



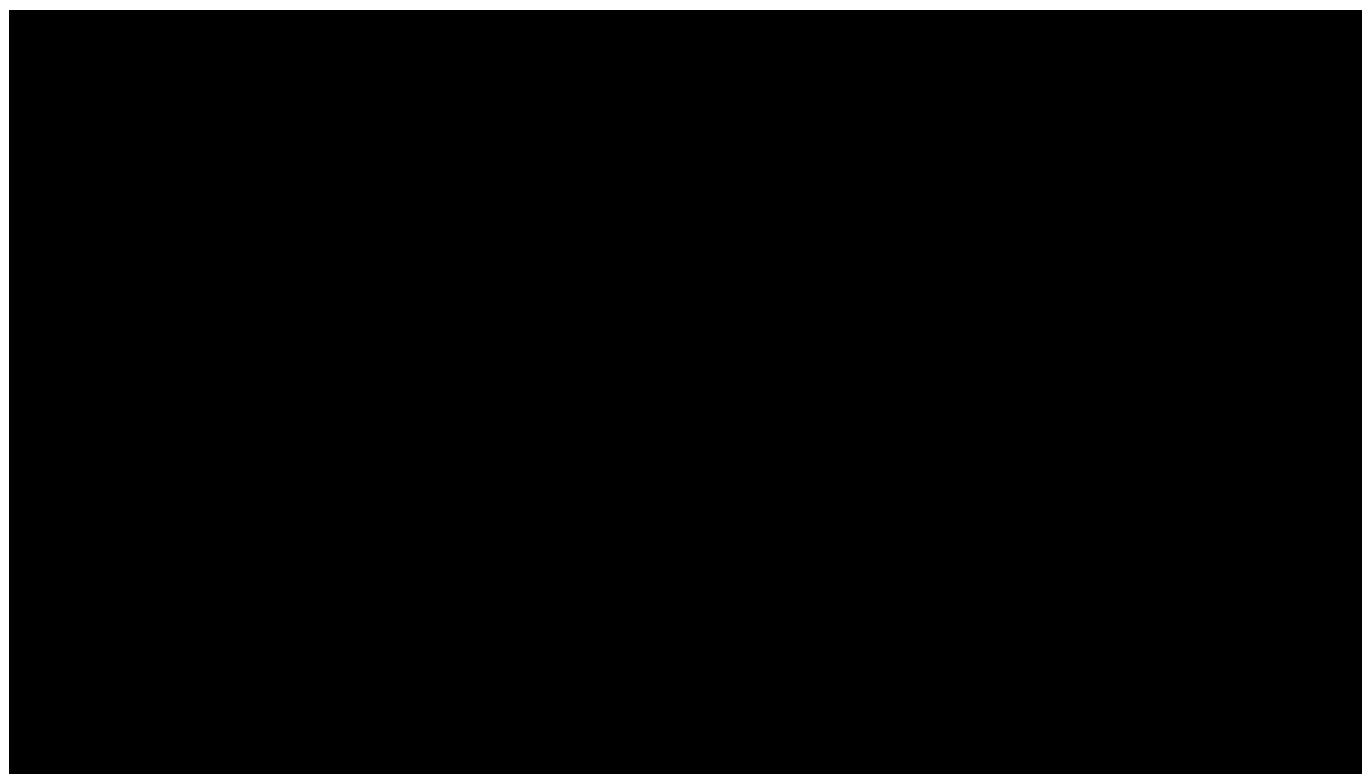
达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	4259241	4259405	4257270	4260654	4255545	4258423	0.05
2	10.22	4270409	4277729				4274069	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断	
418723.99	418206.36	0.09	数据可信



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025081521批-达格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	517271	-	517271	12.361	12.53	1.93	12.36	12.53	1.95
	2	522449	-	522449	12.485			12.48		
	3	527616	-	527616	12.608			12.61		
	4	536274	-	536274	12.815			12.82		
	5	509366	-	509366	12.172			12.17		
	6	533327	-	533327	12.745			12.74		
30min	1	876155	-	876155	20.937	21.12	1.85	21.00	21.19	1.85
	2	871101	-	871101	20.817			20.88		
	3	882004	-	882004	21.077			21.14		
	4	894241	-	894241	21.370			21.43		
	5	868797	-	868797	20.762			20.82		
	6	911568	-	911568	21.784			21.85		
45min	1	1140455	-	1140455	27.253	27.56	1.12	27.42	27.73	1.12
	2	1139685	-	1139685	27.235			27.40		
	3	1154299	-	1154299	27.584			27.75		
	4	1162594	-	1162594	27.782			27.95		
	5	1150077	-	1150077	27.483			27.65		
	6	1172778	-	1172778	28.026			28.20		
60min	1	1369002	-	1369002	32.715	33.00	1.16	33.02	33.31	1.17
	2	1368057	-	1368057	32.692			32.99		
	3	1392765	-	1392765	33.283			33.59		
	4	1398030	-	1398030	33.409			33.72		
	5	1363018	-	1363018	32.572			32.87		
	6	1395612	-	1395612	33.351			33.66		
75min	1	1565168	-	1565168	37.403	37.32	1.57	37.87	37.80	1.56
	2	1546149	-	1546149	36.948			37.41		
	3	1551332	-	1551332	37.072			37.54		
	4	1549531	-	1549531	37.029			37.51		
	5	1549430	-	1549430	37.027			37.49		
	6	1609827	-	1609827	38.470			38.95		
90min	1	1734325	-	1734325	41.445	42.03	1.37	42.10	42.69	1.36
	2	1735553	-	1735553	41.474			42.13		
	3	1769107	-	1769107	42.276			42.93		
	4	1765263	-	1765263	42.184			42.85		
	5	1751739	-	1751739	41.861			42.51		
	6	1798046	-	1798046	42.968			43.64		
105min	1	1867695	-	1867695	44.632	45.13	1.19	45.49	46.00	1.19
	2	1860727	-	1860727	44.466			45.32		
	3	1879476	-	1879476	44.914			45.78		
	4	1901766	-	1901766	45.446			46.32		
	5	1905152	-	1905152	45.527			46.39		
	6	1915901	-	1915901	45.784			46.67		
120min	1	2020797	-	2020797	48.291	49.00	1.10	49.37	50.10	1.10
	2	2031046	-	2031046	48.536			49.62		
	3	2063023	-	2063023	49.300			50.39		
	4	2065443	-	2065443	49.358			50.46		
	5	2044054	-	2044054	48.846			49.93		
	6	2079146	-	2079146	49.685			50.80		
极限	1	2137646	-	2137646	51.083	51.38	0.76	52.41	52.72	0.76
	2	2128825	-	2128825	50.872			52.20		
	3	2168059	-	2168059	51.810			53.15		
	4	2146005	-	2146005	51.283			52.63		
	5	2152098	-	2152098	51.428			52.76		
	6	2168869	-	2168869	51.829			53.19		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.80	32269	32671	32458	32296	32247	32388	0.56
2	12.89	32601	33049				32825	0.97

单位质量响应值	RSD%	判断
2530.31	0.46	数据可信



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025081521批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	38265	-	38265	96.959	95.39	1.77	96.96	95.38	1.77
	2	38539	-	38539	97.653			97.65		
	3	37761	-	37761	95.682			95.68		
	4	36974	-	36974	93.688			93.69		
	5	37387	-	37387	94.734			94.73		
	6	36938	-	36938	93.596			93.60		
30min	1	38707	-	38707	98.079	97.33	1.13	98.56	97.81	1.14
	2	38919	-	38919	98.616			99.10		
	3	38612	-	38612	97.838			98.32		
	4	37893	-	37893	96.016			96.48		
	5	38460	-	38460	97.453			97.93		
	6	37881	-	37881	95.986			96.45		
45min	1	39115	-	39115	99.113	97.17	1.67	100.09	98.14	1.67
	2	38855	-	38855	98.454			99.44		
	3	38660	-	38660	97.960			98.93		
	4	37508	-	37508	95.041			95.99		
	5	38214	-	38214	96.830			97.79		
	6	37740	-	37740	95.628			96.58		
60min	1	38511	-	38511	97.582	96.96	1.98	99.05	98.41	1.97
	2	38724	-	38724	98.122			99.60		
	3	39197	-	39197	99.320			100.78		
	4	37800	-	37800	95.780			97.20		
	5	38327	-	38327	97.116			98.56		
	6	37042	-	37042	93.860			95.29		
75min	1	38274	-	38274	96.982	95.85	1.33	98.94	97.78	1.33
	2	38164	-	38164	96.703			98.67		
	3	37822	-	37822	95.836			97.79		
	4	36898	-	36898	93.495			95.40		
	5	38094	-	38094	96.525			98.46		
	6	37706	-	37706	95.542			97.44		
90min	1	38231	-	38231	96.873	96.85	1.24	99.32	99.27	1.24
	2	38486	-	38486	97.519			99.97		
	3	38911	-	38911	98.596			101.03		
	4	37485	-	37485	94.982			97.35		
	5	38093	-	38093	96.523			98.94		
	6	38136	-	38136	96.632			99.00		
105min	1	37307	-	37307	94.531	94.82	1.49	97.46	97.71	1.46
	2	37404	-	37404	94.777			97.71		
	3	37496	-	37496	95.010			97.94		
	4	37223	-	37223	94.318			97.16		
	5	38397	-	38397	97.293			100.19		
	6	36689	-	36689	92.965			95.82		
120min	1	38125	-	38125	96.604	95.47	1.13	100.00	98.84	1.13
	2	37833	-	37833	95.864			99.27		
	3	37958	-	37958	96.181			99.58		
	4	37491	-	37491	94.998			98.31		
	5	37739	-	37739	95.626			99.01		
	6	36929	-	36929	93.573			96.89		
极限	1	38182	-	38182	96.748	95.34	1.78	100.63	99.18	1.75
	2	37841	-	37841	95.884			99.77		
	3	37865	-	37865	95.945			99.83		
	4	36694	-	36694	92.978			96.77		
	5	38266	-	38266	96.961			100.82		
	6	36899	-	36899	93.497			97.29		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%	
1	10.17	4286871	4295687	4295535	4294052	4298303	4294090	0.11	
2	10.22	4293414	4288829				4291122	0.08	
单位质量响应值			RSD%	判断					
422231.07			419874.95	0.40	数据可信				



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025081521批-达格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	533219	-	533219	12.664	12.08	4.60	12.66	12.08	4.58
	2	504685	-	504685	11.986			11.99		
	3	494955	-	494955	11.755			11.76		
	4	493851	-	493851	11.729			11.73		
	5	541790	-	541790	12.868			12.87		
	6	484035	-	484035	11.496			11.50		
30min	1	854984	-	854984	20.306	20.23	2.07	20.37	20.29	2.08
	2	836404	-	836404	19.865			19.92		
	3	845184	-	845184	20.073			20.13		
	4	850546	-	850546	20.201			20.26		
	5	884772	-	884772	21.013			21.08		
	6	838790	-	838790	19.921			19.98		
45min	1	1114817	-	1114817	26.477	26.86	2.28	26.64	27.02	2.28
	2	1109769	-	1109769	26.357			26.52		
	3	1148273	-	1148273	27.272			27.43		
	4	1139345	-	1139345	27.060			27.22		
	5	1169543	-	1169543	27.777			27.95		
	6	1103658	-	1103658	26.212			26.37		
60min	1	1365038	-	1365038	32.420	32.13	2.07	32.72	32.43	2.07
	2	1322288	-	1322288	31.405			31.70		
	3	1341278	-	1341278	31.856			32.15		
	4	1361365	-	1361365	32.333			32.63		
	5	1398462	-	1398462	33.214			33.52		
	6	1329710	-	1329710	31.581			31.87		
75min	1	1578755	-	1578755	37.496	36.61	2.21	37.96	37.07	2.22
	2	1536814	-	1536814	36.500			36.95		
	3	1498931	-	1498931	35.600			36.05		
	4	1533440	-	1533440	36.419			36.88		
	5	1584862	-	1584862	37.641			38.12		
	6	1516559	-	1516559	36.019			36.46		
90min	1	1707750	-	1707750	40.559	41.10	1.74	41.21	41.74	1.73
	2	1716154	-	1716154	40.759			41.39		
	3	1725681	-	1725681	40.985			41.62		
	4	1742080	-	1742080	41.375			42.01		
	5	1785749	-	1785749	42.412			43.07		
	6	1706802	-	1706802	40.537			41.16		
105min	1	1871258	-	1871258	44.443	43.70	2.51	45.29	44.55	2.49
	2	1824596	-	1824596	43.334			44.17		
	3	1784751	-	1784751	42.388			43.23		
	4	1838388	-	1838388	43.662			44.51		
	5	1913047	-	1913047	45.435			46.31		
	6	1807893	-	1807893	42.938			43.77		
120min	1	2008589	-	2008589	47.704	47.86	1.66	48.78	48.92	1.66
	2	1996276	-	1996276	47.412			48.46		
	3	2005161	-	2005161	47.623			48.67		
	4	2010963	-	2010963	47.761			48.82		
	5	2080840	-	2080840	49.420			50.52		
	6	1988631	-	1988631	47.230			48.27		
极限	1	2102013	-	2102013	49.923	50.79	1.91	51.23	52.09	1.88
	2	2115916	-	2115916	50.253			51.54		
	3	2120766	-	2120766	50.369			51.66		
	4	2213970	-	2213970	52.582			53.88		
	5	2154903	-	2154903	51.179			52.53		
	6	2123884	-	2123884	50.443			51.72		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本

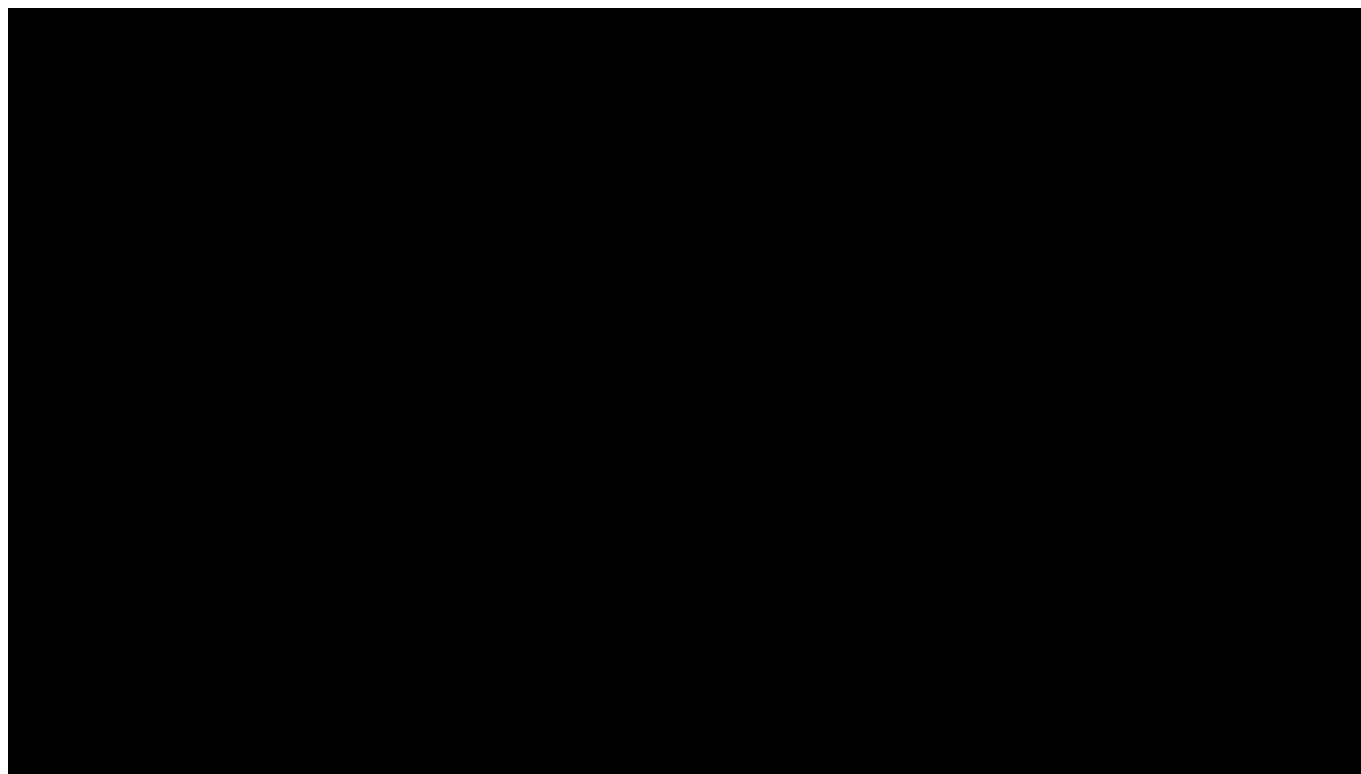


达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.80	32350	32543	32510	32552	32633	32518	0.32
2	12.89	33056	32628				32842	0.93
单位质量响应值			RSD%		判断			
2540.47		2547.87		0.21		数据可信		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025081521批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	37786	-	37786	95.528	95.32	2.63	95.53	95.32	2.63
	2	37779	-	37779	95.511			95.51		
	3	38678	-	38678	97.783			97.78		
	4	37017	-	37017	93.584			93.58		
	5	38774	-	38774	98.026			98.03		
	6	36178	-	36178	91.463			91.46		
30min	1	37939	-	37939	95.915	96.53	1.27	96.39	97.01	1.28
	2	37820	-	37820	95.614			96.09		
	3	38989	-	38989	98.570			99.06		
	4	38182	-	38182	96.529			97.00		
	5	38474	-	38474	97.268			97.76		
	6	37690	-	37690	95.286			95.74		
45min	1	38594	-	38594	97.571	97.39	1.63	98.53	98.35	1.63
	2	38325	-	38325	96.891			97.85		
	3	39538	-	39538	99.958			100.94		
	4	38275	-	38275	96.765			97.72		
	5	38760	-	38760	97.991			98.97		
	6	37643	-	37643	95.167			96.10		
60min	1	38749	-	38749	97.963	96.75	1.24	99.41	98.20	1.24
	2	37908	-	37908	95.837			97.28		
	3	38716	-	38716	97.879			99.36		
	4	38094	-	38094	96.307			97.74		
	5	38540	-	38540	97.435			98.90		
	6	37603	-	37603	95.066			96.48		
75min	1	38775	-	38775	98.029	95.76	1.49	99.96	97.69	1.48
	2	37971	-	37971	95.996			97.92		
	3	37772	-	37772	95.493			97.46		
	4	37685	-	37685	95.273			97.19		
	5	38023	-	38023	96.127			98.08		
	6	37043	-	37043	93.650			95.53		
90min	1	37395	-	37395	94.540	96.32	1.39	96.96	98.73	1.38
	2	38220	-	38220	96.626			99.02		
	3	38760	-	38760	97.991			100.44		
	4	37912	-	37912	95.847			98.24		
	5	38602	-	38602	97.591			100.03		
	6	37708	-	37708	95.331			97.68		
105min	1	37588	-	37588	95.028	93.57	1.54	97.93	96.46	1.51
	2	37096	-	37096	93.784			96.67		
	3	36439	-	36439	92.123			95.06		
	4	36859	-	36859	93.185			96.06		
	5	37726	-	37726	95.377			98.30		
	6	36367	-	36367	91.941			94.77		
120min	1	37730	-	37730	95.387	94.35	1.17	98.76	97.72	1.17
	2	36978	-	36978	93.486			96.84		
	3	37727	-	37727	95.379			98.78		
	4	36892	-	36892	93.268			96.61		
	5	37700	-	37700	95.311			98.71		
	6	36903	-	36903	93.296			96.59		
极限	1	37365	-	37365	94.464	95.54	1.63	98.31	99.37	1.55
	2	37654	-	37654	95.195			99.01		
	3	37889	-	37889	95.789			99.66		
	4	38896	-	38896	98.335			102.14		
	5	37118	-	37118	93.840			97.72		
	6	37825	-	37825	95.627			99.38		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.17	4251364	4250063	4250765	4250964	4251094	4250850	0.02
2	10.22	4305831	4303686				4304758	0.04
单位质量响应值			RSD%	判断				
417979.35			421209.20	0.55	数据可信			



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025081721批-达格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	476706	-	476706	11.361	11.96	2.90	11.36	11.96	2.91
	2	512247	-	512247	12.208			12.21		
	3	515200	-	515200	12.279			12.28		
	4	495126	-	495126	11.800			11.80		
	5	510963	-	510963	12.178			12.18		
	6	499875	-	499875	11.913			11.91		
30min	1	790445	-	790445	18.839	19.99	2.92	18.90	20.05	2.91
	2	848503	-	848503	20.222			20.28		
	3	856325	-	856325	20.409			20.47		
	4	838071	-	838071	19.974			20.03		
	5	852417	-	852417	20.316			20.38		
	6	847254	-	847254	20.193			20.25		
45min	1	1068446	-	1068446	25.464	26.23	1.76	25.62	26.40	1.76
	2	1092697	-	1092697	26.042			26.20		
	3	1114519	-	1114519	26.562			26.73		
	4	1094677	-	1094677	26.089			26.25		
	5	1116966	-	1116966	26.621			26.78		
	6	1117288	-	1117288	26.628			26.79		
60min	1	1282308	-	1282308	30.561	31.62	1.67	30.84	31.92	1.67
	2	1338218	-	1338218	31.894			32.19		
	3	1335360	-	1335360	31.826			32.12		
	4	1332452	-	1332452	31.756			32.05		
	5	1332310	-	1332310	31.753			32.05		
	6	1340508	-	1340508	31.948			32.24		
75min	1	1458956	-	1458956	34.771	35.46	1.35	35.20	35.91	1.35
	2	1502138	-	1502138	35.800			36.25		
	3	1475037	-	1475037	35.154			35.61		
	4	1478961	-	1478961	35.248			35.70		
	5	1509873	-	1509873	35.985			36.44		
	6	1503014	-	1503014	35.821			36.27		
90min	1	1591827	-	1591827	37.938	39.25	2.01	38.54	39.88	2.00
	2	1627477	-	1627477	38.787			39.42		
	3	1651561	-	1651561	39.361			39.99		
	4	1684418	-	1684418	40.145			40.77		
	5	1656113	-	1656113	39.470			40.10		
	6	1670100	-	1670100	39.803			40.44		
105min	1	1807832	-	1807832	43.086	44.99	2.15	43.88	45.81	2.14
	2	1898870	-	1898870	45.256			46.08		
	3	1921023	-	1921023	45.784			46.61		
	4	1893338	-	1893338	45.124			45.95		
	5	1911144	-	1911144	45.548			46.38		
	6	1893290	-	1893290	45.123			45.95		
120min	1	2002191	-	2002191	47.718	48.71	2.09	48.73	49.76	2.07
	2	2019586	-	2019586	48.133			49.18		
	3	2040903	-	2040903	48.641			49.70		
	4	2121366	-	2121366	50.558			51.61		
	5	2020006	-	2020006	48.143			49.20		
	6	2058061	-	2058061	49.050			50.11		
极限	1	2125032	-	2125032	50.646	50.84	0.86	51.89	52.13	0.86
	2	2119176	-	2119176	50.506			51.80		
	3	2131900	-	2131900	50.809			52.11		
	4	2169442	-	2169442	51.704			53.01		
	5	2128441	-	2128441	50.727			52.03		
	6	2125307	-	2125307	50.652			51.95		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



达格列净二甲双胍缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.80	32552	32689	32600	32454	32441	32547	0.32
2	12.89	32886	32819				32852	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
2542.73		2548.64		0.17		数据可信		



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2025081721批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
15min	1	35391	-	35391	89.420	91.90	2.48	89.42	91.90	2.48
	2	37320	-	37320	94.294			94.29		
	3	37515	-	37515	94.786			94.79		
	4	35517	-	35517	89.738			89.74		
	5	36503	-	36503	92.230			92.23		
	6	35986	-	35986	90.923			90.92		
30min	1	36447	-	36447	92.088	94.37	1.86	92.54	94.83	1.86
	2	37726	-	37726	95.320			95.79		
	3	37997	-	37997	96.004			96.48		
	4	36518	-	36518	92.267			92.72		
	5	37521	-	37521	94.802			95.26		
	6	37894	-	37894	95.744			96.20		
45min	1	37297	-	37297	94.236	94.85	1.09	95.14	95.78	1.09
	2	37691	-	37691	95.231			96.18		
	3	37823	-	37823	95.565			96.52		
	4	36820	-	36820	93.030			93.94		
	5	37730	-	37730	95.330			96.26		
	6	37871	-	37871	95.686			96.62		
60min	1	37487	-	37487	94.716	95.06	1.05	96.09	96.46	1.05
	2	38157	-	38157	96.409			97.83		
	3	37507	-	37507	94.766			96.20		
	4	36994	-	36994	93.470			94.85		
	5	37832	-	37832	95.587			97.00		
	6	37755	-	37755	95.393			96.80		
75min	1	36419	-	36419	92.017	93.30	1.38	93.87	95.18	1.38
	2	37560	-	37560	94.900			96.81		
	3	36978	-	36978	93.430			95.34		
	4	36247	-	36247	91.583			93.43		
	5	37310	-	37310	94.269			96.16		
	6	37042	-	37042	93.591			95.48		
90min	1	36185	-	36185	91.426	92.58	0.90	93.74	94.92	0.88
	2	36636	-	36636	92.566			94.95		
	3	36360	-	36360	91.868			94.24		
	4	37050	-	37050	93.612			95.91		
	5	36929	-	36929	93.306			95.67		
	6	36679	-	36679	92.674			95.03		
105min	1	37404	-	37404	94.506	97.05	1.96	97.28	99.86	1.94
	2	39113	-	39113	98.824			101.67		
	3	39029	-	39029	98.612			101.44		
	4	37582	-	37582	94.956			97.72		
	5	38901	-	38901	98.288			101.12		
	6	38441	-	38441	97.126			99.95		
120min	1	38637	-	38637	97.621	97.31	0.77	100.86	100.61	0.73
	2	38848	-	38848	98.154			101.49		
	3	38487	-	38487	97.242			100.57		
	4	38677	-	38677	97.722			100.97		
	5	37995	-	37995	95.999			99.32		
	6	38442	-	38442	97.129			100.43		
极限	1	38033	-	38033	96.095	96.34	0.76	99.83	100.12	0.73
	2	38453	-	38453	97.156			100.98		
	3	38235	-	38235	96.606			100.42		
	4	38335	-	38335	96.858			100.59		
	5	38082	-	38082	96.219			100.02		
	6	37639	-	37639	95.100			98.89		

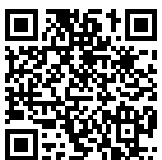


操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本



操作者:

日期: 2026-06-21

复核者:

未审阅版本

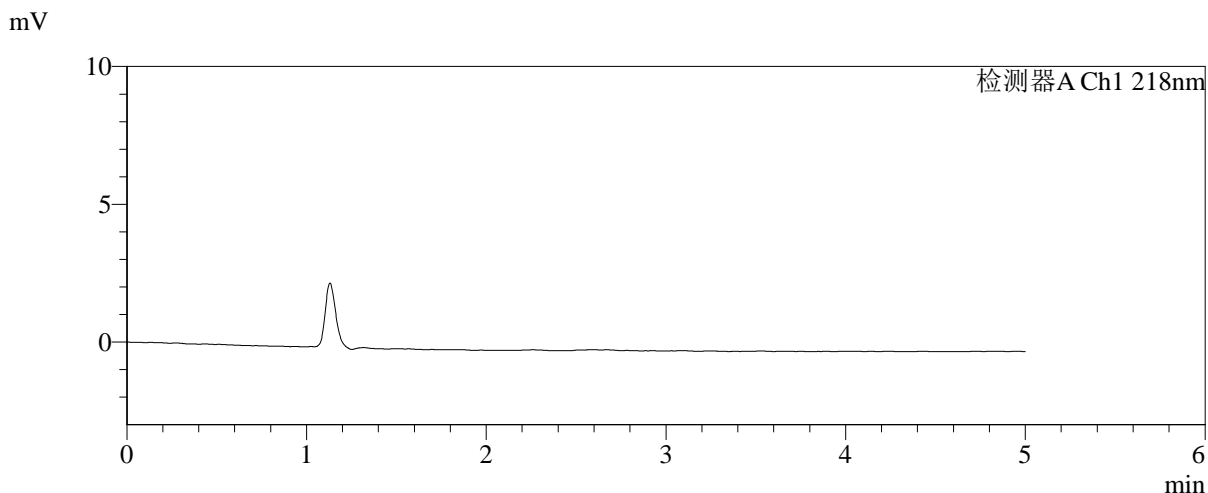
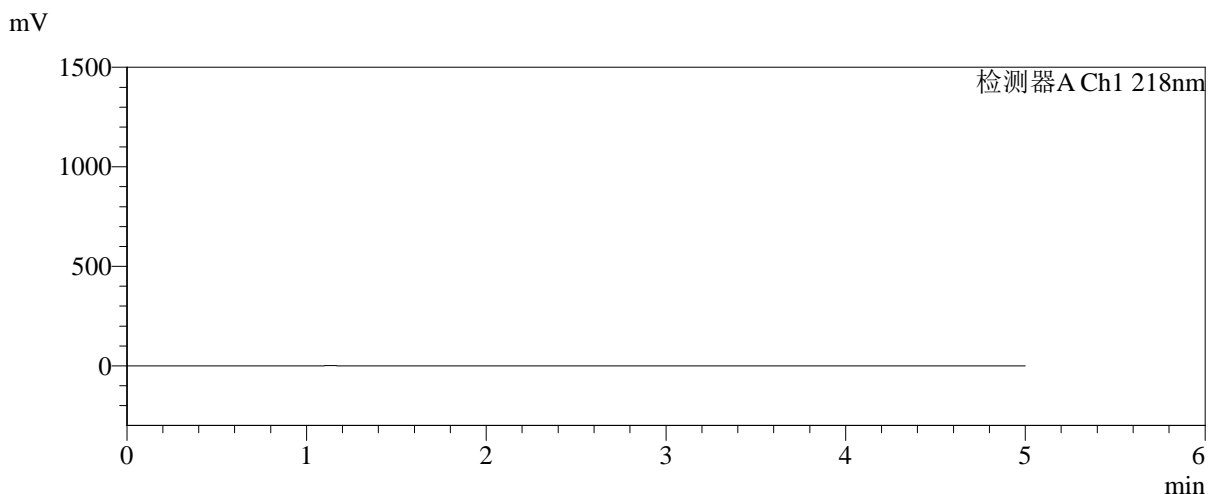


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1985-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

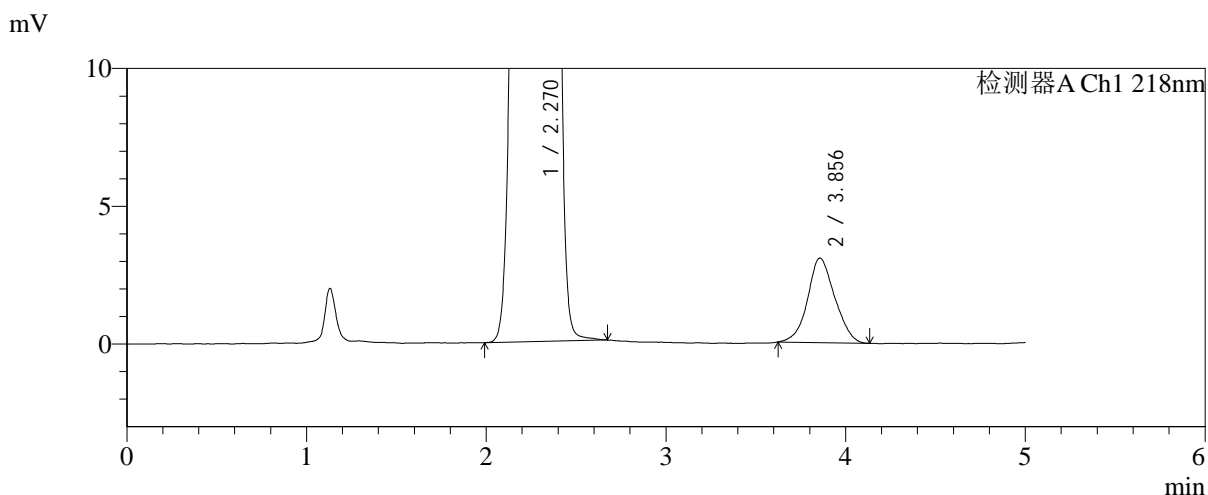
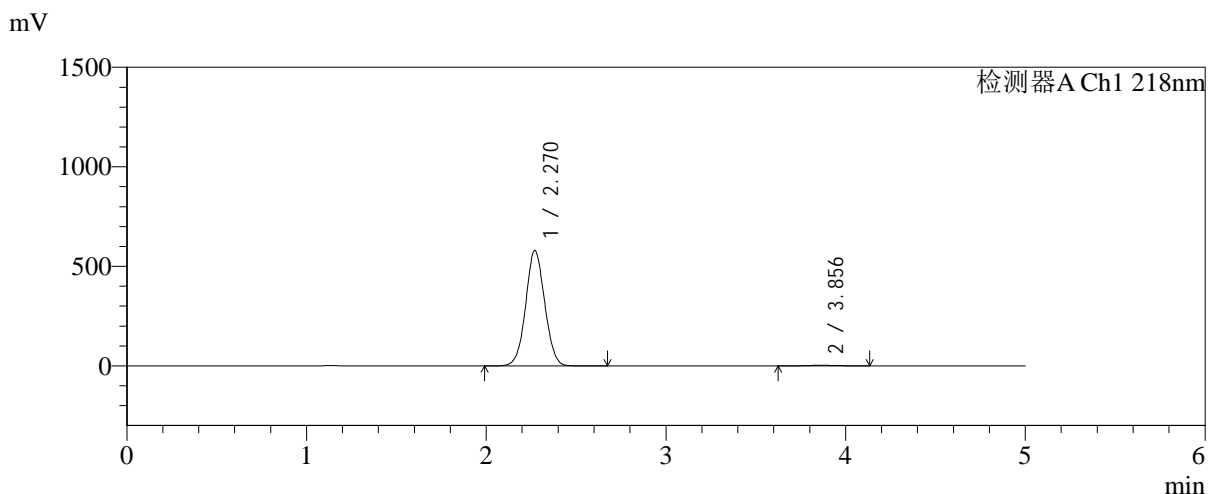
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1986-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	4259241	99.248	579900	2204	1.043	--
2	3.856	32269	0.752	3069	3140	1.078	6.769
总计		4291510	100.000	582969			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

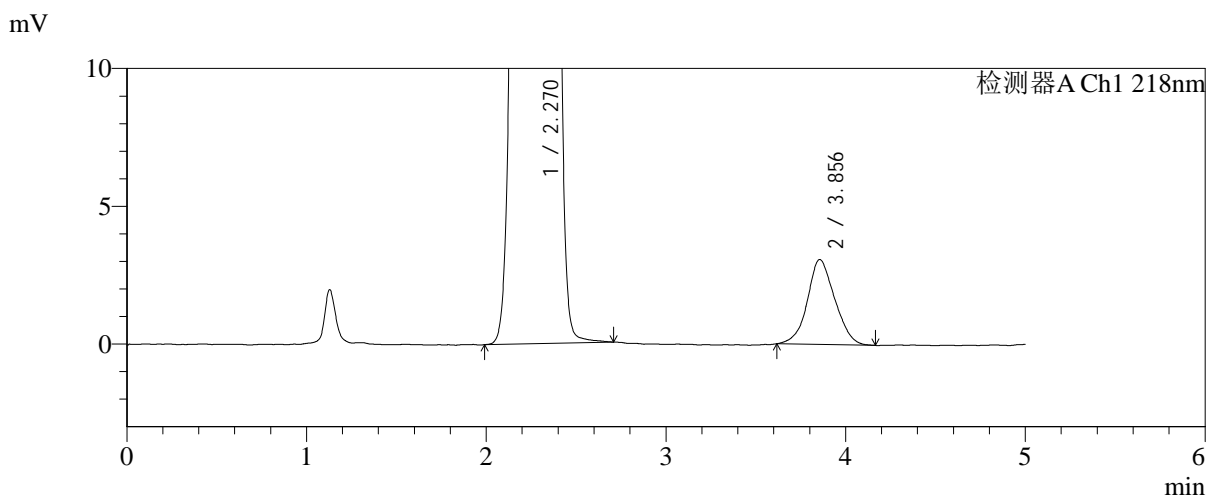
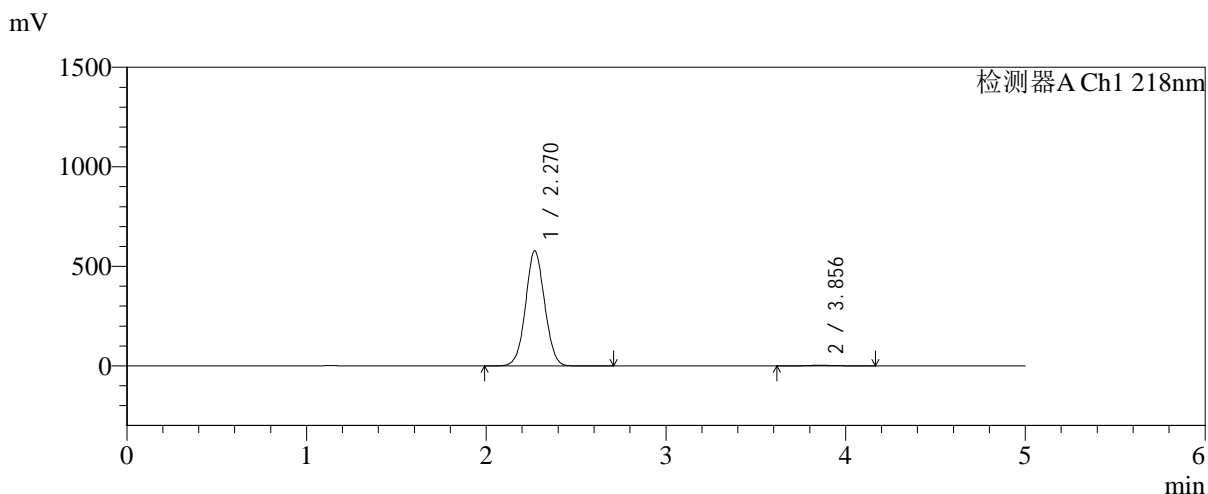


SMF-4124

<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 - 0-241/24-1987-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

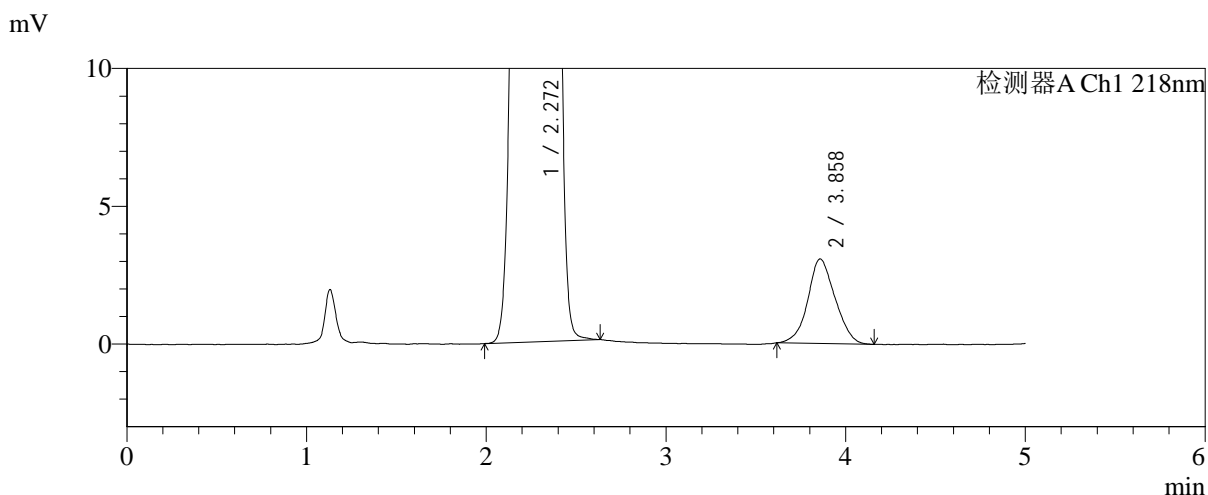
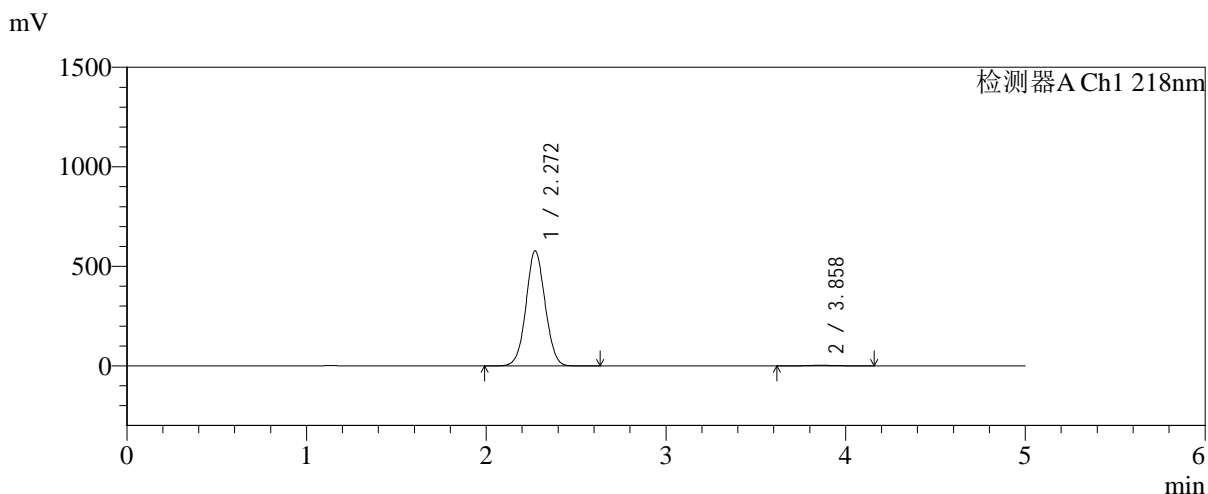
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	4259405	99.239	577749	2188	1.044	--
2	3.856	32671	0.761	3087	2988	1.080	6.660
总计		4292076	100.000	580835			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-1988-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4257270	99.243	578437	2196	1.044	--
2	3.858	32458	0.757	3071	3063	1.077	6.707
总计		4289728	100.000	581507			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

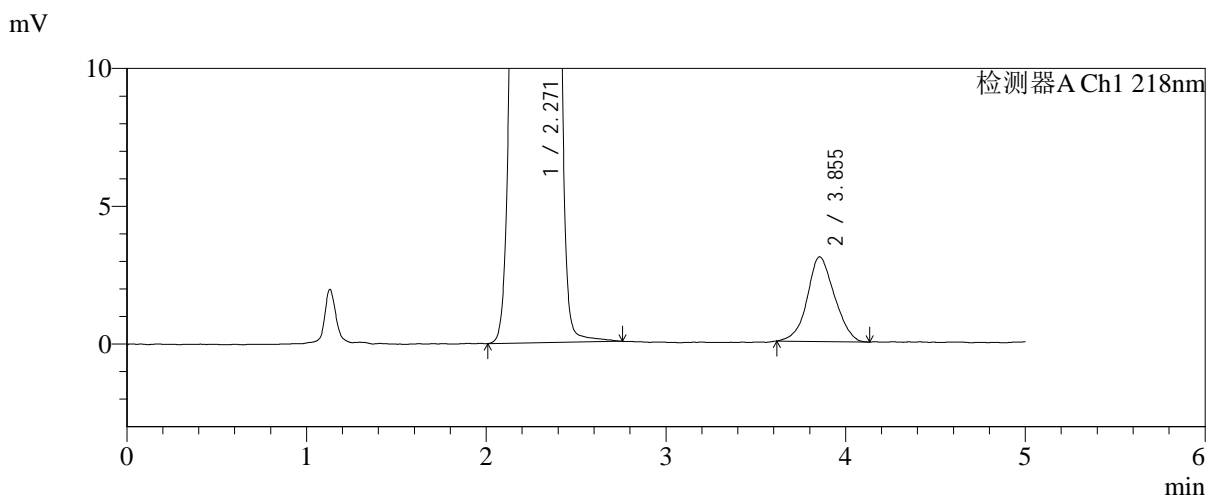
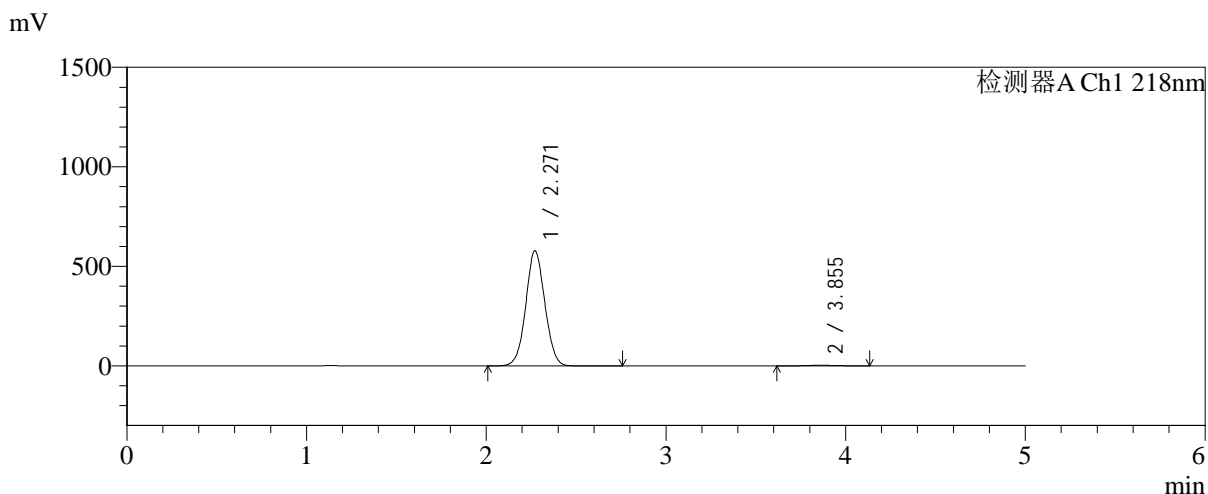


SMF-4124

<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 - 0-241/24-1989-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

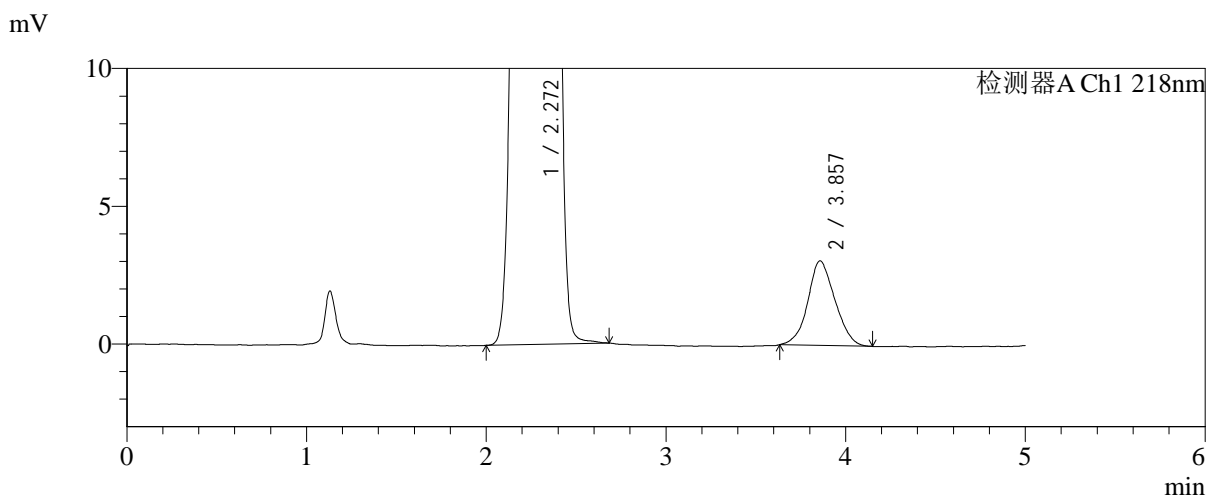
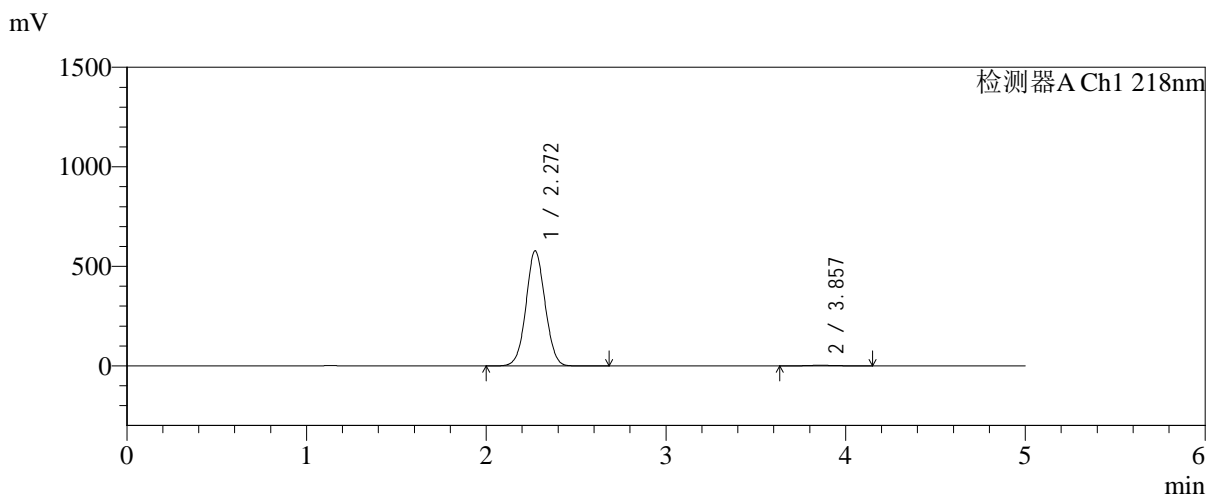
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	4260654	99.248	578620	2194	1.044	--
2	3.855	32296	0.752	3074	3056	1.071	6.700
总计		4292949	100.000	581695			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1990-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4255545	99.248	578738	2202	1.044	--
2	3.857	32247	0.752	3072	3054	1.084	6.705
总计		4287792	100.000	581810			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

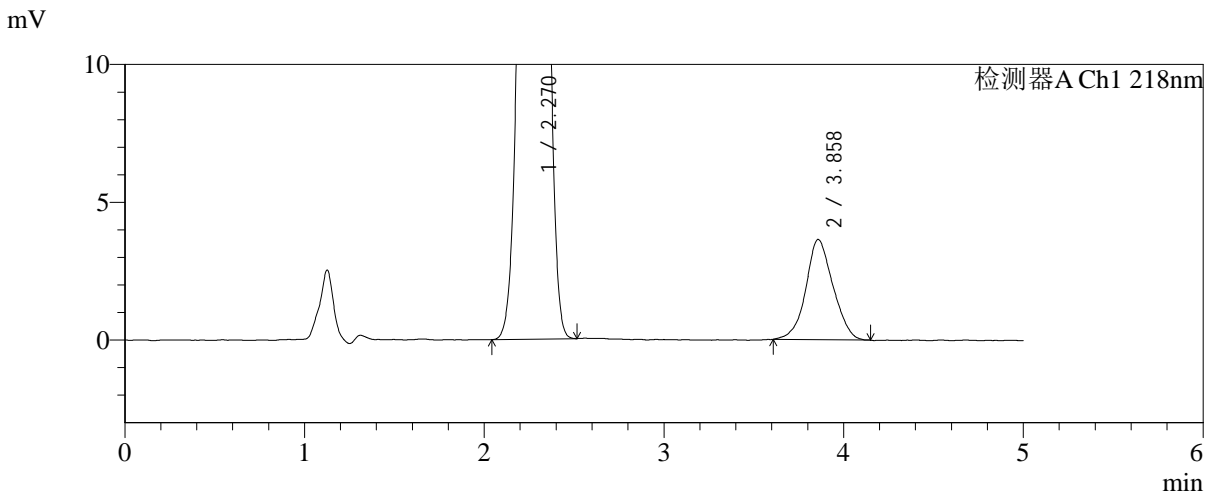
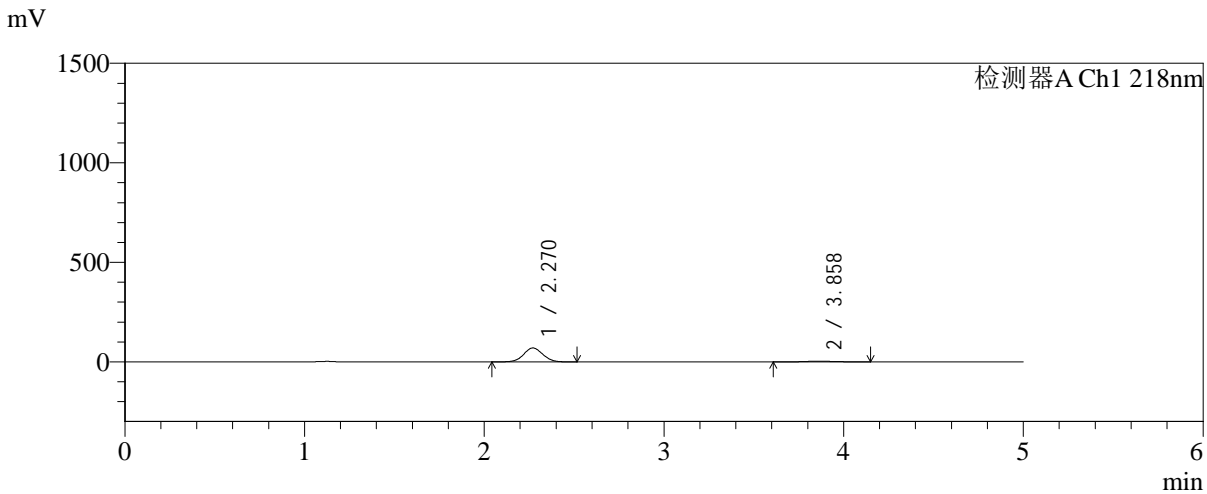


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1991-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	517271	93.112	69984	2173	1.046	--
2	3.858	38265	6.888	3638	3155	1.070	6.764
总计		555536	100.000	73621			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

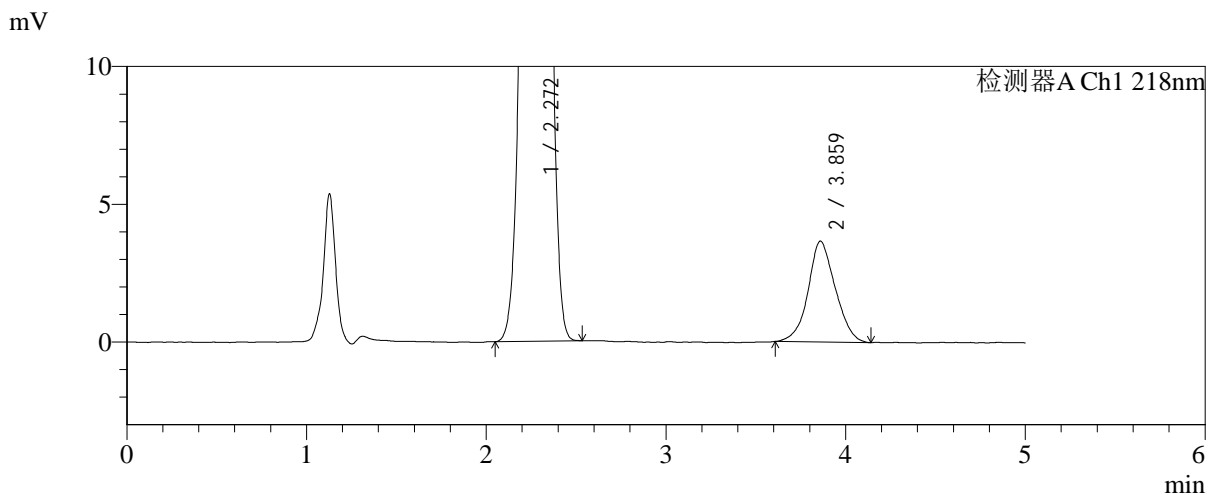
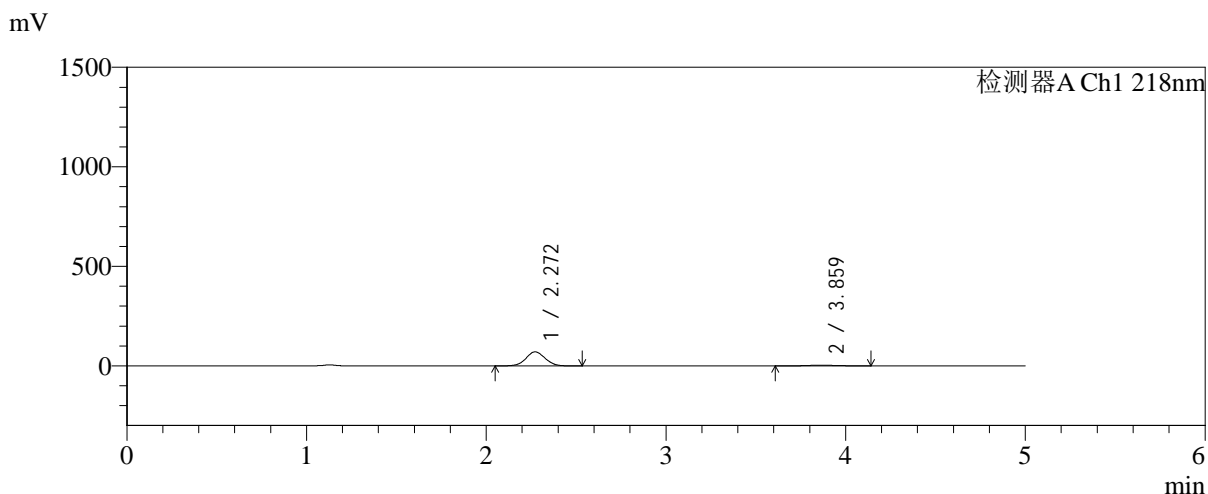


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1992-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	522449	93.130	70589	2170	1.045	--
2	3.859	38539	6.870	3657	3115	1.075	6.731
总计		560988	100.000	74245			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

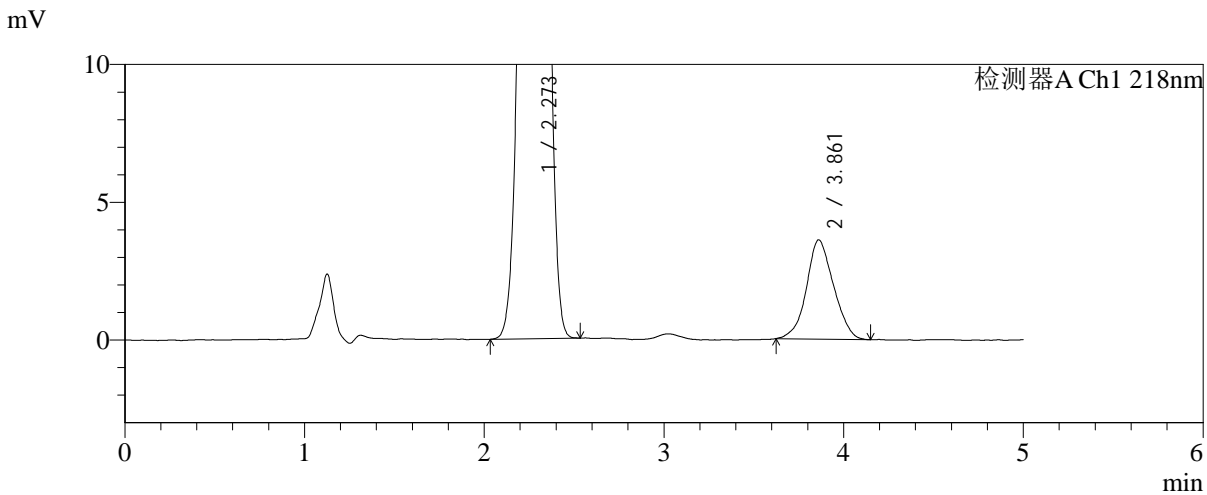
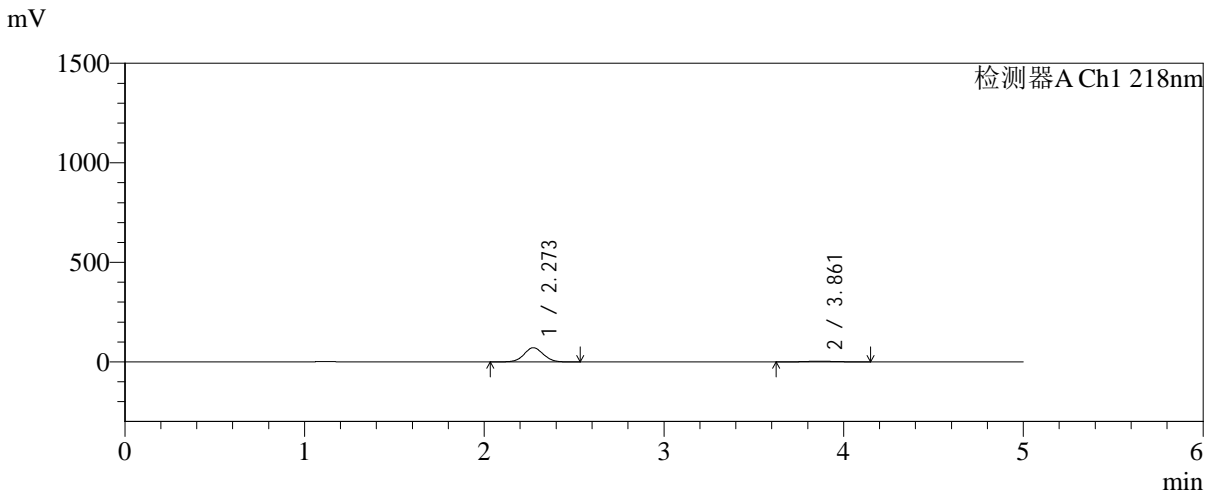


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1993-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

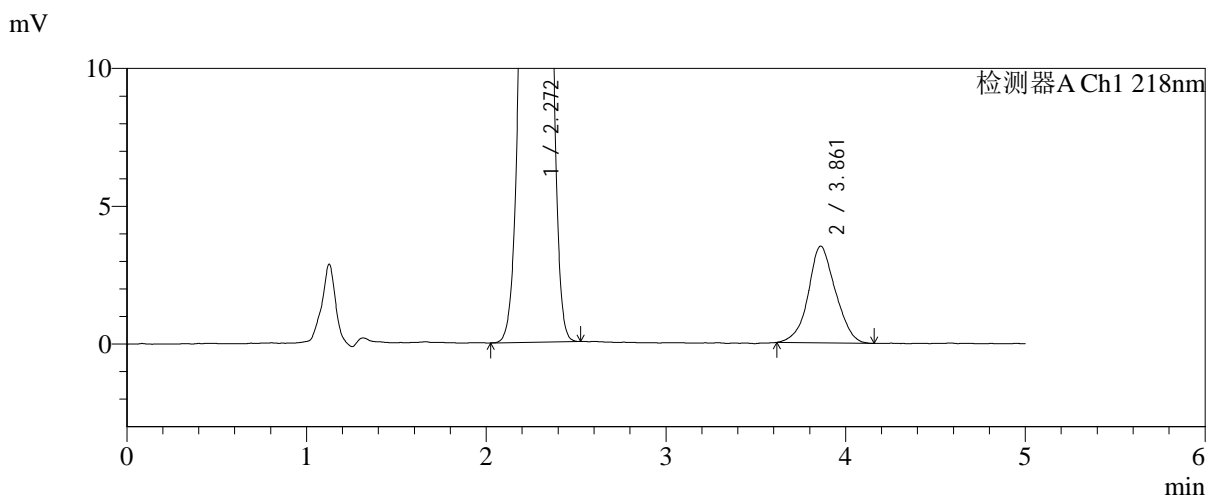
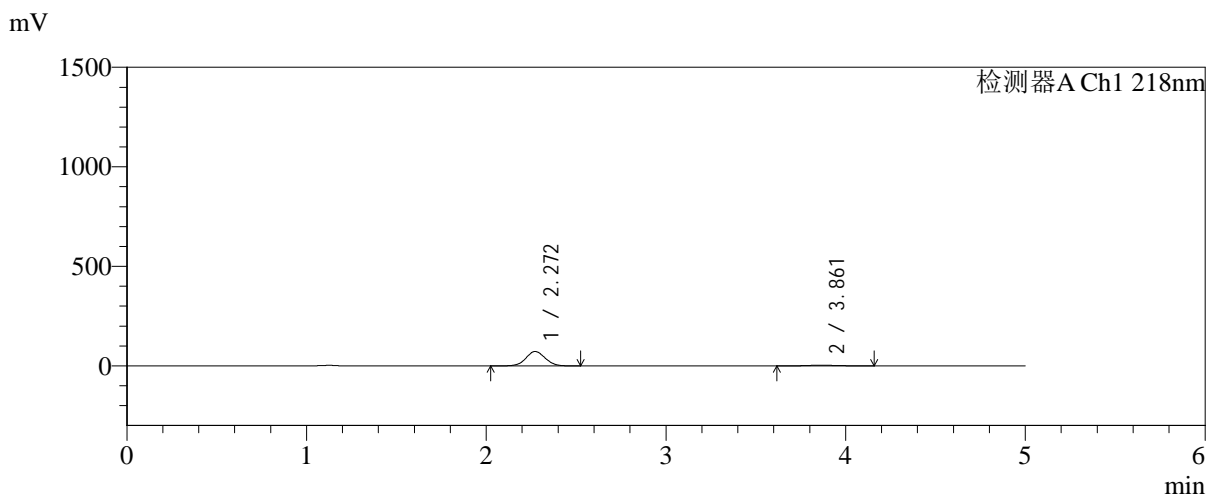
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	527616	93.321	71300	2171	1.046	--
2	3.861	37761	6.679	3598	3061	1.066	6.698
总计		565376	100.000	74897			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-1994-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:11:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

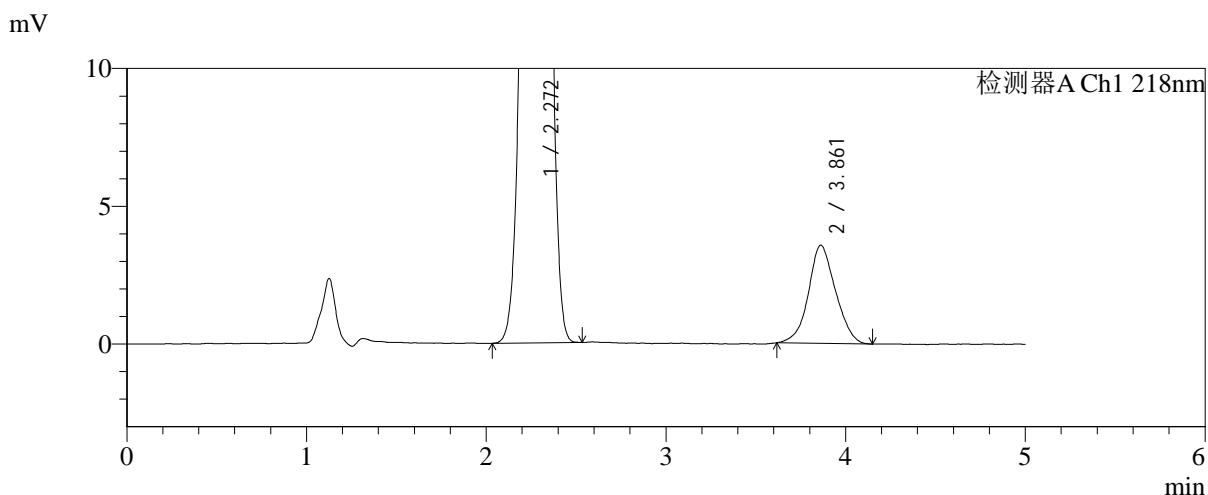
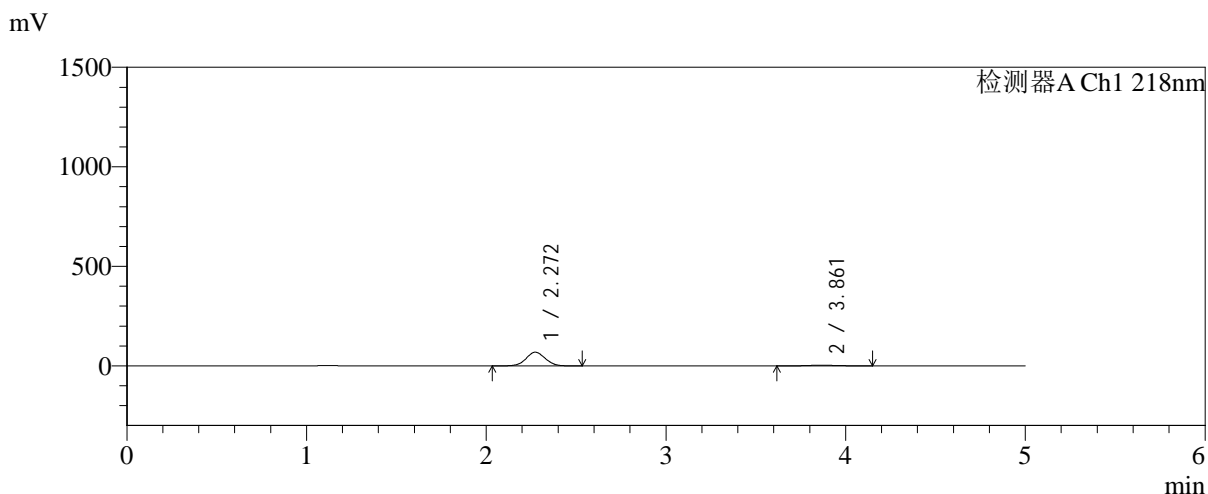
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	536274	93.550	72433	2171	1.045	--
2	3.861	36974	6.450	3508	3142	1.061	6.752
总计		573247	100.000	75941			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1995-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

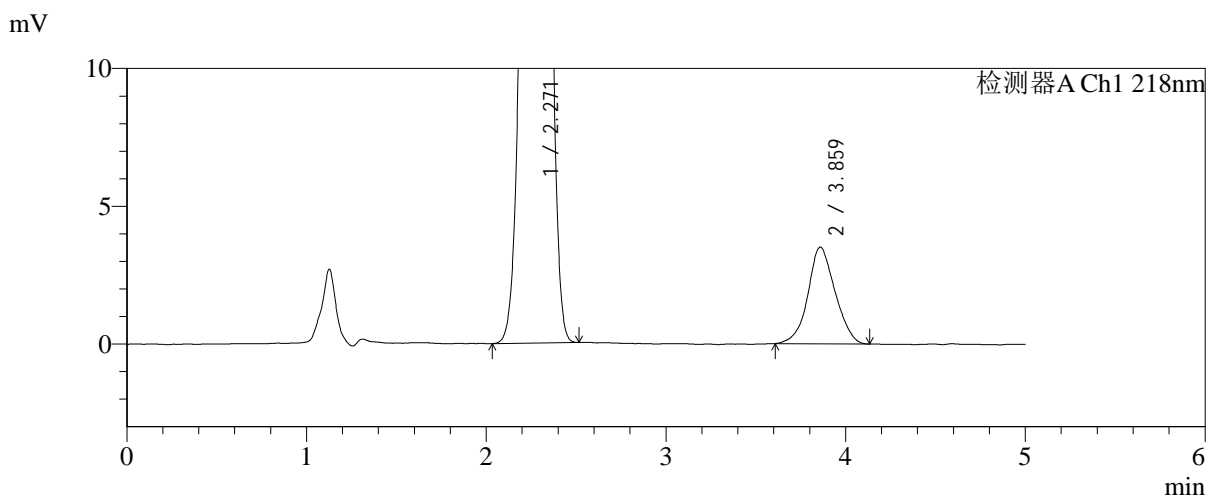
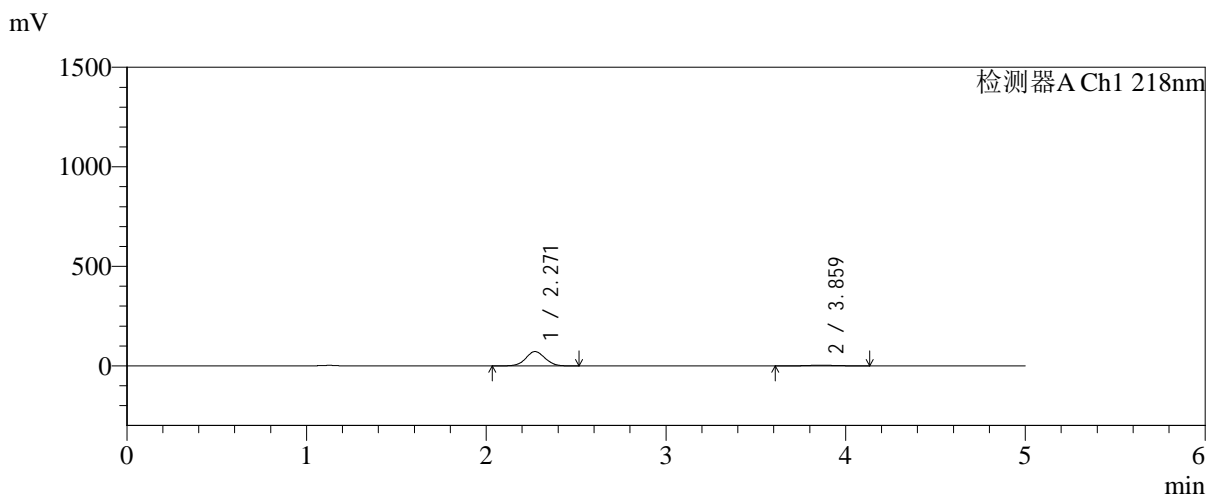
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	509366	93.162	68792	2170	1.045	--
2	3.861	37387	6.838	3564	3167	1.069	6.767
总计		546753	100.000	72356			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1996-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

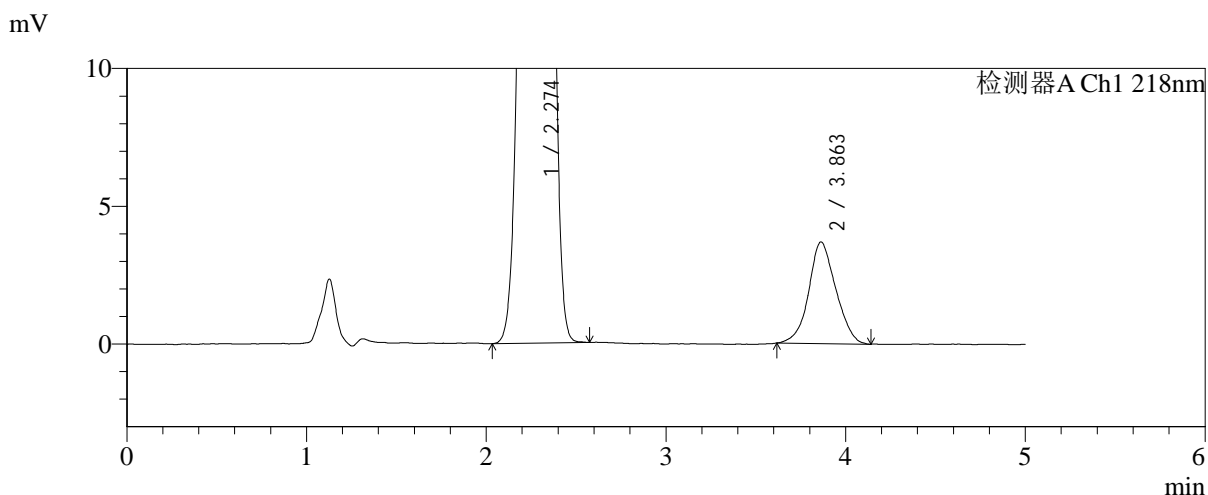
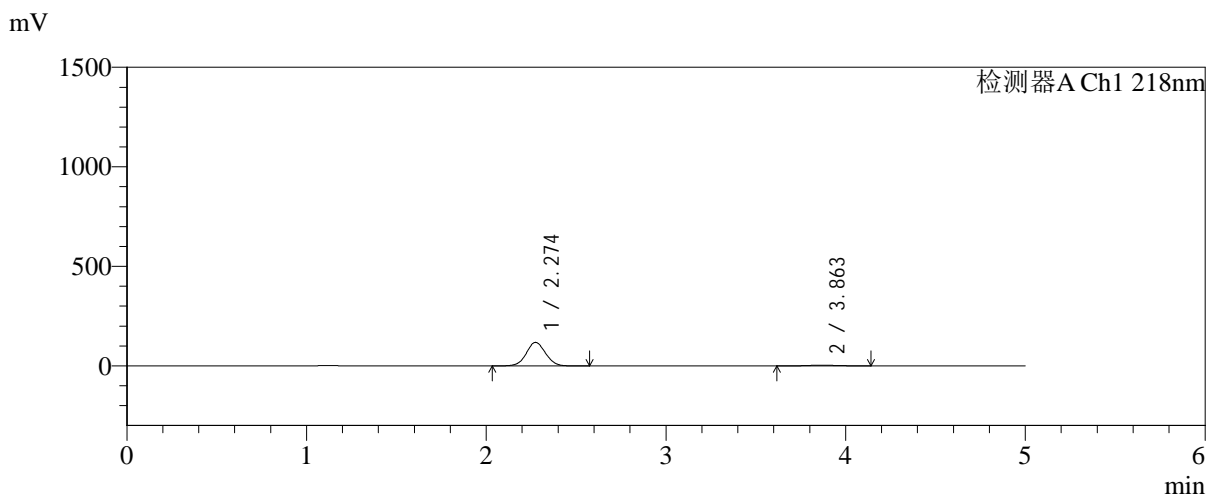
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	533327	93.523	72047	2167	1.045	--
2	3.859	36938	6.477	3506	3095	1.064	6.718
总计		570265	100.000	75553			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1997-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

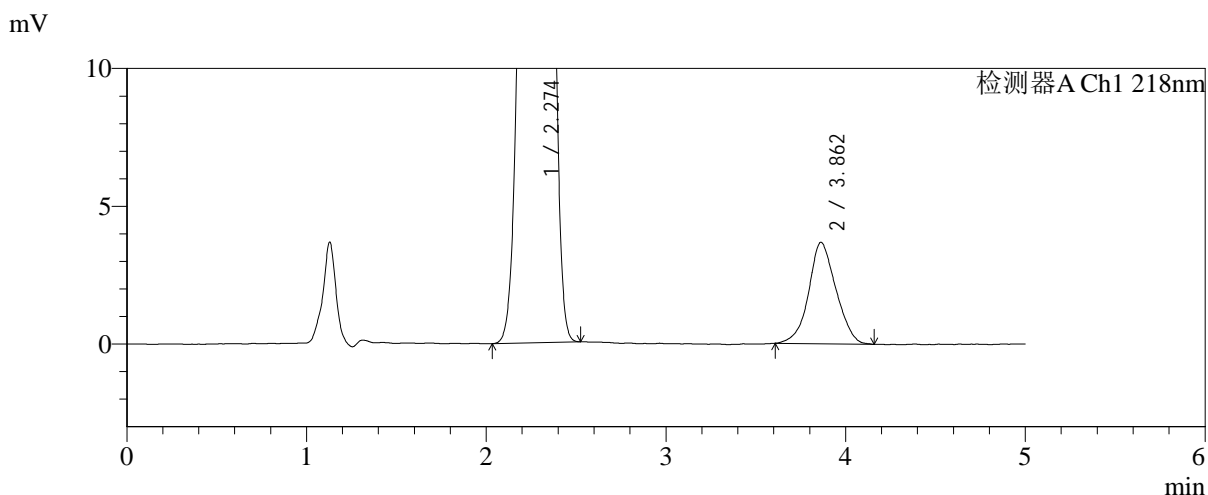
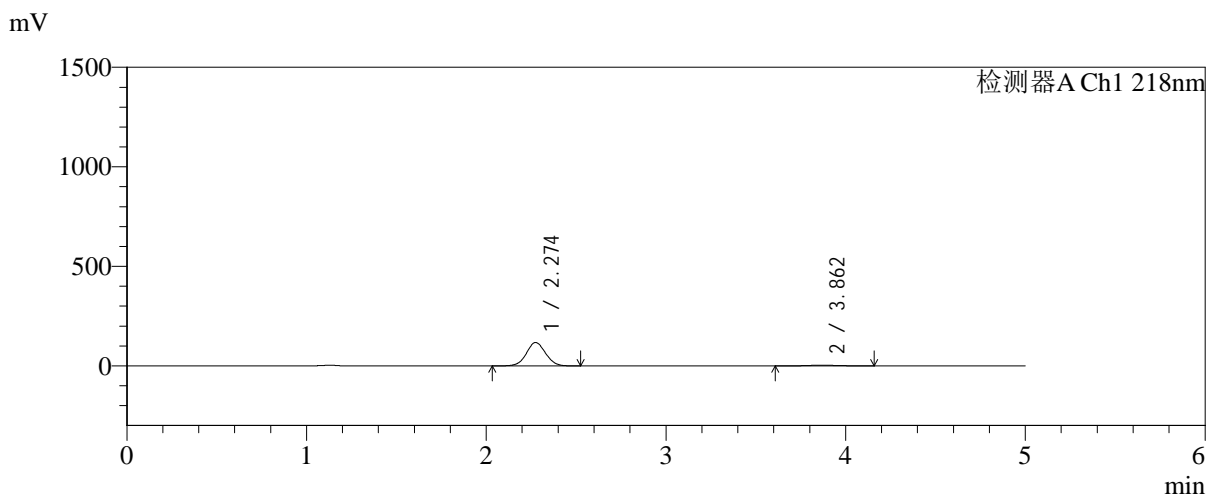
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	876155	95.769	117999	2166	1.044	--
2	3.863	38707	4.231	3688	3104	1.070	6.722
总计		914862	100.000	121688			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-1998-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

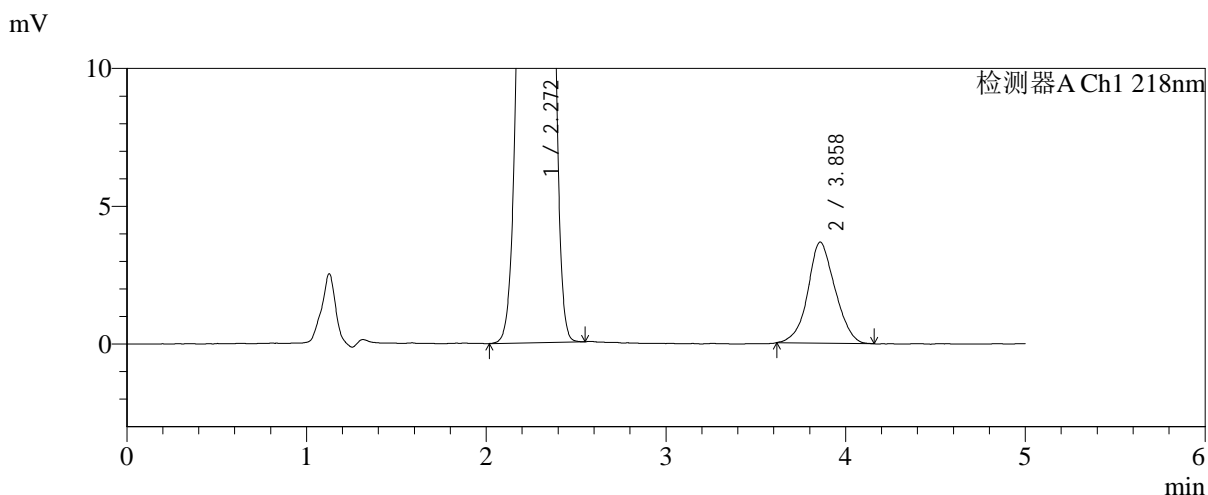
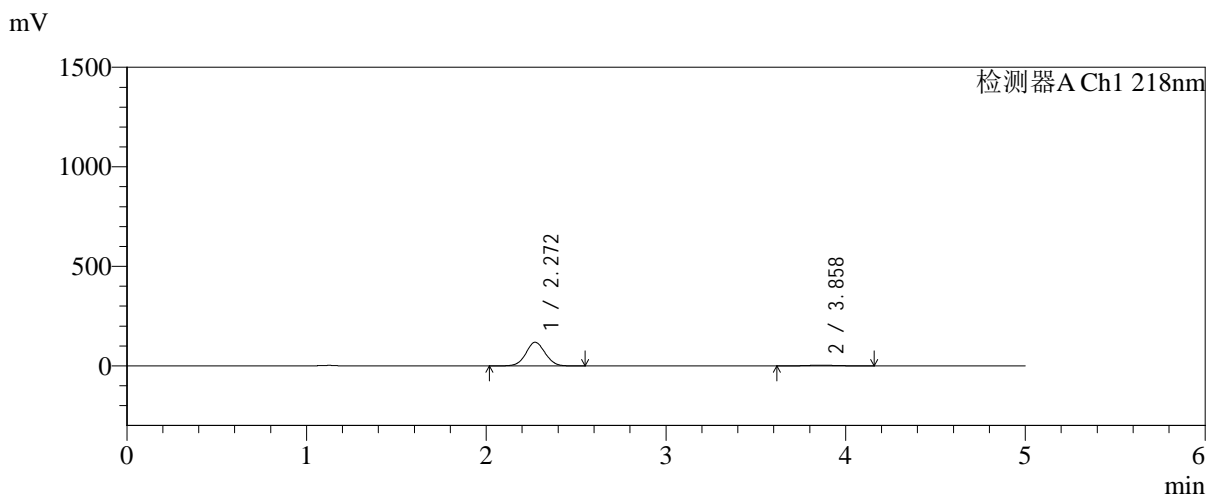
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	871101	95.723	117330	2166	1.044	--
2	3.862	38919	4.277	3682	3058	1.062	6.689
总计		910021	100.000	121013			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-1999-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

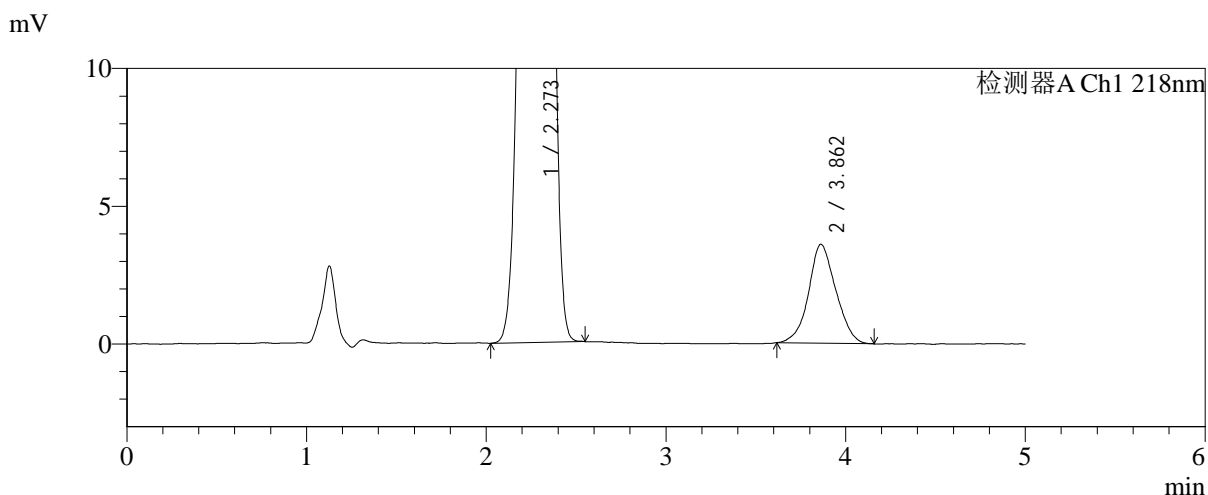
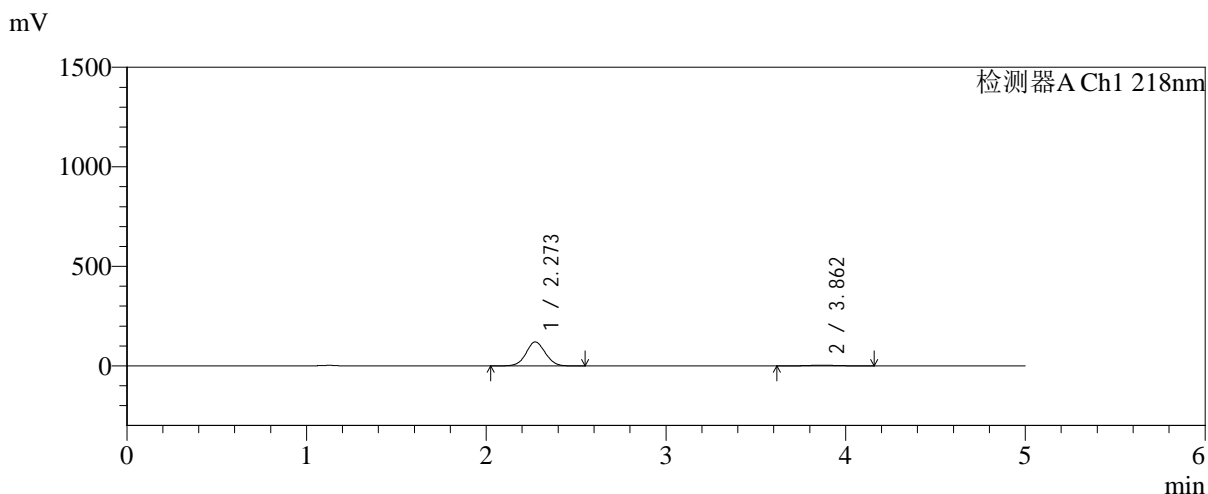
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	882004	95.806	118900	2160	1.044	--
2	3.858	38612	4.194	3663	3068	1.065	6.692
总计		920616	100.000	122563			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2000-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

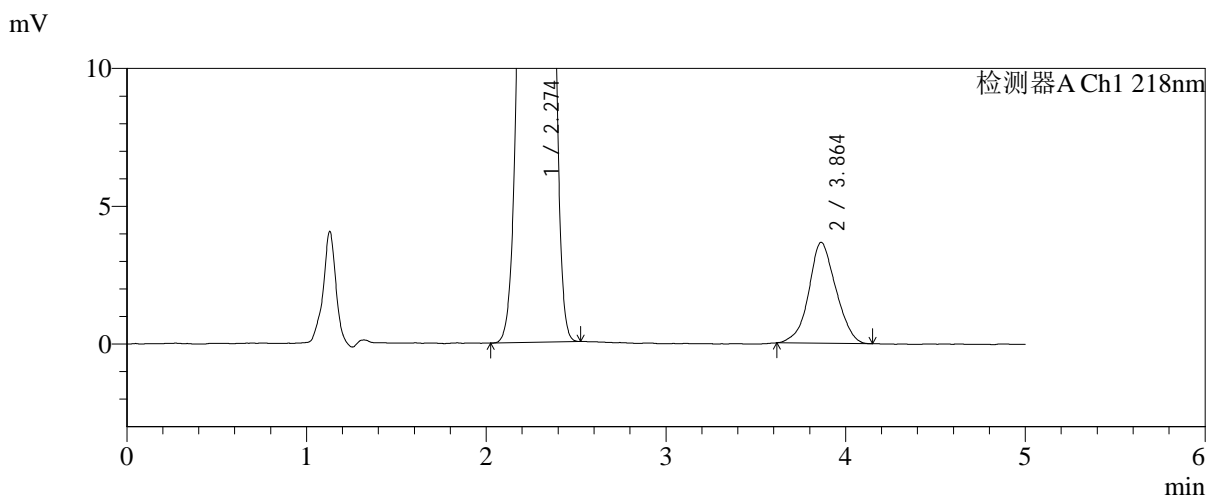
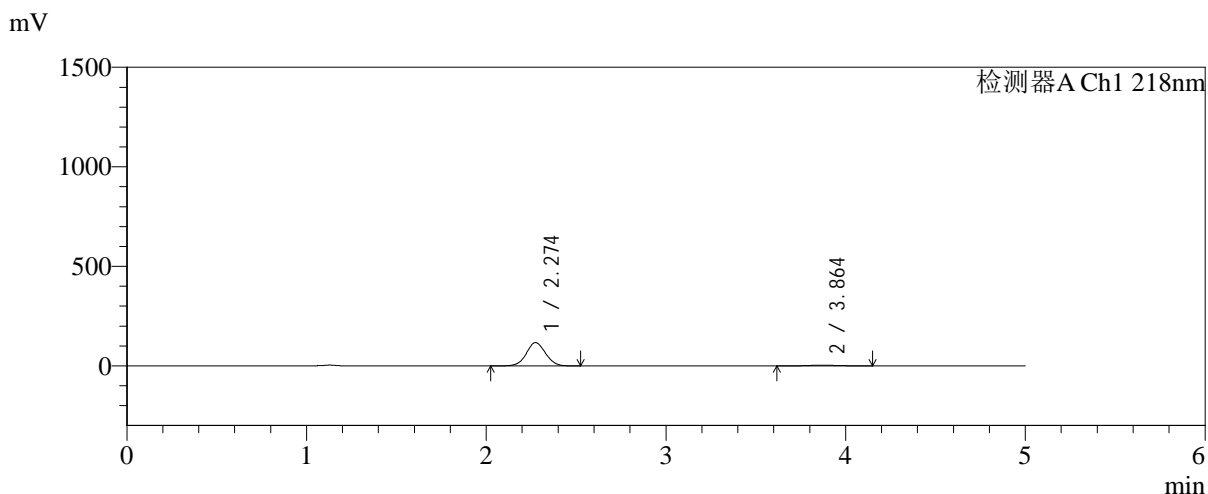
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	894241	95.935	120438	2159	1.044	--
2	3.862	37893	4.065	3590	3112	1.065	6.727
总计		932134	100.000	124027			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-2001-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

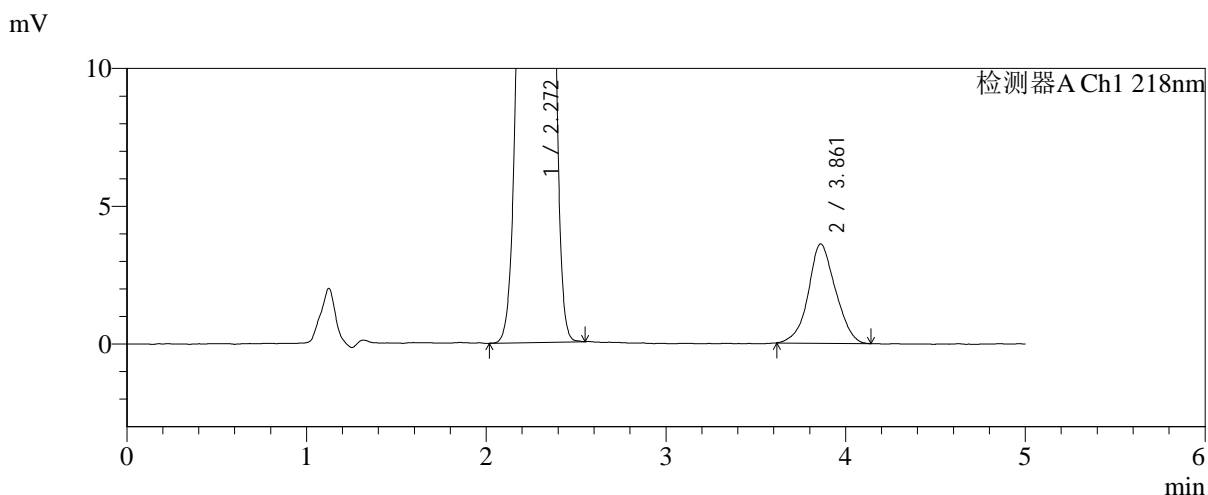
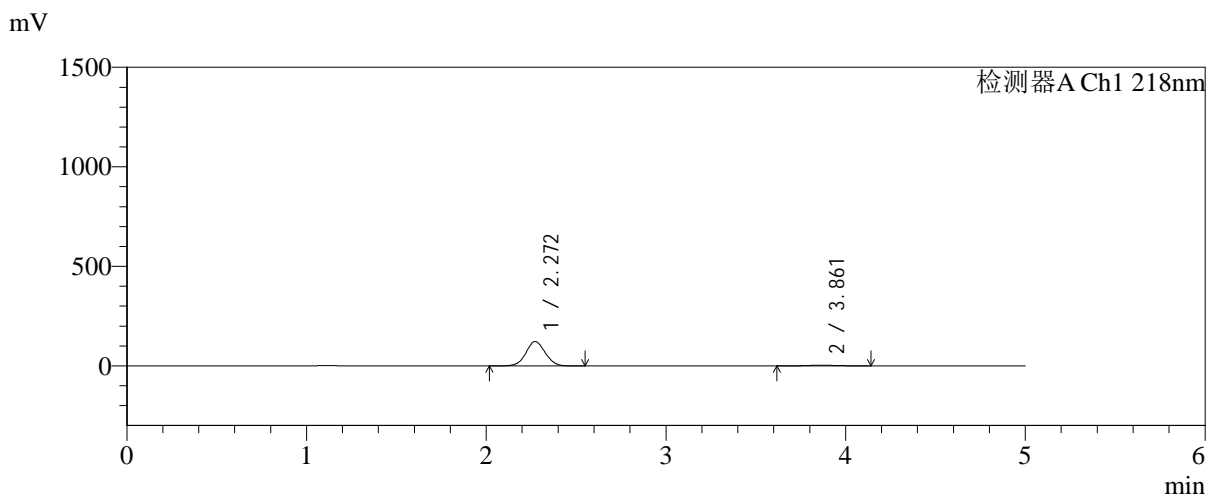
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	868797	95.761	116987	2165	1.044	--
2	3.864	38460	4.239	3663	3095	1.051	6.717
总计		907257	100.000	120650			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-2002-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 15:53:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	911568	96.010	122803	2158	1.044	--
2	3.861	37881	3.990	3601	3130	1.054	6.737
总计		949449	100.000	126404			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
片6
供试品溶液-1

