



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	4066954	4075540	4066553	4053994	4066486	4065905	0.19
2	10.27	4128664	4136107				4132386	0.13

单位质量响应值		RSD%	判断
398618.14	402374.49	0.67	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-2025081721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	189574	-	189574	4.734	4.97	15.68	4.73	4.97	15.73
	2	165191	-	165191	4.125			4.12		
	3	197653	-	197653	4.935			4.94		
	4	174706	-	174706	4.362			4.36		
	5	251440	-	251440	6.278			6.28		
	6	216426	-	216426	5.404			5.40		
10min	1	349516	-	349516	8.727	9.05	4.73	8.75	9.08	4.70
	2	347124	-	347124	8.668			8.69		
	3	364137	-	364137	9.092			9.12		
	4	388975	-	388975	9.713			9.73		
	5	375926	-	375926	9.387			9.42		
	6	349148	-	349148	8.718			8.75		
15min	1	498410	-	498410	12.445	12.69	2.97	12.51	12.76	2.98
	2	492845	-	492845	12.306			12.37		
	3	520077	-	520077	12.986			13.06		
	4	531316	-	531316	13.267			13.34		
	5	510180	-	510180	12.739			12.82		
	6	496970	-	496970	12.409			12.48		
20min	1	632080	-	632080	15.783	15.83	1.58	15.91	15.96	1.60
	2	614536	-	614536	15.345			15.47		
	3	641710	-	641710	16.023			16.16		
	4	638950	-	638950	15.954			16.09		
	5	638989	-	638989	15.955			16.10		
	6	636802	-	636802	15.901			16.03		
30min	1	822784	-	822784	20.545	21.22	2.47	20.75	21.43	2.46
	2	876856	-	876856	21.895			22.10		
	3	853959	-	853959	21.323			21.54		
	4	852678	-	852678	21.291			21.51		
	5	864113	-	864113	21.577			21.80		
	6	827447	-	827447	20.661			20.87		
45min	1	1095628	-	1095628	27.357	27.80	1.64	27.67	28.12	1.63
	2	1104696	-	1104696	27.584			27.90		
	3	1126258	-	1126258	28.122			28.44		
	4	1142508	-	1142508	28.528			28.85		
	5	1114398	-	1114398	27.826			28.16		
	6	1097526	-	1097526	27.405			27.72		
60min	1	1326478	-	1326478	33.122	33.44	0.96	33.57	33.90	0.95
	2	1355805	-	1355805	33.854			34.30		
	3	1354663	-	1354663	33.825			34.29		
	4	1329957	-	1329957	33.208			33.67		
	5	1332978	-	1332978	33.284			33.75		
	6	1335088	-	1335088	33.337			33.79		
120min	1	1972906	-	1972906	49.263	49.77	1.01	49.88	50.39	1.01
	2	1997853	-	1997853	49.886			50.50		
	3	1984189	-	1984189	49.544			50.18		
	4	2023817	-	2023817	50.534			51.17		
	5	2006018	-	2006018	50.089			50.72		
	6	1973764	-	1973764	49.284			49.90		
180min	1	2474212	-	2474212	61.780	61.26	2.37	62.64	62.14	2.33
	2	2550004	-	2550004	63.672			64.54		
	3	2388068	-	2388068	59.629			60.51		
	4	2410075	-	2410075	60.179			61.06		
	5	2427433	-	2427433	60.612			61.50		
	6	2471343	-	2471343	61.708			62.57		



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	2824955	-	2824955	70.538	70.81	0.86	71.71	71.99	0.85
	2	2865139	-	2865139	71.541			72.73		
	3	2842891	-	2842891	70.986			72.16		
	4	2860314	-	2860314	71.421			72.61		
	5	2810922	-	2810922	70.188			71.38		
	6	2810088	-	2810088	70.167			71.34		
360min	1	3357890	-	3357890	83.845	84.10	1.24	85.37	85.64	1.23
	2	3440528	-	3440528	85.908			87.45		
	3	3311942	-	3311942	82.698			84.23		
	4	3377040	-	3377040	84.323			85.87		
	5	3358081	-	3358081	83.850			85.39		
	6	3364115	-	3364115	84.000			85.53		
480min	1	3659910	-	3659910	91.386	92.27	1.16	93.33	94.23	1.15
	2	3767756	-	3767756	94.079			96.05		
	3	3711313	-	3711313	92.670			94.62		
	4	3687796	-	3687796	92.083			94.05		
	5	3698420	-	3698420	92.348			94.31		
	6	3647596	-	3647596	91.079			93.02		
600min	1	3897792	-	3897792	97.326	97.30	0.38	99.72	99.71	0.37
	2	3886573	-	3886573	97.046			99.49		
	3	3883579	-	3883579	96.971			99.38		
	4	3922627	-	3922627	97.946			100.37		
	5	3887539	-	3887539	97.070			99.49		
	6	3901622	-	3901622	97.422			99.82		
720min	1	3951385	-	3951385	98.664	98.81	1.17	101.55	101.71	1.15
	2	4037006	-	4037006	100.802			103.73		
	3	3965744	-	3965744	99.023			101.92		
	4	3953458	-	3953458	98.716			101.63		
	5	3894420	-	3894420	97.242			100.15		
	6	3940672	-	3940672	98.397			101.28		
极限	1	3956116	-	3956116	98.783	98.97	0.50	102.16	102.37	0.49
	2	3978292	-	3978292	99.336			102.77		
	3	3976357	-	3976357	99.288			102.68		
	4	3985932	-	3985932	99.527			102.93		
	5	3936007	-	3936007	98.280			101.67		
	6	3949251	-	3949251	98.611			101.99		



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	33510	33305	33201	33369	33134	33304	0.45
2	12.74	33808	33533				33670	0.58

单位质量响应值		RSD%	判断
2641.08	2642.86	0.05	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-2025081721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	36604	-	36604	89.114	90.11	1.34	89.11	90.11	1.34
	2	36367	-	36367	88.537			88.54		
	3	37341	-	37341	90.909			90.91		
	4	37727	-	37727	91.848			91.85		
	5	36938	-	36938	89.927			89.93		
	6	37095	-	37095	90.310			90.31		
10min	1	37640	-	37640	91.636	92.04	0.76	92.08	92.49	0.77
	2	37365	-	37365	90.967			91.41		
	3	37777	-	37777	91.970			92.42		
	4	38030	-	38030	92.586			93.05		
	5	38175	-	38175	92.939			93.39		
	6	37847	-	37847	92.140			92.59		
15min	1	38269	-	38269	93.168	92.64	1.57	94.07	93.56	1.56
	2	37994	-	37994	92.498			93.40		
	3	38625	-	38625	94.034			94.95		
	4	38501	-	38501	93.733			94.65		
	5	36959	-	36959	89.979			90.89		
	6	37977	-	37977	92.457			93.37		
20min	1	38198	-	38198	92.995	92.44	1.19	94.36	93.82	1.17
	2	37603	-	37603	91.546			92.91		
	3	38015	-	38015	92.549			93.93		
	4	38054	-	38054	92.644			94.04		
	5	37339	-	37339	90.904			92.27		
	6	38612	-	38612	94.003			95.38		
30min	1	37009	-	37009	90.100	91.87	1.20	91.93	93.70	1.17
	2	38336	-	38336	93.331			95.15		
	3	37807	-	37807	92.043			93.89		
	4	37609	-	37609	91.561			93.42		
	5	38030	-	38030	92.586			94.40		
	6	37619	-	37619	91.585			93.43		
45min	1	37488	-	37488	91.266	92.30	0.97	93.55	94.60	0.95
	2	37918	-	37918	92.313			94.60		
	3	38413	-	38413	93.518			95.83		
	4	38275	-	38275	93.182			95.49		
	5	37631	-	37631	91.615			93.90		
	6	37759	-	37759	91.926			94.23		
60min	1	37480	-	37480	91.247	91.95	1.77	93.99	94.71	1.72
	2	38563	-	38563	93.884			96.63		
	3	38626	-	38626	94.037			96.81		
	4	37615	-	37615	91.576			94.35		
	5	37053	-	37053	90.207			92.95		
	6	37279	-	37279	90.758			93.52		
120min	1	37430	-	37430	91.125	90.88	0.75	94.32	94.10	0.73
	2	37062	-	37062	90.229			93.44		
	3	37116	-	37116	90.361			93.61		
	4	37684	-	37684	91.744			94.98		
	5	37080	-	37080	90.273			93.46		
	6	37605	-	37605	91.551			94.77		
180min	1	37261	-	37261	90.714	90.52	2.28	94.37	94.19	2.19
	2	38591	-	38591	93.952			97.62		
	3	36724	-	36724	89.406			93.10		
	4	36606	-	36606	89.119			92.81		
	5	36273	-	36273	88.308			91.95		
	6	37639	-	37639	91.634			95.31		



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	36788	-	36788	89.562	90.71	1.28	93.67	94.84	1.25
	2	37478	-	37478	91.242			95.38		
	3	37808	-	37808	92.045			96.19		
	4	37693	-	37693	91.765			95.91		
	5	36660	-	36660	89.251			93.33		
	6	37139	-	37139	90.417			94.55		
360min	1	36792	-	36792	89.572	90.33	0.81	94.13	94.90	0.78
	2	37449	-	37449	91.171			95.76		
	3	36777	-	36777	89.535			94.14		
	4	37422	-	37422	91.106			95.70		
	5	36973	-	36973	90.013			94.54		
	6	37198	-	37198	90.560			95.14		
480min	1	36152	-	36152	88.014	90.14	1.45	93.02	95.17	1.38
	2	37672	-	37672	91.714			96.76		
	3	37328	-	37328	90.877			95.93		
	4	36920	-	36920	89.884			94.94		
	5	37319	-	37319	90.855			95.83		
	6	36762	-	36762	89.499			94.54		
600min	1	37440	-	37440	91.150	90.39	1.14	96.59	95.87	1.08
	2	36872	-	36872	89.767			95.27		
	3	37325	-	37325	90.870			96.38		
	4	37699	-	37699	91.780			97.28		
	5	36622	-	36622	89.158			94.59		
	6	36811	-	36811	89.618			95.10		
720min	1	36470	-	36470	88.788	89.41	1.42	94.69	95.34	1.37
	2	37151	-	37151	90.446			96.40		
	3	37232	-	37232	90.643			96.60		
	4	37102	-	37102	90.327			96.29		
	5	35925	-	35925	87.461			93.34		
	6	36467	-	36467	88.781			94.71		
极限	1	36714	-	36714	89.382	89.13	0.89	95.72	95.51	0.86
	2	36874	-	36874	89.772			96.18		
	3	37048	-	37048	90.195			96.61		
	4	36424	-	36424	88.676			95.09		
	5	36172	-	36172	88.063			94.38		
	6	36435	-	36435	88.703			95.08		



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	4067741	4069530	4067199	4061224	4062924	4065724	0.09
2	10.27	4108575	4103192				4105884	0.10
单位质量响应值			RSD%	判断				
398600.39			0.22	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-2025081721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	257707	-	257707	6.456	6.42	8.69	6.46	6.42	8.69
	2	288535	-	288535	7.228			7.23		
	3	232212	-	232212	5.817			5.82		
	4	265862	-	265862	6.660			6.66		
	5	262932	-	262932	6.587			6.59		
	6	229524	-	229524	5.750			5.75		
10min	1	414618	-	414618	10.386	10.52	7.86	10.42	10.56	7.83
	2	414765	-	414765	10.390			10.43		
	3	400182	-	400182	10.025			10.05		
	4	471353	-	471353	11.808			11.84		
	5	377080	-	377080	9.446			9.48		
	6	442825	-	442825	11.093			11.12		
15min	1	537602	-	537602	13.467	13.99	4.60	13.55	14.07	4.55
	2	539916	-	539916	13.525			13.61		
	3	598053	-	598053	14.981			15.06		
	4	535781	-	535781	13.421			13.51		
	5	559260	-	559260	14.010			14.09		
	6	579245	-	579245	14.510			14.59		
20min	1	694632	-	694632	17.401	17.15	4.11	17.55	17.30	4.07
	2	709665	-	709665	17.777			17.93		
	3	638125	-	638125	15.985			16.14		
	4	713571	-	713571	17.875			18.03		
	5	680554	-	680554	17.048			17.20		
	6	670140	-	670140	16.787			16.94		
30min	1	870212	-	870212	21.799	21.87	1.68	22.04	22.11	1.68
	2	874133	-	874133	21.897			22.14		
	3	847035	-	847035	21.219			21.45		
	4	879729	-	879729	22.038			22.29		
	5	874877	-	874877	21.916			22.15		
	6	891193	-	891193	22.325			22.57		
45min	1	1093635	-	1093635	27.396	28.28	2.48	27.74	28.63	2.47
	2	1173448	-	1173448	29.395			29.75		
	3	1113002	-	1113002	27.881			28.22		
	4	1146013	-	1146013	28.708			29.07		
	5	1130218	-	1130218	28.312			28.66		
	6	1118063	-	1118063	28.008			28.36		
60min	1	1317299	-	1317299	32.999	33.69	1.46	33.48	34.18	1.44
	2	1355845	-	1355845	33.964			34.47		
	3	1355177	-	1355177	33.948			34.43		
	4	1322000	-	1322000	33.117			33.62		
	5	1357741	-	1357741	34.012			34.50		
	6	1360179	-	1360179	34.073			34.57		
120min	1	1956520	-	1956520	49.011	50.71	4.05	49.66	51.37	4.01
	2	2168165	-	2168165	54.313			54.98		
	3	2072493	-	2072493	51.917			52.57		
	4	1961969	-	1961969	49.148			49.82		
	5	1983239	-	1983239	49.681			50.34		
	6	2003791	-	2003791	50.196			50.86		
180min	1	2449567	-	2449567	61.362	61.31	1.04	62.26	62.23	1.04
	2	2489793	-	2489793	62.370			63.31		
	3	2412495	-	2412495	60.434			61.34		
	4	2455098	-	2455098	61.501			62.41		
	5	2437129	-	2437129	61.051			61.96		
	6	2441706	-	2441706	61.166			62.08		



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	2802116	-	2802116	70.194	69.31	1.46	71.40	70.53	1.45
	2	2805395	-	2805395	70.276			71.53		
	3	2801270	-	2801270	70.173			71.38		
	4	2728940	-	2728940	68.361			69.58		
	5	2744021	-	2744021	68.739			69.95		
	6	2719066	-	2719066	68.114			69.33		
360min	1	3240690	-	3240690	81.180	82.13	1.38	82.73	83.70	1.37
	2	3331599	-	3331599	83.458			85.06		
	3	3337128	-	3337128	83.596			85.16		
	4	3264608	-	3264608	81.780			83.34		
	5	3232282	-	3232282	80.970			82.52		
	6	3265274	-	3265274	81.796			83.36		
480min	1	3522861	-	3522861	88.249	89.74	2.26	90.21	91.71	2.22
	2	3588401	-	3588401	89.891			91.91		
	3	3593560	-	3593560	90.020			92.00		
	4	3503679	-	3503679	87.768			89.74		
	5	3554225	-	3554225	89.035			90.99		
	6	3730839	-	3730839	93.459			95.43		
600min	1	3639834	-	3639834	91.179	92.66	1.23	93.58	95.08	1.22
	2	3739772	-	3739772	93.683			96.15		
	3	3717859	-	3717859	93.134			95.56		
	4	3693532	-	3693532	92.524			94.94		
	5	3652165	-	3652165	91.488			93.89		
	6	3749380	-	3749380	93.923			96.36		
720min	1	3775520	-	3775520	94.578	94.73	0.89	97.43	97.62	0.89
	2	3797164	-	3797164	95.120			98.06		
	3	3801698	-	3801698	95.234			98.13		
	4	3737391	-	3737391	93.623			96.50		
	5	3750925	-	3750925	93.962			96.82		
	6	3826922	-	3826922	95.866			98.77		
极限	1	3740265	-	3740265	93.695	94.63	1.95	97.02	97.99	1.91
	2	3869389	-	3869389	96.929			100.35		
	3	3787935	-	3787935	94.889			98.26		
	4	3669379	-	3669379	91.919			95.26		
	5	3751972	-	3751972	93.988			97.32		
	6	3845657	-	3845657	96.335			99.72		



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	33320	33621	33301	33463	33435	33428	0.39
2	12.74	33854	33907				33880	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
2650.91		2659.34		0.23	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-2025081721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	36529	-	36529	88.491	89.22	1.61	88.49	89.22	1.61
	2	36977	-	36977	89.576			89.58		
	3	36527	-	36527	88.486			88.49		
	4	36965	-	36965	89.547			89.55		
	5	36133	-	36133	87.532			87.53		
	6	37849	-	37849	91.689			91.69		
10min	1	37438	-	37438	90.693	90.67	0.99	91.14	91.11	0.99
	2	37435	-	37435	90.686			91.13		
	3	37969	-	37969	91.980			92.42		
	4	37505	-	37505	90.855			91.30		
	5	36811	-	36811	89.174			89.61		
	6	37408	-	37408	90.620			91.08		
15min	1	37587	-	37587	91.054	90.59	0.80	91.95	91.49	0.79
	2	37546	-	37546	90.955			91.86		
	3	37685	-	37685	91.292			92.19		
	4	37475	-	37475	90.783			91.68		
	5	37162	-	37162	90.025			90.91		
	6	36910	-	36910	89.414			90.33		
20min	1	37890	-	37890	91.788	90.61	1.56	93.14	91.96	1.53
	2	37590	-	37590	91.061			92.42		
	3	37049	-	37049	89.751			91.11		
	4	37790	-	37790	91.546			92.90		
	5	37719	-	37719	91.374			92.71		
	6	36380	-	36380	88.130			89.49		
30min	1	37713	-	37713	91.359	90.85	0.61	93.17	92.65	0.61
	2	37483	-	37483	90.802			92.61		
	3	37397	-	37397	90.594			92.40		
	4	37837	-	37837	91.660			93.47		
	5	37320	-	37320	90.407			92.20		
	6	37264	-	37264	90.272			92.07		
45min	1	36638	-	36638	88.755	89.70	0.77	91.02	91.96	0.75
	2	37185	-	37185	90.080			92.35		
	3	36749	-	36749	89.024			91.28		
	4	37395	-	37395	90.589			92.86		
	5	37088	-	37088	89.845			92.09		
	6	37119	-	37119	89.920			92.17		
60min	1	36429	-	36429	88.249	89.92	1.50	90.96	92.62	1.45
	2	36684	-	36684	88.867			91.58		
	3	38026	-	38026	92.118			94.82		
	4	37055	-	37055	89.765			92.49		
	5	37184	-	37184	90.078			92.77		
	6	37328	-	37328	90.427			93.13		
120min	1	37215	-	37215	90.153	91.91	2.88	93.30	95.07	2.79
	2	39910	-	39910	96.682			99.84		
	3	38547	-	38547	93.380			96.55		
	4	37210	-	37210	90.141			93.31		
	5	37442	-	37442	90.703			93.85		
	6	37315	-	37315	90.395			93.55		
180min	1	36802	-	36802	89.152	89.42	1.26	92.76	93.04	1.22
	2	36888	-	36888	89.361			93.00		
	3	36623	-	36623	88.719			92.35		
	4	37825	-	37825	91.631			95.26		
	5	36765	-	36765	89.063			92.66		
	6	36562	-	36562	88.571			92.18		



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	37040	-	37040	89.729	88.09	1.92	93.78	92.15	1.84
	2	35803	-	35803	86.732			90.82		
	3	37080	-	37080	89.826			93.90		
	4	36775	-	36775	89.087			93.17		
	5	36053	-	36053	87.338			91.38		
	6	35428	-	35428	85.824			89.87		
360min	1	36280	-	36280	87.888	88.00	1.99	92.39	92.50	1.90
	2	35963	-	35963	87.120			91.64		
	3	37572	-	37572	91.018			95.54		
	4	36518	-	36518	88.464			92.99		
	5	36217	-	36217	87.735			92.21		
	6	35402	-	35402	85.761			90.24		
480min	1	35706	-	35706	86.497	86.94	1.22	91.43	91.88	1.14
	2	35482	-	35482	85.955			90.91		
	3	36057	-	36057	87.348			92.33		
	4	35491	-	35491	85.977			90.95		
	5	35951	-	35951	87.091			92.01		
	6	36639	-	36639	88.758			93.66		
600min	1	34571	-	34571	83.748	85.17	1.27	89.12	90.55	1.21
	2	34993	-	34993	84.770			90.16		
	3	35378	-	35378	85.703			91.12		
	4	35881	-	35881	86.921			92.32		
	5	34960	-	34960	84.690			90.04		
	6	35166	-	35166	85.189			90.54		
720min	1	35263	-	35263	85.424	84.64	1.16	91.21	90.44	1.10
	2	34511	-	34511	83.603			89.42		
	3	35158	-	35158	85.170			91.02		
	4	35296	-	35296	85.504			91.34		
	5	35045	-	35045	84.896			90.67		
	6	34356	-	34356	83.227			89.00		
极限	1	34718	-	34718	84.104	84.79	0.79	90.32	91.02	0.75
	2	35364	-	35364	85.669			91.90		
	3	35233	-	35233	85.352			91.62		
	4	34740	-	34740	84.157			90.42		
	5	34819	-	34819	84.349			90.55		
	6	35123	-	35123	85.085			91.28		



操作者:

日 期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-43/28-401-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 11:38:05

实验者: jiangjinwei

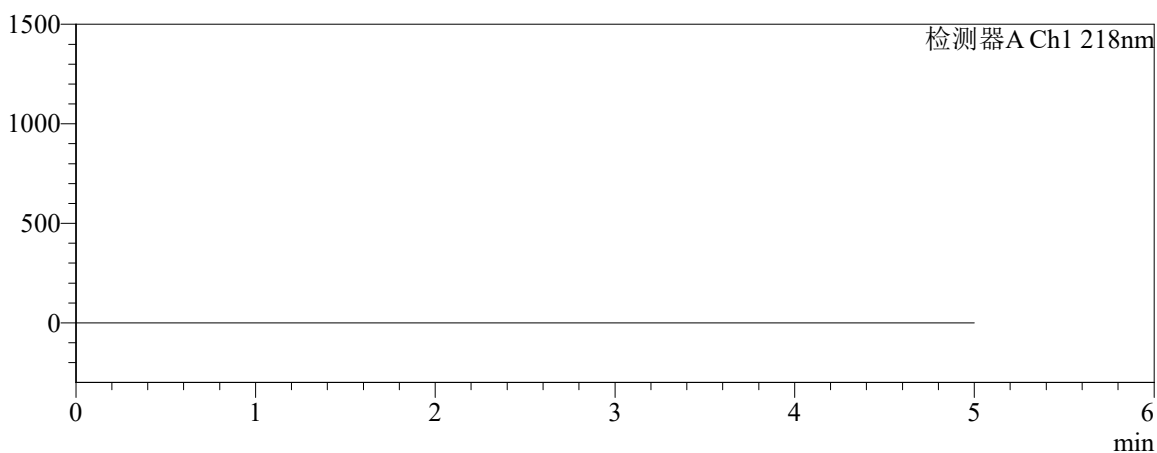
处理时间(V2): 2026/04/07 11:00:33

处理者: jiangjinwei

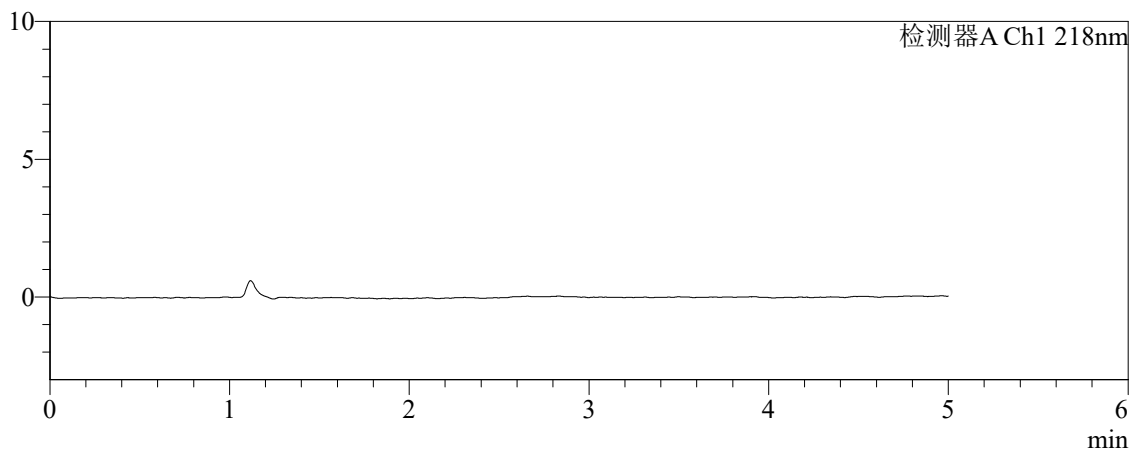
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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-2025081721批-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 - 31-43/28-402-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 11:43:29

实验者: jiangjinwei

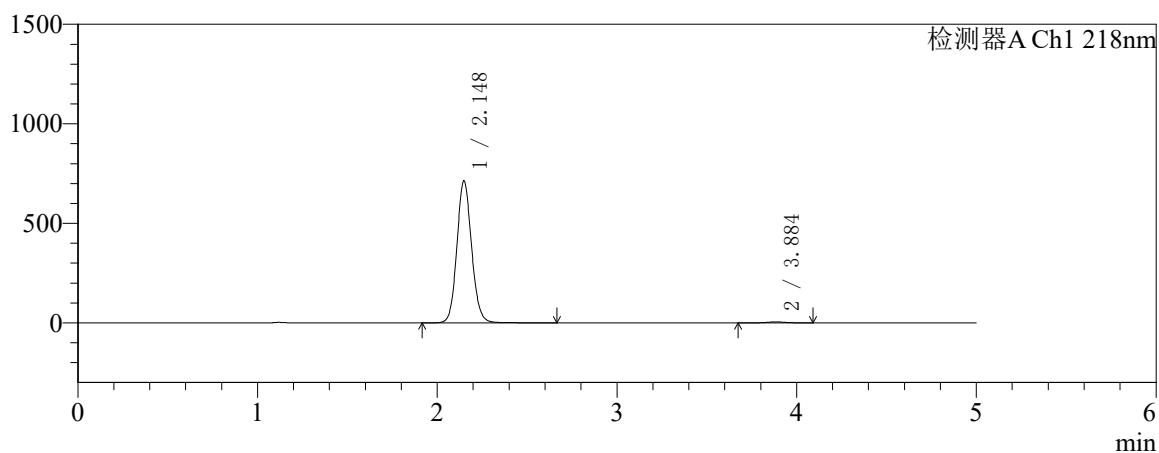
处理时间(V2): 2026/04/07 11:00:35

处理者: jiangjinwei

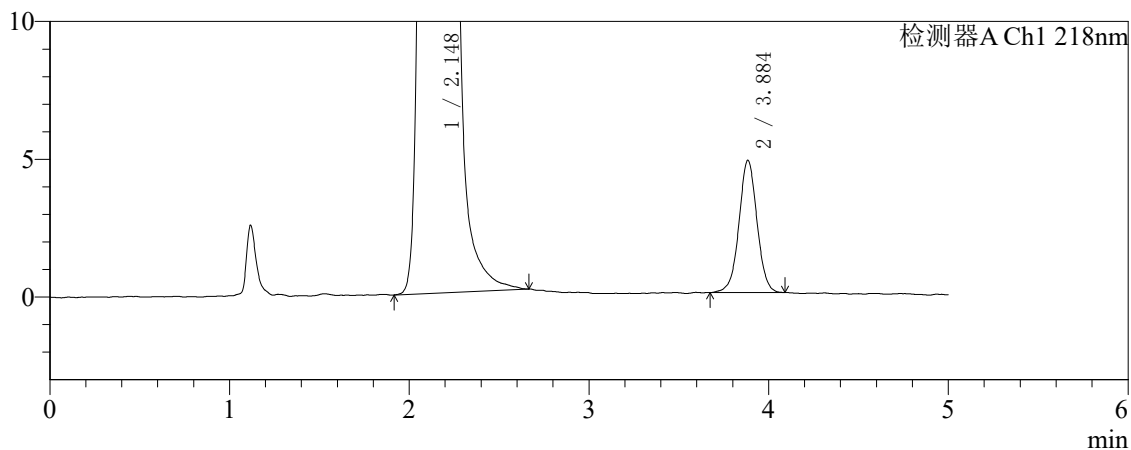
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	4066954	99.183	713535	3358	1.104	--
2	3.884	33510	0.817	4785	7391	1.016	10.551
总计		4100465	100.000	718320			

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-2025081721批-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 - 31-42/28-403-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 11:48:52

实验者: jiangjinwei

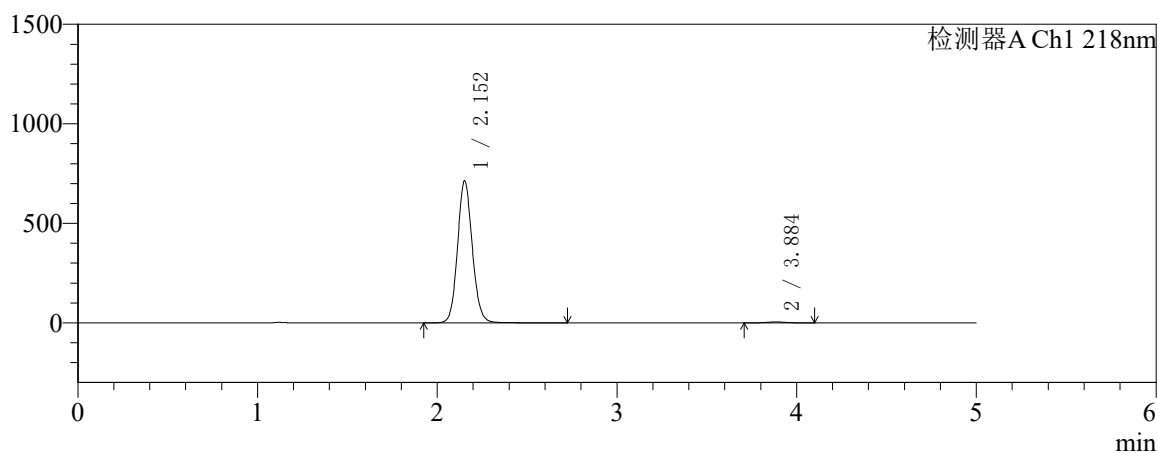
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:00:01

处理者: jiangjinwei

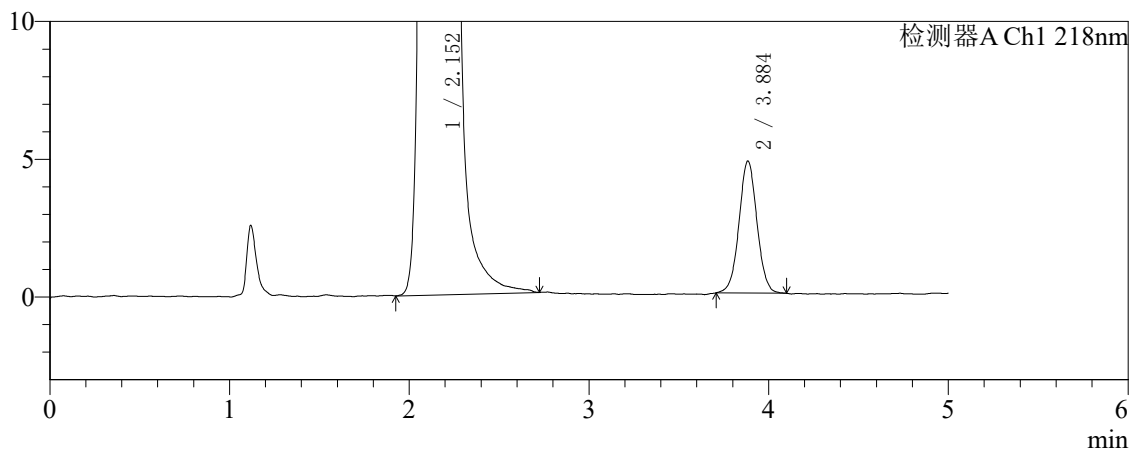
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.152	4075540	99.189	711059	3350	1.105	--
2	3.884	33305	0.811	4777	7382	1.027	10.513
总计		4108845	100.000	715836			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-404-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 11:54:14

实验者: jiangjinwei

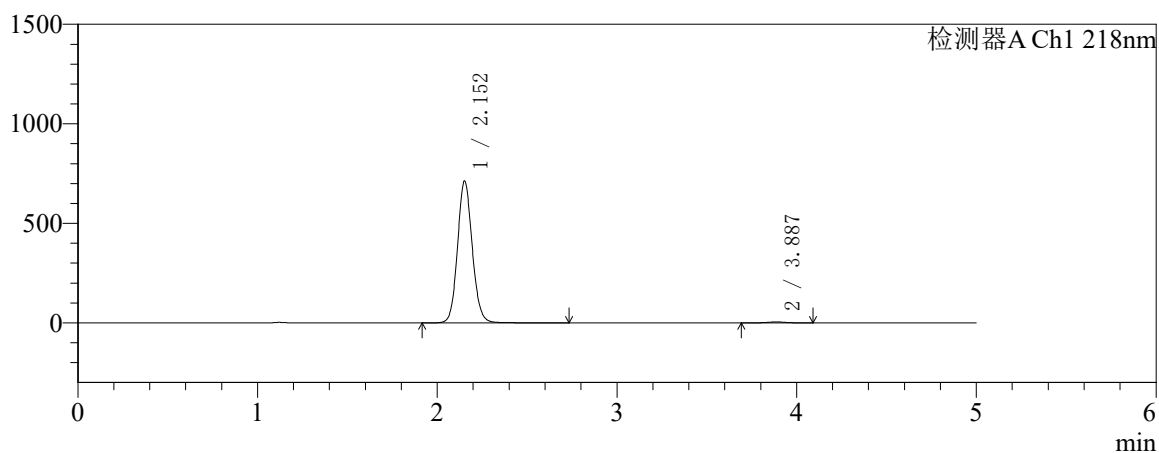
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:12

处理者: jiangjinwei

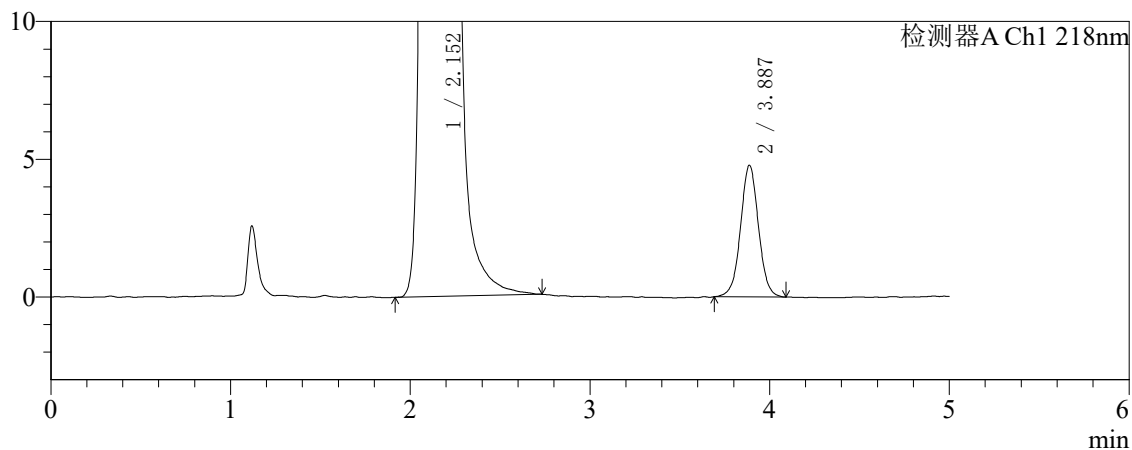
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.152	4066553	99.190	710522	3361	1.105	--
2	3.887	33201	0.810	4778	7465	1.022	10.568
总计		4099754	100.000	715300			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-405-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 11:59:37

实验者: jiangjinwei

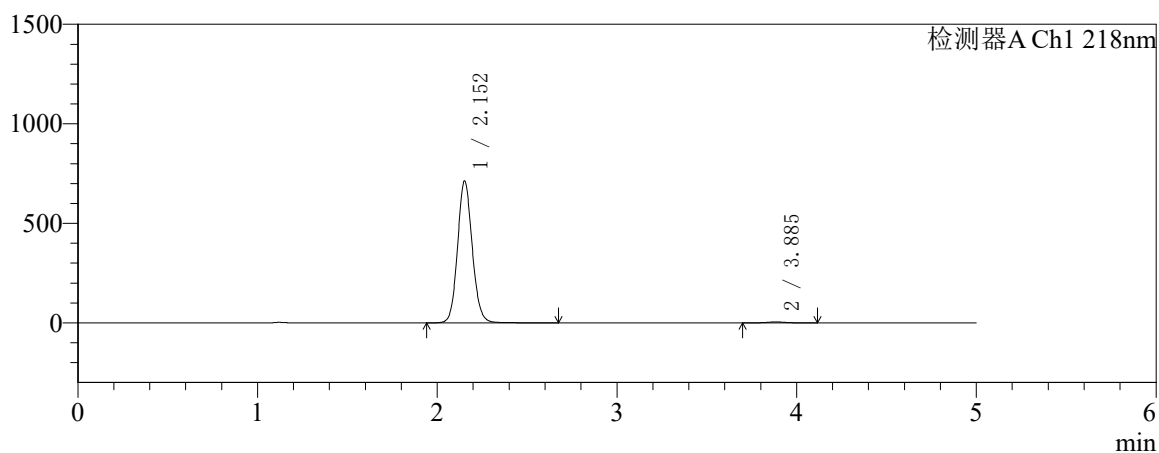
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:15

处理者: jiangjinwei

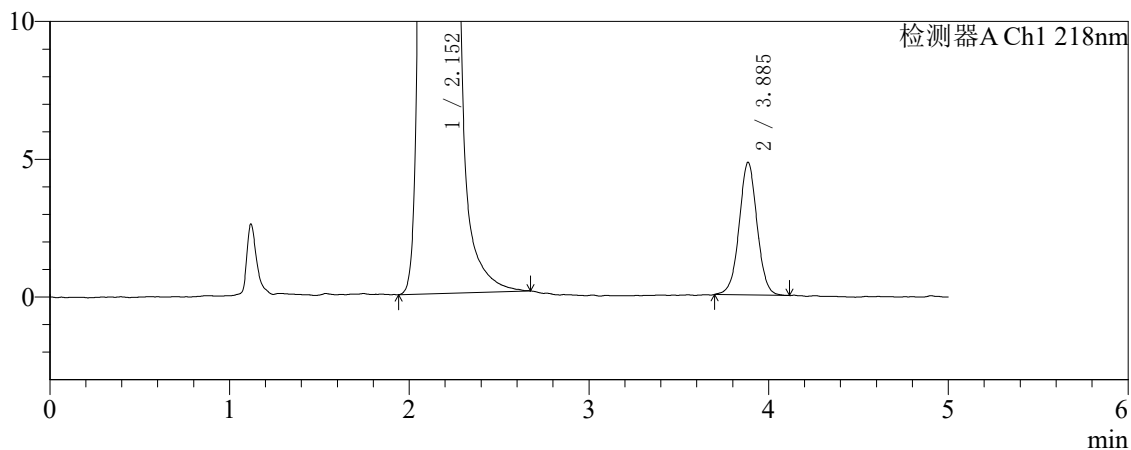
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.152	4053994	99.184	710695	3382	1.105	--
2	3.885	33369	0.816	4804	7421	1.015	10.556
总计		4087363	100.000	715499			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-406-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 12:05:00

实验者: jiangjinwei

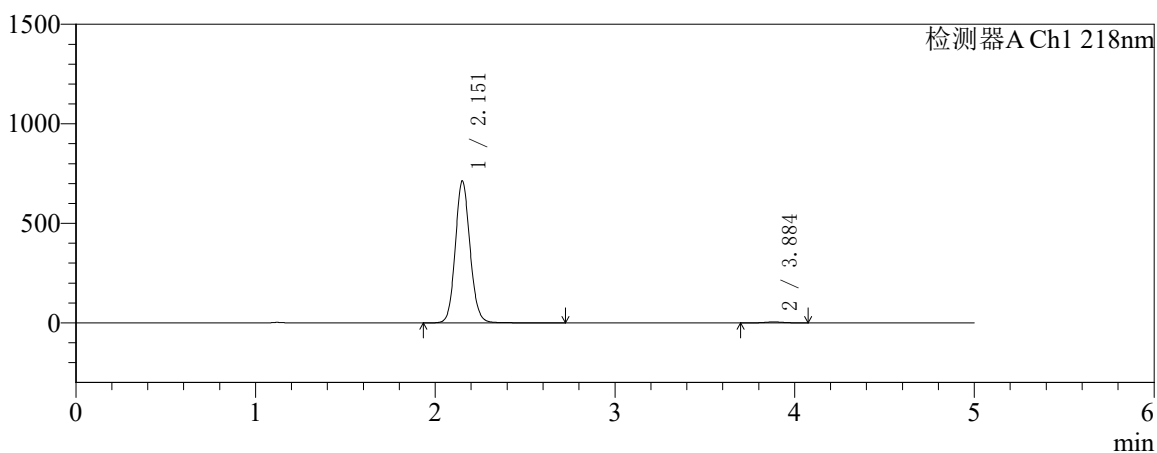
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:18

处理者: jiangjinwei

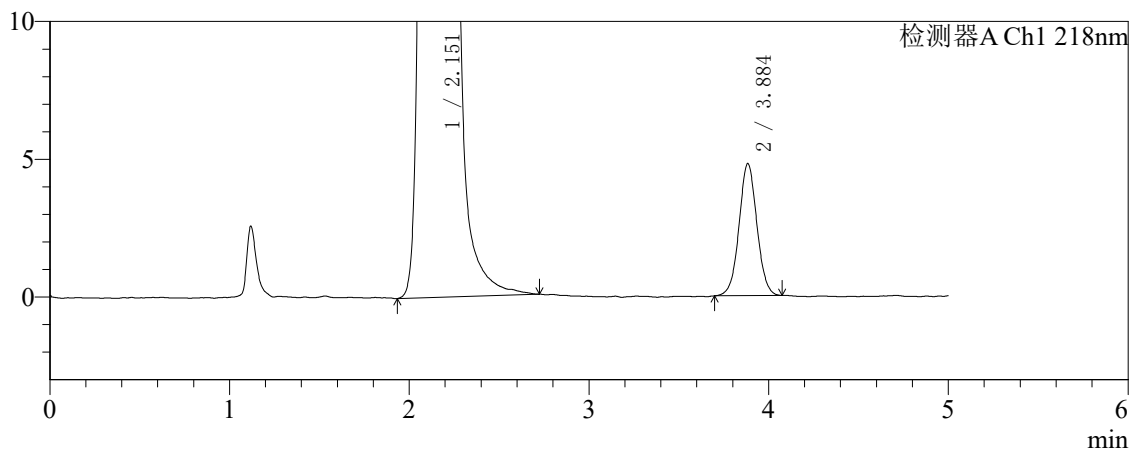
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.151	4066486	99.192	709774	3364	1.106	--
2	3.884	33134	0.808	4781	7373	1.038	10.529
总计		4099620	100.000	714555			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-407-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 12:10:22

实验者: jiangjinwei

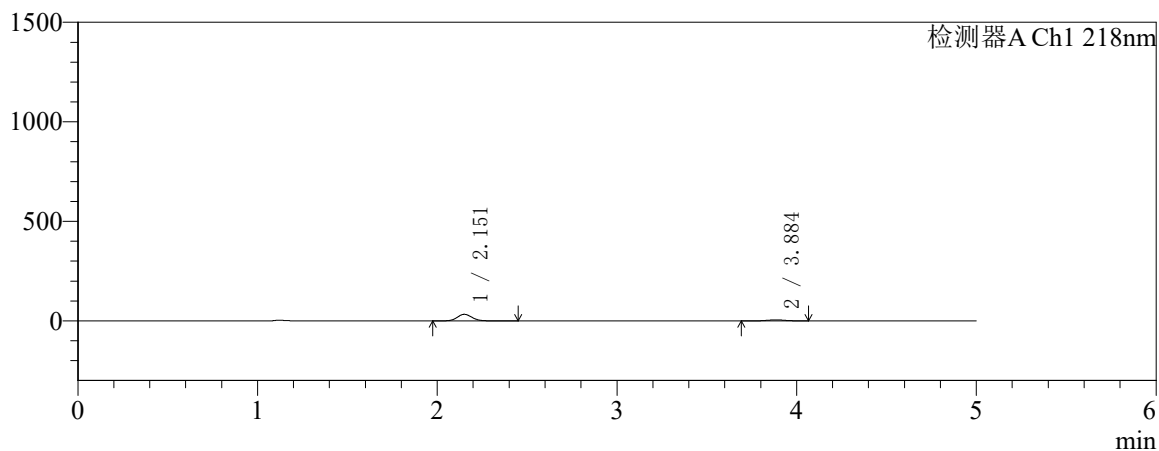
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:21

处理者: jiangjinwei

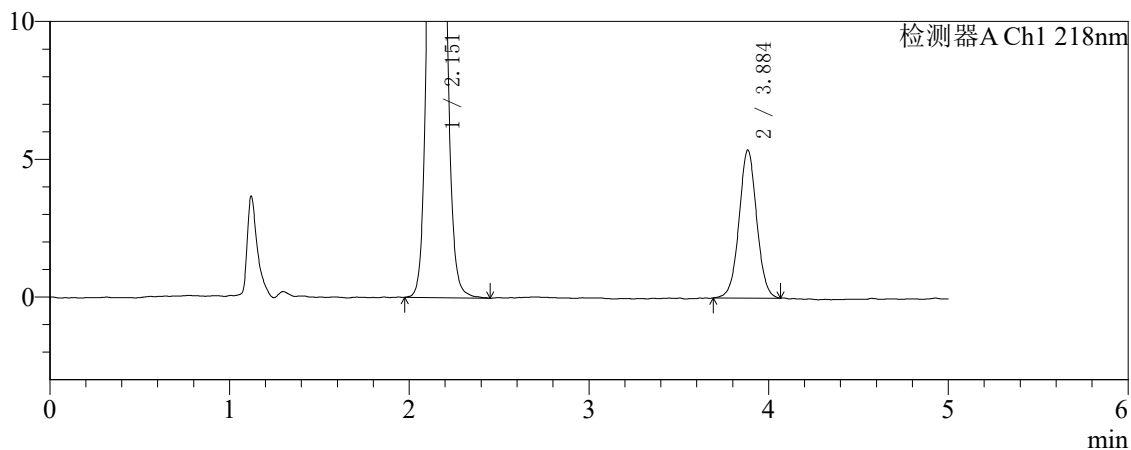
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.151	189574	83.816	32957	3314	1.093	--
2	3.884	36604	16.184	5354	7691	1.026	10.615
总计		226178	100.000	38311			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-408-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:15:44

实验者: jiangjinwei

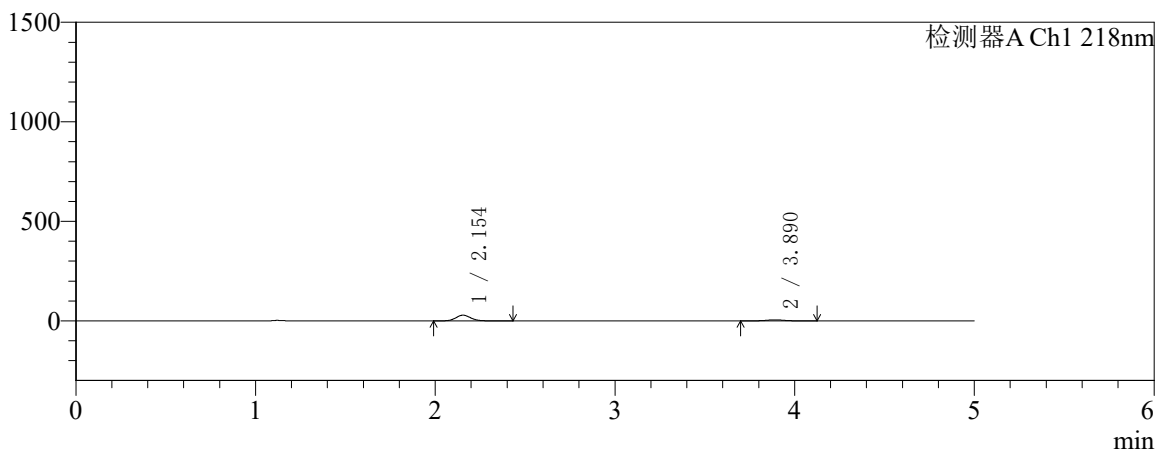
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:01:23

处理者: jiangjinwei

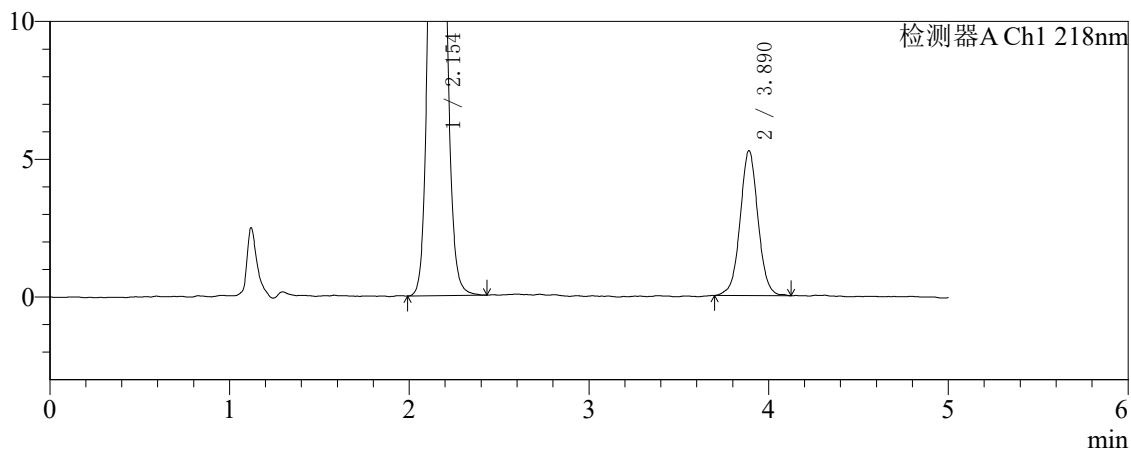
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.154	165191	81.957	28804	3307	1.096	--
2	3.890	36367	18.043	5253	7562	1.029	10.562
总计		201559	100.000	34057			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-409-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 12:21:06

实验者: jiangjinwei

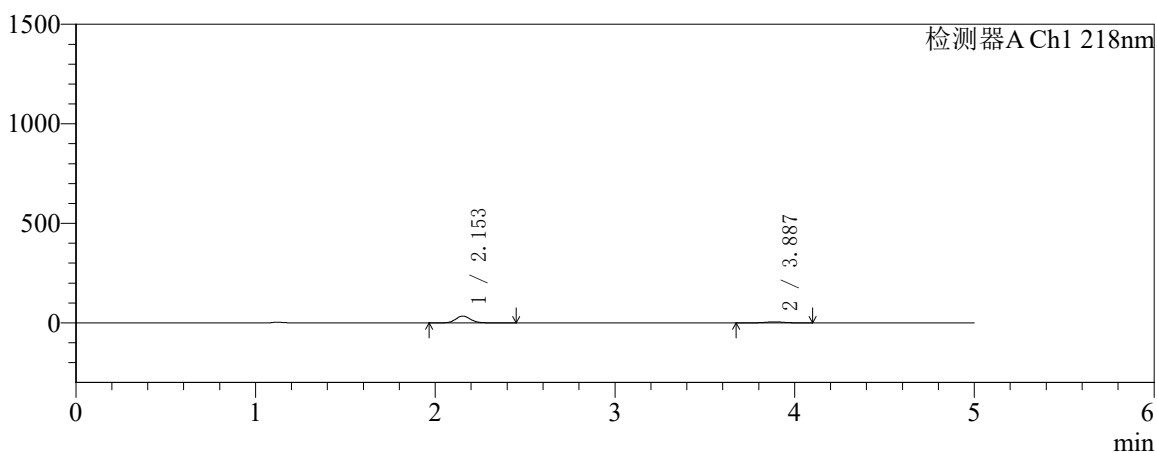
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:26

处理者: jiangjinwei

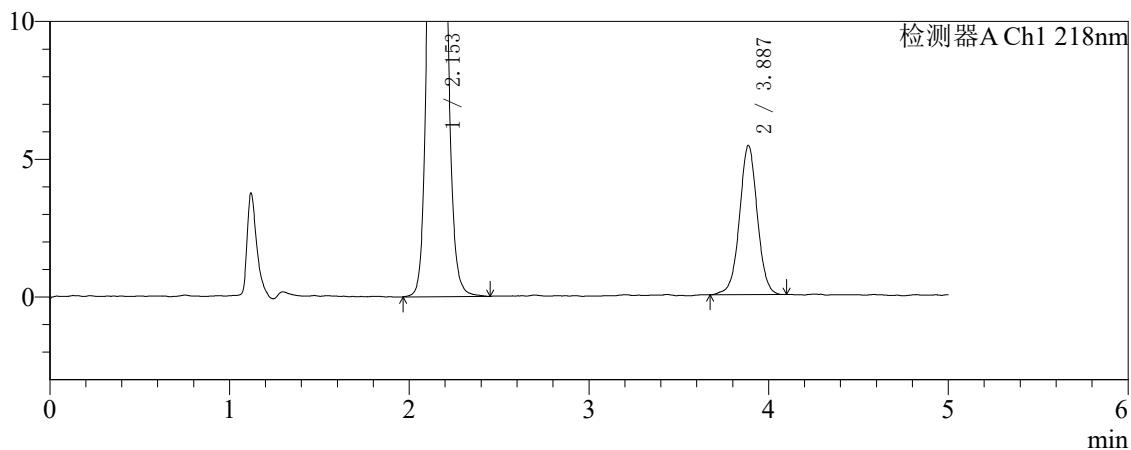
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.153	197653	84.110	34399	3305	1.097	--
2	3.887	37341	15.890	5415	7601	1.013	10.569
总计		234994	100.000	39814			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-410-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:26:27

实验者: jiangjinwei

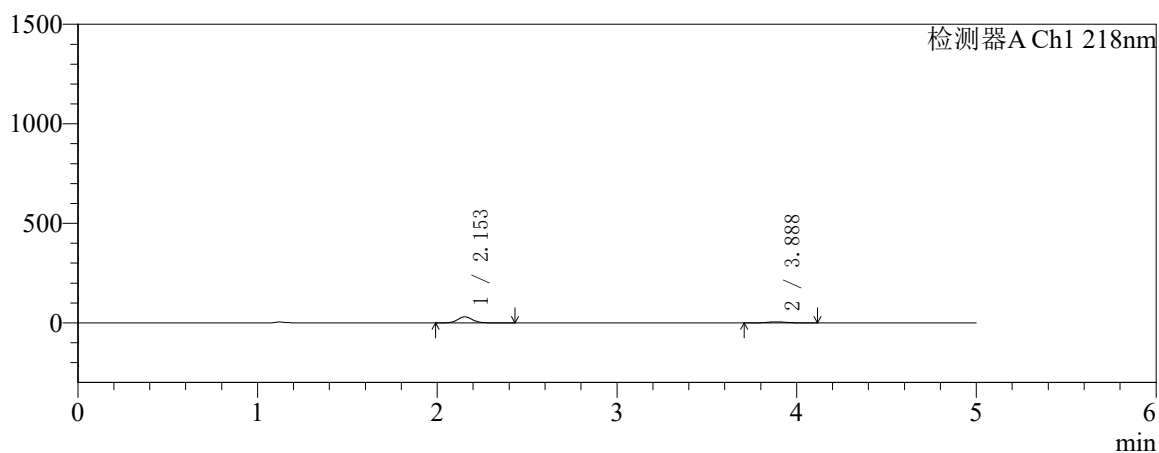
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:01:29

处理者: jiangjinwei

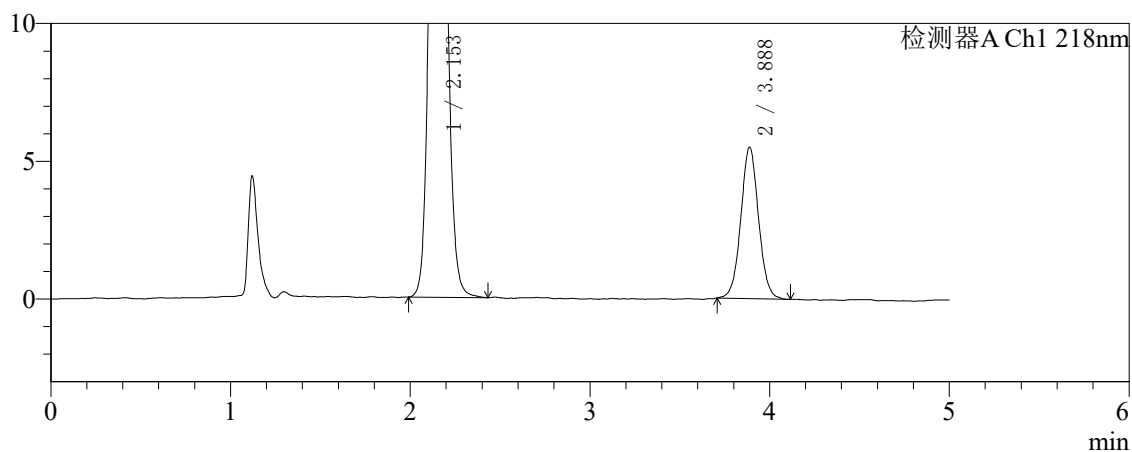
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.153	174706	82.241	30437	3306	1.096	--
2	3.888	37727	17.759	5495	7564	1.040	10.562
总计		212433	100.000	35932			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-411-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:31:50

实验者: jiangjinwei

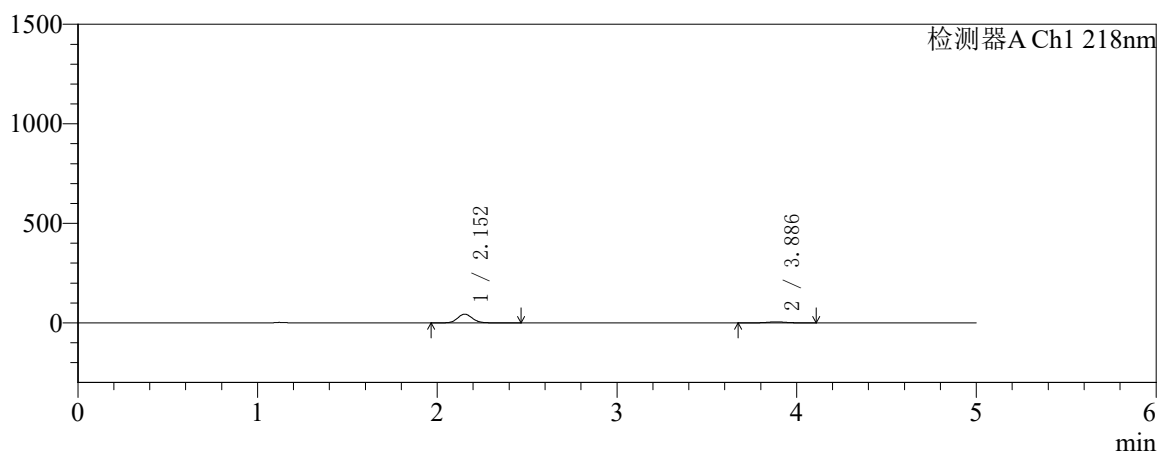
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:01:31

处理者: jiangjinwei

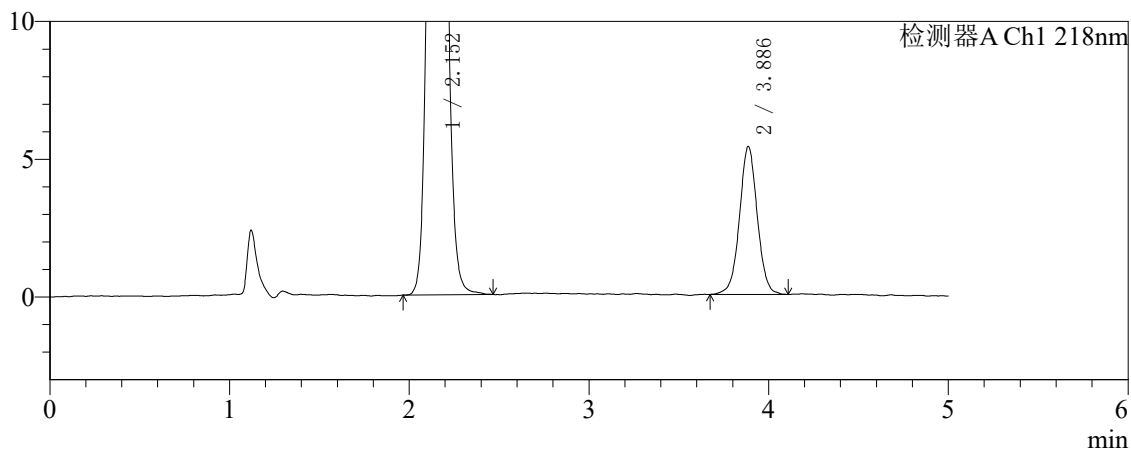
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.152	251440	87.191	43833	3316	1.098	--
2	3.886	36938	12.809	5363	7623	1.024	10.588
总计		288377	100.000	49196			

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-2025081721批-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-412-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:37:12

实验者: jiangjinwei

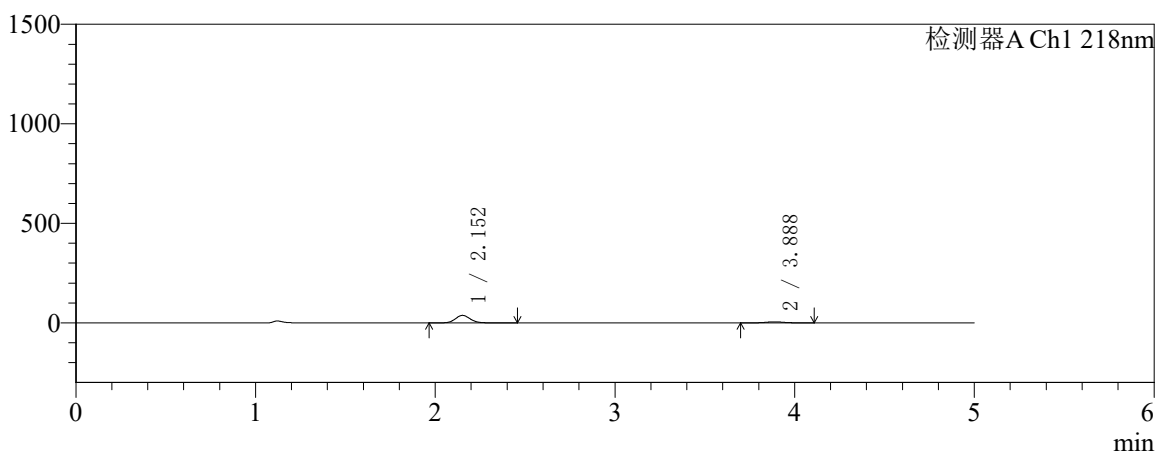
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:01:34

处理者: jiangjinwei

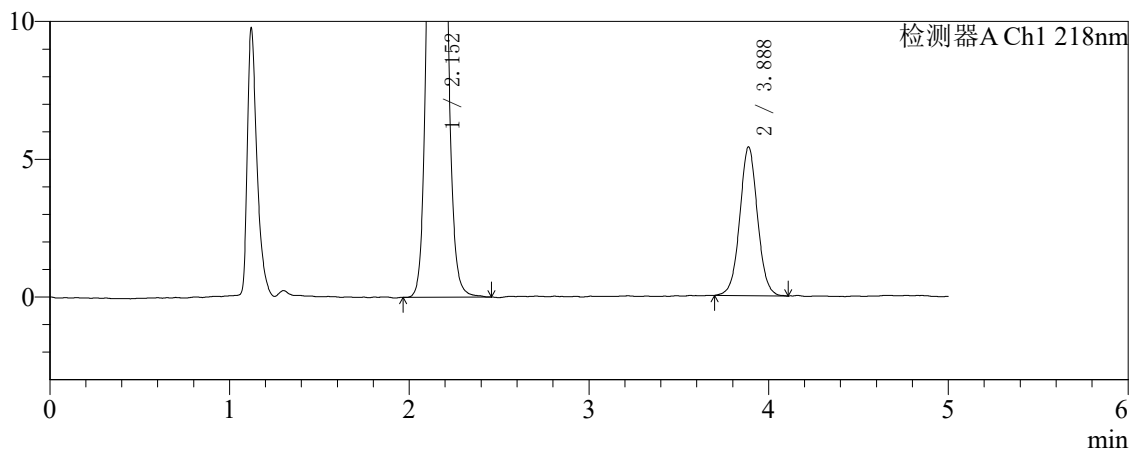
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.152	216426	85.368	37628	3304	1.096	--
2	3.888	37095	14.632	5400	7631	1.034	10.596
总计		253521	100.000	43028			

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-2025081721批-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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-413-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:42:34

实验者: jiangjinwei

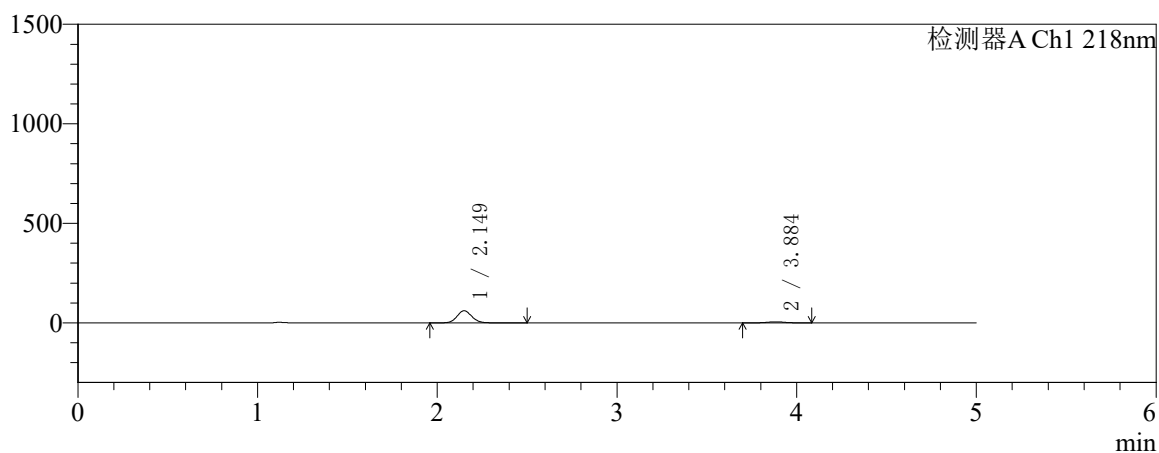
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:37

处理者: jiangjinwei

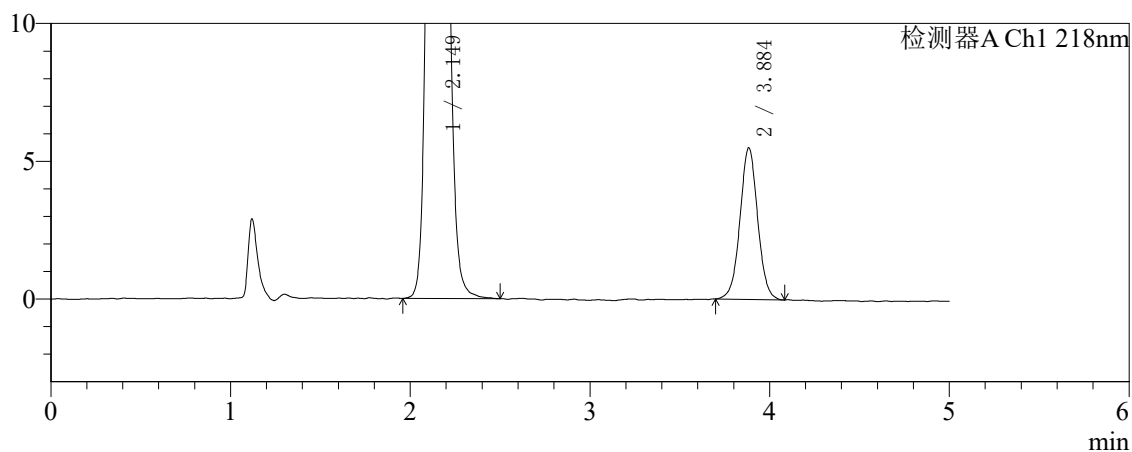
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	349516	90.278	60916	3306	1.098	--
2	3.884	37640	9.722	5490	7612	1.026	10.589
总计		387156	100.000	66406			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-414-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:47:55

实验者: jiangjinwei

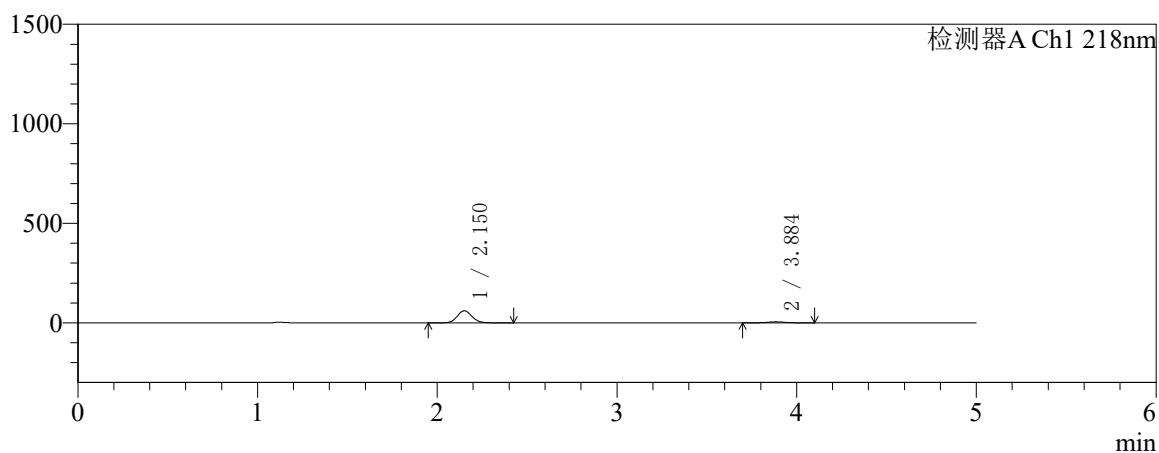
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:01:39

处理者: jiangjinwei

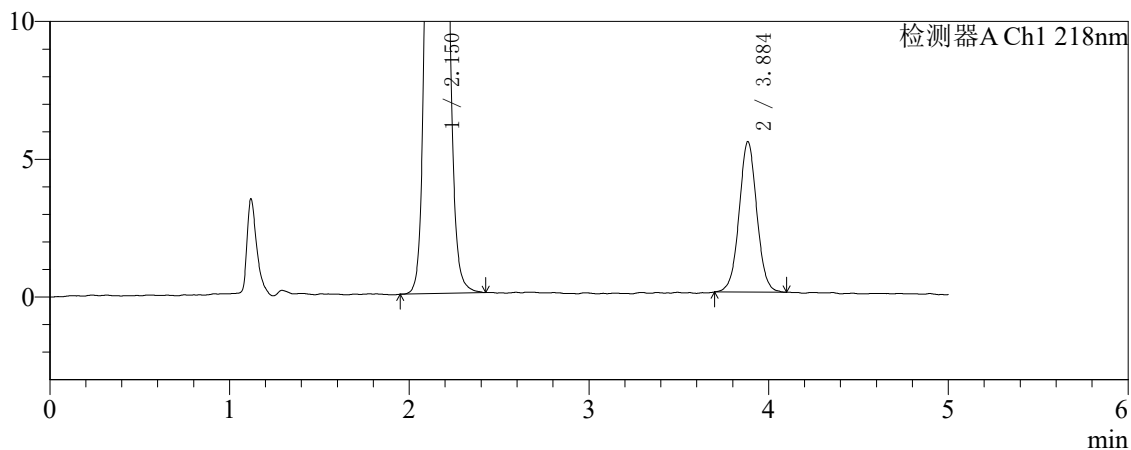
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.150	347124	90.282	60367	3305	1.096	--
2	3.884	37365	9.718	5441	7628	1.032	10.589
总计		384489	100.000	65808			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-415-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:53:18

实验者: jiangjinwei

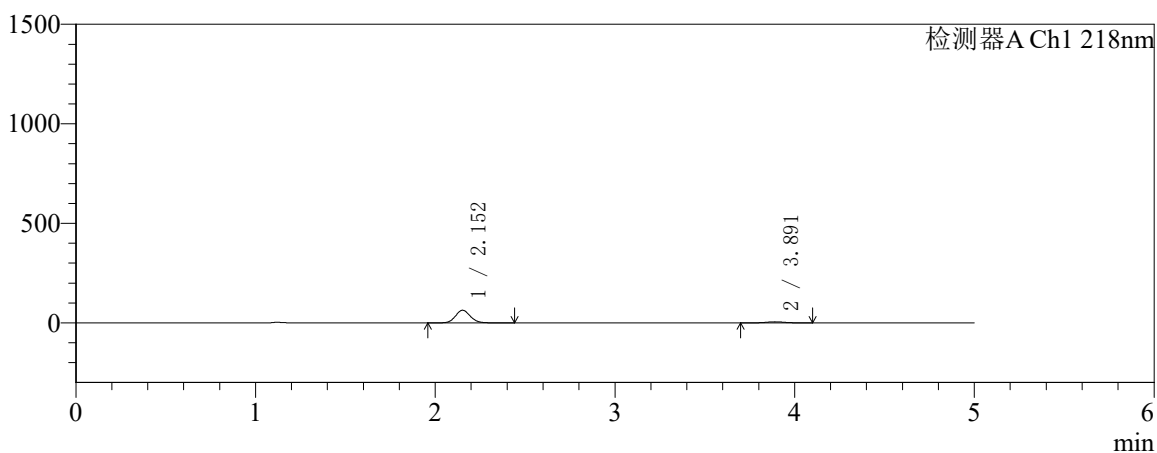
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:42

处理者: jiangjinwei

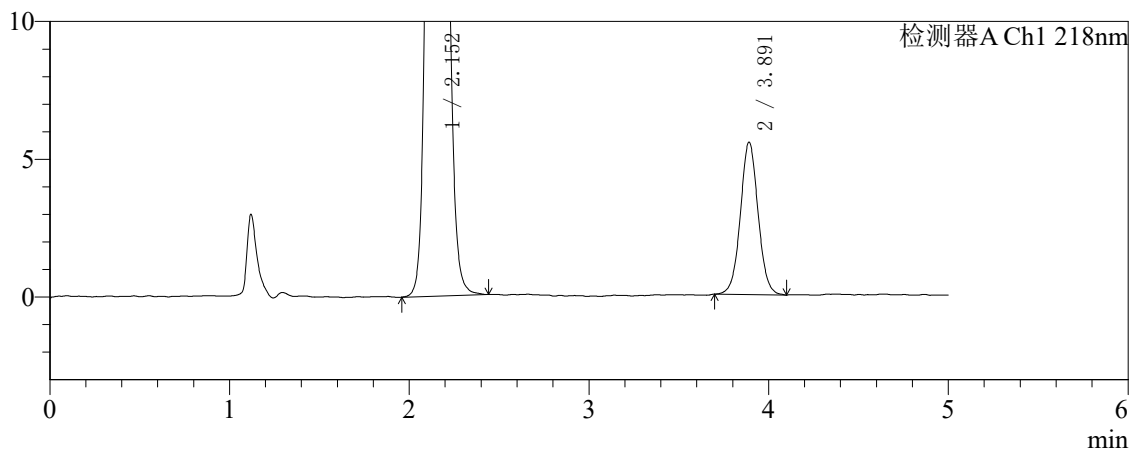
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.152	364137	90.601	63301	3297	1.096	--
2	3.891	37777	9.399	5519	7692	1.043	10.623
总计		401914	100.000	68820			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-416-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 12:58:39

实验者: jiangjinwei

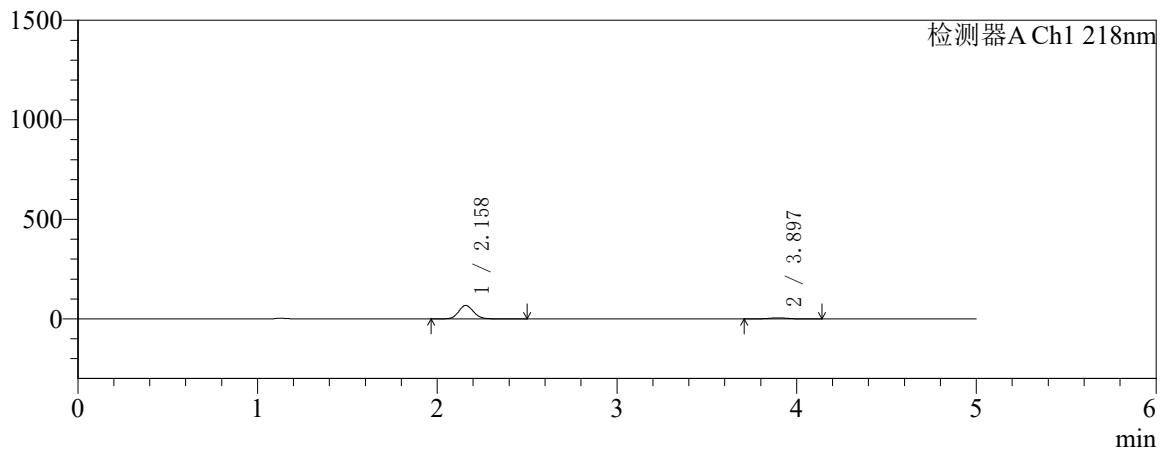
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:45

处理者: jiangjinwei

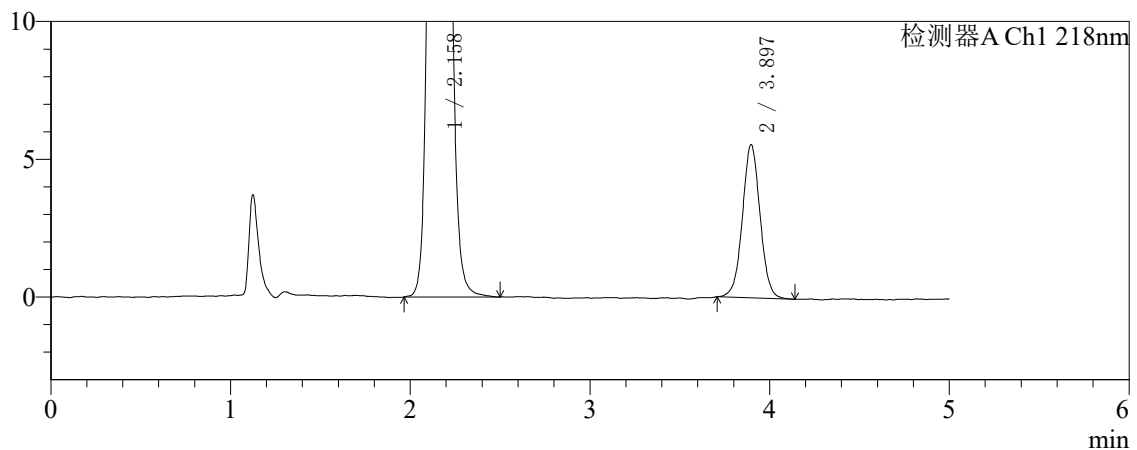
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.158	388975	91.094	67352	3305	1.096	--
2	3.897	38030	8.906	5561	7626	1.028	10.578
总计		427005	100.000	72913			

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-2025081721批-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-417-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 13:04:01

实验者: jiangjinwei

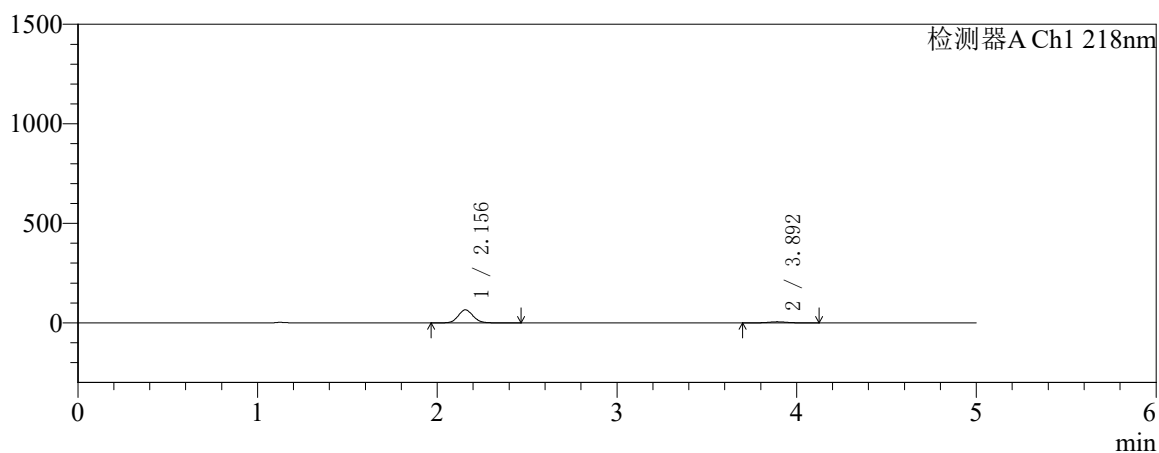
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:47

处理者: jiangjinwei

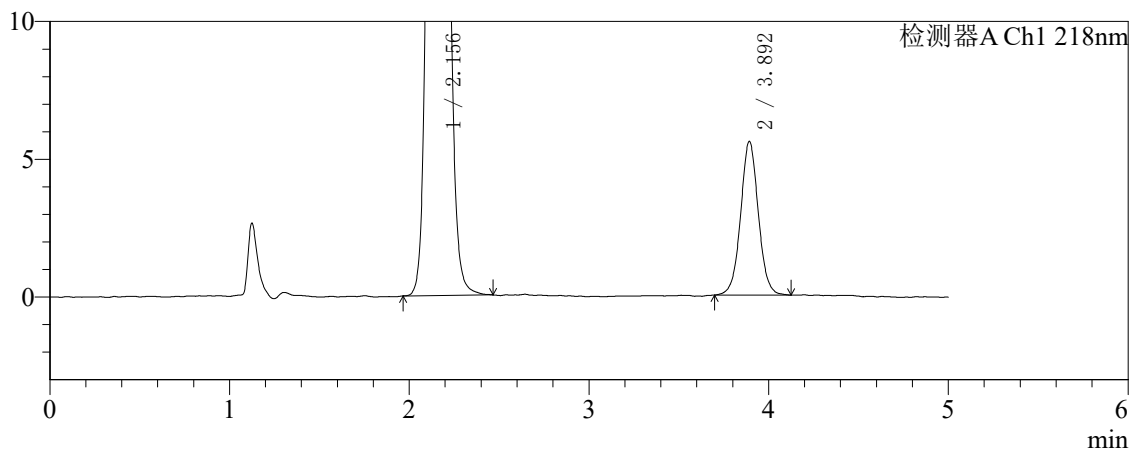
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.156	375926	90.781	65468	3302	1.096	--
2	3.892	38175	9.219	5551	7716	1.037	10.608
总计		414101	100.000	71018			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-418-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 13:09:24

实验者: jiangjinwei

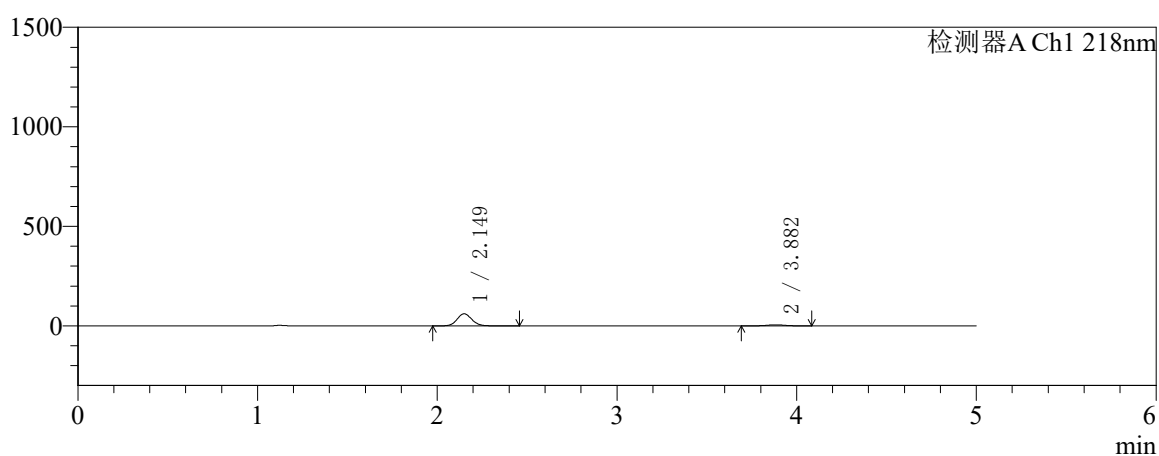
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:50

处理者: jiangjinwei

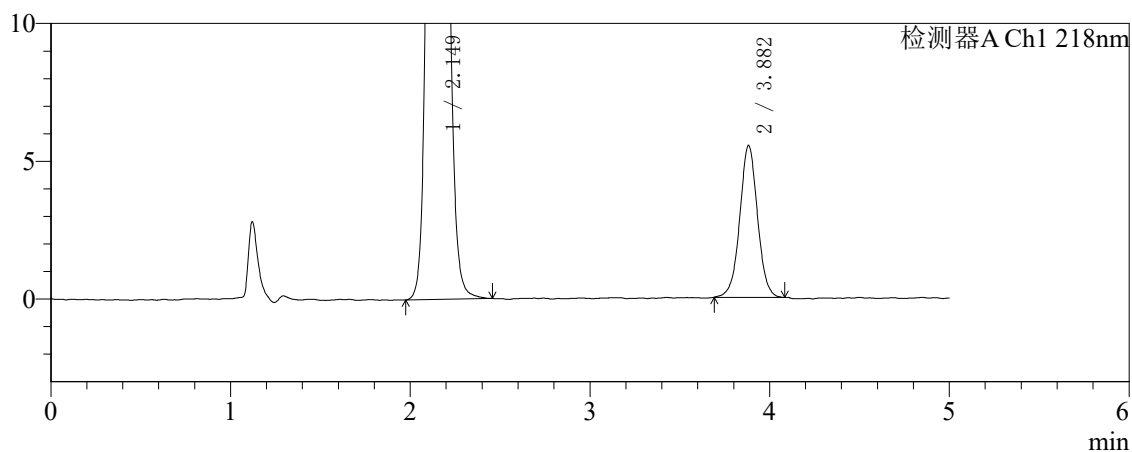
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	349148	90.220	60866	3309	1.096	--
2	3.882	37847	9.780	5512	7570	1.018	10.568
总计		386995	100.000	66378			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-419-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 13:14:46

实验者: jiangjinwei

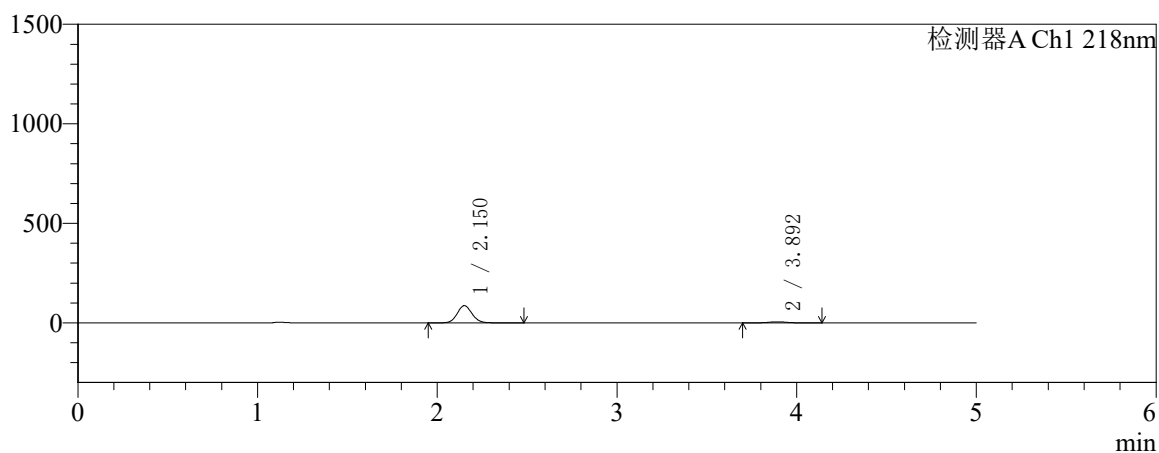
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:53

处理者: jiangjinwei

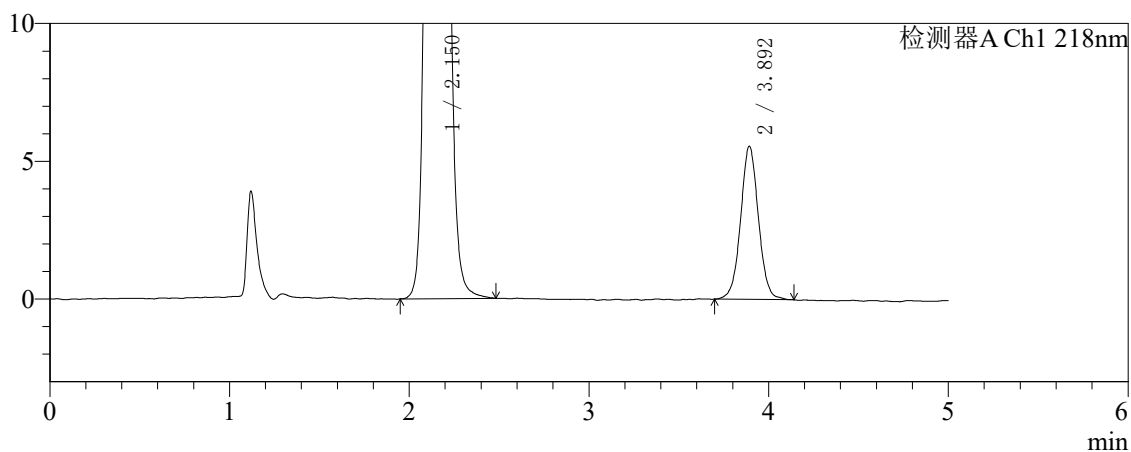
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.150	498410	92.869	86210	3281	1.097	--
2	3.892	38269	7.131	5531	7595	1.032	10.596
总计		536679	100.000	91741			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-420-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 13:20:08

