

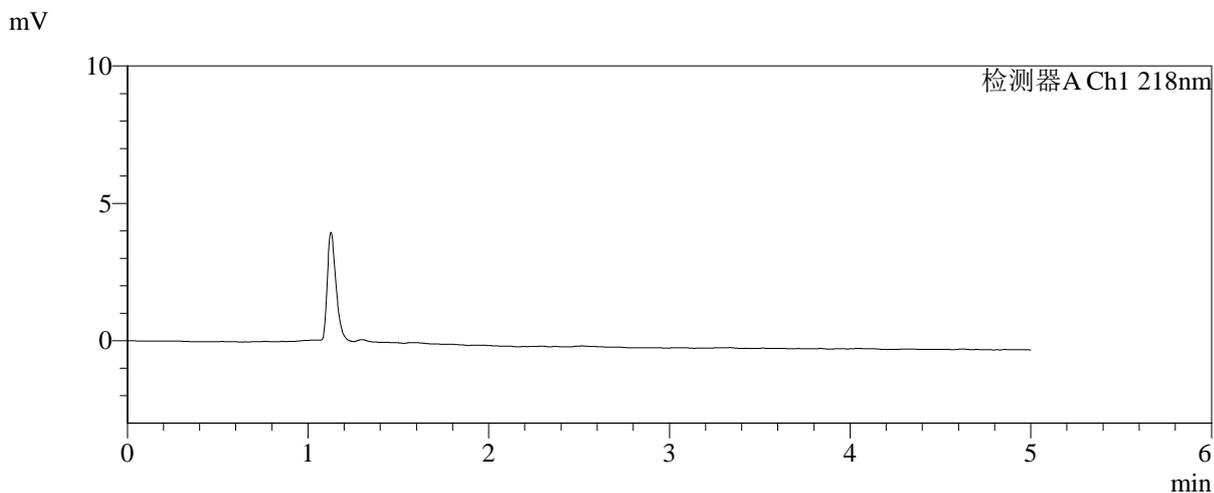
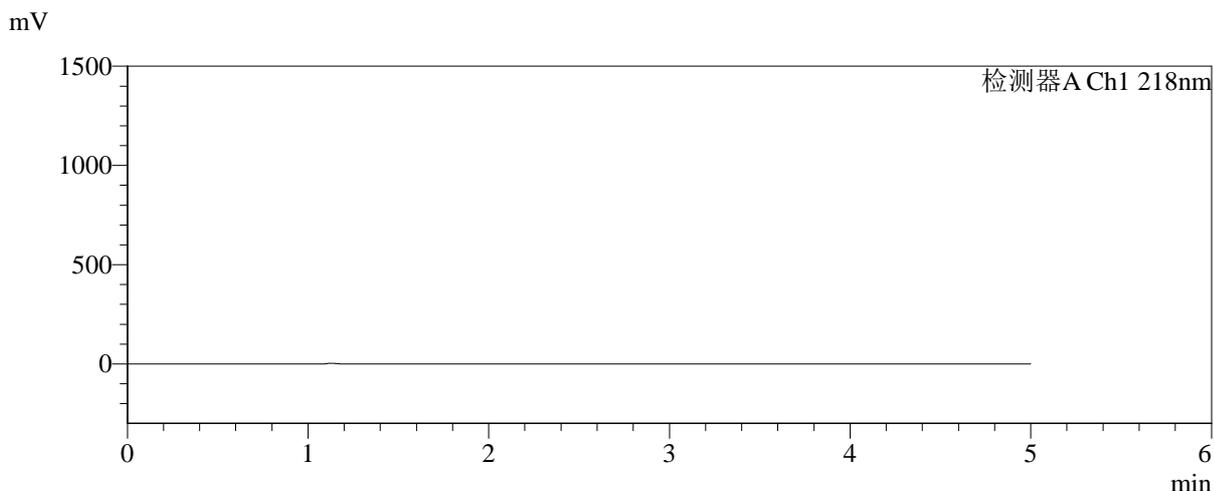


SMF-4124

<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 - 0-63/25-201-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 10:47:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:37:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 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-2025081921批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-溶剂

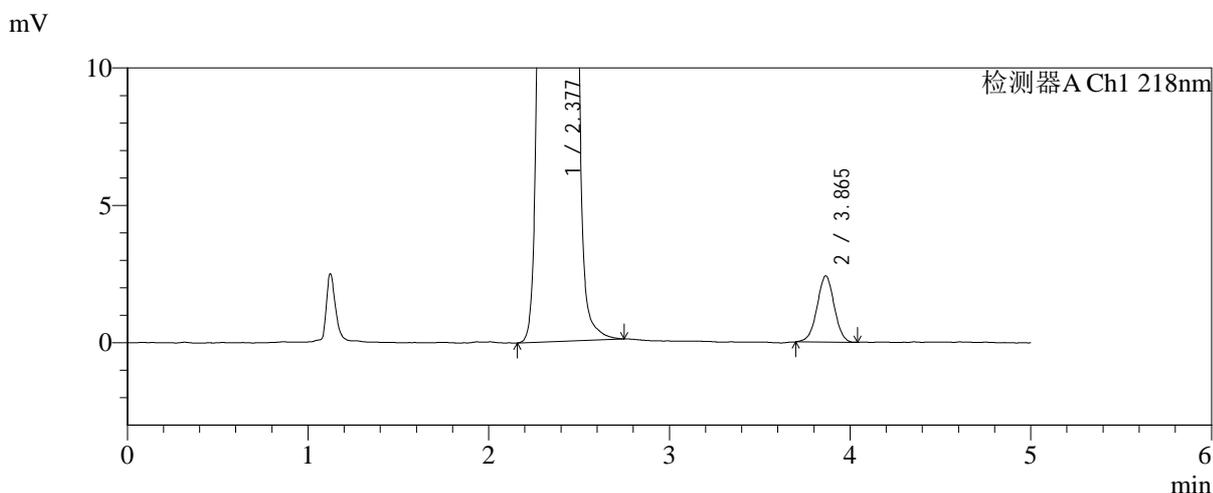
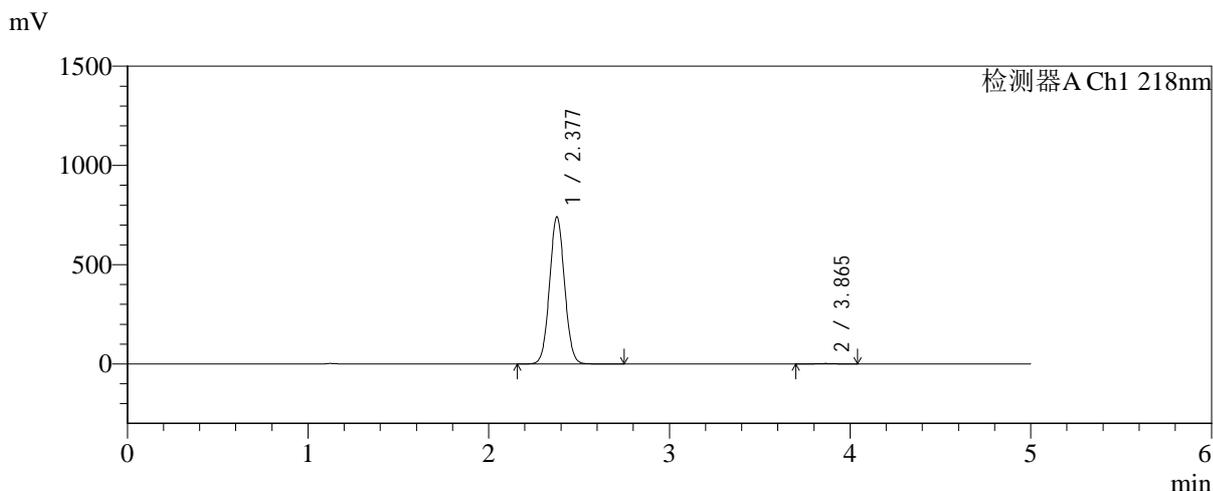


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-202-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 10:52:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:37:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.377 | 4278609 | 99.629 | 740532 | 3924 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.865 | 15913 | 0.371 | 2407 | 7929 | 0.993 | 9.143 |
| 总计 | | 4294522 | 100.000 | 742939 | | | |

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-2025081921批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

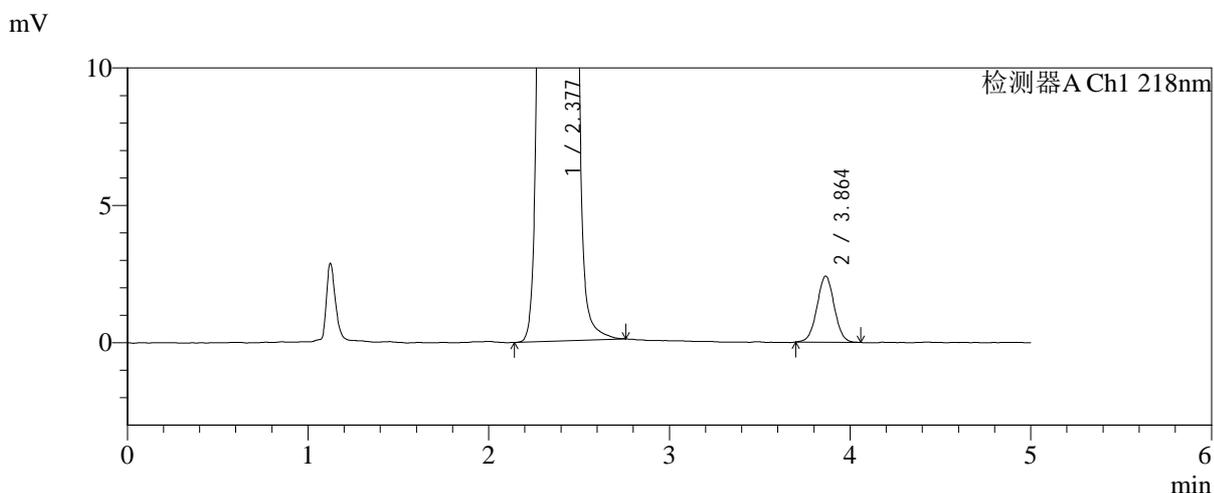
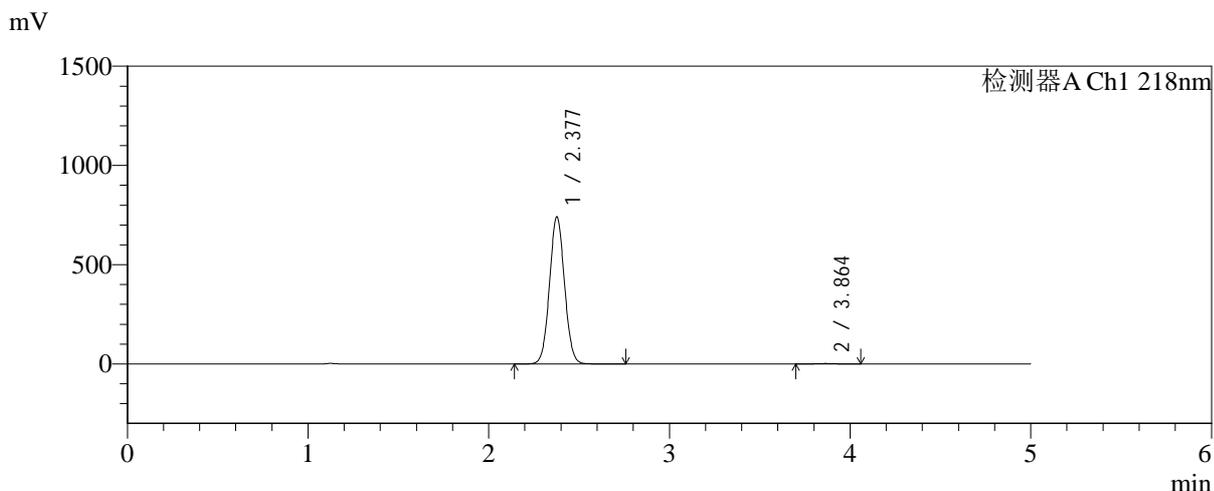


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-203-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 10:57:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:37:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.377 | 4278342 | 99.628 | 740005 | 3922 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.864 | 15960 | 0.372 | 2405 | 7942 | 1.019 | 9.144 |
| 总计 | | 4294302 | 100.000 | 742410 | | | |

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-2025081921批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

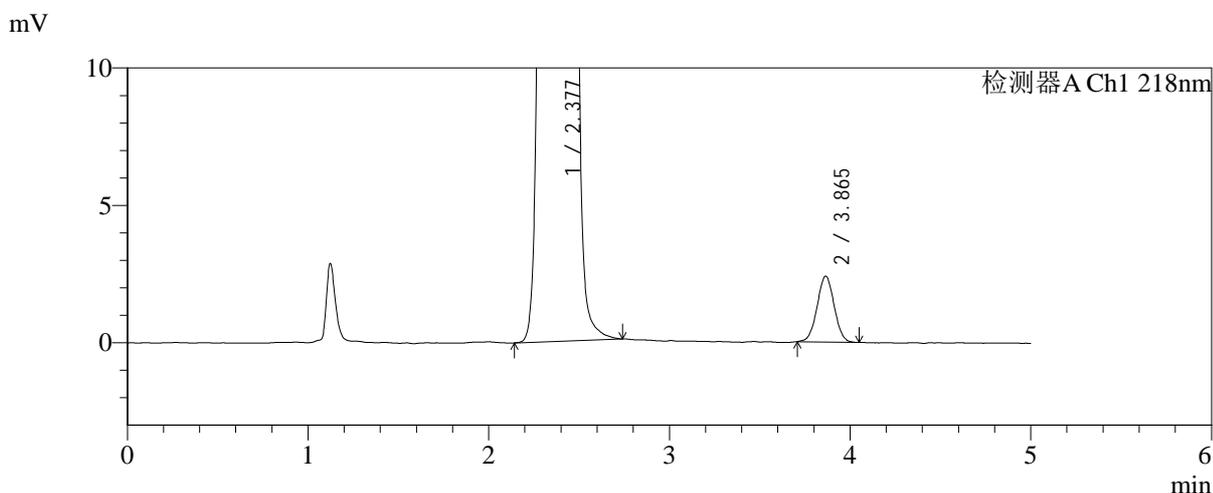
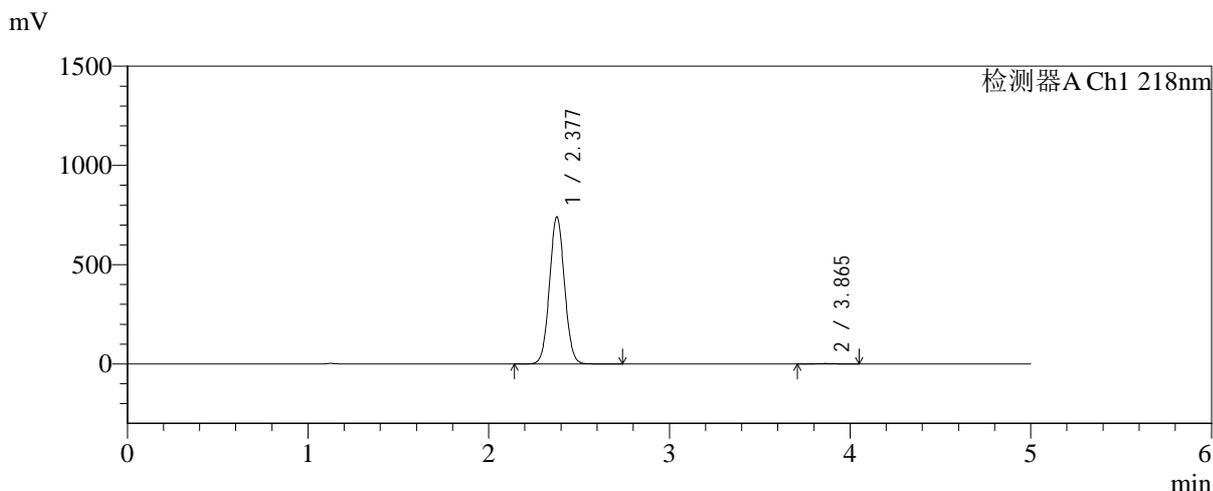


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-204-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:03:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:37:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.377 | 4277921 | 99.633 | 740041 | 3922 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.865 | 15737 | 0.367 | 2396 | 7986 | 1.020 | 9.159 |
| 总计 | | 4293657 | 100.000 | 742437 | | | |

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-2025081921批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

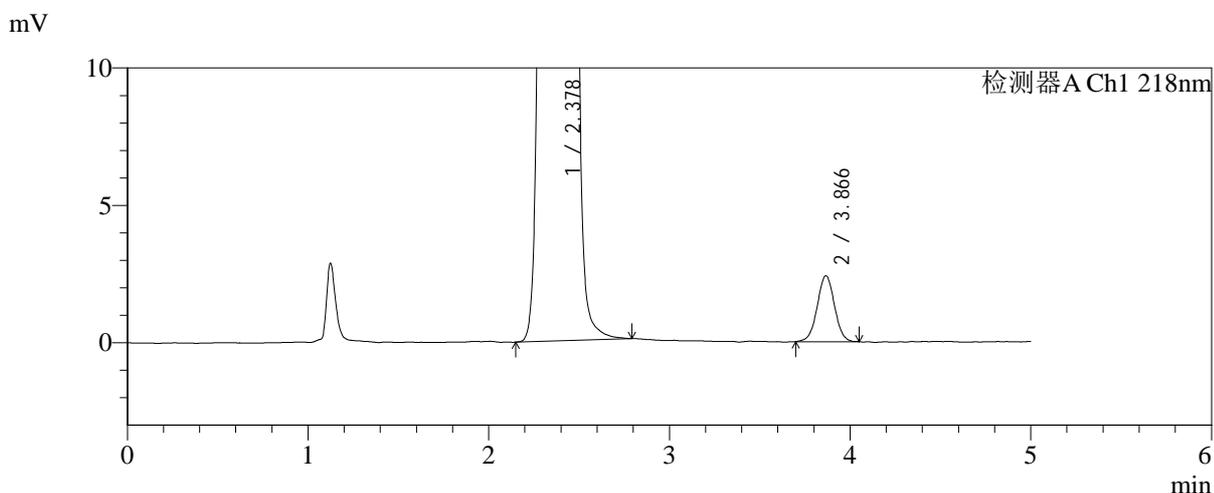
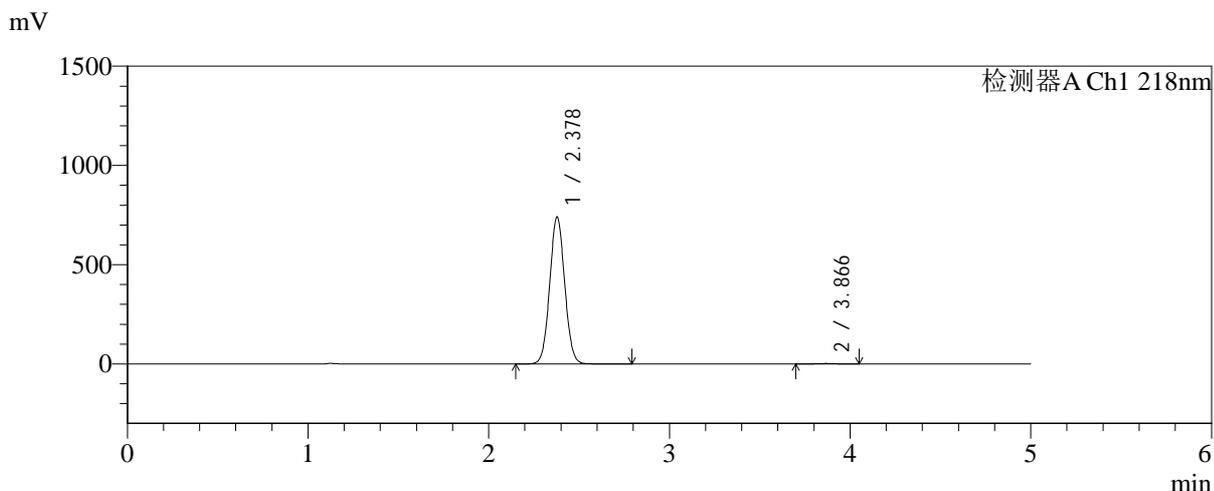


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-205-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:08:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:37:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.378 | 4275558 | 99.630 | 740816 | 3921 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.866 | 15895 | 0.370 | 2393 | 7967 | 1.011 | 9.149 |
| 总计 | | 4291452 | 100.000 | 743209 | | | |

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-2025081921批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

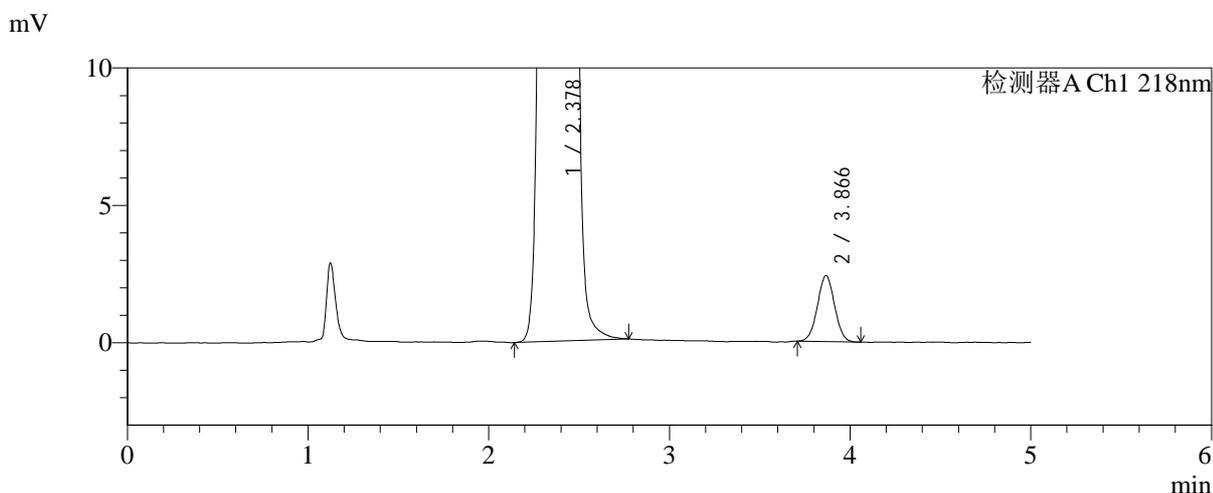
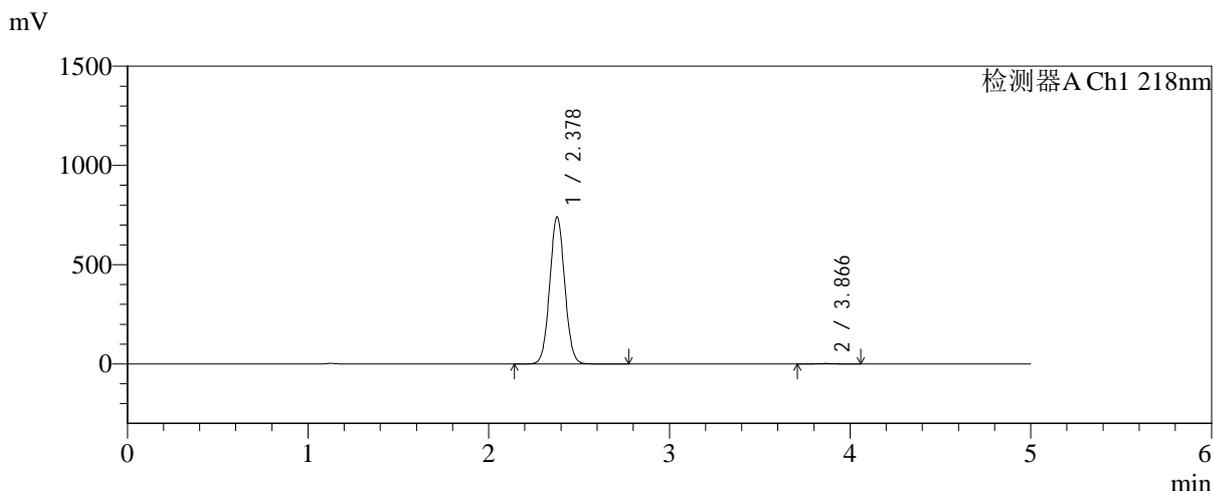


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-206-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:13:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:37:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.378 | 4277057 | 99.632 | 741352 | 3924 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.866 | 15807 | 0.368 | 2392 | 7874 | 1.020 | 9.124 |
| 总计 | | 4292865 | 100.000 | 743745 | | | |

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-2025081921批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

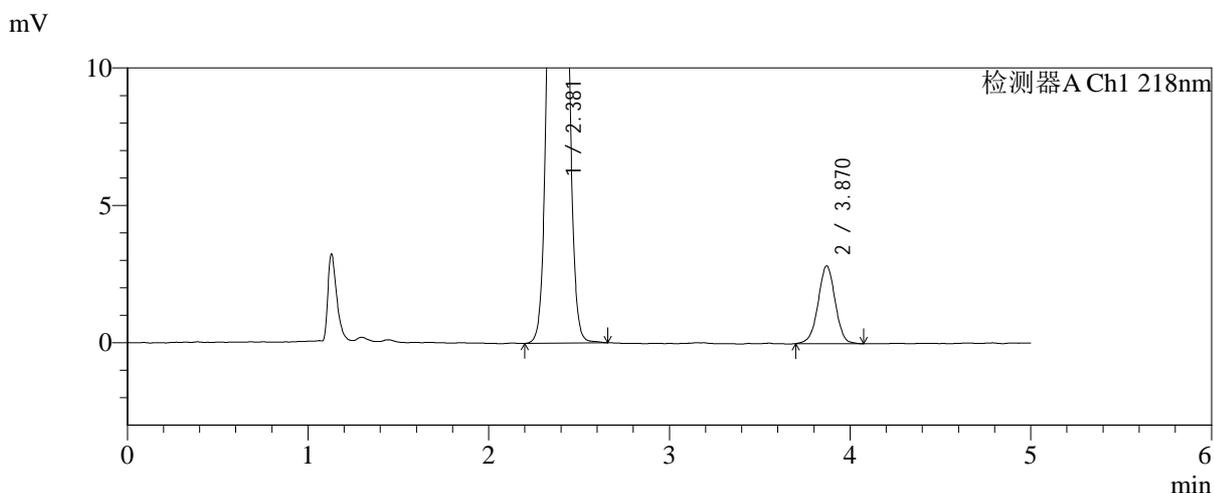
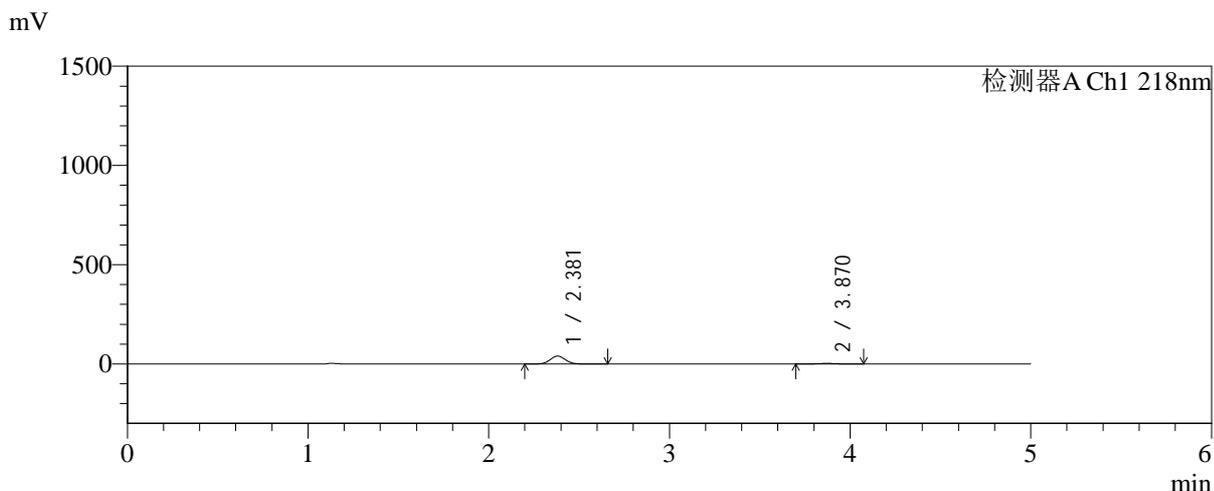


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-207-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:19:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:37:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.381 | 232056 | 92.590 | 39927 | 3874 | 1.054 | -- |
| 2 | 3.870 | 18573 | 7.410 | 2828 | 8204 | 0.985 | 9.195 |
| 总计 | | 250629 | 100.000 | 42755 | | | |

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-2025081921批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

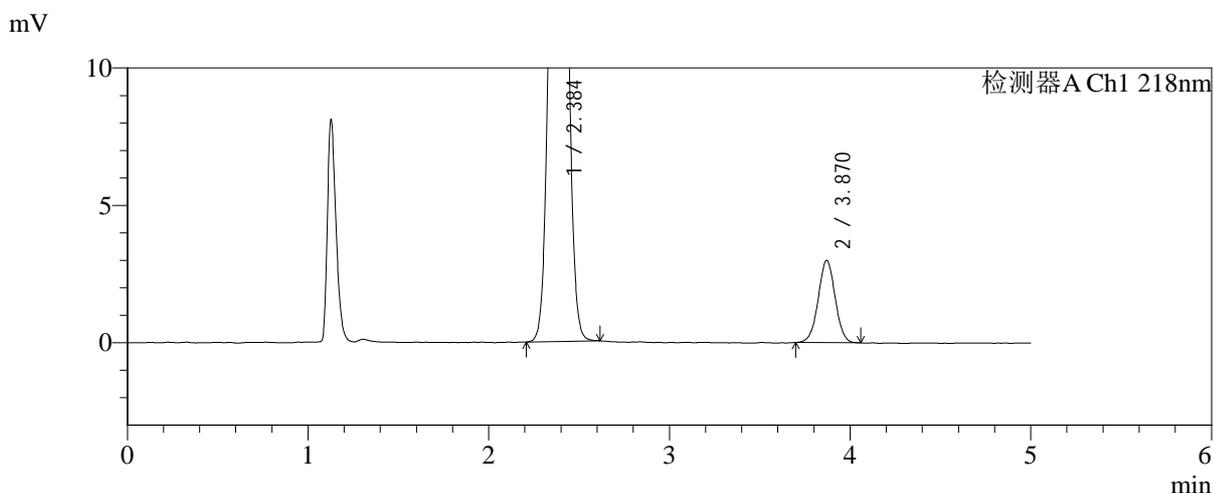
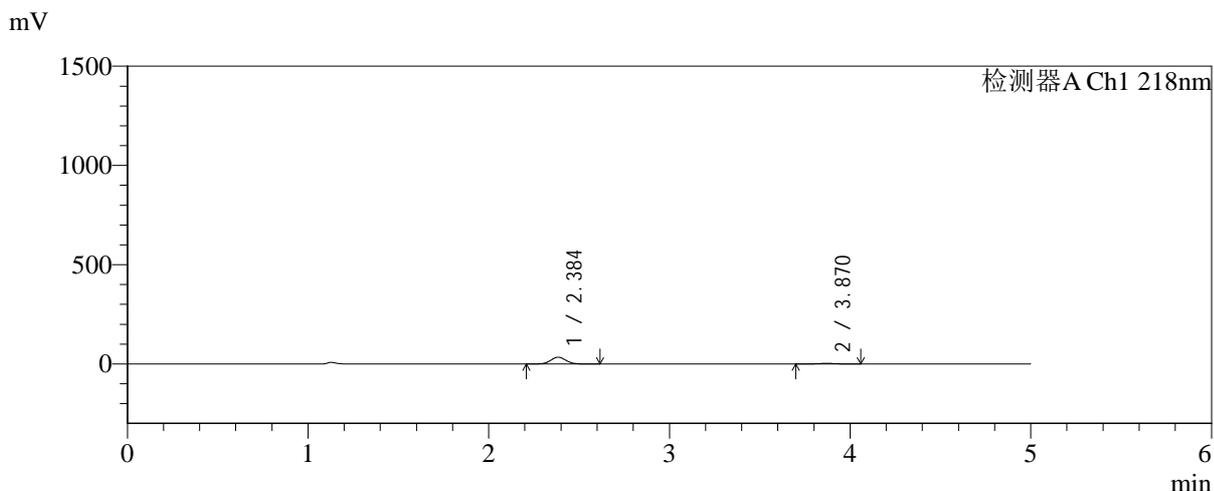


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-208-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:24:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:38:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 197722 | 91.019 | 33905 | 3889 | 1.054 | -- |
| 2 | 3.870 | 19510 | 8.981 | 2994 | 8155 | 1.009 | 9.165 |
| 总计 | | 217231 | 100.000 | 36899 | | | |

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-2025081921批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

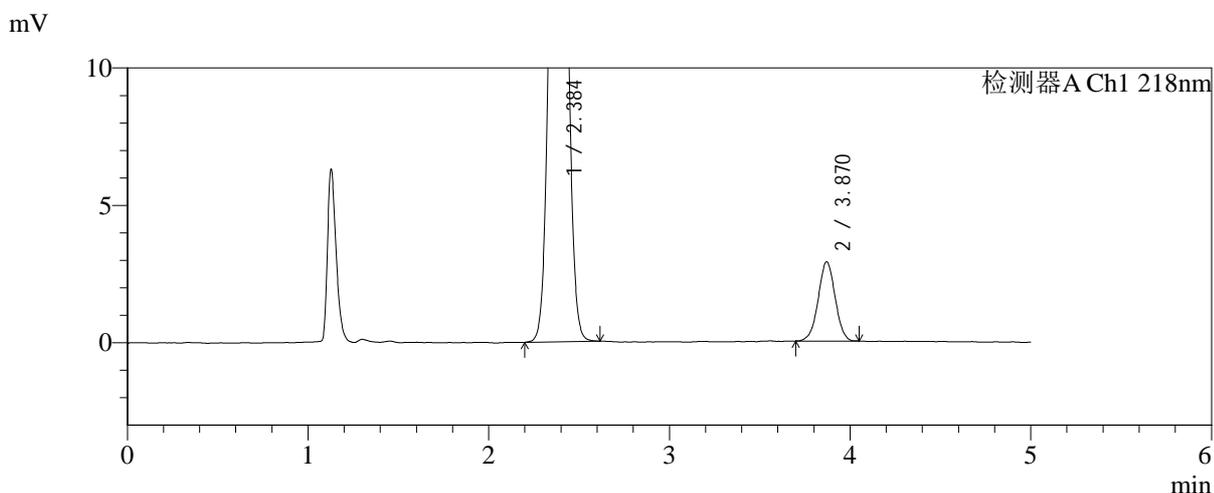
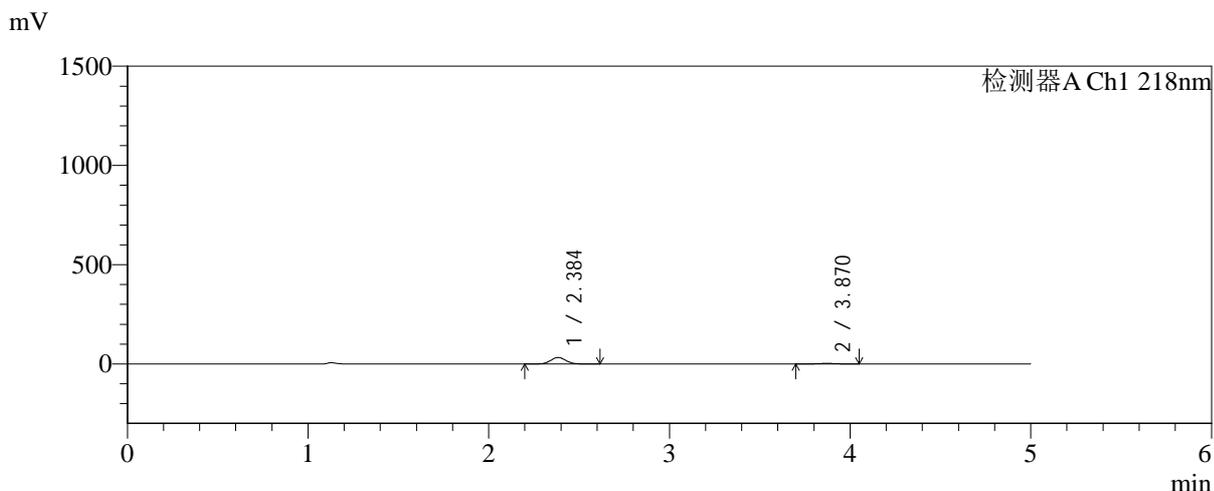


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-209-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:30:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:38:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

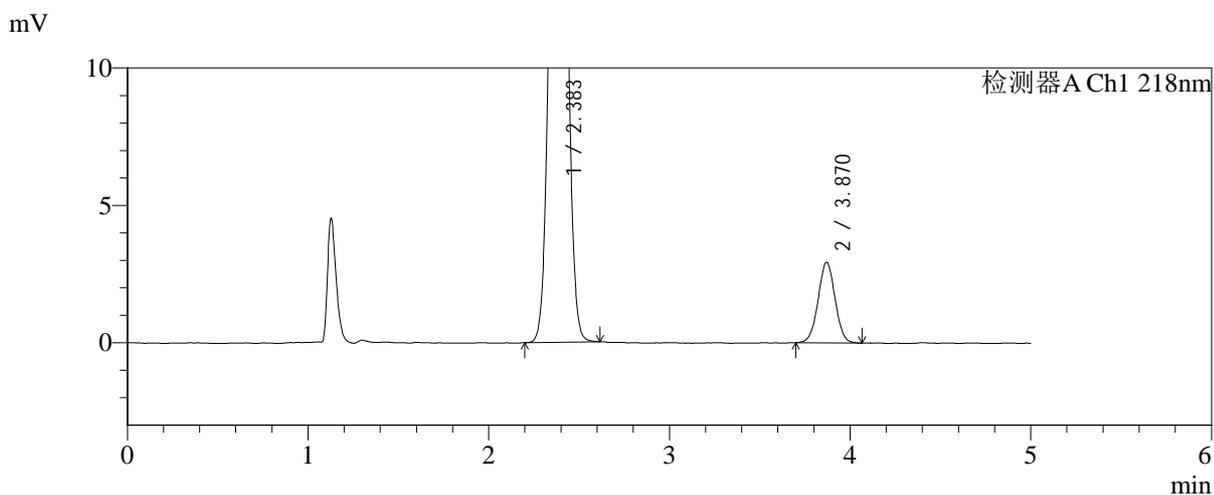
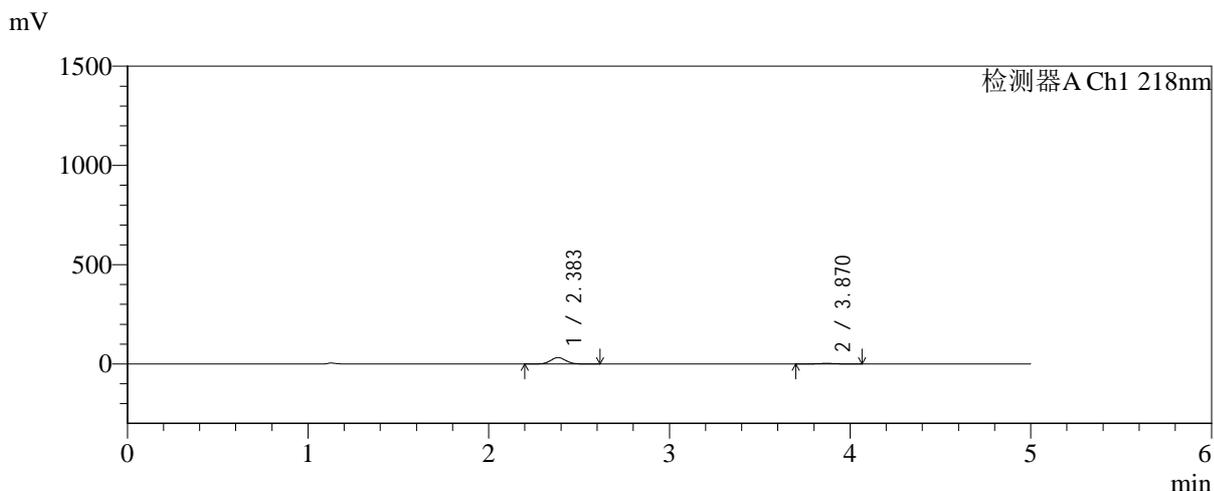
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 190826 | 91.037 | 32709 | 3886 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.870 | 18788 | 8.963 | 2882 | 8153 | 0.997 | 9.163 |
| 总计 | | 209614 | 100.000 | 35591 | | | |

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-2025081921批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-210-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:35:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:38:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

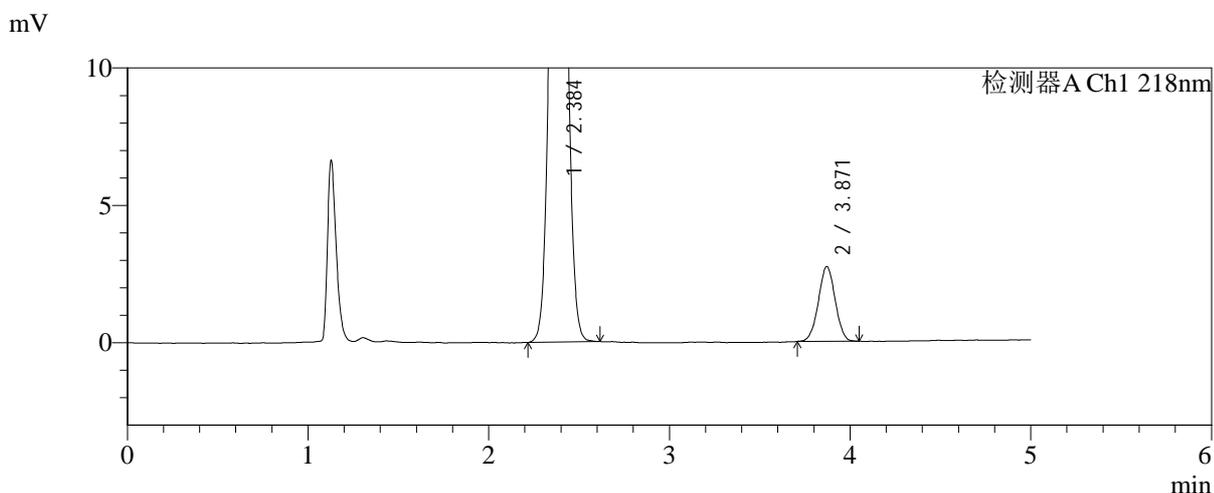
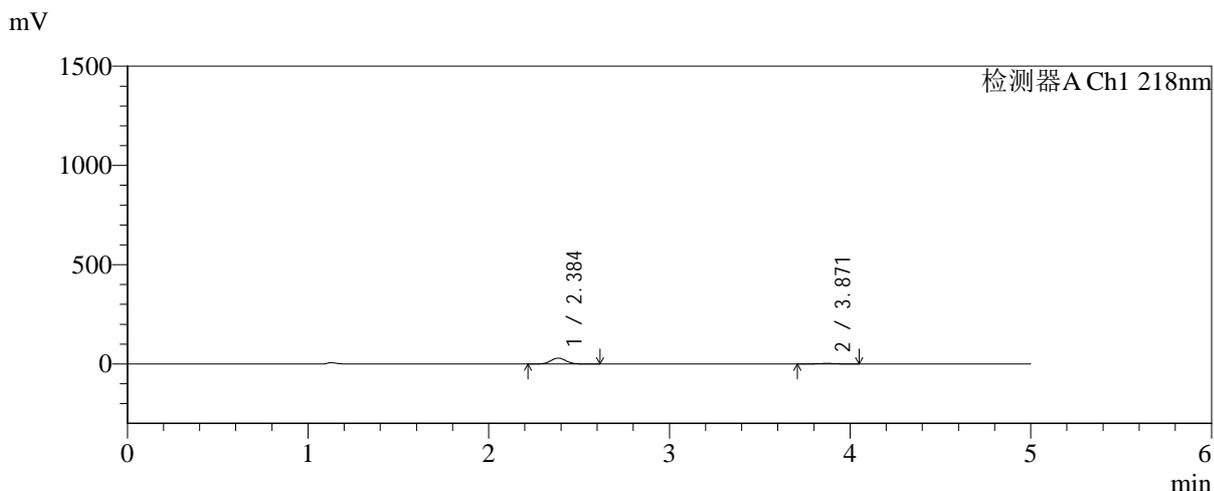
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 187587 | 90.743 | 32193 | 3879 | 1.054 | -- |
| 2 | 3.870 | 19136 | 9.257 | 2932 | 8149 | 1.011 | 9.160 |
| 总计 | | 206723 | 100.000 | 35125 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-211-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:40:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:38:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

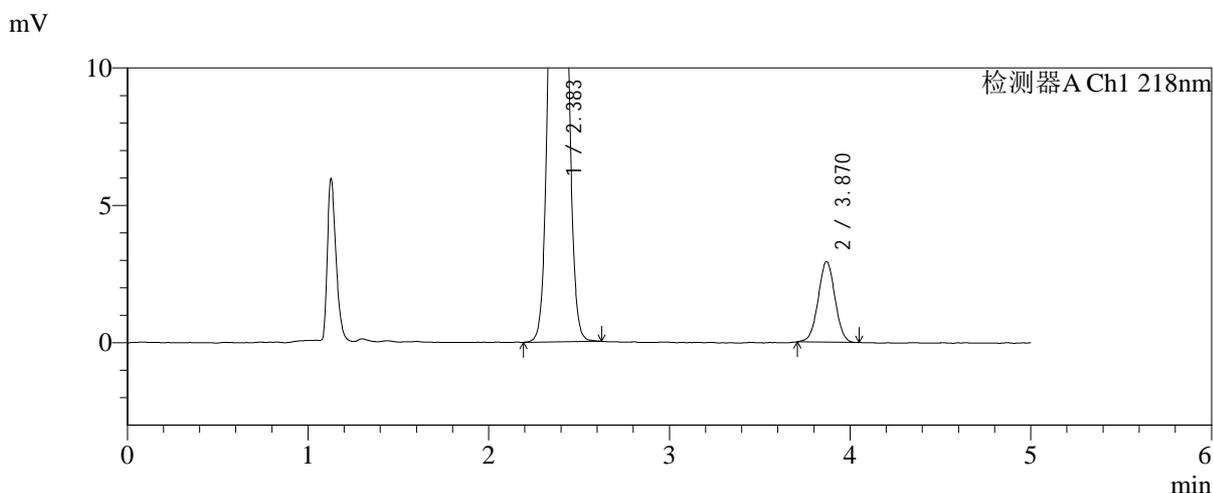
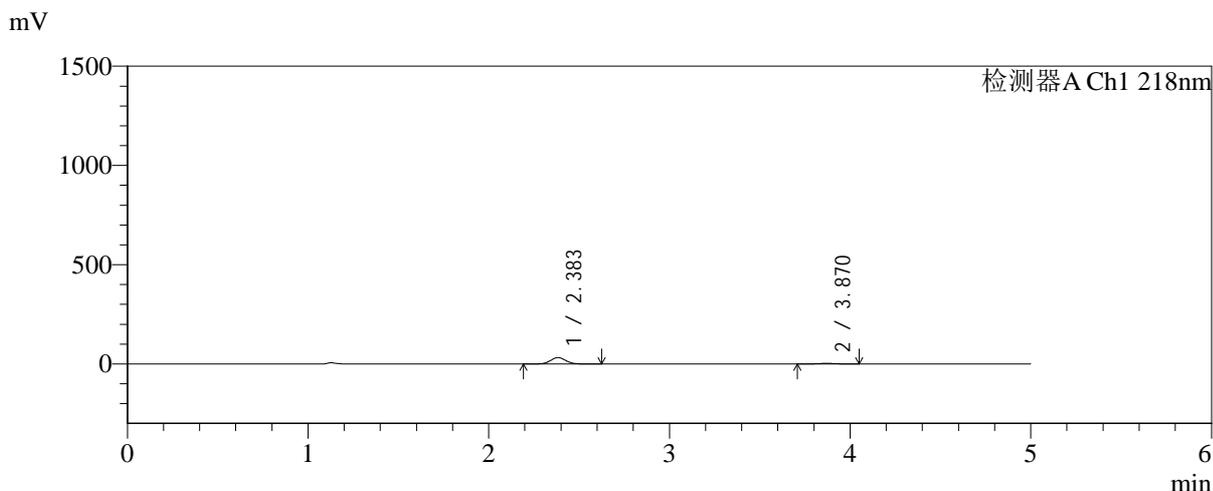
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 172025 | 90.745 | 29463 | 3887 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.871 | 17545 | 9.255 | 2720 | 8261 | 1.004 | 9.196 |
| 总计 | | 189571 | 100.000 | 32183 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-212-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:46:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:38:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

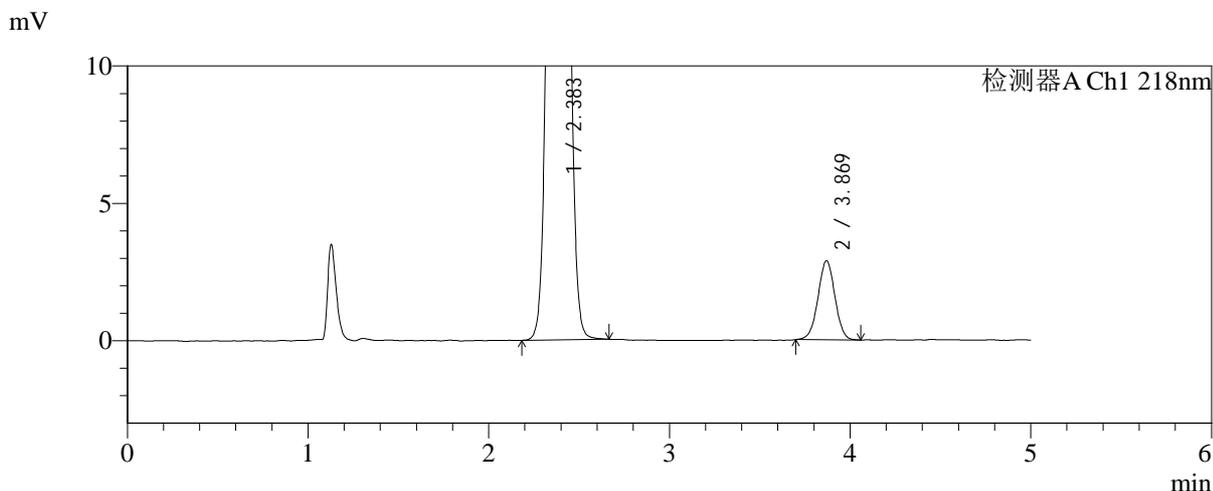
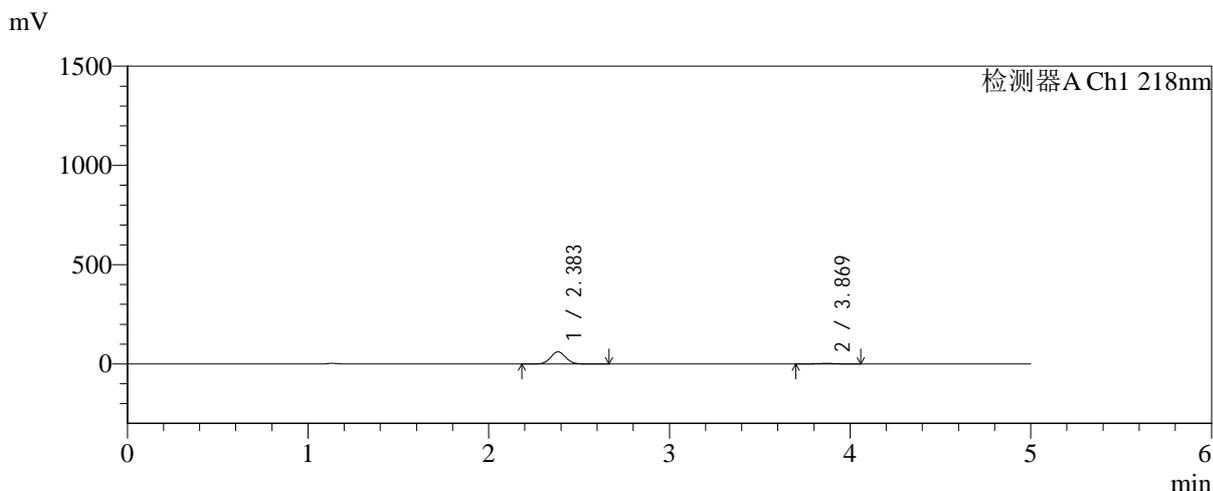
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 187279 | 90.796 | 32134 | 3879 | 1.054 | -- |
| 2 | 3.870 | 18984 | 9.204 | 2933 | 8254 | 1.011 | 9.193 |
| 总计 | | 206263 | 100.000 | 35067 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-213-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:51:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:38:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 356481 | 95.001 | 61141 | 3881 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.869 | 18758 | 4.999 | 2872 | 8186 | 0.999 | 9.170 |
| 总计 | | 375239 | 100.000 | 64012 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

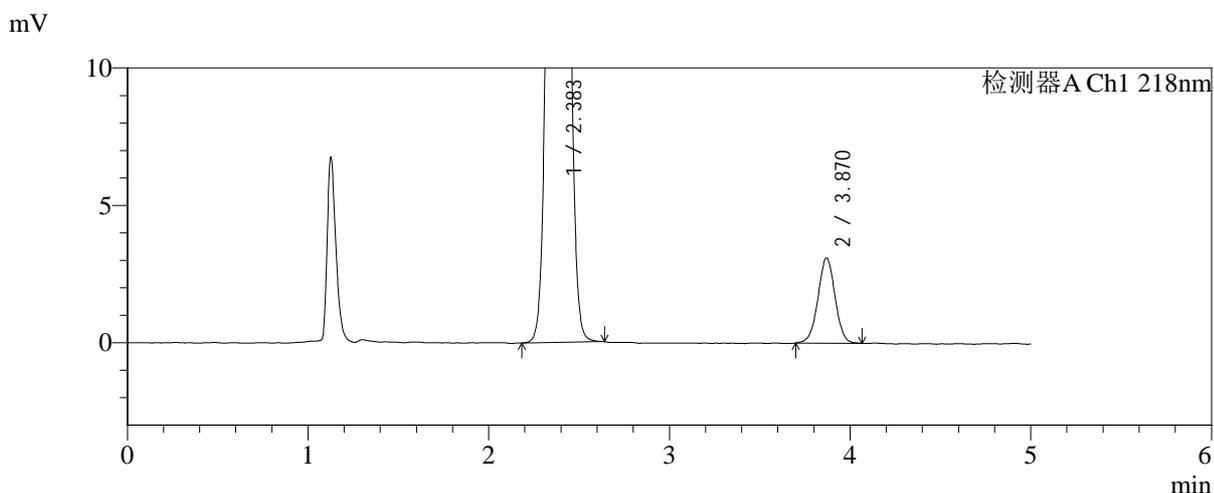
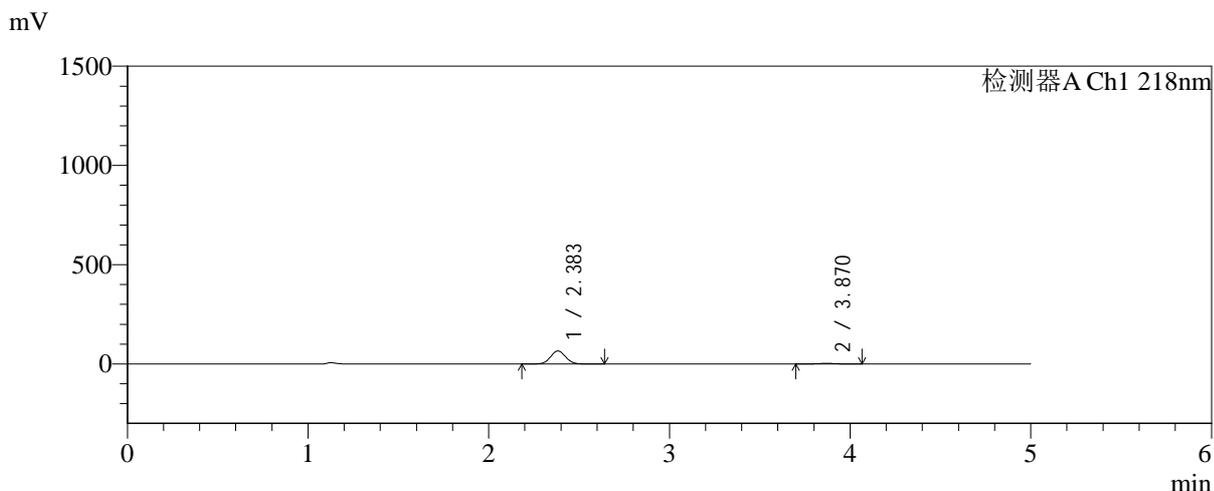


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-214-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 11:56:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:38:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 381003 | 94.924 | 65486 | 3875 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.870 | 20372 | 5.076 | 3102 | 8047 | 0.995 | 9.133 |
| 总计 | | 401375 | 100.000 | 68588 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

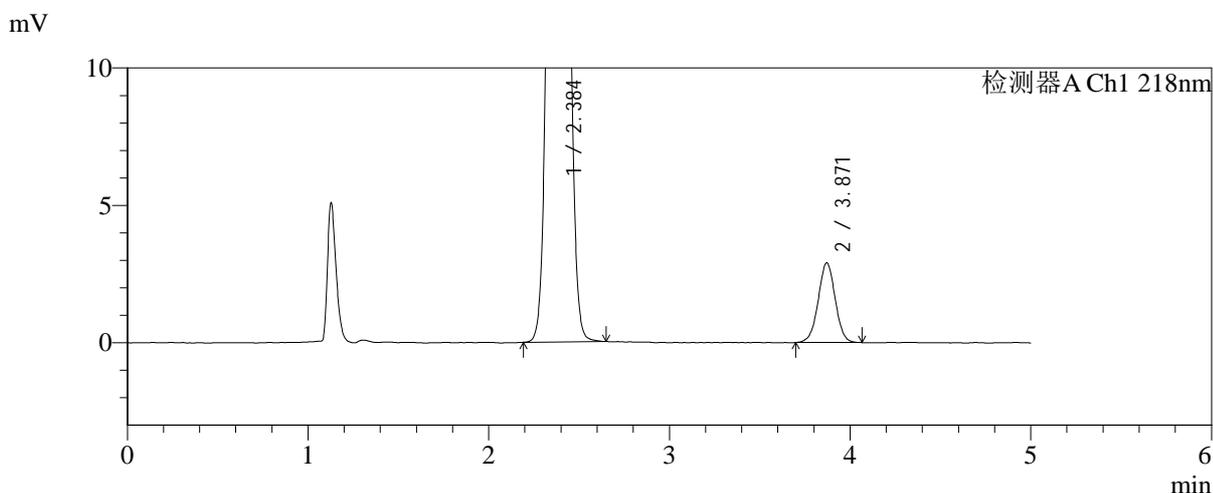
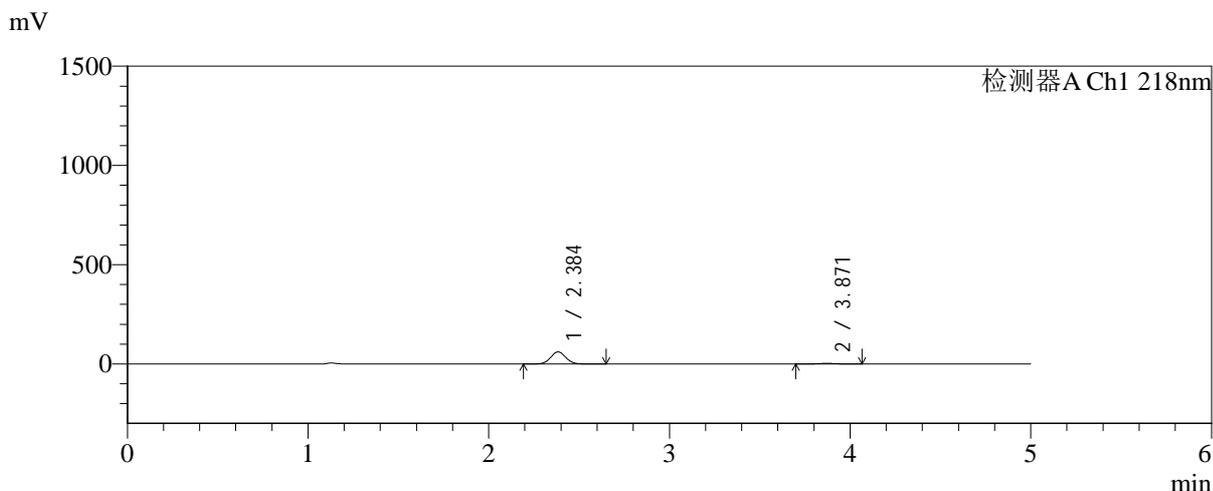


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-215-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:02:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:38:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

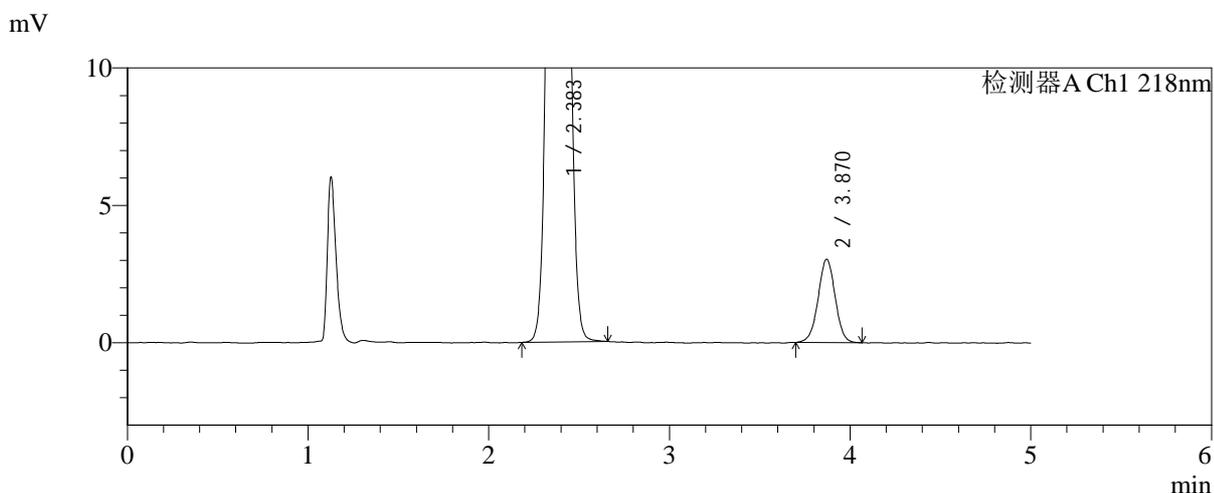
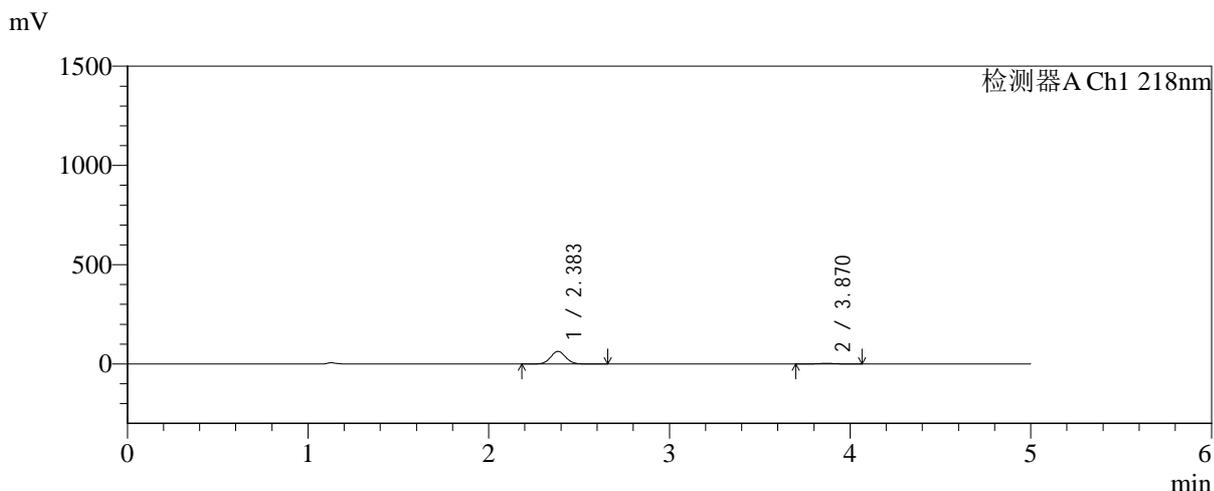
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 352829 | 94.896 | 60555 | 3885 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.871 | 18978 | 5.104 | 2900 | 8135 | 0.999 | 9.163 |
| 总计 | | 371807 | 100.000 | 63455 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-216-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:07:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:39:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 368064 | 94.868 | 63205 | 3882 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.870 | 19910 | 5.132 | 3032 | 8143 | 0.999 | 9.162 |
| 总计 | | 387974 | 100.000 | 66237 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

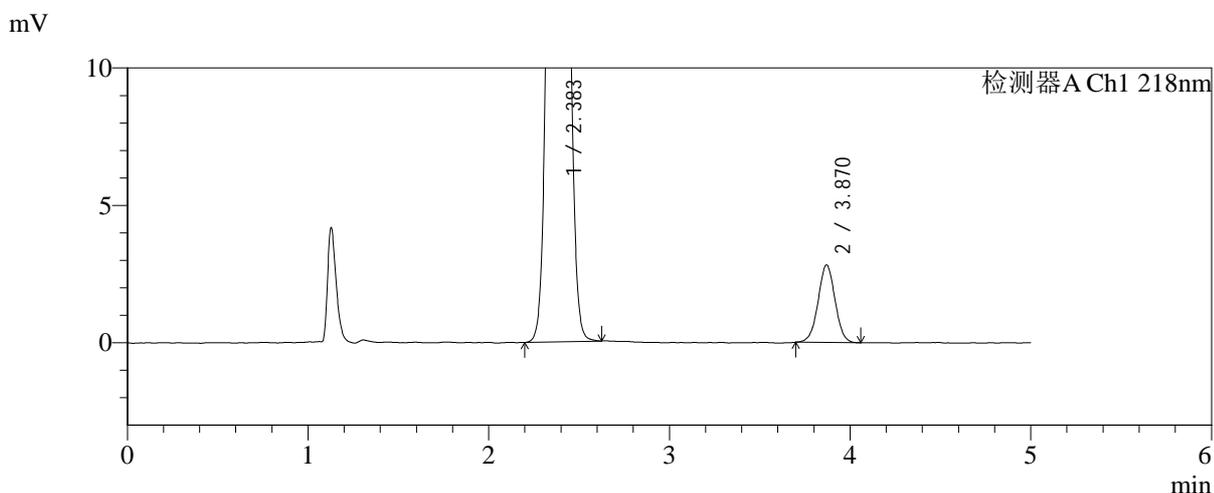
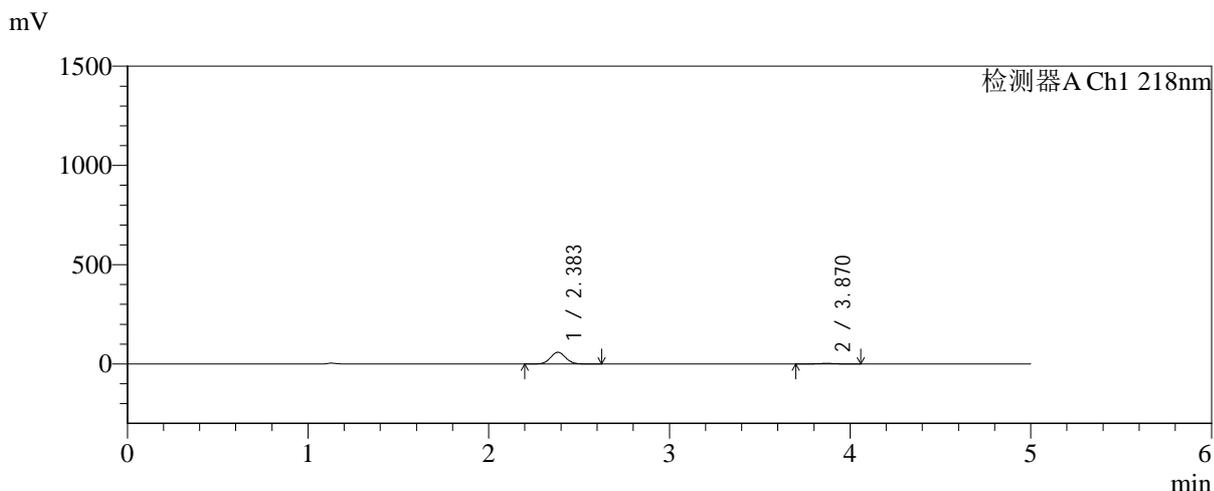


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-217-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:12:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:39:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 342284 | 94.897 | 58811 | 3879 | 1.054 | -- |
| 2 | 3.870 | 18407 | 5.103 | 2821 | 8114 | 1.007 | 9.153 |
| 总计 | | 360691 | 100.000 | 61632 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

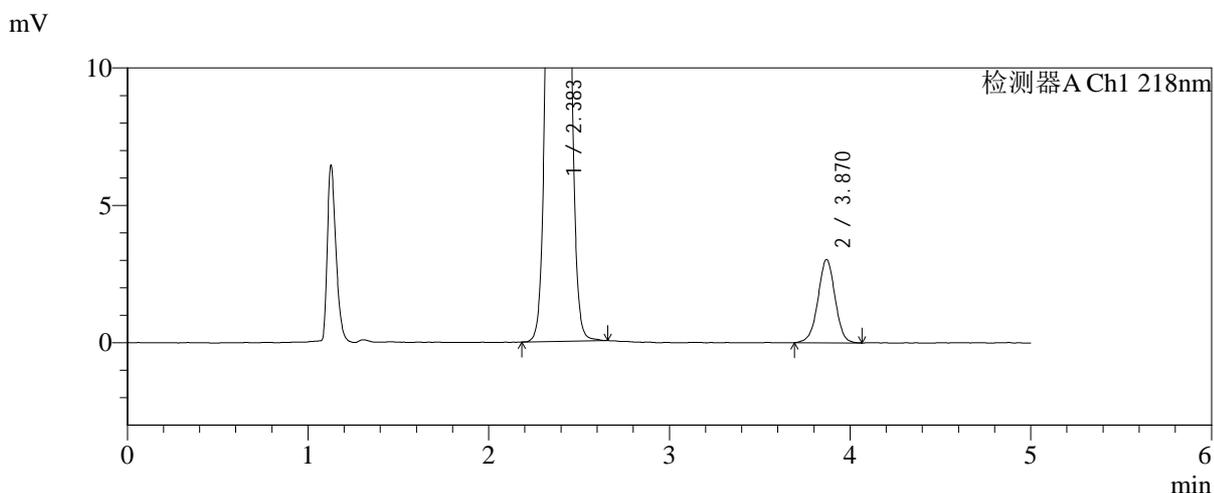
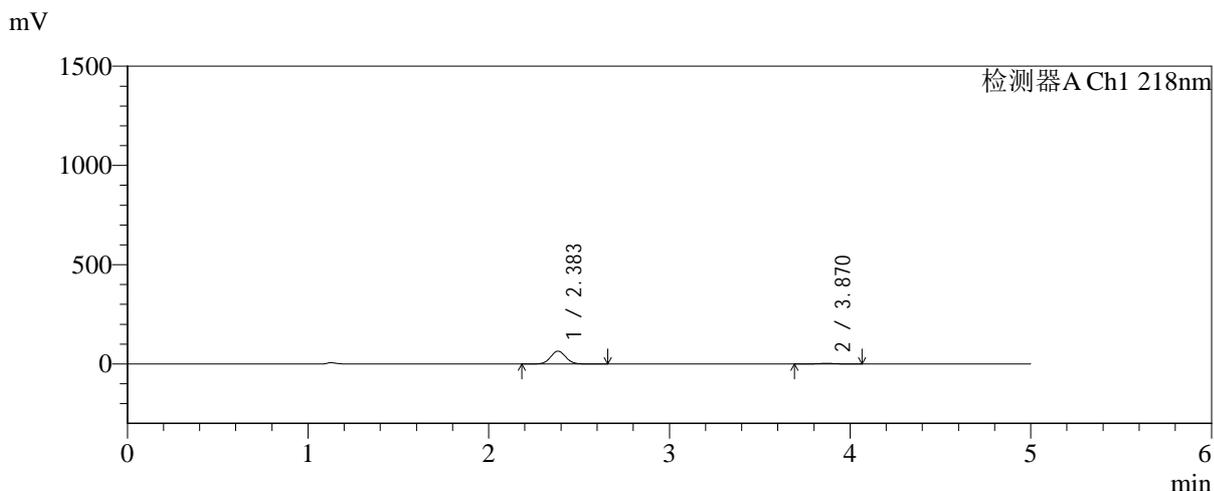


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-218-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:18:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:39:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 376421 | 94.965 | 64649 | 3880 | 1.054 | -- |
| 2 | 3.870 | 19959 | 5.035 | 3029 | 8160 | 0.983 | 9.167 |
| 总计 | | 396379 | 100.000 | 67678 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

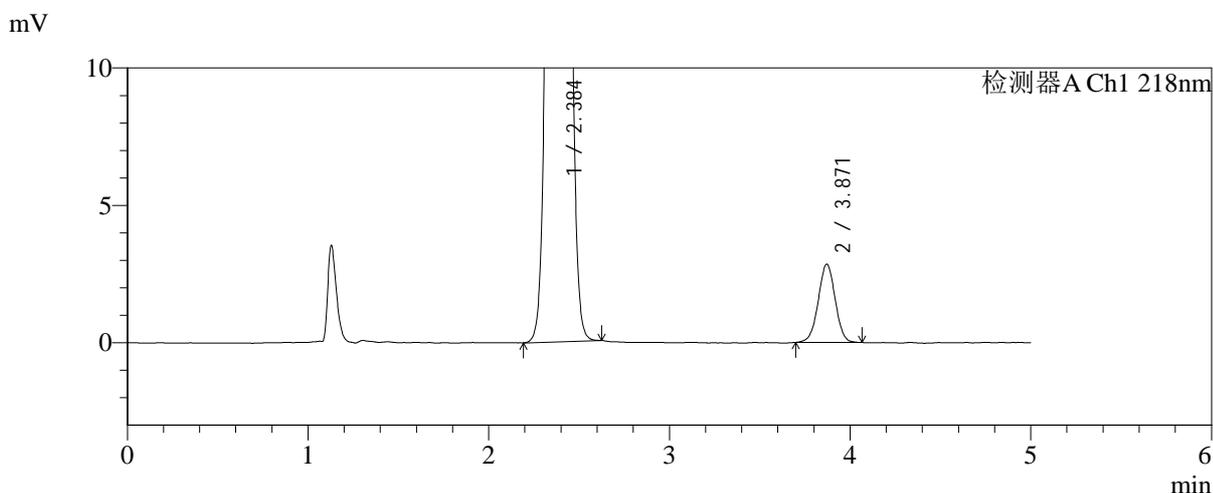
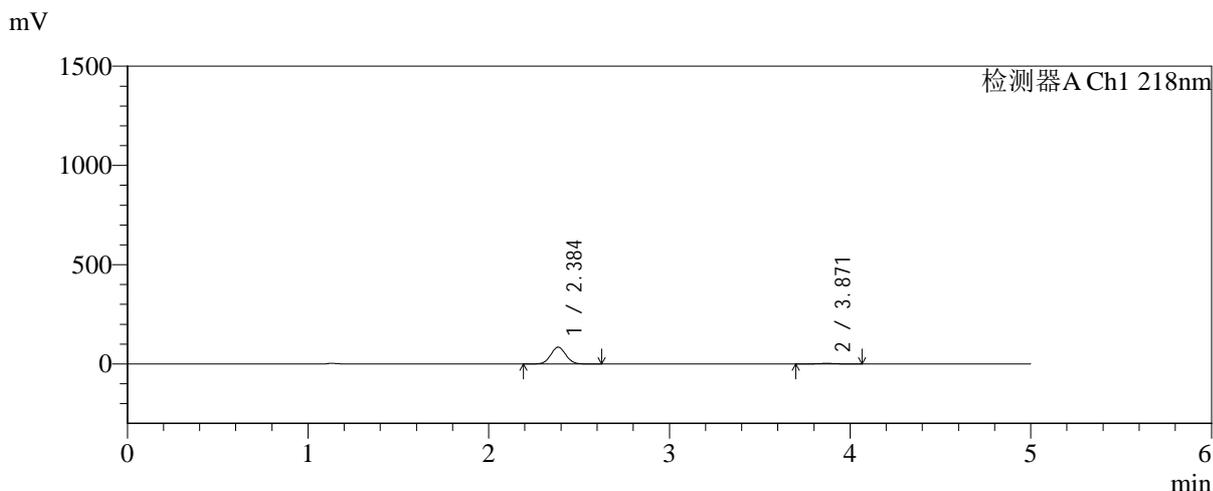


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-219-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:23:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:39:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 491559 | 96.363 | 84255 | 3882 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.871 | 18550 | 3.637 | 2849 | 8190 | 0.999 | 9.174 |
| 总计 | | 510110 | 100.000 | 87104 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

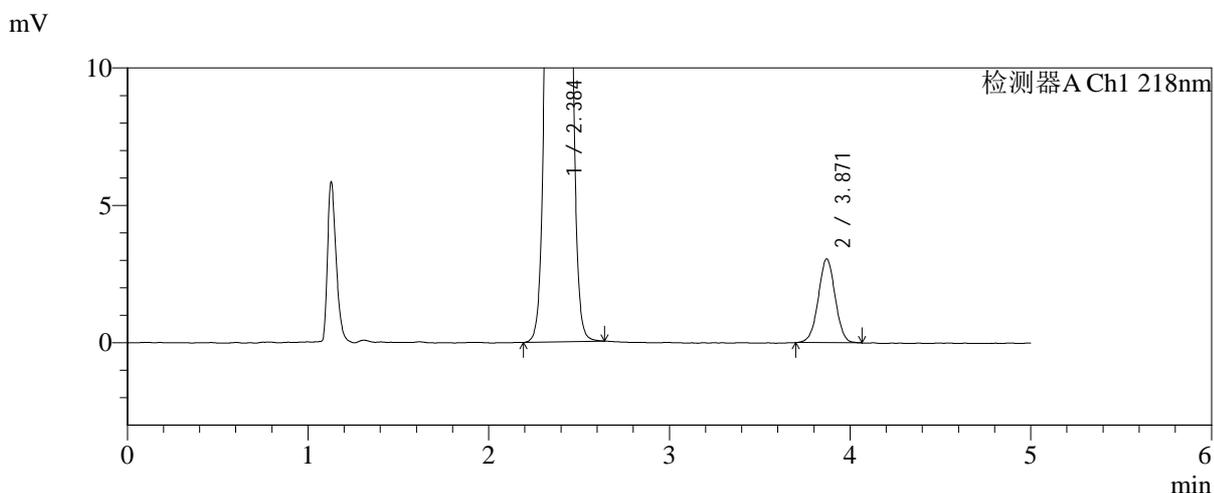
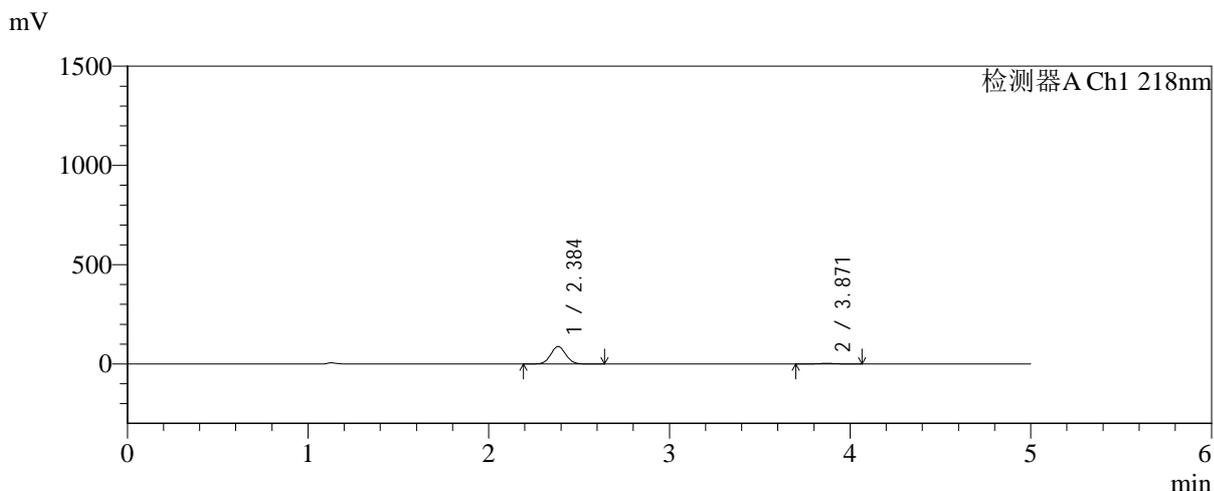


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-220-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:29:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:39:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 509582 | 96.255 | 87414 | 3884 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.871 | 19829 | 3.745 | 3047 | 8220 | 1.005 | 9.185 |
| 总计 | | 529410 | 100.000 | 90461 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

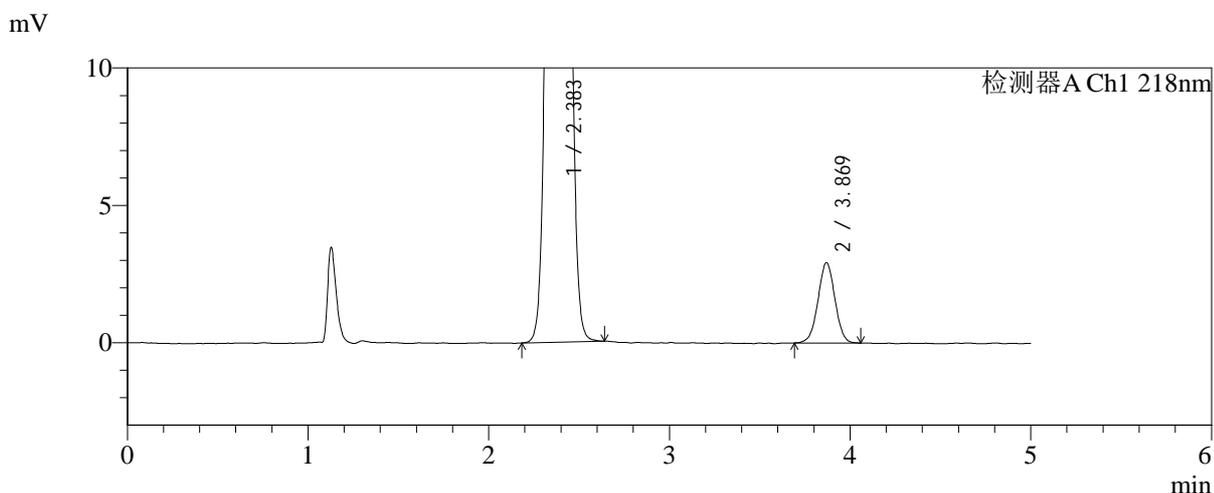
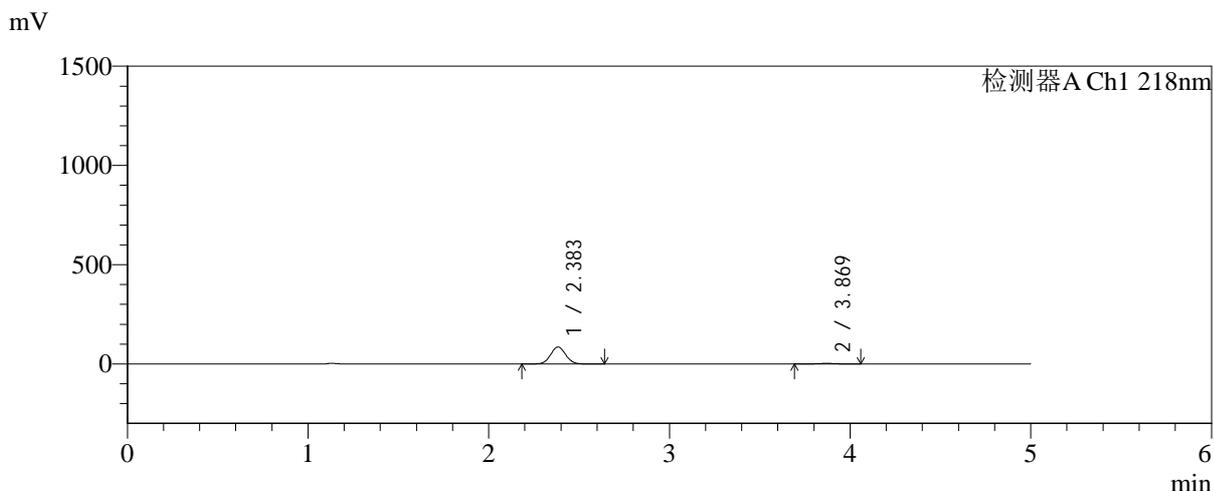


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-221-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/18 12:34:25 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:39:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 497842 | 96.314 | 85530 | 3883 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.869 | 19054 | 3.686 | 2919 | 8141 | 1.000 | 9.161 |
| 总计 | | 516896 | 100.000 | 88449 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

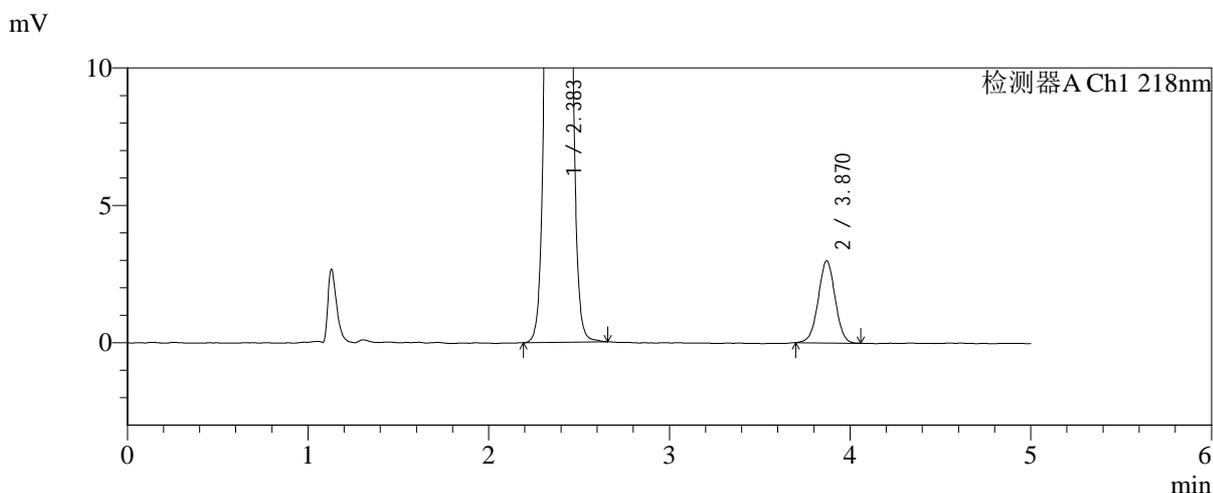
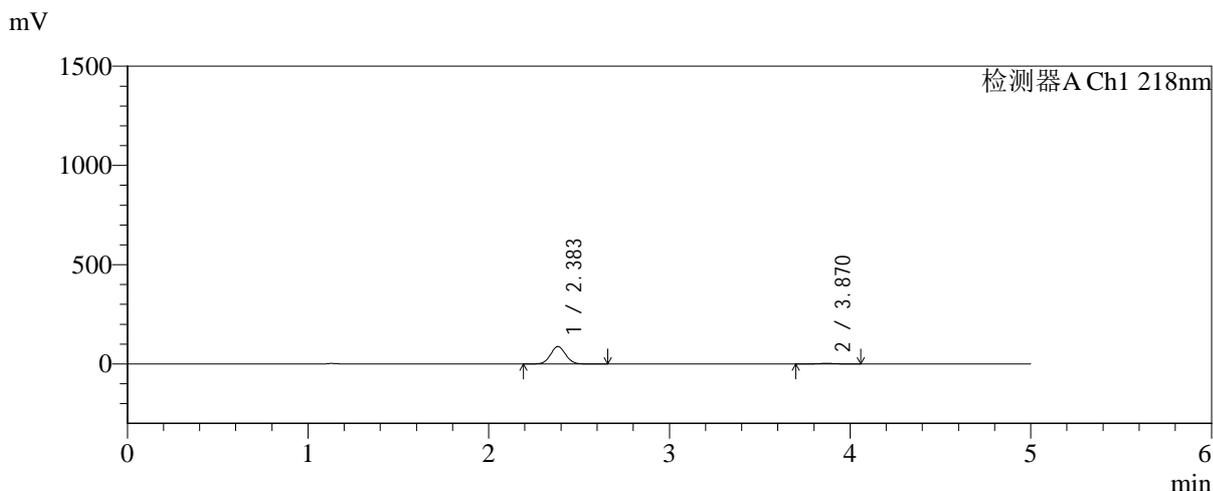


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-222-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:39:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:39:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 510427 | 96.338 | 87612 | 3877 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.870 | 19403 | 3.662 | 2984 | 8188 | 1.000 | 9.177 |
| 总计 | | 529829 | 100.000 | 90596 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

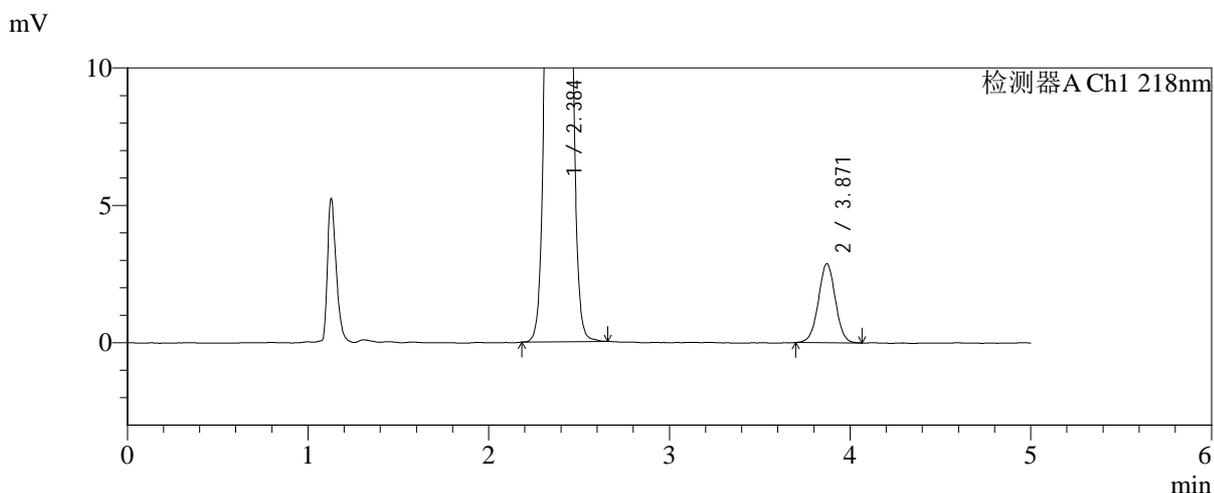
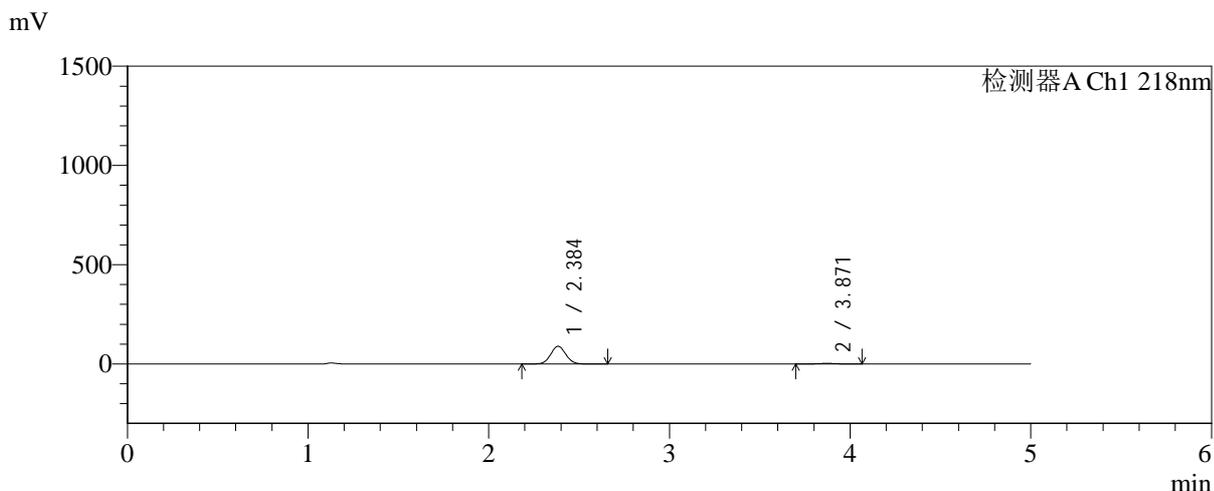


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-223-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:45:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:39:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

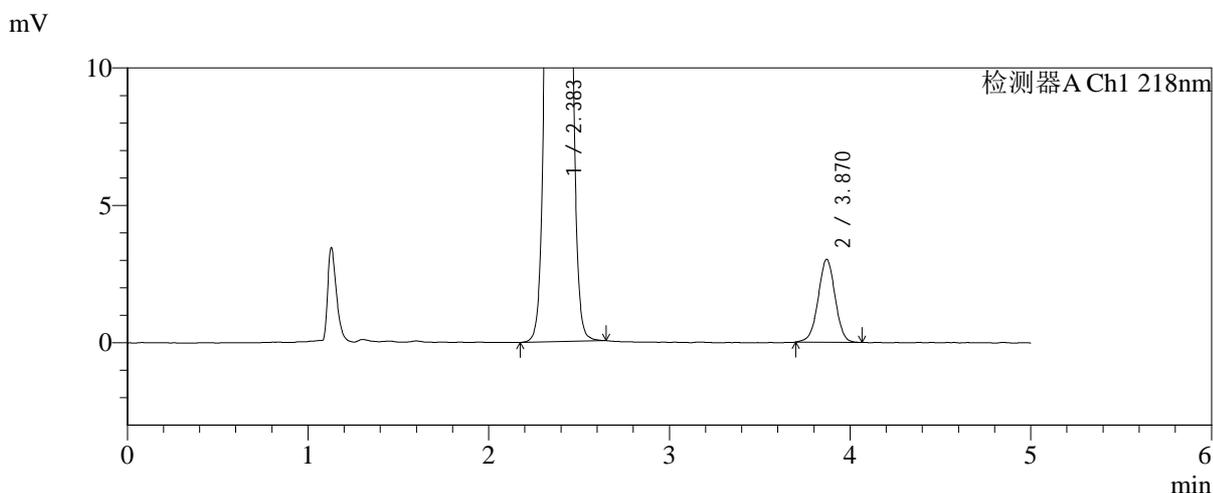
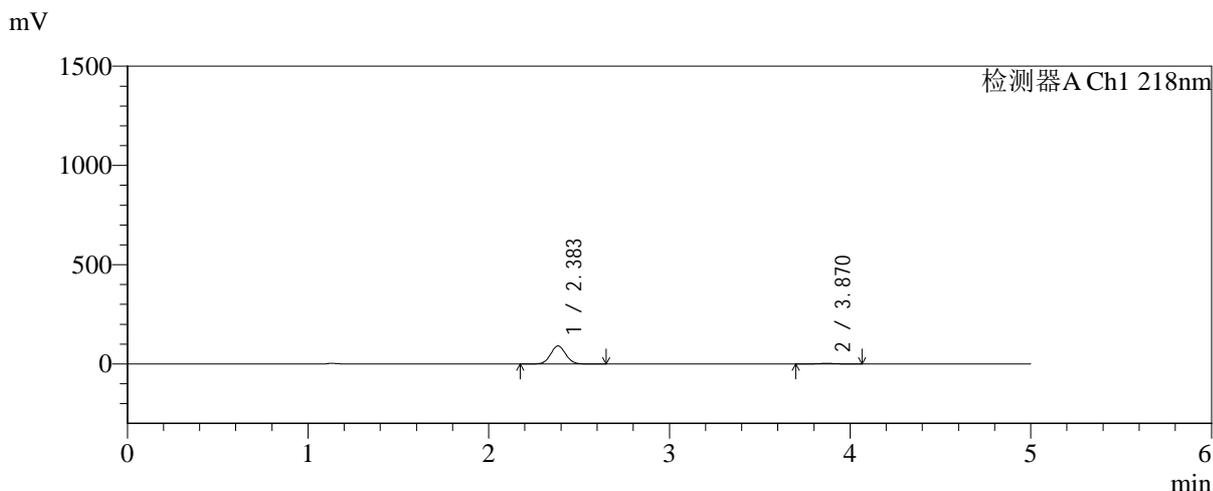
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 518484 | 96.513 | 88832 | 3876 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.871 | 18731 | 3.487 | 2873 | 8161 | 1.009 | 9.167 |
| 总计 | | 537215 | 100.000 | 91705 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-224-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:50:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:40:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 528015 | 96.401 | 90631 | 3880 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.870 | 19712 | 3.599 | 3016 | 8202 | 0.991 | 9.181 |
| 总计 | | 547727 | 100.000 | 93648 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

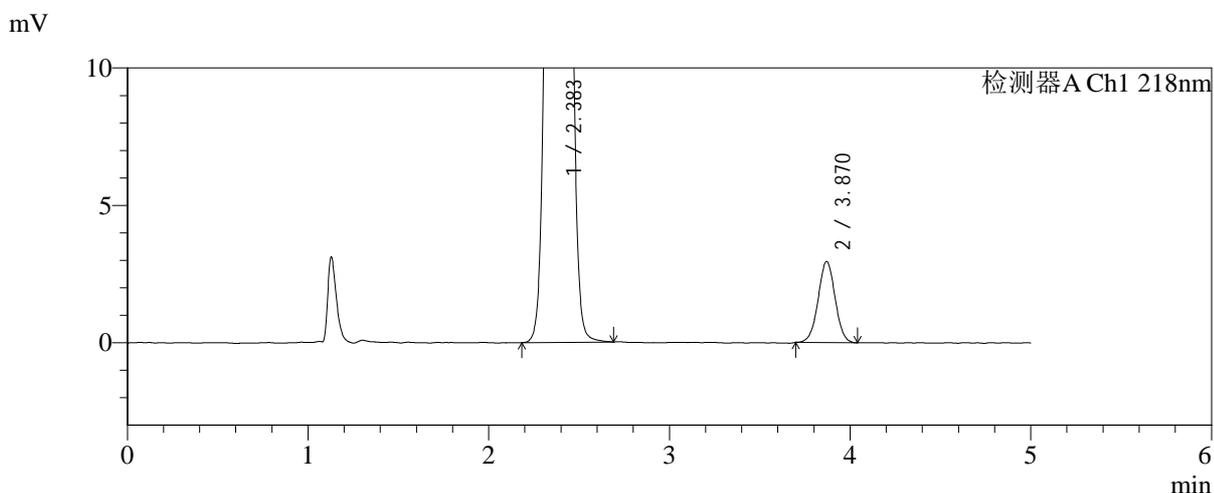
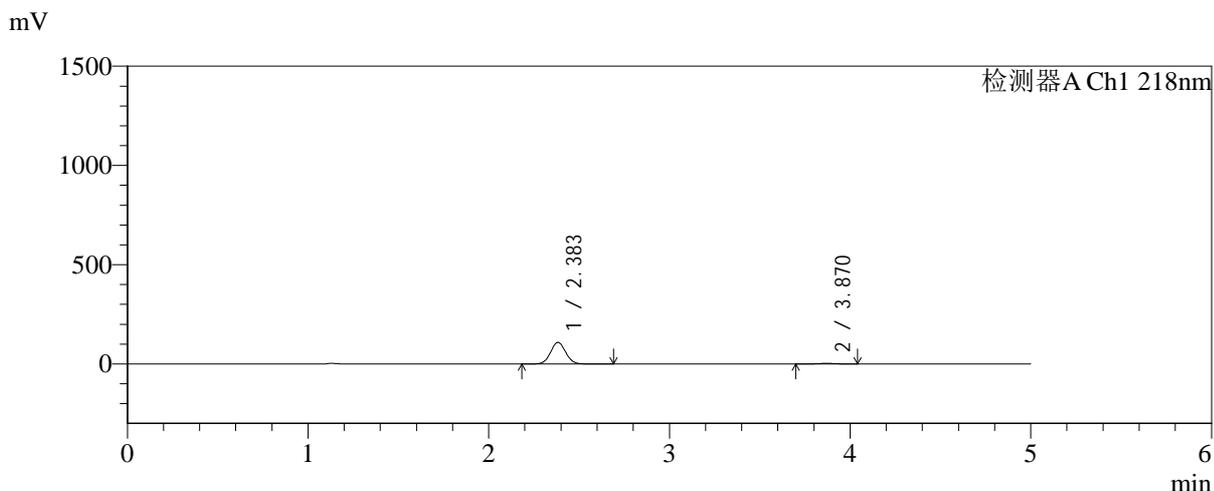


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-225-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 12:55:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:40:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

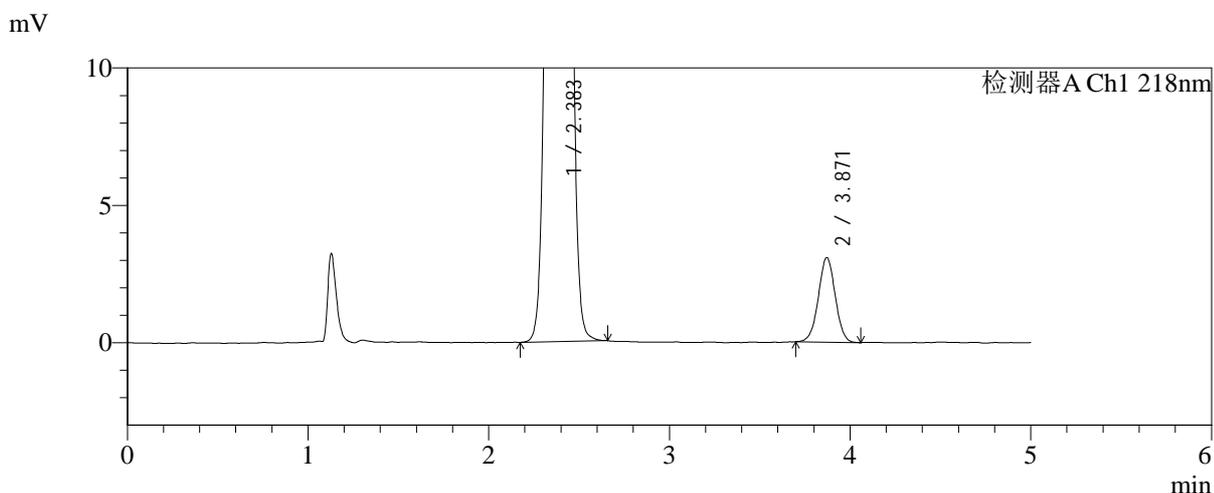
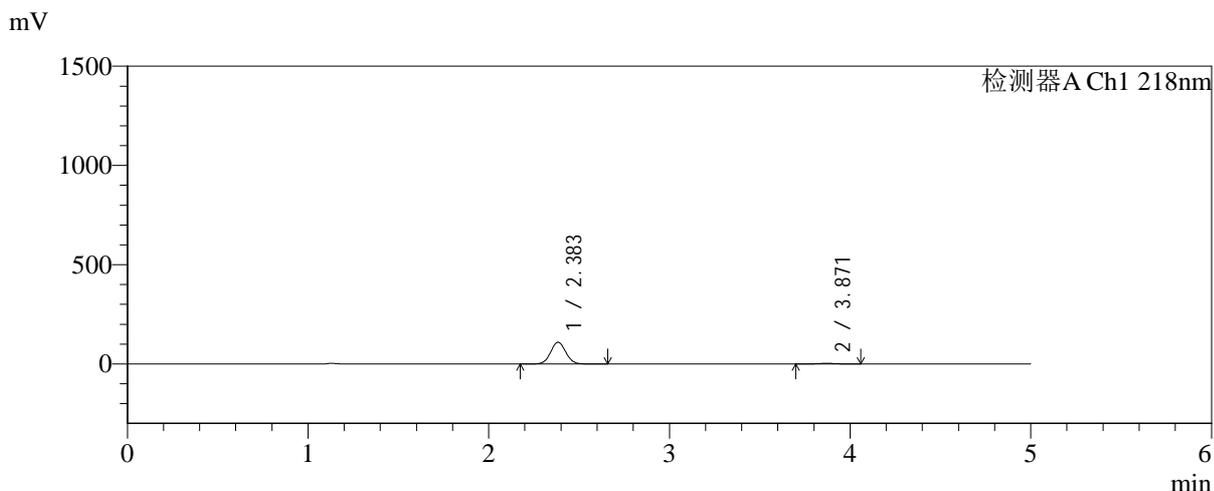
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 632251 | 97.036 | 108483 | 3876 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.870 | 19310 | 2.964 | 2953 | 8192 | 1.008 | 9.175 |
| 总计 | | 651561 | 100.000 | 111436 | | | |

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-2025081921
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-226-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:01:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:40:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

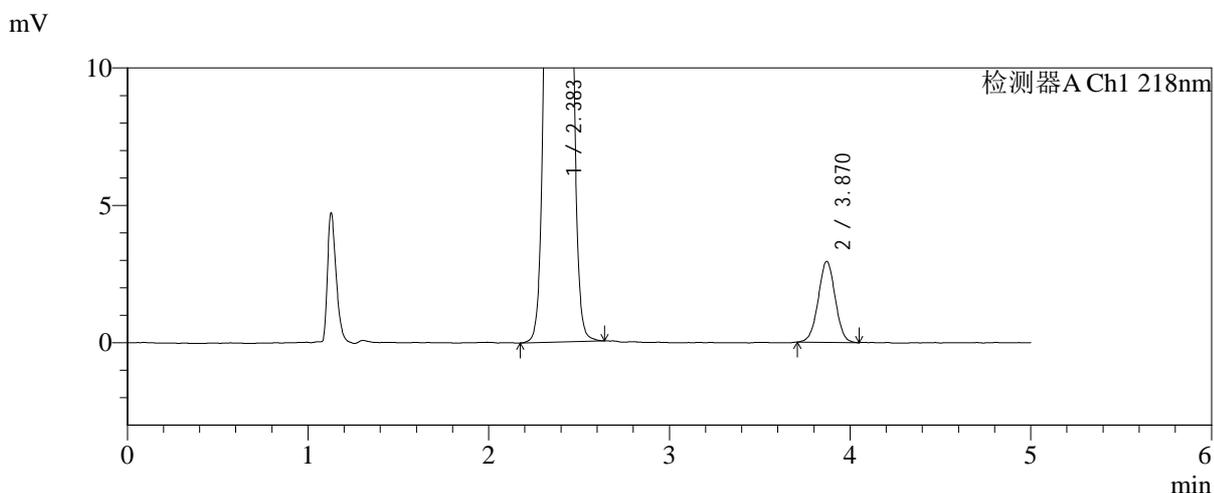
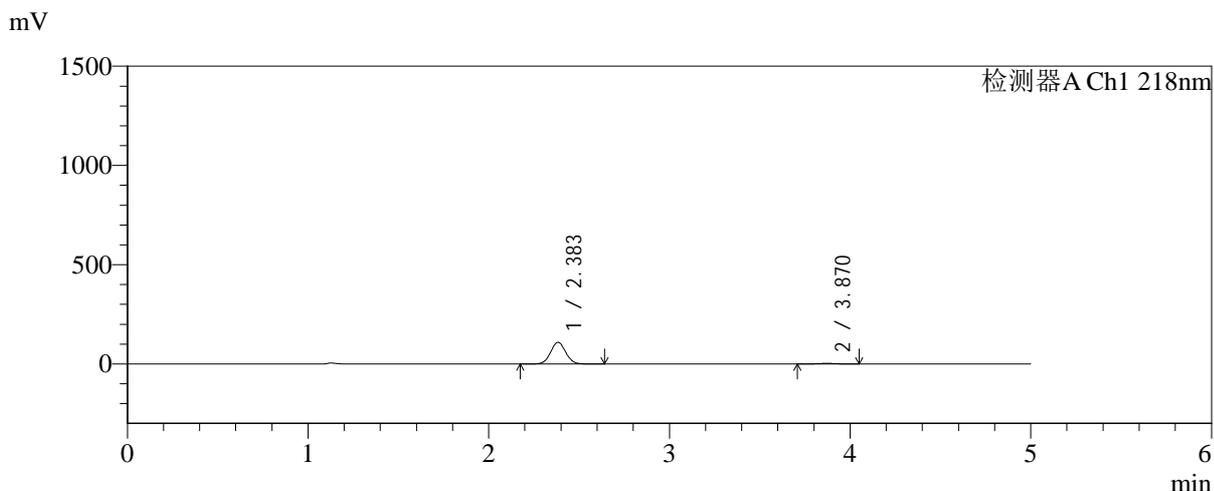
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 638665 | 96.961 | 109505 | 3878 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.871 | 20019 | 3.039 | 3078 | 8197 | 1.002 | 9.178 |
| 总计 | | 658684 | 100.000 | 112583 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-227-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:06:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:40:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 634303 | 97.053 | 108887 | 3878 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.870 | 19260 | 2.947 | 2946 | 8137 | 1.000 | 9.161 |
| 总计 | | 653563 | 100.000 | 111833 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

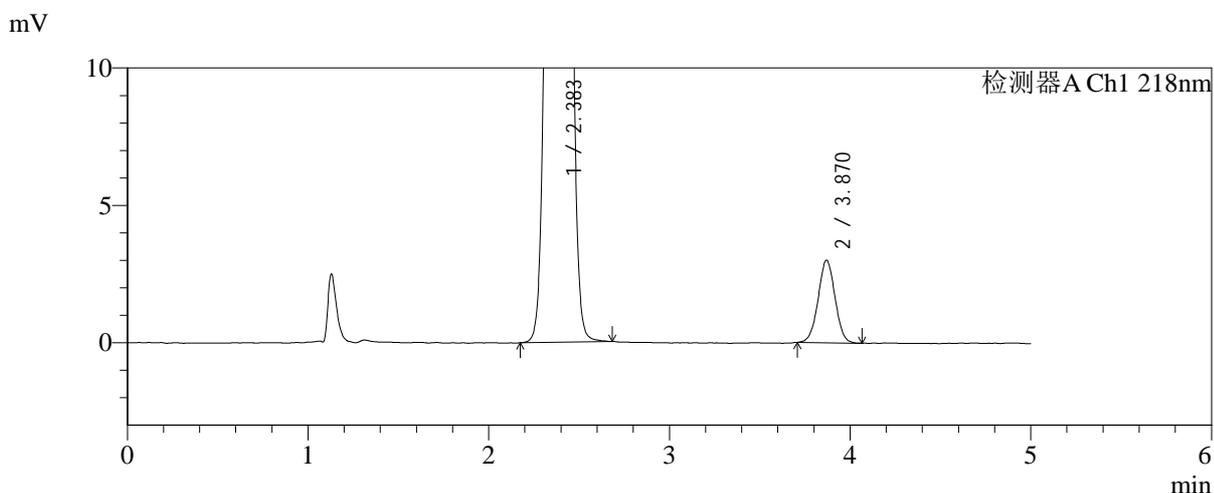
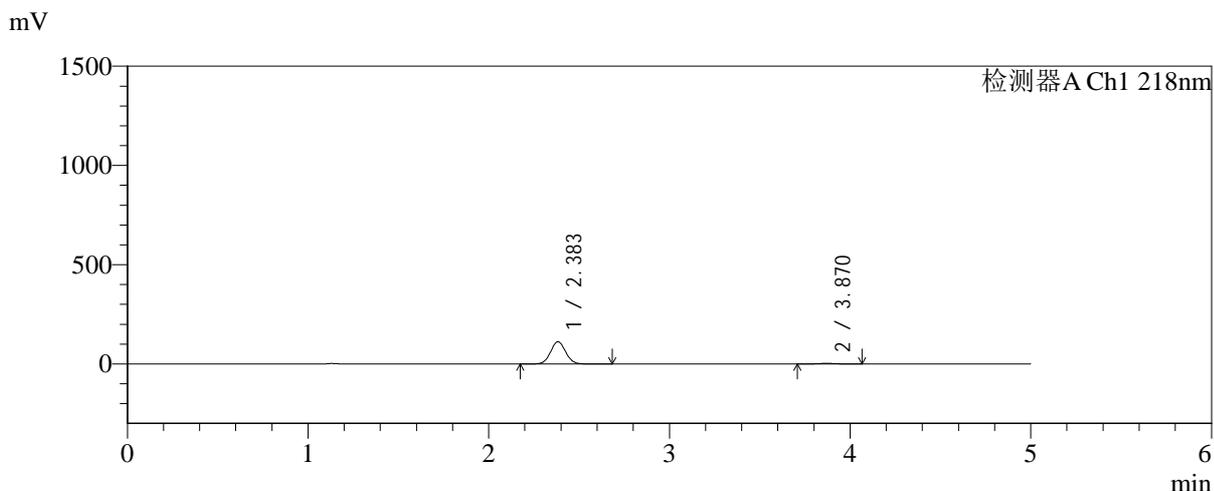


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-228-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:11:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:40:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

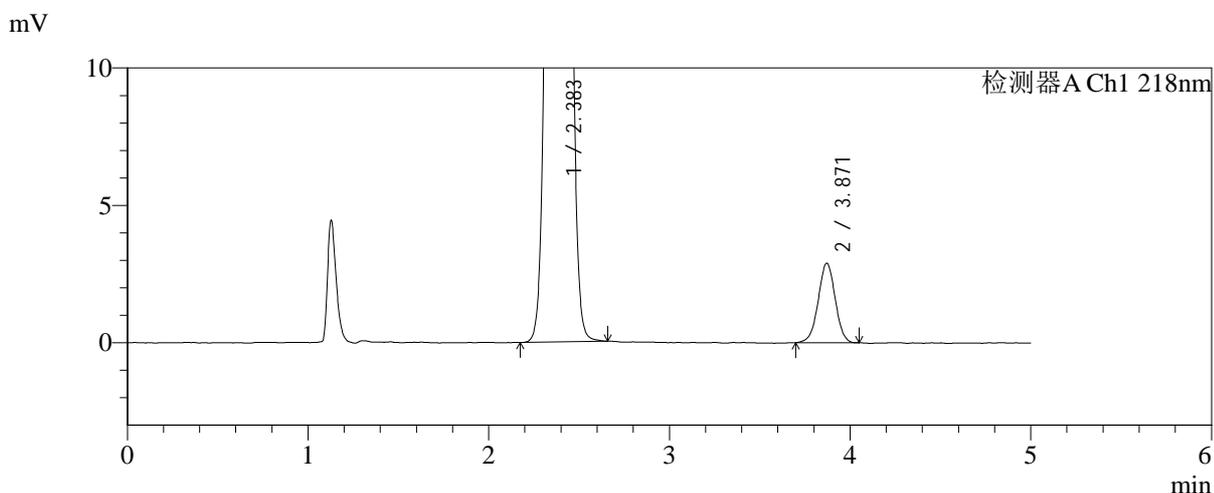
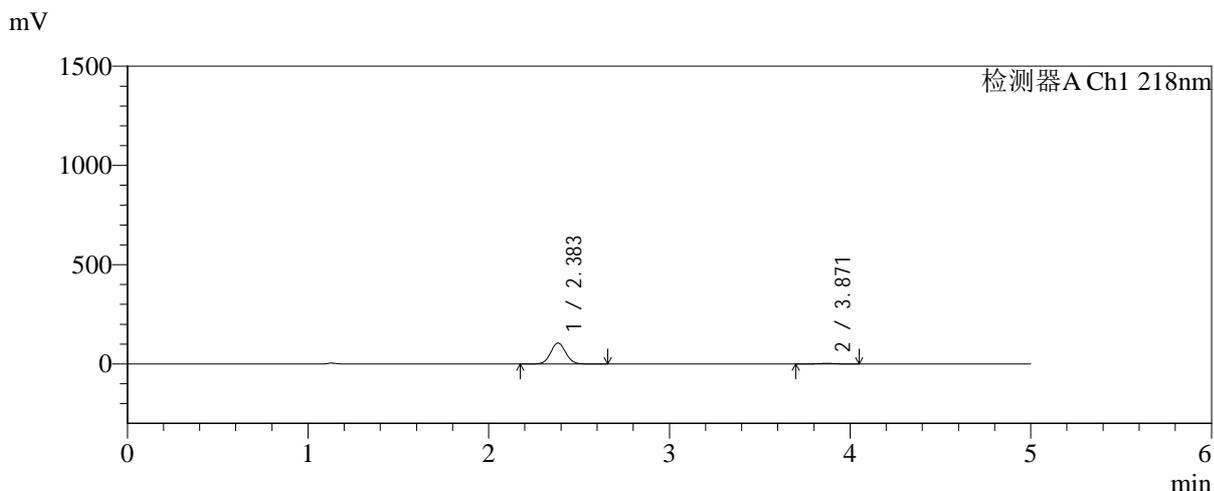
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 650872 | 97.086 | 111813 | 3878 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.870 | 19536 | 2.914 | 3000 | 8136 | 1.013 | 9.158 |
| 总计 | | 670408 | 100.000 | 114813 | | | |

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-2025081921
 批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-229-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:17:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:40:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 612312 | 97.009 | 105069 | 3878 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.871 | 18879 | 2.991 | 2892 | 8171 | 0.993 | 9.172 |
| 总计 | | 631191 | 100.000 | 107961 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

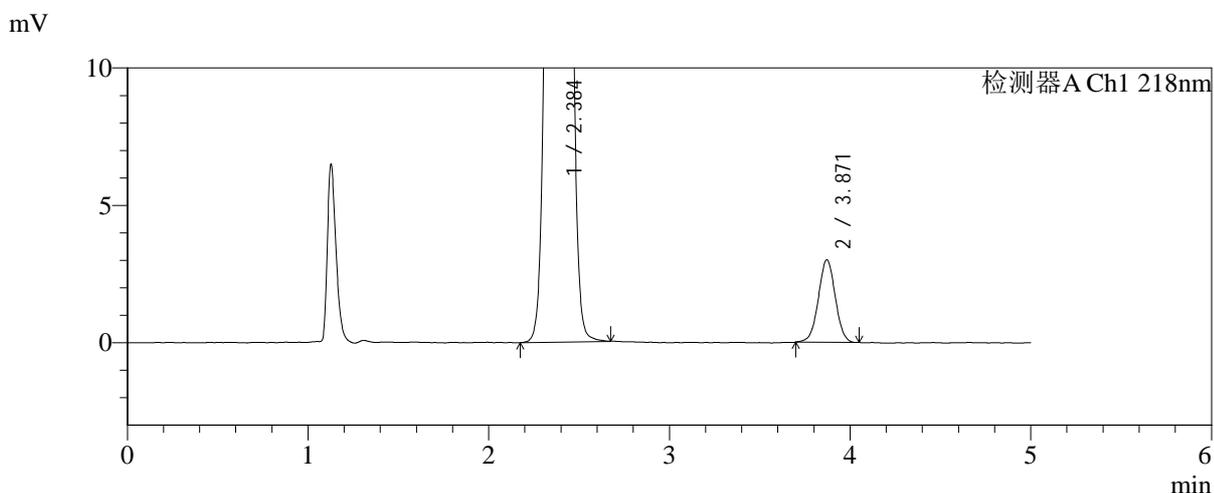
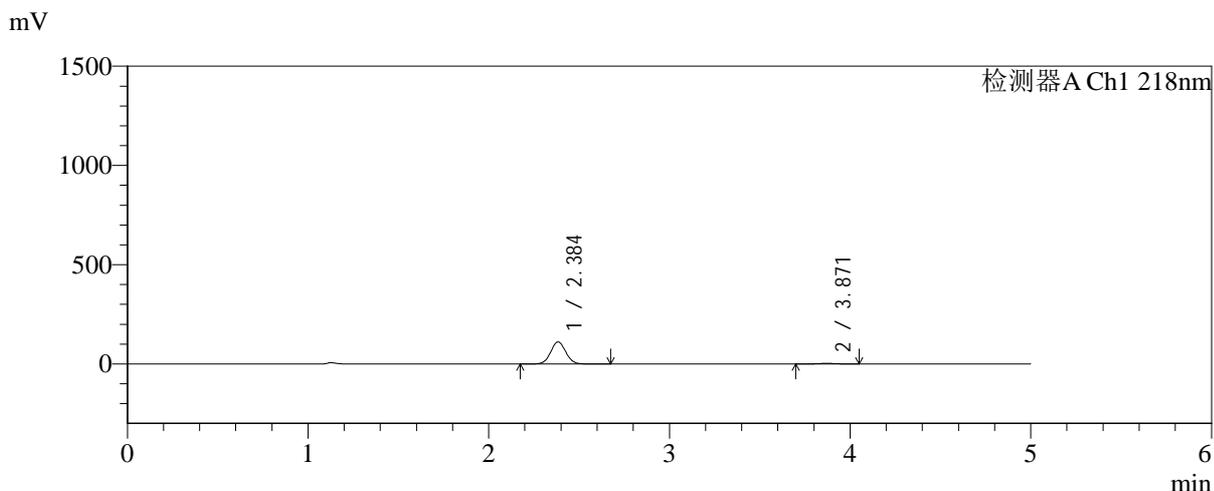


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-230-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:22:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:40:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

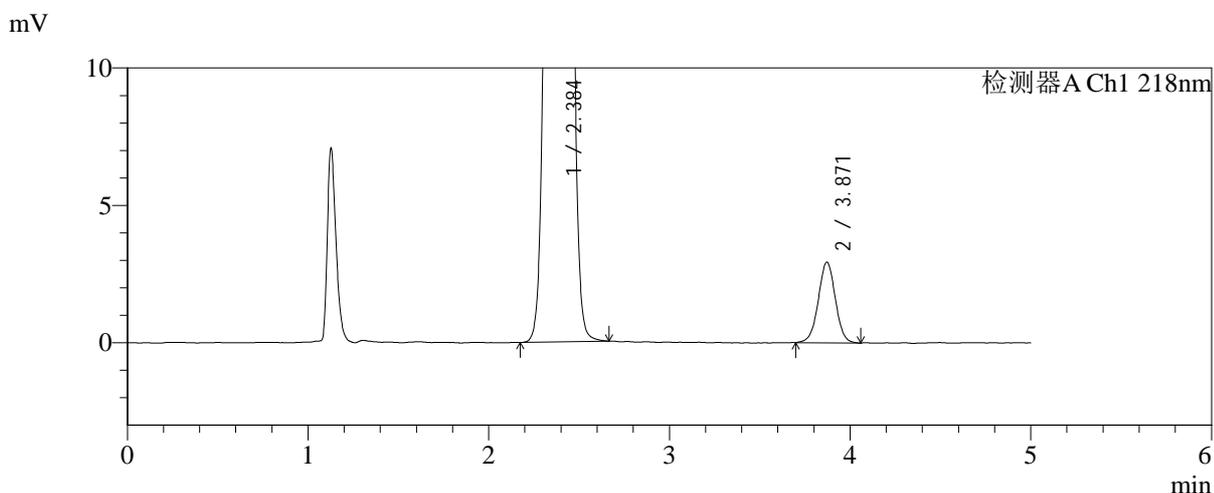
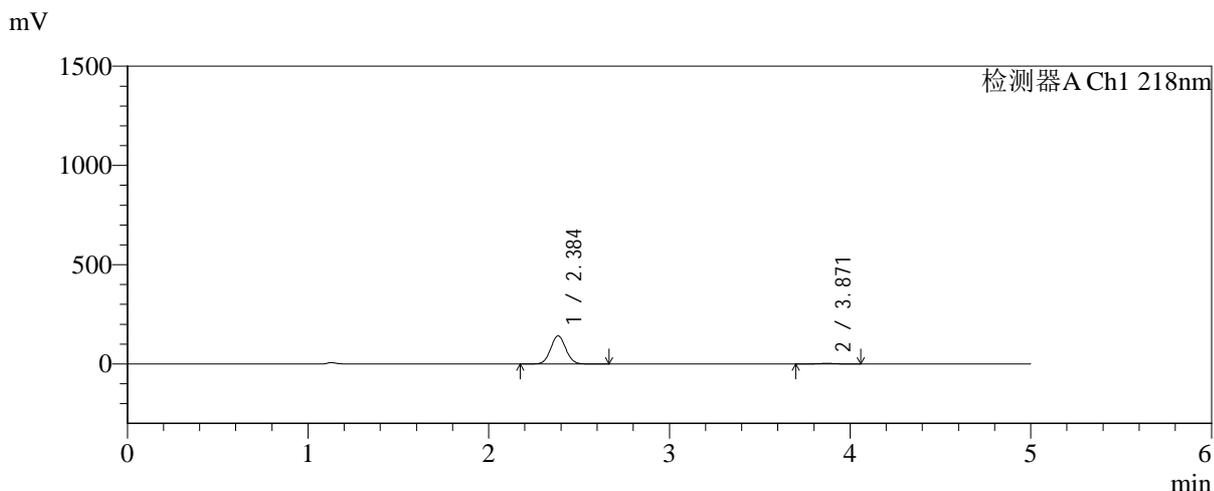
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 646008 | 97.066 | 110723 | 3880 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.871 | 19527 | 2.934 | 3003 | 8217 | 1.005 | 9.186 |
| 总计 | | 665535 | 100.000 | 113726 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-231-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 13:28:04 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:40:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

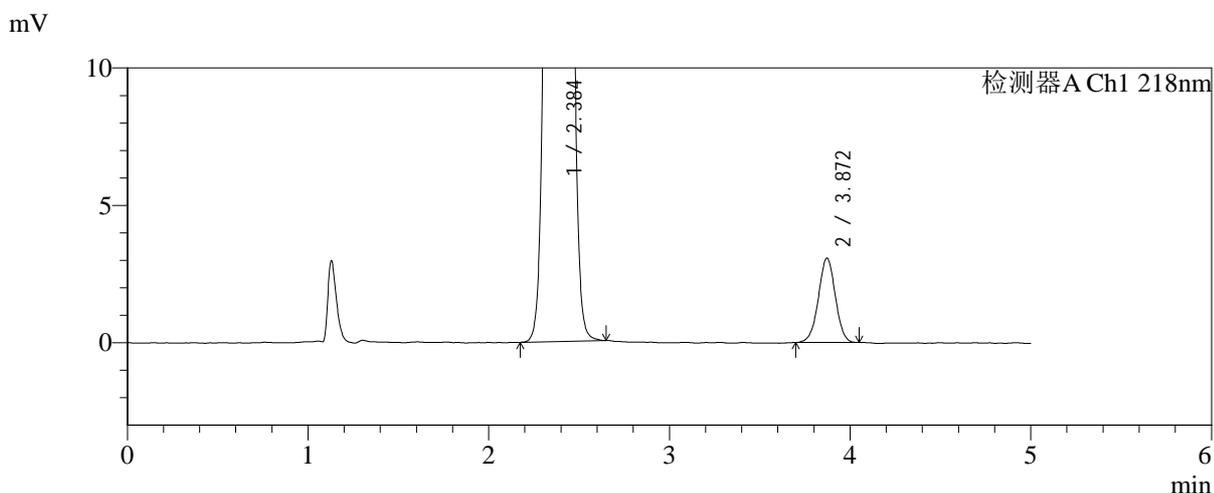
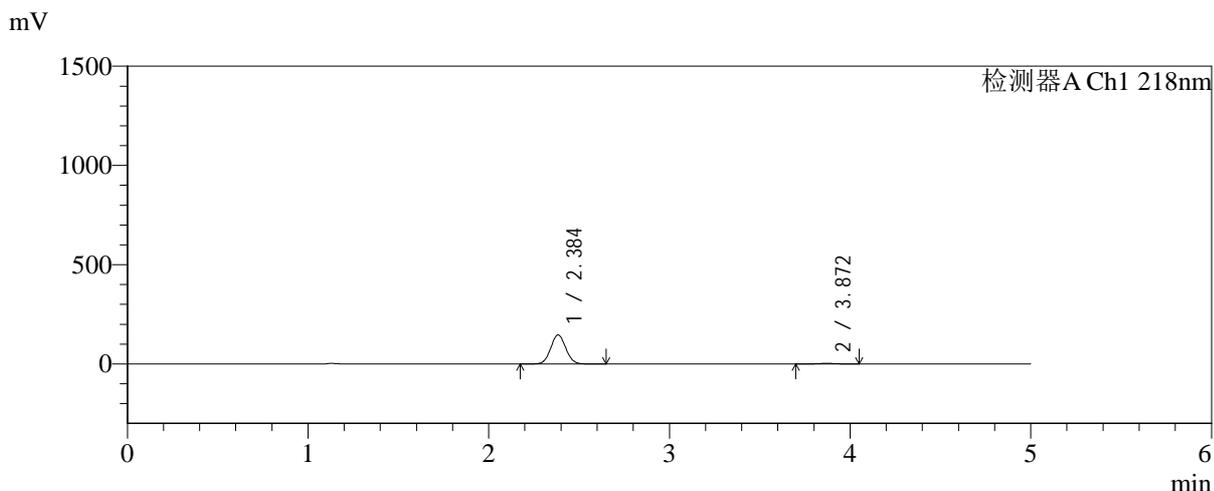
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 824161 | 97.717 | 141317 | 3878 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.871 | 19254 | 2.283 | 2935 | 8207 | 1.002 | 9.183 |
| 总计 | | 843416 | 100.000 | 144252 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-232-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-14 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 13:33:28 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:41:03 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 849695 | 97.697 | 145698 | 3880 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.872 | 20029 | 2.303 | 3073 | 8252 | 0.993 | 9.199 |
| 总计 | | 869724 | 100.000 | 148771 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

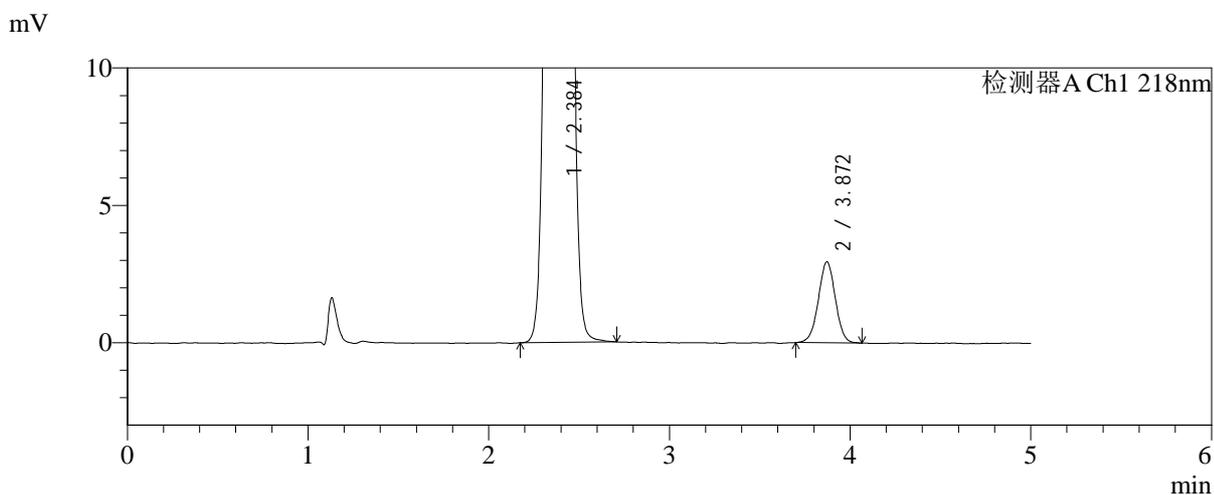
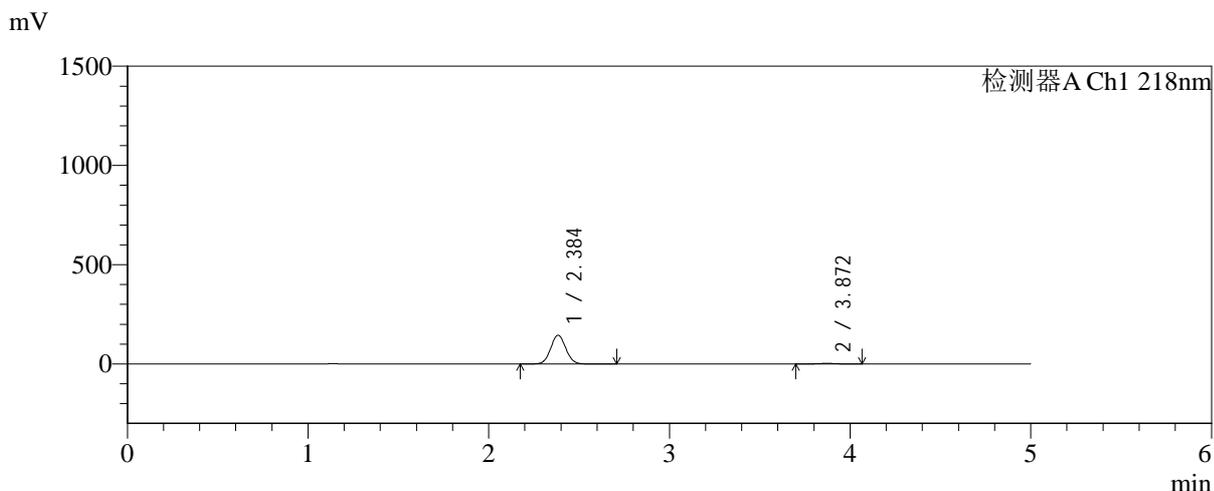


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-233-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:38:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:41:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

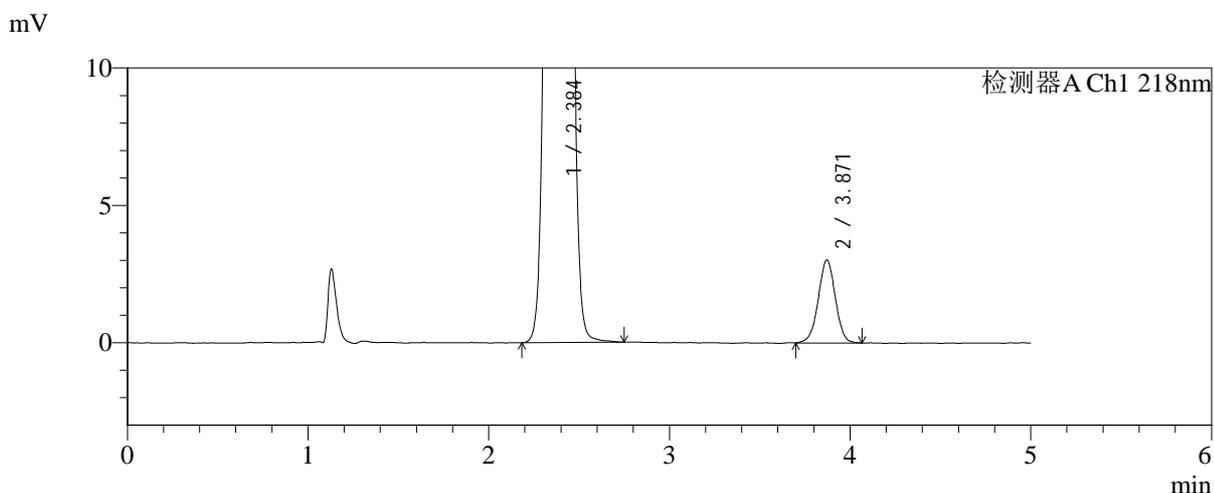
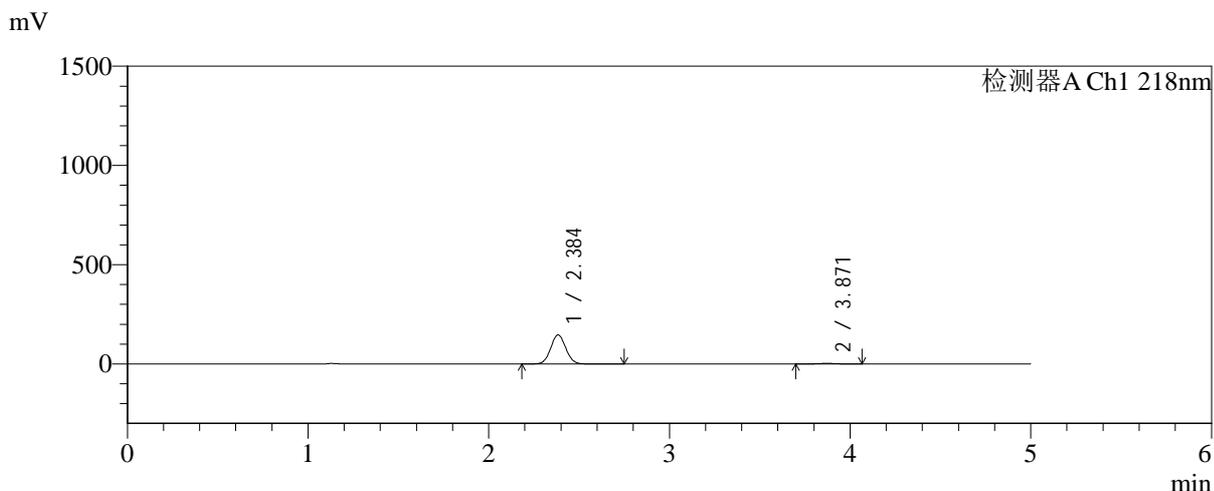
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 843818 | 97.769 | 144561 | 3877 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.872 | 19255 | 2.231 | 2946 | 8119 | 0.999 | 9.156 |
| 总计 | | 863073 | 100.000 | 147508 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-234-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-32 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 13:44:12 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:41:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 851831 | 97.728 | 145940 | 3877 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.871 | 19803 | 2.272 | 3018 | 8107 | 0.988 | 9.152 |
| 总计 | | 871635 | 100.000 | 148958 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

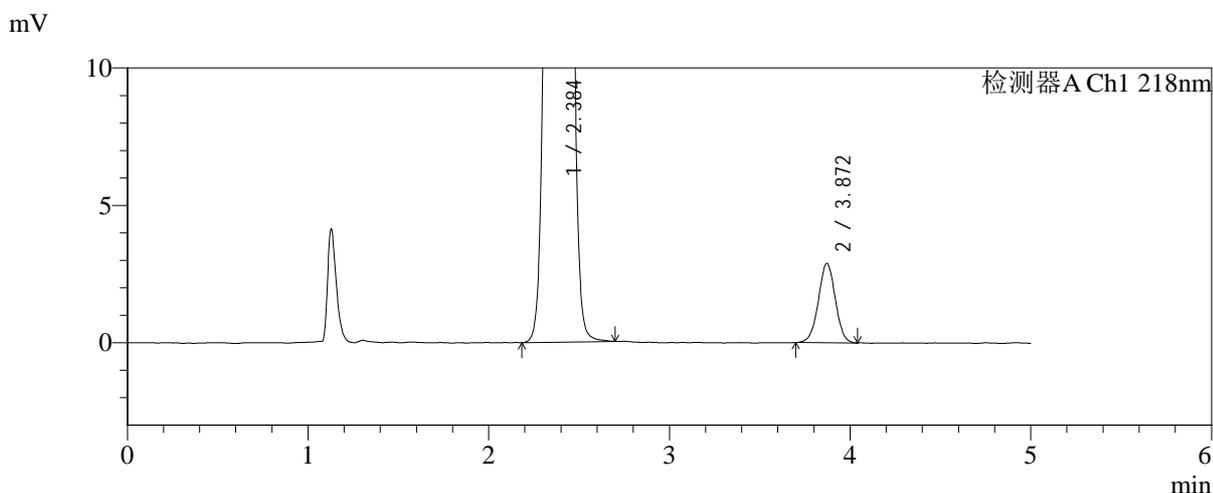
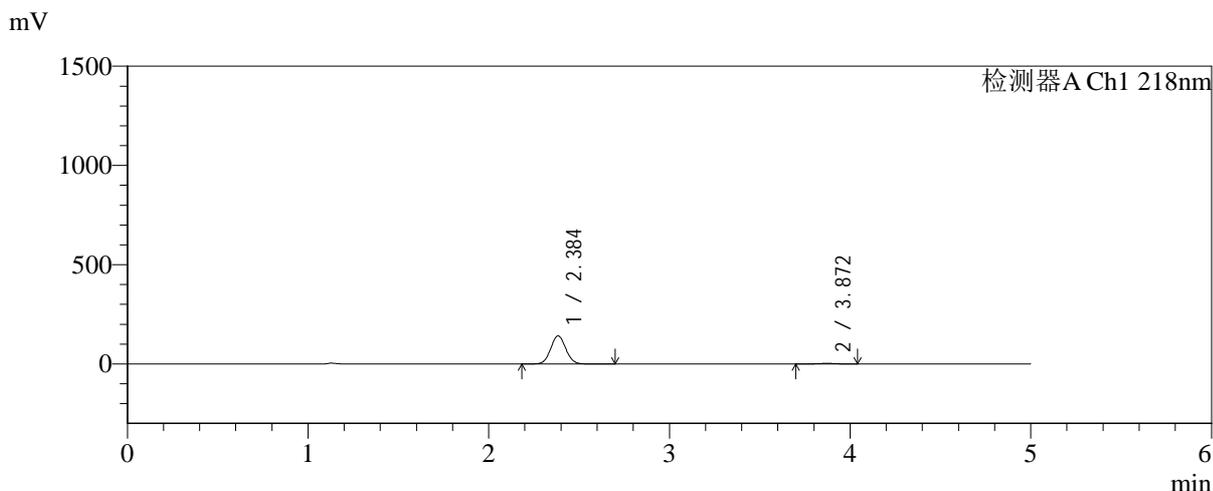


