

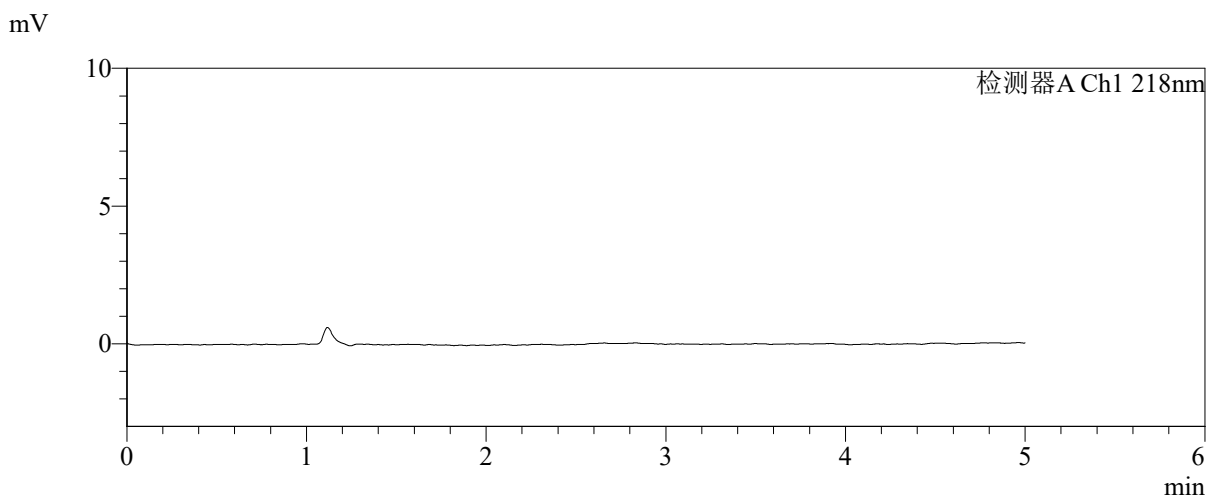
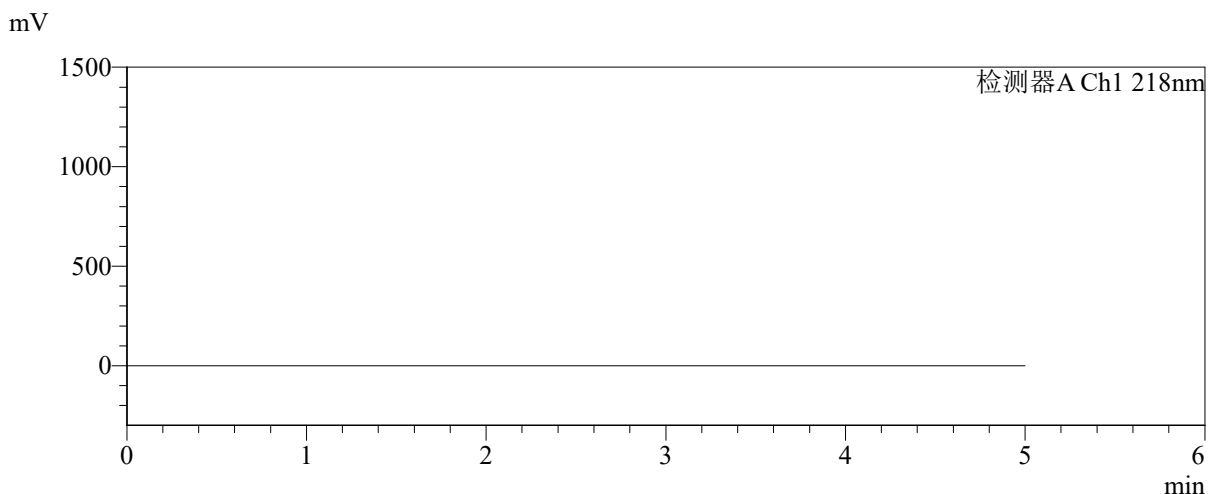


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-43/28-401-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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

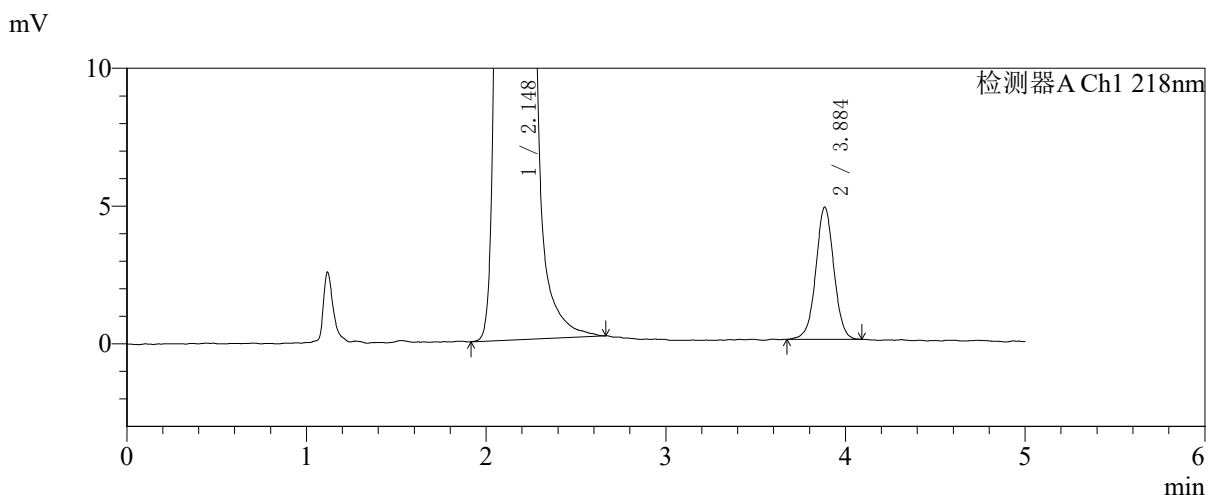
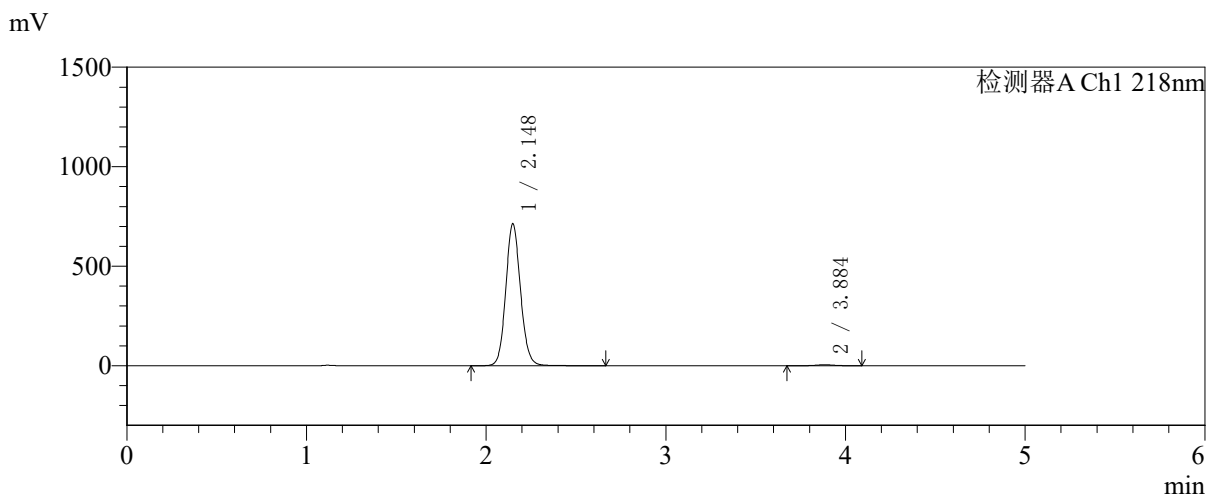


SMF-4124

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 11:43:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:00:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

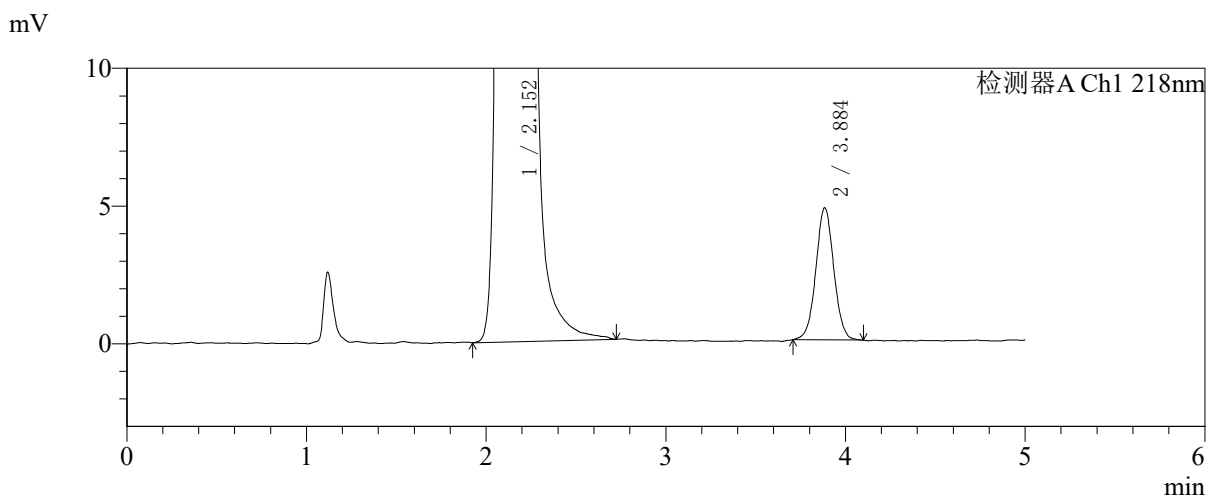
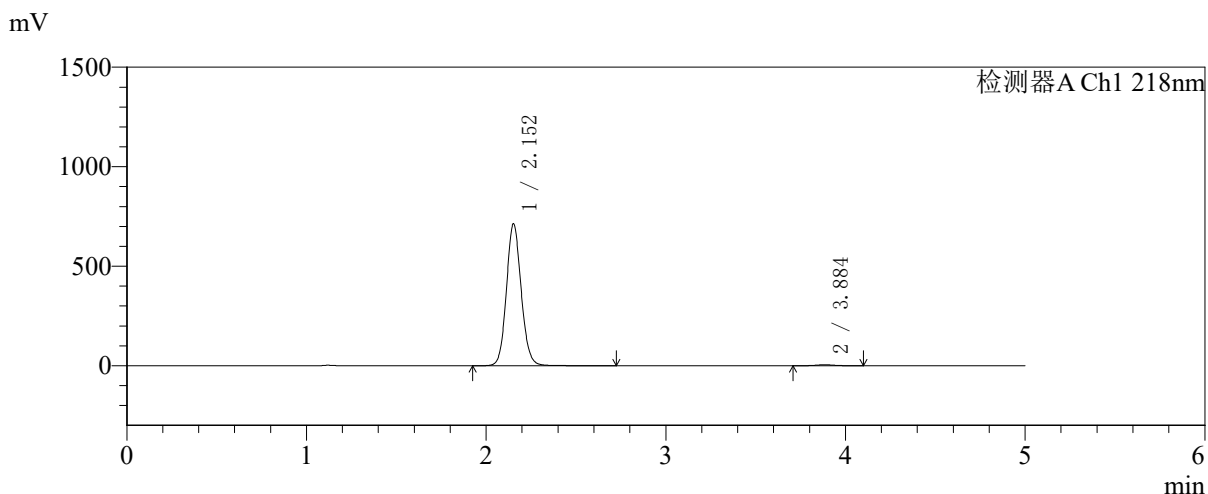


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

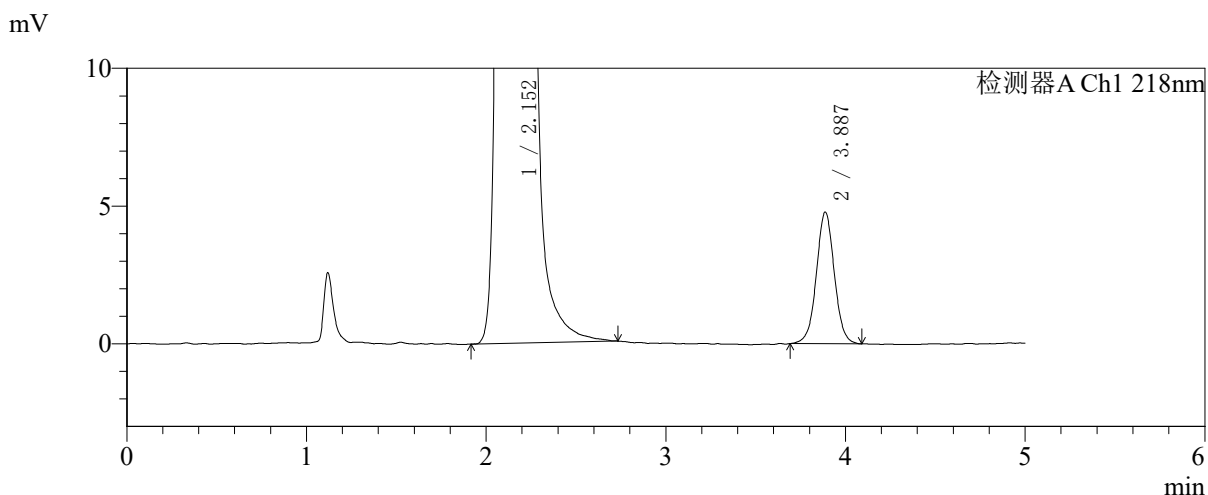
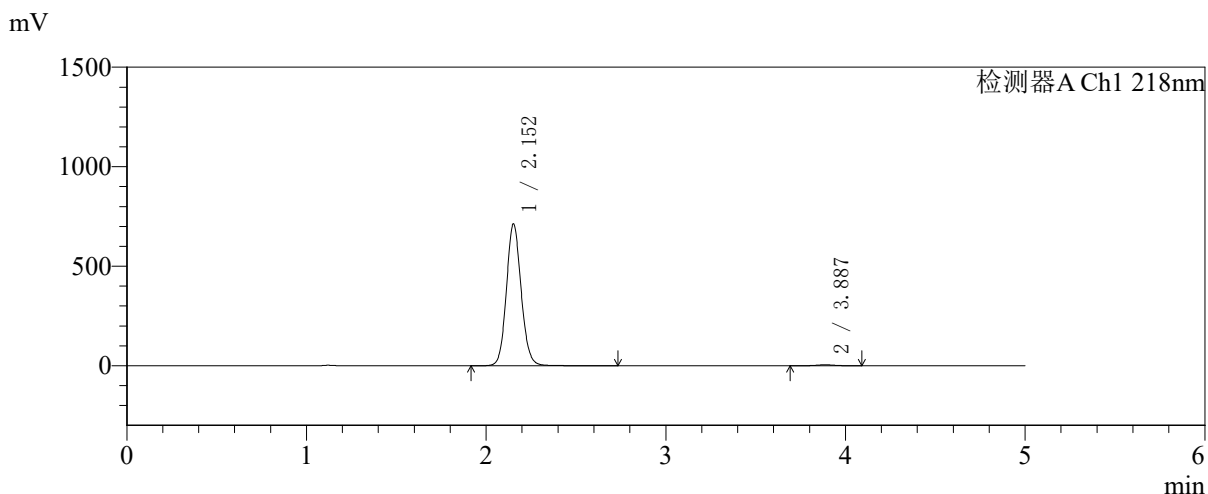
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	4075540	99.189	711059	3350	1.105	--
2	3.884	33305	0.811	4777	7382	1.027	10.513
总计		4108845	100.000	715836			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

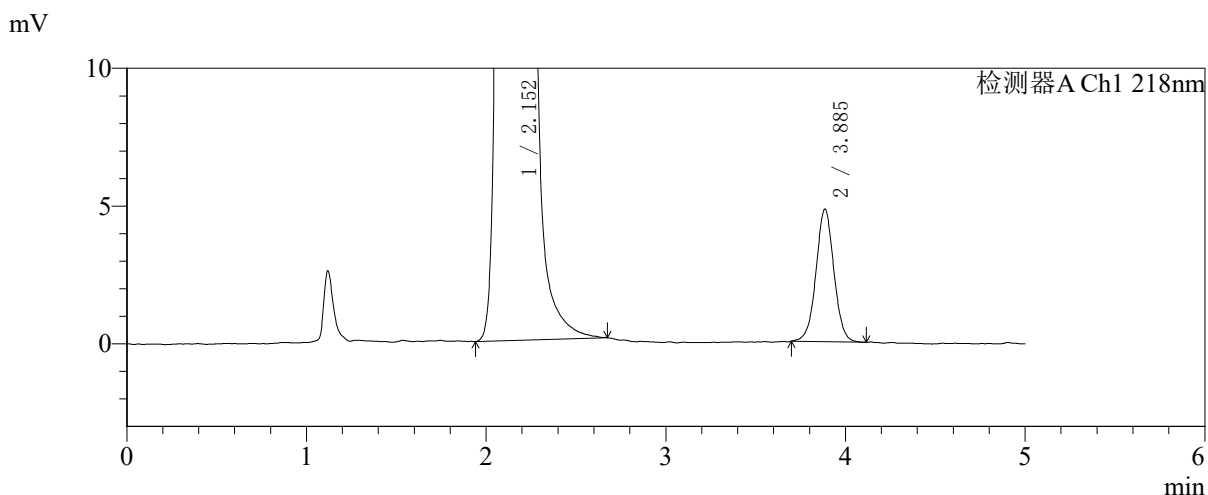
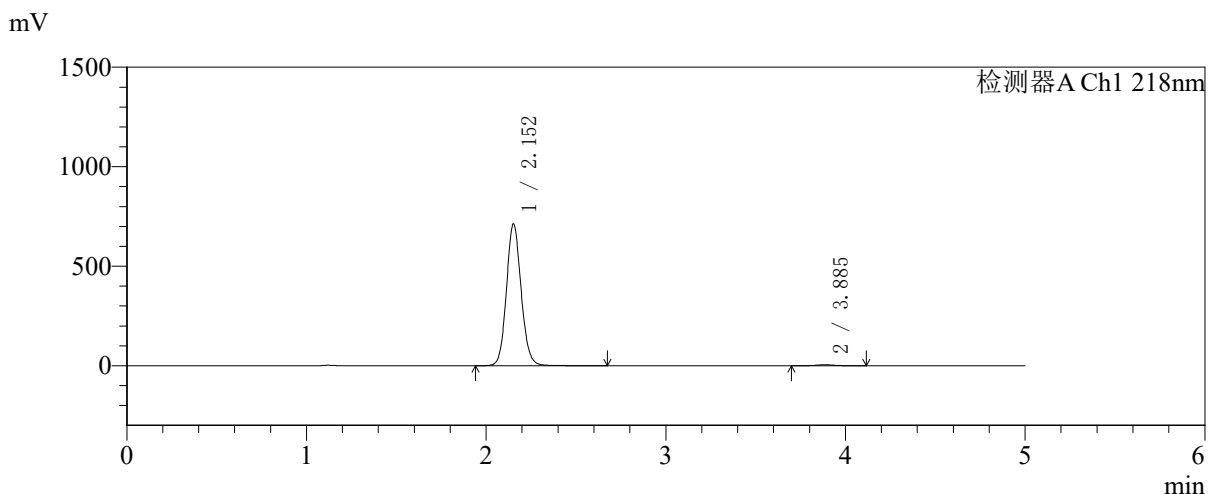


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

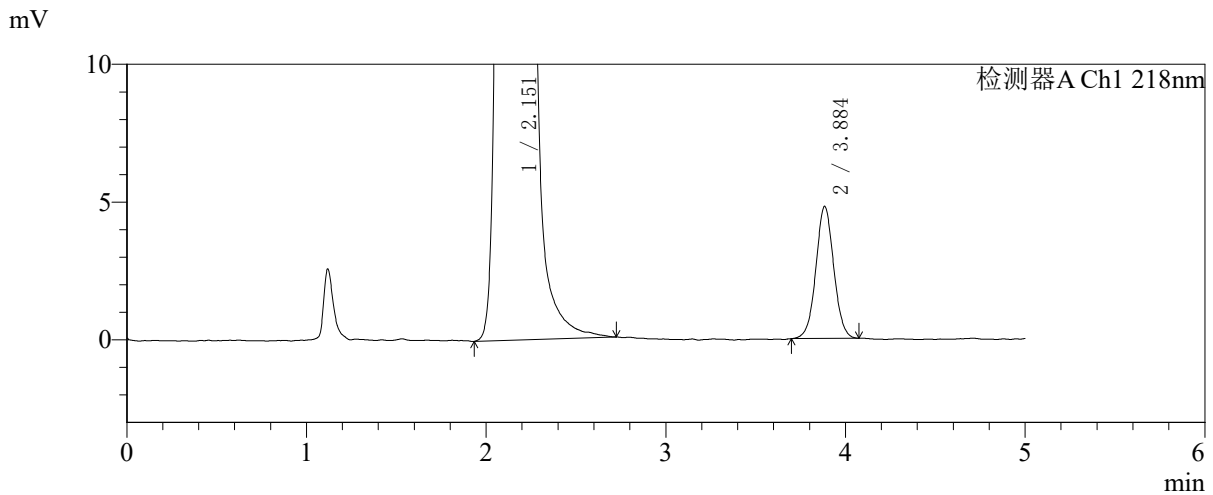
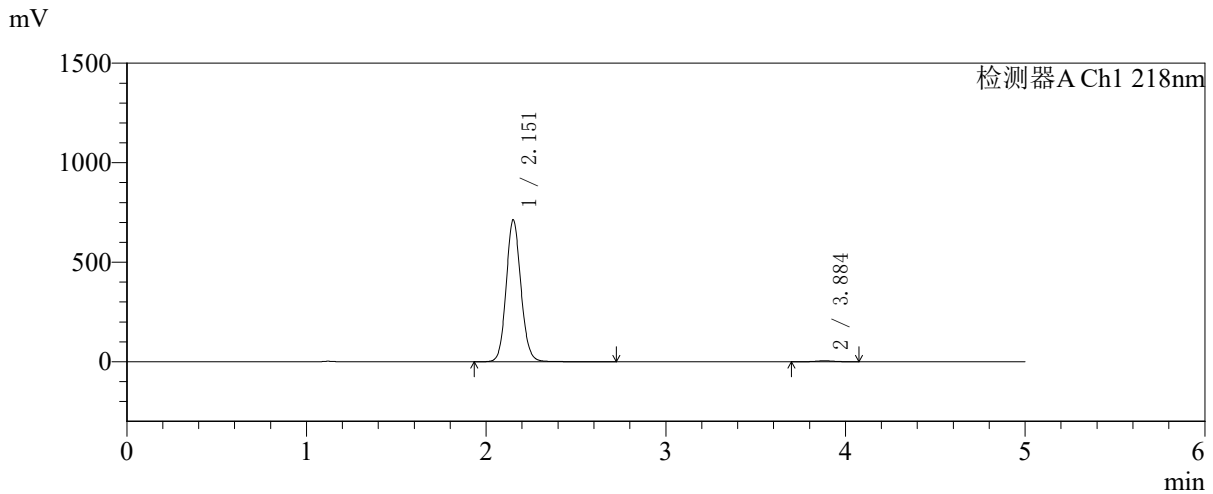


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 12:05:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:01:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

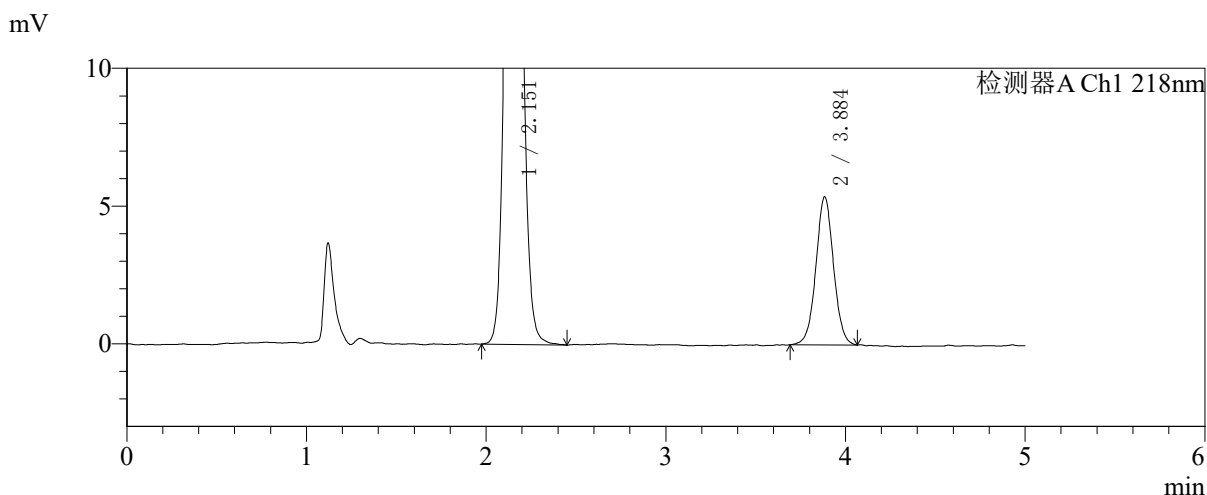
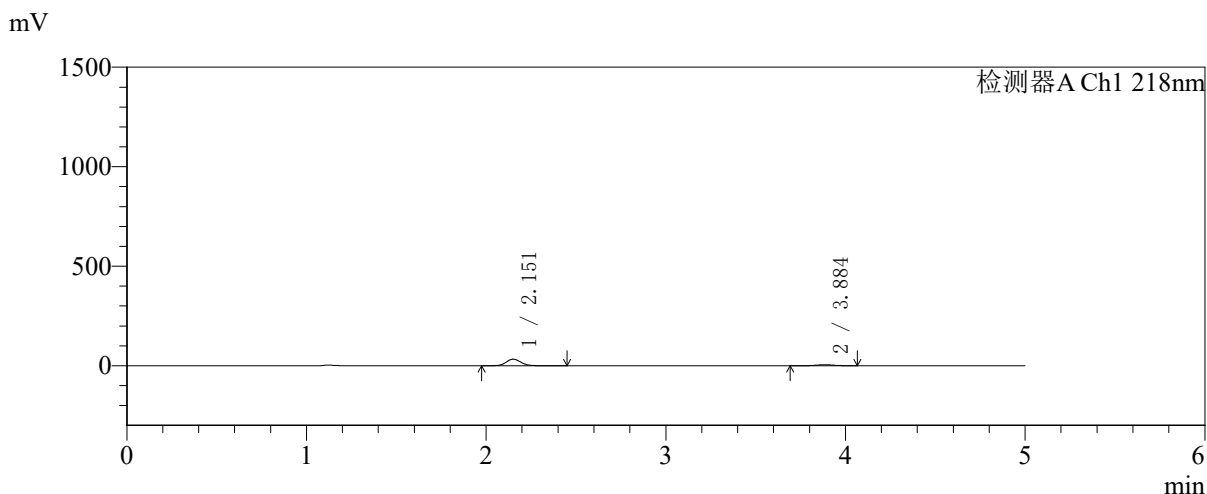


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

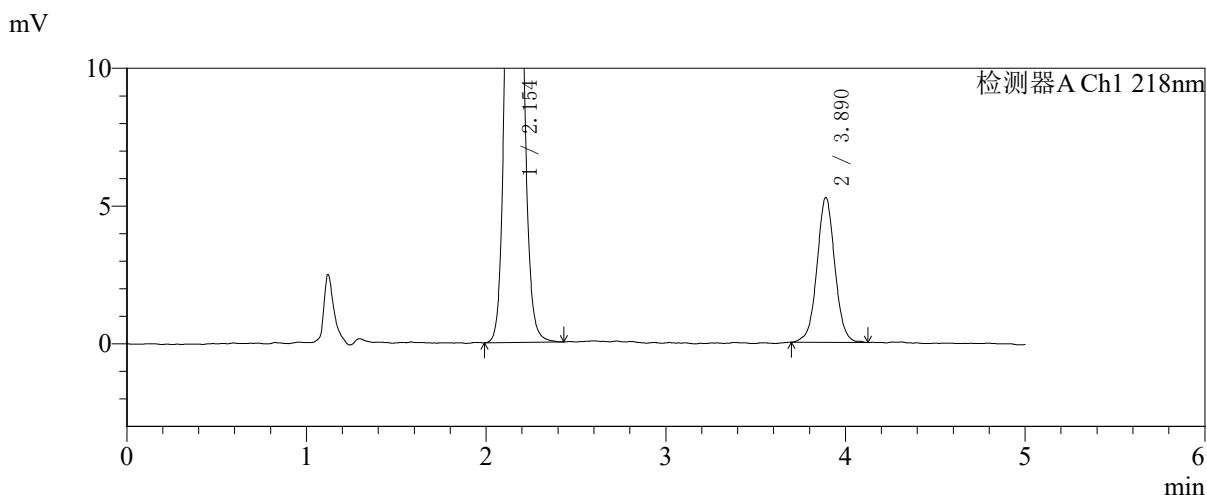
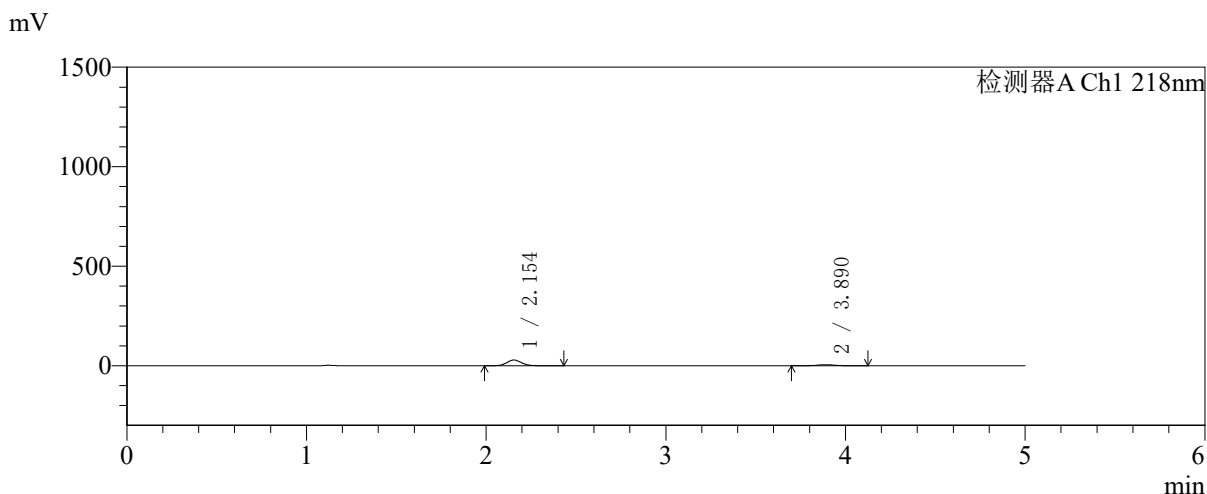


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

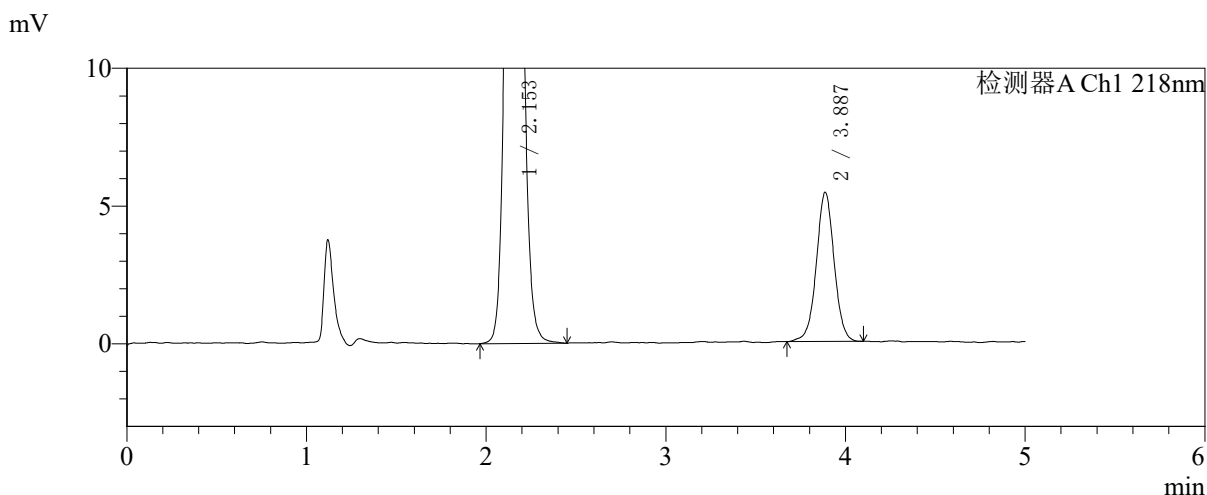
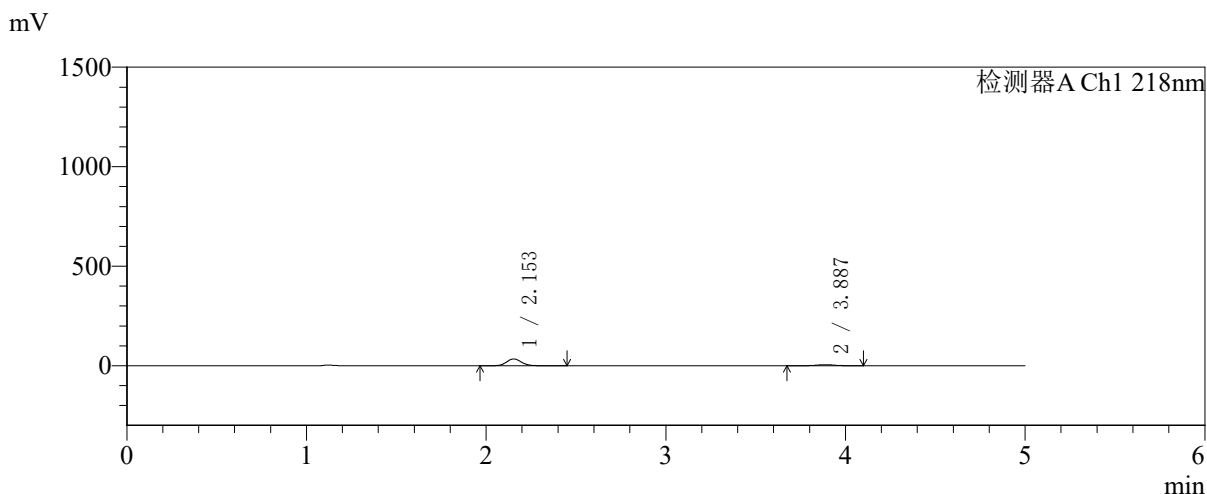


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

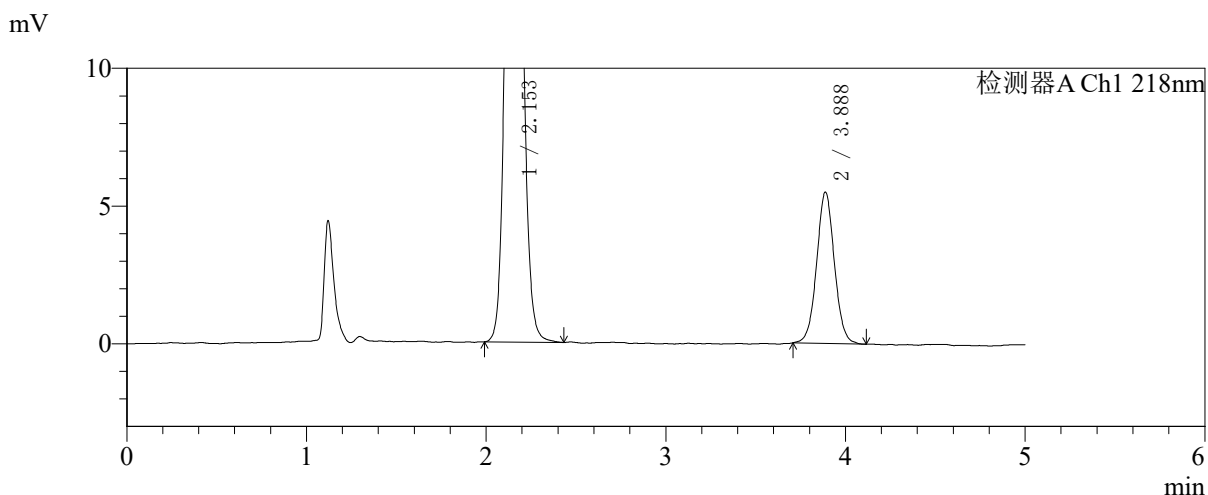
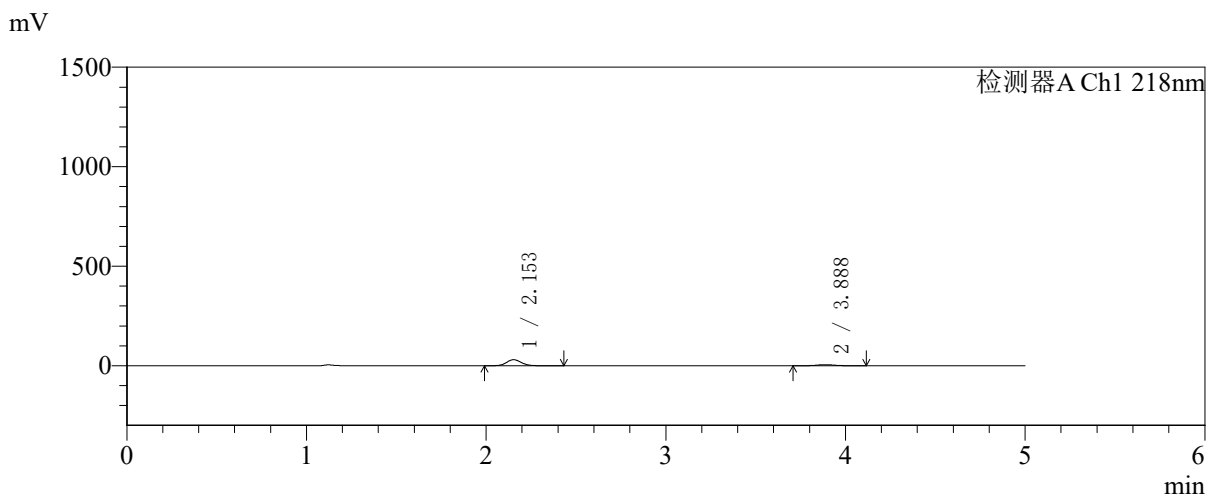
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	197653	84.110	34399	3305	1.097	--
2	3.887	37341	15.890	5415	7601	1.013	10.569
总计		234994	100.000	39814			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

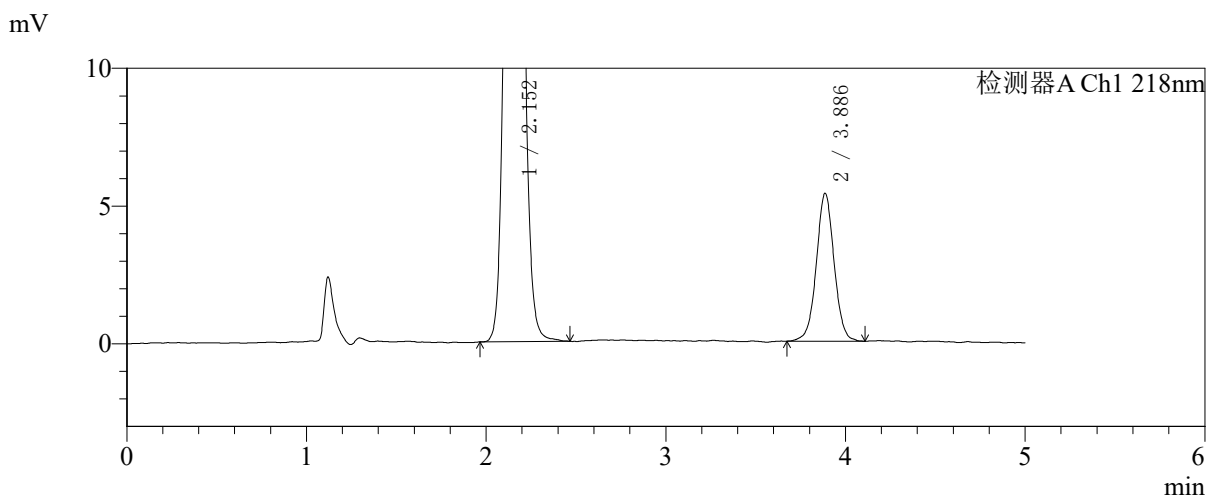
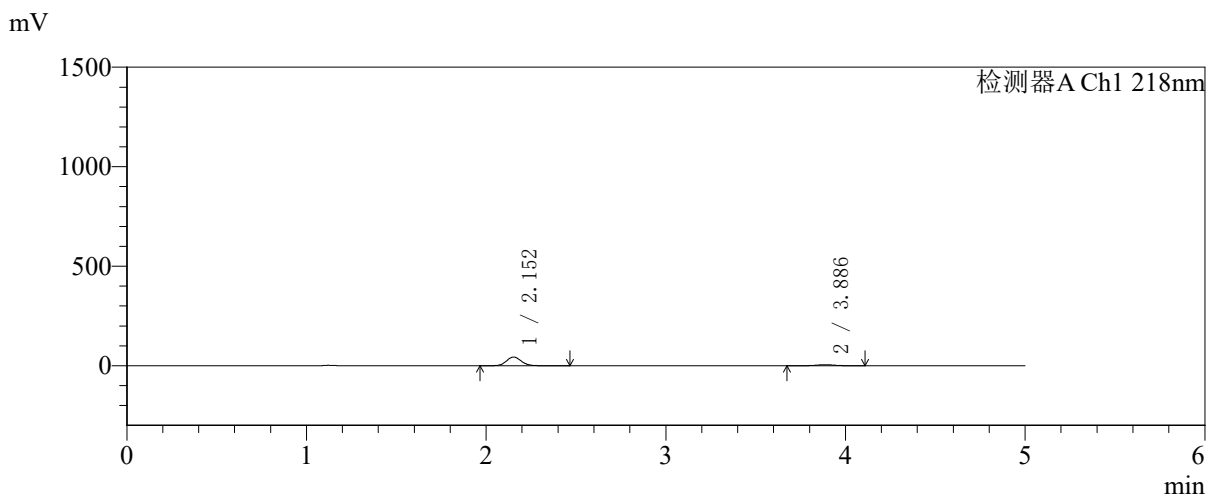
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	174706	82.241	30437	3306	1.096	--
2	3.888	37727	17.759	5495	7564	1.040	10.562
总计		212433	100.000	35932			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

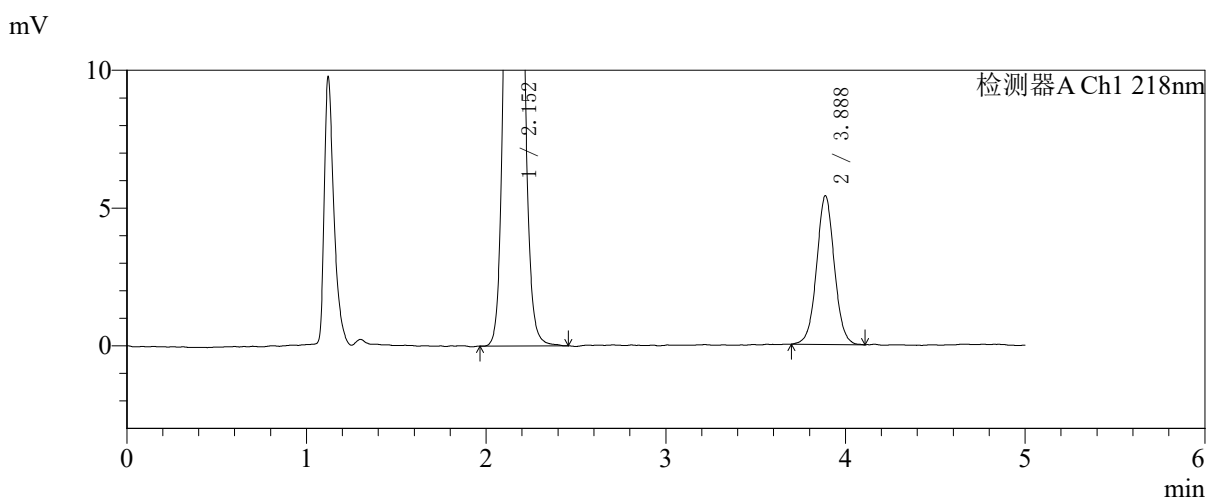
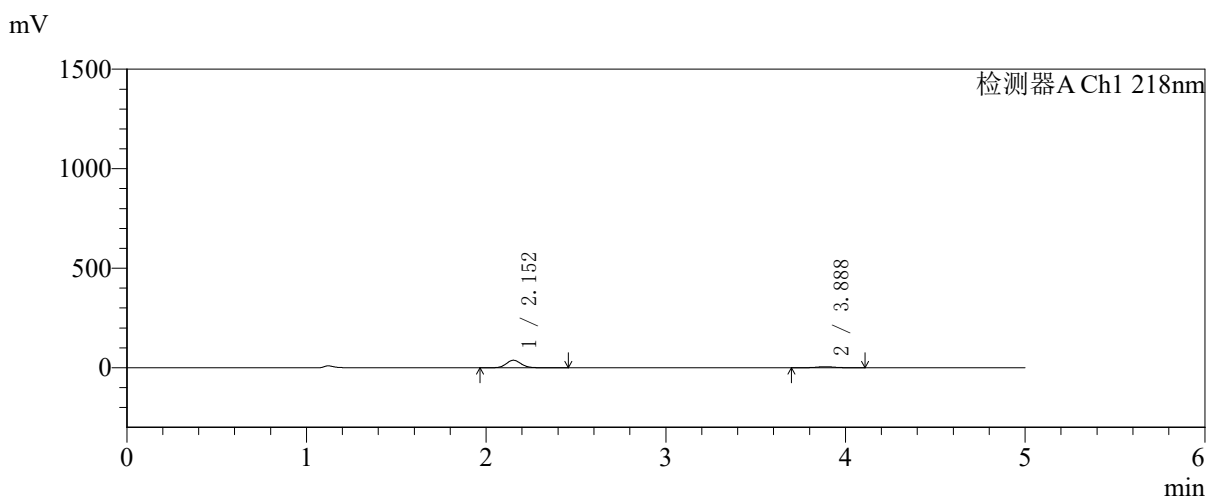
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	251440	87.191	43833	3316	1.098	--
2	3.886	36938	12.809	5363	7623	1.024	10.588
总计		288377	100.000	49196			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-412-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

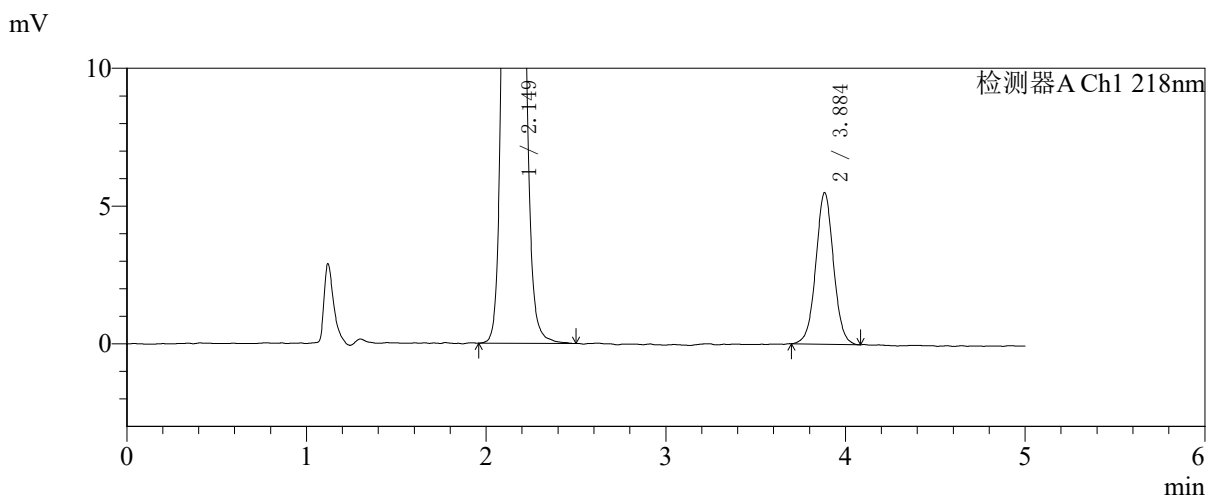
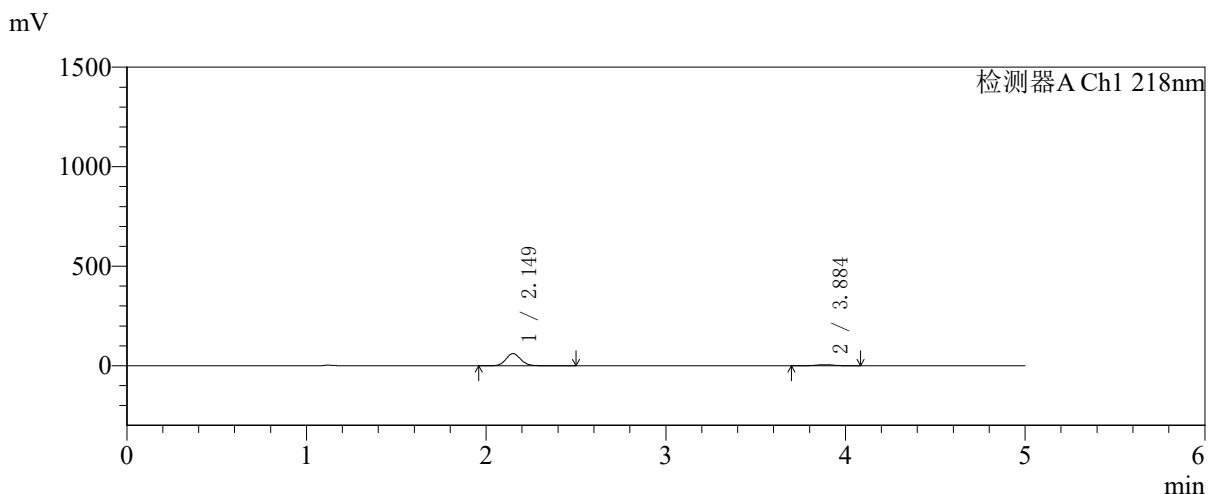
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	216426	85.368	37628	3304	1.096	--
2	3.888	37095	14.632	5400	7631	1.034	10.596
总计		253521	100.000	43028			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-413-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

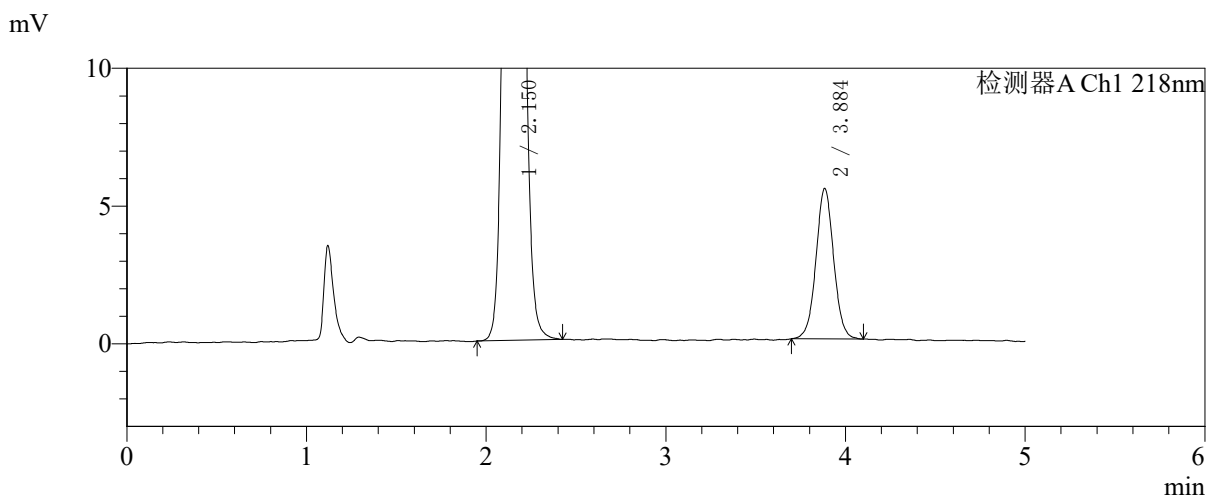
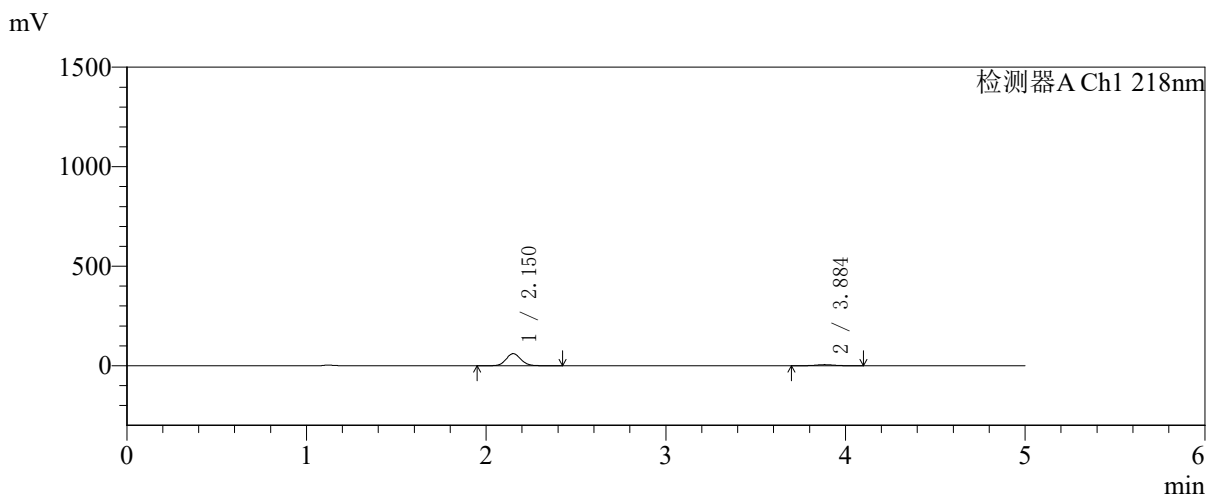
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	349516	90.278	60916	3306	1.098	--
2	3.884	37640	9.722	5490	7612	1.026	10.589
总计		387156	100.000	66406			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

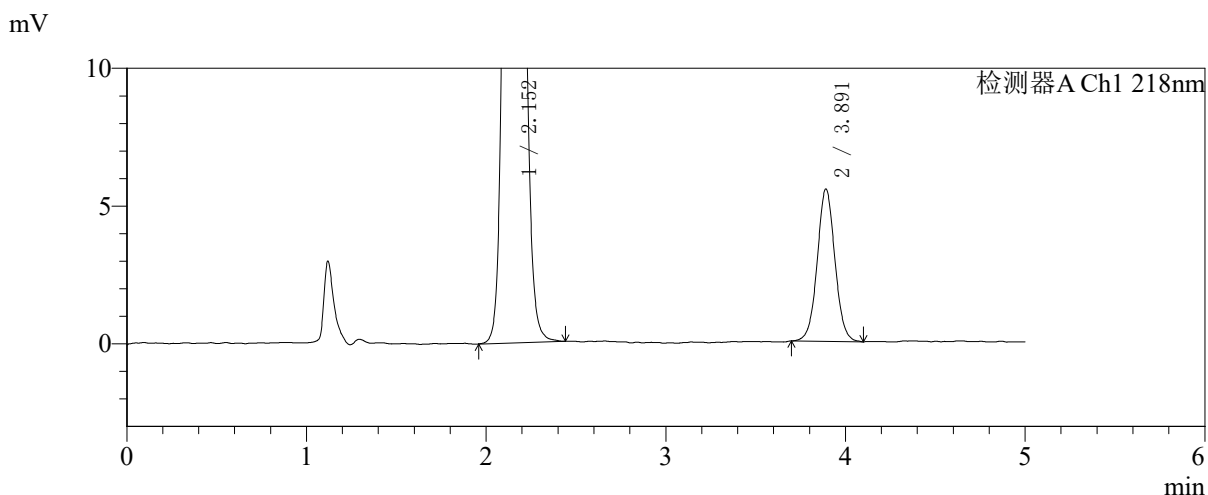
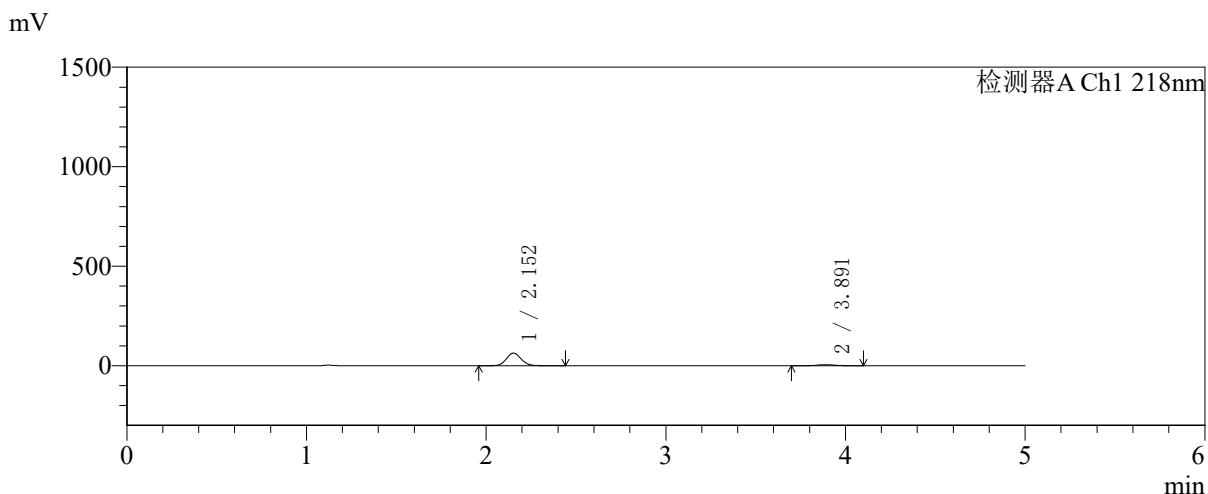
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	347124	90.282	60367	3305	1.096	--
2	3.884	37365	9.718	5441	7628	1.032	10.589
总计		384489	100.000	65808			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

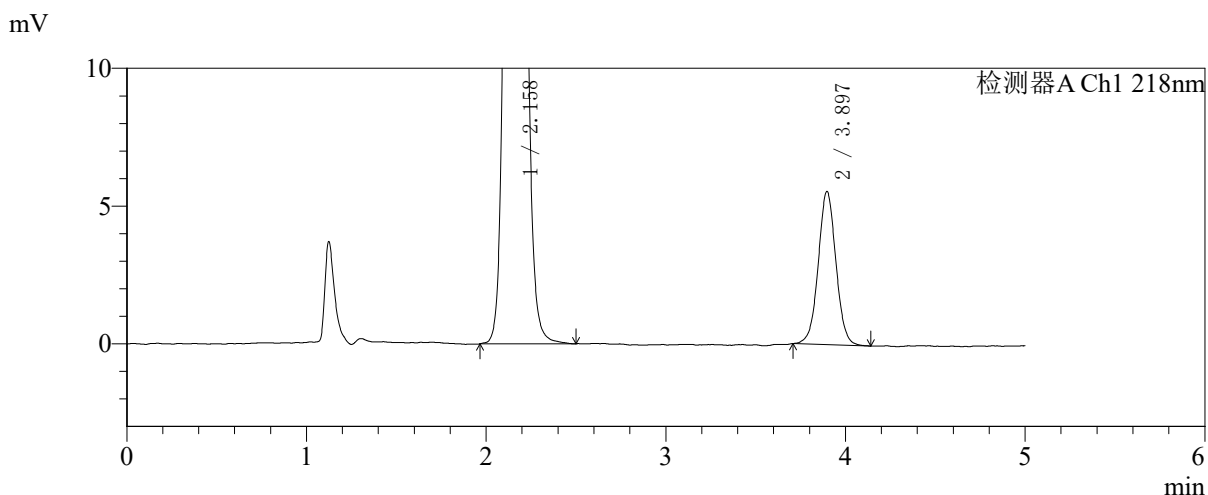
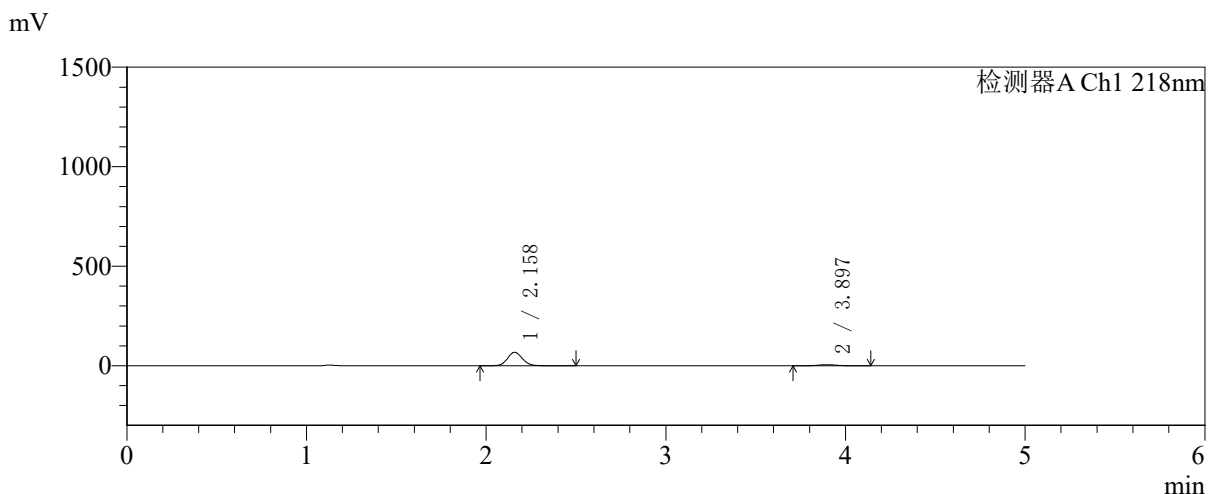


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

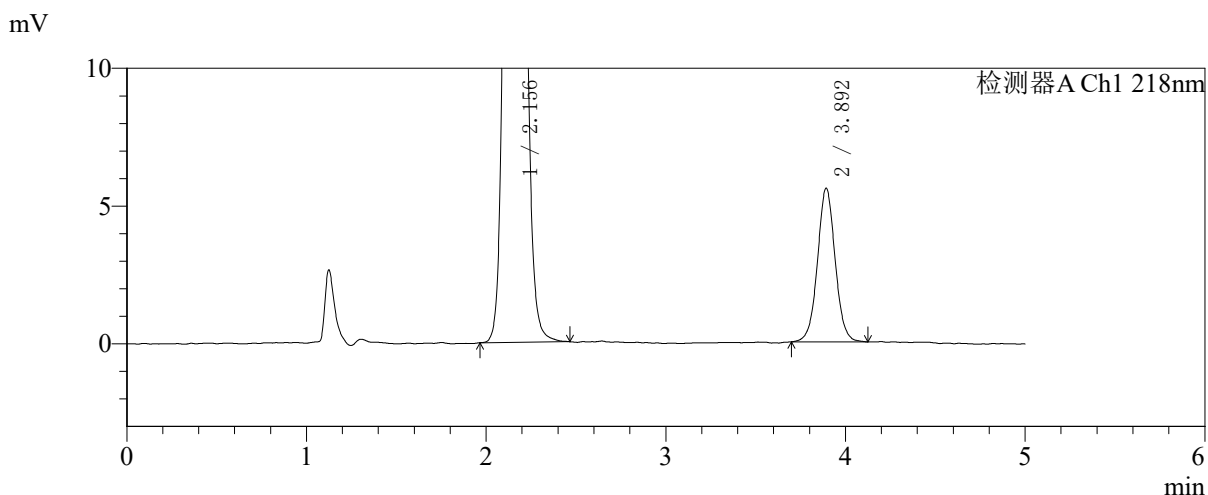
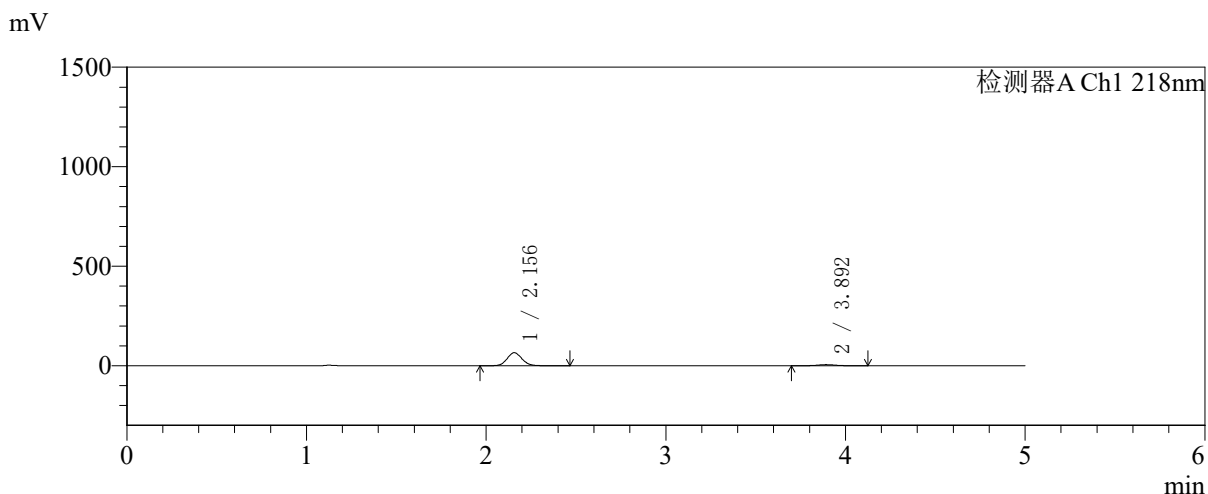


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

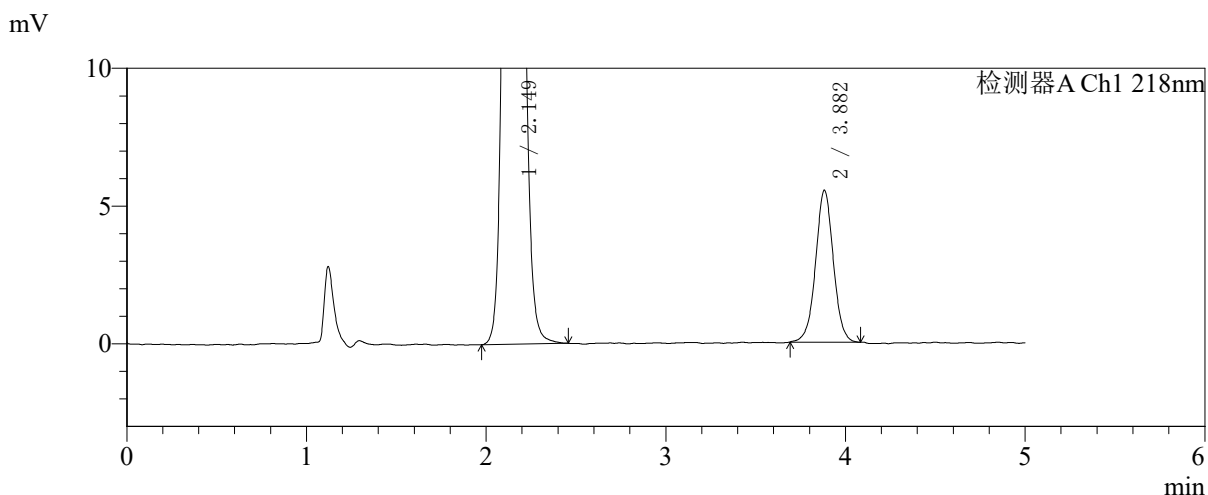
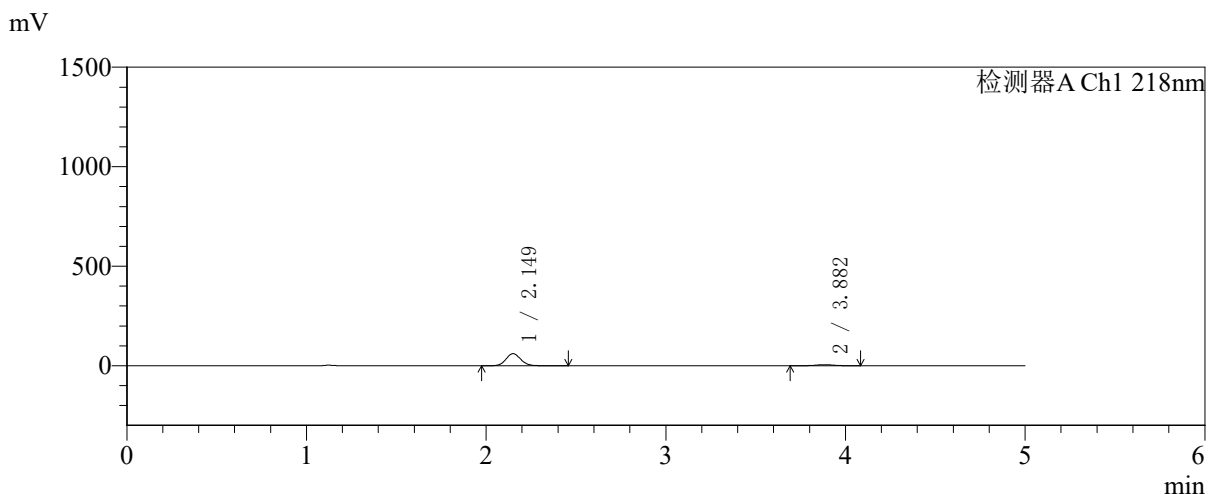


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

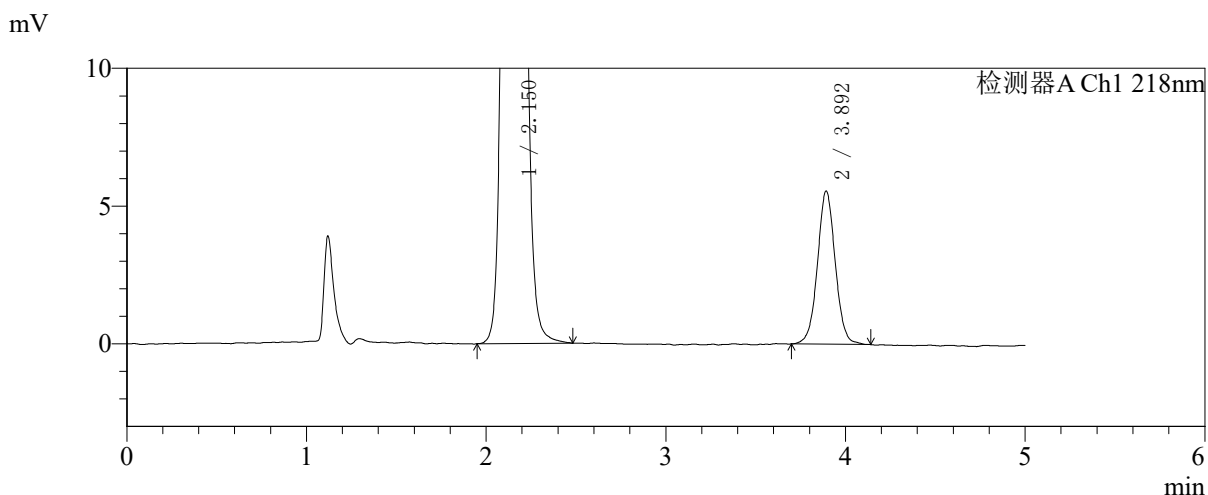
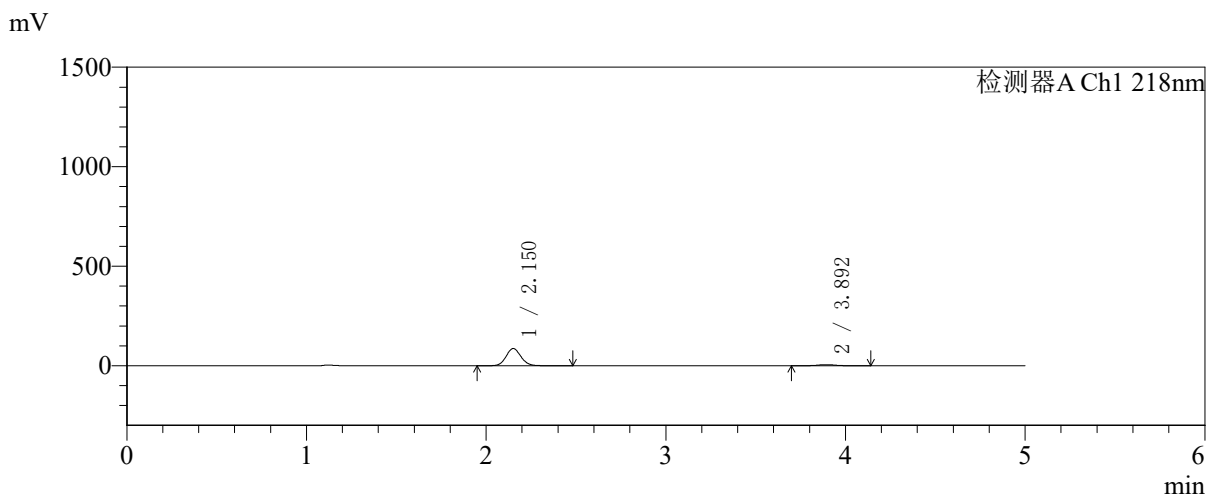


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

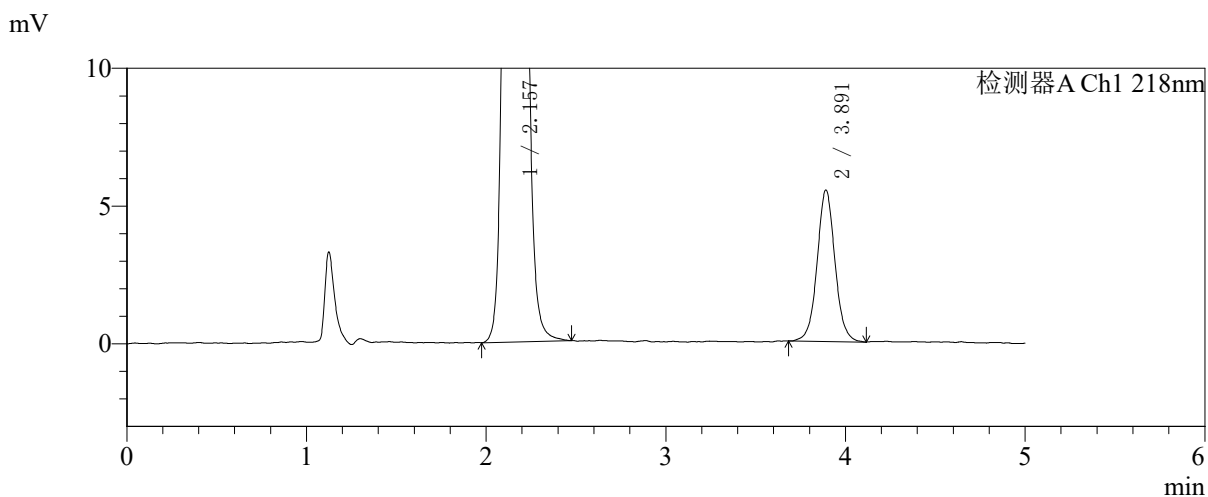
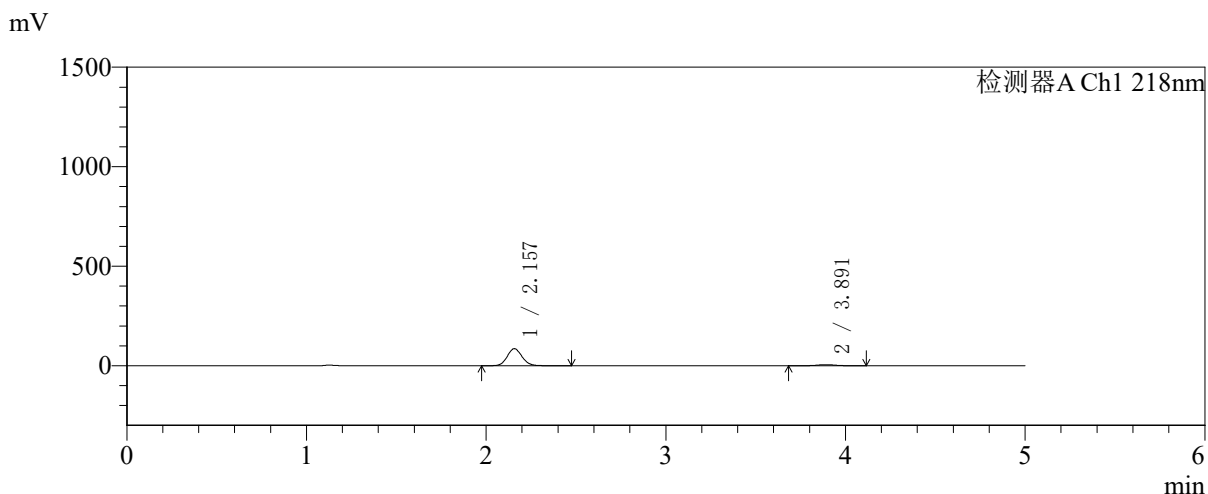
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	498410	92.869	86210	3281	1.097	--
2	3.892	38269	7.131	5531	7595	1.032	10.596
总计		536679	100.000	91741			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

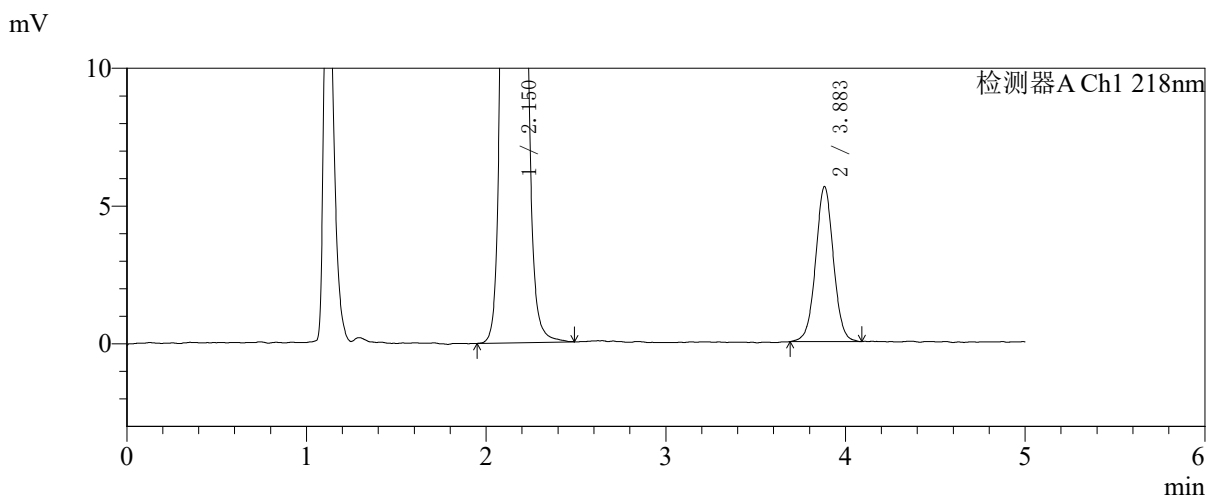
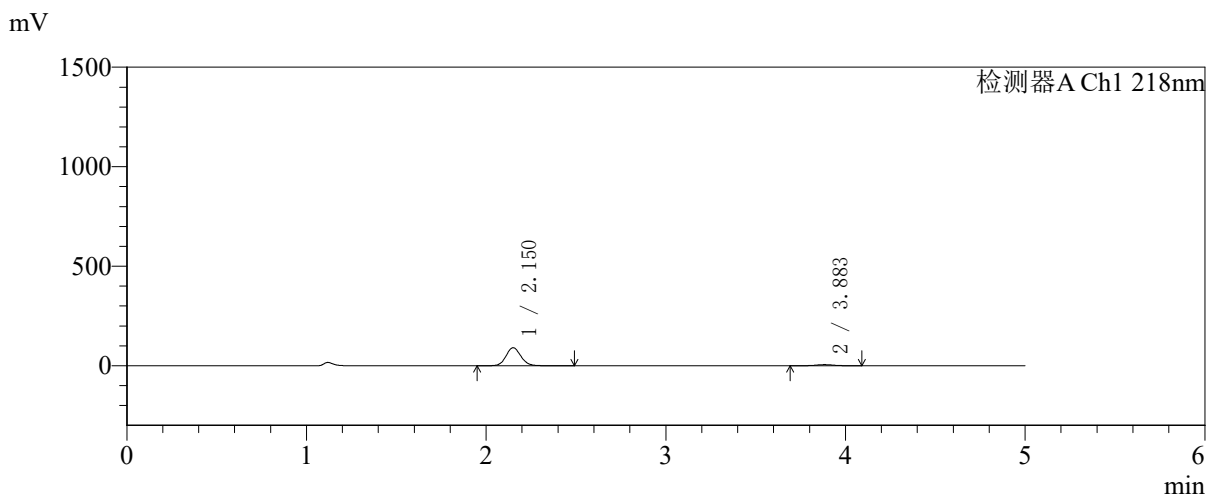


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

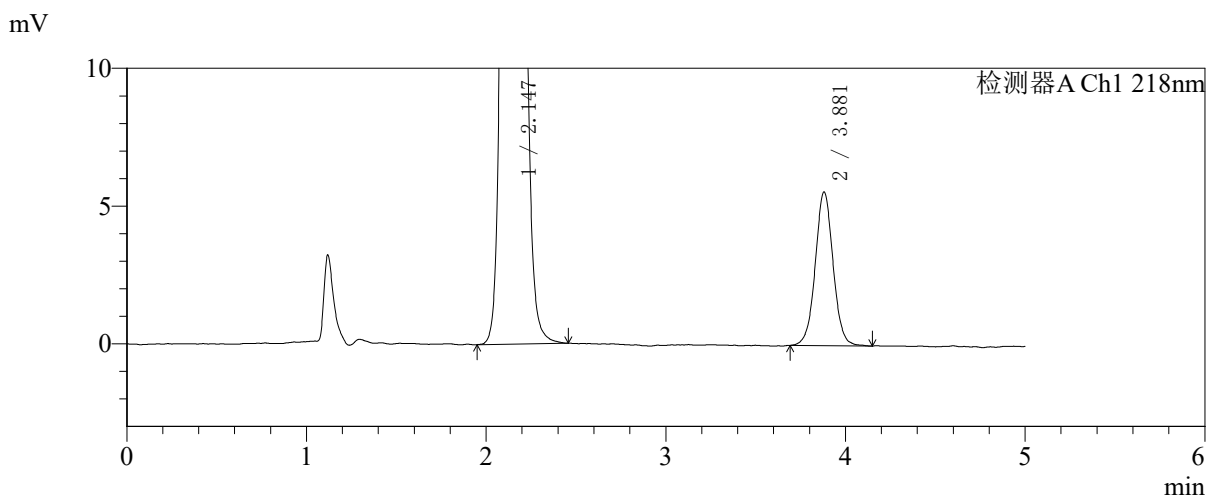
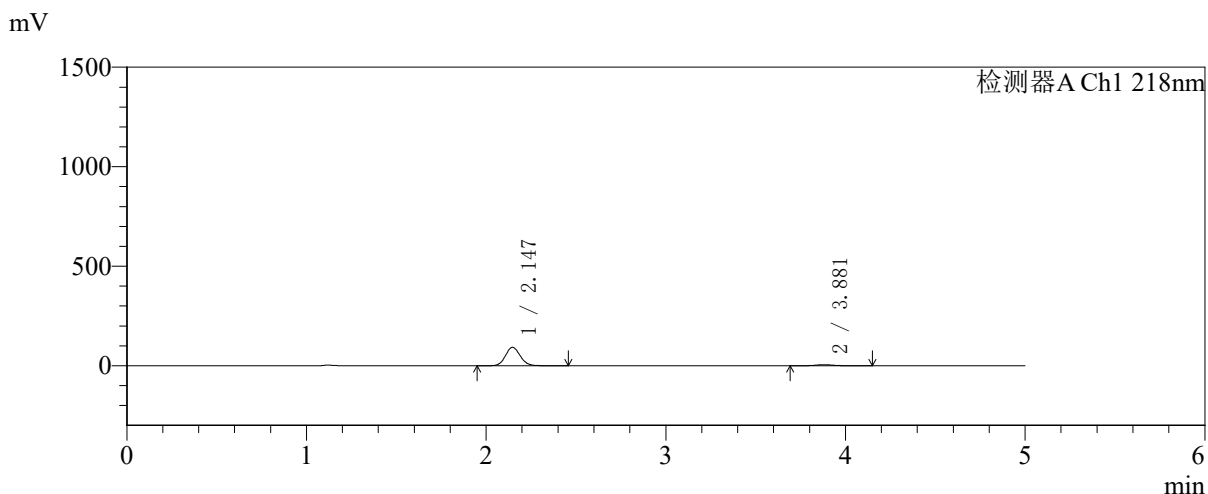
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	520077	93.087	90298	3301	1.096	--
2	3.883	38625	6.913	5620	7611	1.023	10.575
总计		558702	100.000	95919			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-422-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

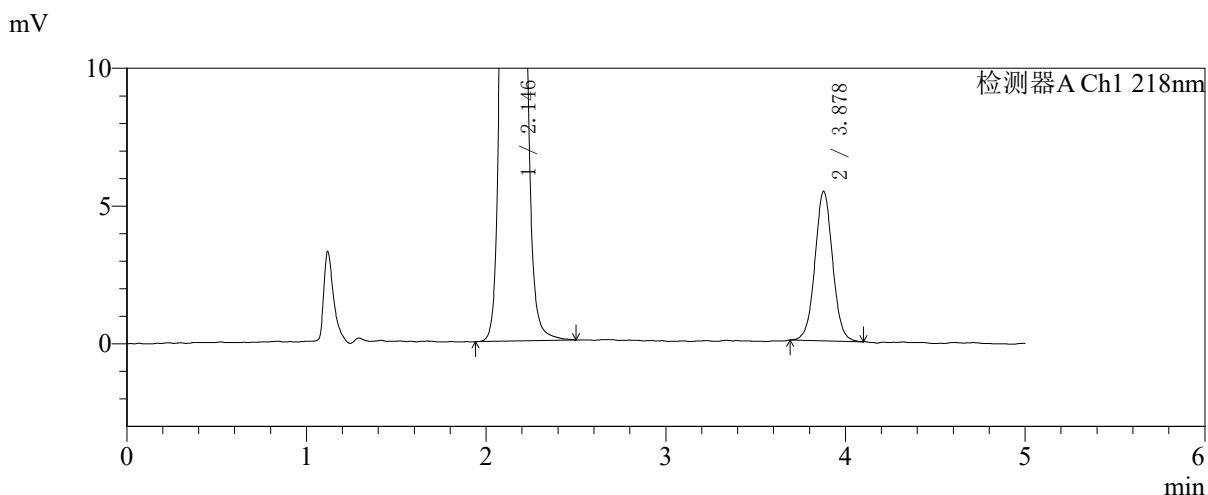
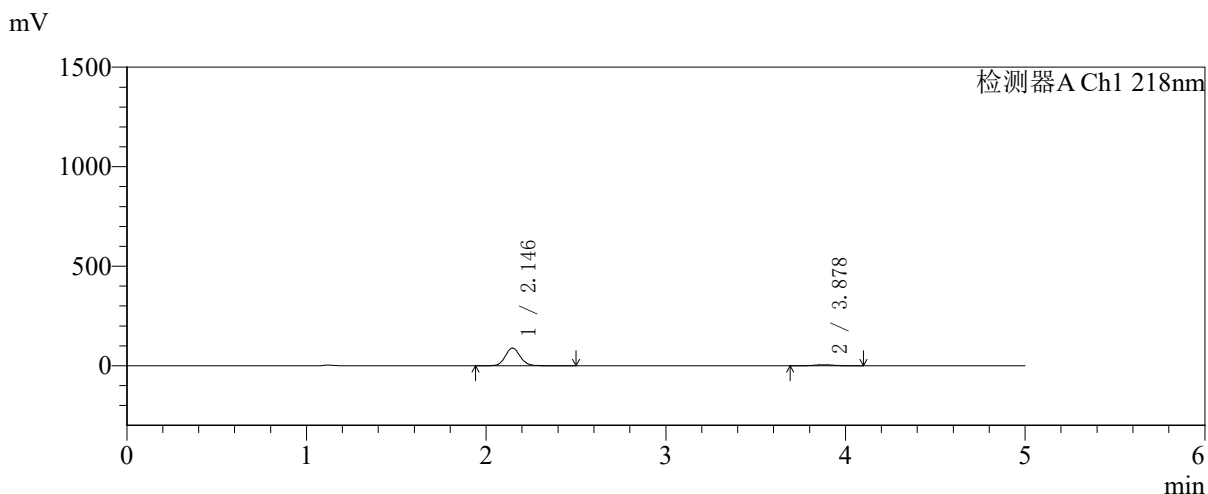


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

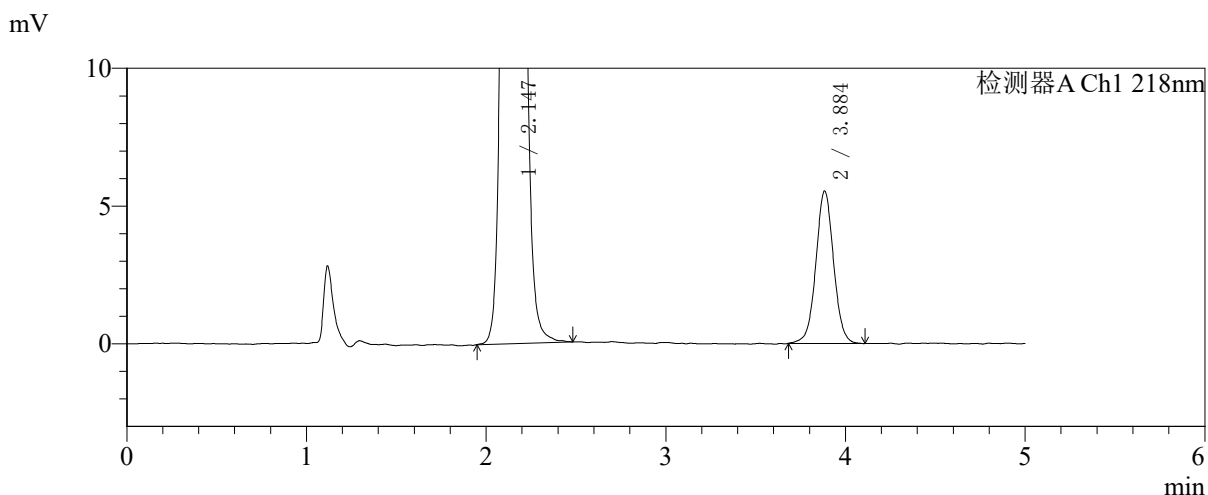
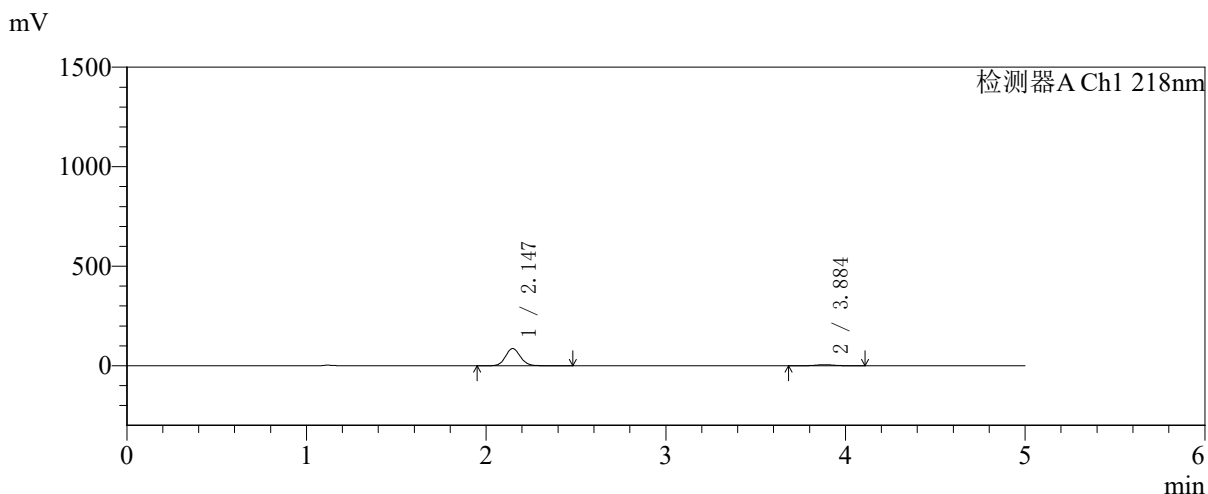