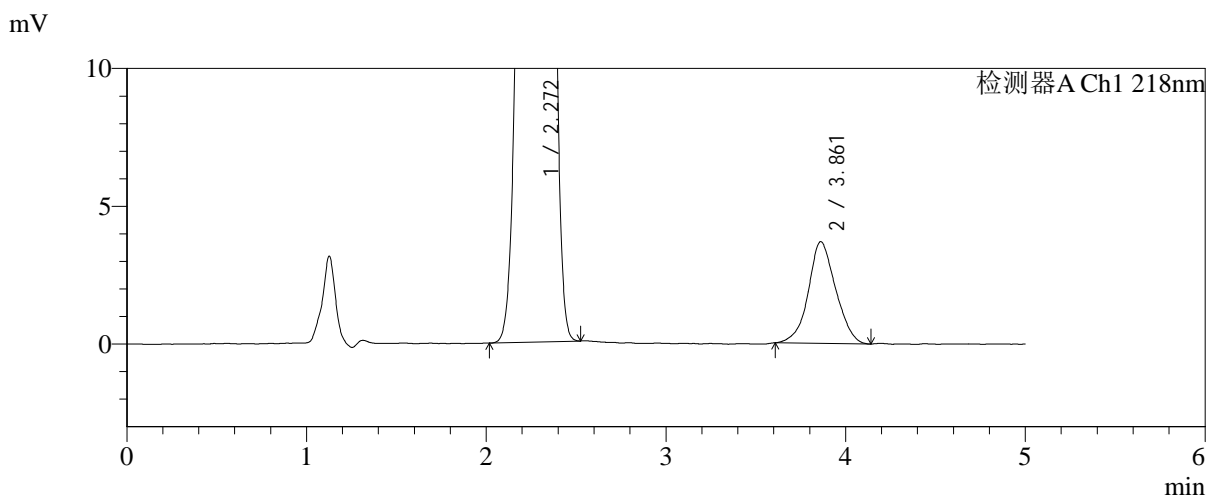
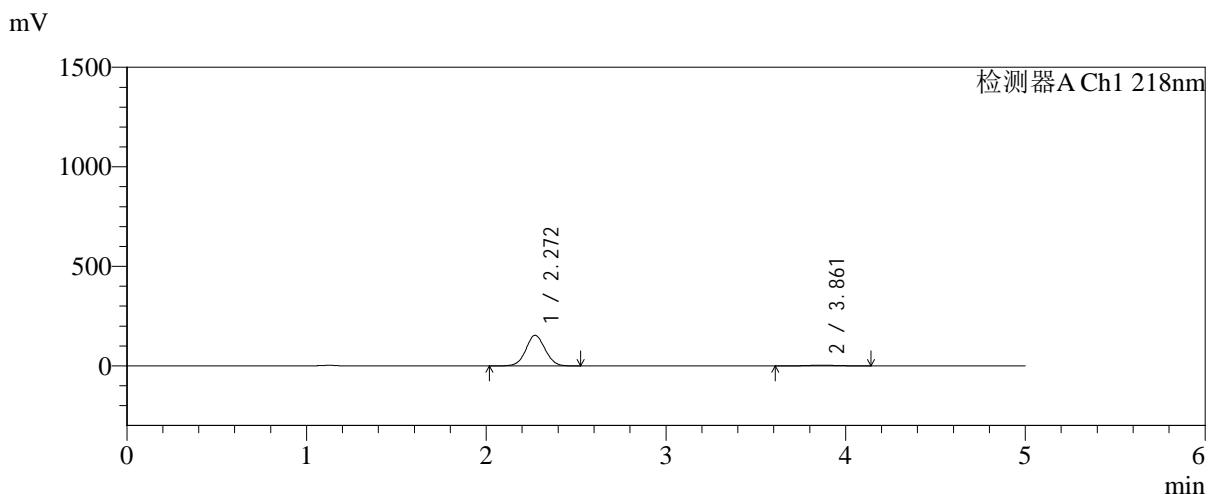


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2003-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

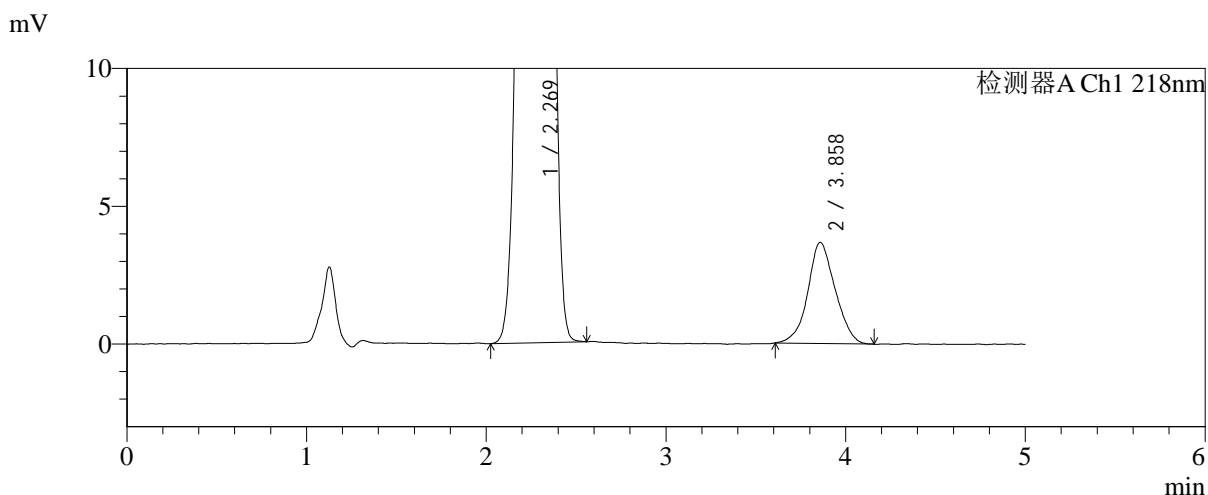
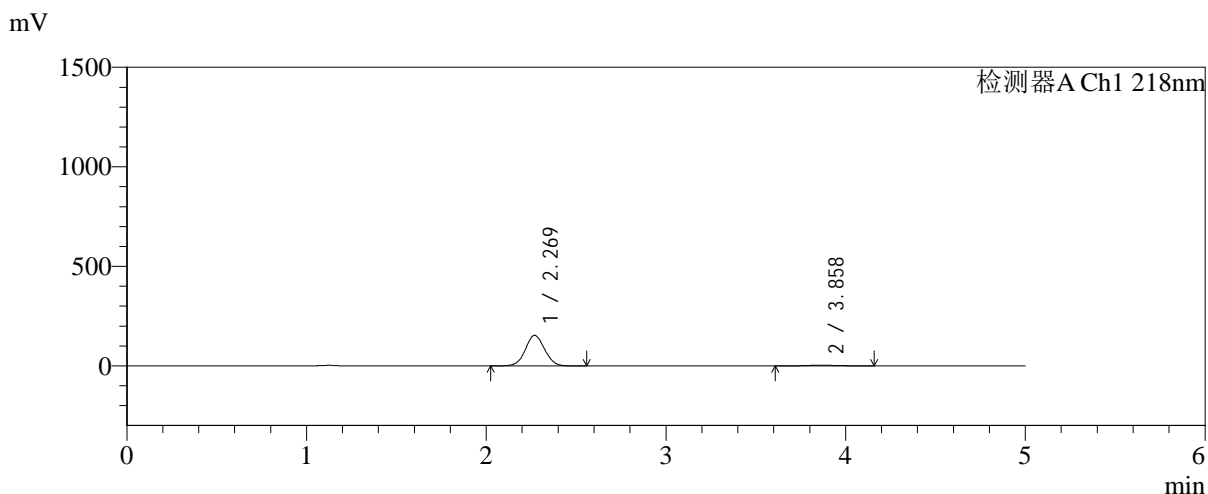
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1140455	96.684	153651	2157	1.044	--
2	3.861	39115	3.316	3693	3059	1.058	6.694
总计		1179570	100.000	157343			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2004-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:03:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

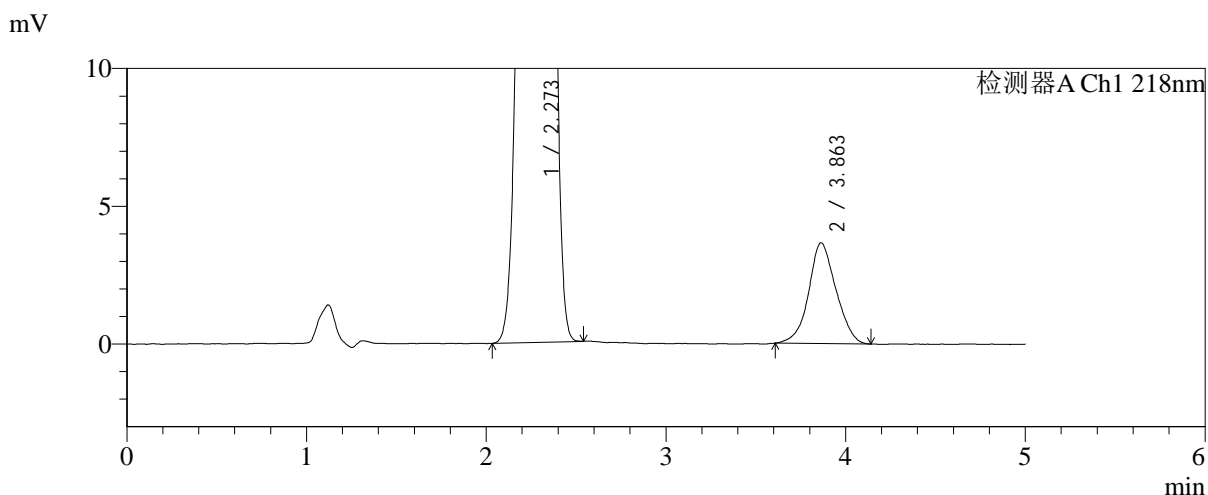
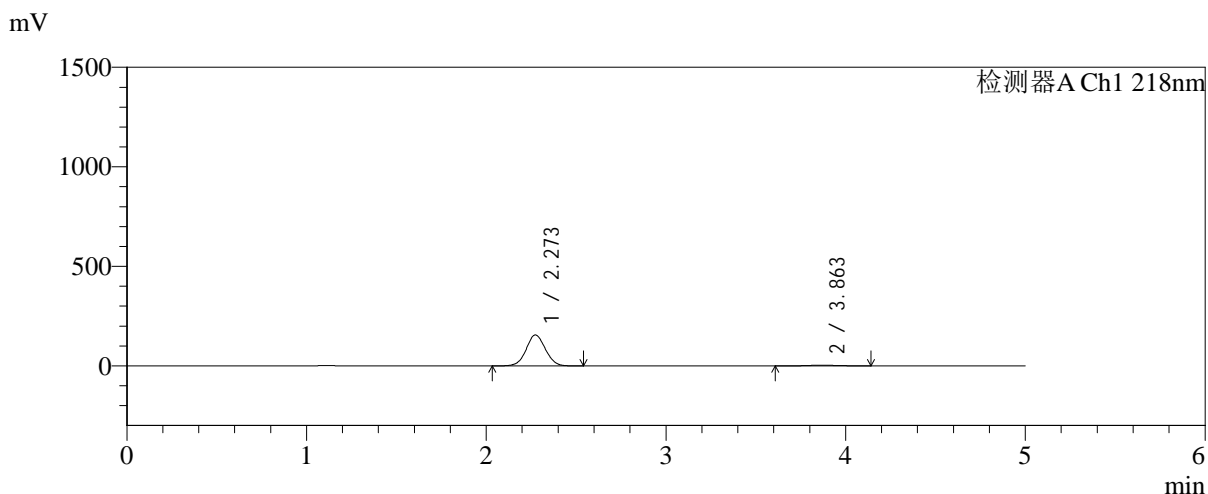
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	1139685	96.703	153428	2158	1.045	--
2	3.858	38855	3.297	3668	3092	1.062	6.722
总计		1178540	100.000	157096			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2005-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

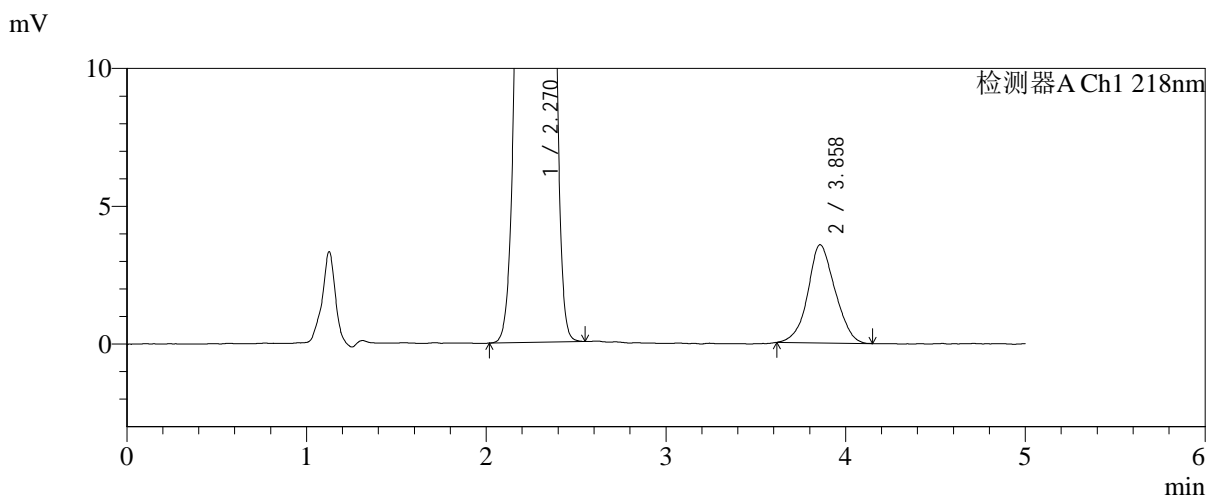
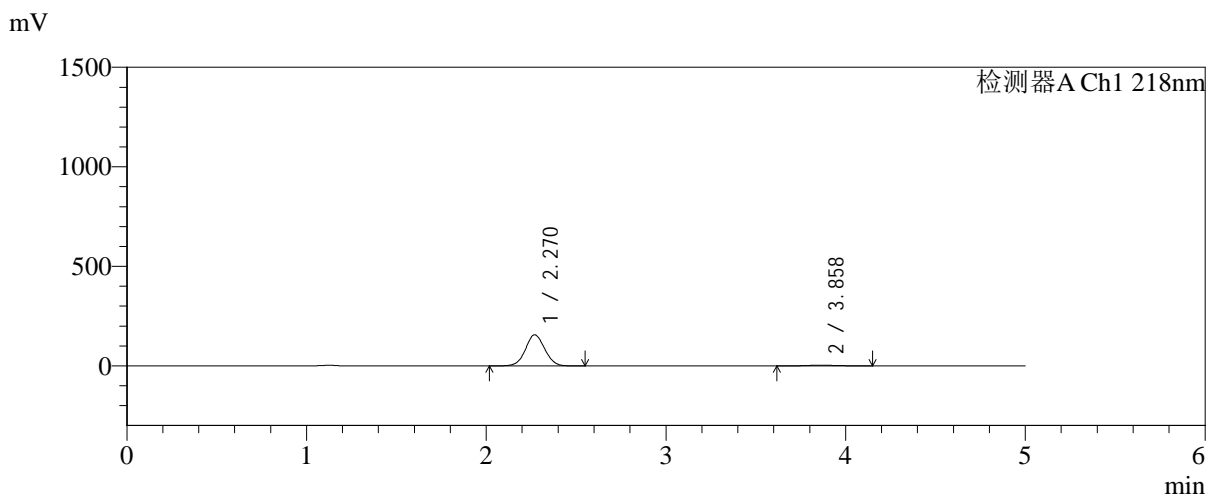
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1154299	96.759	155302	2156	1.044	--
2	3.863	38660	3.241	3657	3103	1.061	6.719
总计		1192958	100.000	158959			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-2006-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	1162594	96.875	156185	2144	1.044	--
2	3.858	37508	3.125	3563	3111	1.069	6.720
总计		1200102	100.000	159747			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片4
 供试品溶液-1

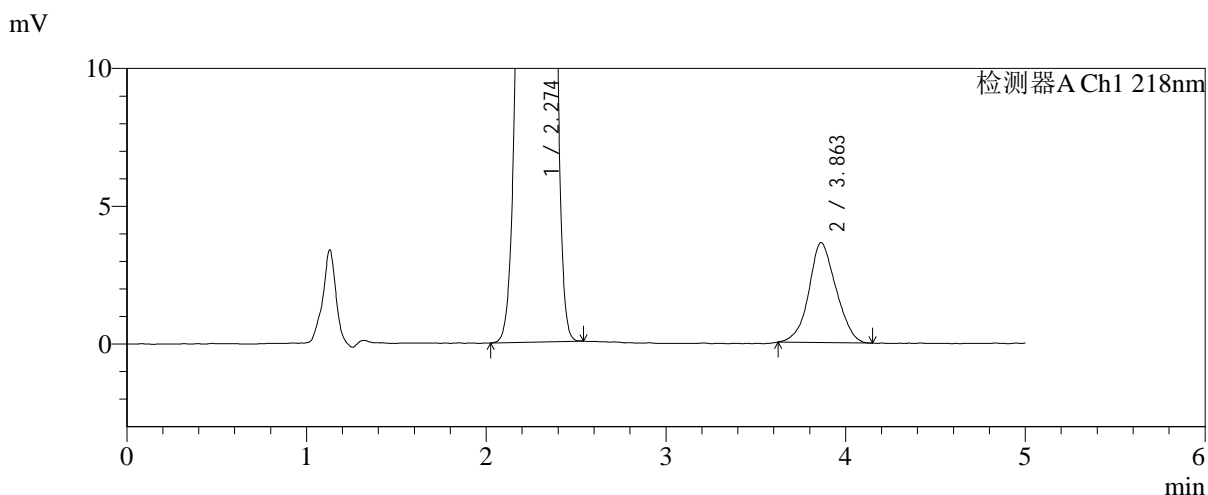
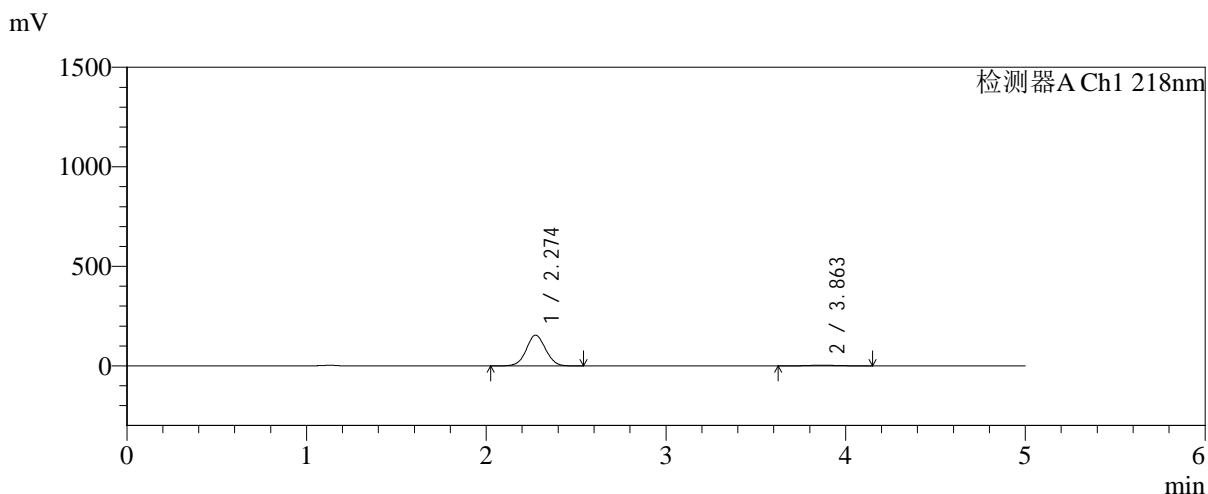


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2007-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

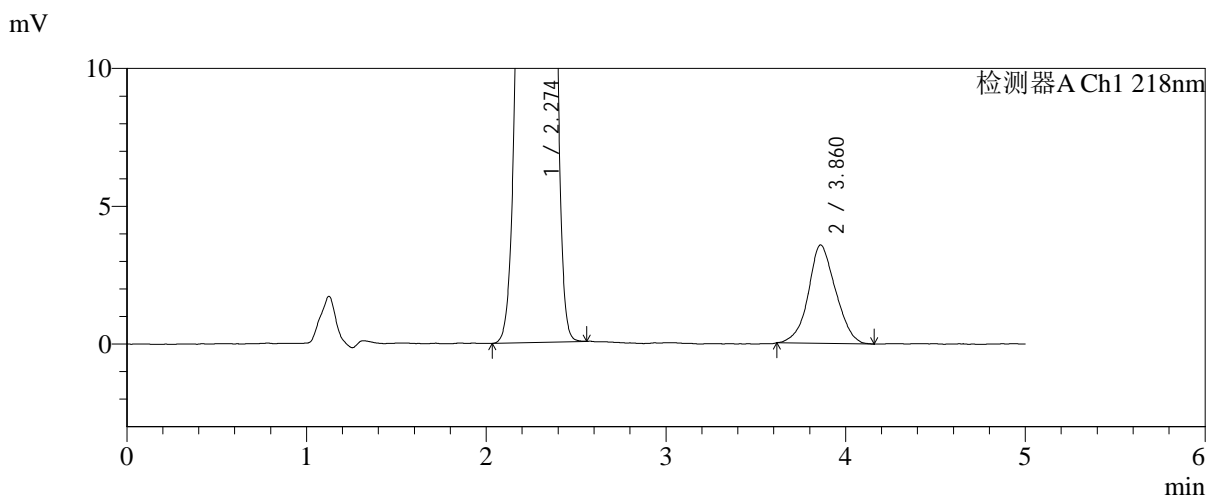
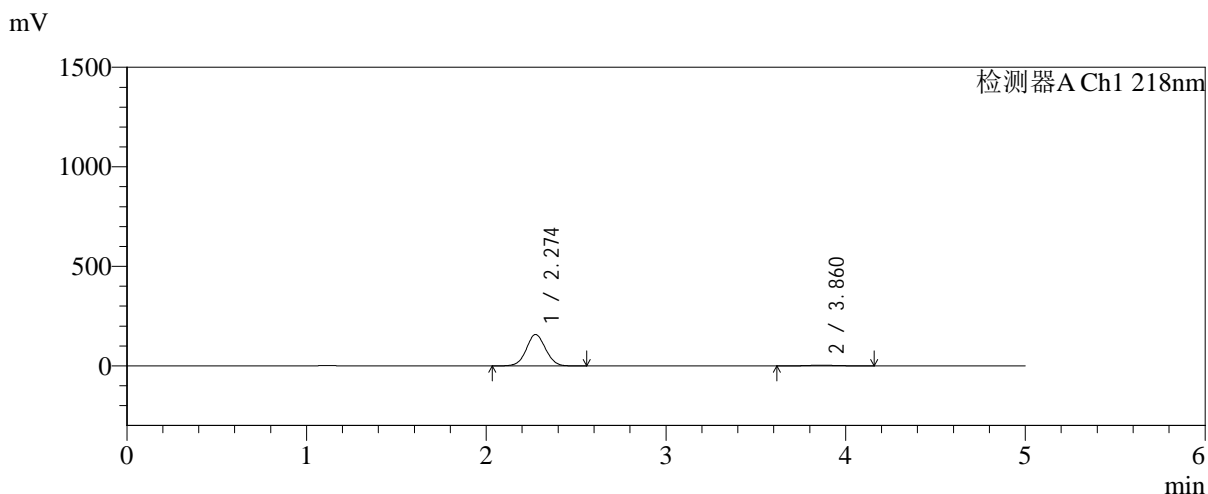
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1150077	96.784	154418	2152	1.045	--
2	3.863	38214	3.216	3630	3082	1.071	6.699
总计		1188291	100.000	158048			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2008-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 16:24:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1172778	96.882	157598	2156	1.044	--
2	3.860	37740	3.118	3571	3072	1.075	6.686
总计		1210519	100.000	161170			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
片6
供试品溶液-1

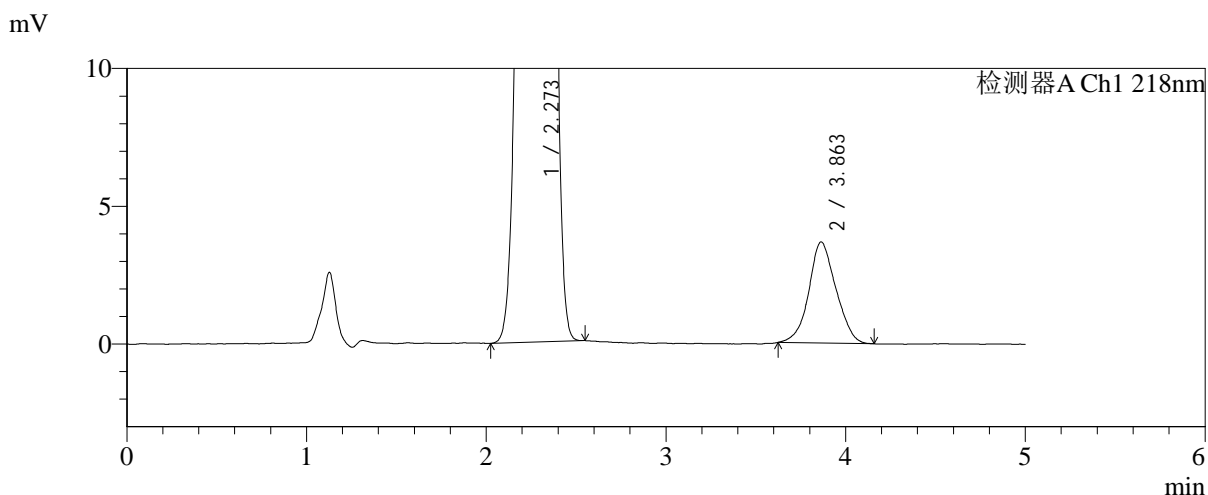
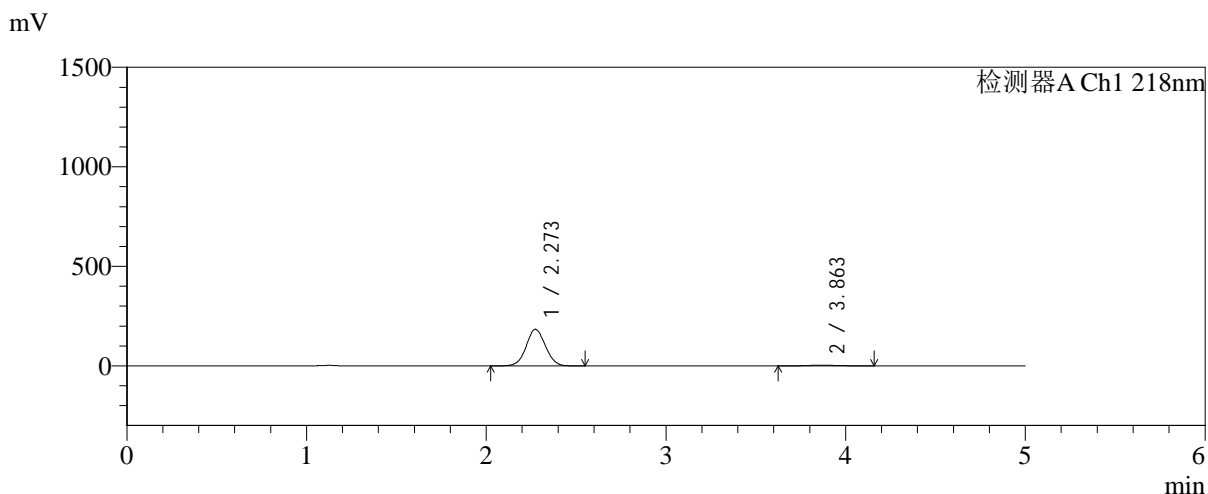


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2009-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

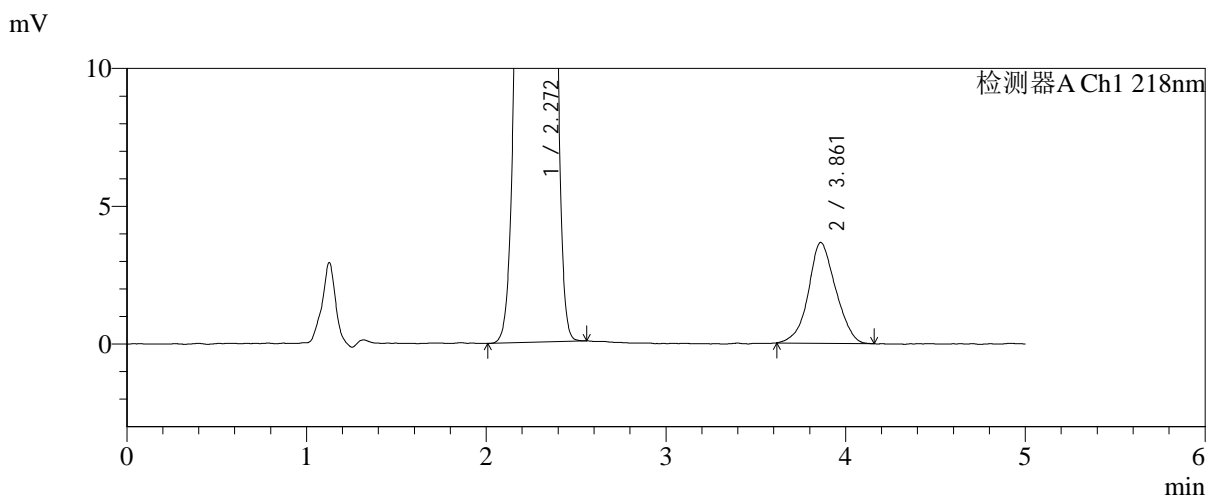
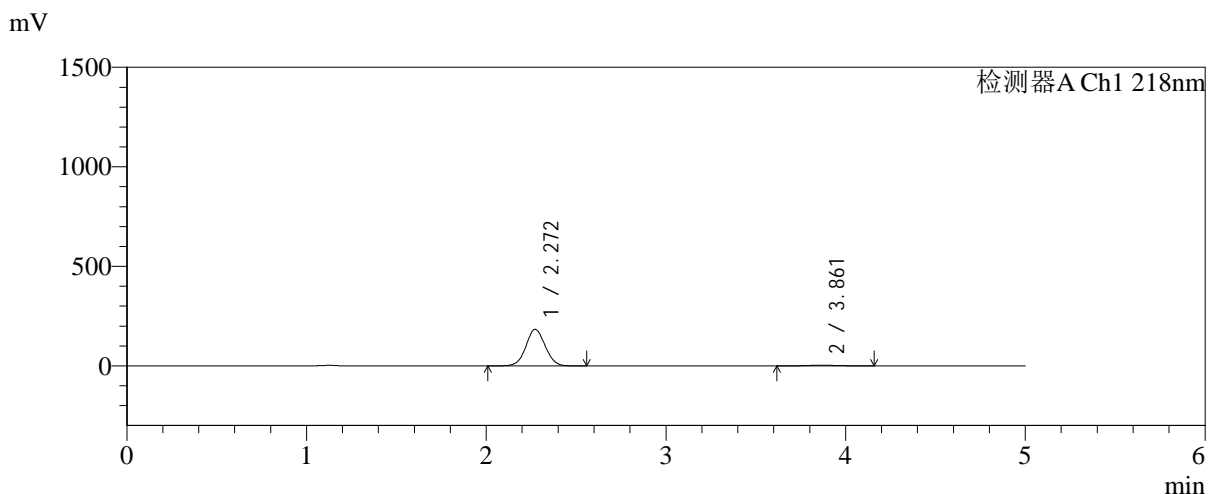
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1369002	97.264	183929	2152	1.044	--
2	3.863	38511	2.736	3668	3172	1.067	6.759
总计		1407513	100.000	187596			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-2010-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1368057	97.247	183894	2149	1.044	--
2	3.861	38724	2.753	3658	3063	1.058	6.689
总计		1406781	100.000	187551			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片2
 供试品溶液-1

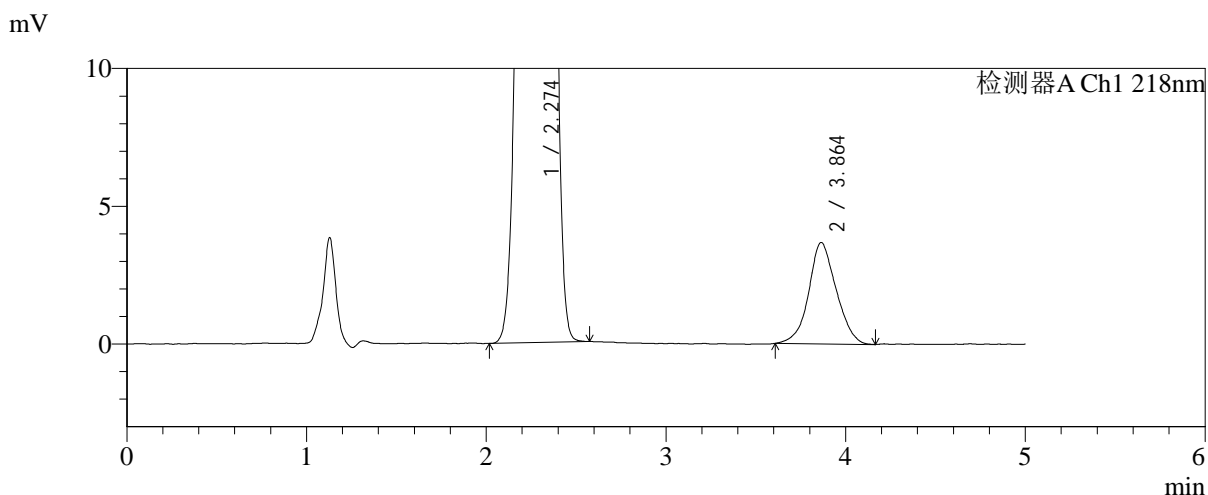
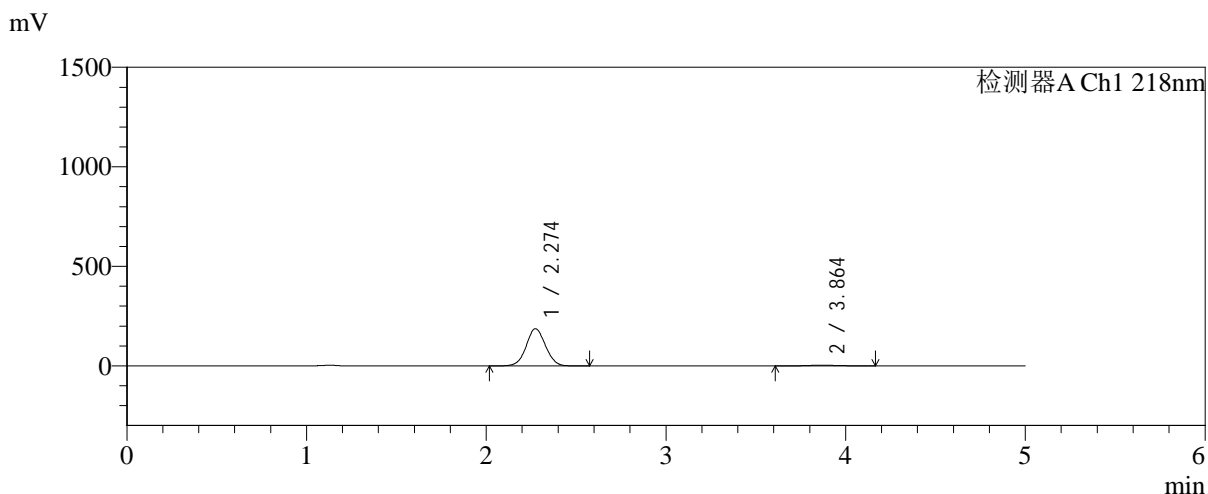


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2011-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

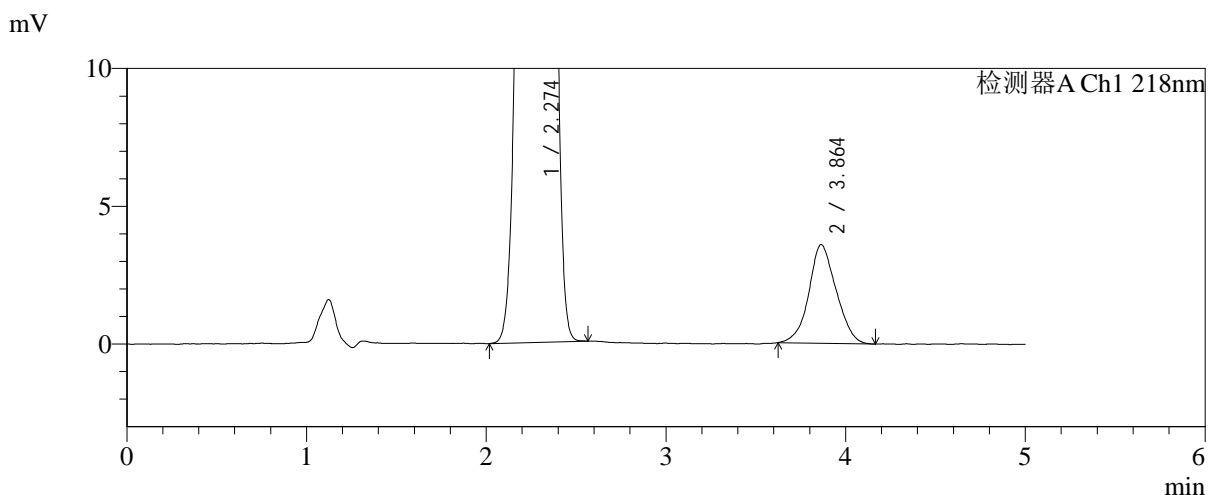
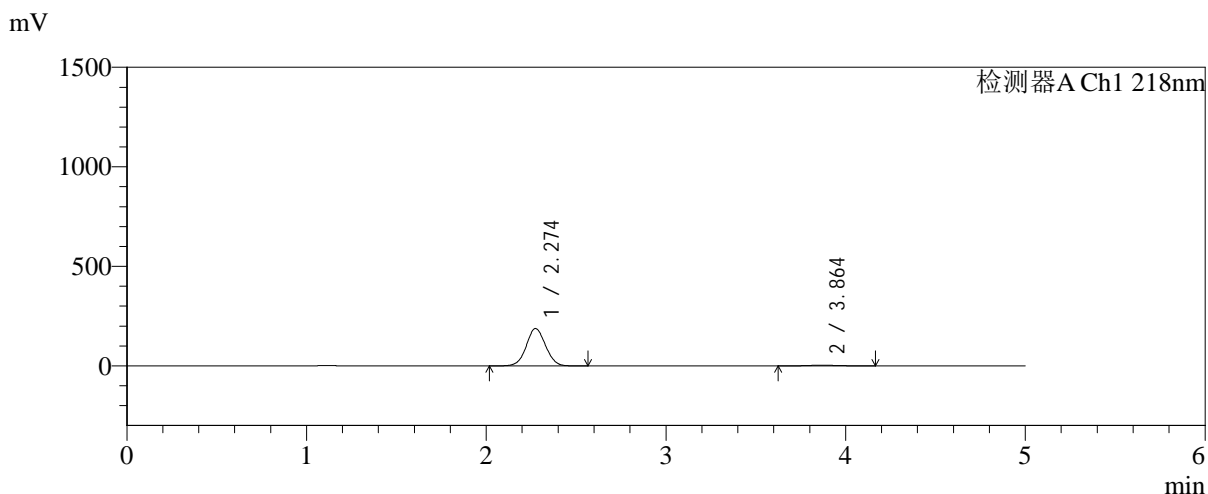
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1392765	97.263	186927	2149	1.044	--
2	3.864	39197	2.737	3681	3070	1.070	6.693
总计		1431962	100.000	190609			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2012-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

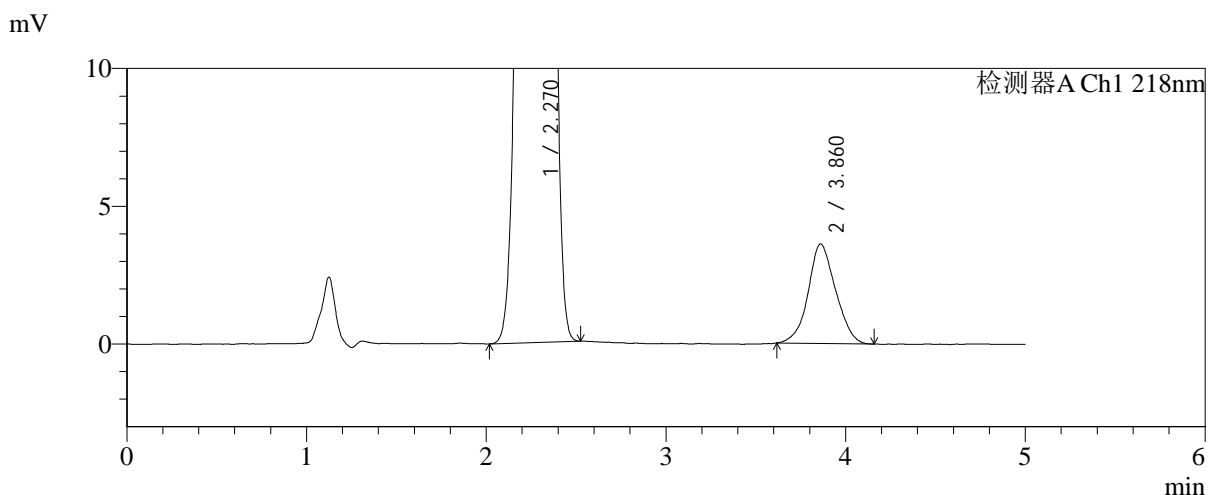
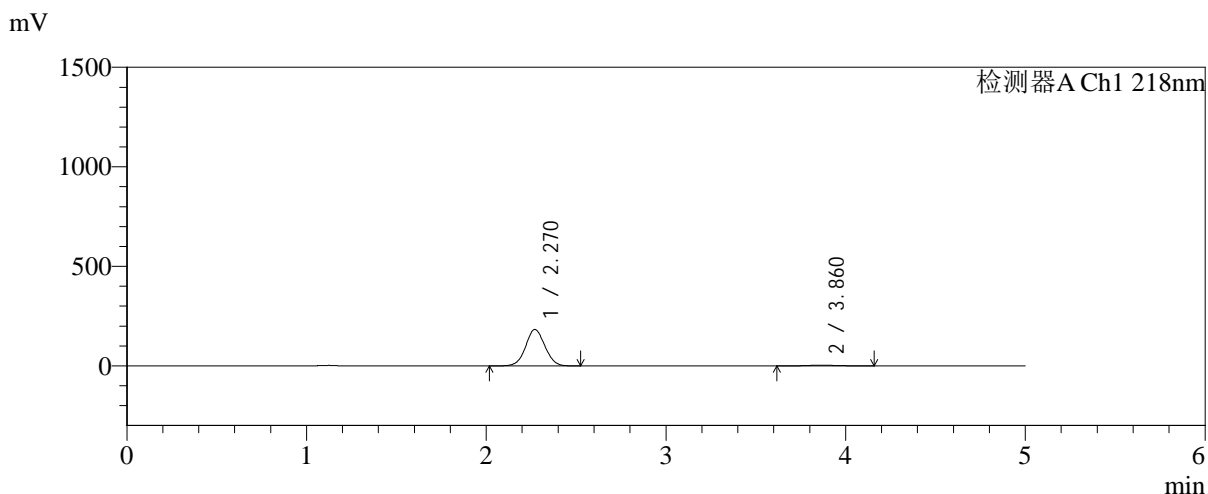
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1398030	97.367	187600	2150	1.044	--
2	3.864	37800	2.633	3579	3069	1.074	6.691
总计		1435831	100.000	191179			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 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 - 0-241/24-2013-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

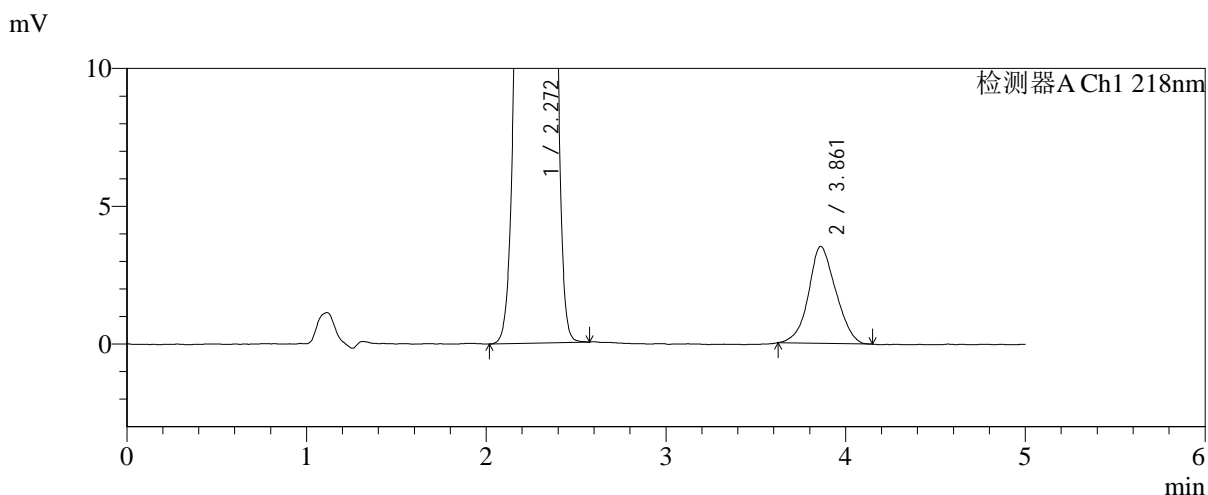
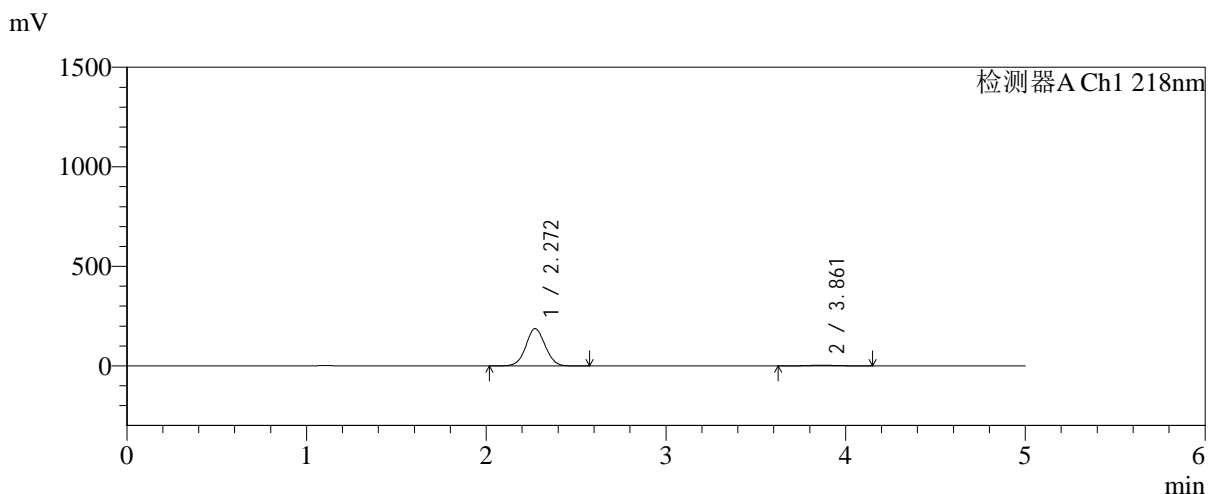
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	1363018	97.265	183022	2142	1.044	--
2	3.860	38327	2.735	3609	3074	1.070	6.698
总计		1401345	100.000	186631			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2014-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:56:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

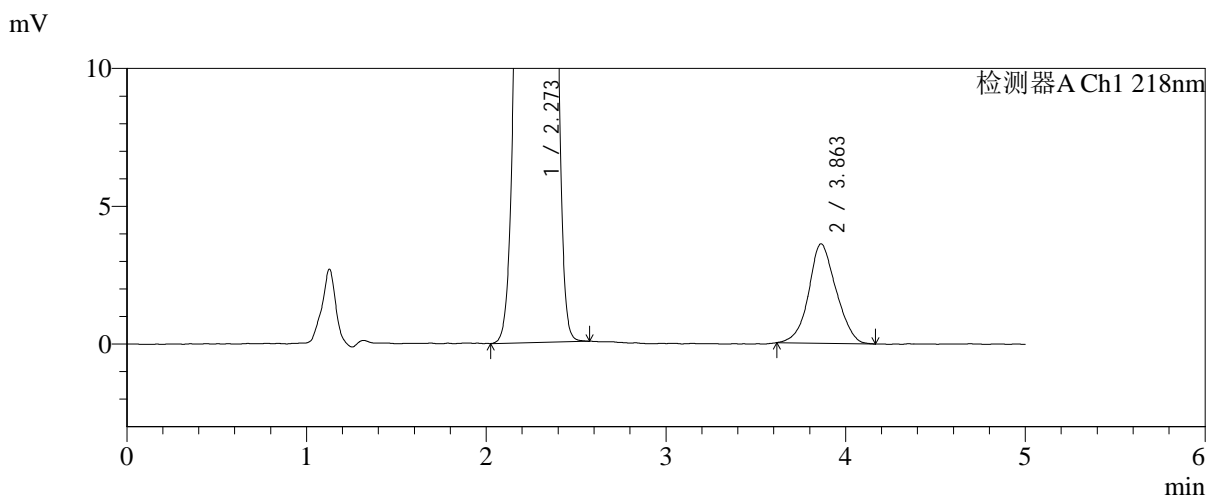
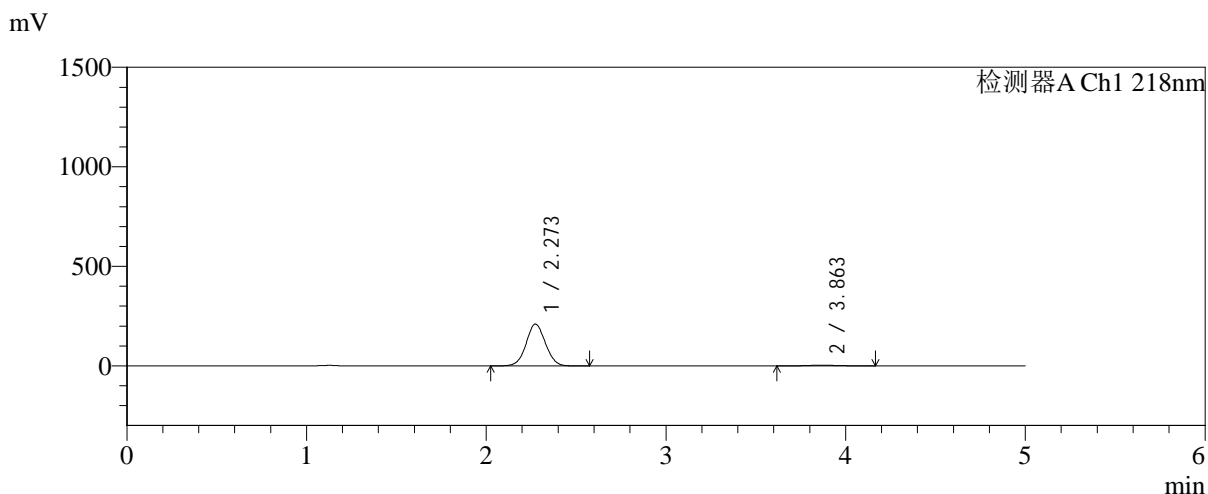
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1395612	97.414	187587	2147	1.045	--
2	3.861	37042	2.586	3517	3074	1.077	6.697
总计		1432653	100.000	191104			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2015-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 17:01:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

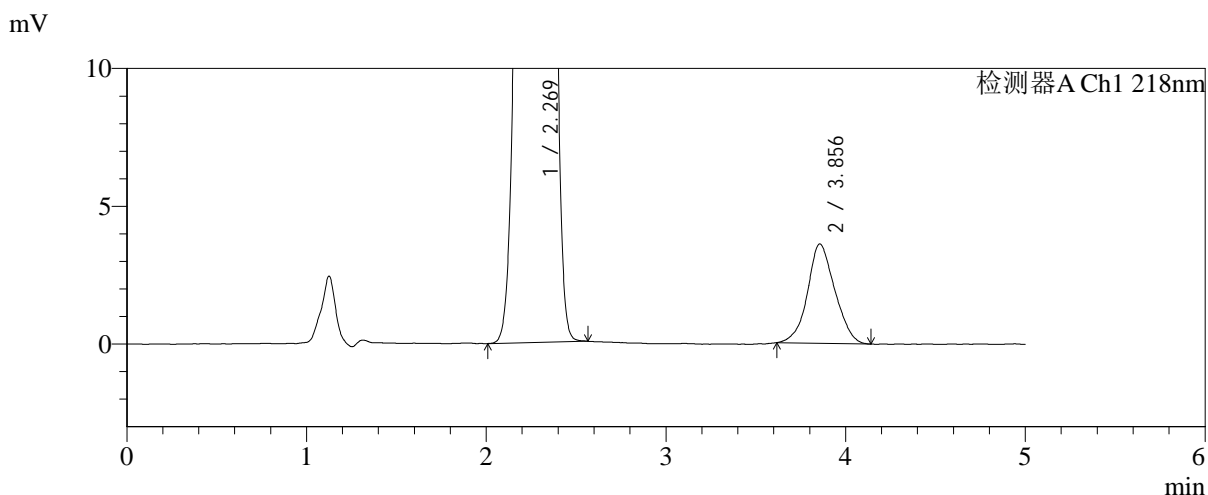
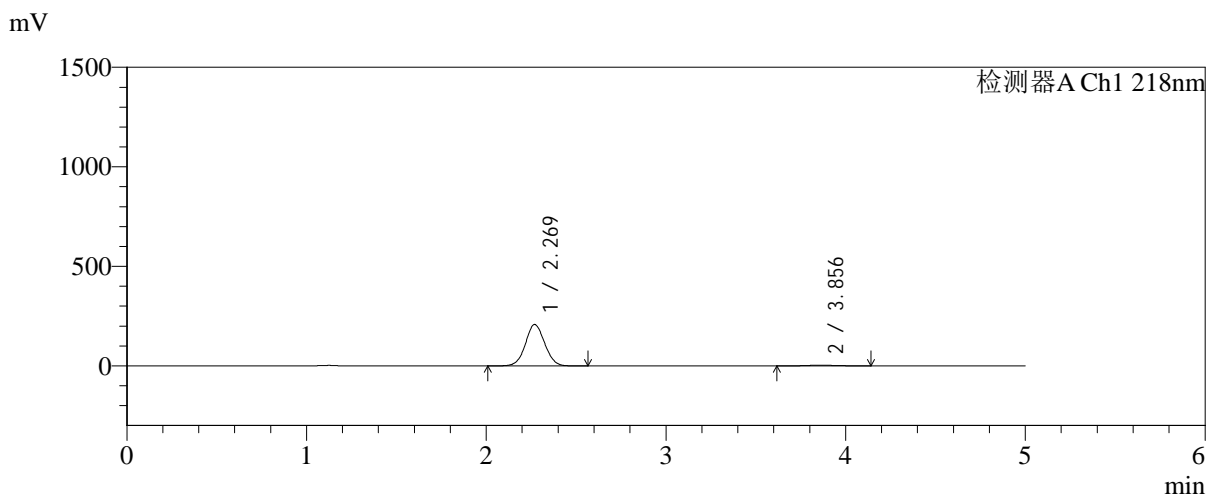
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1565168	97.613	209986	2144	1.044	--
2	3.863	38274	2.387	3608	3092	1.077	6.704
总计		1603442	100.000	213594			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
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 - 0-241/24-2016-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	1546149	97.591	207838	2148	1.044	--
2	3.856	38164	2.409	3610	3011	1.078	6.653
总计		1584313	100.000	211448			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 片2
 供试品溶液-1

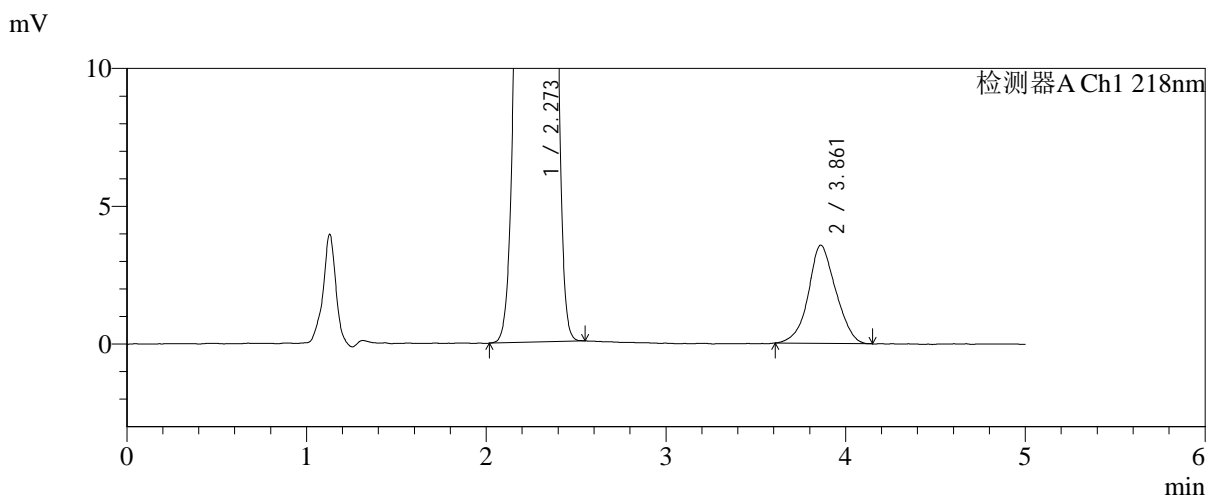
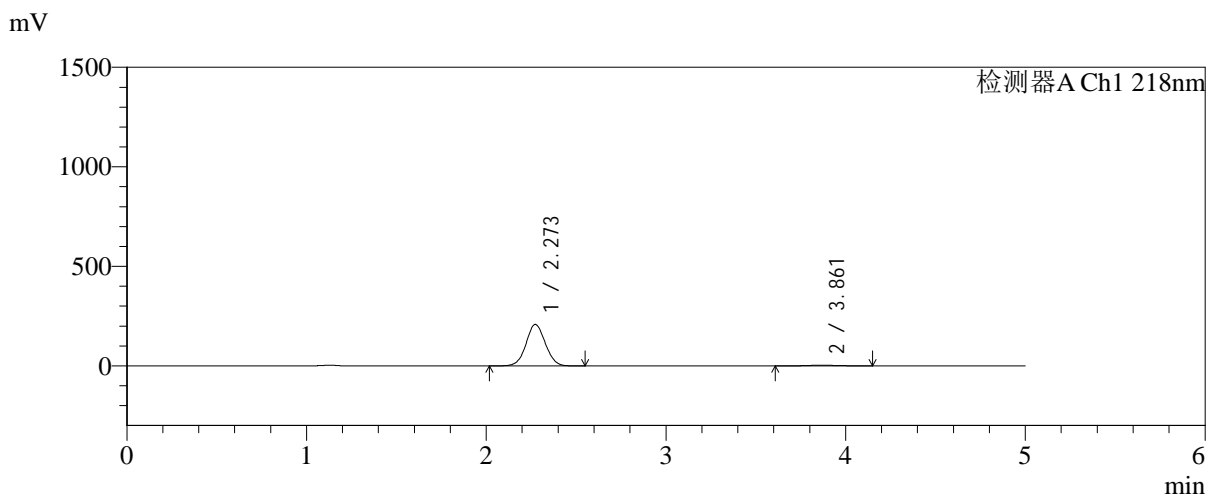


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2017-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

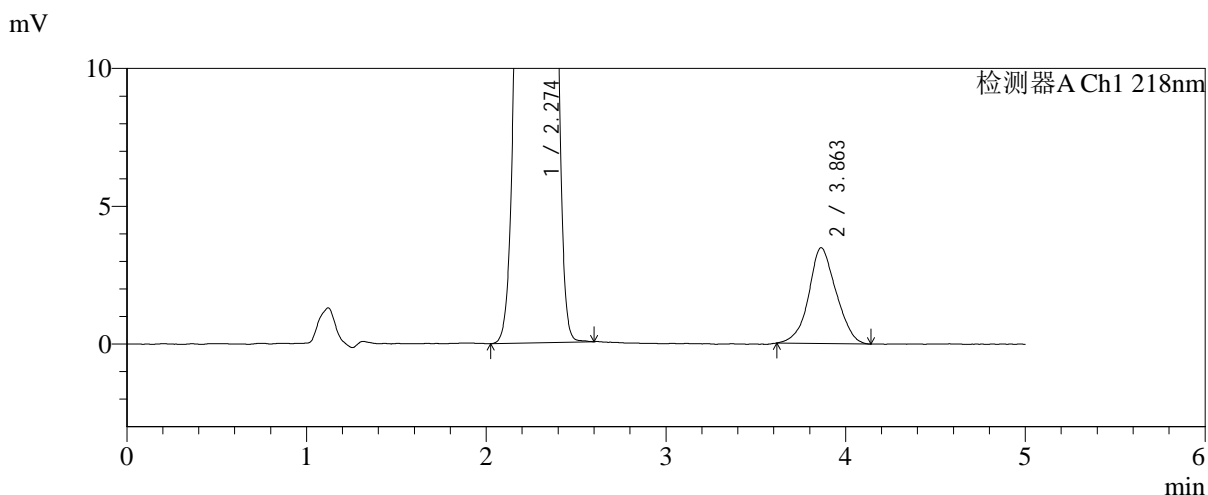
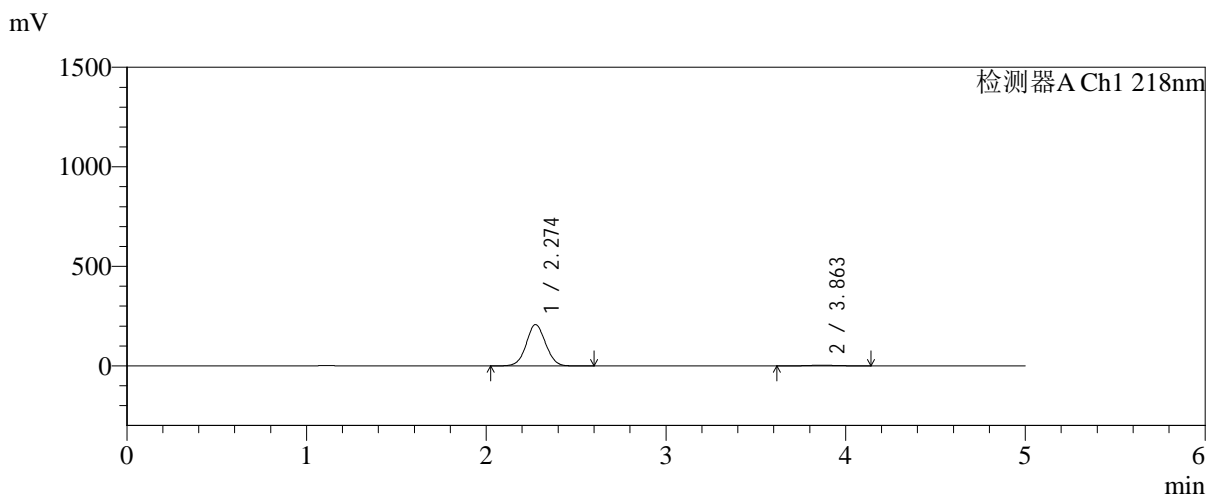
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1551332	97.620	208305	2145	1.045	--
2	3.861	37822	2.380	3561	3050	1.060	6.675
总计		1589154	100.000	211866			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 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 - 0-241/24-2018-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

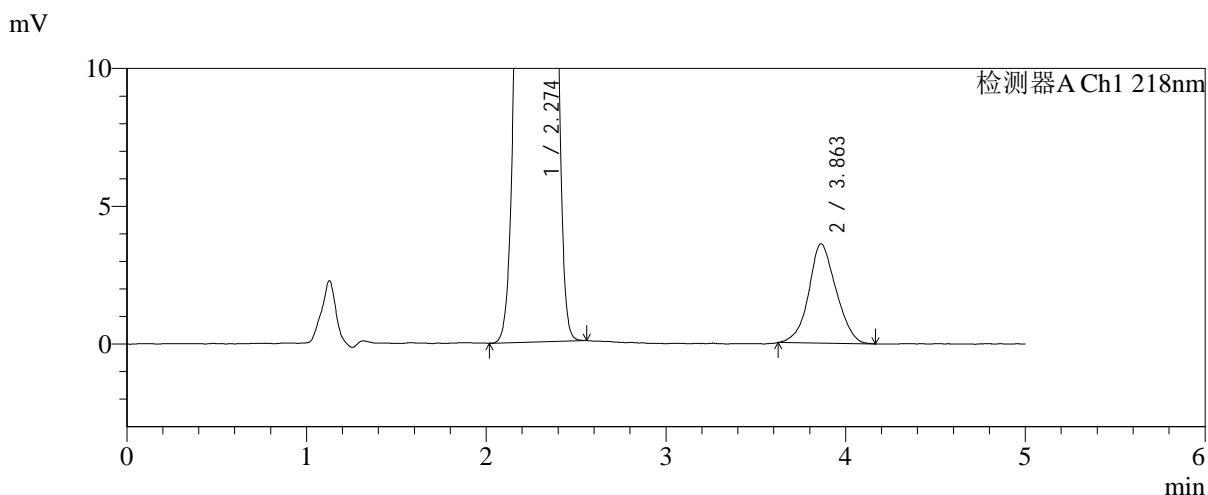
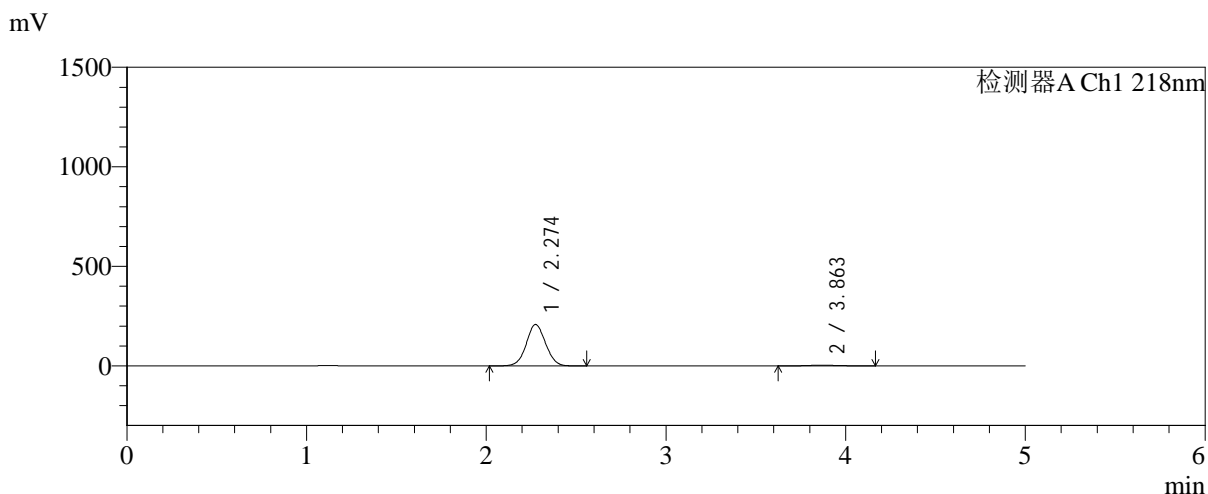
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1549531	97.674	207702	2145	1.044	--
2	3.863	36898	2.326	3480	3049	1.057	6.674
总计		1586429	100.000	211181			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
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 - 0-241/24-2019-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 17:22:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

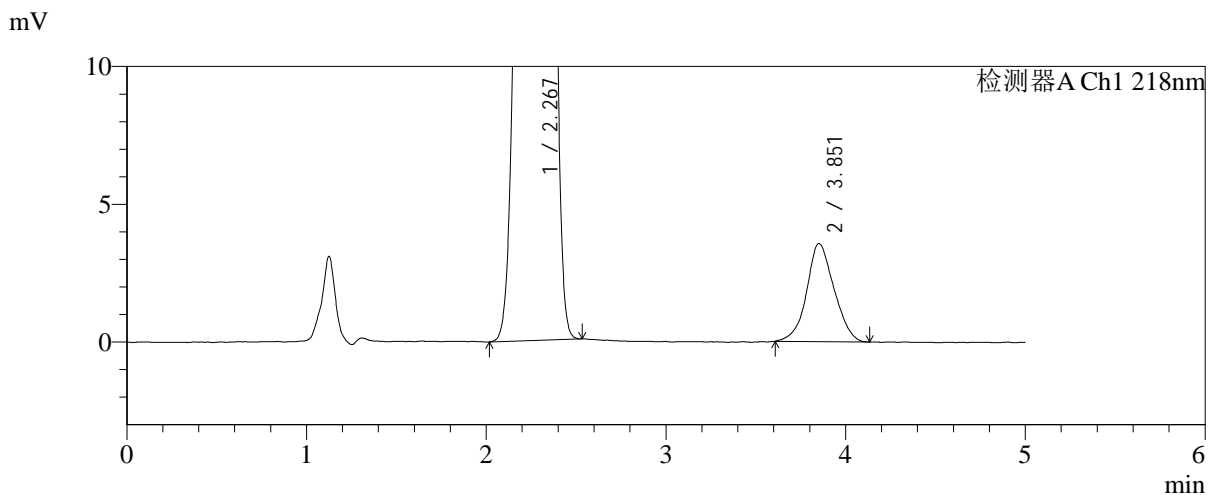
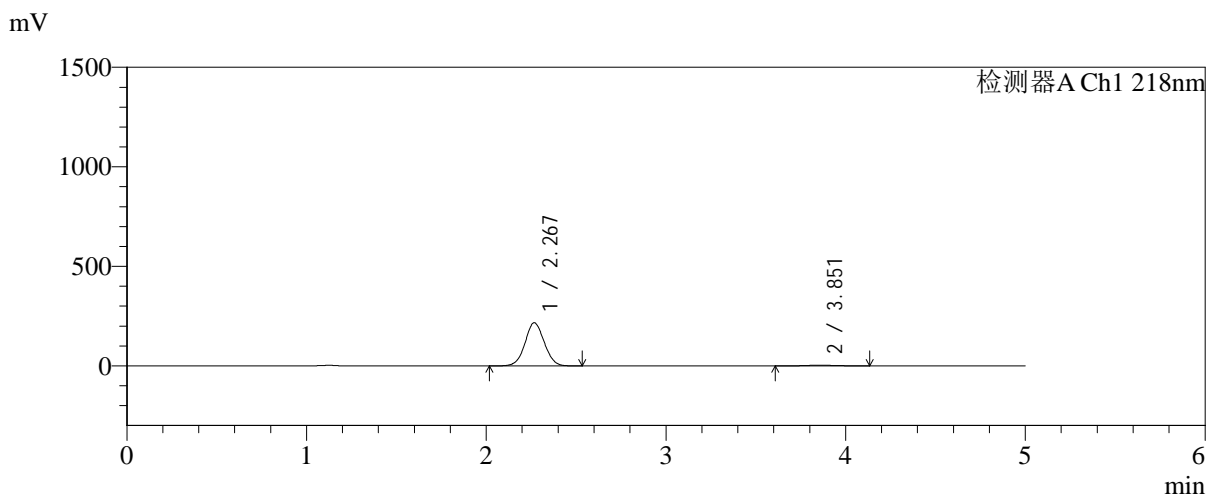
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1549430	97.600	207746	2146	1.044	--
2	3.863	38094	2.400	3604	3000	1.076	6.641
总计		1587523	100.000	211350			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
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 - 0-241/24-2020-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

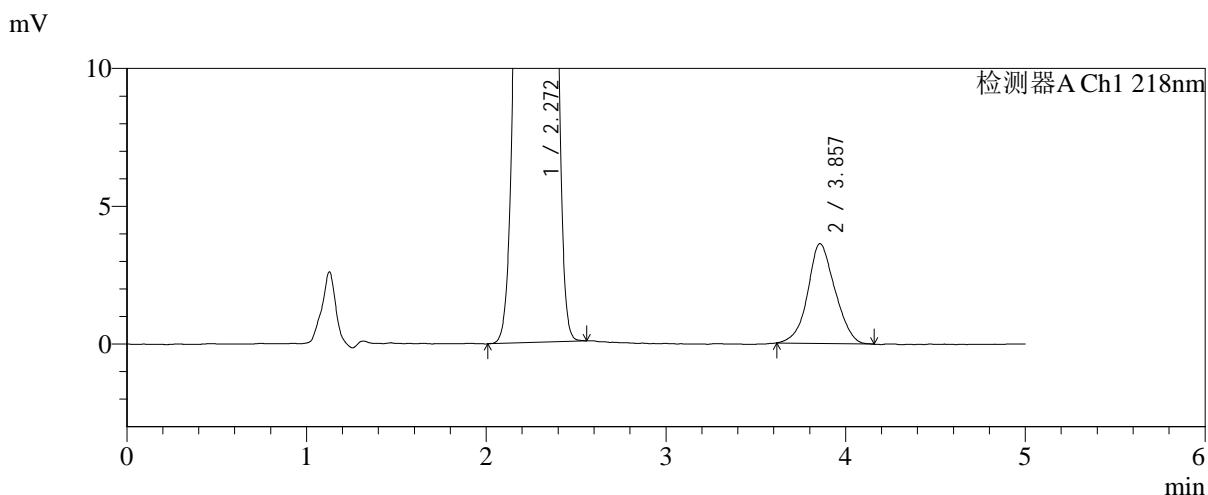
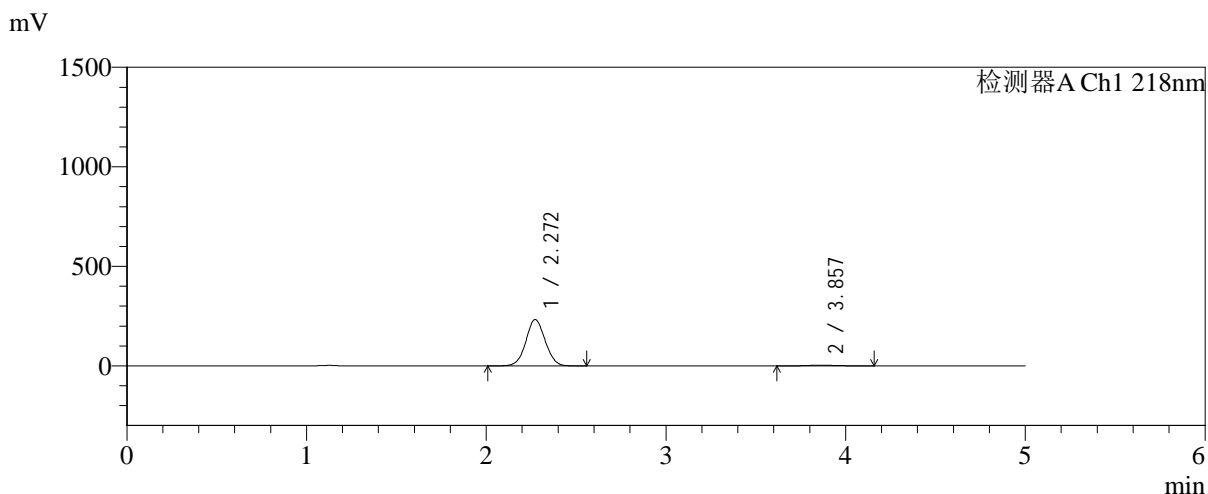
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	1609827	97.711	216118	2146	1.044	--
2	3.851	37706	2.289	3557	3049	1.071	6.675
总计		1647533	100.000	219675			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
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 - 0-241/24-2021-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:33:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

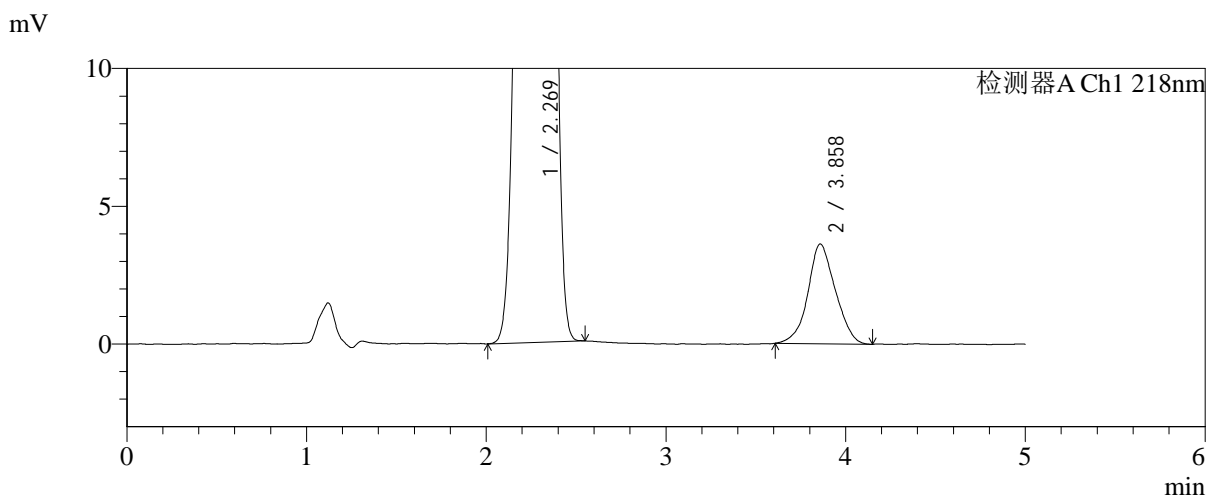
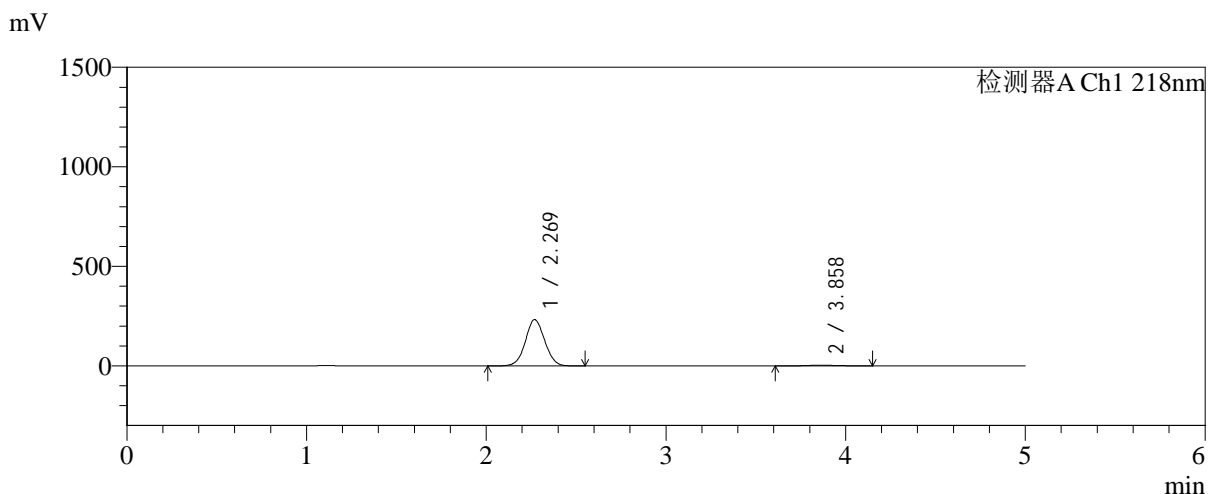
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1734325	97.843	232921	2144	1.044	--
2	3.857	38231	2.157	3621	3108	1.073	6.701
总计		1772556	100.000	236542			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
 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 - 0-241/24-2022-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 17:38:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	1735553	97.831	232534	2134	1.044	--
2	3.858	38486	2.169	3617	2996	1.064	6.642
总计		1774039	100.000	236151			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片2
供试品溶液-1

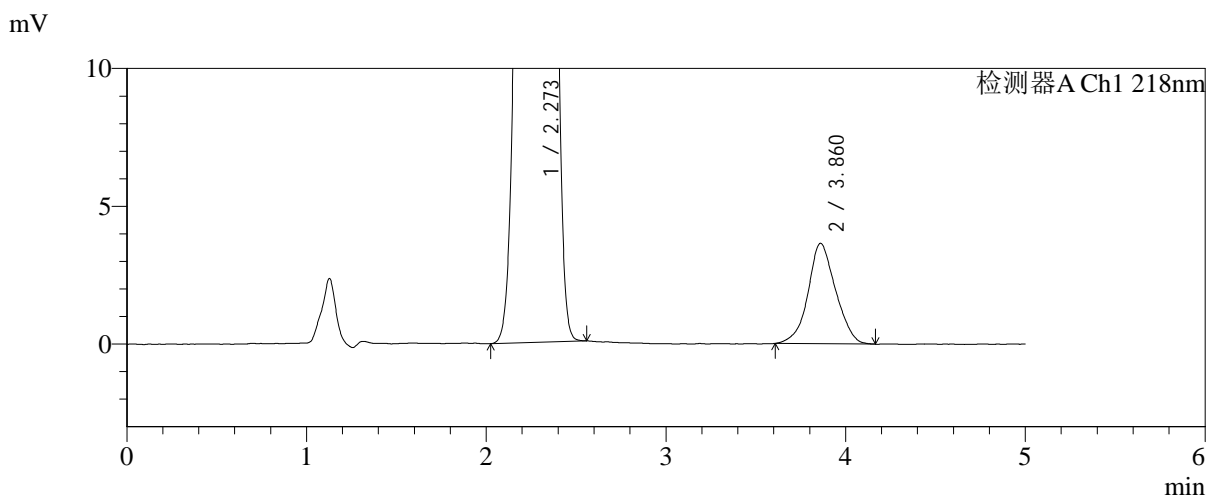
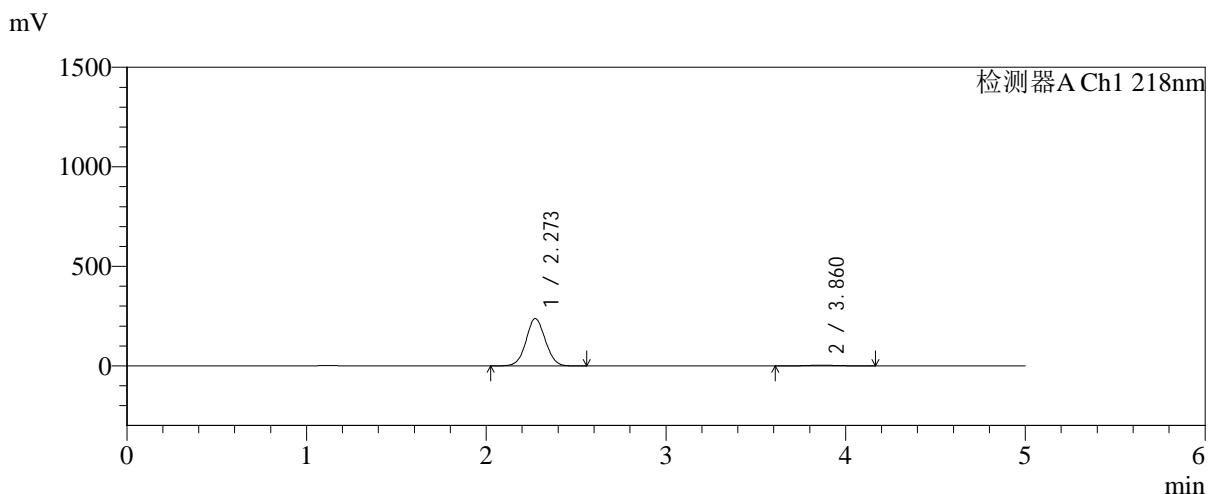


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2023-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1769107	97.848	237867	2151	1.044	--
2	3.860	38911	2.152	3641	3036	1.059	6.666
总计		1808018	100.000	241508			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
 片3
 供试品溶液-1

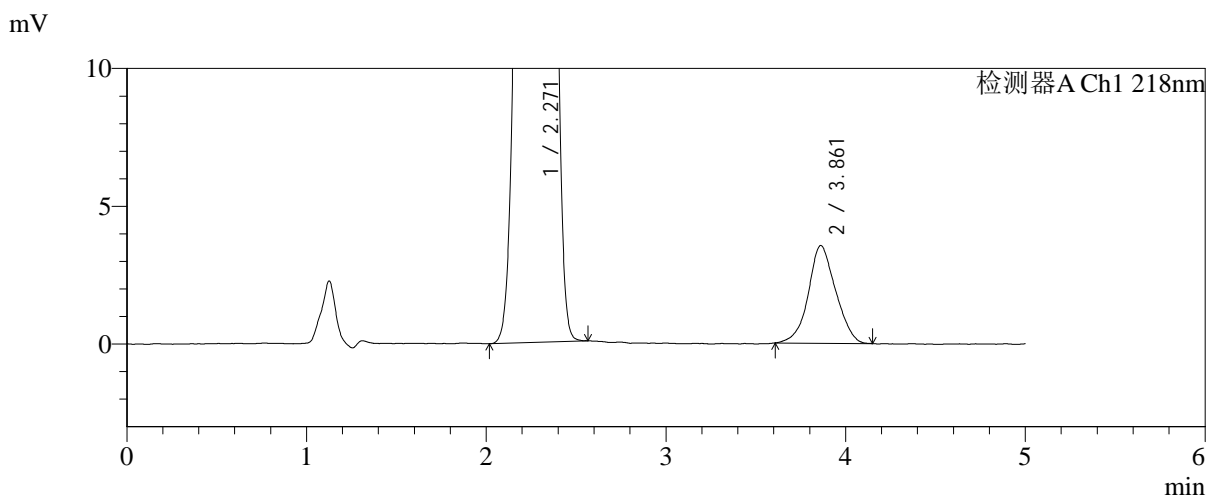
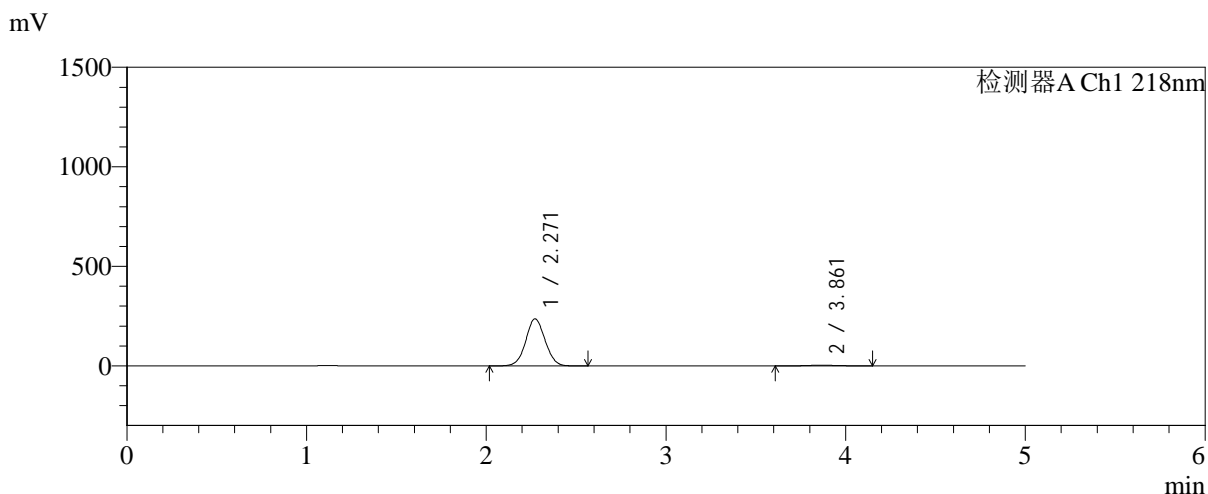


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2024-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

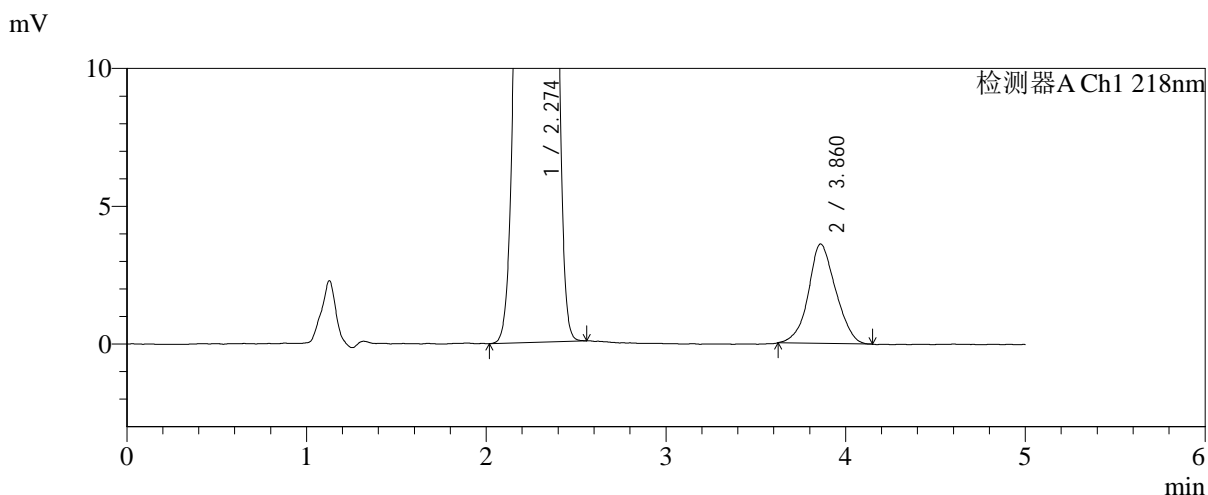
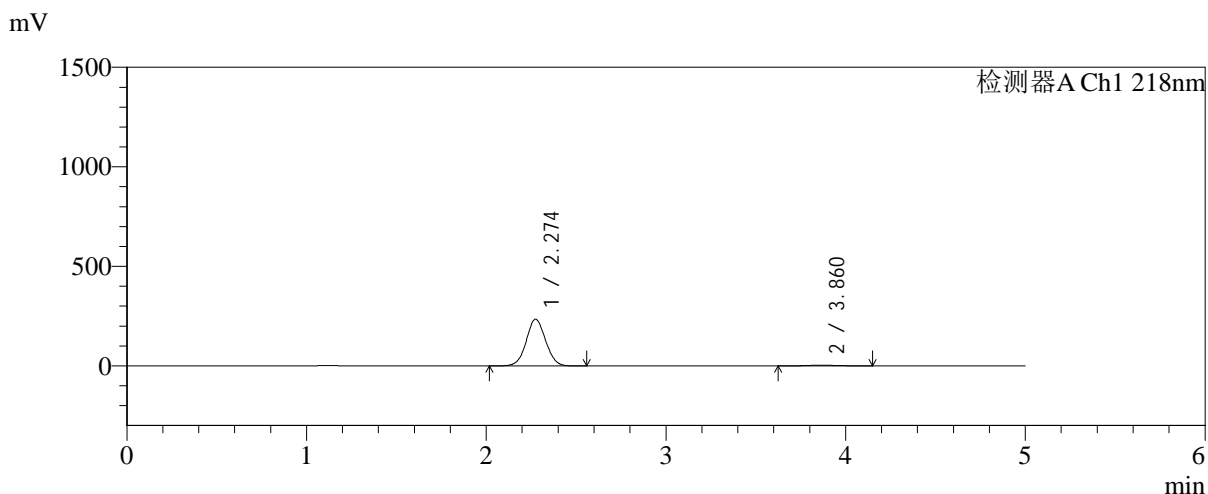
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1765263	97.921	236615	2135	1.044	--
2	3.861	37485	2.079	3544	3089	1.062	6.701
总计		1802748	100.000	240159			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
 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 - 0-241/24-2025-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

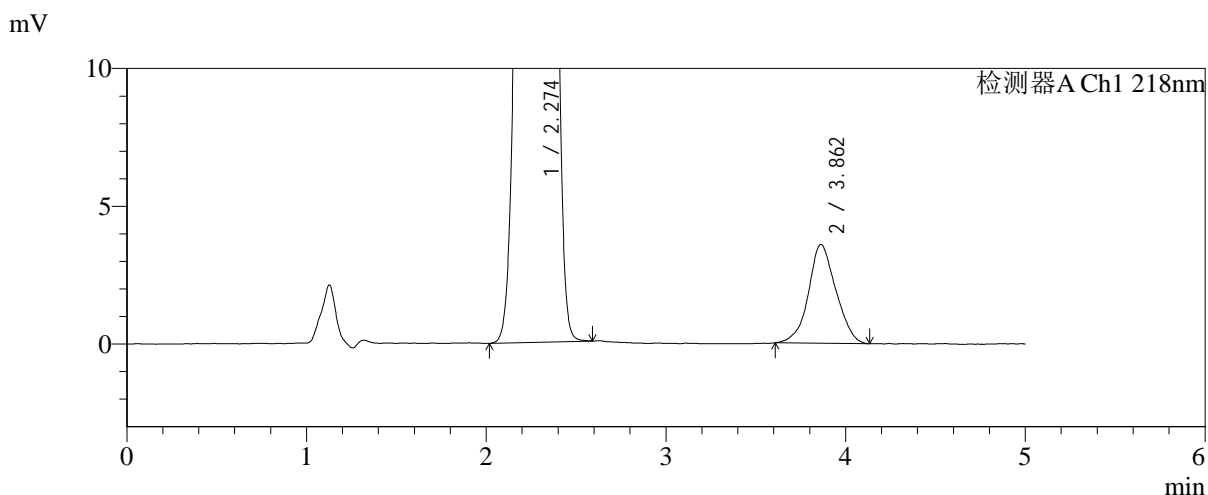
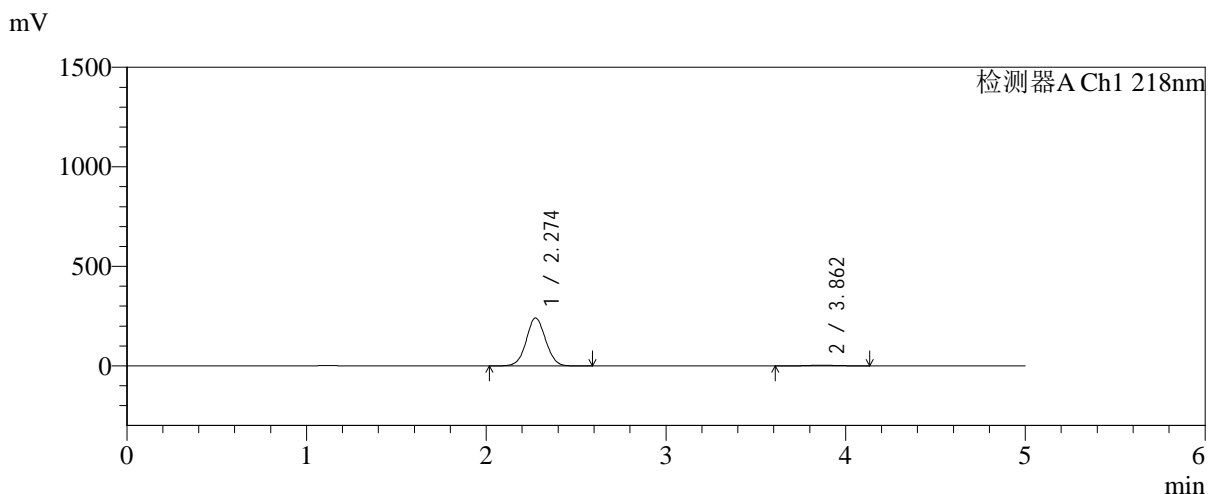
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1751739	97.872	234476	2139	1.044	--
2	3.860	38093	2.128	3607	3092	1.075	6.688
总计		1789833	100.000	238082			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
 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 - 0-241/24-2026-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1798046	97.923	240726	2141	1.044	--
2	3.862	38136	2.077	3586	3084	1.055	6.690
总计		1836181	100.000	244312			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
 片6
 供试品溶液-1