实验者: jiangjinwei

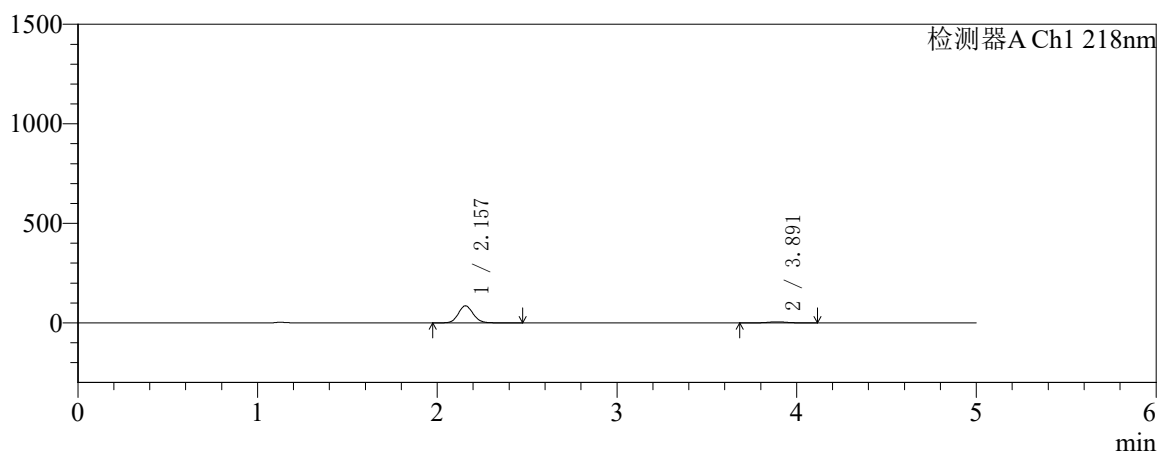
处理时间(V2): 2026/04/07 11:01:55

处理者: jiangjinwei

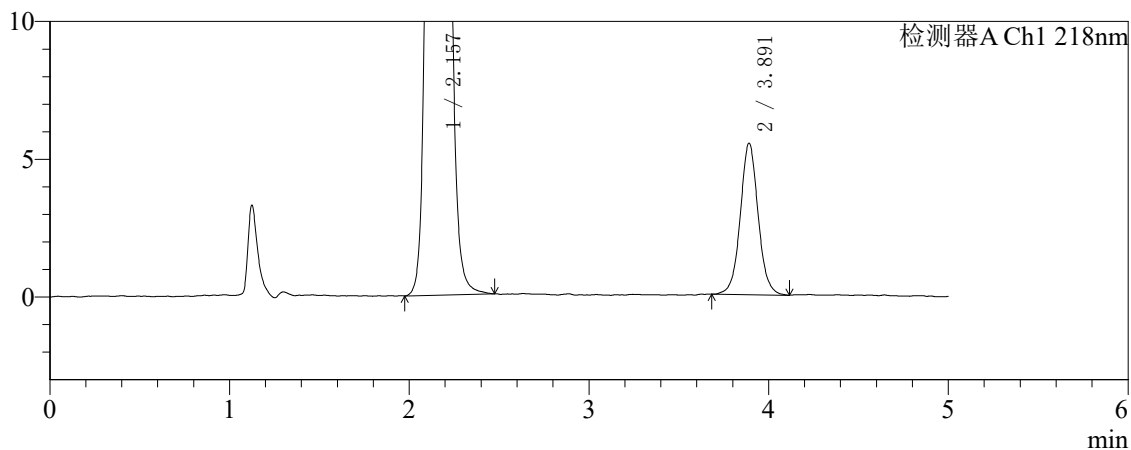
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.157	492845	92.843	85773	3317	1.096	--
2	3.891	37994	7.157	5488	7616	1.048	10.571
总计		530838	100.000	91261			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-421-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 13:25:30

实验者: jiangjinwei

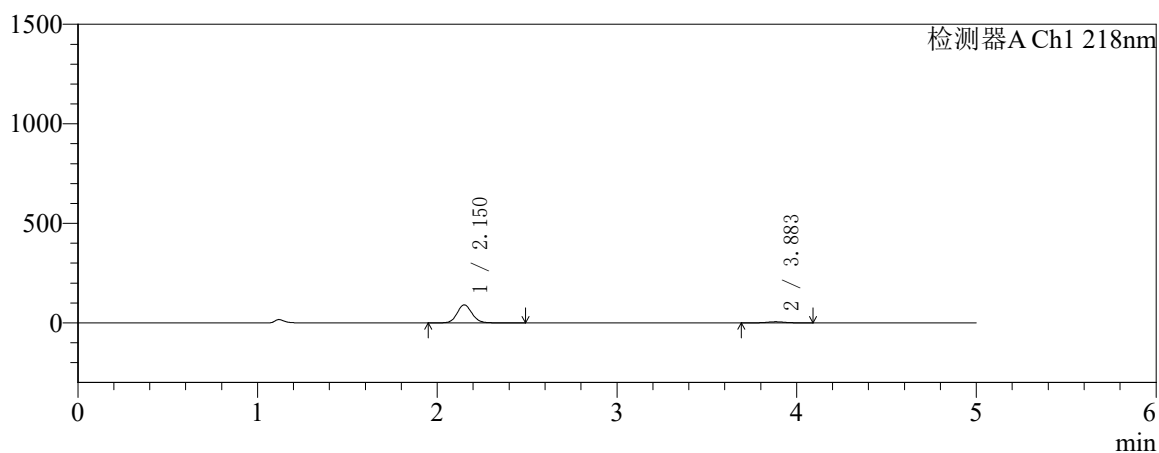
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:01:58

处理者: jiangjinwei

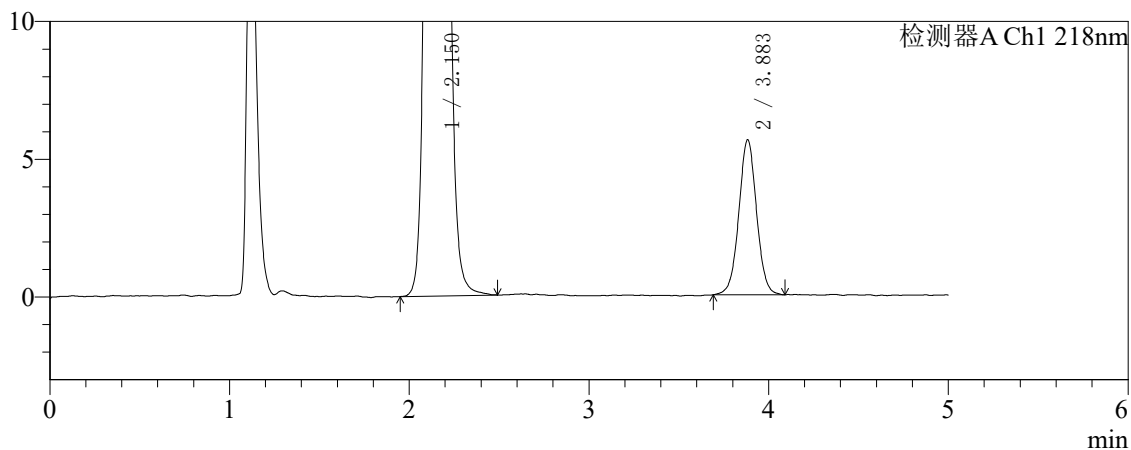
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.150	520077	93.087	90298	3301	1.096	--
2	3.883	38625	6.913	5620	7611	1.023	10.575
总计		558702	100.000	95919			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-422-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 13:30:52

实验者: jiangjinwei

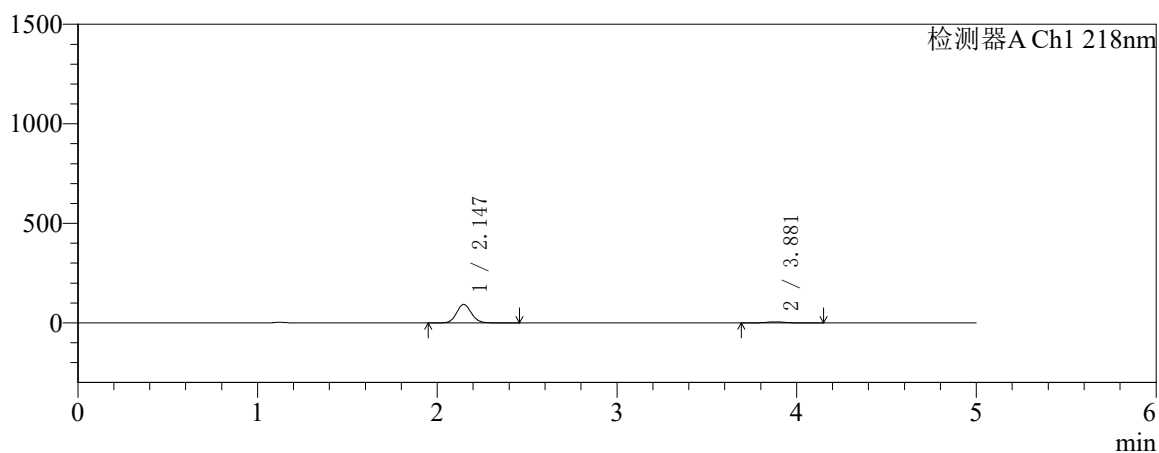
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:00

处理者: jiangjinwei

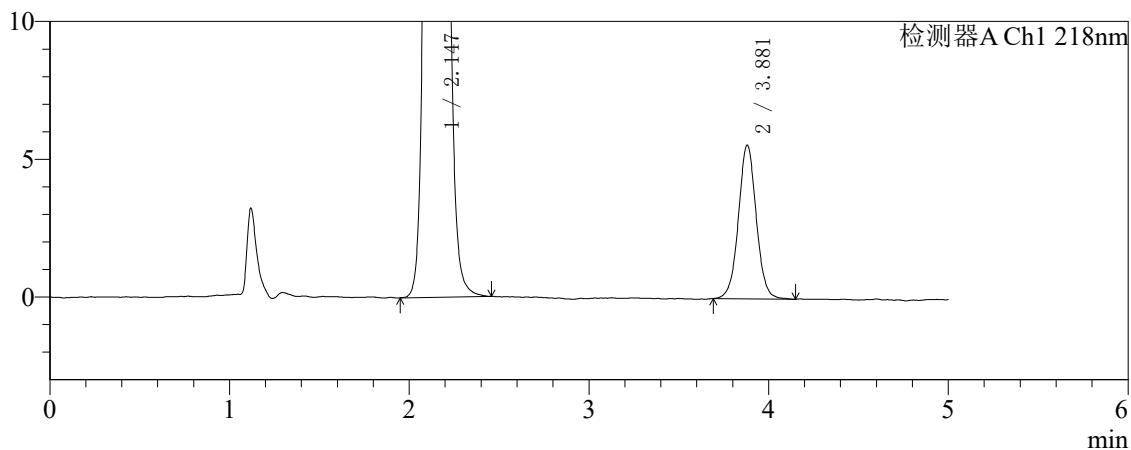
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	531316	93.243	92922	3305	1.096	--
2	3.881	38501	6.757	5583	7591	1.029	10.586
总计		569817	100.000	98504			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-423-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 13:36:15

实验者: jiangjinwei

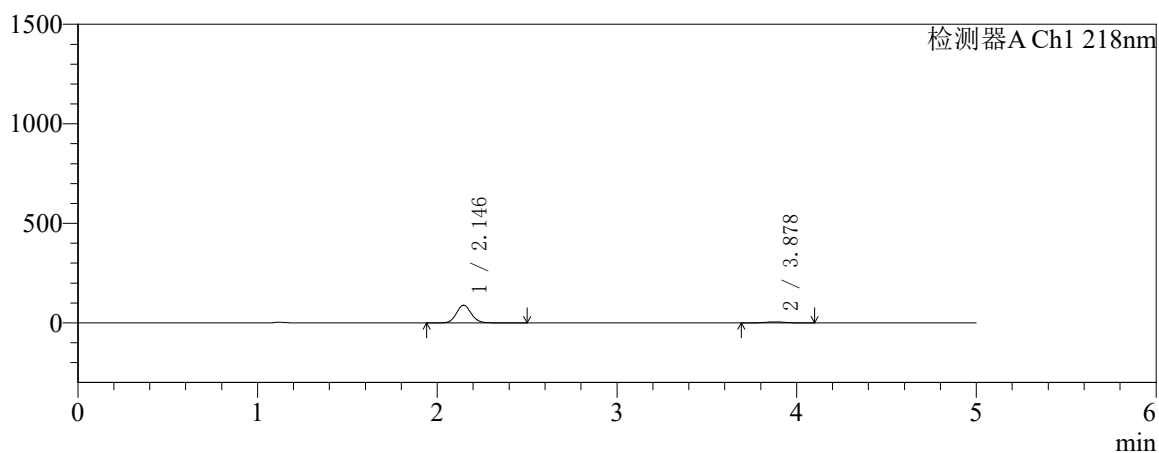
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:03

处理者: jiangjinwei

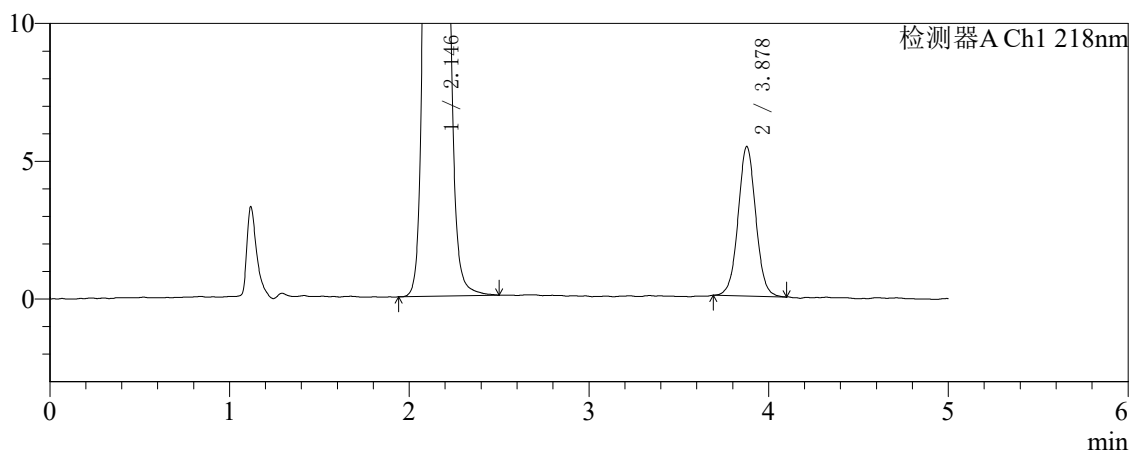
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	510180	93.245	89141	3300	1.097	--
2	3.878	36959	6.755	5428	7615	1.034	10.588
总计		547139	100.000	94569			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-424-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 13:41:36

实验者: jiangjinwei

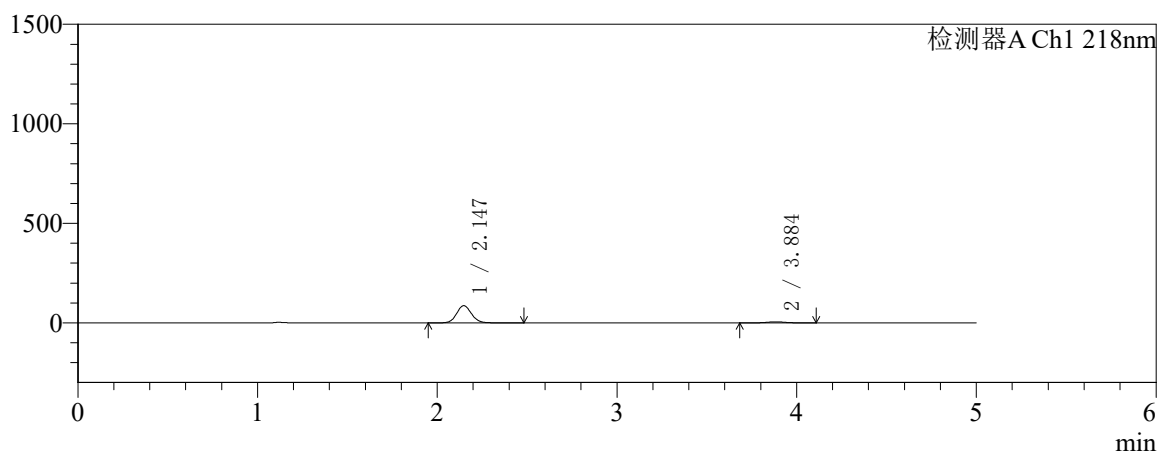
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:06

处理者: jiangjinwei

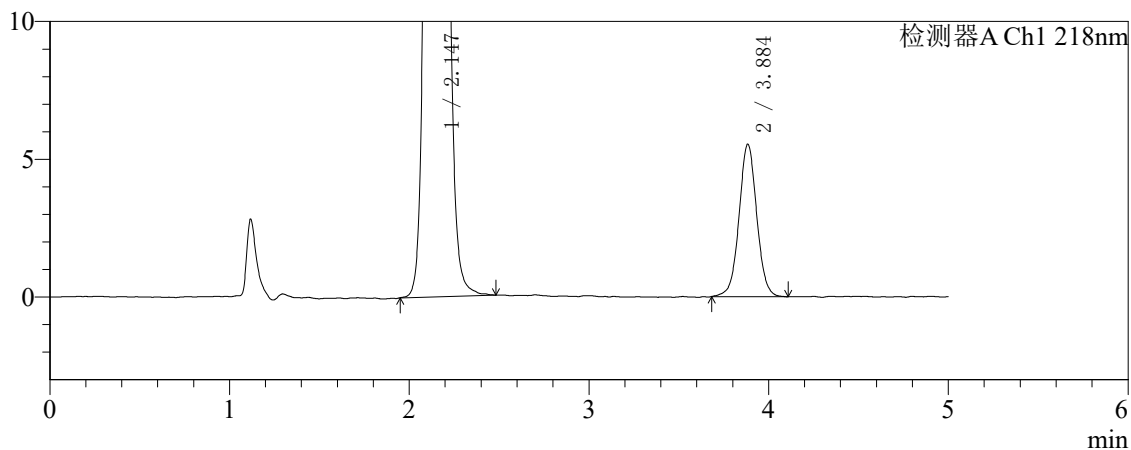
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	496970	92.901	86747	3296	1.097	--
2	3.884	37977	7.099	5520	7697	1.031	10.631
总计		534947	100.000	92267			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-425-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 13:46:59

实验者: jiangjinwei

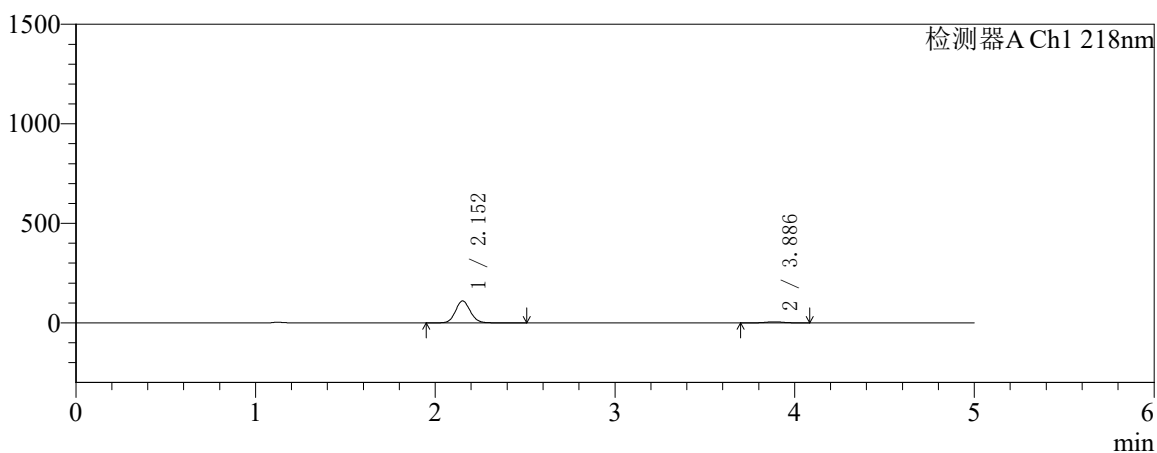
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:08

处理者: jiangjinwei

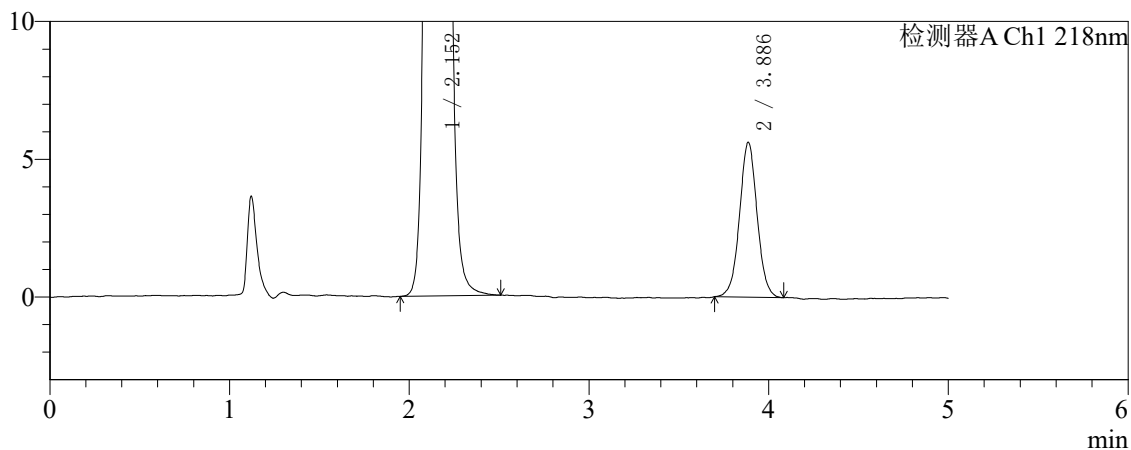
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.152	632080	94.301	110029	3314	1.095	--
2	3.886	38198	5.699	5615	7707	1.026	10.621
总计		670278	100.000	115644			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-426-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 13:52:20

实验者: jiangjinwei

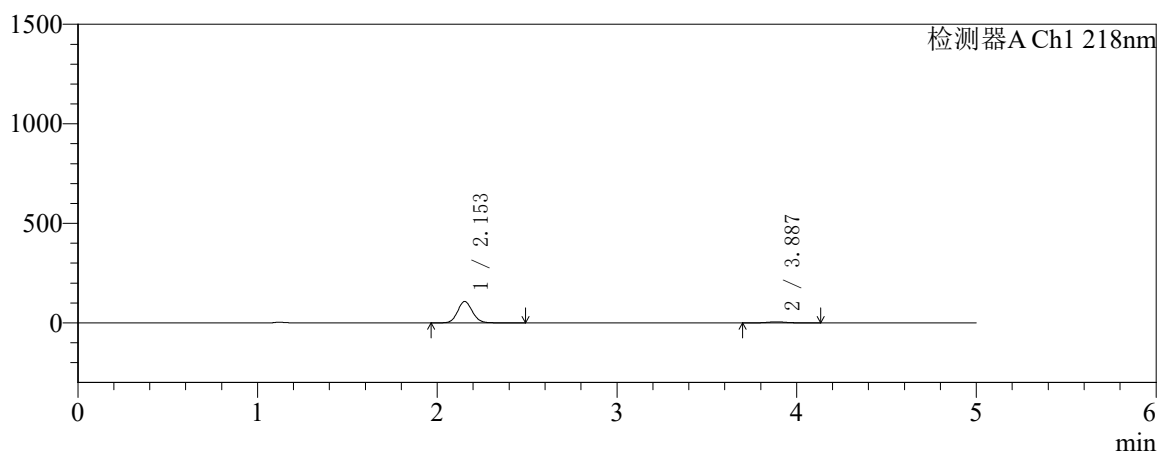
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:11

处理者: jiangjinwei

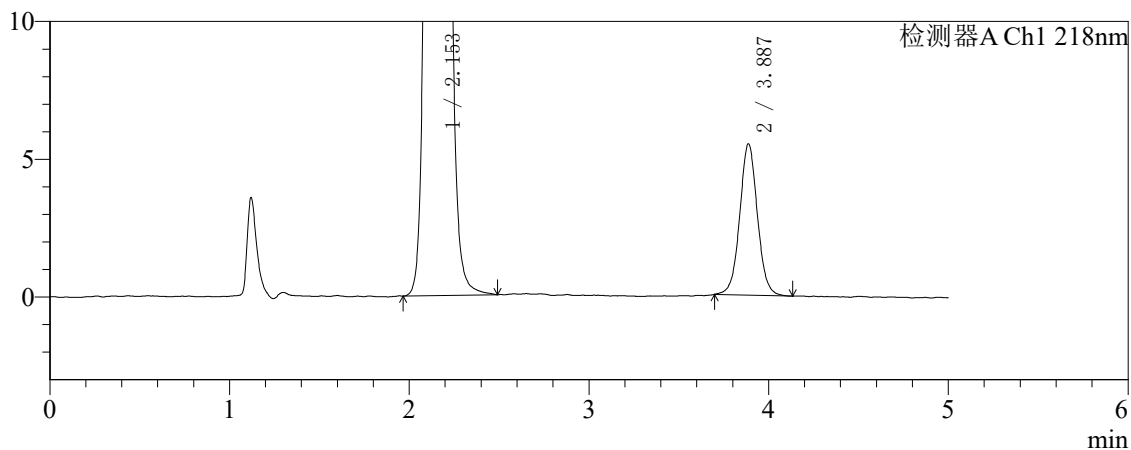
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.153	614536	94.234	107218	3324	1.097	--
2	3.887	37603	5.766	5493	7726	1.040	10.634
总计		652139	100.000	112711			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-427-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 13:57:43

实验者: jiangjinwei

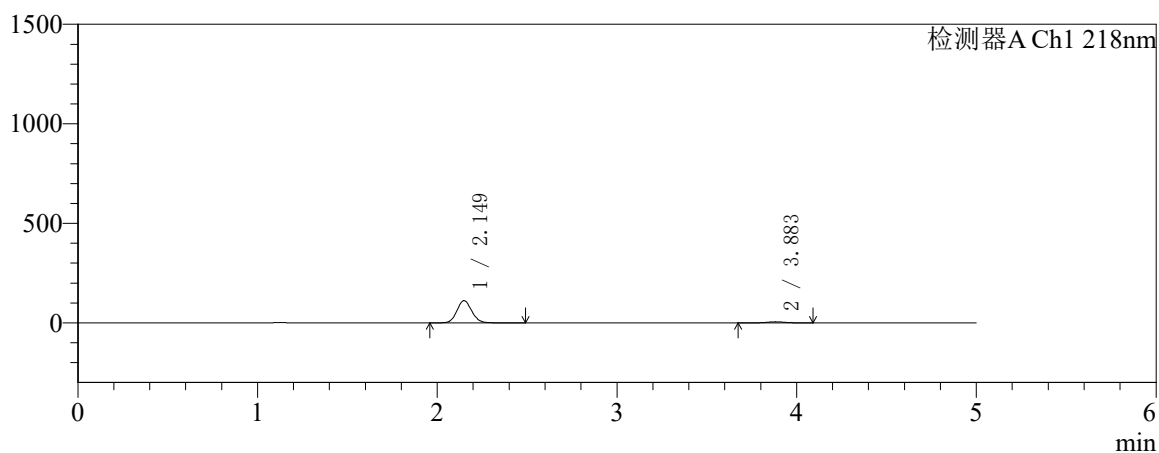
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:14

处理者: jiangjinwei

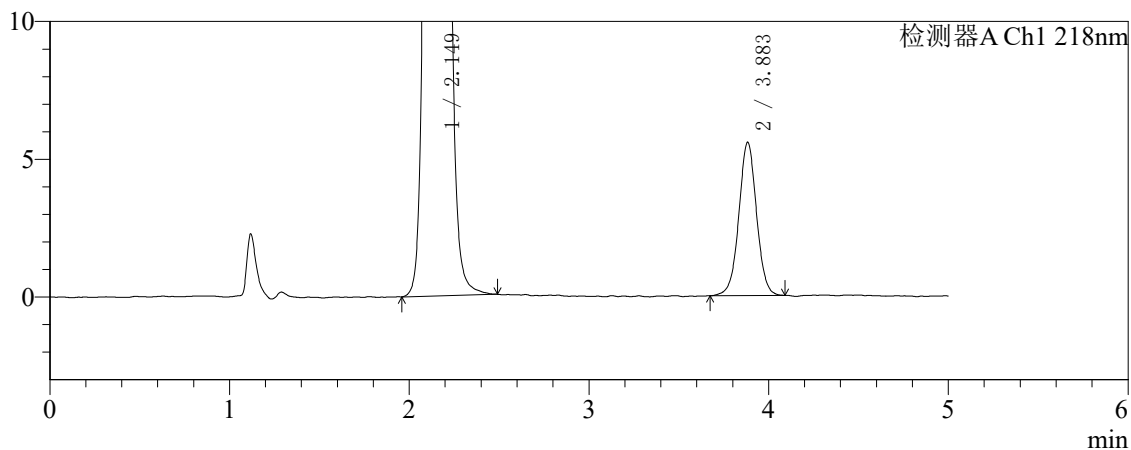
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	641710	94.407	111575	3280	1.096	--
2	3.883	38015	5.593	5552	7686	1.013	10.599
总计		679725	100.000	117127			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-428-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:03:05

实验者: jiangjinwei

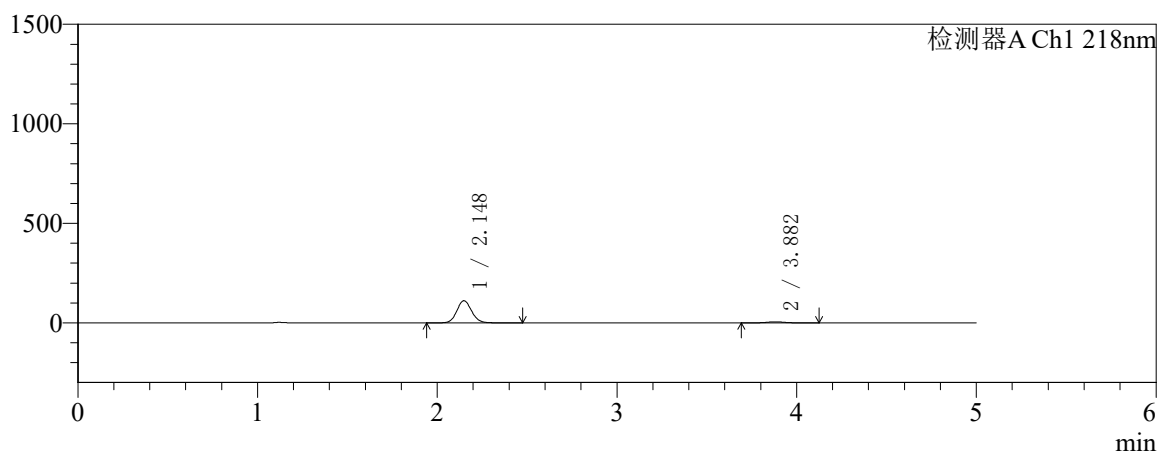
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:16

处理者: jiangjinwei

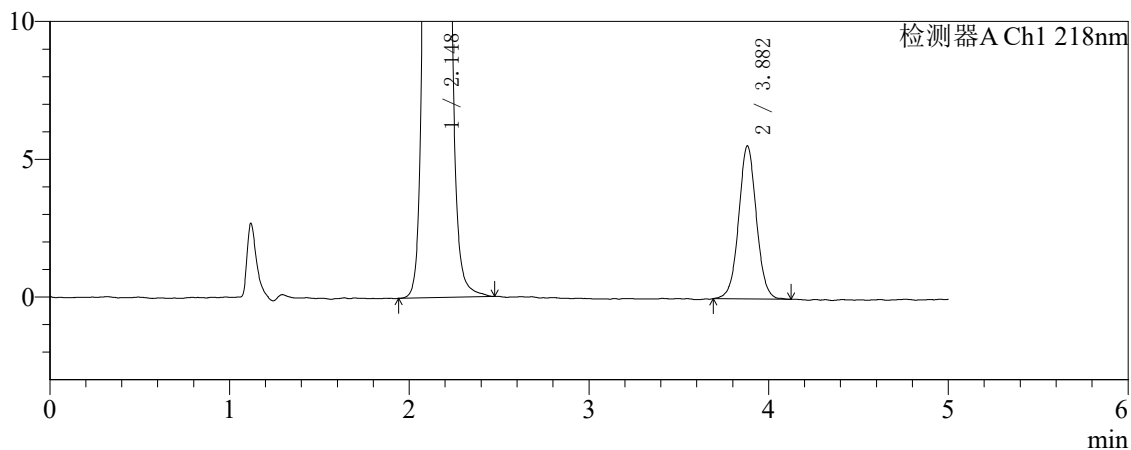
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	638950	94.379	111541	3307	1.096	--
2	3.882	38054	5.621	5557	7605	1.035	10.586
总计		677004	100.000	117098			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-429-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 14:08:25

实验者: jiangjinwei

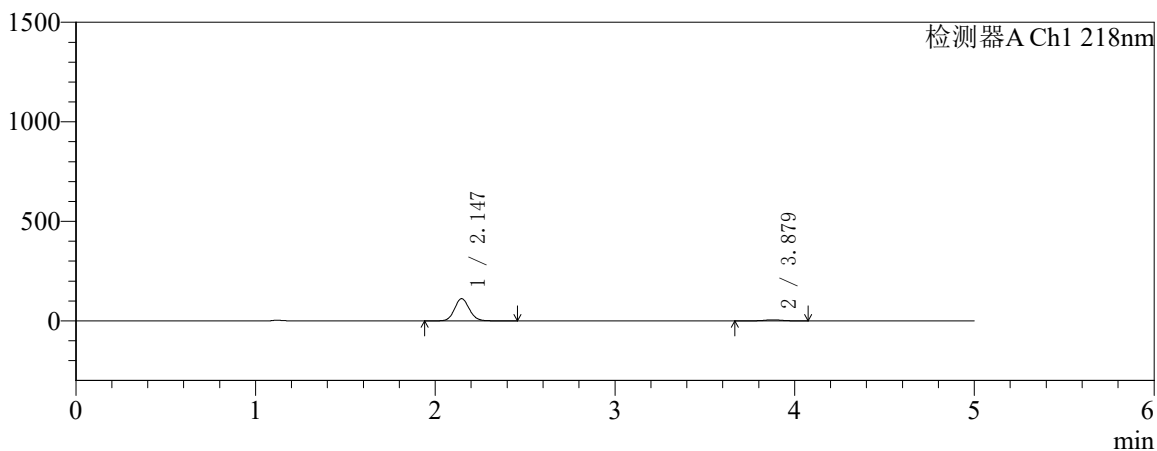
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:19

处理者: jiangjinwei

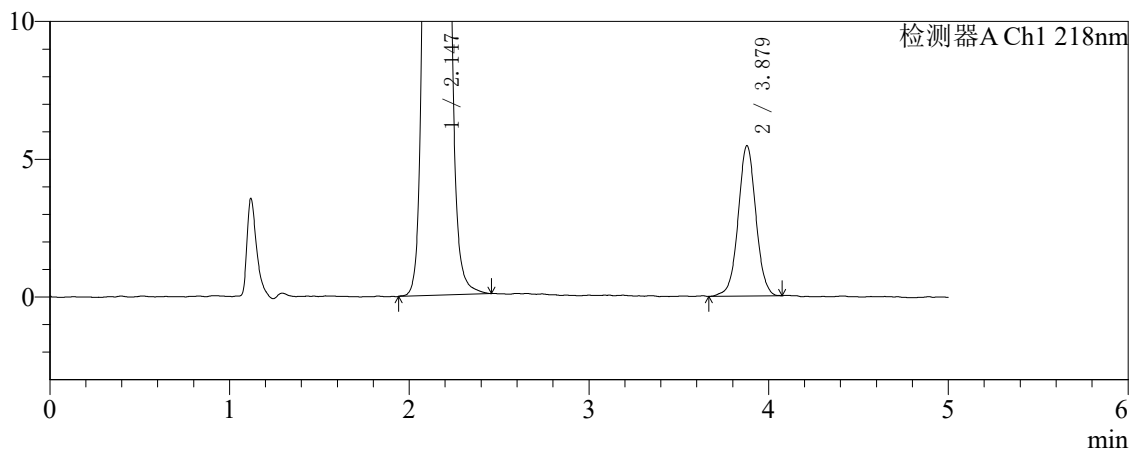
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	638989	94.479	111764	3306	1.096	--
2	3.879	37339	5.521	5463	7701	1.022	10.624
总计		676327	100.000	117227			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-430-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 14:13:48

实验者: jiangjinwei

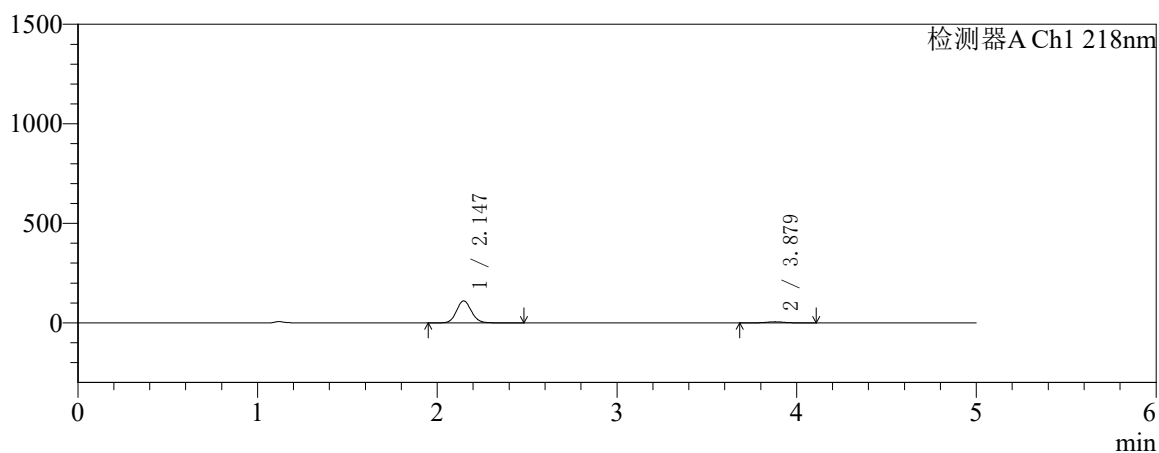
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:22

处理者: jiangjinwei

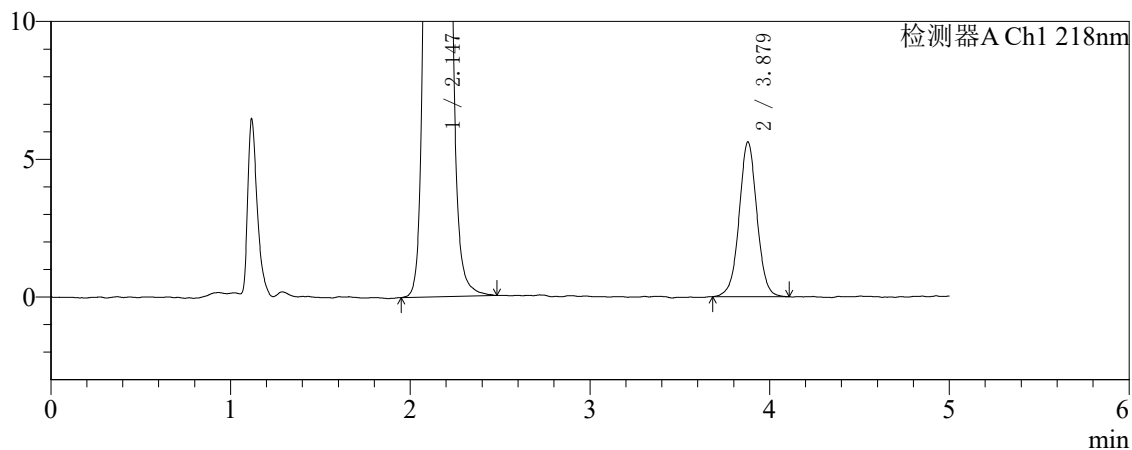
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	636802	94.283	110832	3278	1.095	--
2	3.879	38612	5.717	5622	7621	1.019	10.570
总计		675414	100.000	116455			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-431-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 14:19:10

实验者: jiangjinwei

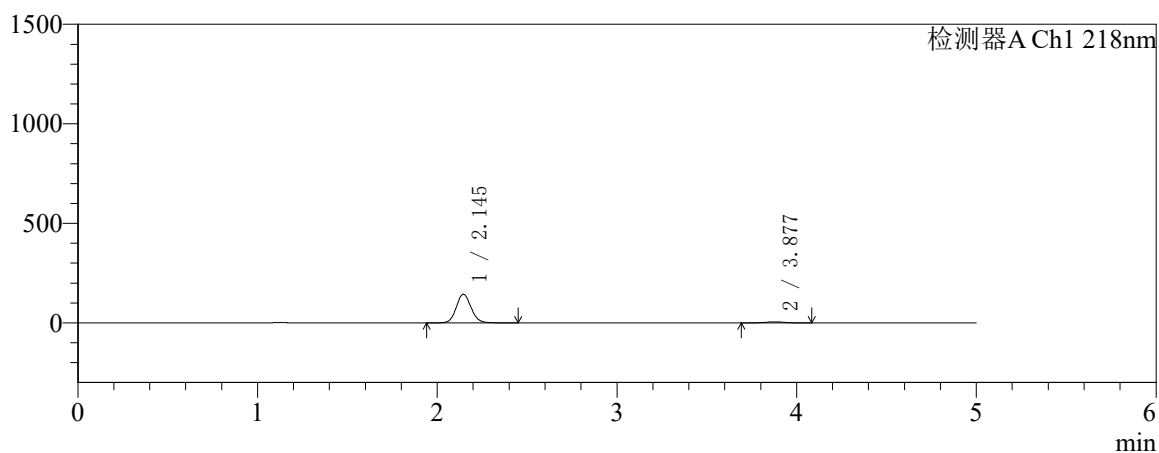
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:24

处理者: jiangjinwei

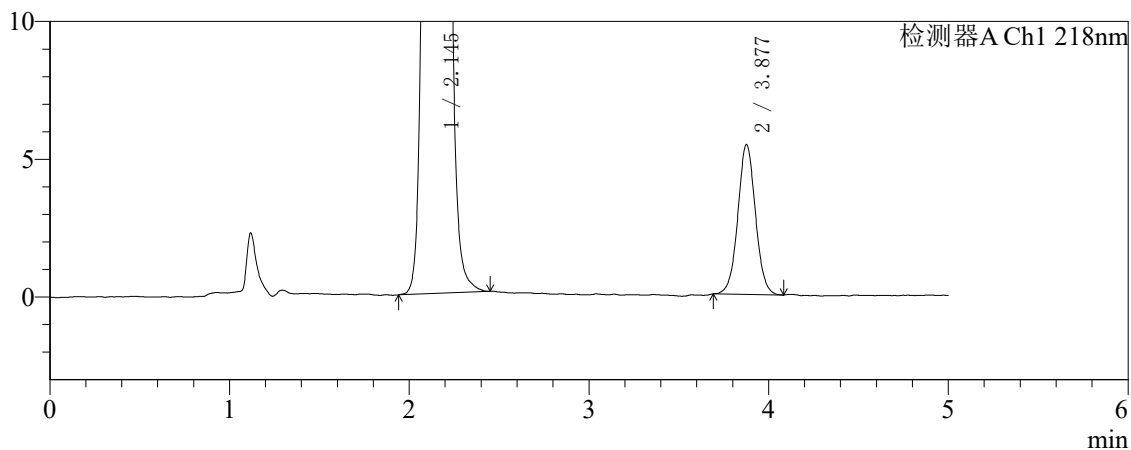
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	822784	95.696	143841	3301	1.095	--
2	3.877	37009	4.304	5429	7681	1.033	10.613
总计		859792	100.000	149271			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-432-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 14:24:32

实验者: jiangjinwei

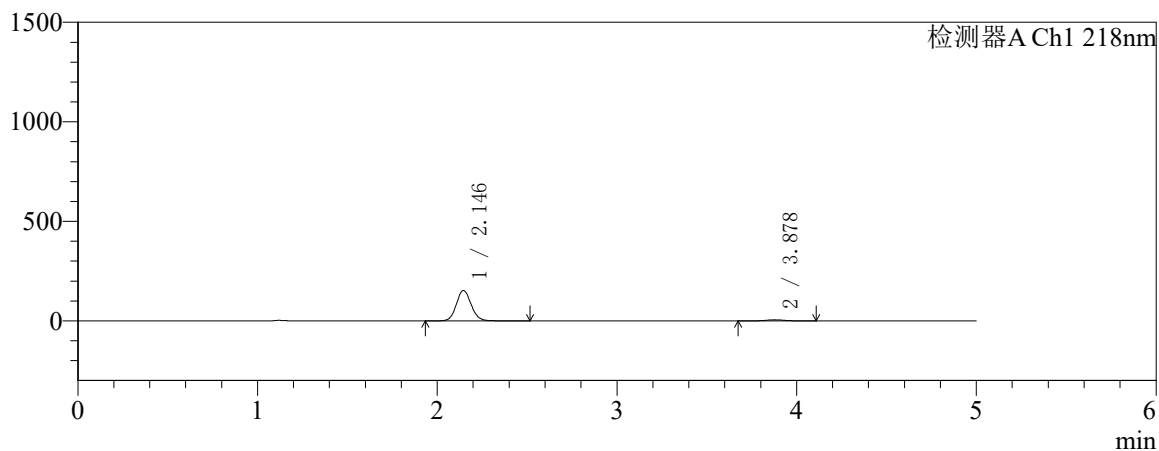
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:27

处理者: jiangjinwei

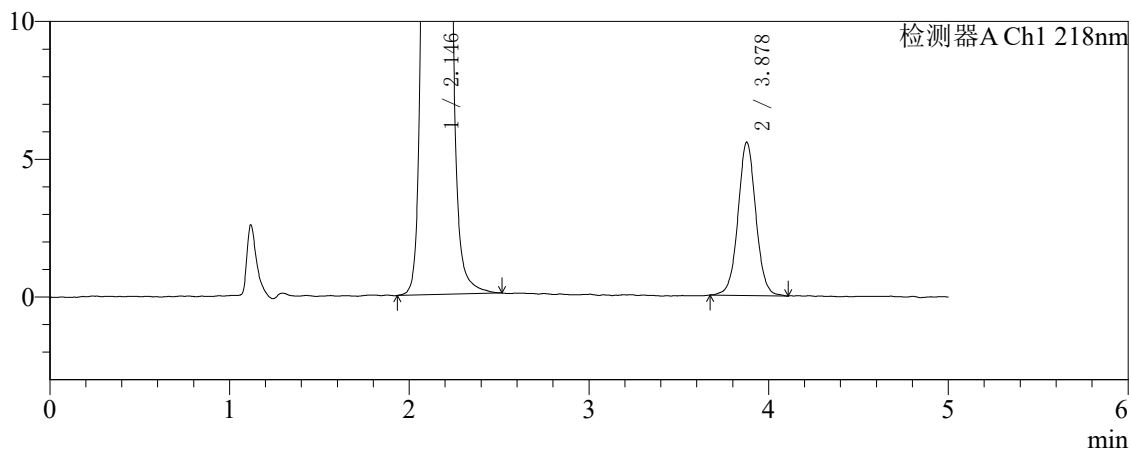
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	876856	95.811	153056	3295	1.096	--
2	3.878	38336	4.189	5564	7622	1.037	10.588
总计		915193	100.000	158619			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-433-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:29:53

实验者: jiangjinwei

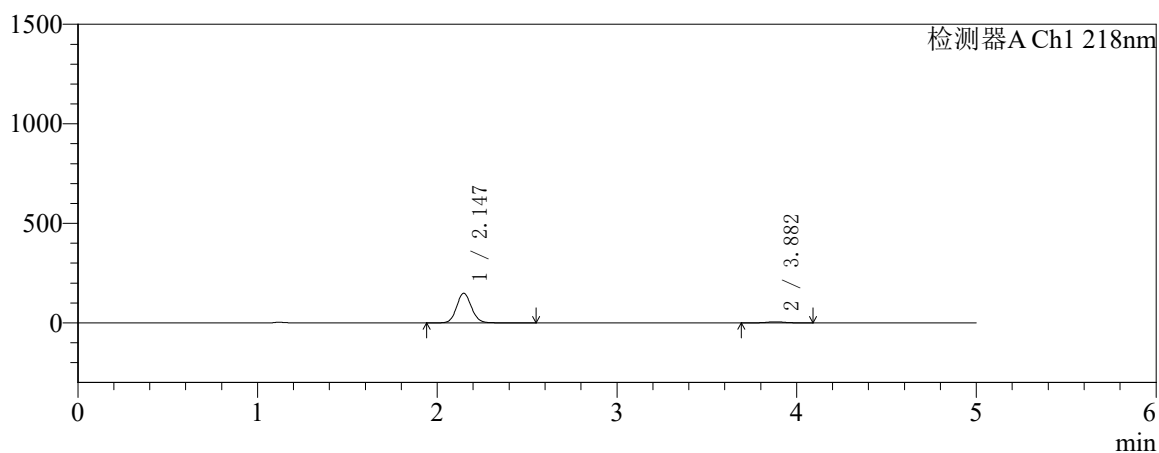
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:02:30

处理者: jiangjinwei

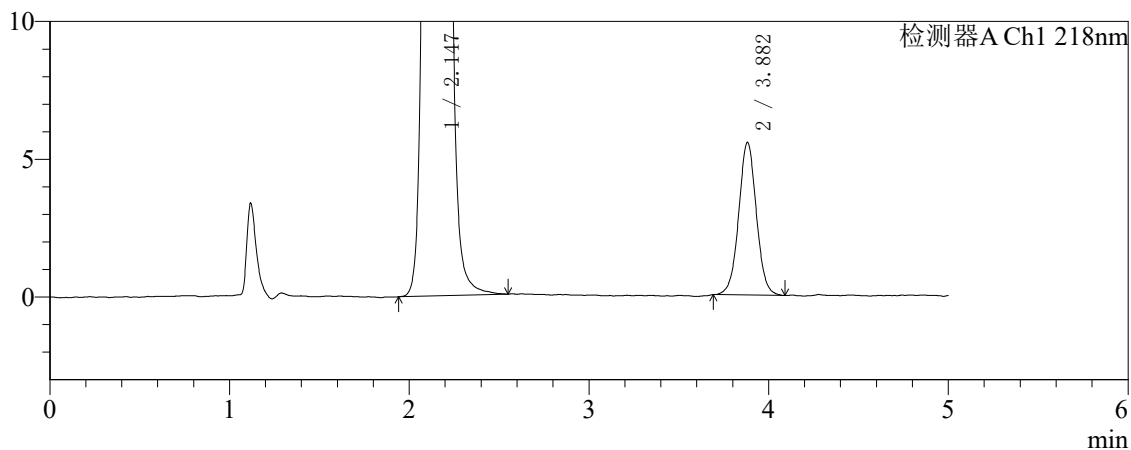
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	853959	95.760	148932	3294	1.095	--
2	3.882	37807	4.240	5539	7613	1.026	10.590
总计		891766	100.000	154470			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-434-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 14:35:15

实验者: jiangjinwei

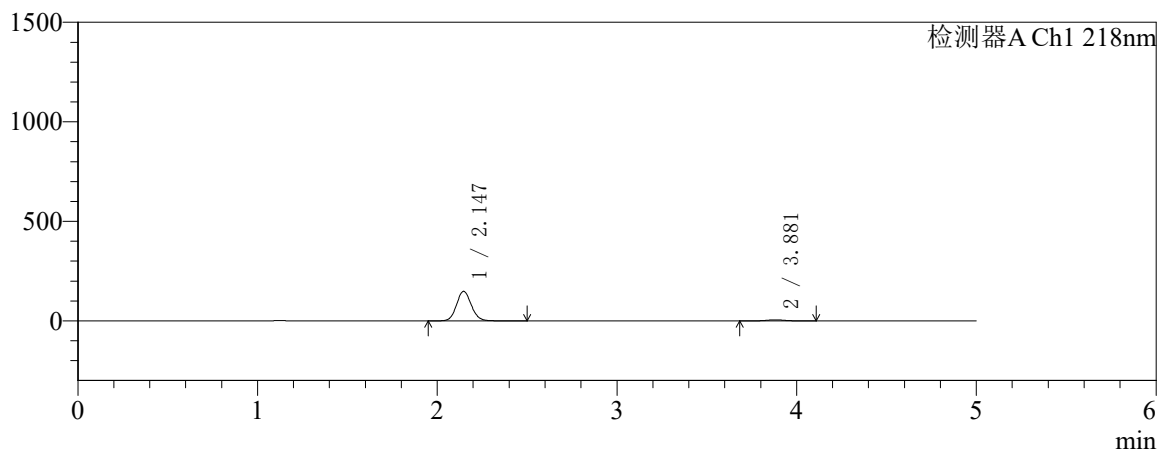
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:32

处理者: jiangjinwei

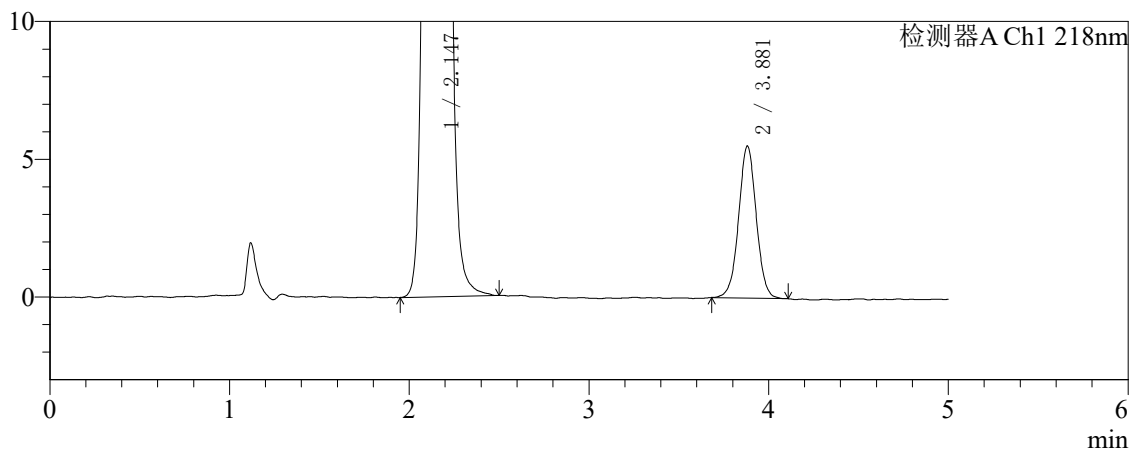
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	852678	95.776	148978	3300	1.096	--
2	3.881	37609	4.224	5520	7701	1.016	10.631
总计		890287	100.000	154497			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-435-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 14:40:37

实验者: jiangjinwei

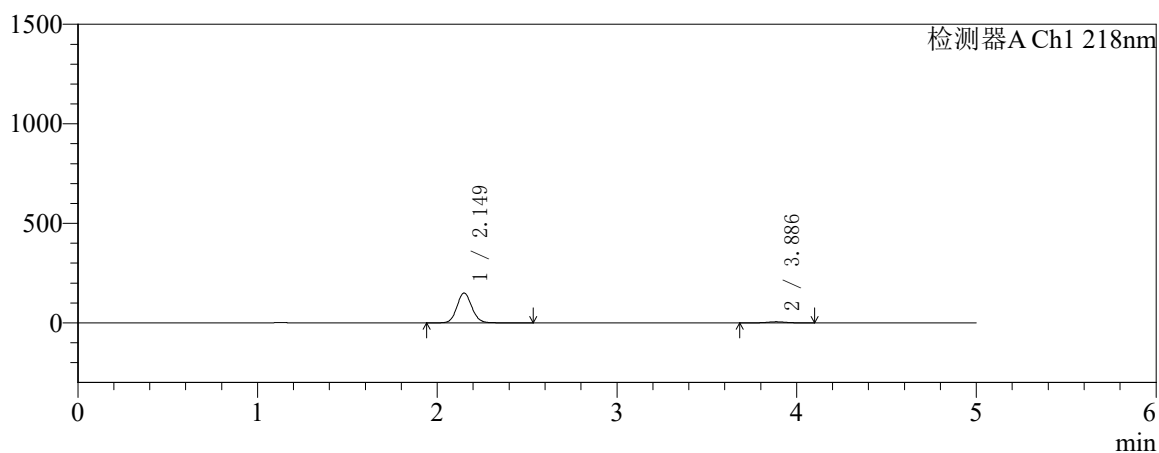
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:02:35

处理者: jiangjinwei

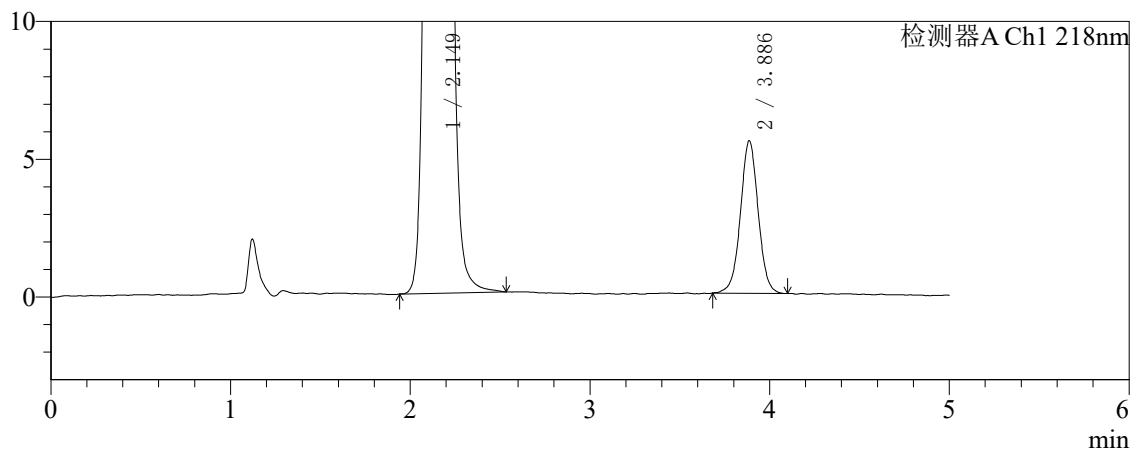
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	864113	95.785	149844	3275	1.097	--
2	3.886	38030	4.215	5530	7654	1.017	10.596
总计		902143	100.000	155375			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-436-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:45:59

实验者: jiangjinwei

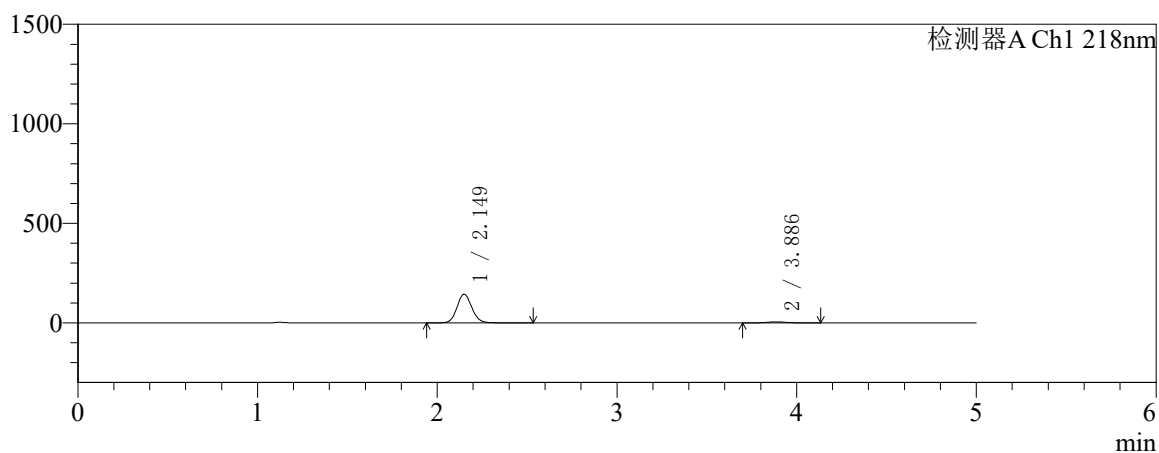
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:37

处理者: jiangjinwei

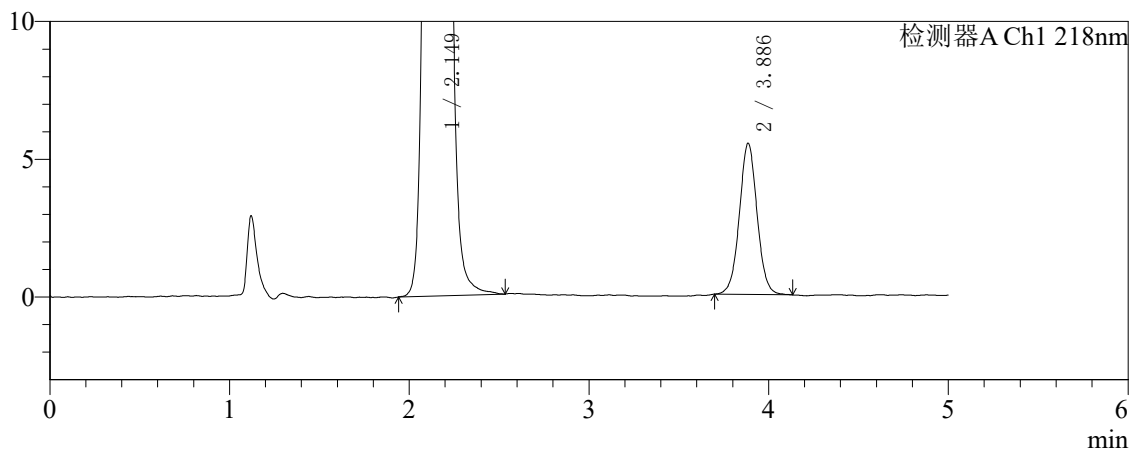
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	827447	95.651	143678	3290	1.097	--
2	3.886	37619	4.349	5478	7621	1.033	10.590
总计		865066	100.000	149157			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-437-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:51:22

实验者: jiangjinwei

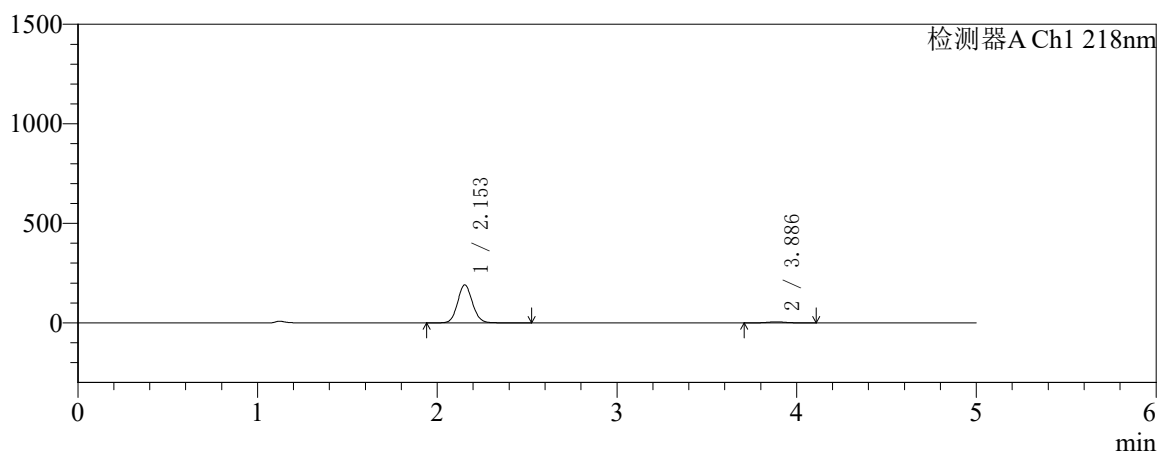
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:40

处理者: jiangjinwei

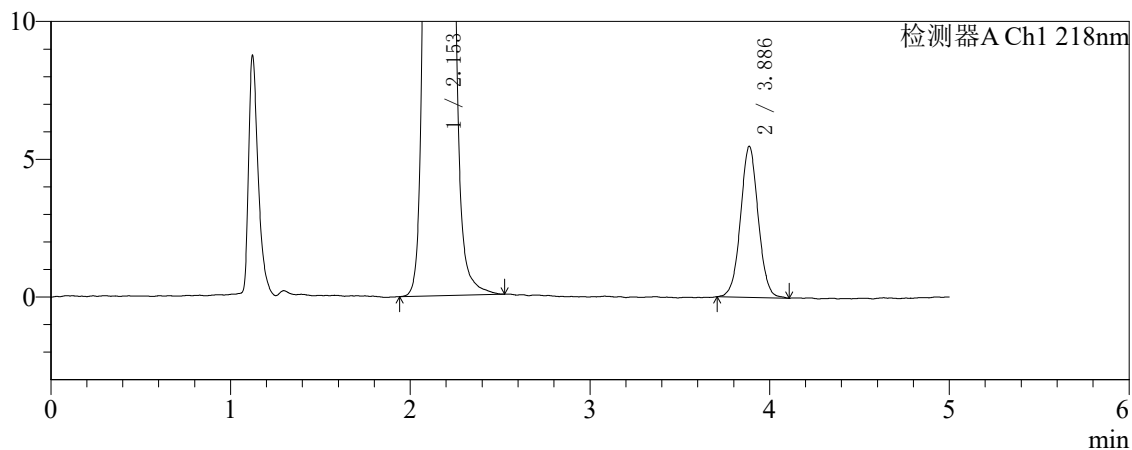
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.153	1095628	96.692	190752	3306	1.094	--
2	3.886	37488	3.308	5480	7575	1.033	10.558
总计		1133116	100.000	196232			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-438-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 14:56:43

实验者: jiangjinwei

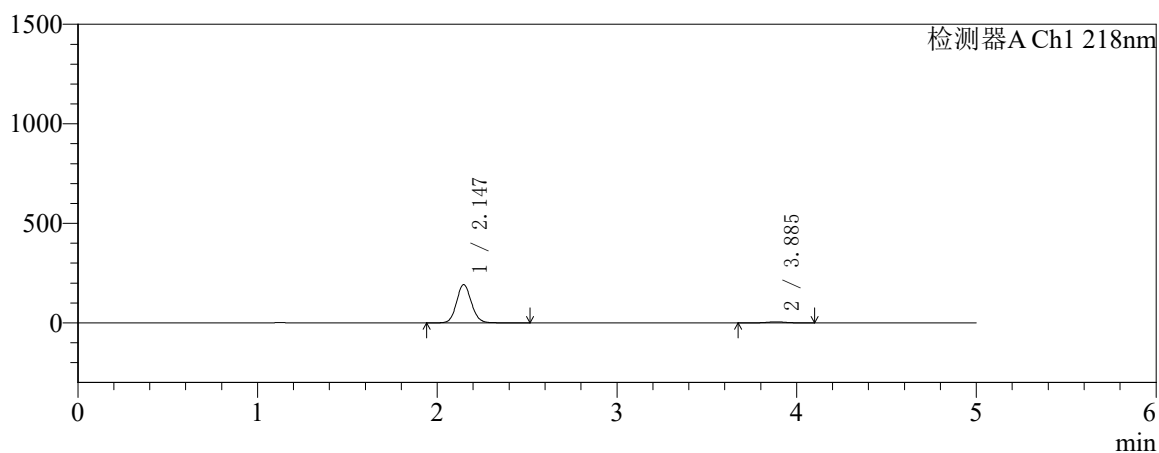
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:43

处理者: jiangjinwei

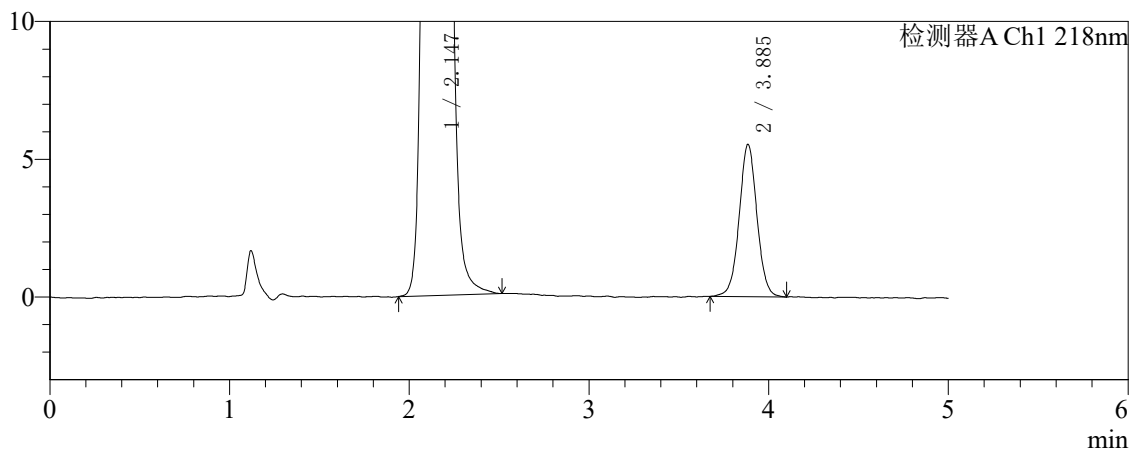
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	1104696	96.682	192575	3287	1.097	--
2	3.885	37918	3.318	5507	7649	1.027	10.613
总计		1142614	100.000	198082			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-439-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 15:02:06

实验者: jiangjinwei

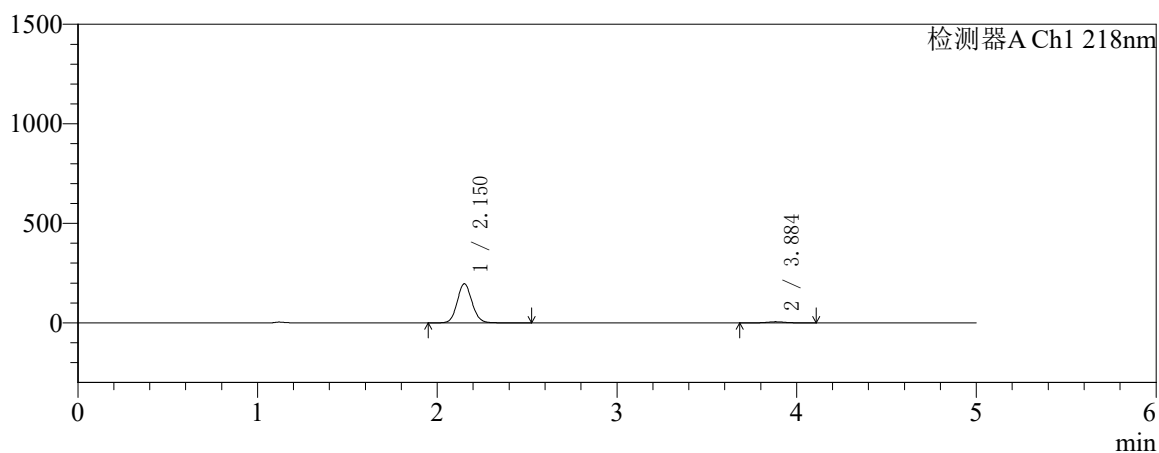
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:45

处理者: jiangjinwei

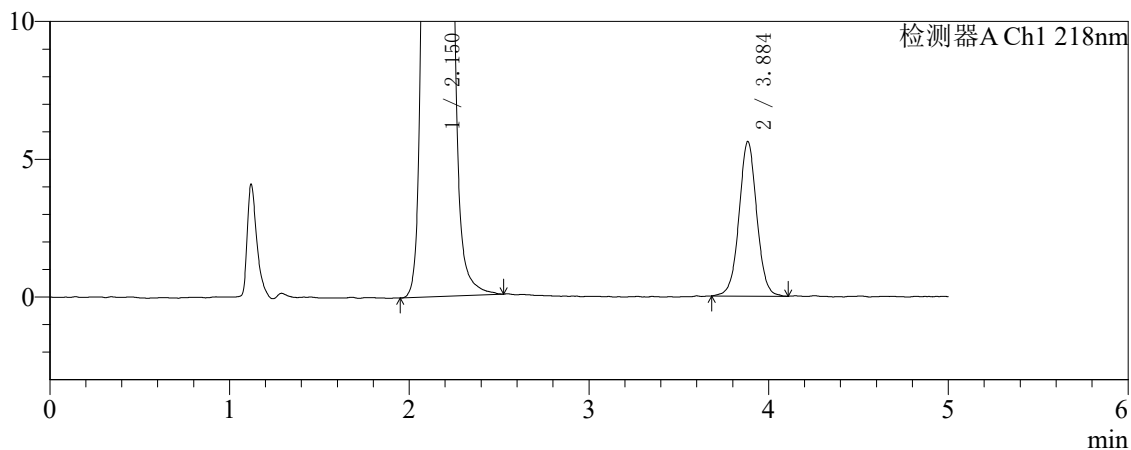
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.150	1126258	96.702	195711	3315	1.097	--
2	3.884	38413	3.298	5589	7681	1.027	10.613
总计		1164671	100.000	201300			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-440-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:07:27

实验者: jiangjinwei

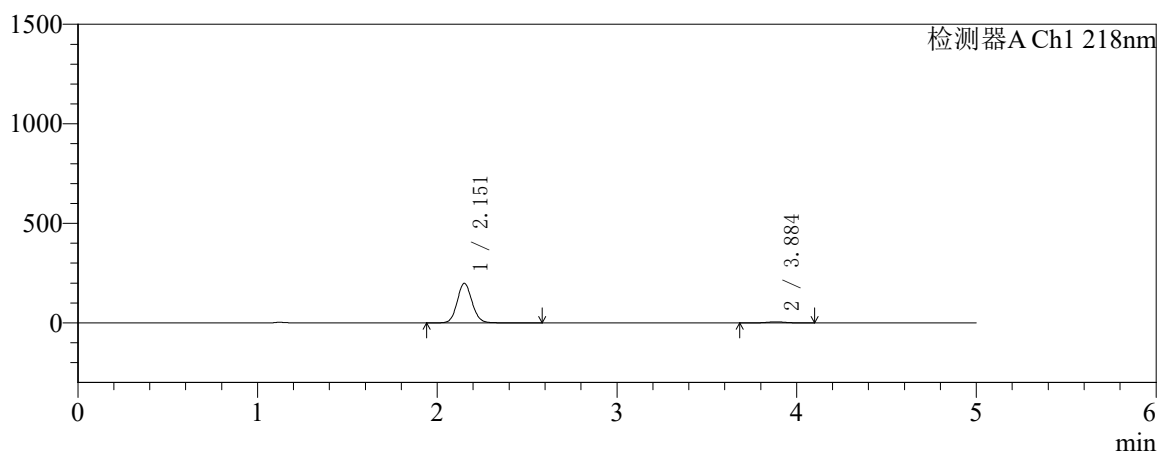
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:02:48

处理者: jiangjinwei

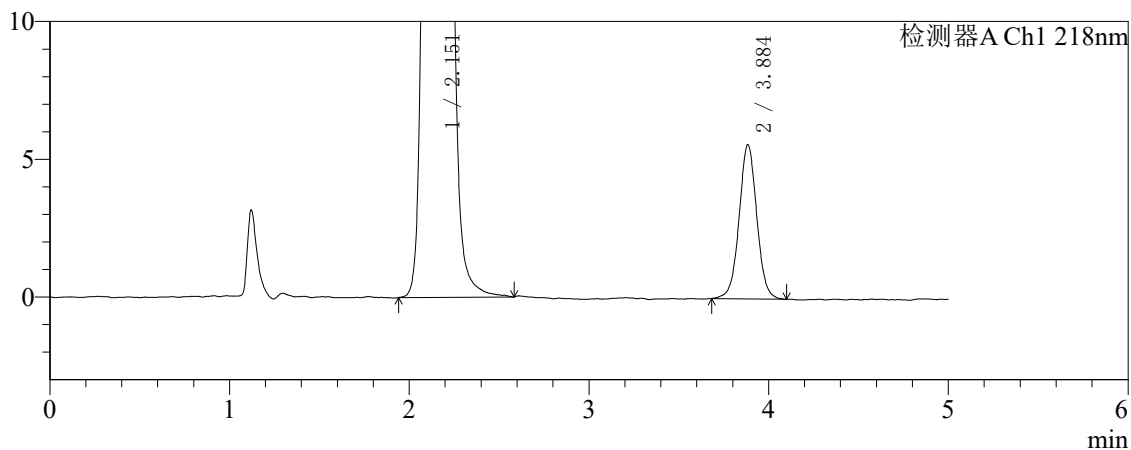
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.151	1142508	96.758	197852	3295	1.097	--
2	3.884	38275	3.242	5577	7643	1.027	10.584
总计		1180783	100.000	203429			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-441-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:12:49

实验者: jiangjinwei

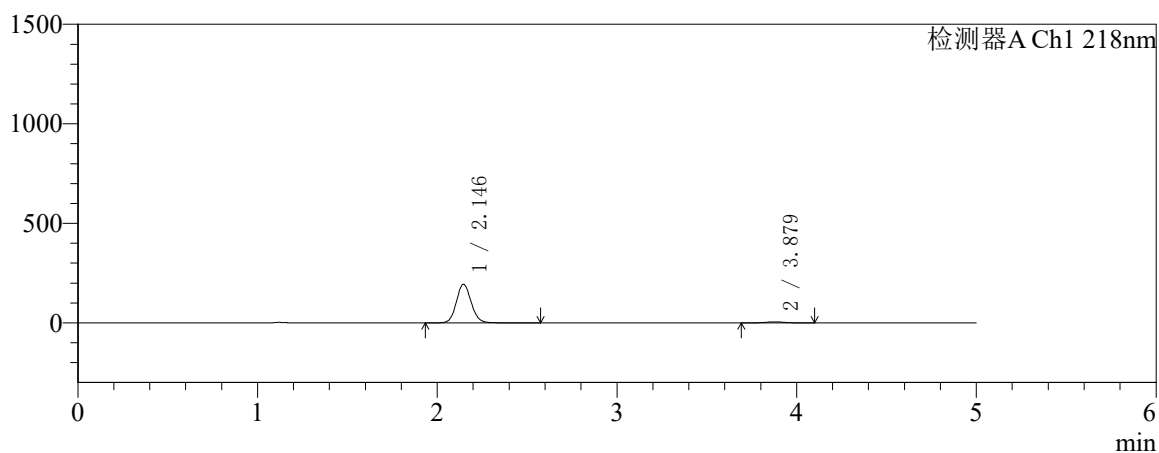
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:02:50

处理者: jiangjinwei

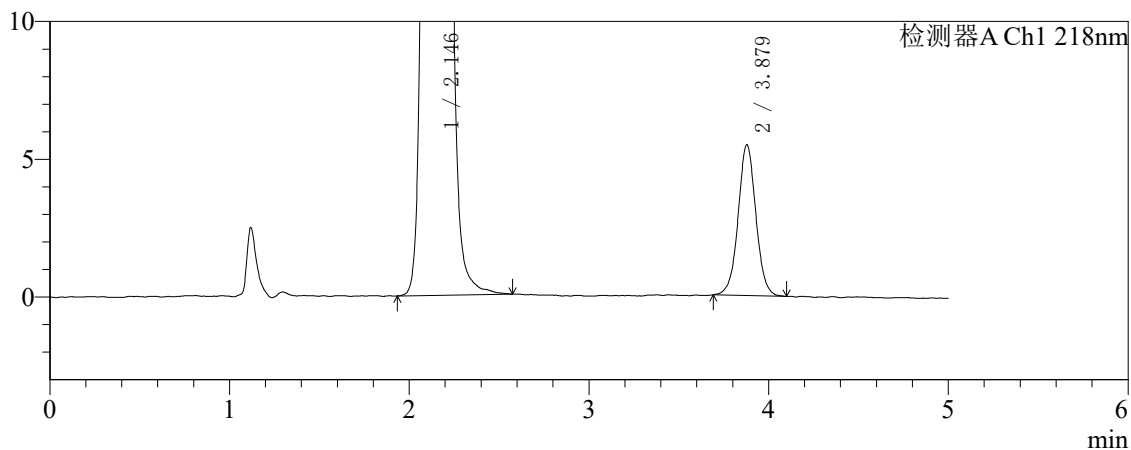
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	1114398	96.733	194437	3295	1.097	--
2	3.879	37631	3.267	5480	7634	1.027	10.595
总计		1152030	100.000	199917			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-442-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:18:11

实验者: jiangjinwei

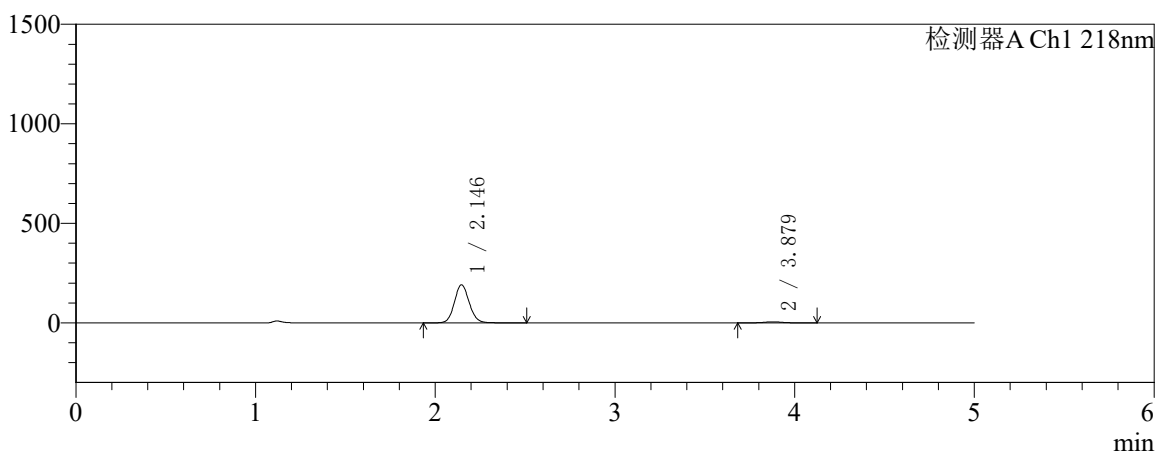
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:53

处理者: jiangjinwei

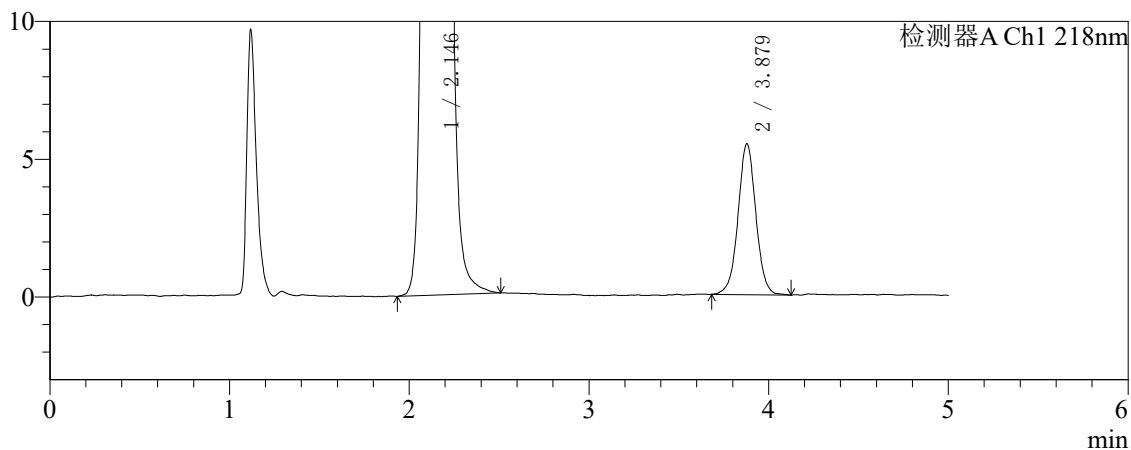
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	1097526	96.674	191469	3290	1.097	--
2	3.879	37759	3.326	5485	7667	1.014	10.603
总计		1135285	100.000	196954			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-443-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:23:34

实验者: jiangjinwei

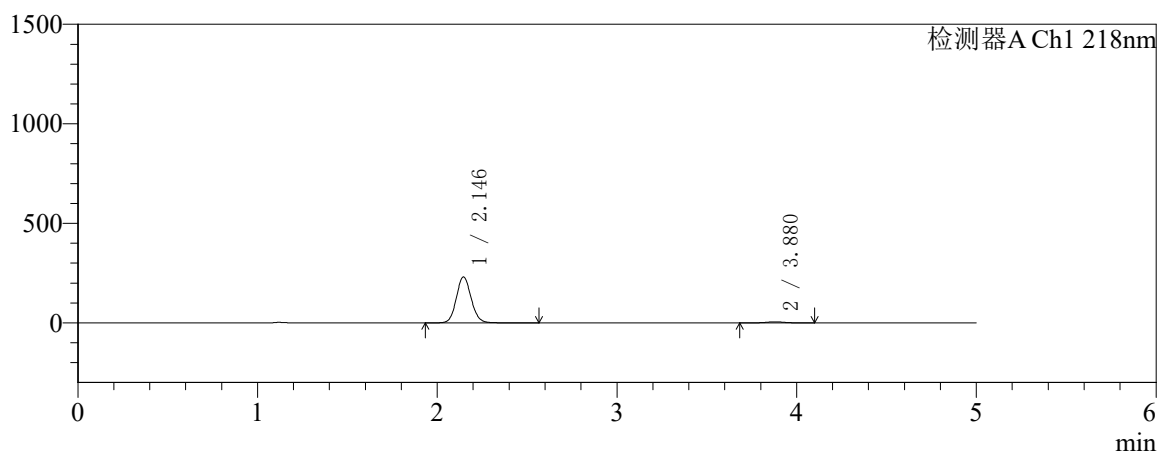
处理时间(V2): 2026/04/07 11:02:56

处理者: jiangjinwei

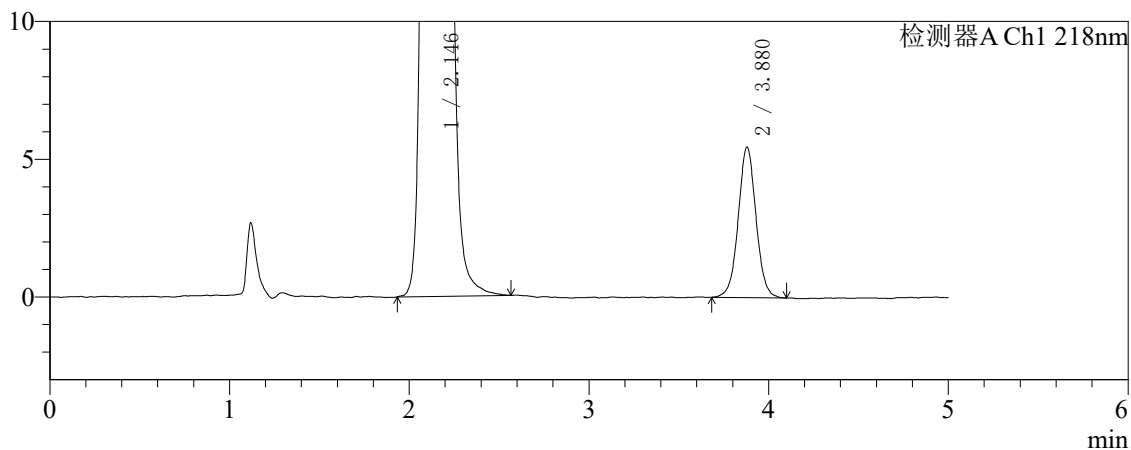
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	1326478	97.252	231471	3296	1.096	--
2	3.880	37480	2.748	5467	7538	1.032	10.564
总计		1363958	100.000	236939			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-444-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 15:28:56

实验者: jiangjinwei

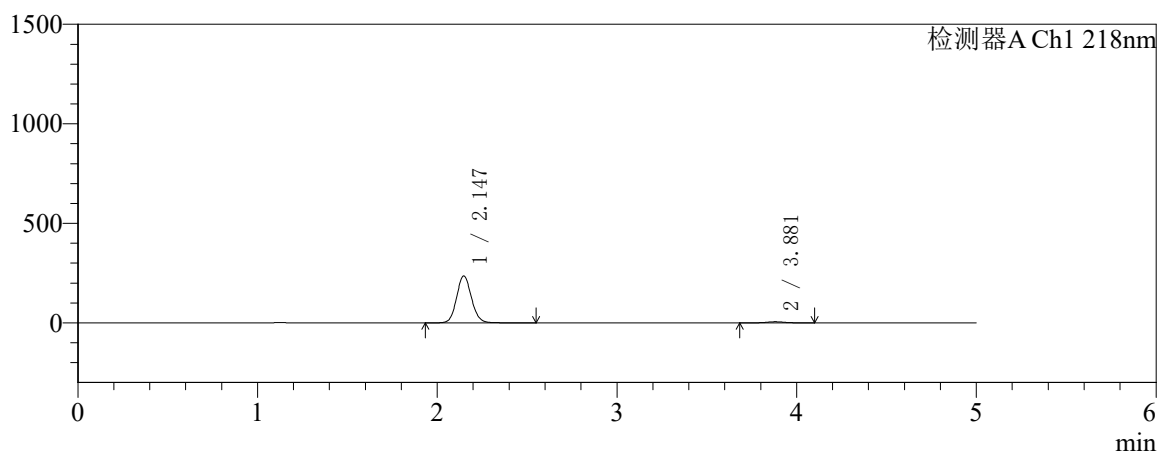
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:02:58

处理者: jiangjinwei

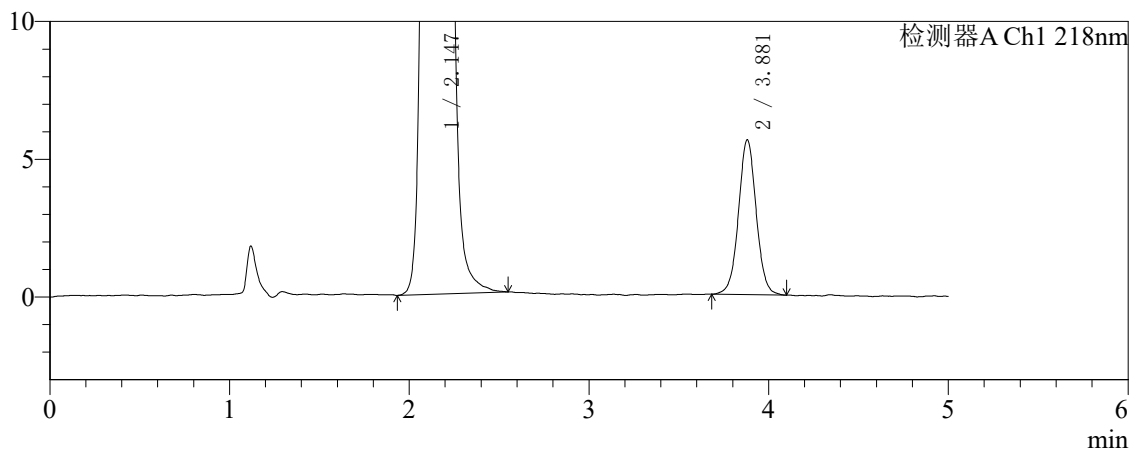
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	1355805	97.234	236364	3292	1.097	--
2	3.881	38563	2.766	5628	7718	1.030	10.622
总计		1394368	100.000	241992			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-445-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:34:18

实验者: jiangjinwei

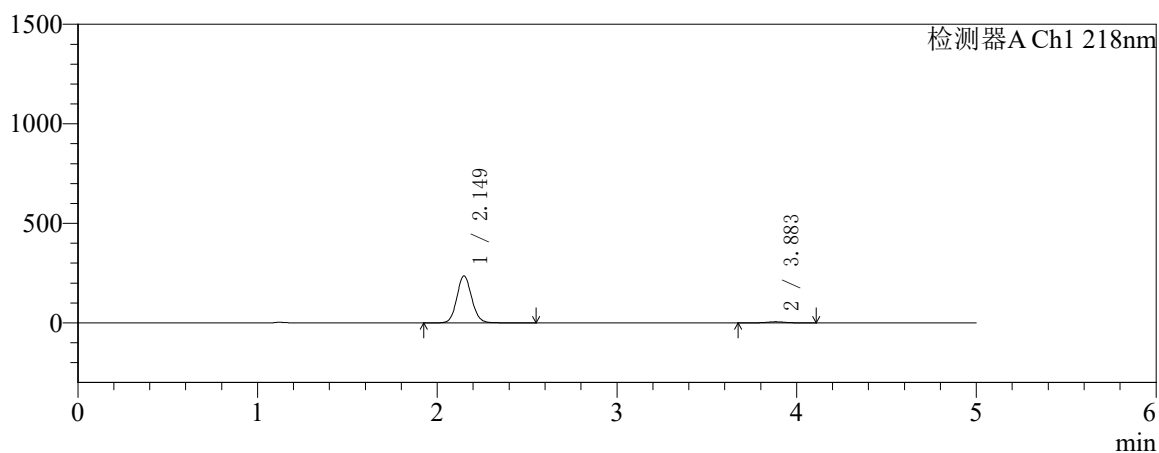
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:01