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-235-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:49:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:41:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 823949 | 97.769 | 141228 | 3877 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.872 | 18805 | 2.231 | 2887 | 8135 | 0.997 | 9.162 |
| 总计 | | 842755 | 100.000 | 144115 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

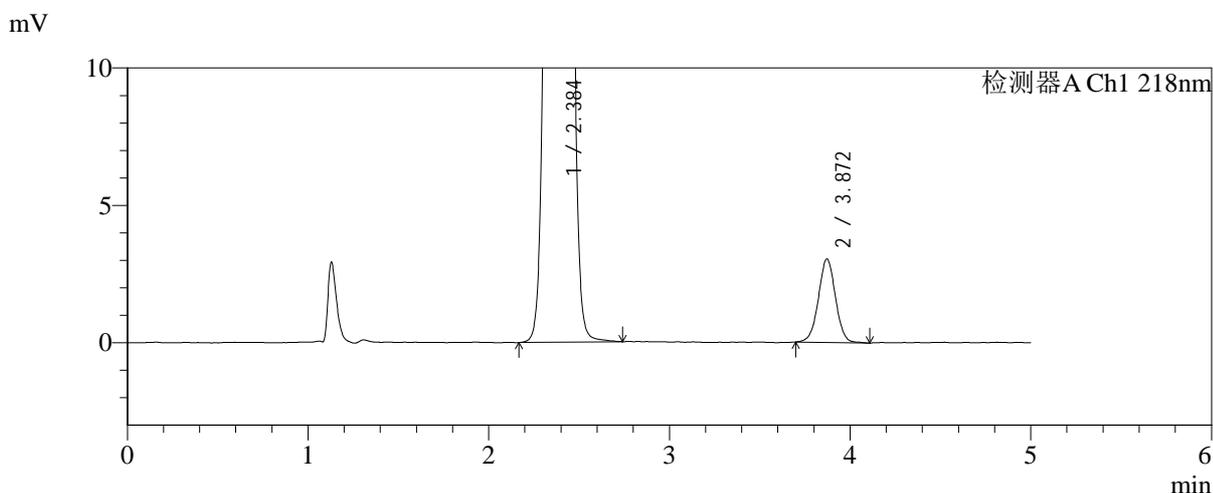
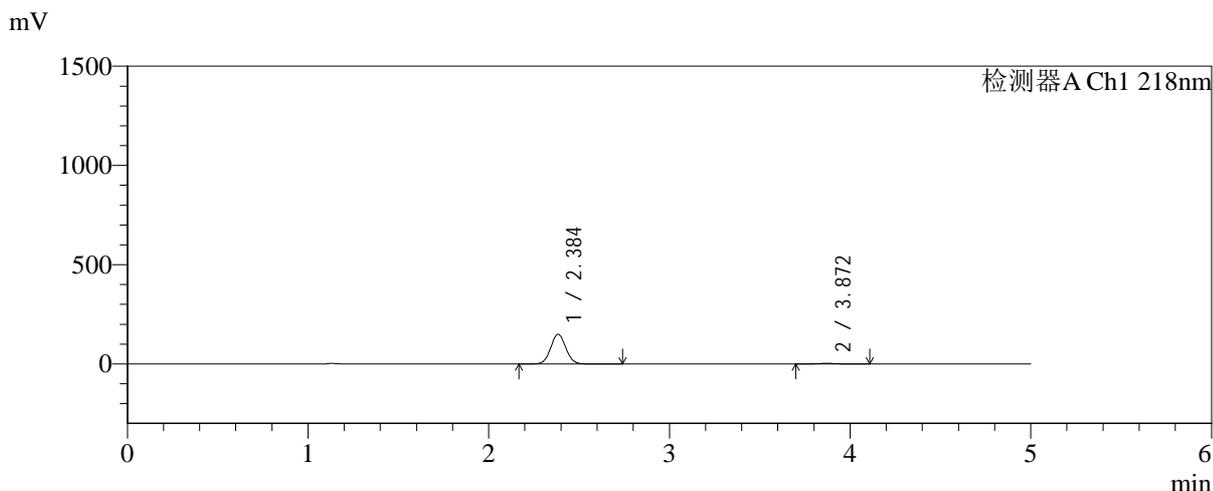


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-236-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 13:54:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:41:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 871420 | 97.758 | 149303 | 3877 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.872 | 19984 | 2.242 | 3037 | 8171 | 1.007 | 9.173 |
| 总计 | | 891404 | 100.000 | 152340 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

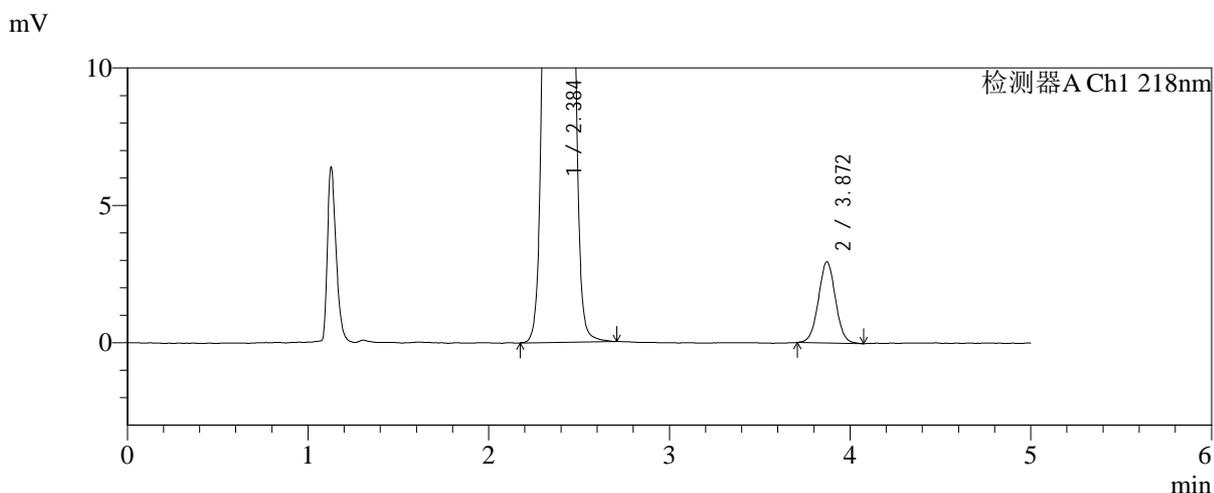
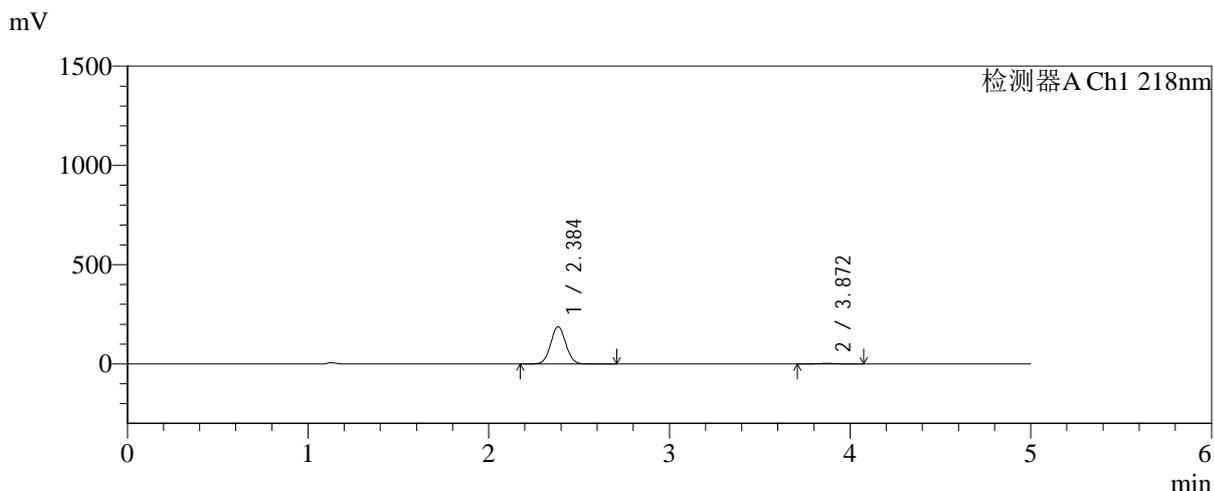


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-237-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:00:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:41:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 1096601 | 98.262 | 187656 | 3868 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.872 | 19395 | 1.738 | 2957 | 8075 | 1.020 | 9.139 |
| 总计 | | 1115996 | 100.000 | 190613 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

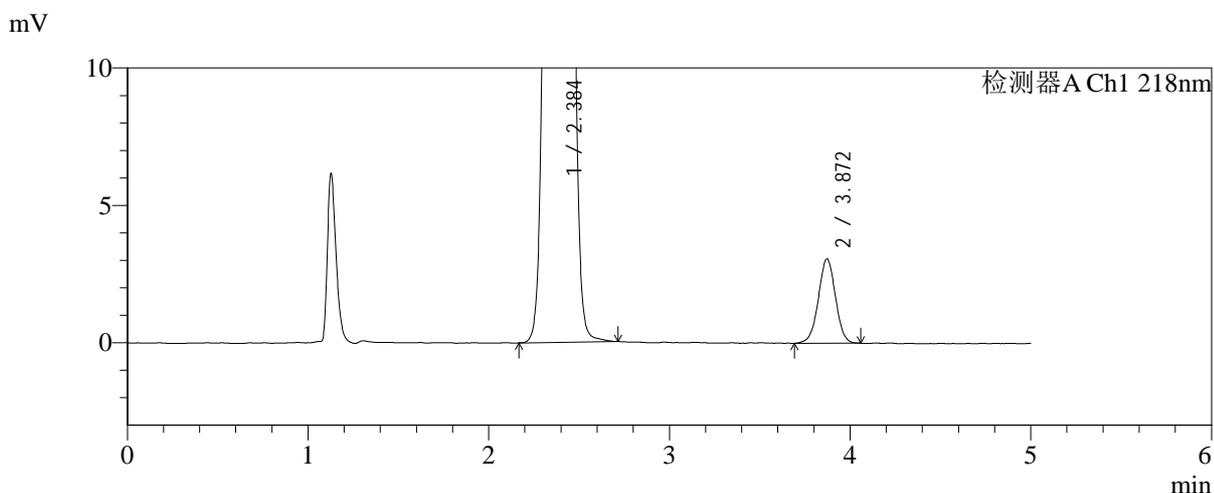
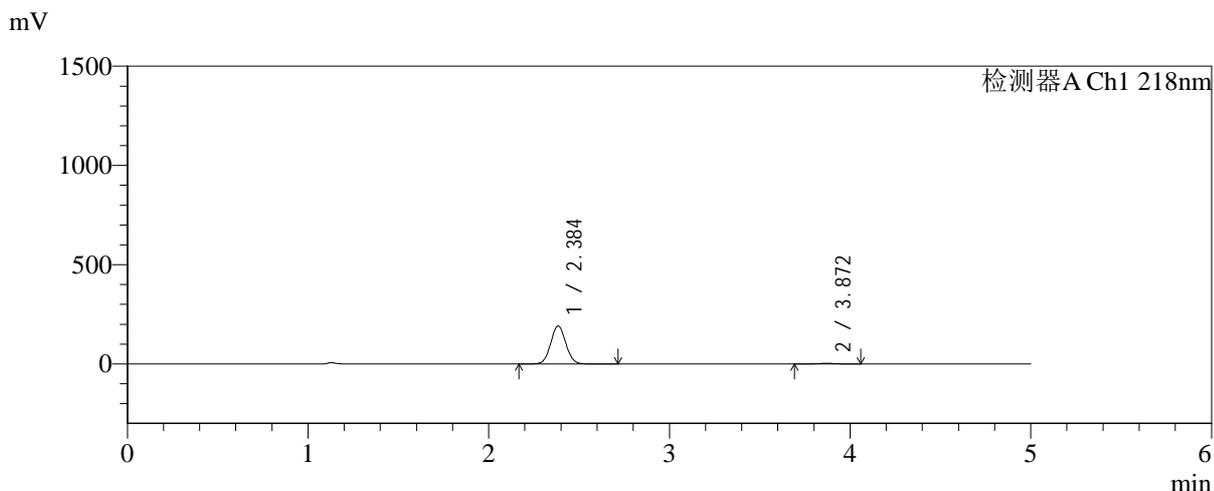


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-238-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:05:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:41:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 1114328 | 98.225 | 190722 | 3870 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.872 | 20133 | 1.775 | 3068 | 8041 | 0.996 | 9.131 |
| 总计 | | 1134461 | 100.000 | 193790 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

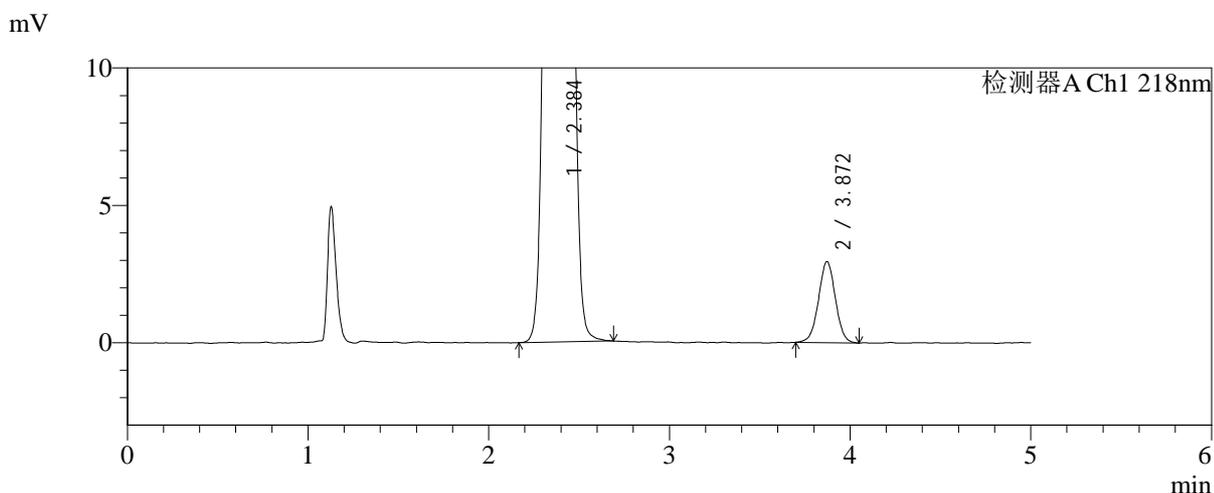
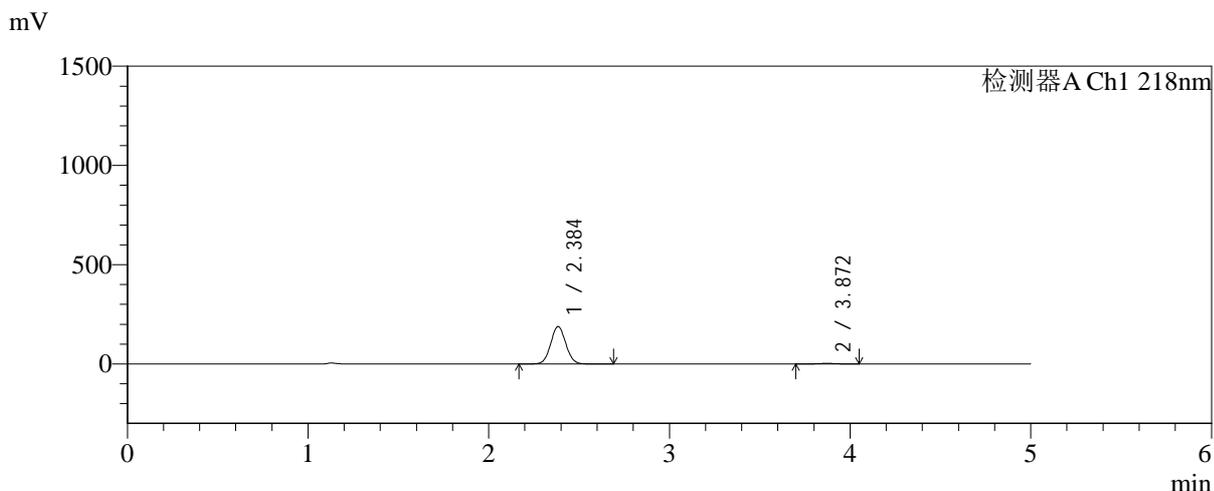


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-239-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:11:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:41:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

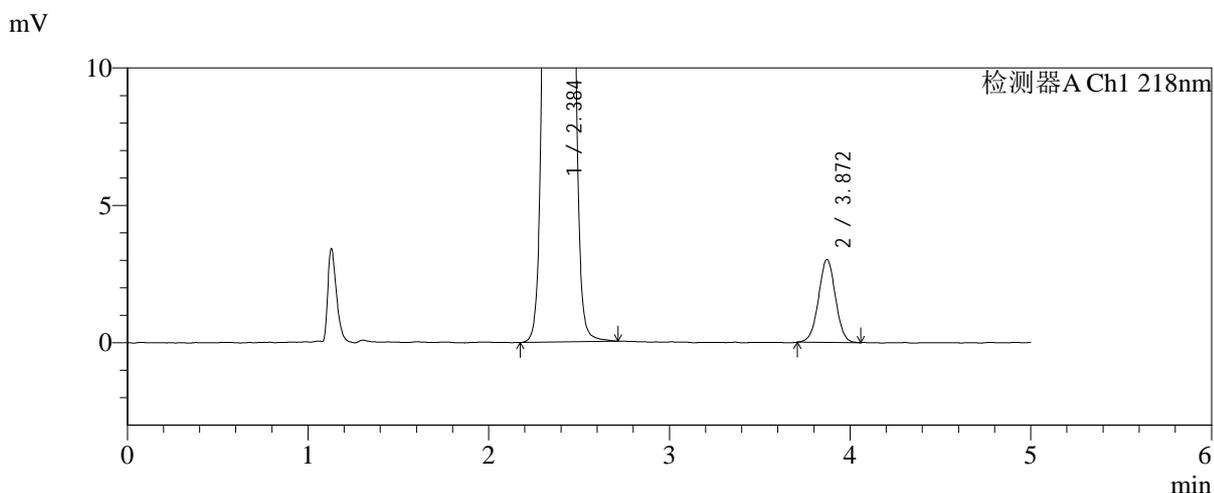
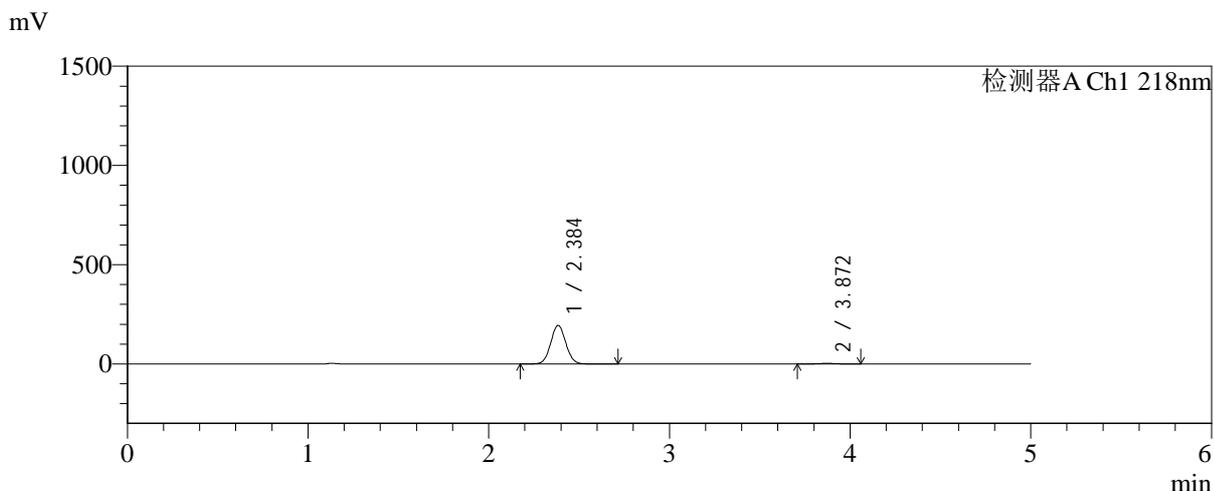
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 1095931 | 98.281 | 187821 | 3879 | 1.053 | -- |
| 2 | 3.872 | 19169 | 1.719 | 2950 | 8287 | 1.009 | 9.208 |
| 总计 | | 1115100 | 100.000 | 190771 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-240-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 14:16:25 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:42:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

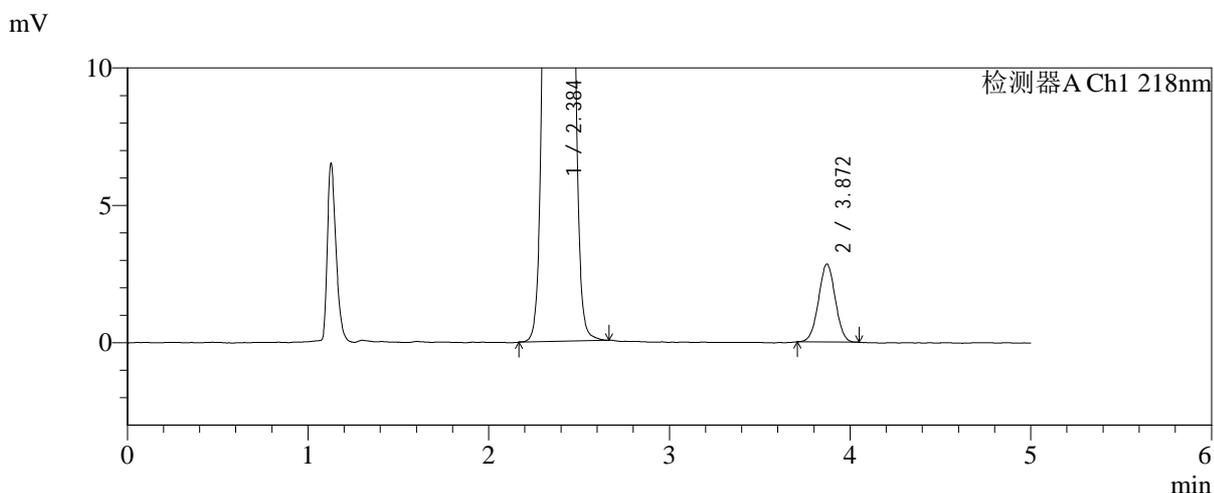
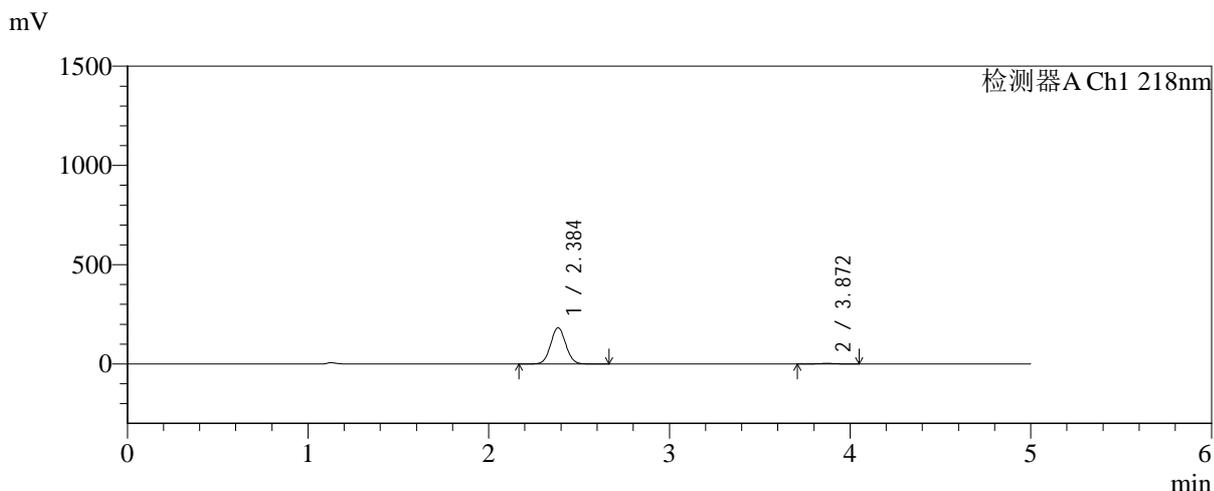
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 1130429 | 98.288 | 193663 | 3877 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.872 | 19689 | 1.712 | 3019 | 8232 | 1.006 | 9.191 |
| 总计 | | 1150117 | 100.000 | 196683 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-241-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:21:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:42:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 1060994 | 98.302 | 181958 | 3879 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.872 | 18325 | 1.698 | 2842 | 8168 | 1.010 | 9.173 |
| 总计 | | 1079319 | 100.000 | 184800 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

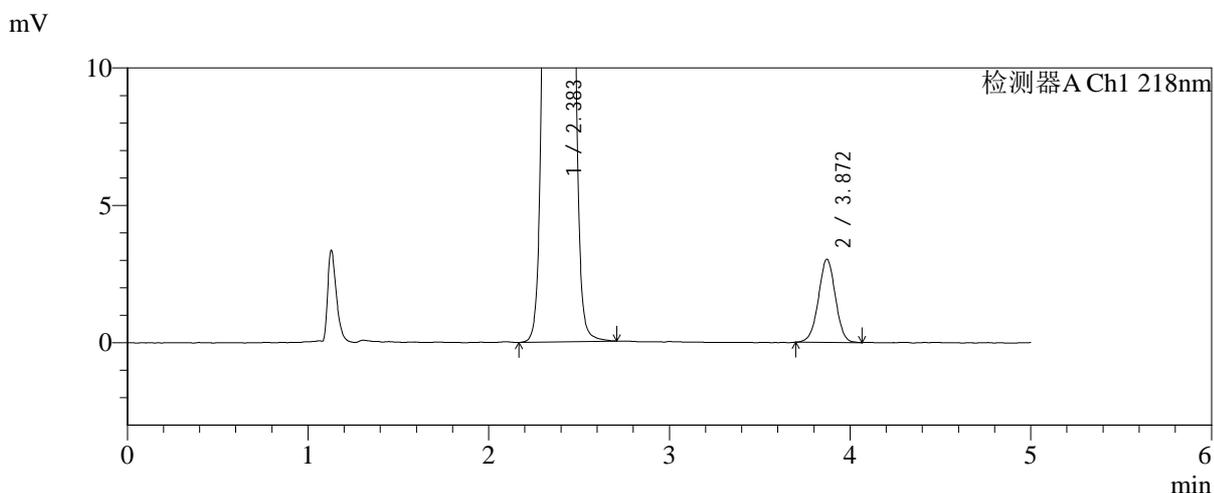
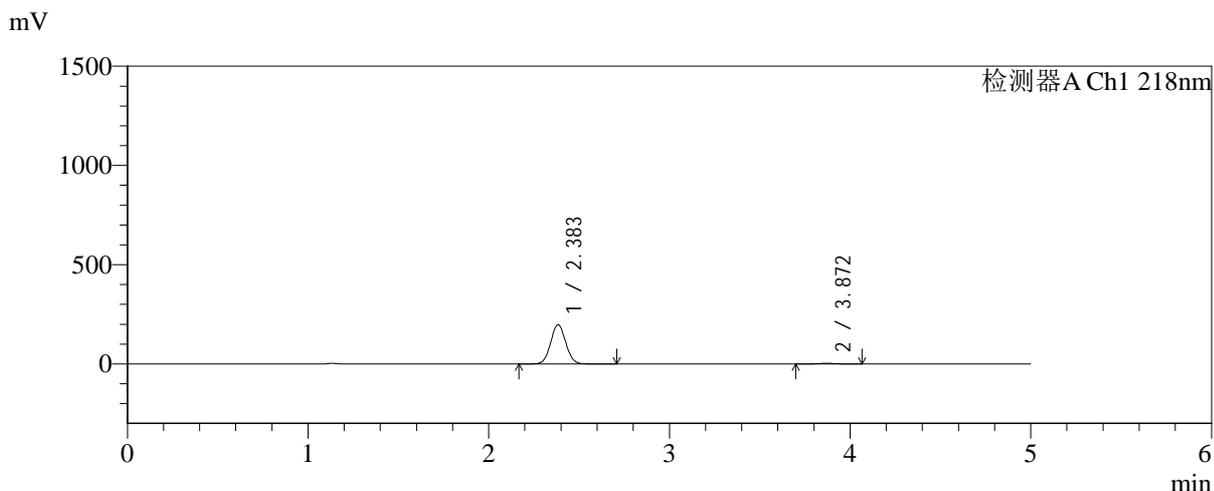


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-242-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:27:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:42:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

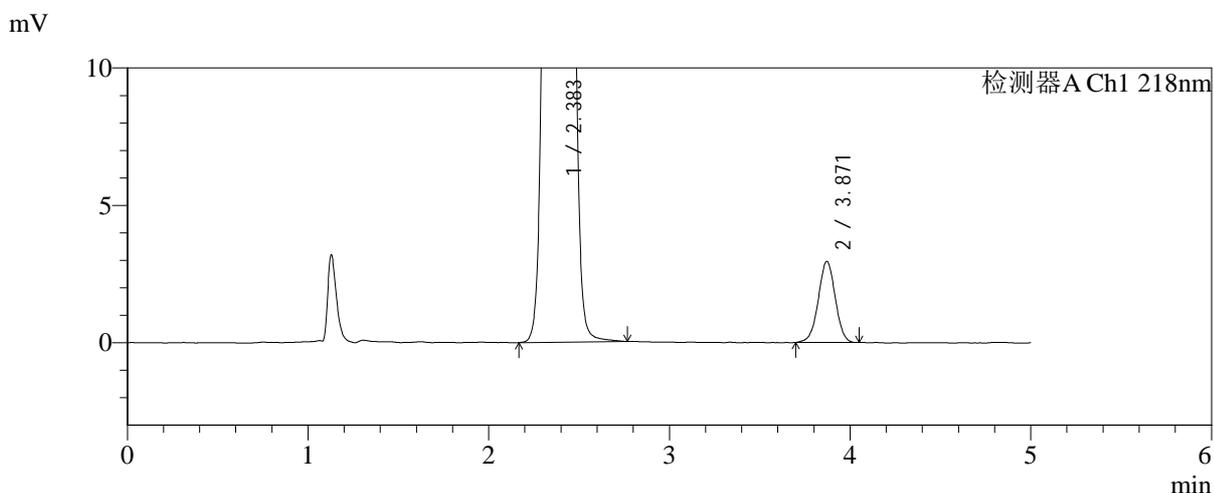
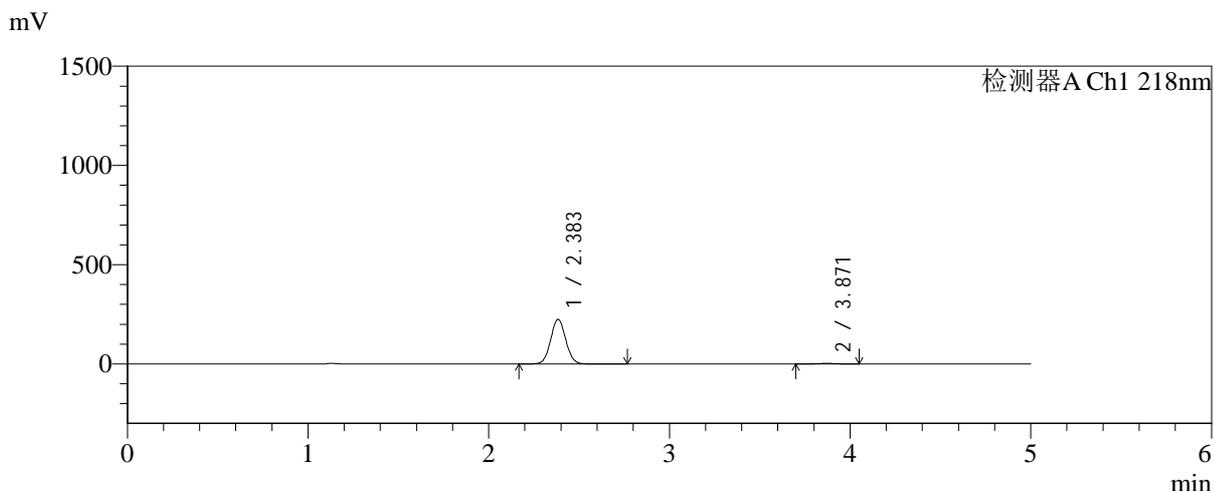
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 1150520 | 98.311 | 197321 | 3880 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.872 | 19760 | 1.689 | 3028 | 8179 | 0.994 | 9.178 |
| 总计 | | 1170281 | 100.000 | 200348 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-243-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:32:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:42:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 1308000 | 98.549 | 224081 | 3873 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.871 | 19264 | 1.451 | 2950 | 8164 | 0.991 | 9.167 |
| 总计 | | 1327264 | 100.000 | 227030 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

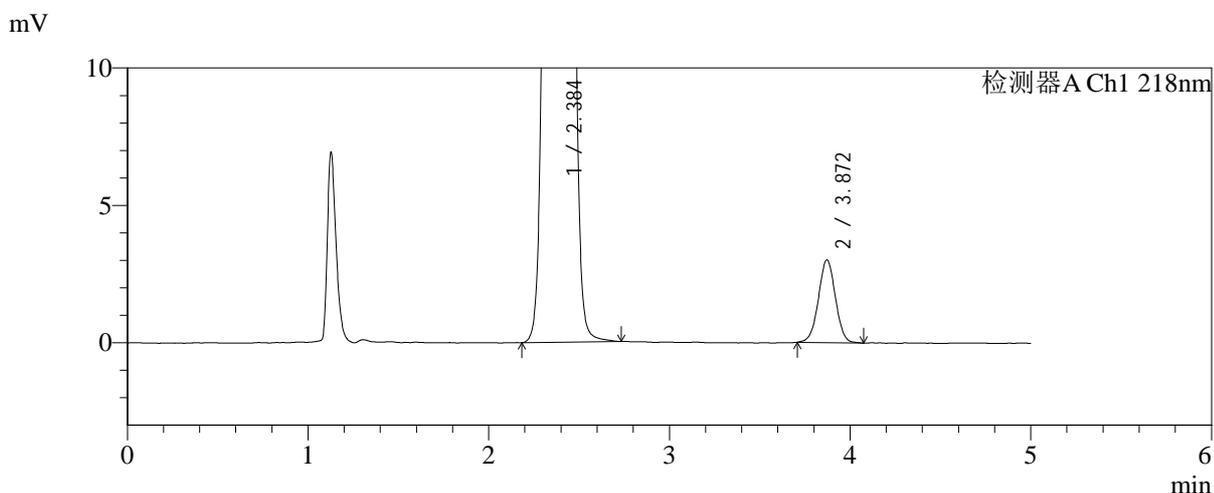
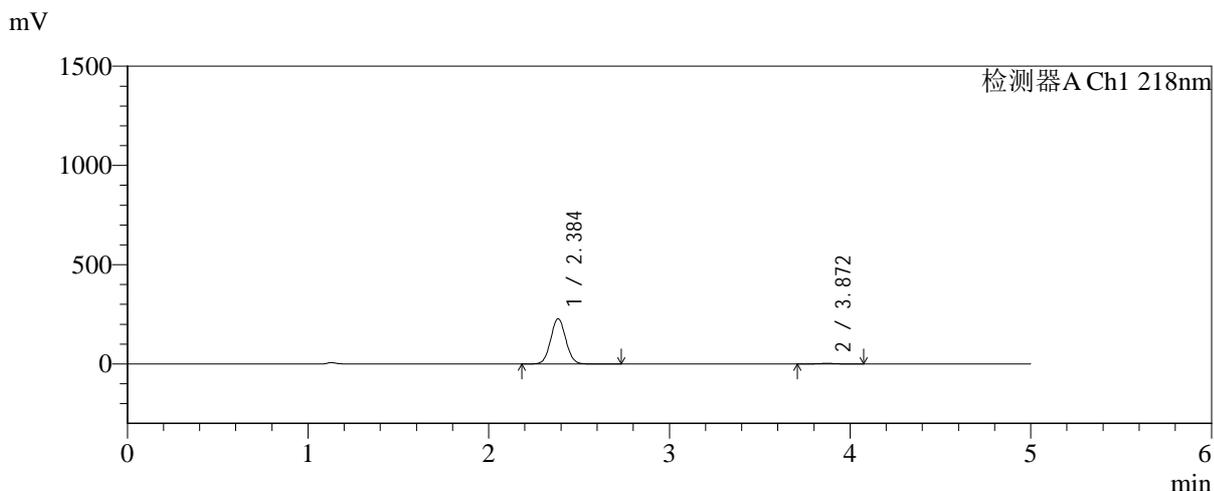


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-244-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:37:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:42:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 1325791 | 98.535 | 227153 | 3880 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.872 | 19707 | 1.465 | 3012 | 8159 | 1.004 | 9.170 |
| 总计 | | 1345498 | 100.000 | 230165 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

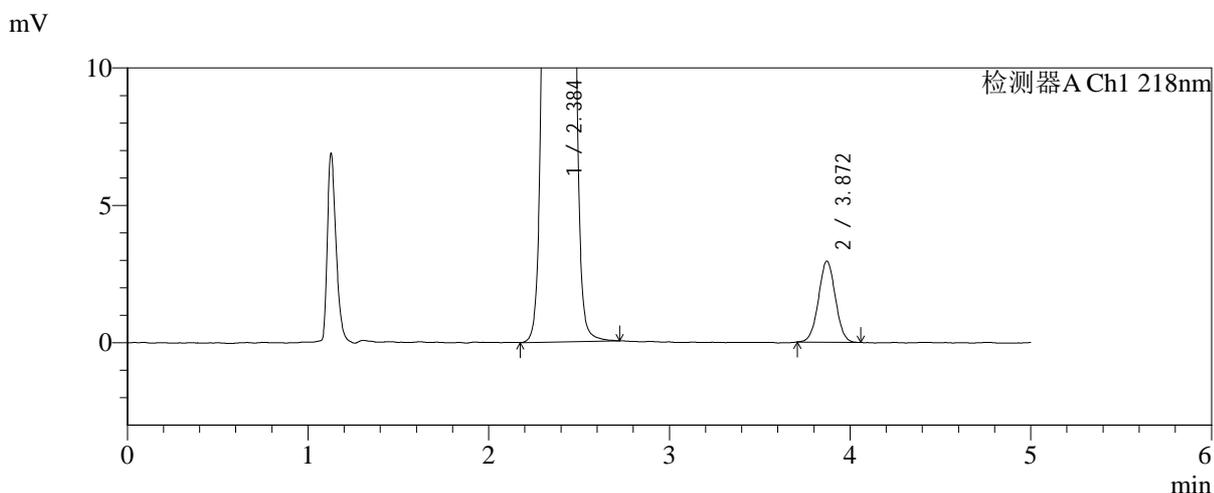
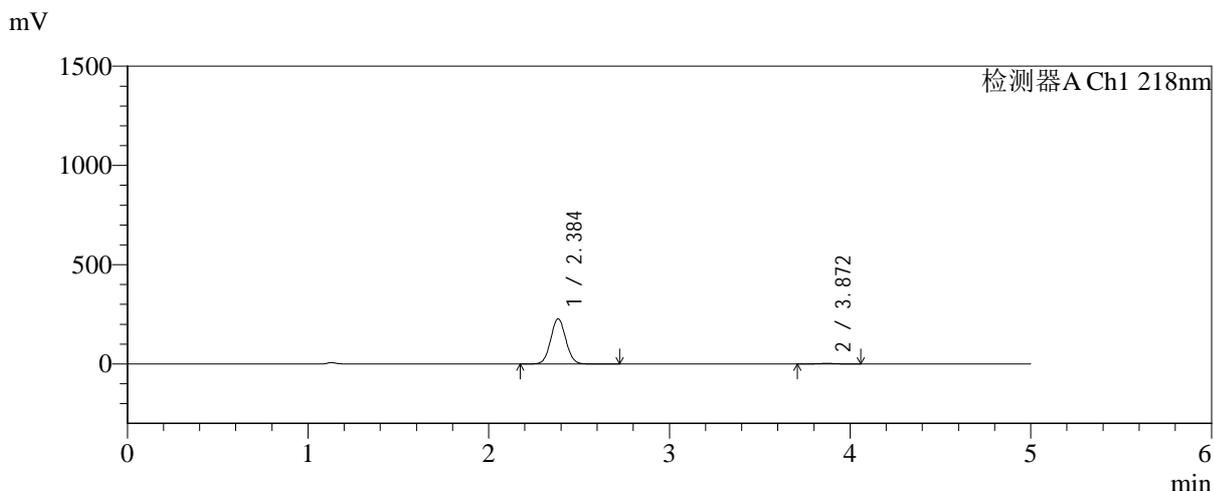


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-245-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:43:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:42:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 1323580 | 98.570 | 226679 | 3875 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.872 | 19197 | 1.430 | 2953 | 8155 | 1.015 | 9.166 |
| 总计 | | 1342777 | 100.000 | 229632 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

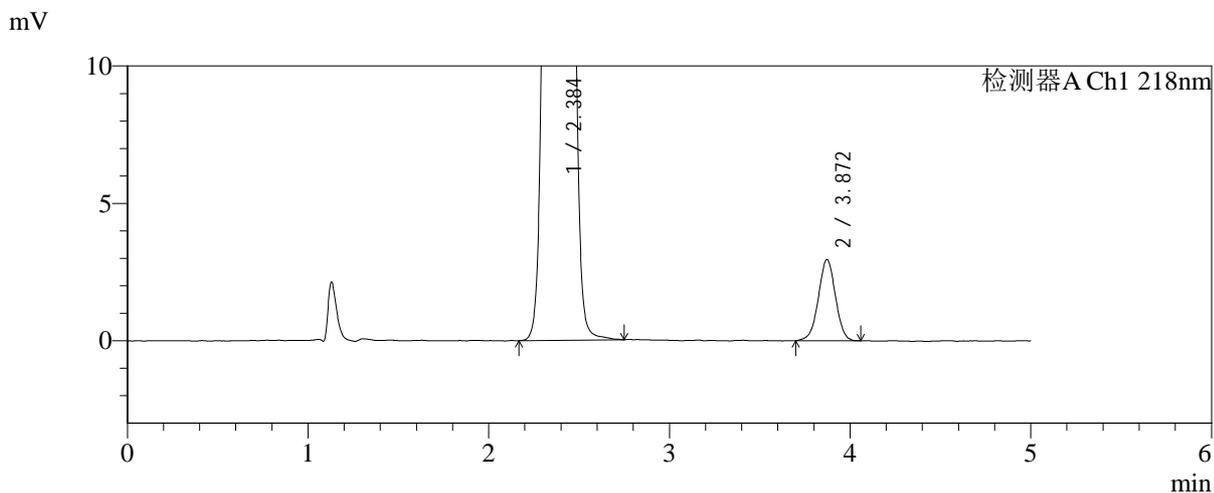
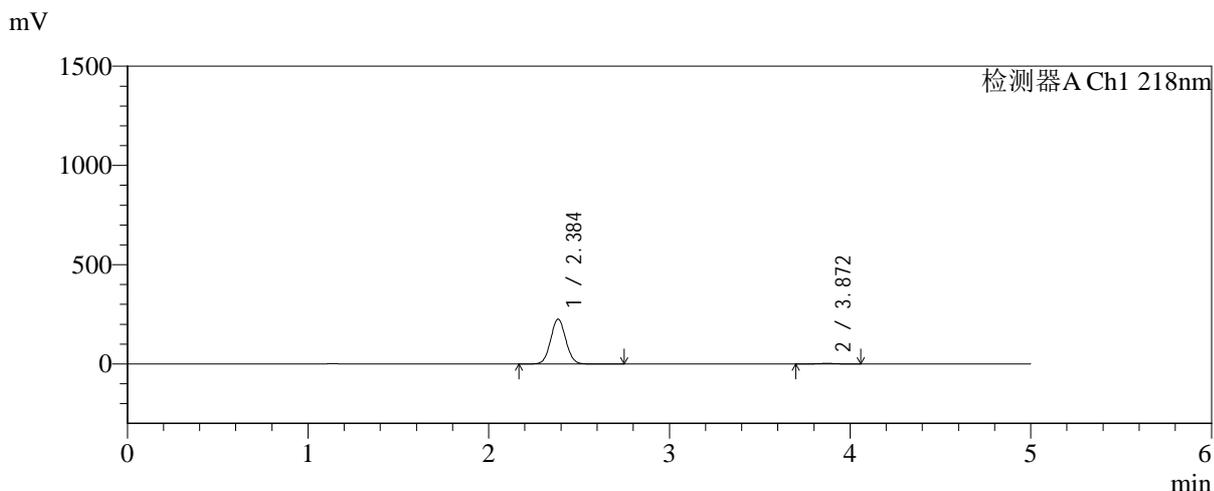


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-246-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:48:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:42:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 1313569 | 98.545 | 225065 | 3877 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.872 | 19400 | 1.455 | 2955 | 8071 | 0.992 | 9.145 |
| 总计 | | 1332969 | 100.000 | 228020 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

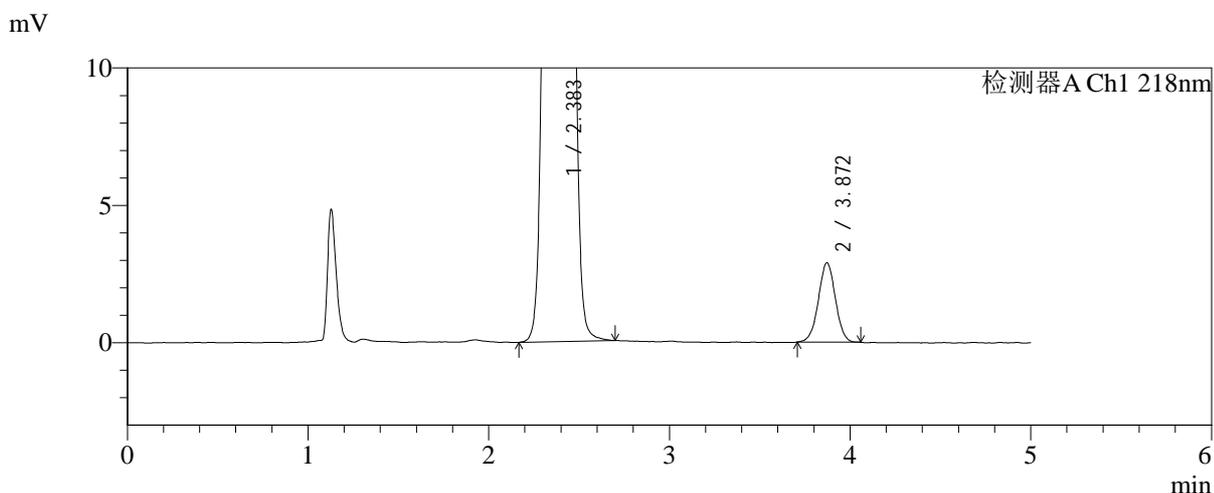
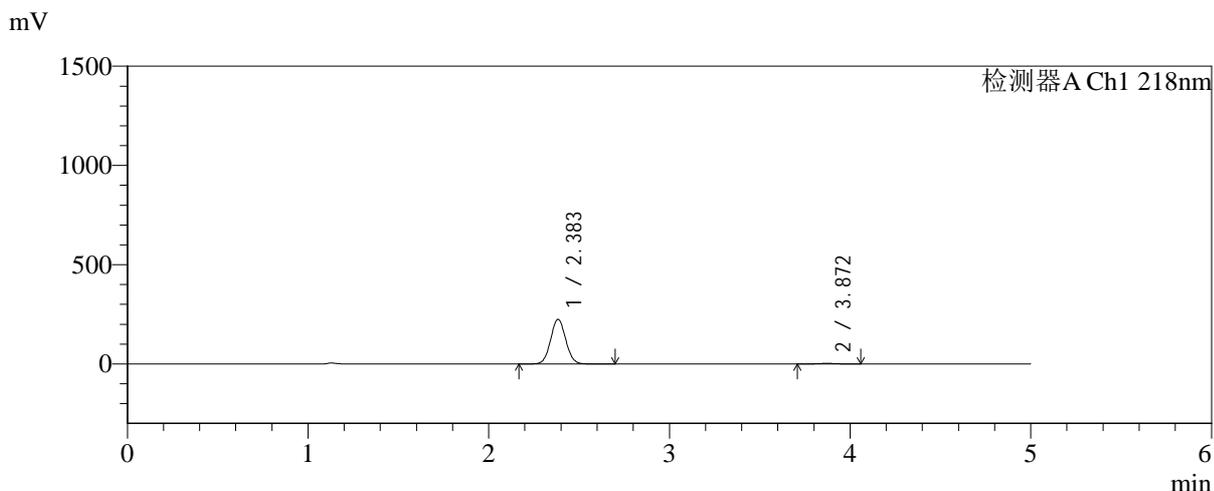


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-247-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:53:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:42:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 1309510 | 98.576 | 224524 | 3874 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.872 | 18914 | 1.424 | 2889 | 8119 | 1.001 | 9.158 |
| 总计 | | 1328424 | 100.000 | 227413 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

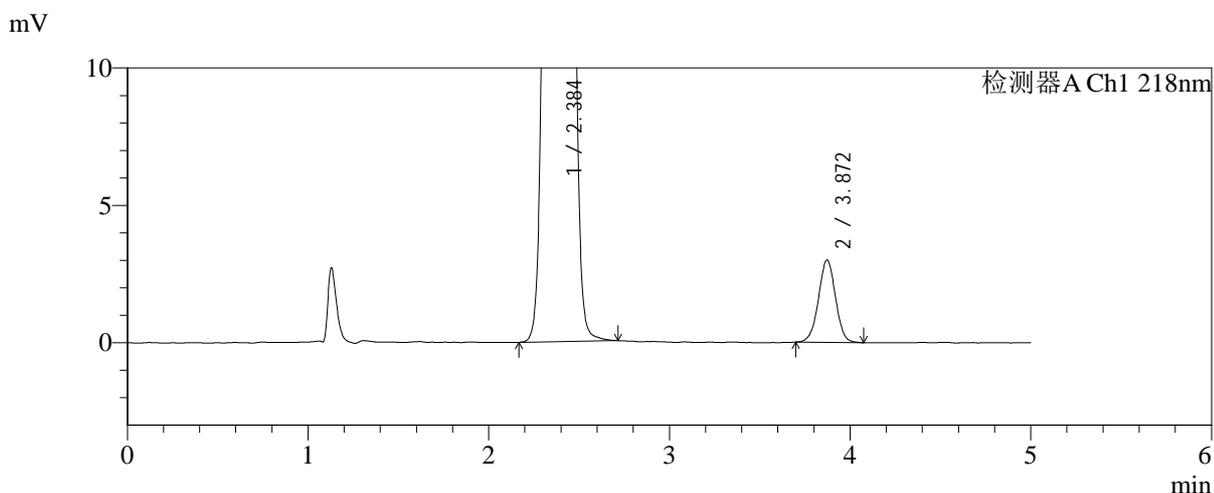
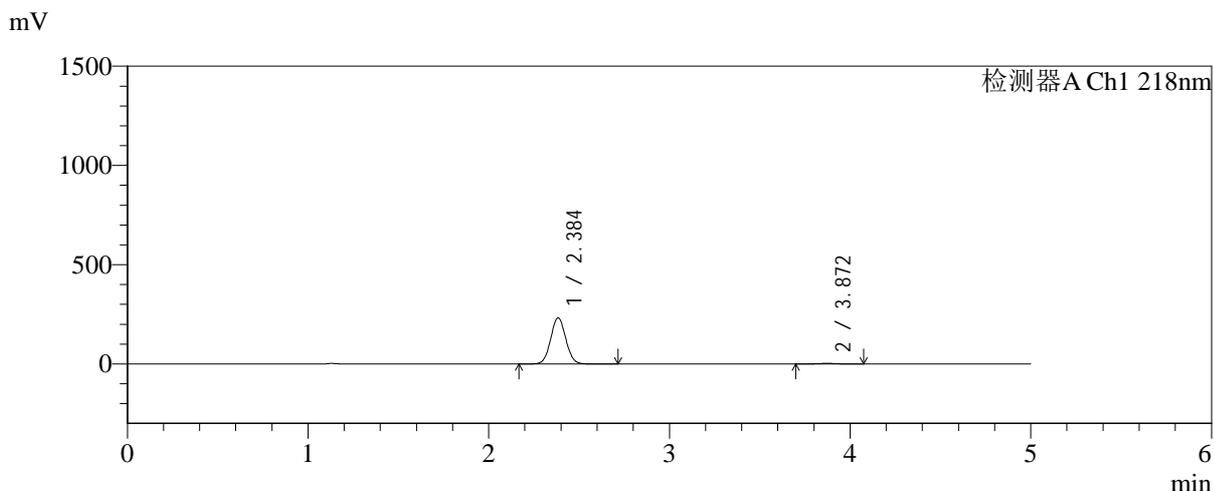


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-248-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 14:59:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:43:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 1351867 | 98.570 | 231580 | 3876 | 1.052 | -- |
| 2 | 3.872 | 19613 | 1.430 | 2995 | 8167 | 0.993 | 9.173 |
| 总计 | | 1371480 | 100.000 | 234575 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

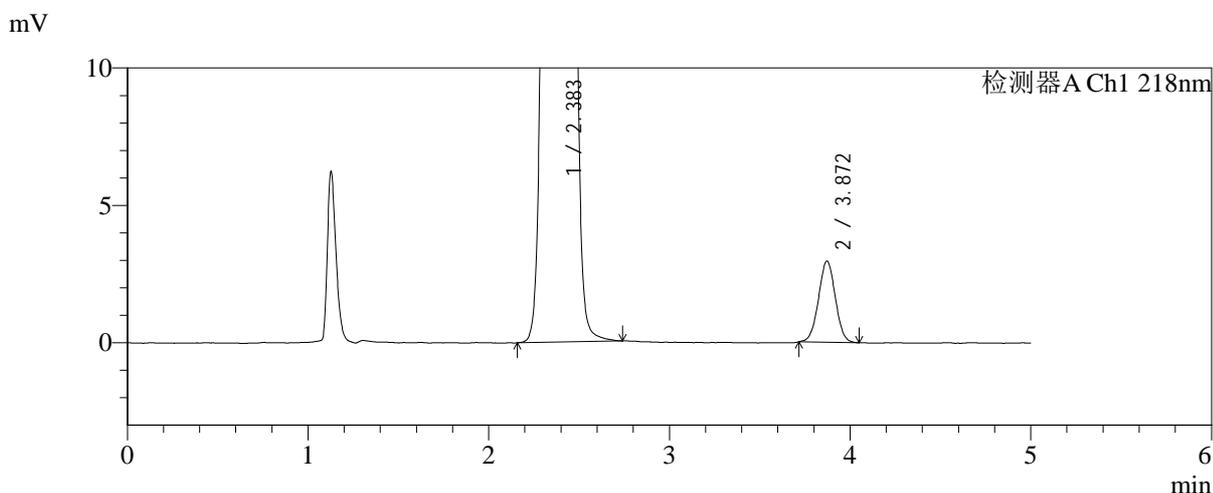
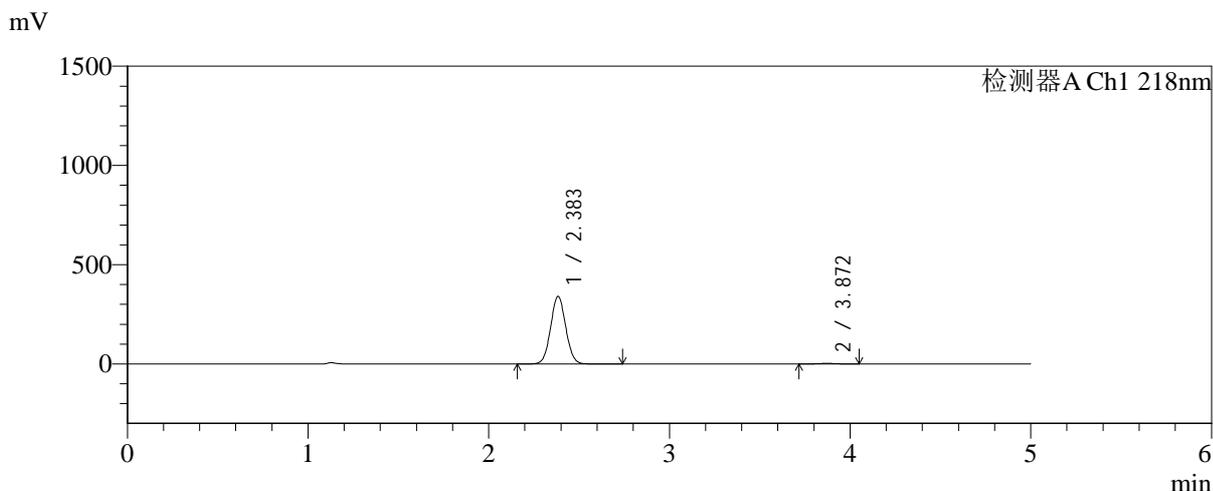


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-249-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:04:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:43:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 1982283 | 99.045 | 339639 | 3872 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.872 | 19116 | 0.955 | 2957 | 8219 | 1.008 | 9.186 |
| 总计 | | 2001400 | 100.000 | 342596 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

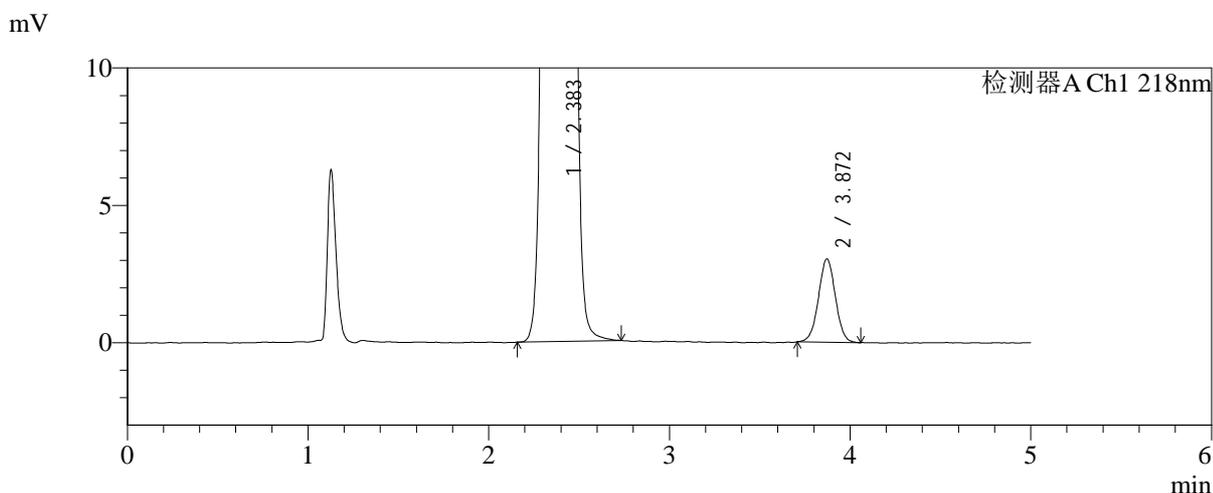
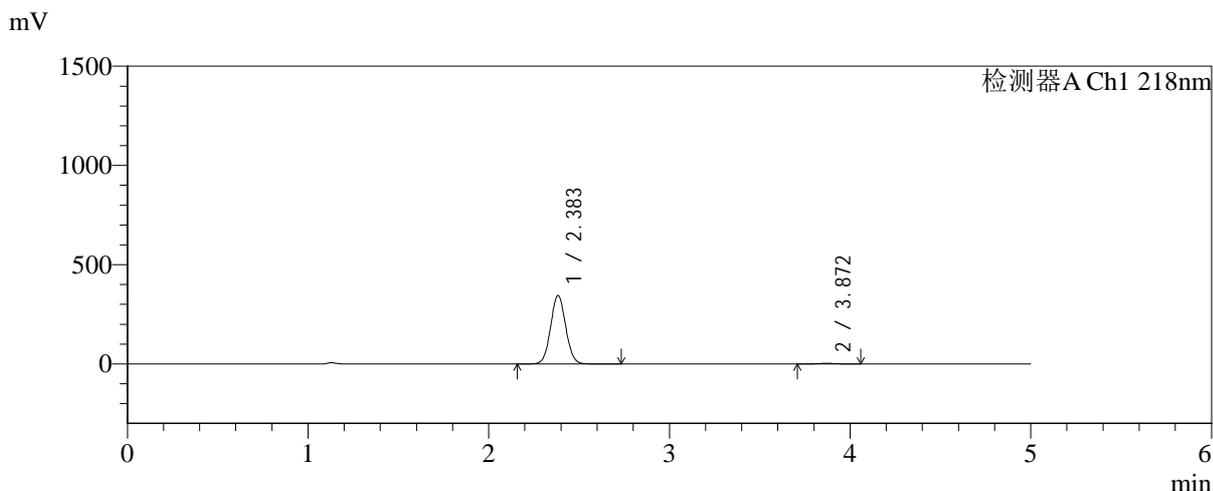


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-250-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:10:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:43:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 2005040 | 99.025 | 343618 | 3871 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.872 | 19733 | 0.975 | 3035 | 8204 | 1.007 | 9.181 |
| 总计 | | 2024772 | 100.000 | 346653 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

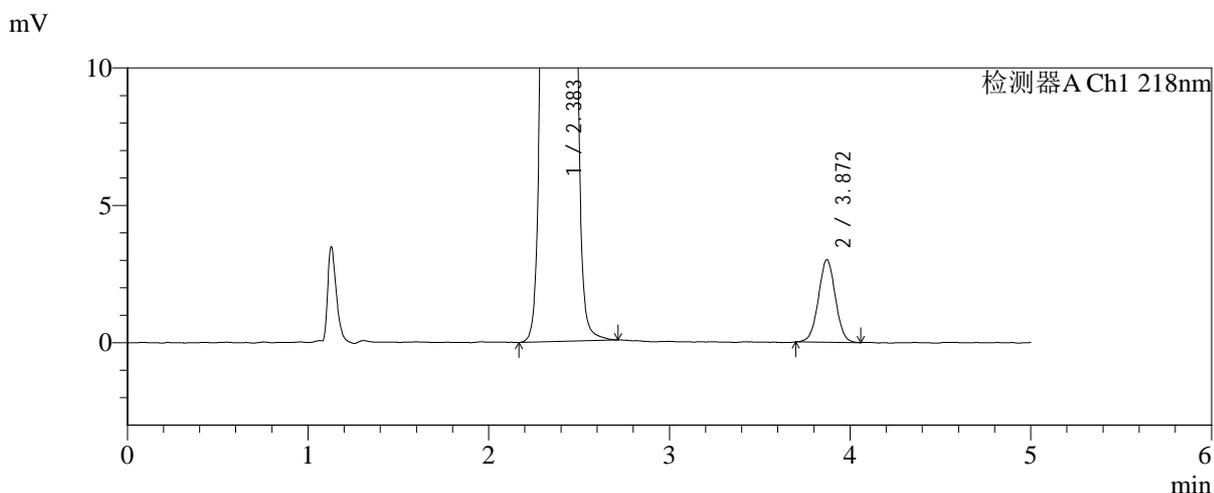
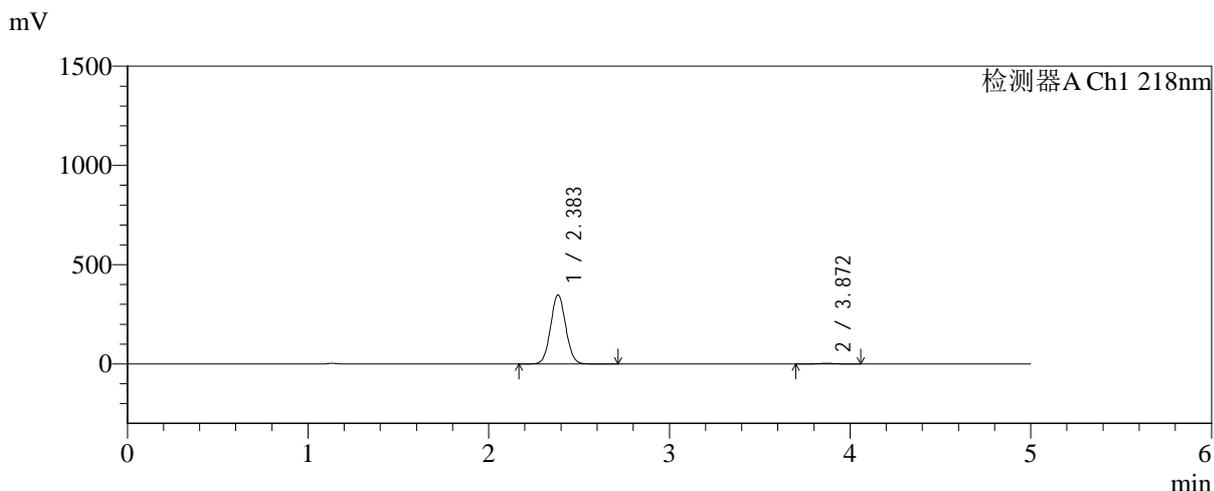


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-251-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:15:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:43:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 2025814 | 99.042 | 347379 | 3875 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.872 | 19598 | 0.958 | 3004 | 8144 | 1.010 | 9.166 |
| 总计 | | 2045412 | 100.000 | 350383 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

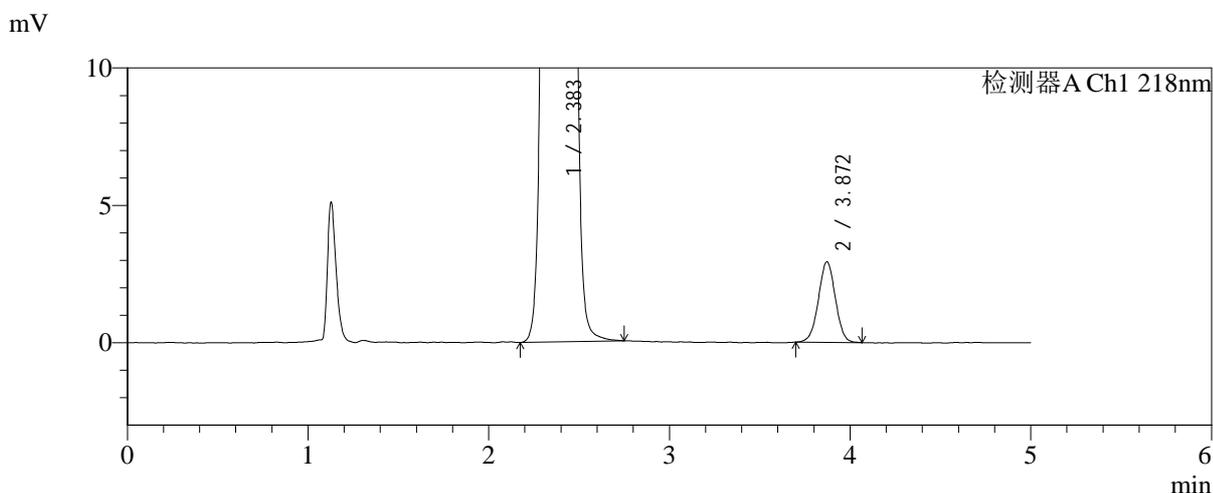
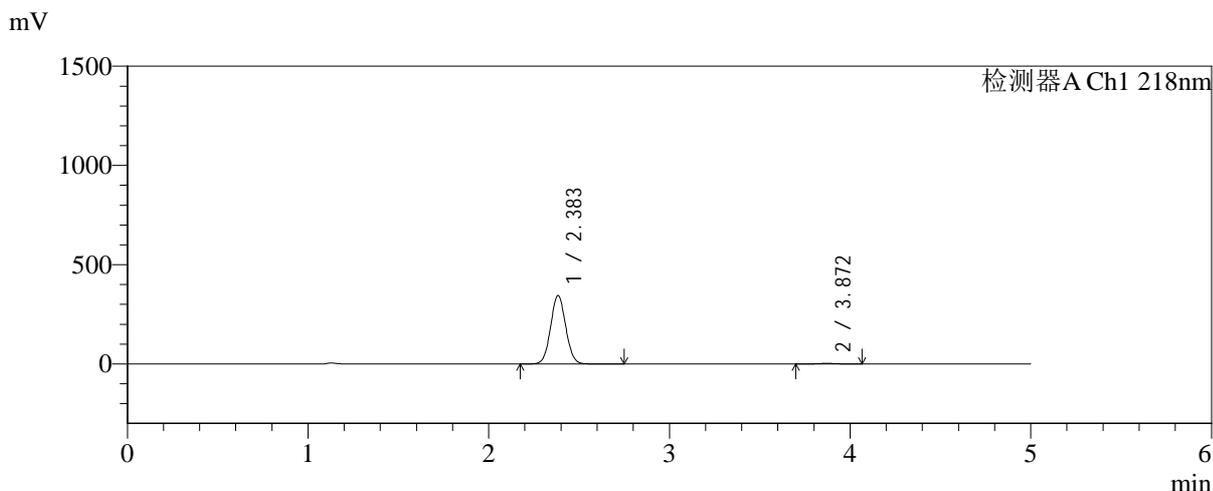


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-252-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:20:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:43:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 2006871 | 99.056 | 343669 | 3866 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.872 | 19125 | 0.944 | 2935 | 8153 | 0.998 | 9.163 |
| 总计 | | 2025995 | 100.000 | 346605 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

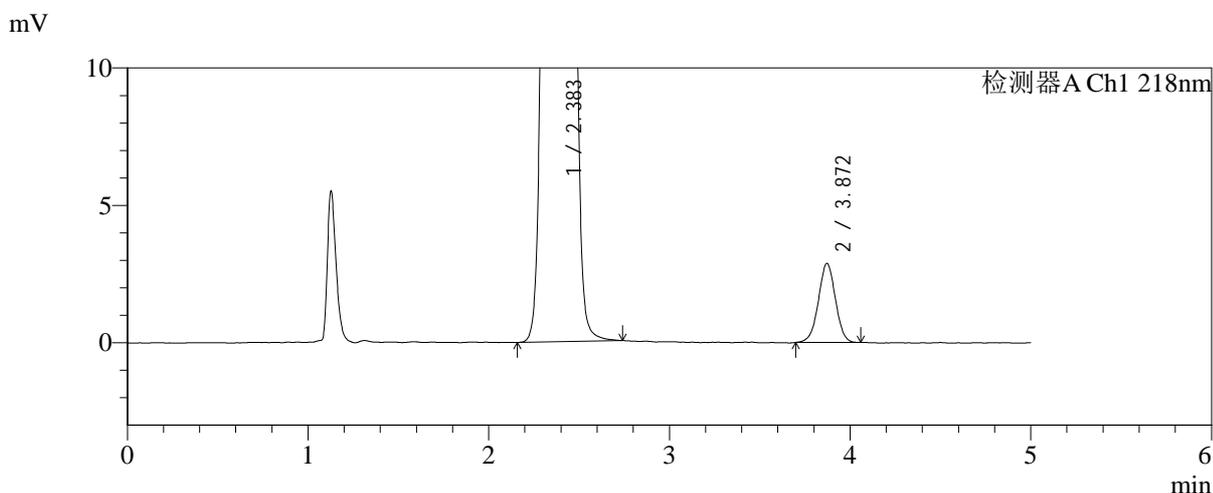
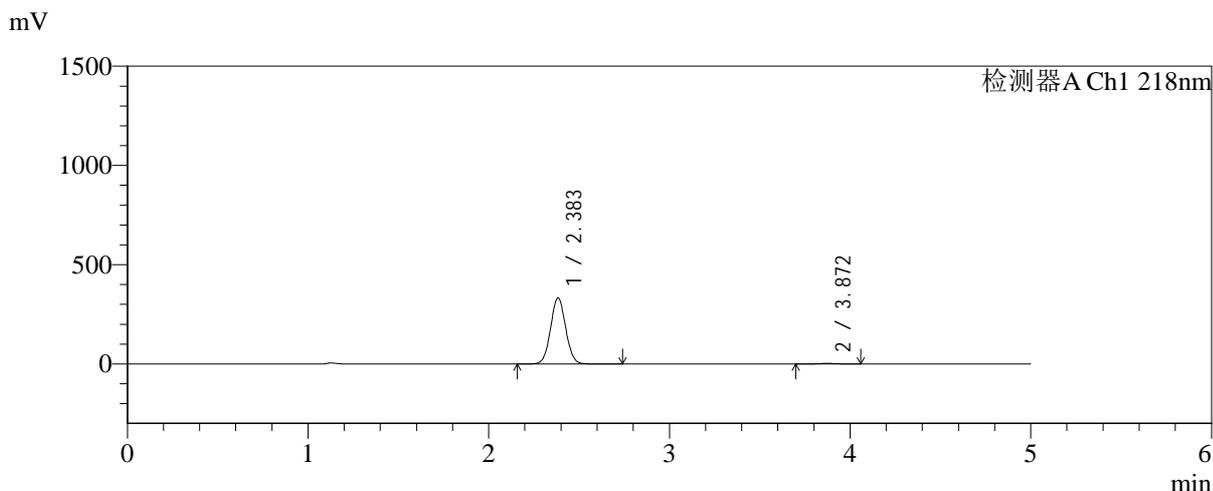


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-253-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:26:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:43:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 1934943 | 99.037 | 331954 | 3876 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.872 | 18822 | 0.963 | 2879 | 8047 | 0.991 | 9.140 |
| 总计 | | 1953764 | 100.000 | 334833 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

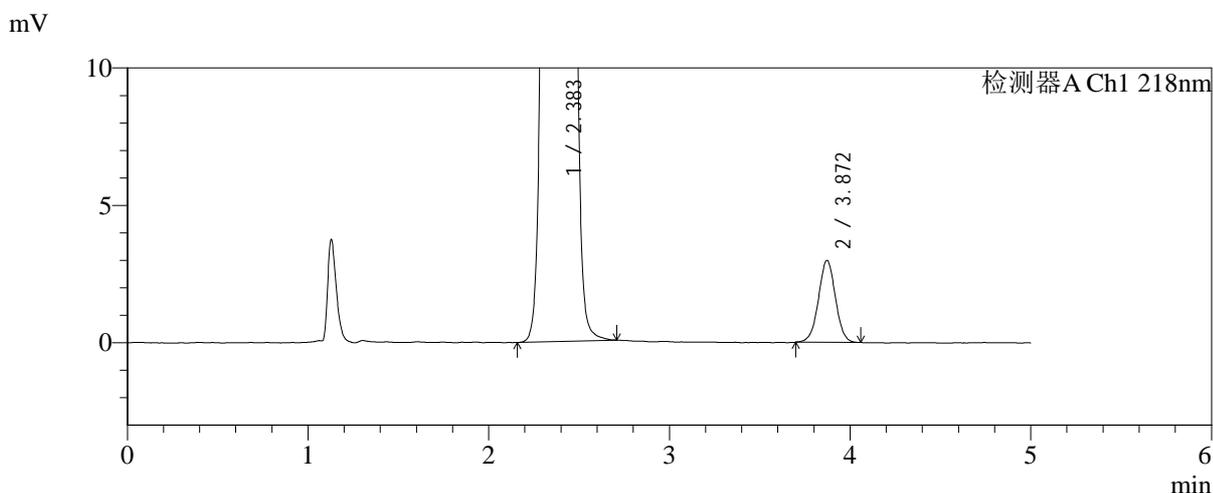
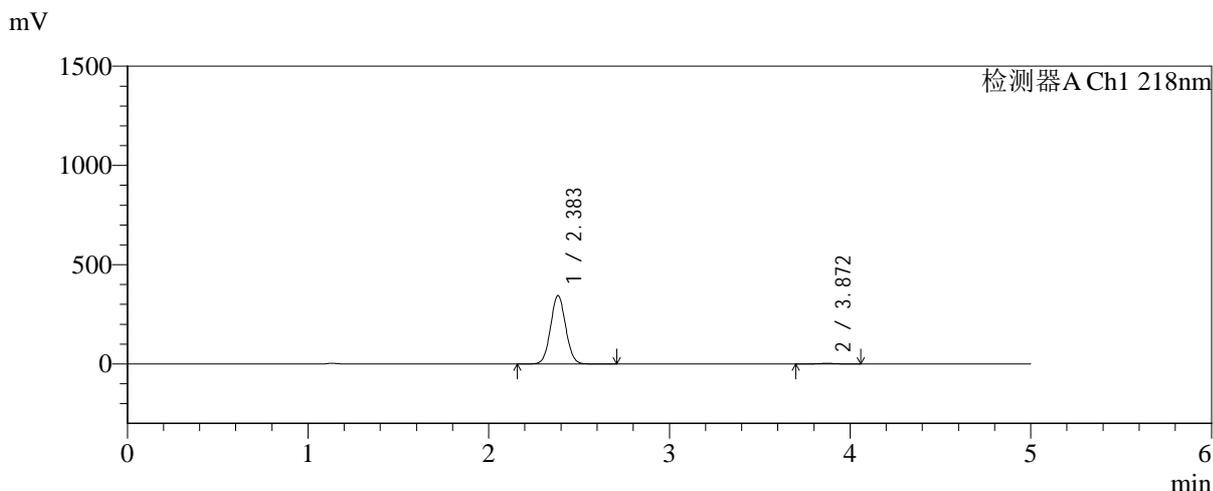


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-254-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:31:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:43:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 2001818 | 99.037 | 343456 | 3873 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.872 | 19468 | 0.963 | 2984 | 8240 | 1.005 | 9.197 |
| 总计 | | 2021285 | 100.000 | 346440 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

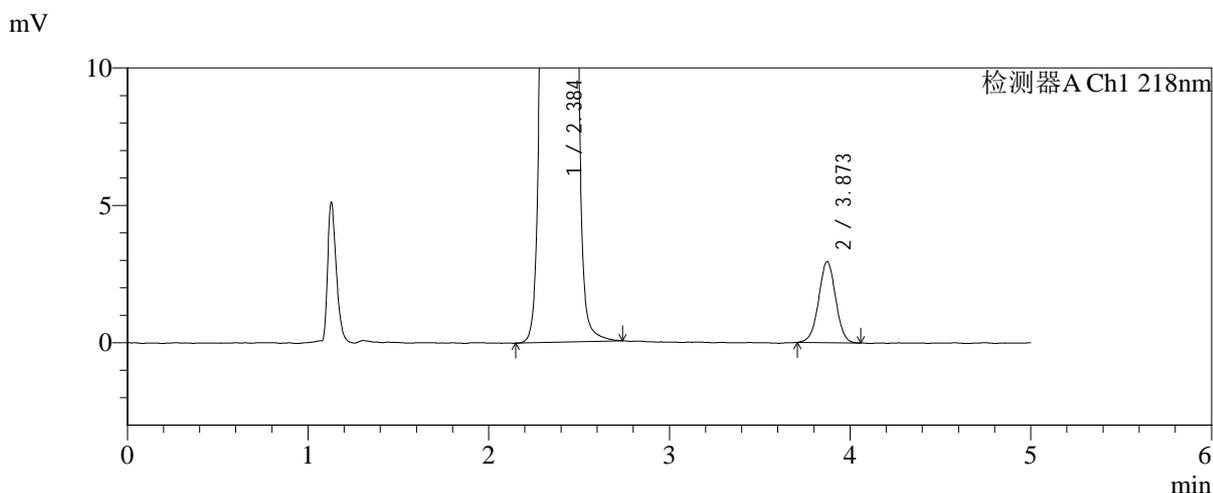
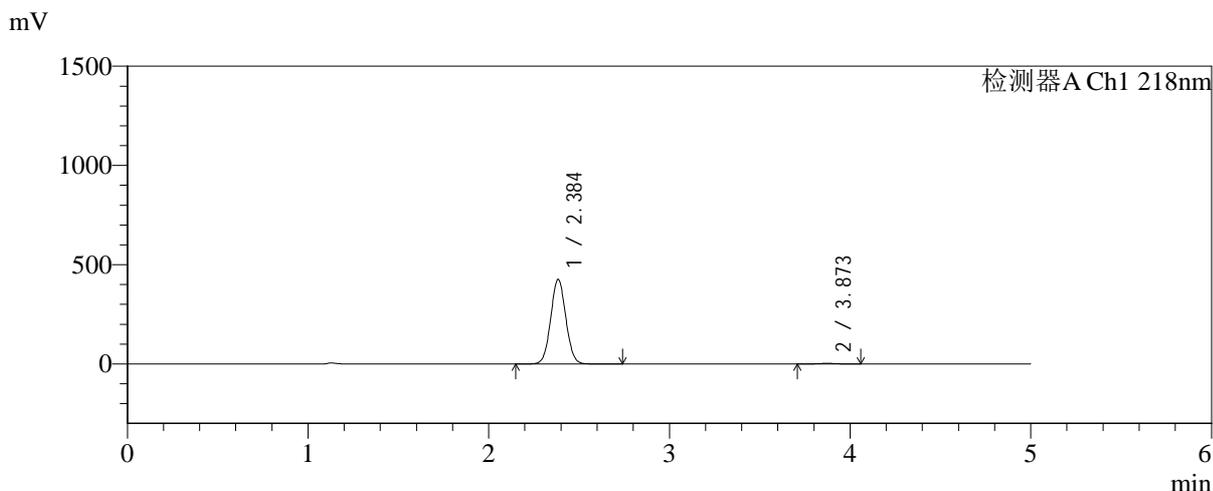


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-255-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:36:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:43:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2478004 | 99.228 | 424286 | 3881 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.873 | 19287 | 0.772 | 2951 | 8125 | 1.000 | 9.165 |
| 总计 | | 2497291 | 100.000 | 427237 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

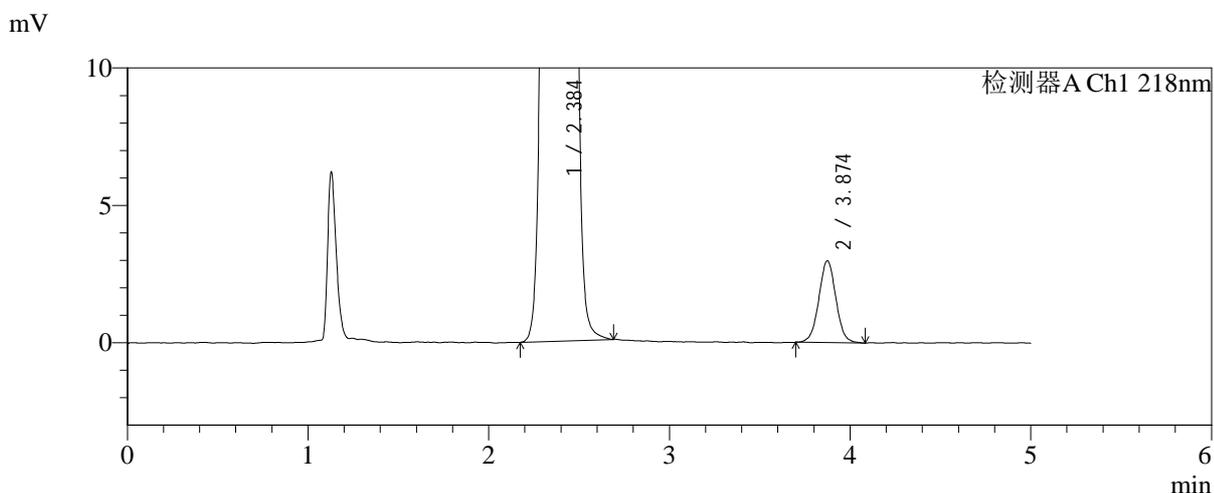
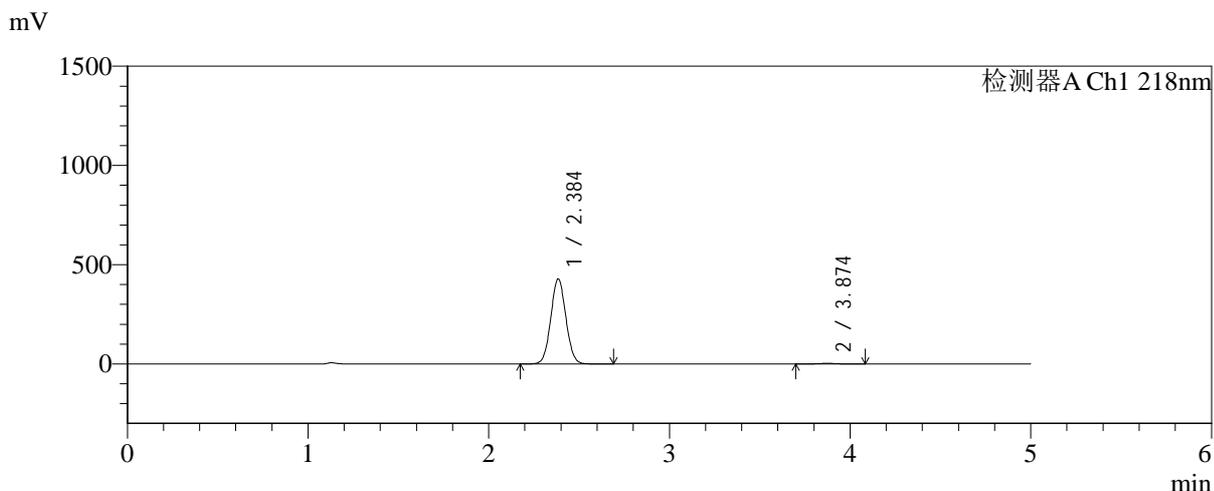


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-256-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:42:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:44:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2488967 | 99.219 | 426590 | 3889 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.874 | 19579 | 0.781 | 2975 | 8135 | 1.020 | 9.174 |
| 总计 | | 2508546 | 100.000 | 429565 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

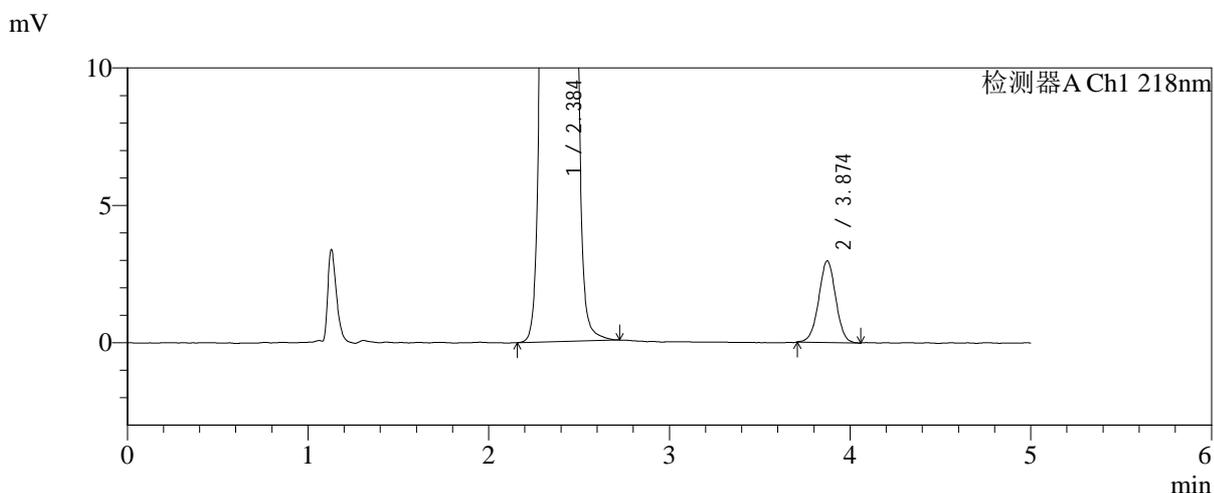
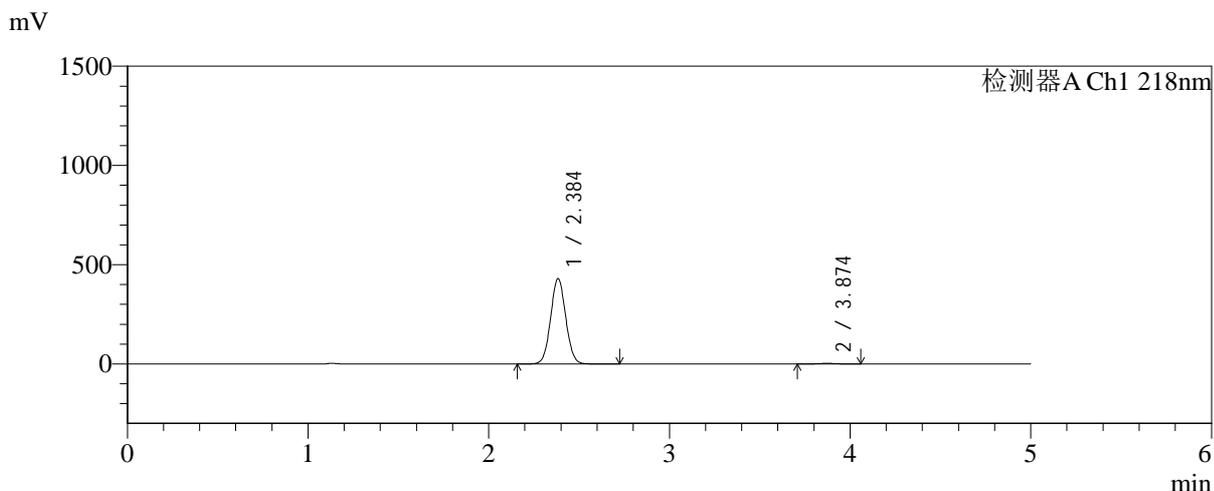


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-257-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:47:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:44:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2501844 | 99.229 | 428887 | 3877 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.874 | 19439 | 0.771 | 2968 | 8145 | 0.993 | 9.175 |
| 总计 | | 2521284 | 100.000 | 431855 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

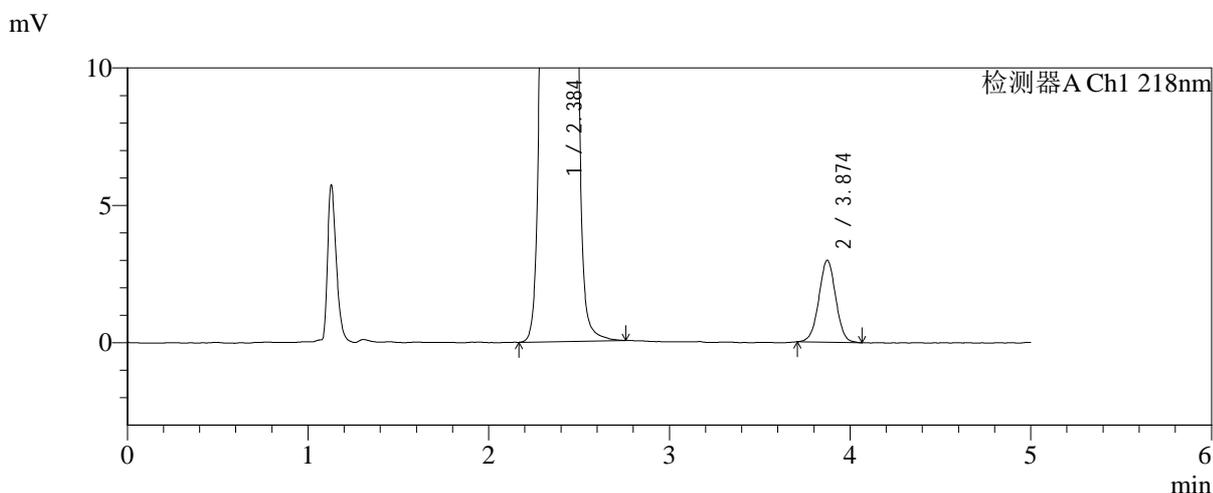
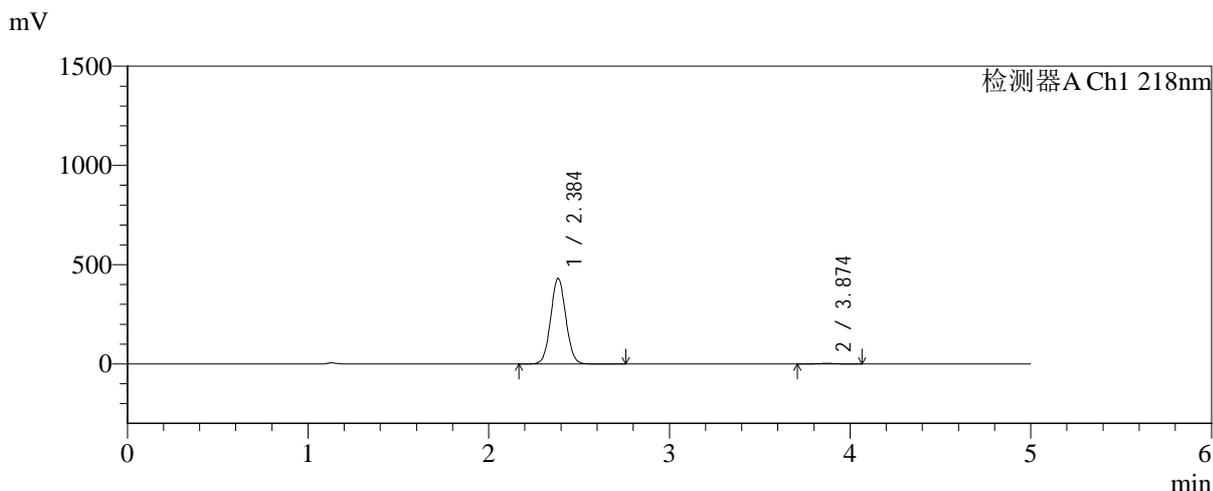


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-258-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:53:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:44:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2508925 | 99.232 | 429443 | 3877 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.874 | 19430 | 0.768 | 2984 | 8240 | 1.003 | 9.201 |
| 总计 | | 2528355 | 100.000 | 432427 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

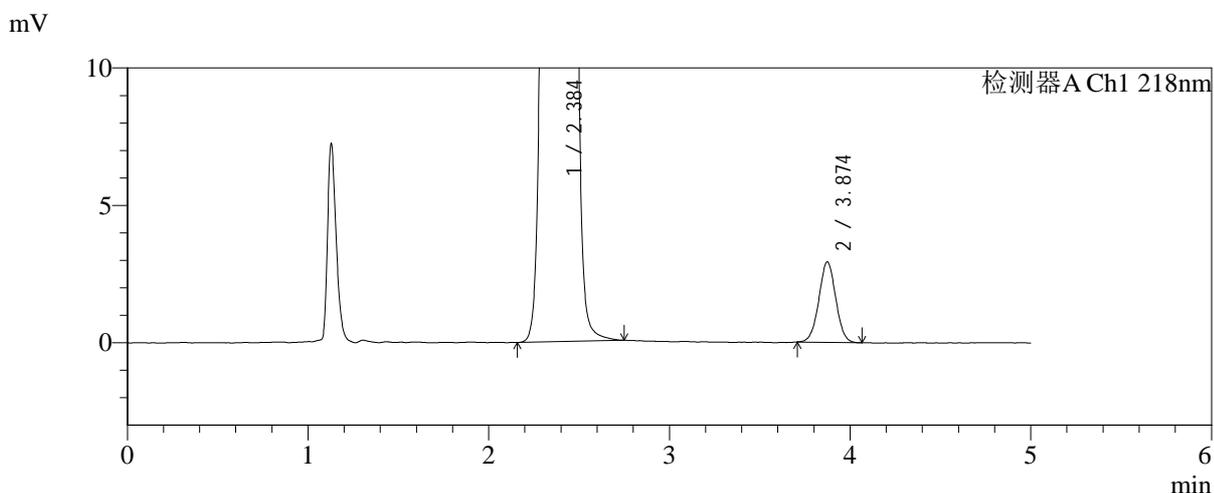
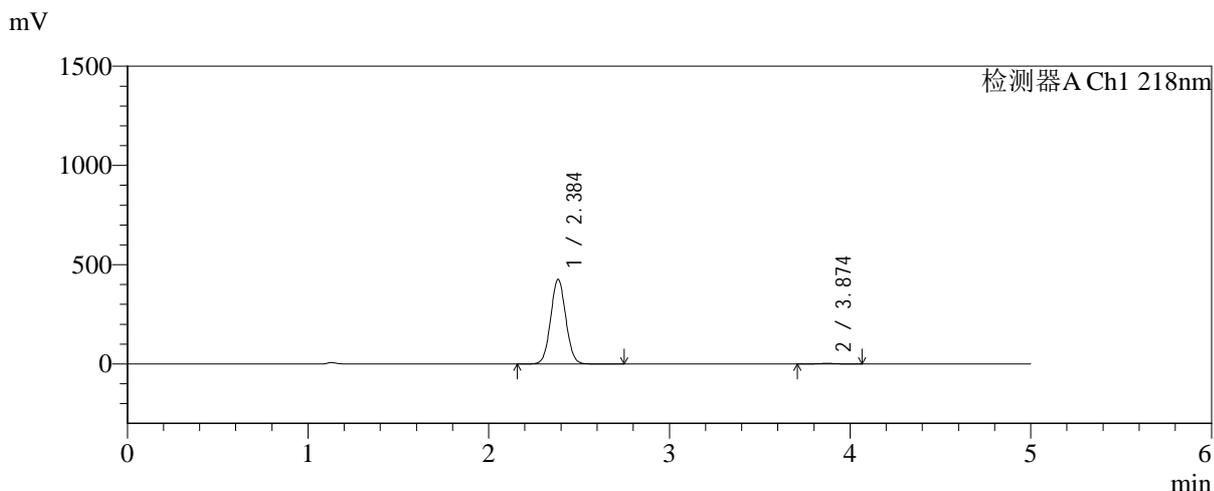


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-259-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 15:58:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:44:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2480268 | 99.238 | 424519 | 3870 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.874 | 19044 | 0.762 | 2927 | 8194 | 1.013 | 9.185 |
| 总计 | | 2499313 | 100.000 | 427446 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

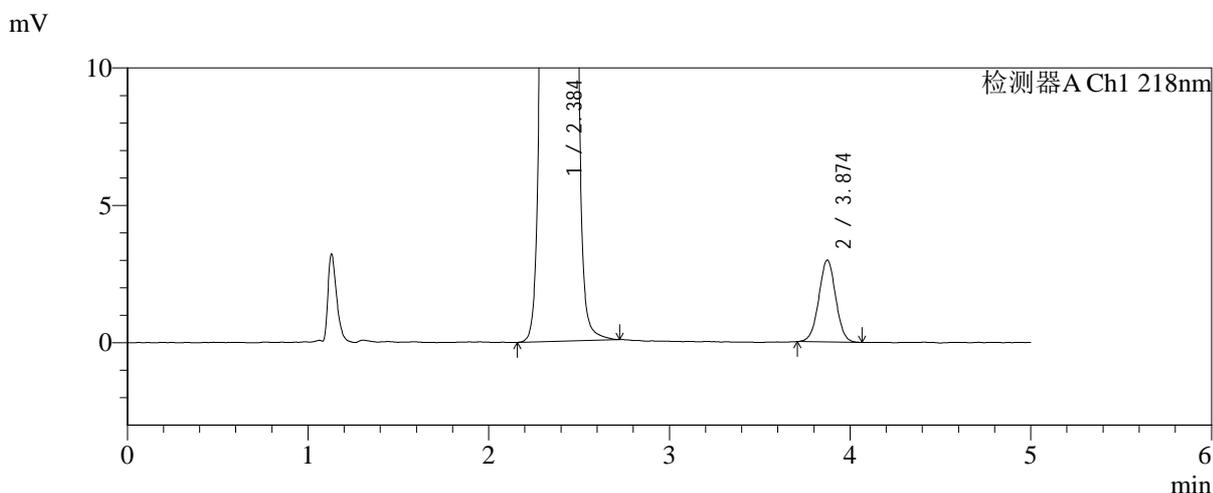
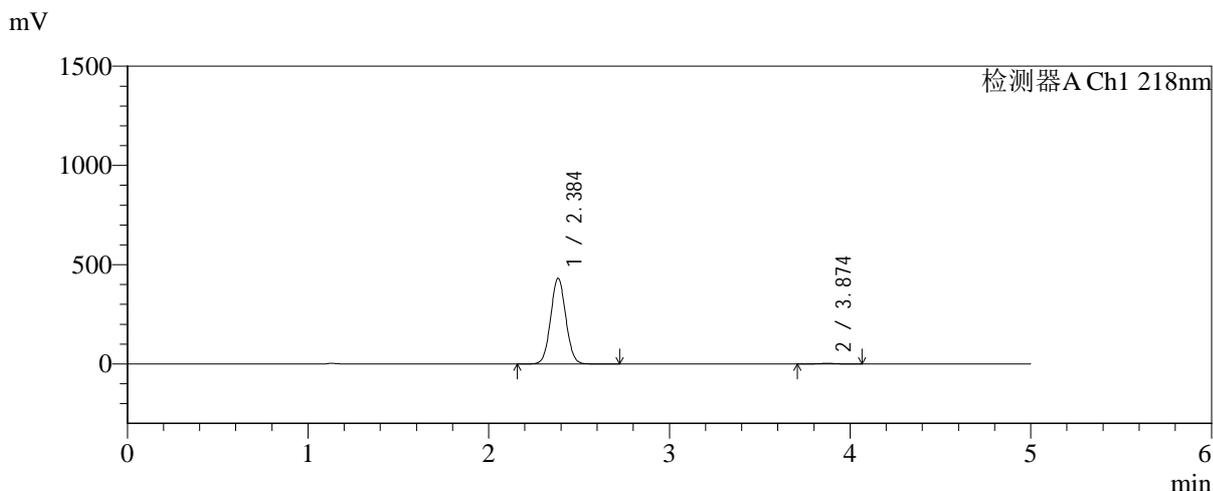


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-260-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:03:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:44:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

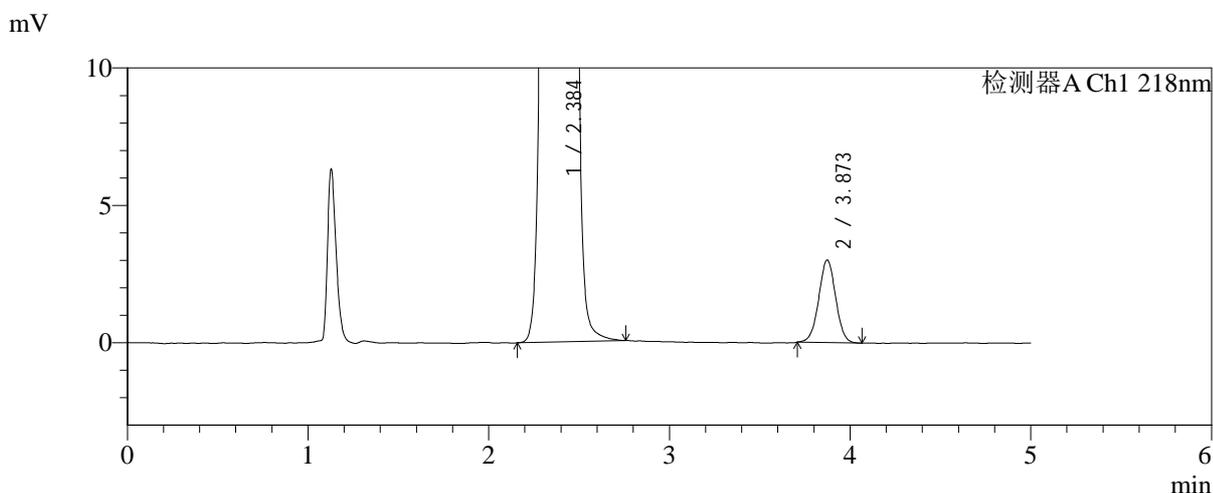
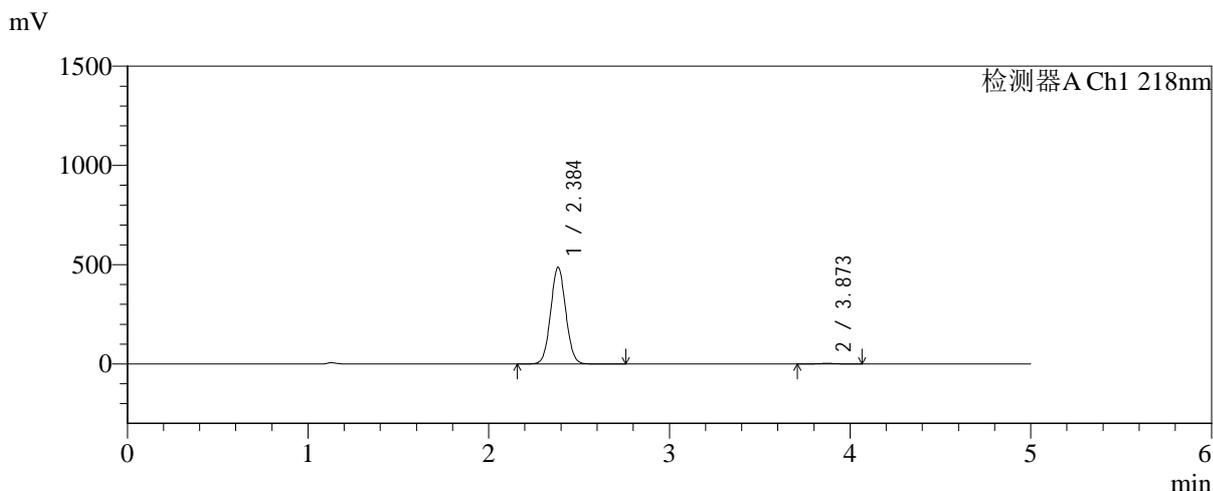
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2511183 | 99.232 | 430179 | 3875 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.874 | 19446 | 0.768 | 2980 | 8227 | 1.006 | 9.199 |
| 总计 | | 2530629 | 100.000 | 433159 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-261-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:09:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:44:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2830117 | 99.312 | 485184 | 3878 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.873 | 19594 | 0.688 | 3006 | 8228 | 1.006 | 9.199 |
| 总计 | | 2849711 | 100.000 | 488190 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

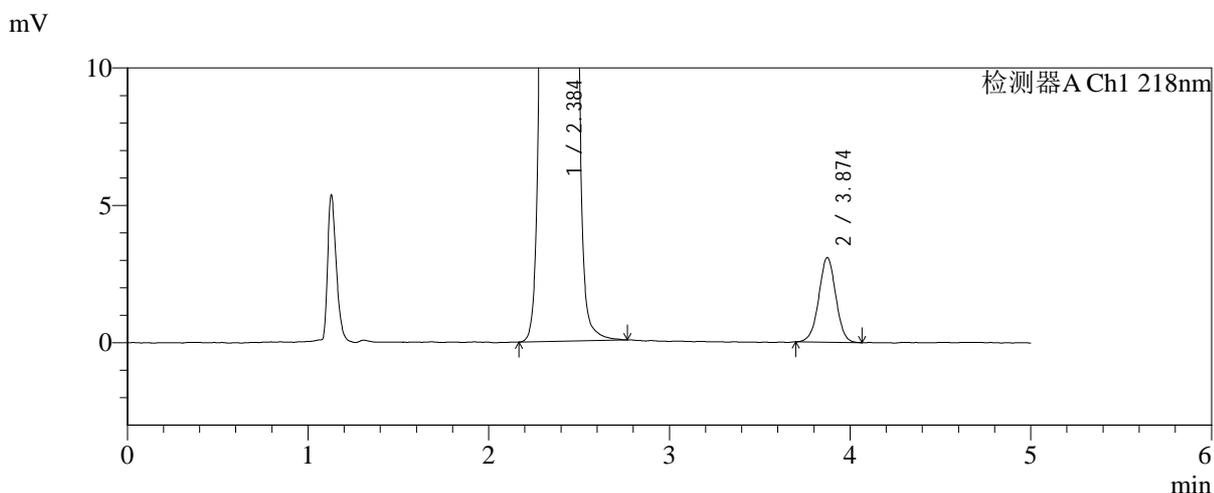
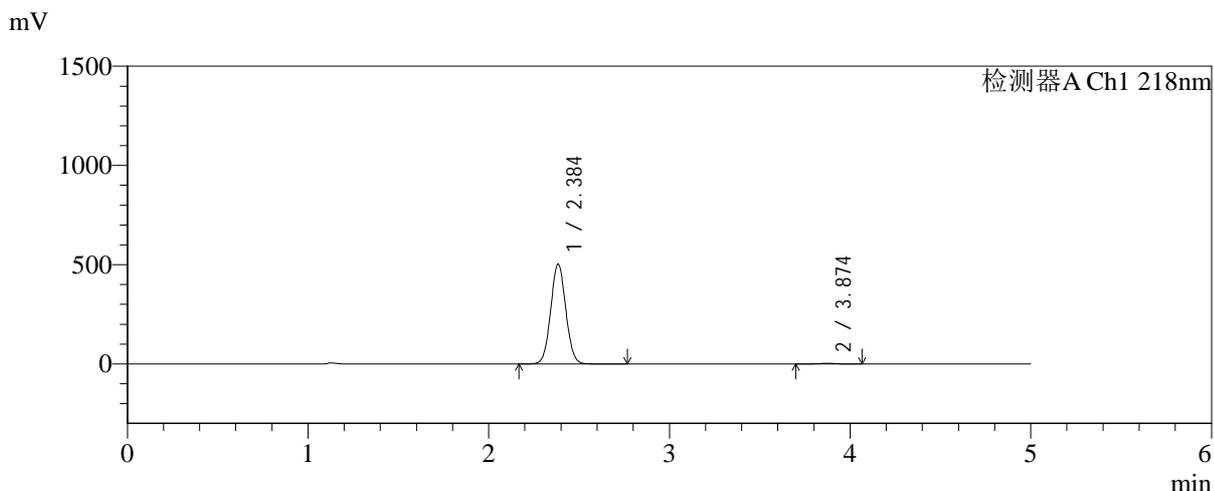


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-262-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:14:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:44:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2925546 | 99.316 | 500942 | 3874 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.874 | 20146 | 0.684 | 3079 | 8166 | 0.997 | 9.178 |
| 总计 | | 2945692 | 100.000 | 504022 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

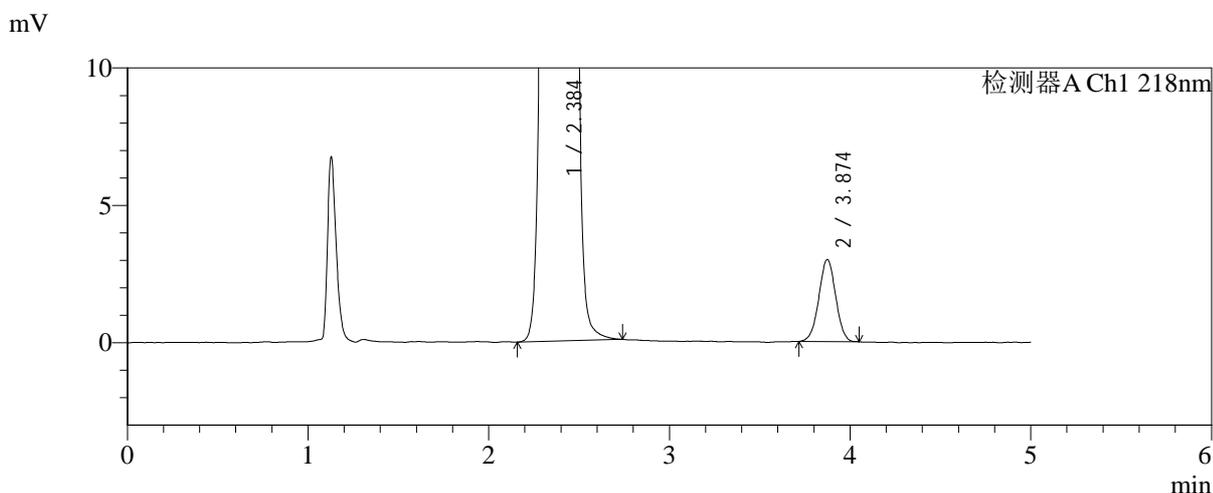
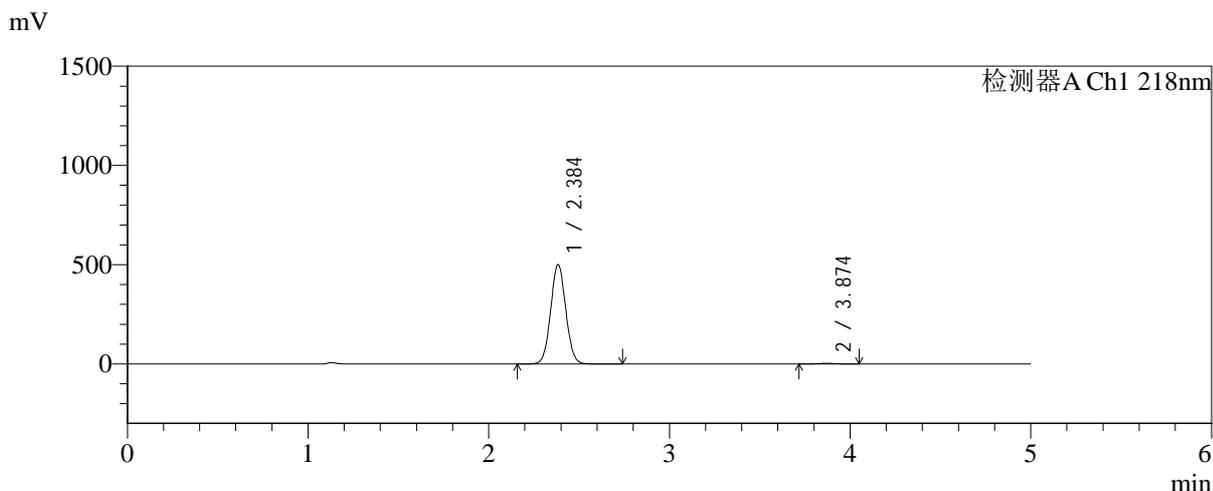


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-263-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:20:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:45:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2911848 | 99.342 | 499176 | 3879 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.874 | 19296 | 0.658 | 2985 | 8214 | 1.001 | 9.197 |
| 总计 | | 2931144 | 100.000 | 502161 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

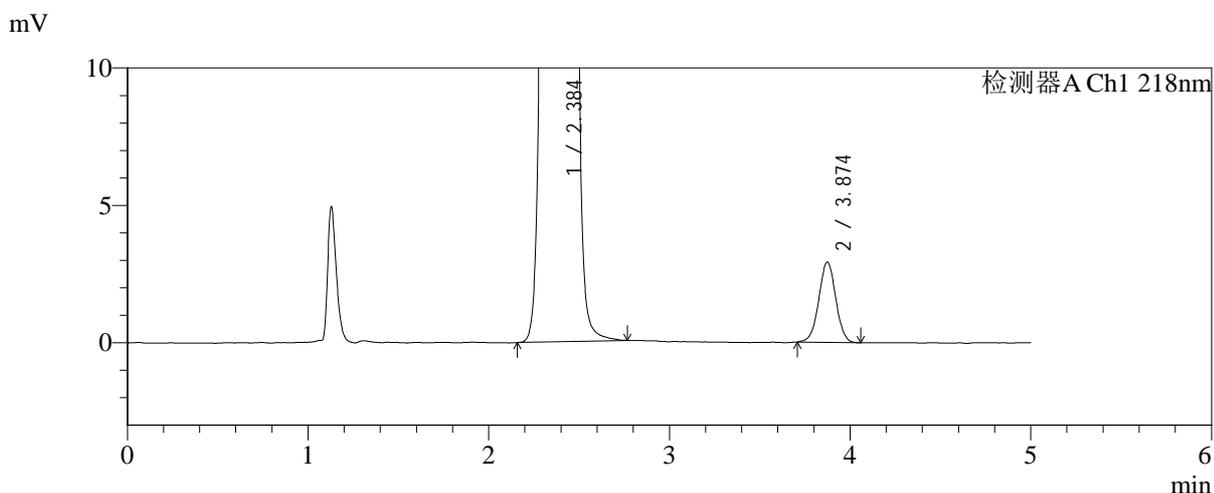
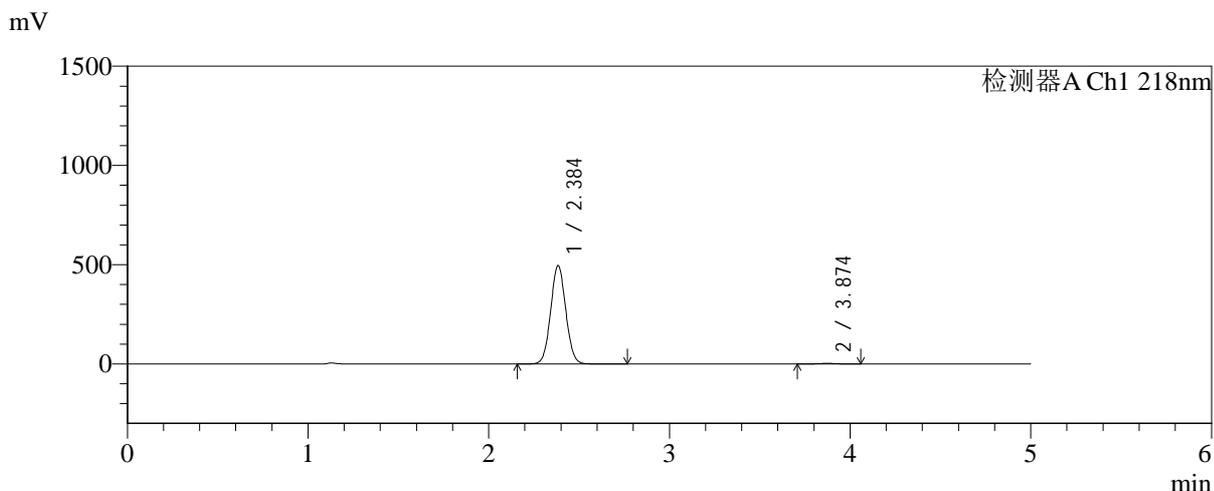


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-264-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:25:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:45:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2880742 | 99.342 | 493624 | 3877 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.874 | 19082 | 0.658 | 2921 | 8196 | 1.005 | 9.191 |
| 总计 | | 2899823 | 100.000 | 496545 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

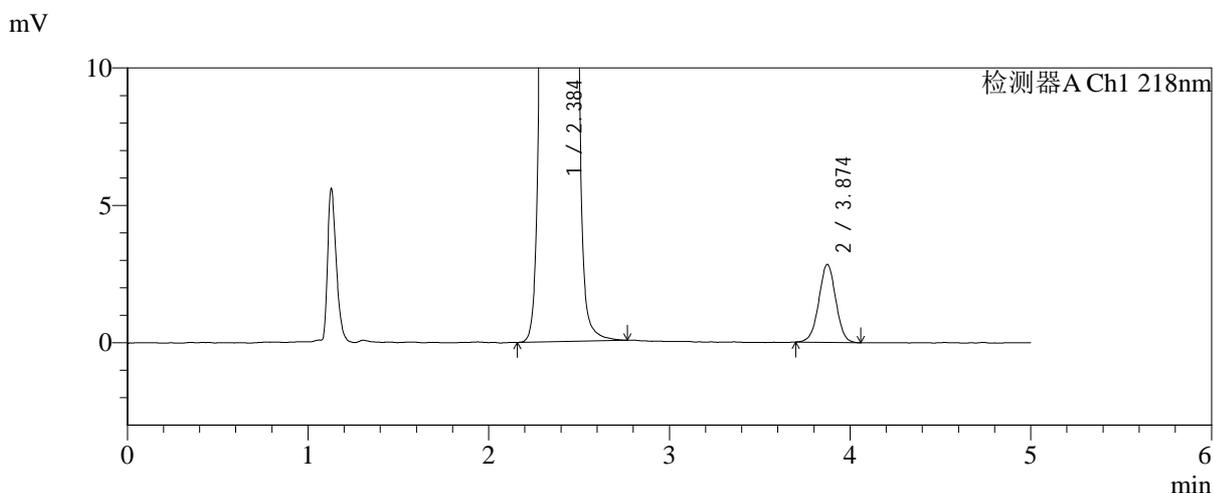
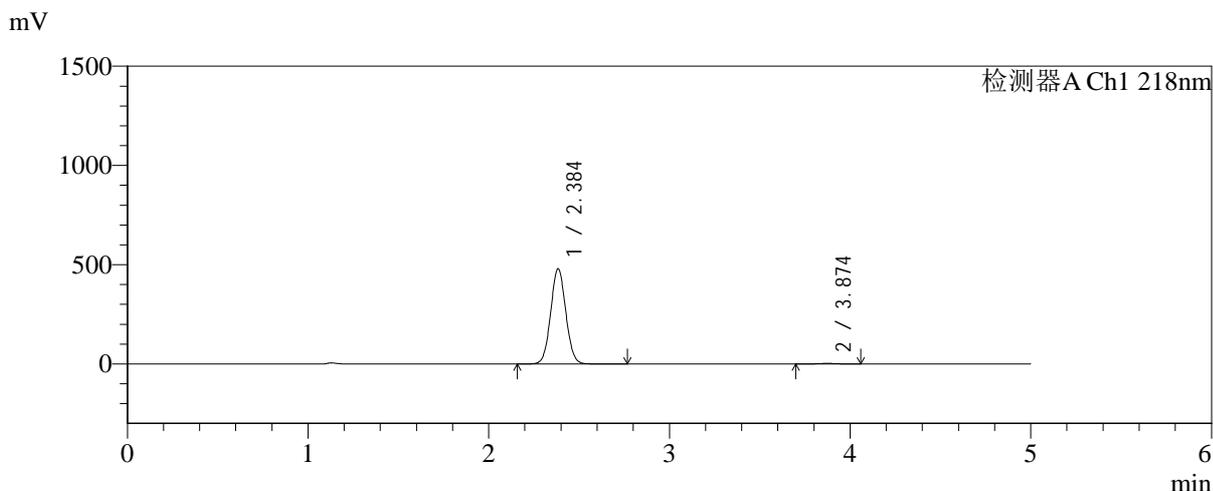


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-265-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:30:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:45:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

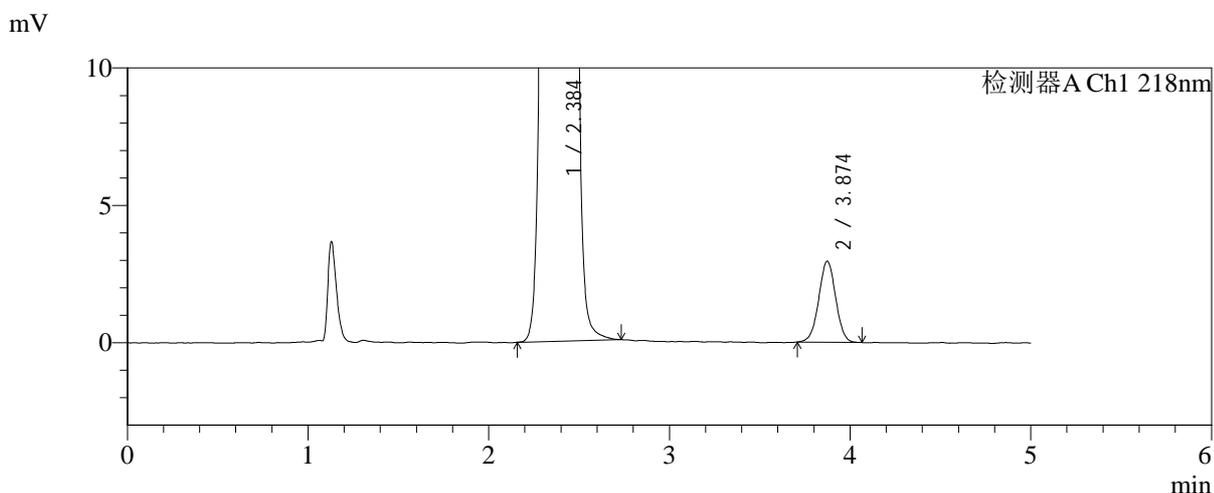
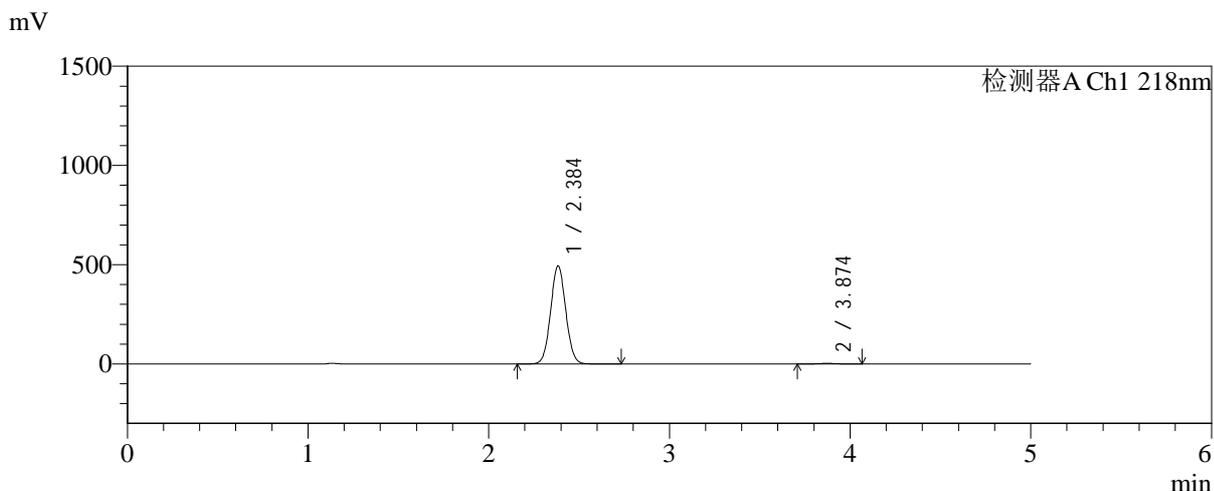
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2790062 | 99.340 | 477844 | 3876 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.874 | 18551 | 0.660 | 2836 | 8135 | 0.998 | 9.172 |
| 总计 | | 2808612 | 100.000 | 480680 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-266-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:36:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:45:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 2875924 | 99.335 | 492891 | 3874 | 1.051 | -- |
| 2 | 3.874 | 19267 | 0.665 | 2950 | 8220 | 0.997 | 9.196 |
| 总计 | | 2895191 | 100.000 | 495841 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

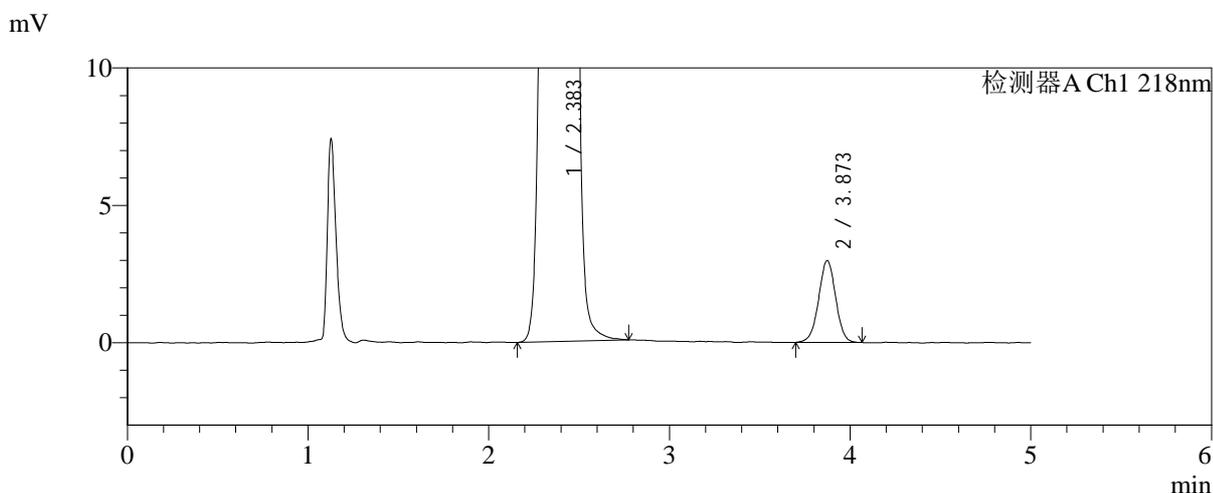
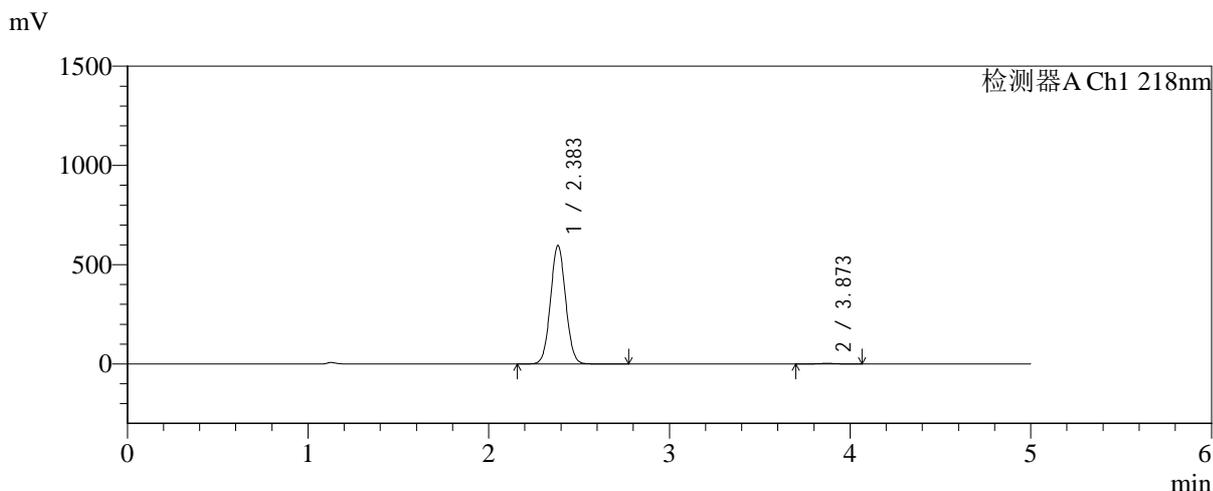


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-267-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/18 16:41:34 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:45:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

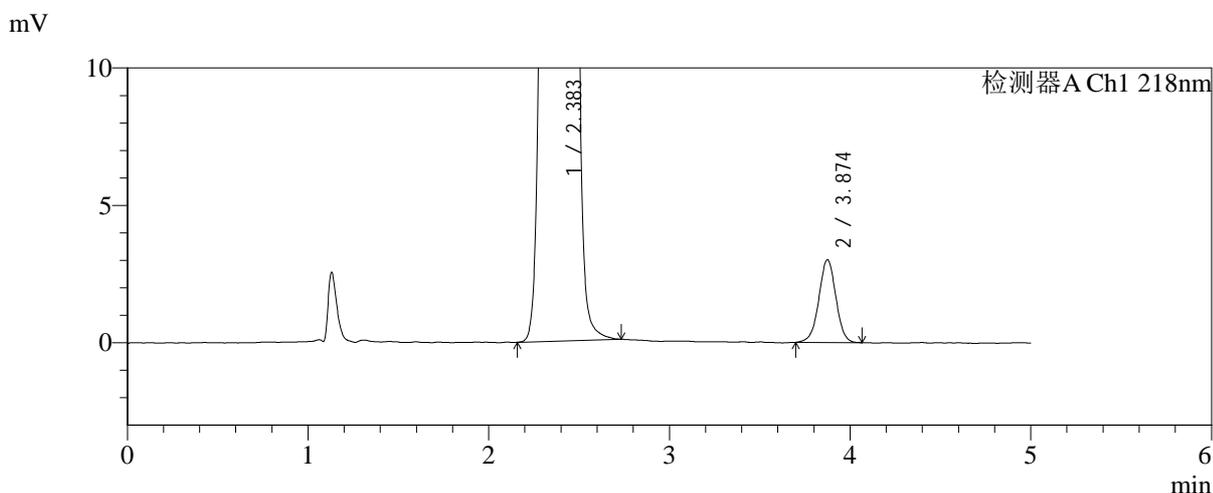
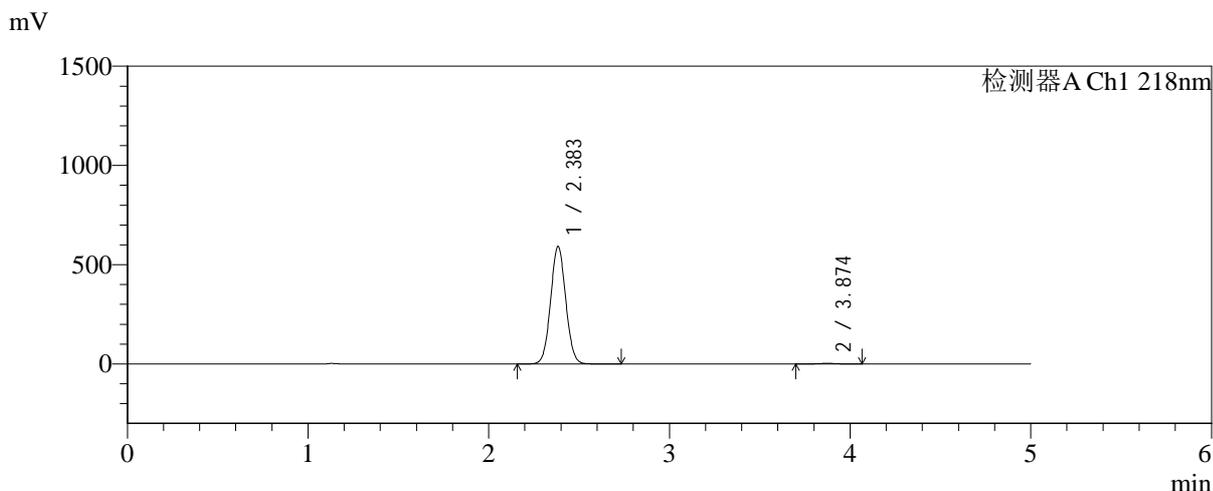
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 3471019 | 99.441 | 595770 | 3872 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.873 | 19522 | 0.559 | 2981 | 8153 | 0.995 | 9.178 |
| 总计 | | 3490541 | 100.000 | 598751 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-268-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:46:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:45:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 3445360 | 99.430 | 590148 | 3868 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.874 | 19745 | 0.570 | 3010 | 8178 | 0.991 | 9.185 |
| 总计 | | 3465105 | 100.000 | 593158 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

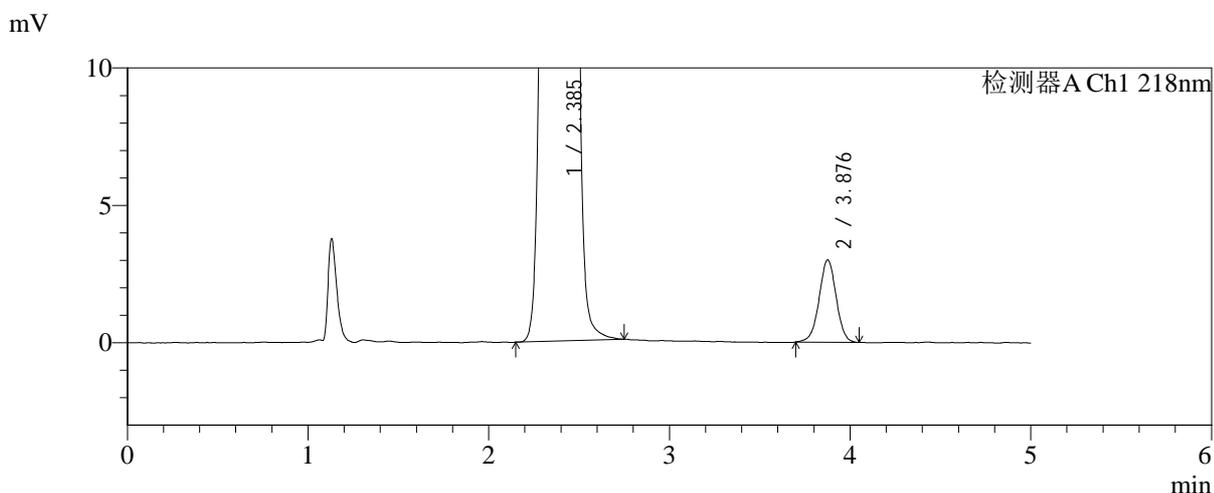
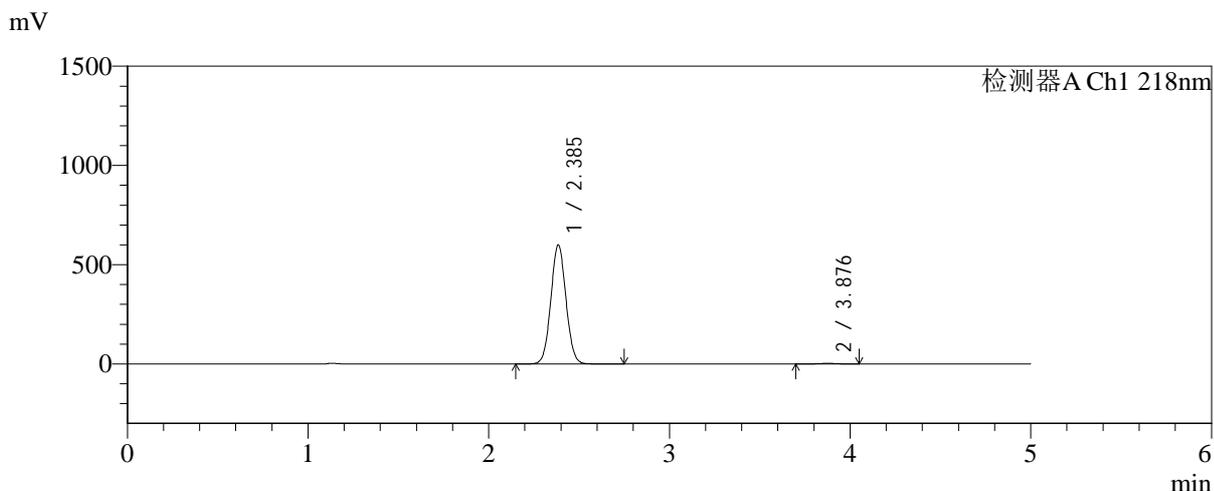


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-269-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:52:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:45:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.385 | 3489126 | 99.439 | 597520 | 3874 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.876 | 19682 | 0.561 | 2983 | 8159 | 0.993 | 9.180 |
| 总计 | | 3508808 | 100.000 | 600503 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