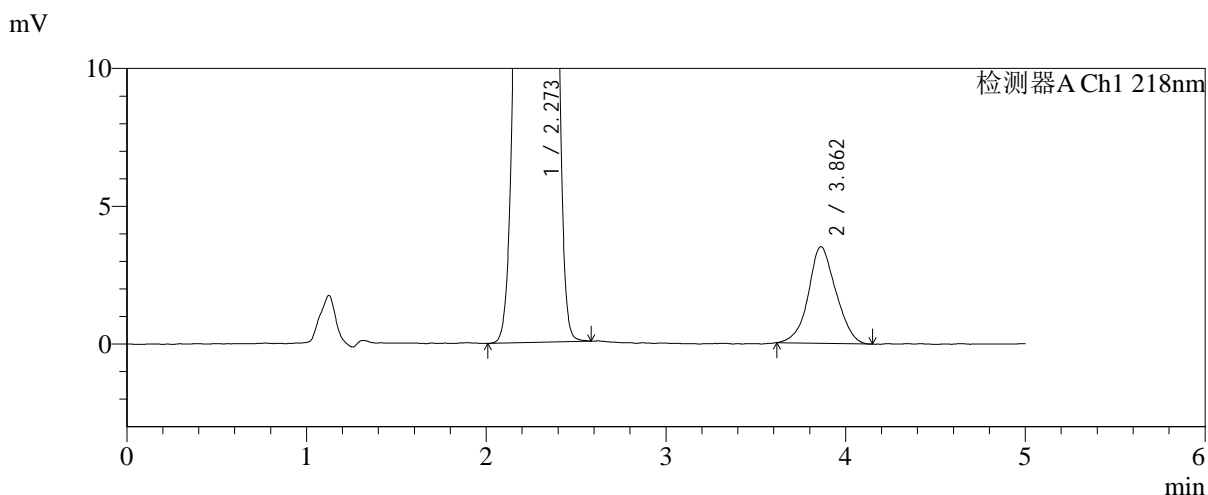
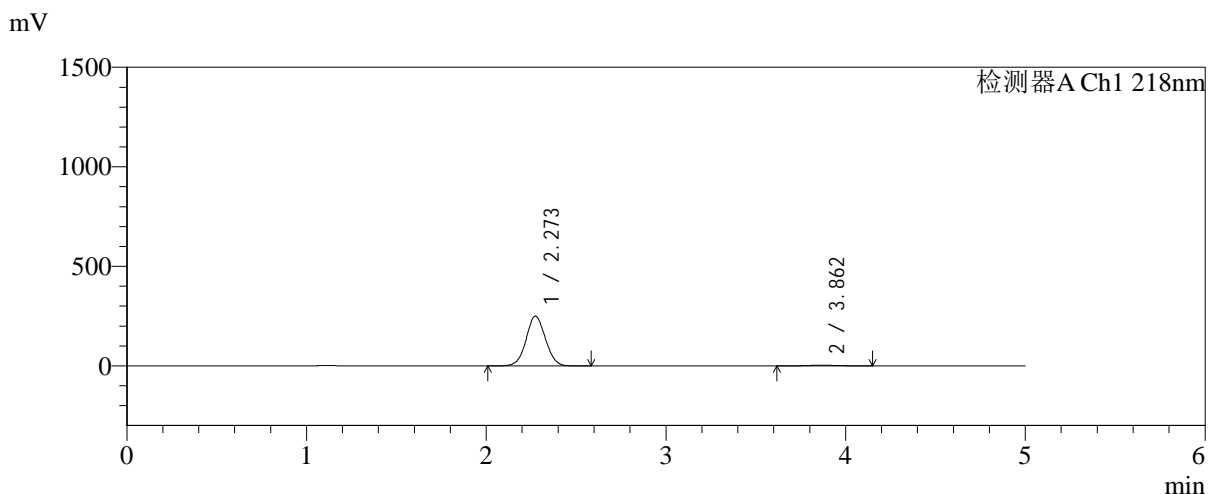


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2027-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1867695	98.042	250099	2138	1.044	--
2	3.862	37307	1.958	3504	3021	1.064	6.651
总计		1905001	100.000	253603			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
 片1
 供试品溶液-1

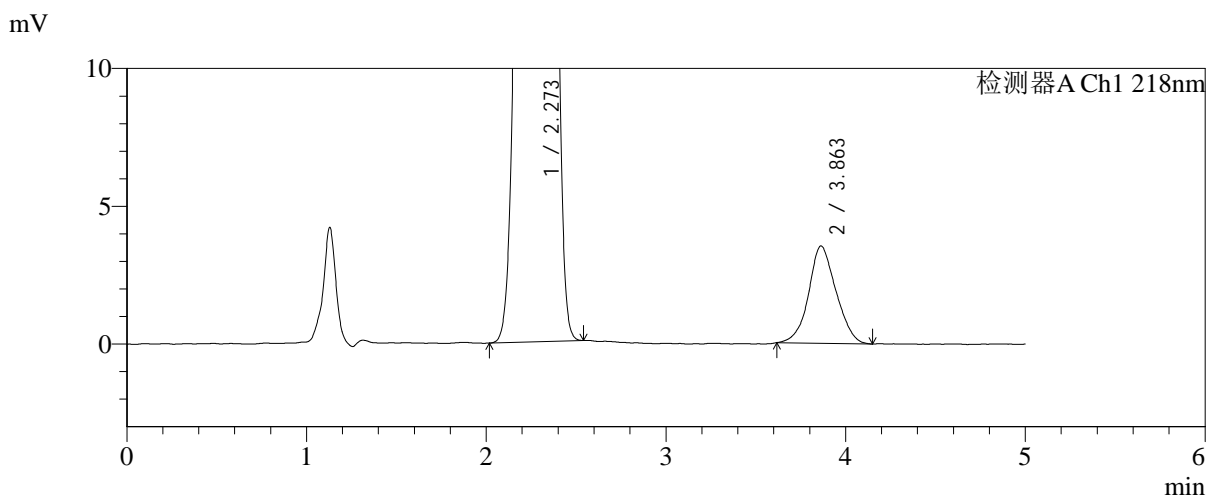
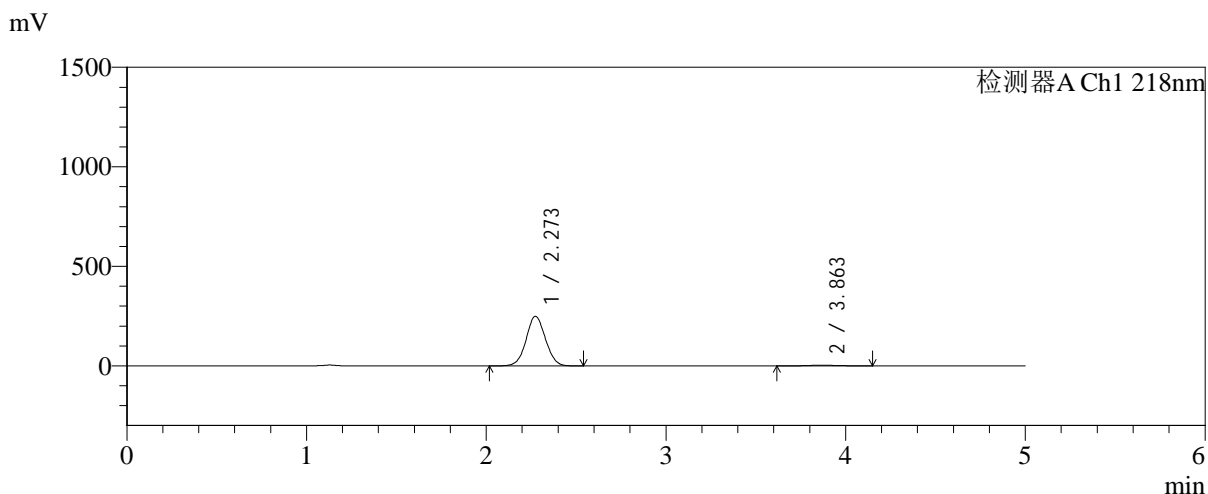


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2028-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1860727	98.029	249263	2140	1.044	--
2	3.863	37404	1.971	3532	3076	1.076	6.689
总计		1898130	100.000	252795			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
 片2
 供试品溶液-1

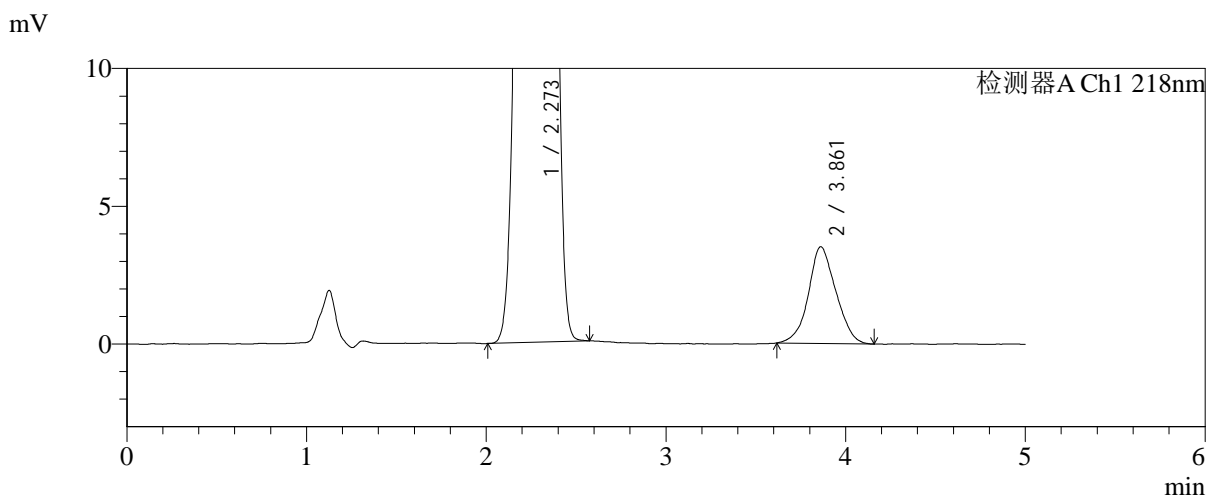
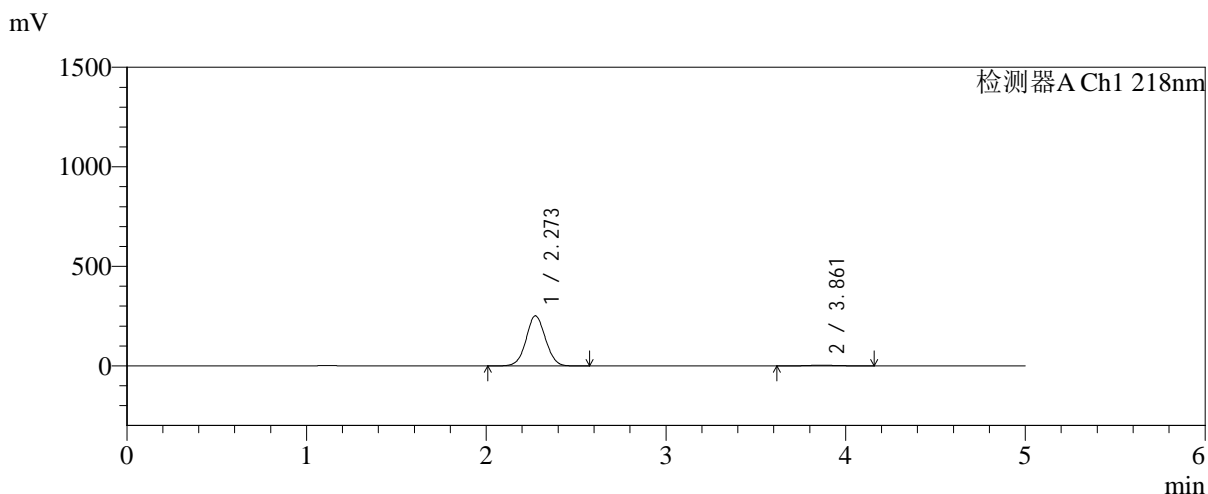


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2029-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1879476	98.044	251649	2138	1.043	--
2	3.861	37496	1.956	3513	2942	1.071	6.596
总计		1916972	100.000	255162			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
 片3
 供试品溶液-1

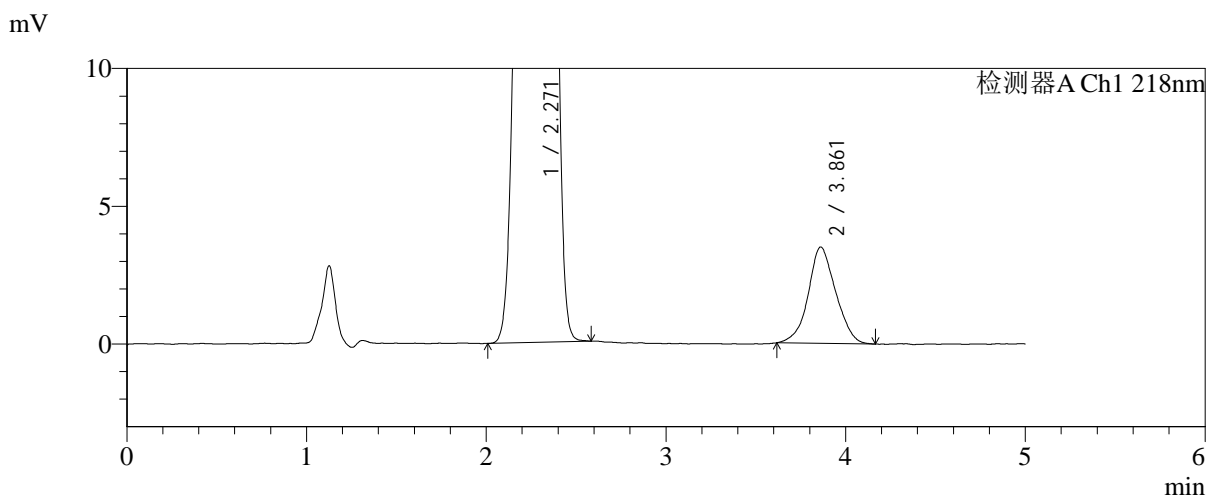
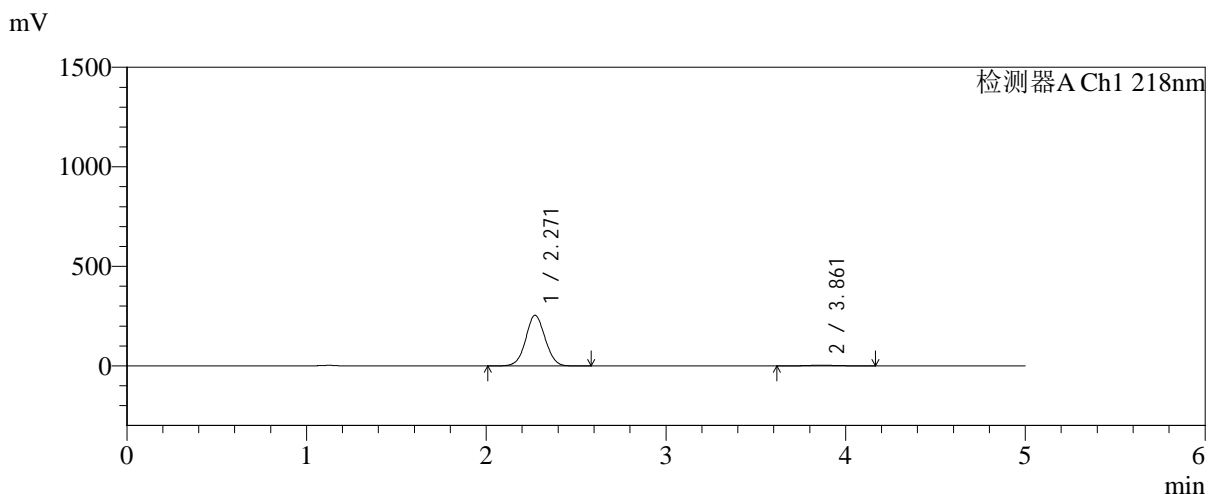


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2030-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1901766	98.080	254583	2130	1.043	--
2	3.861	37223	1.920	3497	3012	1.057	6.647
总计		1938989	100.000	258080			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
 片4
 供试品溶液-1

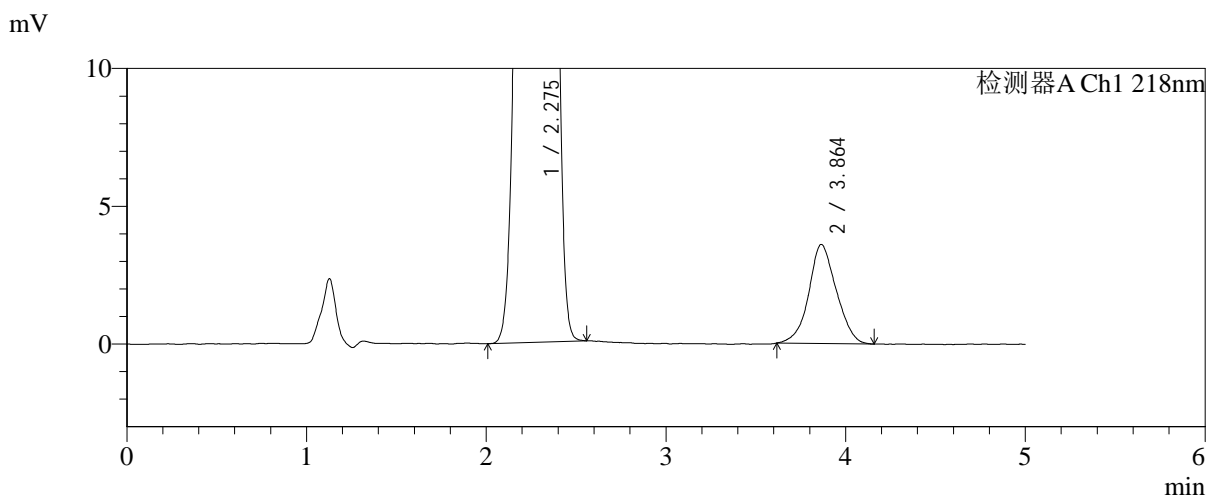
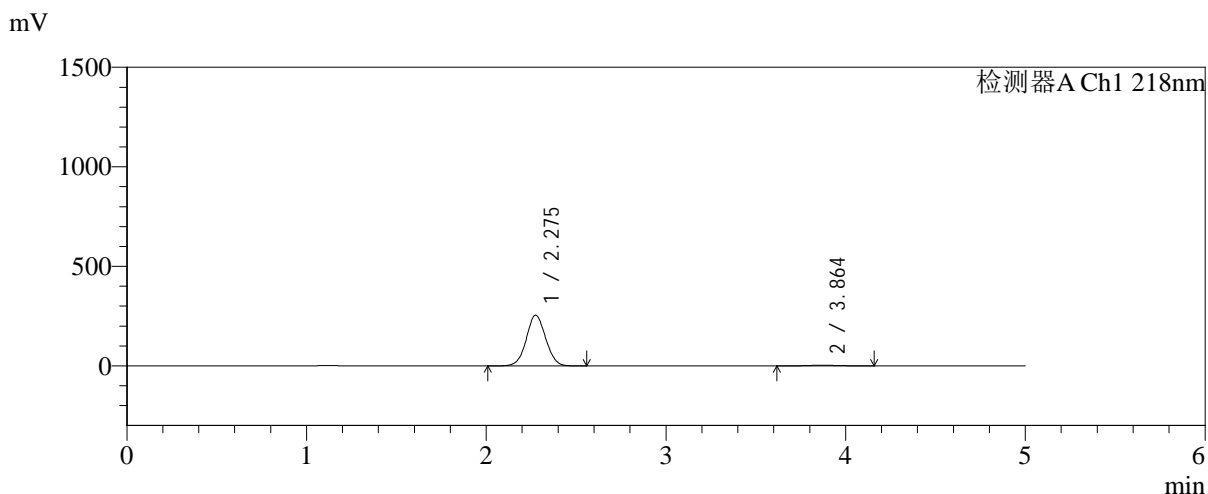


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2031-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

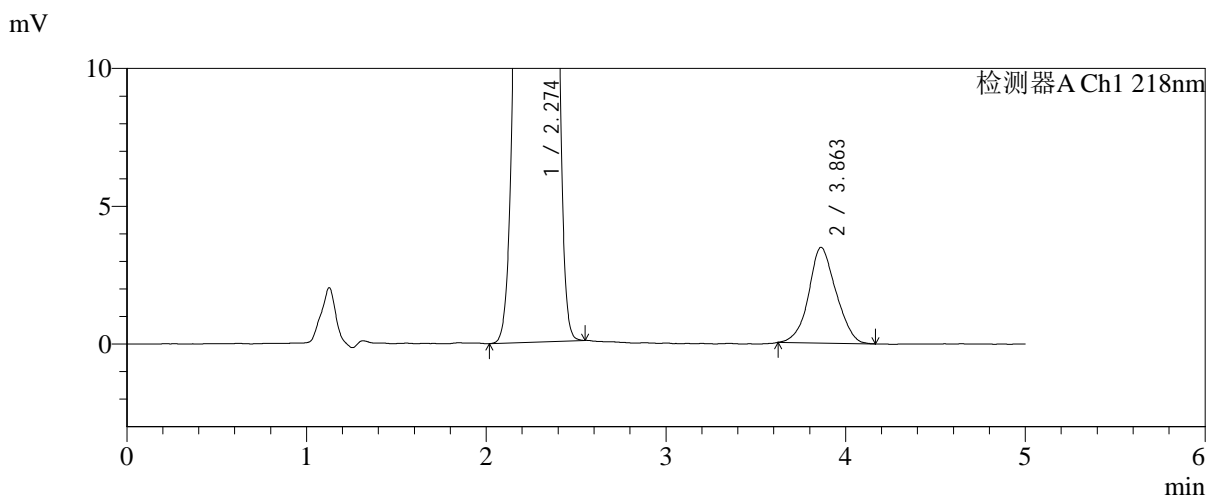
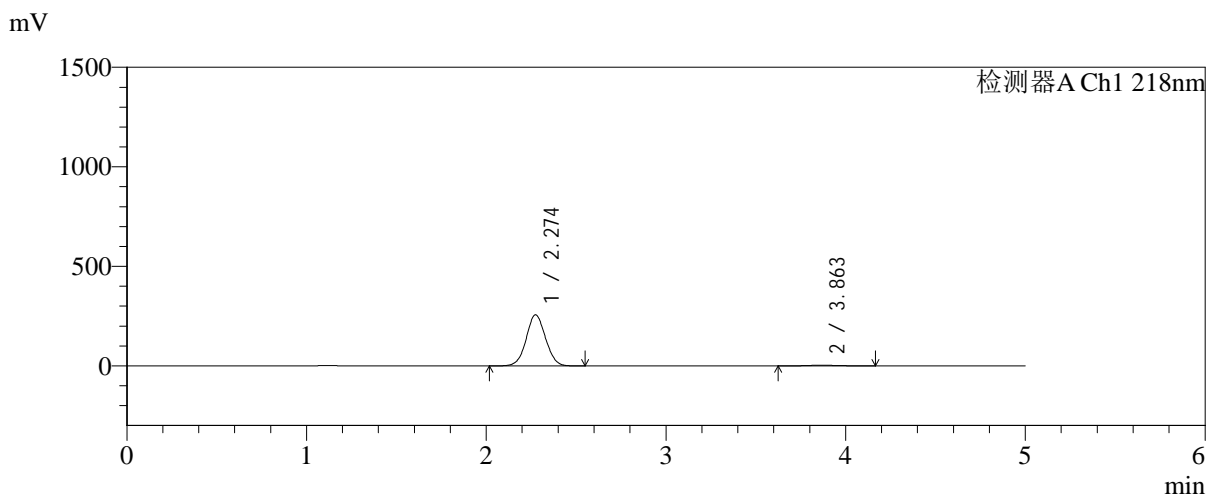
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1905152	98.024	254561	2136	1.043	--
2	3.864	38397	1.976	3600	3044	1.061	6.665
总计		1943549	100.000	258161			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
 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 - 0-241/24-2032-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 18:31:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1915901	98.121	256467	2140	1.043	--
2	3.863	36689	1.879	3474	3123	1.075	6.717
总计		1952590	100.000	259941			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
片6
供试品溶液-1

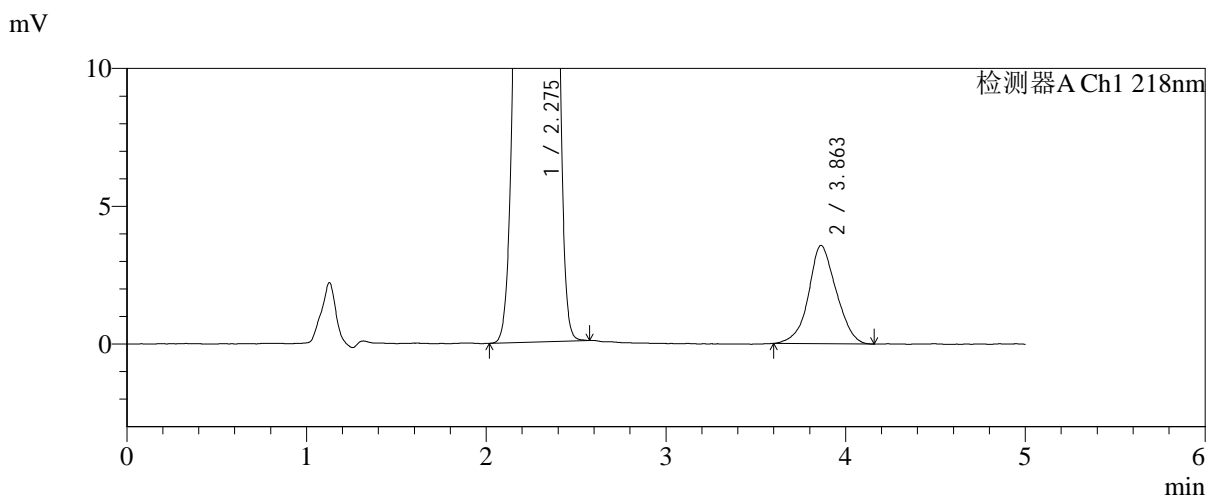
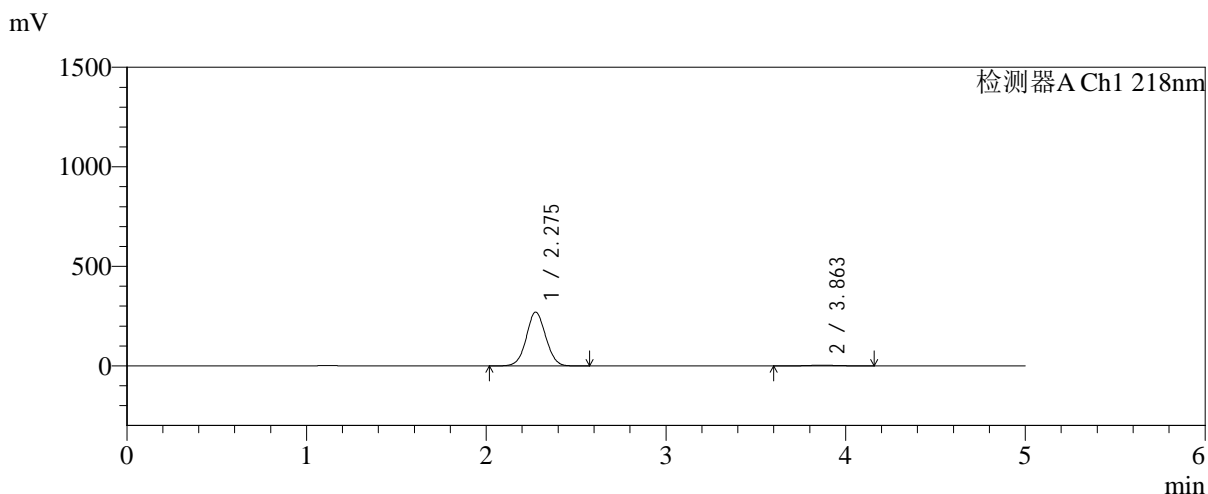


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2033-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	2020797	98.148	270069	2138	1.043	--
2	3.863	38125	1.852	3566	2986	1.058	6.622
总计		2058922	100.000	273635			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
 片1
 供试品溶液-1

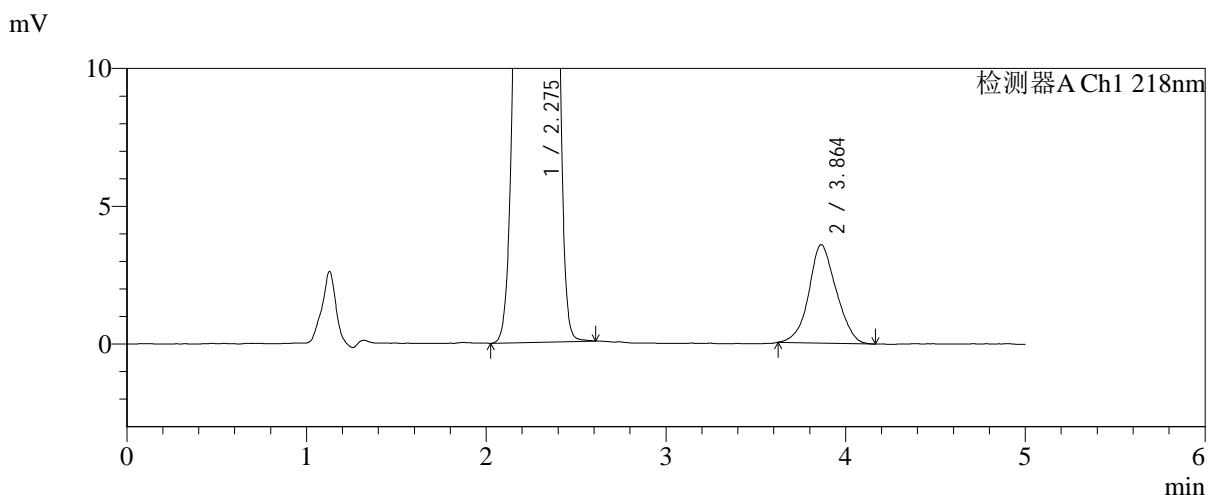
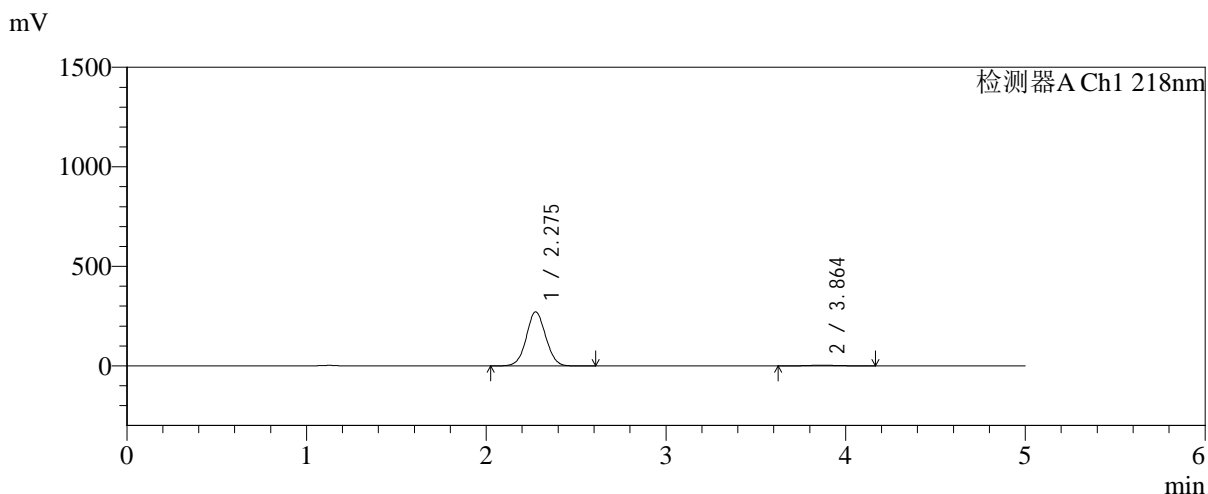


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2034-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	2031046	98.171	271359	2136	1.043	--
2	3.864	37833	1.829	3570	3095	1.075	6.695
总计		2068879	100.000	274929			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
 片2
 供试品溶液-1

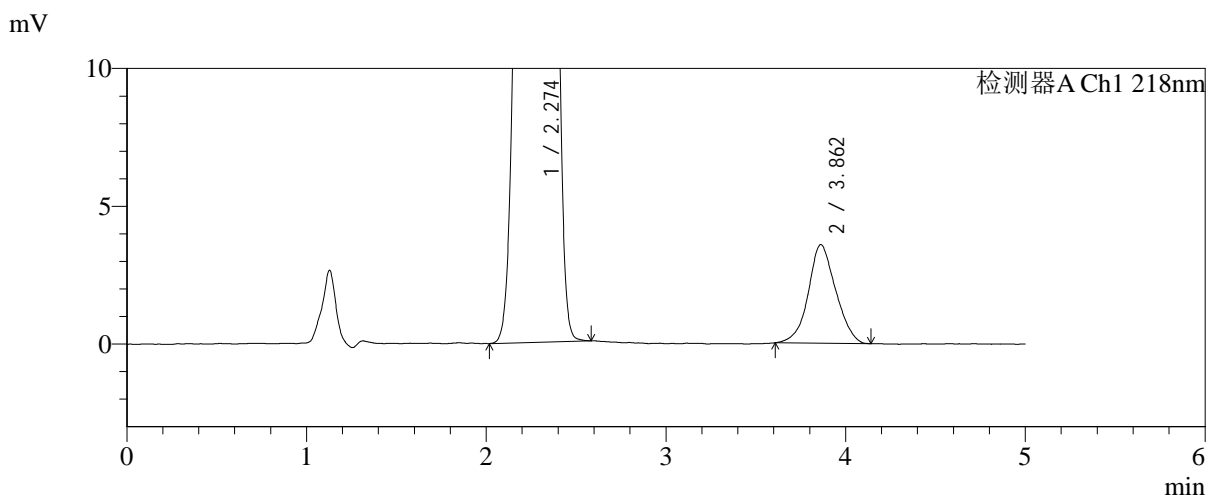
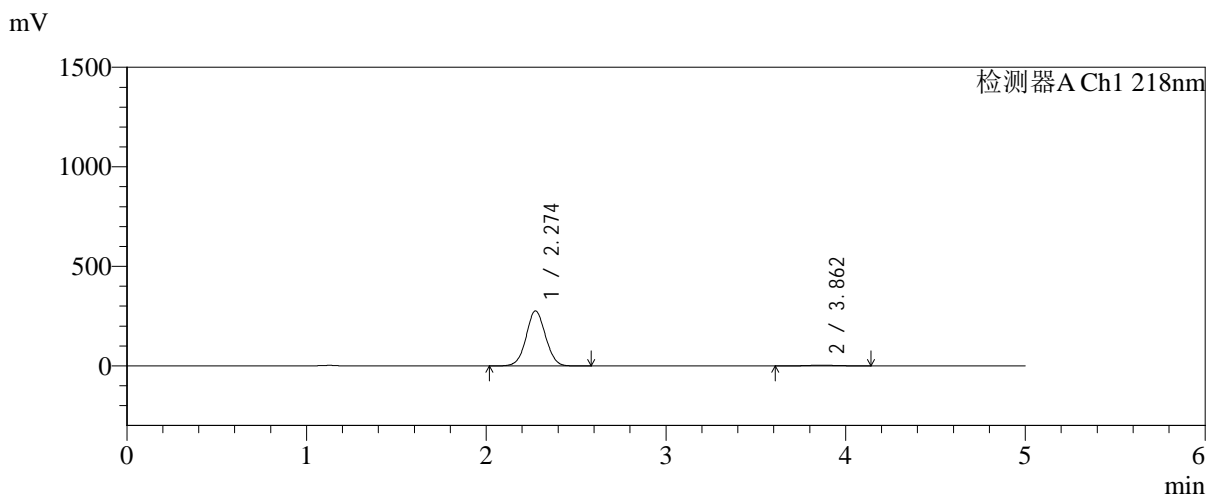


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2035-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:46:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2063023	98.193	276458	2143	1.043	--
2	3.862	37958	1.807	3576	3075	1.066	6.685
总计		2100981	100.000	280034			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
 片3
 供试品溶液-1

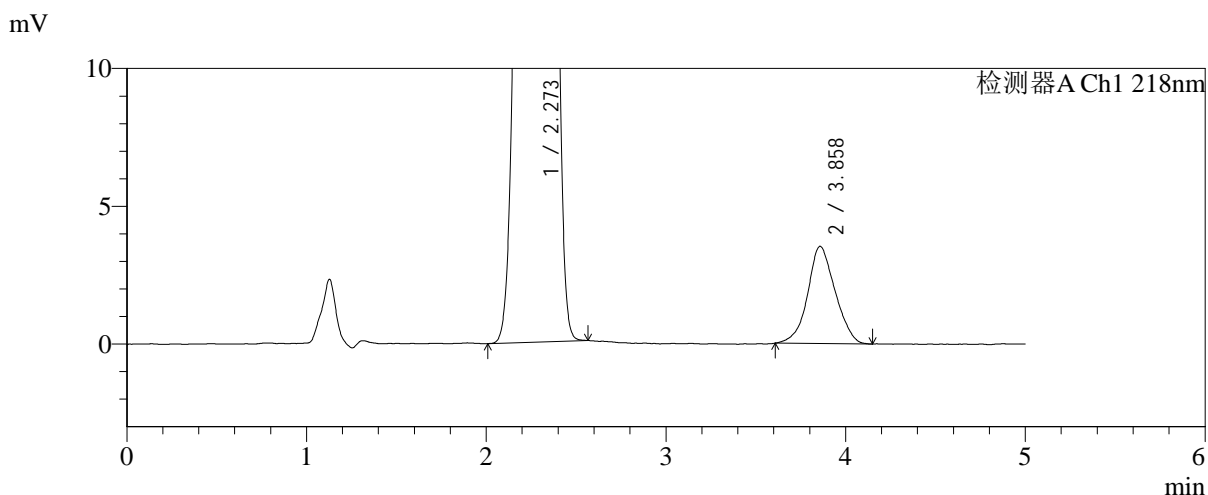
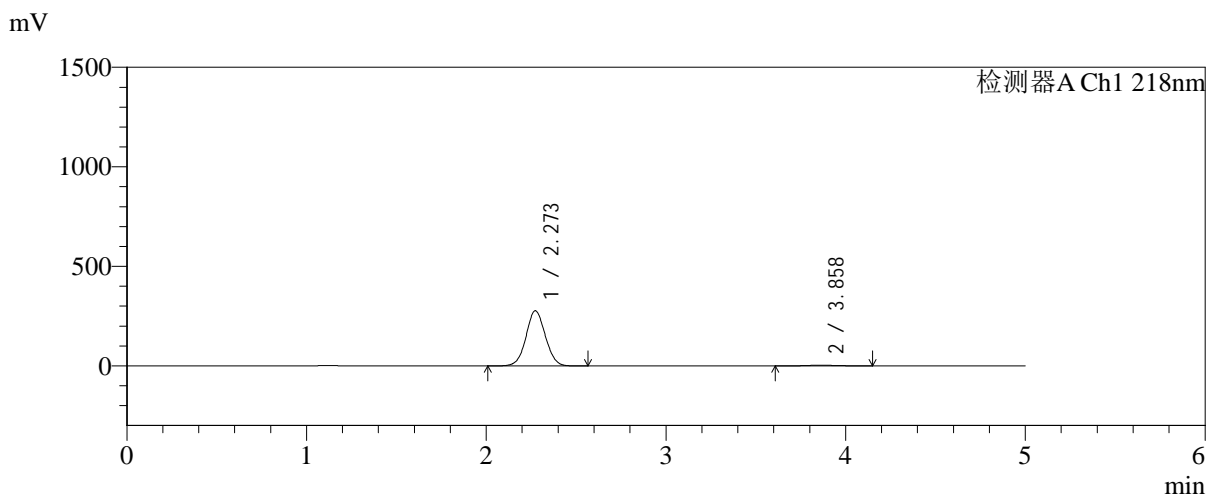


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2036-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2065443	98.217	277098	2143	1.043	--
2	3.858	37491	1.783	3527	3014	1.059	6.638
总计		2102934	100.000	280625			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
 片4
 供试品溶液-1

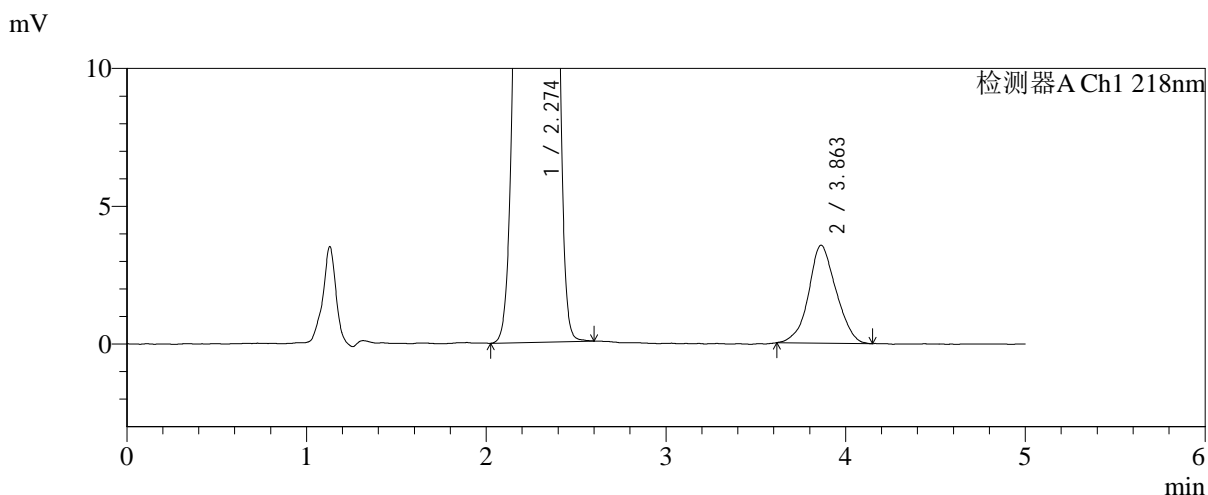
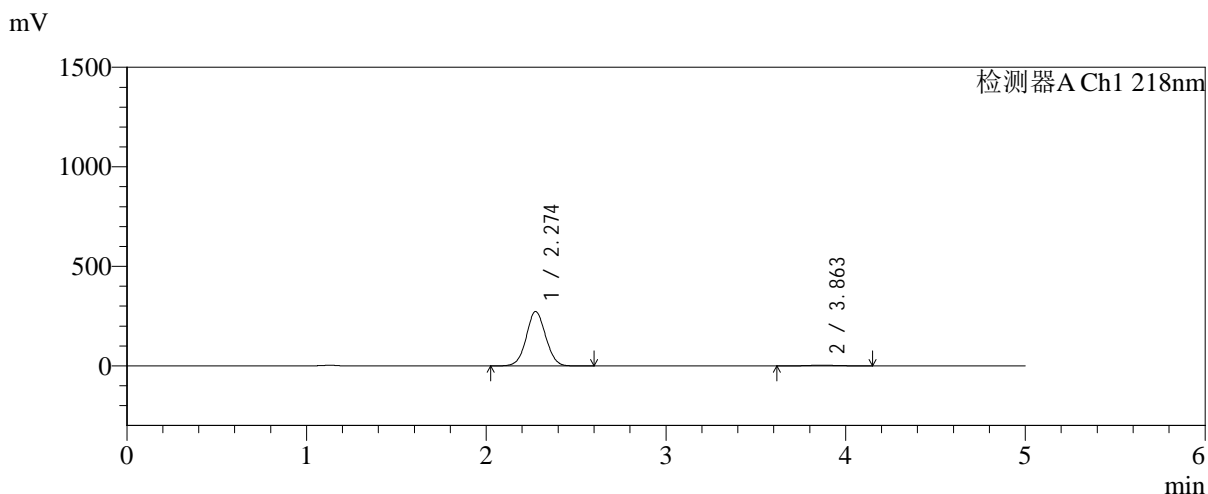


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2037-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2044054	98.187	273107	2135	1.043	--
2	3.863	37739	1.813	3552	3077	1.061	6.682
总计		2081793	100.000	276659			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
 片5
 供试品溶液-1

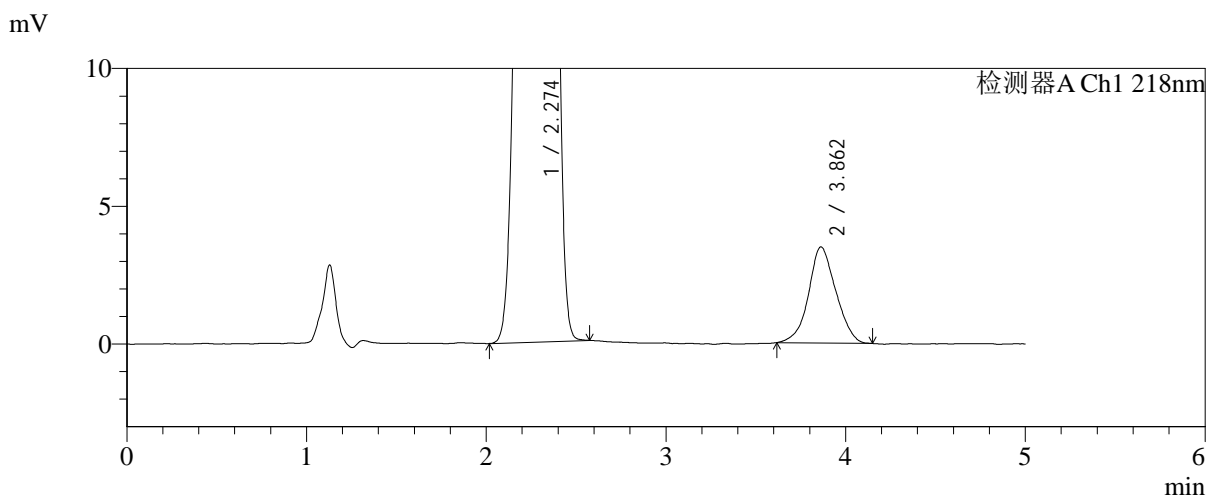
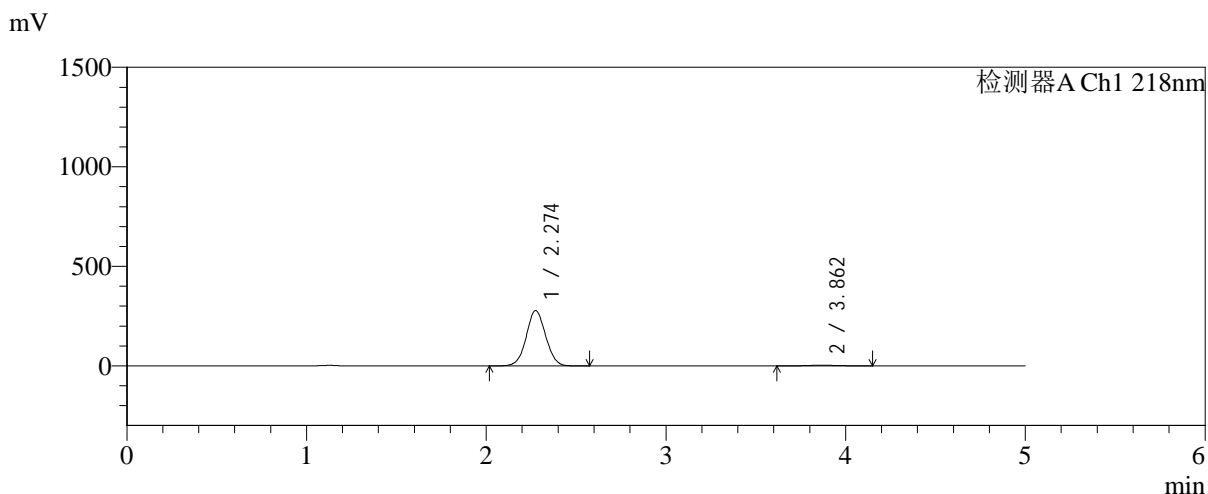


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2038-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2079146	98.255	277783	2134	1.042	--
2	3.862	36929	1.745	3489	3075	1.055	6.678
总计		2116075	100.000	281273			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
 片6
 供试品溶液-1

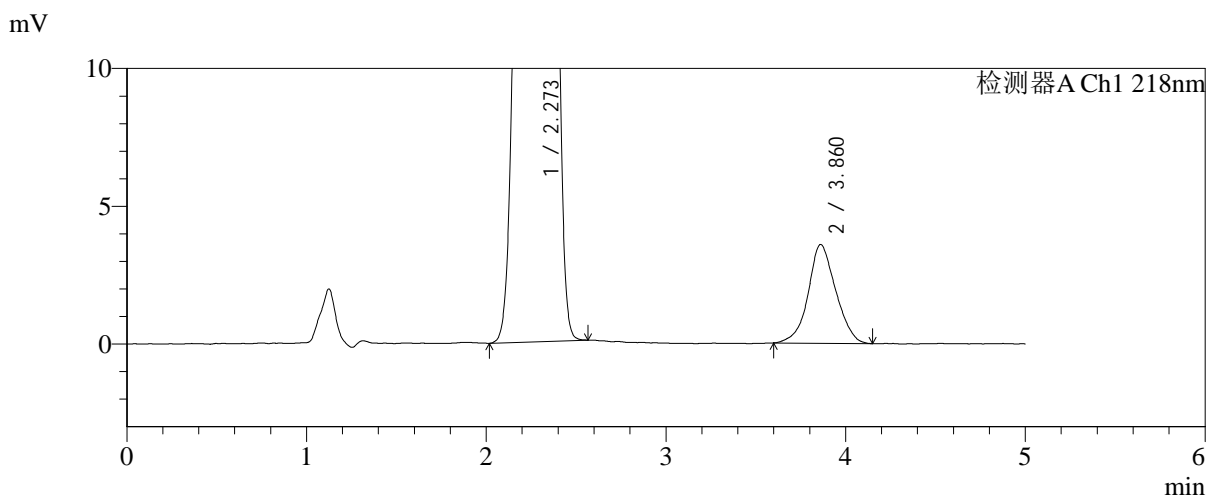
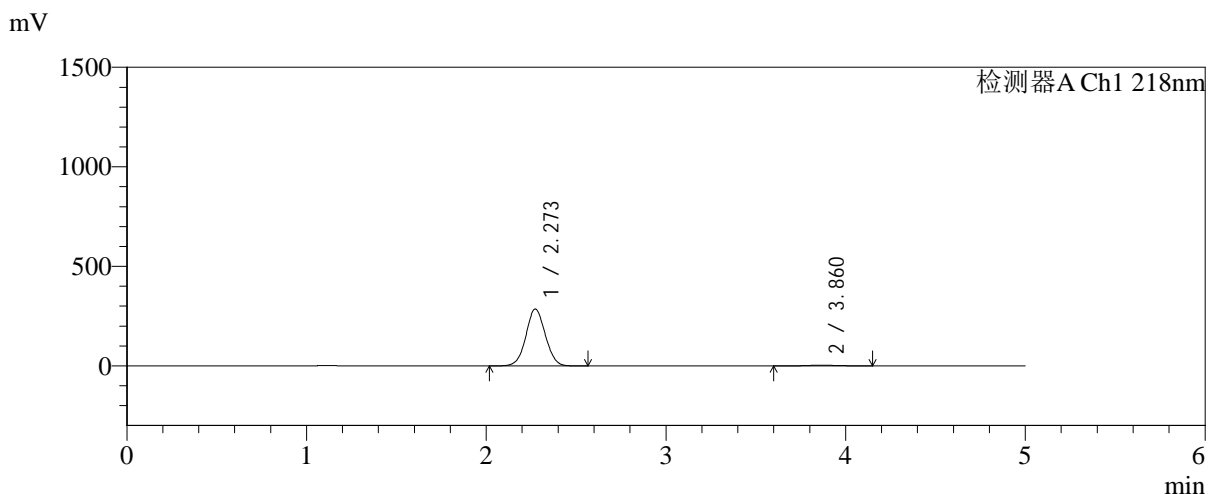


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2039-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

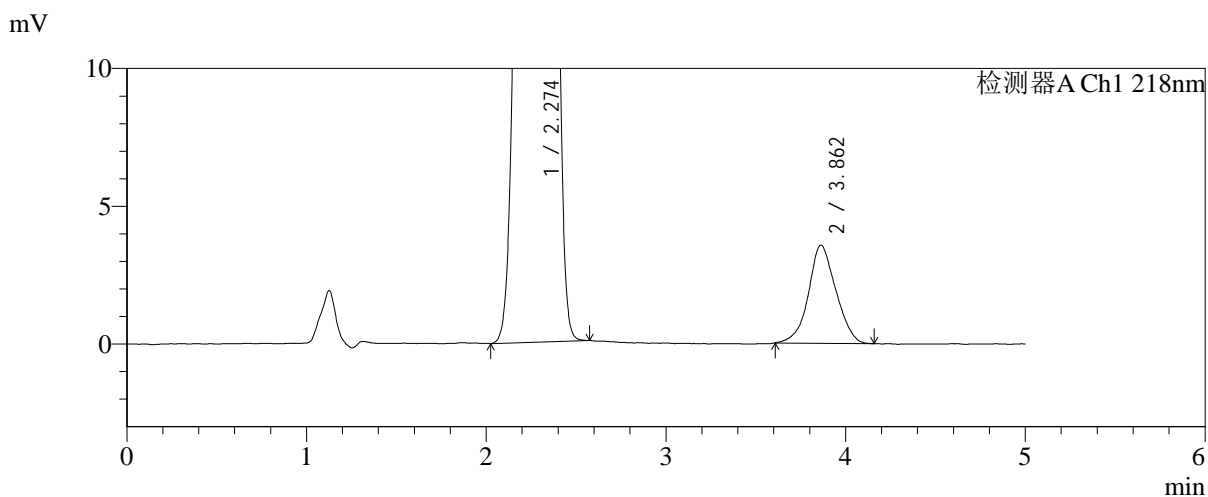
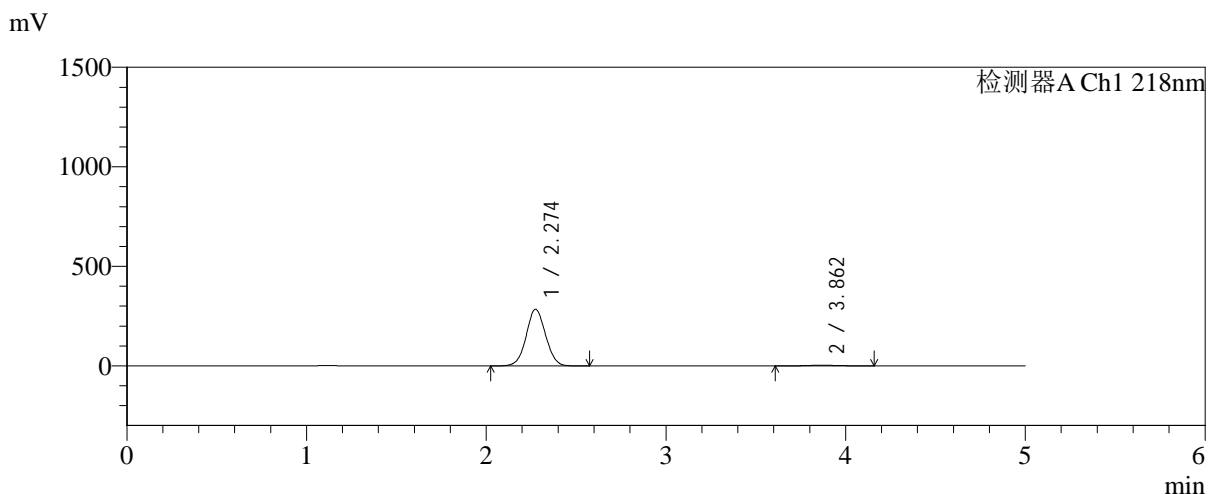
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2137646	98.245	285980	2130	1.042	--
2	3.860	38182	1.755	3580	3042	1.056	6.658
总计		2175829	100.000	289561			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 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 - 0-241/24-2040-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2128825	98.253	284588	2135	1.042	--
2	3.862	37841	1.747	3564	2879	1.053	6.551
总计		2166666	100.000	288152			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片2
供试品溶液-1

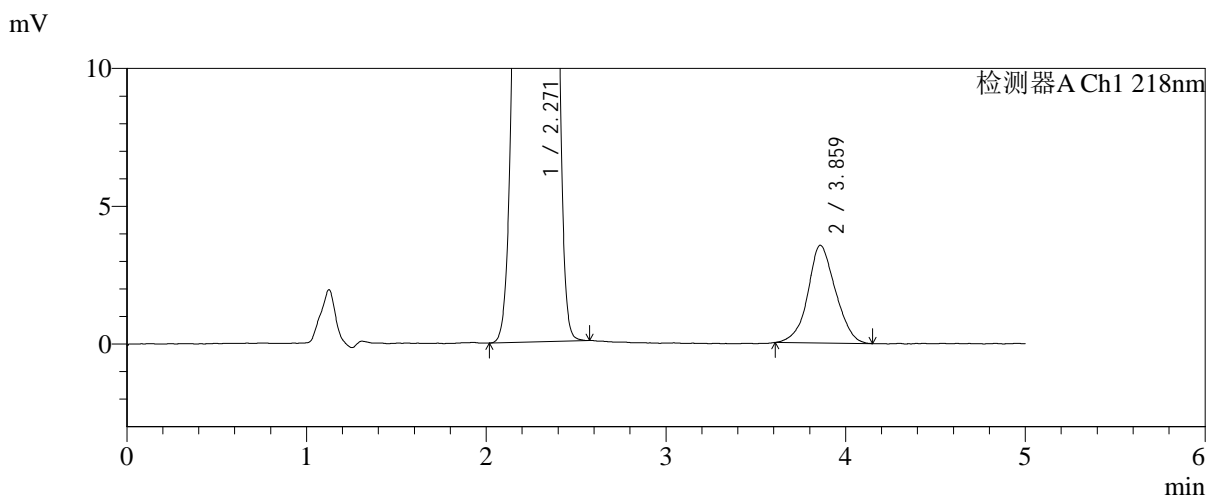
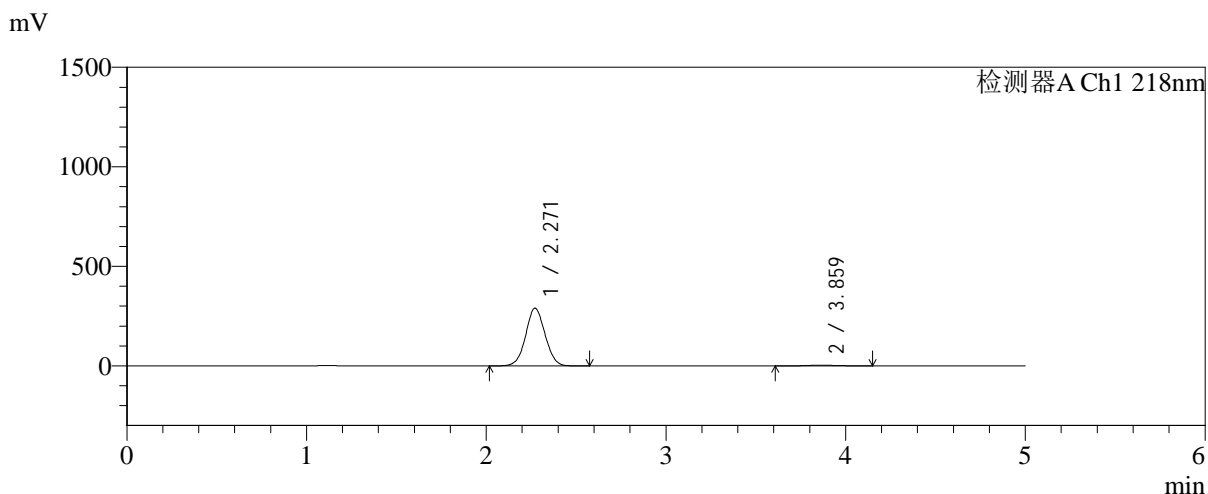


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2041-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	2168059	98.283	290110	2129	1.042	--
2	3.859	37865	1.717	3541	3020	1.065	6.646
总计		2205924	100.000	293651			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

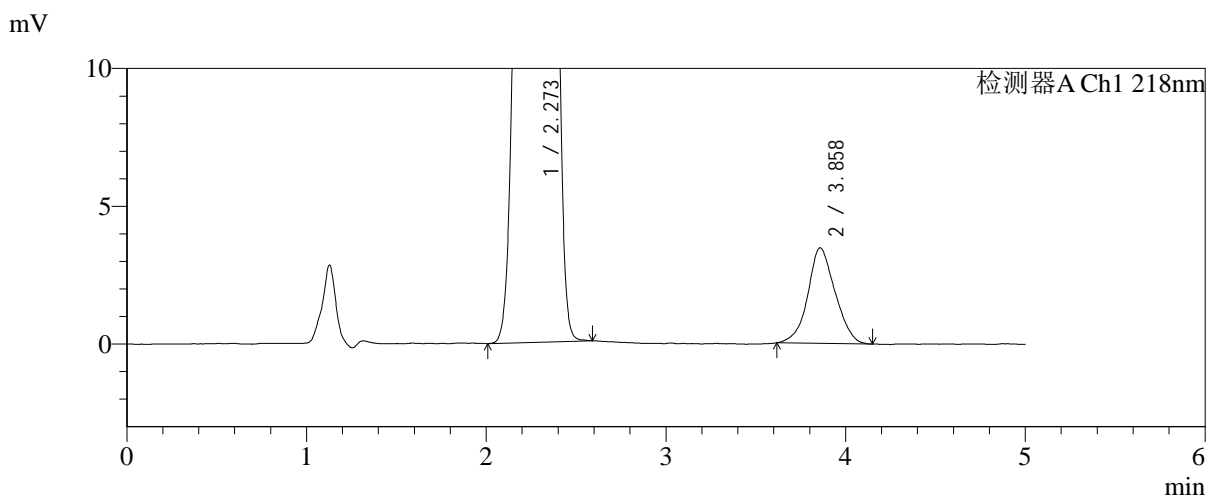
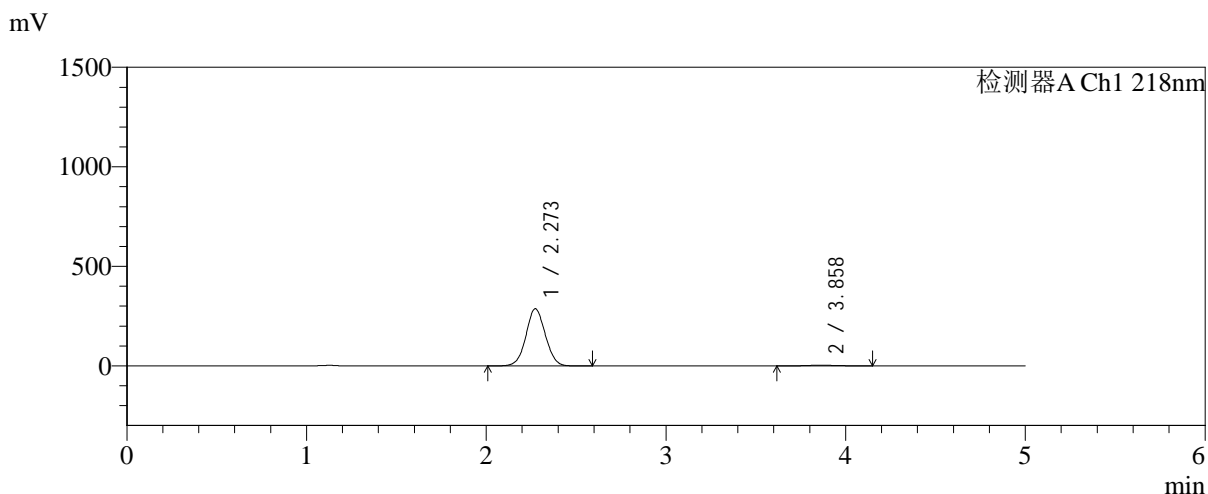


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2042-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2146005	98.319	287098	2131	1.042	--
2	3.858	36694	1.681	3469	3100	1.064	6.687
总计		2182700	100.000	290567			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

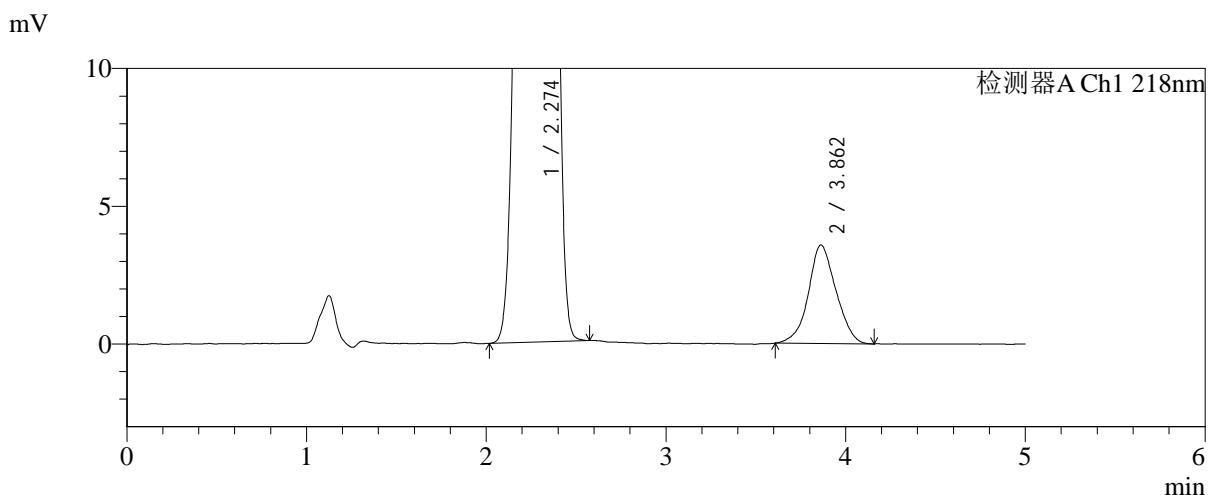
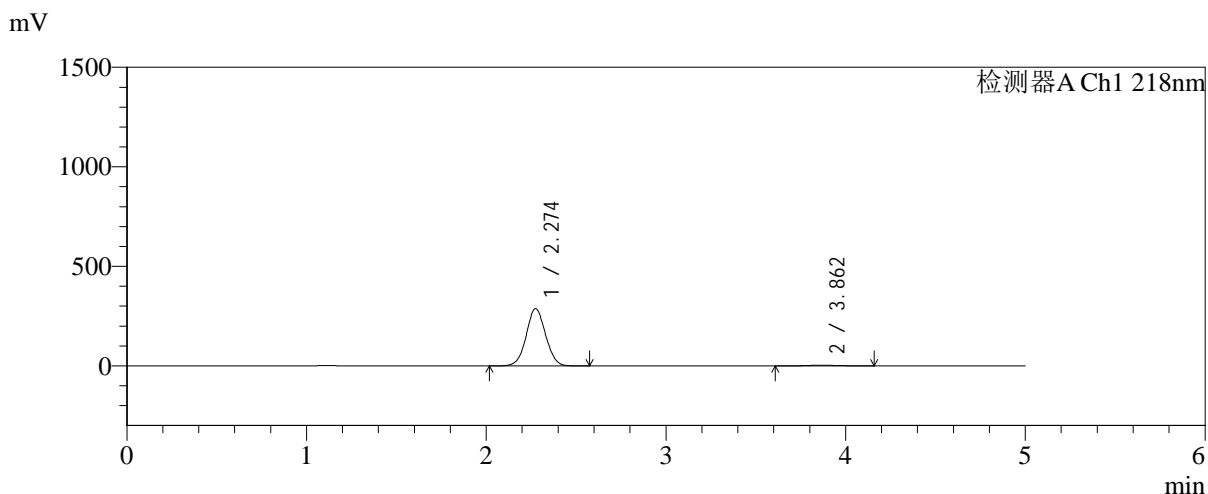


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2043-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2152098	98.253	287765	2136	1.042	--
2	3.862	38266	1.747	3577	3068	1.050	6.677
总计		2190364	100.000	291342			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

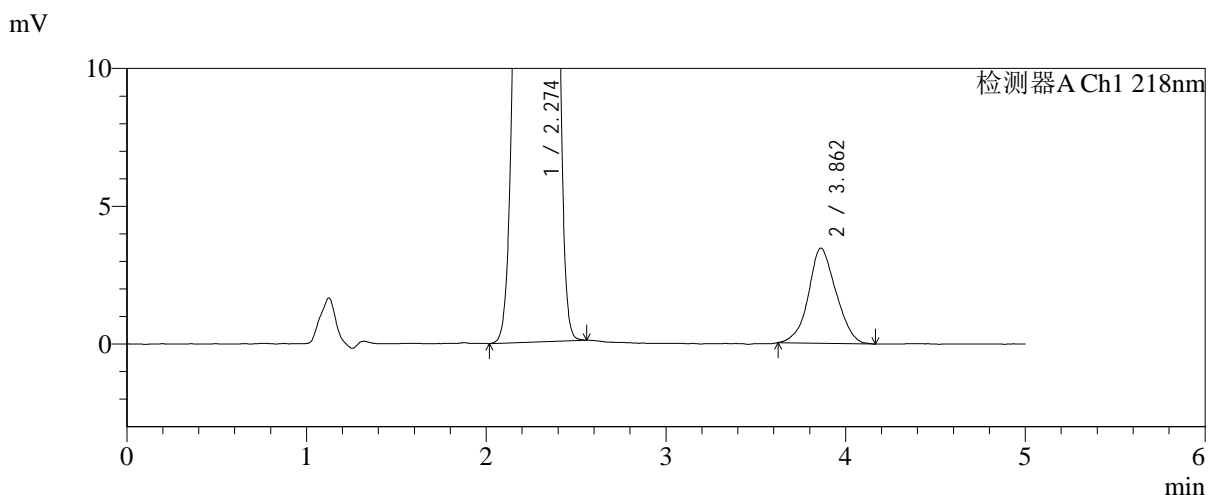
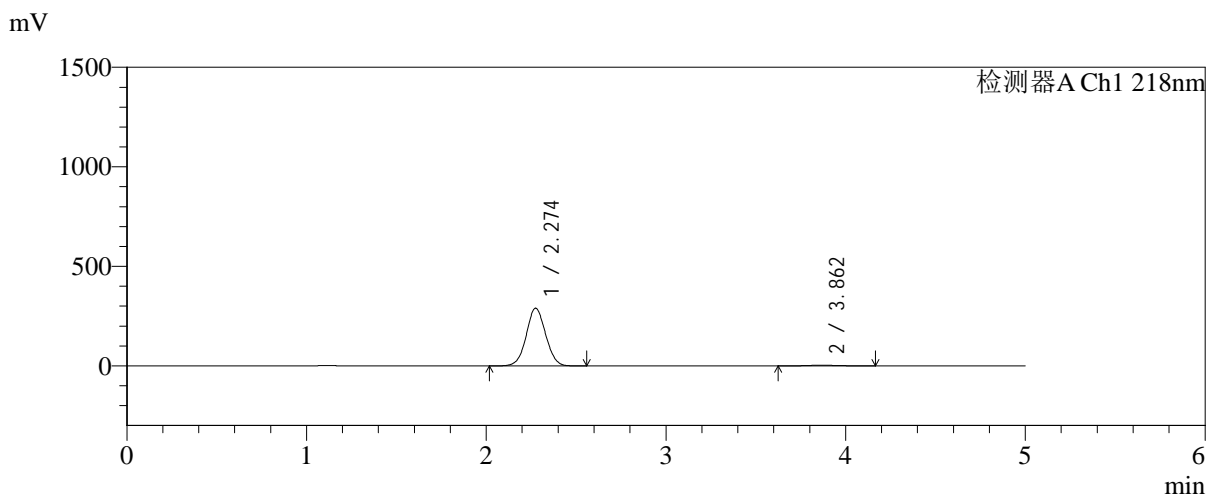


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2044-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2168869	98.327	289637	2132	1.042	--
2	3.862	36899	1.673	3455	3009	1.073	6.634
总计		2205768	100.000	293091			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

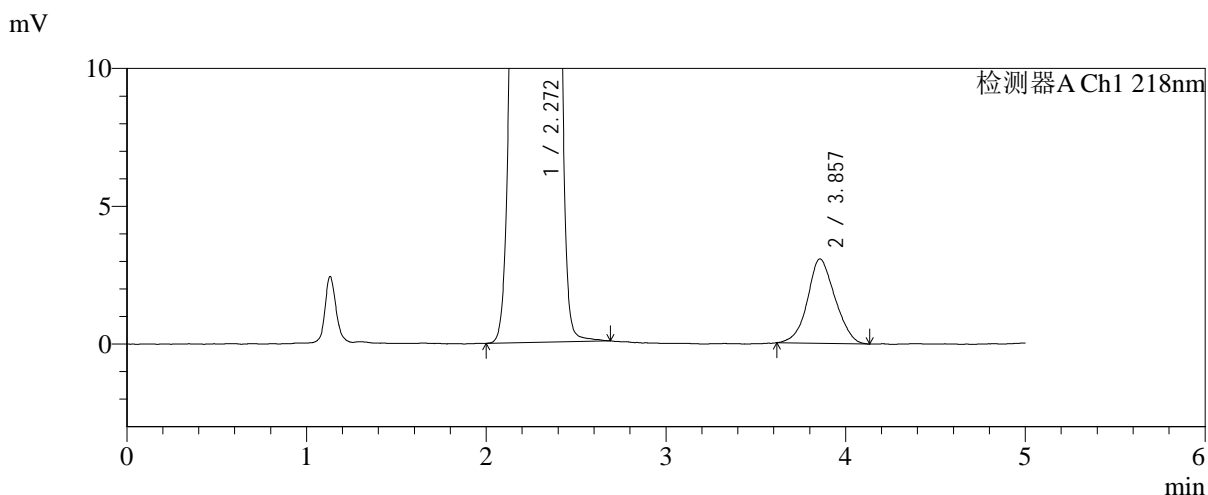
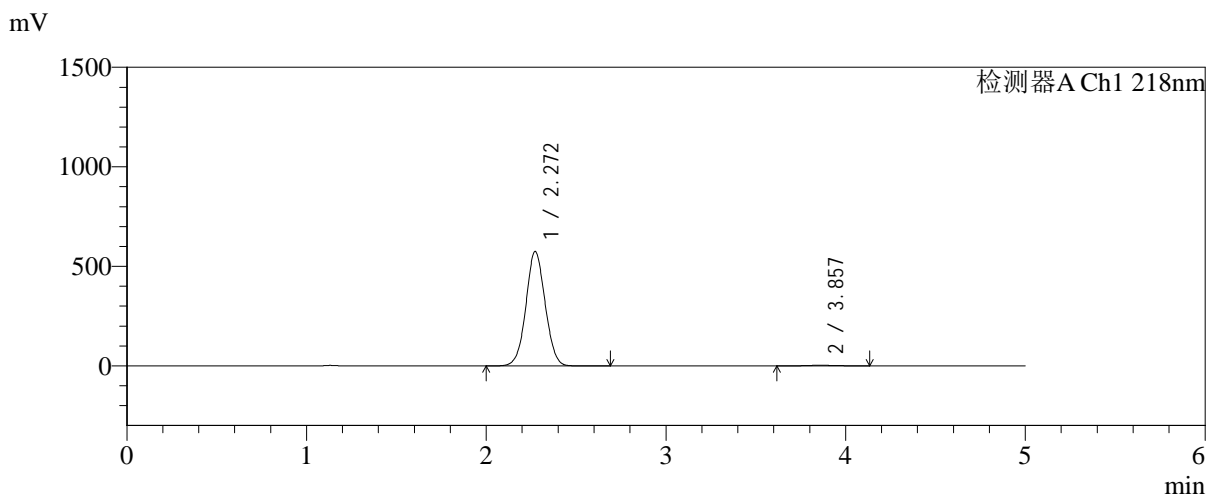


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2045-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

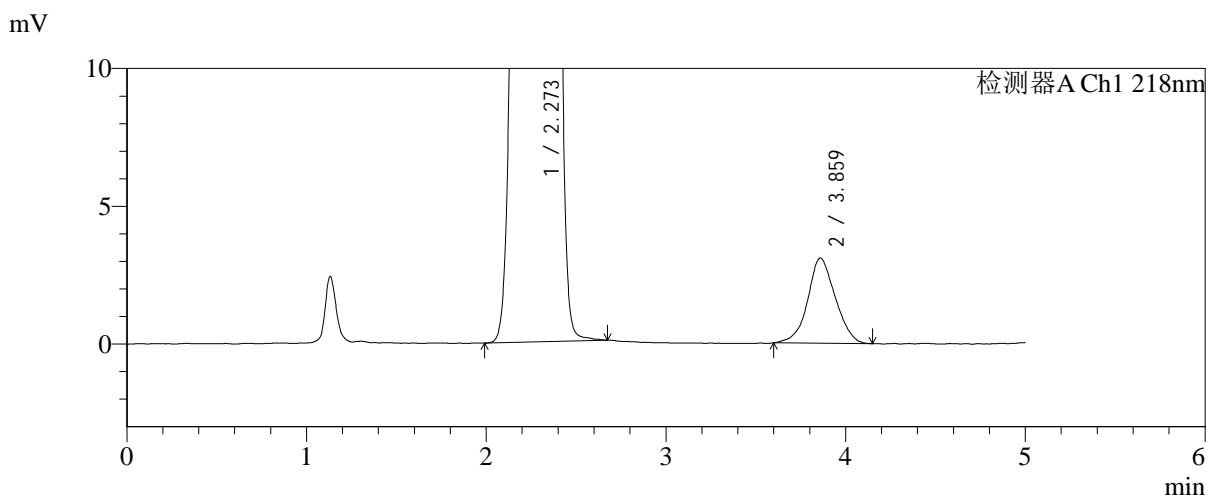
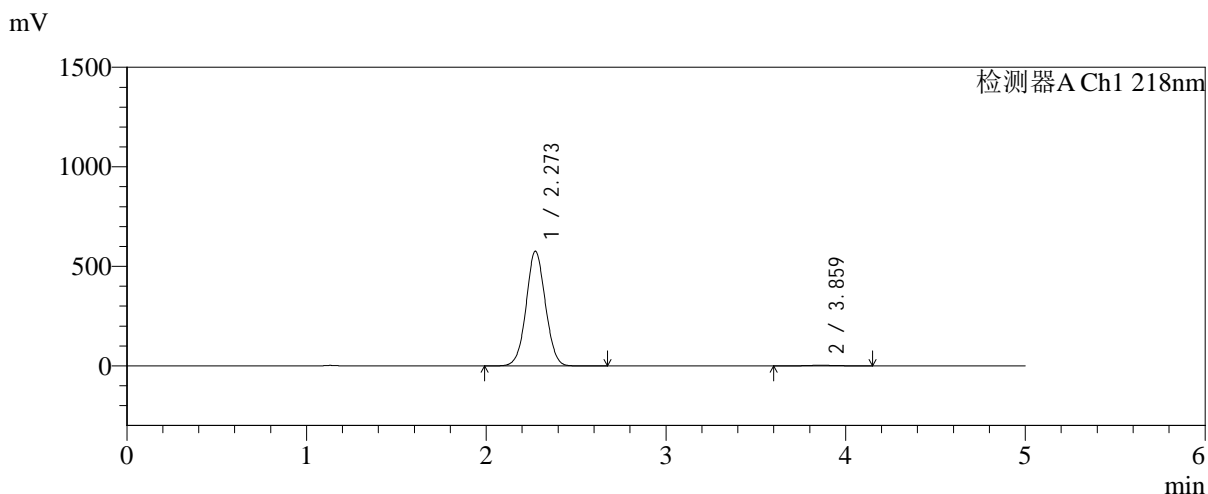
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4270409	99.242	575669	2164	1.040	--
2	3.857	32601	0.758	3065	2996	1.075	6.640
总计		4303011	100.000	578734			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2046-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	4277729	99.233	576630	2169	1.040	--
2	3.859	33049	0.767	3089	2997	1.054	6.644
总计		4310777	100.000	579719			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

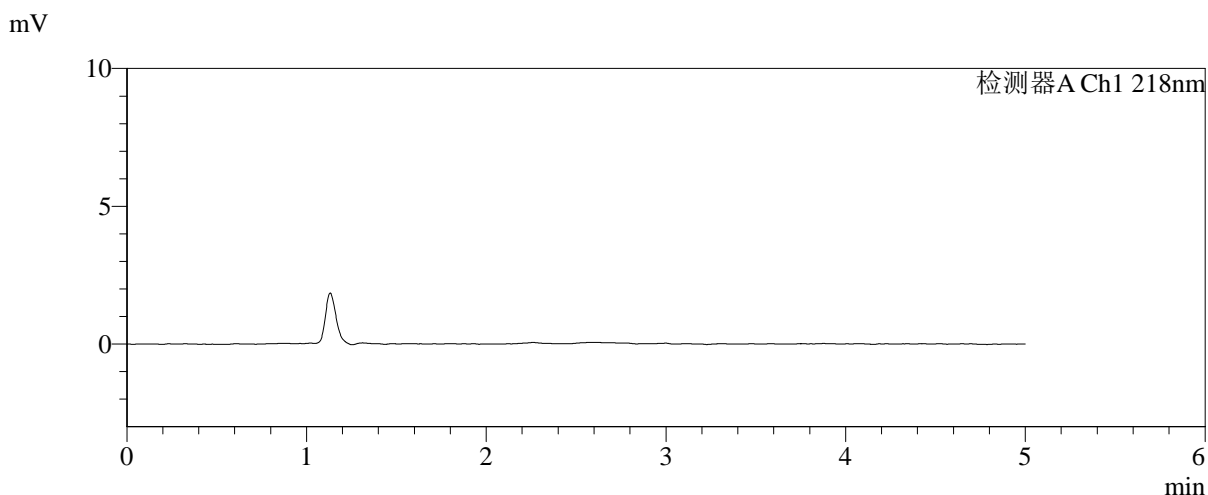
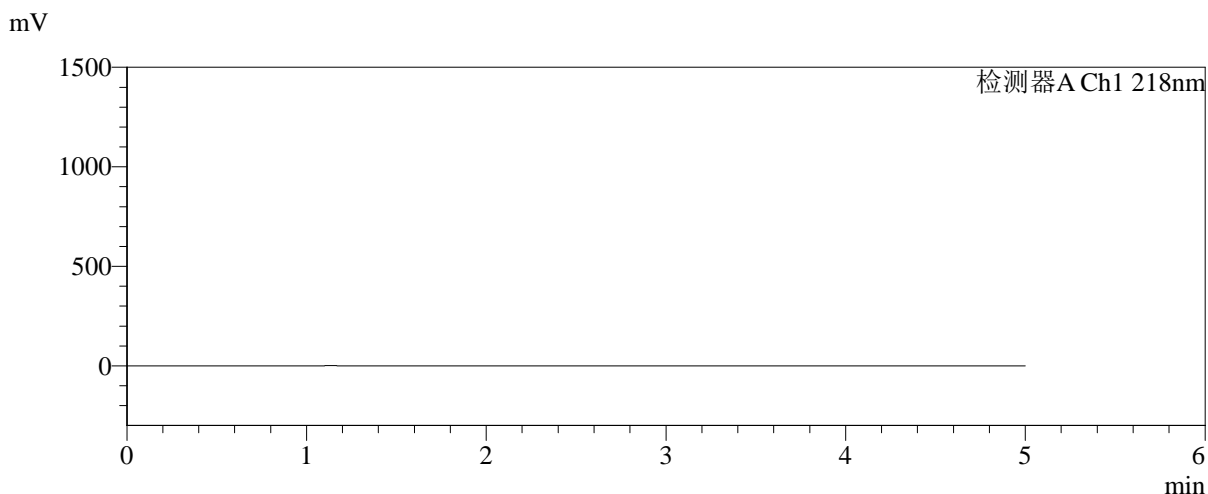


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2047-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

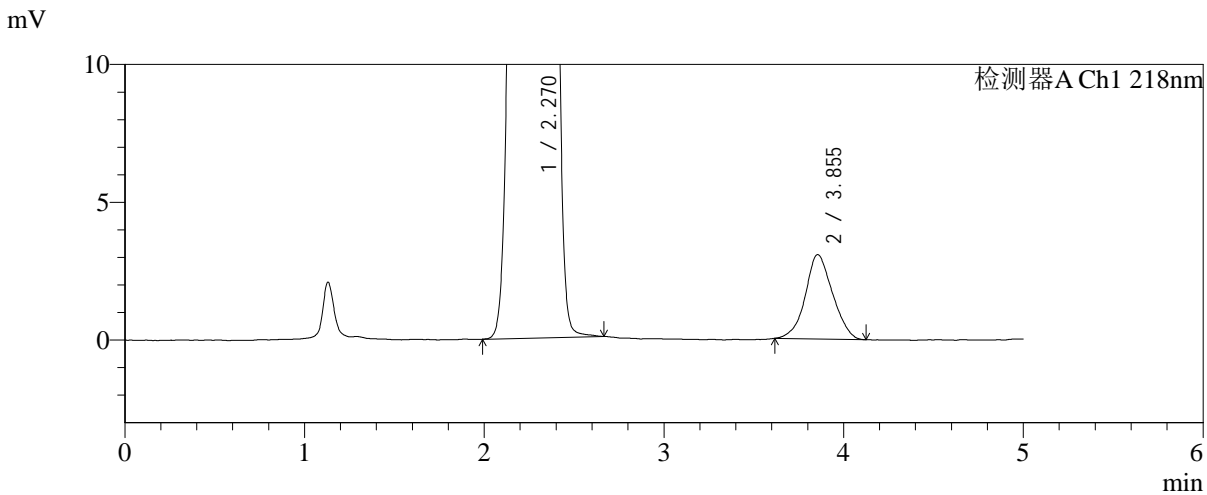
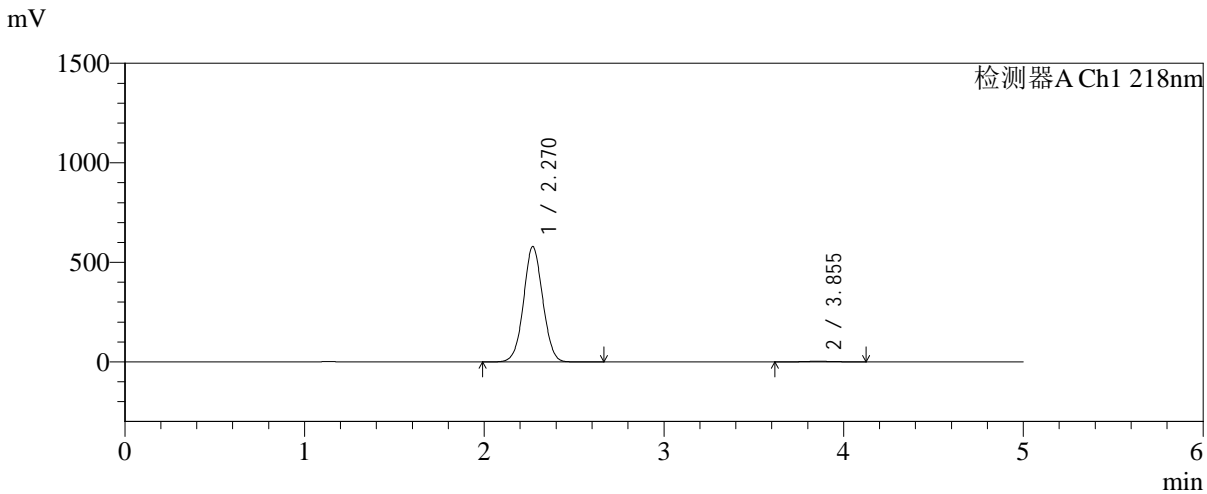
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2048-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	4286871	99.251	579155	2172	1.039	--
2	3.855	32350	0.749	3063	3057	1.065	6.693
总计		4319221	100.000	582218			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

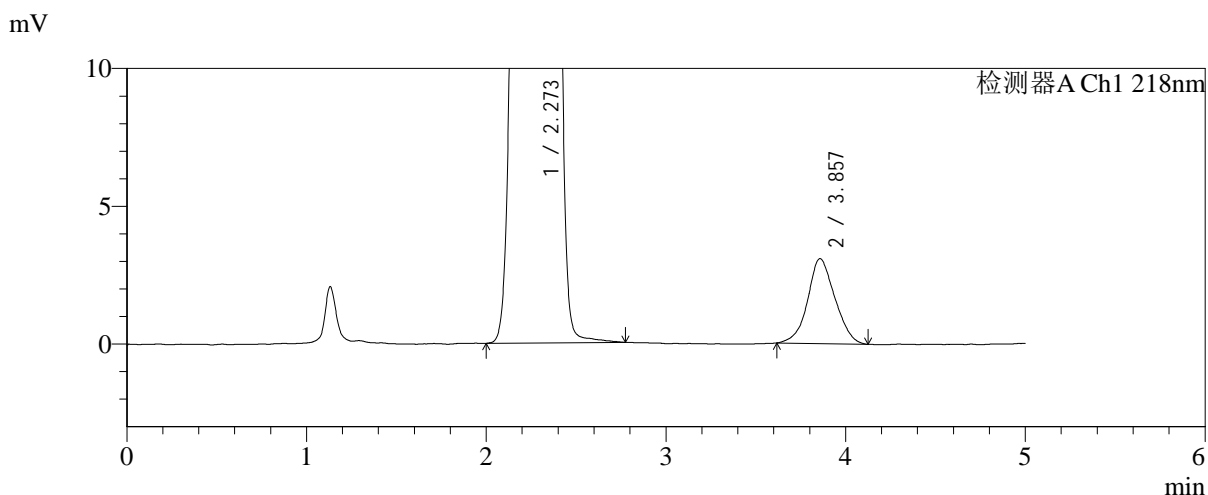
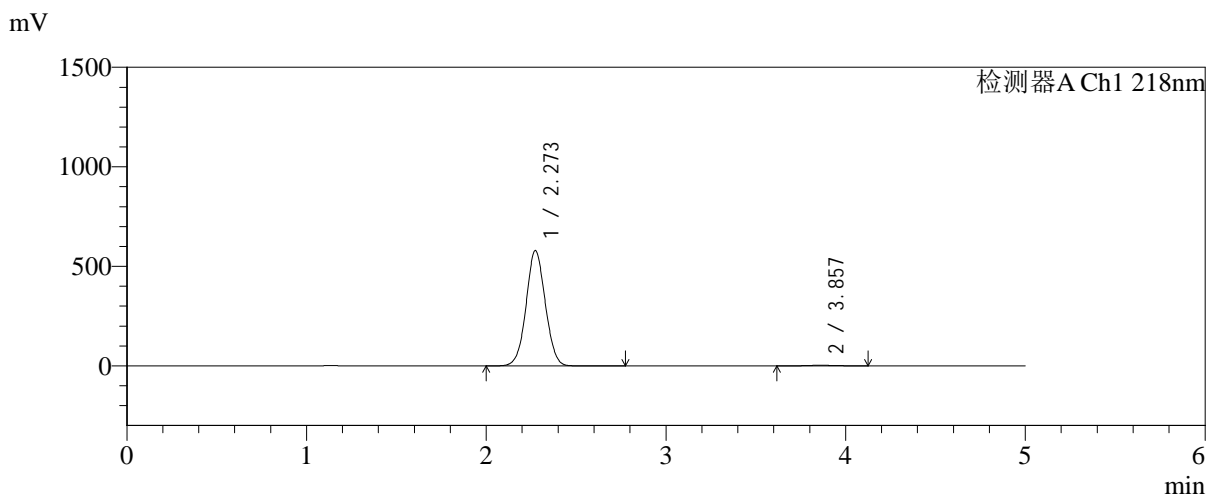


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2049-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	4295687	99.248	579838	2175	1.039	--
2	3.857	32543	0.752	3085	3084	1.067	6.700
总计		4328230	100.000	582923			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

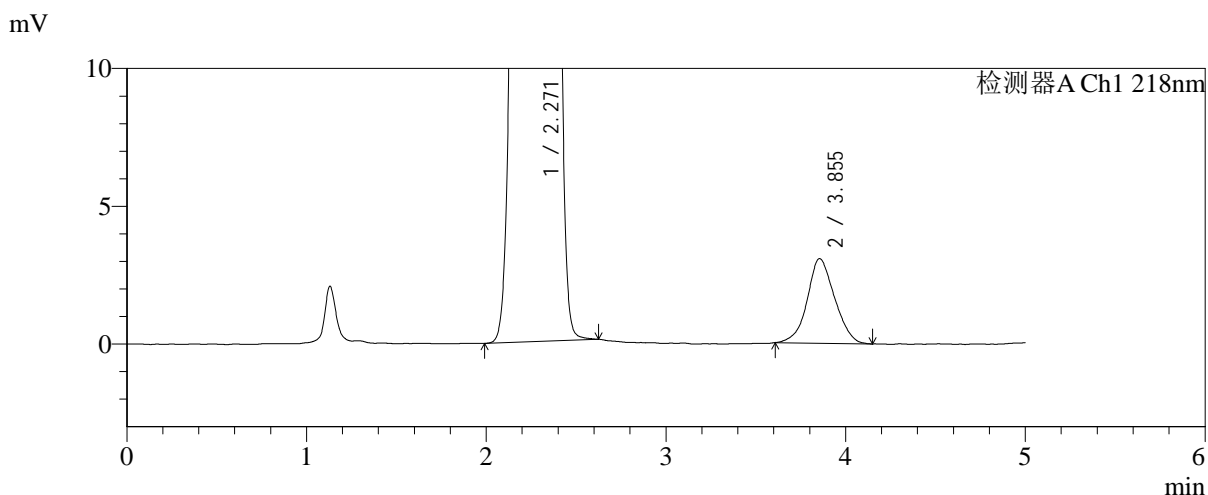
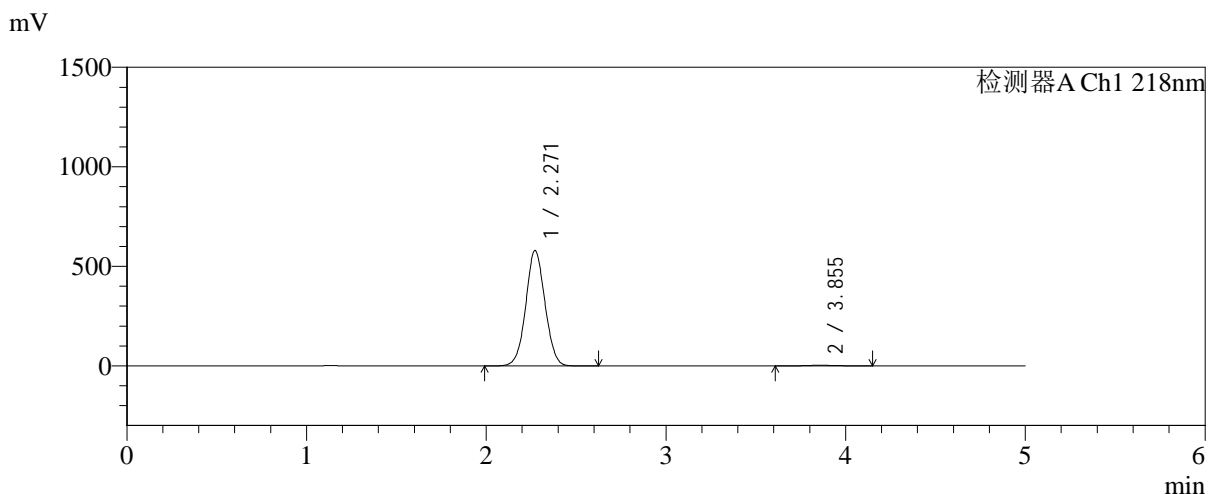