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

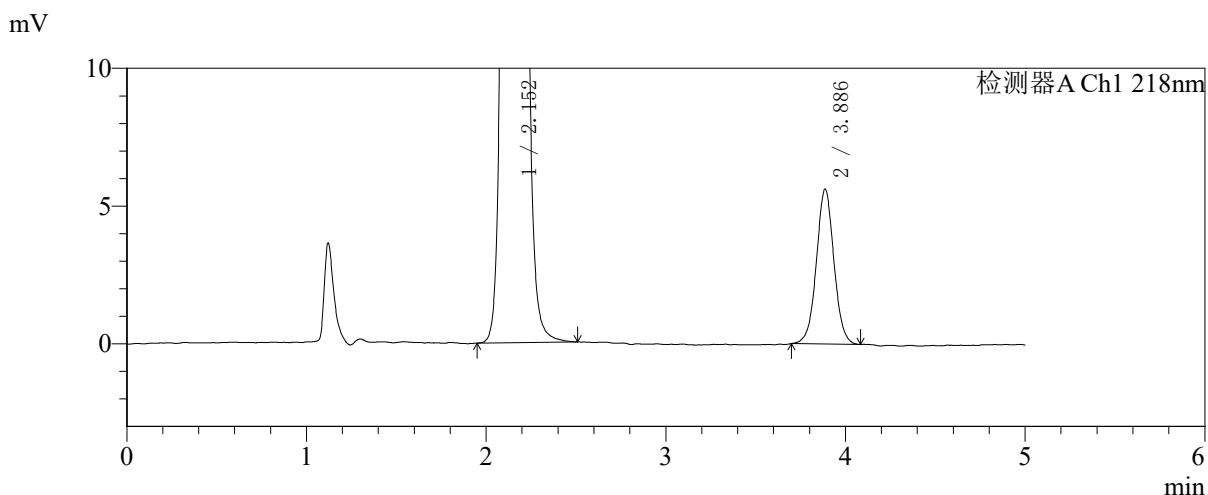
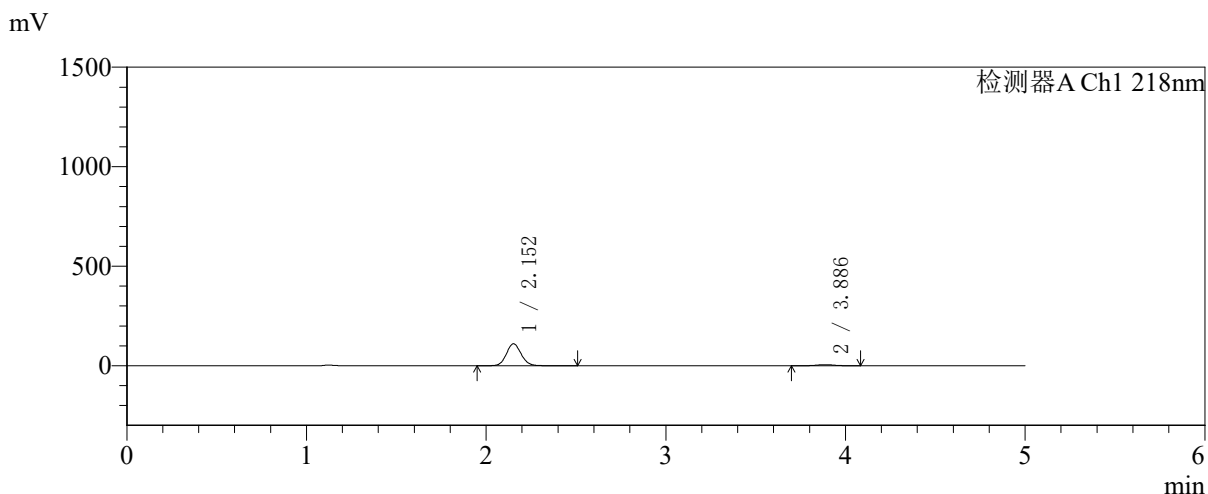


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

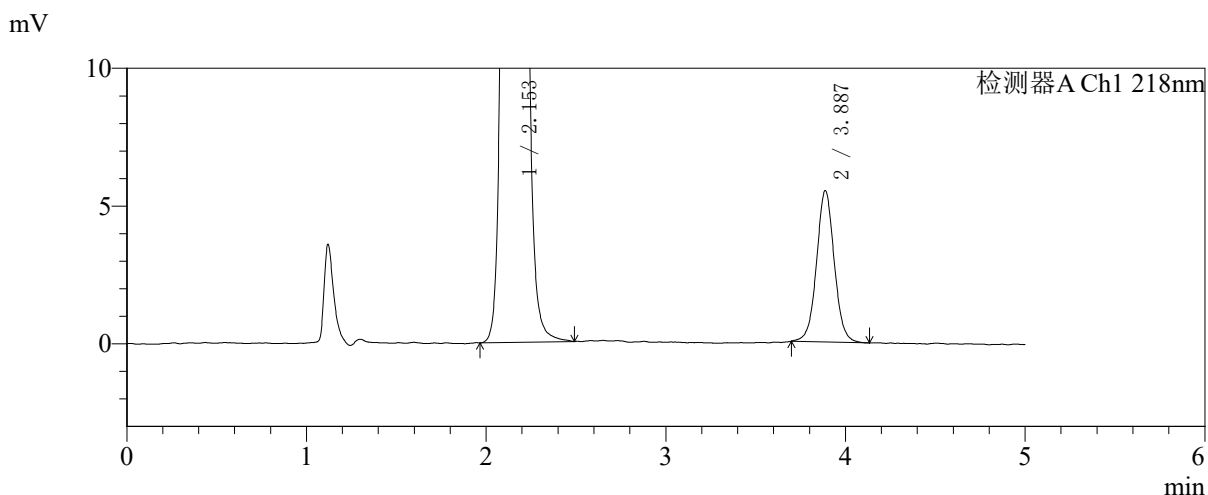
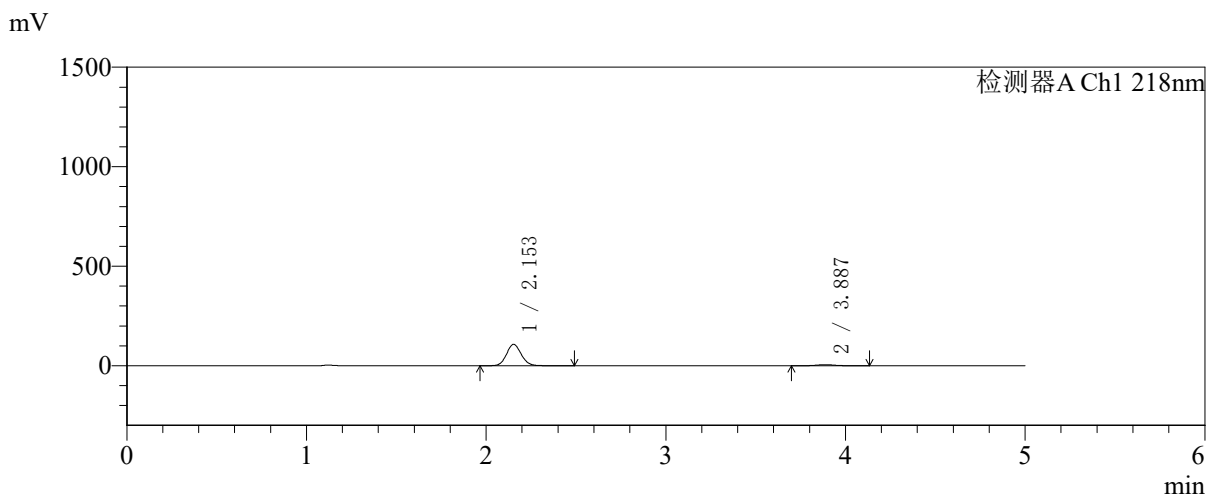


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

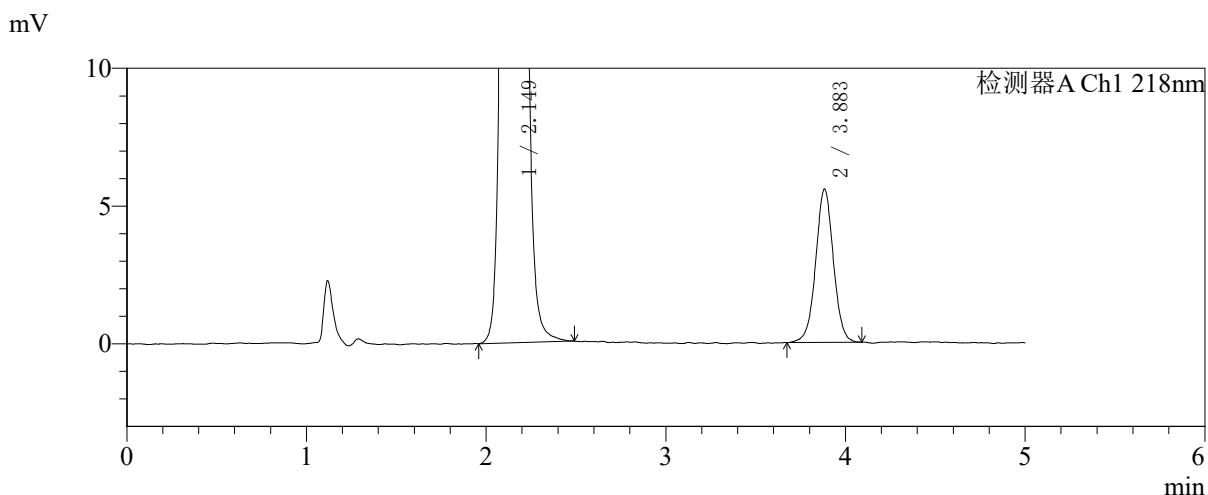
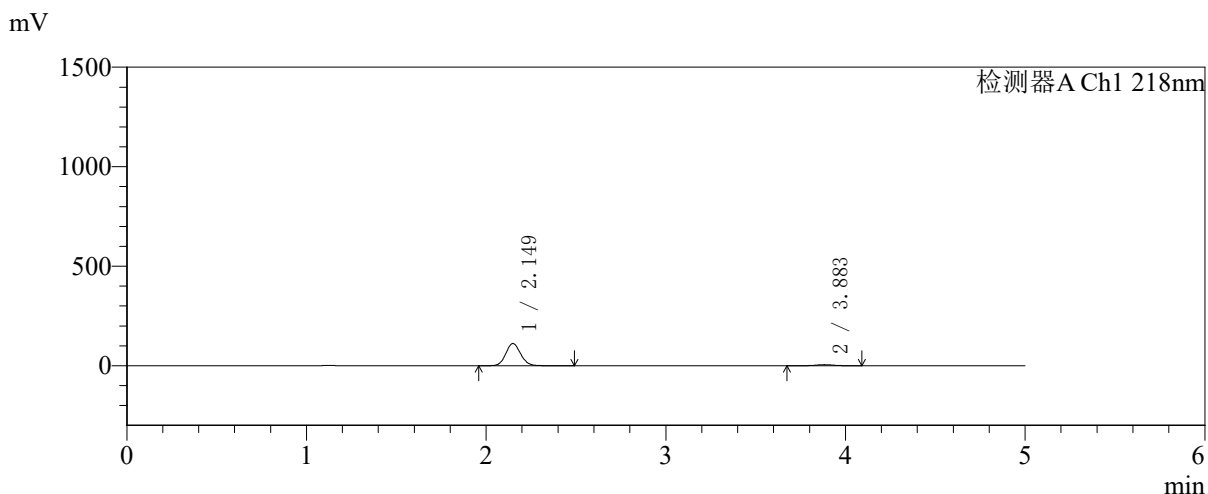


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

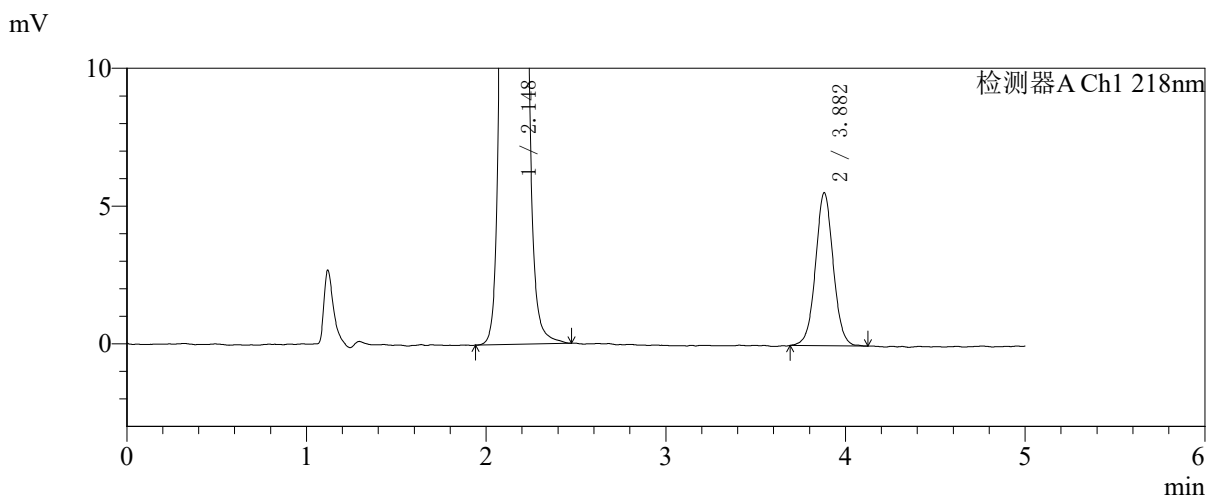
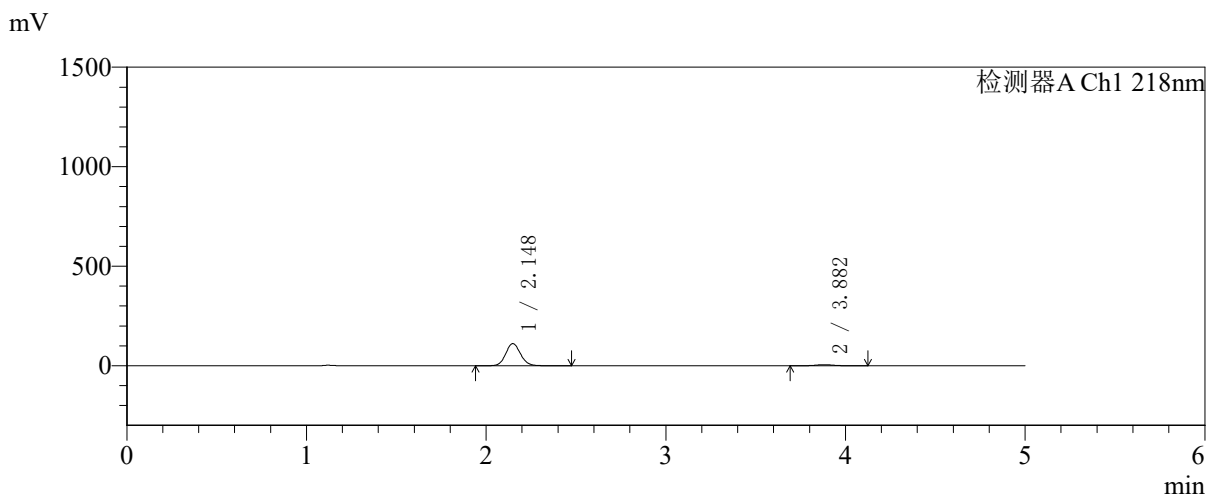


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

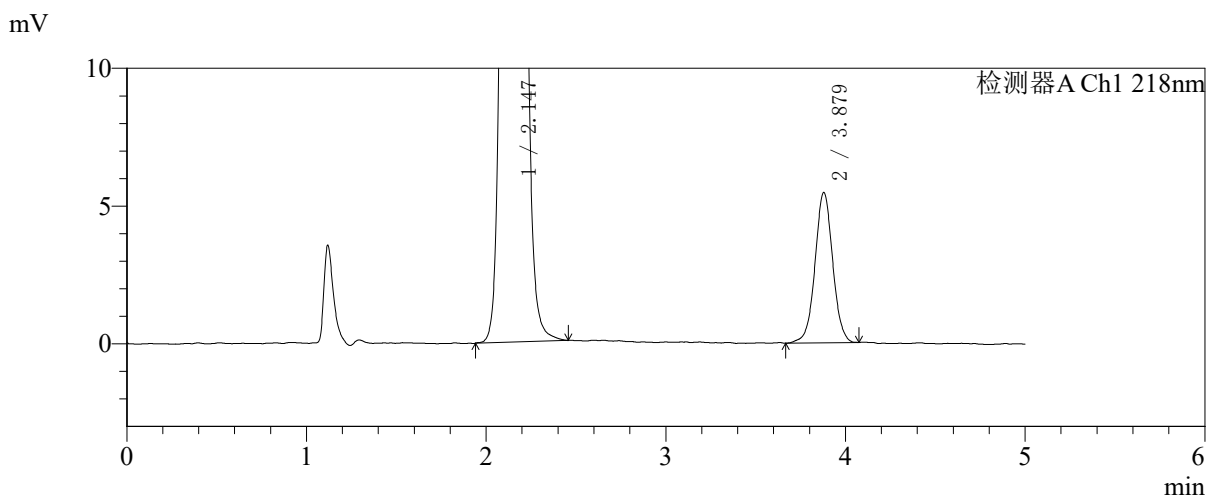
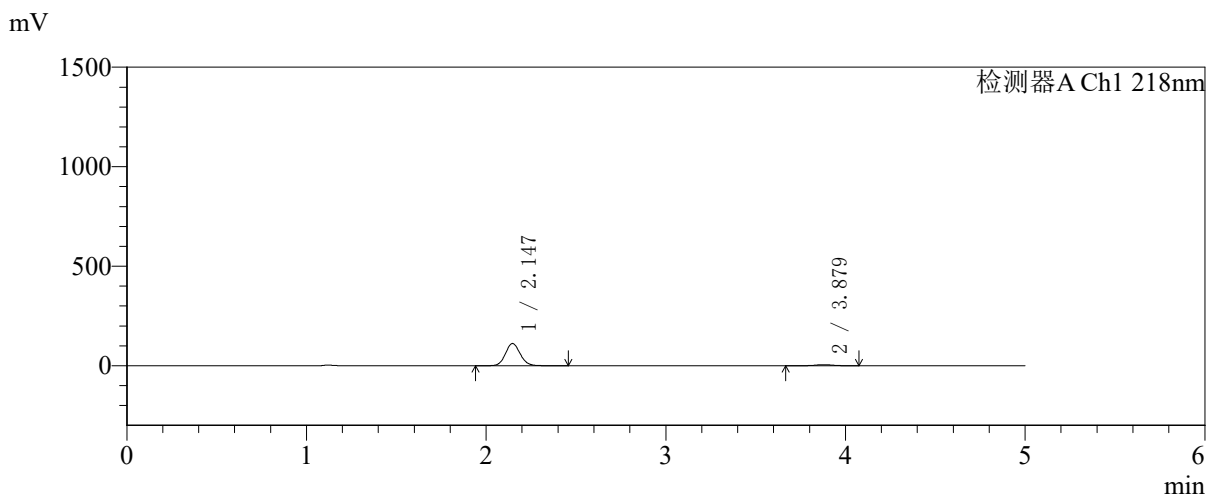
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	638950	94.379	111541	3307	1.096	--
2	3.882	38054	5.621	5557	7605	1.035	10.586
总计		677004	100.000	117098			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-429-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

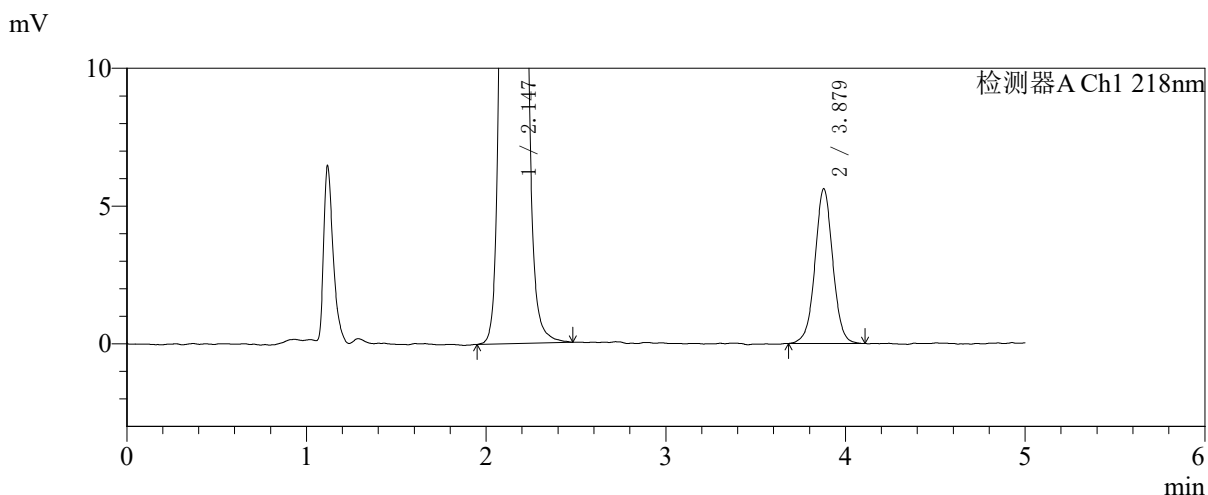
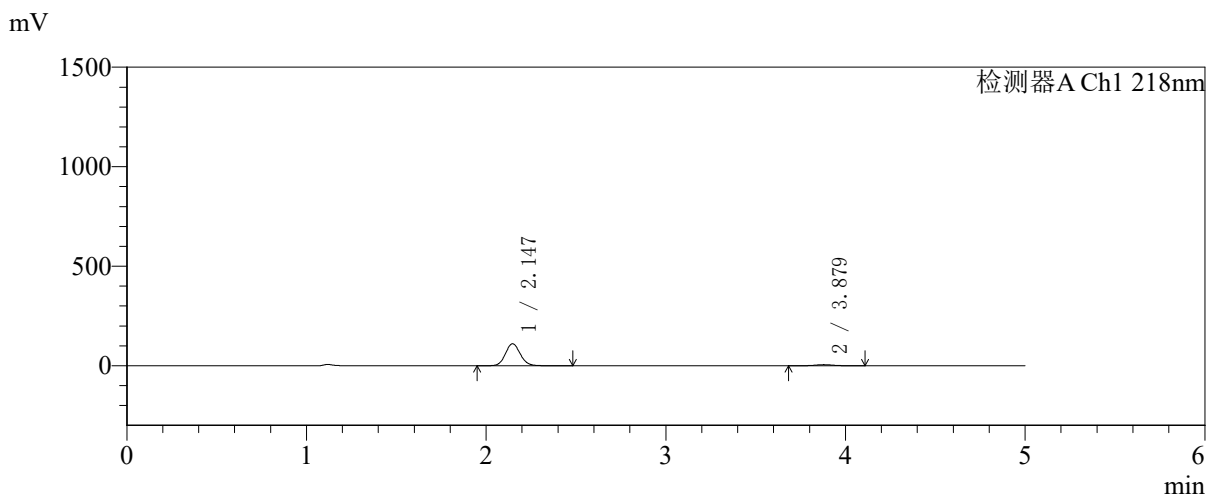
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	638989	94.479	111764	3306	1.096	--
2	3.879	37339	5.521	5463	7701	1.022	10.624
总计		676327	100.000	117227			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

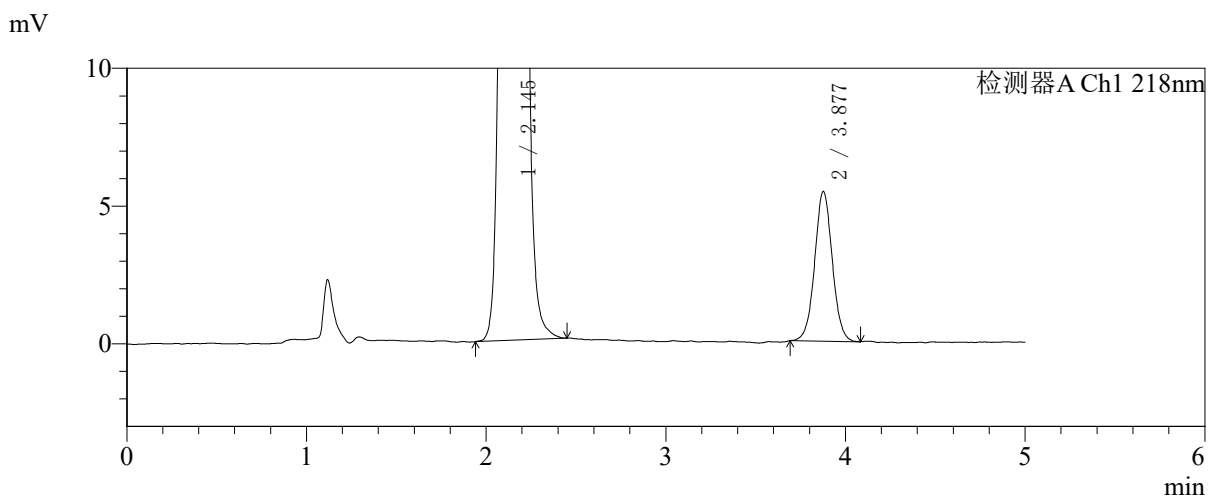
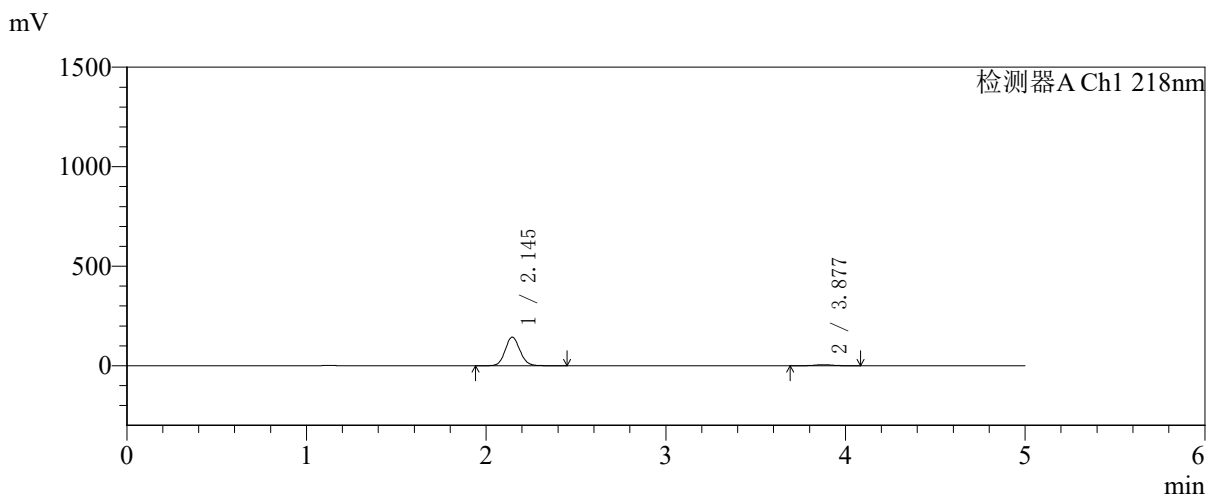


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

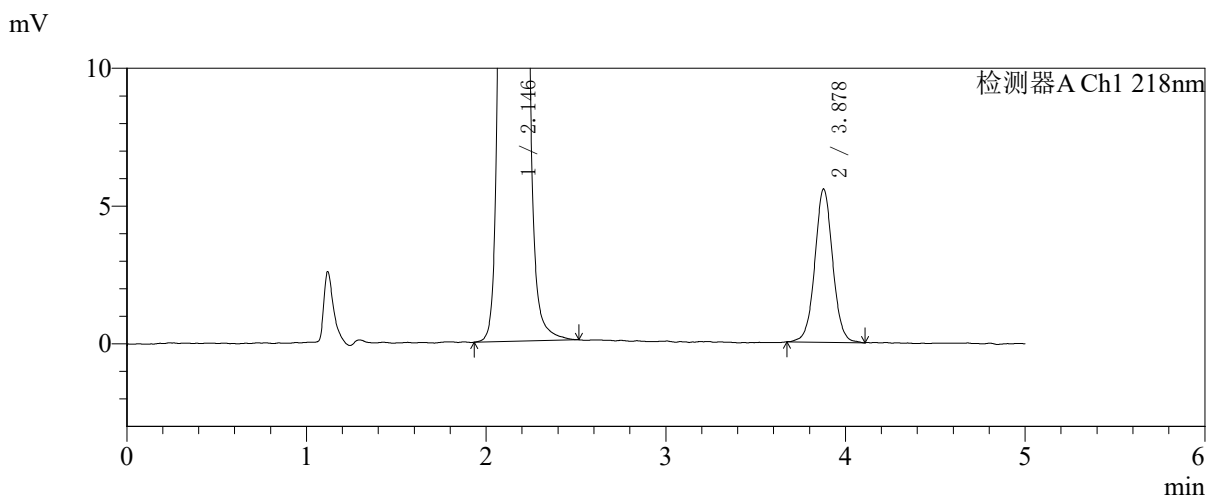
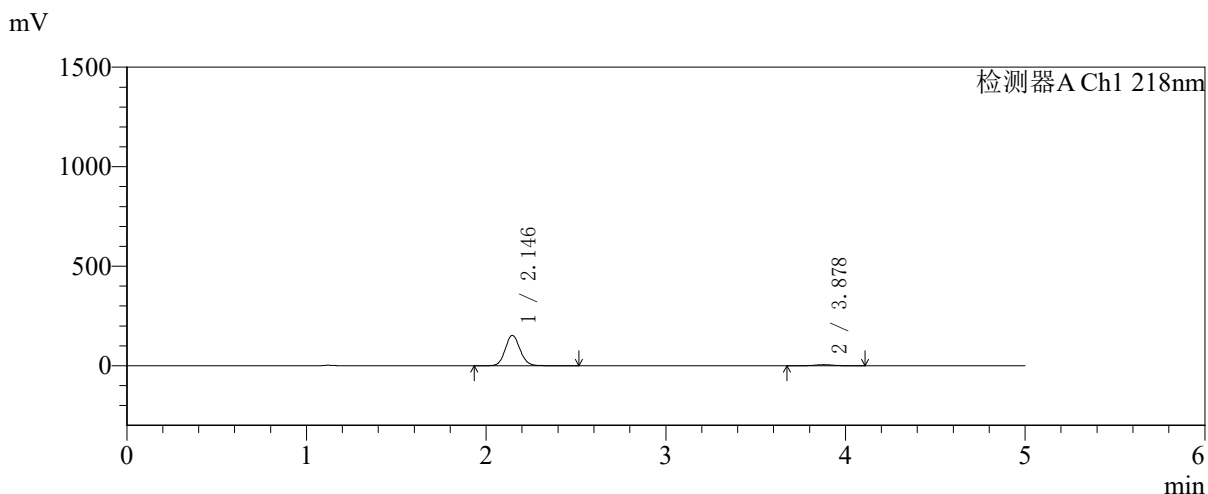


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

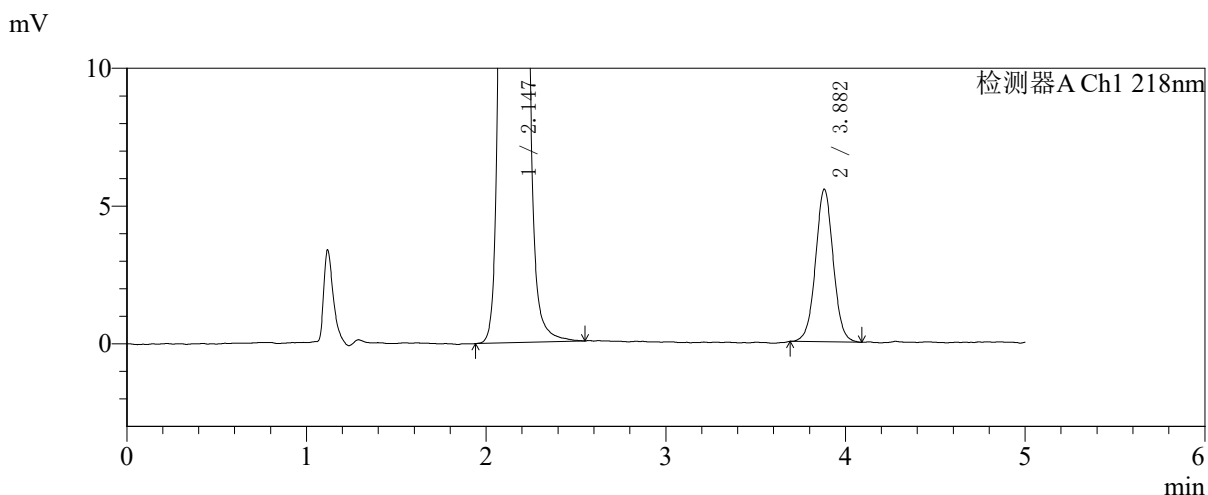
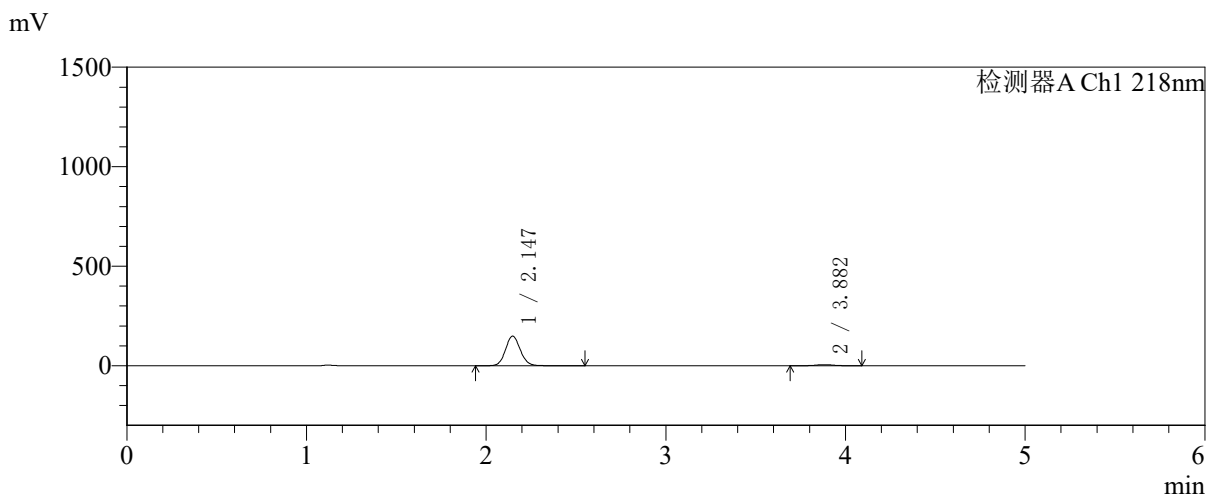
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	876856	95.811	153056	3295	1.096	--
2	3.878	38336	4.189	5564	7622	1.037	10.588
总计		915193	100.000	158619			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

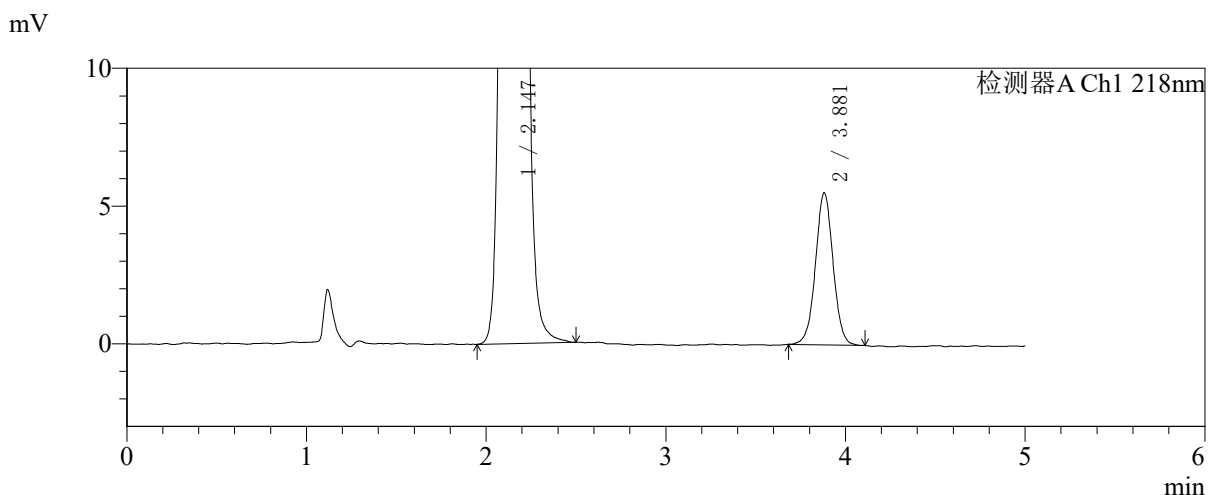
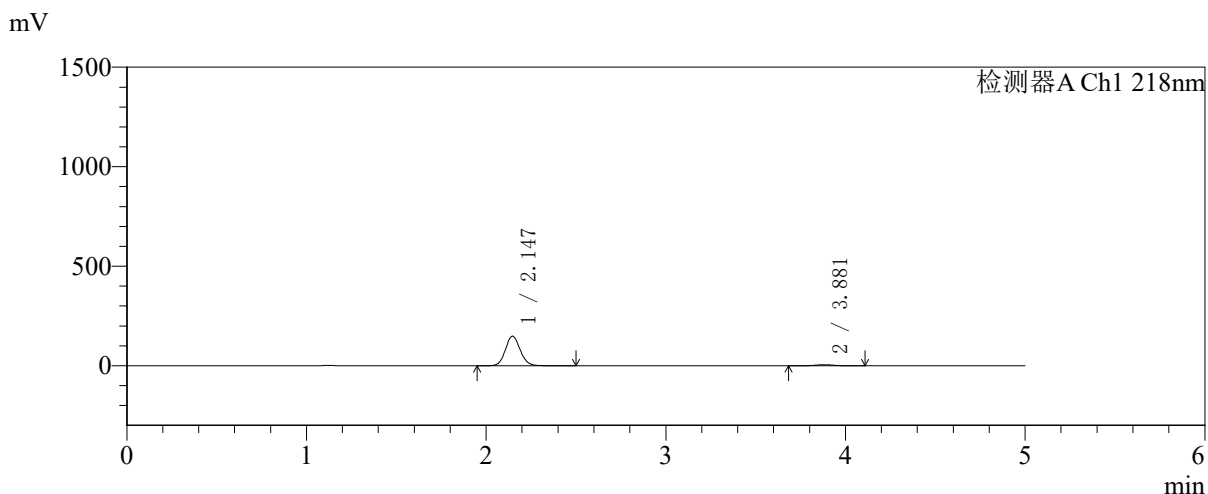


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

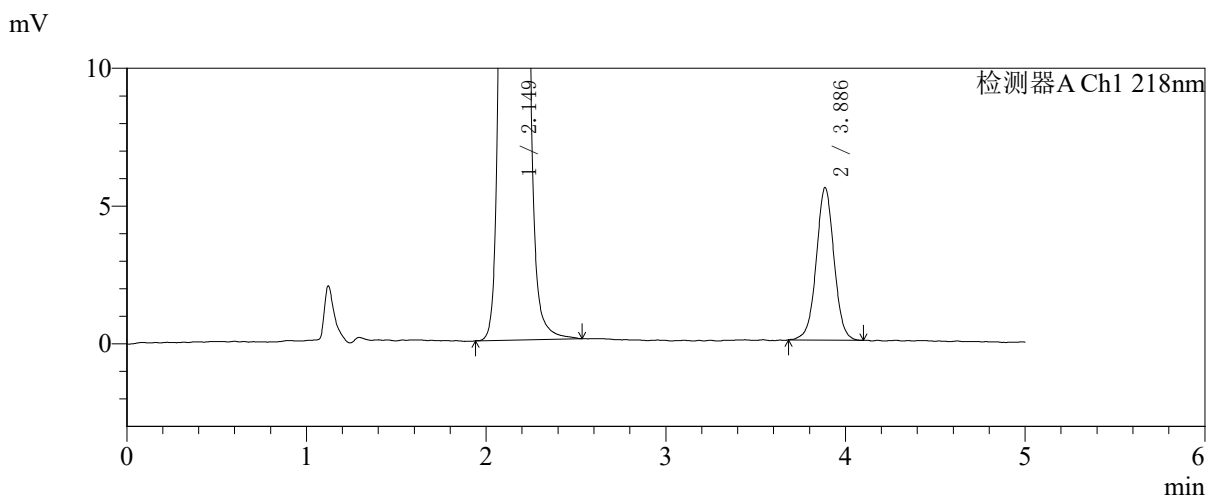
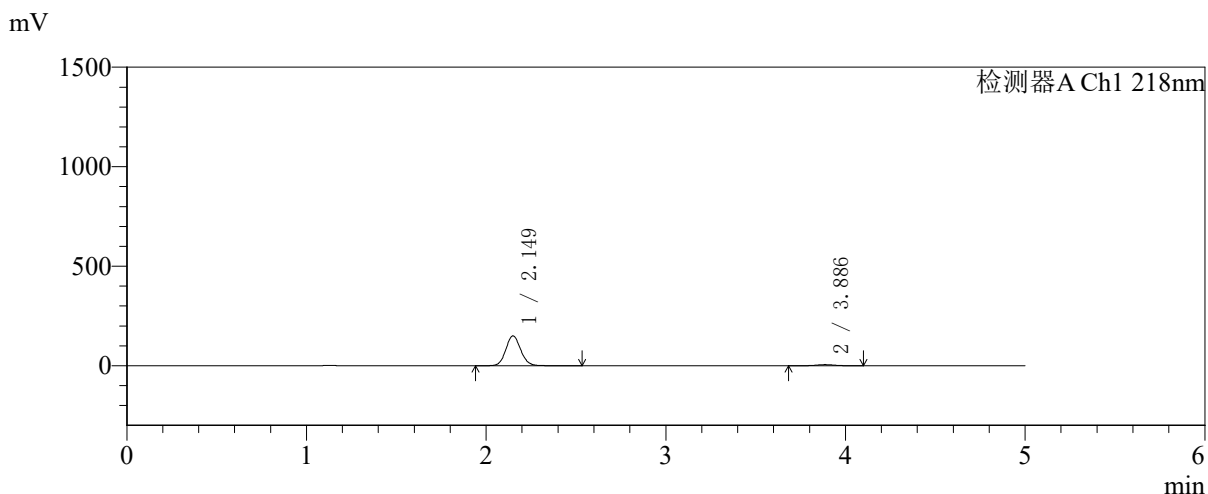


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

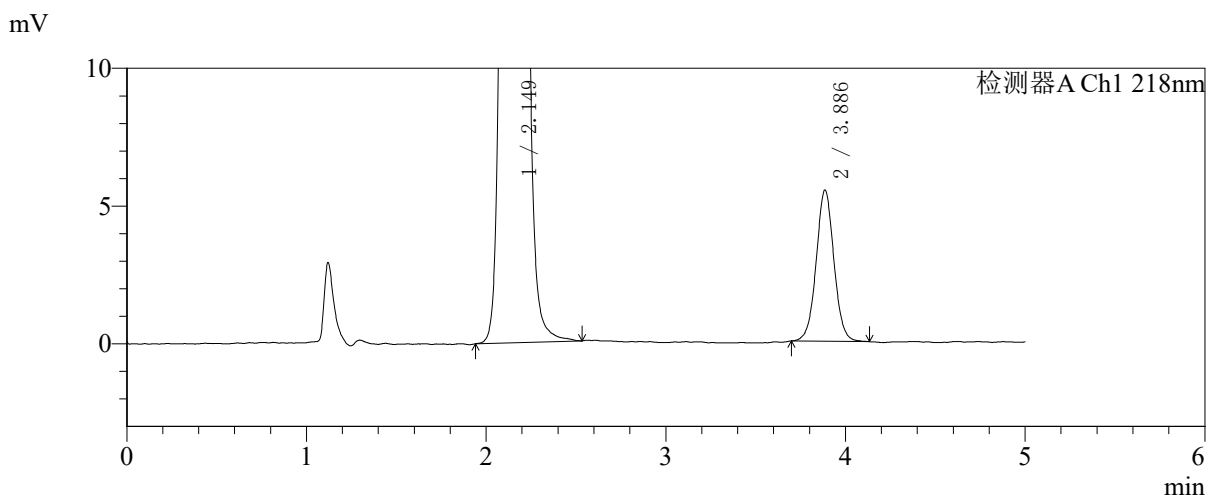
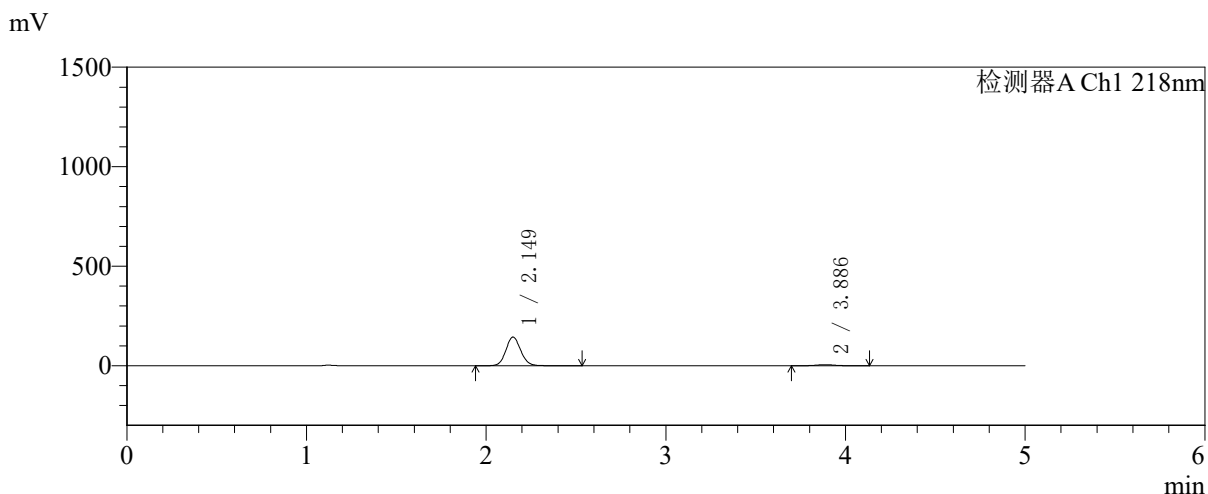


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

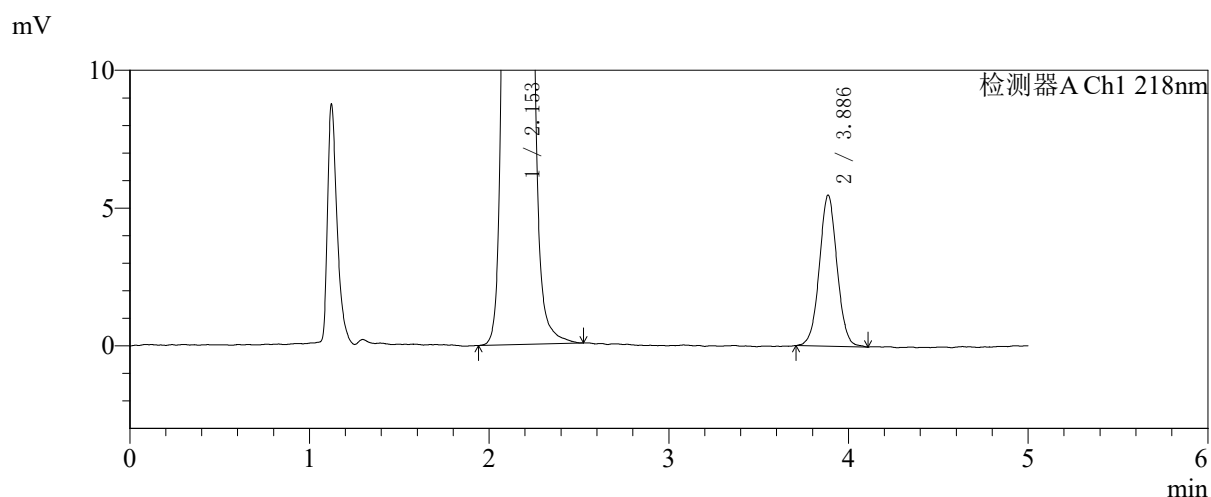
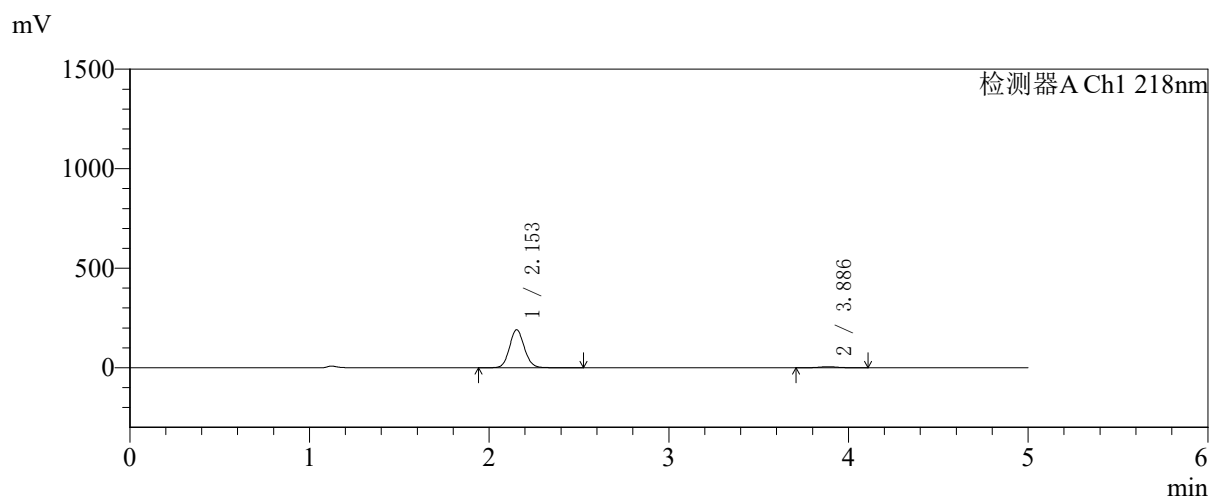
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	827447	95.651	143678	3290	1.097	--
2	3.886	37619	4.349	5478	7621	1.033	10.590
总计		865066	100.000	149157			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

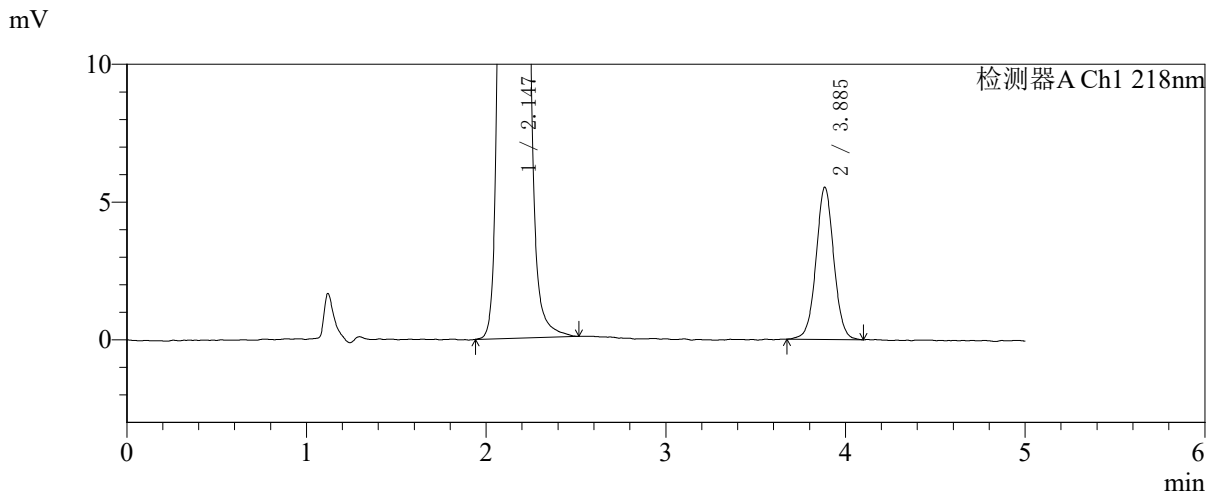
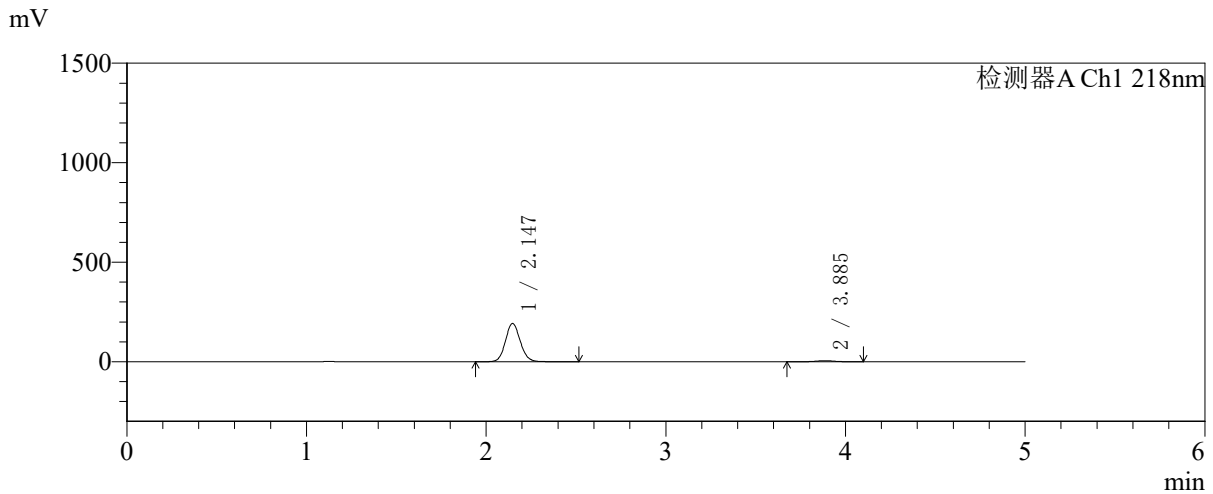


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

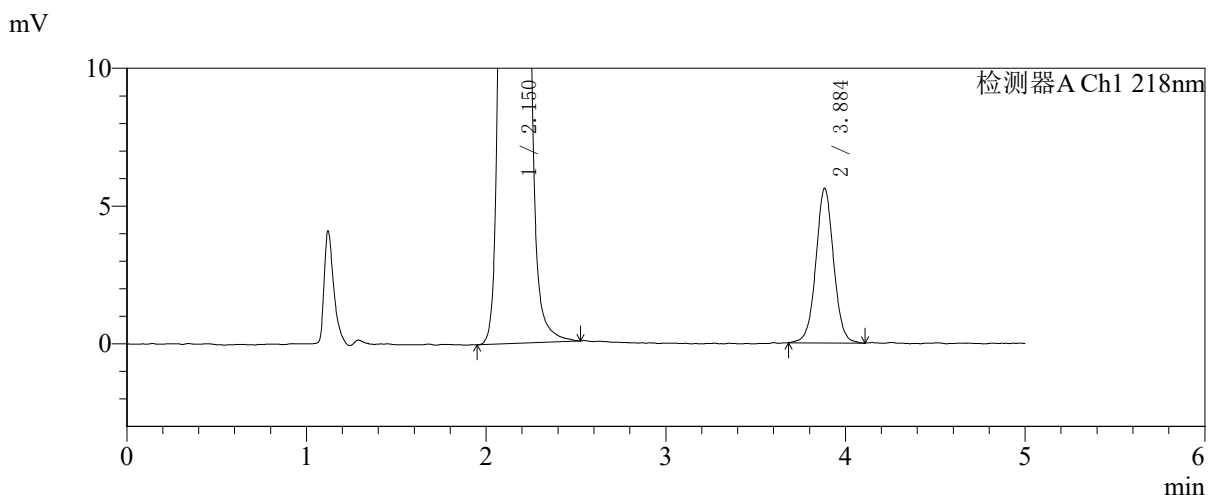
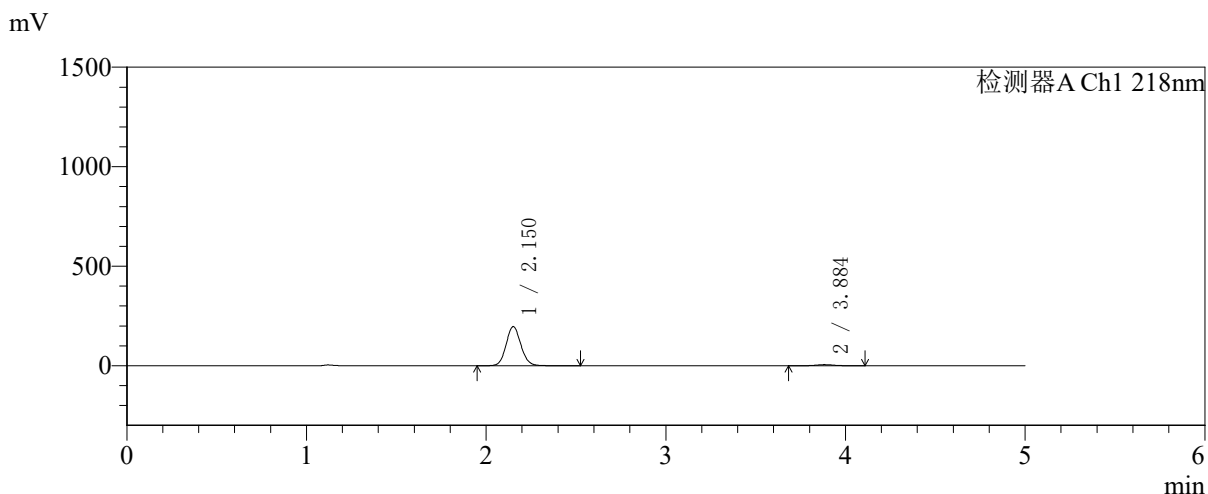


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

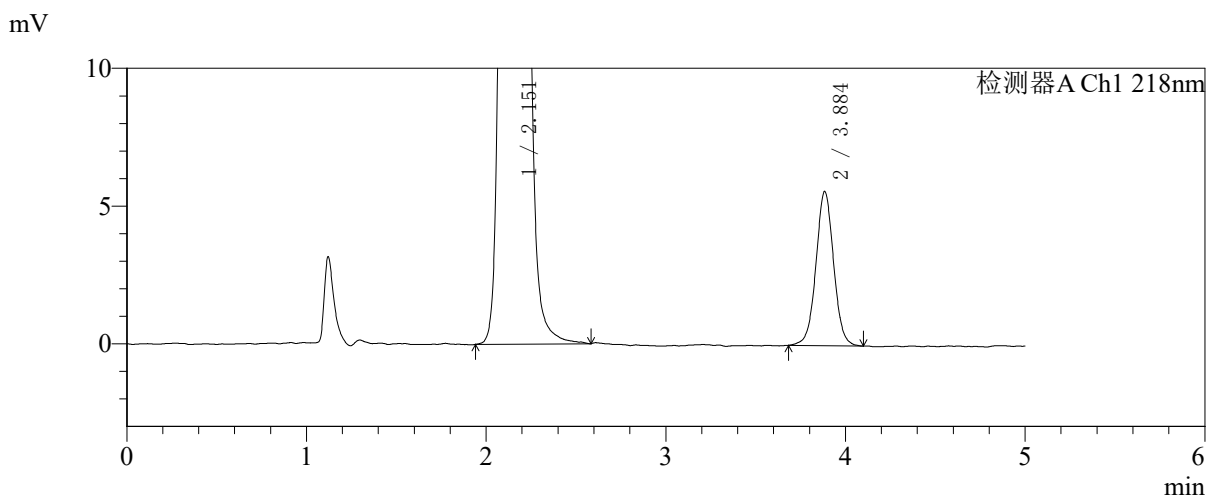
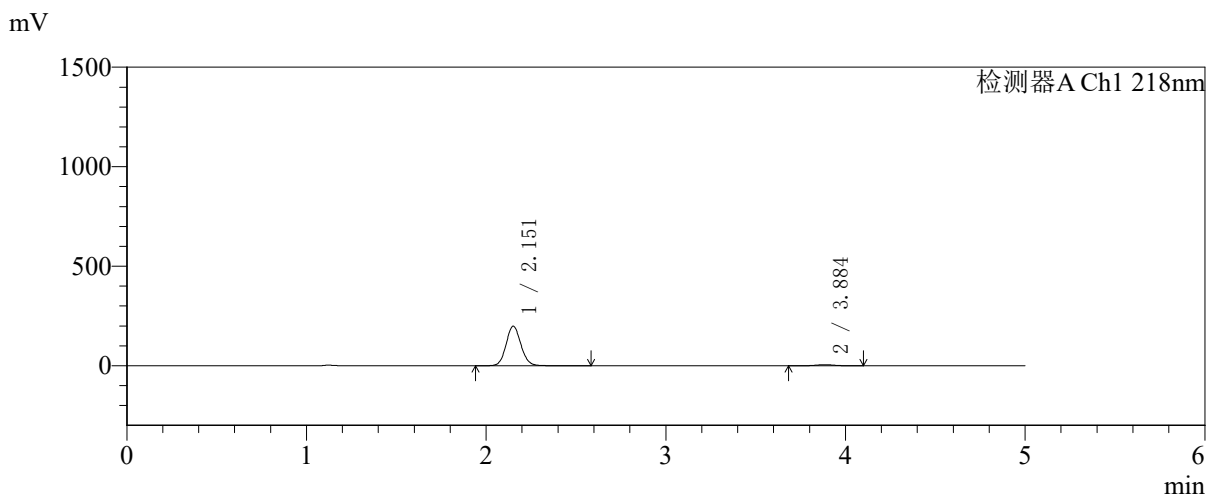
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	1126258	96.702	195711	3315	1.097	--
2	3.884	38413	3.298	5589	7681	1.027	10.613
总计		1164671	100.000	201300			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-440-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

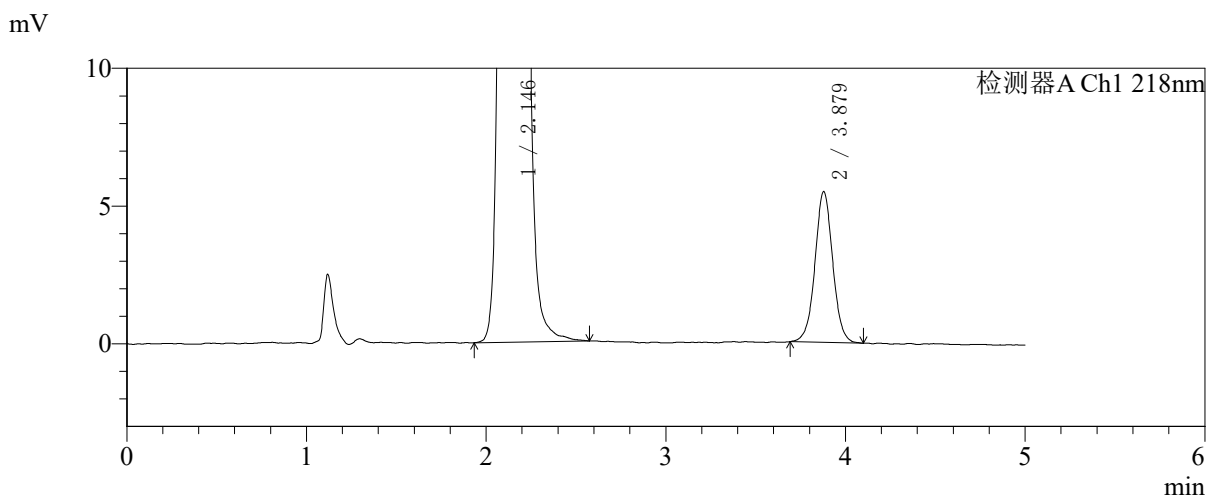
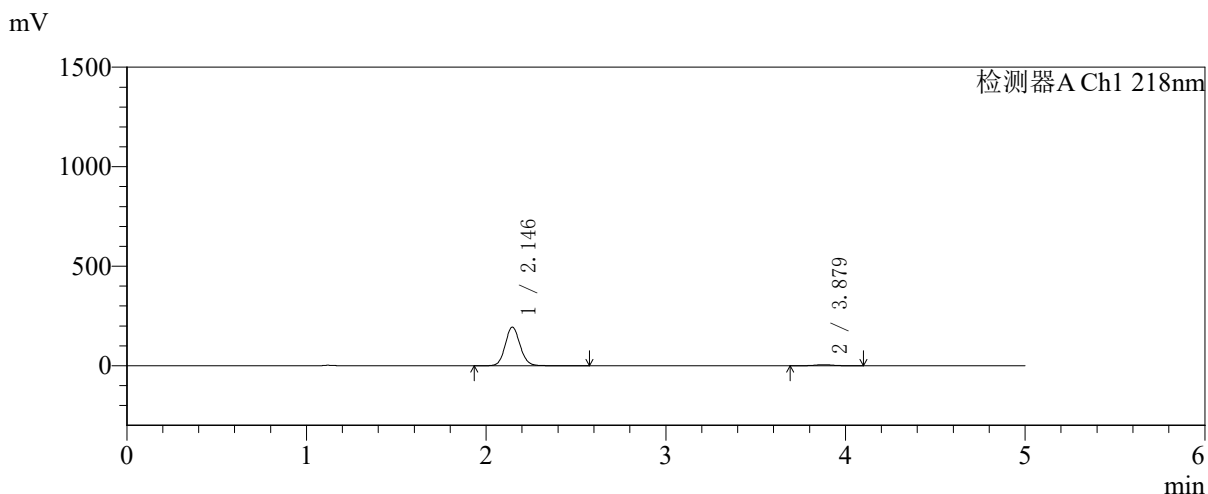


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

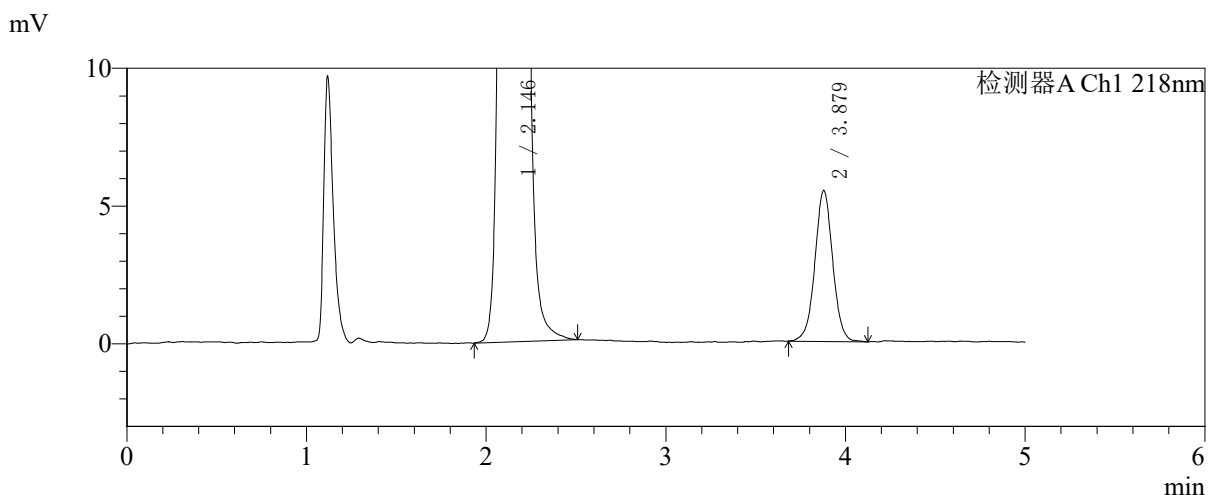
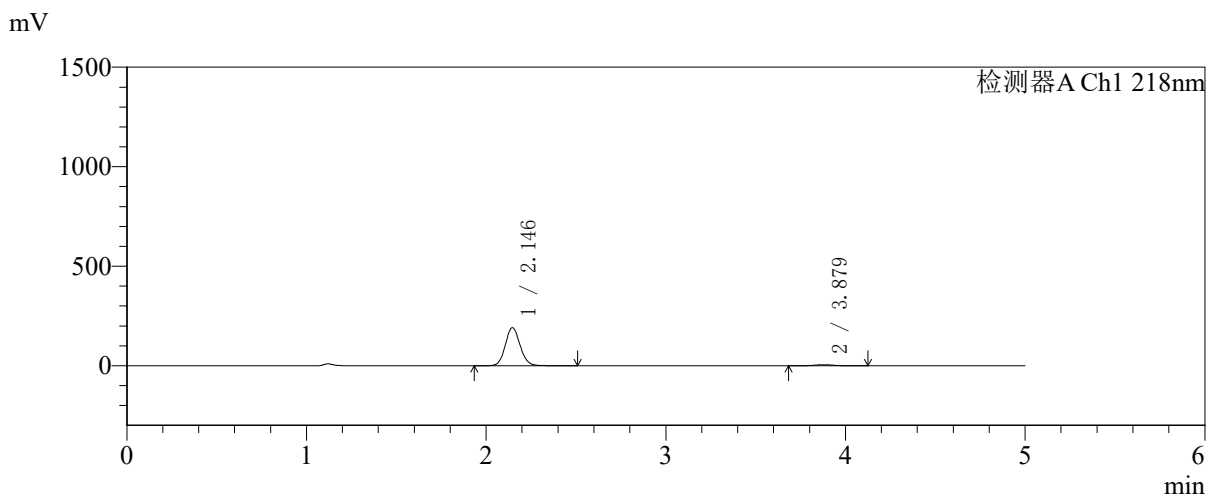


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

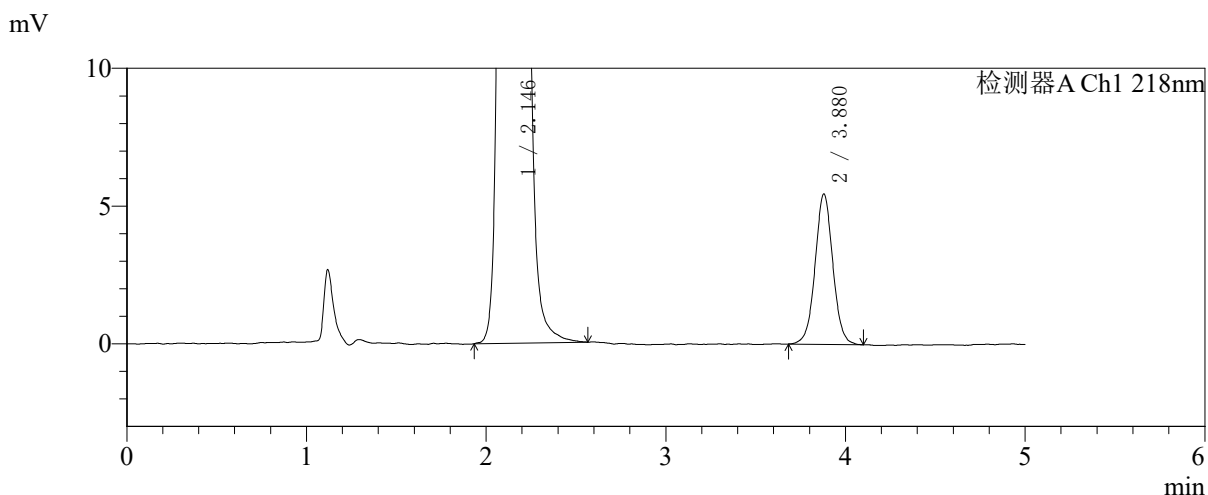
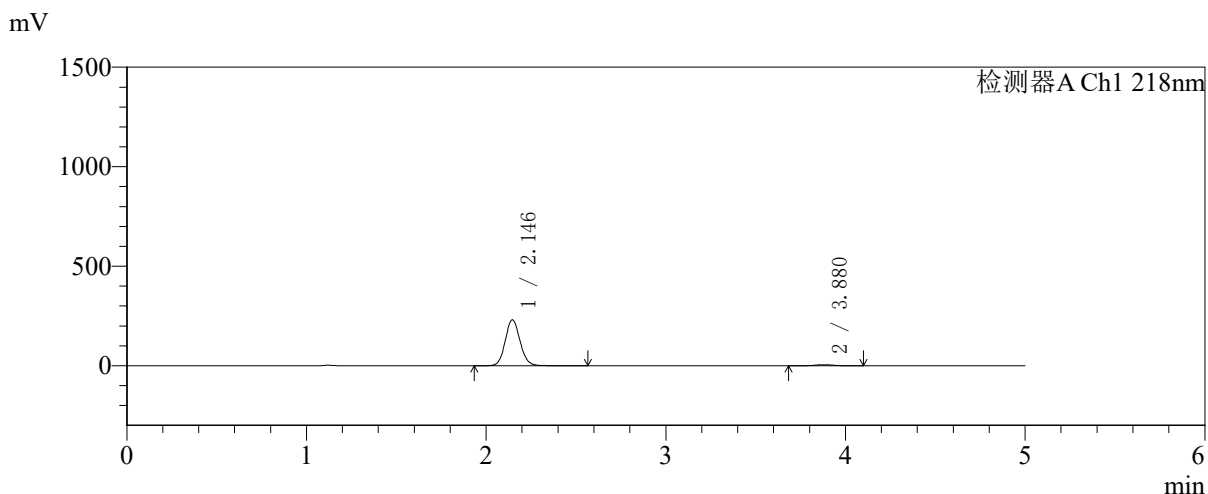


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

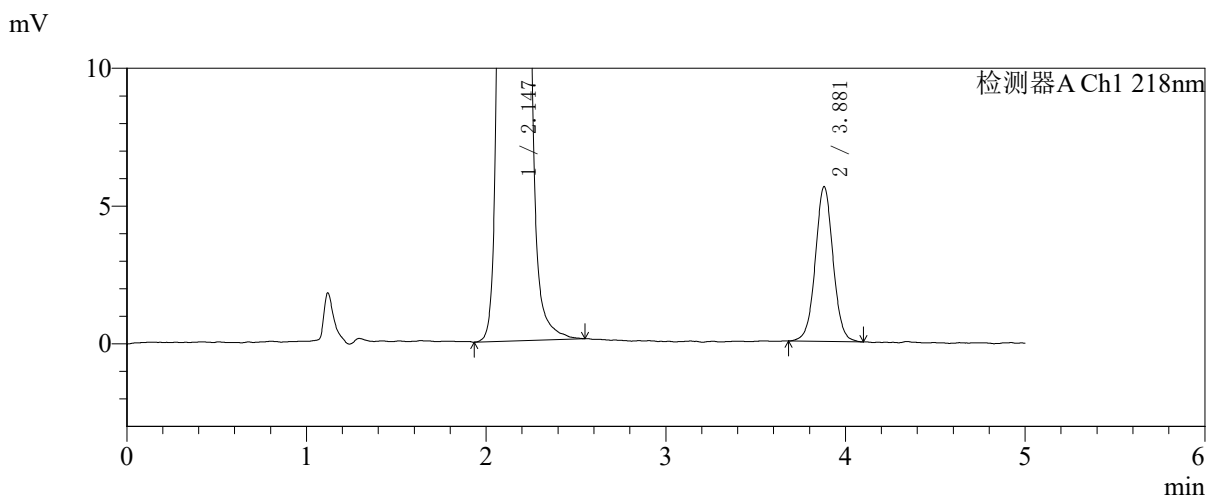
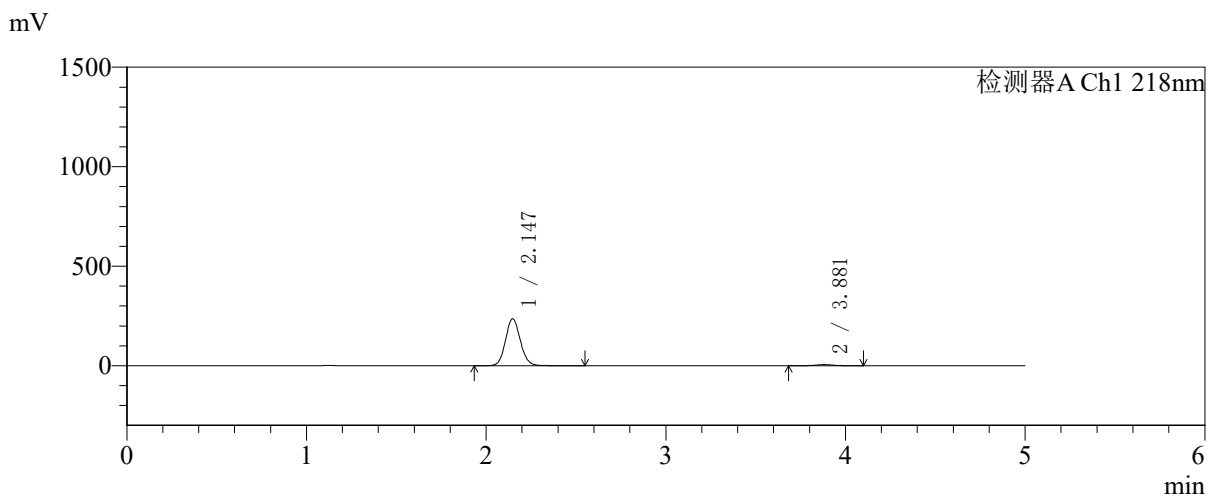
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1326478	97.252	231471	3296	1.096	--
2	3.880	37480	2.748	5467	7538	1.032	10.564
总计		1363958	100.000	236939			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

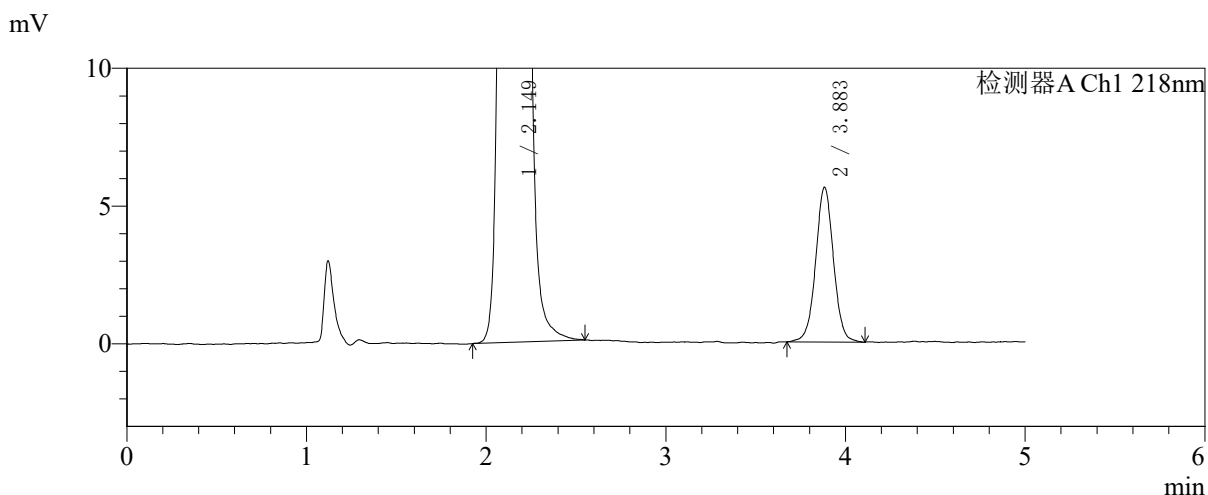
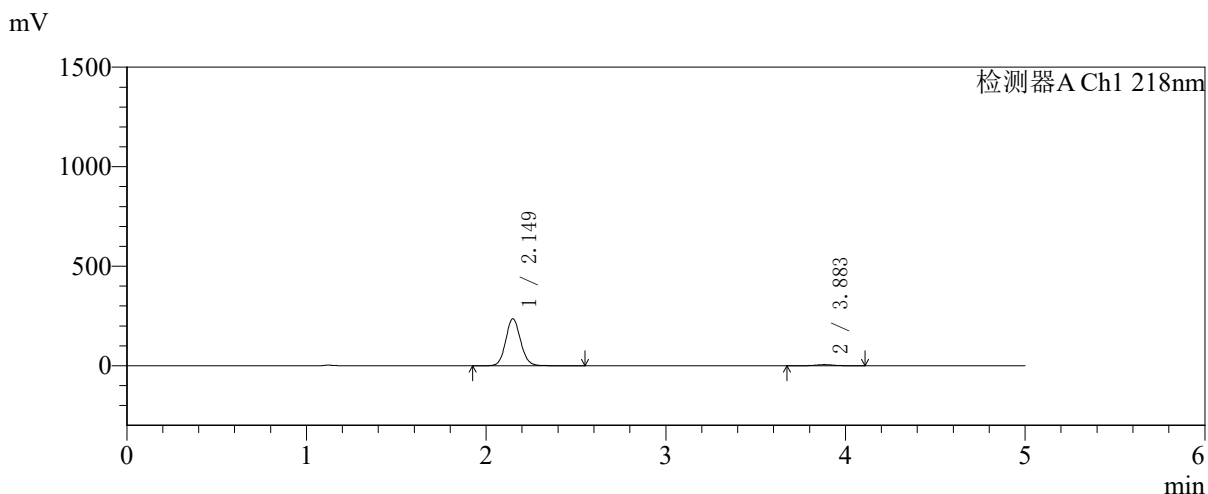


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

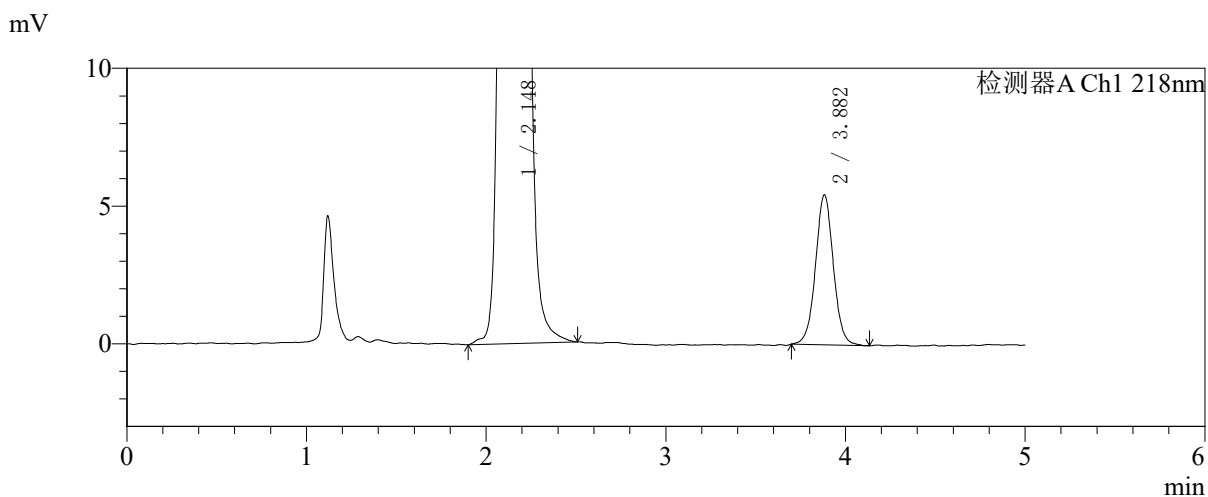
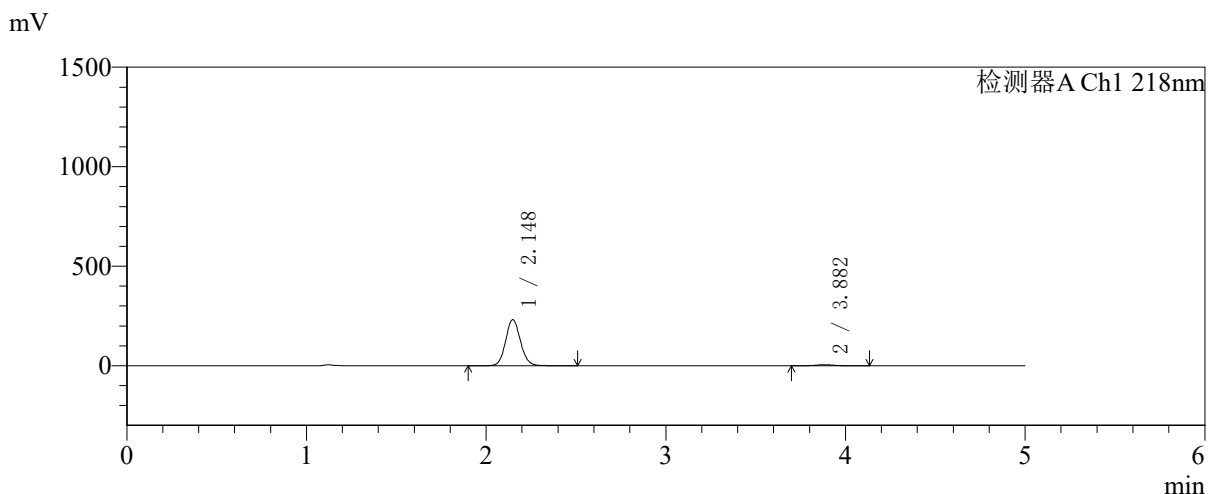


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

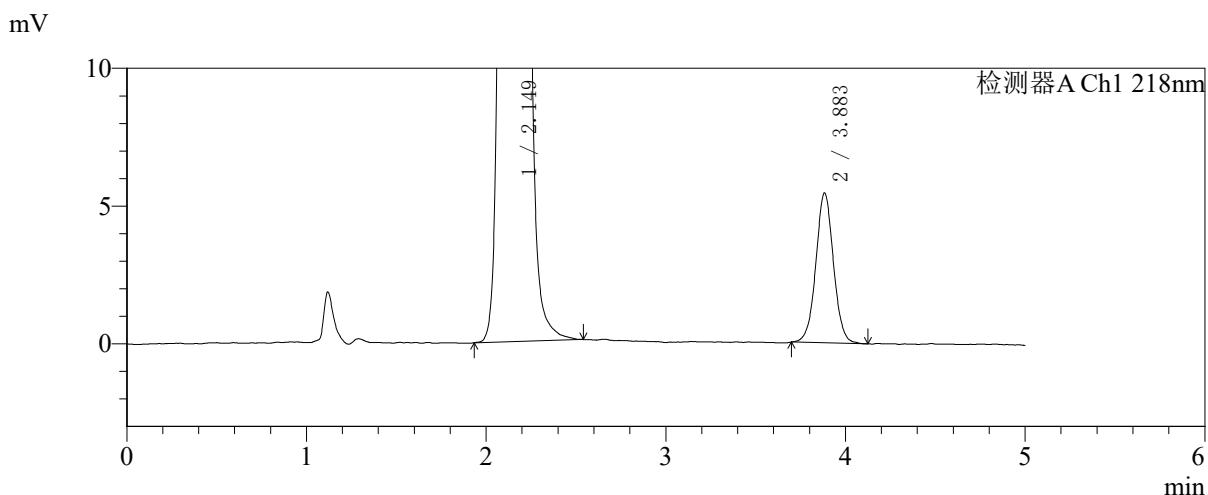
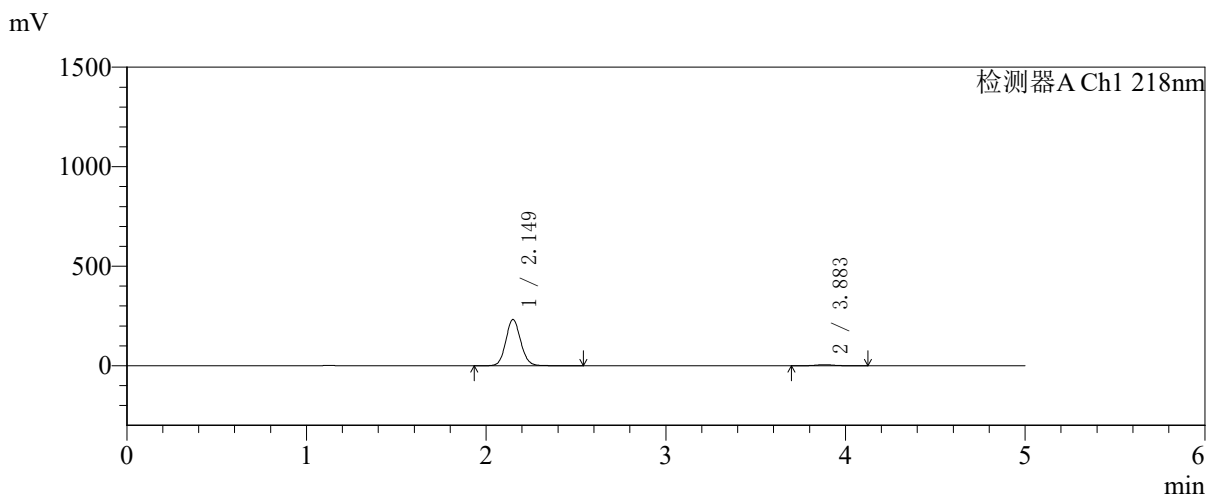


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

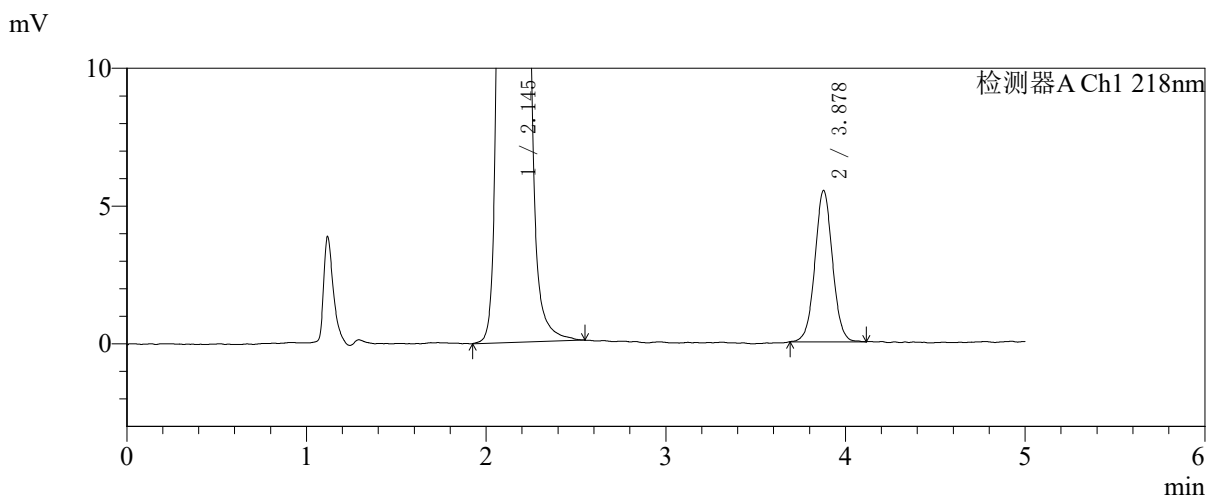
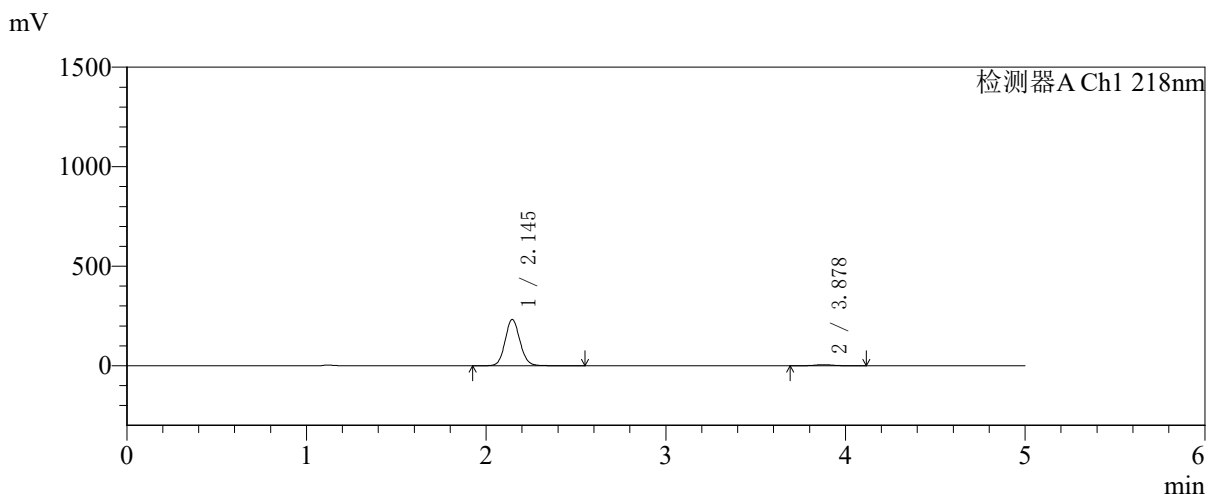


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

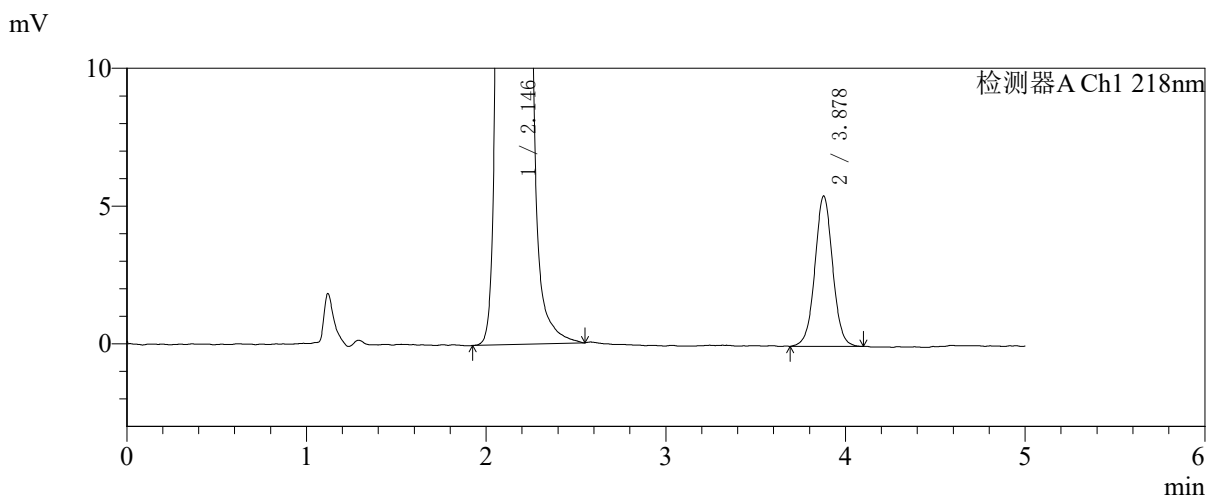
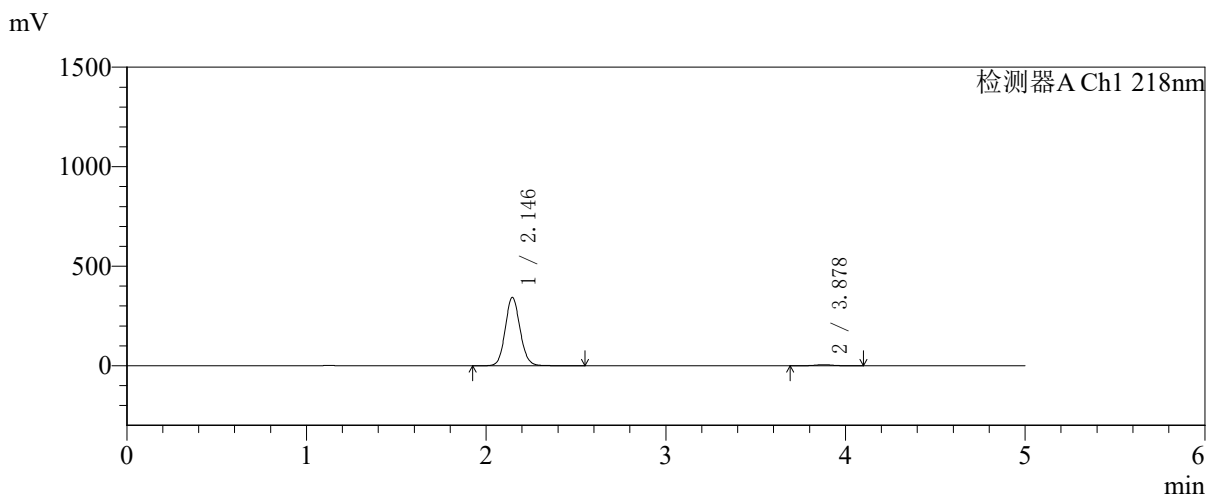