处理者: jiangjinwei

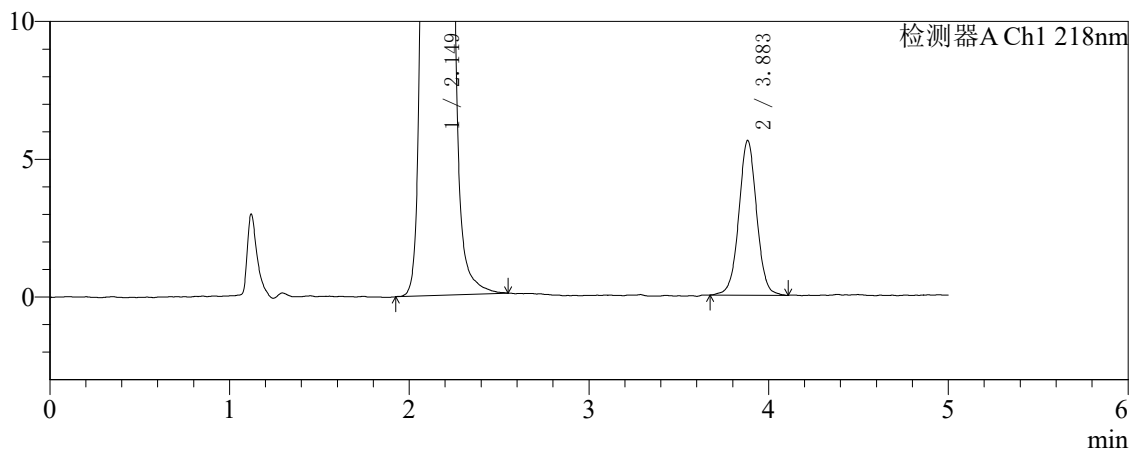
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	1354663	97.228	235939	3303	1.097	--
2	3.883	38626	2.772	5607	7670	1.018	10.611
总计		1393289	100.000	241546			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-446-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:39:41

实验者: jiangjinwei

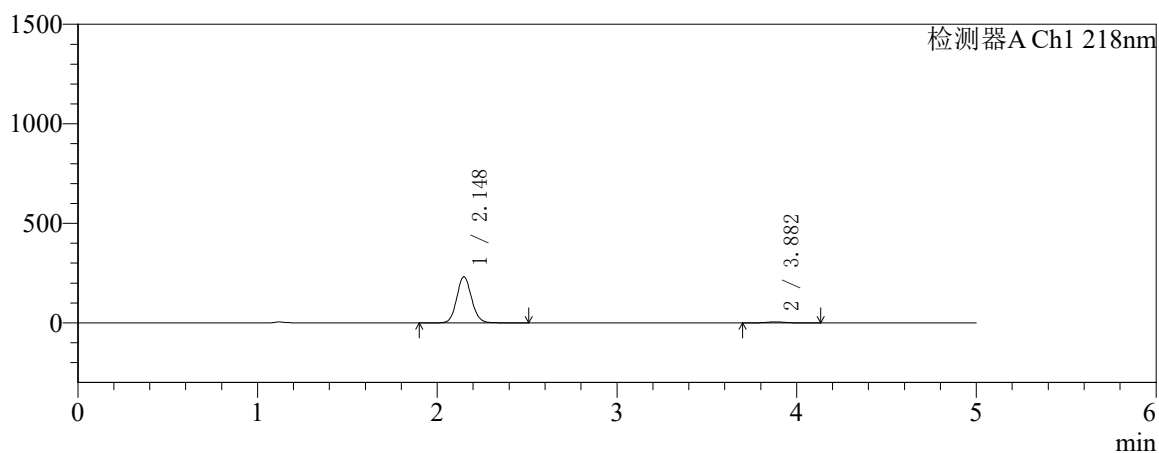
处理时间(V2): 2026/04/07 11:03:04

处理者: jiangjinwei

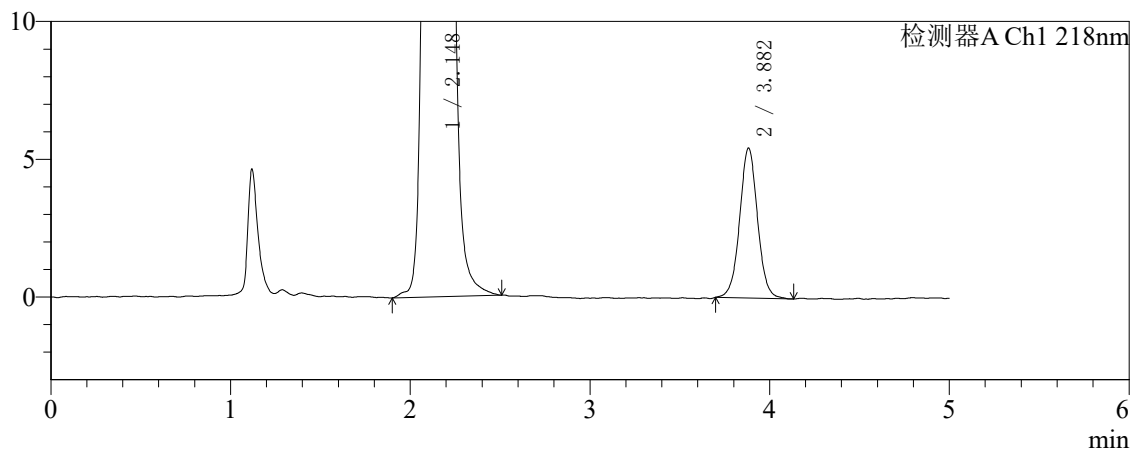
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	1329957	97.250	231951	3304	1.097	--
2	3.882	37615	2.750	5443	7561	1.030	10.572
总计		1367572	100.000	237394			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-447-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:45:04

实验者: jiangjinwei

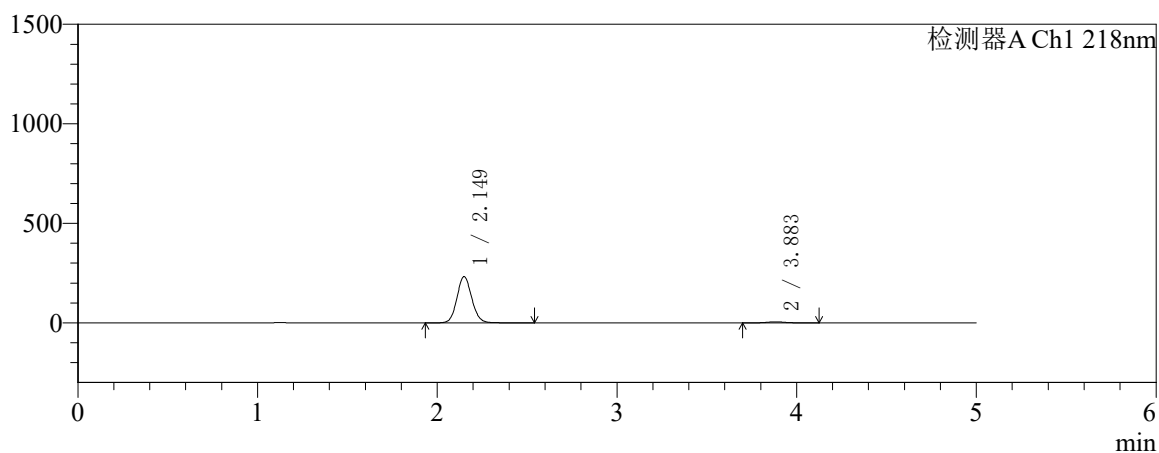
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:06

处理者: jiangjinwei

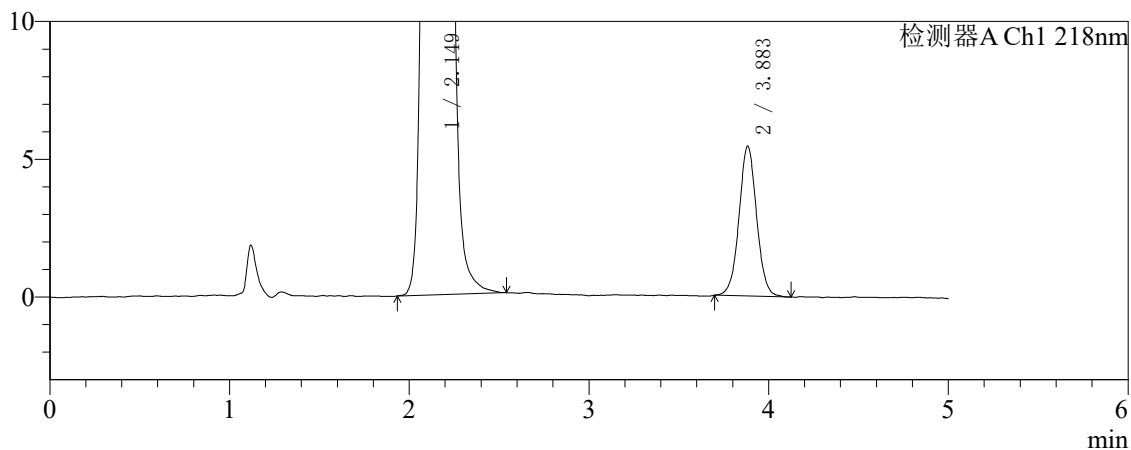
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	1332978	97.295	232101	3300	1.097	--
2	3.883	37053	2.705	5428	7726	1.030	10.627
总计		1370031	100.000	237528			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-448-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 15:50:27

实验者: jiangjinwei

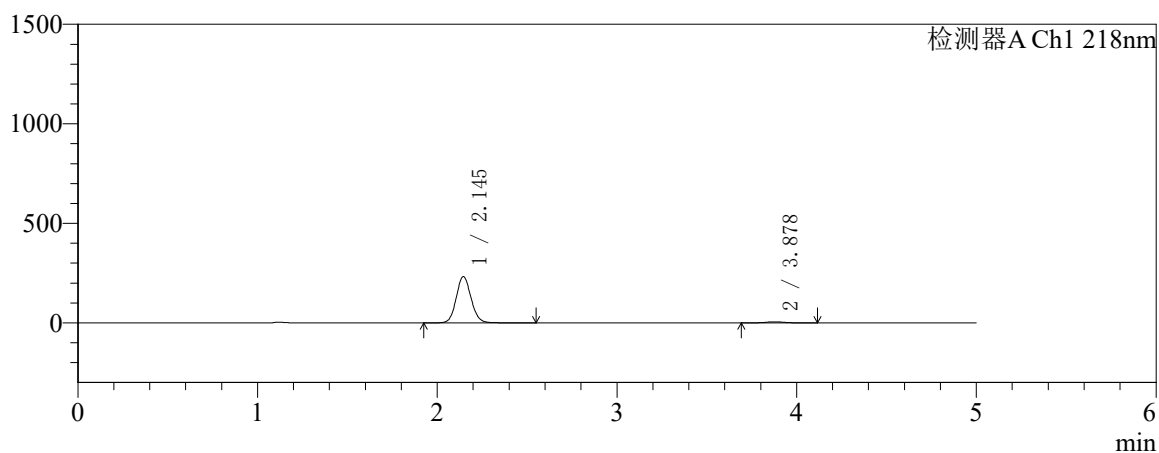
处理时间(V2): 2026/04/07 11:03:09

处理者: jiangjinwei

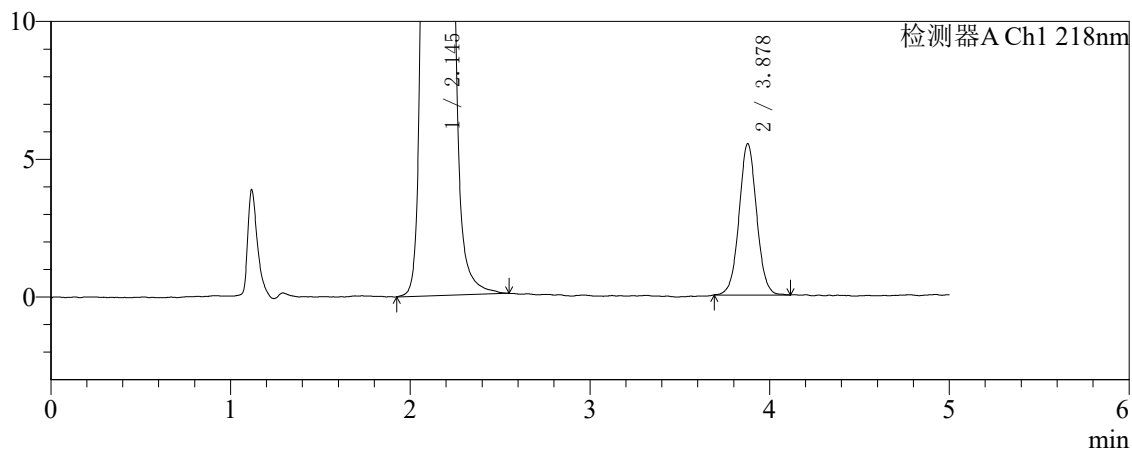
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	1335088	97.284	232666	3293	1.097	--
2	3.878	37279	2.716	5492	7704	1.036	10.622
总计		1372367	100.000	238158			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-449-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 15:55:50

实验者: jiangjinwei

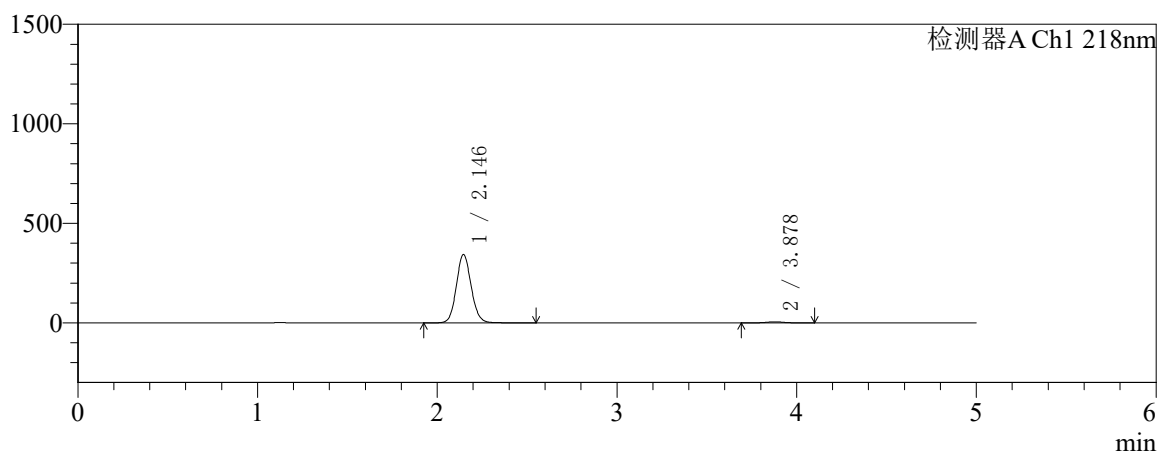
处理时间(V2): 2026/04/07 11:03:12

处理者: jiangjinwei

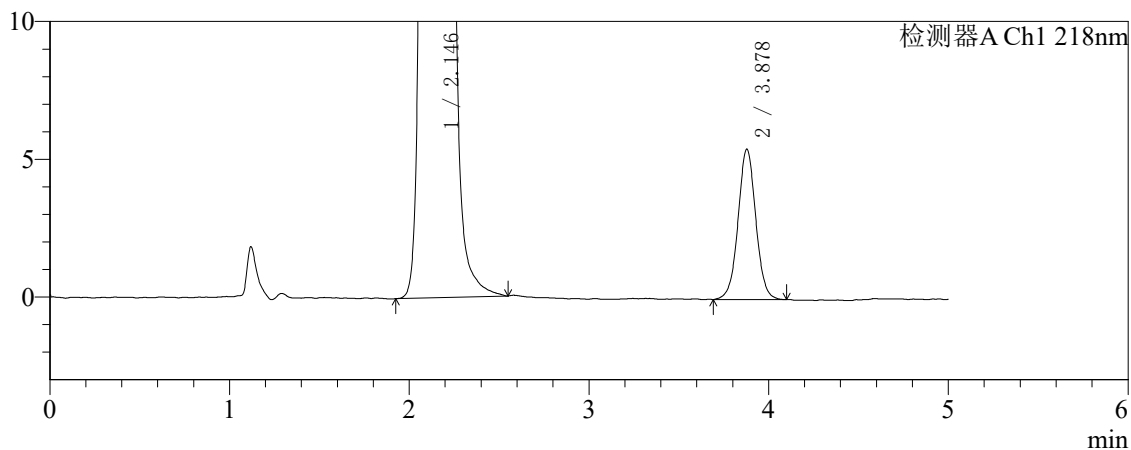
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	1972906	98.138	343894	3288	1.097	--
2	3.878	37430	1.862	5459	7659	1.024	10.599
总计		2010336	100.000	349353			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-450-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 16:01:12

实验者: jiangjinwei

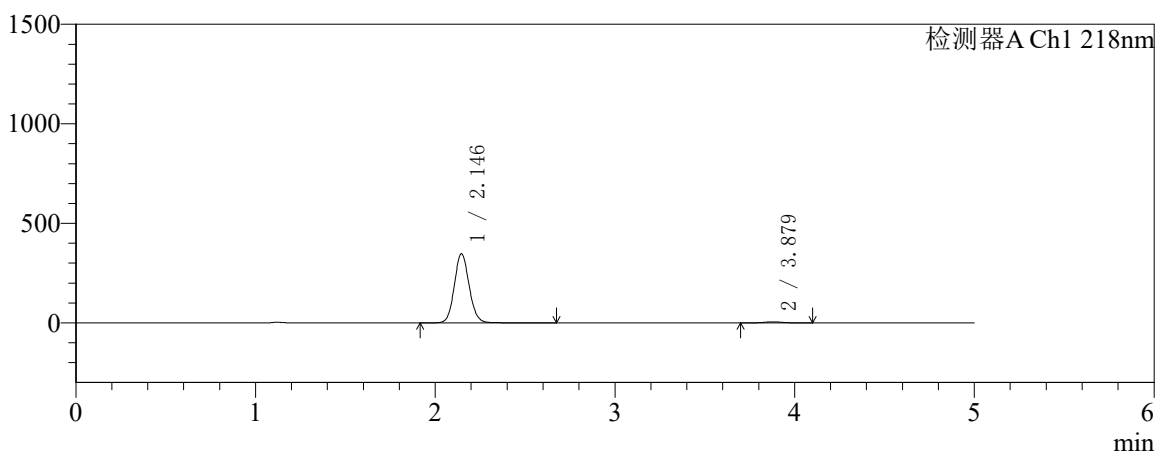
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:14

处理者: jiangjinwei

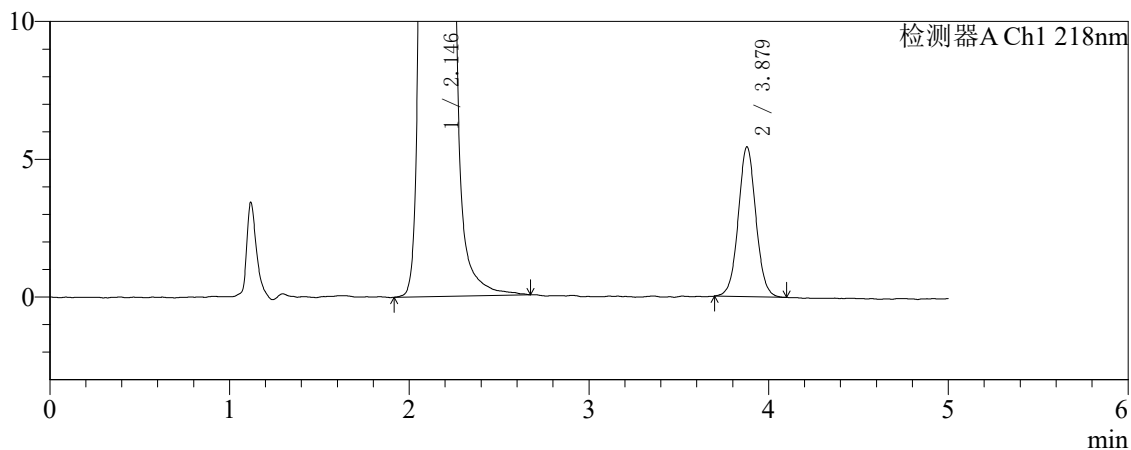
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	1997853	98.179	348074	3290	1.097	--
2	3.879	37062	1.821	5446	7717	1.039	10.625
总计		2034915	100.000	353521			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-451-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 16:06:35

实验者: jiangjinwei

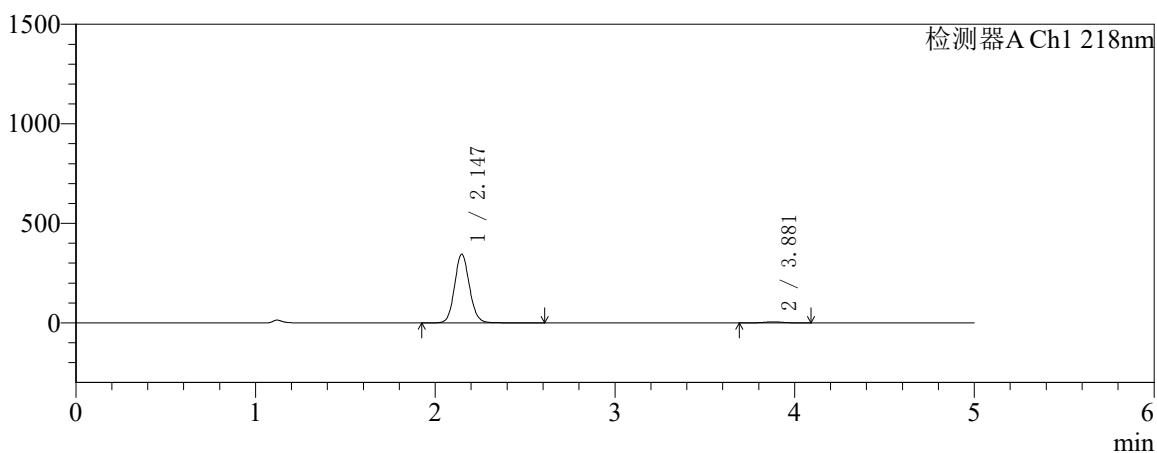
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:17

处理者: jiangjinwei

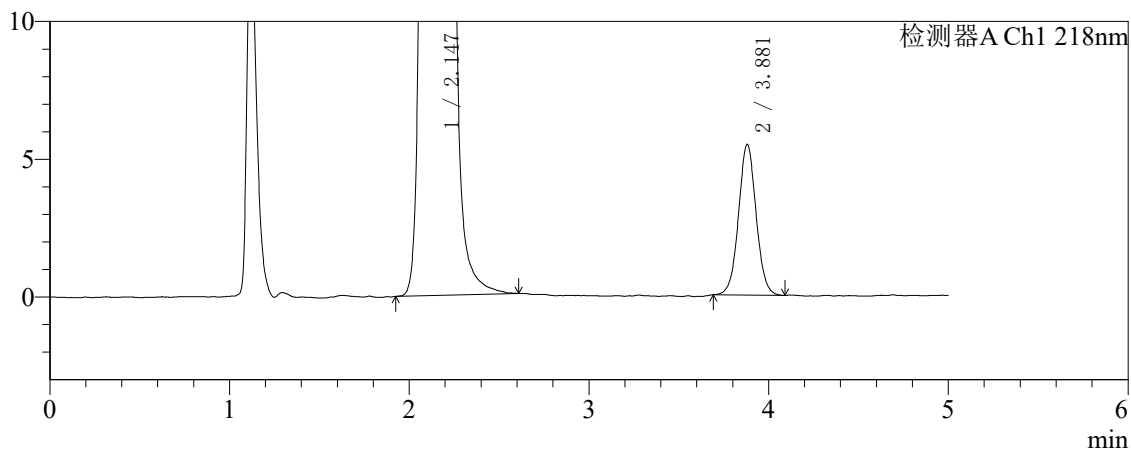
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	1984189	98.164	345857	3290	1.097	--
2	3.881	37116	1.836	5473	7669	1.035	10.603
总计		2021305	100.000	351330			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-452-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 16:12:00

实验者: jiangjinwei

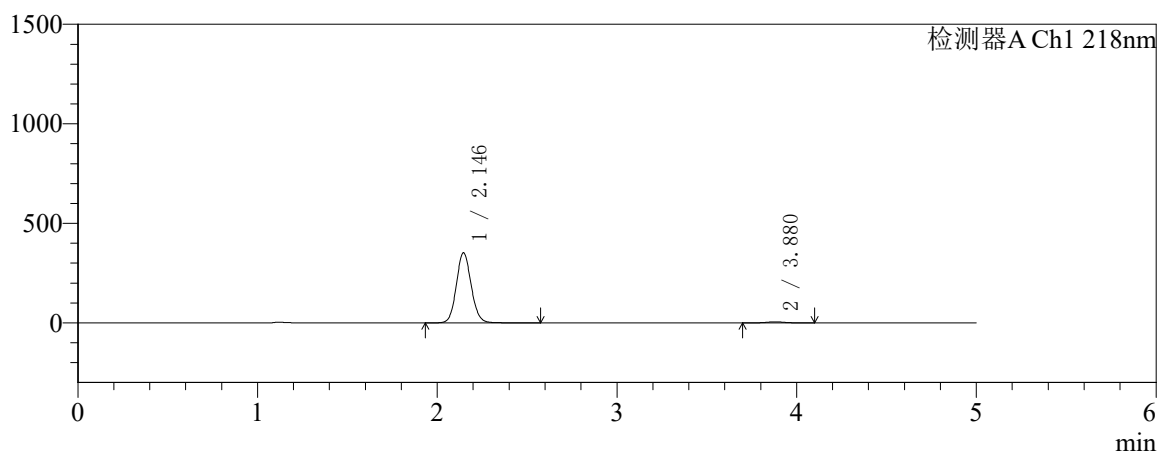
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:19

处理者: jiangjinwei

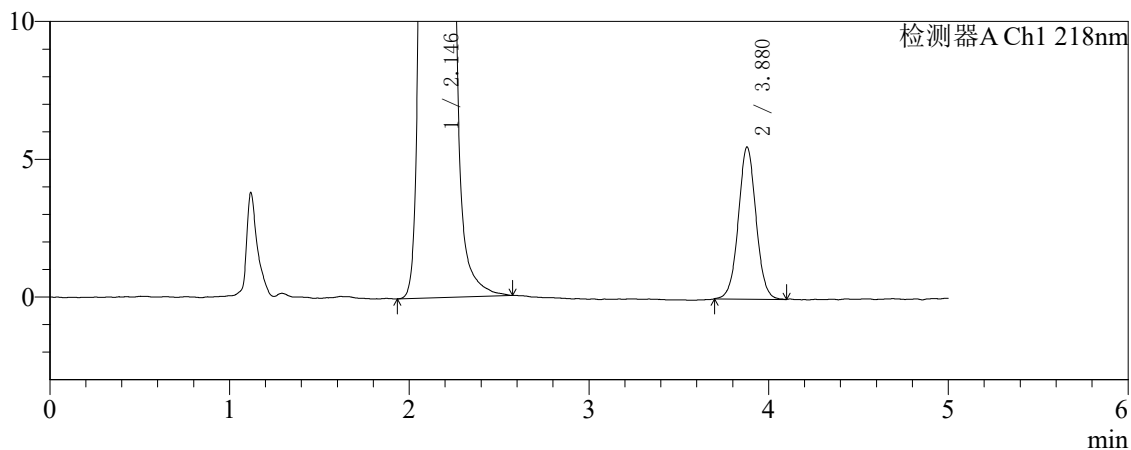
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	2023817	98.172	352959	3292	1.096	--
2	3.880	37684	1.828	5529	7607	1.032	10.587
总计		2061501	100.000	358488			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-453-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 16:17:22

实验者: jiangjinwei

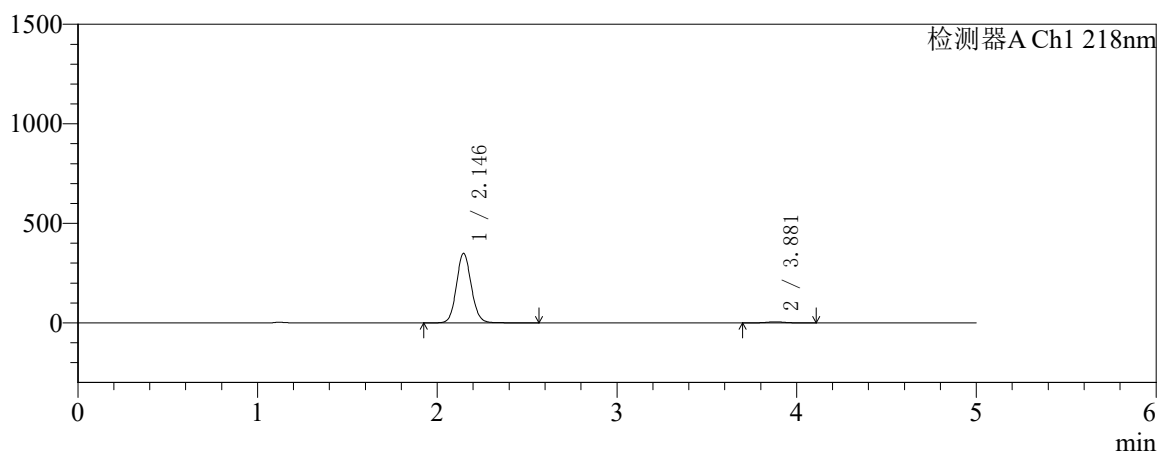
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:22

处理者: jiangjinwei

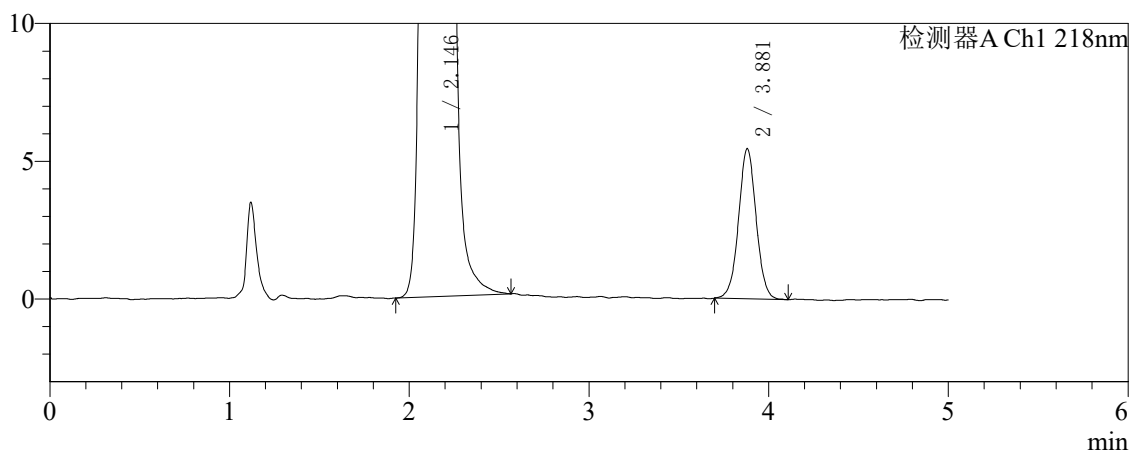
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	2006018	98.185	349933	3296	1.096	--
2	3.881	37080	1.815	5455	7677	1.025	10.618
总计		2043098	100.000	355388			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-454-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 16:22:45

实验者: jiangjinwei

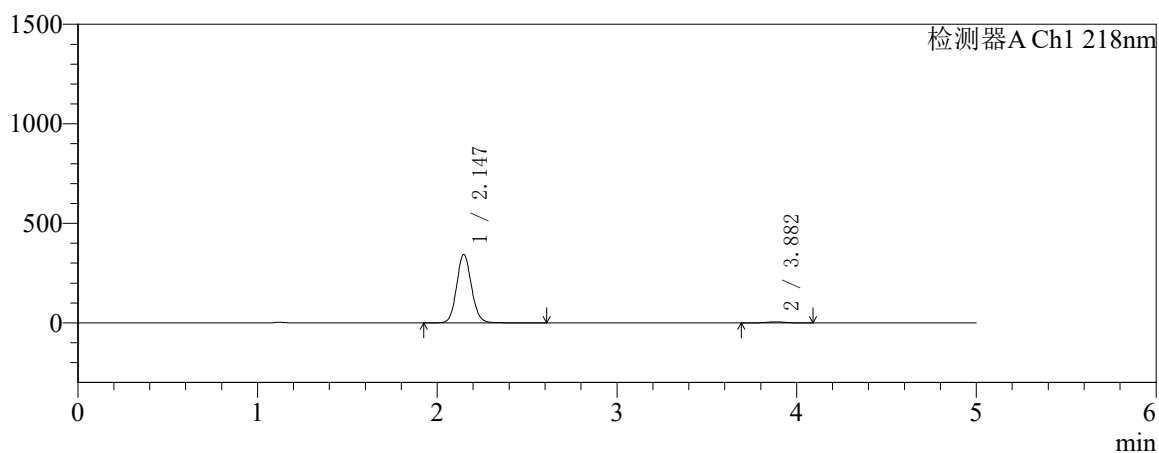
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:25

处理者: jiangjinwei

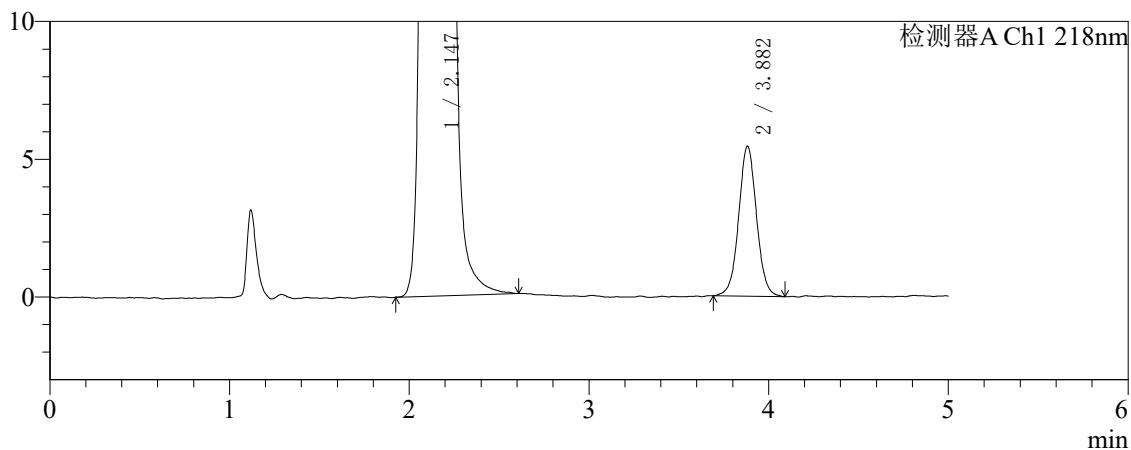
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	1973764	98.130	344093	3293	1.096	--
2	3.882	37605	1.870	5447	7507	1.035	10.547
总计		2011369	100.000	349541			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-455-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 16:28:08

实验者: jiangjinwei

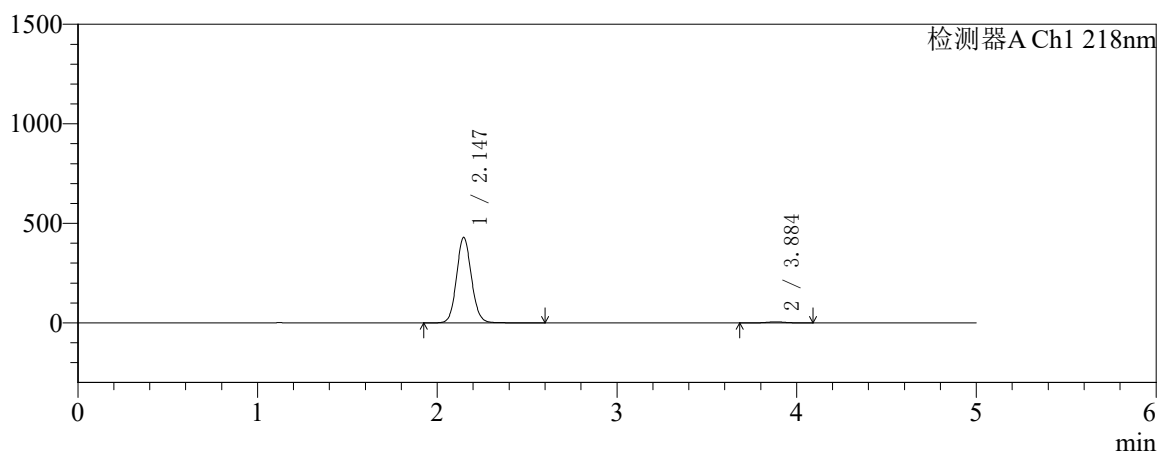
处理时间(V2): 2026/04/07 11:03:27

处理者: jiangjinwei

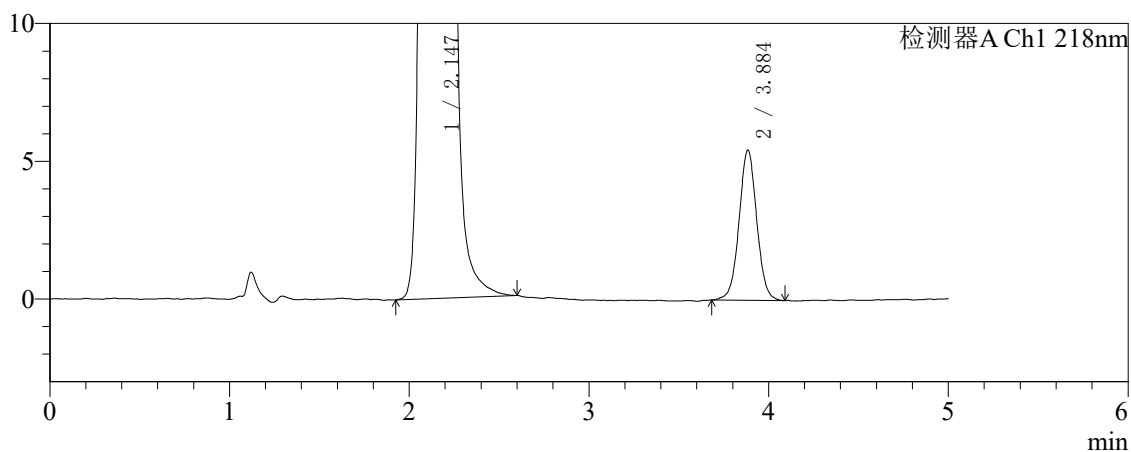
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	2474212	98.516	430317	3276	1.094	--
2	3.884	37261	1.484	5430	7653	1.027	10.602
总计		2511473	100.000	435747			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-456-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 16:33:31

实验者: jiangjinwei

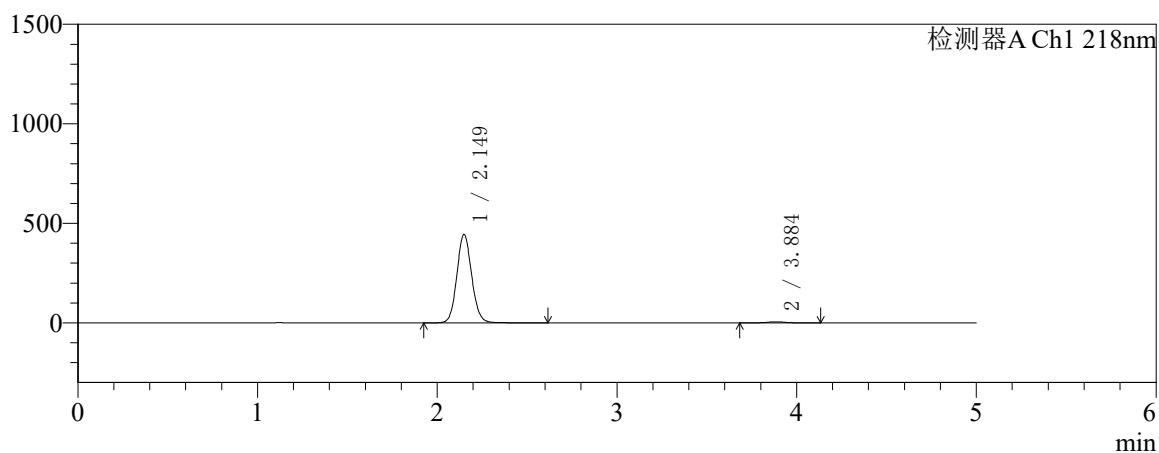
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:30

处理者: jiangjinwei

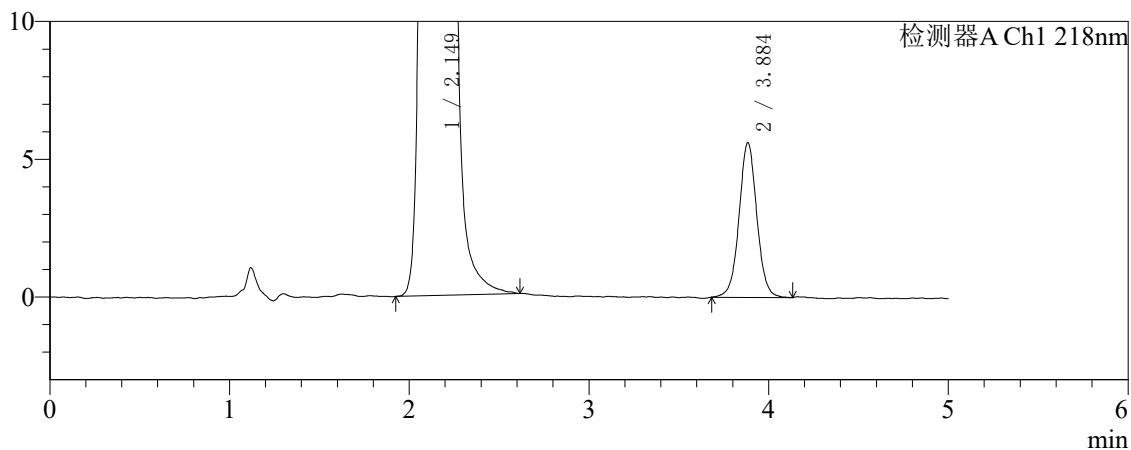
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	2550004	98.509	444124	3304	1.095	--
2	3.884	38591	1.491	5593	7687	1.032	10.623
总计		2588595	100.000	449717			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-457-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 16:38:55

实验者: jiangjinwei

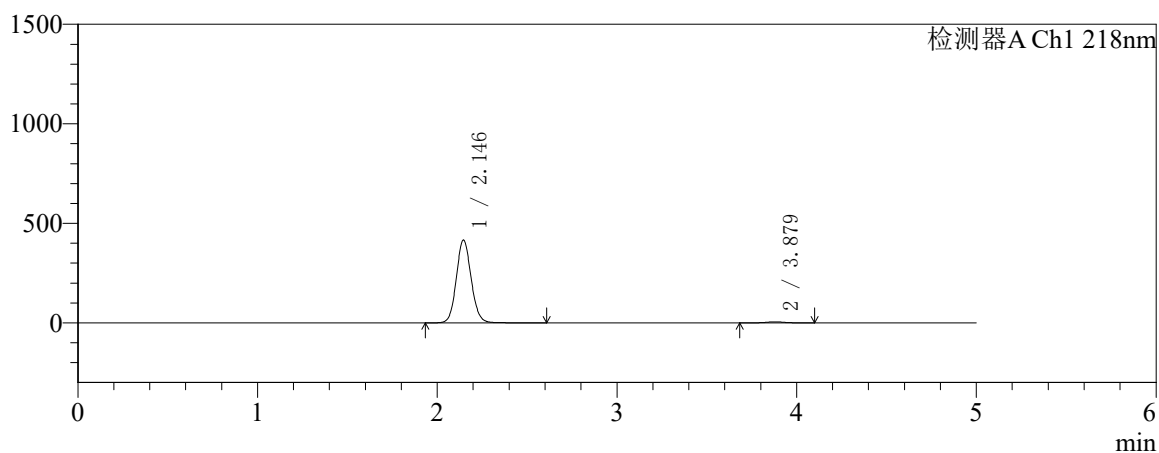
处理时间(V2): 2026/04/07 11:03:33

处理者: jiangjinwei

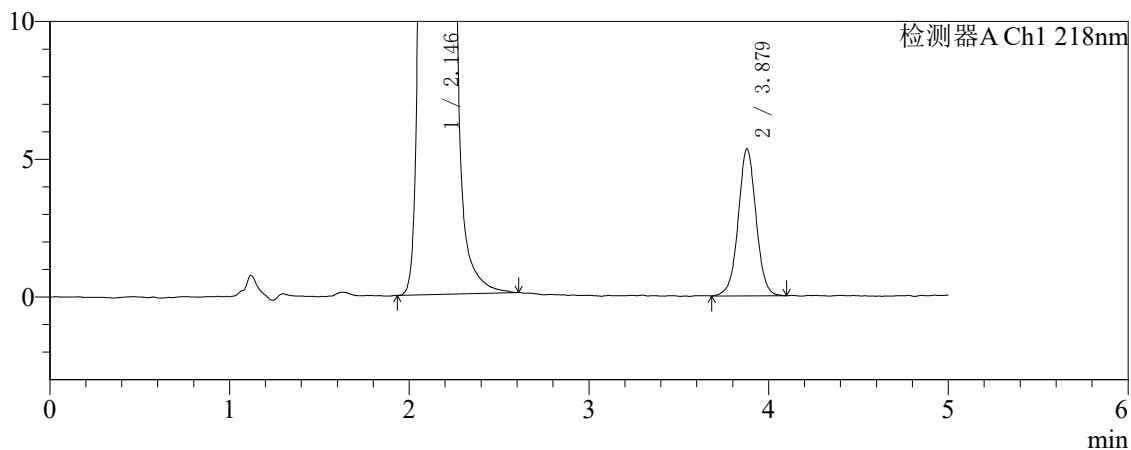
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	2388068	98.485	416972	3300	1.096	--
2	3.879	36724	1.515	5338	7526	1.018	10.561
总计		2424792	100.000	422310			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-458-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 16:44:18

实验者: jiangjinwei

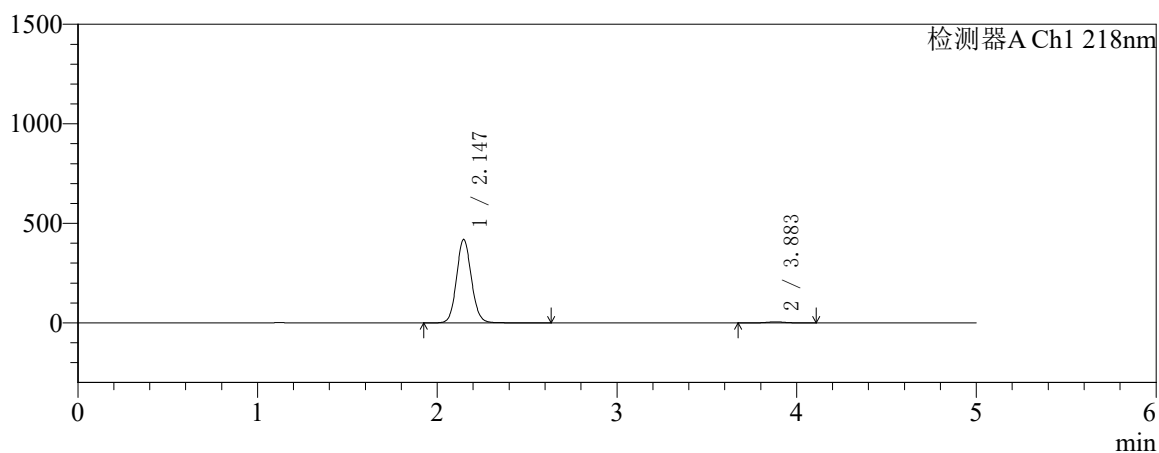
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:35

处理者: jiangjinwei

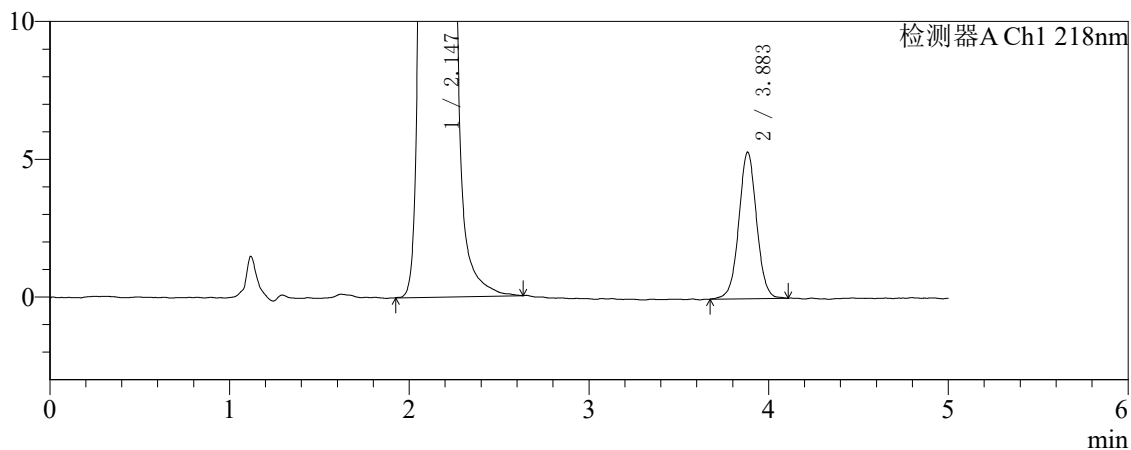
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	2410075	98.504	420088	3293	1.096	--
2	3.883	36606	1.496	5313	7574	1.022	10.582
总计		2446681	100.000	425401			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-459-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 16:49:43

实验者: jiangjinwei

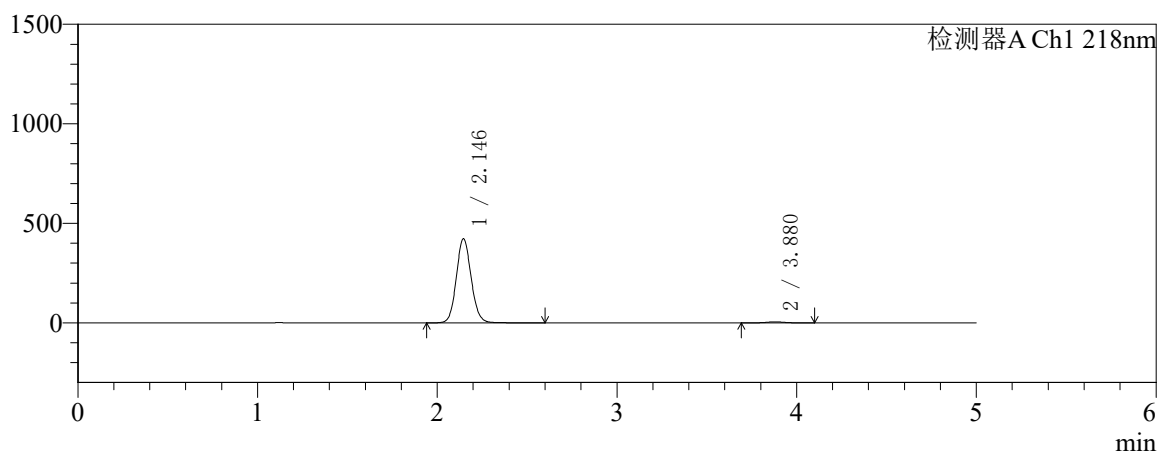
处理时间(V2): 2026/04/07 11:03:38

处理者: jiangjinwei

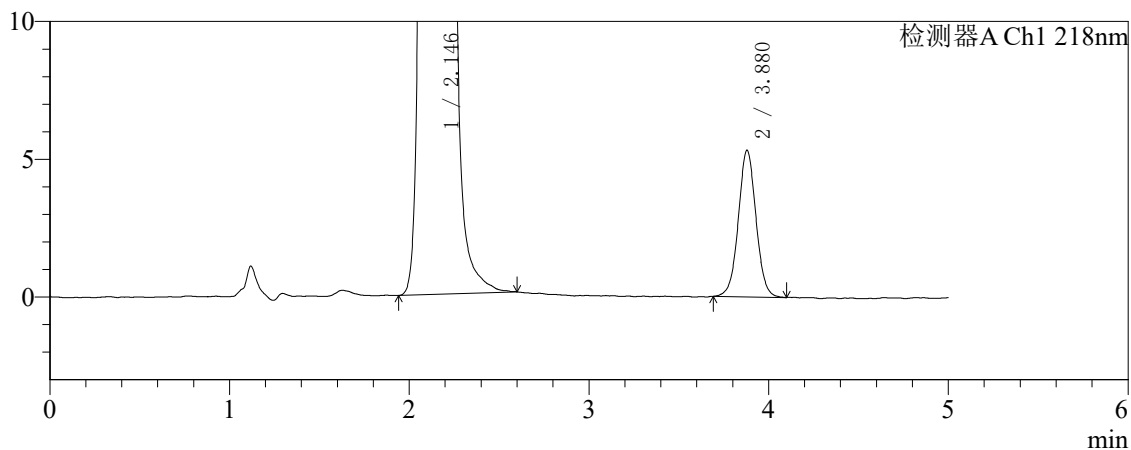
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	2427433	98.528	423482	3292	1.096	--
2	3.880	36273	1.472	5326	7629	1.030	10.596
总计		2463706	100.000	428808			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-460-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 16:55:06

实验者: jiangjinwei

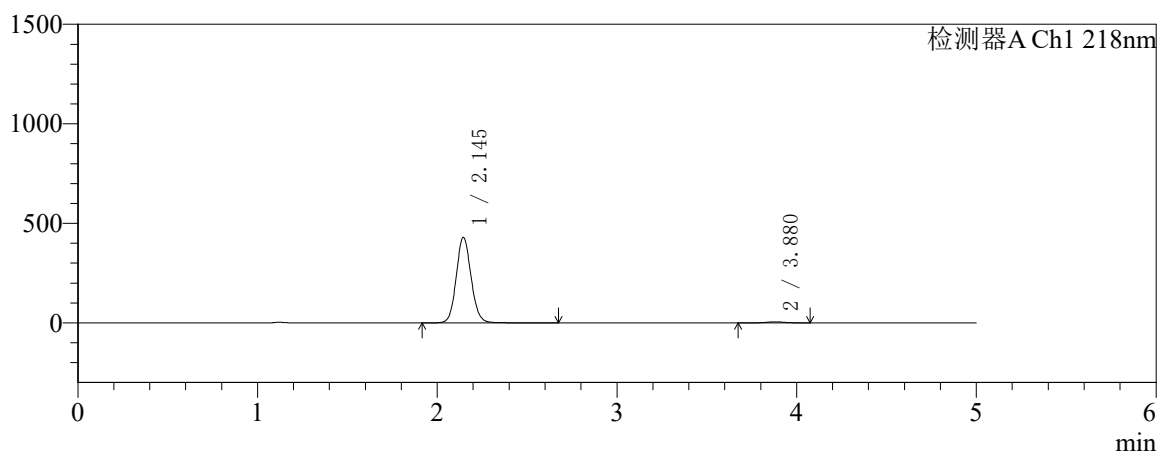
处理时间(V2): 2026/04/07 11:03:40

处理者: jiangjinwei

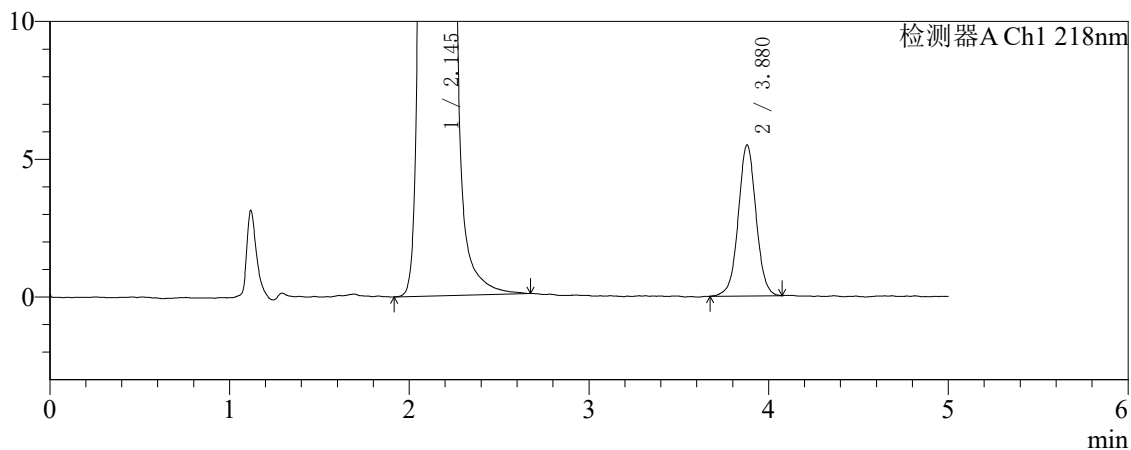
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

〈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	2.145	2471343	98.500	430434	3290	1.096	--
2	3.880	37639	1.500	5487	7617	1.024	10.595
总计		2508982	100.000	435921			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-461-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:00:30

实验者: jiangjinwei

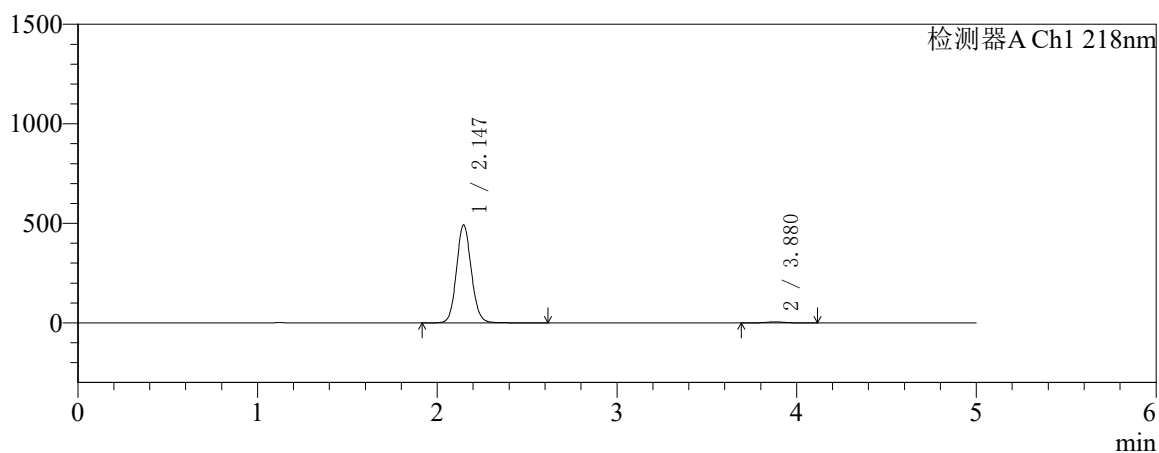
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:43

处理者: jiangjinwei

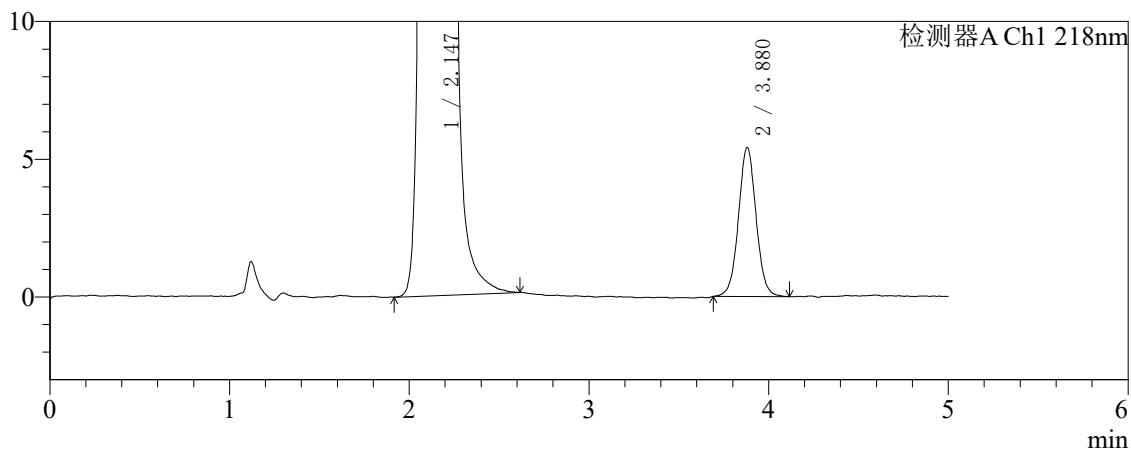
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	2824955	98.714	492950	3299	1.096	--
2	3.880	36788	1.286	5413	7715	1.035	10.631
总计		2861743	100.000	498362			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-462-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:05:54

实验者: jiangjinwei

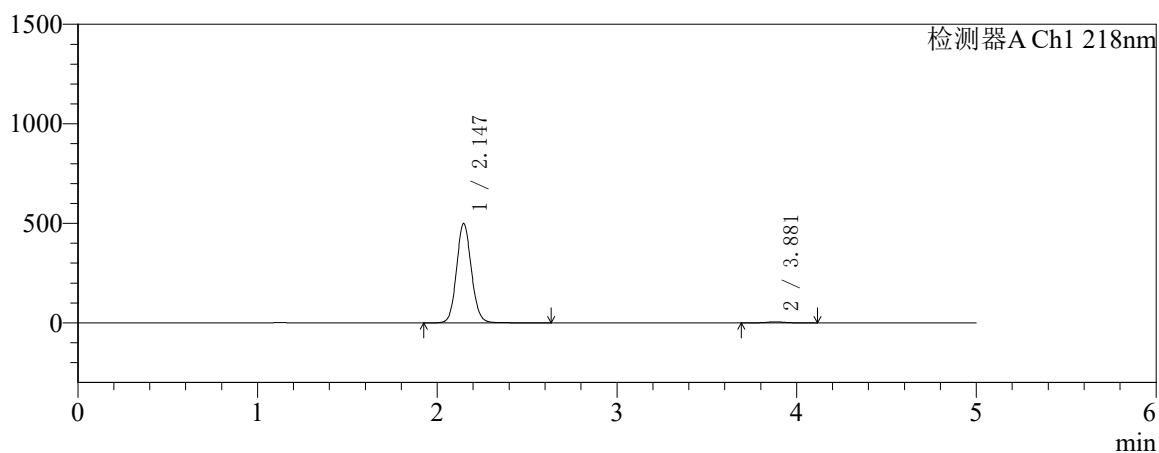
处理时间(V2): 2026/04/07 11:03:46

处理者: jiangjinwei

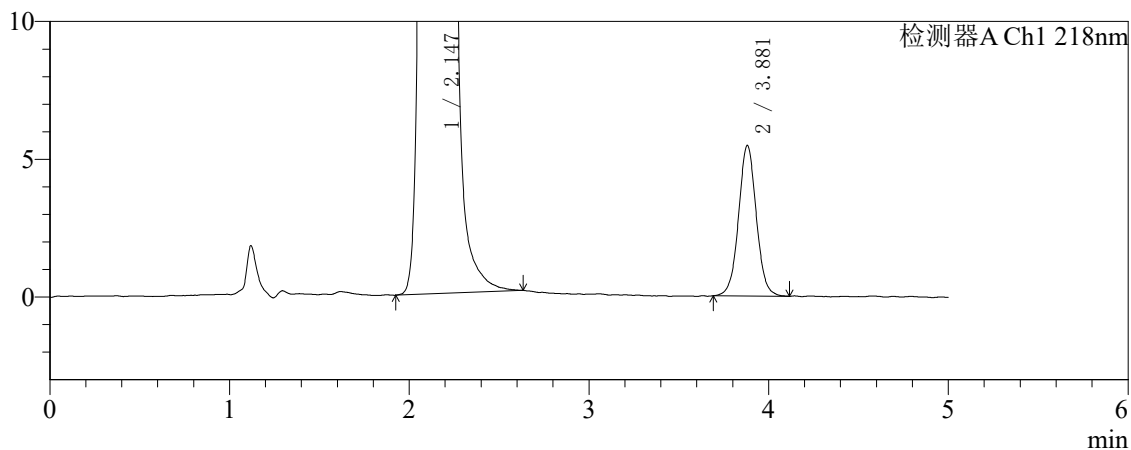
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	2865139	98.709	500034	3300	1.095	--
2	3.881	37478	1.291	5466	7641	1.031	10.605
总计		2902617	100.000	505501			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-463-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 17:11:18

实验者: jiangjinwei

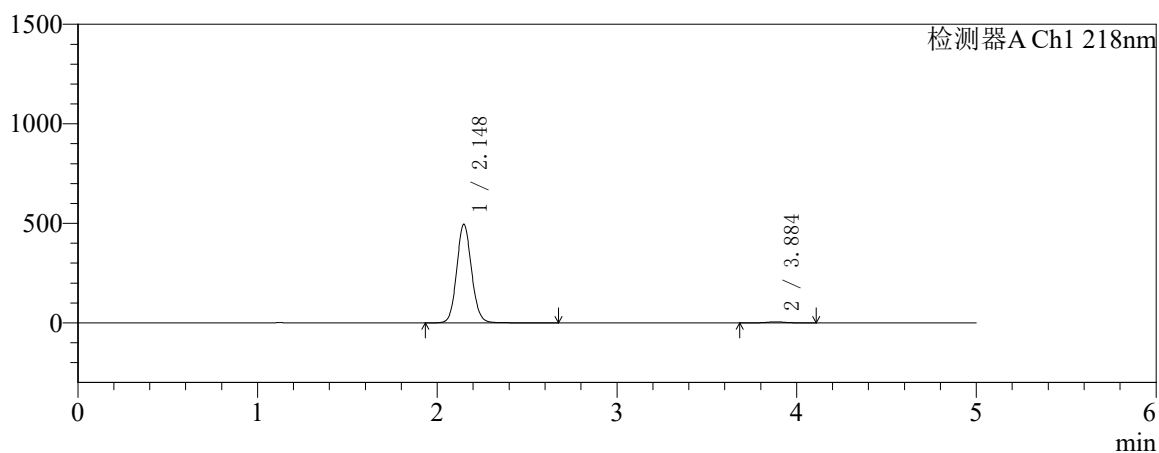
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:49

处理者: jiangjinwei

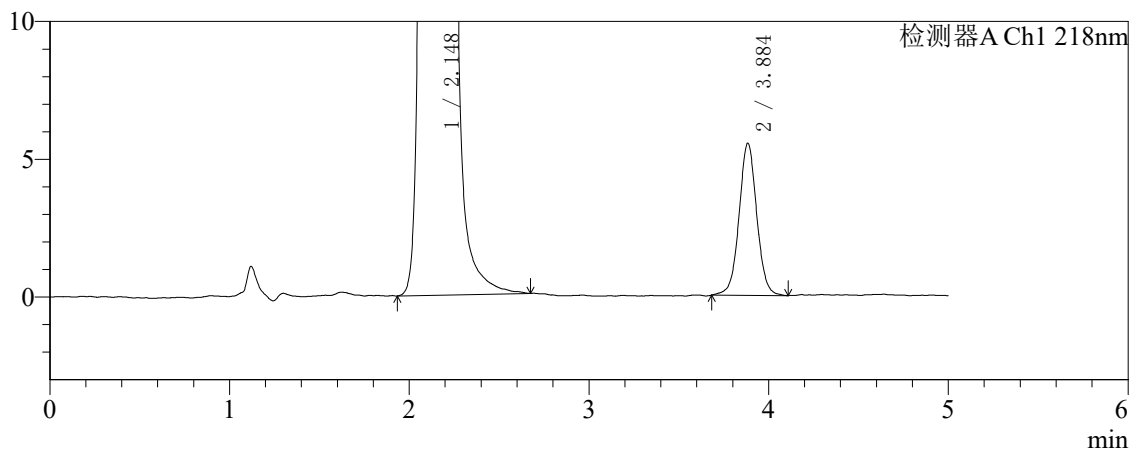
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	2842891	98.688	495939	3305	1.096	--
2	3.884	37808	1.312	5504	7711	1.032	10.638
总计		2880699	100.000	501443			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-464-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 17:16:42

实验者: jiangjinwei

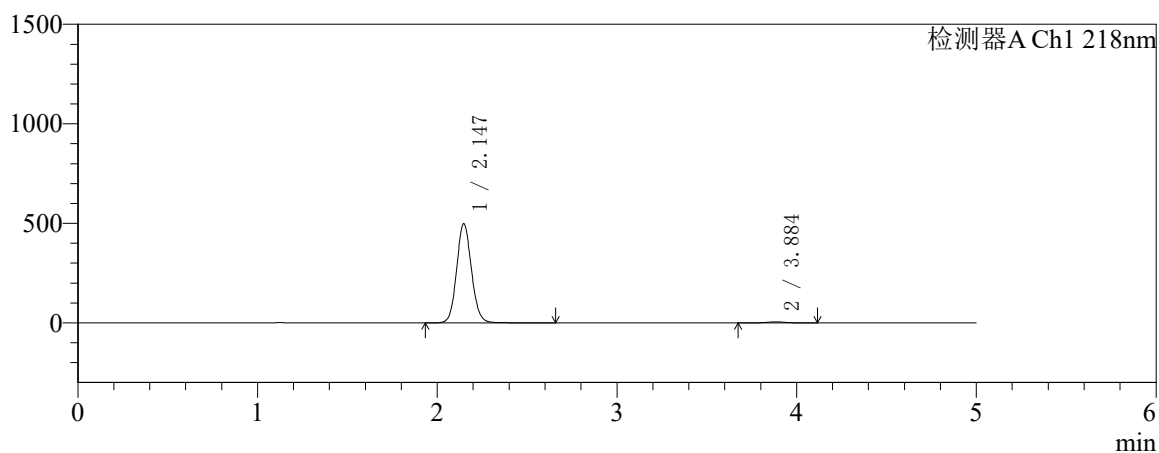
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:51

处理者: jiangjinwei

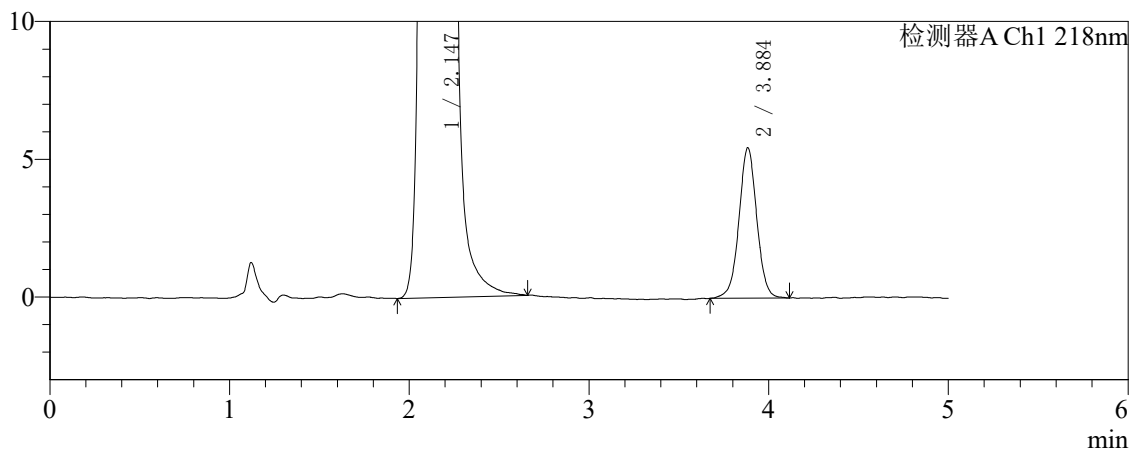
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	2860314	98.699	499163	3303	1.095	--
2	3.884	37693	1.301	5444	7569	1.014	10.587
总计		2898007	100.000	504607			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-465-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:22:06

实验者: jiangjinwei

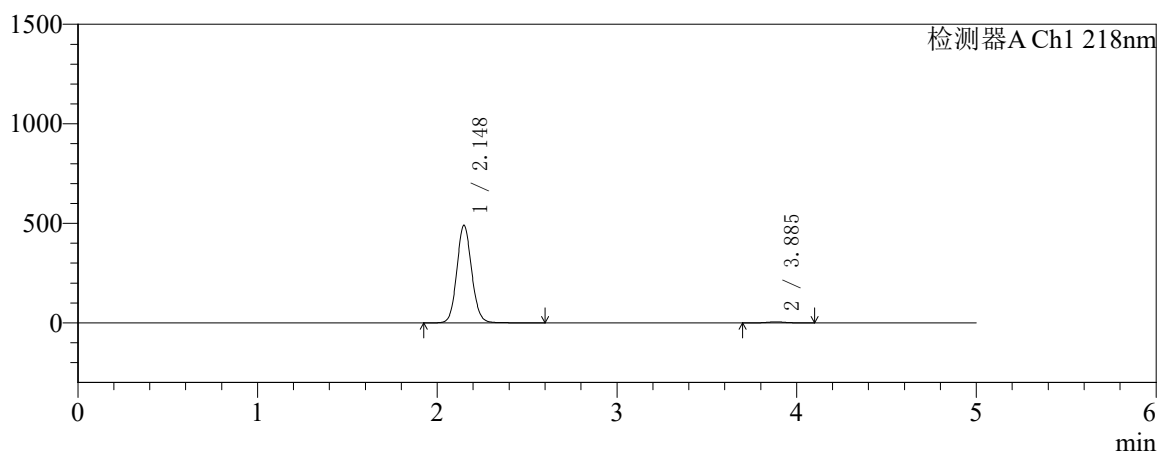
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:54

处理者: jiangjinwei

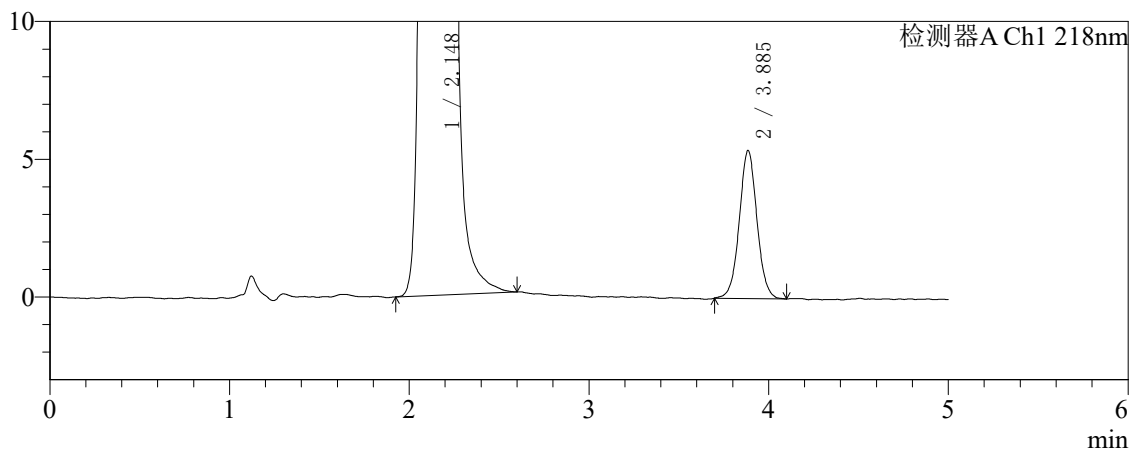
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	2810922	98.713	490197	3307	1.097	--
2	3.885	36660	1.287	5360	7670	1.033	10.627
总计		2847583	100.000	495557			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-466-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:27:32

实验者: jiangjinwei

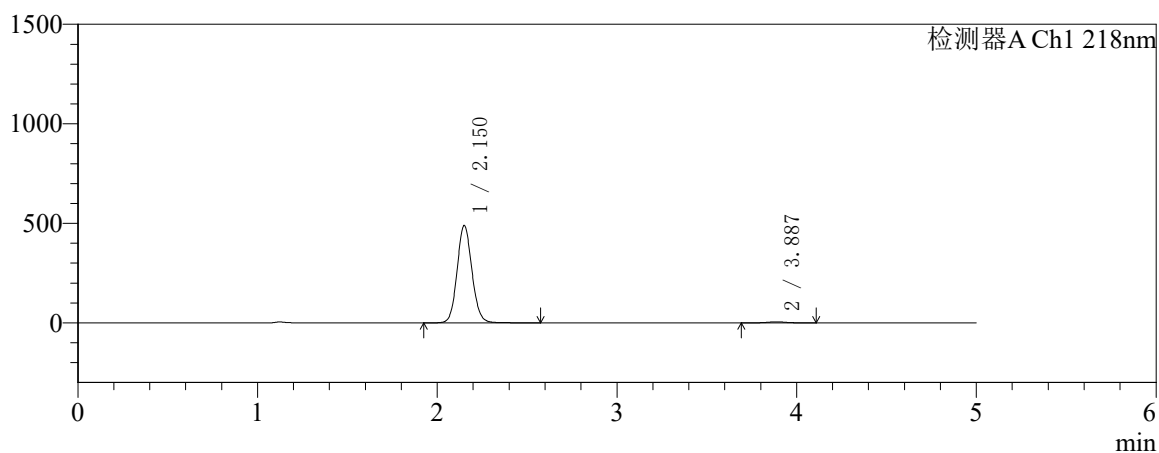
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:57

处理者: jiangjinwei

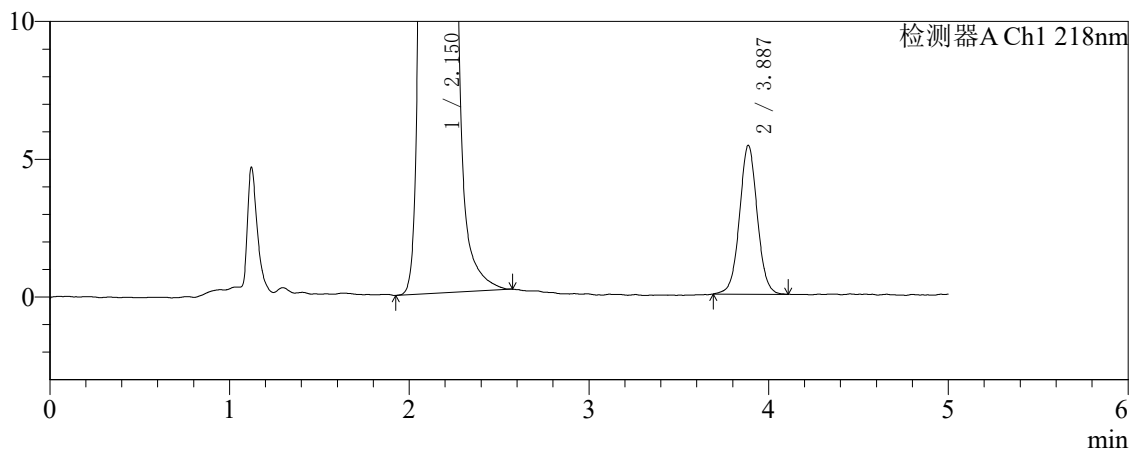
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.150	2810088	98.696	487936	3300	1.097	--
2	3.887	37139	1.304	5400	7609	1.034	10.591
总计		2847227	100.000	493336			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-467-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 17:32:56

实验者: jiangjinwei

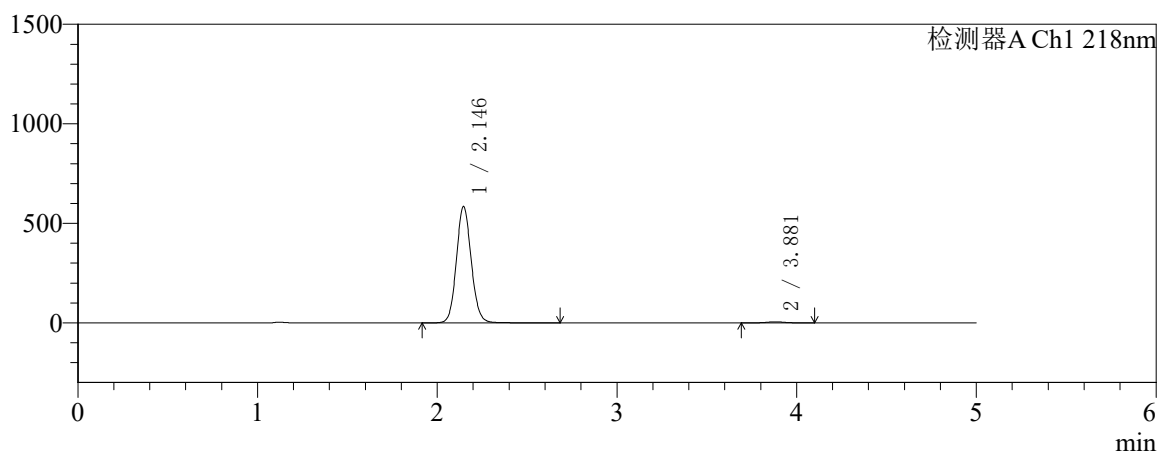
处理时间(V2): 2026/04/07 11:03:59

处理者: jiangjinwei

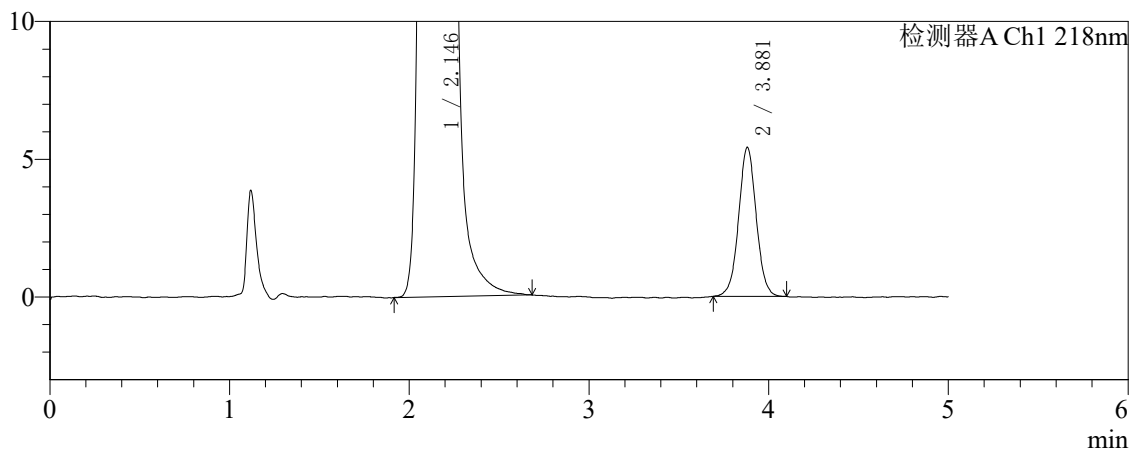
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3357890	98.916	585394	3294	1.095	--
2	3.881	36792	1.084	5412	7718	1.031	10.634
总计		3394682	100.000	590806			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-468-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 17:38:20

实验者: jiangjinwei

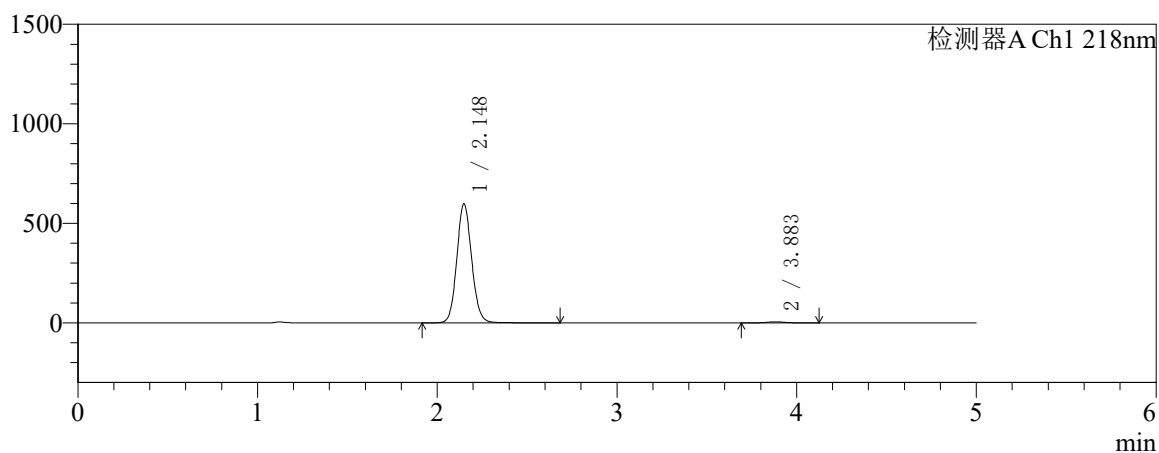
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:02

处理者: jiangjinwei

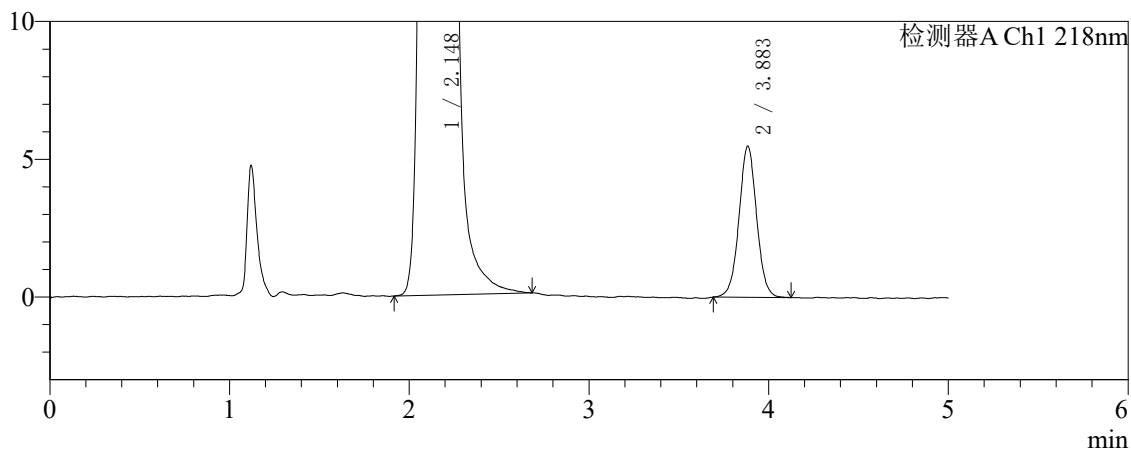
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3440528	98.923	598235	3289	1.095	--
2	3.883	37449	1.077	5473	7694	1.026	10.614
总计		3477977	100.000	603709			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-469-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:43:44

实验者: jiangjinwei

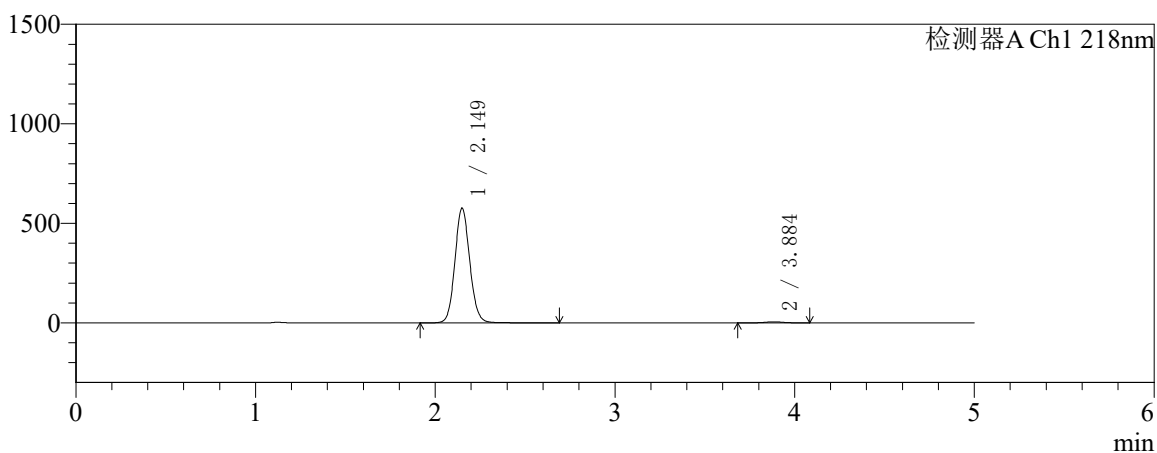
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:04

处理者: jiangjinwei

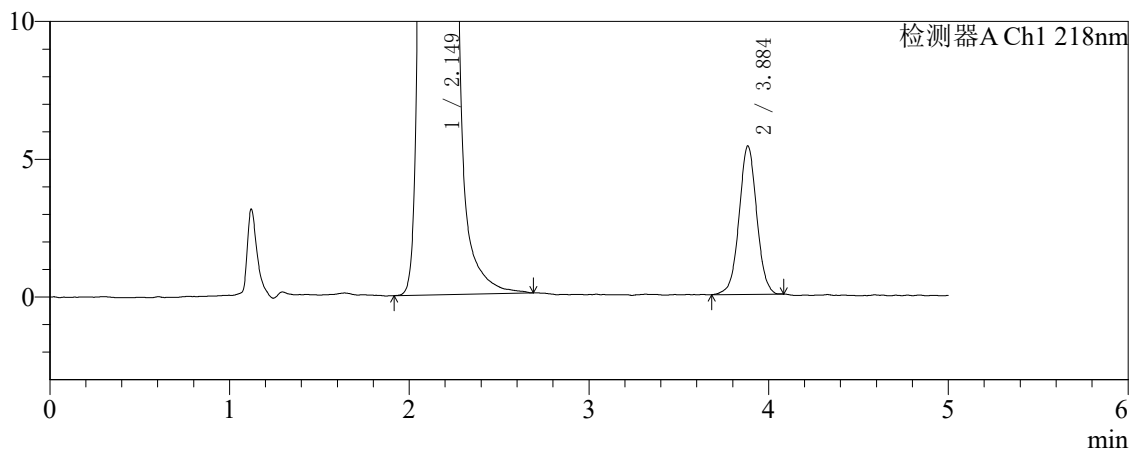
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	3311942	98.902	575993	3297	1.096	--
2	3.884	36777	1.098	5367	7656	1.025	10.603
总计		3348719	100.000	581360			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-470-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:49:07

实验者: jiangjinwei

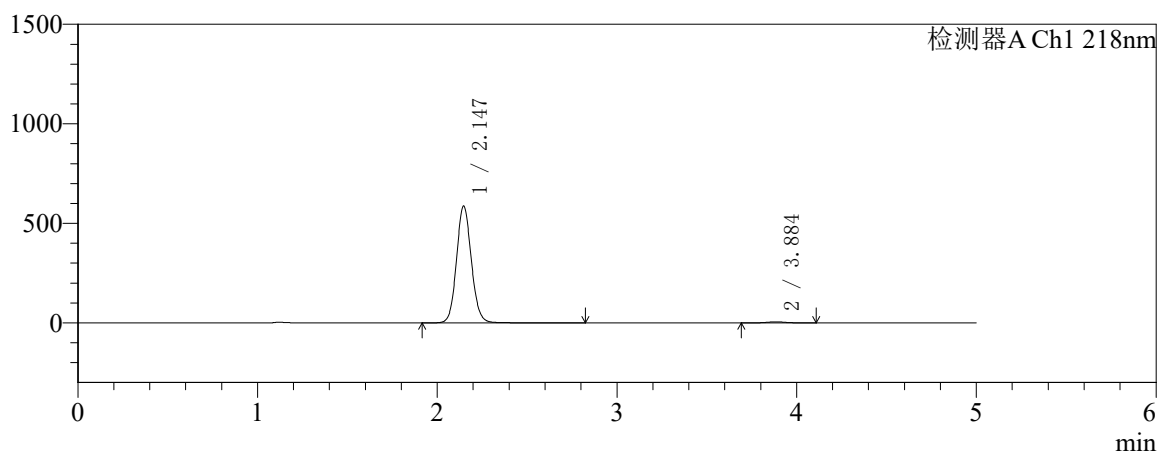
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:07

处理者: jiangjinwei

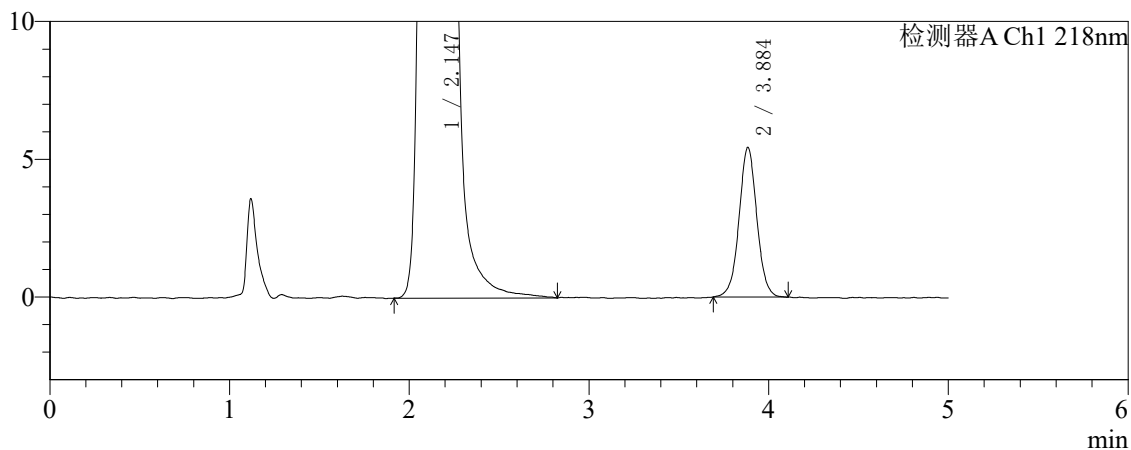
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3377040	98.904	588021	3292	1.096	--
2	3.884	37422	1.096	5414	7570	1.025	10.586
总计		3414462	100.000	593435			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-471-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 17:54:31