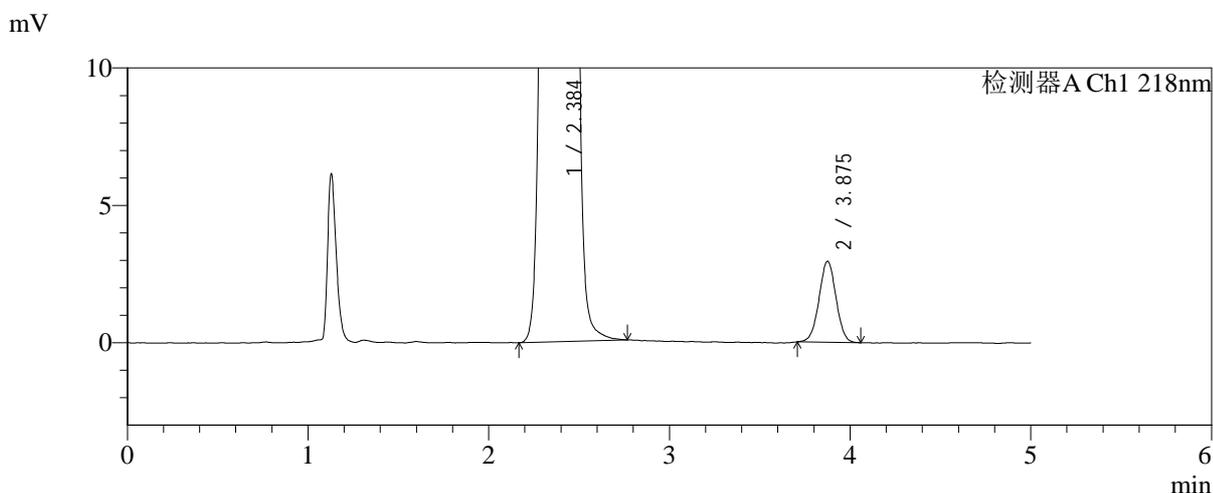
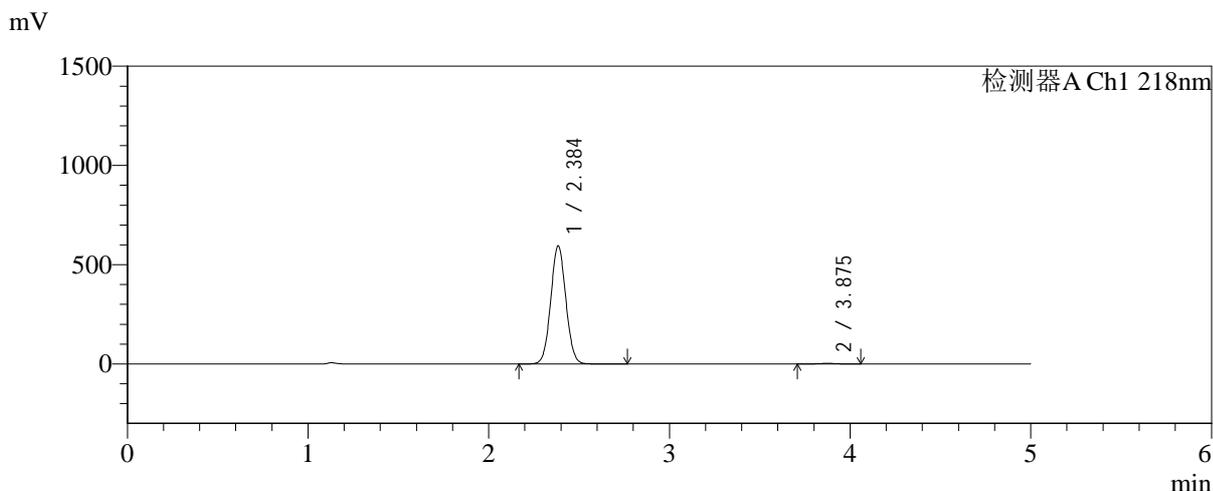


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-270-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 16:57:43 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:45:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 3460128 | 99.446 | 592117 | 3881 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.875 | 19261 | 0.554 | 2940 | 8159 | 1.001 | 9.185 |
| 总计 | | 3479389 | 100.000 | 595056 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

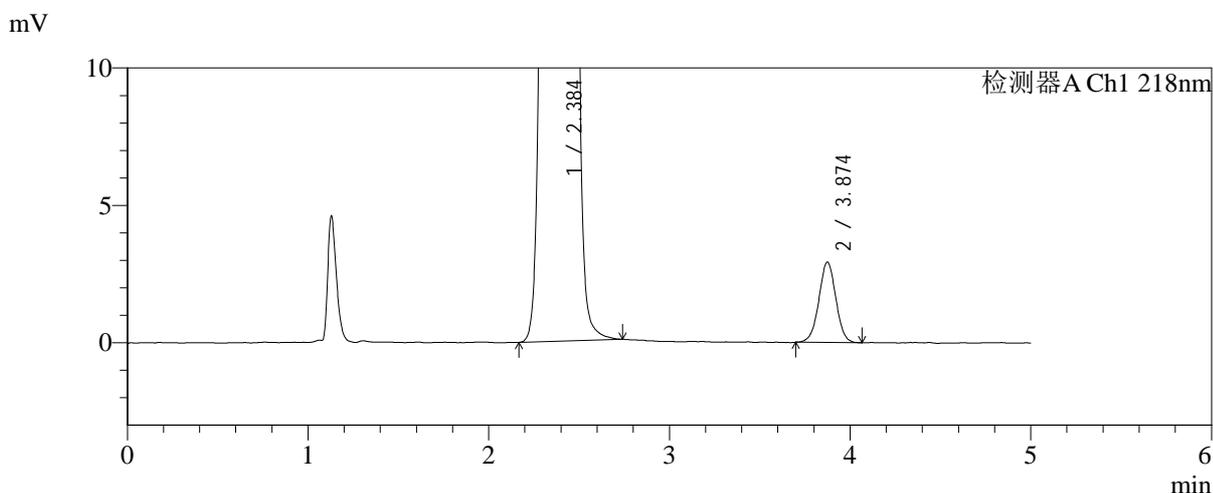
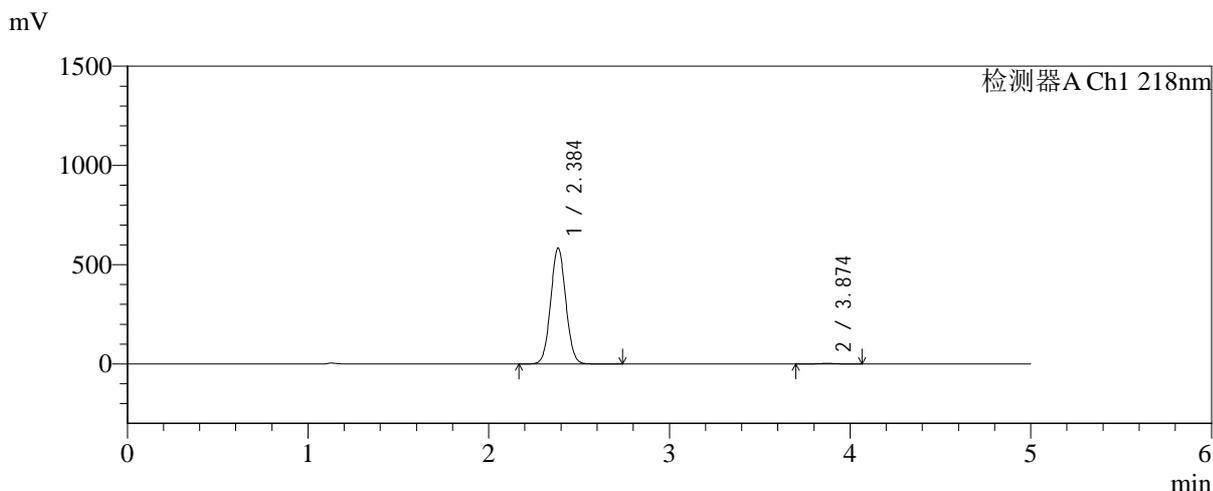


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-271-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:03:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:46:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 3397497 | 99.440 | 582083 | 3875 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.874 | 19125 | 0.560 | 2924 | 8128 | 1.003 | 9.170 |
| 总计 | | 3416621 | 100.000 | 585007 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

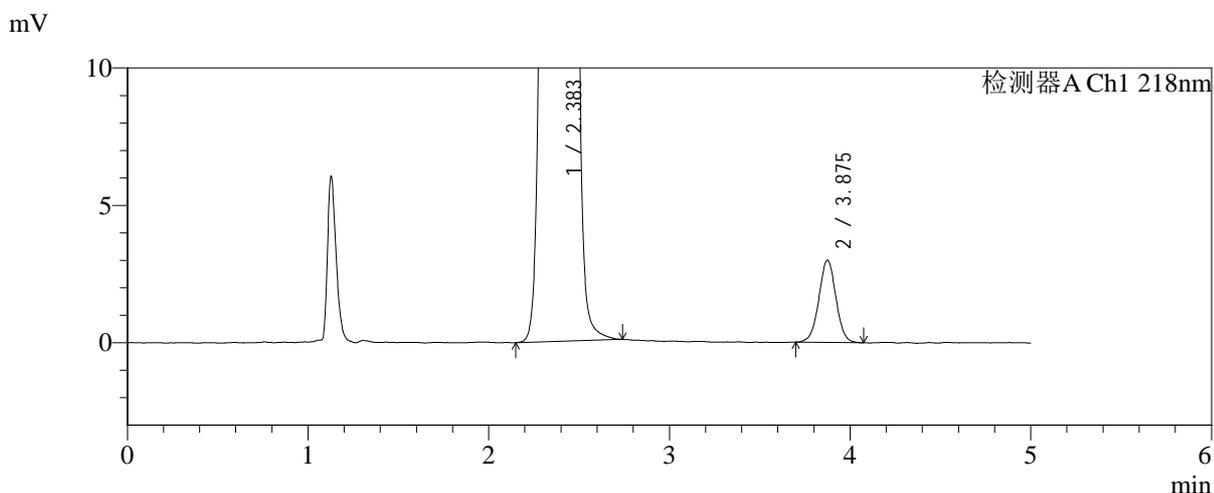
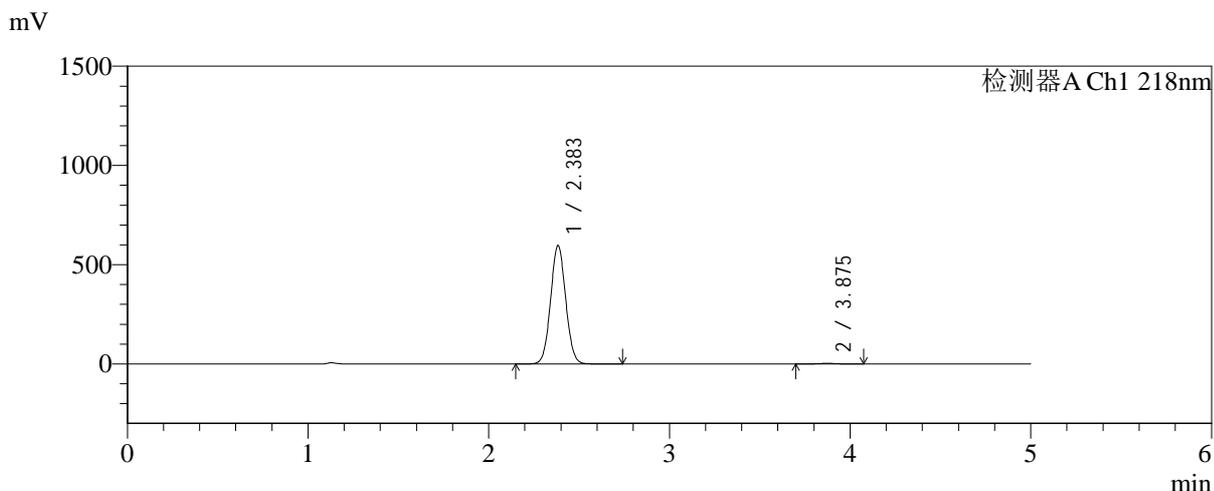


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-272-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: liuqihuizi
 进样时间: 2025/09/18 17:08:30 处理者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:46:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.383 | 3469631 | 99.437 | 594808 | 3871 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.875 | 19646 | 0.563 | 2988 | 8206 | 1.003 | 9.197 |
| 总计 | | 3489277 | 100.000 | 597796 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

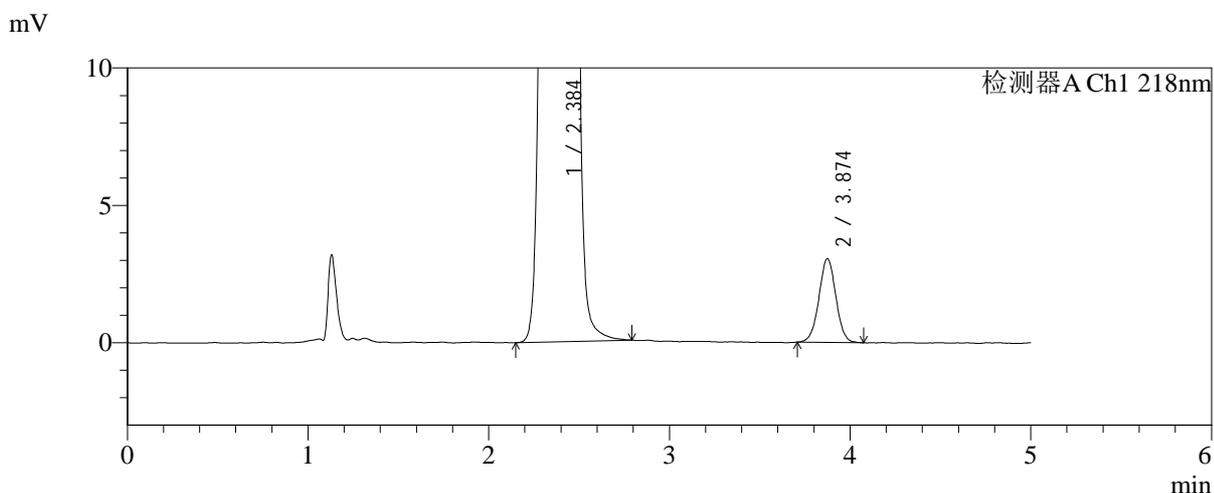
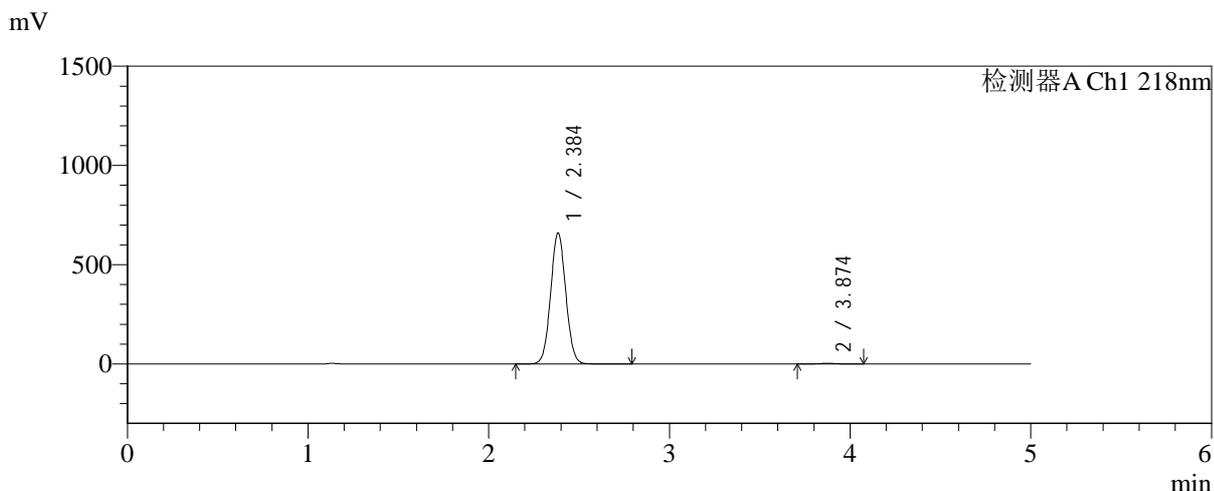


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-273-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:13:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:46:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 3842274 | 99.485 | 658124 | 3873 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.874 | 19883 | 0.515 | 3045 | 8194 | 1.009 | 9.191 |
| 总计 | | 3862157 | 100.000 | 661170 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

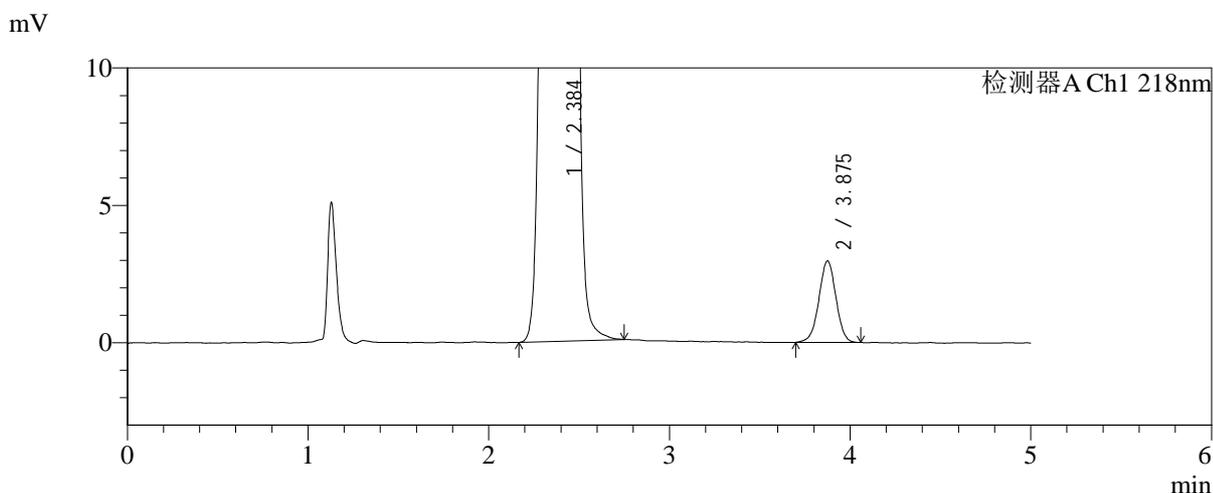
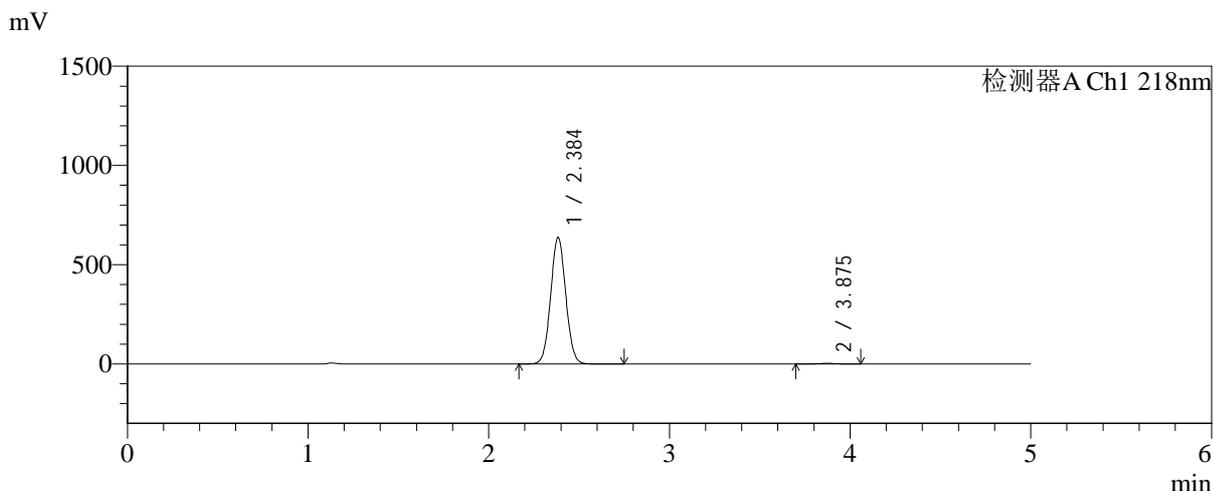


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-274-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:19:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:46:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.384 | 3707293 | 99.479 | 635265 | 3877 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.875 | 19403 | 0.521 | 2956 | 8150 | 0.987 | 9.183 |
| 总计 | | 3726696 | 100.000 | 638220 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

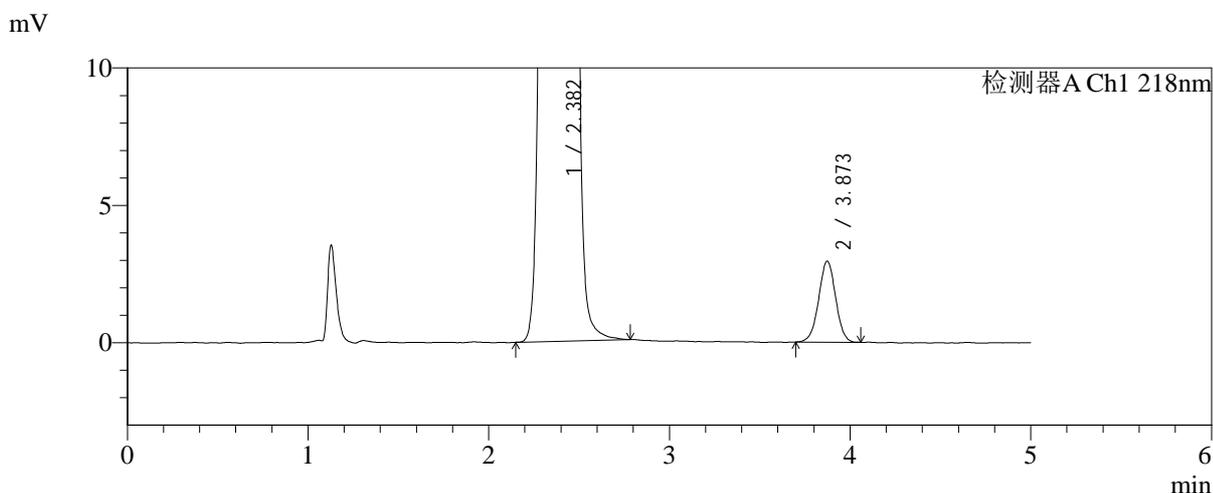
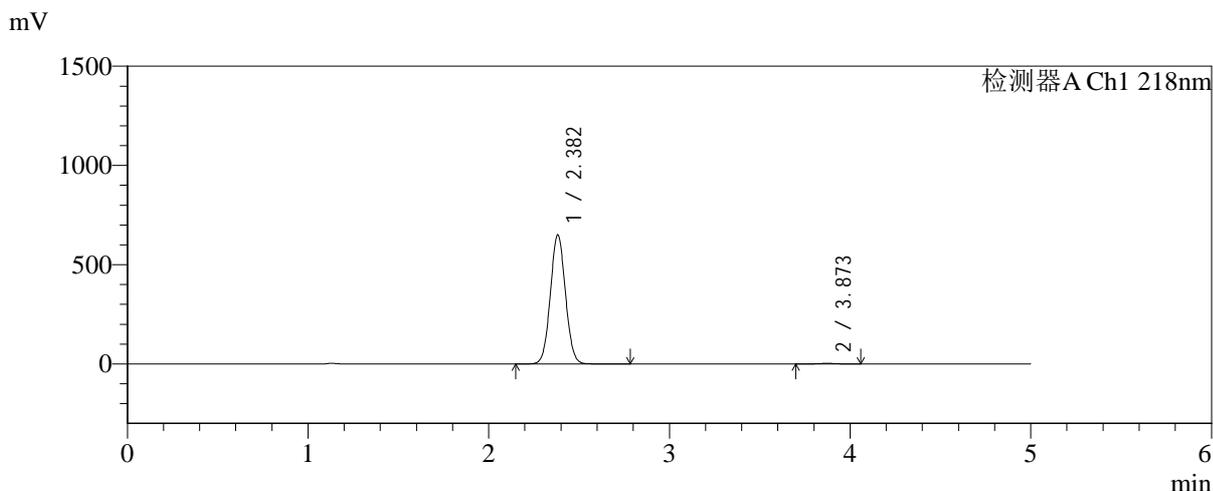


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-275-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:24:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:46:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.382 | 3782319 | 99.493 | 650217 | 3870 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.873 | 19271 | 0.507 | 2951 | 8220 | 0.995 | 9.204 |
| 总计 | | 3801590 | 100.000 | 653167 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

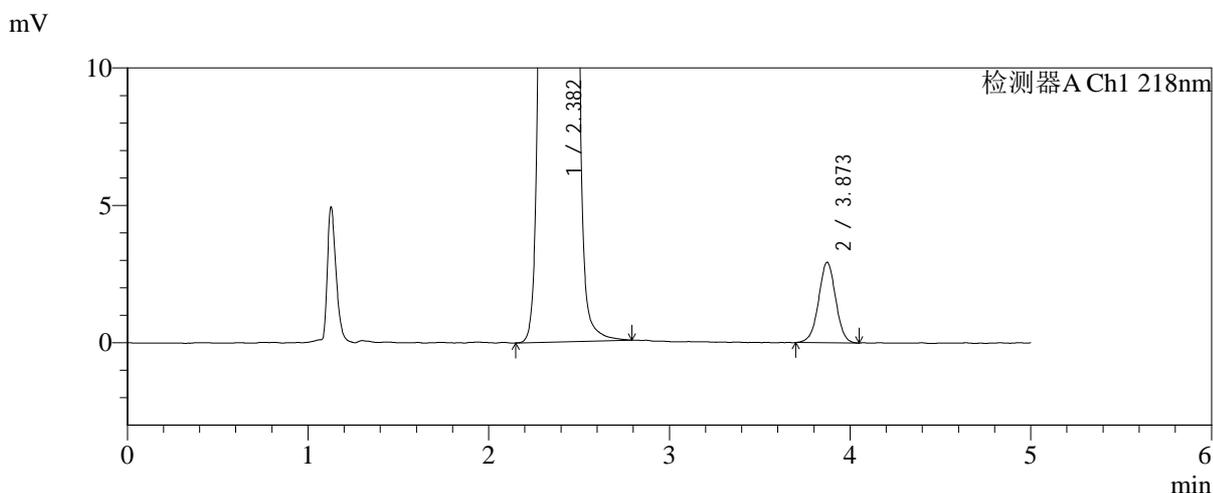
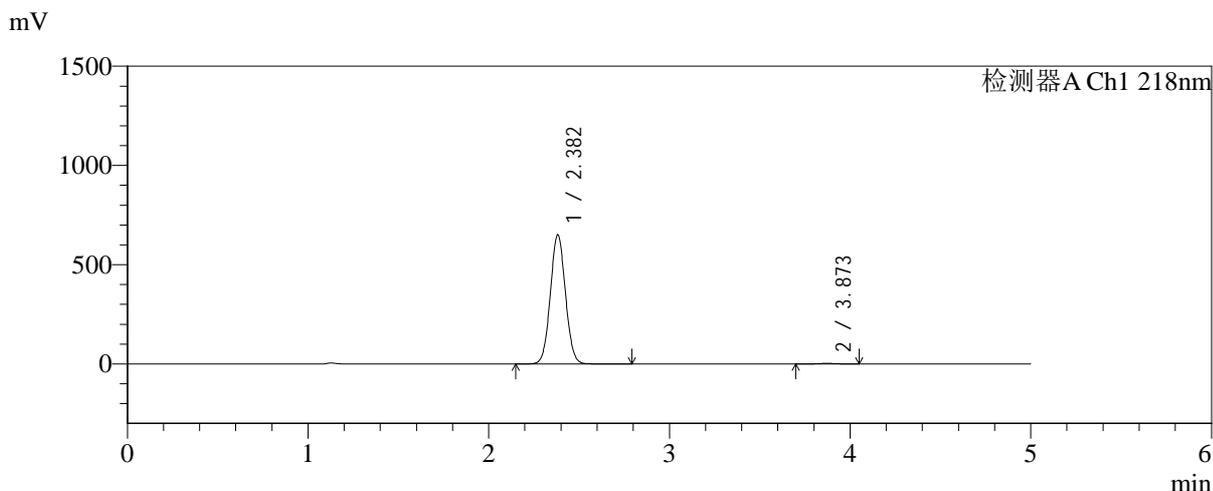


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-276-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:30:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:46:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.382 | 3785449 | 99.495 | 650687 | 3868 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.873 | 19211 | 0.505 | 2929 | 8103 | 0.995 | 9.168 |
| 总计 | | 3804661 | 100.000 | 653615 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

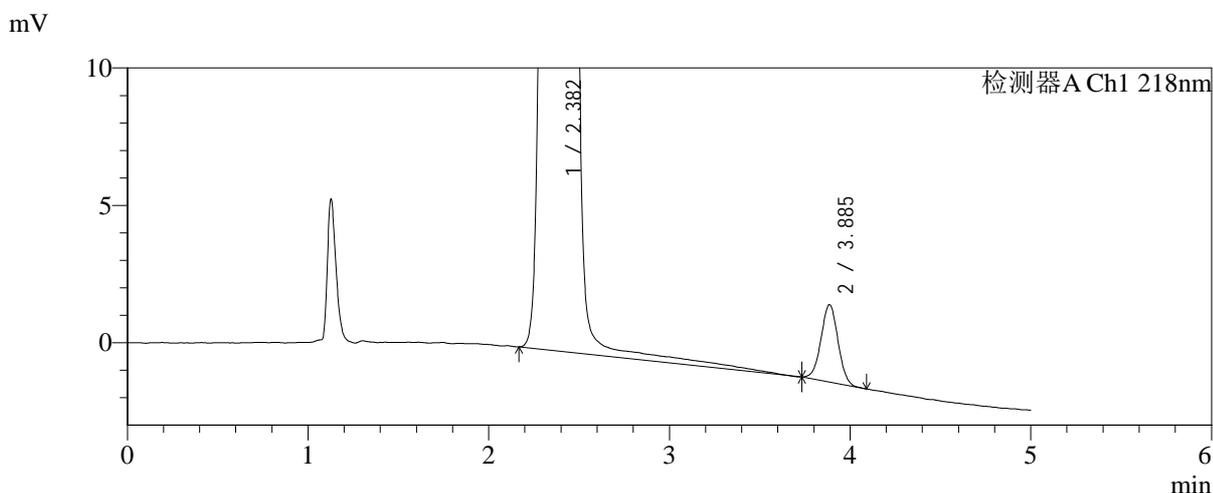
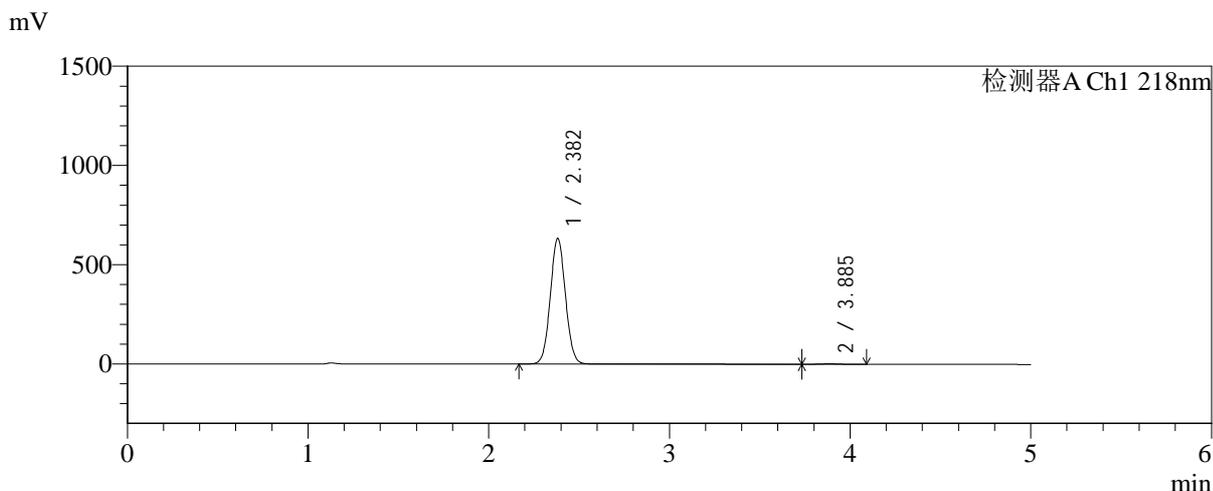


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-277-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:35:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:46:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.382 | 3695909 | 99.503 | 633291 | 3867 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.885 | 18446 | 0.497 | 2811 | 8044 | 1.008 | 9.211 |
| 总计 | | 3714355 | 100.000 | 636102 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

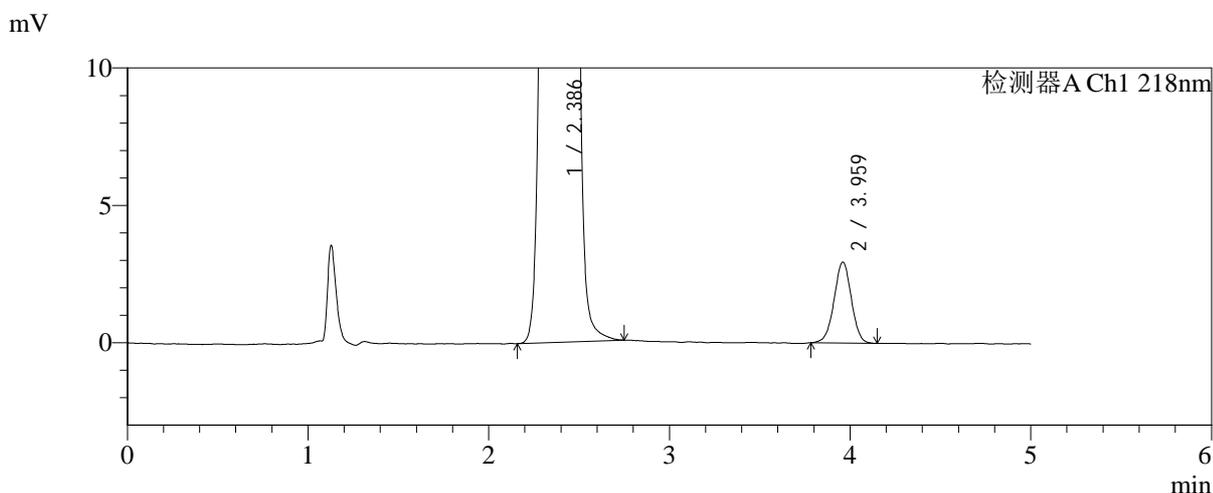
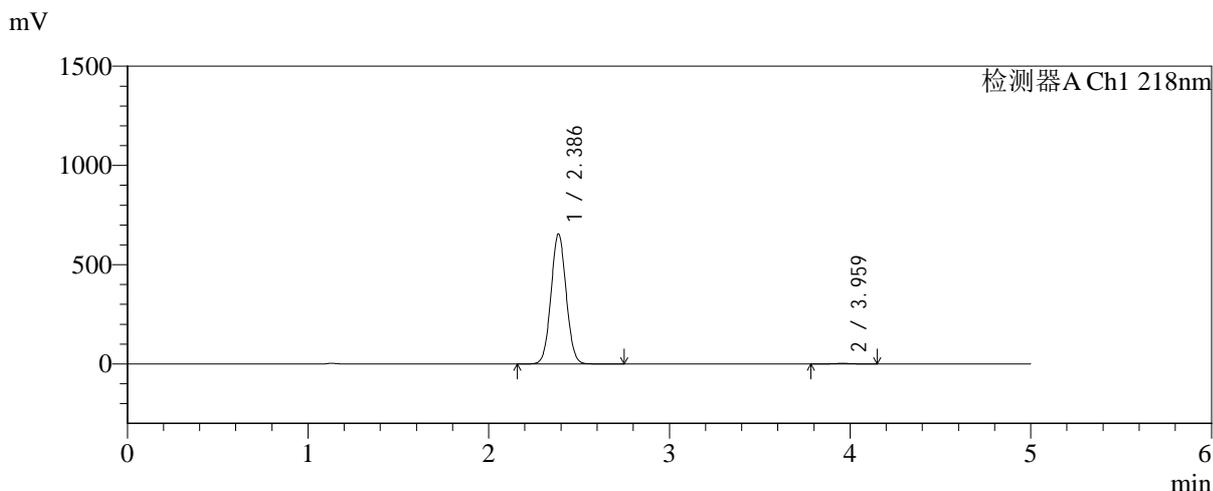


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-278-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:40:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:46:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.386 | 3820863 | 99.490 | 654034 | 3853 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.959 | 19595 | 0.510 | 2940 | 8276 | 0.994 | 9.600 |
| 总计 | | 3840458 | 100.000 | 656974 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

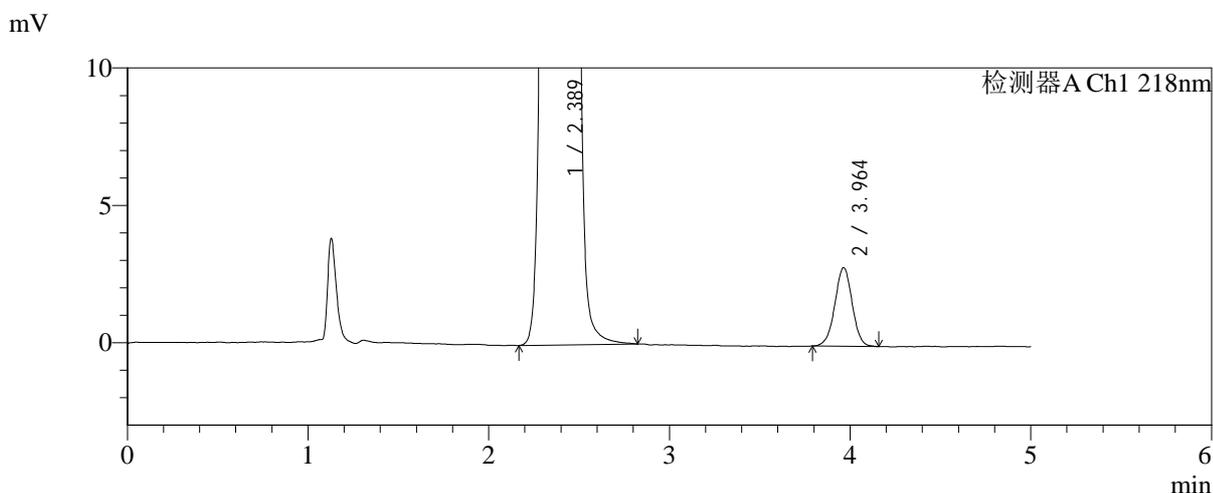
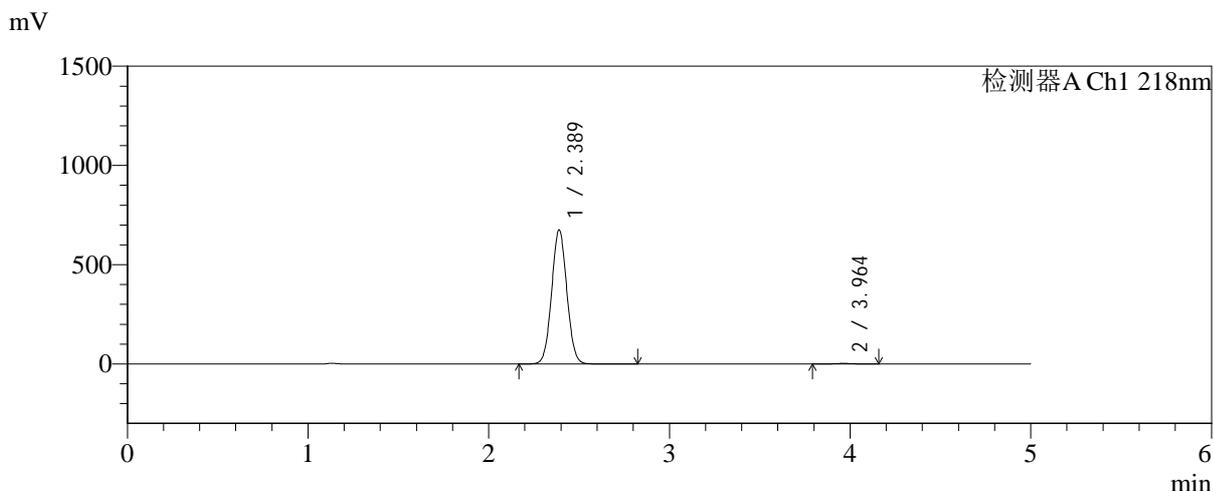


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-279-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:46:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:47:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.389 | 3953959 | 99.521 | 675211 | 3833 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.964 | 19018 | 0.479 | 2861 | 8295 | 0.993 | 9.587 |
| 总计 | | 3972978 | 100.000 | 678072 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

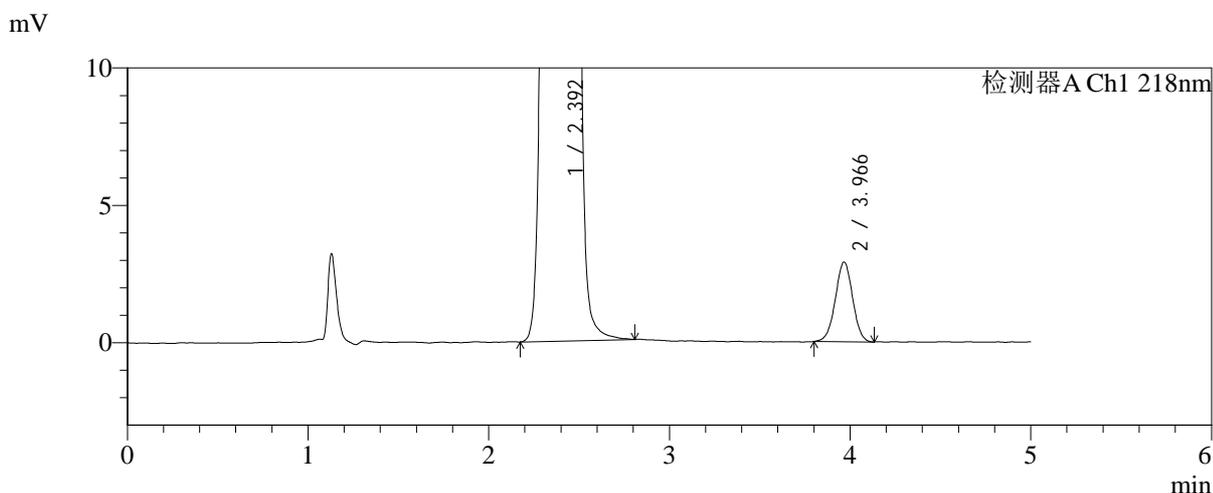
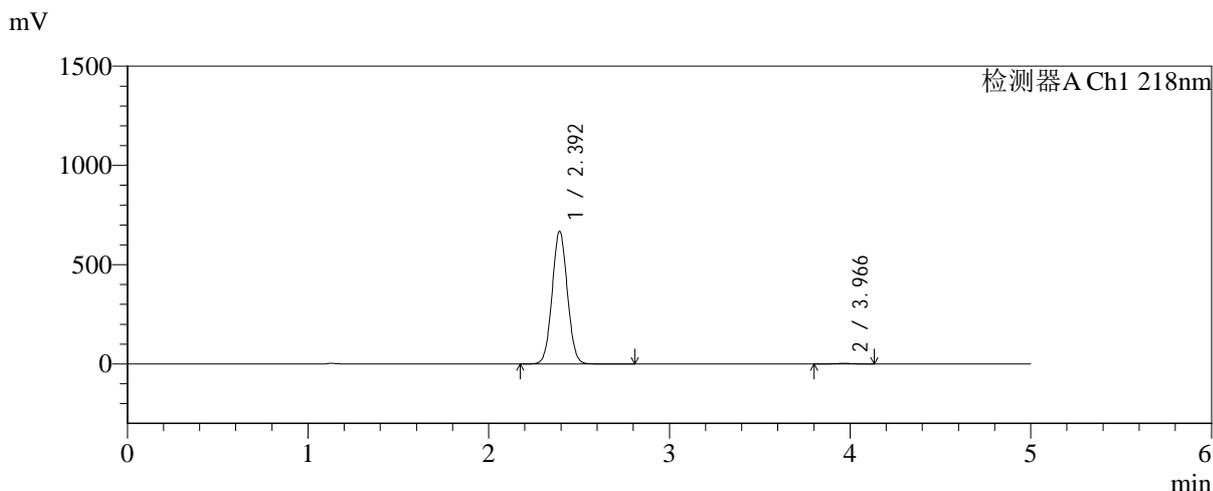


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-280-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:51:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:47:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.392 | 3916201 | 99.510 | 664802 | 3828 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.966 | 19298 | 0.490 | 2894 | 8226 | 0.994 | 9.553 |
| 总计 | | 3935498 | 100.000 | 667696 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

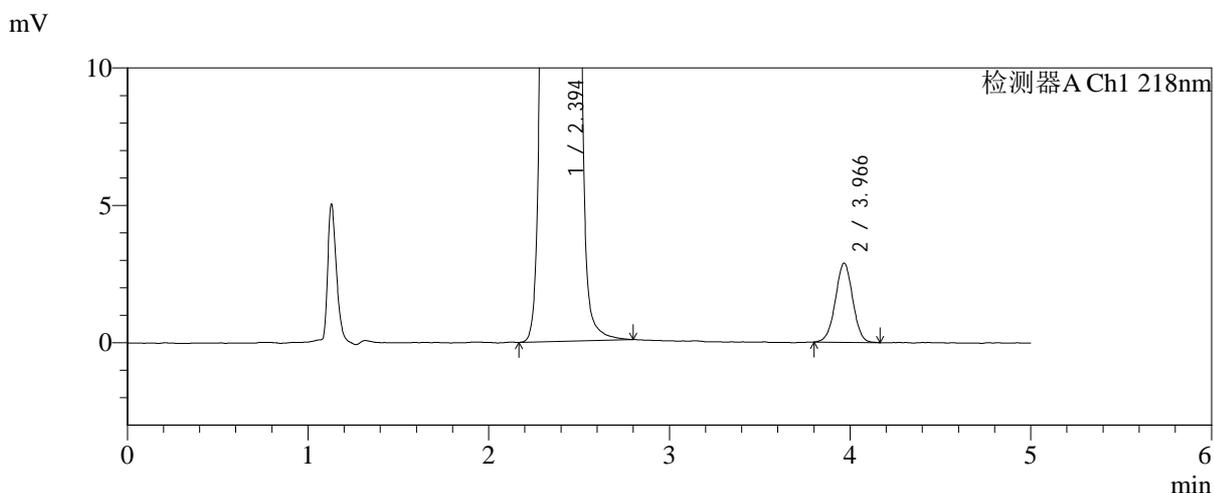
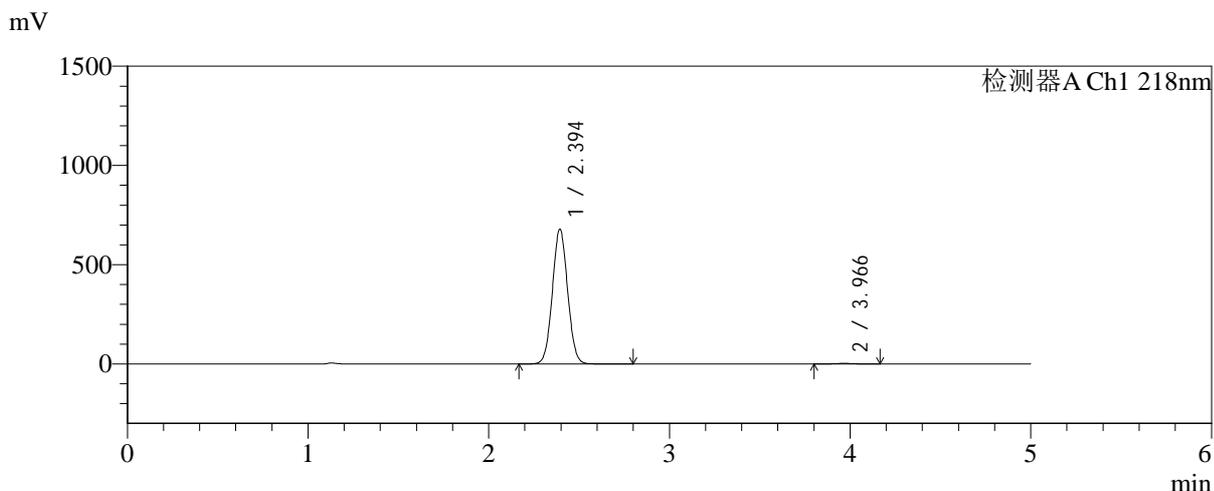


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-281-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 17:57:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:47:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 3982709 | 99.520 | 676975 | 3827 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.966 | 19214 | 0.480 | 2875 | 8179 | 0.998 | 9.525 |
| 总计 | | 4001922 | 100.000 | 679850 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

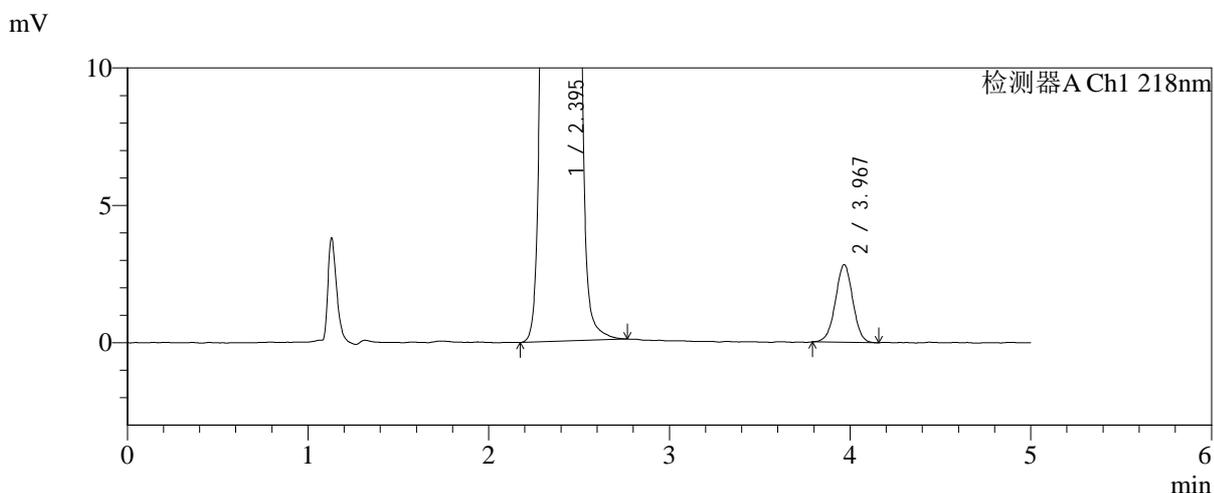
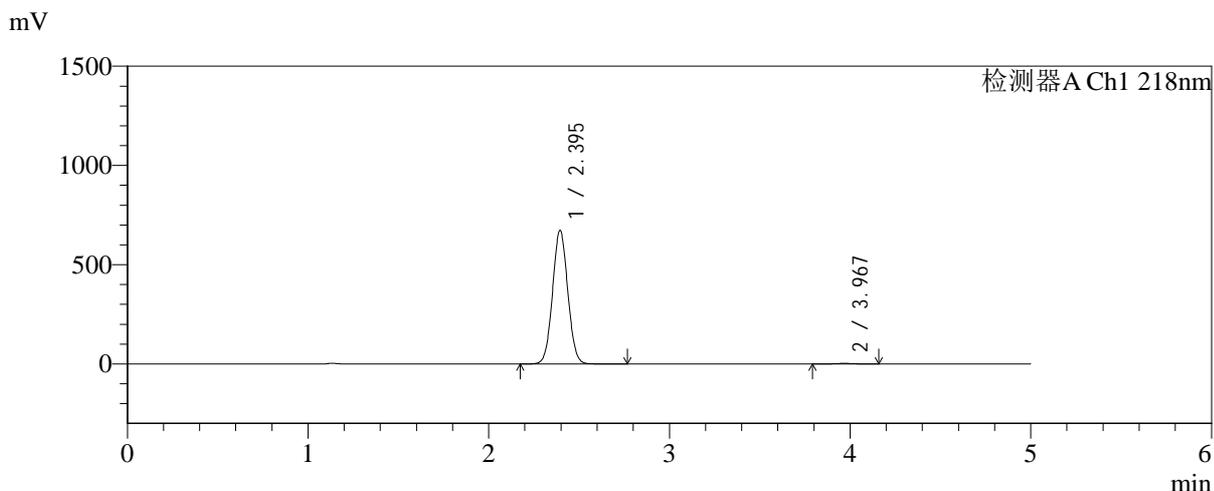


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-282-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:02:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:47:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 3946577 | 99.525 | 671891 | 3832 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.967 | 18840 | 0.475 | 2817 | 8195 | 0.993 | 9.529 |
| 总计 | | 3965417 | 100.000 | 674709 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

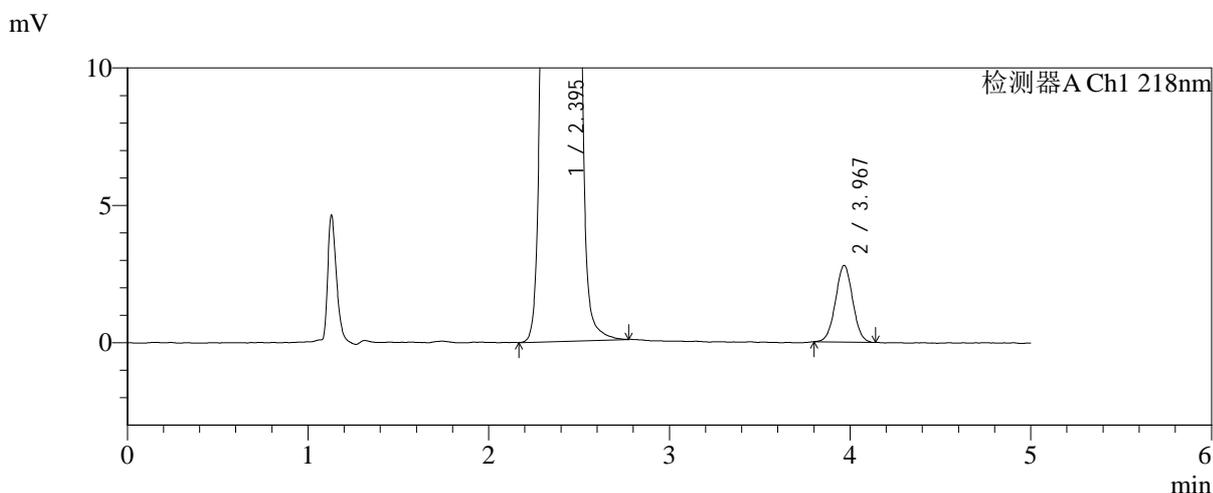
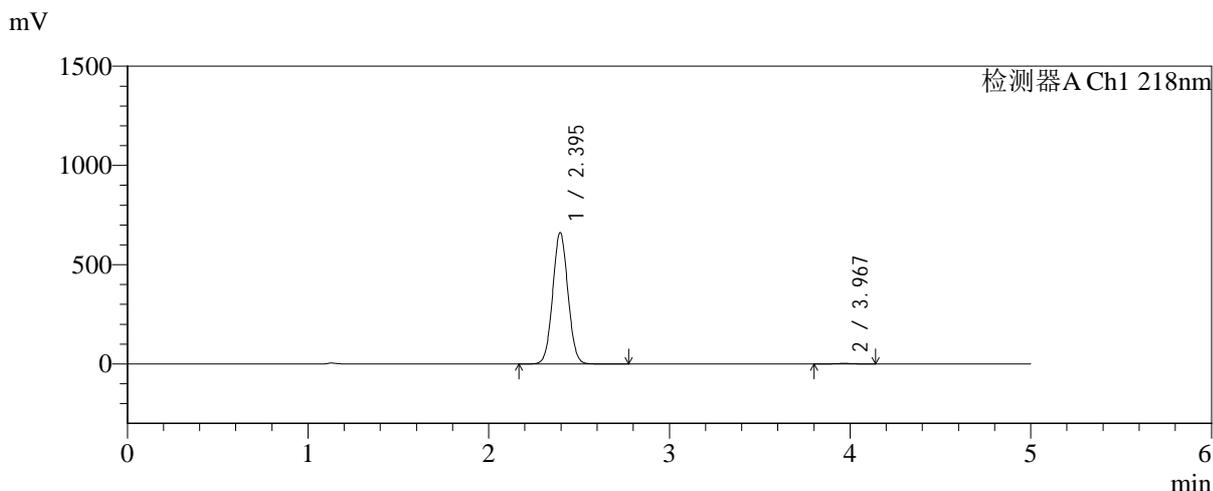


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-283-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:07:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:47:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

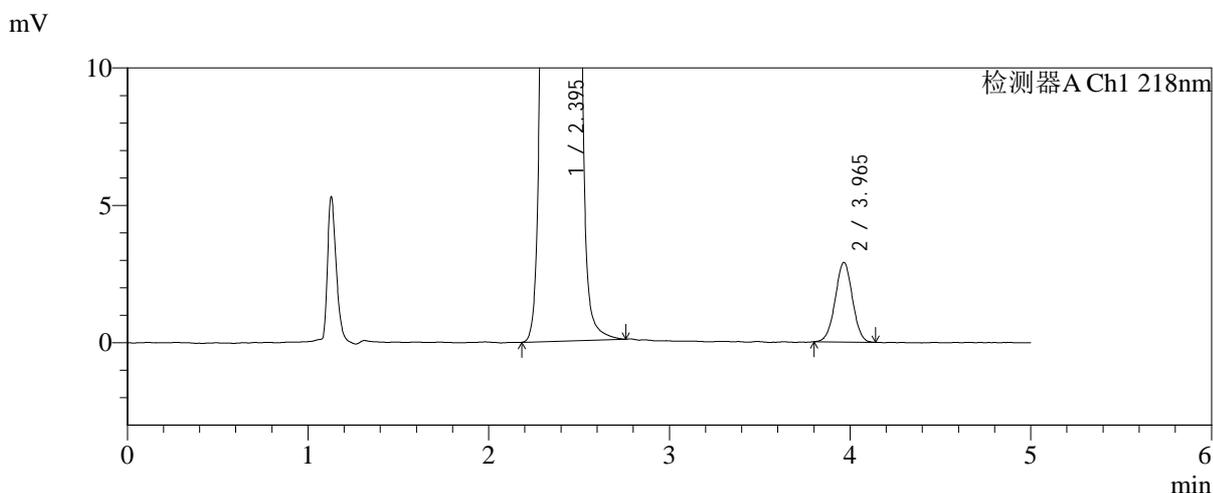
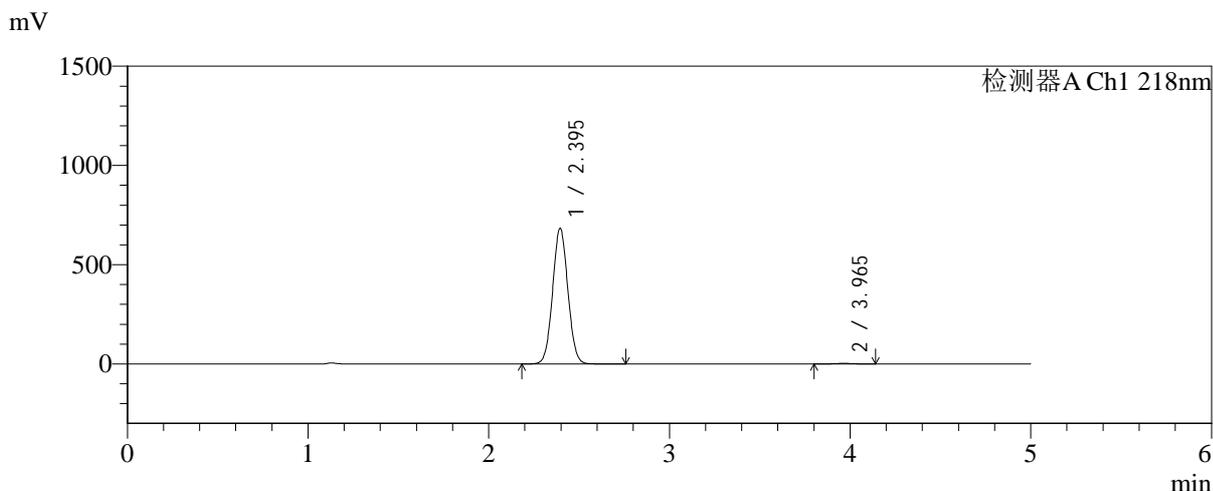
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 3882605 | 99.526 | 661460 | 3830 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.967 | 18479 | 0.474 | 2785 | 8229 | 1.019 | 9.530 |
| 总计 | | 3901084 | 100.000 | 664245 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-284-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:13:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:47:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 4011966 | 99.524 | 683061 | 3829 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.965 | 19176 | 0.476 | 2894 | 8260 | 1.004 | 9.536 |
| 总计 | | 4031142 | 100.000 | 685955 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

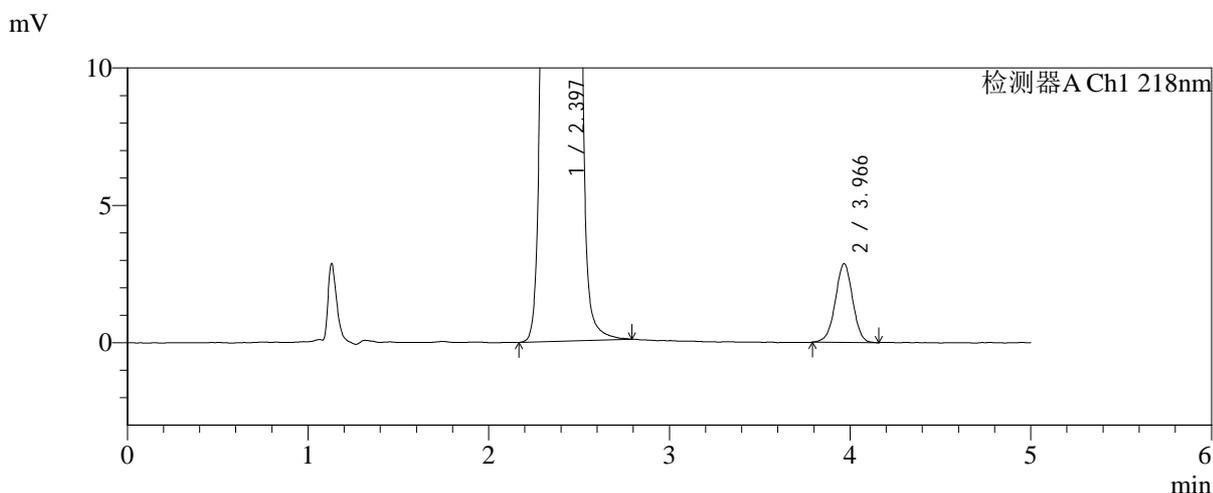
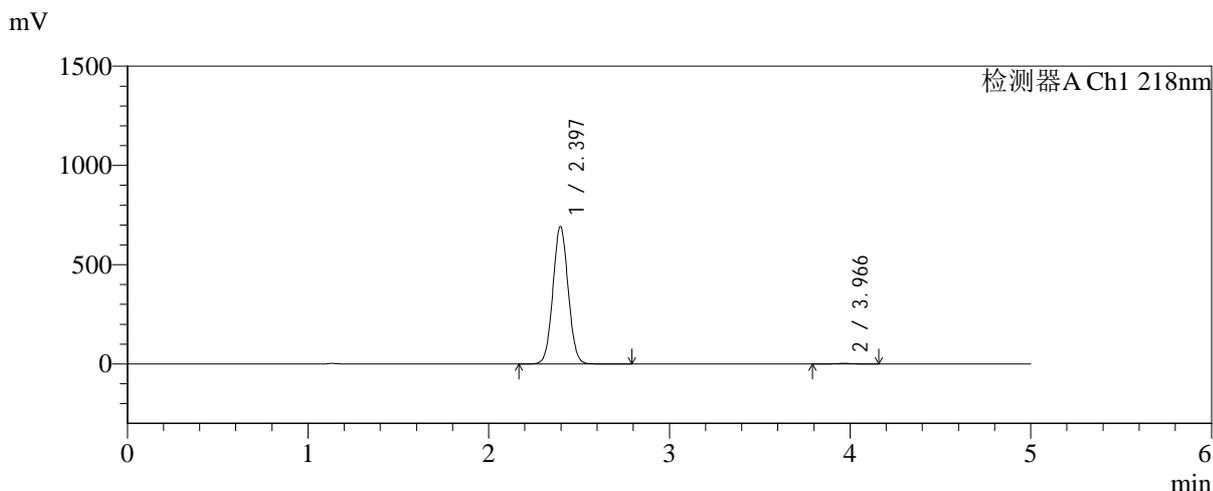


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-285-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:18:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:47:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 4067991 | 99.533 | 692675 | 3829 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.966 | 19074 | 0.467 | 2855 | 8216 | 0.986 | 9.515 |
| 总计 | | 4087064 | 100.000 | 695530 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

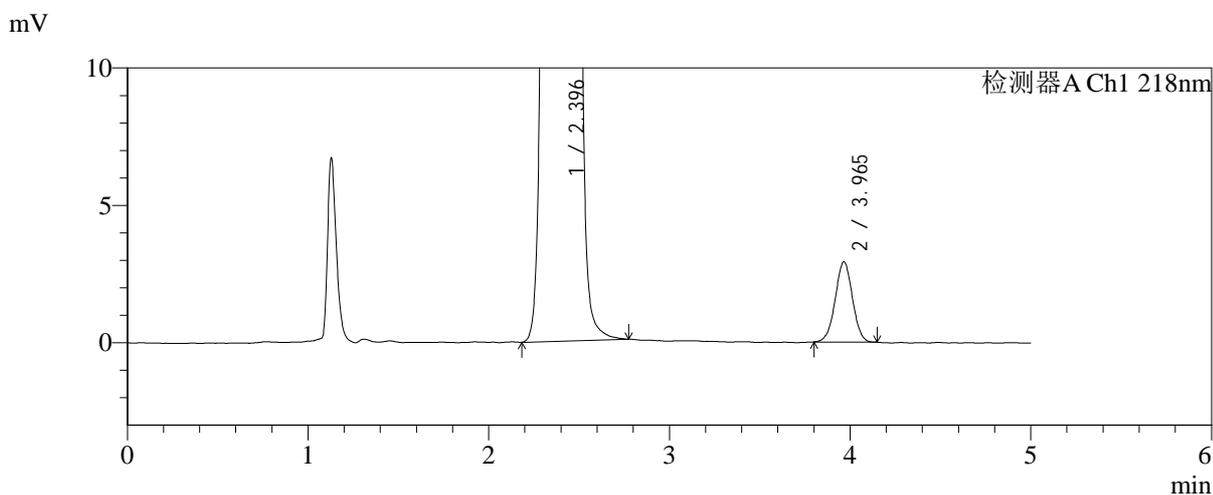
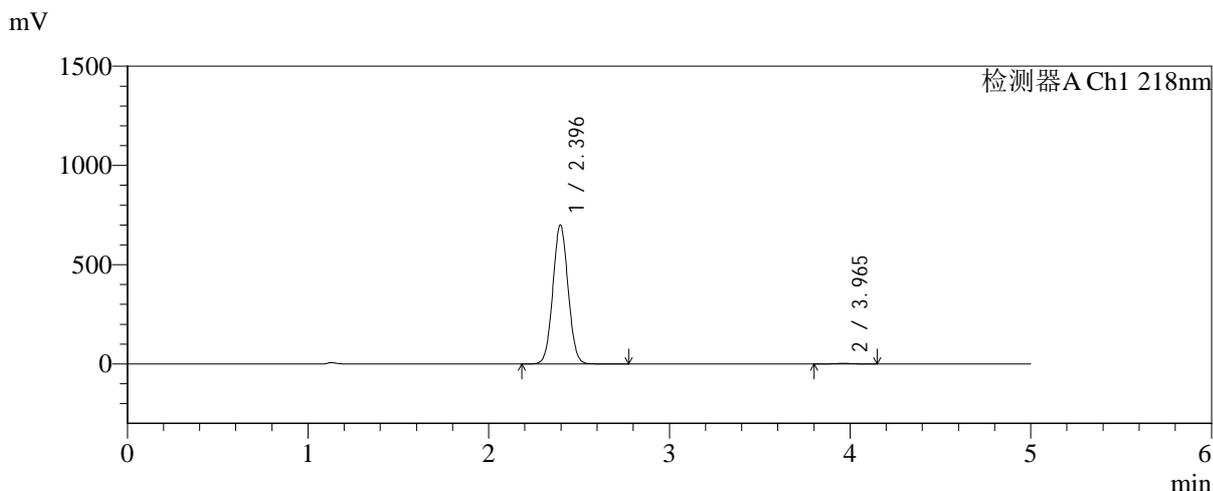


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-286-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:24:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:47:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

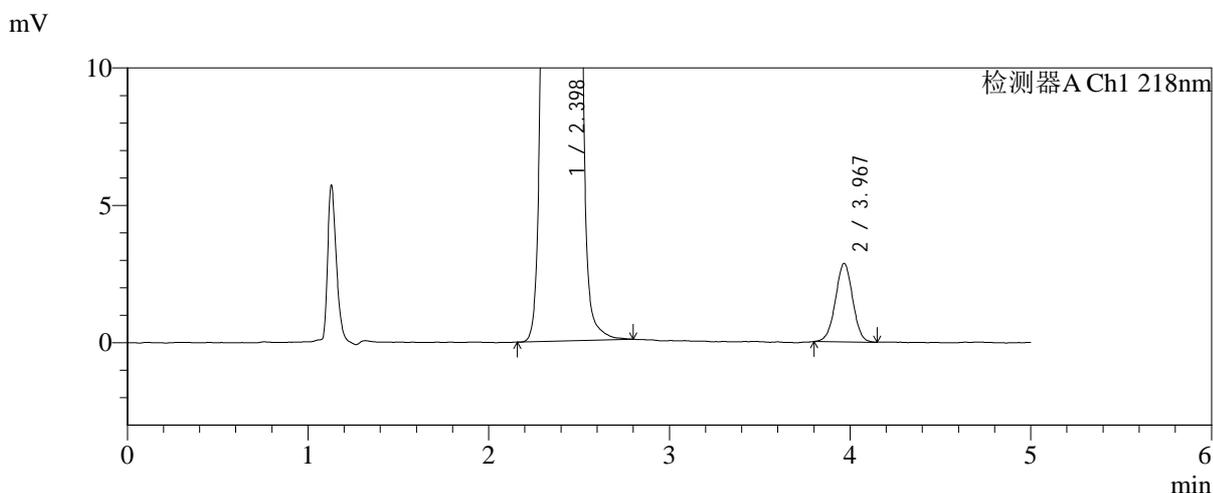
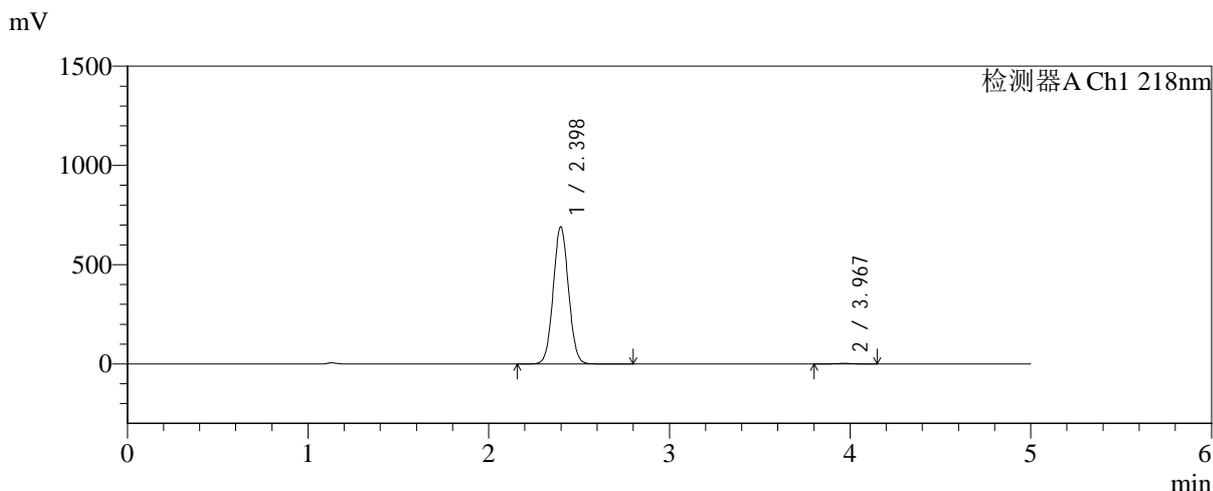
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 4110415 | 99.531 | 699740 | 3827 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.965 | 19370 | 0.469 | 2917 | 8268 | 1.000 | 9.526 |
| 总计 | | 4129785 | 100.000 | 702658 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-287-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:29:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:48:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 4062311 | 99.536 | 690790 | 3831 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.967 | 18947 | 0.464 | 2849 | 8283 | 0.994 | 9.523 |
| 总计 | | 4081257 | 100.000 | 693639 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

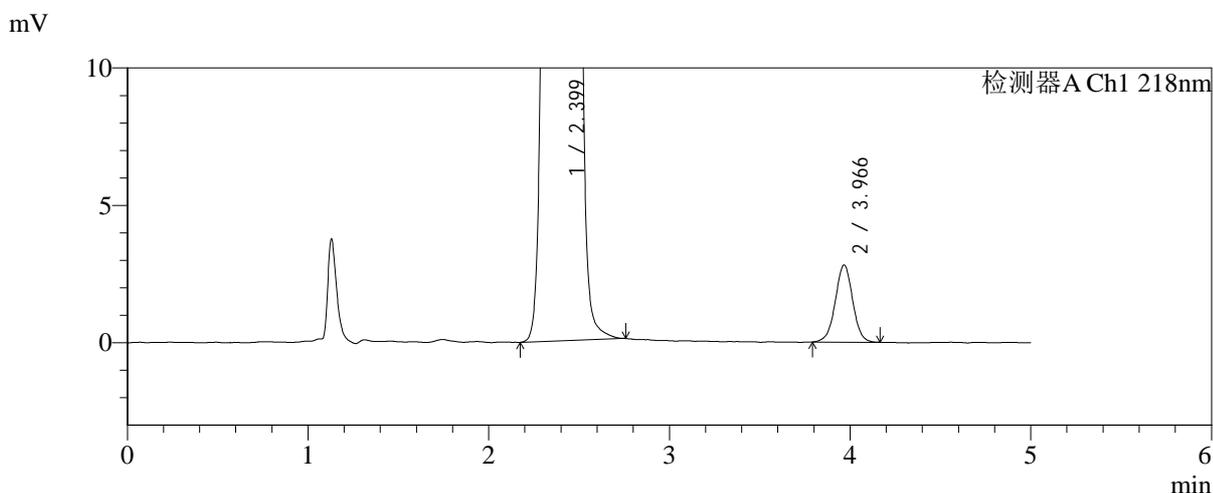
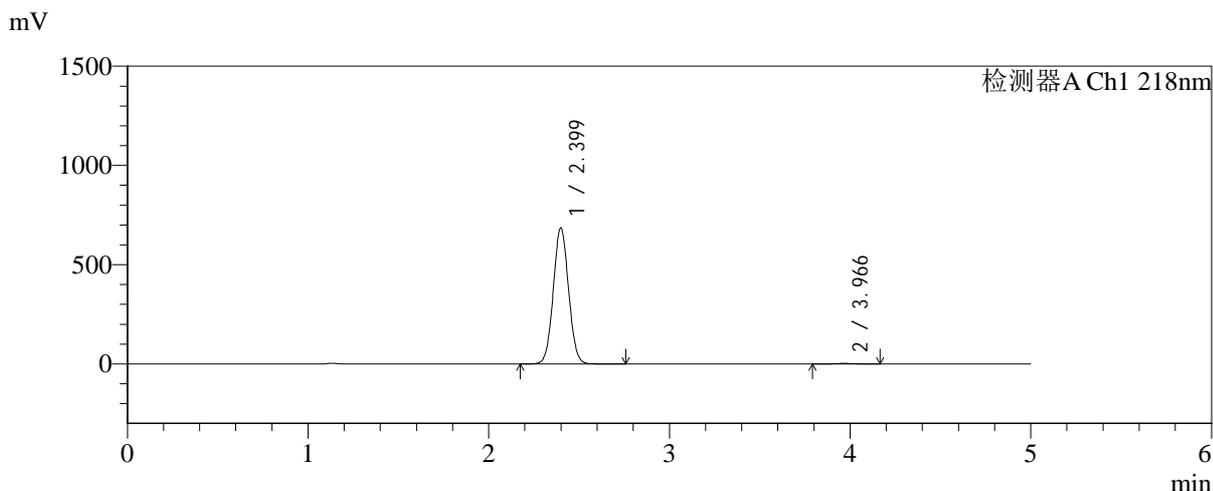


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-288-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:34:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:48:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 4031940 | 99.536 | 685248 | 3829 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.966 | 18785 | 0.464 | 2801 | 8299 | 0.996 | 9.523 |
| 总计 | | 4050725 | 100.000 | 688049 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

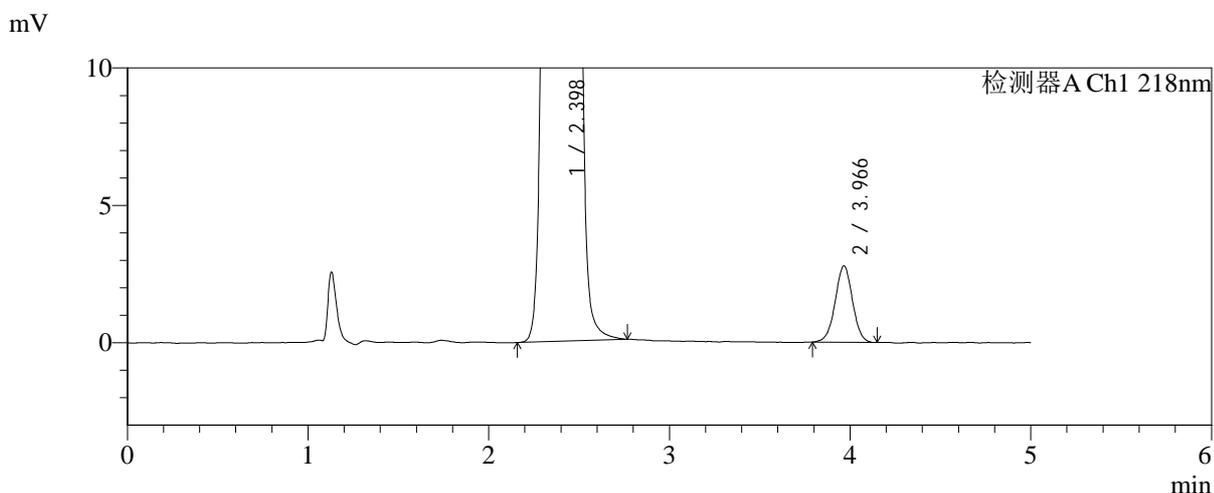
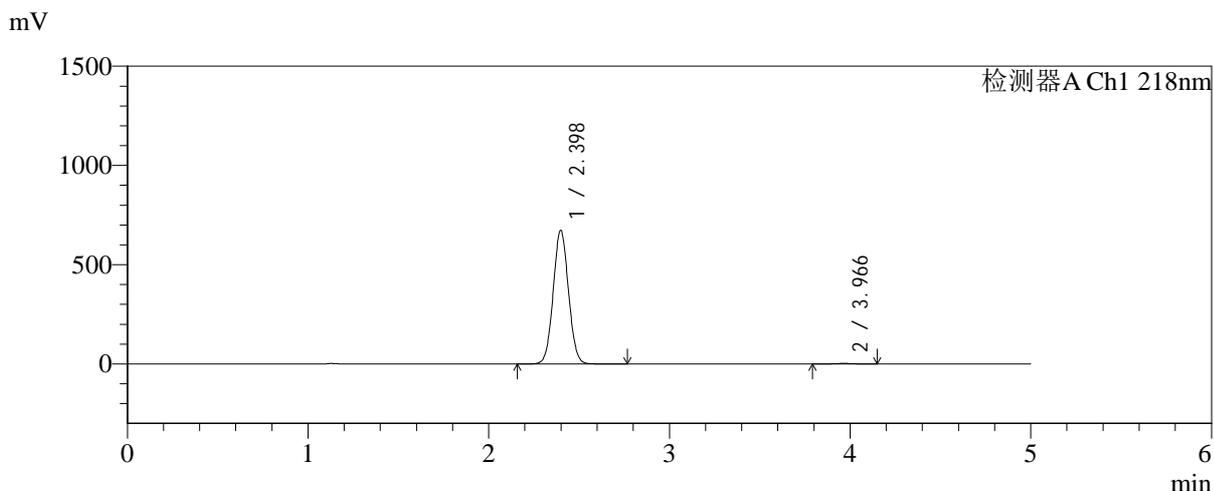


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-289-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:40:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:48:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

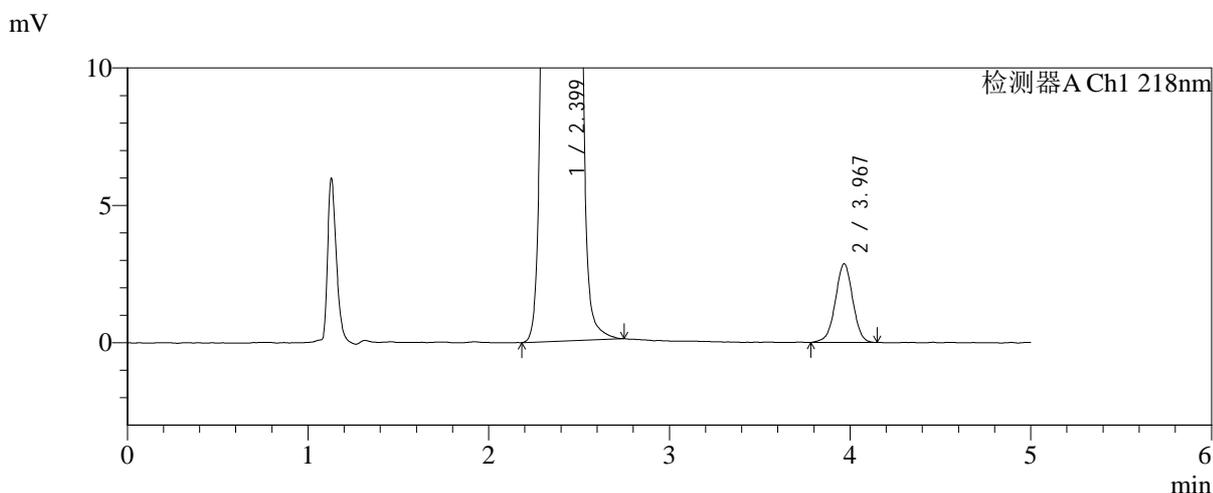
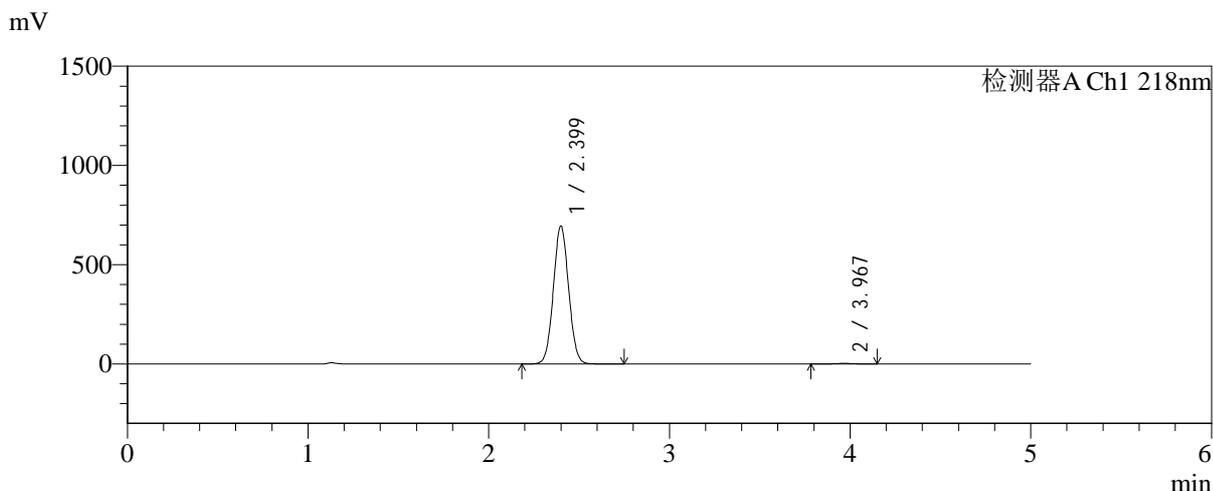
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 3955830 | 99.531 | 672448 | 3827 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.966 | 18627 | 0.469 | 2779 | 8165 | 0.995 | 9.481 |
| 总计 | | 3974457 | 100.000 | 675227 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-290-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:45:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:48:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 4087106 | 99.533 | 694040 | 3829 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.967 | 19172 | 0.467 | 2853 | 8196 | 0.984 | 9.491 |
| 总计 | | 4106278 | 100.000 | 696893 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

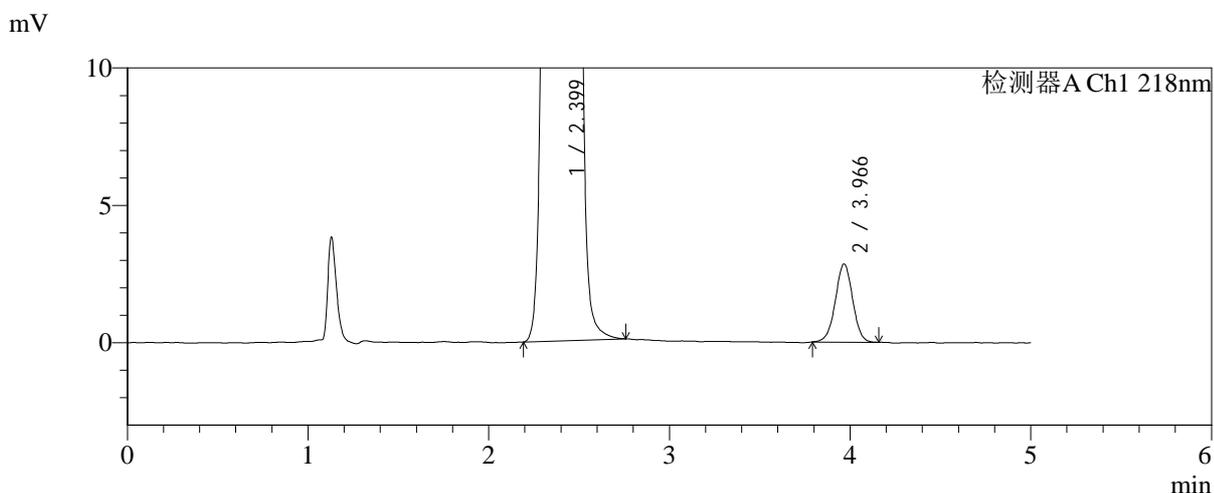
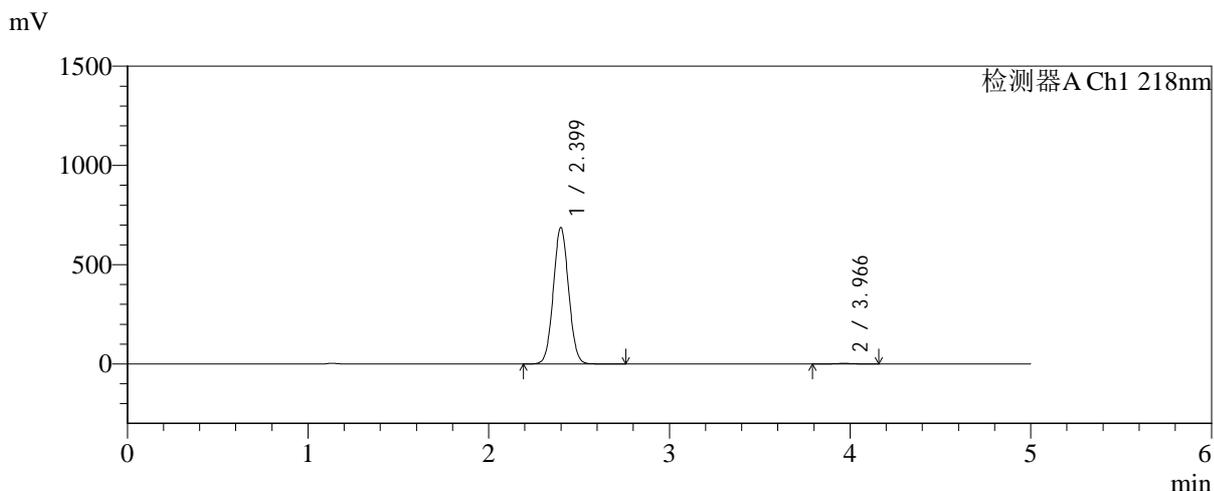


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-291-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:51:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:48:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 4042217 | 99.534 | 686741 | 3829 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.966 | 18916 | 0.466 | 2839 | 8306 | 0.995 | 9.523 |
| 总计 | | 4061133 | 100.000 | 689580 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

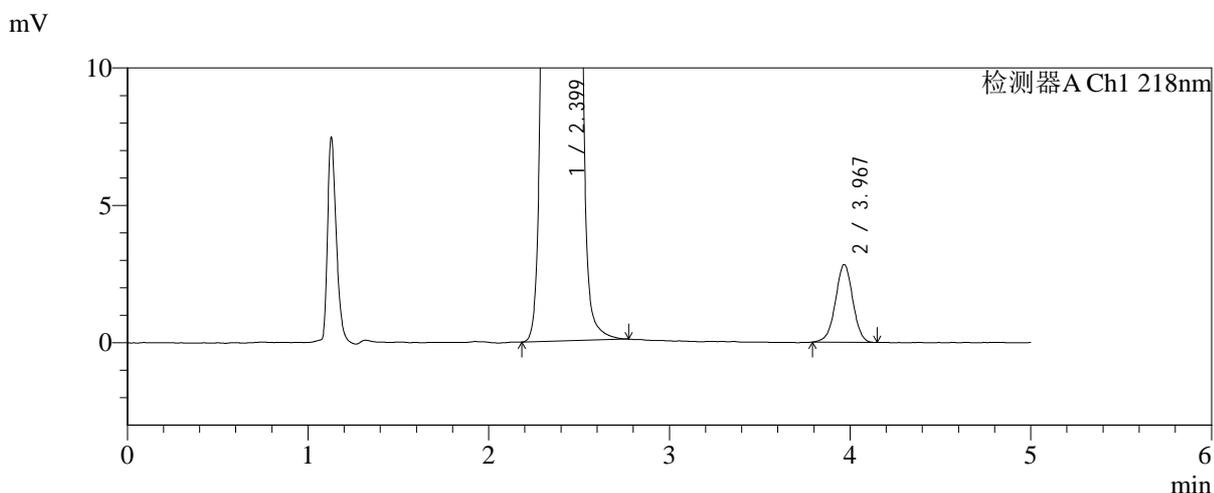
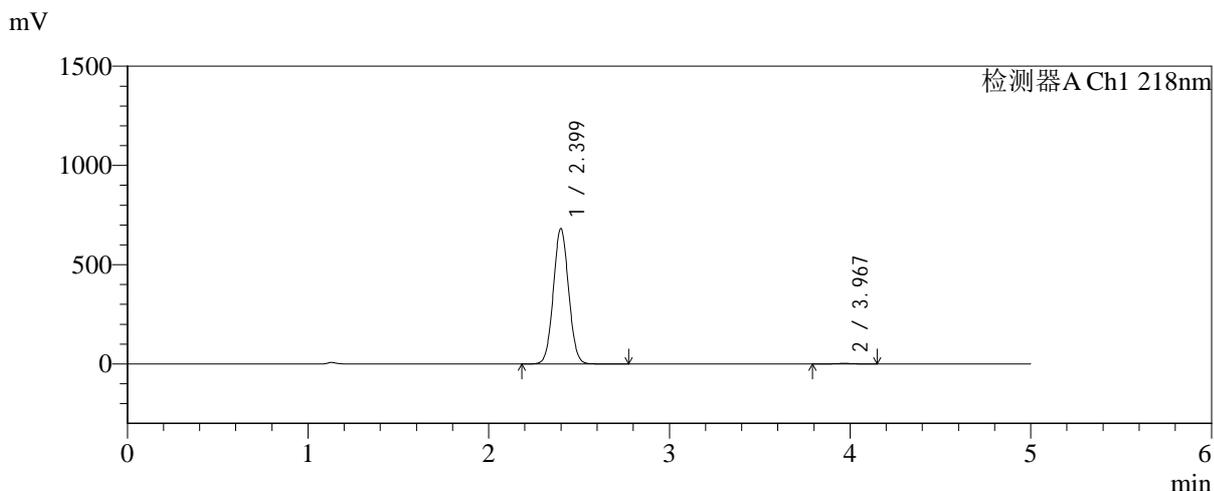


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-292-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 18:56:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:48:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 4009080 | 99.531 | 681085 | 3831 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.967 | 18898 | 0.469 | 2822 | 8321 | 0.987 | 9.532 |
| 总计 | | 4027977 | 100.000 | 683907 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

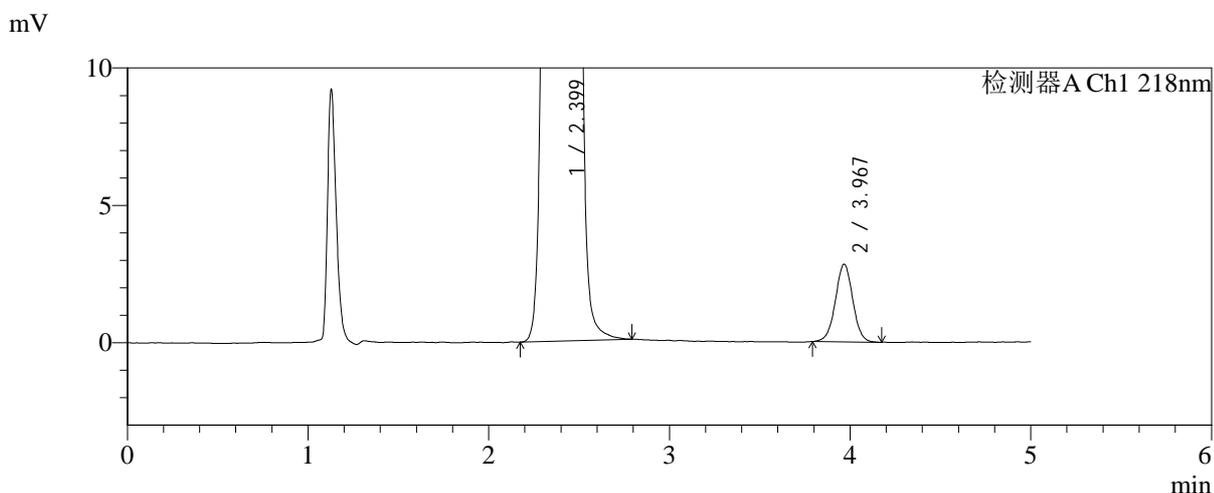
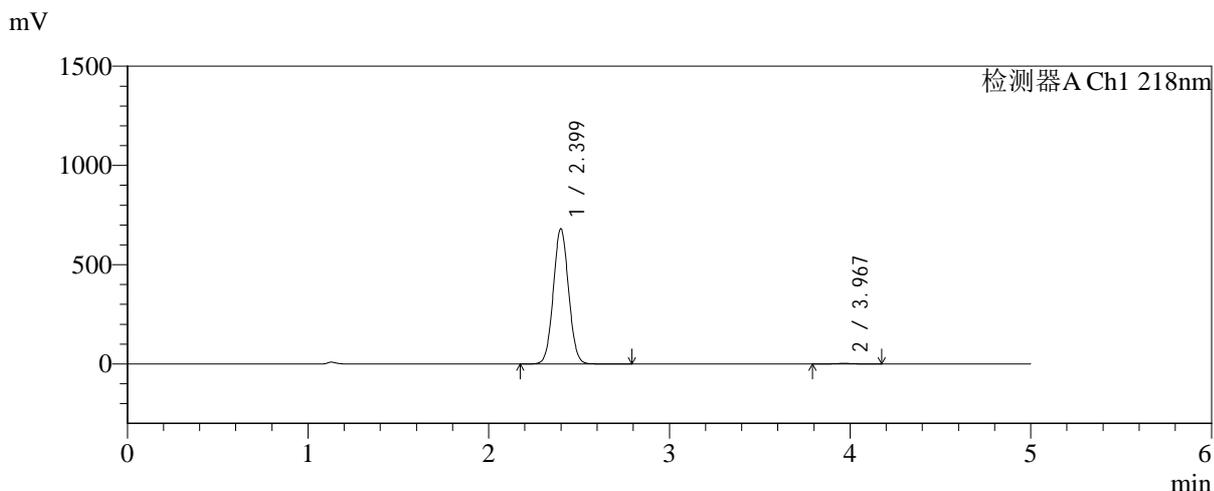


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-293-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:01:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:48:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 4002544 | 99.530 | 680489 | 3834 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.967 | 18916 | 0.470 | 2821 | 8279 | 1.009 | 9.521 |
| 总计 | | 4021461 | 100.000 | 683310 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

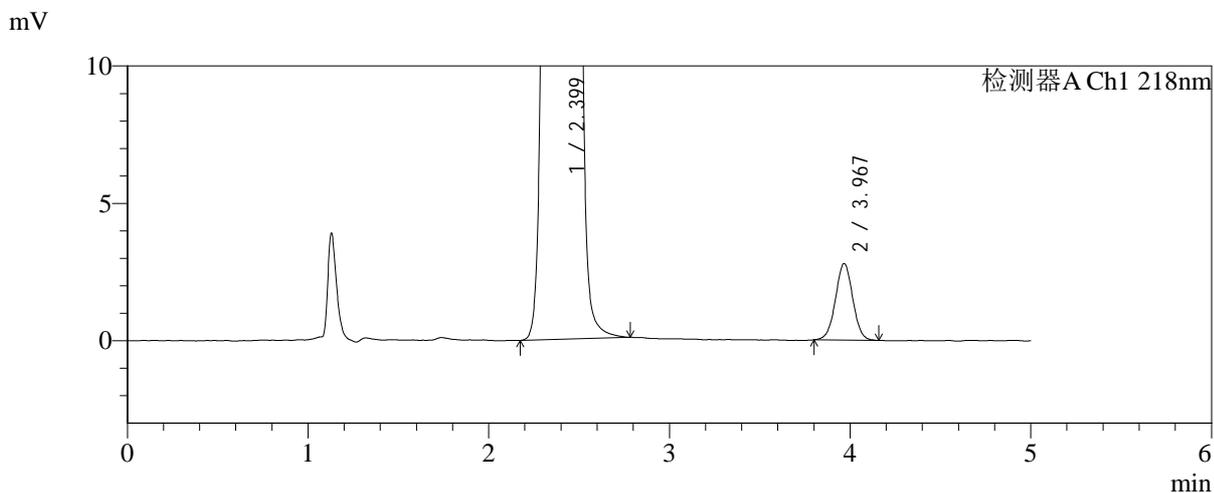
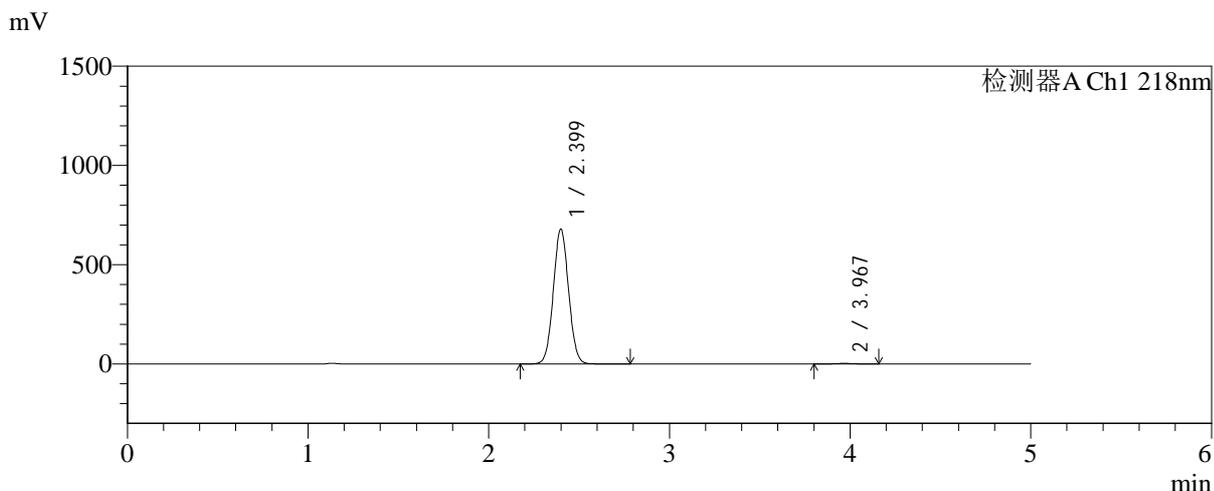


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-294-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:07:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:48:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

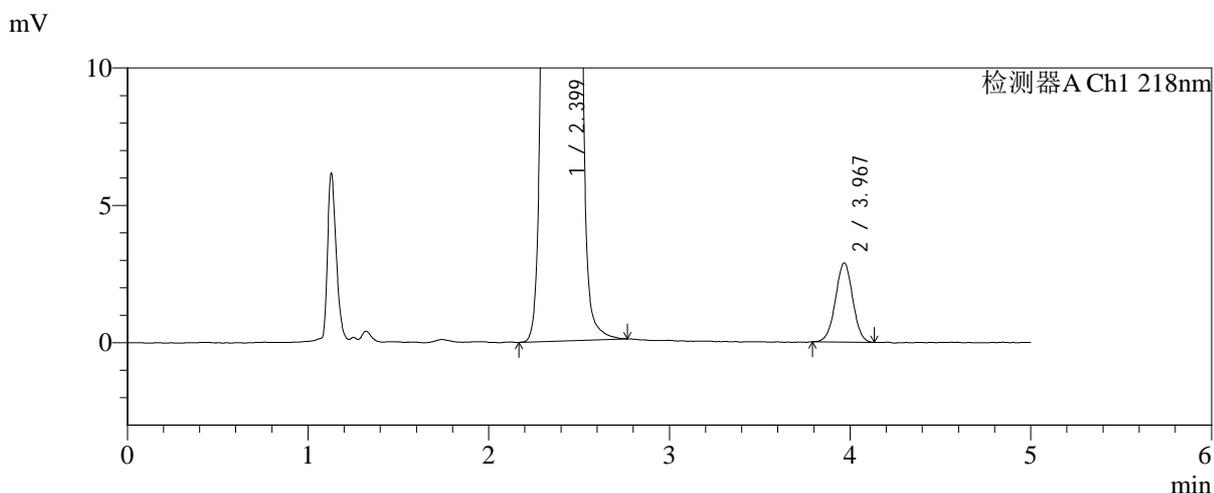
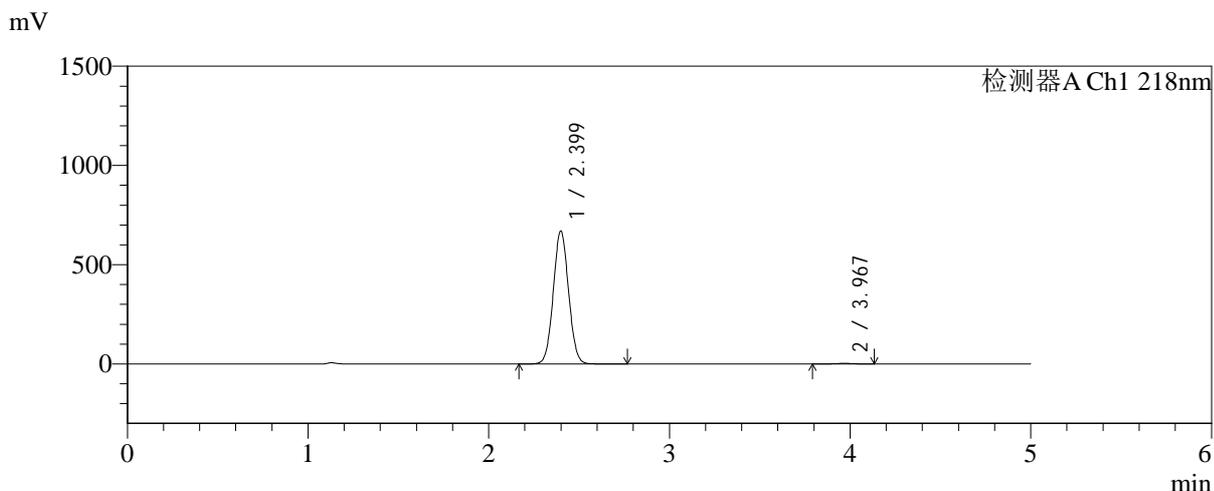
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 3991338 | 99.538 | 678695 | 3835 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.967 | 18511 | 0.462 | 2778 | 8255 | 1.010 | 9.514 |
| 总计 | | 4009850 | 100.000 | 681474 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-295-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:12:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:49:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

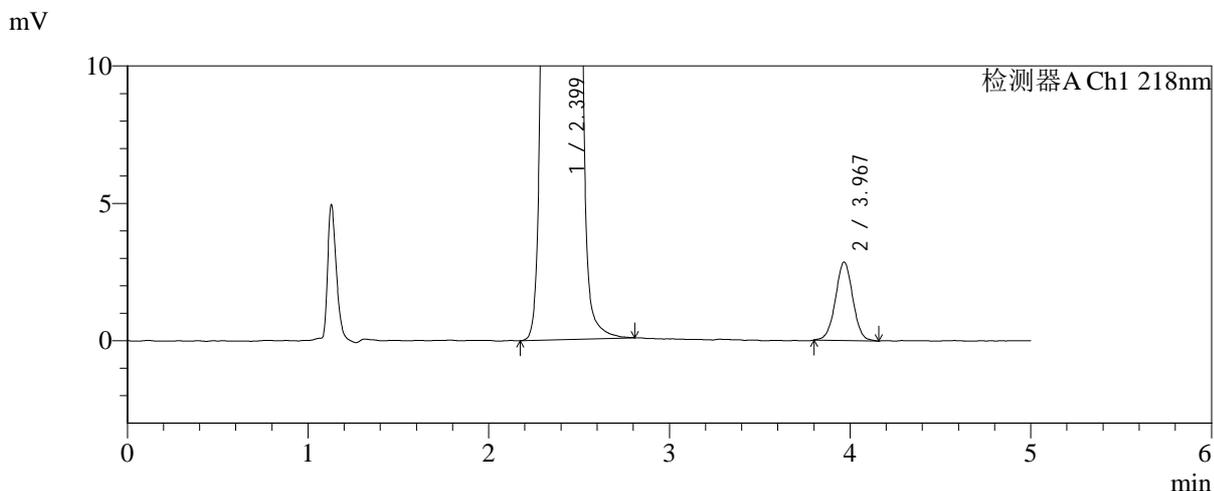
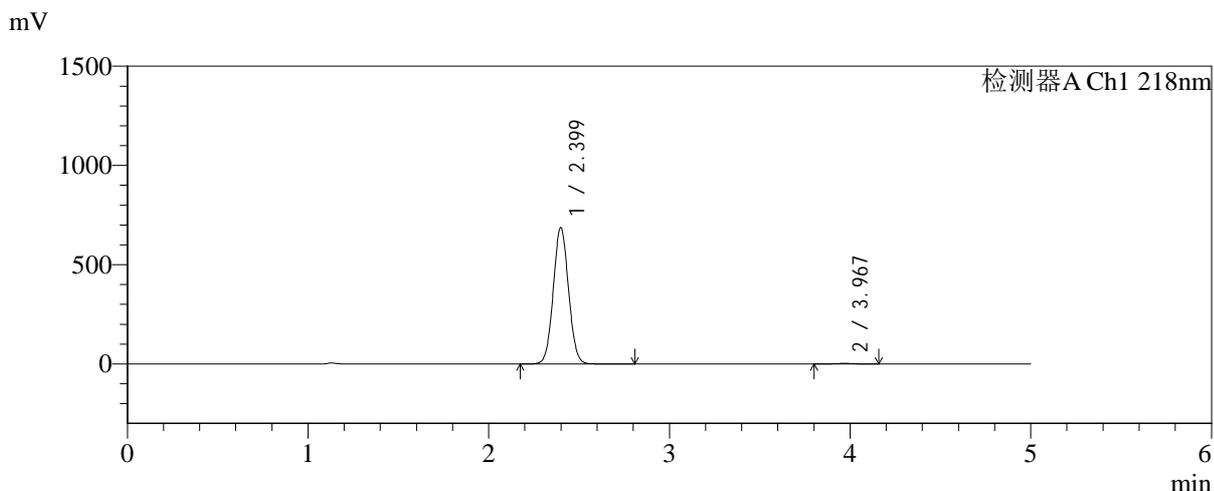
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 3938490 | 99.518 | 669240 | 3828 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.967 | 19092 | 0.482 | 2868 | 8251 | 0.997 | 9.512 |
| 总计 | | 3957582 | 100.000 | 672108 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-296-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:18:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:49:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

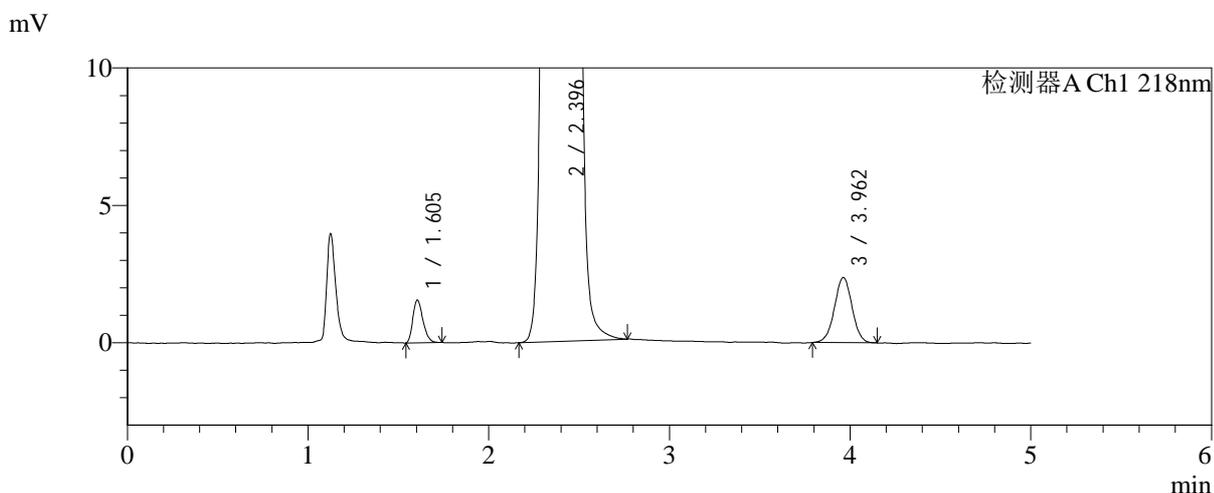
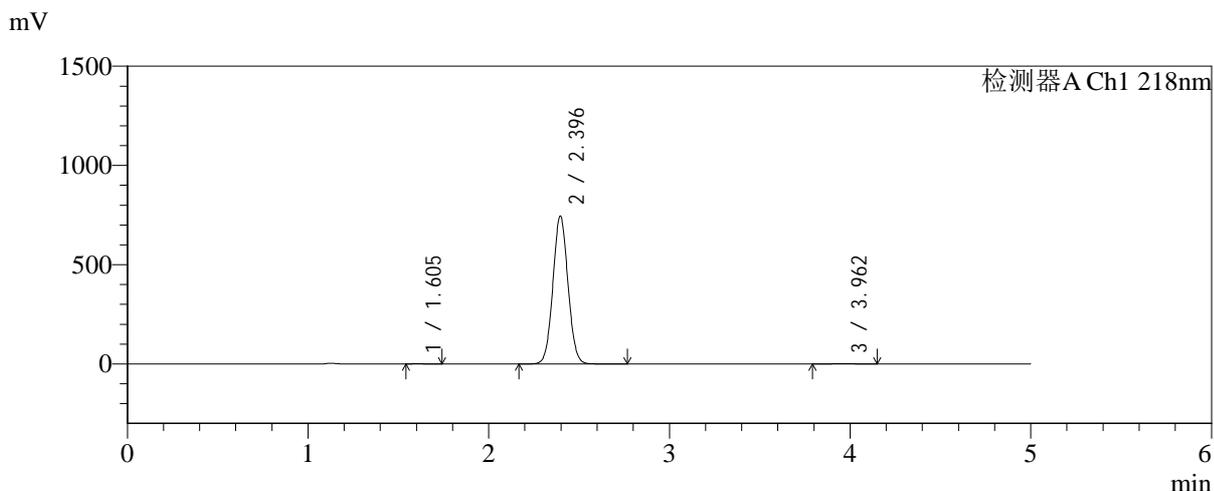
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 4038725 | 99.531 | 686718 | 3832 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.967 | 19016 | 0.469 | 2846 | 8324 | 1.008 | 9.536 |
| 总计 | | 4057741 | 100.000 | 689564 | | | |

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-2025081921
批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-297-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:23:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:49:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.605 | 6048 | 0.139 | 1559 | 3908 | 1.269 | -- |
| 2 | 2.396 | 4324958 | 99.492 | 745175 | 3932 | 1.048 | 6.193 |
| 3 | 3.962 | 16035 | 0.369 | 2370 | 7924 | 1.000 | 9.465 |
| 总计 | | 4347041 | 100.000 | 749104 | | | |

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-2025081921批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

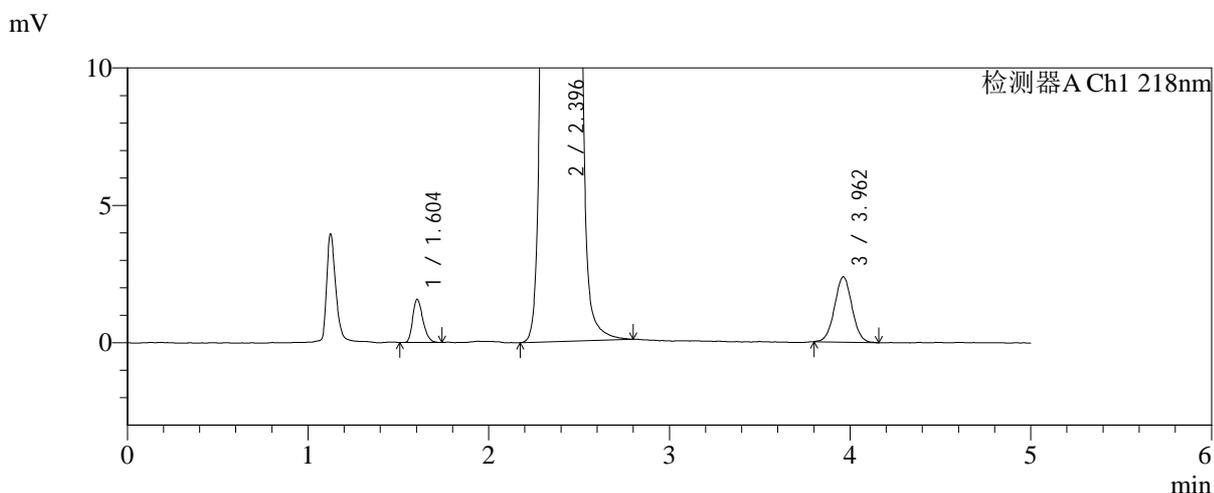
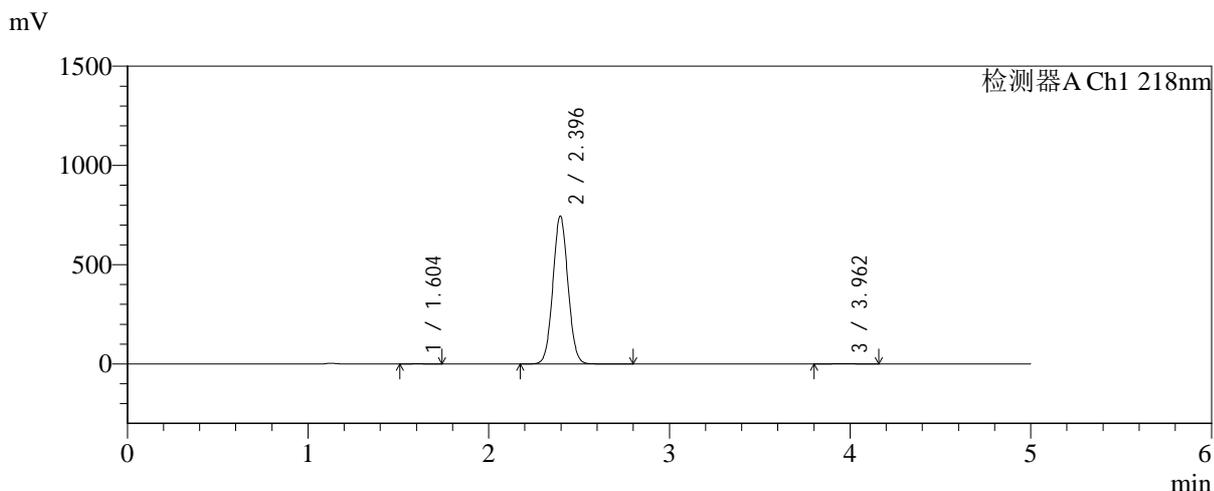


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-298-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:28:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:49:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.604 | 6116 | 0.141 | 1573 | 3885 | 1.263 | -- |
| 2 | 2.396 | 4327400 | 99.492 | 745242 | 3928 | 1.048 | 6.189 |
| 3 | 3.962 | 15987 | 0.368 | 2379 | 8002 | 1.023 | 9.488 |
| 总计 | | 4349503 | 100.000 | 749194 | | | |

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-2025081921批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

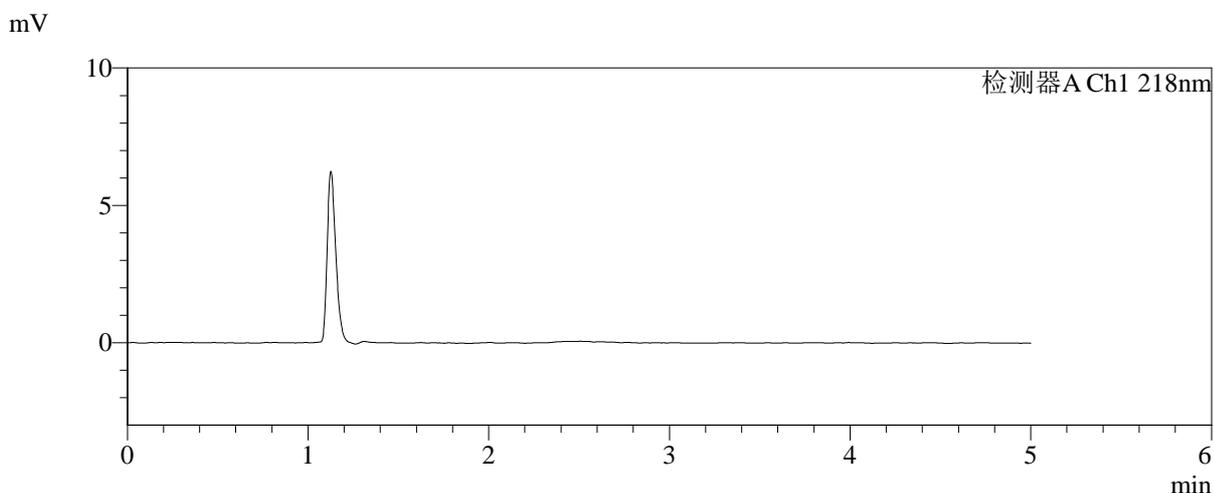
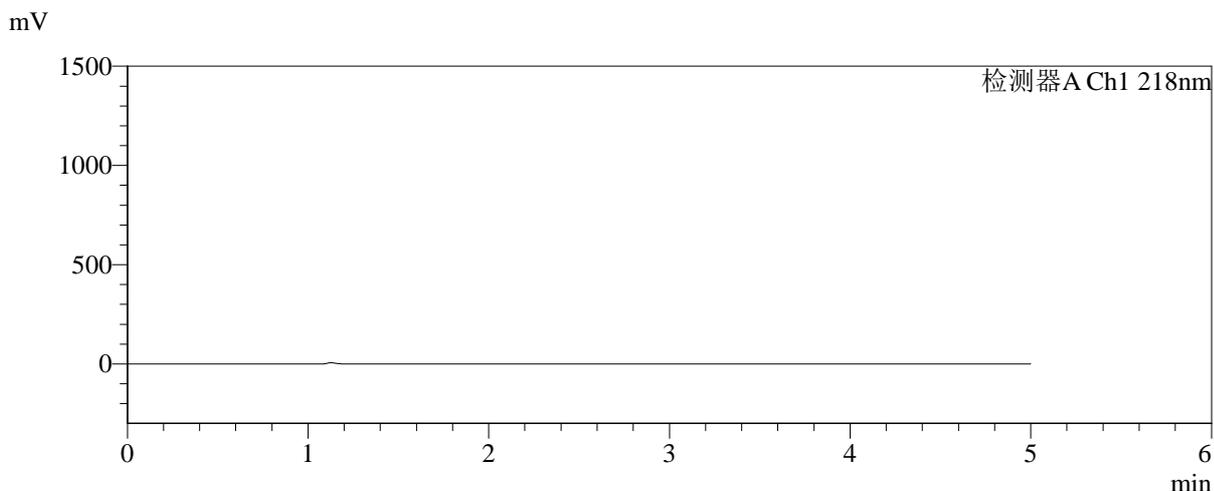


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-299-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:34:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:49:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

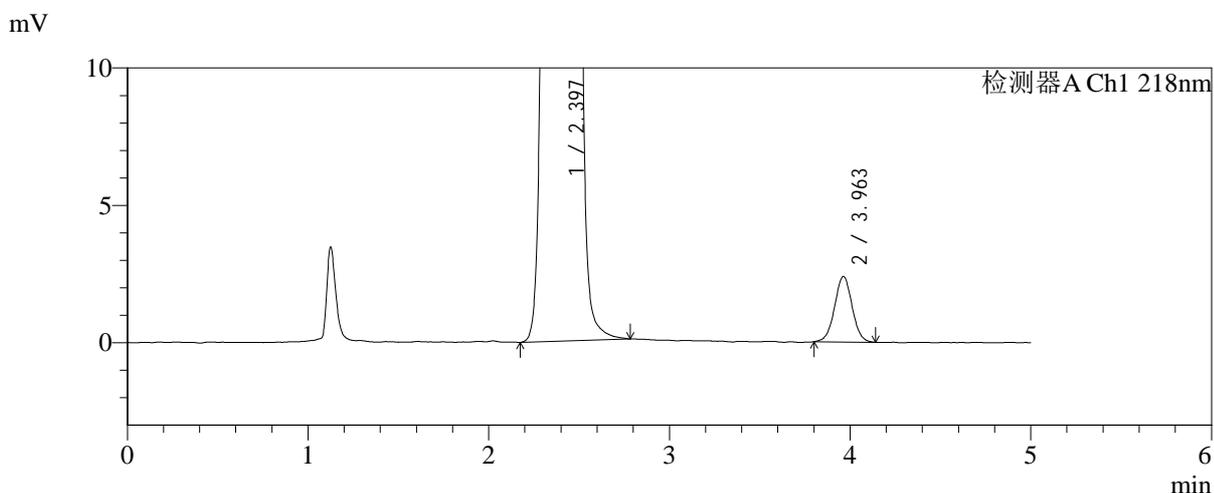
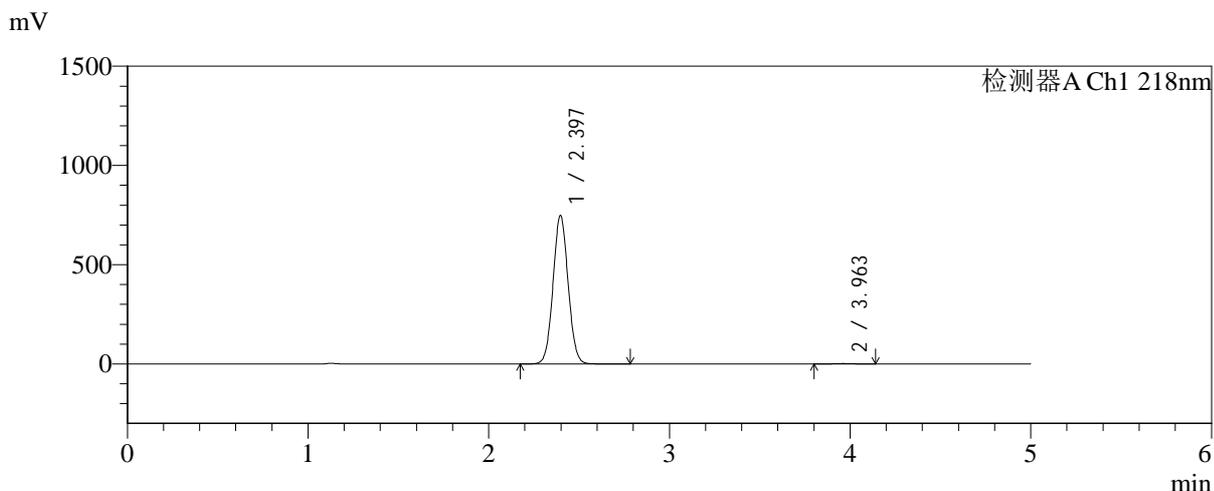
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081921批-均一性2-pH6.8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 - 0-63/25-300-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:39:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:49:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

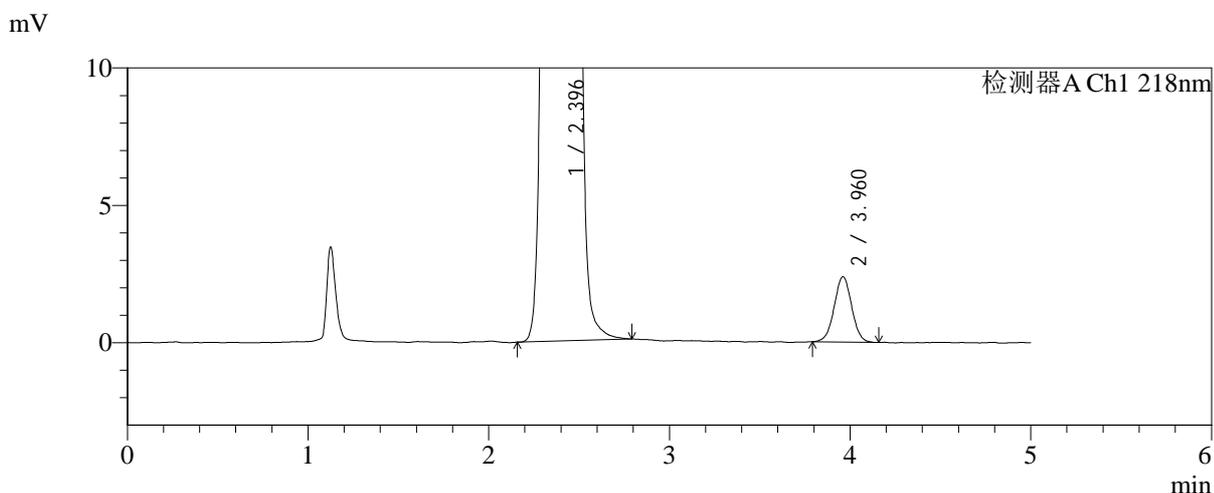
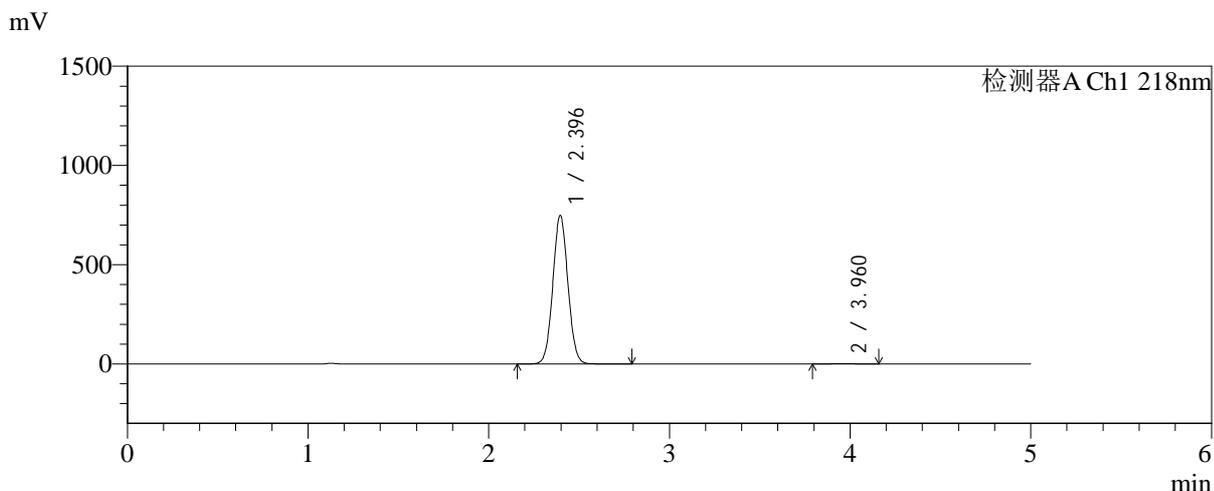
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 4342929 | 99.631 | 748187 | 3930 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.963 | 16076 | 0.369 | 2387 | 8070 | 1.017 | 9.508 |
| 总计 | | 4359005 | 100.000 | 750575 | | | |

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-2025081921批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-301-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:44:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:49:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

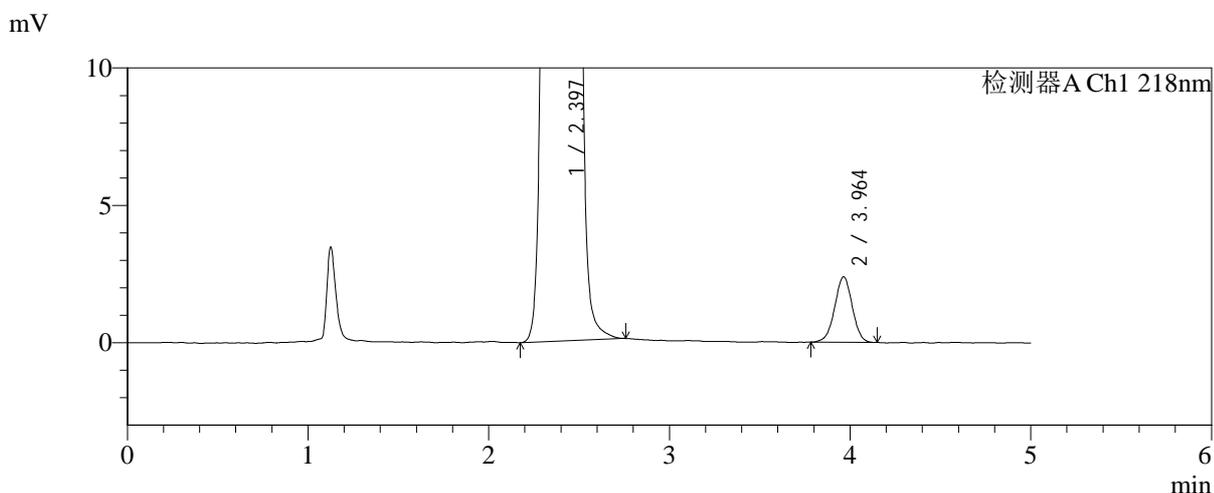
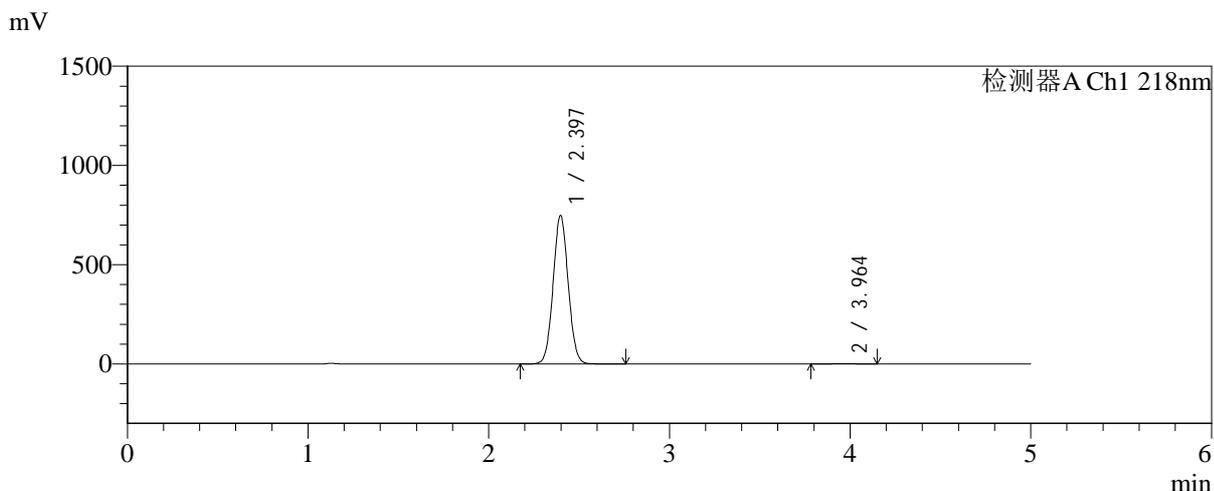
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 4344850 | 99.632 | 748184 | 3926 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.960 | 16055 | 0.368 | 2376 | 8035 | 1.009 | 9.491 |
| 总计 | | 4360905 | 100.000 | 750561 | | | |

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-2025081921批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-302-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:50:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:50:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 4342058 | 99.630 | 747970 | 3931 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.964 | 16114 | 0.370 | 2383 | 7914 | 0.984 | 9.460 |
| 总计 | | 4358172 | 100.000 | 750353 | | | |

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-2025081921批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

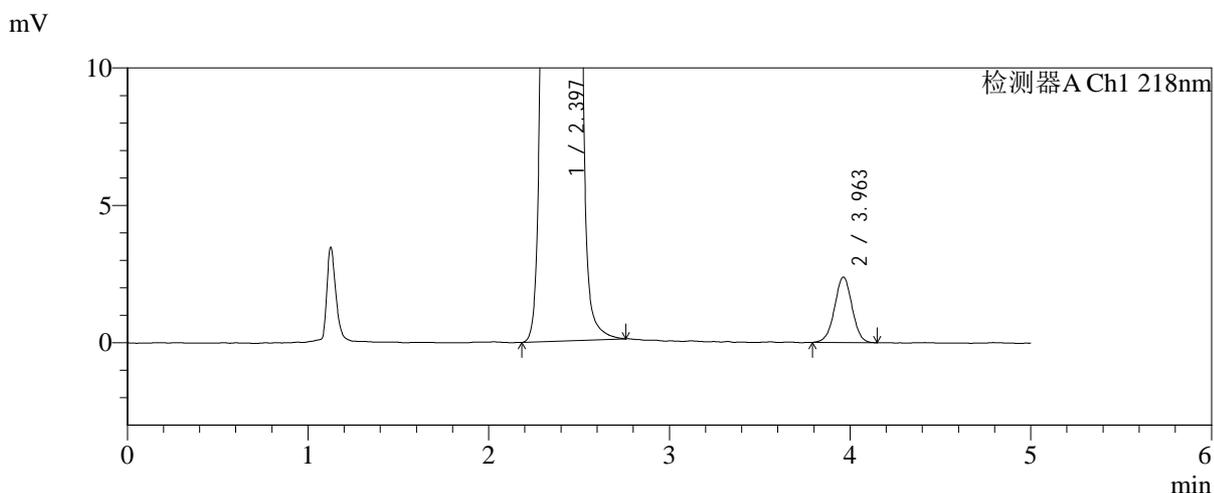
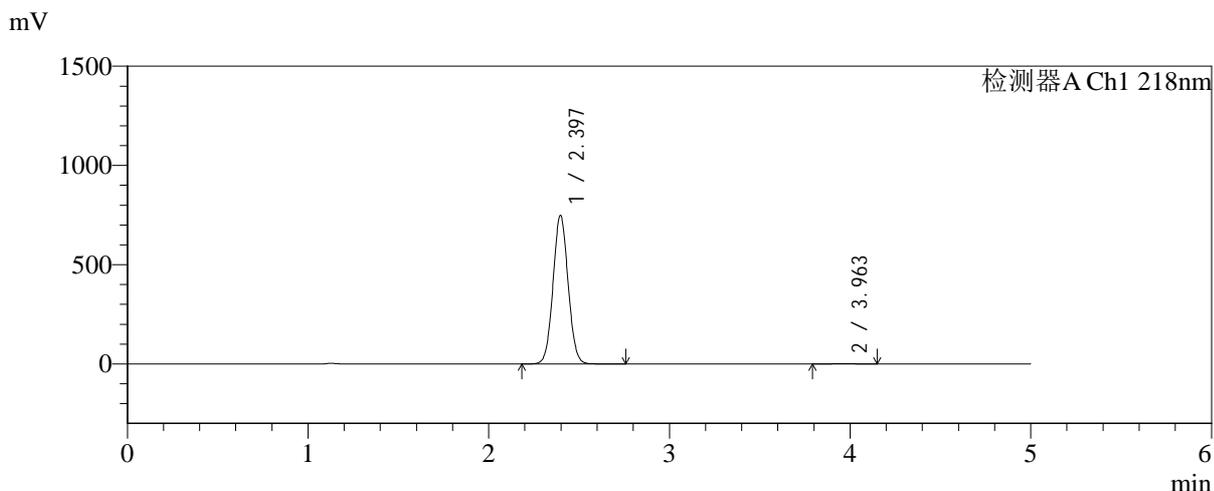


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-303-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 19:55:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:50:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

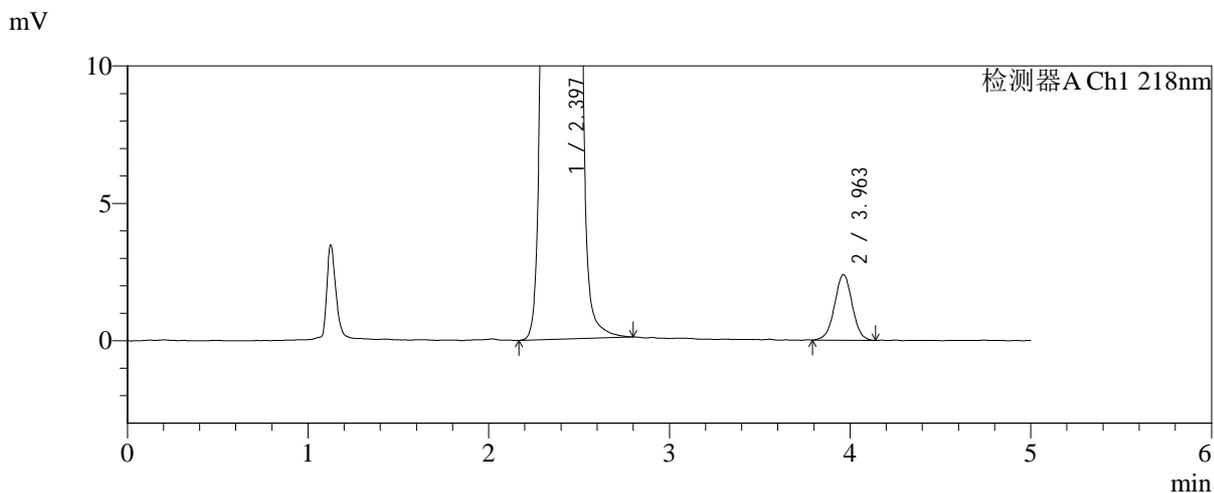
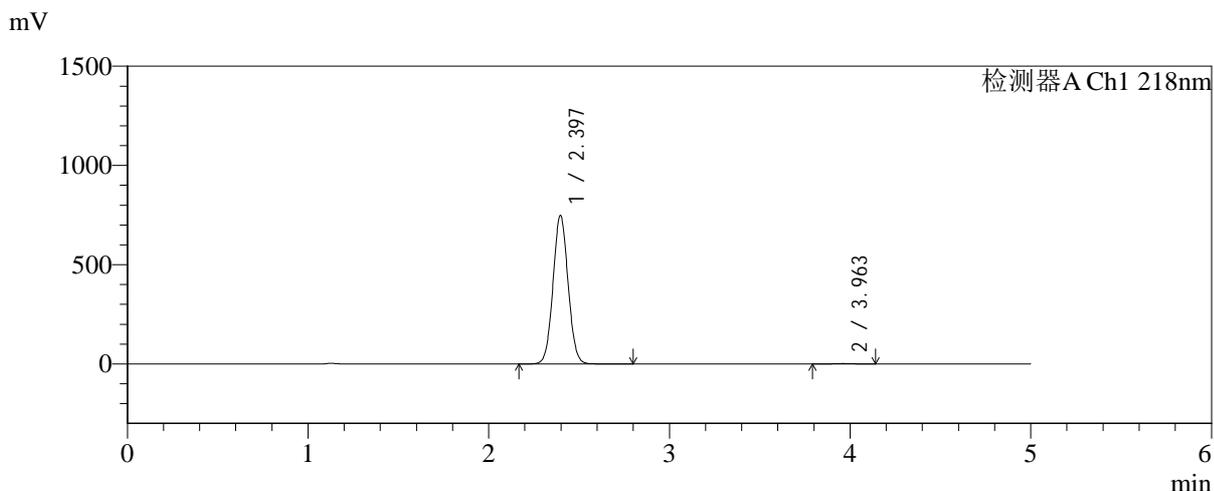
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 4342631 | 99.632 | 748692 | 3935 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.963 | 16030 | 0.368 | 2386 | 8117 | 0.993 | 9.525 |
| 总计 | | 4358661 | 100.000 | 751077 | | | |

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-2025081921批-均一性2-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-304-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:01:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:50:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