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

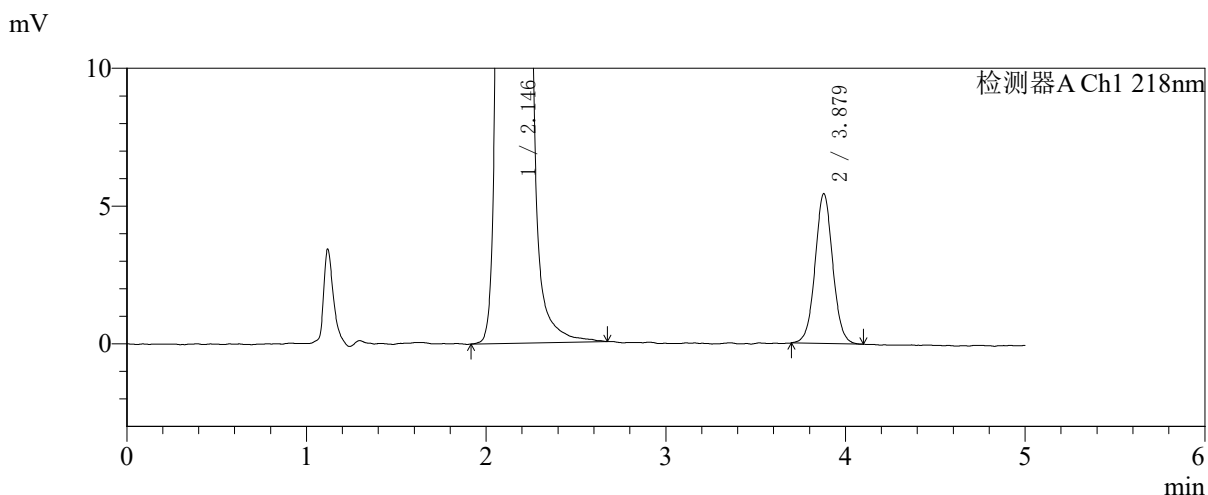
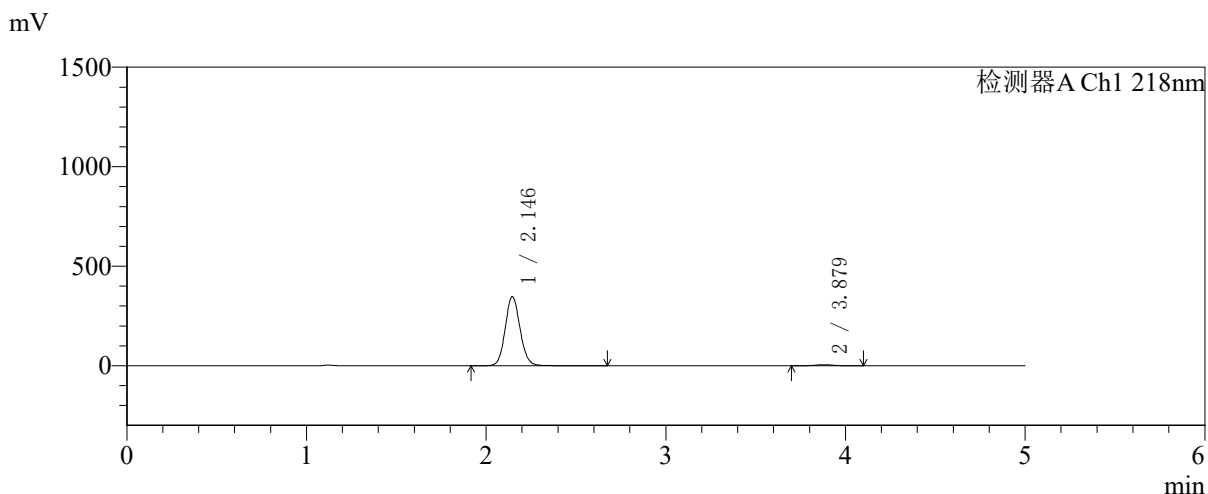


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

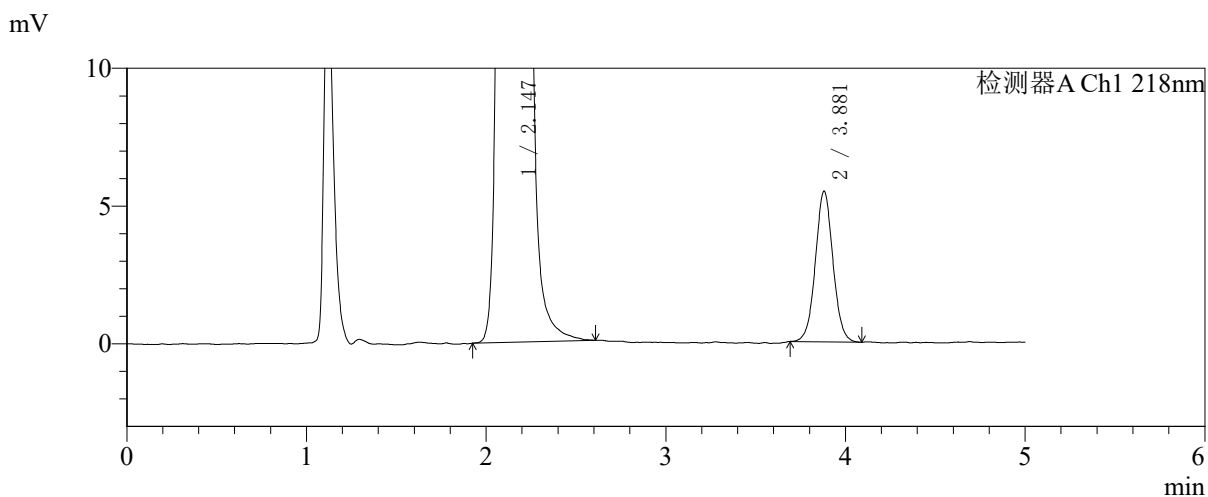
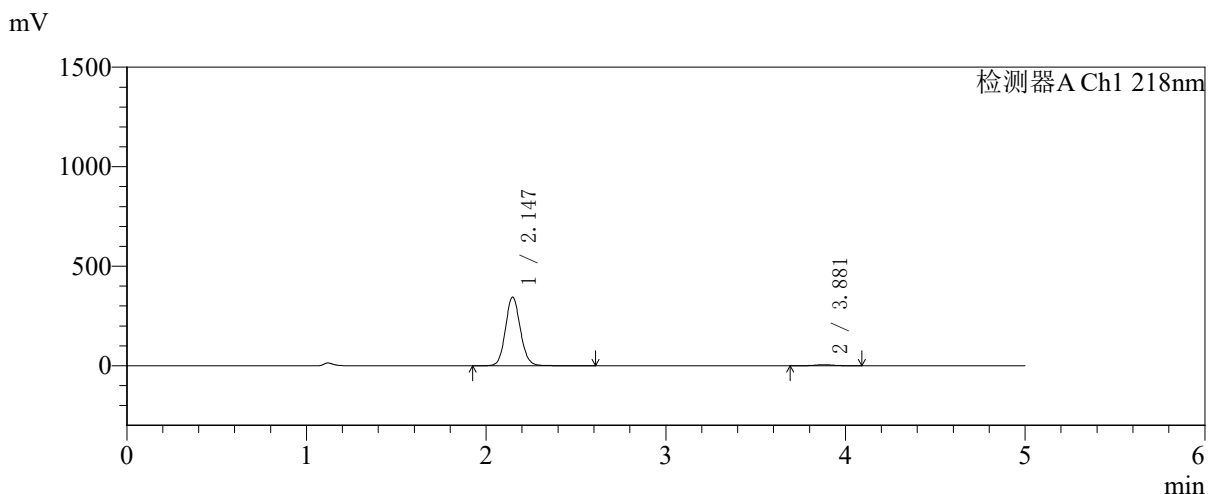
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1997853	98.179	348074	3290	1.097	--
2	3.879	37062	1.821	5446	7717	1.039	10.625
总计		2034915	100.000	353521			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-451-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

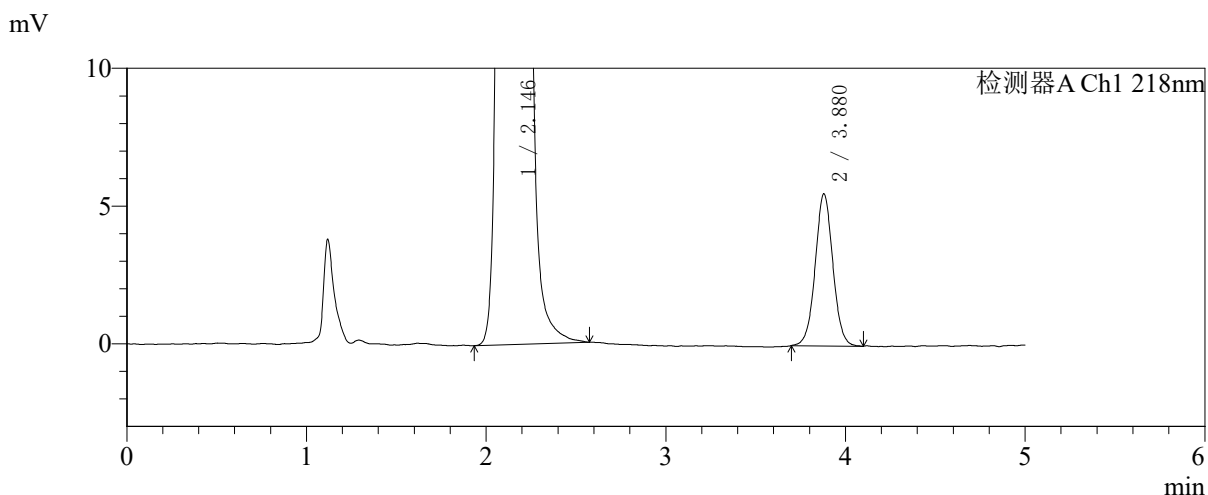
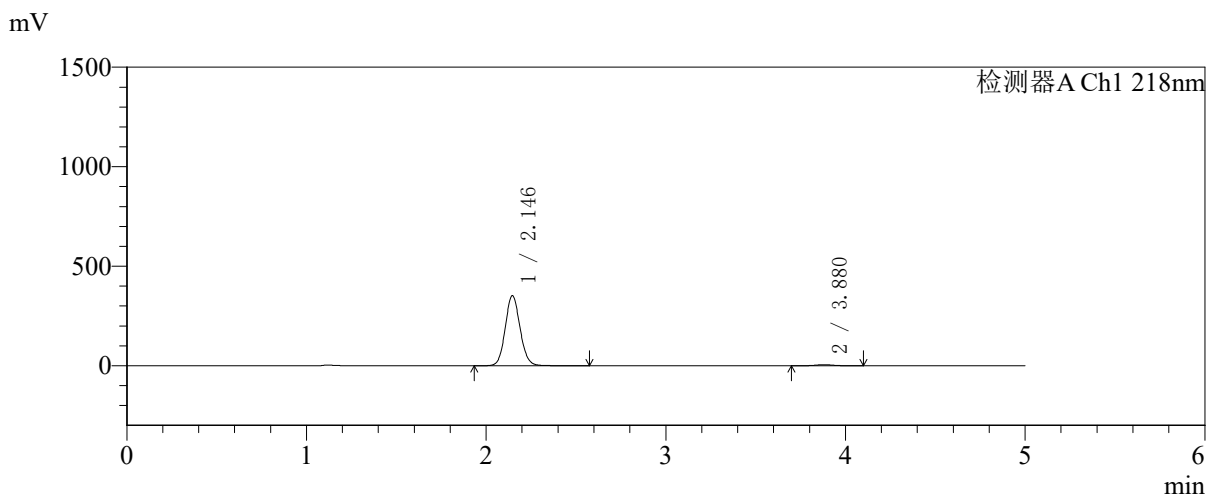


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 31-44/28-452-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

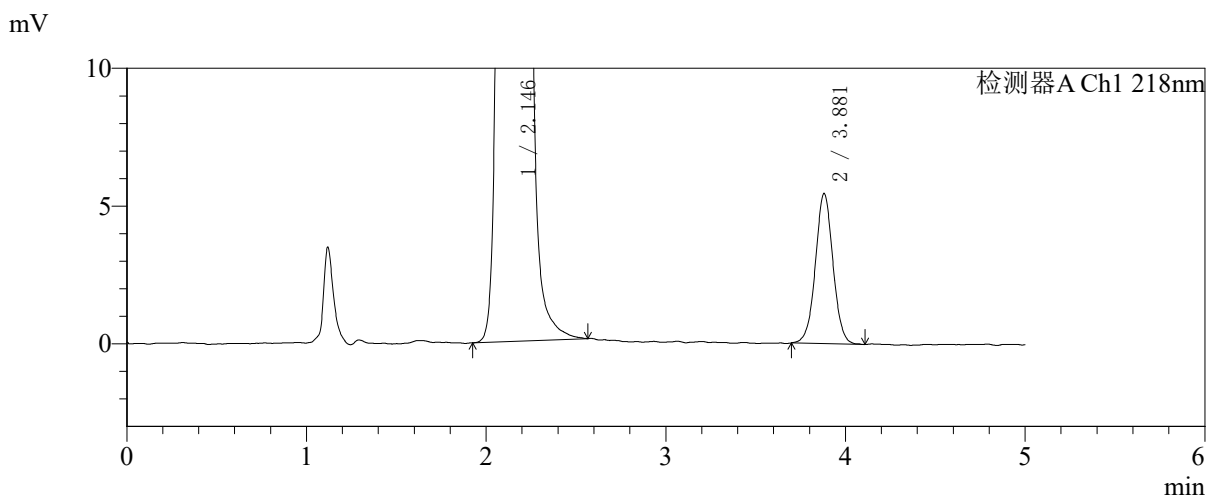
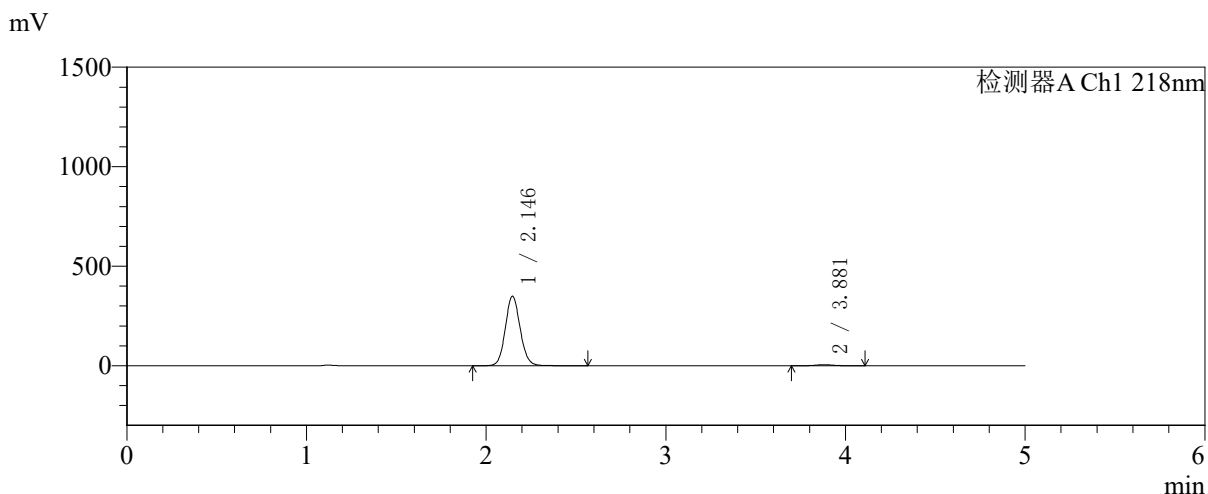


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

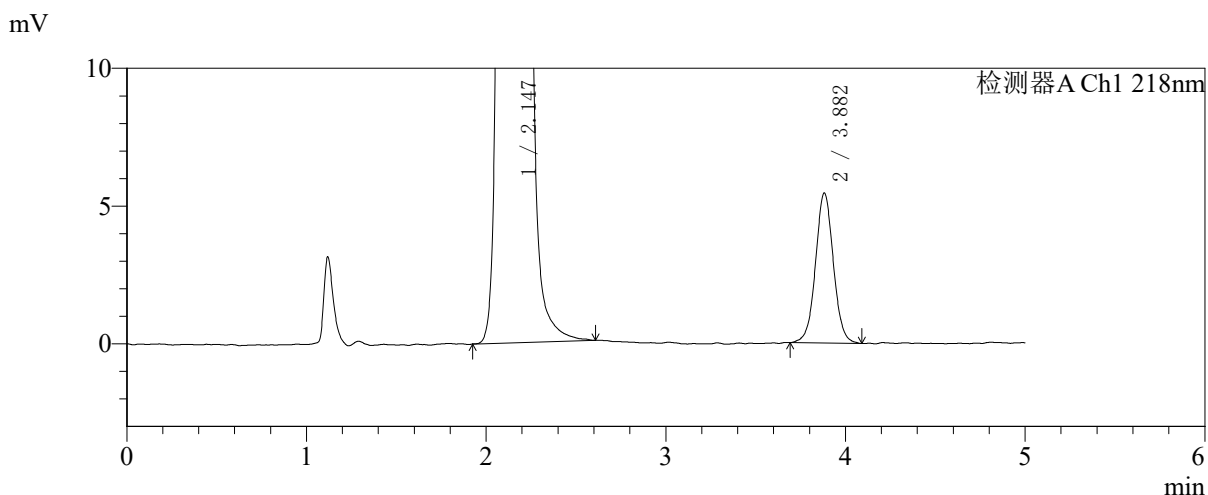
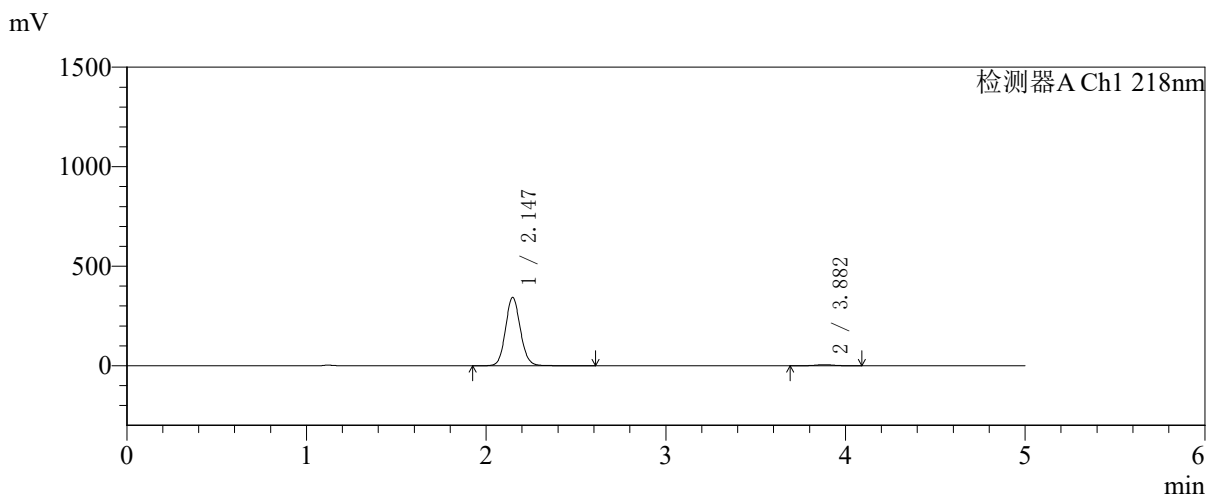
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	2006018	98.185	349933	3296	1.096	--
2	3.881	37080	1.815	5455	7677	1.025	10.618
总计		2043098	100.000	355388			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-454-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

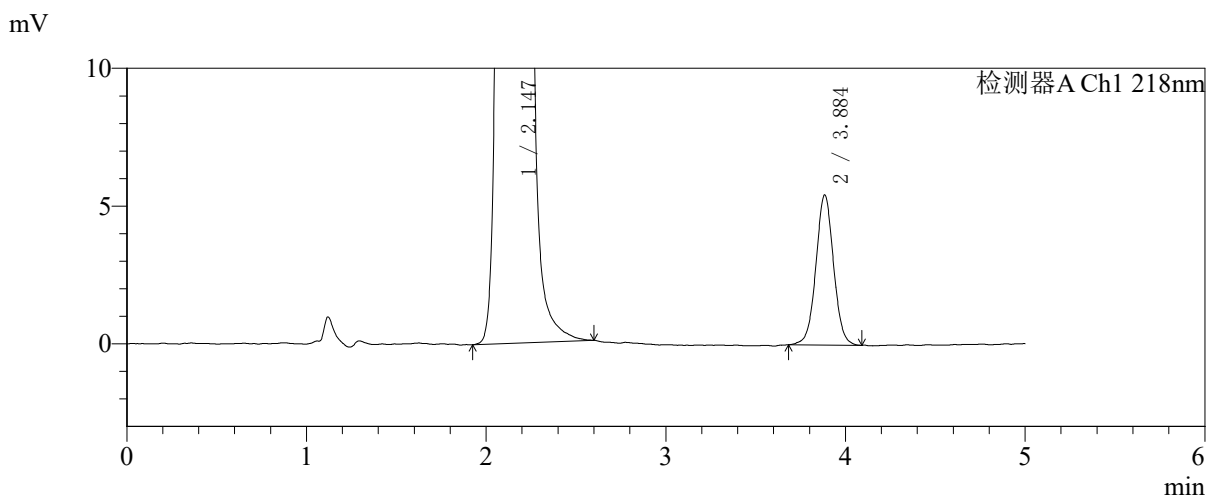
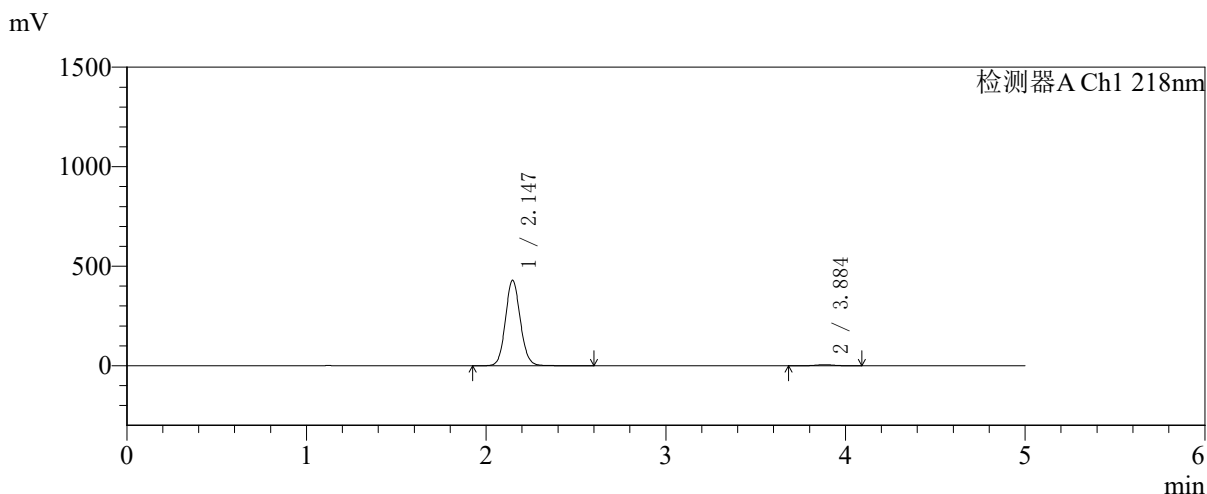


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 31-44/28-455-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

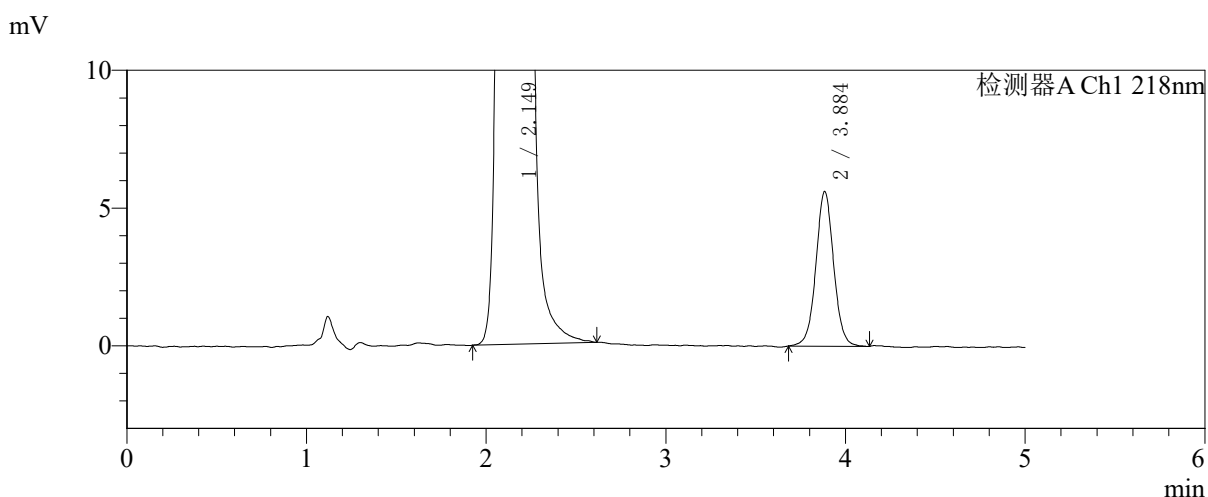
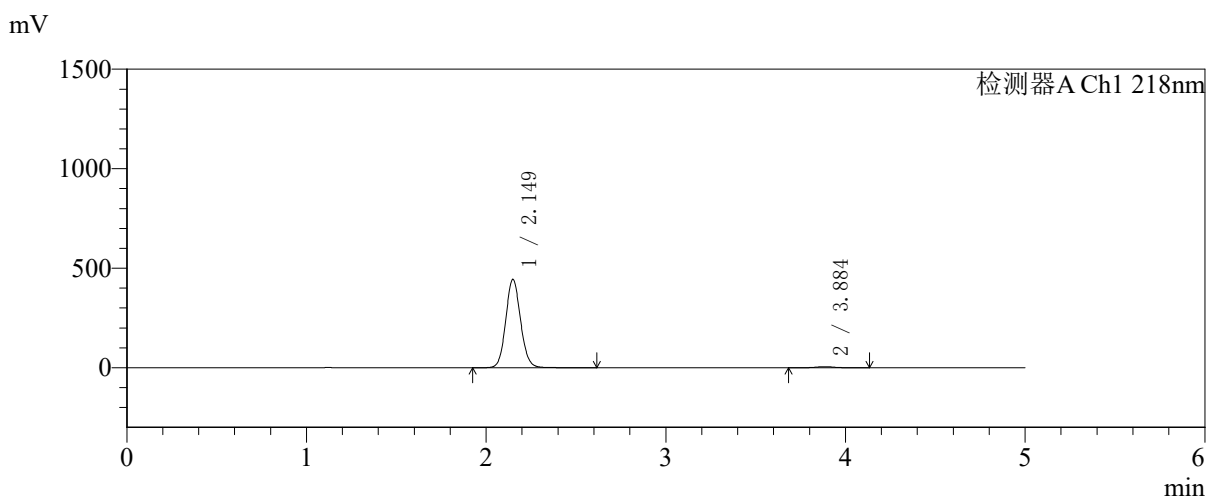
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	2474212	98.516	430317	3276	1.094	--
2	3.884	37261	1.484	5430	7653	1.027	10.602
总计		2511473	100.000	435747			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

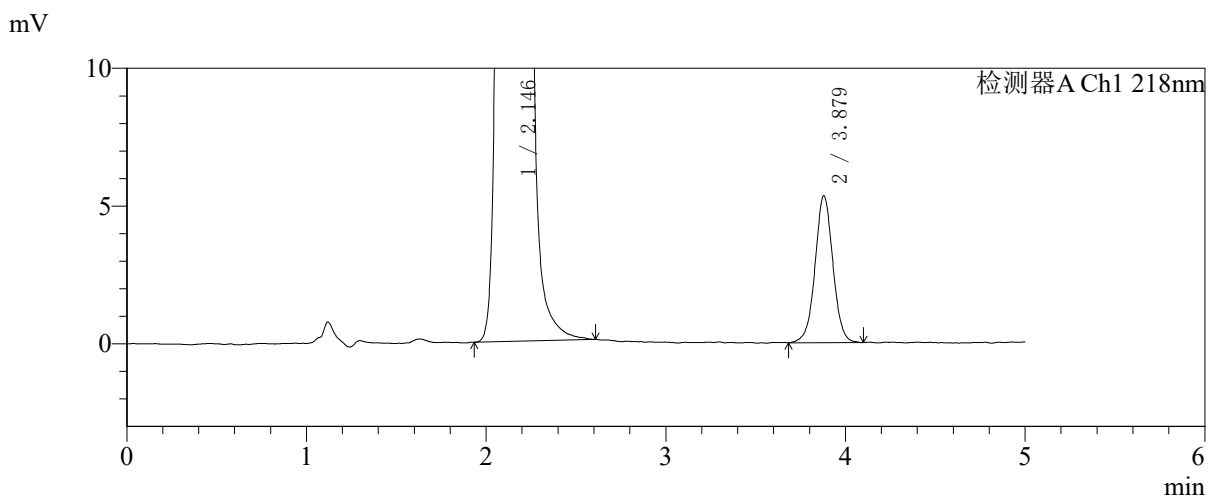
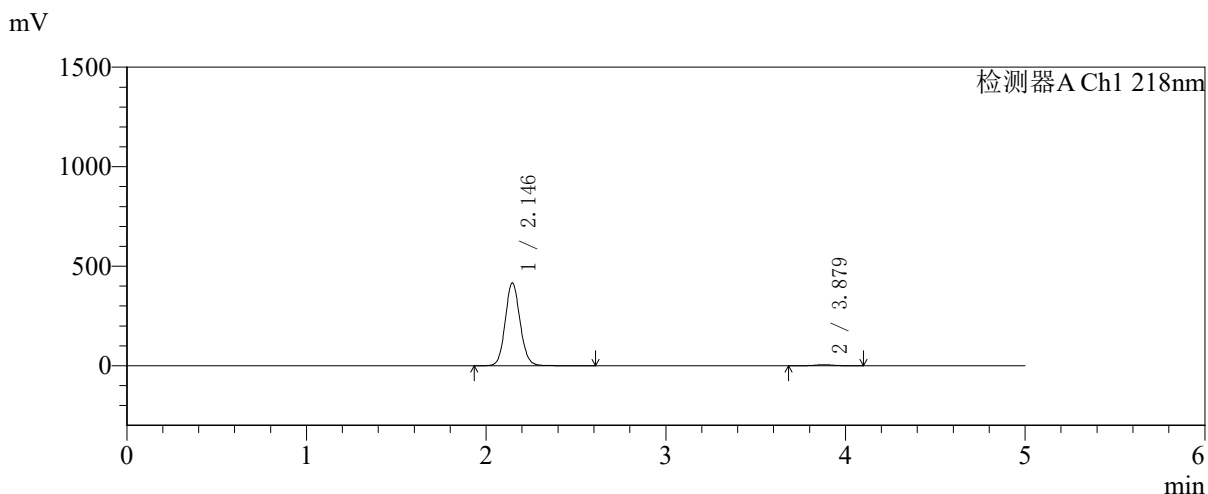


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

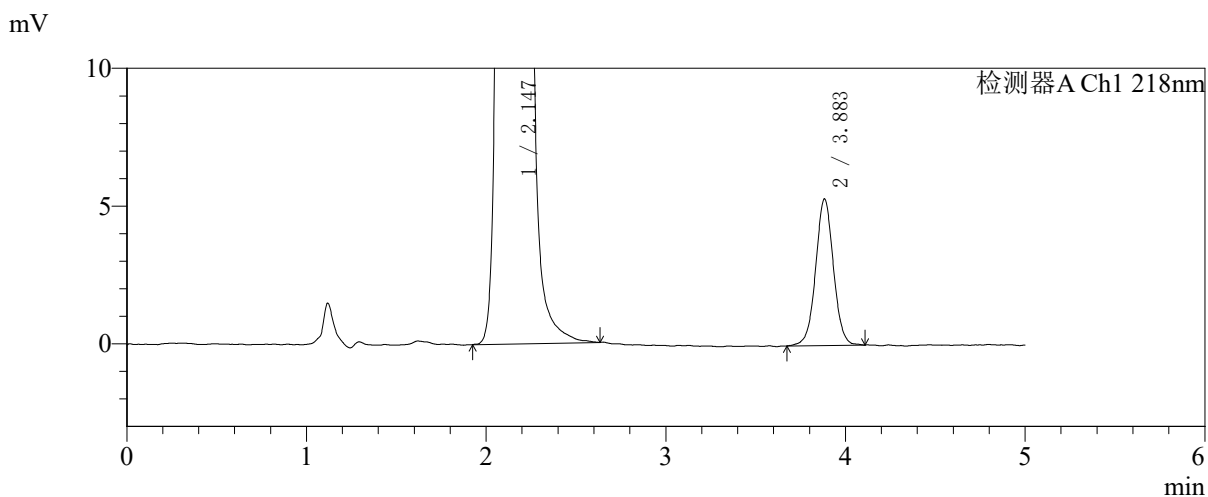
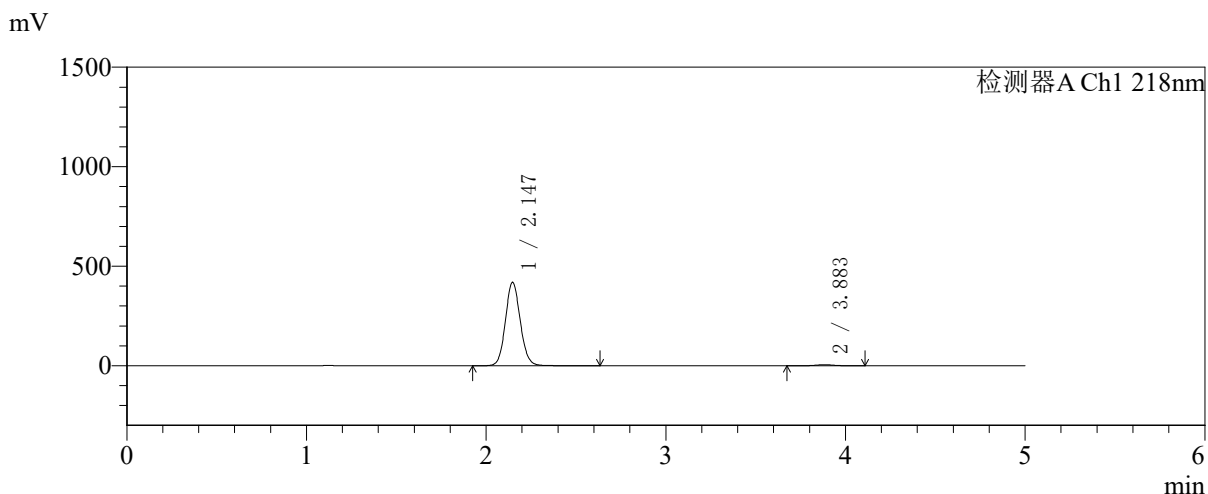


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

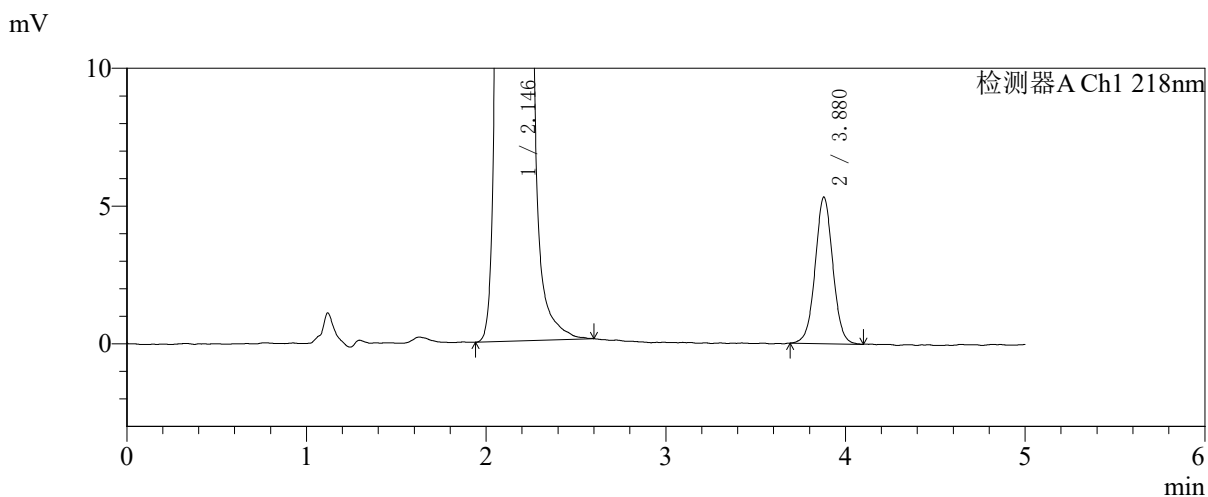
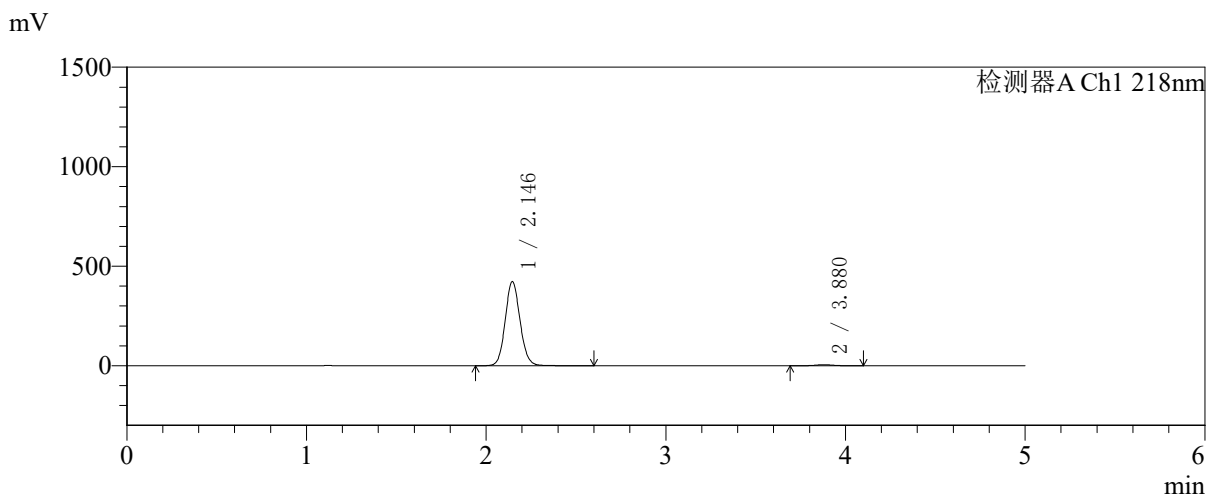
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	2410075	98.504	420088	3293	1.096	--
2	3.883	36606	1.496	5313	7574	1.022	10.582
总计		2446681	100.000	425401			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-459-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 16:49:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

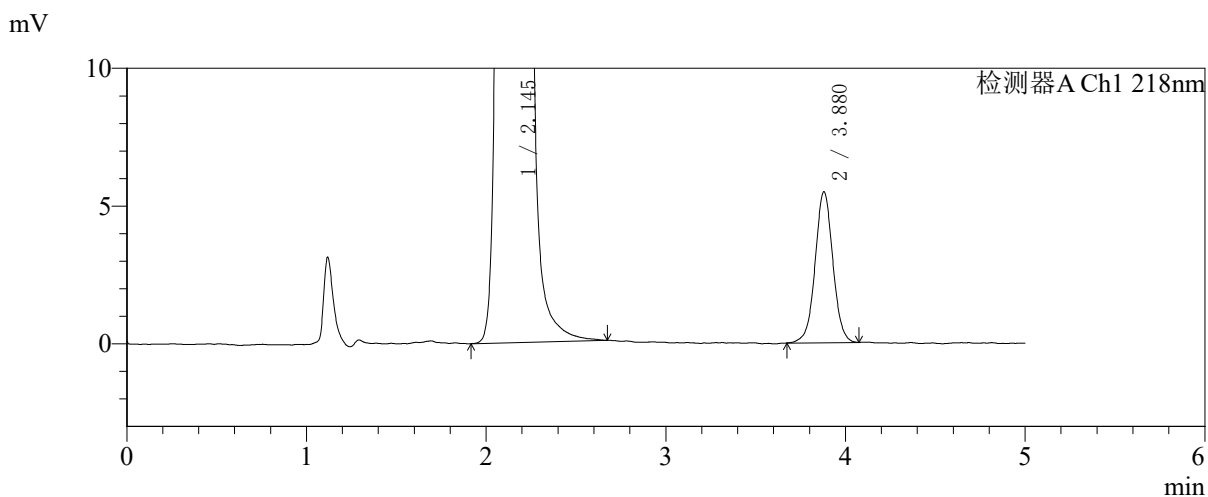
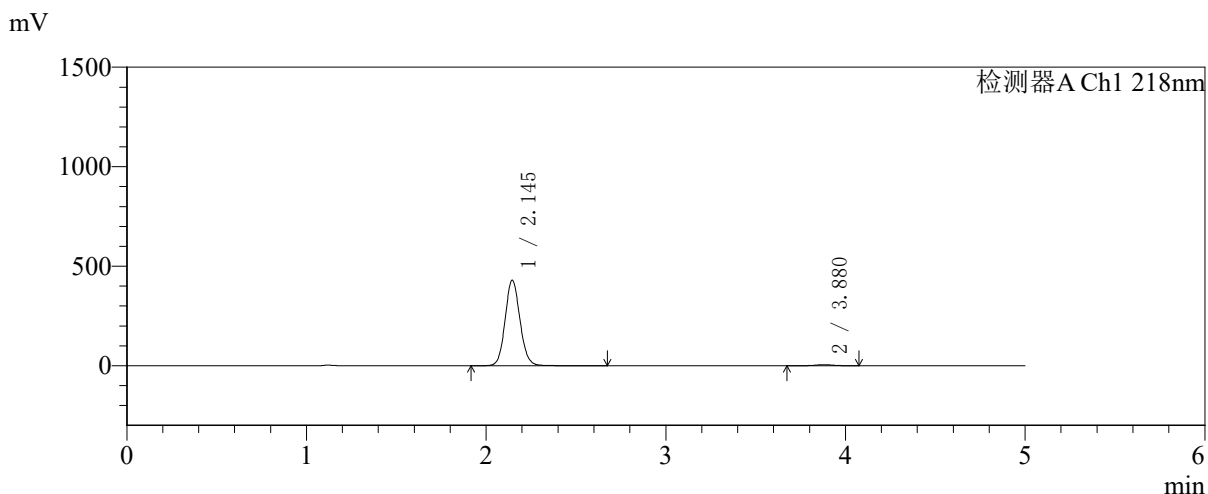
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	2427433	98.528	423482	3292	1.096	--
2	3.880	36273	1.472	5326	7629	1.030	10.596
总计		2463706	100.000	428808			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

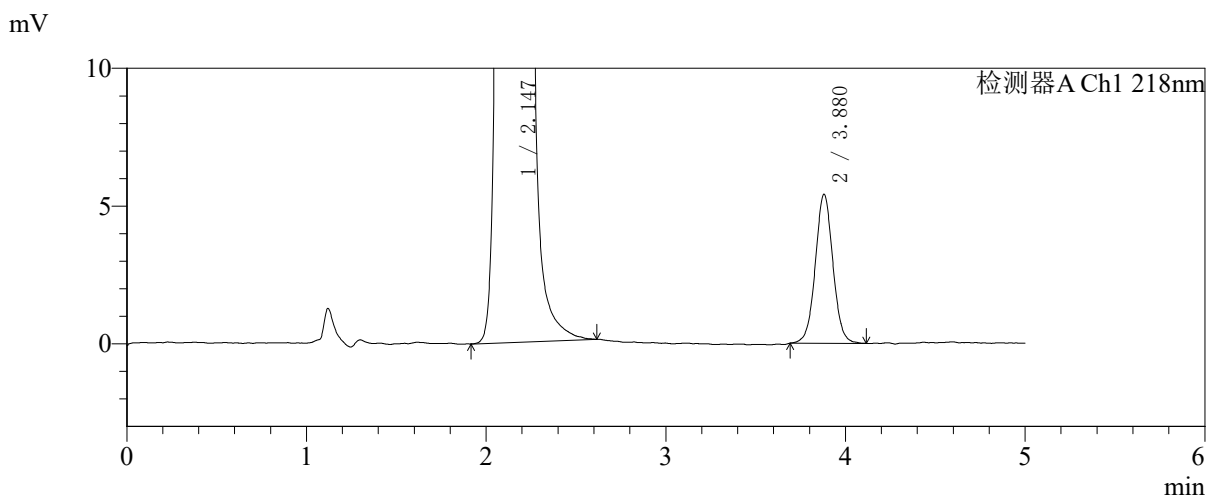
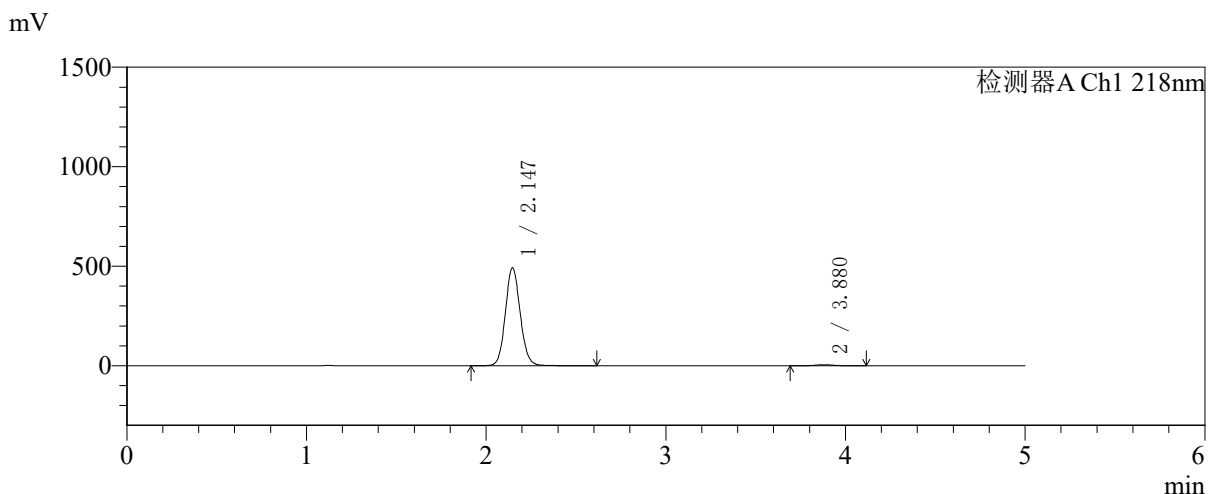
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	2471343	98.500	430434	3290	1.096	--
2	3.880	37639	1.500	5487	7617	1.024	10.595
总计		2508982	100.000	435921			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 17:00:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

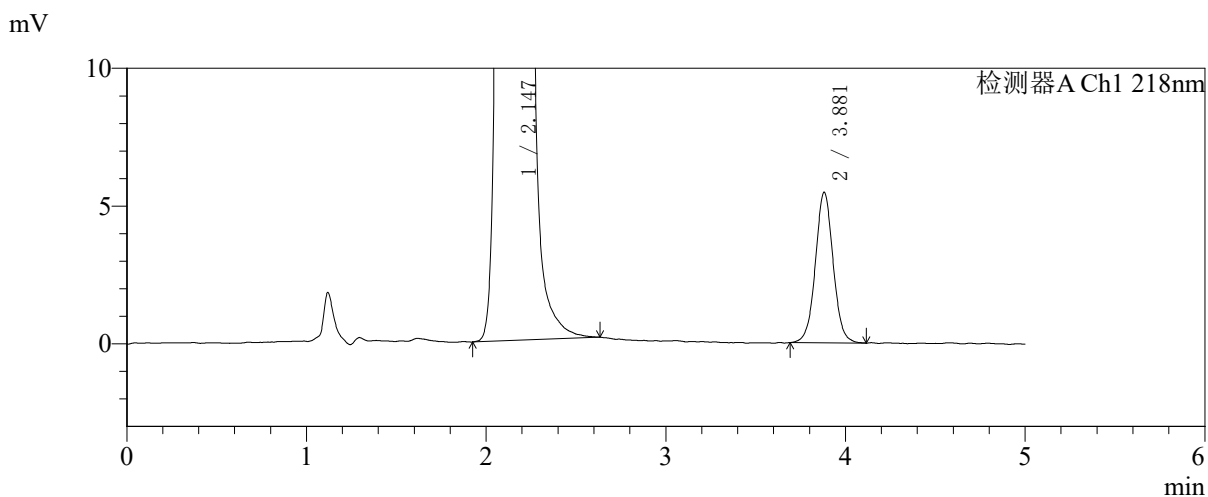
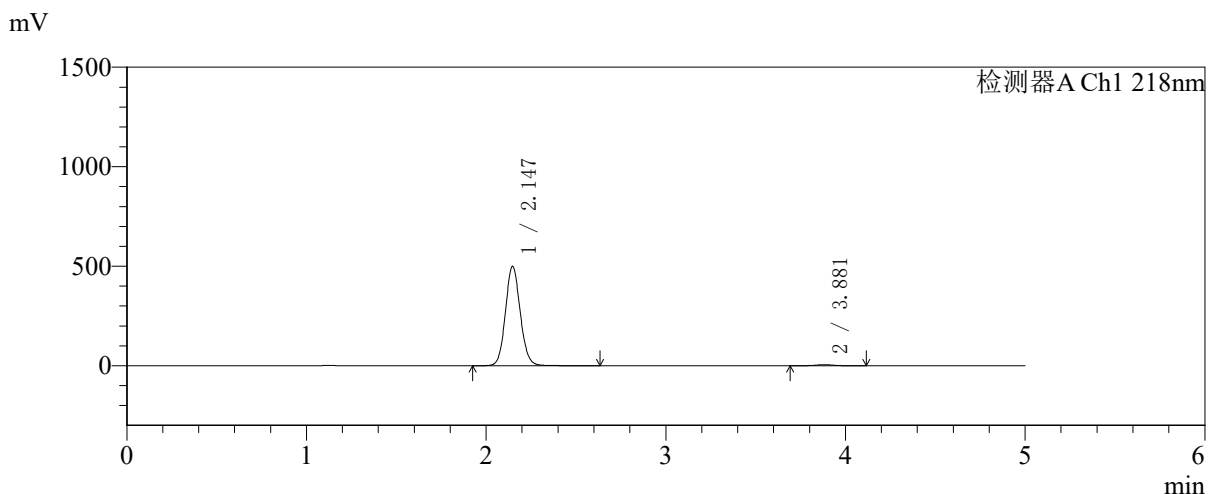


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

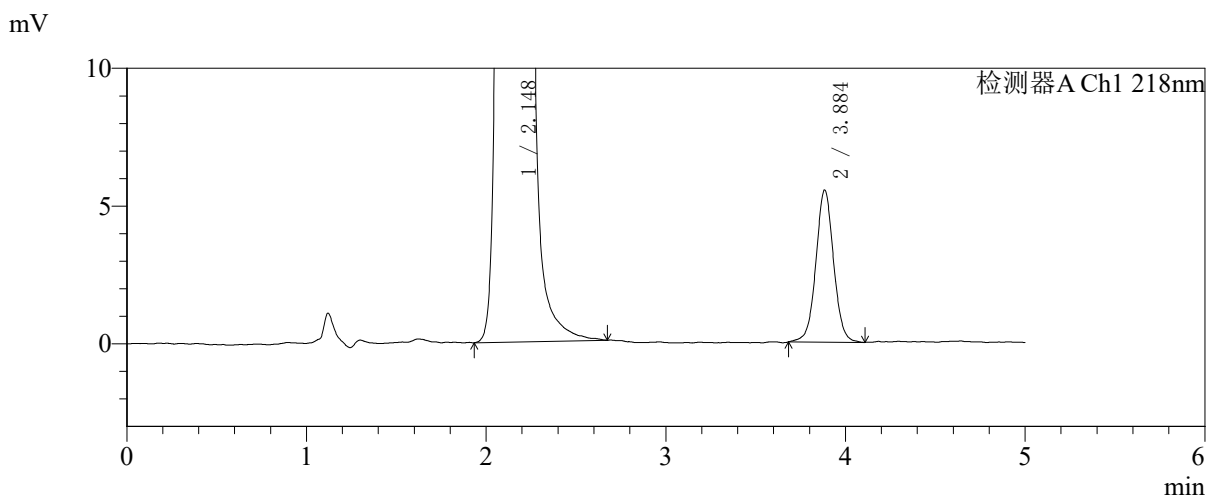
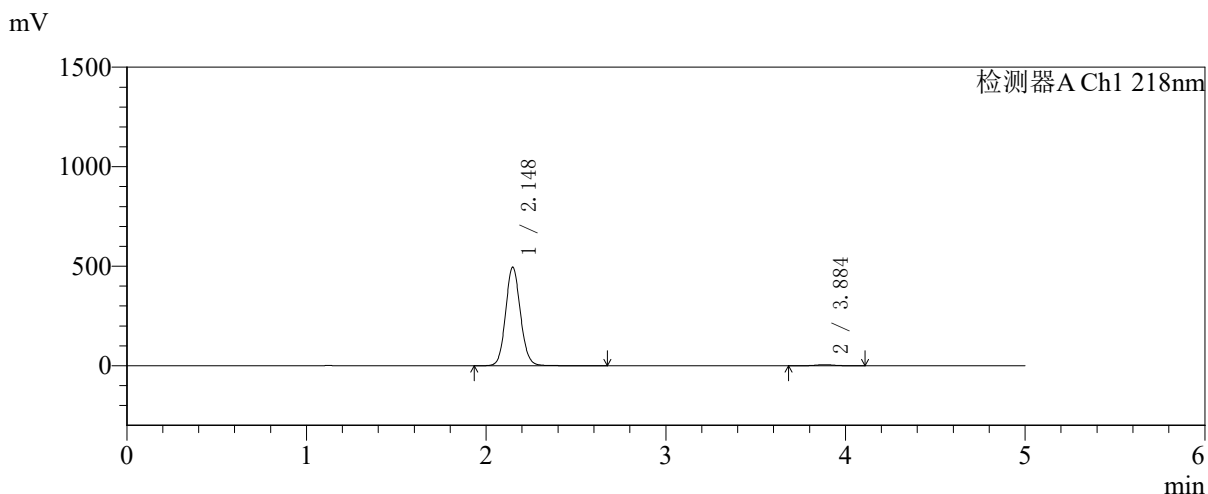


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

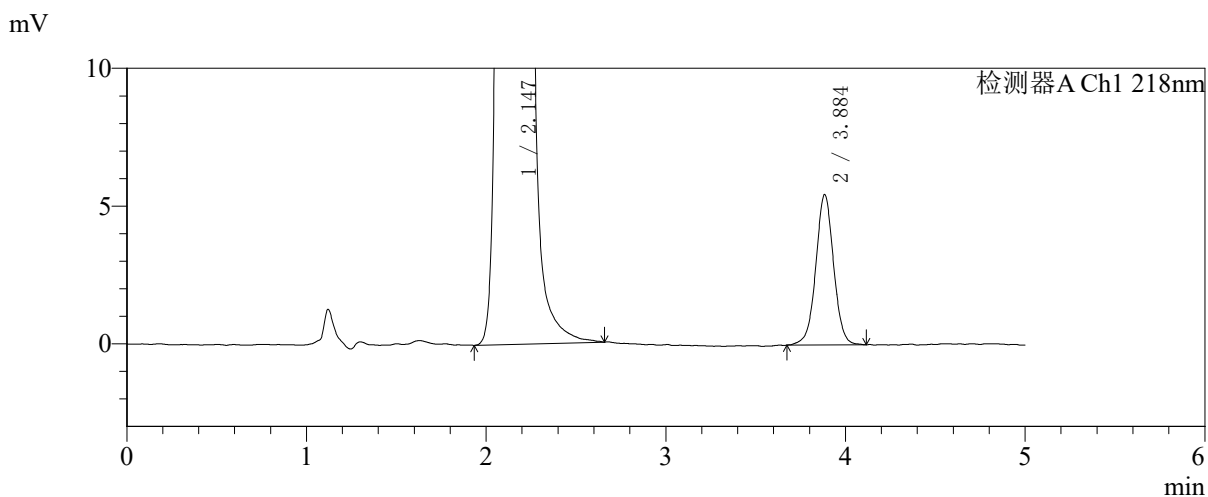
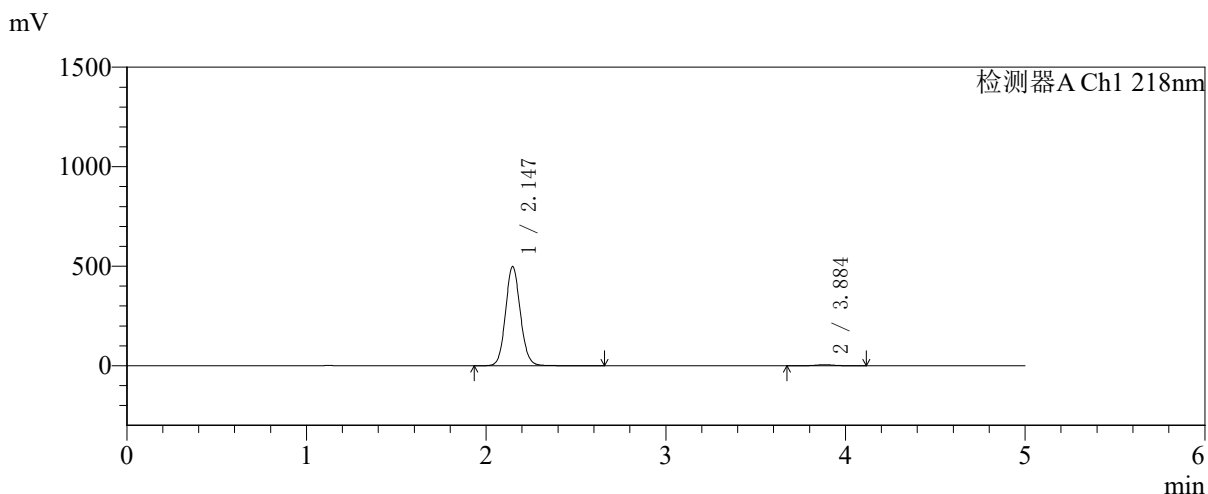


SMF-4124

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 17:16:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

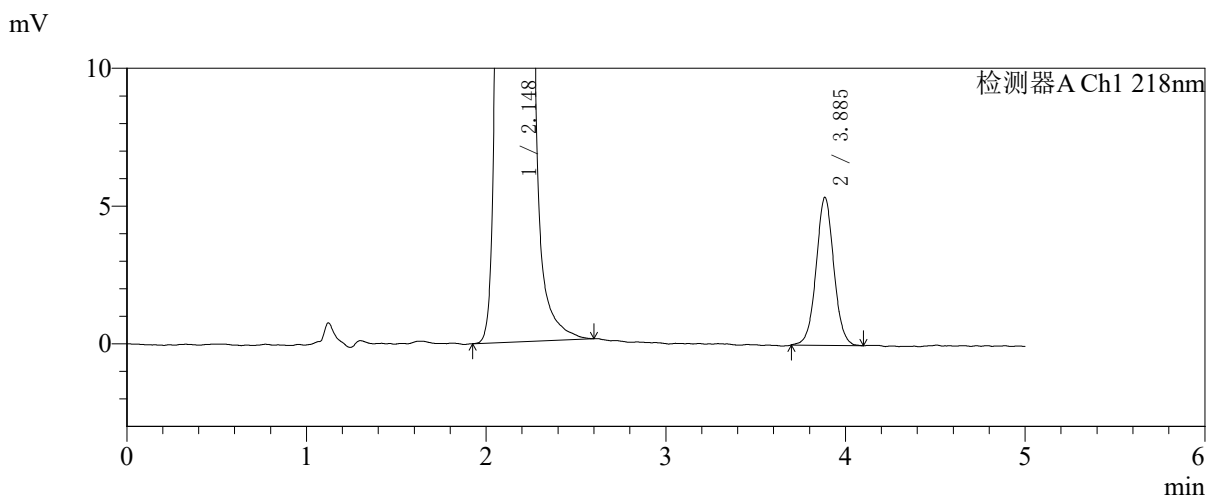
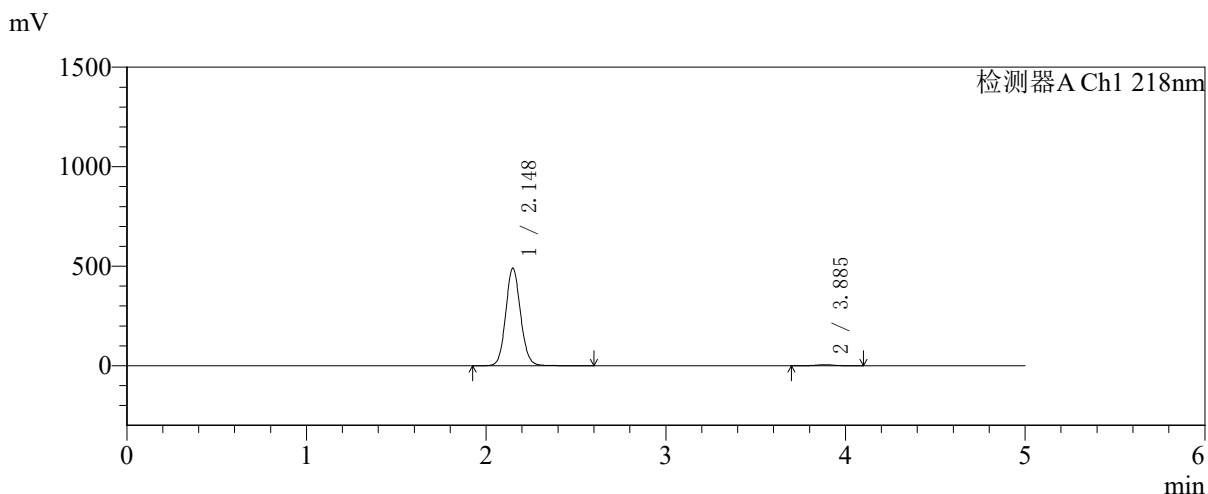


SMF-4124

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 17:22:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:03:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

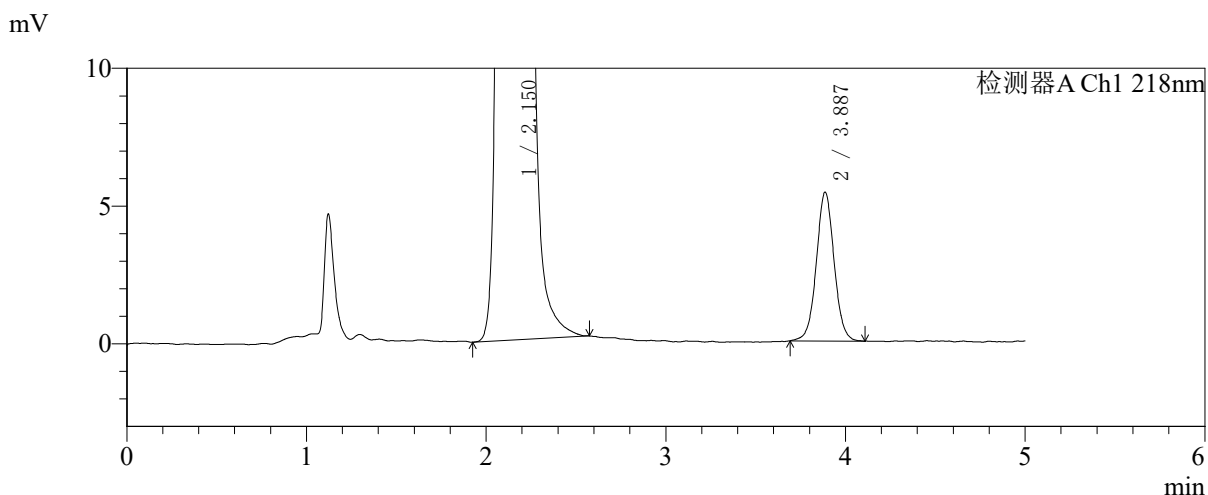
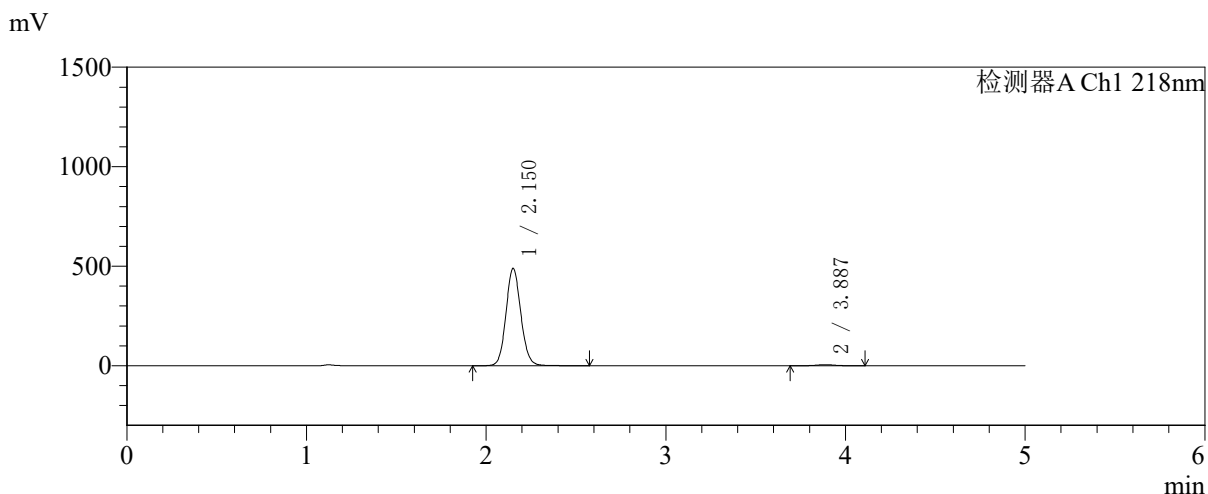


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

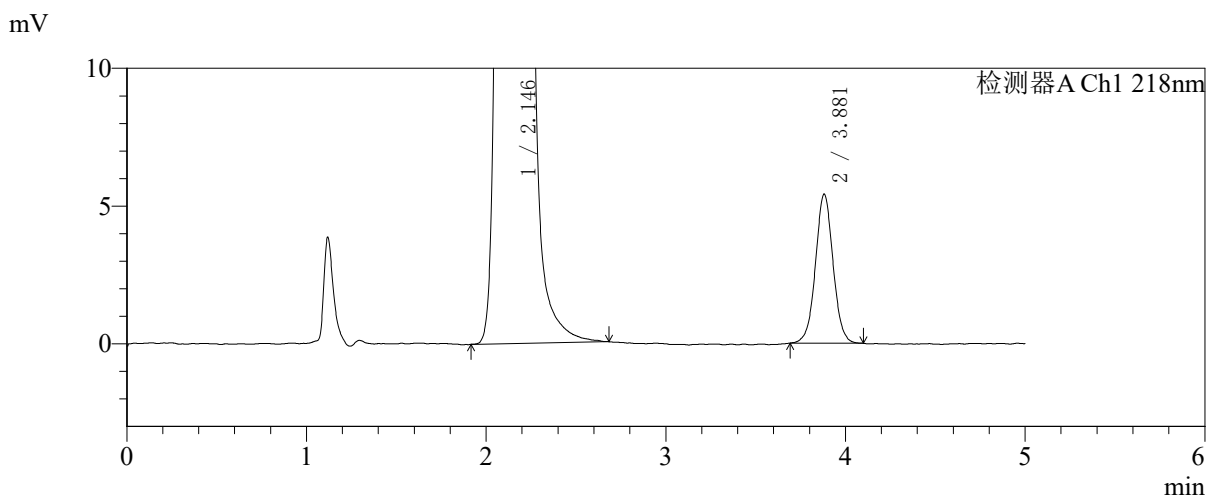
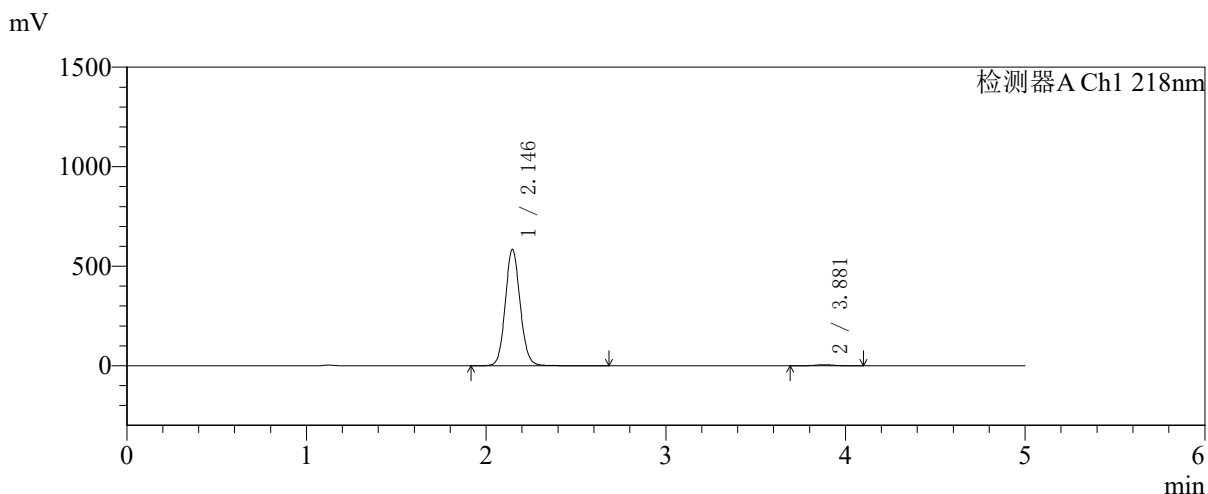


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 31-44/28-467-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

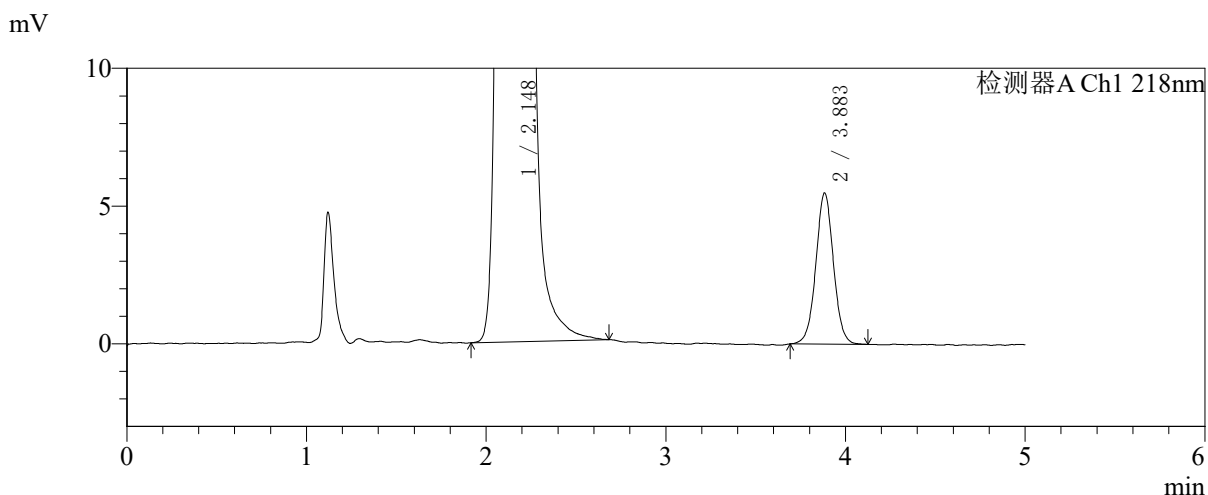
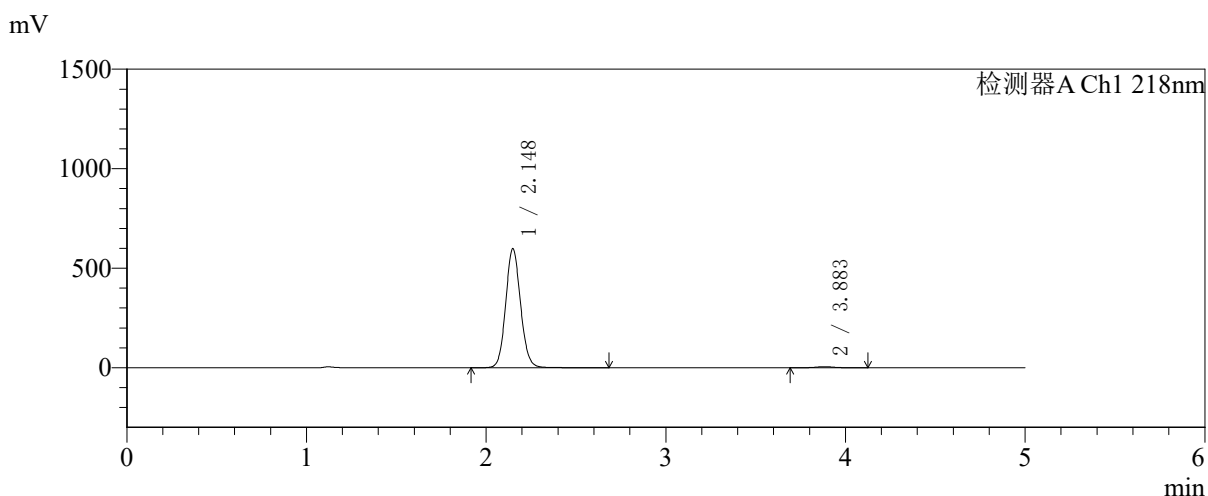
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3357890	98.916	585394	3294	1.095	--
2	3.881	36792	1.084	5412	7718	1.031	10.634
总计		3394682	100.000	590806			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 17:38:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

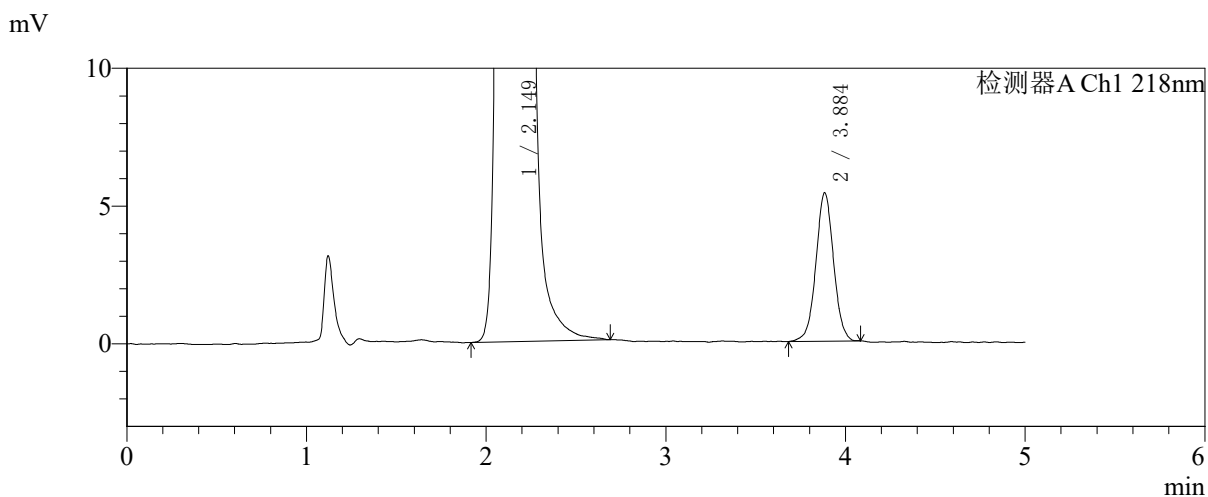
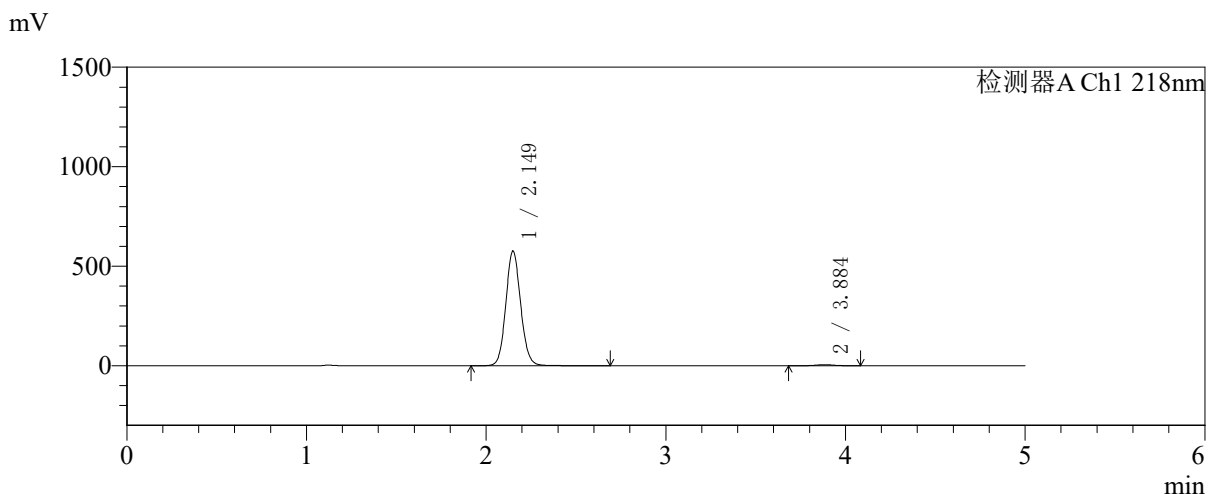


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 31-44/28-469-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

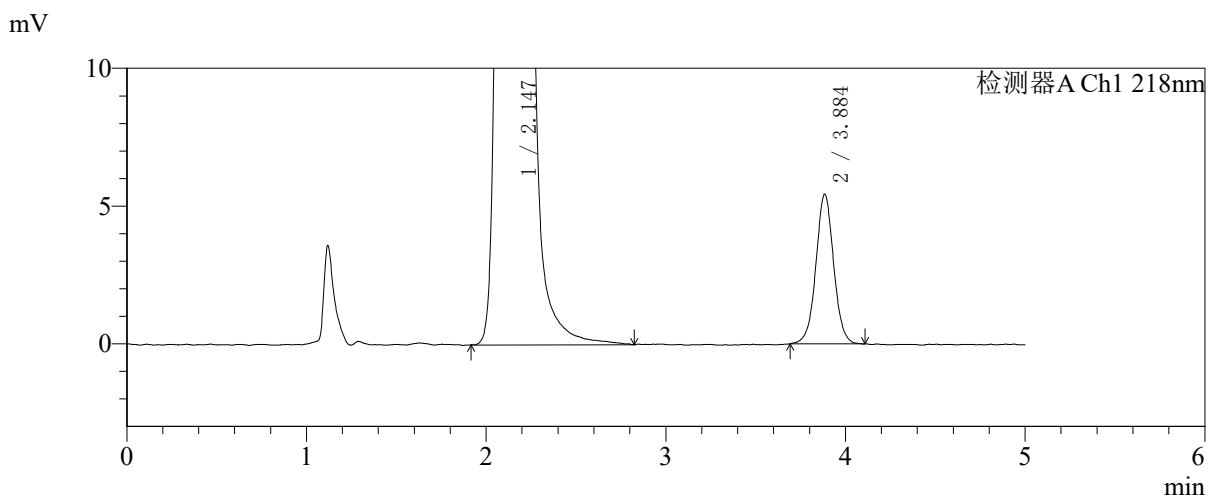
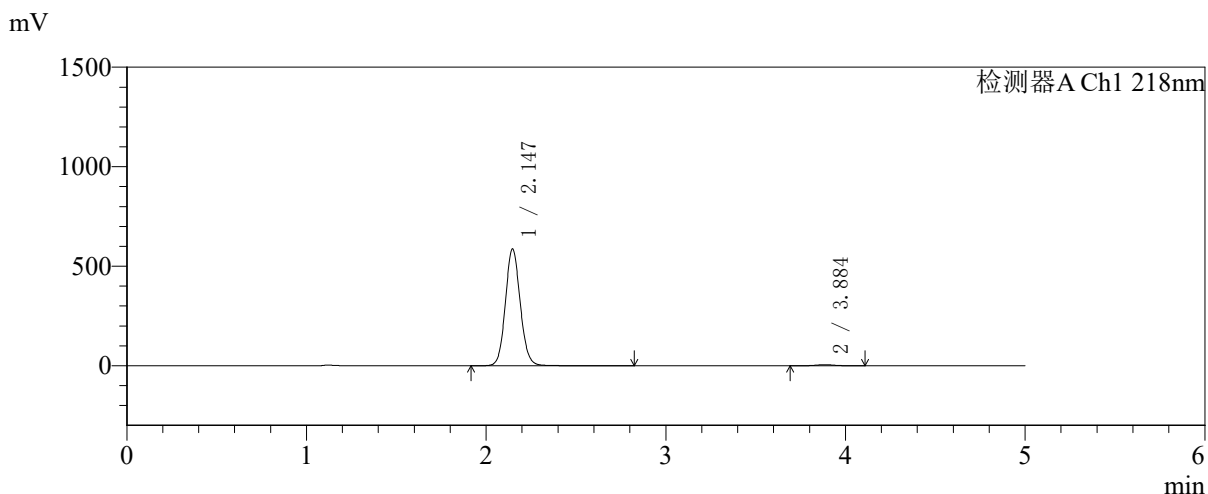


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

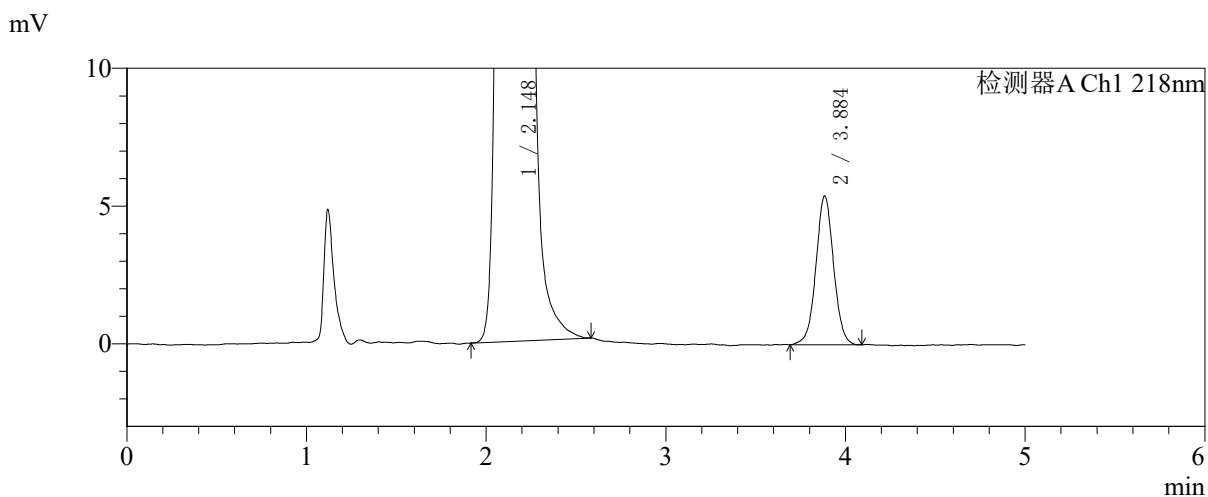
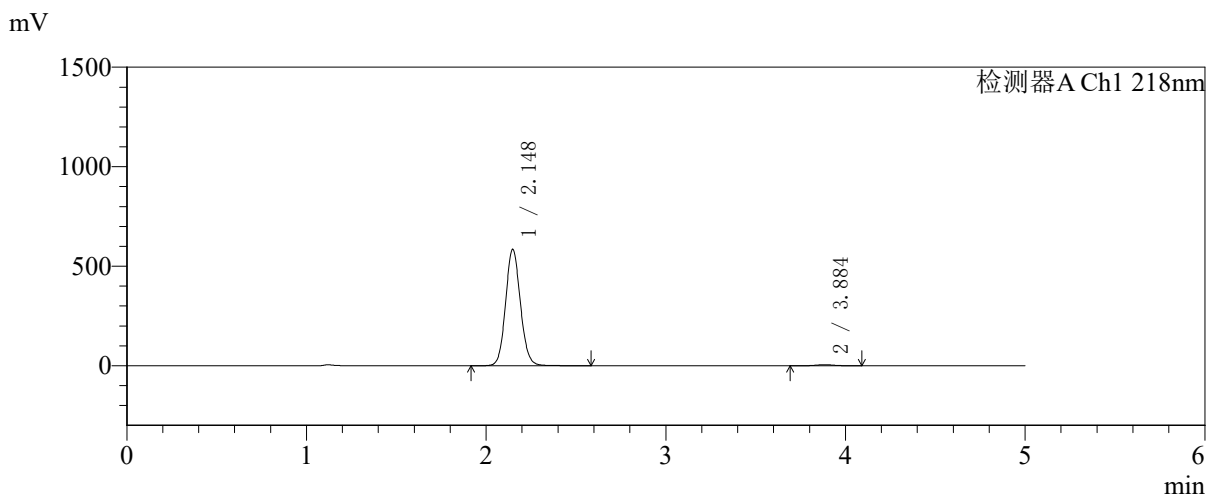


SMF-4124

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 17:54:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

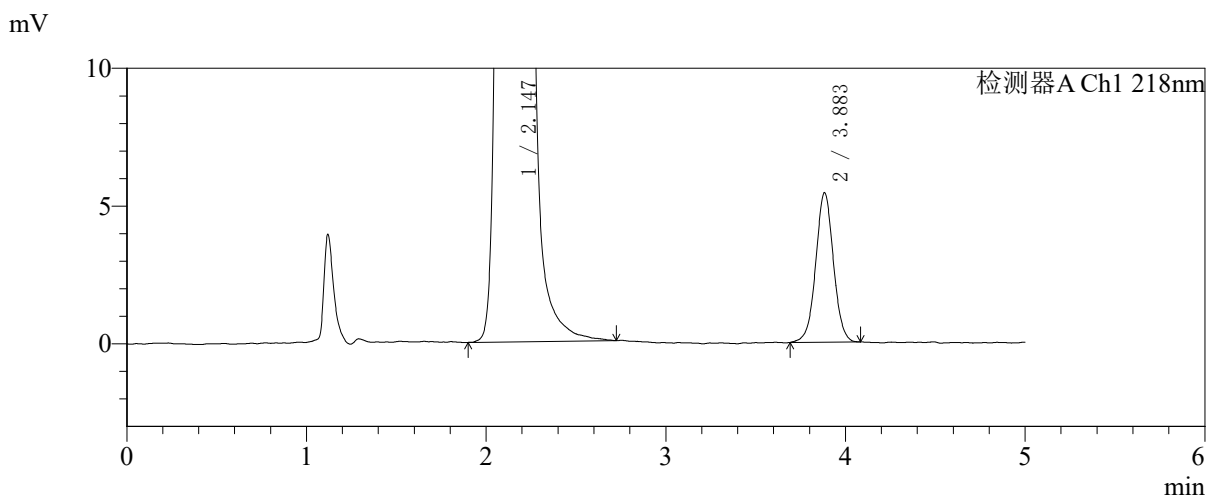
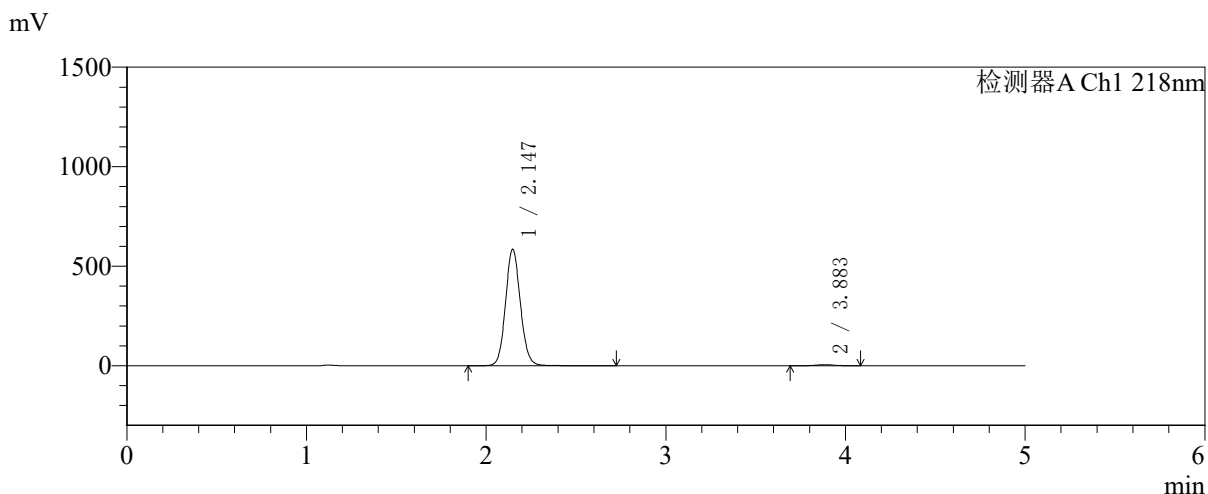


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 17:59:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

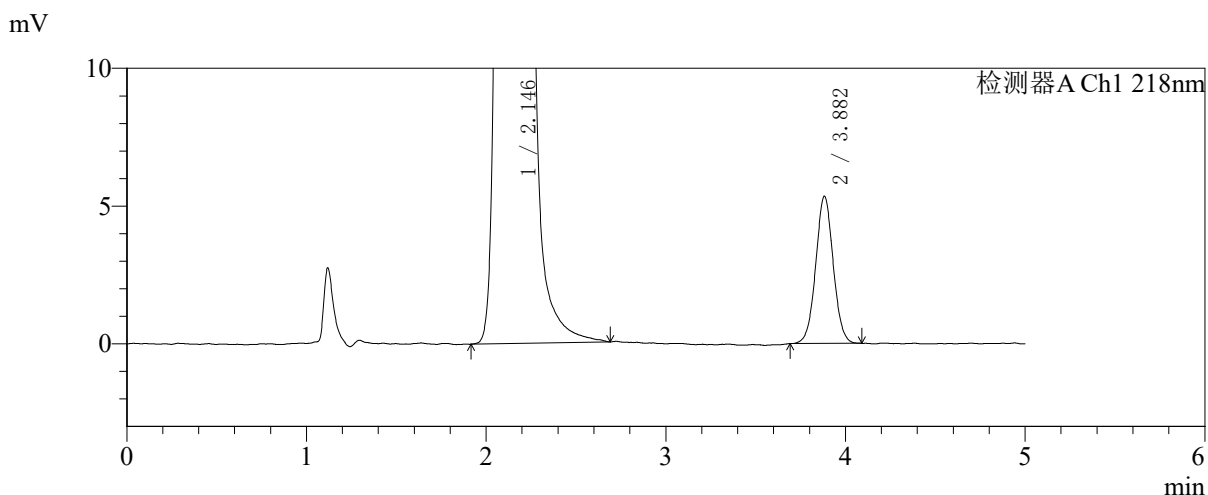
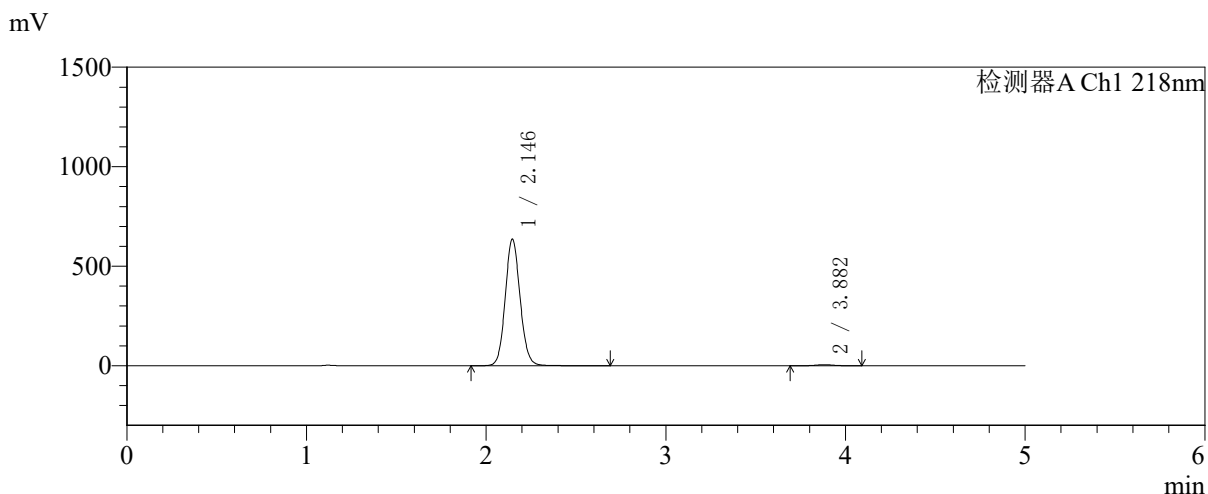


SMF-4124

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 18:05:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

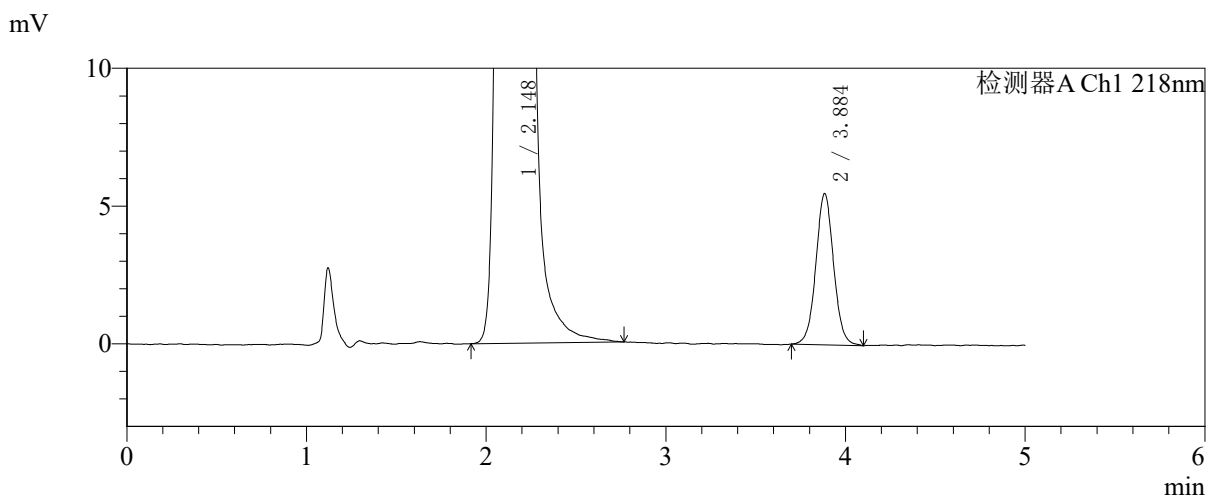
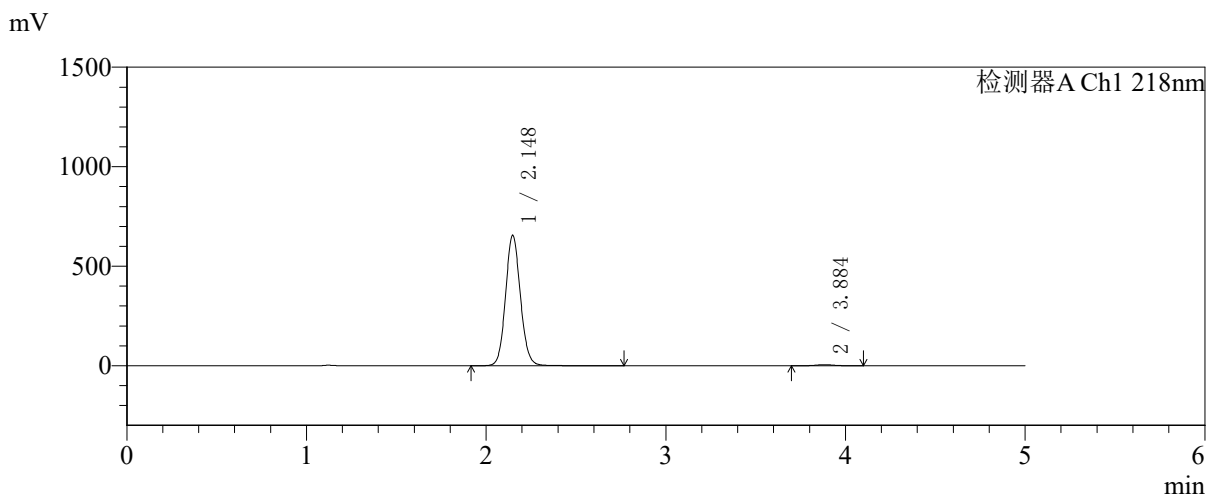
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3659910	99.022	637598	3289	1.095	--
2	3.882	36152	0.978	5338	7697	1.034	10.631
总计		3696062	100.000	642936			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-474-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 18:09:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

