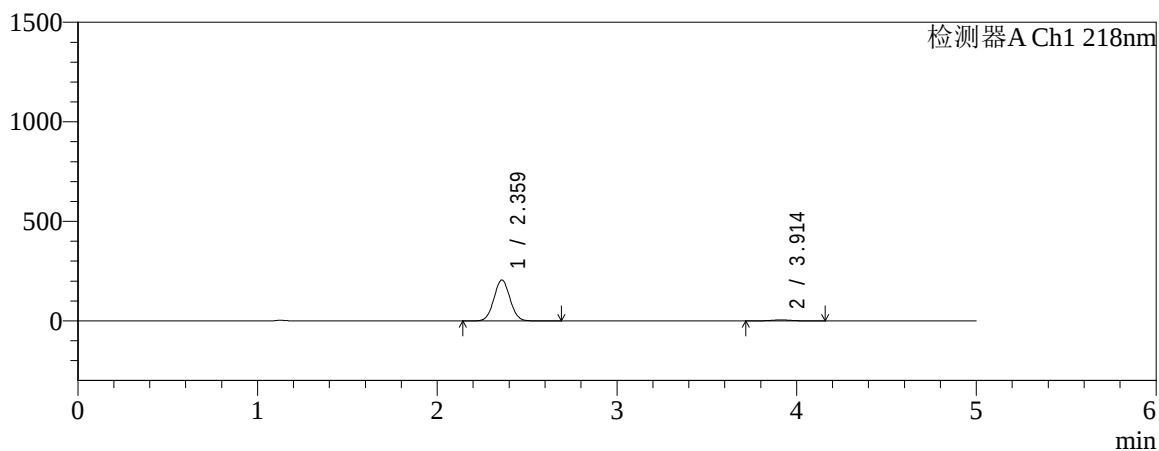
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

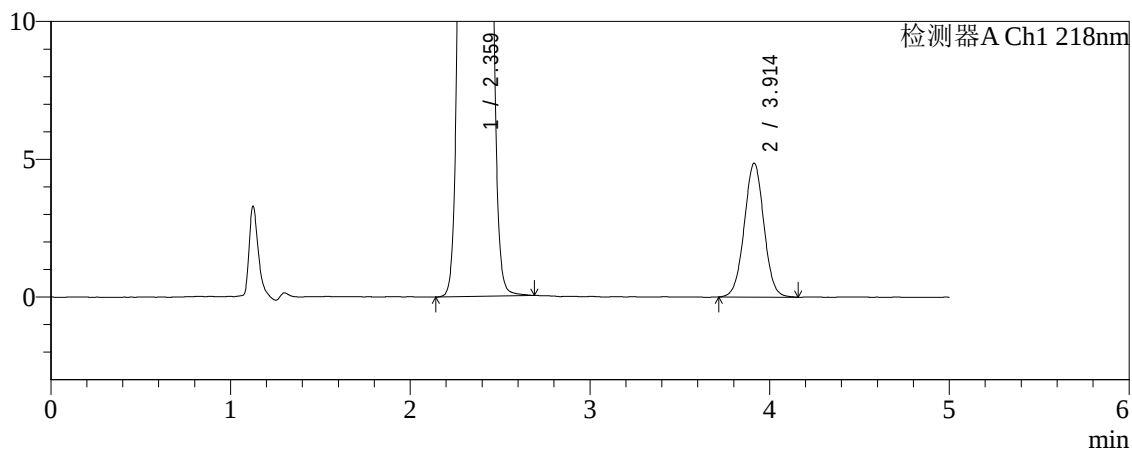
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1273780	97.187	204490	3320	1.045	--
2	3.914	36863	2.813	4860	6242	1.015	8.590
总计		1310644	100.000	209350			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1743-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 00:32:22

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

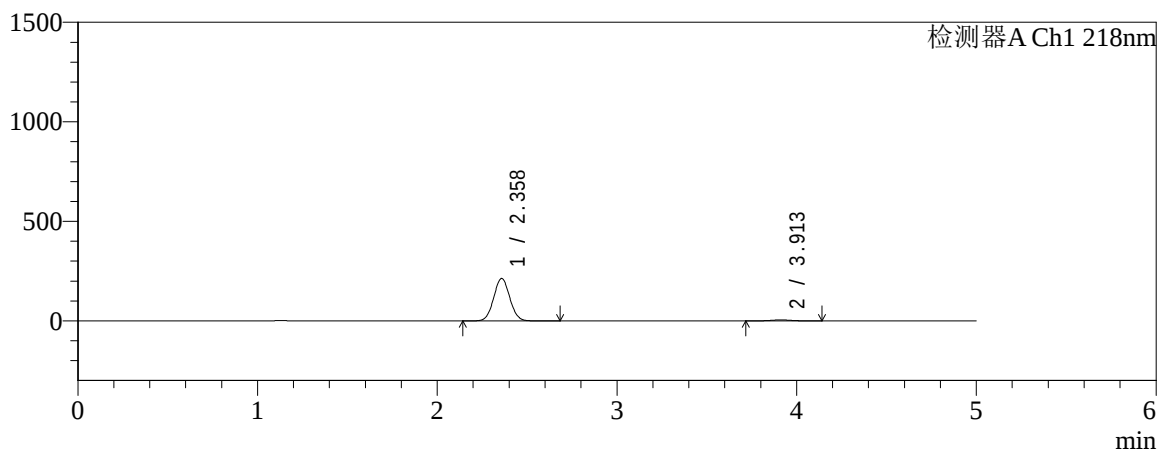
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

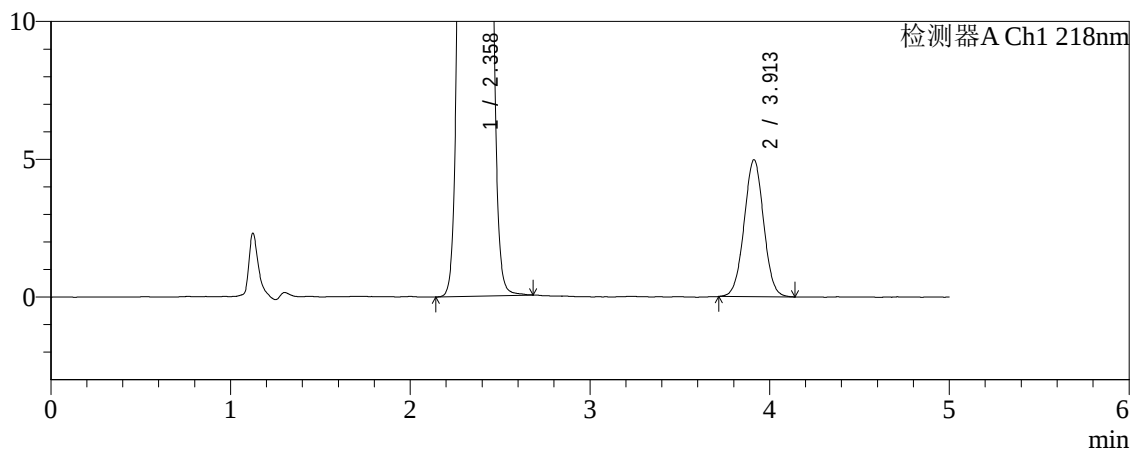
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1323567	97.246	212839	3313	1.045	--
2	3.913	37477	2.754	4972	6272	1.012	8.601
总计		1361044	100.000	217812			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1744-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-52

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 00:37:43

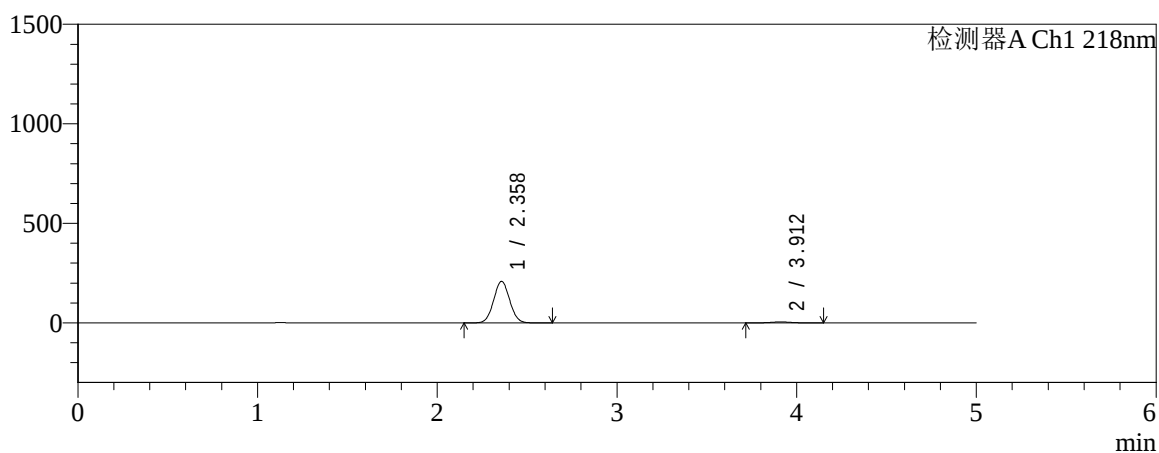
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:42:45

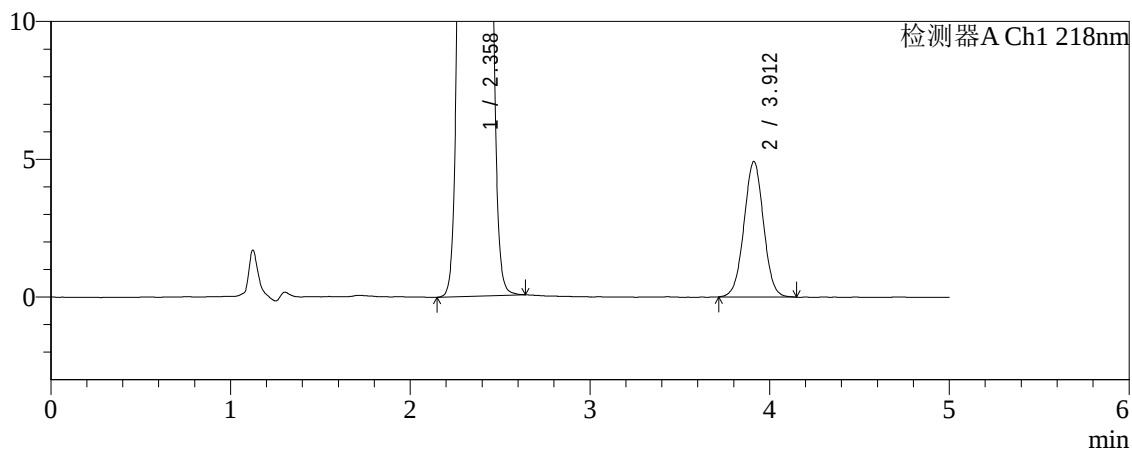
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1293698	97.209	208247	3311	1.045	--
2	3.912	37149	2.791	4919	6222	1.009	8.581
总计		1330847	100.000	213166			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1745-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 00:43:05

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

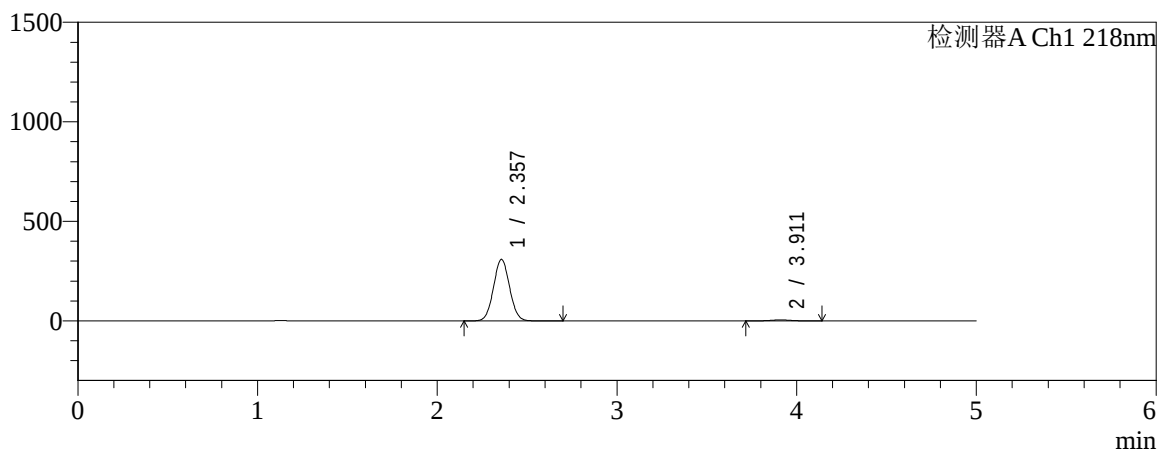
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

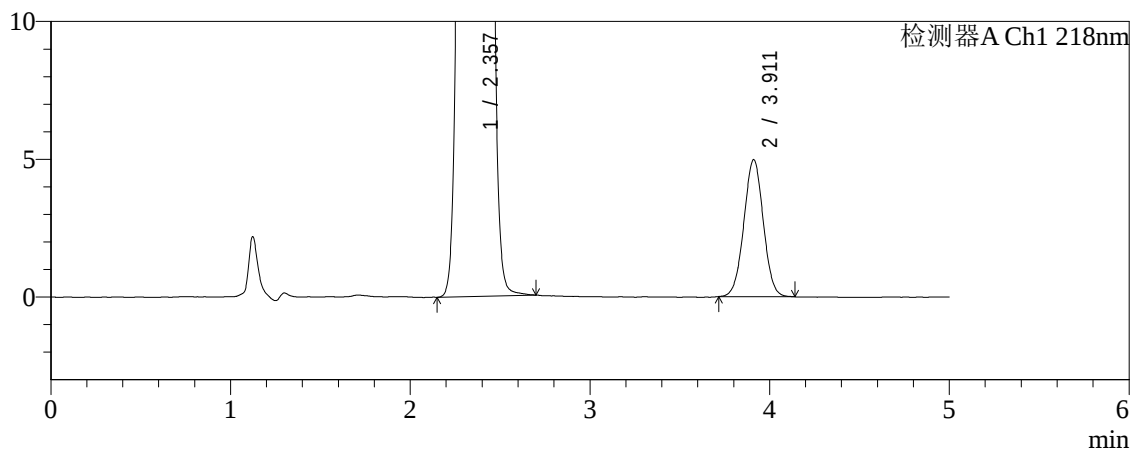
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1918942	98.089	309082	3311	1.045	--
2	3.911	37388	1.911	4968	6235	1.012	8.585
总计		1956330	100.000	314050			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1746-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 00:48:27

实验者: jiangjinwei

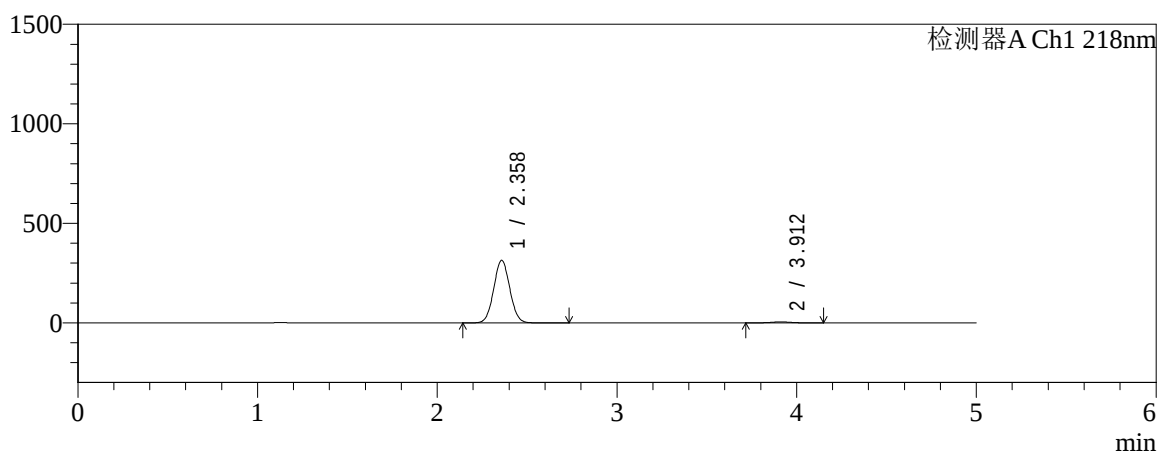
处理时间(V2): 2026/04/07 10:42:50

处理者: jiangjinwei

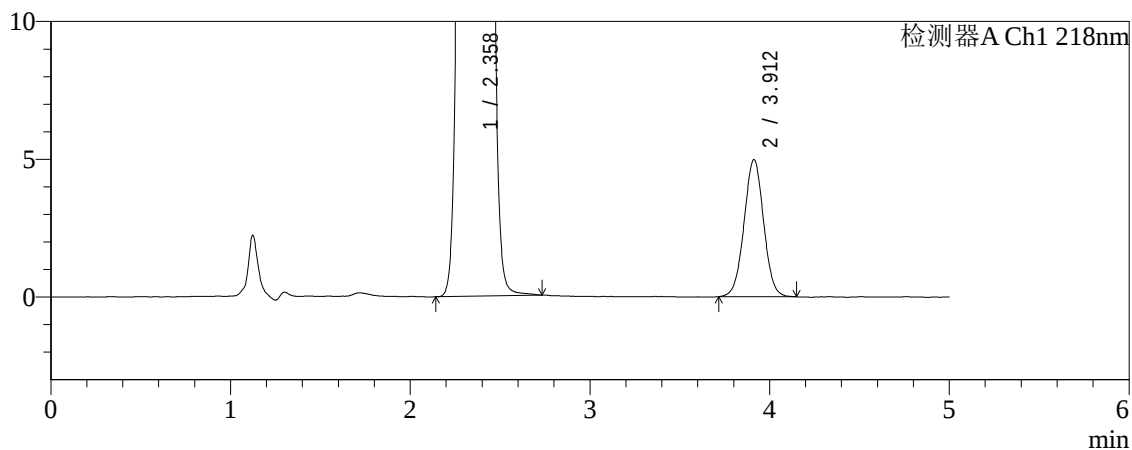
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1953331	98.108	313637	3302	1.045	--
2	3.912	37661	1.892	4976	6194	1.014	8.562
总计		1990992	100.000	318613			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1747-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 00:53:49

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

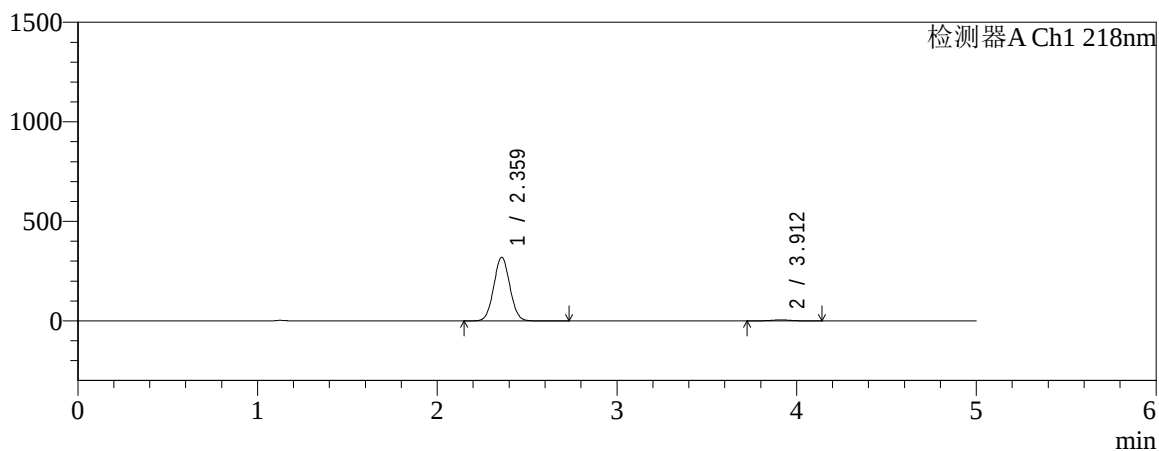
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

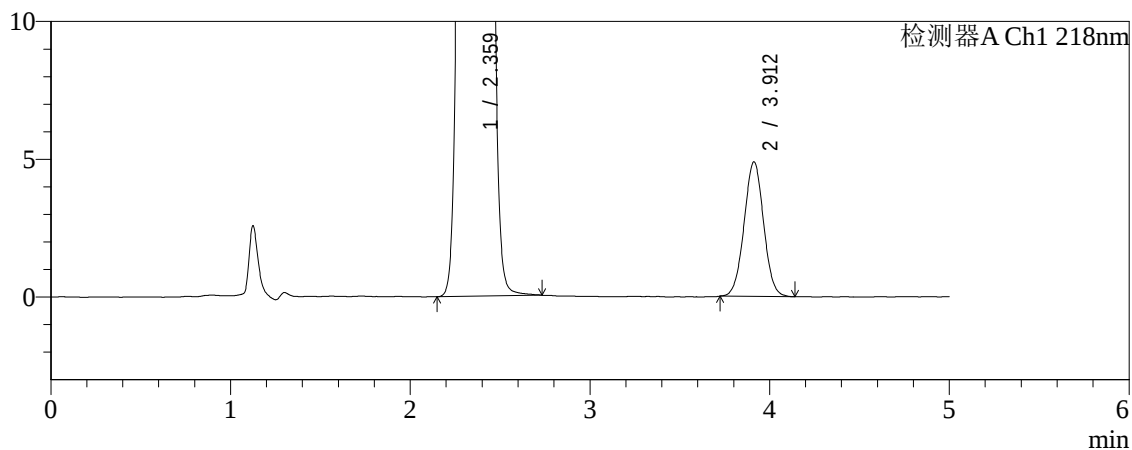
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1984664	98.178	318702	3310	1.045	--
2	3.912	36822	1.822	4884	6207	1.016	8.571
总计		2021486	100.000	323586			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1748-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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: 2026/04/04 00:59:11

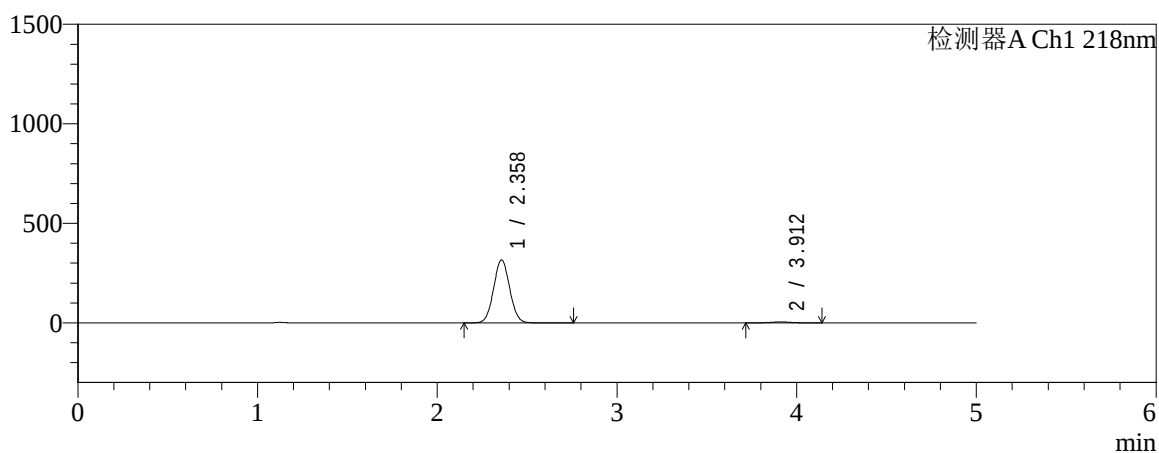
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:42:56