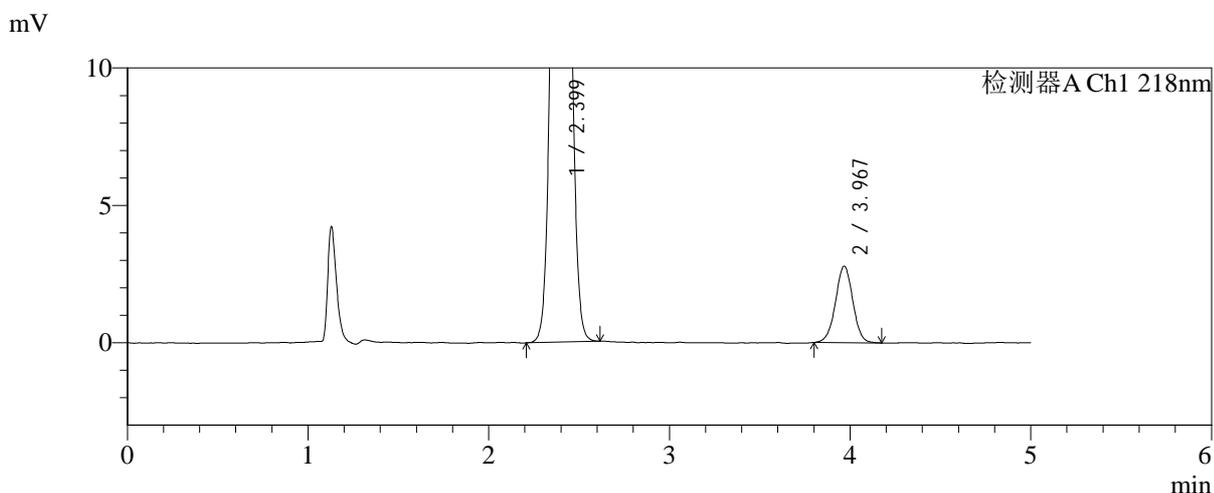
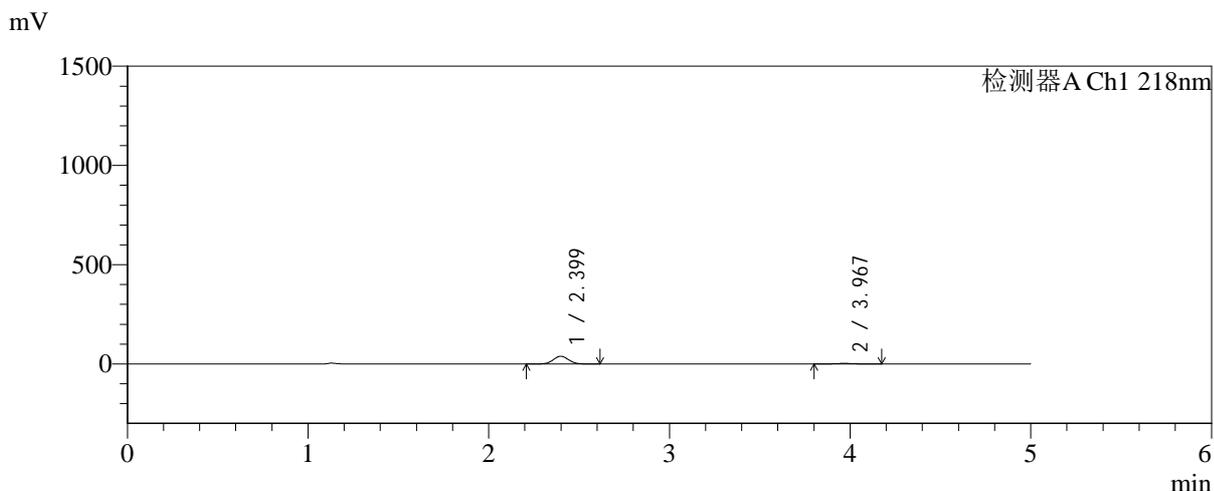
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 4342869 | 99.628 | 748550 | 3933 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.963 | 16228 | 0.372 | 2389 | 7944 | 1.007 | 9.470 |
| 总计 | | 4359097 | 100.000 | 750939 | | | |

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-2025081921批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-305-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:06:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:50:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

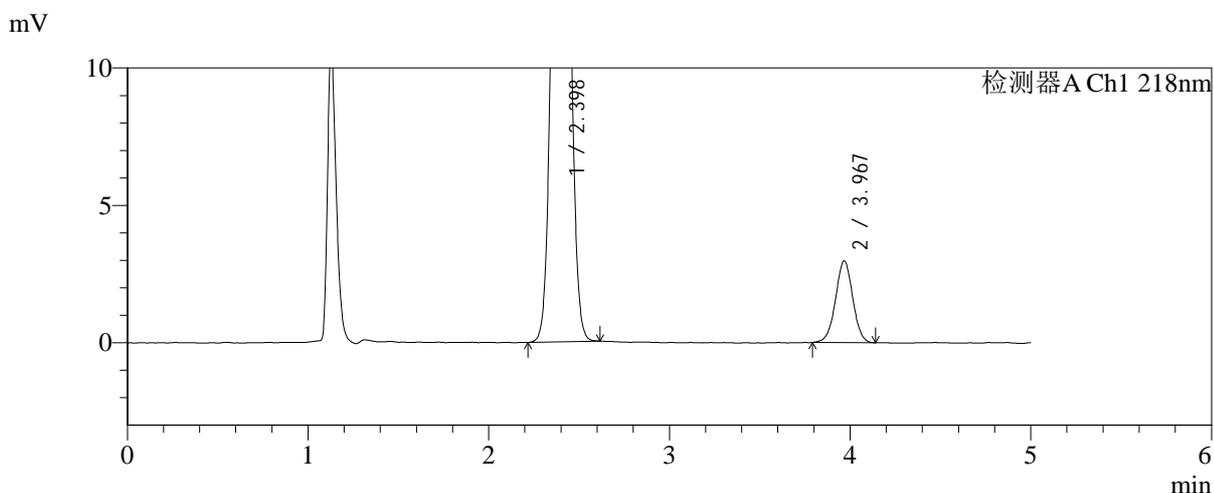
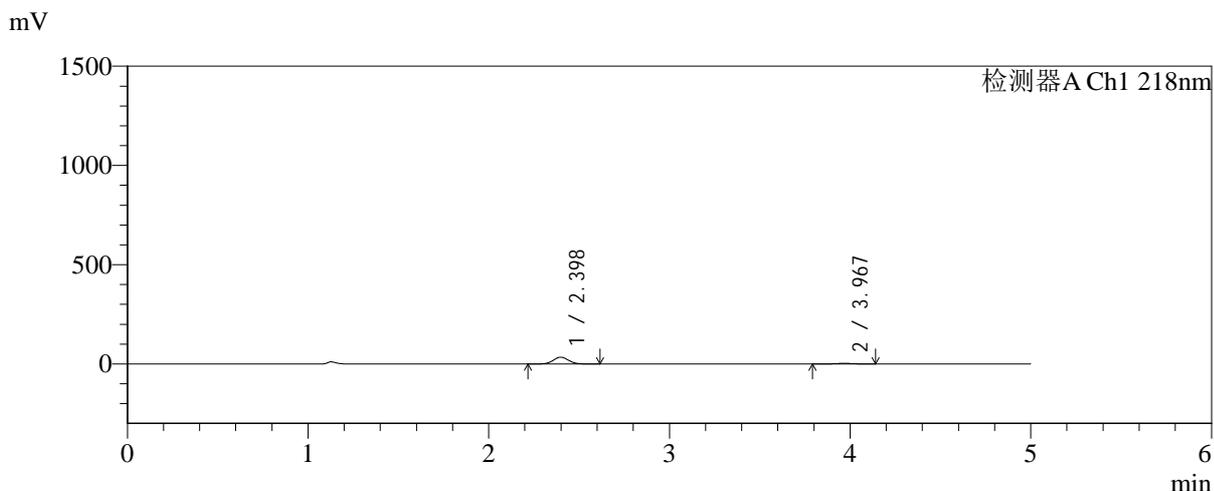
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 228907 | 92.503 | 39031 | 3853 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.967 | 18552 | 7.497 | 2775 | 8352 | 0.997 | 9.557 |
| 总计 | | 247459 | 100.000 | 41806 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-306-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:11:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:50:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

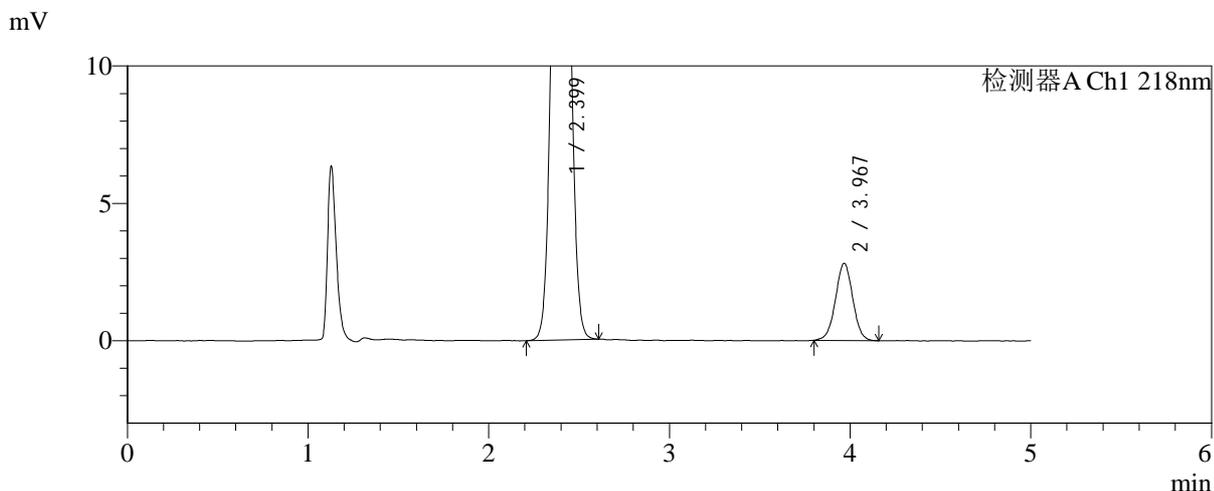
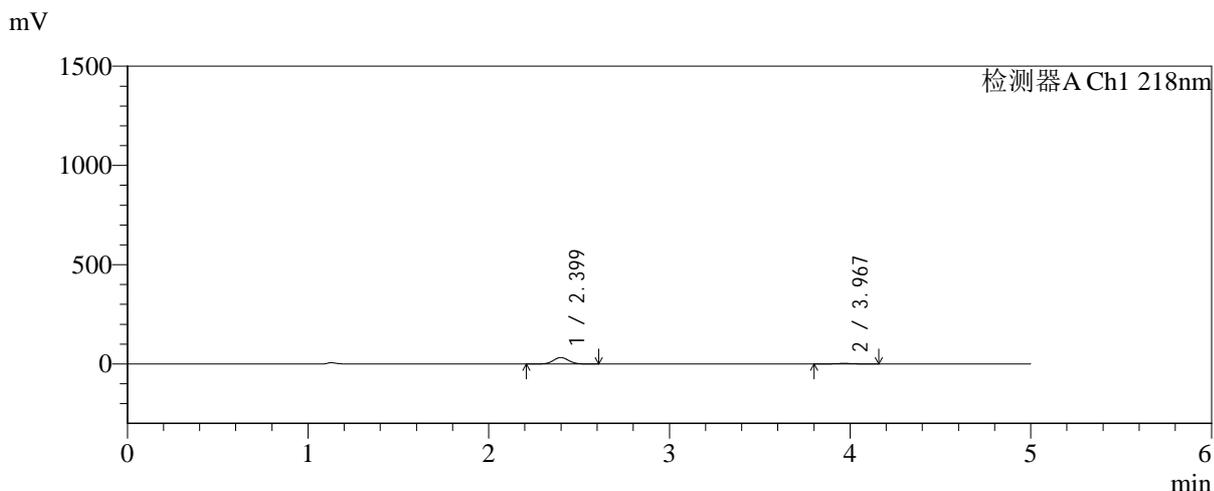
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 200008 | 91.039 | 34106 | 3849 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.967 | 19686 | 8.961 | 2961 | 8351 | 0.999 | 9.557 |
| 总计 | | 219694 | 100.000 | 37068 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-307-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:17:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:50:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

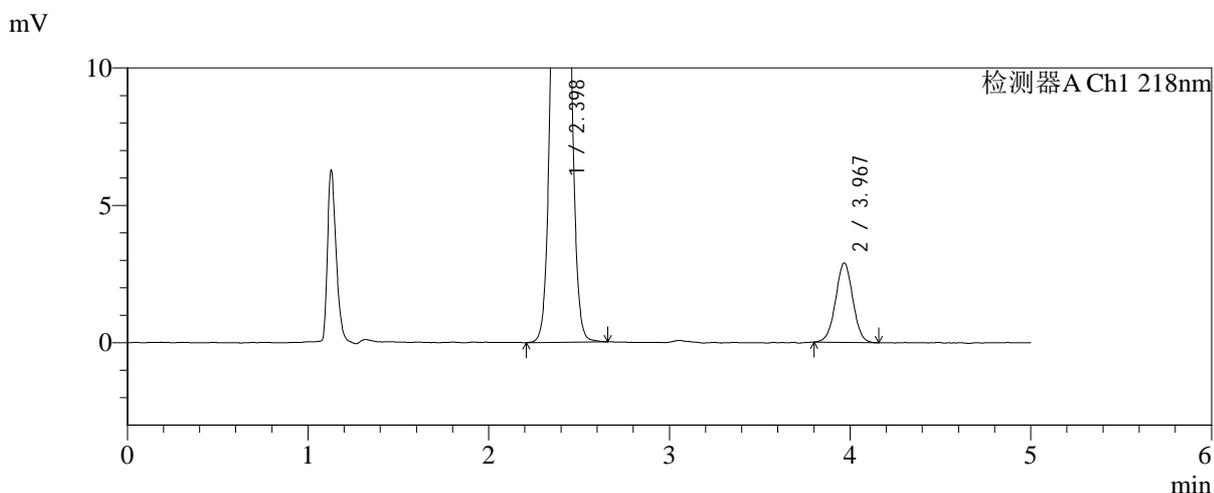
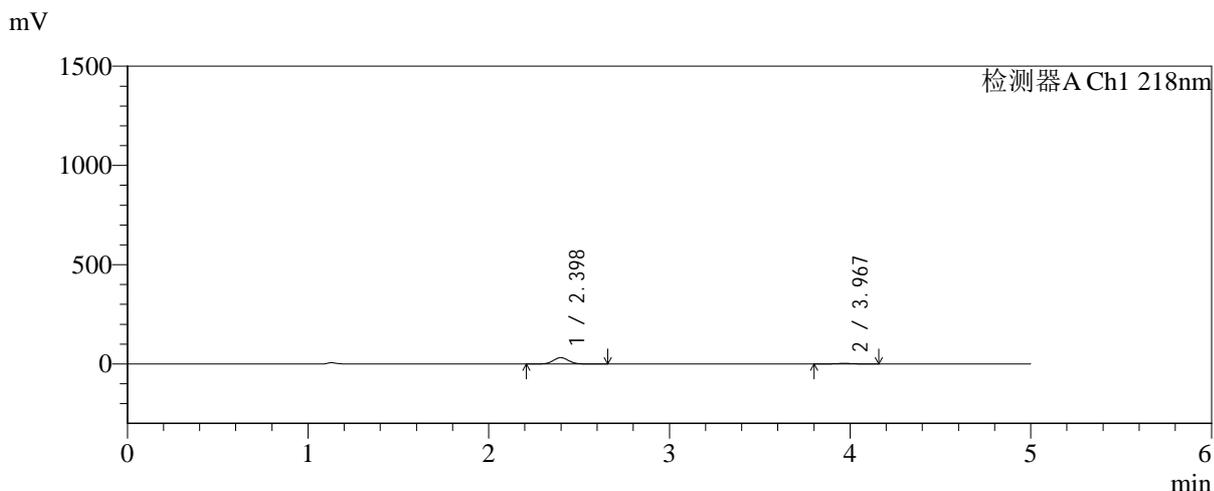
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 190076 | 91.059 | 32395 | 3849 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.967 | 18663 | 8.941 | 2802 | 8221 | 1.008 | 9.513 |
| 总计 | | 208739 | 100.000 | 35197 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-308-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-28 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 20:22:35 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:50:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

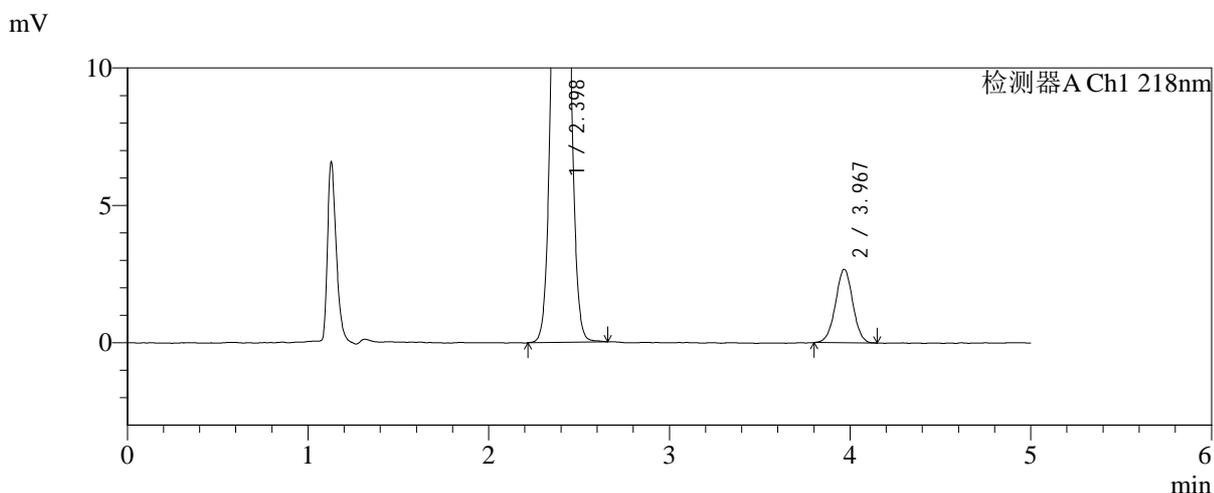
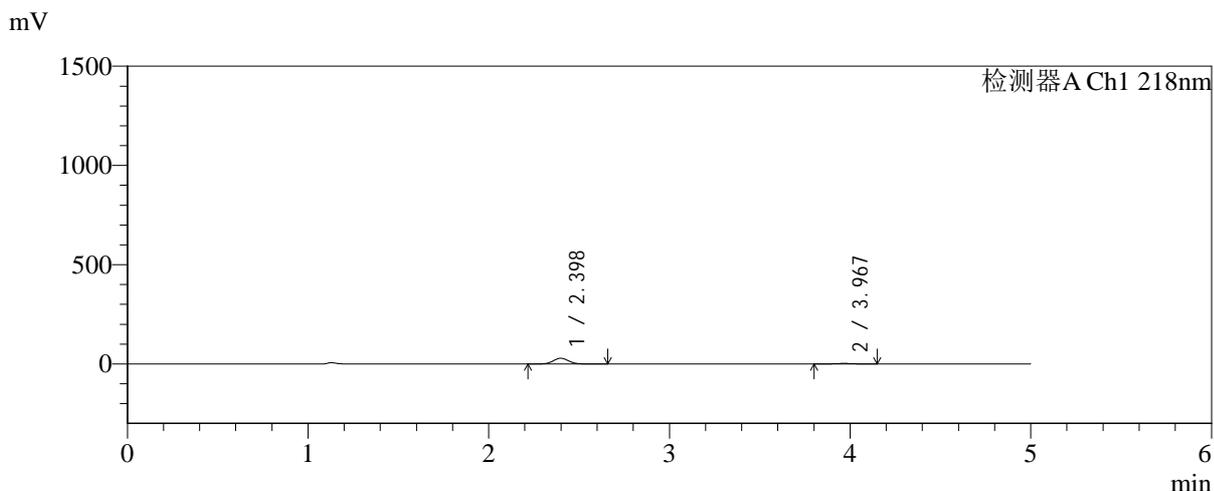
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 187438 | 90.719 | 31920 | 3852 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.967 | 19176 | 9.281 | 2881 | 8224 | 1.007 | 9.521 |
| 总计 | | 206614 | 100.000 | 34801 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-309-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:27:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:50:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

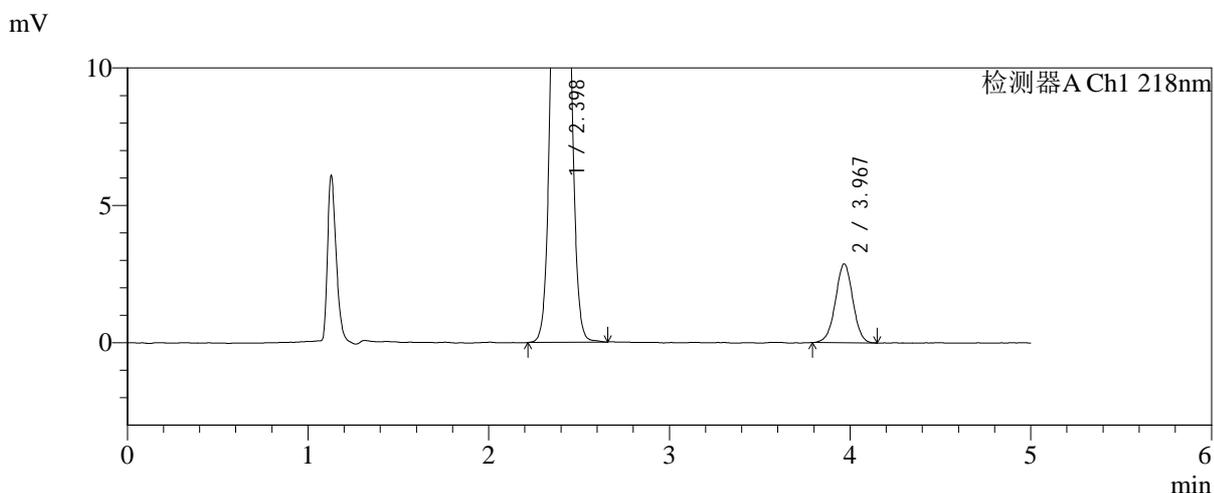
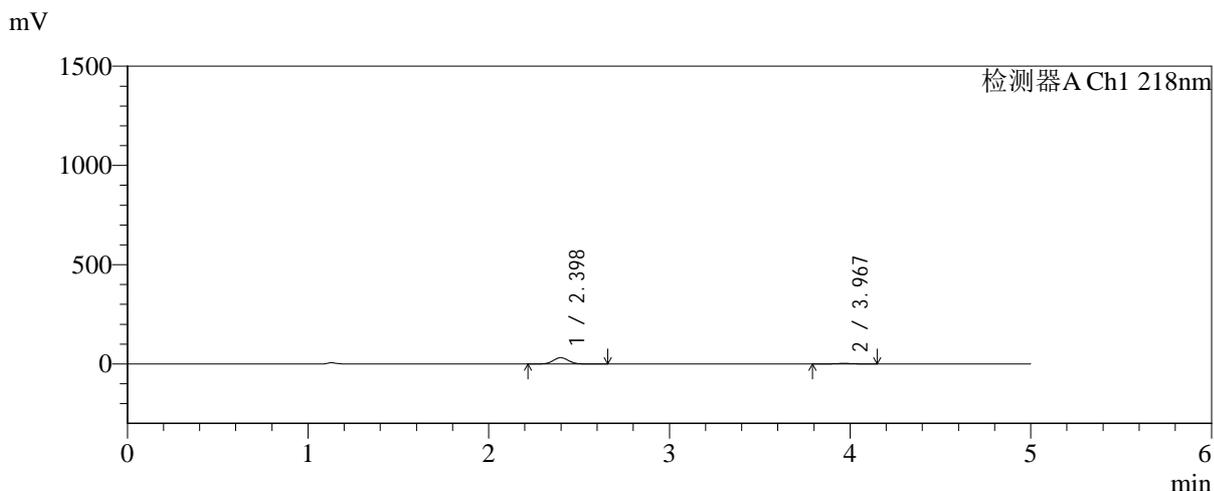
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 169729 | 90.541 | 28925 | 3850 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.967 | 17732 | 9.459 | 2663 | 8346 | 0.999 | 9.557 |
| 总计 | | 187461 | 100.000 | 31588 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-310-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:33:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:51:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

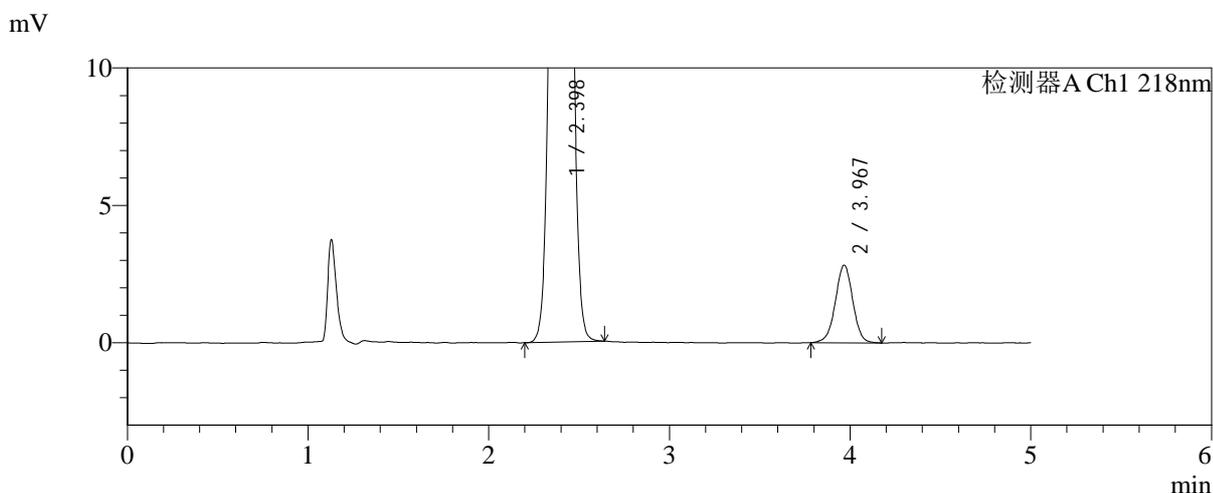
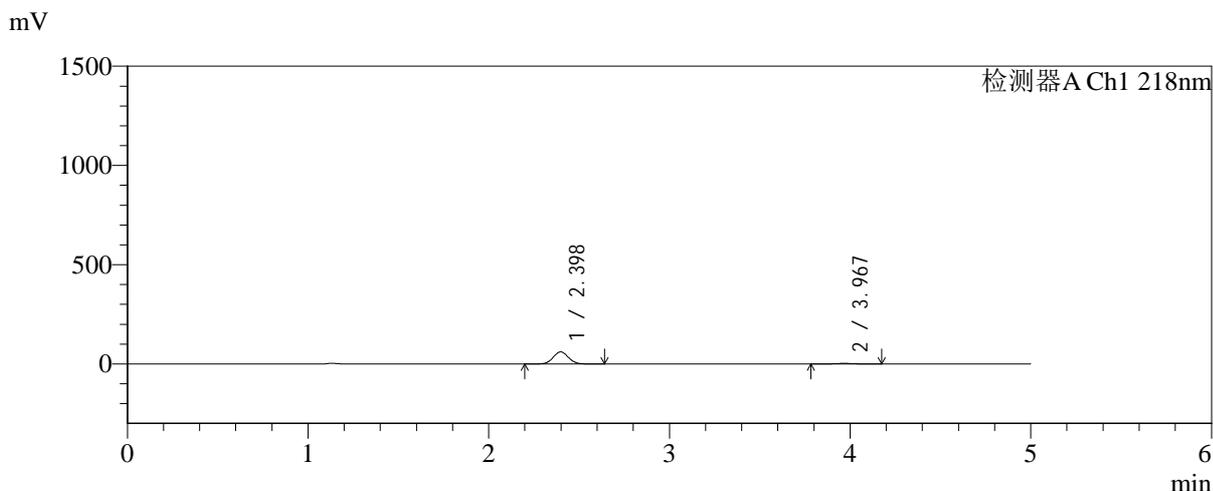
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 184967 | 90.612 | 31519 | 3848 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.967 | 19165 | 9.388 | 2861 | 8203 | 0.997 | 9.513 |
| 总计 | | 204132 | 100.000 | 34380 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-311-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:38:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:51:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

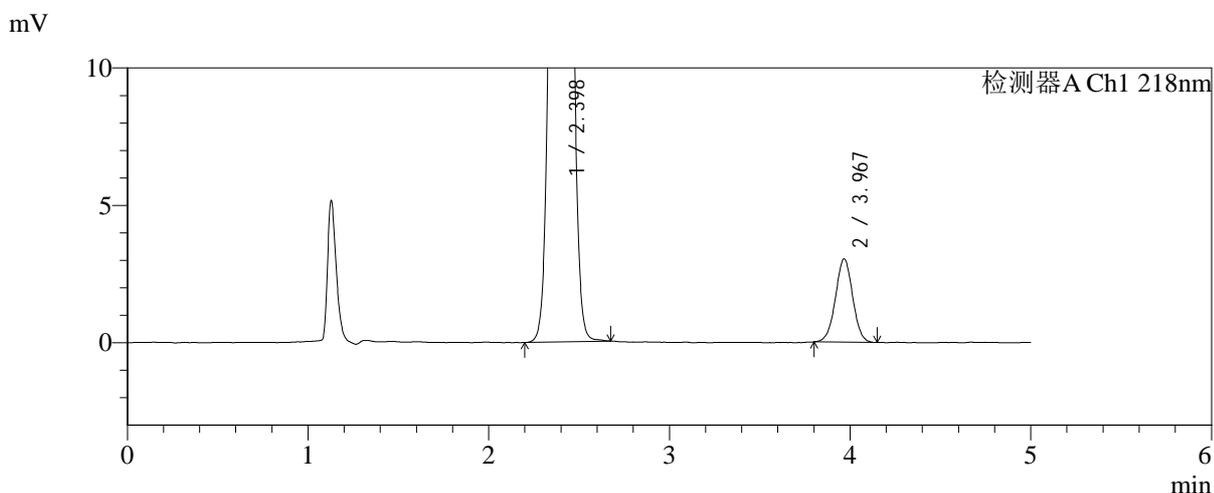
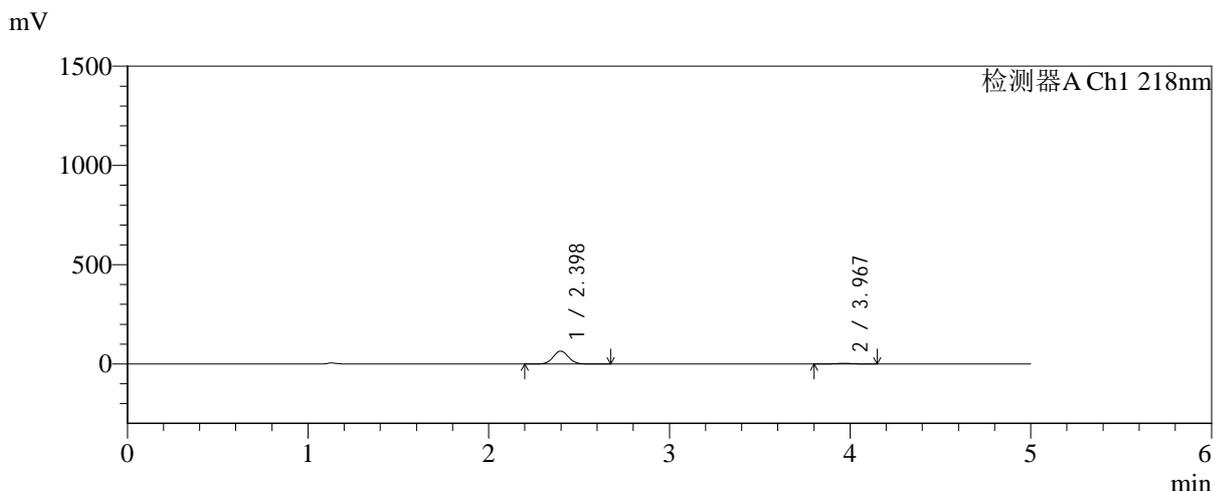
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 355985 | 94.955 | 60743 | 3852 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.967 | 18914 | 5.045 | 2815 | 8283 | 0.987 | 9.541 |
| 总计 | | 374899 | 100.000 | 63557 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-312-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 20:44:03 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:51:18 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

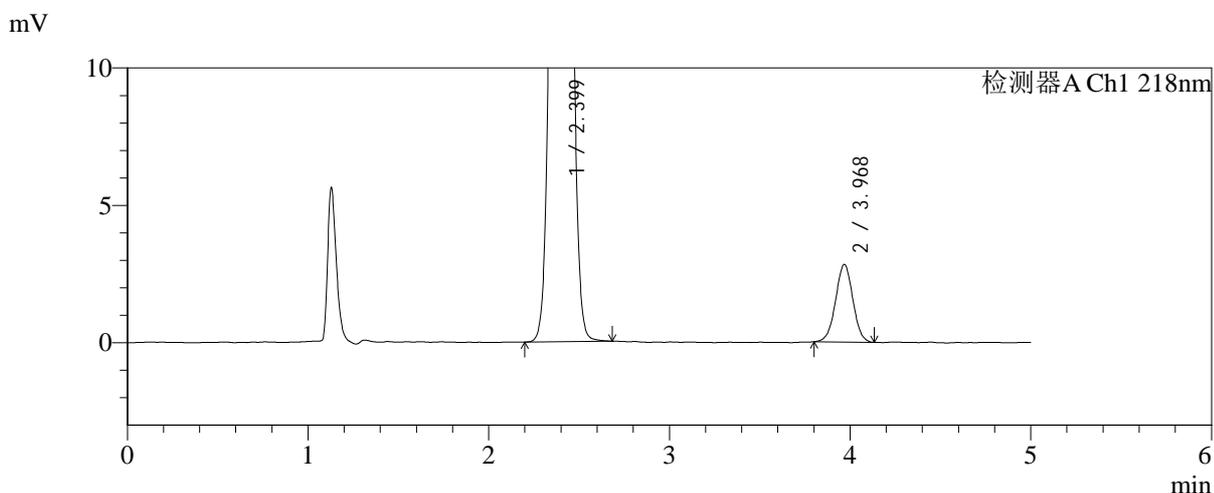
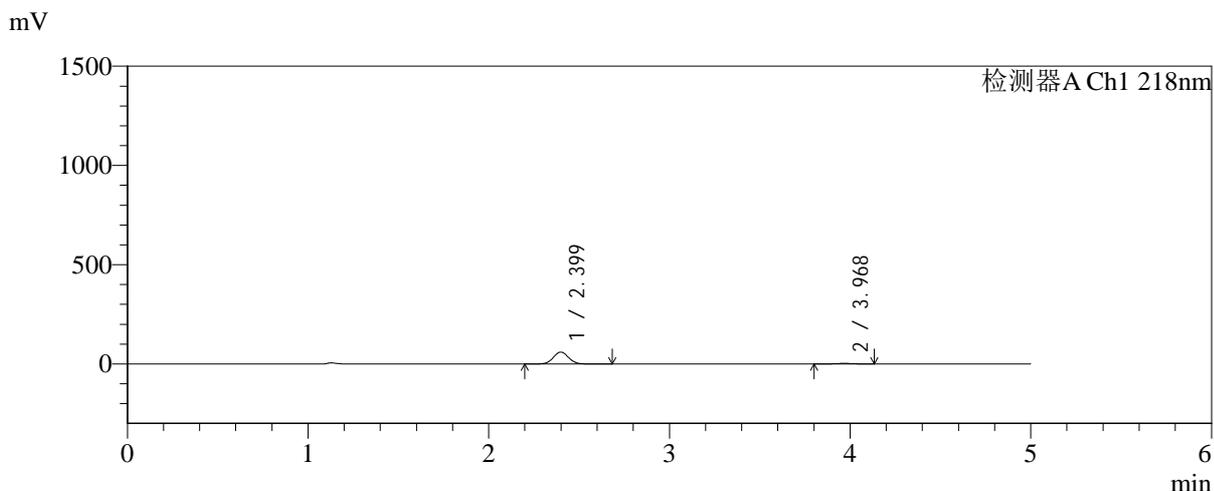
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 380714 | 94.991 | 64925 | 3848 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.967 | 20076 | 5.009 | 3024 | 8329 | 1.000 | 9.551 |
| 总计 | | 400790 | 100.000 | 67950 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-313-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:49:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:51:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

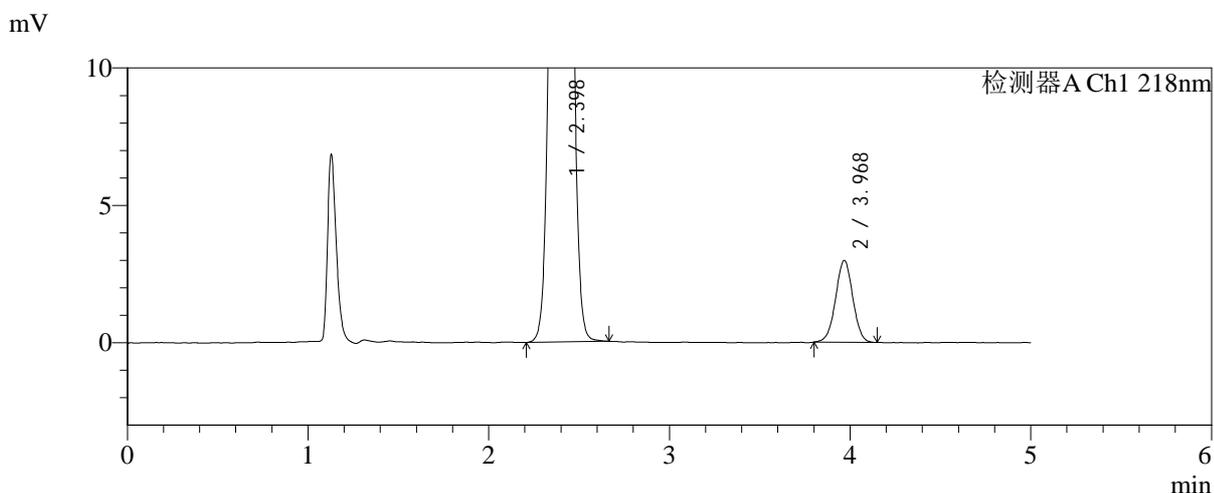
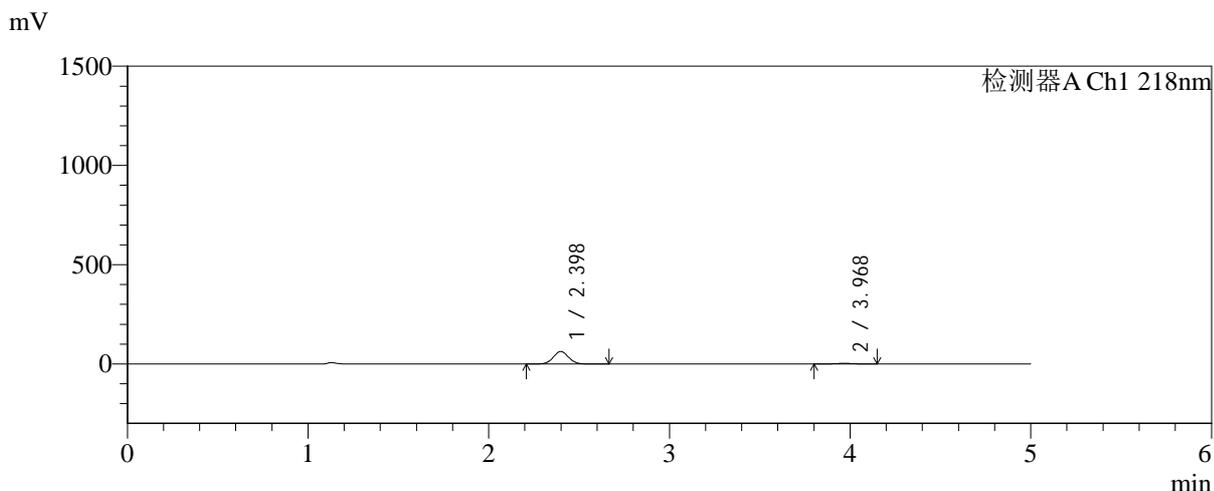
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 351808 | 94.939 | 59936 | 3851 | 1.050 | -- |
| 2 | 3.968 | 18752 | 5.061 | 2814 | 8189 | 1.001 | 9.510 |
| 总计 | | 370560 | 100.000 | 62750 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-314-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 20:54:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:51:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

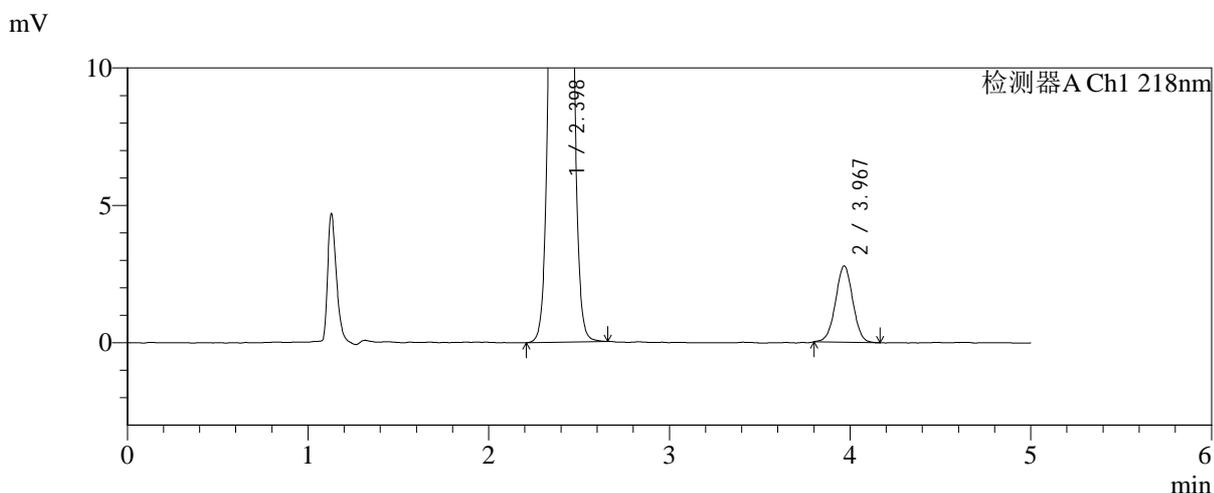
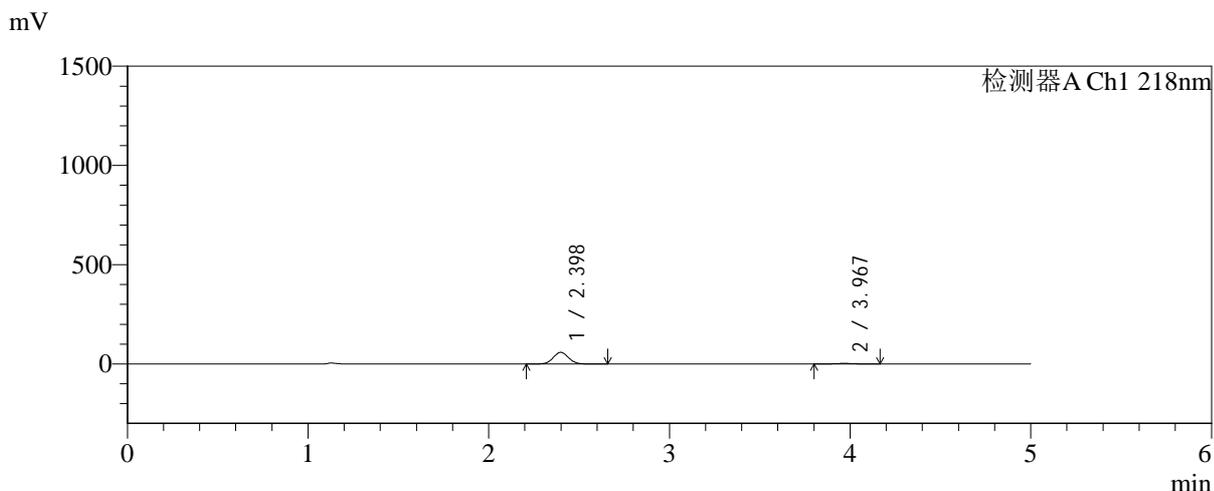
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 369045 | 94.925 | 62909 | 3849 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.968 | 19730 | 5.075 | 2966 | 8379 | 0.995 | 9.568 |
| 总计 | | 388775 | 100.000 | 65875 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-315-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:00:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:51:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

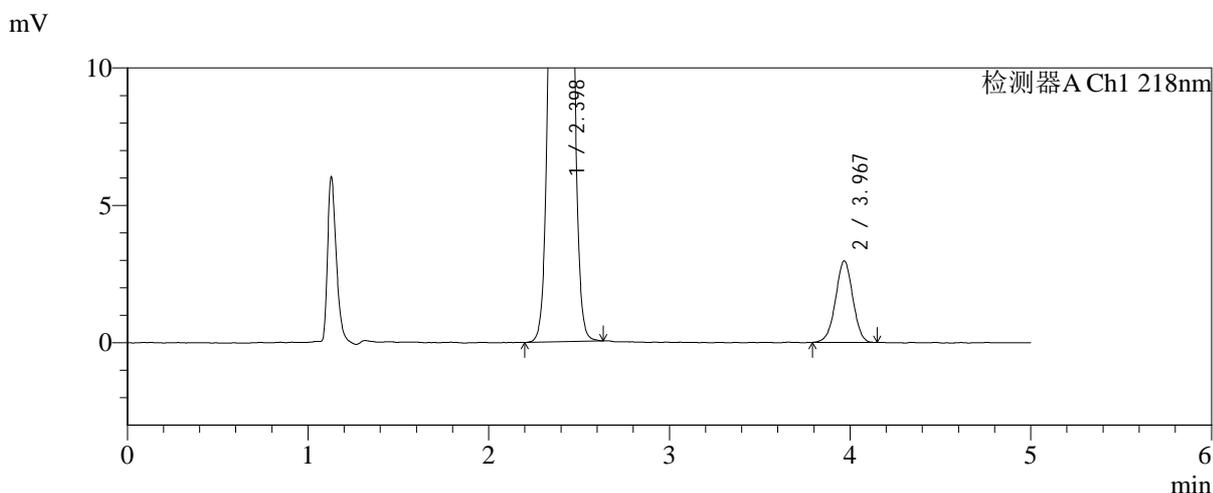
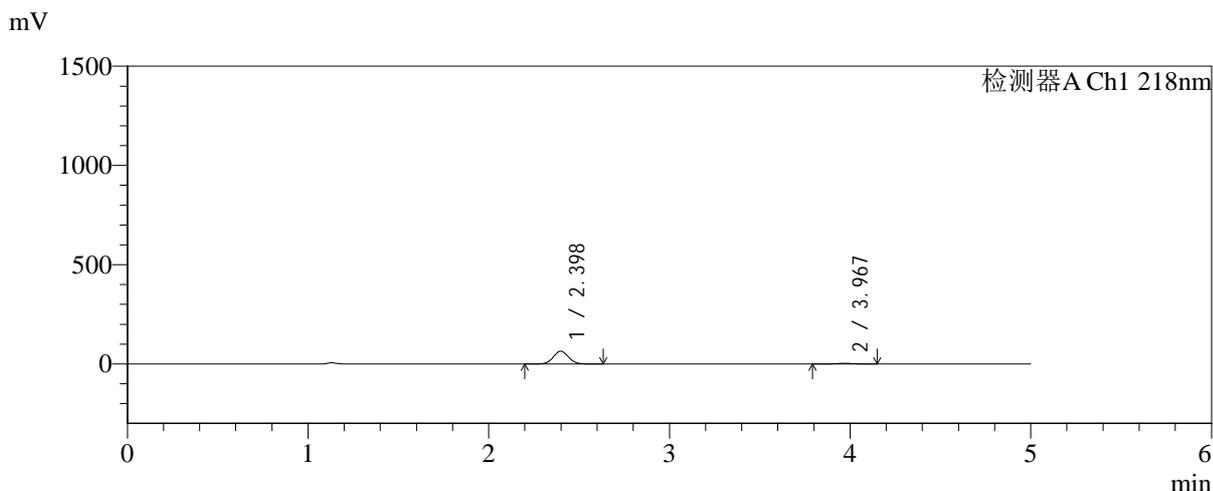
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 343753 | 94.912 | 58605 | 3849 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.967 | 18428 | 5.088 | 2769 | 8272 | 1.001 | 9.534 |
| 总计 | | 362181 | 100.000 | 61374 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-316-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:05:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:51:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 375212 | 95.019 | 64033 | 3856 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.967 | 19667 | 4.981 | 2953 | 8210 | 0.991 | 9.520 |
| 总计 | | 394879 | 100.000 | 66986 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

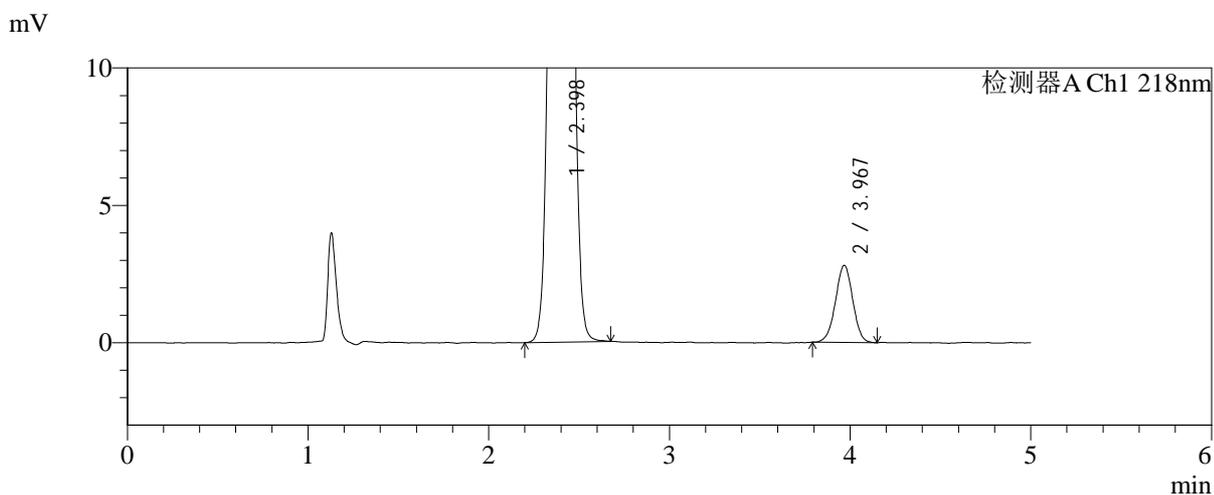
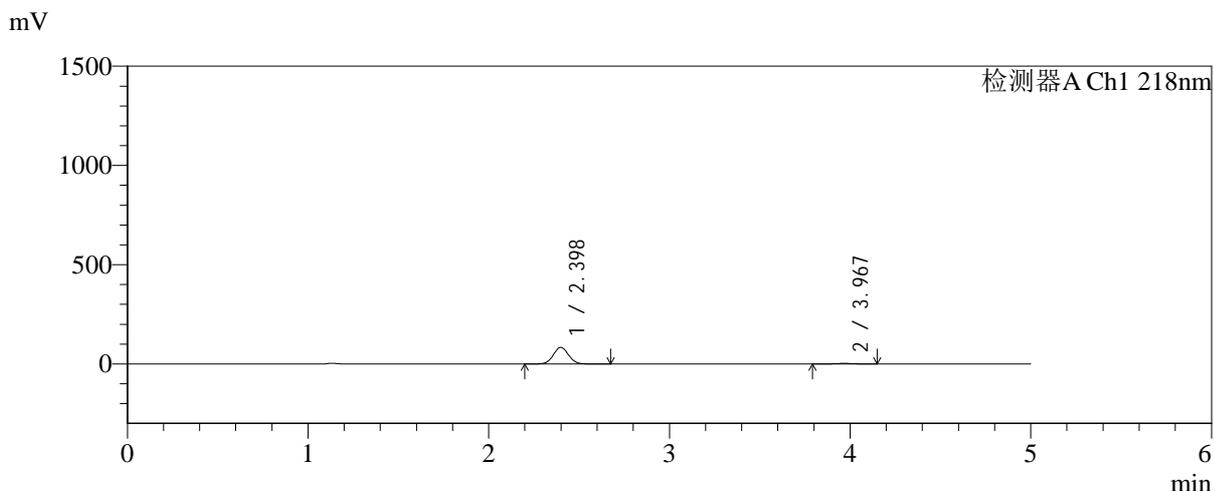


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-317-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:10:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:51:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

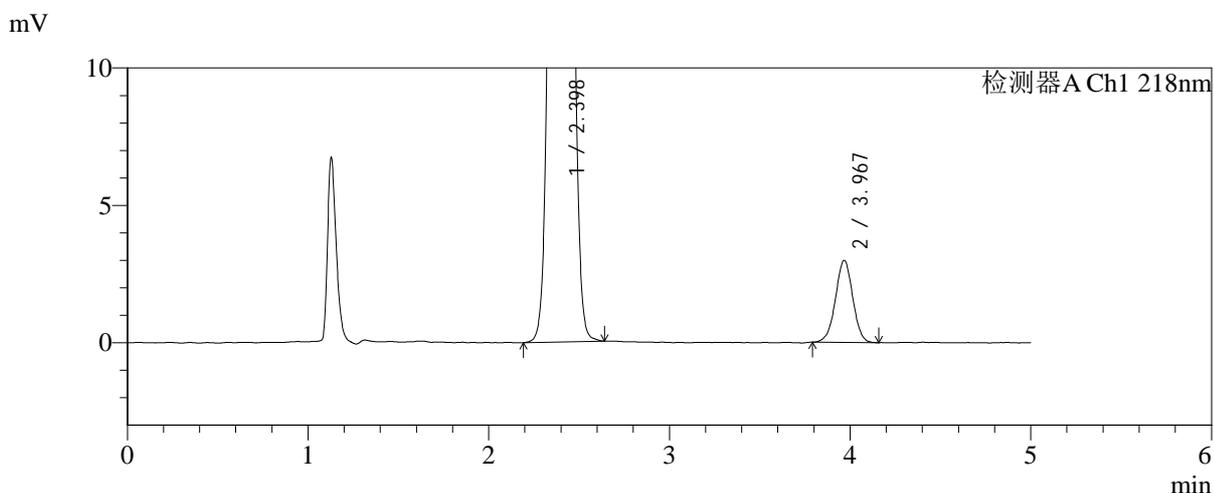
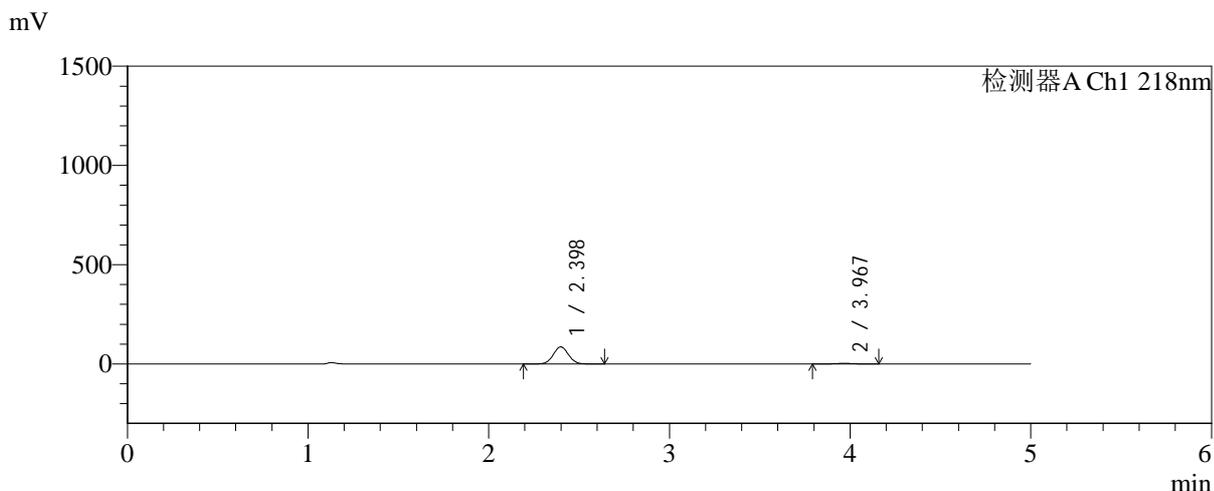
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 490151 | 96.337 | 83579 | 3854 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.967 | 18635 | 3.663 | 2794 | 8219 | 0.983 | 9.520 |
| 总计 | | 508786 | 100.000 | 86373 | | | |

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-2025081921
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-318-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:16:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:52:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

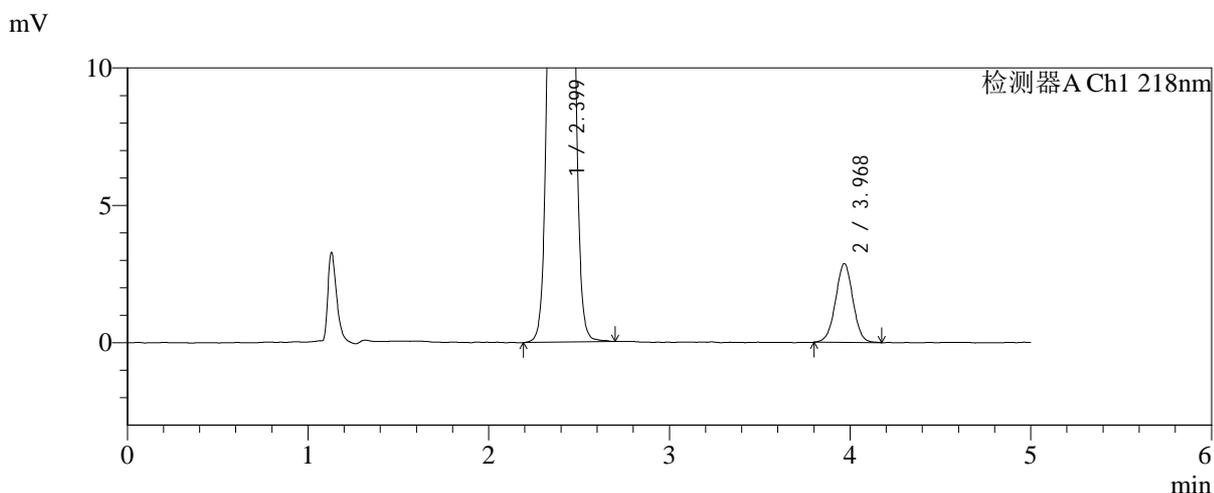
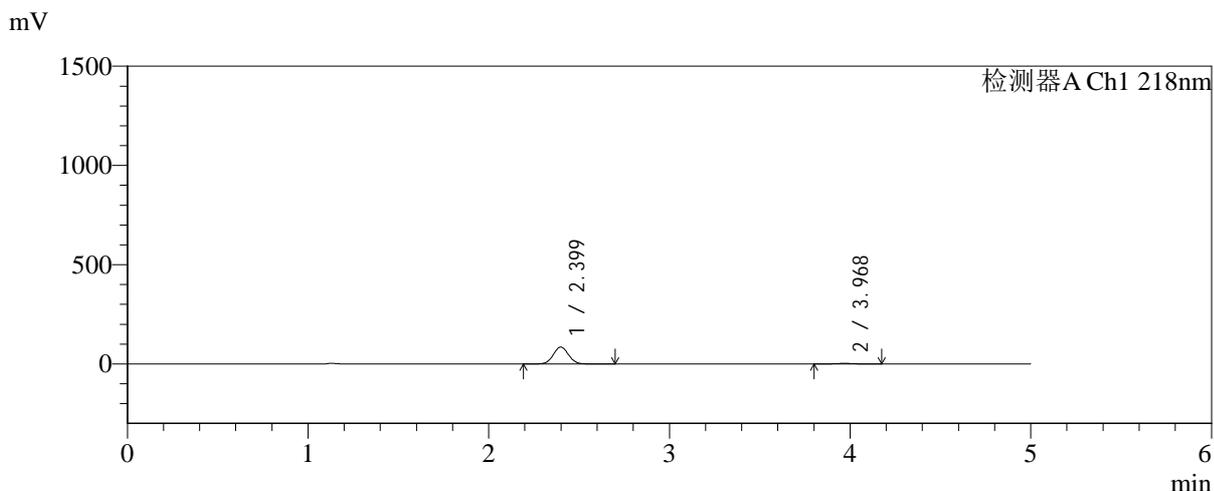
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 504791 | 96.215 | 86093 | 3855 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.967 | 19861 | 3.785 | 2976 | 8195 | 0.990 | 9.512 |
| 总计 | | 524651 | 100.000 | 89070 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-319-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:21:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:52:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

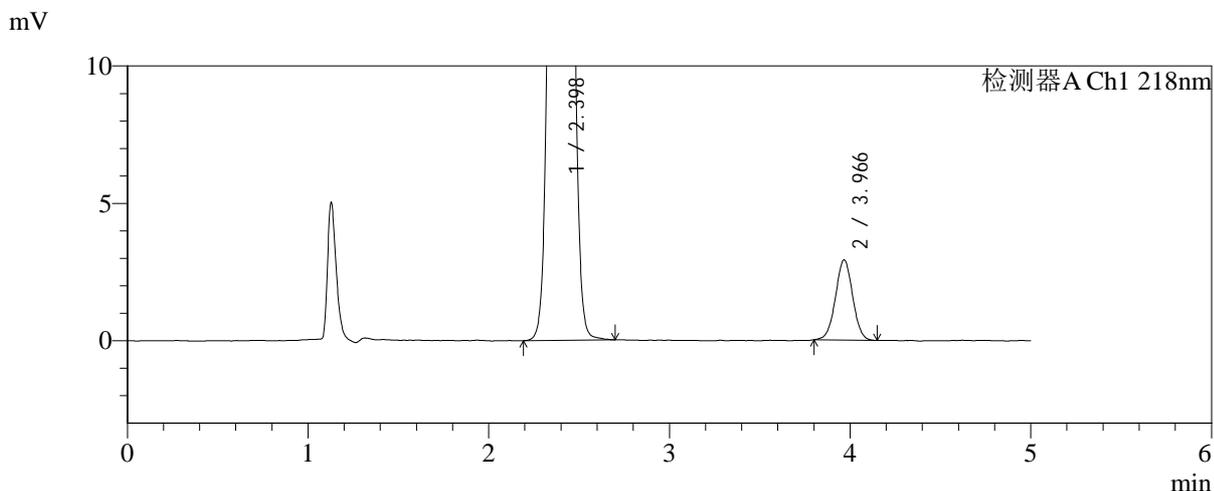
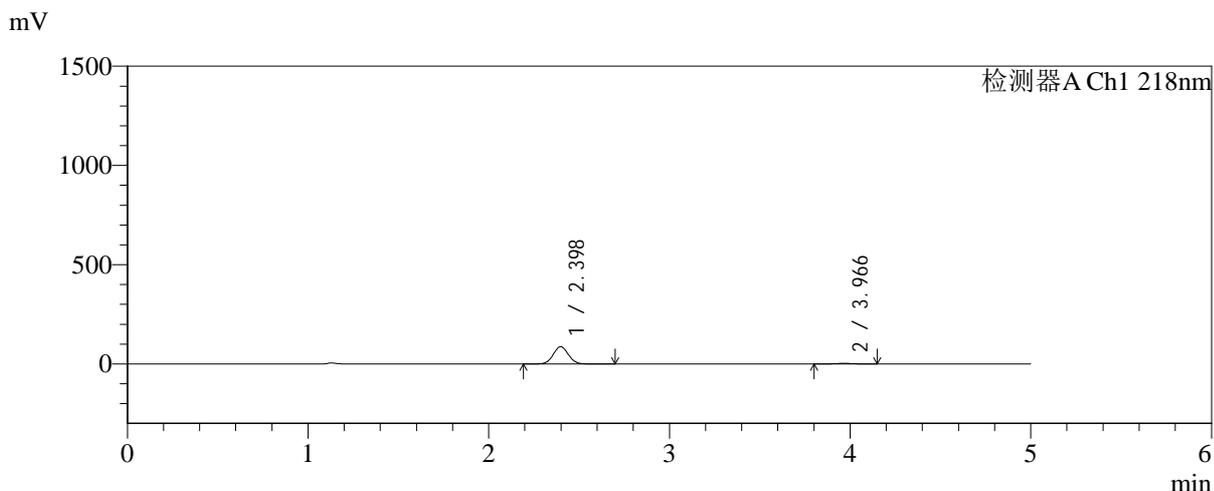
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 500761 | 96.318 | 85297 | 3849 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.968 | 19144 | 3.682 | 2856 | 8173 | 0.999 | 9.505 |
| 总计 | | 519905 | 100.000 | 88153 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-320-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 21:26:57 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:52:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

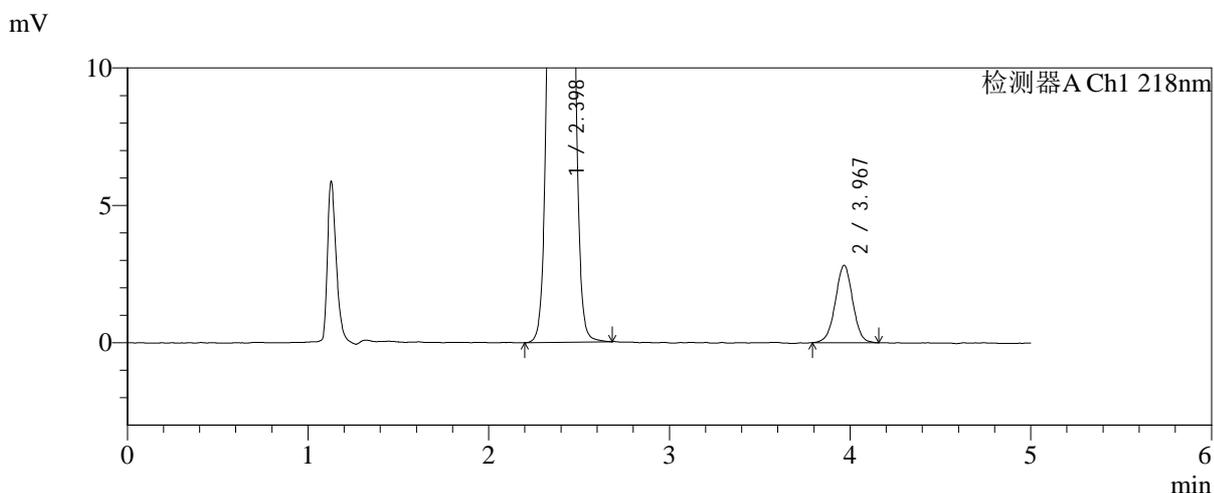
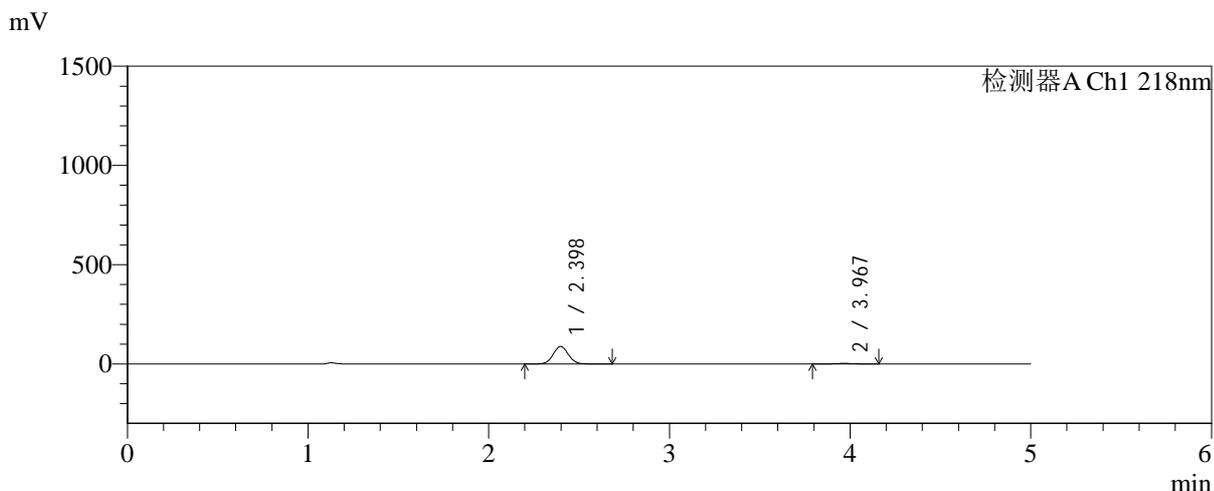
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 510015 | 96.355 | 86933 | 3848 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.966 | 19293 | 3.645 | 2909 | 8326 | 1.013 | 9.550 |
| 总计 | | 529307 | 100.000 | 89842 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-321-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:32:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:52:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 516278 | 96.486 | 88037 | 3843 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.967 | 18803 | 3.514 | 2808 | 8212 | 0.992 | 9.515 |
| 总计 | | 535080 | 100.000 | 90846 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

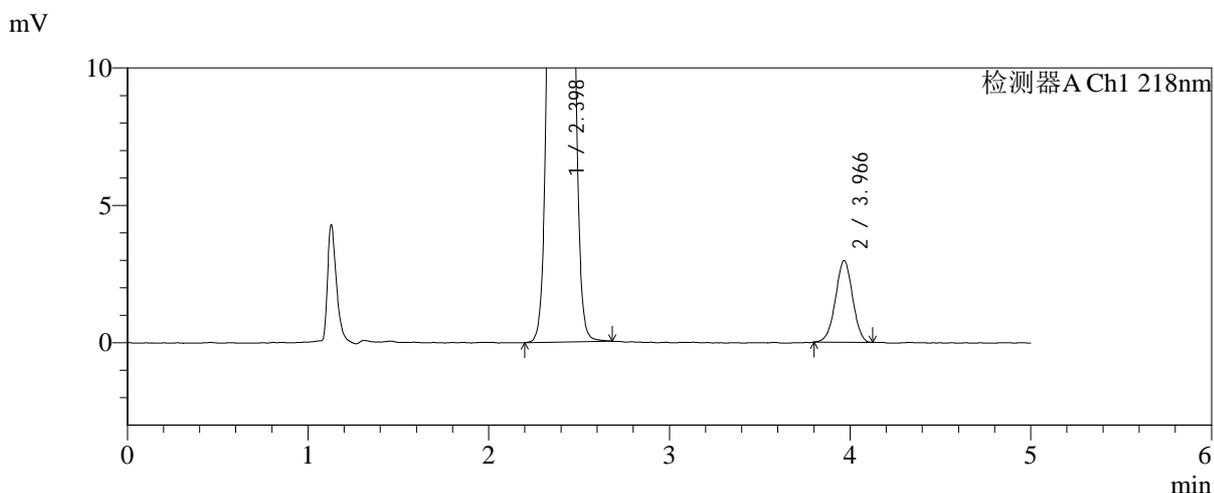
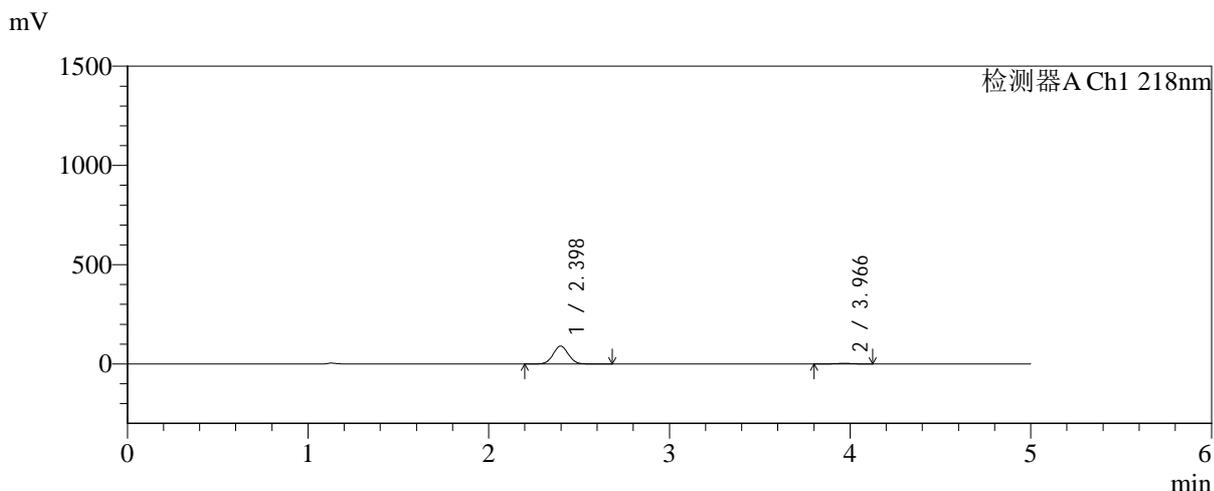


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-322-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:37:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:52:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

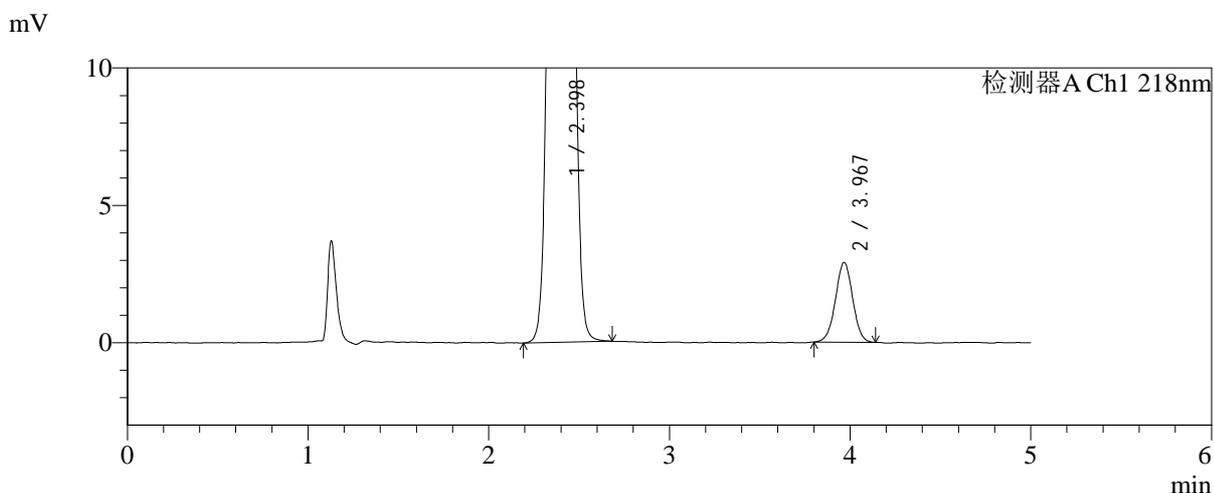
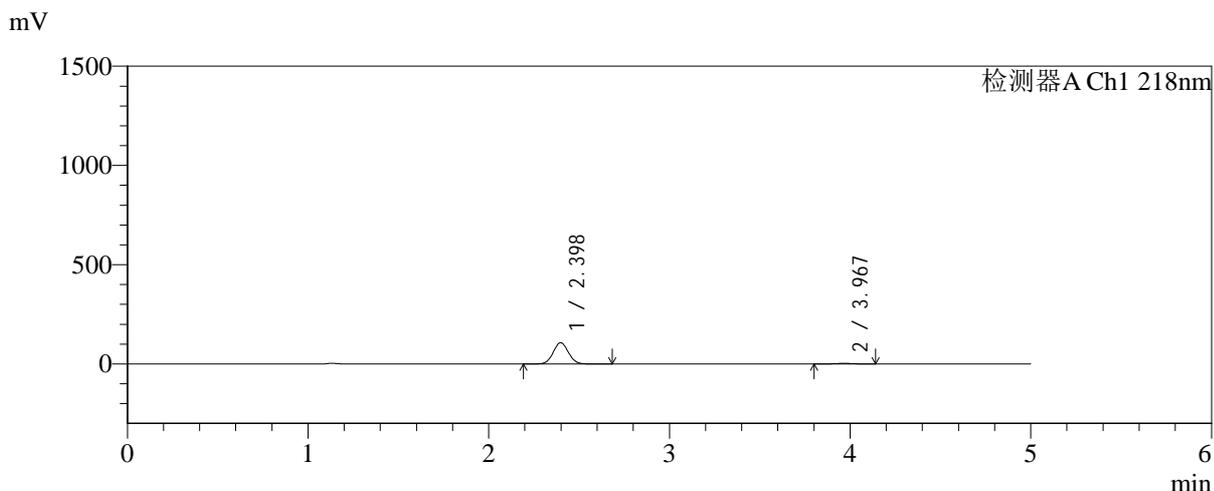
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 527871 | 96.433 | 90092 | 3847 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.966 | 19525 | 3.567 | 2962 | 8314 | 0.992 | 9.548 |
| 总计 | | 547396 | 100.000 | 93054 | | | |

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-2025081921
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-323-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:43:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:52:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

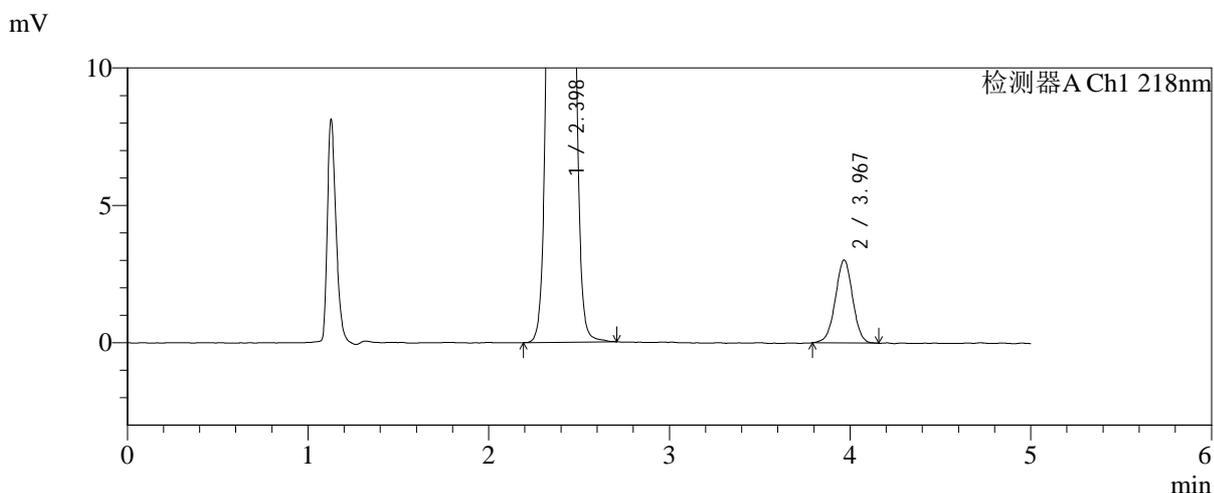
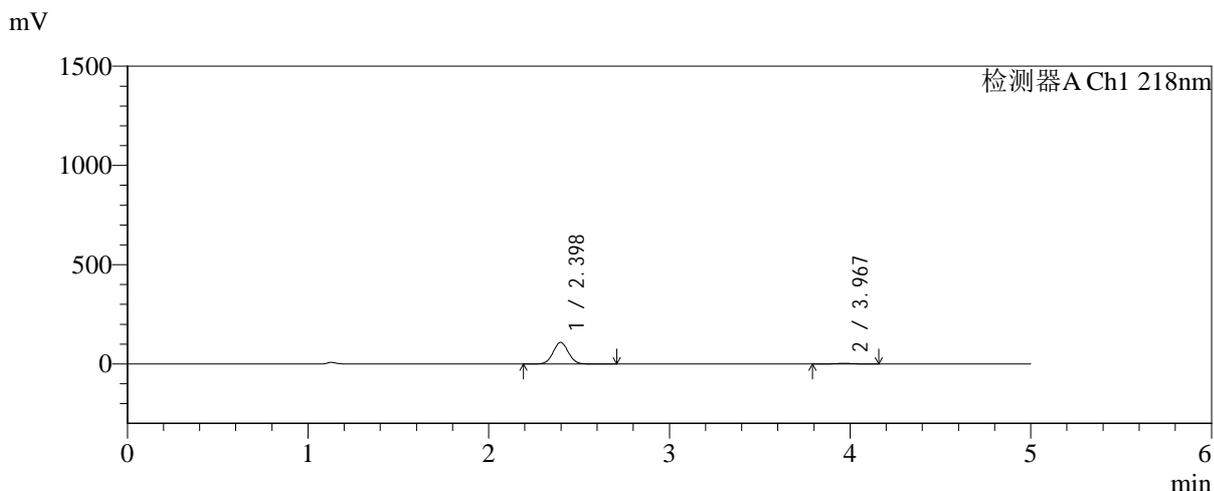
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 629069 | 97.030 | 107208 | 3845 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.967 | 19258 | 2.970 | 2897 | 8316 | 1.002 | 9.545 |
| 总计 | | 648327 | 100.000 | 110105 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-324-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 21:48:24 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:52:51 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

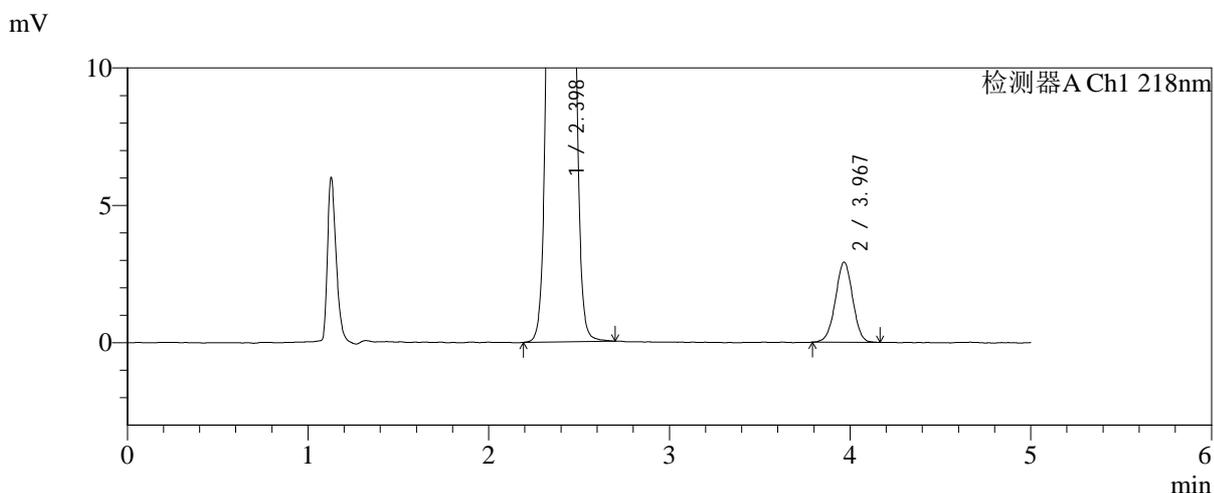
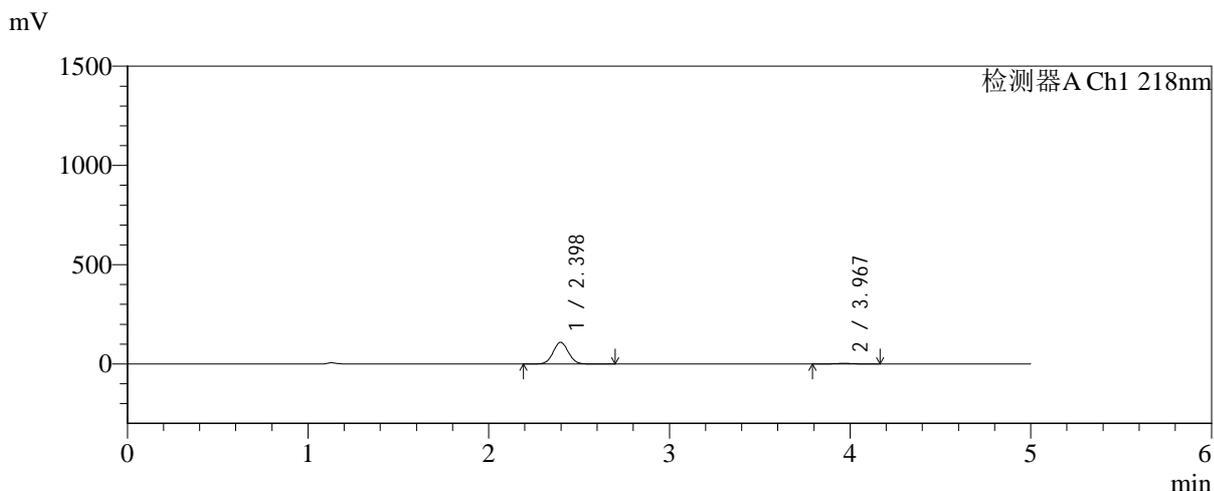
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 637036 | 96.943 | 108630 | 3846 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.967 | 20087 | 3.057 | 3012 | 8253 | 0.992 | 9.530 |
| 总计 | | 657123 | 100.000 | 111641 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-325-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 21:53:45 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:52:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

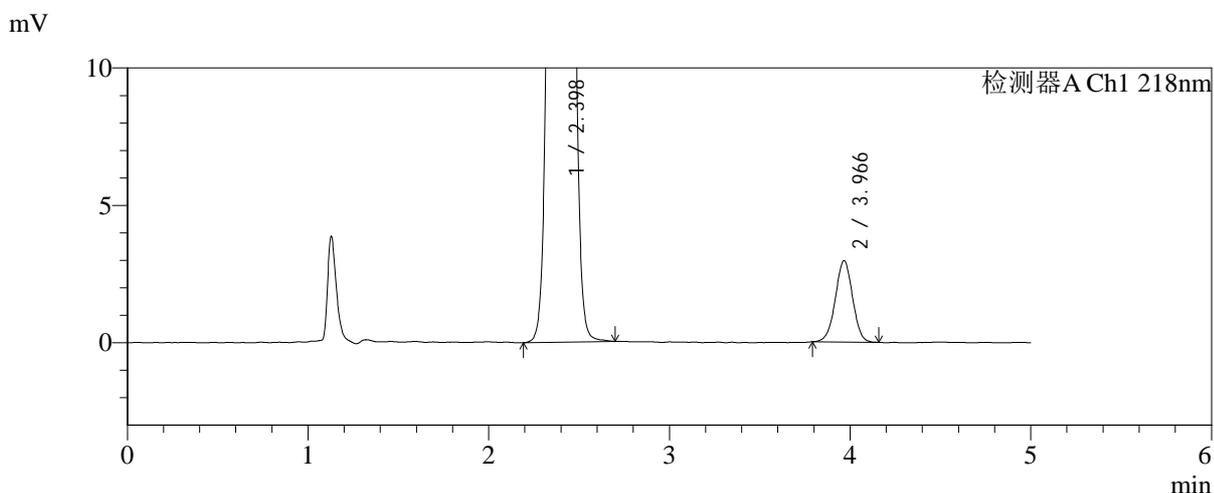
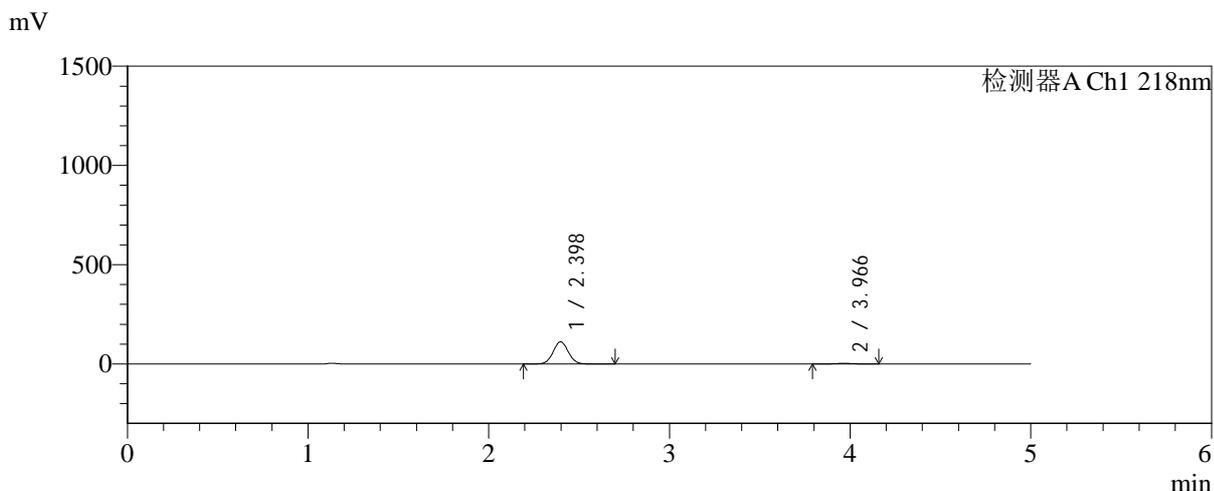
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 640348 | 97.061 | 109174 | 3843 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.967 | 19391 | 2.939 | 2913 | 8225 | 0.997 | 9.518 |
| 总计 | | 659739 | 100.000 | 112087 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-326-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 21:59:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:53:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

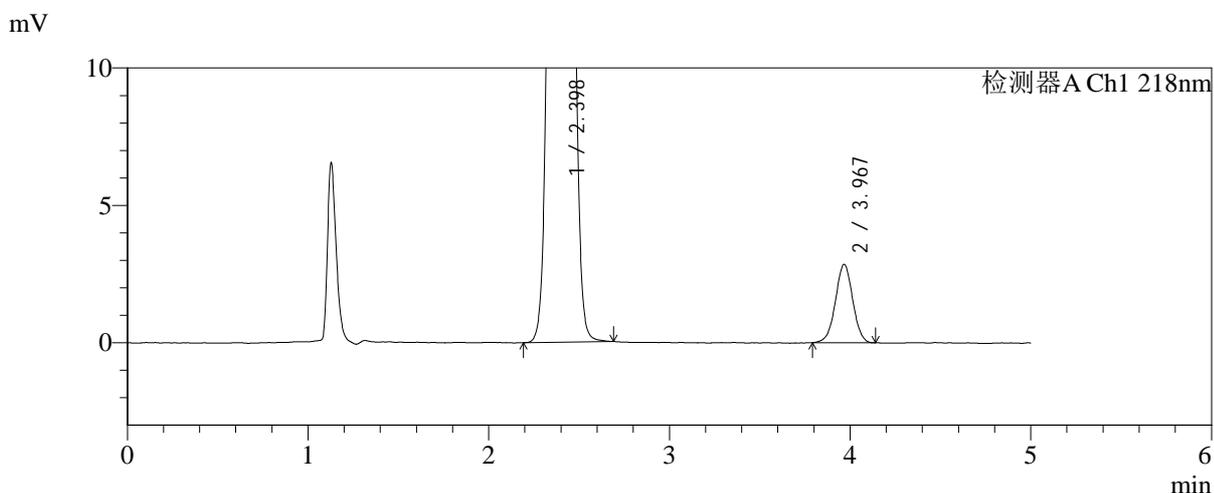
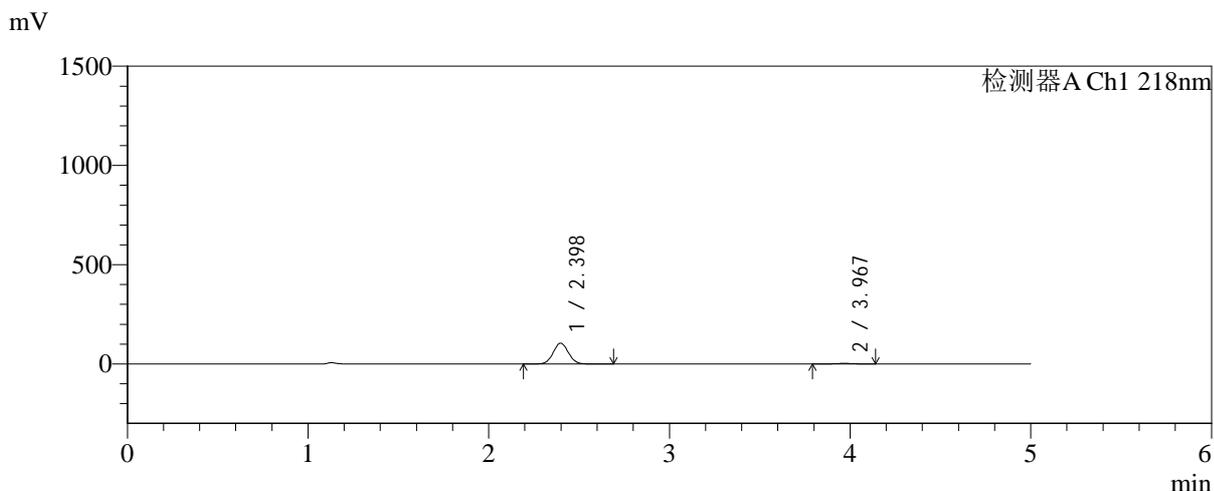
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 654790 | 97.092 | 111641 | 3844 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.966 | 19609 | 2.908 | 2956 | 8263 | 0.993 | 9.529 |
| 总计 | | 674399 | 100.000 | 114597 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-327-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:04:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:53:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

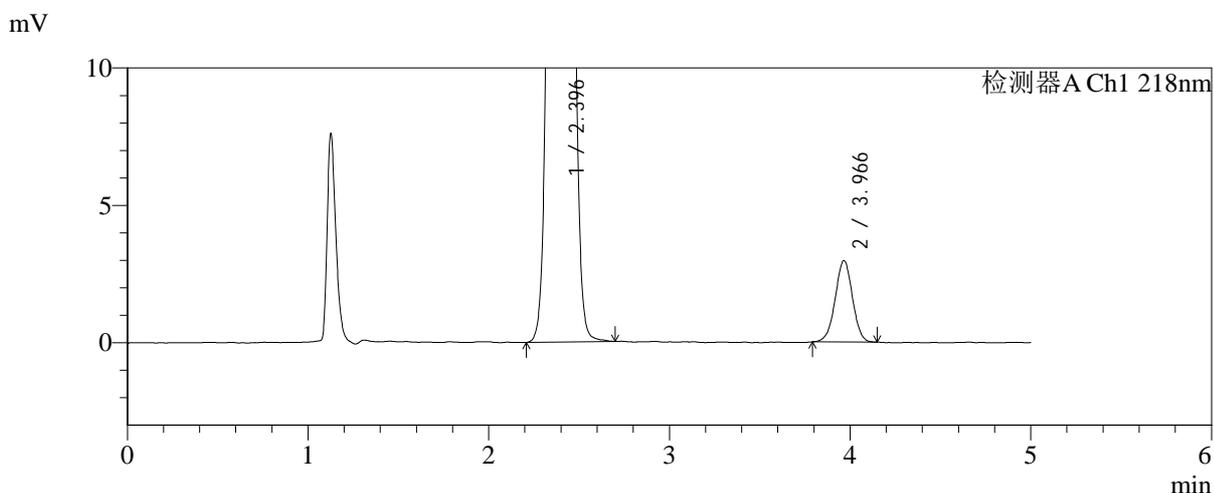
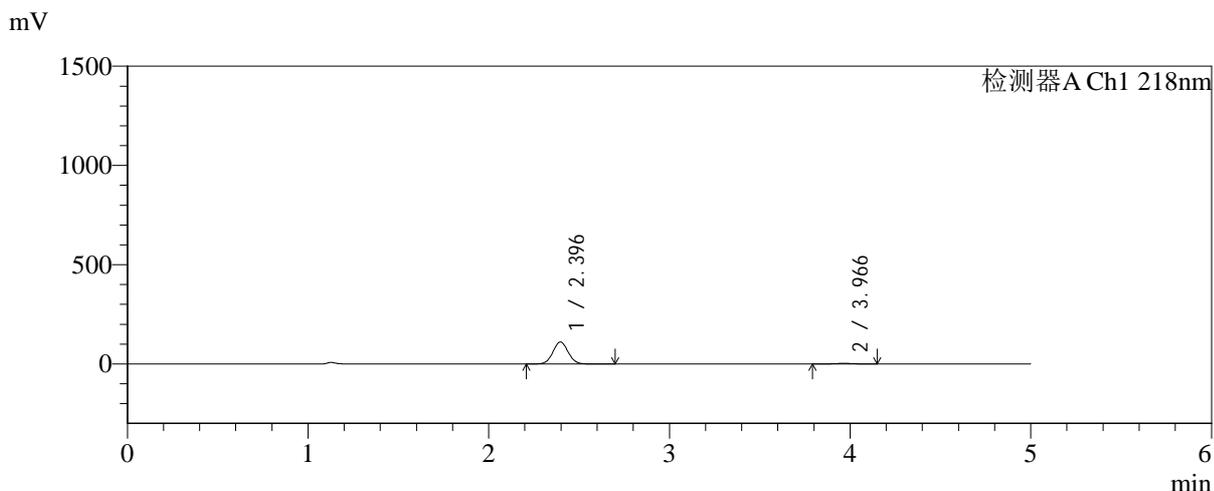
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 615547 | 97.017 | 104911 | 3846 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.967 | 18929 | 2.983 | 2840 | 8249 | 0.996 | 9.527 |
| 总计 | | 634476 | 100.000 | 107751 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-328-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 22:09:50 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:53:22 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

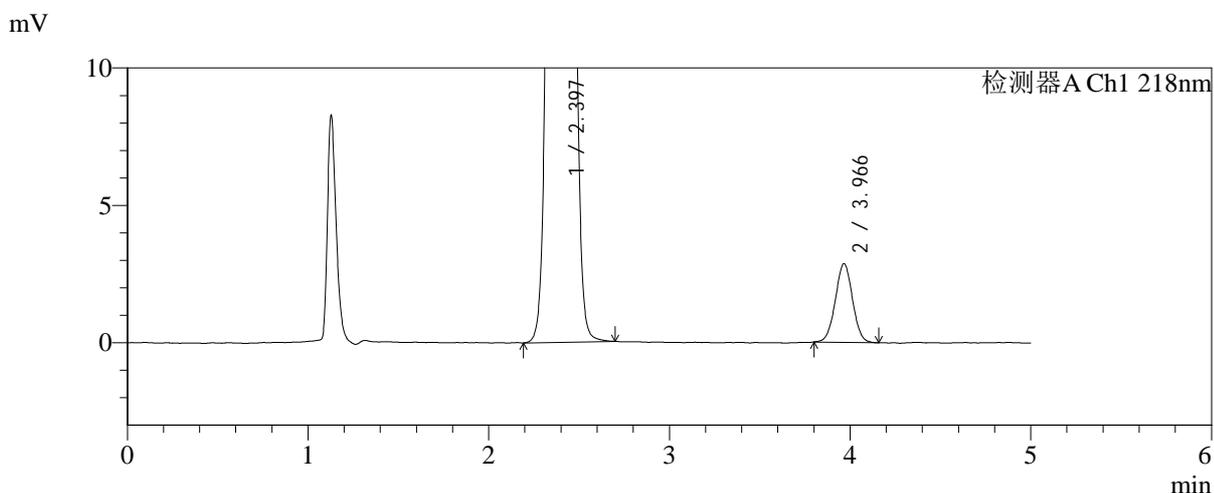
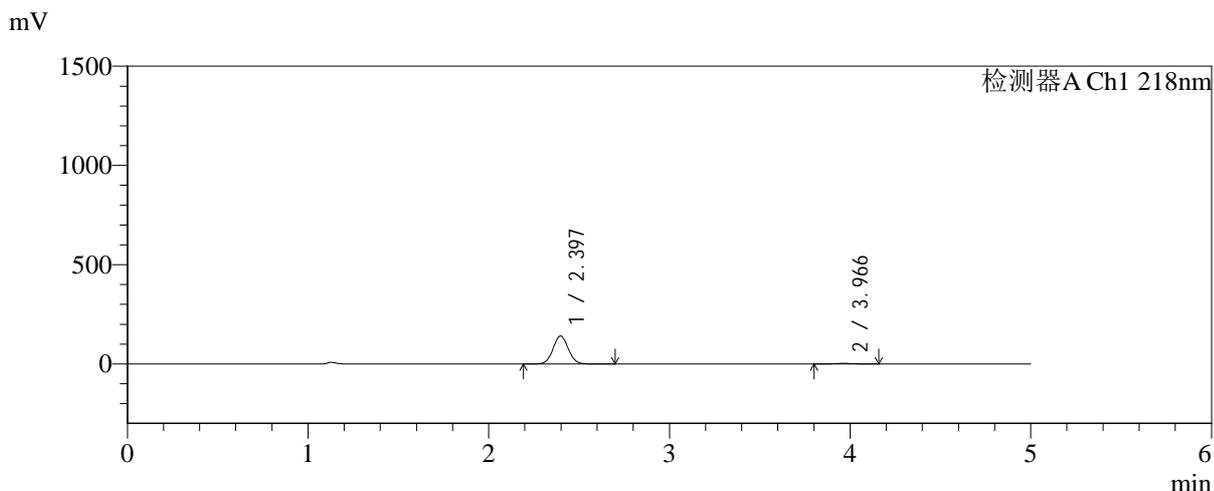
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 649025 | 97.062 | 110677 | 3841 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.966 | 19648 | 2.938 | 2959 | 8301 | 0.986 | 9.546 |
| 总计 | | 668673 | 100.000 | 113636 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-329-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 22:15:12 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:53:29 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

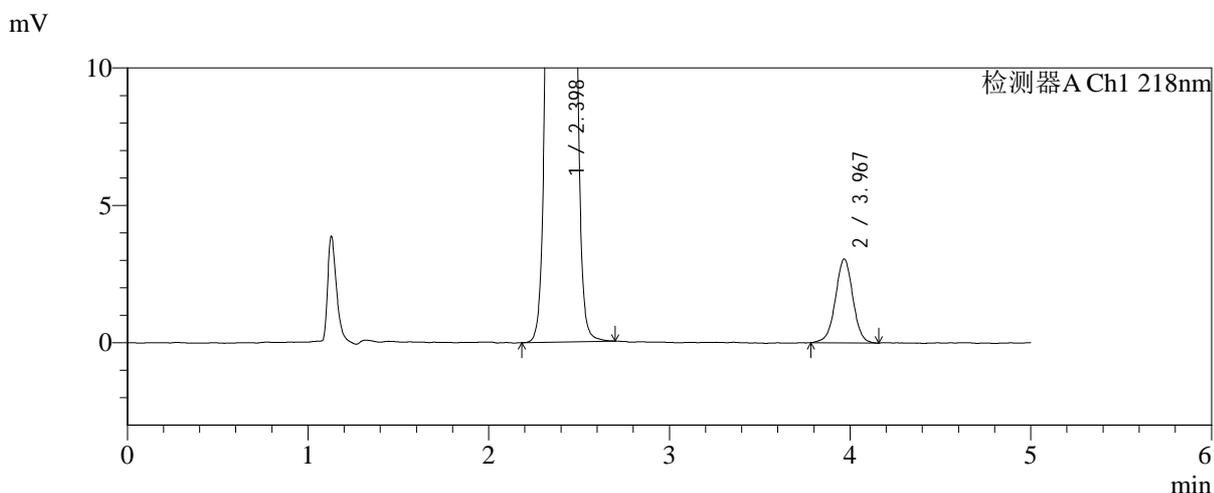
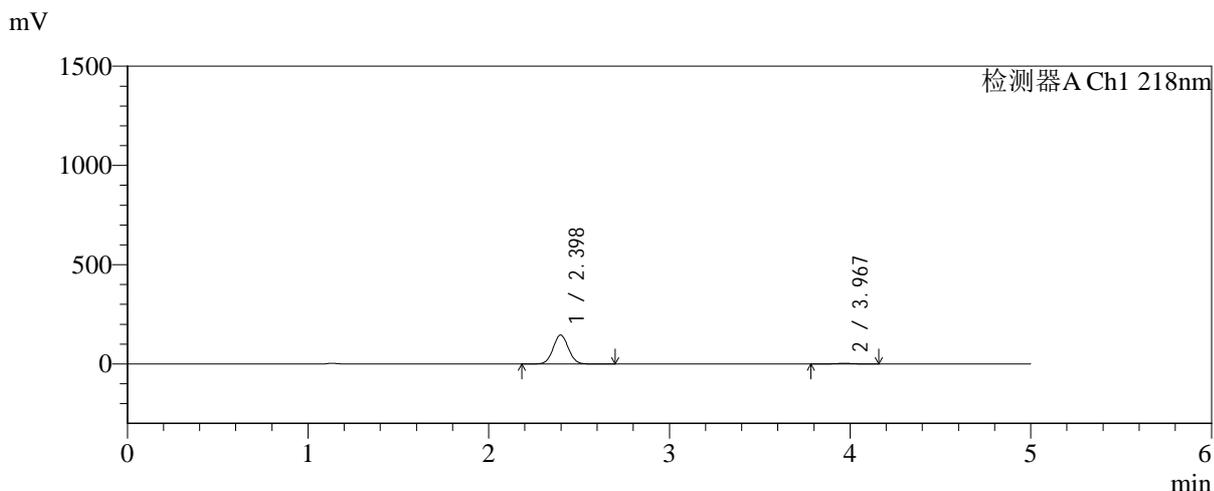
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 826947 | 97.767 | 141013 | 3842 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.966 | 18891 | 2.233 | 2856 | 8325 | 1.014 | 9.548 |
| 总计 | | 845838 | 100.000 | 143869 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-330-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-14 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 22:20:33 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:53:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 855159 | 97.662 | 145805 | 3845 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.967 | 20471 | 2.338 | 3040 | 8279 | 0.997 | 9.538 |
| 总计 | | 875630 | 100.000 | 148845 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

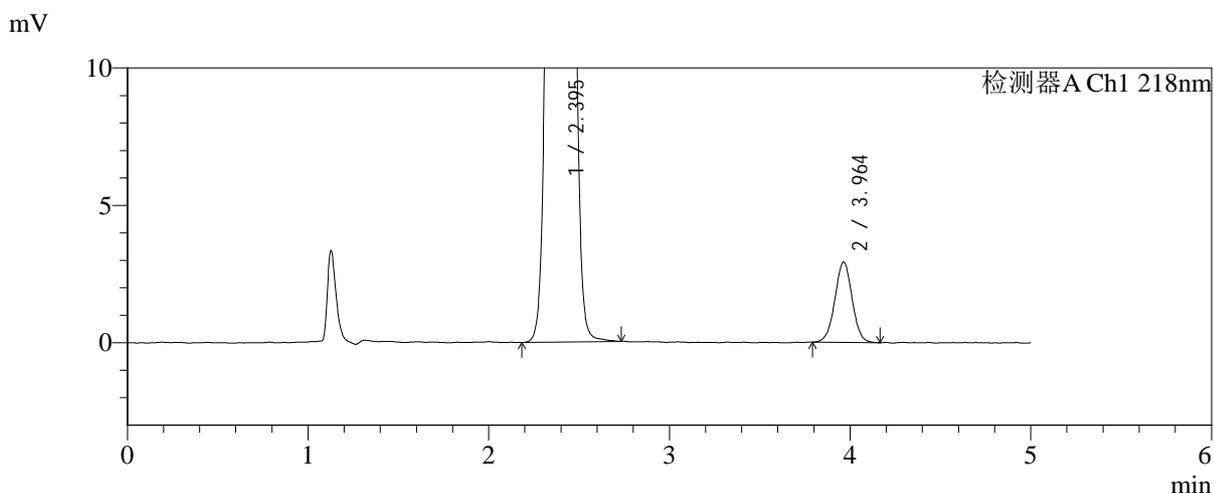
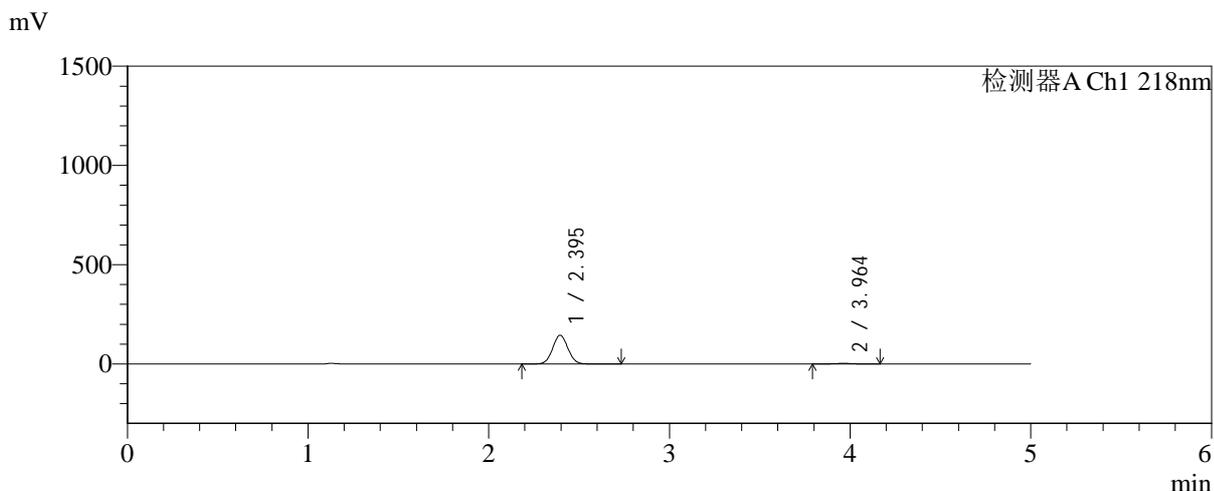


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-331-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:25:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:53:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

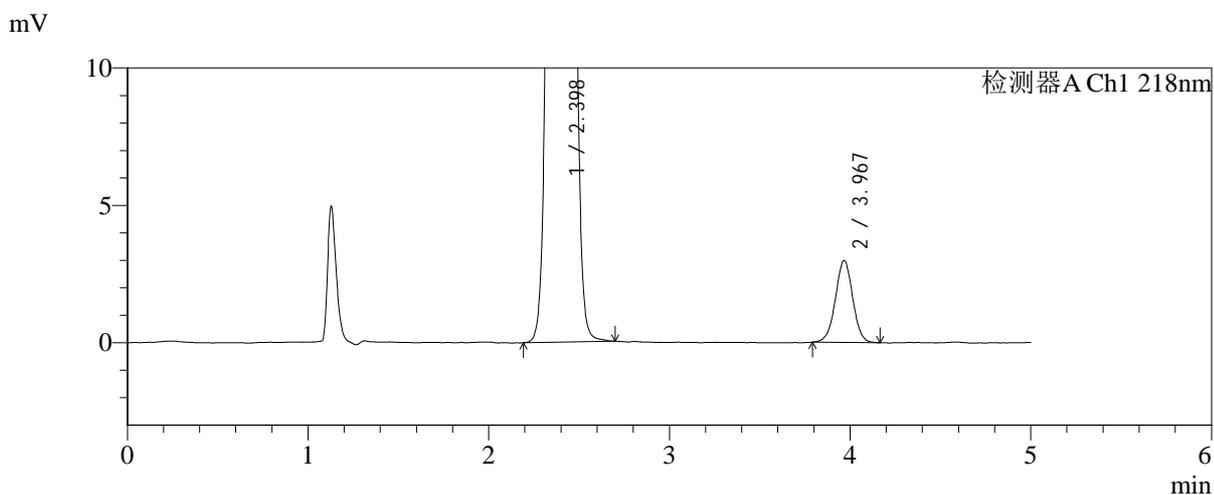
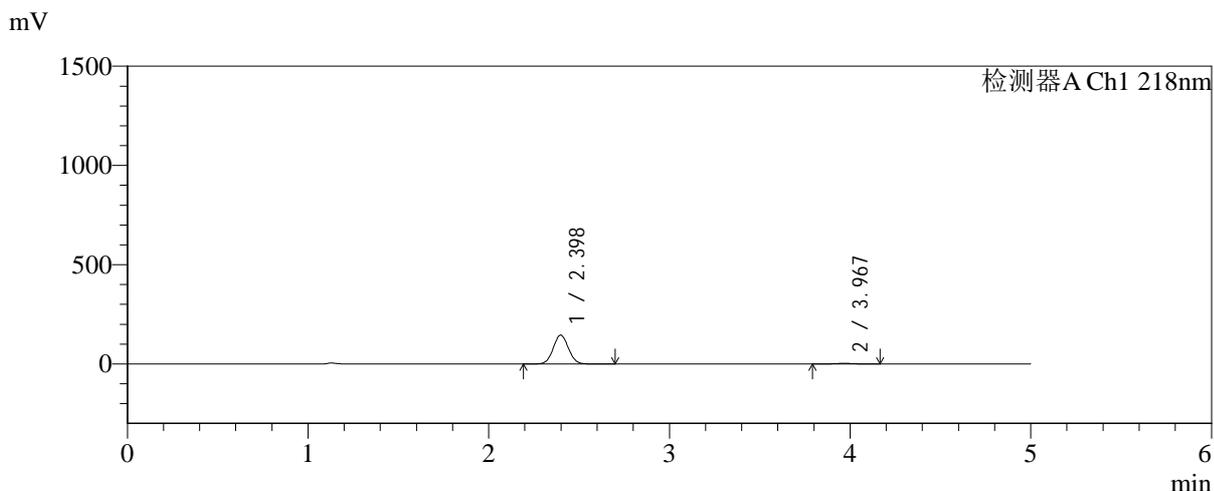
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 850349 | 97.768 | 144754 | 3832 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.964 | 19410 | 2.232 | 2929 | 8294 | 0.998 | 9.541 |
| 总计 | | 869760 | 100.000 | 147684 | | | |

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-2025081921
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-332-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:31:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:53:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

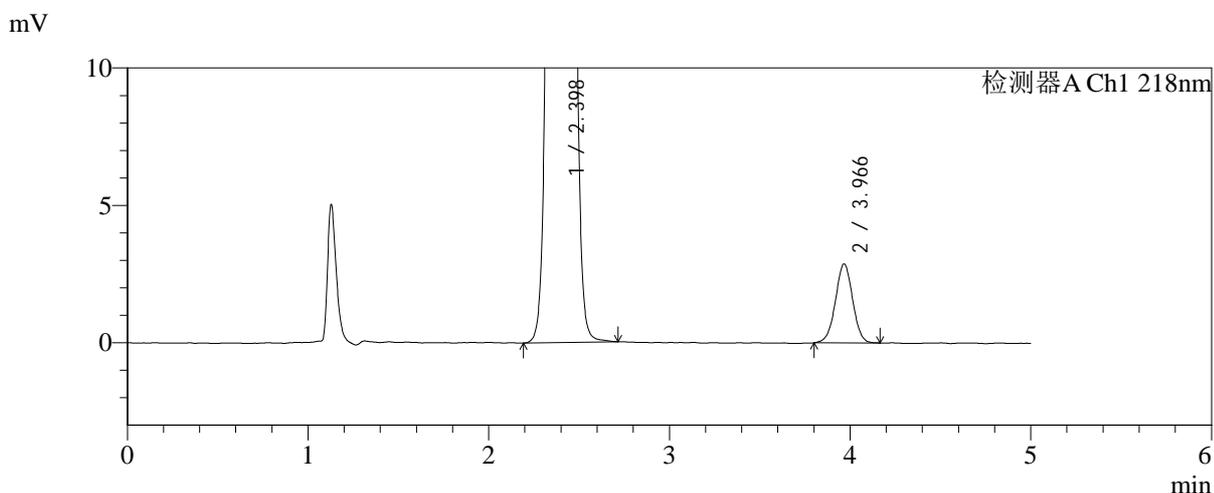
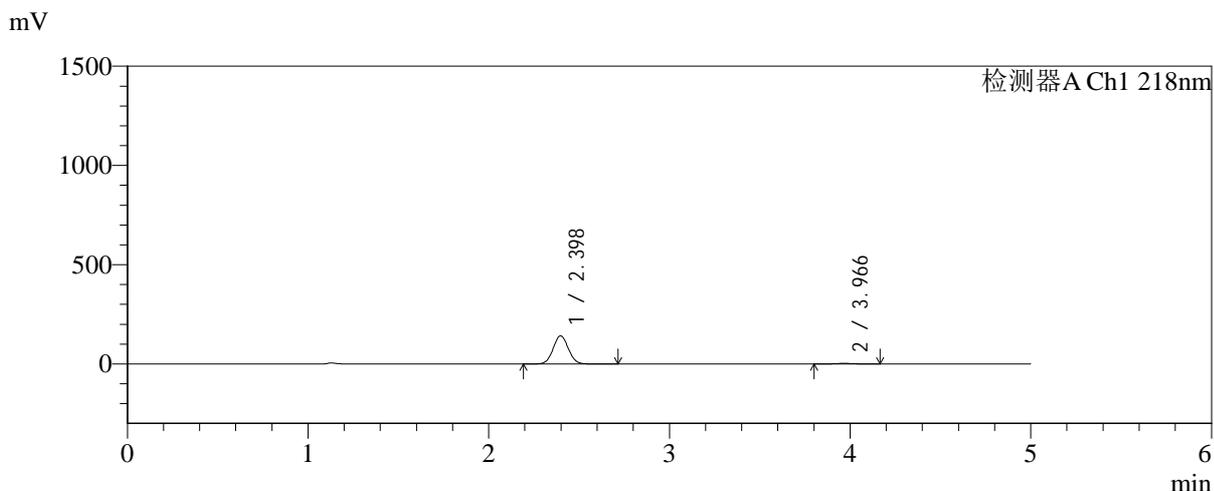
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 853422 | 97.719 | 145471 | 3848 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.967 | 19921 | 2.281 | 2974 | 8234 | 0.998 | 9.521 |
| 总计 | | 873342 | 100.000 | 148445 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-333-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:36:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:54:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

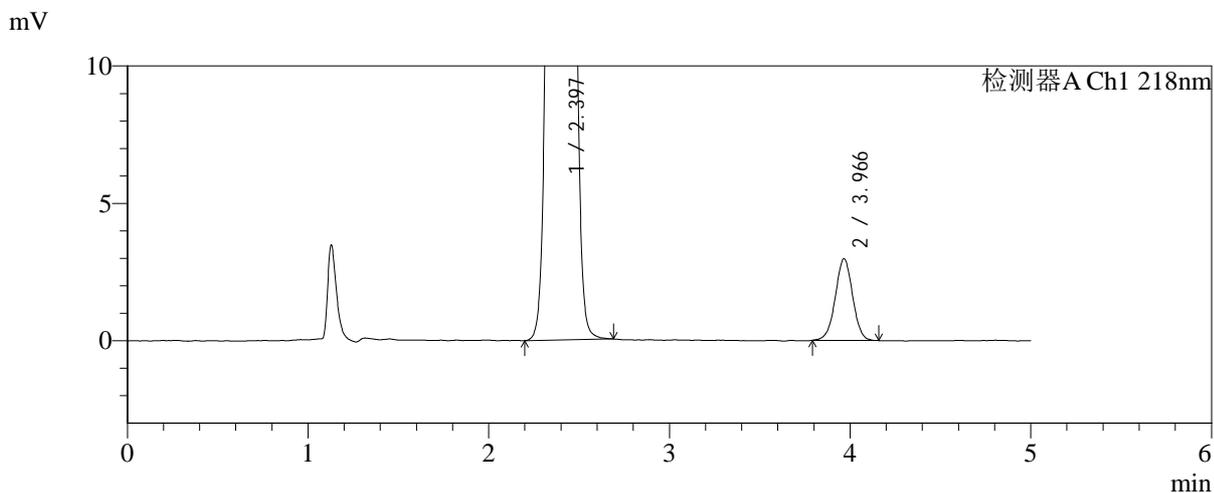
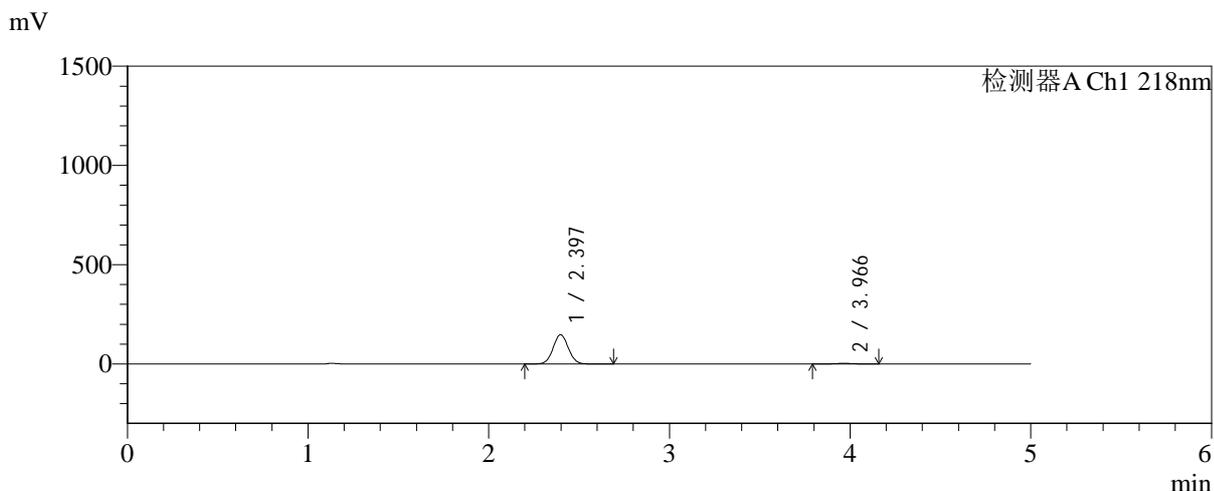
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 831618 | 97.756 | 141772 | 3844 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.966 | 19090 | 2.244 | 2870 | 8311 | 0.996 | 9.545 |
| 总计 | | 850707 | 100.000 | 144642 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-334-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:41:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:54:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

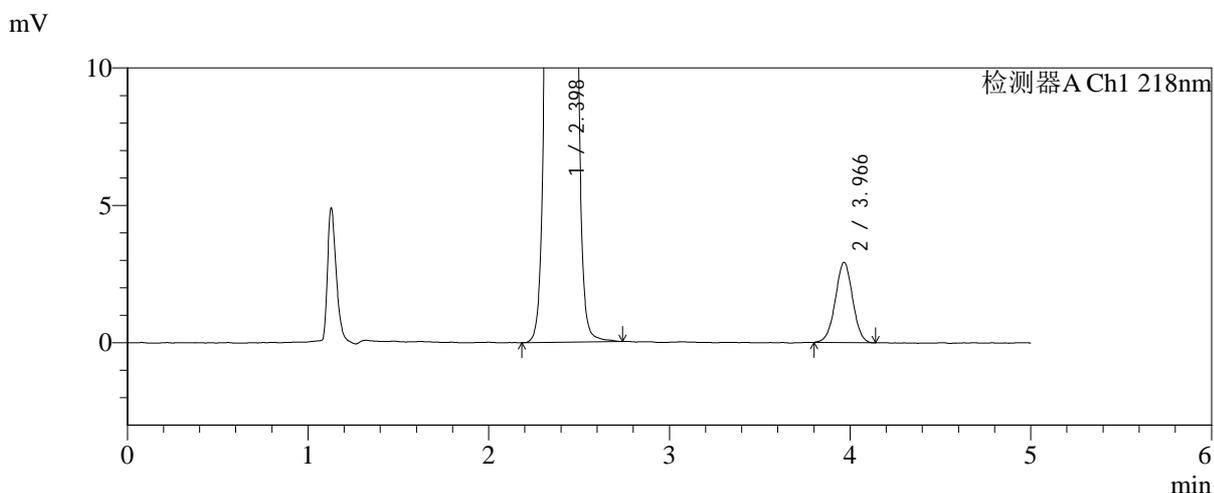
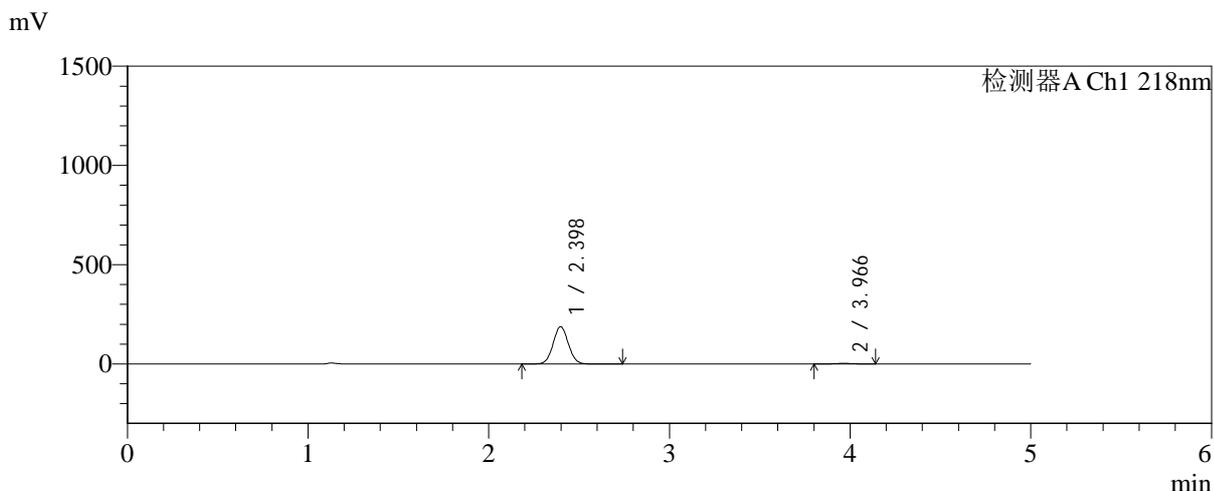
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 865329 | 97.763 | 147616 | 3843 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.966 | 19797 | 2.237 | 2967 | 8198 | 0.994 | 9.509 |
| 总计 | | 885126 | 100.000 | 150584 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-335-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-6 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 22:47:21 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:54:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

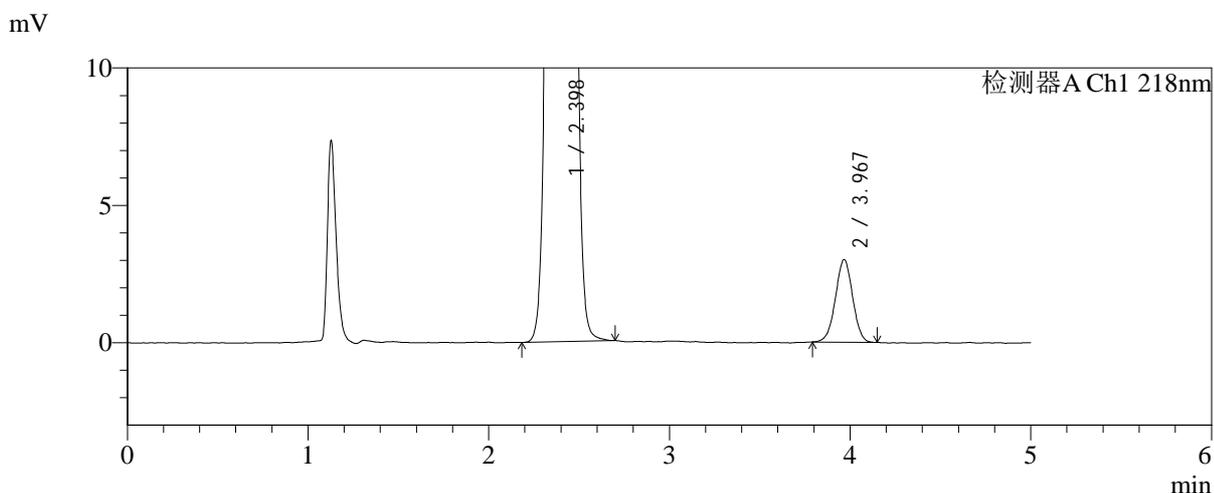
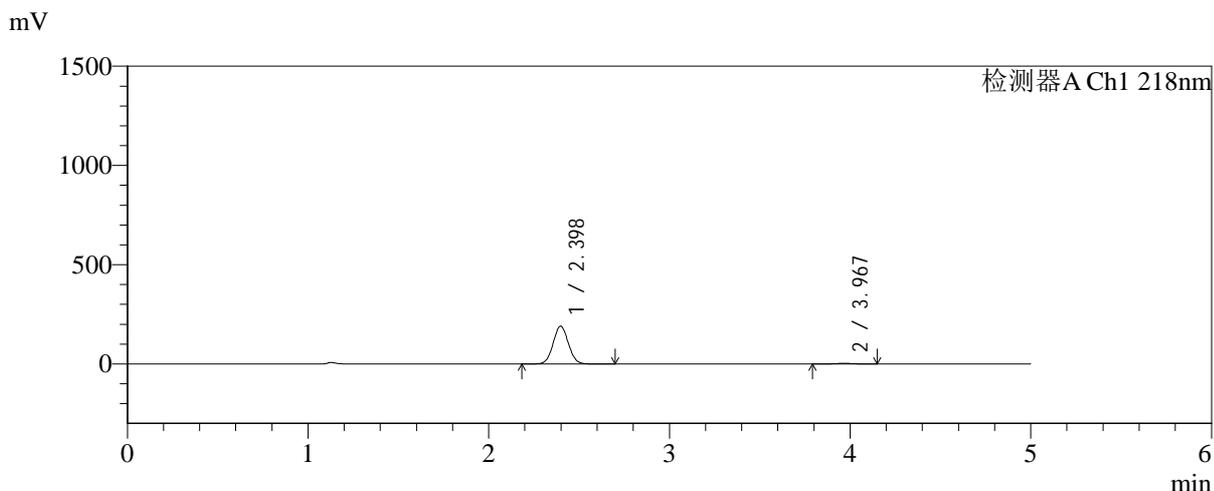
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 1102156 | 98.268 | 187882 | 3841 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.966 | 19420 | 1.732 | 2913 | 8203 | 1.001 | 9.509 |
| 总计 | | 1121577 | 100.000 | 190796 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-336-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 22:52:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:54:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

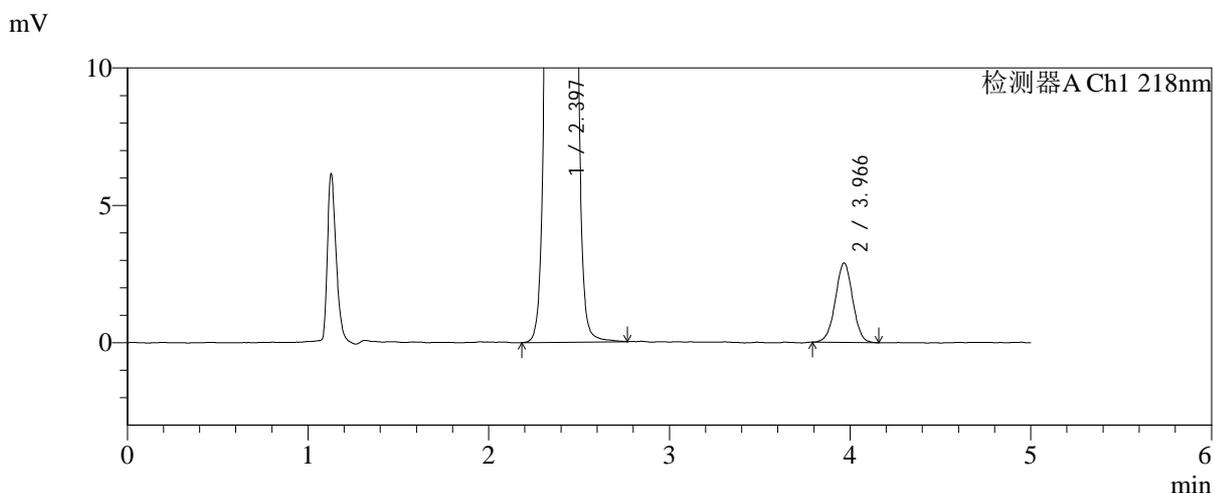
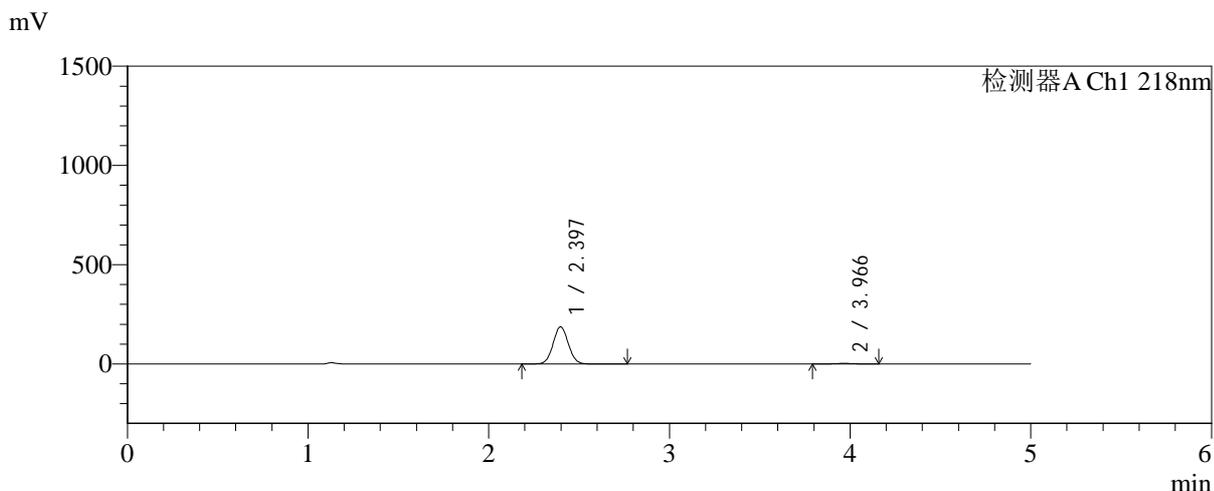
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 1117099 | 98.253 | 190508 | 3844 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.967 | 19862 | 1.747 | 2999 | 8274 | 0.993 | 9.534 |
| 总计 | | 1136961 | 100.000 | 193507 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-337-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 22:58:03 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:54:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

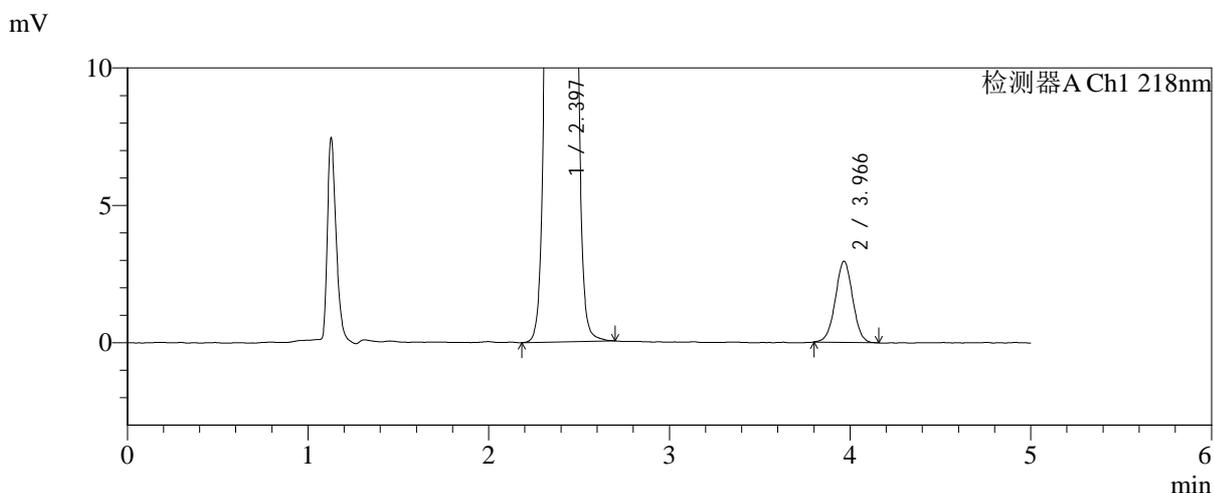
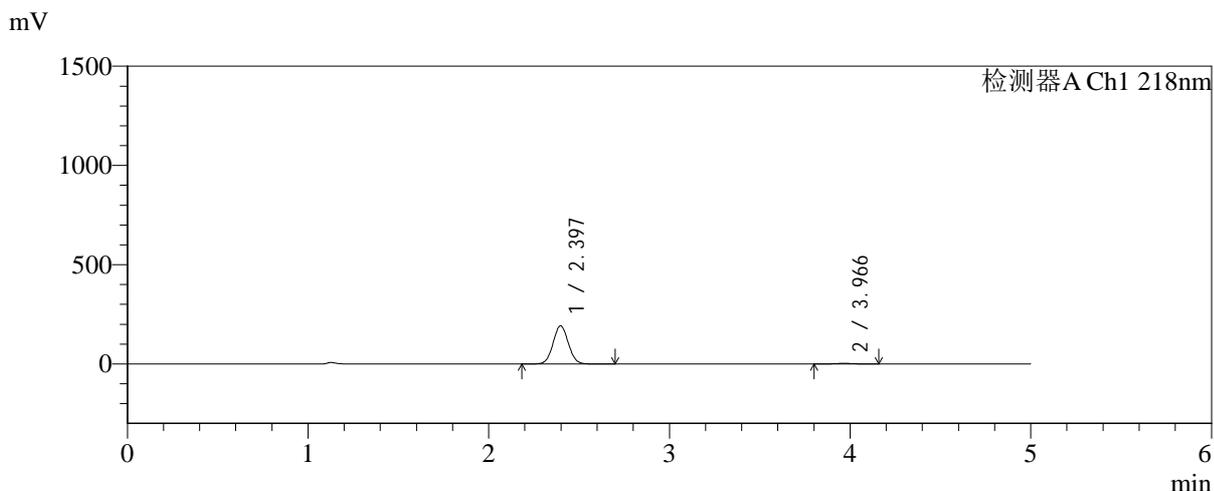
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 1098989 | 98.274 | 187321 | 3842 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.966 | 19304 | 1.726 | 2882 | 8167 | 0.998 | 9.500 |
| 总计 | | 1118293 | 100.000 | 190203 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-338-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:03:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:54:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 1128065 | 98.285 | 192323 | 3841 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.966 | 19679 | 1.715 | 2950 | 8222 | 1.005 | 9.515 |
| 总计 | | 1147744 | 100.000 | 195274 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

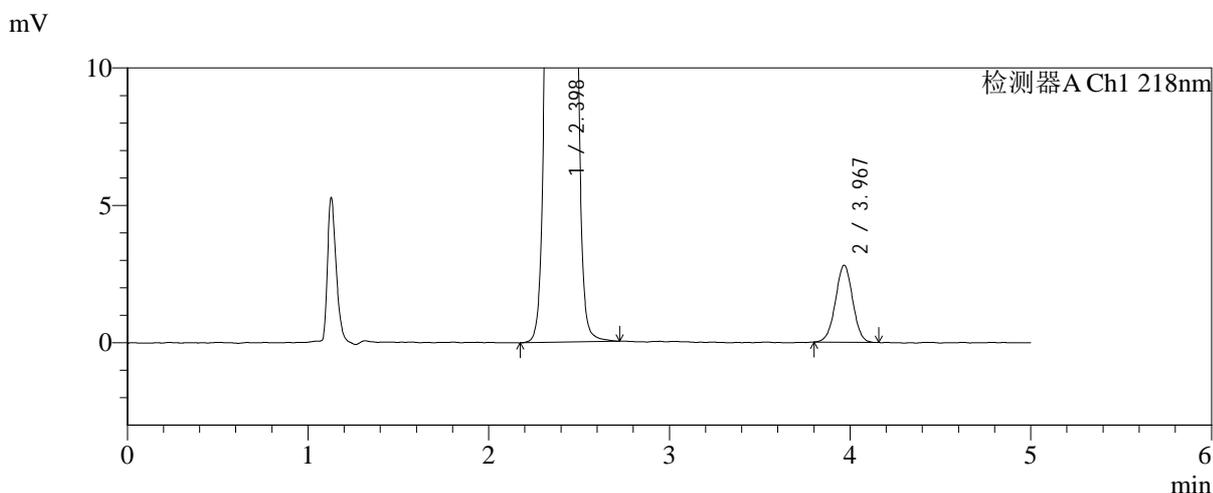
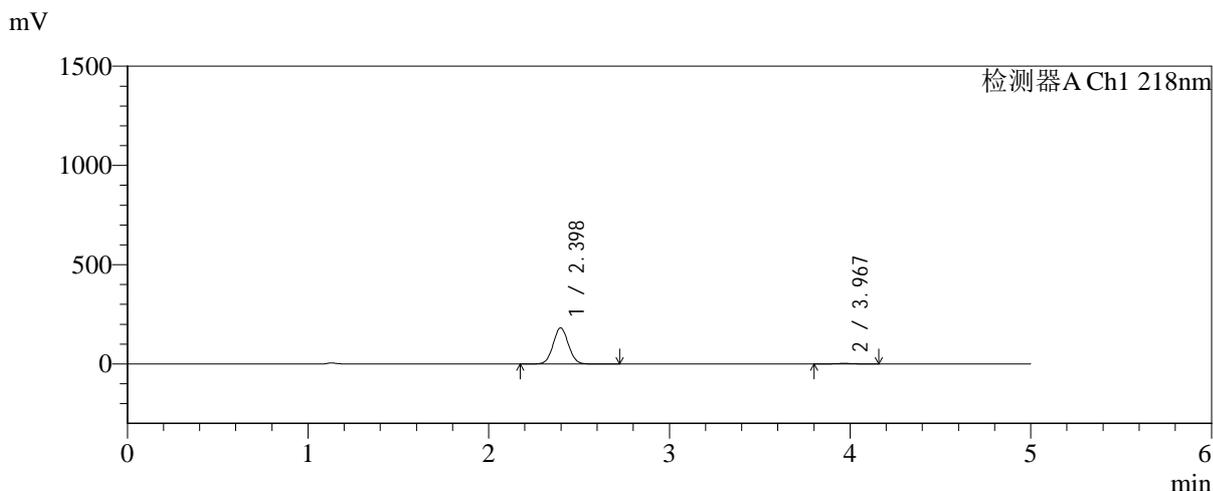