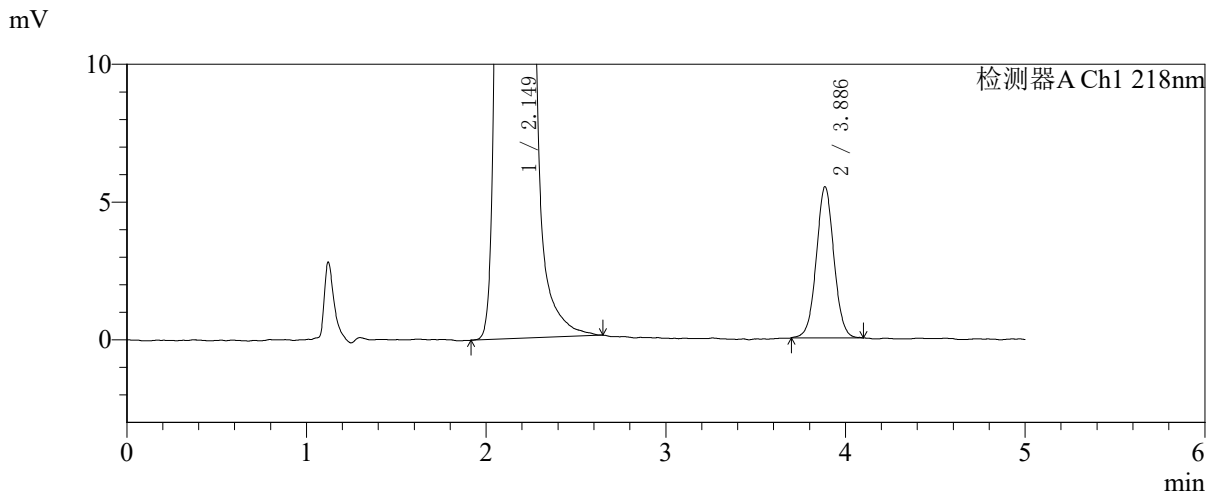
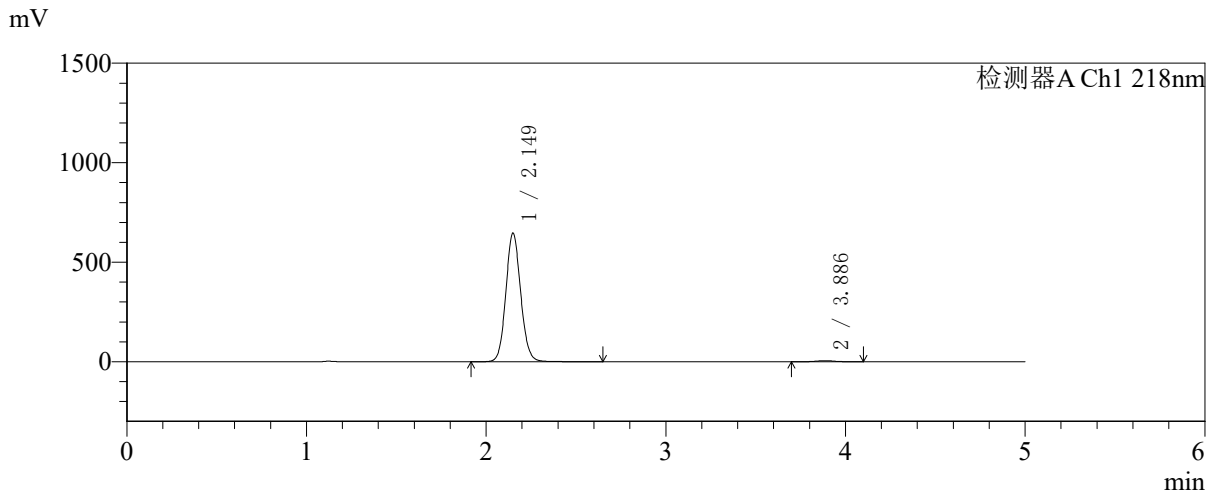


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

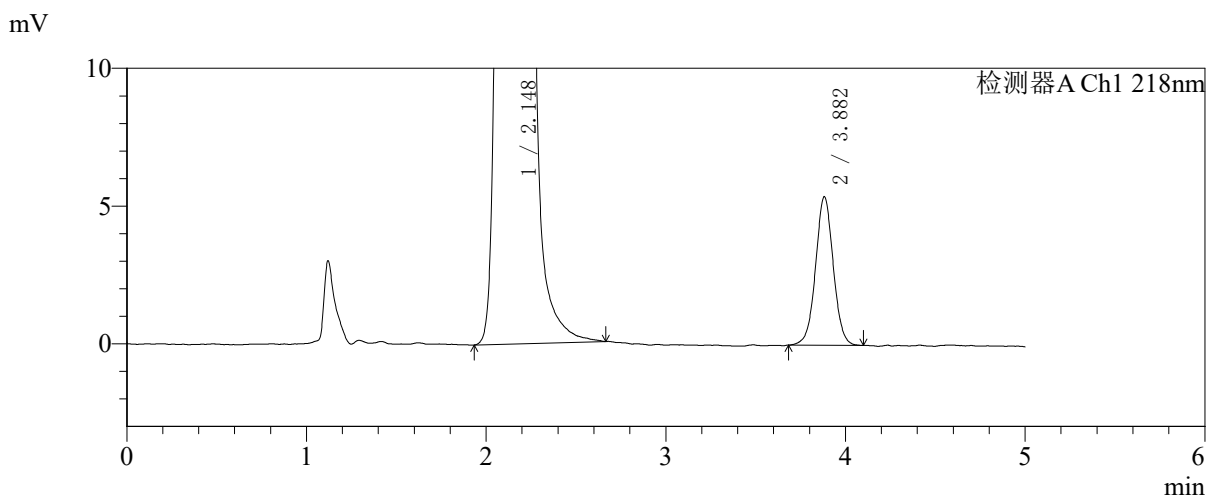
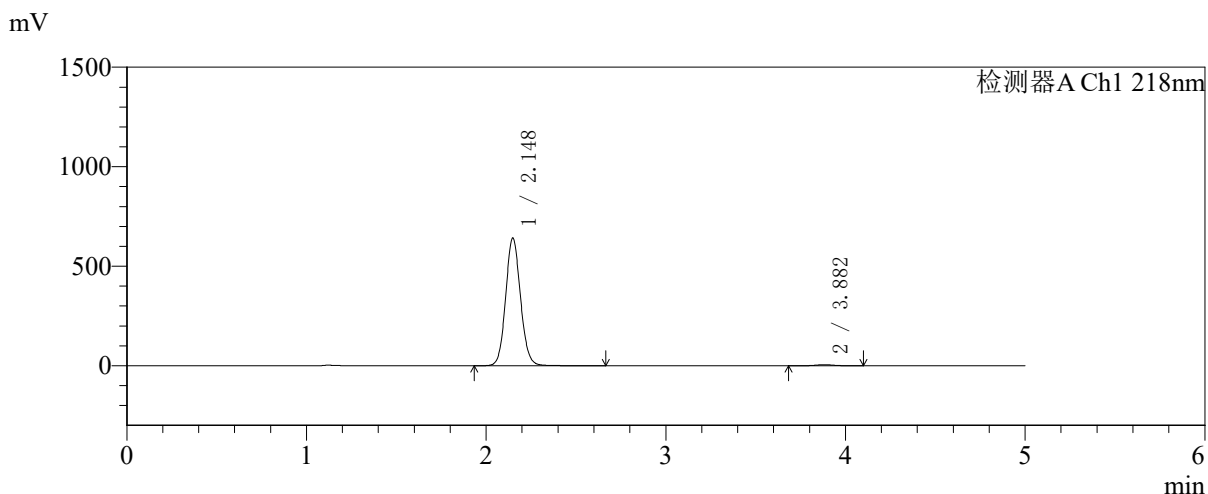


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

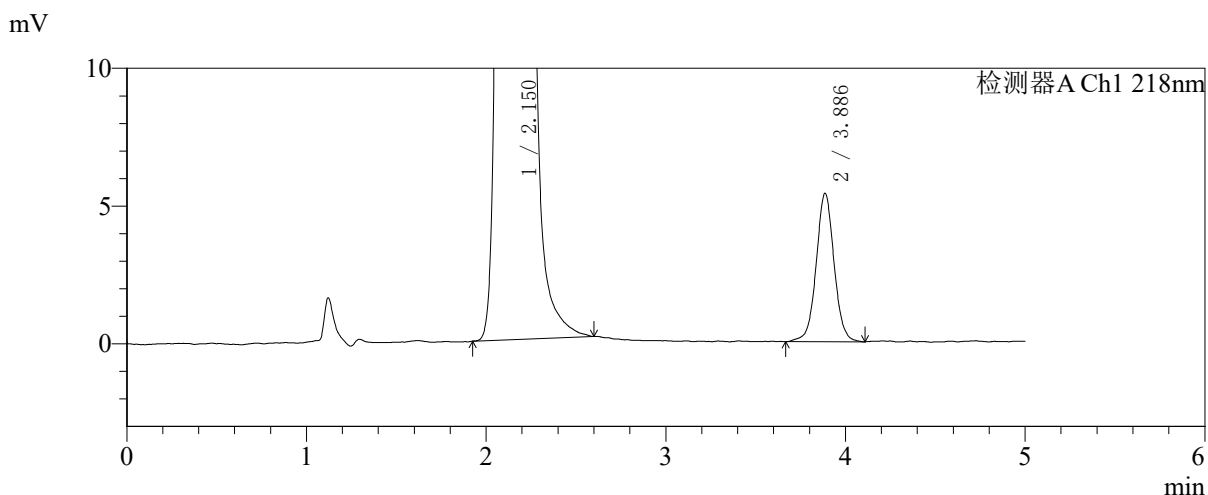
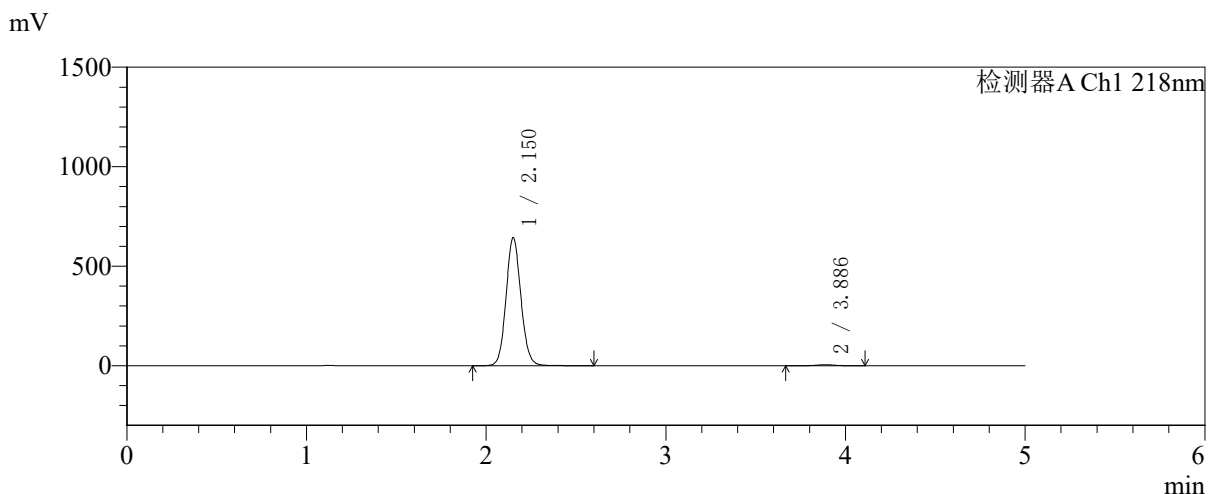


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

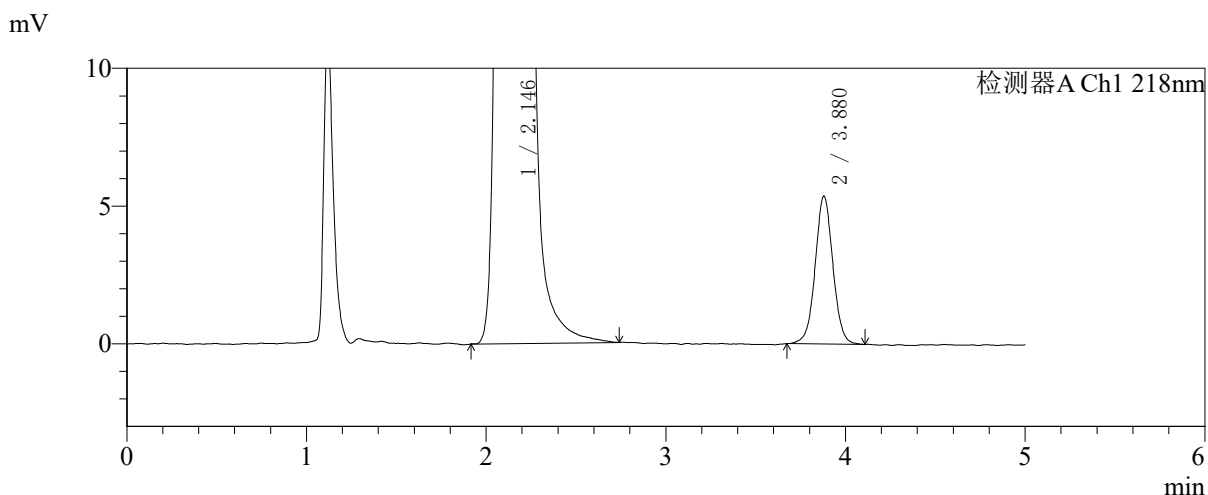
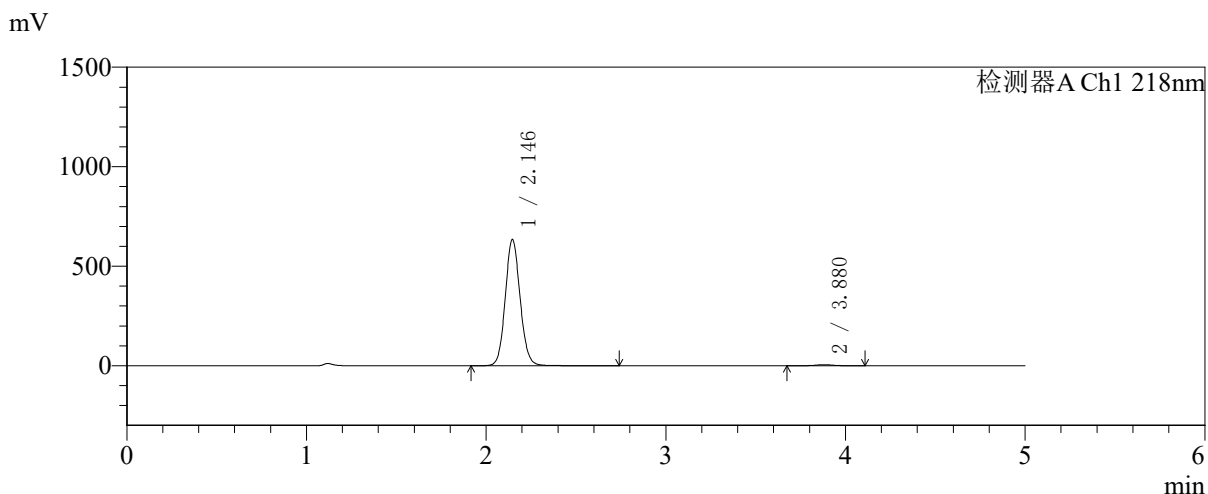


SMF-4124

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 18:31:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

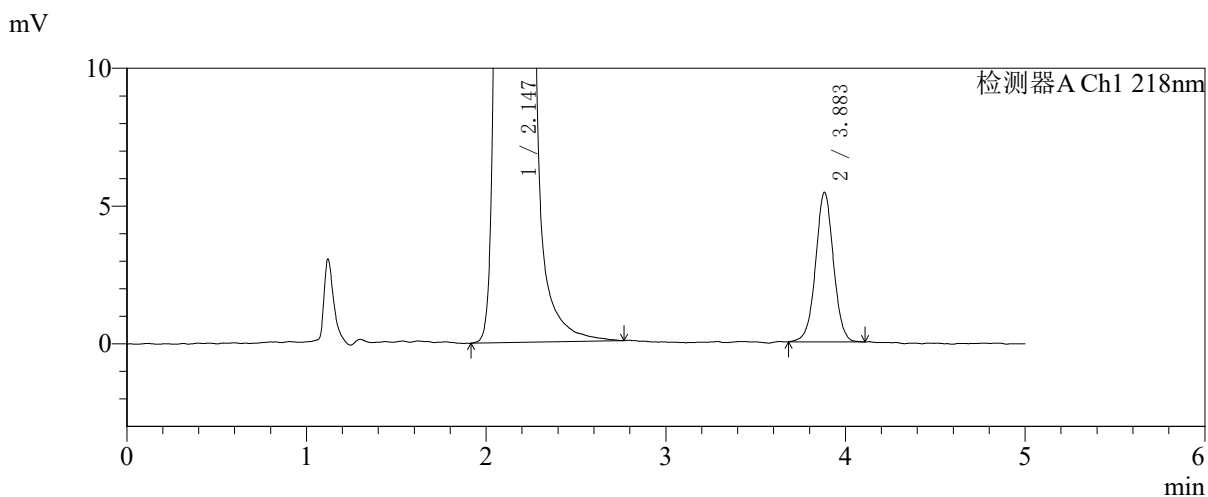
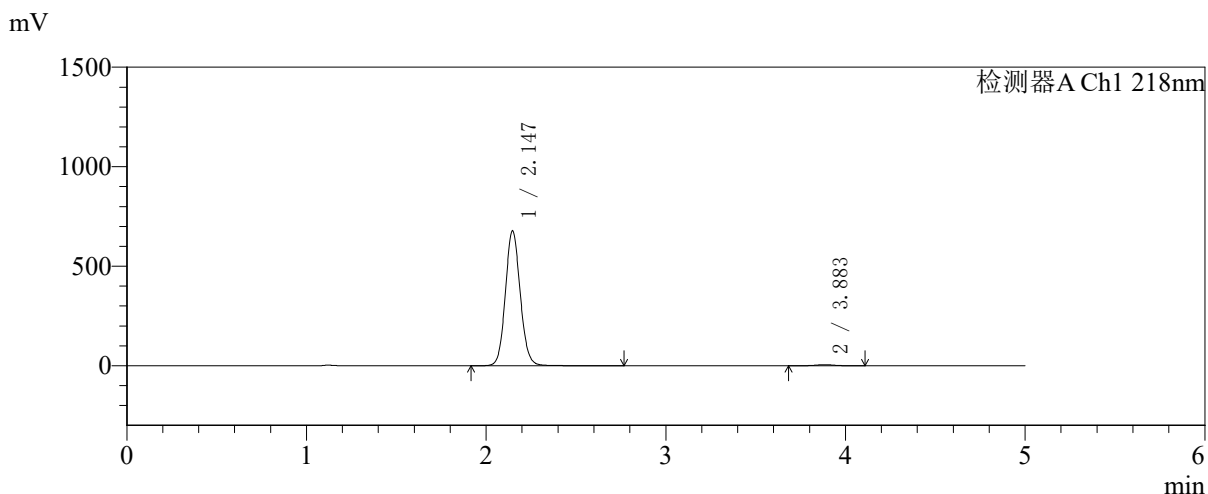


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

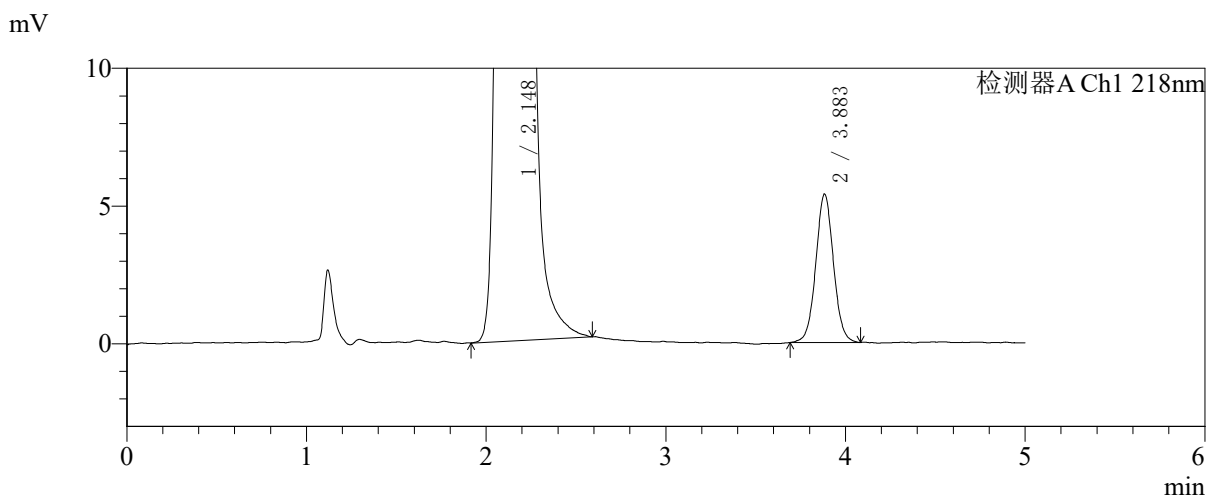
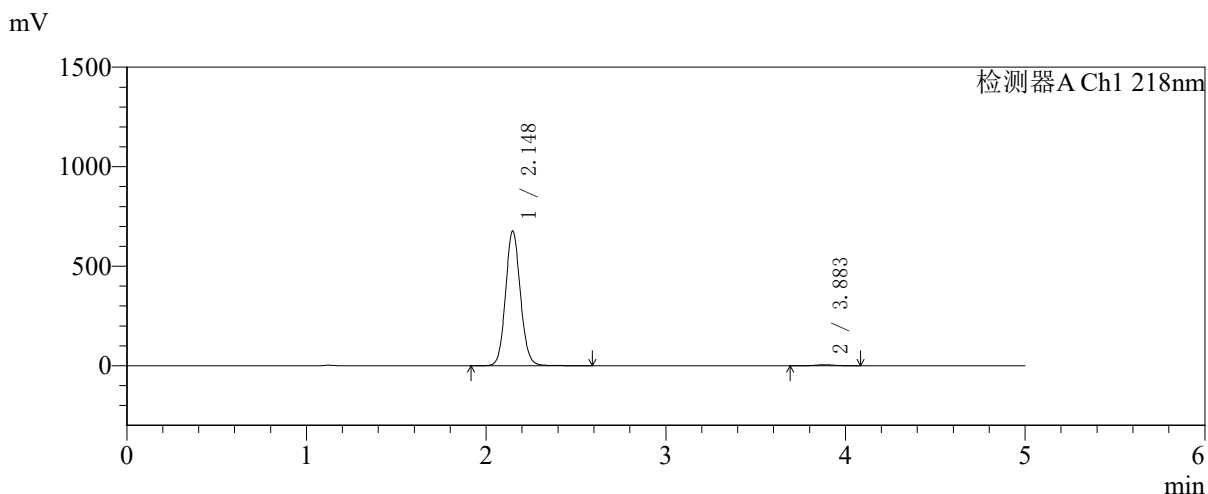
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3897792	99.049	679147	3294	1.094	--
2	3.883	37440	0.951	5422	7560	1.016	10.578
总计		3935233	100.000	684569			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-480-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

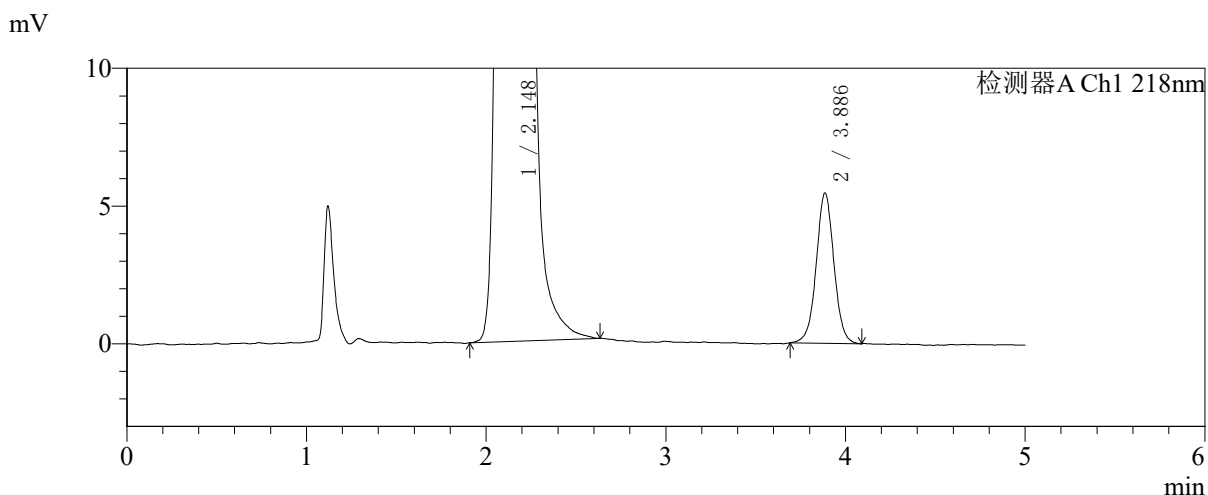
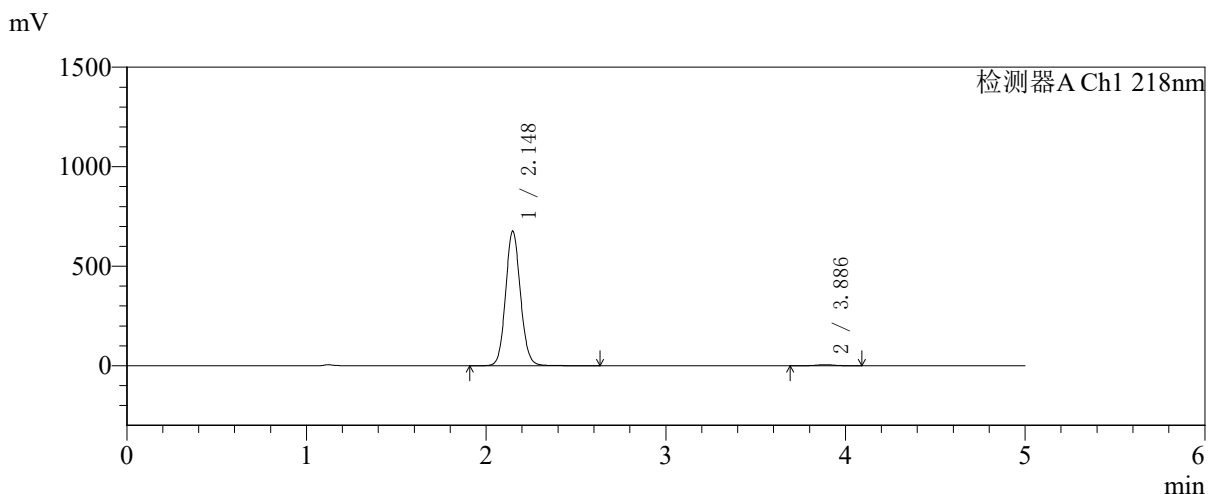


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

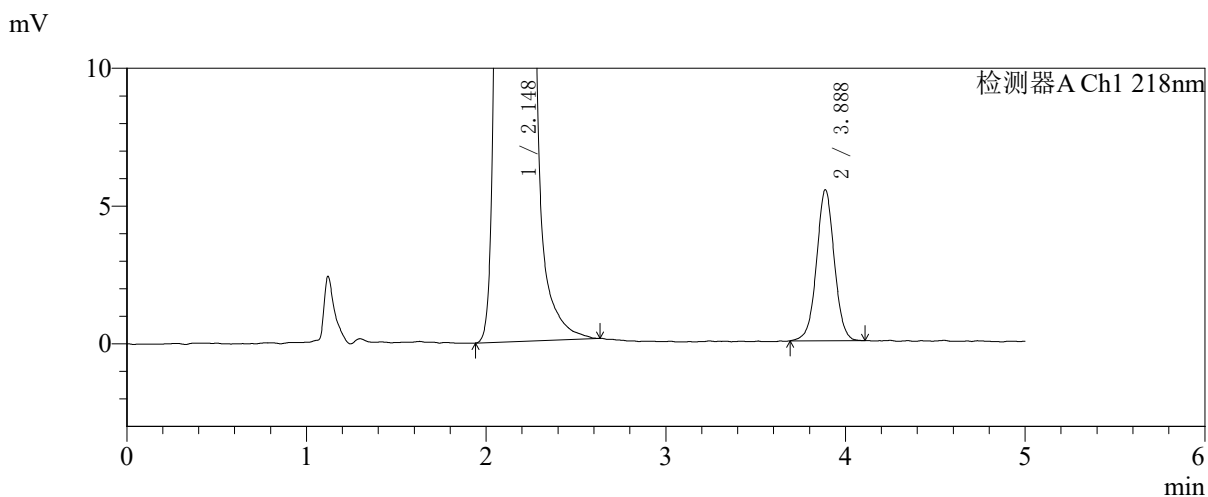
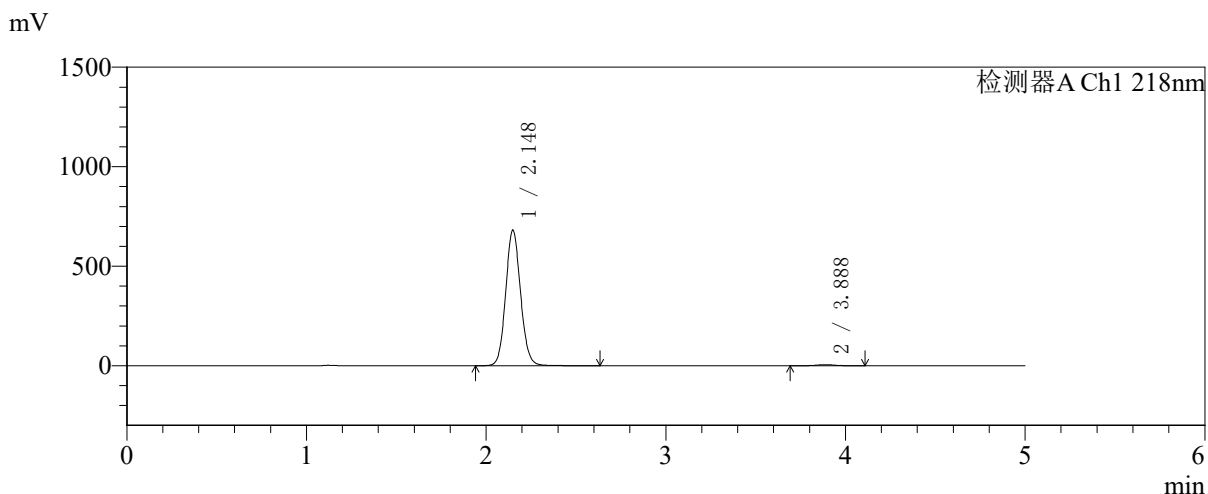


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

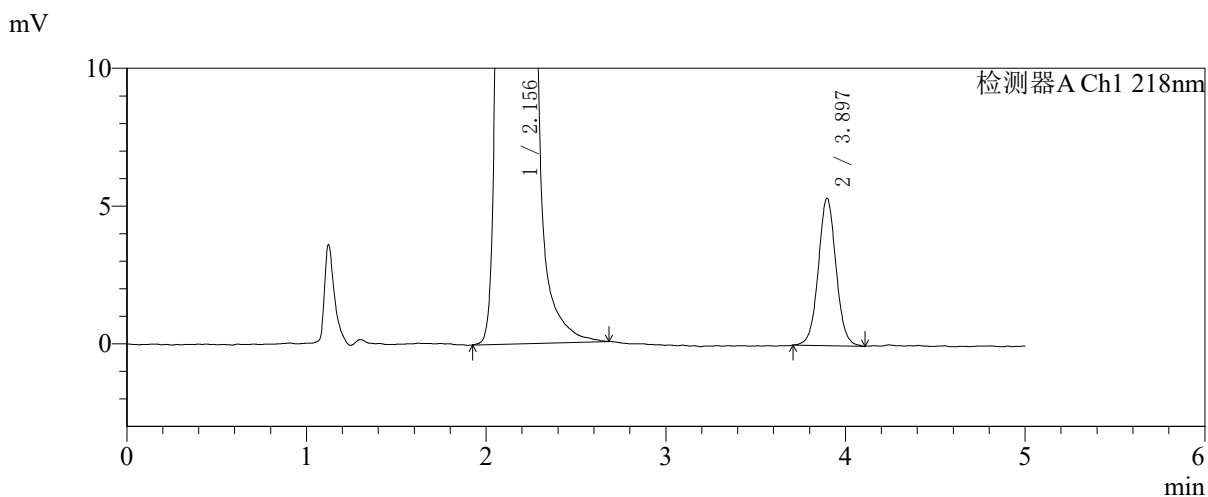
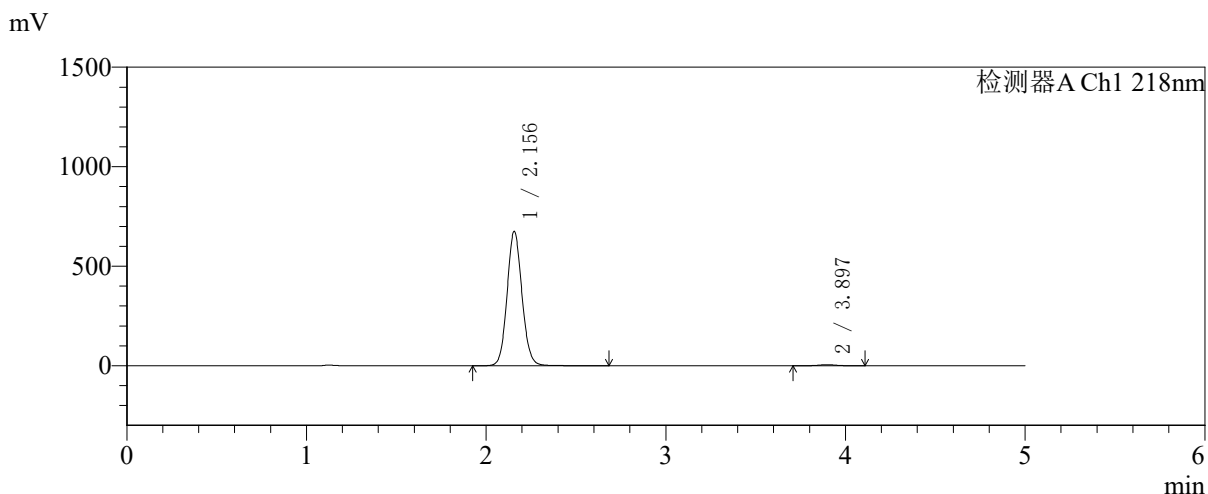


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 31-44/28-483-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

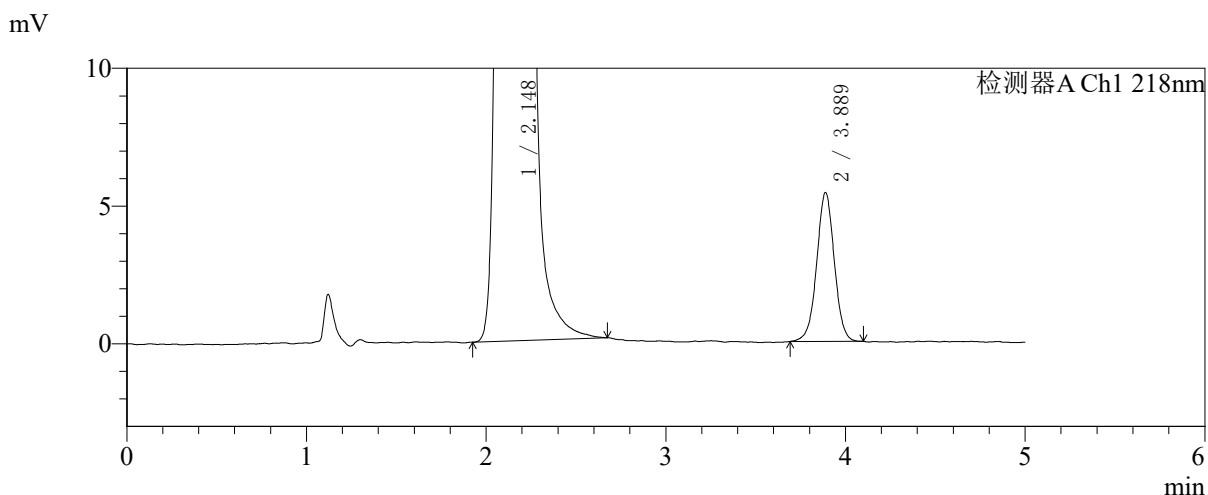
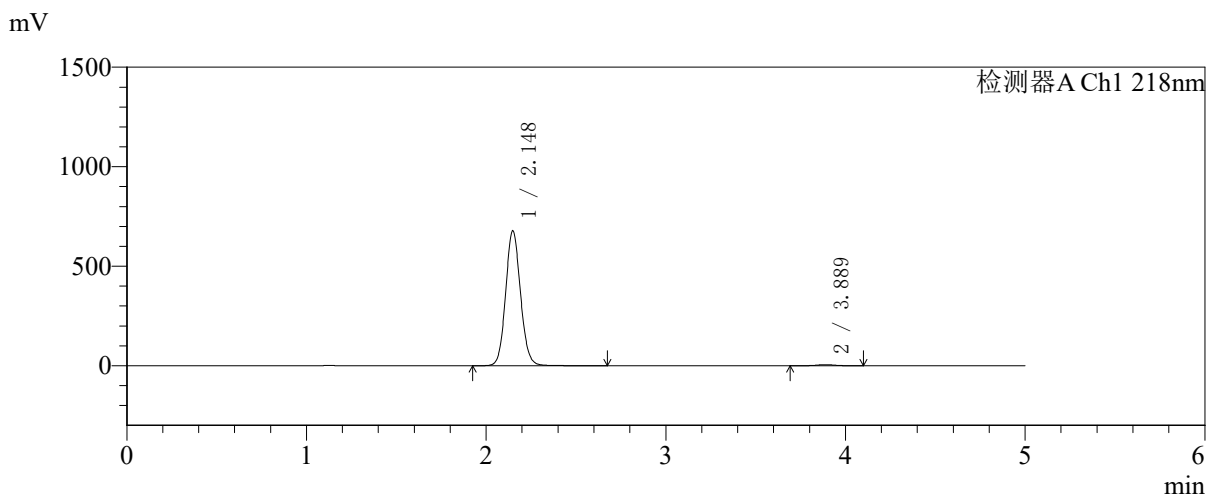
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.156	3887539	99.067	674911	3299	1.093	--
2	3.897	36622	0.933	5350	7756	1.042	10.642
总计		3924161	100.000	680261			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-484-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 19:03:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

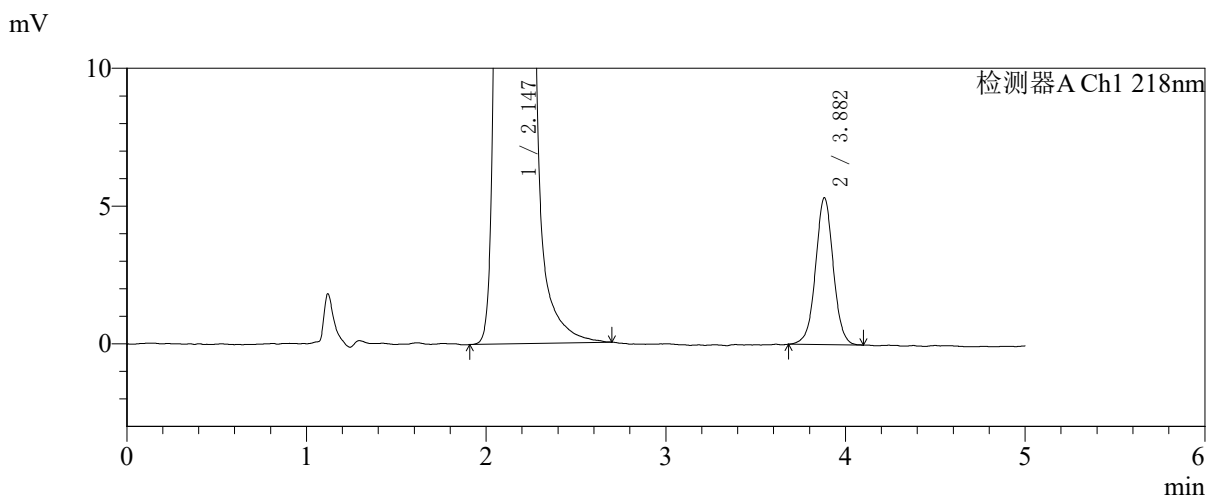
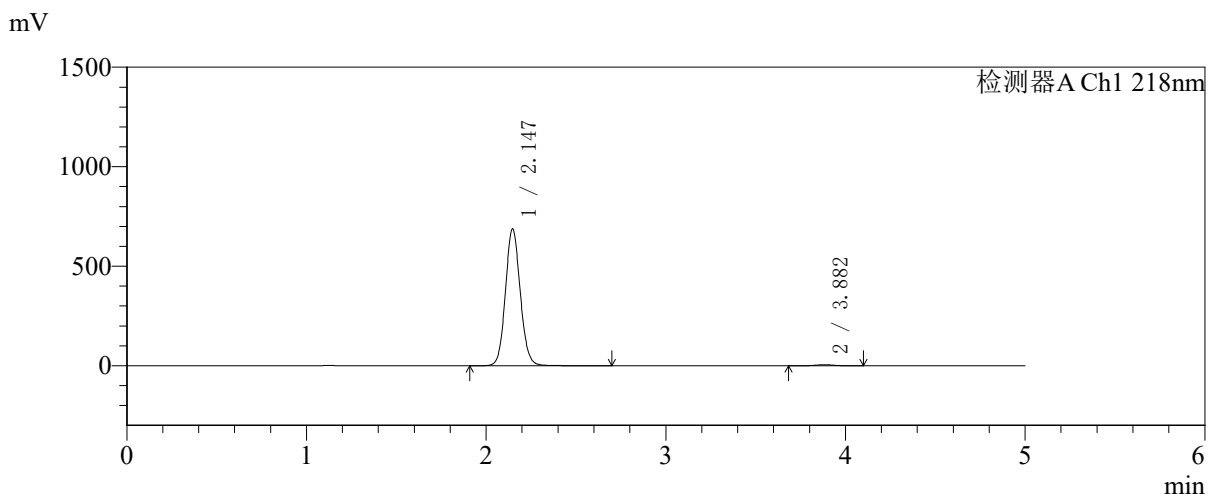


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 19:09:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:04:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

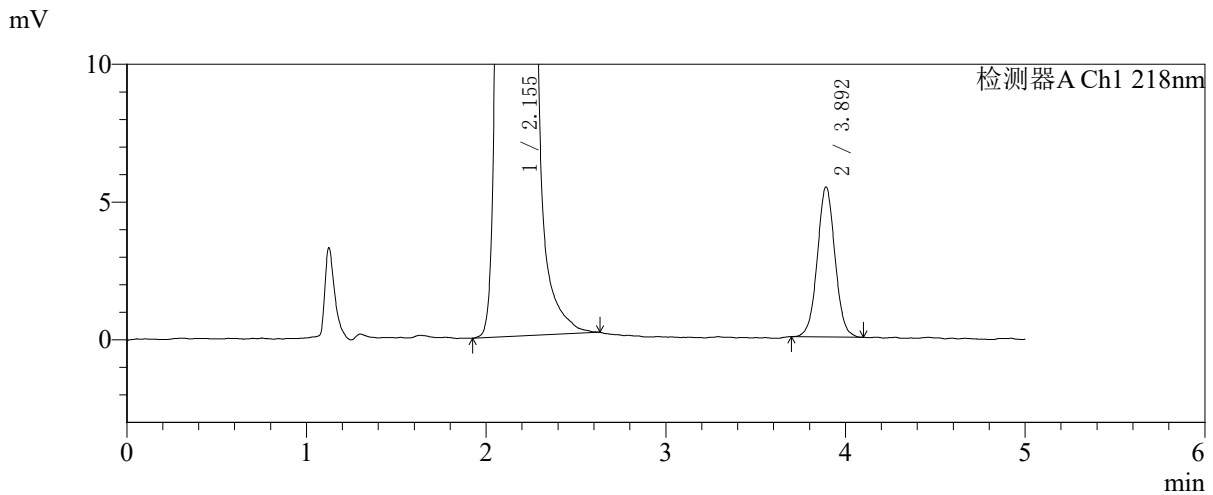
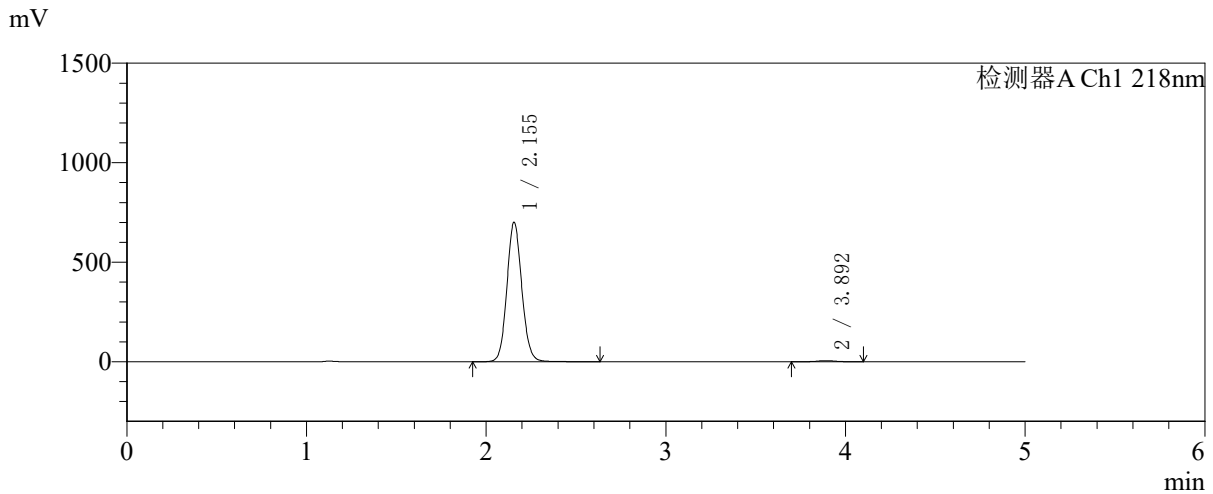


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

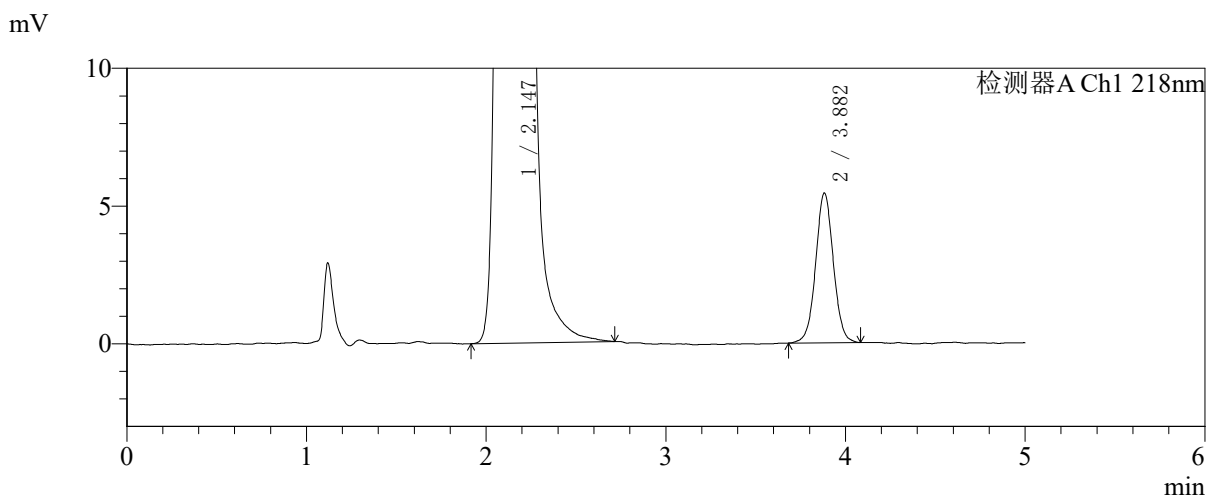
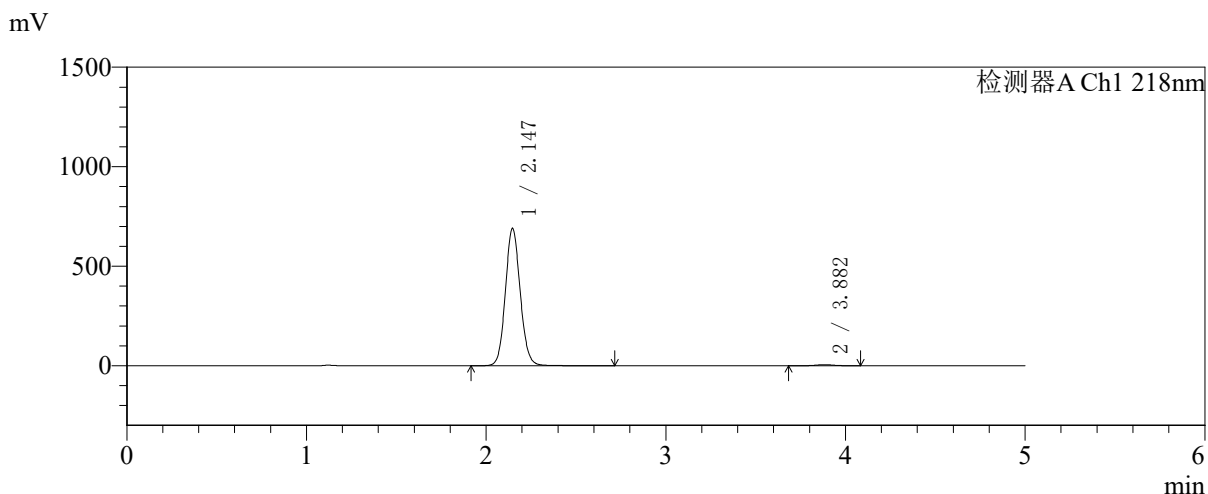


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

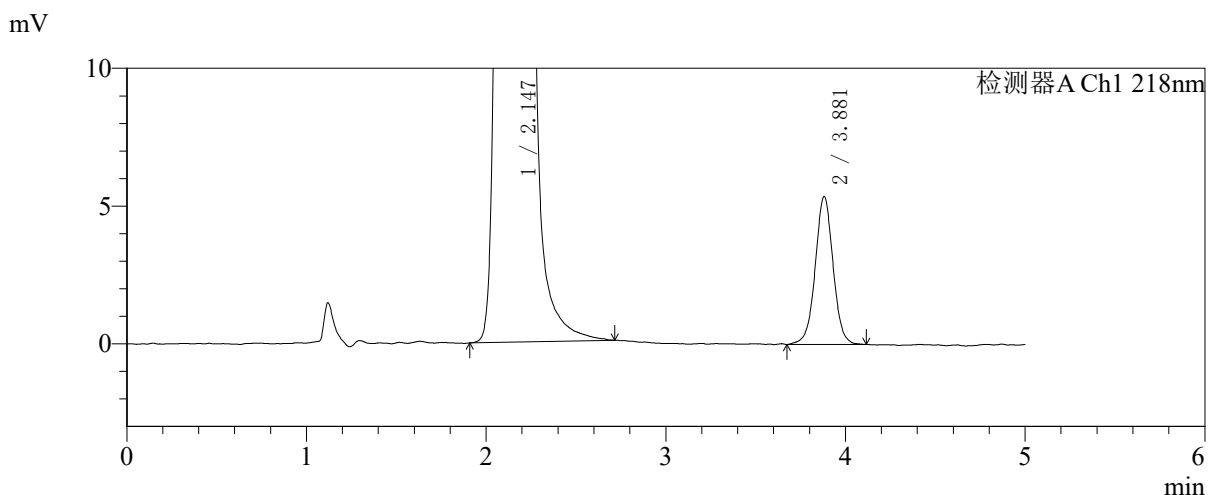
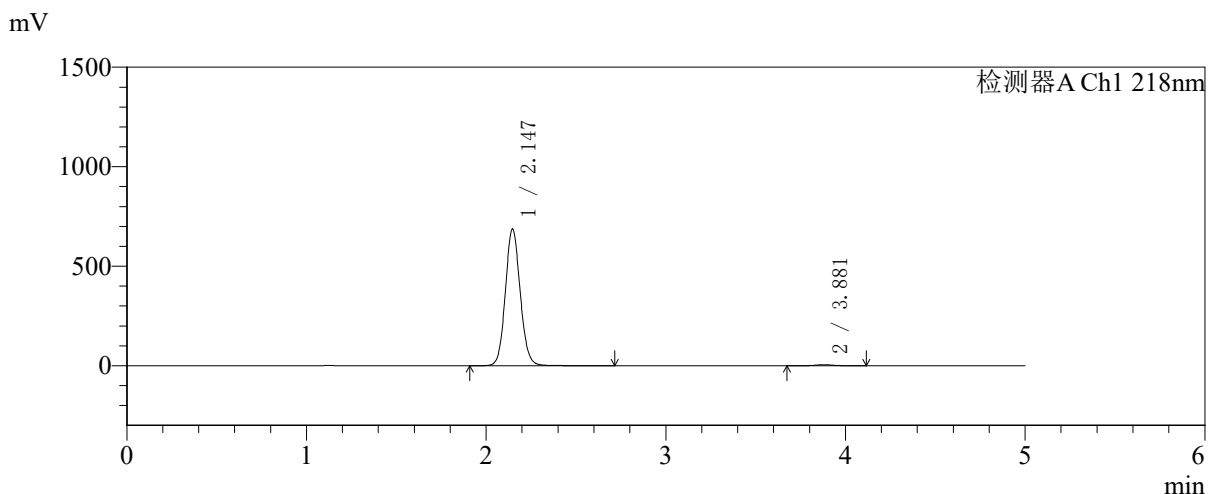
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3965744	99.070	690989	3292	1.095	--
2	3.882	37232	0.930	5435	7658	1.030	10.611
总计		4002976	100.000	696424			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

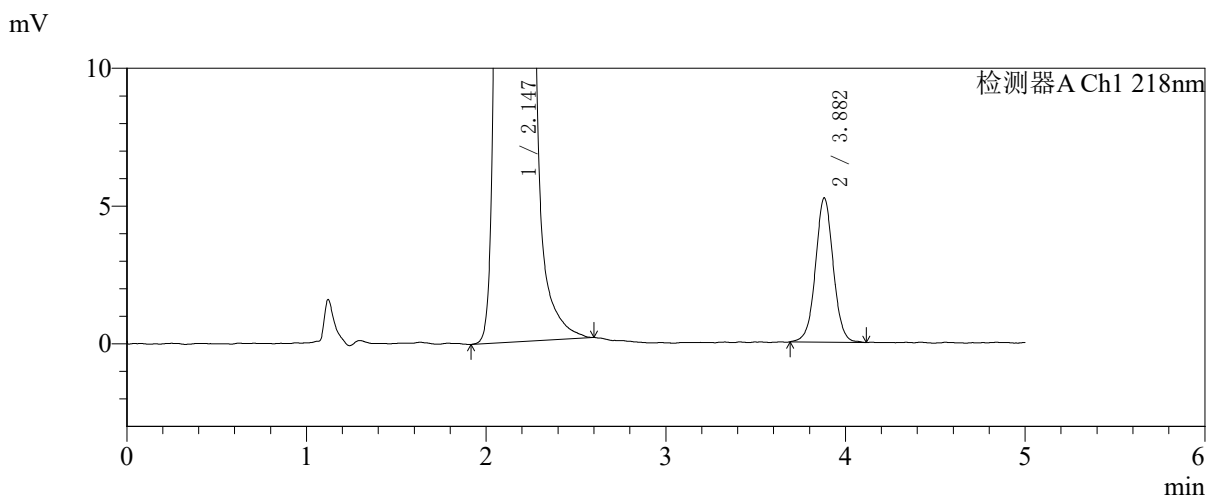
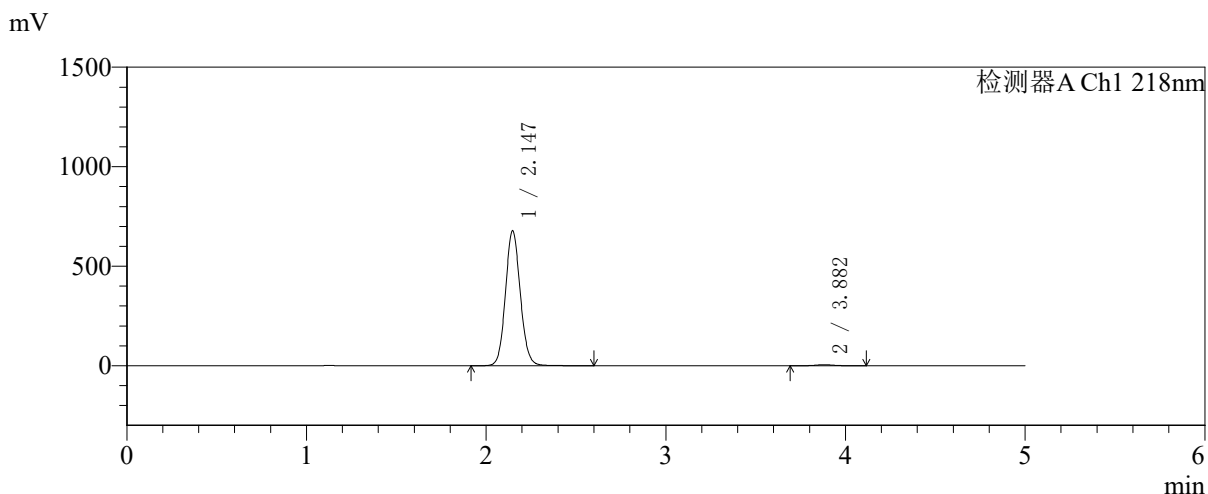


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

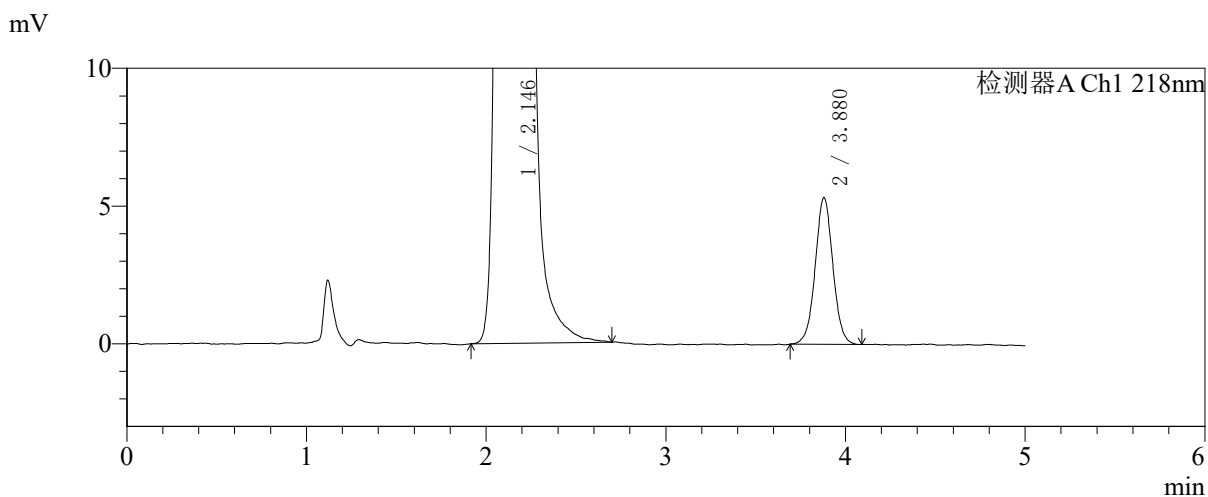
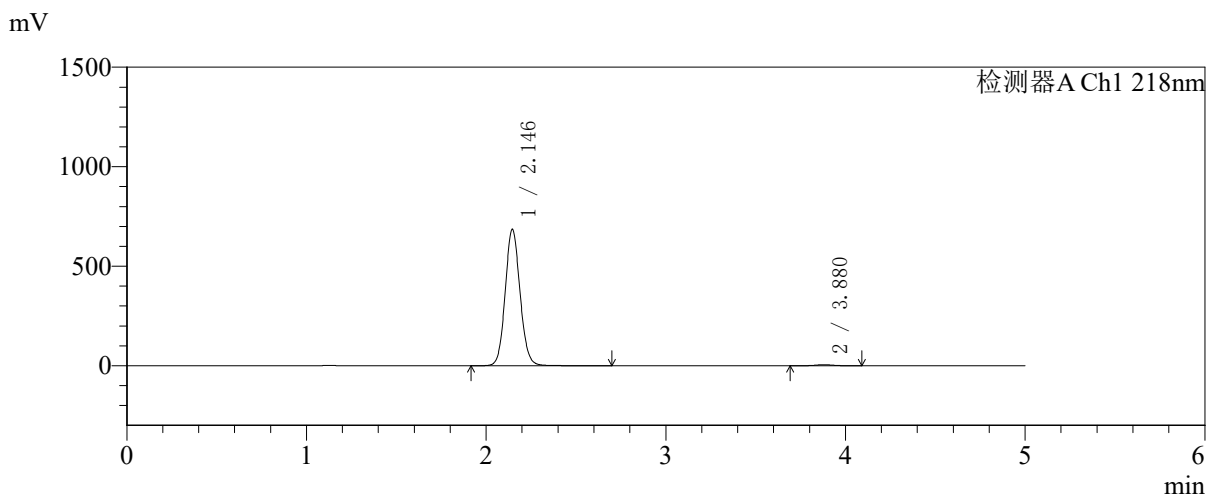


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 19:36:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:05:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

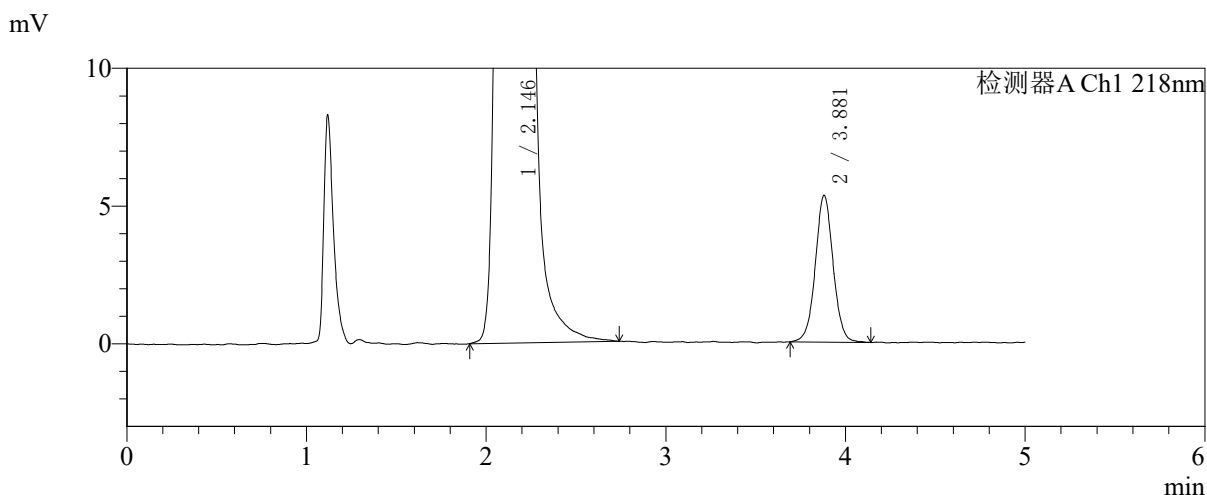
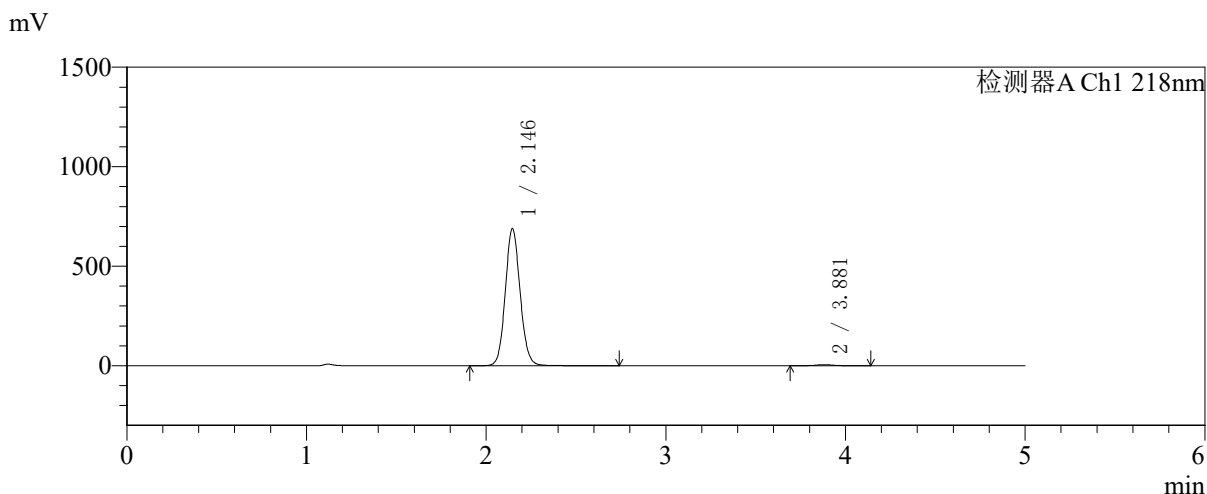


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

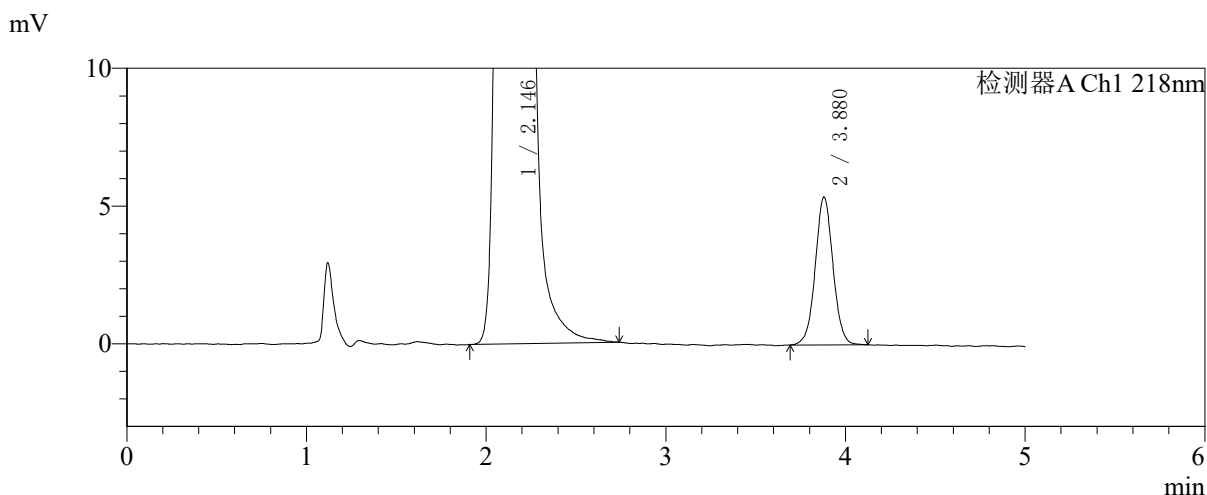
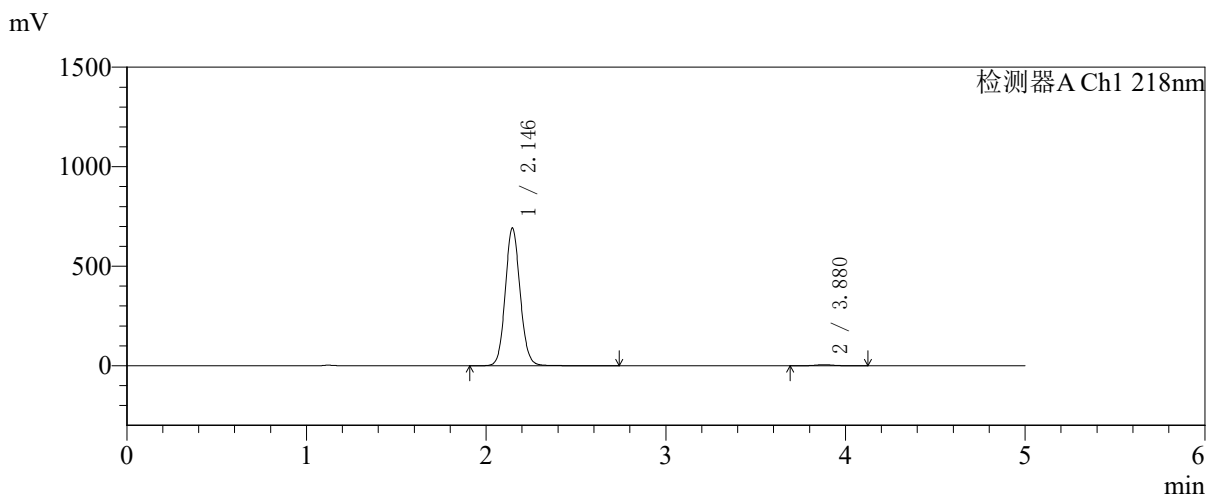


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

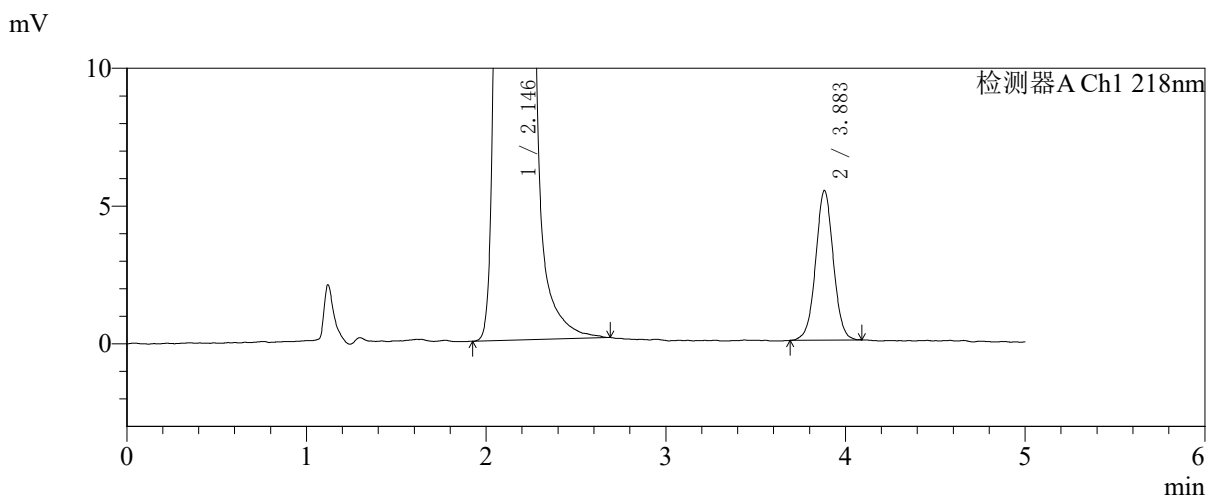
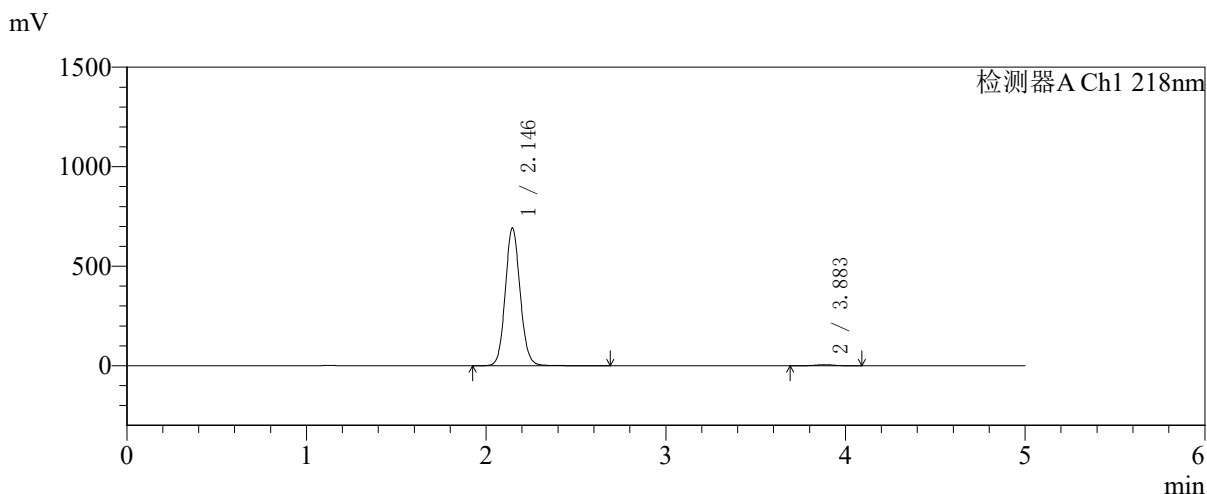


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

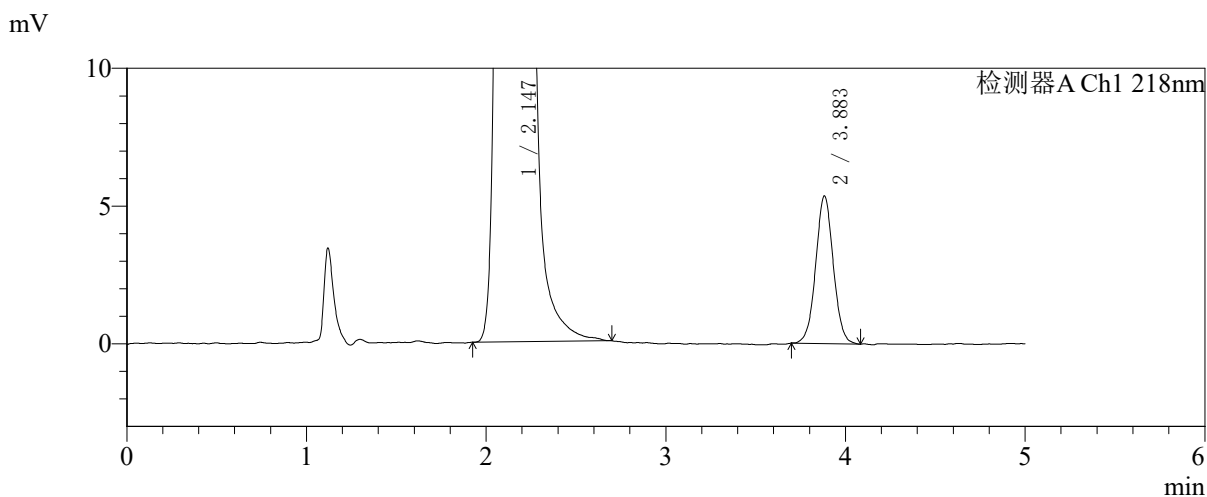
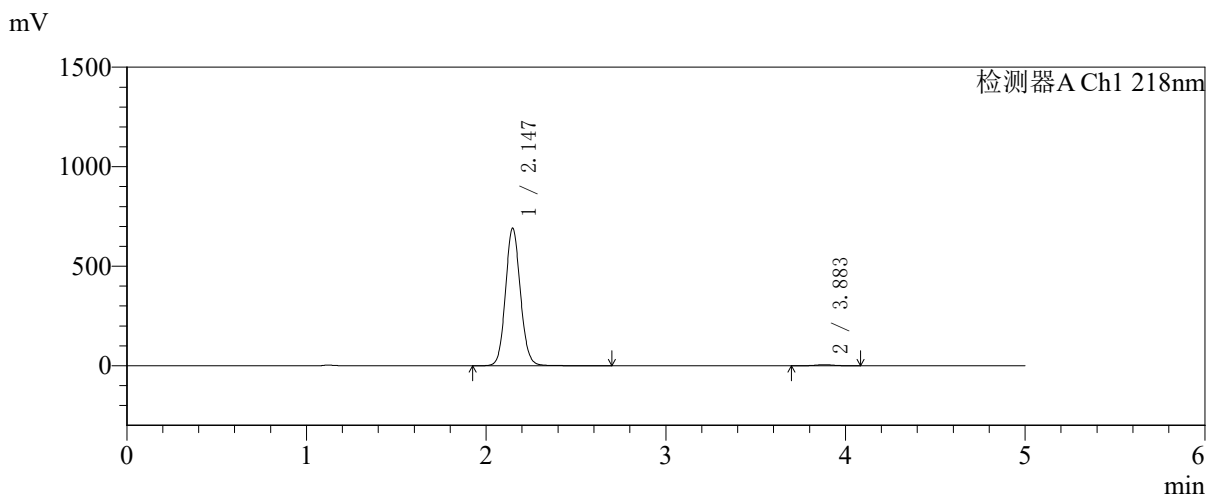


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

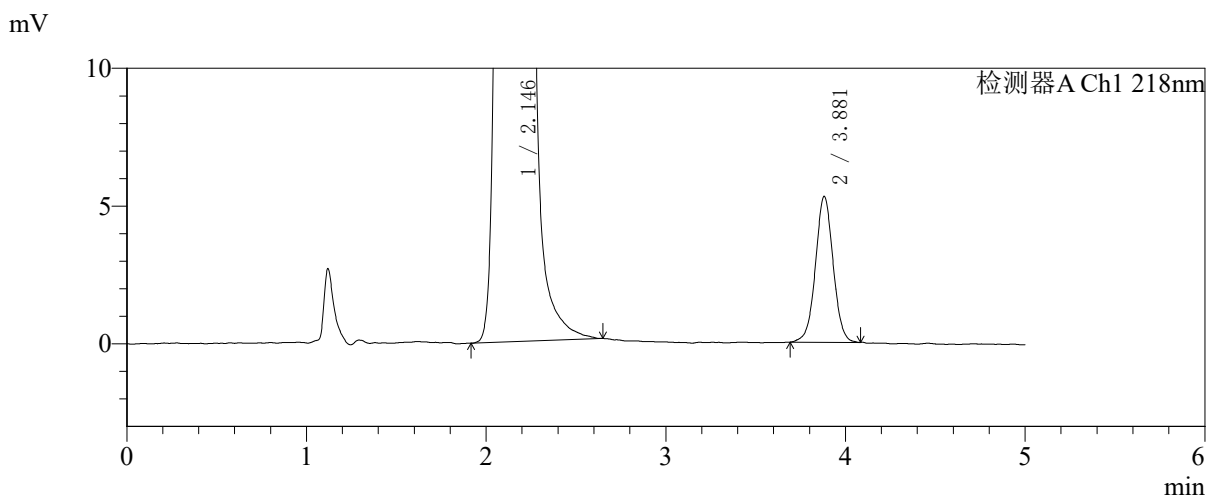
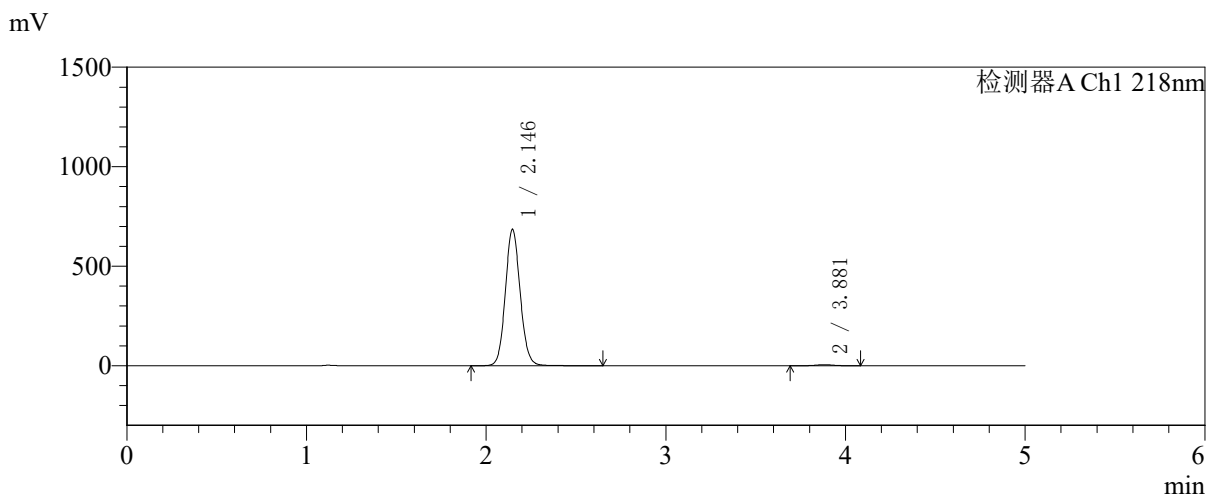


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

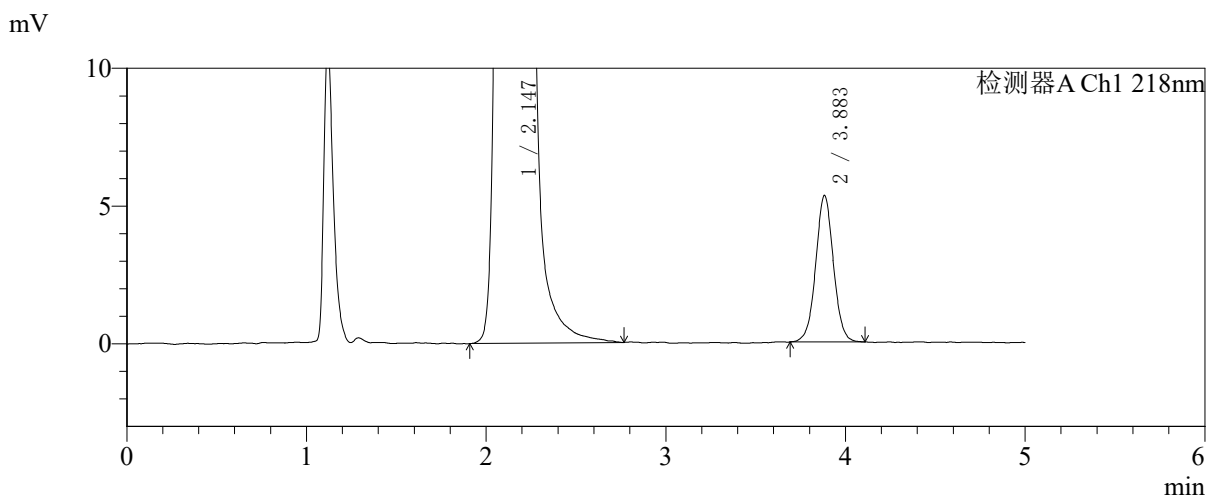
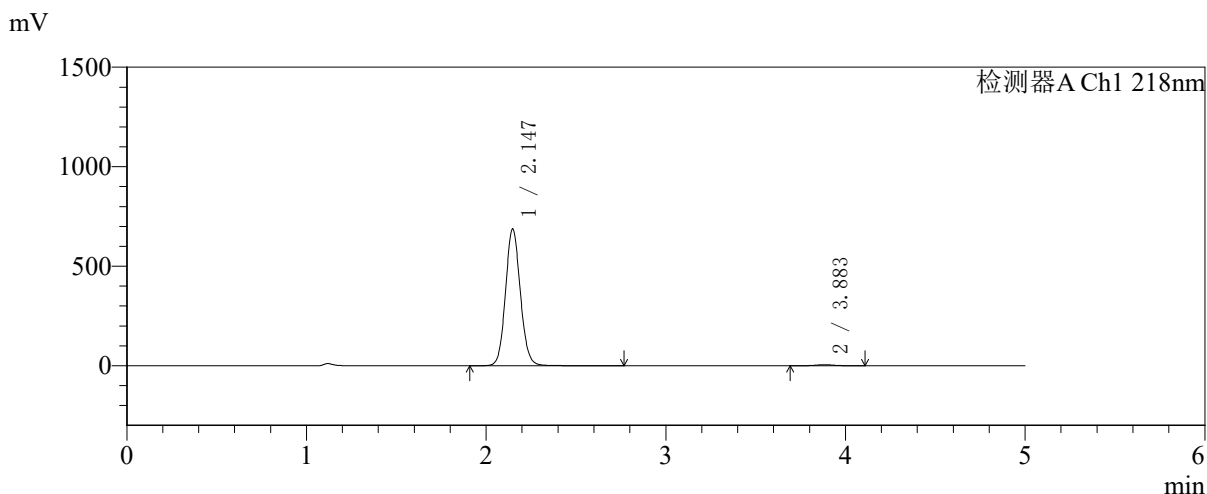


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

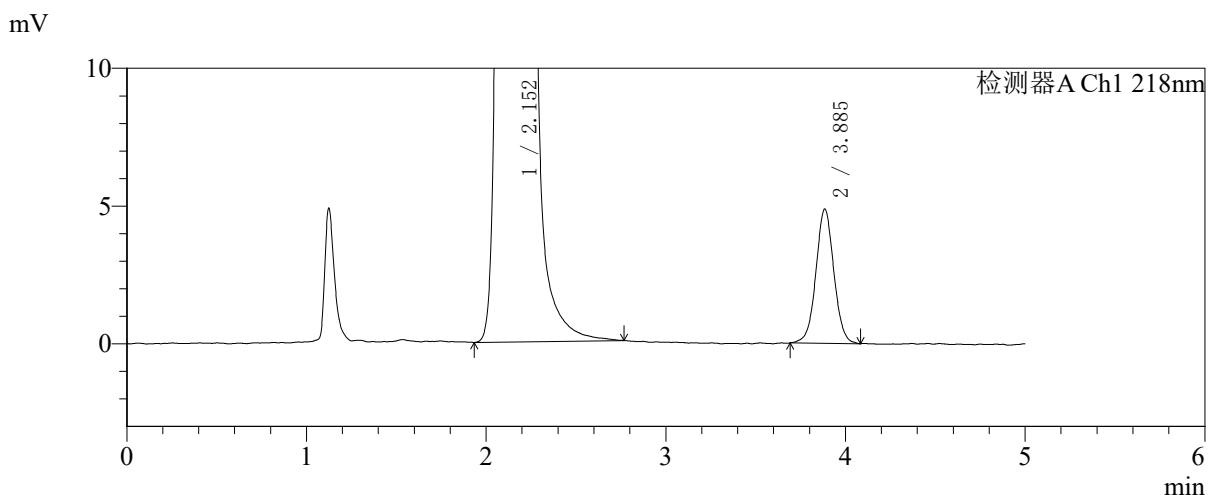
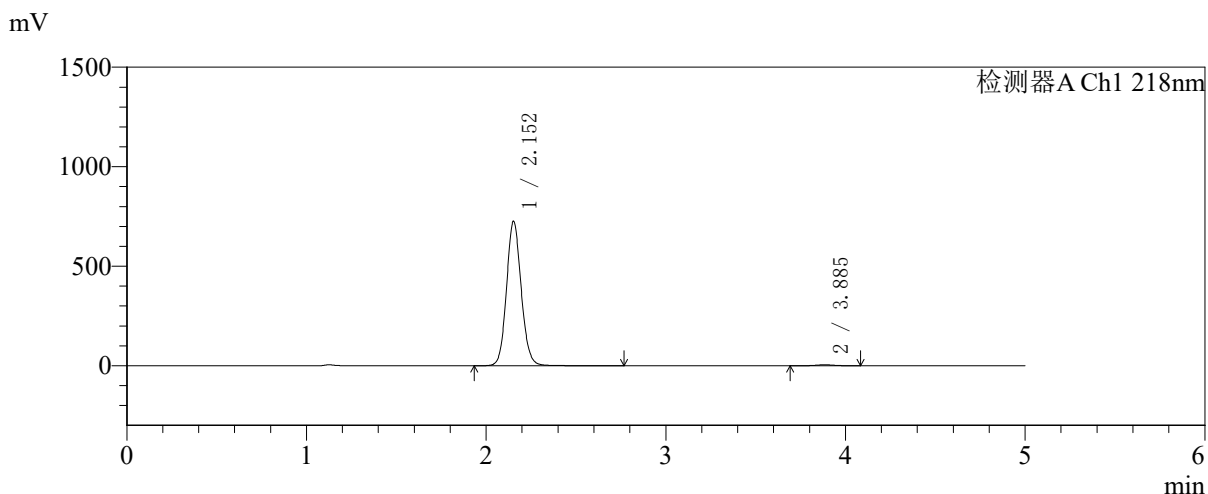


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

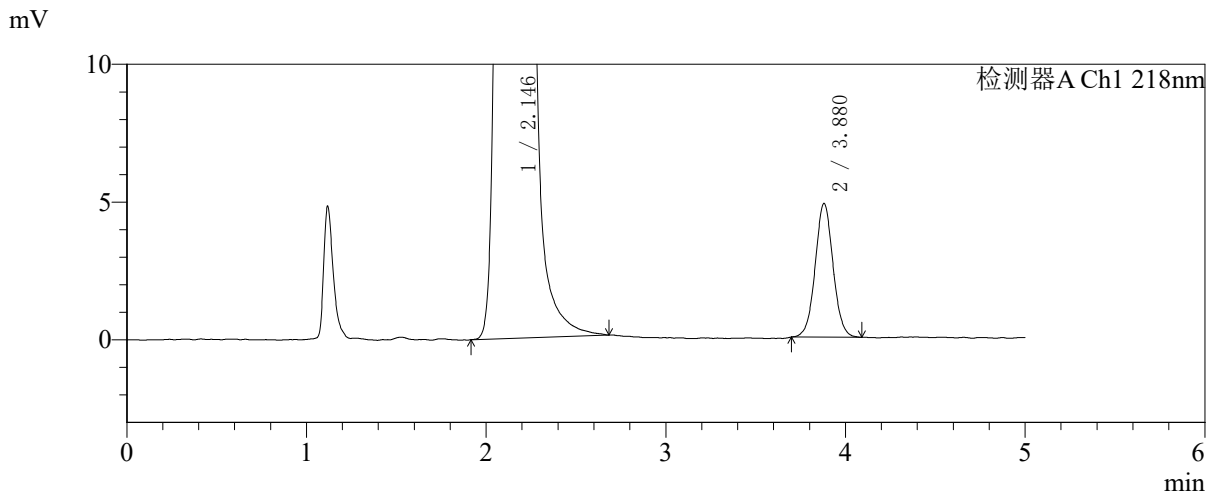
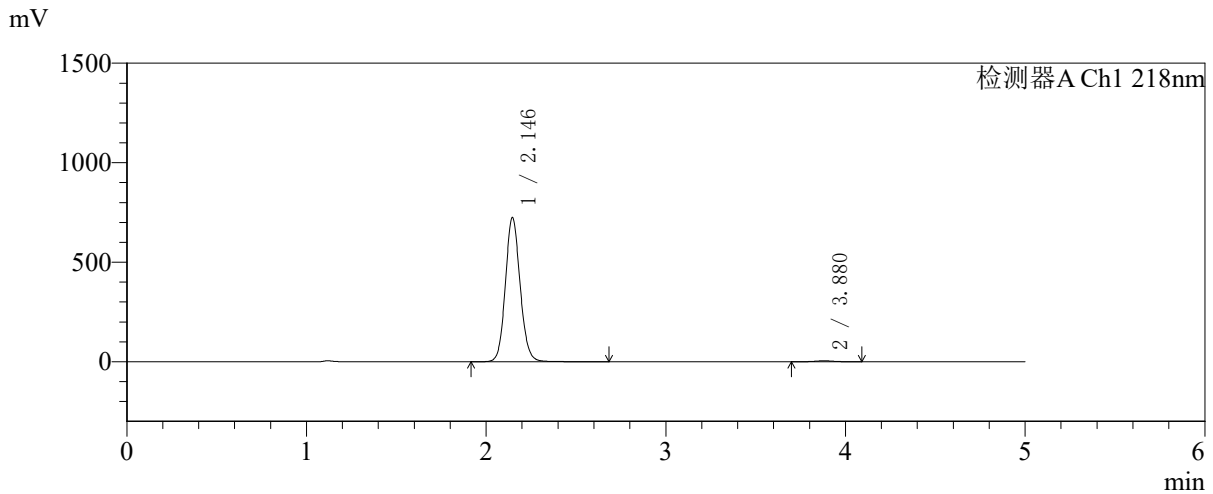