实验者: jiangjinwei

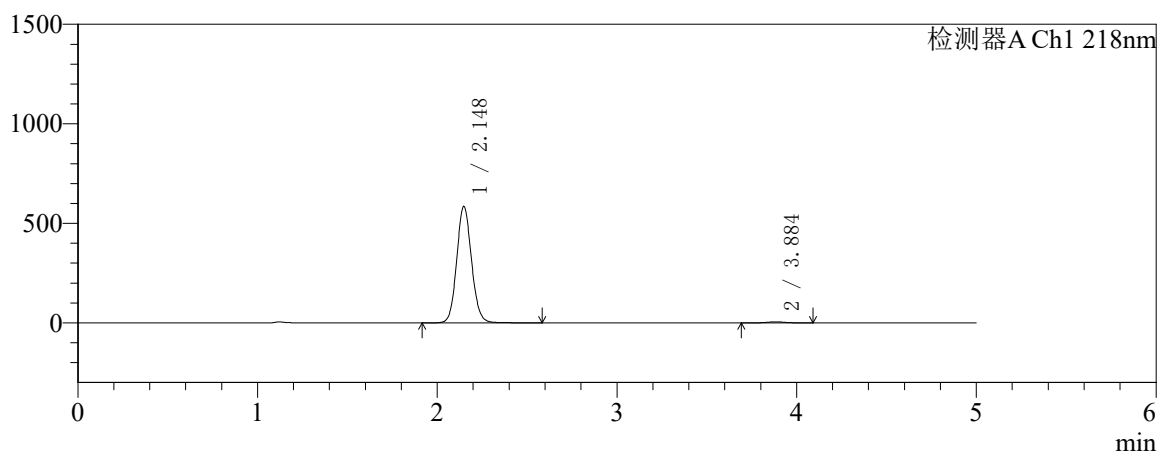
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:10

处理者: jiangjinwei

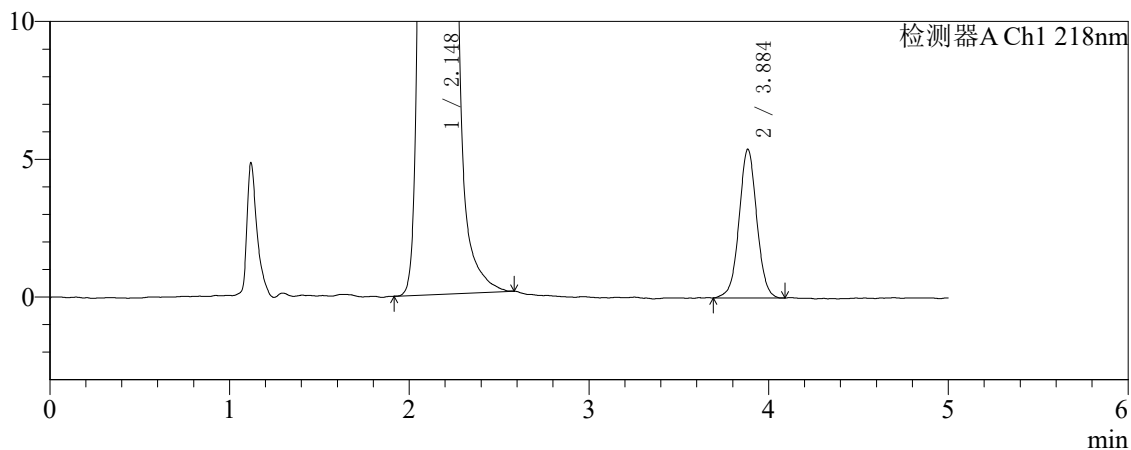
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3358081	98.911	585887	3299	1.095	--
2	3.884	36973	1.089	5382	7679	1.025	10.623
总计		3395053	100.000	591269			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-472-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 17:59:55

实验者: jiangjinwei

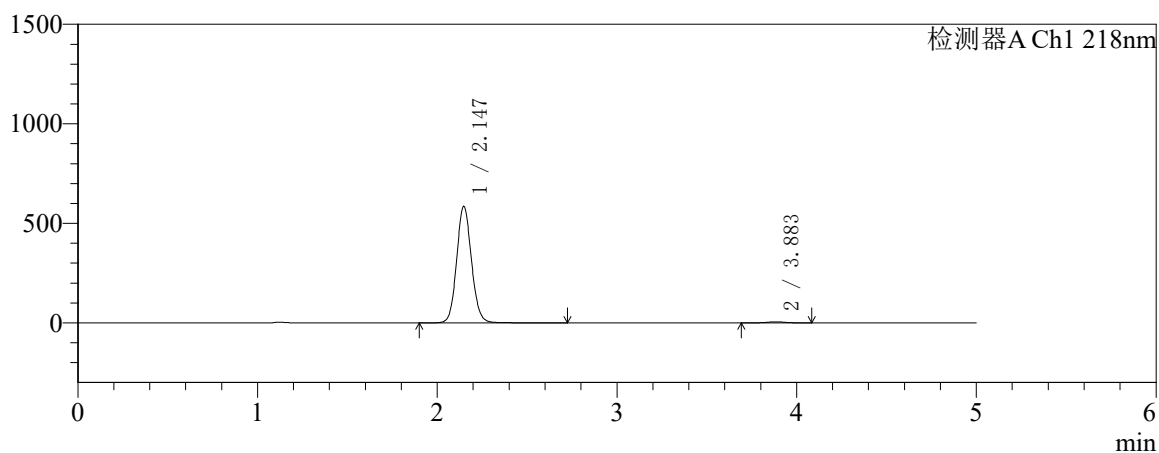
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:12

处理者: jiangjinwei

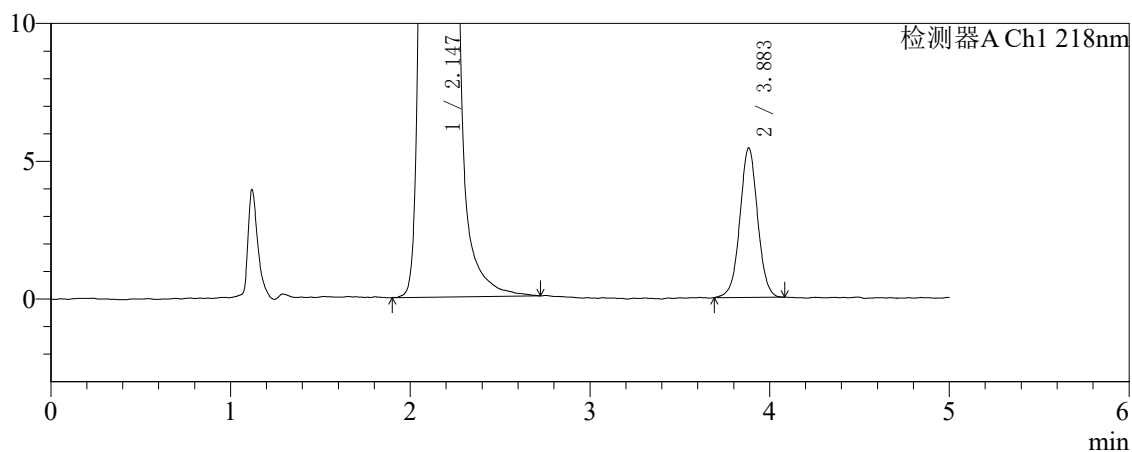
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3364115	98.906	586284	3295	1.096	--
2	3.883	37198	1.094	5415	7585	1.019	10.584
总计		3401313	100.000	591699			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-473-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 18:05:19

实验者: jiangjinwei

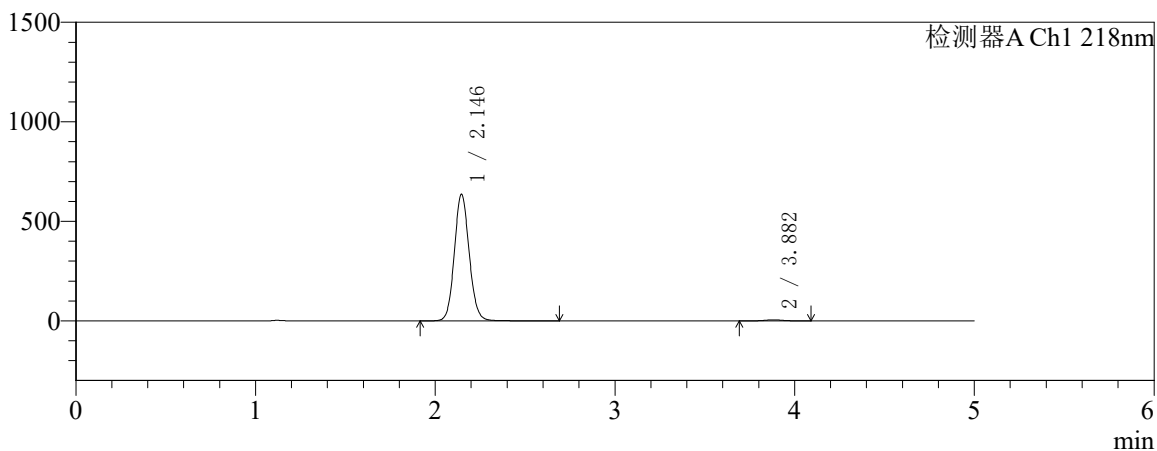
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:15

处理者: jiangjinwei

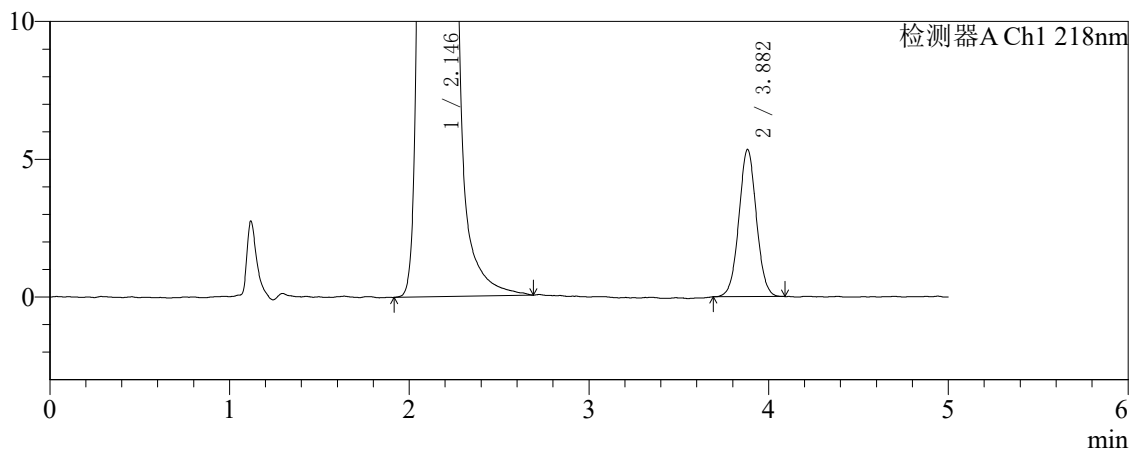
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3659910	99.022	637598	3289	1.095	--
2	3.882	36152	0.978	5338	7697	1.034	10.631
总计		3696062	100.000	642936			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-474-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 18:09:41

实验者: jiangjinwei

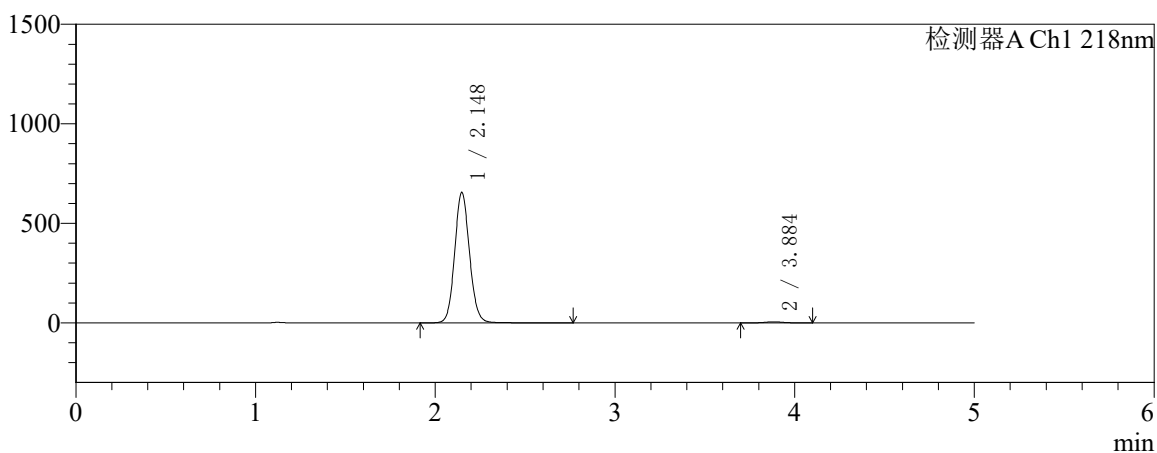
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:17

处理者: jiangjinwei

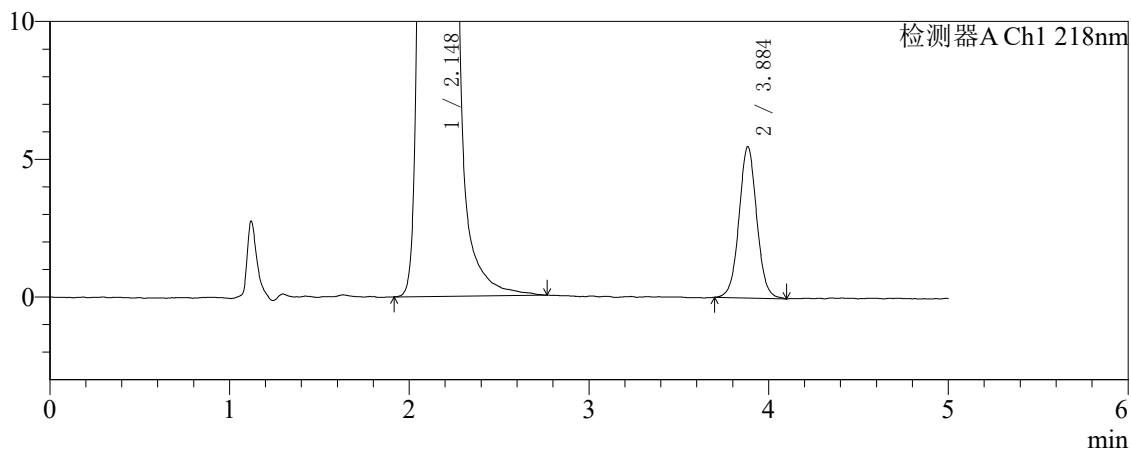
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3767756	99.010	656310	3296	1.095	--
2	3.884	37672	0.990	5473	7652	1.038	10.611
总计		3805428	100.000	661784			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-475-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 18:15:05

实验者: jiangjinwei

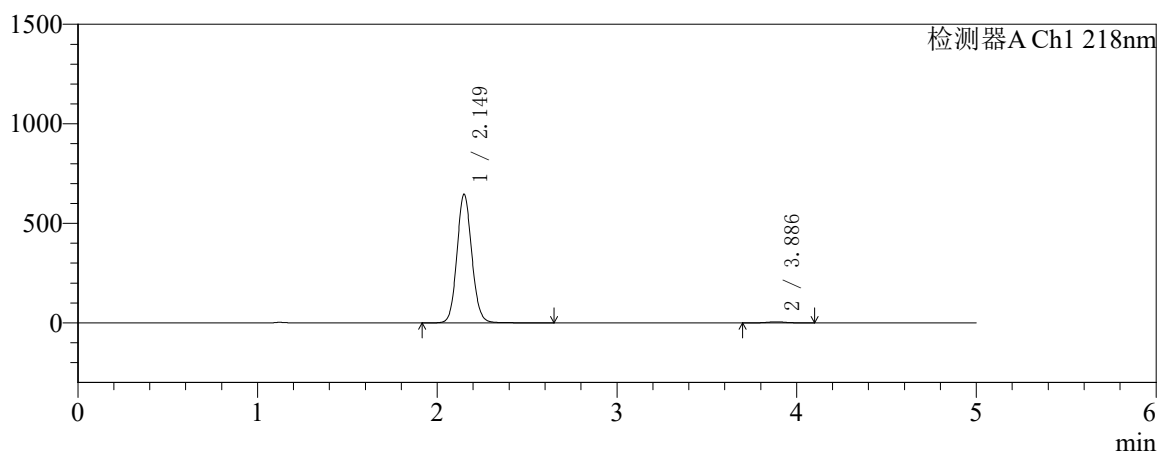
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:20

处理者: jiangjinwei

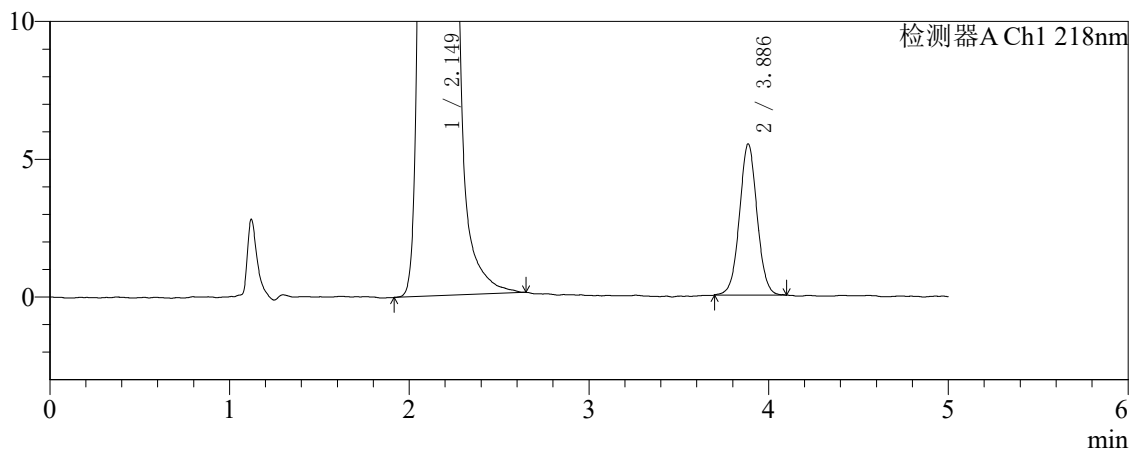
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	3711313	99.004	645653	3300	1.096	--
2	3.886	37328	0.996	5479	7665	1.033	10.616
总计		3748642	100.000	651132			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-476-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 18:20:29

实验者: jiangjinwei

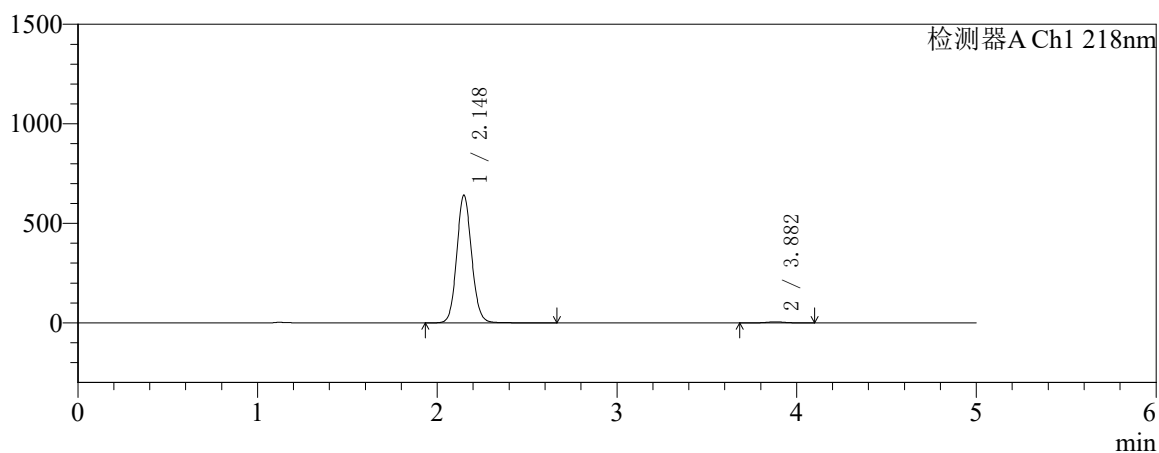
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:23

处理者: jiangjinwei

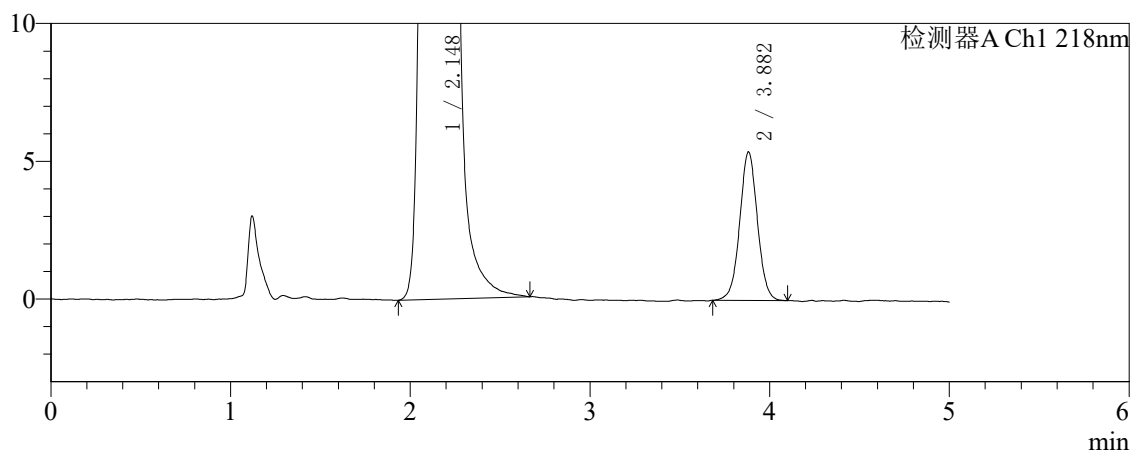
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3687796	99.009	642268	3298	1.095	--
2	3.882	36920	0.991	5390	7558	1.025	10.565
总计		3724715	100.000	647657			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-477-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 18:25:52

实验者: jiangjinwei

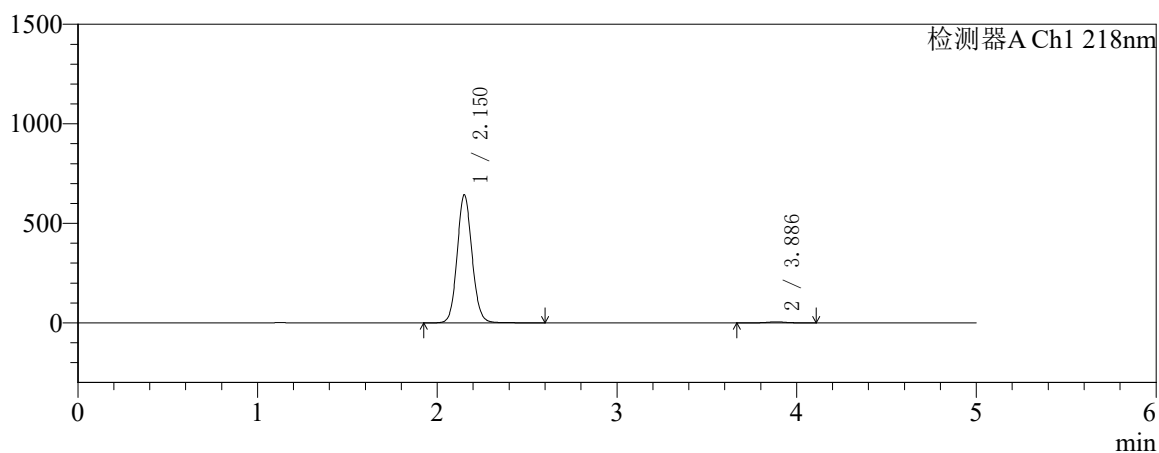
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:26

处理者: jiangjinwei

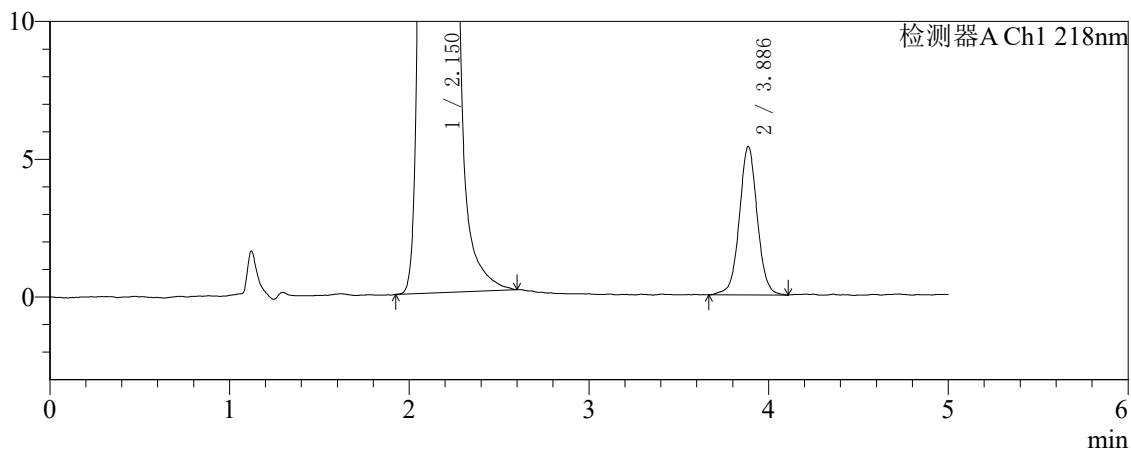
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.150	3698420	99.001	640495	3295	1.096	--
2	3.886	37319	0.999	5381	7584	1.034	10.573
总计		3735739	100.000	645876			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-478-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 18:31:16

实验者: jiangjinwei

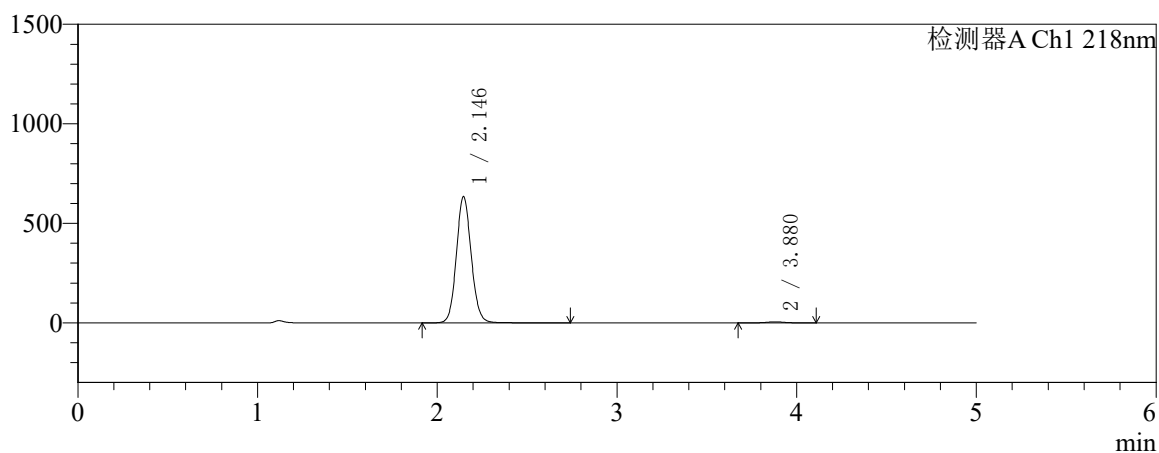
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:29

处理者: jiangjinwei

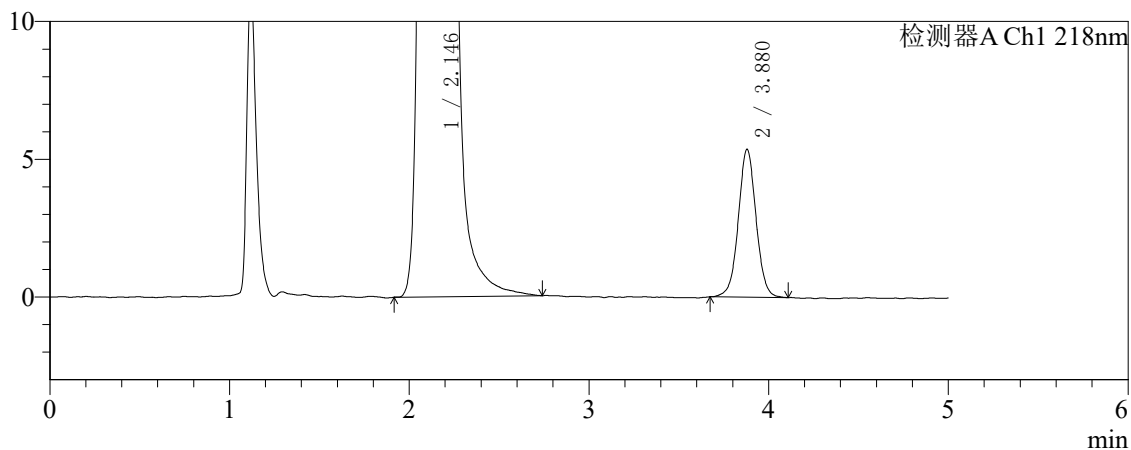
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3647596	99.002	635547	3291	1.095	--
2	3.880	36762	0.998	5372	7627	1.027	10.593
总计		3684359	100.000	640918			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-479-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 18:36:40

实验者: jiangjinwei

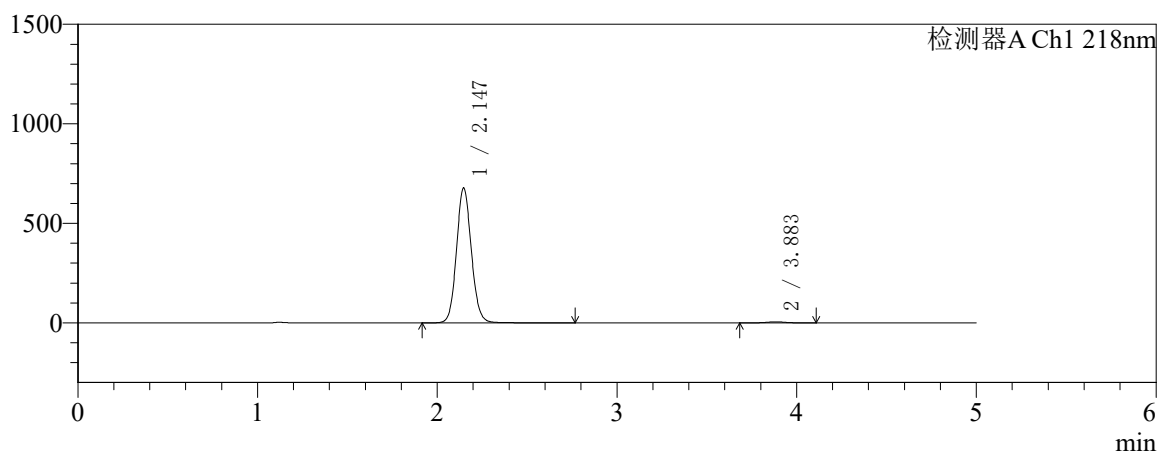
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:31

处理者: jiangjinwei

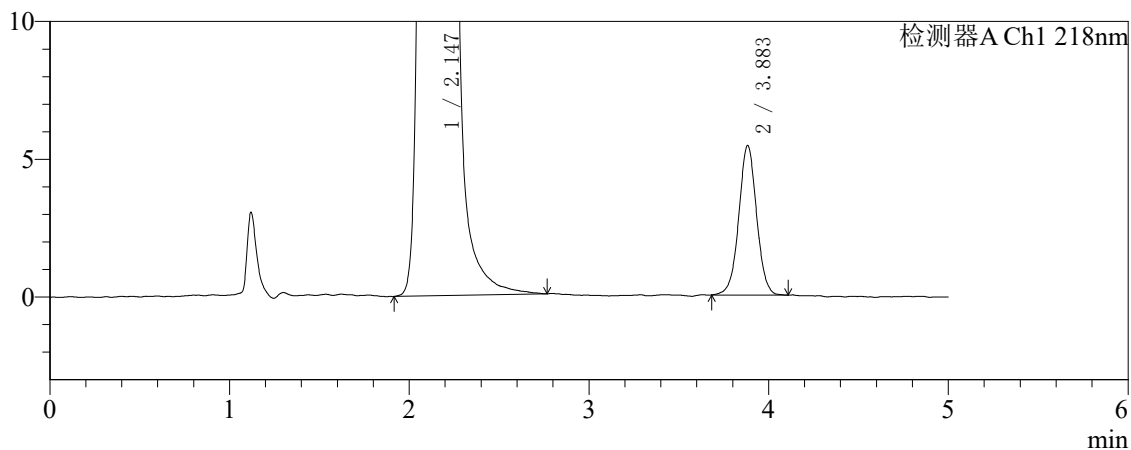
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3897792	99.049	679147	3294	1.094	--
2	3.883	37440	0.951	5422	7560	1.016	10.578
总计		3935233	100.000	684569			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-480-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 18:42:06

实验者: jiangjinwei

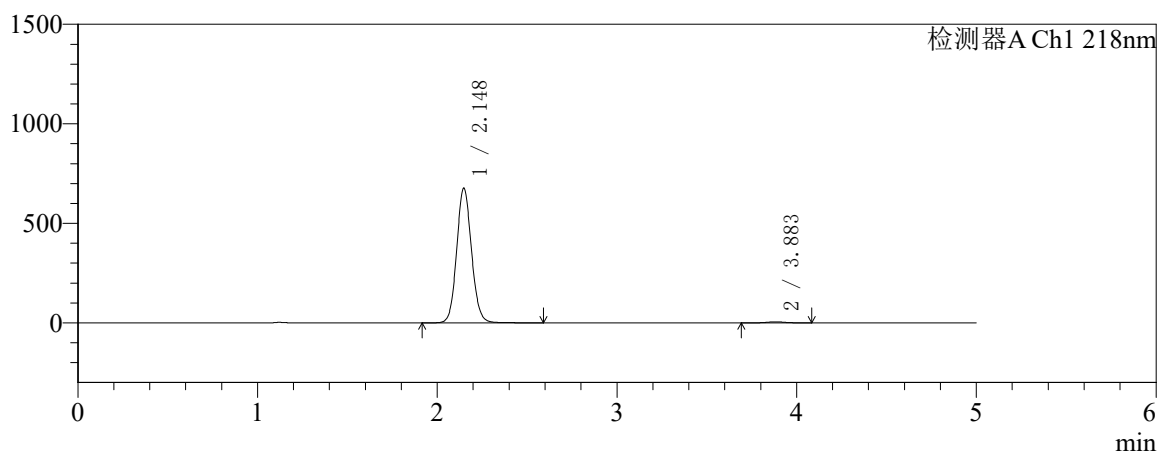
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:34

处理者: jiangjinwei

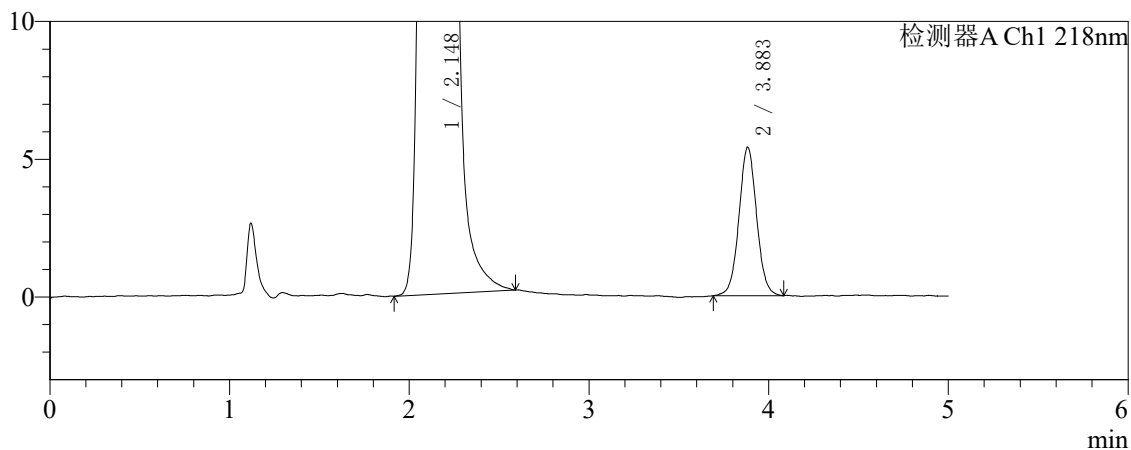
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3886573	99.060	677756	3295	1.094	--
2	3.883	36872	0.940	5377	7598	1.040	10.587
总计		3923445	100.000	683133			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-481-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 18:47:29

实验者: jiangjinwei

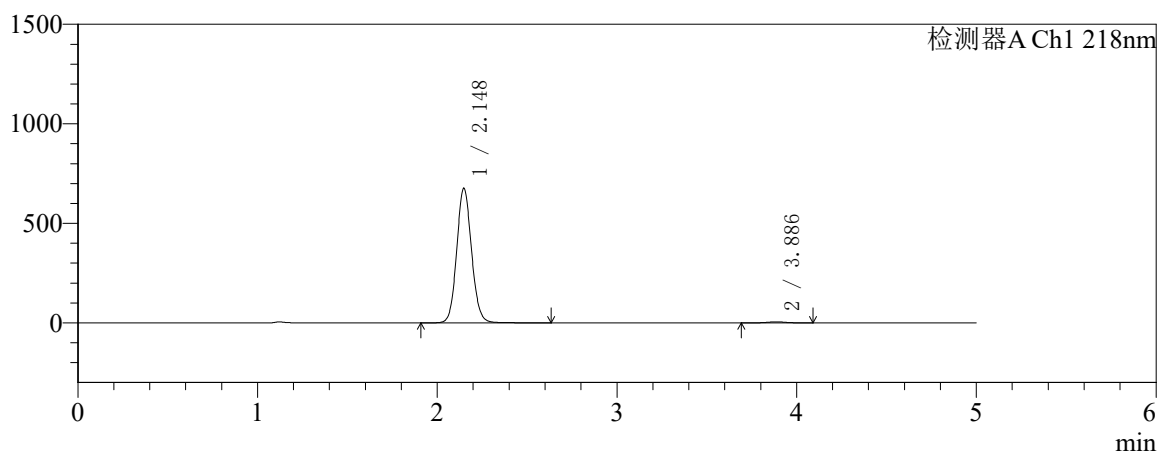
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:36

处理者: jiangjinwei

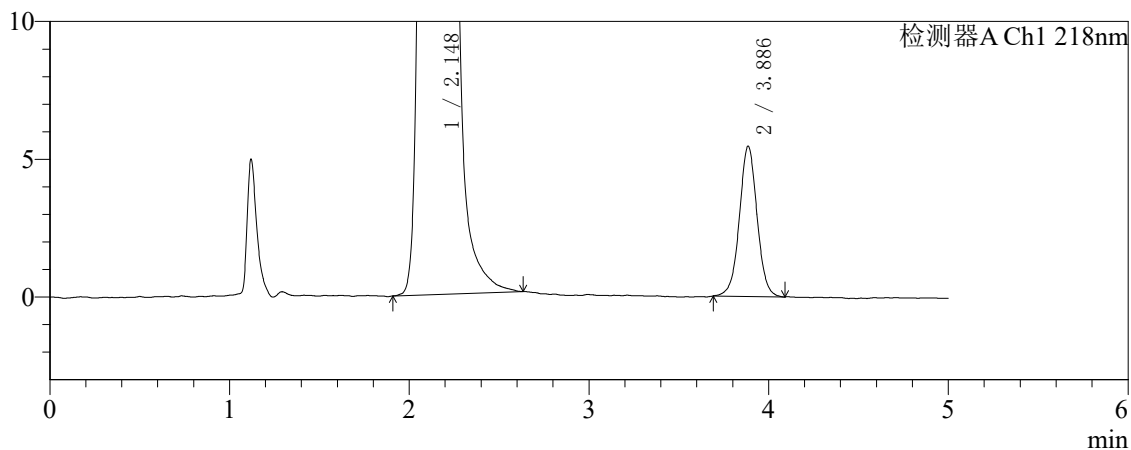
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3883579	99.048	677034	3297	1.095	--
2	3.886	37325	0.952	5446	7662	1.020	10.622
总计		3920904	100.000	682480			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-482-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 18:52:53

实验者: jiangjinwei

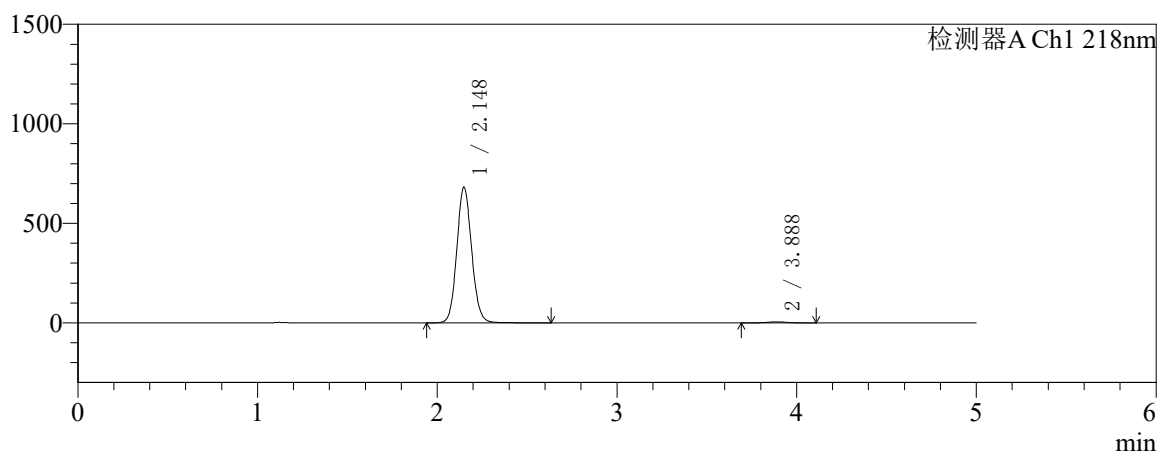
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:39

处理者: jiangjinwei

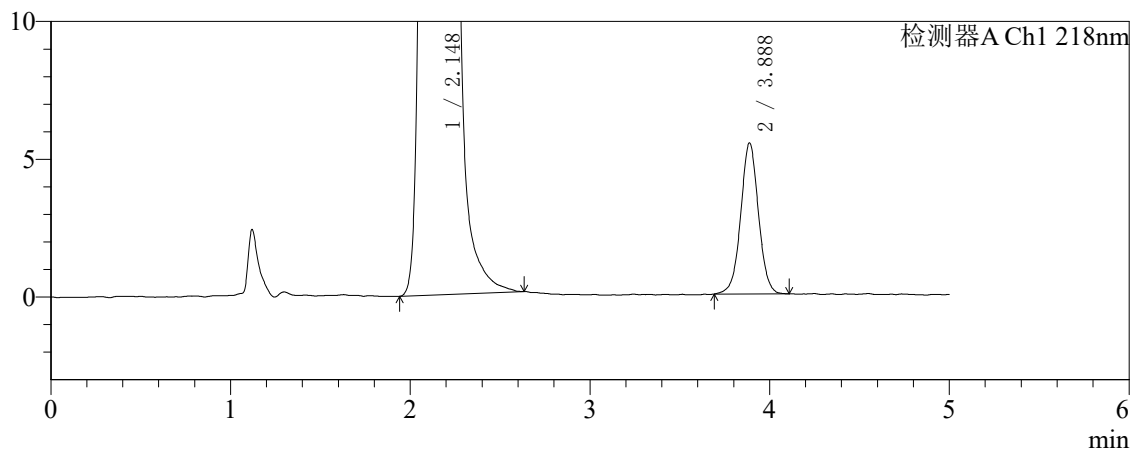
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3922627	99.048	681644	3284	1.094	--
2	3.888	37699	0.952	5484	7579	1.019	10.587
总计		3960326	100.000	687127			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-483-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 18:58:17

实验者: jiangjinwei

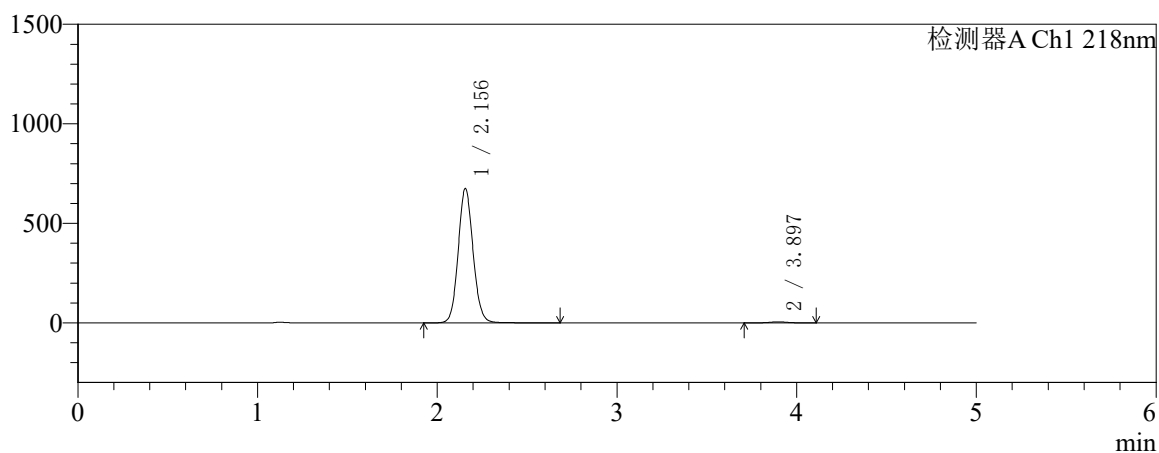
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:42

处理者: jiangjinwei

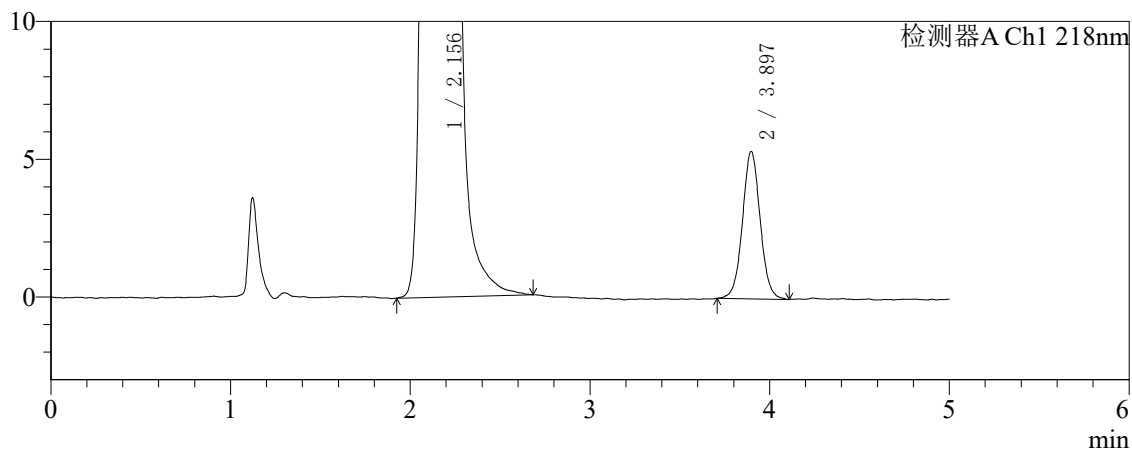
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.156	3887539	99.067	674911	3299	1.093	--
2	3.897	36622	0.933	5350	7756	1.042	10.642
总计		3924161	100.000	680261			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-484-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 19:03:41

实验者: jiangjinwei

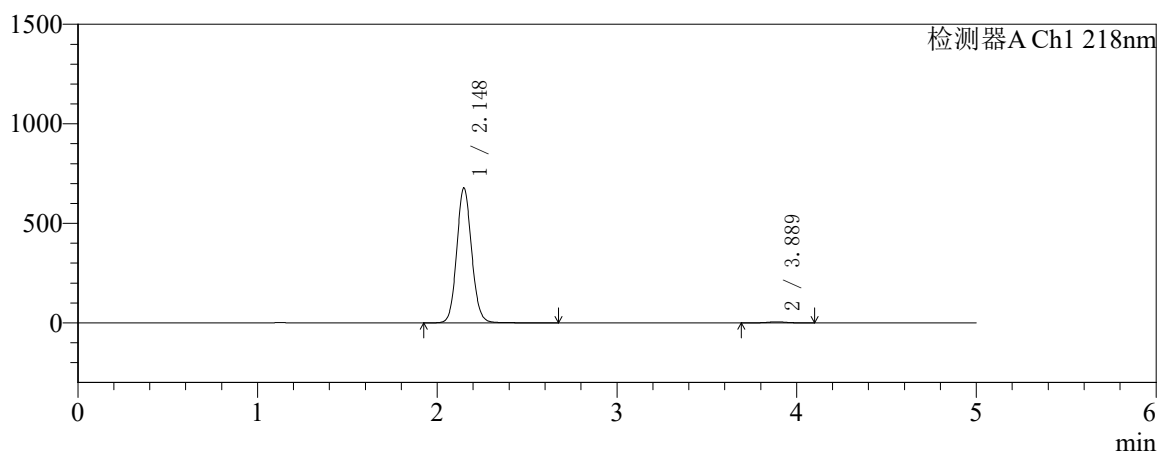
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:44

处理者: jiangjinwei

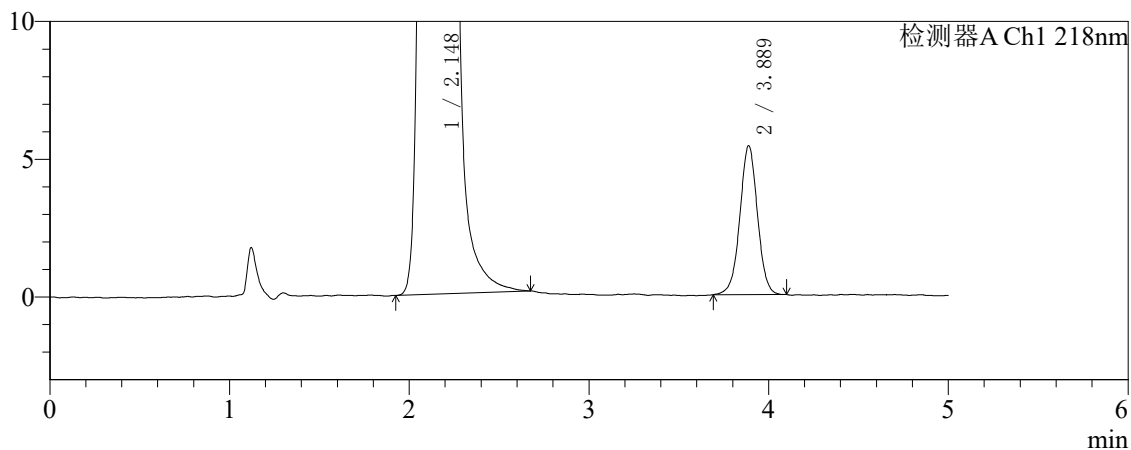
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3901622	99.065	678489	3287	1.095	--
2	3.889	36811	0.935	5403	7684	1.005	10.635
总计		3938433	100.000	683892			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-485-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 19:09:04

实验者: jiangjinwei

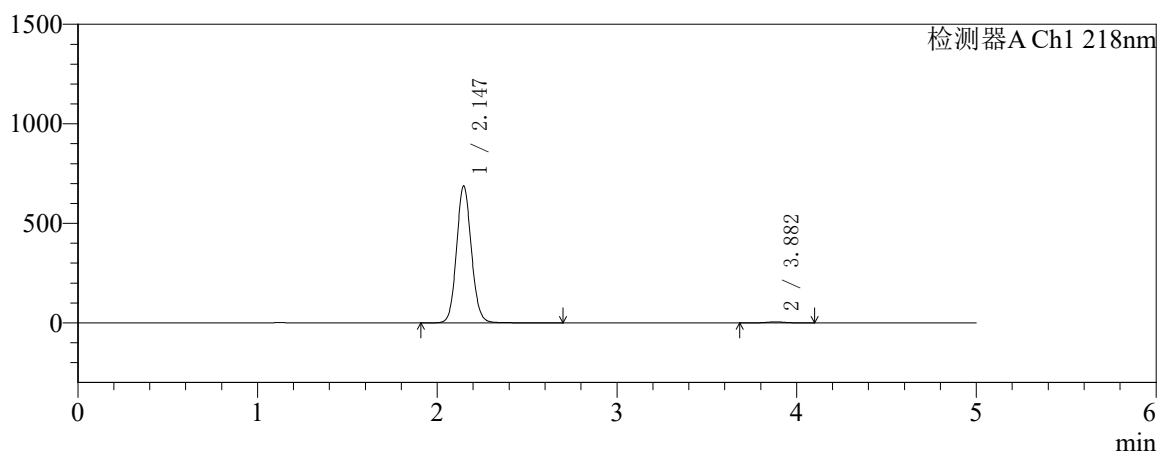
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:47

处理者: jiangjinwei

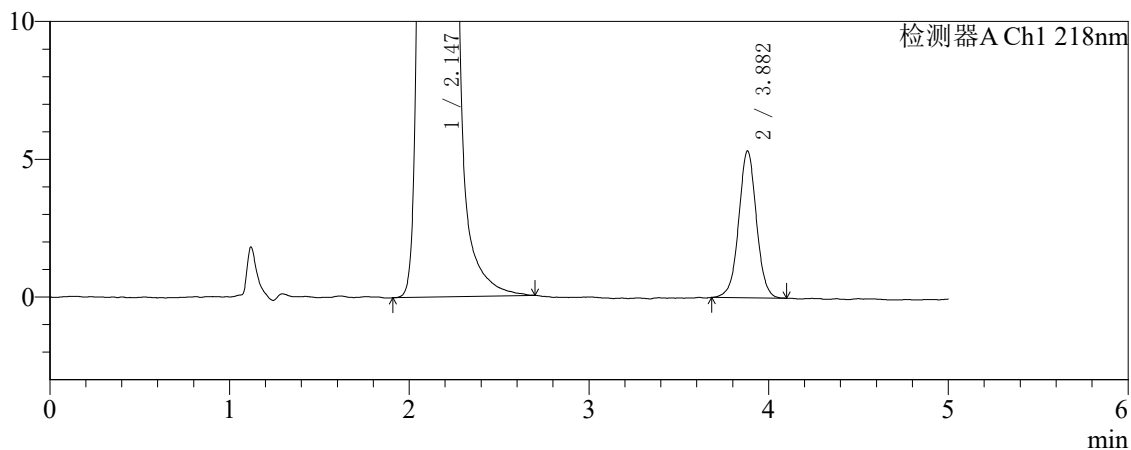
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3951385	99.085	688972	3295	1.093	--
2	3.882	36470	0.915	5329	7677	1.017	10.619
总计		3987855	100.000	694300			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-486-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 19:14:28

实验者: jiangjinwei

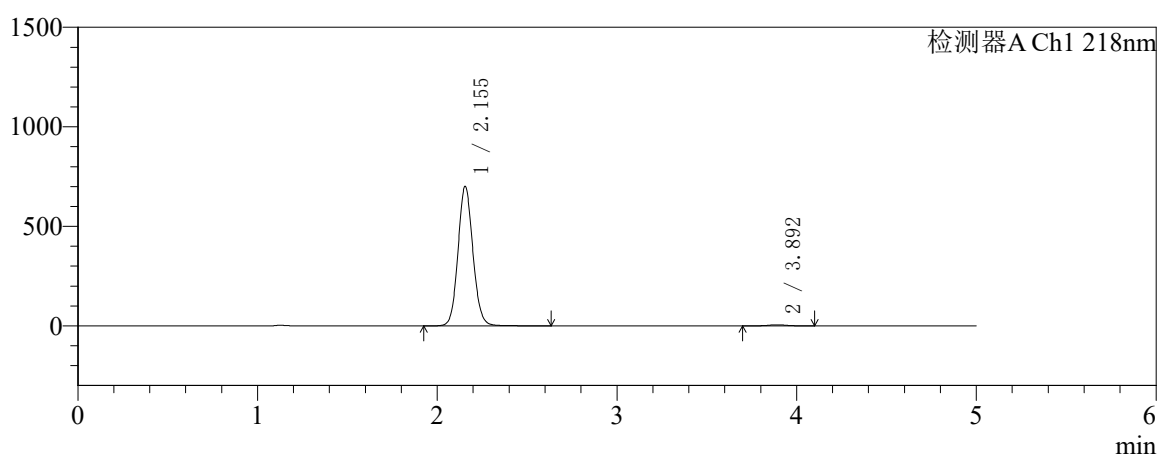
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:49

处理者: jiangjinwei

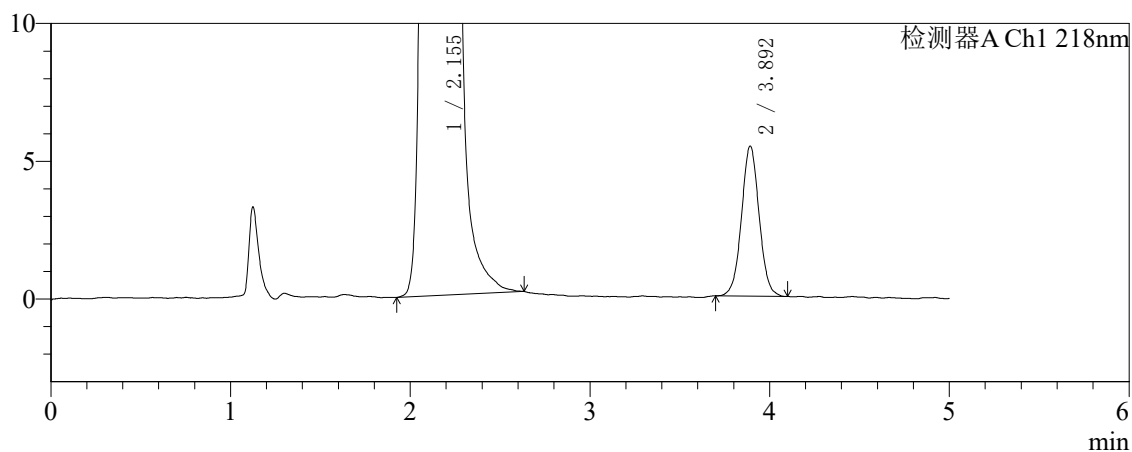
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.155	4037006	99.088	700931	3292	1.095	--
2	3.892	37151	0.912	5431	7659	1.031	10.583
总计		4074157	100.000	706361			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-487-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 19:19:52

实验者: jiangjinwei

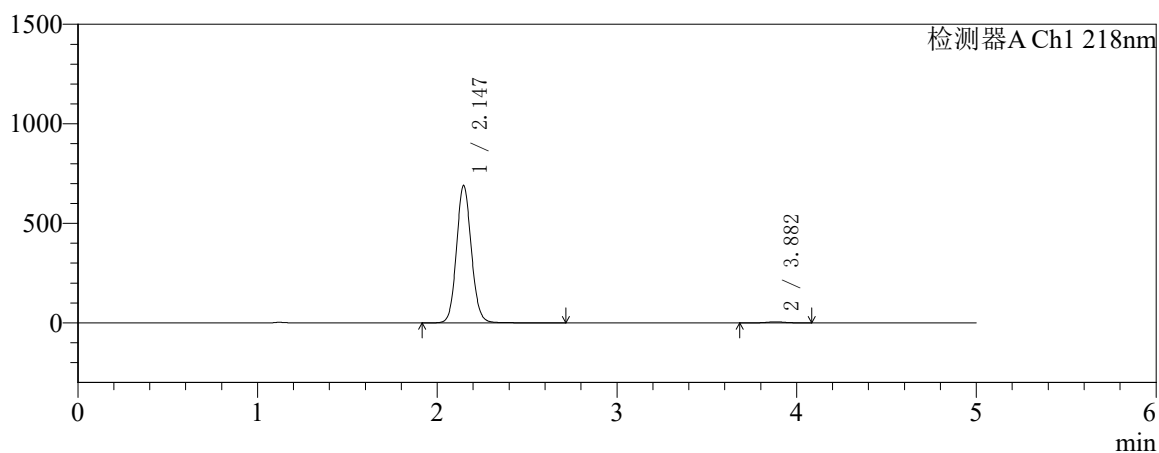
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:52

处理者: jiangjinwei

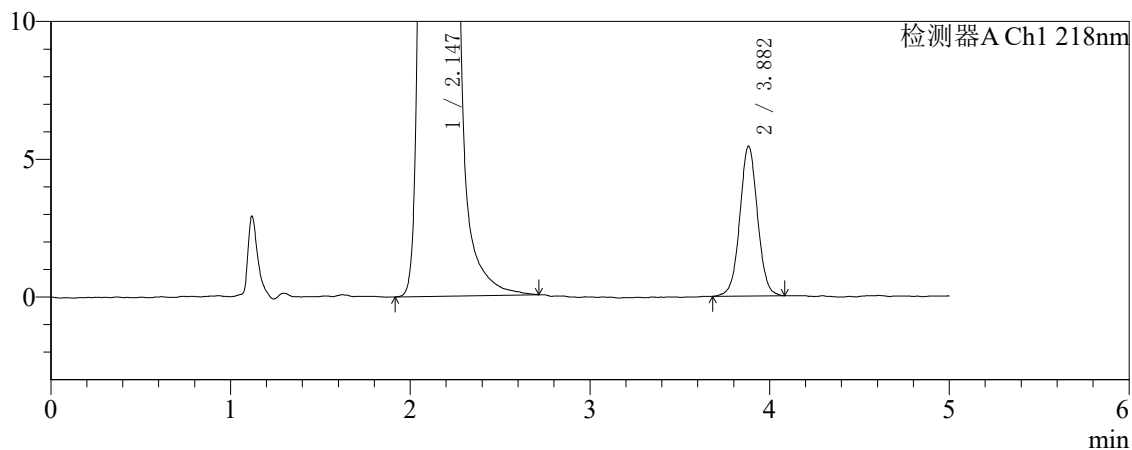
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3965744	99.070	690989	3292	1.095	--
2	3.882	37232	0.930	5435	7658	1.030	10.611
总计		4002976	100.000	696424			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-488-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 19:25:16

实验者: jiangjinwei

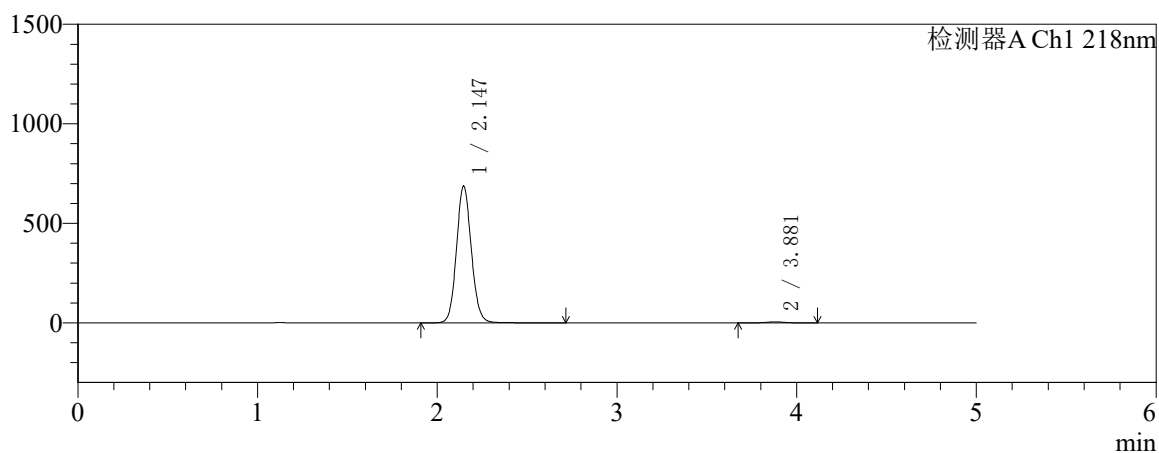
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:55

处理者: jiangjinwei

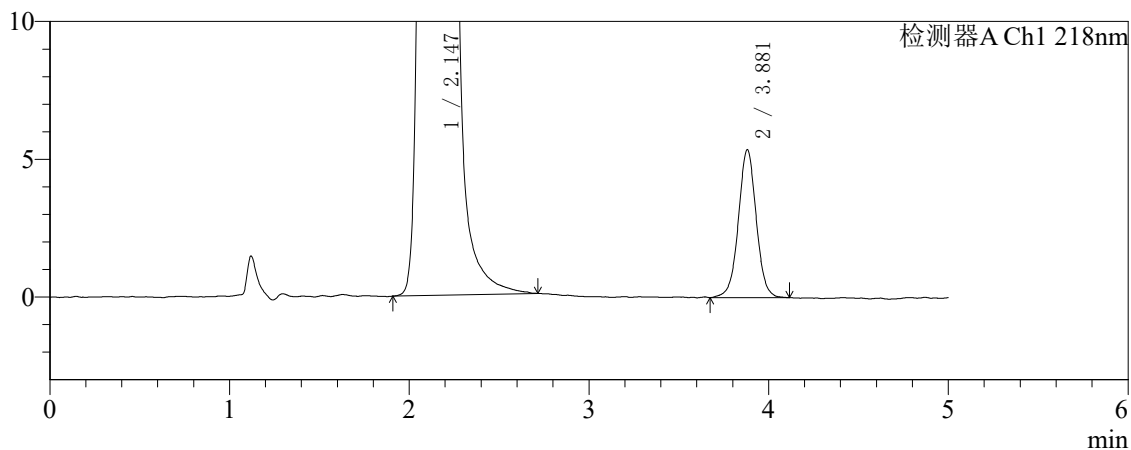
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3953458	99.070	688185	3286	1.095	--
2	3.881	37102	0.930	5373	7539	1.011	10.558
总计		3990559	100.000	693558			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-489-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 19:30:39

实验者: jiangjinwei

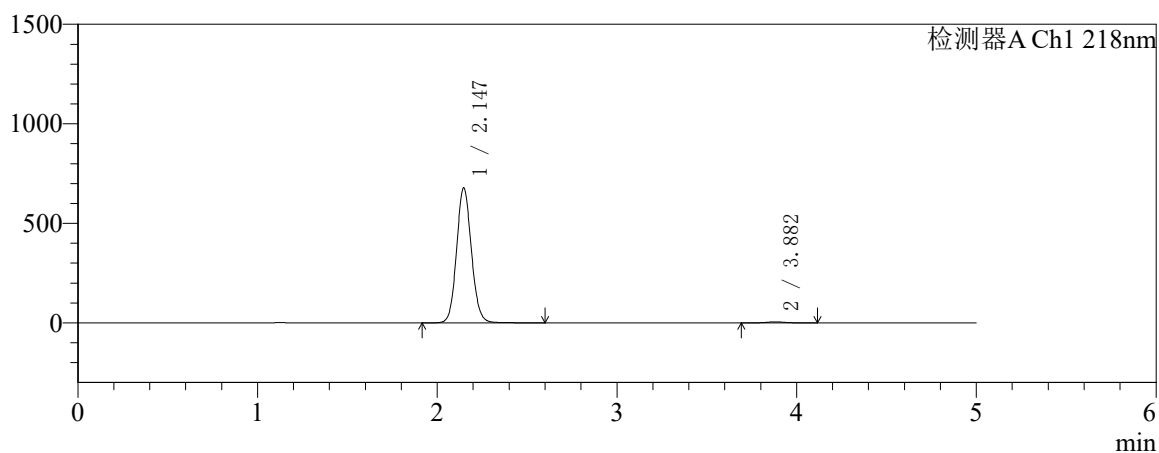
处理时间(V2): 2026/04/07 11:04:57

处理者: jiangjinwei

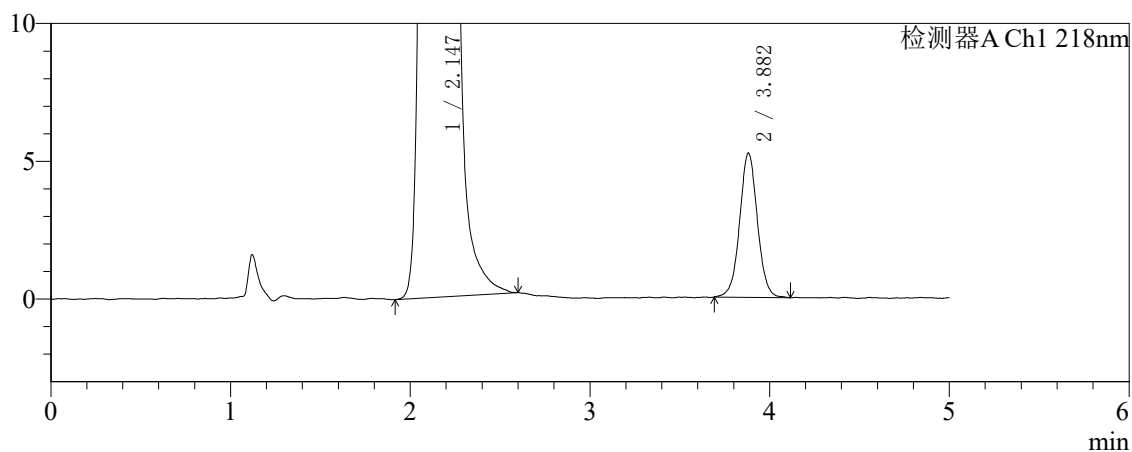
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3894420	99.086	679206	3292	1.094	--
2	3.882	35925	0.914	5238	7648	1.028	10.601
总计		3930345	100.000	684444			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-490-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 19:36:03

实验者: jiangjinwei

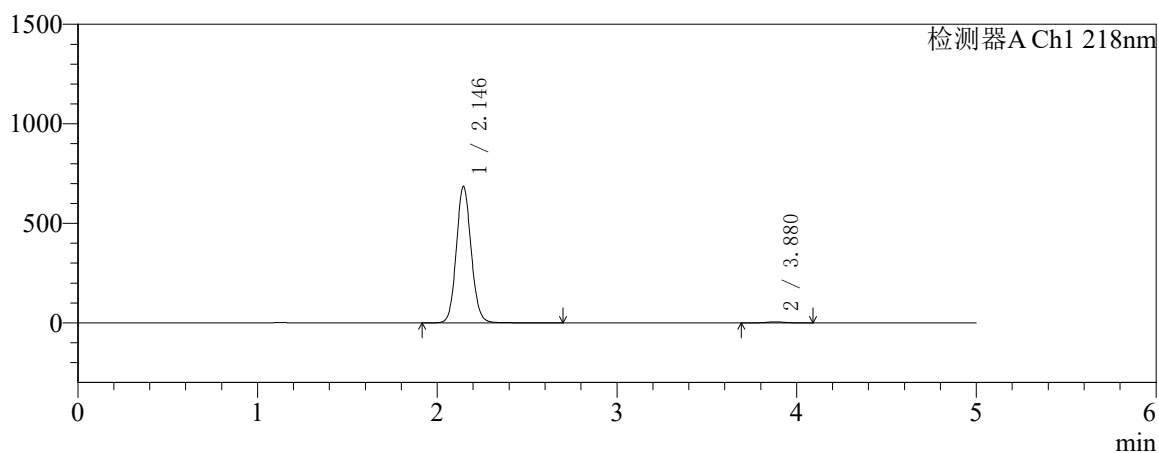
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:00

处理者: jiangjinwei

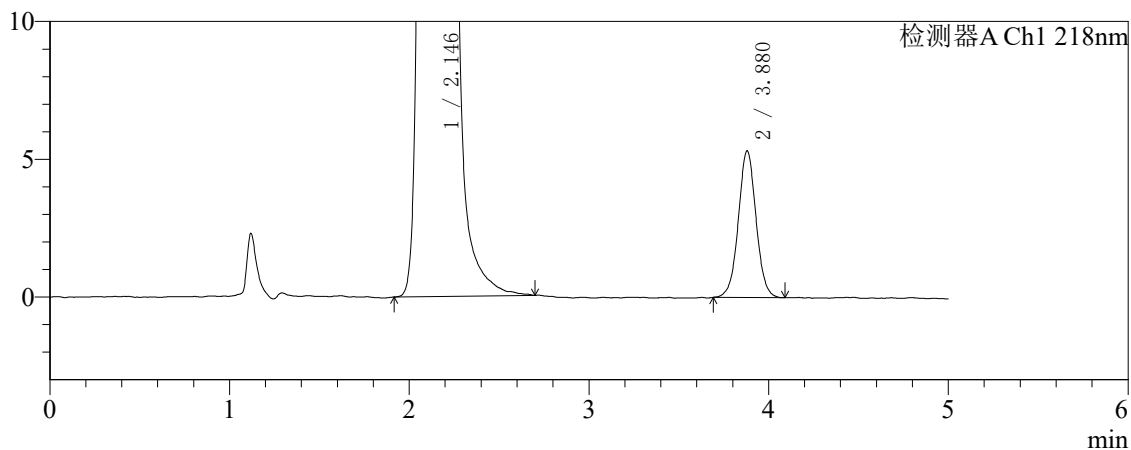
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3940672	99.083	686555	3288	1.094	--
2	3.880	36467	0.917	5331	7617	1.024	10.591
总计		3977138	100.000	691885			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-491-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-7

版本号: 6.115

进样体积: 10 μl

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/03 19:41:28

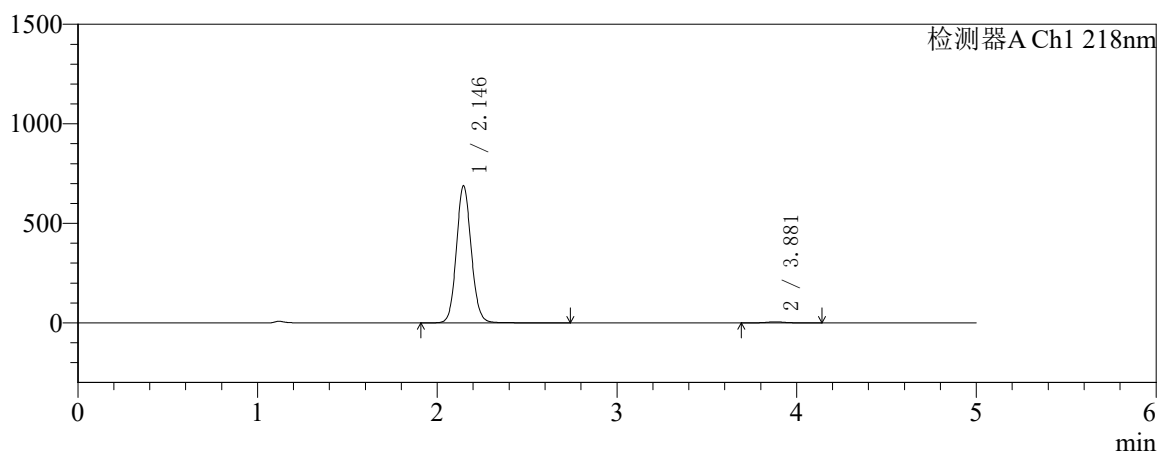
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 11:05:03

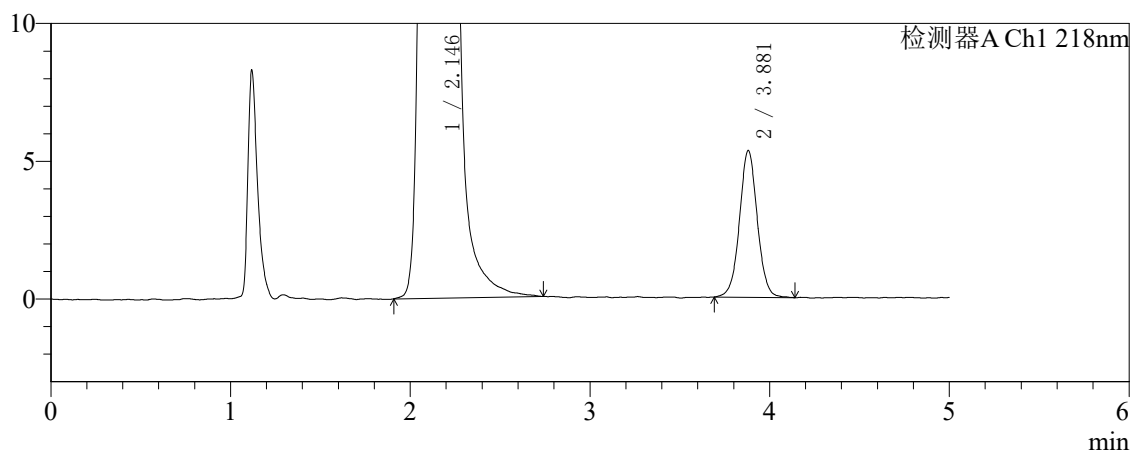
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3956116	99.081	689726	3295	1.095	--
2	3.881	36714	0.919	5332	7601	1.028	10.590
总计		3992830	100.000	695058			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-492-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 19:46:52

实验者: jiangjinwei

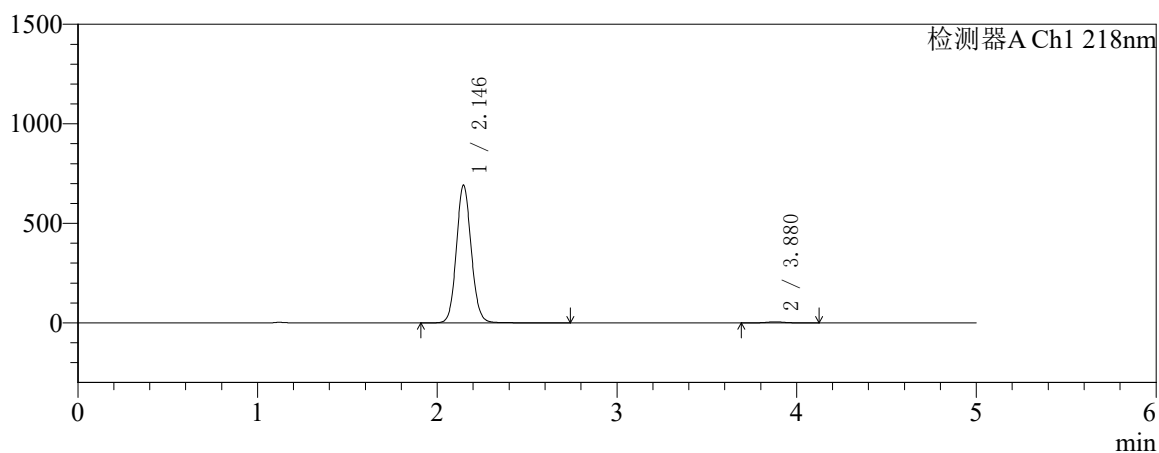
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:05

处理者: jiangjinwei

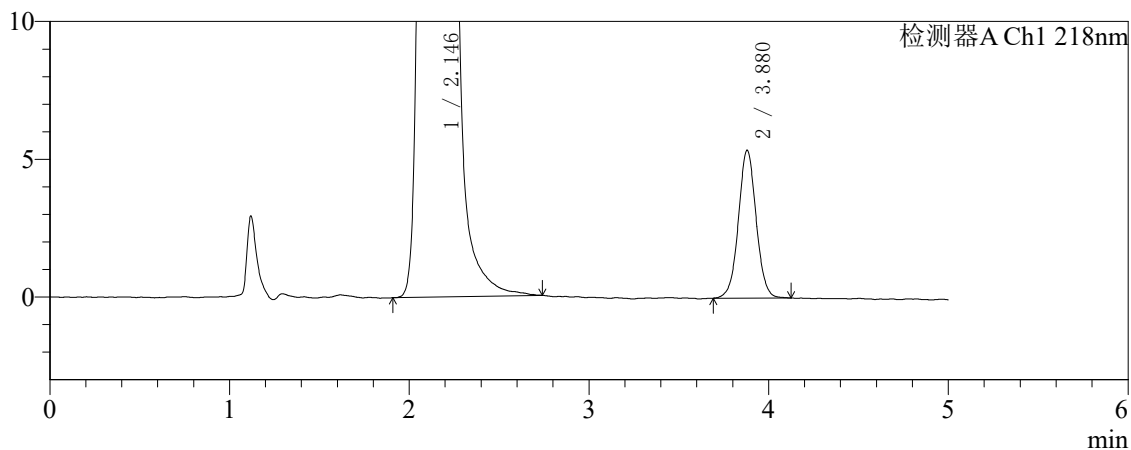
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3978292	99.082	693167	3289	1.094	--
2	3.880	36874	0.918	5374	7649	1.032	10.601
总计		4015167	100.000	698540			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-493-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 19:52:17

实验者: jiangjinwei

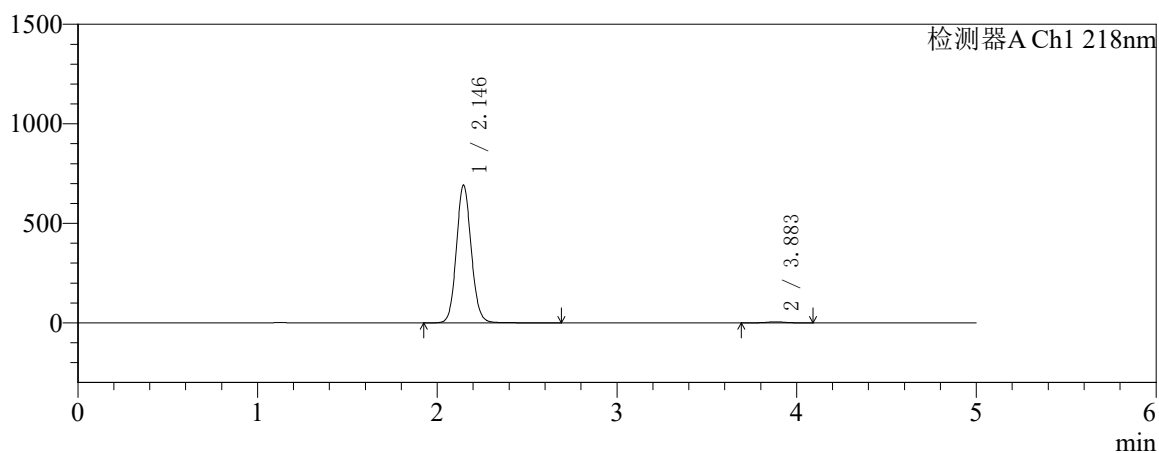
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:05:08

处理者: jiangjinwei

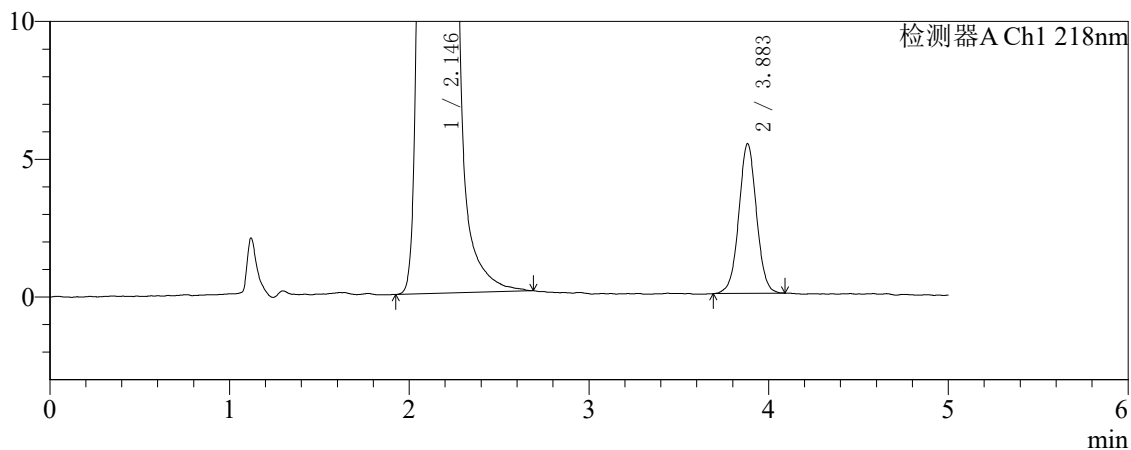
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3976357	99.077	693035	3290	1.095	--
2	3.883	37048	0.923	5426	7618	1.024	10.601
总计		4013405	100.000	698462			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-494-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 19:57:41

实验者: jiangjinwei

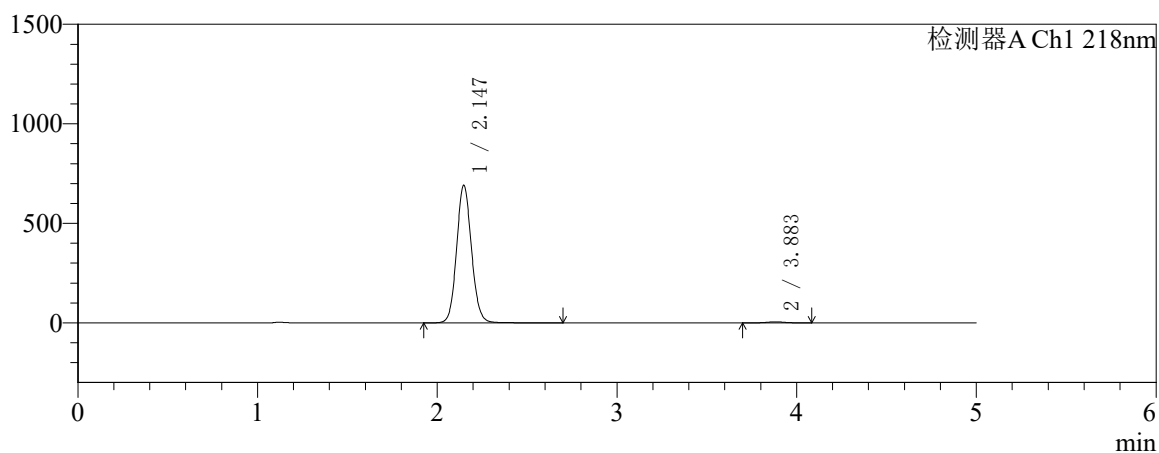
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:10

处理者: jiangjinwei

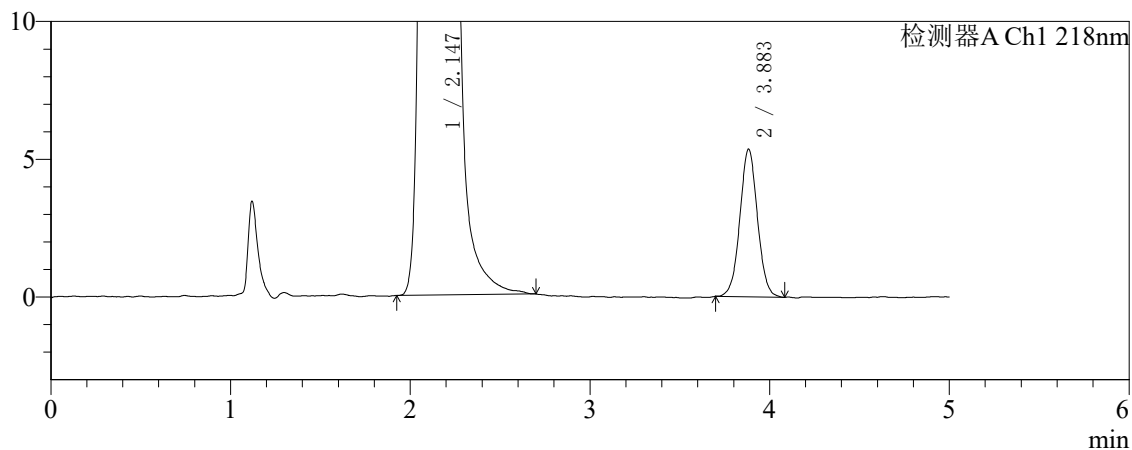
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3985932	99.094	692538	3271	1.095	--
2	3.883	36424	0.906	5354	7656	1.033	10.590
总计		4022356	100.000	697893			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-495-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 20:03:05

实验者: jiangjinwei

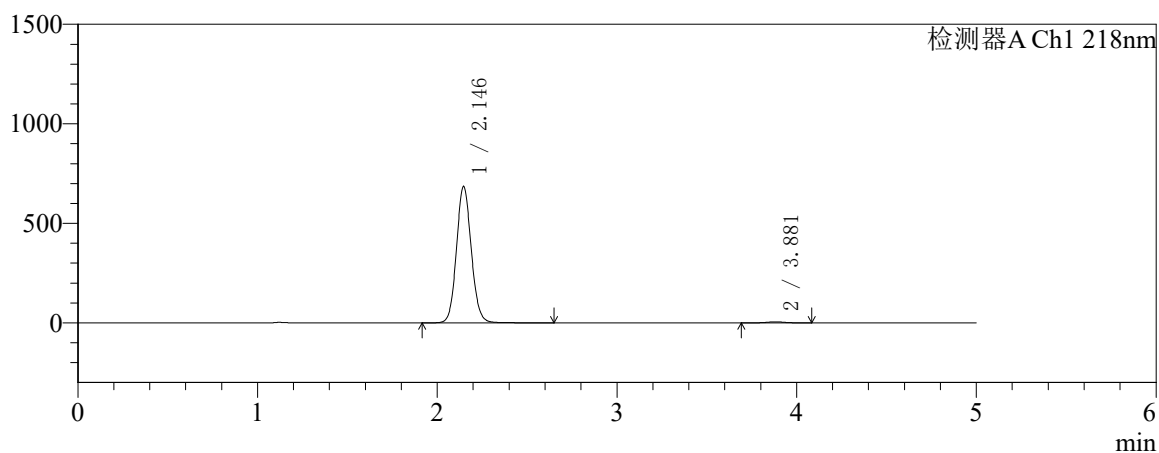
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:13

处理者: jiangjinwei

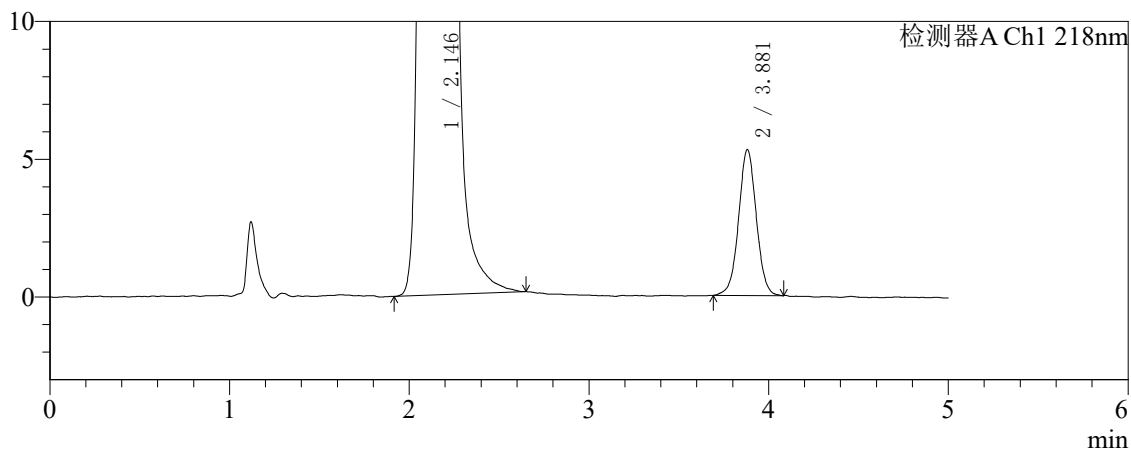
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3936007	99.089	686543	3297	1.094	--
2	3.881	36172	0.911	5297	7612	1.020	10.596
总计		3972179	100.000	691840			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-496-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 20:08:29