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-339-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:08:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:54:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

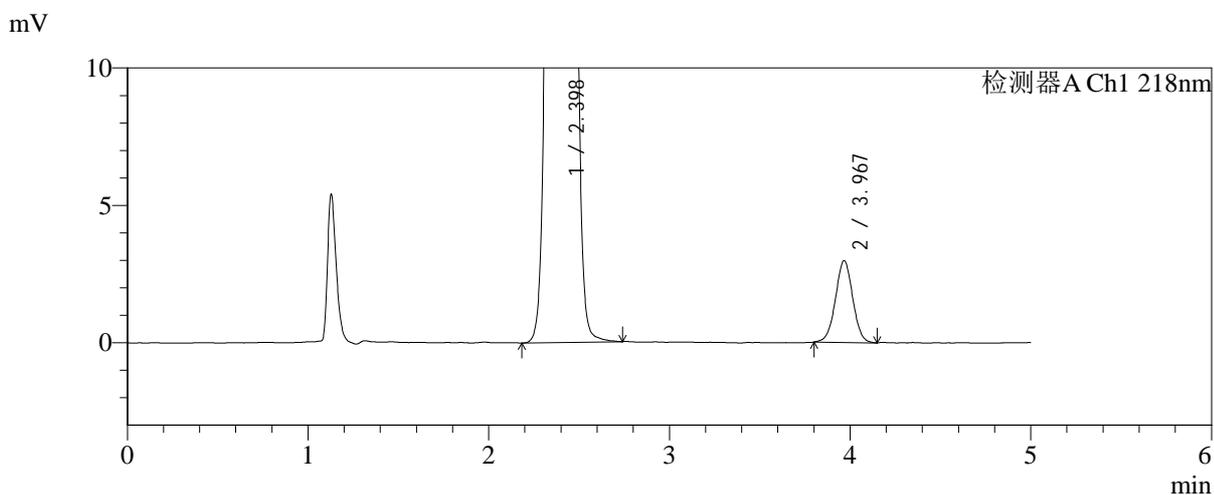
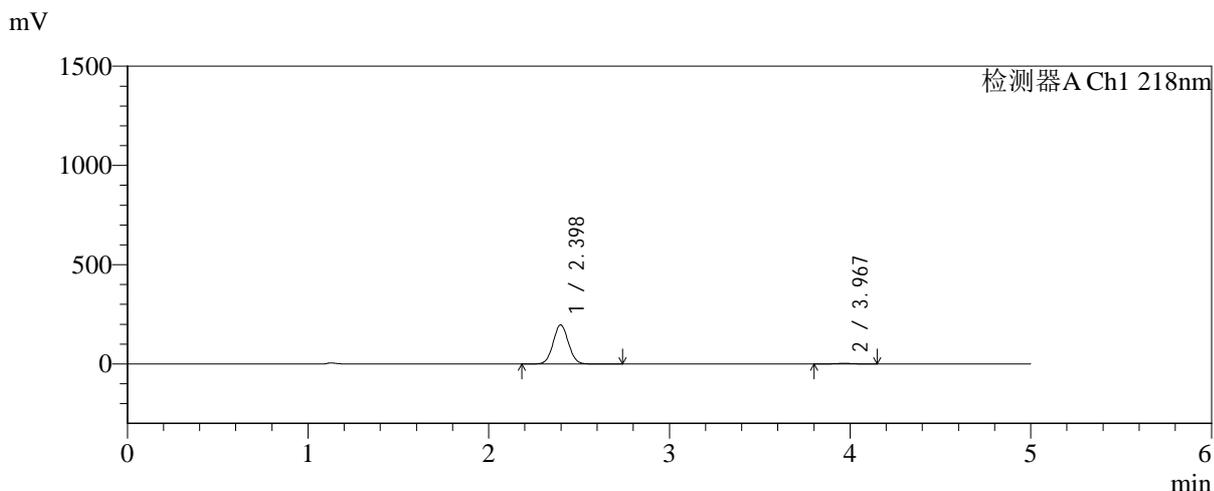
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 1066005 | 98.287 | 181734 | 3846 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.967 | 18580 | 1.713 | 2795 | 8336 | 0.998 | 9.554 |
| 总计 | | 1084584 | 100.000 | 184529 | | | |

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-2025081921
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-340-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 23:14:06 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:54:54 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

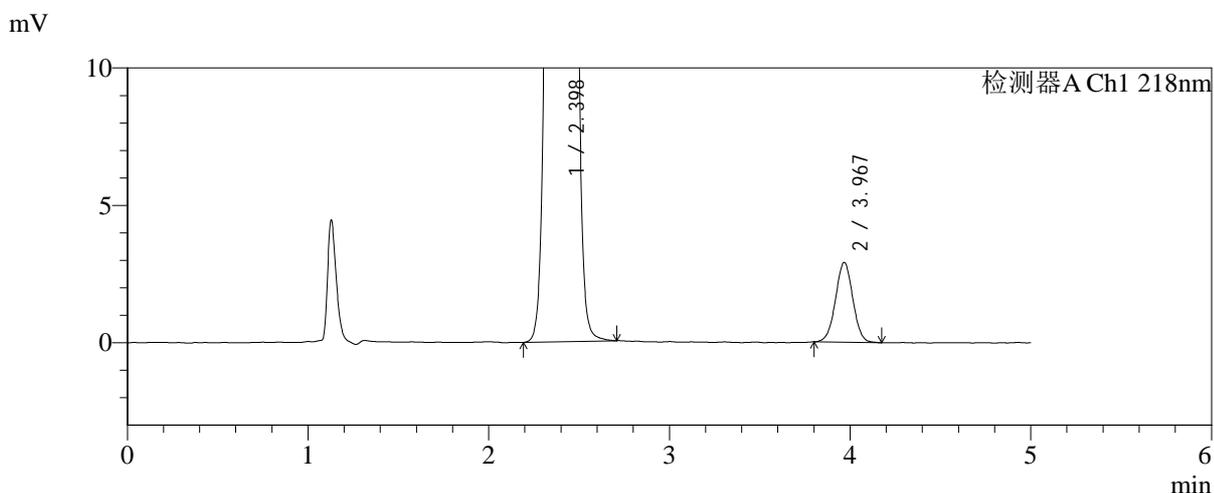
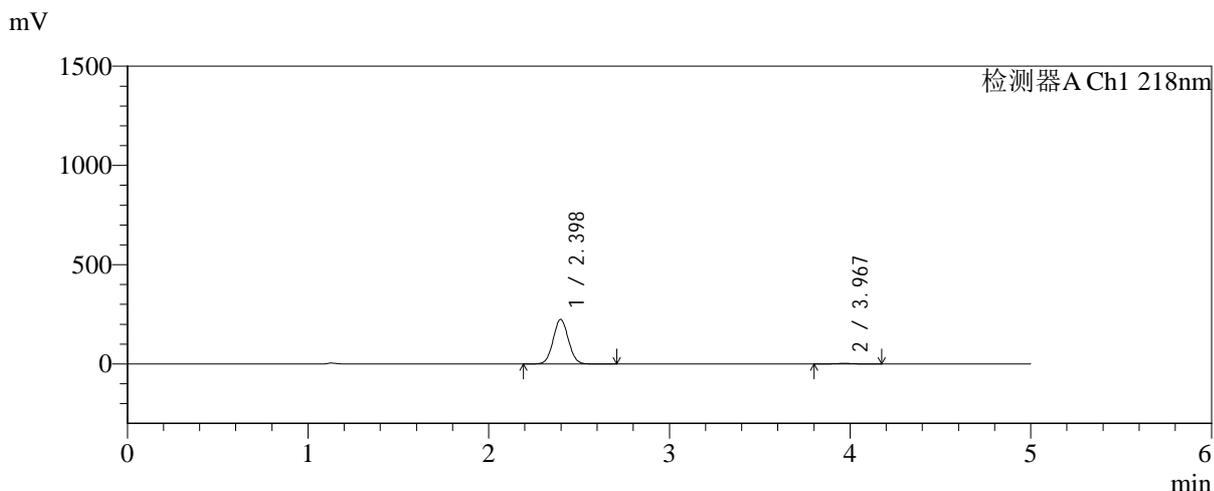
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 1155628 | 98.315 | 196922 | 3844 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.967 | 19806 | 1.685 | 2969 | 8227 | 1.007 | 9.519 |
| 总计 | | 1175434 | 100.000 | 199891 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-341-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:19:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:55:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

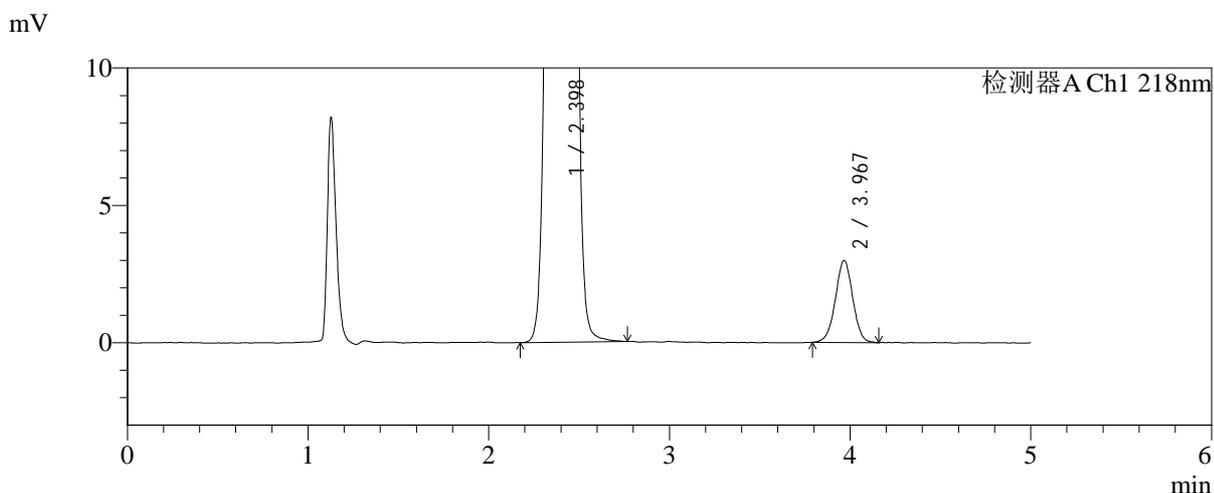
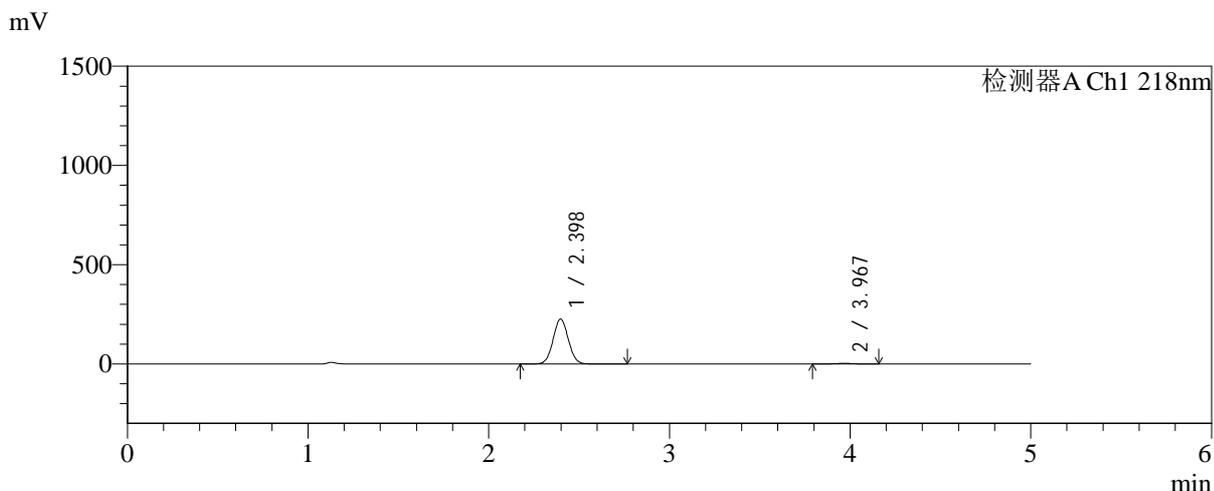
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 1316334 | 98.548 | 224351 | 3843 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.967 | 19390 | 1.452 | 2895 | 8221 | 1.005 | 9.519 |
| 总计 | | 1335723 | 100.000 | 227247 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-342-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:24:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:55:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

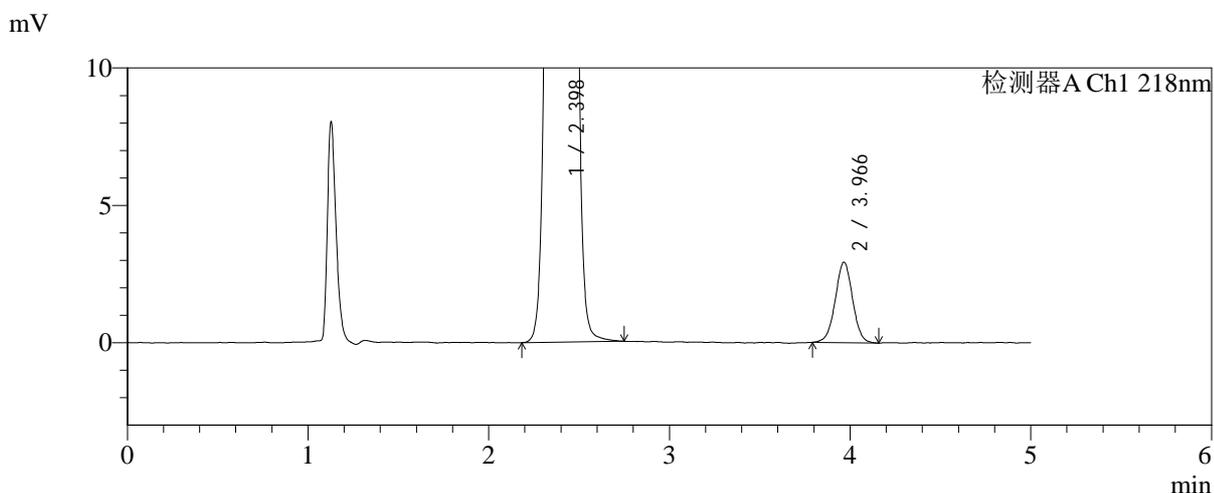
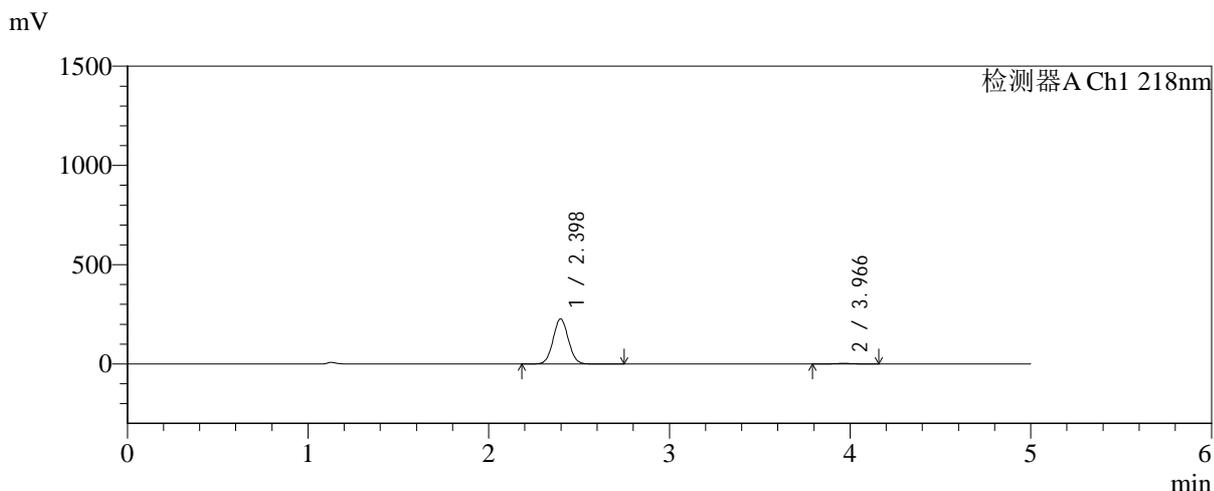
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 1327170 | 98.522 | 226256 | 3843 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.967 | 19910 | 1.478 | 2977 | 8261 | 0.993 | 9.530 |
| 总计 | | 1347080 | 100.000 | 229233 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-343-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:30:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:55:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

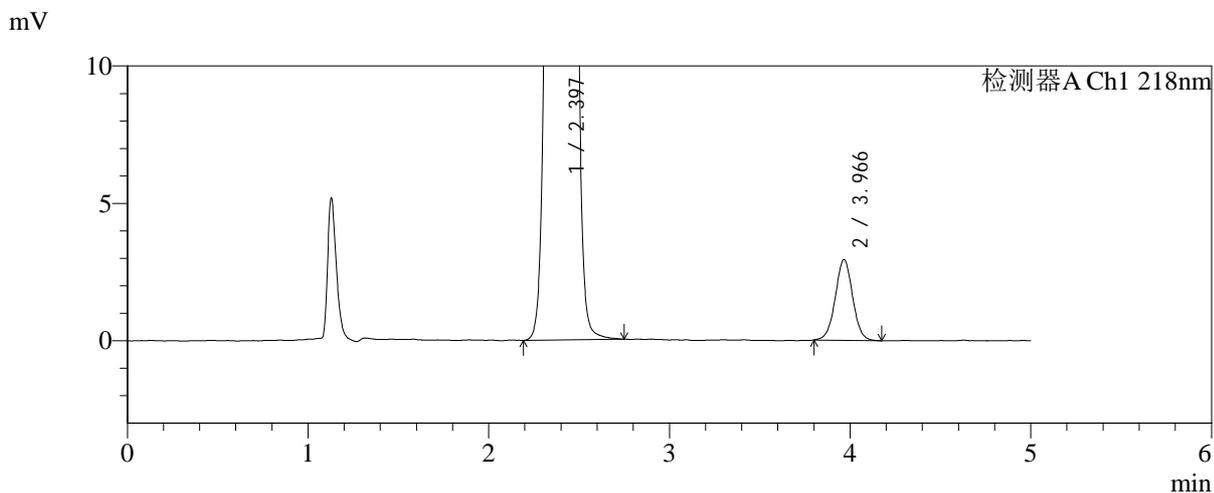
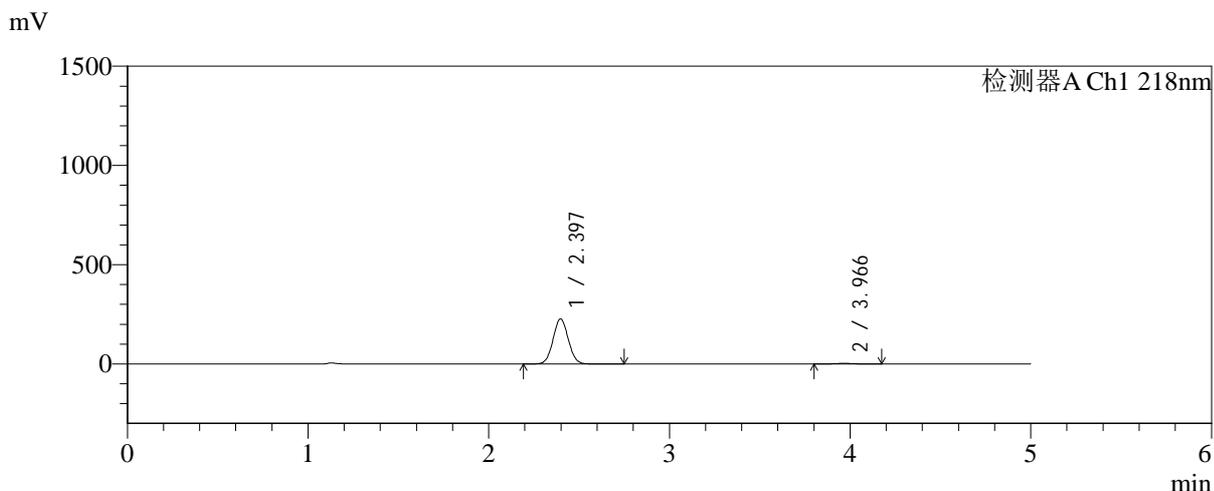
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 1332127 | 98.555 | 227089 | 3841 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.966 | 19537 | 1.445 | 2925 | 8250 | 1.005 | 9.521 |
| 总计 | | 1351664 | 100.000 | 230014 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-344-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:35:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:55:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

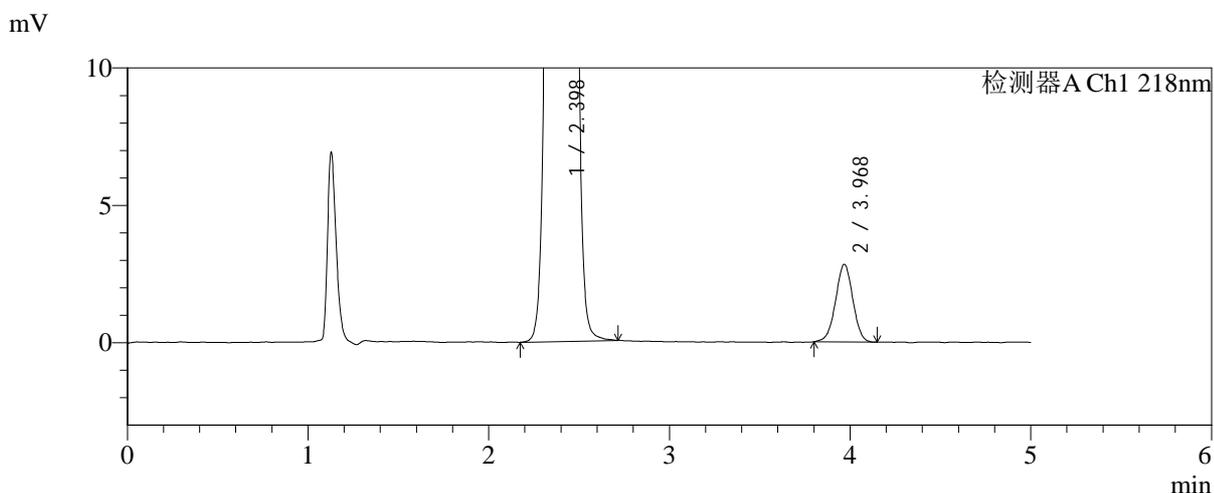
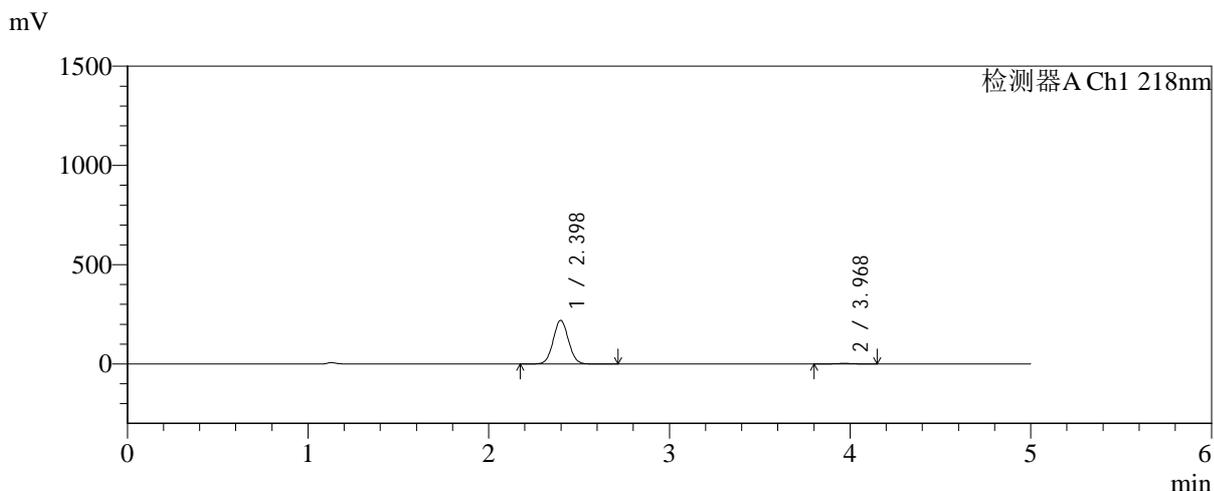
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 1332712 | 98.548 | 227142 | 3839 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.966 | 19637 | 1.452 | 2935 | 8289 | 1.013 | 9.535 |
| 总计 | | 1352348 | 100.000 | 230077 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-345-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:40:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:55:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

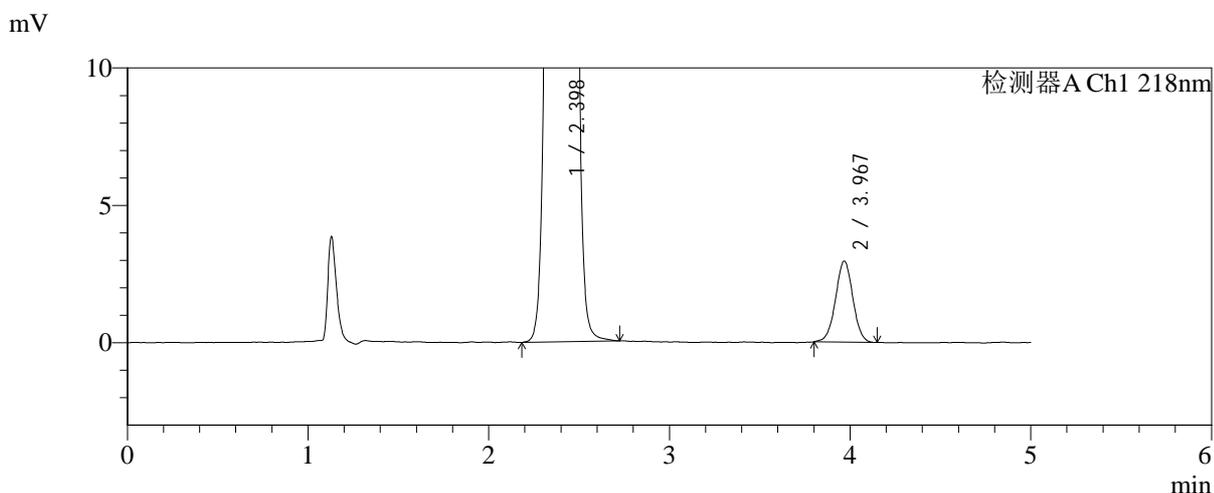
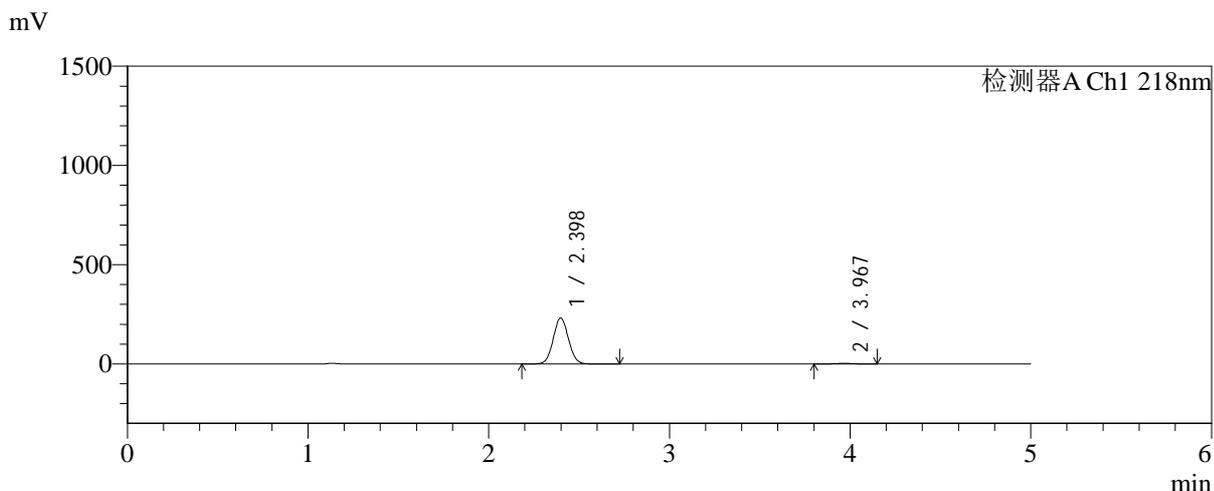
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 1289144 | 98.571 | 219621 | 3842 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.968 | 18690 | 1.429 | 2812 | 8275 | 0.990 | 9.535 |
| 总计 | | 1307835 | 100.000 | 222434 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-346-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 23:46:13 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:55:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

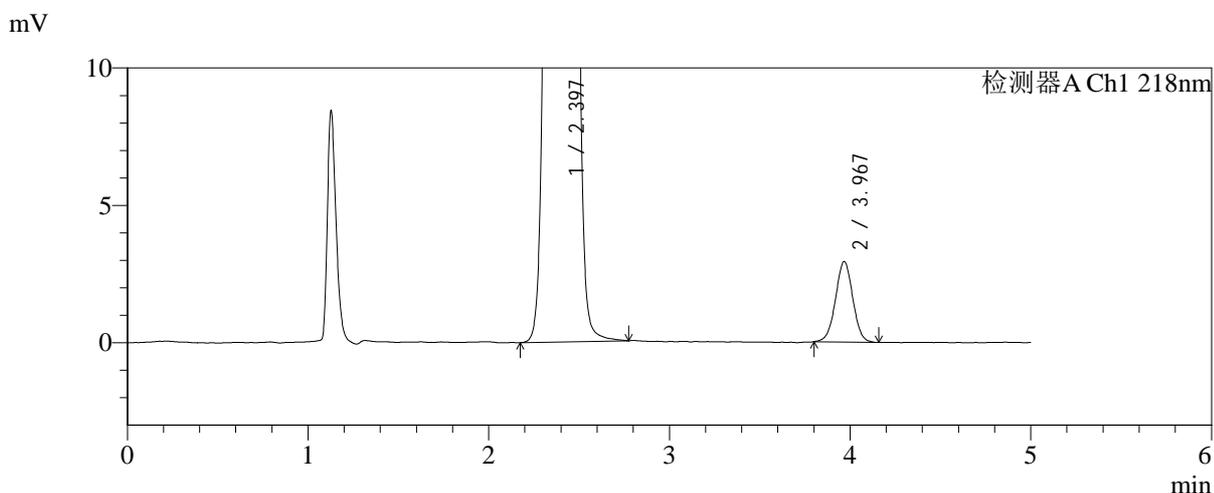
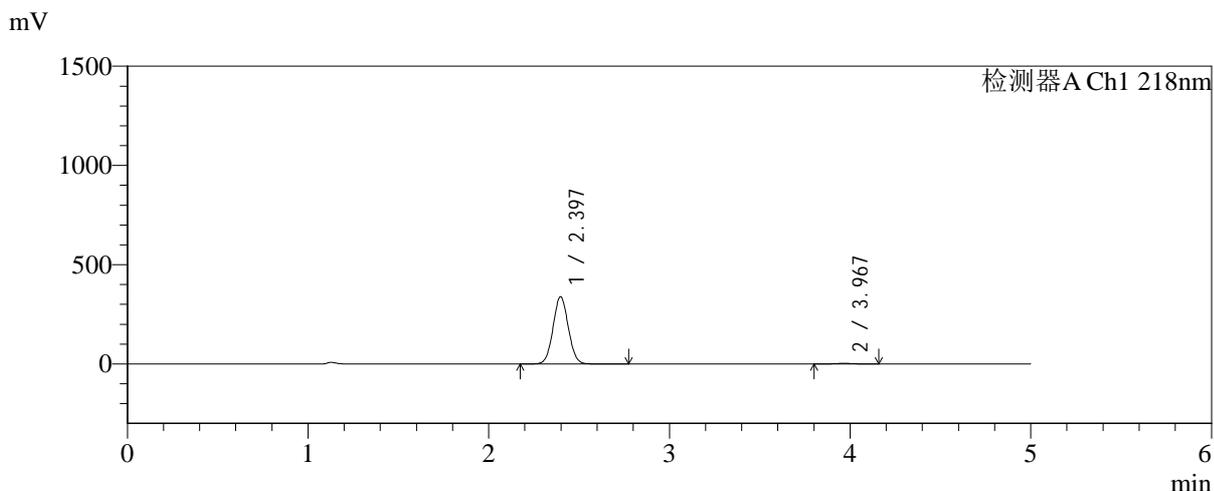
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 1358431 | 98.573 | 231459 | 3848 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.967 | 19660 | 1.427 | 2939 | 8250 | 1.004 | 9.528 |
| 总计 | | 1378091 | 100.000 | 234399 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-347-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-8 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/18 23:51:36 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:55:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

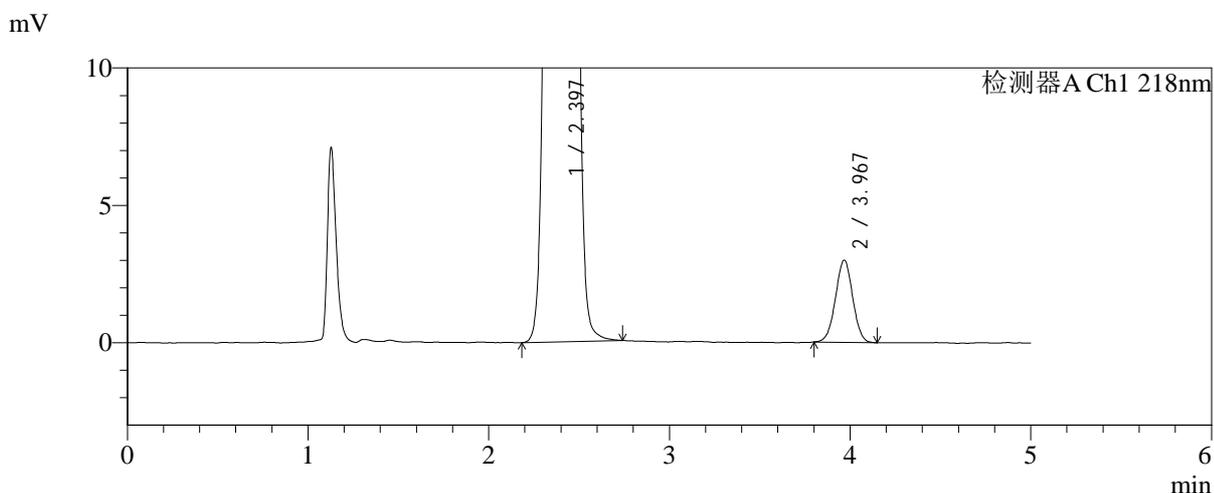
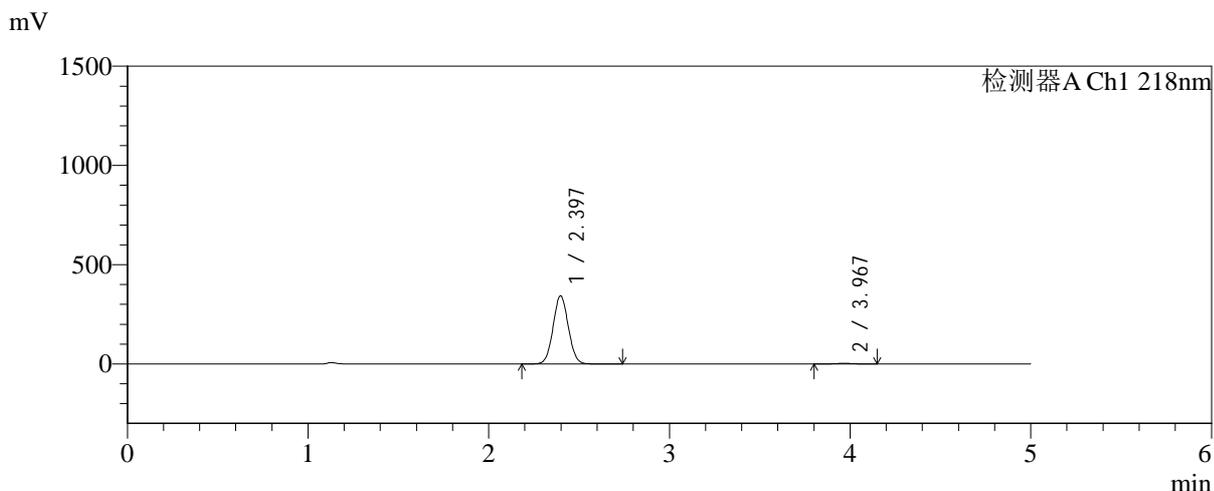
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 1986537 | 99.029 | 338551 | 3838 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.967 | 19486 | 0.971 | 2918 | 8284 | 1.004 | 9.538 |
| 总计 | | 2006023 | 100.000 | 341469 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-348-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/18 23:56:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:55:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 2013637 | 99.027 | 343227 | 3839 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.967 | 19782 | 0.973 | 2982 | 8236 | 1.001 | 9.523 |
| 总计 | | 2033419 | 100.000 | 346210 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

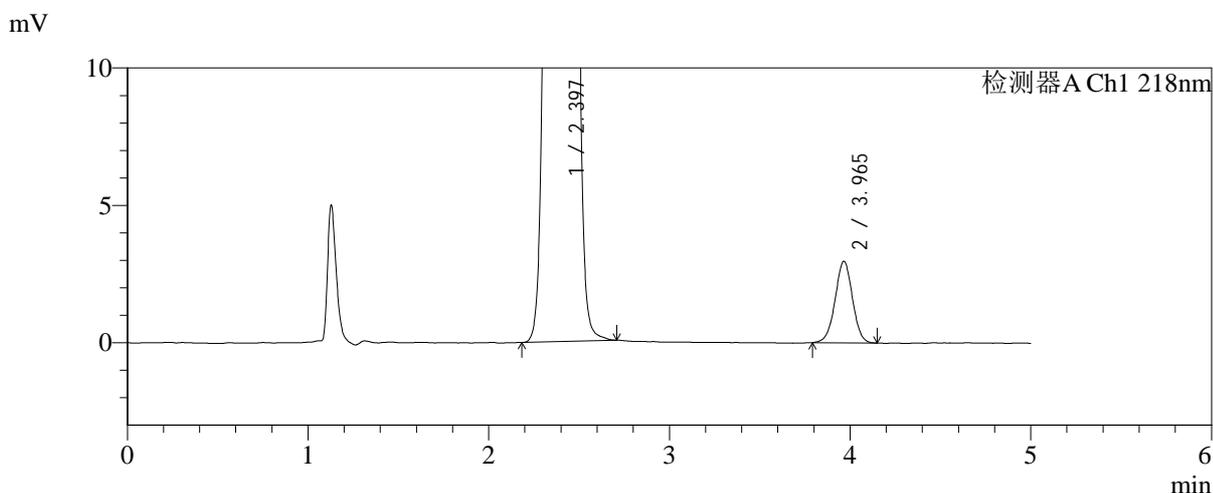
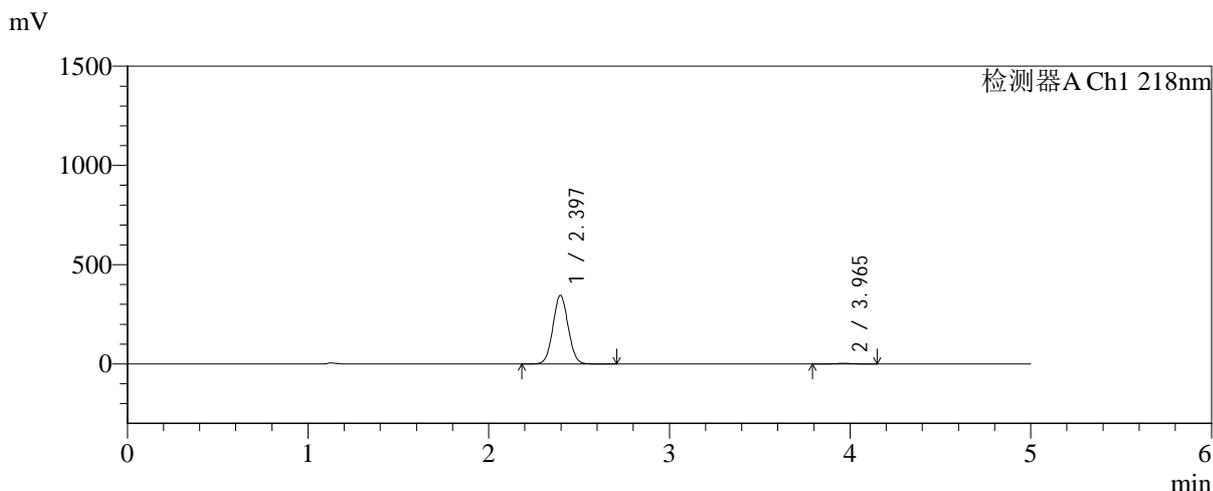


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-349-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:02:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:56:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 2024524 | 99.030 | 345824 | 3852 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.965 | 19836 | 0.970 | 2966 | 8239 | 0.990 | 9.531 |
| 总计 | | 2044360 | 100.000 | 348790 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

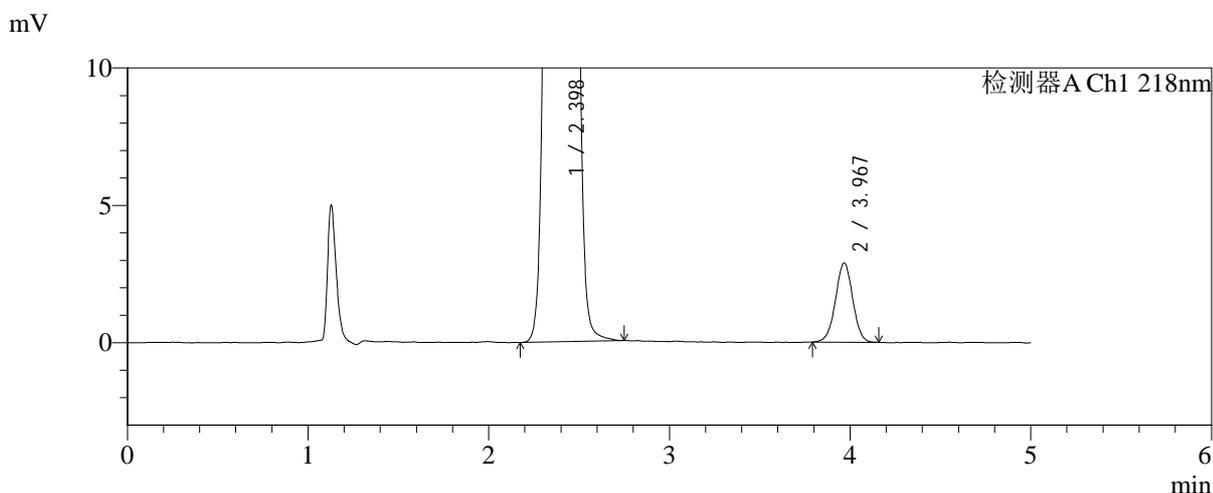
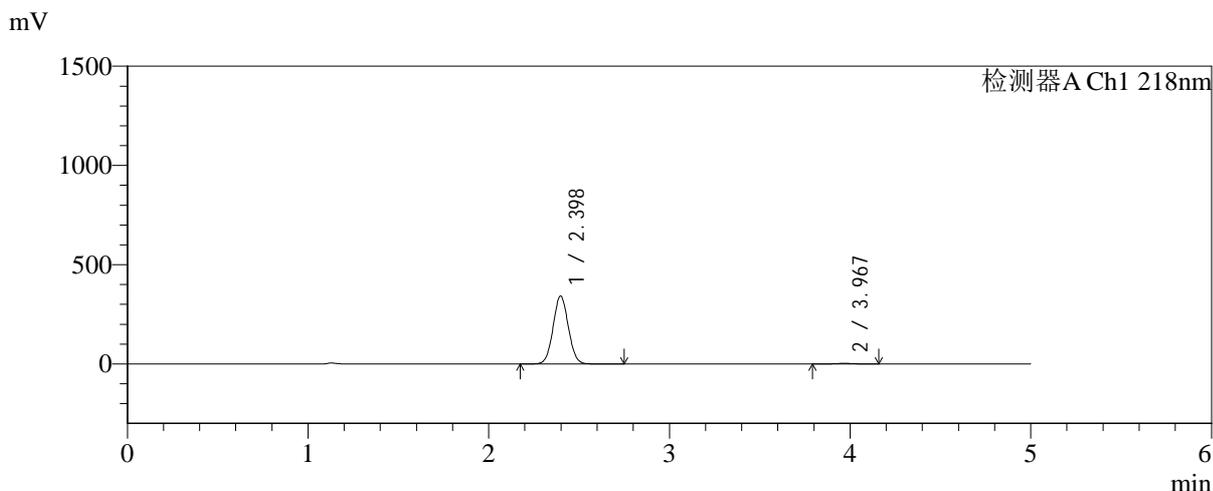


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-350-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:07:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:56:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

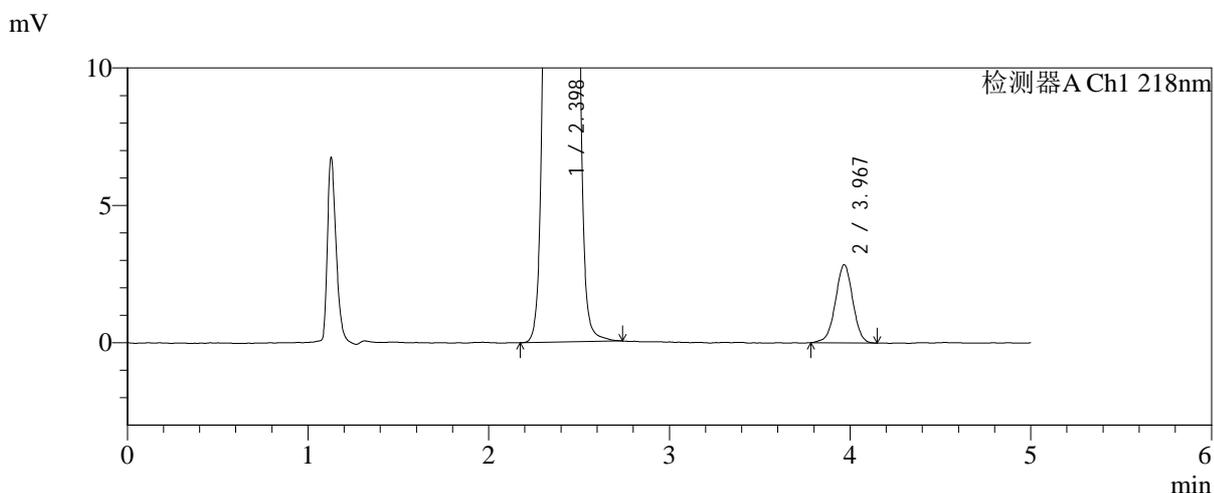
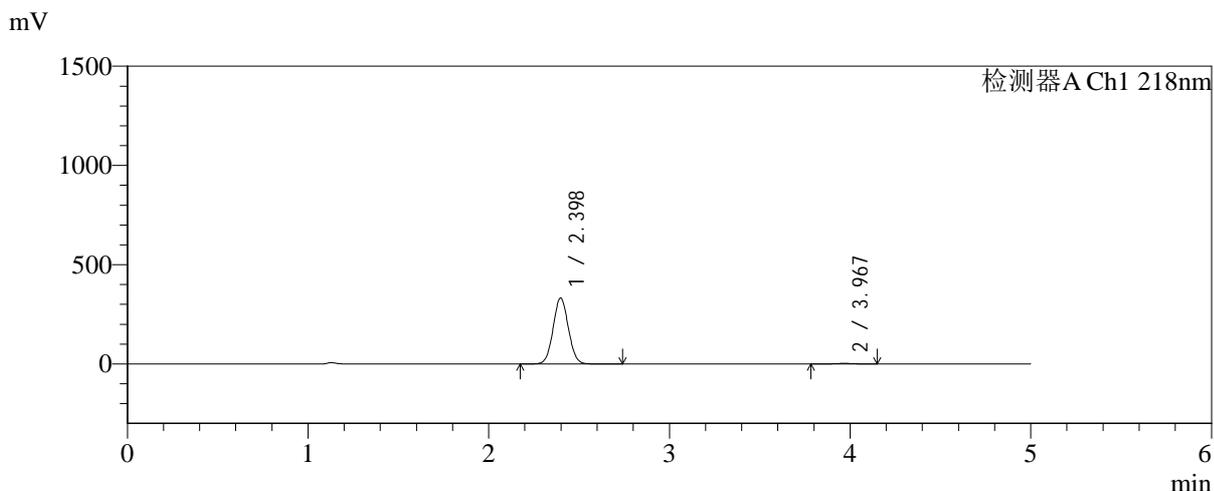
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 2006993 | 99.057 | 341906 | 3836 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.967 | 19104 | 0.943 | 2872 | 8335 | 0.998 | 9.549 |
| 总计 | | 2026097 | 100.000 | 344778 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-351-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:13:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:56:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 1949508 | 99.035 | 332070 | 3835 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.967 | 19002 | 0.965 | 2834 | 8175 | 0.984 | 9.501 |
| 总计 | | 1968510 | 100.000 | 334904 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

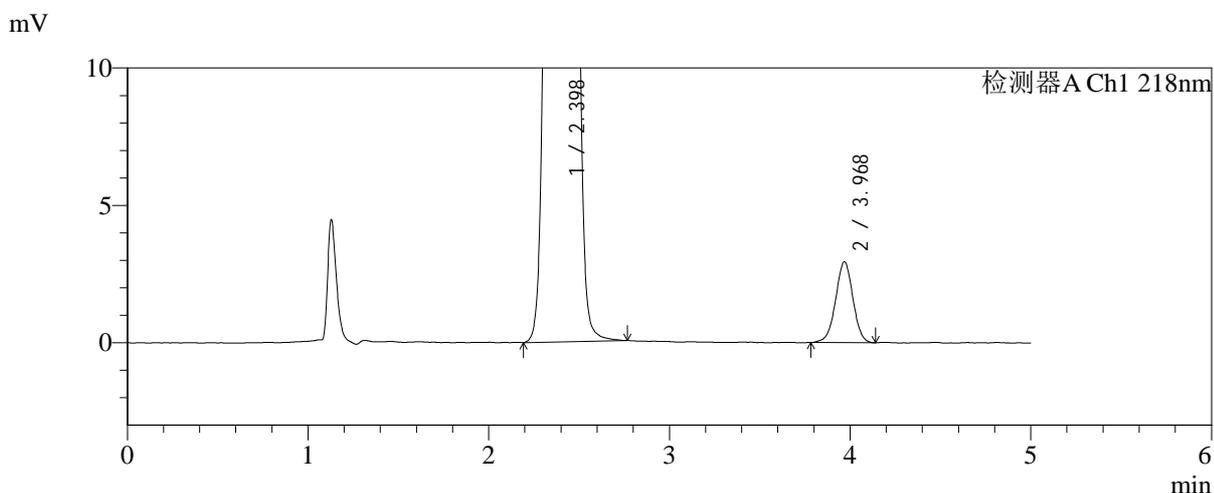
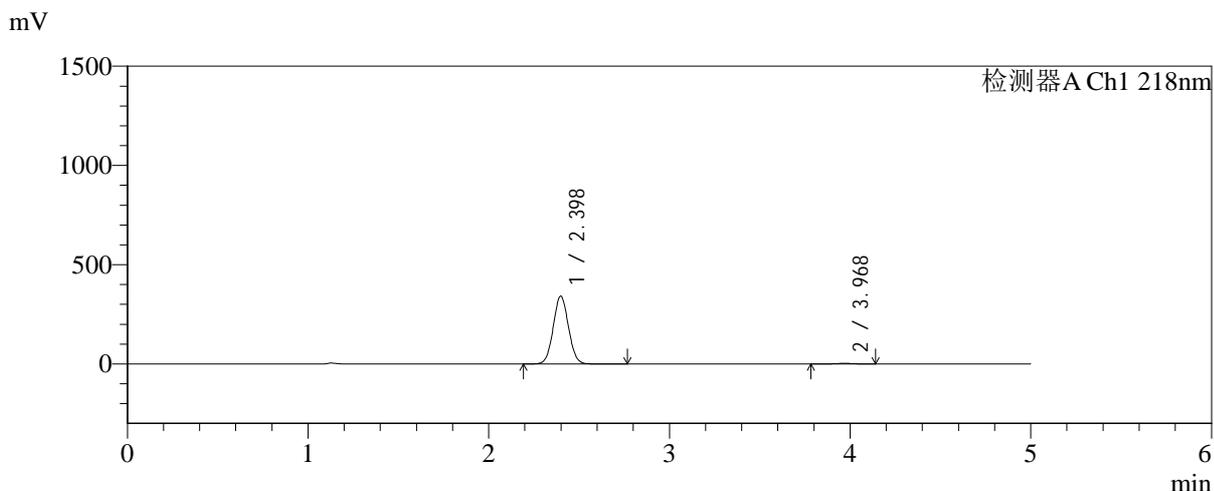


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-352-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:18:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:56:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

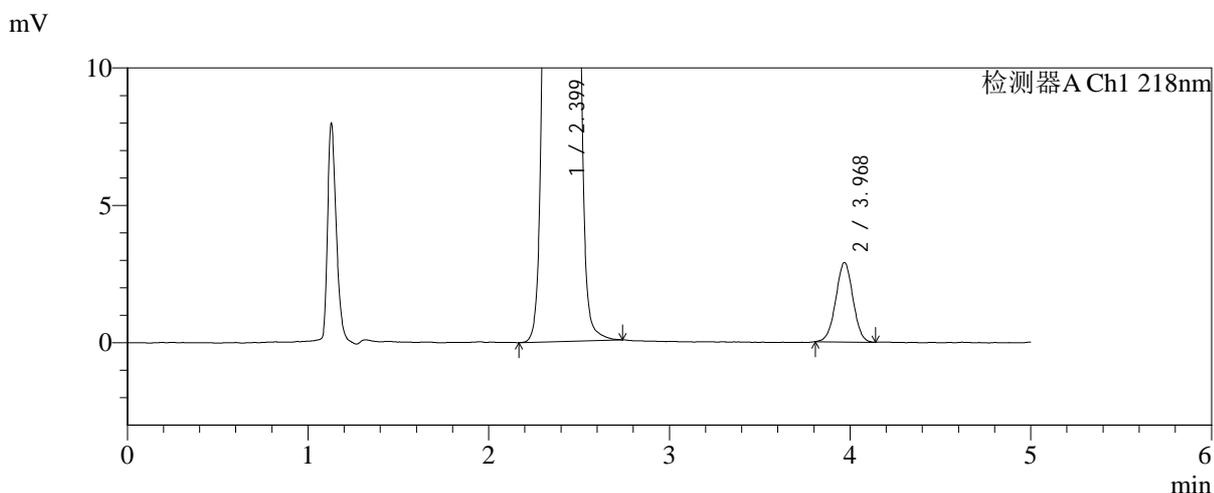
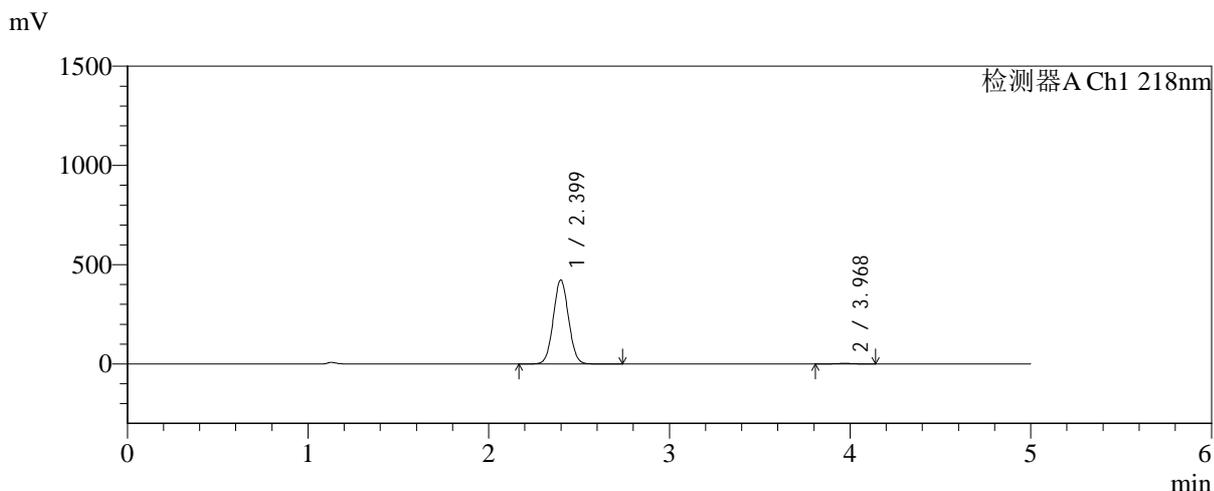
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 2004419 | 99.033 | 341349 | 3844 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.968 | 19579 | 0.967 | 2931 | 8255 | 0.988 | 9.531 |
| 总计 | | 2023998 | 100.000 | 344280 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-353-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:23:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:56:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

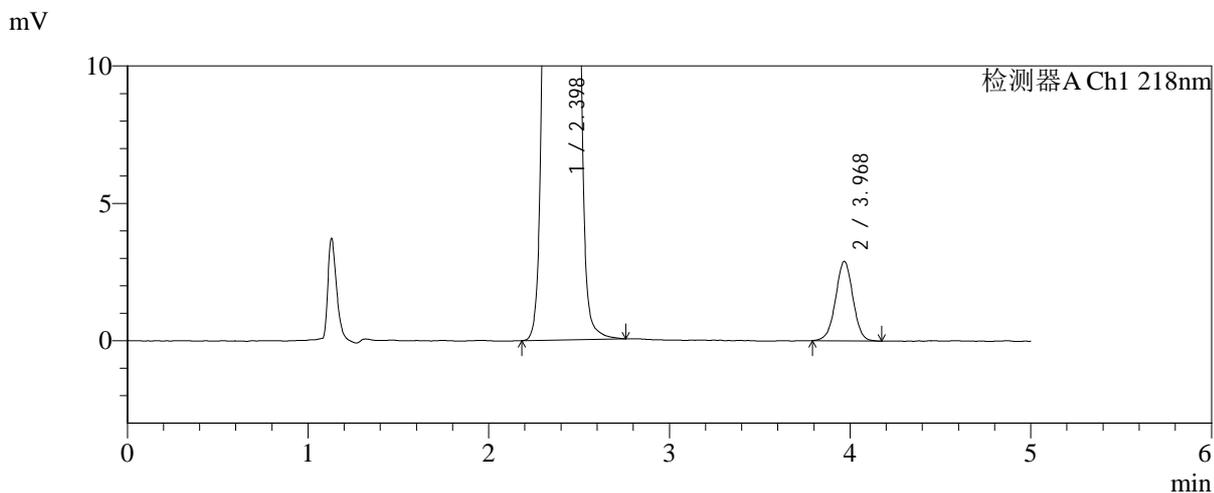
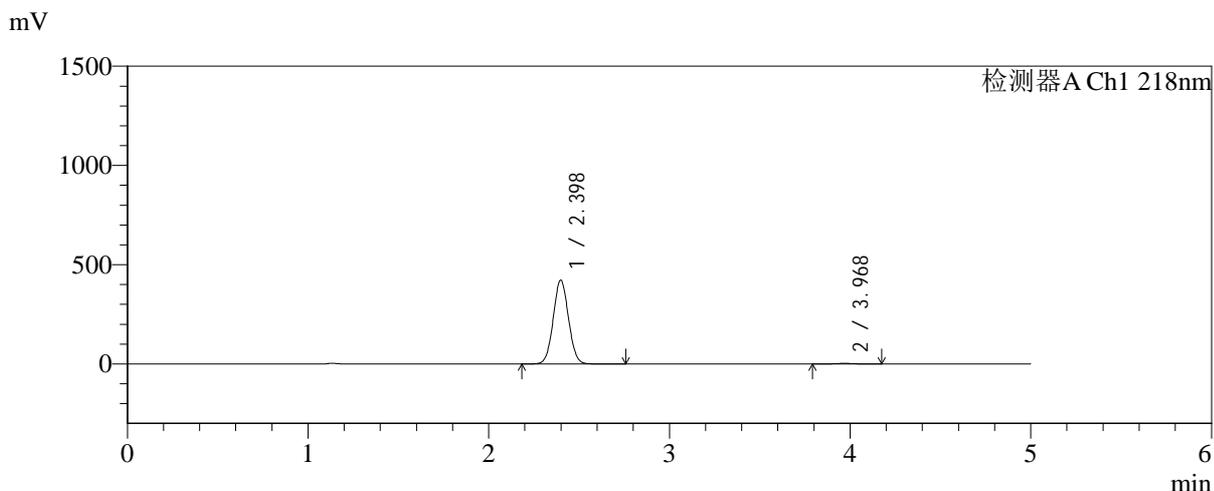
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.399 | 2483303 | 99.237 | 422535 | 3837 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.968 | 19082 | 0.763 | 2880 | 8277 | 0.999 | 9.532 |
| 总计 | | 2502385 | 100.000 | 425415 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-354-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:29:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:56:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

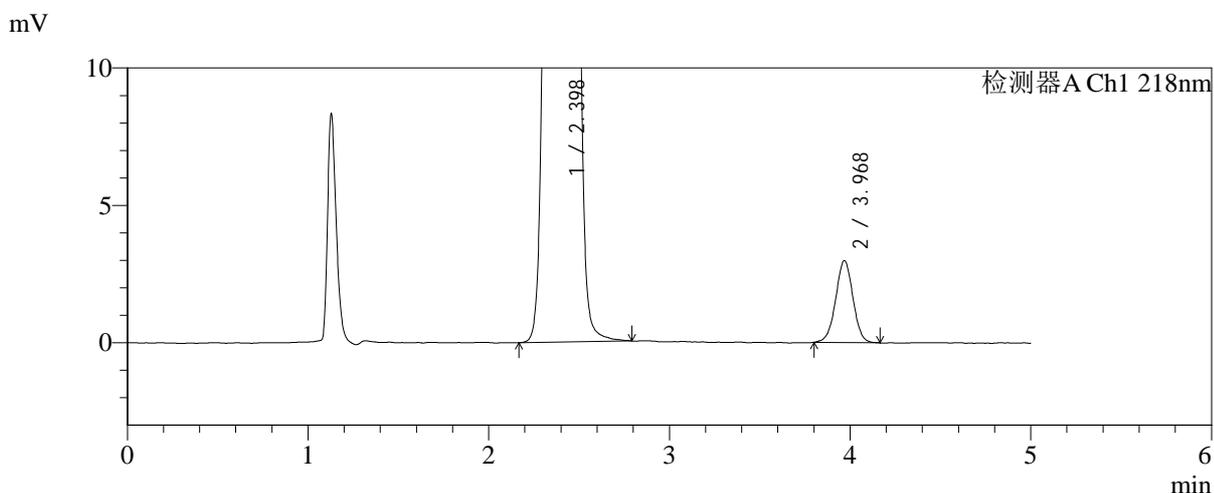
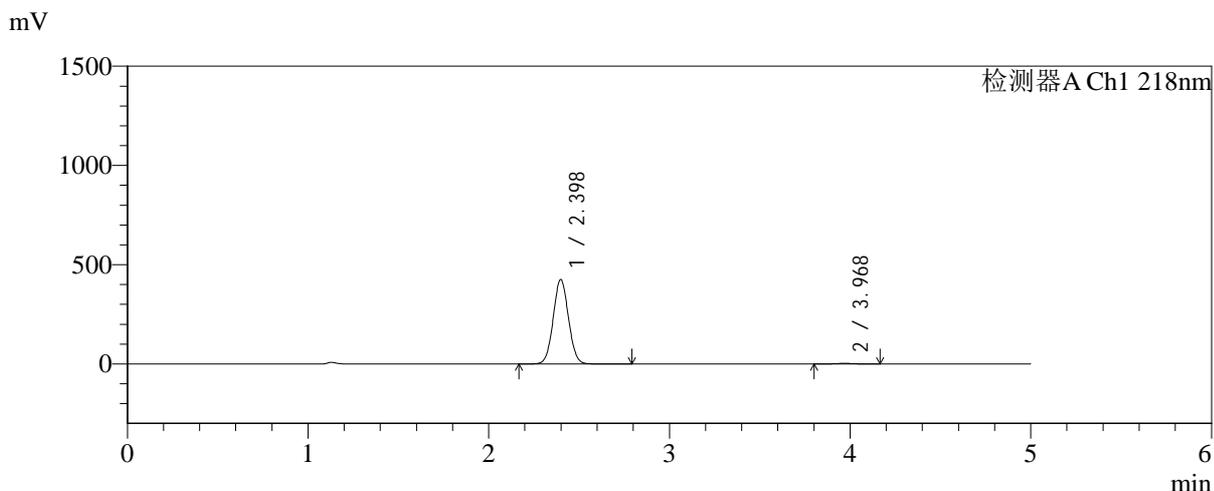
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 2479126 | 99.227 | 422074 | 3841 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.968 | 19323 | 0.773 | 2880 | 8288 | 0.995 | 9.536 |
| 总计 | | 2498449 | 100.000 | 424954 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-355-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:34:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:56:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

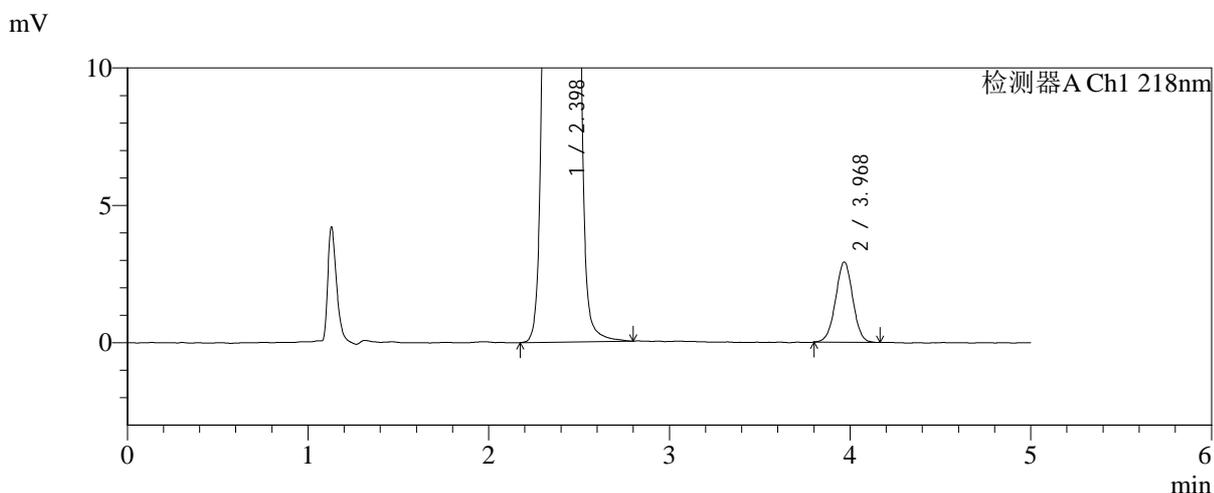
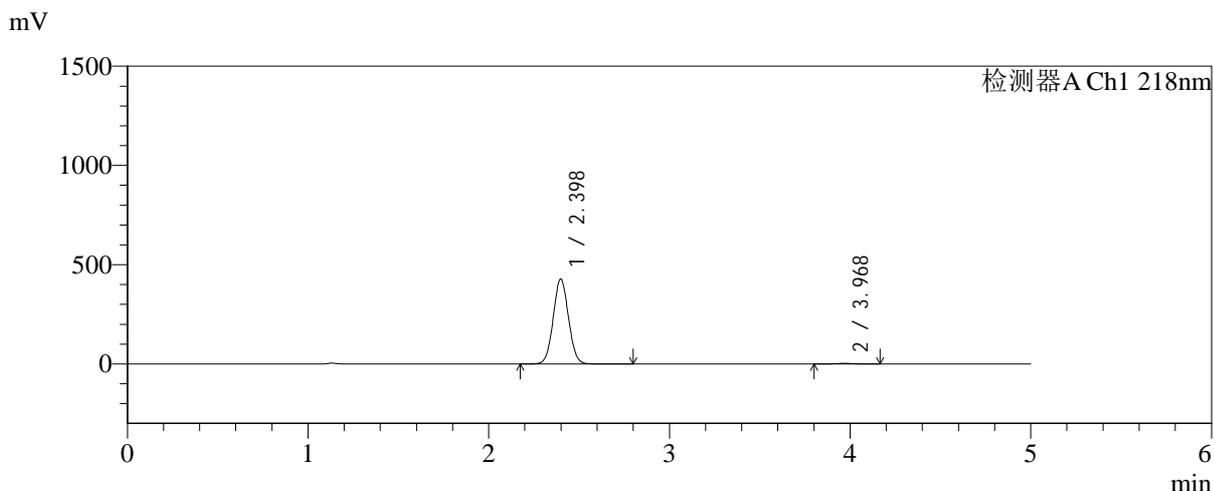
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 2496767 | 99.212 | 425272 | 3846 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.968 | 19843 | 0.788 | 2972 | 8266 | 0.996 | 9.535 |
| 总计 | | 2516611 | 100.000 | 428244 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-356-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:39:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:56:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

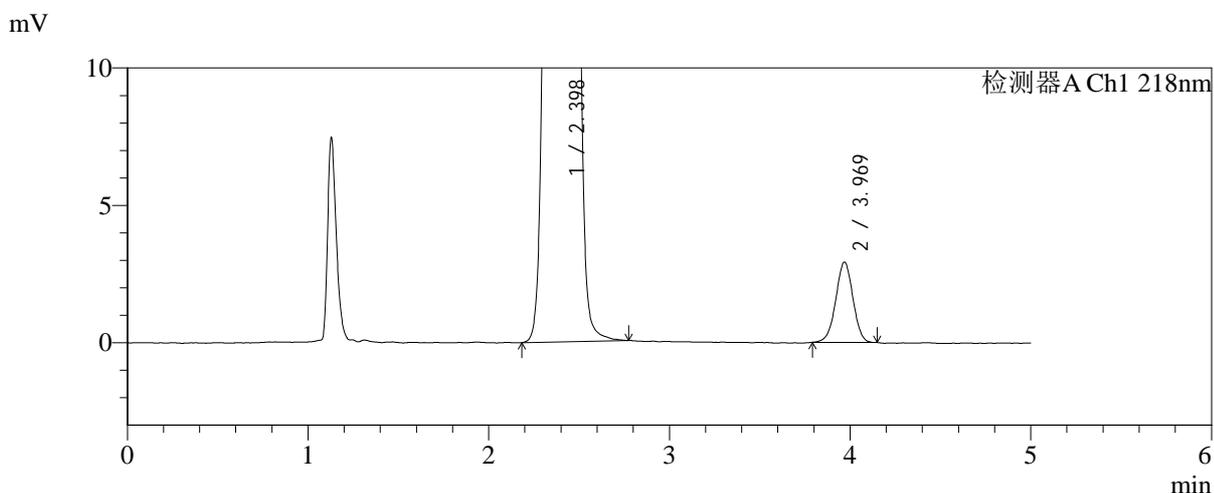
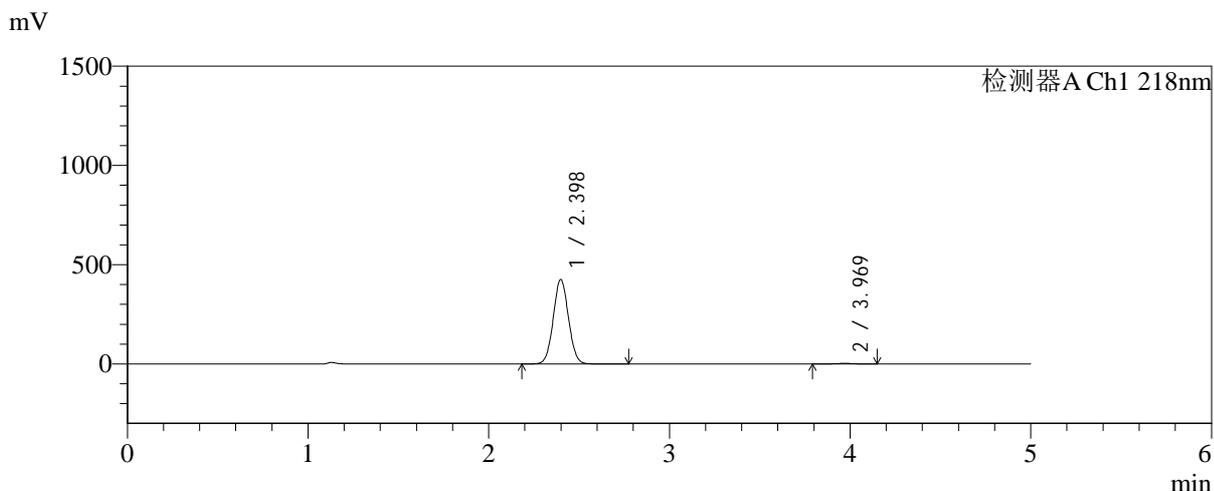
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 2514817 | 99.238 | 427604 | 3832 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.968 | 19321 | 0.762 | 2909 | 8276 | 1.000 | 9.527 |
| 总计 | | 2534138 | 100.000 | 430513 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-357-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:45:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:57:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 2495031 | 99.232 | 425284 | 3853 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 19312 | 0.768 | 2917 | 8296 | 0.986 | 9.549 |
| 总计 | | 2514343 | 100.000 | 428200 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

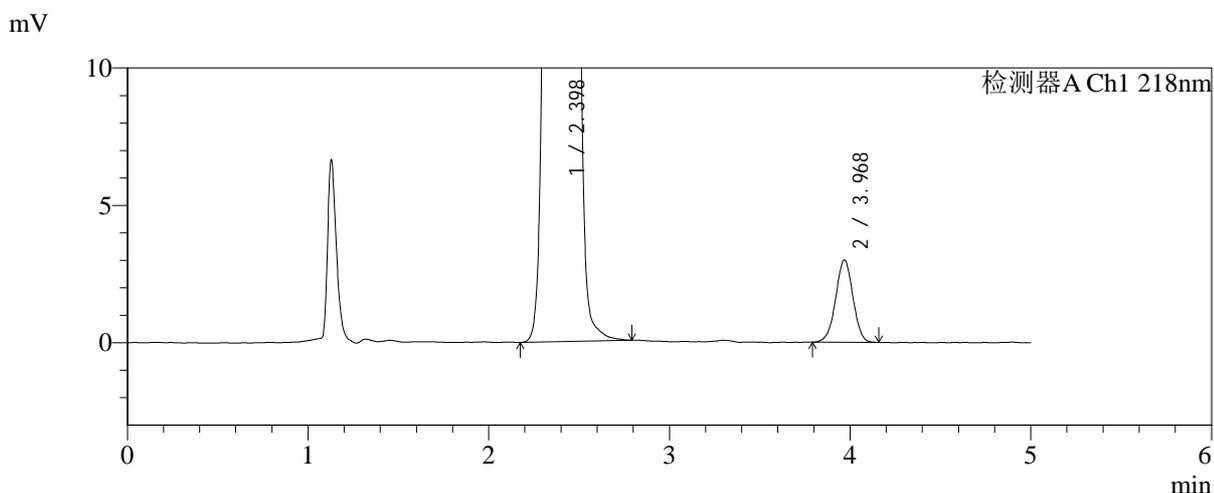
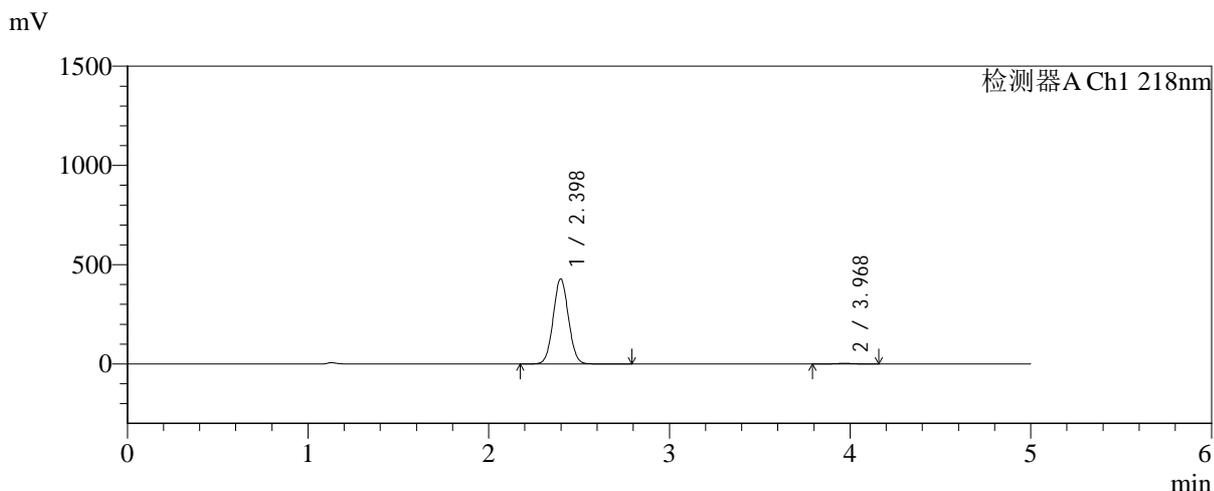


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-358-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:50:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:57:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 2518602 | 99.213 | 428727 | 3840 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.968 | 19975 | 0.787 | 2988 | 8173 | 0.986 | 9.505 |
| 总计 | | 2538577 | 100.000 | 431715 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

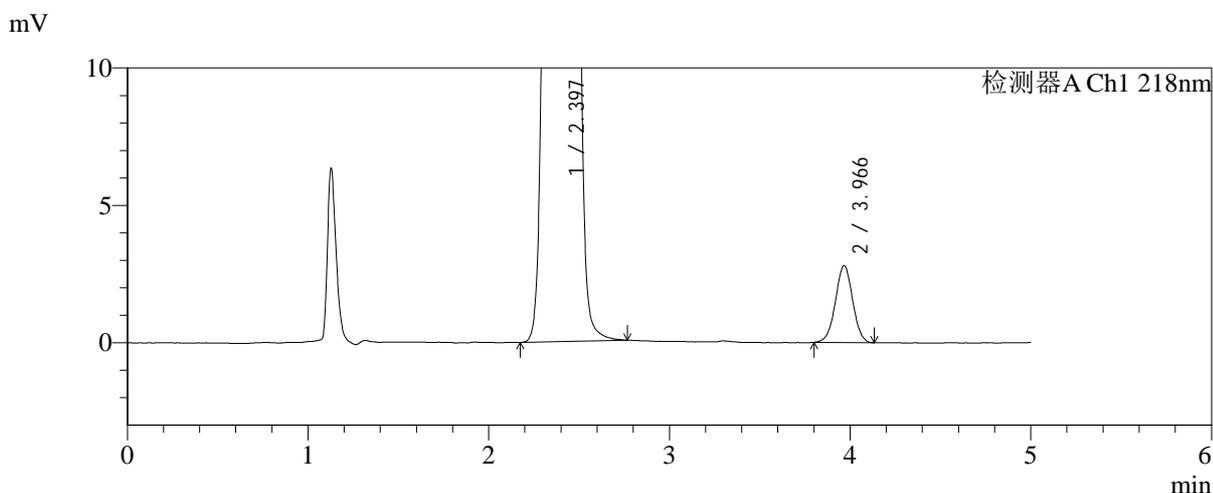
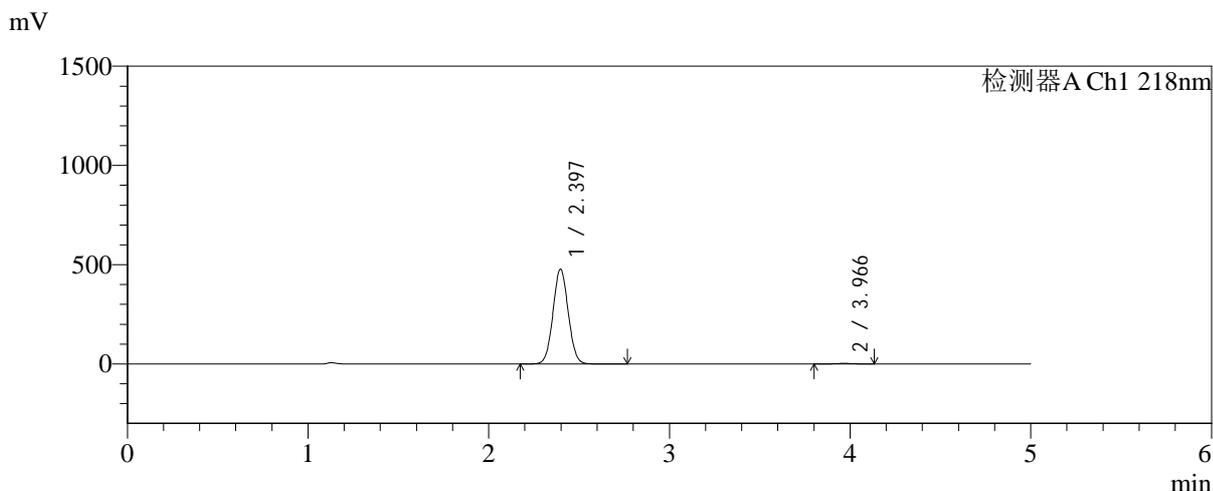


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-359-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 00:56:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:57:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

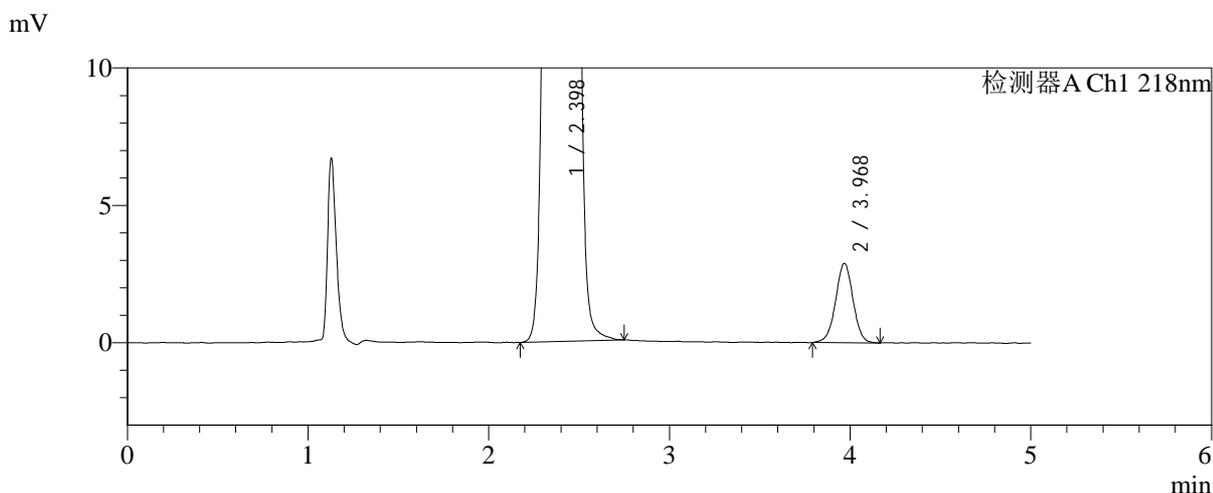
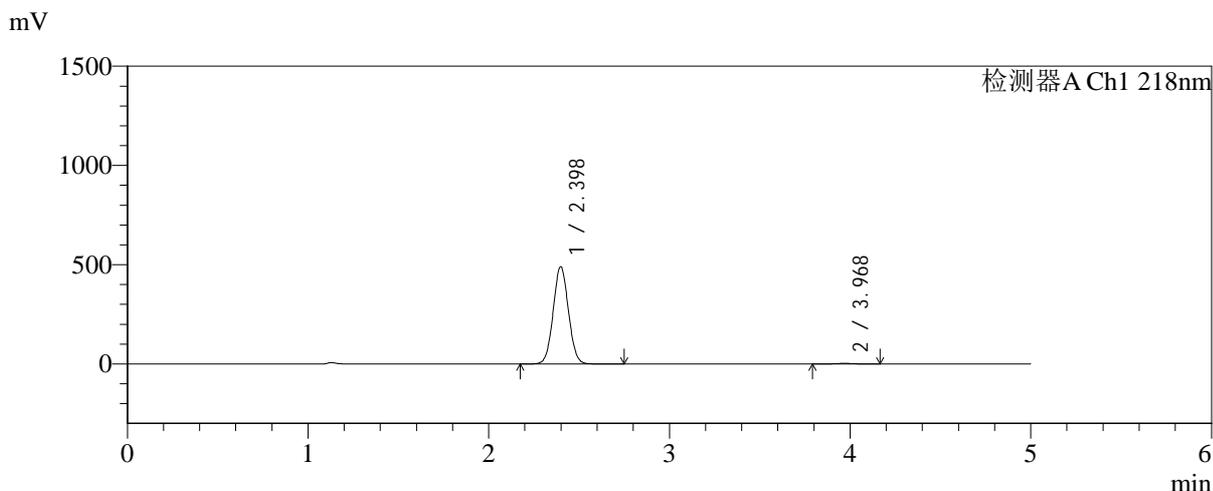
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 2802398 | 99.341 | 477707 | 3839 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.966 | 18589 | 0.659 | 2794 | 8253 | 1.002 | 9.530 |
| 总计 | | 2820987 | 100.000 | 480501 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-360-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:01:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:57:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

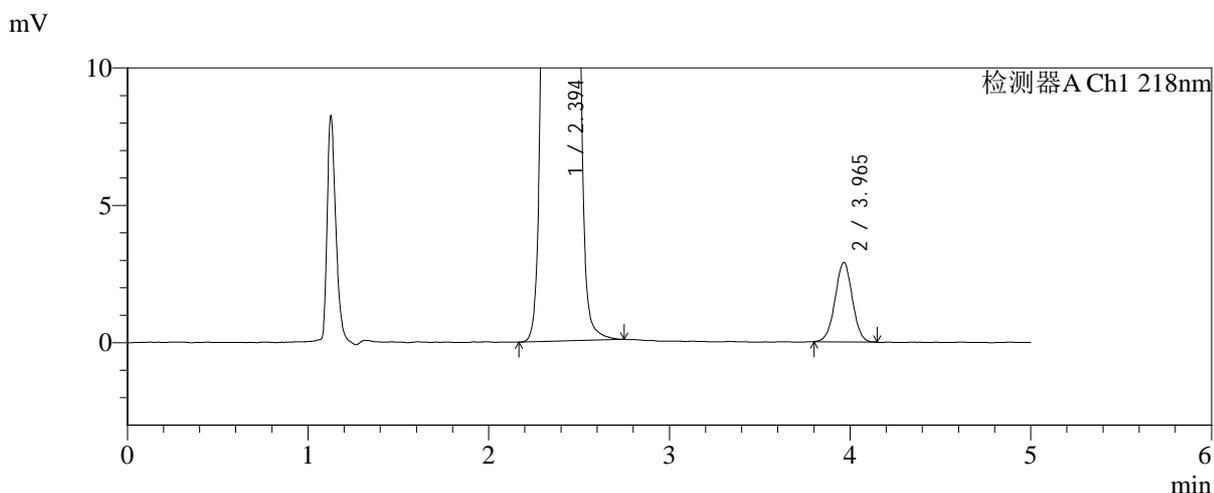
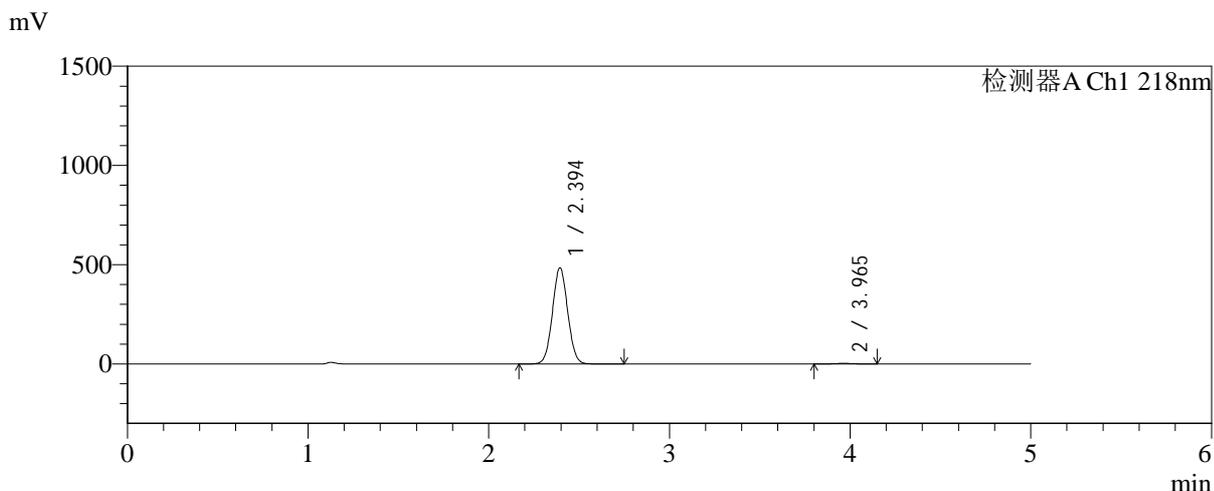
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 2877815 | 99.331 | 489992 | 3839 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.968 | 19377 | 0.669 | 2881 | 8228 | 0.995 | 9.521 |
| 总计 | | 2897192 | 100.000 | 492873 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-361-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:06:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:57:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

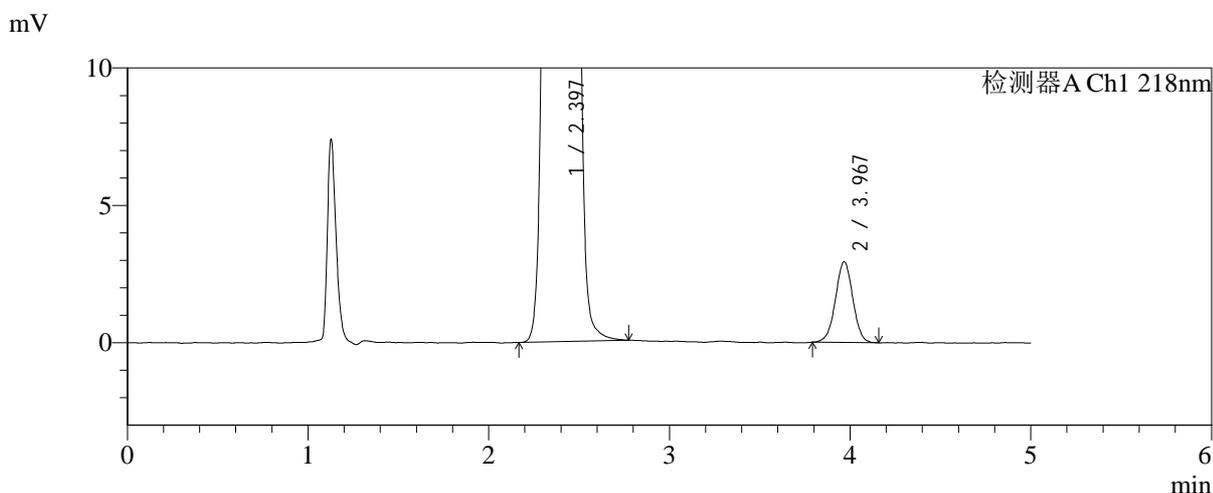
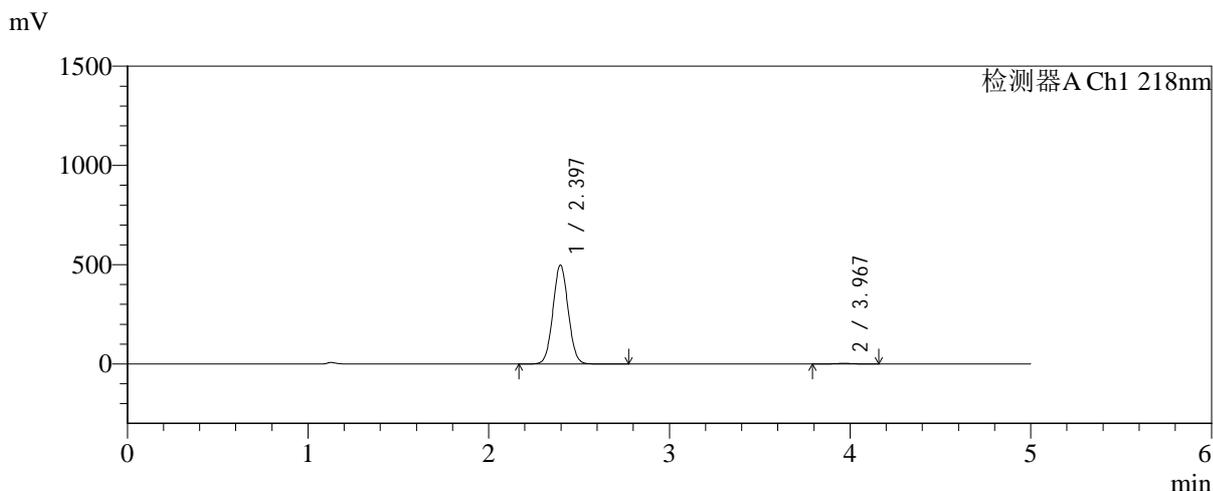
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 2842173 | 99.329 | 483070 | 3822 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.965 | 19198 | 0.671 | 2889 | 8269 | 0.999 | 9.541 |
| 总计 | | 2861371 | 100.000 | 485960 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-362-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:12:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:57:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

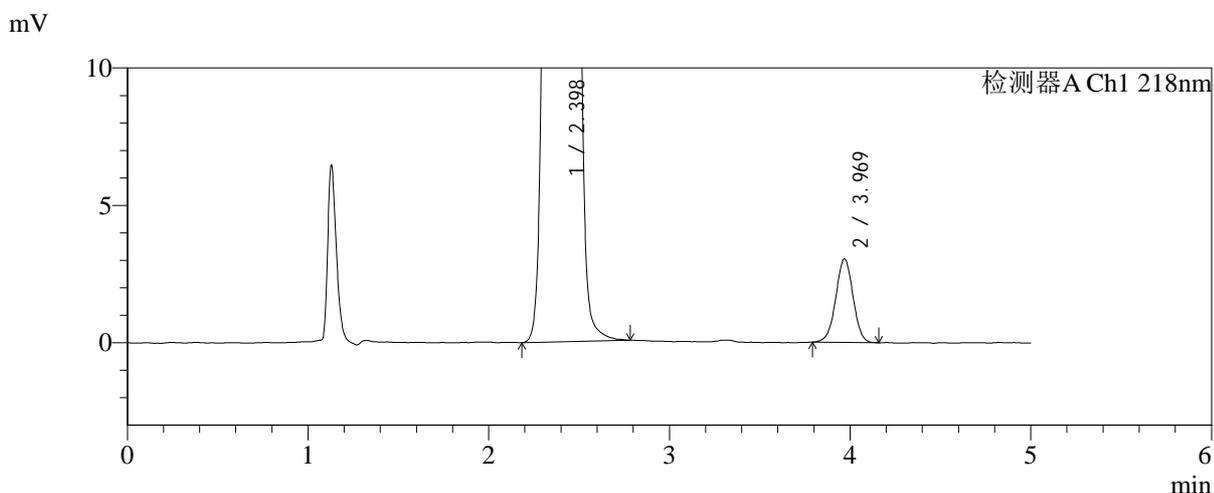
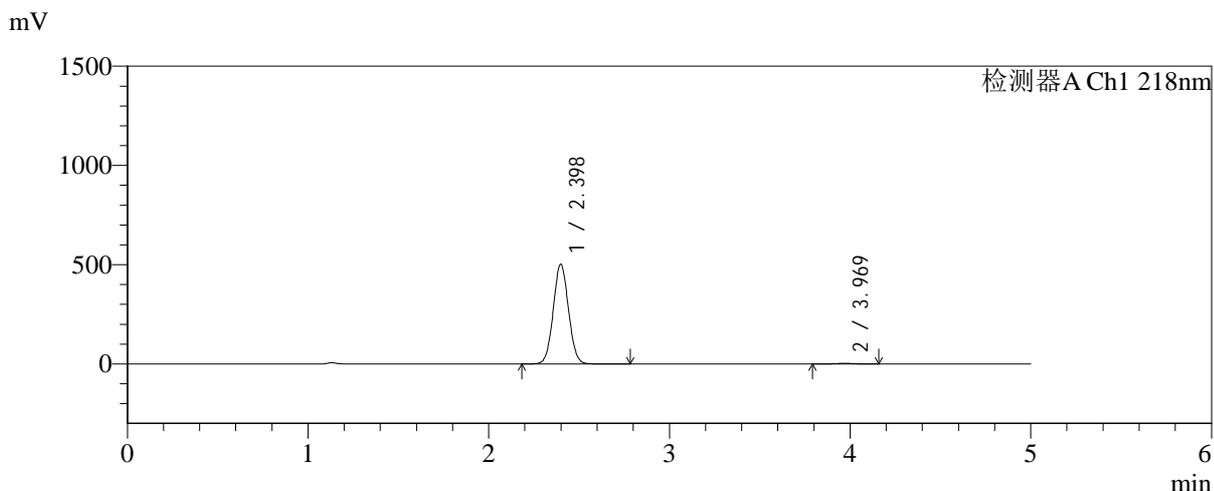
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 2923930 | 99.334 | 497914 | 3830 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.967 | 19613 | 0.666 | 2928 | 8258 | 0.993 | 9.530 |
| 总计 | | 2943544 | 100.000 | 500842 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-363-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:17:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:57:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

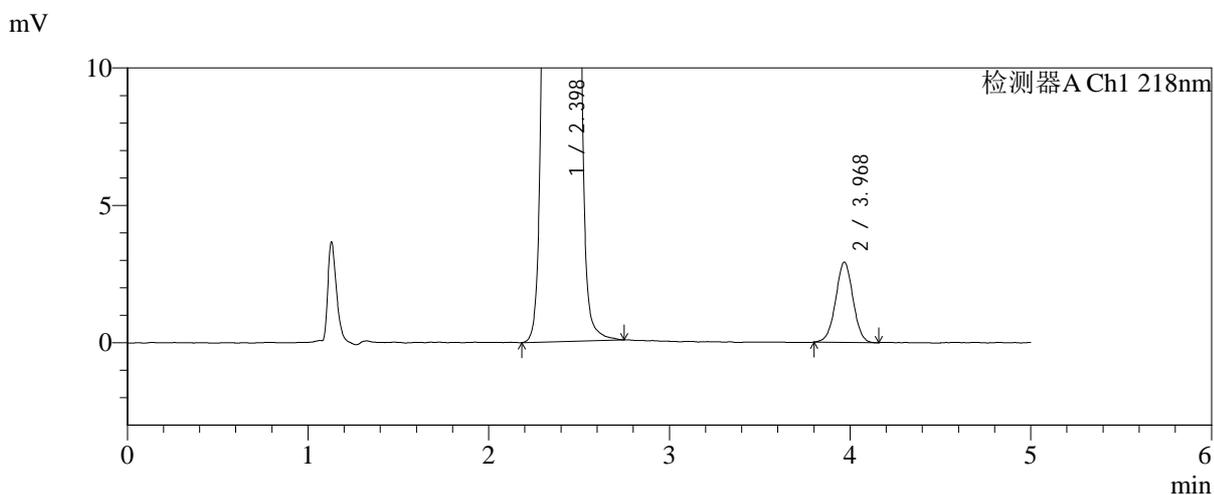
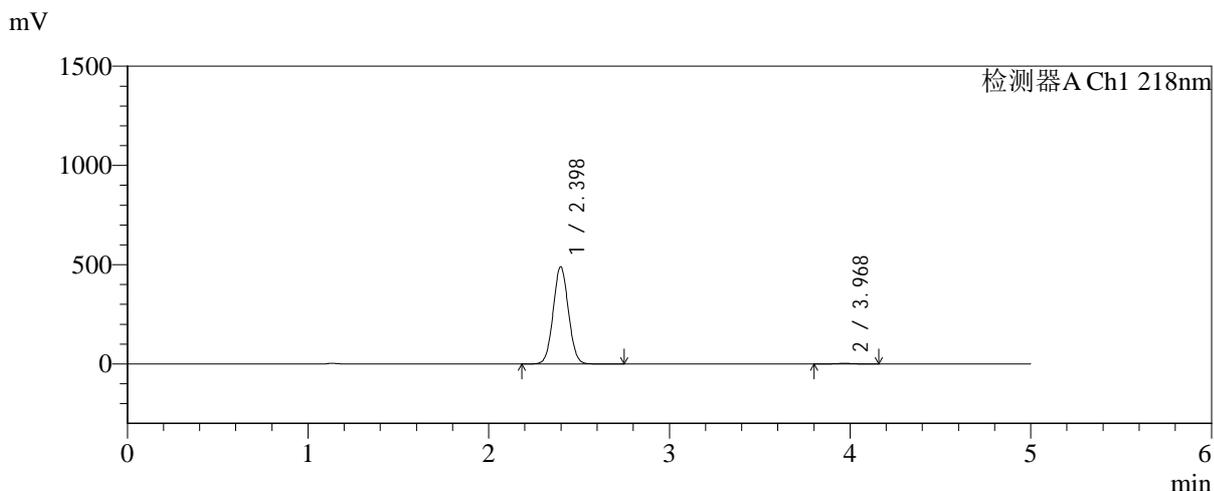
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 2949074 | 99.321 | 501819 | 3838 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 20172 | 0.679 | 3031 | 8260 | 0.998 | 9.530 |
| 总计 | | 2969247 | 100.000 | 504850 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-364-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 4-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 01:22:54 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:58:01 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

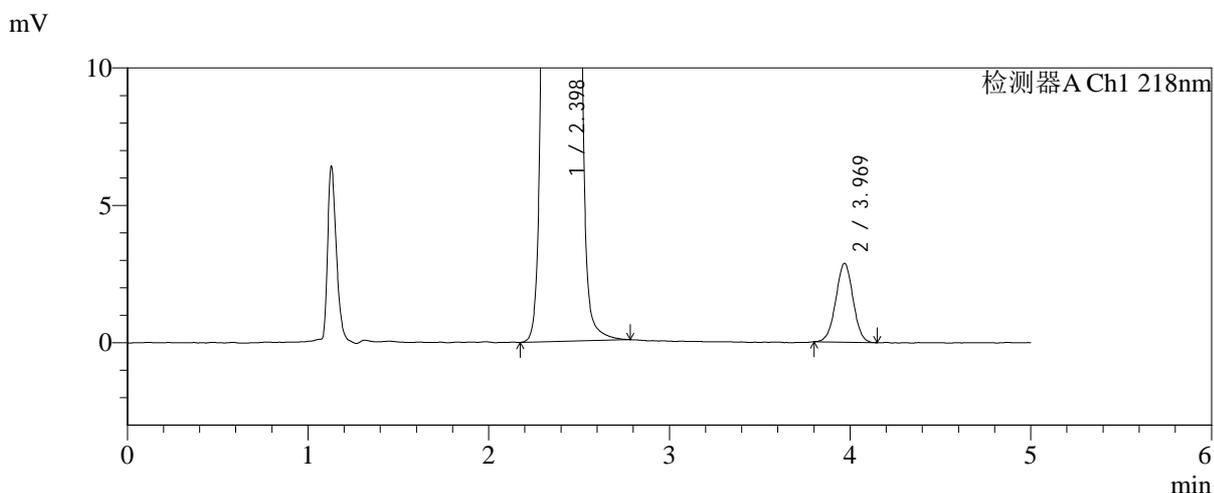
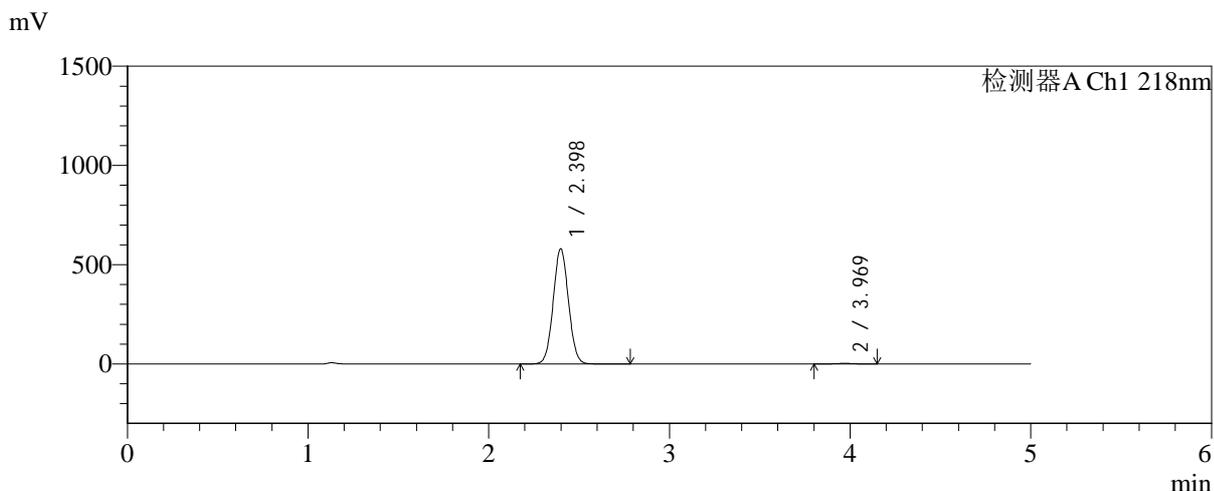
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 2872105 | 99.329 | 489239 | 3842 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.968 | 19416 | 0.671 | 2905 | 8236 | 1.004 | 9.524 |
| 总计 | | 2891521 | 100.000 | 492144 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-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 - 0-63/25-365-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 4-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 01:28:17 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:58:09 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

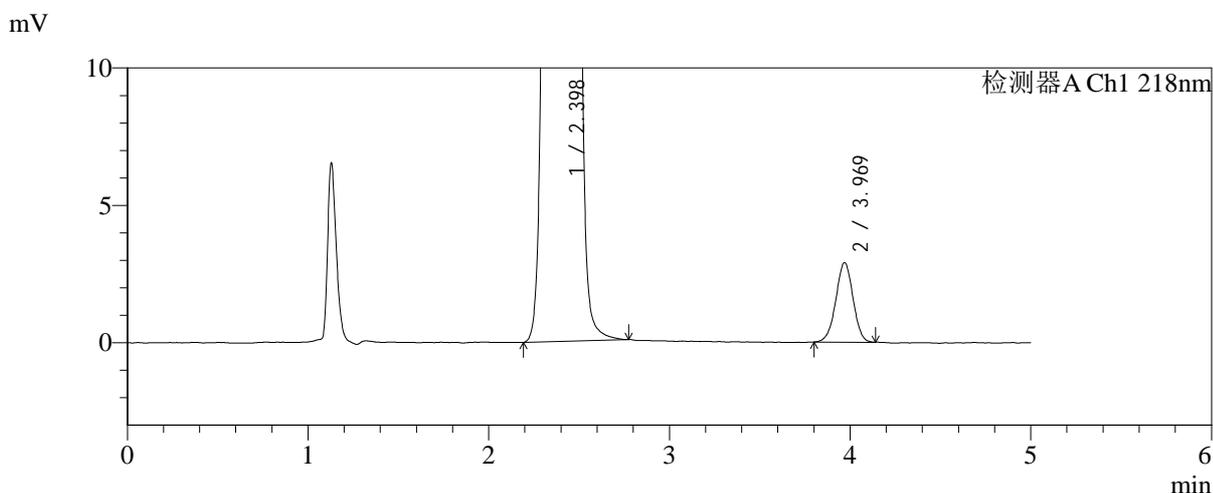
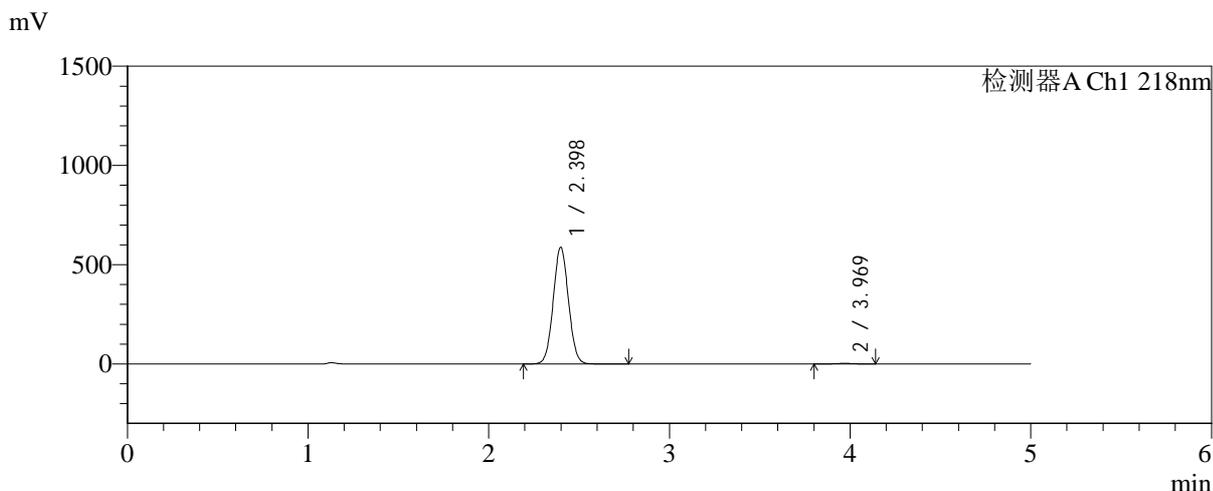
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 3410243 | 99.446 | 580277 | 3834 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 18996 | 0.554 | 2862 | 8209 | 1.000 | 9.515 |
| 总计 | | 3429239 | 100.000 | 583139 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-366-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:33:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:58:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

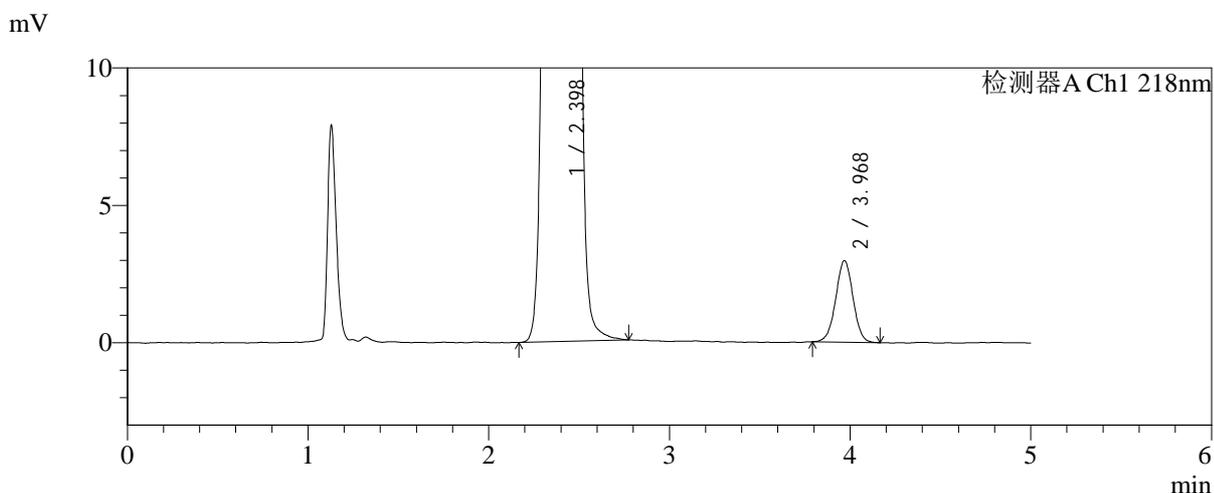
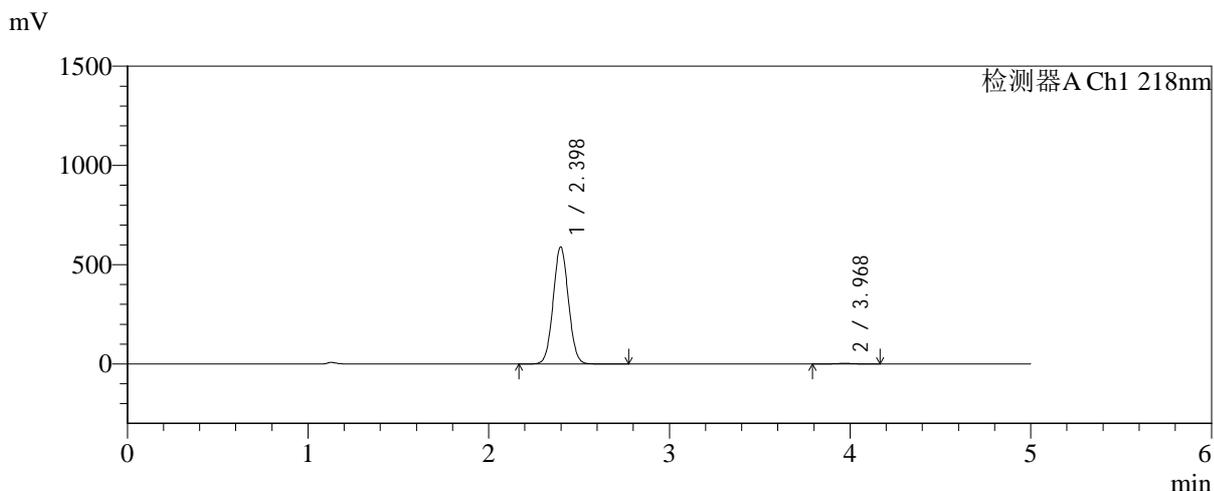
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 3449321 | 99.448 | 587538 | 3843 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 19137 | 0.552 | 2888 | 8348 | 0.983 | 9.563 |
| 总计 | | 3468458 | 100.000 | 590426 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-367-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 4-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 01:39:02 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:58:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

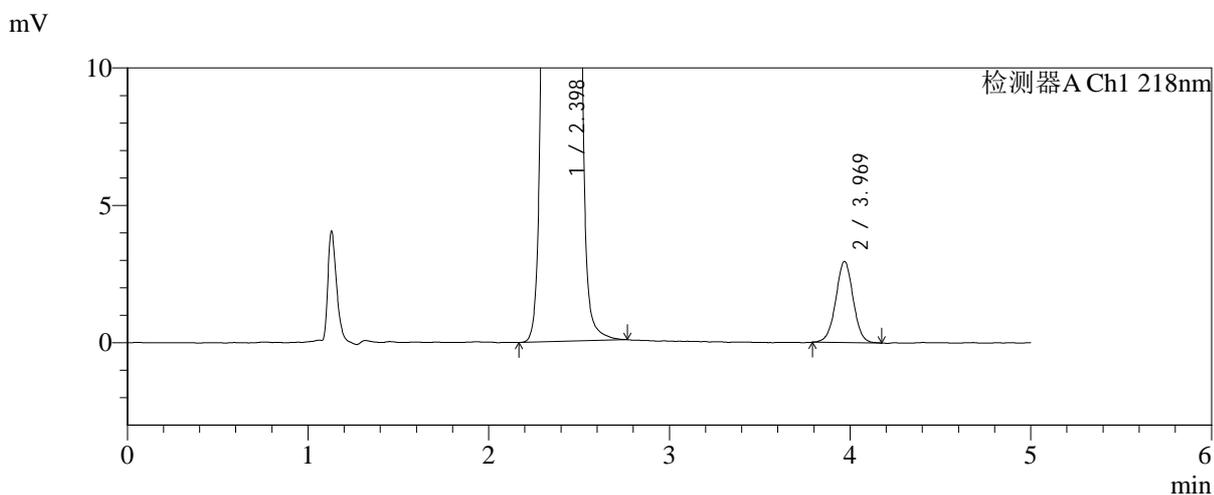
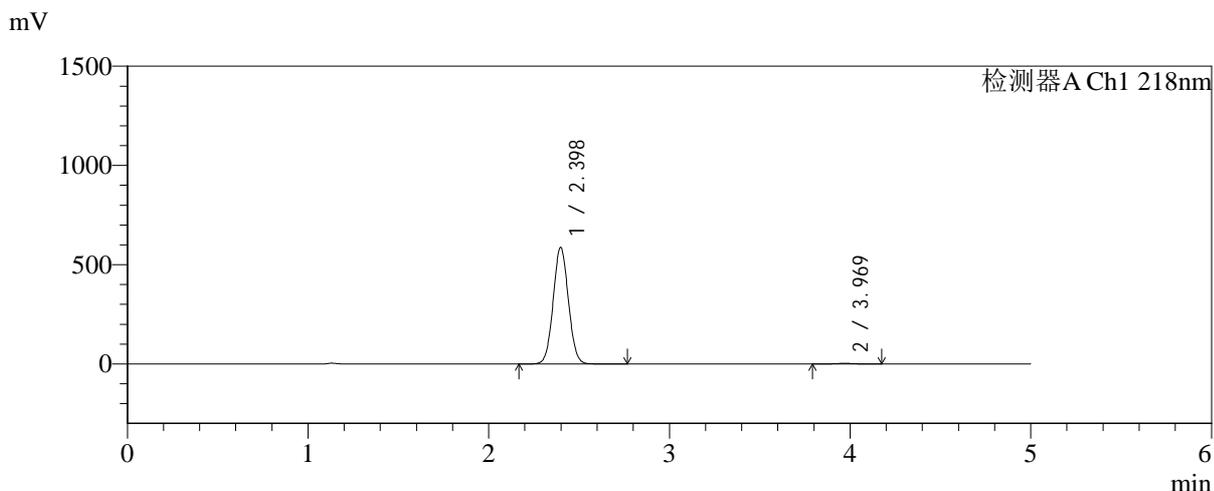
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 3460243 | 99.432 | 589410 | 3841 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.968 | 19765 | 0.568 | 2959 | 8359 | 0.996 | 9.563 |
| 总计 | | 3480009 | 100.000 | 592369 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-368-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:44:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:58:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

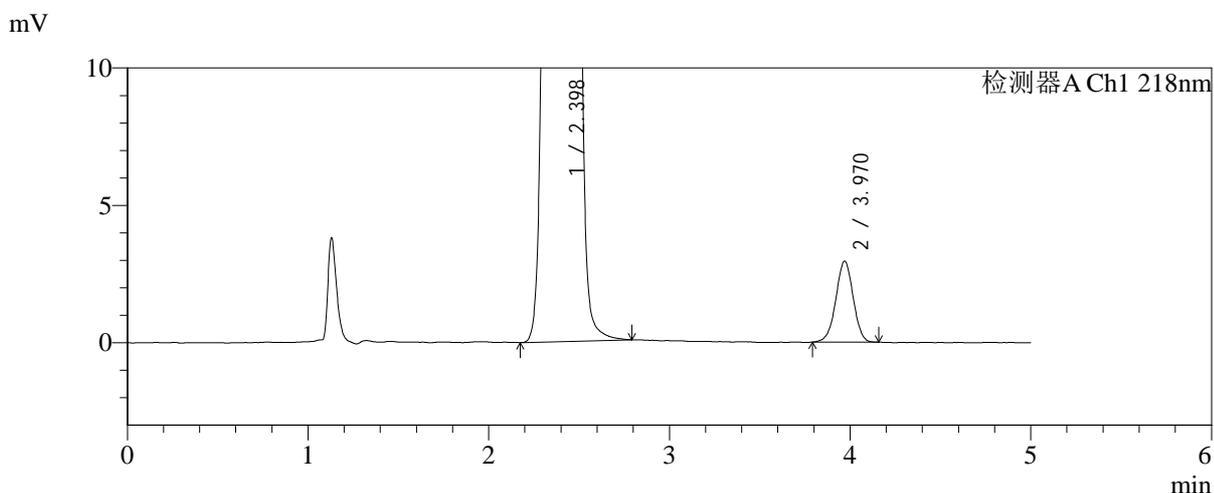
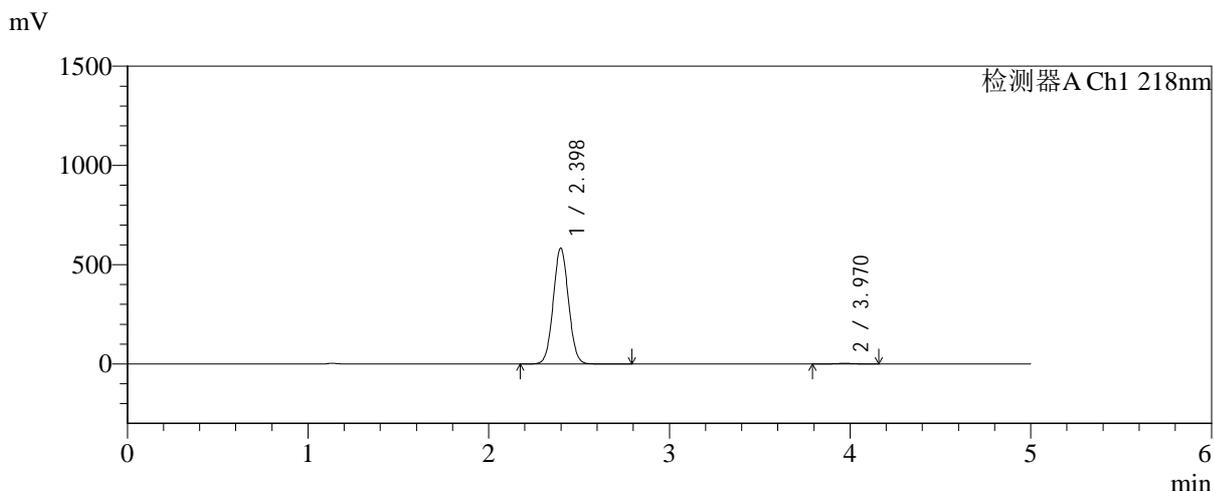
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 3441394 | 99.429 | 587262 | 3854 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.969 | 19754 | 0.571 | 2946 | 8383 | 1.007 | 9.581 |
| 总计 | | 3461147 | 100.000 | 590208 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 0-63/25-369-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:49:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:58:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

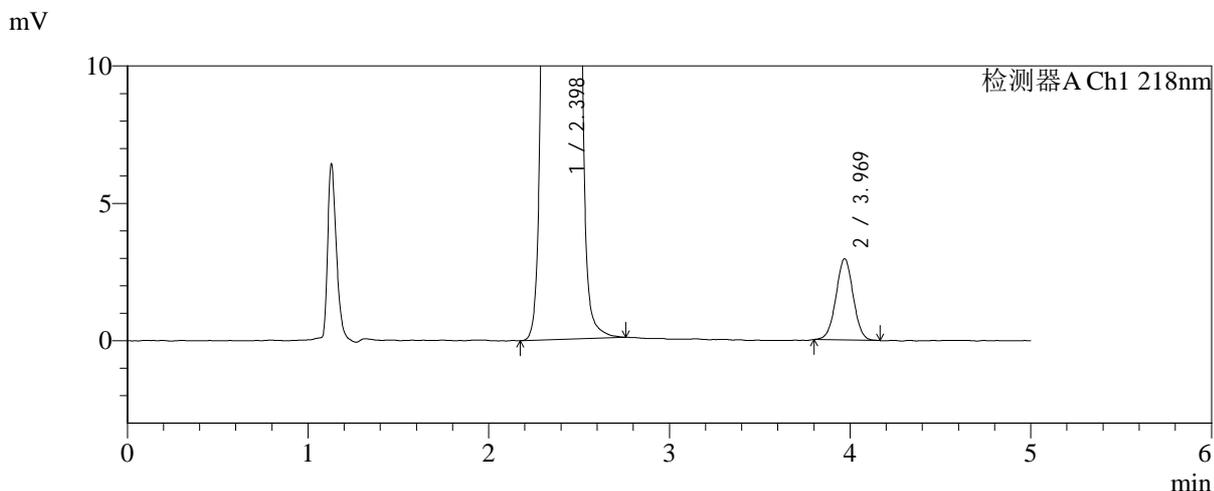
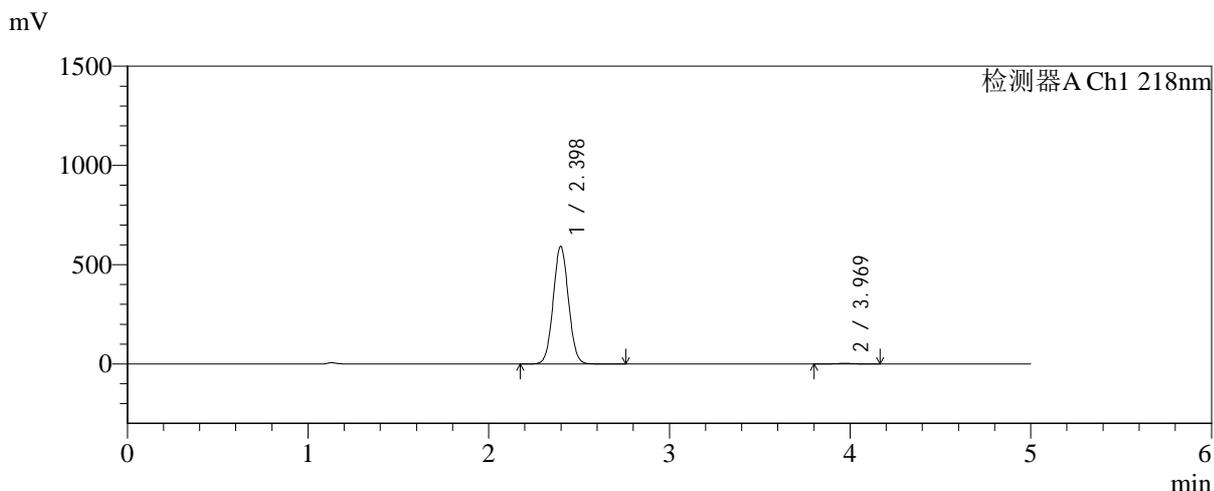
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 3426331 | 99.429 | 583398 | 3842 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.970 | 19683 | 0.571 | 2945 | 8152 | 0.983 | 9.504 |
| 总计 | | 3446014 | 100.000 | 586342 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-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 - 0-63/25-370-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 01:55:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:58:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

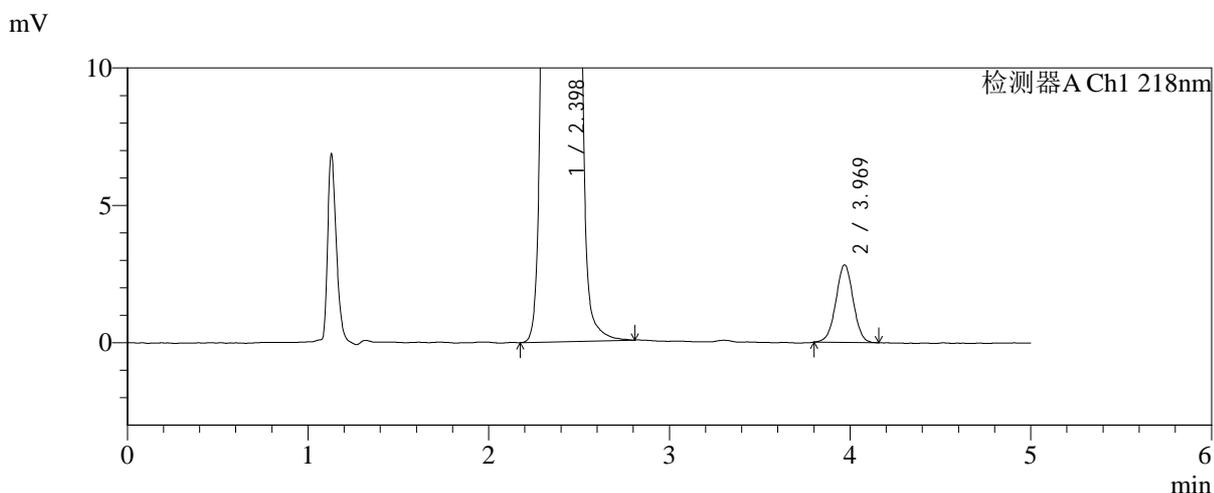
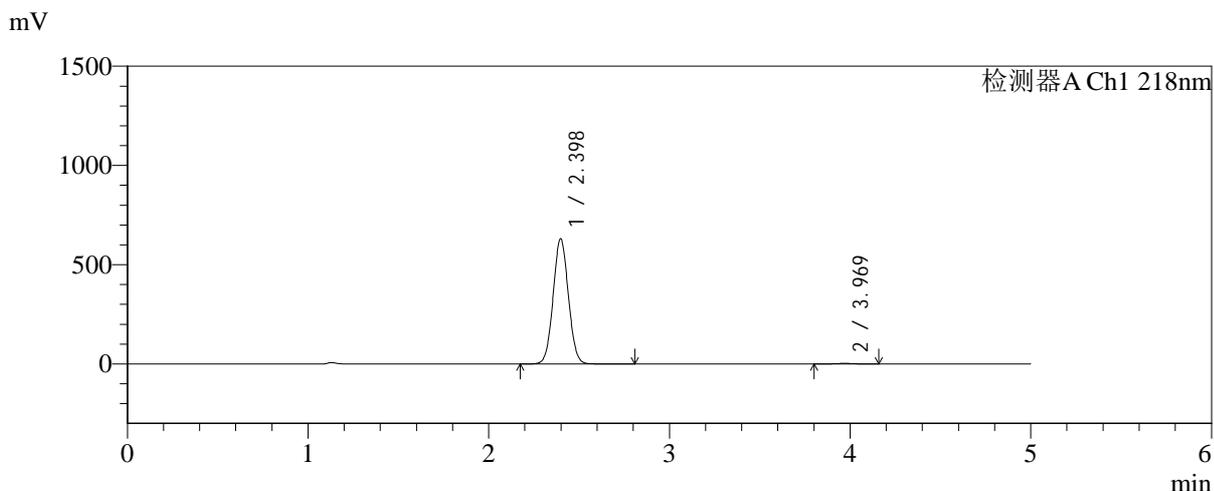
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 3474551 | 99.440 | 591973 | 3844 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 19568 | 0.560 | 2952 | 8309 | 1.012 | 9.555 |
| 总计 | | 3494119 | 100.000 | 594924 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-371-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 4-4 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 02:00:33 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:58:56 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

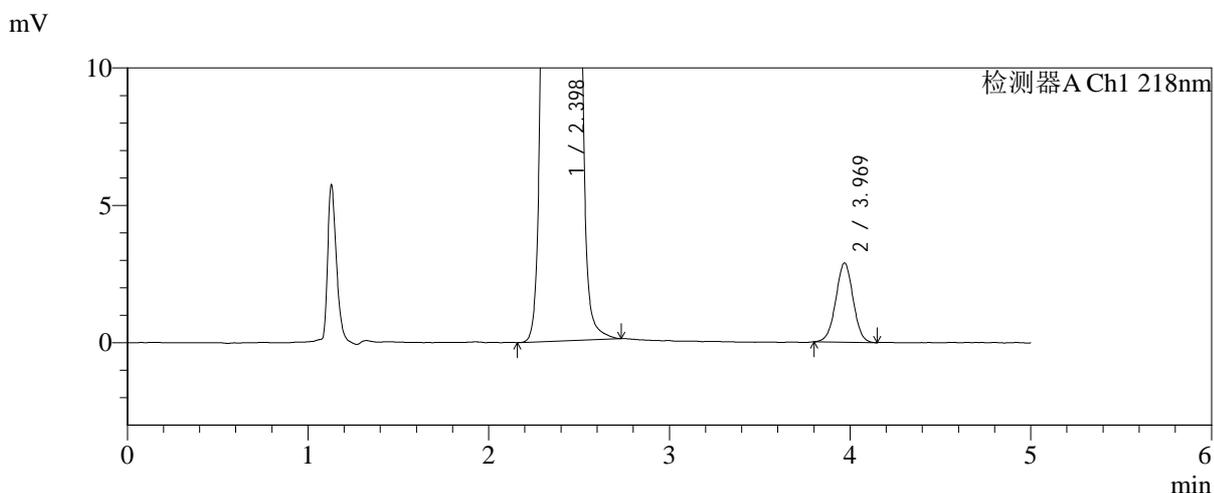
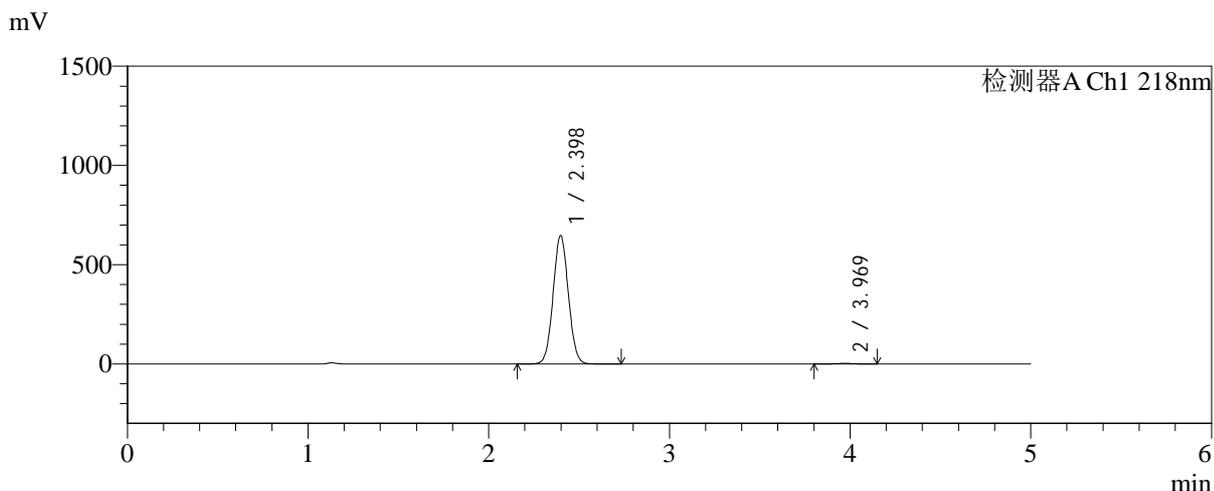
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 3701527 | 99.497 | 630335 | 3838 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 18720 | 0.503 | 2815 | 8309 | 1.001 | 9.552 |
| 总计 | | 3720247 | 100.000 | 633150 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-372-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:05:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:59:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

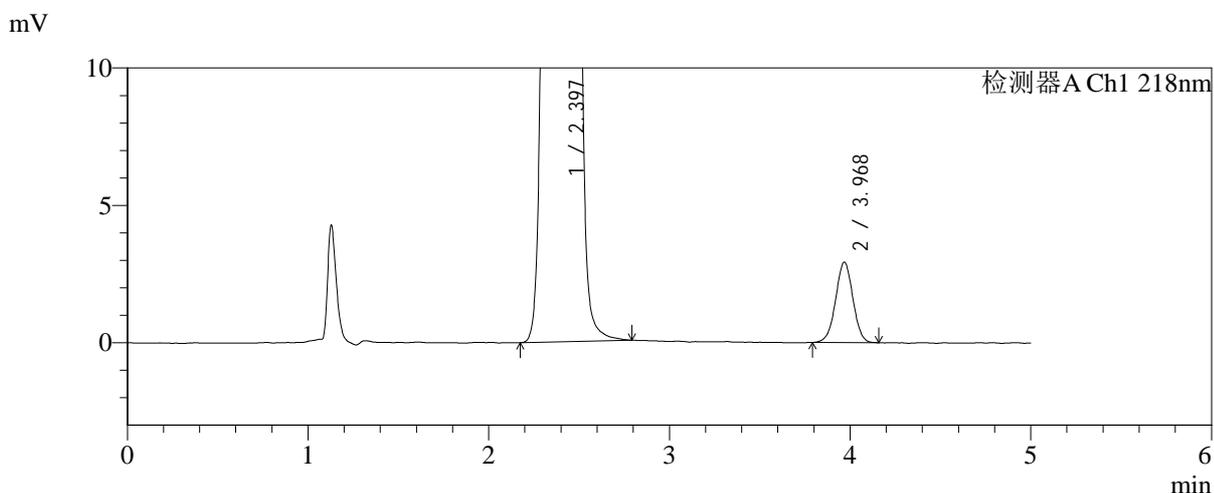
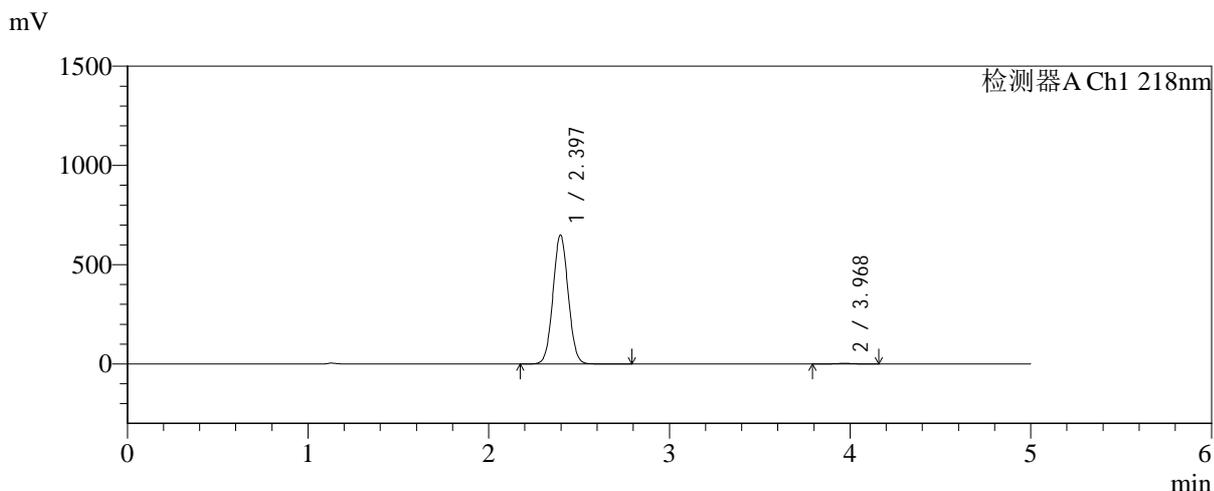
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 3797551 | 99.496 | 647073 | 3836 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 19222 | 0.504 | 2879 | 8194 | 0.996 | 9.516 |
| 总计 | | 3816773 | 100.000 | 649951 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-373-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:11:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:59:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3812023 | 99.494 | 649635 | 3835 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.968 | 19394 | 0.506 | 2911 | 8261 | 1.000 | 9.536 |
| 总计 | | 3831416 | 100.000 | 652546 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

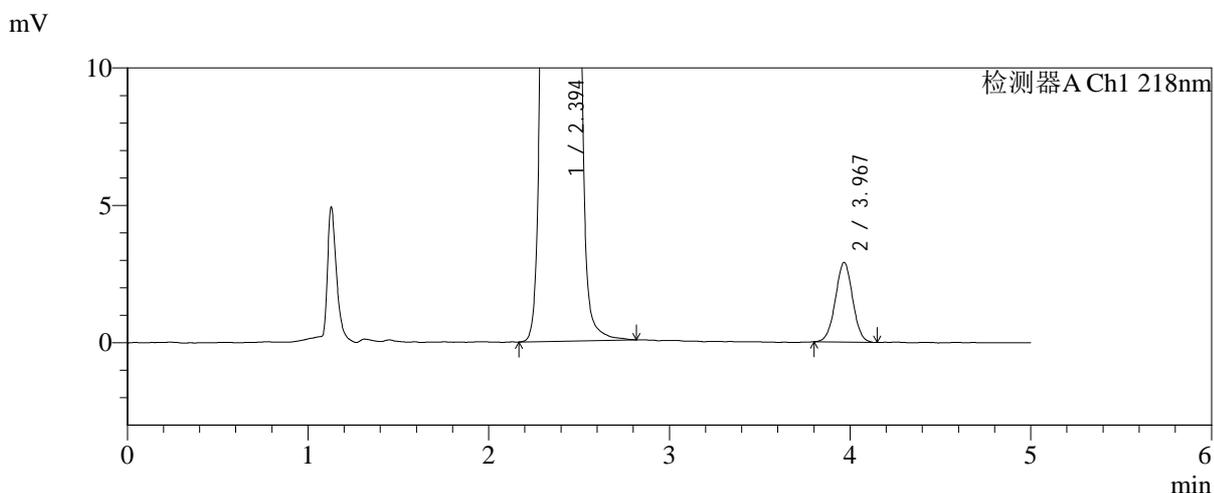
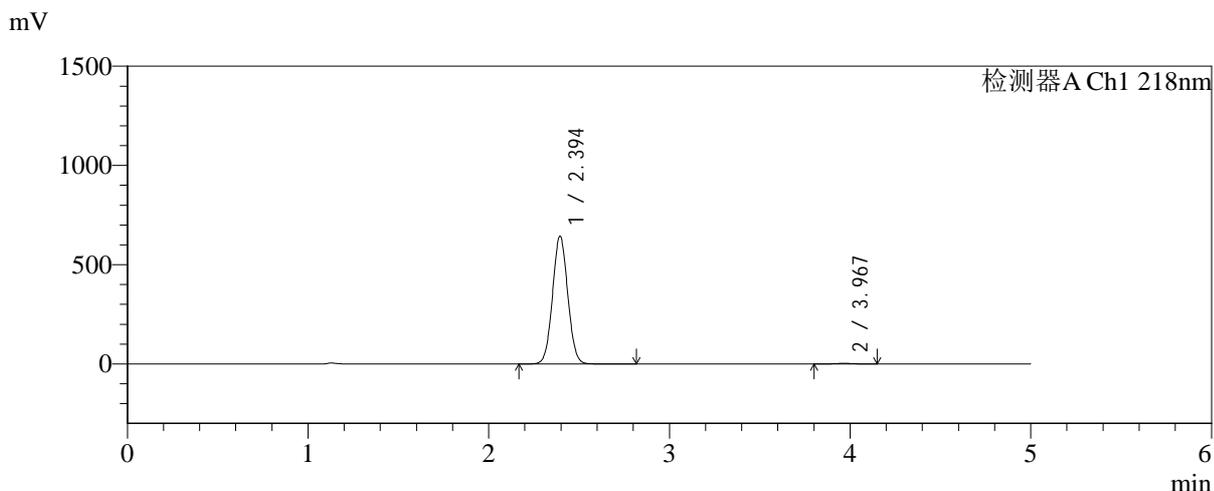