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

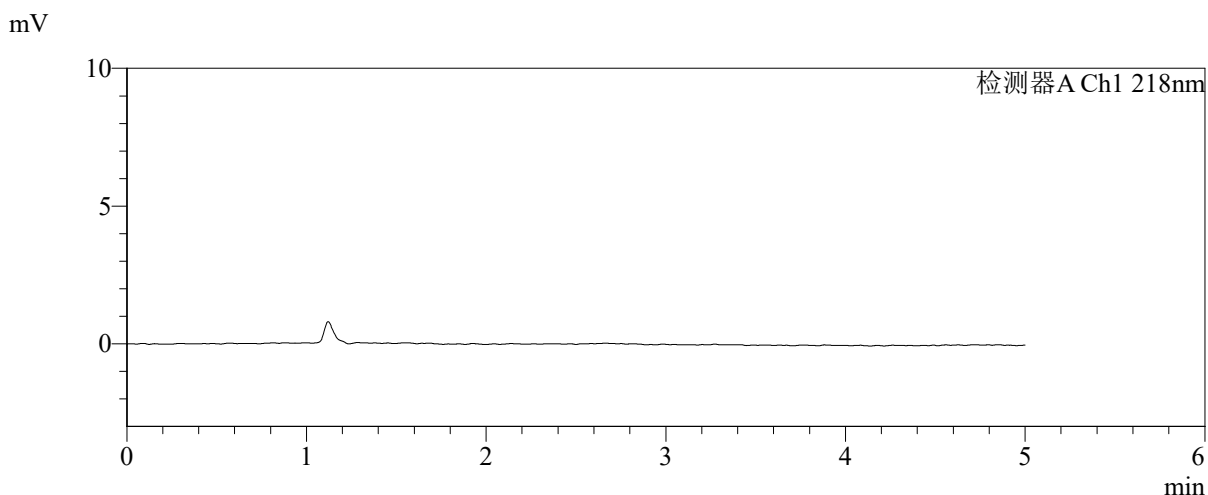
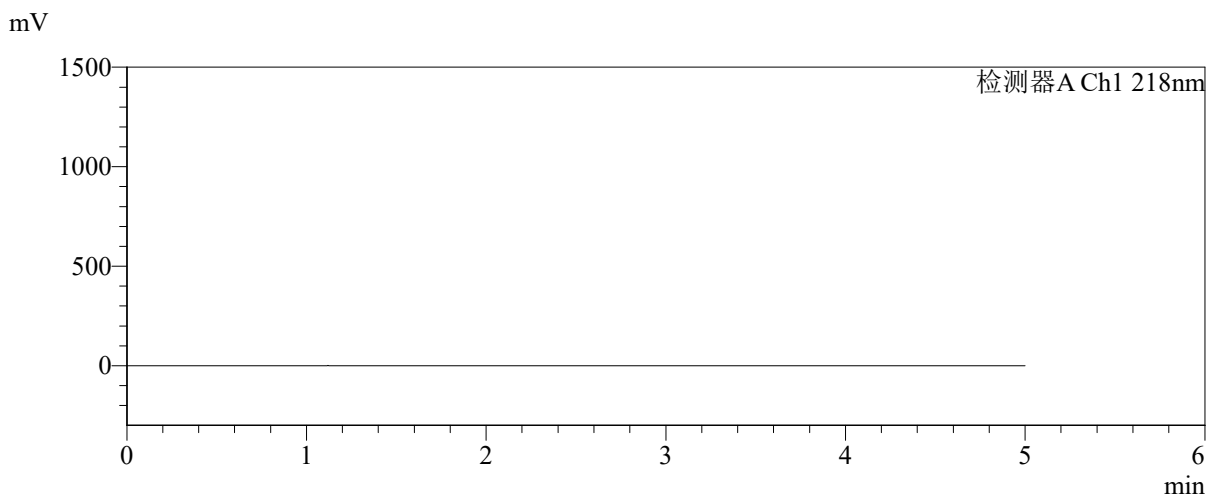


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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

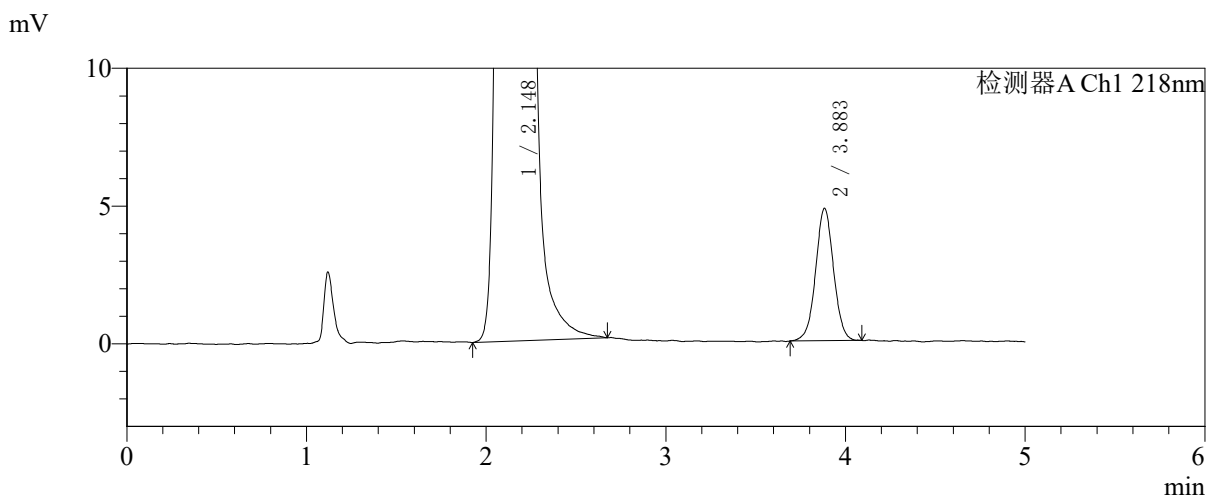
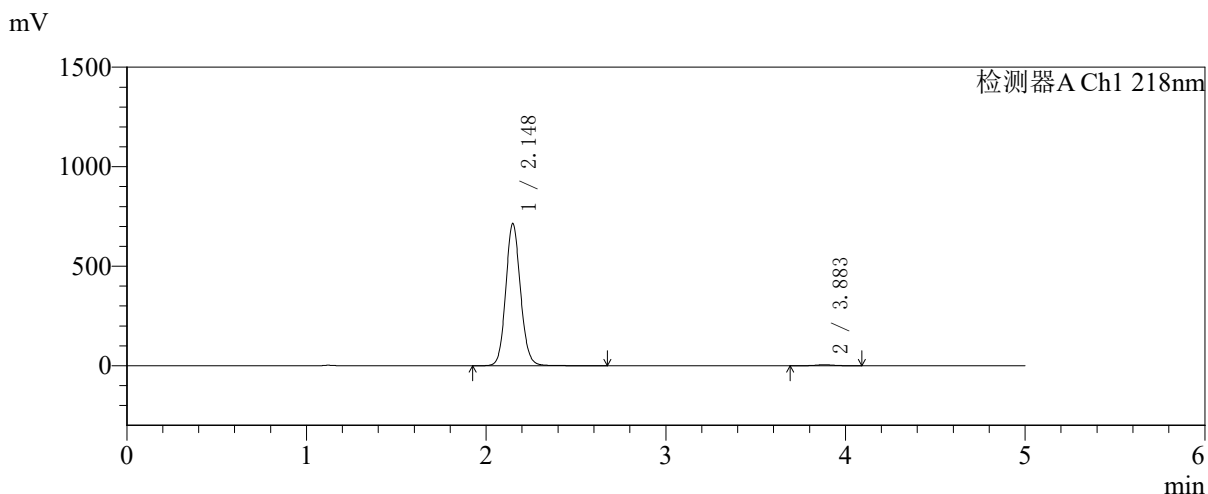


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

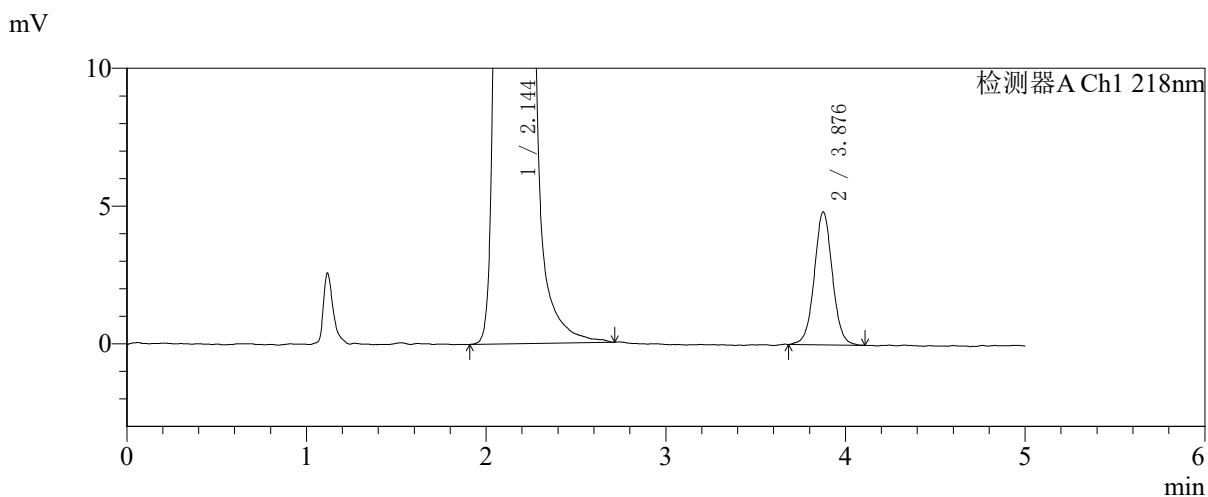
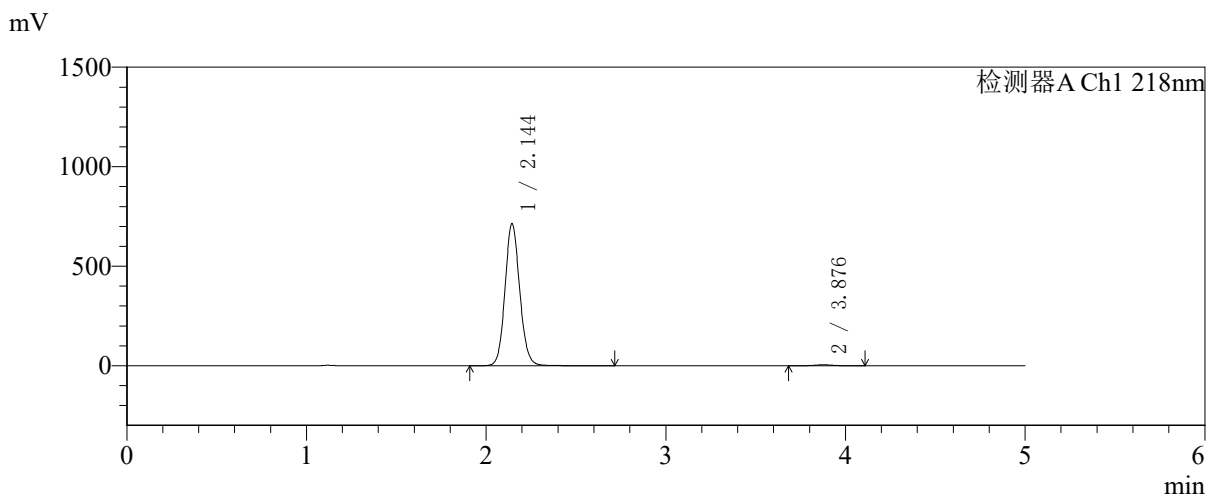


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 20:35:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:05:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

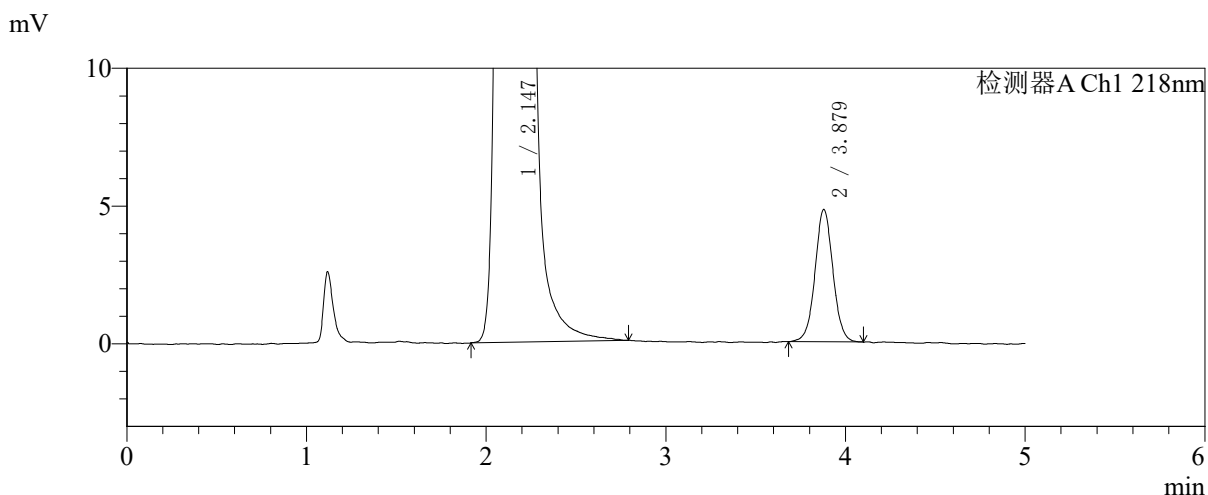
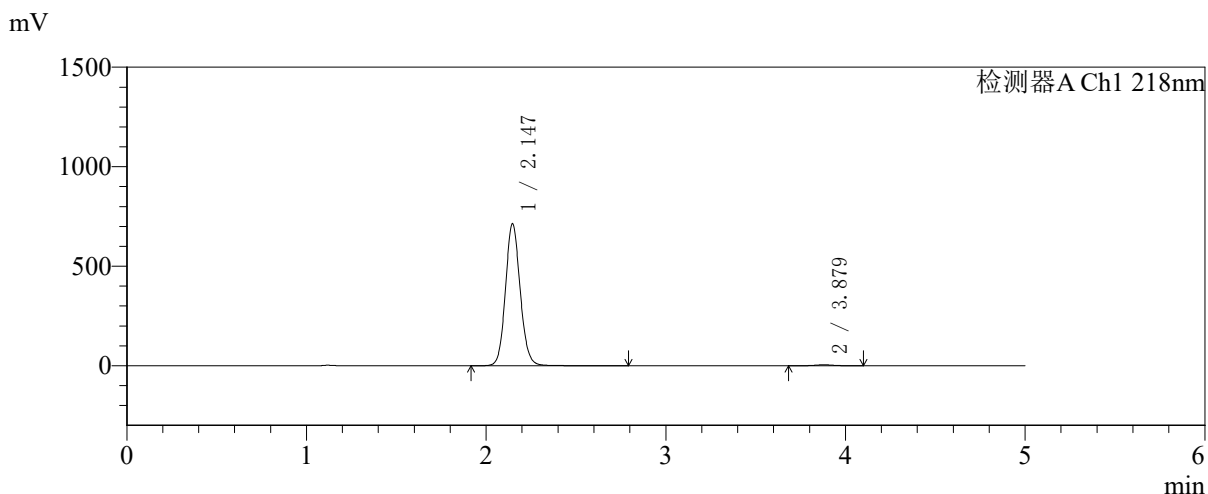


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

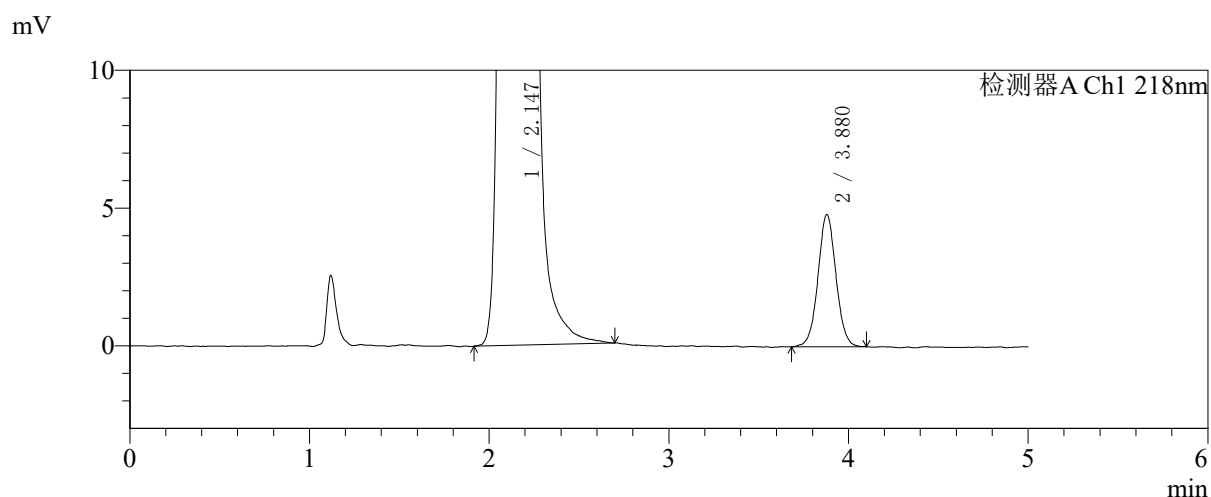
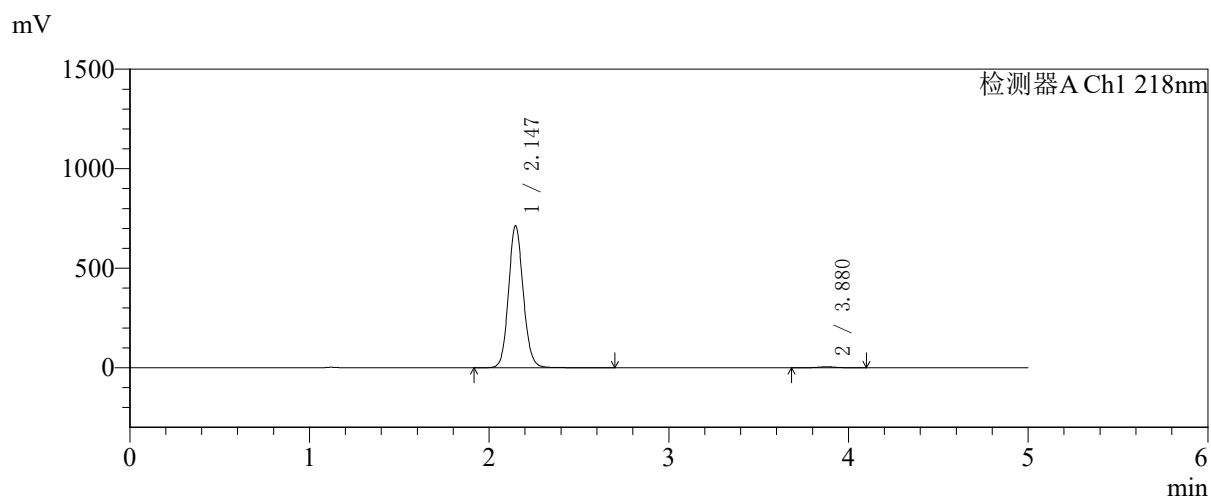
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	4067199	99.188	714999	3360	1.106	--
2	3.879	33301	0.812	4811	7423	1.031	10.557
总计		4100500	100.000	719810			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm							
峰号	保留时间	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

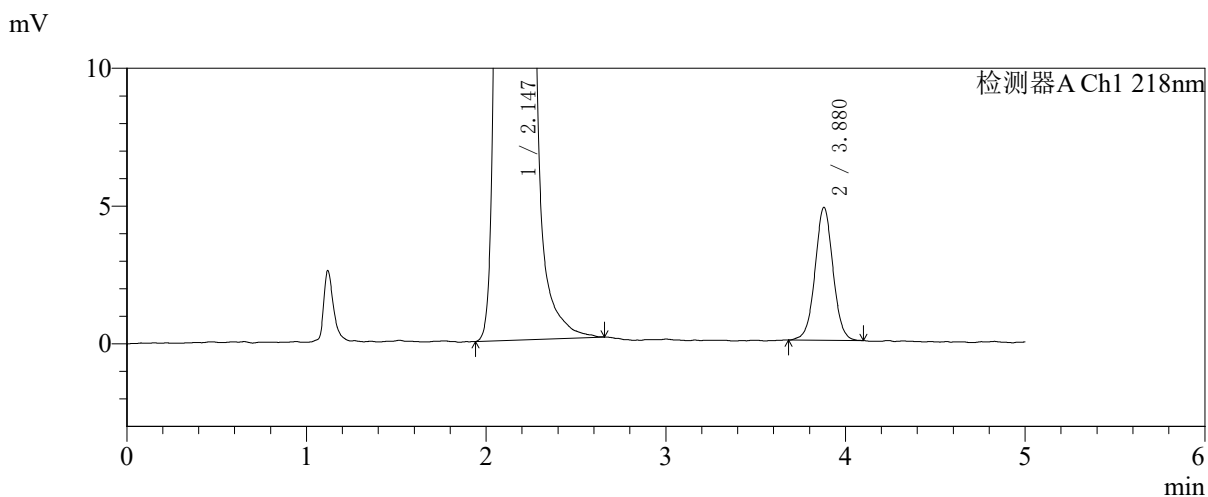
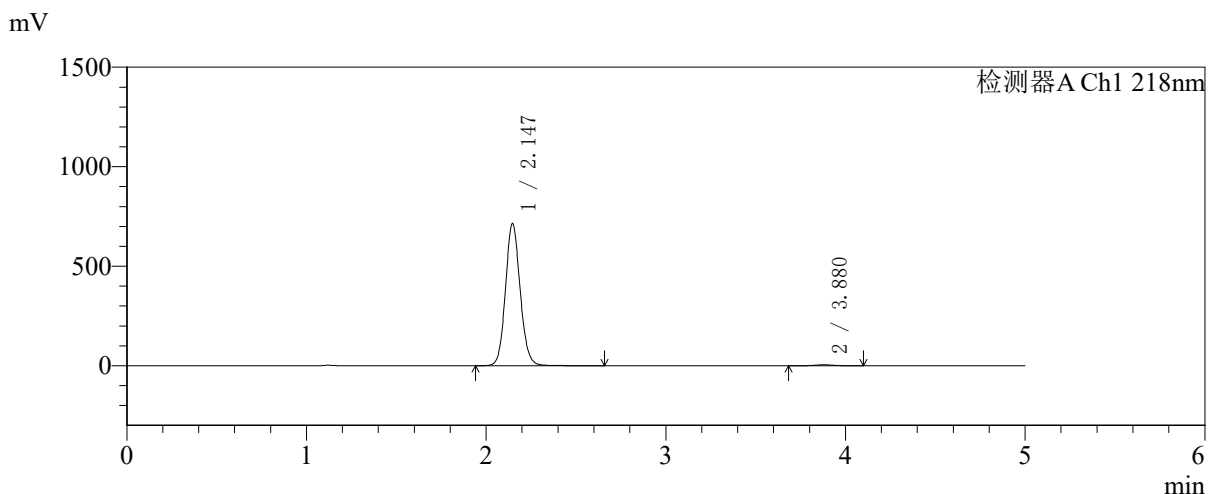


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

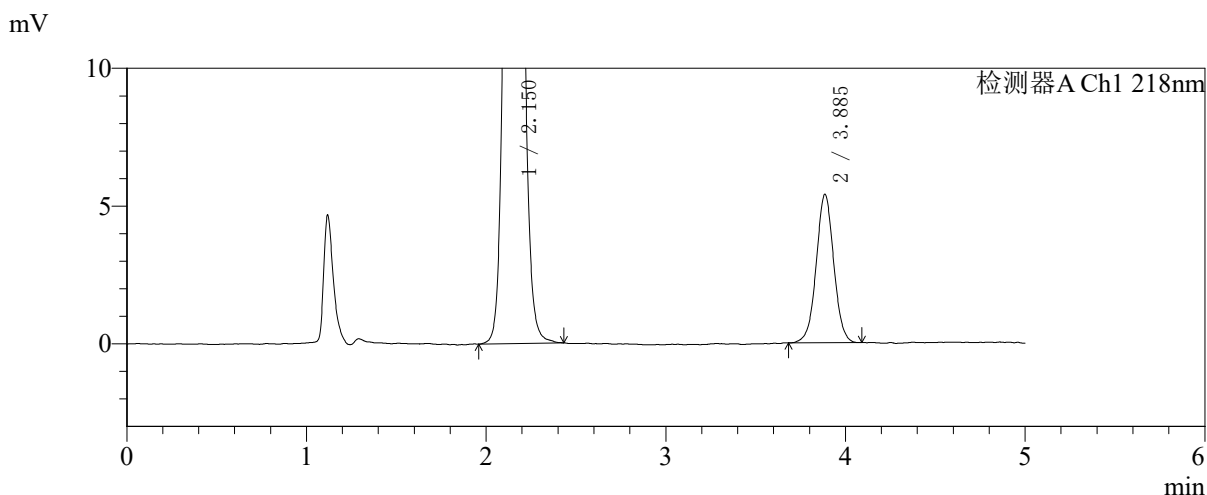
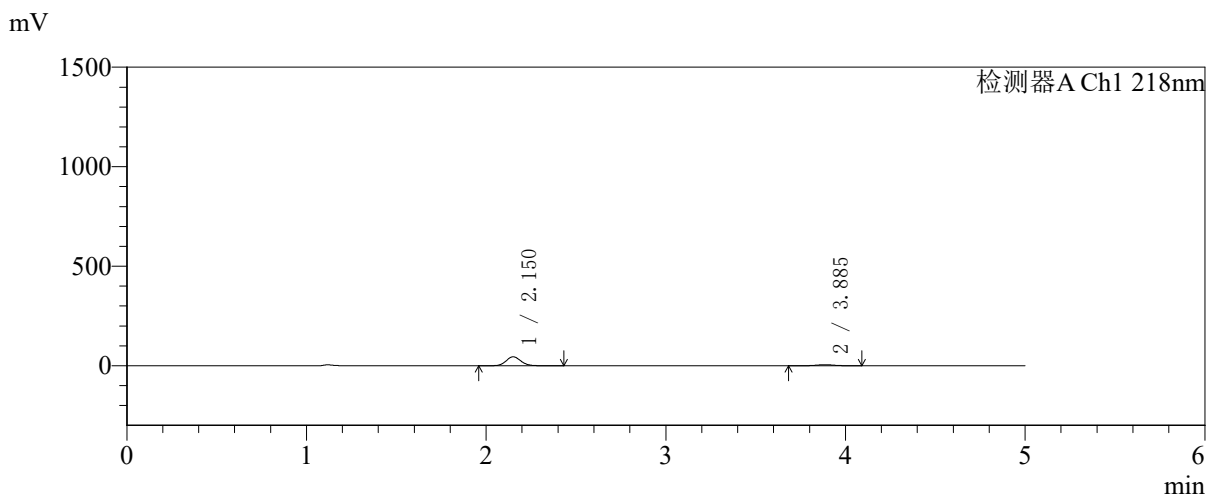
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	4062924	99.184	715374	3367	1.105	--
2	3.880	33435	0.816	4830	7394	1.025	10.555
总计		4096359	100.000	720204			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-505-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

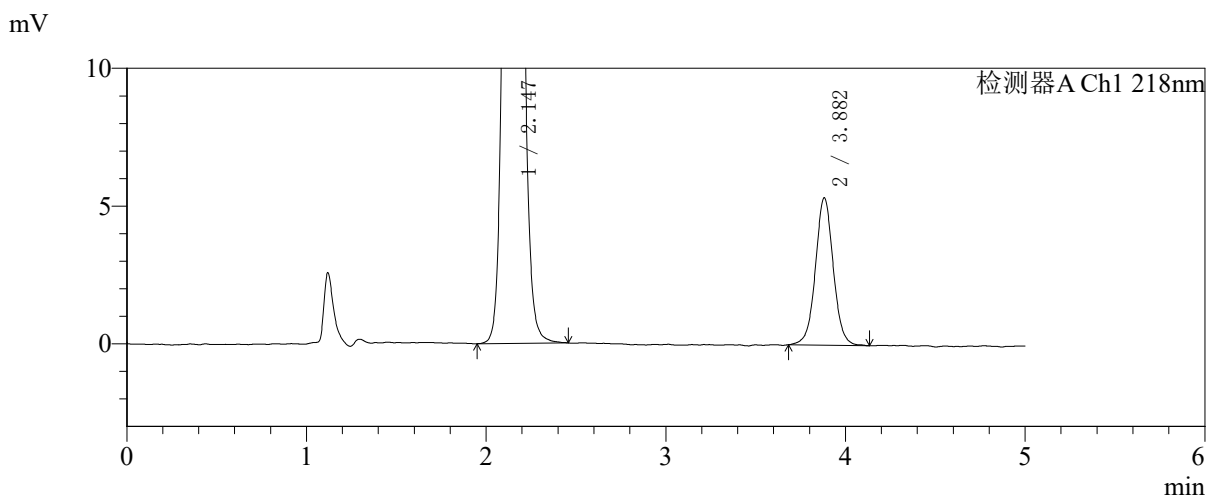
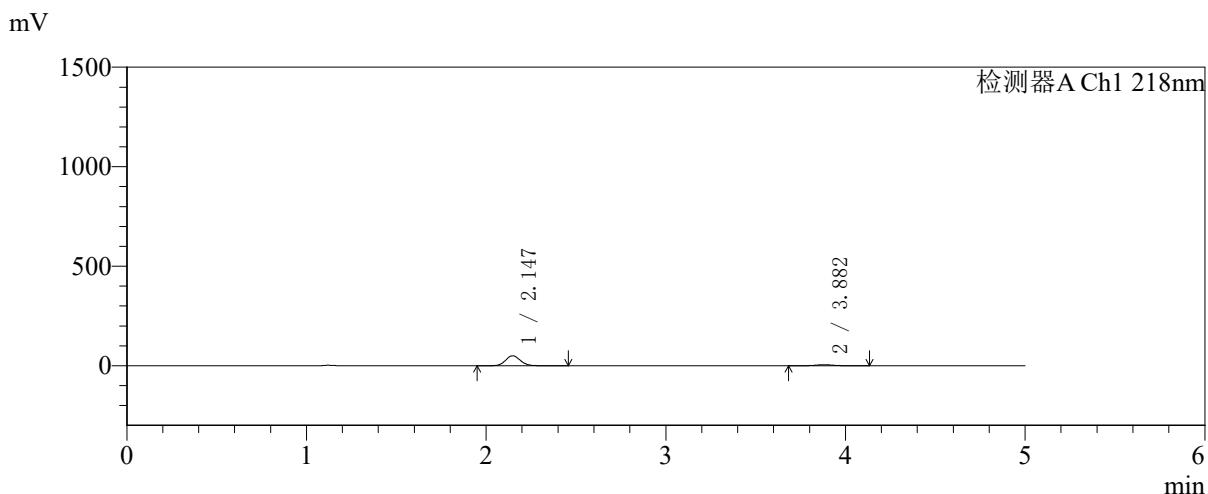
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	257707	87.585	44766	3303	1.094	--
2	3.885	36529	12.415	5376	7711	1.019	10.622
总计		294236	100.000	50142			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

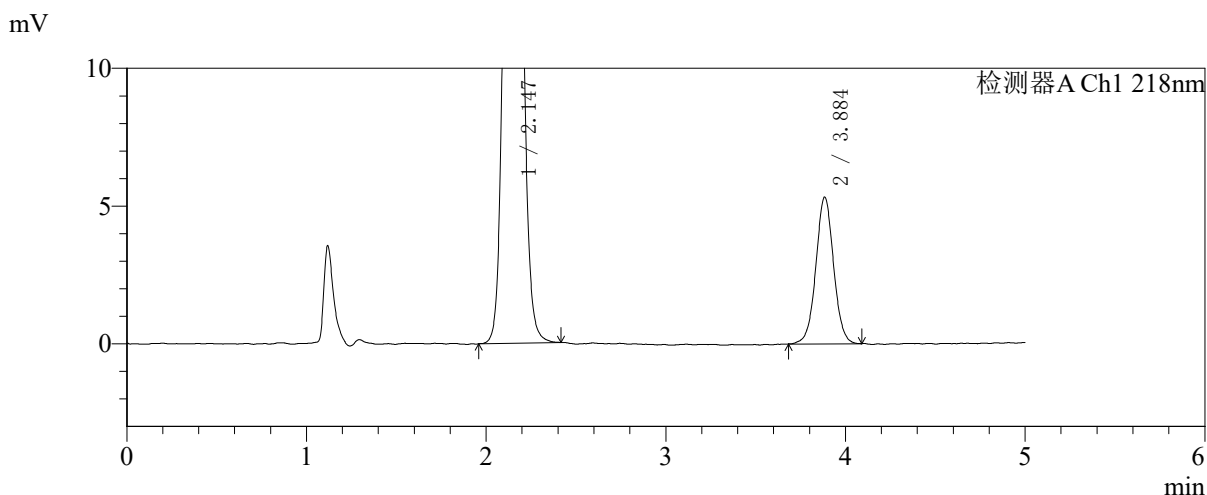
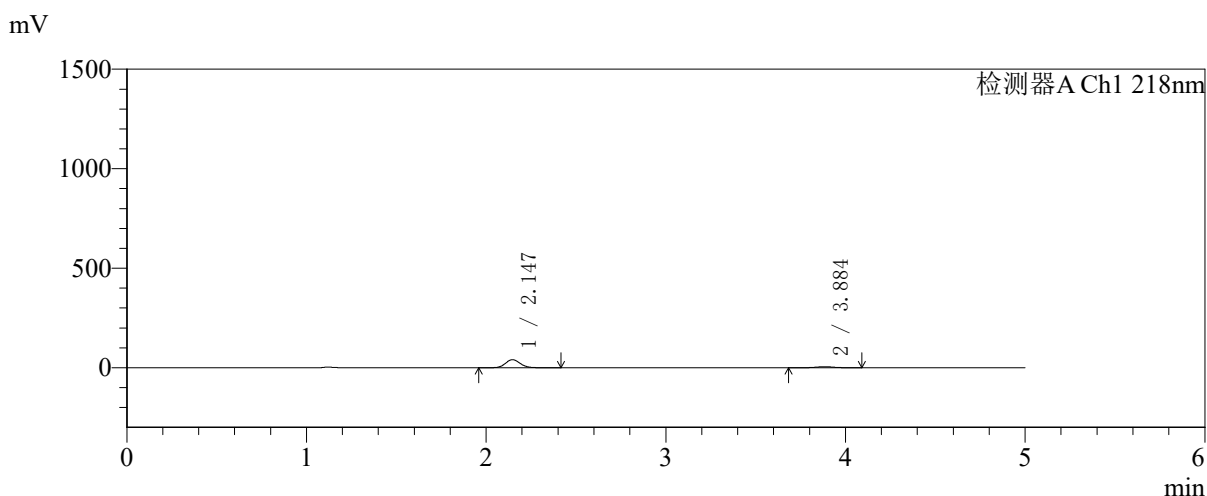
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	288535	88.640	50419	3302	1.095	--
2	3.882	36977	11.360	5353	7632	1.030	10.601
总计		325512	100.000	55772			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

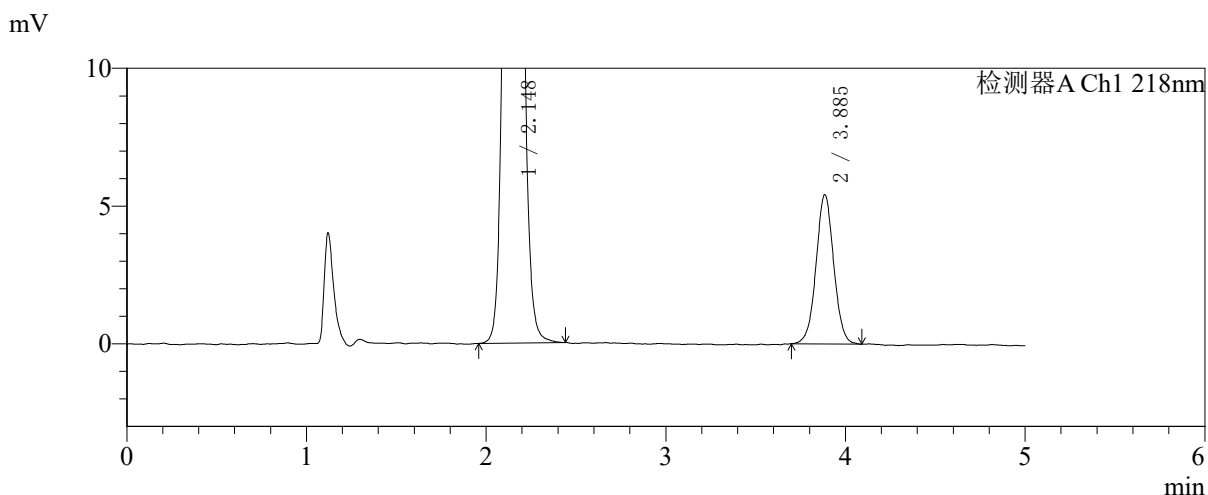
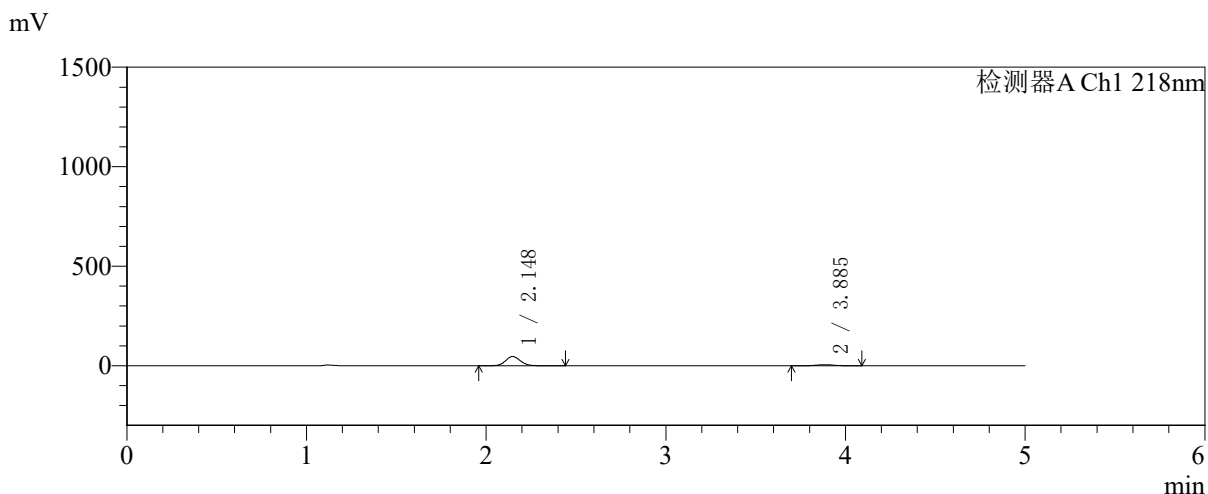


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

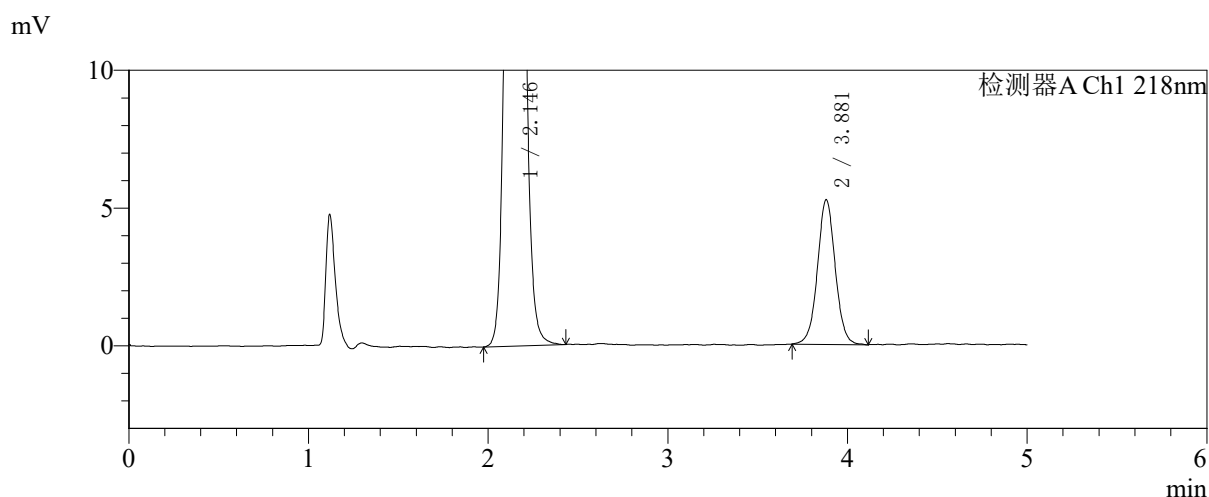
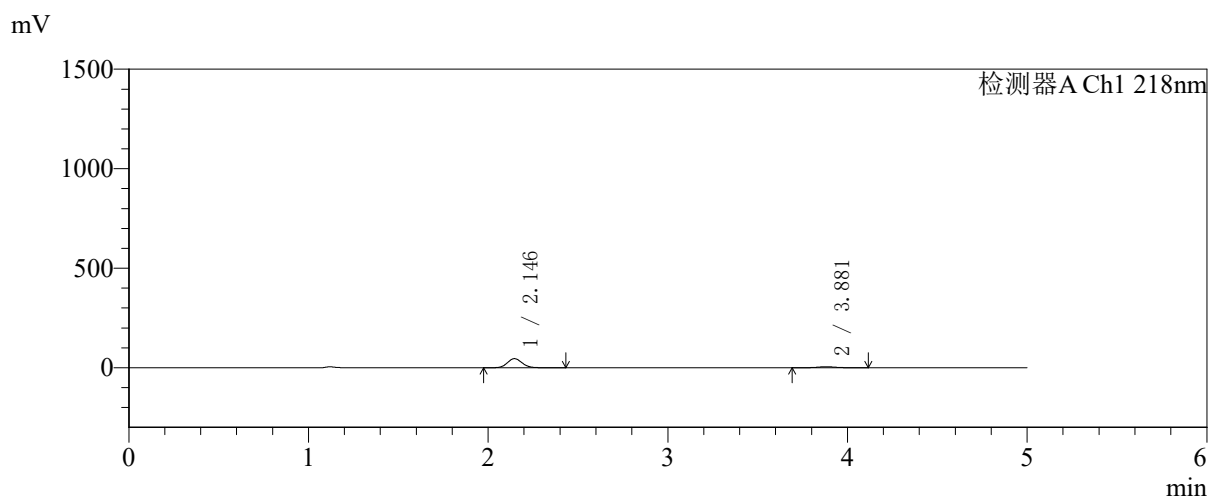
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	265862	87.793	46512	3309	1.095	--
2	3.885	36965	12.207	5401	7606	1.024	10.608
总计		302828	100.000	51913			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

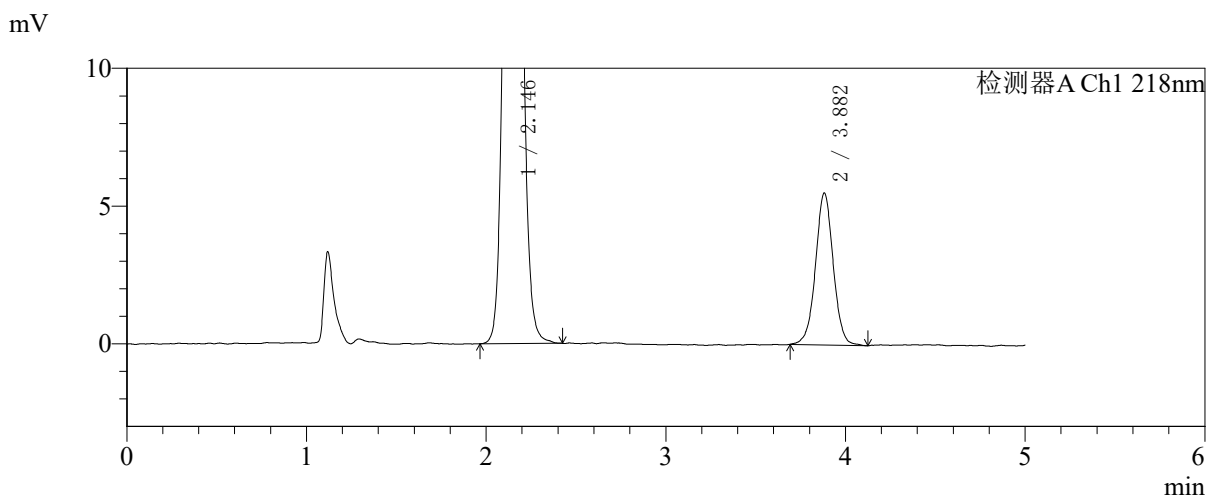
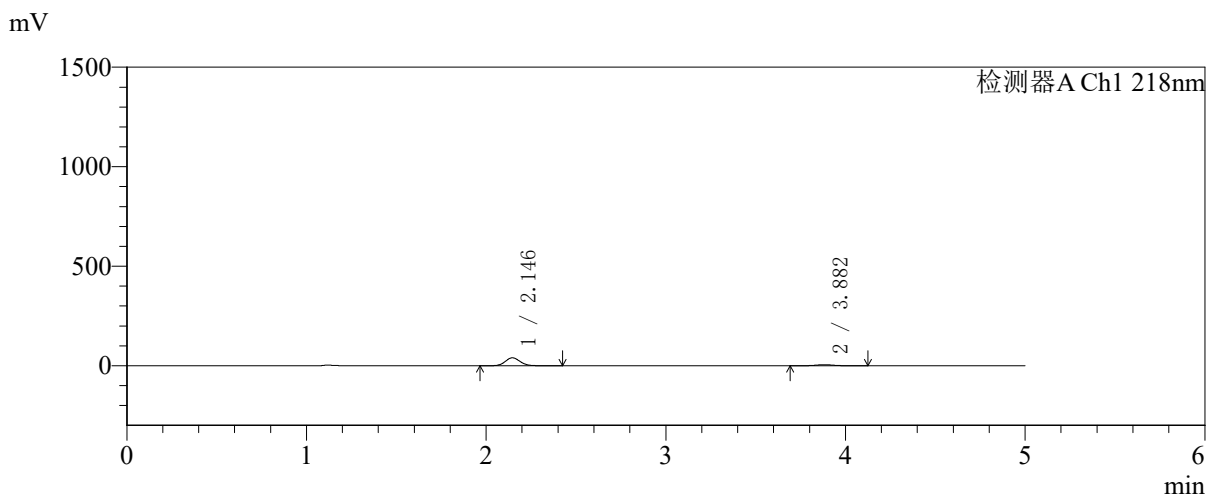


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

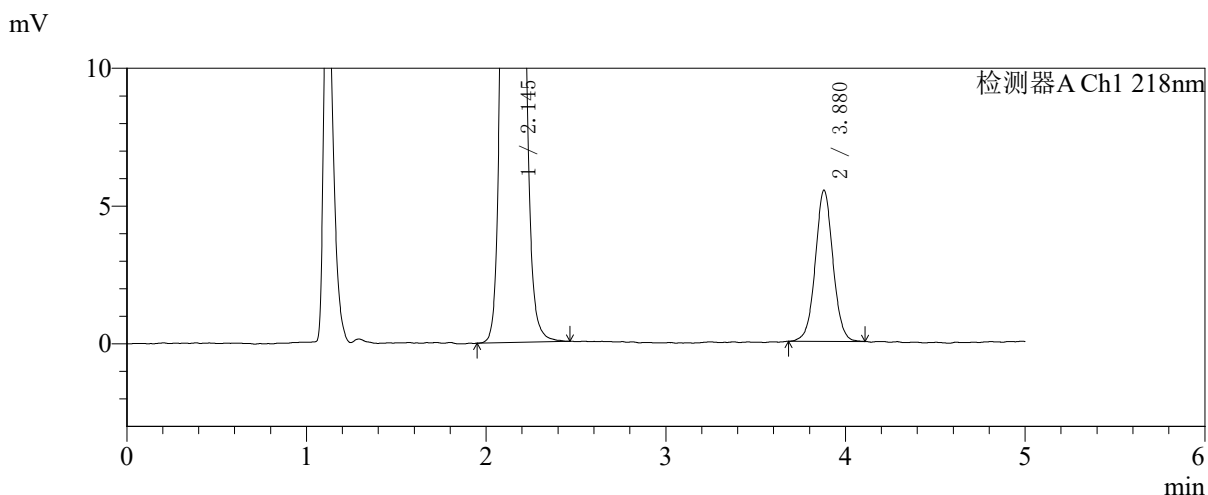
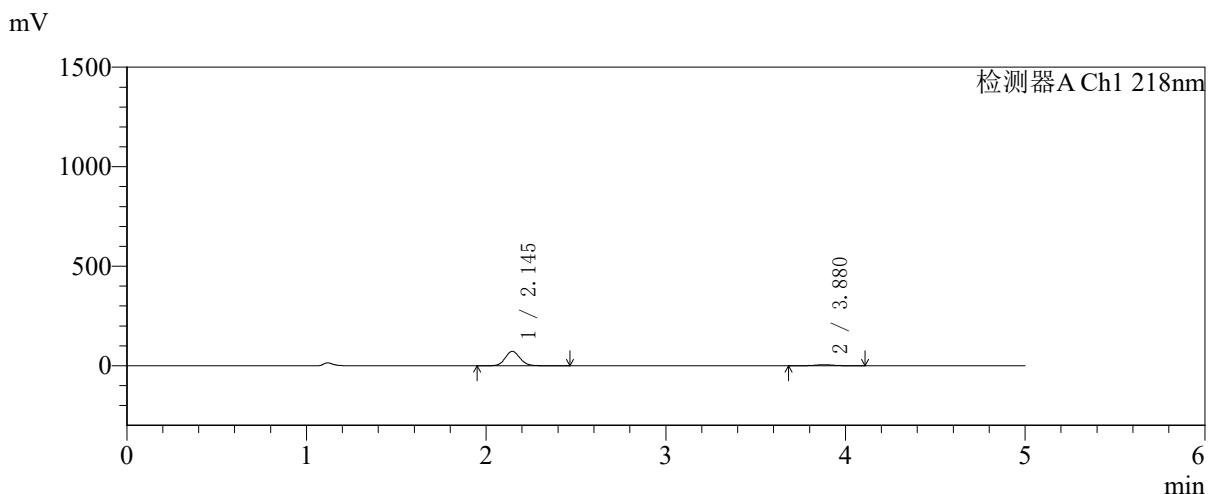
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	229524	85.844	40030	3276	1.096	--
2	3.882	37849	14.156	5518	7714	1.014	10.624
总计		267373	100.000	45547			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

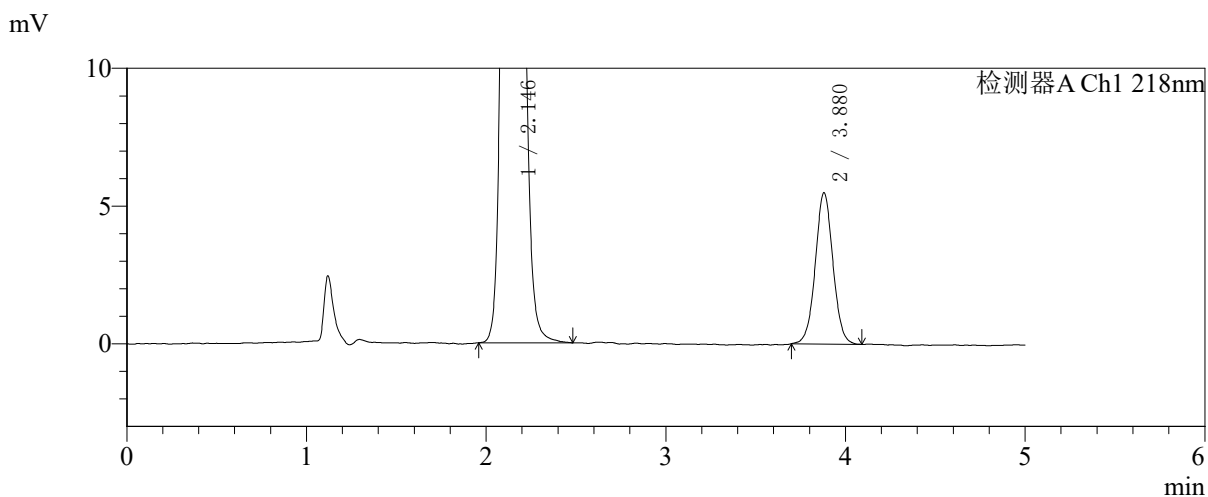
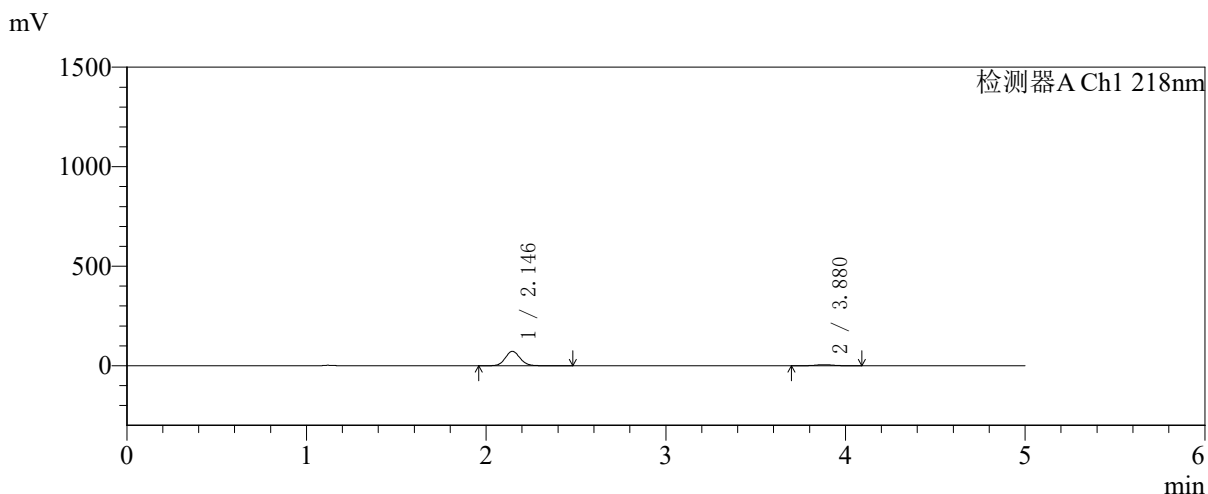


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/03 21:34:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:05:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

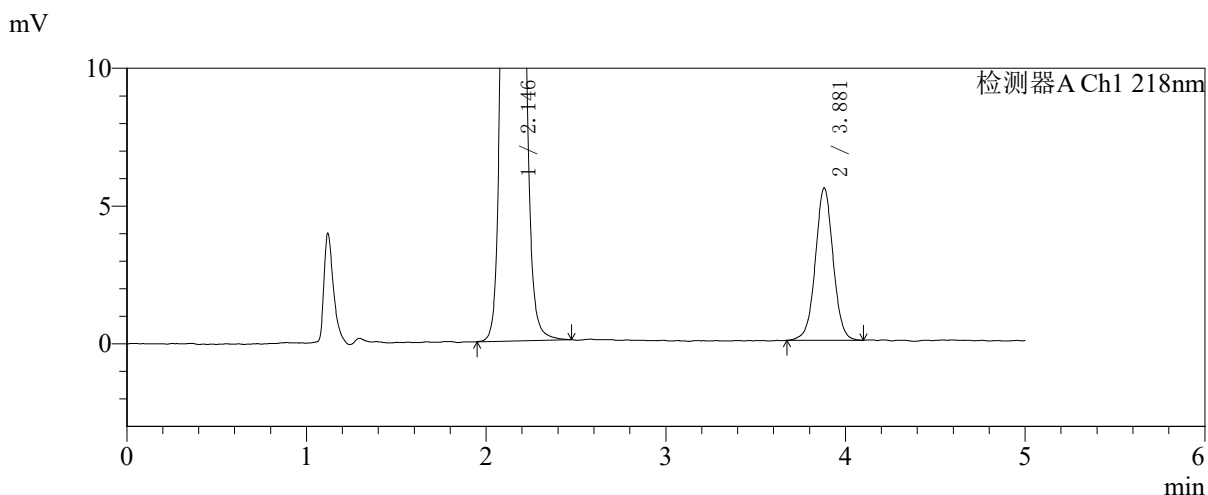
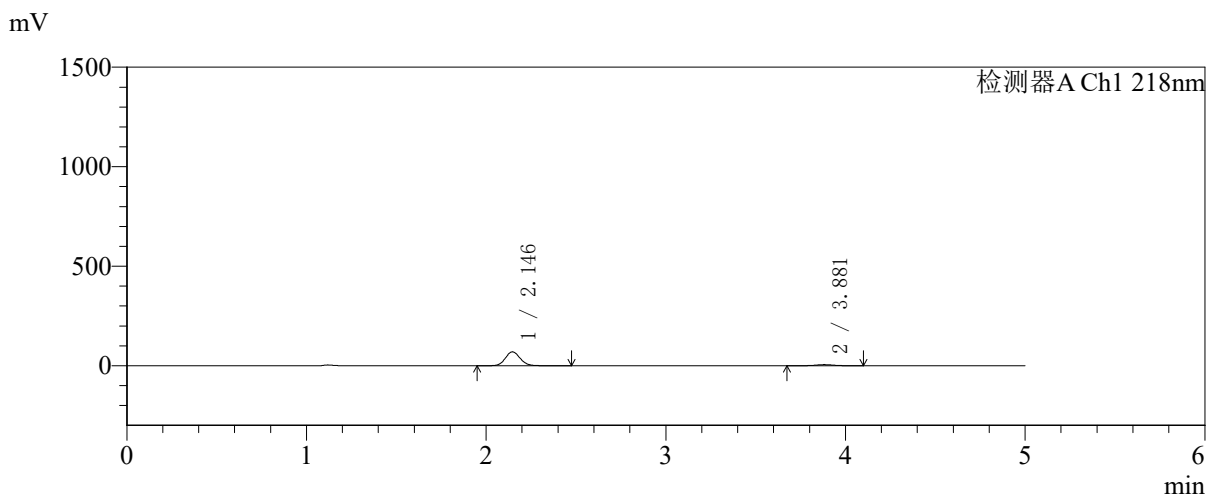
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	414765	91.722	72445	3296	1.096	--
2	3.880	37435	8.278	5497	7649	1.031	10.608
总计		452200	100.000	77942			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

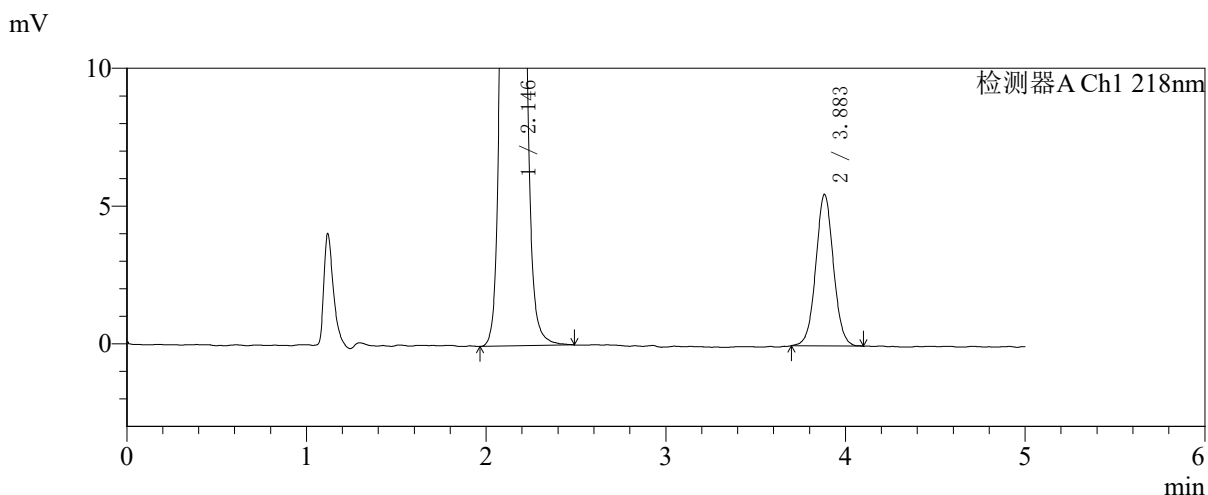
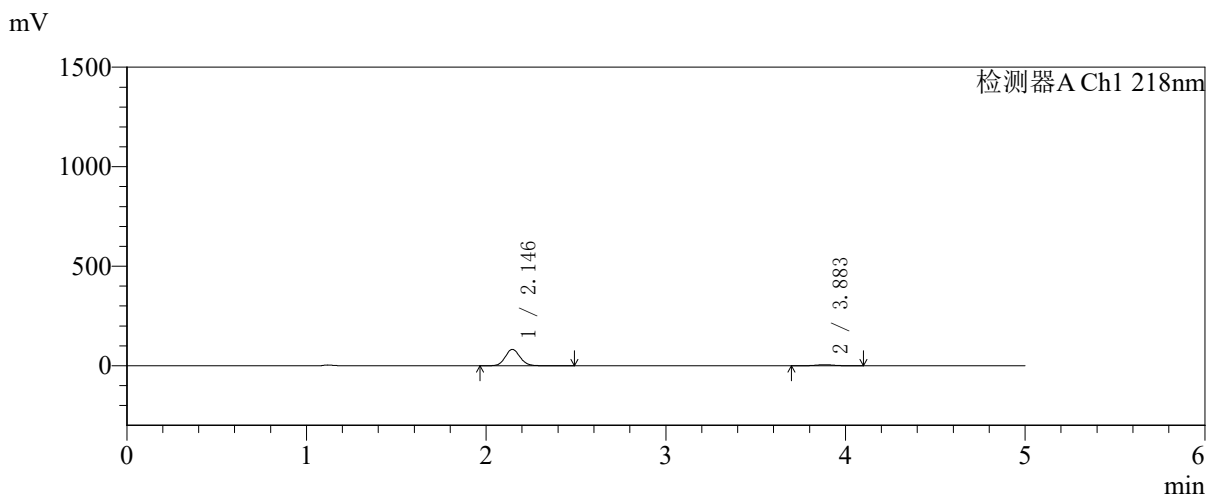
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	400182	91.334	69908	3295	1.095	--
2	3.881	37969	8.666	5533	7610	1.018	10.595
总计		438150	100.000	75441			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

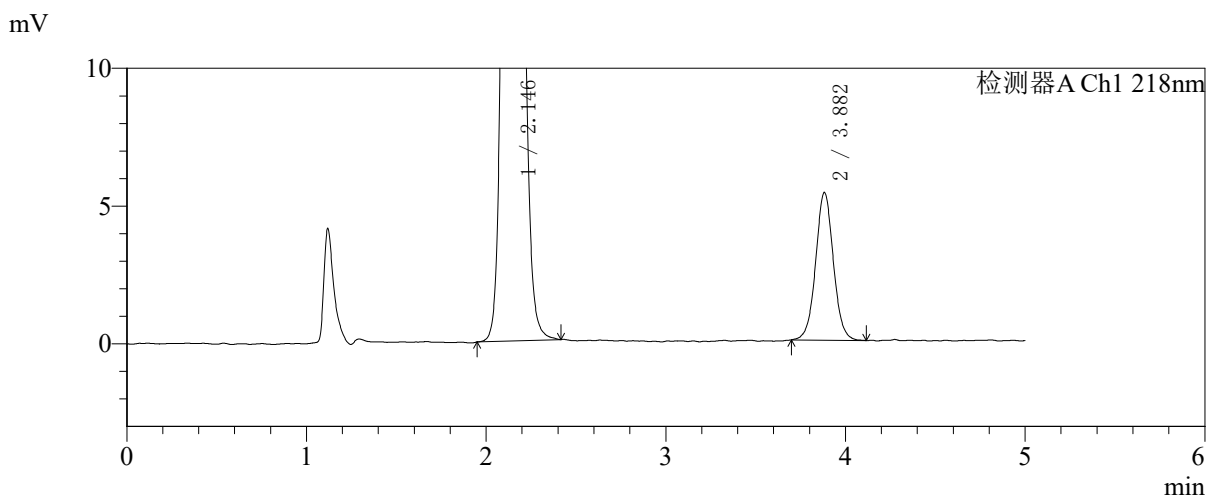
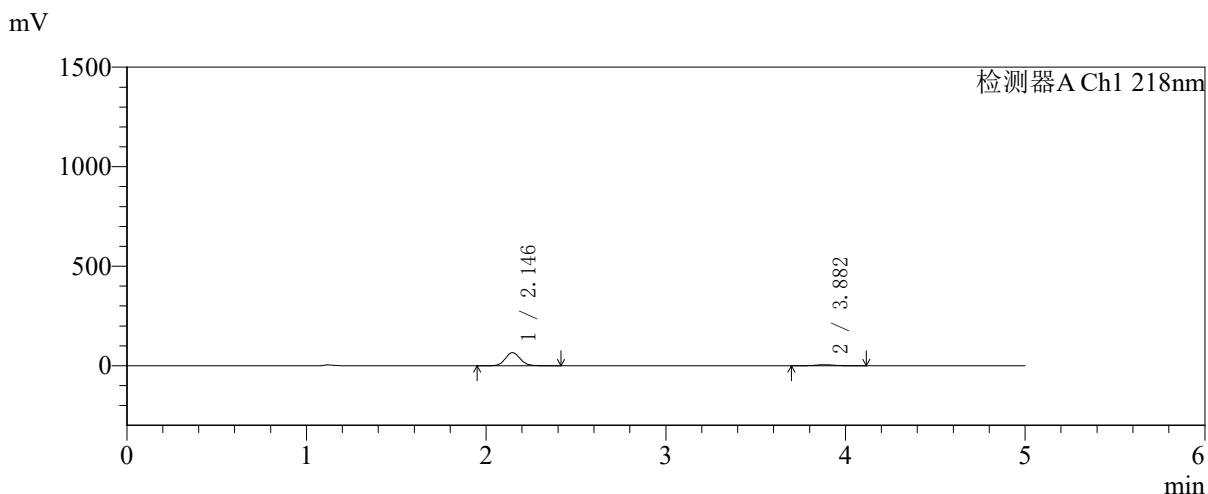
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	471353	92.629	82382	3303	1.094	--
2	3.883	37505	7.371	5490	7628	1.040	10.619
总计		508858	100.000	87872			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-515-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

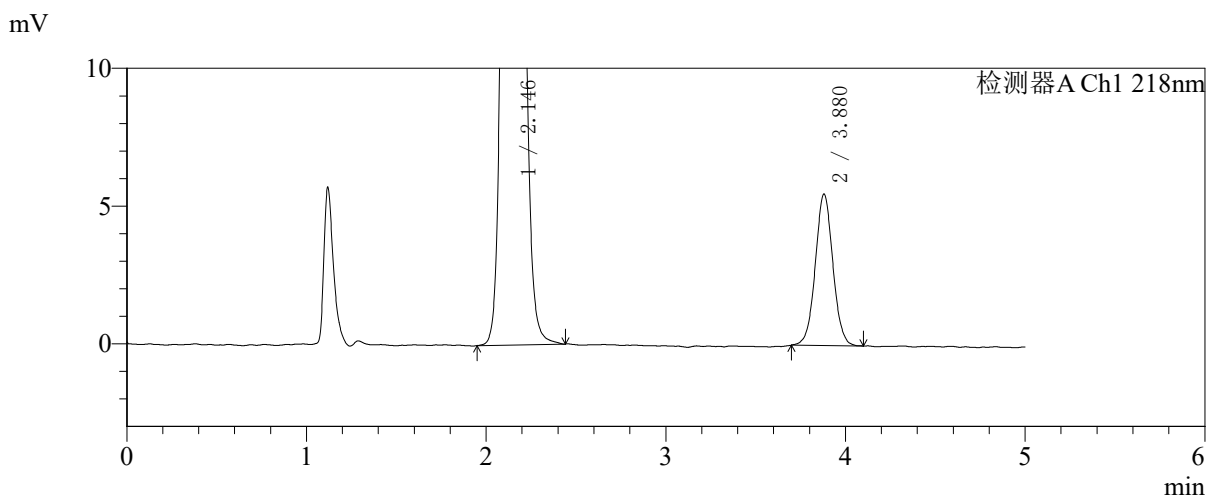
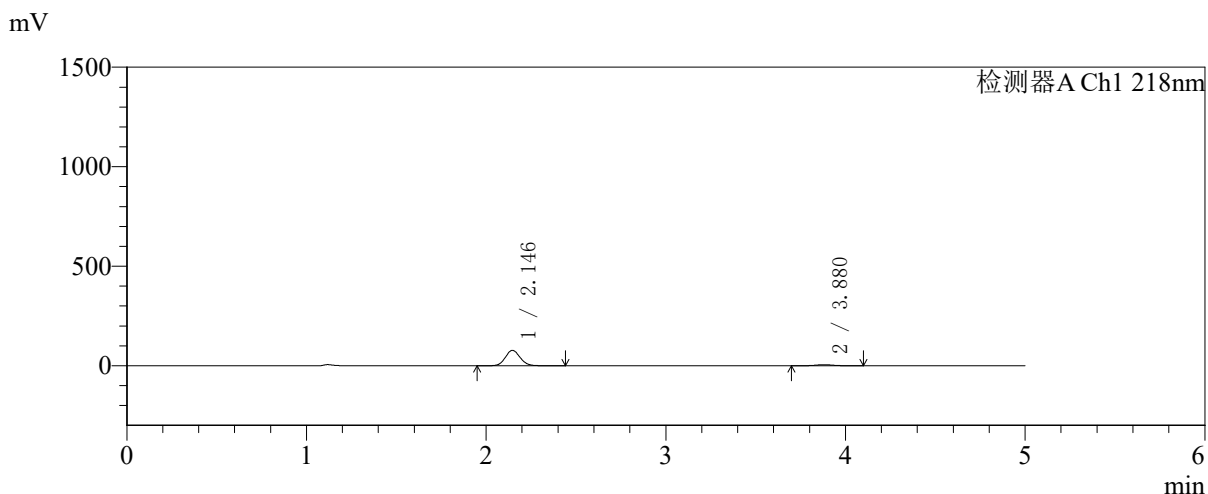
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	377080	91.106	65966	3300	1.096	--
2	3.882	36811	8.894	5358	7653	1.037	10.621
总计		413891	100.000	71324			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-516-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 21:55:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:06:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

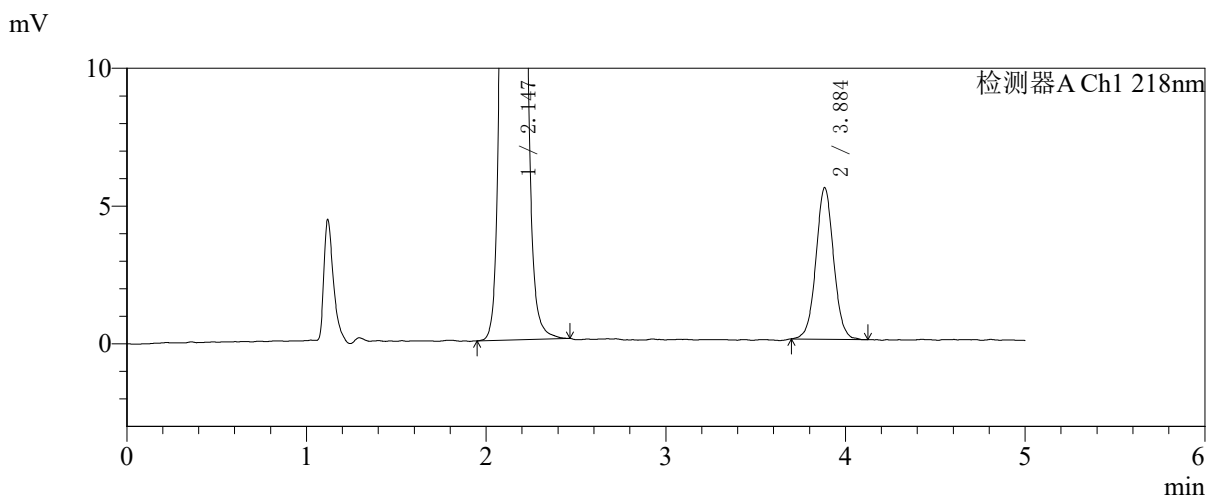
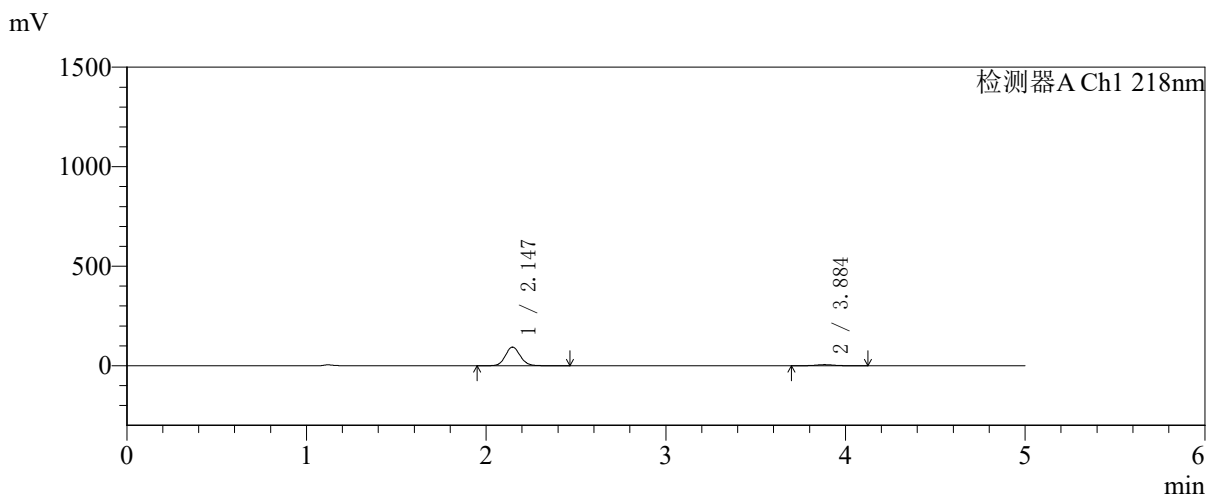
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	442825	92.211	77454	3308	1.095	--
2	3.880	37408	7.789	5506	7681	1.036	10.626
总计		480233	100.000	82959			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 31-44/28-517-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

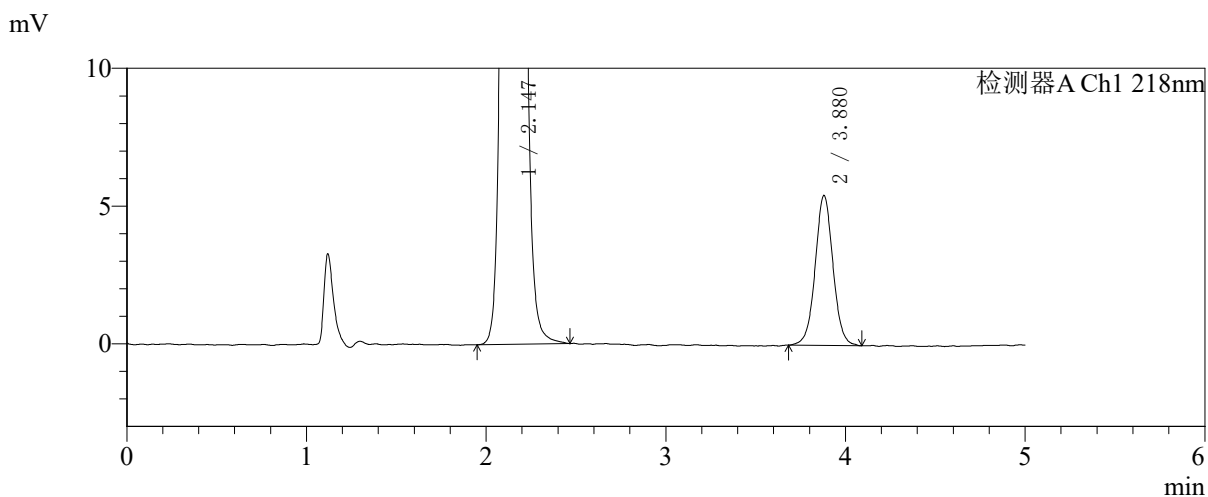
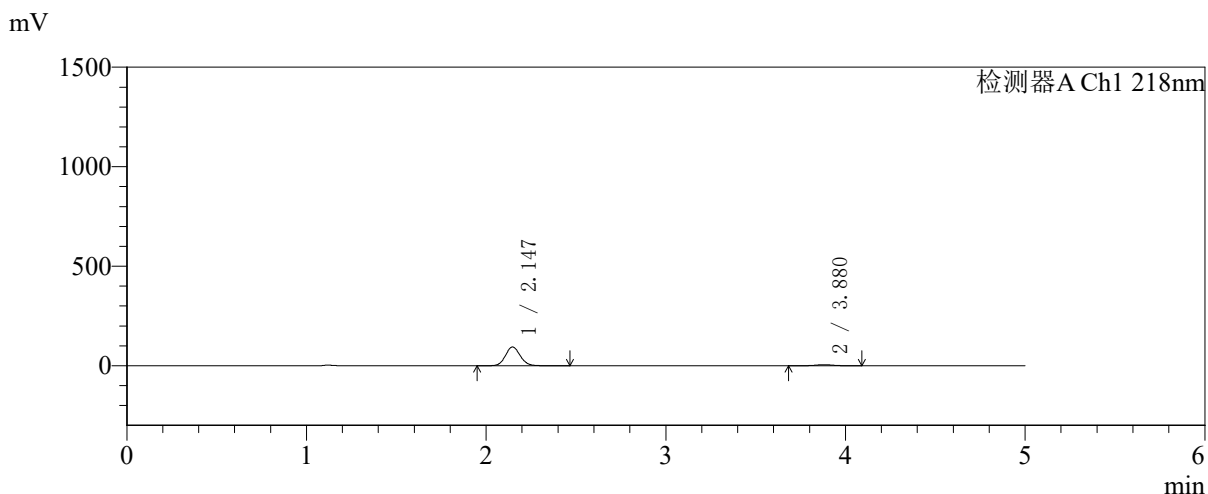
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	537602	93.465	93780	3286	1.095	--
2	3.884	37587	6.535	5482	7678	1.040	10.624
总计		575189	100.000	99262			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

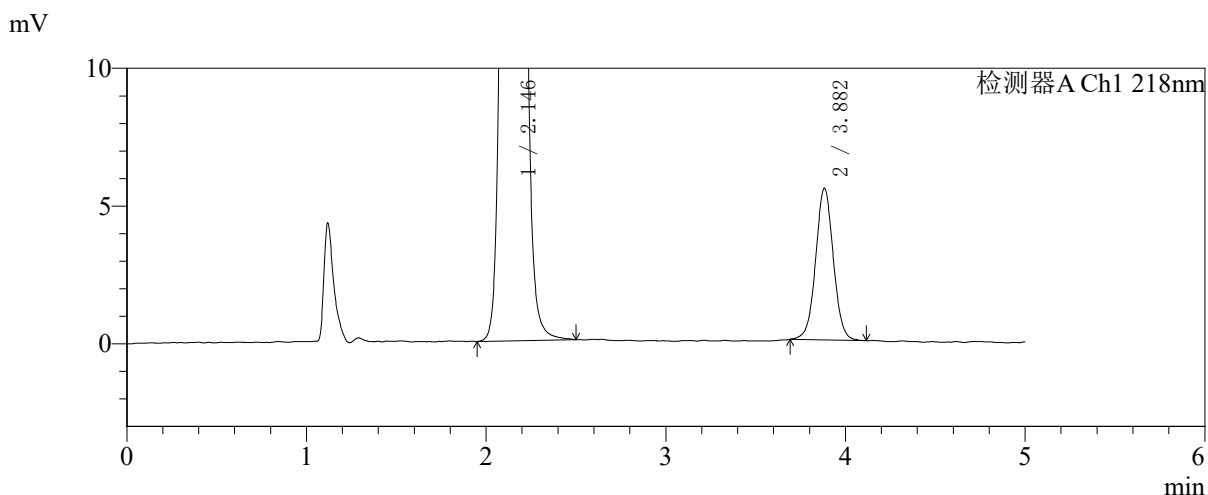
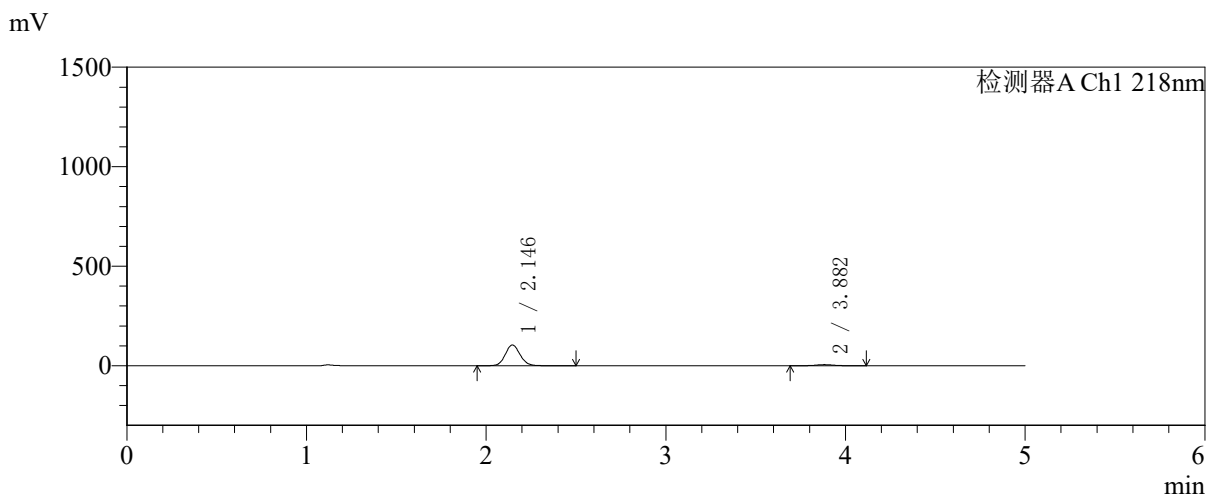
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	539916	93.498	94413	3305	1.095	--
2	3.880	37546	6.502	5452	7559	1.030	10.572
总计		577463	100.000	99865			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

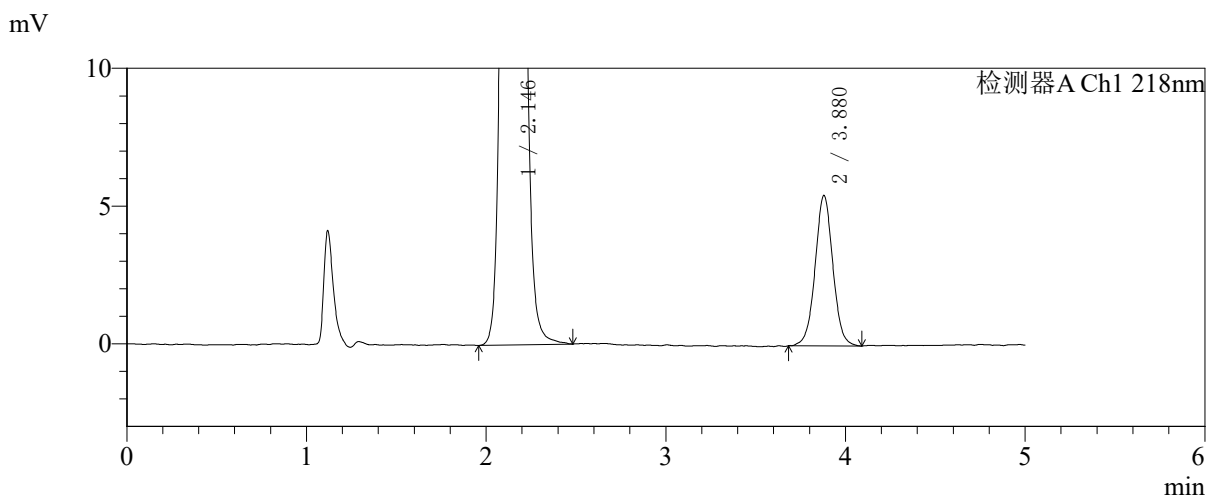
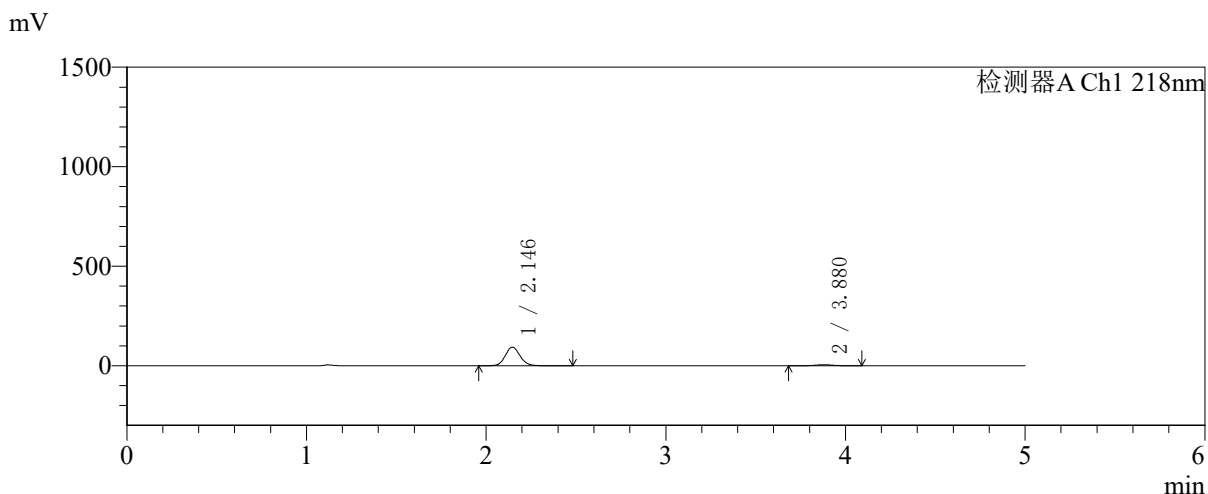


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

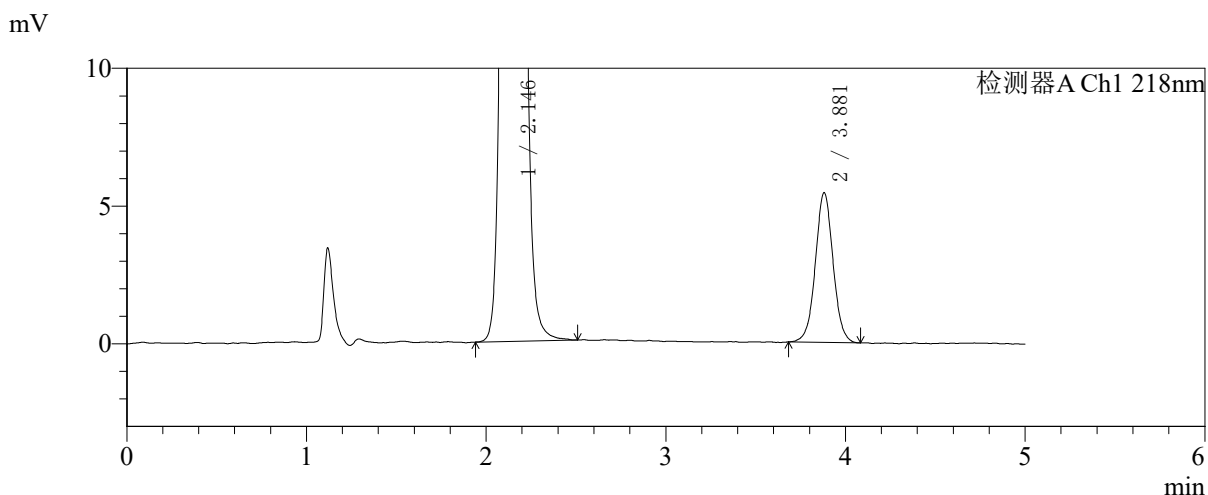
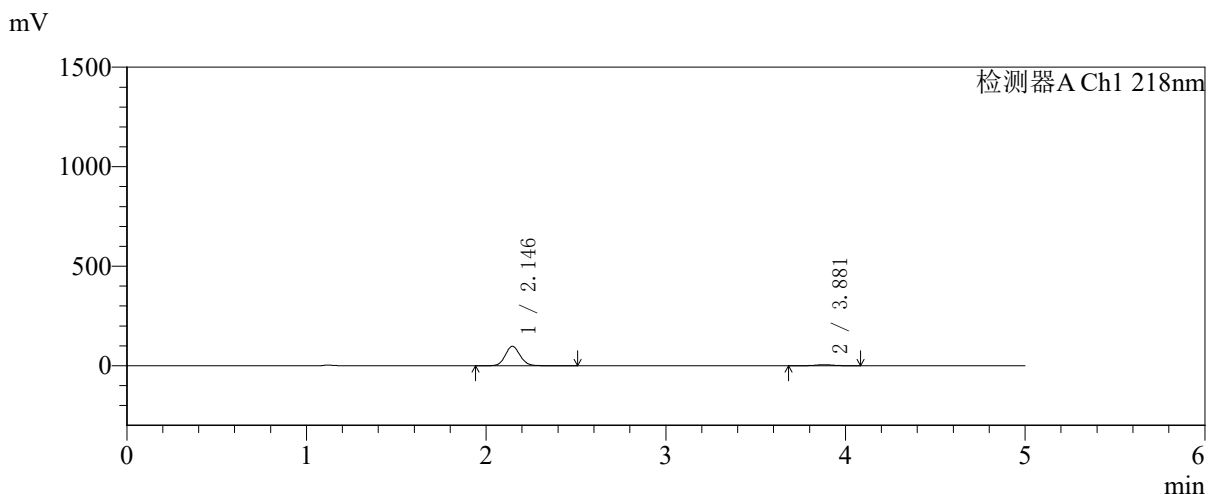
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	535781	93.463	93599	3299	1.096	--
2	3.880	37475	6.537	5467	7562	1.023	10.577
总计		573255	100.000	99066			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-521-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 22:22:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:06:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

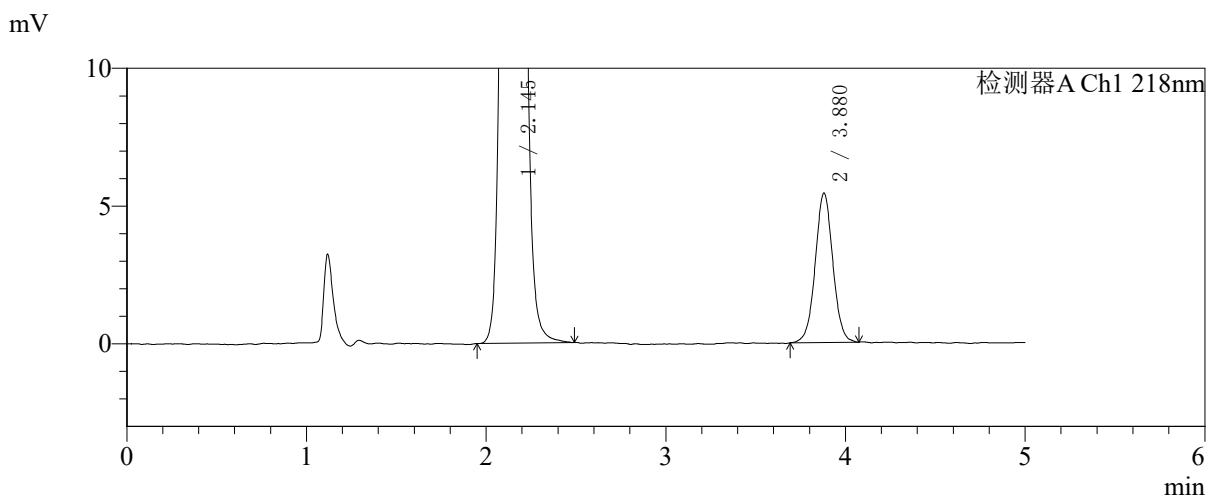
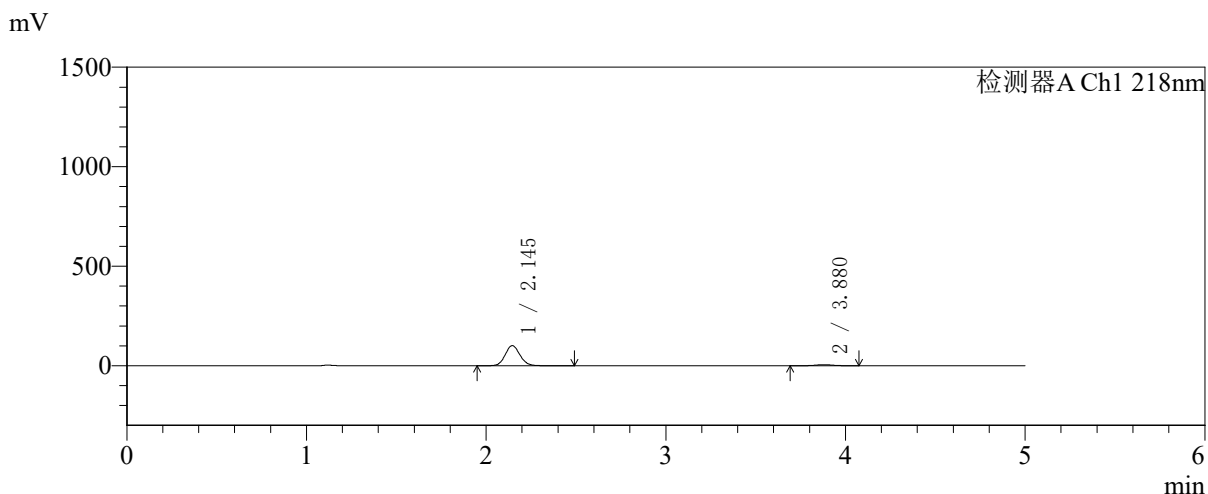
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	559260	93.769	97693	3297	1.096	--
2	3.881	37162	6.231	5438	7589	1.029	10.589
总计		596422	100.000	103131			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

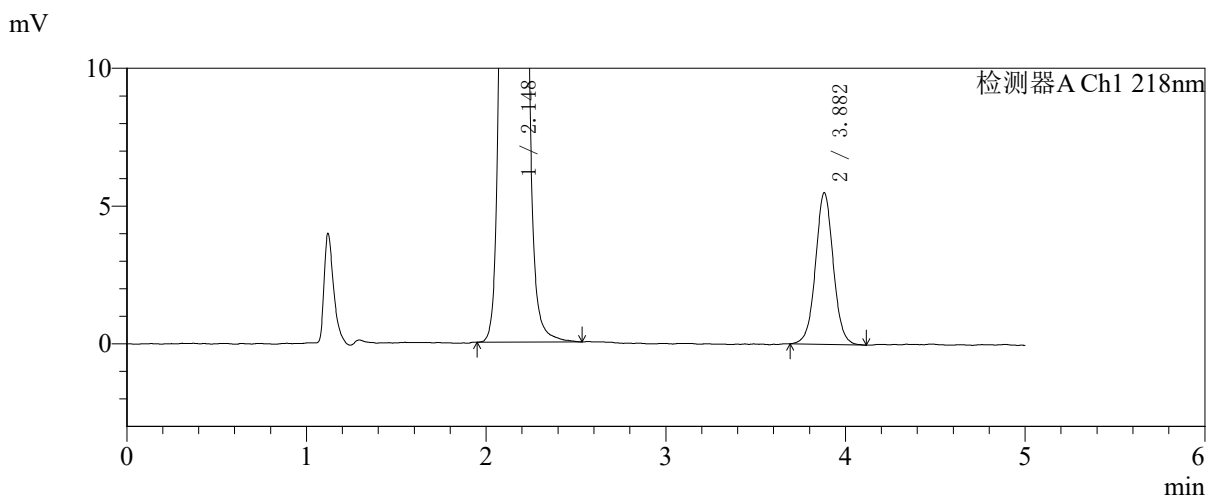
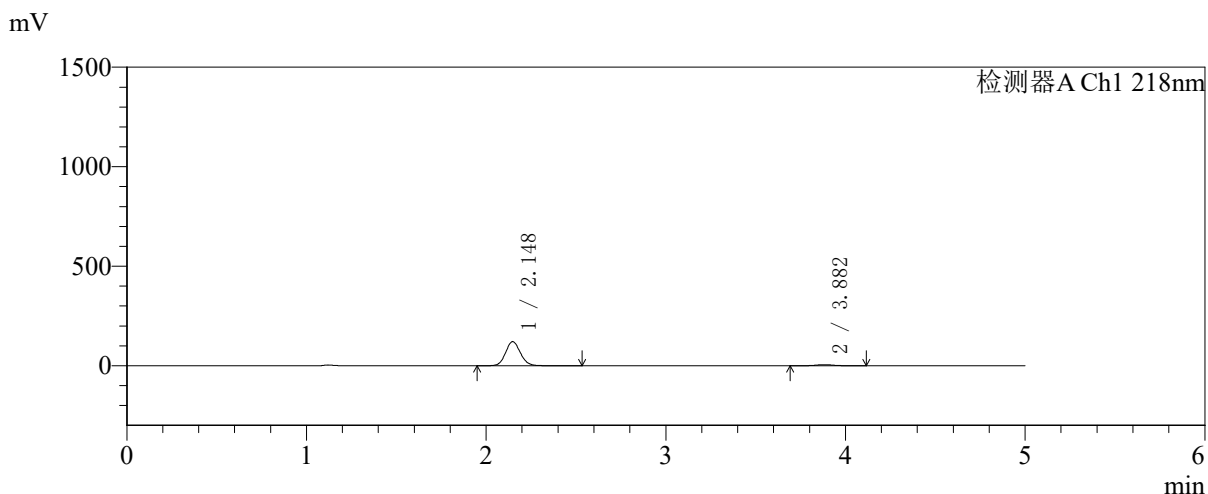