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2050-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	4295535	99.249	580179	2169	1.039	--
2	3.855	32510	0.751	3072	3041	1.070	6.672
总计		4328045	100.000	583250			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

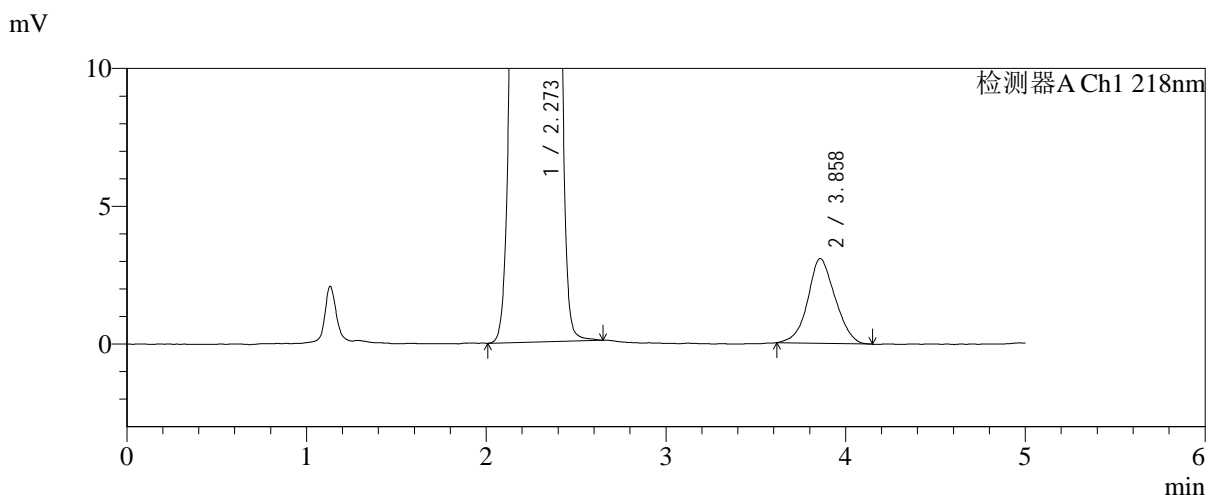
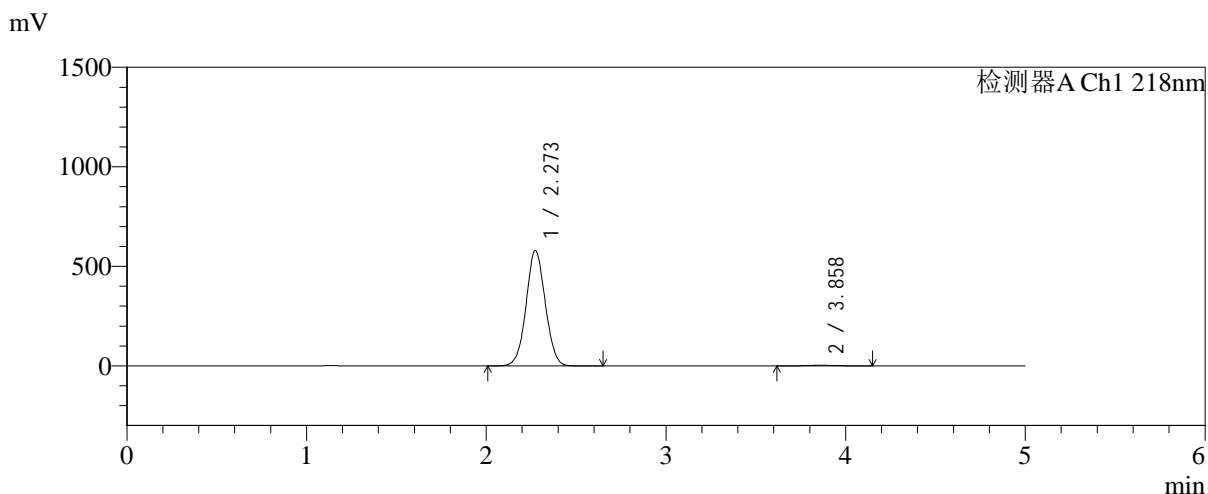


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2051-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

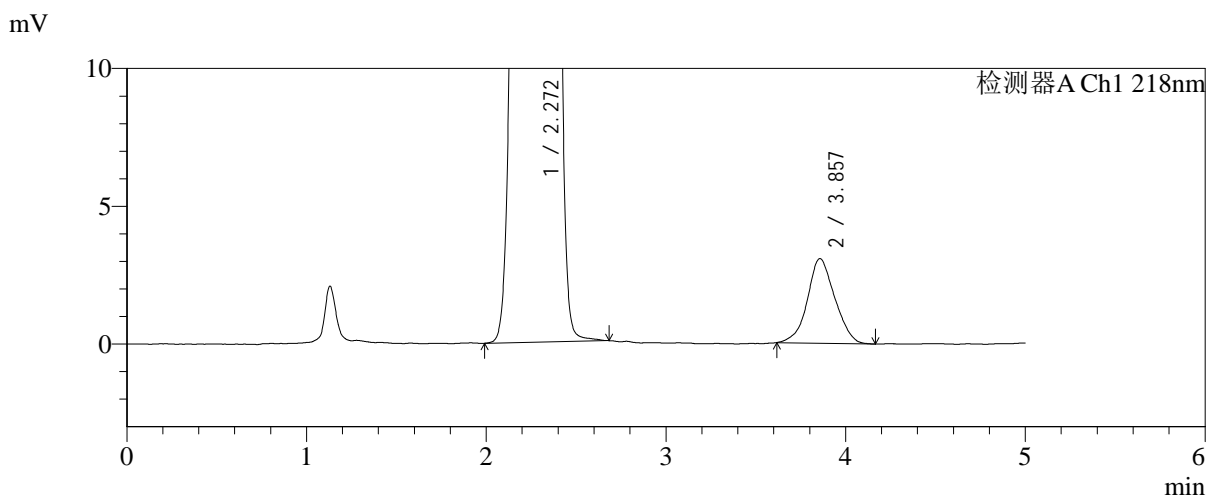
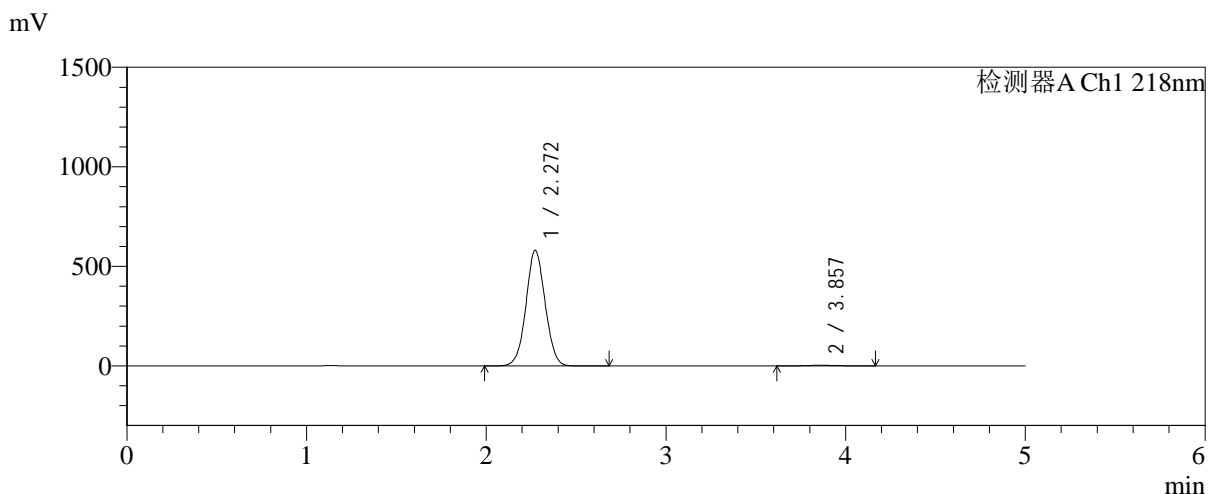
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	4294052	99.248	580309	2177	1.039	--
2	3.858	32552	0.752	3073	3028	1.068	6.671
总计		4326604	100.000	583381			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2052-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.l	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 20:16:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

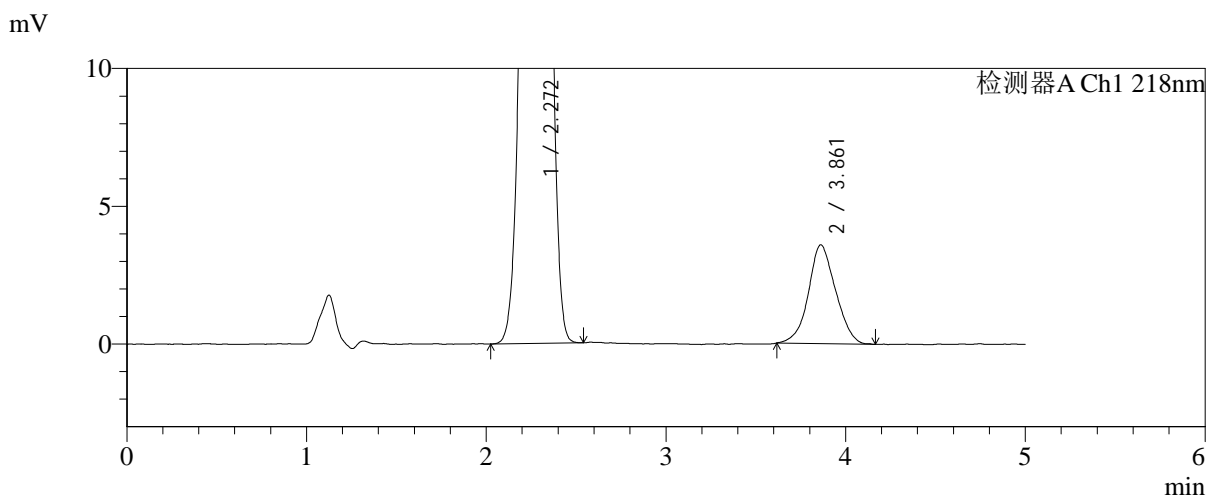
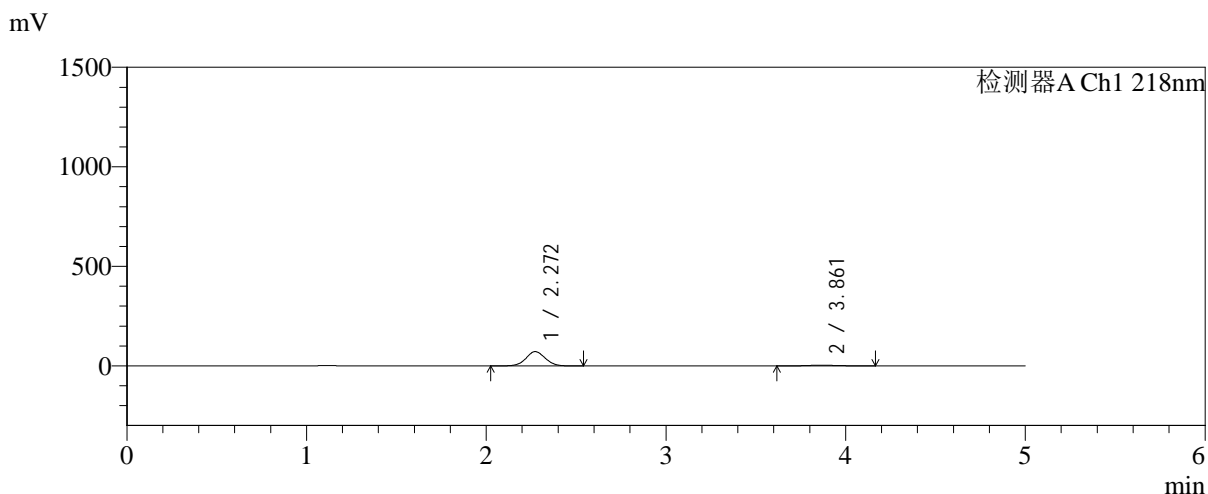
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4298303	99.247	580948	2175	1.039	--
2	3.857	32633	0.753	3074	3034	1.055	6.672
总计		4330936	100.000	584022			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-2053-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 20:21:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	533219	93.383	71715	2154	1.042	--
2	3.861	37786	6.617	3587	3085	1.066	6.707
总计		571005	100.000	75302			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
片1
供试品溶液-1

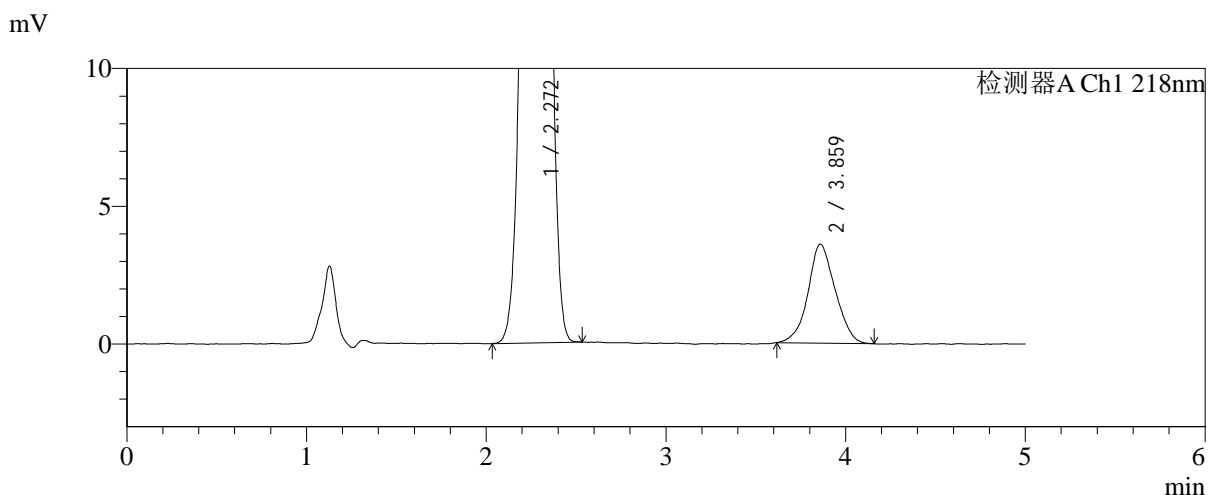
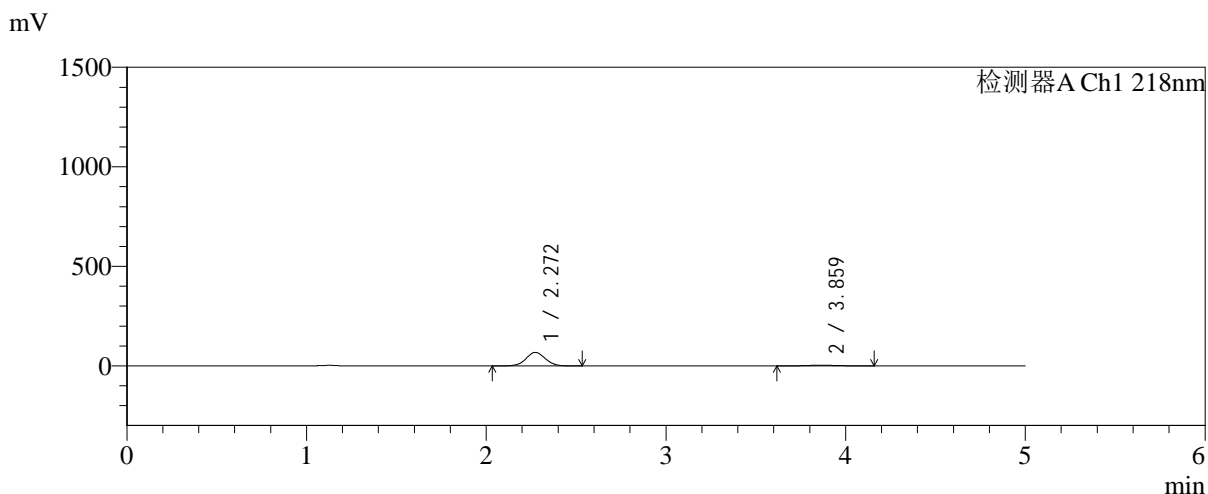


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2054-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	504685	93.036	68009	2159	1.041	--
2	3.859	37779	6.964	3583	3113	1.057	6.718
总计		542465	100.000	71592			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片2
 供试品溶液-1

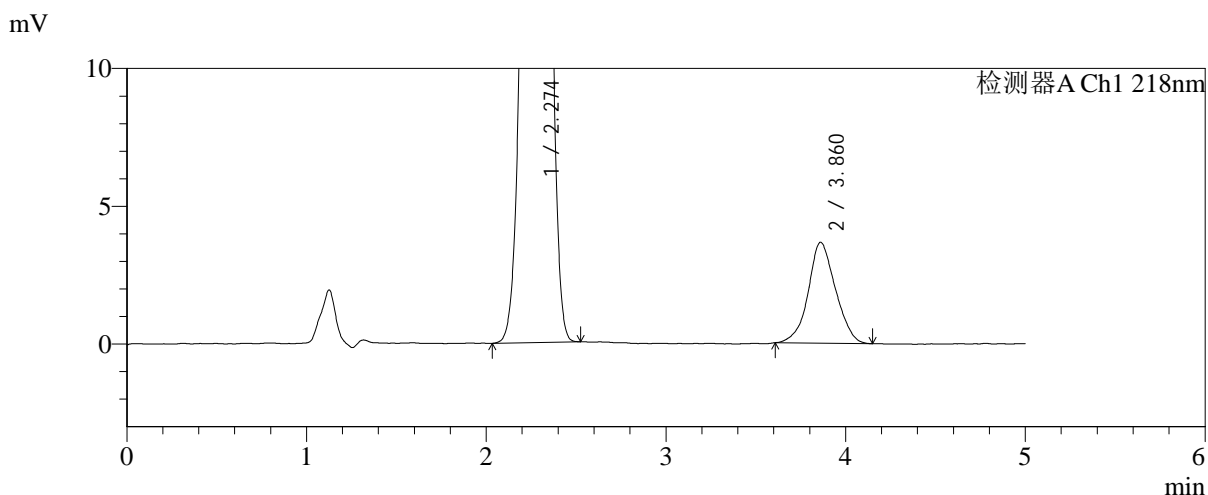
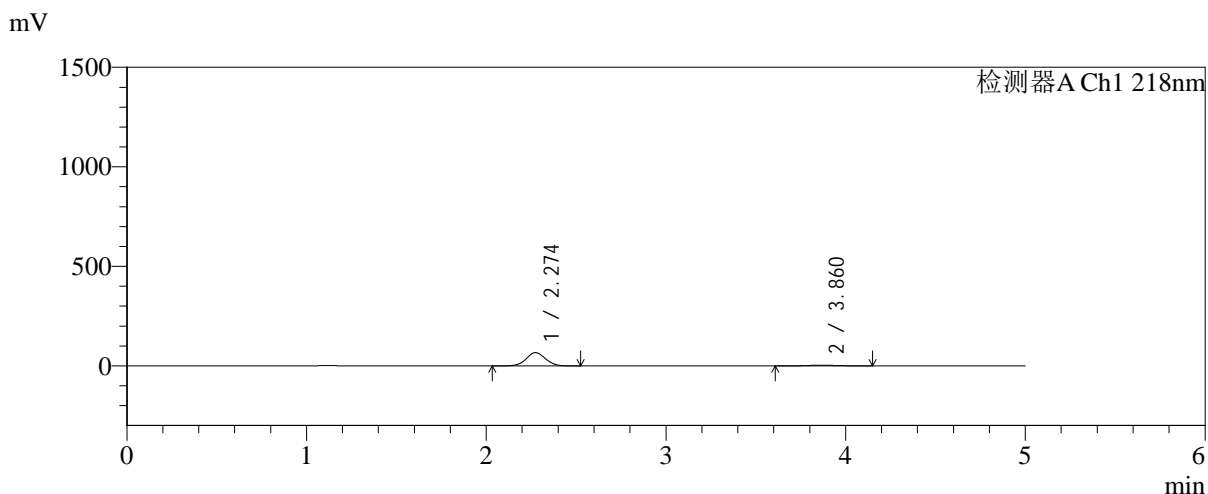


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2055-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

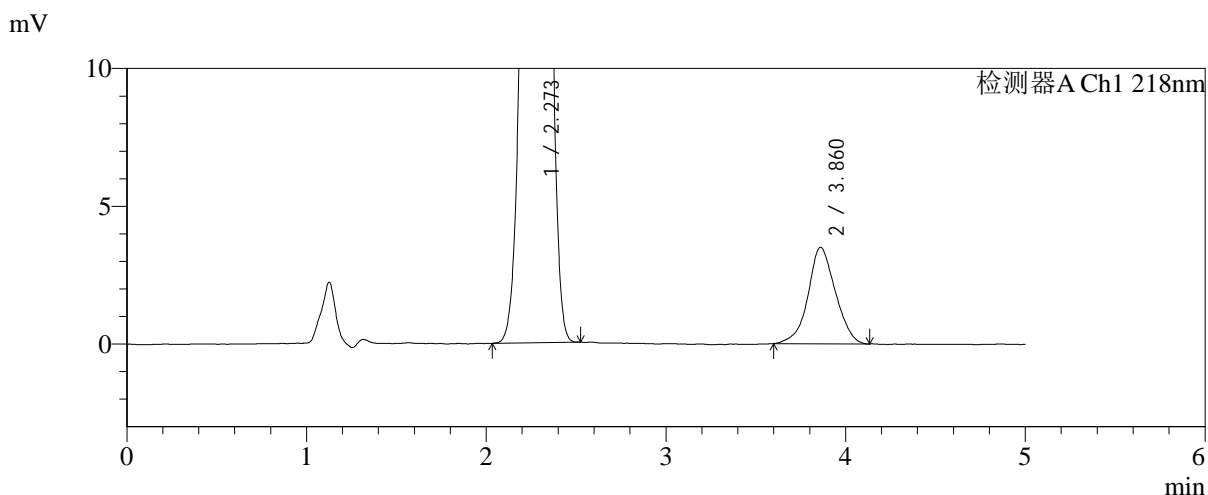
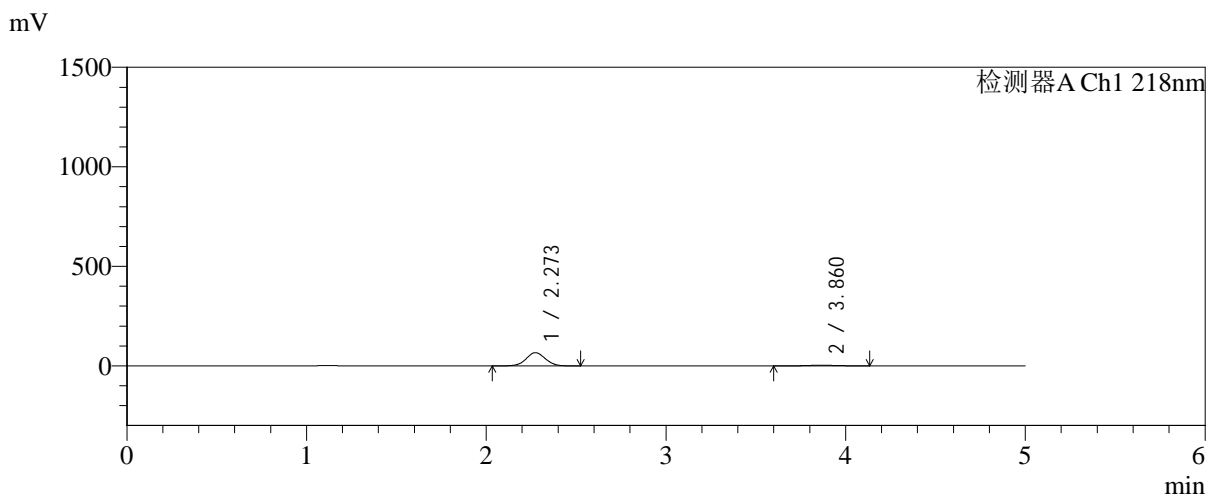
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	494955	92.752	66629	2161	1.040	--
2	3.860	38678	7.248	3660	3119	1.061	6.721
总计		533633	100.000	70289			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-2056-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	493851	93.027	66503	2158	1.041	--
2	3.860	37017	6.973	3497	3113	1.033	6.717
总计		530869	100.000	70000			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片4
 供试品溶液-1

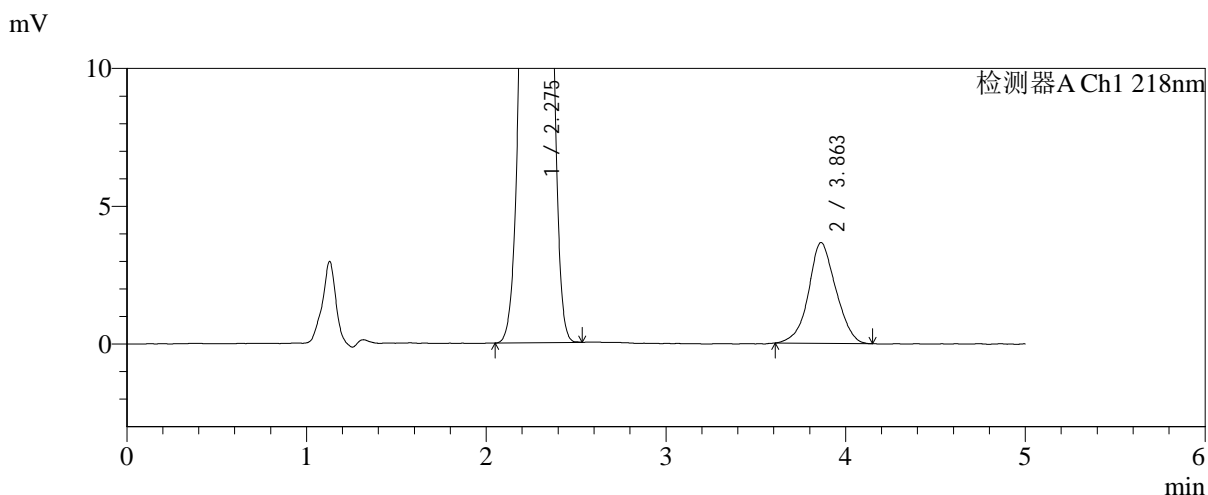
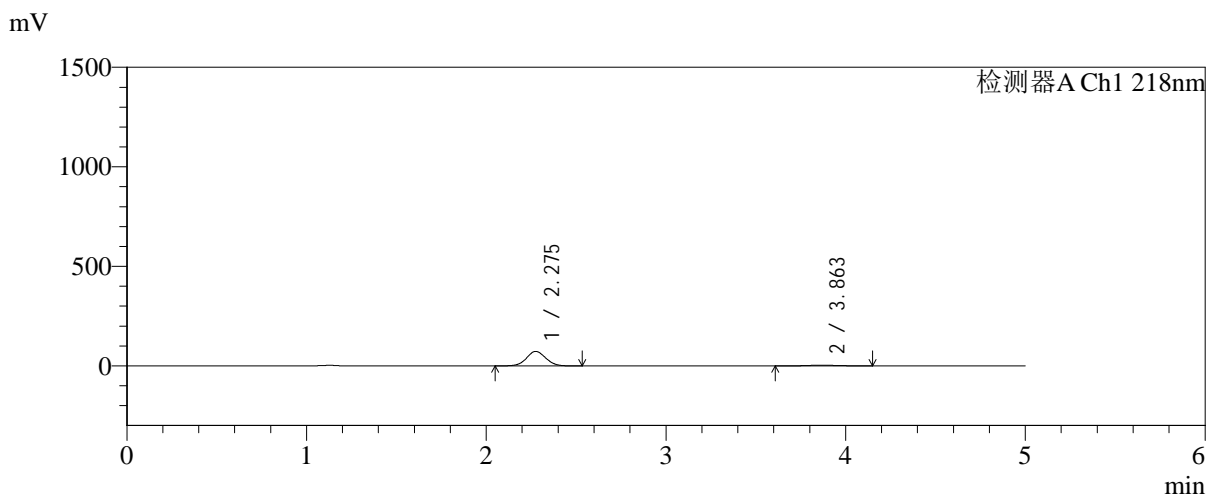


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2057-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

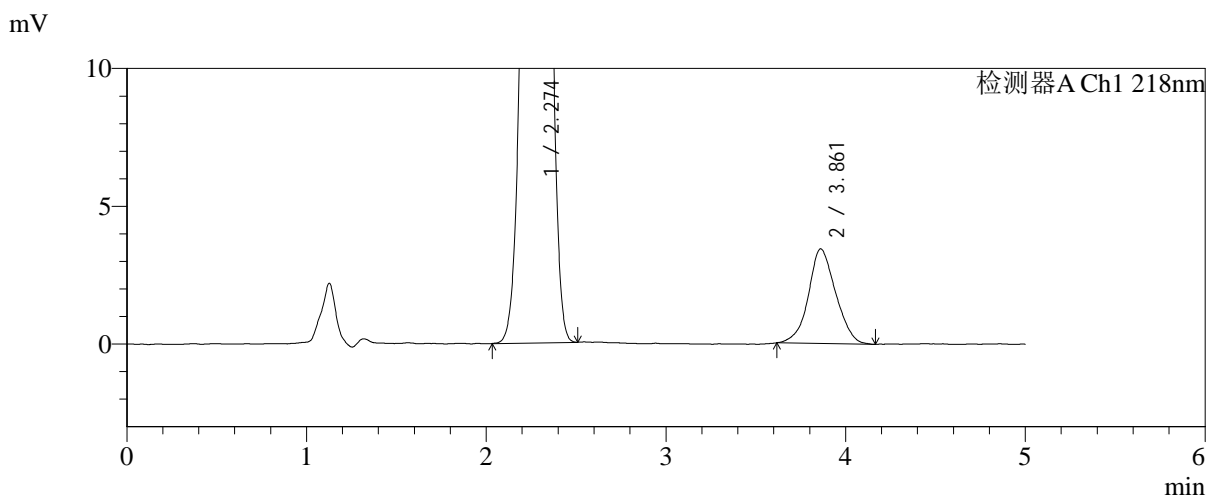
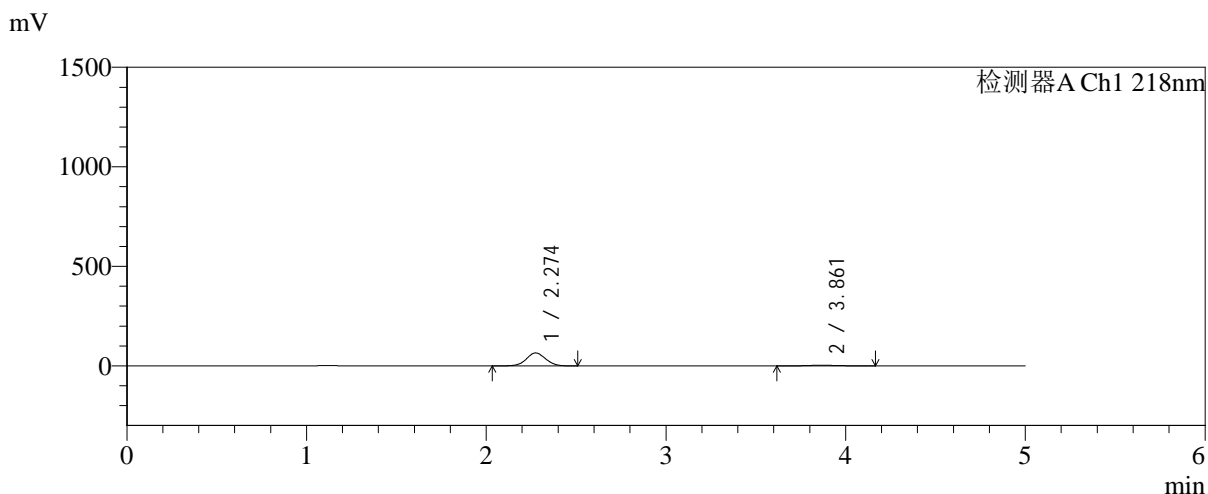
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	541790	93.321	72770	2161	1.042	--
2	3.863	38774	6.679	3661	3085	1.049	6.701
总计		580564	100.000	76431			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2058-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 20:48:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	484035	93.046	65116	2162	1.041	--
2	3.861	36178	6.954	3432	3139	1.070	6.731
总计		520213	100.000	68548			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
片6
供试品溶液-1

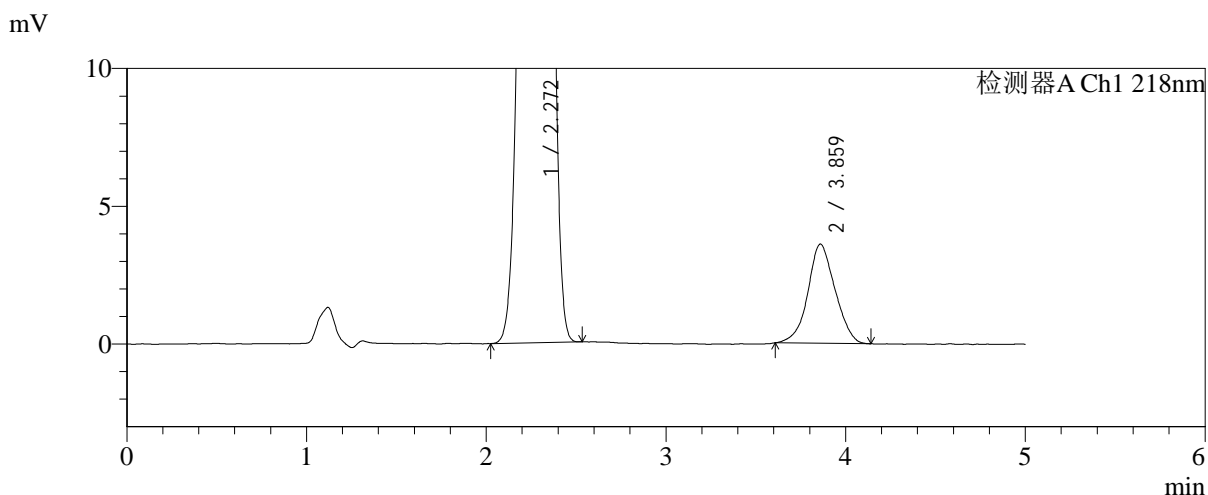
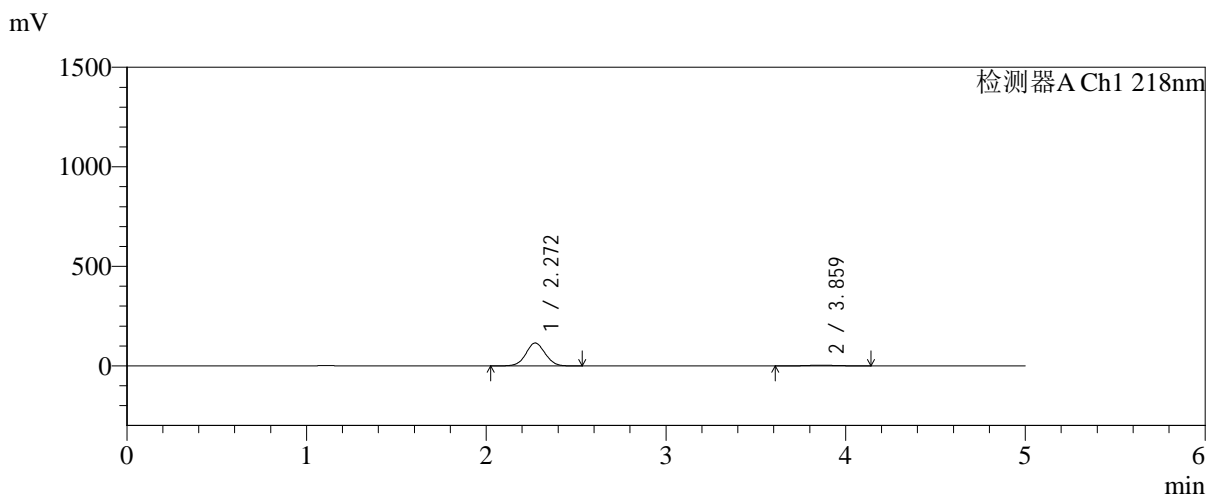


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2059-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	854984	95.751	115074	2154	1.040	--
2	3.859	37939	4.249	3596	3052	1.049	6.679
总计		892922	100.000	118670			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片1
 供试品溶液-1

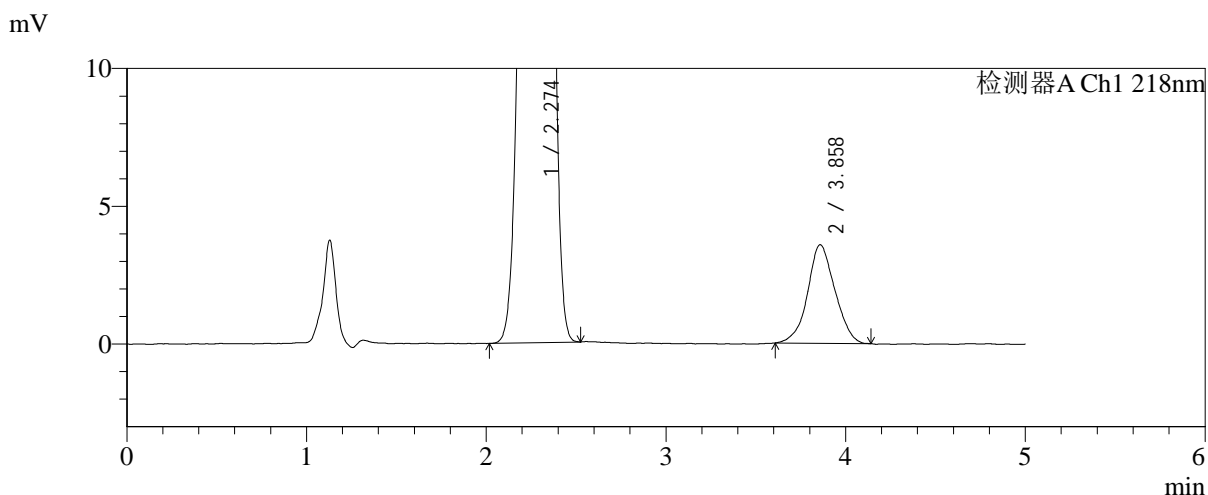
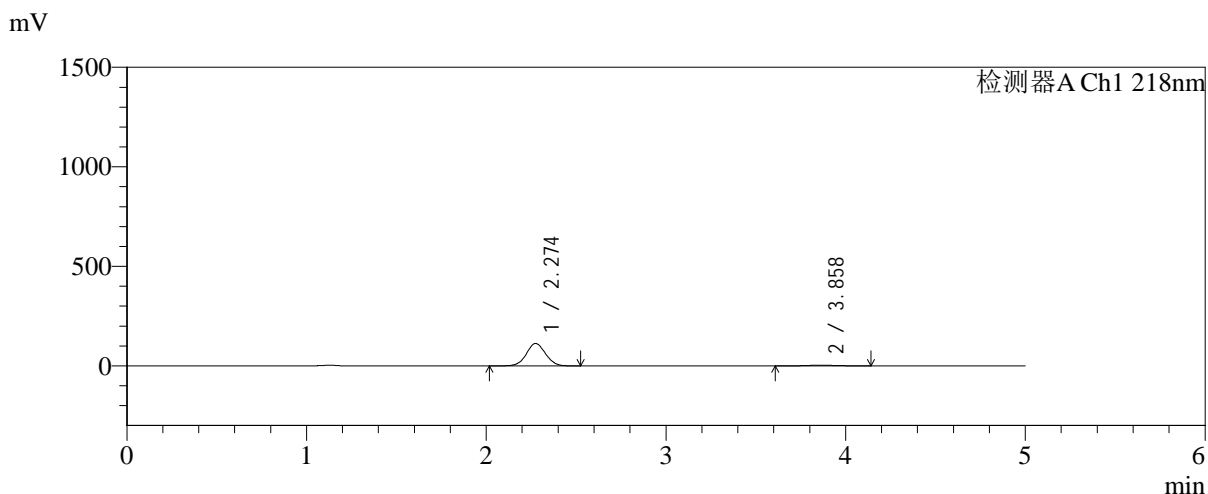


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2060-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	836404	95.674	112636	2167	1.040	--
2	3.858	37820	4.326	3577	3081	1.048	6.690
总计		874224	100.000	116212			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片2
 供试品溶液-1

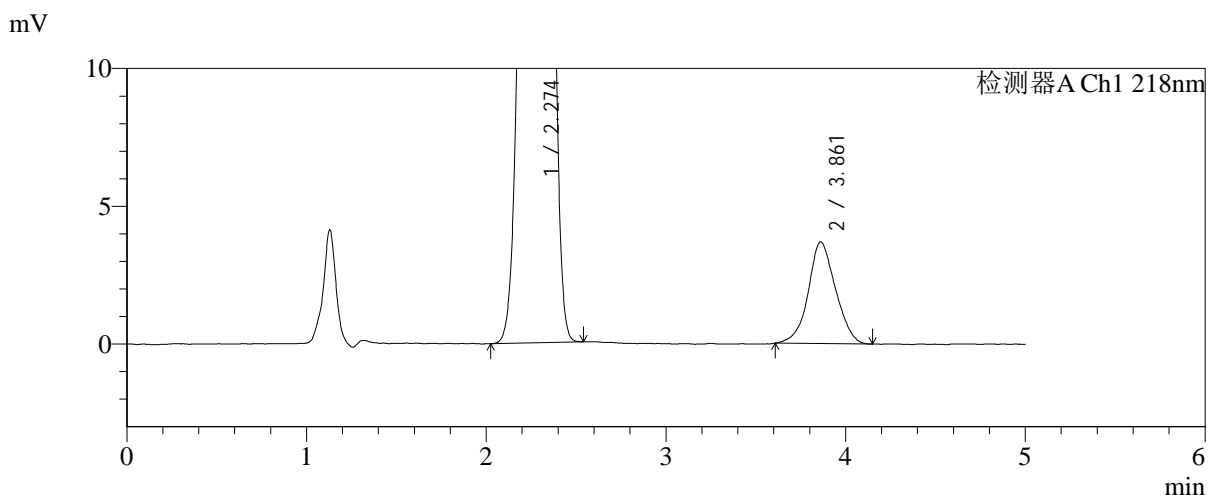
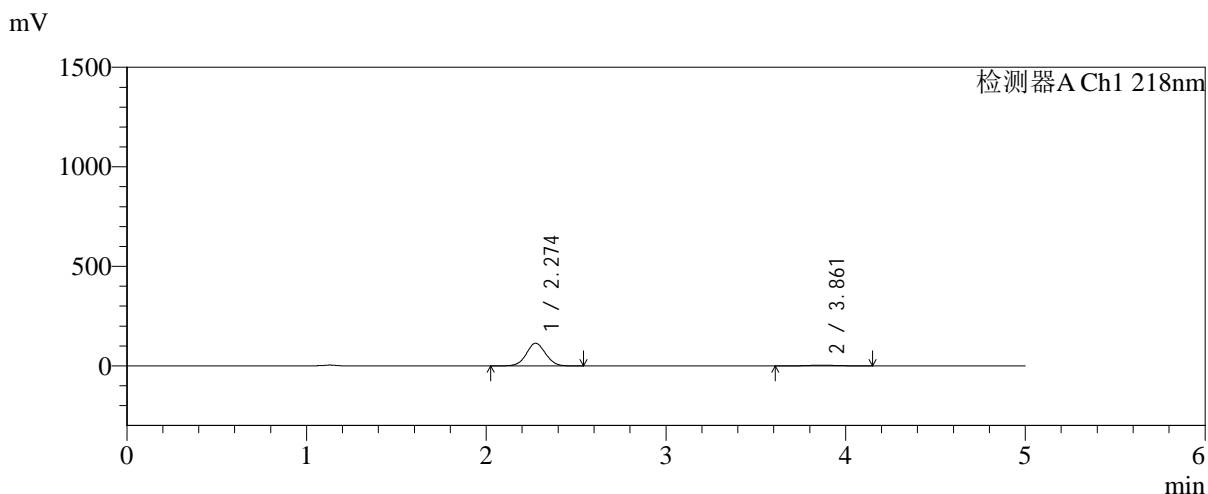


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2061-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

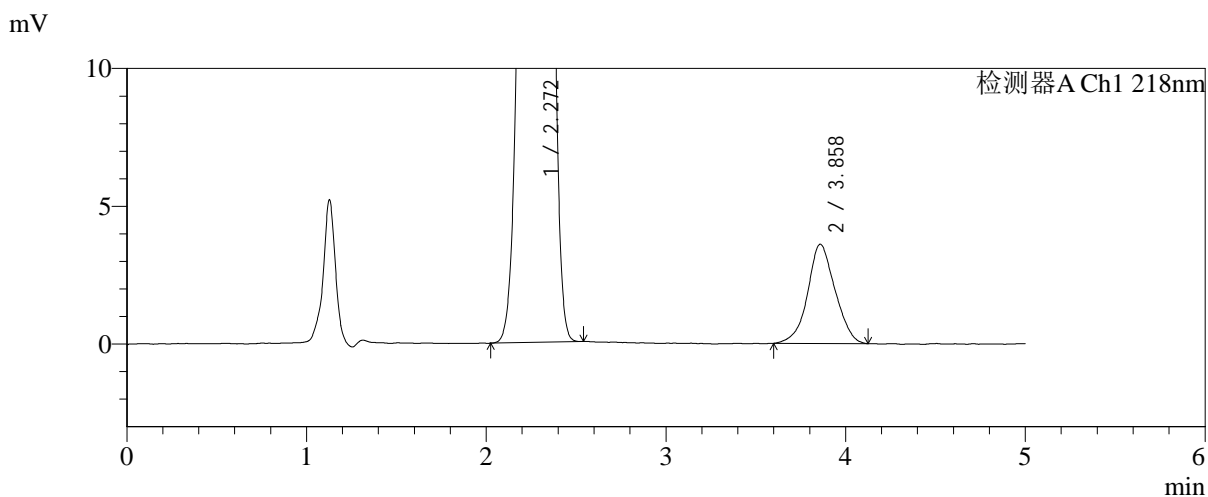
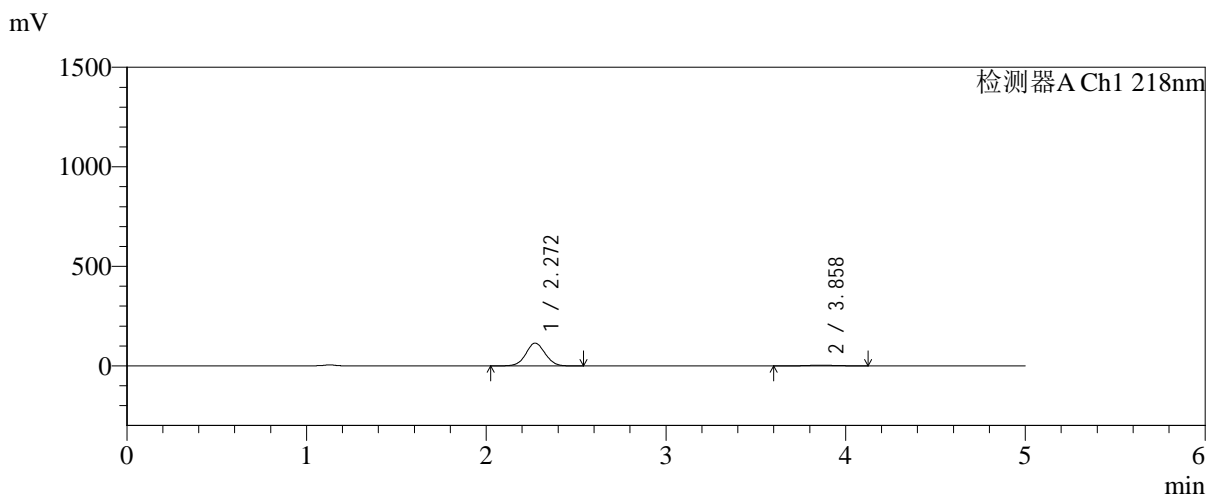
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	845184	95.590	113586	2159	1.040	--
2	3.861	38989	4.410	3691	3079	1.058	6.692
总计		884173	100.000	117277			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2062-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 21:09:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	850546	95.704	114462	2155	1.040	--
2	3.858	38182	4.296	3599	3092	1.044	6.704
总计		888728	100.000	118061			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
片4
供试品溶液-1

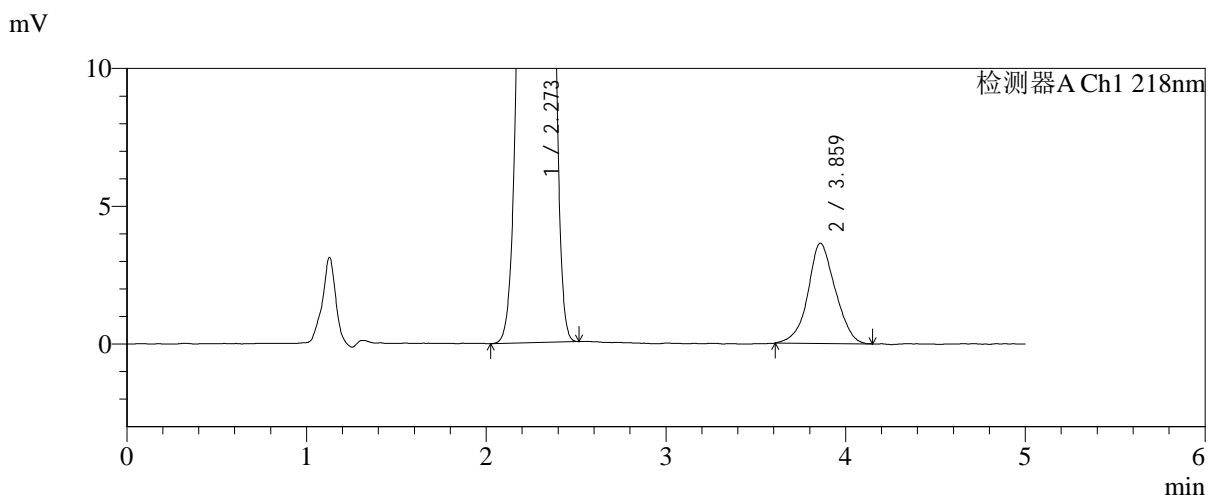
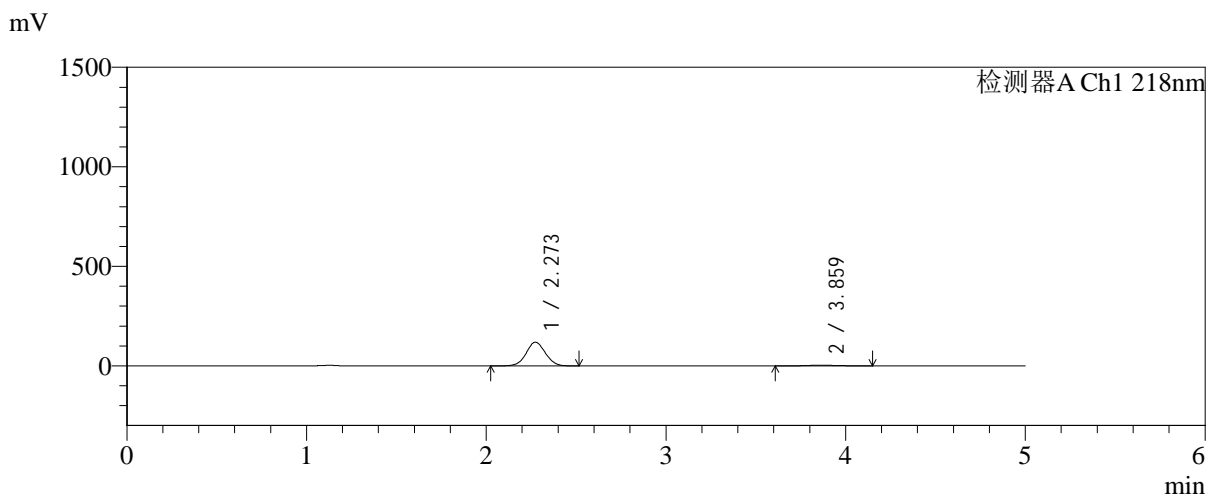


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2063-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	884772	95.833	119069	2159	1.040	--
2	3.859	38474	4.167	3633	3130	1.052	6.724
总计		923245	100.000	122703			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片5
 供试品溶液-1

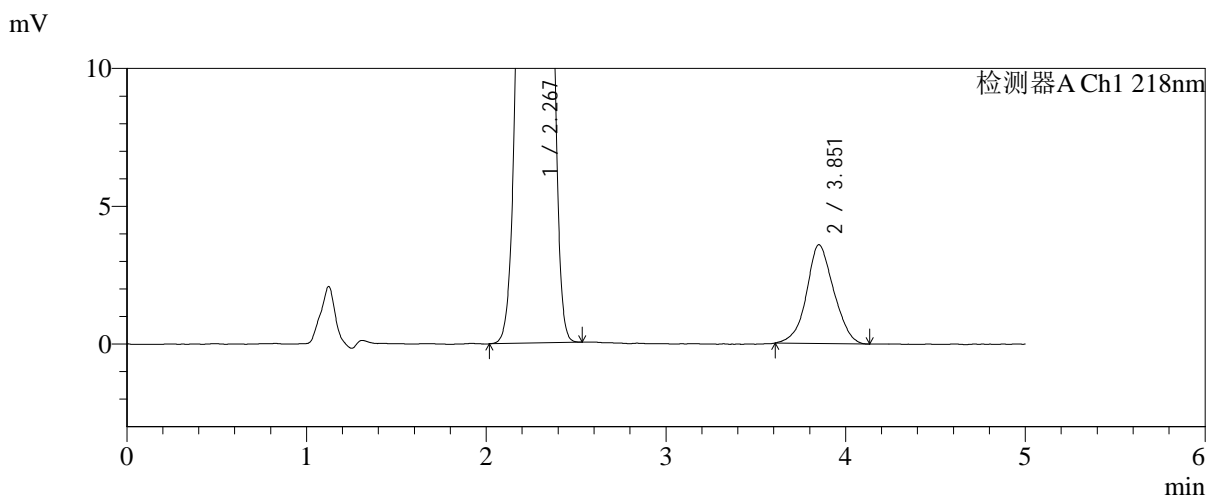
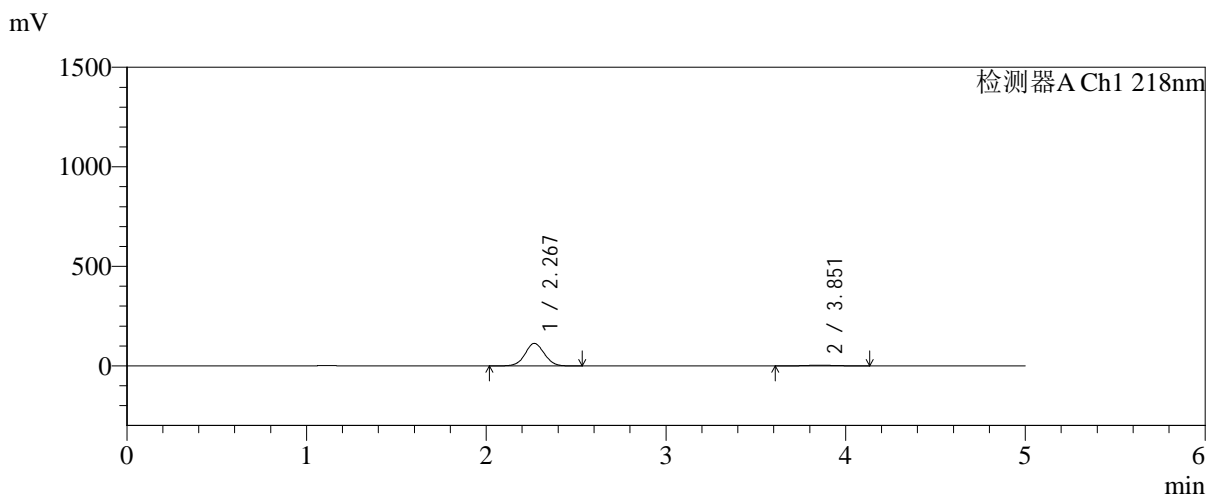


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2064-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

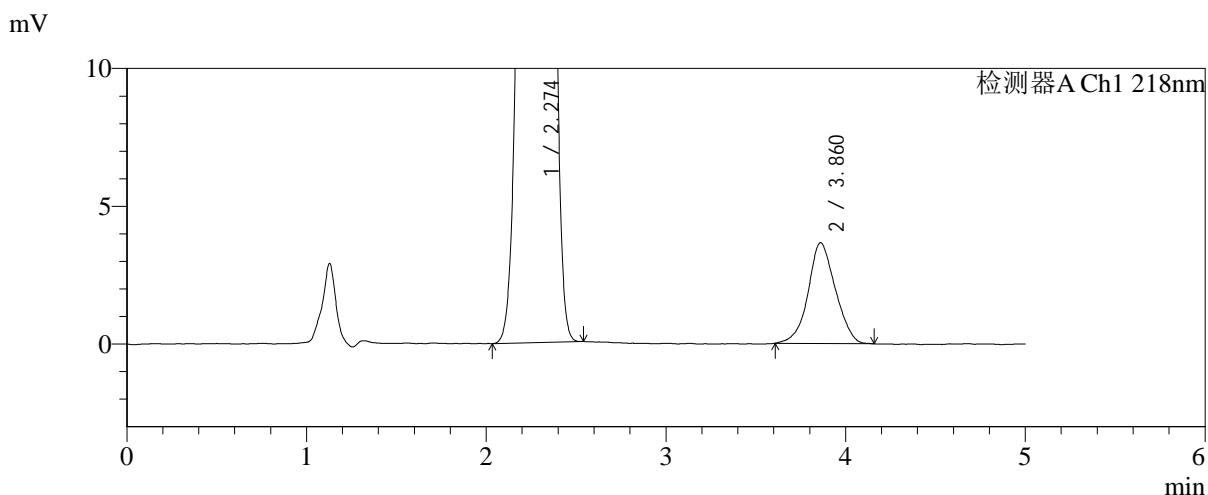
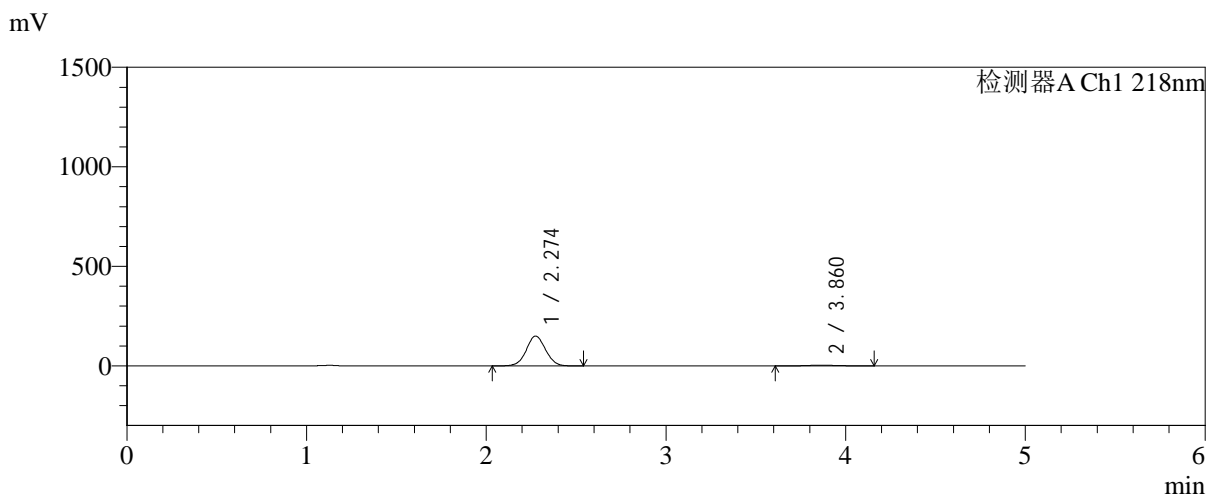
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.267	838790	95.700	112841	2161	1.041	--
2	3.851	37690	4.300	3582	3123	1.060	6.730
总计		876479	100.000	116423			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-2065-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

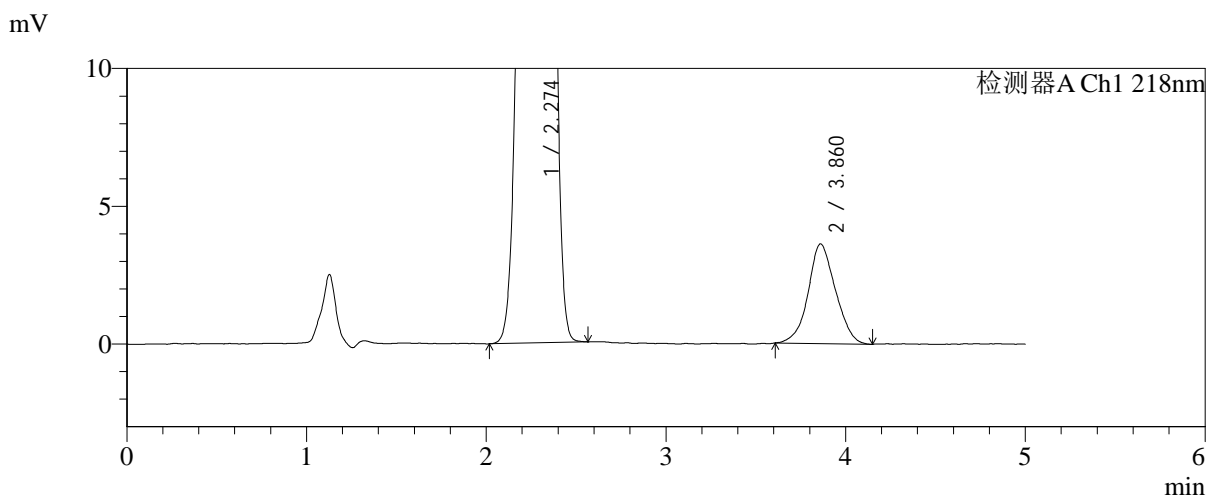
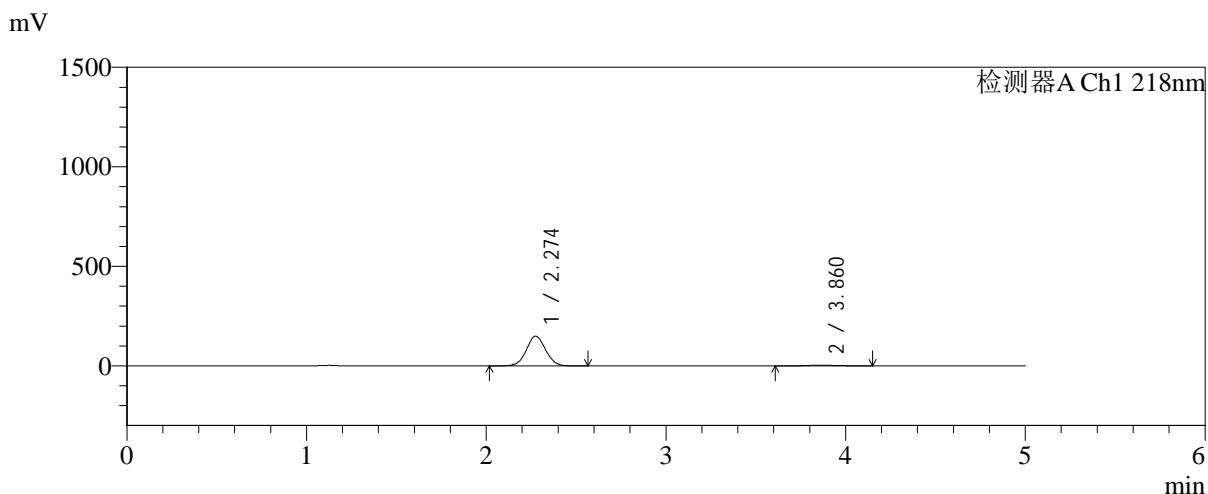
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1114817	96.654	149923	2162	1.040	--
2	3.860	38594	3.346	3656	3098	1.056	6.704
总计		1153411	100.000	153579			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2066-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1109769	96.662	149145	2160	1.040	--
2	3.860	38325	3.338	3616	3080	1.065	6.691
总计		1148093	100.000	152761			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片2
 供试品溶液-1

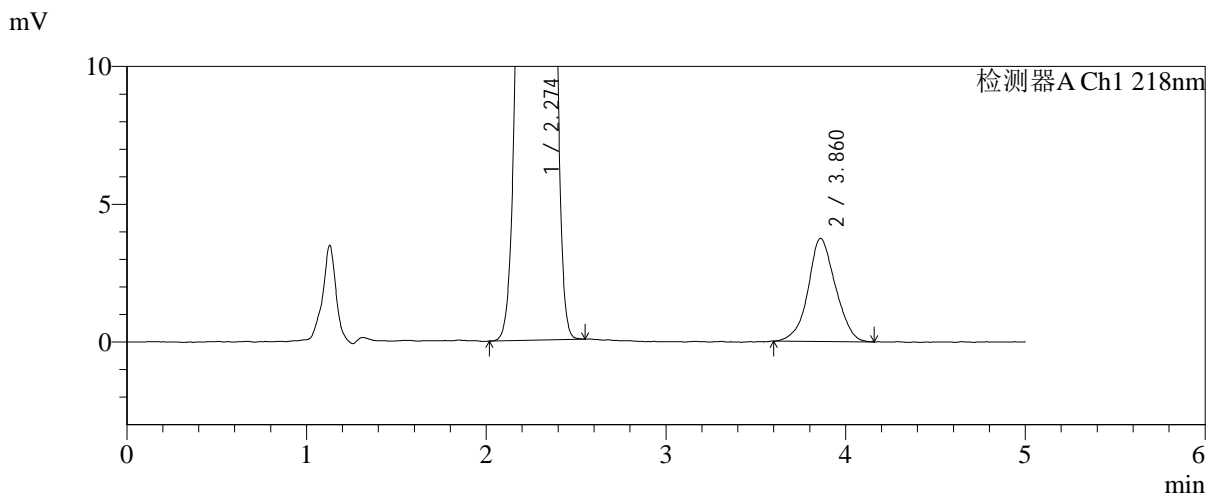
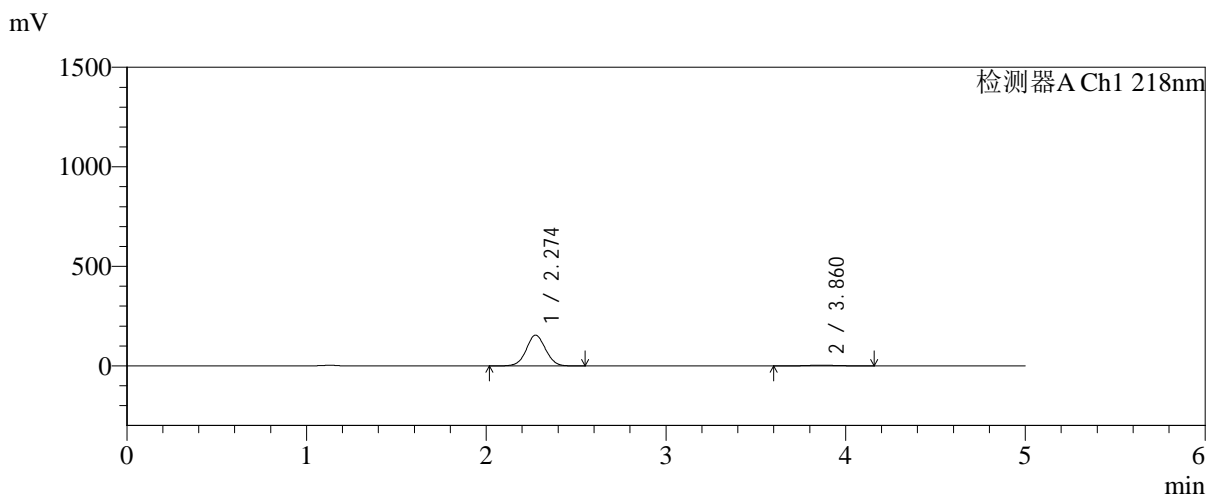


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2067-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:35:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1148273	96.671	154409	2160	1.040	--
2	3.860	39538	3.329	3740	3157	1.052	6.741
总计		1187811	100.000	158149			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片3
 供试品溶液-1

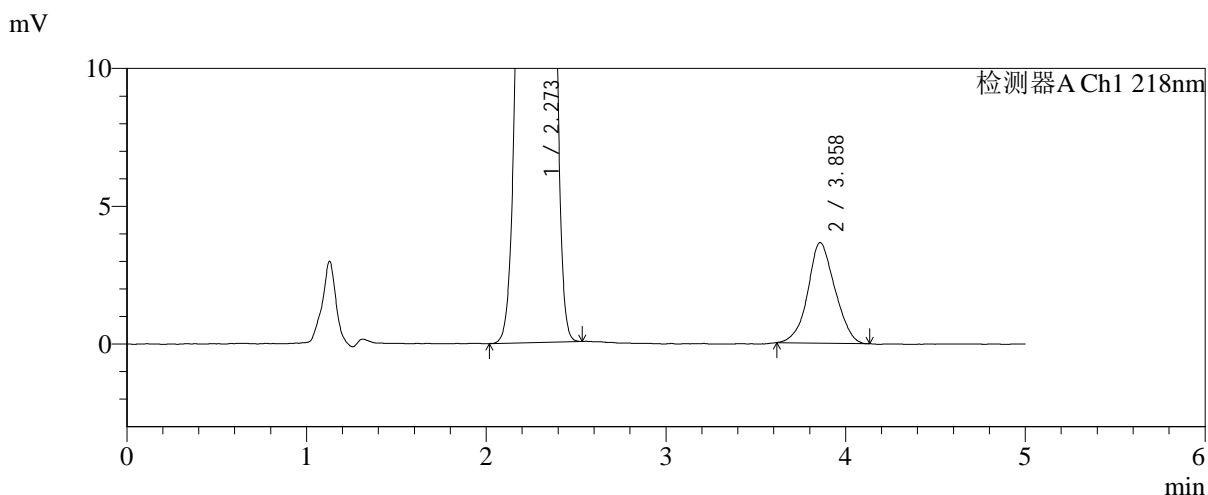
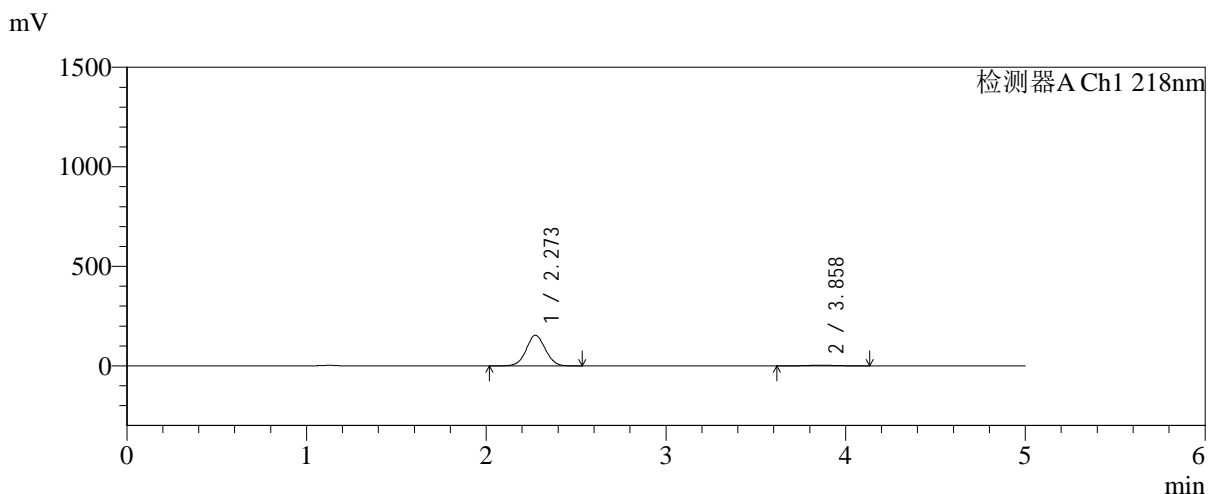


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2068-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:41:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1139345	96.750	153777	2173	1.040	--
2	3.858	38275	3.250	3648	3129	1.060	6.728
总计		1177620	100.000	157426			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片4
 供试品溶液-1

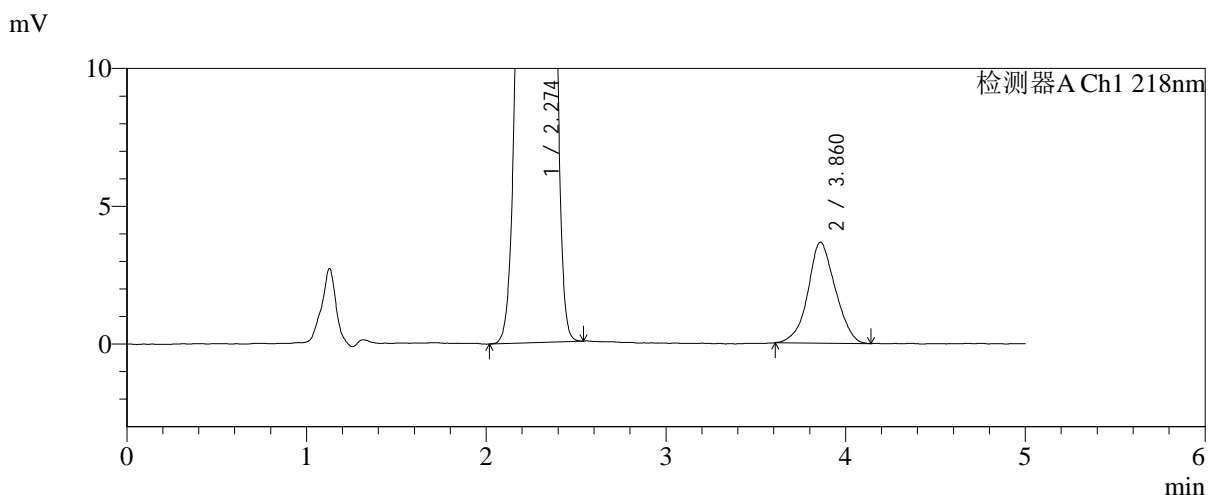
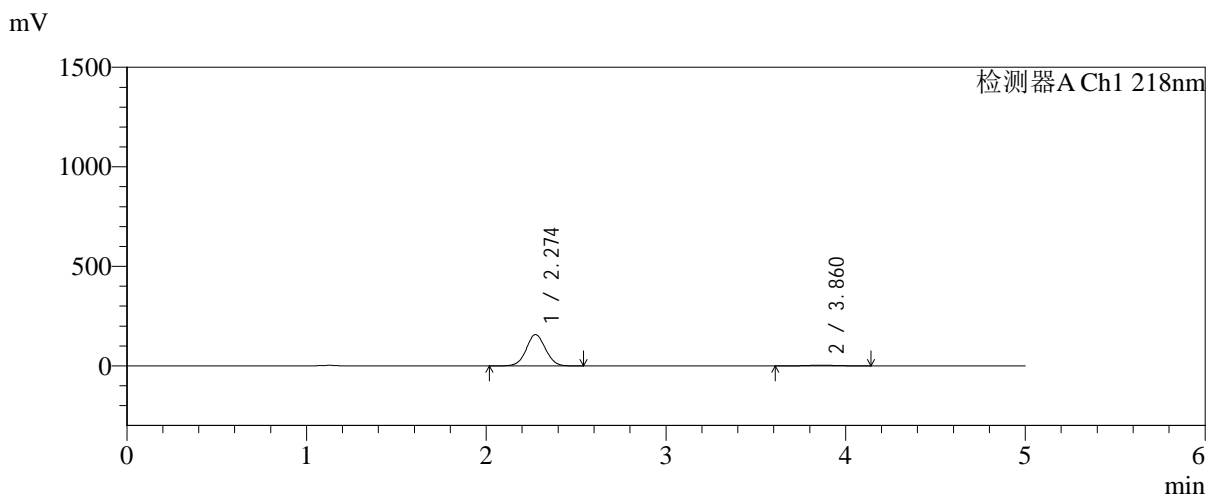


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2069-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1169543	96.792	157354	2163	1.040	--
2	3.860	38760	3.208	3658	3045	1.049	6.672
总计		1208303	100.000	161012			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片5
 供试品溶液-1

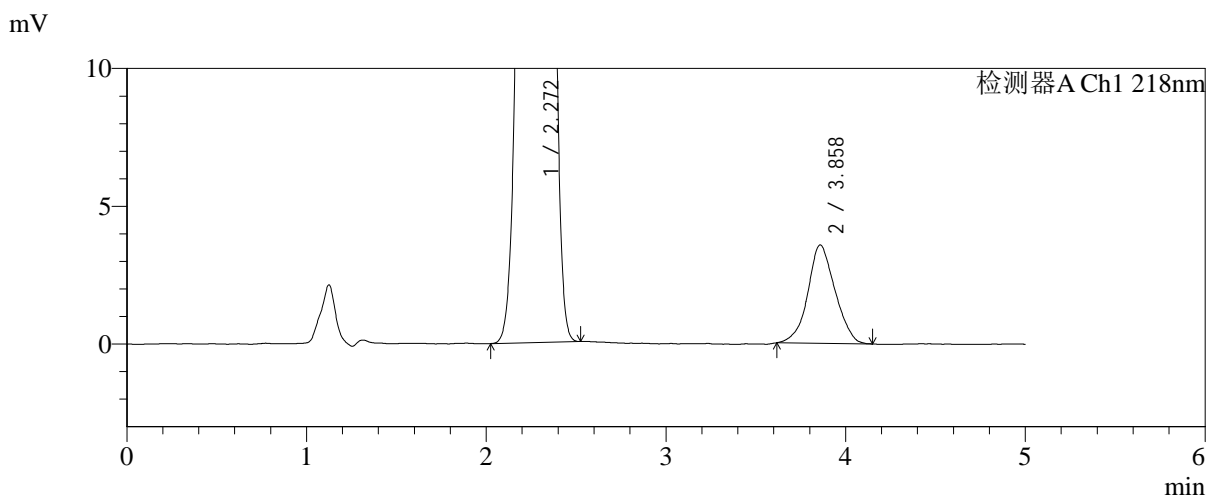
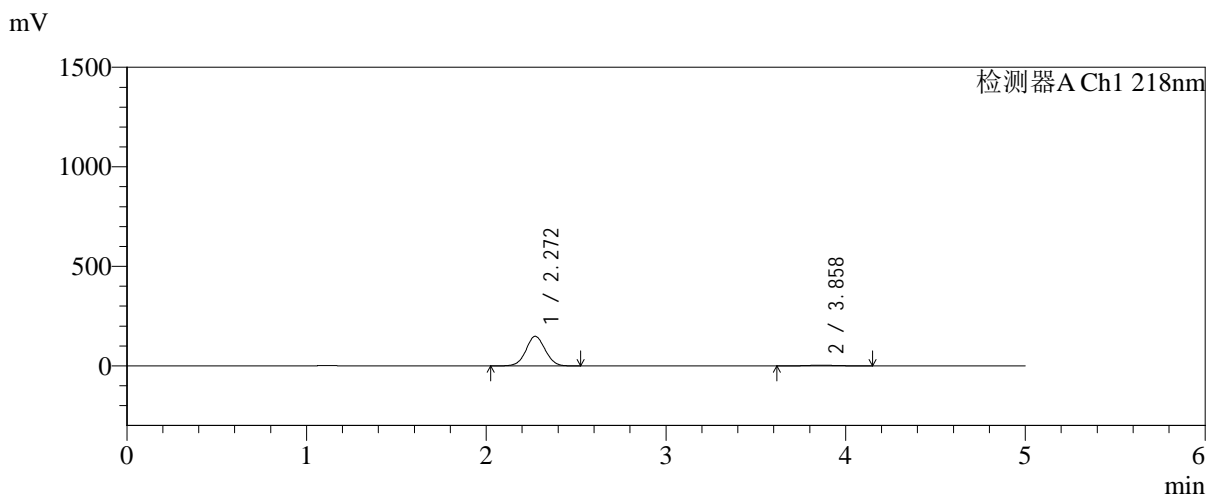


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2070-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

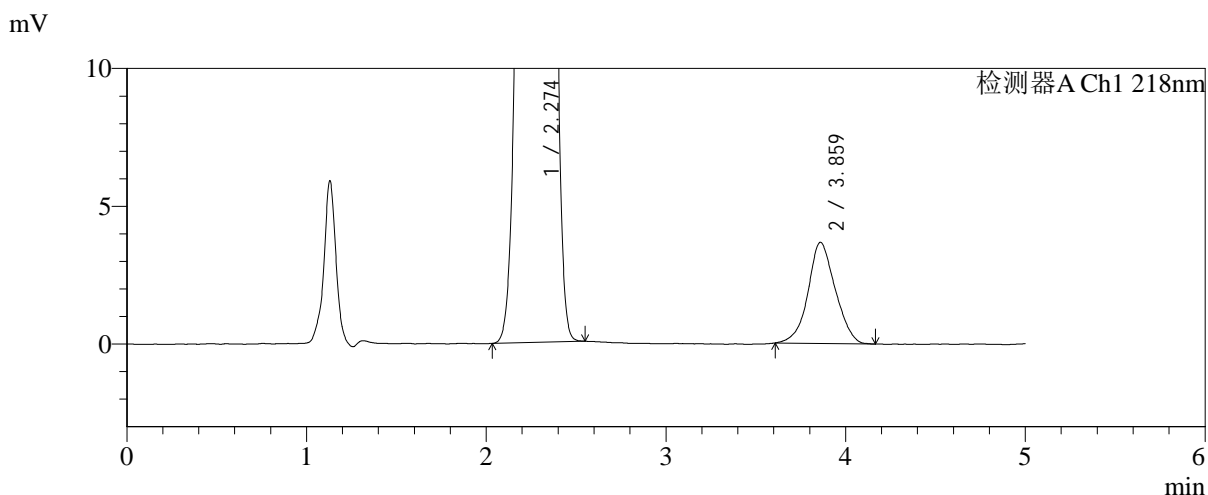
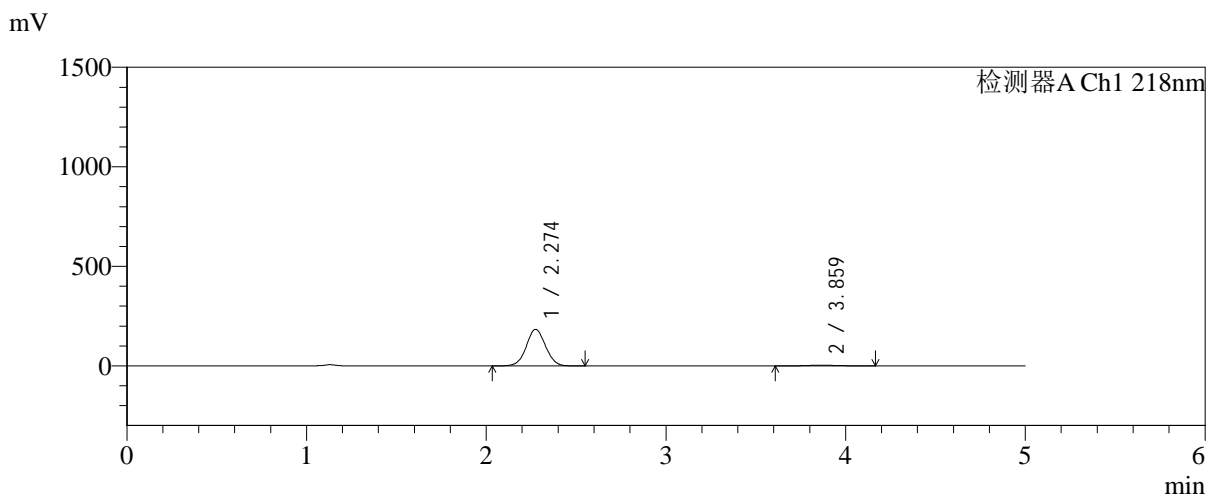
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1103658	96.702	148720	2162	1.040	--
2	3.858	37643	3.298	3569	3071	1.058	6.691
总计		1141301	100.000	152289			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-2071-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1365038	97.240	183645	2162	1.040	--
2	3.859	38749	2.760	3665	3139	1.060	6.729
总计		1403787	100.000	187309			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片1
 供试品溶液-1

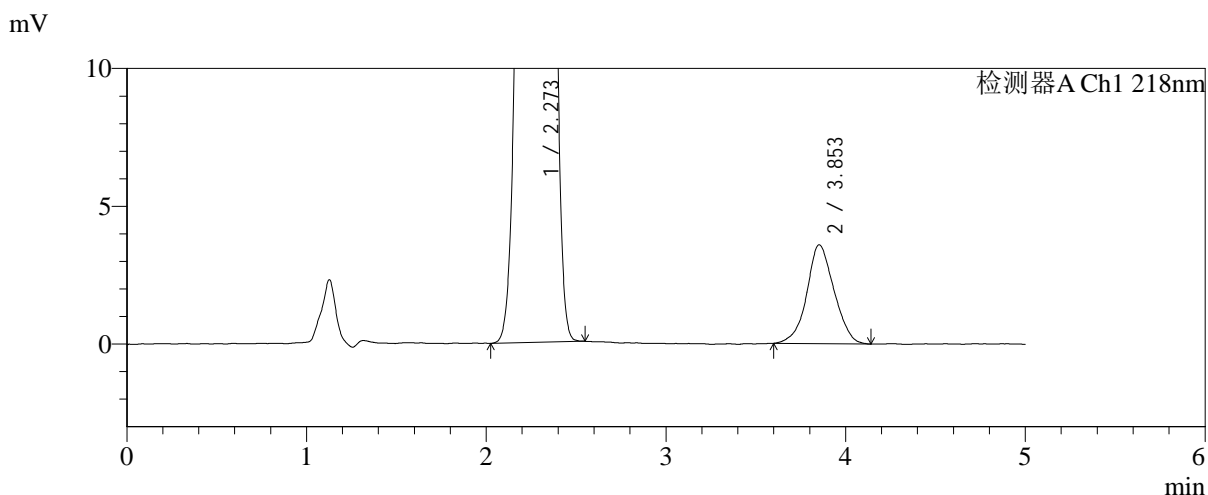
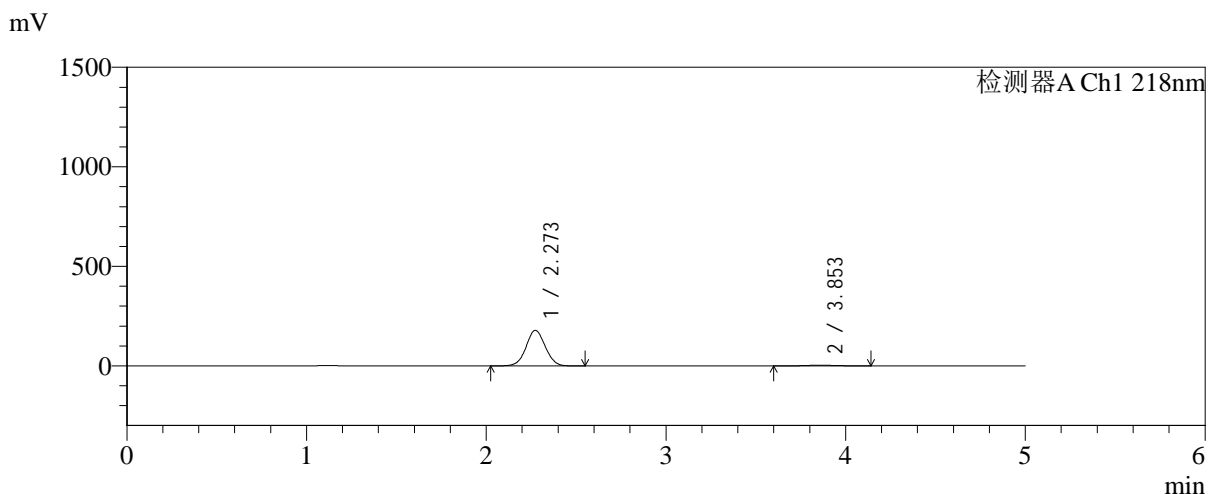


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2072-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1322288	97.213	178726	2174	1.039	--
2	3.853	37908	2.787	3590	3069	1.047	6.678
总计		1360196	100.000	182316			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片2
 供试品溶液-1

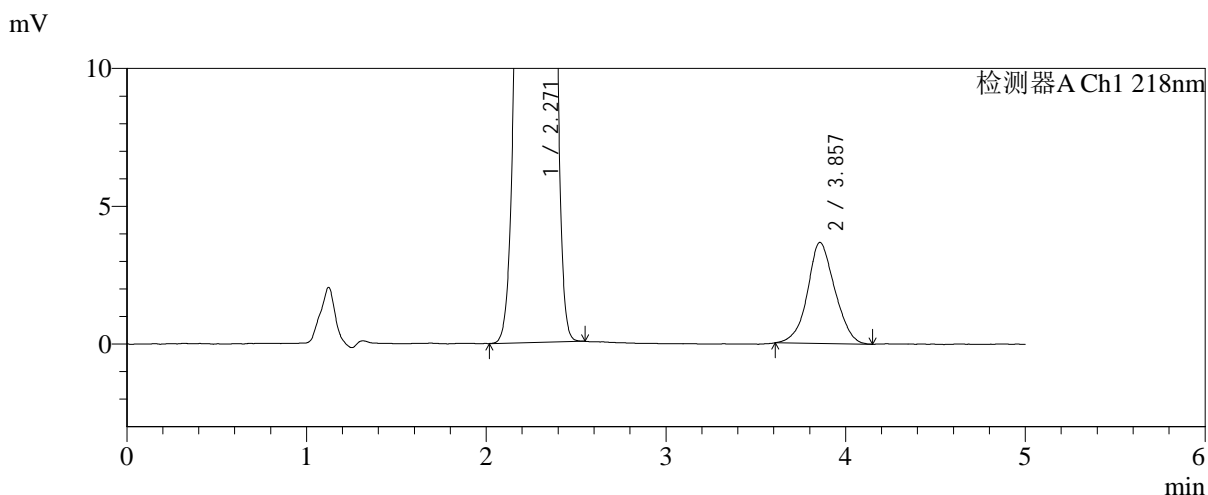
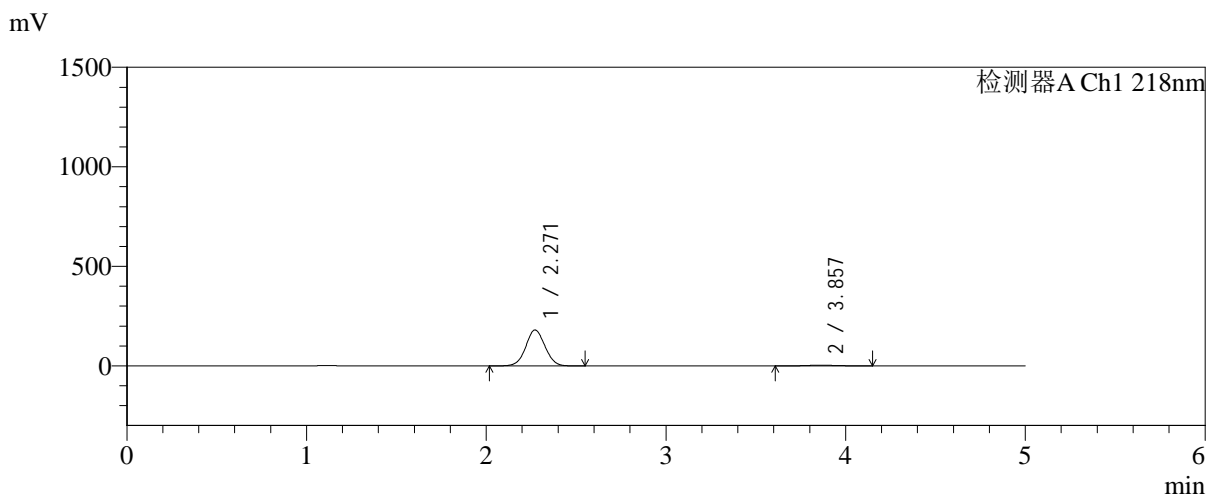


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2073-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

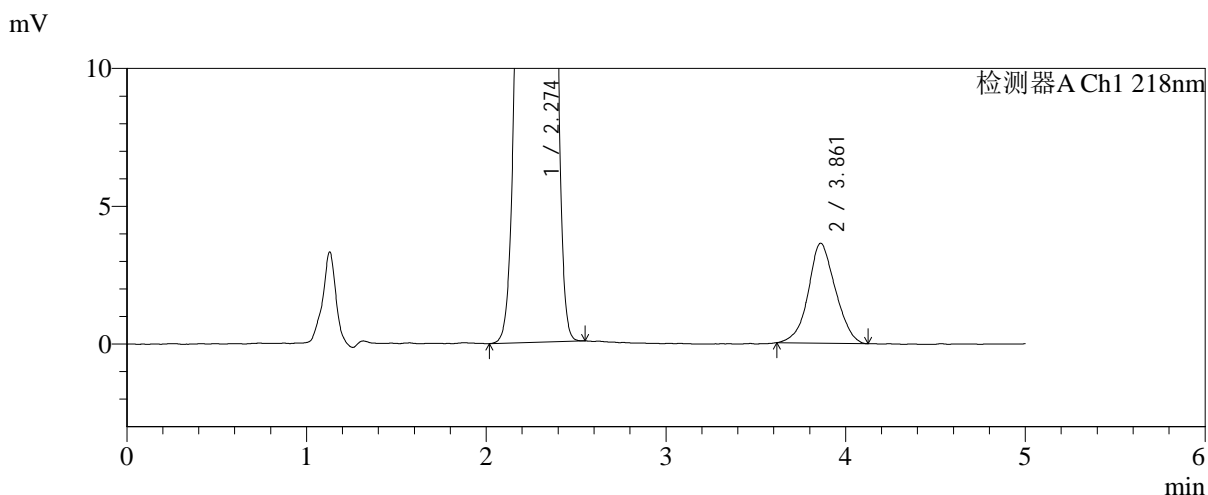
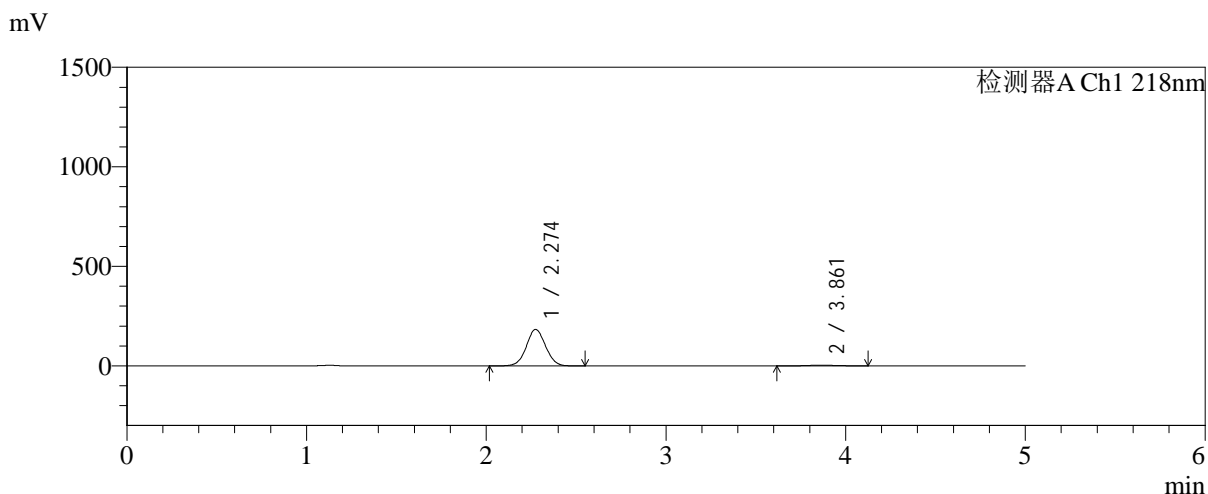
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1341278	97.194	180707	2157	1.039	--
2	3.857	38716	2.806	3669	3111	1.066	6.715
总计		1379995	100.000	184376			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2074-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