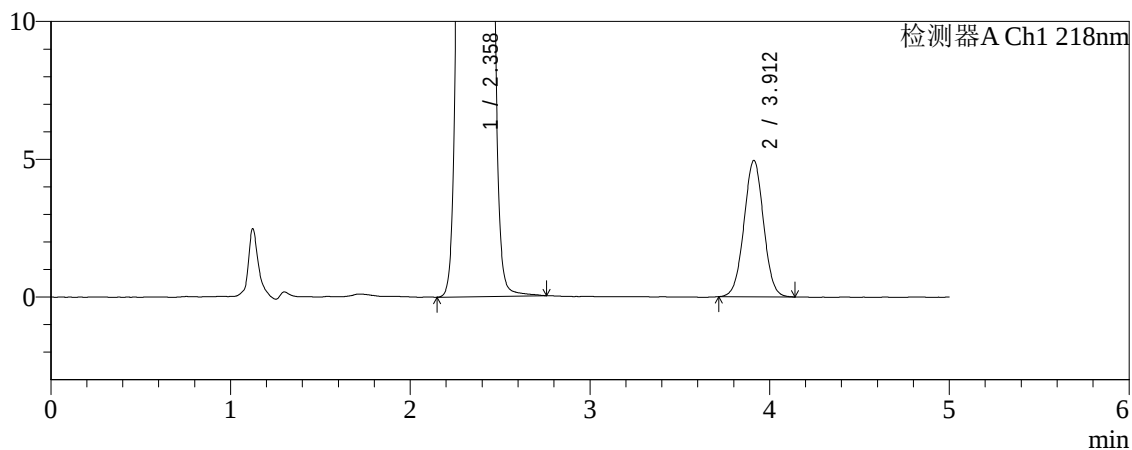
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1966944	98.132	316288	3309	1.045	--
2	3.912	37436	1.868	4951	6207	1.014	8.573
总计		2004380	100.000	321240			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1749-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 01:04:33

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

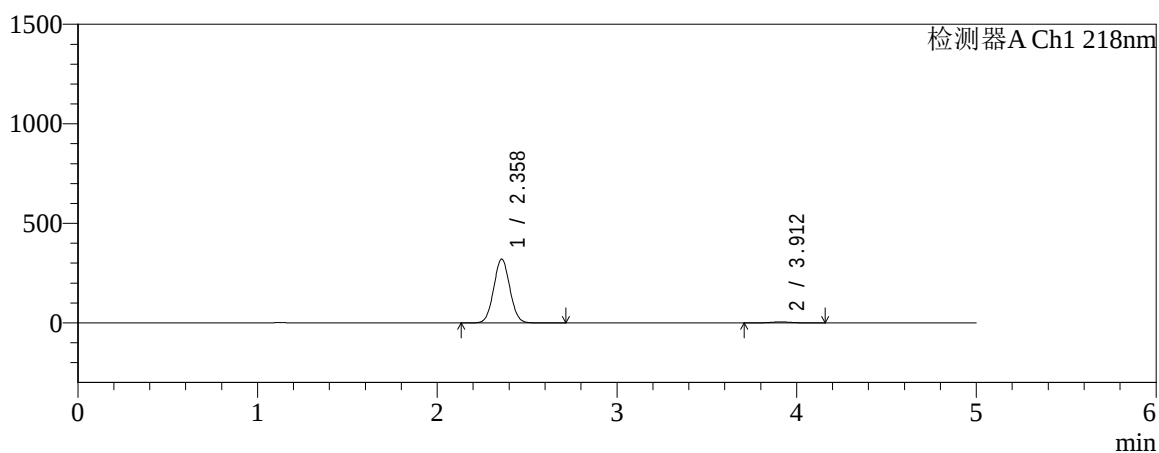
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

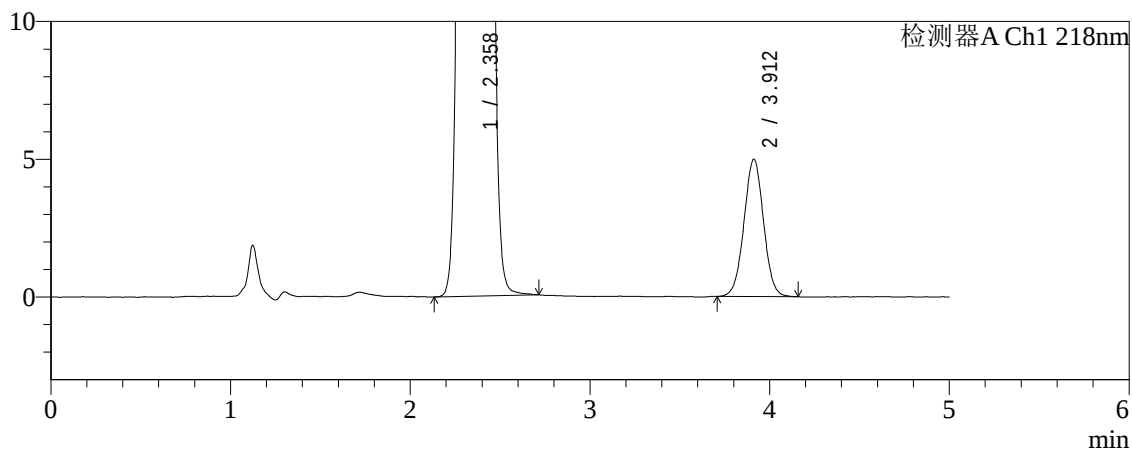
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1991762	98.140	319705	3300	1.045	--
2	3.912	37748	1.860	4982	6168	1.015	8.549
总计		2029511	100.000	324687			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1750-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-53

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 01:09:55

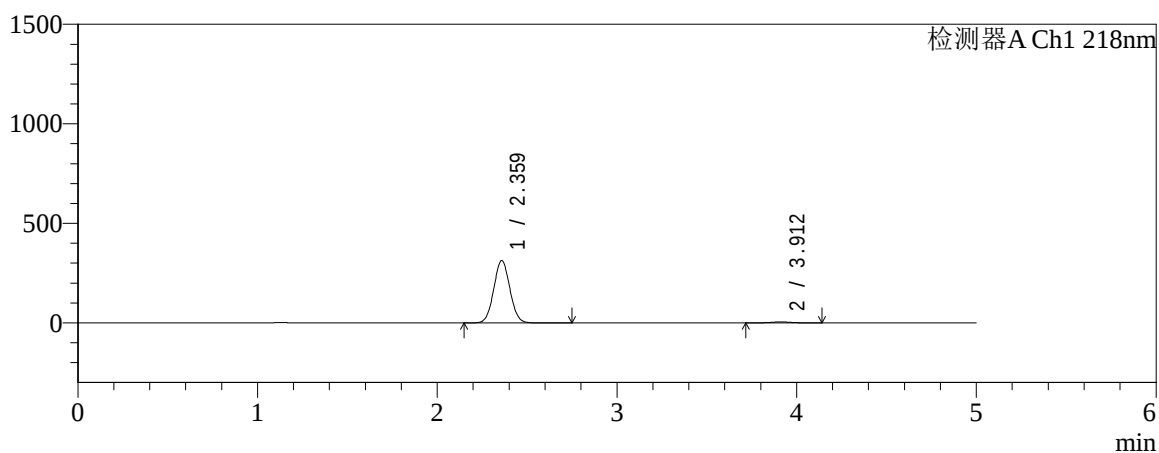
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:01

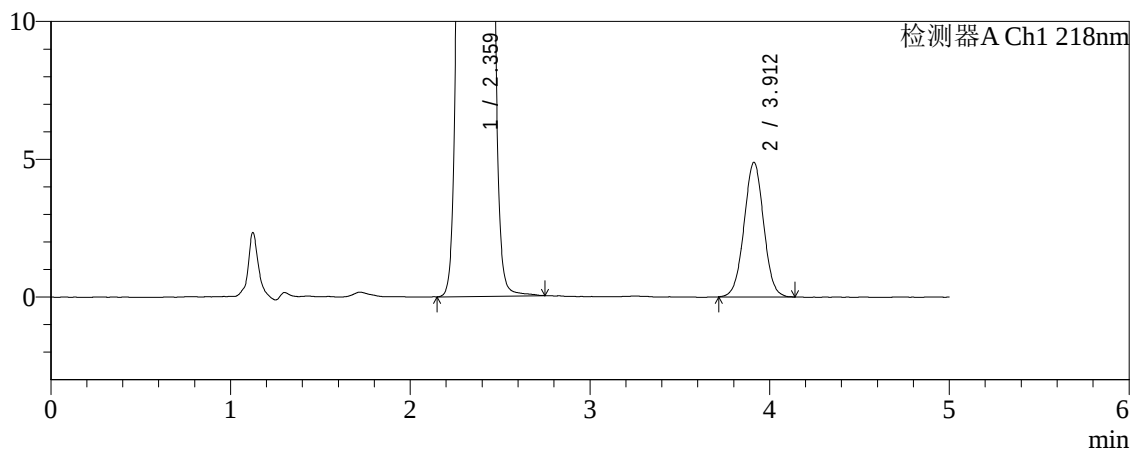
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1947836	98.136	312335	3304	1.045	--
2	3.912	37004	1.864	4884	6185	1.015	8.557
总计		1984840	100.000	317219			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1751-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 01:15:18

实验者: jiangjinwei

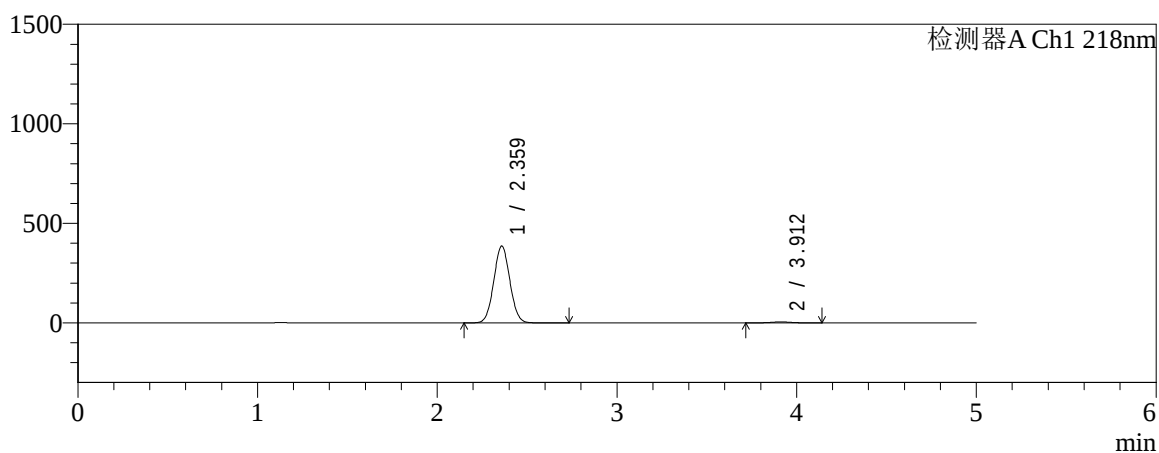
处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:04

处理者: jiangjinwei

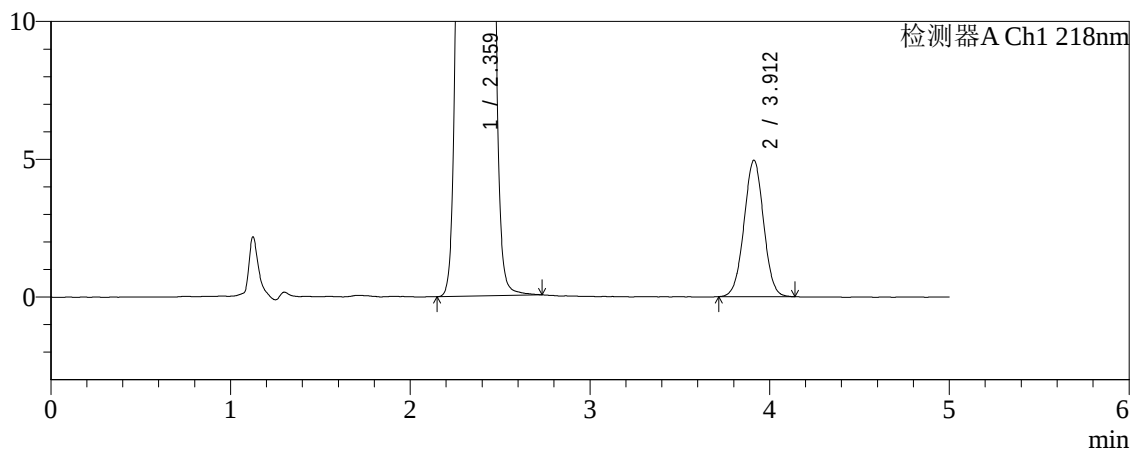
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2400119	98.463	384892	3304	1.045	--
2	3.912	37469	1.537	4953	6192	1.009	8.560
总计		2437588	100.000	389845			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1752-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 01:20:40

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

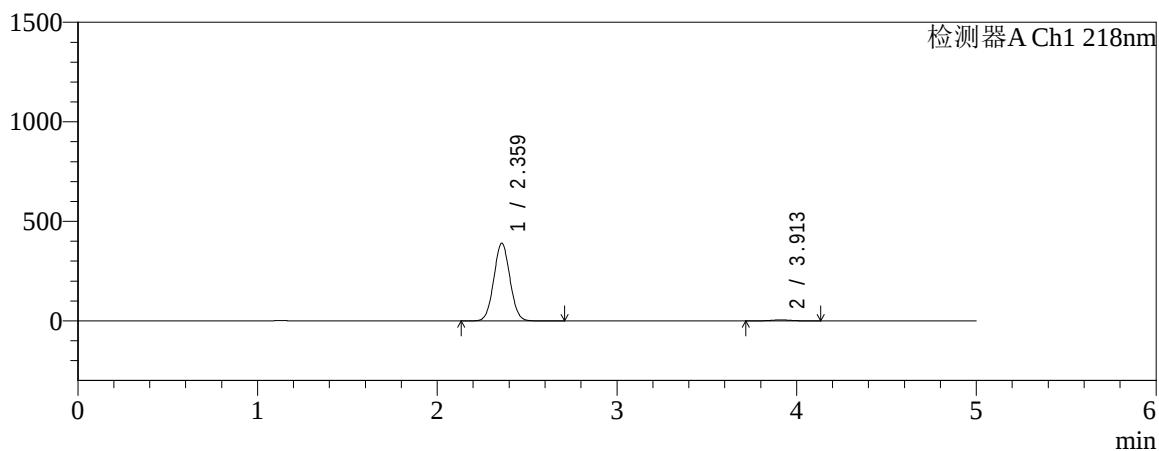
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

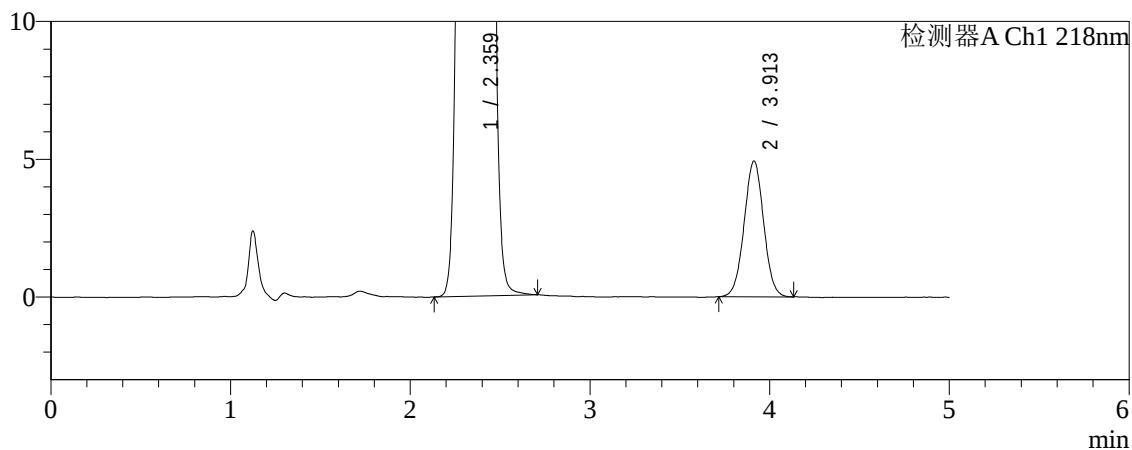
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2424701	98.489	388484	3304	1.044	--
2	3.913	37209	1.511	4928	6209	1.014	8.565
总计		2461910	100.000	393412			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1753-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 01:26:02

实验者: jiangjinwei

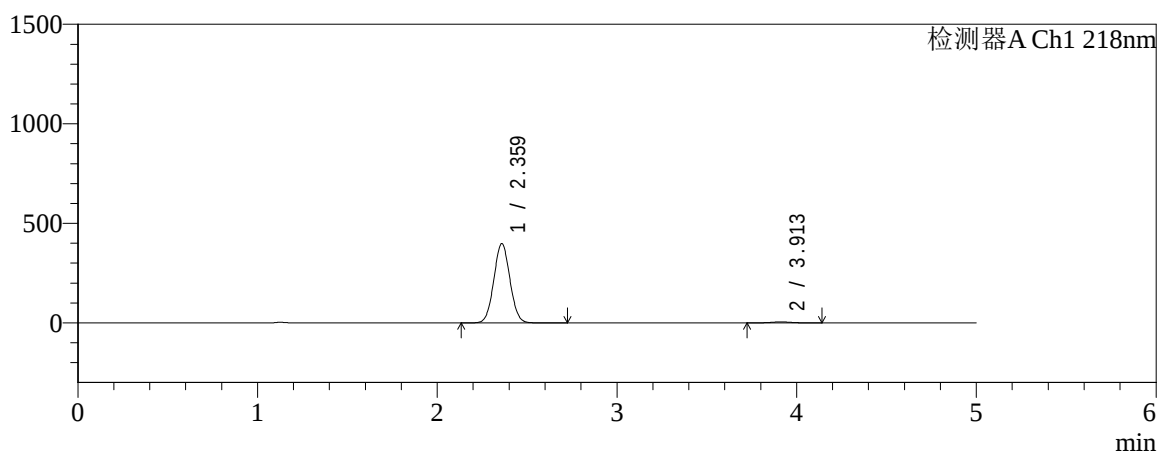
处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:09

处理者: jiangjinwei

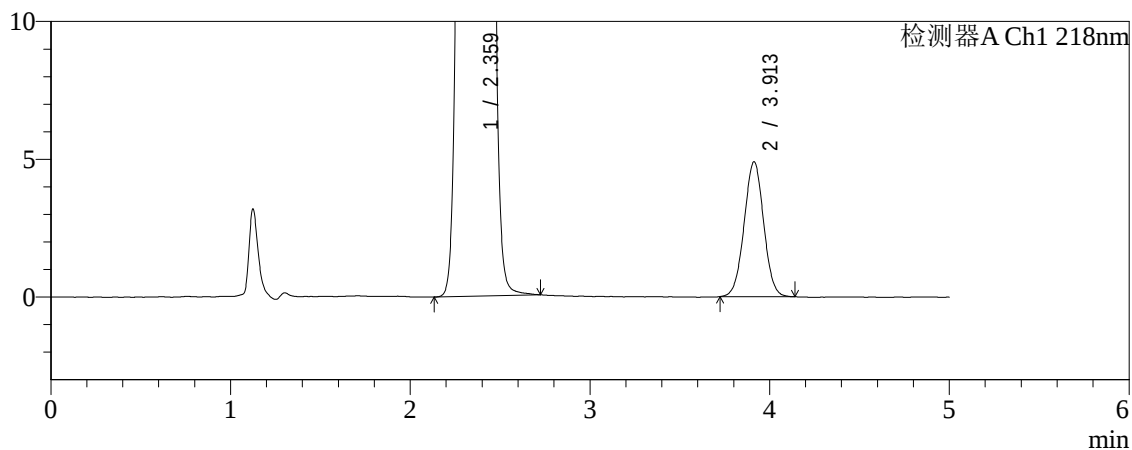
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2478921	98.529	396790	3297	1.044	--
2	3.913	37021	1.471	4897	6194	1.014	8.557
总计		2515942	100.000	401687			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1754-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 01:31:24

实验者: jiangjinwei

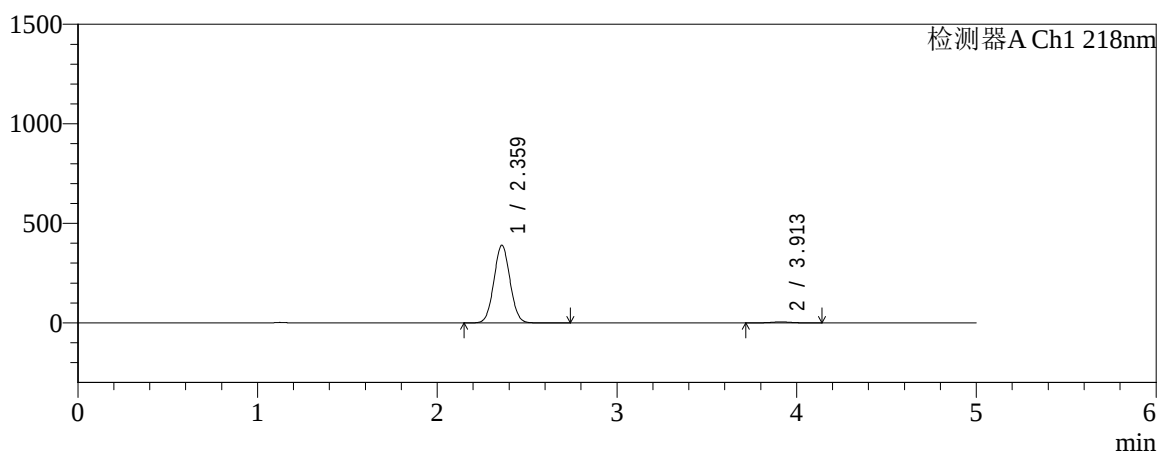
处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:12

处理者: jiangjinwei

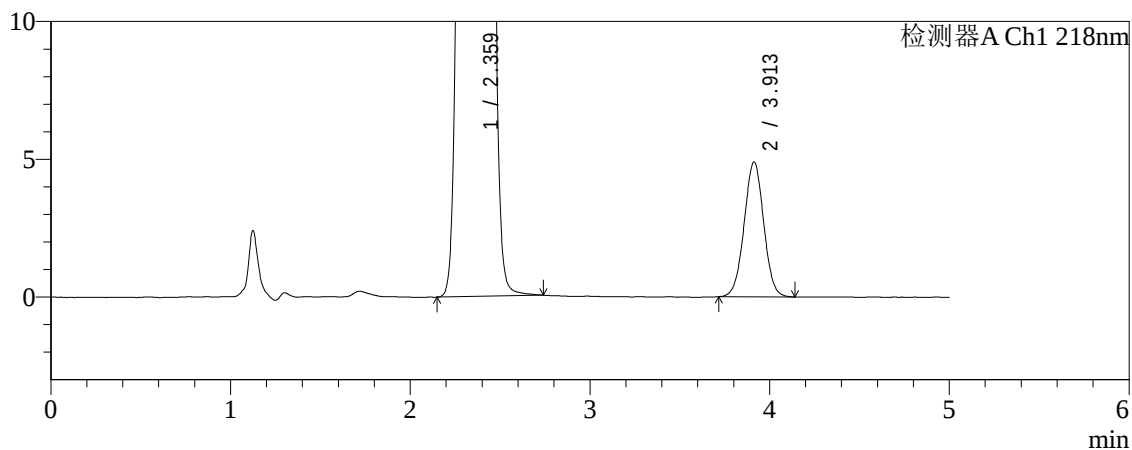
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2426711	98.494	388504	3299	1.044	--
2	3.913	37115	1.506	4895	6184	1.011	8.551
总计		2463826	100.000	393400			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1755-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-37

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 01:36:46

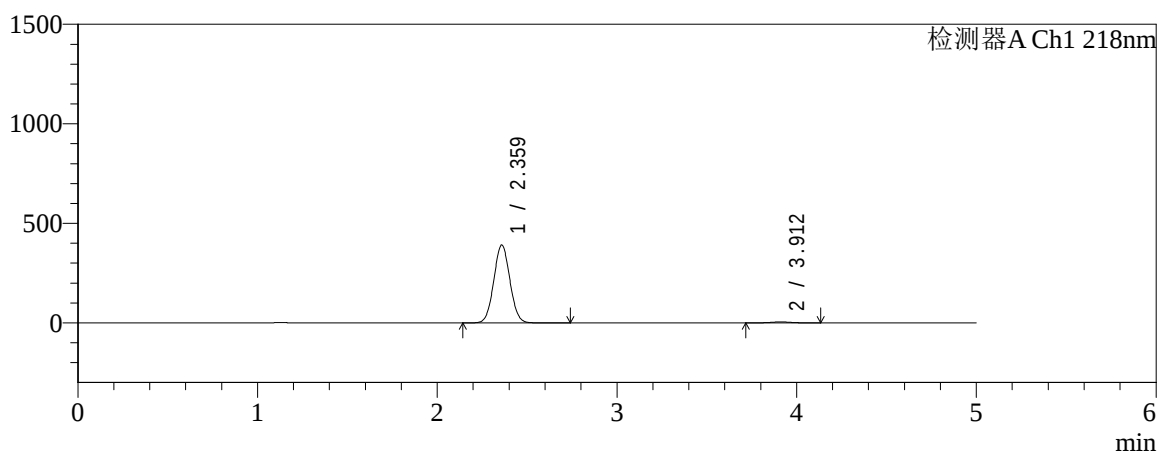
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:15