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

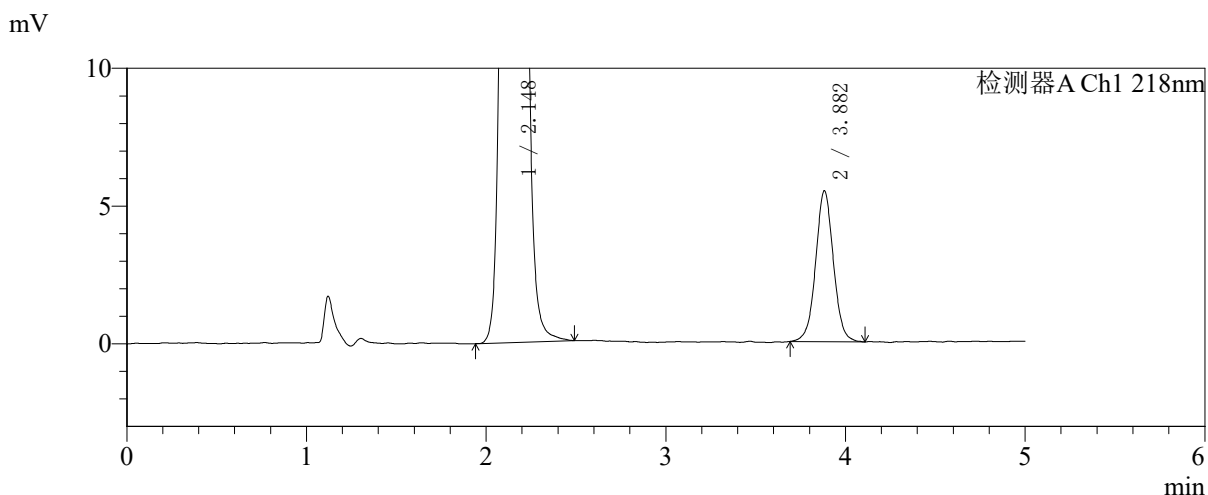
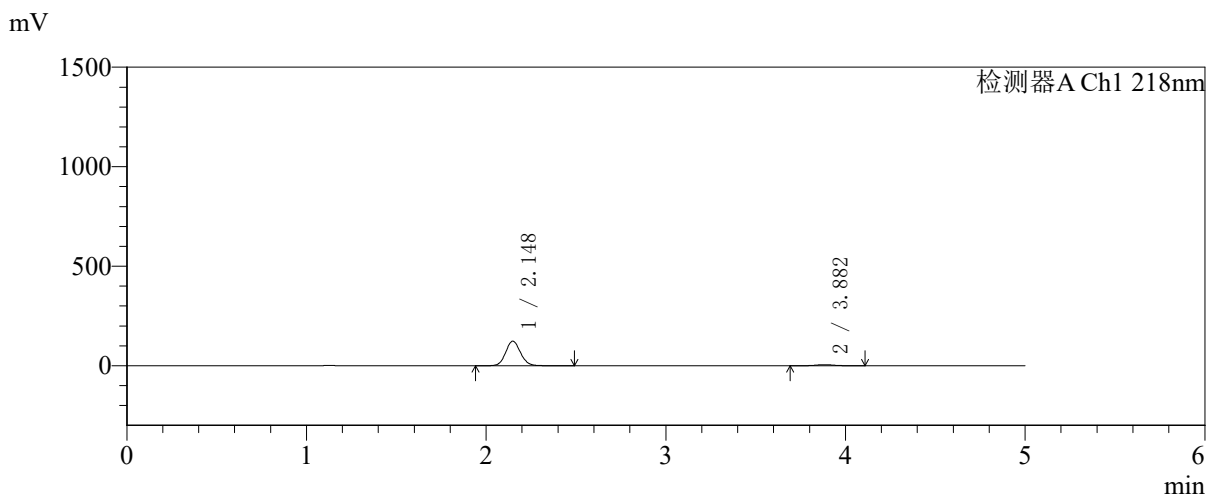
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	694632	94.827	121157	3294	1.097	--
2	3.882	37890	5.173	5509	7662	1.033	10.604
总计		732522	100.000	126667			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

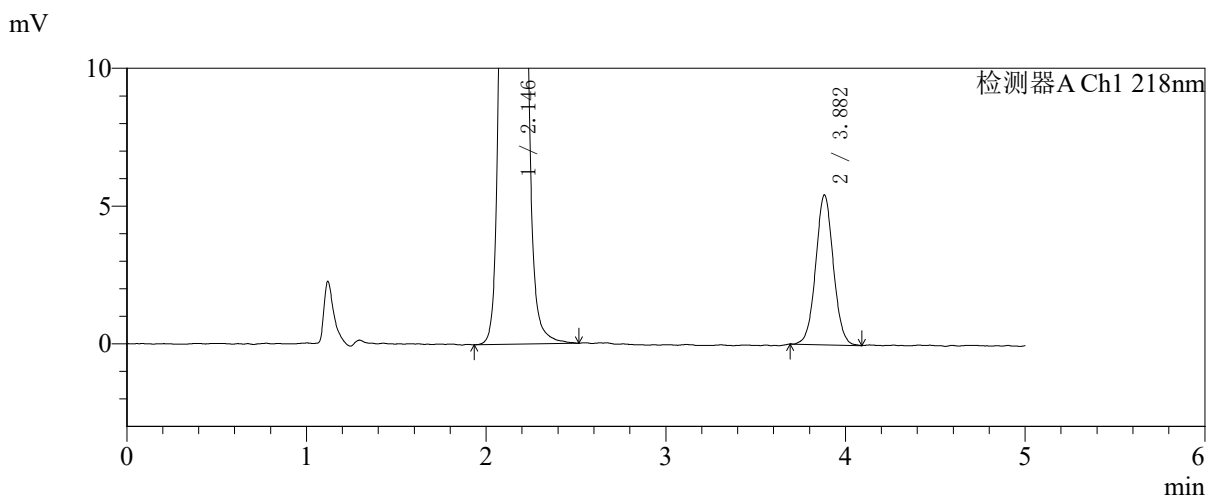
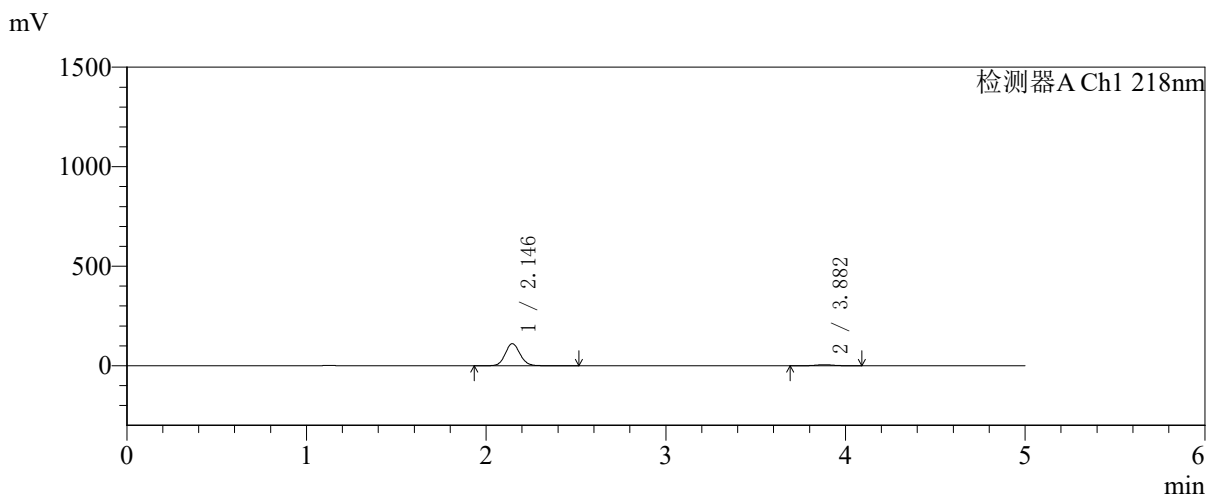


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

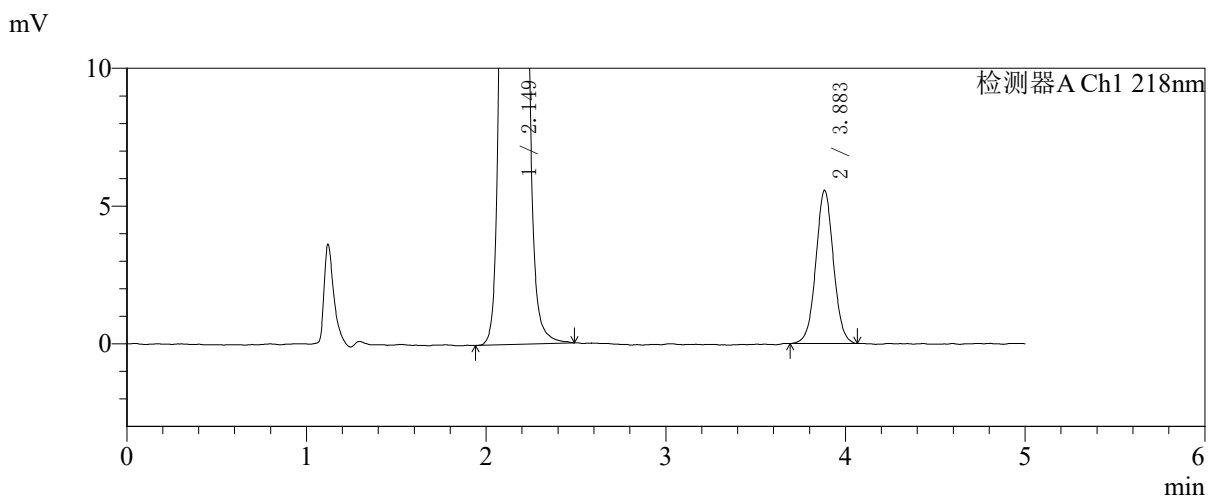
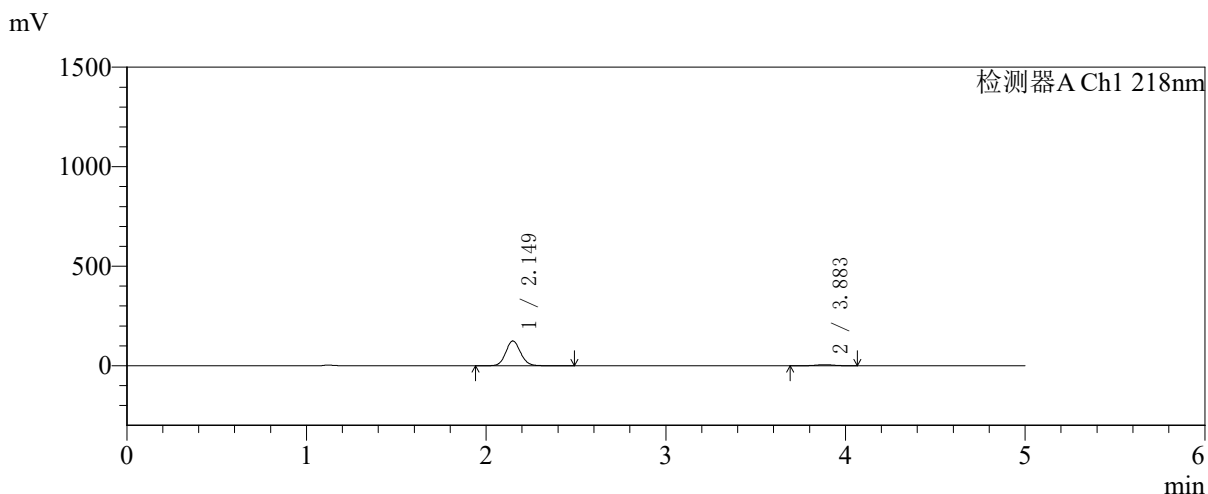
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	638125	94.513	111375	3297	1.095	--
2	3.882	37049	5.487	5436	7642	1.041	10.619
总计		675174	100.000	116811			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

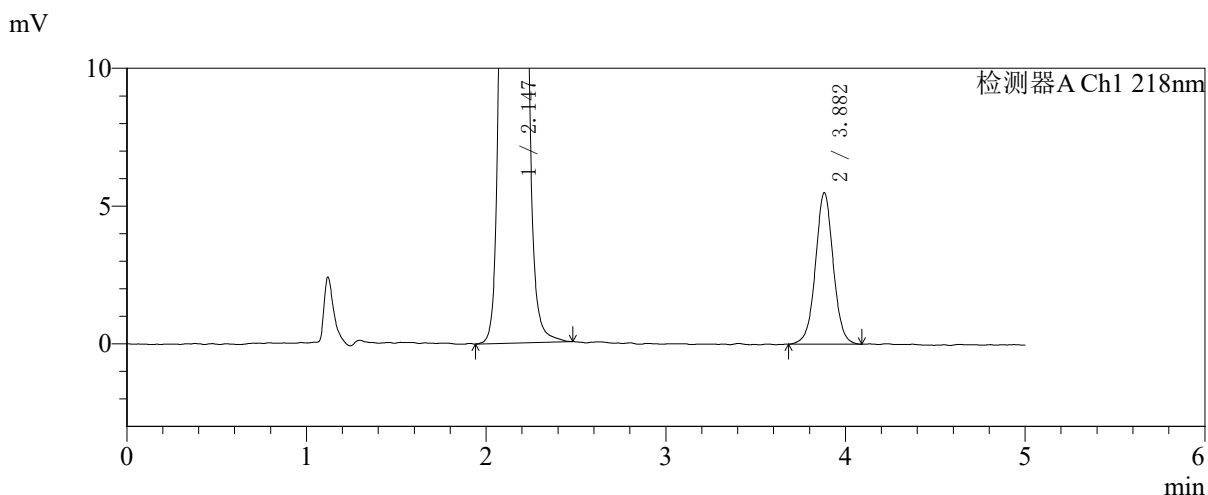
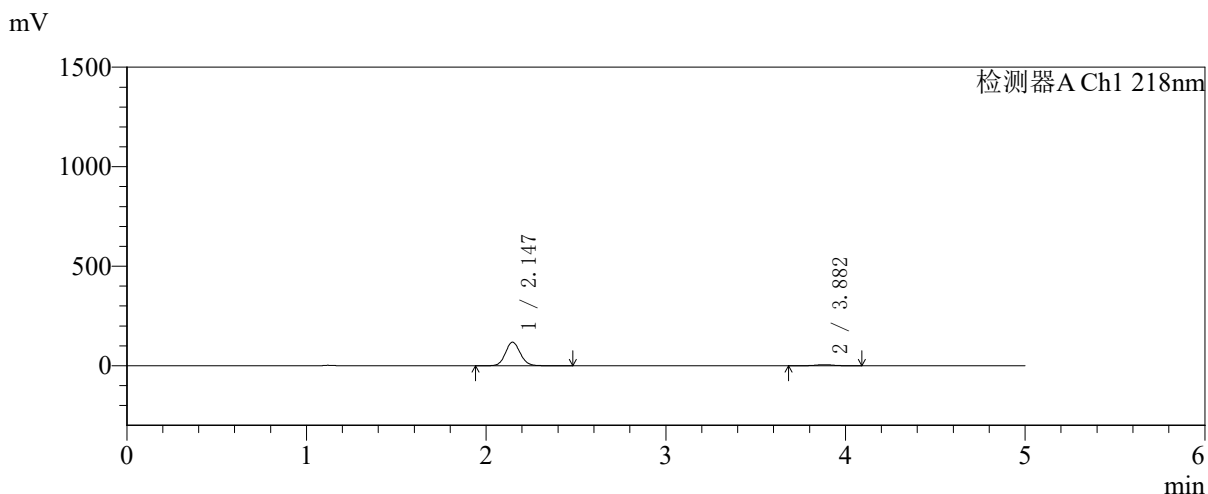


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

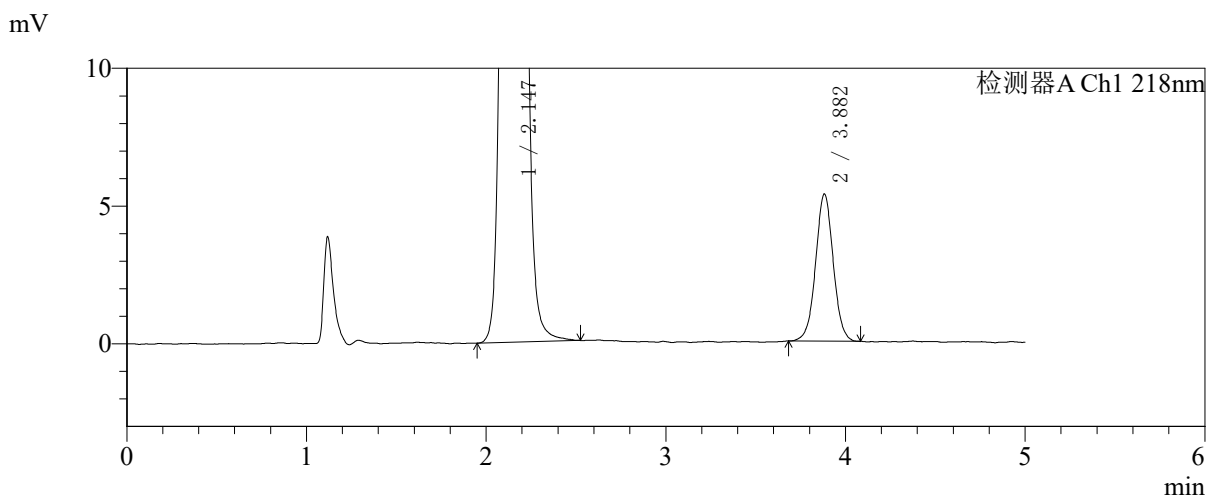
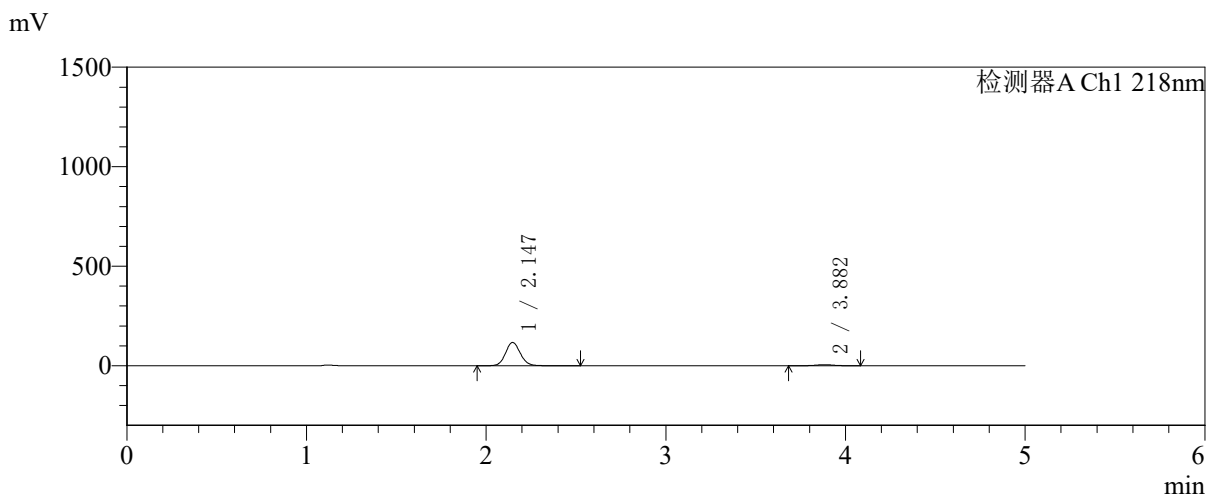
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	680554	94.749	118611	3284	1.093	--
2	3.882	37719	5.251	5498	7649	1.023	10.598
总计		718273	100.000	124109			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

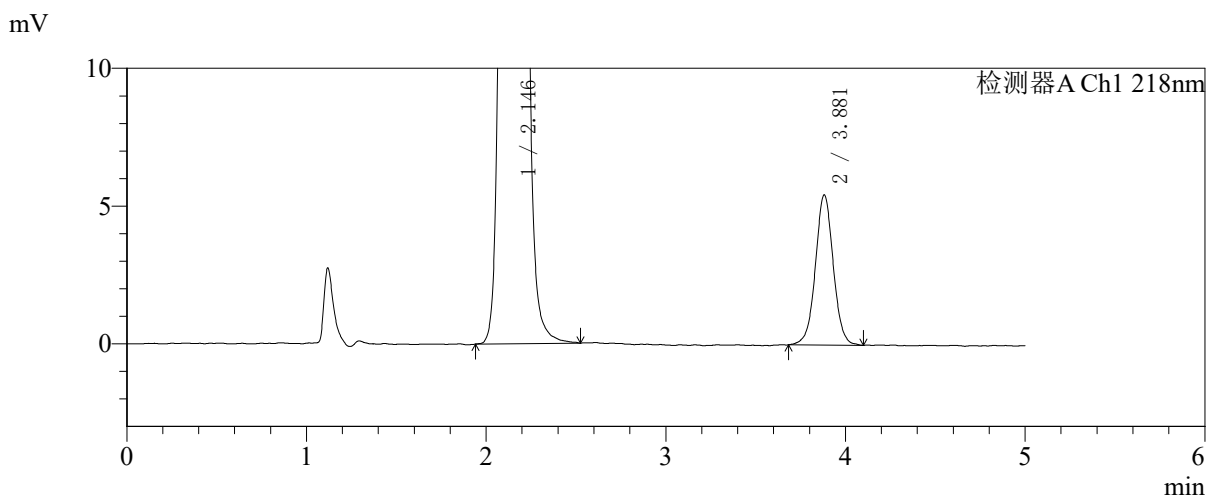
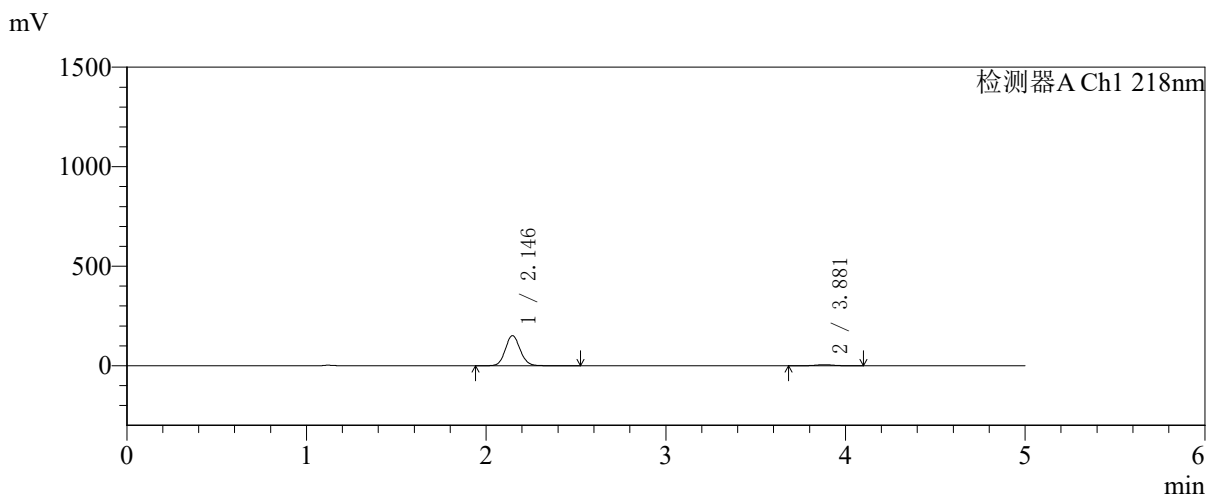


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

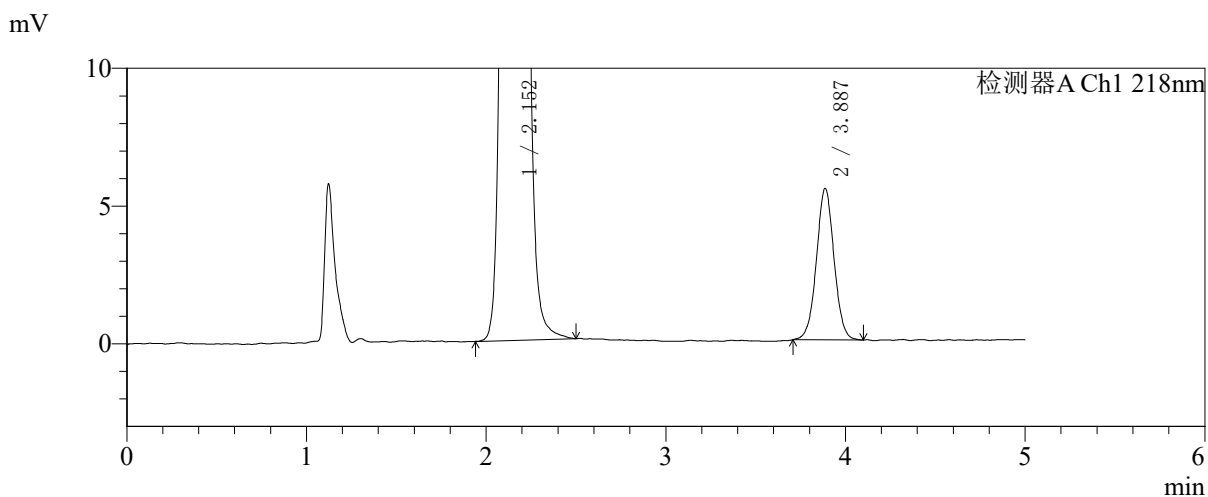
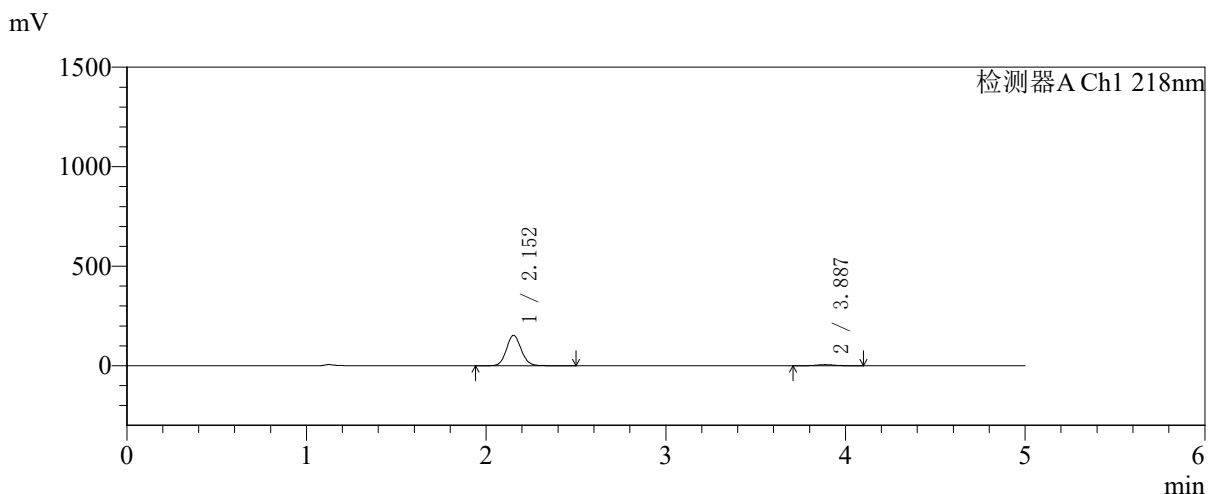
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	870212	95.846	151693	3288	1.095	--
2	3.881	37713	4.154	5452	7594	1.024	10.584
总计		907925	100.000	157145			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

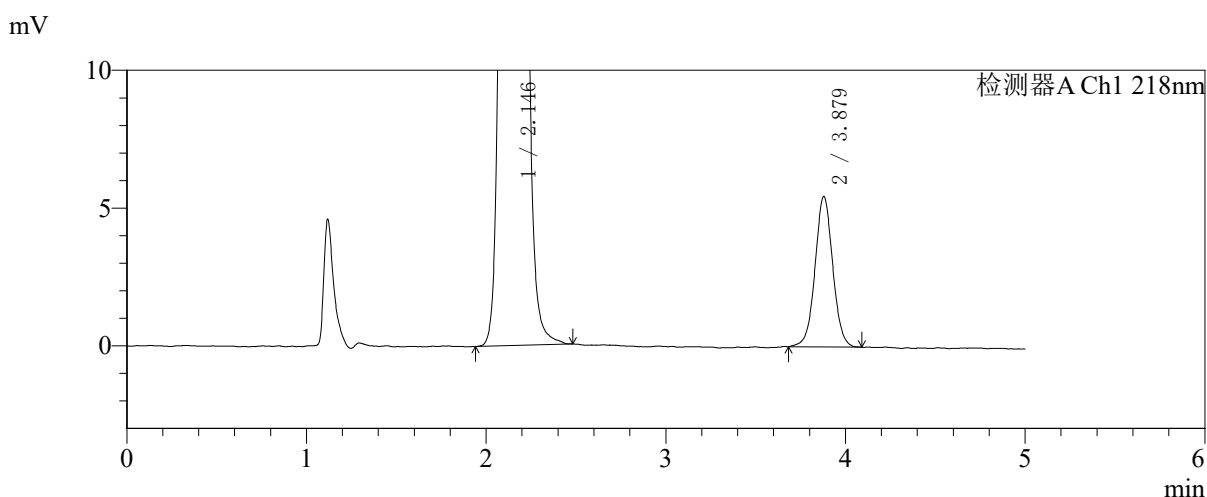
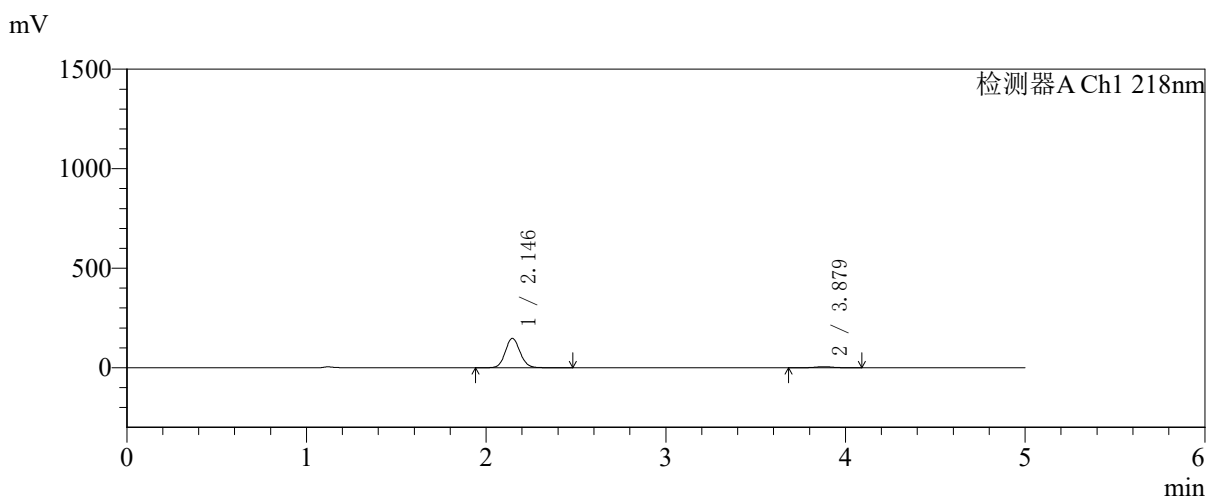
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	874133	95.888	152476	3324	1.095	--
2	3.887	37483	4.112	5496	7696	1.025	10.623
总计		911616	100.000	157972			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-531-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 23:16:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:06:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

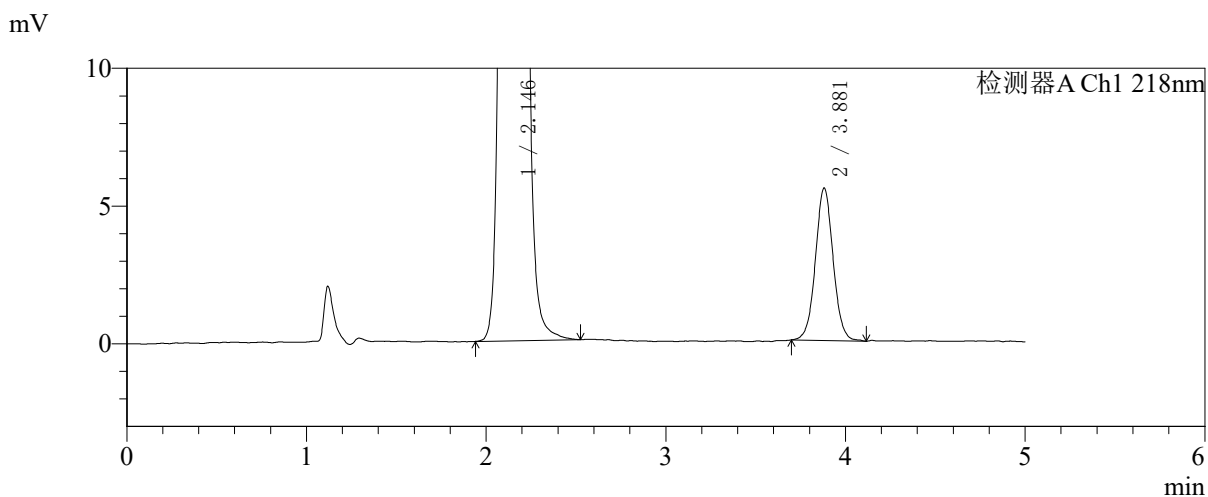
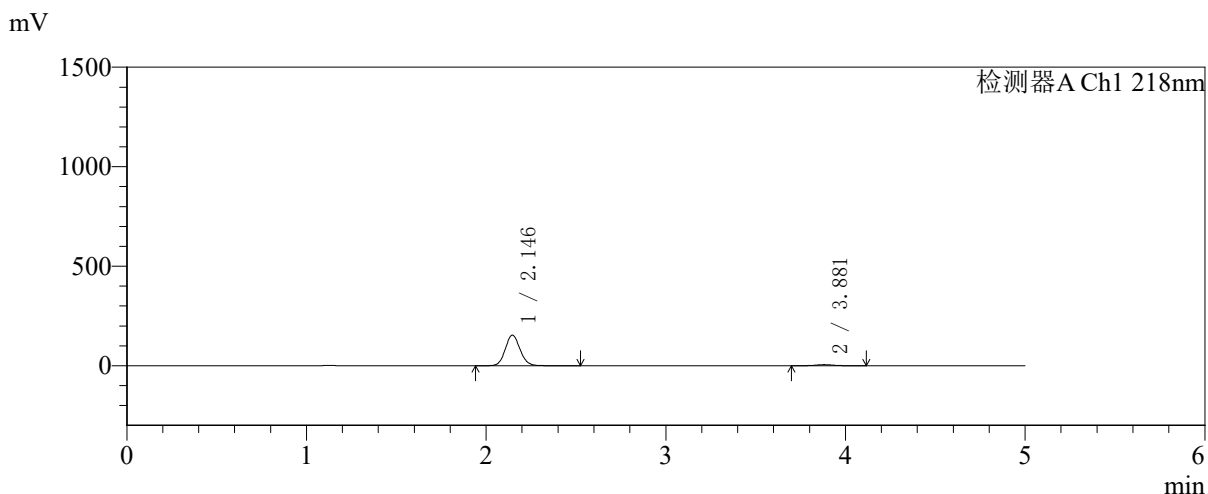
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	847035	95.772	147988	3296	1.094	--
2	3.879	37397	4.228	5468	7578	1.027	10.576
总计		884432	100.000	153456			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

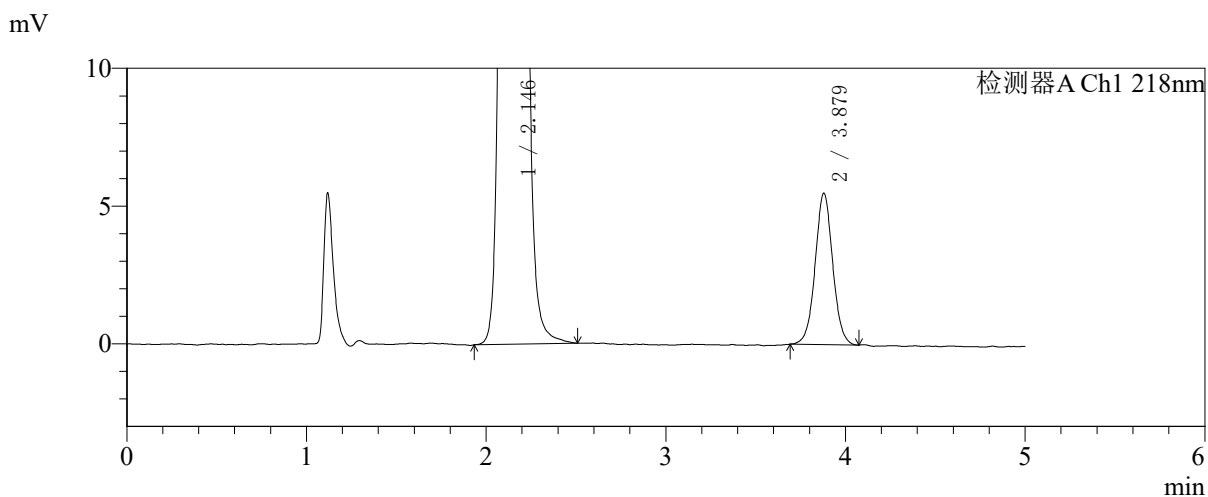
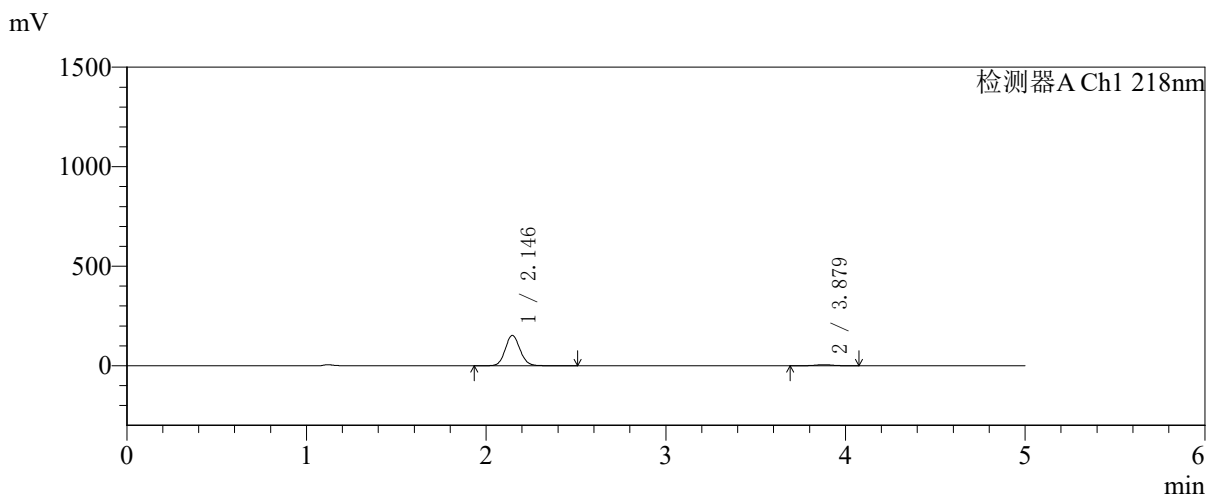
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	879729	95.876	153699	3300	1.095	--
2	3.881	37837	4.124	5534	7635	1.042	10.609
总计		917566	100.000	159232			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

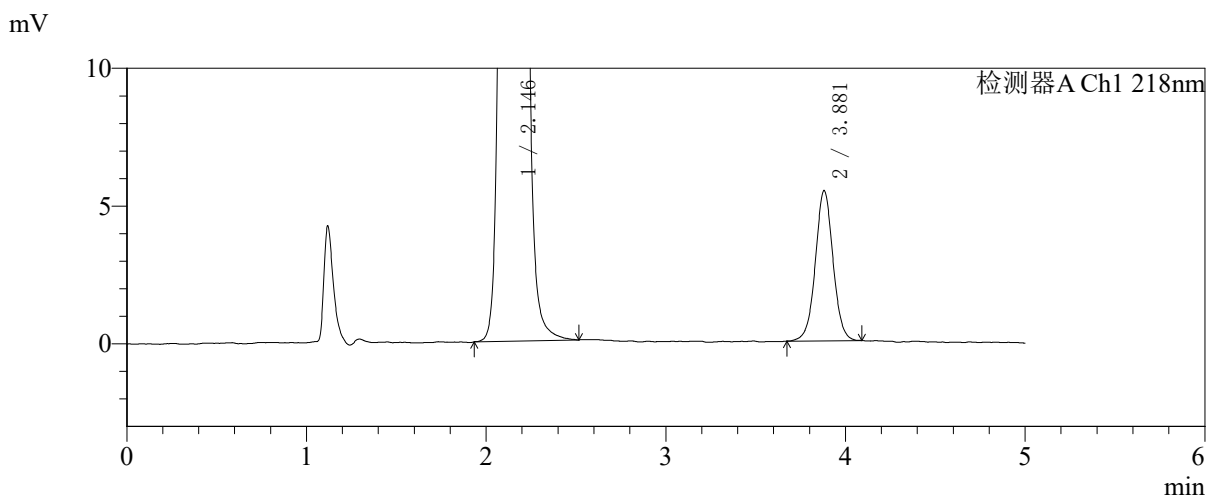
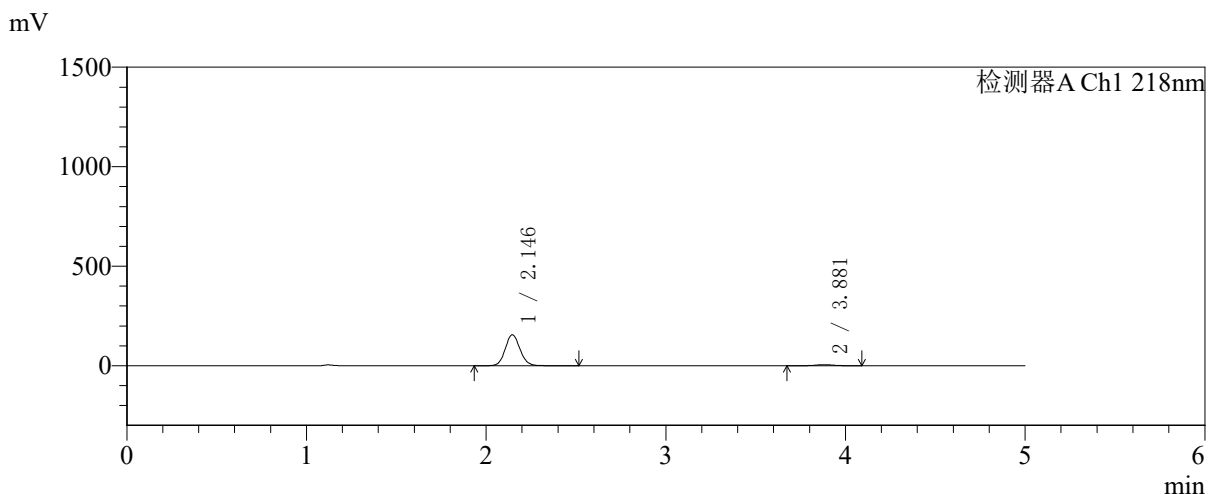
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	874877	95.909	152808	3300	1.094	--
2	3.879	37320	4.091	5504	7739	1.032	10.642
总计		912197	100.000	158312			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-534-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 23:32:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:06:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

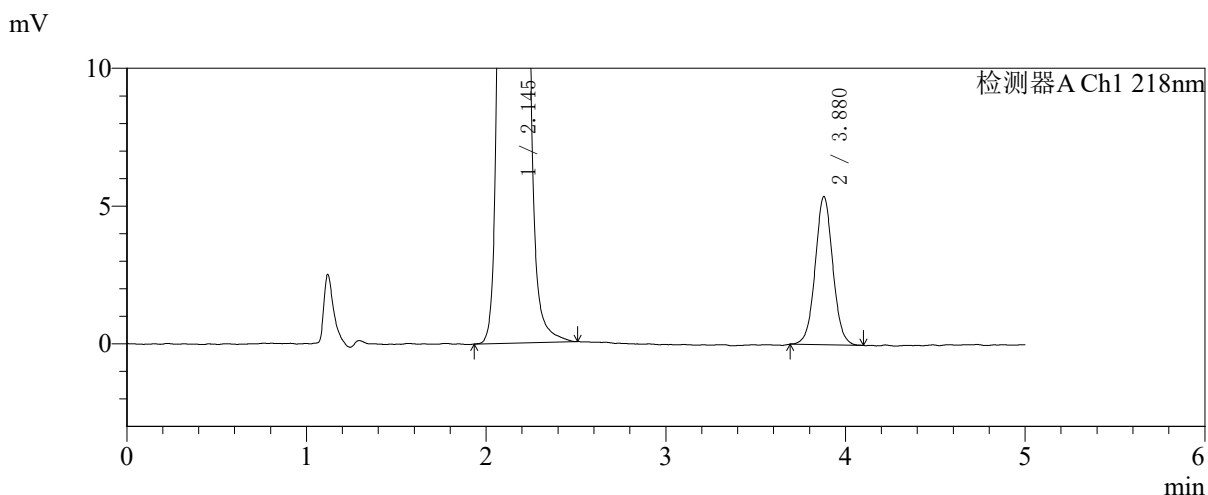
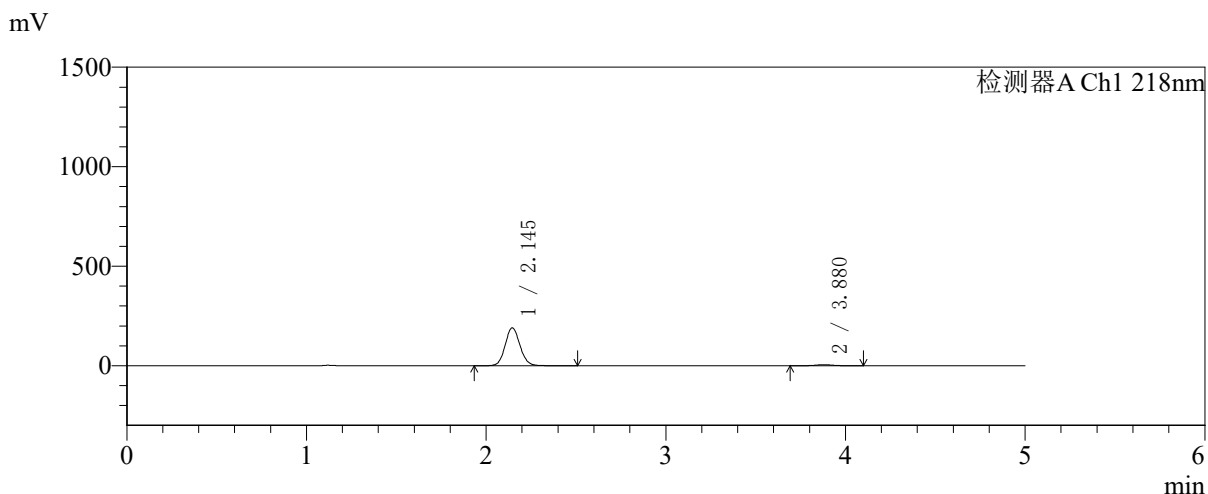
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	891193	95.986	155749	3301	1.094	--
2	3.881	37264	4.014	5455	7740	1.022	10.651
总计		928457	100.000	161204			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-535-2 - 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

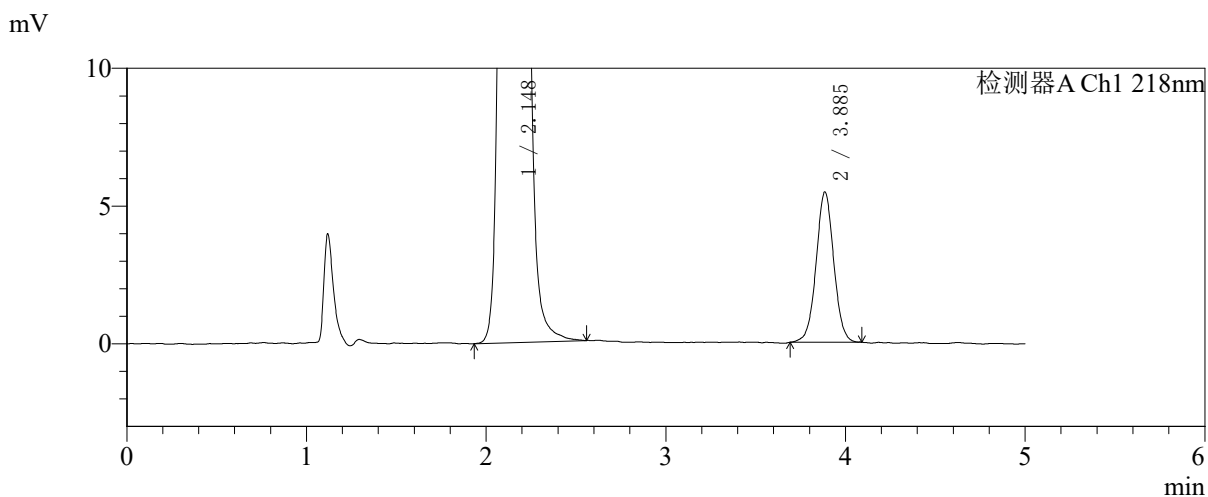
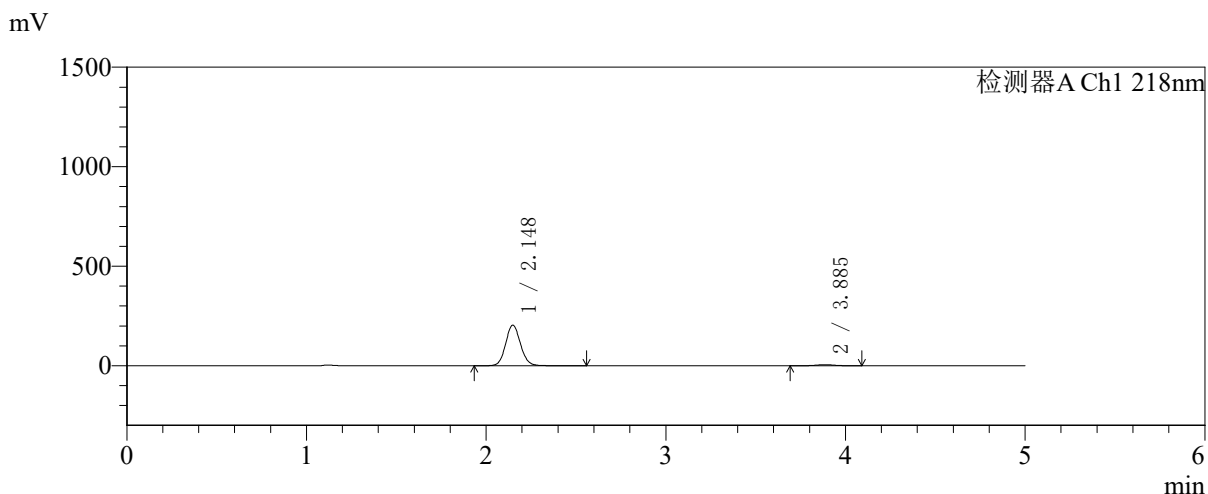
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	1093635	96.758	190562	3282	1.095	--
2	3.880	36638	3.242	5384	7731	1.039	10.630
总计		1130273	100.000	195946			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

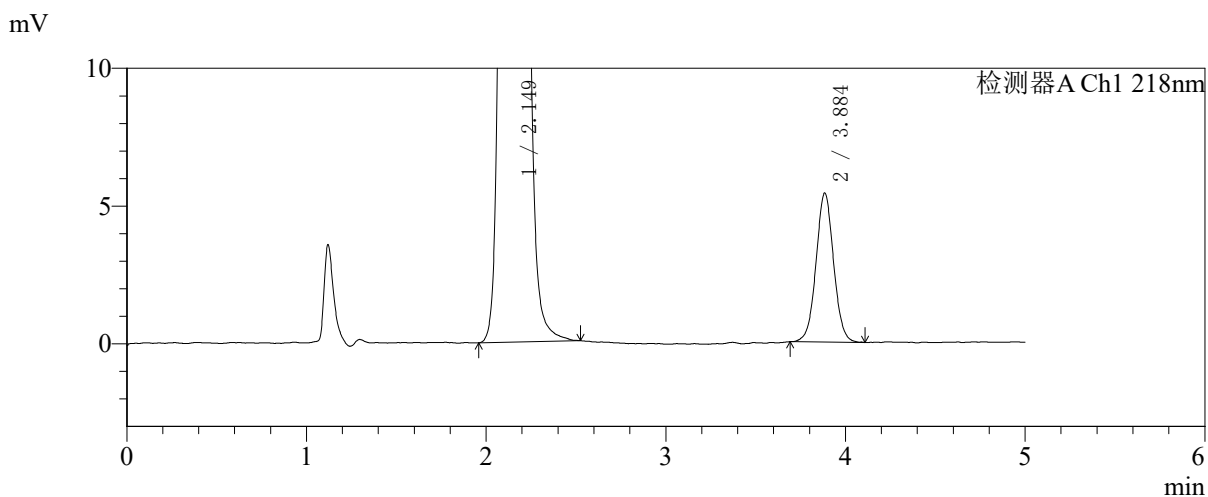
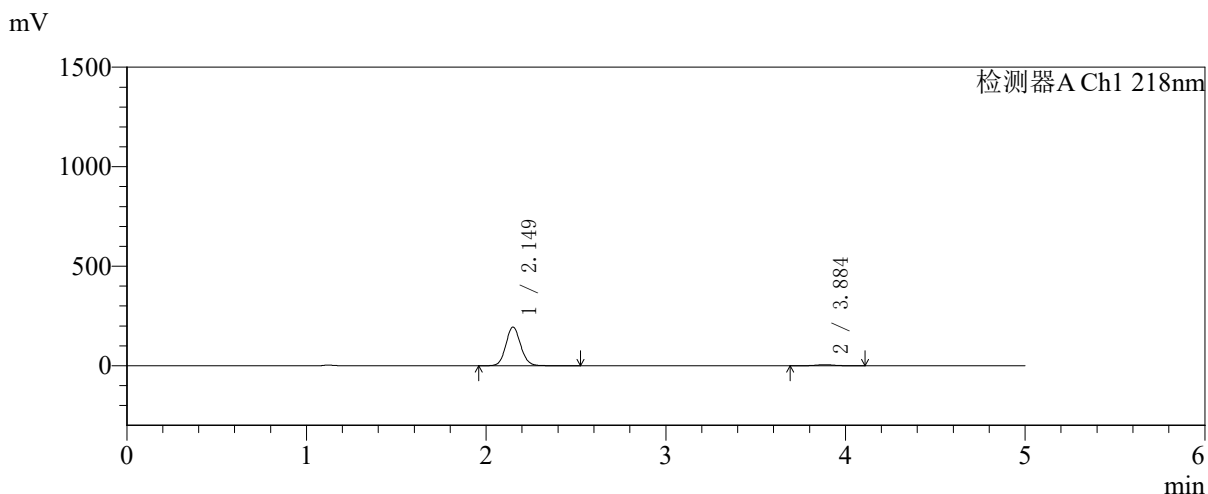
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1173448	96.929	204445	3296	1.095	--
2	3.885	37185	3.071	5440	7725	1.023	10.641
总计		1210632	100.000	209885			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-537-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 23:48:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:07:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

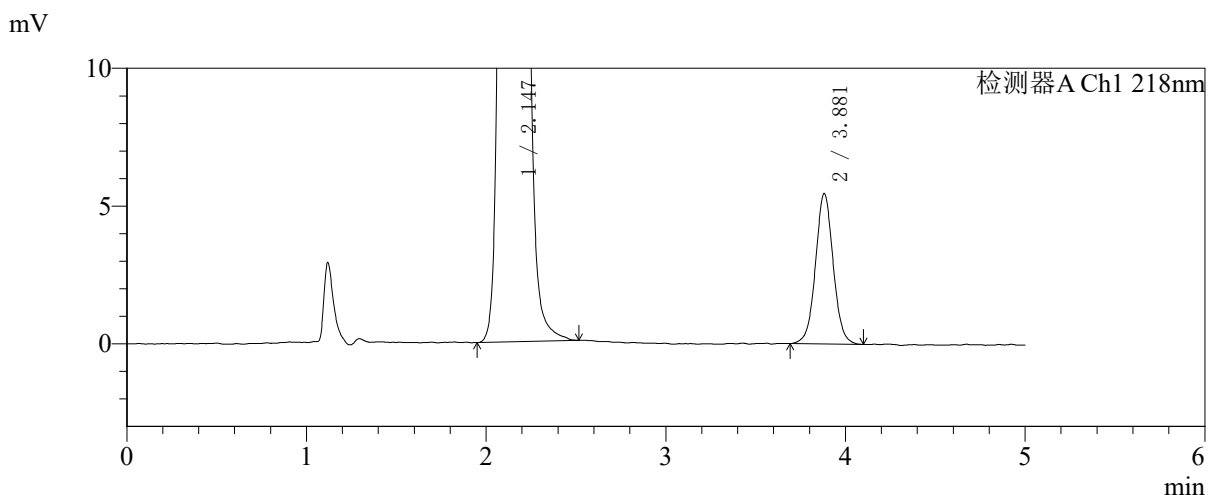
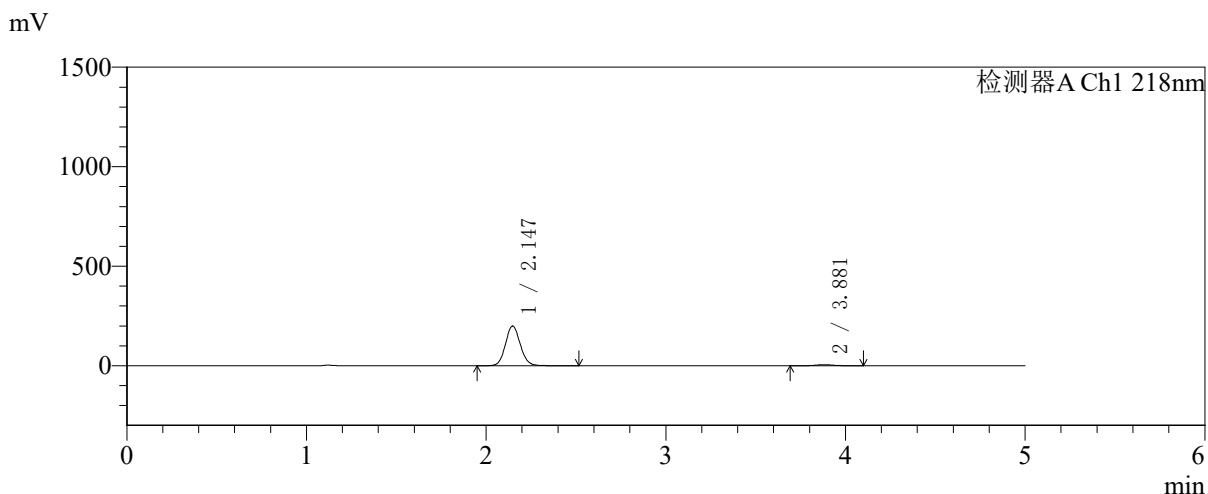


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

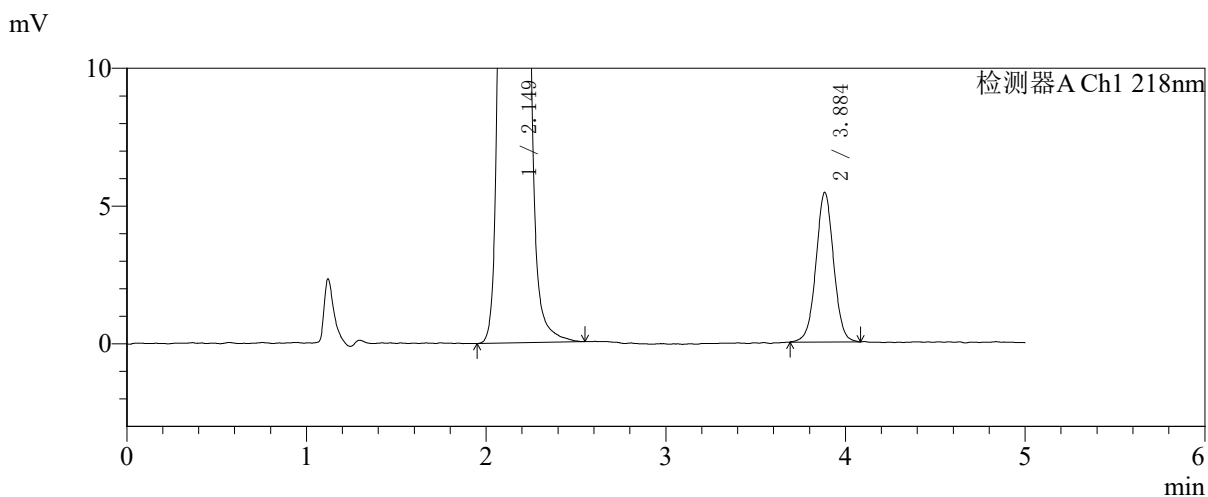
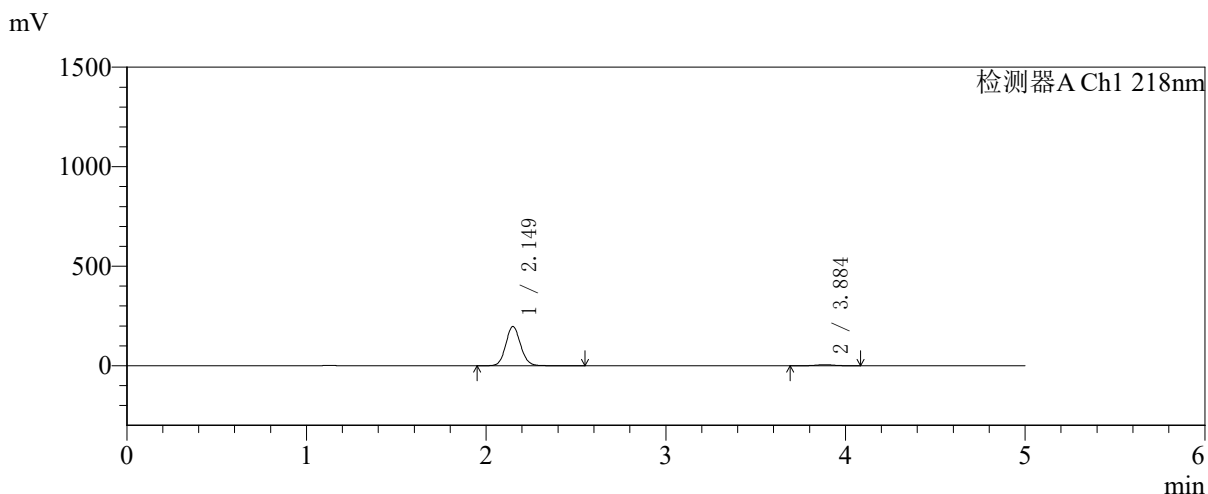
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1146013	96.840	199840	3292	1.094	--
2	3.881	37395	3.160	5465	7618	1.040	10.590
总计		1183408	100.000	205305			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

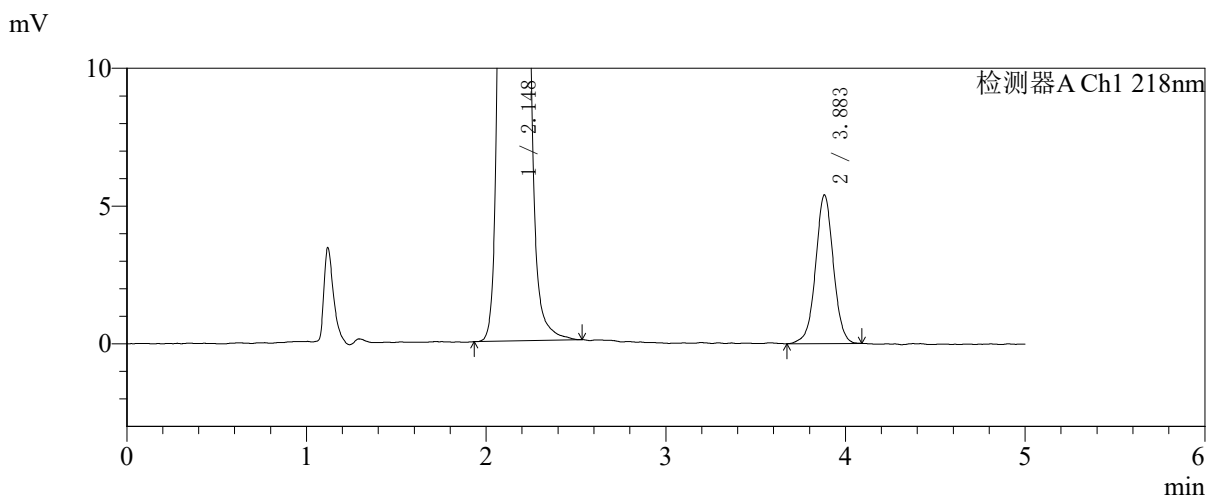
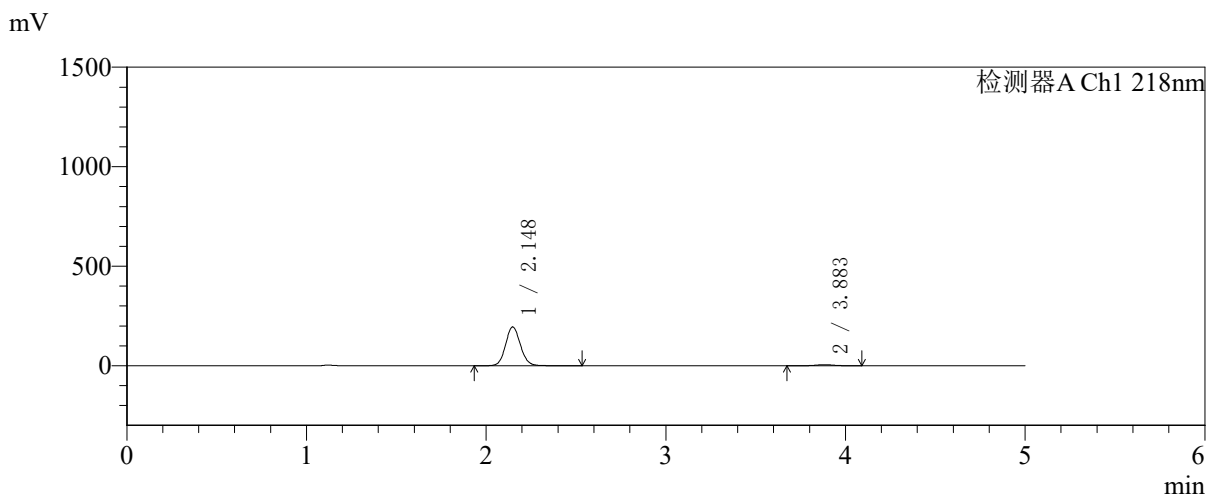


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

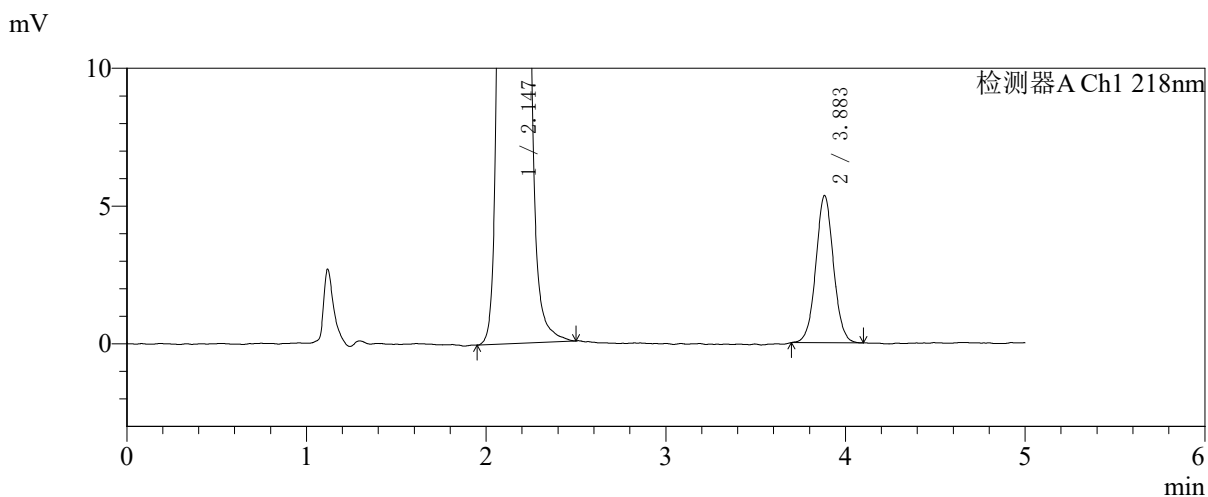
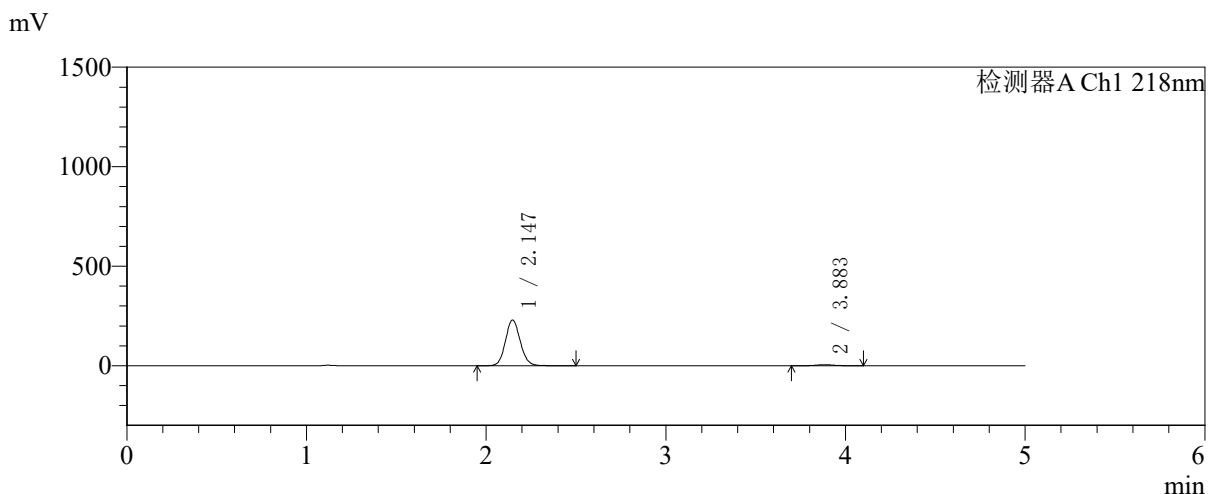
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1118063	96.787	195168	3298	1.095	--
2	3.883	37119	3.213	5395	7617	1.012	10.593
总计		1155182	100.000	200563			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-541-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 00:09:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:07:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

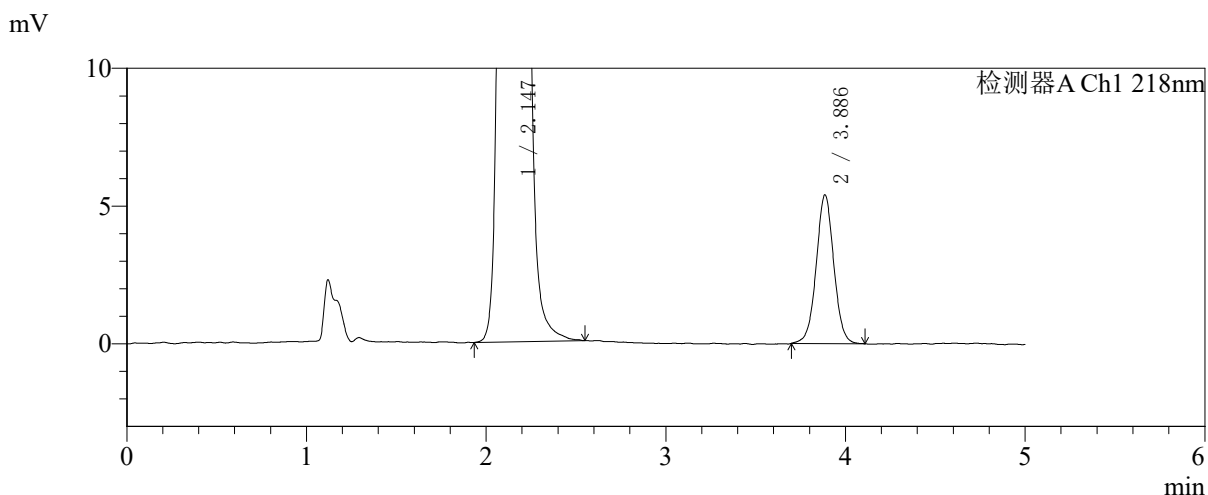
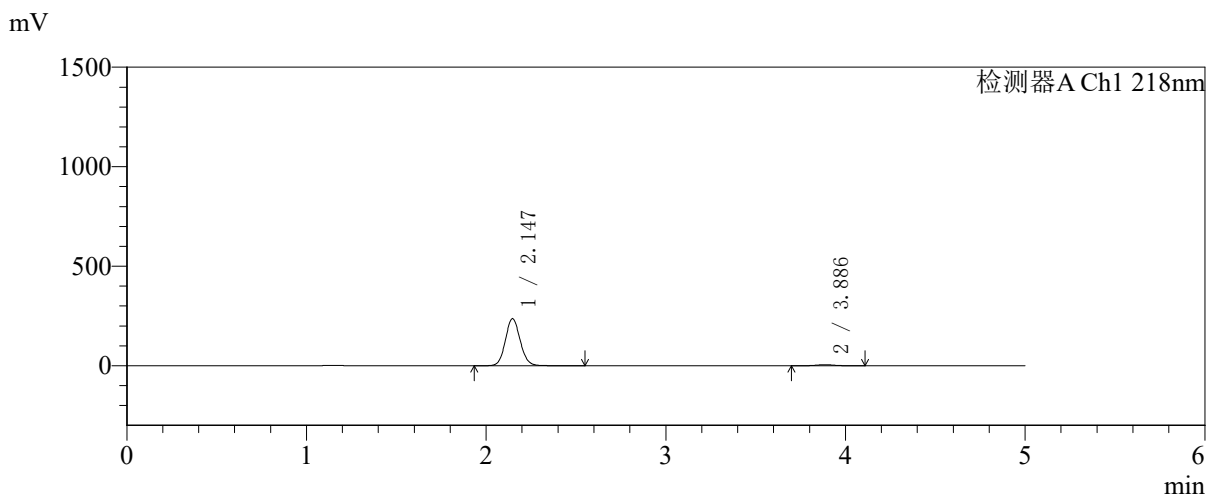


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

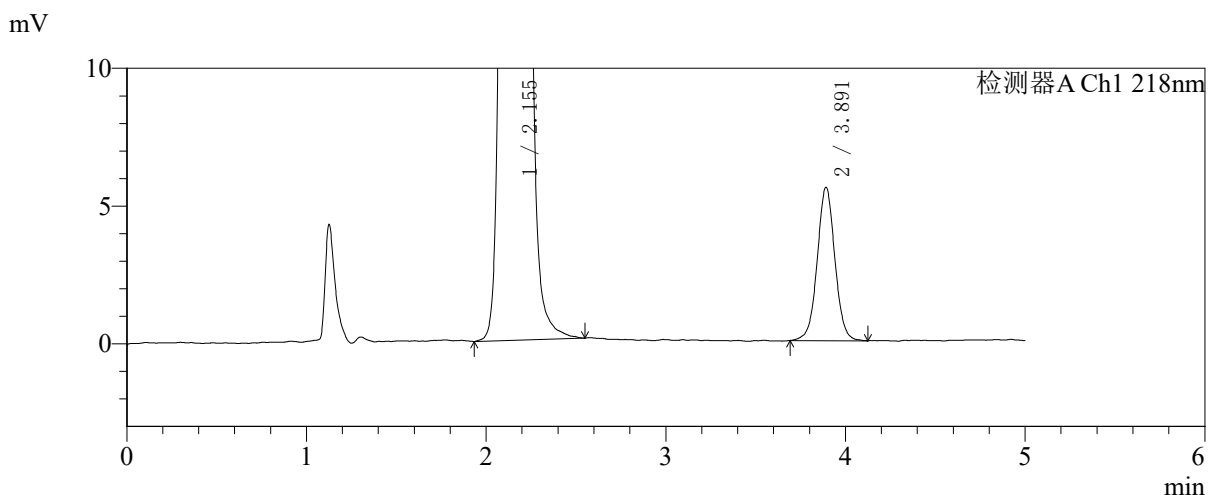
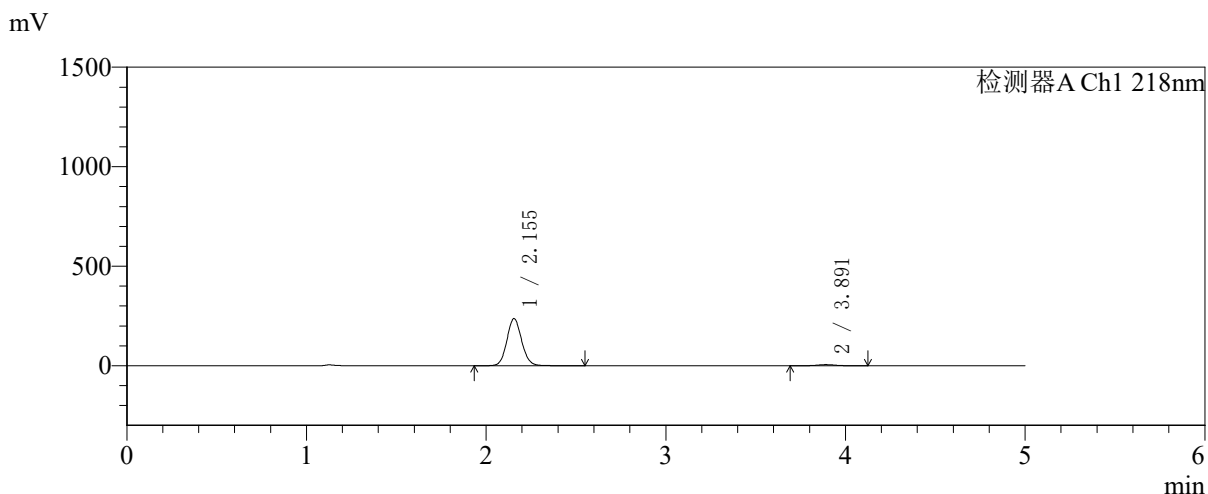


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

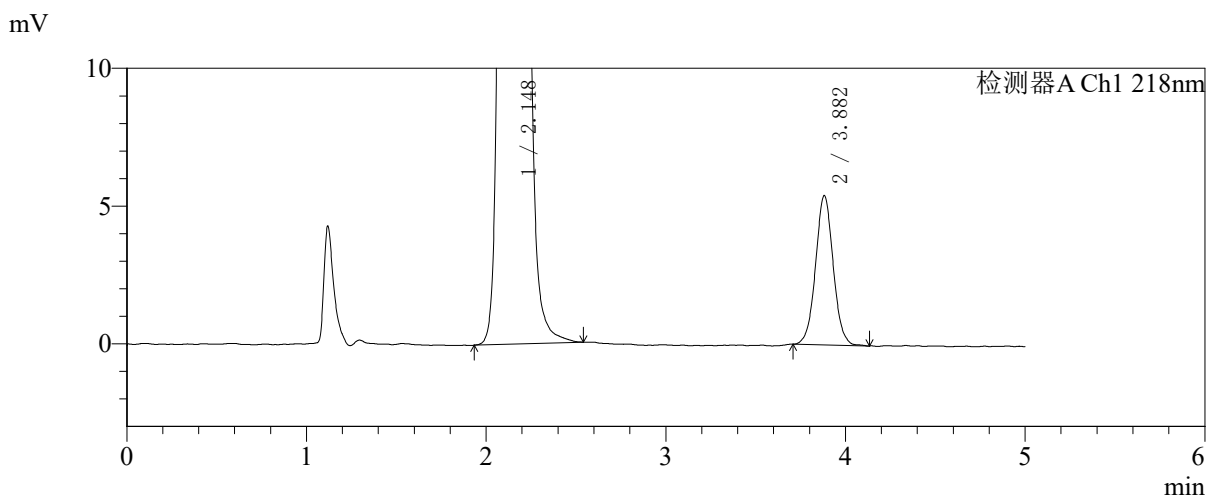
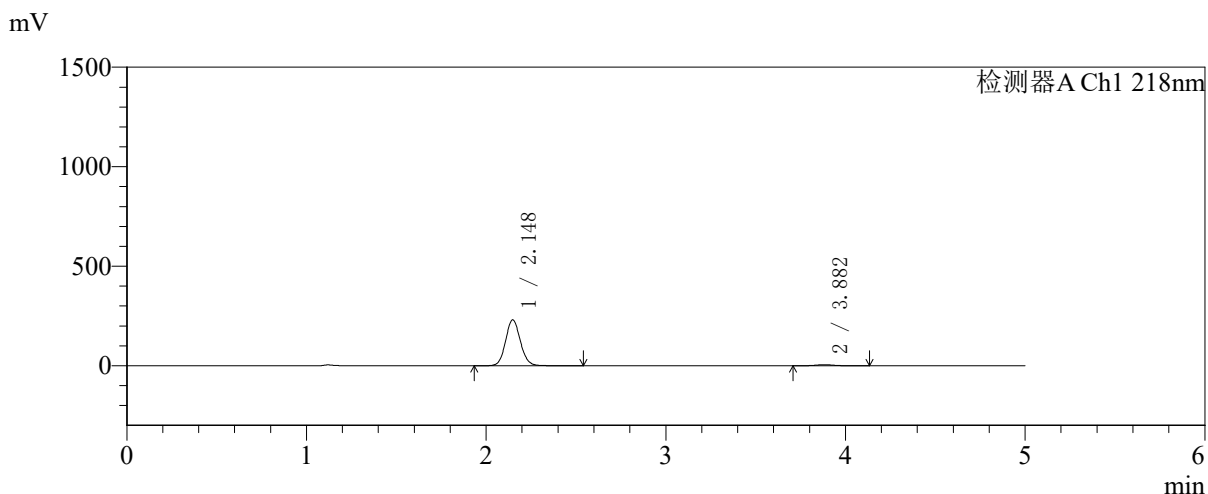


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

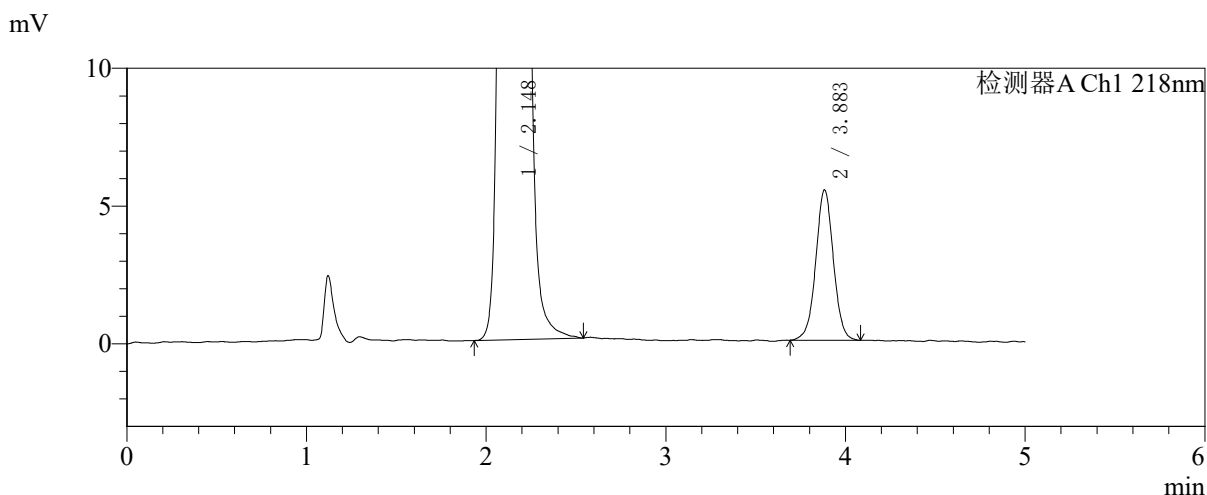
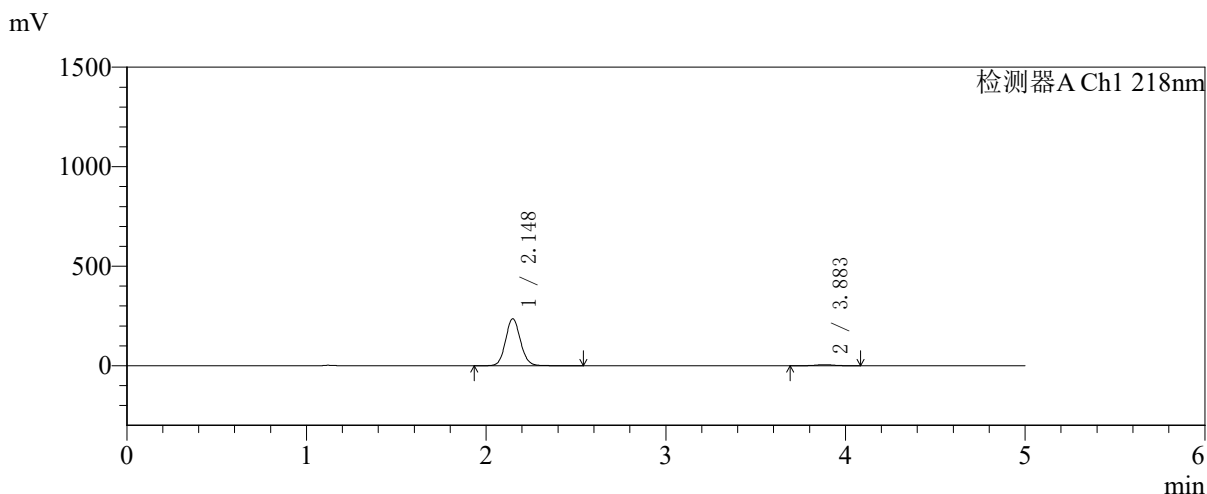


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

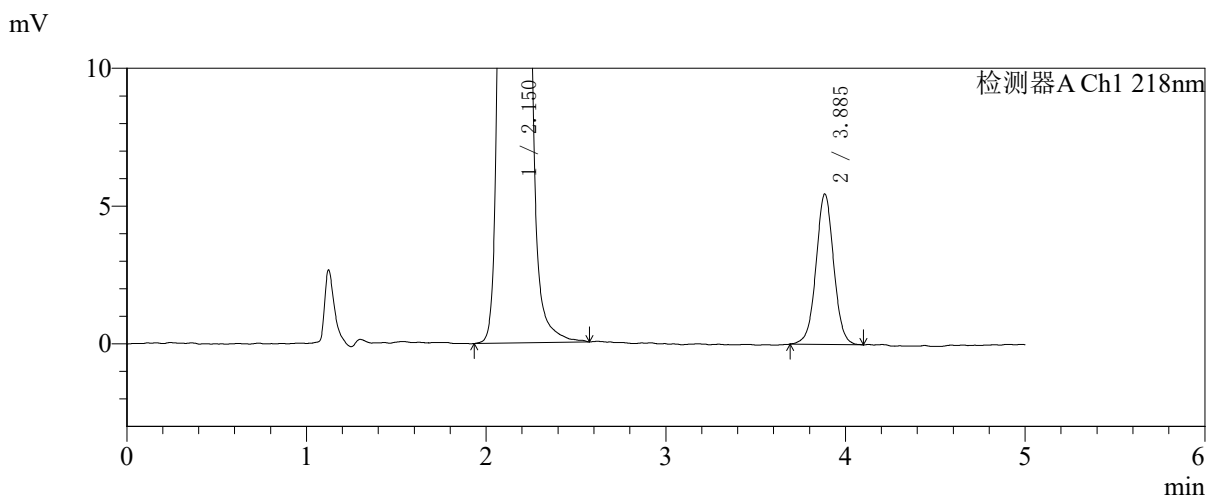
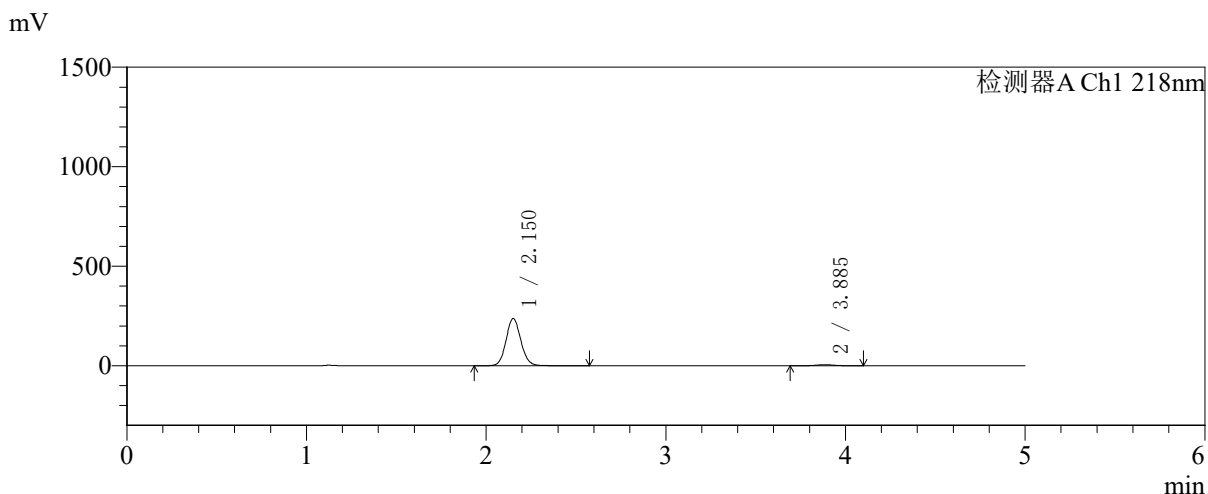


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

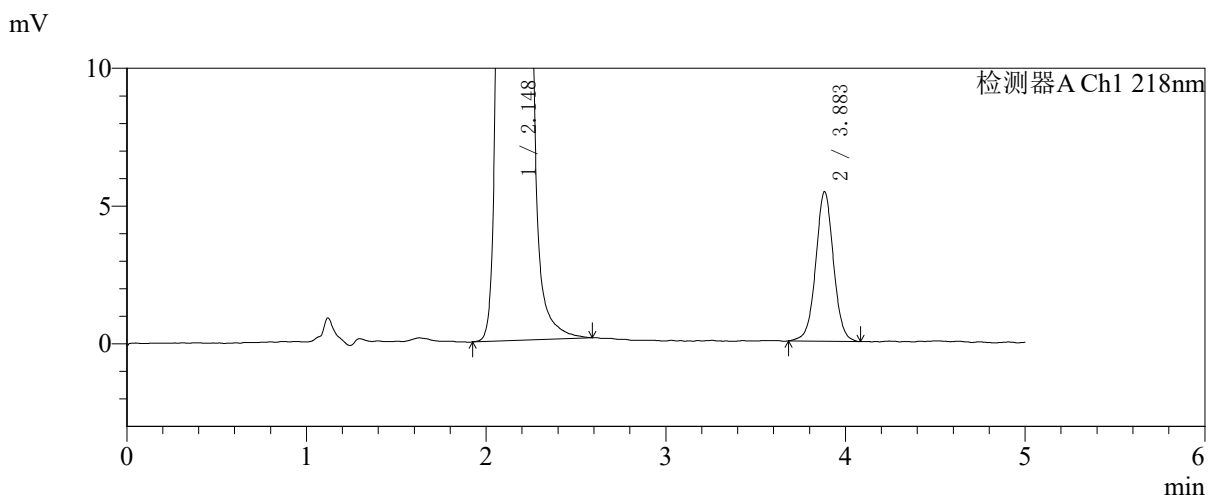
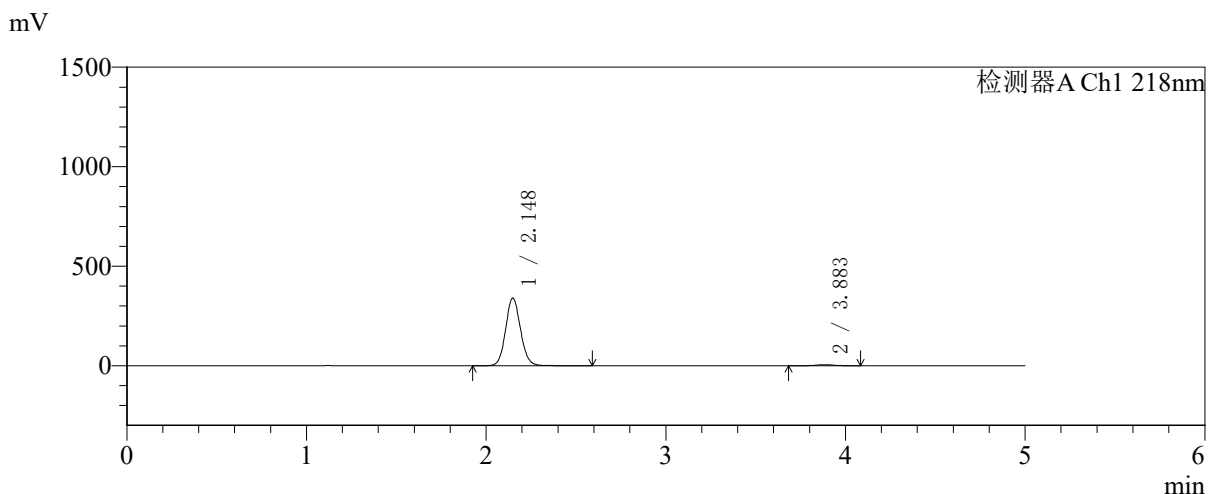
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	1360179	97.329	236469	3319	1.095	--
2	3.885	37328	2.671	5445	7682	1.022	10.621
总计		1397507	100.000	241914			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-547-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 00:42:04	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:07:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