实验者: jiangjinwei

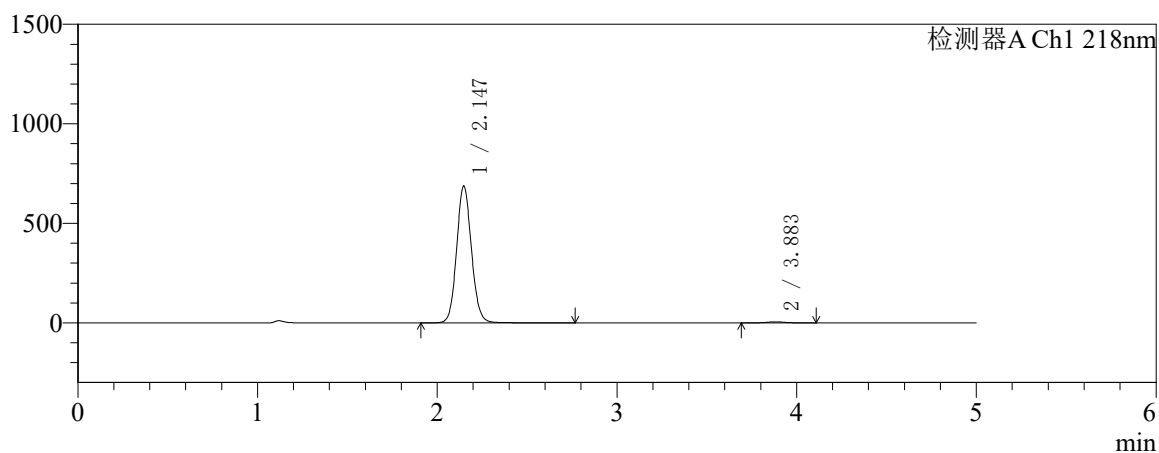
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:16

处理者: jiangjinwei

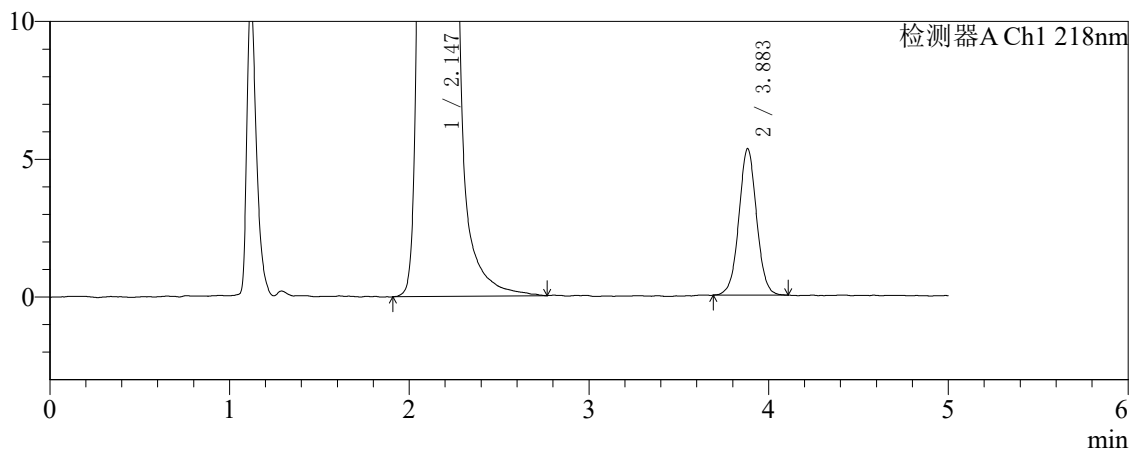
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3949251	99.086	688514	3297	1.094	--
2	3.883	36435	0.914	5311	7572	1.029	10.580
总计		3985687	100.000	693825			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-497-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 20:13:52

实验者: jiangjinwei

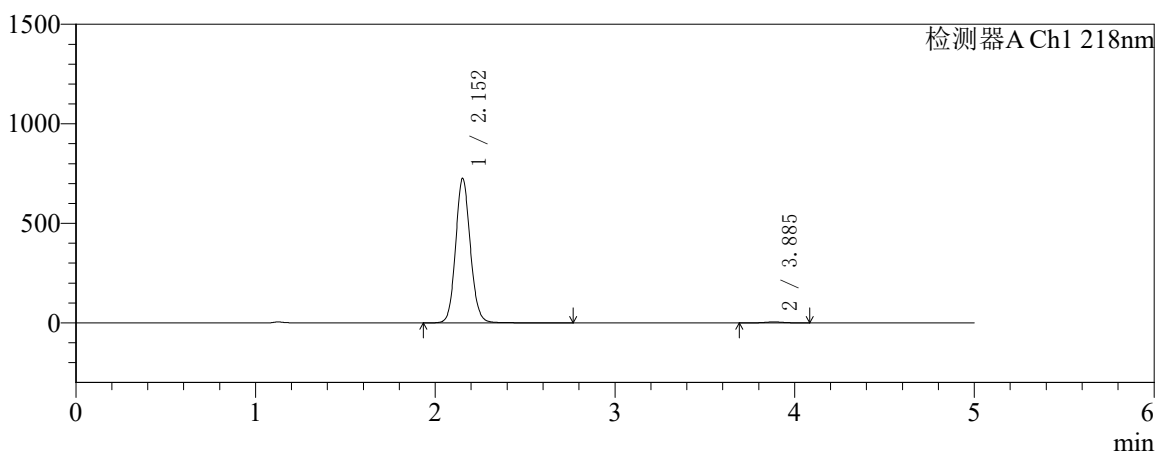
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:18

处理者: jiangjinwei

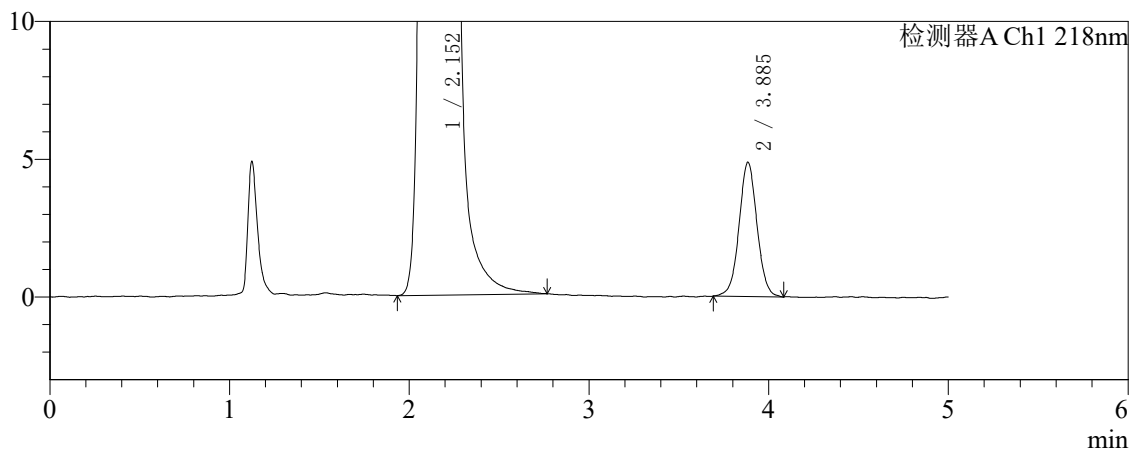
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.152	4128664	99.188	724271	3386	1.106	--
2	3.885	33808	0.812	4857	7377	1.029	10.535
总计		4162472	100.000	729128			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-498-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 20:19:15

实验者: jiangjinwei

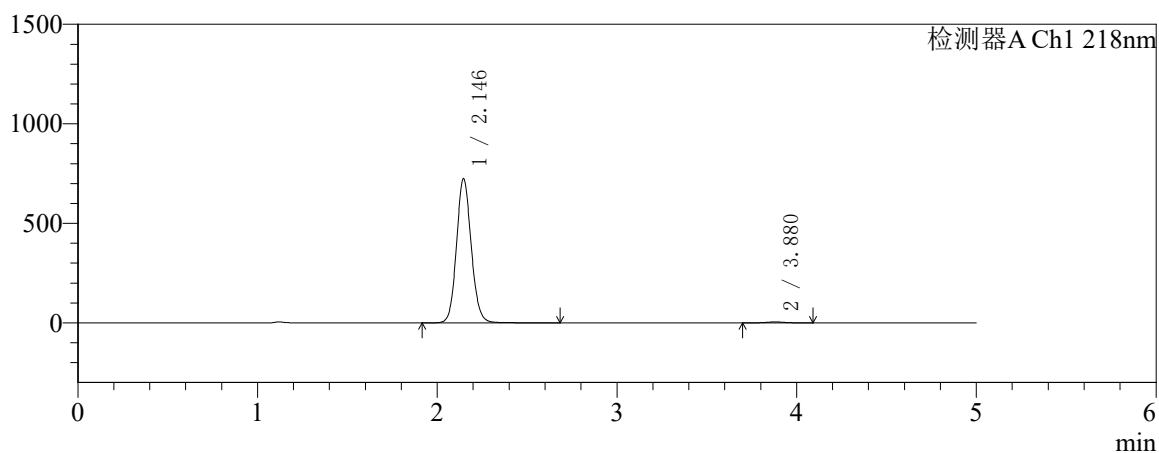
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:21

处理者: jiangjinwei

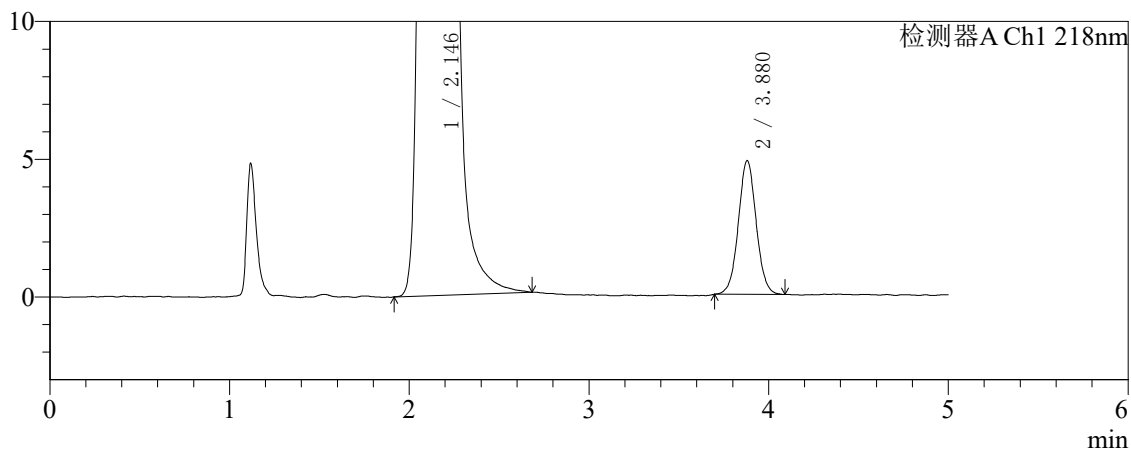
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	4136107	99.196	725666	3347	1.107	--
2	3.880	33533	0.804	4859	7429	1.037	10.560
总计		4169640	100.000	730525			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-499-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 20:24:38

实验者: jiangjinwei

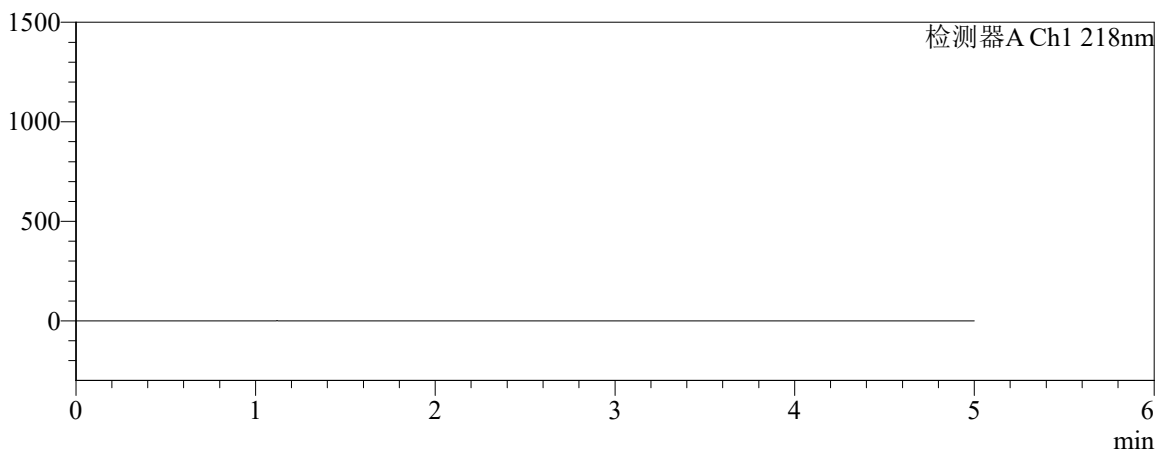
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:24

处理者: jiangjinwei

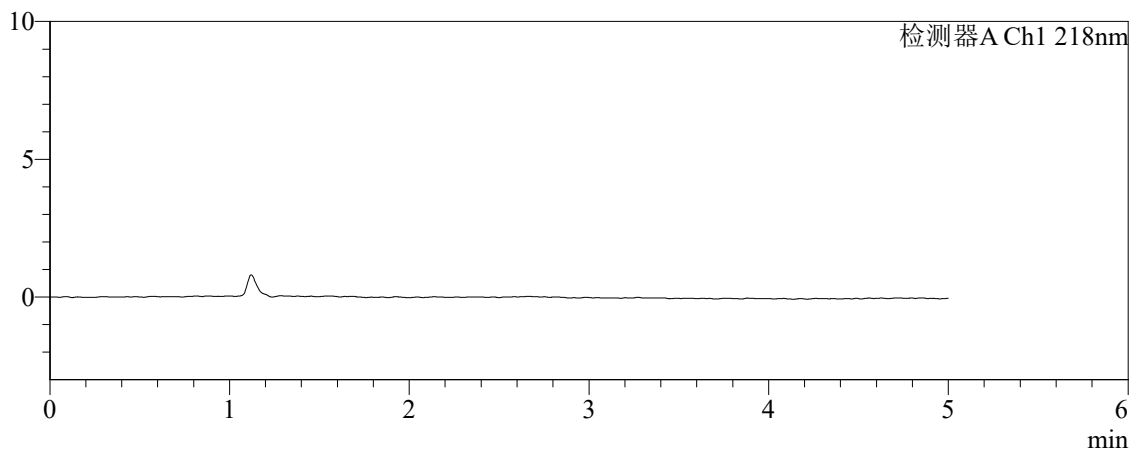
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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-2025081721批-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 - 31-44/28-500-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 20:30:01

实验者: jiangjinwei

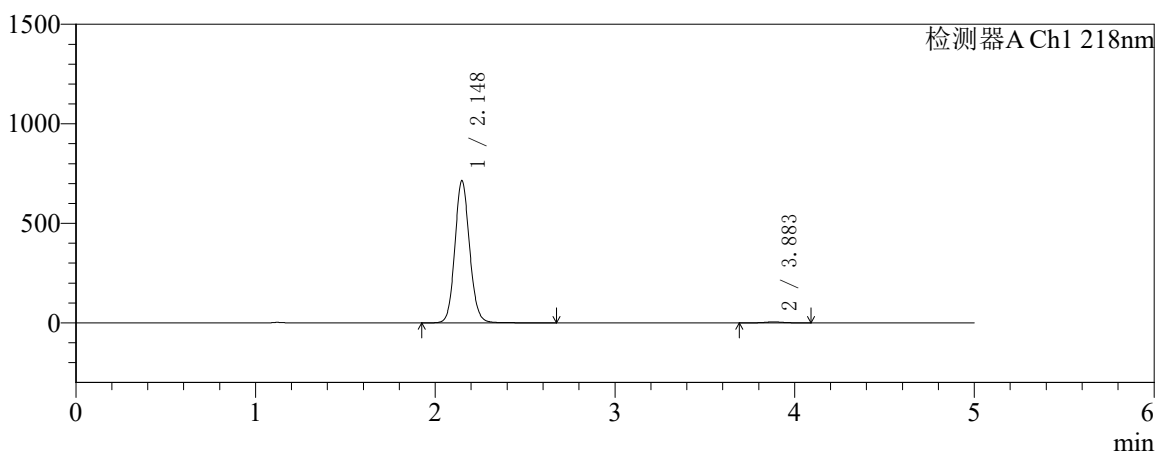
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:26

处理者: jiangjinwei

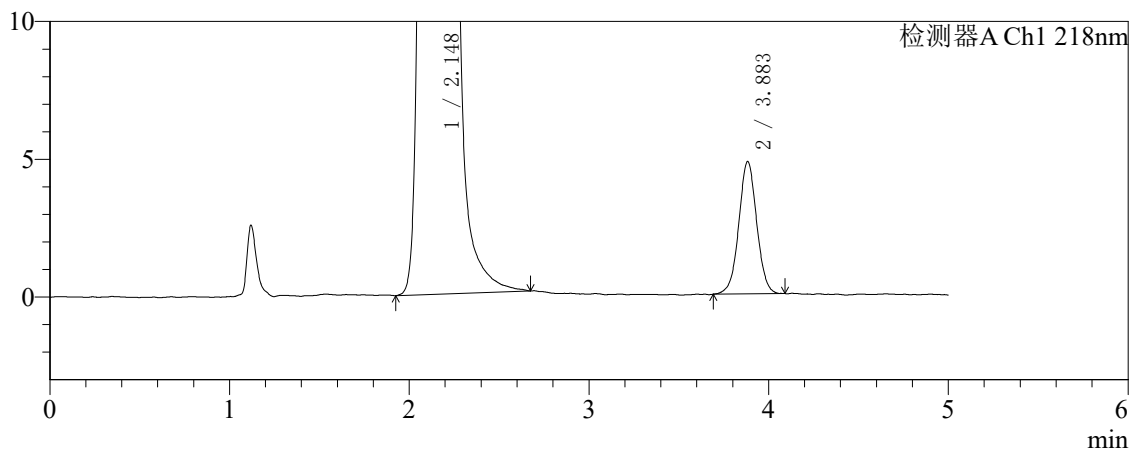
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	4067741	99.188	714833	3368	1.107	--
2	3.883	33320	0.812	4799	7408	1.020	10.561
总计		4101061	100.000	719632			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-501-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 20:35:24

实验者: jiangjinwei

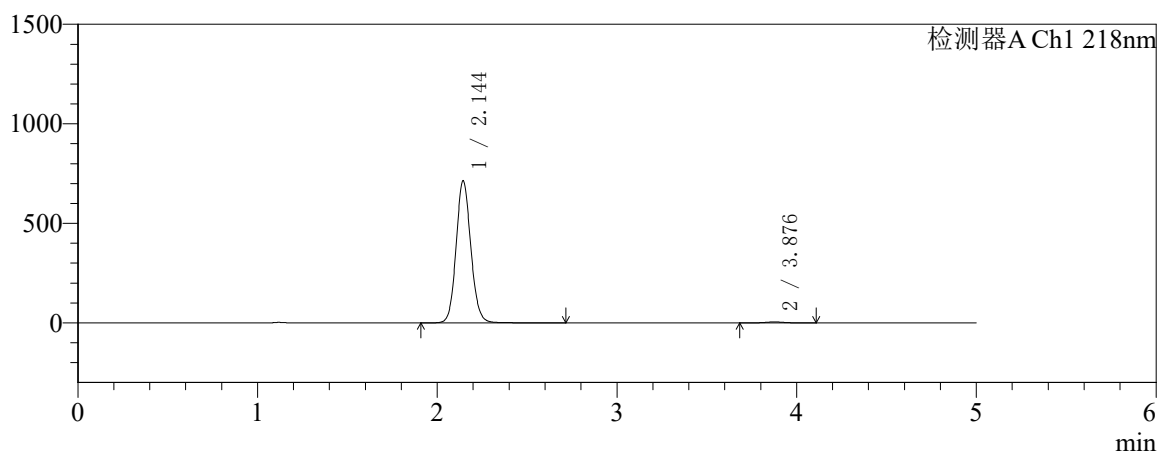
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:29

处理者: jiangjinwei

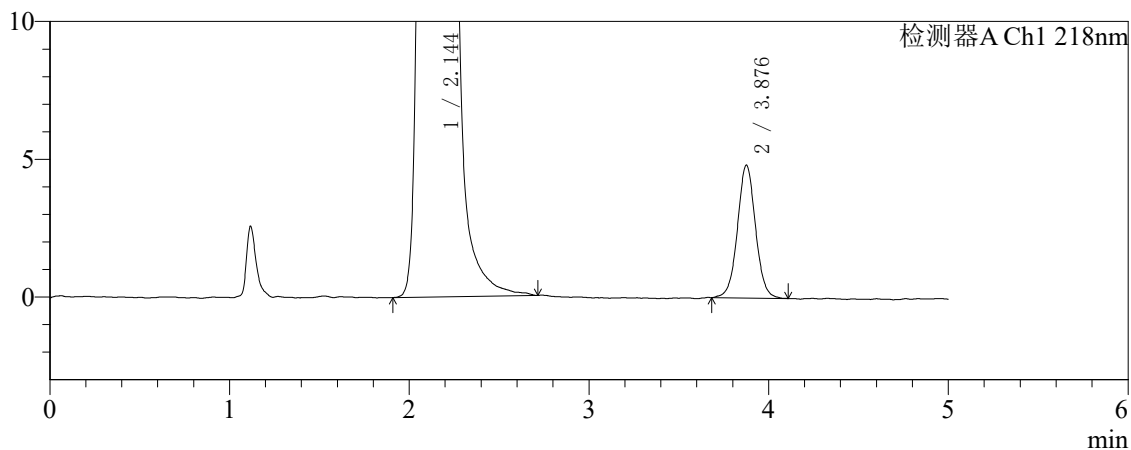
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.144	4069530	99.181	713289	3352	1.105	--
2	3.876	33621	0.819	4807	7378	1.030	10.541
总计		4103152	100.000	718096			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-502-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 20:40:47

实验者: jiangjinwei

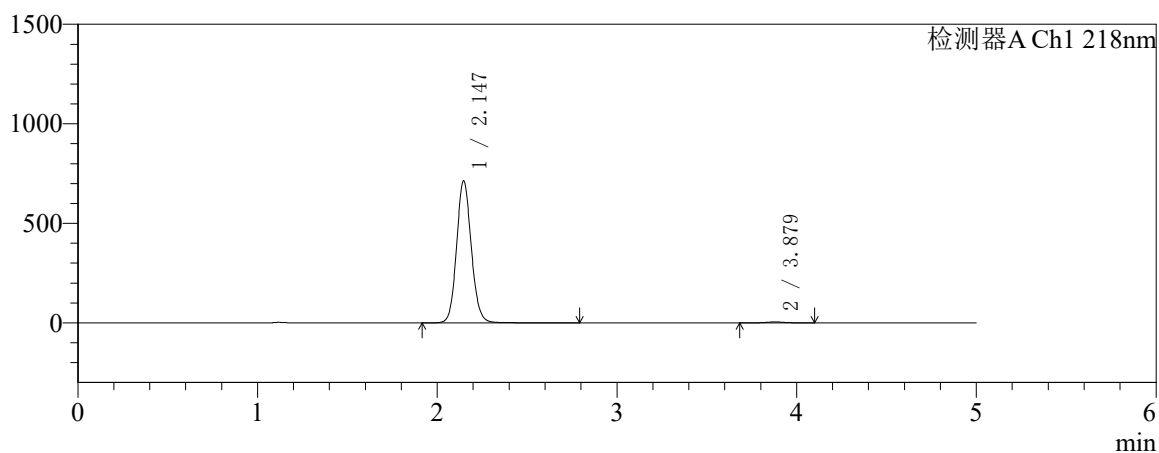
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:31

处理者: jiangjinwei

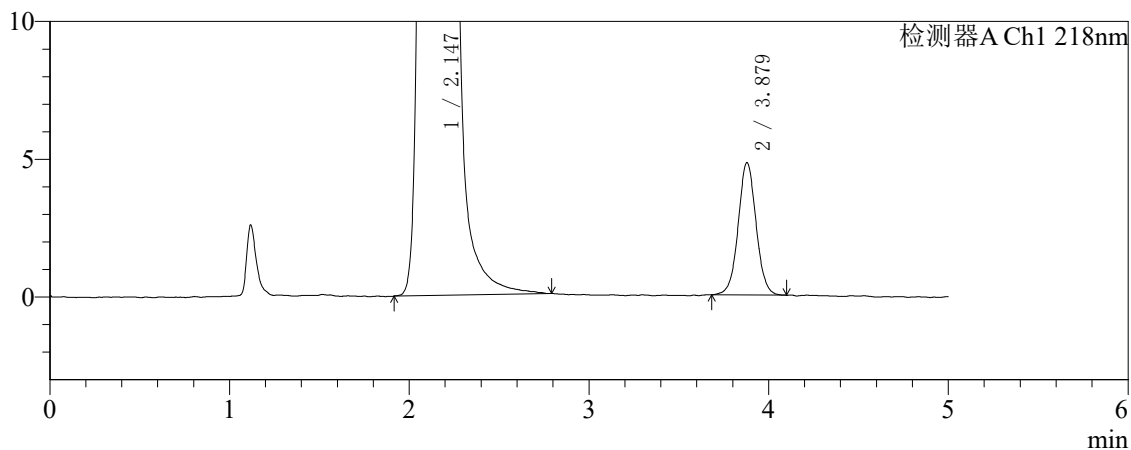
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	4067199	99.188	714999	3360	1.106	--
2	3.879	33301	0.812	4811	7423	1.031	10.557
总计		4100500	100.000	719810			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-503-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 20:46:10

实验者: jiangjinwei

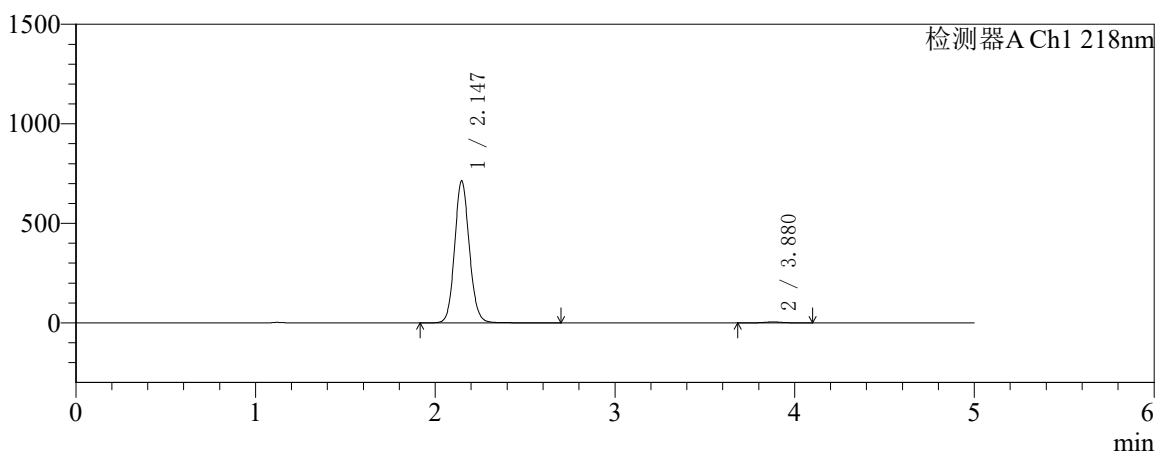
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:34

处理者: jiangjinwei

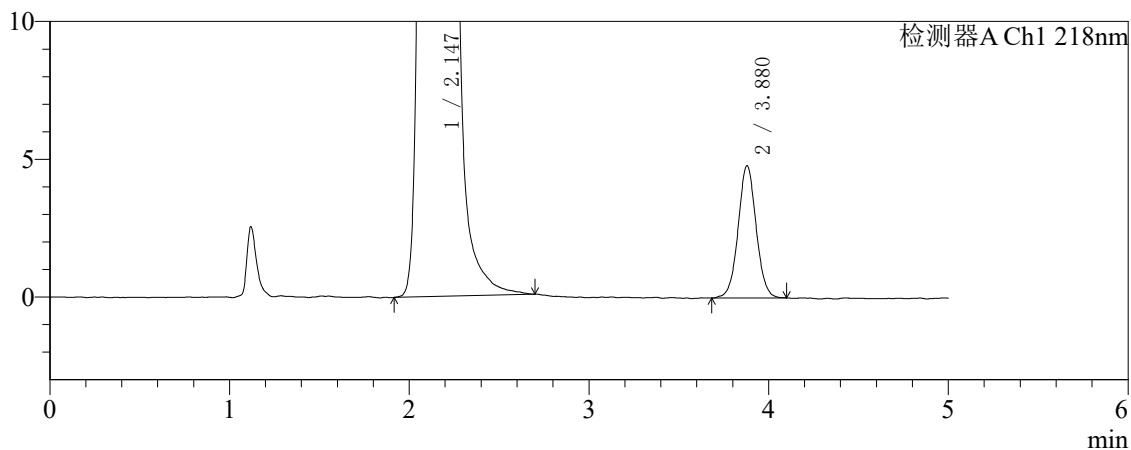
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	4061224	99.183	714632	3364	1.105	--
2	3.880	33463	0.817	4807	7381	1.035	10.543
总计		4094688	100.000	719439			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-504-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 20:51:32

实验者: jiangjinwei

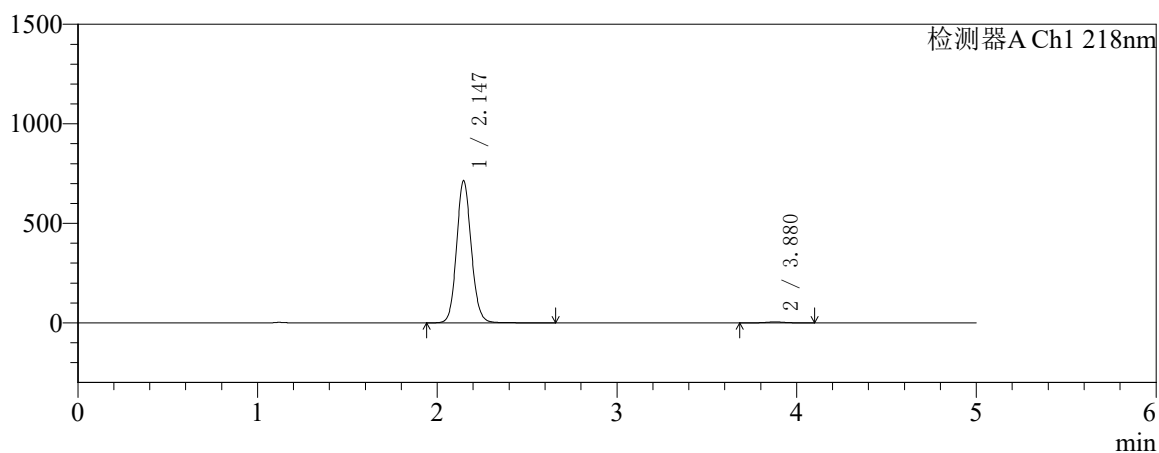
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:37

处理者: jiangjinwei

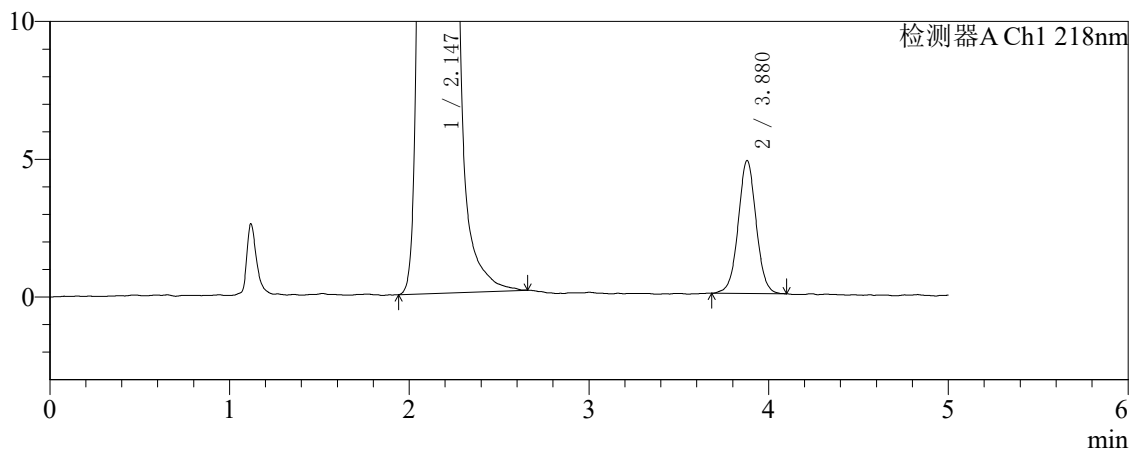
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	4062924	99.184	715374	3367	1.105	--
2	3.880	33435	0.816	4830	7394	1.025	10.555
总计		4096359	100.000	720204			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-505-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 20:56:54

实验者: jiangjinwei

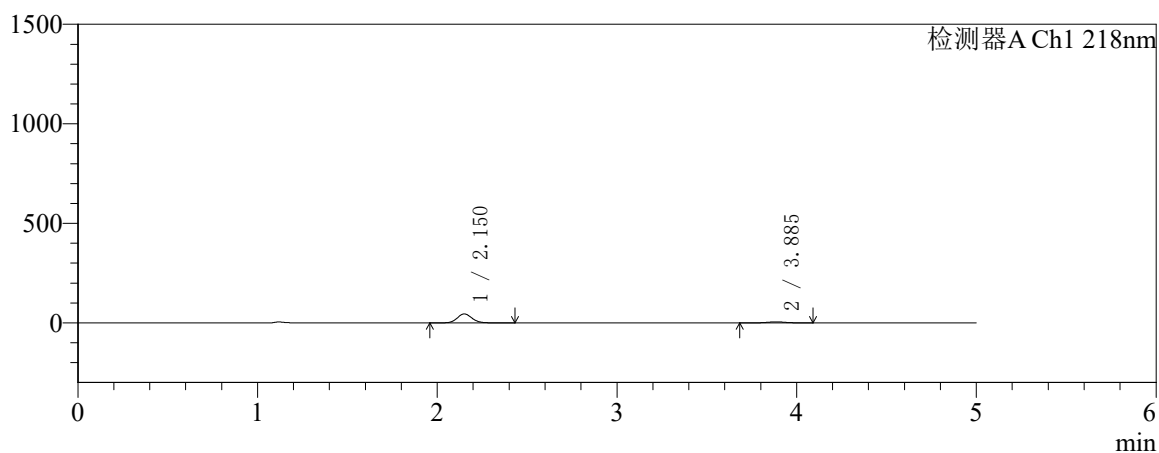
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:39

处理者: jiangjinwei

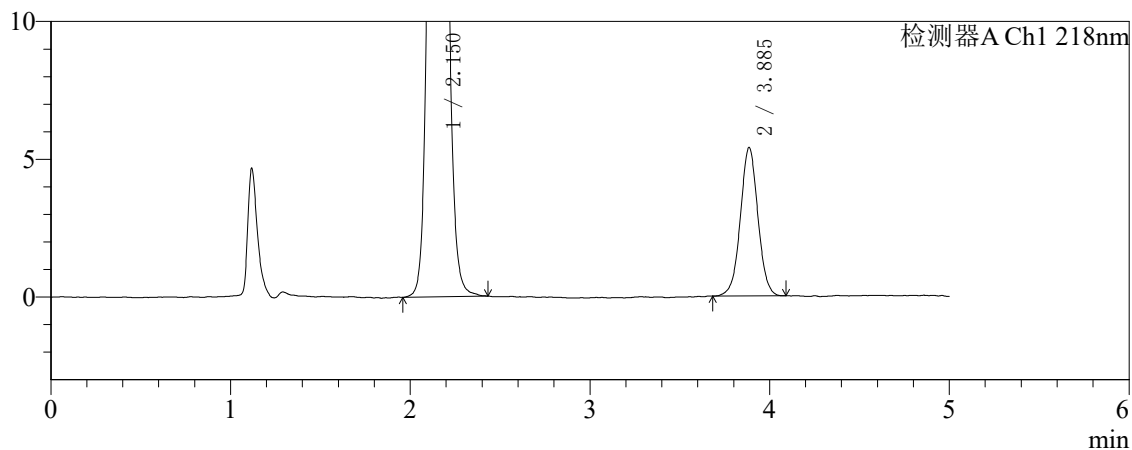
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.150	257707	87.585	44766	3303	1.094	--
2	3.885	36529	12.415	5376	7711	1.019	10.622
总计		294236	100.000	50142			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-506-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 21:02:16

实验者: jiangjinwei

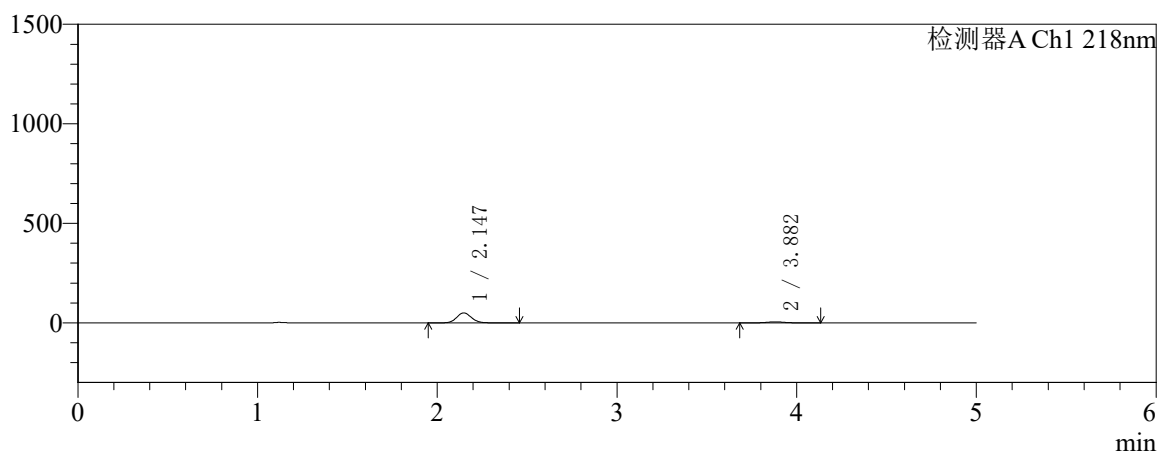
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:42

处理者: jiangjinwei

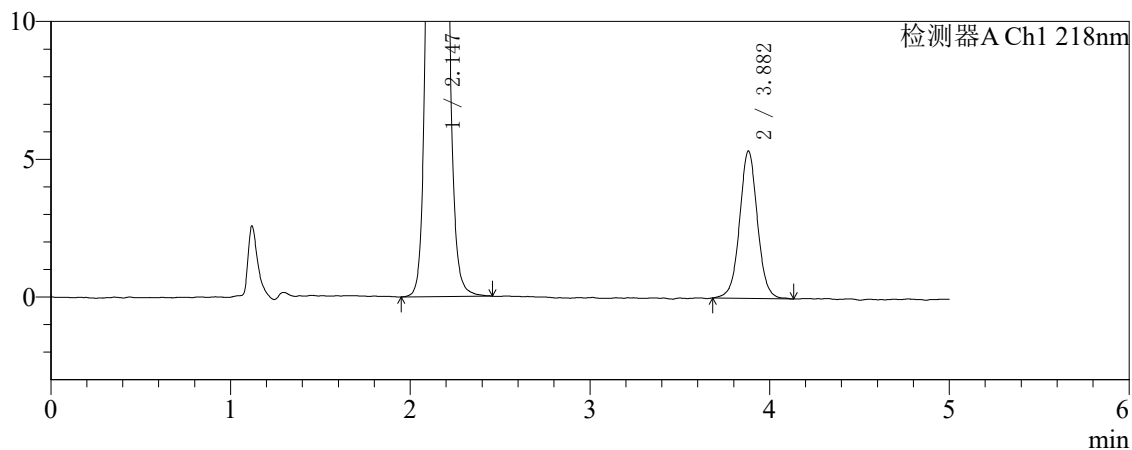
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	288535	88.640	50419	3302	1.095	--
2	3.882	36977	11.360	5353	7632	1.030	10.601
总计		325512	100.000	55772			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-507-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 21:07:38

实验者: jiangjinwei

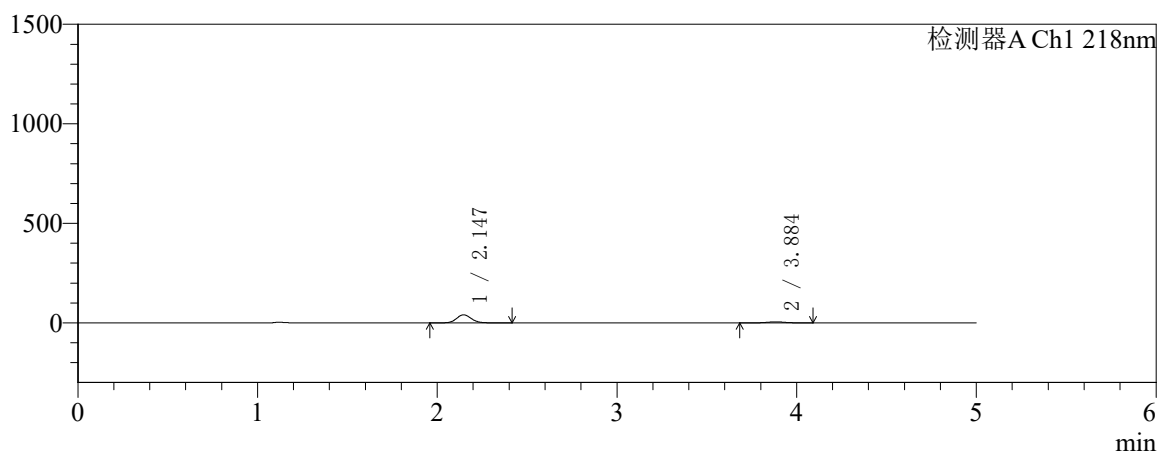
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:44

处理者: jiangjinwei

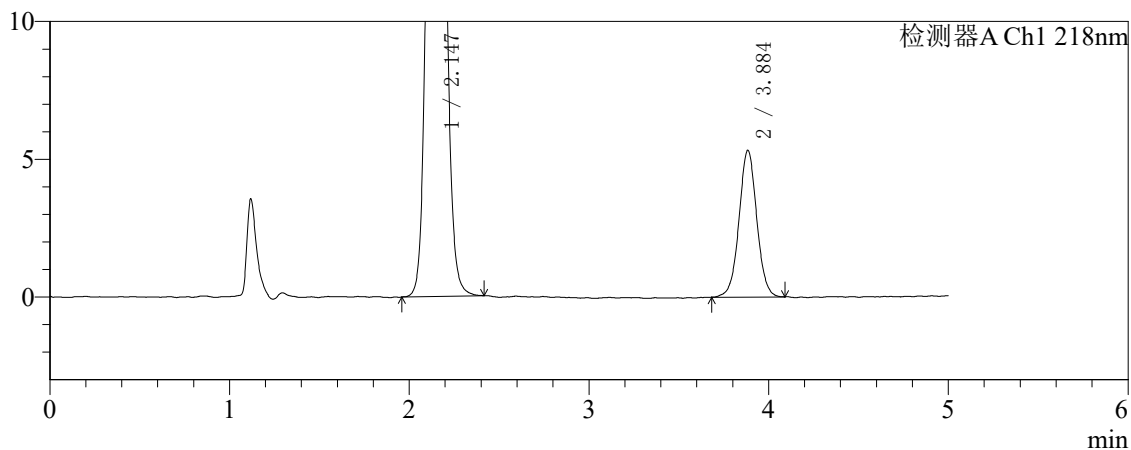
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	232212	86.408	40636	3307	1.095	--
2	3.884	36527	13.592	5306	7616	1.028	10.613
总计		268739	100.000	45941			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-508-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 21:13:00

实验者: jiangjinwei

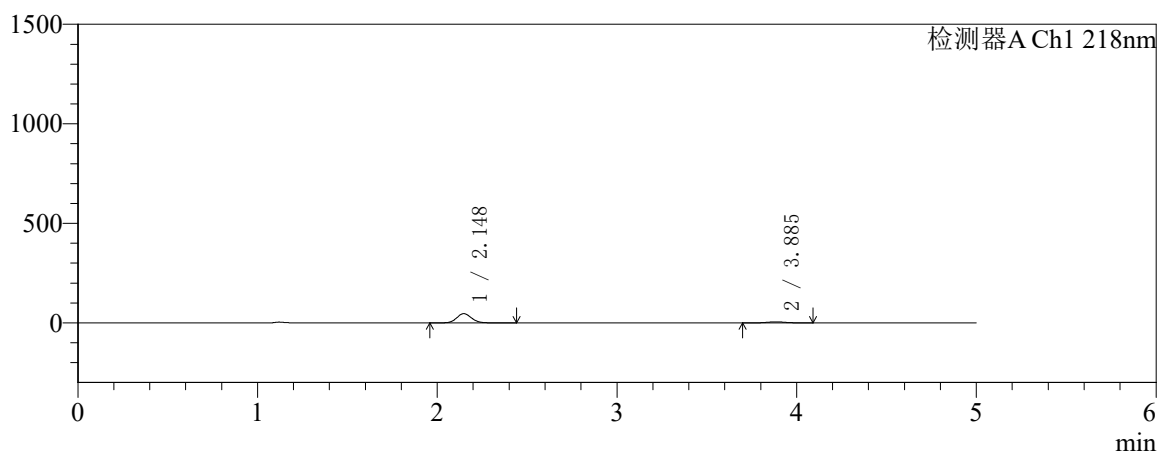
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:47

处理者: jiangjinwei

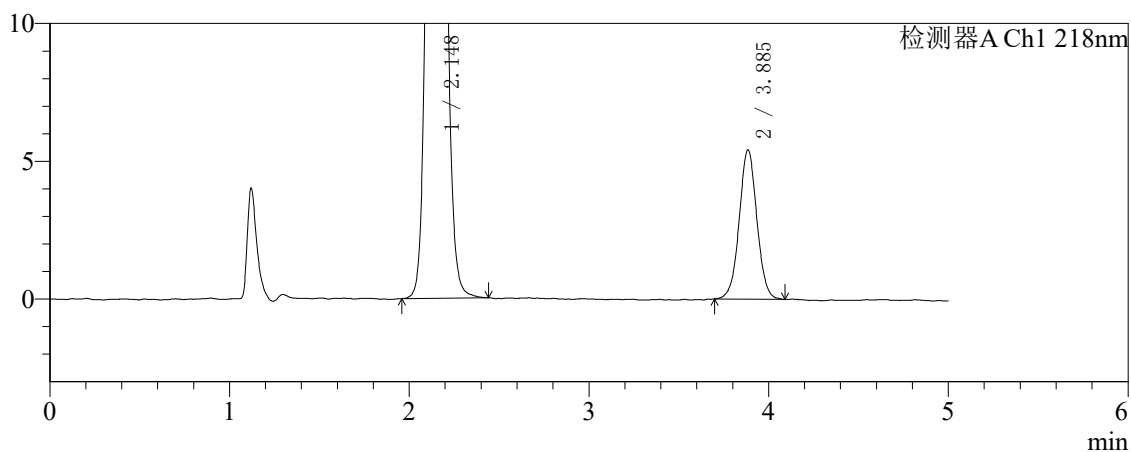
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	265862	87.793	46512	3309	1.095	--
2	3.885	36965	12.207	5401	7606	1.024	10.608
总计		302828	100.000	51913			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-509-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 21:18:22

实验者: jiangjinwei

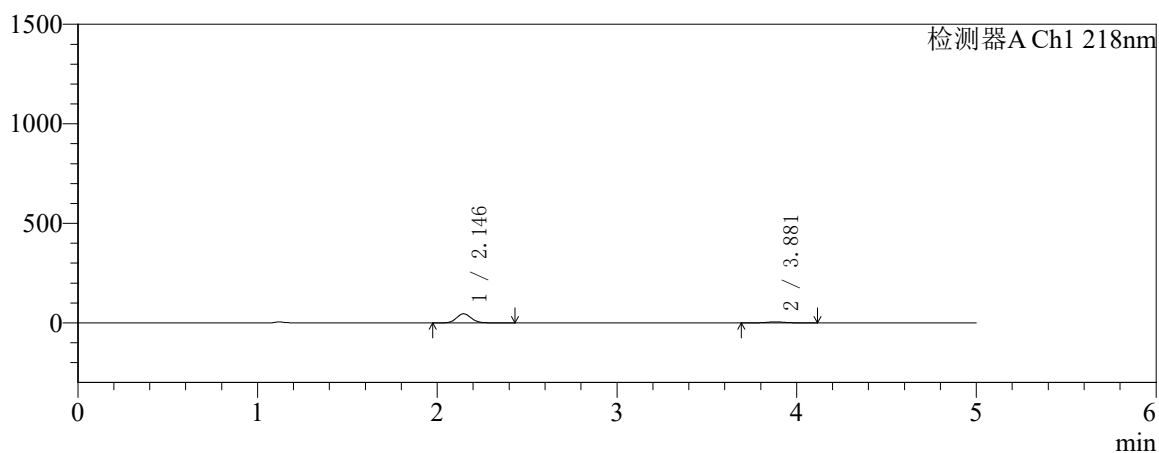
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:05:50

处理者: jiangjinwei

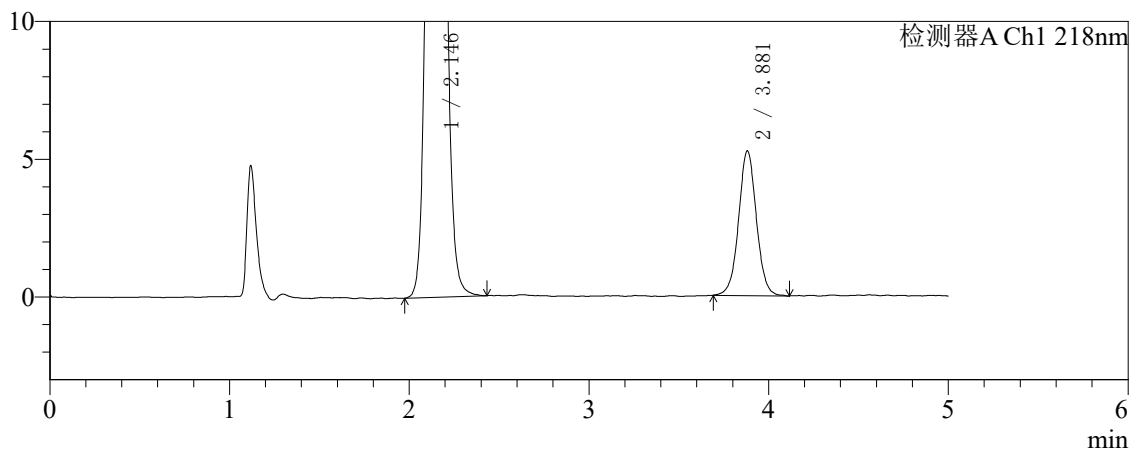
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	262932	87.918	45933	3295	1.097	--
2	3.881	36133	12.082	5255	7662	1.028	10.616
总计		299064	100.000	51188			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-510-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 21:23:44

实验者: jiangjinwei

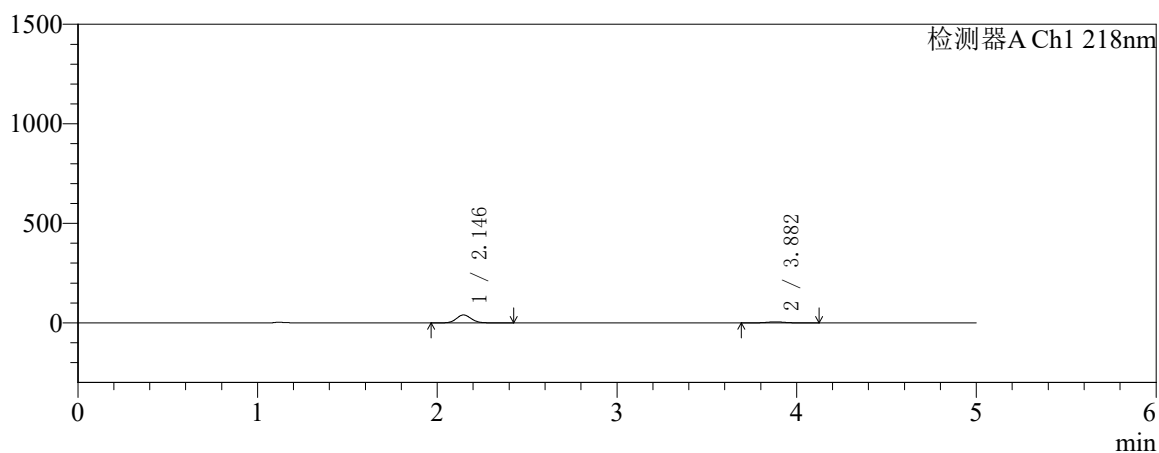
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:52

处理者: jiangjinwei

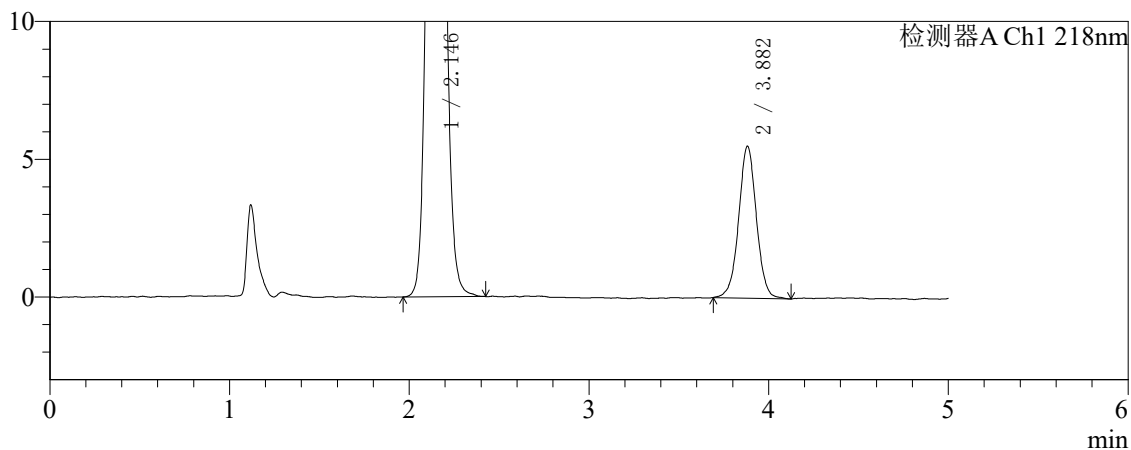
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	229524	85.844	40030	3276	1.096	--
2	3.882	37849	14.156	5518	7714	1.014	10.624
总计		267373	100.000	45547			

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-2025081721批-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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-511-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 21:29:05

实验者: jiangjinwei

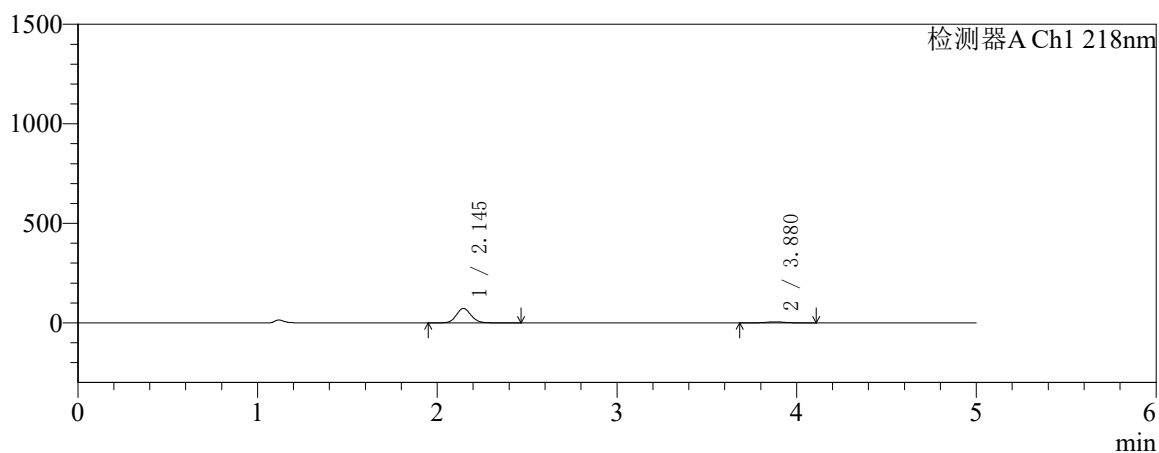
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:55

处理者: jiangjinwei

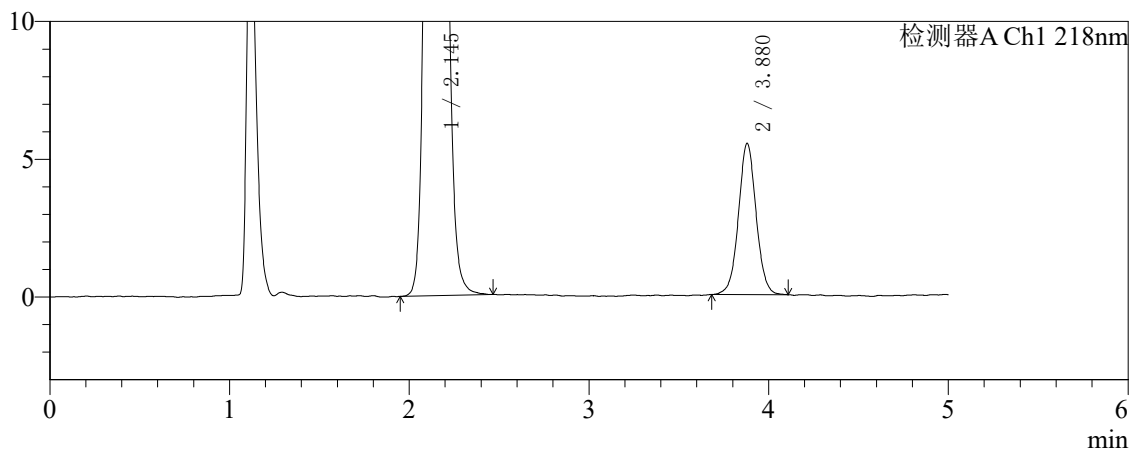
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	414618	91.718	72472	3300	1.096	--
2	3.880	37438	8.282	5497	7673	1.035	10.624
总计		452055	100.000	77969			

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-2025081721批-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-512-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 21:34:27

实验者: jiangjinwei

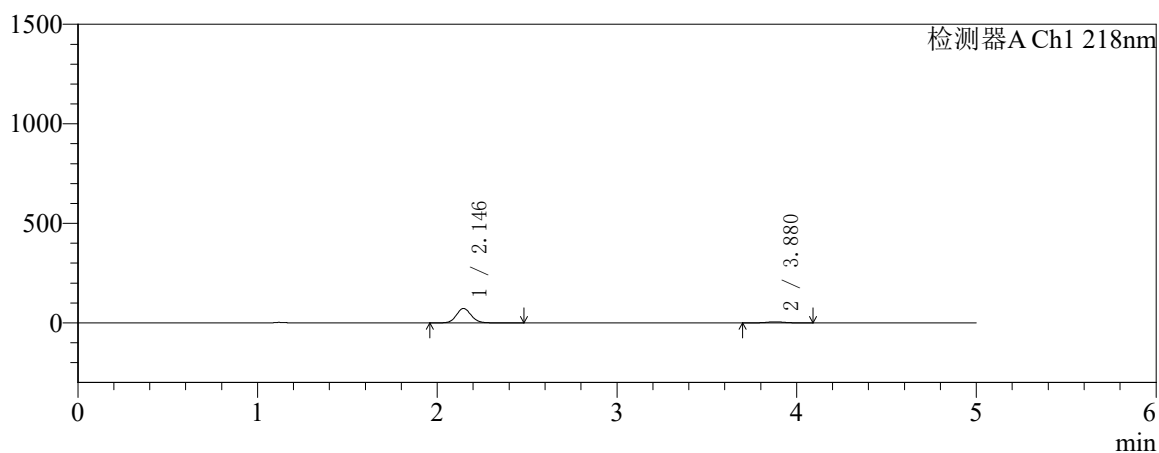
处理时间(V2): 2026/04/07 11:05:58

处理者: jiangjinwei

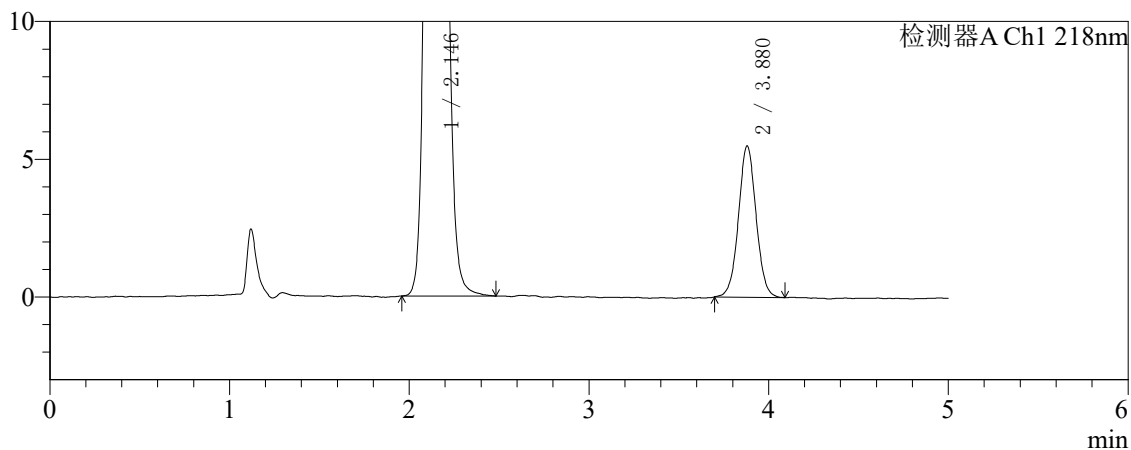
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	414765	91.722	72445	3296	1.096	--
2	3.880	37435	8.278	5497	7649	1.031	10.608
总计		452200	100.000	77942			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-513-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 21:39:49

实验者: jiangjinwei

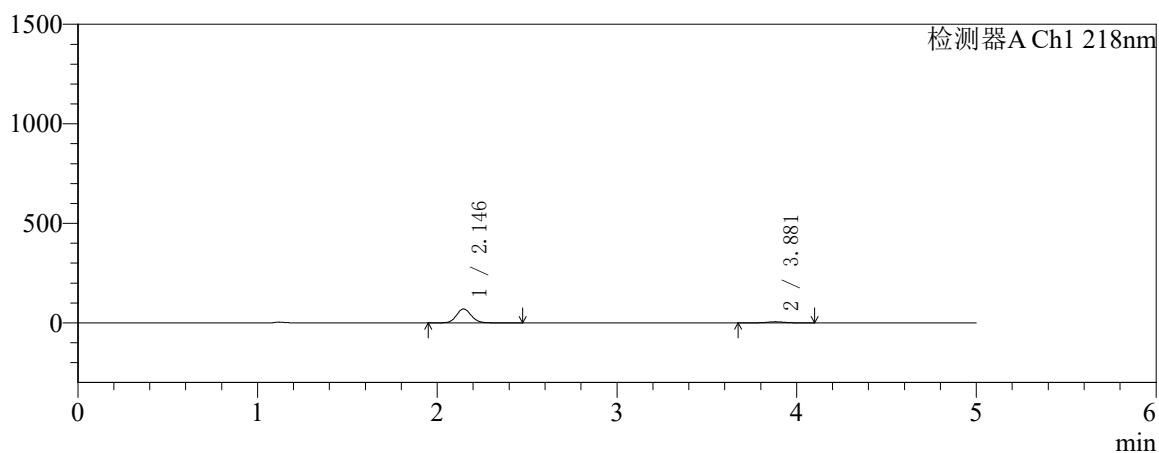
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:06:00

处理者: jiangjinwei

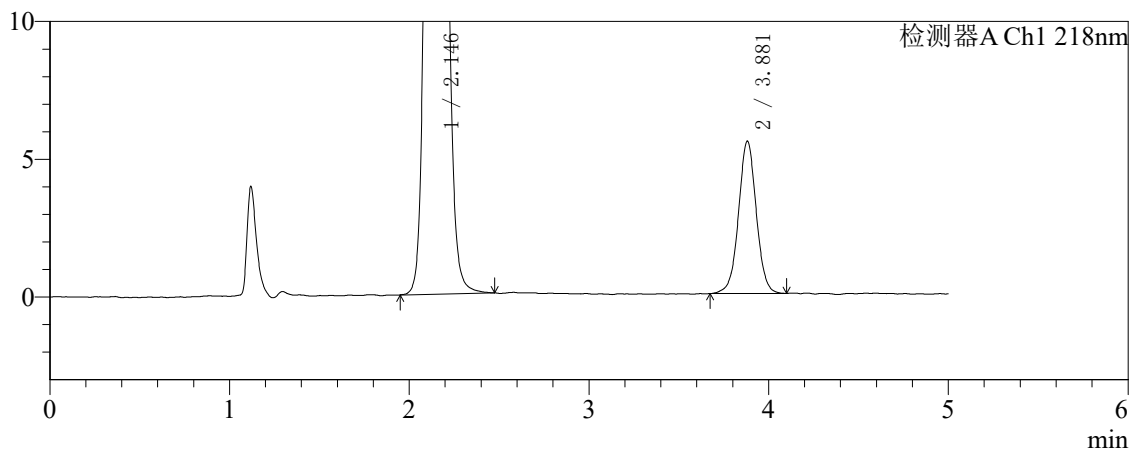
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	400182	91.334	69908	3295	1.095	--
2	3.881	37969	8.666	5533	7610	1.018	10.595
总计		438150	100.000	75441			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-514-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 21:45:10

实验者: jiangjinwei

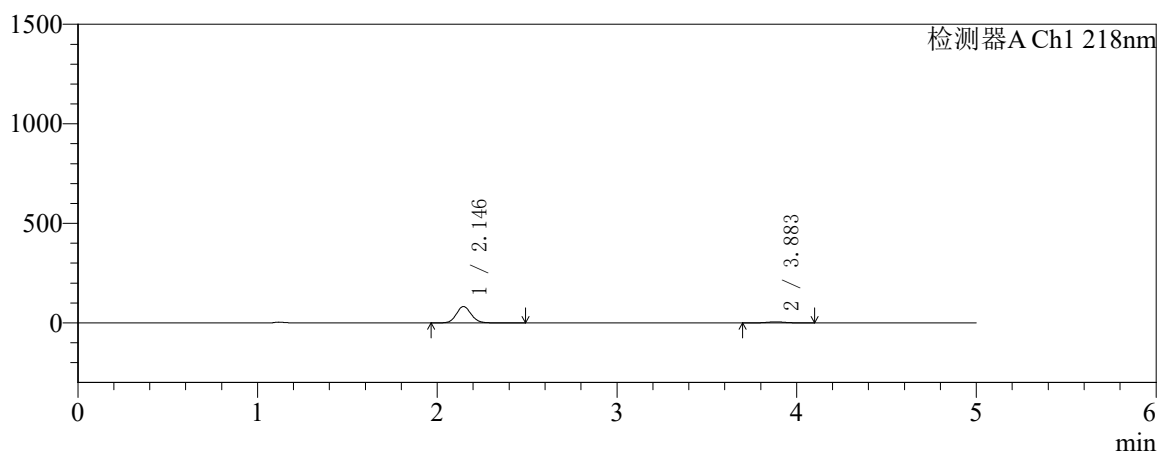
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:03

处理者: jiangjinwei

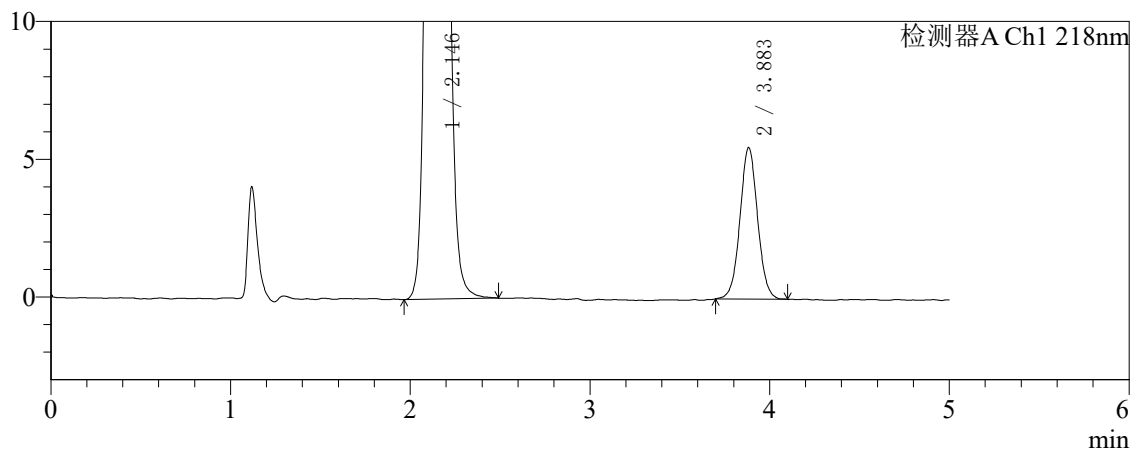
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	471353	92.629	82382	3303	1.094	--
2	3.883	37505	7.371	5490	7628	1.040	10.619
总计		508858	100.000	87872			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-515-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 21:50:32

实验者: jiangjinwei

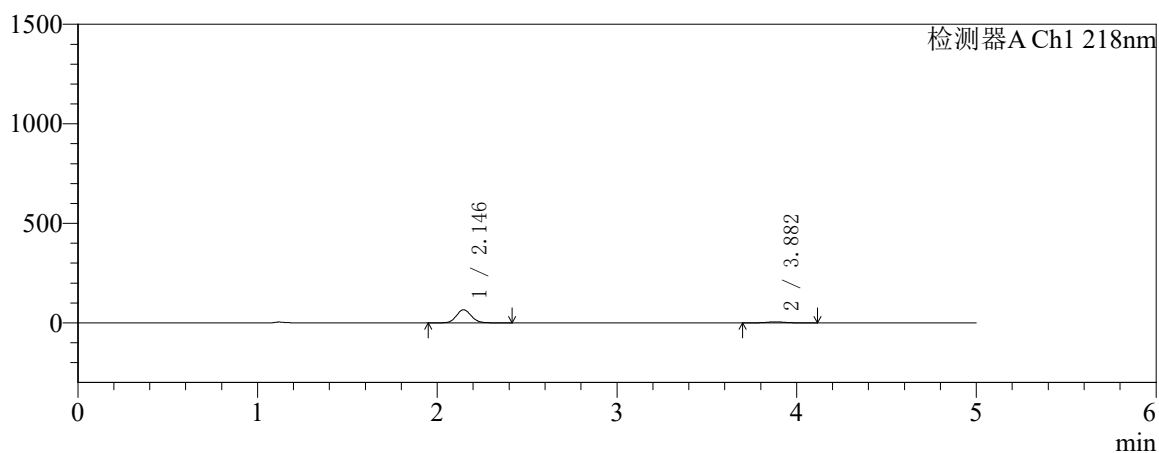
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:05

处理者: jiangjinwei

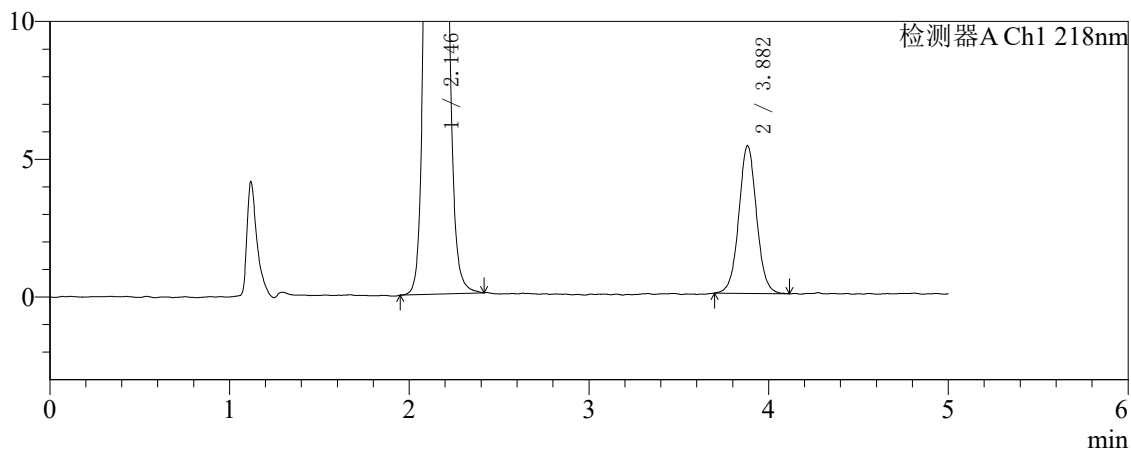
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	377080	91.106	65966	3300	1.096	--
2	3.882	36811	8.894	5358	7653	1.037	10.621
总计		413891	100.000	71324			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-516-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 21:55:54

实验者: jiangjinwei

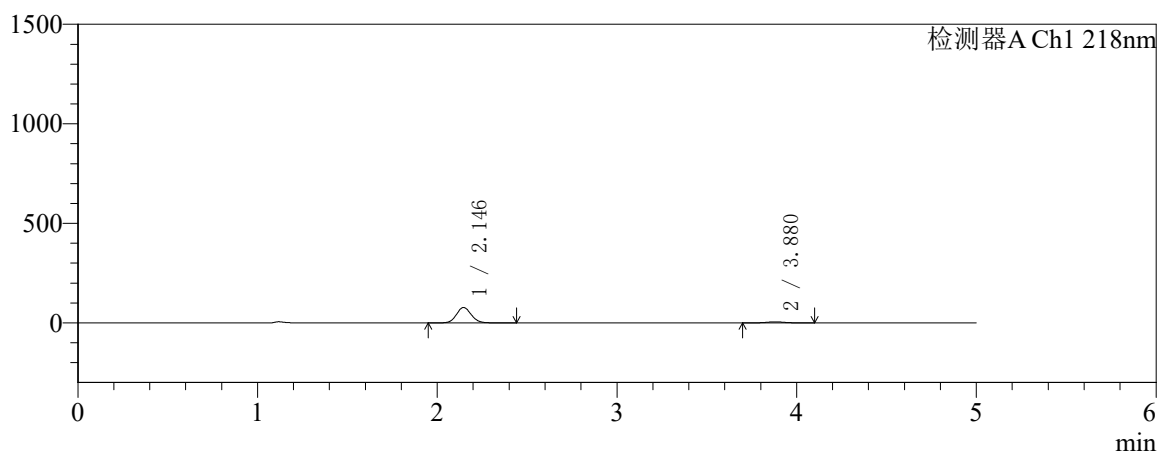
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:06:08

处理者: jiangjinwei

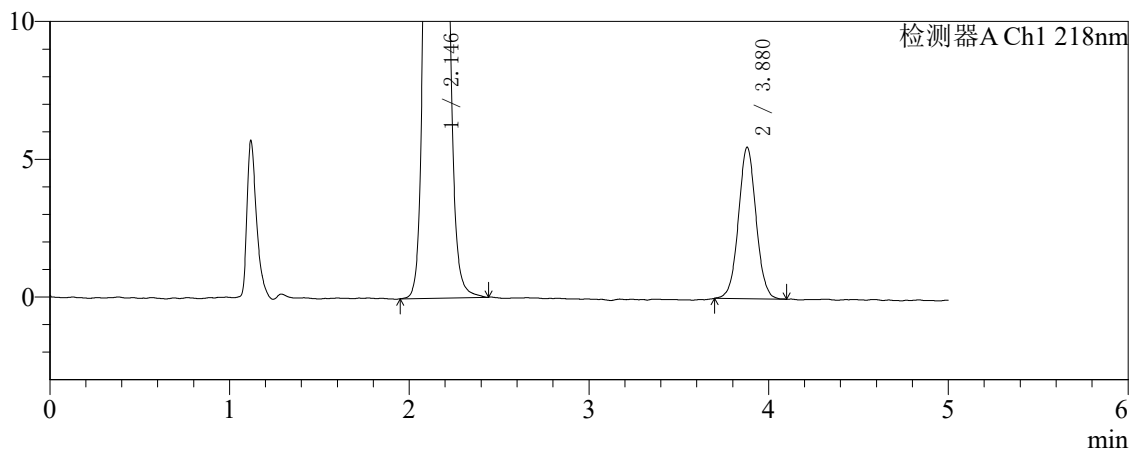
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	442825	92.211	77454	3308	1.095	--
2	3.880	37408	7.789	5506	7681	1.036	10.626
总计		480233	100.000	82959			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-517-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 22:01:16

实验者: jiangjinwei

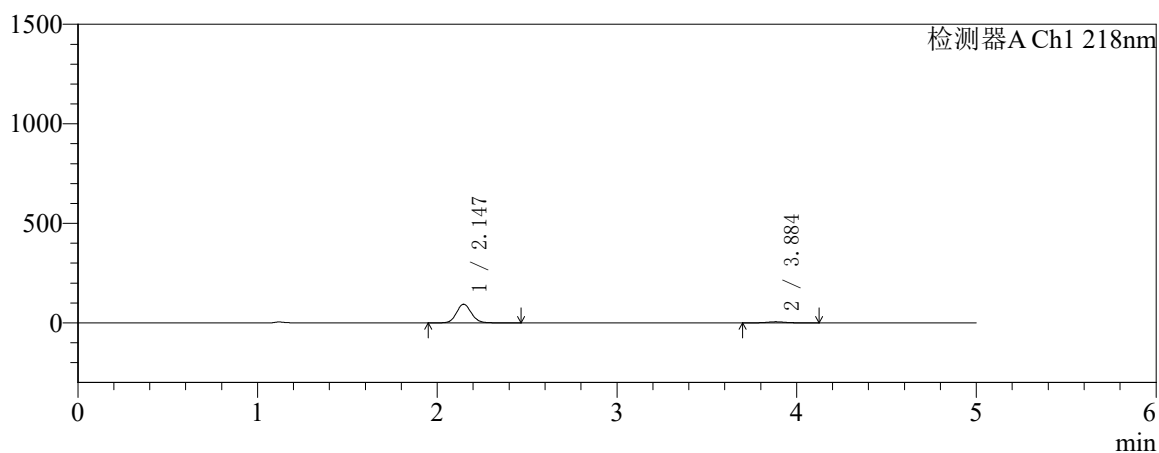
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:11

处理者: jiangjinwei

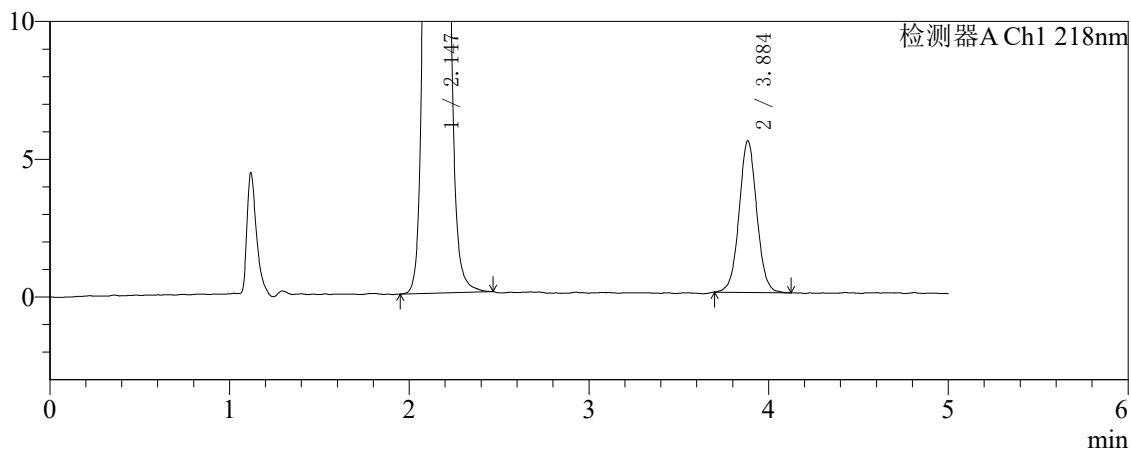
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	537602	93.465	93780	3286	1.095	--
2	3.884	37587	6.535	5482	7678	1.040	10.624
总计		575189	100.000	99262			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-518-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 22:06:38

实验者: jiangjinwei

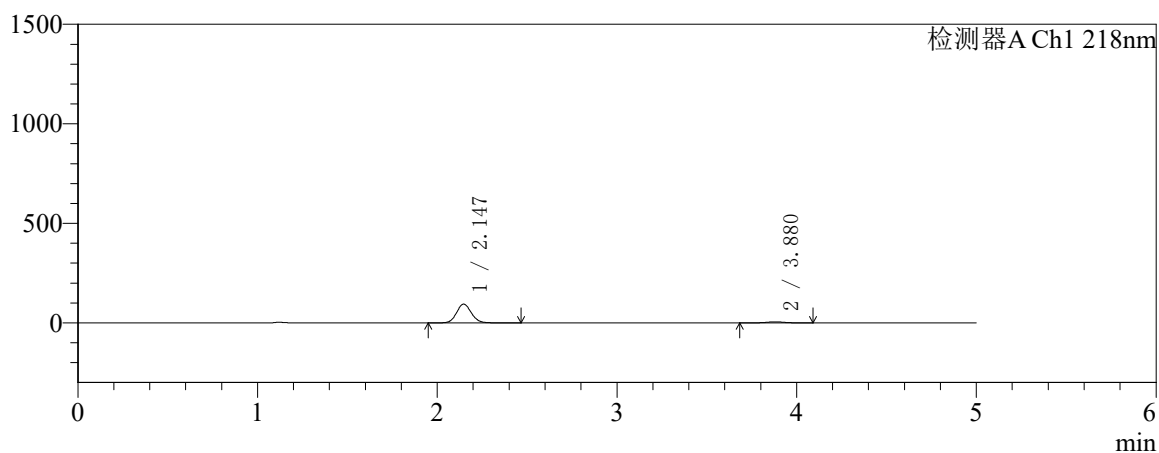
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:13

处理者: jiangjinwei

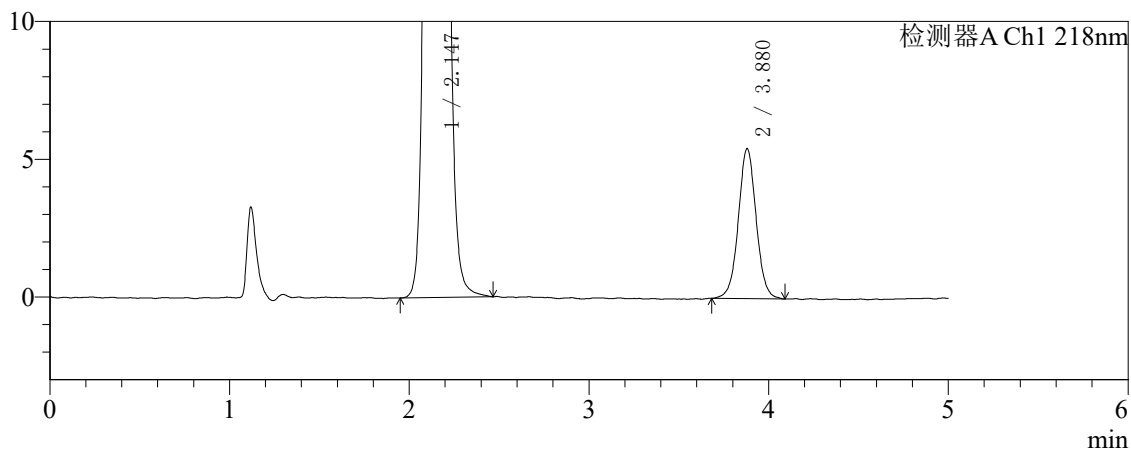
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	539916	93.498	94413	3305	1.095	--
2	3.880	37546	6.502	5452	7559	1.030	10.572
总计		577463	100.000	99865			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-519-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 22:12:00

实验者: jiangjinwei

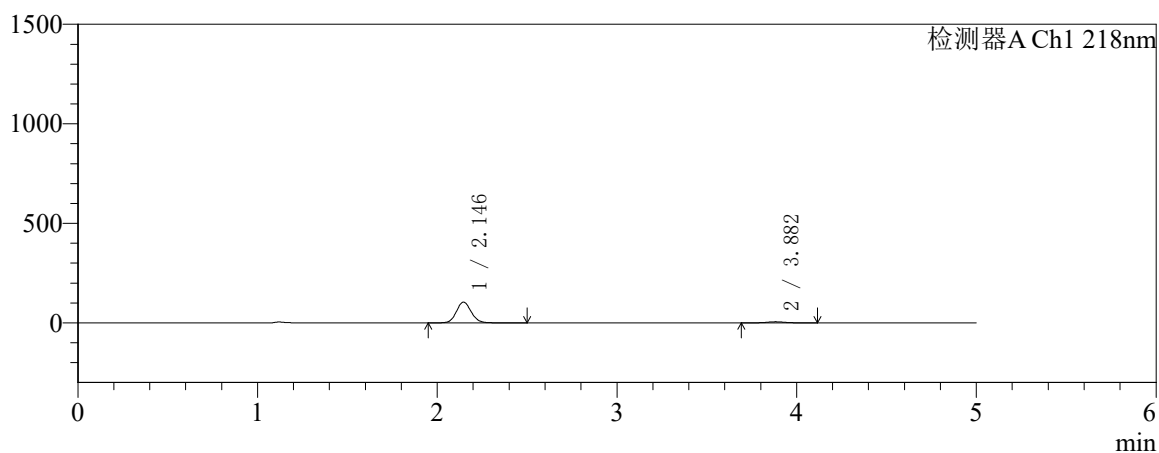
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:16

处理者: jiangjinwei

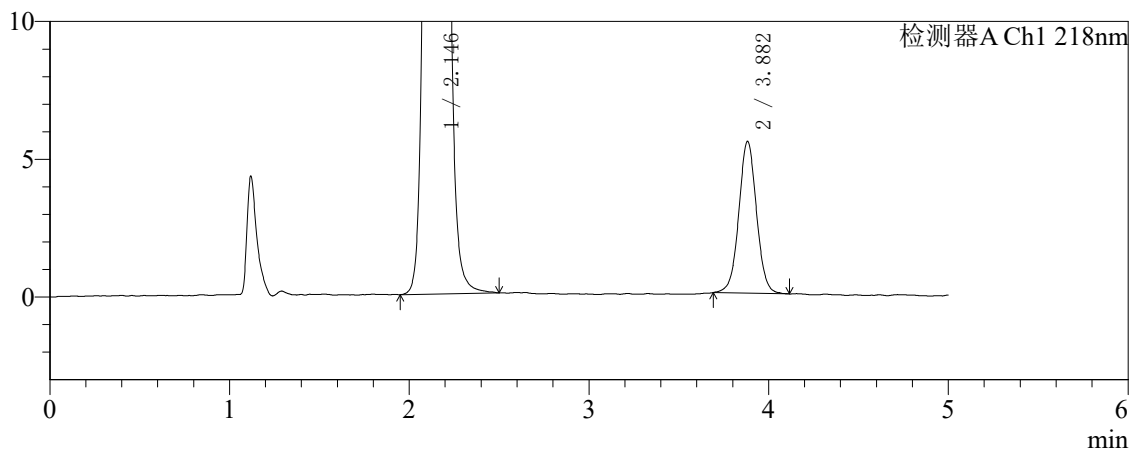
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	598053	94.072	104518	3300	1.095	--
2	3.882	37685	5.928	5507	7654	1.024	10.623
总计		635738	100.000	110025			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-520-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 22:17:21

实验者: jiangjinwei

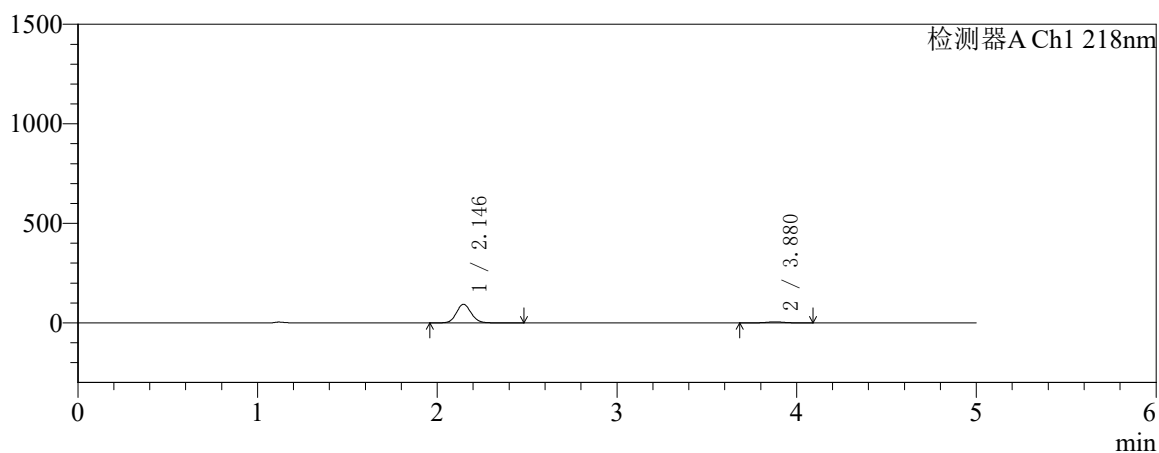
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:18

处理者: jiangjinwei

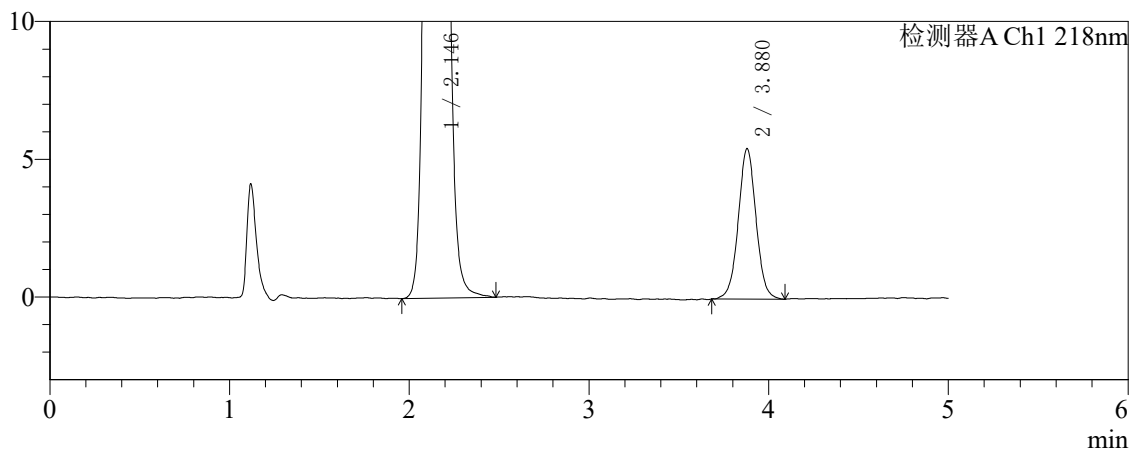
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	535781	93.463	93599	3299	1.096	--
2	3.880	37475	6.537	5467	7562	1.023	10.577
总计		573255	100.000	99066			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-521-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 22:22:43

实验者: jiangjinwei

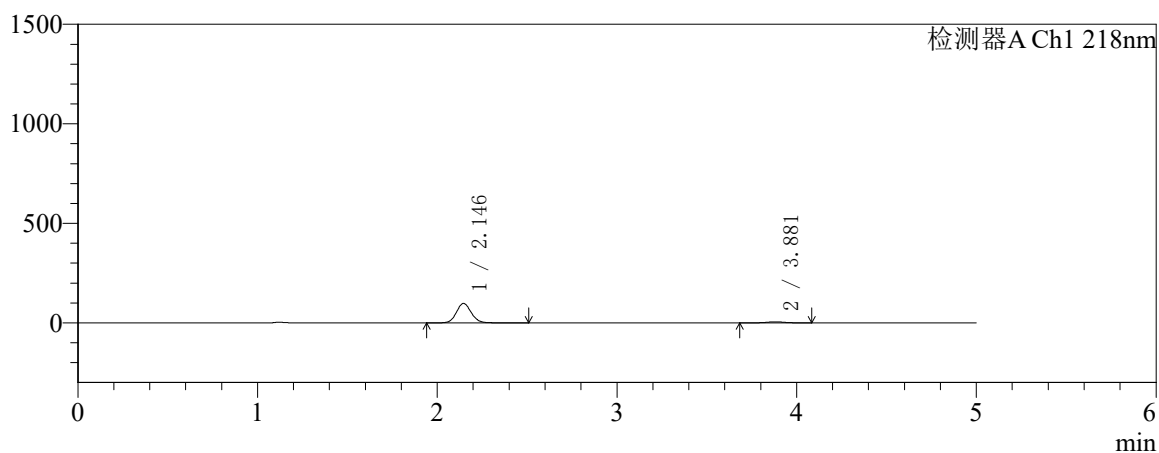
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:21