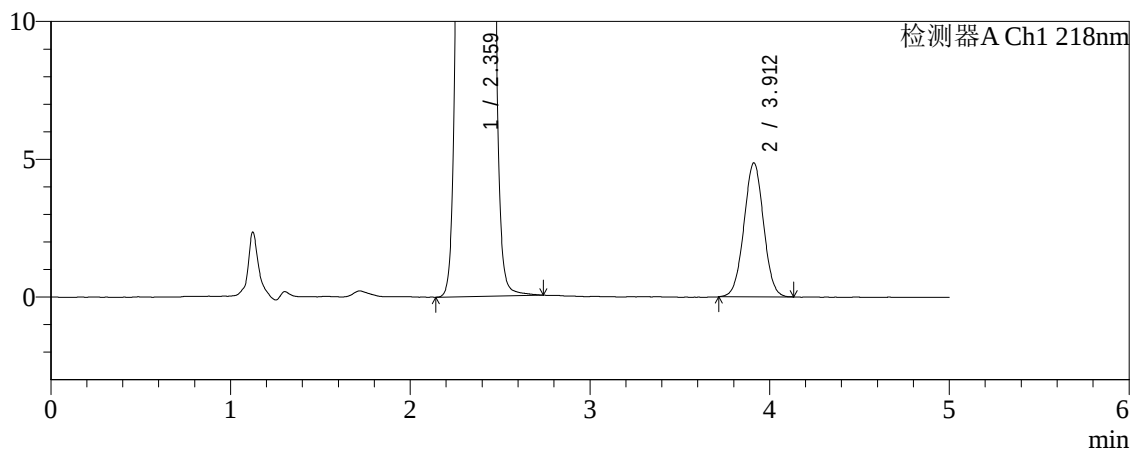
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2436105	98.509	389976	3294	1.044	--
2	3.912	36862	1.491	4861	6148	1.013	8.534
总计		2472967	100.000	394838			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1756-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 01:42:08

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

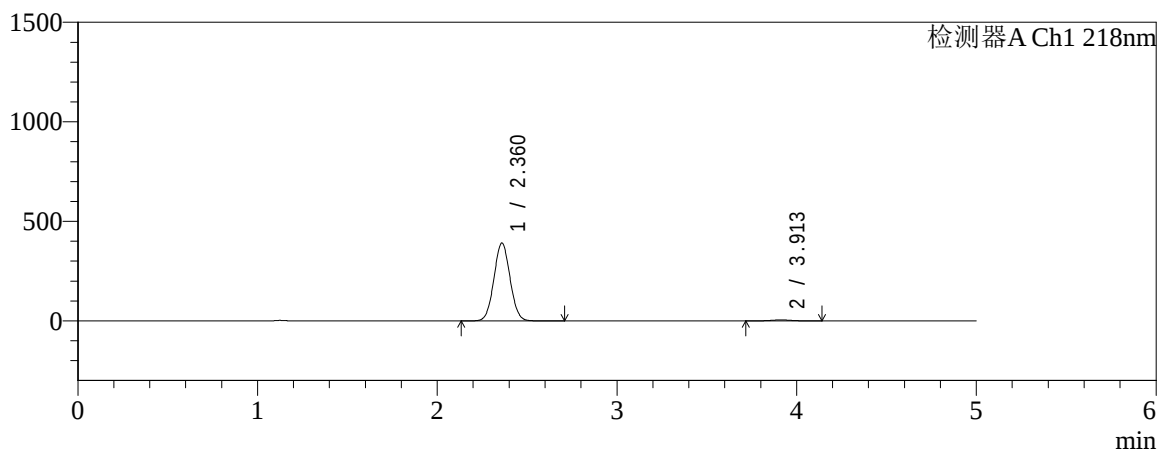
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

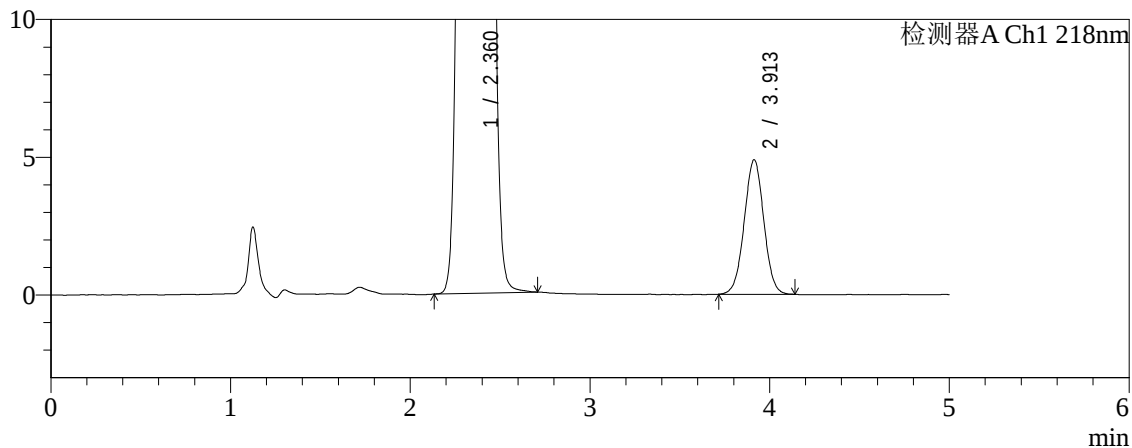
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2434743	98.503	389580	3291	1.044	--
2	3.913	36995	1.497	4884	6190	1.011	8.549
总计		2471738	100.000	394464			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1757-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-2

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 01:47:30

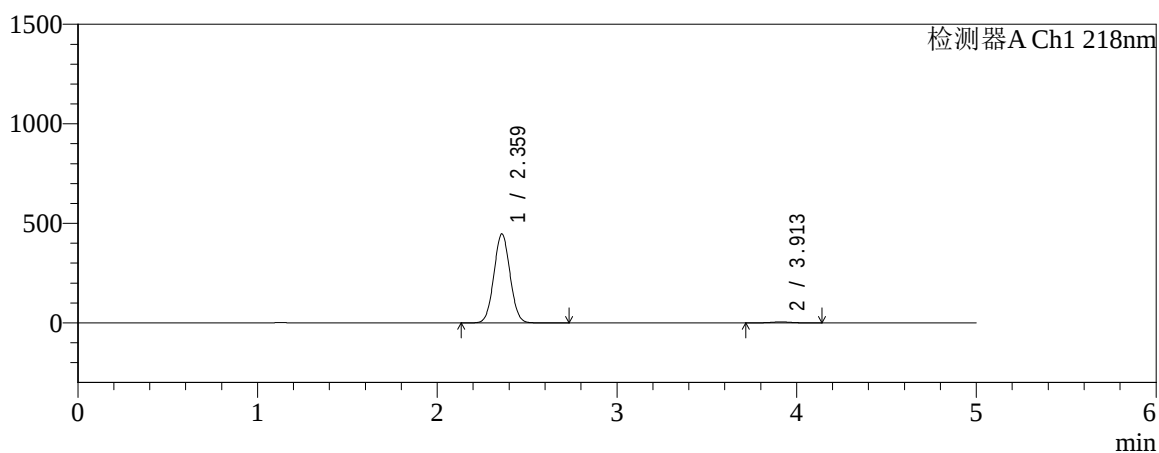
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:21

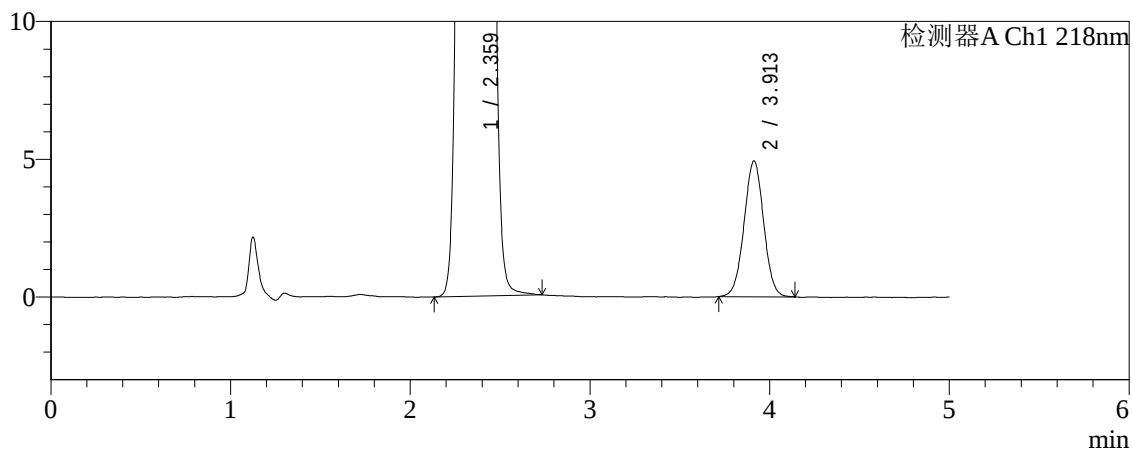
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2785869	98.676	445401	3288	1.044	--
2	3.913	37391	1.324	4931	6178	1.010	8.540
总计		2823260	100.000	450332			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1758-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 01:52:53

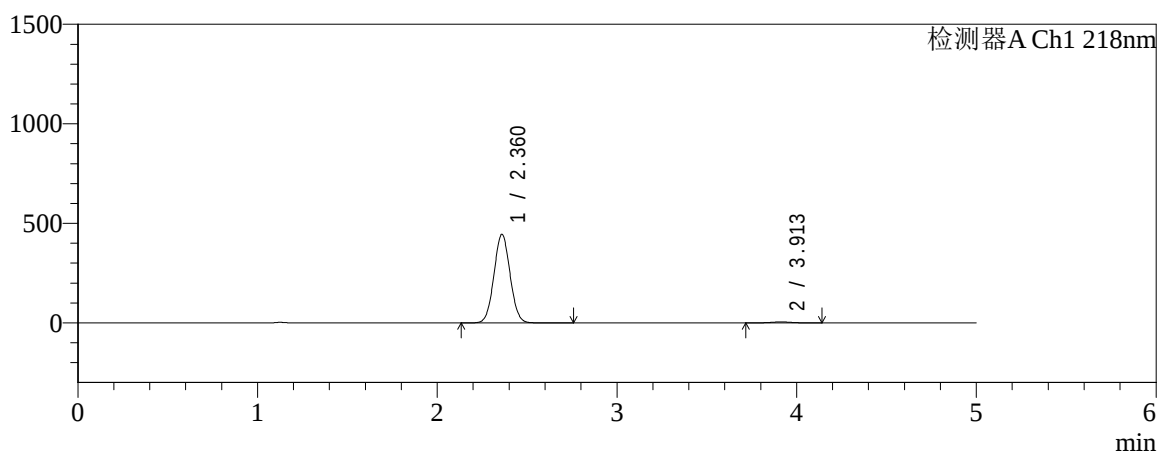
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:23

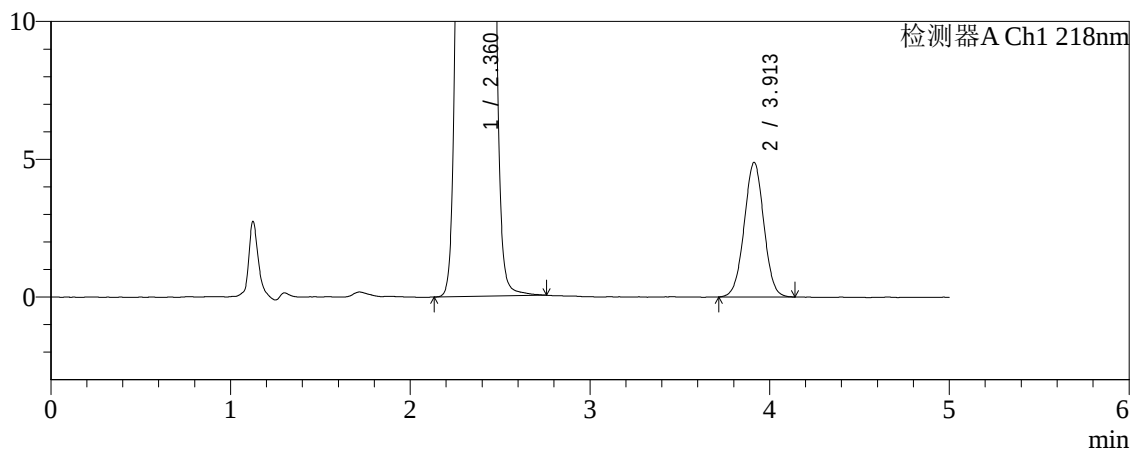
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2772134	98.681	443617	3291	1.044	--
2	3.913	37043	1.319	4885	6182	1.009	8.546
总计		2809178	100.000	448502			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1759-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 01:58:15

实验者: jiangjinwei

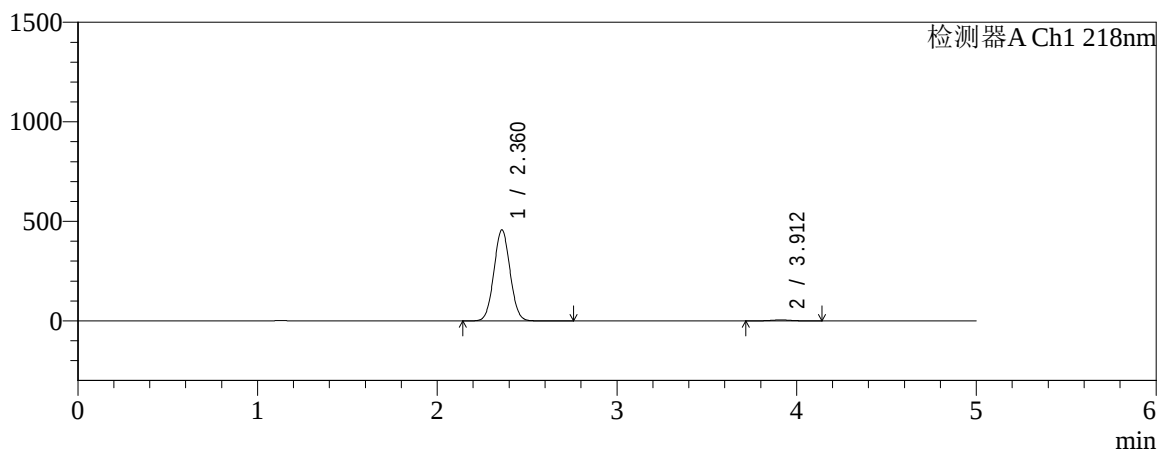
处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:26

处理者: jiangjinwei

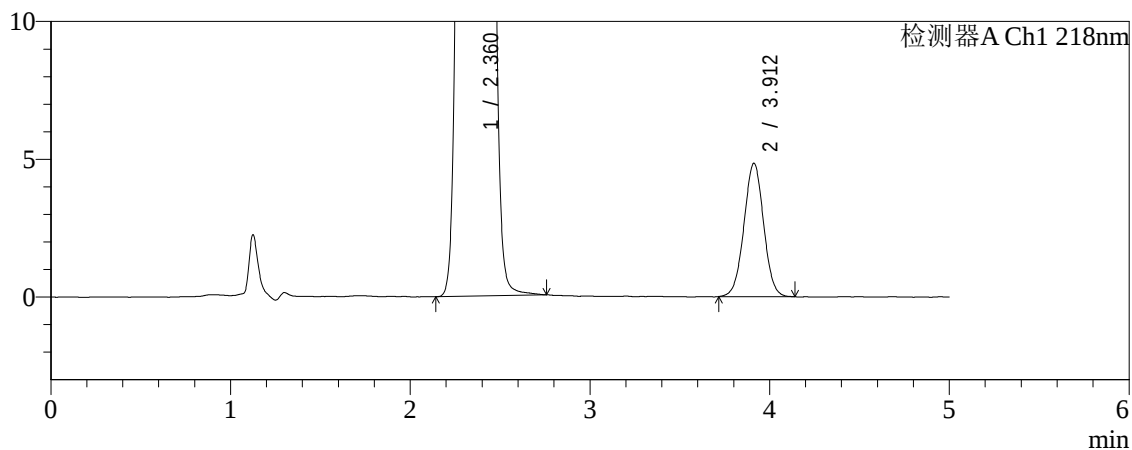
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2849971	98.724	455669	3288	1.043	--
2	3.912	36822	1.276	4843	6141	1.011	8.525
总计		2886792	100.000	460513			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1760-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:03:37

实验者: jiangjinwei

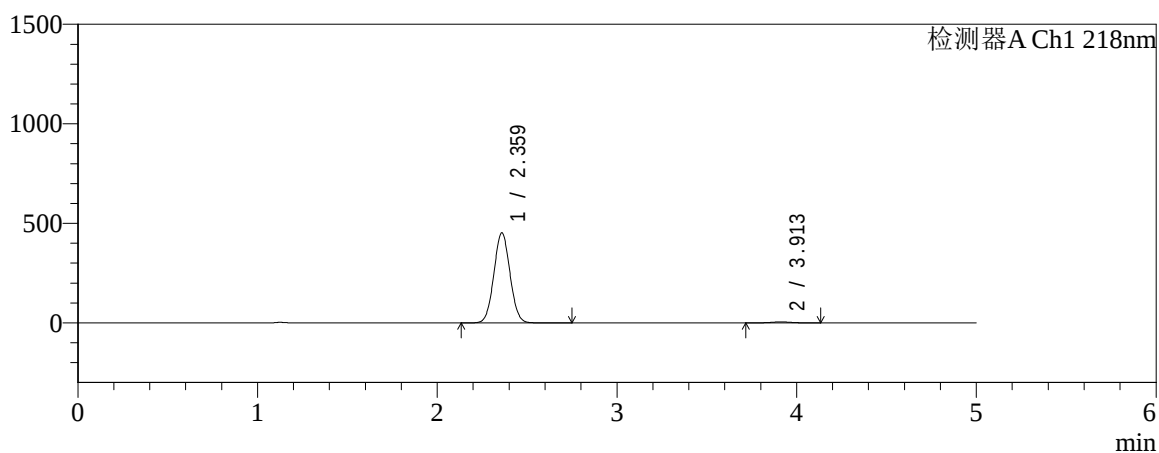
处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:29

处理者: jiangjinwei

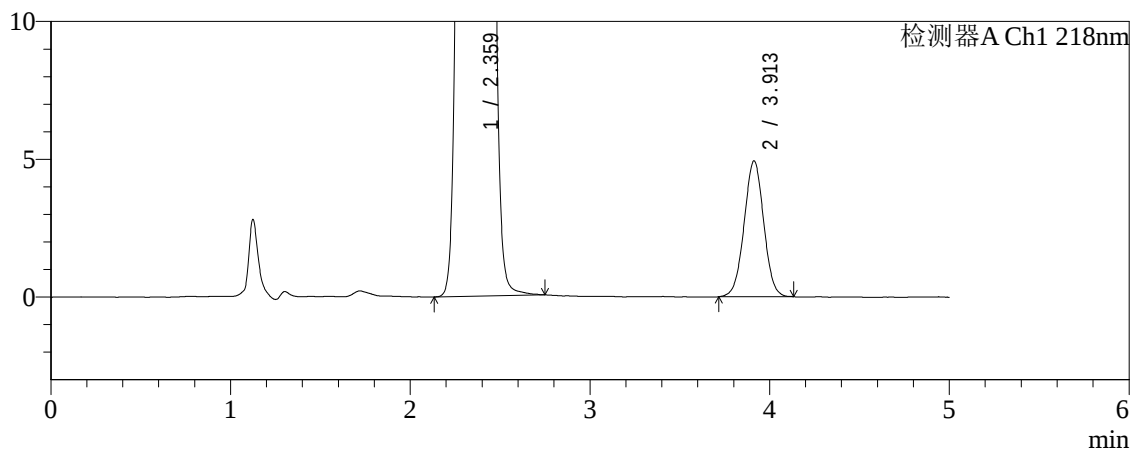
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2819414	98.693	450546	3290	1.044	--
2	3.913	37328	1.307	4931	6147	1.009	8.532
总计		2856742	100.000	455477			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1761-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-38

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 02:08:59

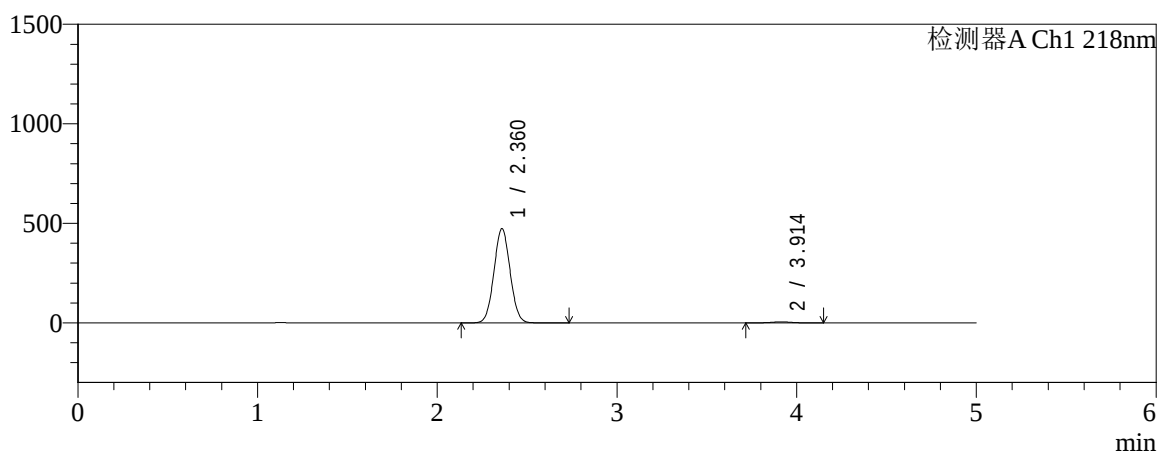
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:32

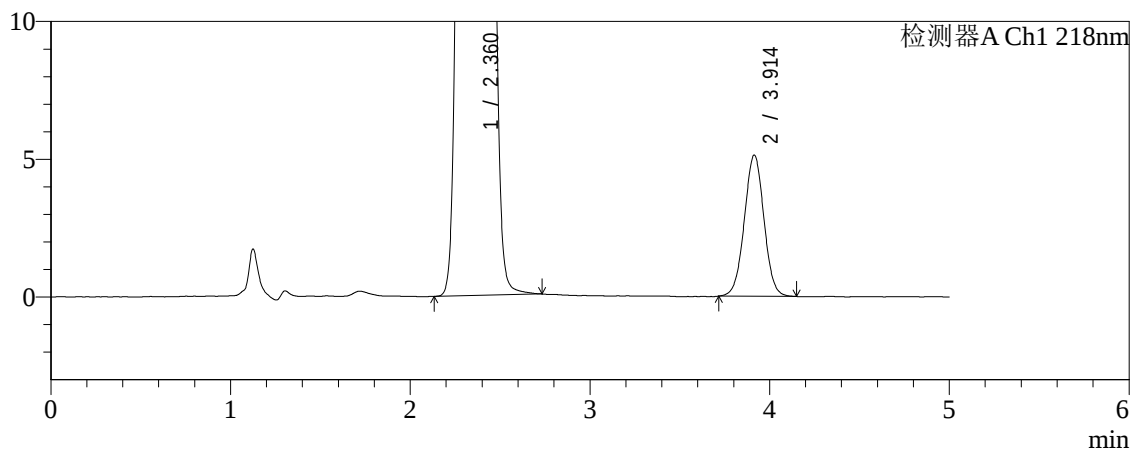
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2951778	98.698	472177	3284	1.043	--
2	3.914	38926	1.302	5126	6179	1.011	8.543
总计		2990704	100.000	477303			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1762-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:14:20