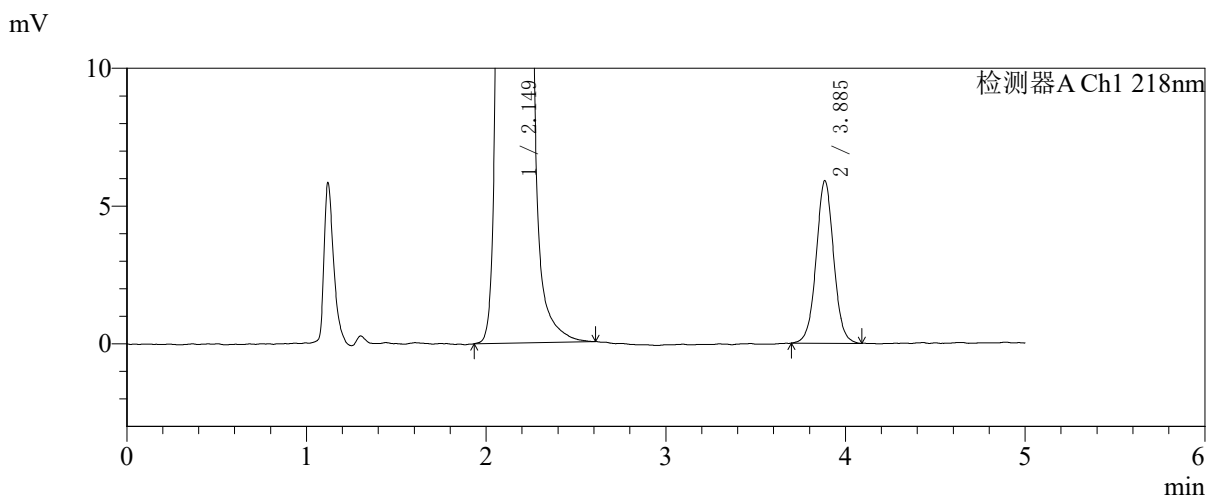
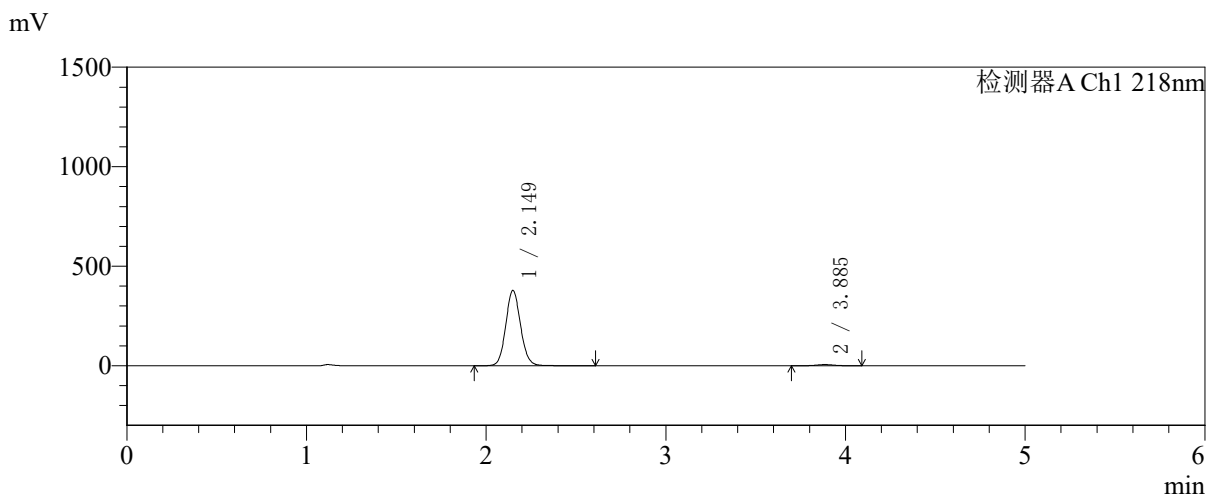


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

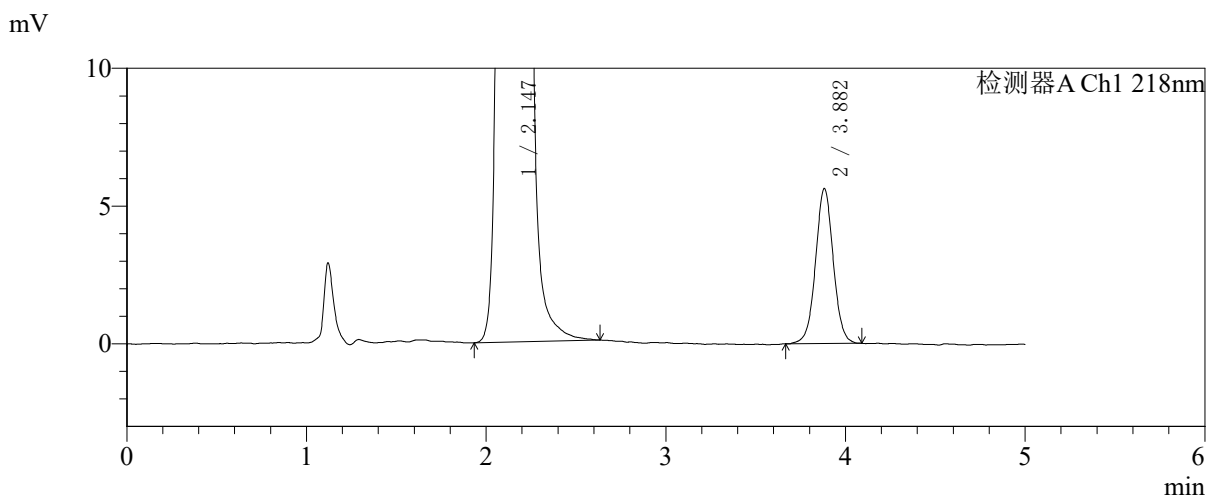
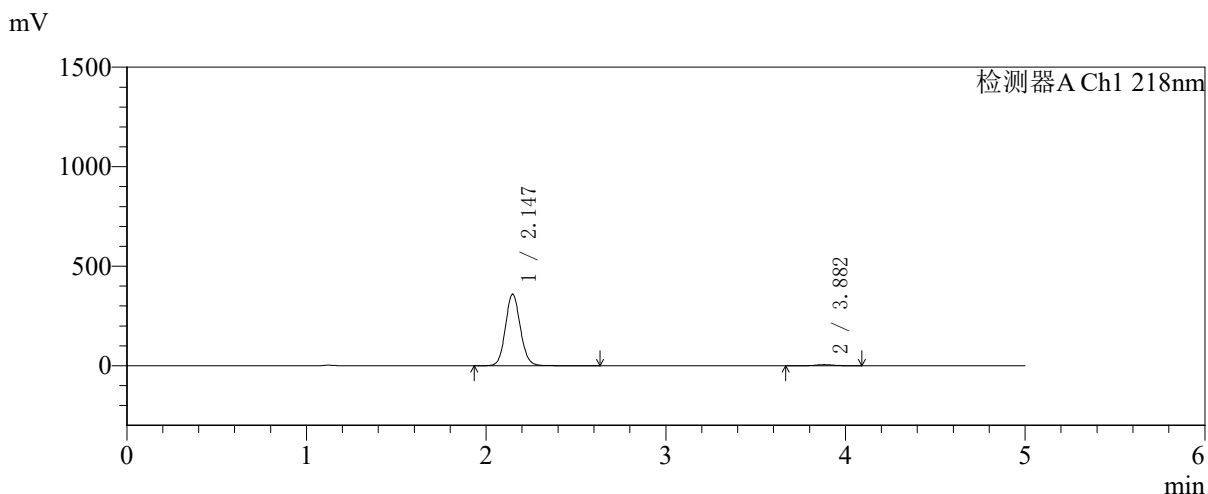


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

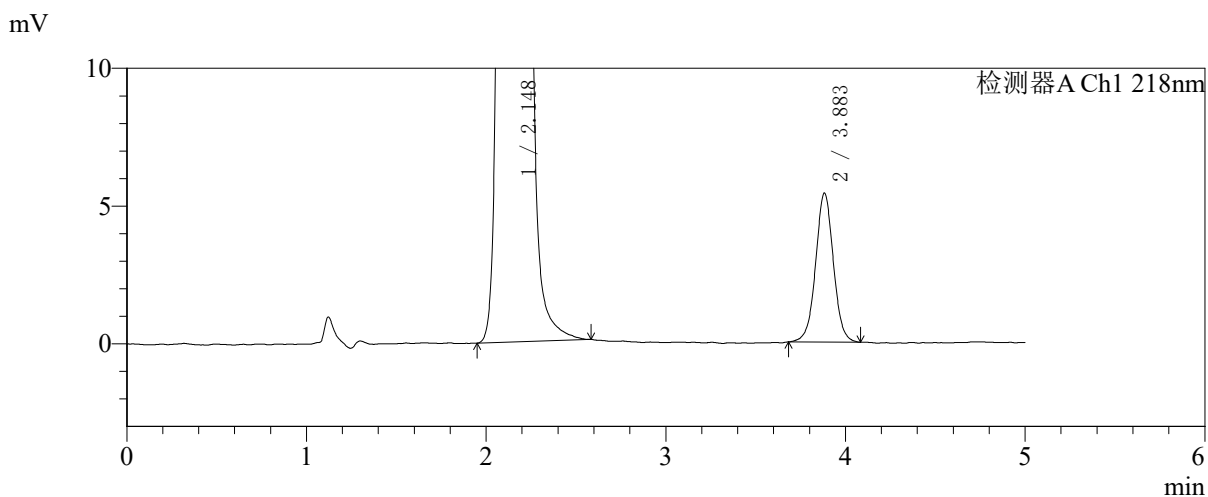
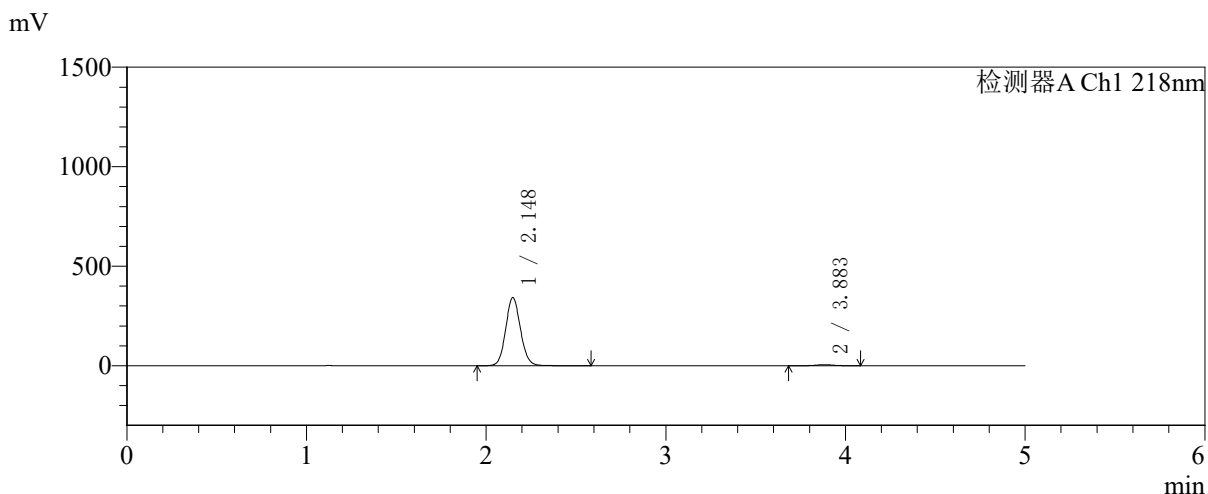


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

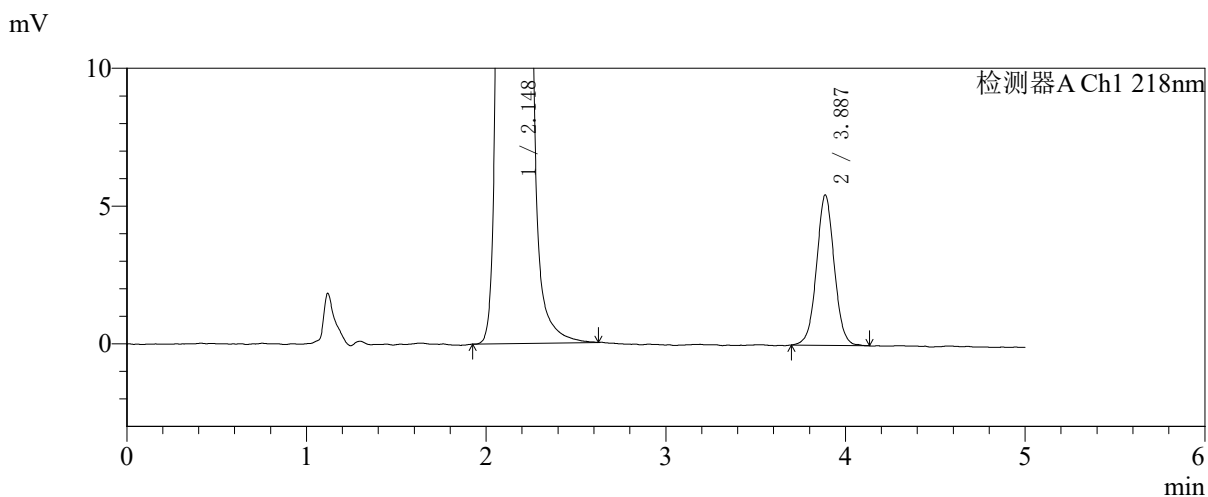
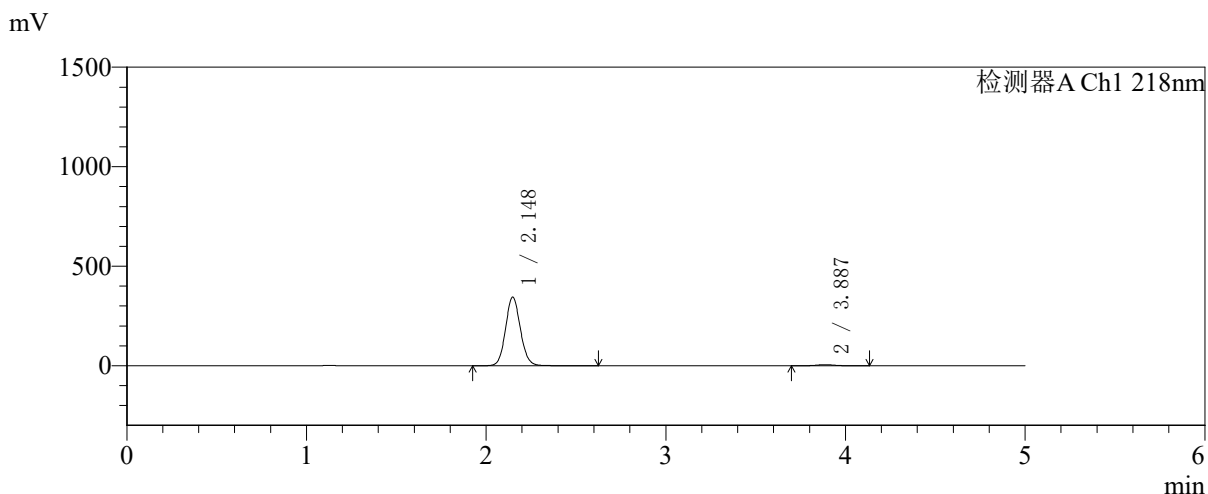


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

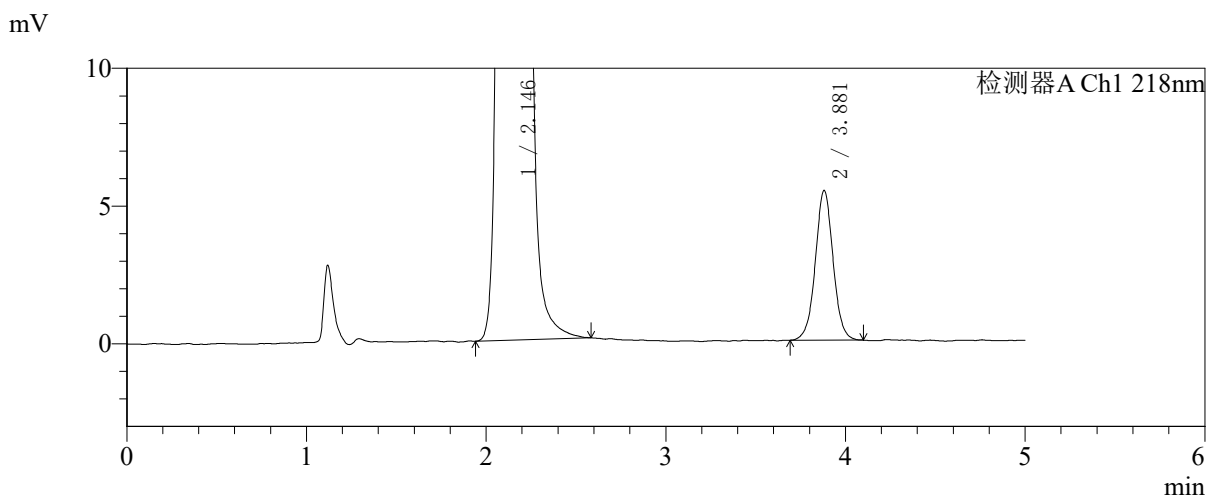
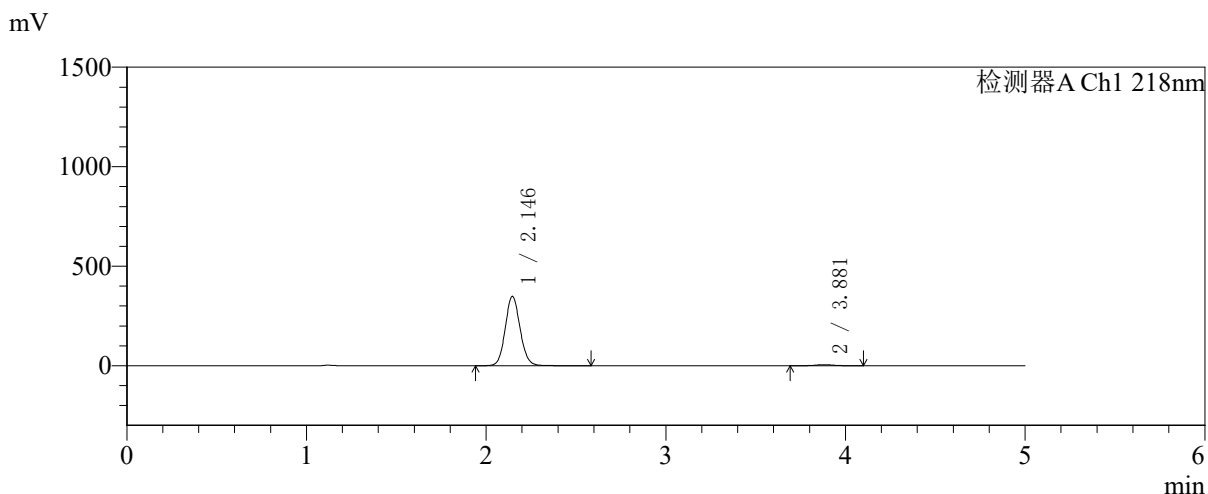


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

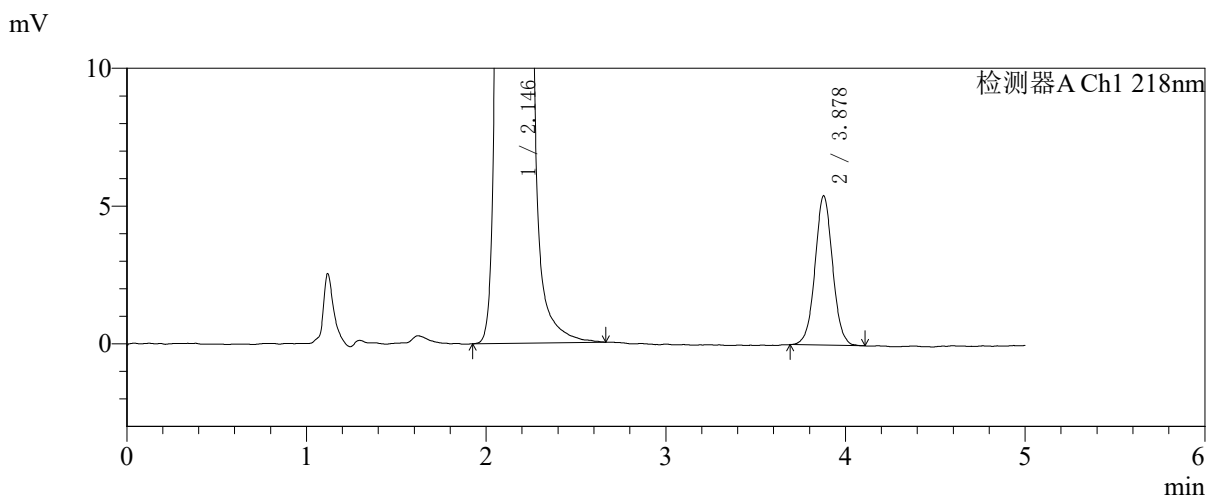
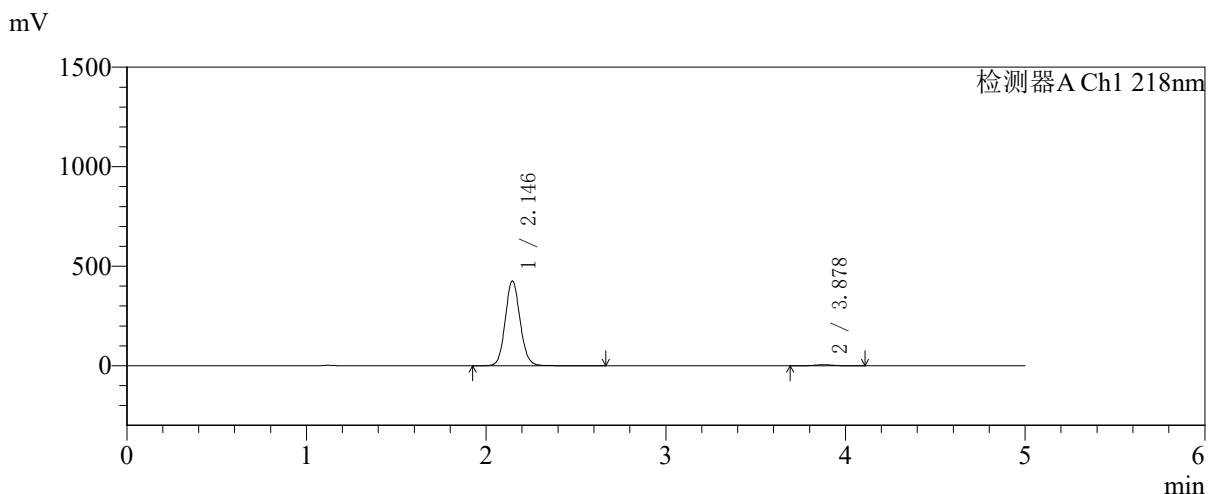


SMF-4124

<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: RCSSMF-4124 - 31-44/28-553-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

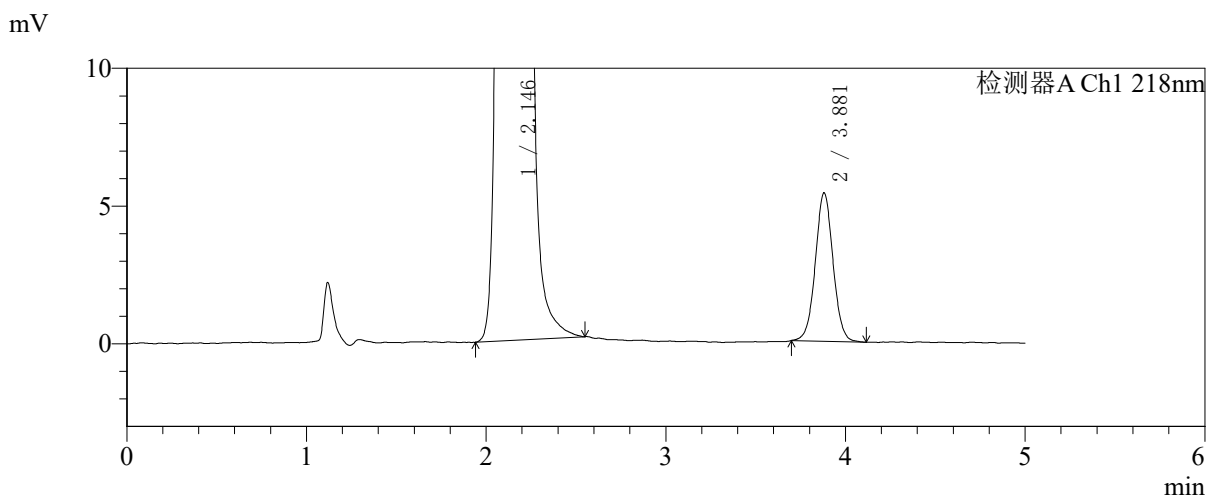
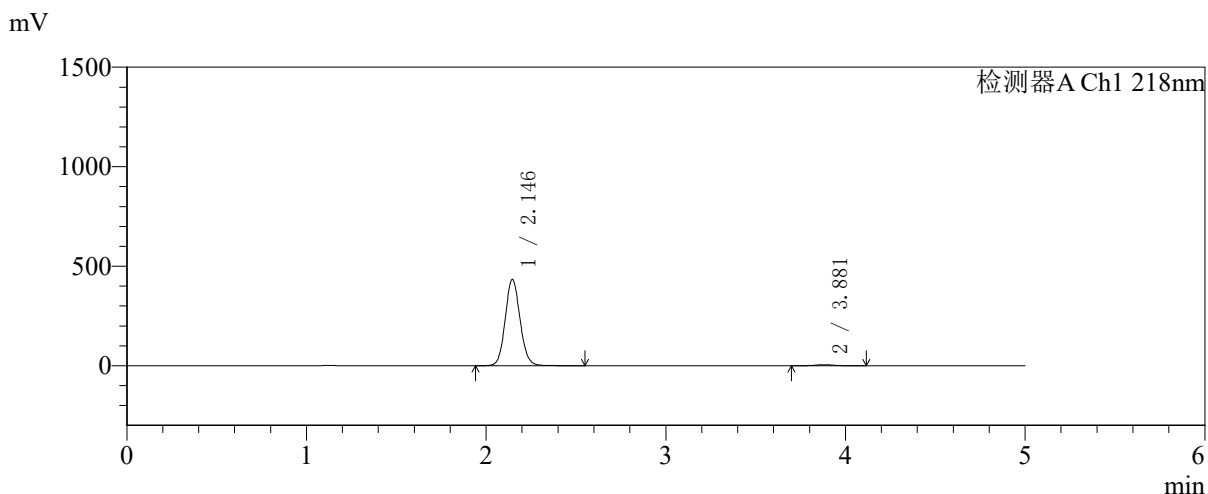


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

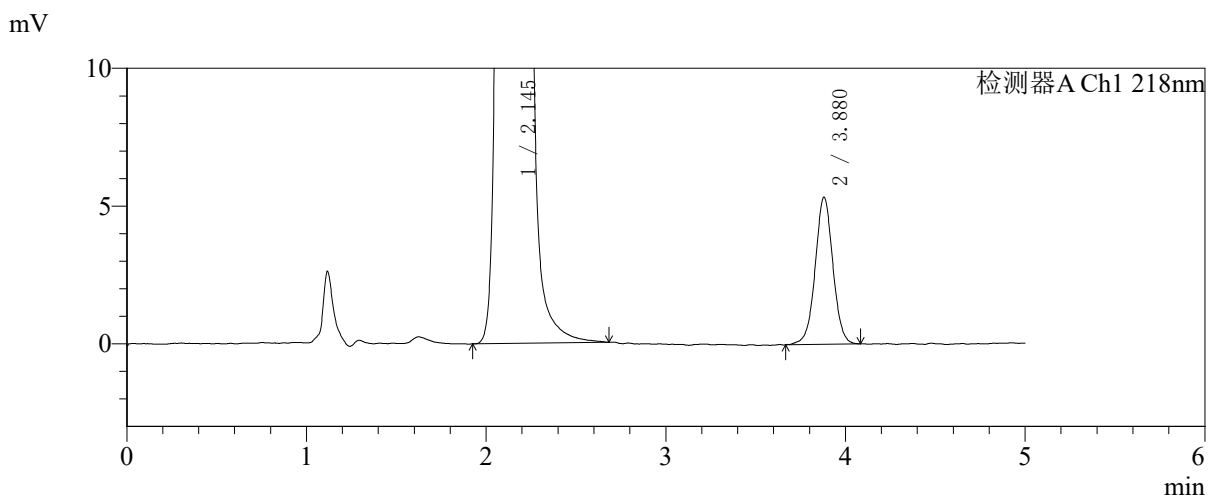
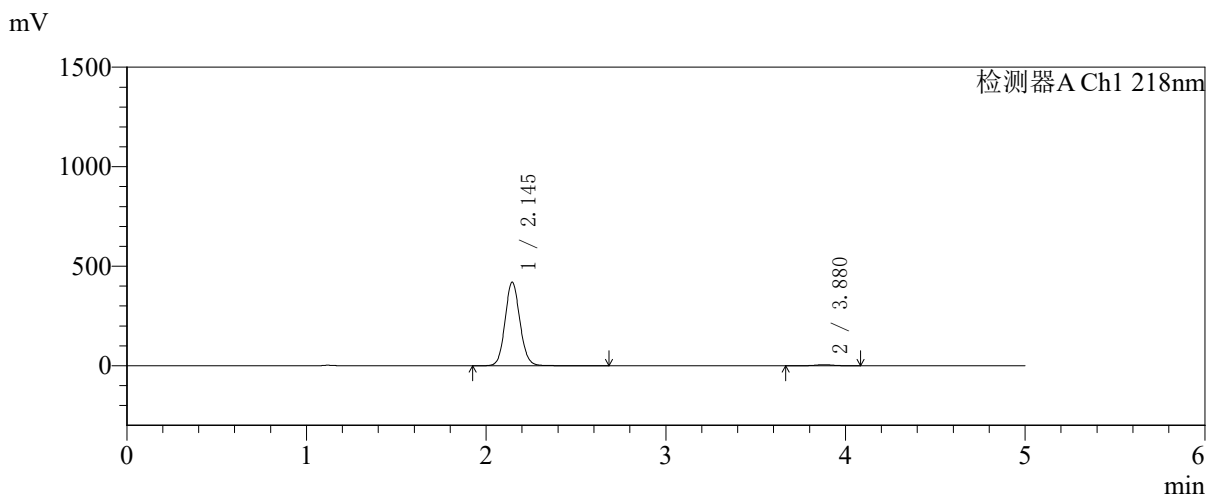
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	2489793	98.540	434468	3291	1.093	--
2	3.881	36888	1.460	5392	7616	1.033	10.595
总计		2526681	100.000	439860			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-555-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 01:25:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:07:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

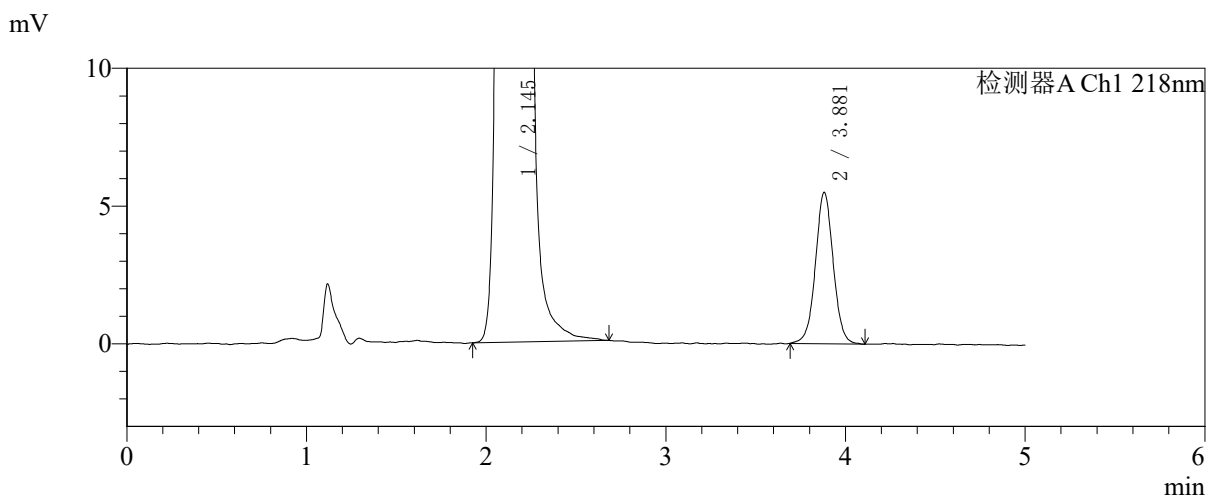
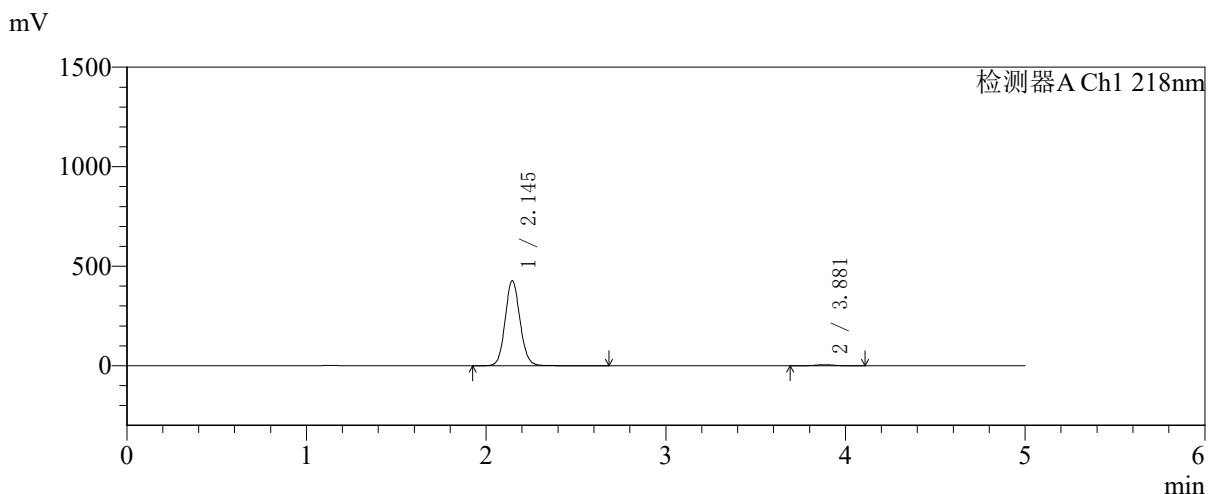
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	2412495	98.505	420206	3292	1.093	--
2	3.880	36623	1.495	5349	7601	1.013	10.595
总计		2449118	100.000	425556			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-556-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 01:30:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:07:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

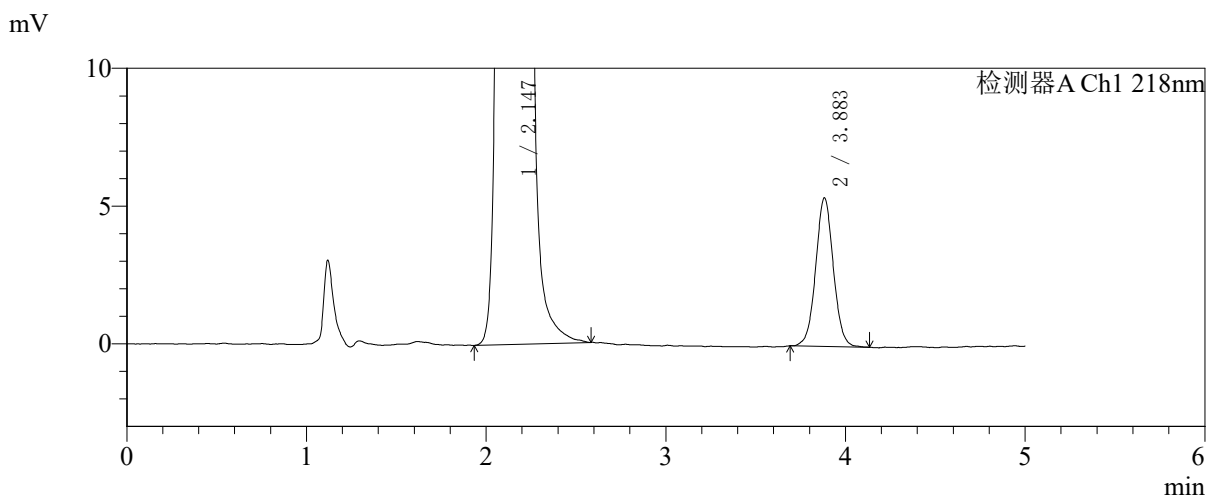
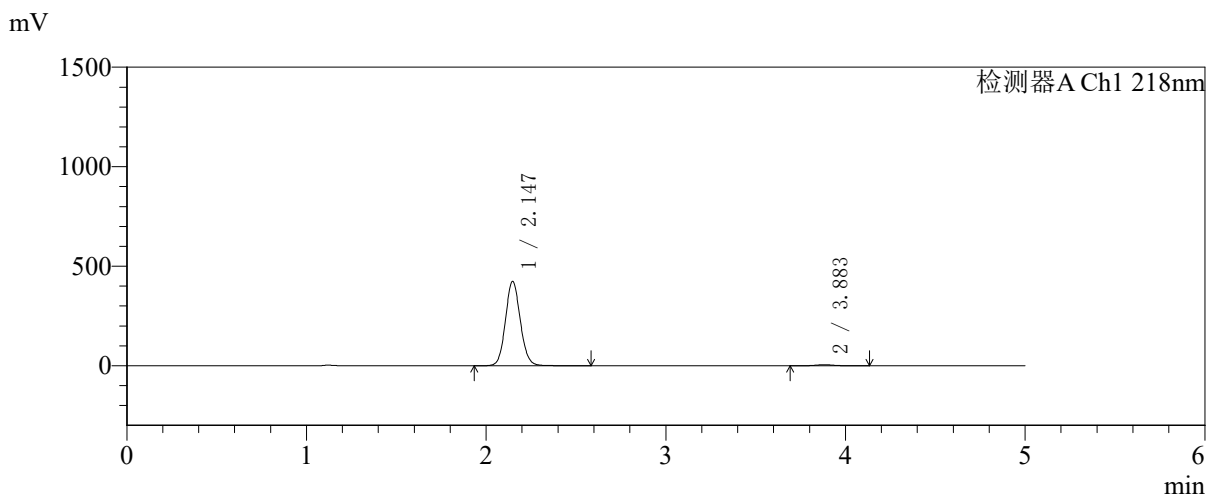


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

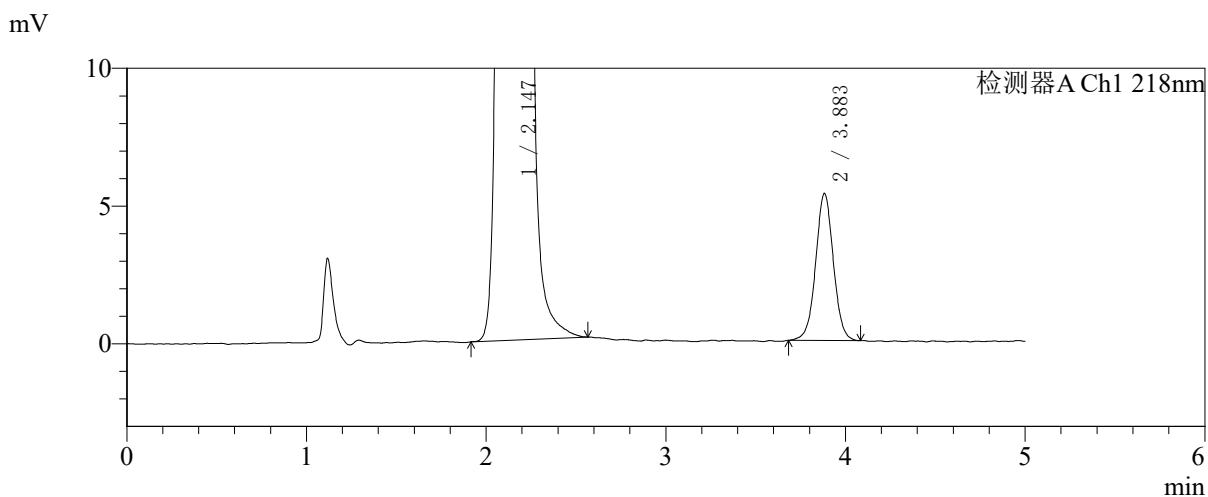
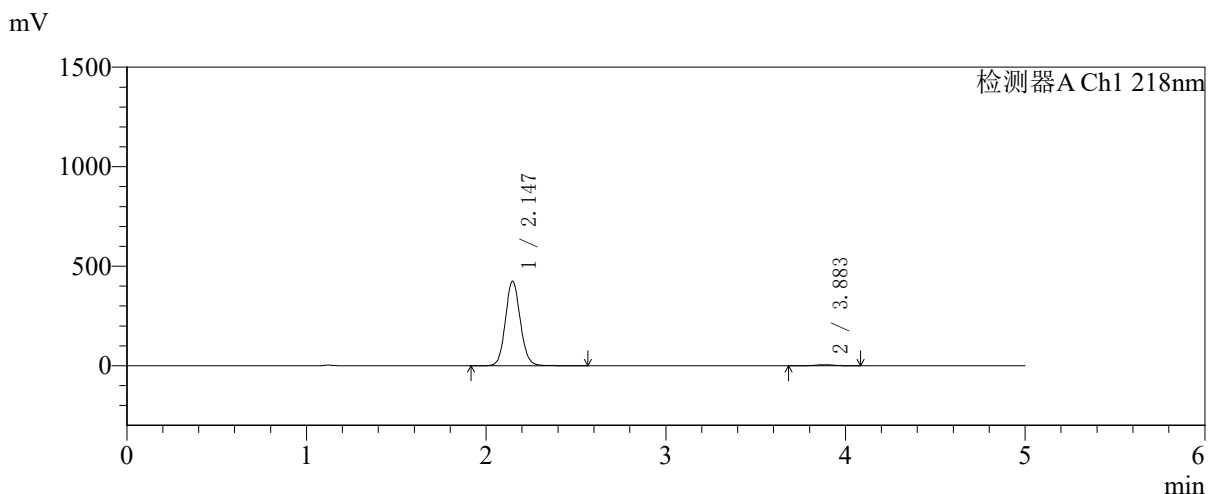


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

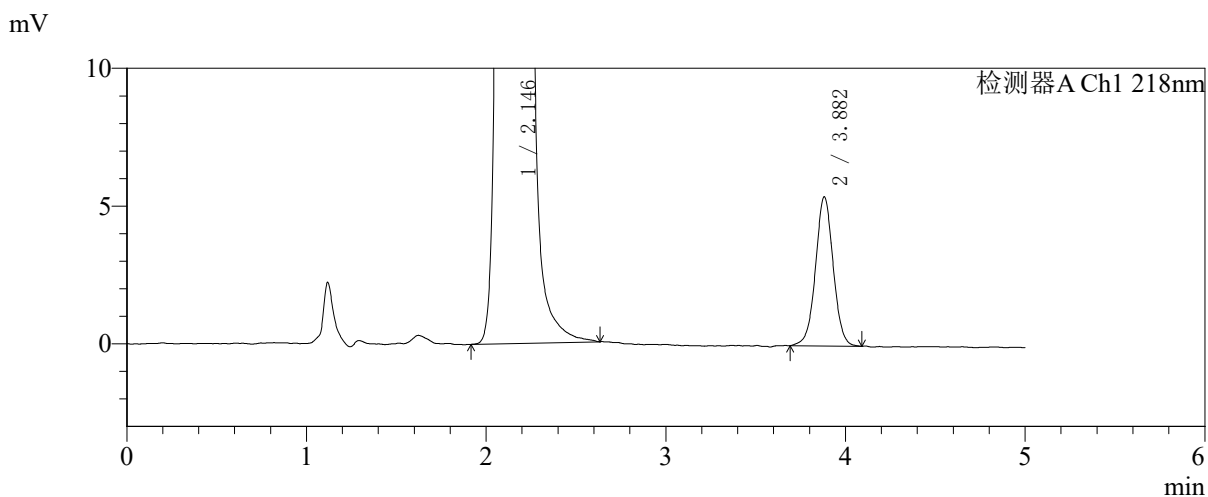
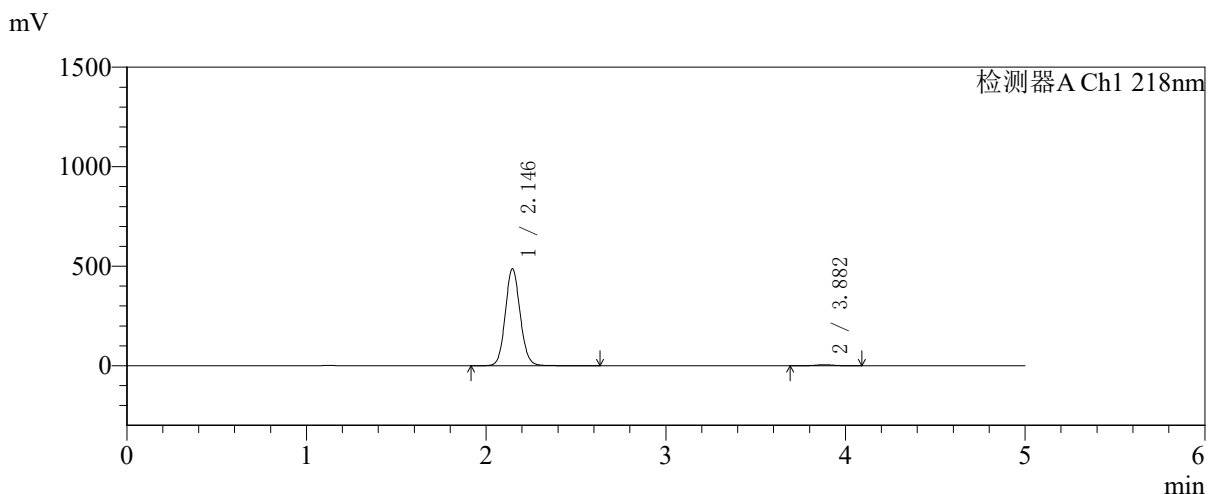


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

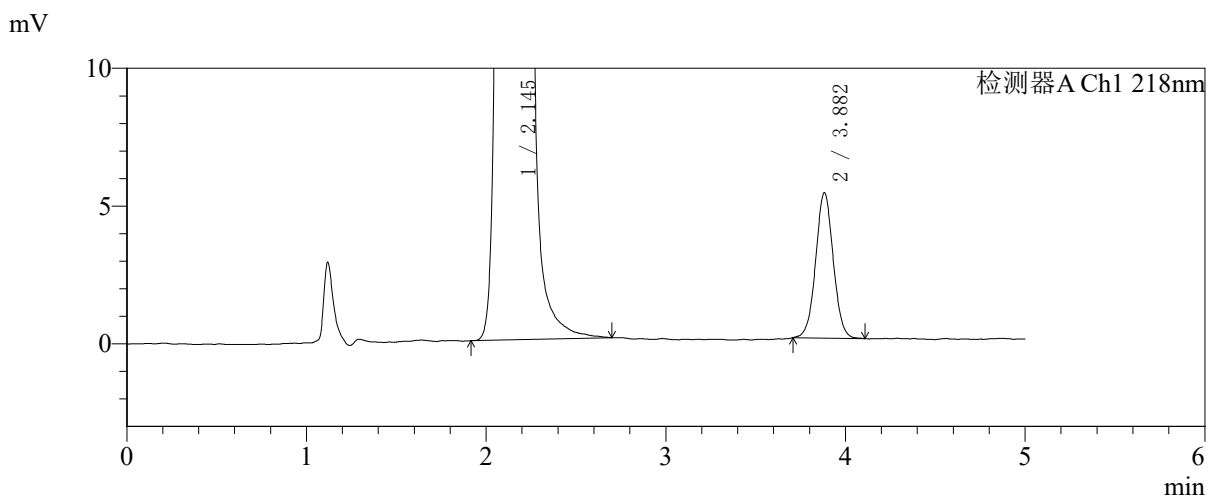
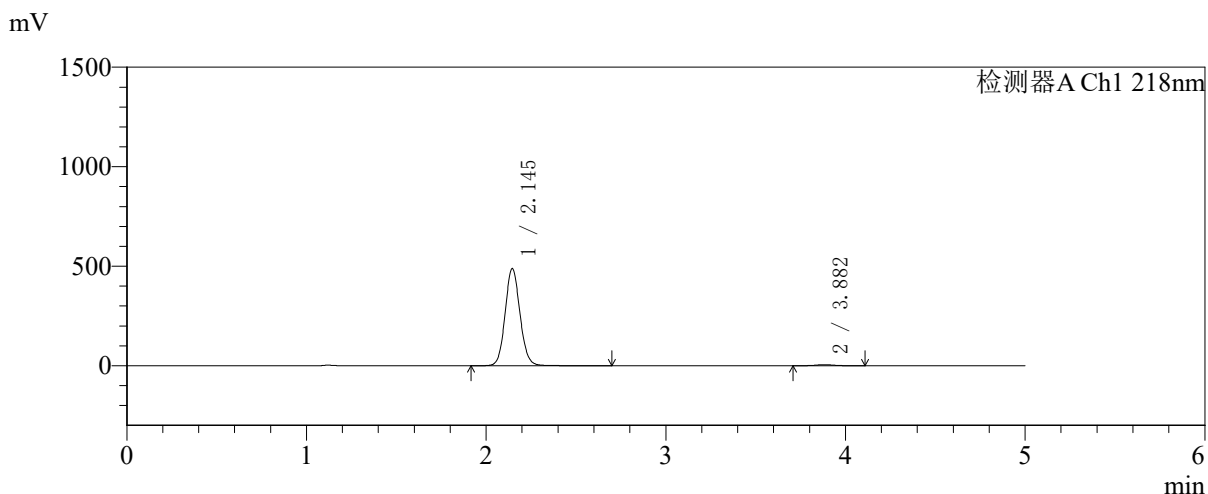


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

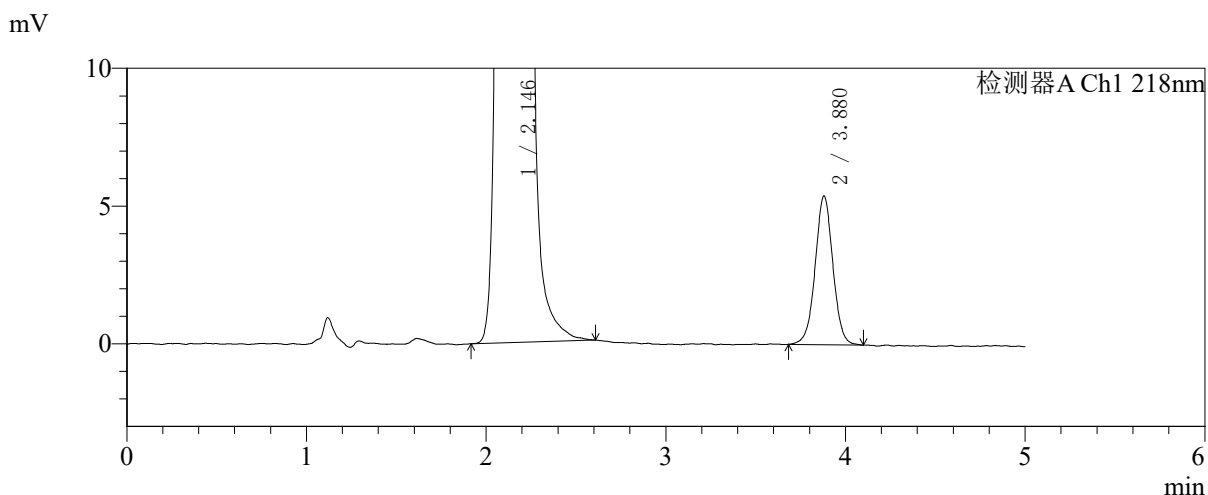
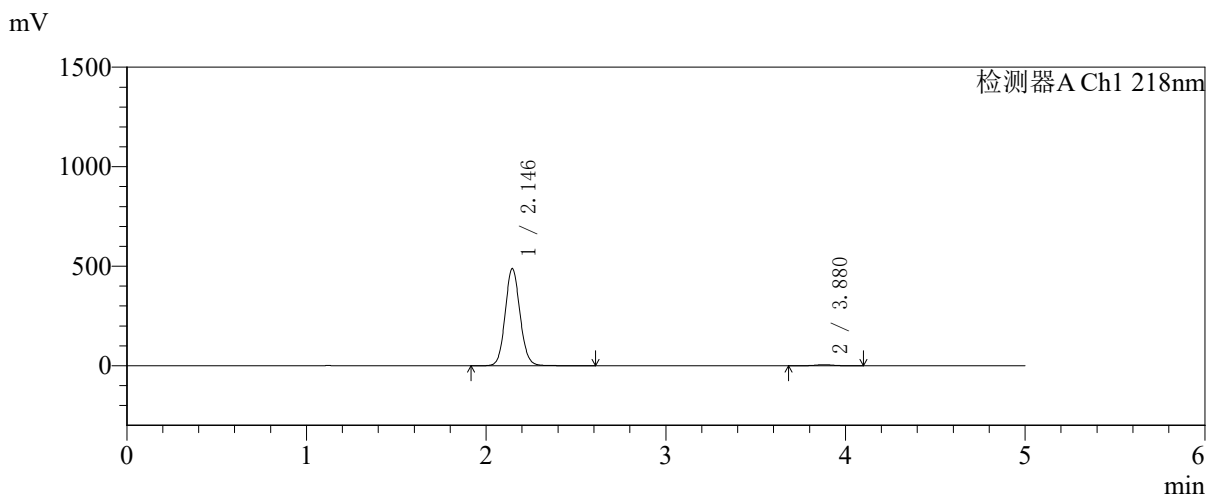
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	2805395	98.740	488853	3293	1.094	--
2	3.882	35803	1.260	5271	7676	1.027	10.630
总计		2841198	100.000	494124			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

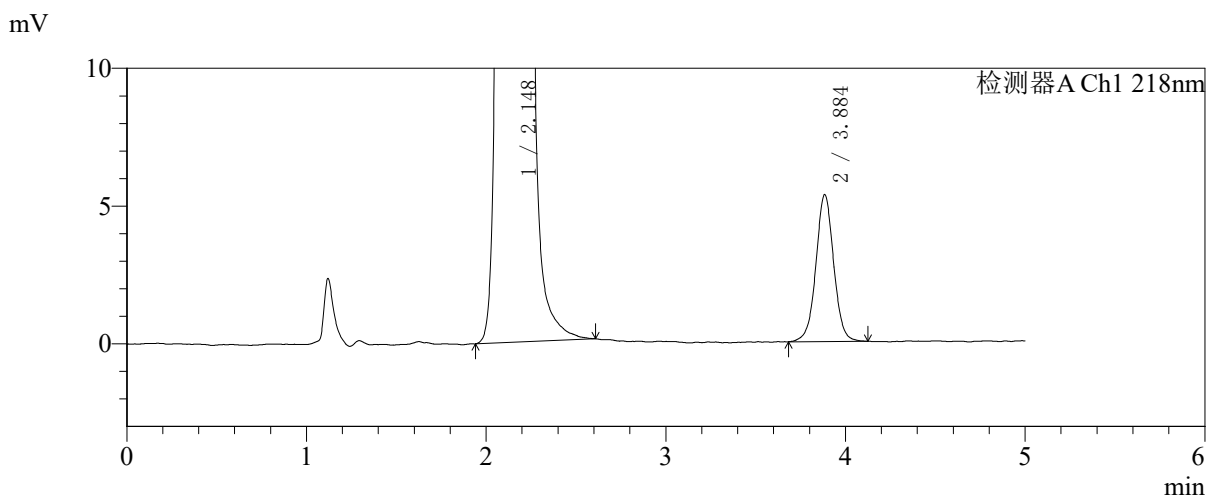
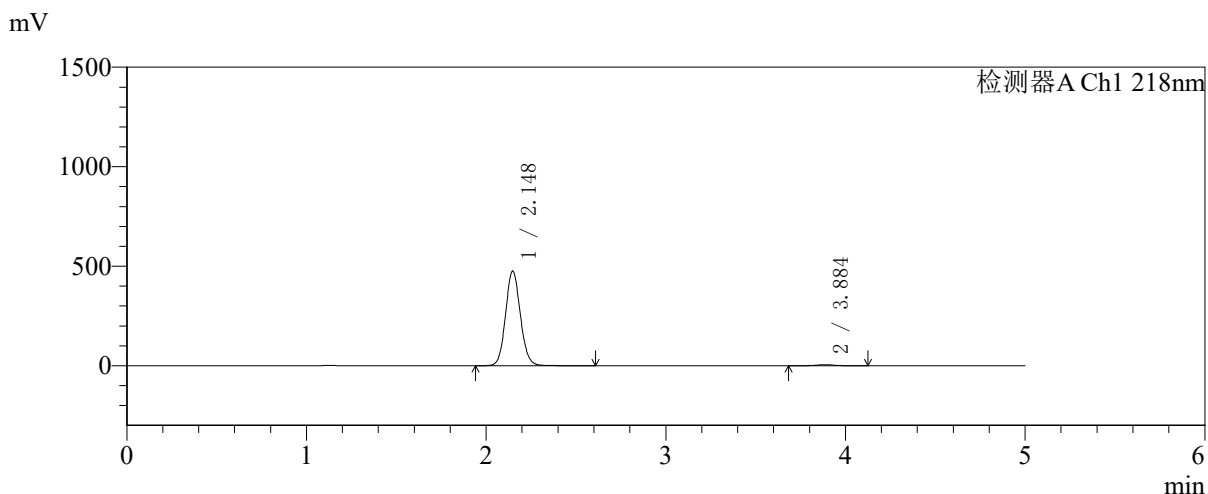


SMF-4124

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/04 02:02:43 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

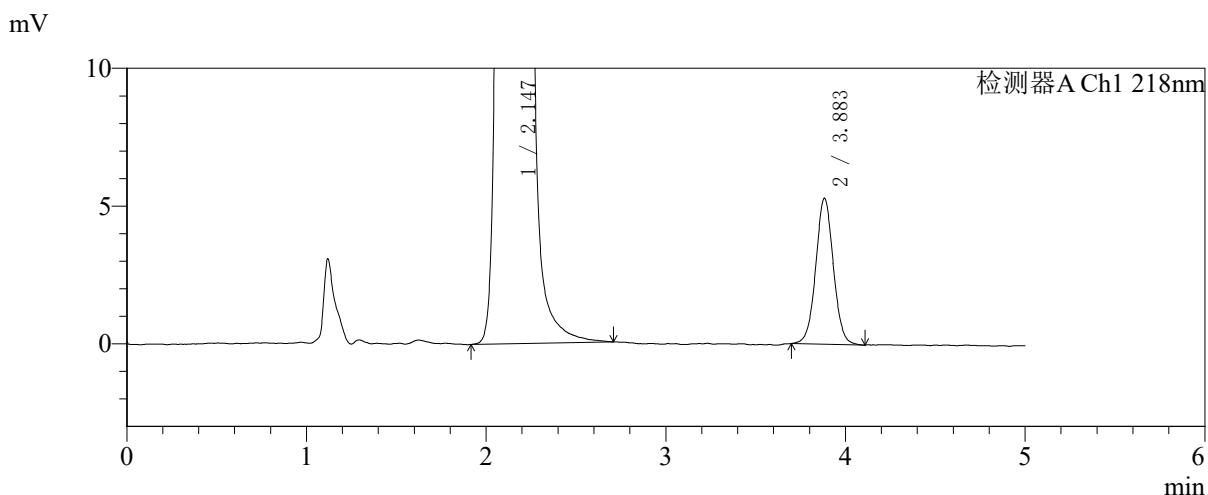
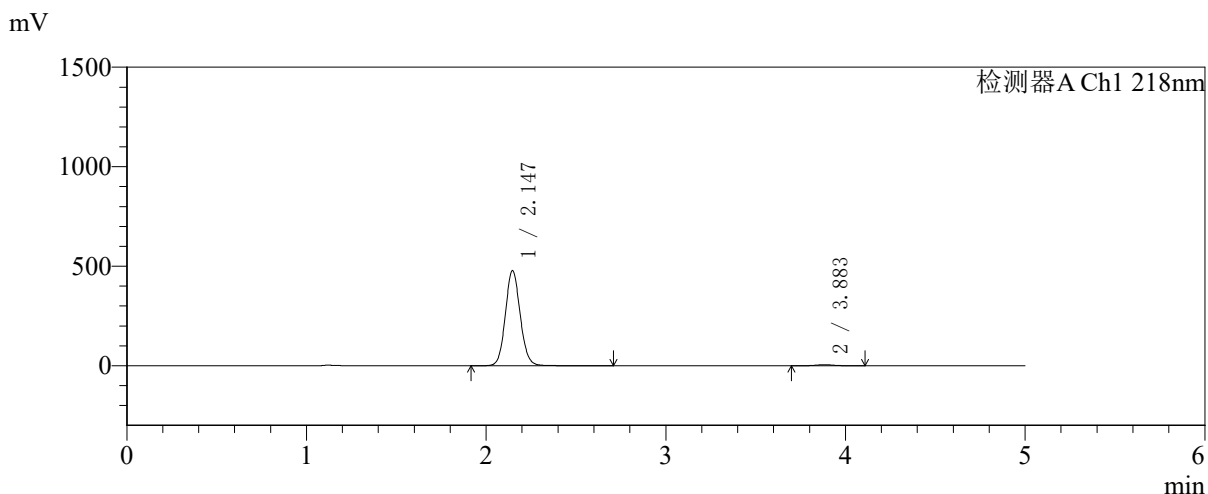


SMF-4124

<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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

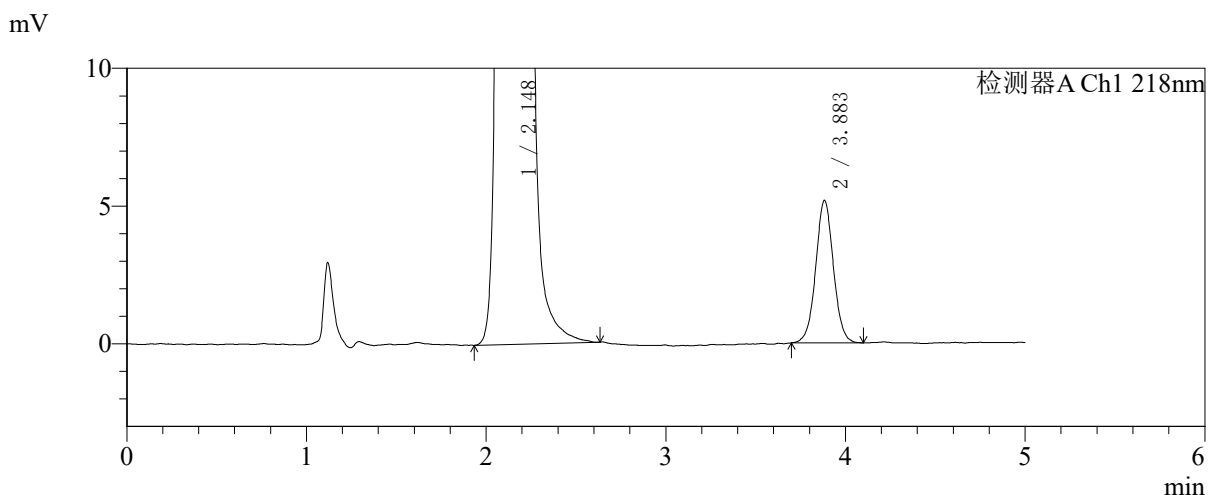
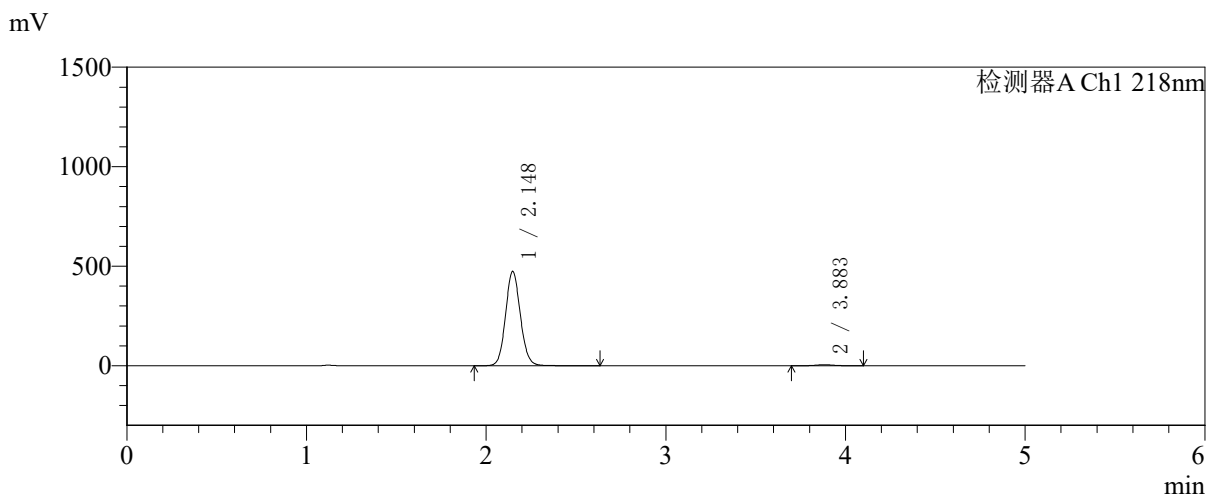
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	2744021	98.703	478926	3303	1.093	--
2	3.883	36053	1.297	5289	7667	1.033	10.626
总计		2780074	100.000	484215			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 02:13:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

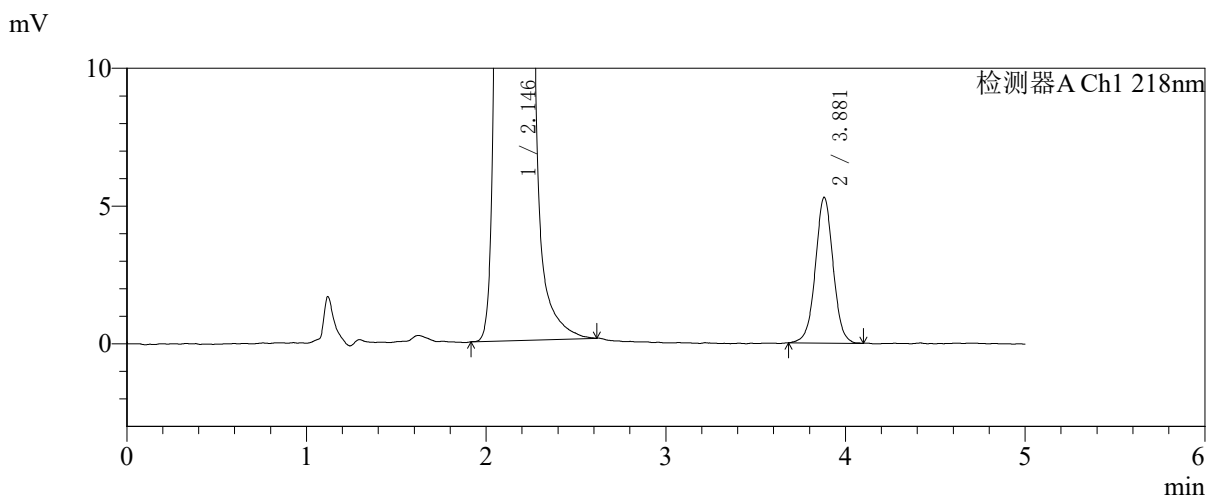
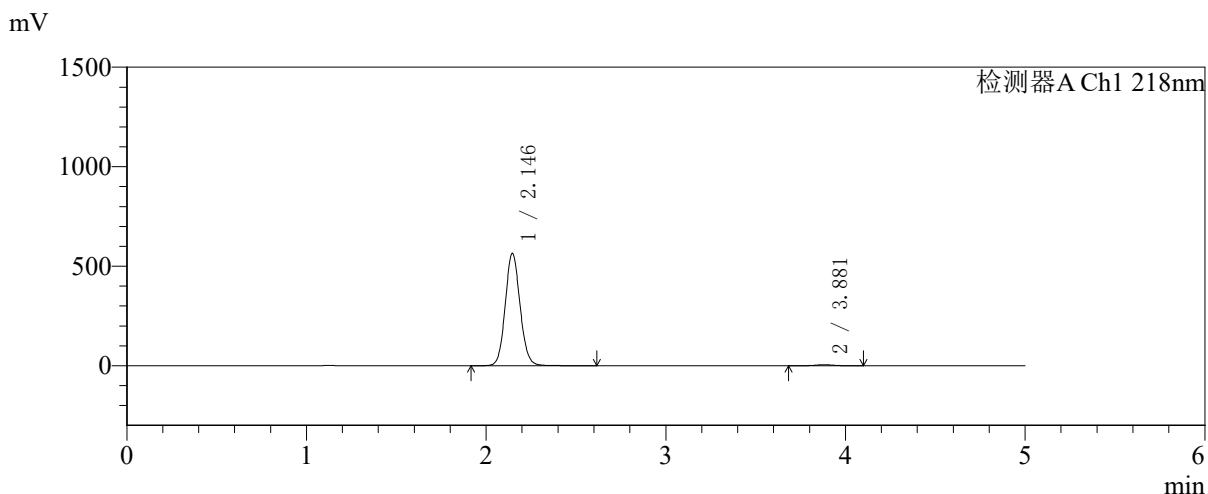


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

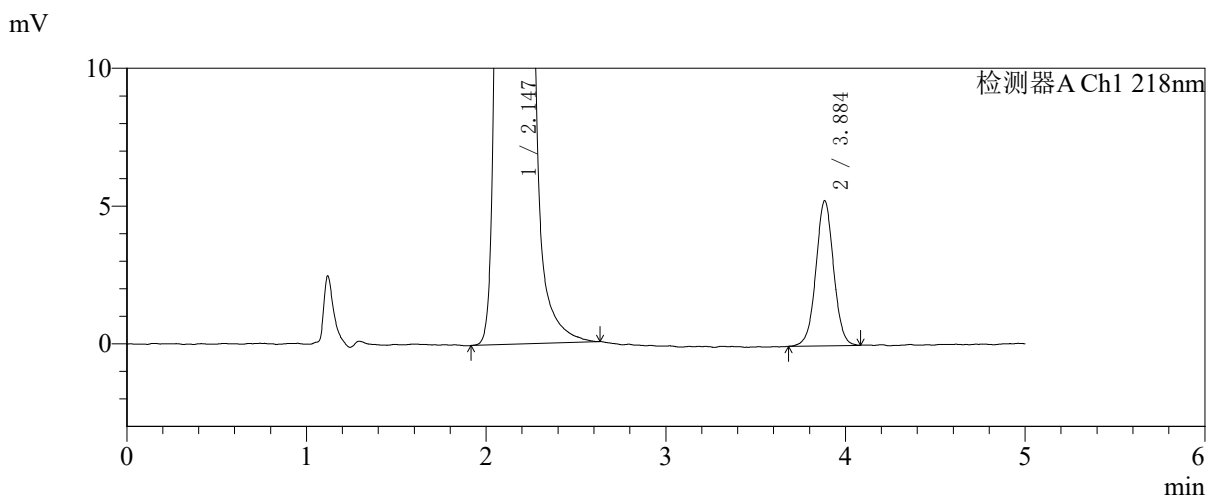
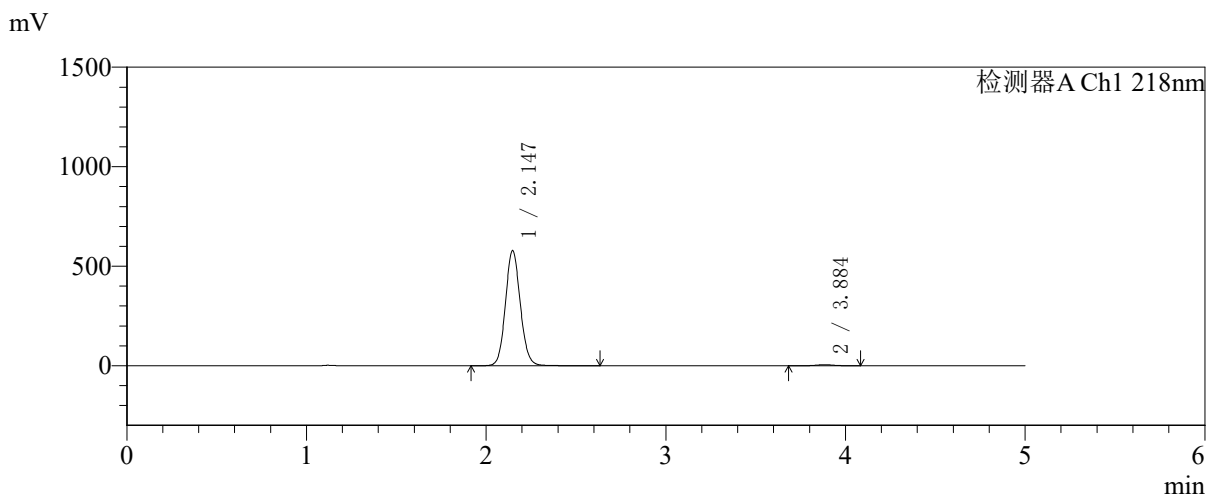


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

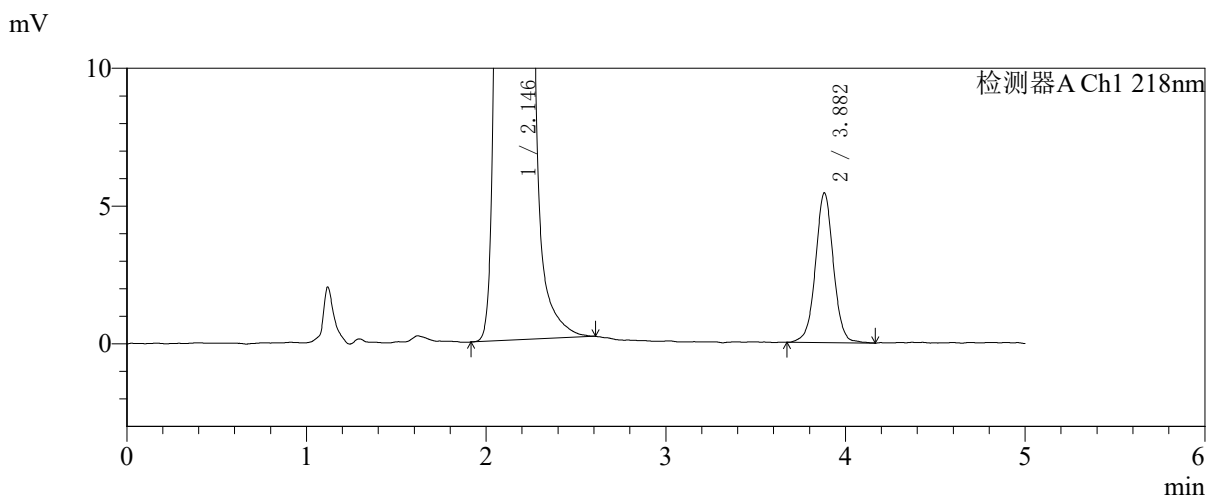
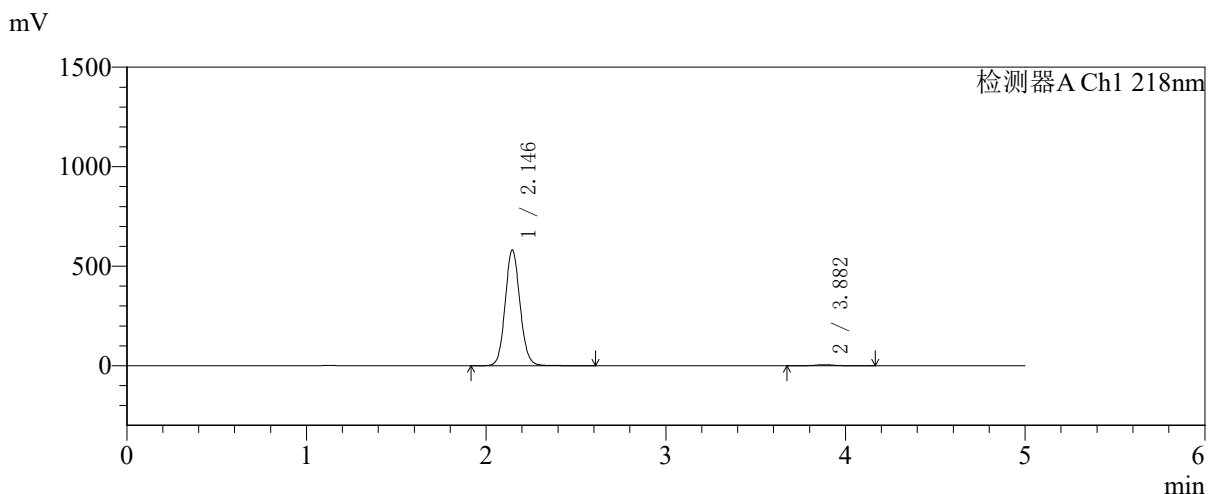


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

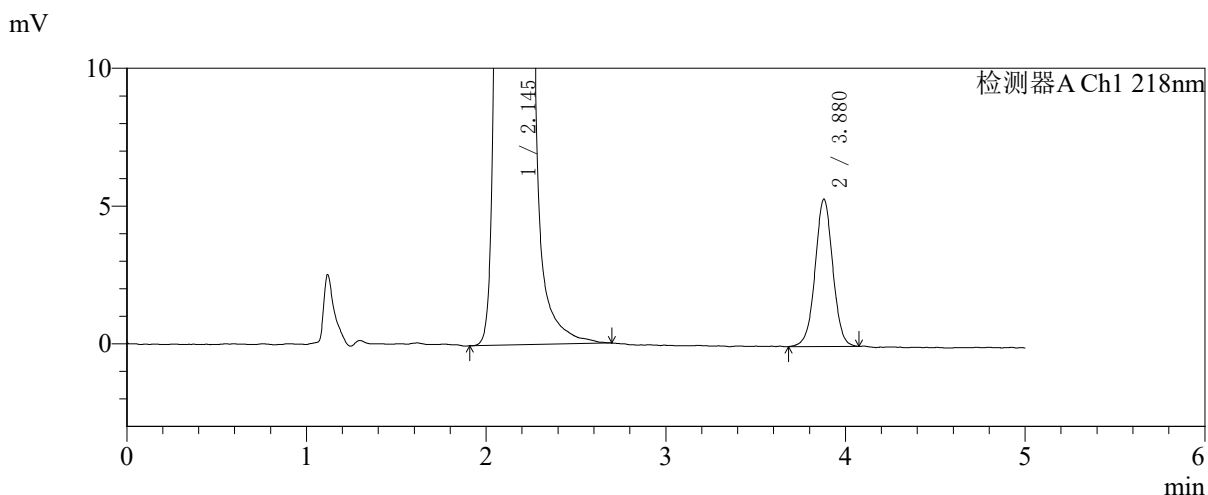
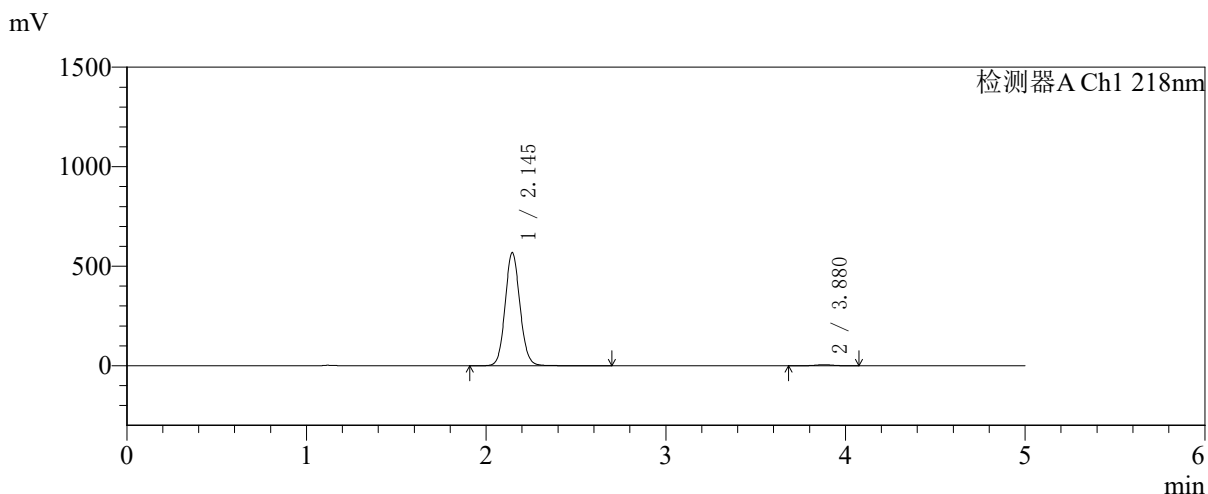


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

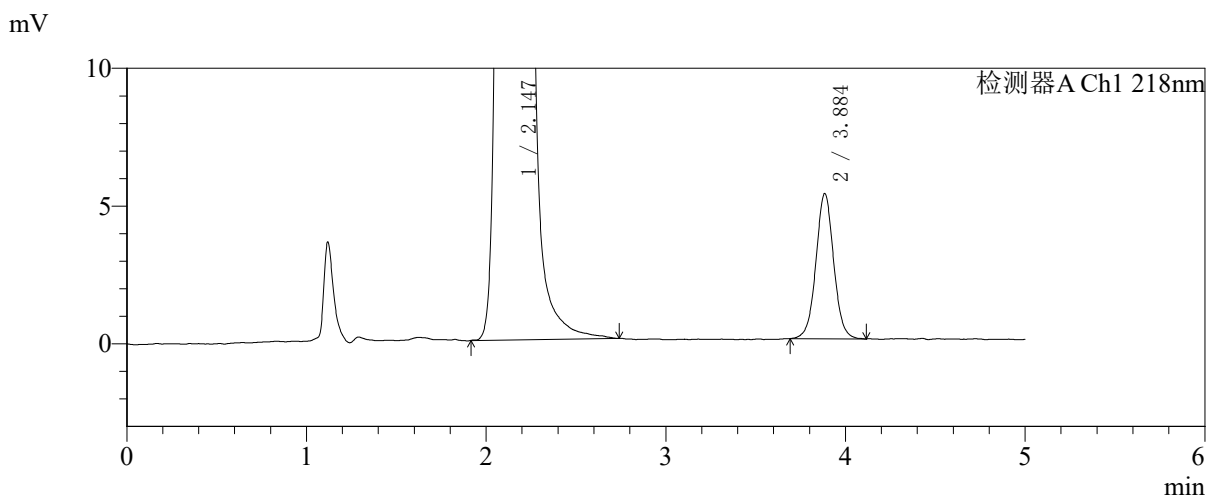
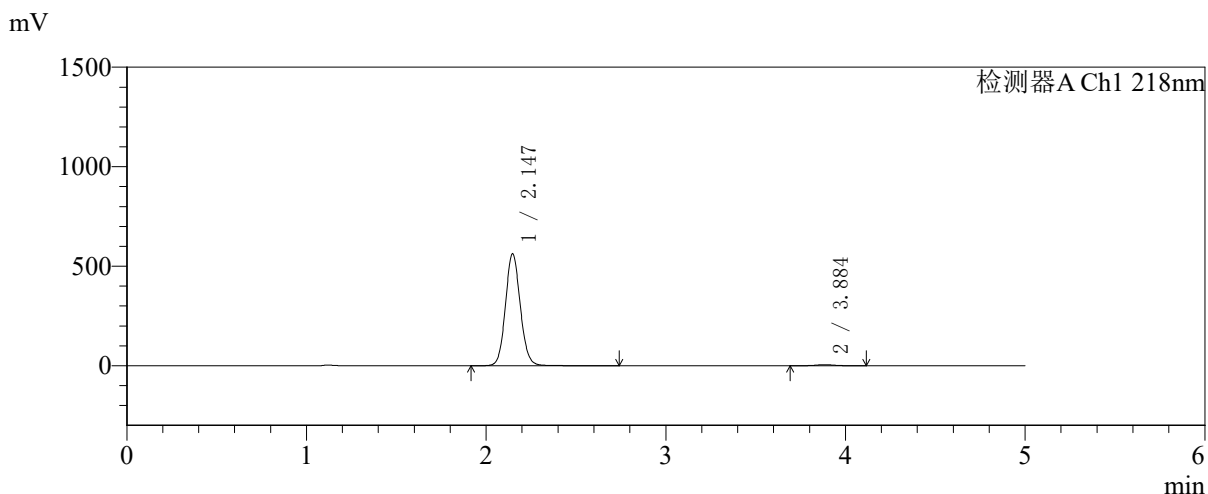


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

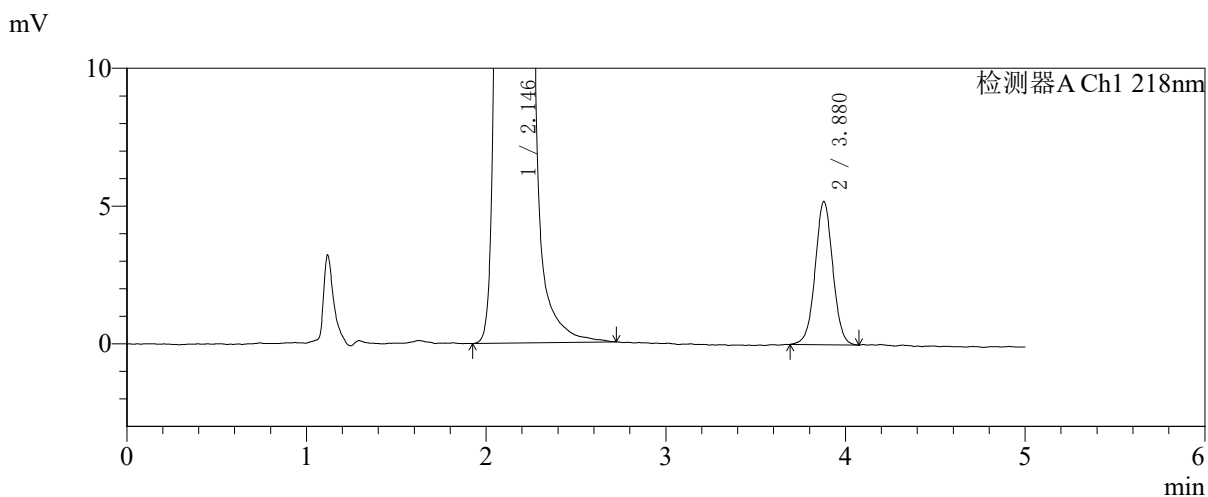
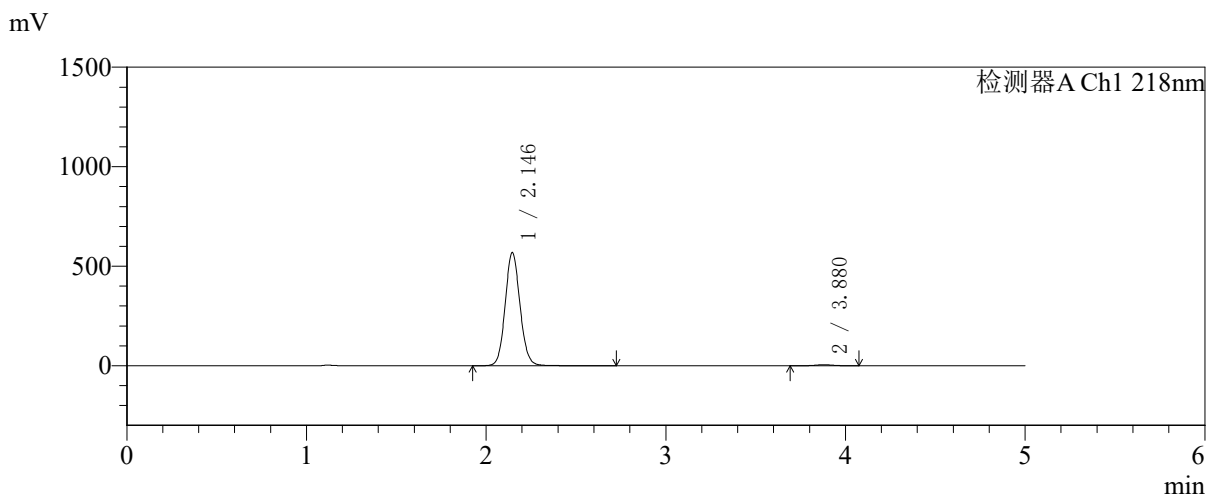


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

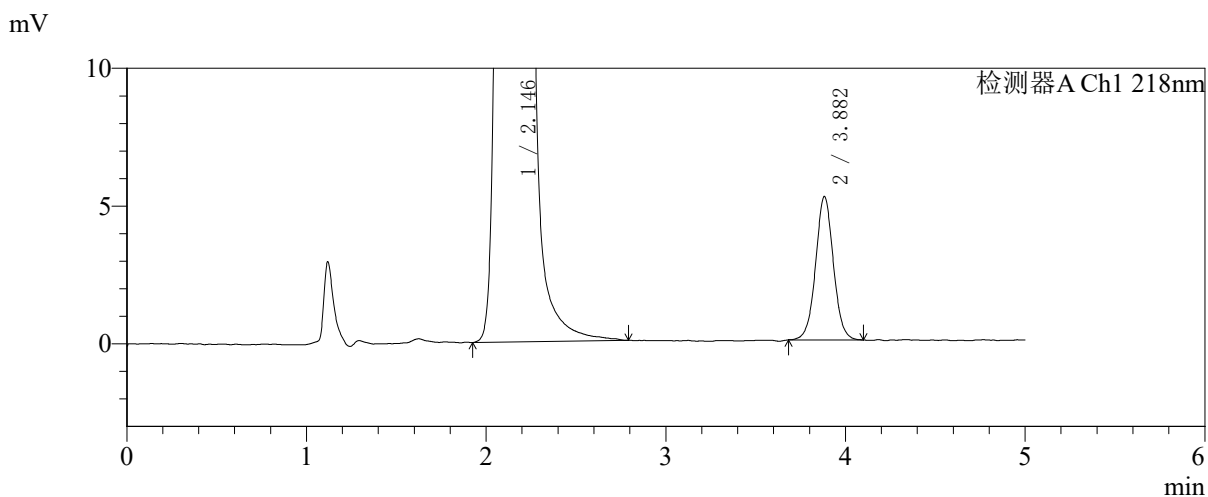
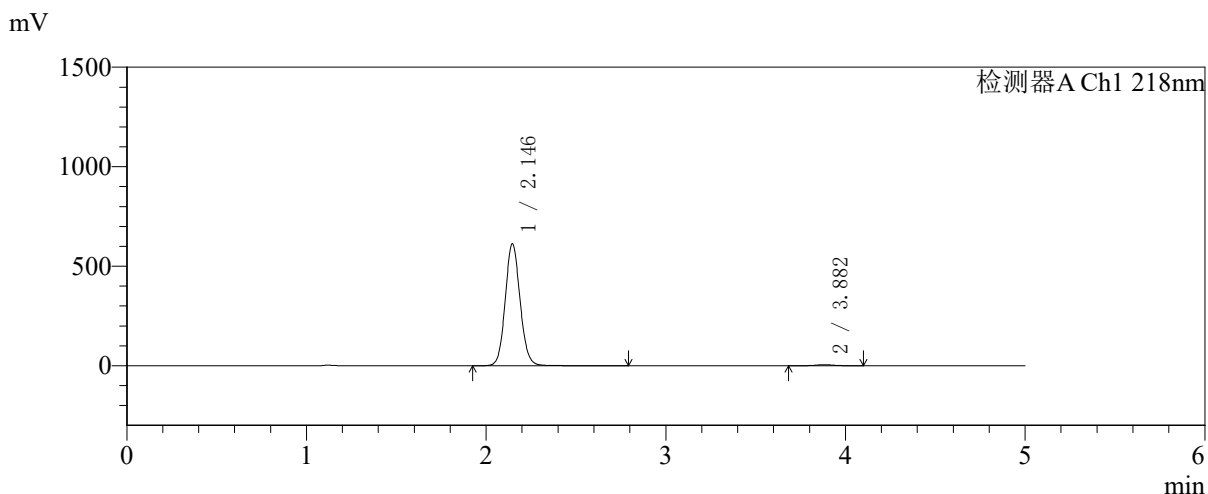