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-374-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:16:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:59:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

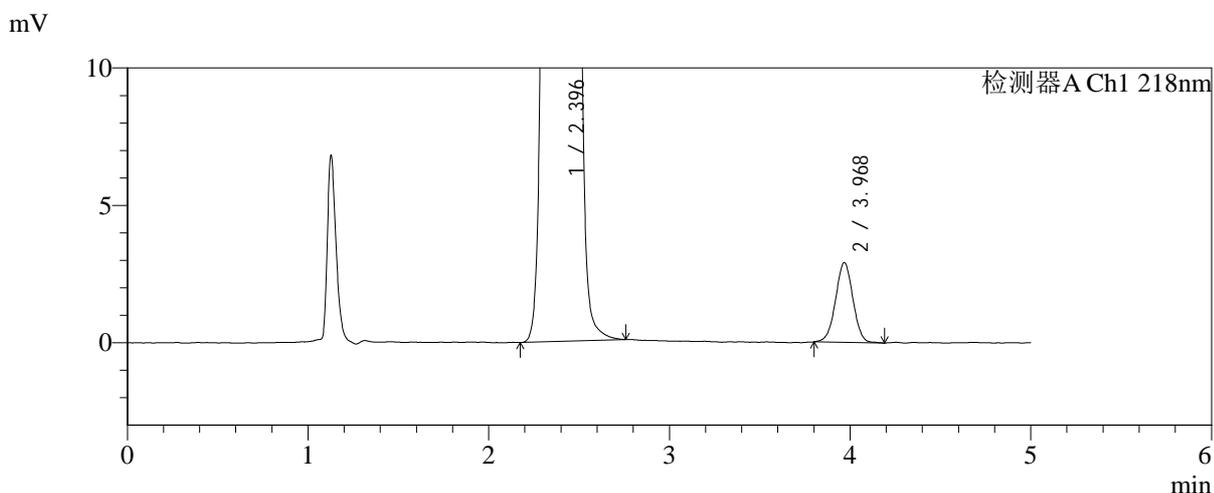
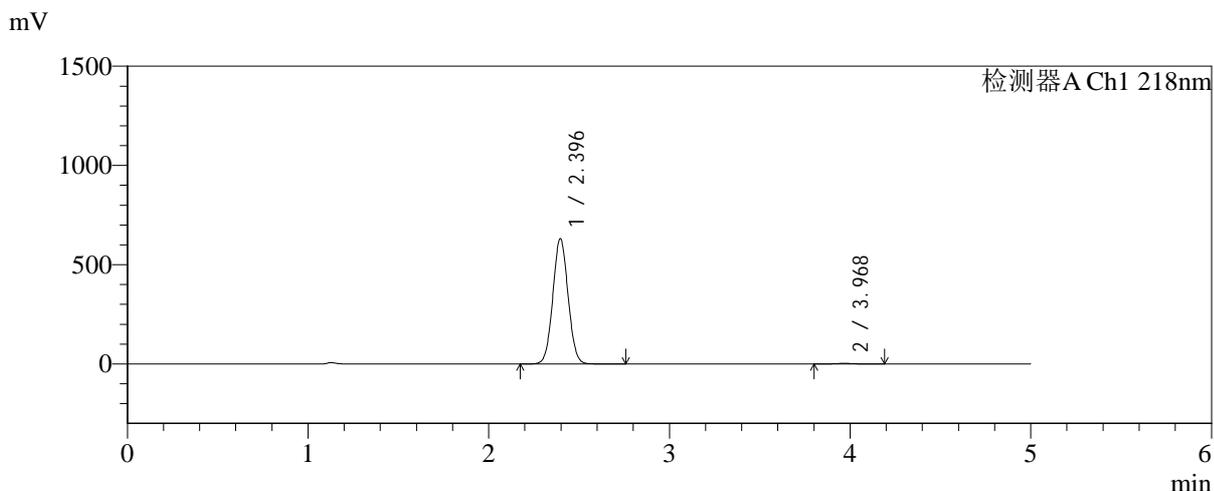
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 3775443 | 99.493 | 642448 | 3830 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.967 | 19228 | 0.507 | 2891 | 8231 | 1.007 | 9.538 |
| 总计 | | 3794671 | 100.000 | 645339 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 0-63/25-375-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:22:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:59:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

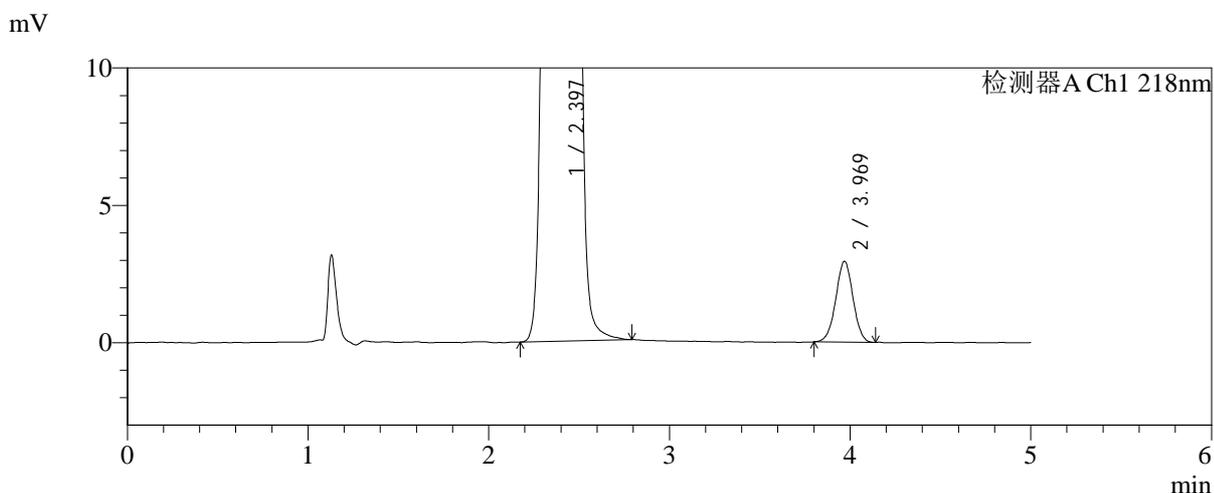
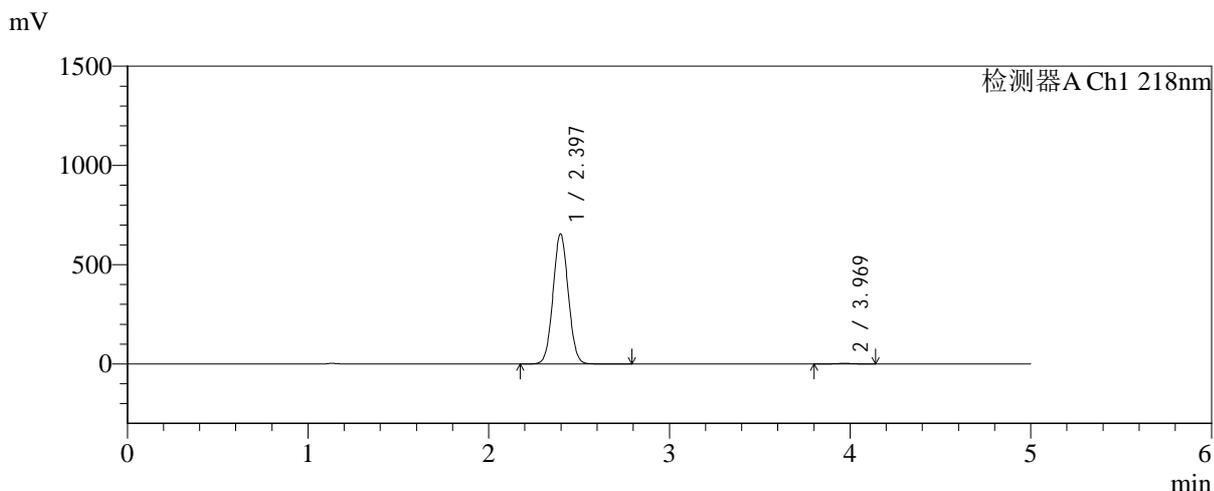
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3704146 | 99.479 | 631288 | 3831 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.968 | 19391 | 0.521 | 2888 | 8140 | 0.997 | 9.502 |
| 总计 | | 3723538 | 100.000 | 634176 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-376-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:27:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:59:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

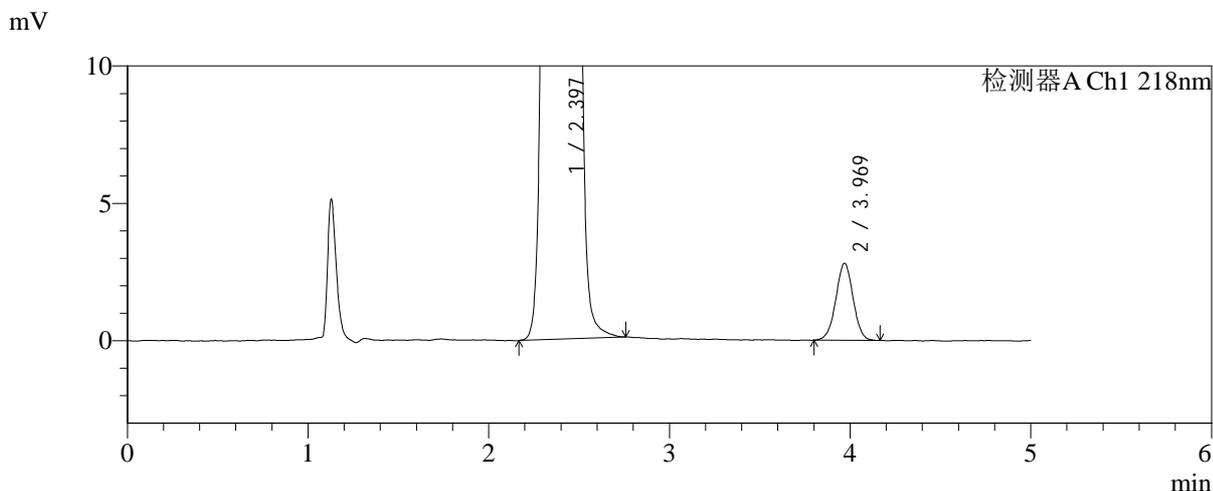
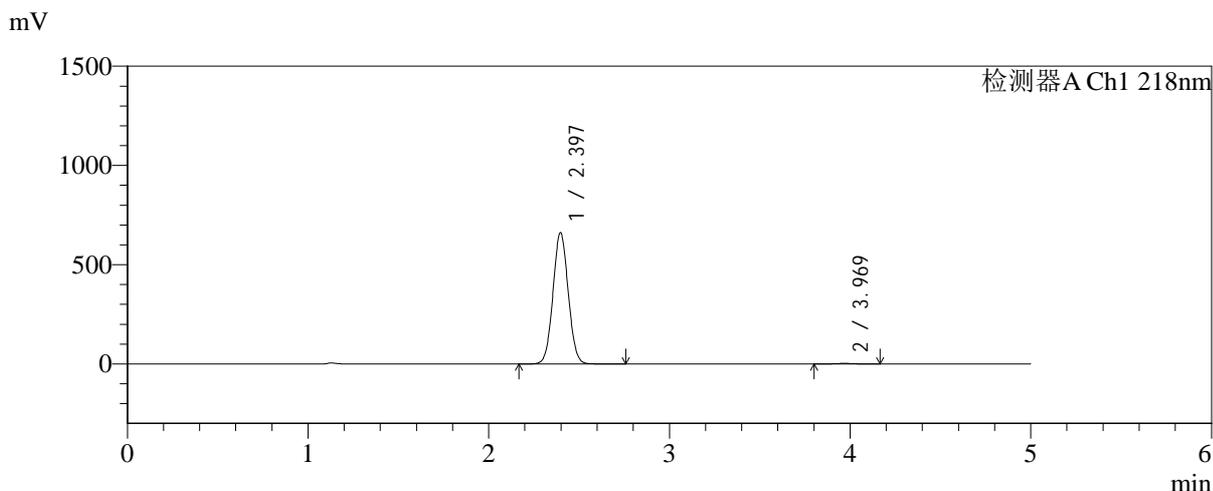
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3847476 | 99.496 | 655294 | 3830 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 19505 | 0.504 | 2935 | 8282 | 0.995 | 9.543 |
| 总计 | | 3866982 | 100.000 | 658230 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-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 - 0-63/25-377-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:32:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:59:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

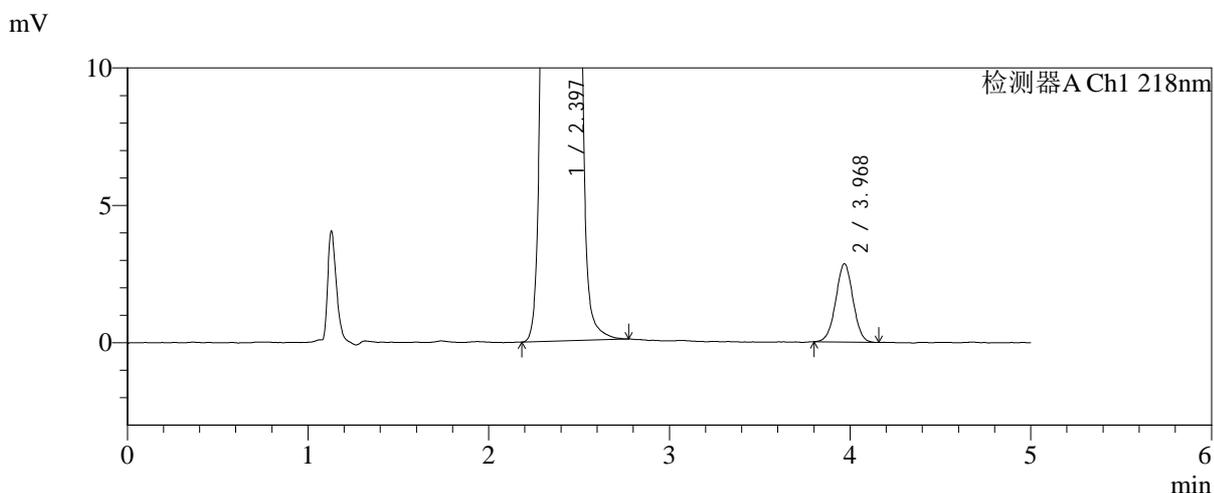
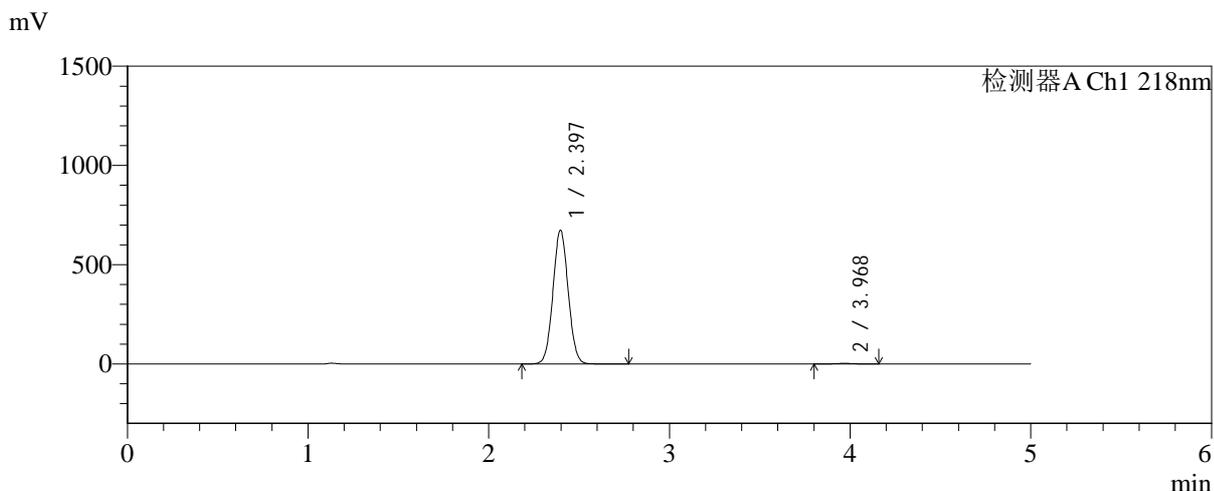
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3884472 | 99.522 | 661556 | 3829 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 18652 | 0.478 | 2798 | 8269 | 0.998 | 9.540 |
| 总计 | | 3903124 | 100.000 | 664354 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-378-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:38:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:59:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

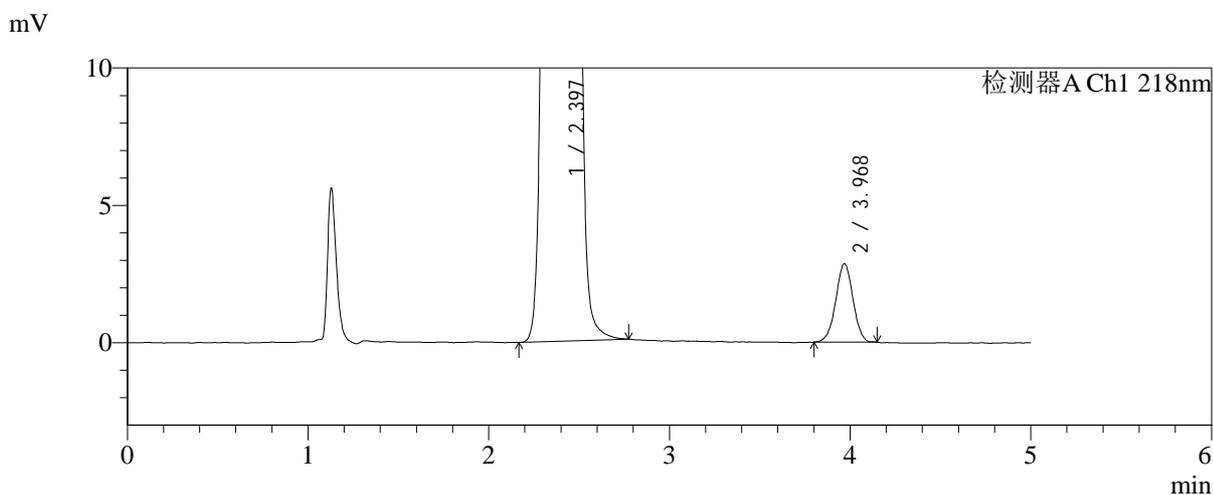
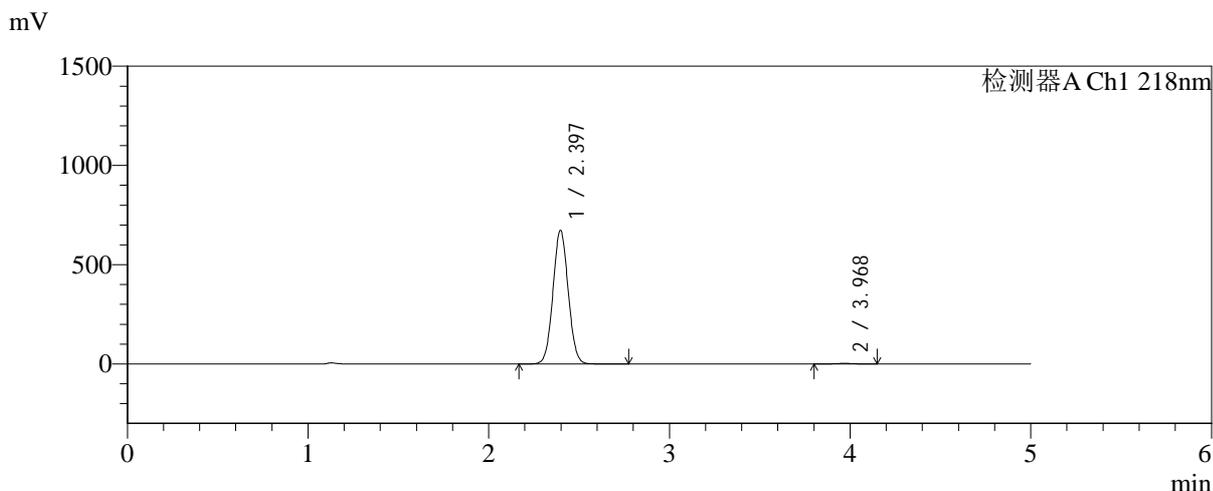
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3953153 | 99.526 | 673886 | 3837 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.968 | 18843 | 0.474 | 2838 | 8292 | 1.004 | 9.551 |
| 总计 | | 3971996 | 100.000 | 676724 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-379-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:43:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 15:59:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

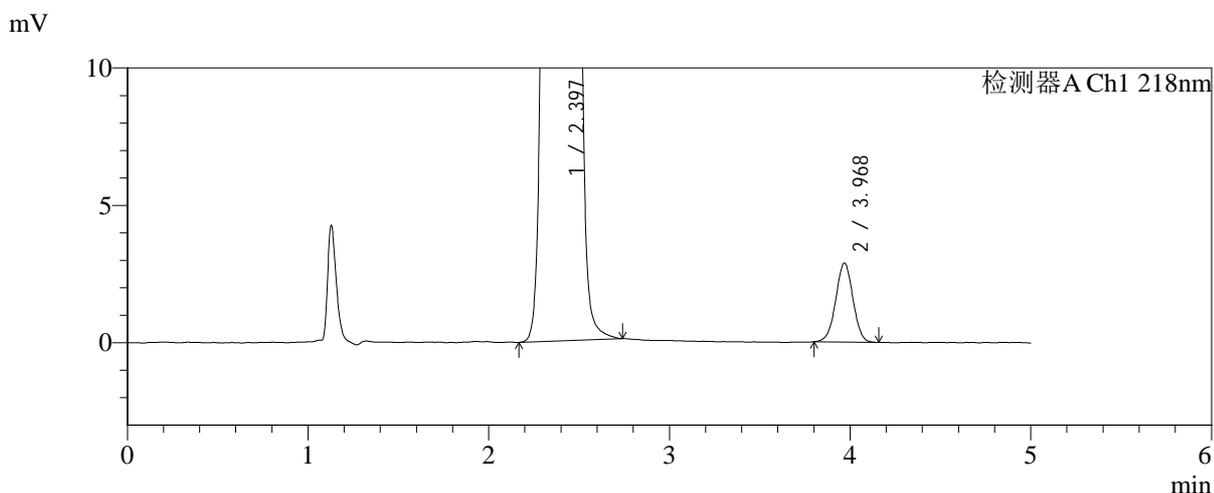
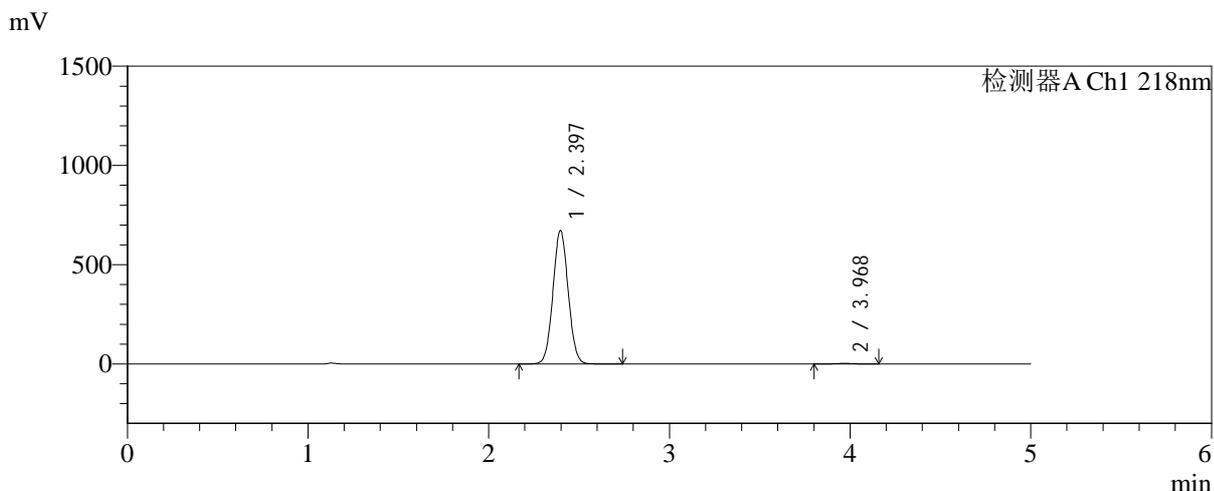
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3951167 | 99.523 | 673089 | 3829 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.968 | 18930 | 0.477 | 2849 | 8269 | 0.989 | 9.539 |
| 总计 | | 3970097 | 100.000 | 675938 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-380-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:48:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:00:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

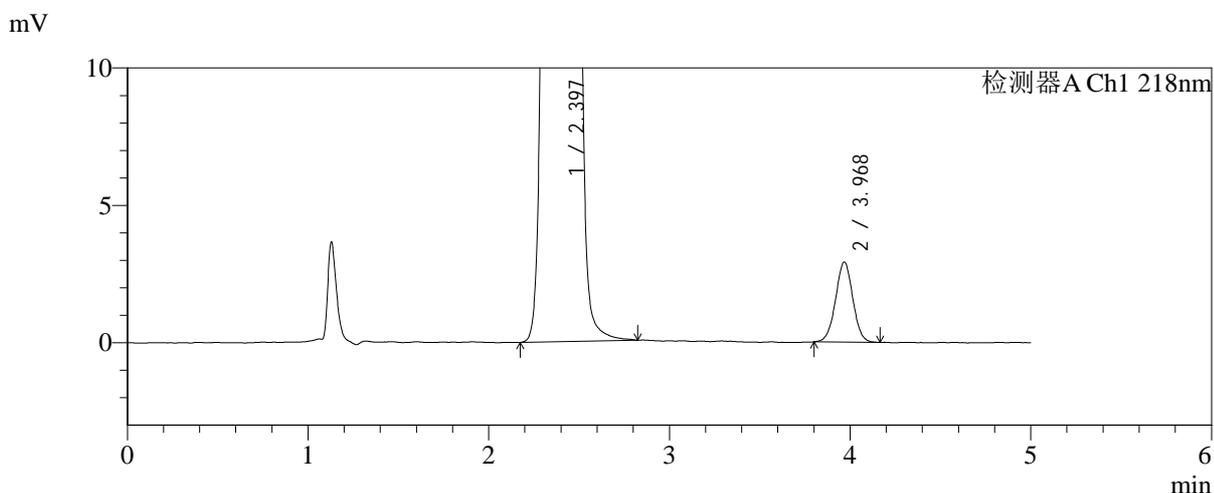
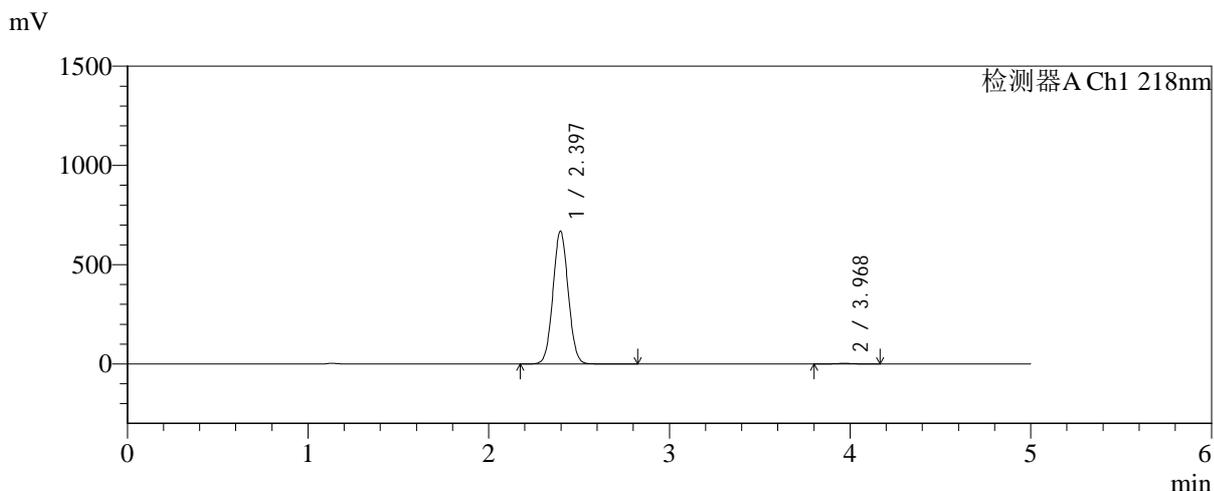
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3943086 | 99.518 | 672221 | 3839 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.968 | 19102 | 0.482 | 2867 | 8311 | 0.995 | 9.557 |
| 总计 | | 3962188 | 100.000 | 675087 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-381-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:54:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:00:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

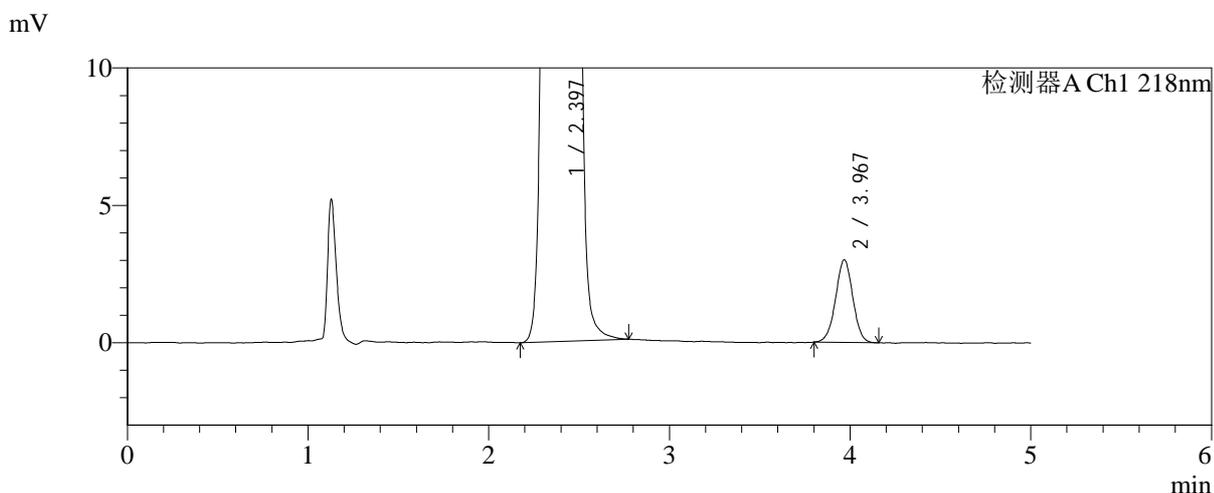
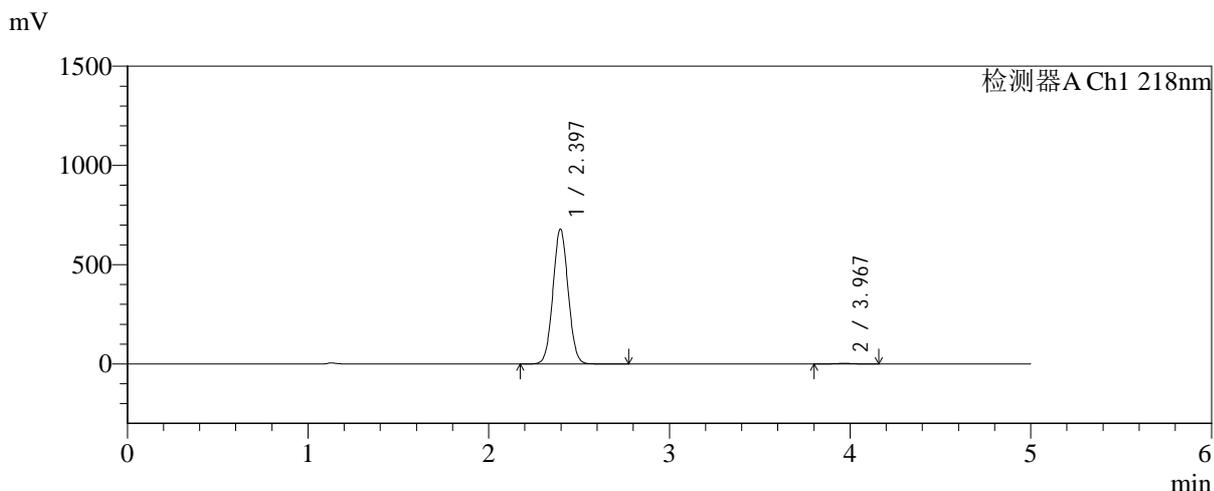
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3929240 | 99.509 | 669238 | 3832 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.968 | 19371 | 0.491 | 2902 | 8282 | 1.008 | 9.541 |
| 总计 | | 3948611 | 100.000 | 672141 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-382-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 02:59:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:00:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

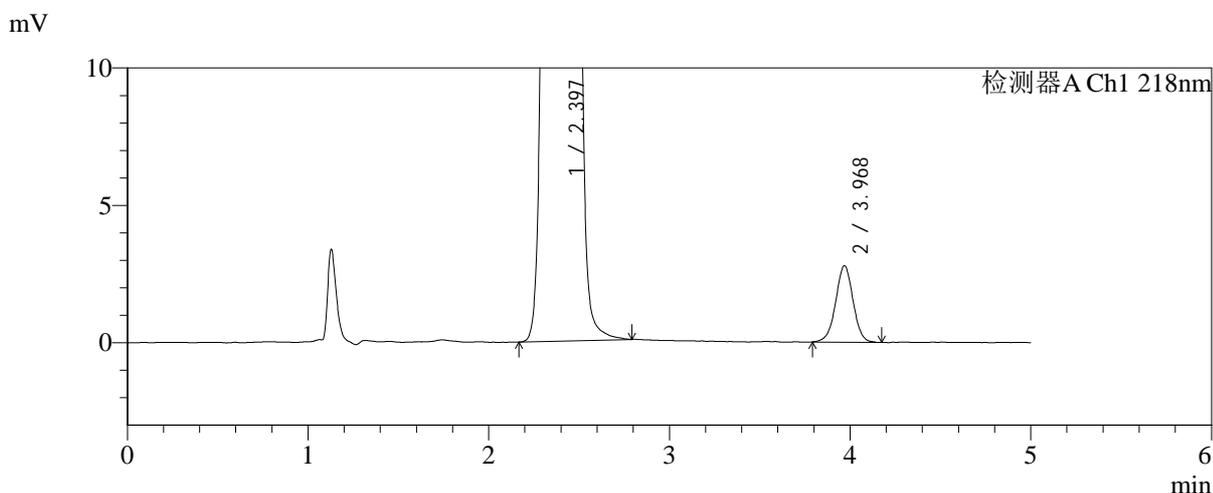
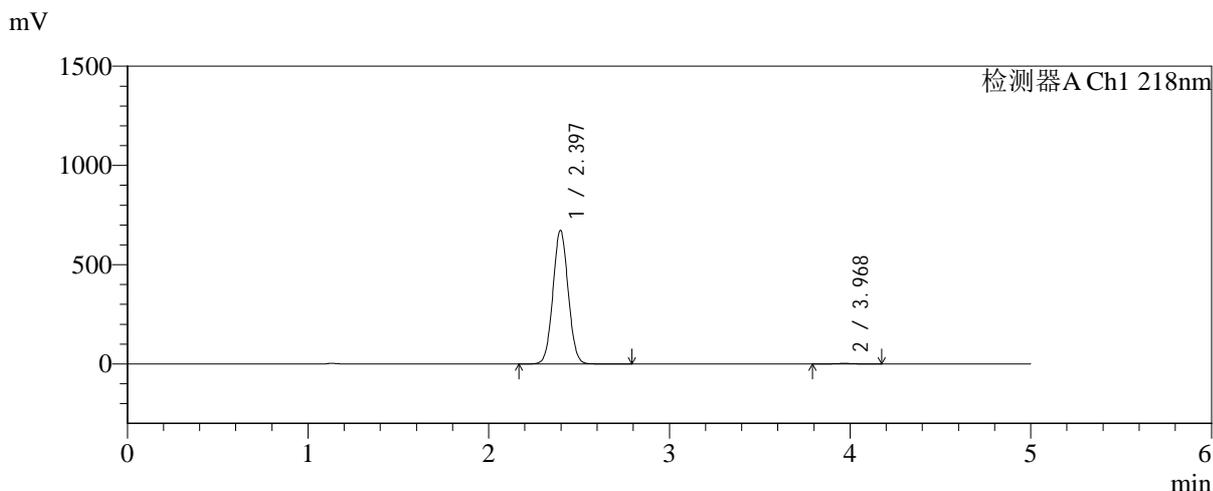
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3975912 | 99.501 | 679291 | 3855 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.967 | 19923 | 0.499 | 2995 | 8234 | 0.994 | 9.541 |
| 总计 | | 3995834 | 100.000 | 682285 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-383-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:05:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:00:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

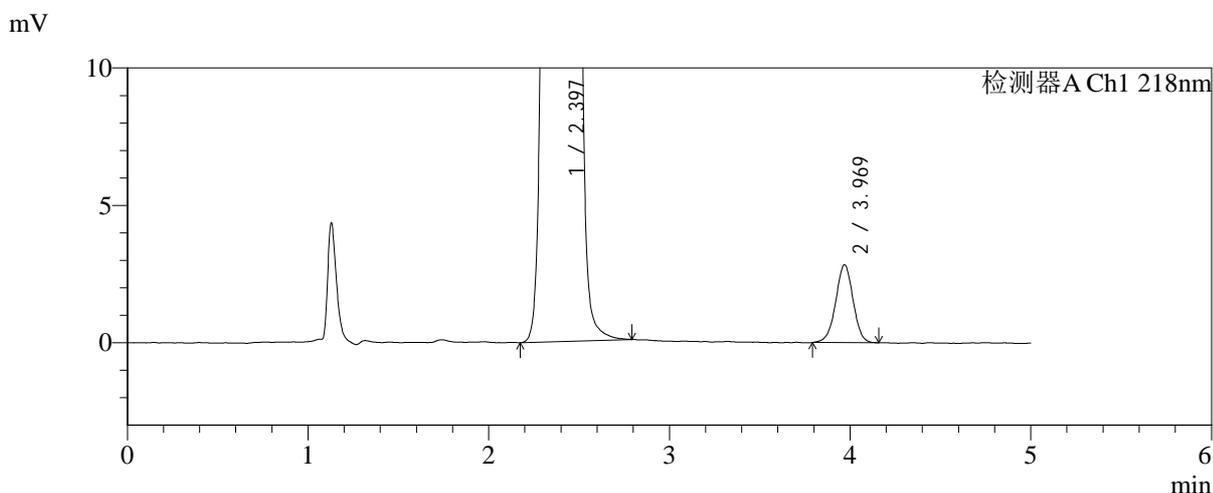
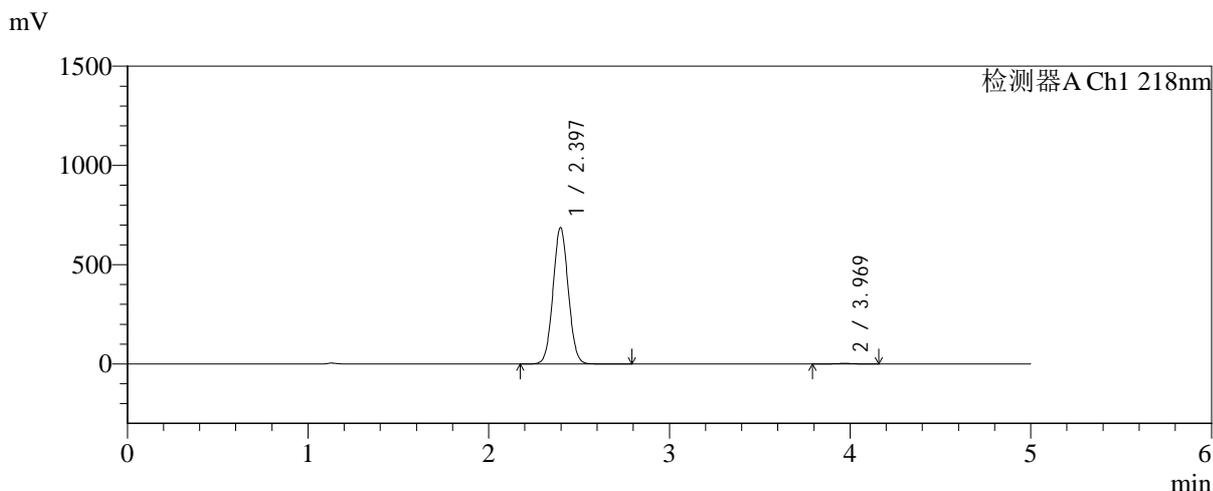
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3948599 | 99.530 | 672911 | 3836 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.968 | 18630 | 0.470 | 2776 | 8150 | 0.994 | 9.507 |
| 总计 | | 3967229 | 100.000 | 675687 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-384-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:10:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:00:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

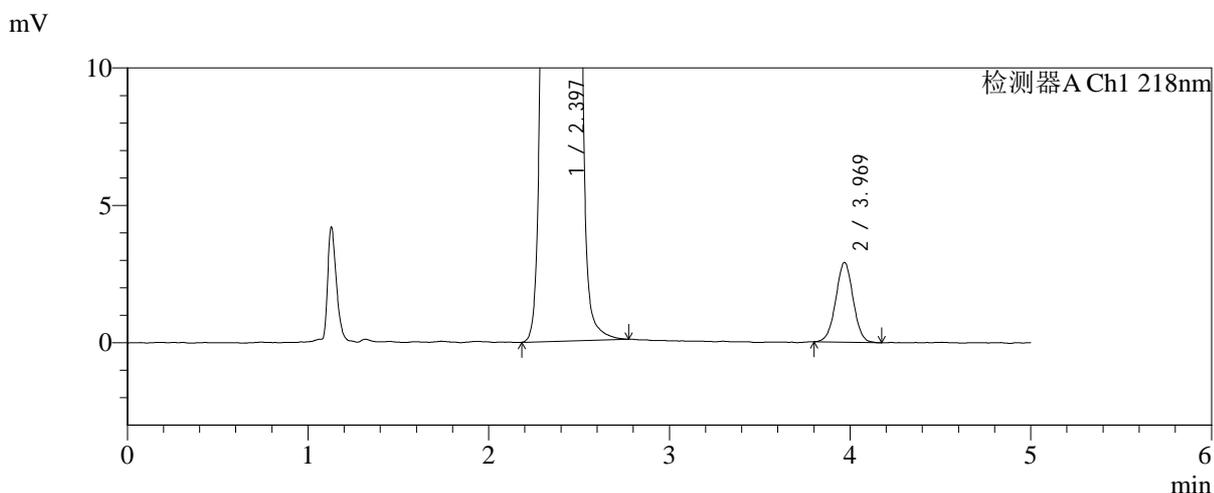
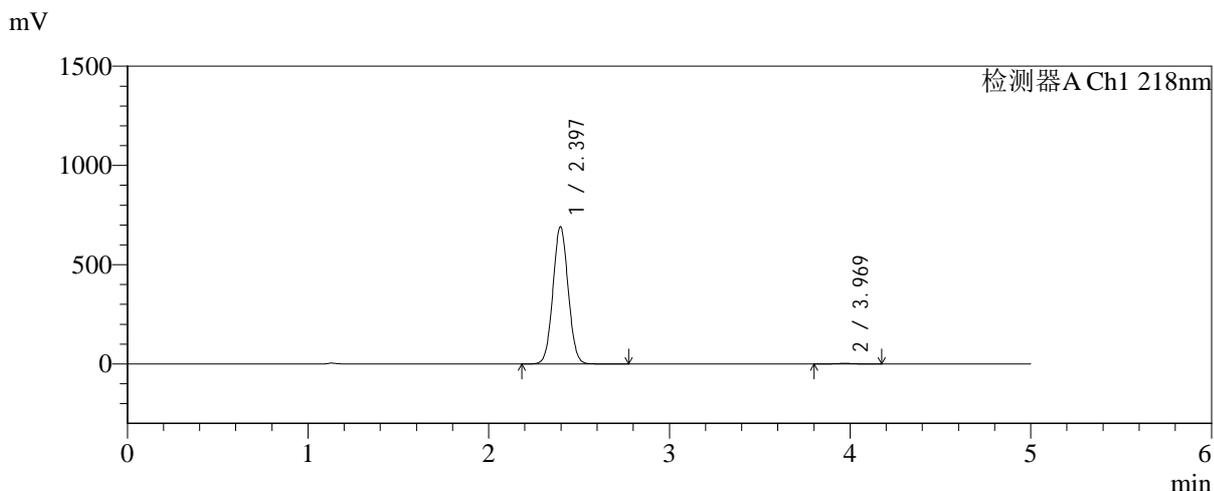
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 4031700 | 99.533 | 687034 | 3834 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.969 | 18930 | 0.467 | 2827 | 8236 | 0.979 | 9.532 |
| 总计 | | 4050630 | 100.000 | 689861 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-385-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 4-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 03:15:54 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:00:46 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

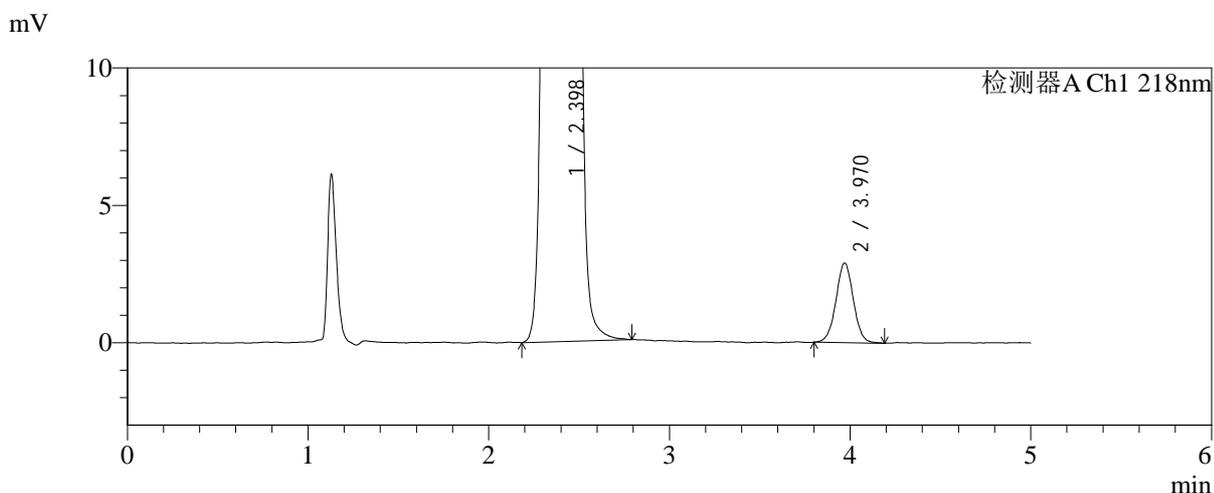
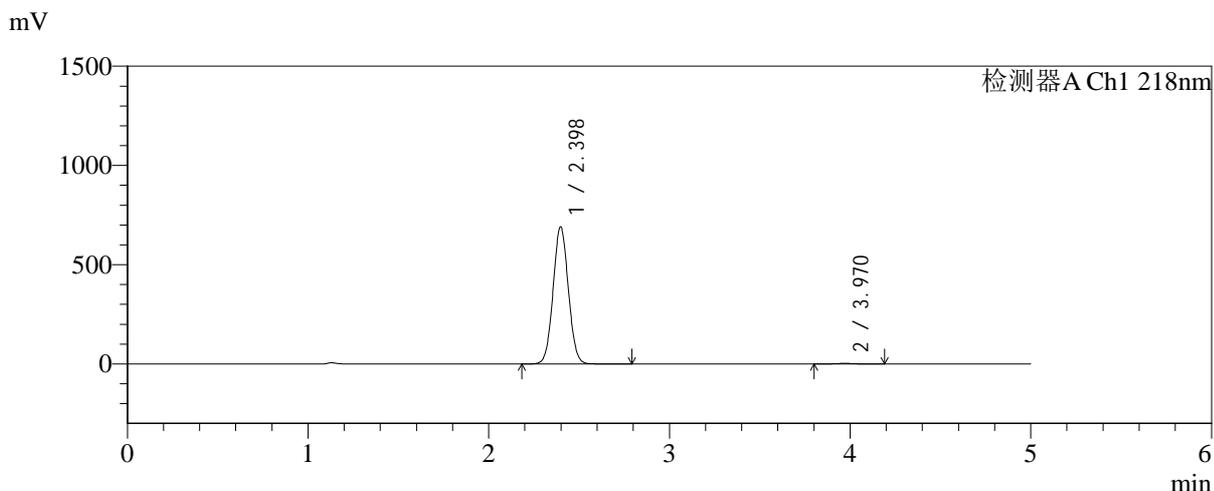
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 4057551 | 99.526 | 691544 | 3837 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 19315 | 0.474 | 2894 | 8220 | 1.006 | 9.532 |
| 总计 | | 4076866 | 100.000 | 694438 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-386-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:21:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:00:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

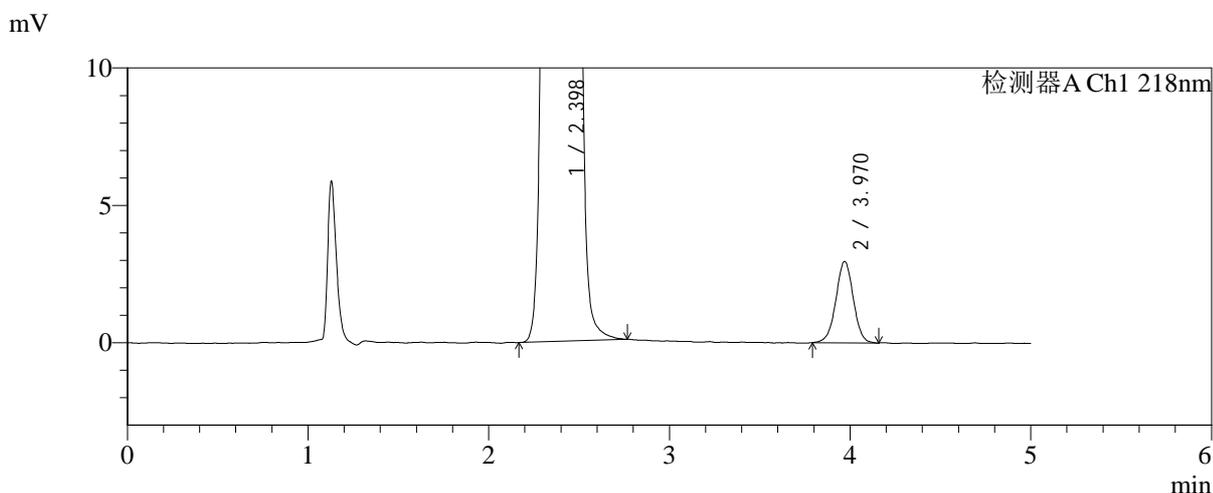
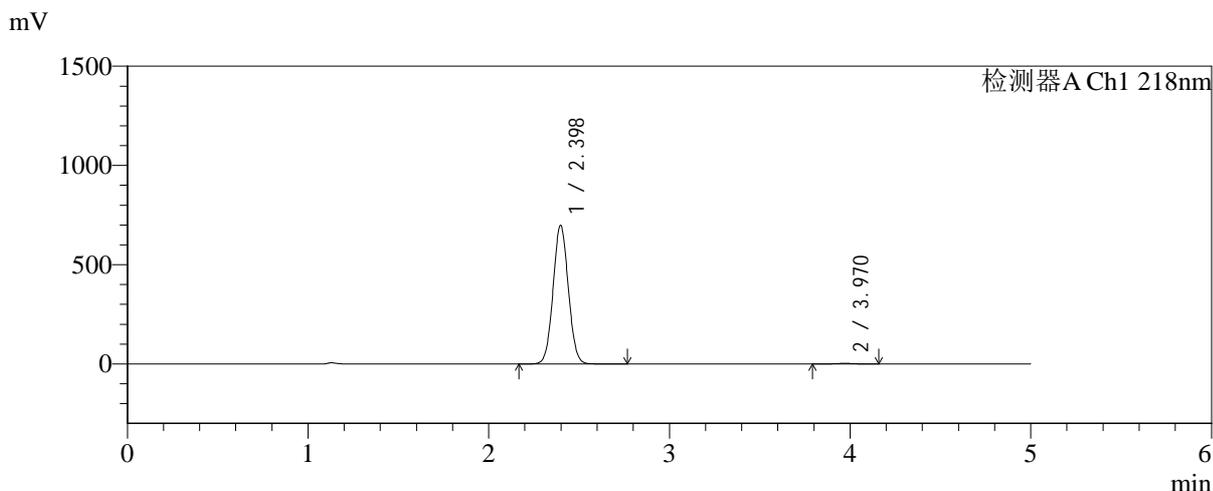
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 4057132 | 99.524 | 691041 | 3833 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.970 | 19412 | 0.476 | 2894 | 8277 | 1.013 | 9.543 |
| 总计 | | 4076544 | 100.000 | 693935 | | | |

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-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-387-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:26:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:01:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

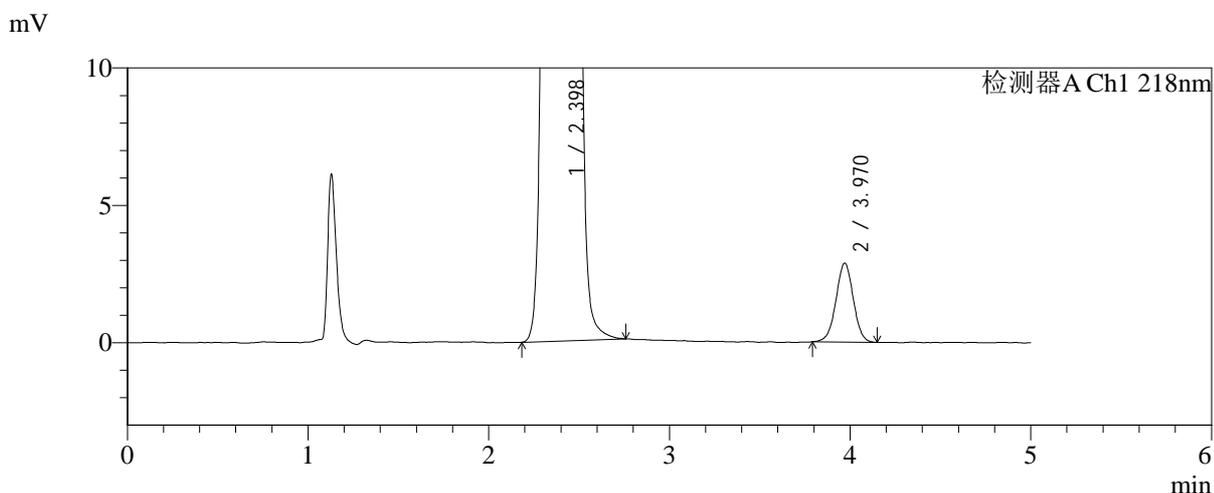
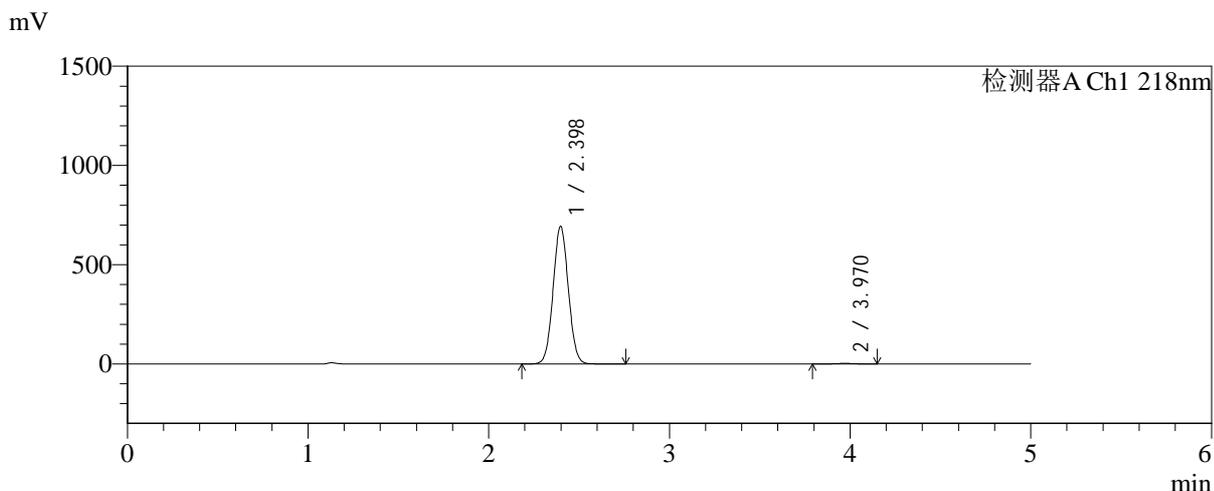
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 4099343 | 99.519 | 698551 | 3836 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.970 | 19810 | 0.481 | 2958 | 8281 | 0.991 | 9.547 |
| 总计 | | 4119153 | 100.000 | 701508 | | | |

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-388-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:32:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:01:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.398 | 4069210 | 99.529 | 693261 | 3835 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.970 | 19239 | 0.471 | 2878 | 8147 | 0.999 | 9.506 |
| 总计 | | 4088449 | 100.000 | 696140 | | | |

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

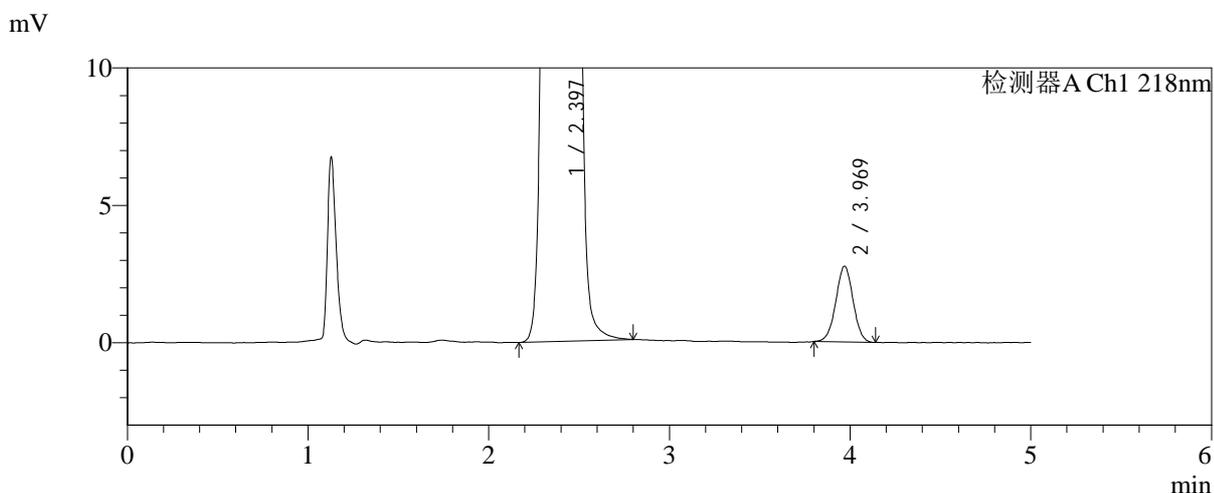
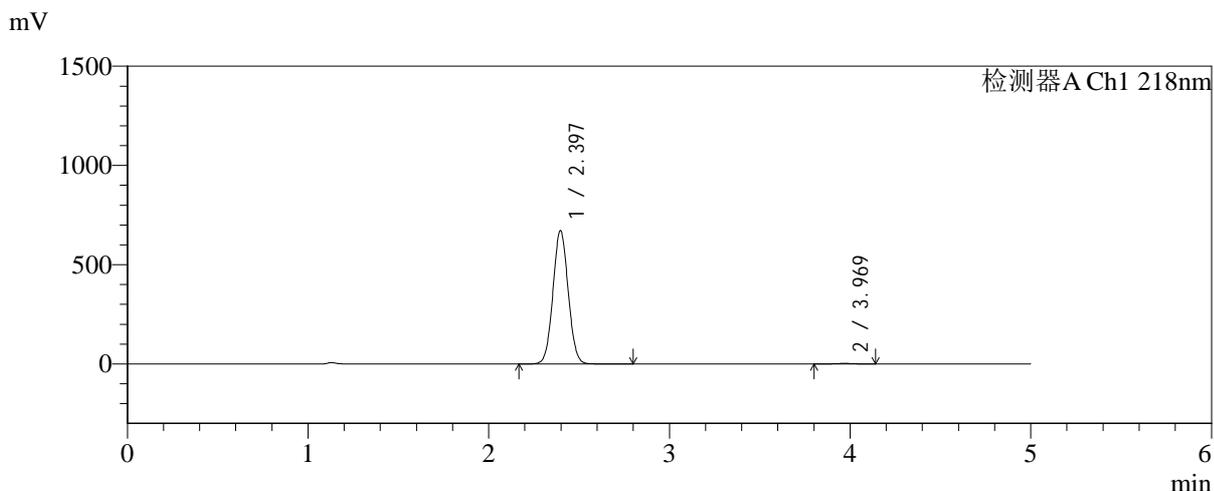


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-389-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:37:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:01:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

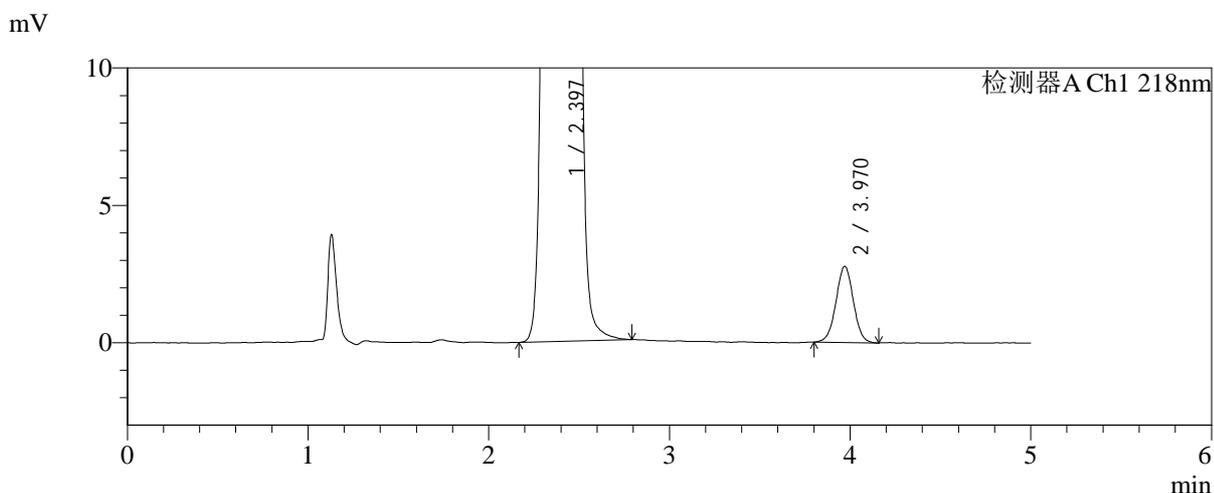
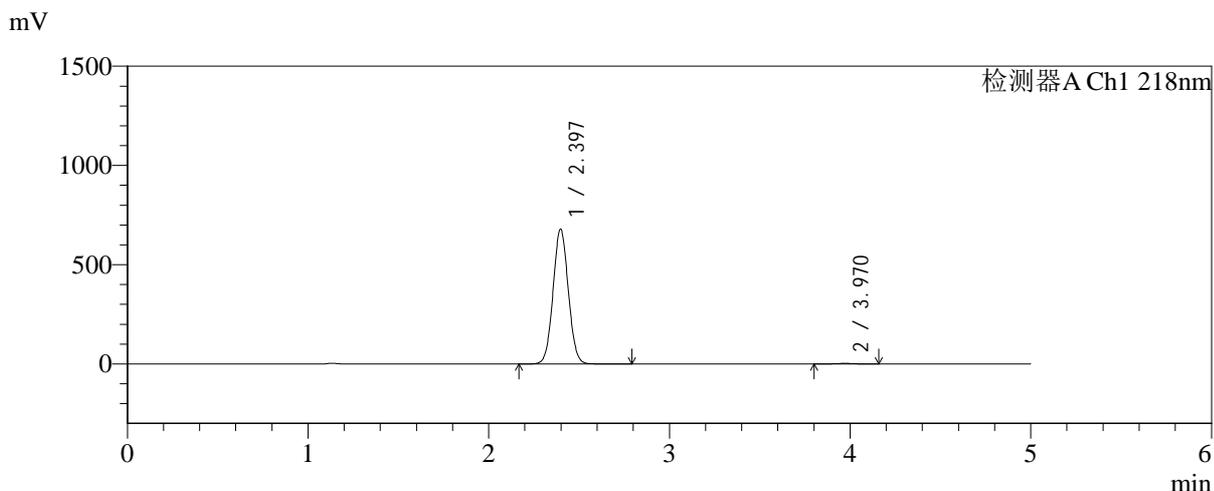
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3943818 | 99.539 | 671864 | 3833 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 18265 | 0.461 | 2751 | 8285 | 0.997 | 9.550 |
| 总计 | | 3962083 | 100.000 | 674615 | | | |

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-390-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:42:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:01:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

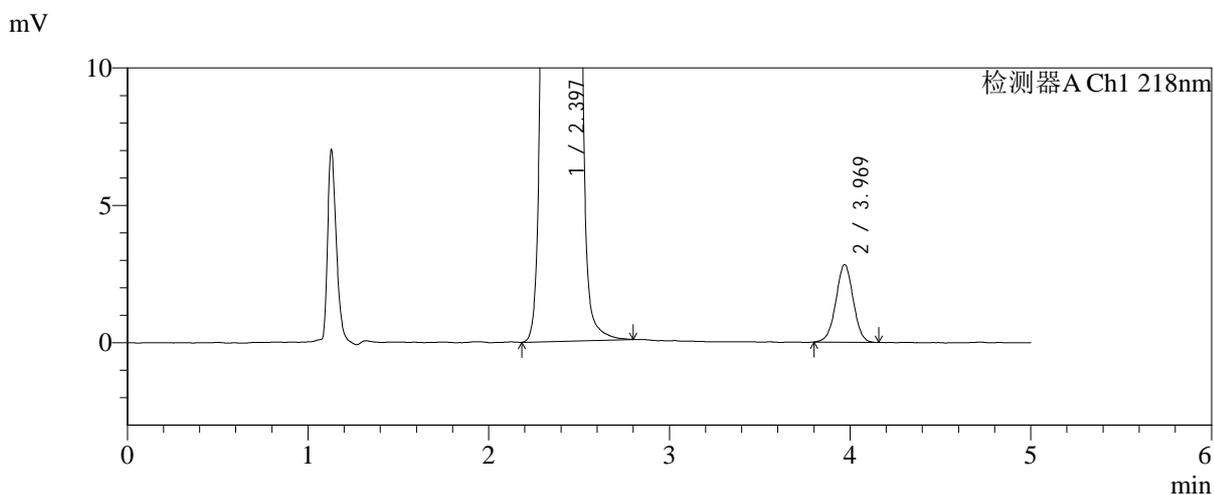
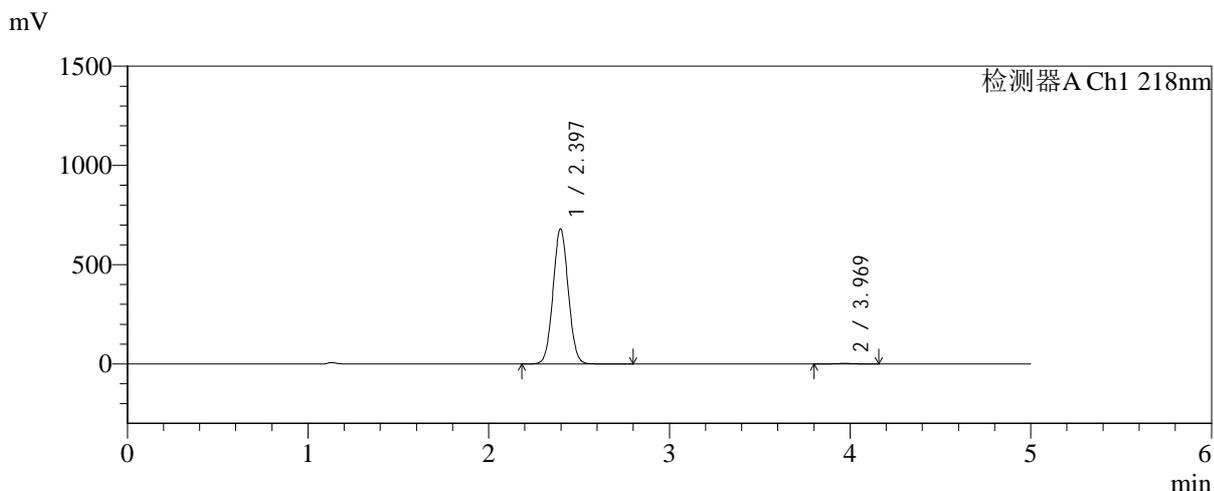
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3985274 | 99.537 | 679504 | 3840 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.970 | 18550 | 0.463 | 2772 | 8218 | 1.000 | 9.534 |
| 总计 | | 4003824 | 100.000 | 682275 | | | |

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-391-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:48:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:01:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

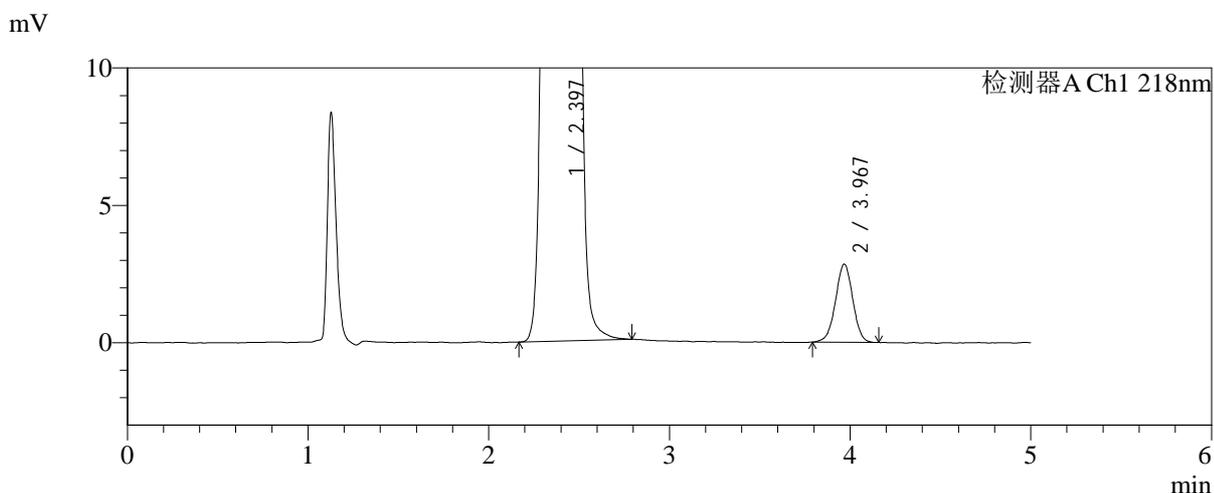
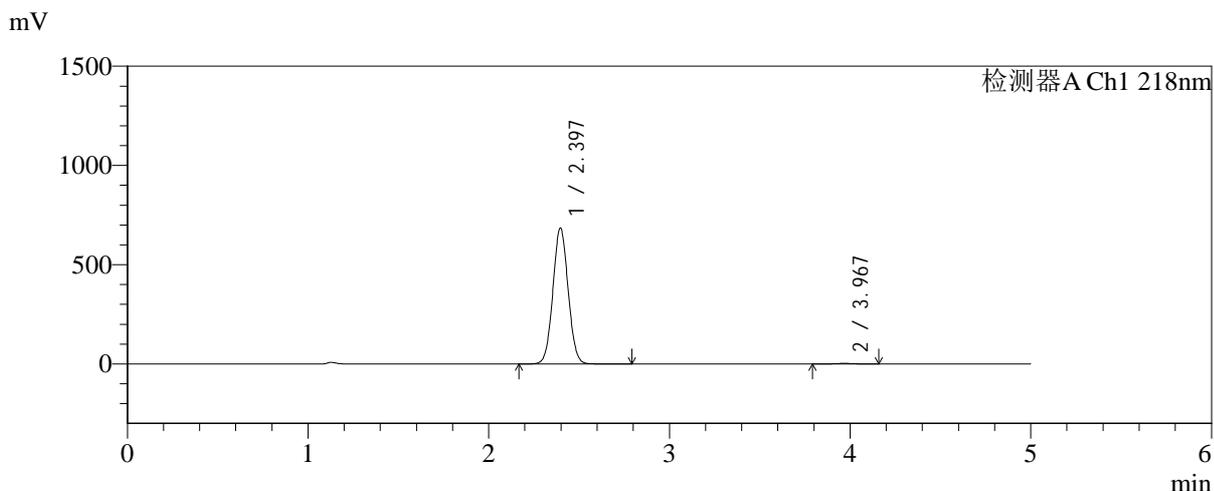
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 3992223 | 99.531 | 680655 | 3839 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.969 | 18795 | 0.469 | 2821 | 8189 | 0.999 | 9.522 |
| 总计 | | 4011017 | 100.000 | 683476 | | | |

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-392-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:53:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:01:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

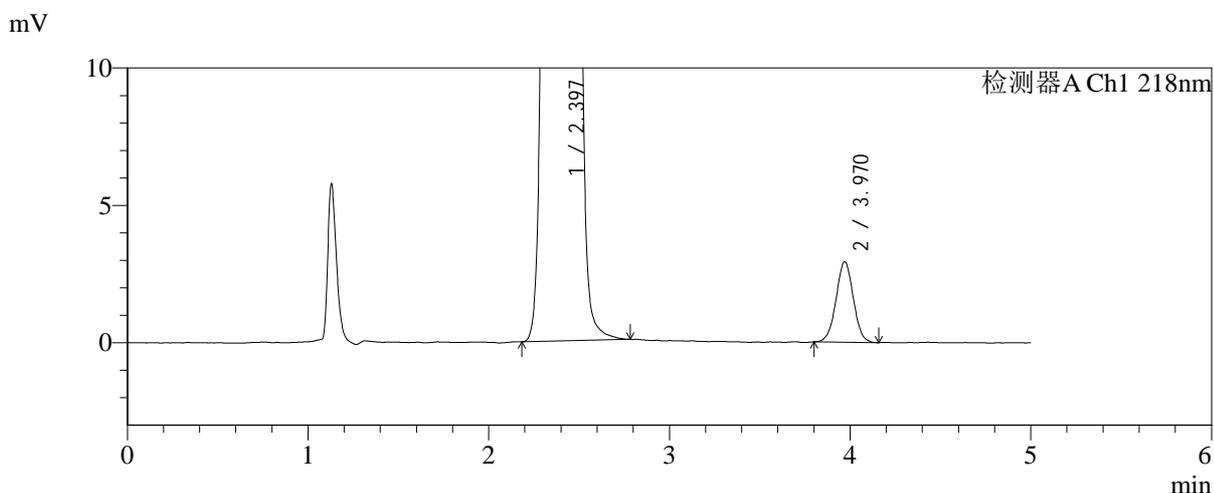
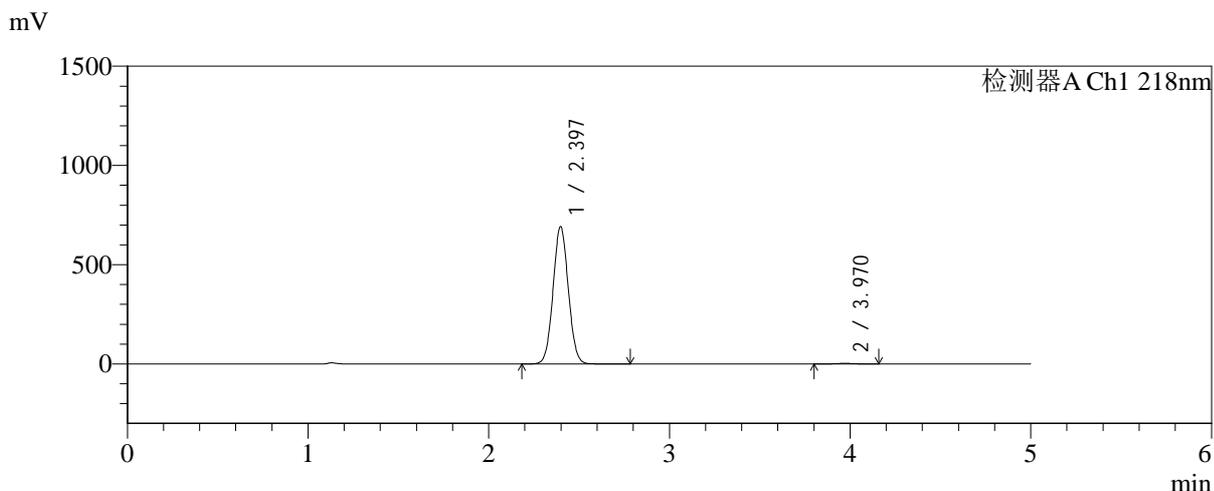
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 4018032 | 99.531 | 684866 | 3836 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.967 | 18927 | 0.469 | 2834 | 8274 | 0.984 | 9.542 |
| 总计 | | 4036959 | 100.000 | 687700 | | | |

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-393-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 03:59:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:01:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

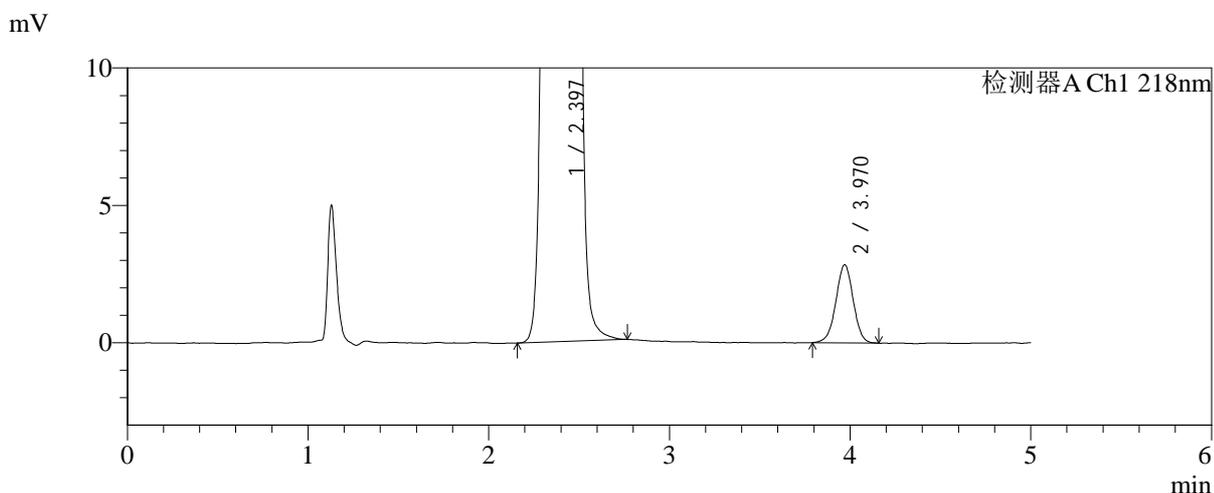
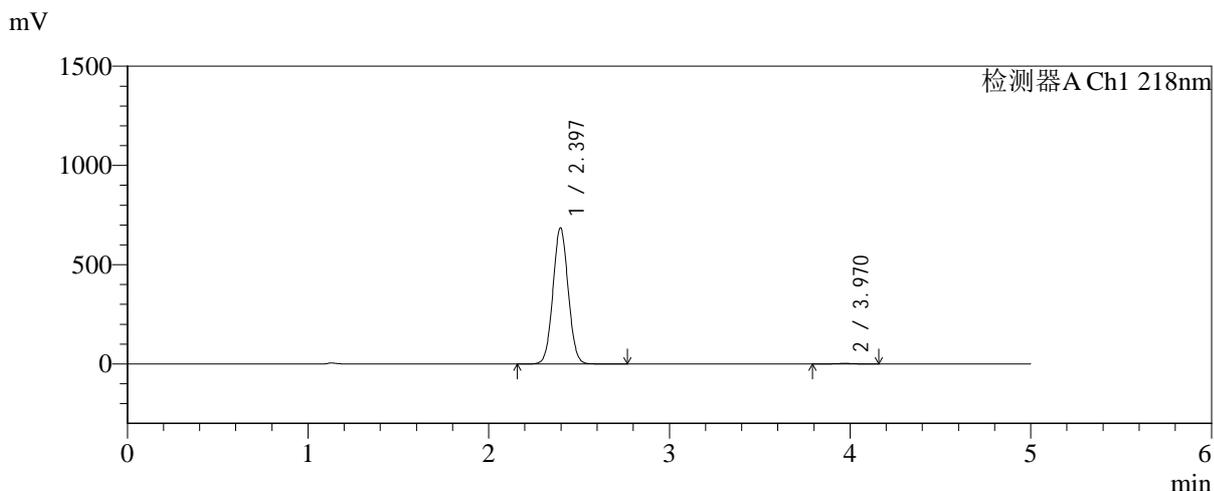
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 4062428 | 99.524 | 692294 | 3836 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.970 | 19436 | 0.476 | 2927 | 8245 | 1.008 | 9.538 |
| 总计 | | 4081864 | 100.000 | 695221 | | | |

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-394-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:04:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:01:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

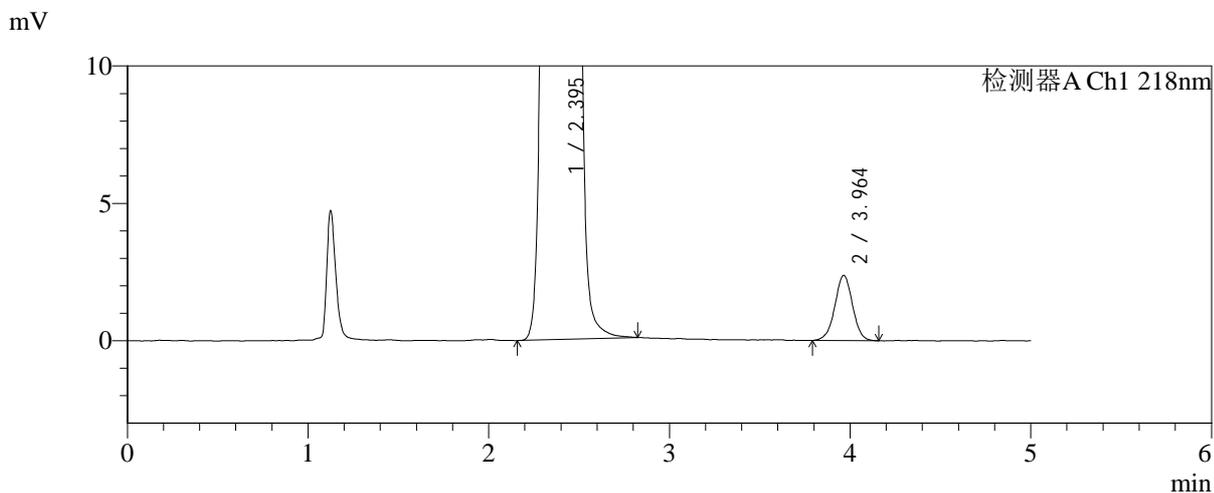
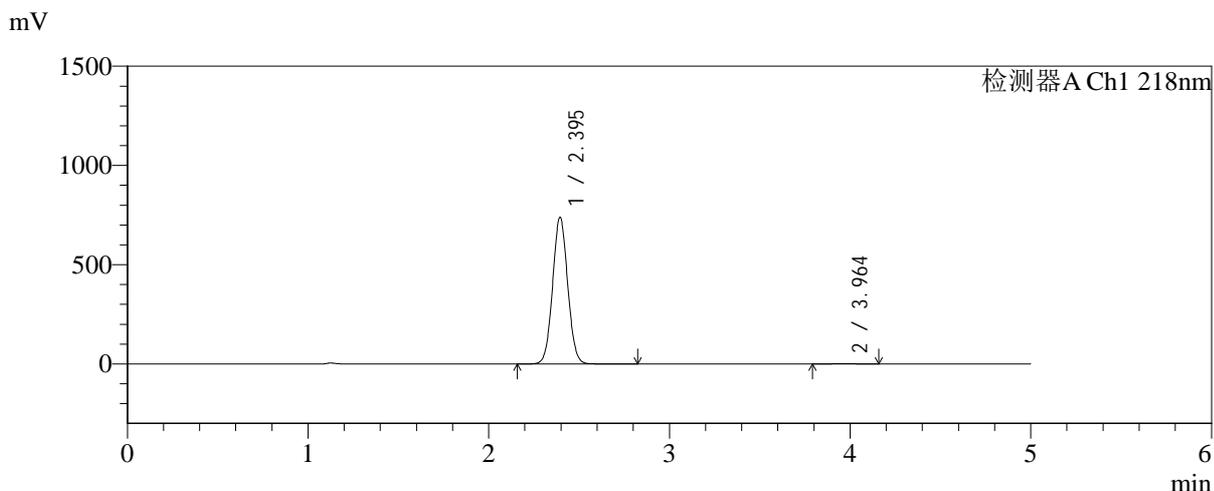
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 4021777 | 99.530 | 685596 | 3837 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.970 | 18999 | 0.470 | 2839 | 8206 | 0.987 | 9.531 |
| 总计 | | 4040776 | 100.000 | 688436 | | | |

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081921
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-395-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:09:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:02:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

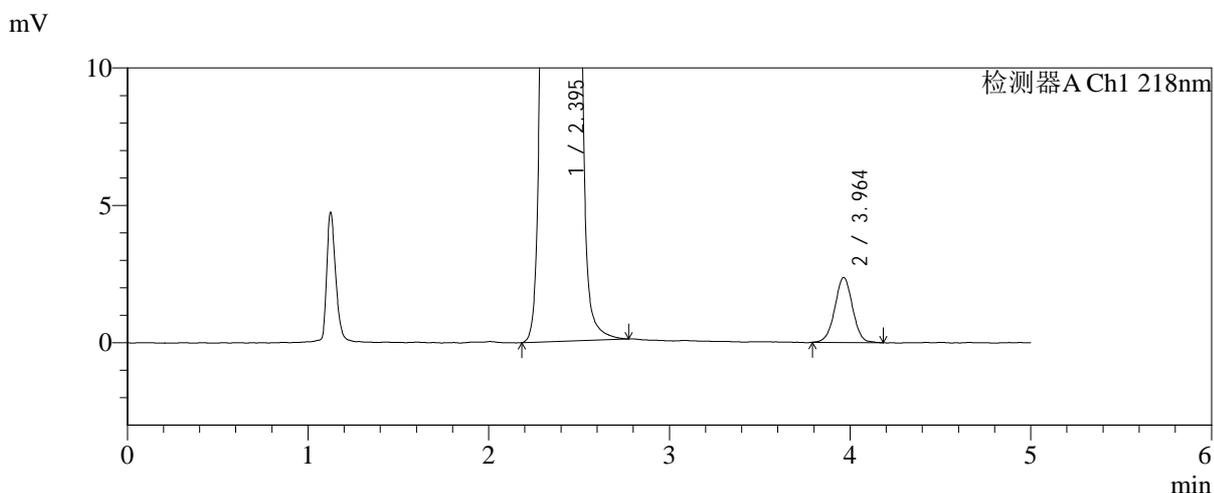
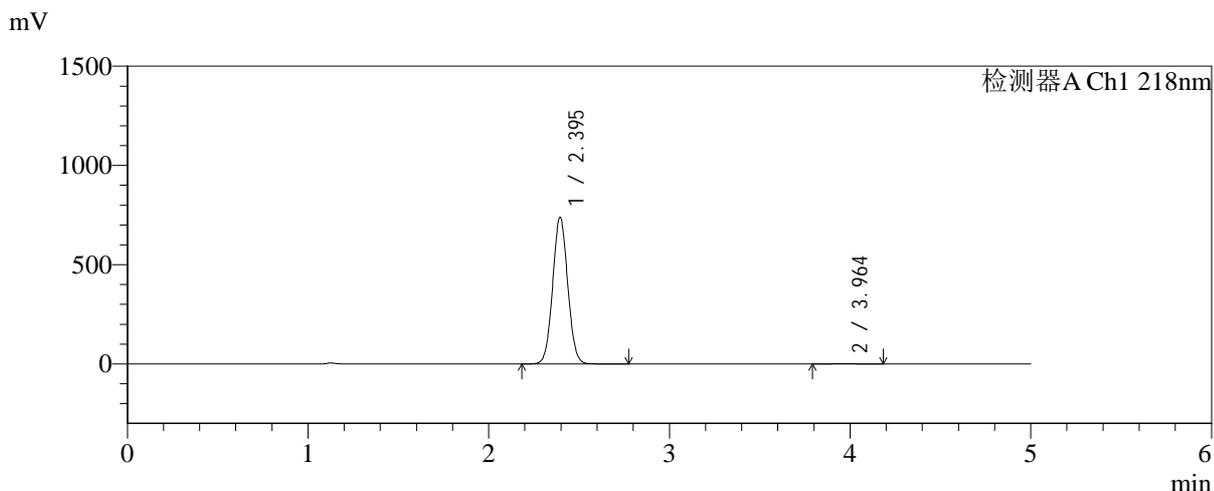
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 4288839 | 99.625 | 738061 | 3925 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.964 | 16132 | 0.375 | 2375 | 7977 | 0.992 | 9.501 |
| 总计 | | 4304971 | 100.000 | 740435 | | | |

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081921批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-396-2 - zzp-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:15:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:02:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 4286191 | 99.625 | 738033 | 3927 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.964 | 16143 | 0.375 | 2367 | 7977 | 1.004 | 9.499 |
| 总计 | | 4302334 | 100.000 | 740400 | | | |

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081921批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2

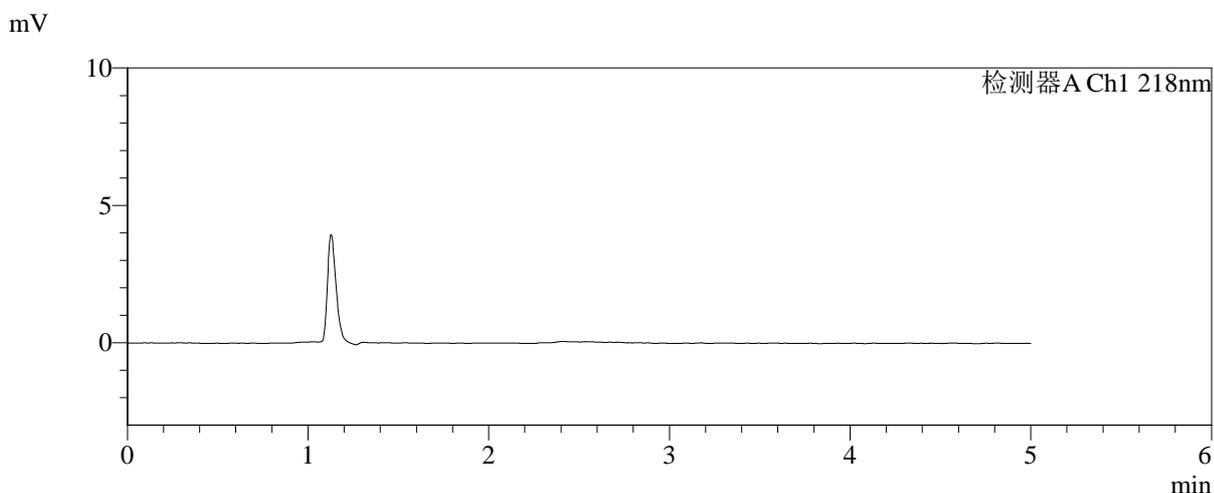
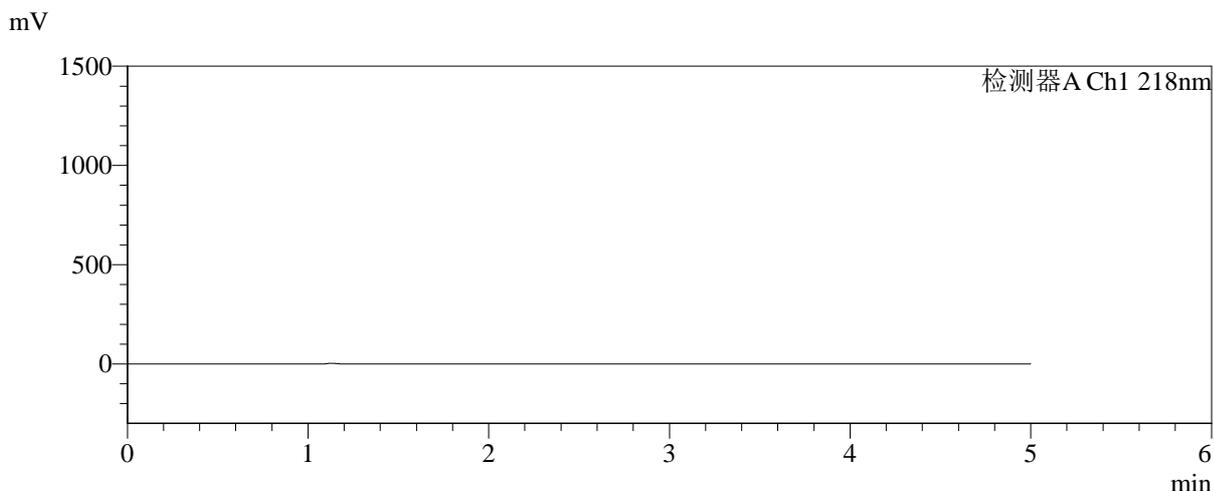


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-397-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:20:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:02:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

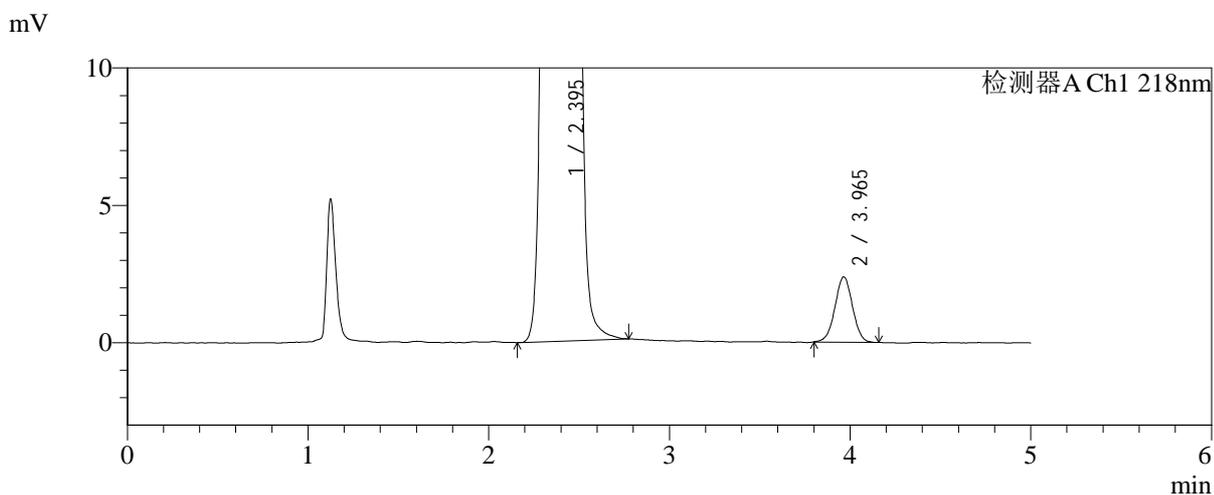
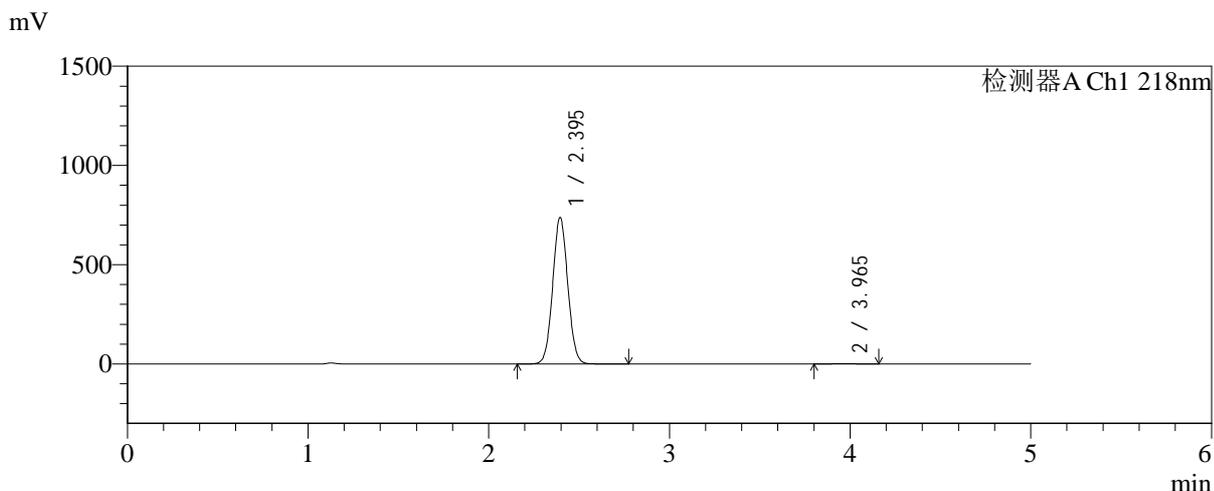
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图197 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH6.8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 - 0-63/25-398-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:26:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:02:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

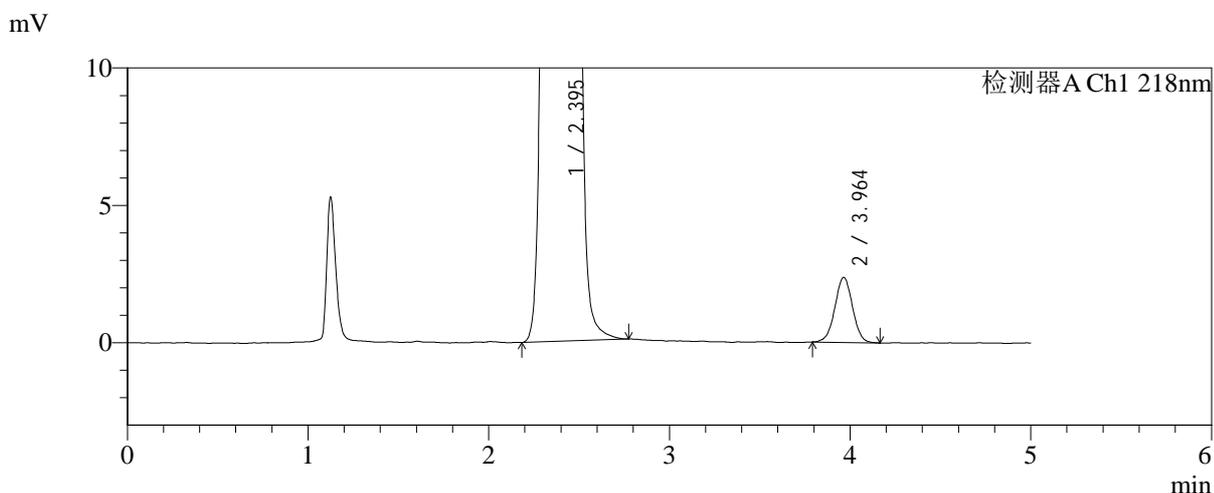
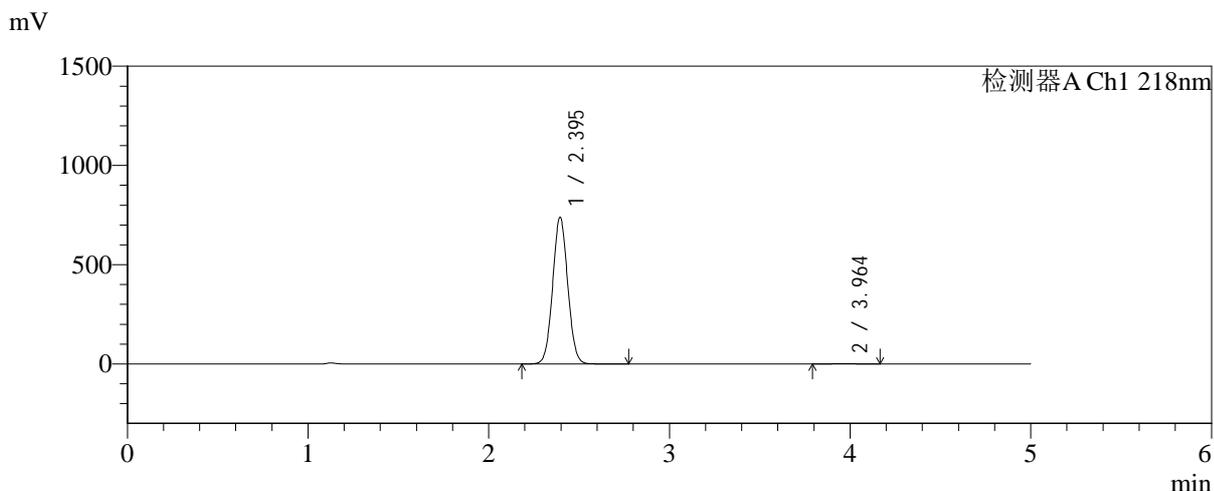
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 4281431 | 99.626 | 737223 | 3928 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.965 | 16085 | 0.374 | 2379 | 7949 | 1.003 | 9.492 |
| 总计 | | 4297517 | 100.000 | 739602 | | | |

图198 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-399-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:31:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:02:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 4285916 | 99.626 | 737869 | 3926 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.964 | 16076 | 0.374 | 2370 | 7932 | 1.002 | 9.485 |
| 总计 | | 4301992 | 100.000 | 740240 | | | |

图199 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-2

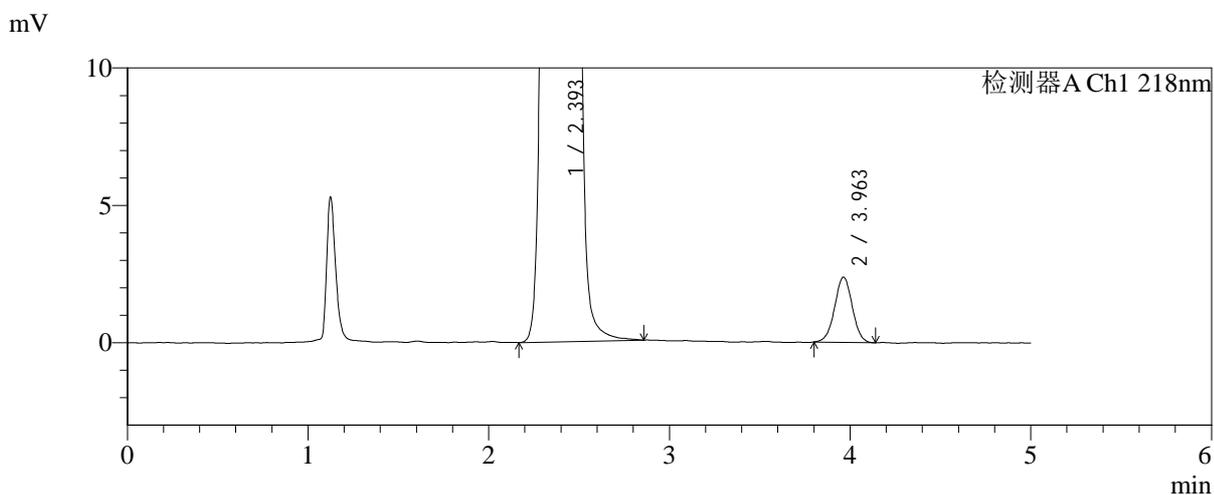
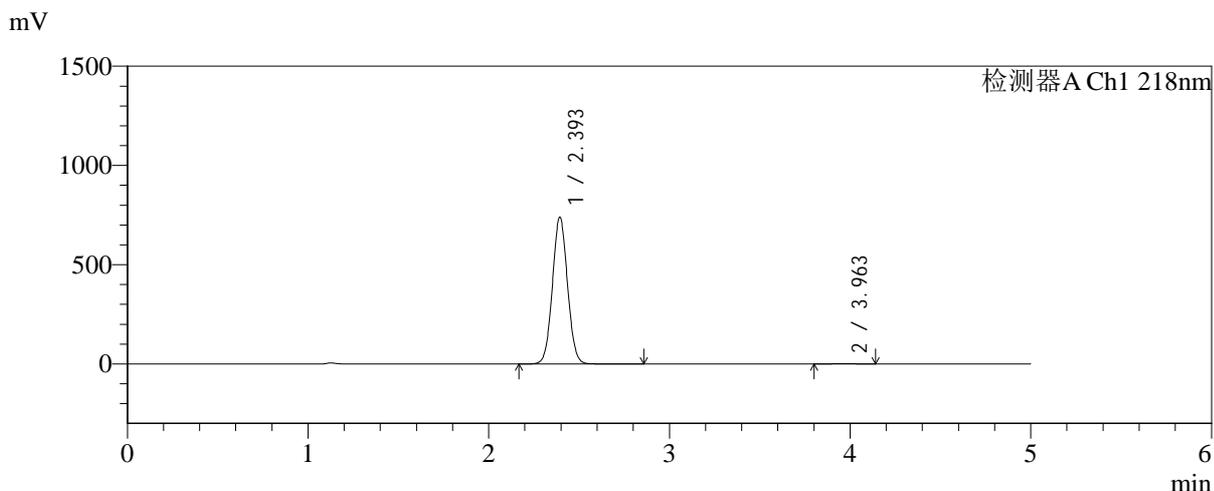


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-400-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:36:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:02:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

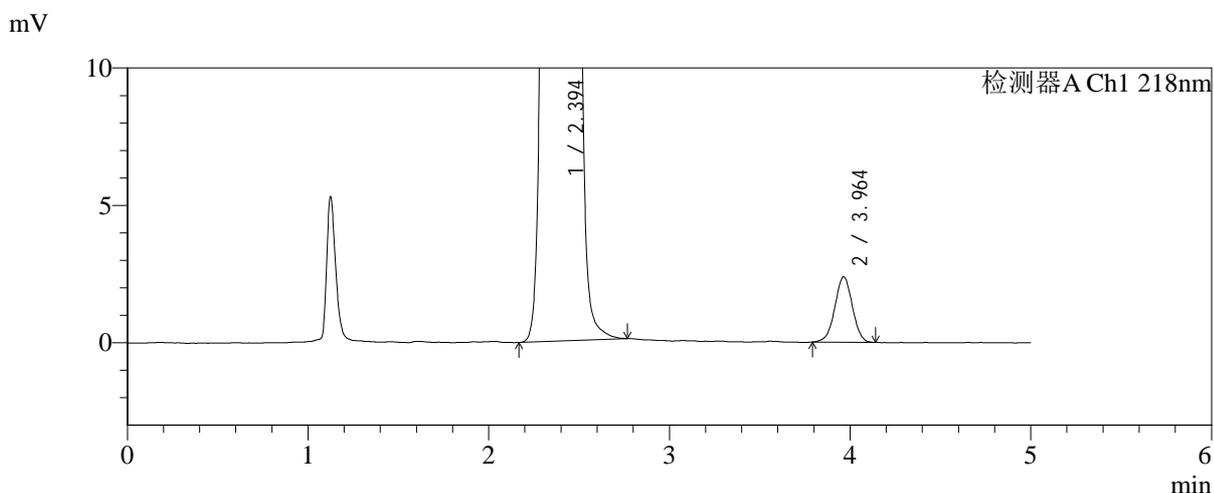
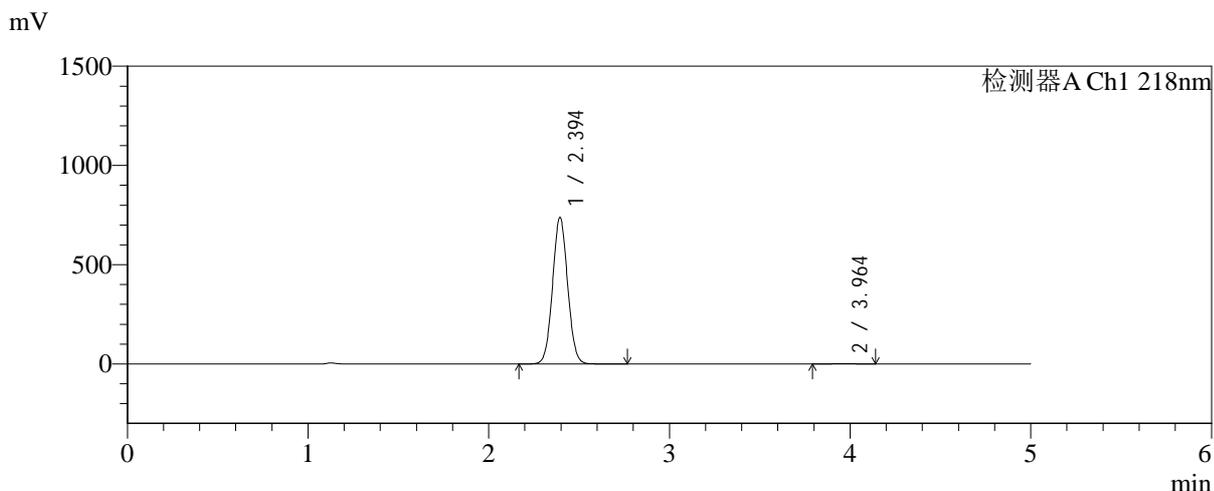
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.393 | 4289816 | 99.625 | 736627 | 3922 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.963 | 16129 | 0.375 | 2378 | 7911 | 1.005 | 9.480 |
| 总计 | | 4305945 | 100.000 | 739004 | | | |

图200 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-401-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:42:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:02:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 4283723 | 99.627 | 736672 | 3926 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.964 | 16031 | 0.373 | 2382 | 7919 | 0.993 | 9.485 |
| 总计 | | 4299754 | 100.000 | 739054 | | | |

图201 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-4

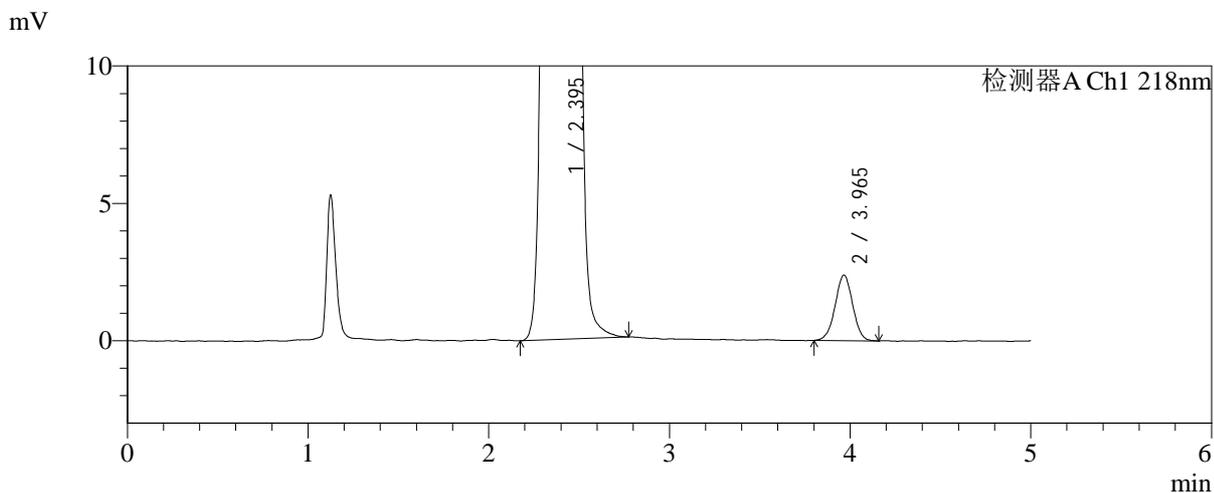
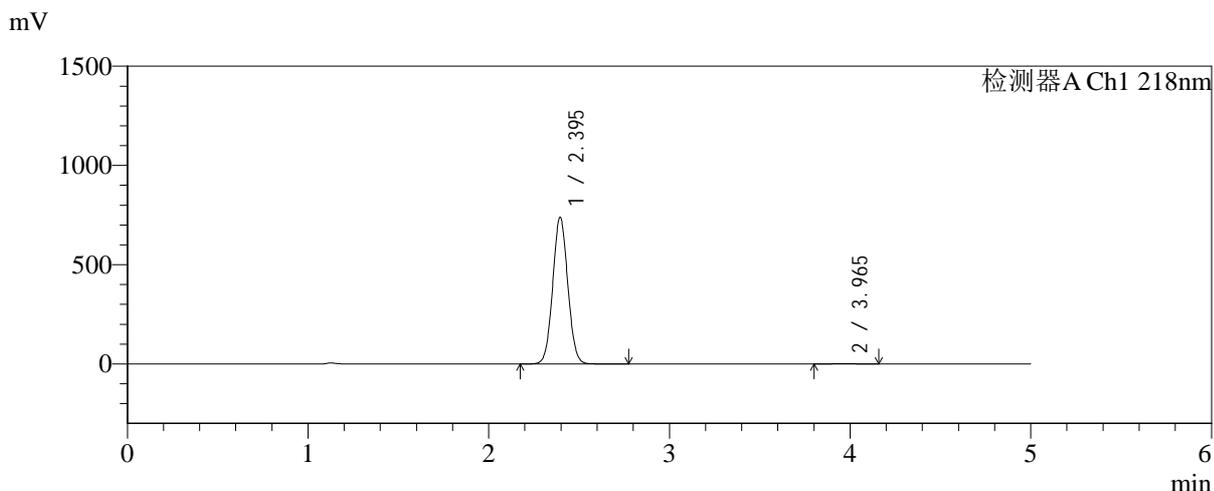


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-402-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:47:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:02:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 4286250 | 99.626 | 738427 | 3931 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.965 | 16069 | 0.374 | 2381 | 7933 | 1.000 | 9.492 |
| 总计 | | 4302319 | 100.000 | 740809 | | | |

图202 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-1-5

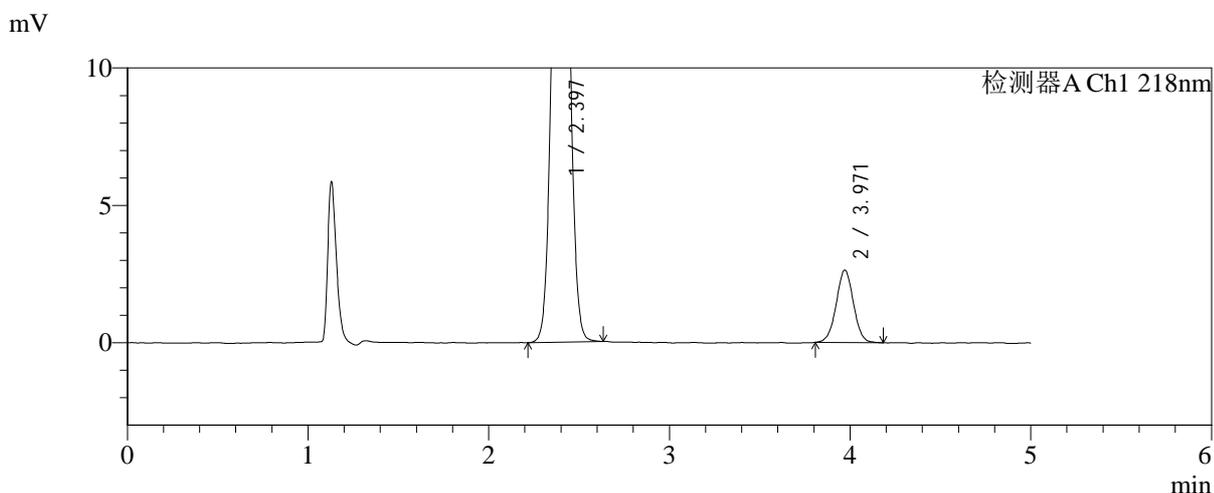
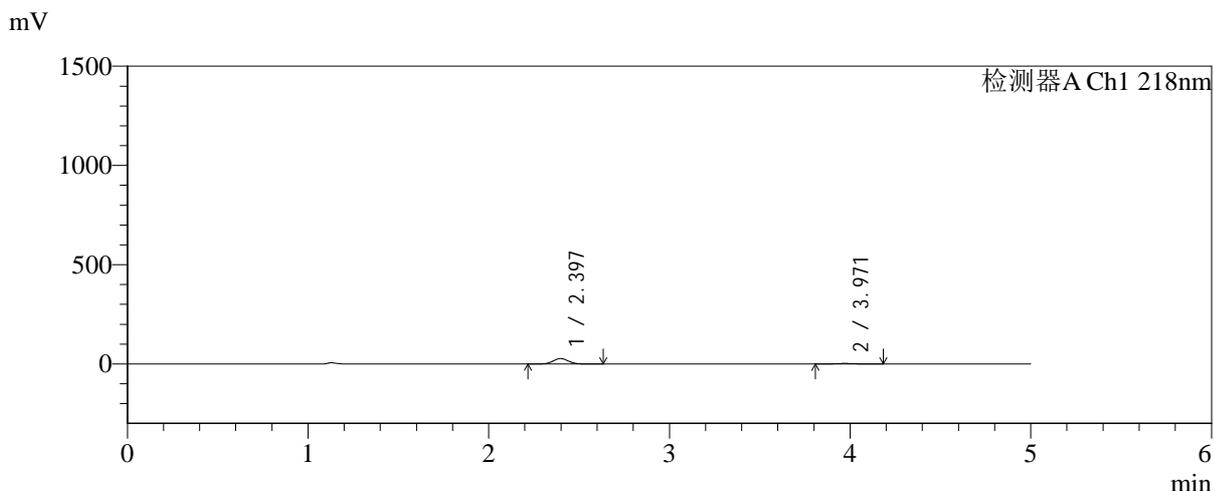


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-403-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:52:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:03:06 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 159196 | 90.101 | 27174 | 3851 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.971 | 17491 | 9.899 | 2636 | 8301 | 1.012 | 9.567 |
| 总计 | | 176687 | 100.000 | 29810 | | | |

图203 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

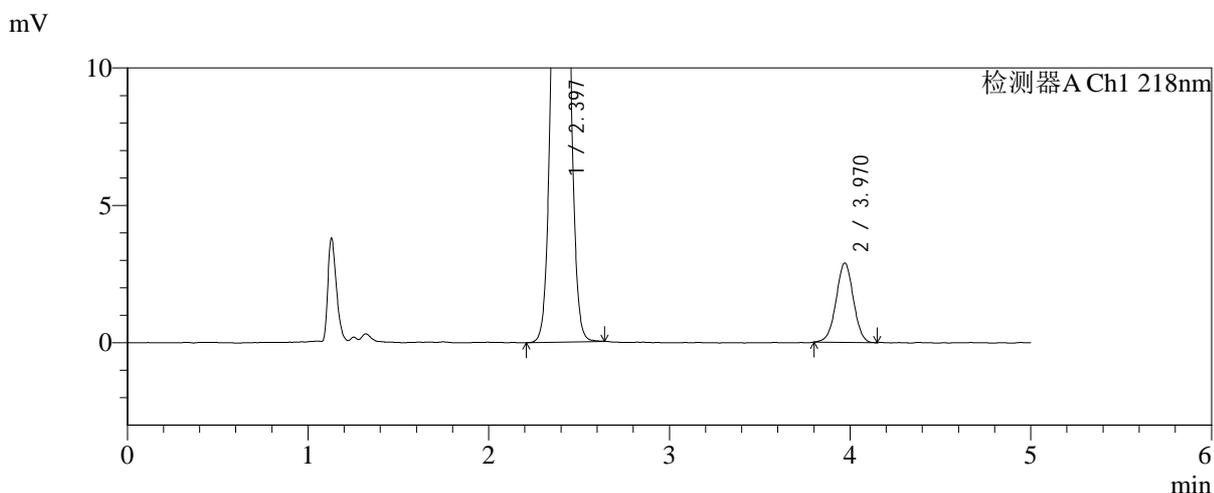
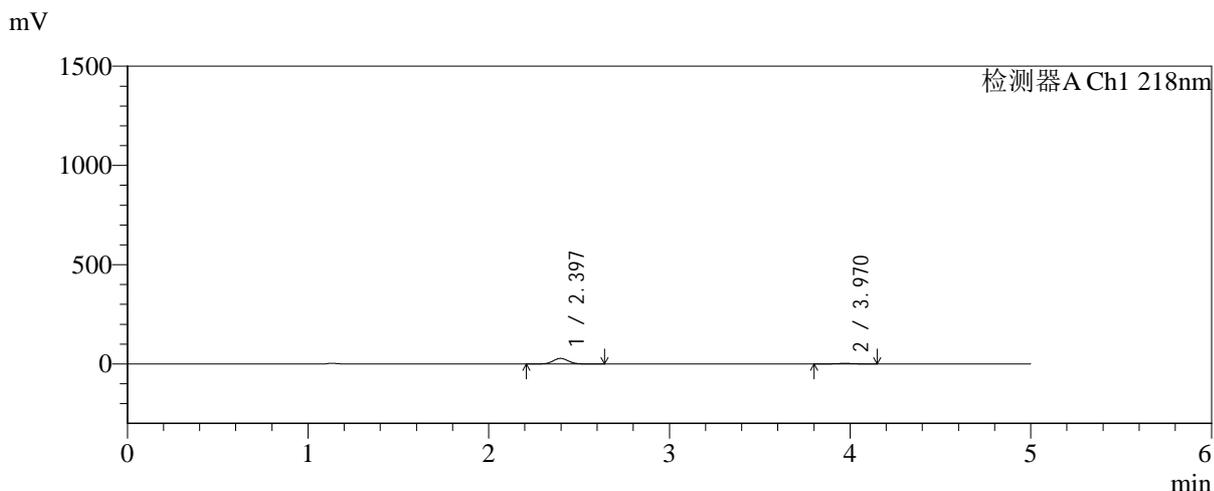


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-404-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 04:58:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:03:14 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

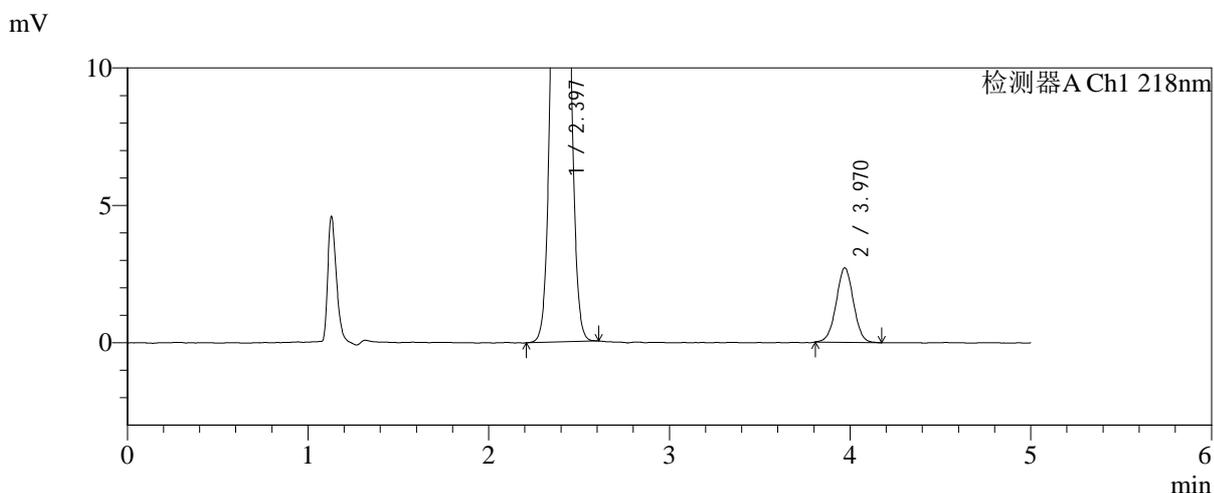
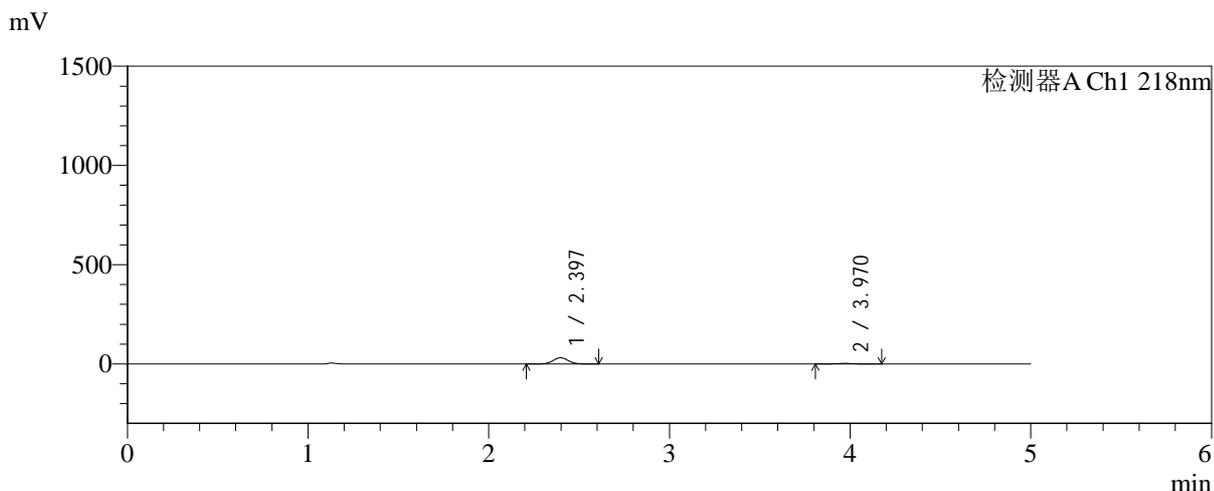
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 164831 | 89.583 | 28142 | 3852 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.970 | 19166 | 10.417 | 2889 | 8326 | 0.996 | 9.577 |
| 总计 | | 183997 | 100.000 | 31031 | | | |

图204 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-405-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:03:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:03:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 183376 | 91.061 | 31355 | 3856 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.970 | 18002 | 8.939 | 2712 | 8295 | 1.009 | 9.569 |
| 总计 | | 201378 | 100.000 | 34068 | | | |

图205 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

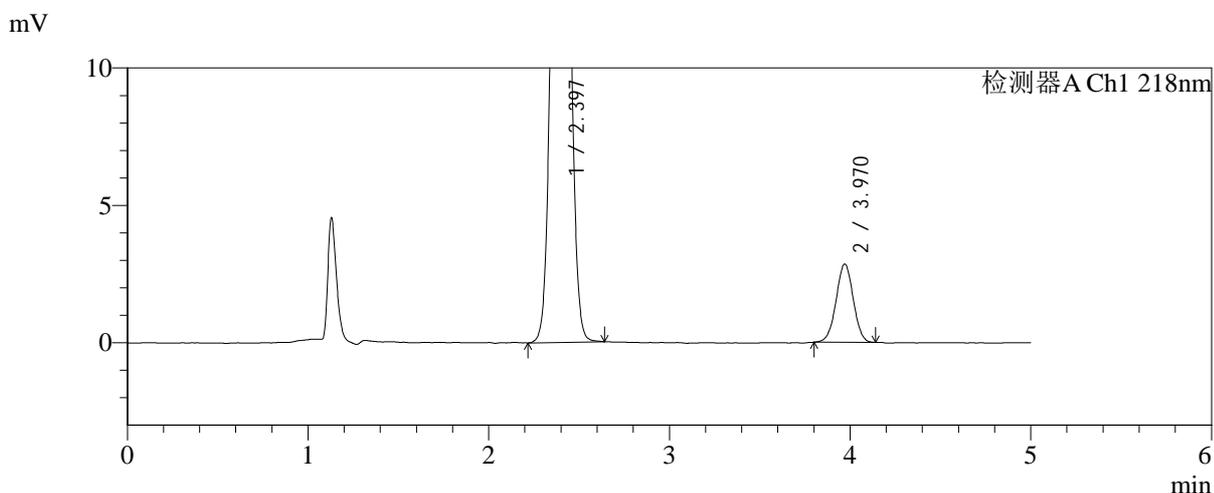
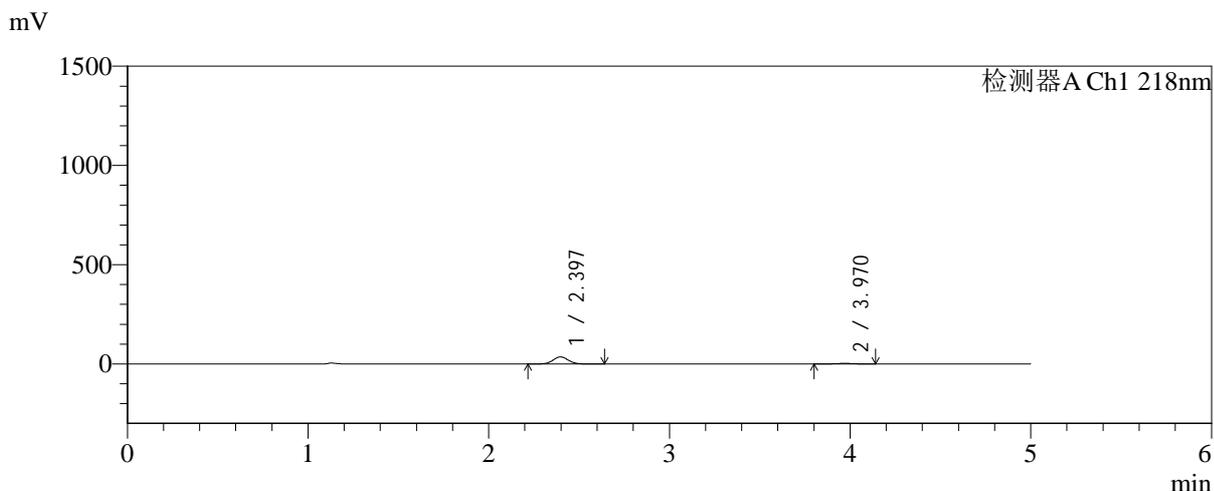


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-406-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:09:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:03:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

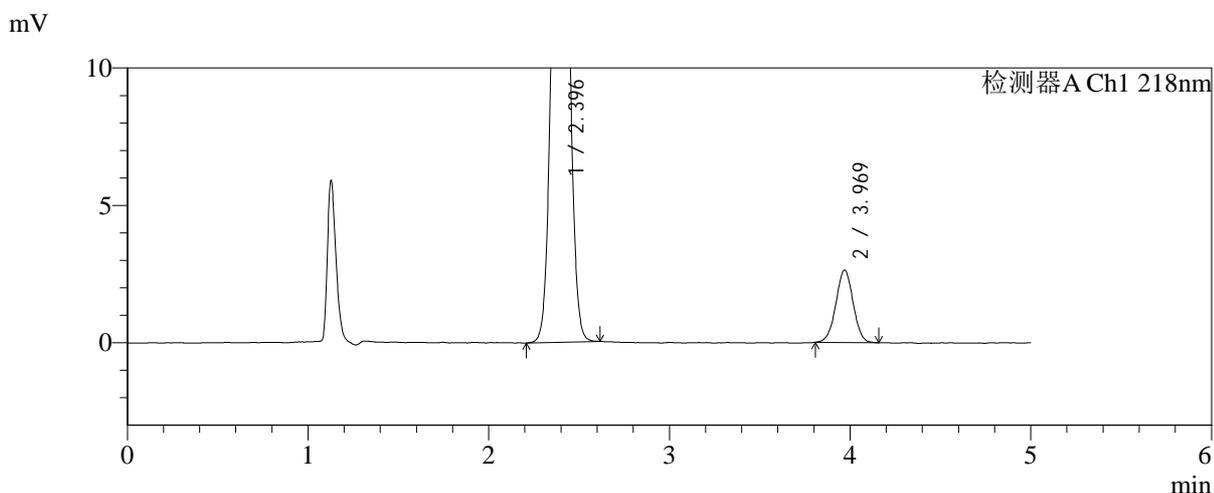
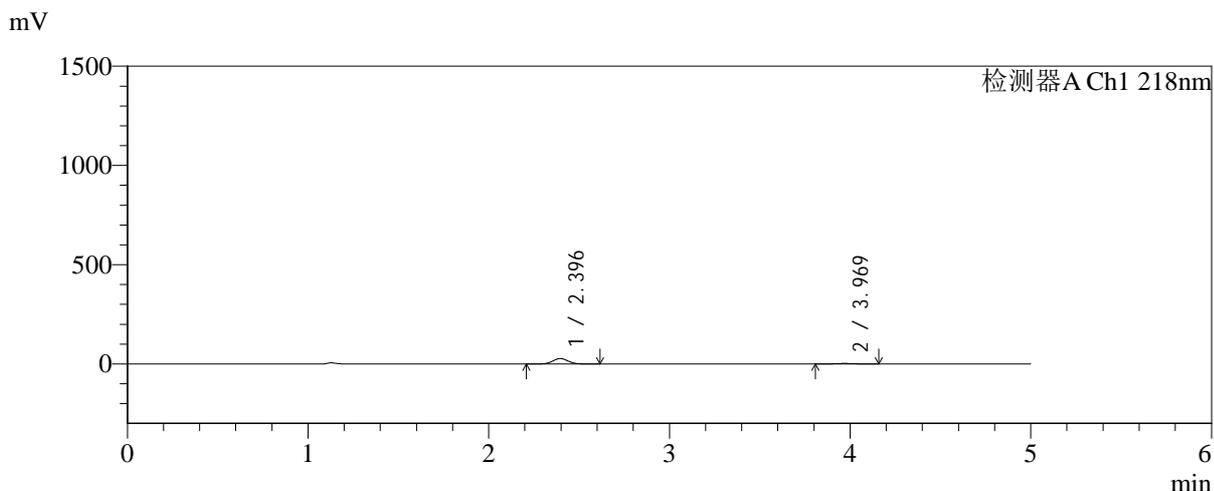
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 208664 | 91.738 | 35557 | 3834 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.970 | 18793 | 8.262 | 2845 | 8371 | 0.997 | 9.579 |
| 总计 | | 227457 | 100.000 | 38402 | | | |

图206 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-407-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 05:14:24 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:03:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 160091 | 90.168 | 27332 | 3847 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.969 | 17457 | 9.832 | 2631 | 8240 | 0.999 | 9.553 |
| 总计 | | 177548 | 100.000 | 29962 | | | |

图207 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

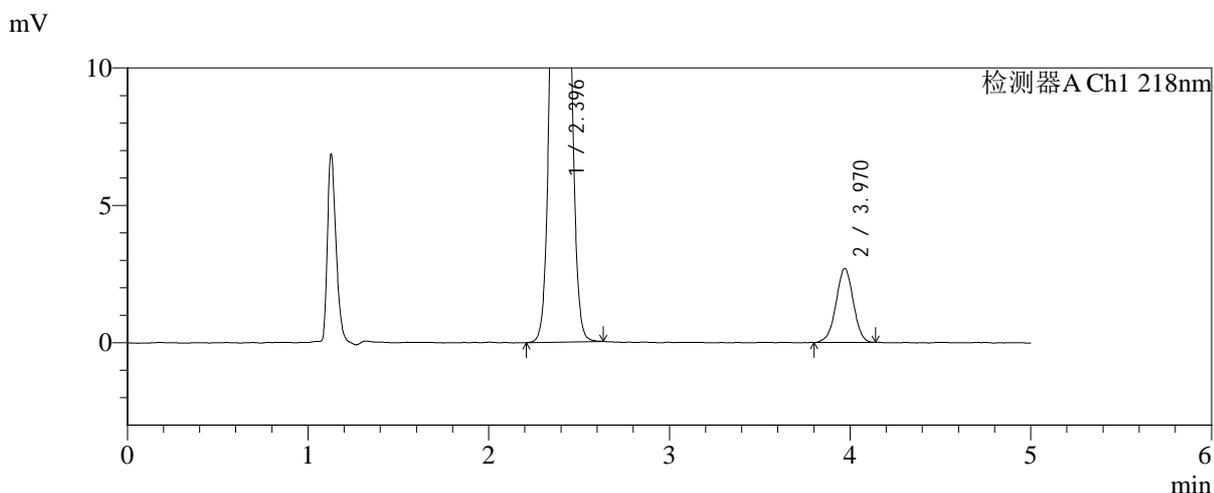
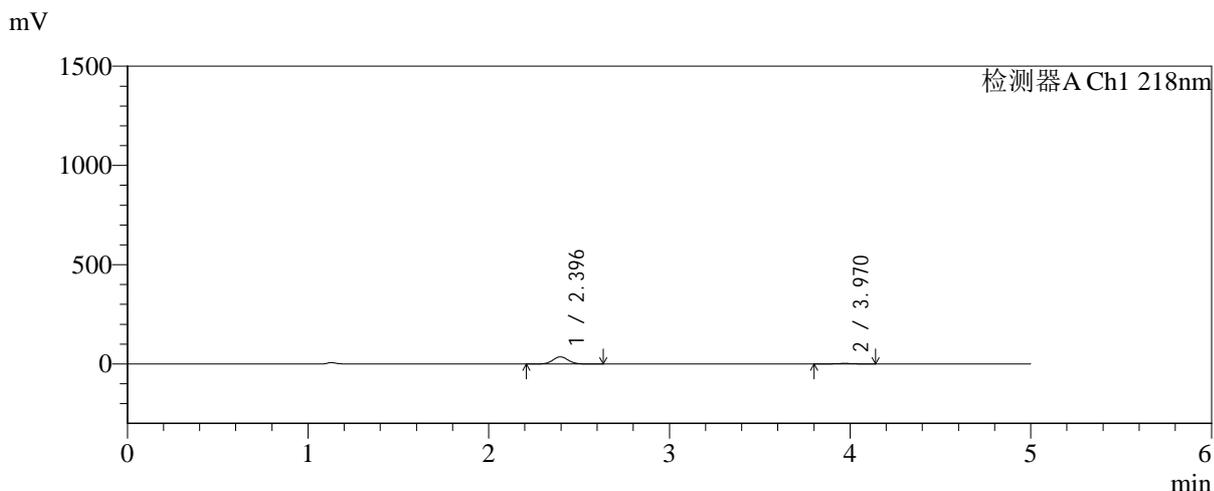


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-408-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:19:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:03:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 210911 | 92.192 | 36044 | 3856 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.970 | 17863 | 7.808 | 2692 | 8220 | 0.982 | 9.553 |
| 总计 | | 228774 | 100.000 | 38735 | | | |