实验者: jiangjinwei

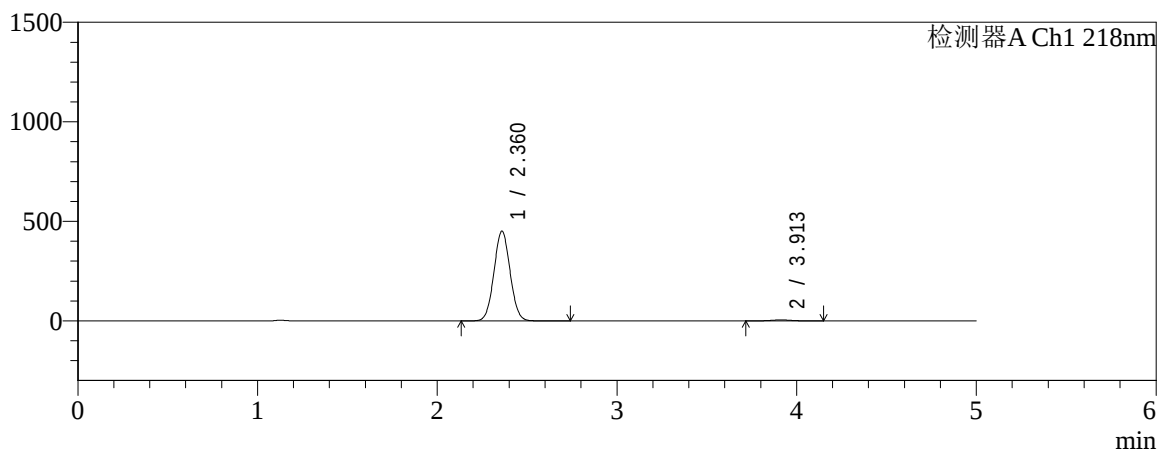
处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:35

处理者: jiangjinwei

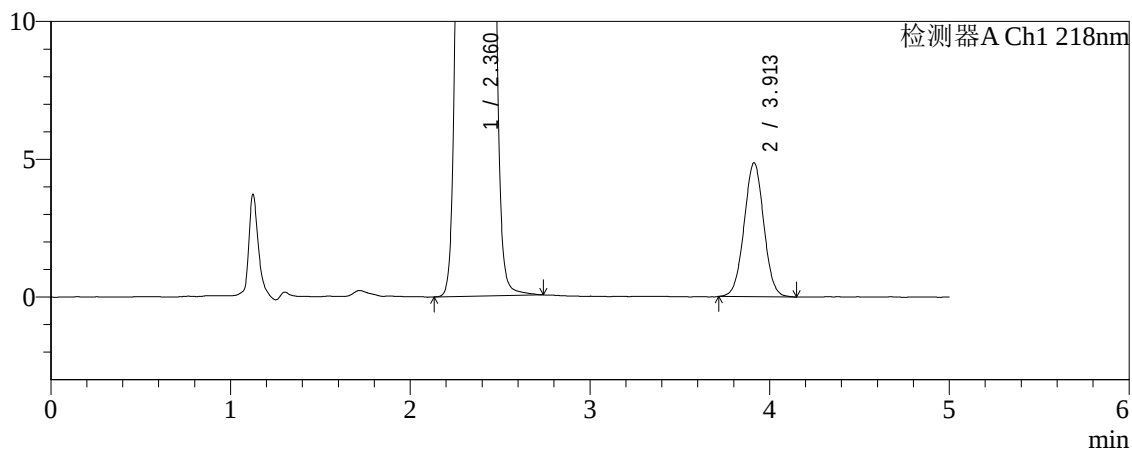
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2810942	98.701	449309	3281	1.044	--
2	3.913	36988	1.299	4861	6151	1.020	8.525
总计		2847930	100.000	454170			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1763-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-3

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 02:19:42

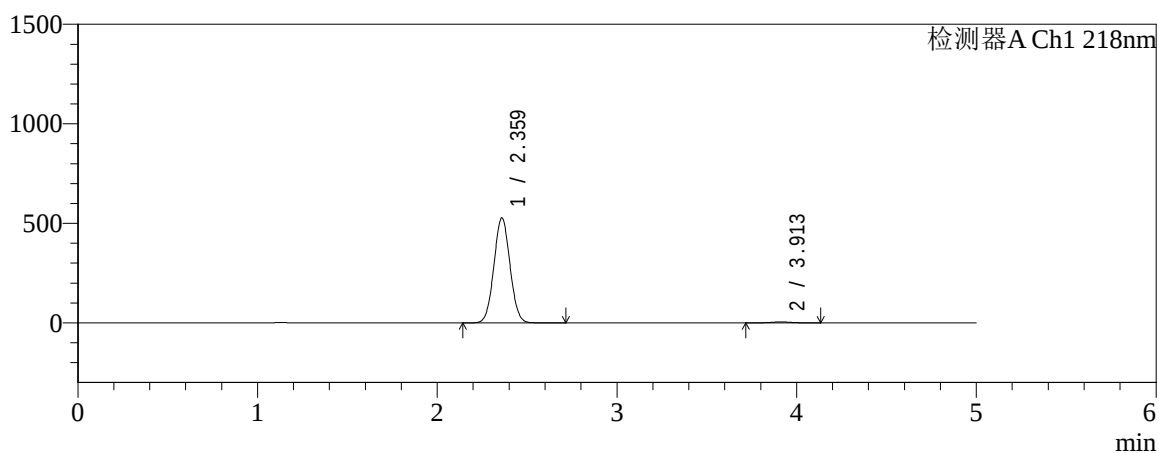
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:37

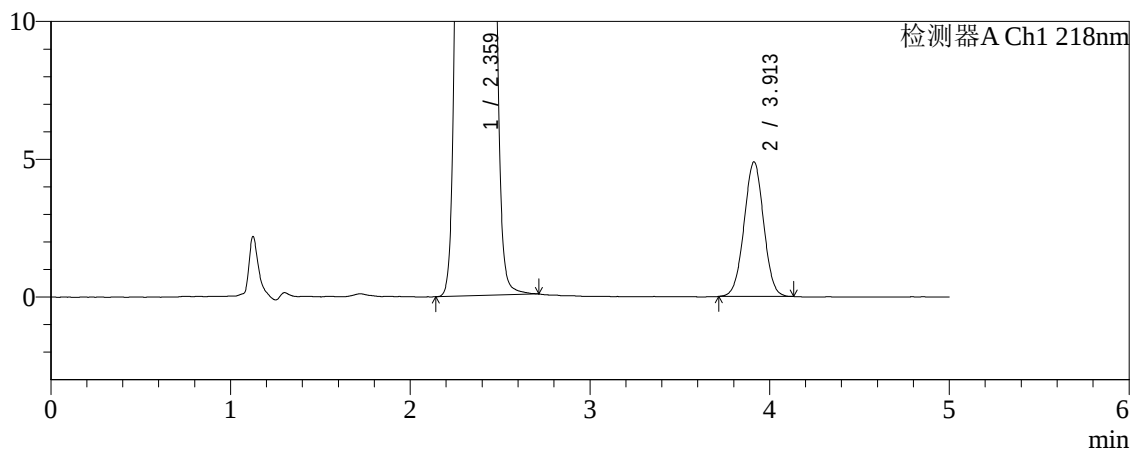
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3286973	98.888	525257	3287	1.044	--
2	3.913	36973	1.112	4885	6148	1.008	8.529
总计		3323946	100.000	530142			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1764-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-12

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 02:25:05

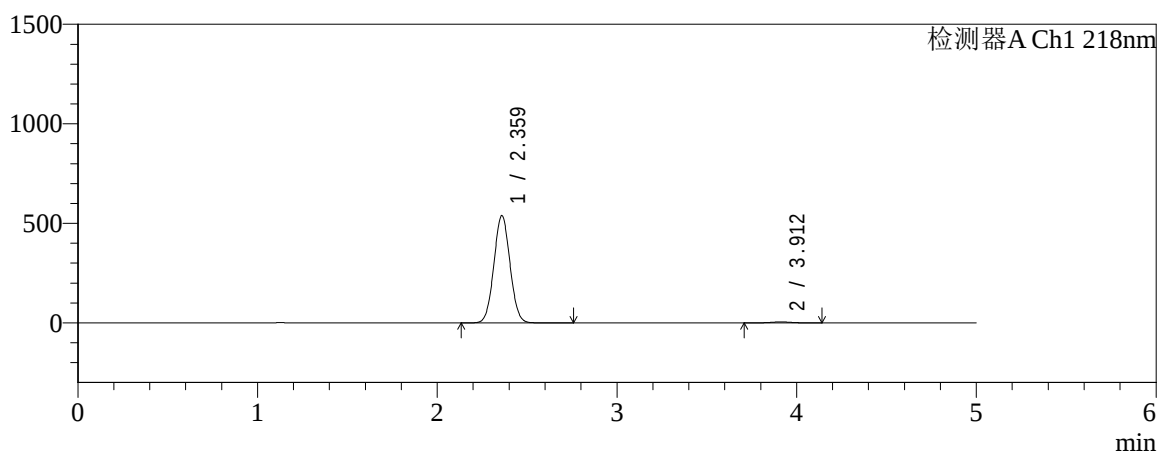
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:40

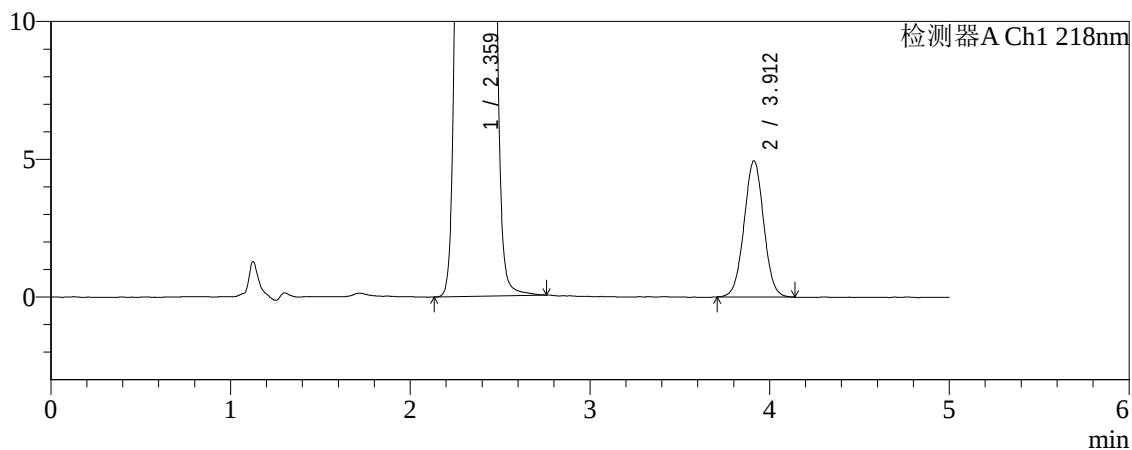
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3362049	98.894	536806	3283	1.044	--
2	3.912	37585	1.106	4943	6145	1.019	8.526
总计		3399634	100.000	541750			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1765-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 02:30:27

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

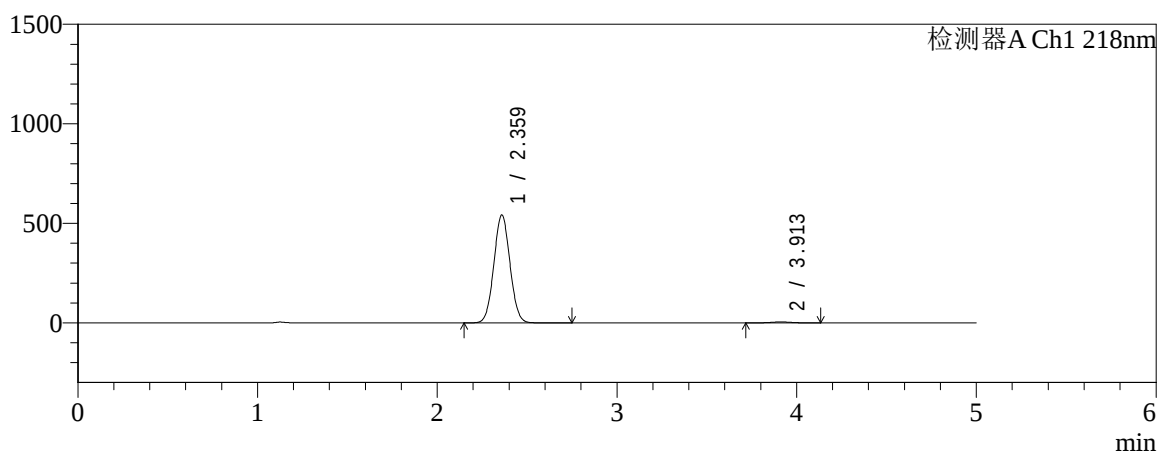
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

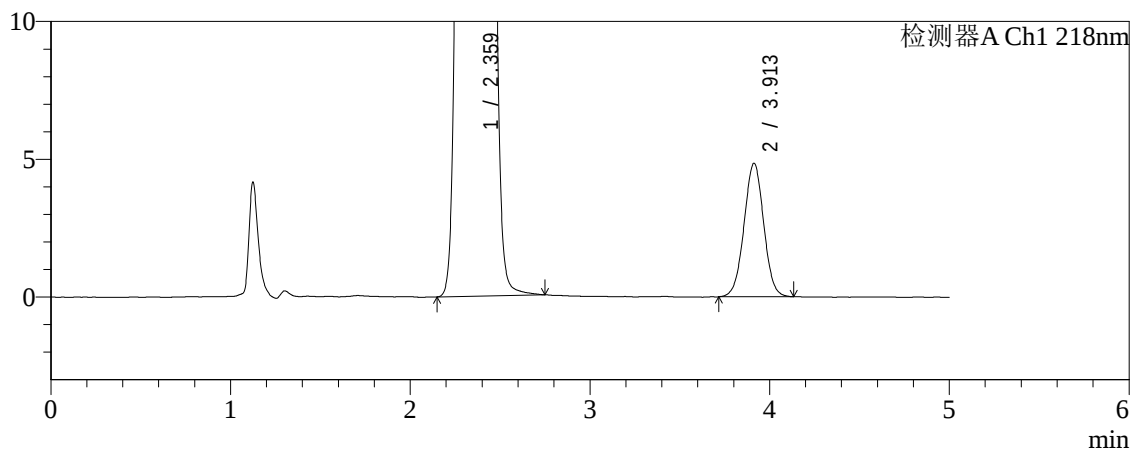
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3380583	98.922	539946	3287	1.044	--
2	3.913	36839	1.078	4846	6139	1.009	8.528
总计		3417422	100.000	544792			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1766-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-30

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 02:35:49

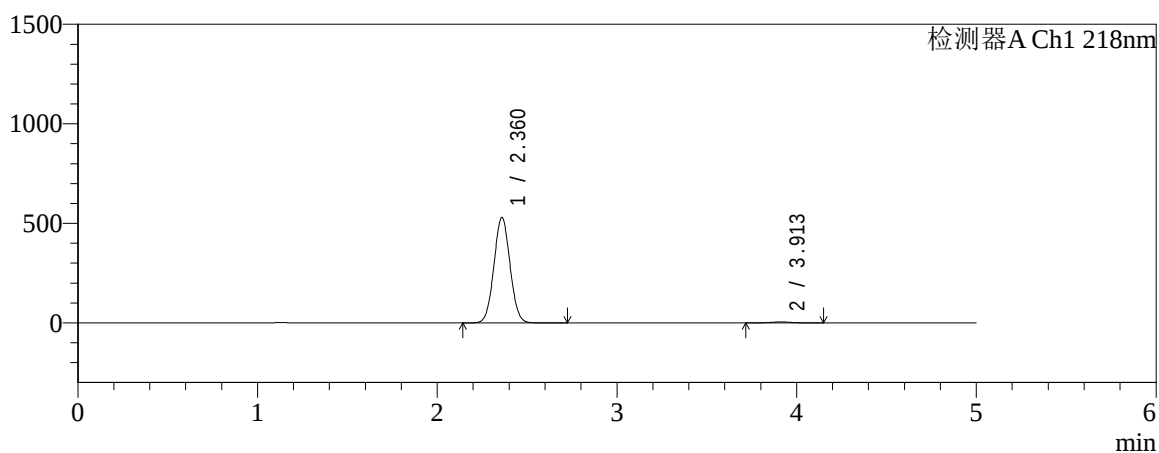
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:46

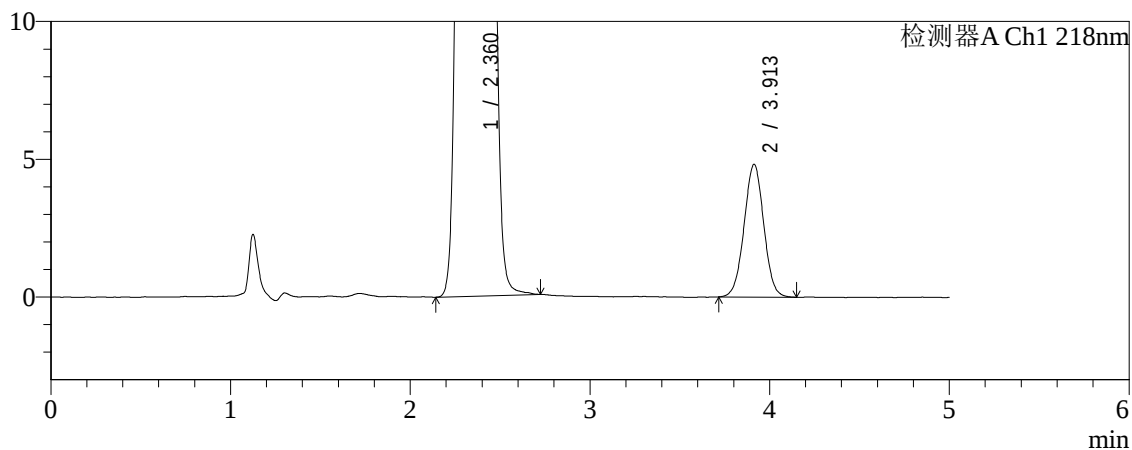
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3302951	98.903	527834	3285	1.043	--
2	3.913	36641	1.097	4816	6130	1.009	8.522
总计		3339591	100.000	532649			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1767-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:41:11

实验者: jiangjinwei

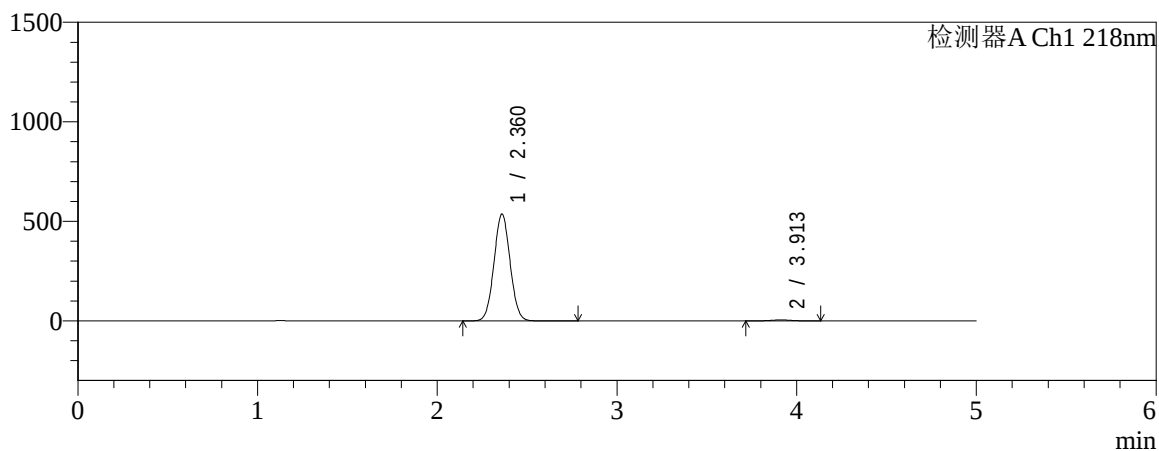
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:48

处理者: jiangjinwei

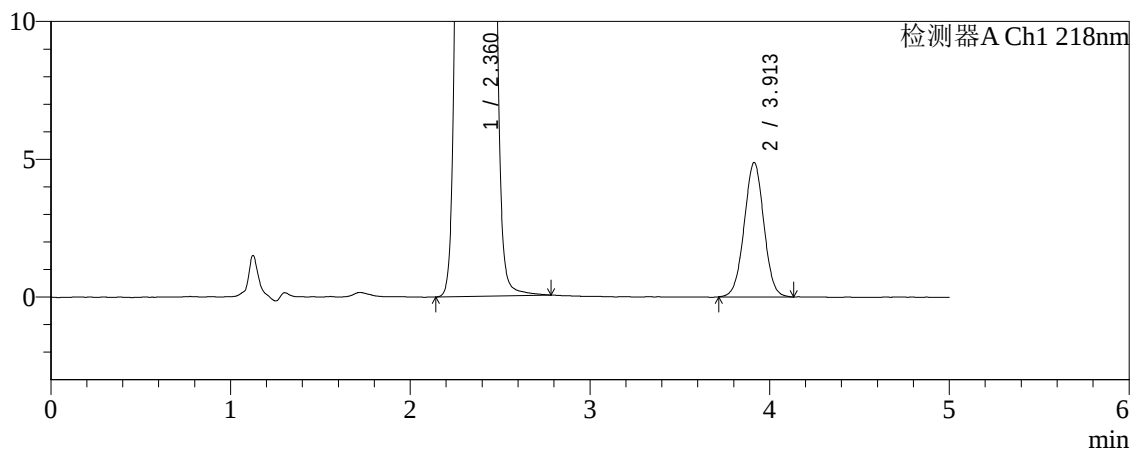
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3347181	98.906	535323	3286	1.043	--
2	3.913	37034	1.094	4878	6135	1.010	8.524
总计		3384215	100.000	540201			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1768-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 02:46:33

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

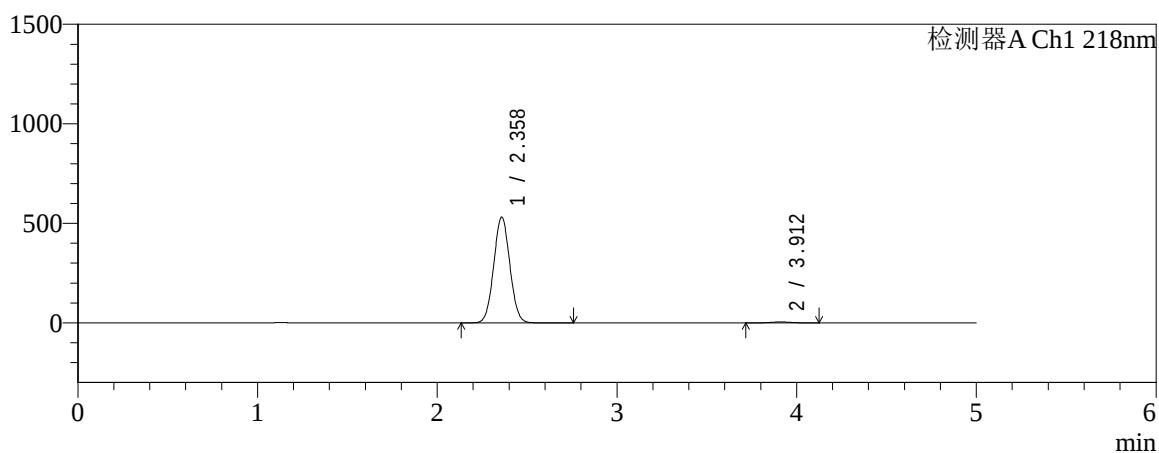
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