处理者: jiangjinwei

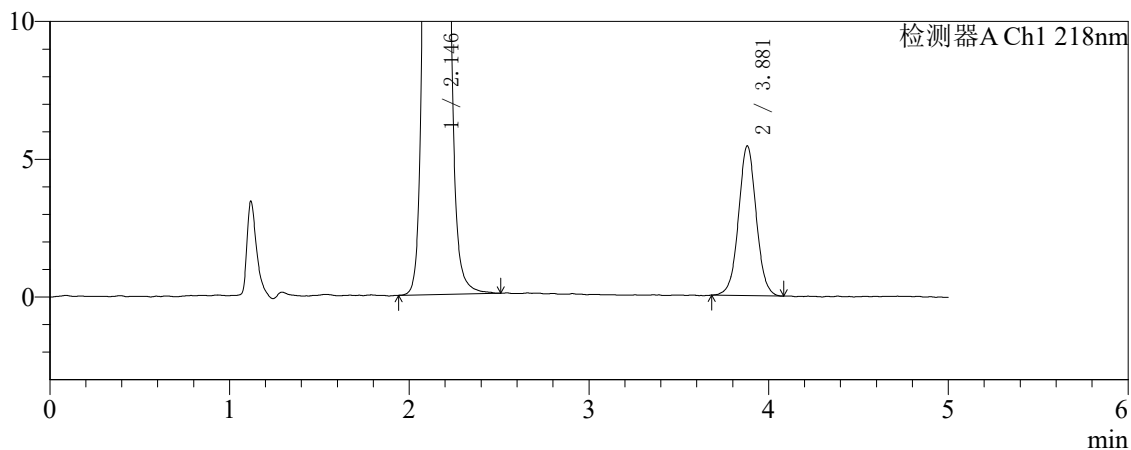
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	559260	93.769	97693	3297	1.096	--
2	3.881	37162	6.231	5438	7589	1.029	10.589
总计		596422	100.000	103131			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-522-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 22:28:05

实验者: jiangjinwei

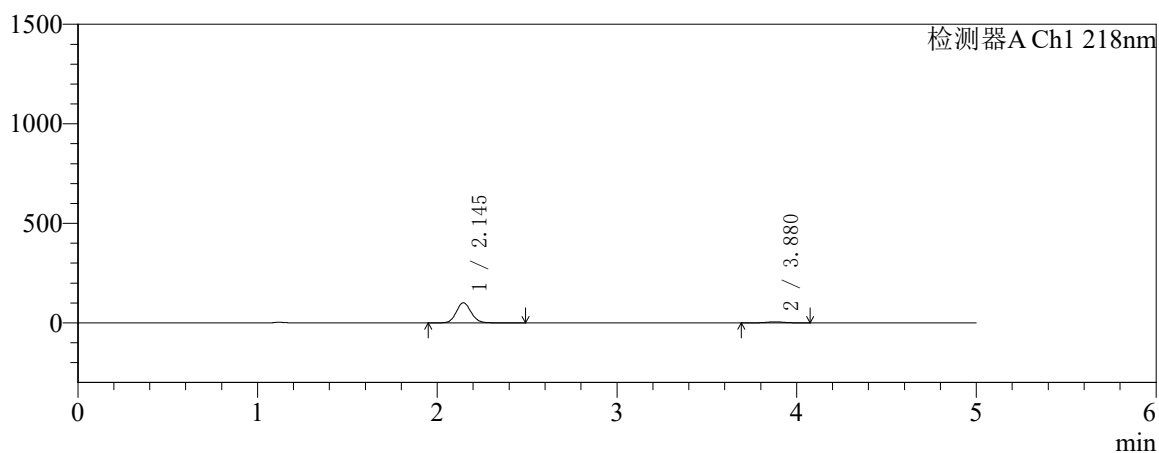
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:24

处理者: jiangjinwei

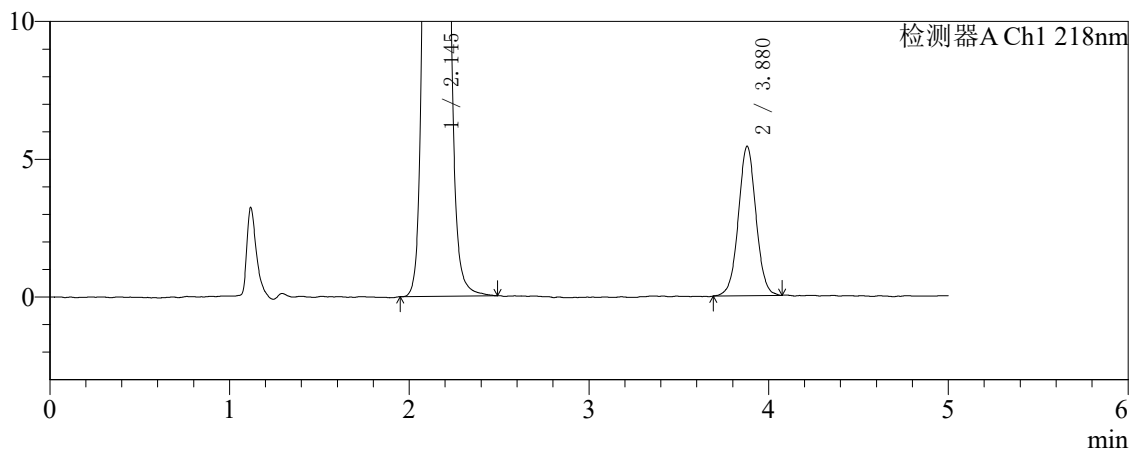
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	579245	94.010	101186	3301	1.095	--
2	3.880	36910	5.990	5431	7686	1.024	10.630
总计		616154	100.000	106616			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-523-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 22:33:26

实验者: jiangjinwei

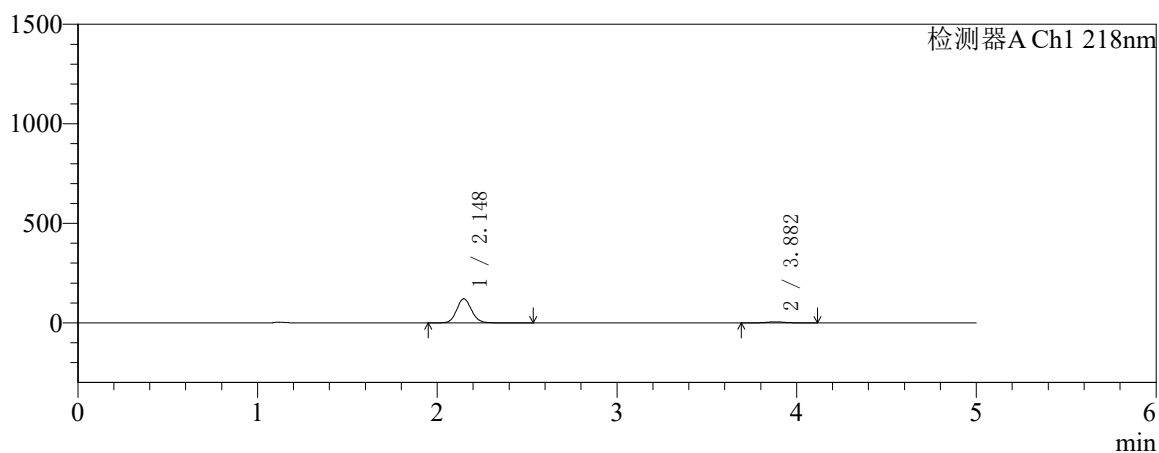
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:27

处理者: jiangjinwei

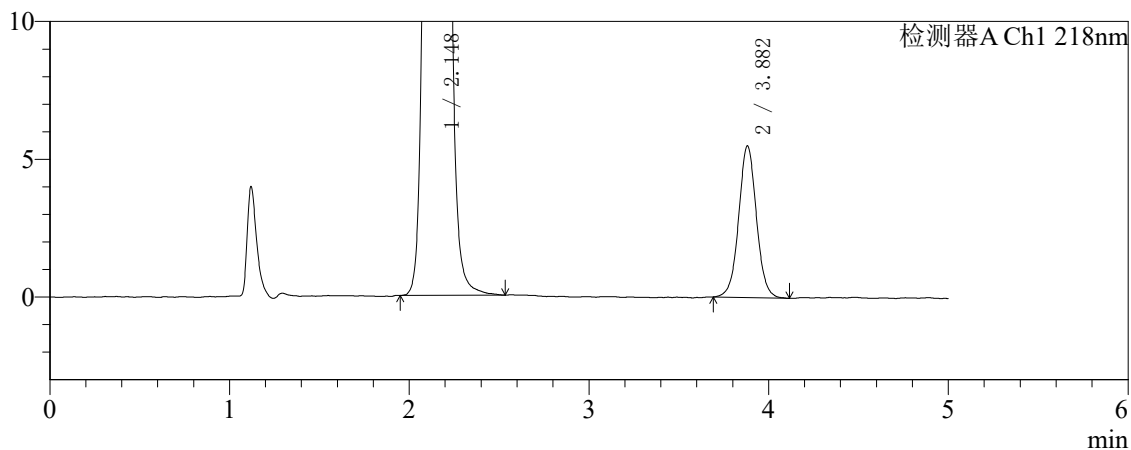
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	694632	94.827	121157	3294	1.097	--
2	3.882	37890	5.173	5509	7662	1.033	10.604
总计		732522	100.000	126667			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-524-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 22:38:48

实验者: jiangjinwei

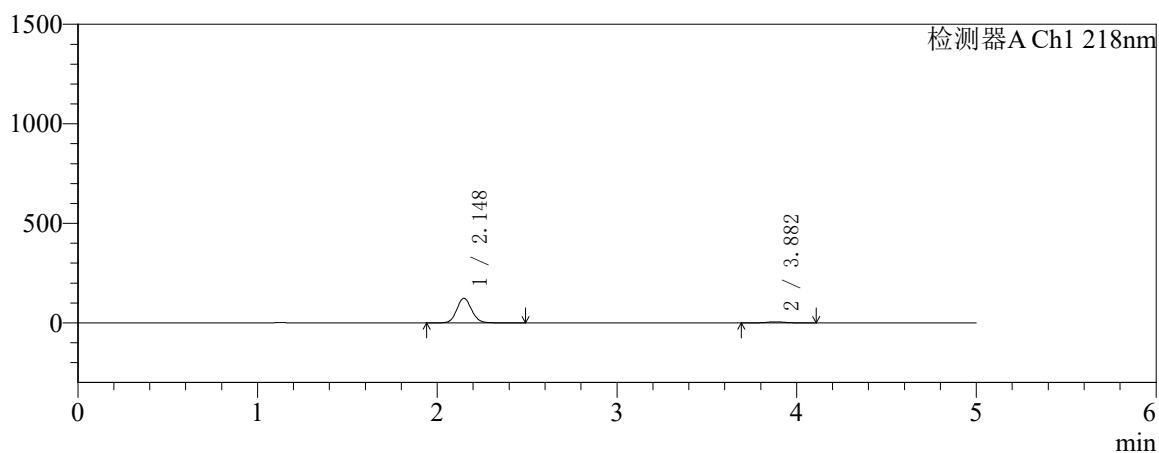
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:29

处理者: jiangjinwei

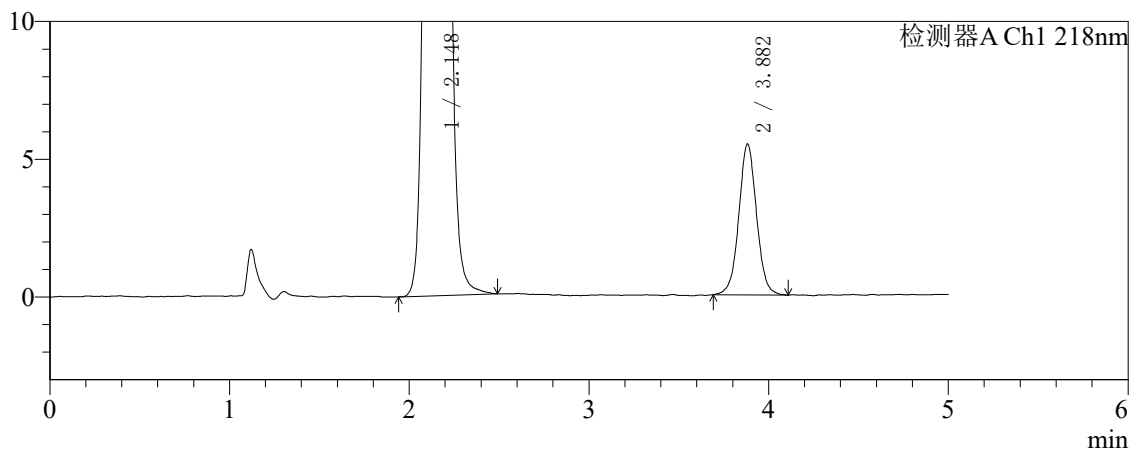
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	709665	94.970	123703	3296	1.096	--
2	3.882	37590	5.030	5476	7563	1.030	10.567
总计		747255	100.000	129179			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-525-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 22:44:10

实验者: jiangjinwei

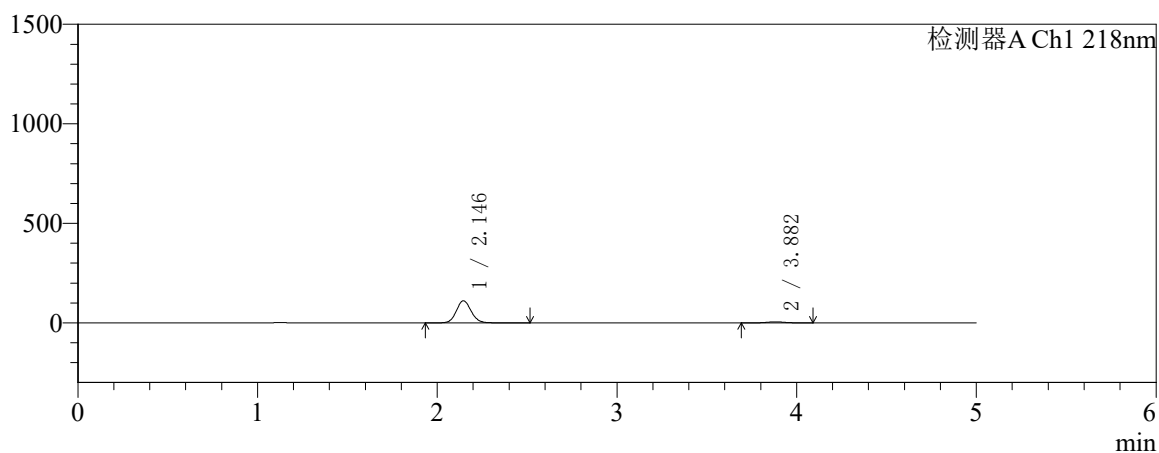
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:32

处理者: jiangjinwei

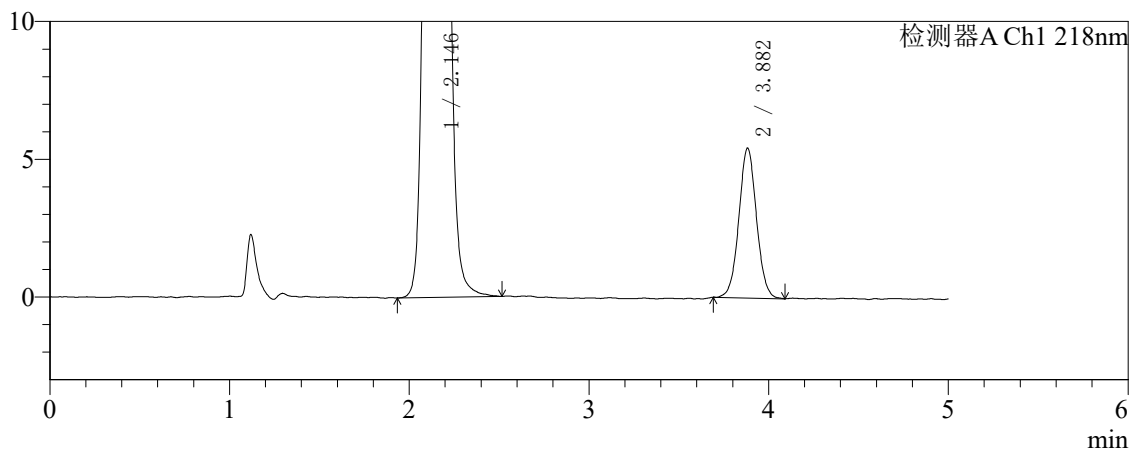
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	638125	94.513	111375	3297	1.095	--
2	3.882	37049	5.487	5436	7642	1.041	10.619
总计		675174	100.000	116811			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-526-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 22:49:32

实验者: jiangjinwei

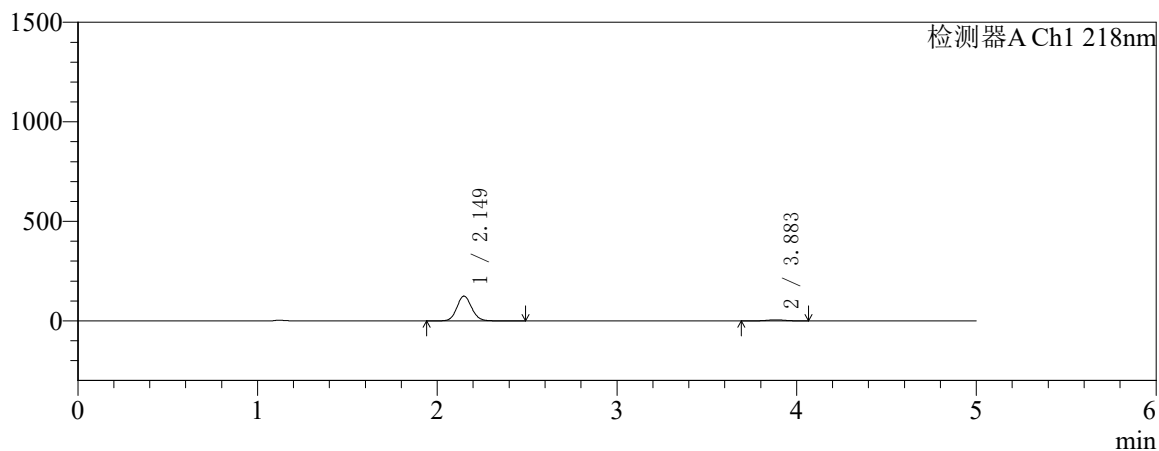
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:35

处理者: jiangjinwei

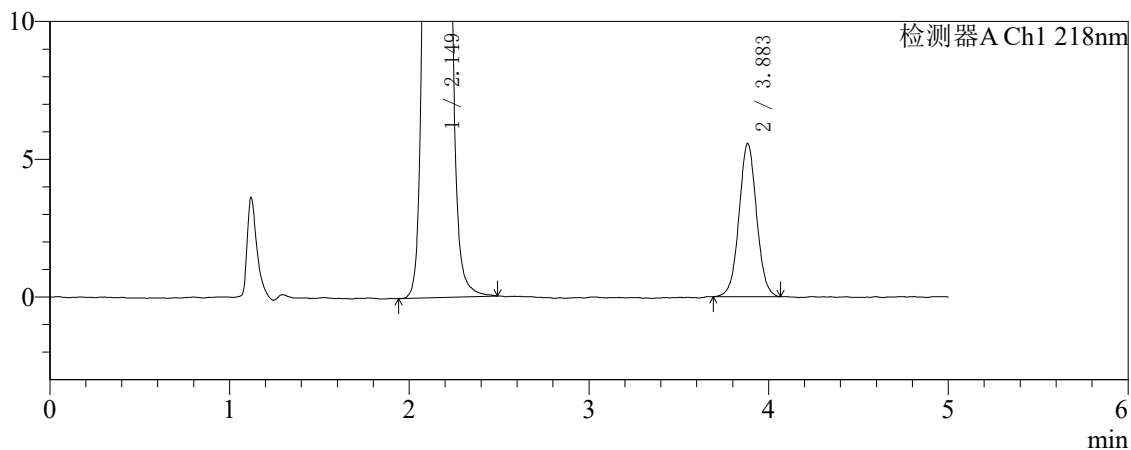
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	713571	94.971	124576	3310	1.095	--
2	3.883	37790	5.029	5548	7683	1.030	10.623
总计		751361	100.000	130124			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-527-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 22:54:53

实验者: jiangjinwei

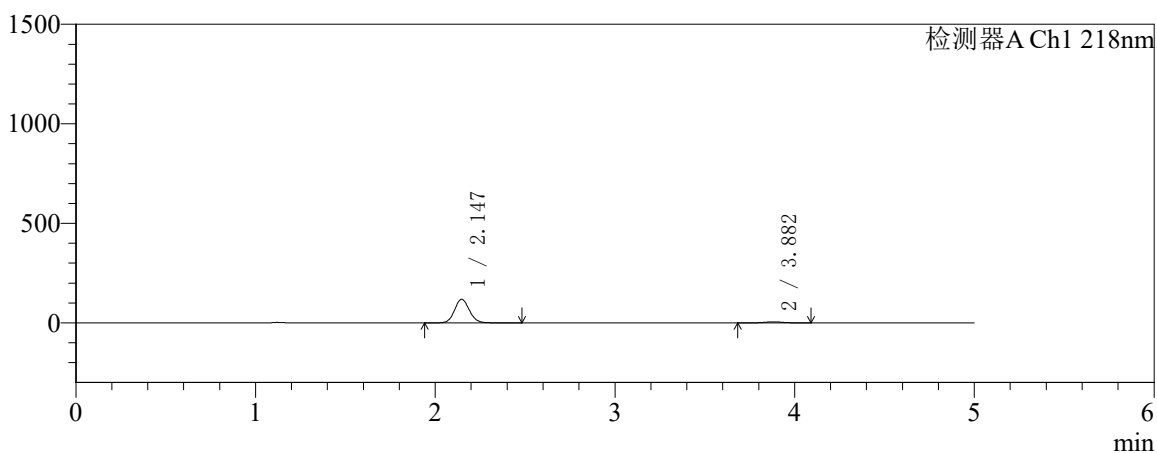
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:37

处理者: jiangjinwei

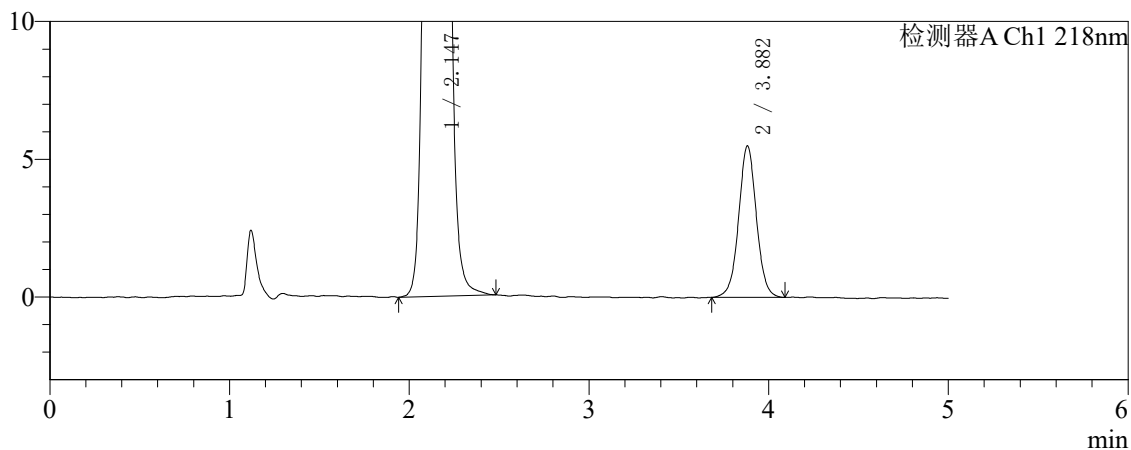
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	680554	94.749	118611	3284	1.093	--
2	3.882	37719	5.251	5498	7649	1.023	10.598
总计		718273	100.000	124109			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-528-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 23:00:15

实验者: jiangjinwei

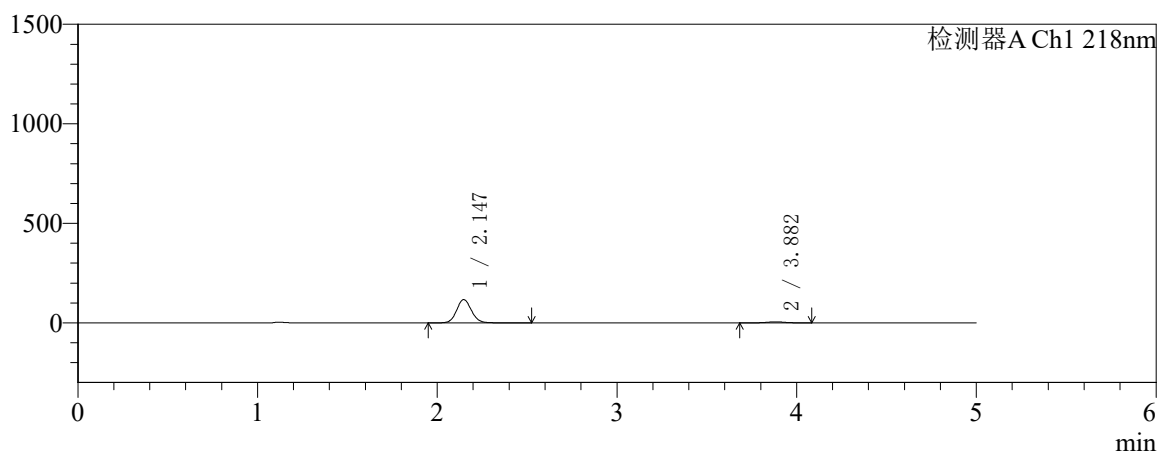
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:40

处理者: jiangjinwei

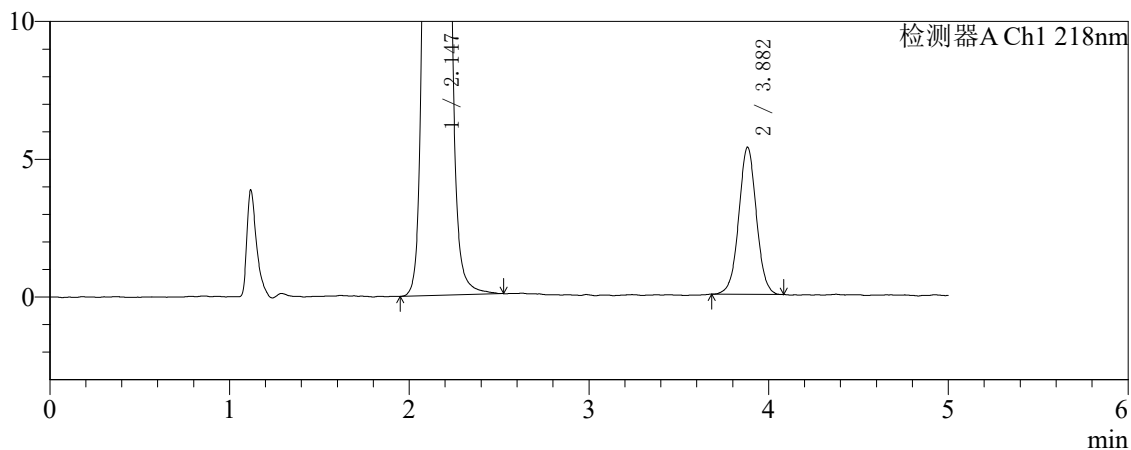
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	670140	94.851	116957	3297	1.094	--
2	3.882	36380	5.149	5338	7650	1.024	10.608
总计		706520	100.000	122295			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-529-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 23:05:36

实验者: jiangjinwei

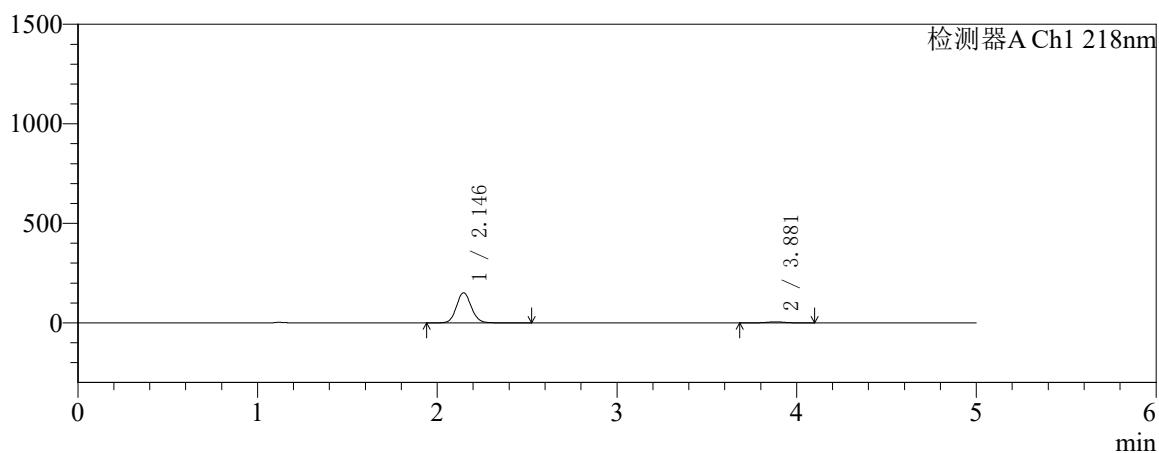
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:43

处理者: jiangjinwei

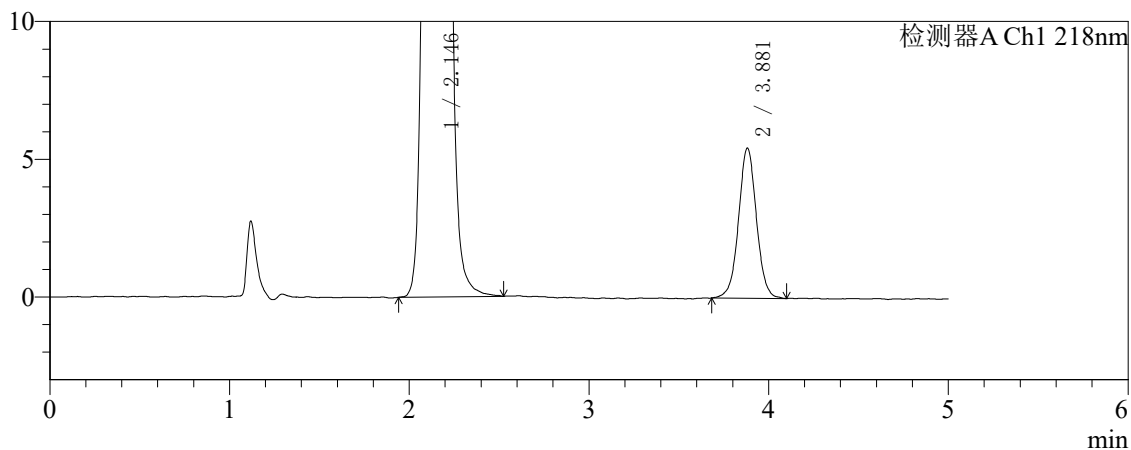
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	870212	95.846	151693	3288	1.095	--
2	3.881	37713	4.154	5452	7594	1.024	10.584
总计		907925	100.000	157145			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-530-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 23:10:58

实验者: jiangjinwei

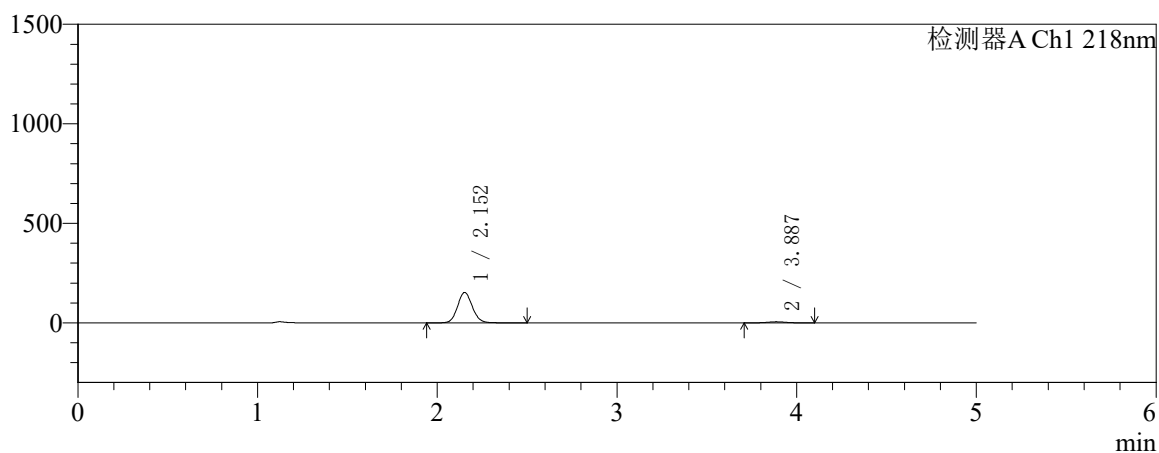
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:45

处理者: jiangjinwei

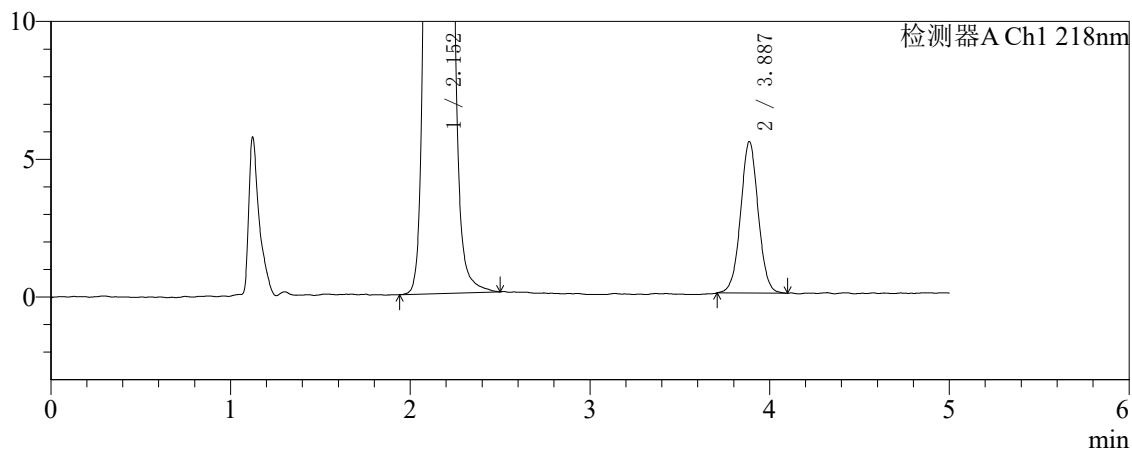
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.152	874133	95.888	152476	3324	1.095	--
2	3.887	37483	4.112	5496	7696	1.025	10.623
总计		911616	100.000	157972			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-531-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 23:16:19

实验者: jiangjinwei

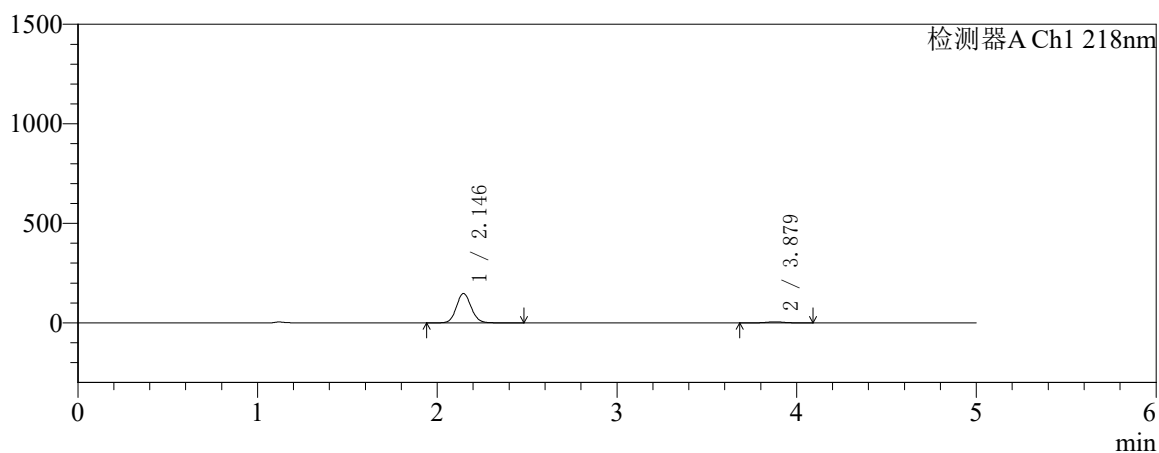
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:48

处理者: jiangjinwei

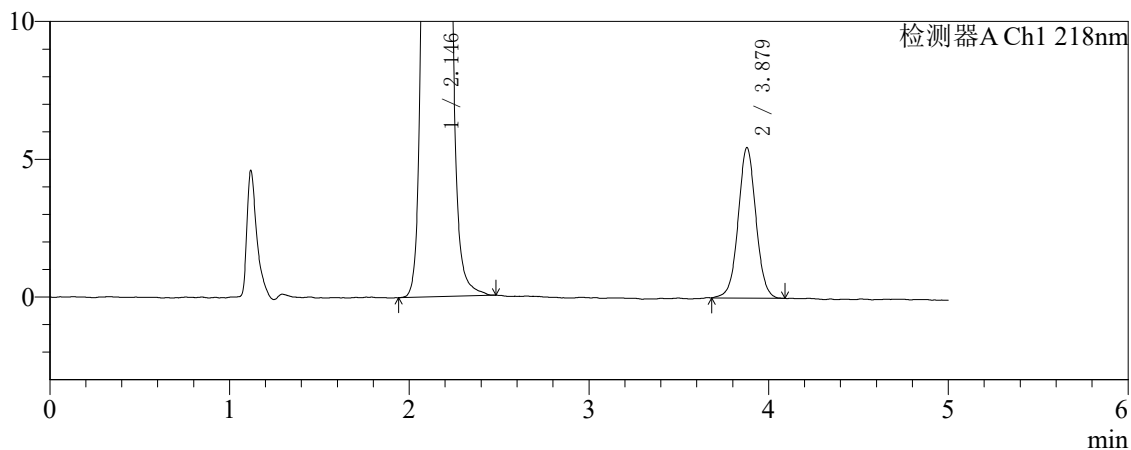
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

〈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	2.146	847035	95.772	147988	3296	1.094	--
2	3.879	37397	4.228	5468	7578	1.027	10.576
总计		884432	100.000	153456			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-532-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 23:21:40

实验者: jiangjinwei

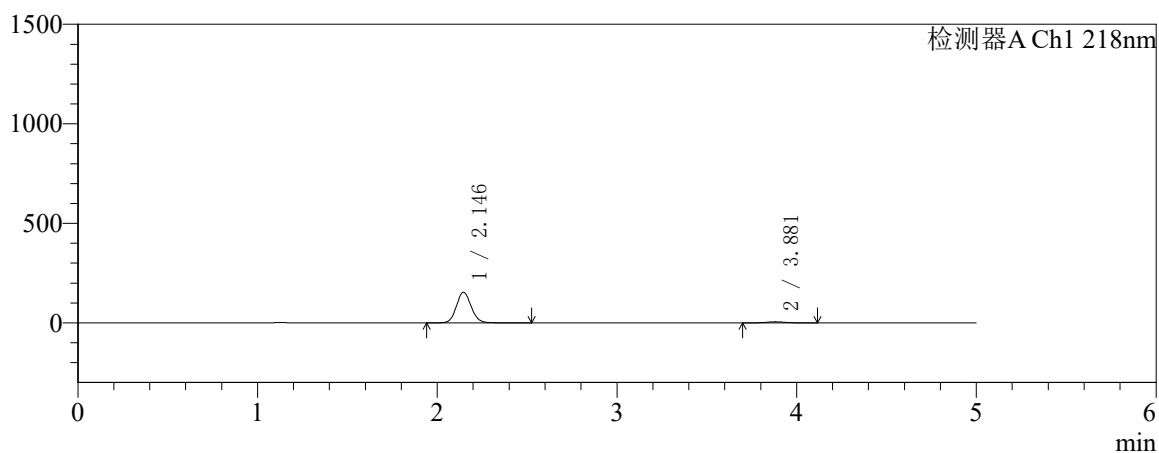
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:51

处理者: jiangjinwei

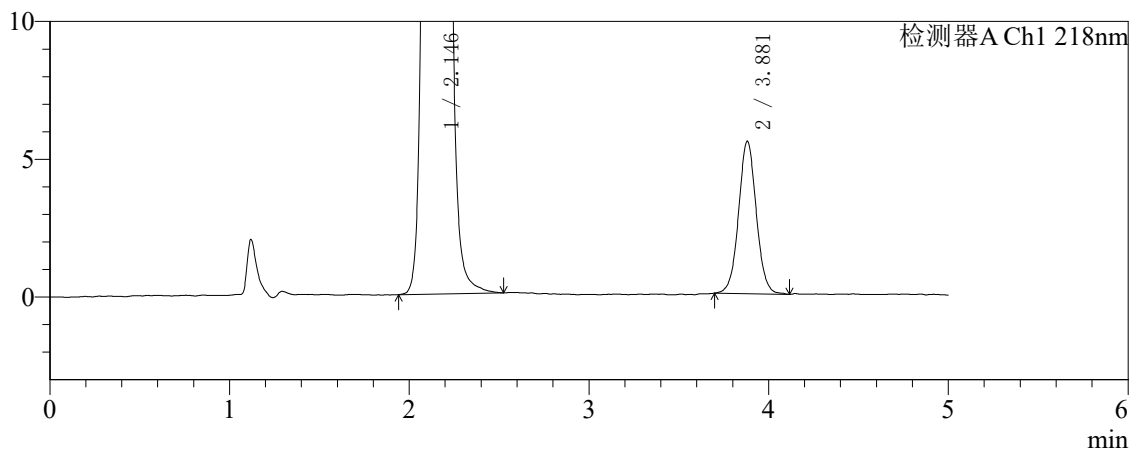
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	879729	95.876	153699	3300	1.095	--
2	3.881	37837	4.124	5534	7635	1.042	10.609
总计		917566	100.000	159232			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-533-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 23:27:02

实验者: jiangjinwei

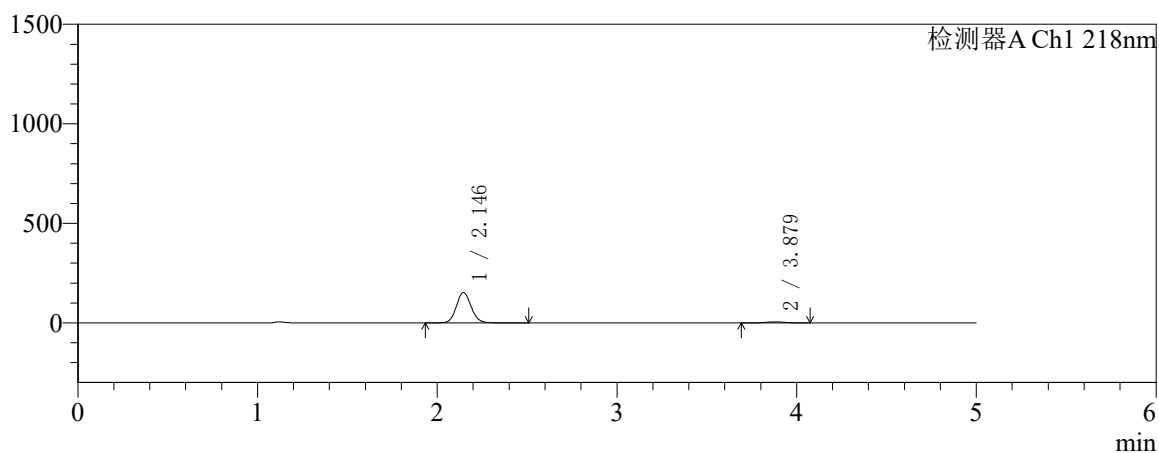
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:06:53

处理者: jiangjinwei

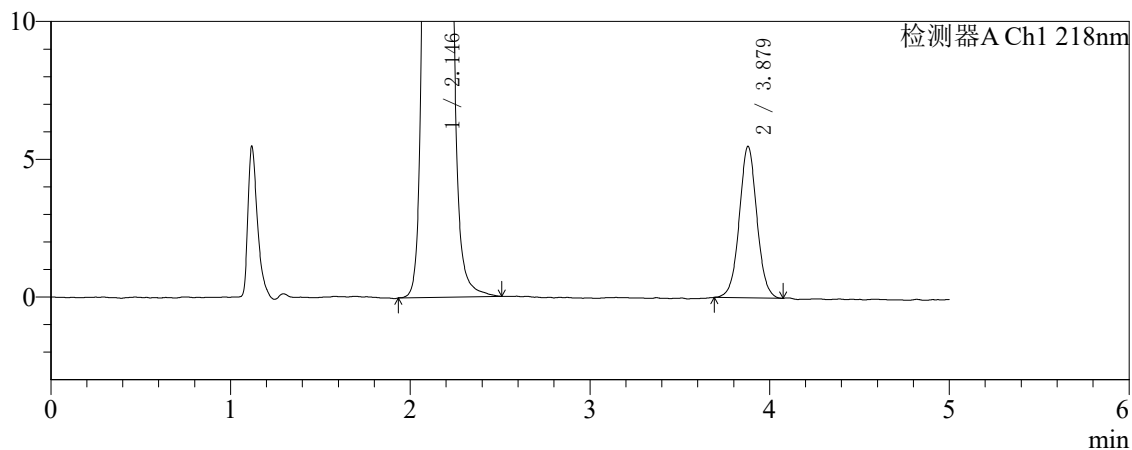
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	874877	95.909	152808	3300	1.094	--
2	3.879	37320	4.091	5504	7739	1.032	10.642
总计		912197	100.000	158312			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-534-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 23:32:23

实验者: jiangjinwei

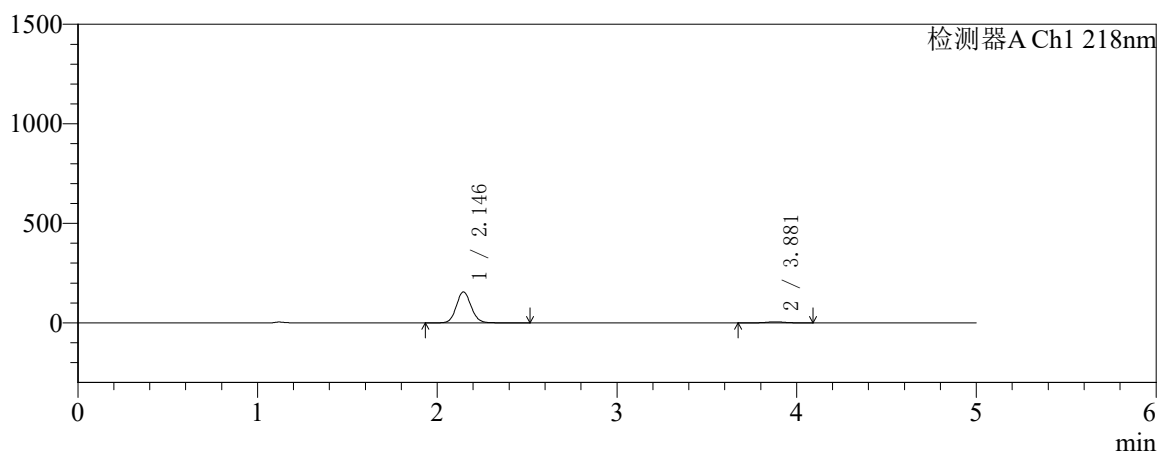
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:56

处理者: jiangjinwei

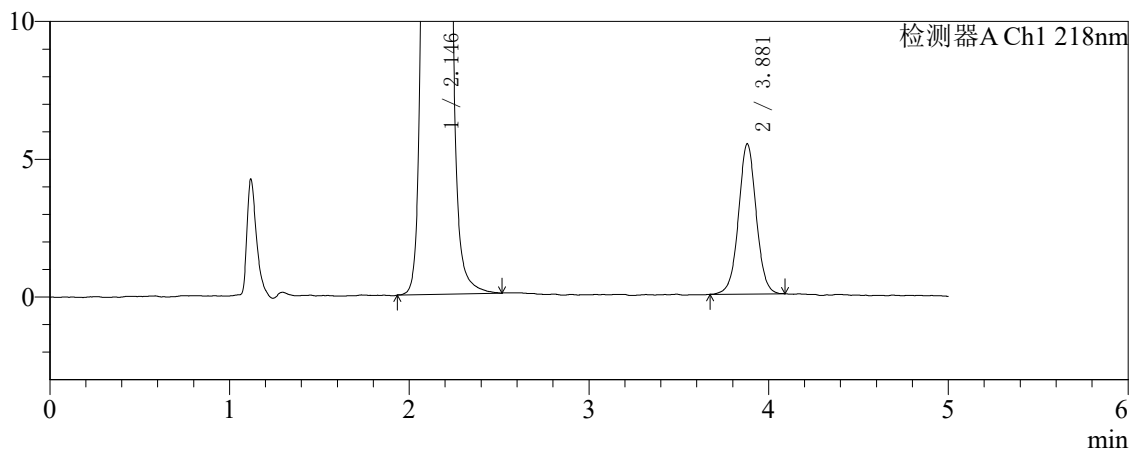
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	891193	95.986	155749	3301	1.094	--
2	3.881	37264	4.014	5455	7740	1.022	10.651
总计		928457	100.000	161204			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-535-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 23:37:45

实验者: jiangjinwei

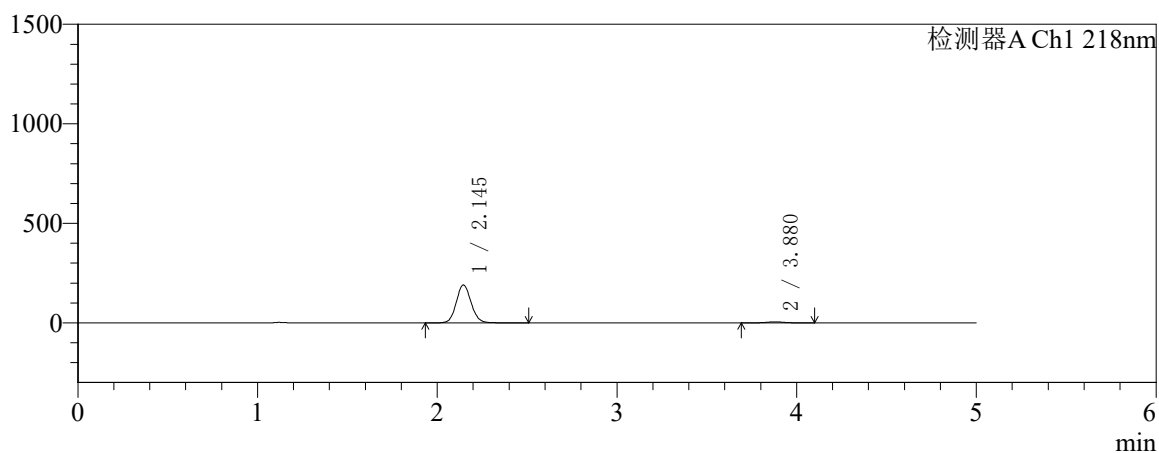
处理时间(V2): 2026/04/07 11:06:59

处理者: jiangjinwei

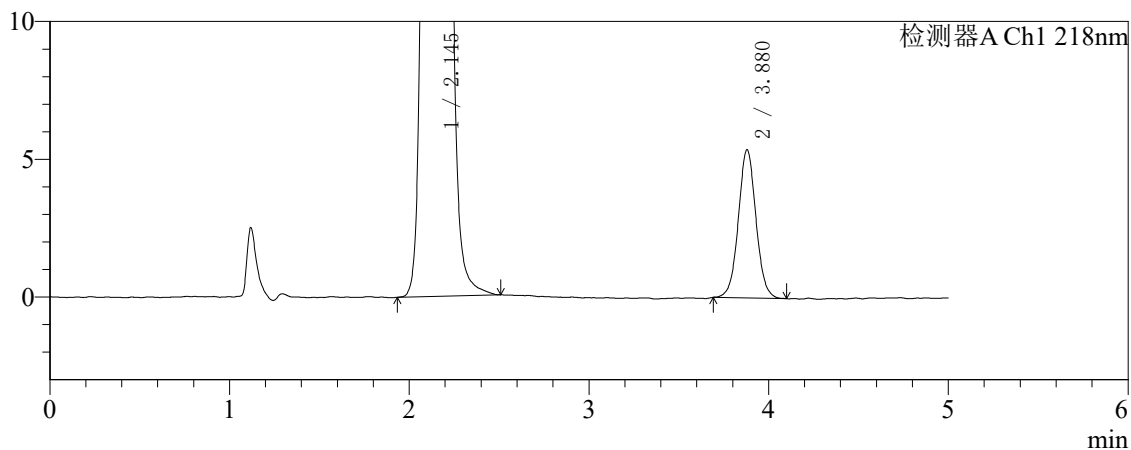
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	1093635	96.758	190562	3282	1.095	--
2	3.880	36638	3.242	5384	7731	1.039	10.630
总计		1130273	100.000	195946			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-536-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 23:43:06

实验者: jiangjinwei

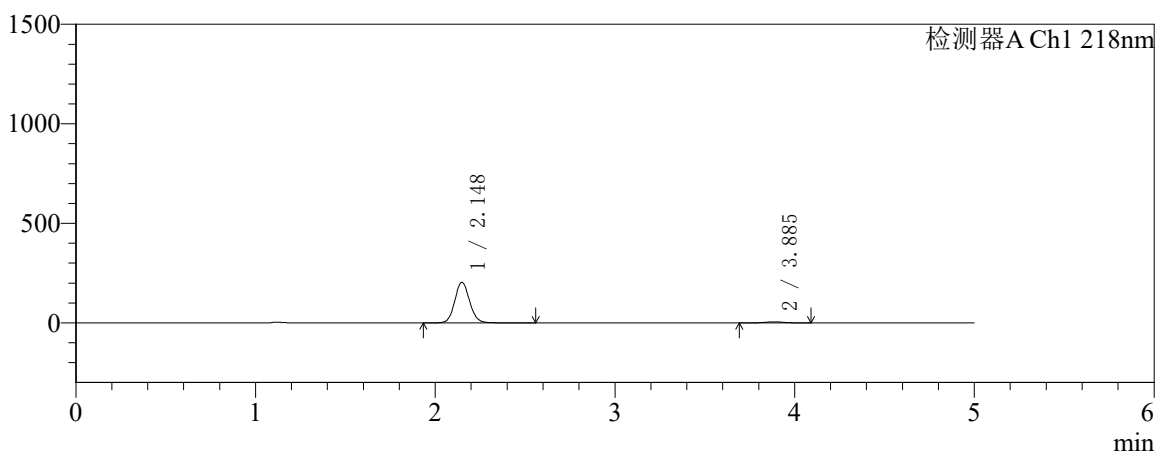
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:01

处理者: jiangjinwei

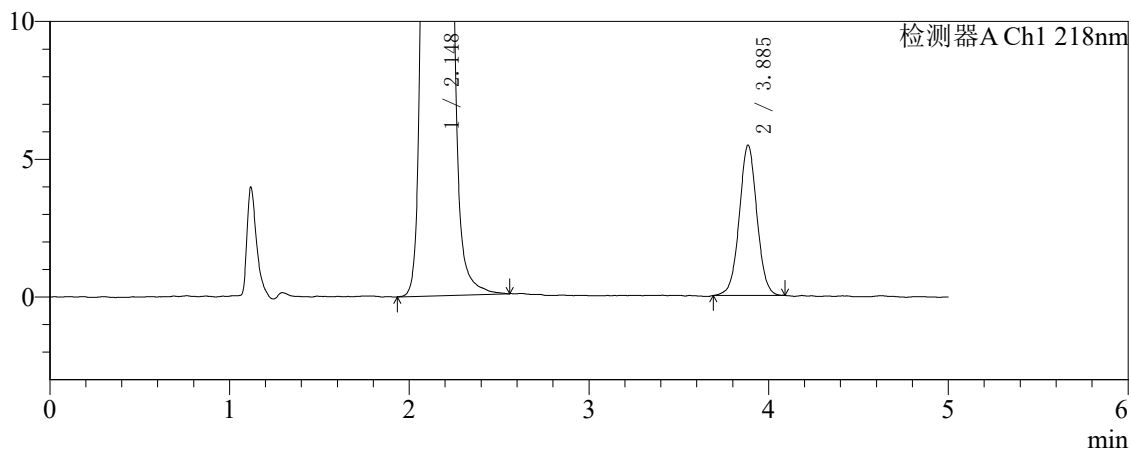
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	1173448	96.929	204445	3296	1.095	--
2	3.885	37185	3.071	5440	7725	1.023	10.641
总计		1210632	100.000	209885			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-537-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 23:48:27

实验者: jiangjinwei

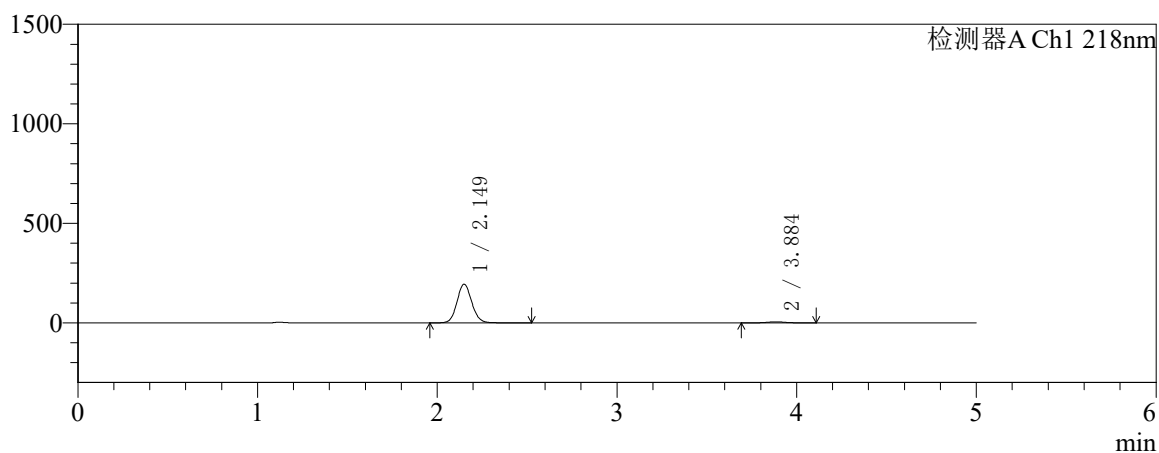
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:04

处理者: jiangjinwei

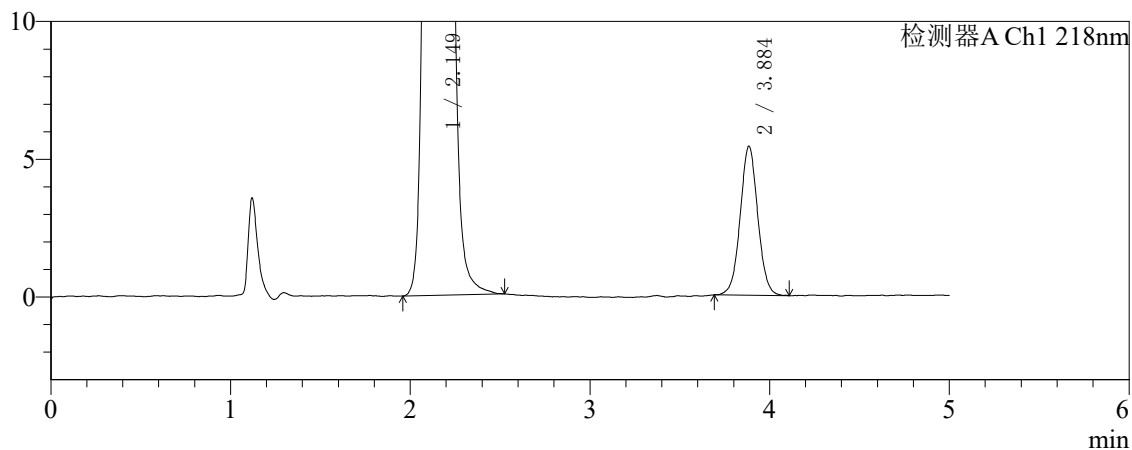
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	1113002	96.804	194163	3312	1.094	--
2	3.884	36749	3.196	5387	7668	1.034	10.619
总计		1149751	100.000	199550			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-538-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 23:53:48

实验者: jiangjinwei

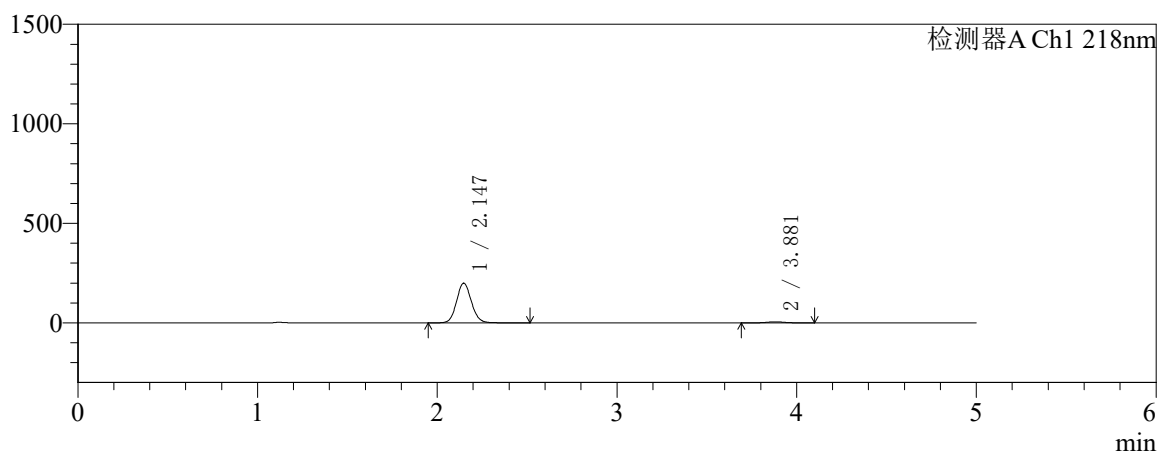
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:06

处理者: jiangjinwei

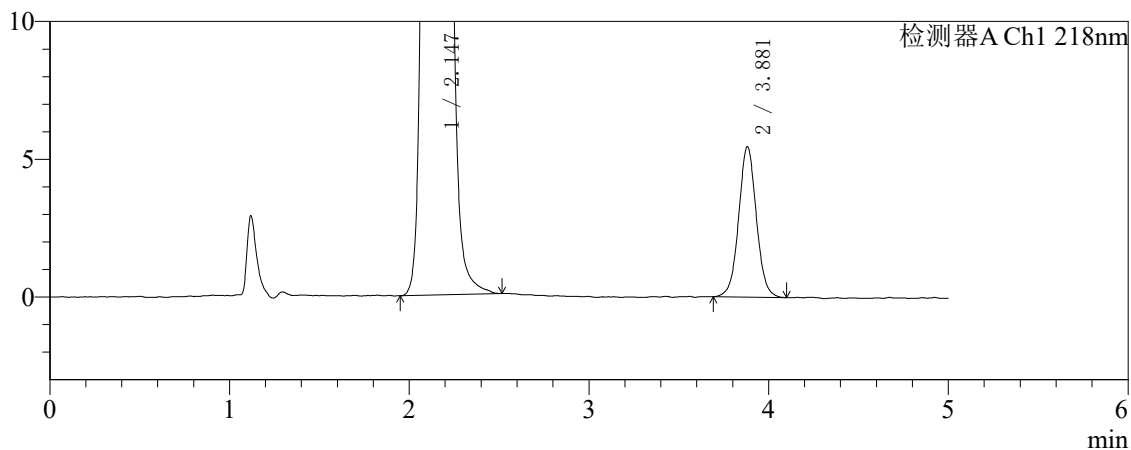
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	1146013	96.840	199840	3292	1.094	--
2	3.881	37395	3.160	5465	7618	1.040	10.590
总计		1183408	100.000	205305			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-539-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/03 23:59:09

实验者: jiangjinwei

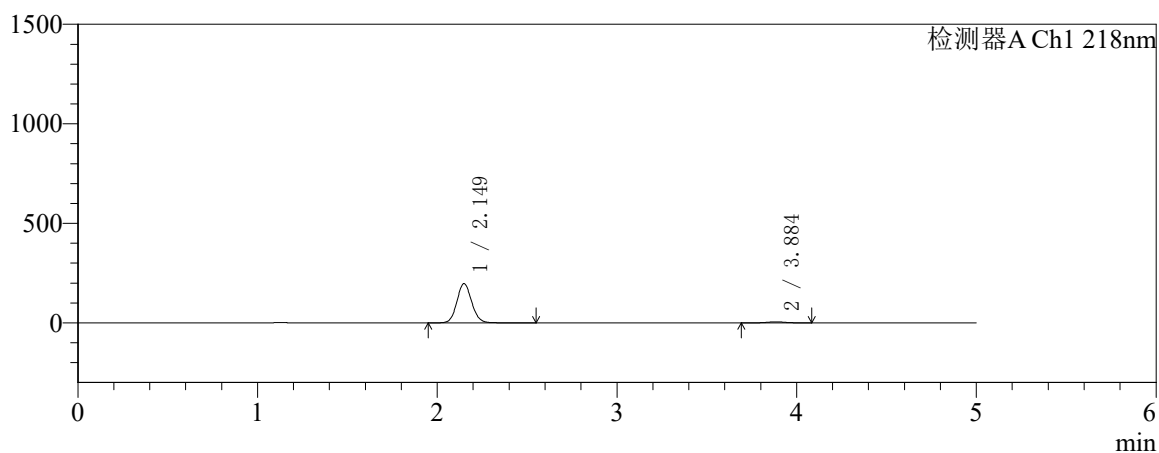
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:09

处理者: jiangjinwei

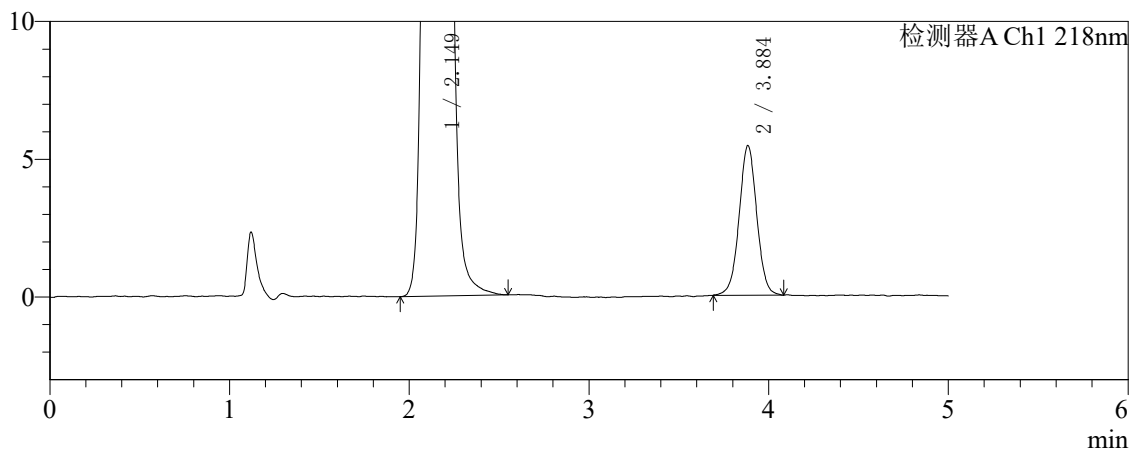
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	1130218	96.823	197083	3310	1.094	--
2	3.884	37088	3.177	5410	7695	1.017	10.631
总计		1167306	100.000	202493			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-540-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 00:04:31

实验者: jiangjinwei

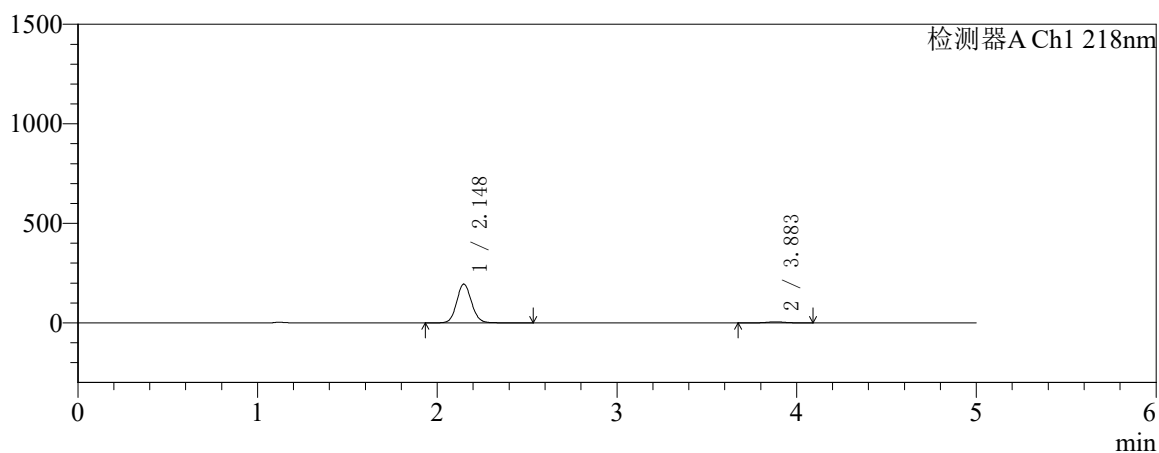
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:12

处理者: jiangjinwei

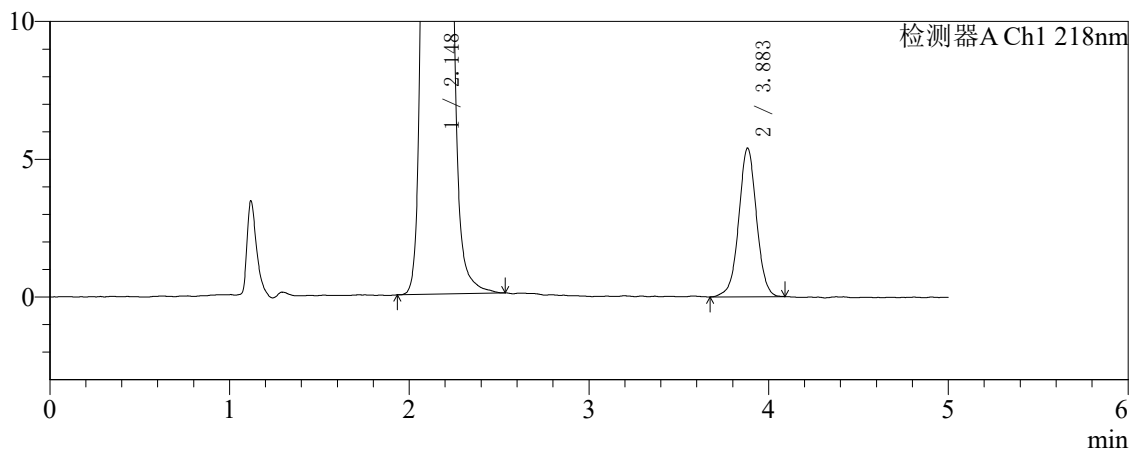
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	1118063	96.787	195168	3298	1.095	--
2	3.883	37119	3.213	5395	7617	1.012	10.593
总计		1155182	100.000	200563			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-541-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 00:09:52

实验者: jiangjinwei

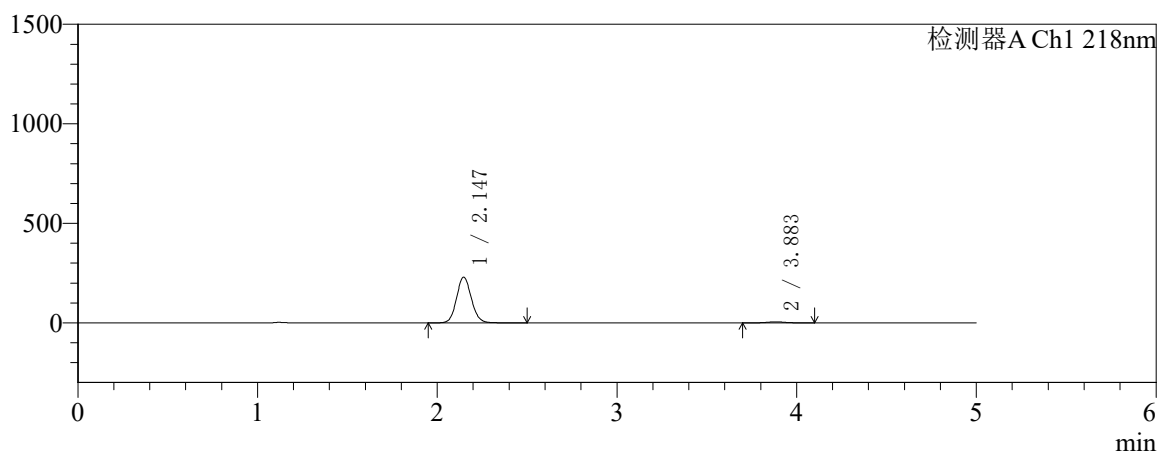
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:14

处理者: jiangjinwei

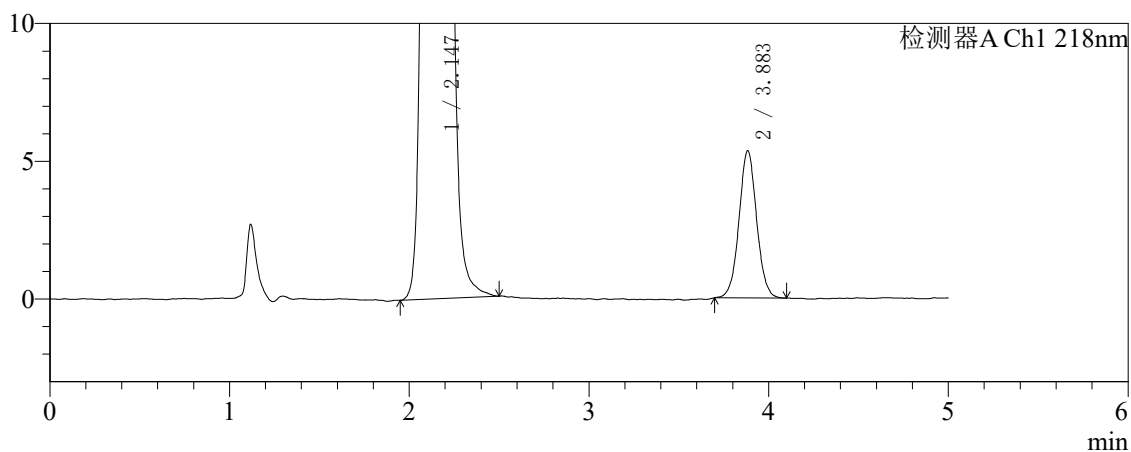
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	1317299	97.309	230185	3301	1.094	--
2	3.883	36429	2.691	5332	7689	1.039	10.633
总计		1353728	100.000	235517			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-542-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 00:15:14

实验者: jiangjinwei

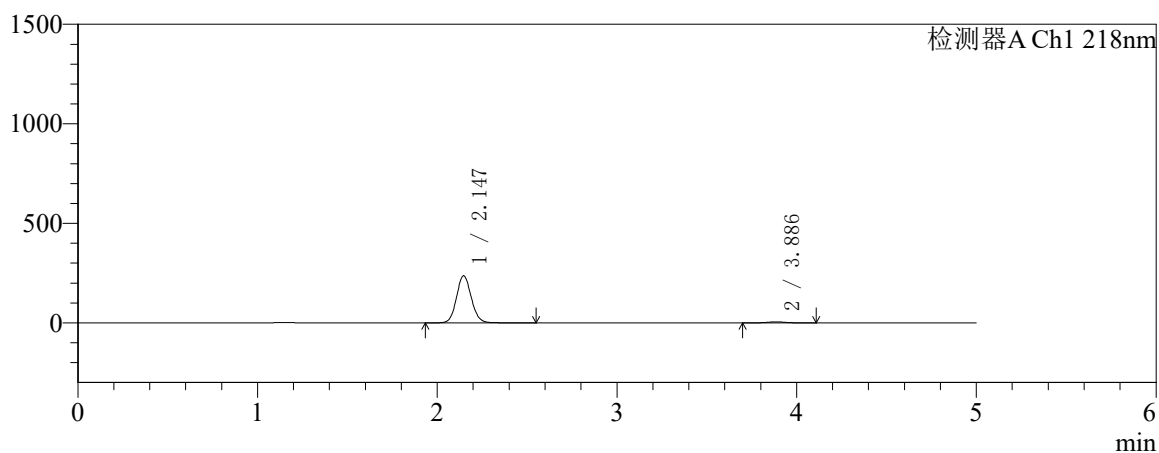
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:17

处理者: jiangjinwei

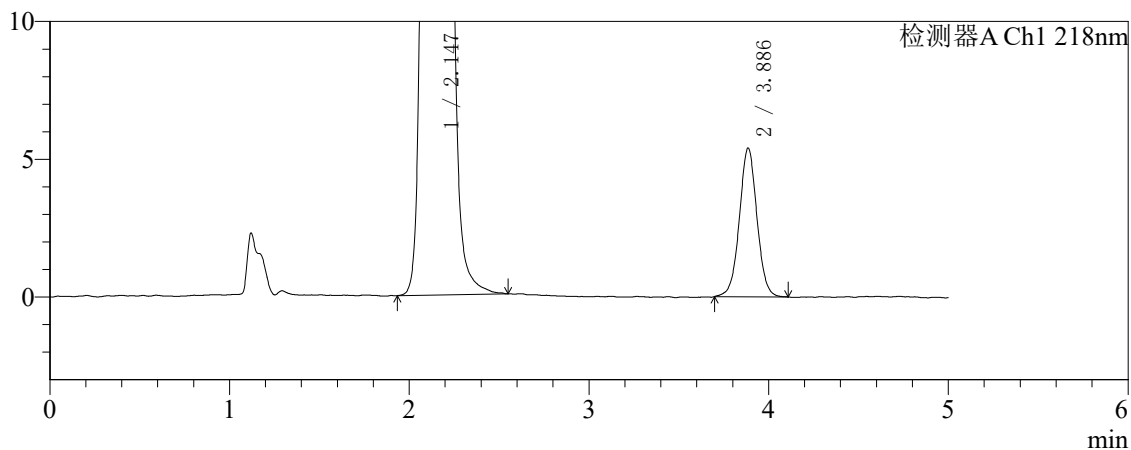
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	1355845	97.366	237026	3308	1.093	--
2	3.886	36684	2.634	5387	7741	1.022	10.670
总计		1392529	100.000	242412			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-543-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 00:20:36

实验者: jiangjinwei

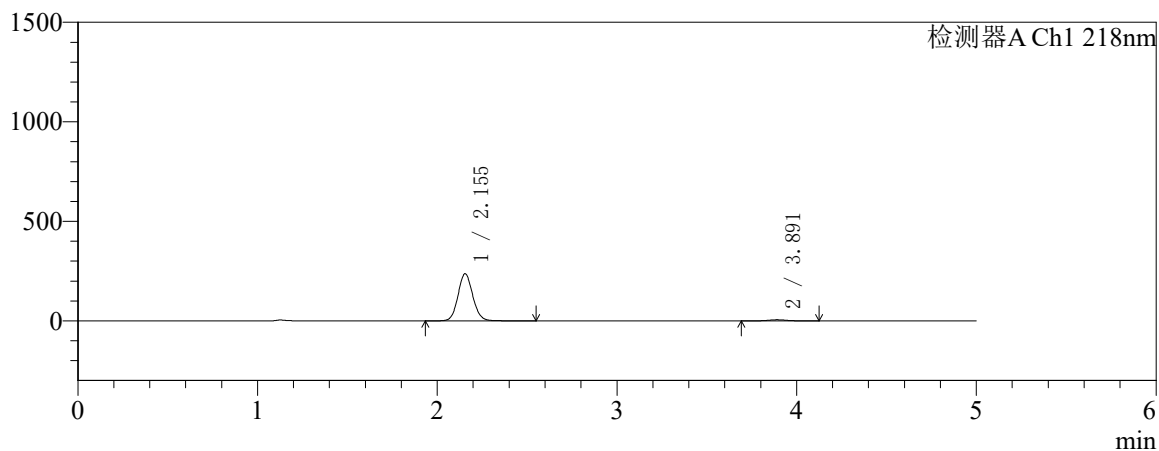
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:20

处理者: jiangjinwei

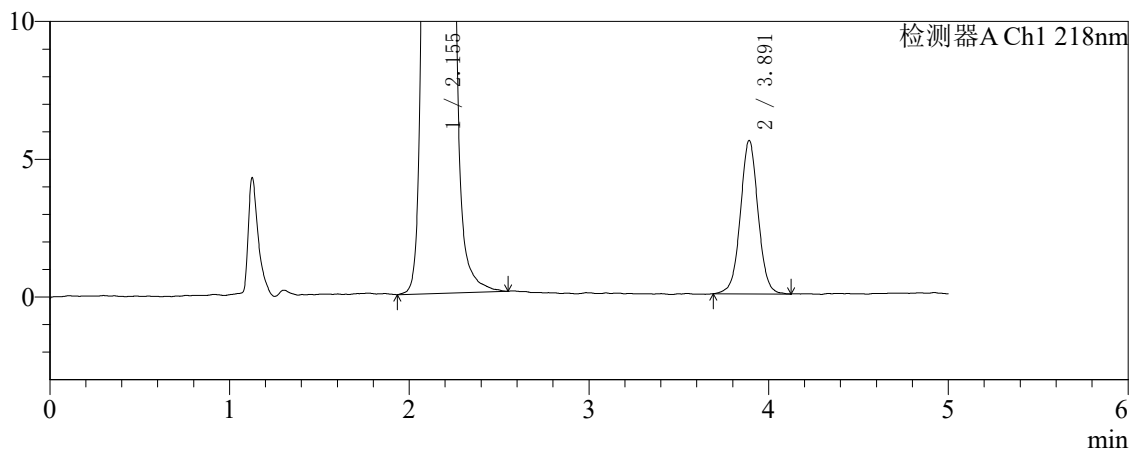
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.155	1355177	97.271	236827	3337	1.094	--
2	3.891	38026	2.729	5550	7775	1.024	10.662
总计		1393203	100.000	242378			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-544-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 00:25:58

实验者: jiangjinwei

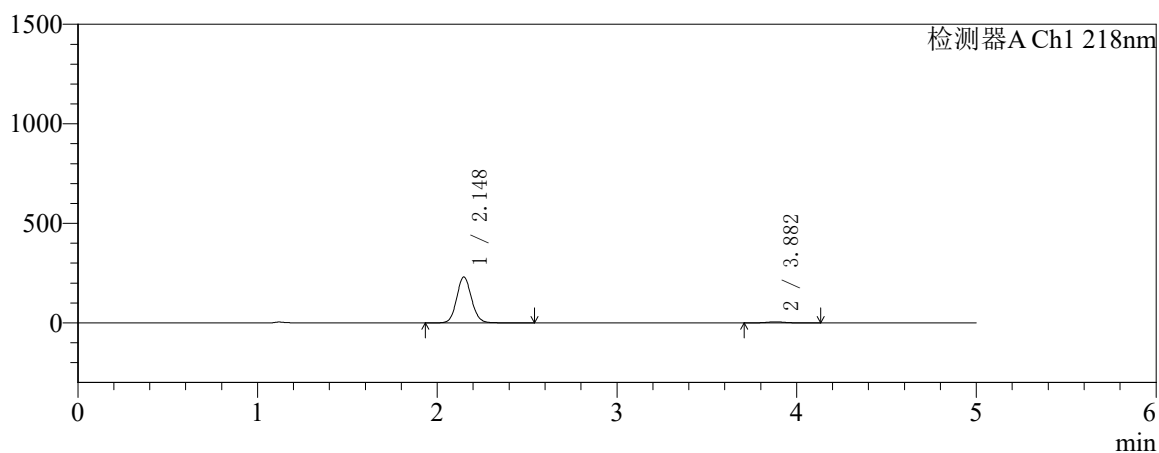
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:22

处理者: jiangjinwei

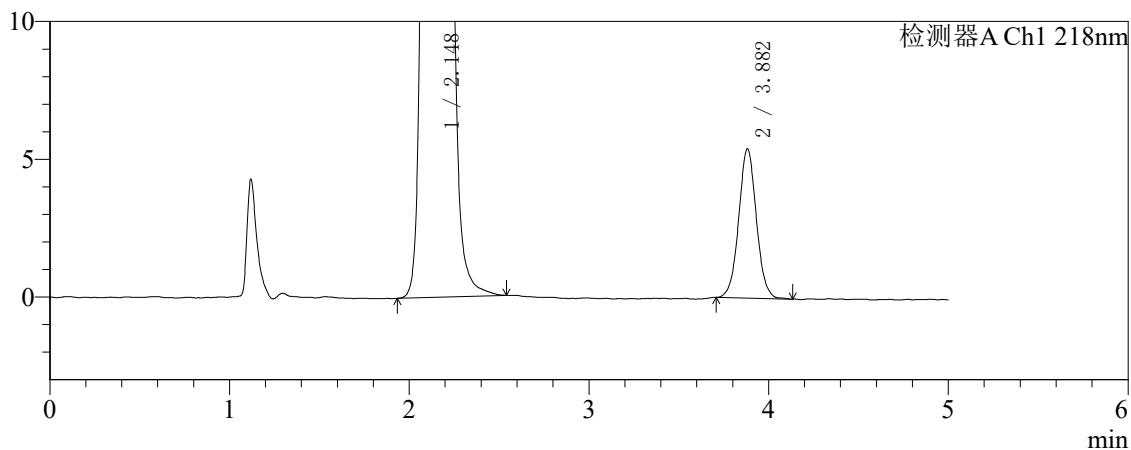
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	1322000	97.273	230922	3305	1.094	--
2	3.882	37055	2.727	5422	7616	1.041	10.594
总计		1359055	100.000	236344			

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-2025081721批-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-545-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 00:31:19

实验者: jiangjinwei

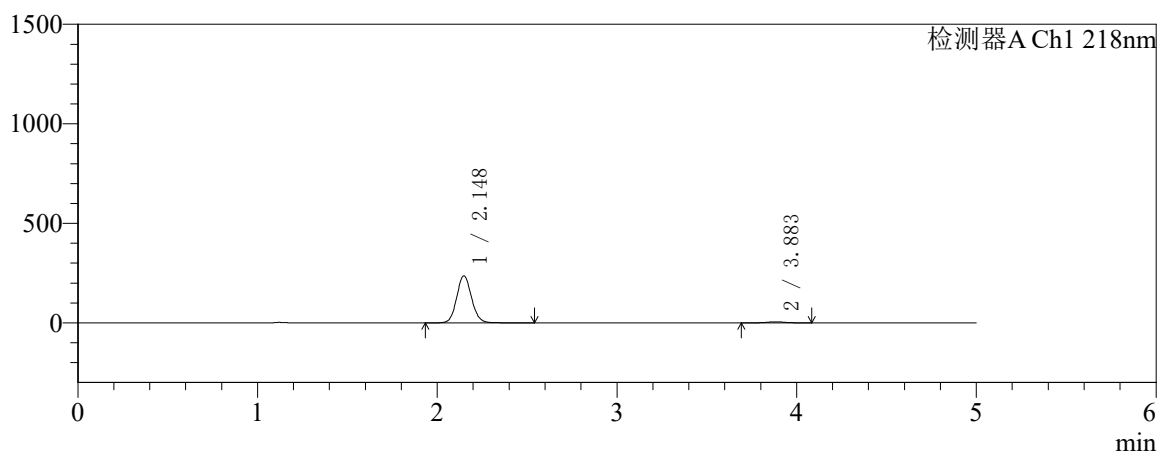
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:25

处理者: jiangjinwei

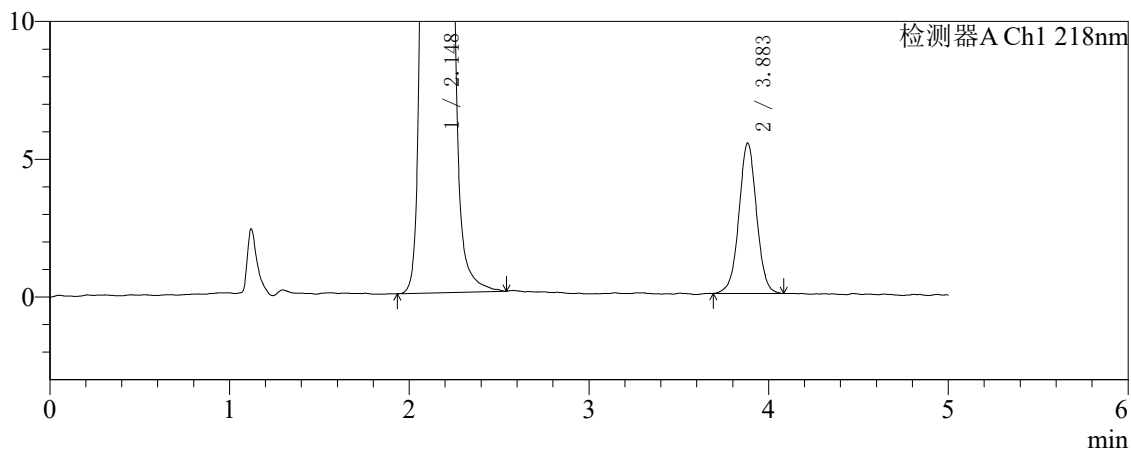
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	1357741	97.334	236395	3287	1.092	--
2	3.883	37184	2.666	5447	7709	1.014	10.621
总计		1394924	100.000	241842			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-546-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 00:36:41

实验者: jiangjinwei

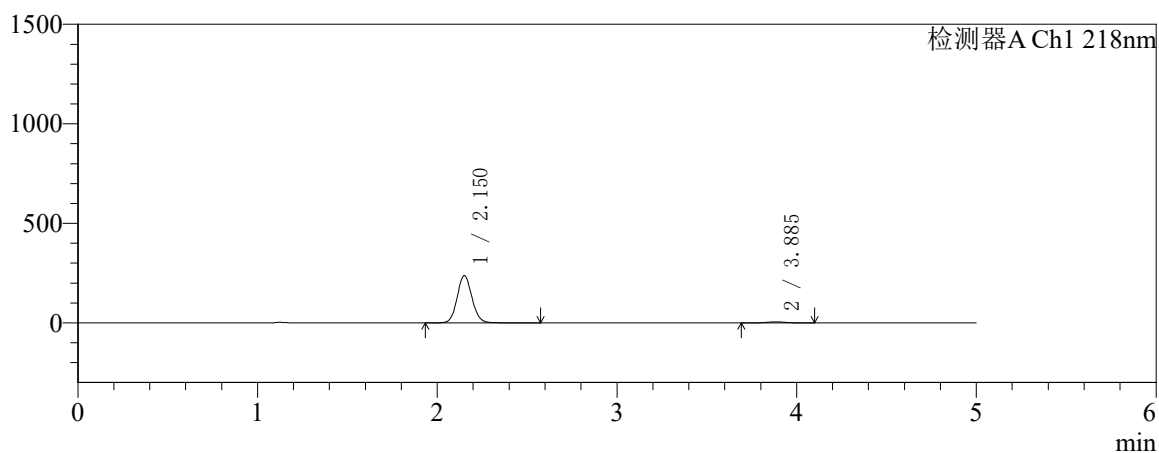
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:27