图208 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6-供试品溶液-1

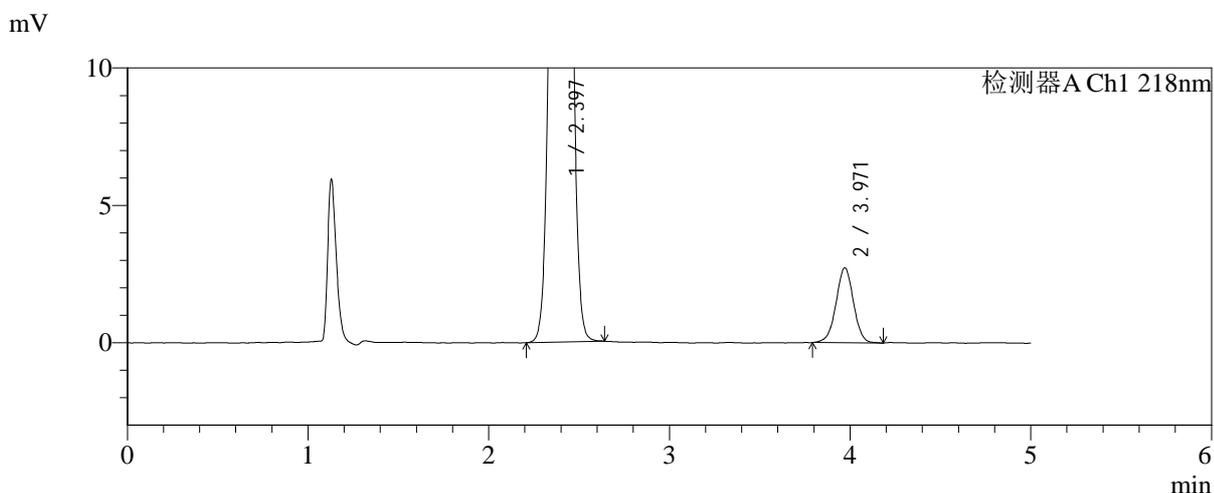
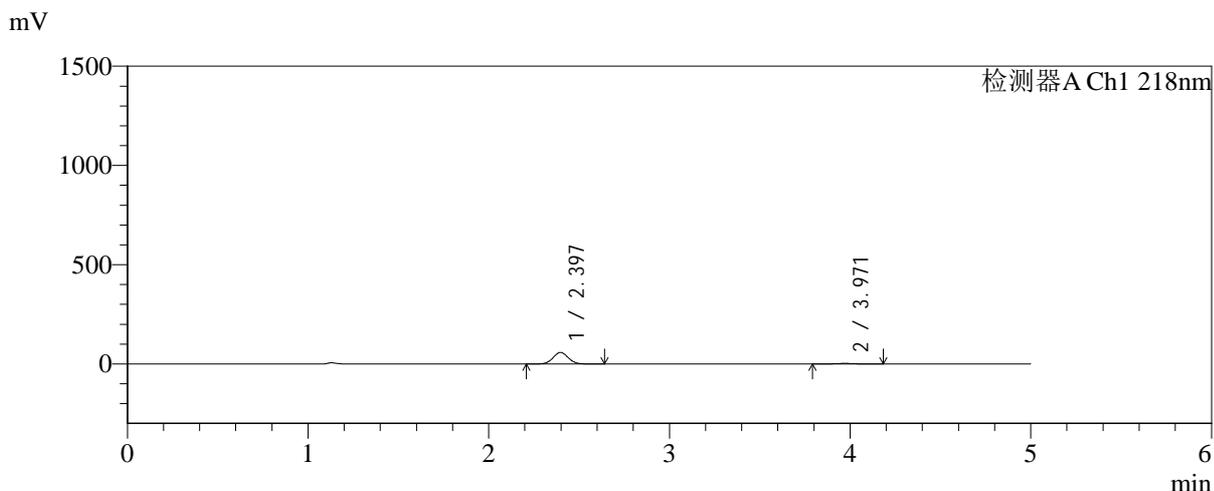


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-409-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:25:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:03:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 339312 | 94.886 | 57960 | 3853 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.971 | 18287 | 5.114 | 2726 | 8232 | 0.992 | 9.551 |
| 总计 | | 357600 | 100.000 | 60687 | | | |

图209 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

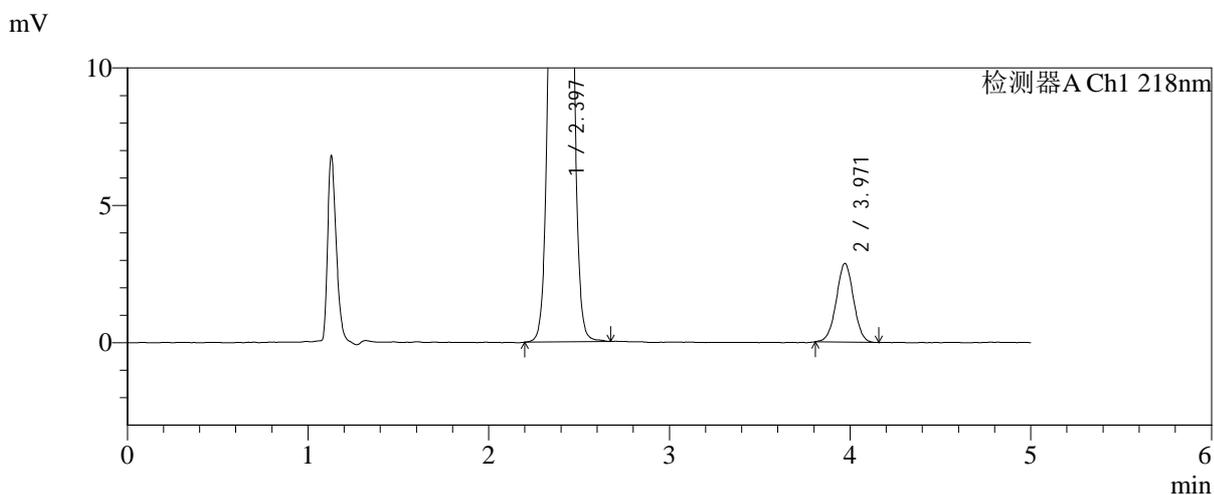
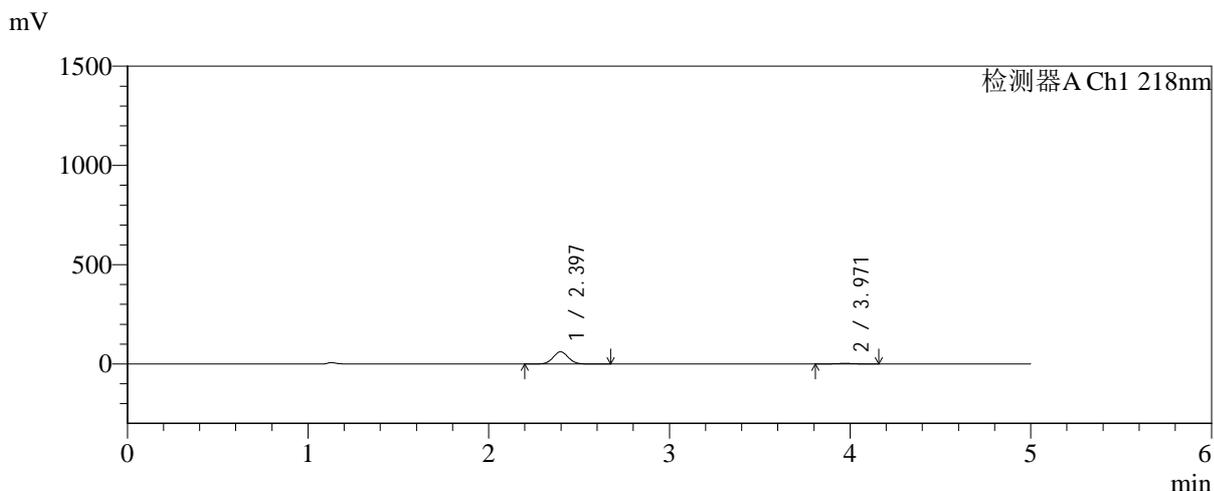


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-410-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:30:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:04:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 358843 | 94.967 | 61275 | 3855 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.971 | 19016 | 5.033 | 2864 | 8296 | 1.004 | 9.573 |
| 总计 | | 377860 | 100.000 | 64139 | | | |

图210 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2-供试品溶液-1

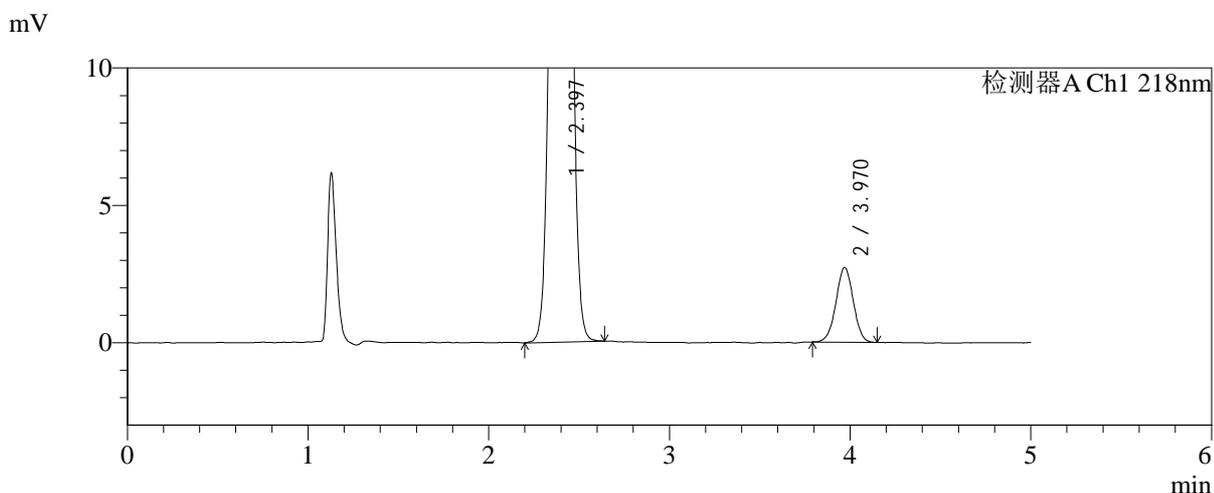
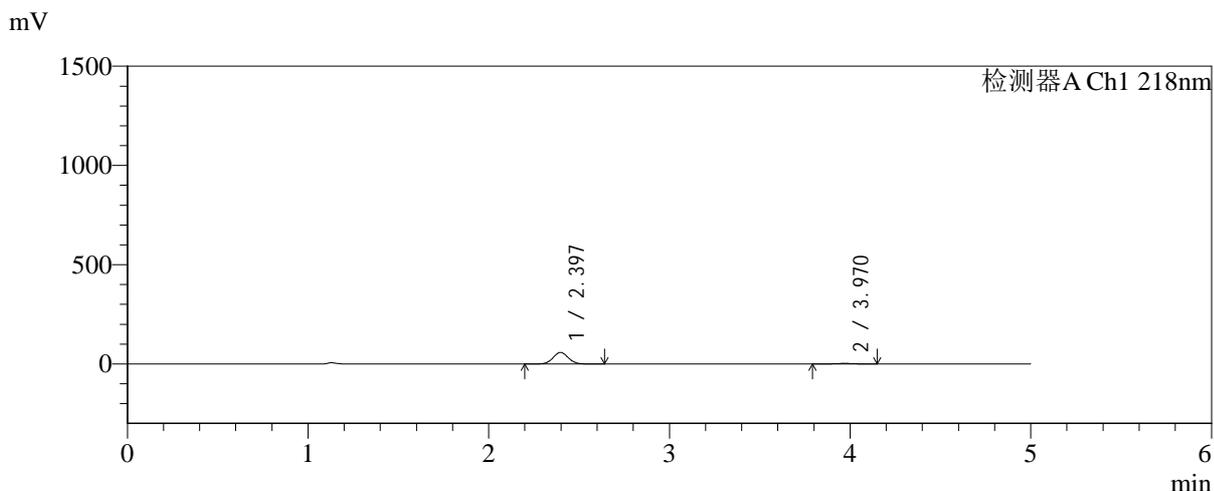


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-411-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:35:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:04:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

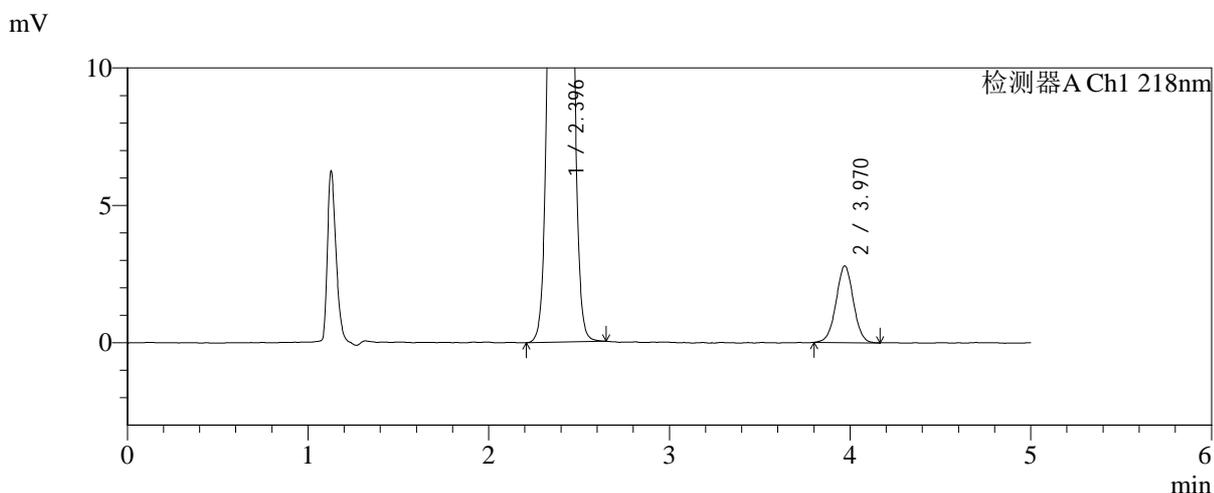
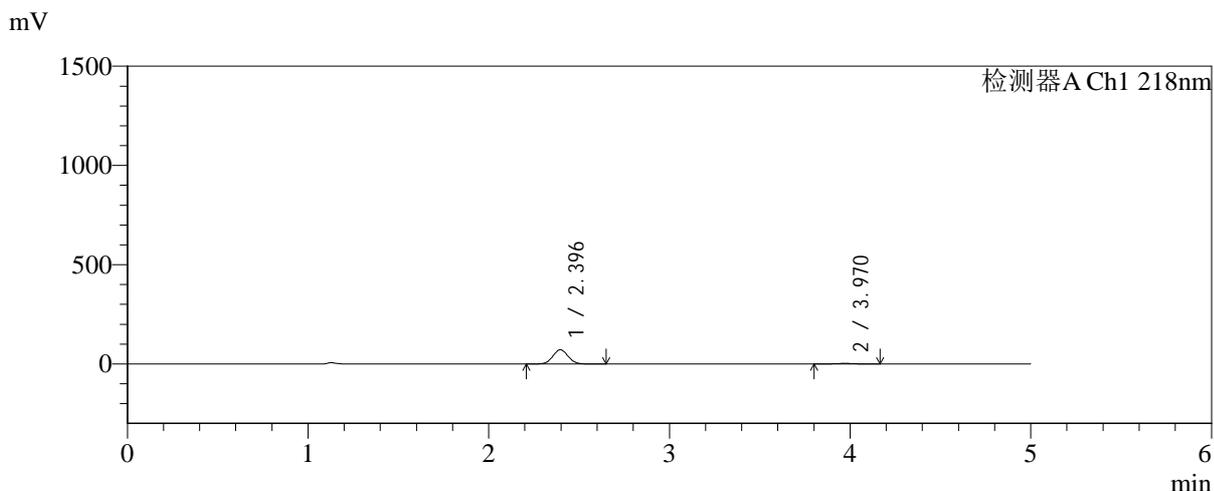
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 340091 | 94.964 | 58106 | 3856 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.970 | 18037 | 5.036 | 2716 | 8201 | 0.996 | 9.539 |
| 总计 | | 358128 | 100.000 | 60823 | | | |

图211 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-412-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:41:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:04:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 419667 | 95.763 | 71671 | 3846 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.970 | 18569 | 4.237 | 2787 | 8272 | 1.009 | 9.566 |
| 总计 | | 438236 | 100.000 | 74458 | | | |

图212 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

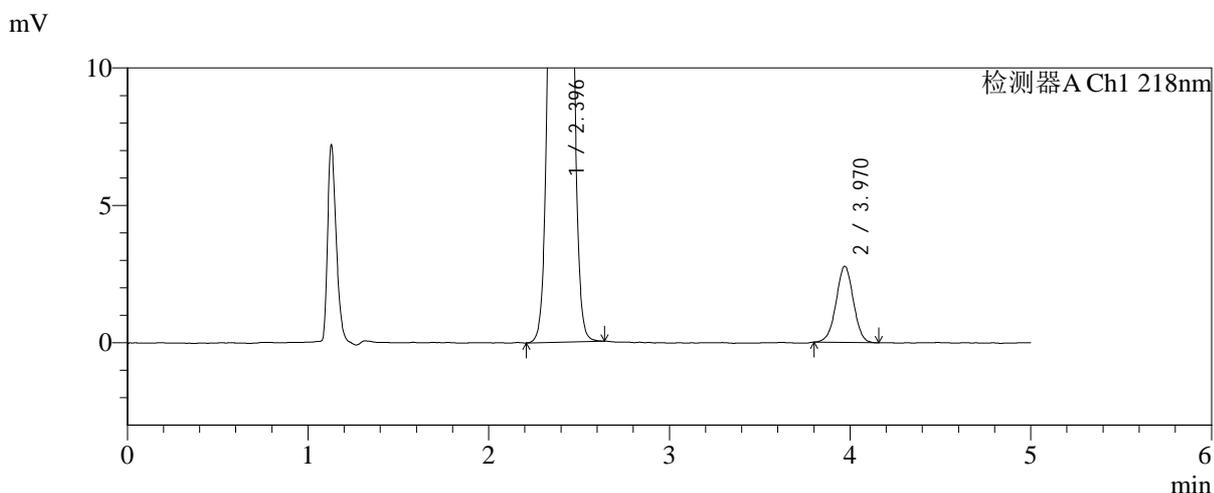
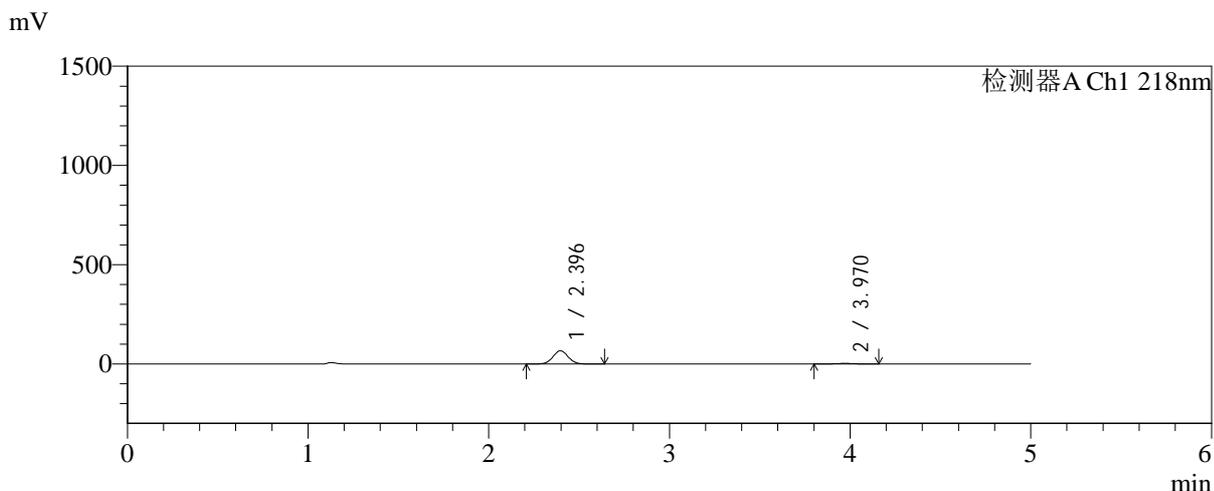


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-413-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:46:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:04:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 389656 | 95.489 | 66559 | 3849 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.970 | 18406 | 4.511 | 2770 | 8229 | 0.996 | 9.551 |
| 总计 | | 408063 | 100.000 | 69329 | | | |

图213 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

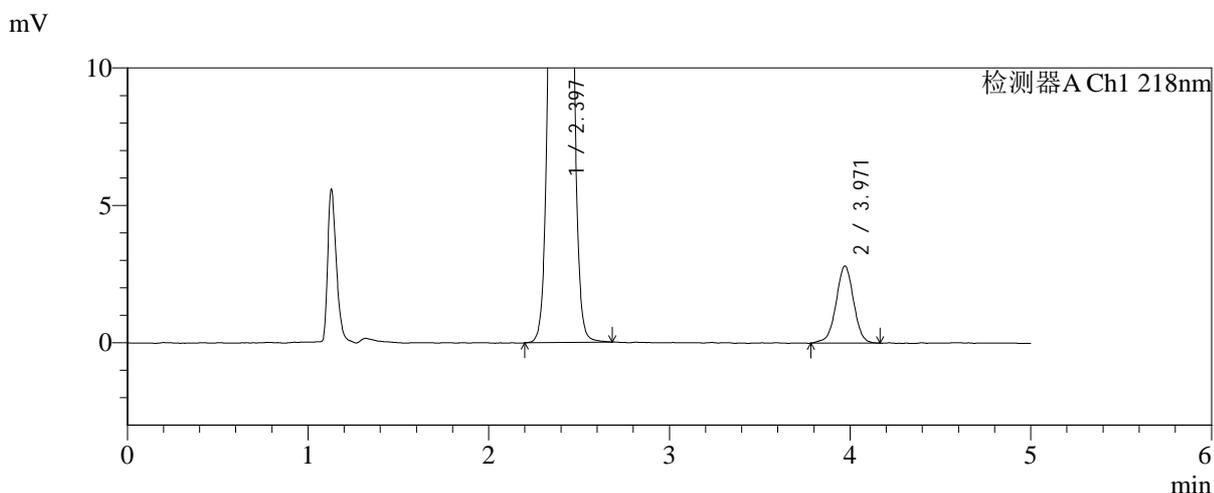
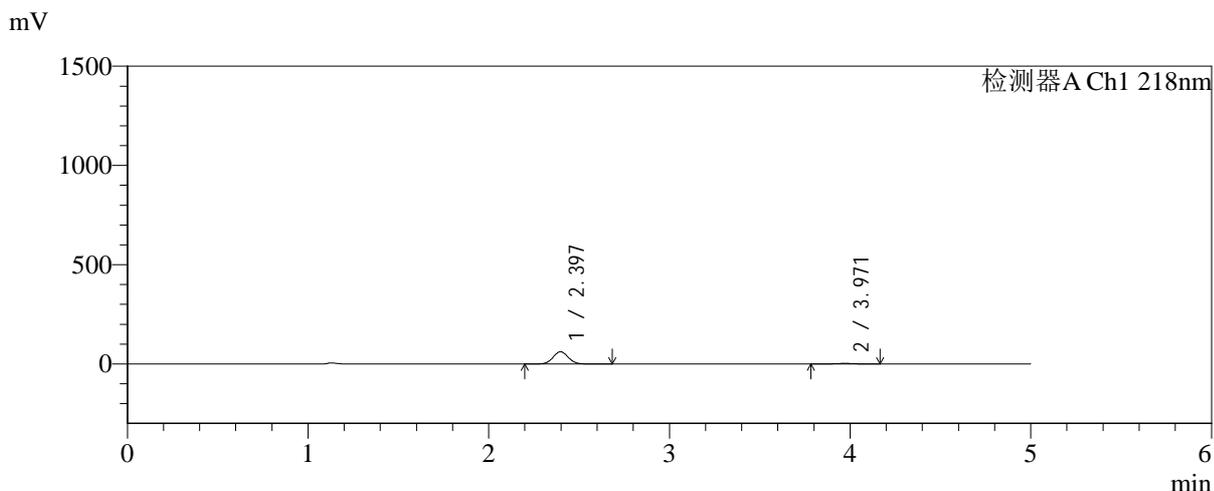


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-414-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:51:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:04:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 361615 | 95.032 | 61742 | 3851 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.971 | 18903 | 4.968 | 2805 | 8232 | 0.984 | 9.552 |
| 总计 | | 380518 | 100.000 | 64547 | | | |

图214 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

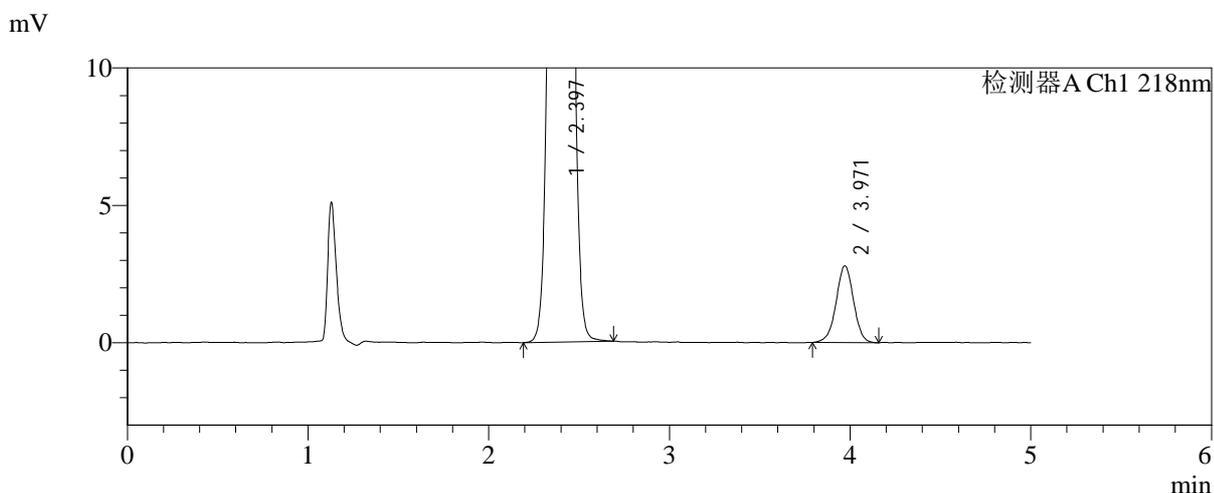
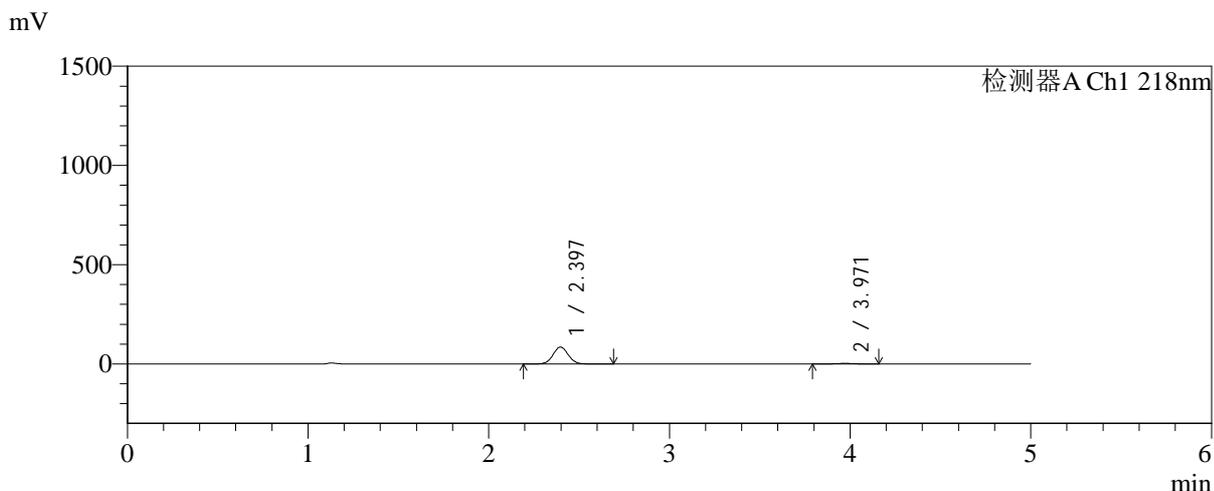


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-415-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 05:57:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:04:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 499134 | 96.385 | 85234 | 3853 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.971 | 18720 | 3.615 | 2793 | 8353 | 0.981 | 9.590 |
| 总计 | | 517854 | 100.000 | 88027 | | | |

图215 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

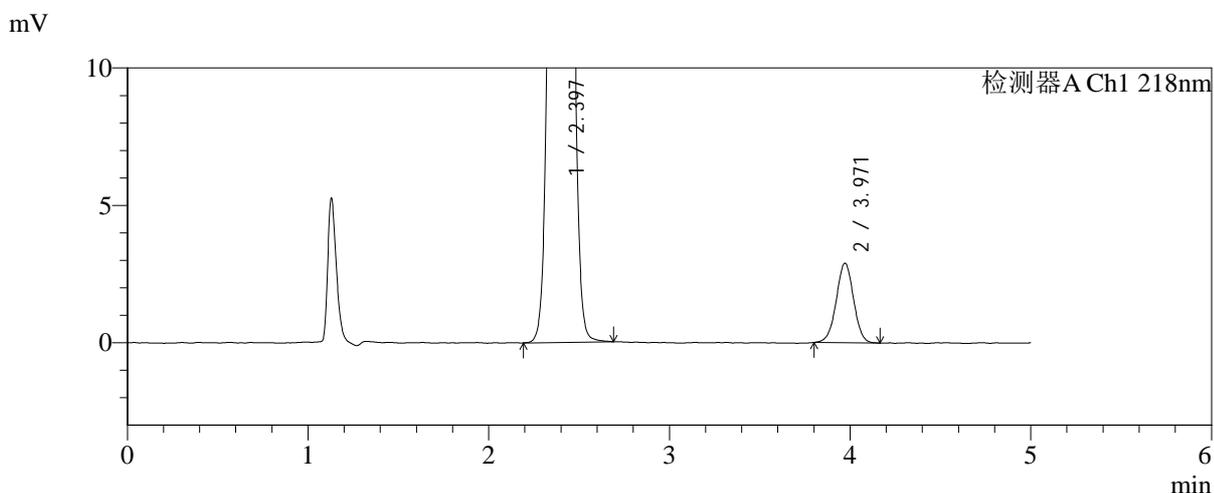
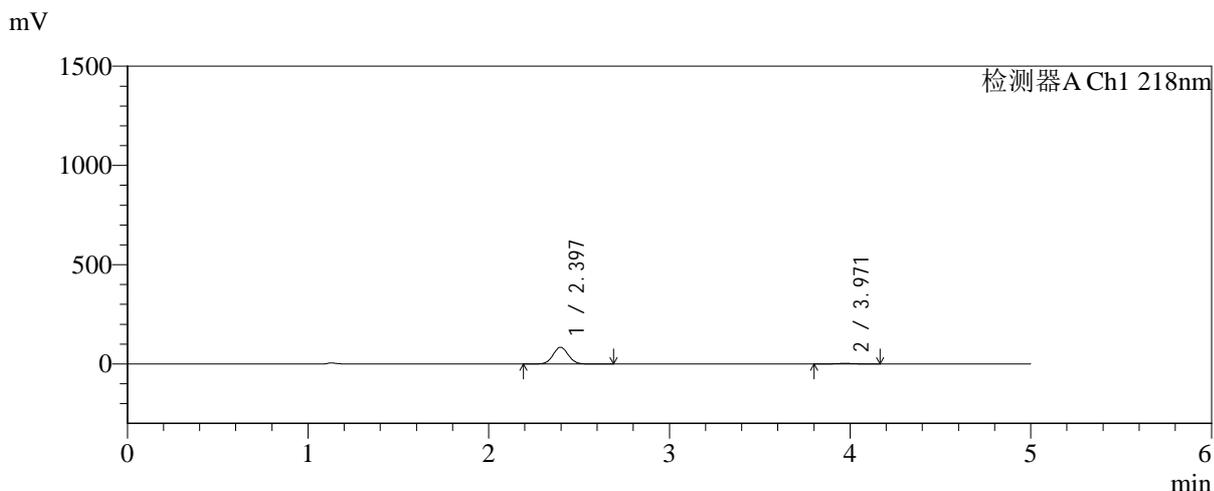


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-416-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:02:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:04:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

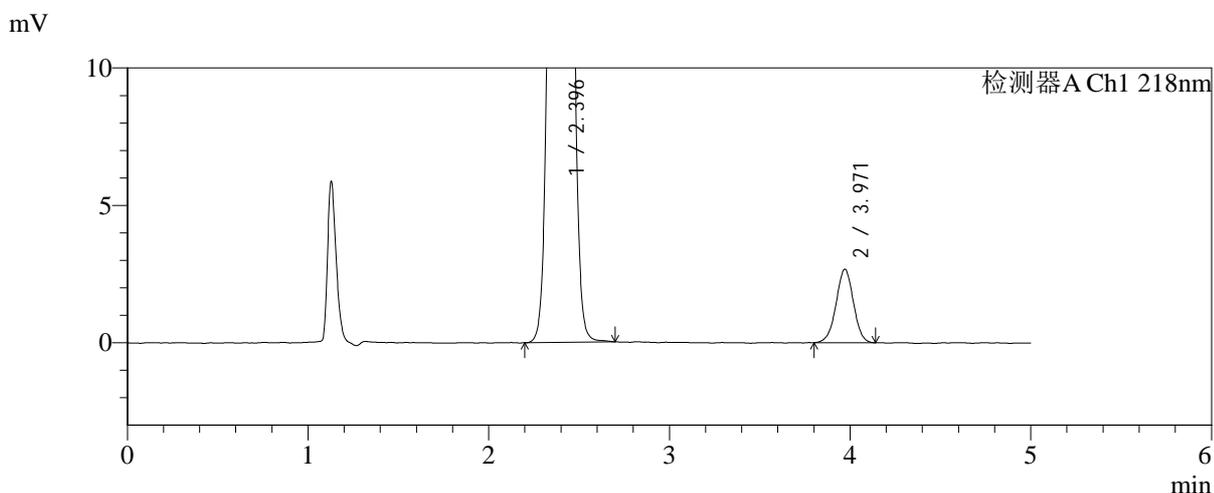
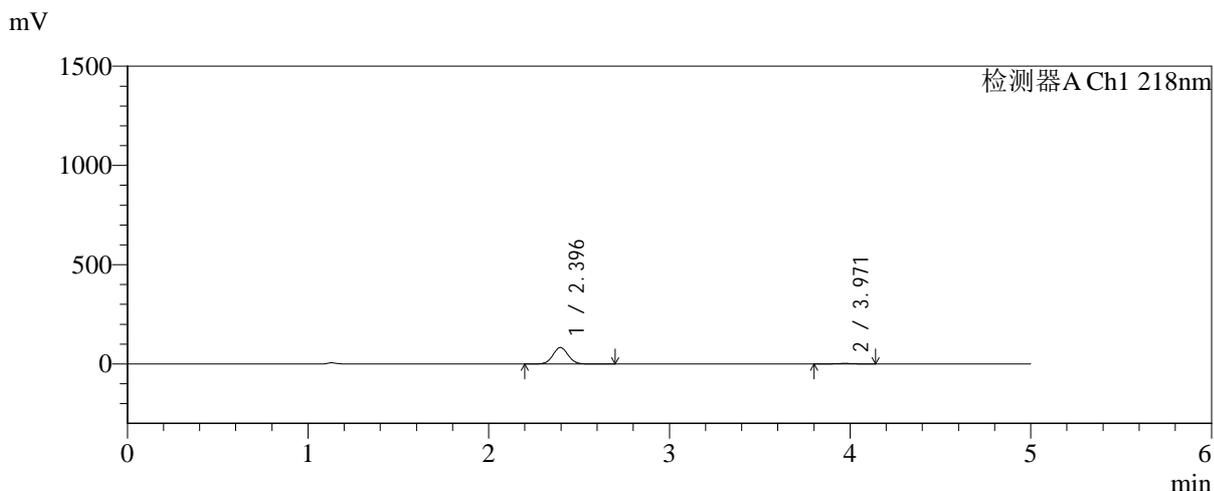
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 493541 | 96.234 | 84261 | 3849 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.971 | 19314 | 3.766 | 2895 | 8298 | 0.994 | 9.571 |
| 总计 | | 512855 | 100.000 | 87157 | | | |

图216 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-417-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 06:08:06 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:04:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 485414 | 96.454 | 82878 | 3851 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.971 | 17848 | 3.546 | 2675 | 8192 | 0.993 | 9.545 |
| 总计 | | 503262 | 100.000 | 85553 | | | |

图217 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

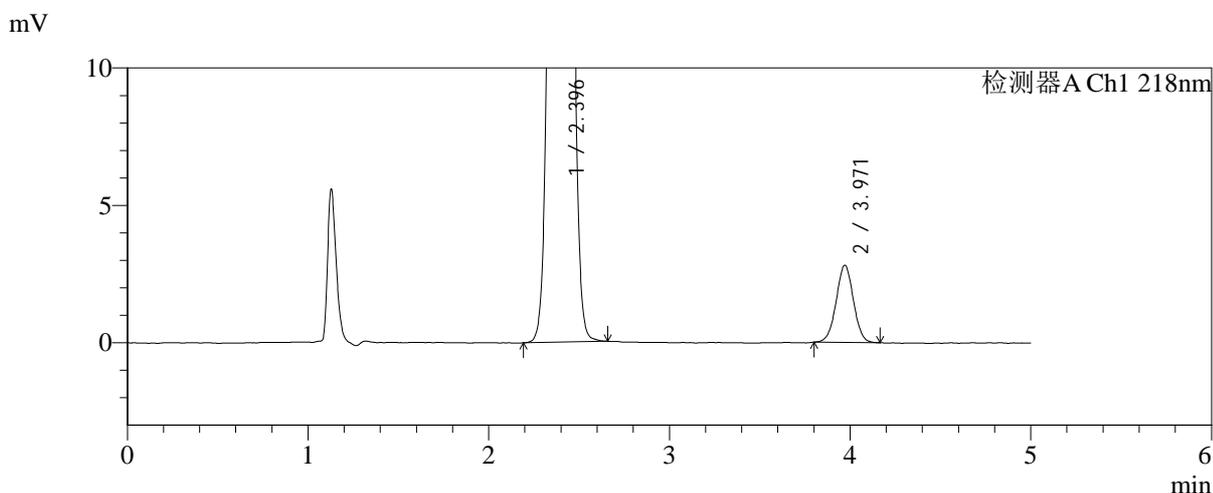
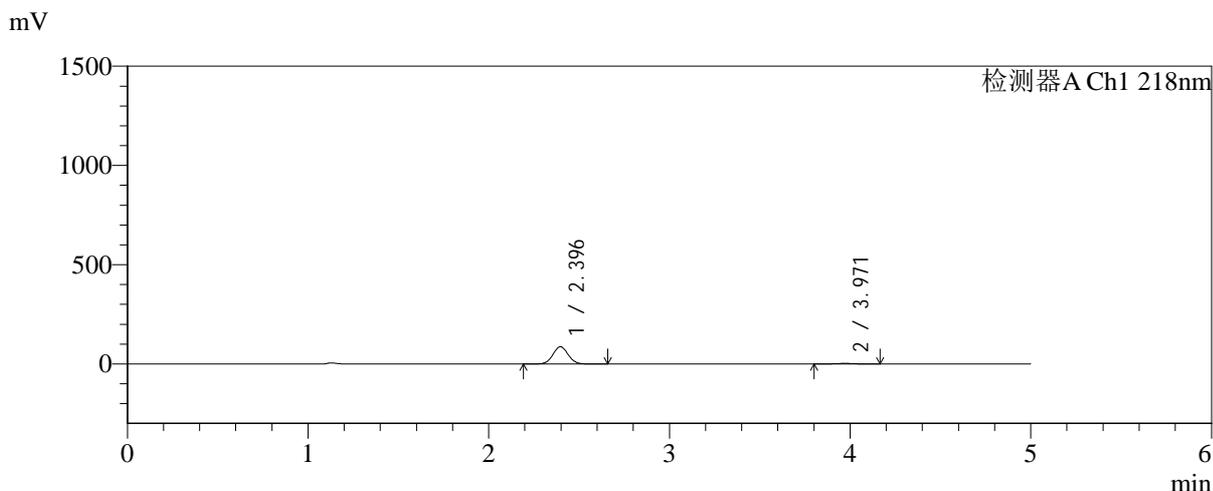


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-418-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:13:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:05:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

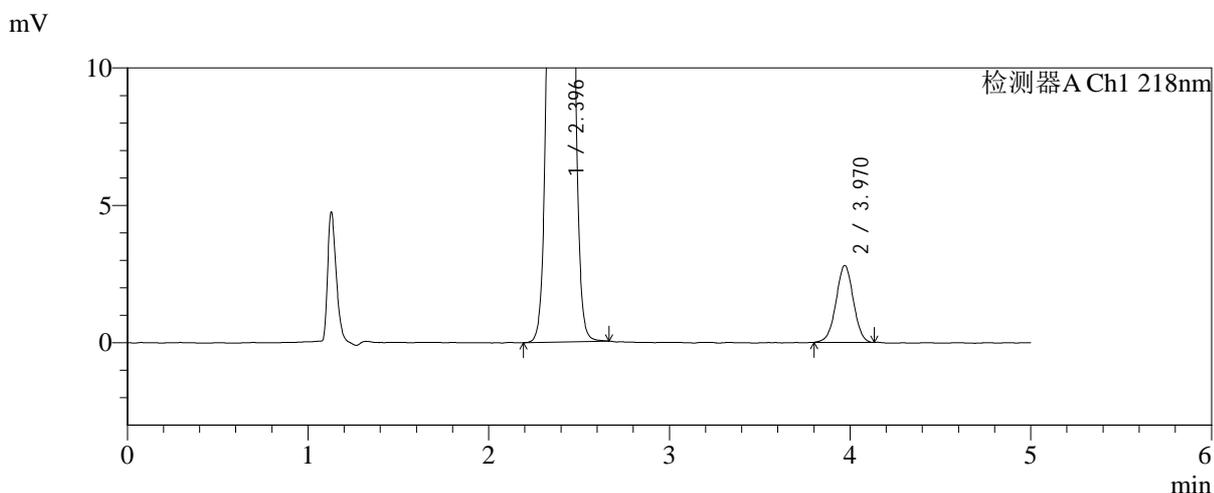
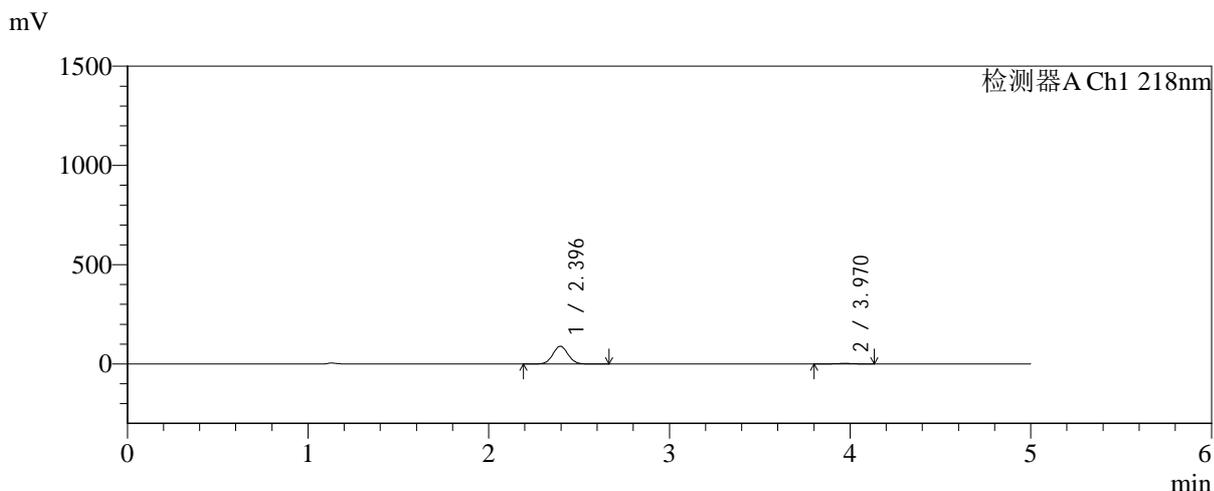
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 509270 | 96.472 | 86976 | 3849 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.971 | 18622 | 3.528 | 2810 | 8275 | 1.005 | 9.568 |
| 总计 | | 527892 | 100.000 | 89786 | | | |

图218 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-419-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:18:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:05:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

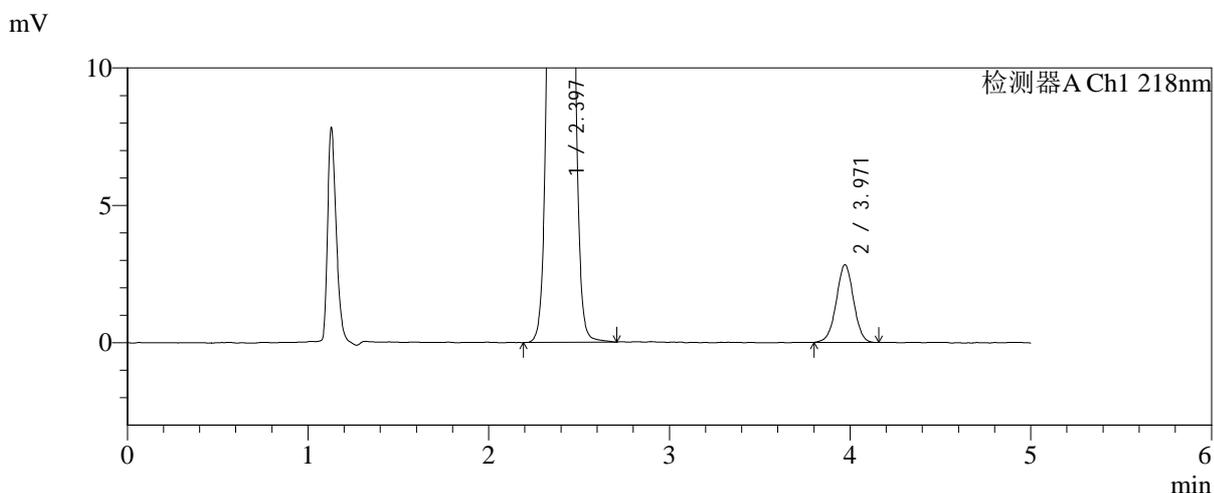
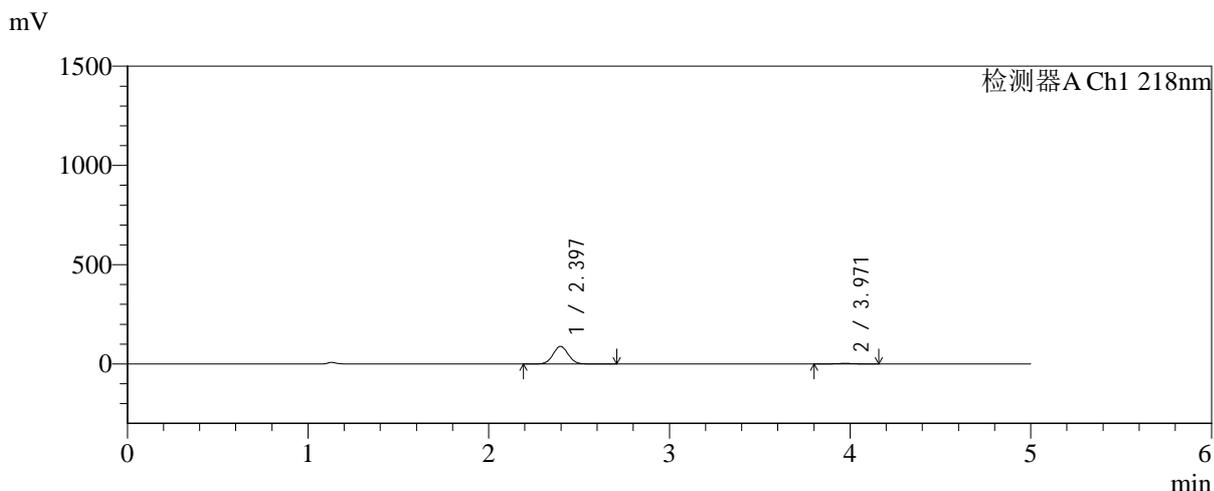
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 522108 | 96.542 | 89151 | 3846 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.970 | 18702 | 3.458 | 2803 | 8292 | 0.996 | 9.573 |
| 总计 | | 540810 | 100.000 | 91953 | | | |

图219 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-420-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:24:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:05:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 519008 | 96.503 | 88541 | 3847 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.971 | 18810 | 3.497 | 2828 | 8335 | 0.993 | 9.583 |
| 总计 | | 537818 | 100.000 | 91368 | | | |

图220 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

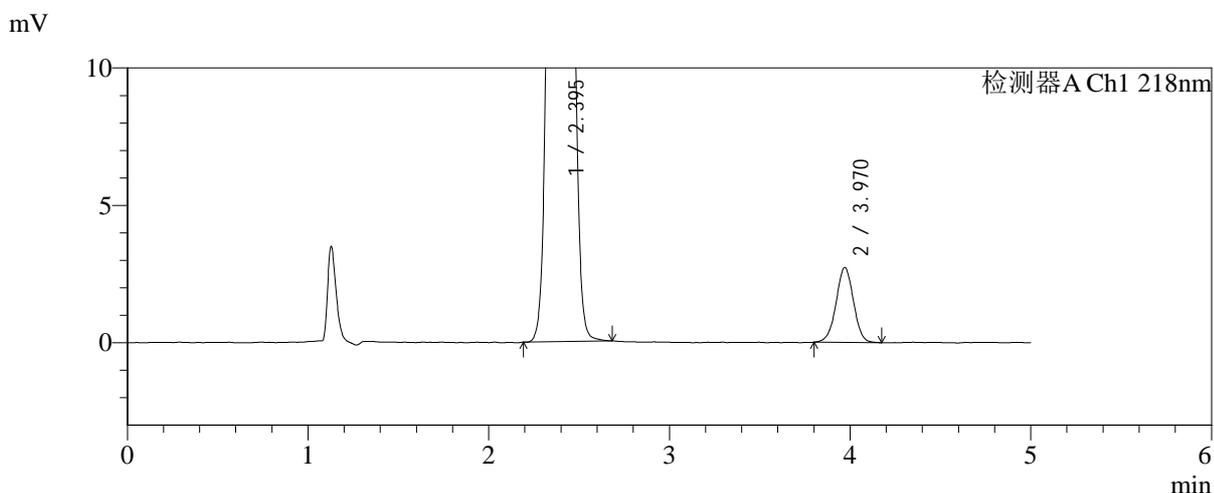
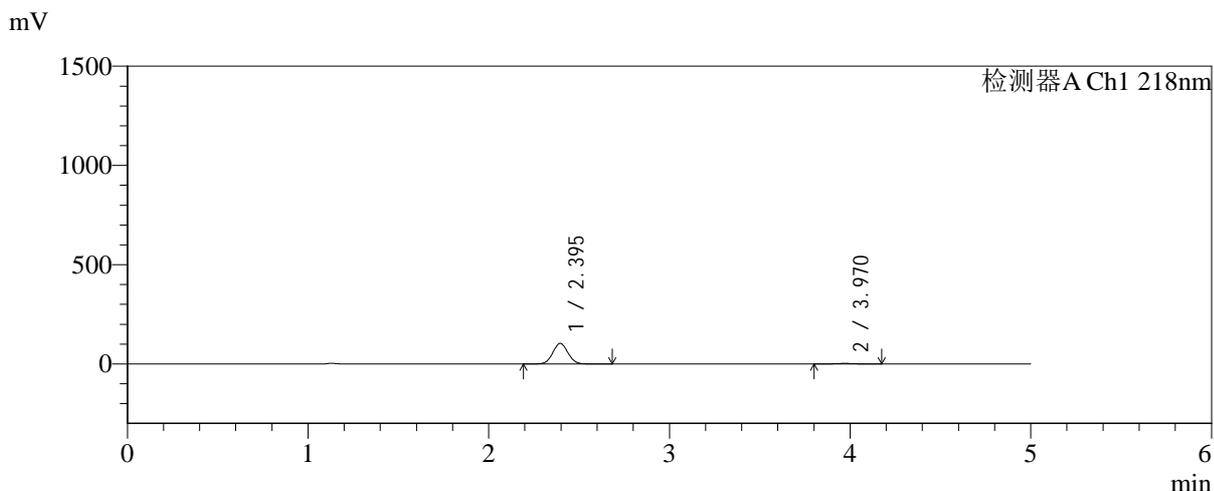


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-421-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:29:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:05:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

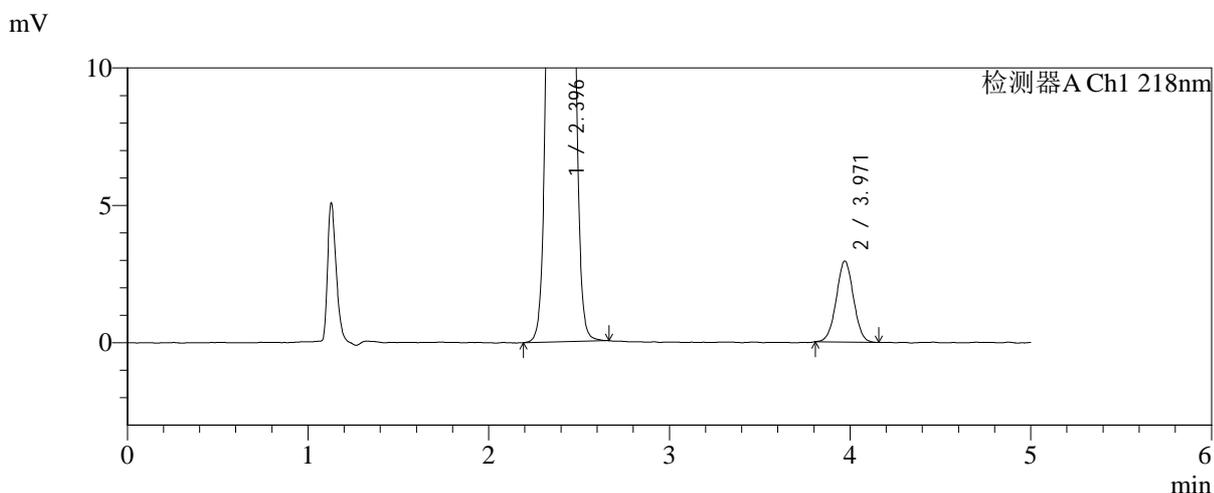
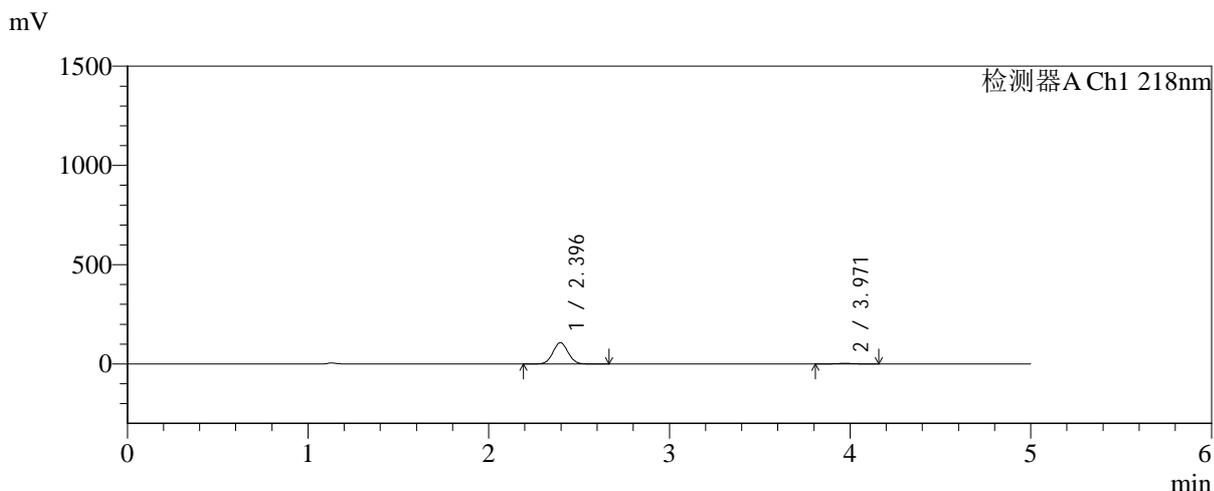
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 606910 | 97.080 | 103635 | 3847 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.970 | 18257 | 2.920 | 2728 | 8208 | 0.996 | 9.551 |
| 总计 | | 625166 | 100.000 | 106362 | | | |

图221 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-422-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 06:34:56 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:05:34 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

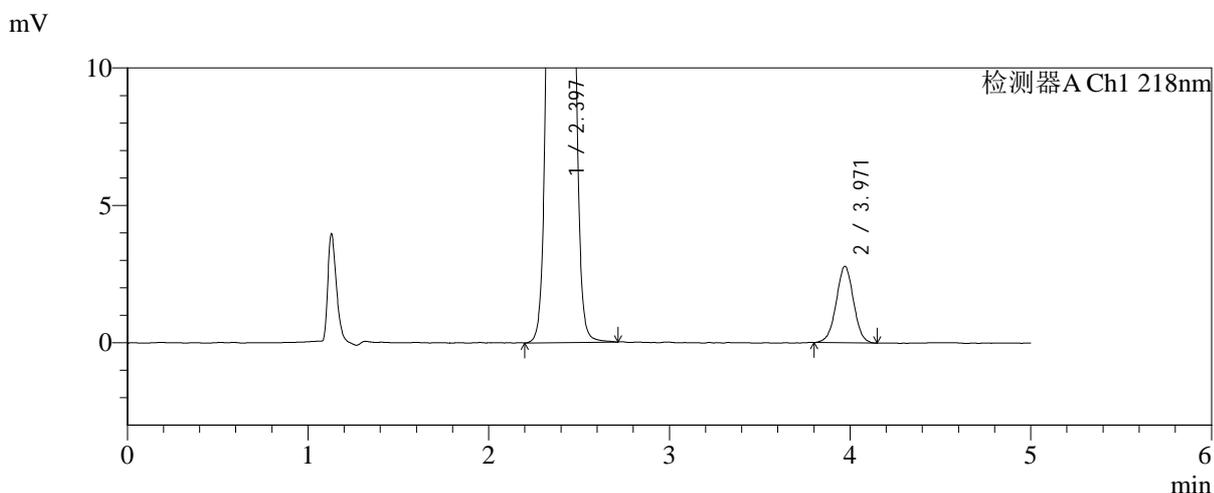
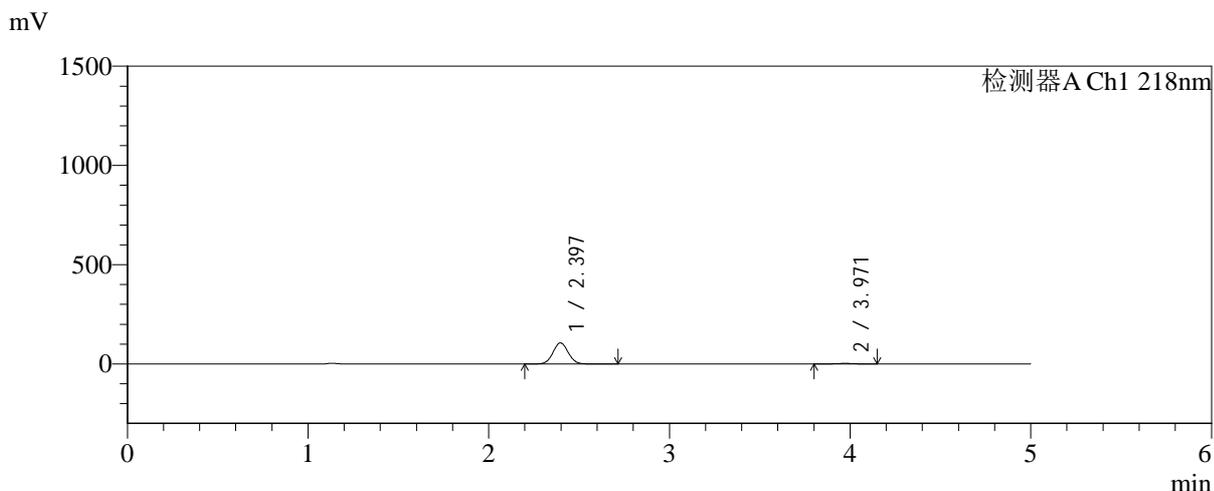
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 628023 | 97.004 | 107262 | 3850 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.971 | 19396 | 2.996 | 2943 | 8381 | 1.015 | 9.601 |
| 总计 | | 647419 | 100.000 | 110206 | | | |

图222 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-423-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 06:40:18 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:05:42 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

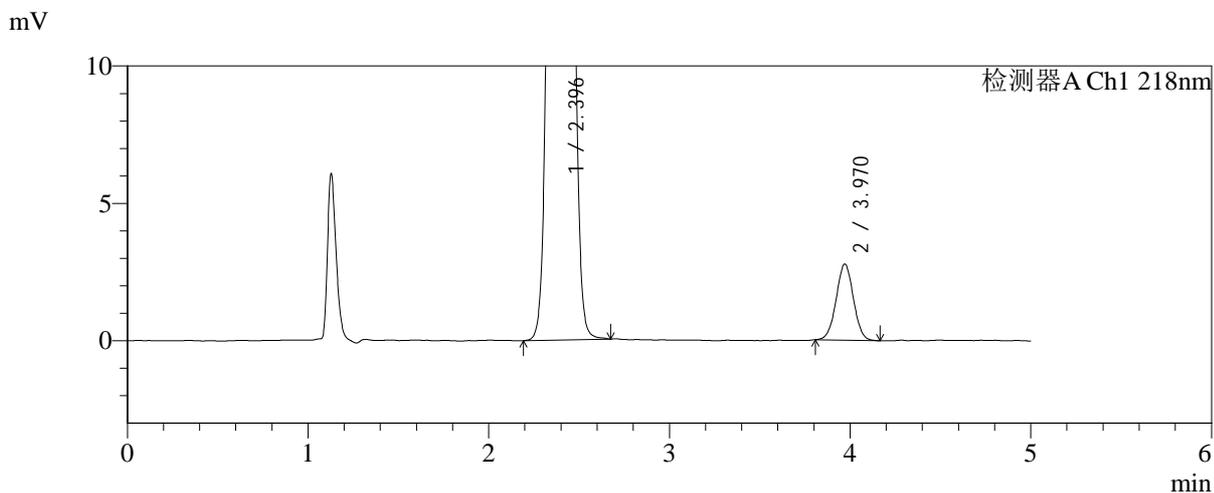
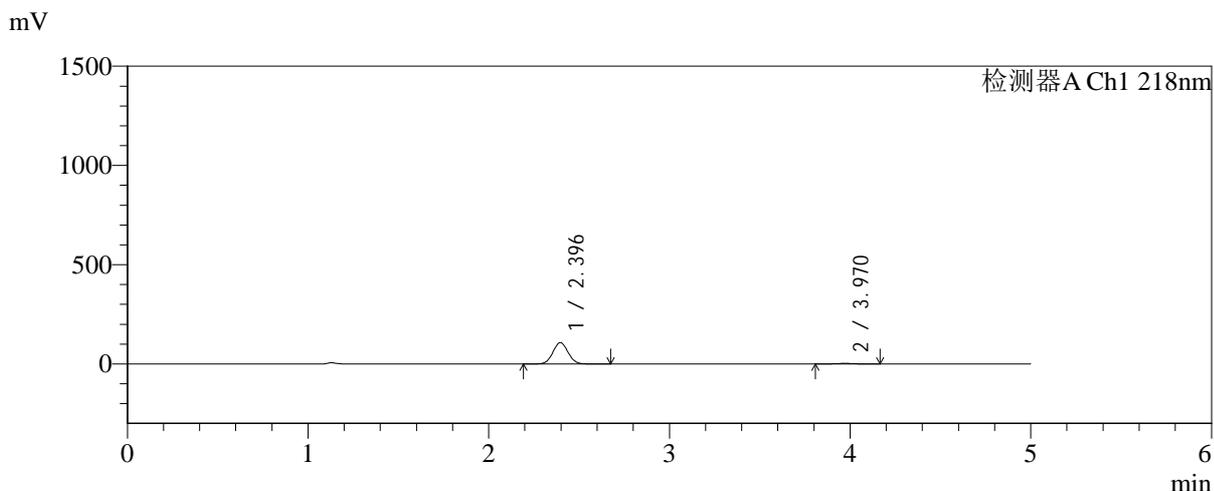
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 624801 | 97.128 | 106694 | 3855 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.971 | 18472 | 2.872 | 2779 | 8217 | 1.002 | 9.552 |
| 总计 | | 643273 | 100.000 | 109473 | | | |

图223 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-424-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-31 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 06:45:40 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:05:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 630729 | 97.156 | 107742 | 3849 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.970 | 18466 | 2.844 | 2773 | 8213 | 1.013 | 9.550 |
| 总计 | | 649195 | 100.000 | 110515 | | | |

图224 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

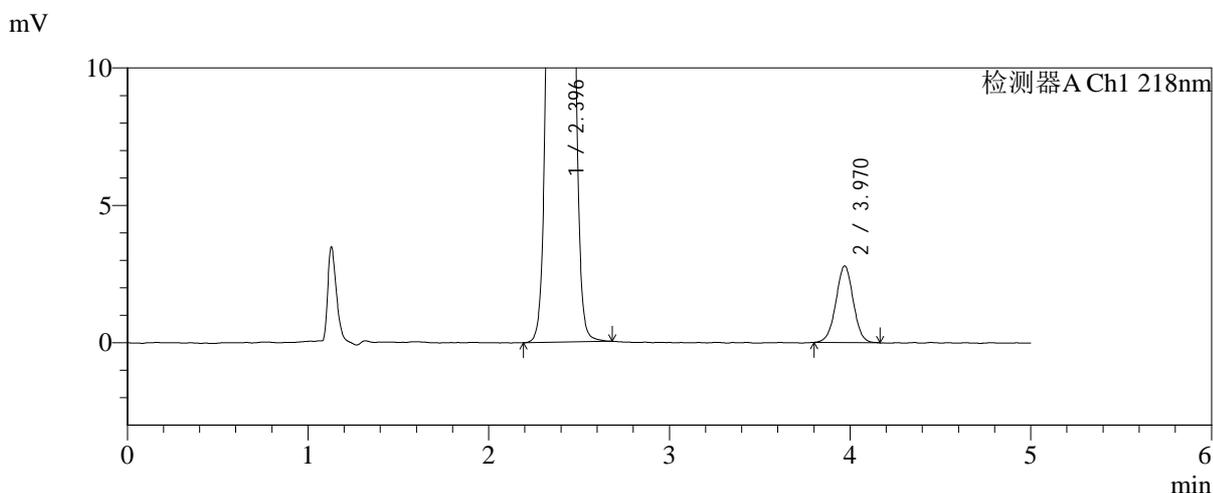
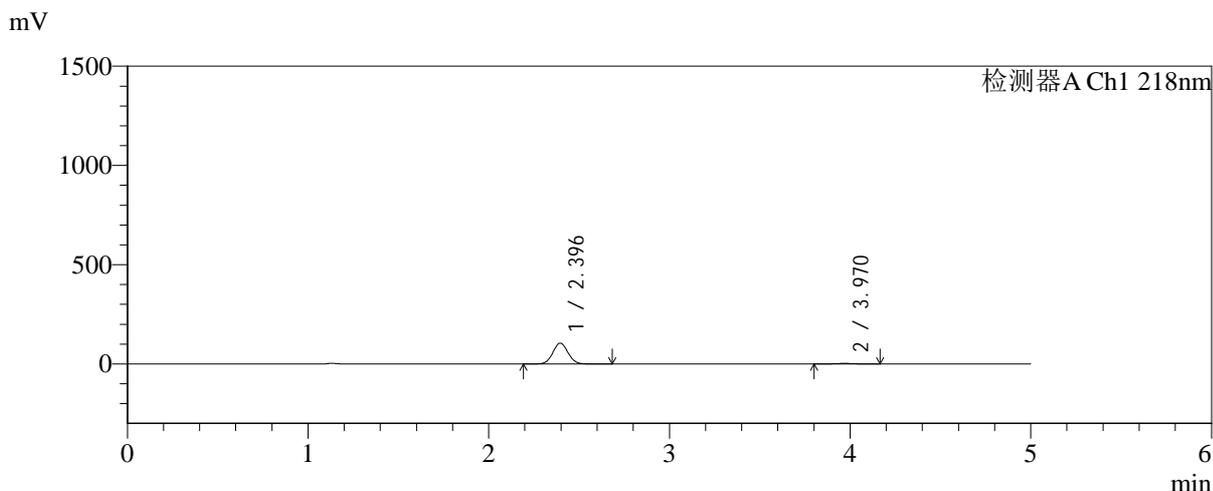


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-425-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 06:51:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:05:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

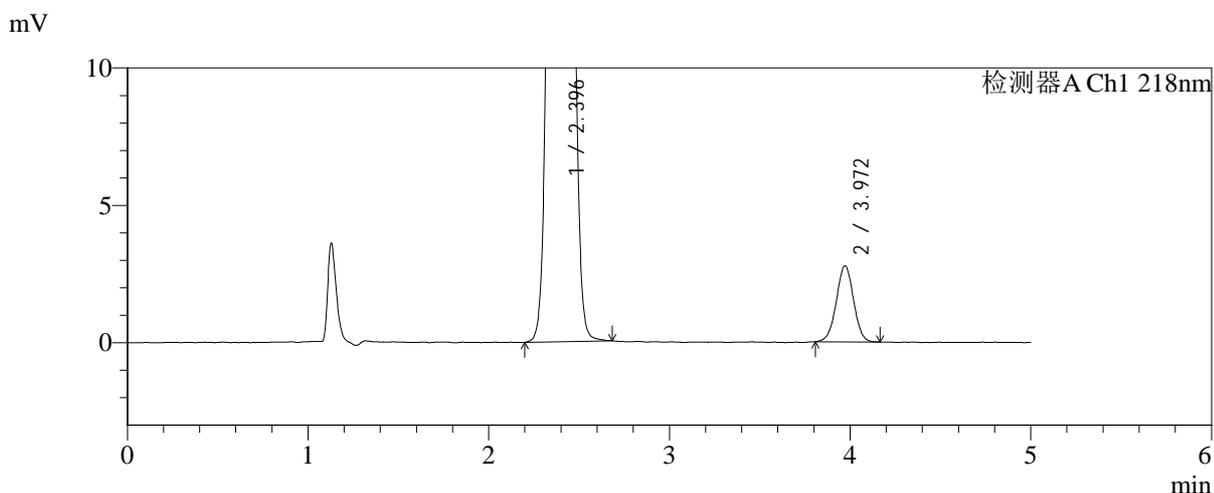
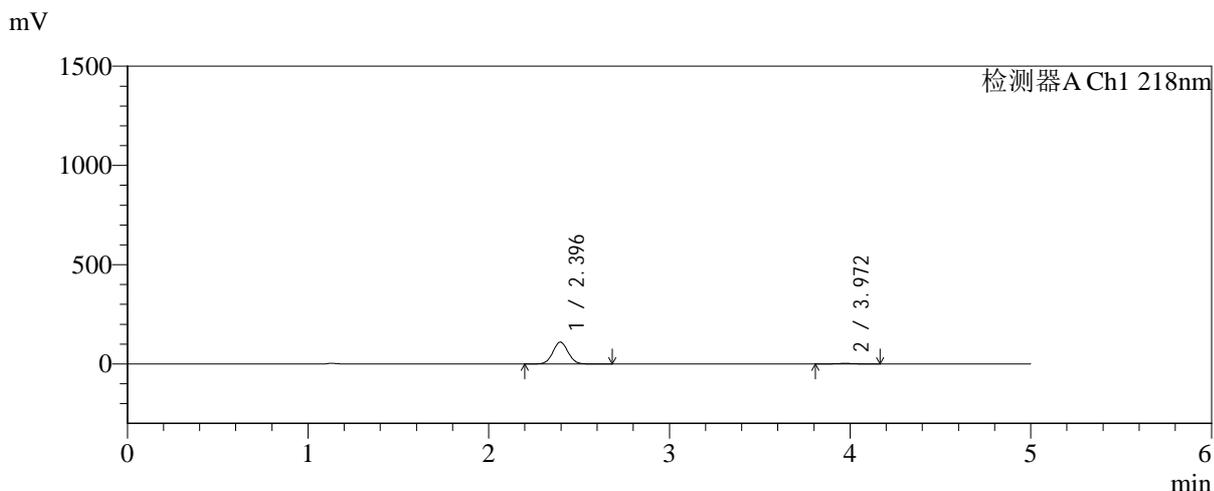
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 614775 | 97.063 | 104970 | 3848 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.970 | 18599 | 2.937 | 2787 | 8257 | 0.998 | 9.561 |
| 总计 | | 633374 | 100.000 | 107757 | | | |

图225 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-426-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-49 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 06:56:24 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:06:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

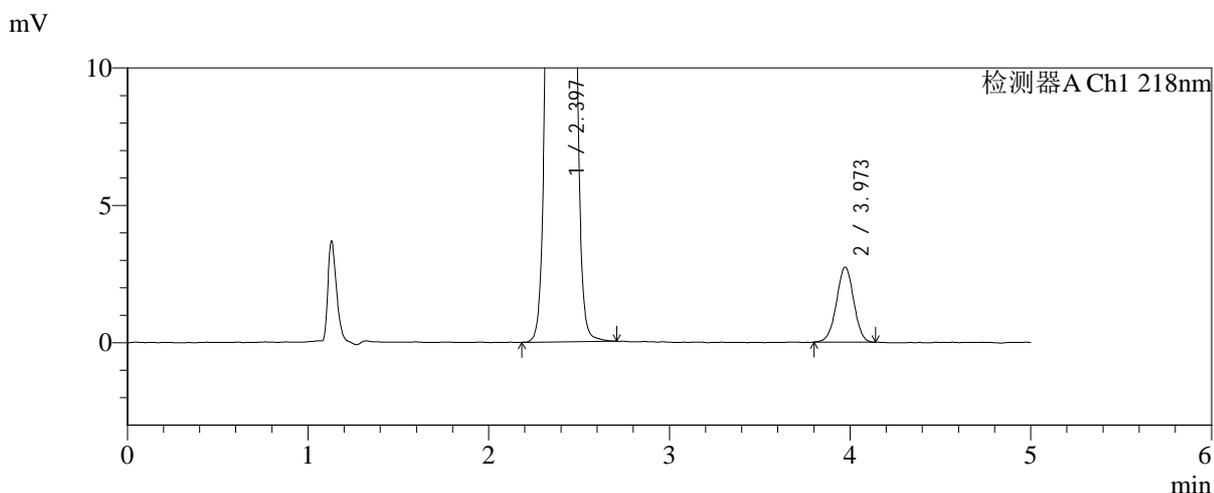
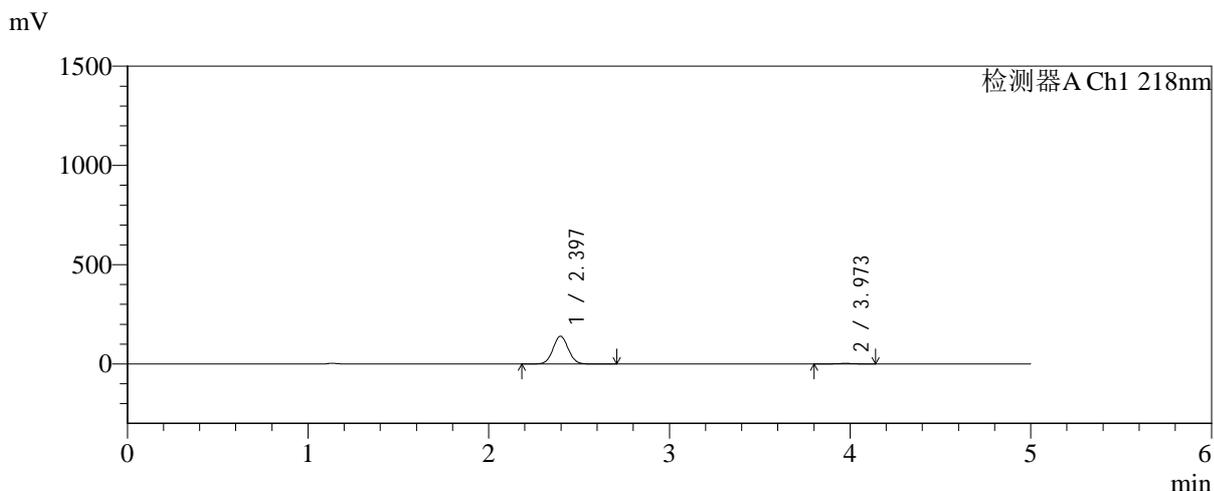
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 644680 | 97.230 | 110127 | 3852 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.972 | 18365 | 2.770 | 2767 | 8332 | 0.999 | 9.593 |
| 总计 | | 663045 | 100.000 | 112894 | | | |

图226 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-427-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 07:01:46 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:06:13 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

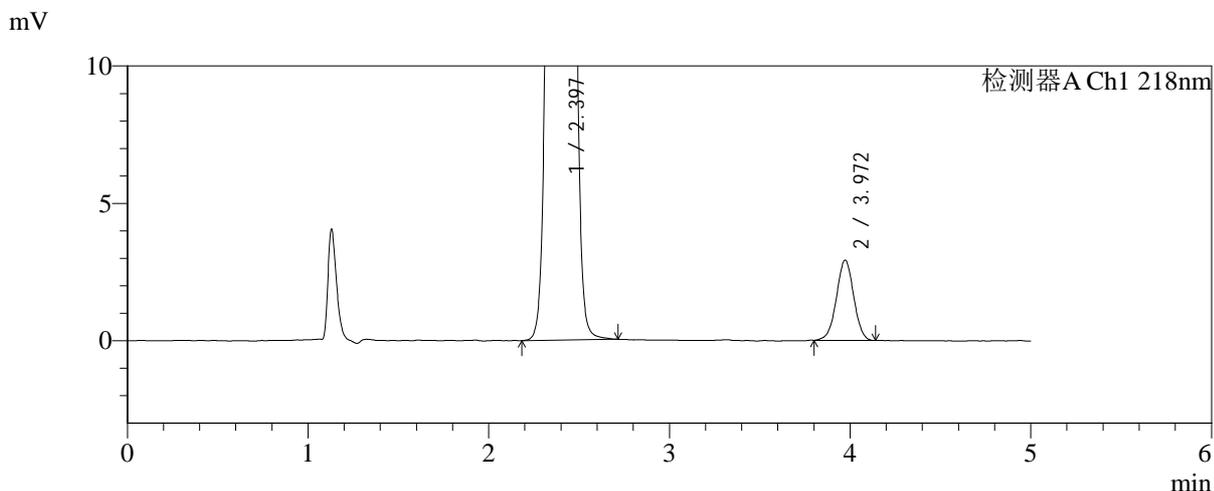
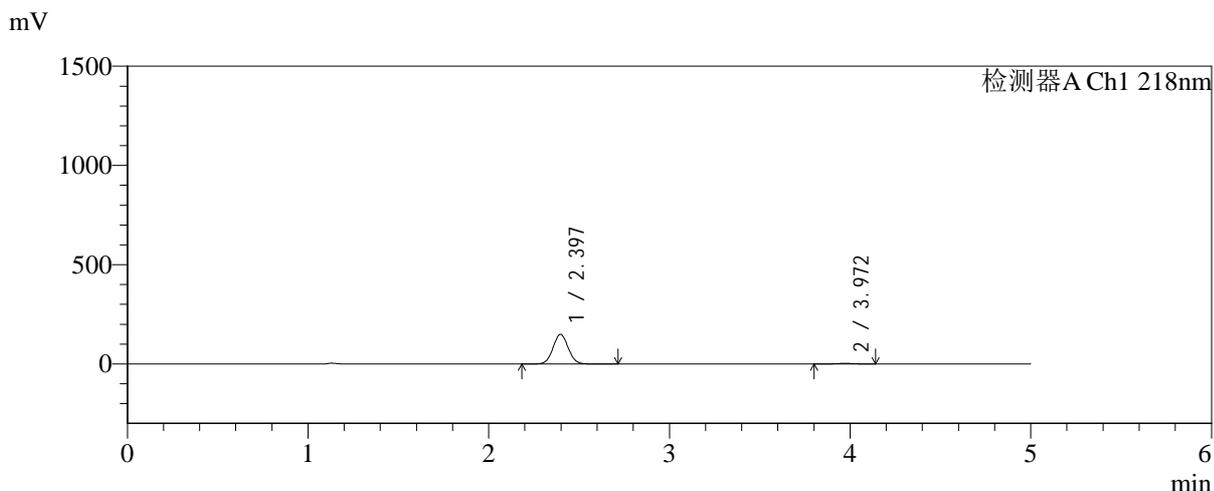
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 820475 | 97.836 | 140060 | 3851 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.973 | 18145 | 2.164 | 2733 | 8282 | 0.990 | 9.575 |
| 总计 | | 838620 | 100.000 | 142792 | | | |

图227 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-428-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:07:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:06:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

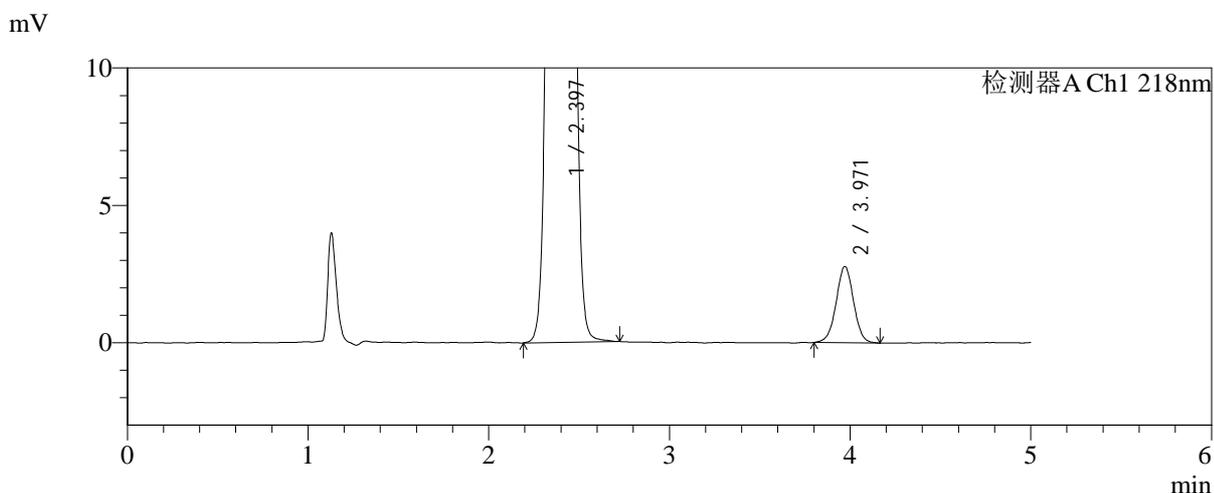
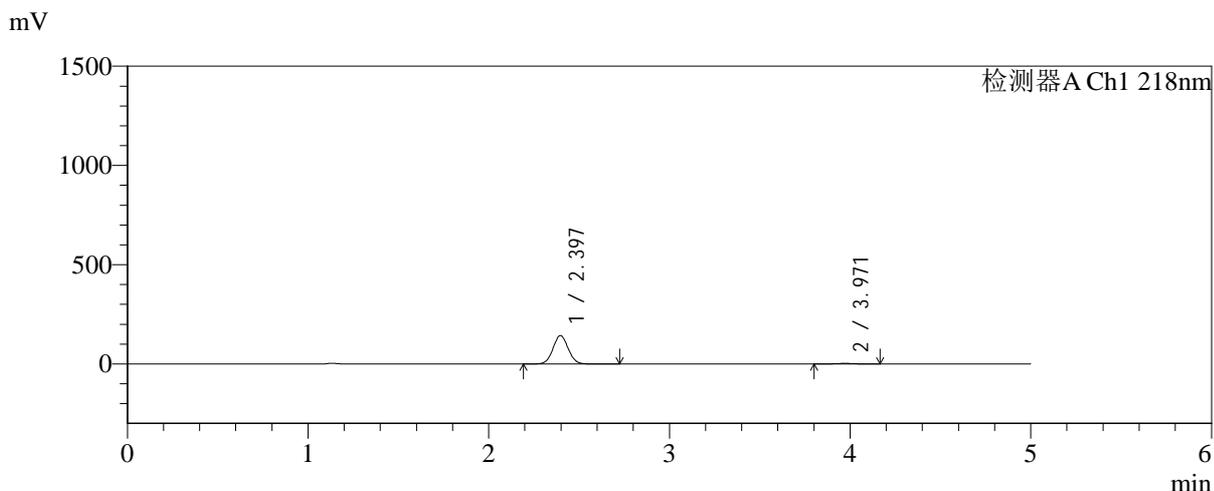
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 873291 | 97.824 | 149124 | 3853 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.972 | 19422 | 2.176 | 2921 | 8296 | 0.995 | 9.580 |
| 总计 | | 892713 | 100.000 | 152046 | | | |

图228 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-429-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:12:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:06:29 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

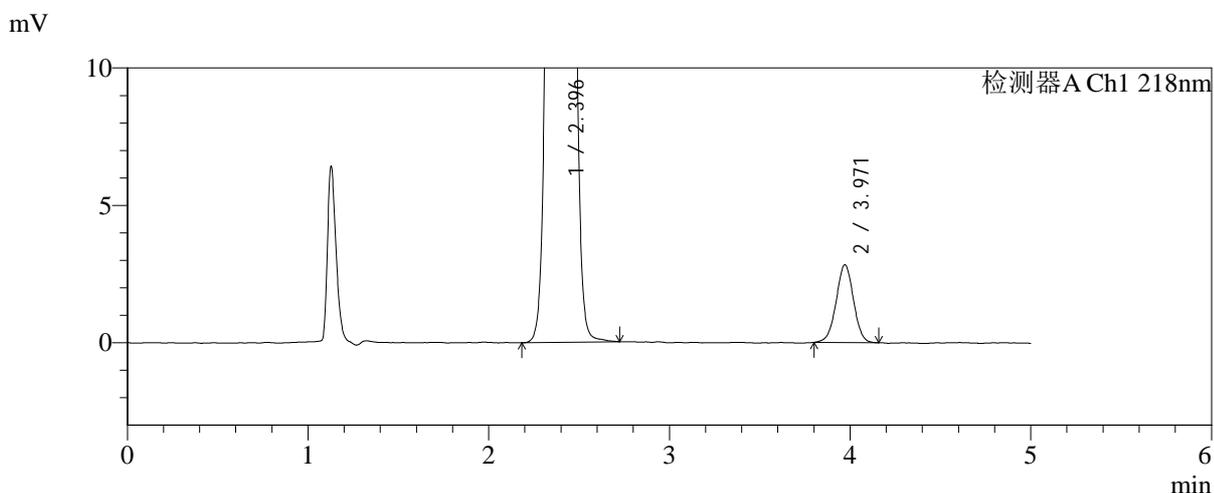
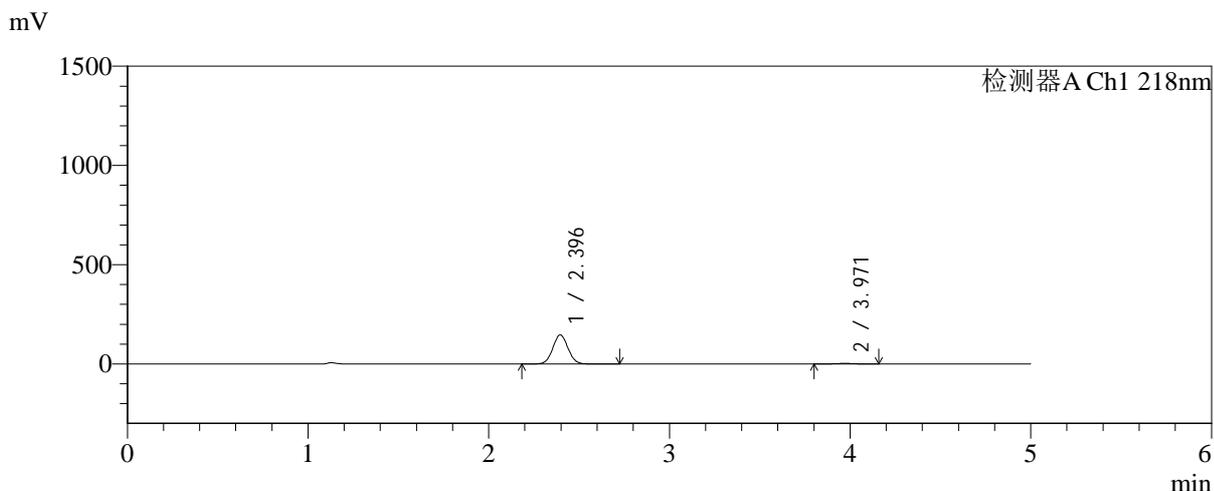
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 837812 | 97.833 | 142999 | 3850 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.971 | 18555 | 2.167 | 2775 | 8355 | 0.999 | 9.590 |
| 总计 | | 856367 | 100.000 | 145773 | | | |

图229 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-430-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-32 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 07:17:52 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:06:36 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 857761 | 97.850 | 146358 | 3842 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.971 | 18847 | 2.150 | 2830 | 8256 | 0.994 | 9.564 |
| 总计 | | 876607 | 100.000 | 149188 | | | |

图230 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

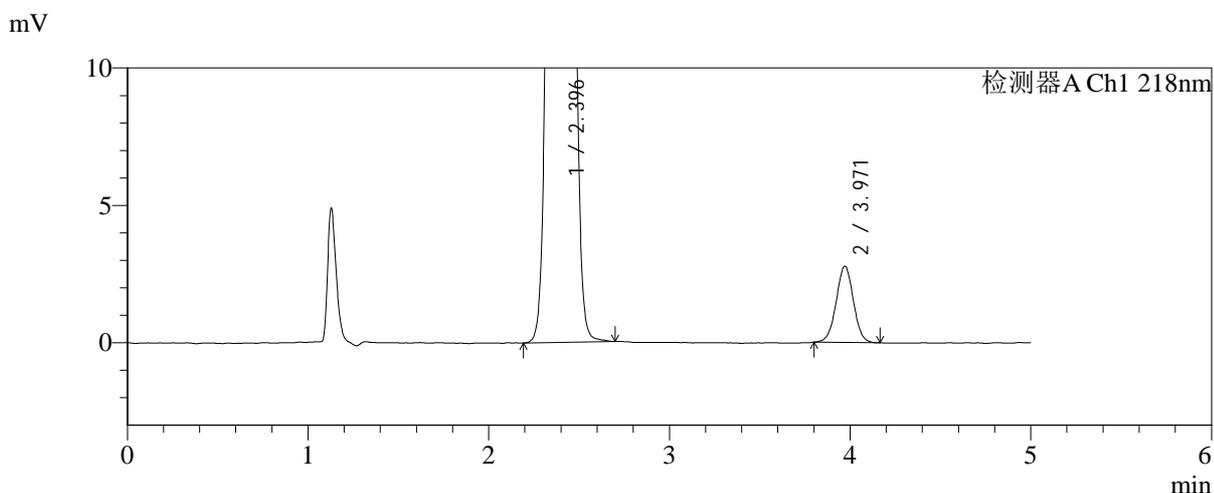
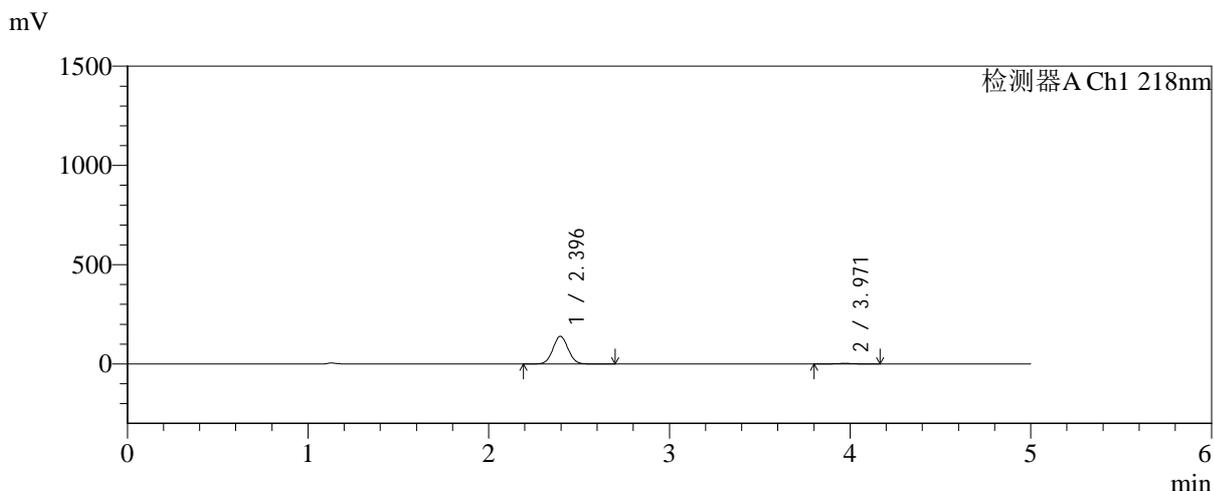


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-431-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:23:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:06:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

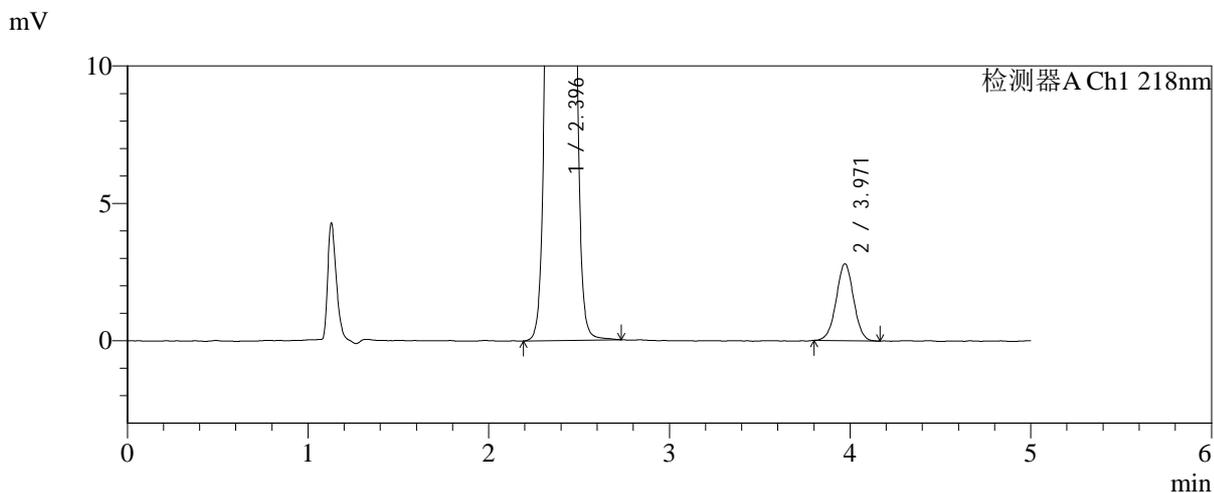
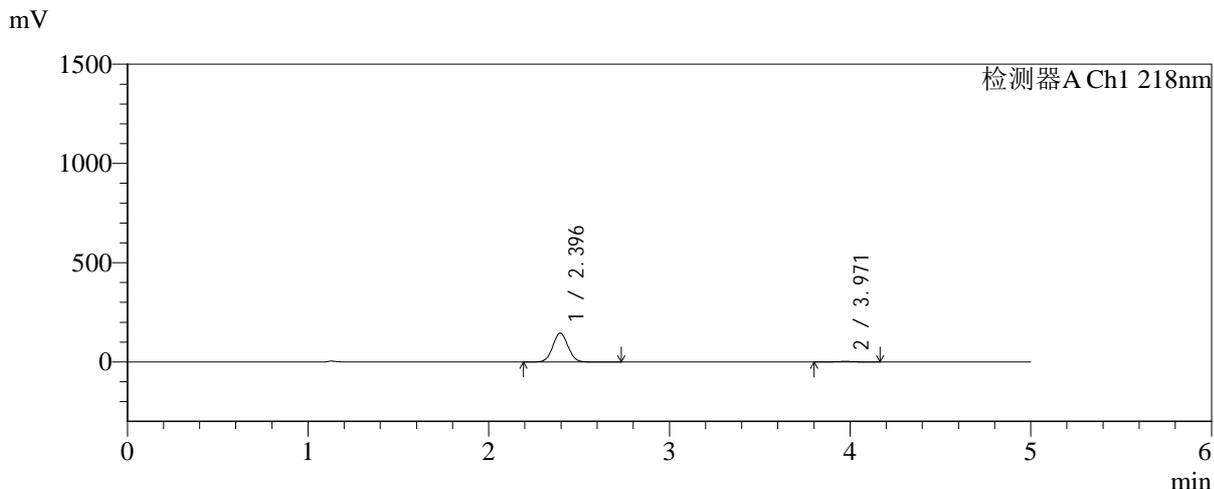
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 816366 | 97.795 | 139449 | 3851 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.971 | 18406 | 2.205 | 2780 | 8274 | 1.006 | 9.568 |
| 总计 | | 834771 | 100.000 | 142229 | | | |

图231 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-432-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:28:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:06:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 852094 | 97.850 | 145258 | 3836 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.971 | 18724 | 2.150 | 2798 | 8185 | 1.001 | 9.540 |
| 总计 | | 870818 | 100.000 | 148056 | | | |

图232 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

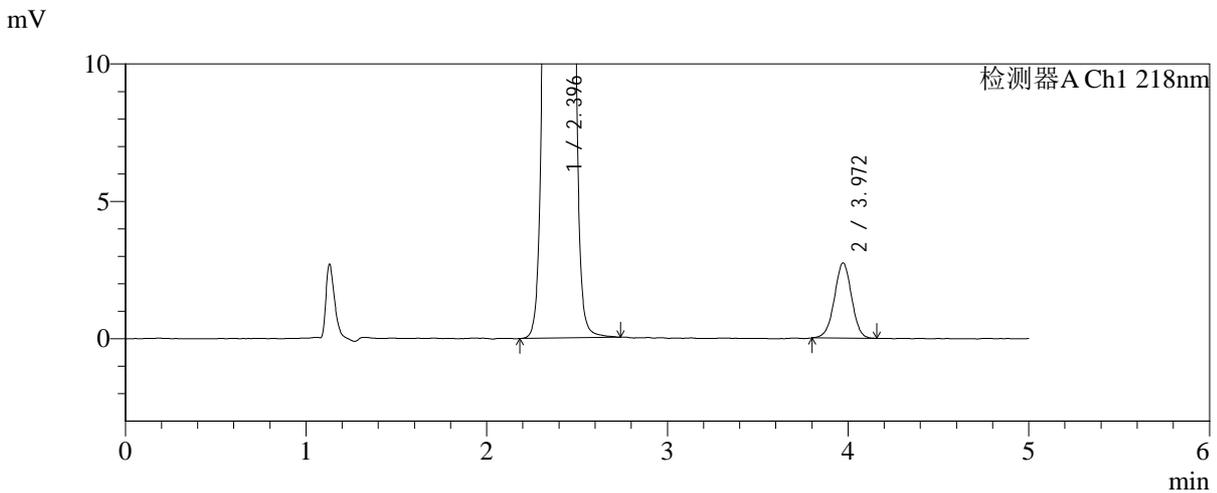
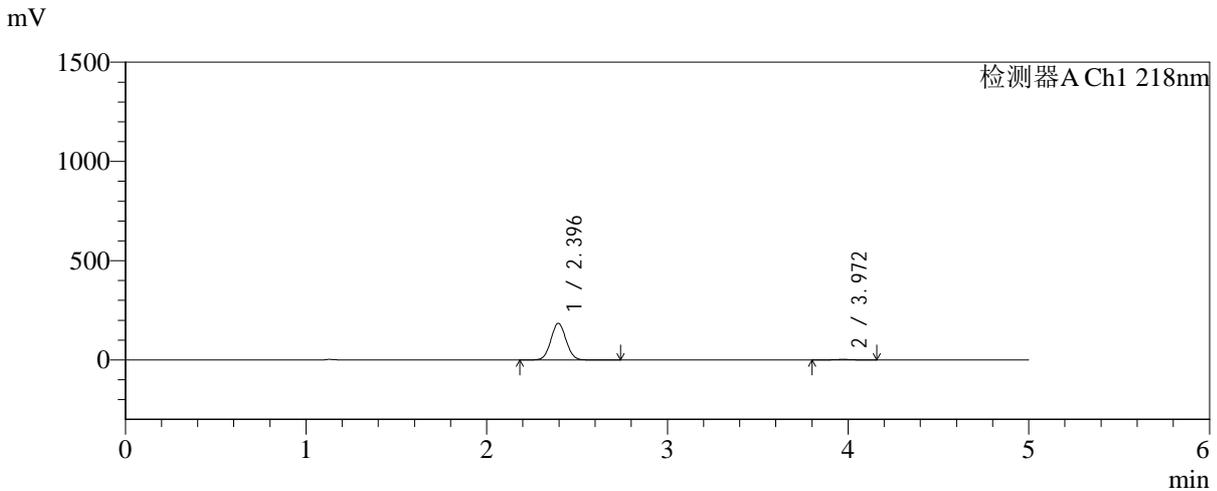


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-433-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:33:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:07:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 1080669 | 98.352 | 184483 | 3849 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.972 | 18106 | 1.648 | 2736 | 8320 | 0.986 | 9.590 |
| 总计 | | 1098775 | 100.000 | 187219 | | | |

图233 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1-供试品溶液-1

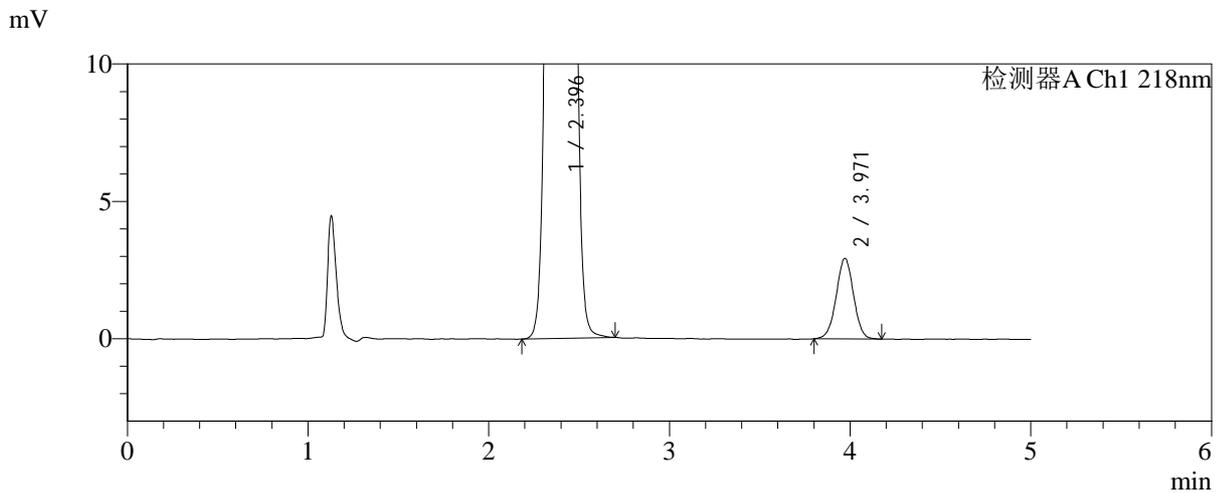
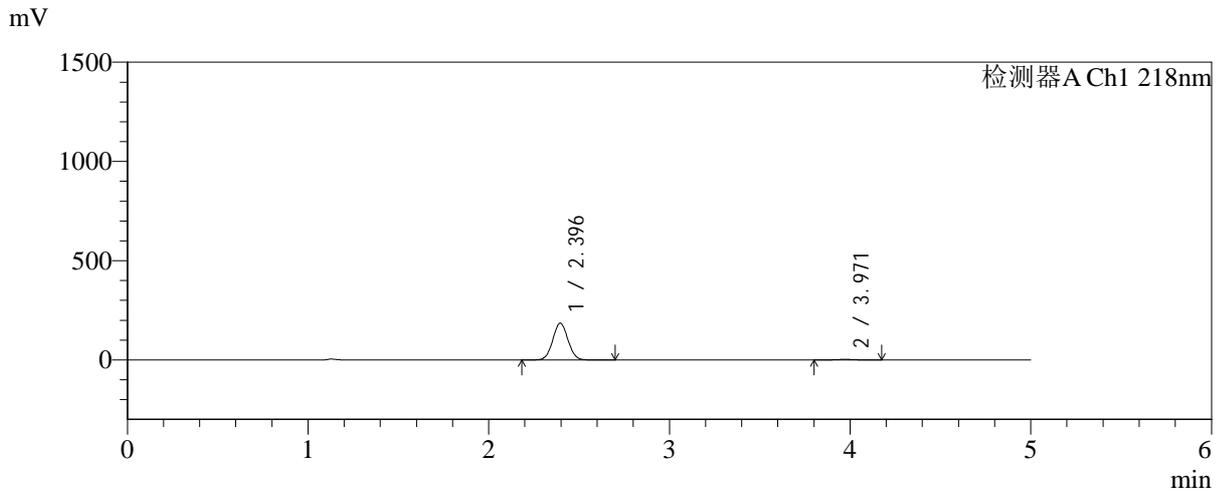


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-434-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:39:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:07:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

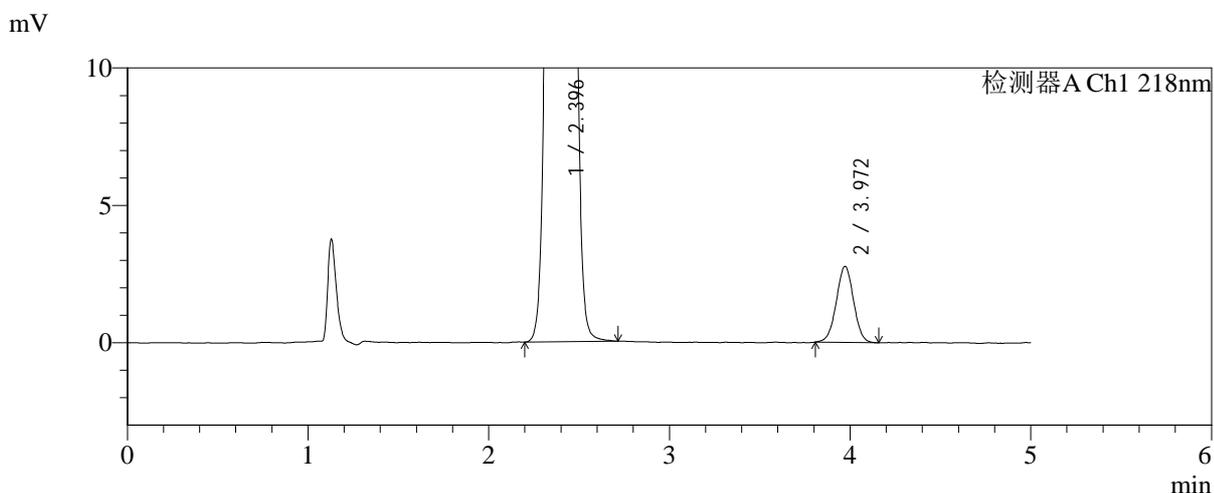
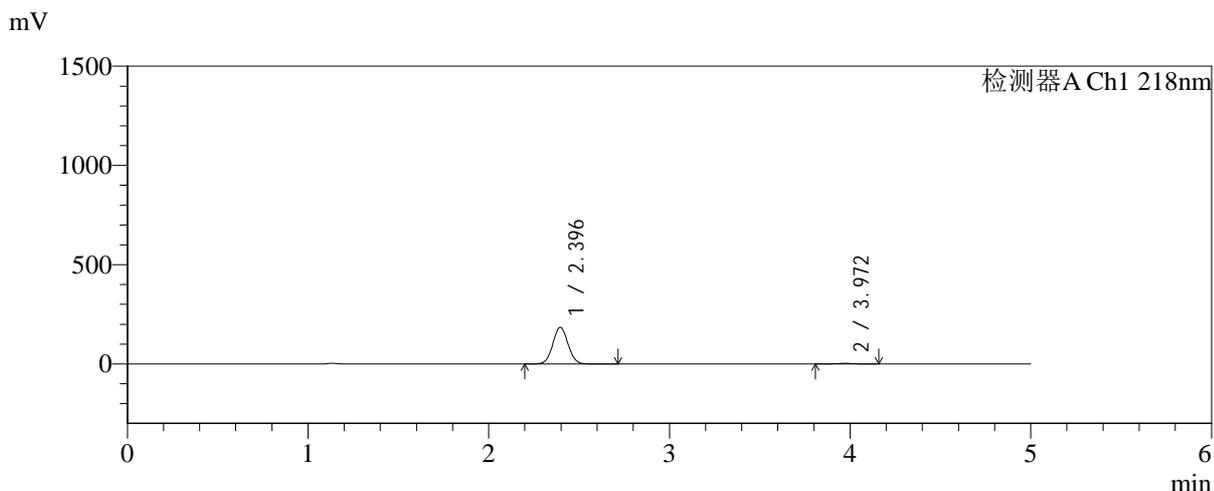
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 1085796 | 98.231 | 185436 | 3848 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.971 | 19553 | 1.769 | 2932 | 8212 | 0.998 | 9.555 |
| 总计 | | 1105349 | 100.000 | 188368 | | | |

图234 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-435-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-24 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 07:44:43 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:07:15 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 1081868 | 98.337 | 184795 | 3848 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.972 | 18294 | 1.663 | 2765 | 8293 | 1.000 | 9.582 |
| 总计 | | 1100162 | 100.000 | 187561 | | | |

图235 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

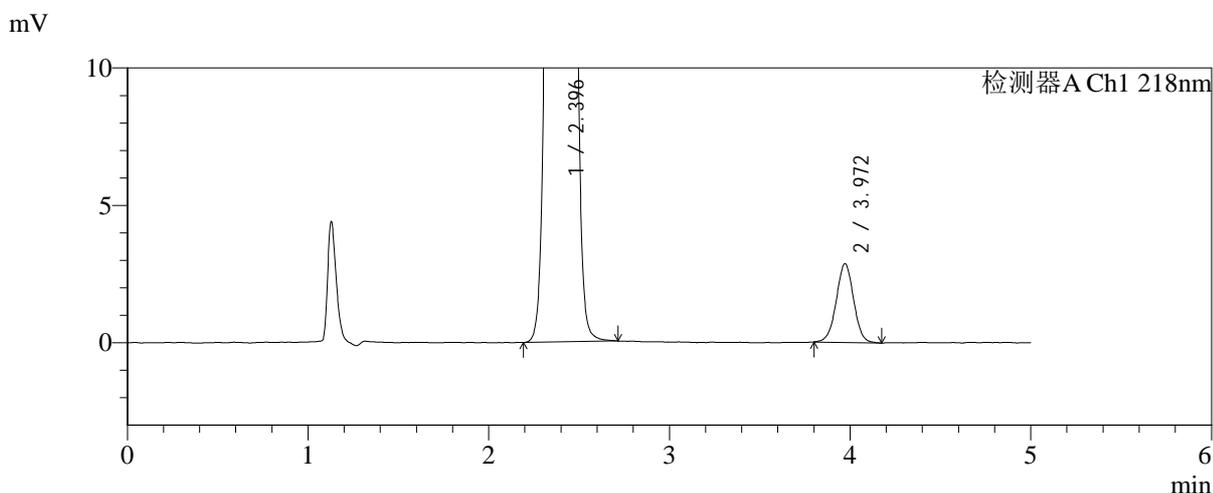
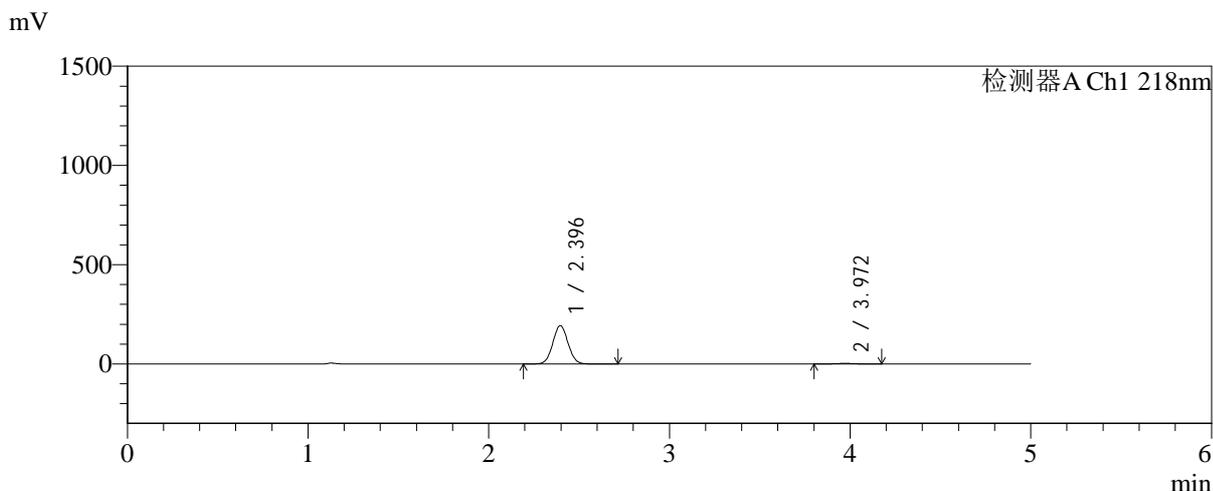


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-436-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:50:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:07:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 1132790 | 98.336 | 193363 | 3844 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.972 | 19170 | 1.664 | 2867 | 8241 | 0.998 | 9.563 |
| 总计 | | 1151959 | 100.000 | 196230 | | | |

图236 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

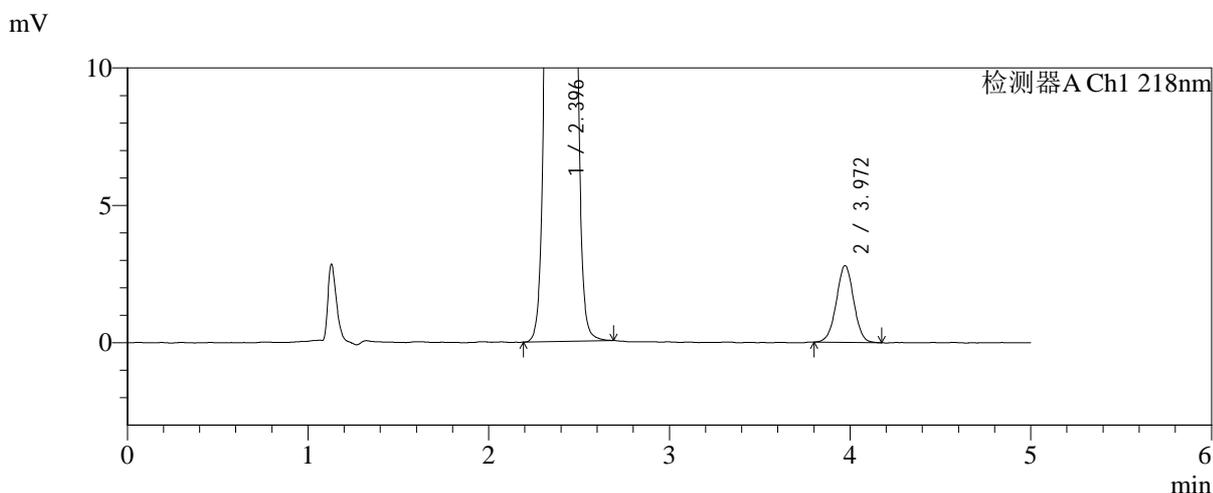
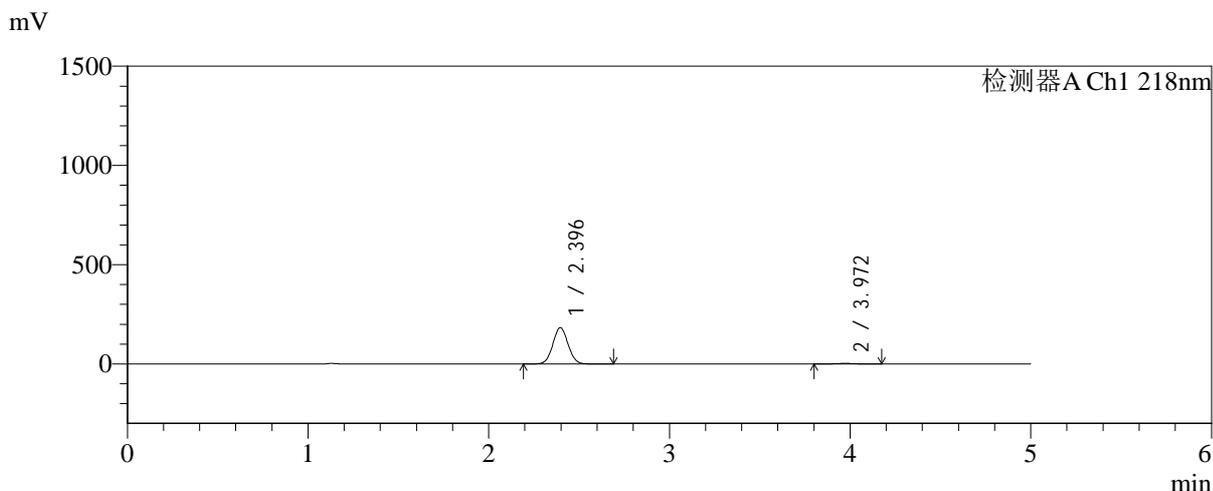


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-437-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 07:55:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:07:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

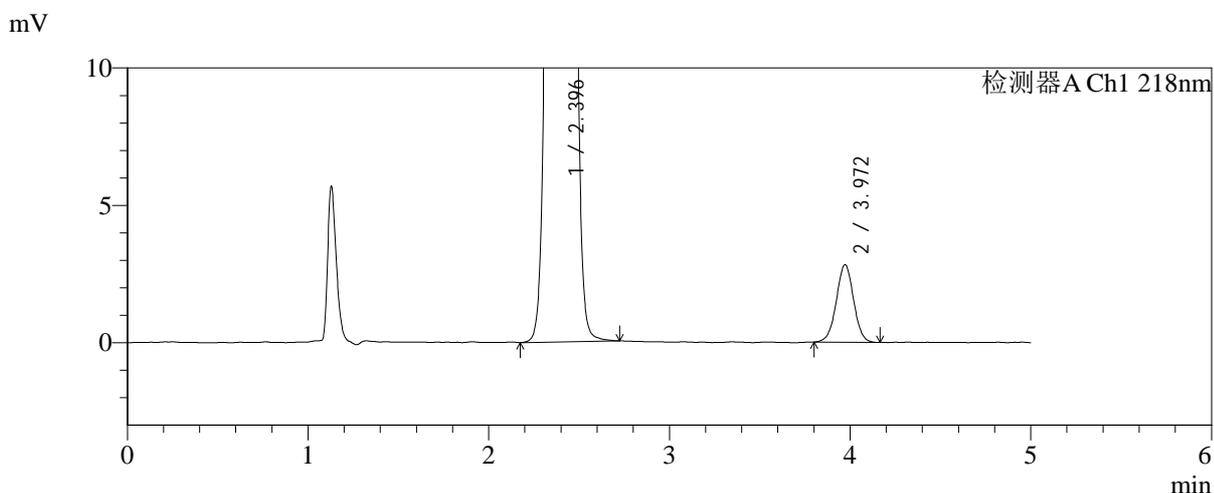
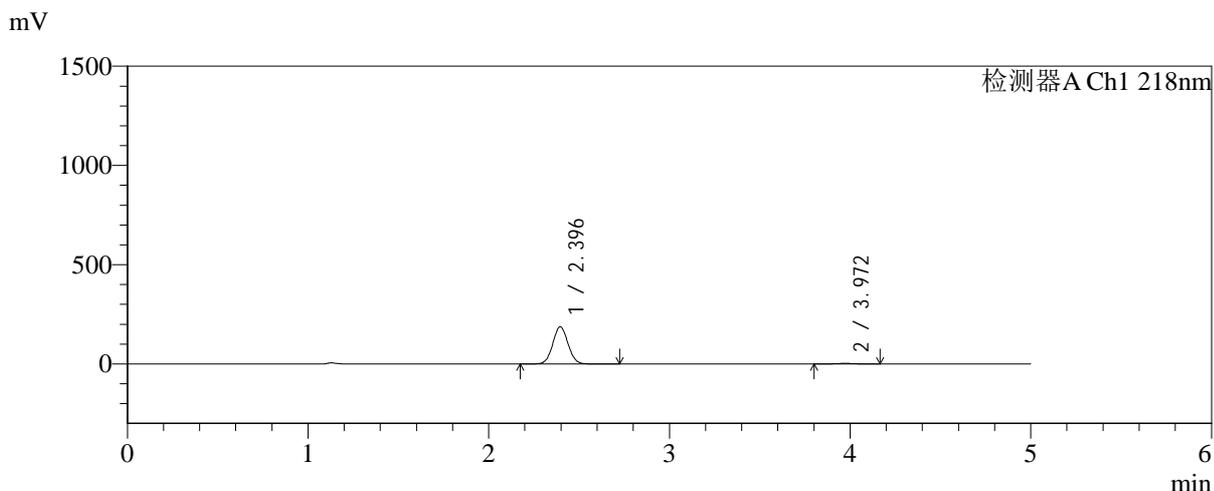
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 1070365 | 98.286 | 182739 | 3844 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.972 | 18667 | 1.714 | 2795 | 8285 | 0.997 | 9.576 |
| 总计 | | 1089032 | 100.000 | 185534 | | | |

图237 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-438-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:00:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:07:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

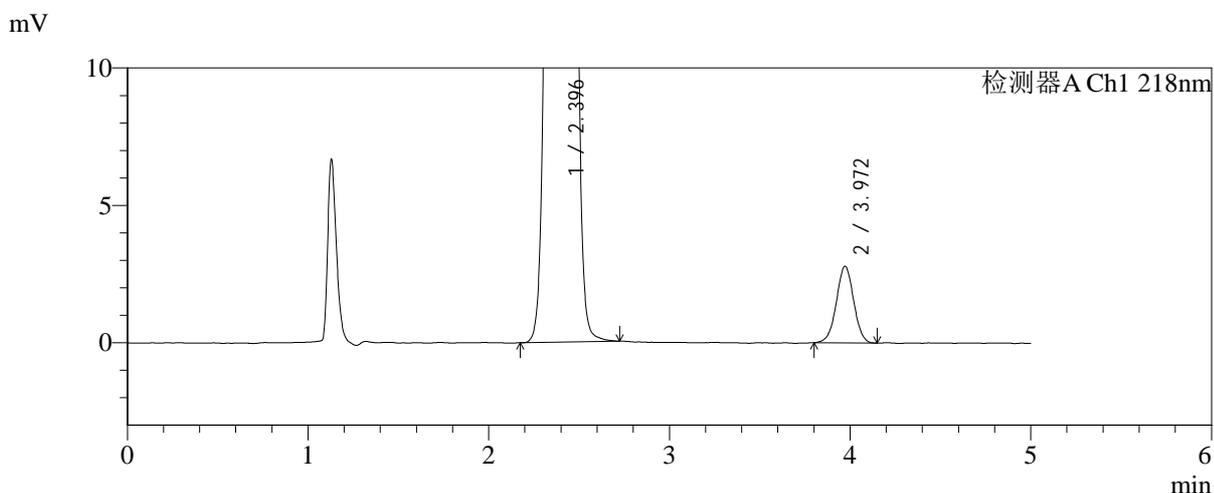
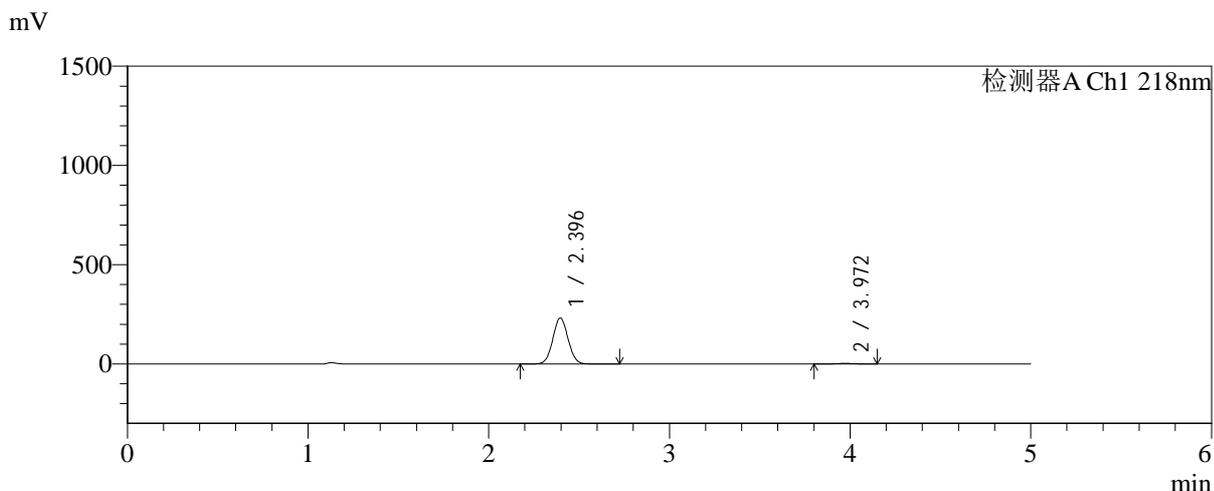
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 1099258 | 98.318 | 187353 | 3833 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.972 | 18801 | 1.682 | 2822 | 8333 | 0.999 | 9.587 |
| 总计 | | 1118059 | 100.000 | 190174 | | | |

图238 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-439-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:06:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:07:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 1359615 | 98.654 | 231747 | 3832 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.972 | 18550 | 1.346 | 2787 | 8280 | 0.999 | 9.568 |
| 总计 | | 1378165 | 100.000 | 234534 | | | |

图239 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

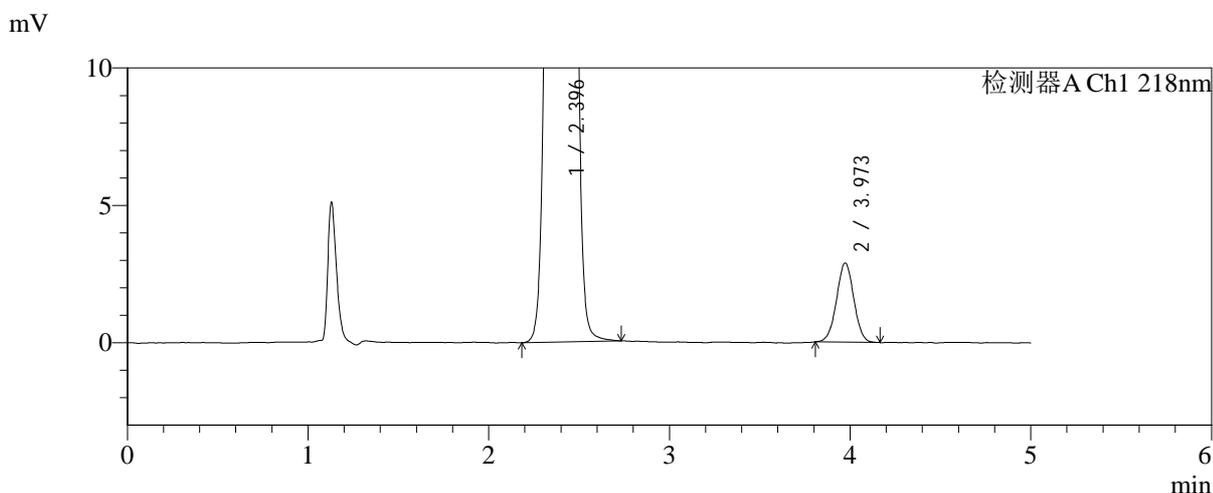
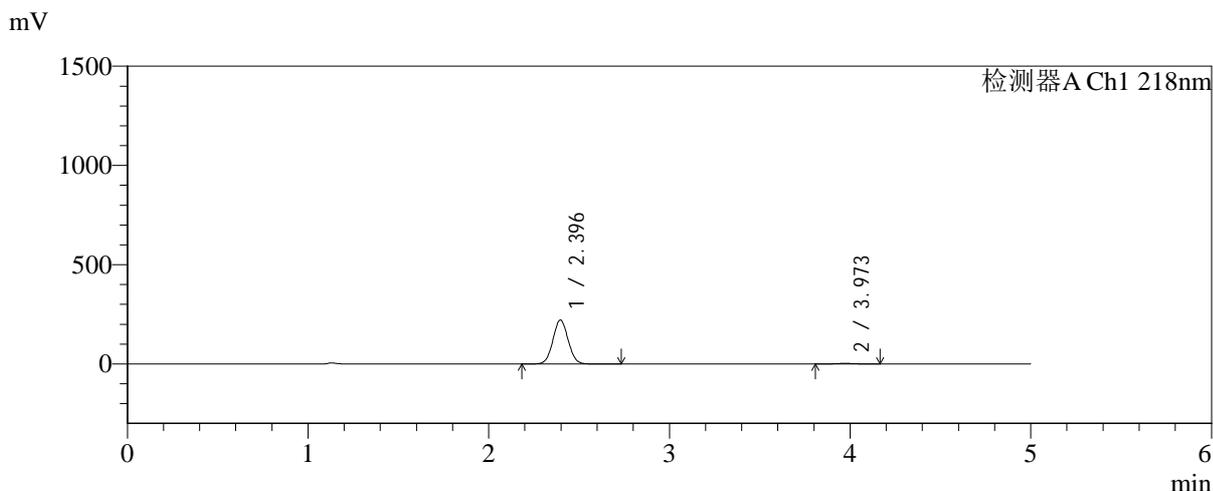


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-440-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:11:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:07:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

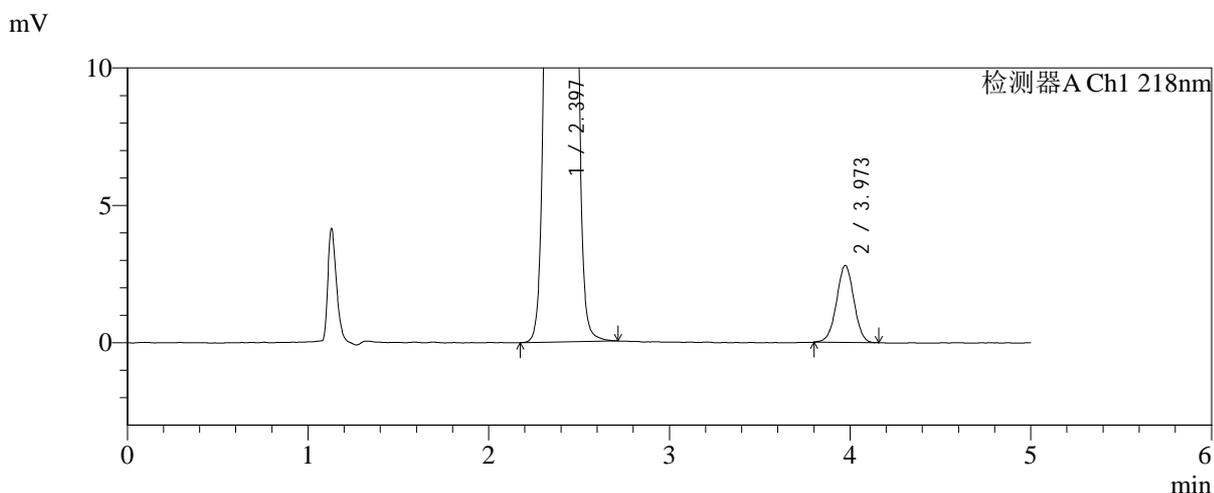
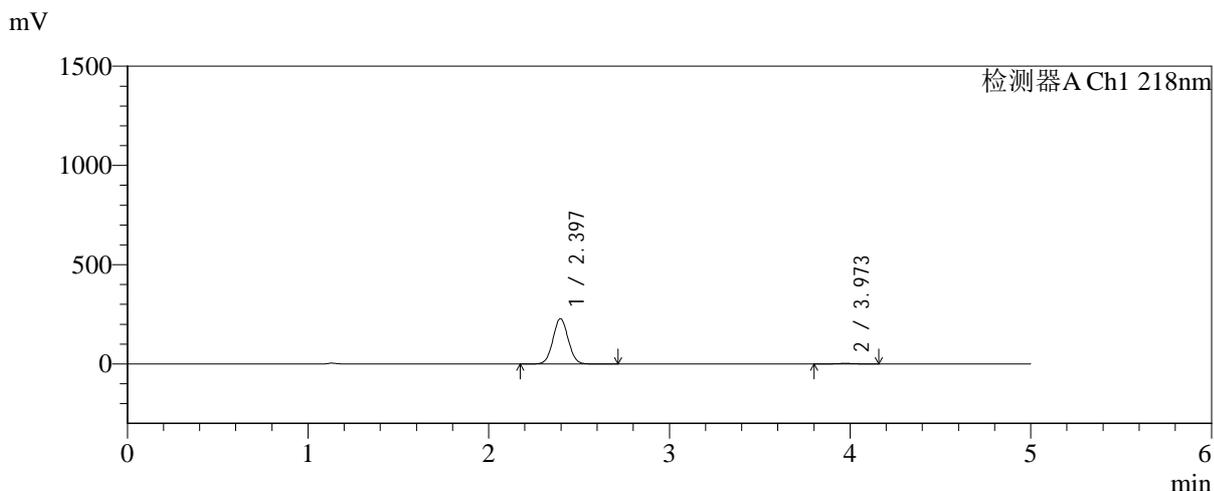
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 1296890 | 98.545 | 221190 | 3842 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.973 | 19149 | 1.455 | 2882 | 8258 | 1.005 | 9.567 |
| 总计 | | 1316039 | 100.000 | 224072 | | | |

图240 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-441-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 08:16:55 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:08:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 1338685 | 98.626 | 228470 | 3845 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.973 | 18655 | 1.374 | 2799 | 8204 | 0.993 | 9.552 |
| 总计 | | 1357339 | 100.000 | 231269 | | | |

图241 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3-供试品溶液-1

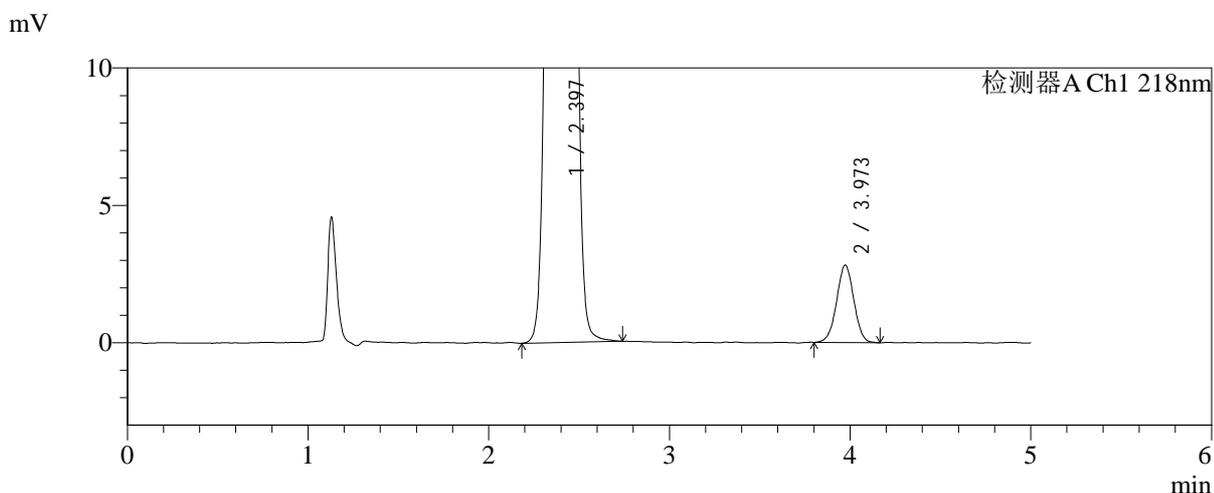
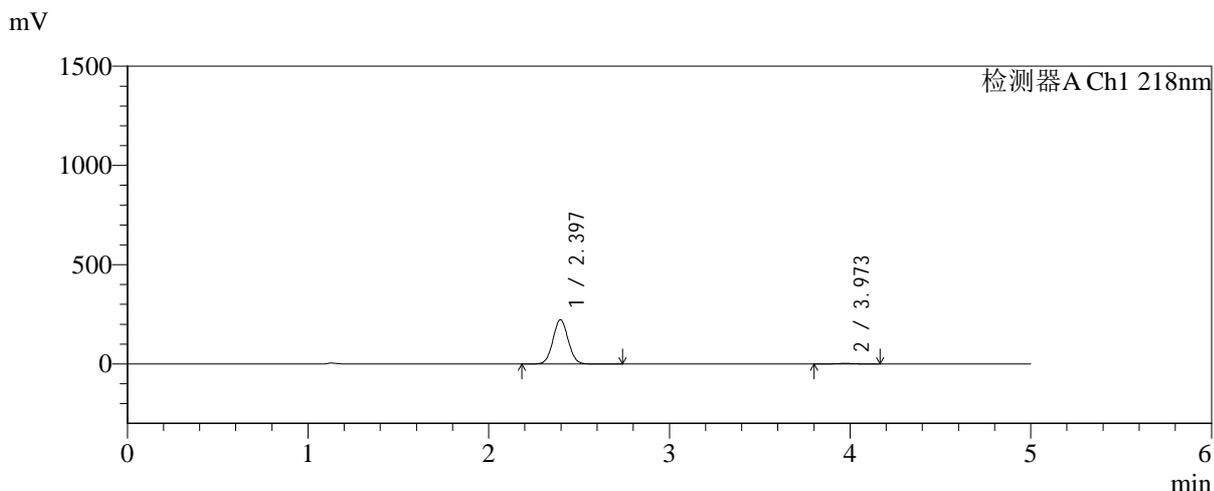


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-442-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:22:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:08:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

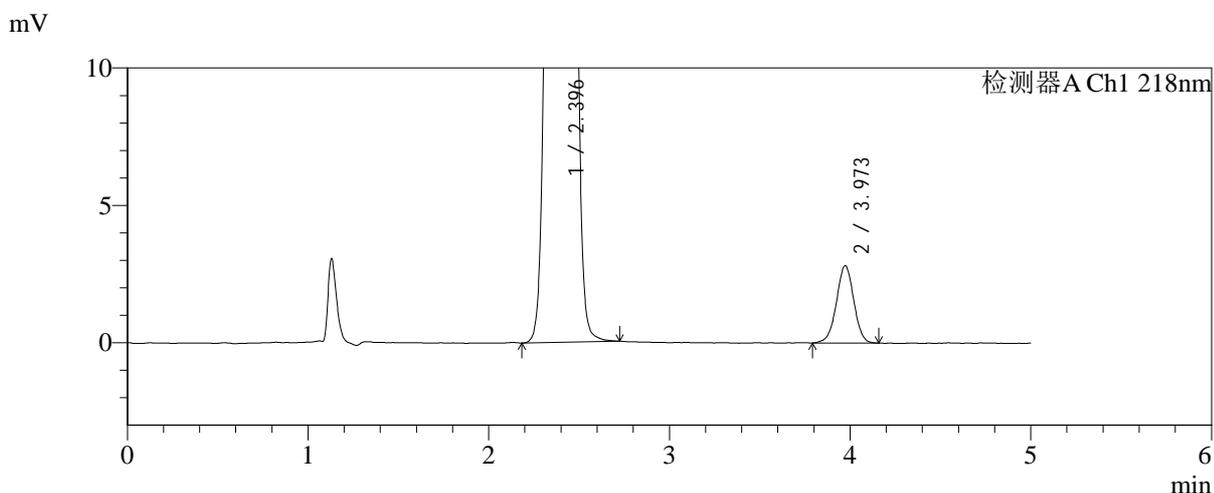
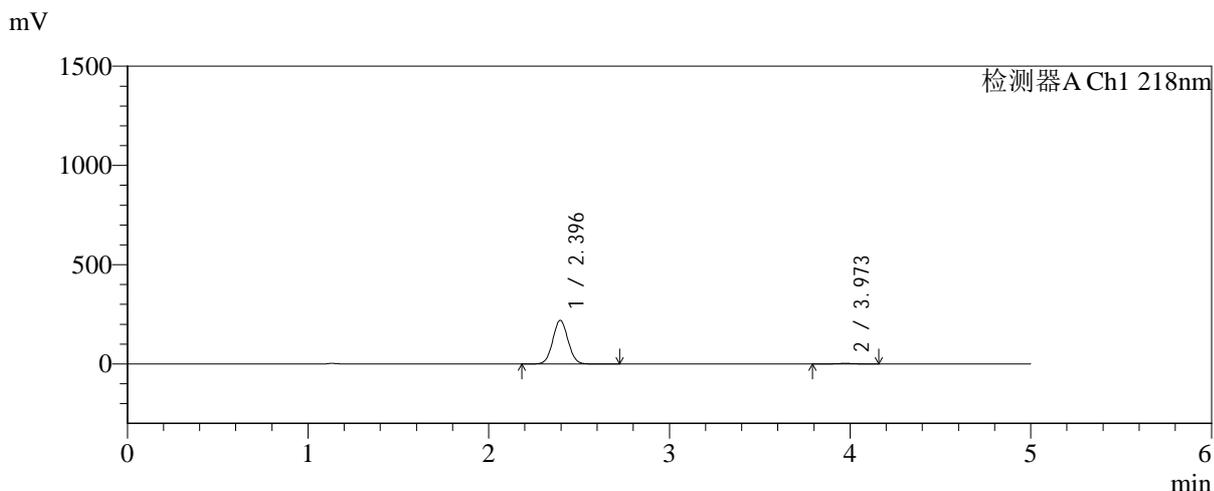
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 1304798 | 98.587 | 222808 | 3853 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.973 | 18704 | 1.413 | 2819 | 8225 | 1.002 | 9.563 |
| 总计 | | 1323501 | 100.000 | 225627 | | | |