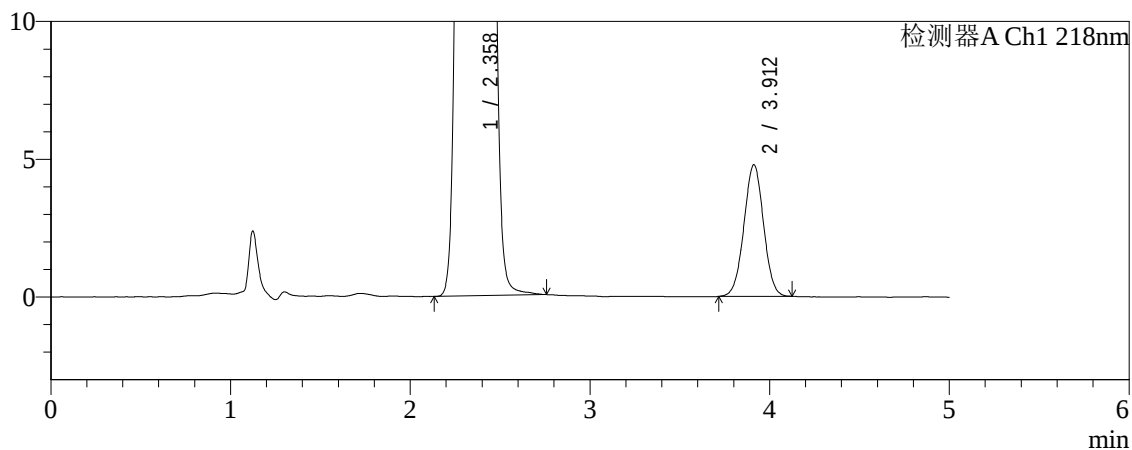
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3317164	98.920	530346	3275	1.043	--
2	3.912	36224	1.080	4775	6134	1.006	8.521
总计		3353388	100.000	535121			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1769-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:51:55

实验者: jiangjinwei

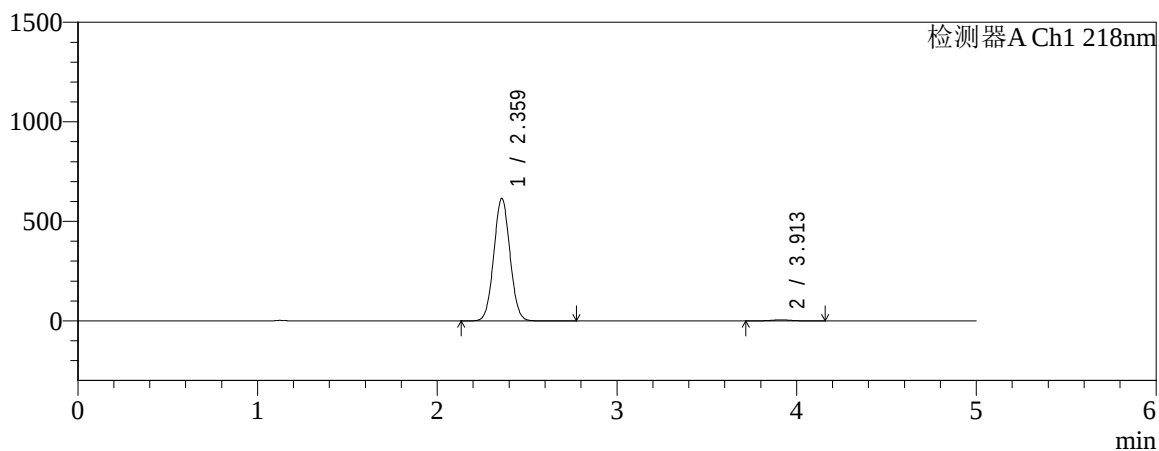
处理时间(V2): 2026/04/07 10:43:54

处理者: jiangjinwei

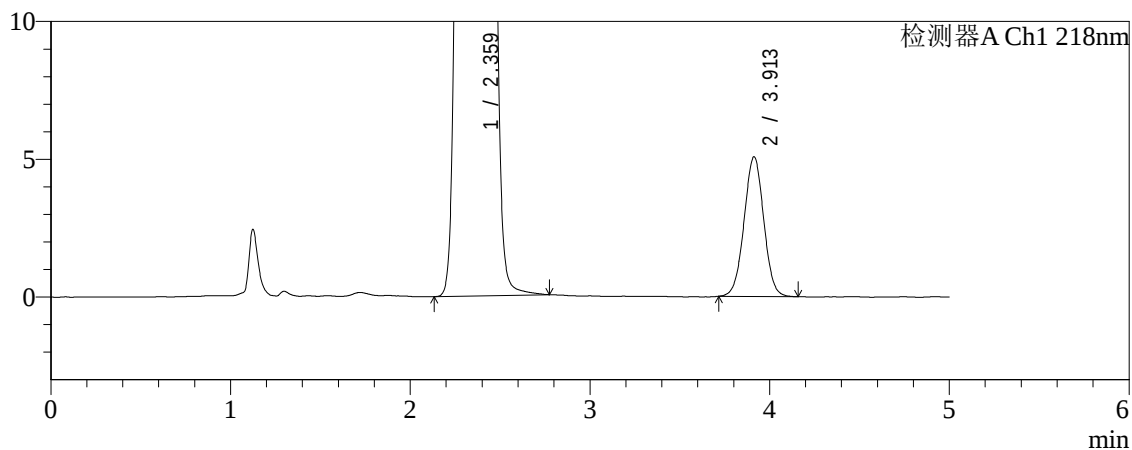
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3846587	99.006	613028	3268	1.044	--
2	3.913	38616	0.994	5071	6102	1.010	8.505
总计		3885202	100.000	618099			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1770-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-13

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 02:57:18

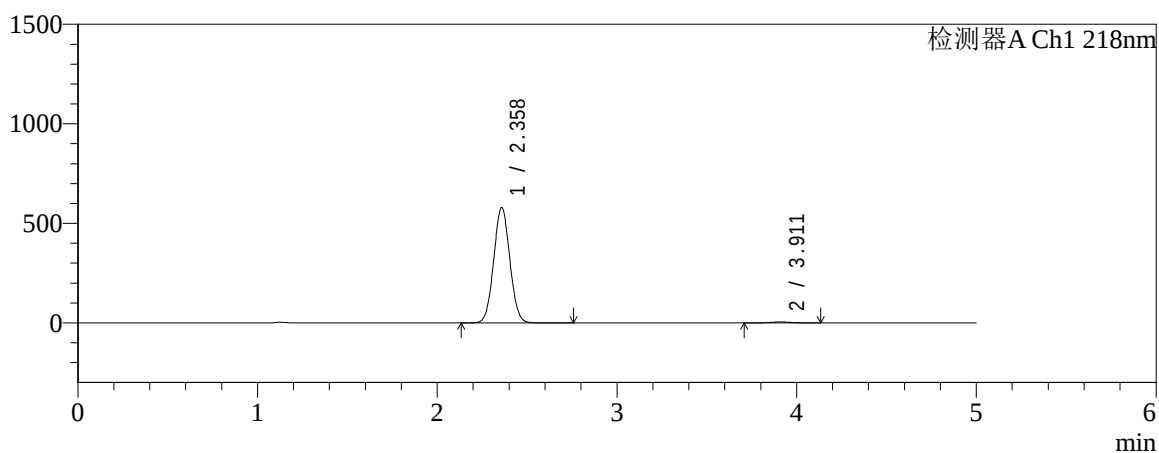
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:56

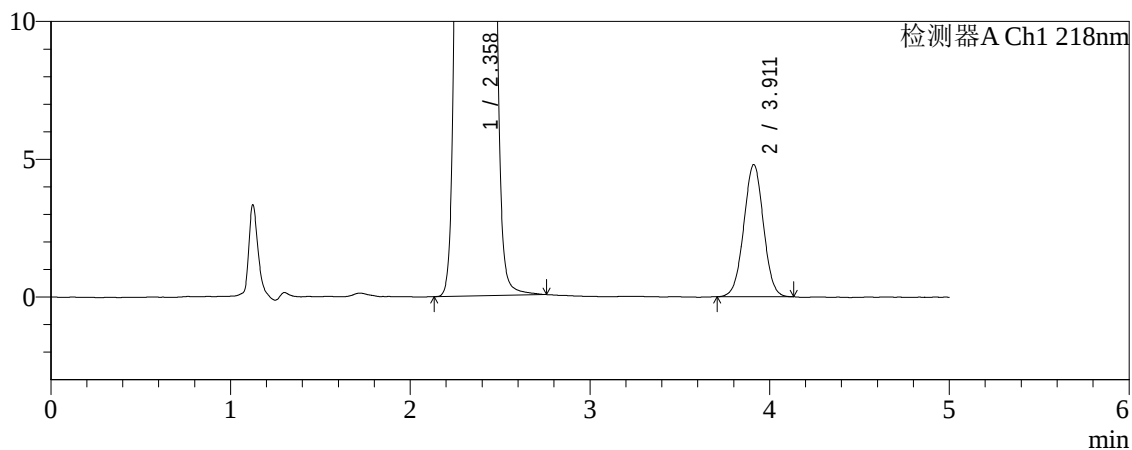
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3615397	99.001	578146	3277	1.044	--
2	3.911	36484	0.999	4795	6116	1.009	8.512
总计		3651881	100.000	582941			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1771-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 03:02:41

实验者: jiangjinwei

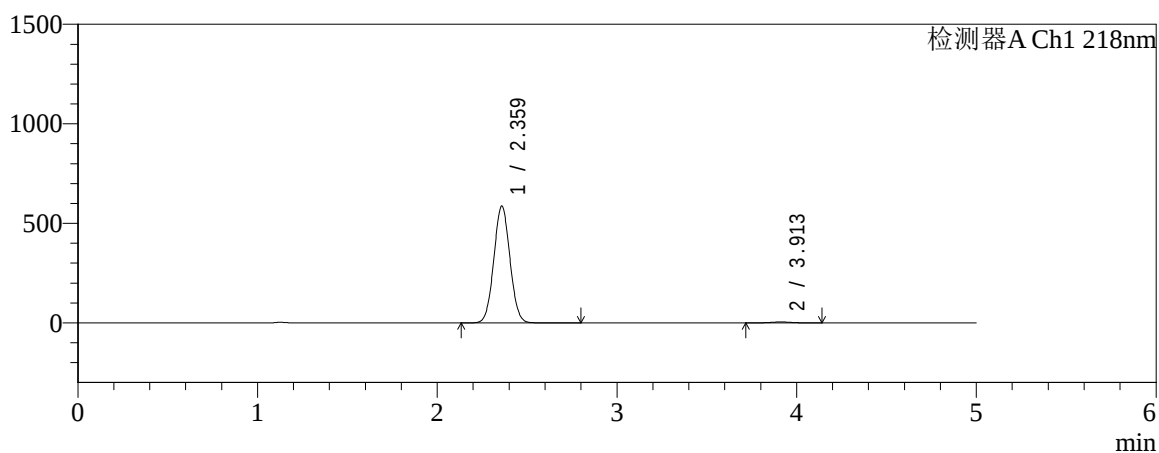
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:59

处理者: jiangjinwei

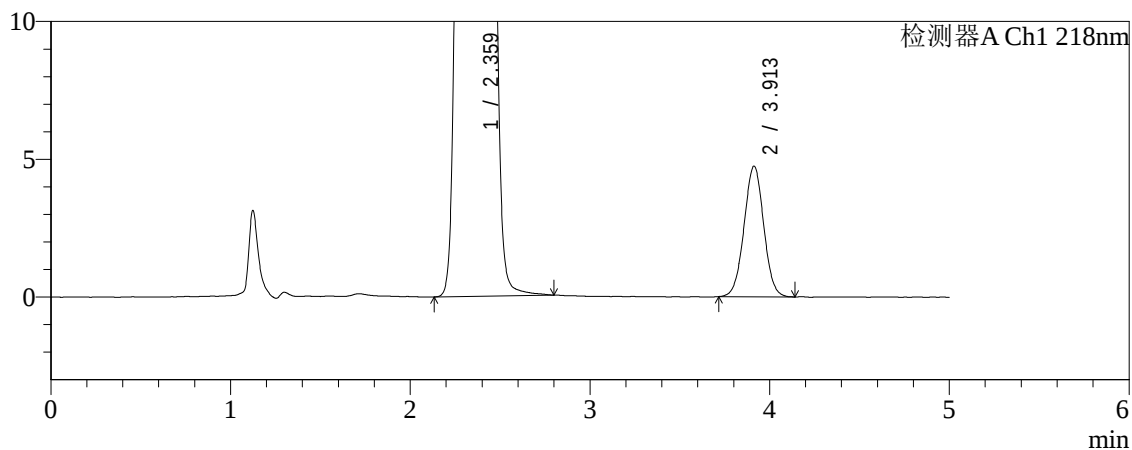
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3661560	99.025	584326	3278	1.044	--
2	3.913	36069	0.975	4741	6148	1.014	8.528
总计		3697629	100.000	589067			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1772-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 03:08:04

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

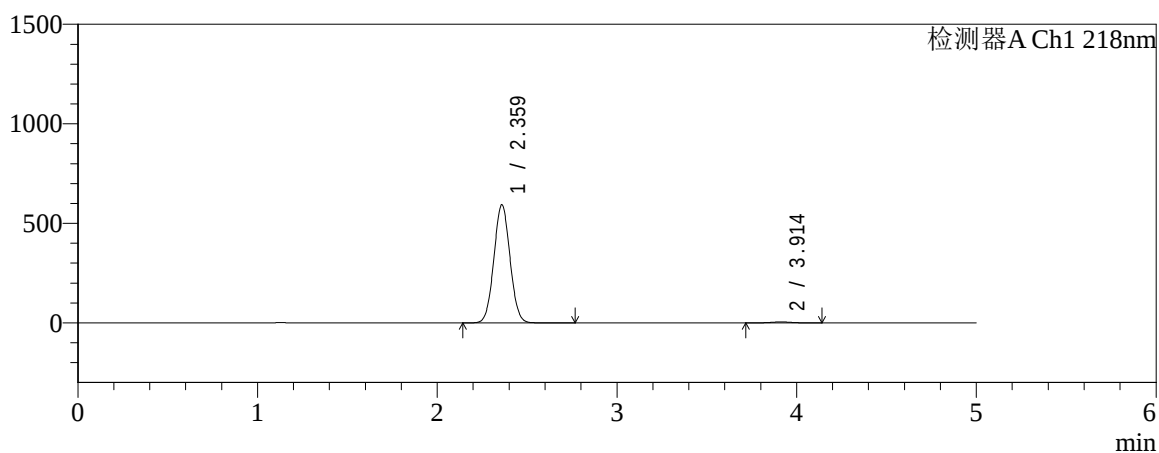
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

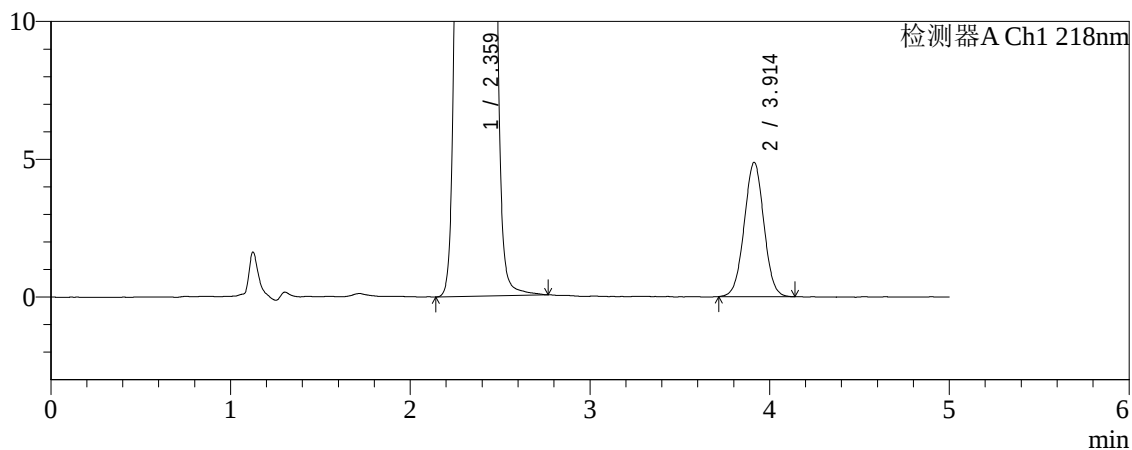
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3704253	99.009	591067	3277	1.043	--
2	3.914	37076	0.991	4877	6116	1.011	8.516
总计		3741329	100.000	595944			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1773-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 03:13:26

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

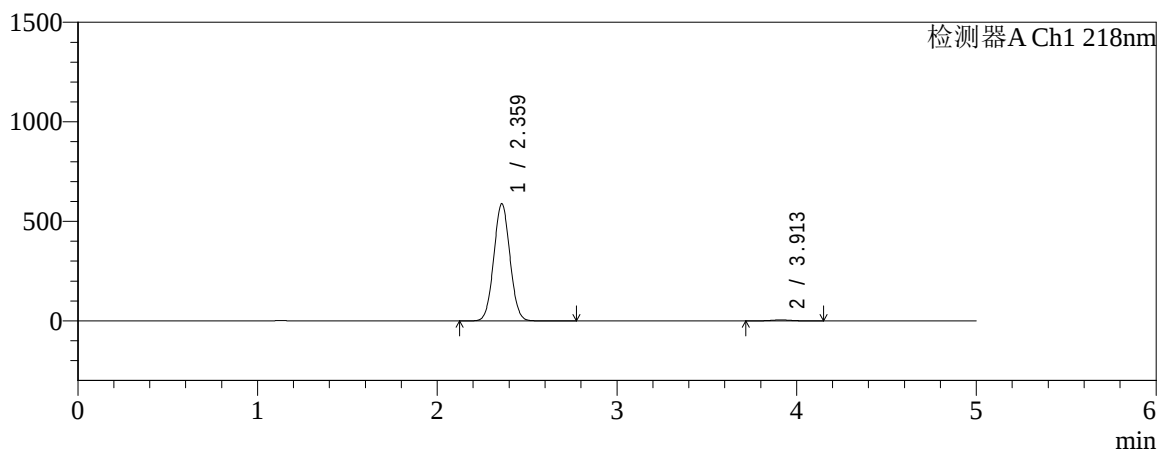
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

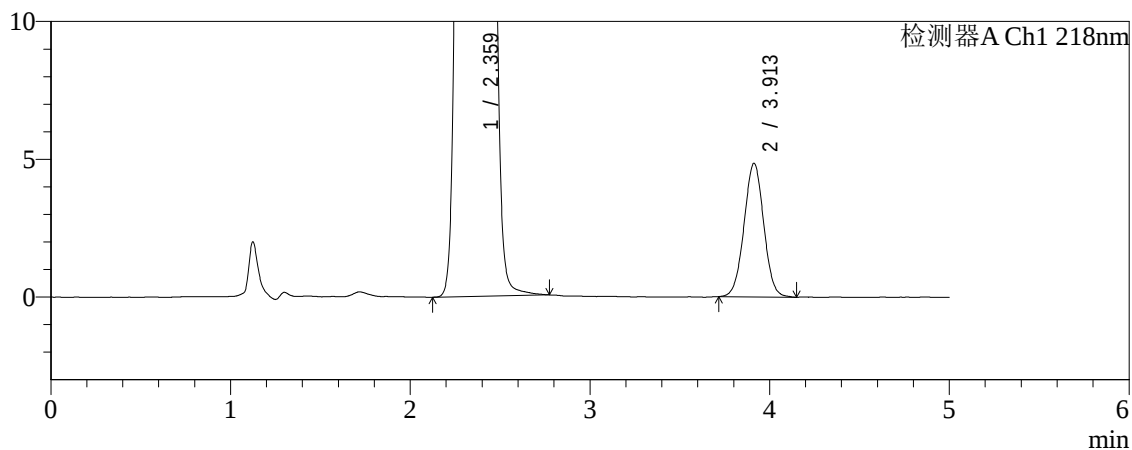
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3673225	99.005	586393	3279	1.043	--
2	3.913	36898	0.995	4848	6136	1.011	8.524
总计		3710123	100.000	591241			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1774-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-49

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 03:18:49

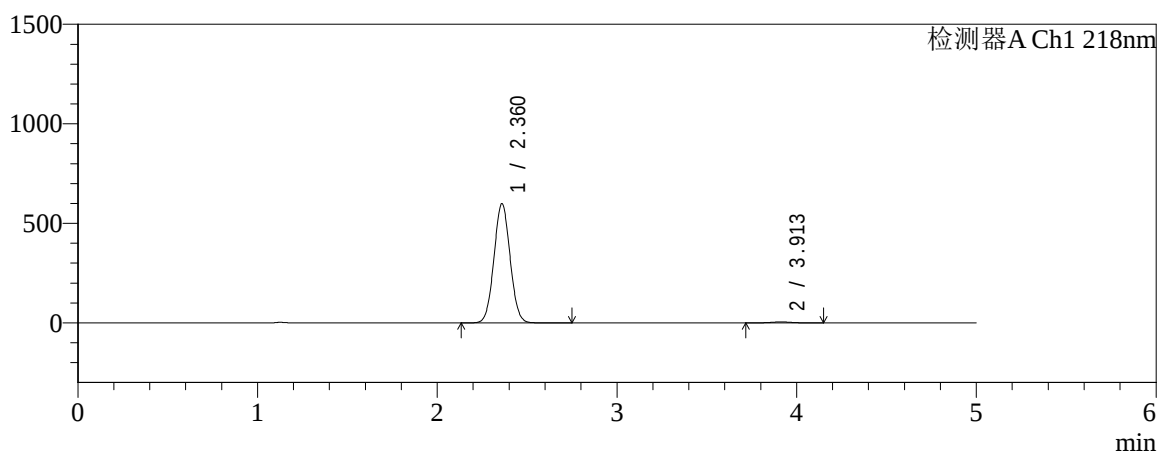
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:44:07

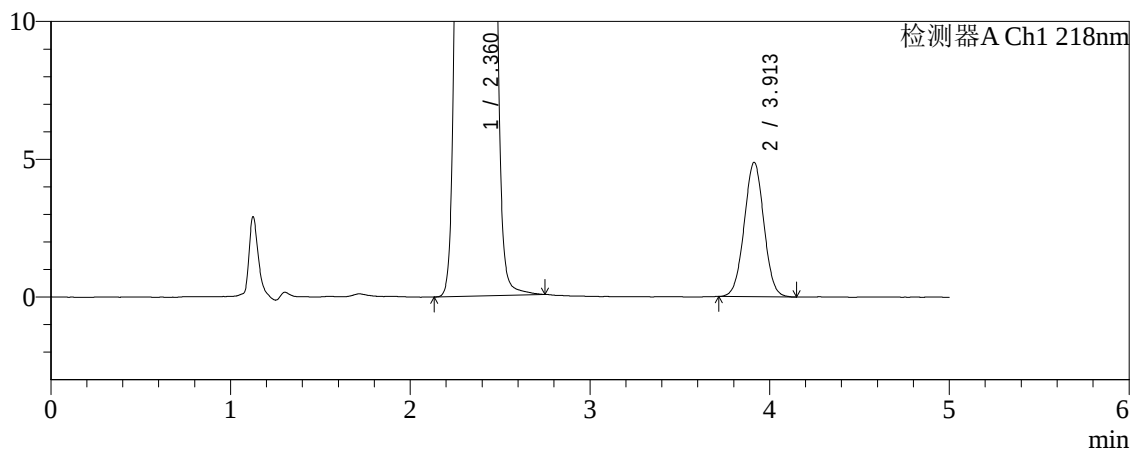
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3737880	99.018	597068	3277	1.043	--
2	3.913	37087	0.982	4878	6118	1.015	8.513
总计		3774967	100.000	601946			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1775-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 03:24:12

实验者: jiangjinwei

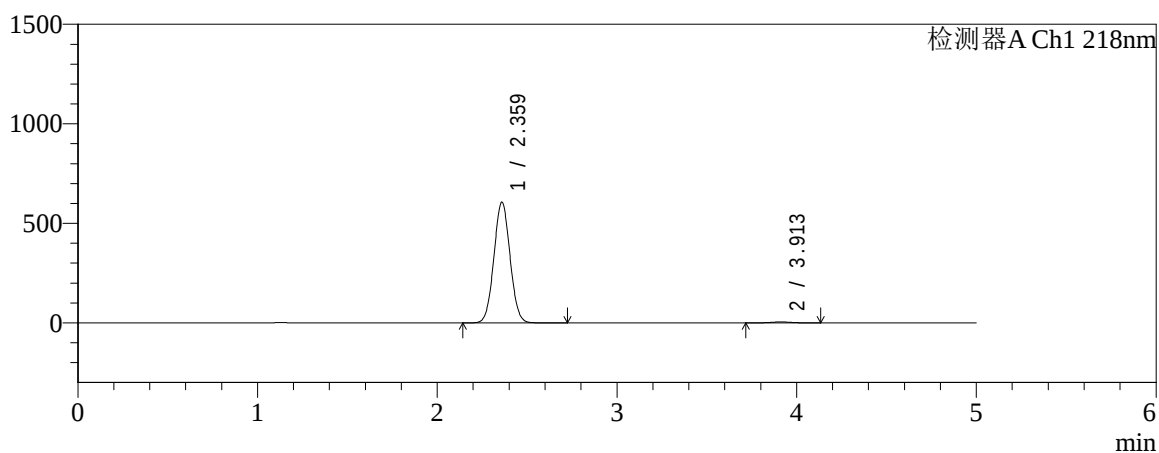
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:10