处理者: jiangjinwei

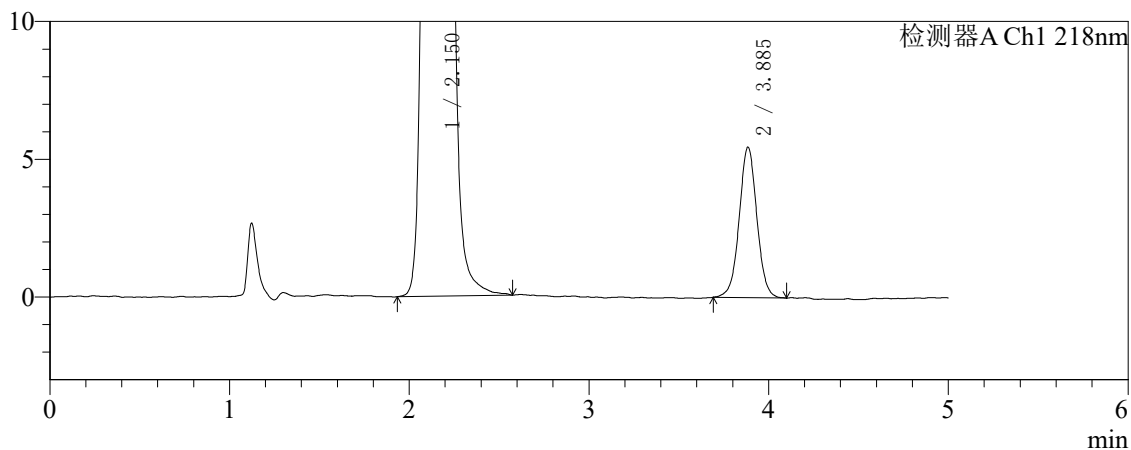
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.150	1360179	97.329	236469	3319	1.095	--
2	3.885	37328	2.671	5445	7682	1.022	10.621
总计		1397507	100.000	241914			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-547-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 00:42:04

实验者: jiangjinwei

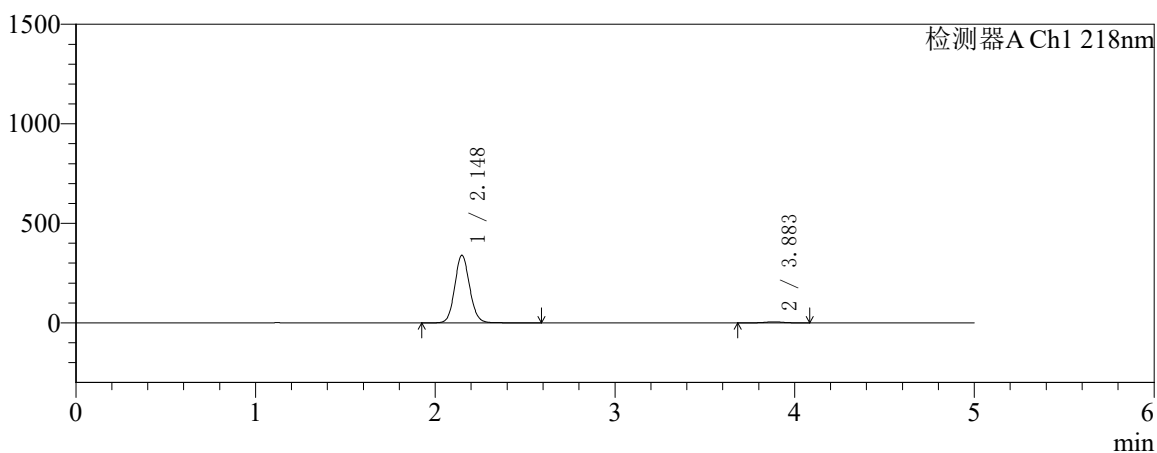
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:30

处理者: jiangjinwei

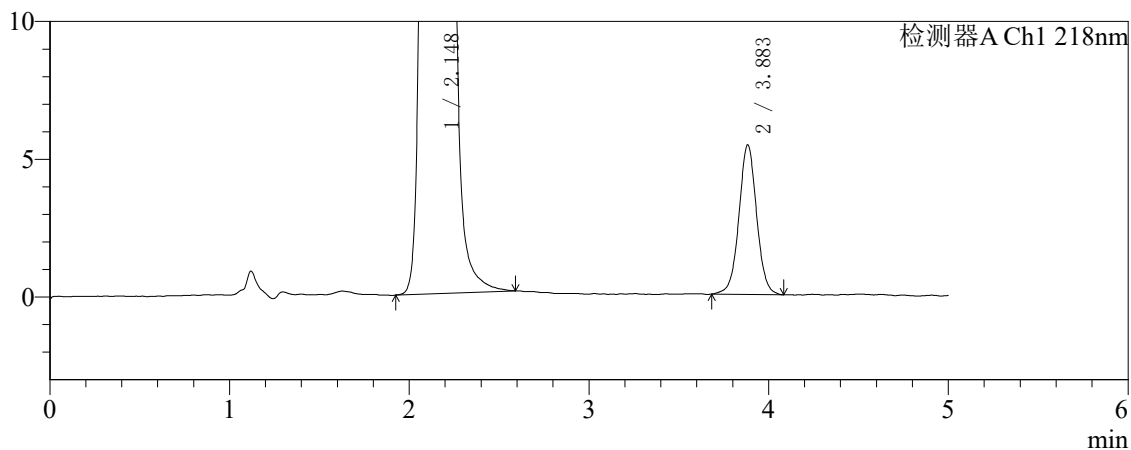
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	1956520	98.133	340030	3281	1.095	--
2	3.883	37215	1.867	5417	7692	1.024	10.608
总计		1993735	100.000	345447			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-548-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 00:47:28

实验者: jiangjinwei

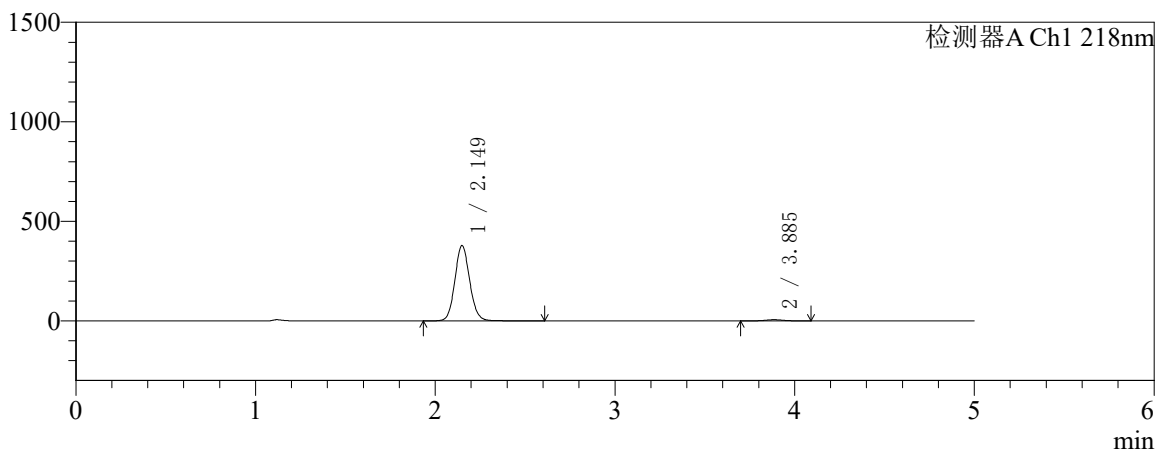
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:07:33

处理者: jiangjinwei

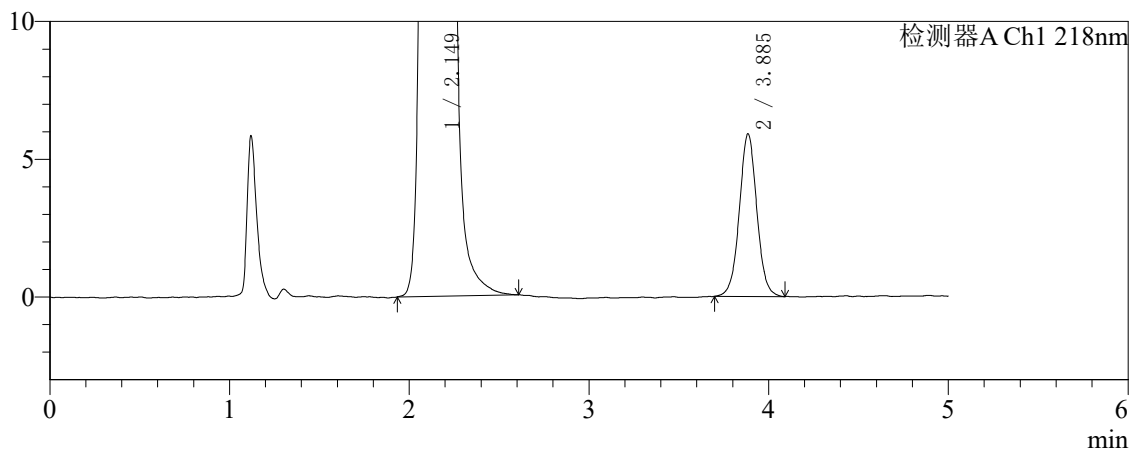
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	2168165	98.193	378349	3319	1.093	--
2	3.885	39910	1.807	5885	7808	1.029	10.682
总计		2208075	100.000	384234			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-549-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 00:52:50

实验者: jiangjinwei

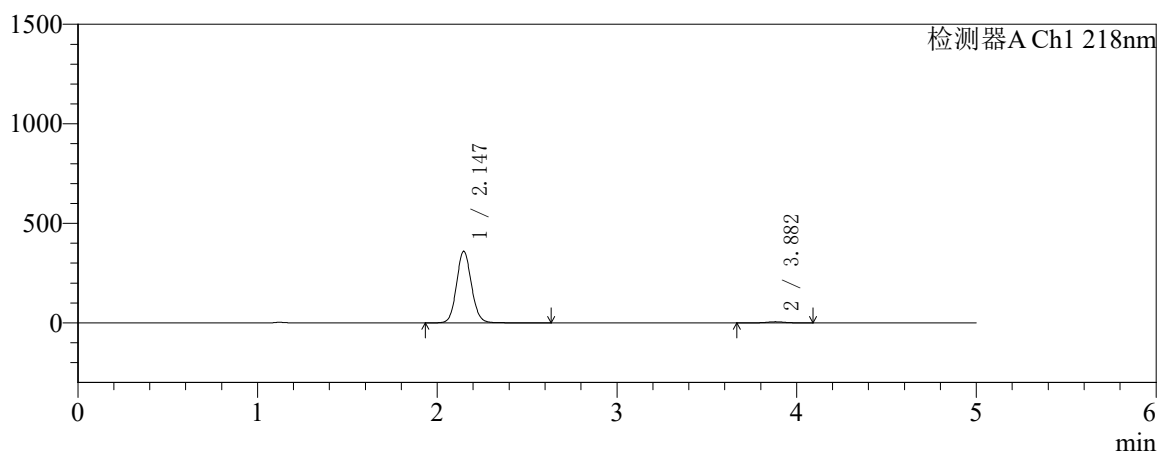
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:35

处理者: jiangjinwei

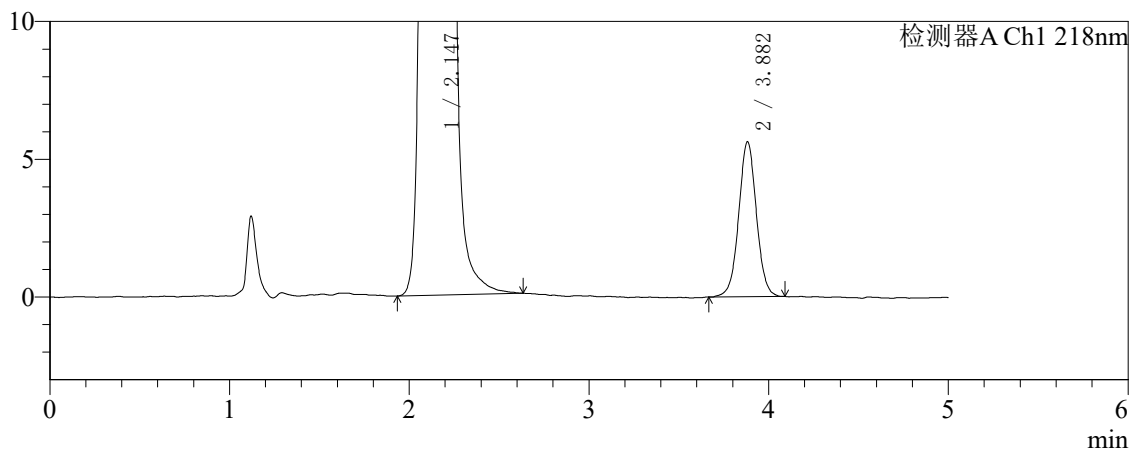
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	2072493	98.174	360490	3281	1.094	--
2	3.882	38547	1.826	5625	7608	1.024	10.580
总计		2111041	100.000	366115			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-550-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 00:58:13

实验者: jiangjinwei

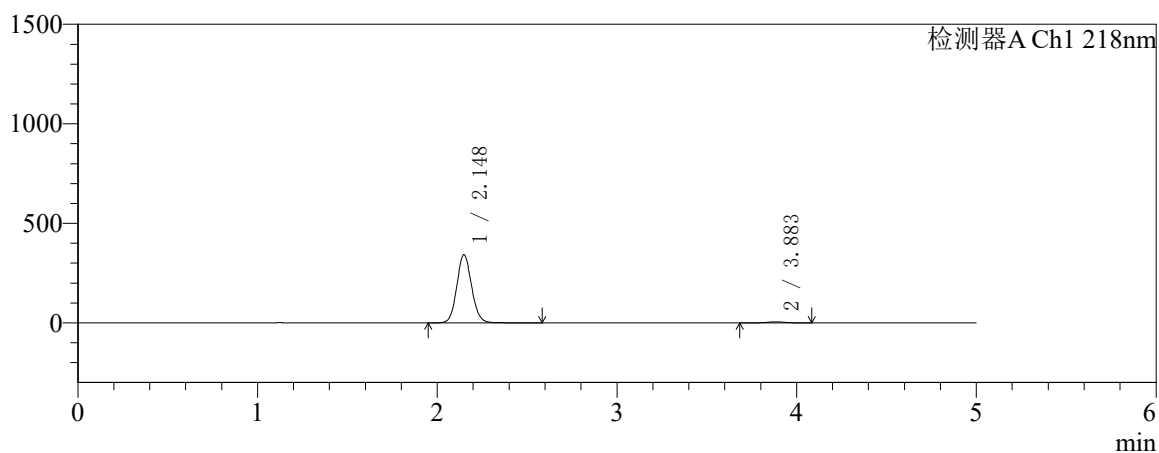
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:38

处理者: jiangjinwei

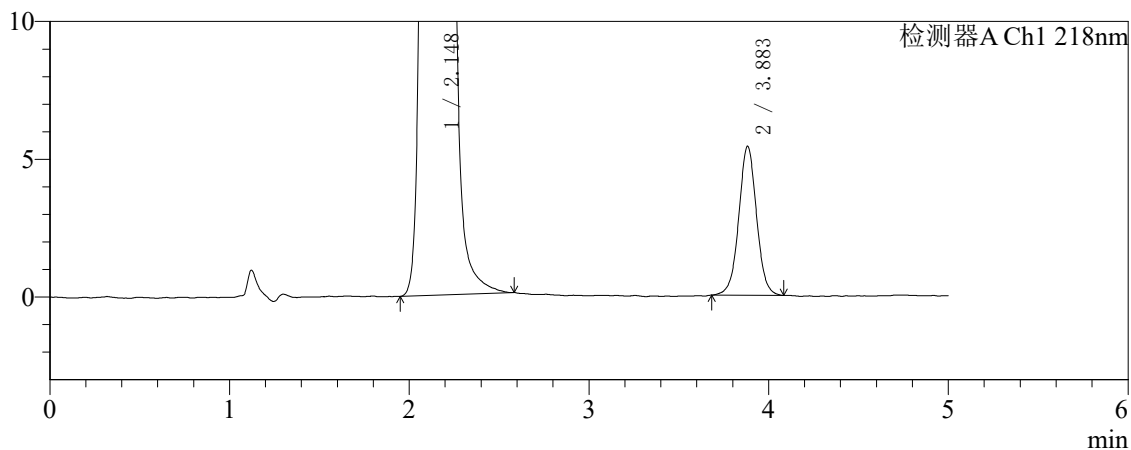
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	1961969	98.139	342520	3314	1.094	--
2	3.883	37210	1.861	5406	7581	1.019	10.586
总计		1999178	100.000	347927			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-551-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 01:03:35

实验者: jiangjinwei

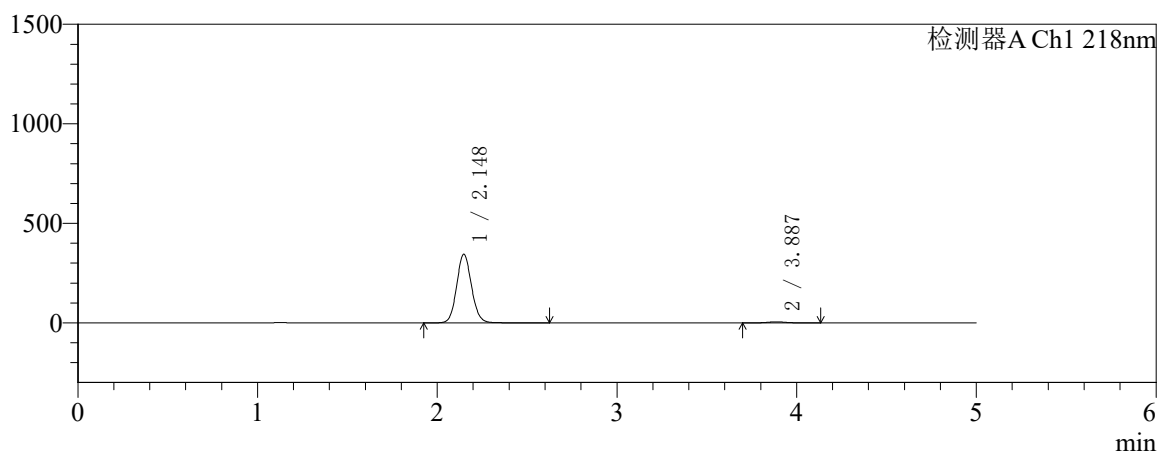
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:41

处理者: jiangjinwei

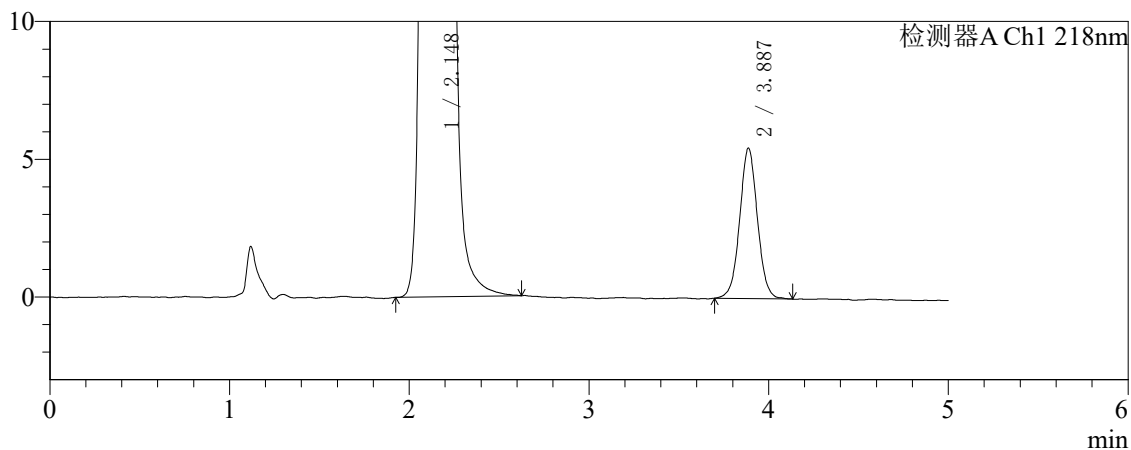
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	1983239	98.147	345265	3287	1.093	--
2	3.887	37442	1.853	5459	7563	1.032	10.587
总计		2020680	100.000	350724			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-552-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 01:08:58

实验者: jiangjinwei

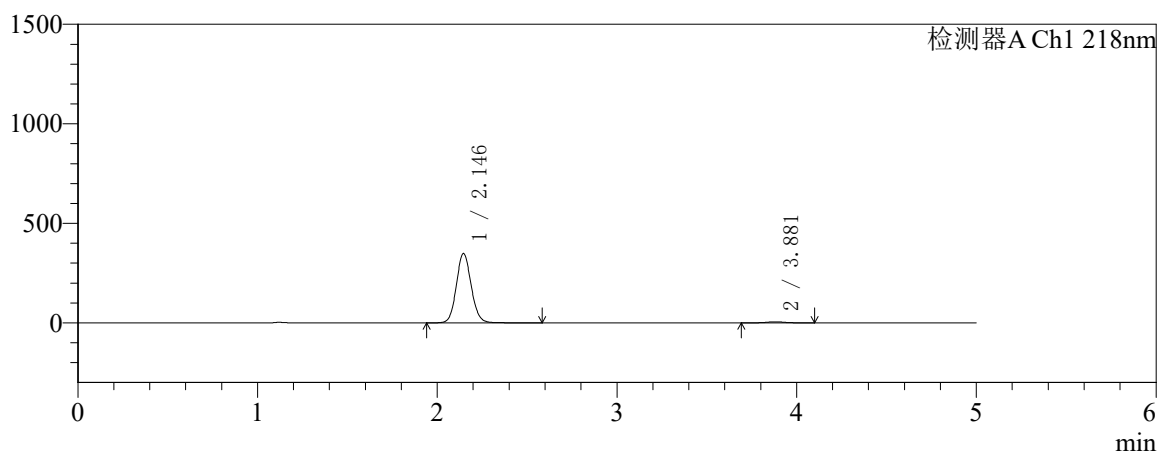
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:43

处理者: jiangjinwei

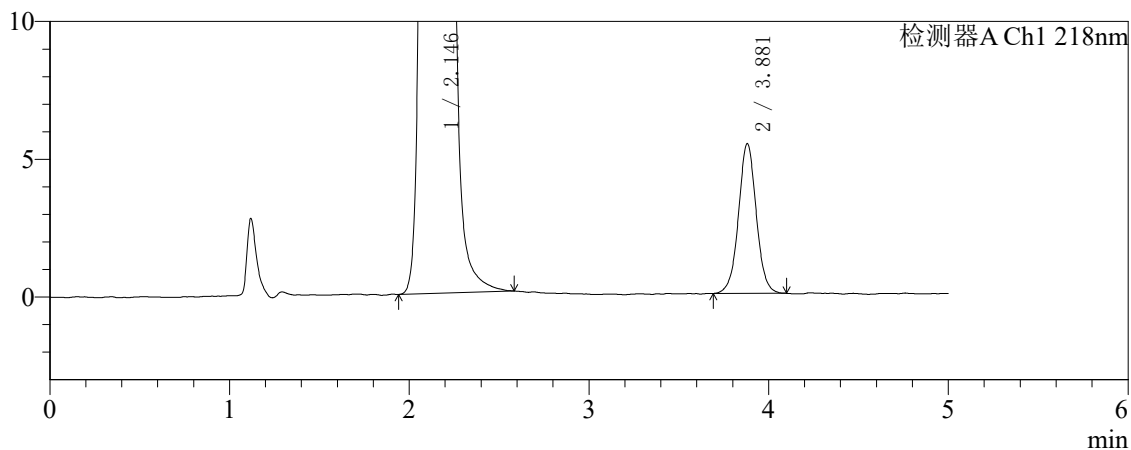
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	2003791	98.172	349358	3288	1.095	--
2	3.881	37315	1.828	5441	7623	1.025	10.596
总计		2041105	100.000	354799			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-553-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 01:14:20

实验者: jiangjinwei

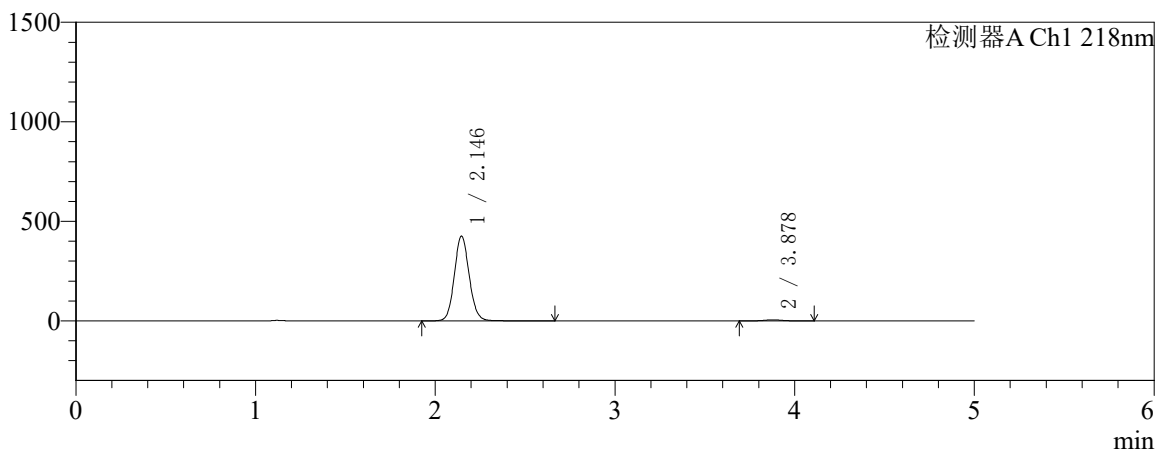
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:46

处理者: jiangjinwei

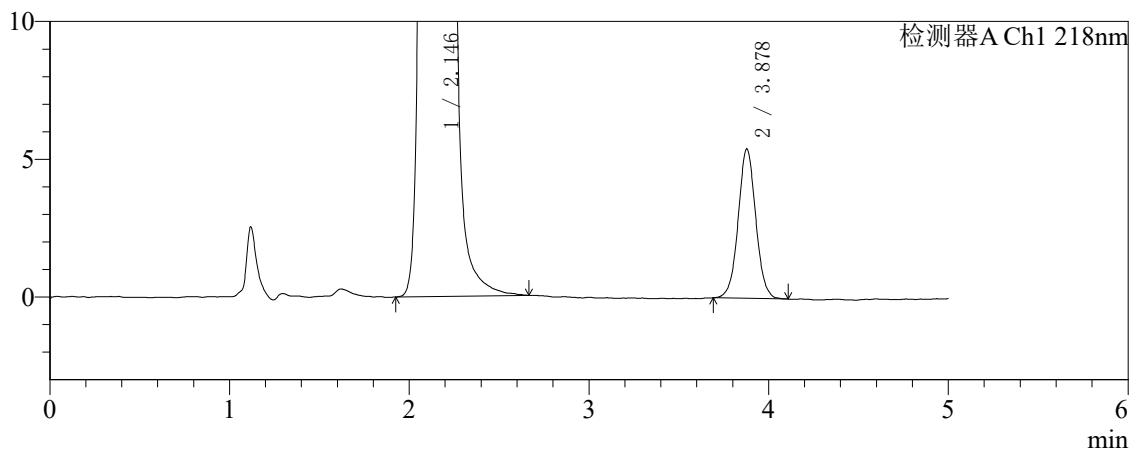
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	2449567	98.520	426854	3289	1.093	--
2	3.878	36802	1.480	5423	7694	1.037	10.610
总计		2486369	100.000	432277			

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-2025081721批-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-554-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 01:19:42

实验者: jiangjinwei

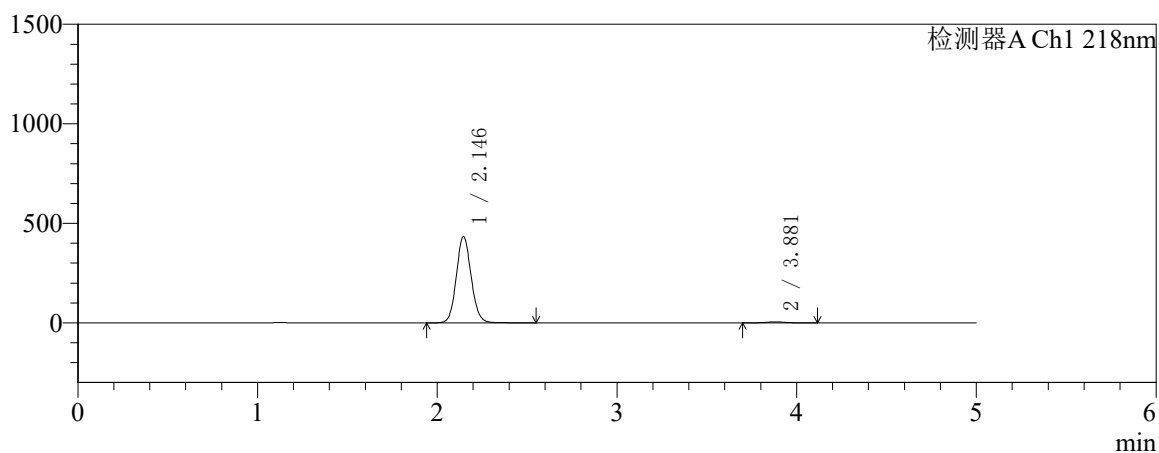
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:48

处理者: jiangjinwei

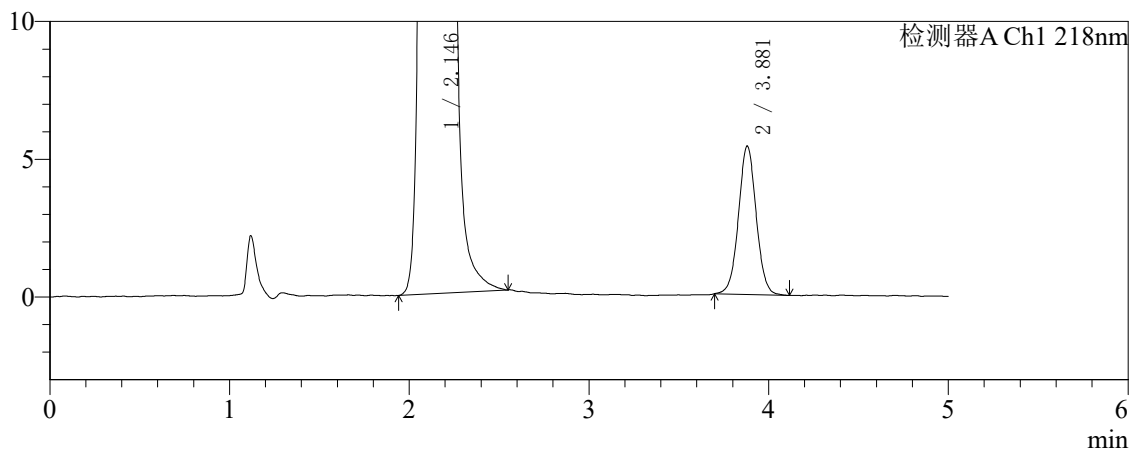
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	2489793	98.540	434468	3291	1.093	--
2	3.881	36888	1.460	5392	7616	1.033	10.595
总计		2526681	100.000	439860			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-555-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 01:25:05

实验者: jiangjinwei

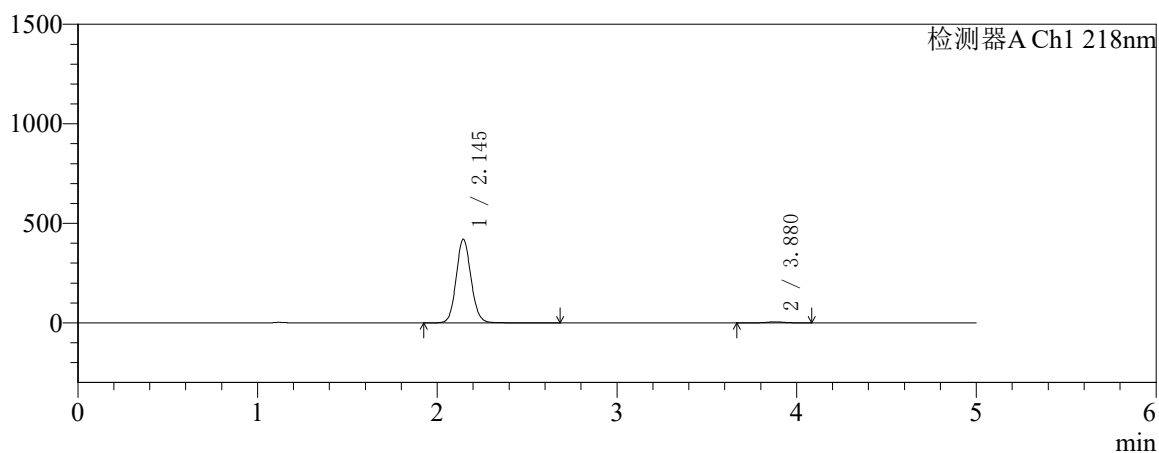
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:51

处理者: jiangjinwei

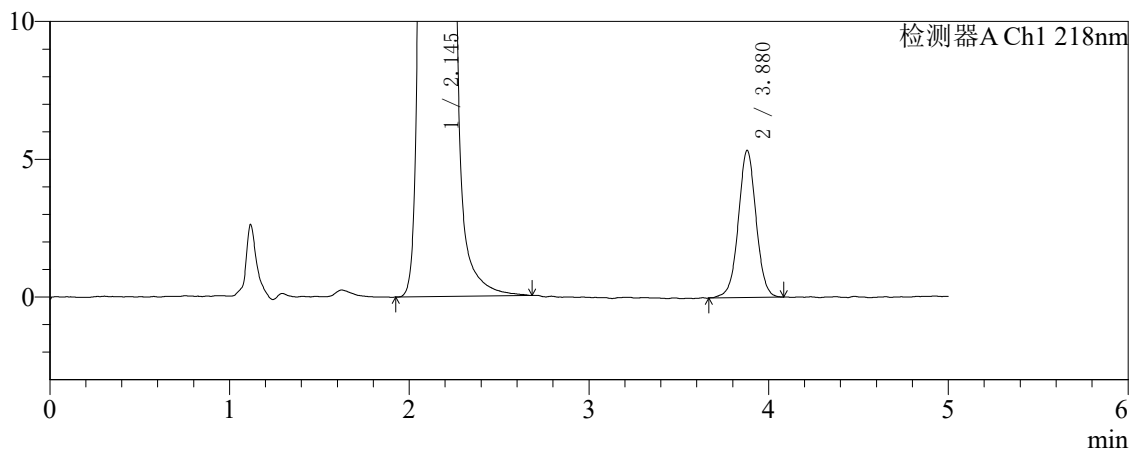
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	2412495	98.505	420206	3292	1.093	--
2	3.880	36623	1.495	5349	7601	1.013	10.595
总计		2449118	100.000	425556			

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-2025081721批-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-556-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 01:30:28

实验者: jiangjinwei

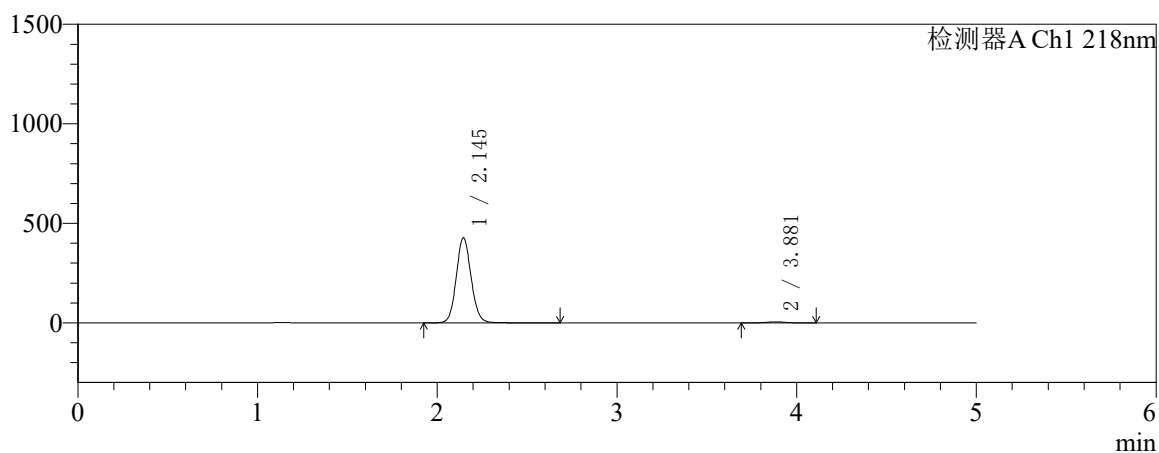
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:54

处理者: jiangjinwei

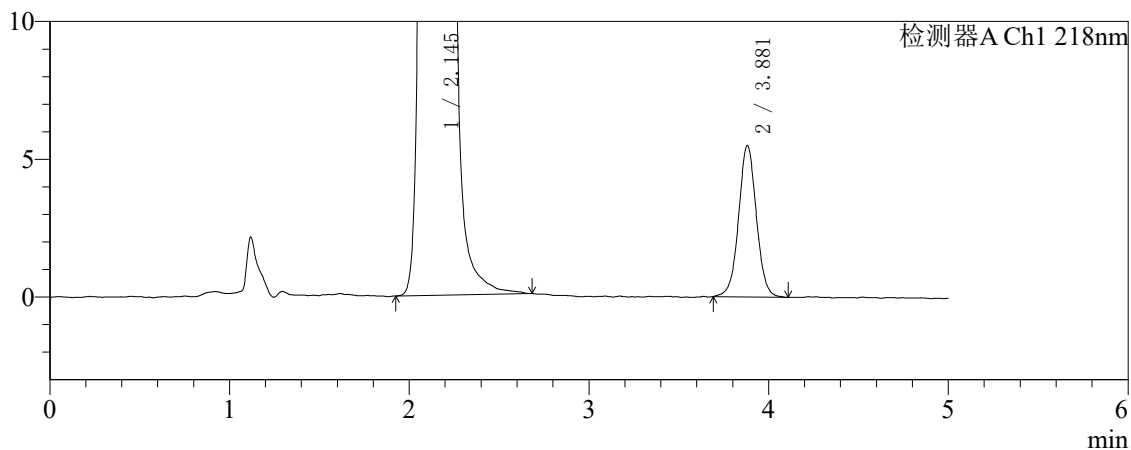
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	2455098	98.483	428079	3298	1.093	--
2	3.881	37825	1.517	5499	7565	1.027	10.587
总计		2492922	100.000	433578			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-557-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 01:35:50

实验者: jiangjinwei

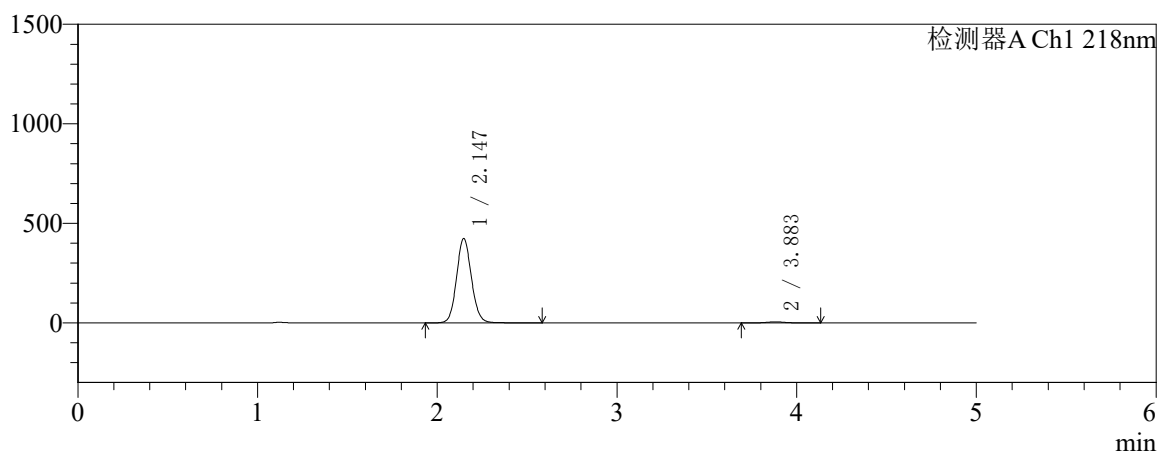
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:56

处理者: jiangjinwei

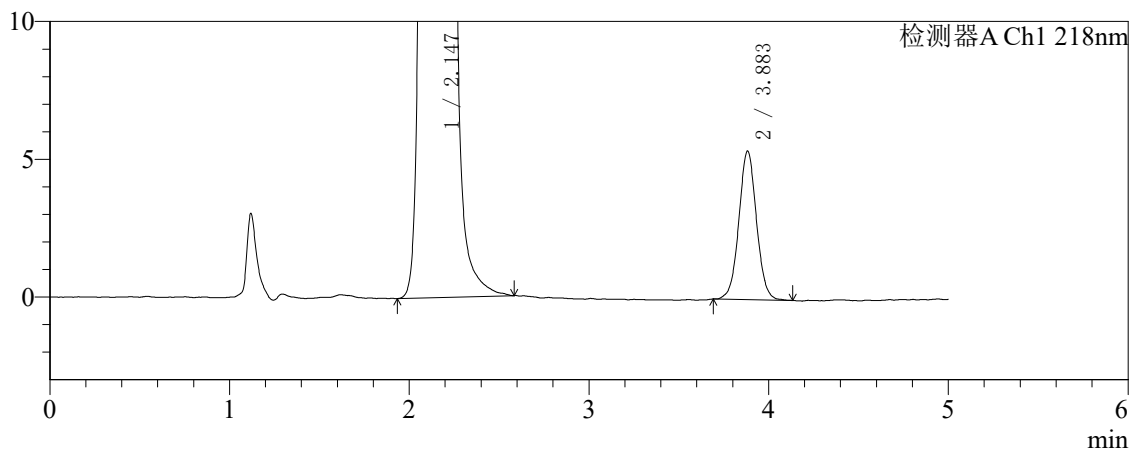
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	2437129	98.514	424586	3287	1.093	--
2	3.883	36765	1.486	5388	7719	1.037	10.627
总计		2473894	100.000	429974			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-558-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 01:41:12

实验者: jiangjinwei

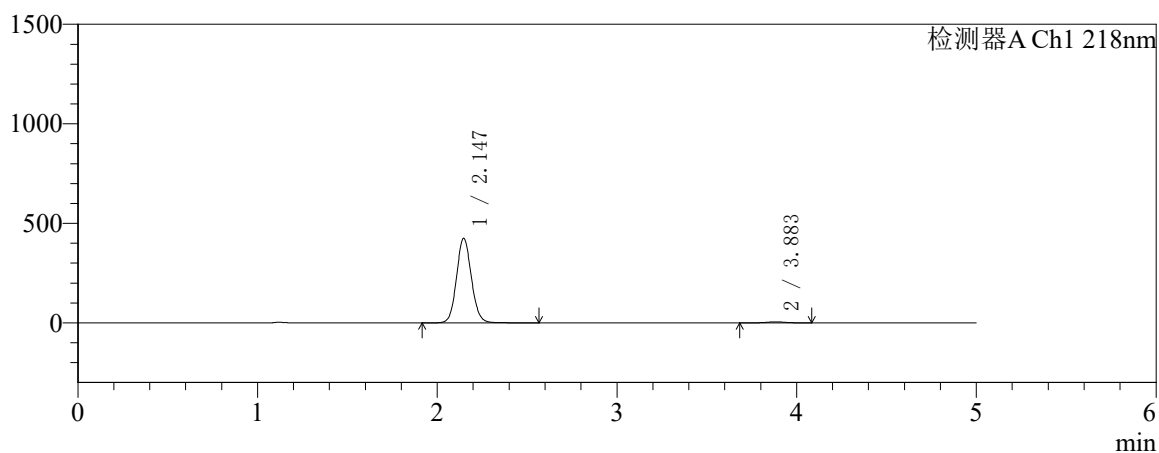
处理时间(V2): 2026/04/07 11:07:59

处理者: jiangjinwei

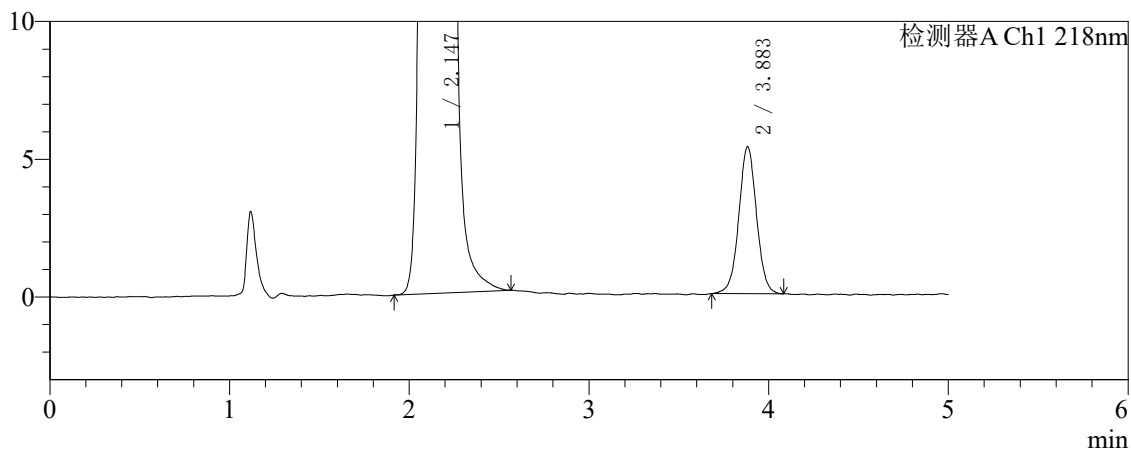
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	2441706	98.525	425954	3295	1.092	--
2	3.883	36562	1.475	5331	7616	1.020	10.597
总计		2478268	100.000	431285			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-559-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 01:46:36

实验者: jiangjinwei

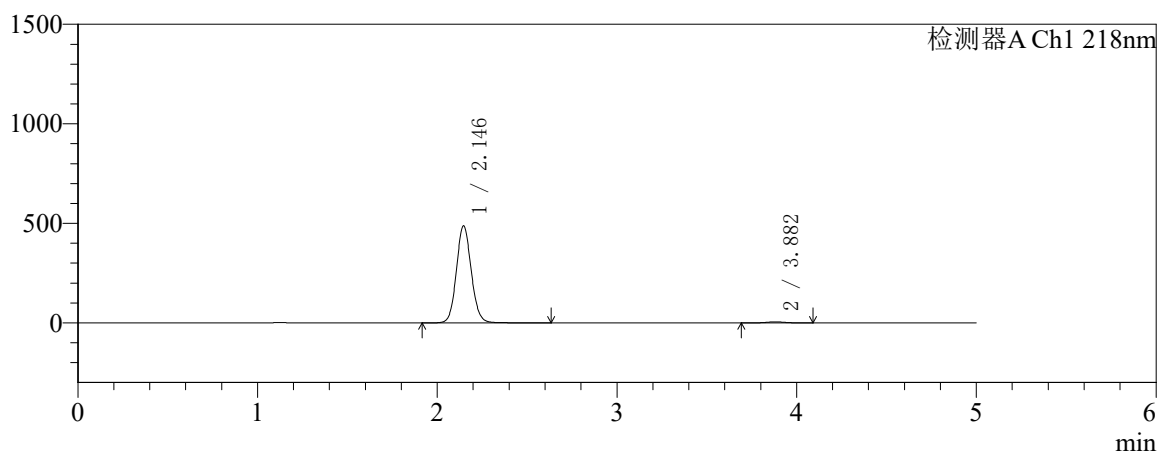
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:02

处理者: jiangjinwei

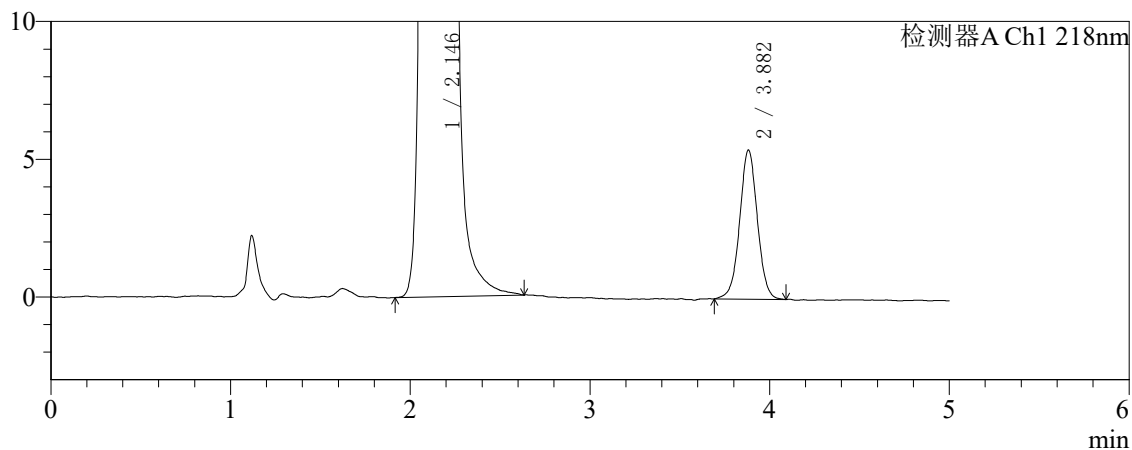
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	2802116	98.695	488435	3289	1.093	--
2	3.882	37040	1.305	5414	7645	1.018	10.605
总计		2839155	100.000	493849			

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-2025081721批-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-560-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ l

实验者: jiangjinwei

进样时间: 2026/04/04 01:51:58

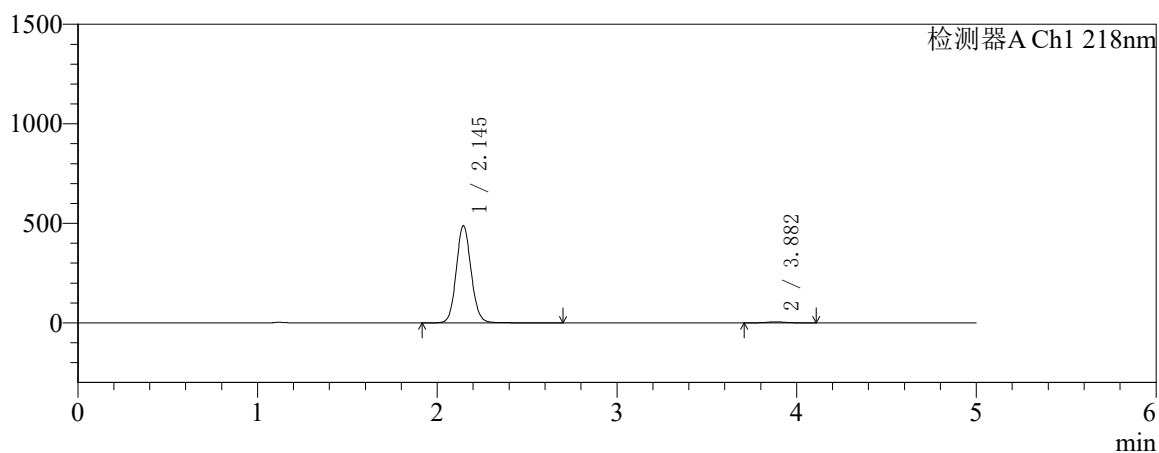
处理者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:05

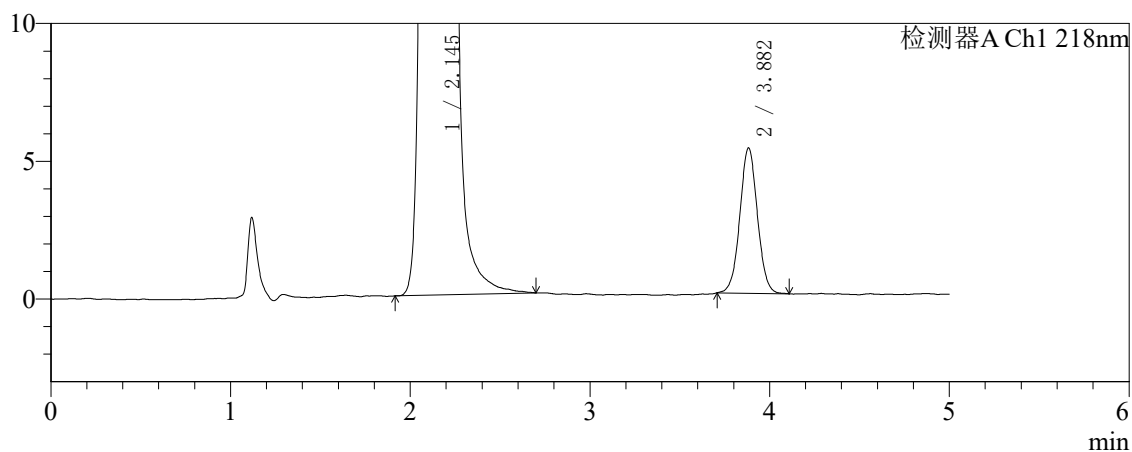
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	2805395	98.740	488853	3293	1.094	--
2	3.882	35803	1.260	5271	7676	1.027	10.630
总计		2841198	100.000	494124			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-561-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 01:57:21

实验者: jiangjinwei

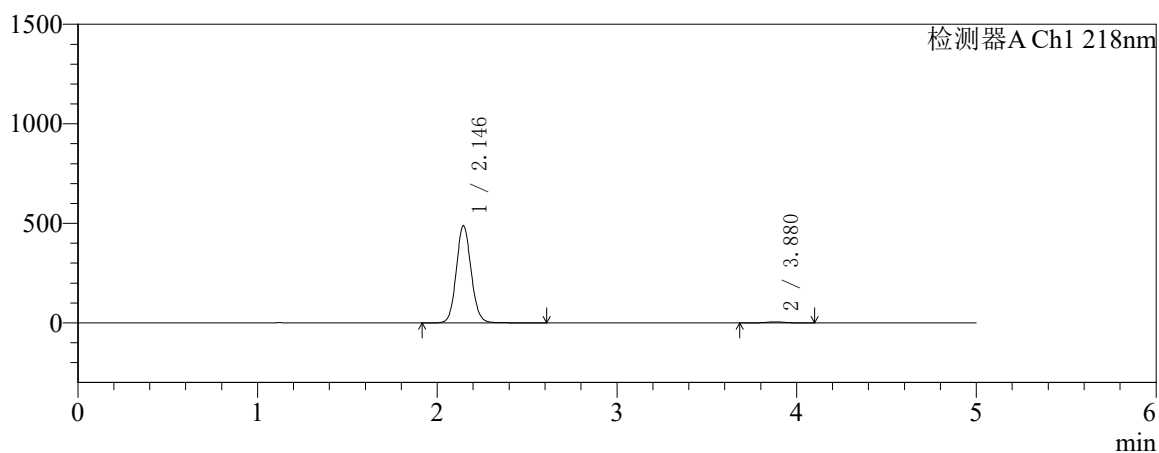
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:07

处理者: jiangjinwei

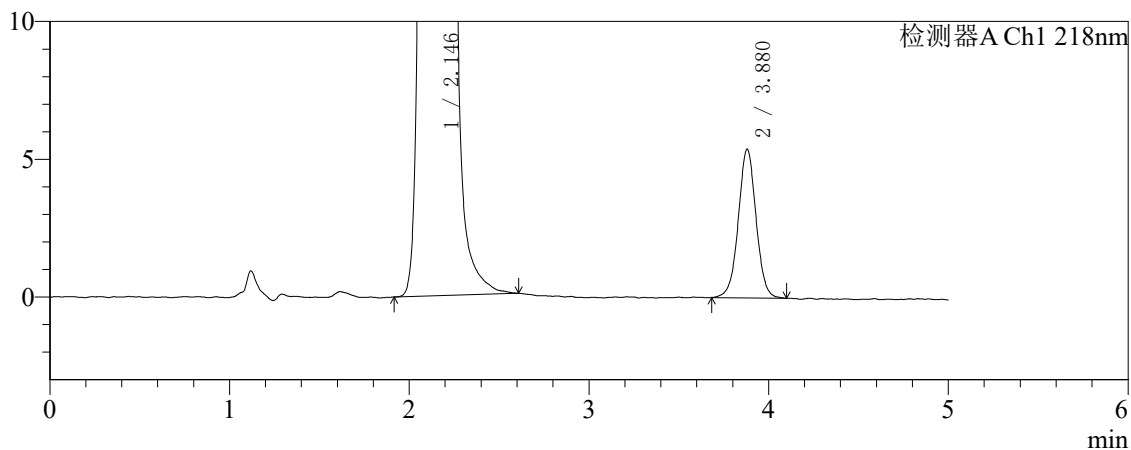
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	2801270	98.694	488721	3293	1.092	--
2	3.880	37080	1.306	5405	7573	1.013	10.579
总计		2838350	100.000	494126			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-562-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 02:02:43

实验者: jiangjinwei

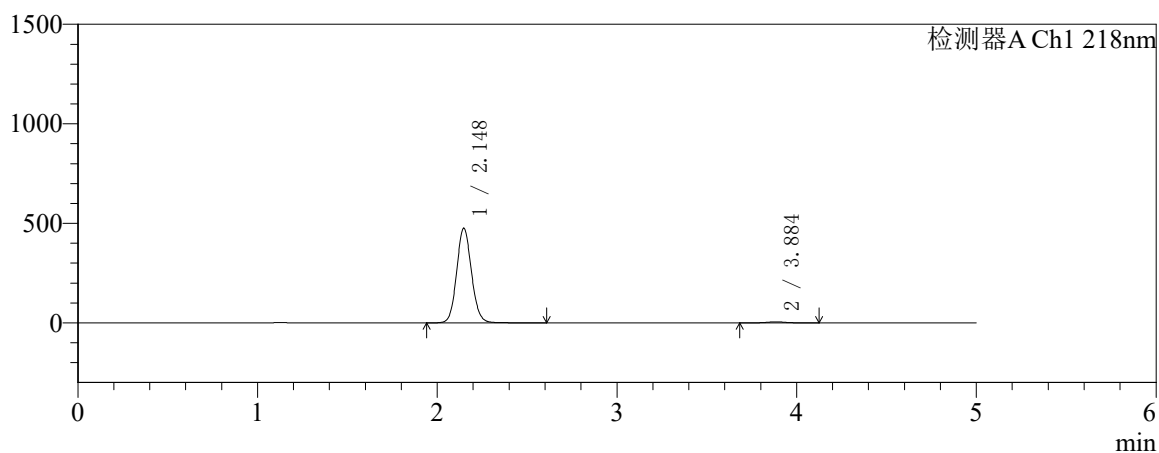
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:10

处理者: jiangjinwei

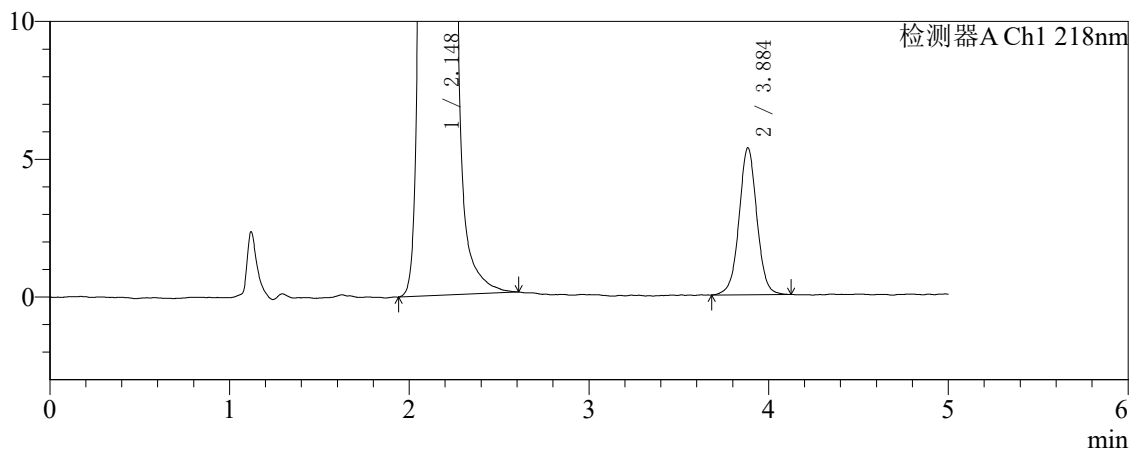
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	2728940	98.670	476220	3300	1.094	--
2	3.884	36775	1.330	5313	7692	1.020	10.632
总计		2765715	100.000	481533			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-563-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:08:05

实验者: jiangjinwei

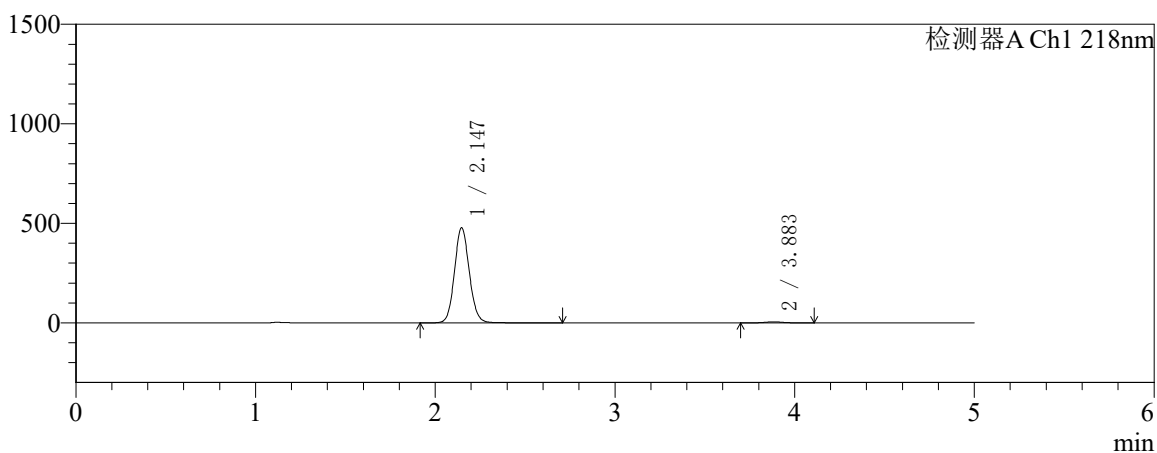
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:13

处理者: jiangjinwei

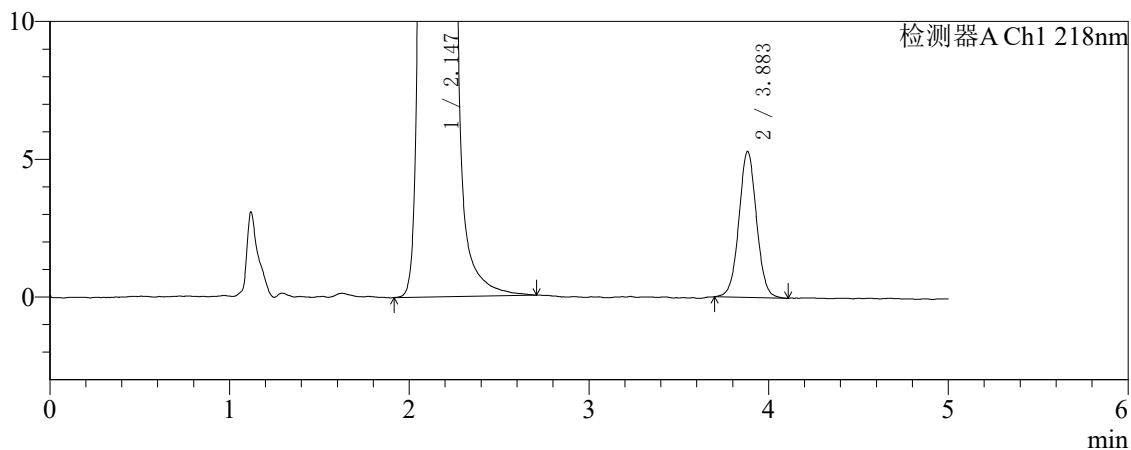
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	2744021	98.703	478926	3303	1.093	--
2	3.883	36053	1.297	5289	7667	1.033	10.626
总计		2780074	100.000	484215			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-564-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 02:13:28

实验者: jiangjinwei

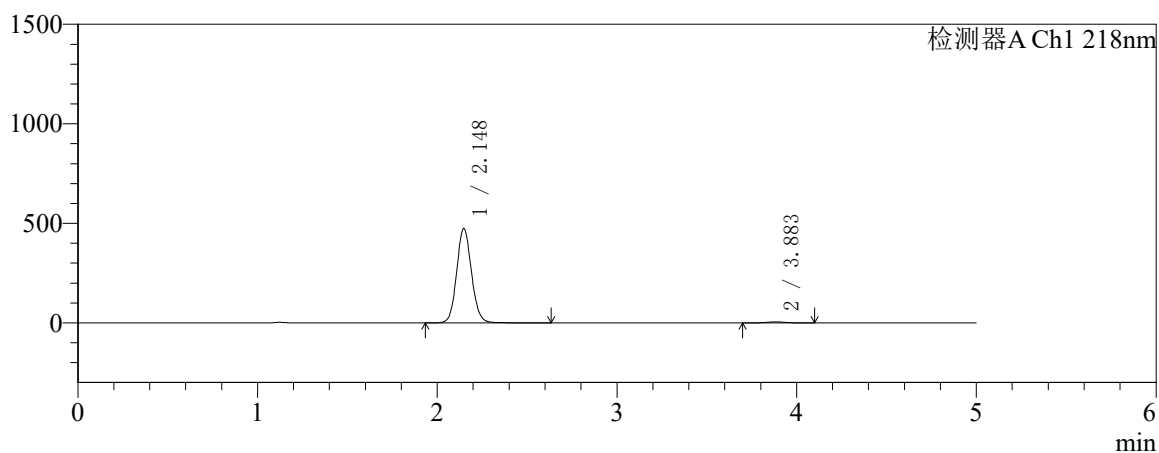
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:16

处理者: jiangjinwei

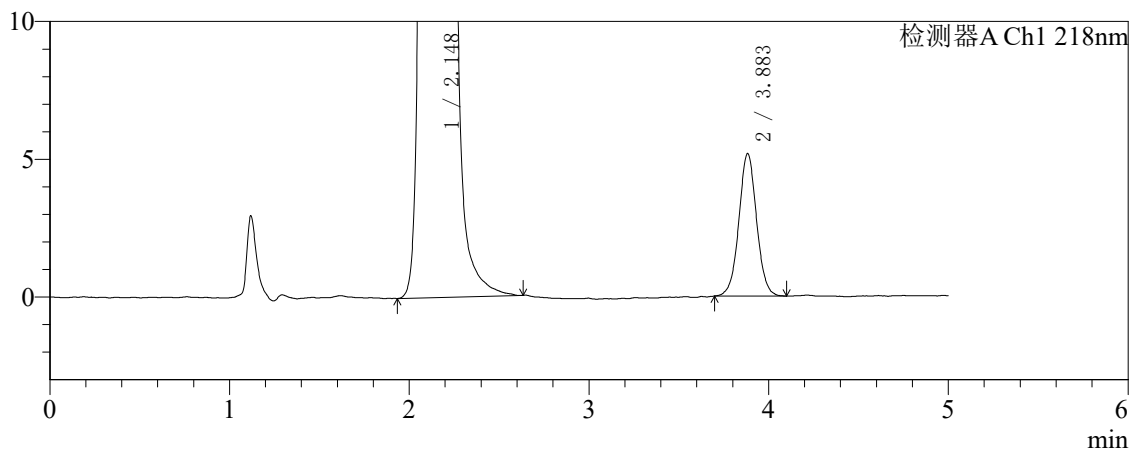
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	2719066	98.714	474422	3303	1.094	--
2	3.883	35428	1.286	5164	7659	1.028	10.615
总计		2754494	100.000	479586			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-565-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:18:52

实验者: jiangjinwei

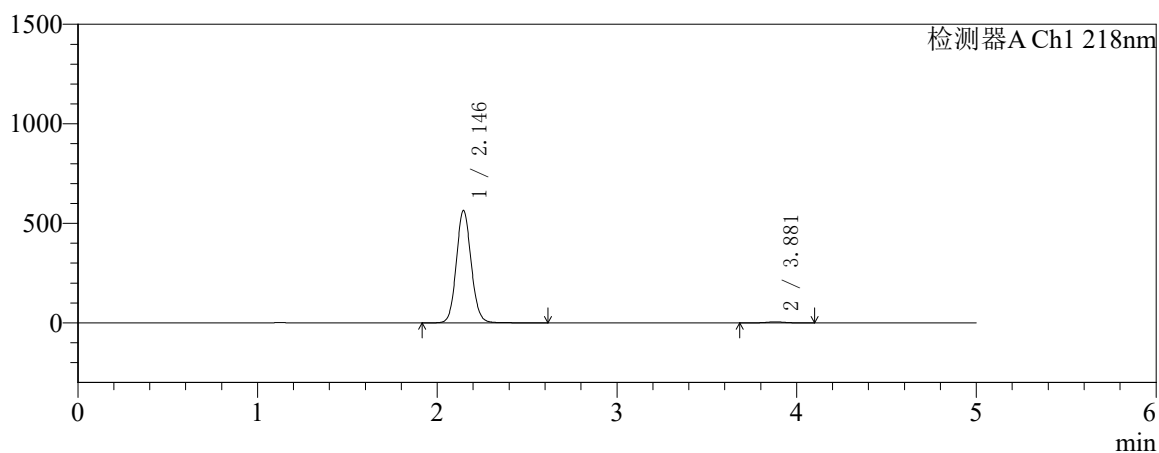
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:18

处理者: jiangjinwei

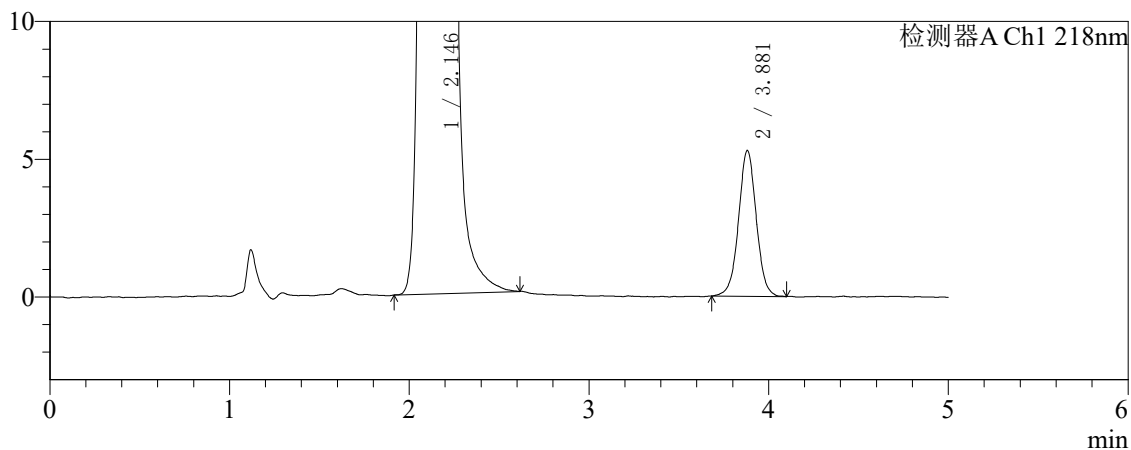
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3240690	98.893	565508	3296	1.092	--
2	3.881	36280	1.107	5296	7620	1.015	10.602
总计		3276970	100.000	570804			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-566-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:24:14

实验者: jiangjinwei

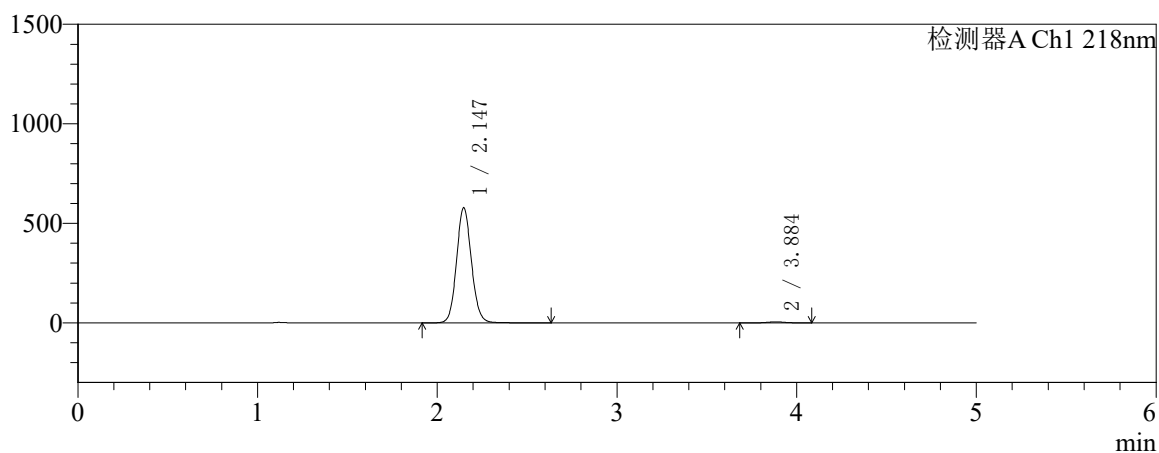
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:21

处理者: jiangjinwei

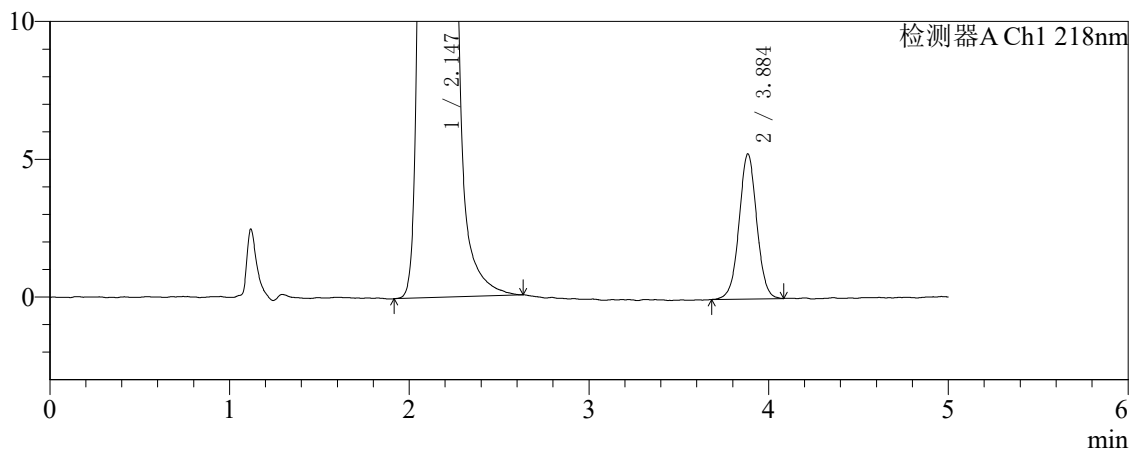
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3331599	98.932	579147	3271	1.094	--
2	3.884	35963	1.068	5245	7677	1.016	10.608
总计		3367562	100.000	584392			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-567-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:29:37

实验者: jiangjinwei

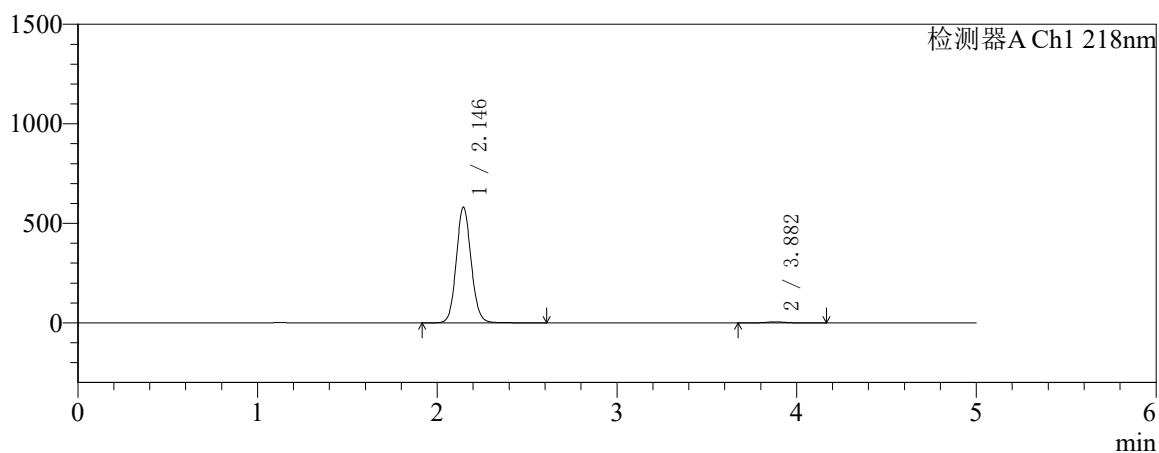
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:23

处理者: jiangjinwei

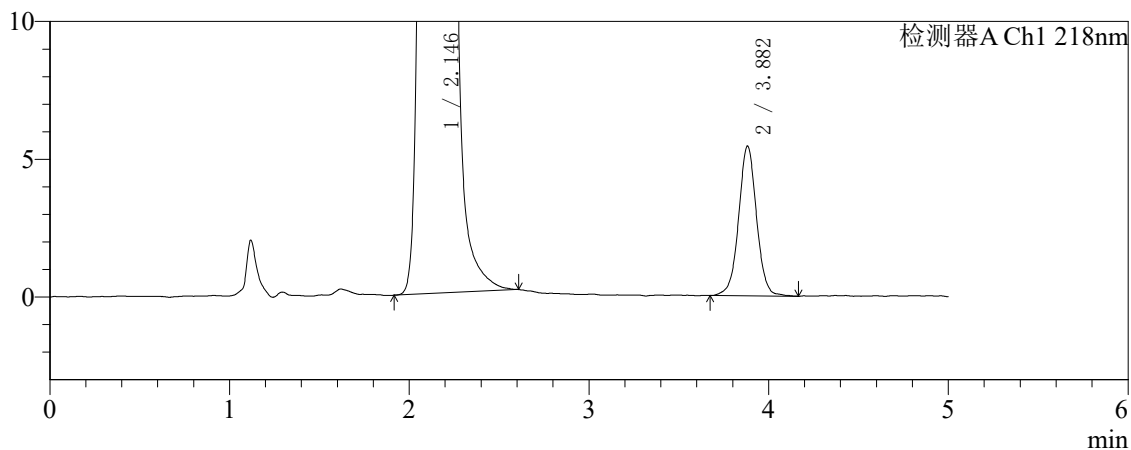
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3337128	98.887	582100	3291	1.093	--
2	3.882	37572	1.113	5429	7619	1.021	10.605
总计		3374700	100.000	587529			

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-2025081721批-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-568-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:35:00

实验者: jiangjinwei

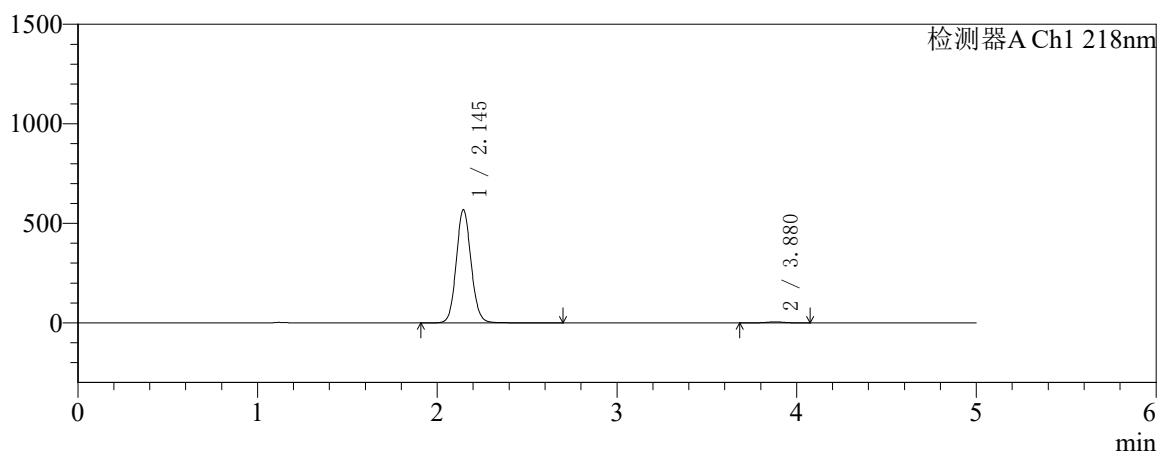
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:26

处理者: jiangjinwei

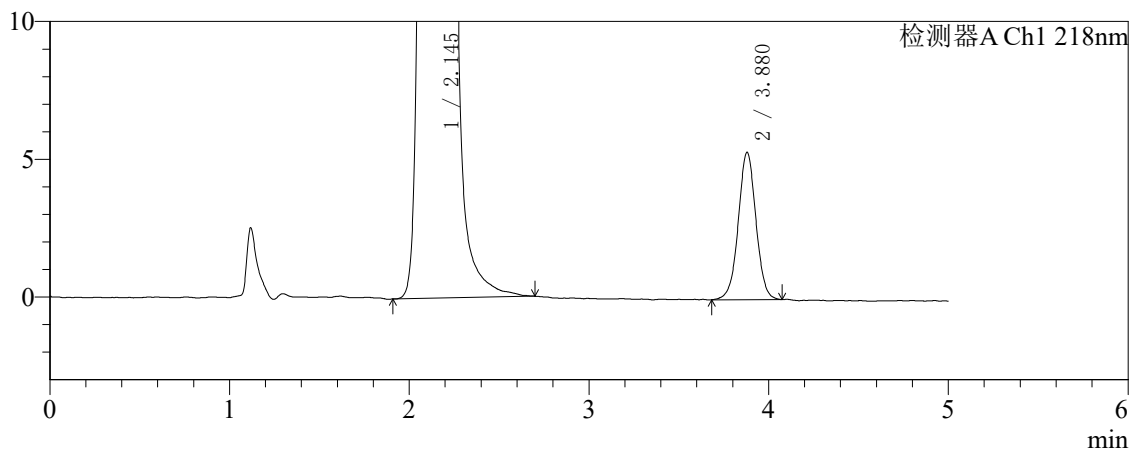
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	3264608	98.894	569114	3293	1.092	--
2	3.880	36518	1.106	5354	7677	1.008	10.619
总计		3301126	100.000	574468			

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-2025081721批-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-569-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:40:21

实验者: jiangjinwei

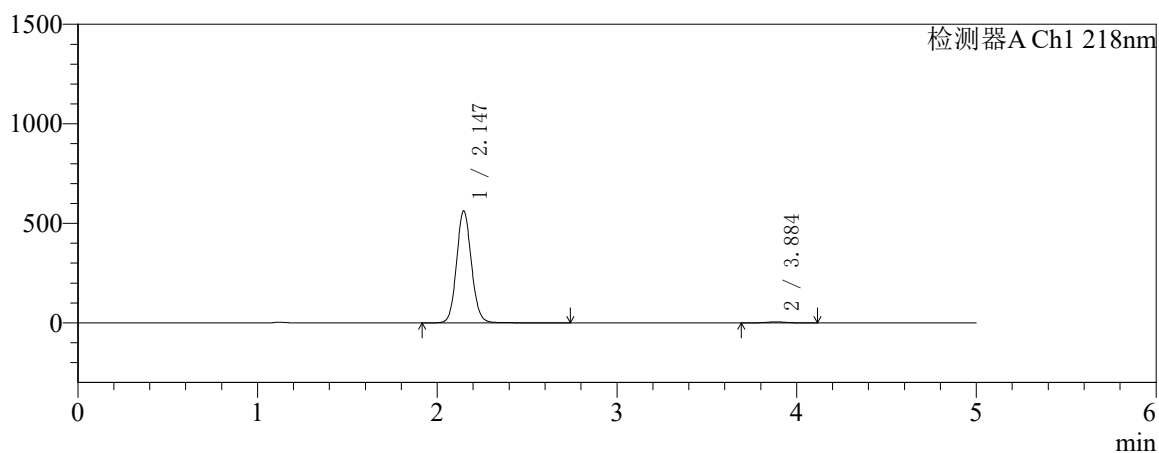
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:29

处理者: jiangjinwei

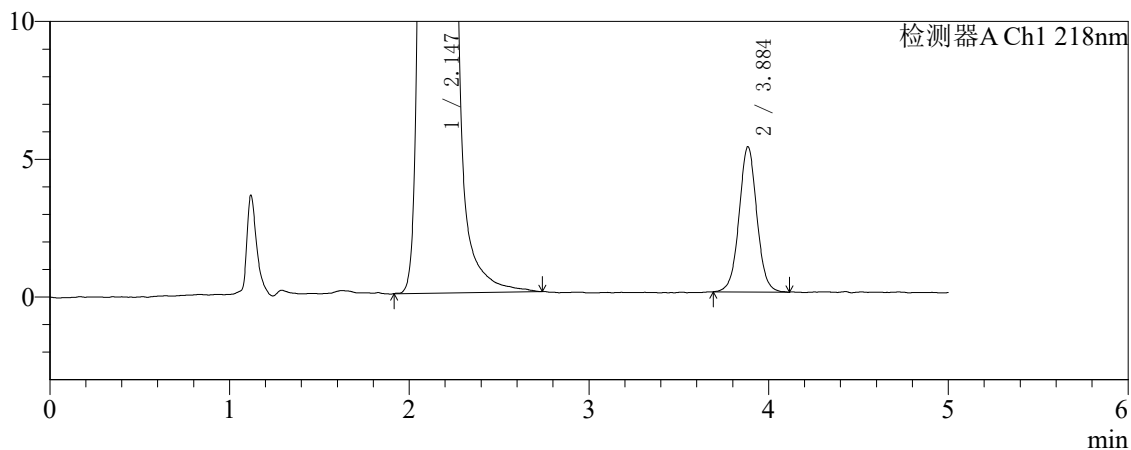
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3232282	98.892	563585	3299	1.095	--
2	3.884	36217	1.108	5252	7639	1.033	10.616
总计		3268499	100.000	568836			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-570-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:45:43

实验者: jiangjinwei

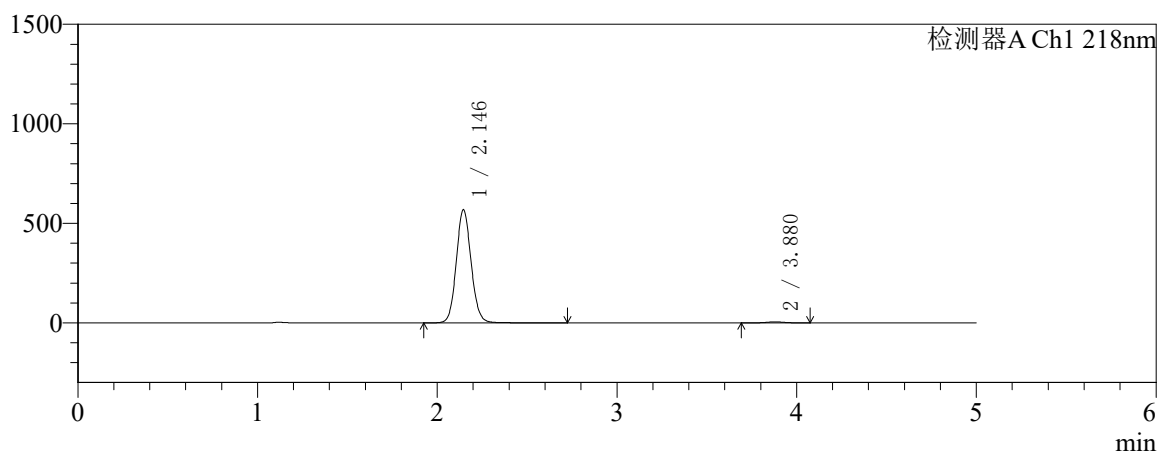
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:31

处理者: jiangjinwei

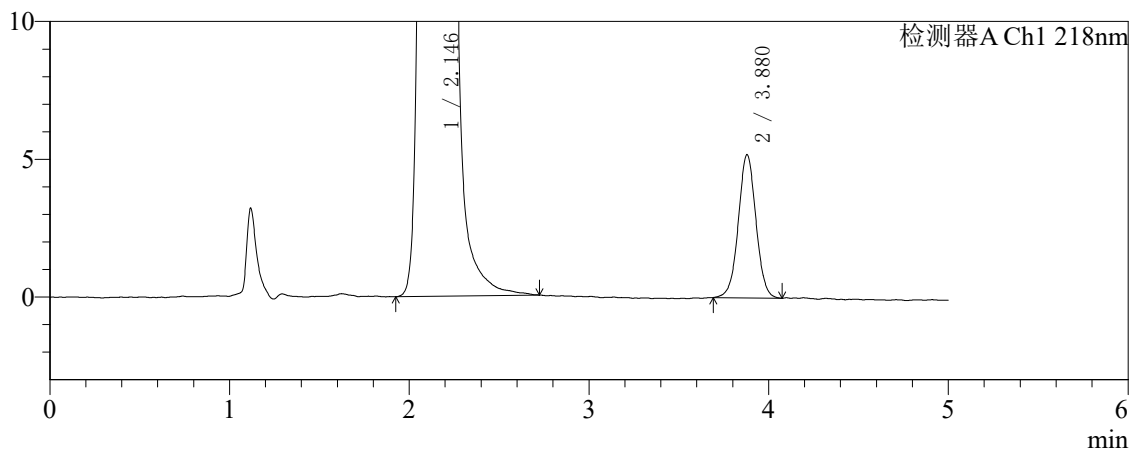
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3265274	98.927	568988	3292	1.093	--
2	3.880	35402	1.073	5202	7611	1.018	10.591
总计		3300676	100.000	574190			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-571-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 02:51:07

实验者: jiangjinwei

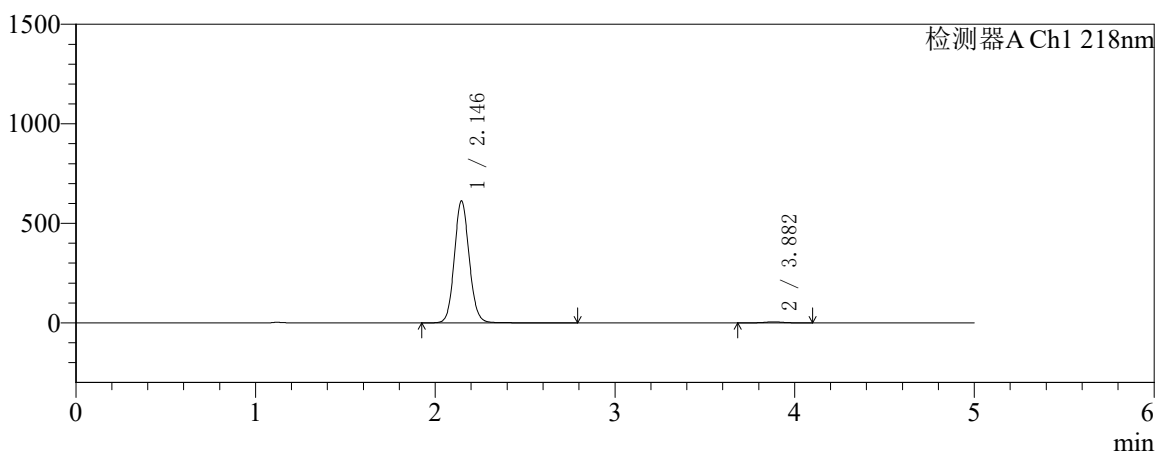
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:34

处理者: jiangjinwei

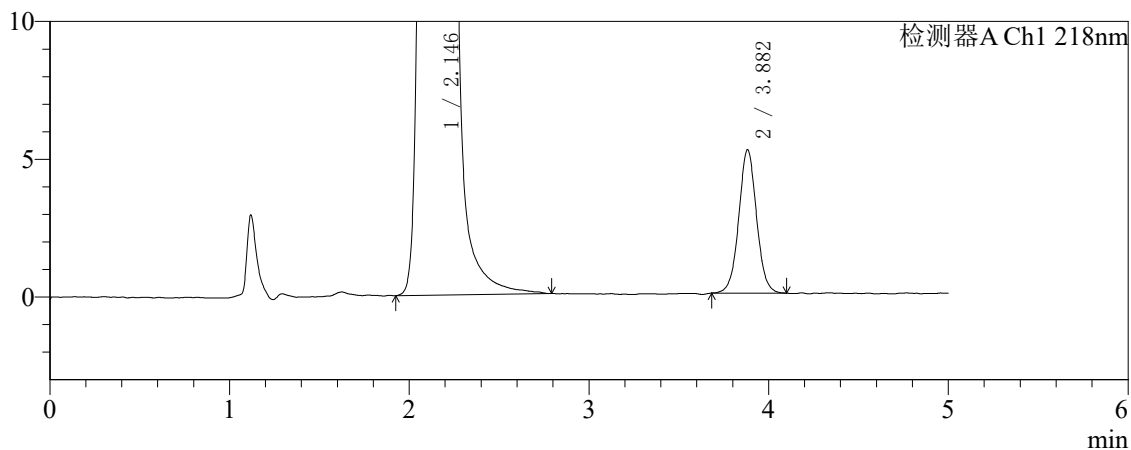
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3522861	98.997	613754	3293	1.094	--
2	3.882	35706	1.003	5200	7586	1.031	10.592
总计		3558567	100.000	618954			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-572-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 02:56:29