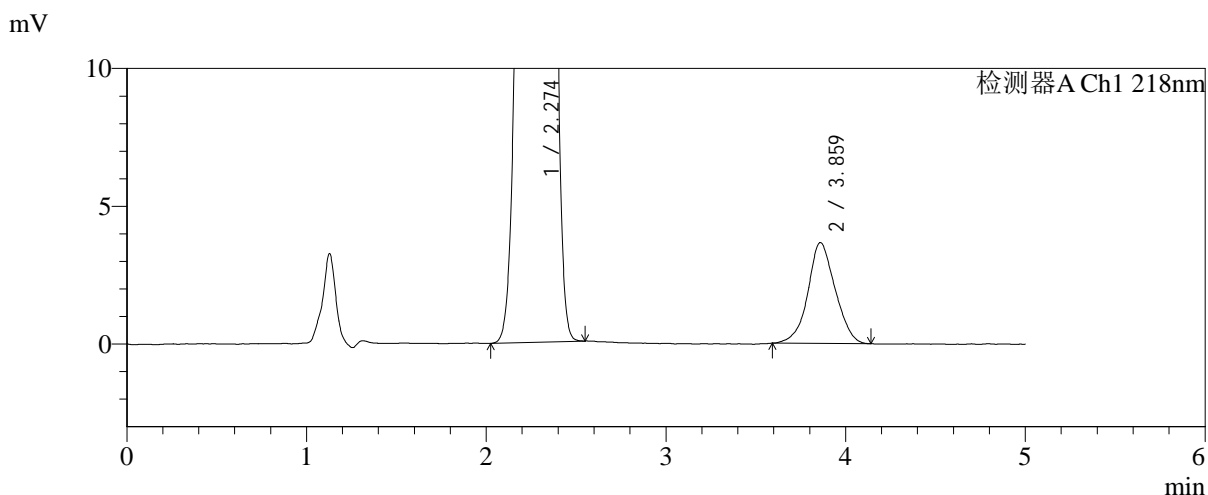
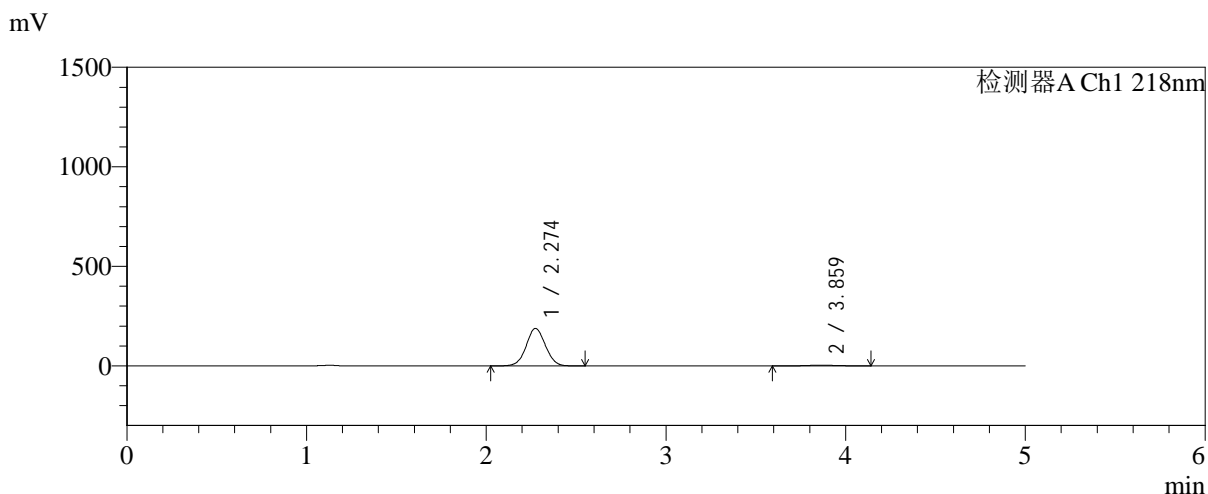
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1361365	97.278	183177	2165	1.040	--
2	3.861	38094	2.722	3624	3097	1.058	6.707
总计		1399458	100.000	186800			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 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 - 0-241/24-2075-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1398462	97.318	188313	2164	1.039	--
2	3.859	38540	2.682	3652	3090	1.052	6.701
总计		1437002	100.000	191965			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片5
 供试品溶液-1

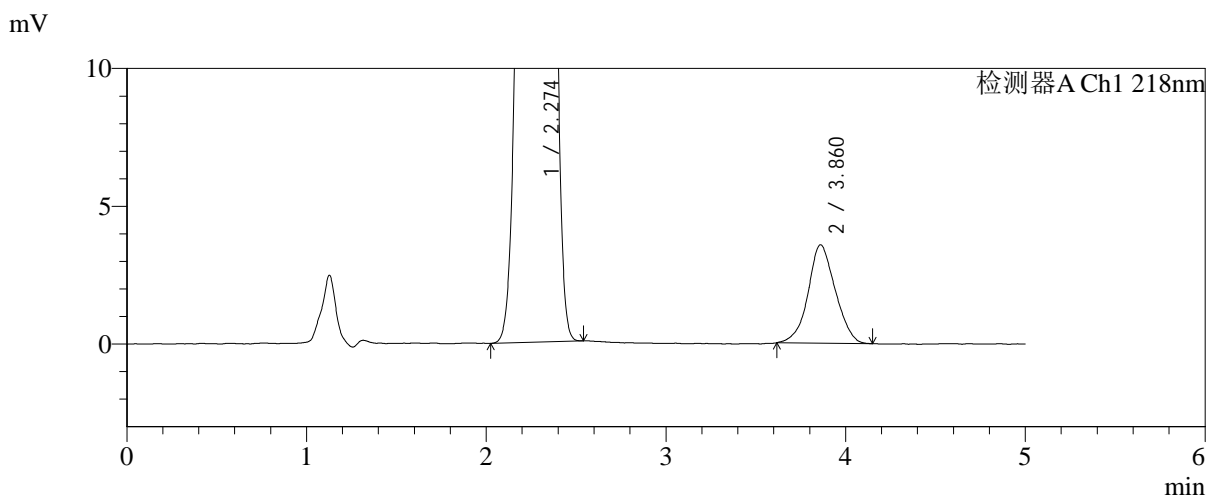
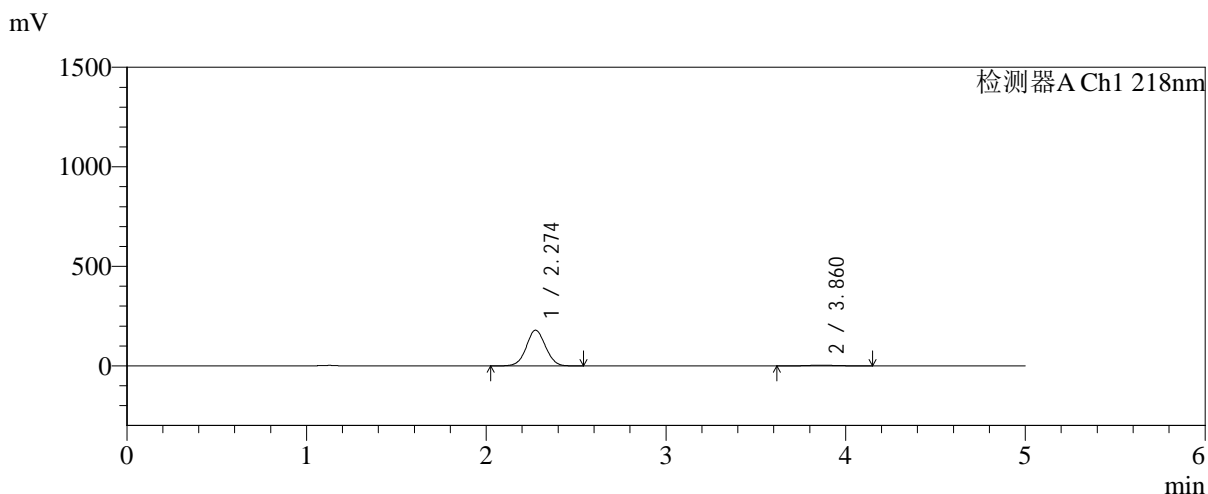


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2076-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

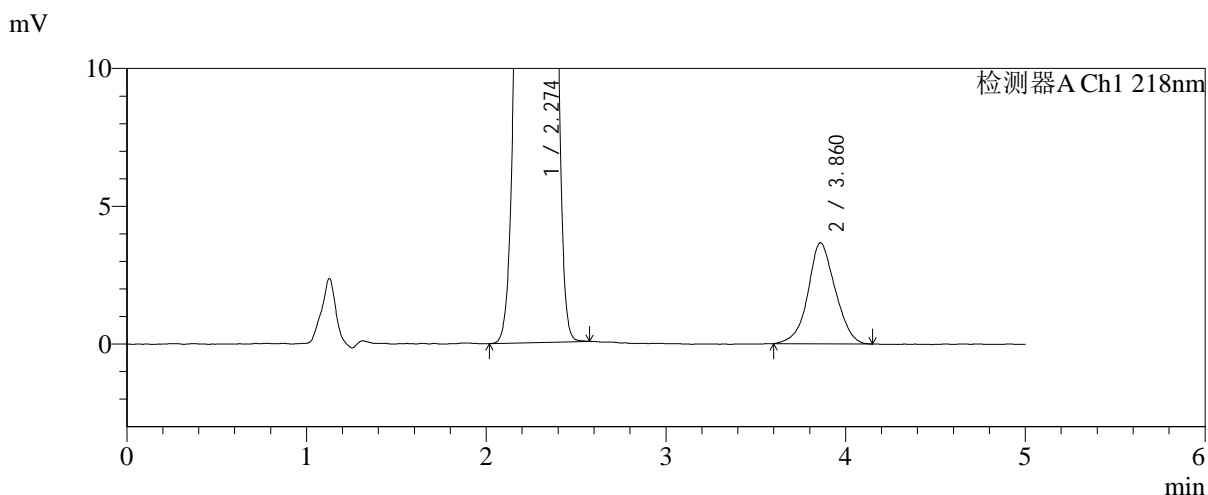
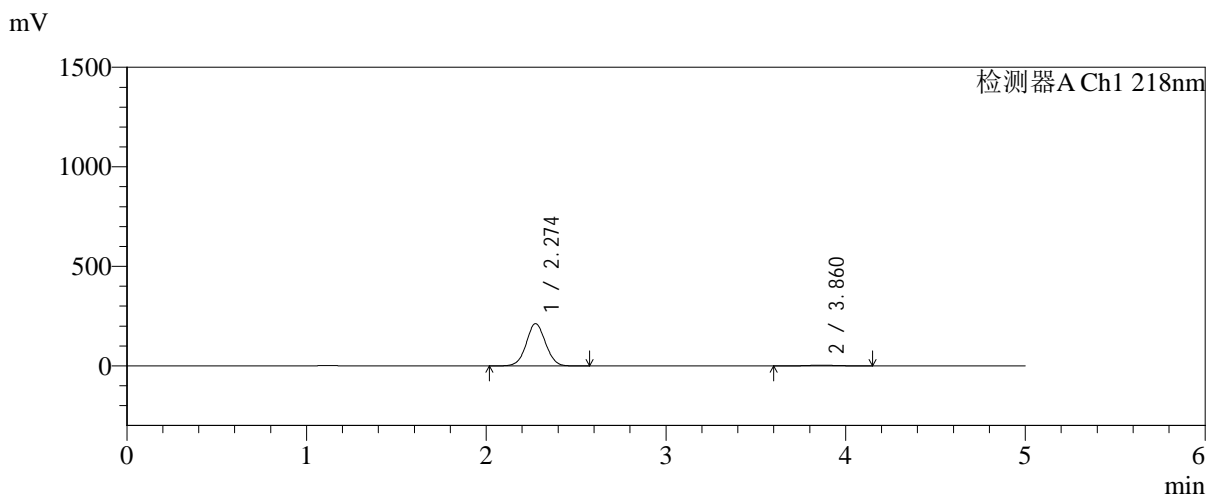
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1329710	97.250	179127	2168	1.040	--
2	3.860	37603	2.750	3570	3098	1.054	6.708
总计		1367313	100.000	182697			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-241/24-2077-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

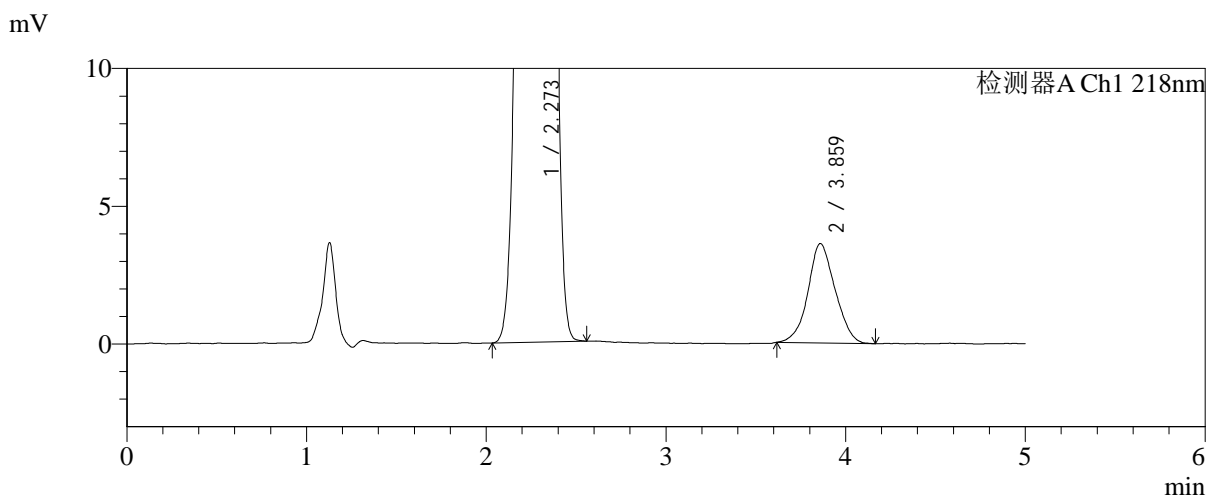
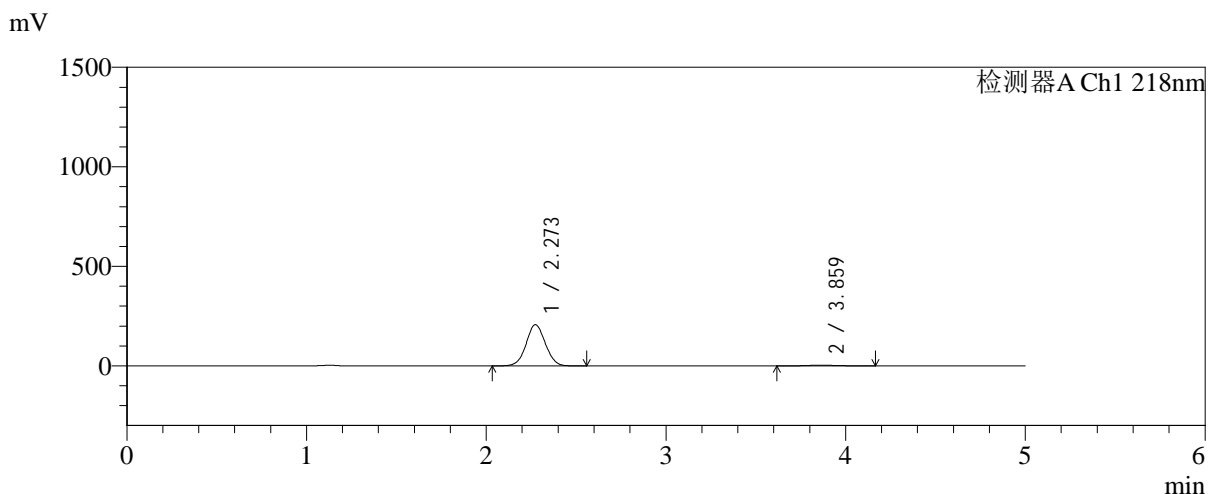
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1578755	97.603	212474	2164	1.039	--
2	3.860	38775	2.397	3664	3078	1.049	6.692
总计		1617530	100.000	216138			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 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 - 0-241/24-2078-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1536814	97.589	207031	2164	1.039	--
2	3.859	37971	2.411	3605	3105	1.064	6.712
总计		1574784	100.000	210636			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片2
供试品溶液-1

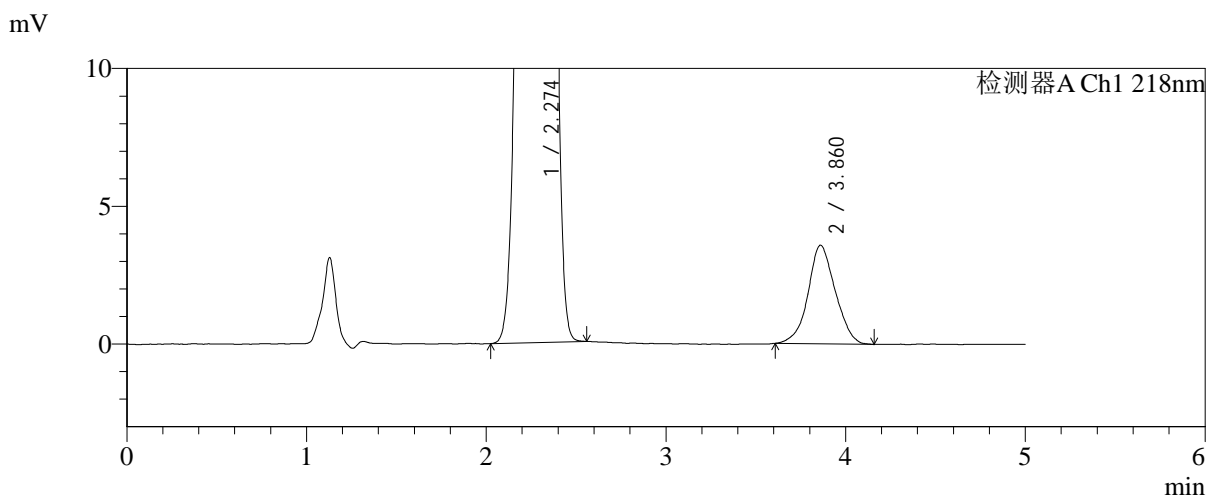
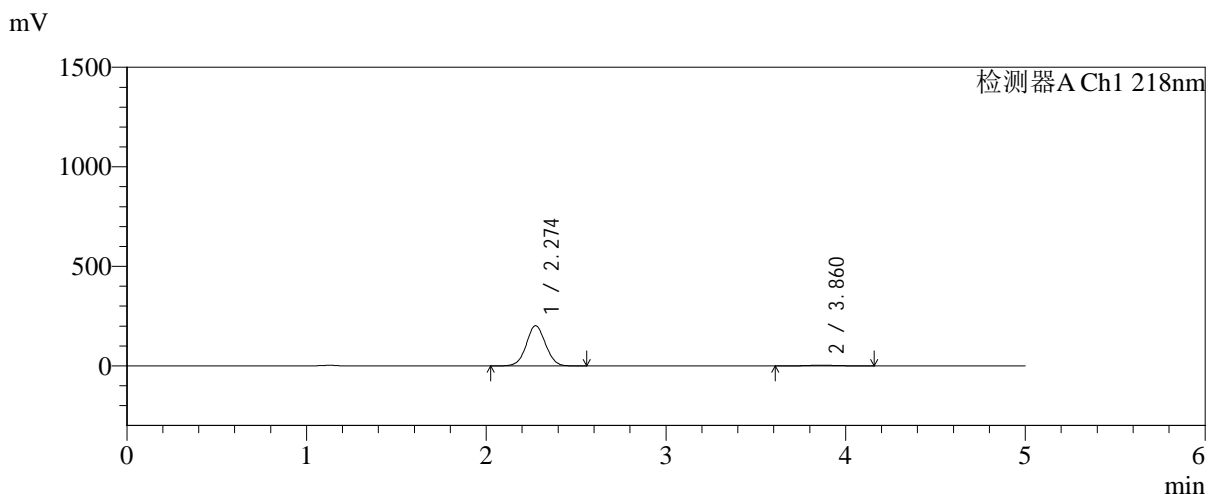


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2079-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:39:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1498931	97.542	201924	2168	1.039	--
2	3.860	37772	2.458	3574	3113	1.054	6.717
总计		1536702	100.000	205498			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 片3
 供试品溶液-1

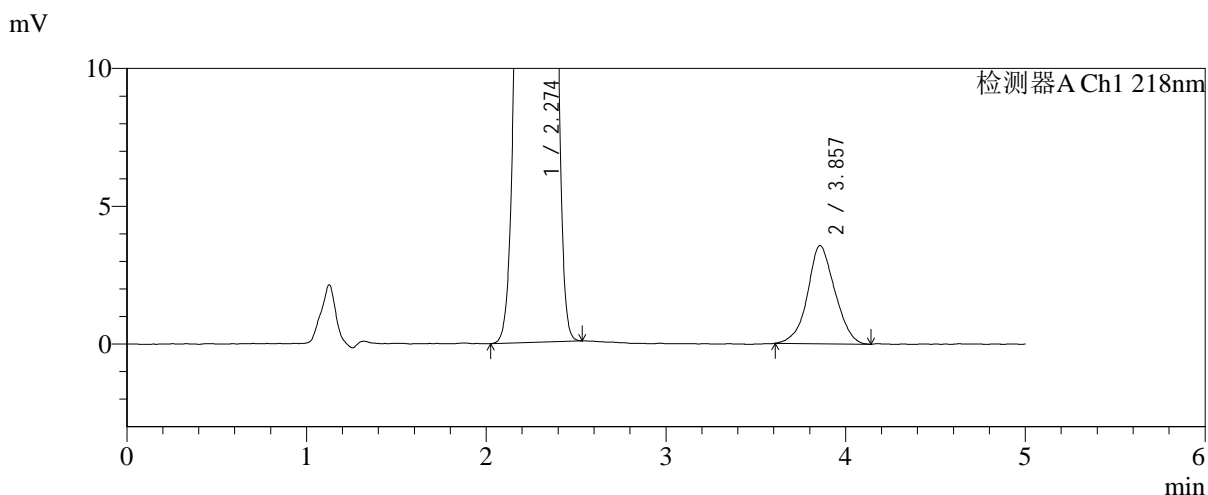
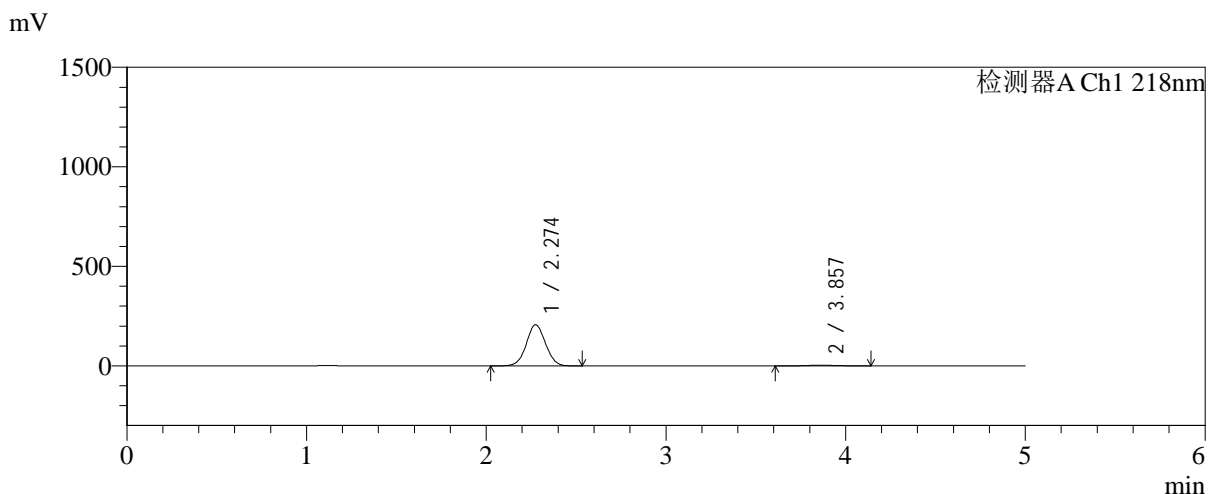


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2080-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1533440	97.601	206481	2167	1.039	--
2	3.857	37685	2.399	3562	3044	1.053	6.664
总计		1571124	100.000	210043			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 片4
 供试品溶液-1

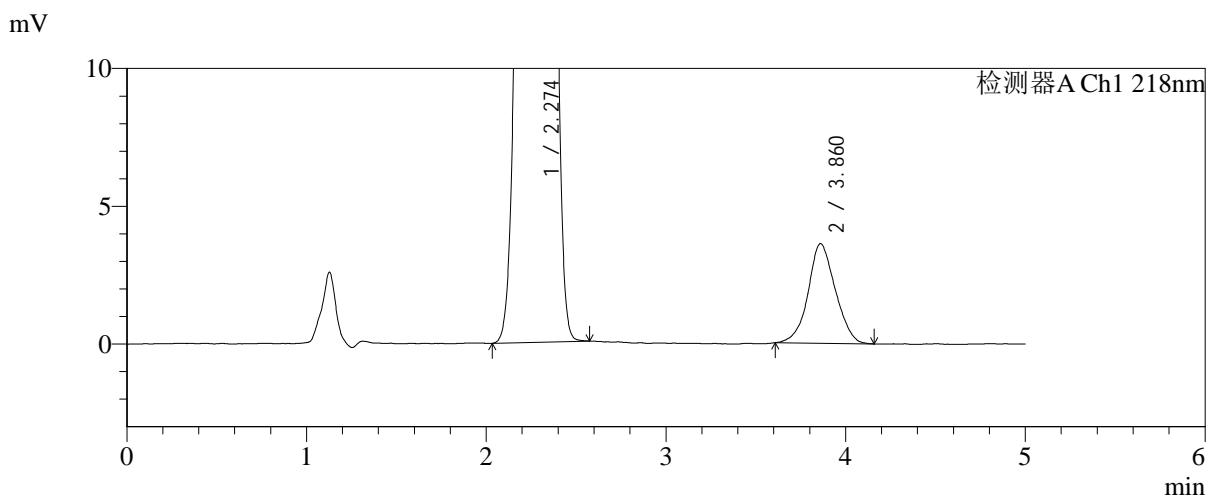
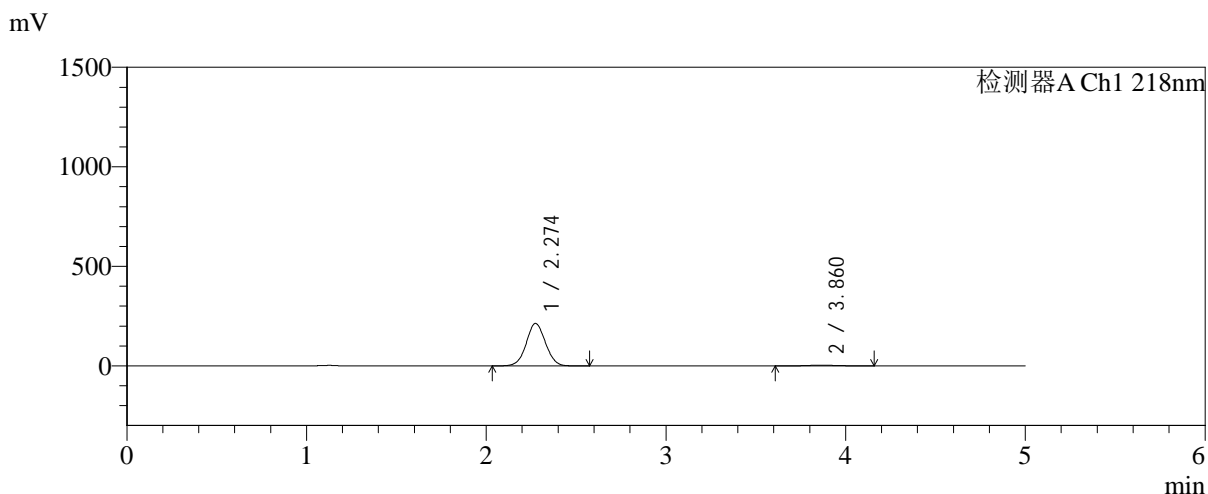


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2081-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1584862	97.657	213369	2166	1.039	--
2	3.860	38023	2.343	3608	3130	1.064	6.727
总计		1622885	100.000	216976			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 片5
 供试品溶液-1

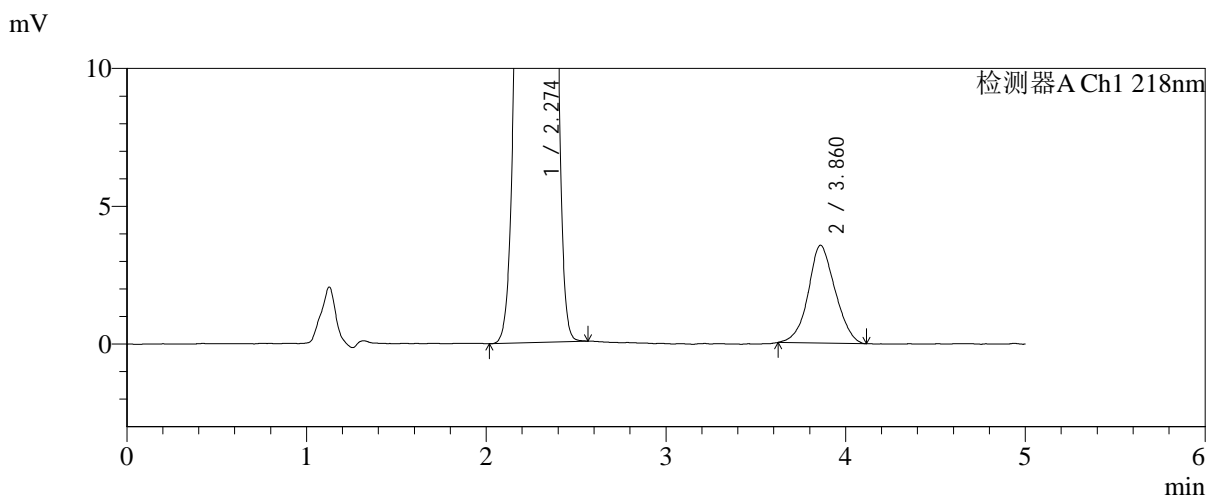
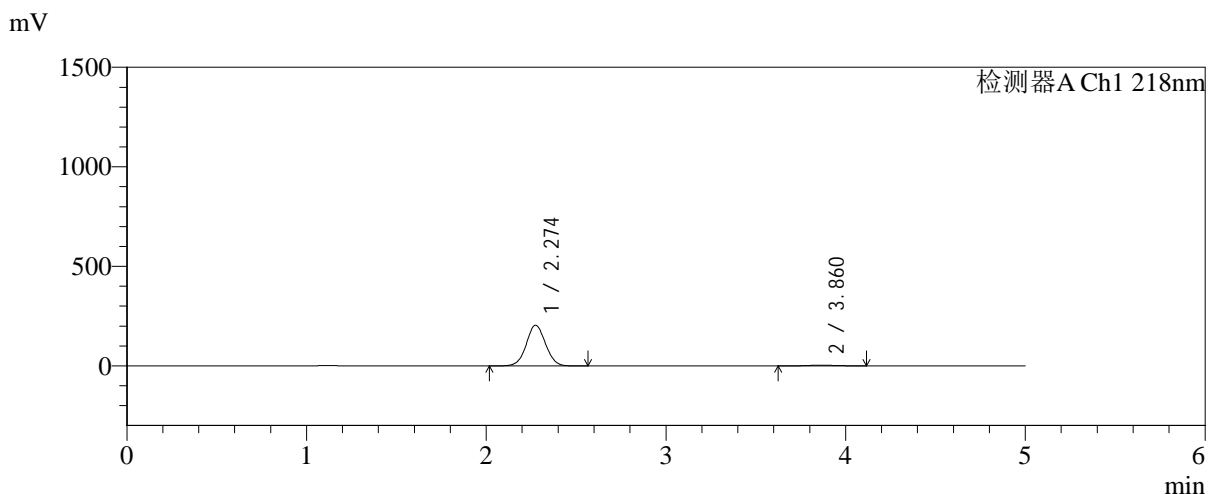


SMF-4124

<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 - 0-241/24-2082-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

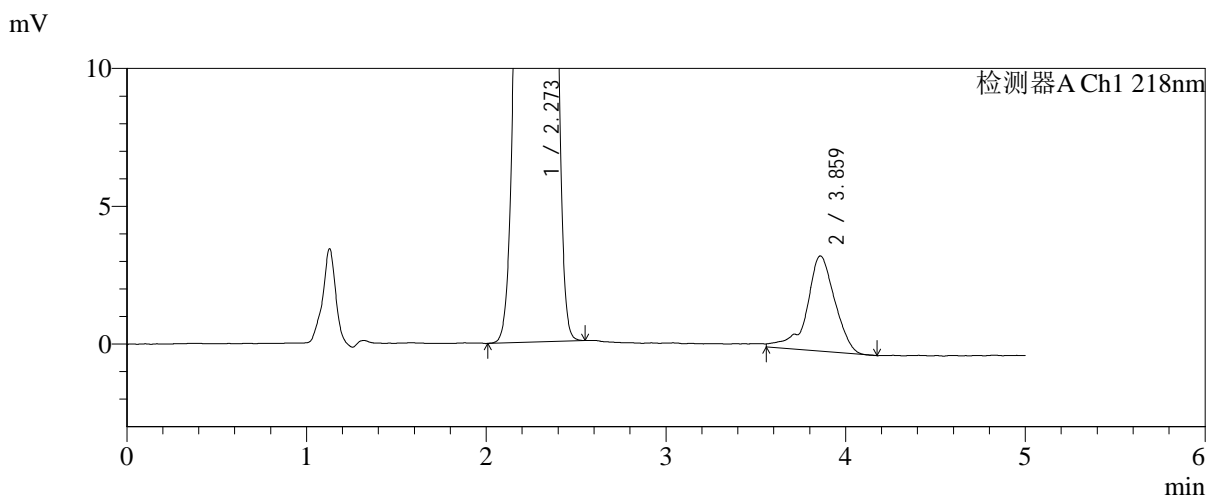
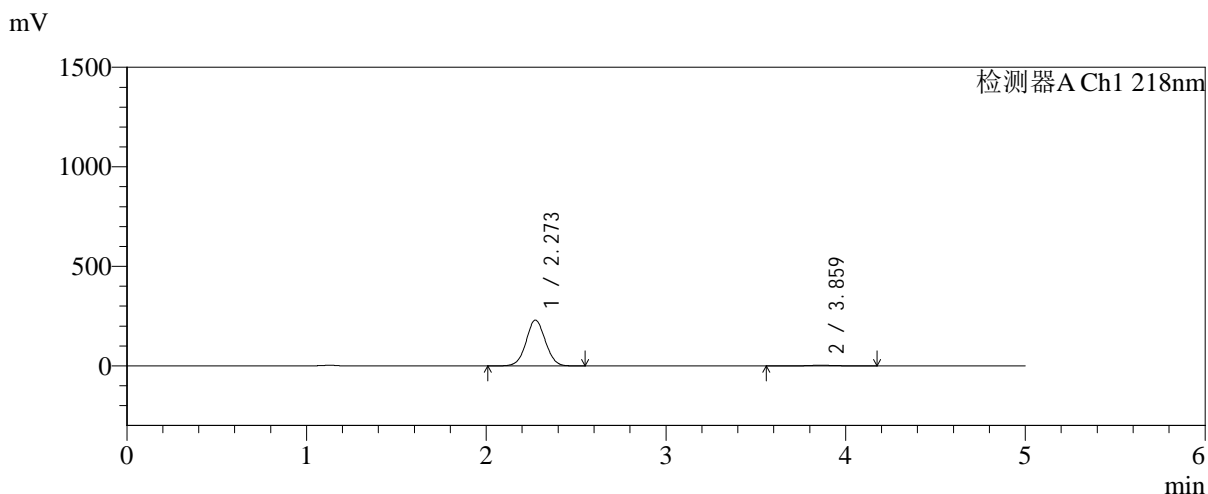
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1516559	97.616	204338	2170	1.039	--
2	3.860	37043	2.384	3547	3121	1.066	6.723
总计		1553602	100.000	207885			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 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 - 0-240/24-2083-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1707750	97.857	230267	2168	1.038	--
2	3.859	37395	2.143	3455	3324	0.863	6.848
总计		1745144	100.000	233722			

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
 片1
 供试品溶液-1

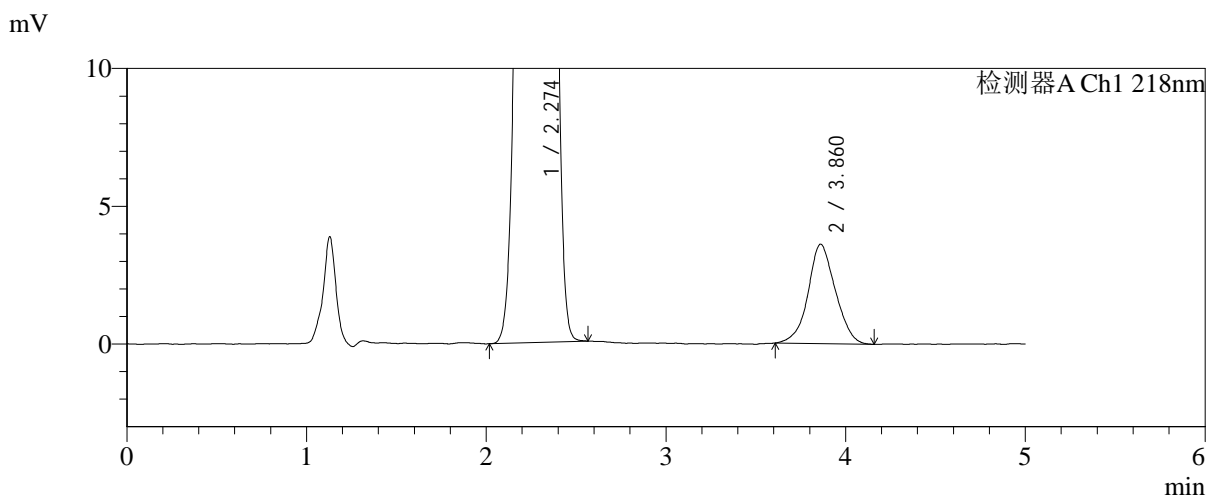
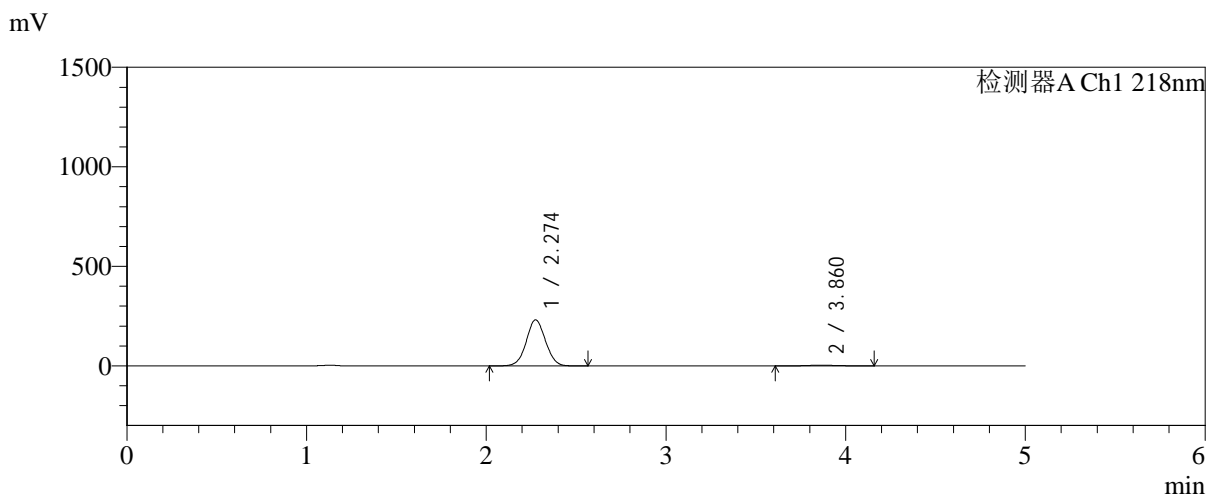


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2084-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

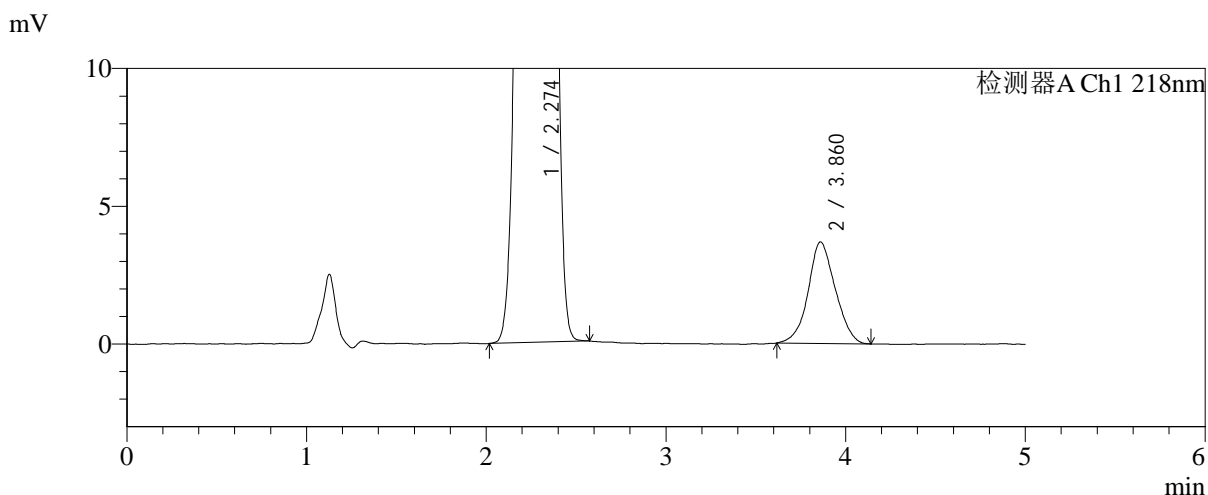
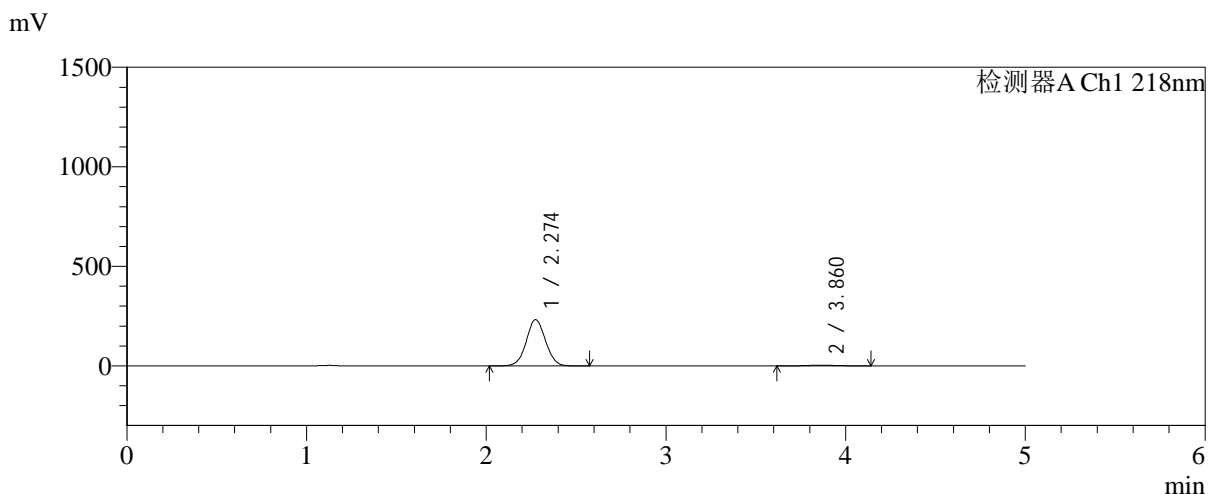
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1716154	97.821	231212	2169	1.039	--
2	3.860	38220	2.179	3610	3114	1.052	6.720
总计		1754374	100.000	234822			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
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 - 0-242/24-2085-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 23:11:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

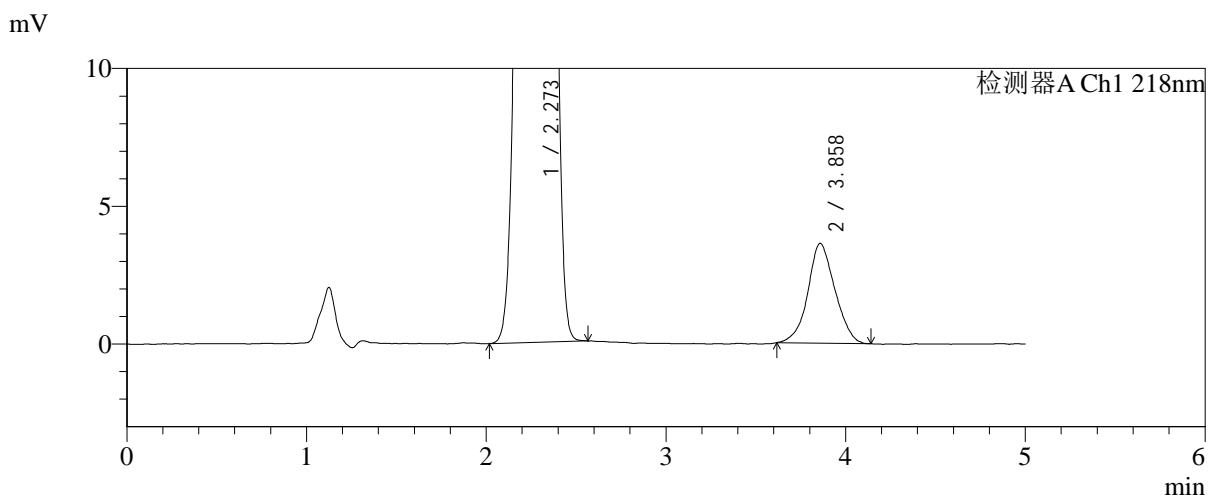
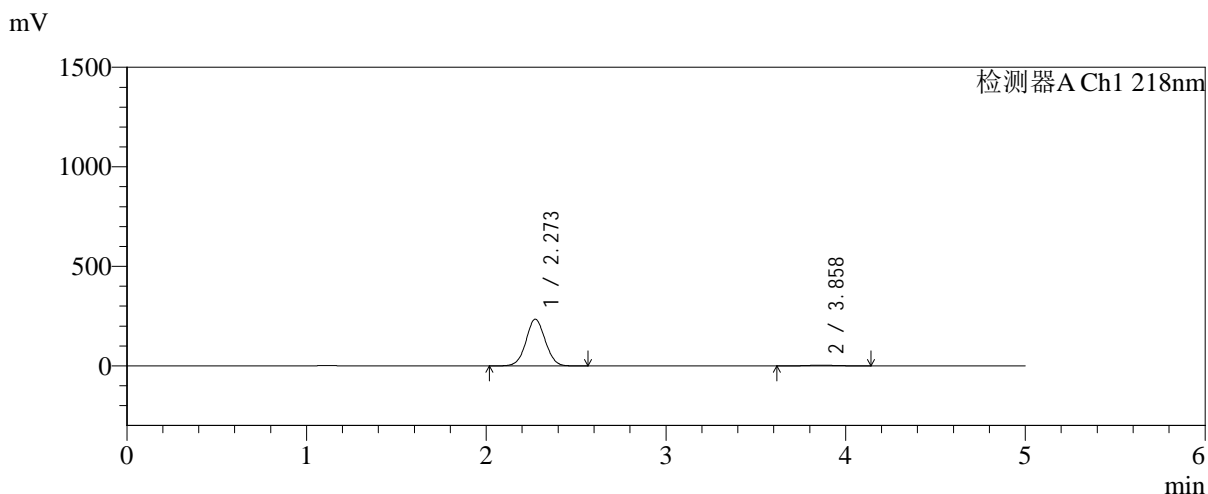
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1725681	97.803	232525	2170	1.039	--
2	3.860	38760	2.197	3681	3122	1.065	6.723
总计		1764441	100.000	236206			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
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 - 0-242/24-2086-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

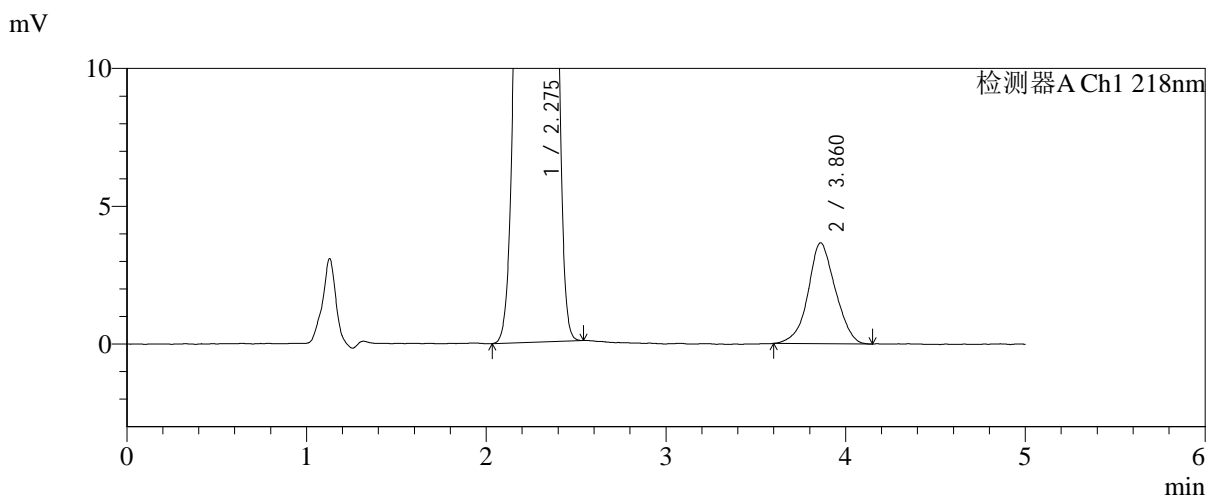
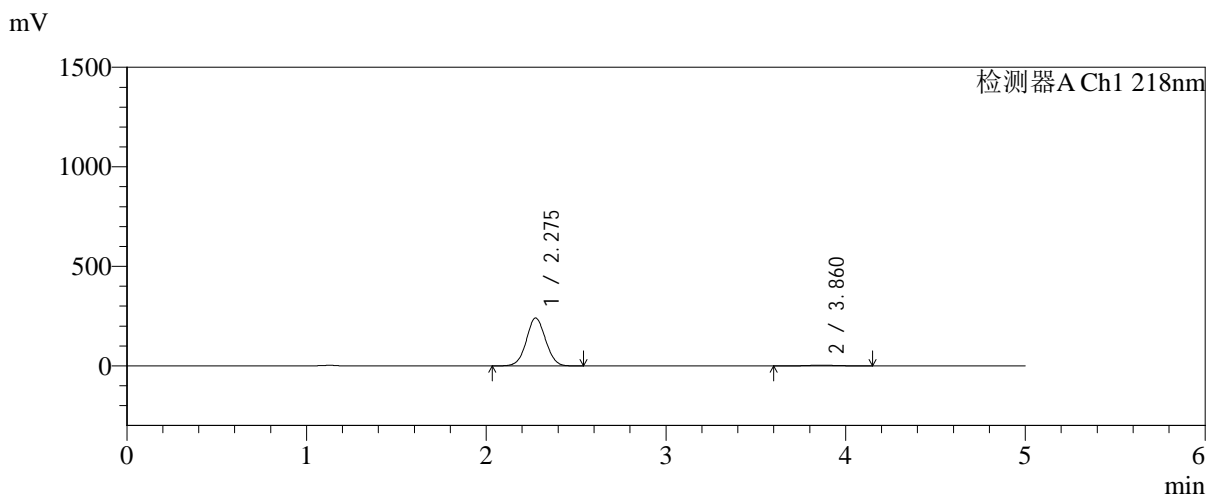
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1742080	97.870	234950	2166	1.038	--
2	3.858	37912	2.130	3620	3153	1.054	6.743
总计		1779992	100.000	238570			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
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 - 0-242/24-2087-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 23:21:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

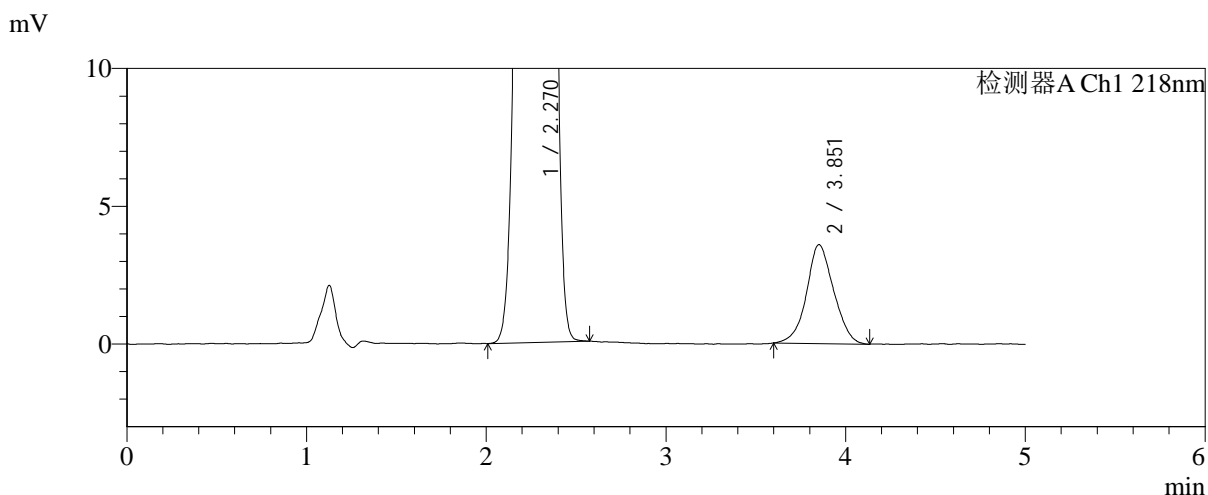
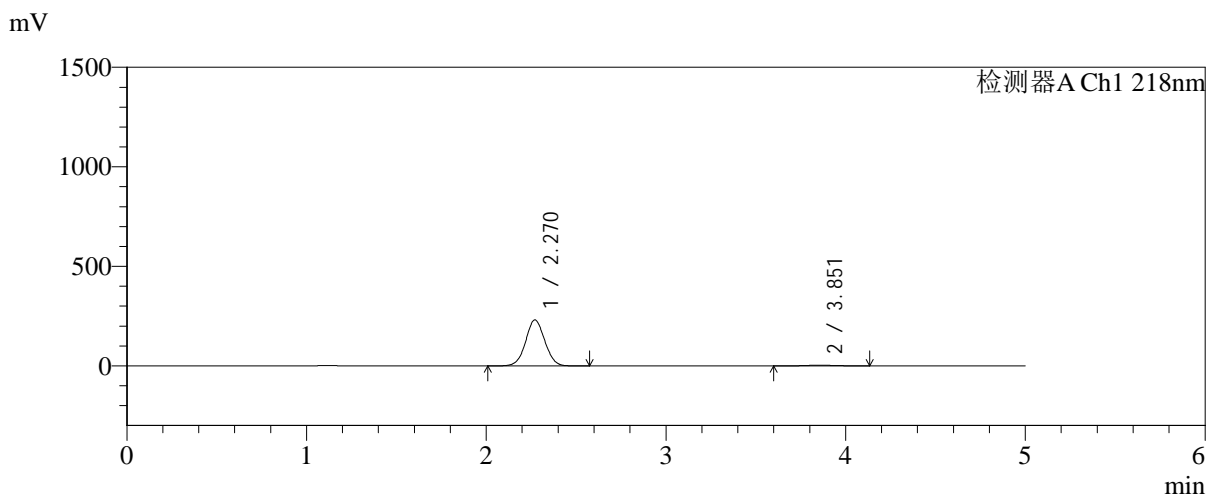
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	1785749	97.884	240442	2169	1.039	--
2	3.860	38602	2.116	3658	3100	1.042	6.709
总计		1824351	100.000	244101			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
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 - 0-242/24-2088-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:27:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	1706802	97.838	230882	2177	1.038	--
2	3.851	37708	2.162	3585	3164	1.058	6.749
总计		1744510	100.000	234467			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片6
供试品溶液-1

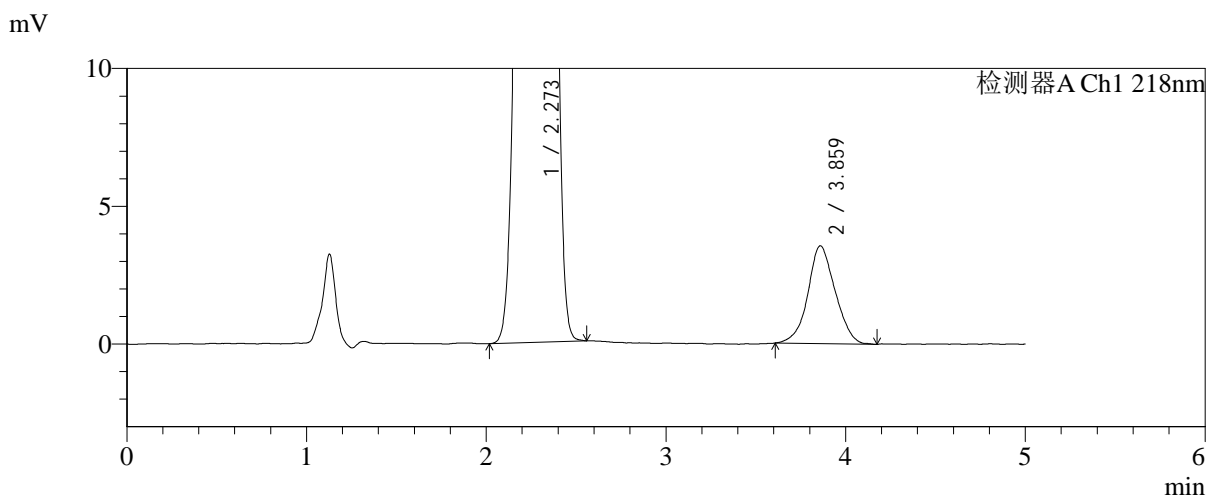
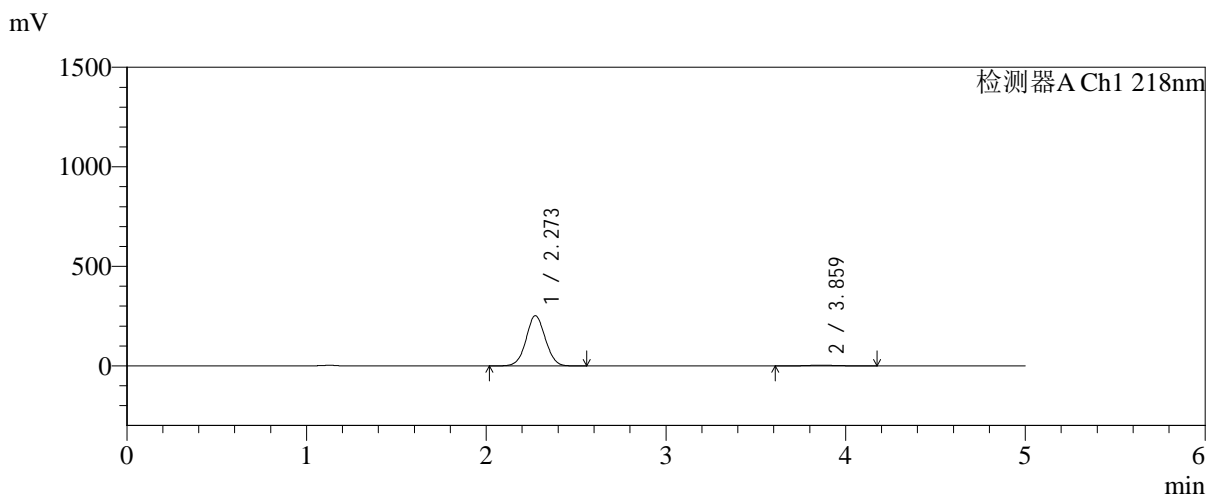


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2089-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

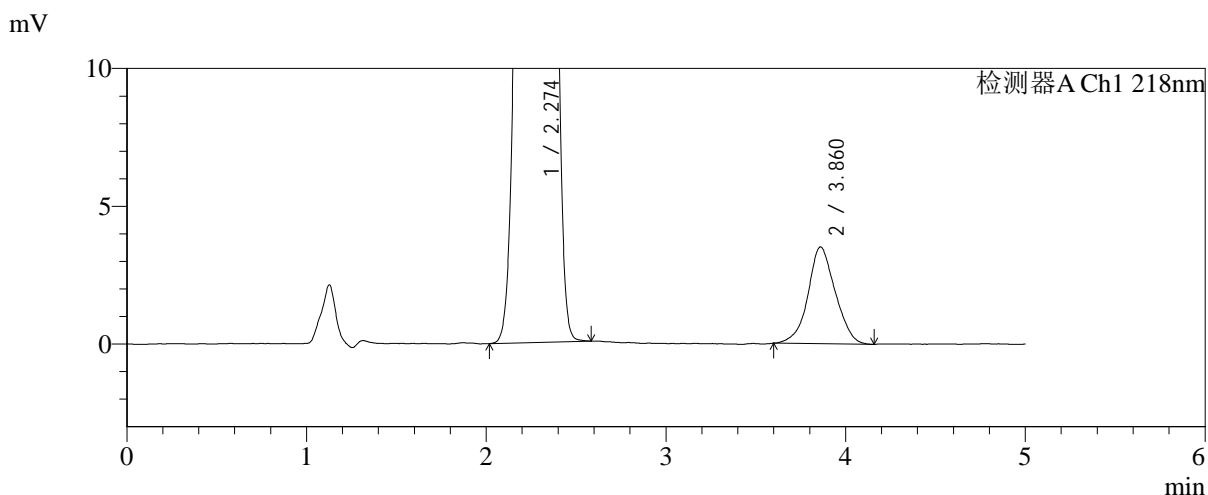
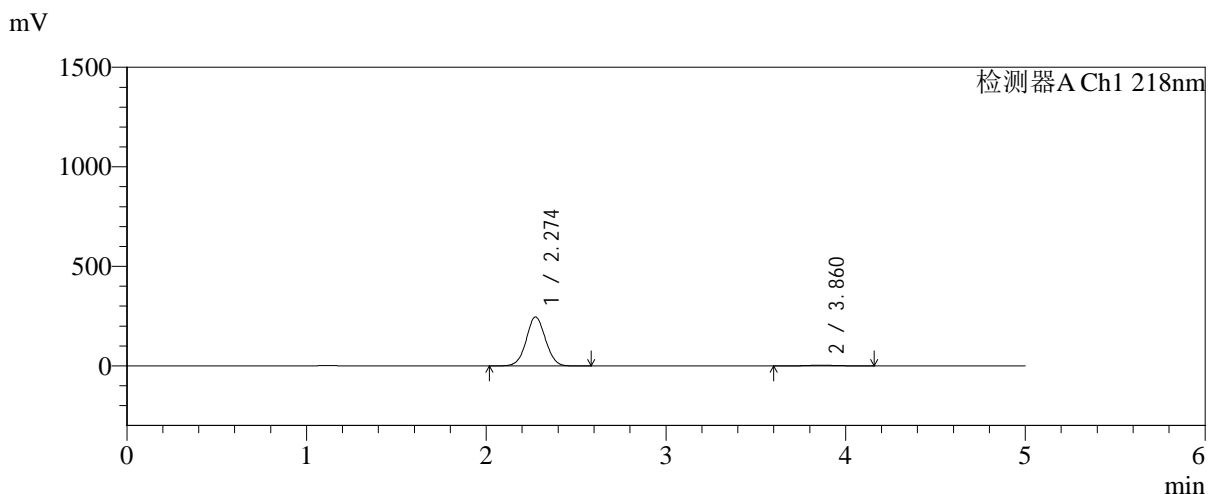
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1871258	98.031	252342	2168	1.038	--
2	3.859	37588	1.969	3547	3094	1.060	6.707
总计		1908845	100.000	255888			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
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 - 0-242/24-2090-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1824596	98.007	245988	2172	1.039	--
2	3.860	37096	1.993	3508	3129	1.049	6.731
总计		1861691	100.000	249496			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2
供试品溶液-1

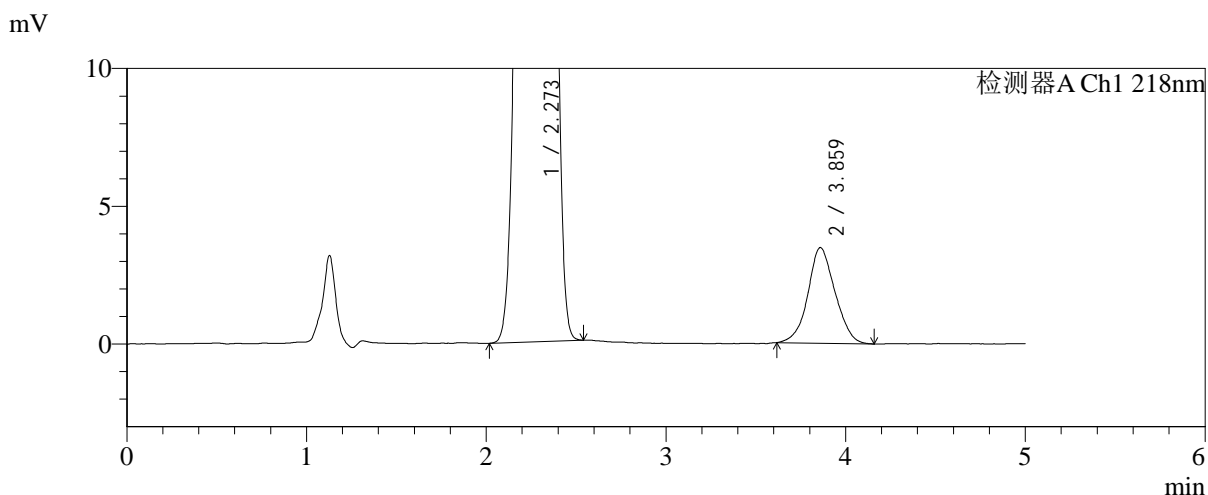
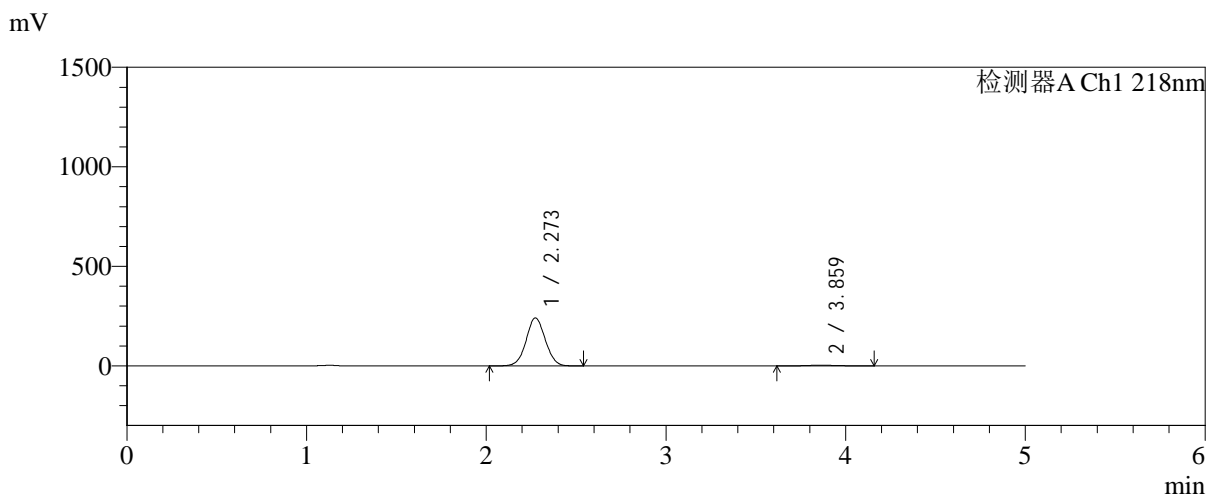


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2091-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

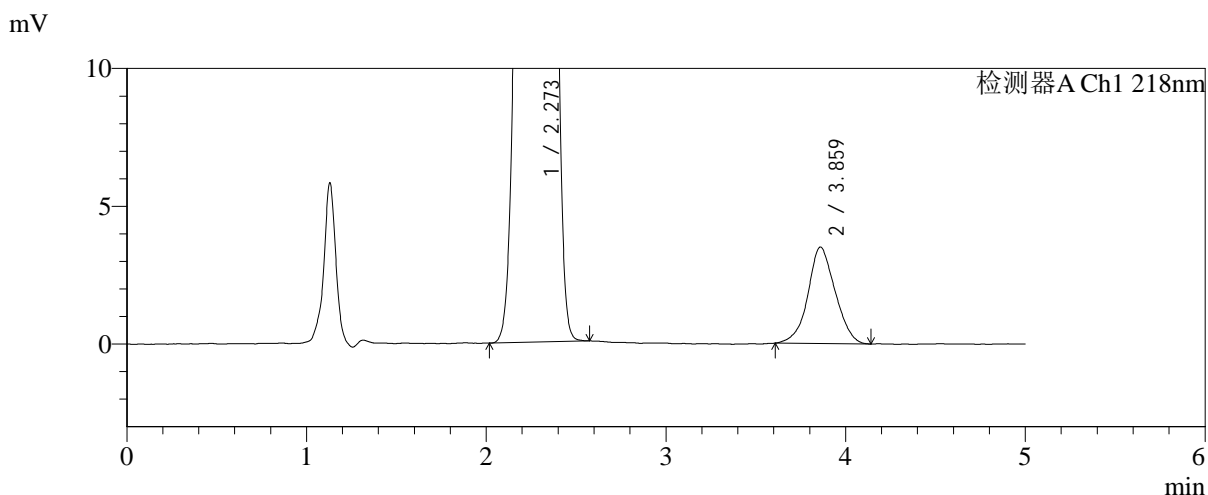
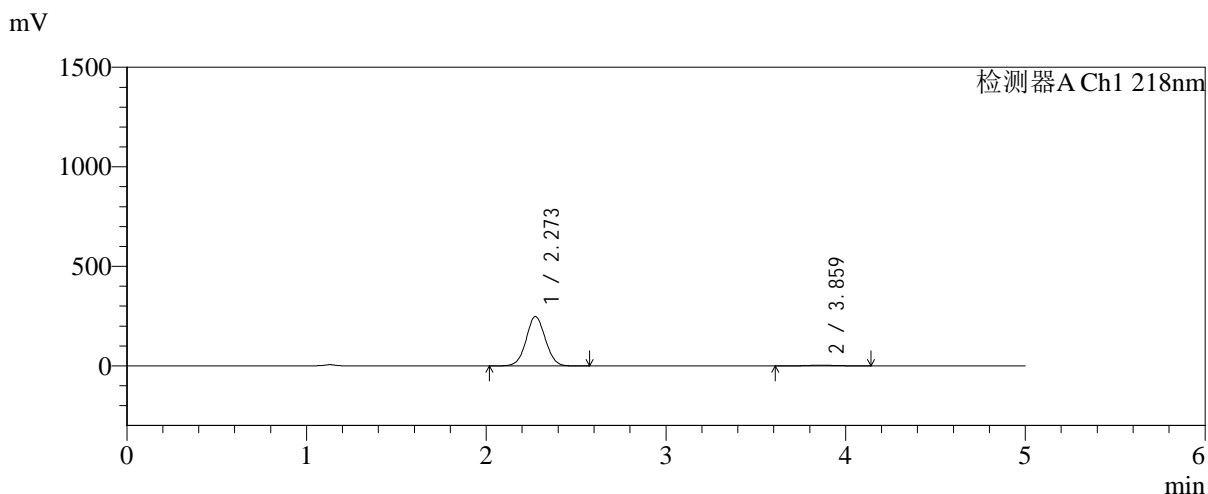
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1784751	97.999	240911	2173	1.038	--
2	3.859	36439	2.001	3465	3125	1.061	6.730
总计		1821190	100.000	244376			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-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 - 0-242/24-2092-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/01 23:48:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1838388	98.034	248138	2173	1.039	--
2	3.859	36859	1.966	3497	3058	1.053	6.689
总计		1875247	100.000	251635			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
片4
供试品溶液-1

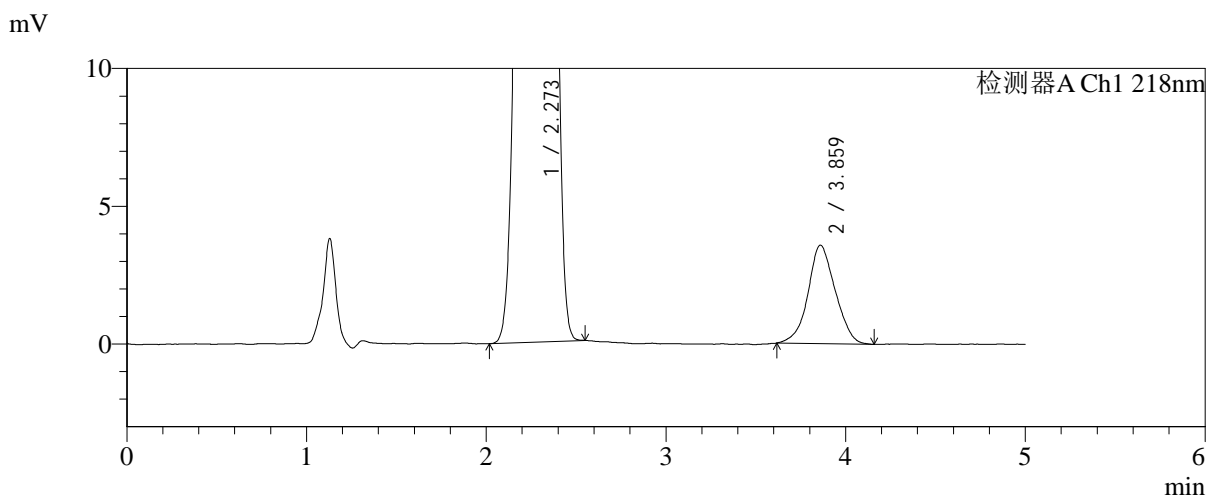
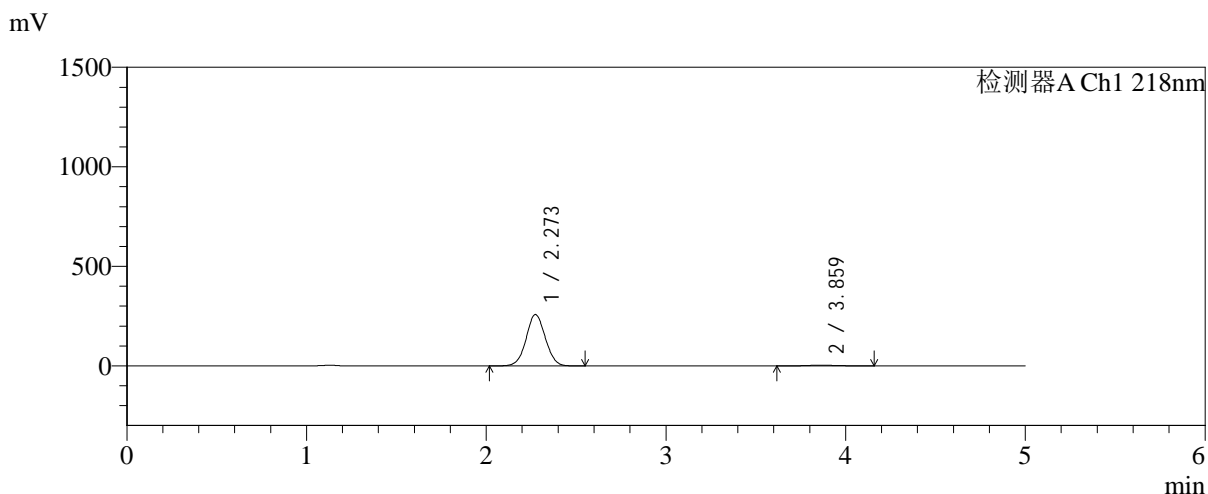


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2093-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

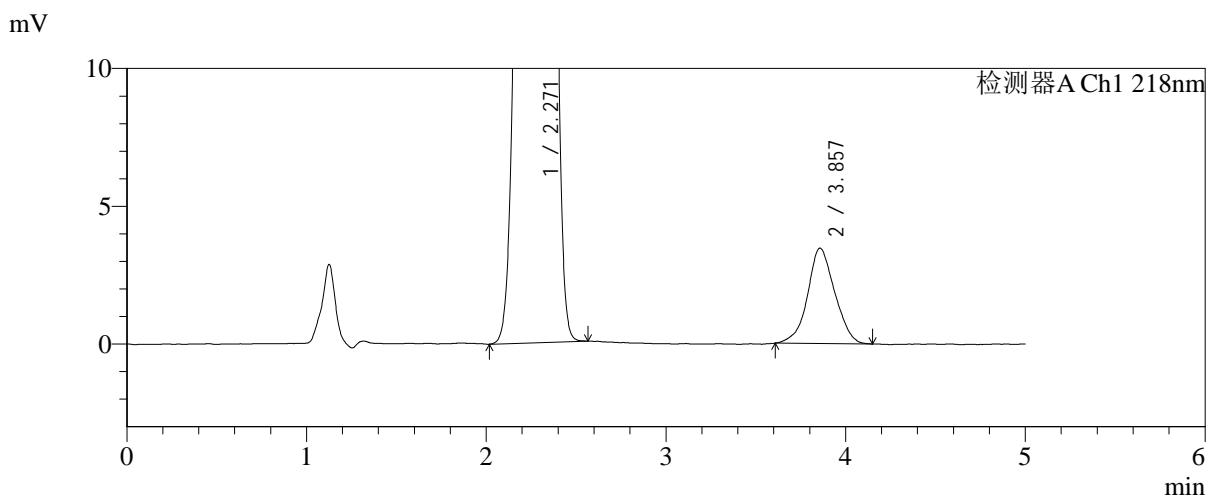
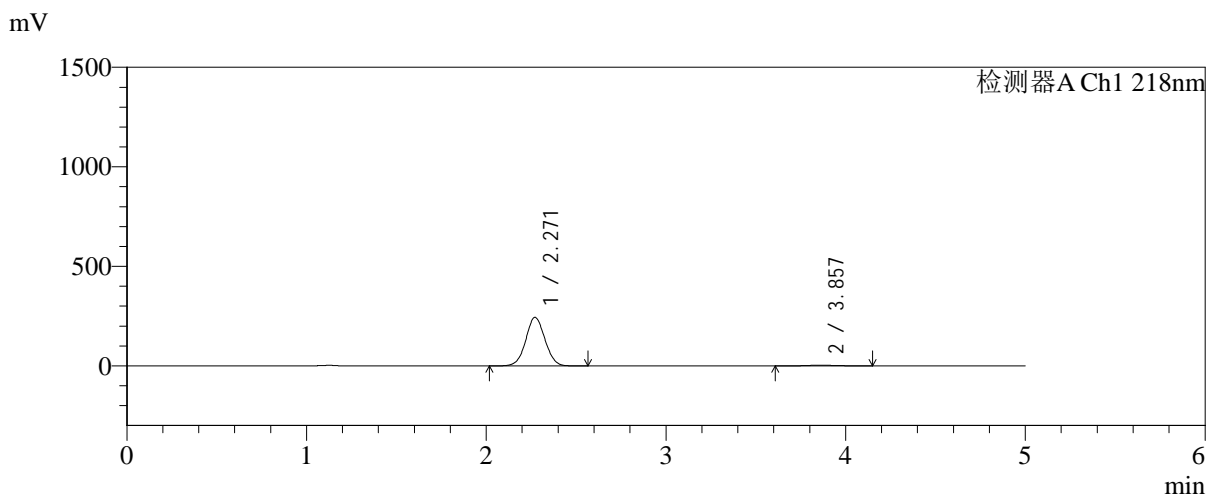
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1913047	98.066	258177	2172	1.038	--
2	3.859	37726	1.934	3569	3097	1.050	6.712
总计		1950773	100.000	261746			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-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 - 0-242/24-2094-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

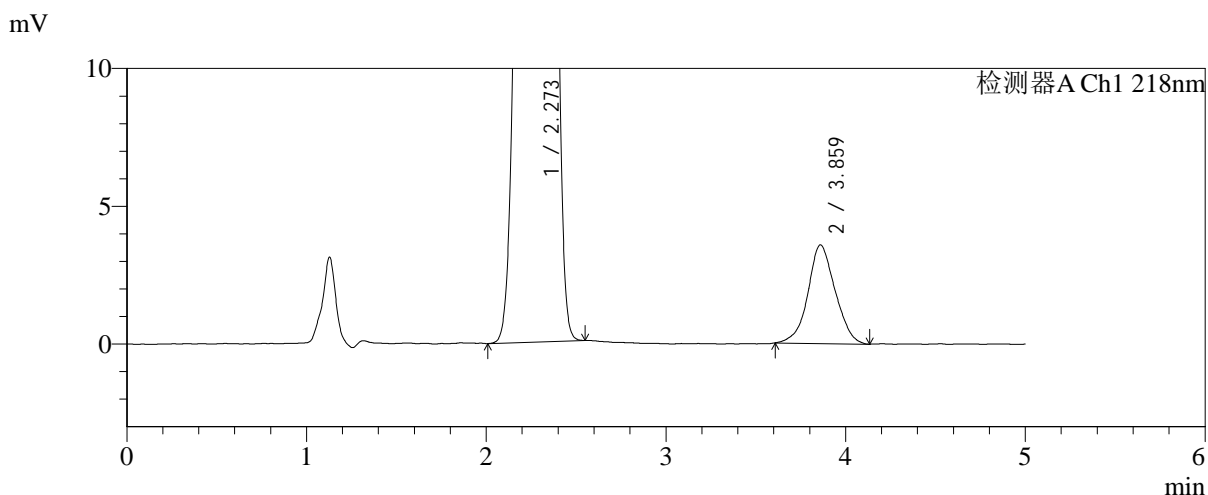
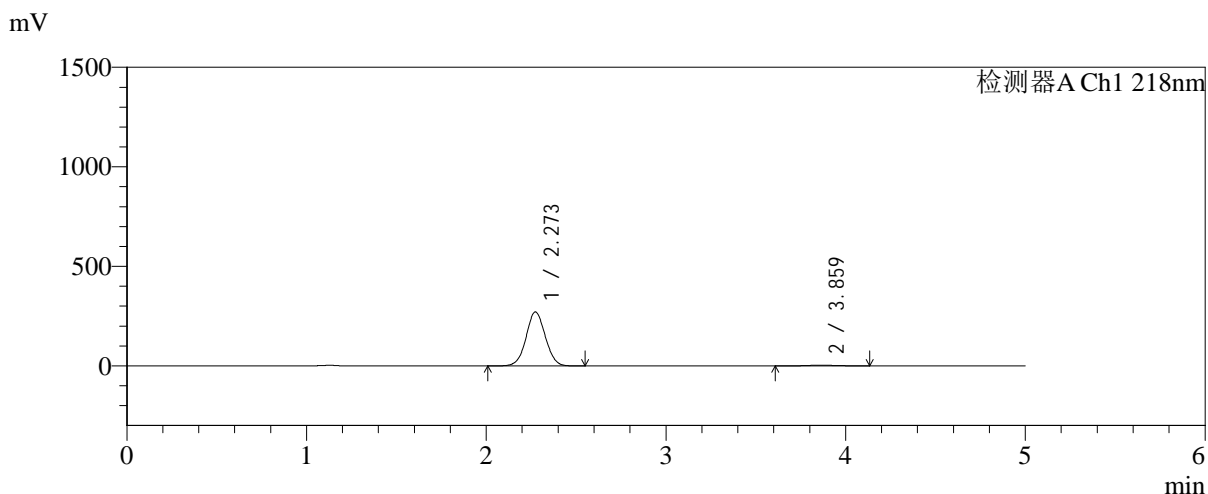
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	1807893	98.028	243996	2165	1.038	--
2	3.857	36367	1.972	3461	3172	1.042	6.760
总计		1844261	100.000	247457			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
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 - 0-242/24-2095-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

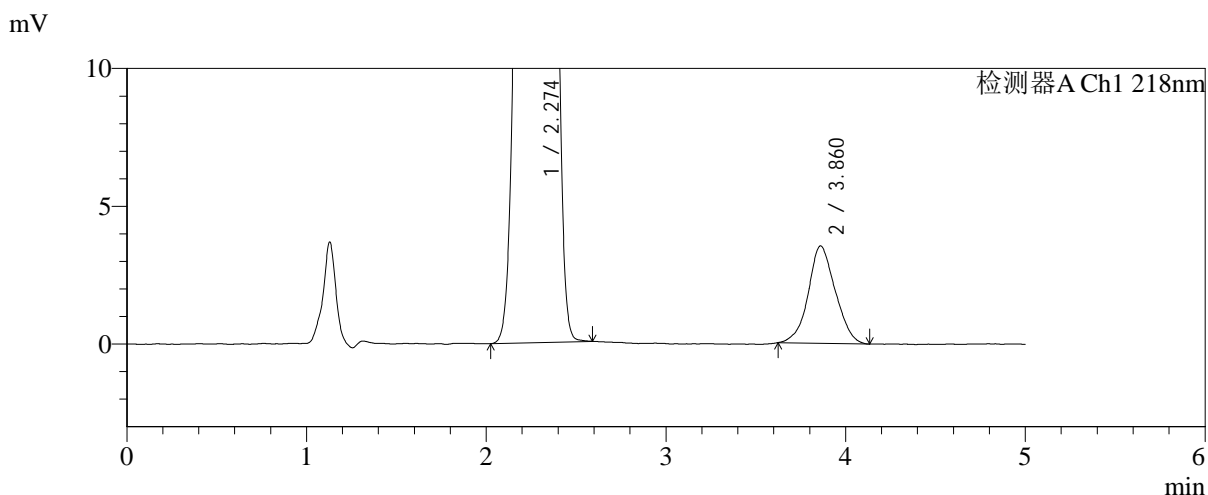
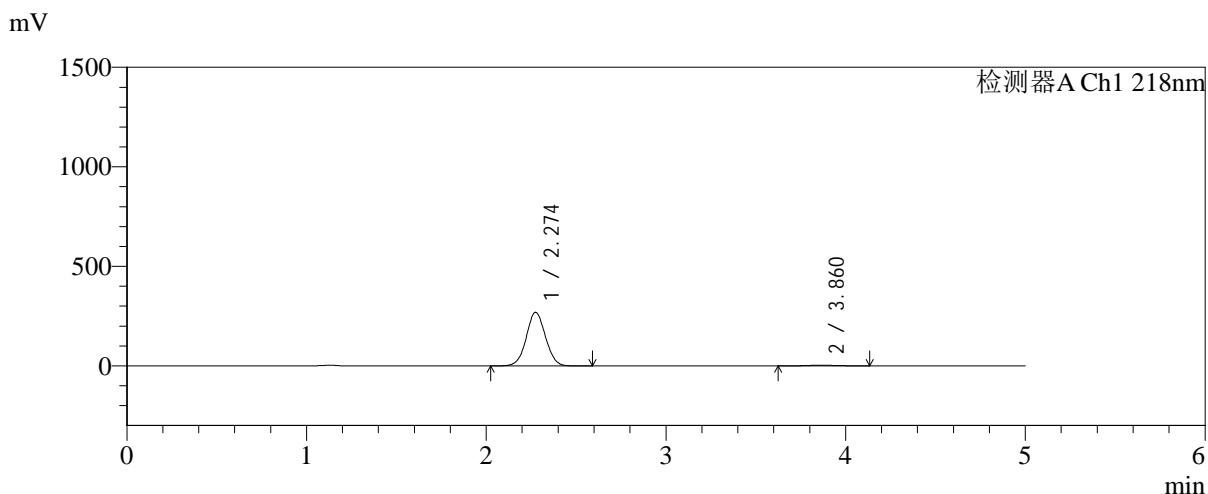
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2008589	98.156	271223	2174	1.038	--
2	3.859	37730	1.844	3575	3141	1.049	6.742
总计		2046318	100.000	274798			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2096-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1996276	98.181	269040	2171	1.038	--
2	3.860	36978	1.819	3529	3195	1.063	6.771
总计		2033254	100.000	272569			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

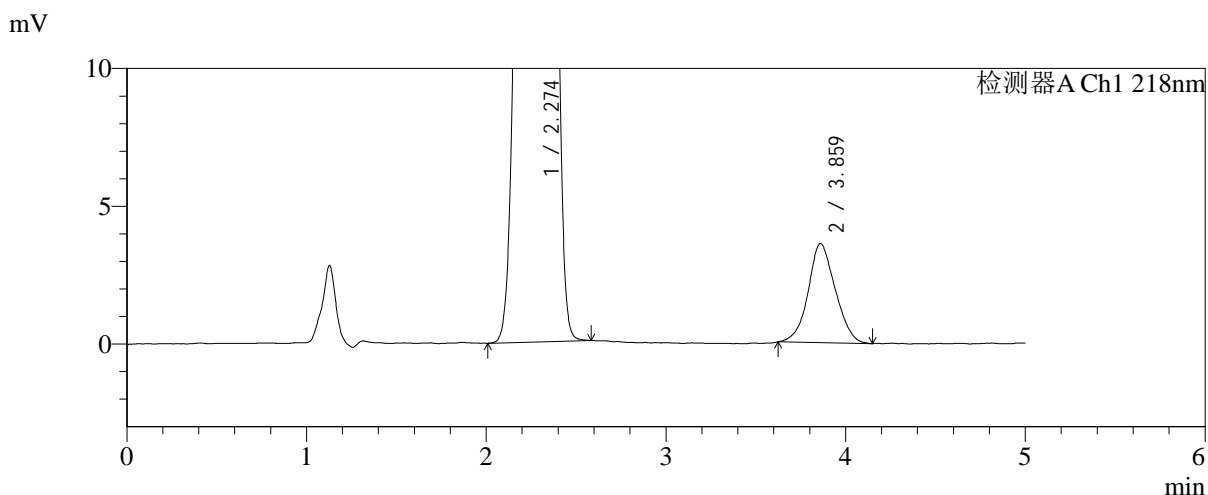
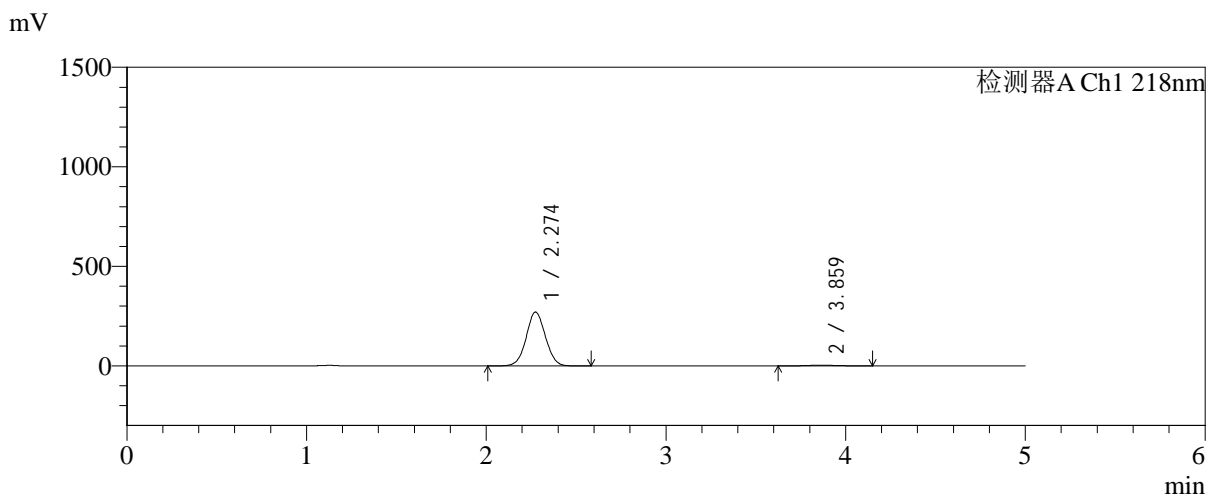


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2097-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

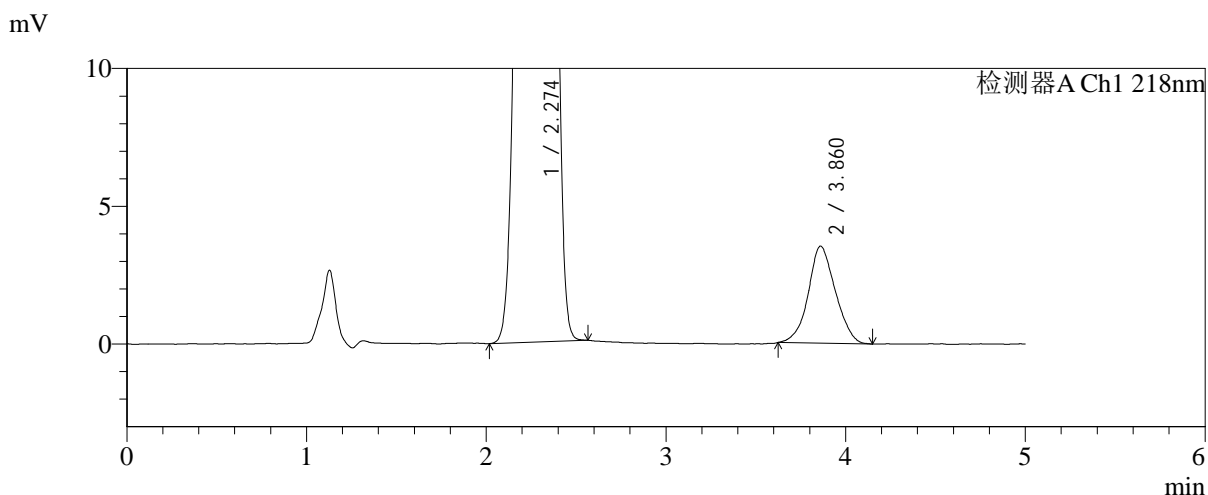
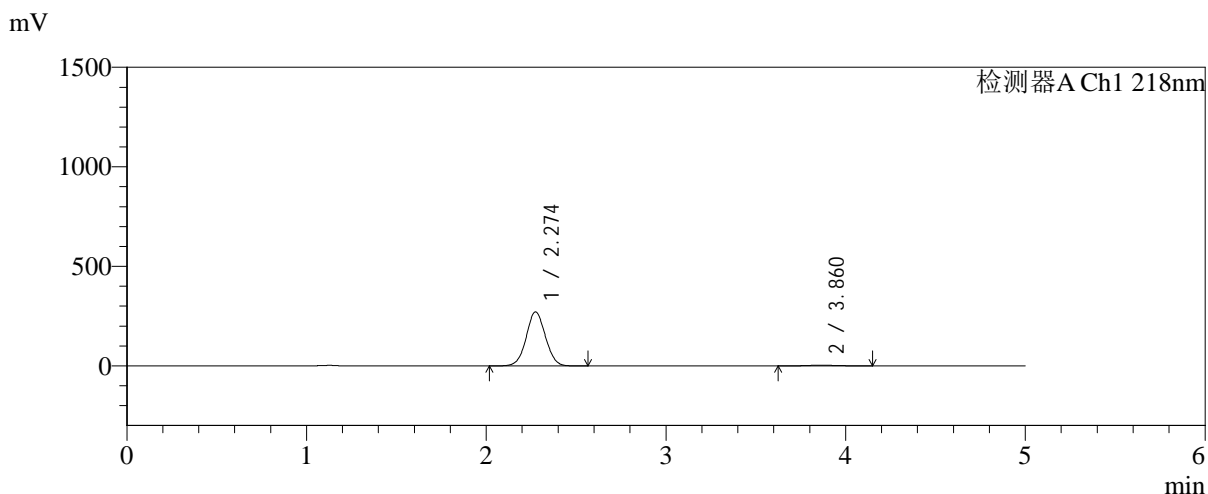
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2005161	98.153	270512	2174	1.038	--
2	3.859	37727	1.847	3590	3073	1.075	6.696
总计		2042888	100.000	274101			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2098-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