处理者: jiangjinwei

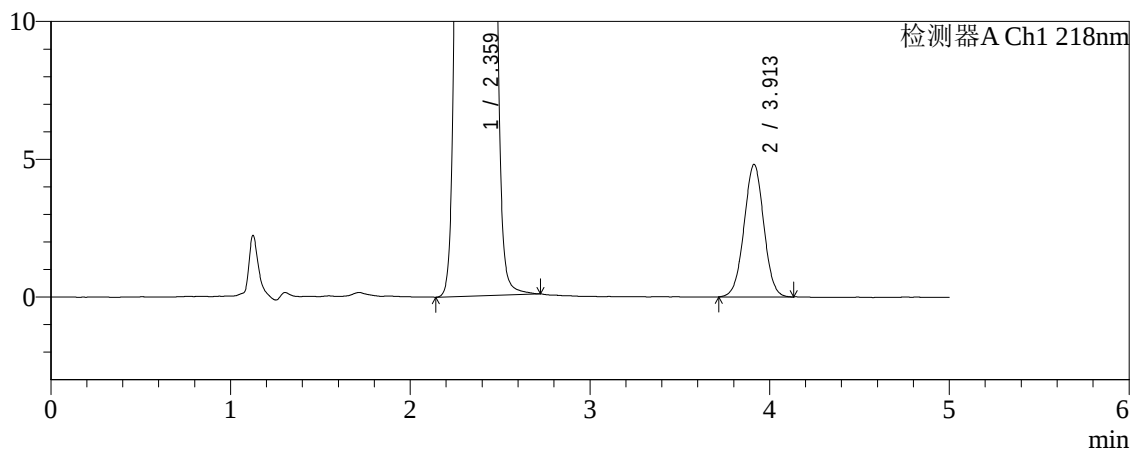
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3786212	99.042	604299	3276	1.043	--
2	3.913	36641	0.958	4808	6094	1.009	8.503
总计		3822853	100.000	609107			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1776-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 03:29:35

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

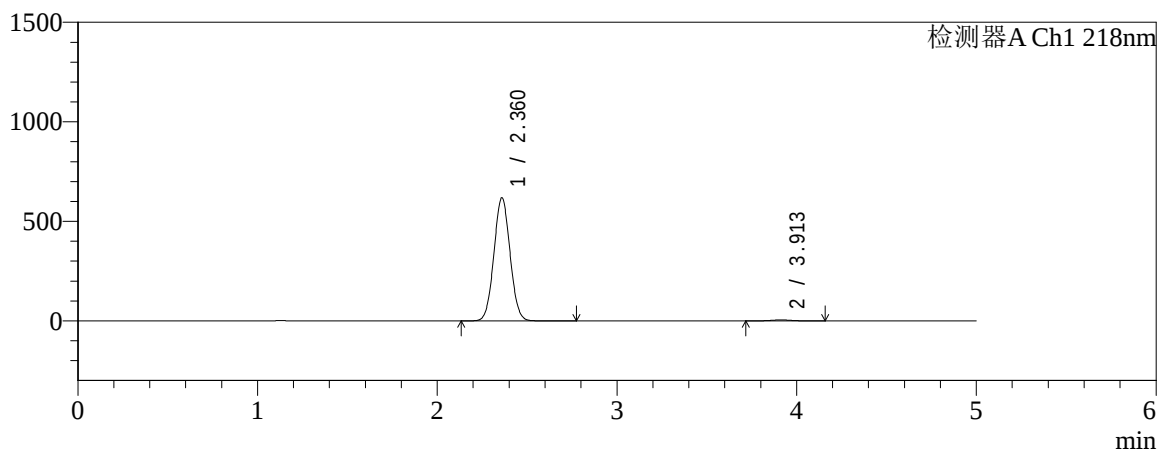
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

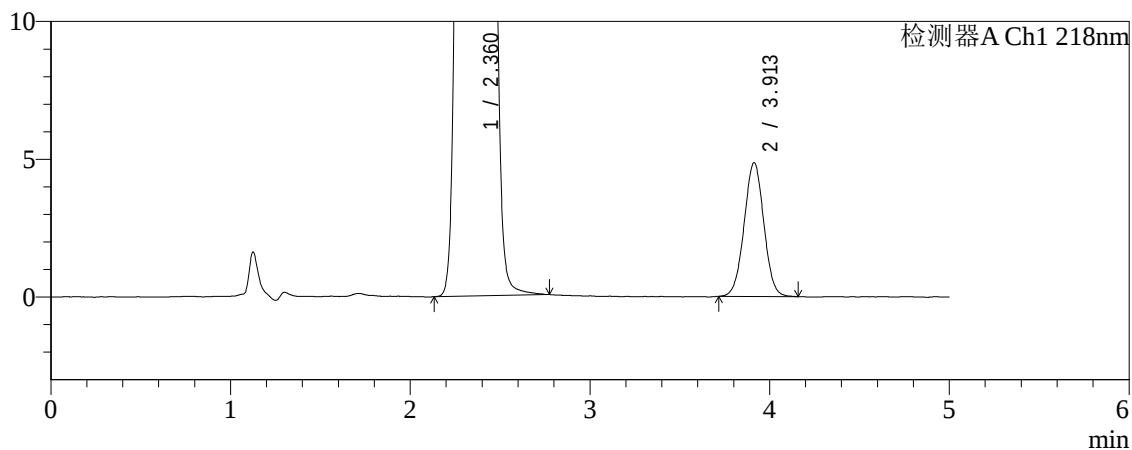
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3862364	99.051	616241	3273	1.044	--
2	3.913	37019	0.949	4858	6087	1.010	8.499
总计		3899383	100.000	621099			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1777-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 03:34:58

实验者: jiangjinwei

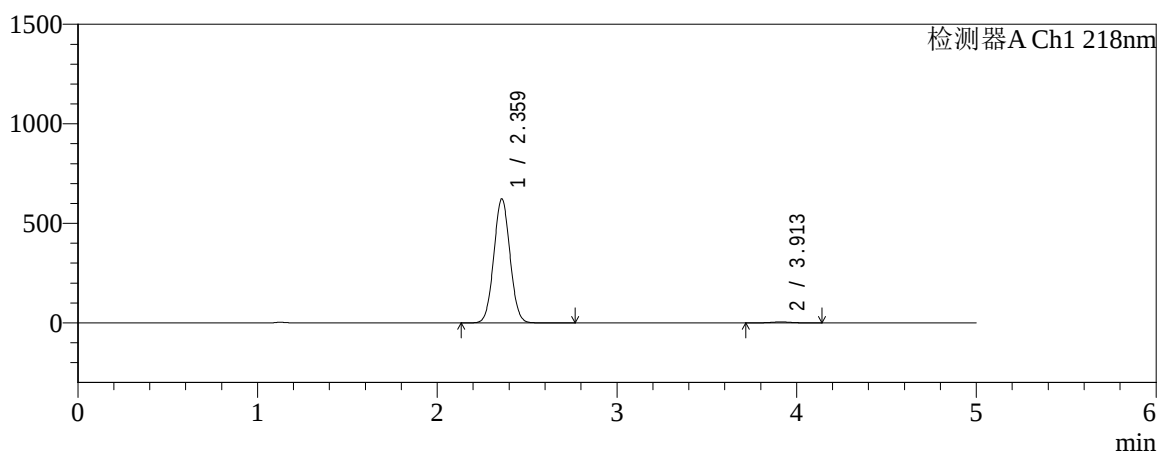
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:15

处理者: jiangjinwei

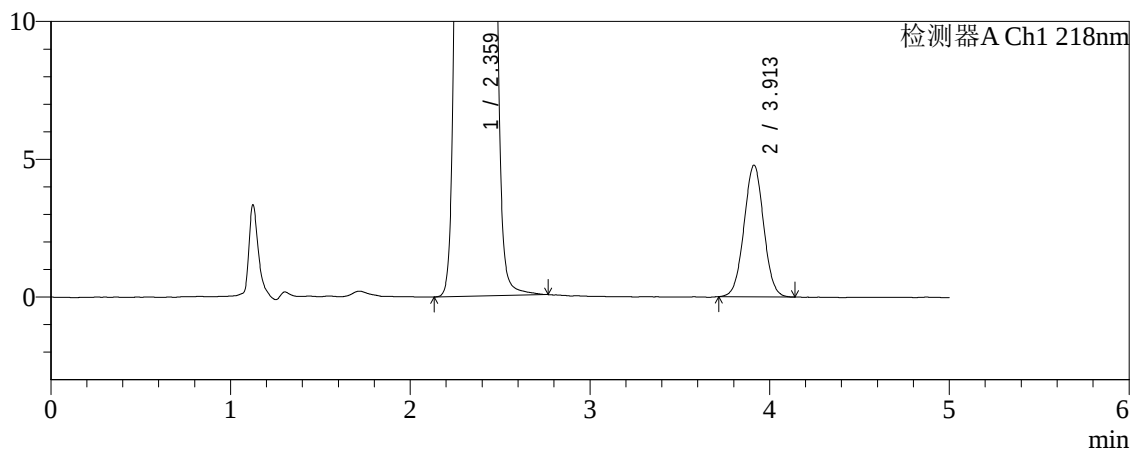
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3892124	99.074	620685	3273	1.043	--
2	3.913	36369	0.926	4782	6137	1.016	8.519
总计		3928493	100.000	625466			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1778-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-32

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 03:40:21

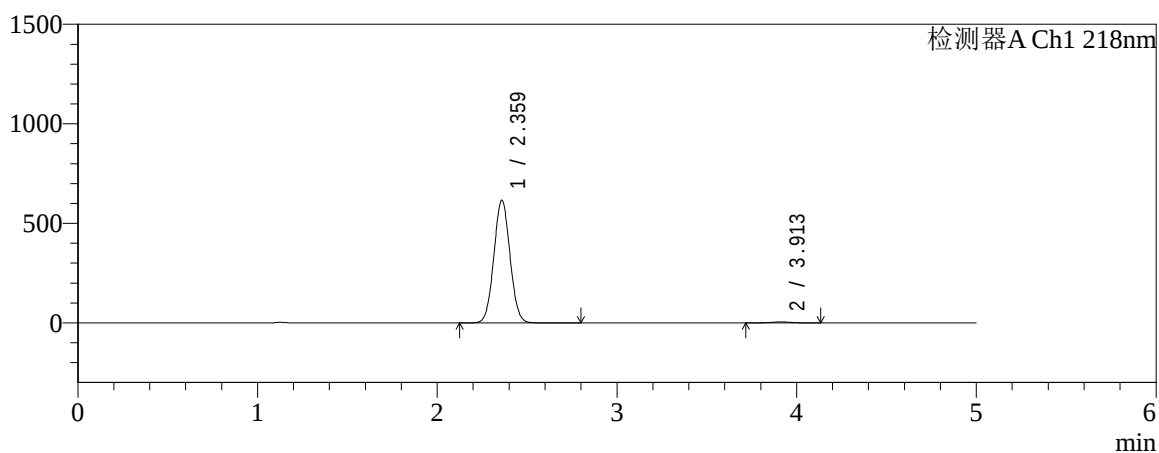
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:18

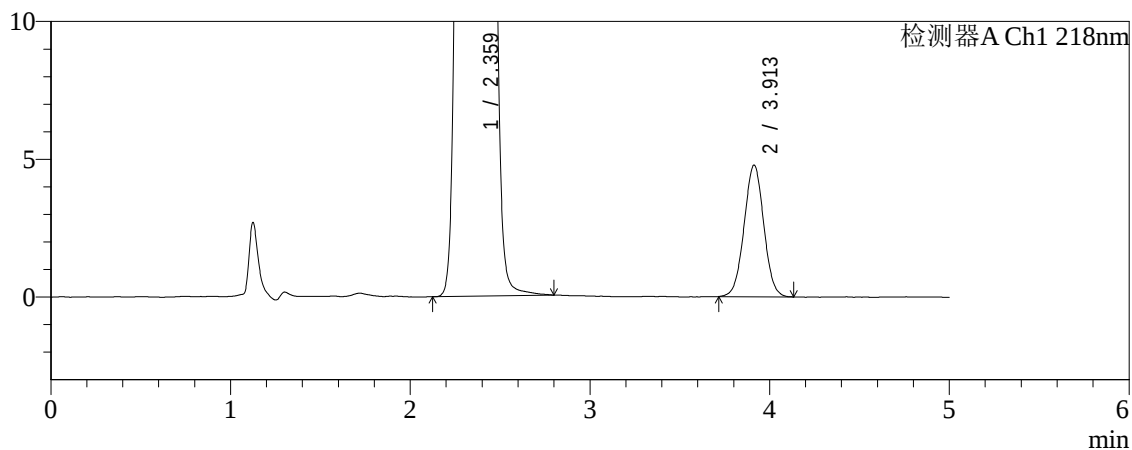
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3847423	99.065	613517	3274	1.043	--
2	3.913	36324	0.935	4777	6127	1.013	8.516
总计		3883747	100.000	618295			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1779-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 03:45:43

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

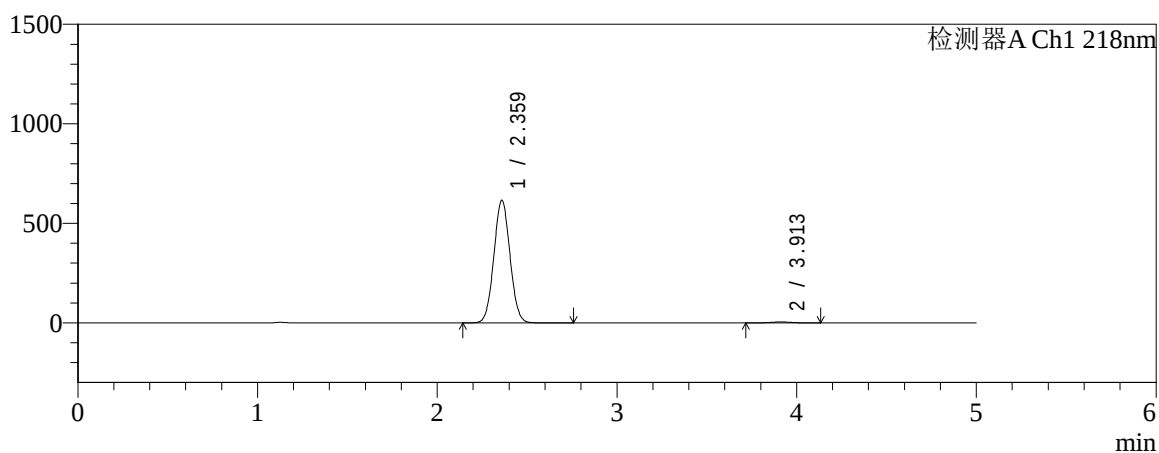
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

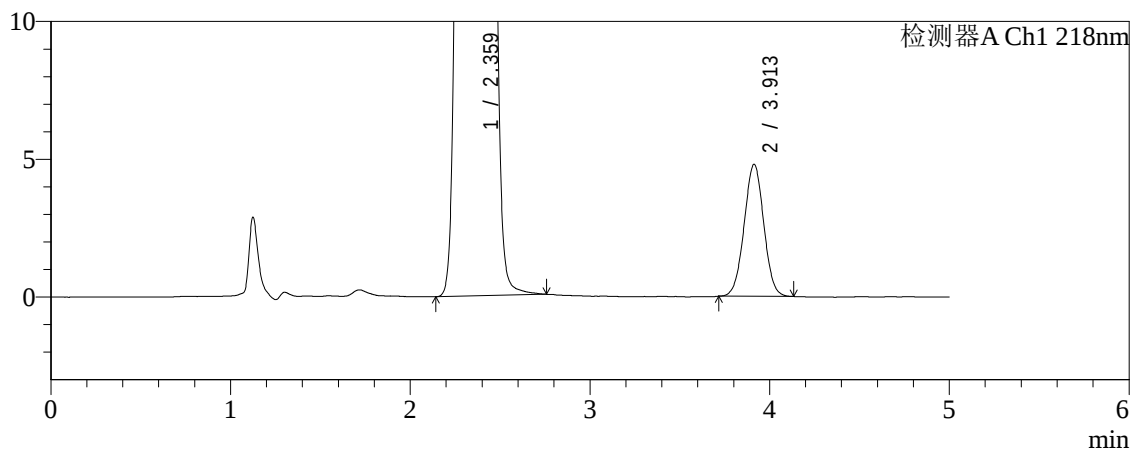
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3846099	99.064	613269	3273	1.043	--
2	3.913	36323	0.936	4791	6120	1.013	8.513
总计		3882422	100.000	618061			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1780-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-50

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 03:51:06

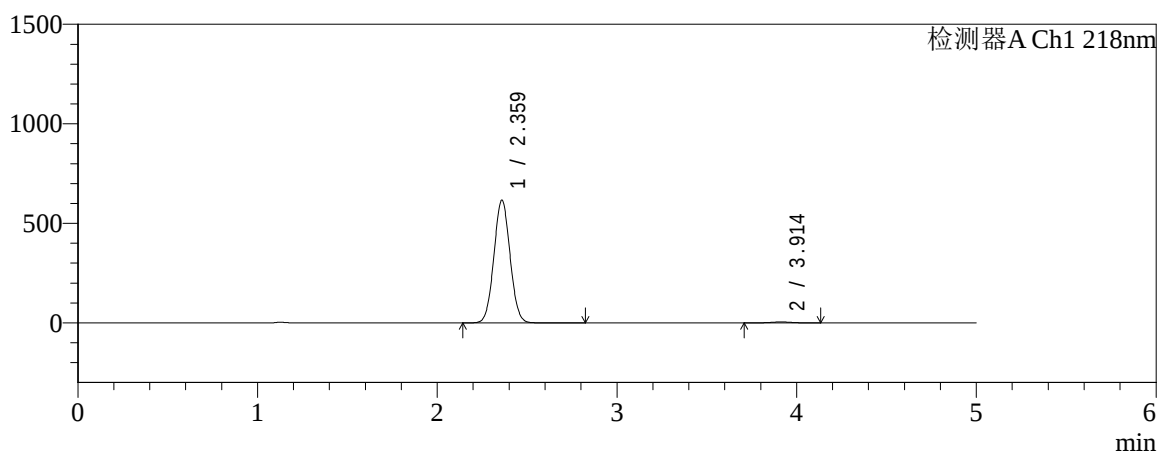
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:23

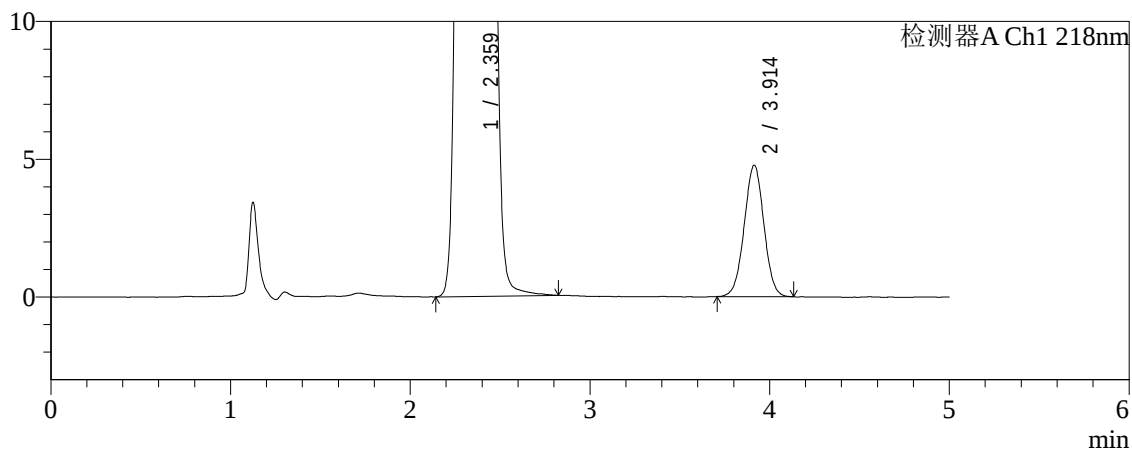
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3854035	99.067	614484	3272	1.043	--
2	3.914	36296	0.933	4769	6098	1.006	8.505
总计		3890331	100.000	619253			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1781-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 03:56:29

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

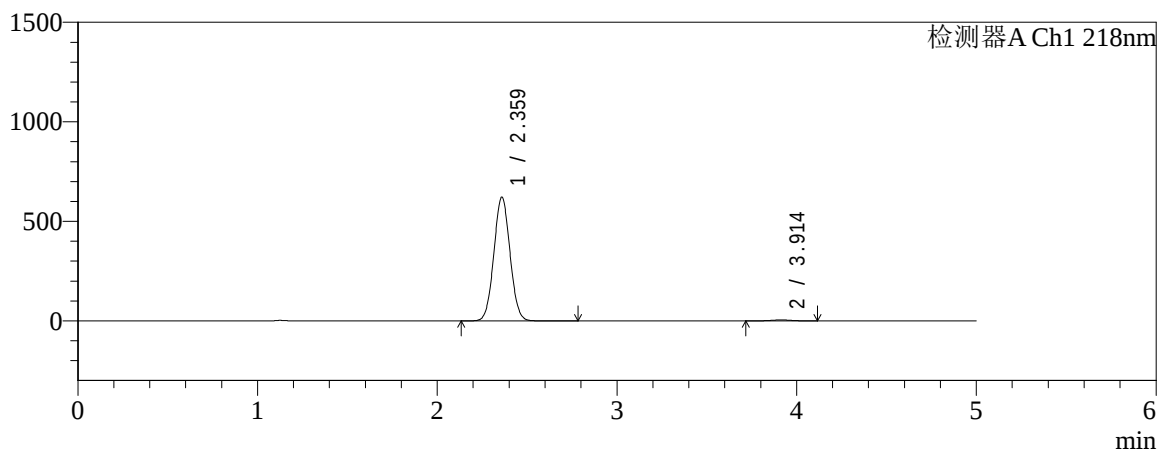
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

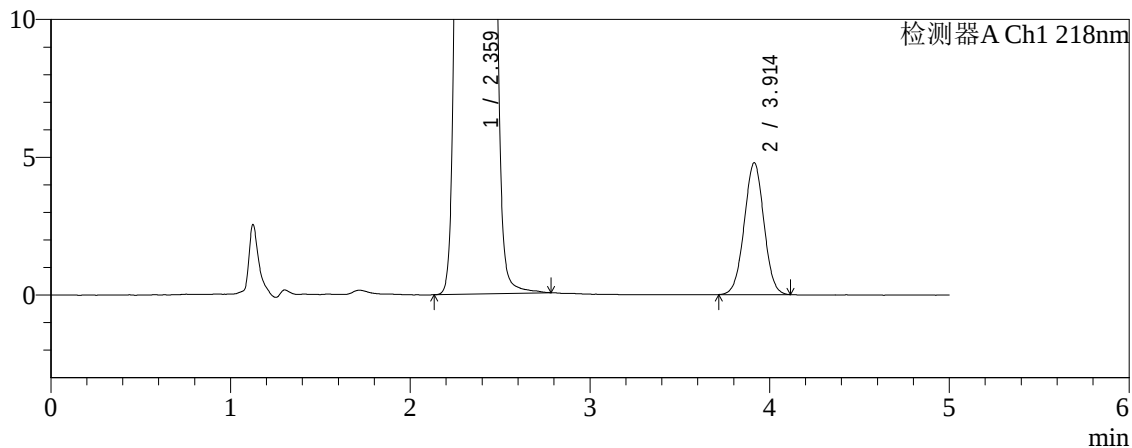
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3882200	99.072	619178	3274	1.043	--
2	3.914	36367	0.928	4785	6085	1.008	8.503
总计		3918567	100.000	623963			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1782-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 04:01:52