实验者: jiangjinwei

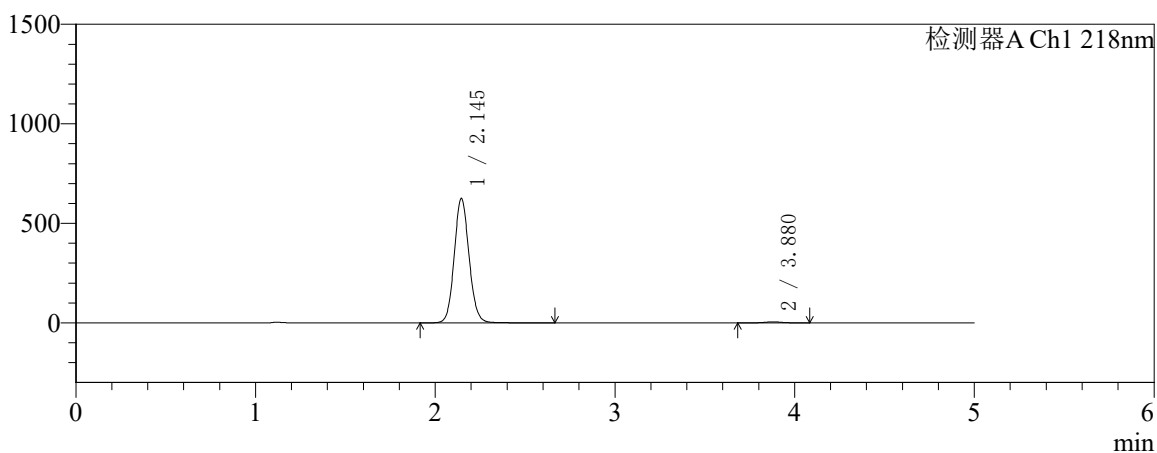
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:36

处理者: jiangjinwei

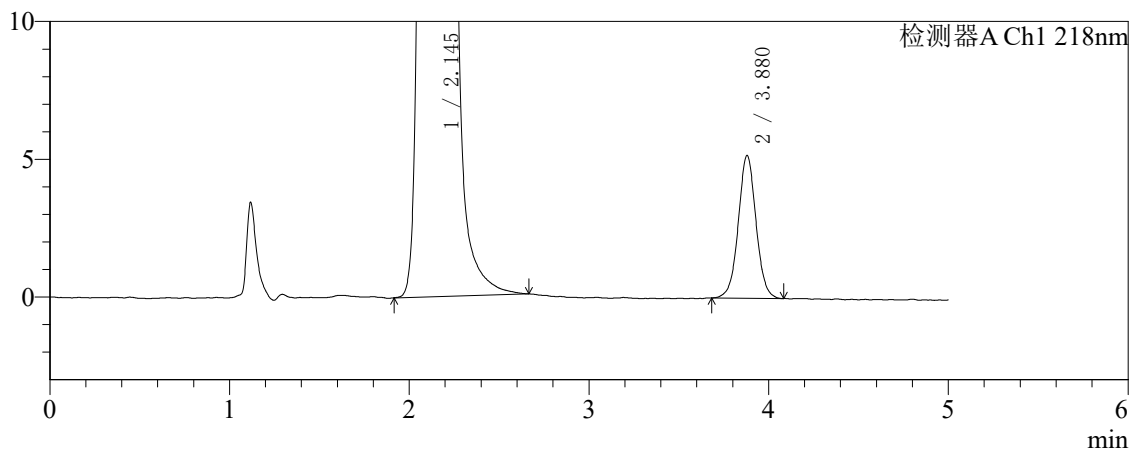
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	3588401	99.021	625620	3297	1.092	--
2	3.880	35482	0.979	5187	7611	1.026	10.598
总计		3623883	100.000	630806			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-573-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 03:01:52

实验者: jiangjinwei

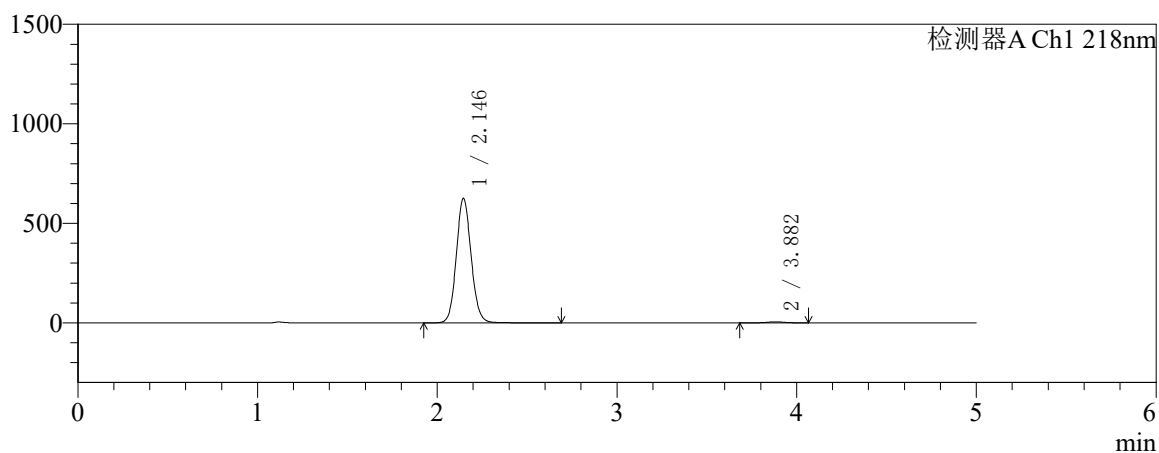
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:39

处理者: jiangjinwei

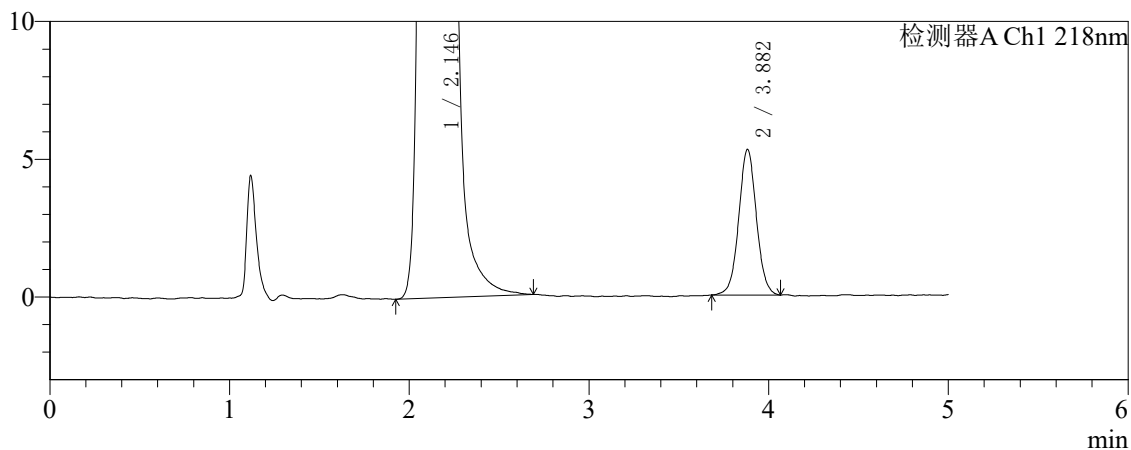
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3593560	99.007	626527	3292	1.093	--
2	3.882	36057	0.993	5283	7716	1.037	10.641
总计		3629617	100.000	631810			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-574-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 03:07:15

实验者: jiangjinwei

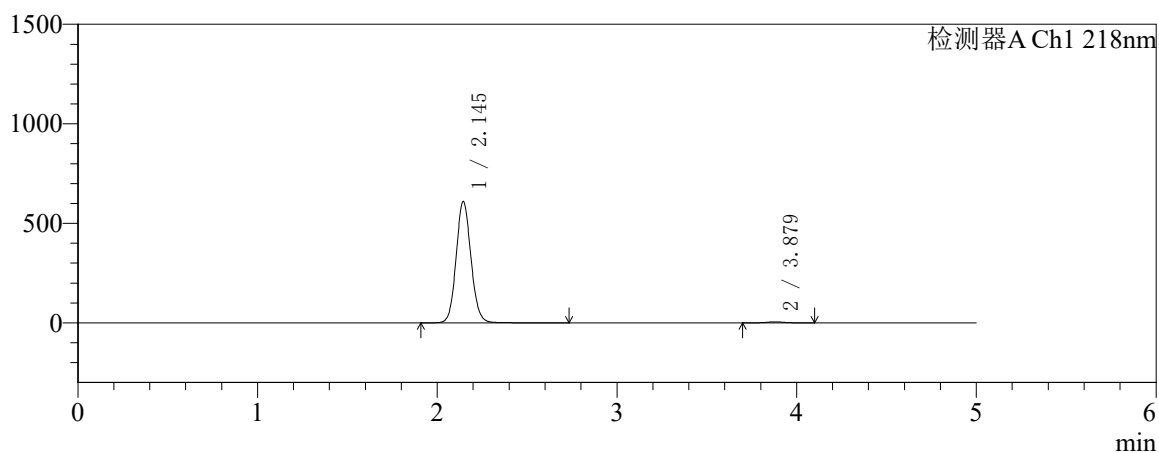
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:42

处理者: jiangjinwei

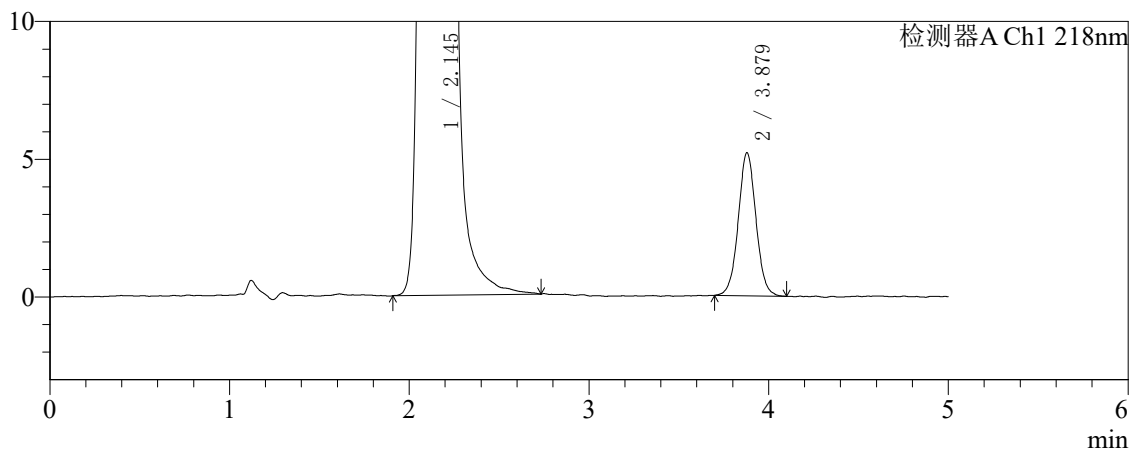
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	3503679	98.997	609881	3291	1.092	--
2	3.879	35491	1.003	5197	7589	1.036	10.587
总计		3539170	100.000	615078			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-575-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 03:12:39

实验者: jiangjinwei

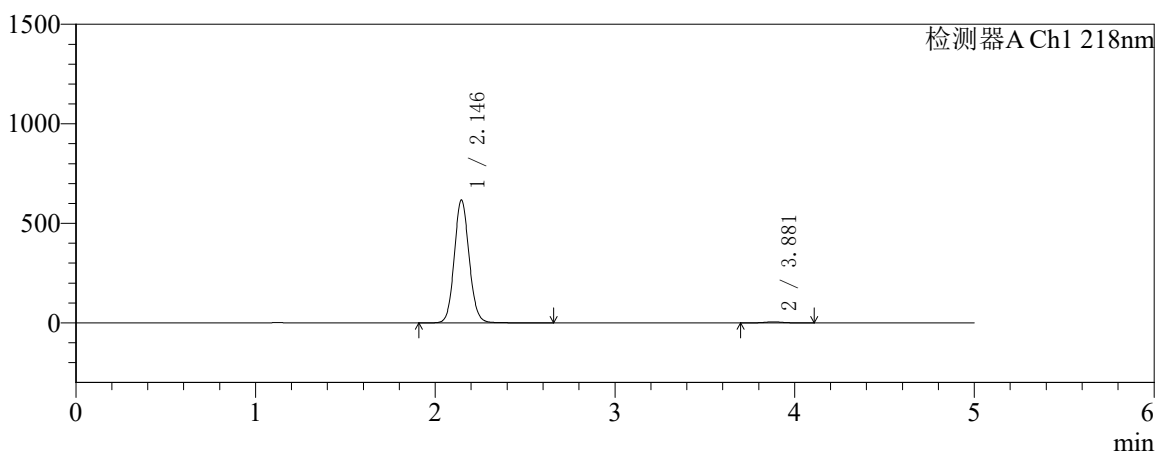
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:44

处理者: jiangjinwei

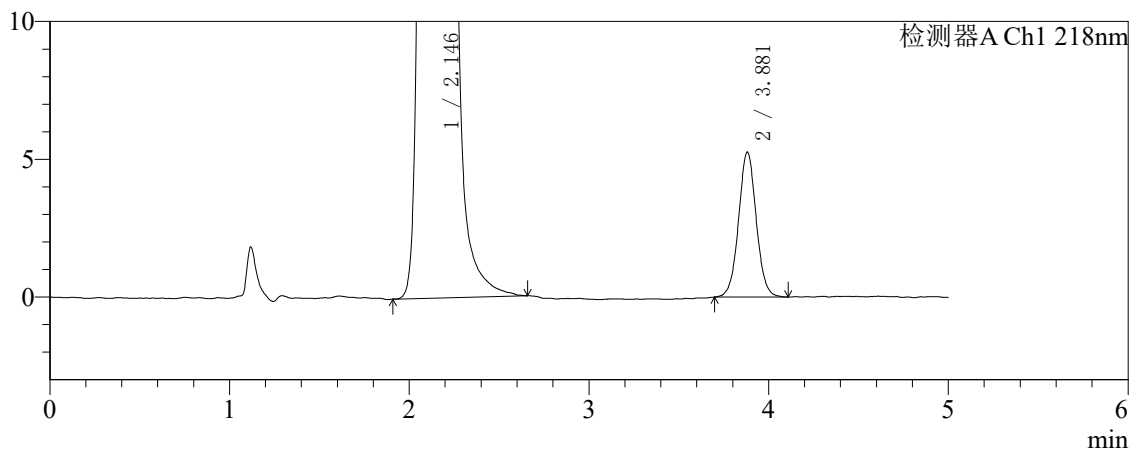
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3554225	98.999	618603	3281	1.092	--
2	3.881	35951	1.001	5263	7672	1.034	10.613
总计		3590177	100.000	623867			

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-2025081721批-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-576-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 03:18:00

实验者: jiangjinwei

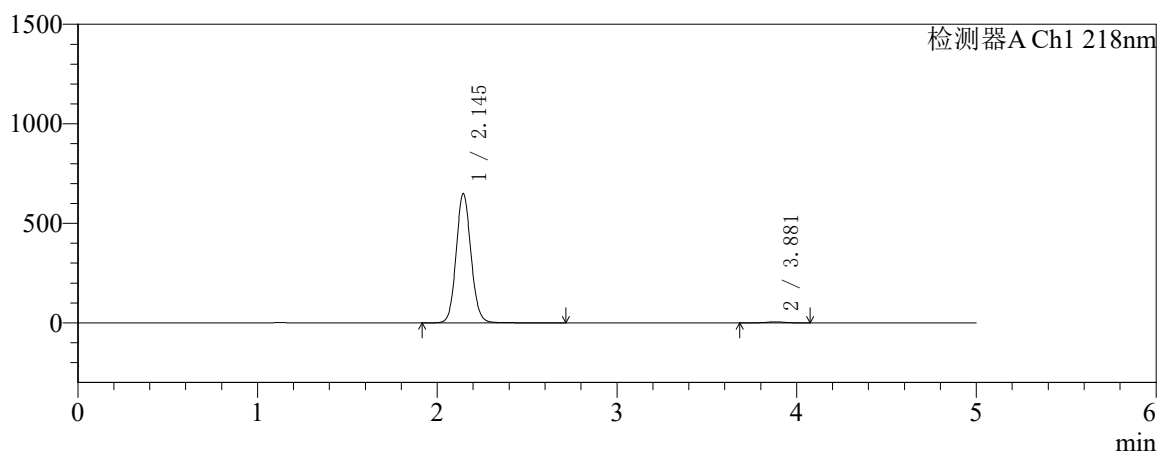
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:47

处理者: jiangjinwei

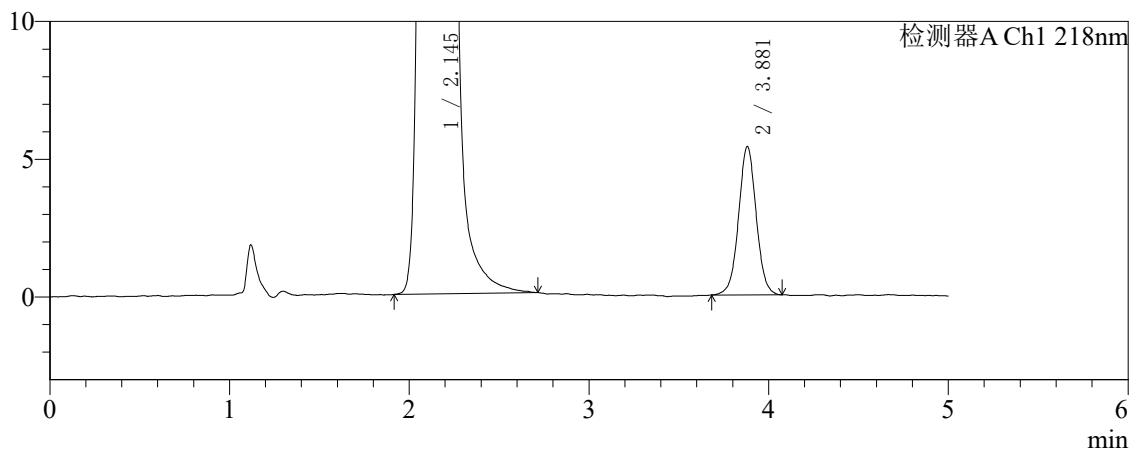
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	3730839	99.027	649774	3293	1.092	--
2	3.881	36639	0.973	5388	7675	1.022	10.630
总计		3767478	100.000	655162			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-577-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 03:23:24

实验者: jiangjinwei

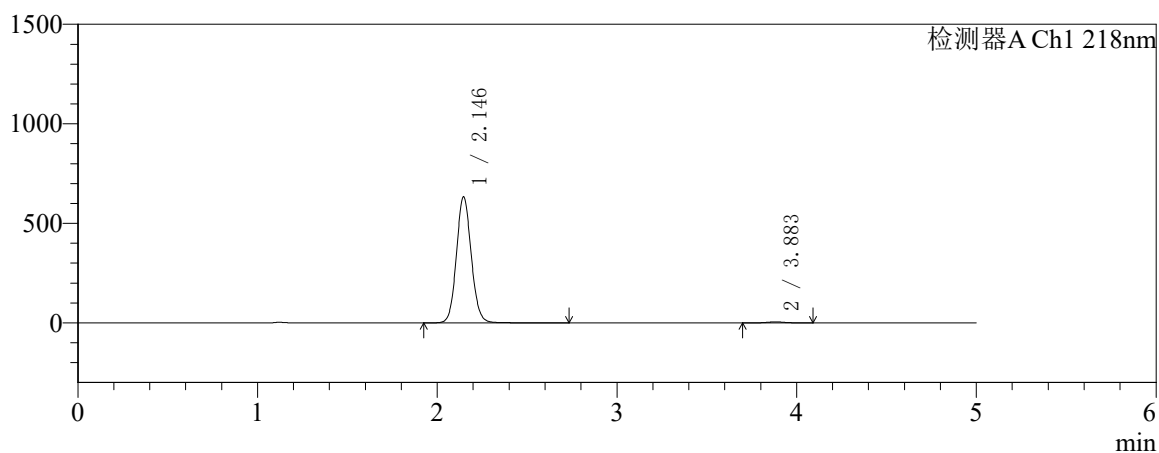
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:49

处理者: jiangjinwei

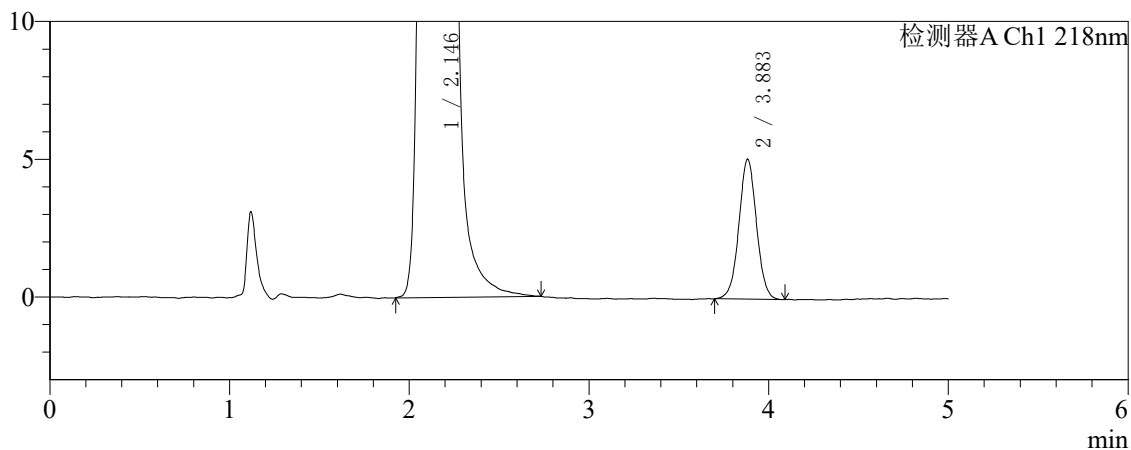
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3639834	99.059	634690	3296	1.092	--
2	3.883	34571	0.941	5075	7692	1.025	10.632
总计		3674405	100.000	639765			

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-2025081721批-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-578-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 03:28:47

实验者: jiangjinwei

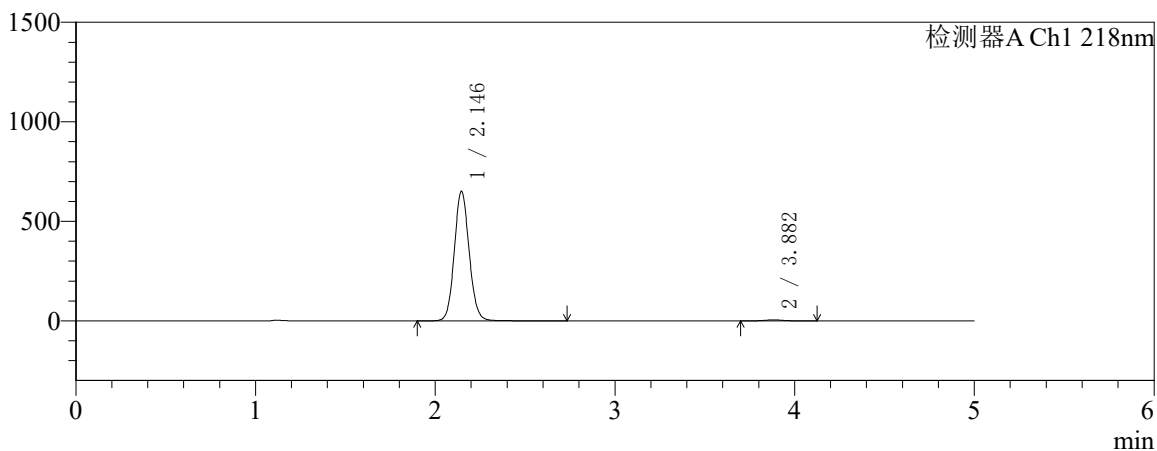
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:52

处理者: jiangjinwei

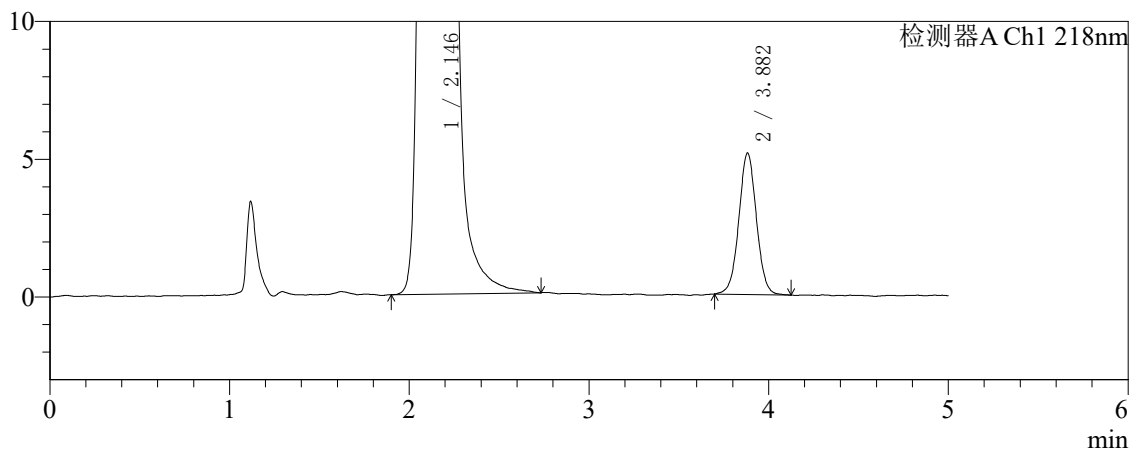
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3739772	99.073	652009	3292	1.092	--
2	3.882	34993	0.927	5132	7643	1.026	10.614
总计		3774764	100.000	657141			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-579-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 03:34:10

实验者: jiangjinwei

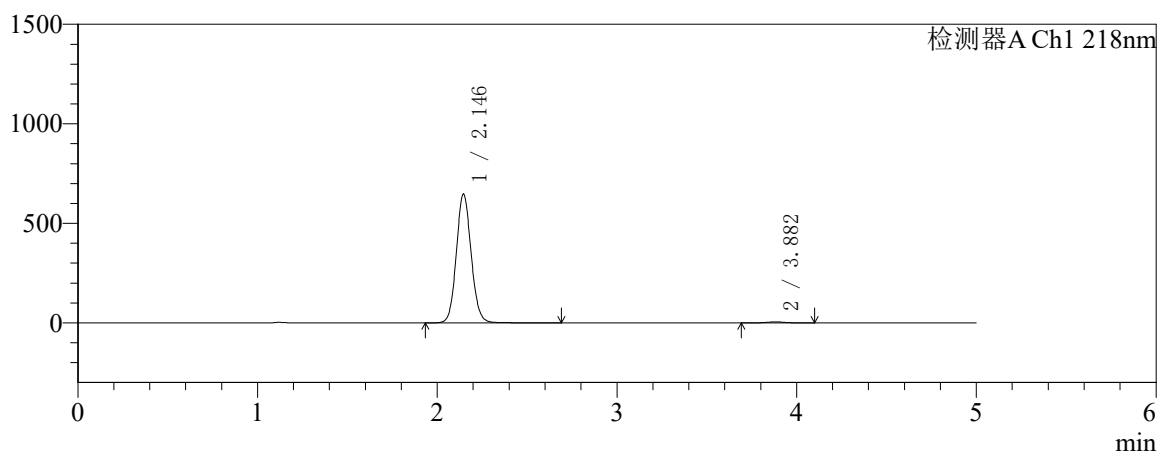
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:55

处理者: jiangjinwei

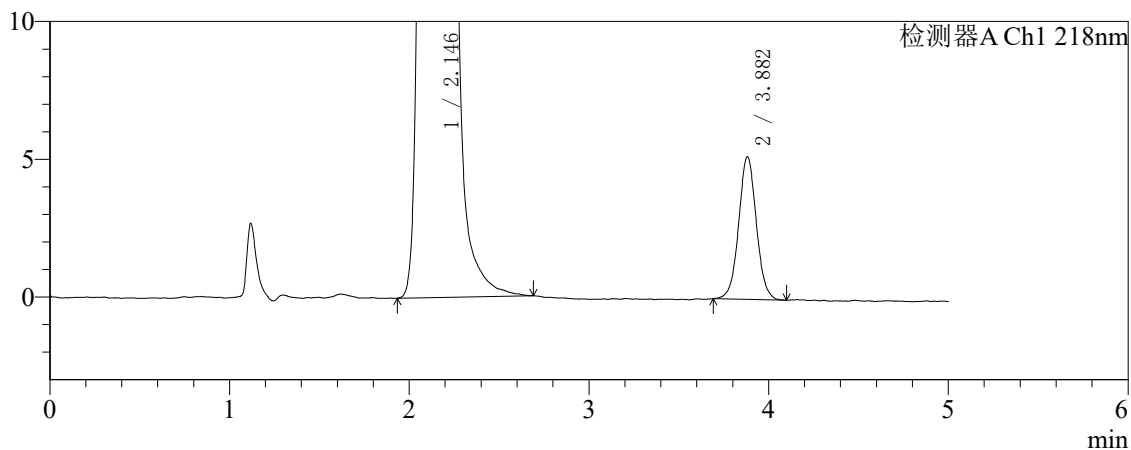
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3717859	99.057	647969	3289	1.092	--
2	3.882	35378	0.943	5180	7662	1.038	10.615
总计		3753237	100.000	653148			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-580-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 03:39:33

实验者: jiangjinwei

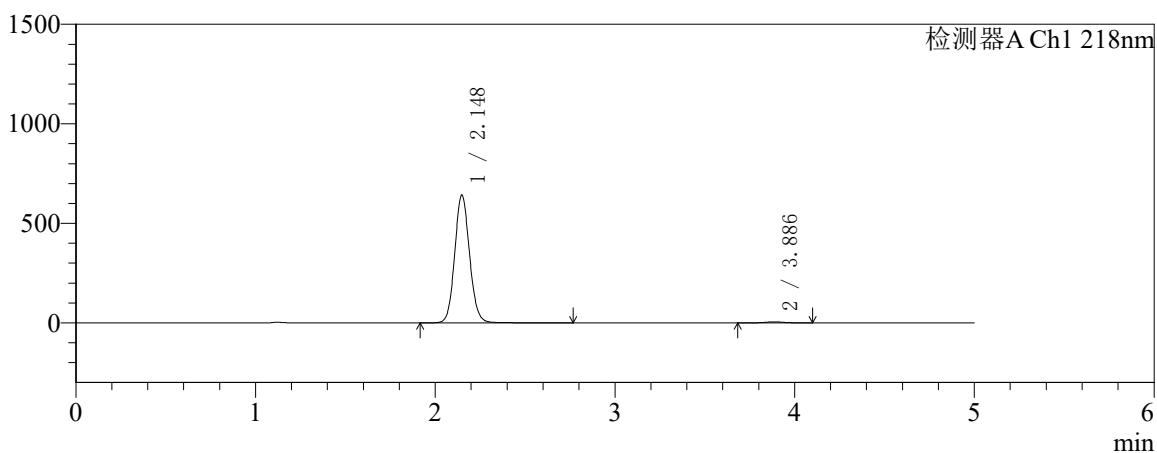
处理时间(V2): 2026/04/07 11:08:57

处理者: jiangjinwei

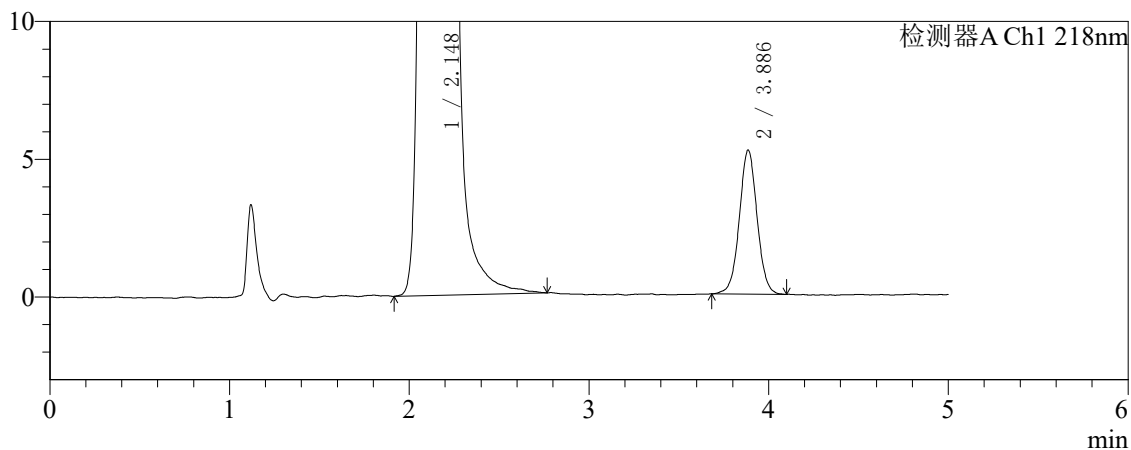
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3693532	99.038	642801	3295	1.095	--
2	3.886	35881	0.962	5218	7610	1.025	10.602
总计		3729412	100.000	648019			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-581-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 03:44:56

实验者: jiangjinwei

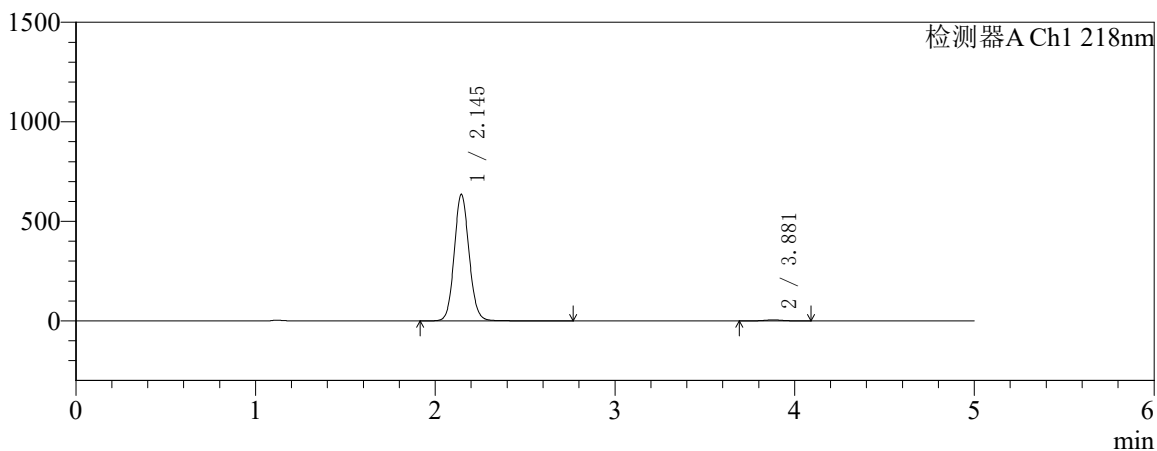
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:00

处理者: jiangjinwei

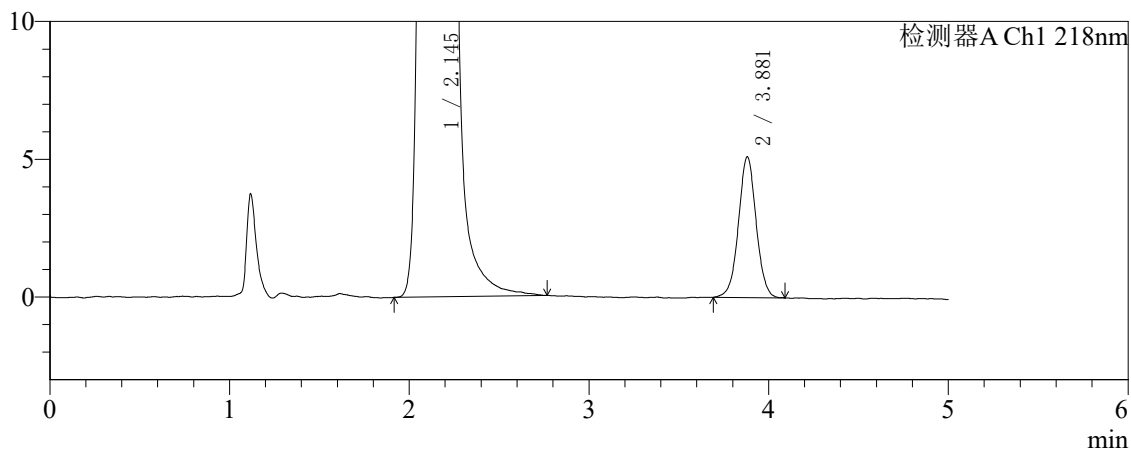
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	3652165	99.052	636218	3292	1.093	--
2	3.881	34960	0.948	5114	7654	1.016	10.616
总计		3687124	100.000	641332			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-582-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 03:50:19

实验者: jiangjinwei

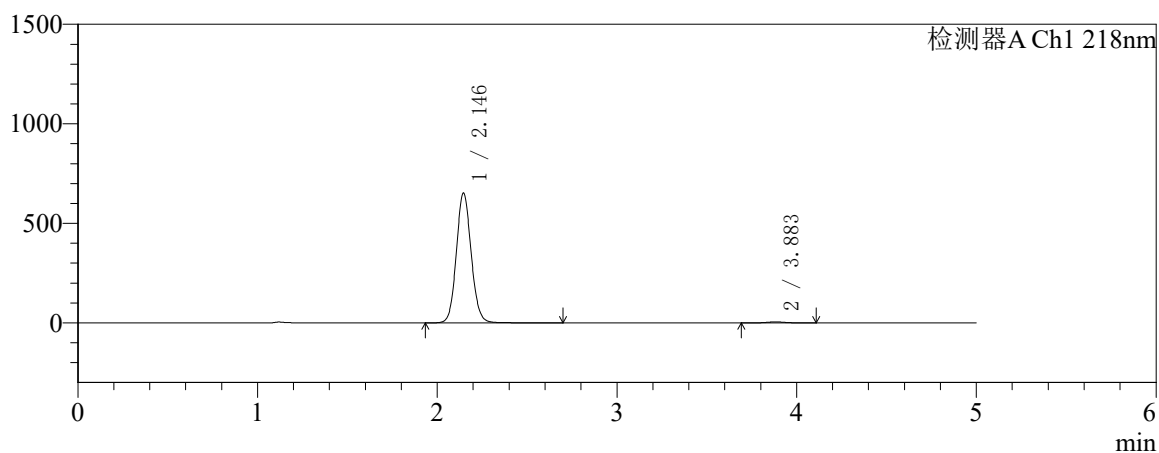
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:09:02

处理者: jiangjinwei

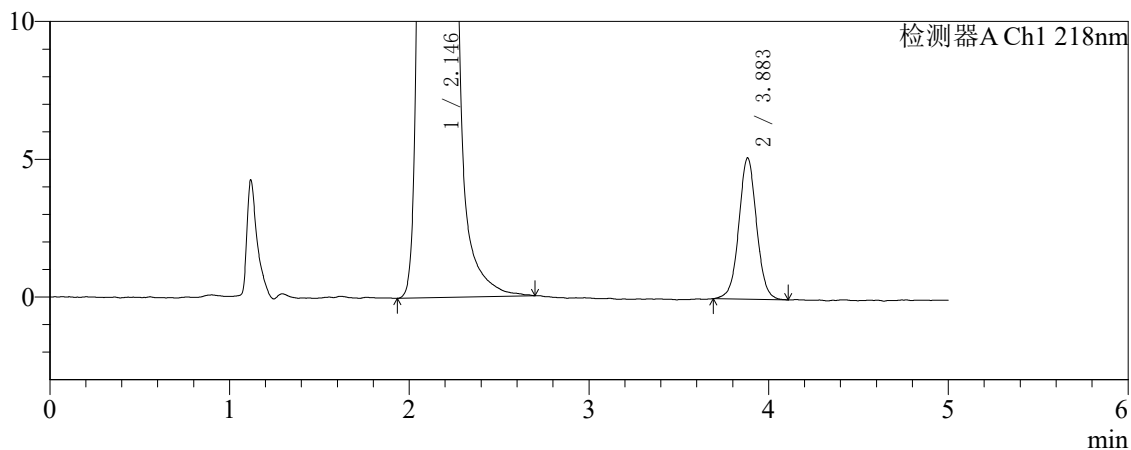
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3749380	99.071	653441	3290	1.094	--
2	3.883	35166	0.929	5122	7623	1.028	10.606
总计		3784547	100.000	658563			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-583-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 03:55:42

实验者: jiangjinwei

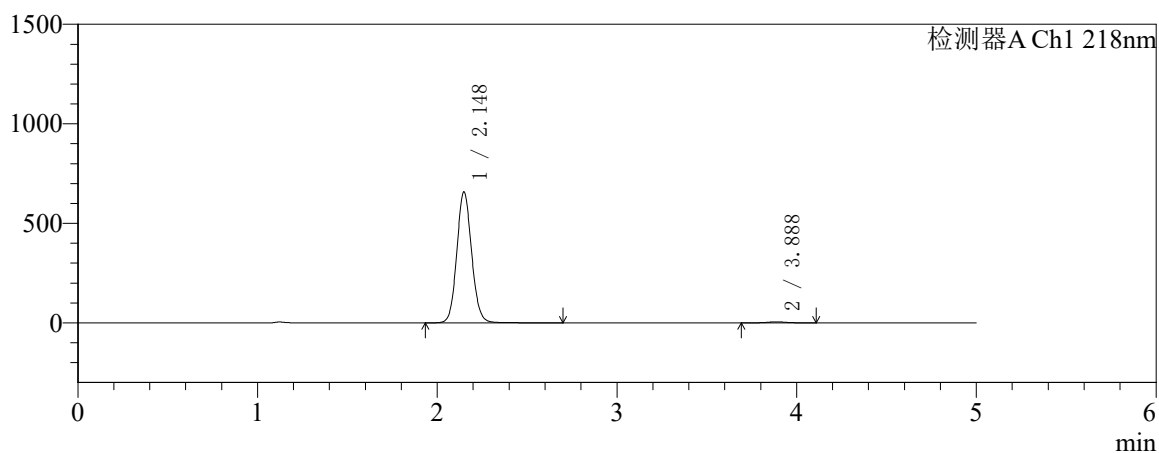
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:05

处理者: jiangjinwei

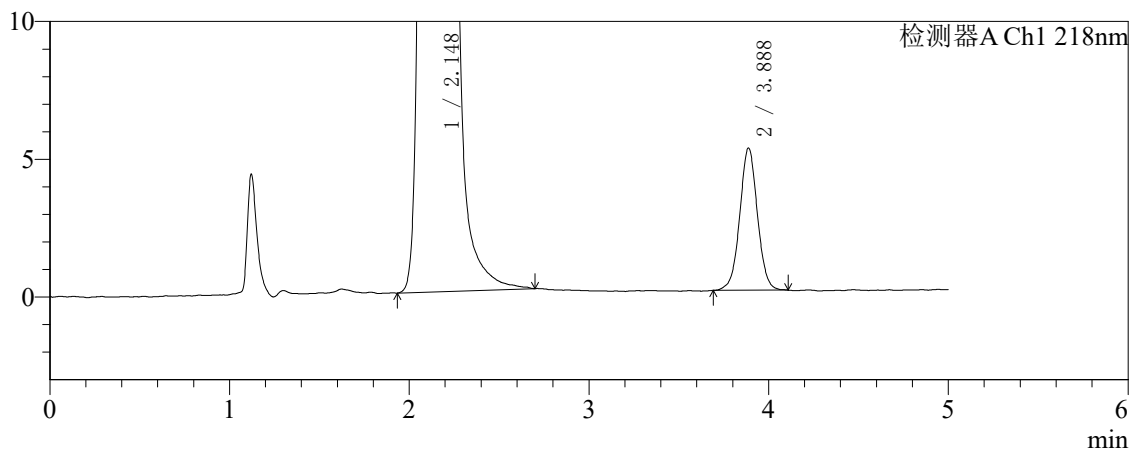
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3775520	99.075	657886	3306	1.095	--
2	3.888	35263	0.925	5161	7647	1.022	10.629
总计		3810783	100.000	663047			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-584-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 04:01:06

实验者: jiangjinwei

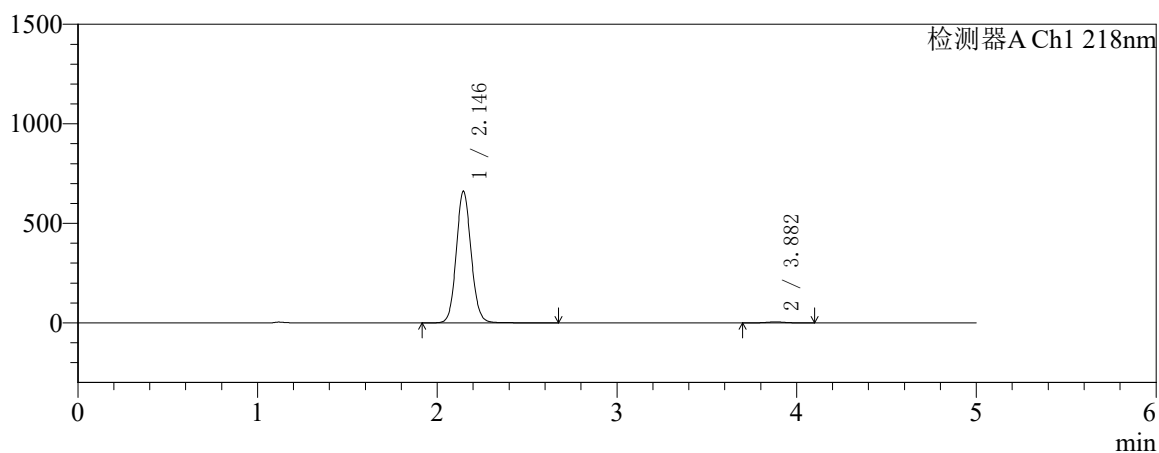
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:08

处理者: jiangjinwei

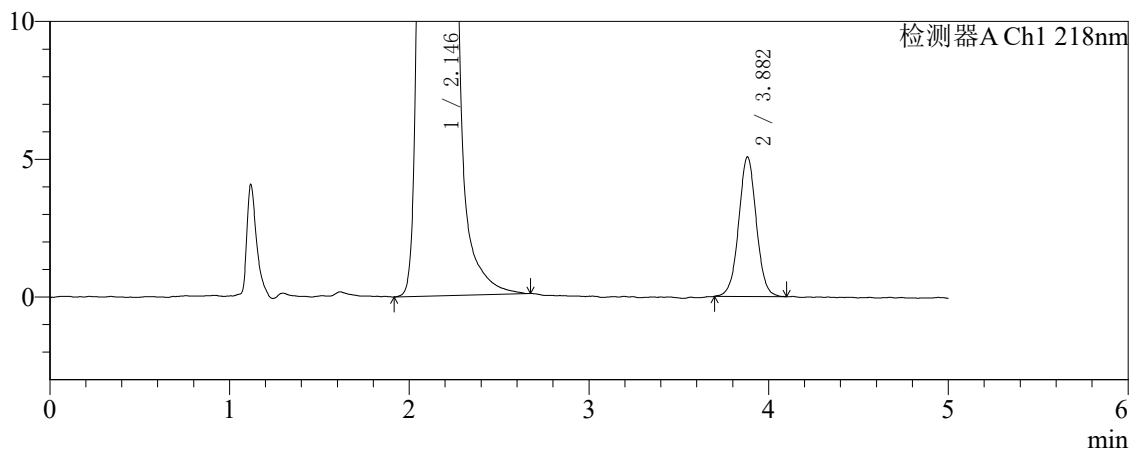
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3797164	99.099	662169	3297	1.092	--
2	3.882	34511	0.901	5066	7726	1.022	10.648
总计		3831676	100.000	667235			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-585-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 04:06:28

实验者: jiangjinwei

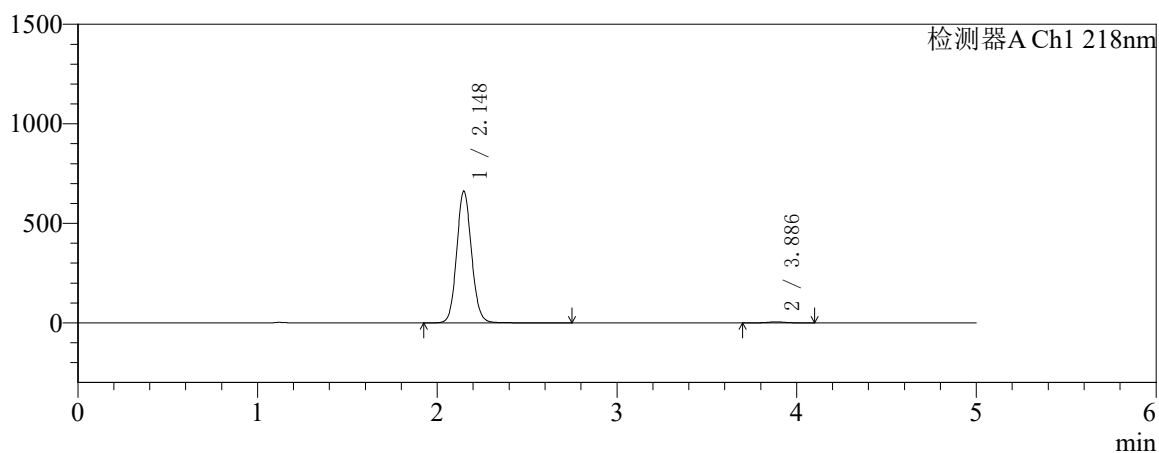
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:10

处理者: jiangjinwei

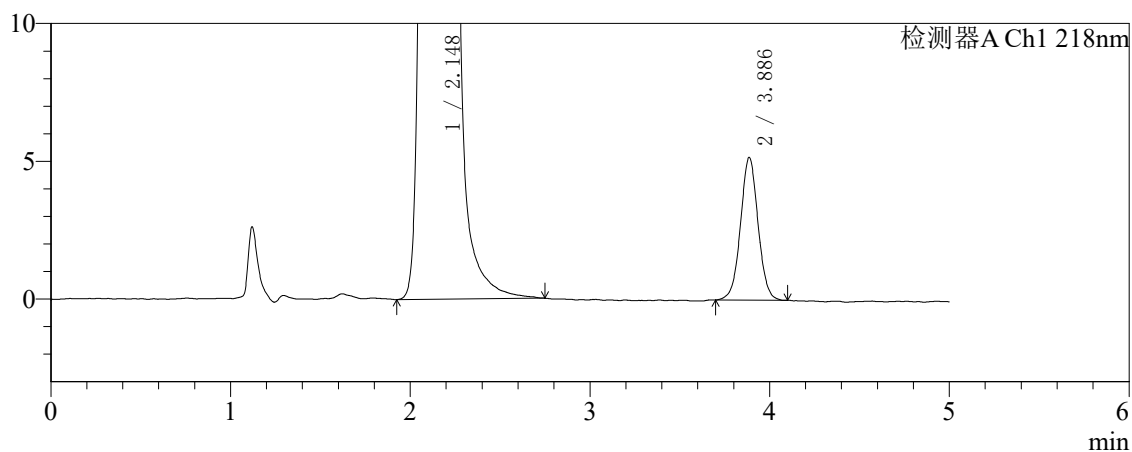
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3801698	99.084	662753	3297	1.093	--
2	3.886	35158	0.916	5172	7688	1.025	10.636
总计		3836855	100.000	667925			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-586-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 04:11:52

实验者: jiangjinwei

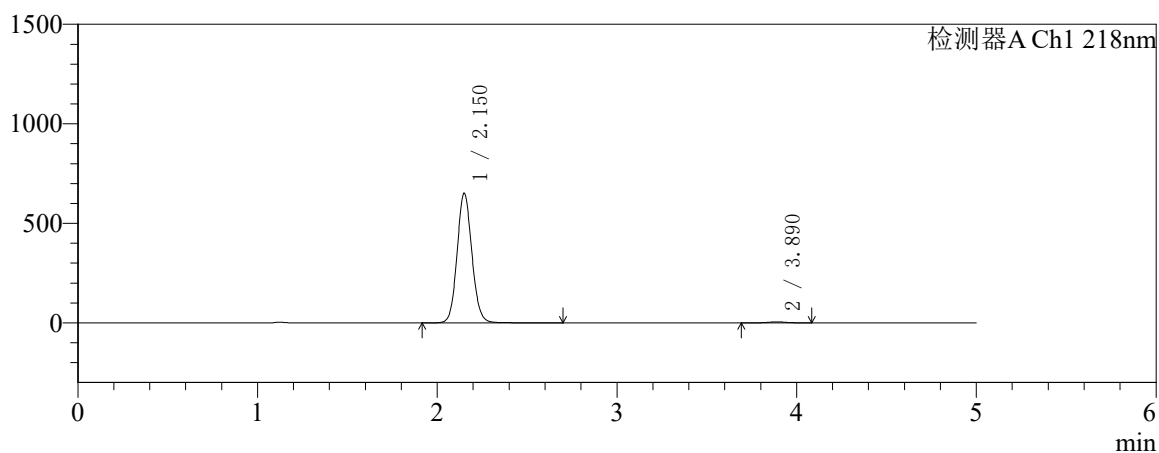
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:13

处理者: jiangjinwei

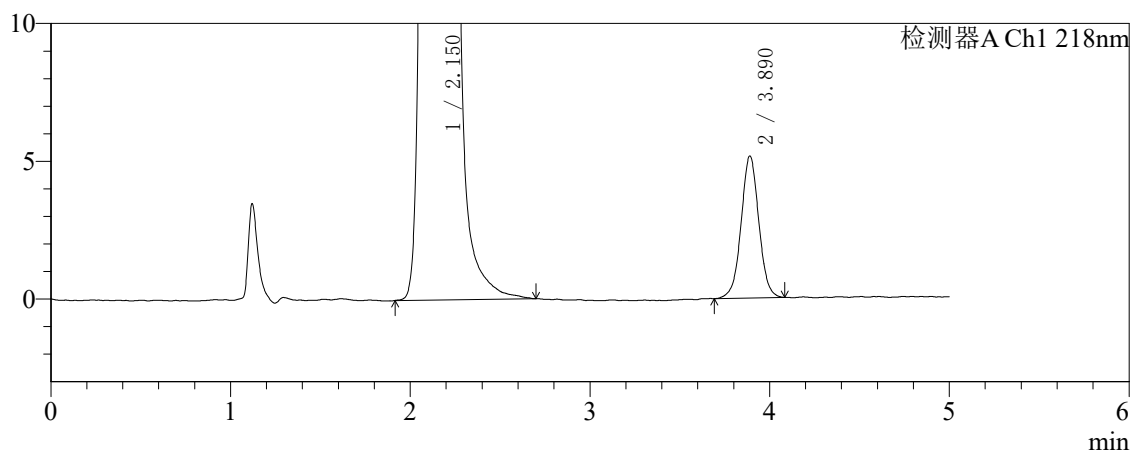
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.150	3737391	99.064	649775	3311	1.095	--
2	3.890	35296	0.936	5153	7580	1.019	10.604
总计		3772687	100.000	654928			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-587-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 04:17:16

实验者: jiangjinwei

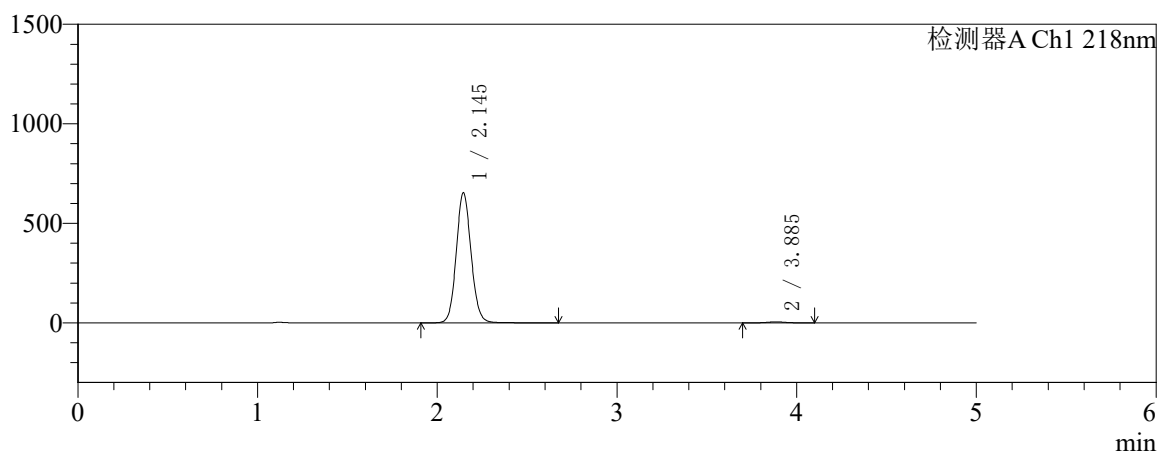
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:16

处理者: jiangjinwei

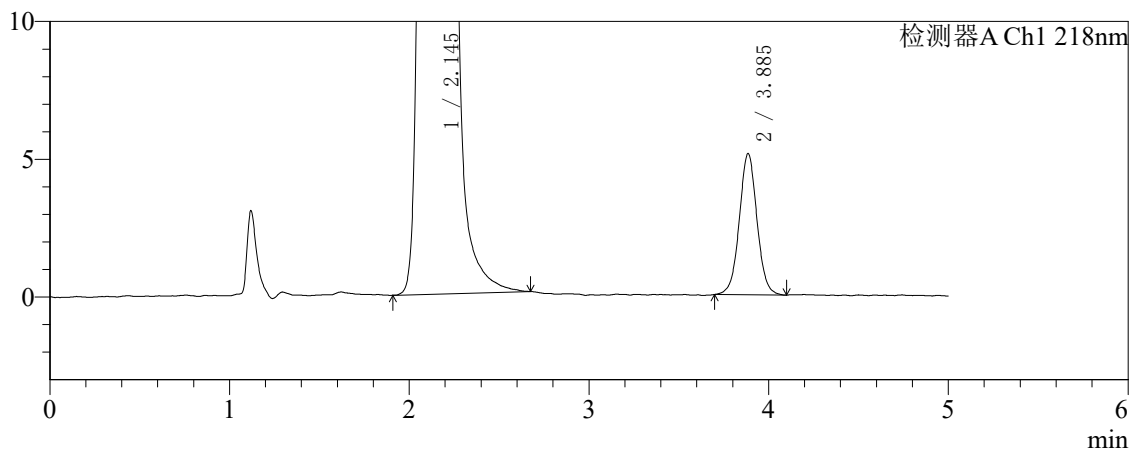
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	3750925	99.074	654260	3296	1.094	--
2	3.885	35045	0.926	5115	7664	1.026	10.643
总计		3785971	100.000	659375			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-588-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 04:22:39

实验者: jiangjinwei

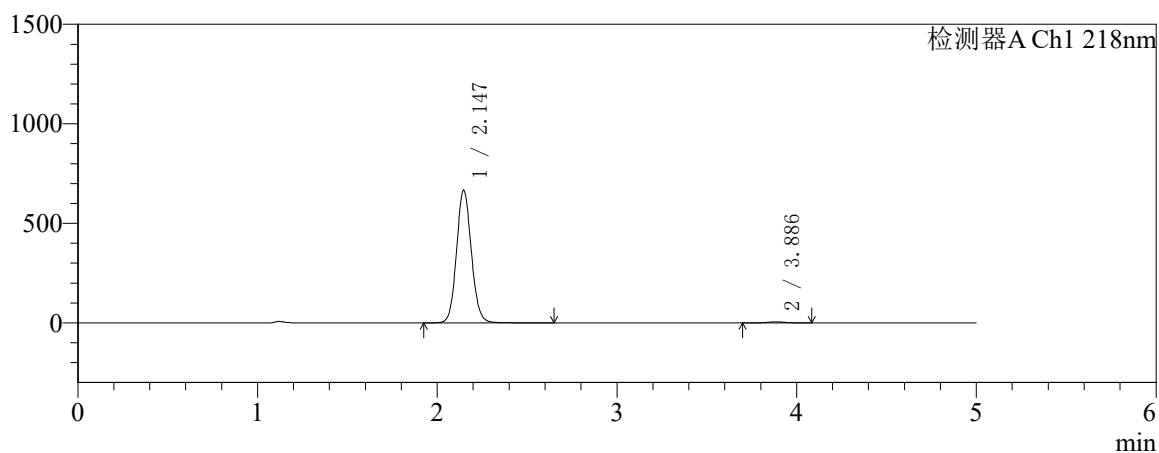
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:09:18

处理者: jiangjinwei

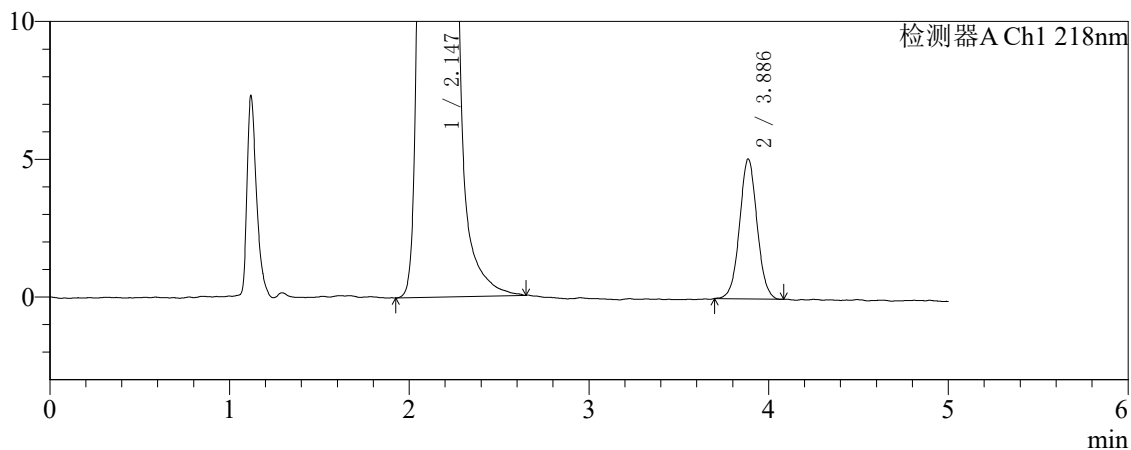
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	3826922	99.110	667521	3297	1.093	--
2	3.886	34356	0.890	5072	7730	1.036	10.658
总计		3861277	100.000	672593			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1



SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-589-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 04:28:03

实验者: jiangjinwei

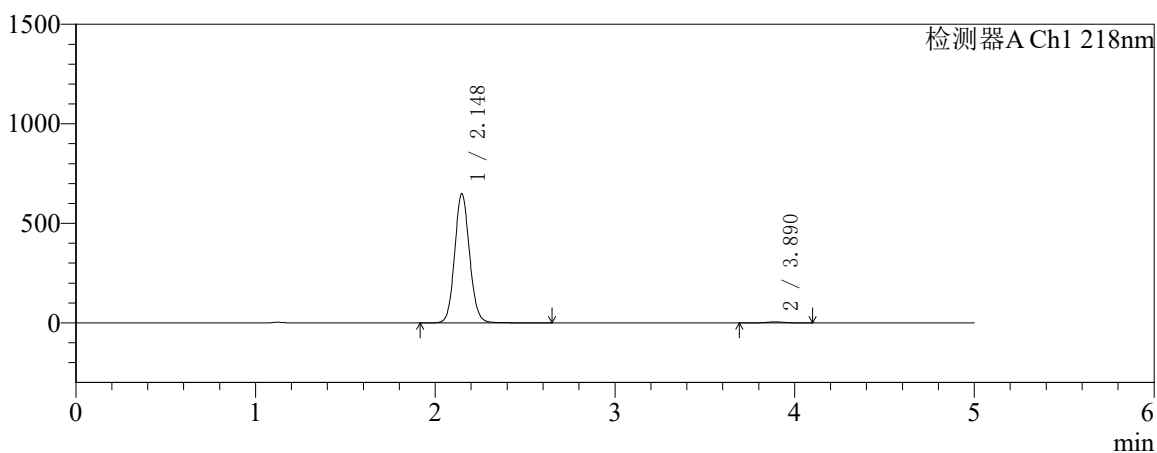
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:21

处理者: jiangjinwei

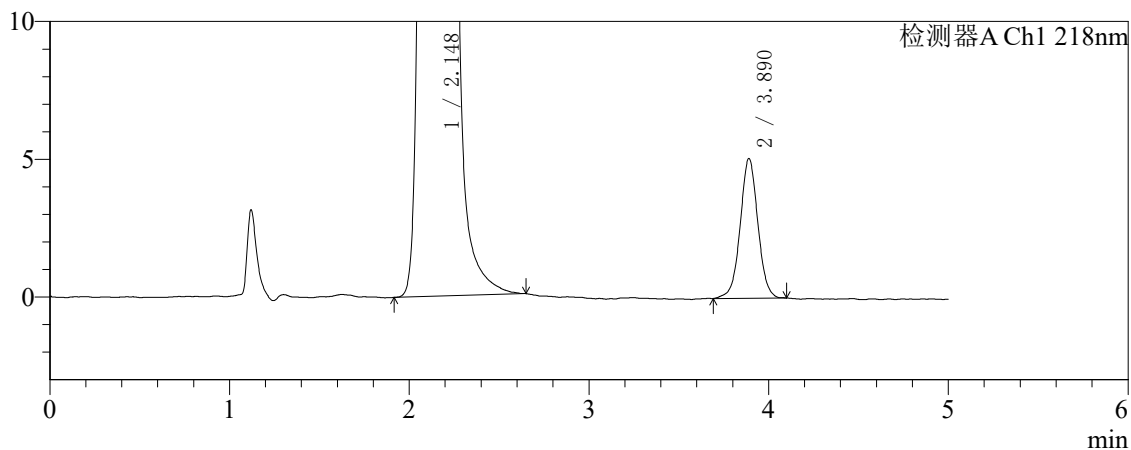
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3740265	99.080	649926	3273	1.094	--
2	3.890	34718	0.920	5066	7642	1.019	10.619
总计		3774982	100.000	654991			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-590-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 04:33:26

实验者: jiangjinwei

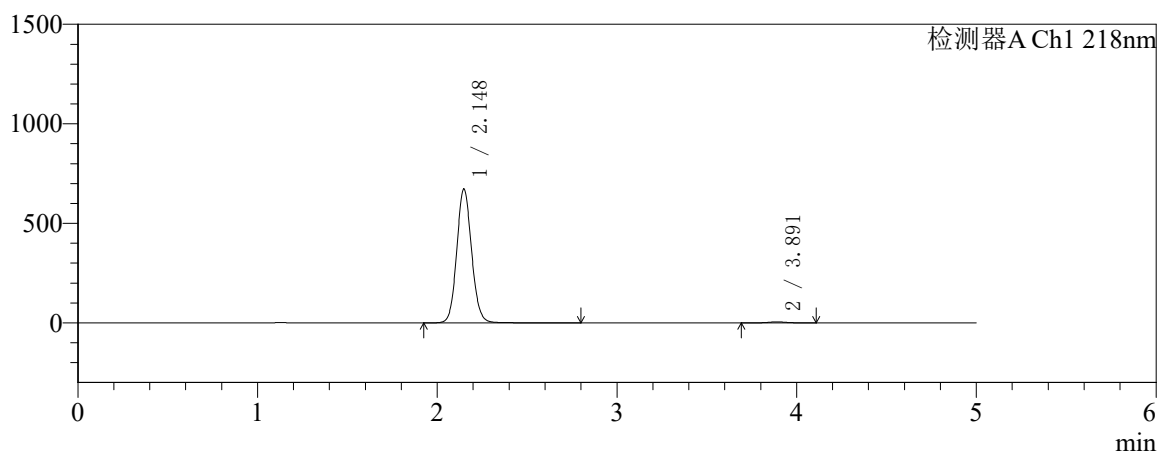
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:23

处理者: jiangjinwei

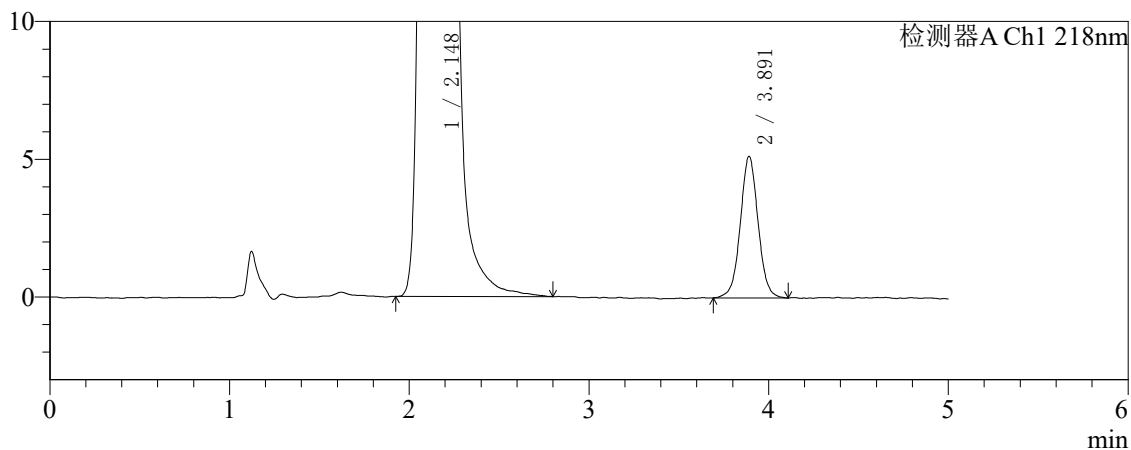
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3869389	99.094	673016	3291	1.096	--
2	3.891	35364	0.906	5129	7550	1.032	10.597
总计		3904752	100.000	678145			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-591-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 04:38:51

实验者: jiangjinwei

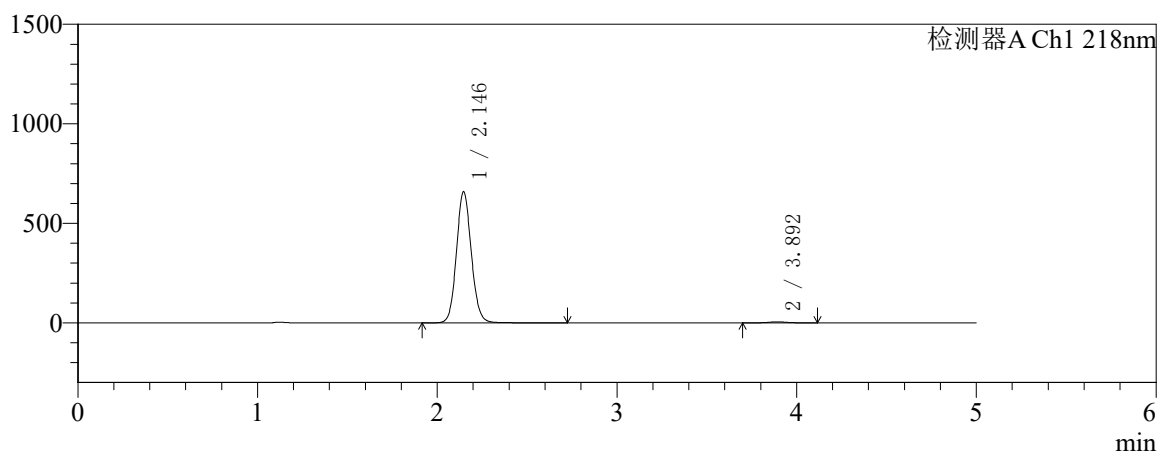
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:26

处理者: jiangjinwei

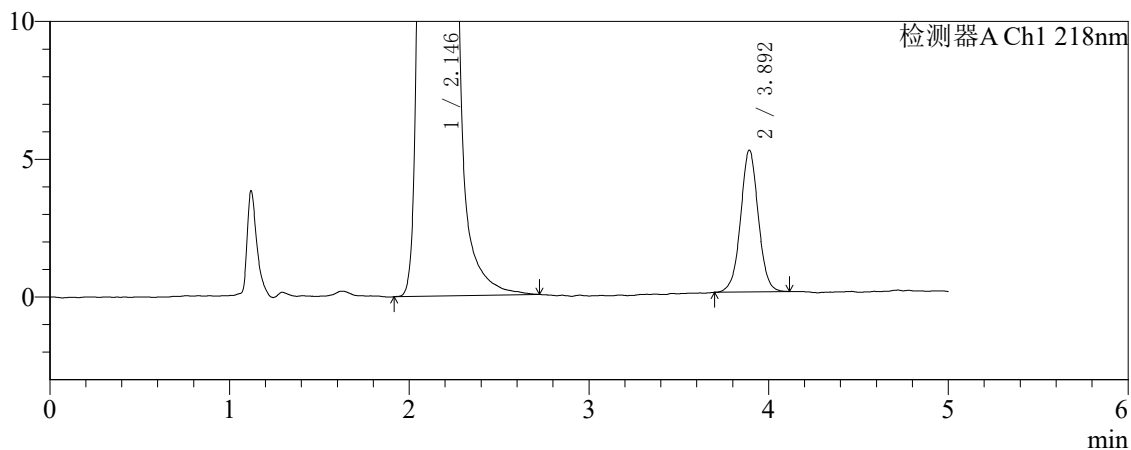
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.146	3787935	99.078	659996	3291	1.097	--
2	3.892	35233	0.922	5125	7690	1.020	10.672
总计		3823169	100.000	665121			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-592-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 04:44:14

实验者: jiangjinwei

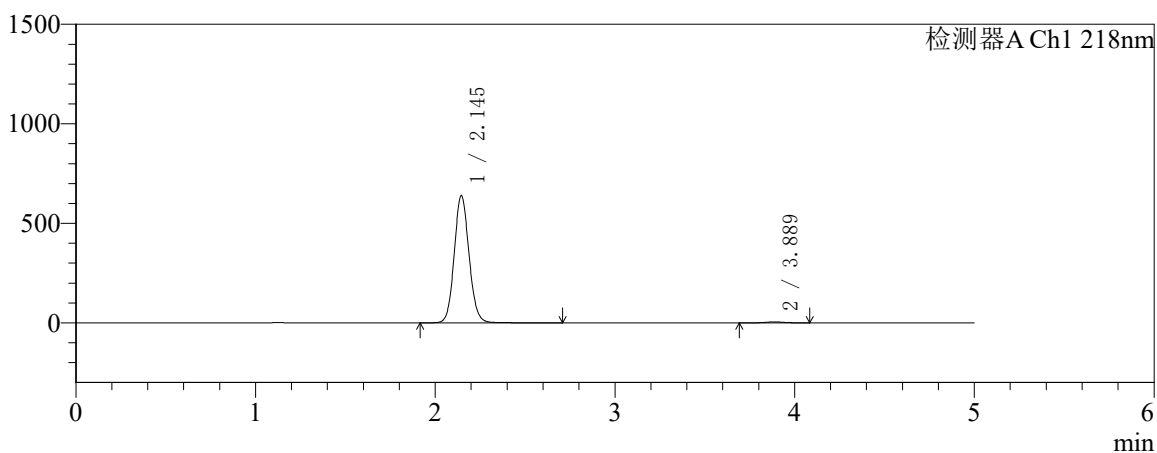
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:29

处理者: jiangjinwei

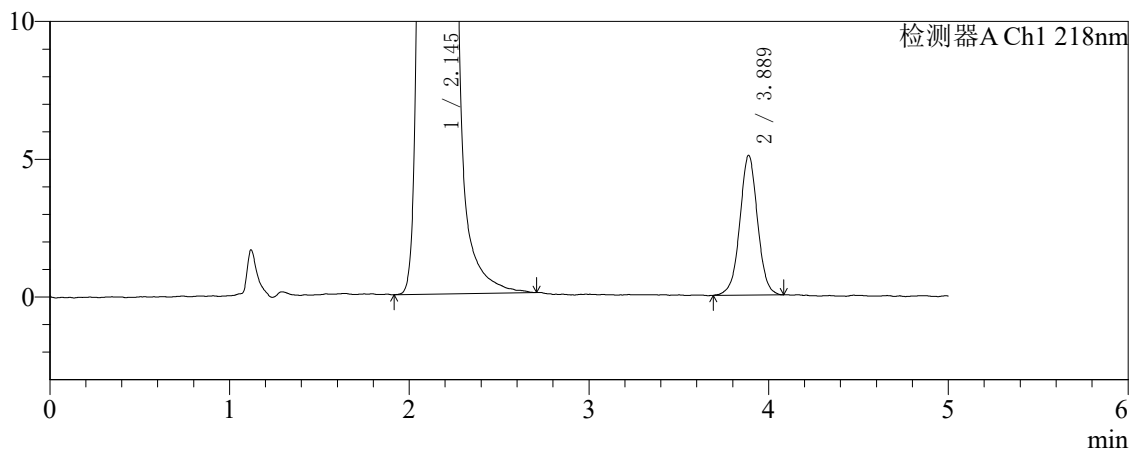
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	3669379	99.062	639843	3298	1.095	--
2	3.889	34740	0.938	5069	7656	1.008	10.657
总计		3704119	100.000	644912			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-593-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/04/04 04:49:37

实验者: jiangjinwei

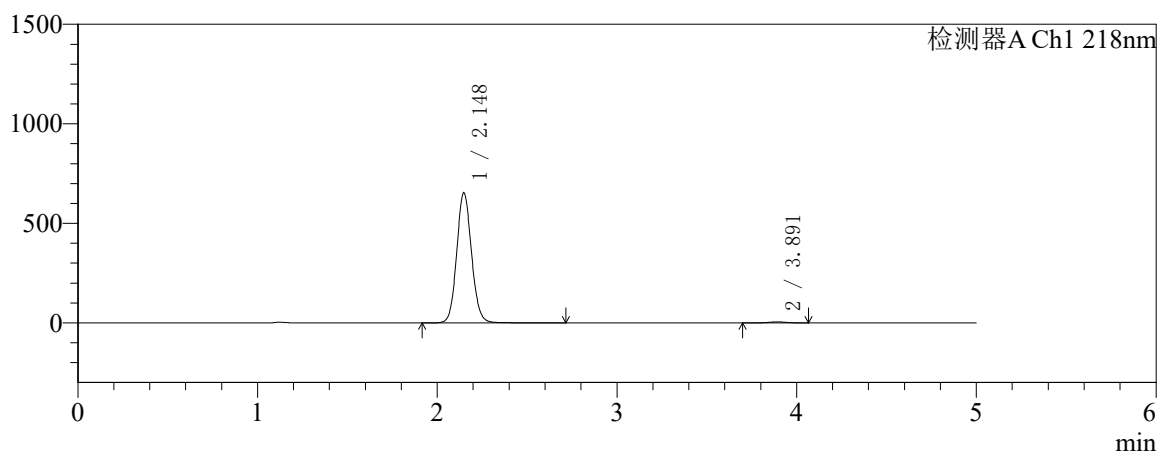
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:31

处理者: jiangjinwei

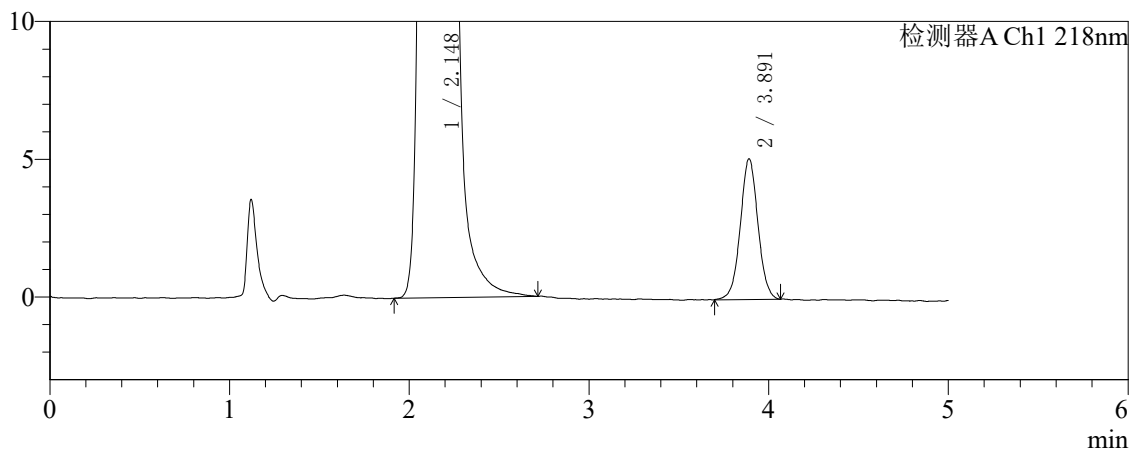
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.148	3751972	99.081	654376	3302	1.094	--
2	3.891	34819	0.919	5096	7734	1.026	10.677
总计		3786790	100.000	659472			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-594-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 04:55:01

实验者: jiangjinwei

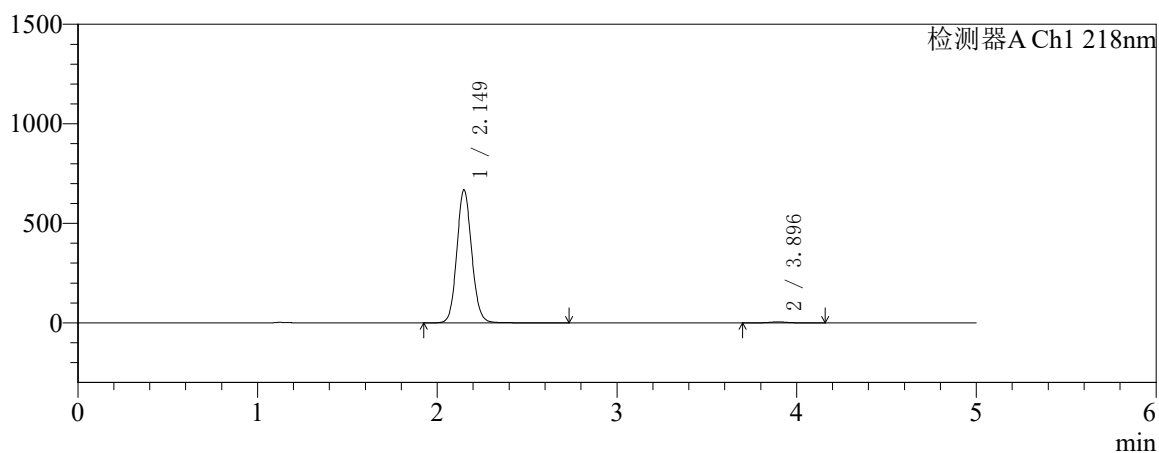
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:09:34

处理者: jiangjinwei

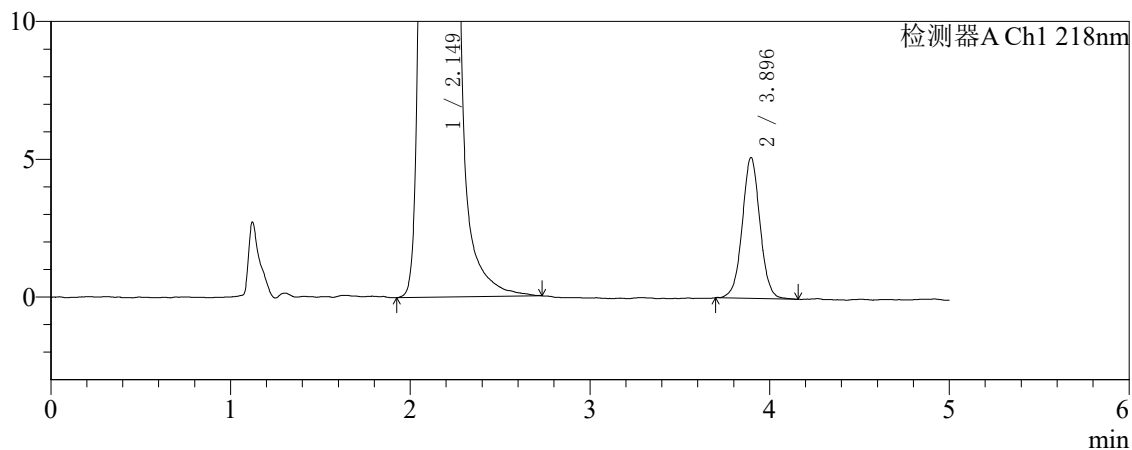
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.149	3845657	99.095	668486	3292	1.097	--
2	3.896	35123	0.905	5112	7672	1.027	10.665
总计		3880779	100.000	673598			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-595-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 05:00:24

实验者: jiangjinwei

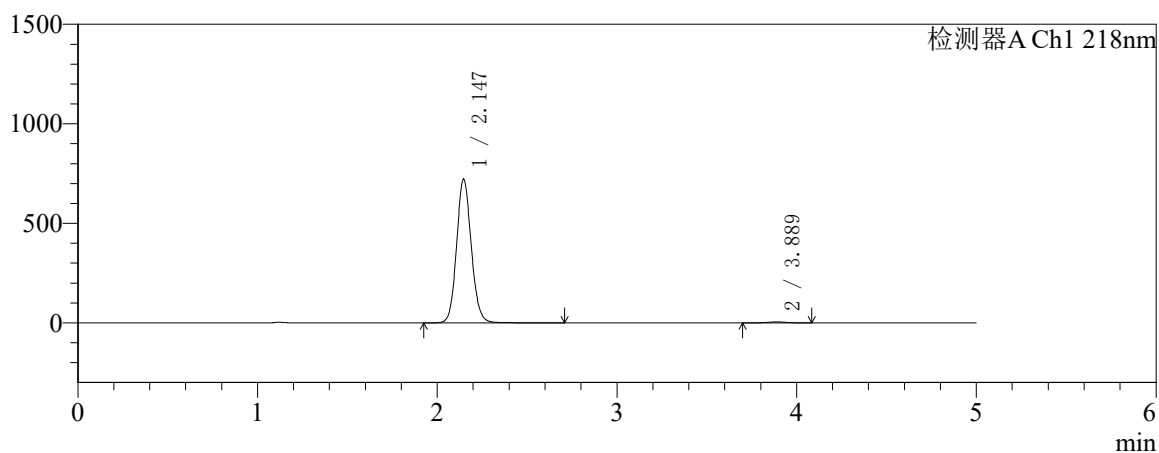
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:37

处理者: jiangjinwei

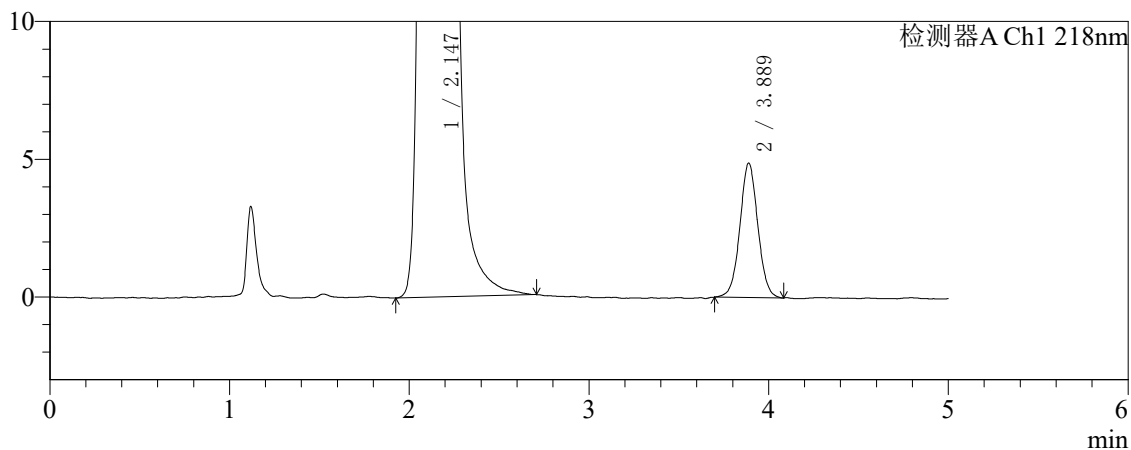
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.147	4108575	99.183	723115	3364	1.107	--
2	3.889	33854	0.817	4877	7366	1.036	10.582
总计		4142429	100.000	727992			

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-2025081721批-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 - 31-44/28-596-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX277.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 05:05:46

实验者: jiangjinwei

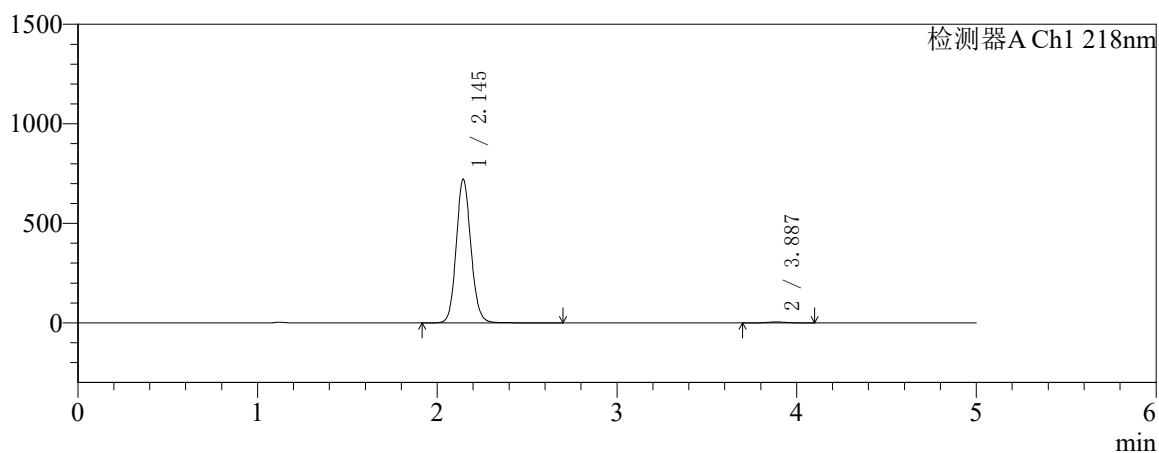
处理时间(V2): 2026/04/07 11:09:39

处理者: jiangjinwei

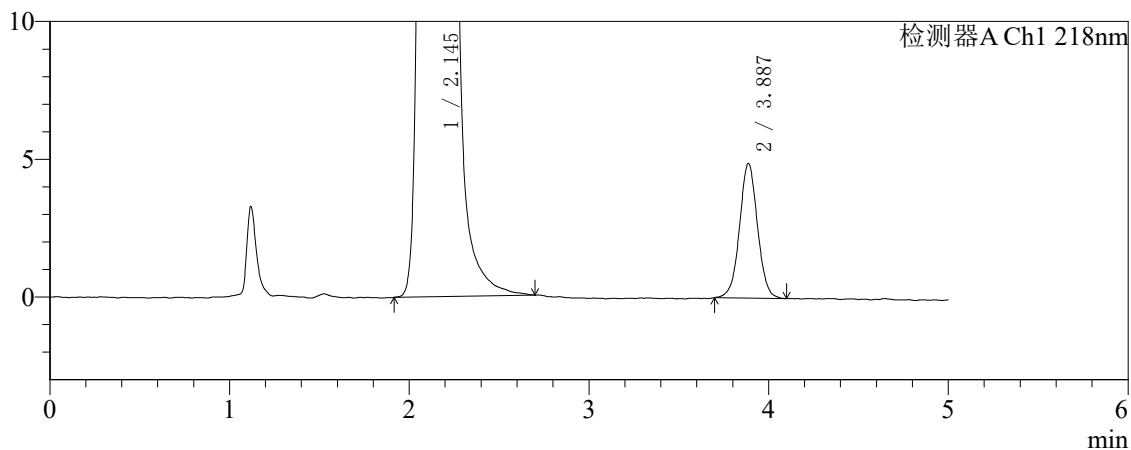
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.145	4103192	99.180	721598	3366	1.107	--
2	3.887	33907	0.820	4881	7393	1.026	10.603
总计		4137098	100.000	726478			

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-2025081721批-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2