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

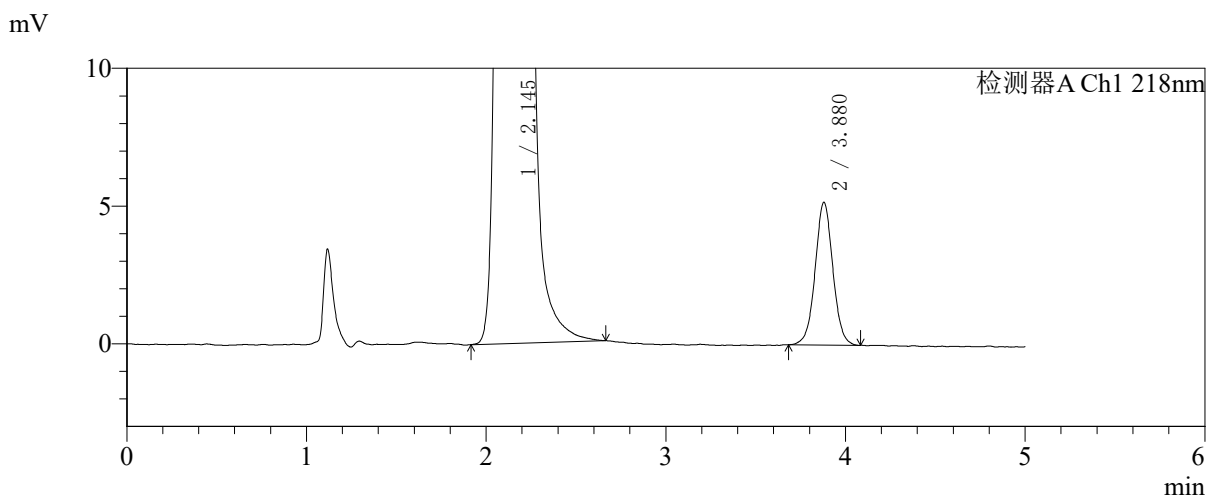
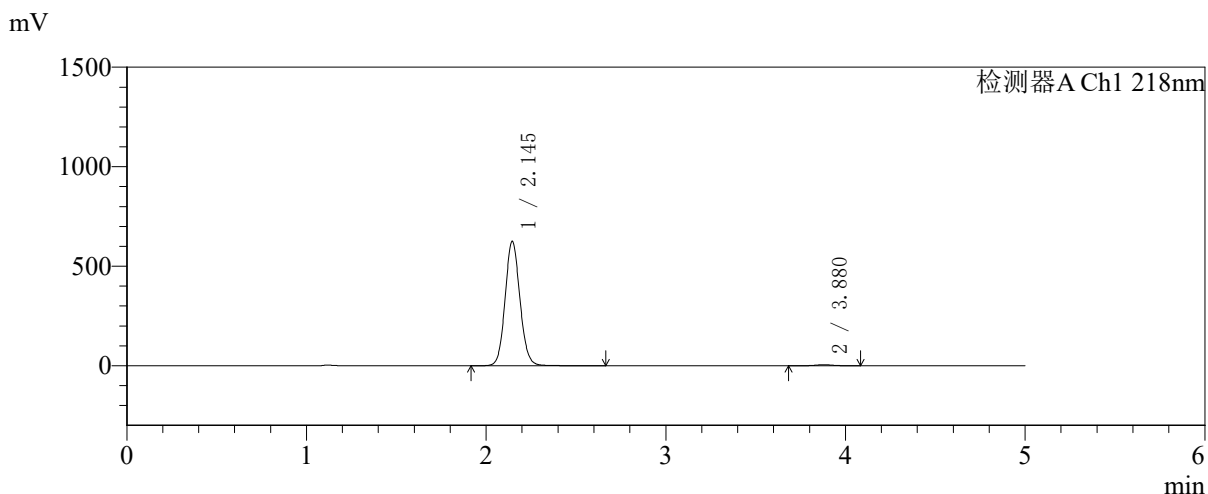


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/04 02:56:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

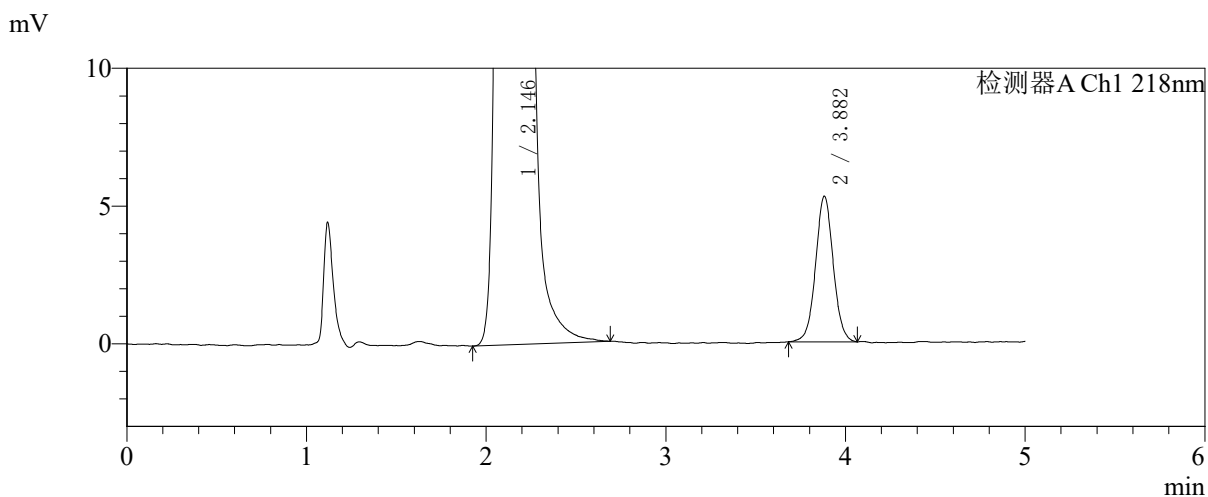
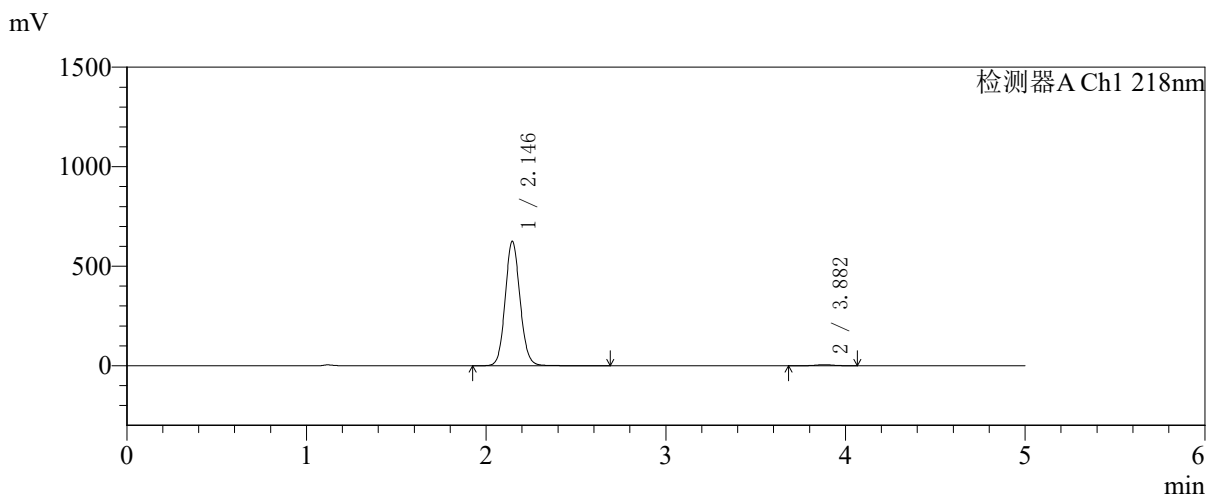


SMF-4124

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/04 03:01:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

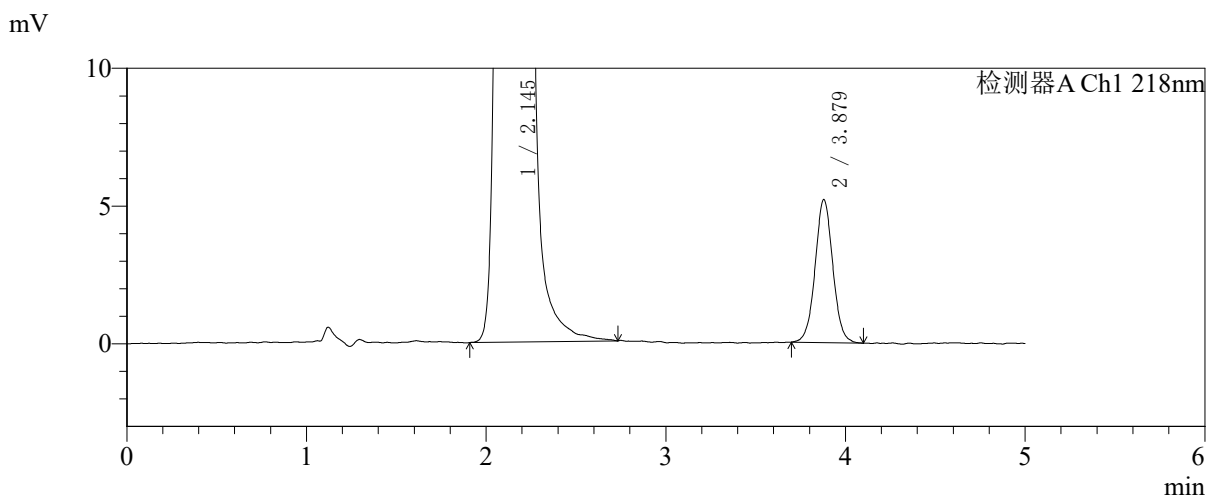
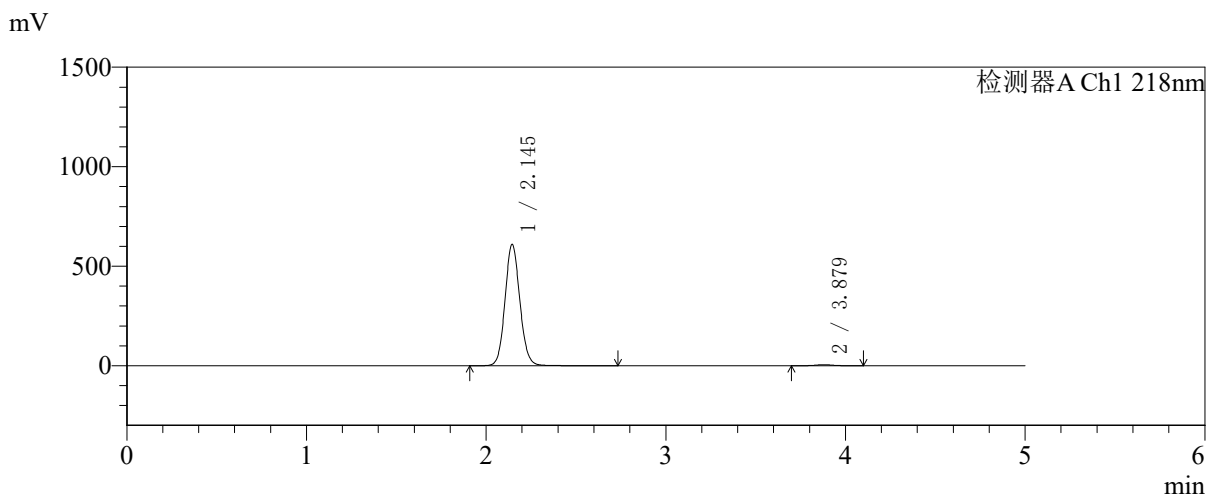
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3593560	99.007	626527	3292	1.093	--
2	3.882	36057	0.993	5283	7716	1.037	10.641
总计		3629617	100.000	631810			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-574-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 03:07:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

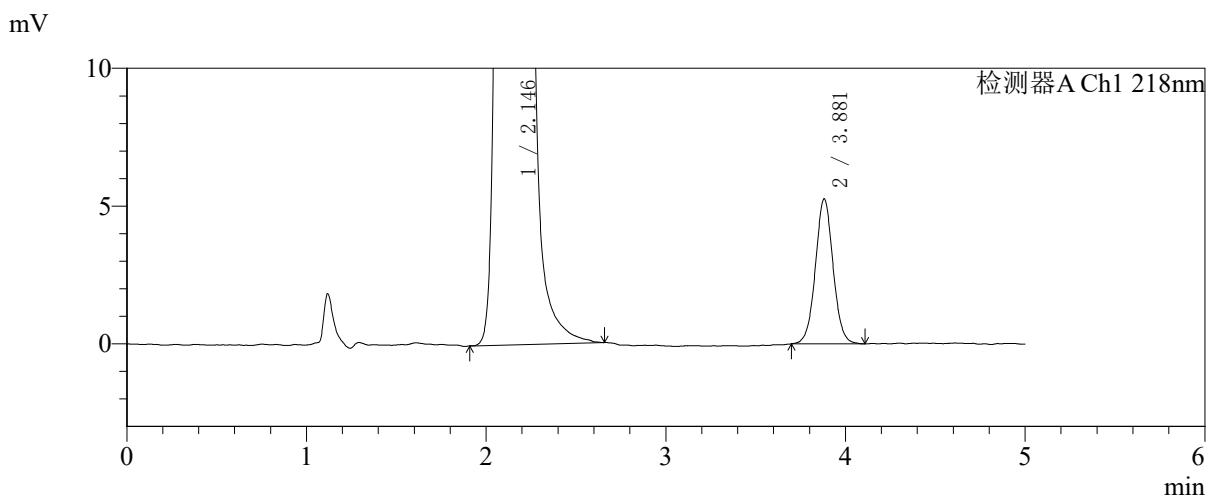
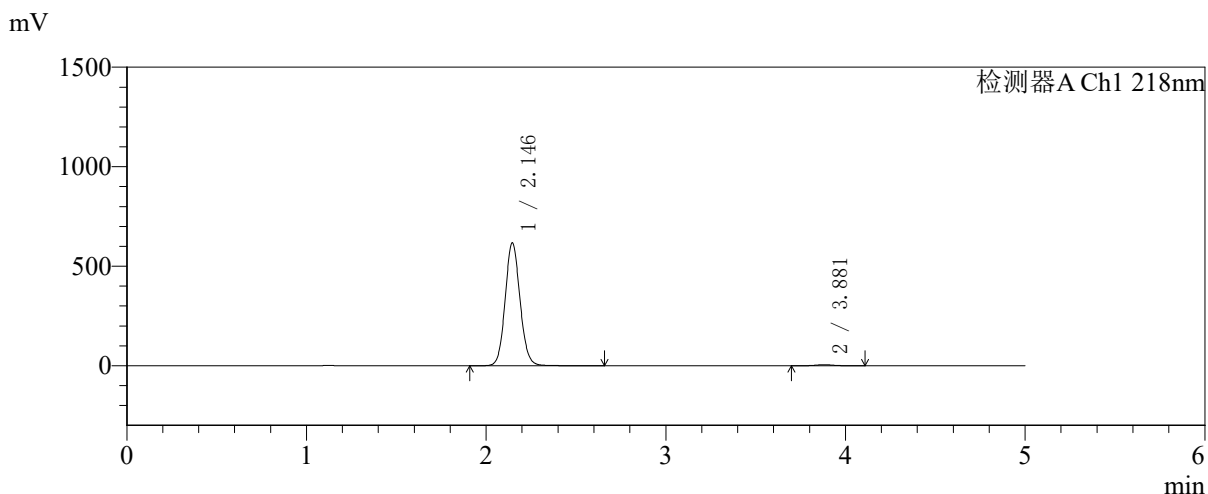


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

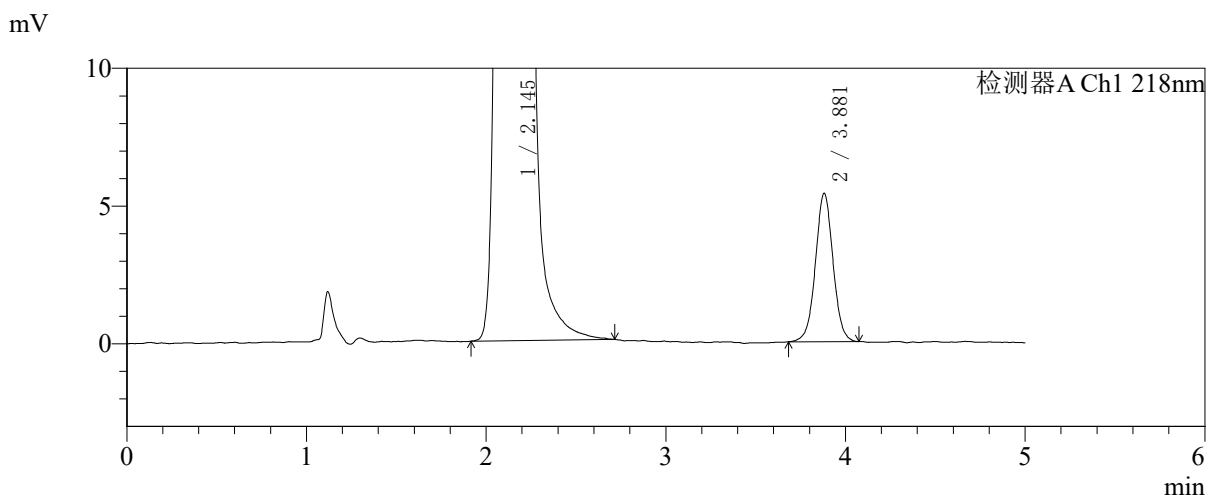
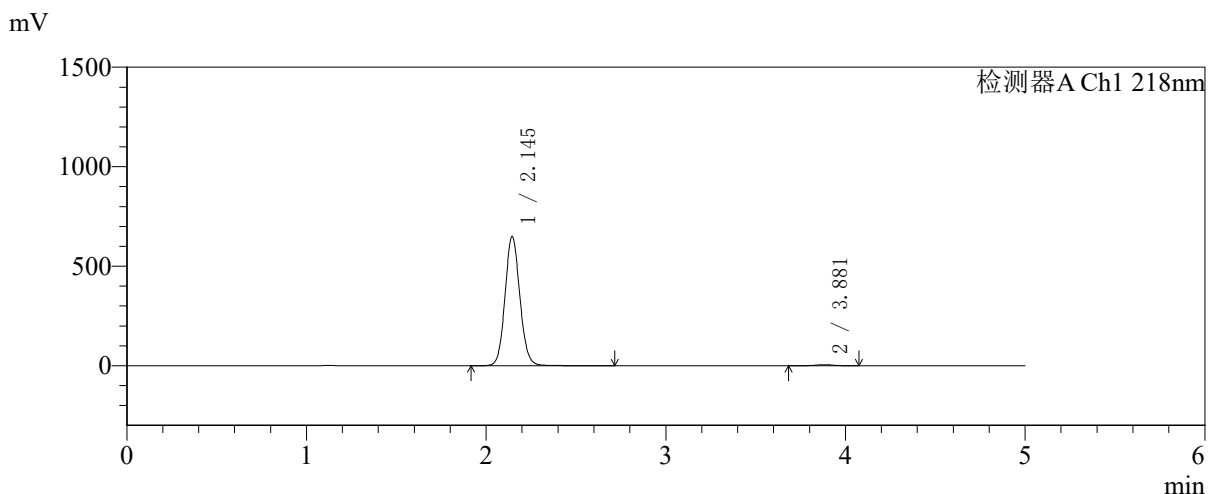
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3554225	98.999	618603	3281	1.092	--
2	3.881	35951	1.001	5263	7672	1.034	10.613
总计		3590177	100.000	623867			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-576-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 03:18:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

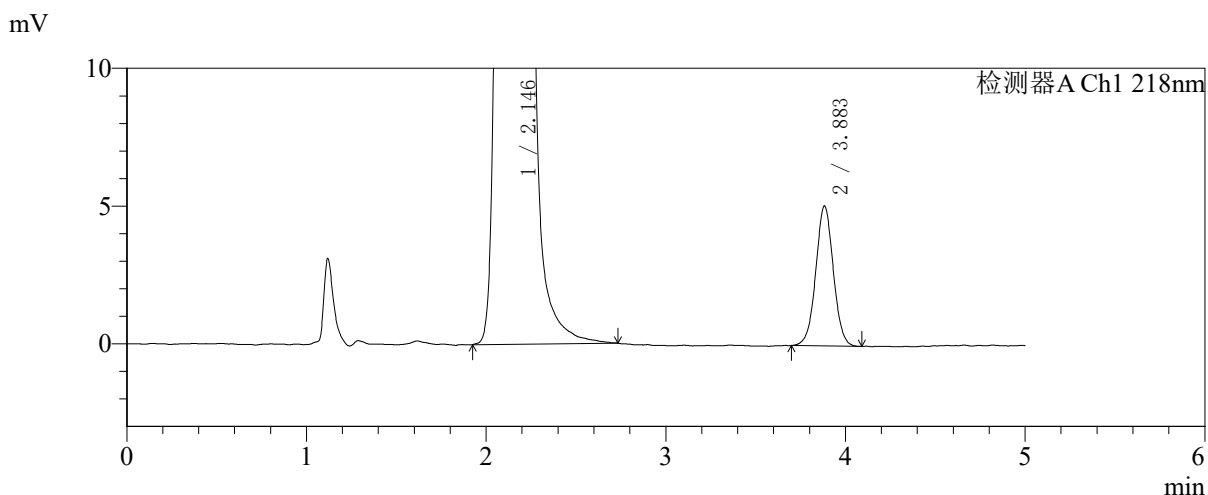
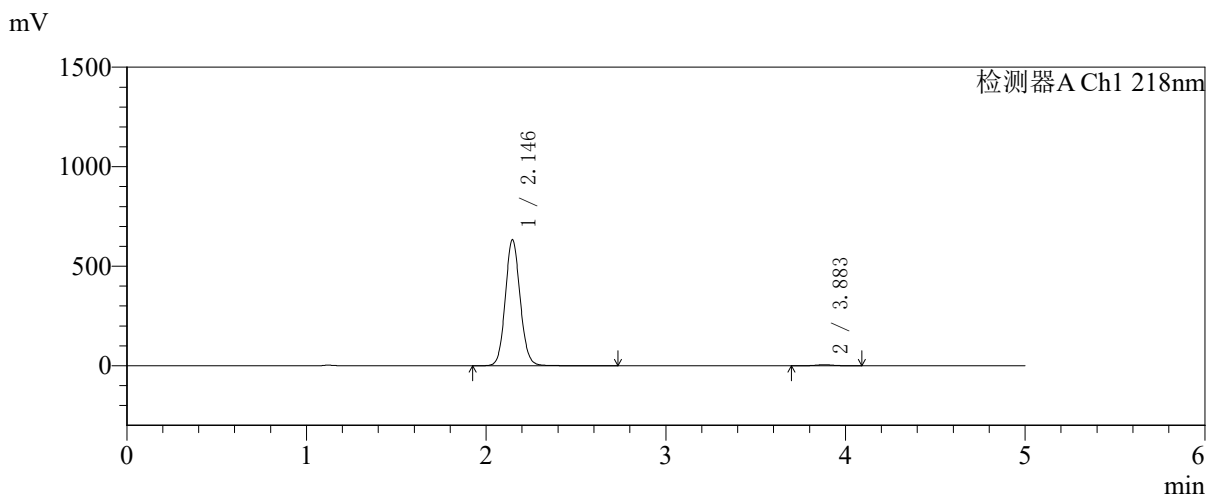


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/04 03:23:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

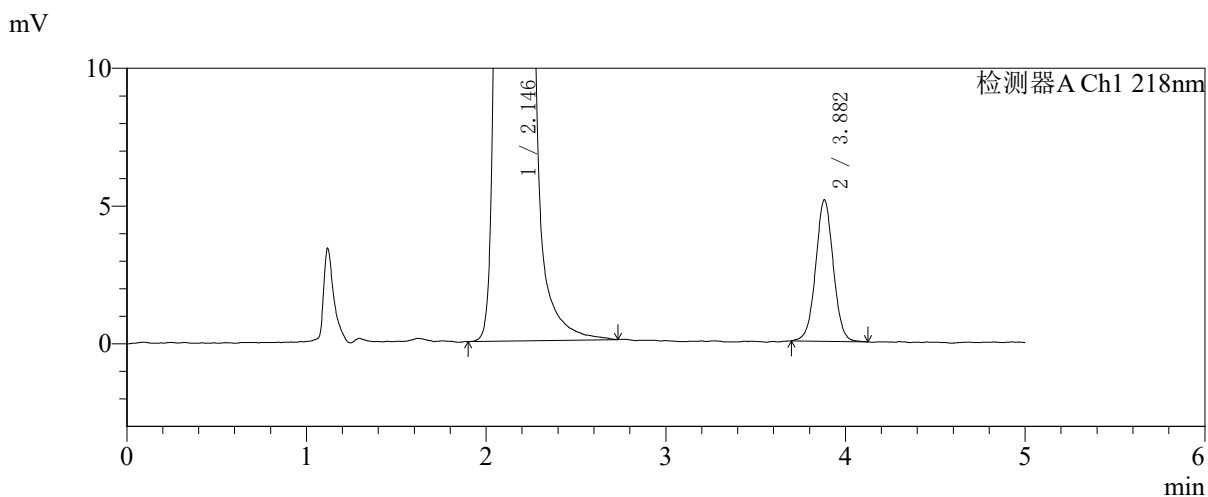
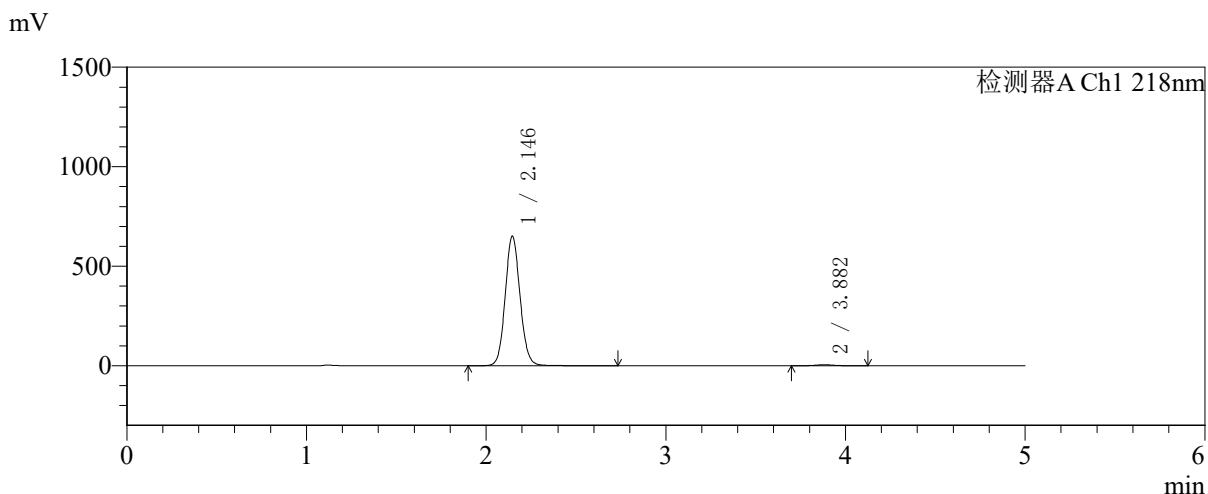


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/04 03:28:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:08:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

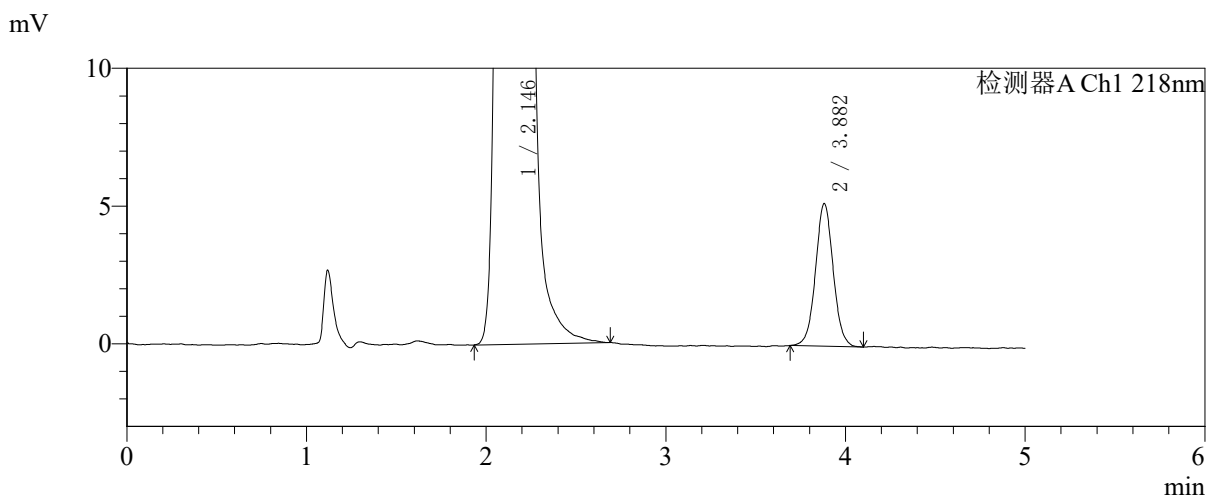
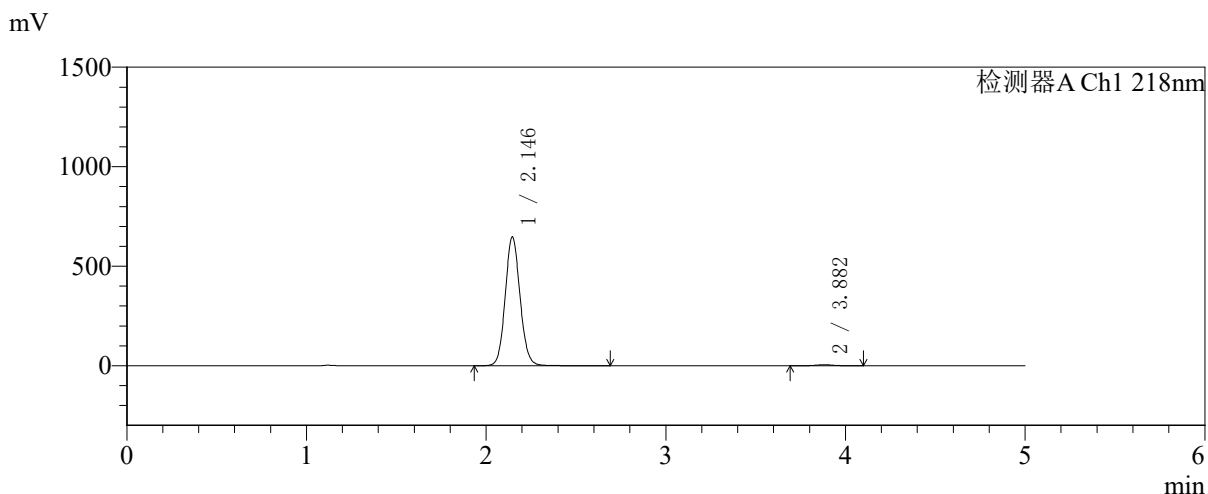


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

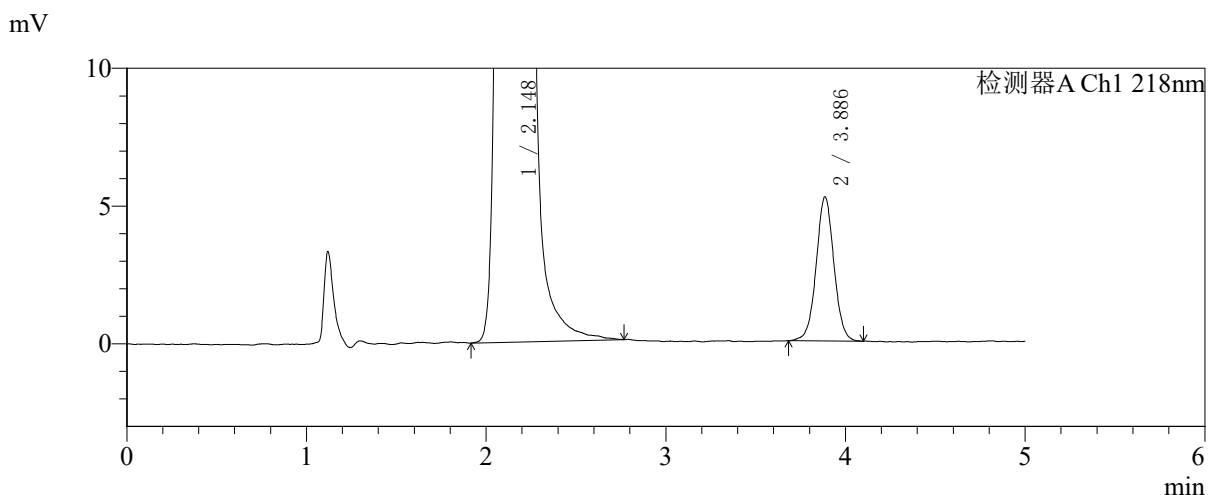
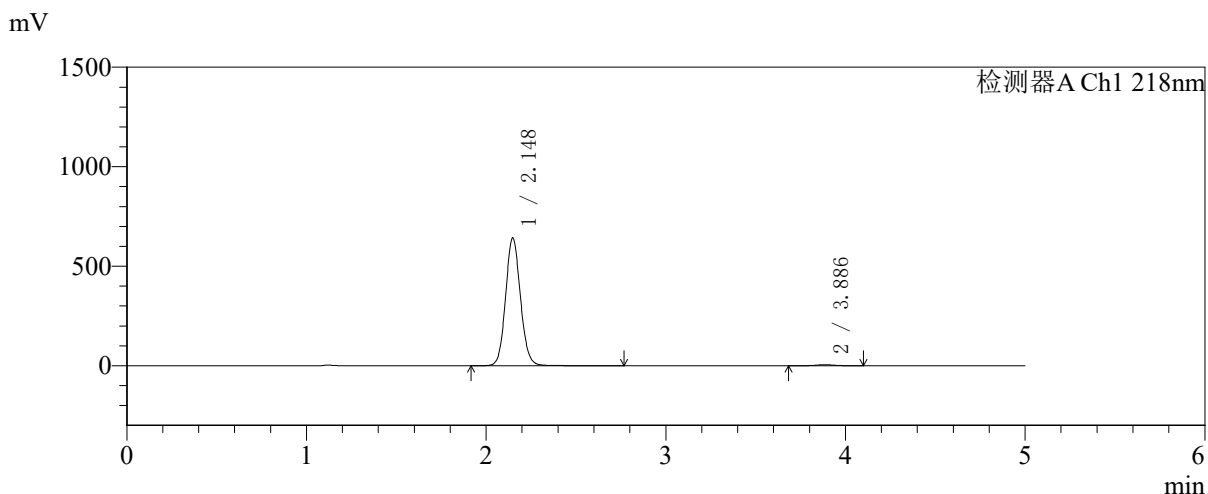


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

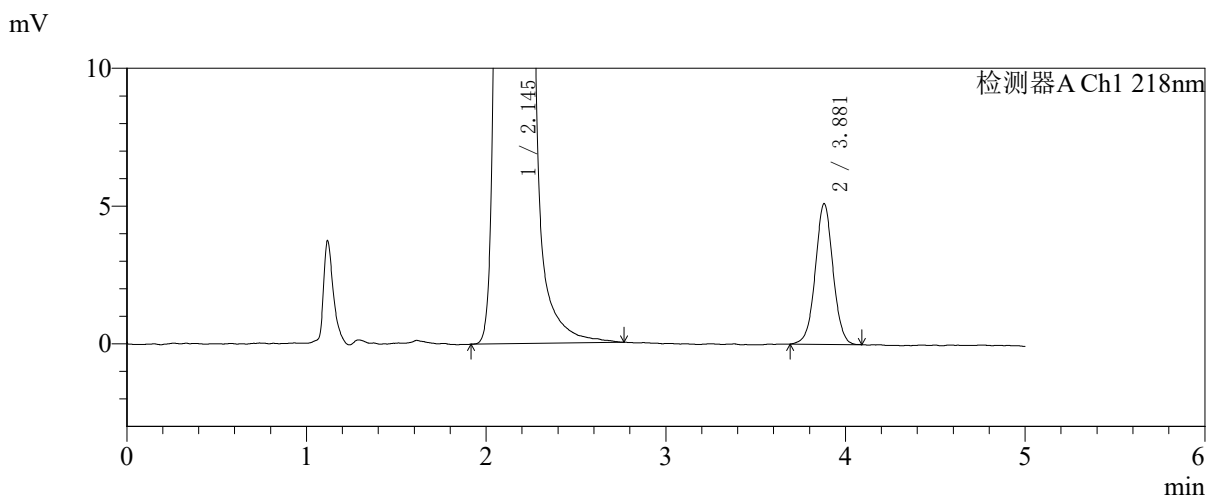
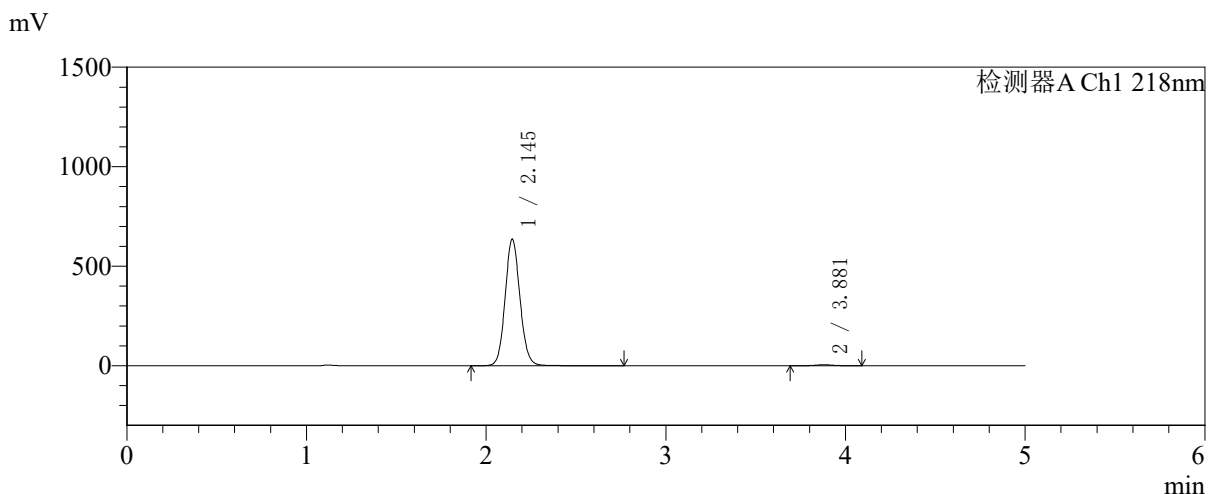
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	3693532	99.038	642801	3295	1.095	--
2	3.886	35881	0.962	5218	7610	1.025	10.602
总计		3729412	100.000	648019			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-581-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 03:44:56	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:09:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

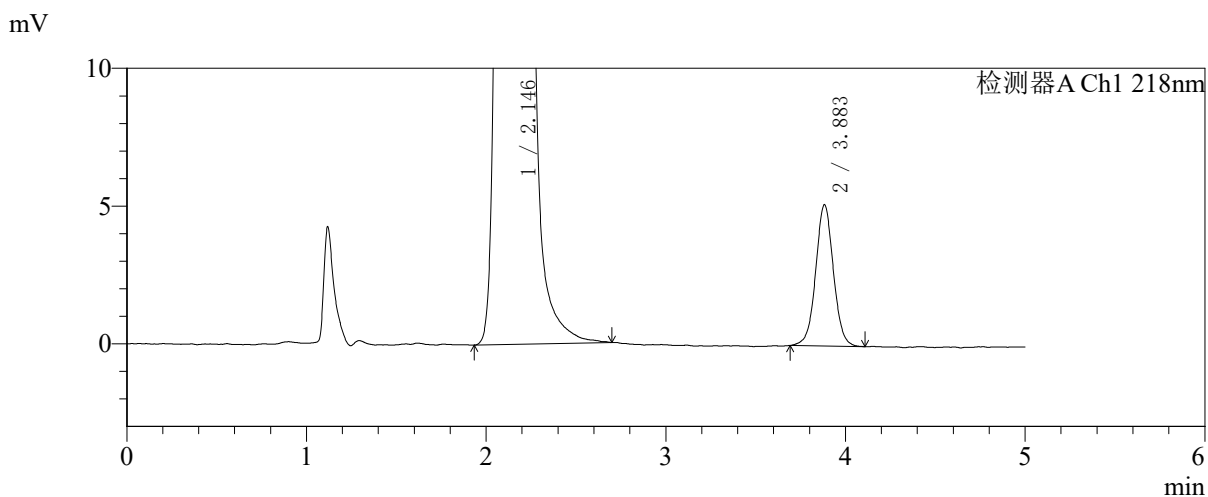
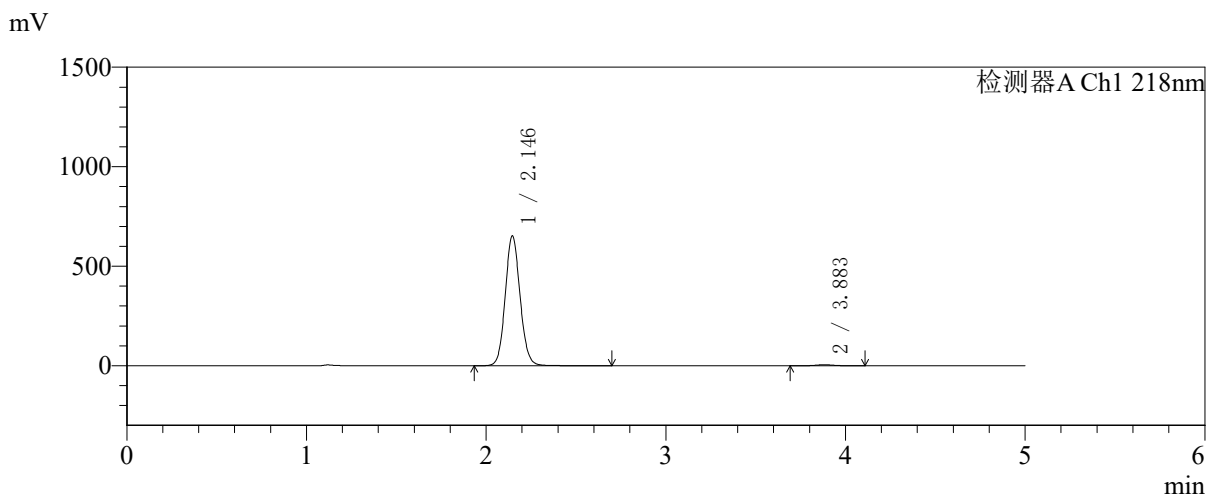


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

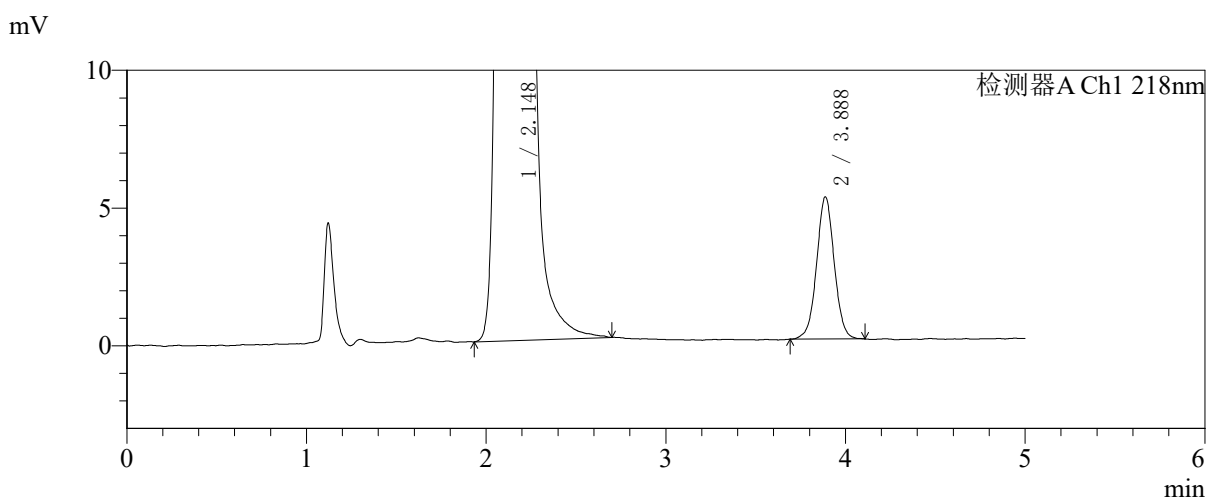
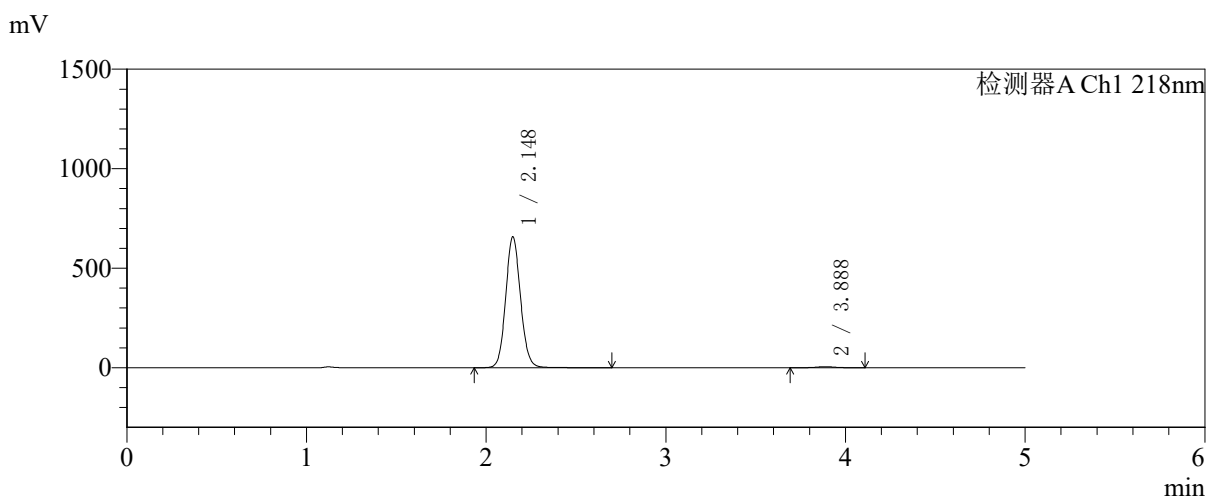
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3749380	99.071	653441	3290	1.094	--
2	3.883	35166	0.929	5122	7623	1.028	10.606
总计		3784547	100.000	658563			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-44/28-583-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 03:55:42	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 11:09:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

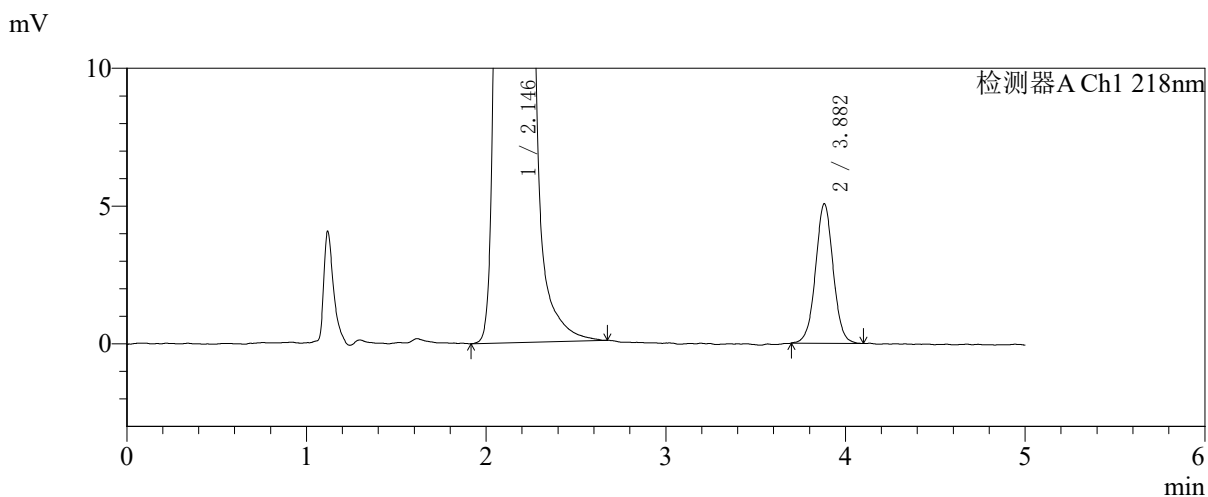
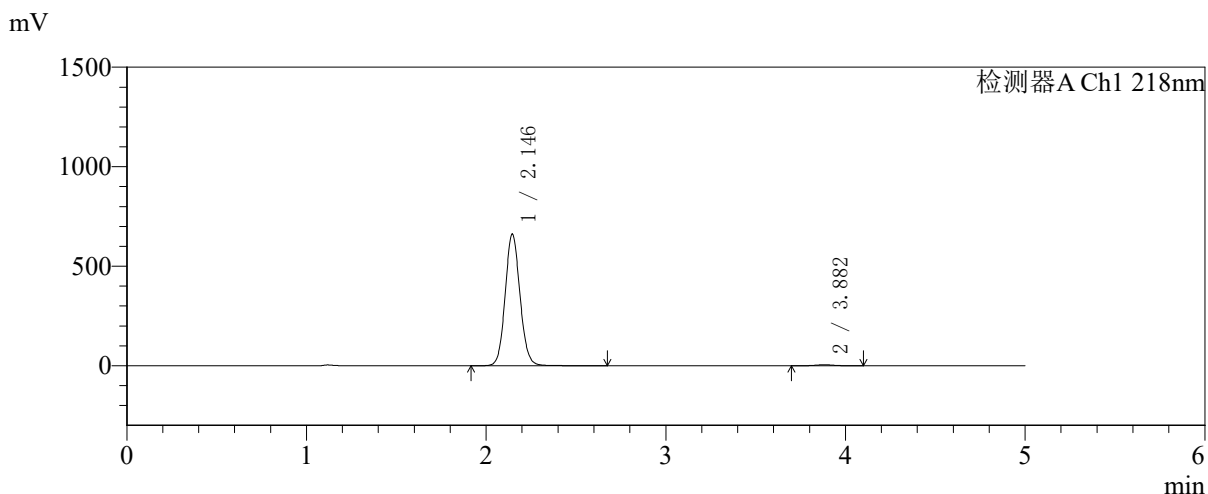


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

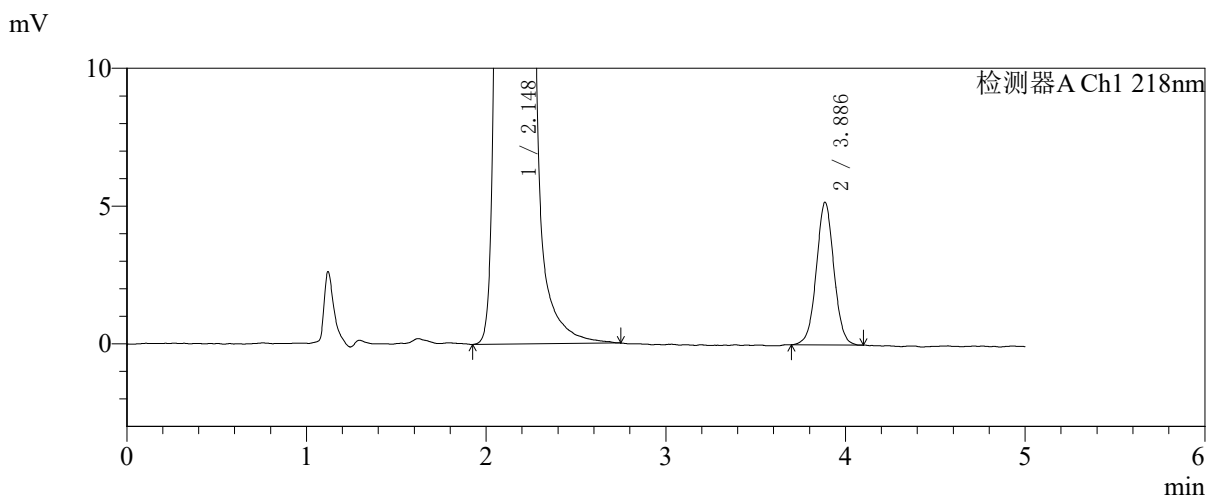
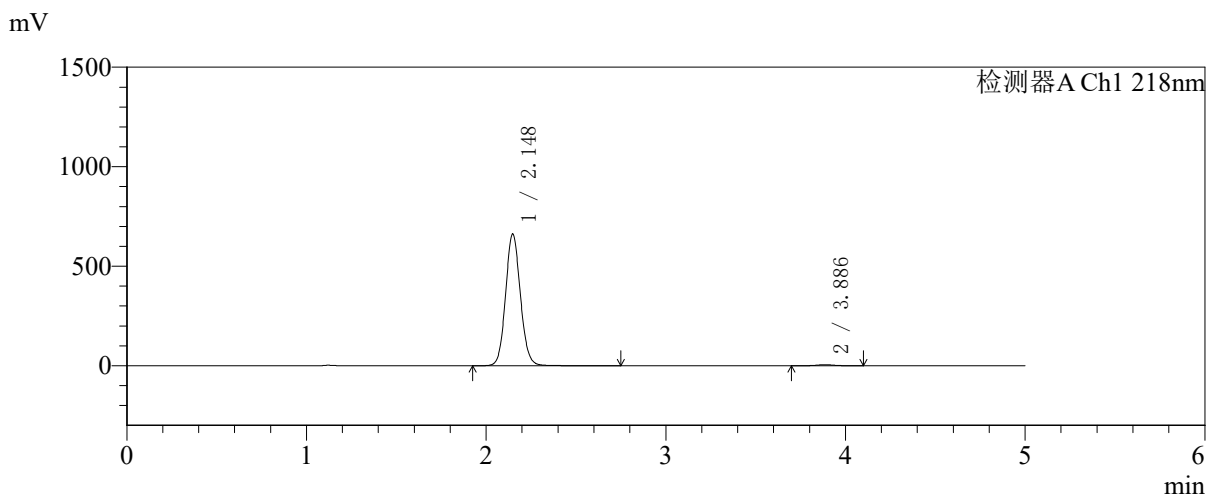


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

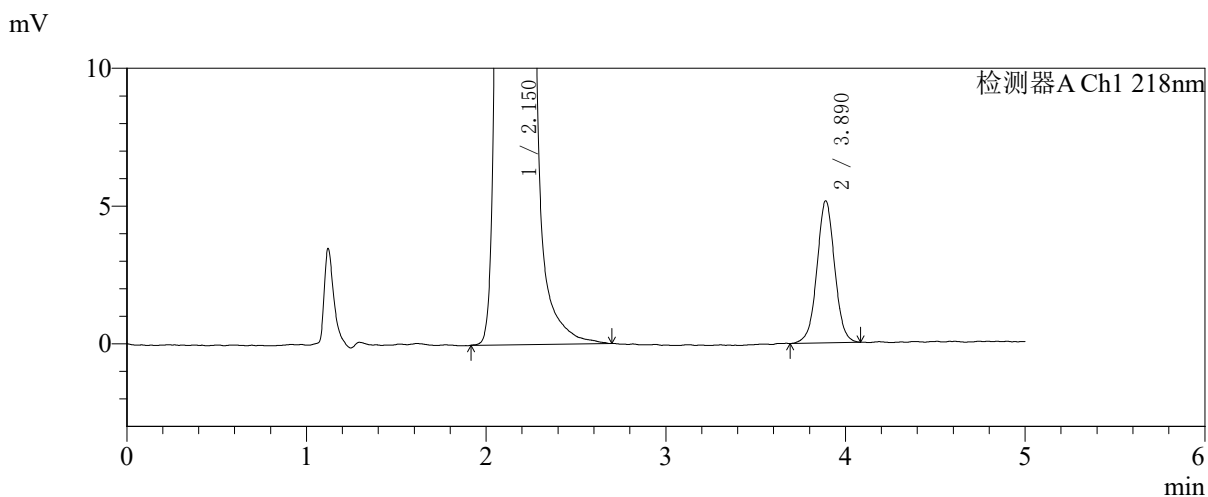
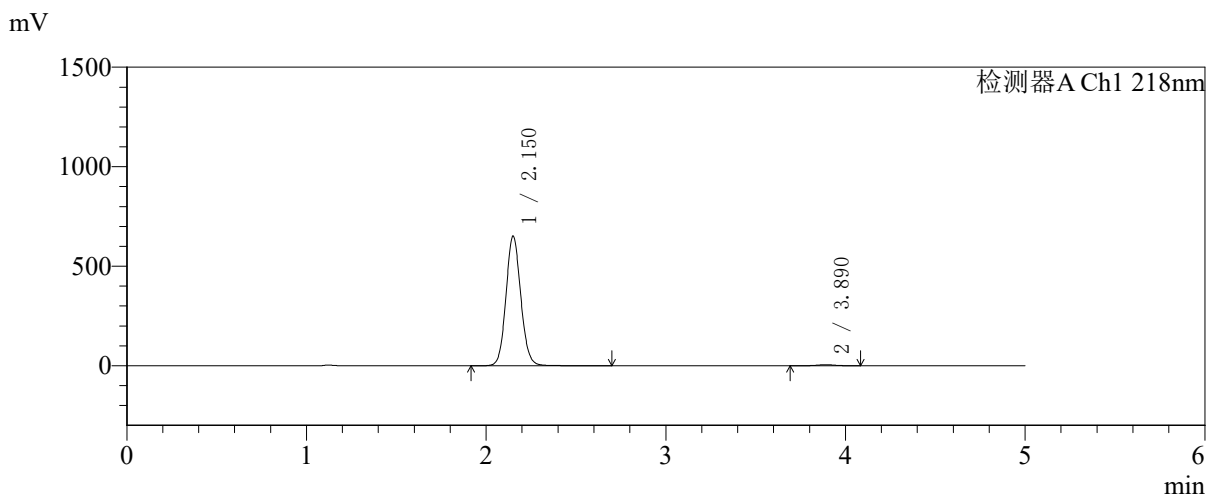


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

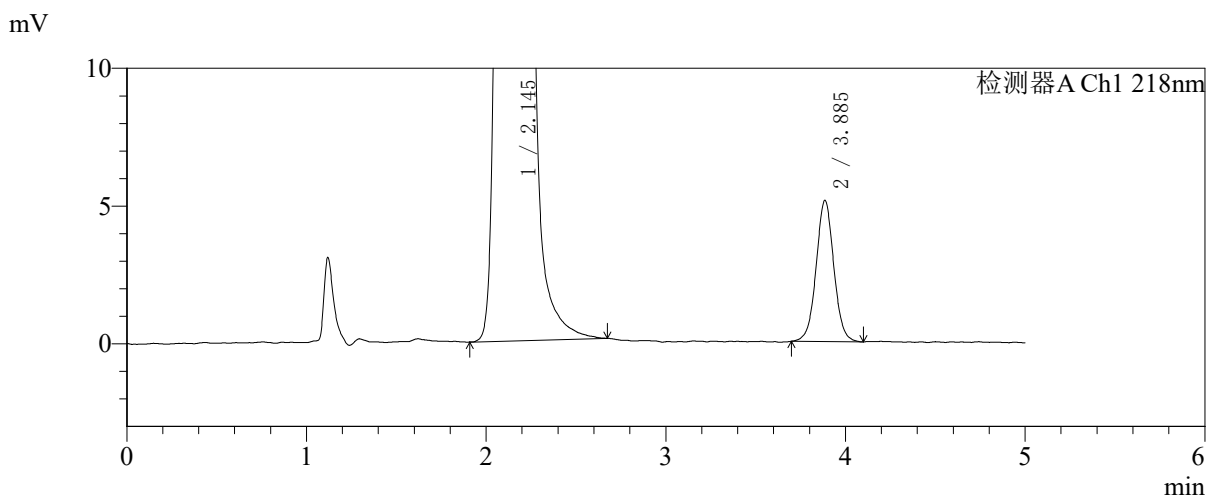
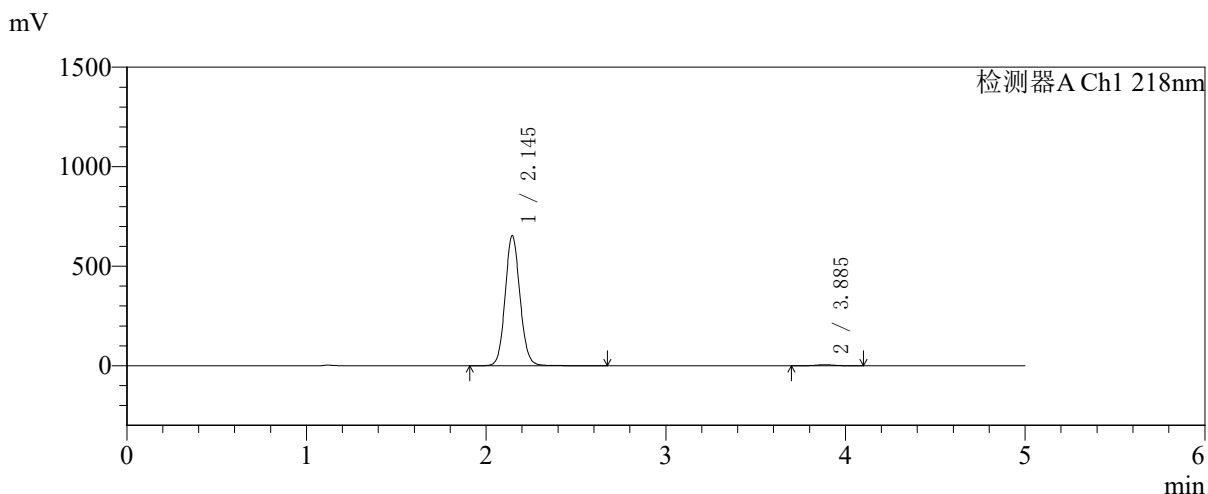


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

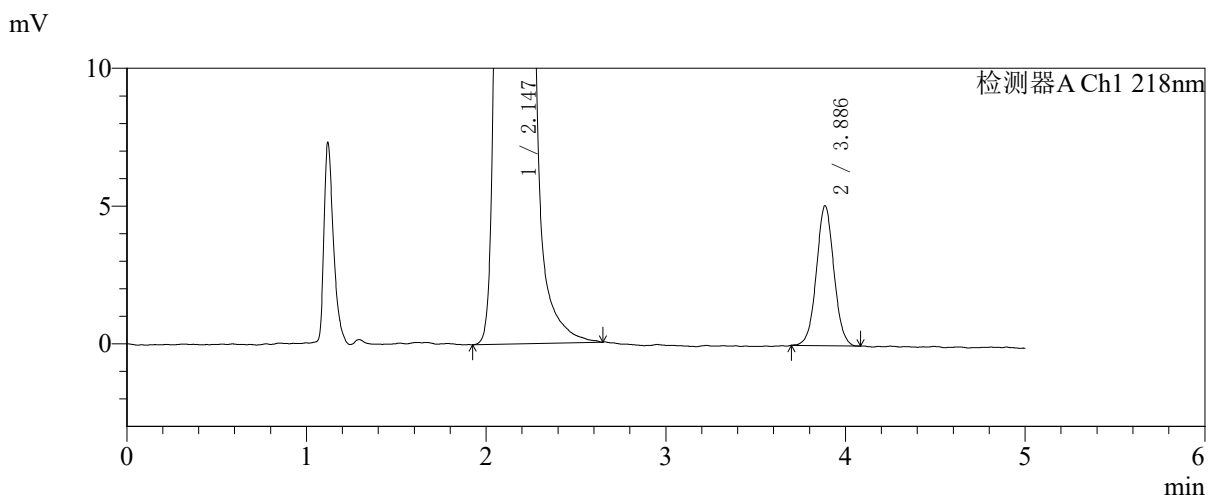
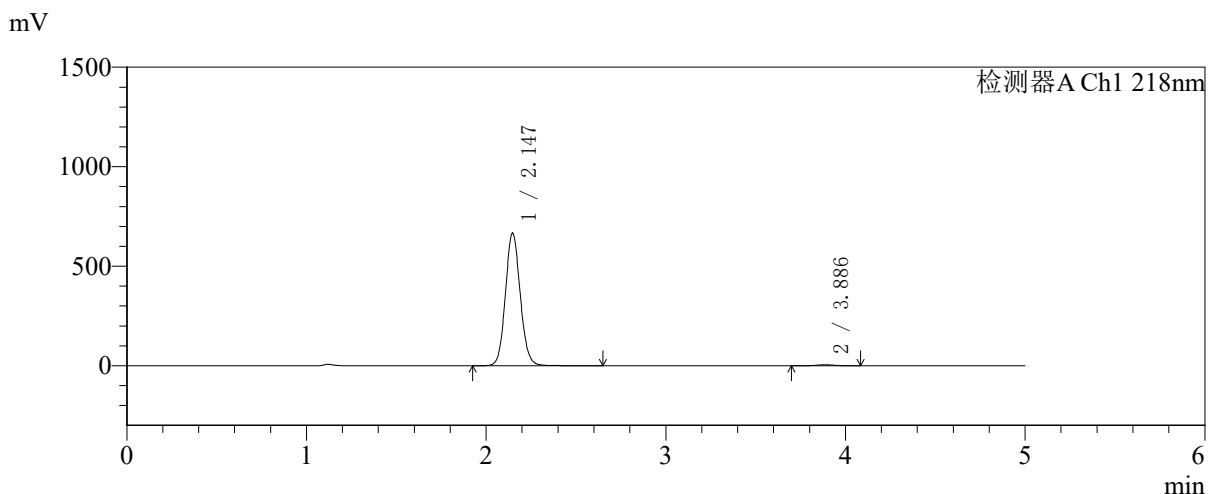


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

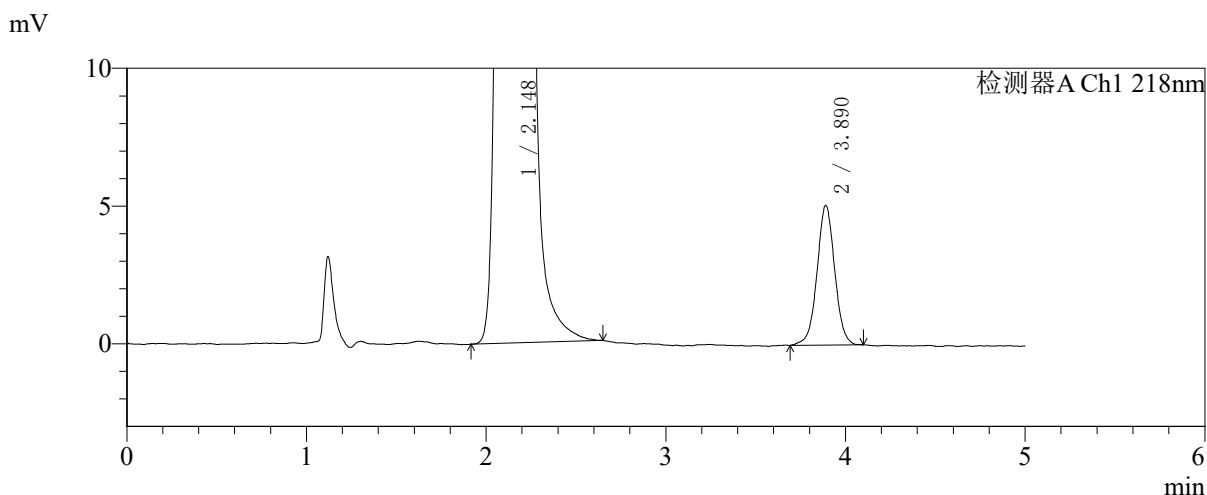
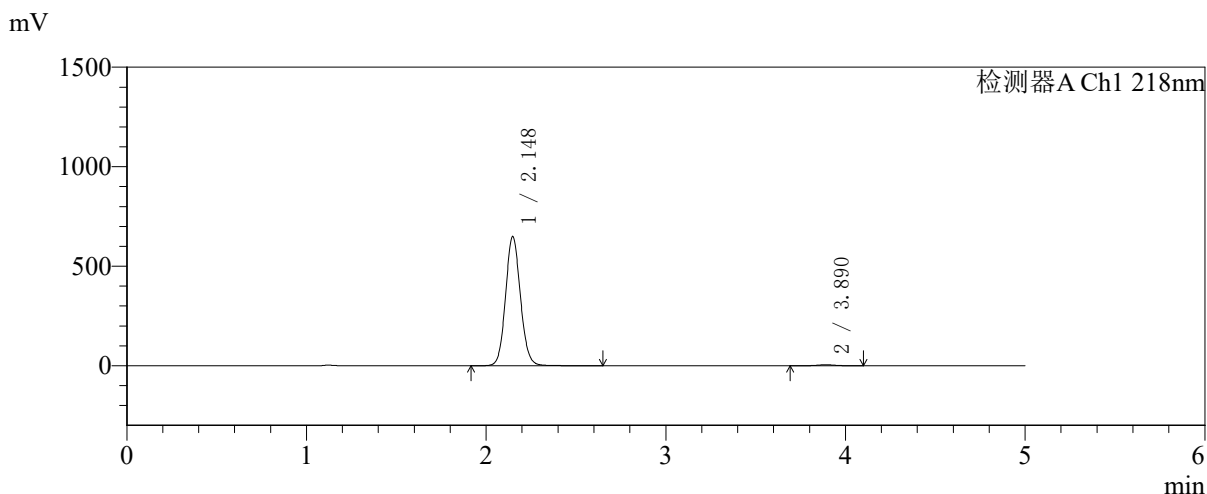


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/04 04:28:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:09:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

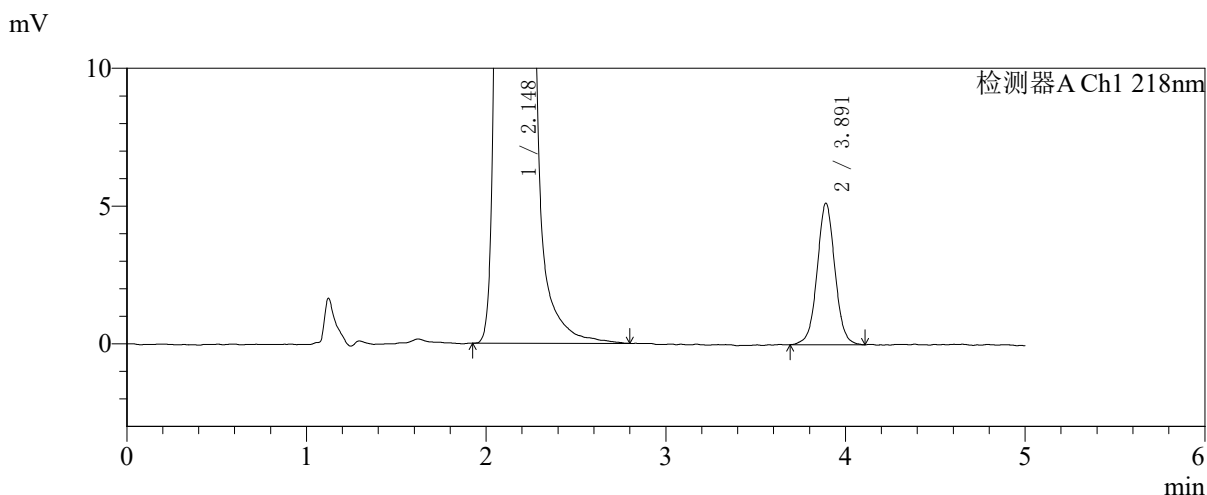
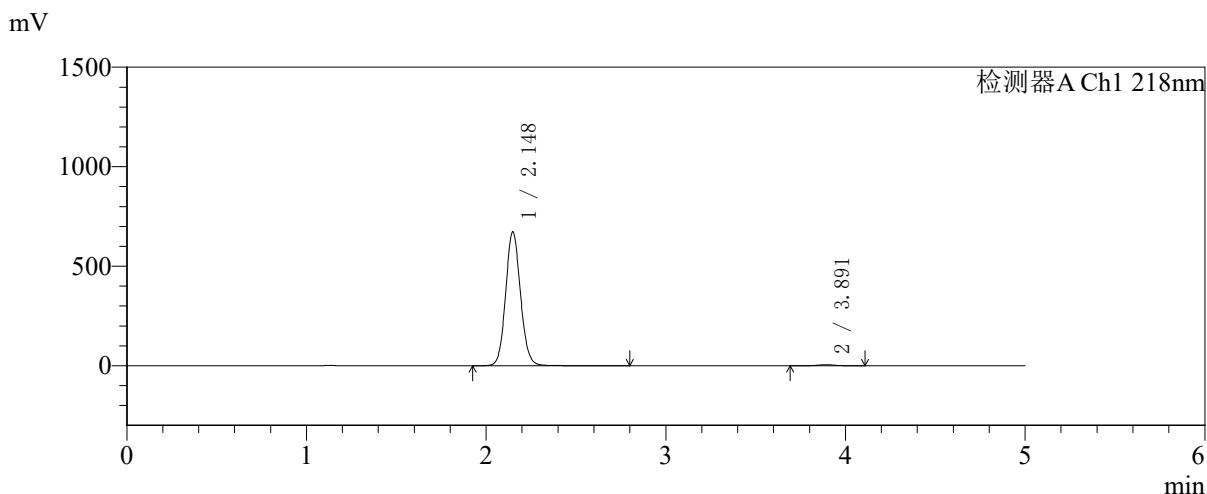


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

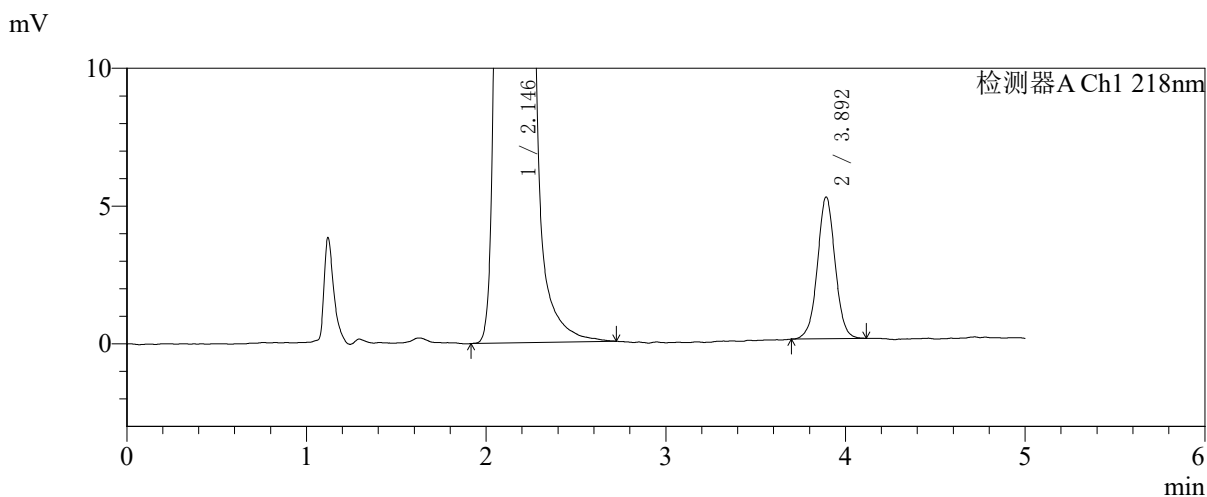
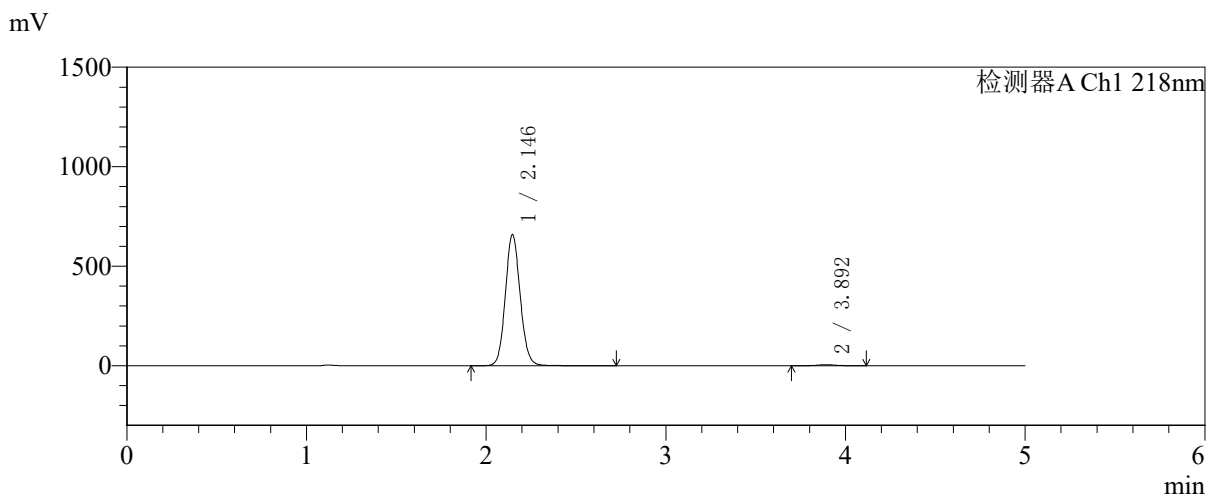


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RCSSMF-4124 - 31-44/28-591-2 - zzp-zjtj6y-2025081721p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4124 - SMF-4124-rcqx-FX277 .lcm
 批处理文件名: RCSSMF-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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

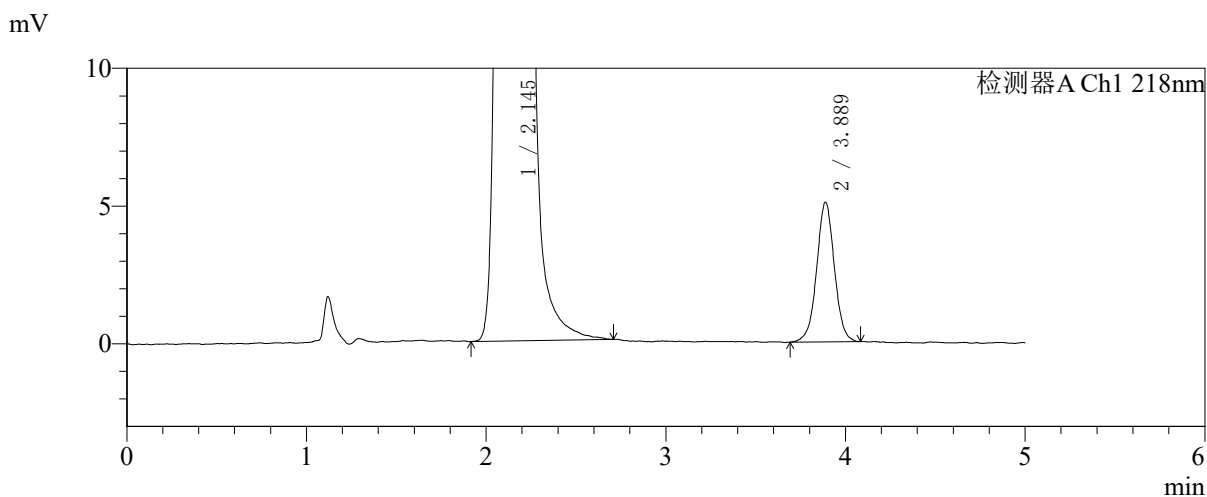
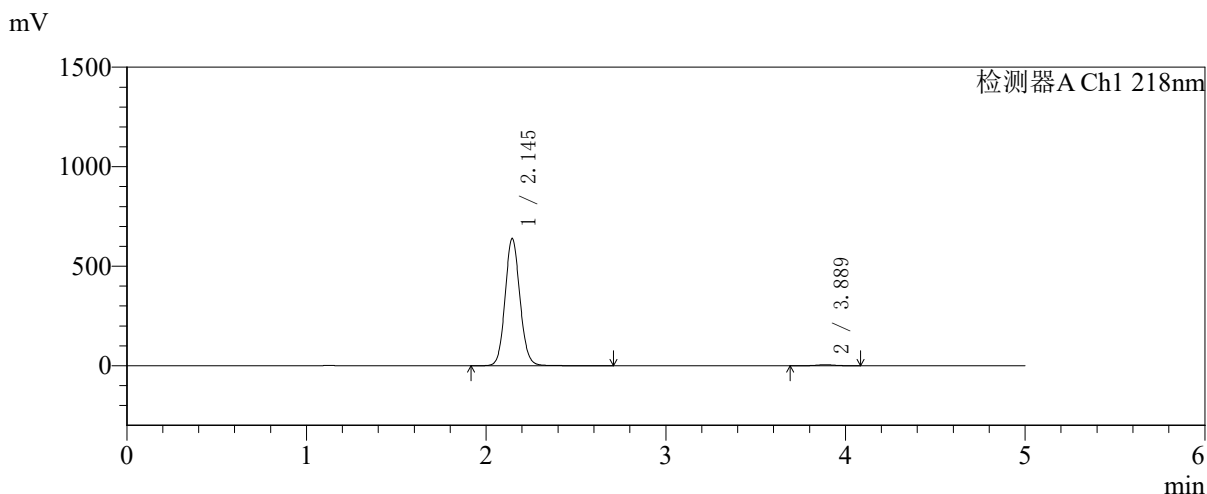


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/04/04 04:44:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 11:09:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

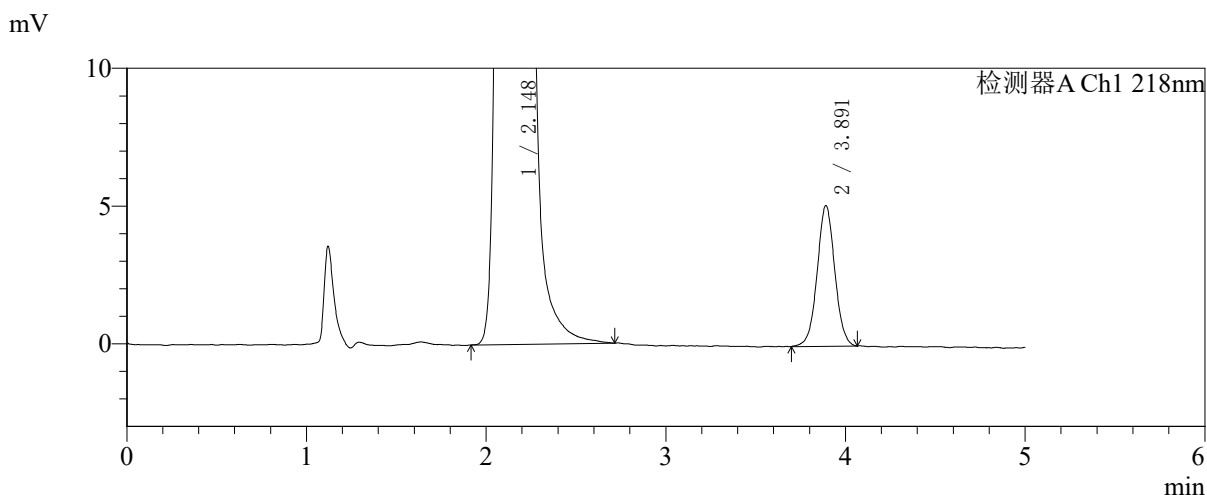
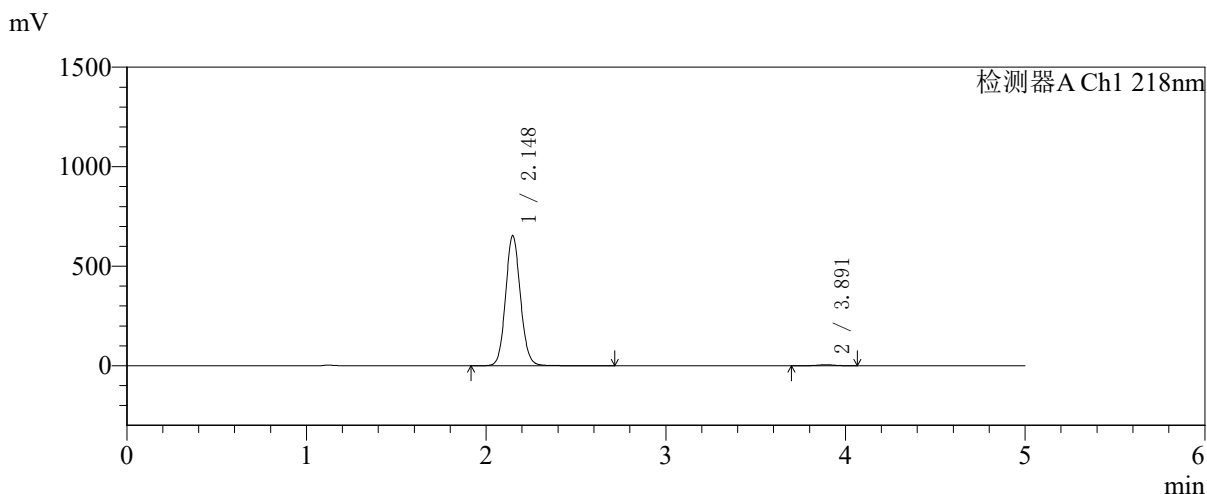


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

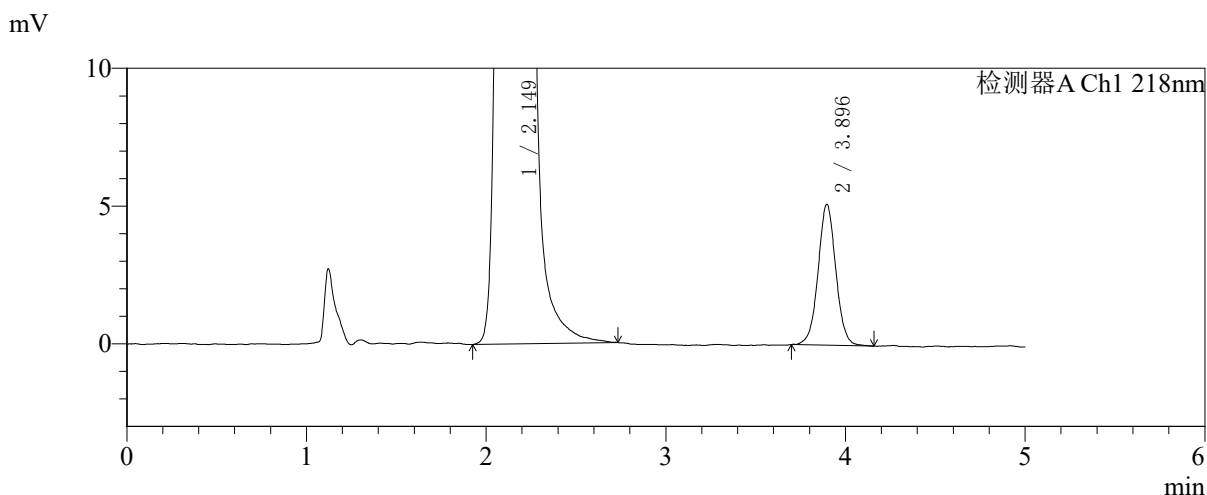
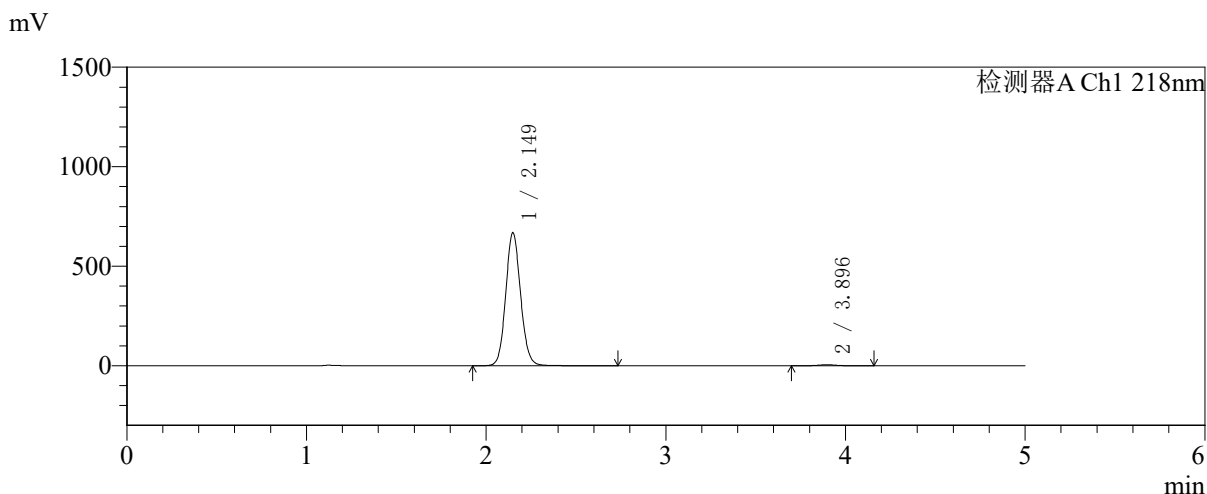


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

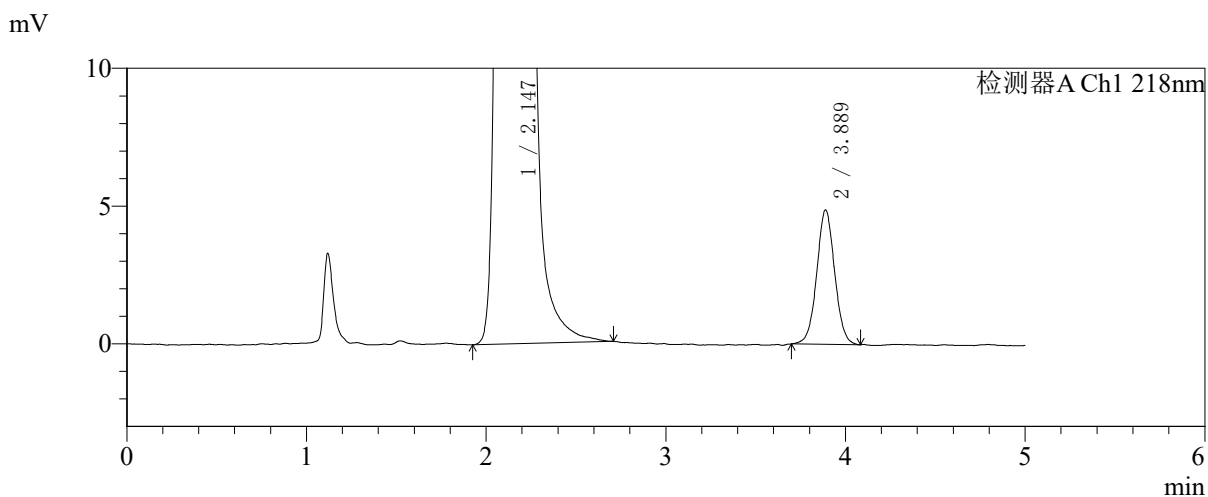
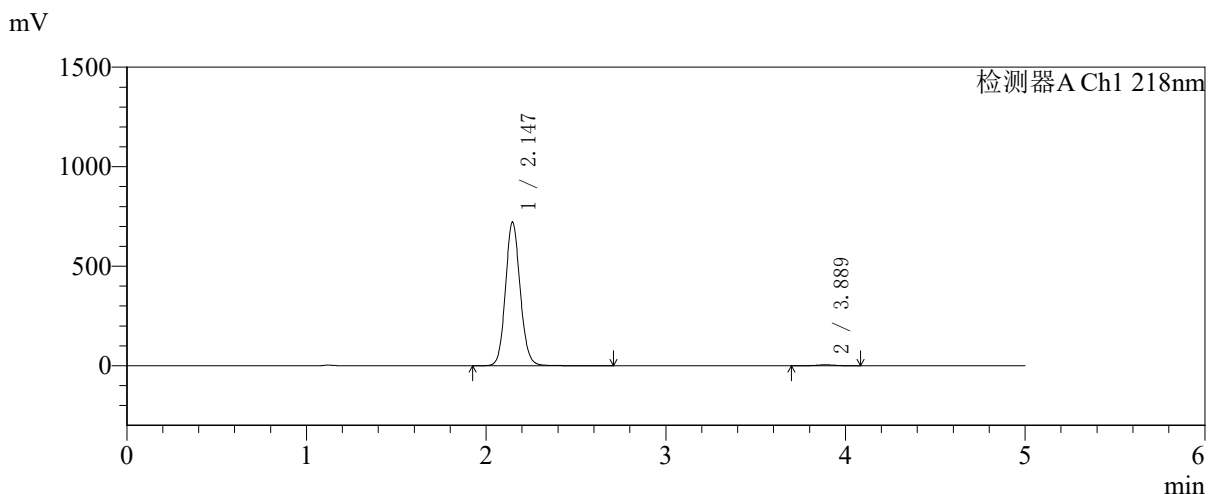
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	3845657	99.095	668486	3292	1.097	--
2	3.896	35123	0.905	5112	7672	1.027	10.665
总计		3880779	100.000	673598			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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

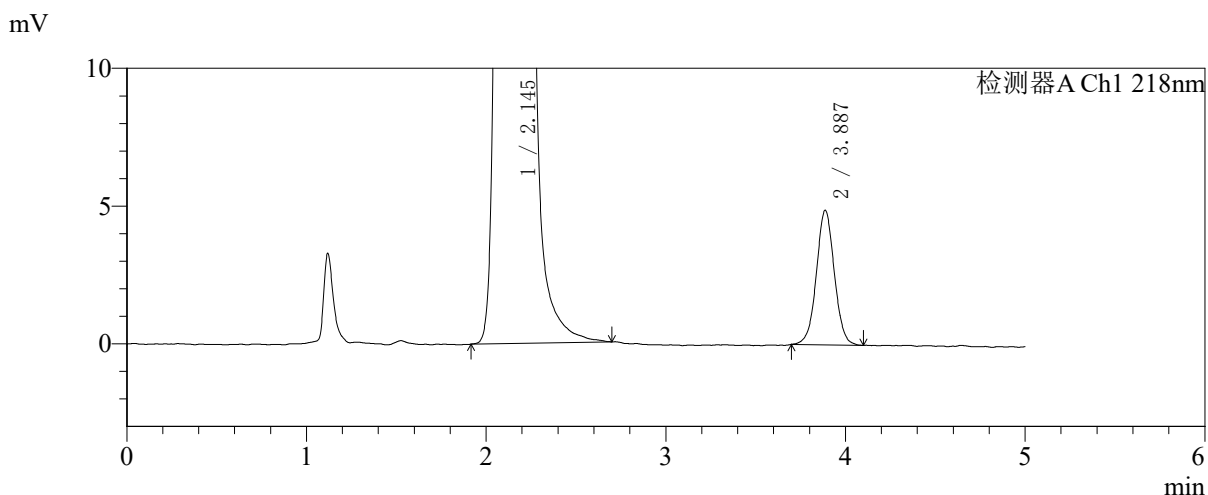
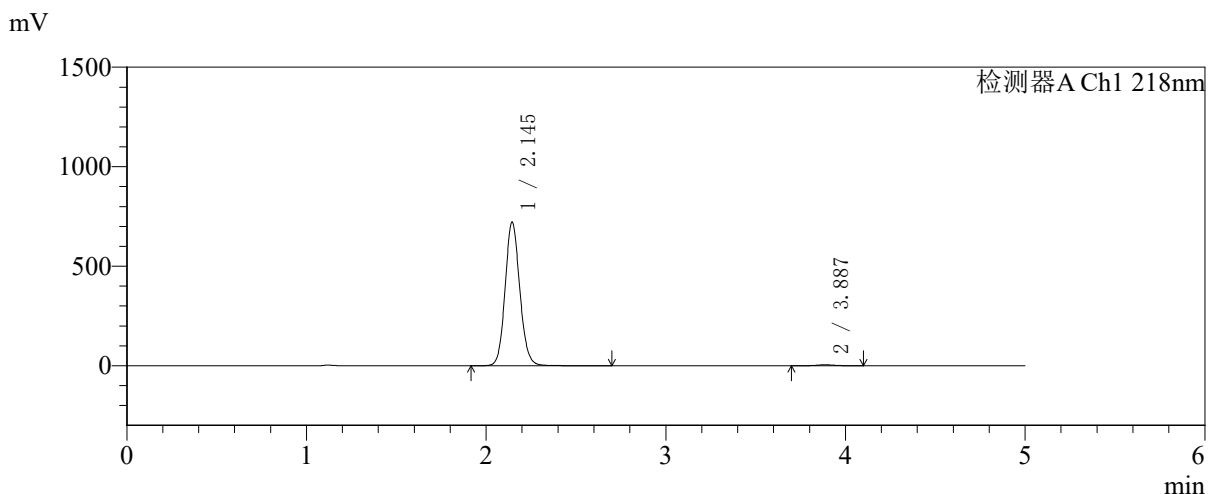


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 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>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	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