实验者: jiangjinwei

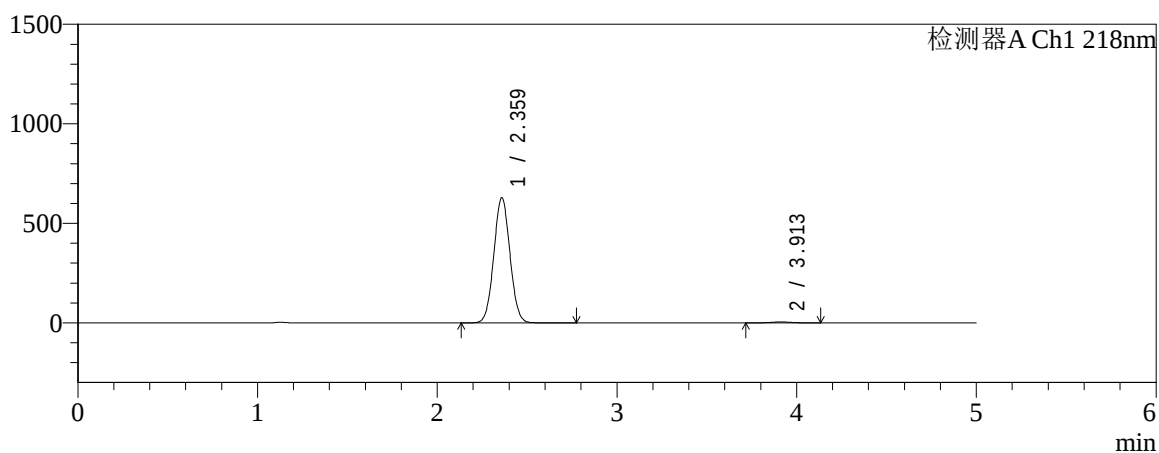
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:29

处理者: jiangjinwei

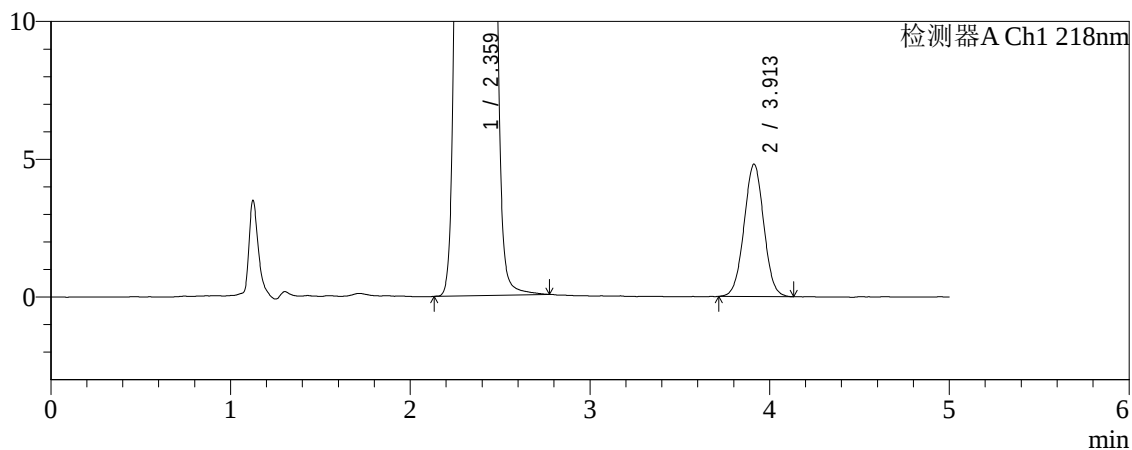
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3929002	99.075	626495	3273	1.043	--
2	3.913	36669	0.925	4807	6081	1.014	8.499
总计		3965671	100.000	631302			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1783-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 04:07:14

实验者: jiangjinwei

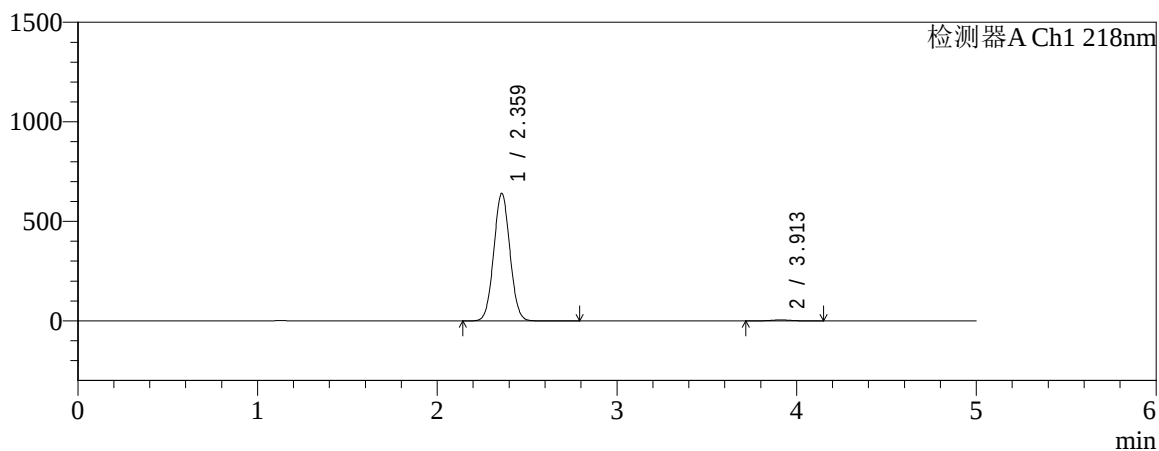
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:32

处理者: jiangjinwei

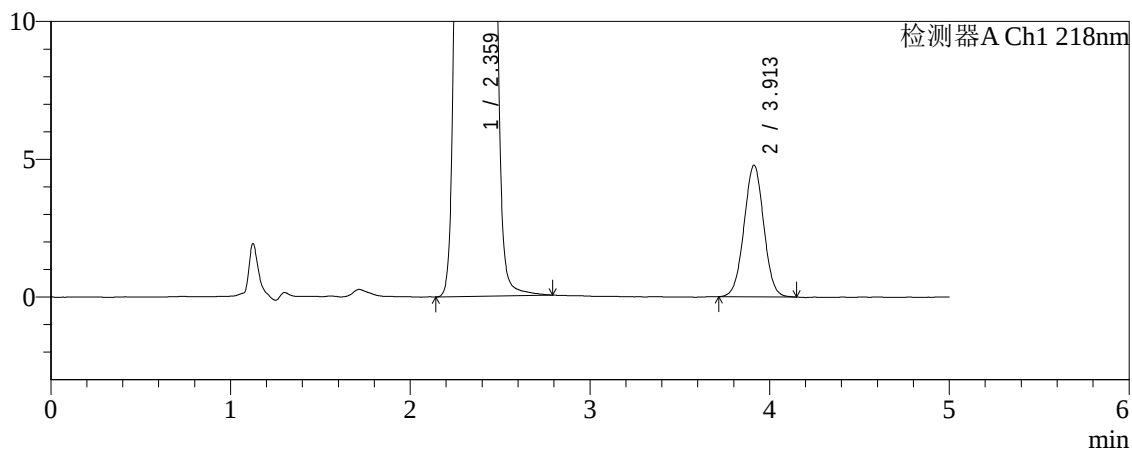
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4004096	99.098	638718	3270	1.043	--
2	3.913	36448	0.902	4778	6070	1.011	8.494
总计		4040544	100.000	643497			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1784-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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: 2026/04/04 04:12:38

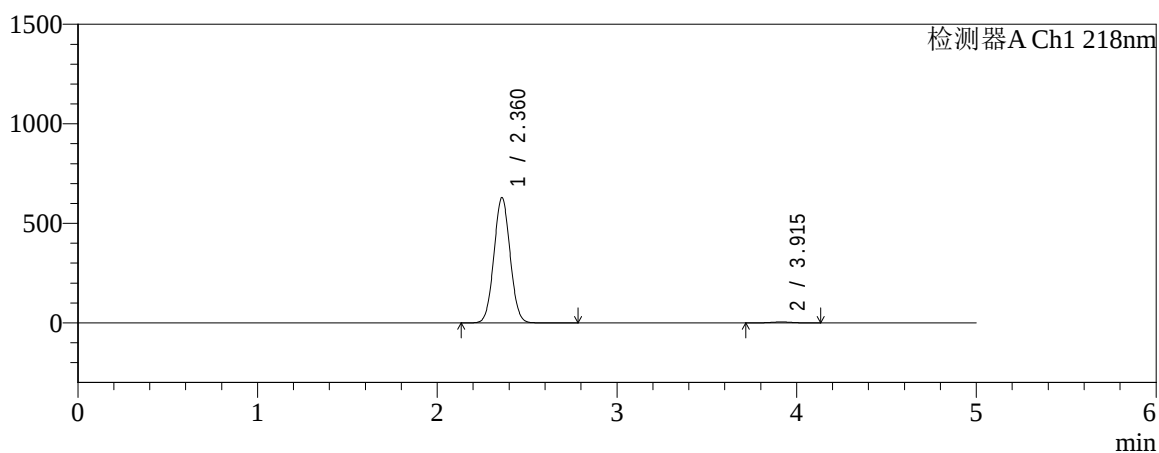
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:34

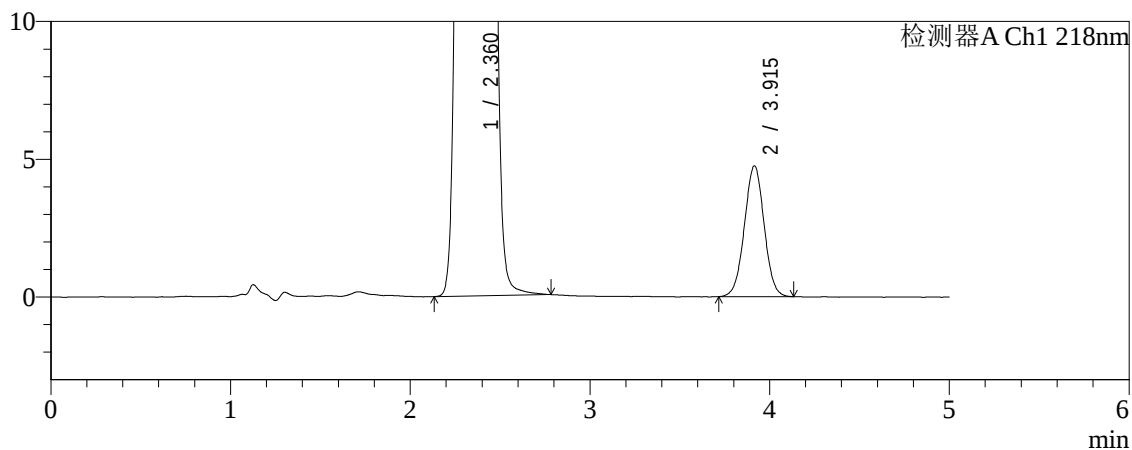
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3932822	99.089	627608	3269	1.043	--
2	3.915	36160	0.911	4743	6101	1.009	8.509
总计		3968982	100.000	632350			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1785-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 04:18:02

实验者: jiangjinwei

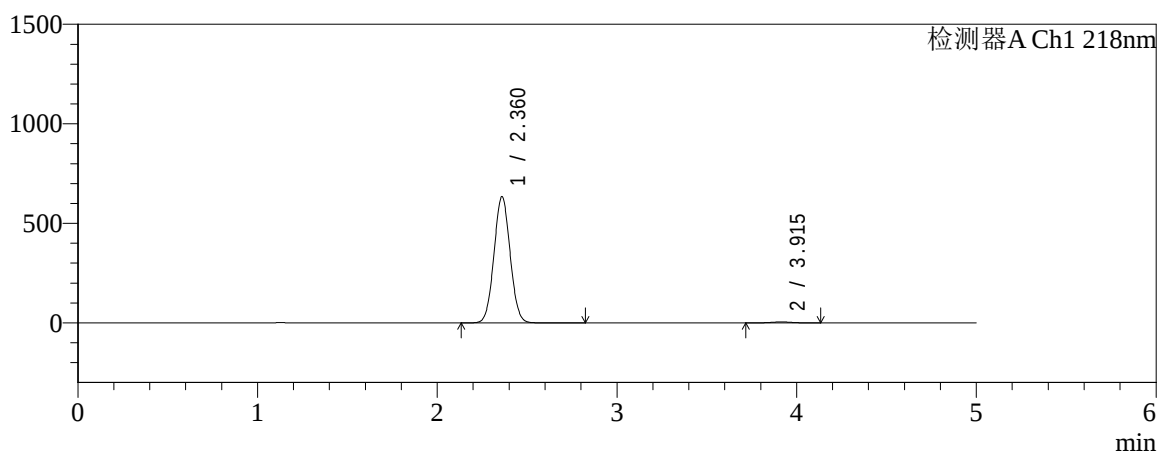
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:37

处理者: jiangjinwei

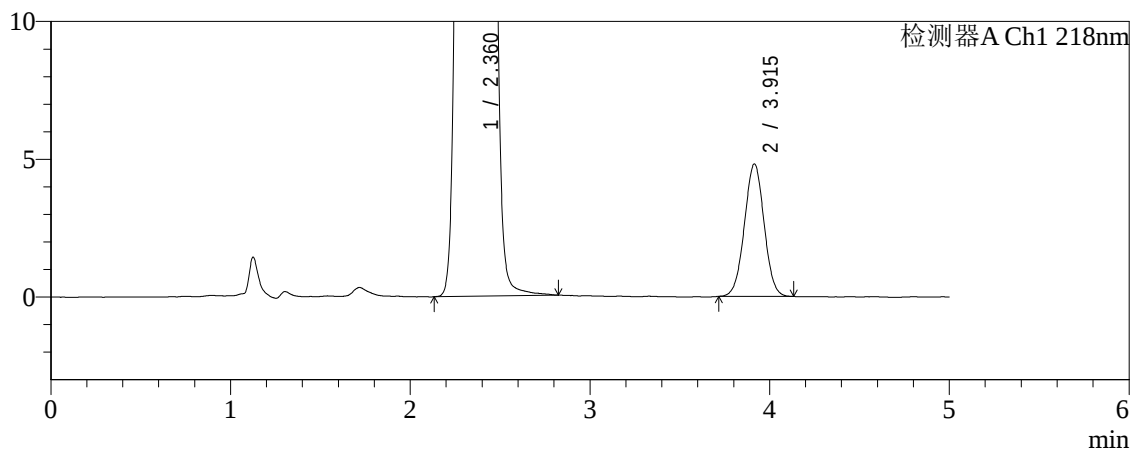
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3961720	99.086	632363	3269	1.043	--
2	3.915	36550	0.914	4804	6103	1.009	8.507
总计		3998270	100.000	637168			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1786-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-51

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 04:23:24

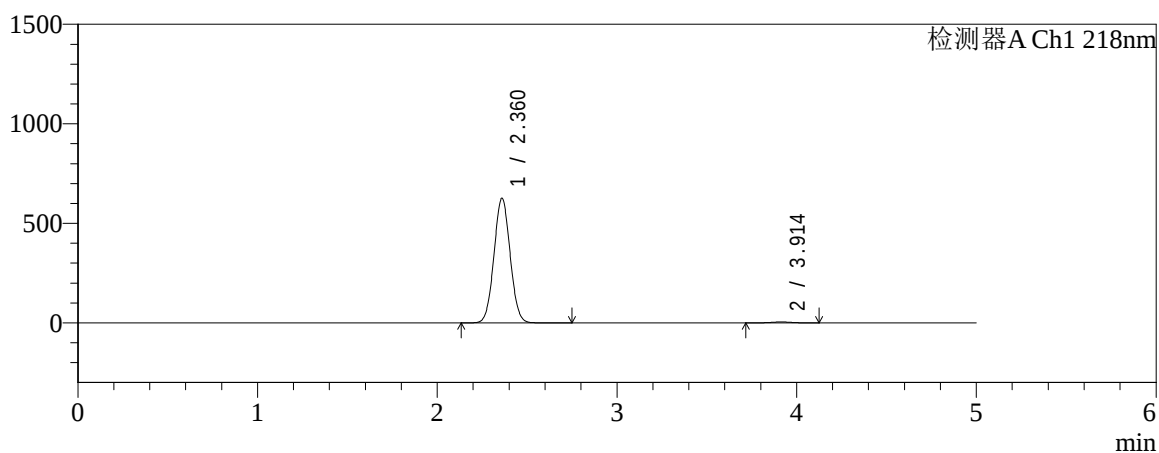
处理者: jiangjinwei

处理时间(V2): 2026/04/07 10:44:40

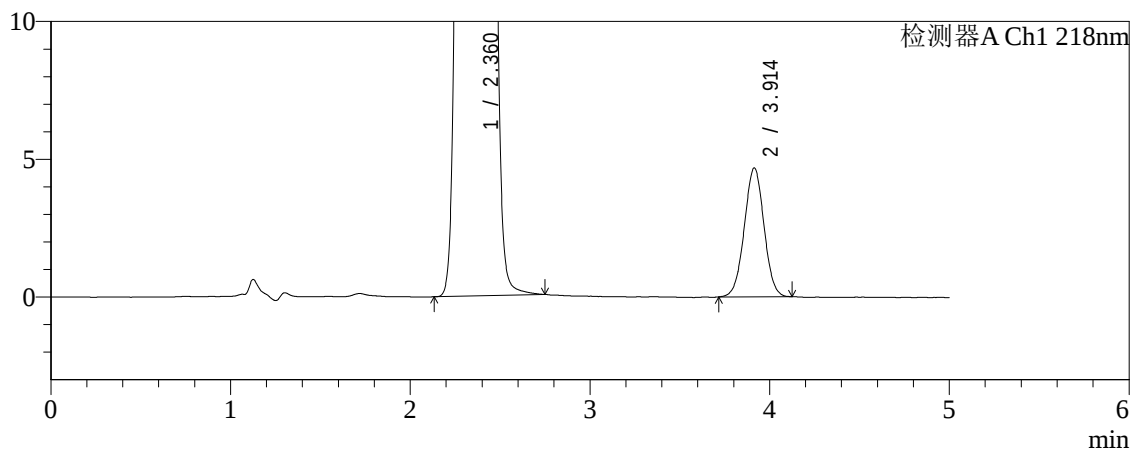
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3916862	99.099	624815	3265	1.042	--
2	3.914	35609	0.901	4675	6096	1.009	8.498
总计		3952471	100.000	629490			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

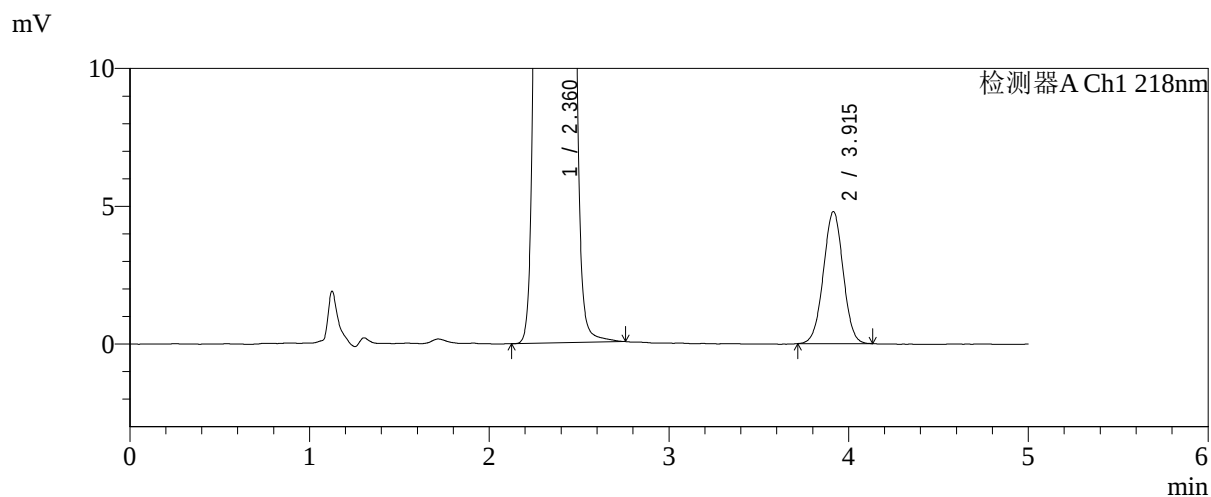
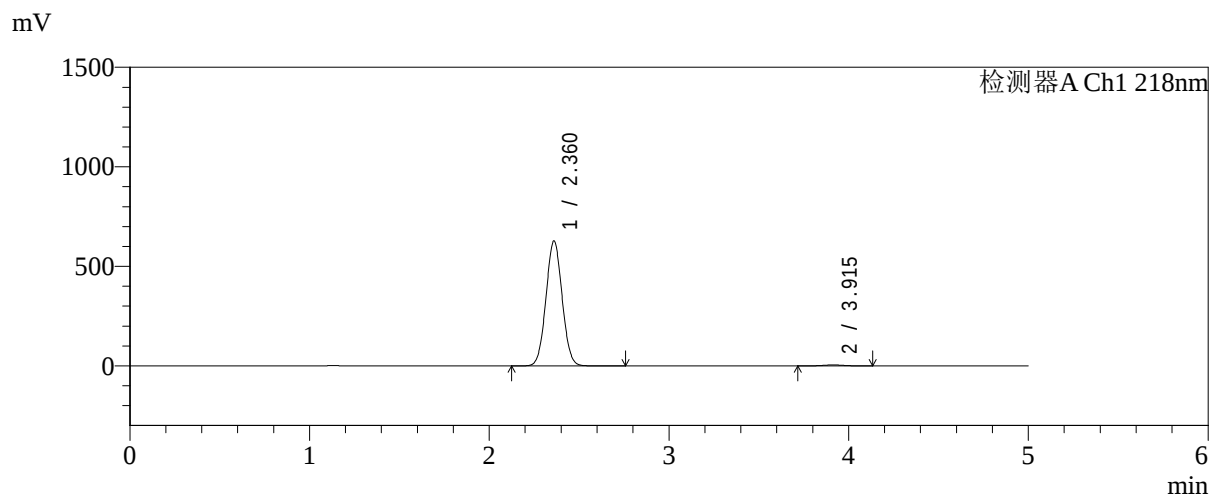


SMF-4124

<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 - 31-40/7-1787-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3922780	99.076	625545	3264	1.043	--
2	3.915	36587	0.924	4791	6062	1.004	8.488
总计		3959367	100.000	630336			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1788-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-16

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 04:34:11

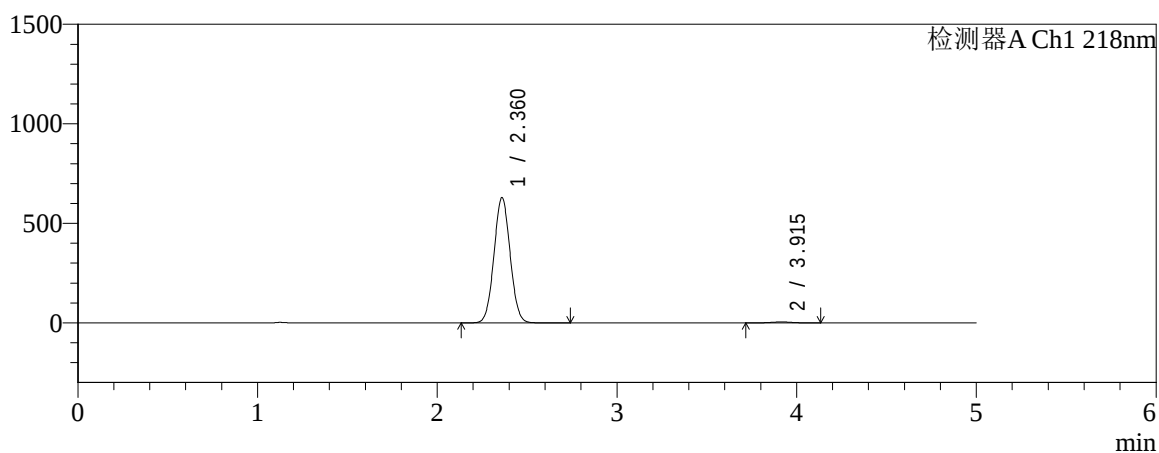
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:45