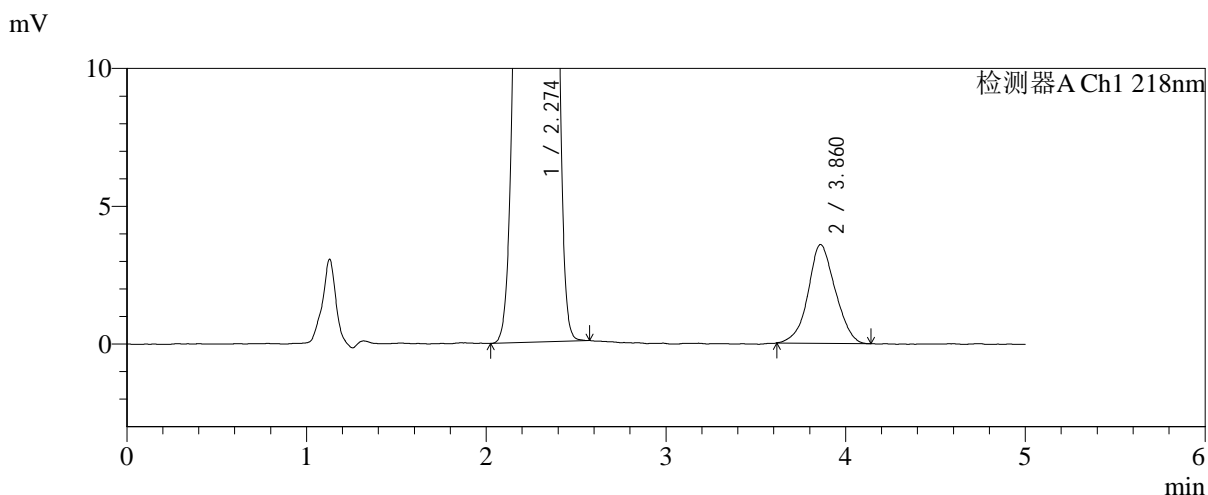
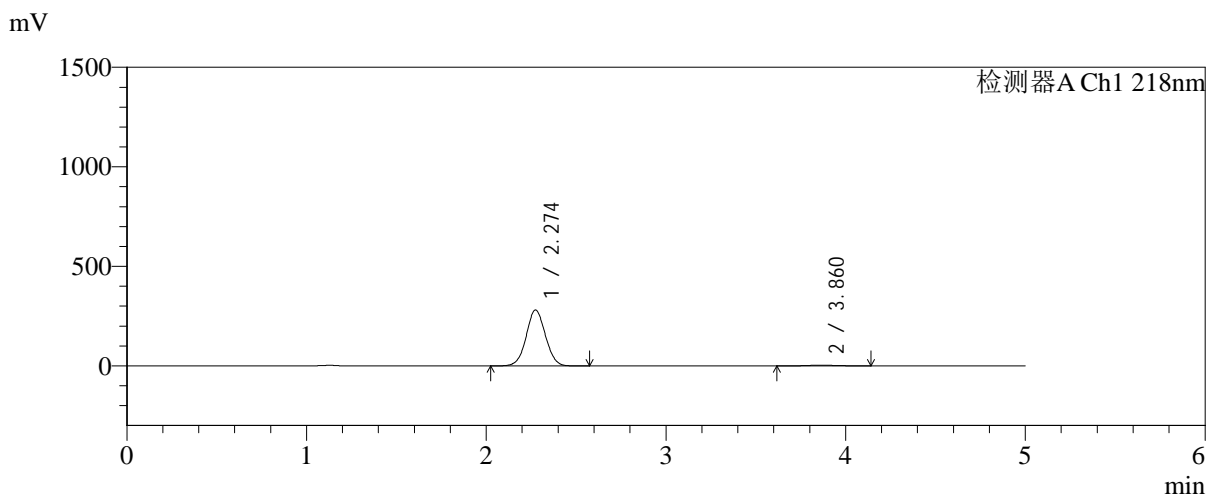
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2010963	98.199	271184	2172	1.038	--
2	3.860	36892	1.801	3518	3101	1.069	6.714
总计		2047854	100.000	274702			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2099-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

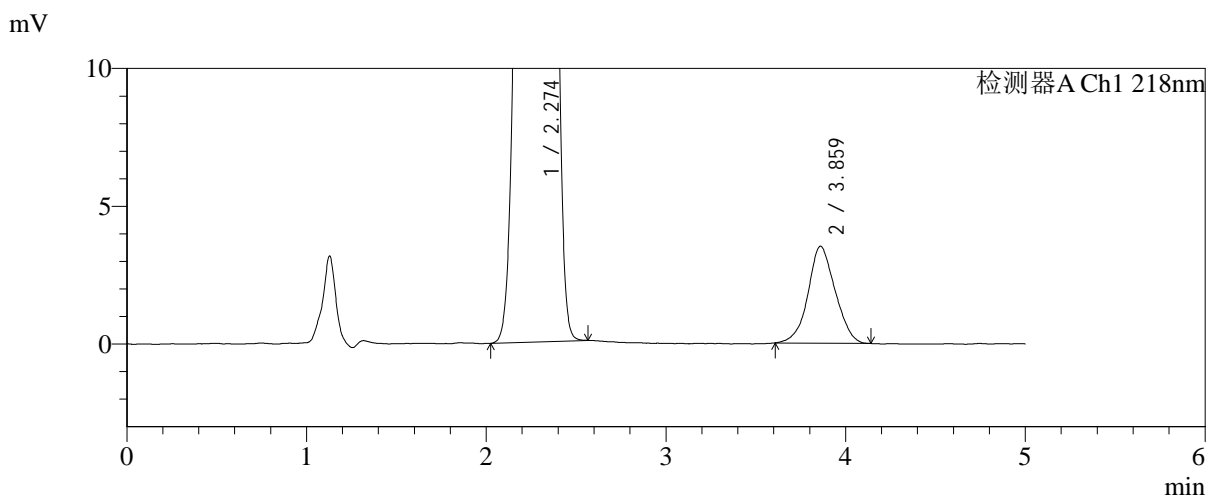
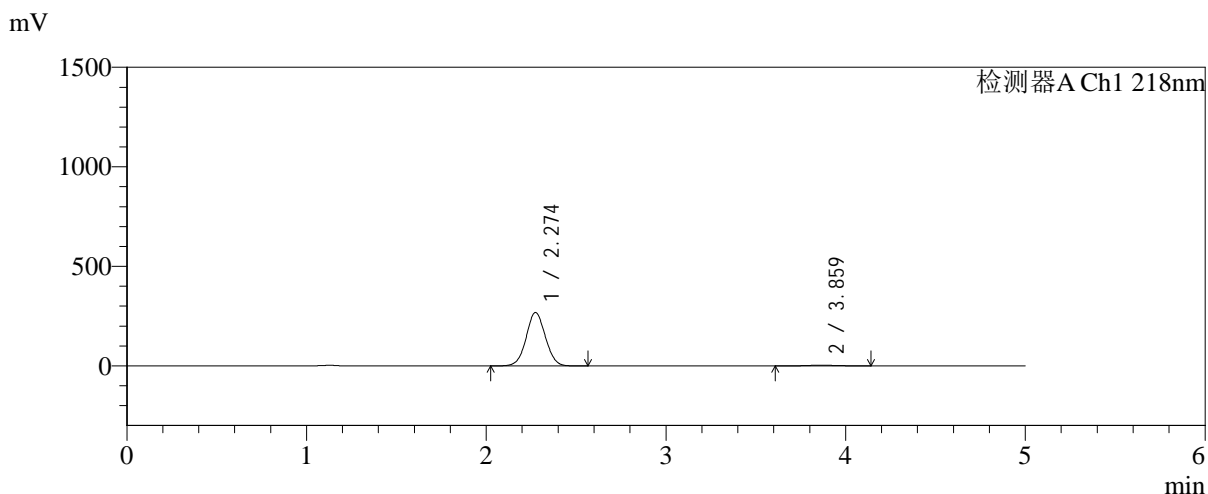
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2080840	98.220	280735	2174	1.038	--
2	3.860	37700	1.780	3582	3122	1.054	6.729
总计		2118541	100.000	284317			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-242/24-2100-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/02 00:30:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

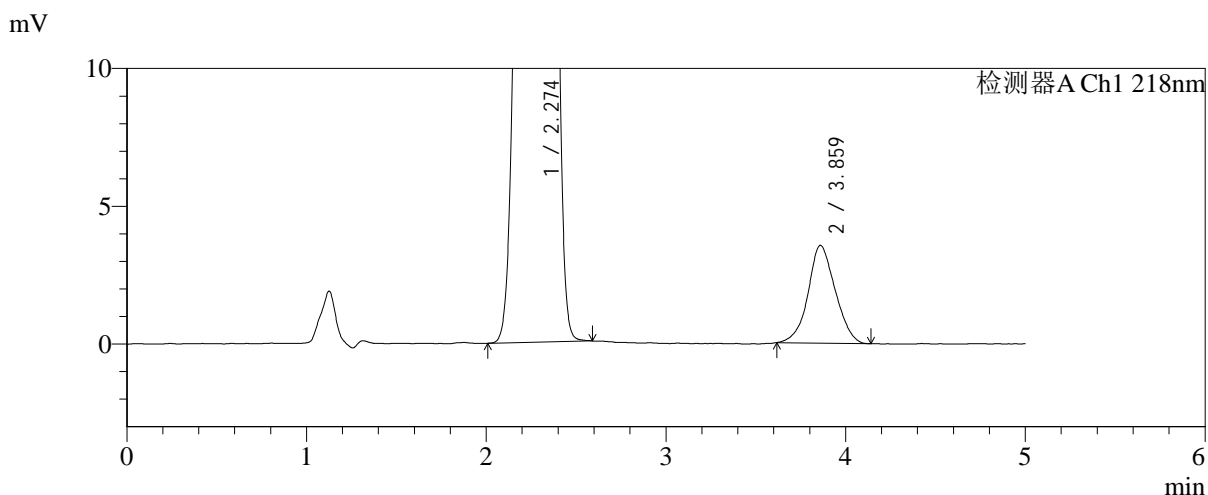
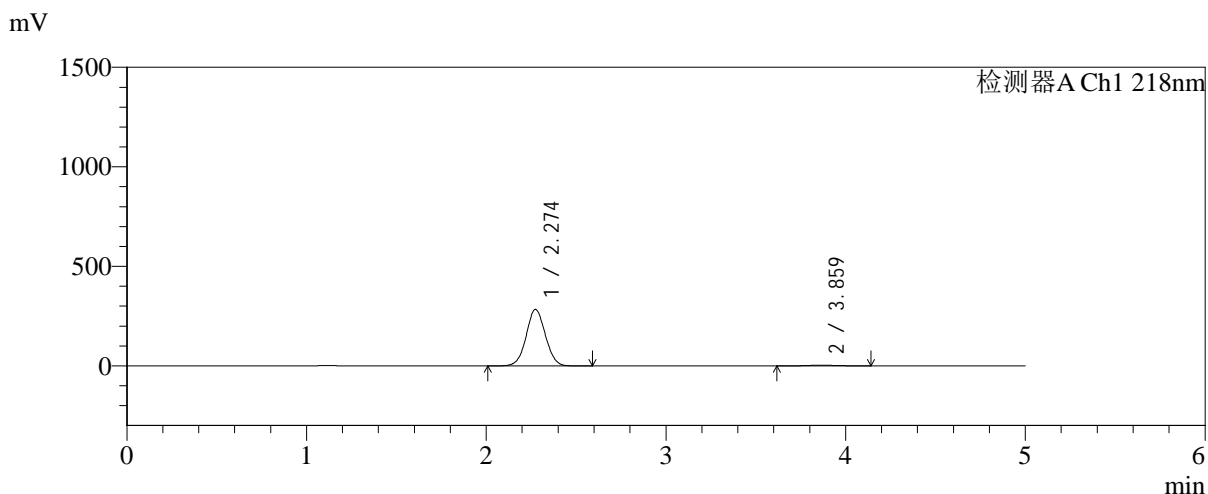
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1988631	98.178	268437	2175	1.038	--
2	3.859	36903	1.822	3512	3075	1.057	6.699
总计		2025534	100.000	271949			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2101-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1.1	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-2	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/06/02 00:36:01	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:30	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2102013	98.253	283757	2176	1.038	--
2	3.859	37365	1.747	3545	3073	1.062	6.698
总计		2139378	100.000	287302			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

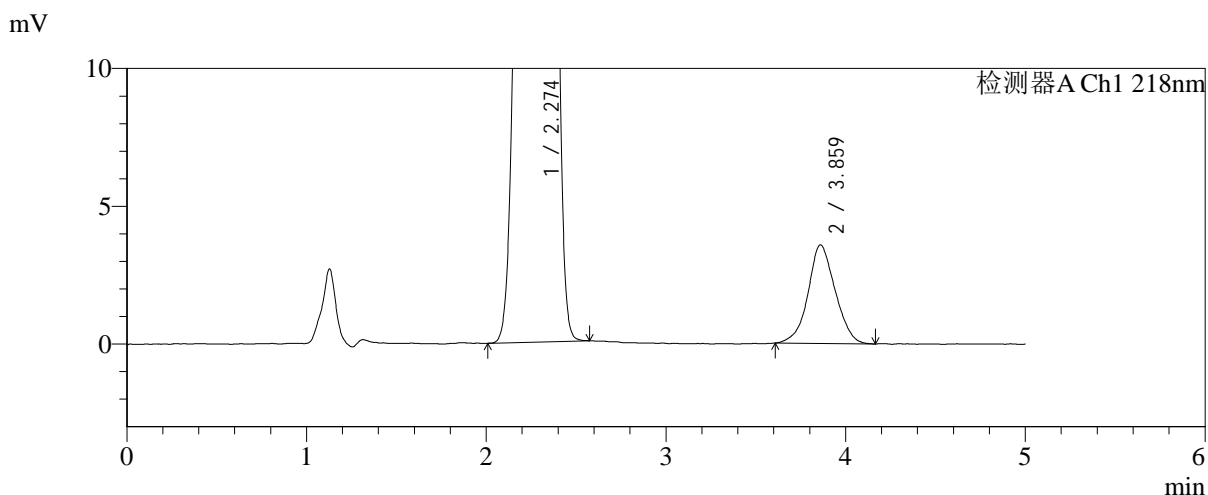
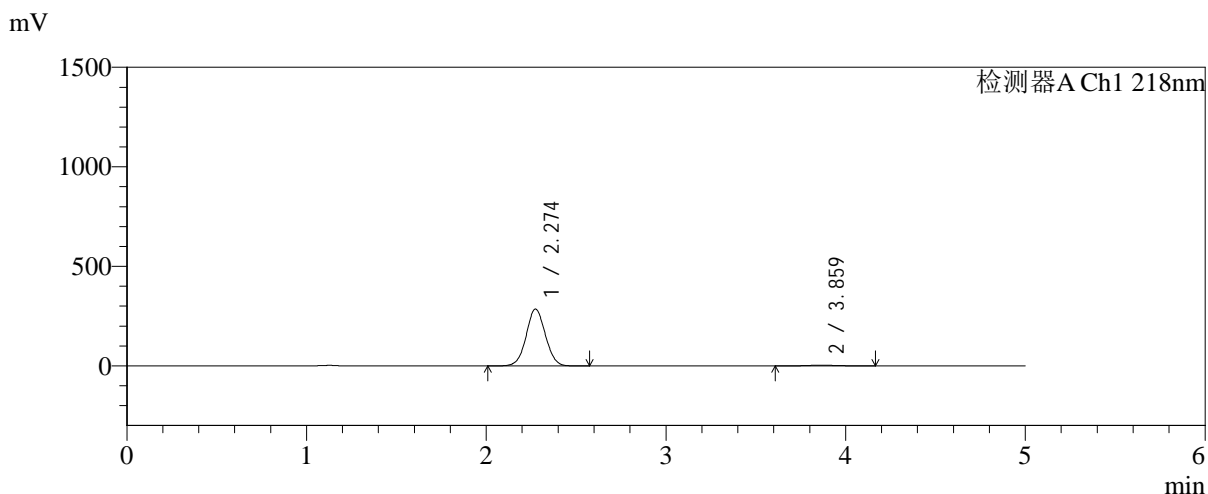


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2102-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2115916	98.252	285668	2176	1.038	--
2	3.859	37654	1.748	3574	3093	1.053	6.711
总计		2153570	100.000	289242			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片2
供试品溶液-1

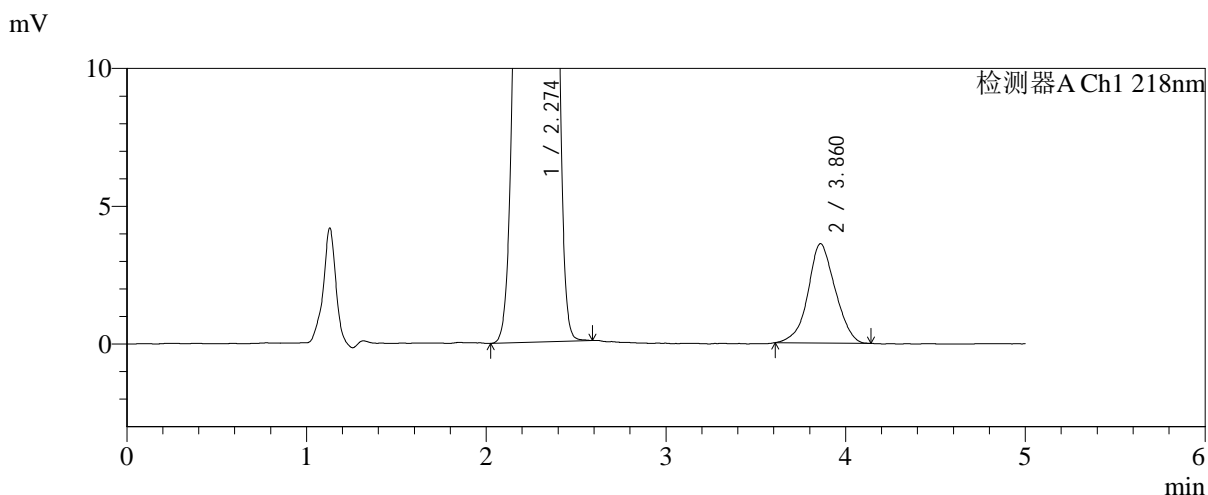
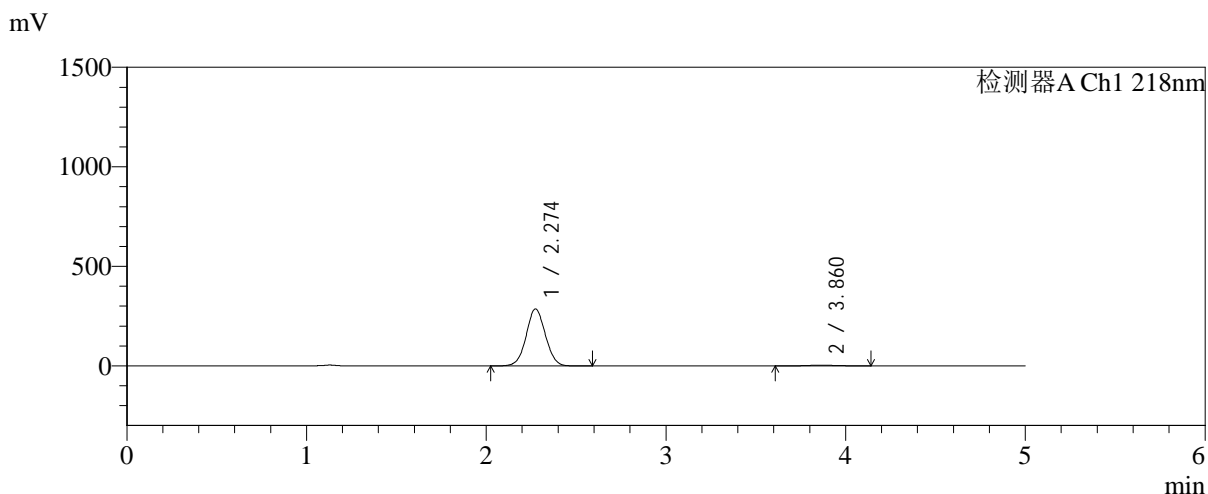


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2103-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2120766	98.245	286358	2178	1.038	--
2	3.860	37889	1.755	3601	3106	1.037	6.721
总计		2158655	100.000	289958			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片3
供试品溶液-1

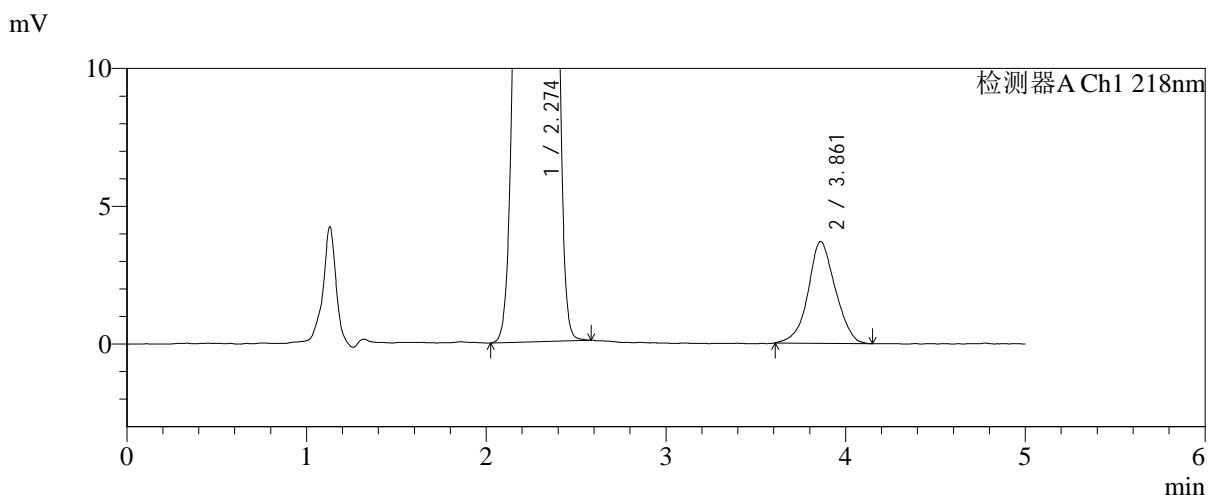
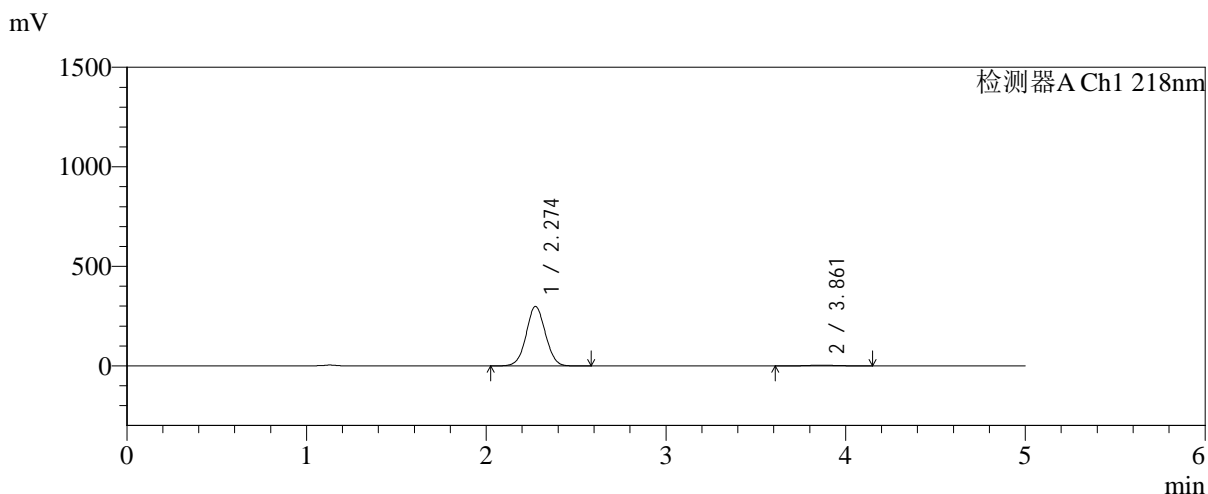


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2104-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2213970	98.274	298840	2175	1.038	--
2	3.861	38896	1.726	3692	3149	1.043	6.749
总计		2252866	100.000	302532			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片4
供试品溶液-1

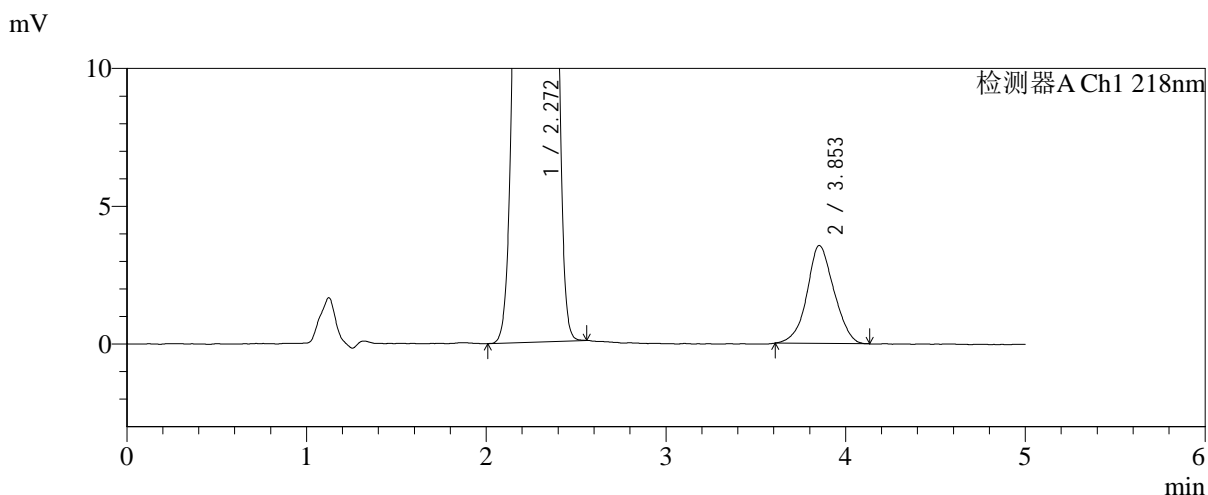
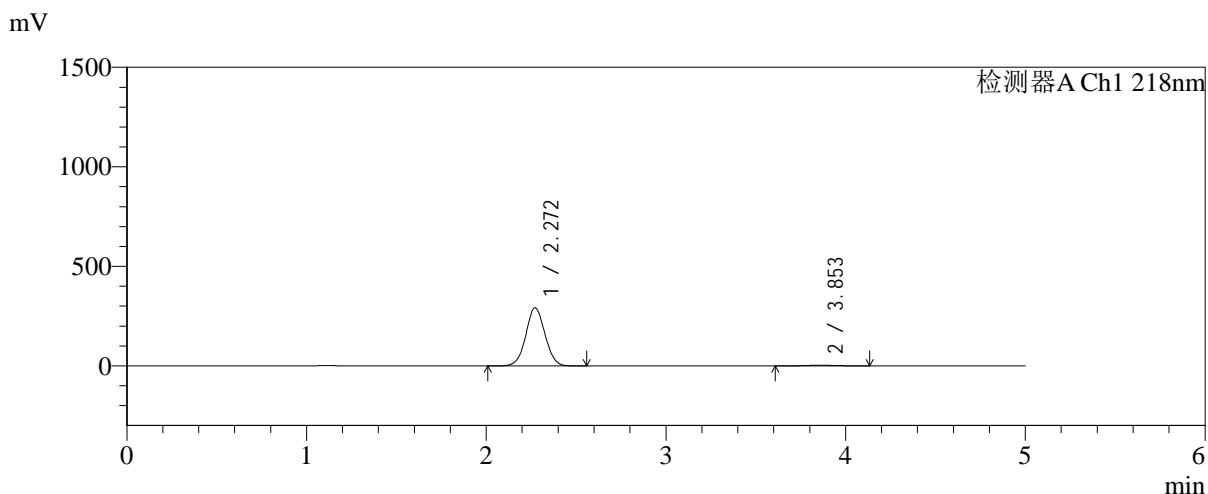


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2105-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

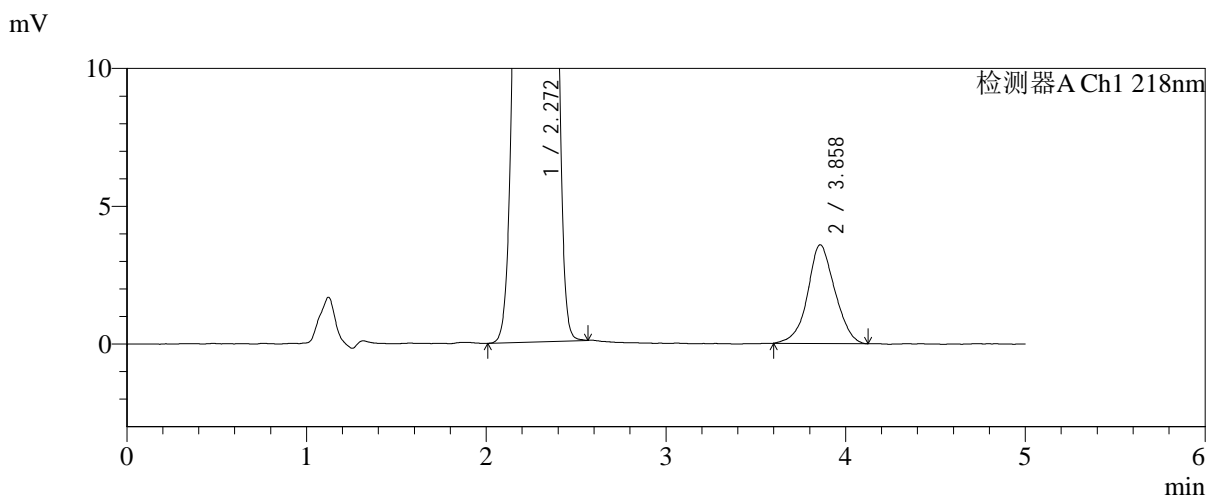
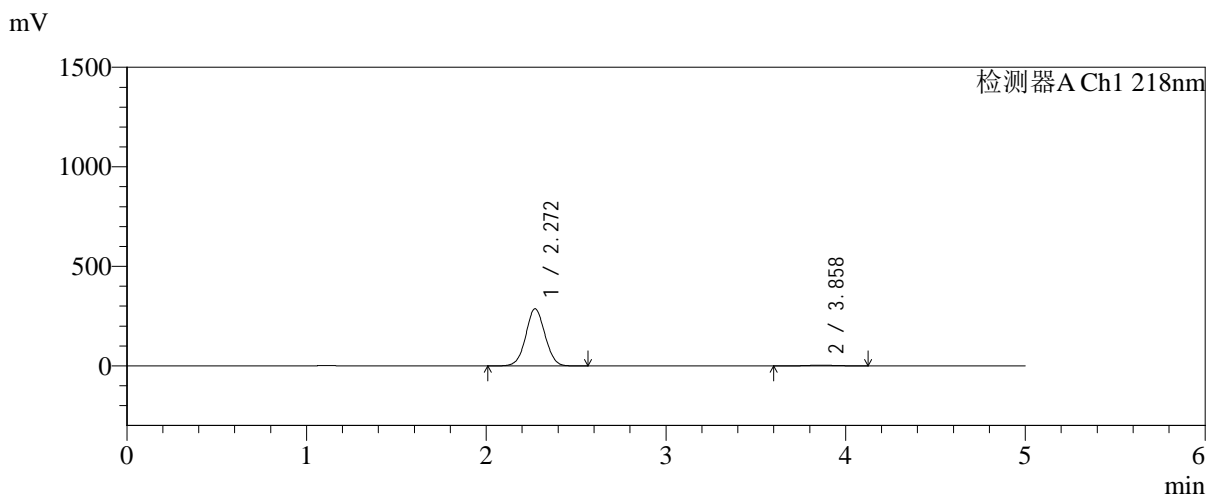
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	2154903	98.307	292112	2186	1.037	--
2	3.853	37118	1.693	3557	3183	1.052	6.765
总计		2192021	100.000	295670			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2106-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P6.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	2123884	98.250	287113	2174	1.037	--
2	3.858	37825	1.750	3583	3115	1.046	6.732
总计		2161709	100.000	290696			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

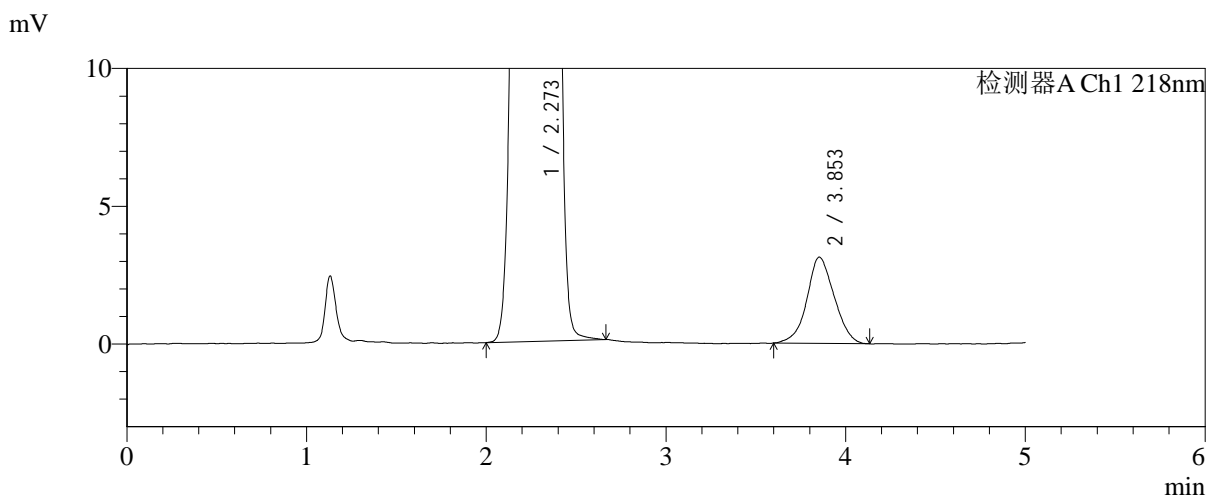
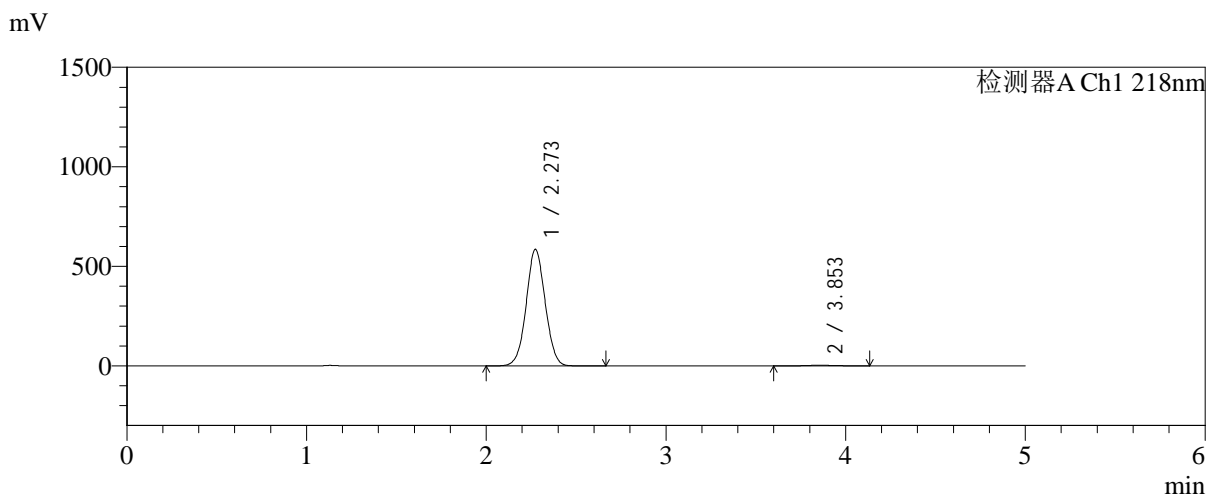


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2107-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

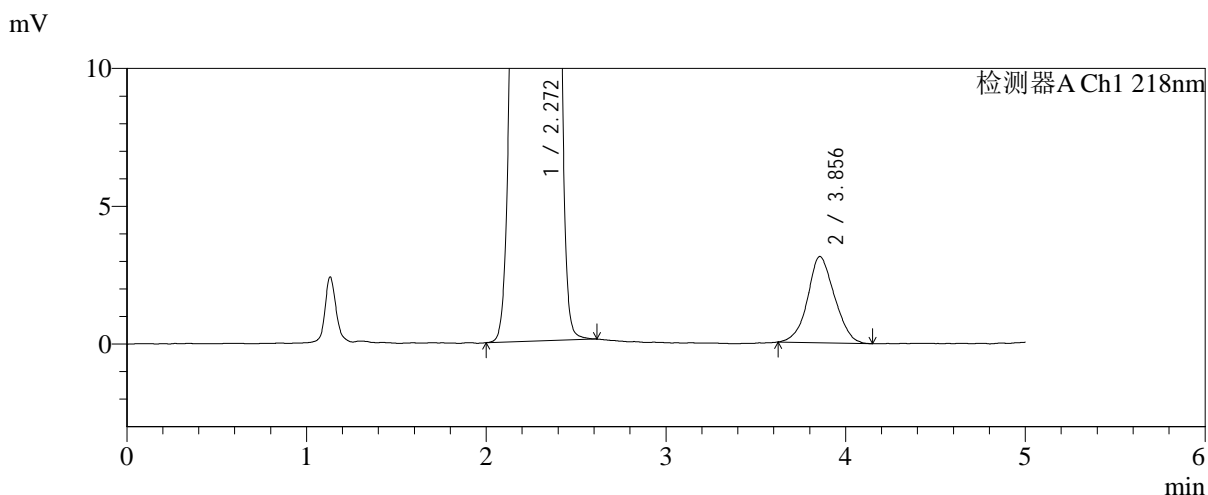
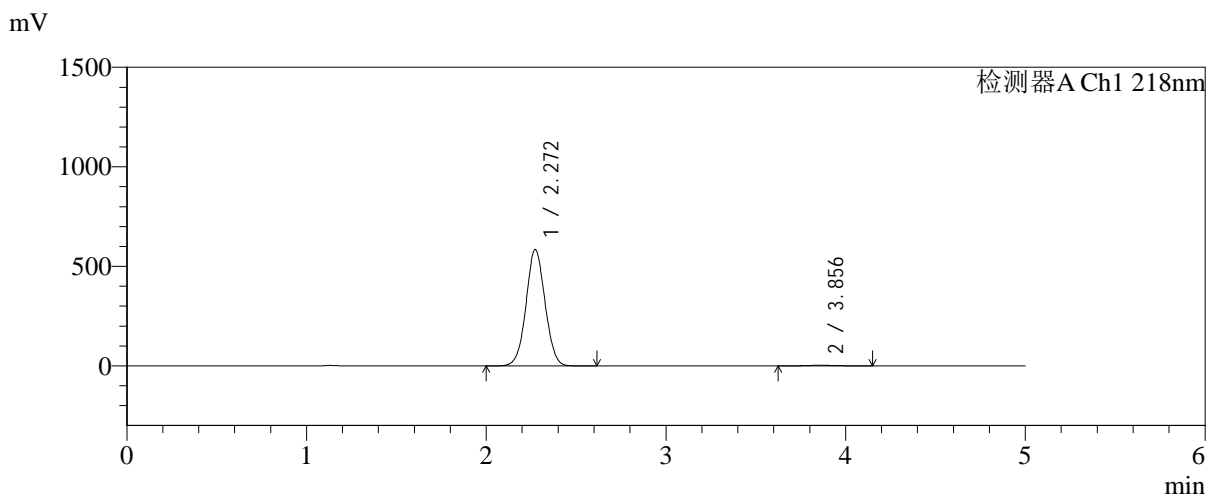
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	4293414	99.236	585608	2219	1.036	--
2	3.853	33056	0.764	3131	3034	1.052	6.683
总计		4326471	100.000	588739			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2108-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4288829	99.245	585141	2216	1.036	--
2	3.856	32628	0.755	3133	3176	1.069	6.785
总计		4321457	100.000	588274			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

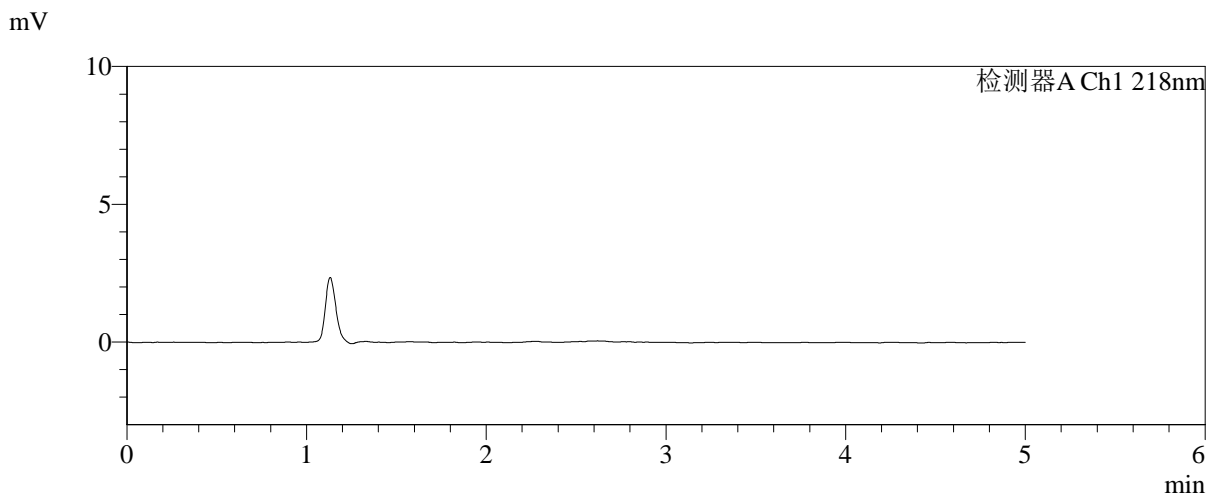
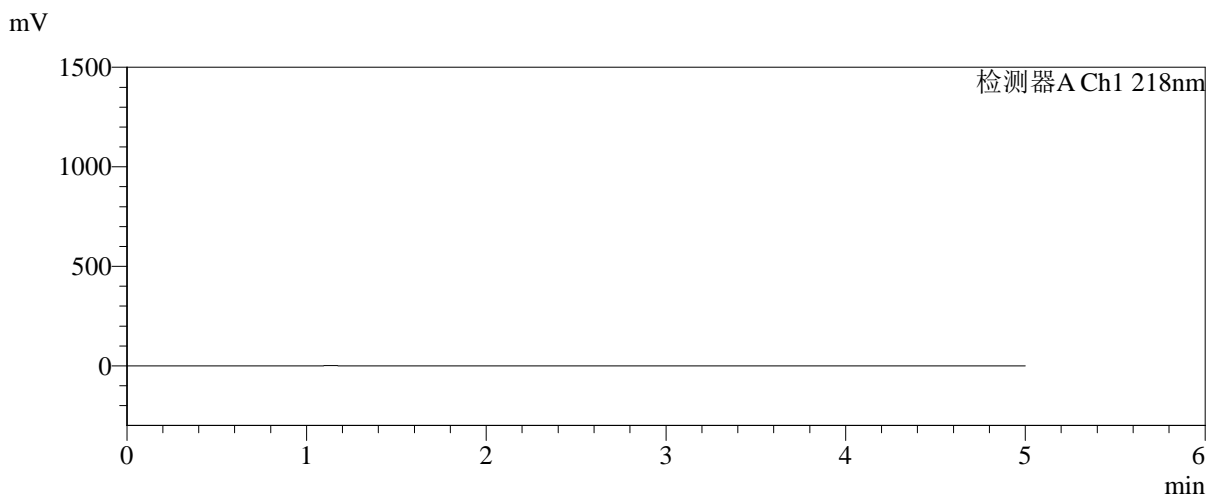


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2109-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

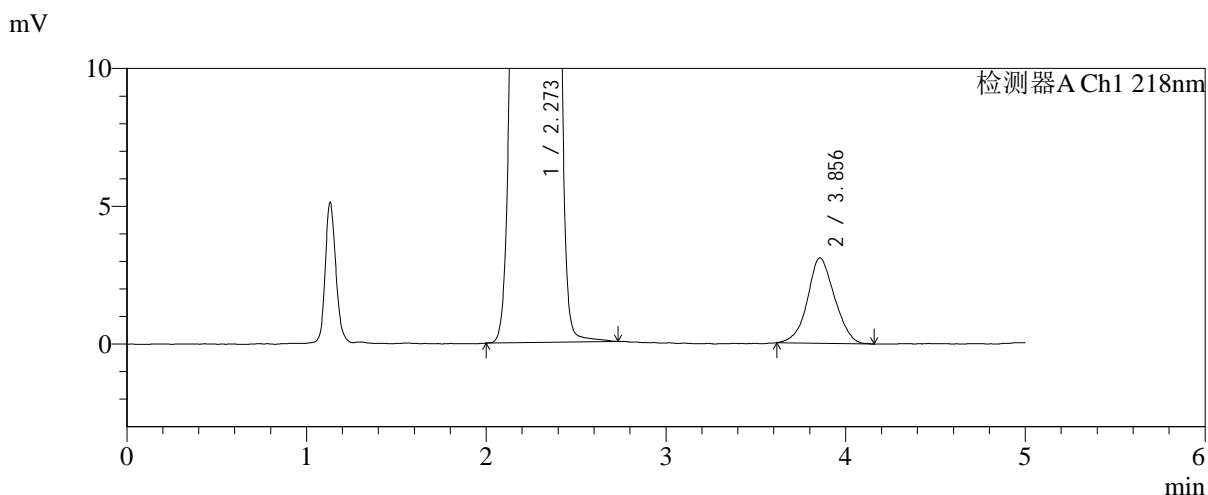
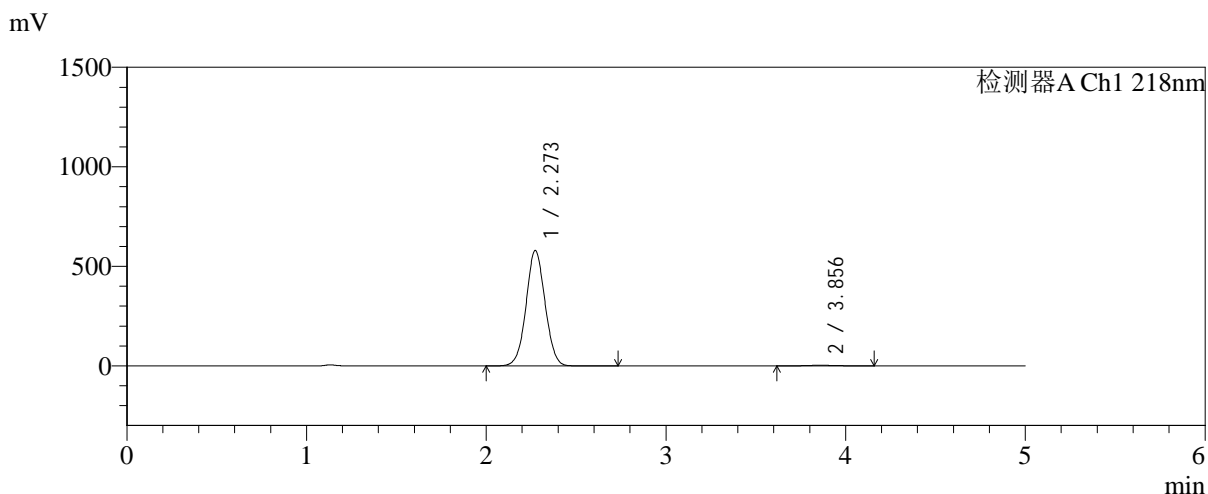
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2110-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

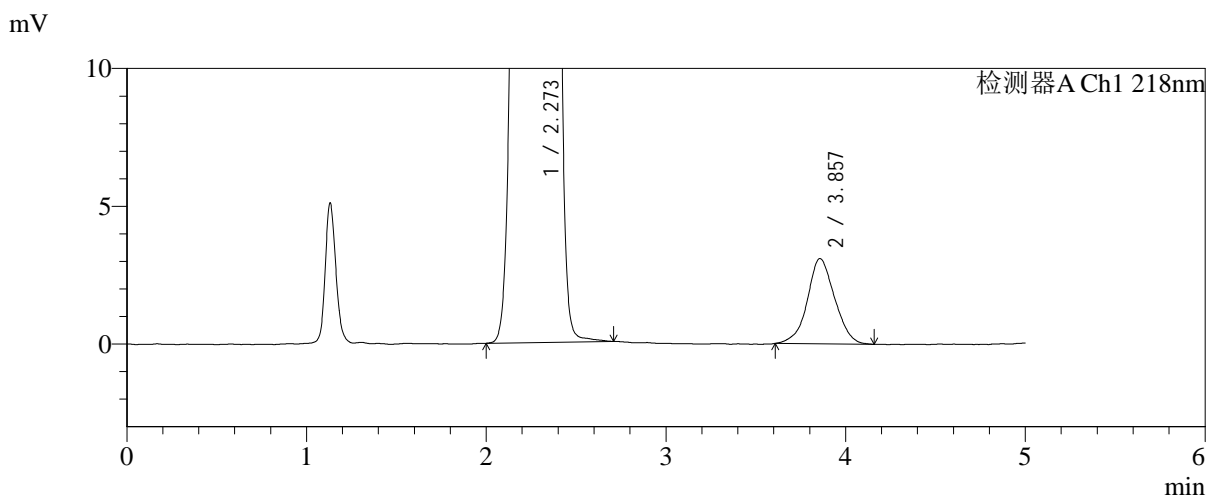
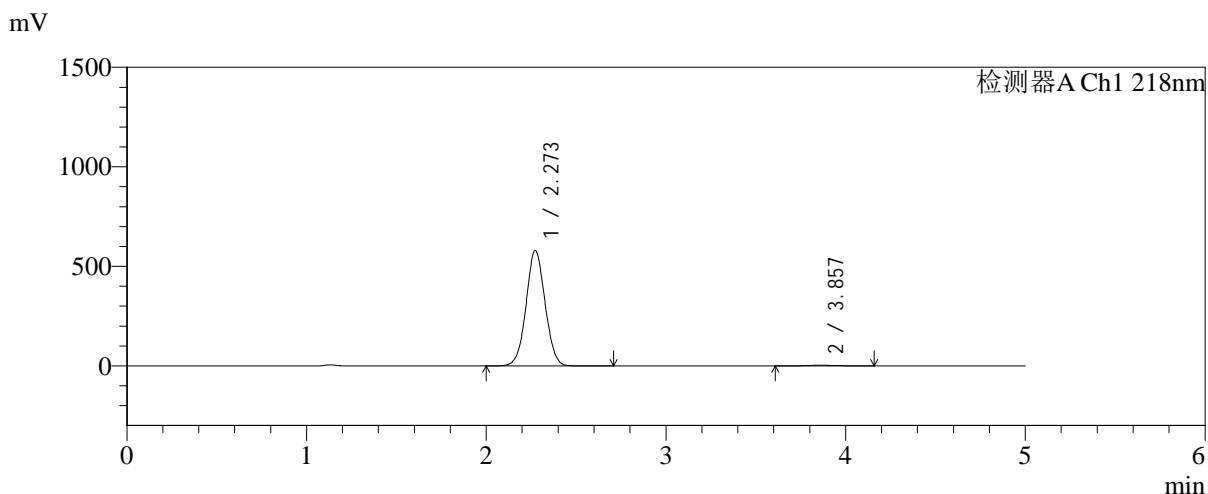
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	4251364	99.240	580308	2221	1.035	--
2	3.856	32552	0.760	3103	3093	1.062	6.736
总计		4283917	100.000	583410			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2111-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.l	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/02 01:28:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

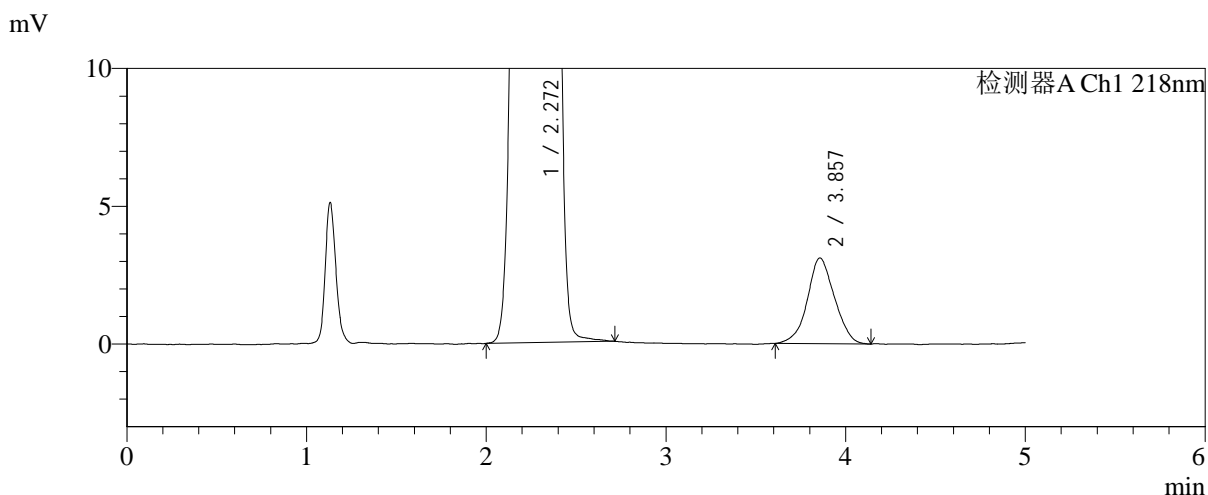
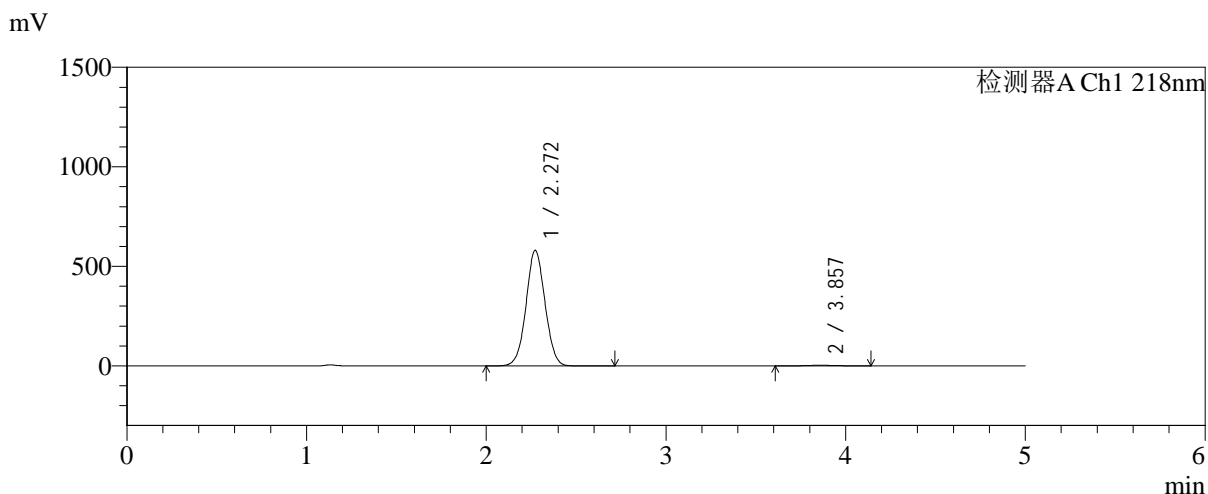
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	4250063	99.237	579973	2220	1.036	--
2	3.857	32689	0.763	3096	3137	1.048	6.764
总计		4282753	100.000	583069			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-242/24-2112-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

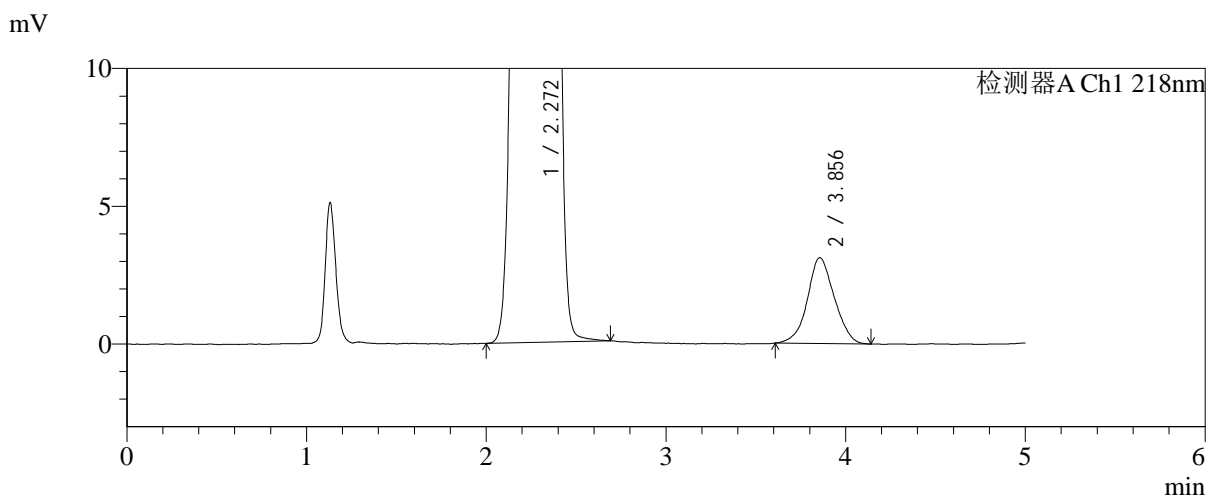
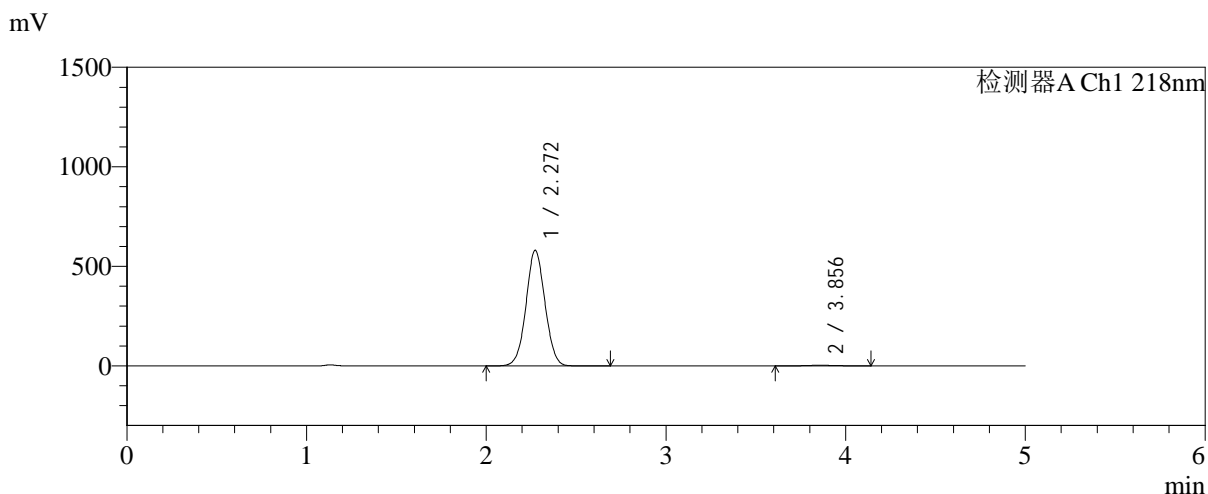
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4250765	99.239	581095	2227	1.035	--
2	3.857	32600	0.761	3111	3131	1.043	6.765
总计		4283365	100.000	584206			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2113-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4250964	99.242	581224	2226	1.035	--
2	3.856	32454	0.758	3118	3210	1.053	6.813
总计		4283418	100.000	584342			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

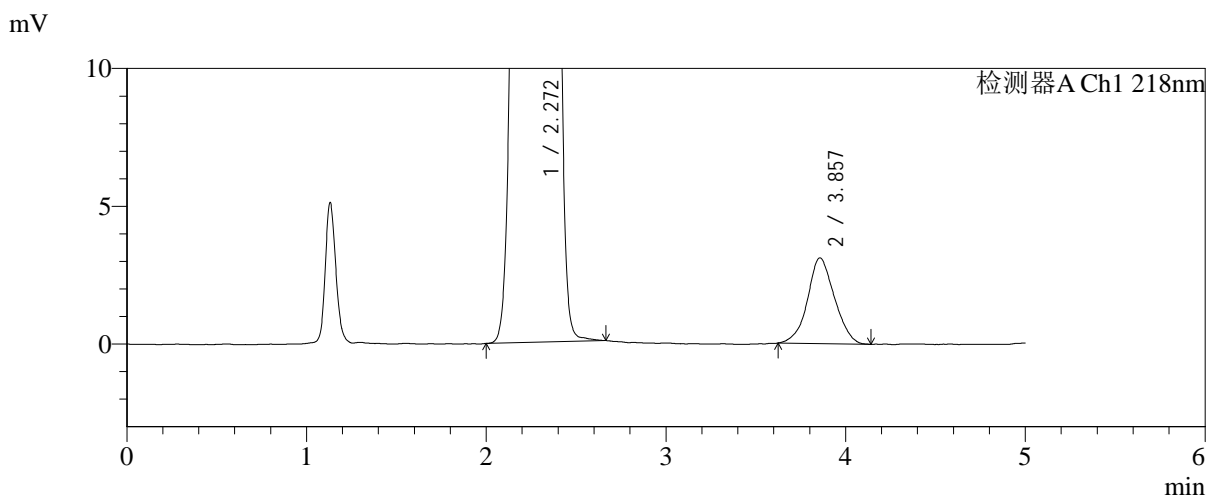
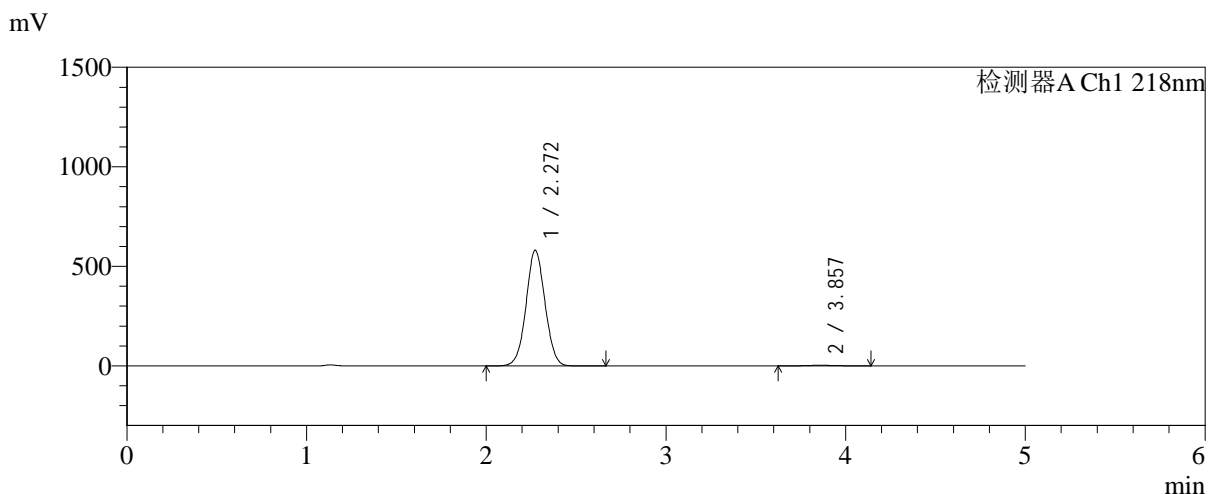


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2114-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

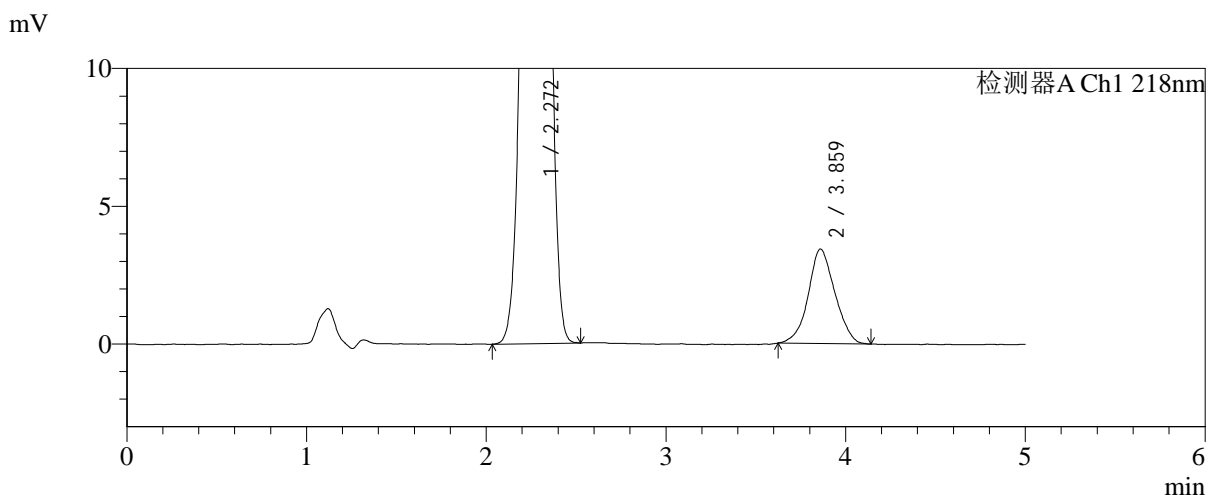
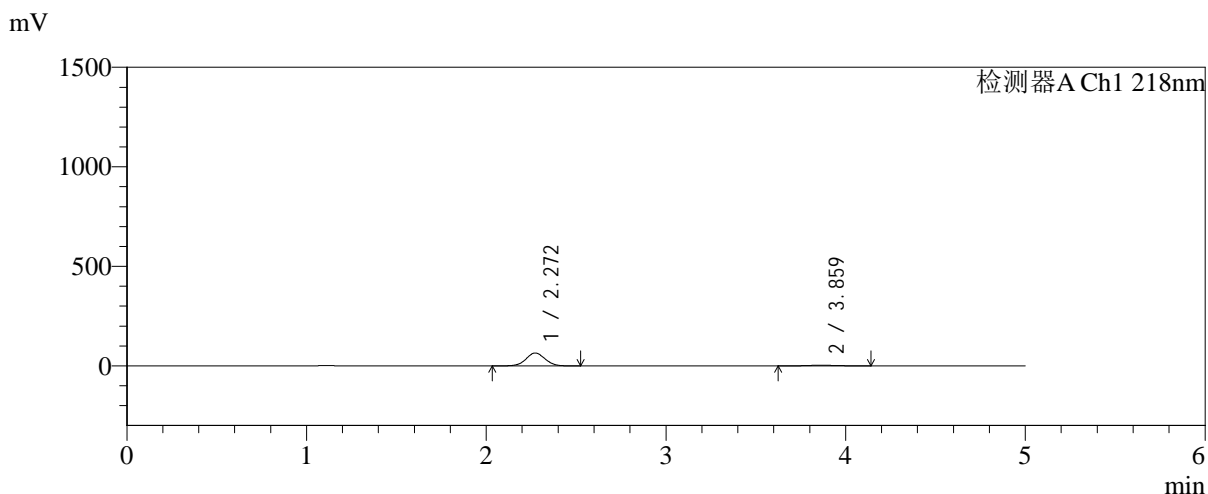
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4251094	99.243	581587	2231	1.035	--
2	3.857	32441	0.757	3113	3183	1.057	6.801
总计		4283535	100.000	584700			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2115-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/02 01:49:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

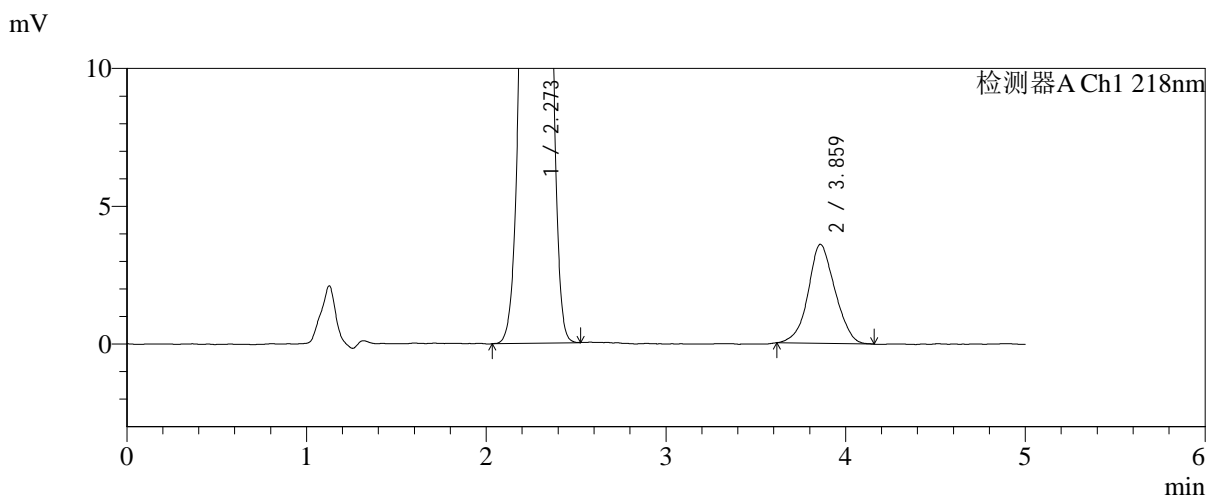
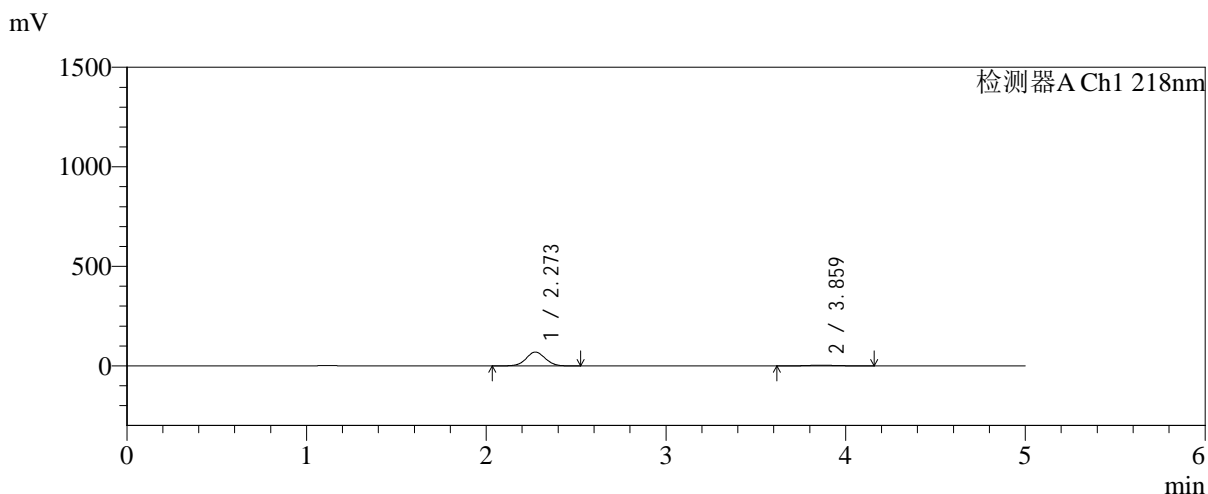
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	476706	93.089	64929	2209	1.037	--
2	3.859	35391	6.911	3423	3182	1.054	6.797
总计		512098	100.000	68352			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-242/24-2116-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/02 01:55:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

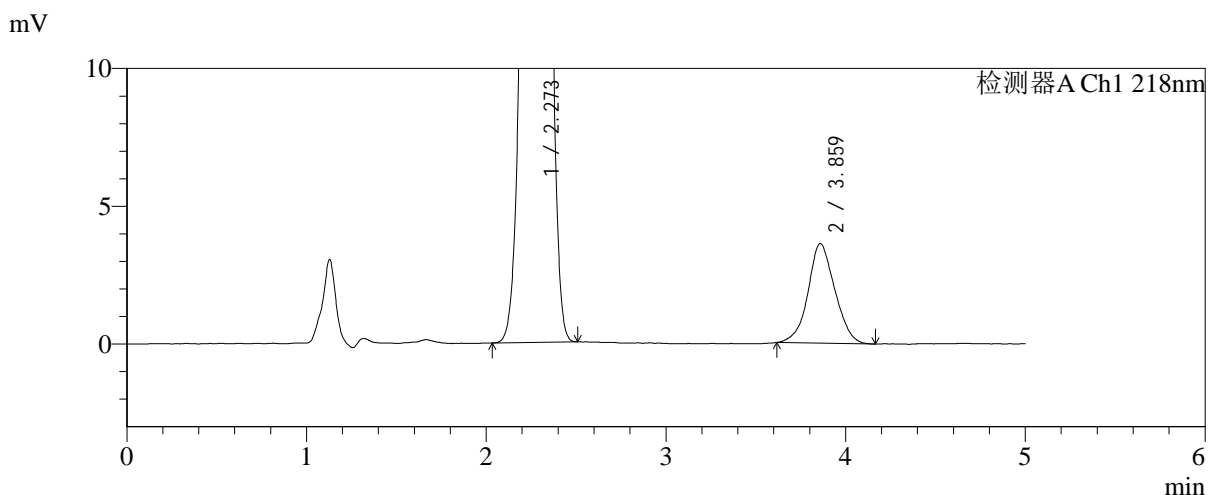
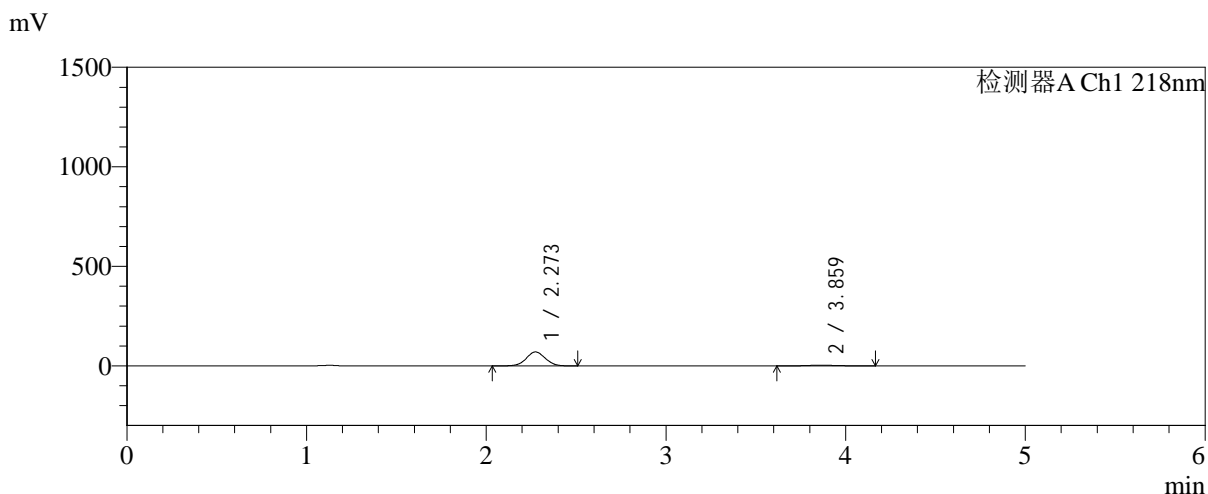
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	512247	93.209	69618	2202	1.037	--
2	3.859	37320	6.791	3588	3126	1.058	6.750
总计		549567	100.000	73205			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-242/24-2117-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:00:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

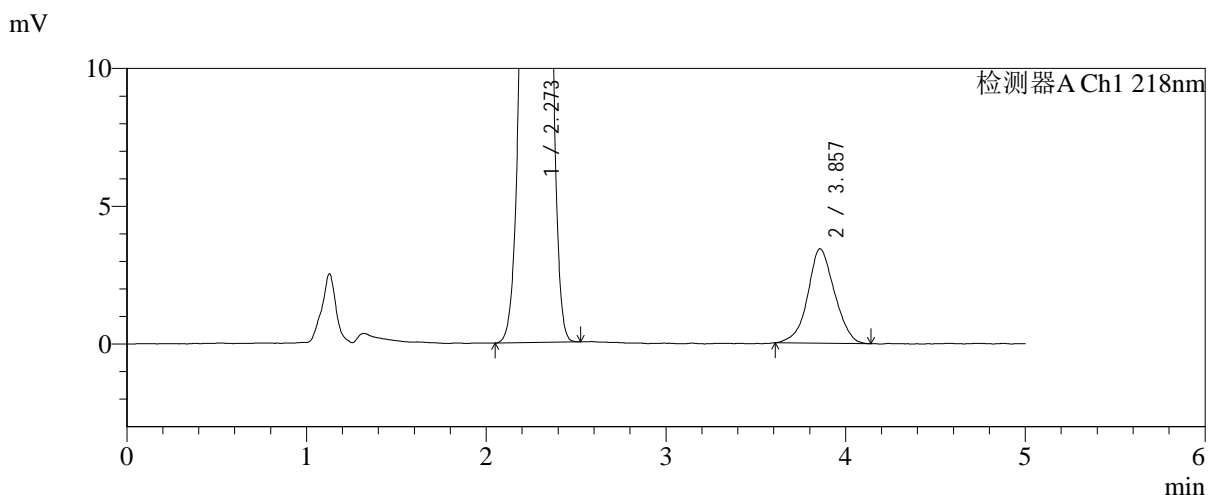
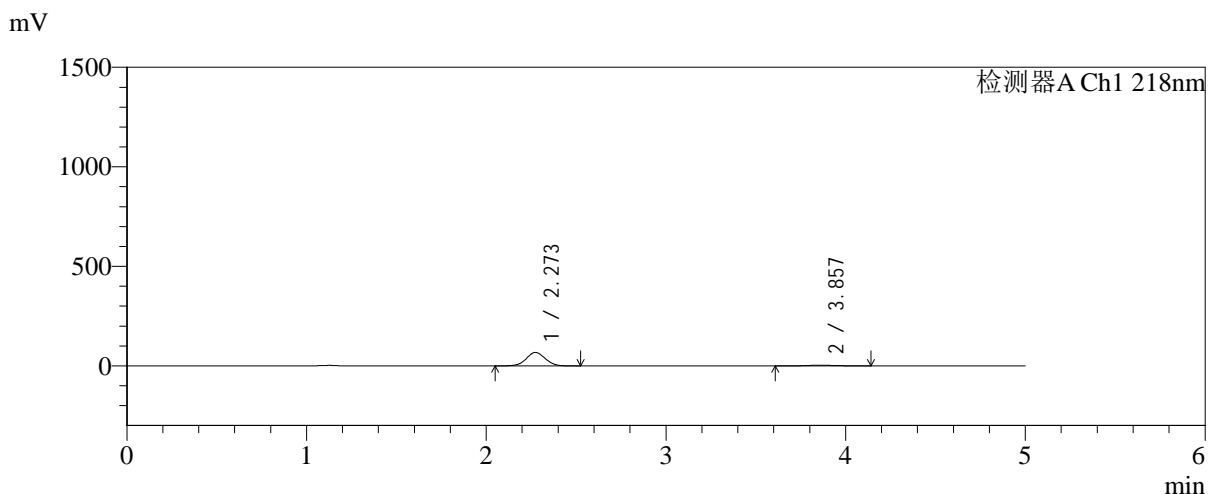
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	515200	93.213	70184	2210	1.037	--
2	3.859	37515	6.787	3610	3160	1.064	6.774
总计		552715	100.000	73794			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2118-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/02 02:05:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

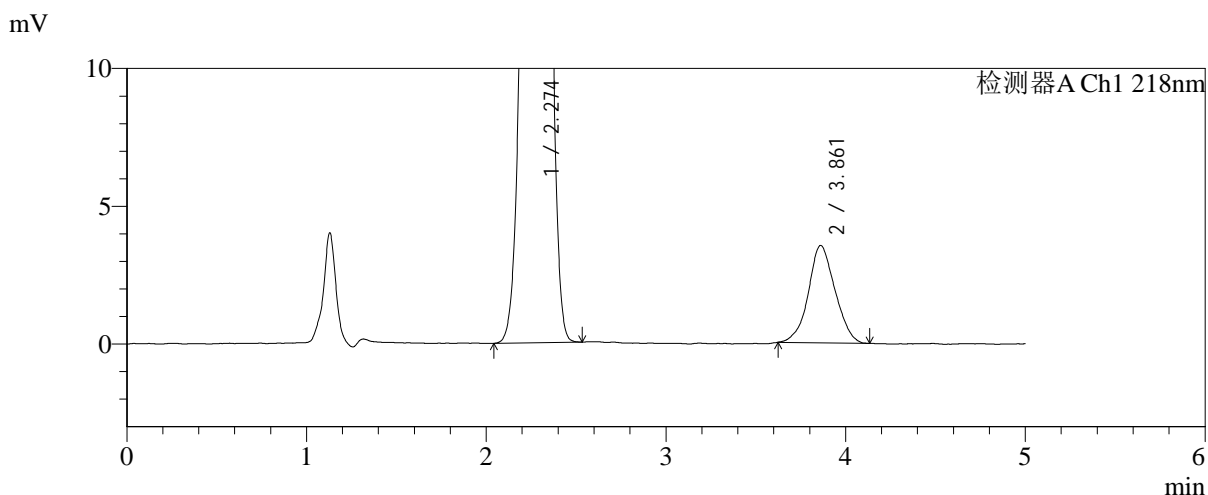
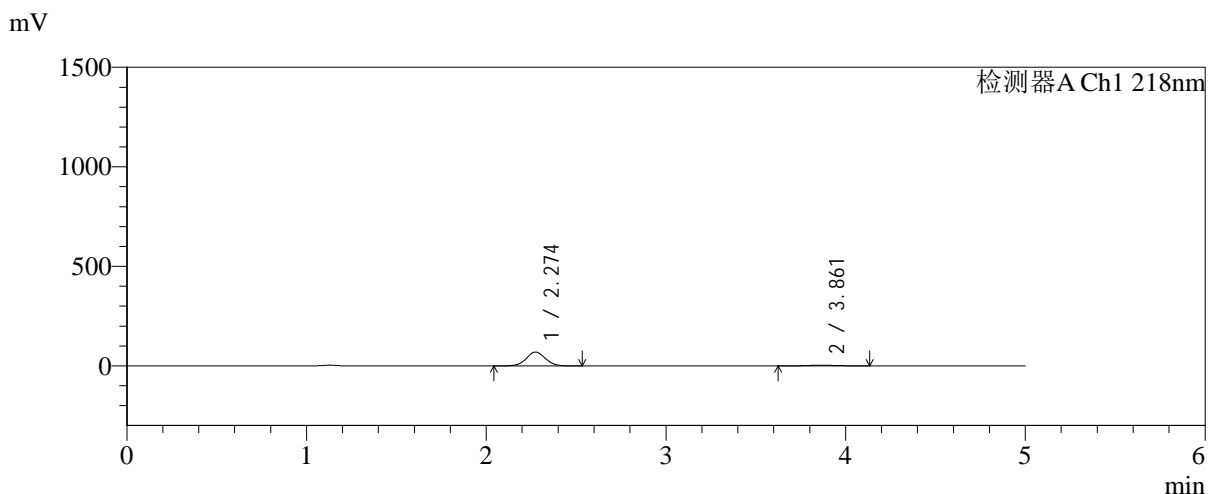
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	495126	93.307	67469	2212	1.036	--
2	3.857	35517	6.693	3426	3177	1.041	6.783
总计		530643	100.000	70896			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2119-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

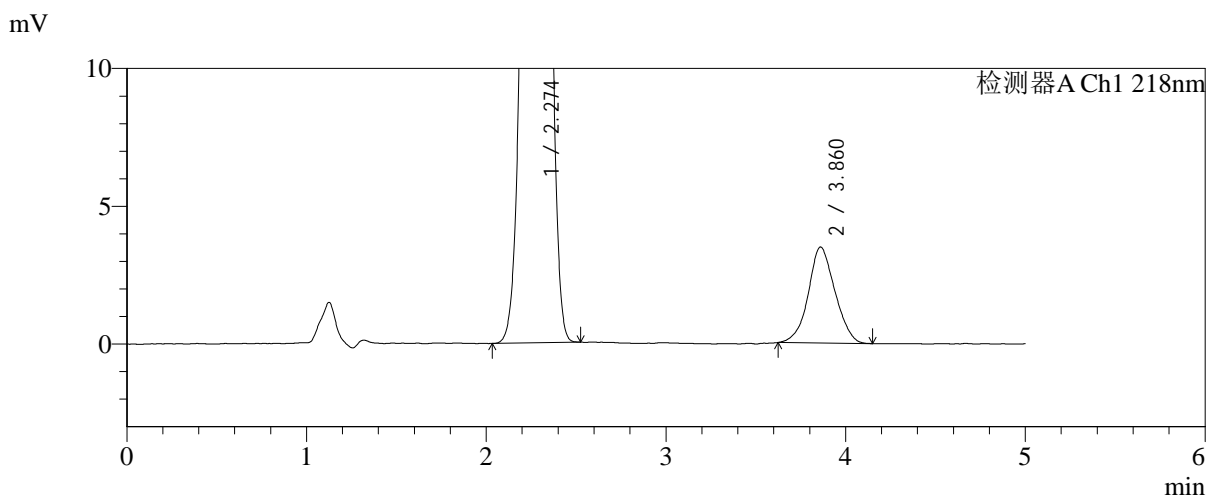
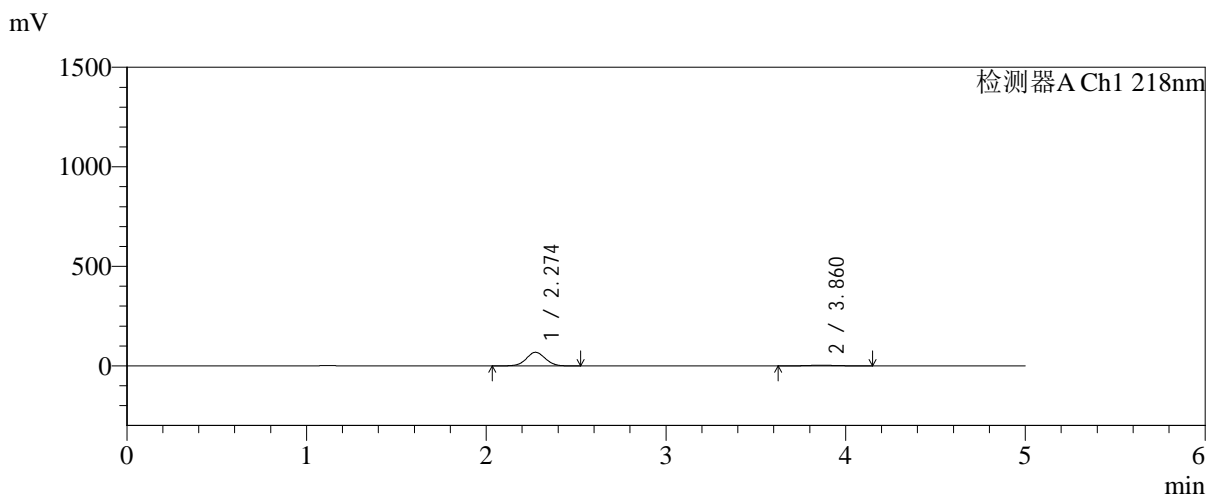
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	510963	93.332	69698	2220	1.037	--
2	3.861	36503	6.668	3531	3183	1.057	6.800
总计		547466	100.000	73229			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-242/24-2120-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	499875	93.284	68317	2229	1.037	--
2	3.860	35986	6.716	3483	3205	1.060	6.817
总计		535861	100.000	71801			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
片6
供试品溶液-1

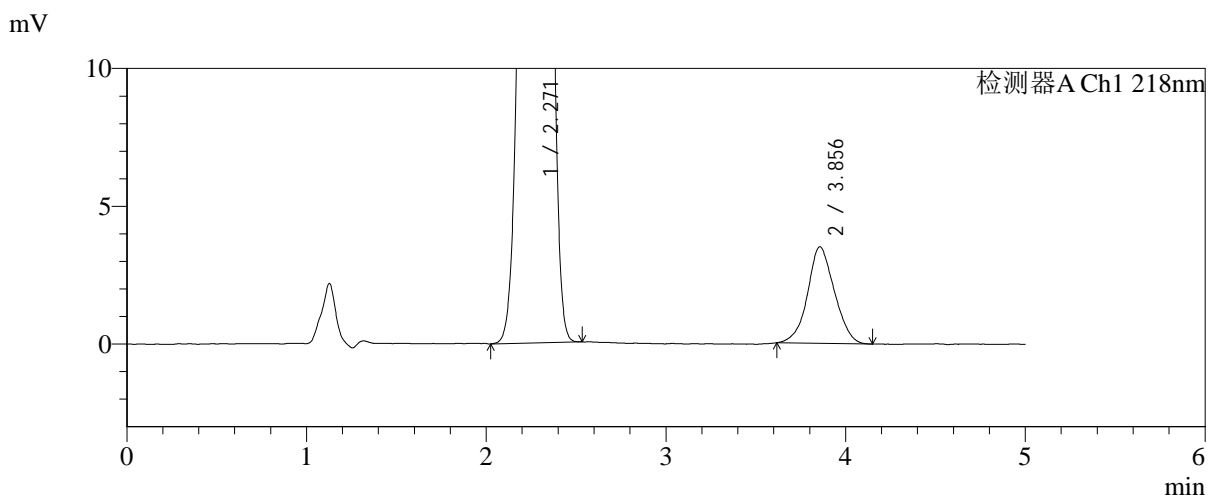
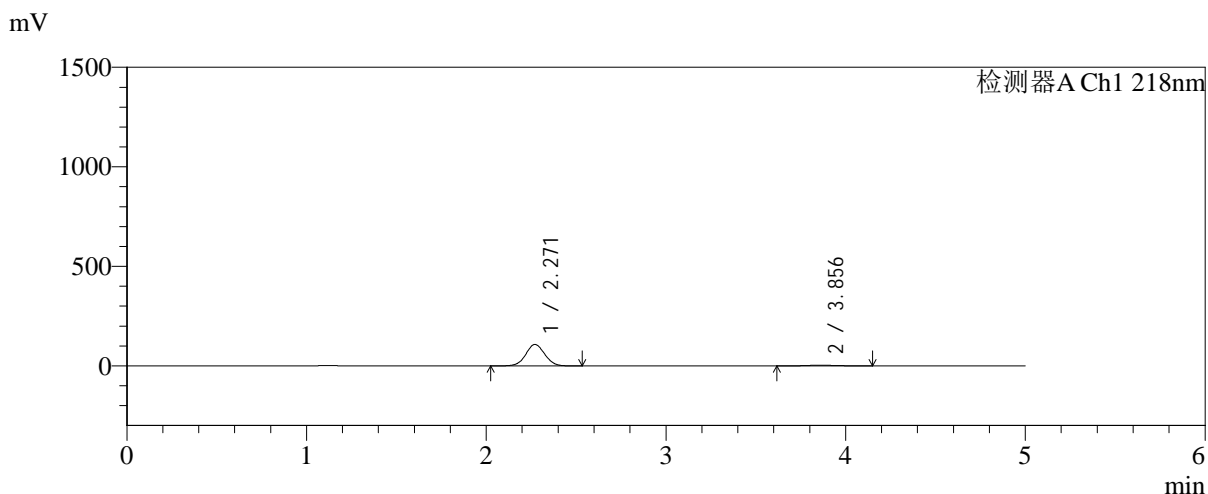


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2121-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

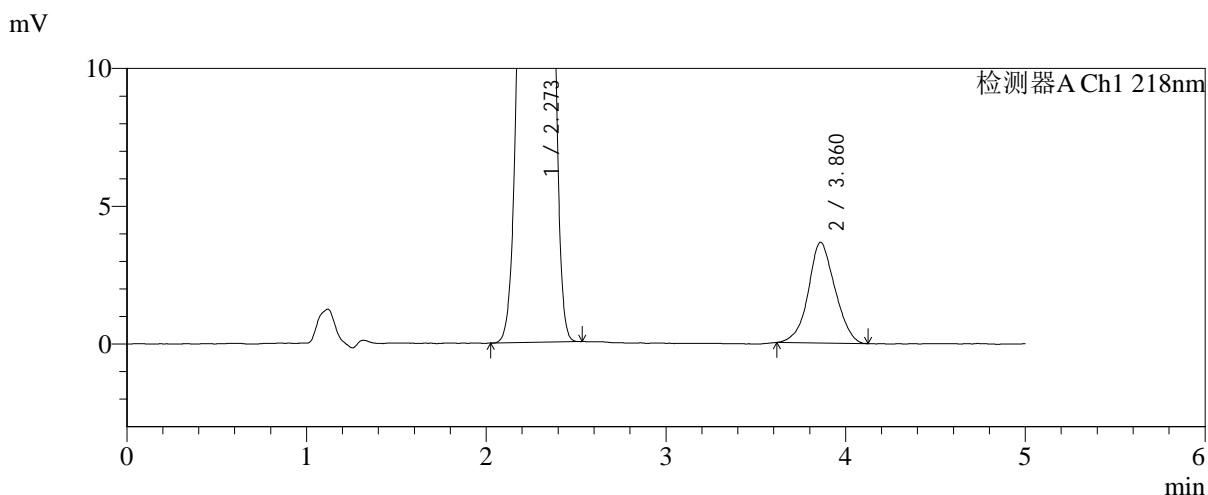
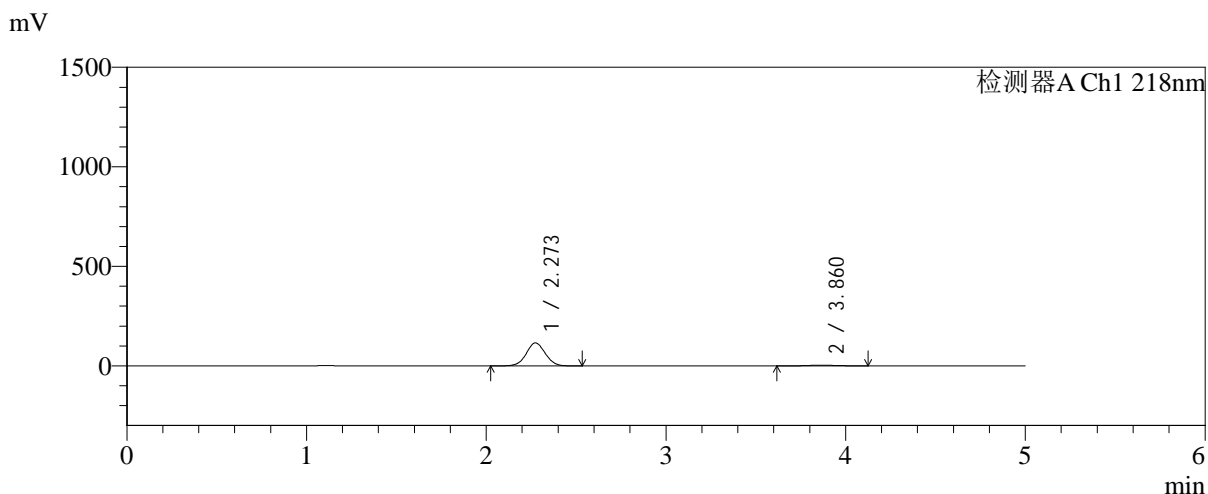
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	790445	95.592	107932	2216	1.037	--
2	3.856	36447	4.408	3510	3105	1.056	6.751
总计		826892	100.000	111442			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2122-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

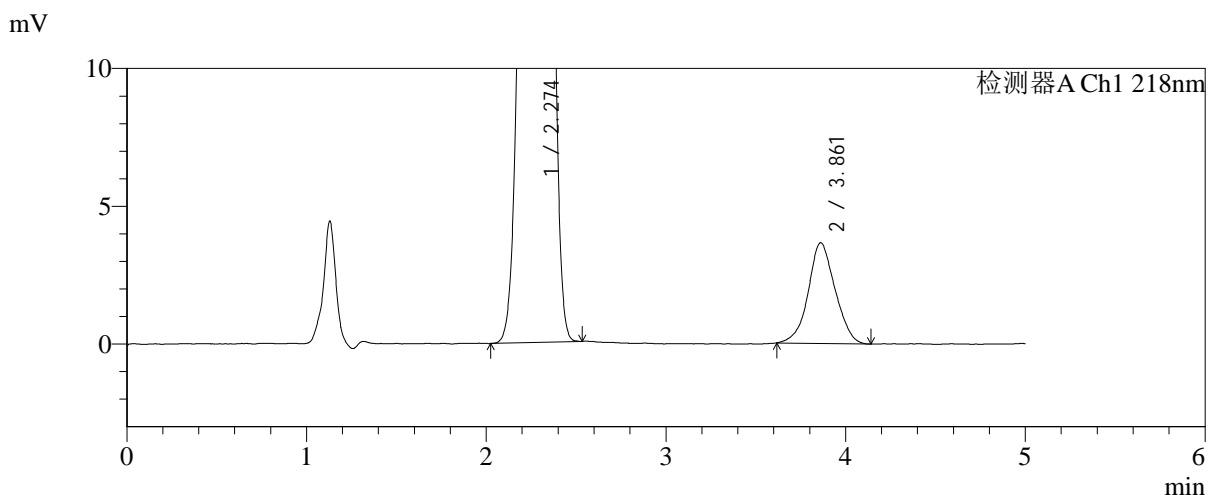
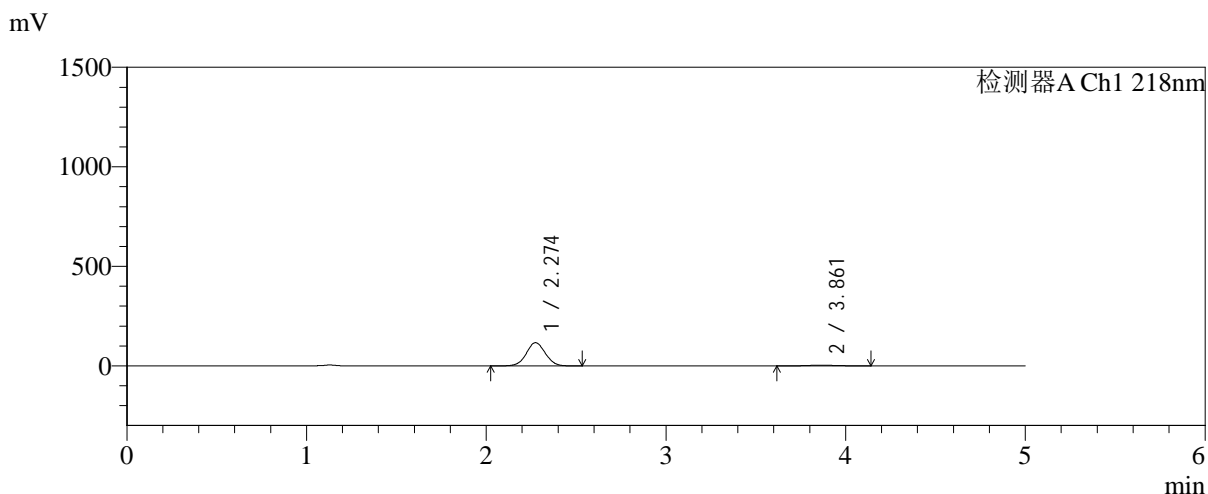
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	848503	95.743	115431	2208	1.037	--
2	3.860	37726	4.257	3652	3185	1.054	6.794
总计		886228	100.000	119083			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-242/24-2123-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

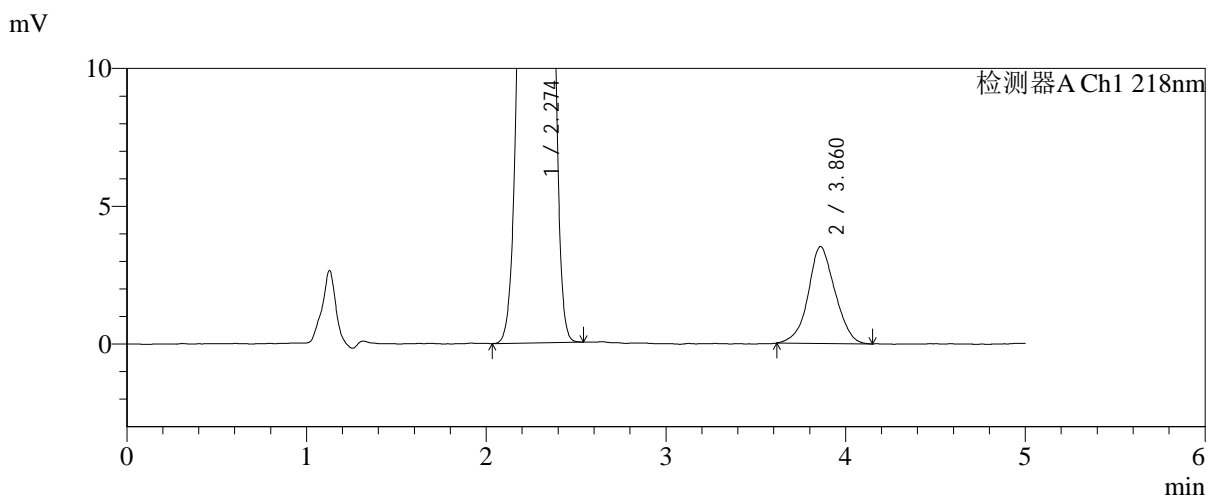
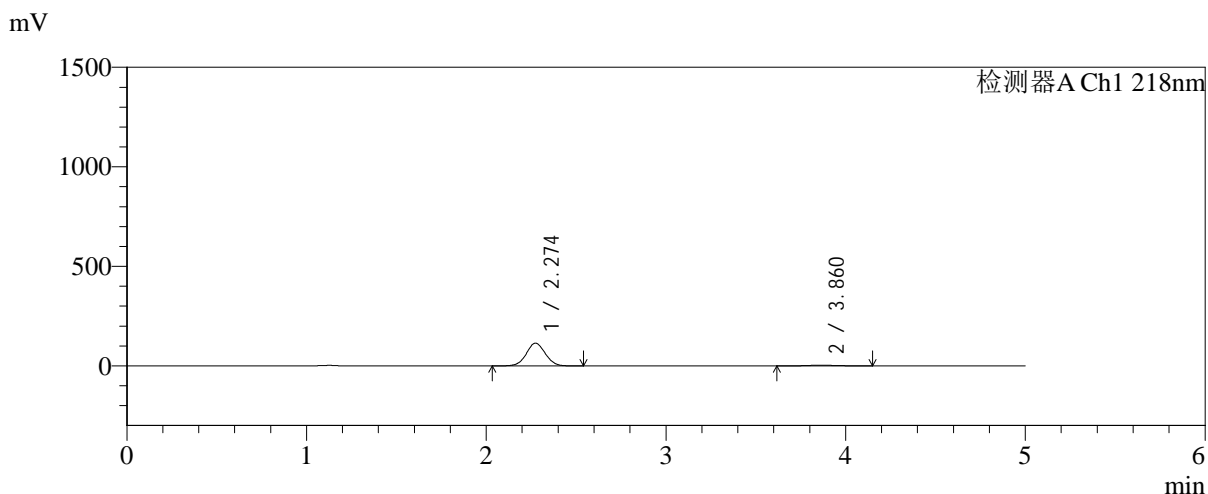
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	856325	95.751	116587	2213	1.037	--
2	3.861	37997	4.249	3654	3169	1.041	6.788
总计		894321	100.000	120241			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2124-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/02 02:37:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

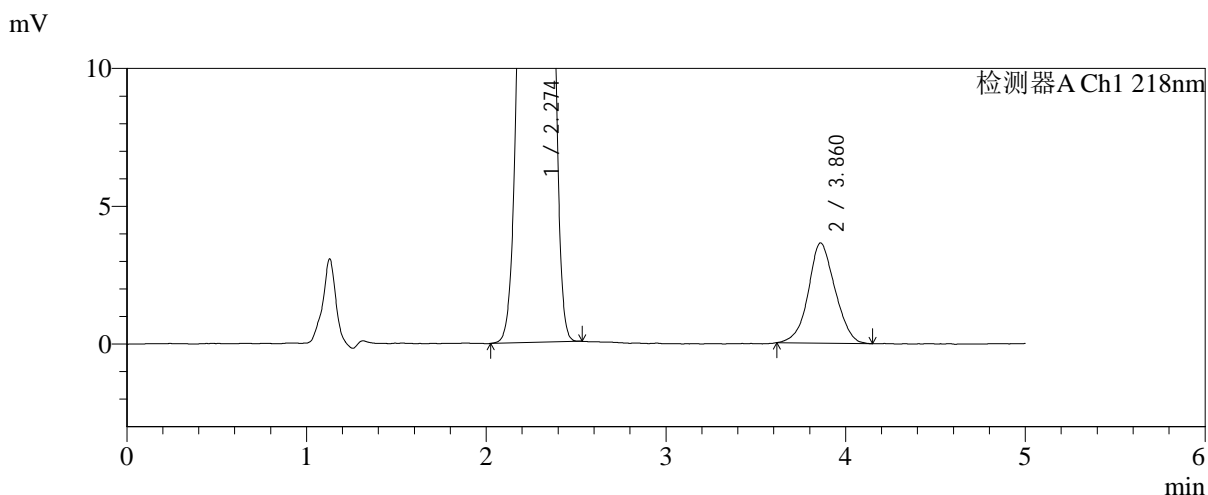
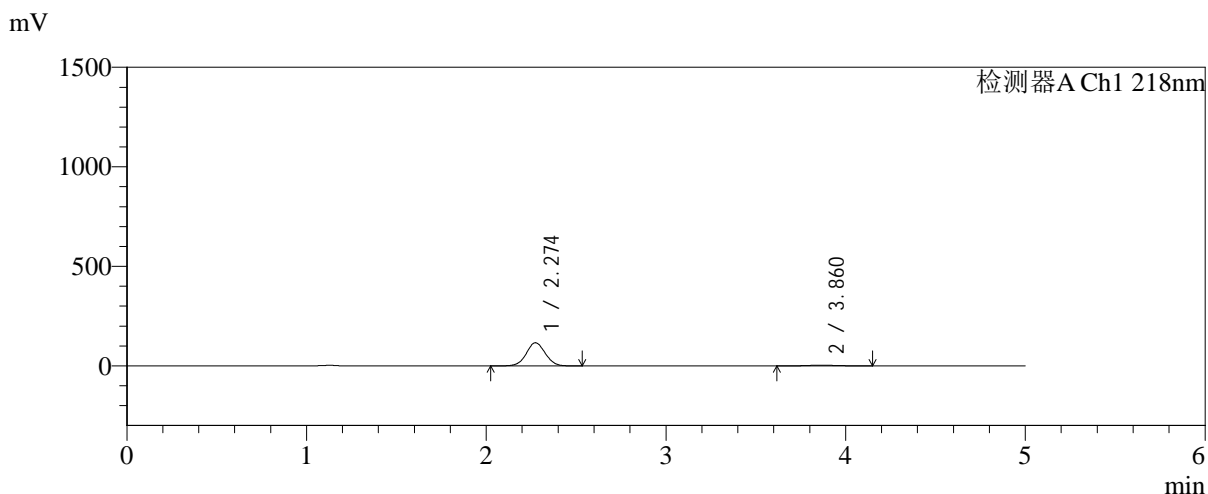
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	838071	95.825	114196	2216	1.037	--
2	3.860	36518	4.175	3514	3184	1.047	6.796
总计		874589	100.000	117710			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-242/24-2125-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

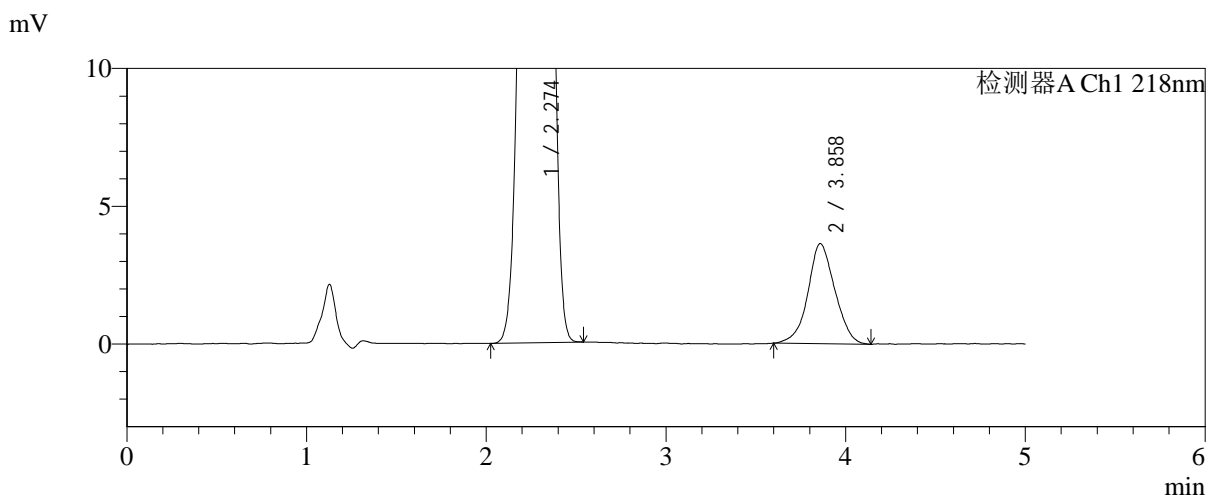
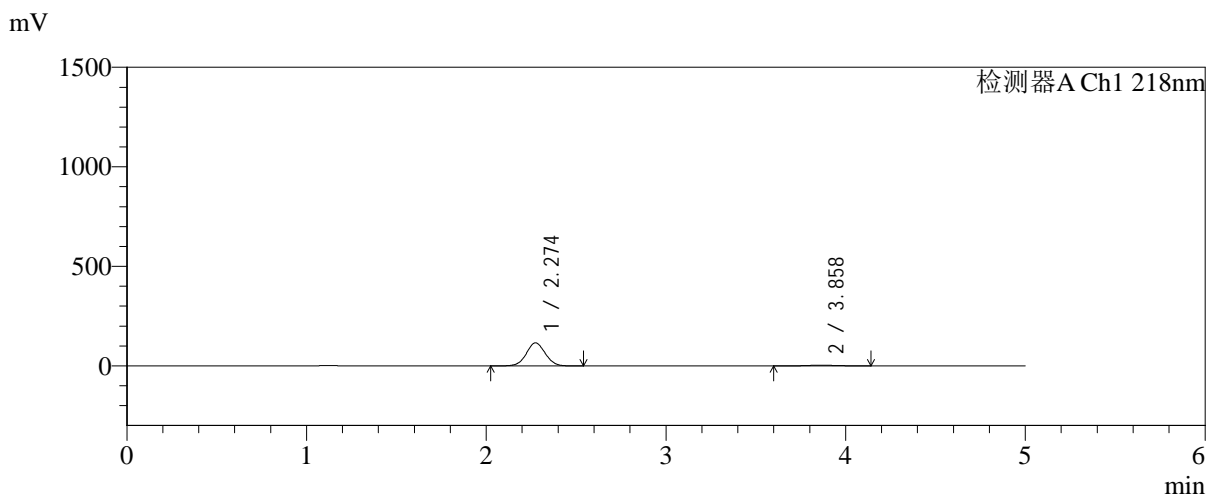
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	852417	95.784	116347	2222	1.037	--
2	3.860	37521	4.216	3632	3189	1.060	6.804
总计		889939	100.000	119979			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2126-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

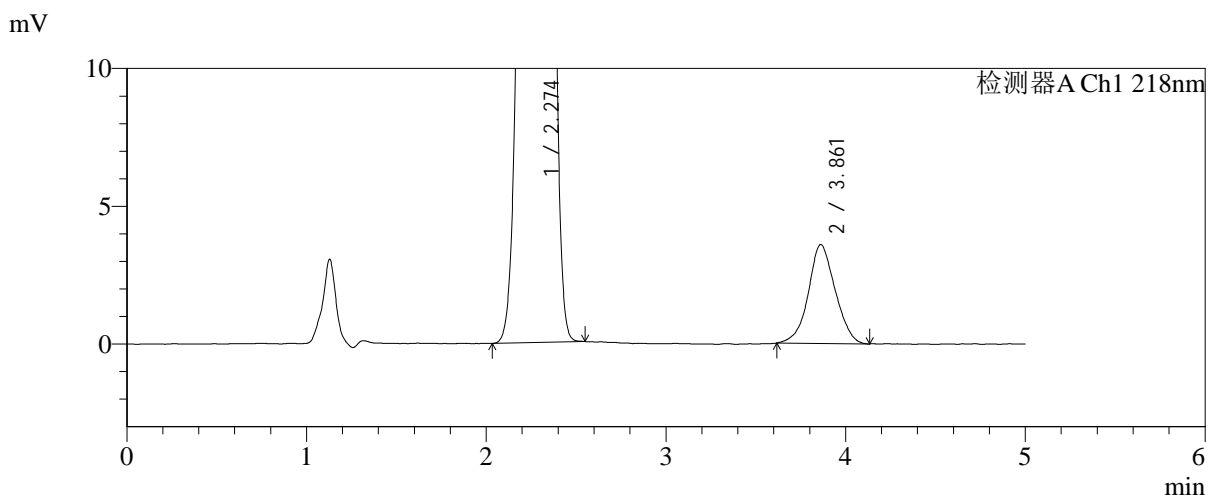
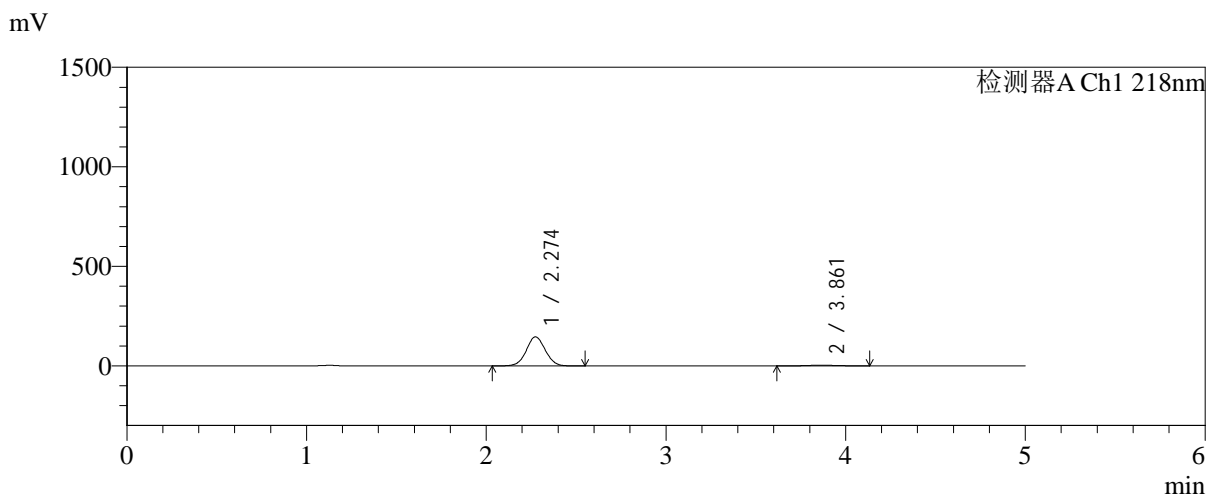
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	847254	95.719	115842	2230	1.037	--
2	3.858	37894	4.281	3631	3191	1.045	6.804
总计		885148	100.000	119473			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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 - 0-242/24-2127-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1068446	96.627	145713	2220	1.037	--
2	3.861	37297	3.373	3590	3187	1.046	6.804
总计		1105743	100.000	149302			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

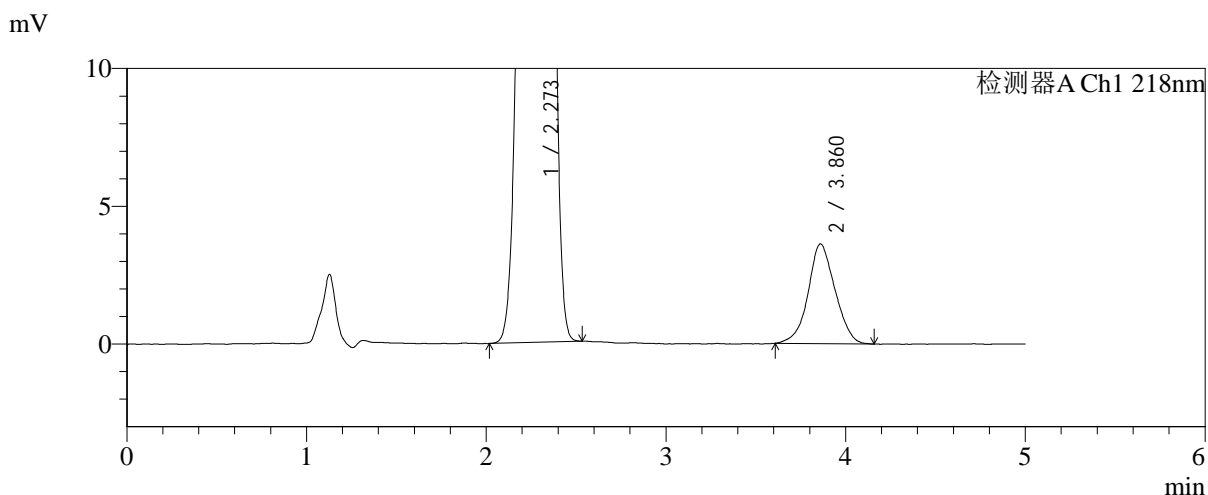
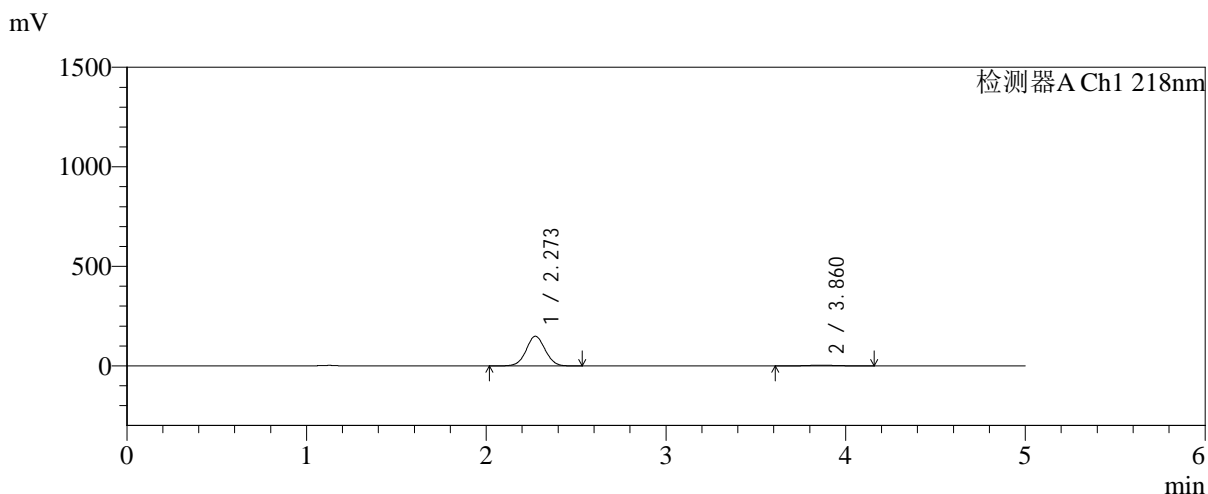


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2128-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

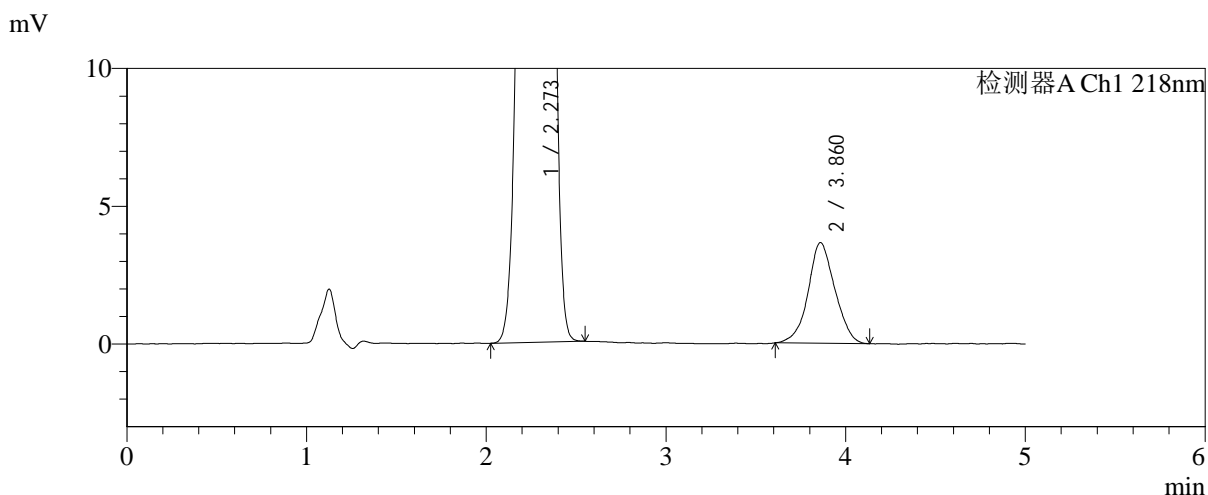
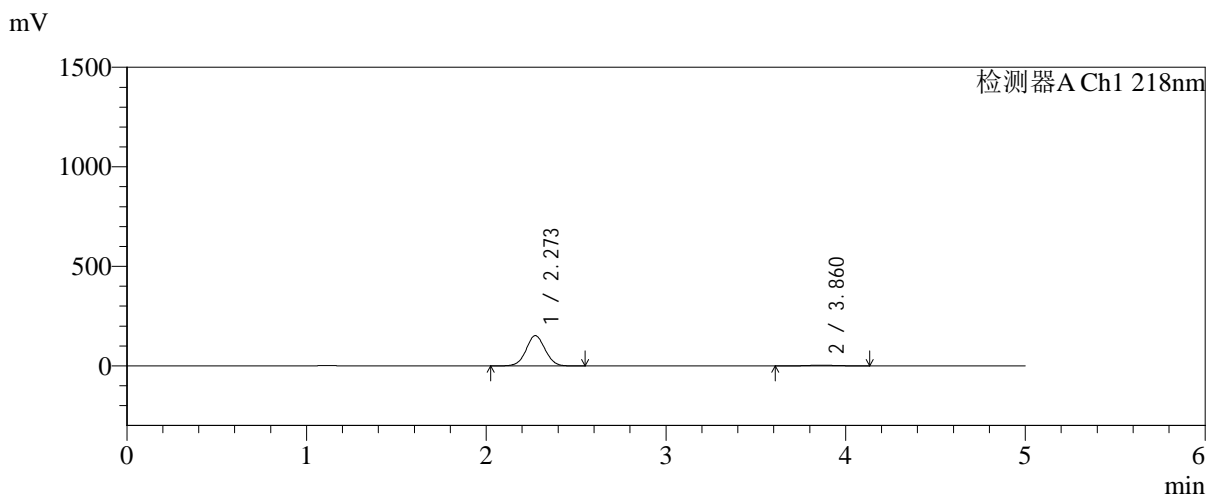
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1092697	96.666	148967	2215	1.037	--
2	3.860	37691	3.334	3612	3154	1.044	6.779
总计		1130388	100.000	152579			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2129-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1114519	96.718	151983	2214	1.037	--
2	3.860	37823	3.282	3647	3250	1.041	6.839
总计		1152342	100.000	155630			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:218nm

数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2130-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min

方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/06/02 03:08:35

实验者: xiechaojun

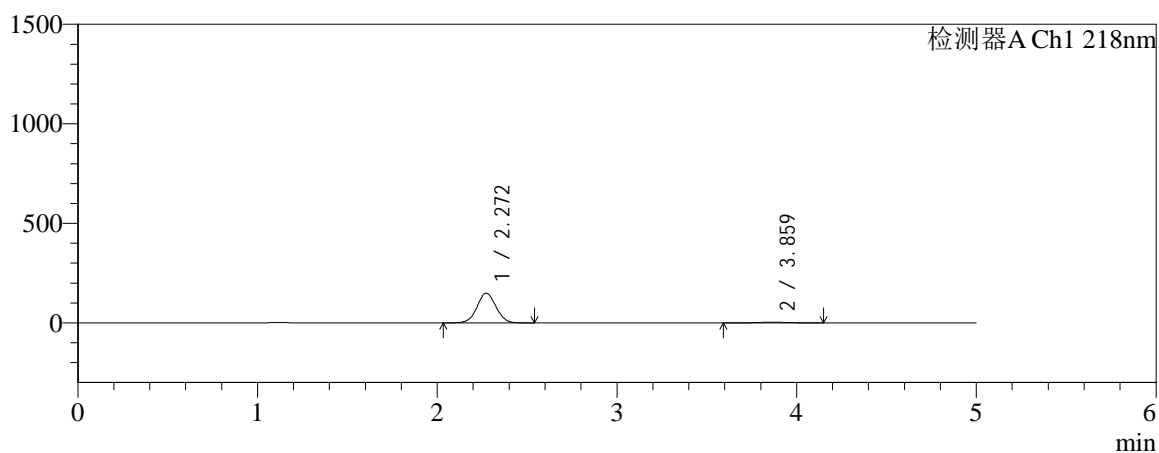
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:53

处理者: xiechaojun

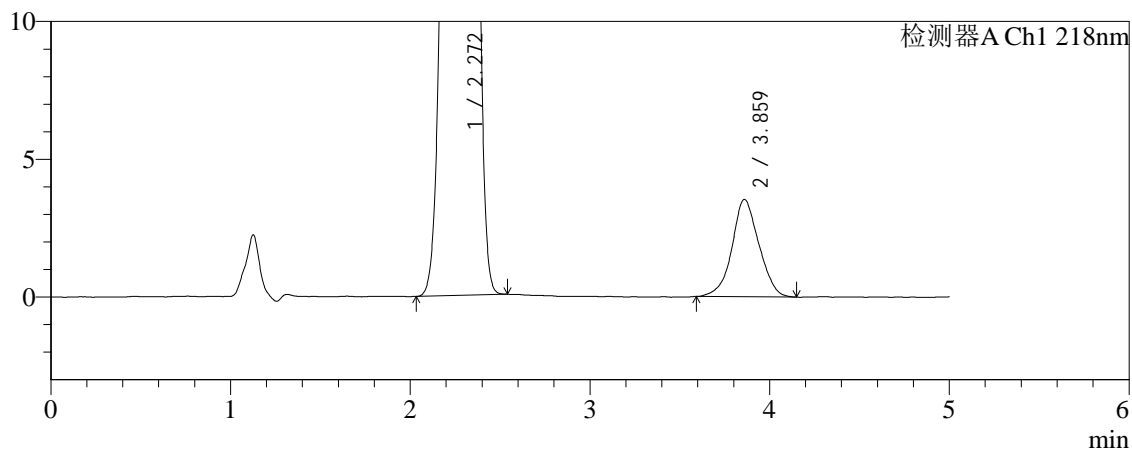
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

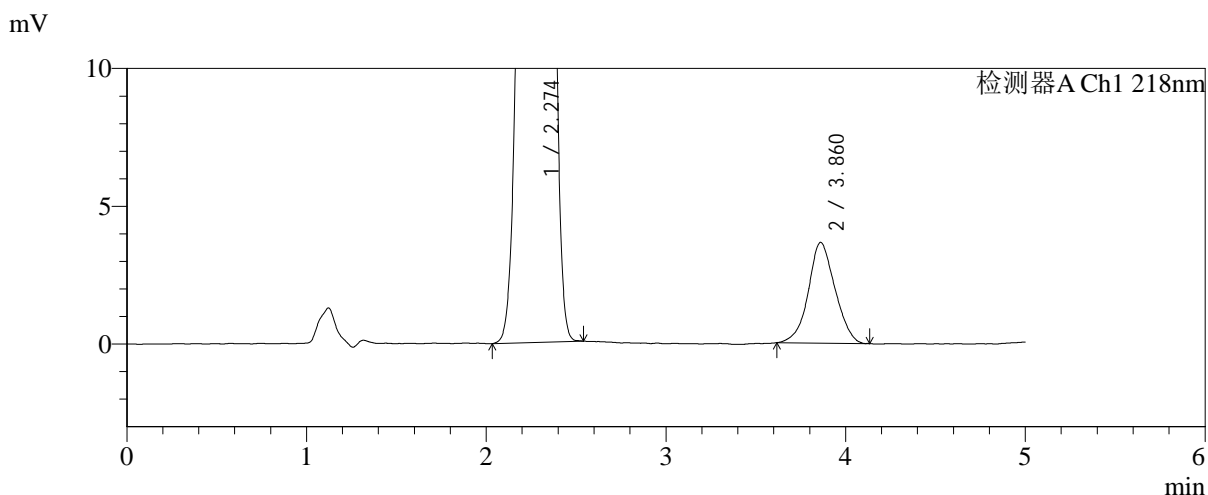
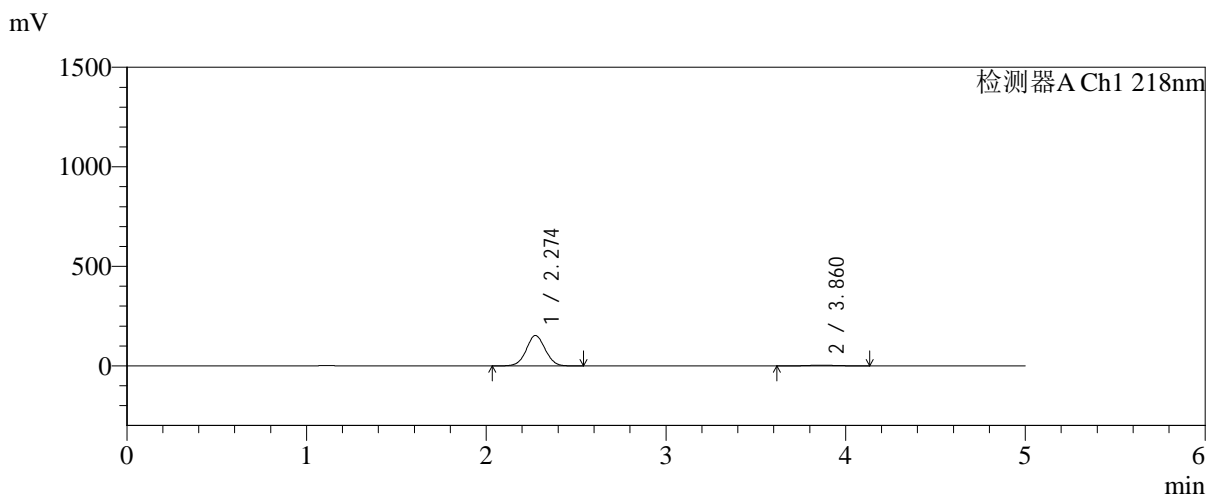
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1094677	96.746	149532	2220	1.037	--
2	3.859	36820	3.254	3524	3232	1.036	6.834
总计		1131497	100.000	153055			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2131-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1116966	96.733	152579	2226	1.036	--
2	3.860	37730	3.267	3651	3204	1.048	6.817
总计		1154696	100.000	156229			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
片5
供试品溶液-1

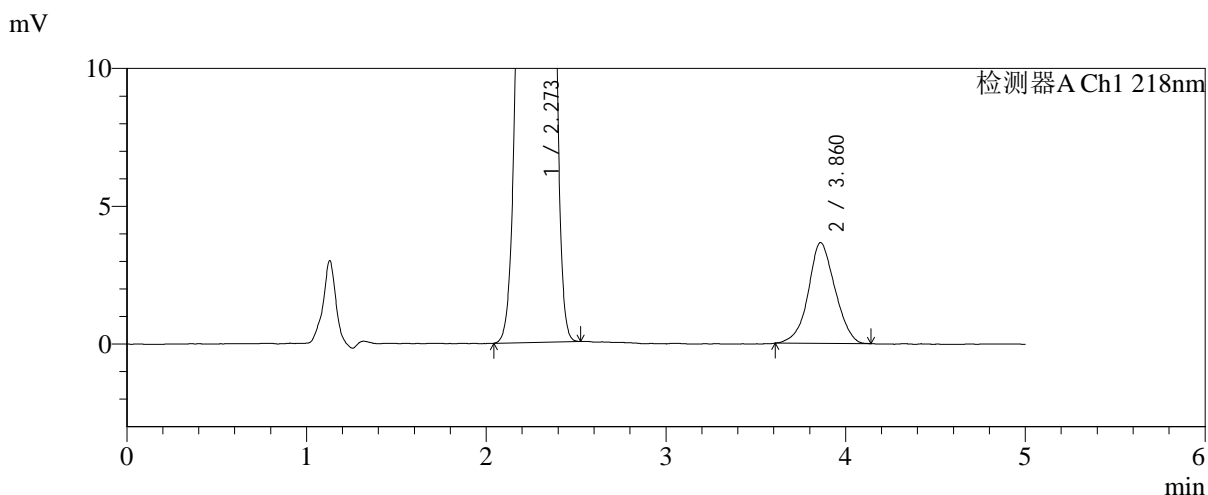
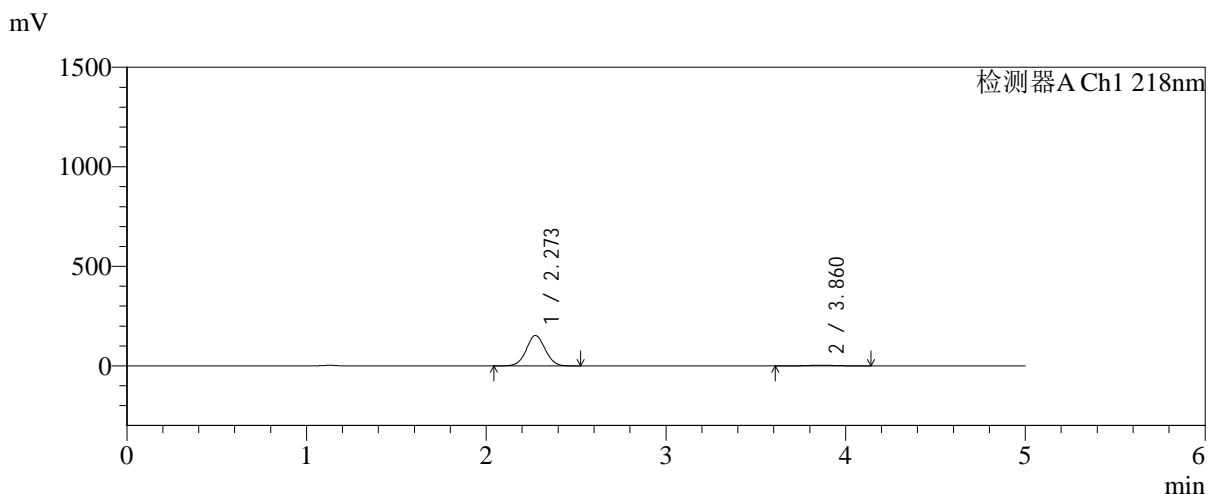


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2132-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:19:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

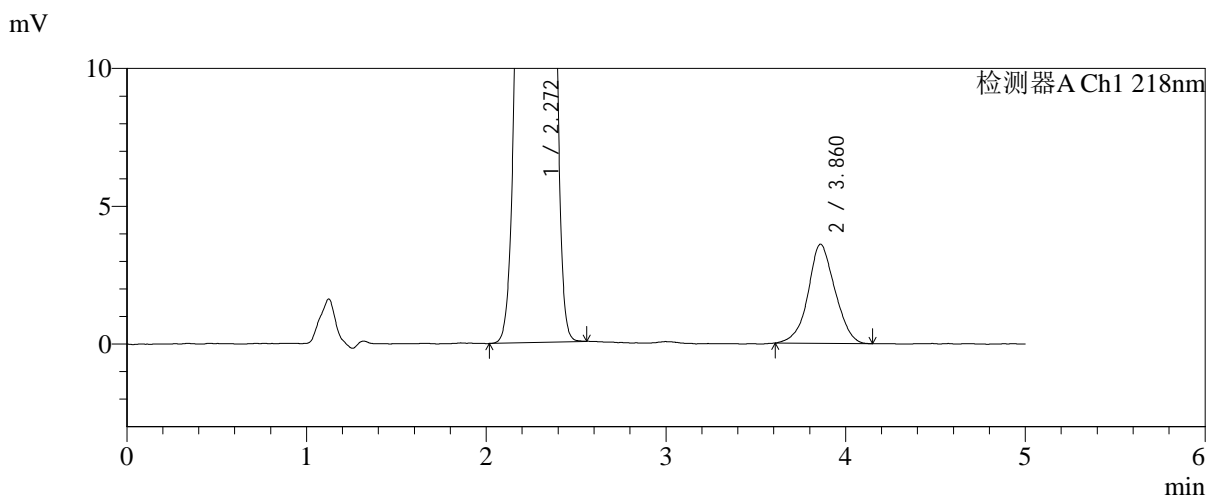
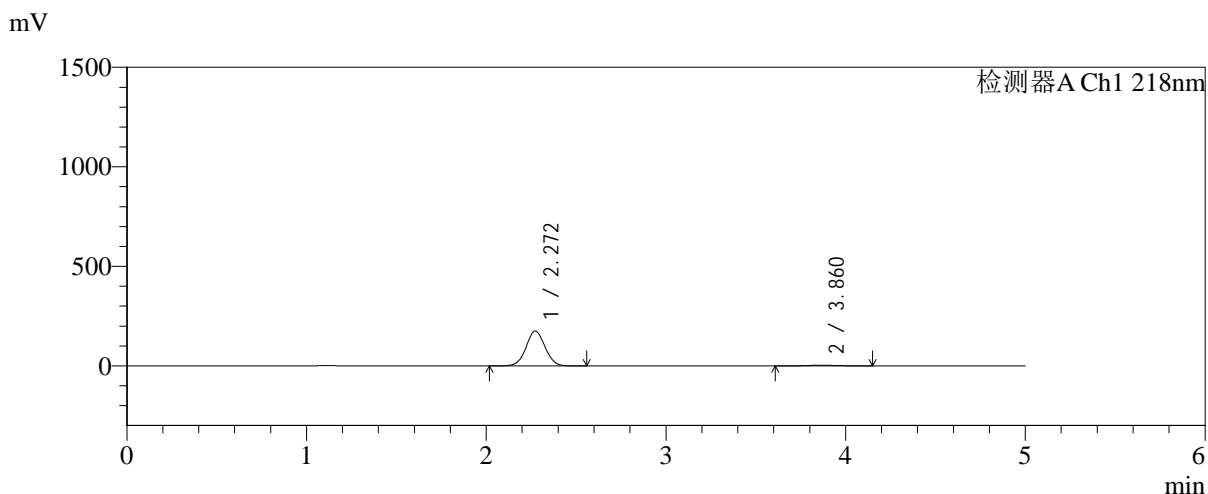
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1117288	96.722	152982	2236	1.036	--
2	3.860	37871	3.278	3656	3170	1.044	6.802
总计		1155159	100.000	156639			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2133-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

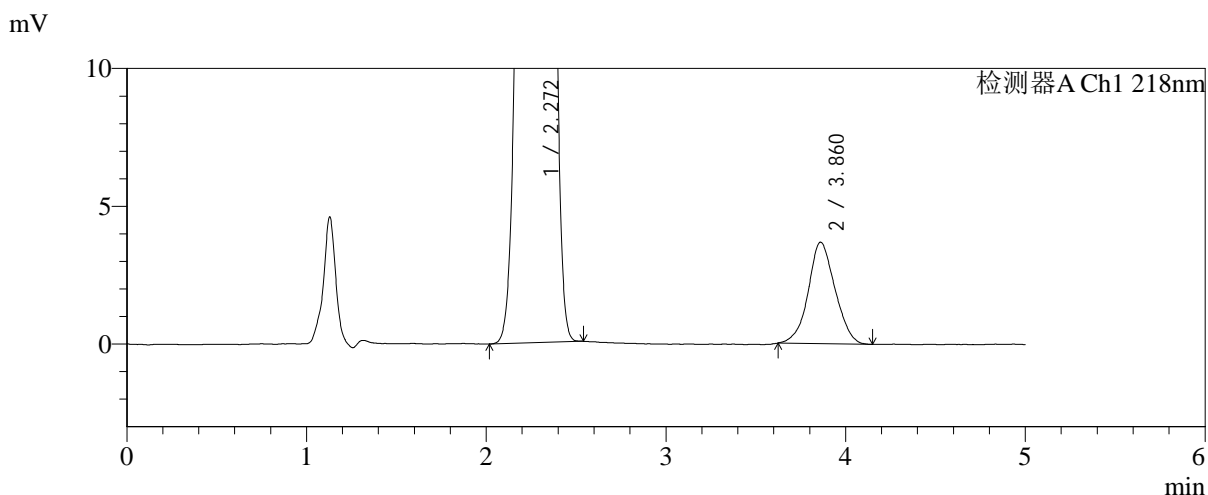
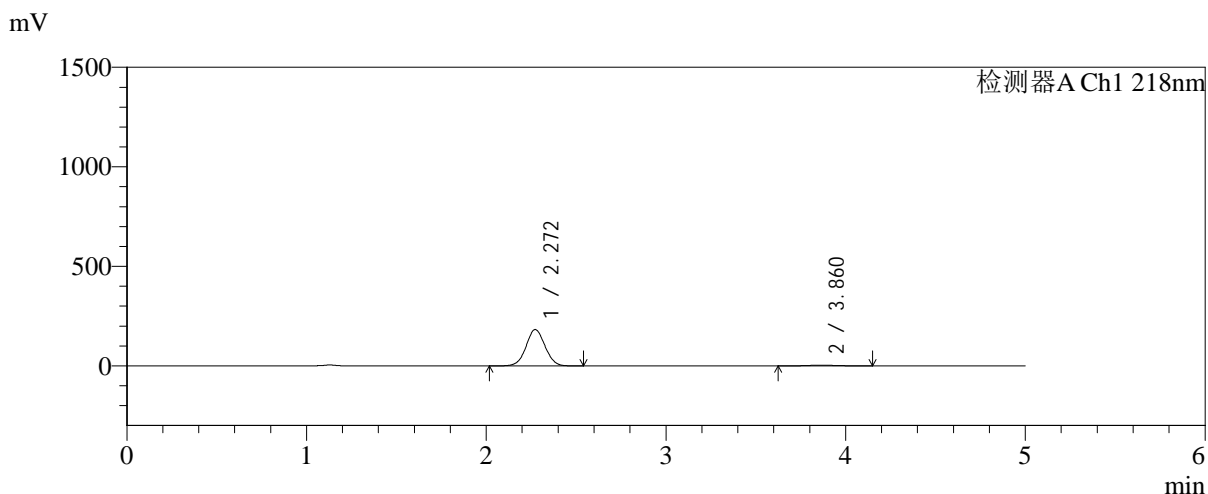
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1282308	97.160	175240	2222	1.036	--
2	3.860	37487	2.840	3597	3174	1.045	6.800
总计		1319795	100.000	178837			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2134-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1338218	97.228	182534	2214	1.036	--
2	3.860	38157	2.772	3679	3170	1.060	6.793
总计		1376375	100.000	186213			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片2
供试品溶液-1

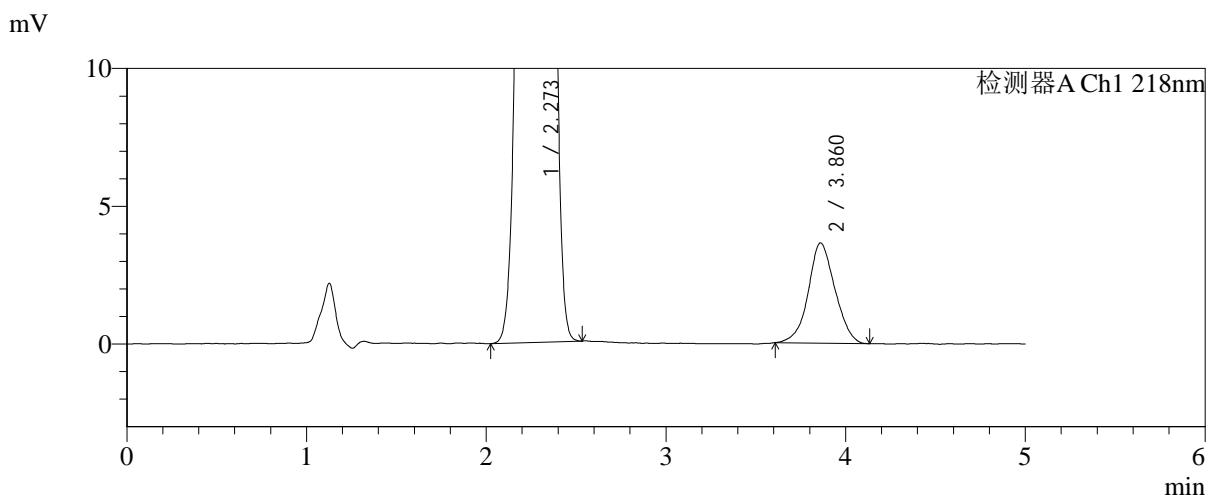
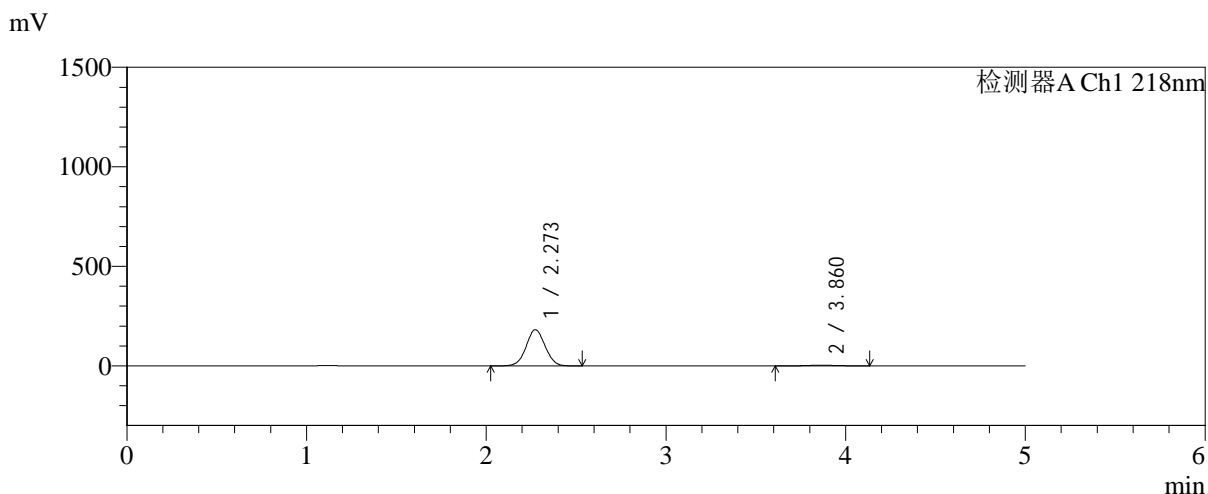


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2135-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1335360	97.268	182237	2218	1.037	--
2	3.860	37507	2.732	3631	3259	1.052	6.849
总计		1372867	100.000	185869			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片3
供试品溶液-1

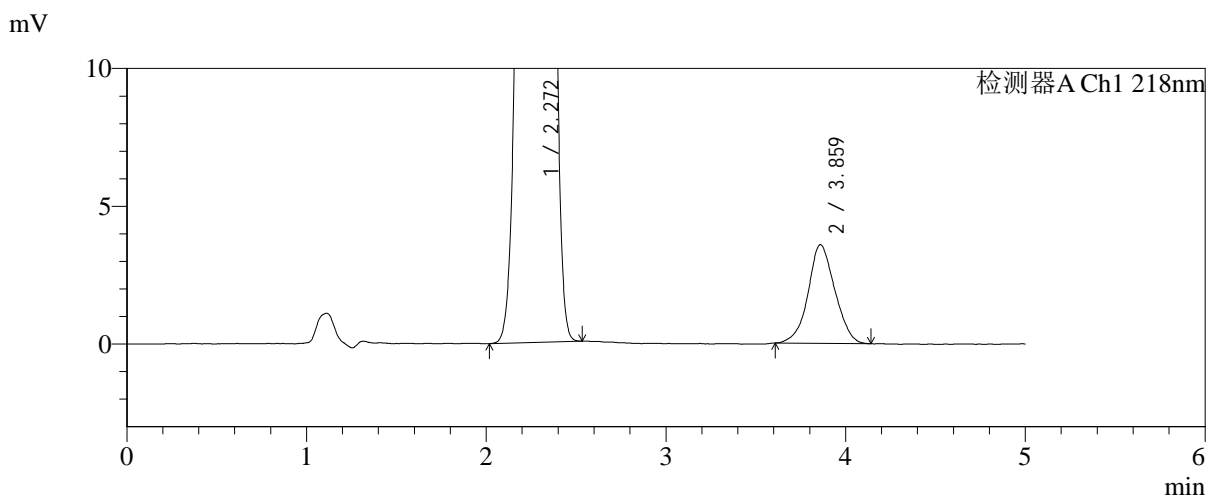
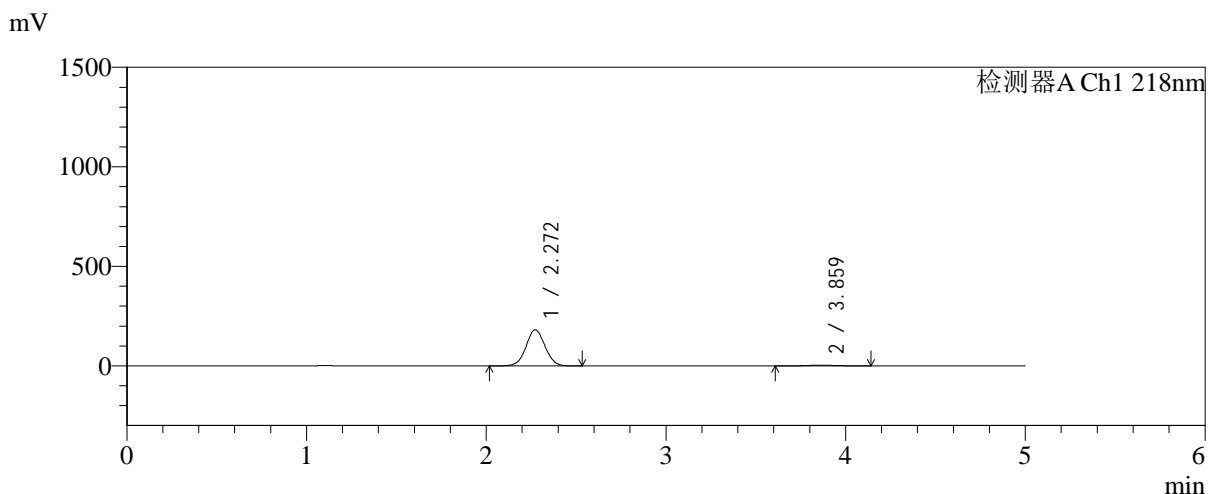


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2136-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1332452	97.299	182020	2220	1.037	--
2	3.859	36994	2.701	3572	3236	1.050	6.836
总计		1369445	100.000	185593			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片4
供试品溶液-1

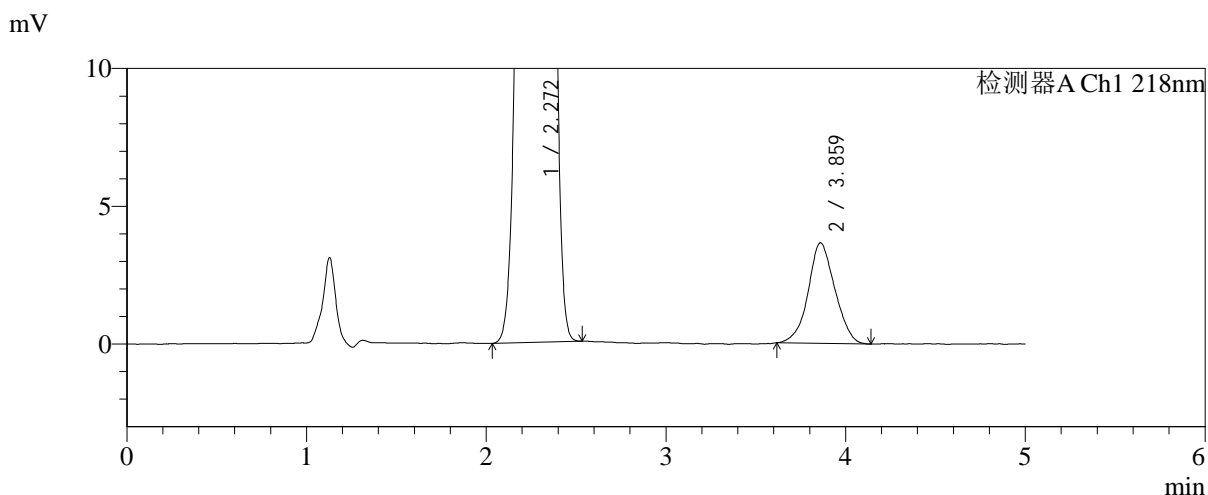
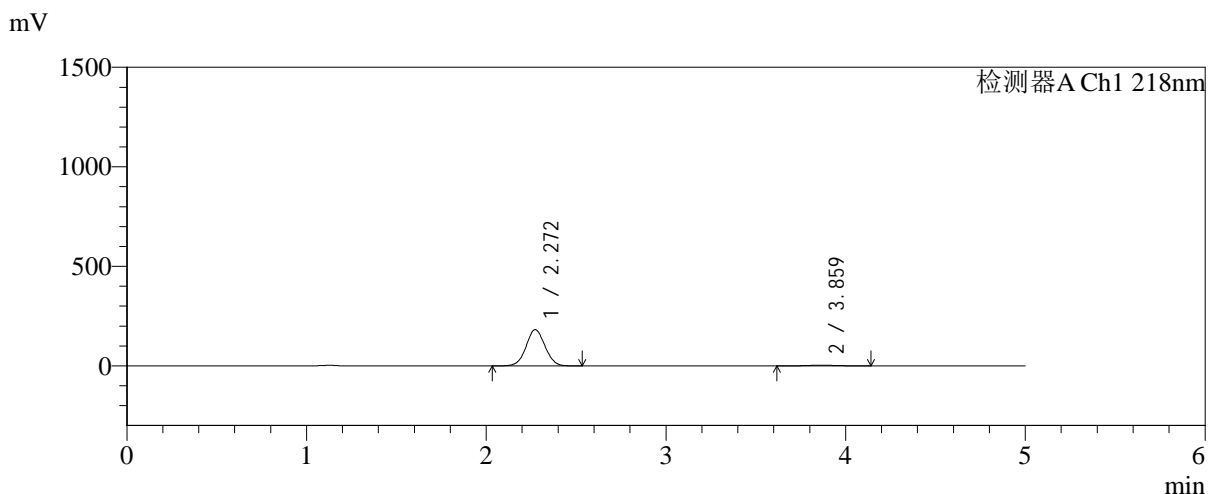


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2137-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

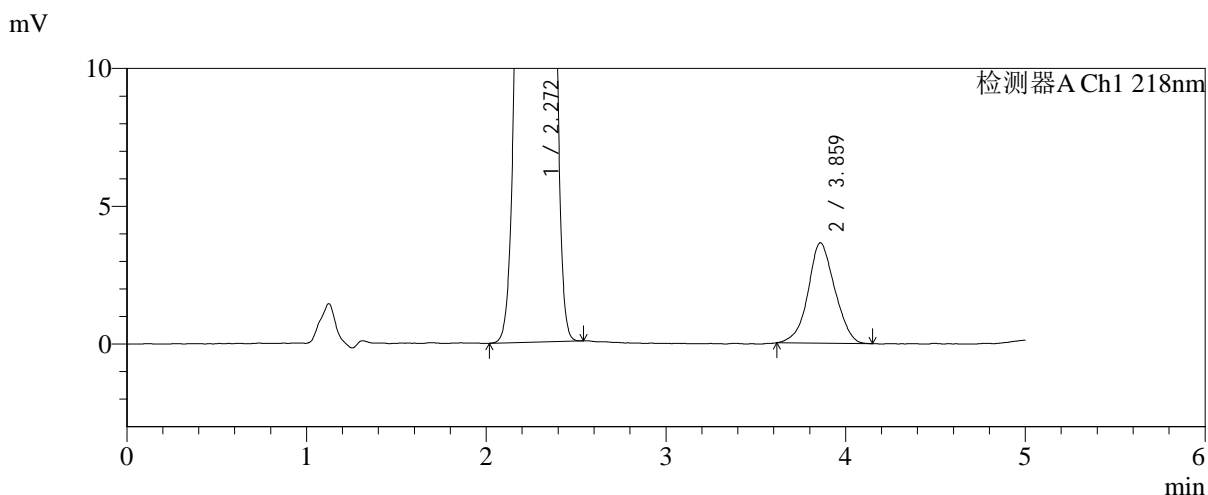
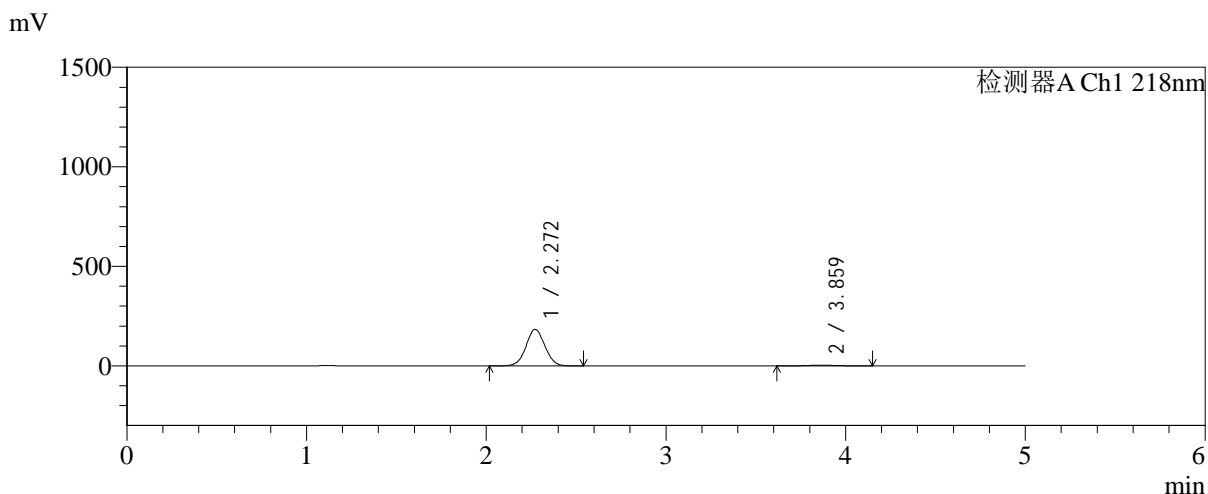
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1332310	97.239	182284	2228	1.036	--
2	3.859	37832	2.761	3646	3174	1.049	6.803
总计		1370142	100.000	185930			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2138-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

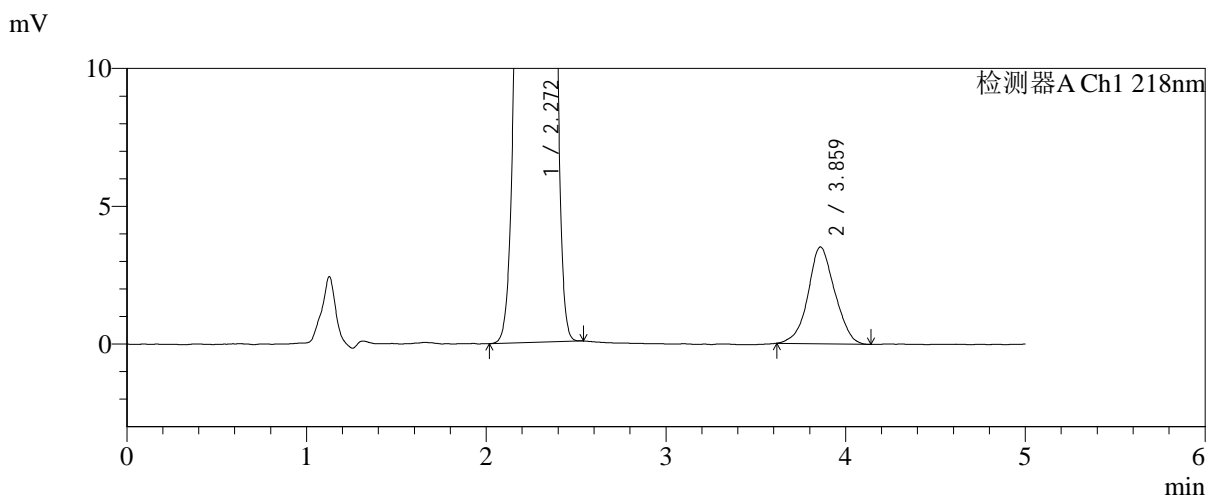
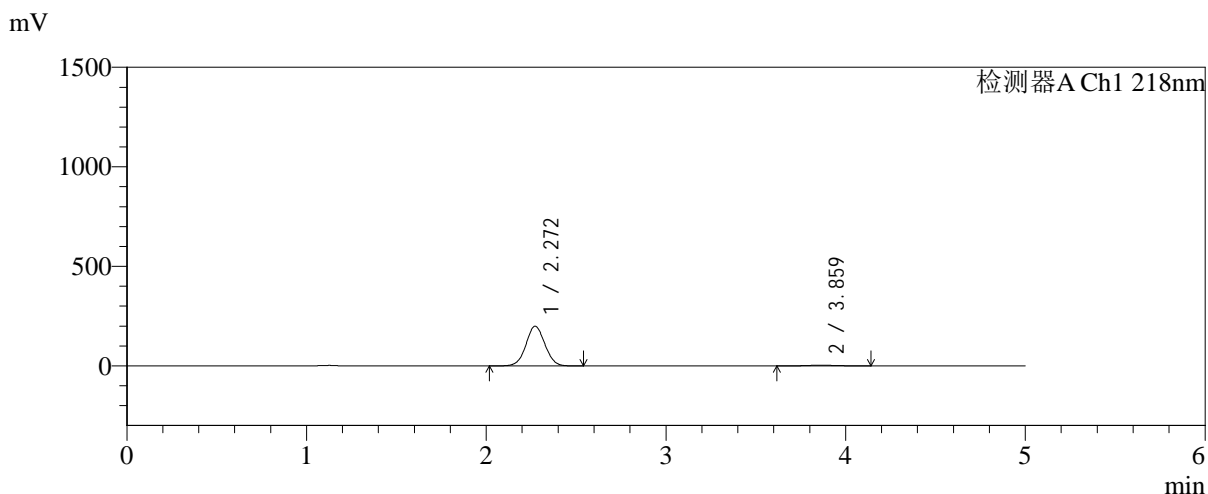
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1340508	97.261	183839	2236	1.036	--
2	3.859	37755	2.739	3640	3230	1.044	6.845
总计		1378263	100.000	187479			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2139-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2026/06/02 03:55:44	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:19	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

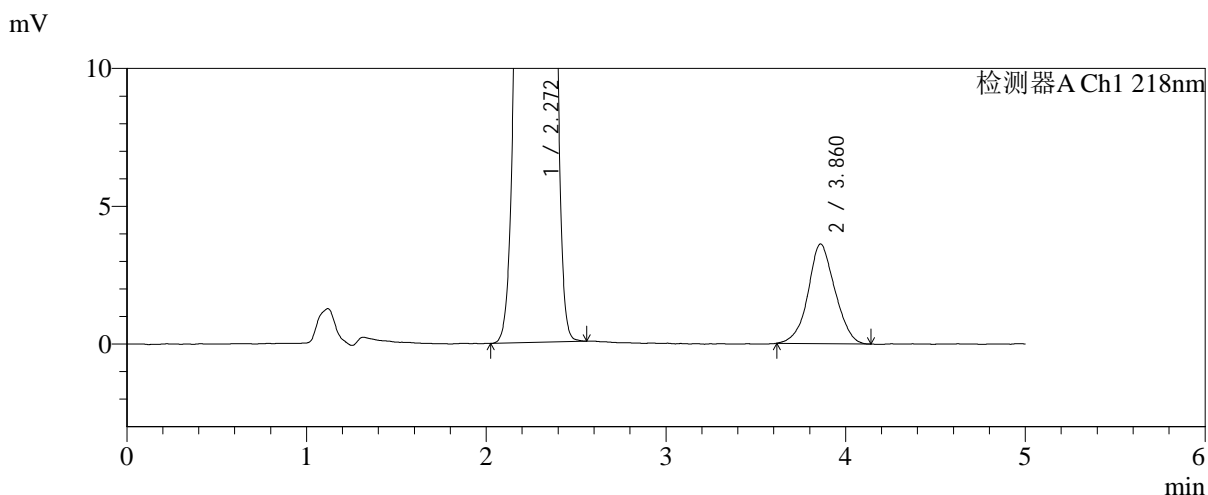
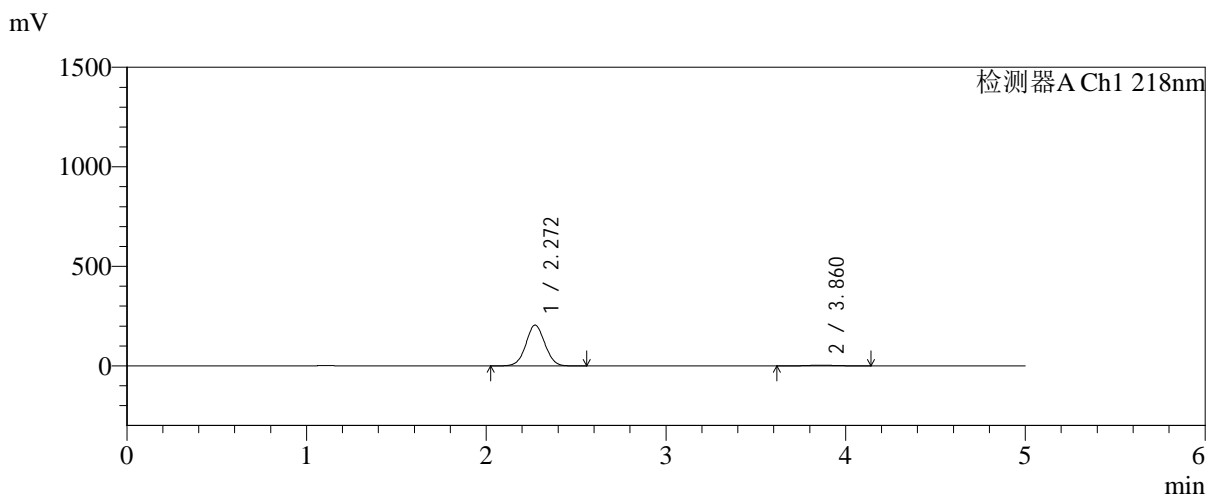
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1458956	97.565	199614	2225	1.036	--
2	3.859	36419	2.435	3510	3262	1.038	6.858
总计		1495375	100.000	203125			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
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 - 0-242/24-2140-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1502138	97.561	205106	2216	1.036	--
2	3.860	37560	2.439	3612	3167	1.045	6.798
总计		1539699	100.000	208717			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片2
供试品溶液-1

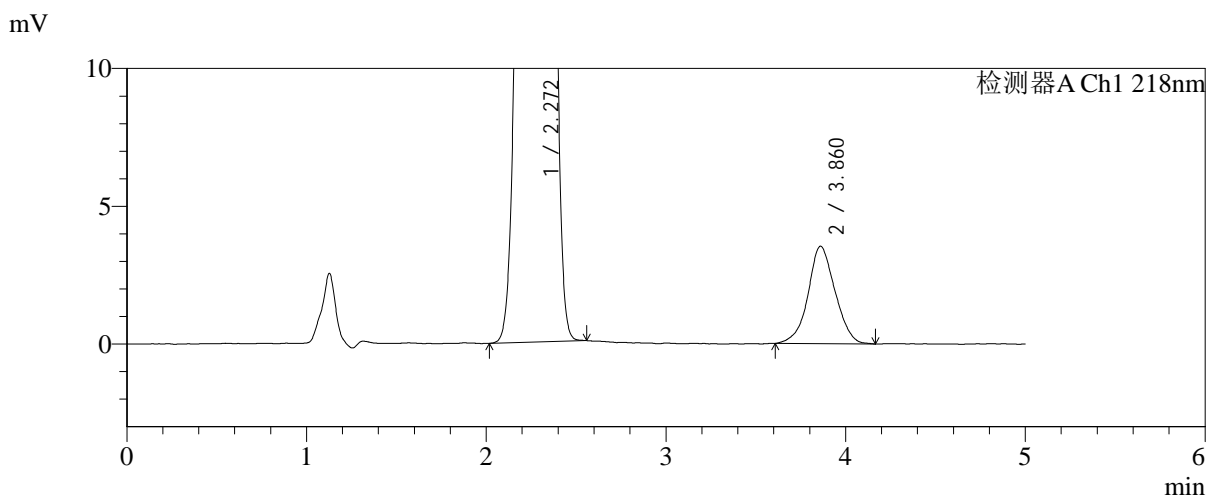
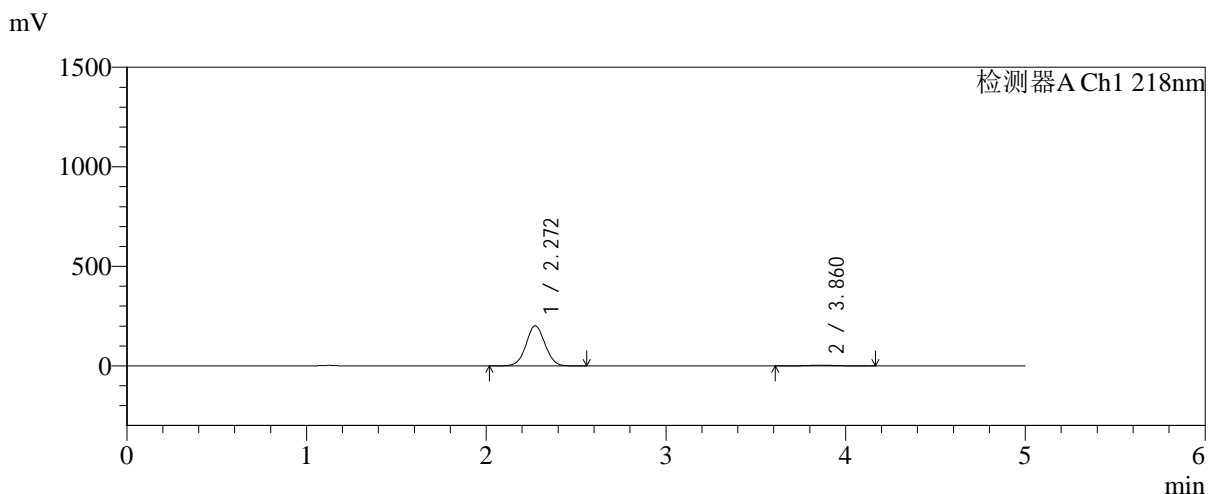


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2141-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1475037	97.554	201613	2223	1.037	--
2	3.860	36978	2.446	3530	3240	1.040	6.843
总计		1512016	100.000	205143			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片3
供试品溶液-1

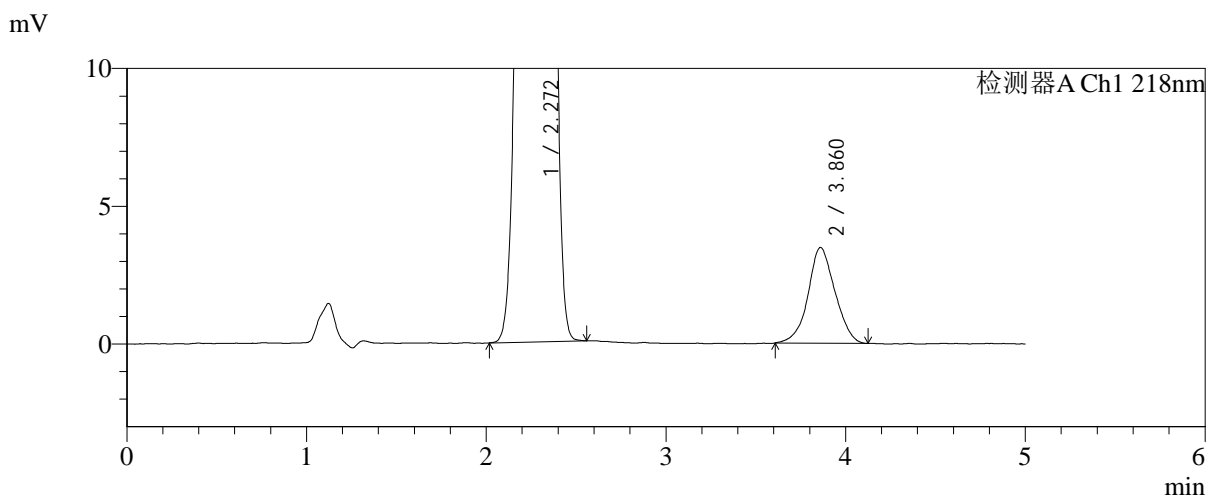
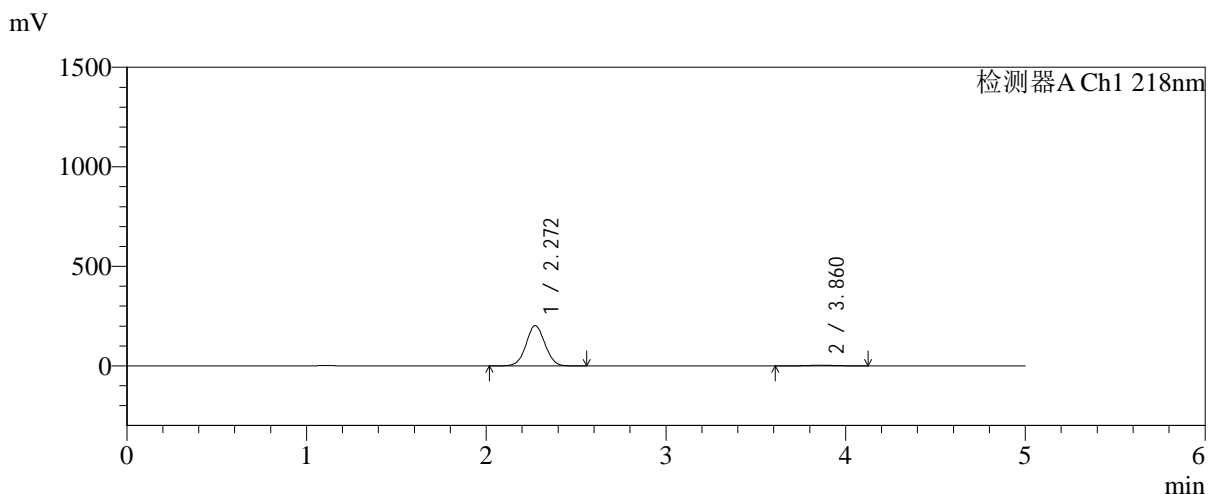


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2142-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1478961	97.608	202320	2227	1.036	--
2	3.860	36247	2.392	3471	3176	1.045	6.805
总计		1515208	100.000	205791			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片4
供试品溶液-1

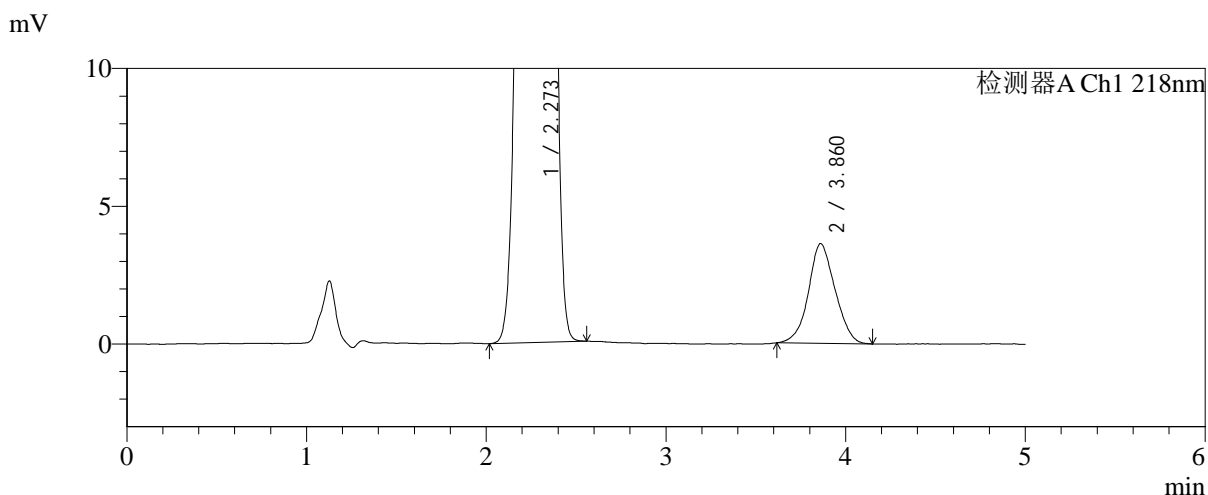
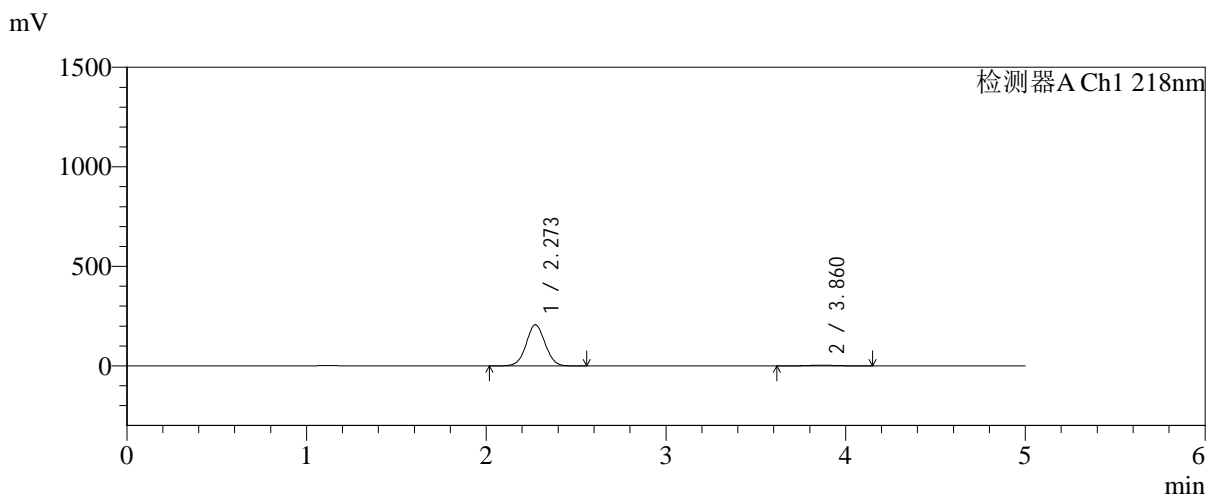


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2143-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

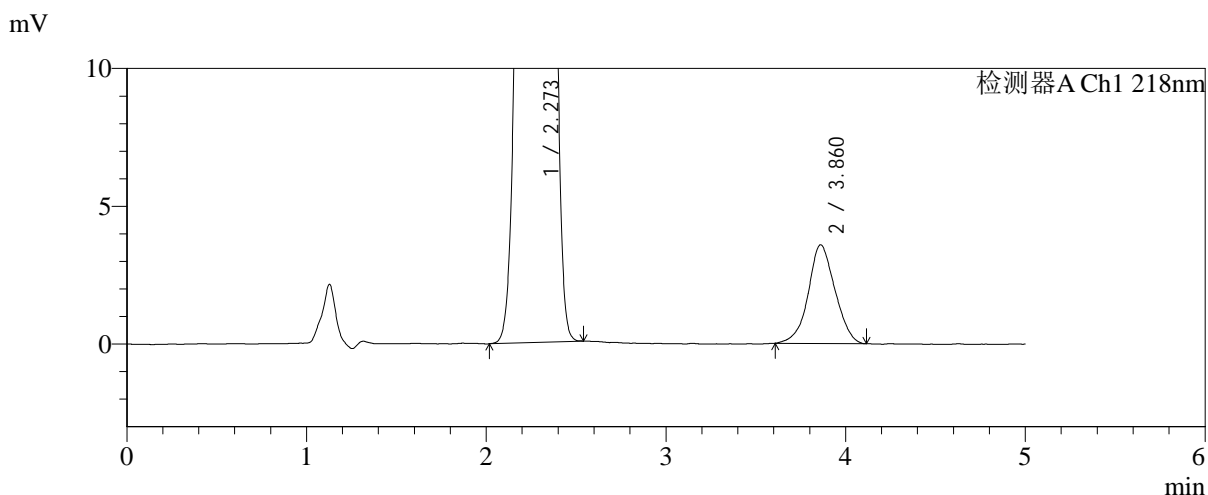
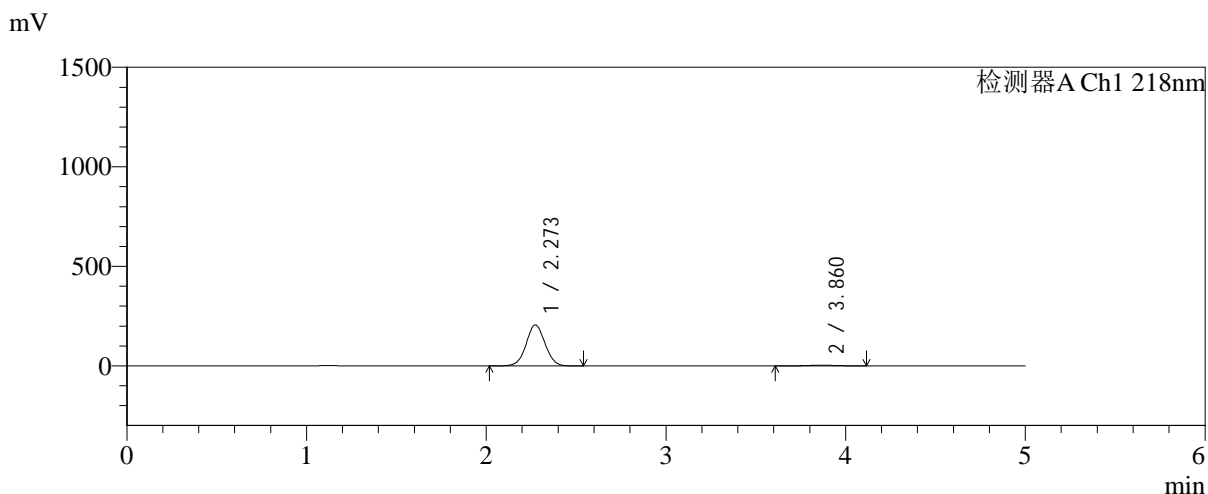
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1509873	97.588	206630	2232	1.036	--
2	3.860	37310	2.412	3618	3211	1.059	6.828
总计		1547184	100.000	210248			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
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 - 0-242/24-2144-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/02 04:21:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1503014	97.595	206237	2244	1.036	--
2	3.860	37042	2.405	3578	3217	1.038	6.840
总计		1540056	100.000	209815			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片6
供试品溶液-1

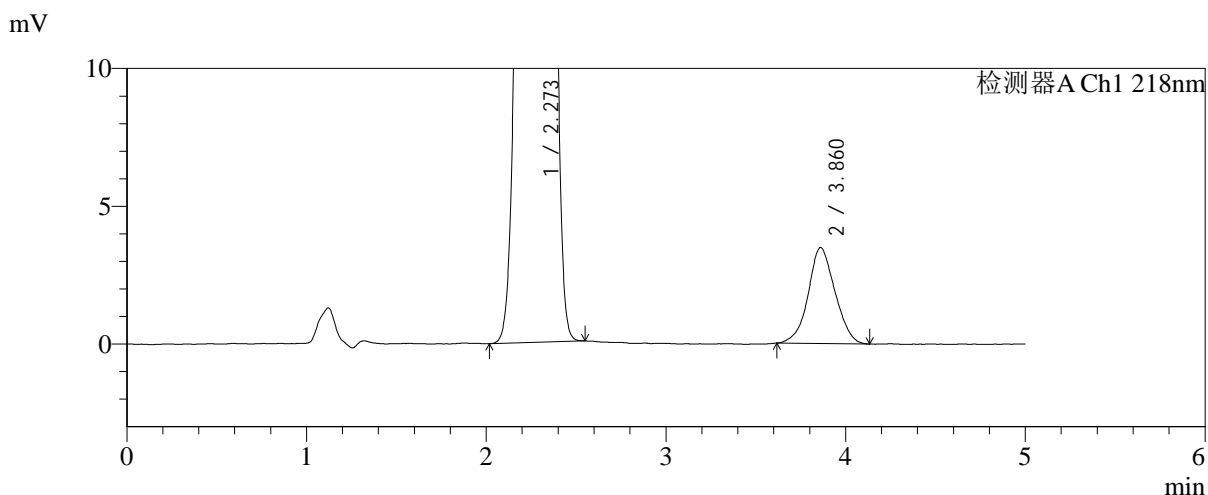
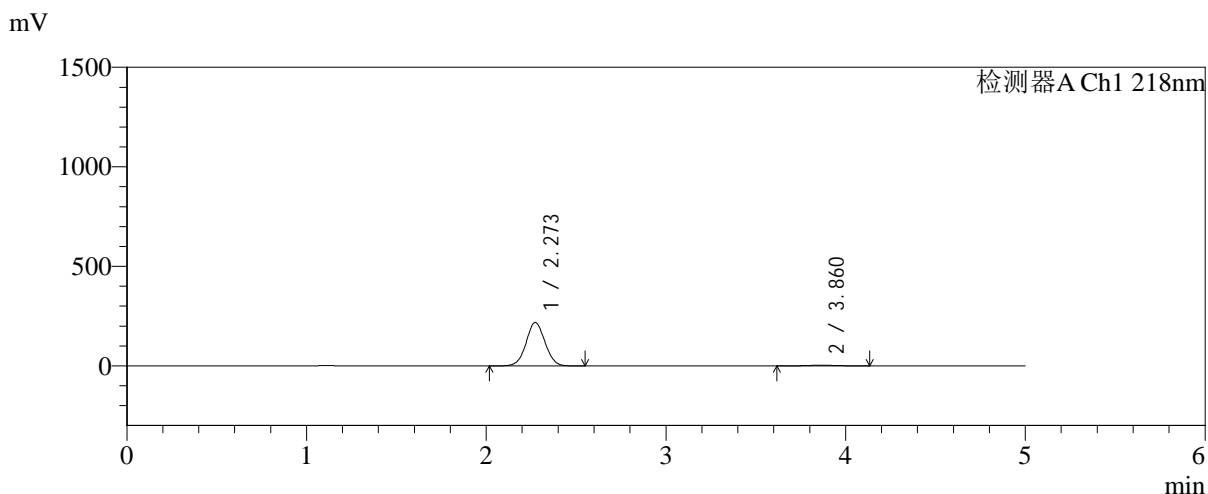


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2145-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

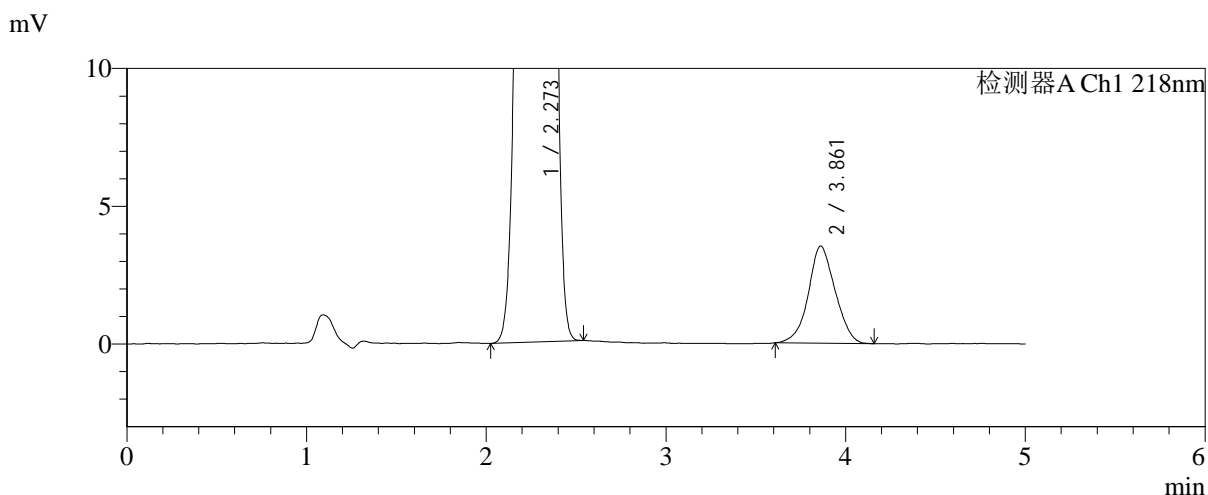
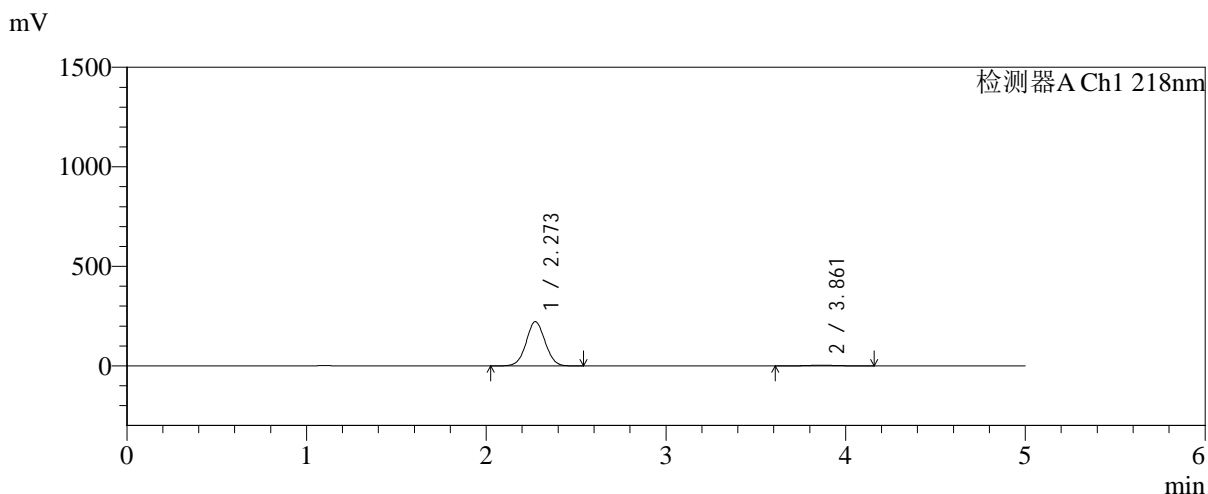
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1591827	97.777	218018	2232	1.036	--
2	3.860	36185	2.223	3483	3132	1.049	6.781
总计		1628012	100.000	221500			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
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 - 0-242/24-2146-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/06/02 04:32:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1627477	97.798	222357	2225	1.036	--
2	3.861	36636	2.202	3528	3159	1.047	6.793
总计		1664113	100.000	225885			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片2
供试品溶液-1