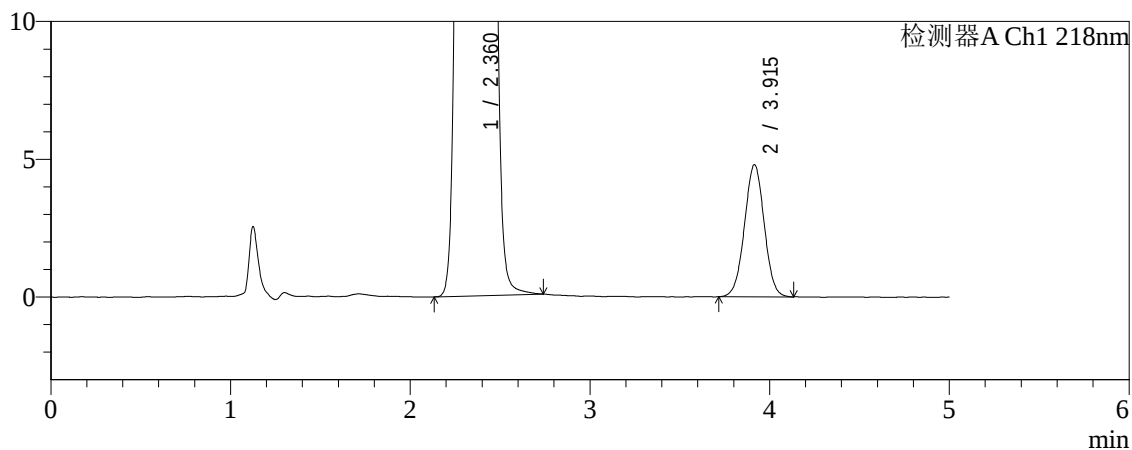
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3935699	99.077	627790	3266	1.043	--
2	3.915	36649	0.923	4792	6066	1.007	8.492
总计		3972347	100.000	632581			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

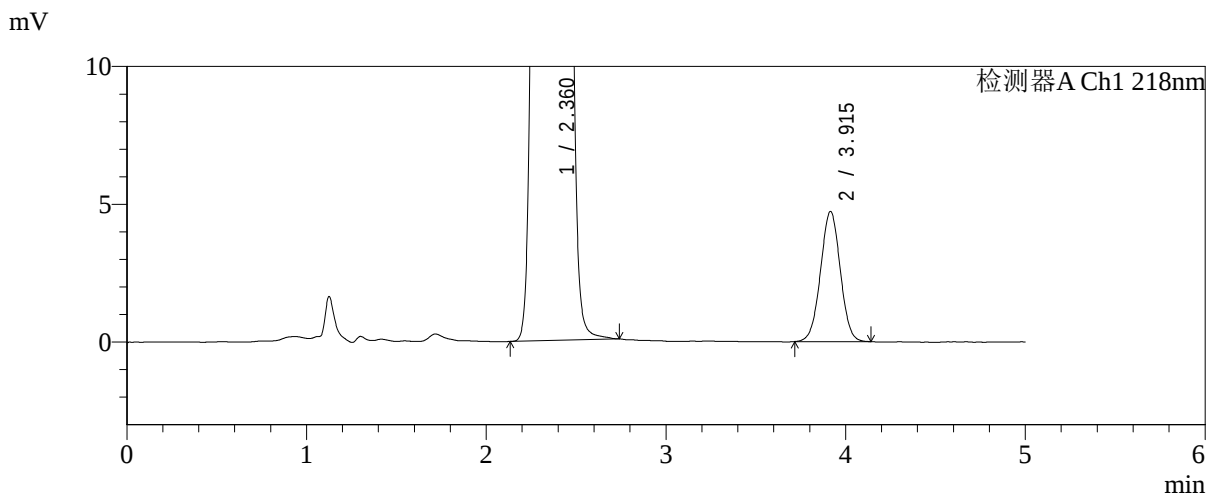
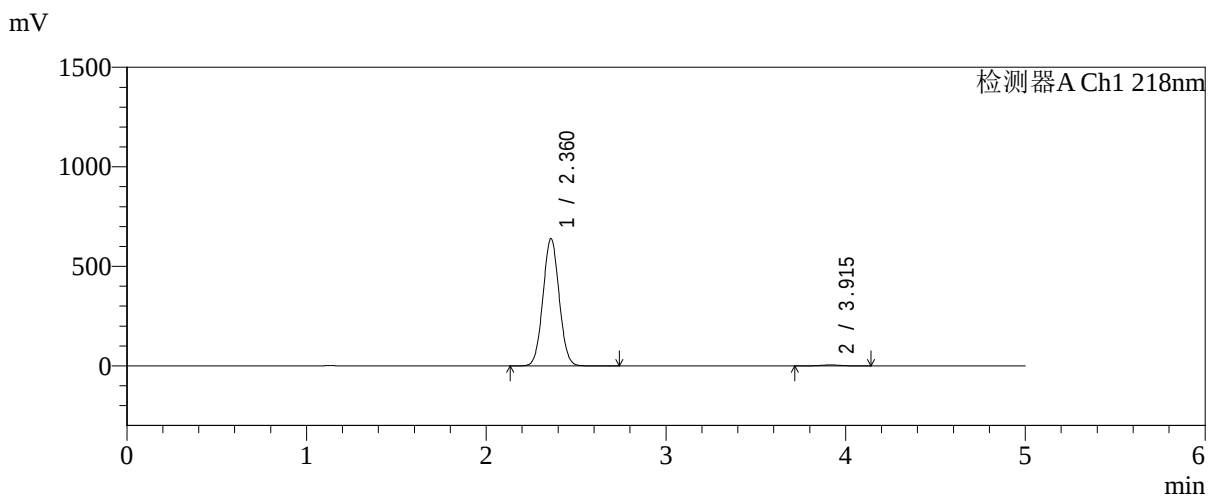


SMF-4124

<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 - 31-40/7-1789-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3997730	99.105	637641	3263	1.043	--
2	3.915	36122	0.895	4722	6062	1.009	8.490
总计		4033852	100.000	642363			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



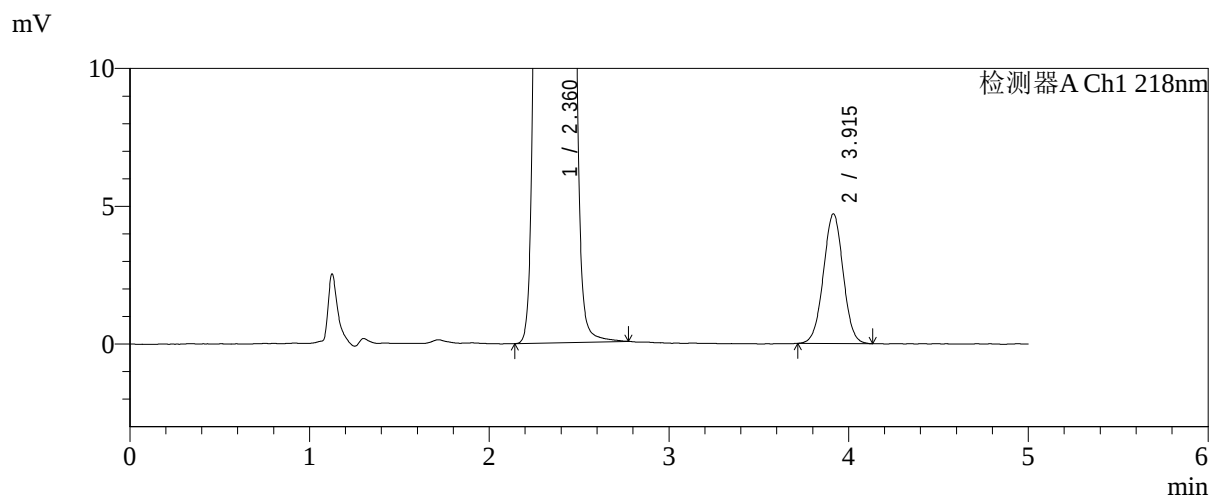
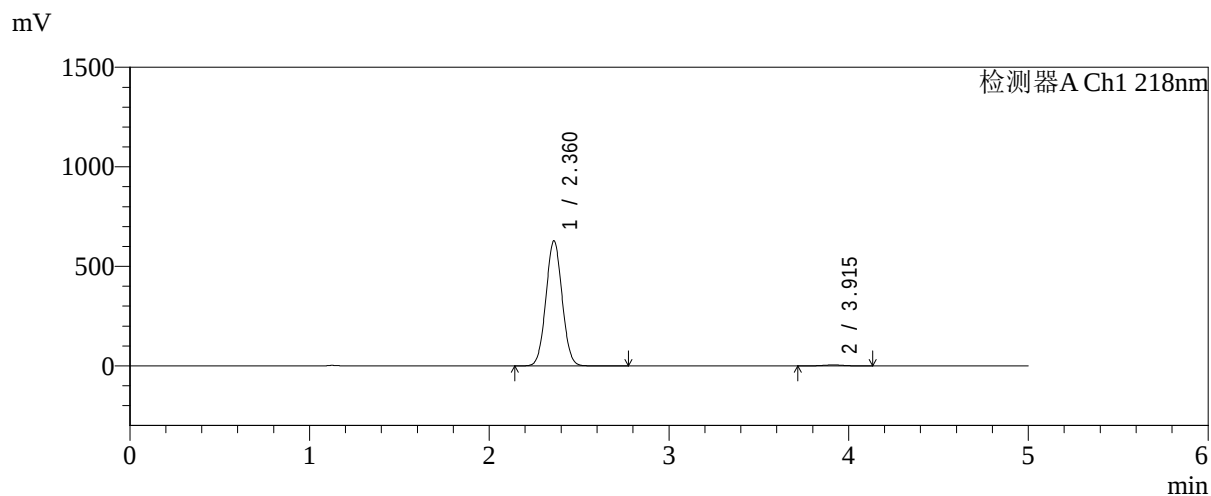
SMF-4124

<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 - 31-40/7-1790-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/04/04 04:44:57
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3929003	99.094	626244	3263	1.043	--
2	3.915	35921	0.906	4703	6091	1.008	8.500
总计		3964925	100.000	630947			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1791-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 04:50:20

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

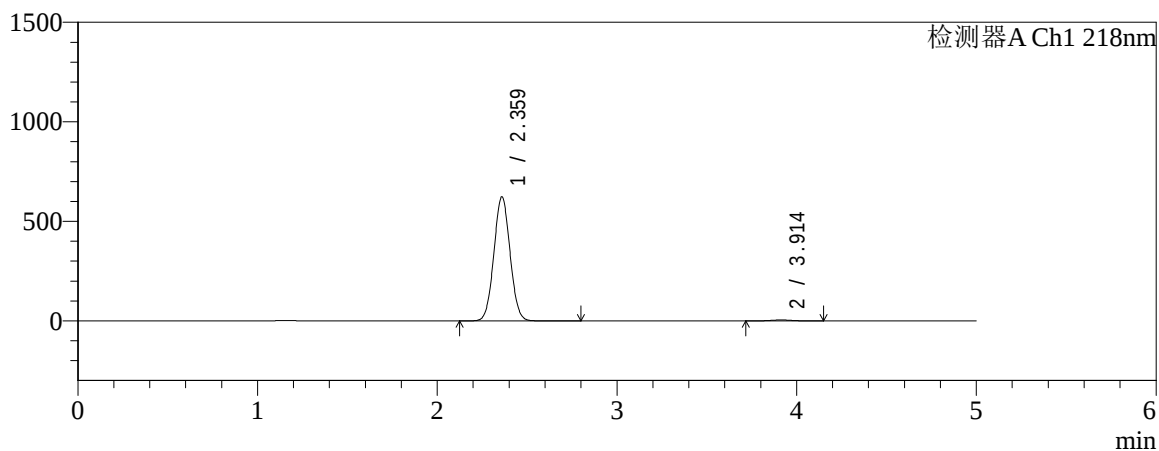
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

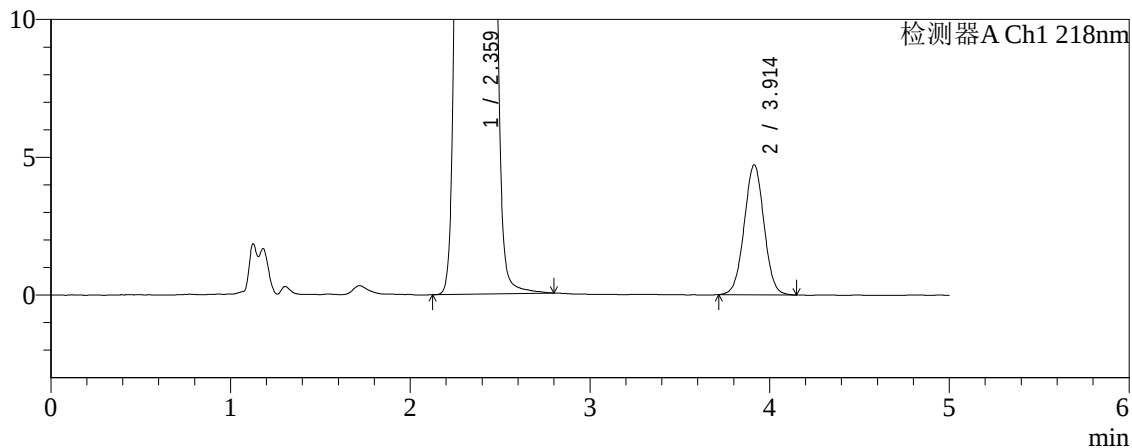
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3897748	99.083	621063	3265	1.043	--
2	3.914	36079	0.917	4717	6046	1.013	8.482
总计		3933827	100.000	625780			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1792-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 04:55:43

实验者: jiangjinwei

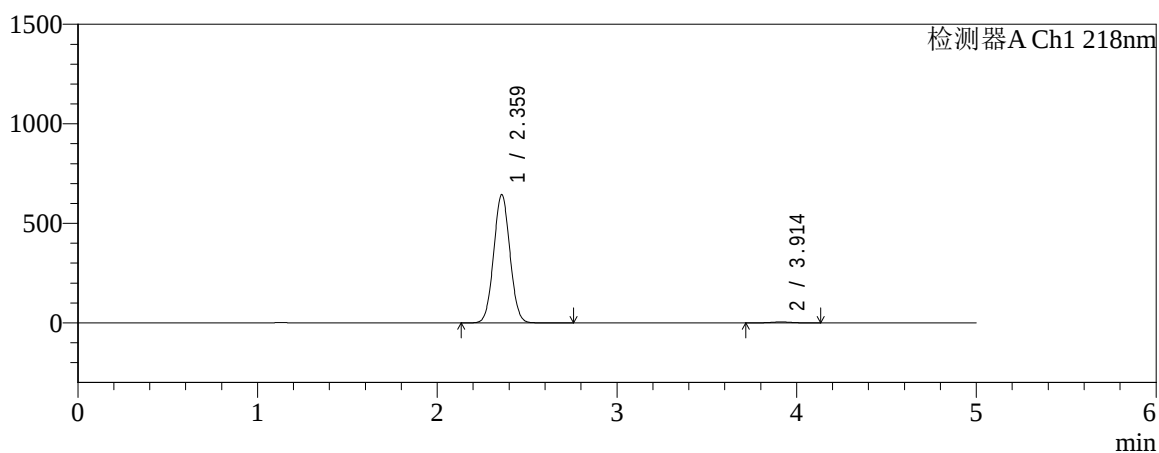
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:56

处理者: jiangjinwei

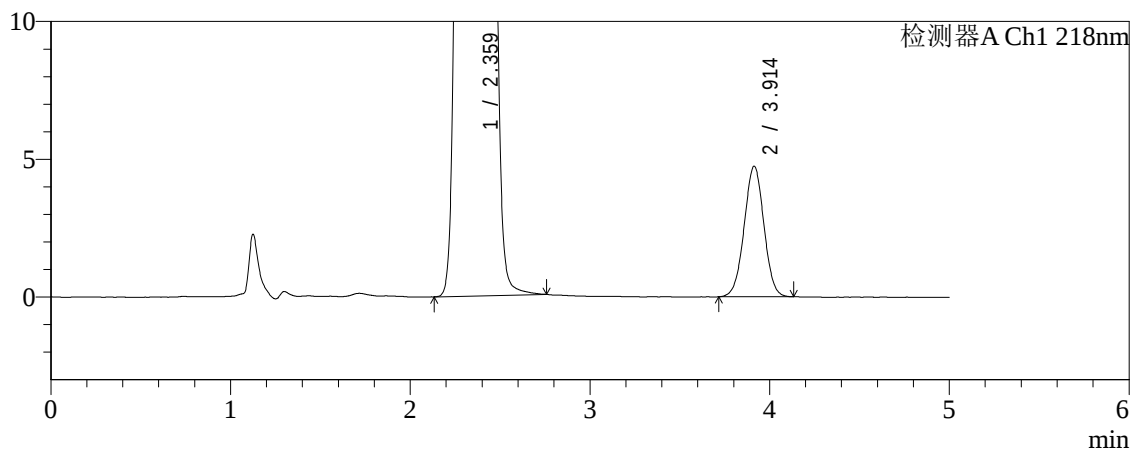
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4045327	99.113	642547	3237	1.043	--
2	3.914	36197	0.887	4741	6053	1.005	8.473
总计		4081524	100.000	647288			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



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 - 31-40/7-1793-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 05:01:05

实验者: jiangjinwei

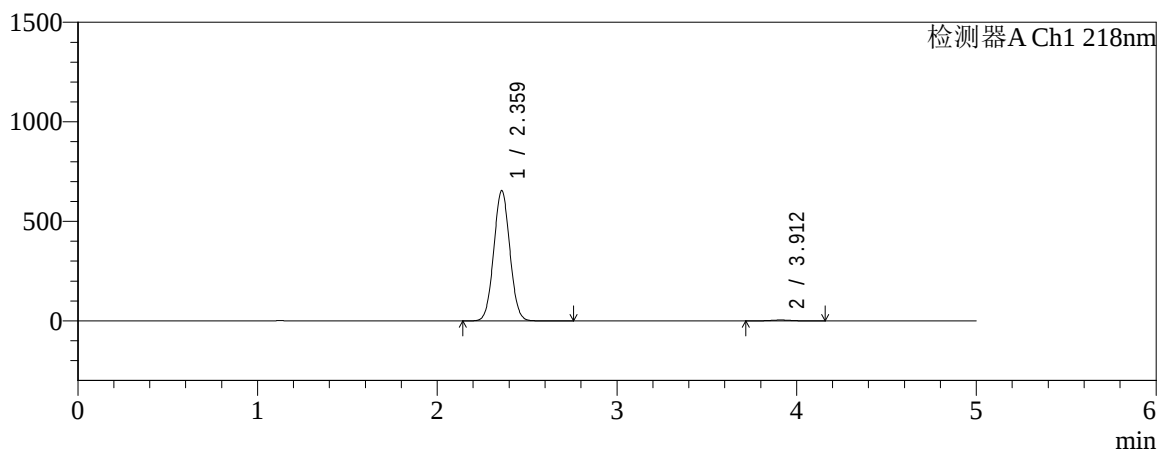
处理时间(V2): 2026/04/07 10:44:59

处理者: jiangjinwei

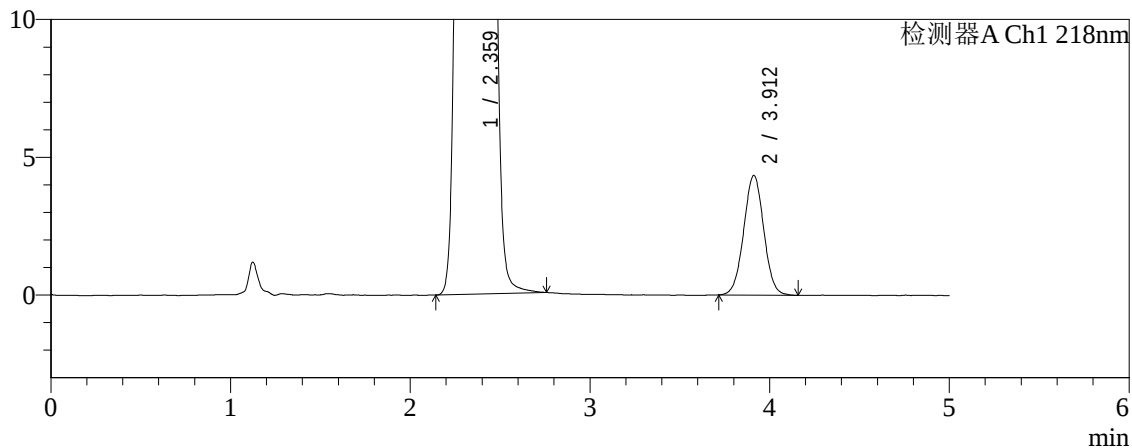
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4061136	99.177	652216	3315	1.042	--
2	3.912	33699	0.823	4341	5925	1.020	8.460
总计		4094835	100.000	656557			

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



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1794-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/04/04 05:06:27

处理时间 (V2): 2026/04/07 10:45:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:218nm

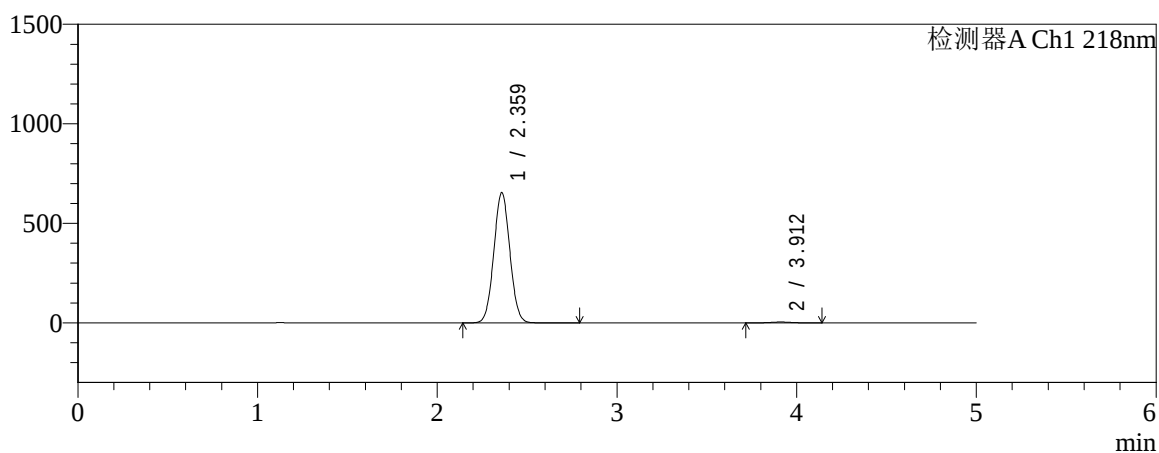
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

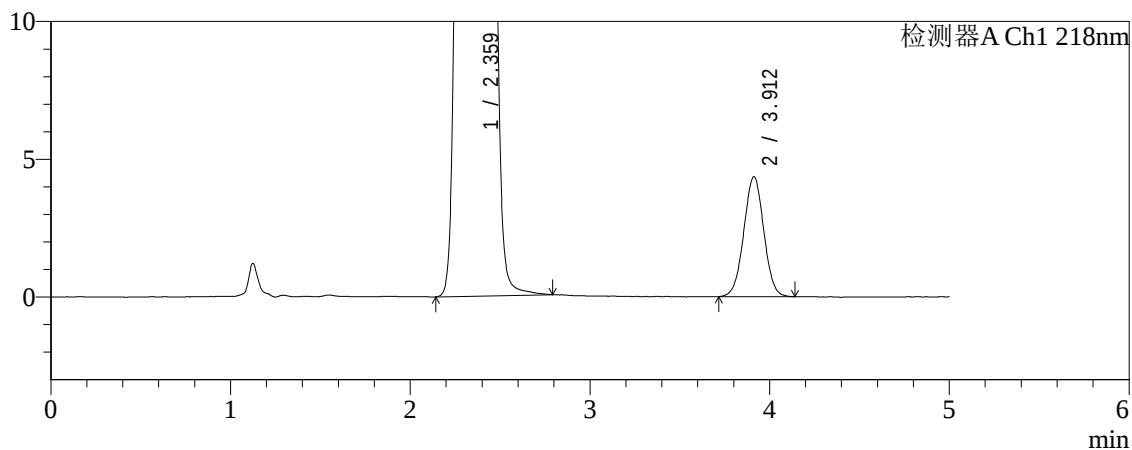
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4064062	99.178	652042	3311	1.042	--
2	3.912	33675	0.822	4353	5891	1.010	8.445
总计		4097738	100.000	656395			

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