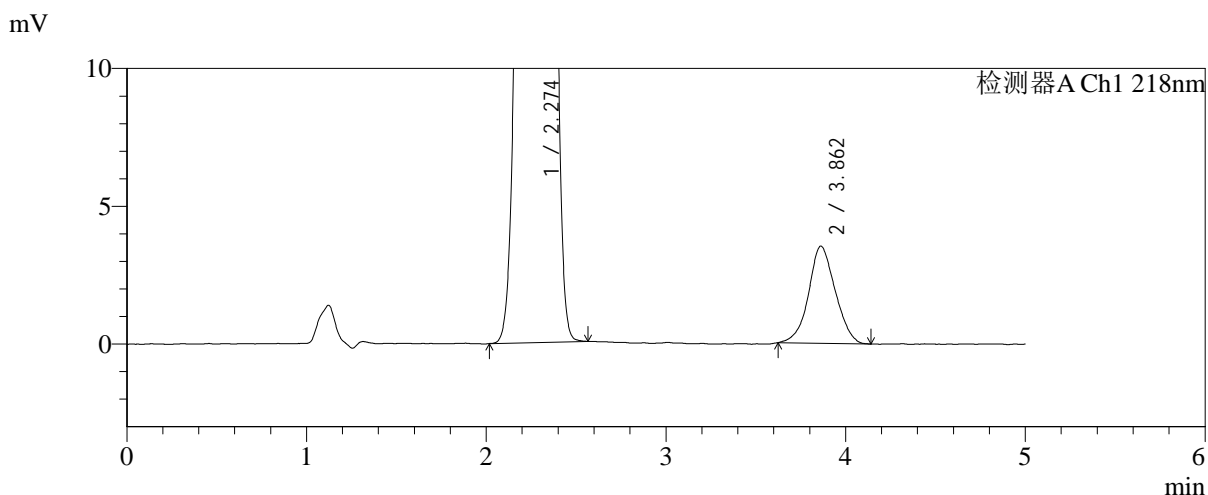
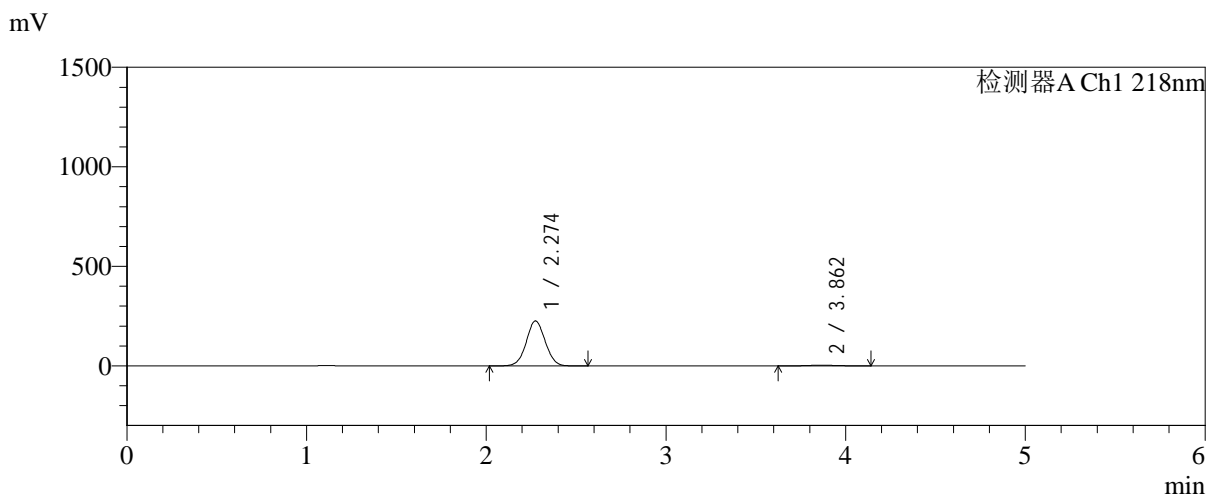


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2147-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

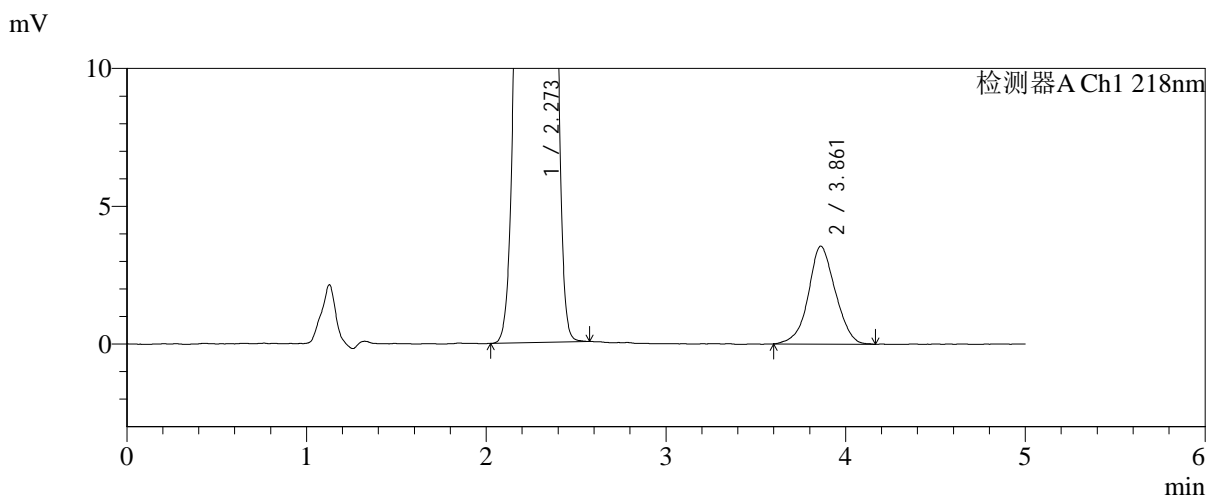
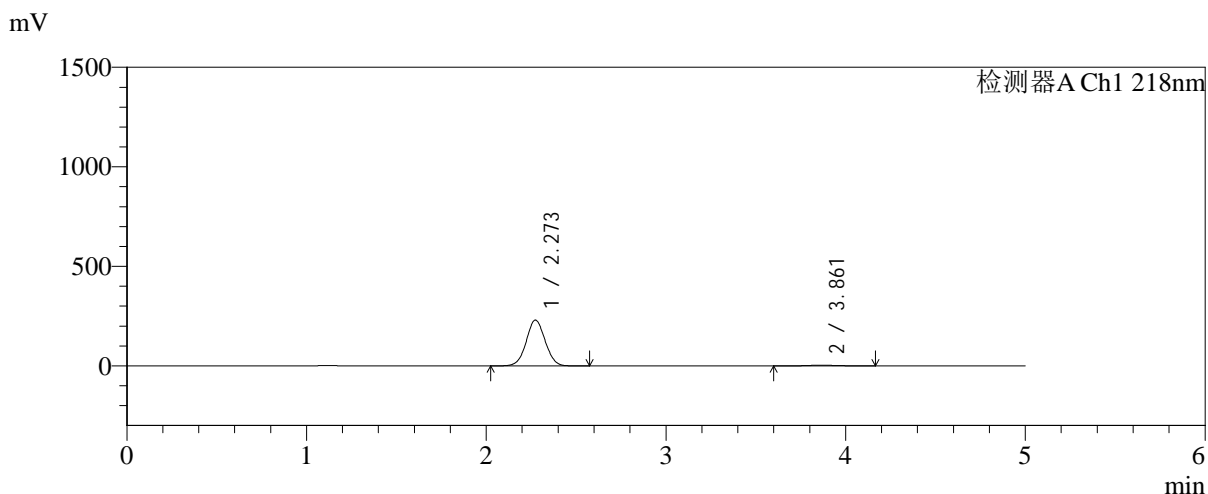
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1651561	97.846	225705	2229	1.036	--
2	3.862	36360	2.154	3524	3209	1.054	6.826
总计		1687920	100.000	229229			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
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 - 0-242/24-2148-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

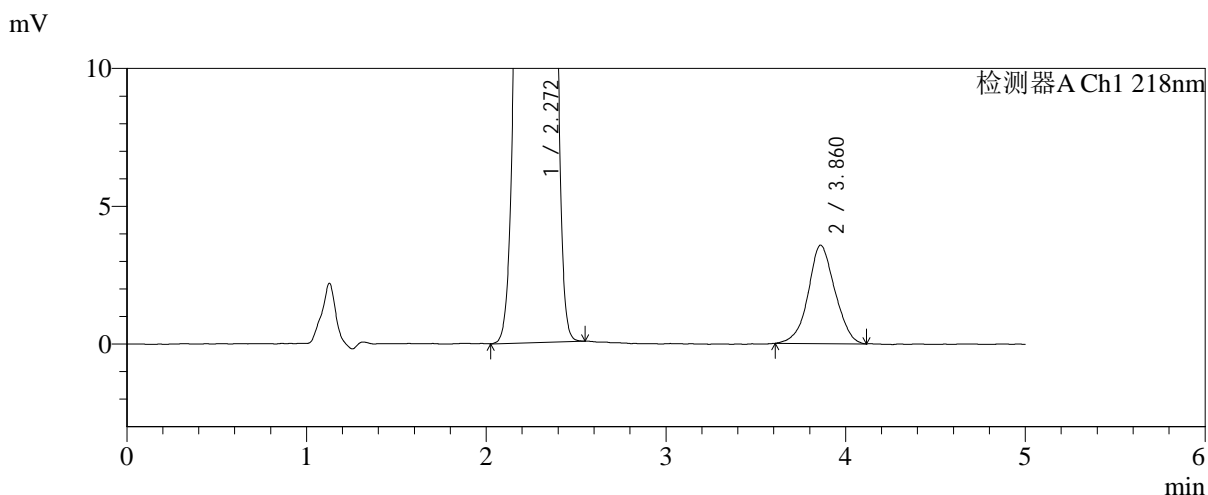
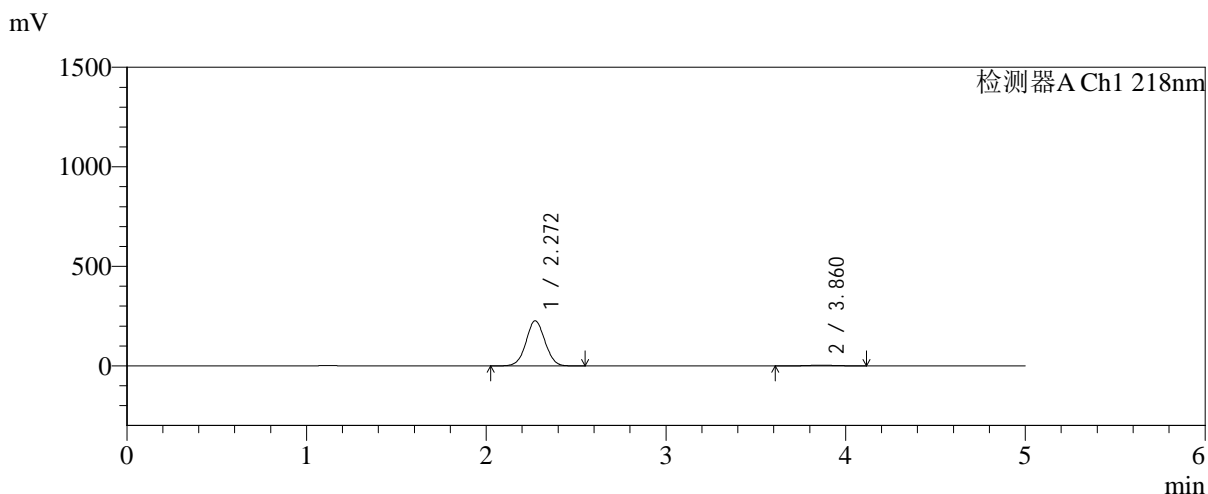
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1684418	97.848	230351	2230	1.036	--
2	3.861	37050	2.152	3549	3194	1.044	6.817
总计		1721468	100.000	233900			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
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 - 0-242/24-2149-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

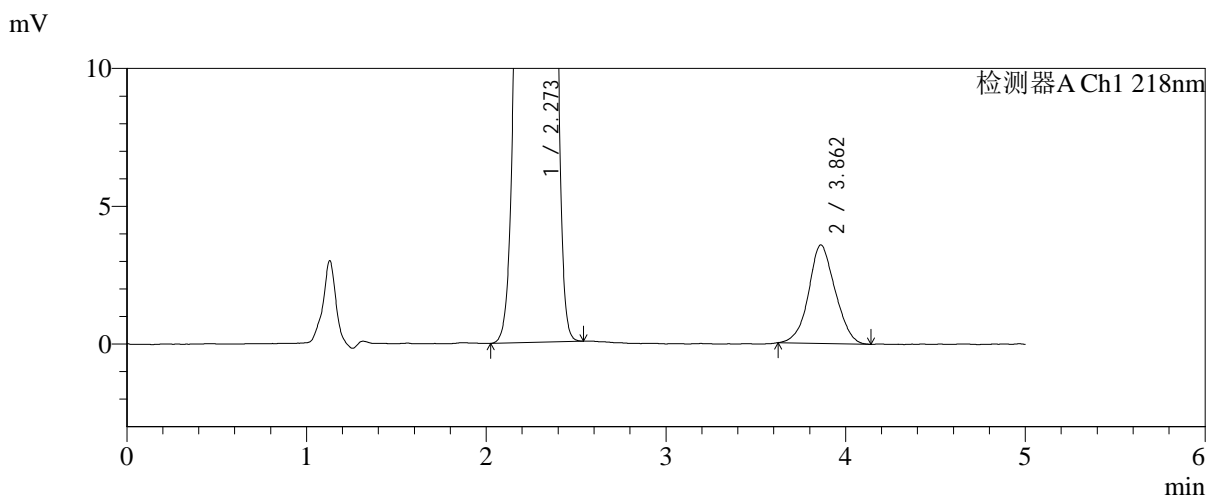
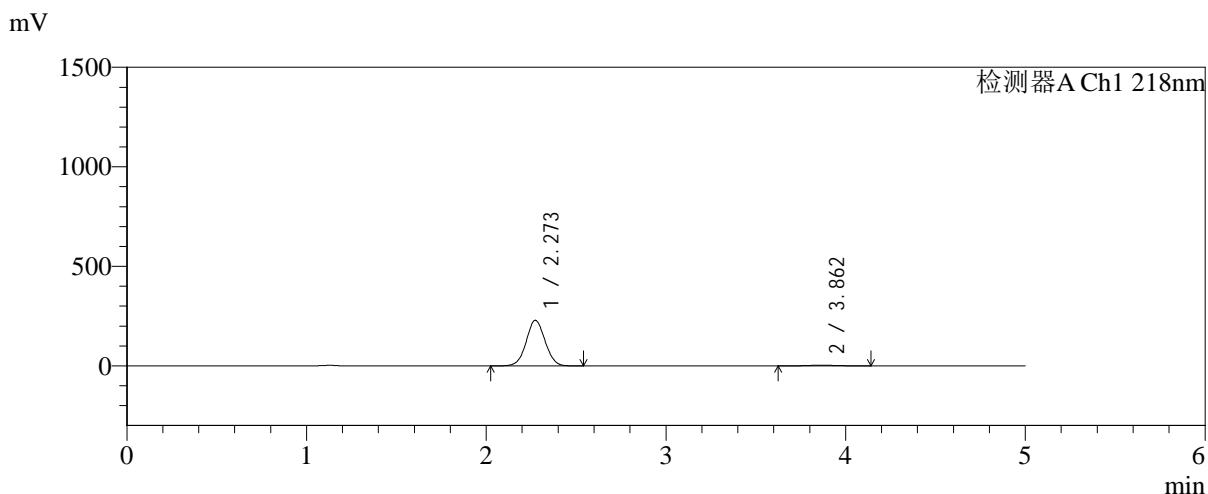
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	1656113	97.819	226990	2235	1.035	--
2	3.860	36929	2.181	3570	3269	1.040	6.869
总计		1693042	100.000	230561			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
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 - 0-242/24-2150-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1670100	97.851	229151	2245	1.035	--
2	3.862	36679	2.149	3574	3244	1.064	6.861
总计		1706779	100.000	232725			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片6
供试品溶液-1

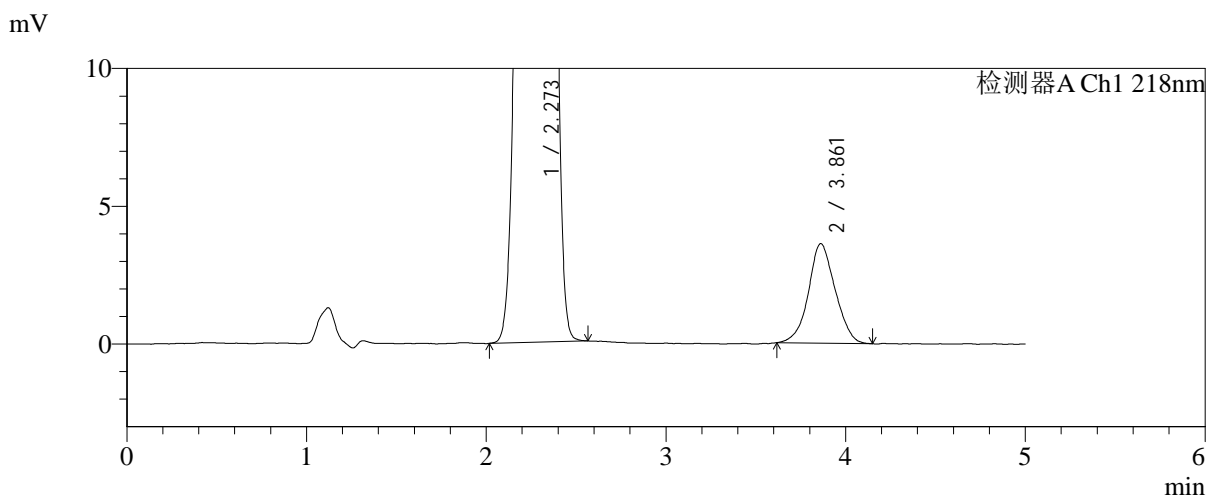
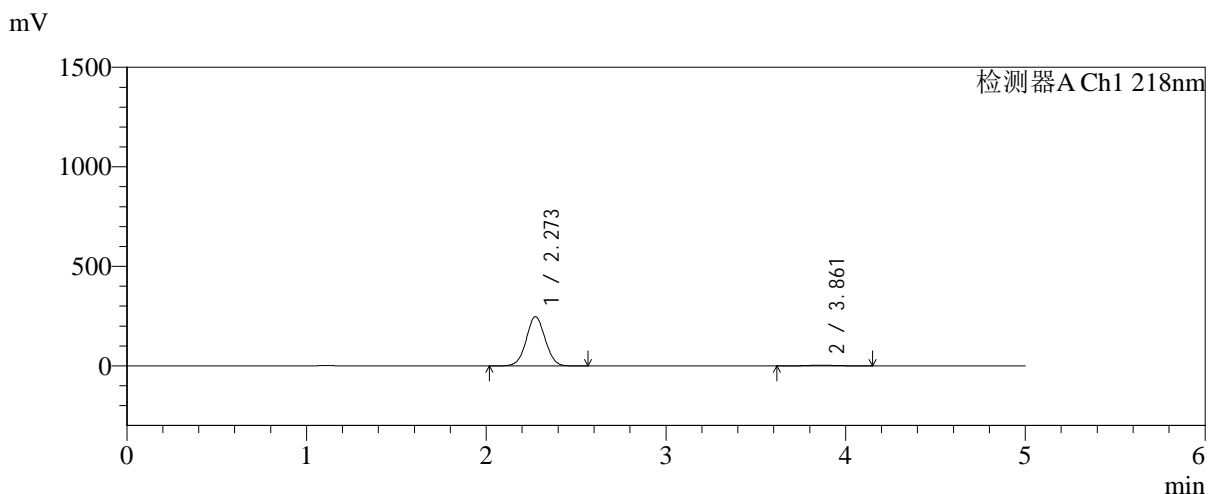


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2151-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1807832	97.973	247434	2234	1.035	--
2	3.861	37404	2.027	3611	3225	1.048	6.839
总计		1845236	100.000	251045			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1
供试品溶液-1

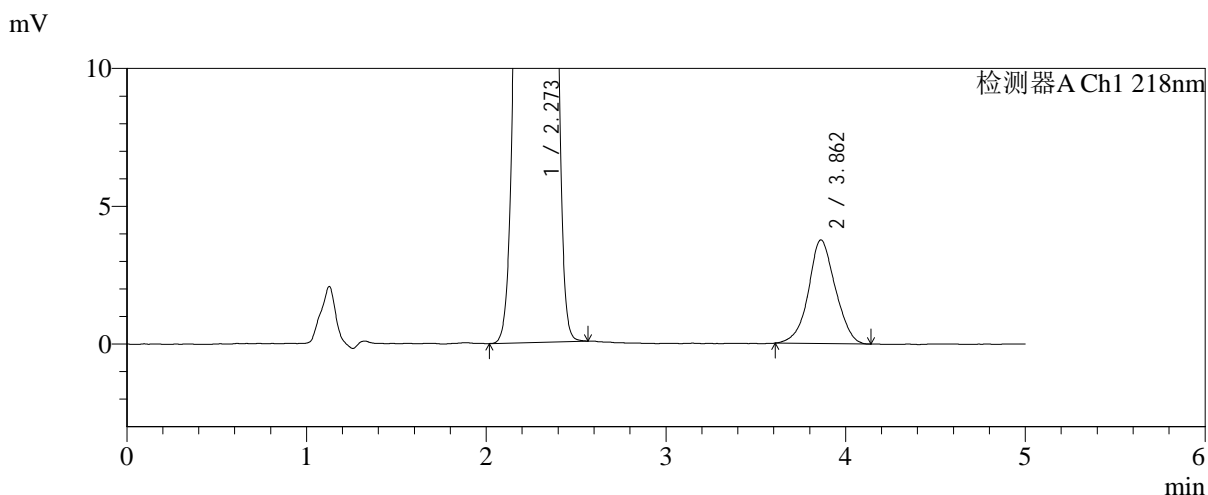
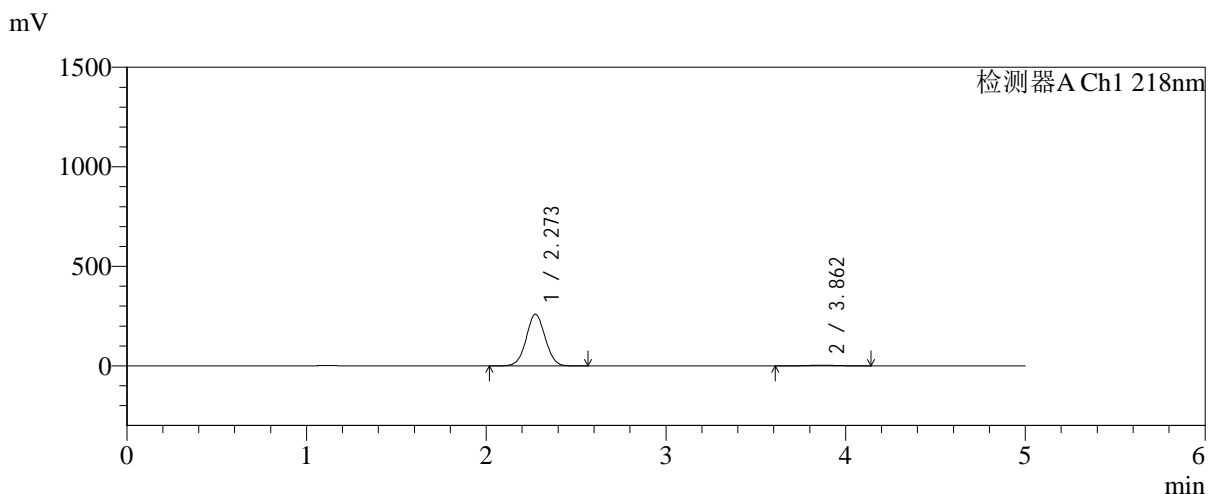


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2152-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1898870	97.982	259401	2226	1.036	--
2	3.862	39113	2.018	3763	3265	1.043	6.861
总计		1937983	100.000	263164			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2
供试品溶液-1

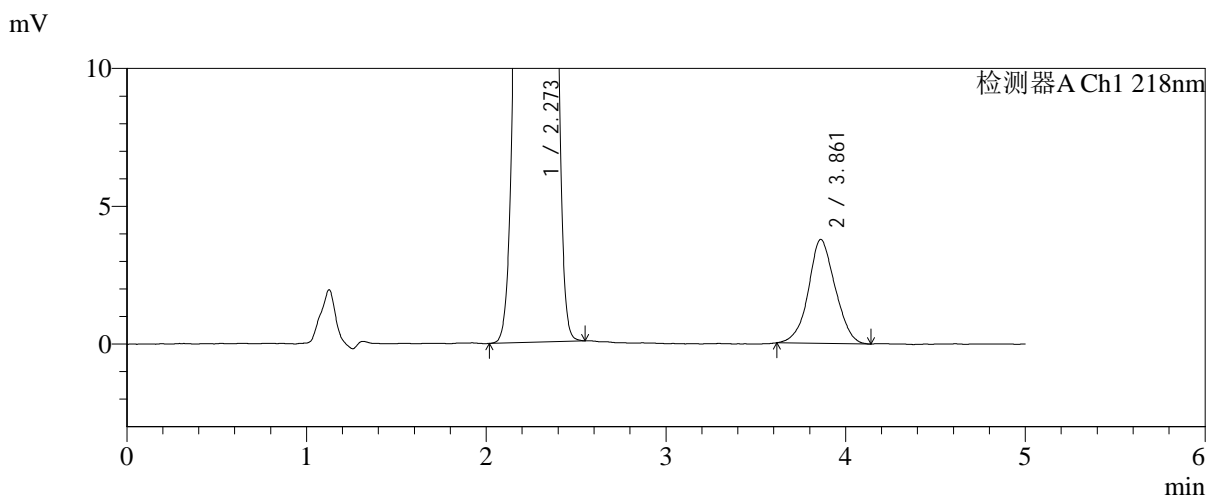
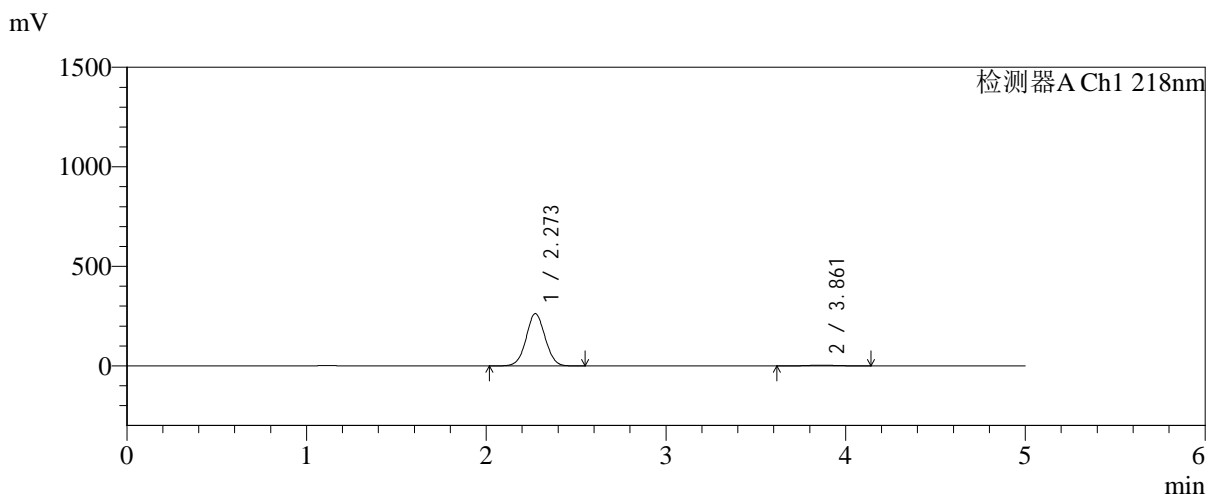


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2153-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1921023	98.009	262640	2227	1.035	--
2	3.861	39029	1.991	3771	3199	1.053	6.820
总计		1960052	100.000	266410			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3
供试品溶液-1

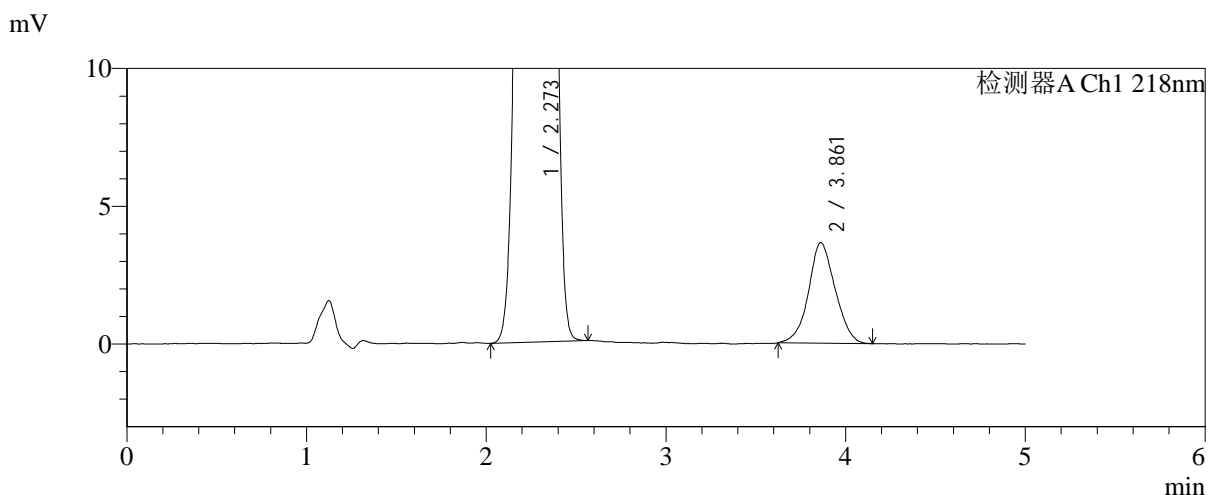
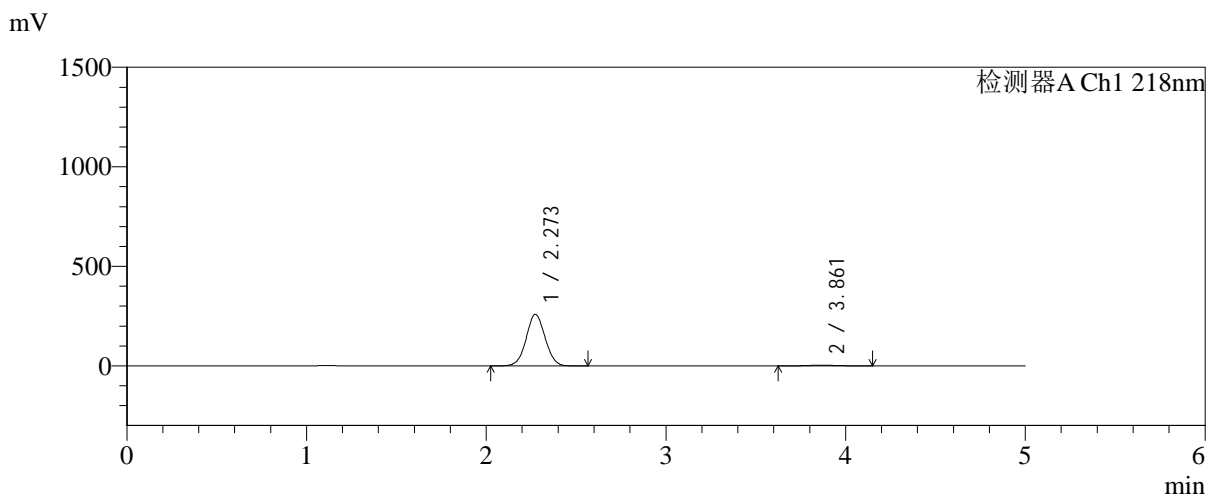


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2154-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1893338	98.054	259074	2231	1.035	--
2	3.861	37582	1.946	3650	3240	1.057	6.849
总计		1930920	100.000	262724			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片4
供试品溶液-1

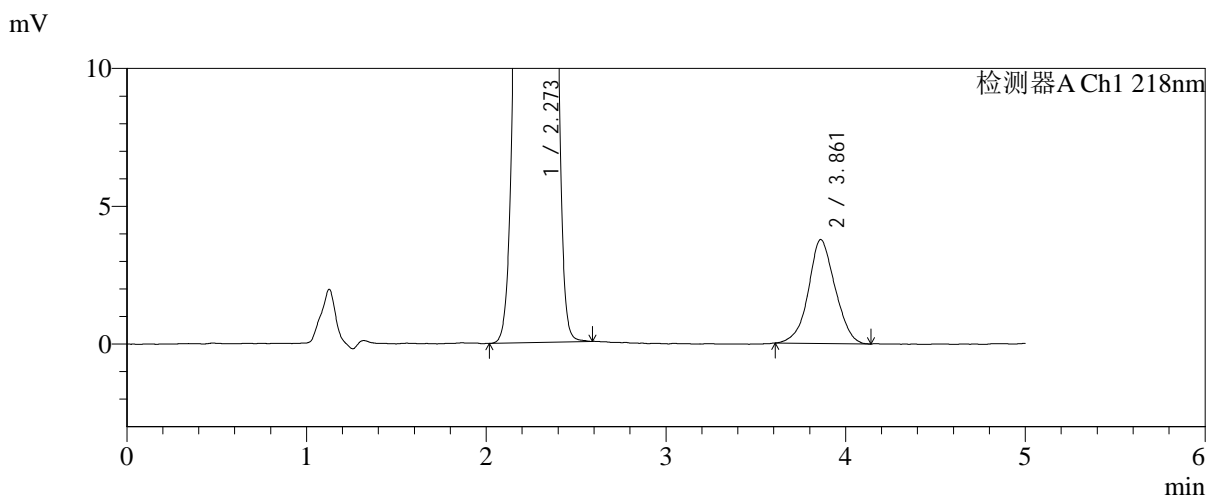
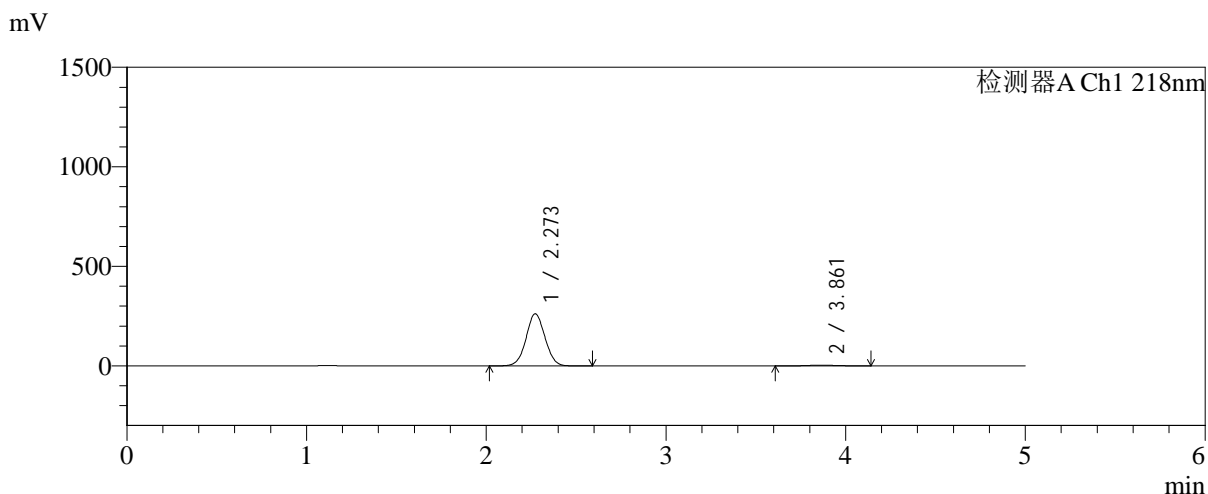


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2155-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	1911144	98.005	261981	2237	1.035	--
2	3.861	38901	1.995	3768	3220	1.044	6.841
总计		1950045	100.000	265749			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片5
供试品溶液-1

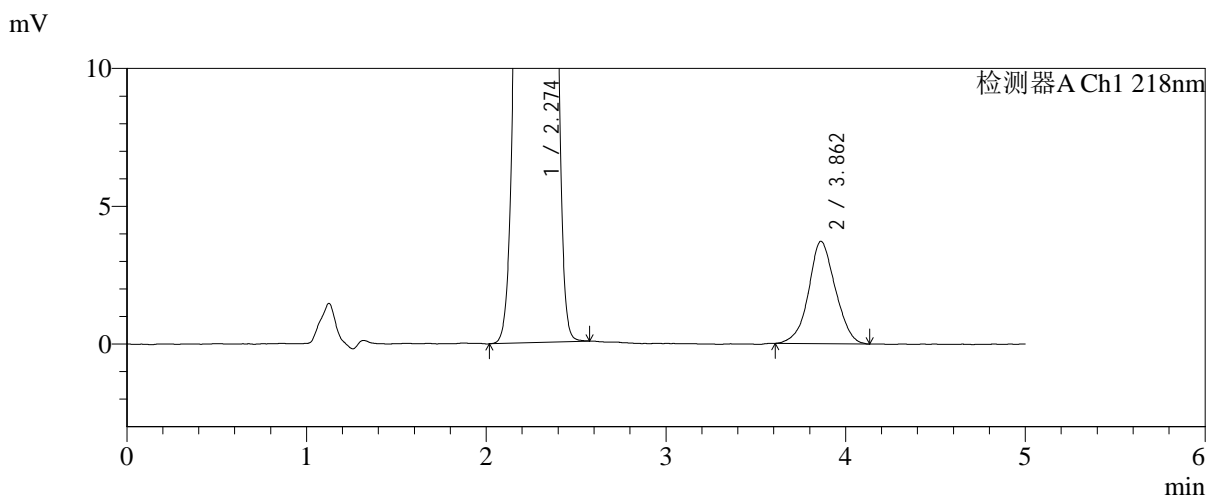
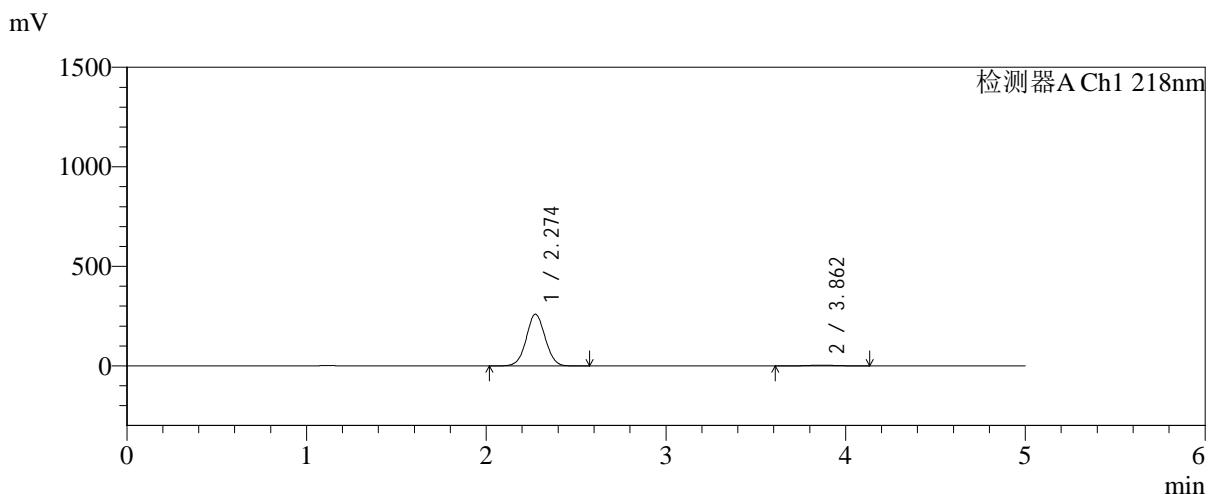


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2156-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	1893290	98.010	259825	2247	1.035	--
2	3.862	38441	1.990	3715	3236	1.046	6.856
总计		1931731	100.000	263540			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6
供试品溶液-1

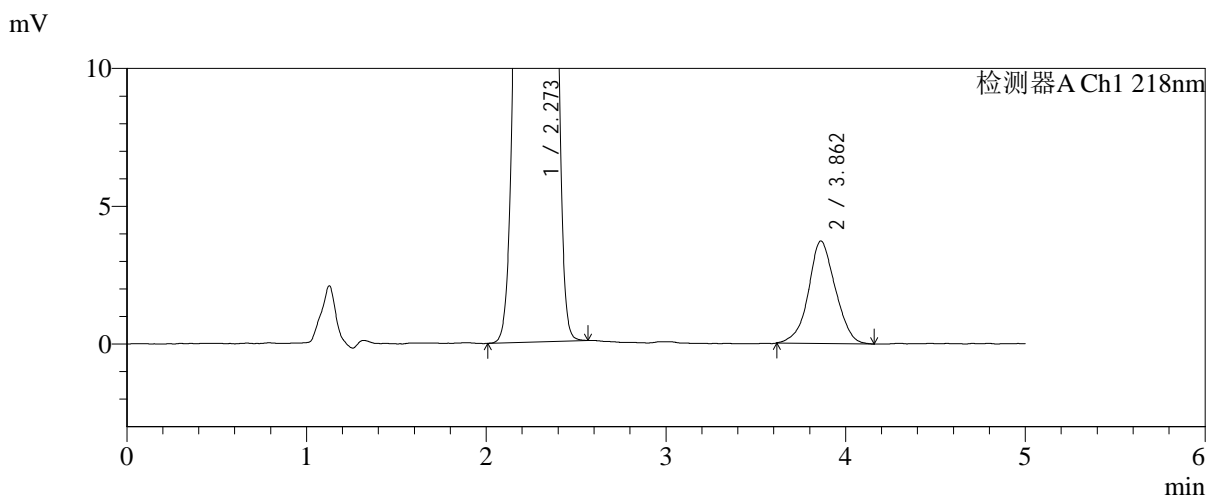
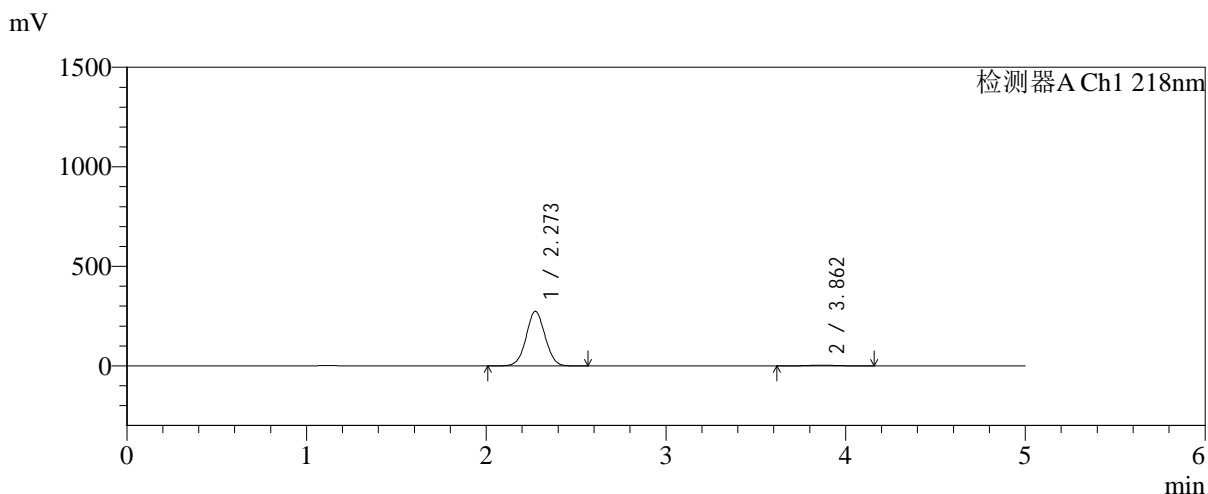


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2157-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2002191	98.107	274229	2236	1.035	--
2	3.862	38637	1.893	3719	3208	1.032	6.835
总计		2040829	100.000	277948			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

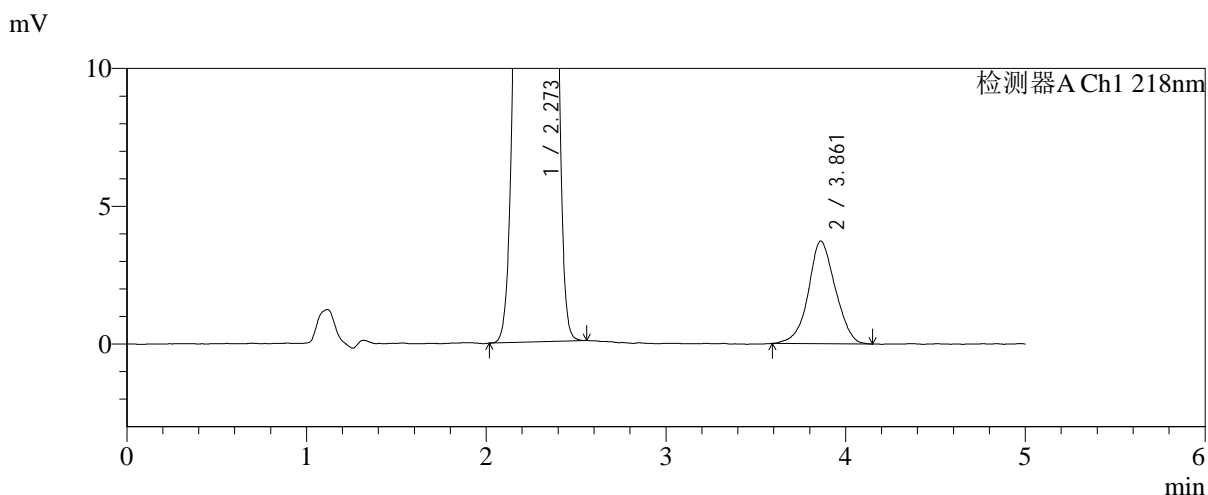
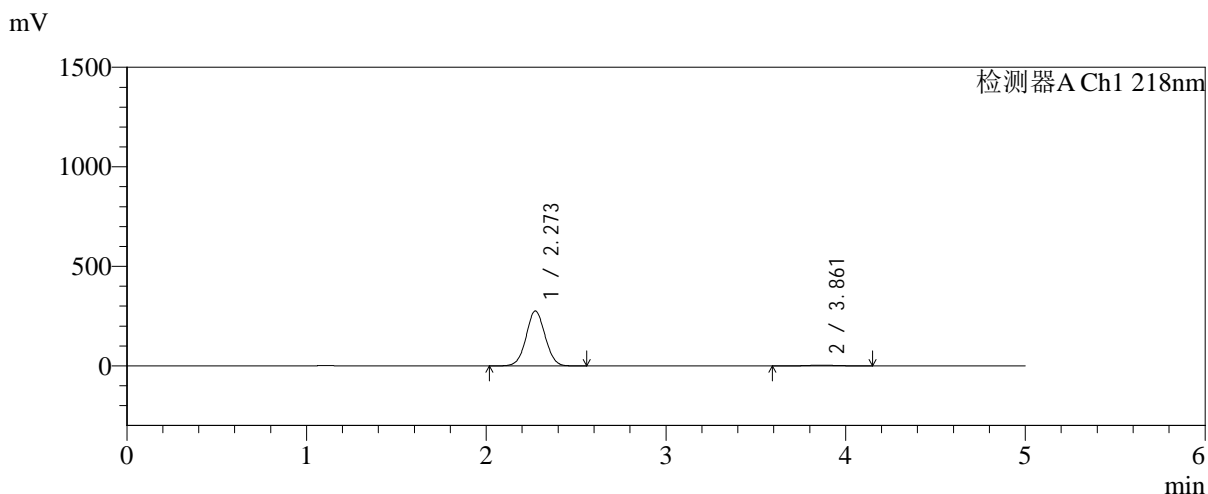


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2158-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2019586	98.113	276111	2226	1.035	--
2	3.861	38848	1.887	3723	3237	1.040	6.844
总计		2058435	100.000	279834			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

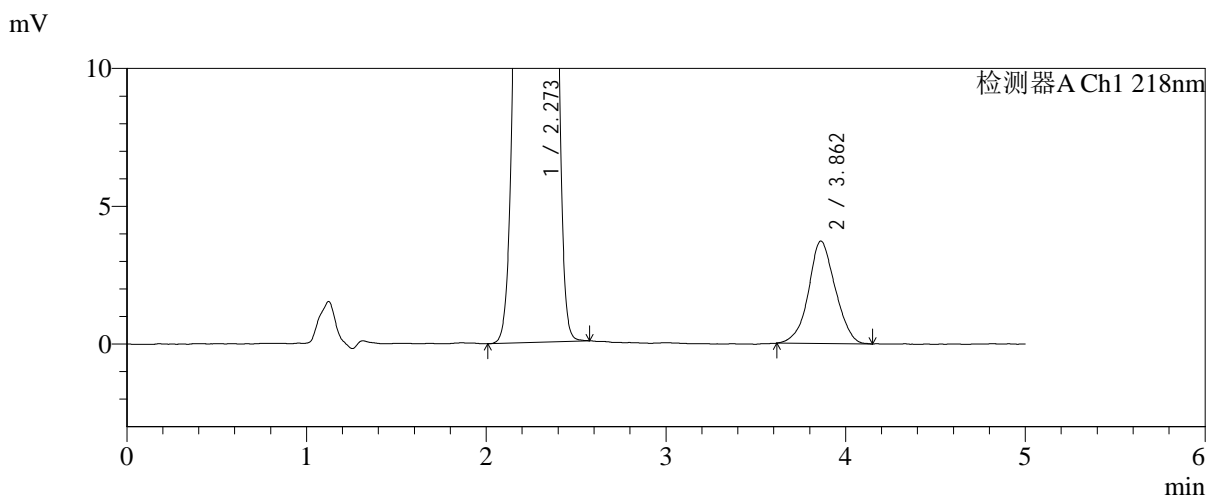
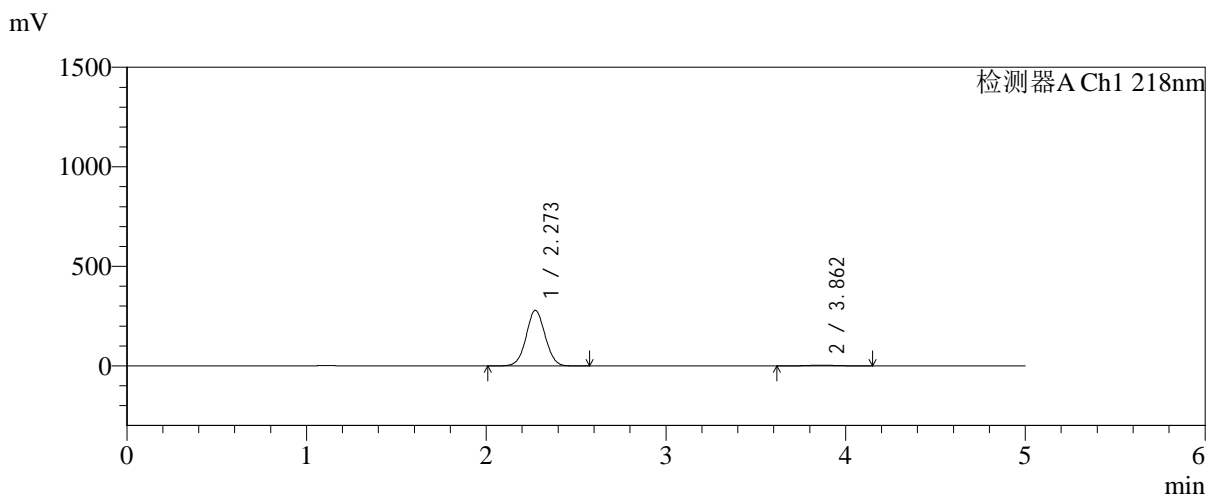


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2159-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

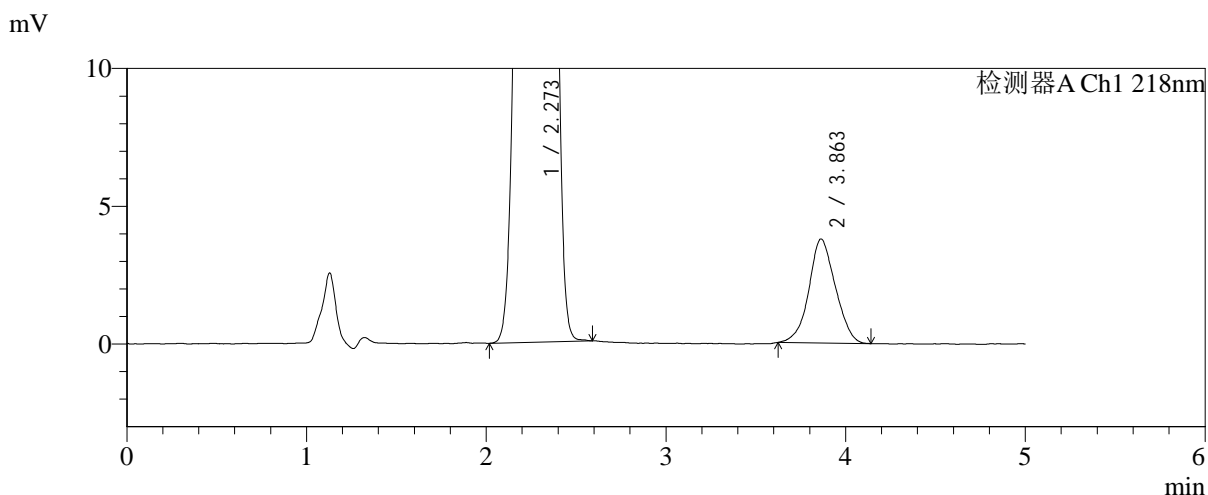
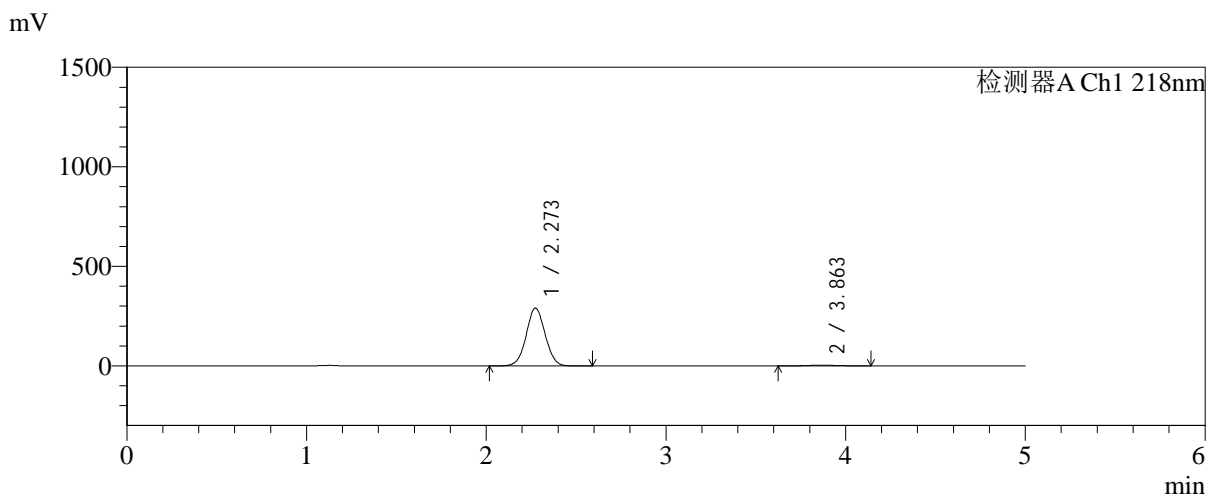
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2040903	98.149	279222	2230	1.035	--
2	3.862	38487	1.851	3718	3252	1.044	6.857
总计		2079390	100.000	282940			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2160-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2121366	98.209	290409	2235	1.035	--
2	3.863	38677	1.791	3775	3227	1.050	6.846
总计		2160043	100.000	294184			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

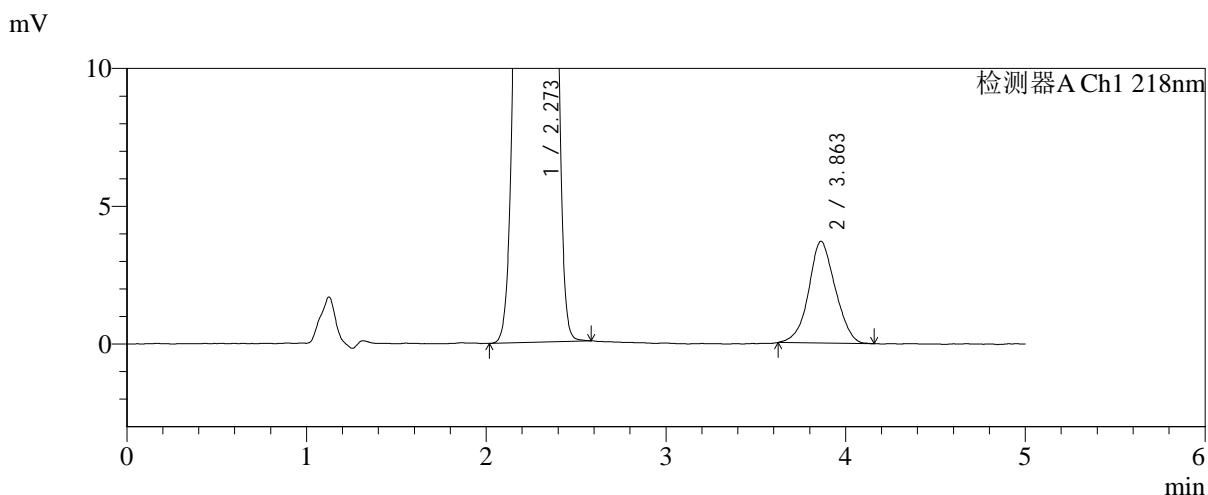
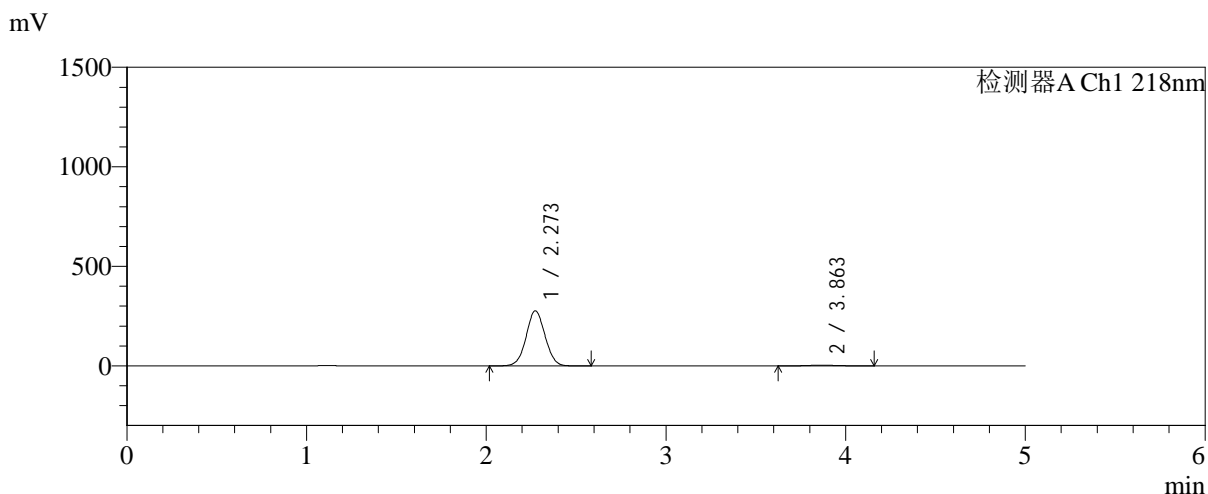


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2161-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2020006	98.154	276939	2240	1.035	--
2	3.863	37995	1.846	3695	3216	1.049	6.844
总计		2058001	100.000	280634			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

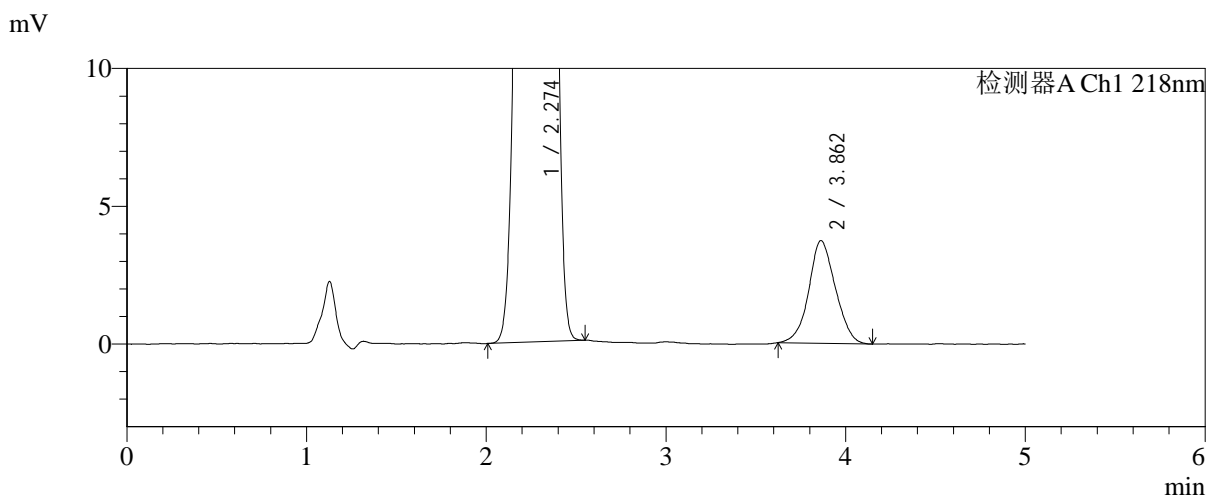
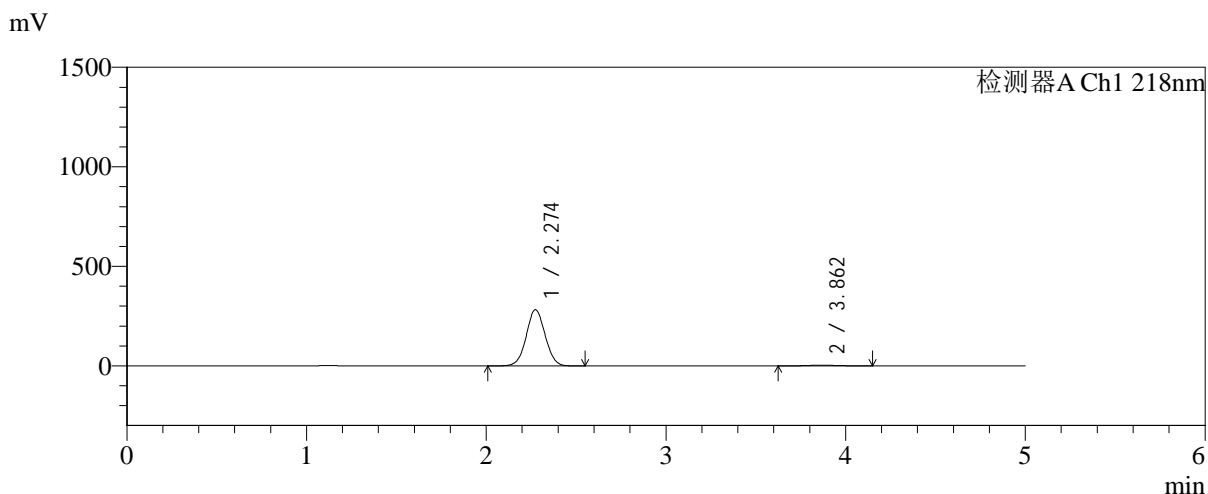


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2162-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2058061	98.166	282590	2249	1.035	--
2	3.862	38442	1.834	3728	3233	1.065	6.856
总计		2096503	100.000	286317			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

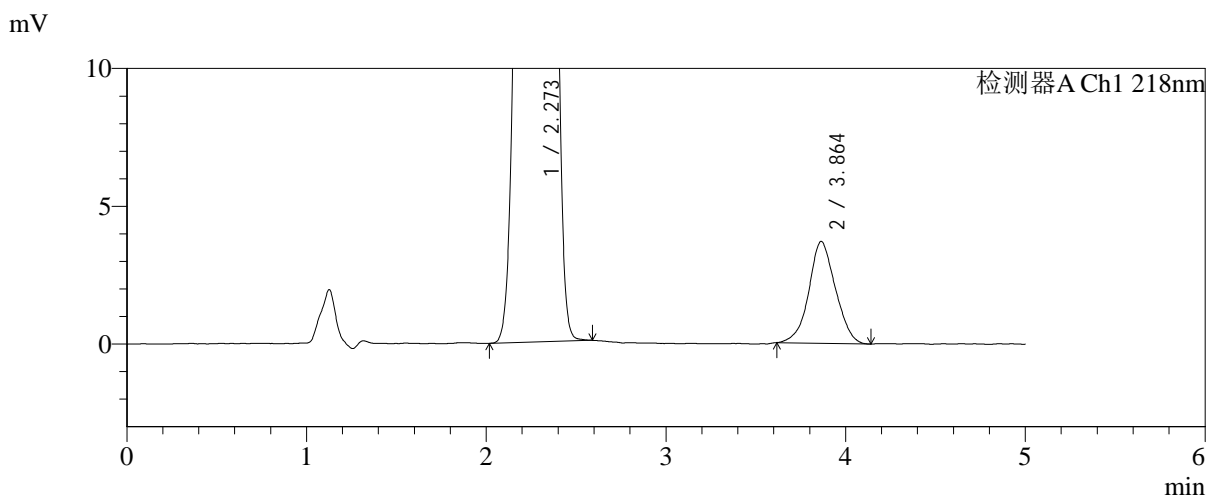
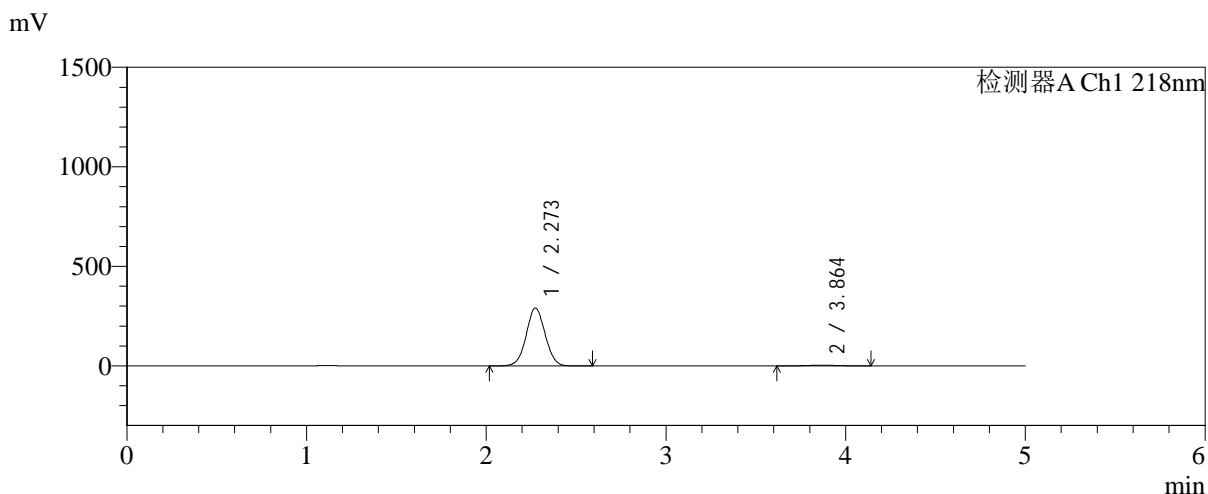


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2163-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2125032	98.242	290719	2233	1.034	--
2	3.864	38033	1.758	3697	3265	1.044	6.871
总计		2163065	100.000	294415			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

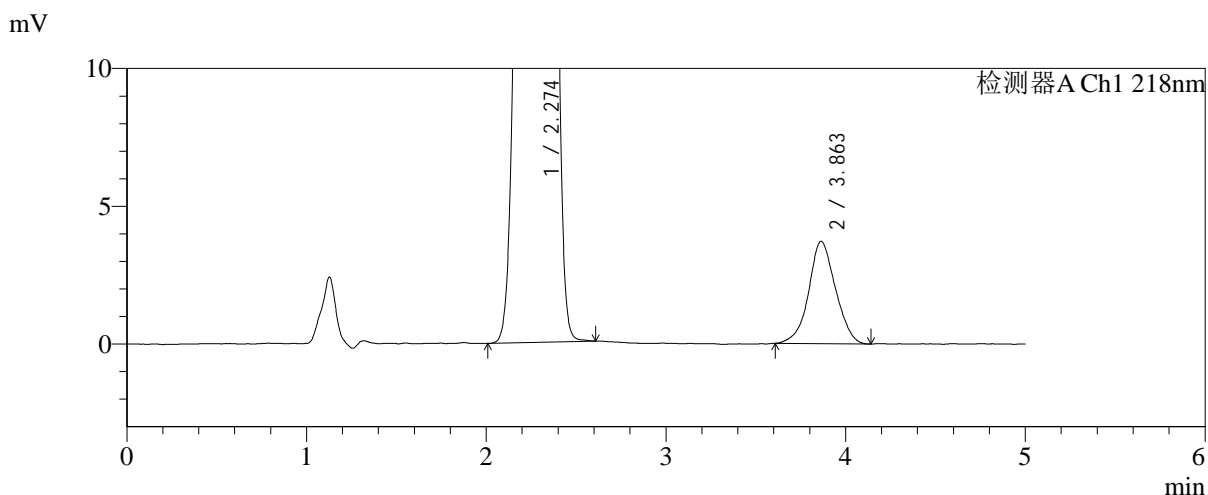
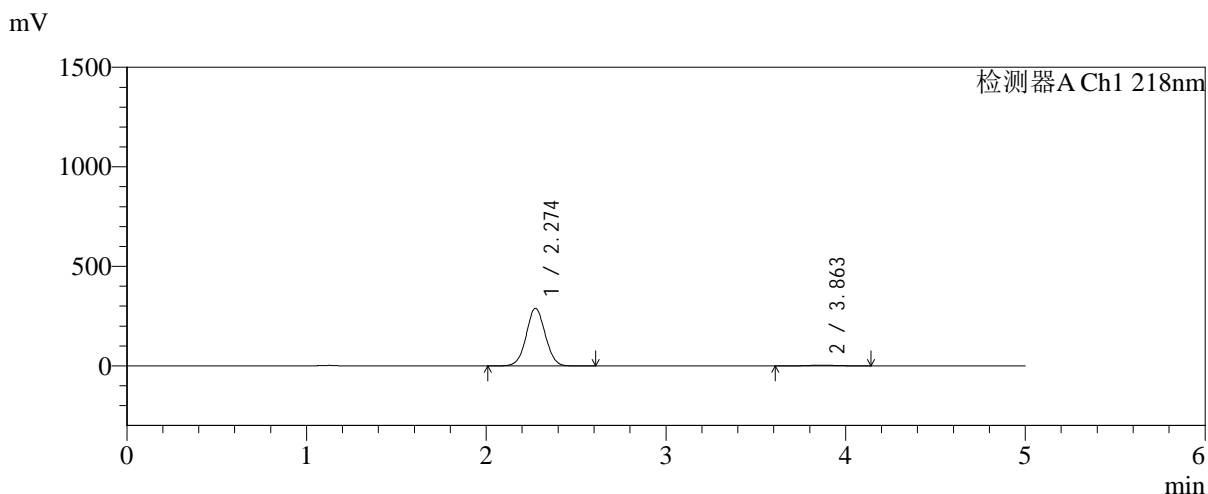


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2164-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2119176	98.218	289594	2230	1.035	--
2	3.863	38453	1.782	3711	3268	1.035	6.867
总计		2157629	100.000	293305			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

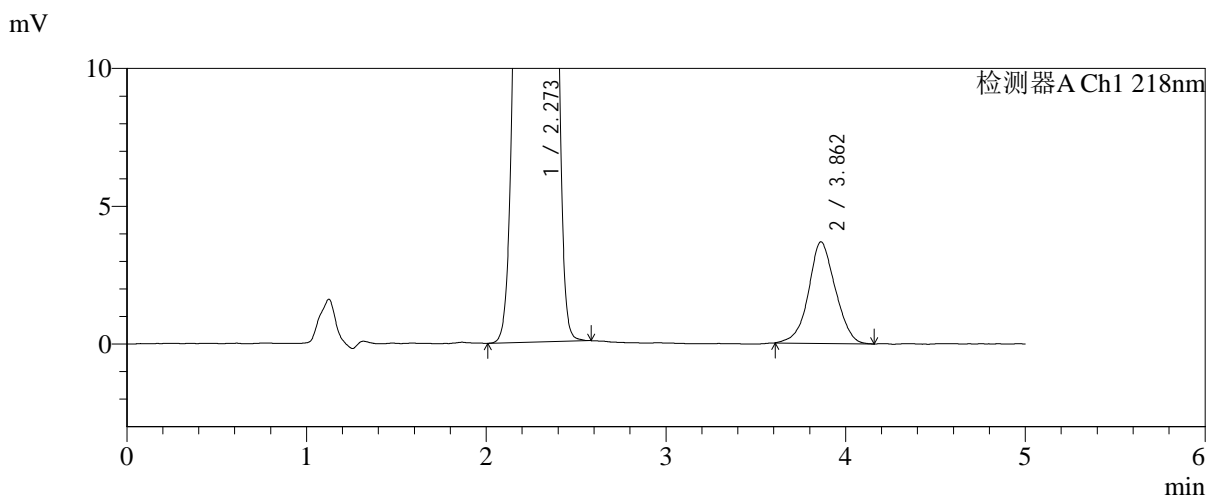
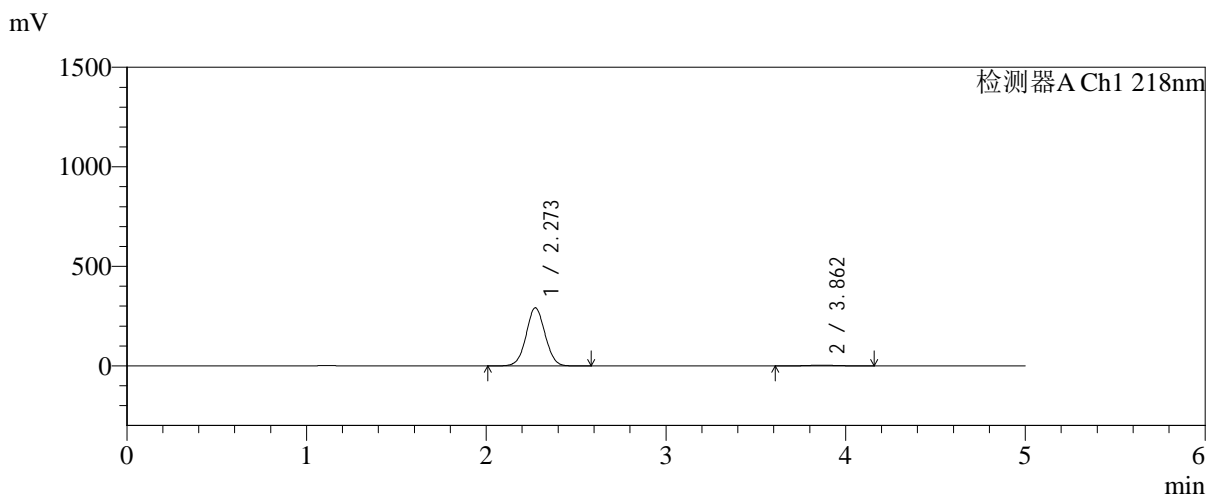


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2165-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2131900	98.238	291770	2233	1.035	--
2	3.862	38235	1.762	3687	3185	1.042	6.819
总计		2170135	100.000	295458			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片3
供试品溶液-1

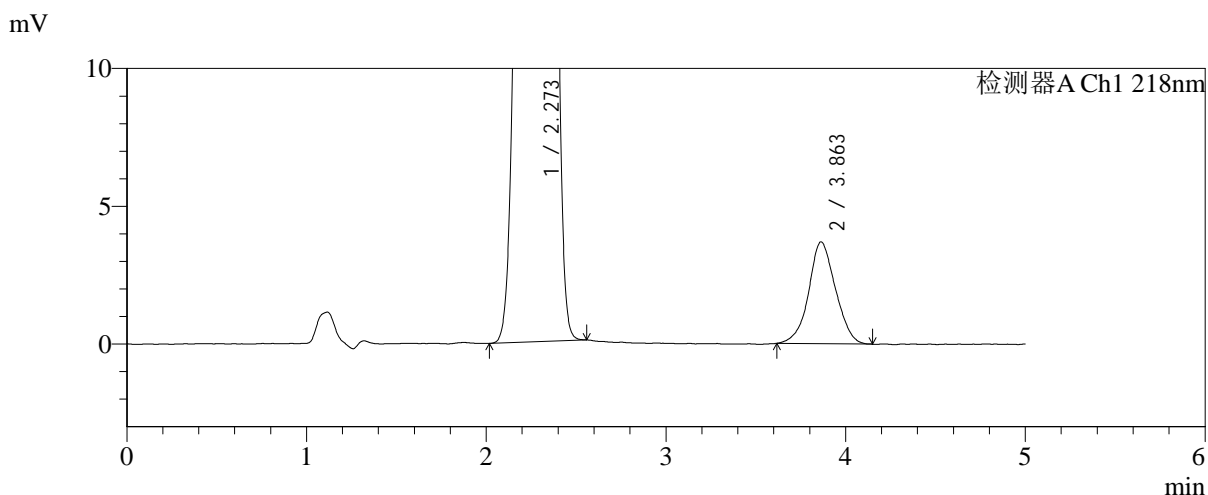
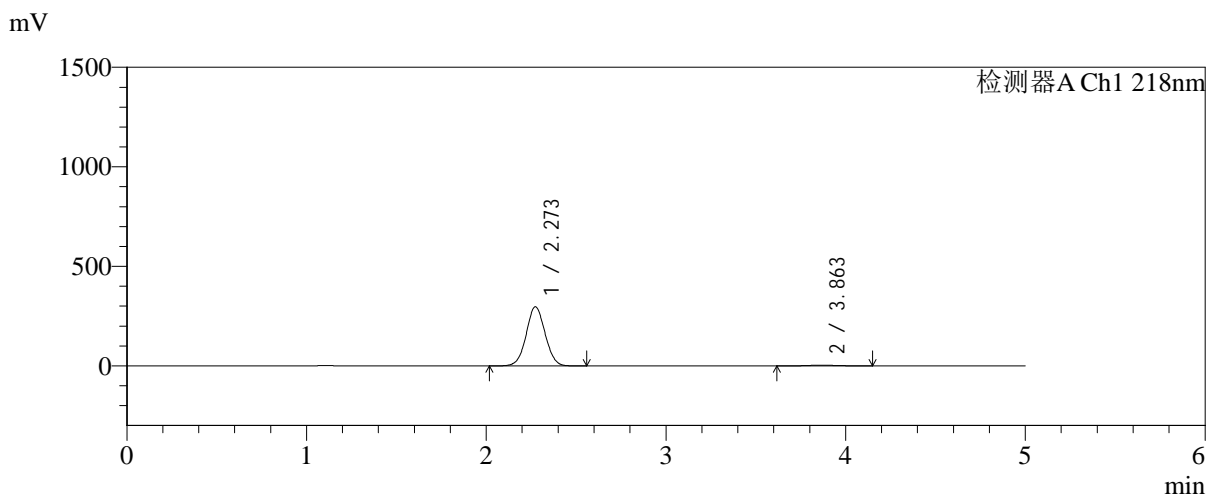


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2166-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2169442	98.264	297004	2234	1.035	--
2	3.863	38335	1.736	3697	3259	1.049	6.866
总计		2207778	100.000	300701			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片4
供试品溶液-1

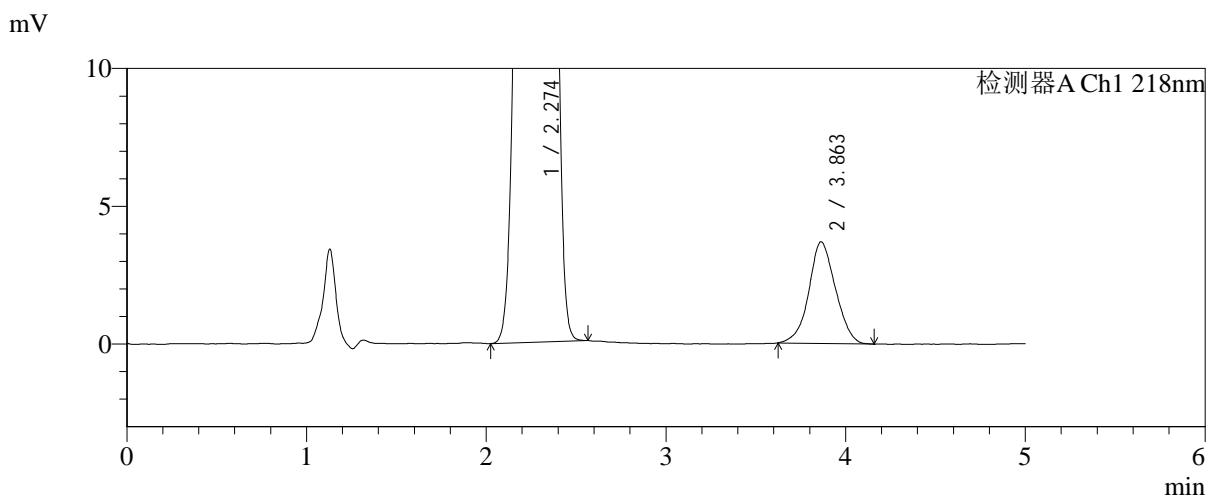
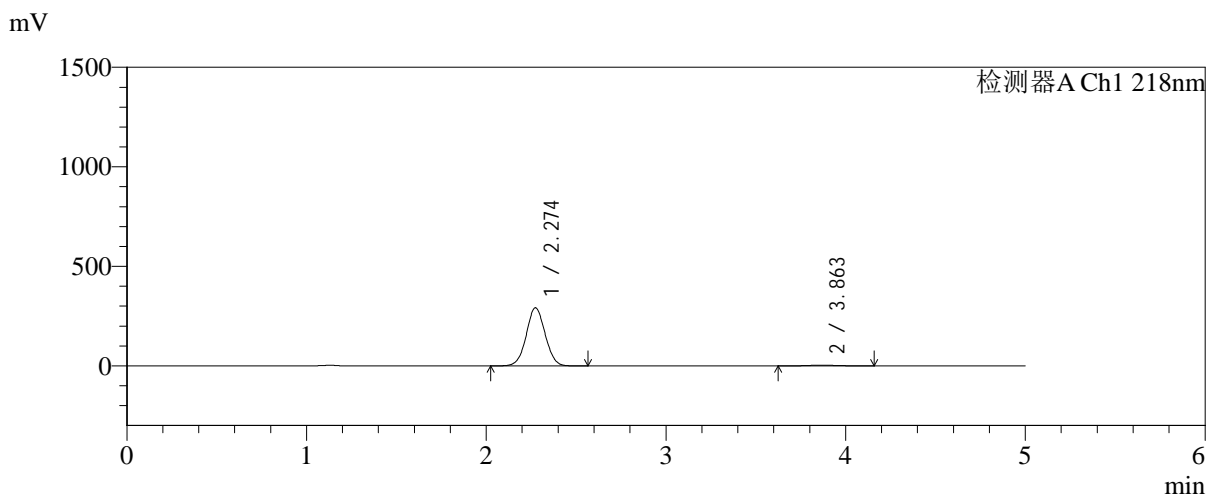


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2167-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	2128441	98.242	291895	2244	1.035	--
2	3.863	38082	1.758	3691	3242	1.047	6.861
总计		2166523	100.000	295586			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

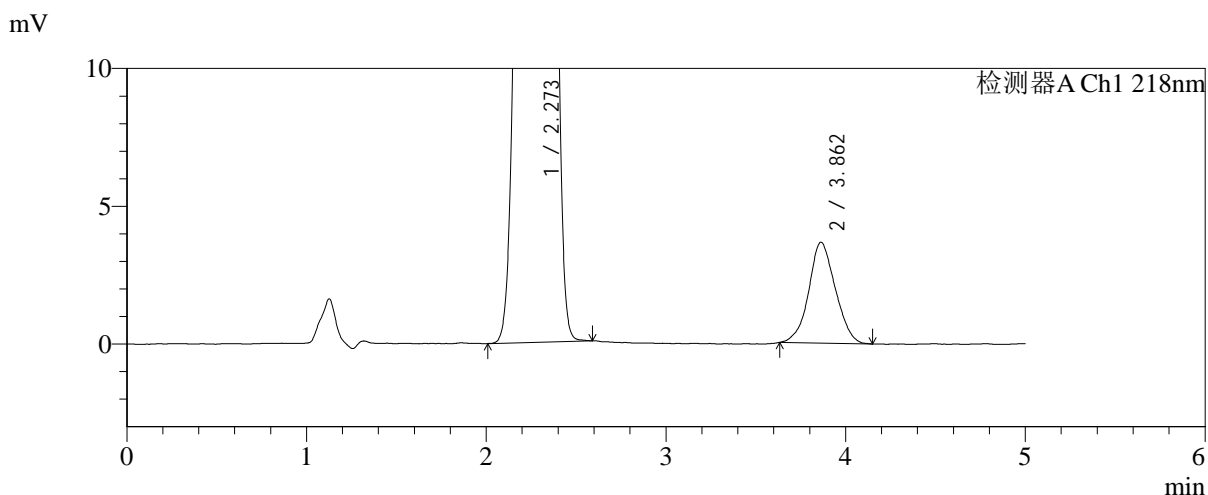
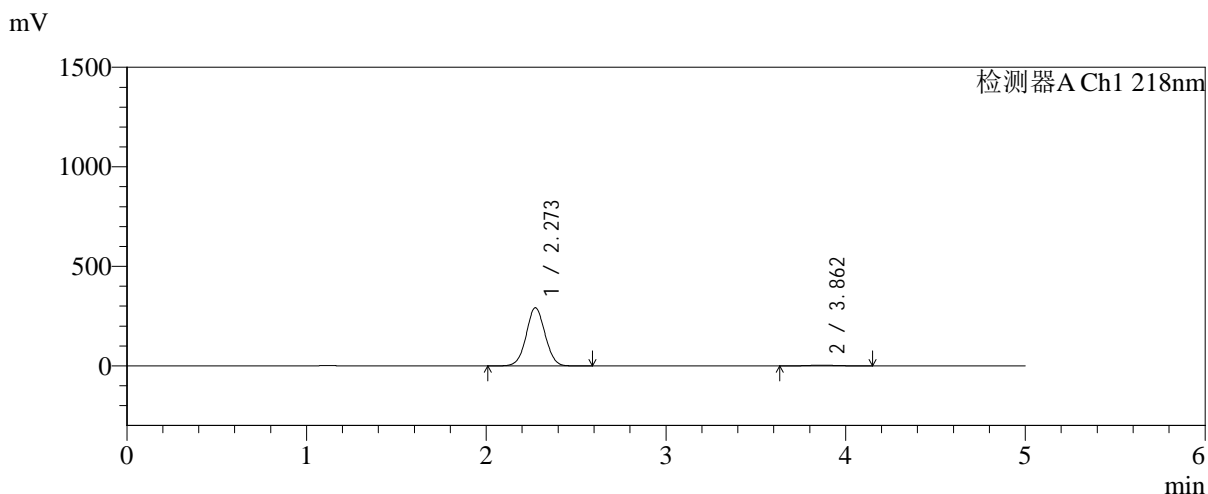


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2168-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:28:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	2125307	98.260	292203	2254	1.034	--
2	3.862	37639	1.740	3661	3204	1.057	6.843
总计		2162946	100.000	295863			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

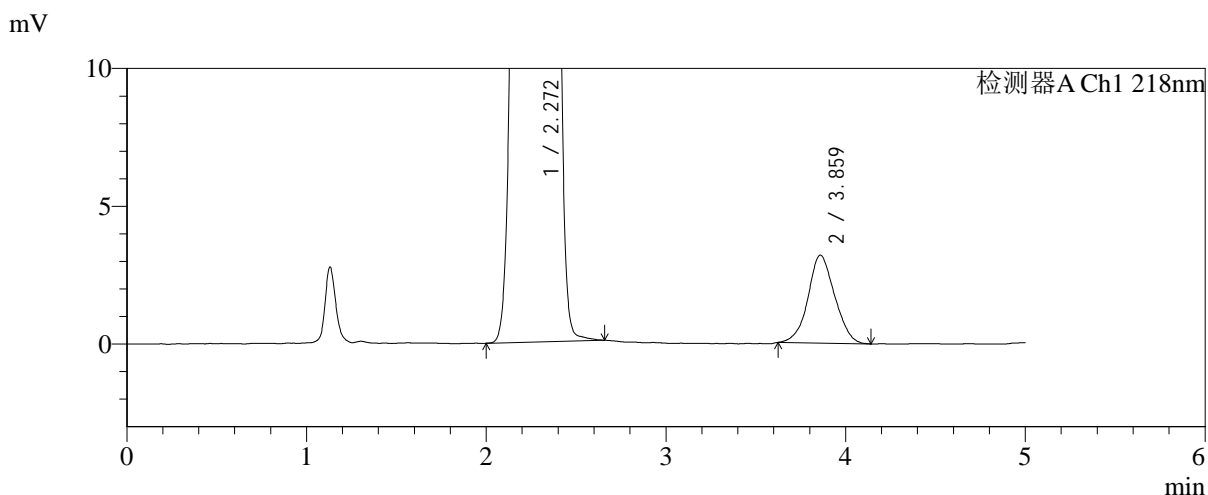
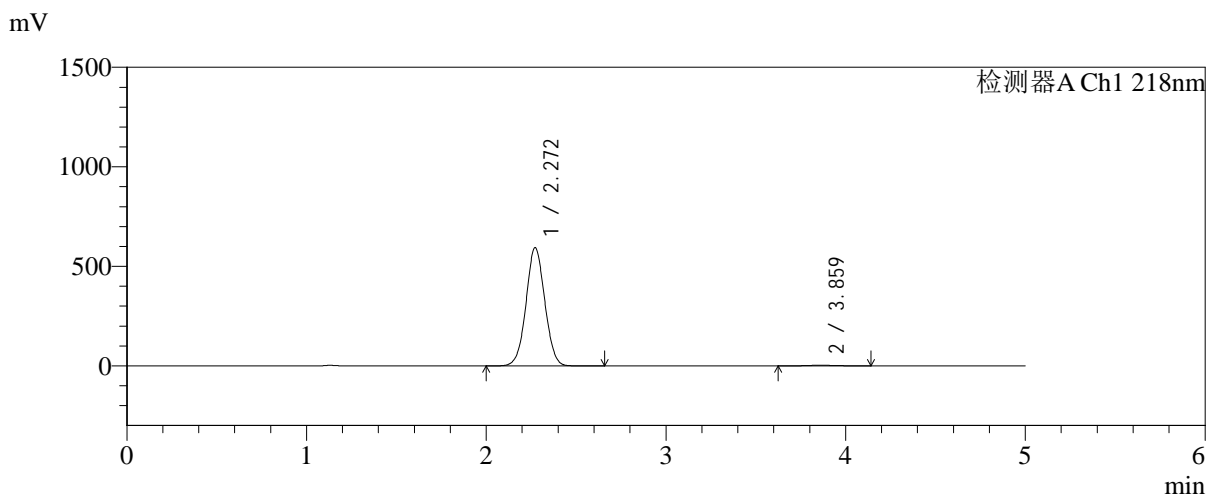


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2169-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	4305831	99.242	594815	2272	1.032	--
2	3.859	32886	0.758	3185	3246	1.062	6.876
总计		4338716	100.000	598001			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

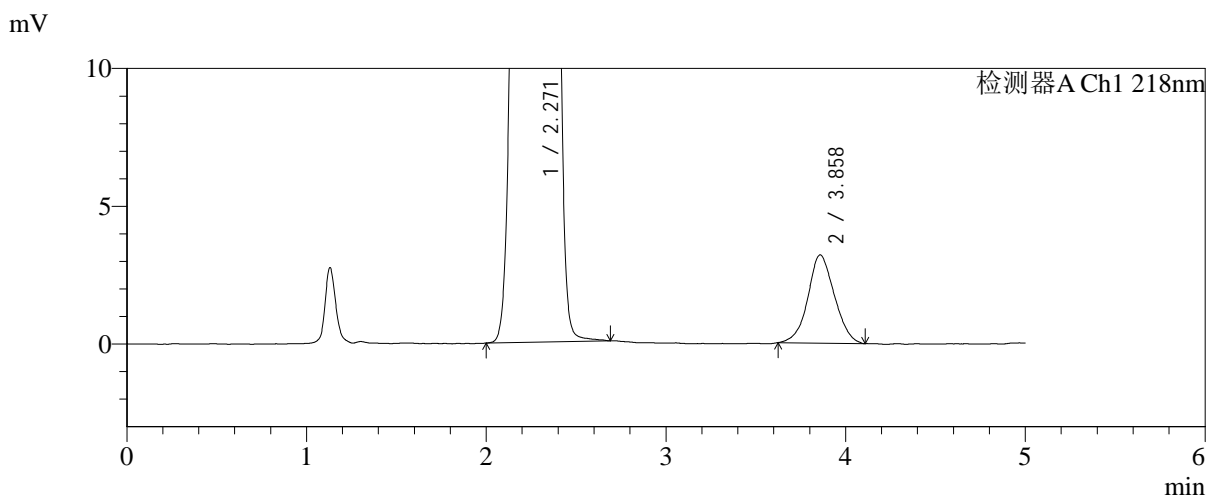
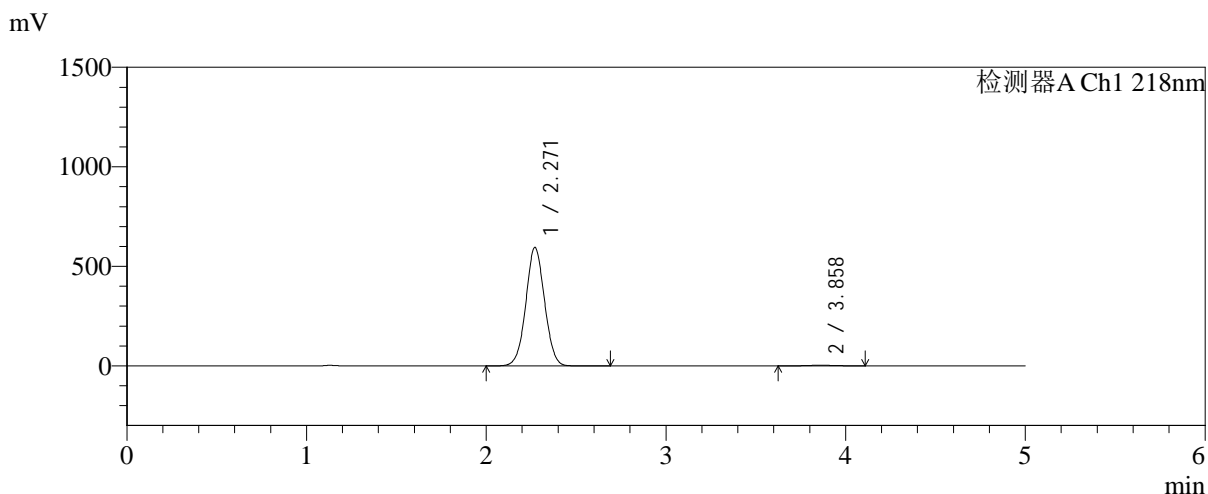


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2170-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	4303686	99.243	595443	2278	1.032	--
2	3.858	32819	0.757	3199	3258	1.060	6.890
总计		4336504	100.000	598642			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2