图242 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
 批-均一性2-pH6.8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°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-443-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-43 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 08:27:40 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:08:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

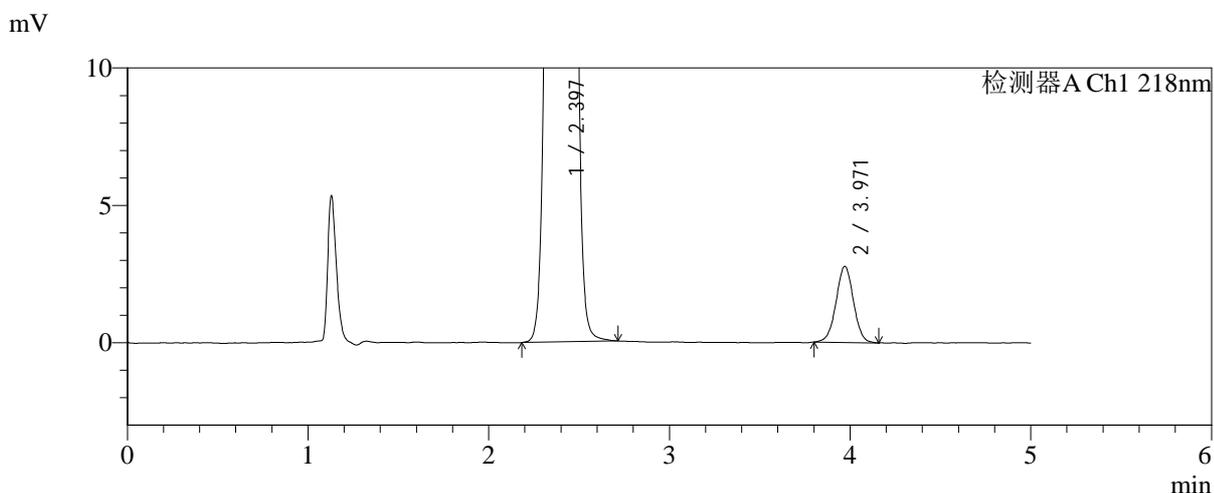
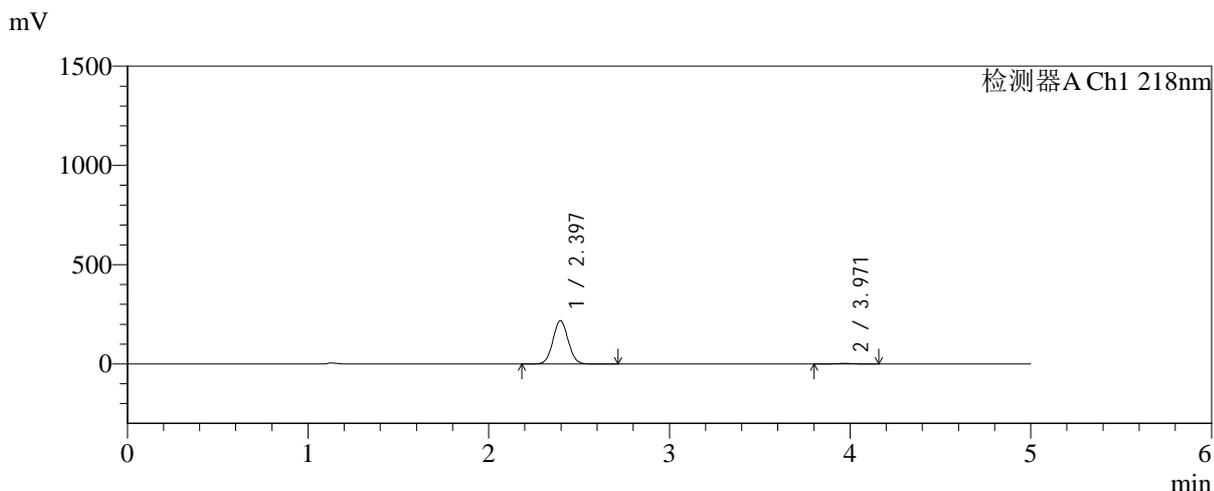
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 1287972 | 98.562 | 219799 | 3843 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.973 | 18794 | 1.438 | 2814 | 8303 | 0.989 | 9.588 |
| 总计 | | 1306766 | 100.000 | 222612 | | | |

图243 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-444-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:33:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:08:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

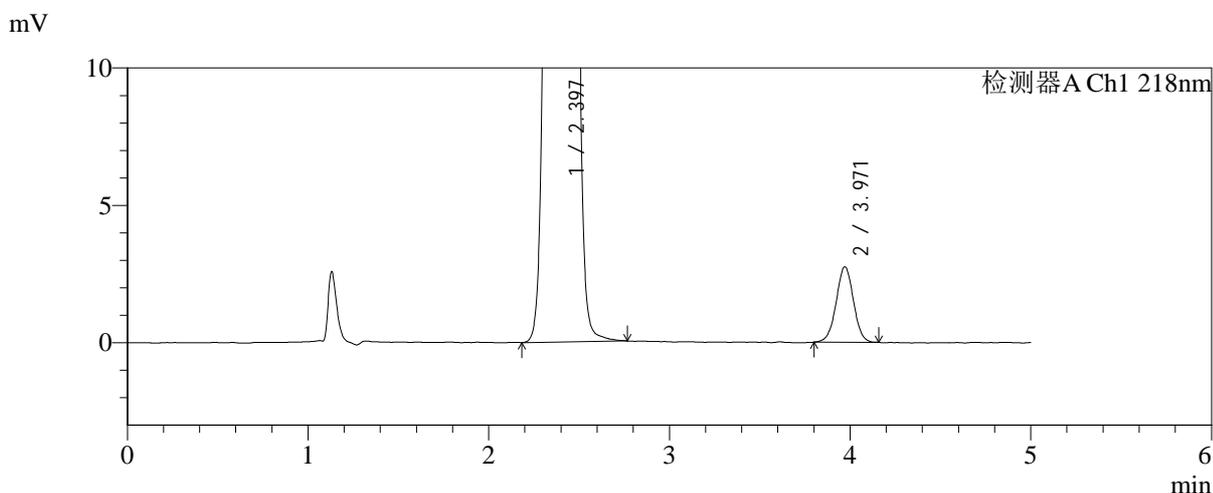
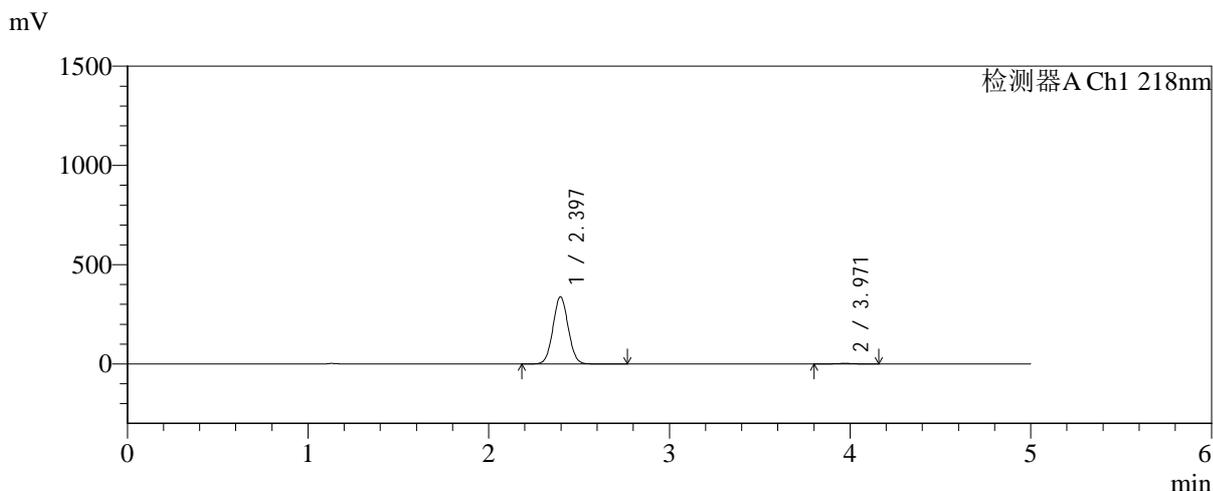
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 1278127 | 98.571 | 218363 | 3854 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.971 | 18528 | 1.429 | 2770 | 8257 | 1.003 | 9.563 |
| 总计 | | 1296656 | 100.000 | 221133 | | | |

图244 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-445-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-8 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 08:38:26 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:08:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 1980803 | 99.088 | 338327 | 3855 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.971 | 18239 | 0.912 | 2748 | 8279 | 0.999 | 9.569 |
| 总计 | | 1999042 | 100.000 | 341075 | | | |

图245 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

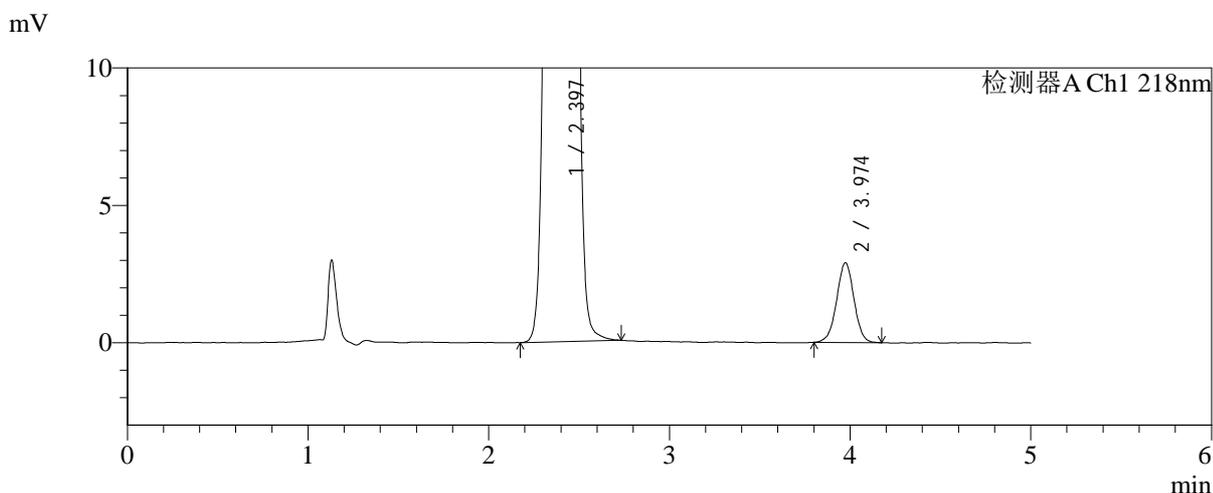
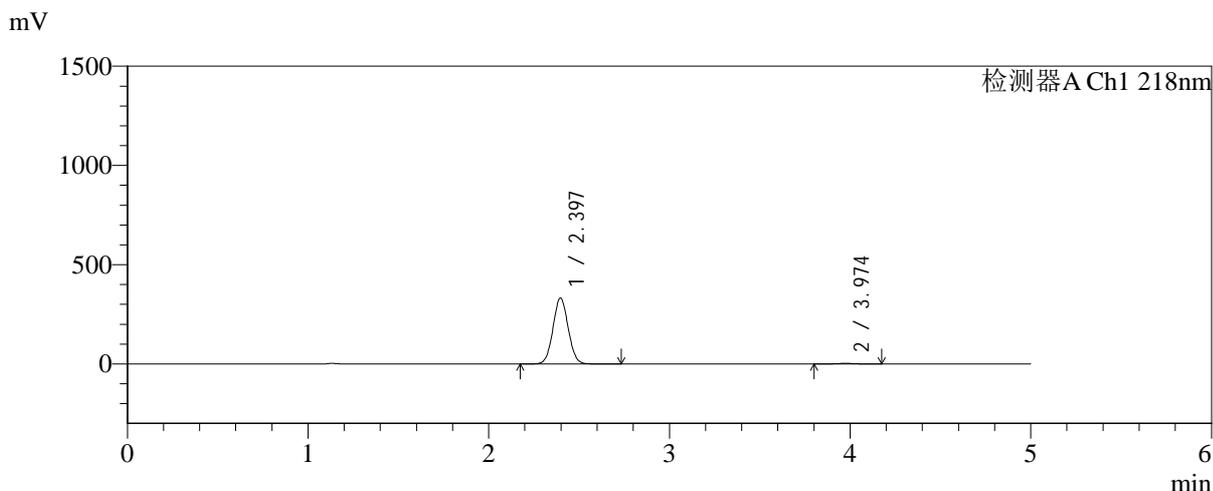


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-446-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:43:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:08:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

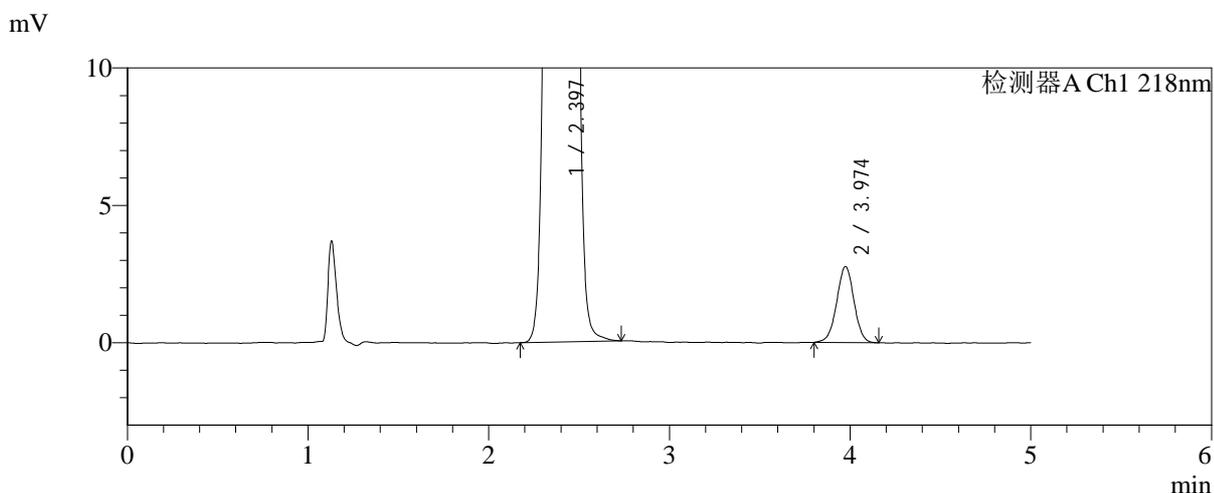
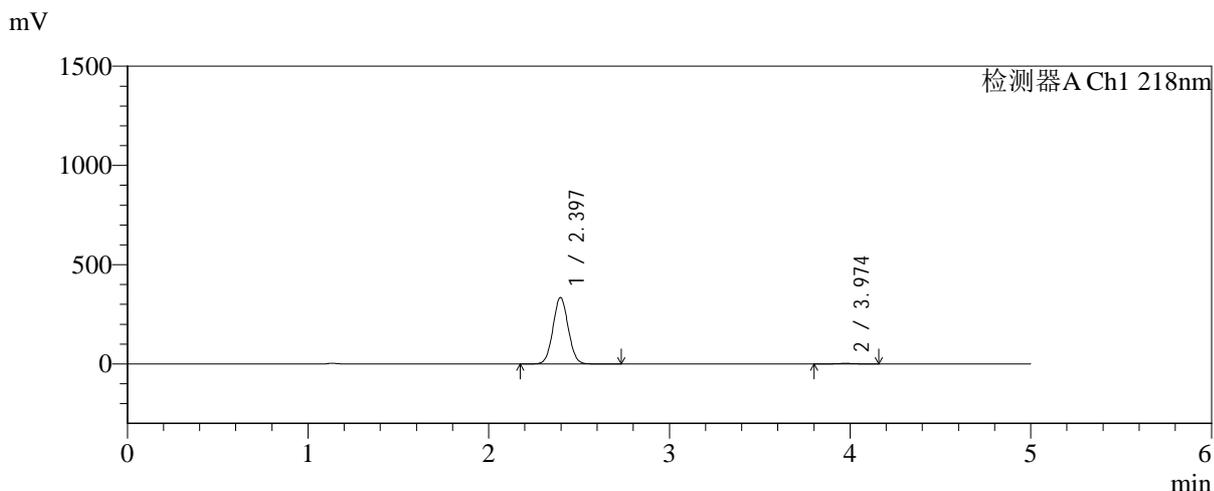
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 1945580 | 99.014 | 332077 | 3848 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.974 | 19382 | 0.986 | 2900 | 8322 | 0.994 | 9.592 |
| 总计 | | 1964962 | 100.000 | 334977 | | | |

图246 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-447-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-26 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 08:49:12 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:08:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

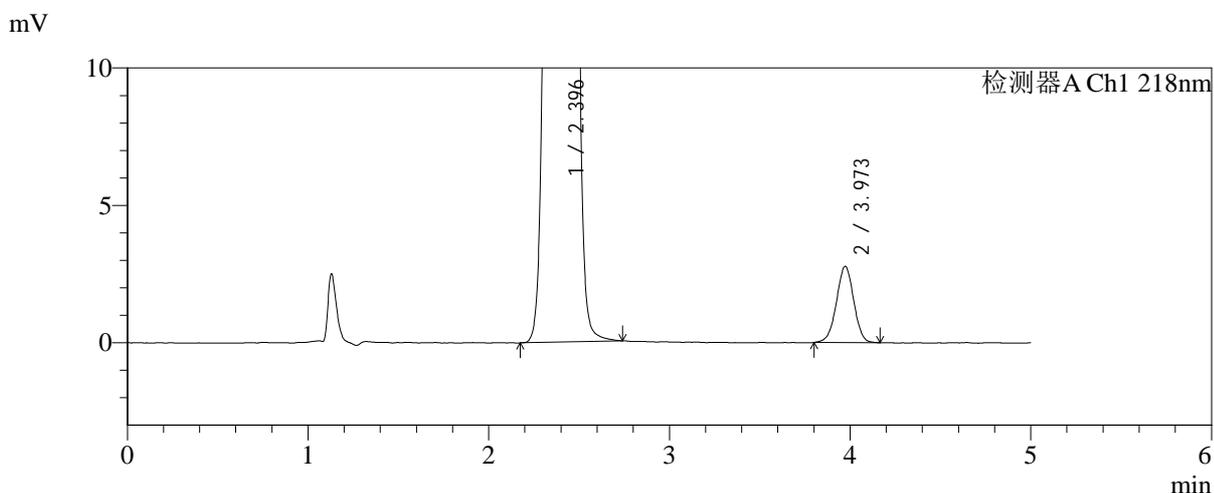
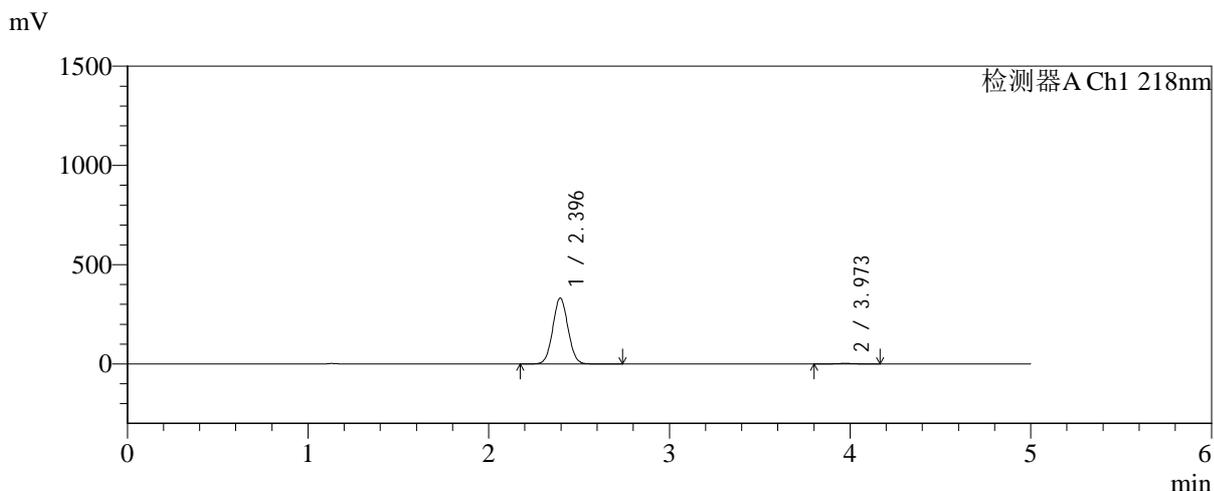
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 1961282 | 99.068 | 334808 | 3846 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.974 | 18457 | 0.932 | 2765 | 8355 | 0.993 | 9.603 |
| 总计 | | 1979738 | 100.000 | 337573 | | | |

图247 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-448-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 1-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: liuqihuizi |
| 进样时间: 2025/09/19 08:54:36 | 处理者: liuqihuizi |
| 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:08:57 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 1943408 | 99.056 | 331719 | 3845 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.973 | 18524 | 0.944 | 2776 | 8197 | 0.984 | 9.556 |
| 总计 | | 1961932 | 100.000 | 334495 | | | |

图248 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

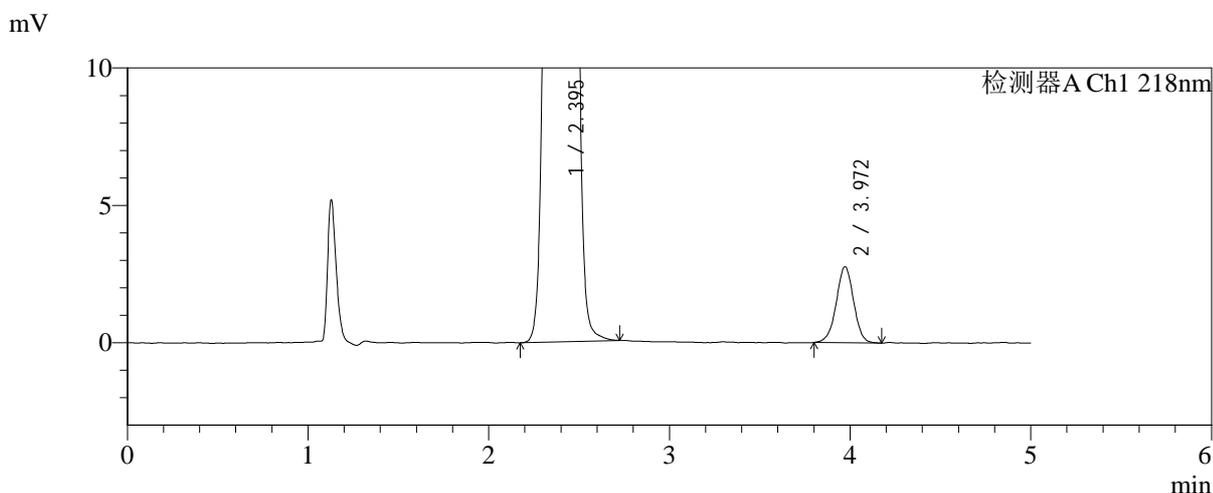
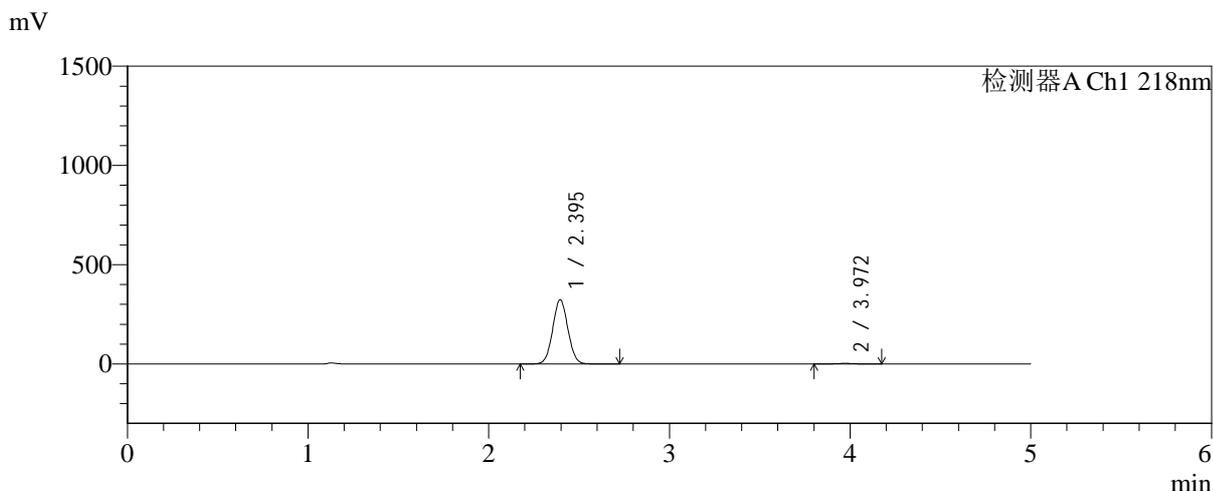


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-449-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 08:59:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:09:04 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 1894867 | 99.033 | 323194 | 3843 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.972 | 18505 | 0.967 | 2767 | 8295 | 0.982 | 9.584 |
| 总计 | | 1913373 | 100.000 | 325961 | | | |

图249 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

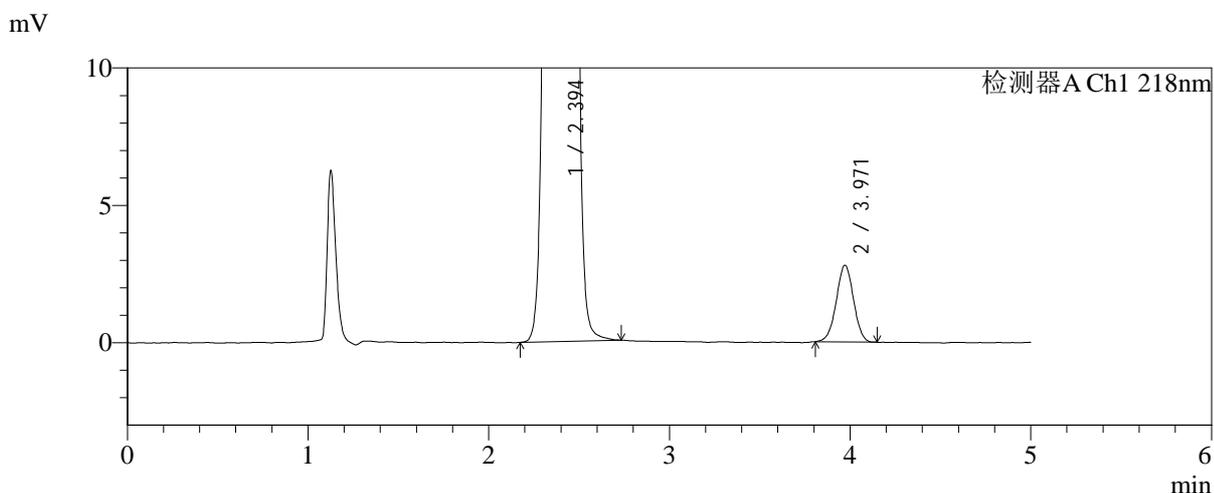
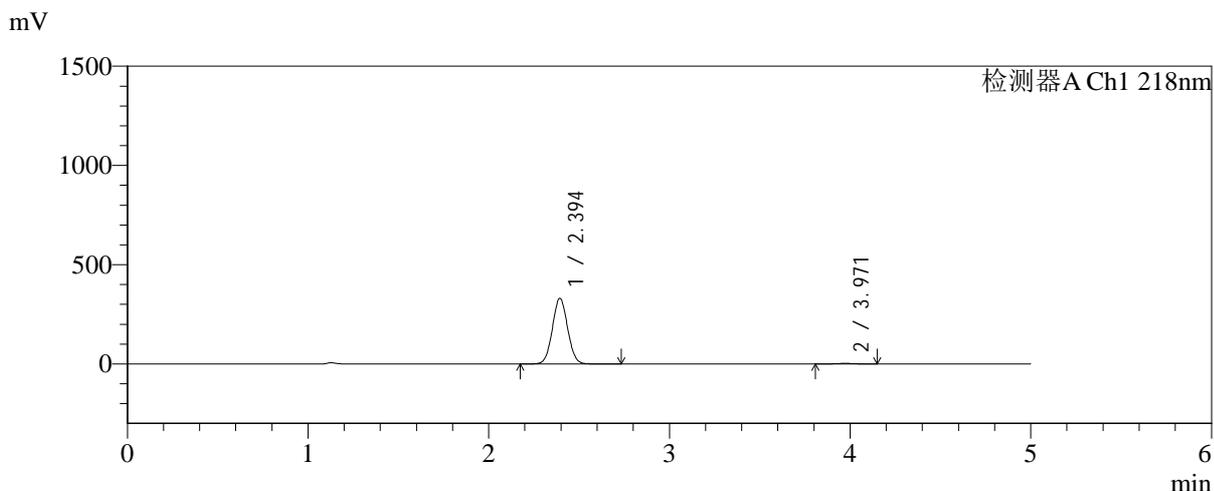


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-450-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:05:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:09:12 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.394 | 1939933 | 99.055 | 329682 | 3825 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.971 | 18506 | 0.945 | 2793 | 8292 | 0.993 | 9.583 |
| 总计 | | 1958439 | 100.000 | 332475 | | | |

图250 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

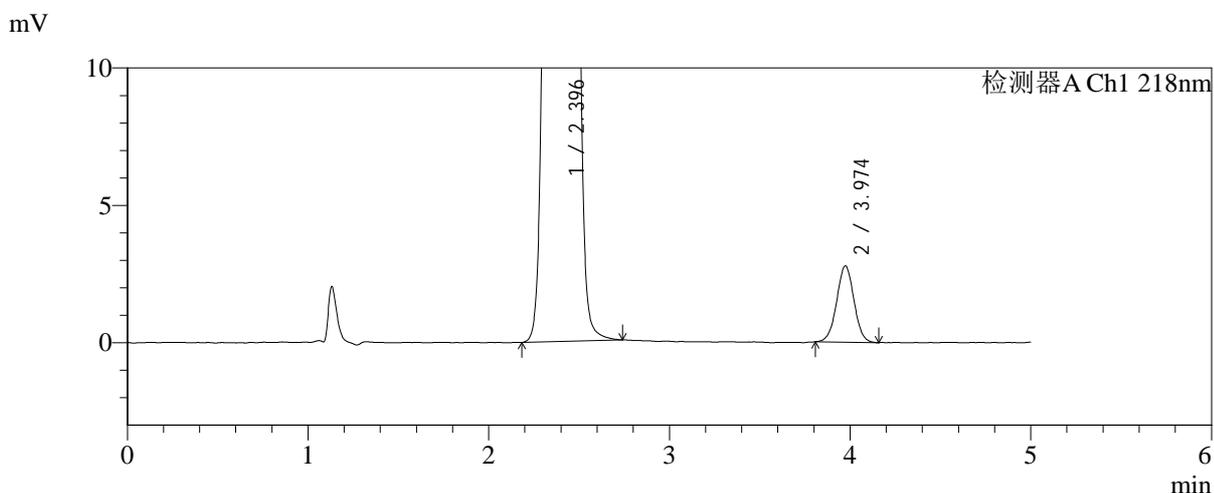
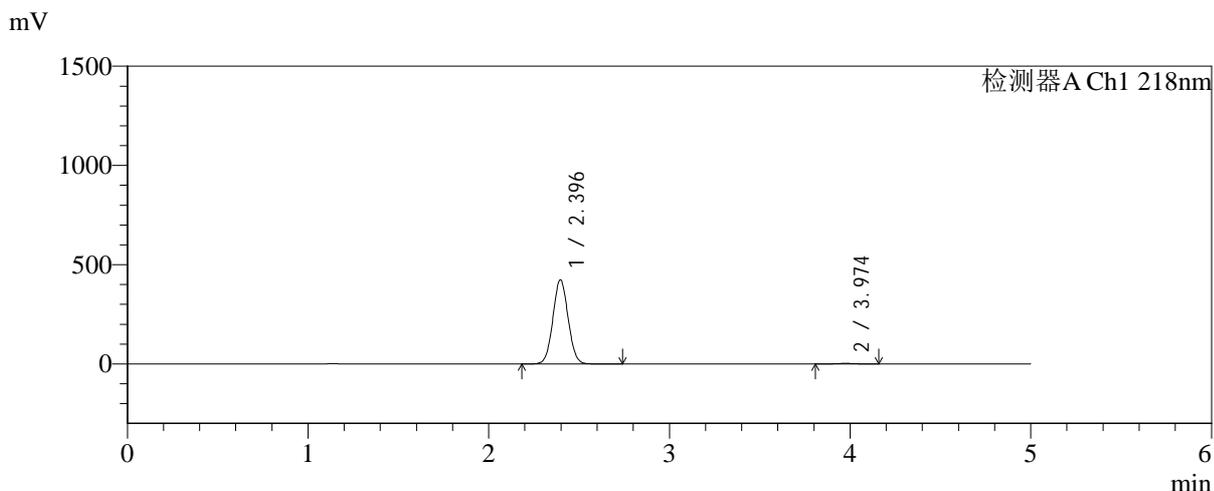


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-451-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:10:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:09:20 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 2483590 | 99.262 | 423948 | 3847 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.974 | 18475 | 0.738 | 2773 | 8248 | 1.008 | 9.572 |
| 总计 | | 2502065 | 100.000 | 426721 | | | |

图251 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

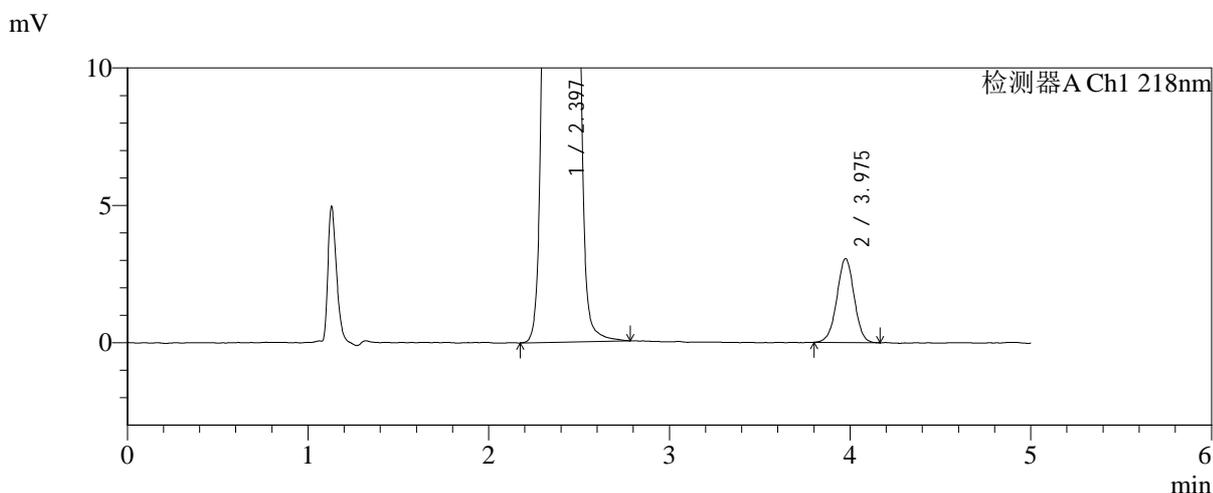
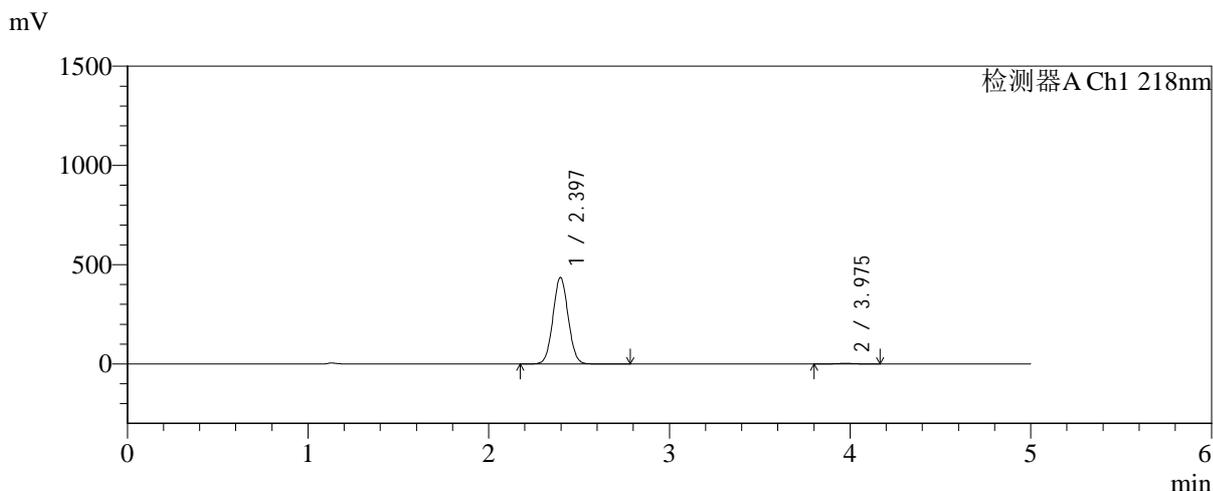


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-452-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:16:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:09:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 2554728 | 99.209 | 436005 | 3847 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.975 | 20375 | 0.791 | 3048 | 8308 | 0.994 | 9.593 |
| 总计 | | 2575103 | 100.000 | 439053 | | | |

图252 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

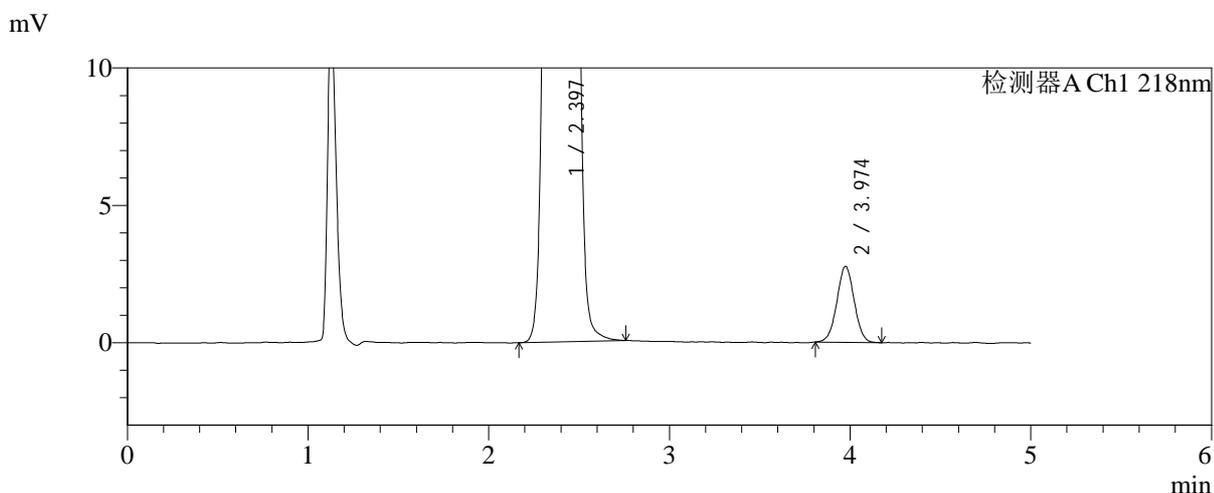
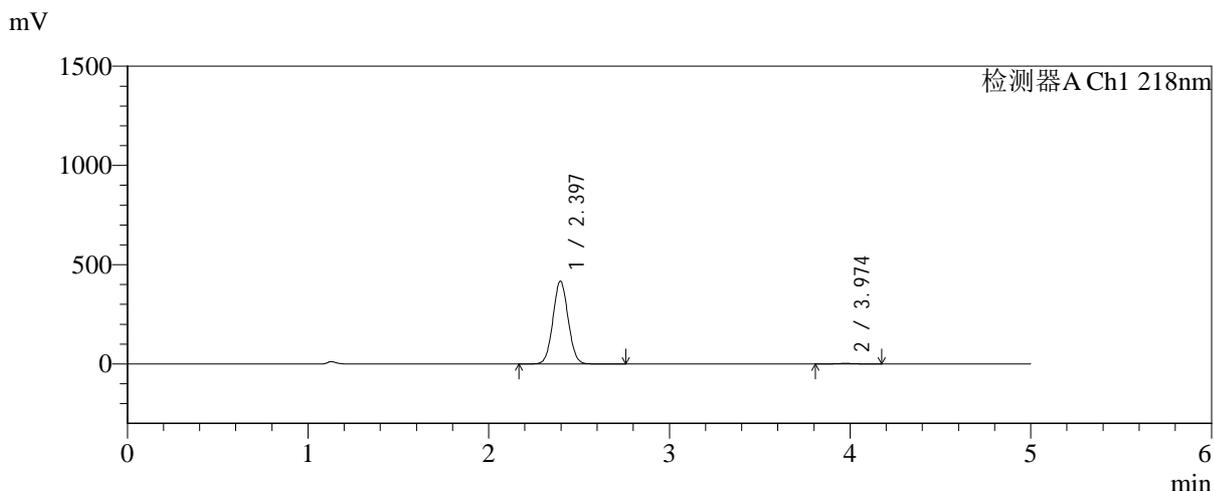


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-453-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:21:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:09:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.397 | 2440183 | 99.249 | 417008 | 3856 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.974 | 18455 | 0.751 | 2760 | 8156 | 1.014 | 9.551 |
| 总计 | | 2458638 | 100.000 | 419768 | | | |

图253 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

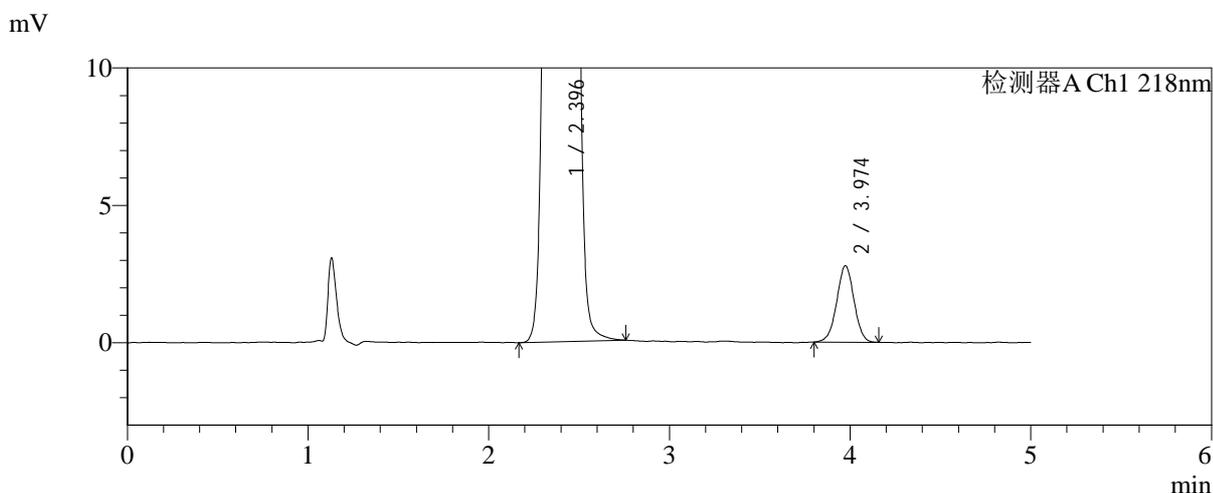
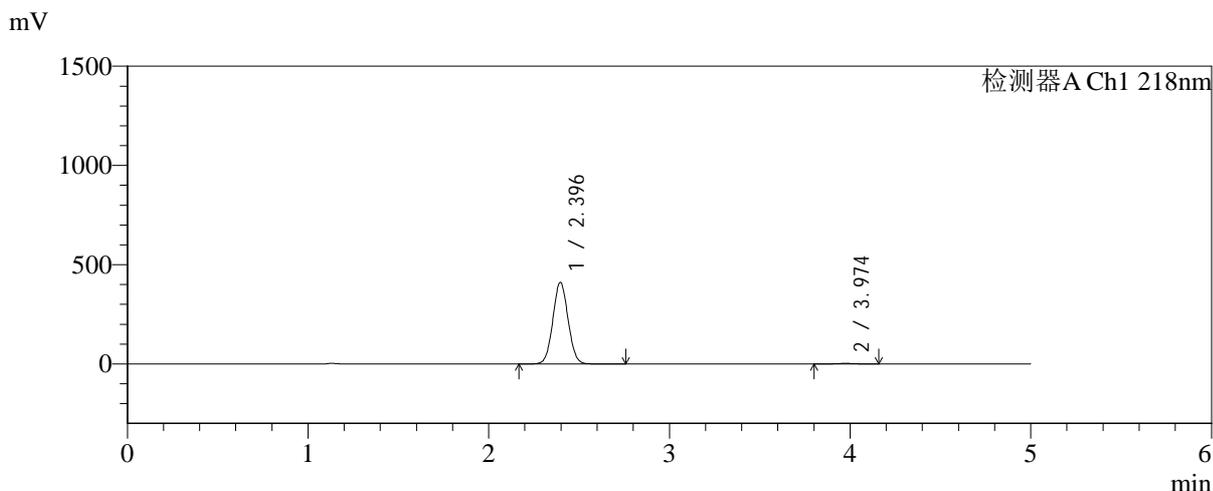


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-454-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:26:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:09:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 2407723 | 99.237 | 410953 | 3846 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.974 | 18500 | 0.763 | 2780 | 8252 | 0.992 | 9.575 |
| 总计 | | 2426223 | 100.000 | 413733 | | | |

图254 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

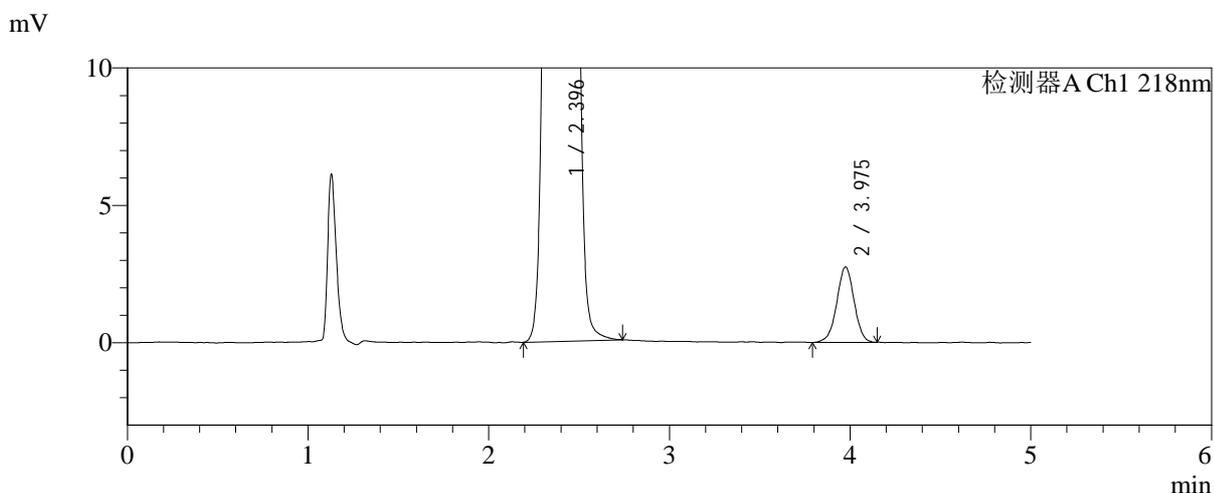
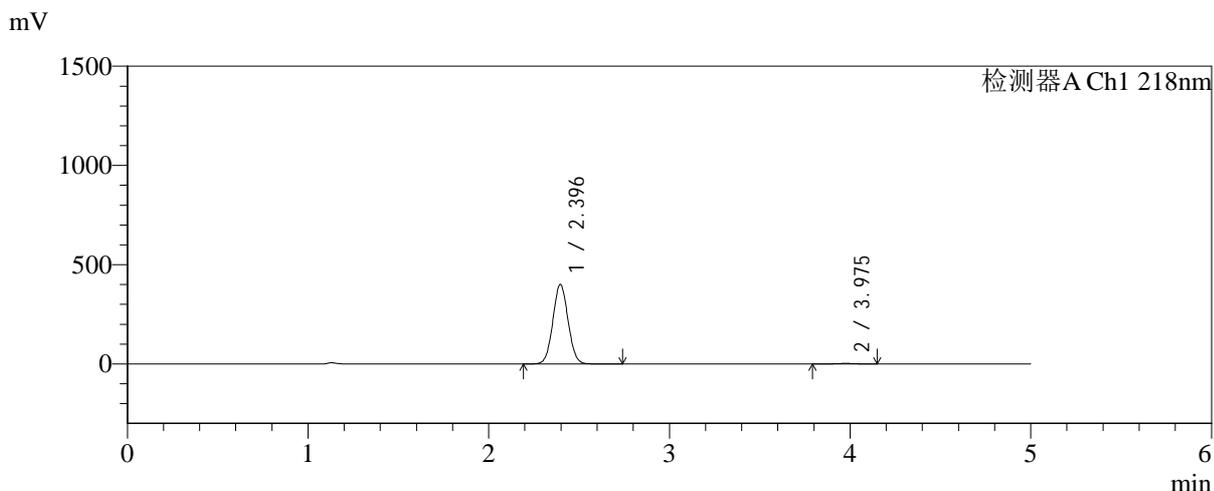


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-455-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:32:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:09:51 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 2347886 | 99.225 | 400723 | 3845 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.975 | 18331 | 0.775 | 2739 | 8272 | 0.980 | 9.584 |
| 总计 | | 2366217 | 100.000 | 403462 | | | |

图255 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

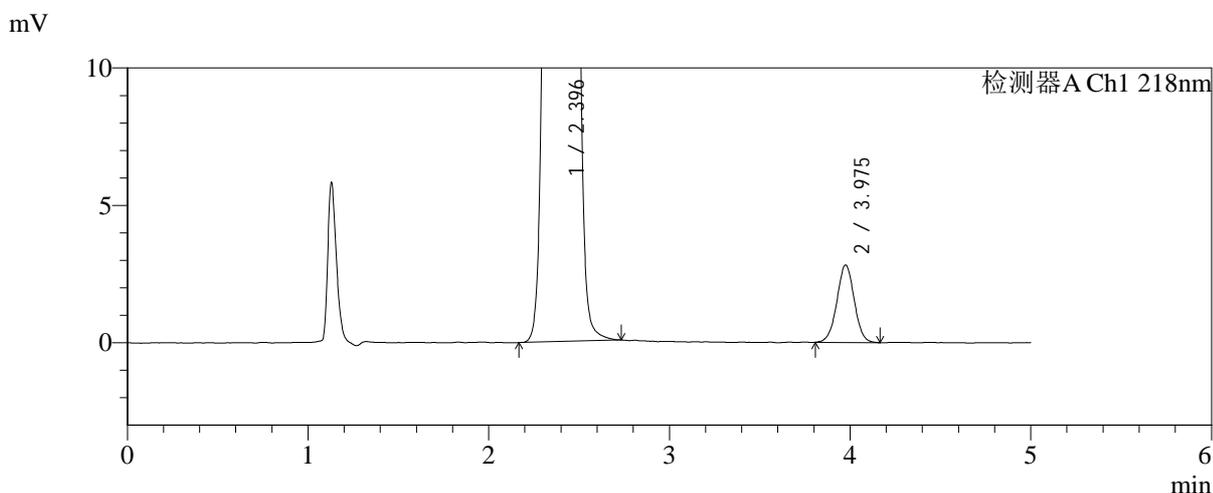
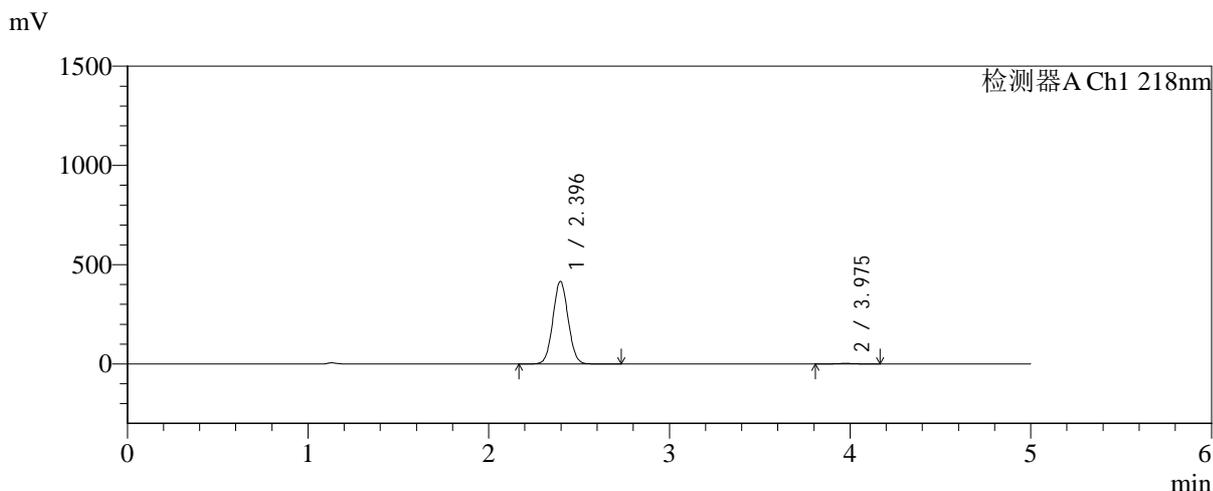


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-456-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:37:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:09:59 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 2437254 | 99.233 | 415947 | 3845 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.975 | 18846 | 0.767 | 2814 | 8238 | 1.004 | 9.573 |
| 总计 | | 2456100 | 100.000 | 418761 | | | |

图256 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

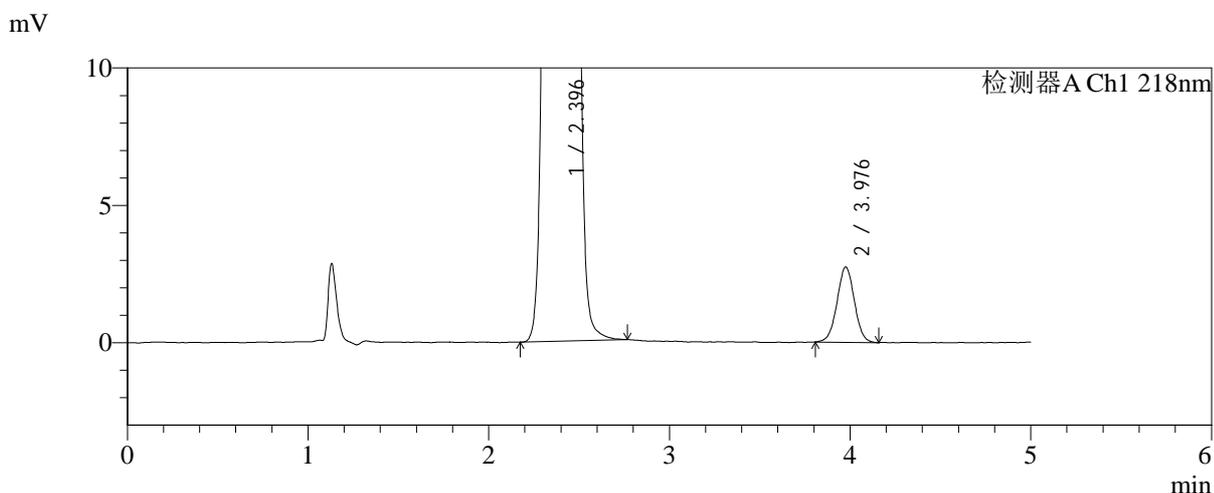
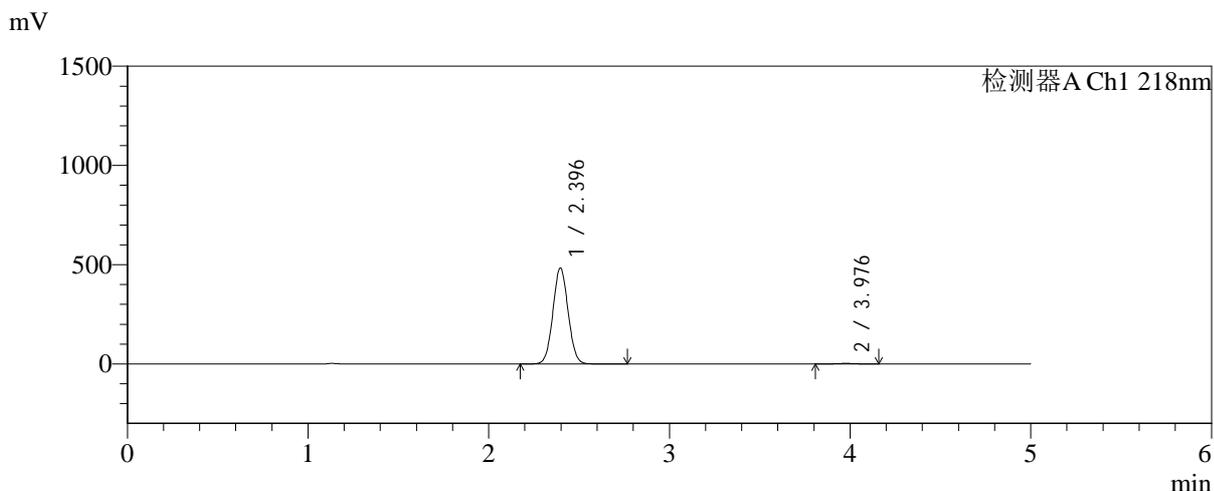


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-457-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:43:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:10:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 2829712 | 99.358 | 483312 | 3852 | 1.047 | -- |
| 2 | 3.976 | 18282 | 0.642 | 2730 | 8242 | 1.008 | 9.583 |
| 总计 | | 2847994 | 100.000 | 486043 | | | |

图257 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

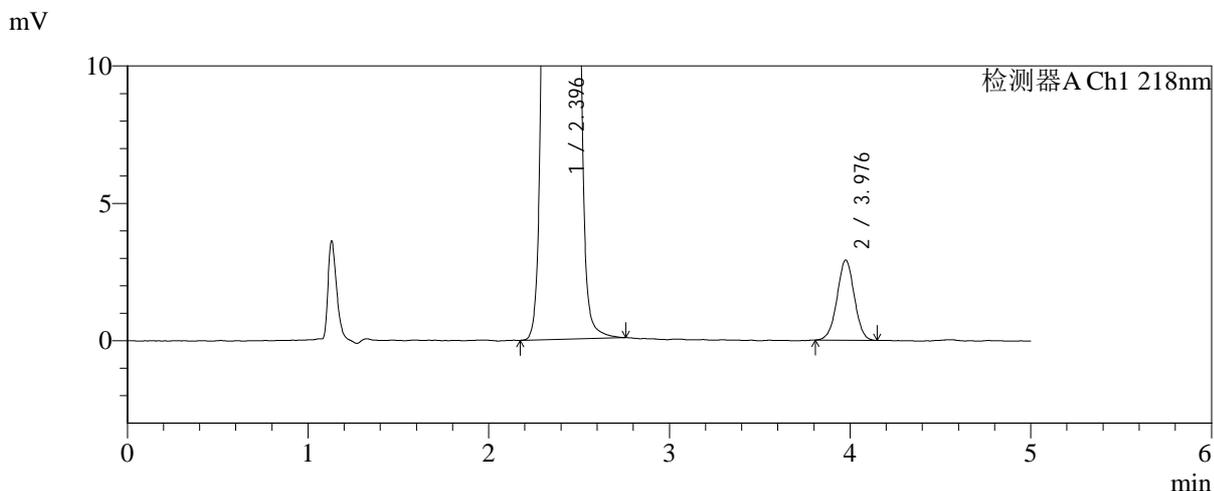
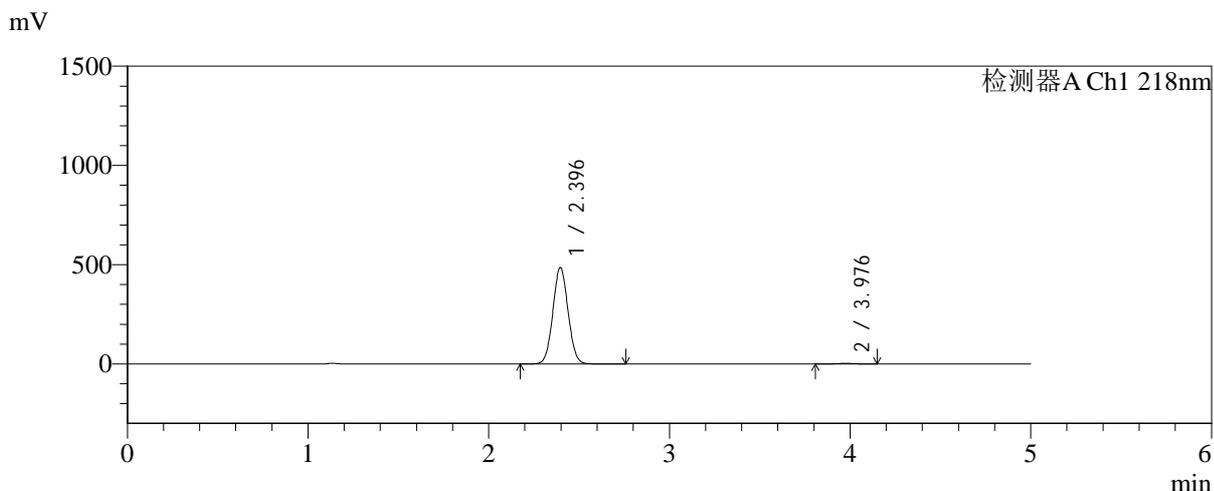


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-458-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:48:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:10:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 2844859 | 99.324 | 485648 | 3848 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.976 | 19372 | 0.676 | 2905 | 8287 | 0.994 | 9.596 |
| 总计 | | 2864231 | 100.000 | 488553 | | | |

图258 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

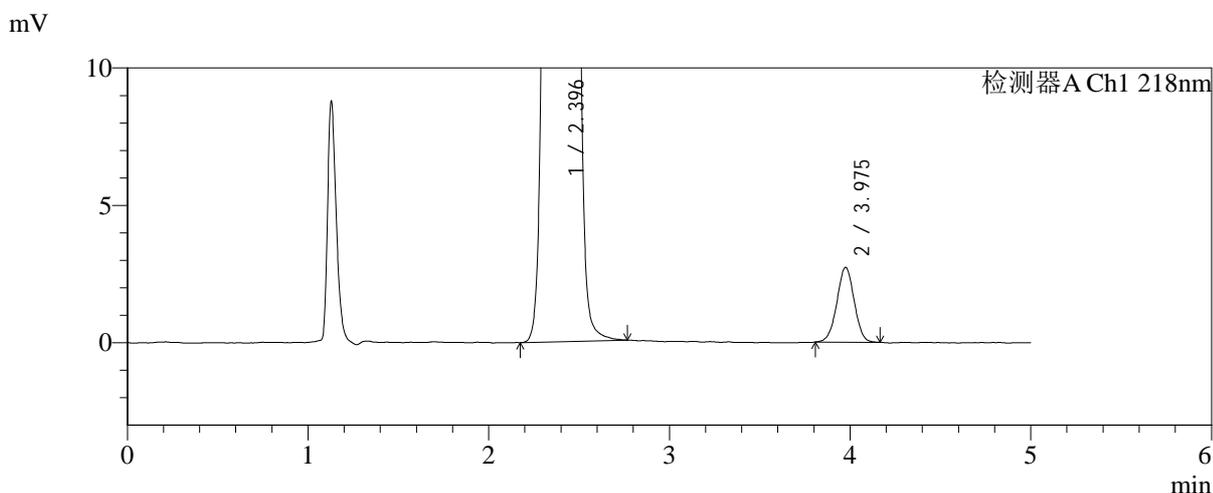
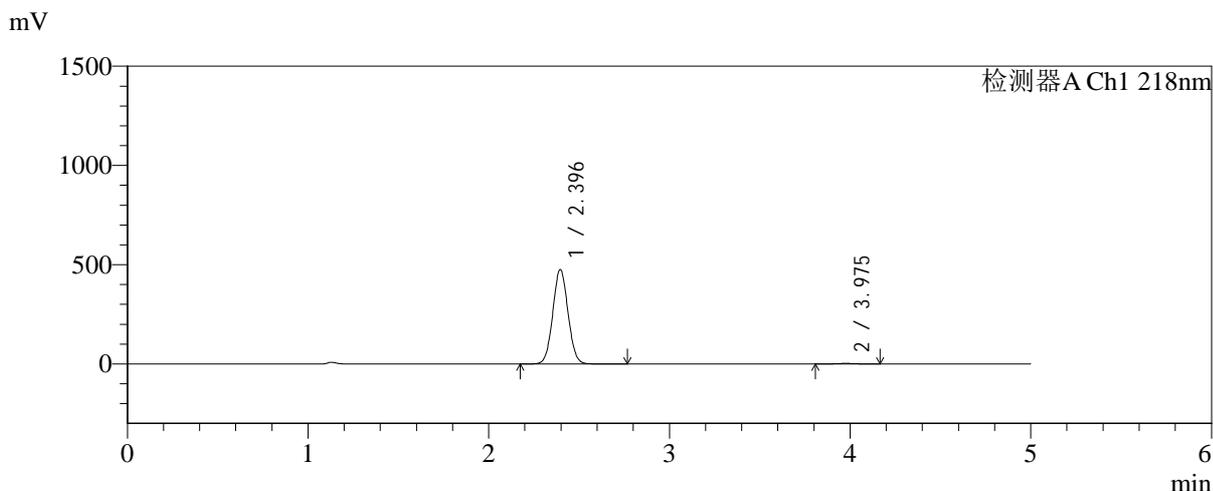


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-459-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:53:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:10:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 2784825 | 99.353 | 475556 | 3848 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.975 | 18127 | 0.647 | 2716 | 8173 | 0.990 | 9.560 |
| 总计 | | 2802953 | 100.000 | 478271 | | | |

图259 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

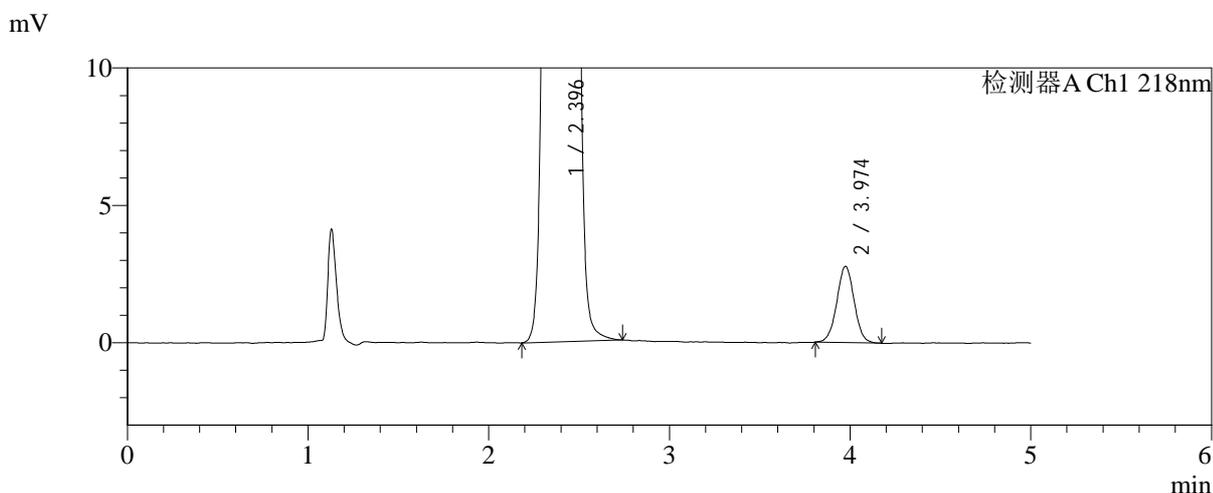
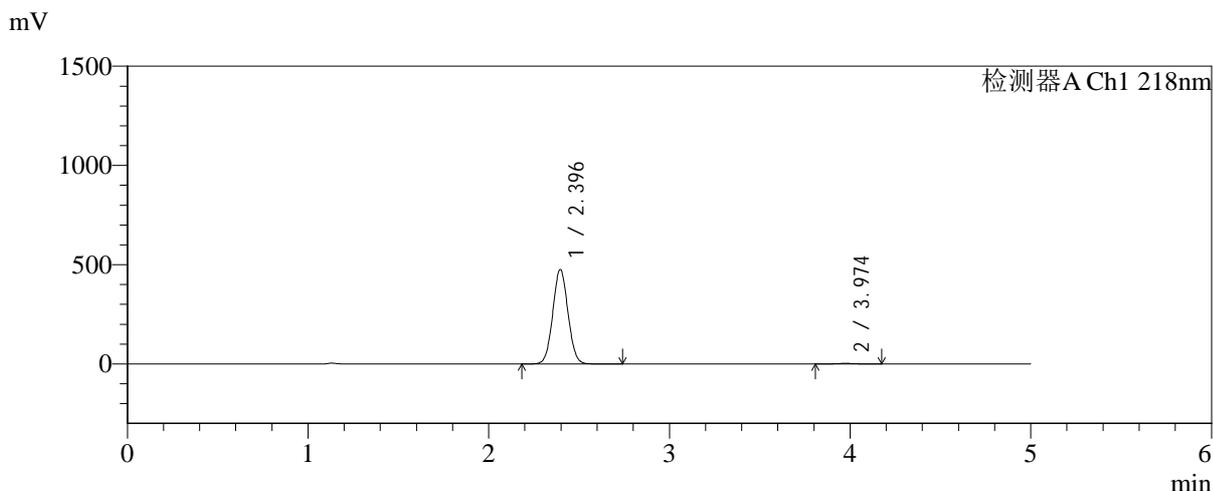


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-460-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 09:59:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:10:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 2782811 | 99.340 | 475939 | 3859 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.974 | 18502 | 0.660 | 2771 | 8312 | 1.010 | 9.607 |
| 总计 | | 2801313 | 100.000 | 478710 | | | |

图260 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

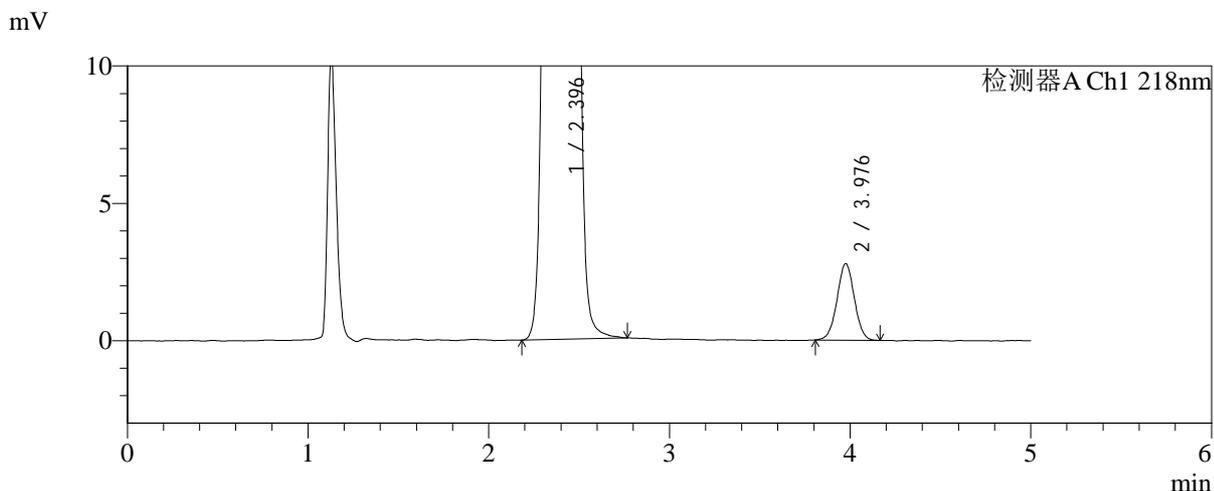
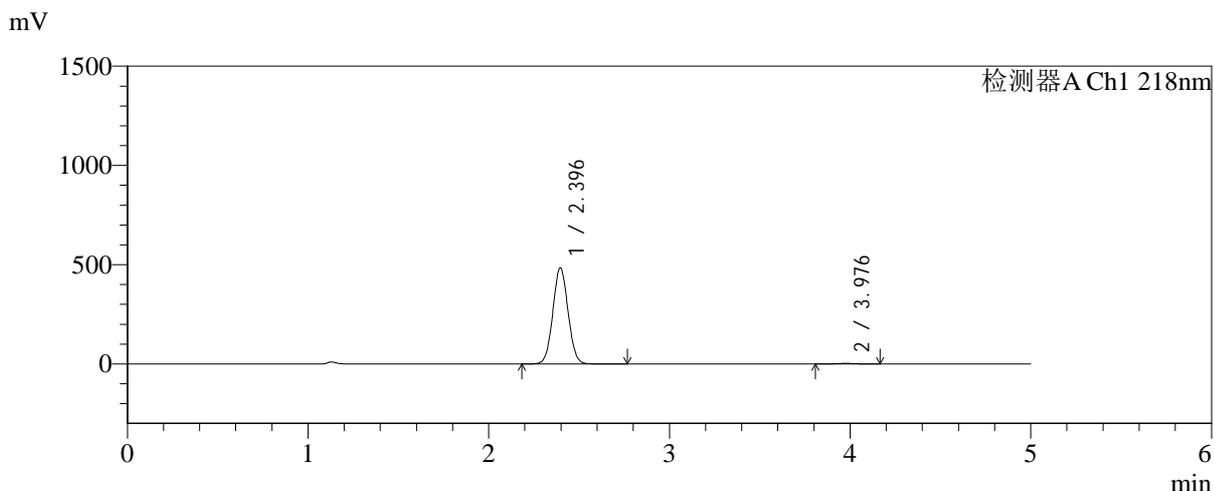


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-461-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:04:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:10:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 2837256 | 99.350 | 483989 | 3842 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.976 | 18552 | 0.650 | 2775 | 8283 | 1.007 | 9.591 |
| 总计 | | 2855807 | 100.000 | 486765 | | | |

图261 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

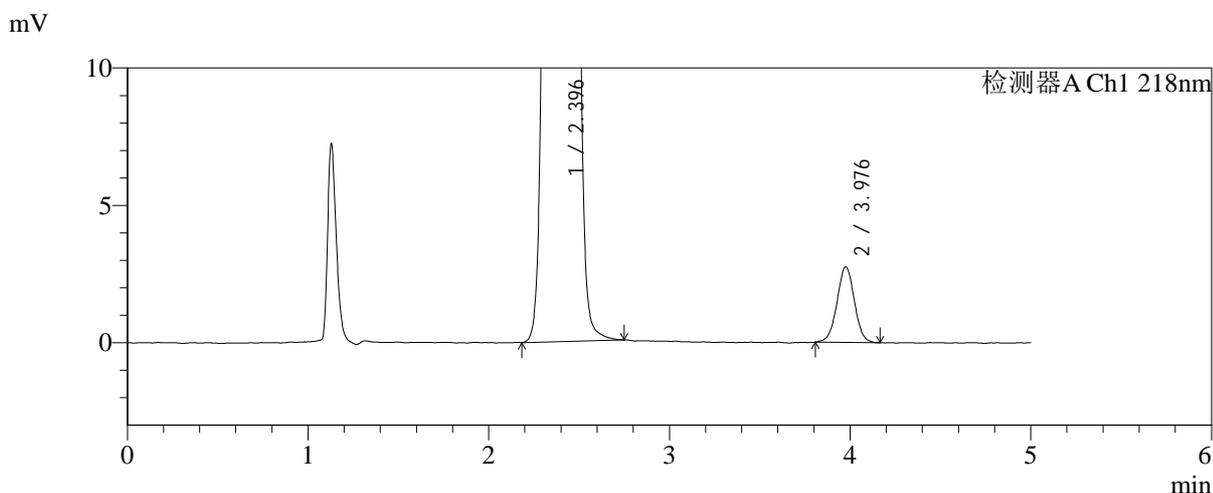
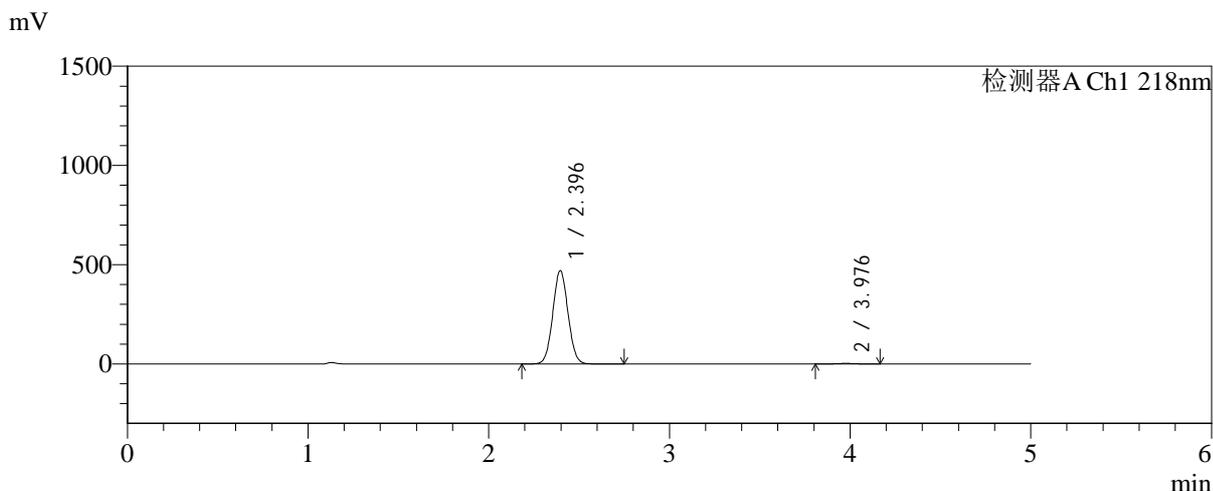


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-462-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:10:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:10:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 2754769 | 99.335 | 470194 | 3843 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.976 | 18443 | 0.665 | 2744 | 8257 | 1.003 | 9.587 |
| 总计 | | 2773212 | 100.000 | 472938 | | | |

图262 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

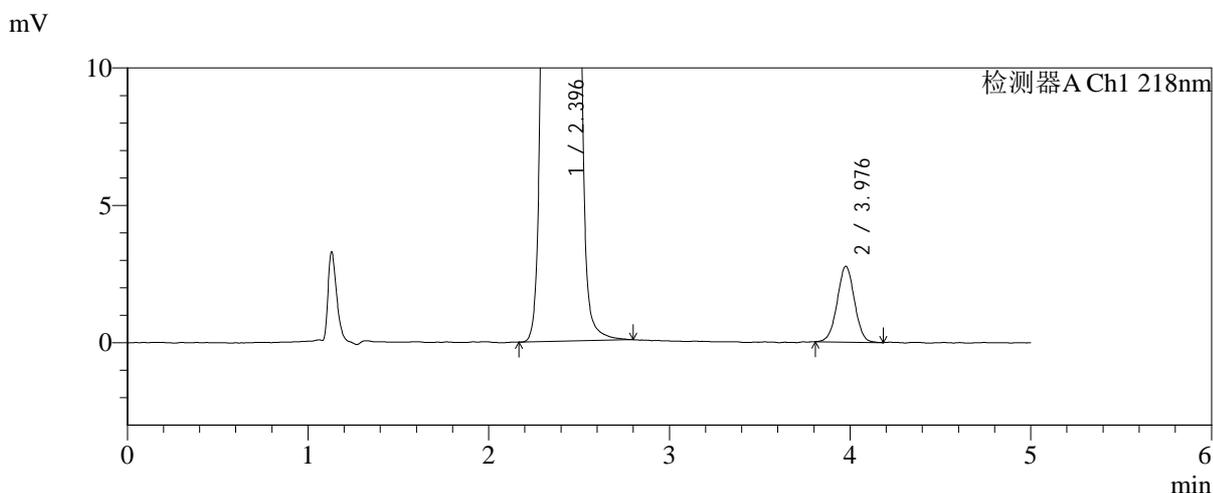
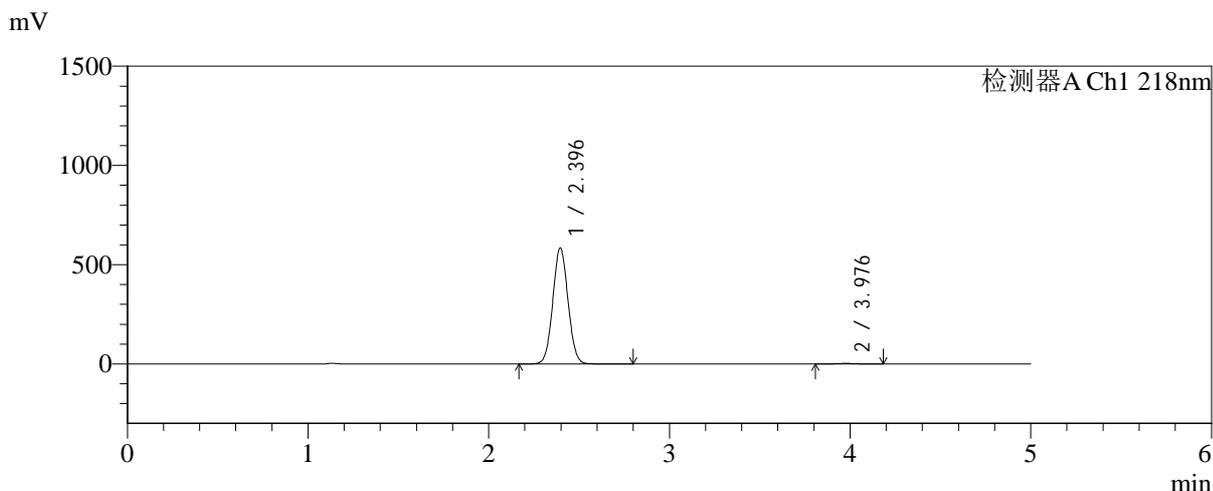


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-463-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:15:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:10:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3424500 | 99.468 | 584308 | 3841 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.976 | 18299 | 0.532 | 2751 | 8279 | 1.004 | 9.594 |
| 总计 | | 3442800 | 100.000 | 587058 | | | |

图263 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

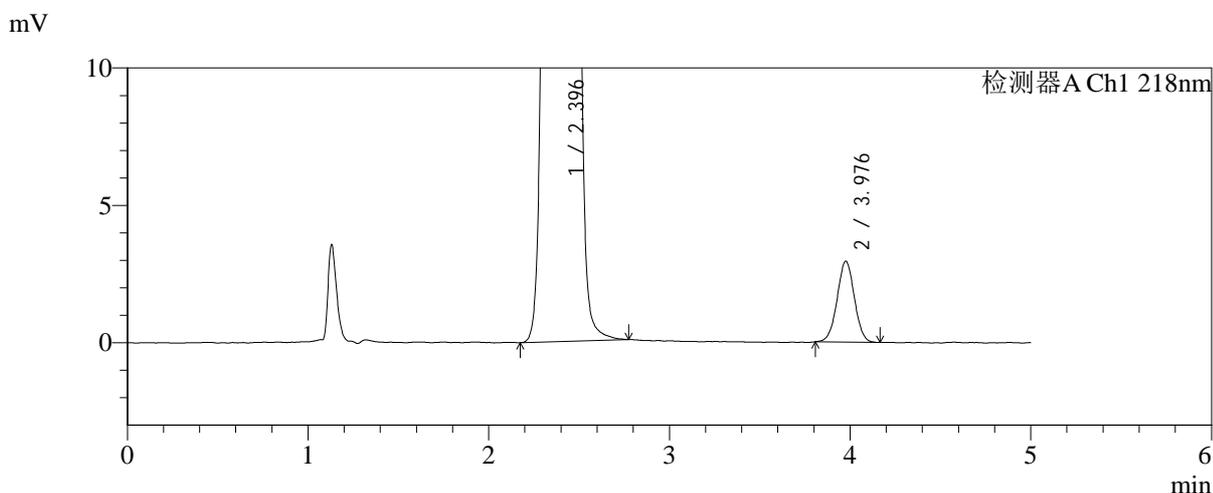
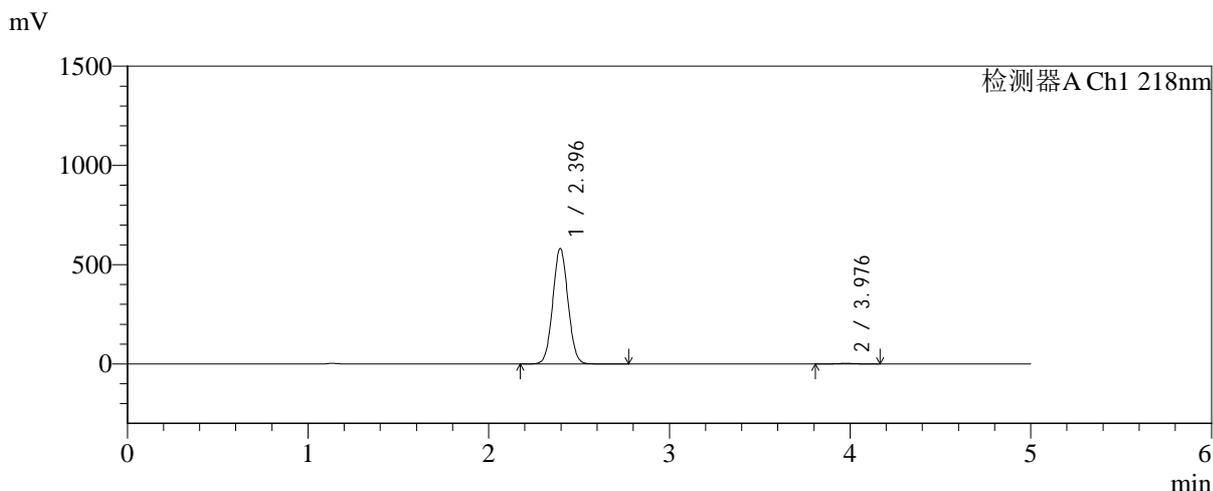


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-464-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:20:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:11:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3407872 | 99.430 | 581816 | 3846 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.976 | 19530 | 0.570 | 2935 | 8333 | 1.007 | 9.614 |
| 总计 | | 3427402 | 100.000 | 584751 | | | |

图264 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

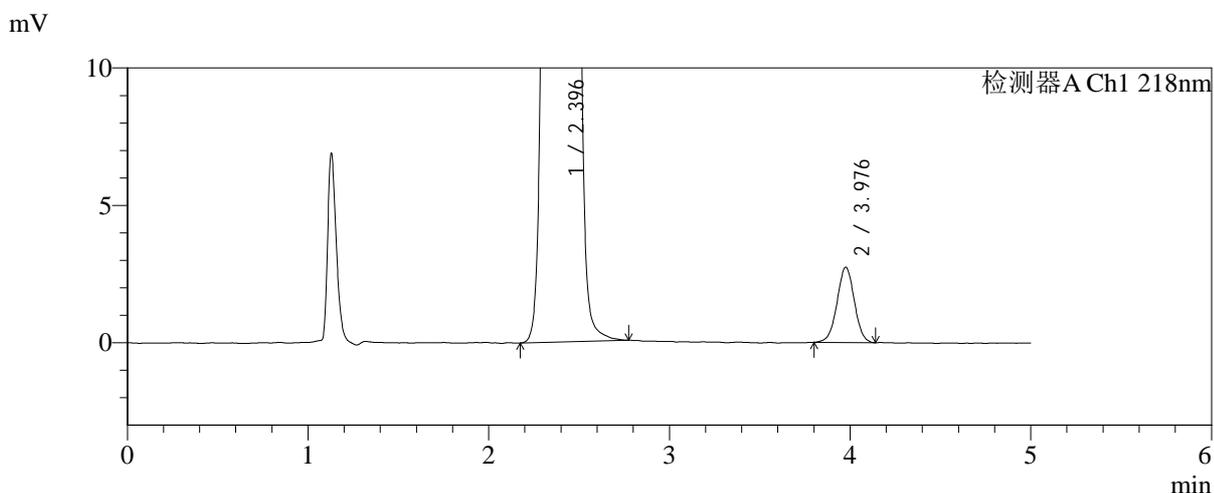
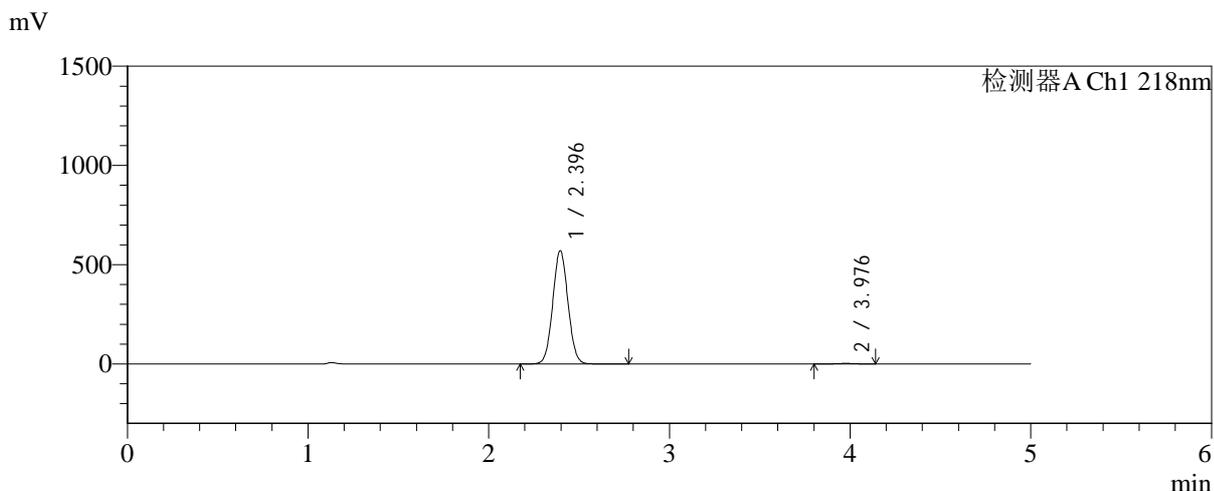


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-465-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:26:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:11:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3343380 | 99.458 | 570550 | 3843 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.976 | 18216 | 0.542 | 2731 | 8315 | 1.004 | 9.606 |
| 总计 | | 3361597 | 100.000 | 573281 | | | |

图265 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

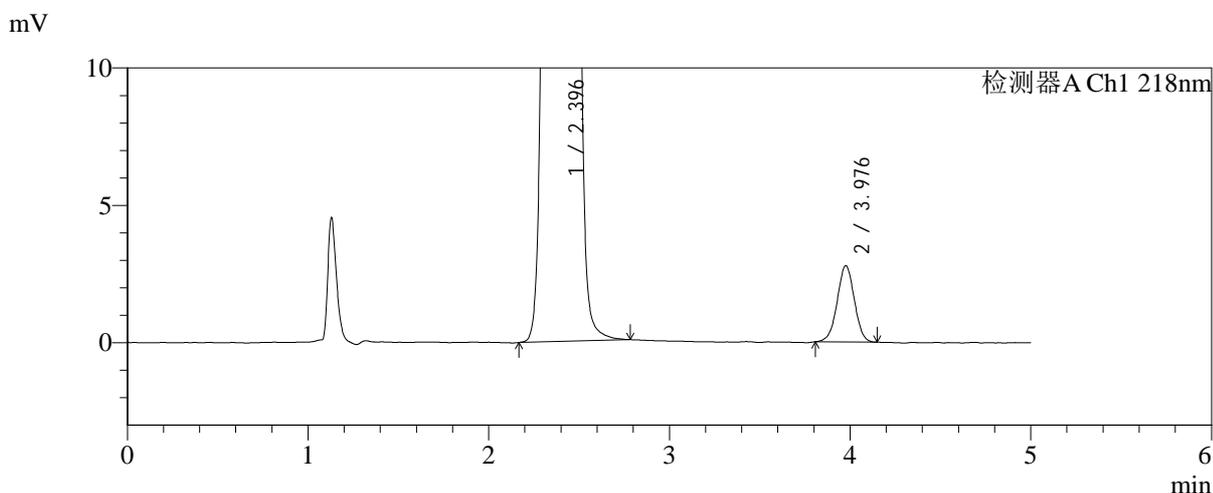
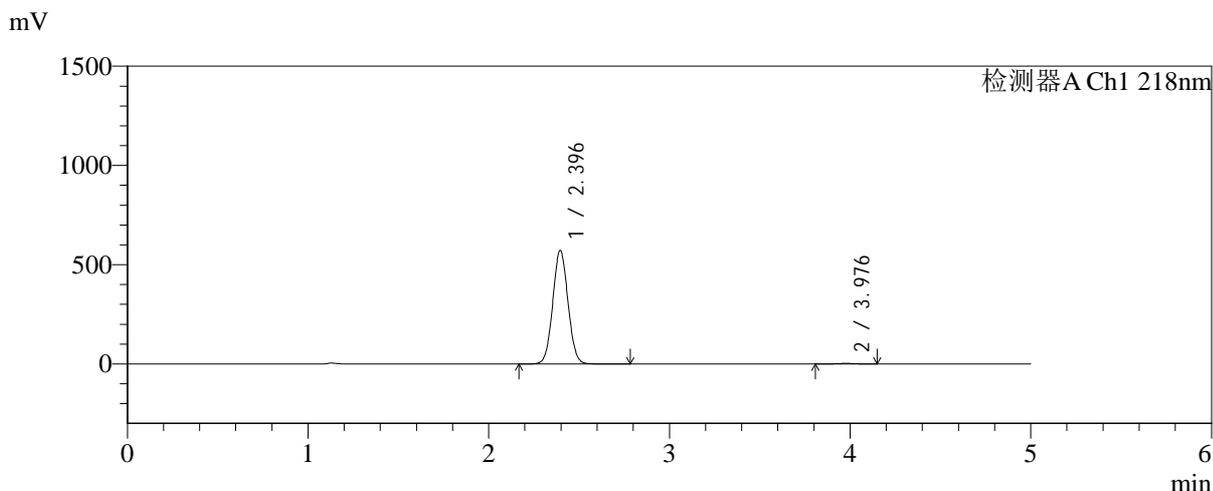


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-466-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:31:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:11:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3353061 | 99.456 | 572015 | 3840 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.976 | 18347 | 0.544 | 2769 | 8327 | 0.992 | 9.609 |
| 总计 | | 3371408 | 100.000 | 574784 | | | |

图266 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

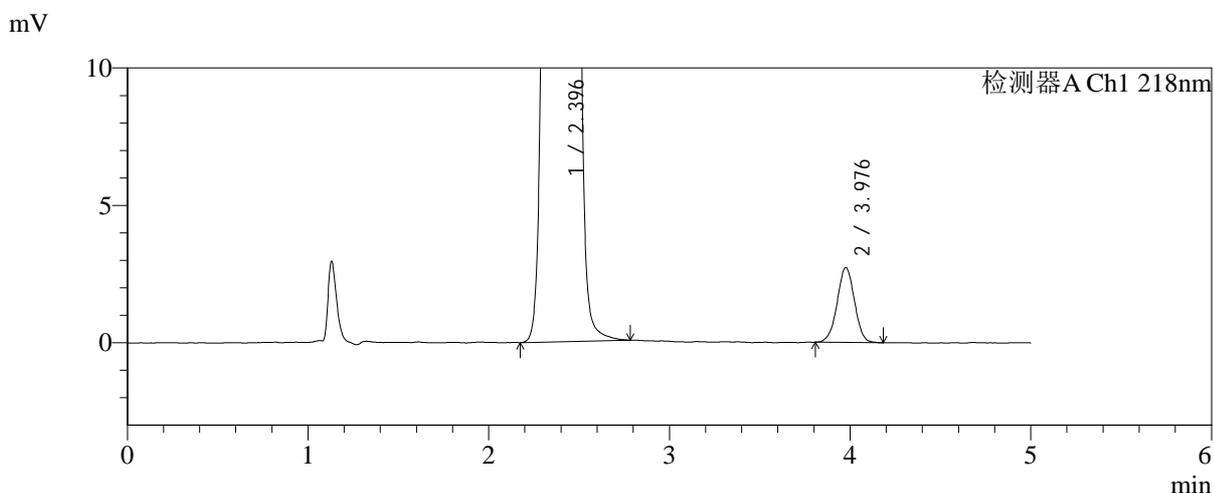
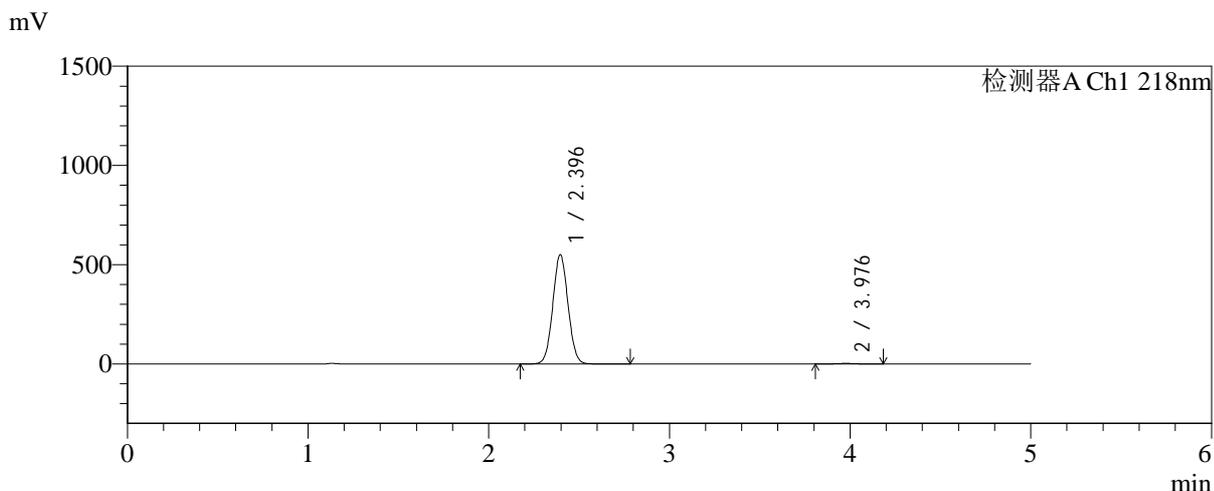


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-467-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:36:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:11:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3223399 | 99.439 | 550095 | 3842 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.976 | 18198 | 0.561 | 2718 | 8212 | 0.991 | 9.574 |
| 总计 | | 3241597 | 100.000 | 552813 | | | |

图267 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

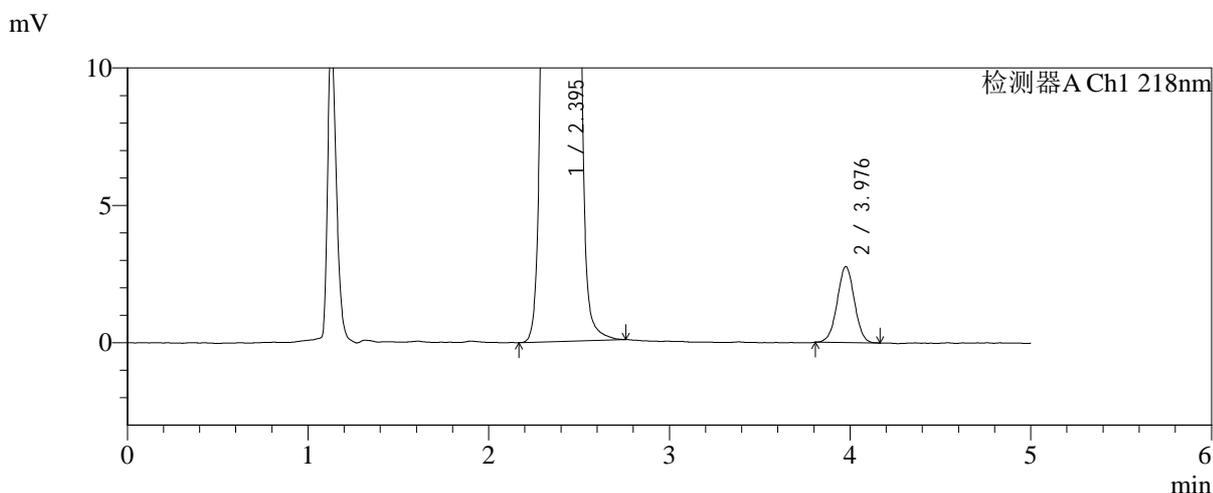
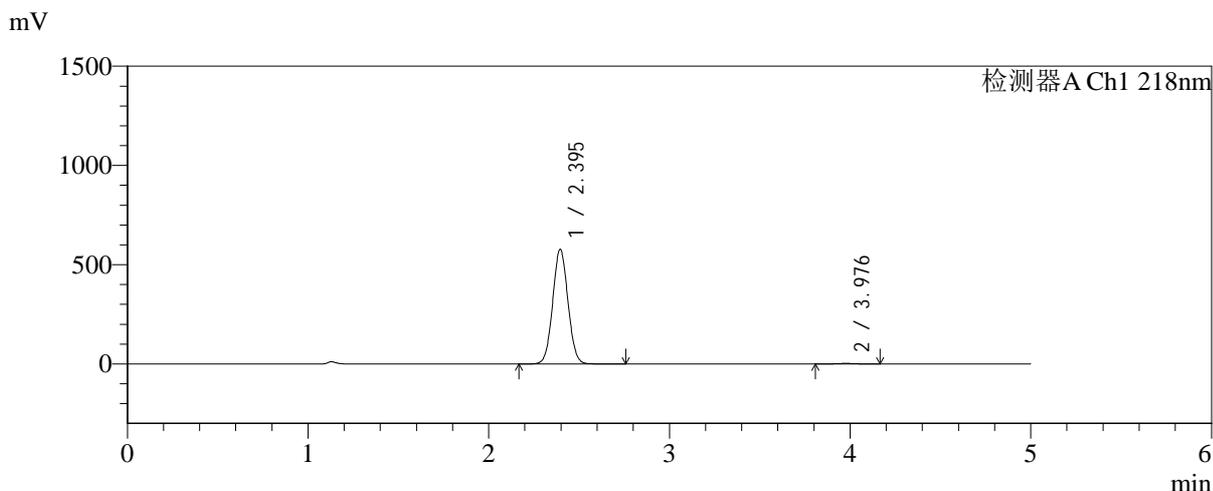


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-468-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:42:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:11:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

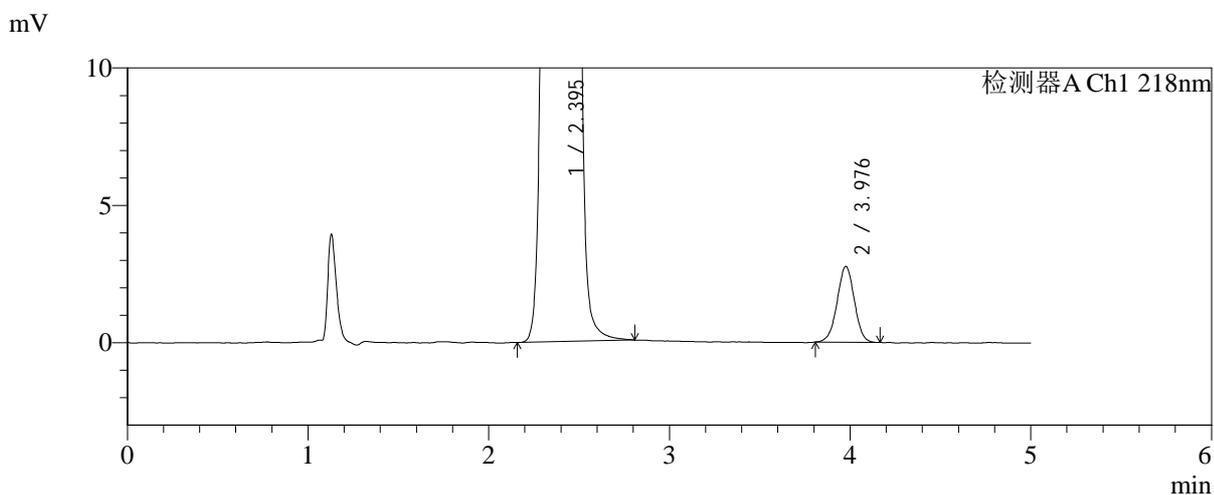
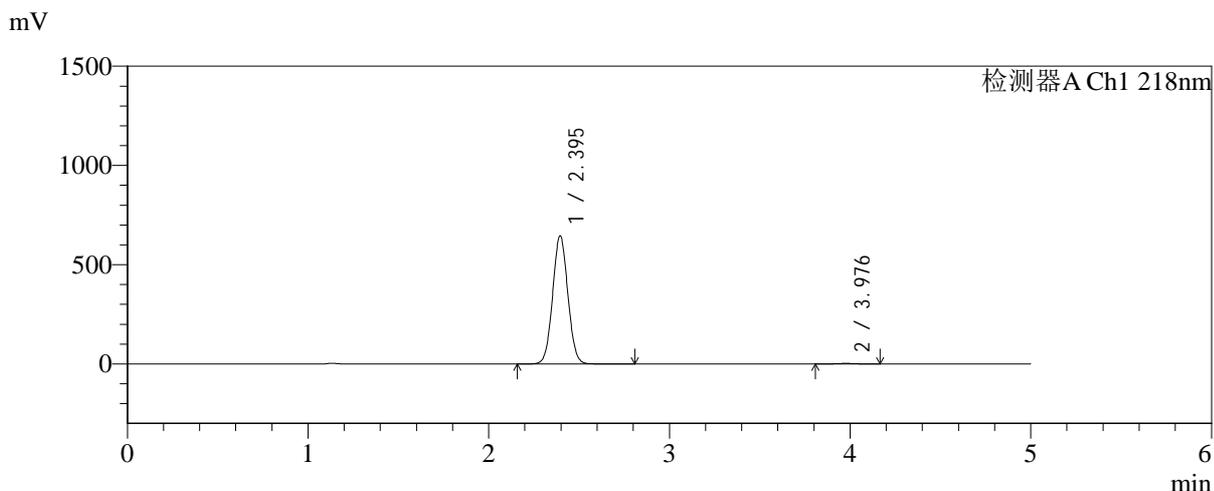
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 3390271 | 99.463 | 577271 | 3826 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.976 | 18291 | 0.537 | 2754 | 8317 | 1.001 | 9.600 |
| 总计 | | 3408561 | 100.000 | 580025 | | | |

图268 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-469-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:47:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:11:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 3781427 | 99.519 | 644756 | 3842 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.976 | 18279 | 0.481 | 2752 | 8229 | 0.988 | 9.586 |
| 总计 | | 3799706 | 100.000 | 647508 | | | |

图269 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

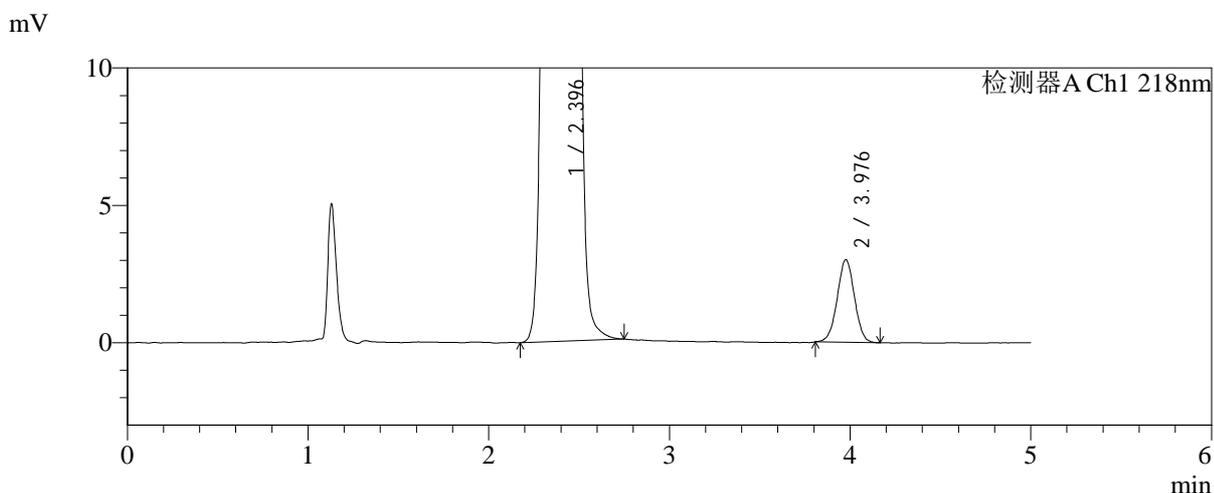
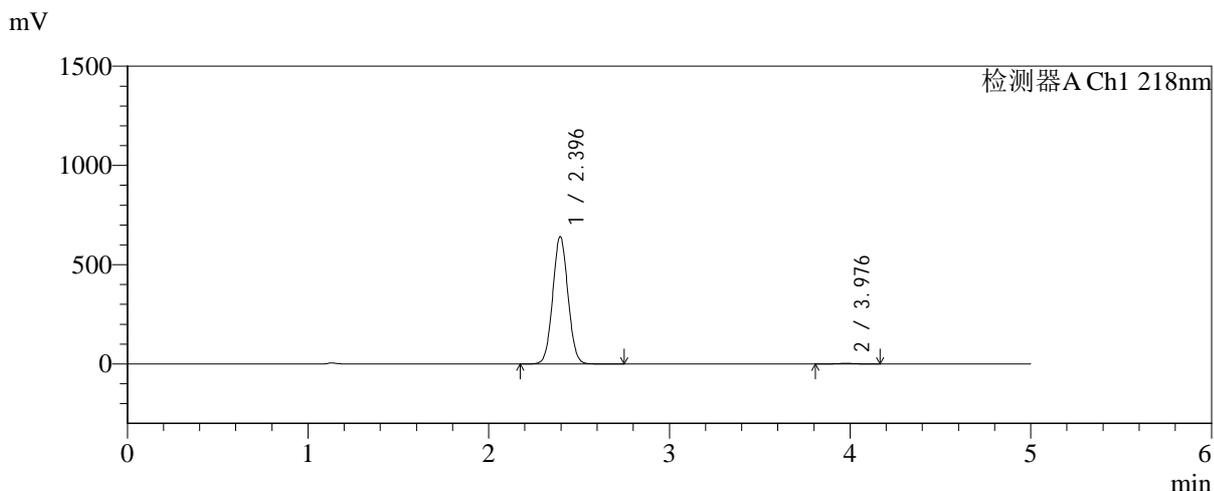


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-470-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:53:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:11:49 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3762774 | 99.473 | 641180 | 3831 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.976 | 19953 | 0.527 | 2997 | 8270 | 1.000 | 9.588 |
| 总计 | | 3782727 | 100.000 | 644177 | | | |

图270 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

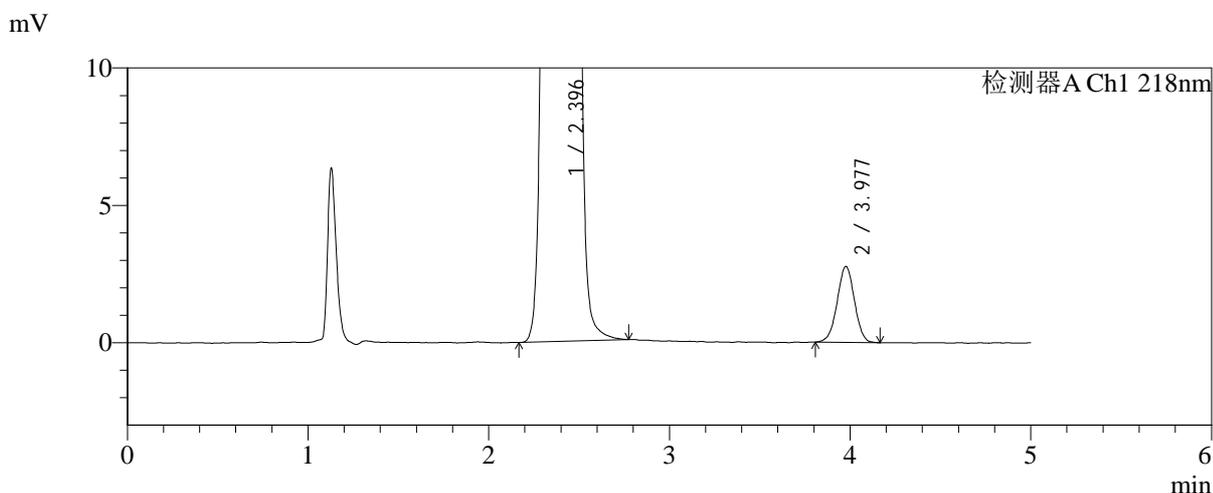
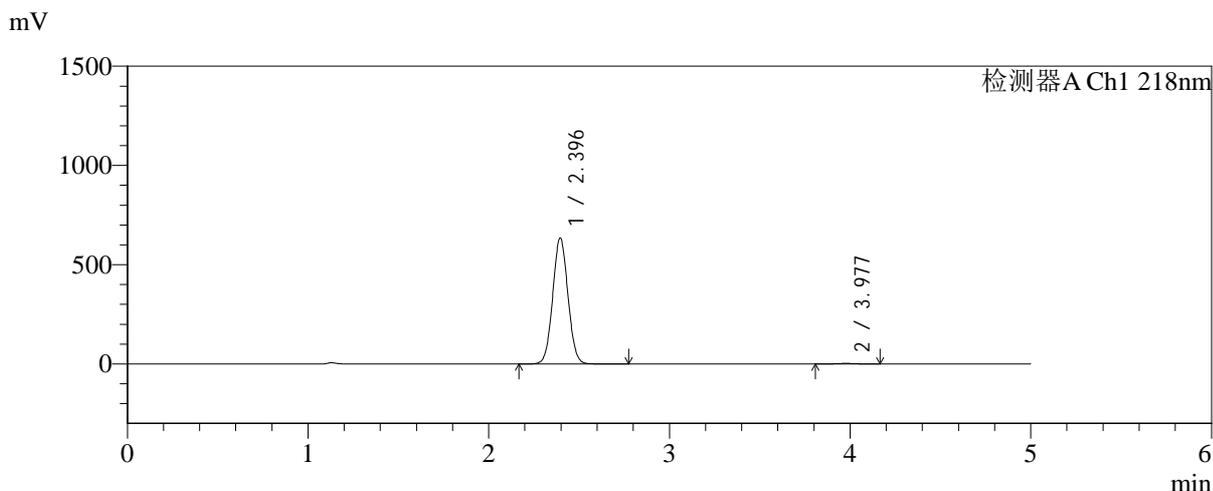


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-471-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 10:58:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:11:57 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

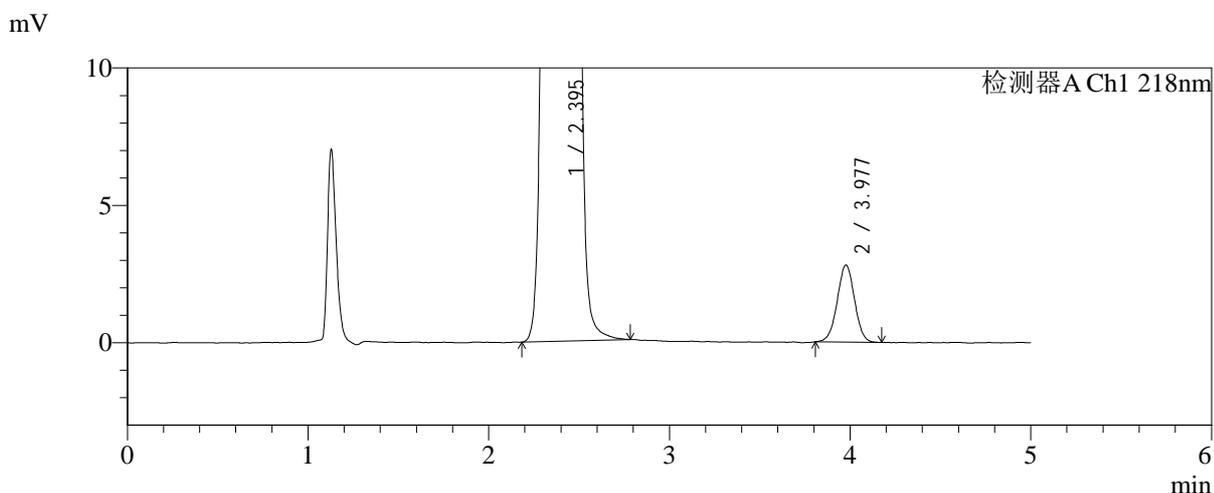
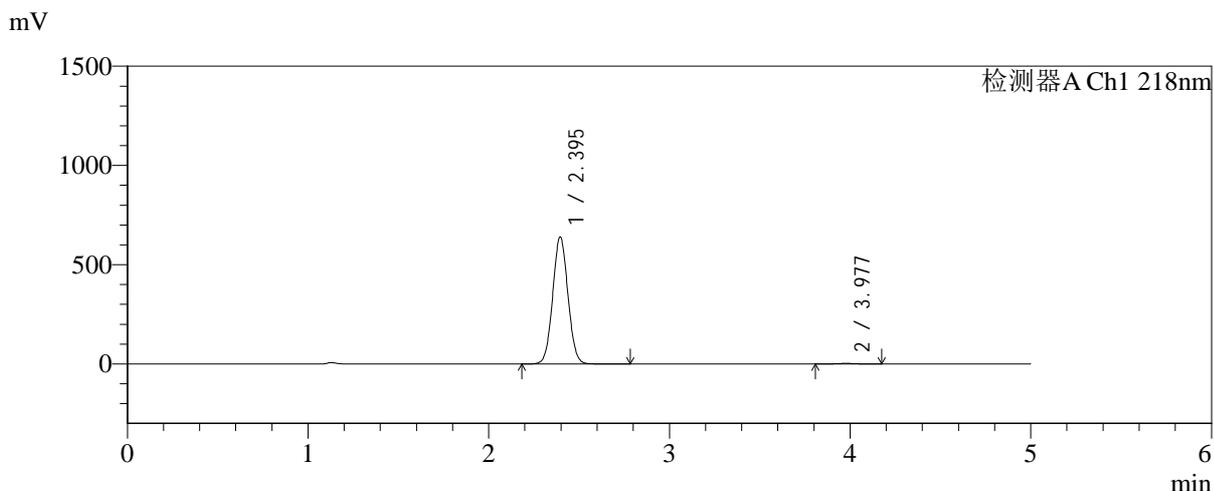
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3721252 | 99.508 | 634472 | 3836 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.977 | 18401 | 0.492 | 2760 | 8288 | 0.985 | 9.600 |
| 总计 | | 3739653 | 100.000 | 637232 | | | |

图271 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-472-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:03:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:12:05 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 3749497 | 99.502 | 639533 | 3839 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.977 | 18764 | 0.498 | 2803 | 8206 | 0.999 | 9.577 |
| 总计 | | 3768261 | 100.000 | 642336 | | | |

图272 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

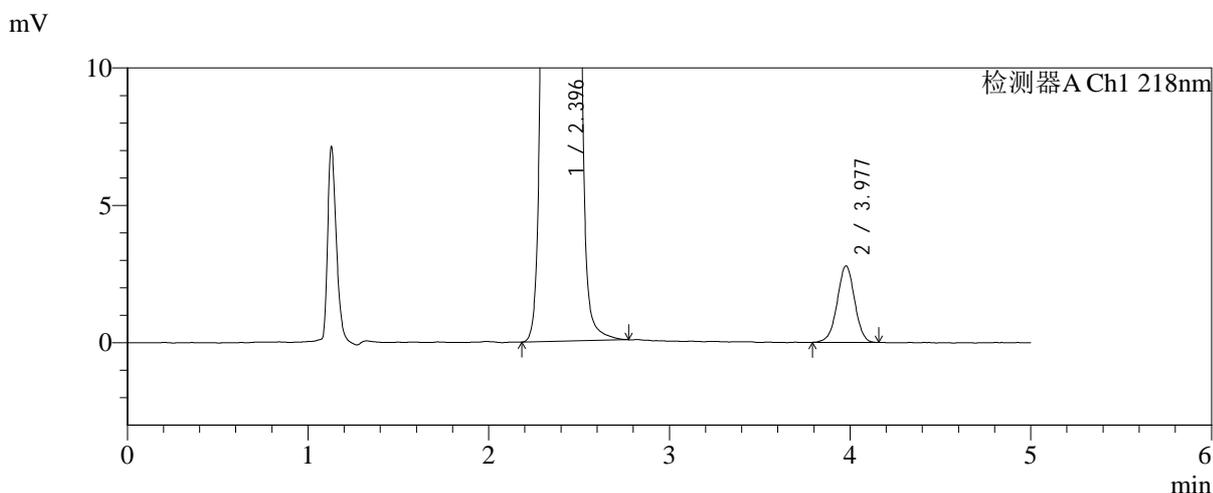
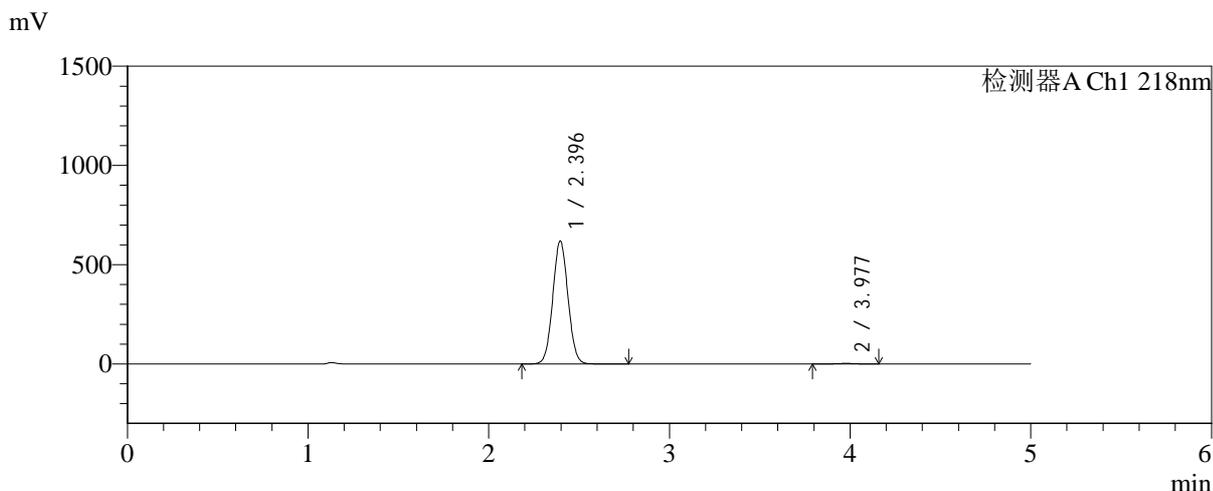


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-473-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:09:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:12:13 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3627934 | 99.488 | 618894 | 3840 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.977 | 18681 | 0.512 | 2784 | 8194 | 0.989 | 9.574 |
| 总计 | | 3646615 | 100.000 | 621678 | | | |

图273 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

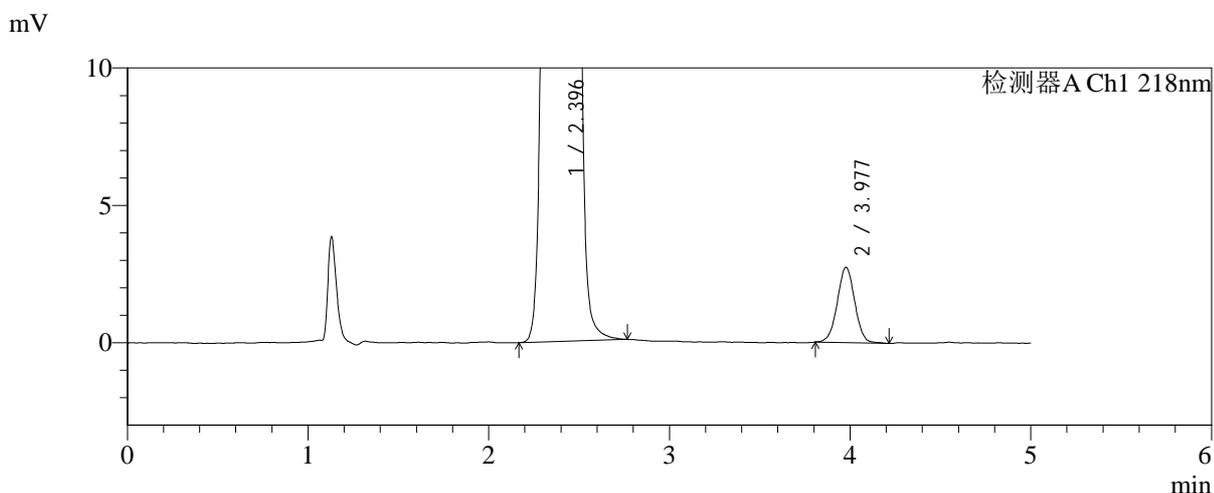
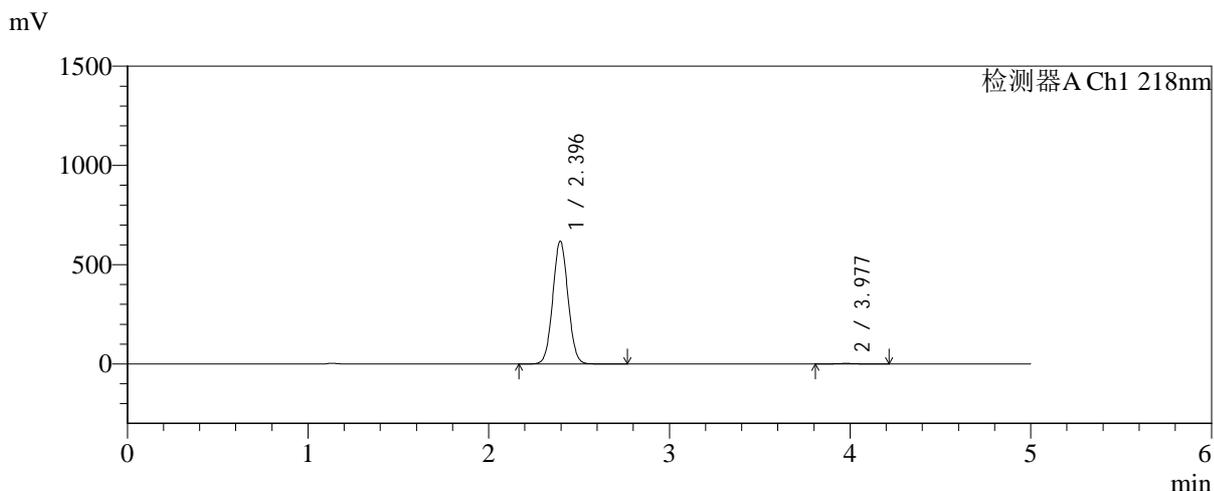


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-474-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:14:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:12:21 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3624585 | 99.495 | 618510 | 3841 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.977 | 18393 | 0.505 | 2734 | 8185 | 1.004 | 9.571 |
| 总计 | | 3642978 | 100.000 | 621245 | | | |

图274 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

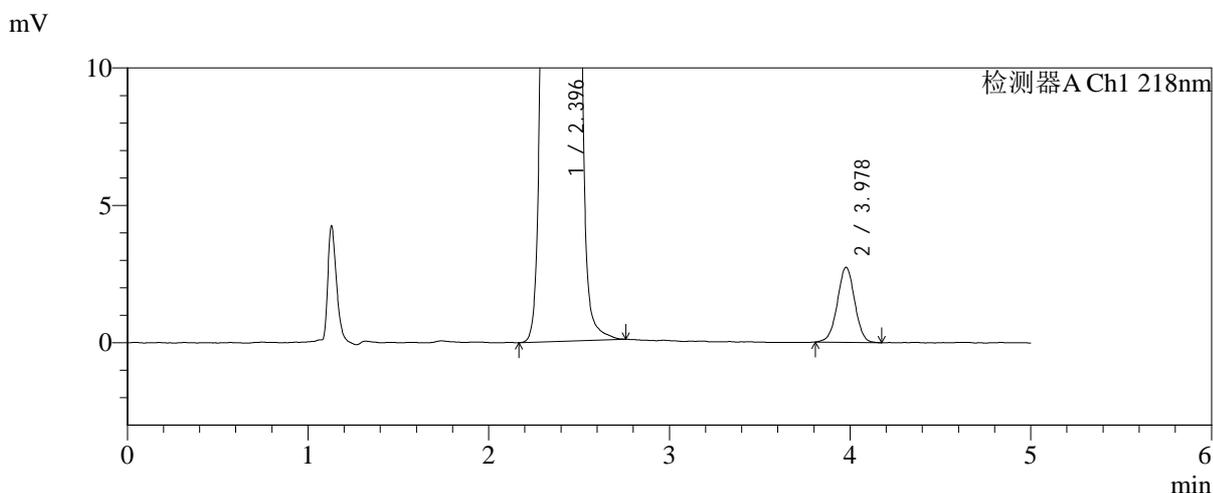
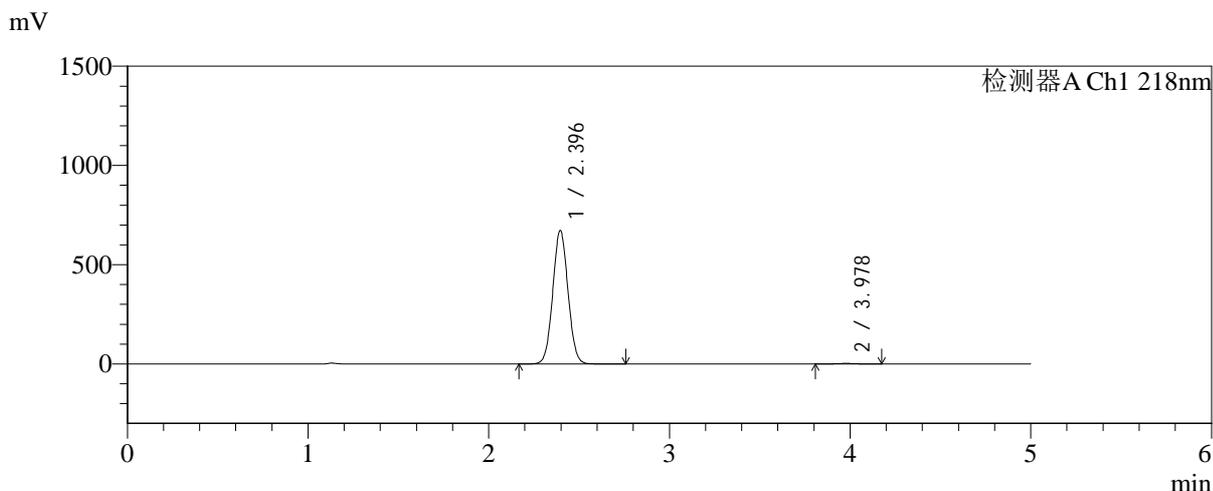


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-475-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:20:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:12:28 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3941312 | 99.540 | 672391 | 3840 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.978 | 18209 | 0.460 | 2728 | 8381 | 1.000 | 9.632 |
| 总计 | | 3959521 | 100.000 | 675119 | | | |

图275 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

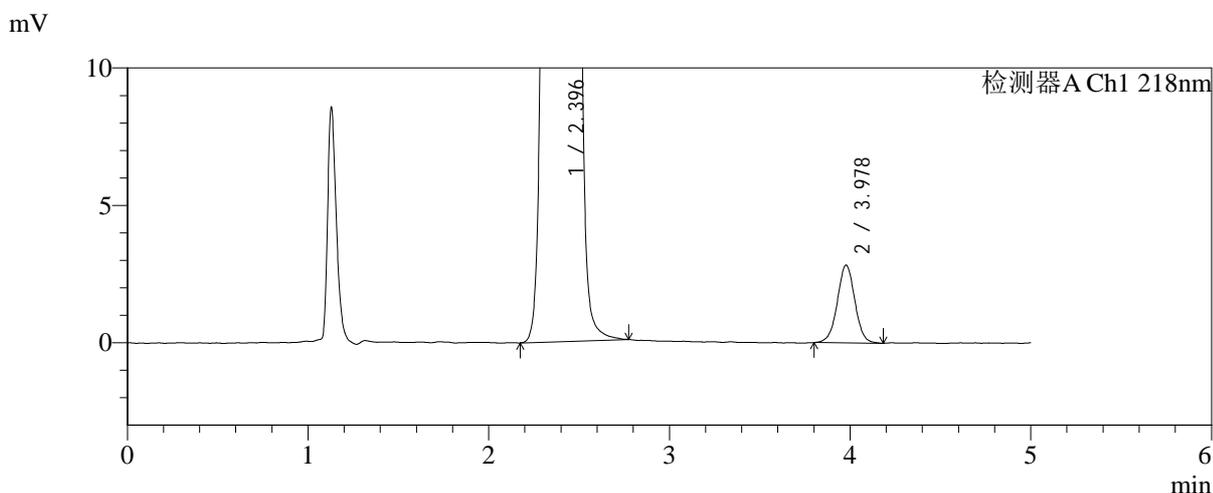
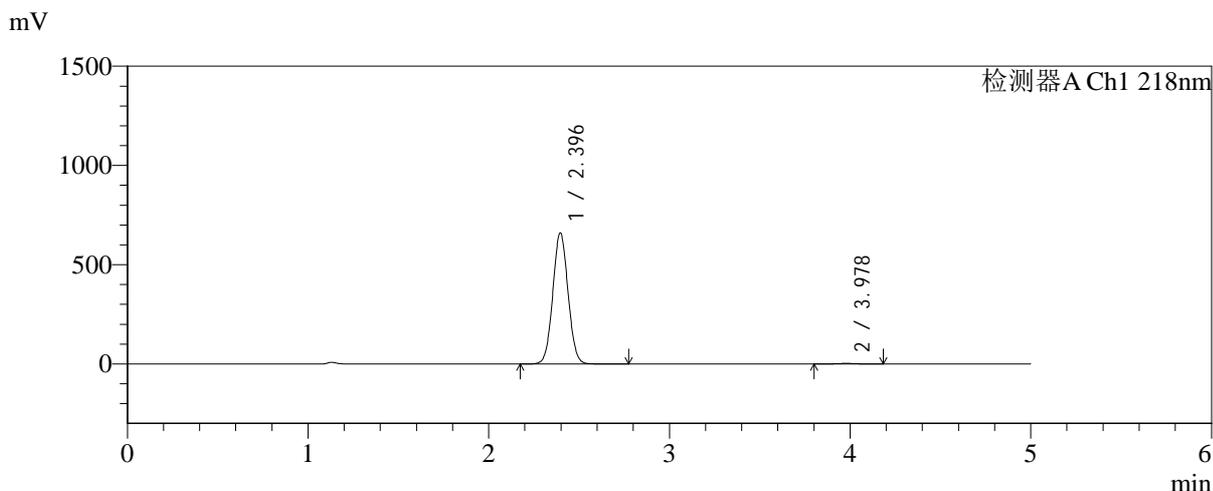


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-476-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:25:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:12:36 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3870864 | 99.510 | 660423 | 3842 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.978 | 19078 | 0.490 | 2829 | 8208 | 1.003 | 9.579 |
| 总计 | | 3889942 | 100.000 | 663253 | | | |

图276 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

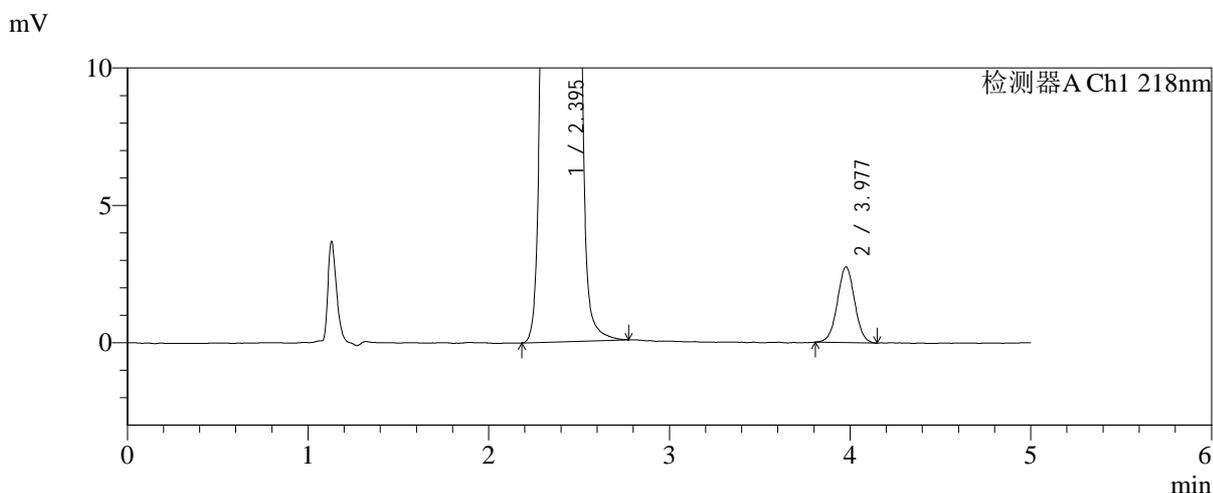
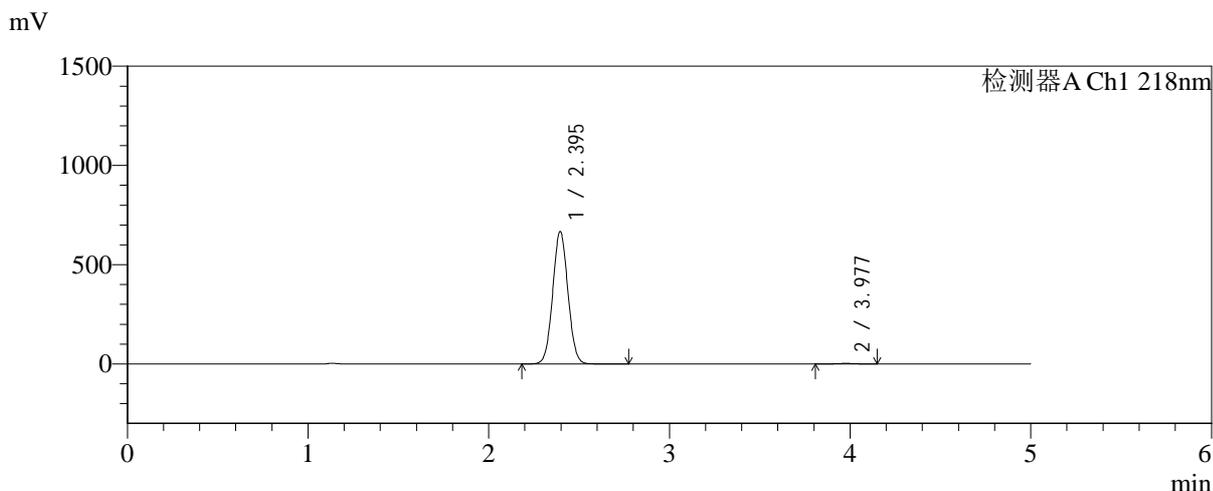


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-477-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:30:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:12:44 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 3909128 | 99.534 | 666852 | 3840 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.977 | 18314 | 0.466 | 2750 | 8300 | 1.013 | 9.610 |
| 总计 | | 3927442 | 100.000 | 669602 | | | |

图277 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

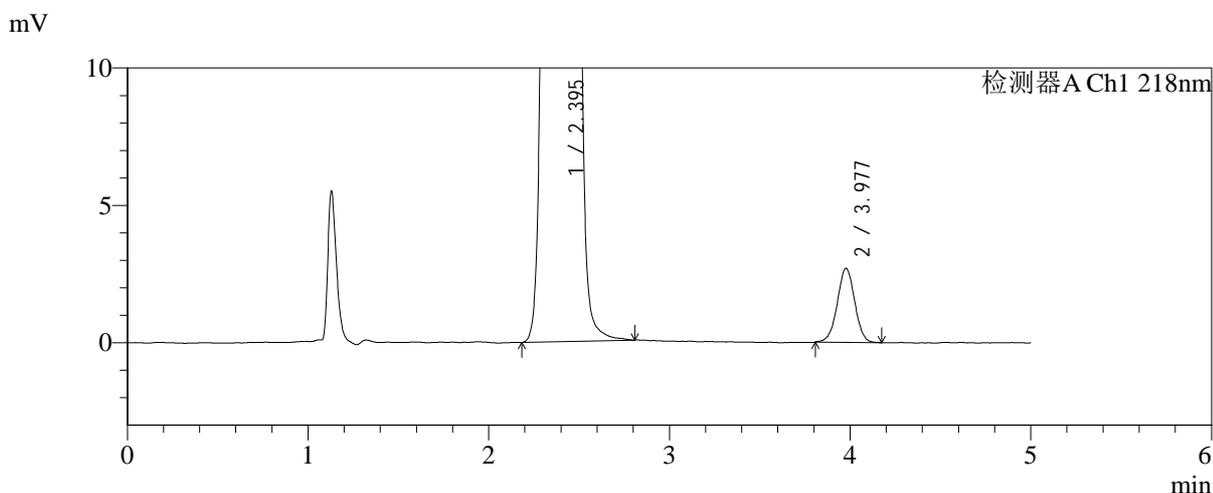
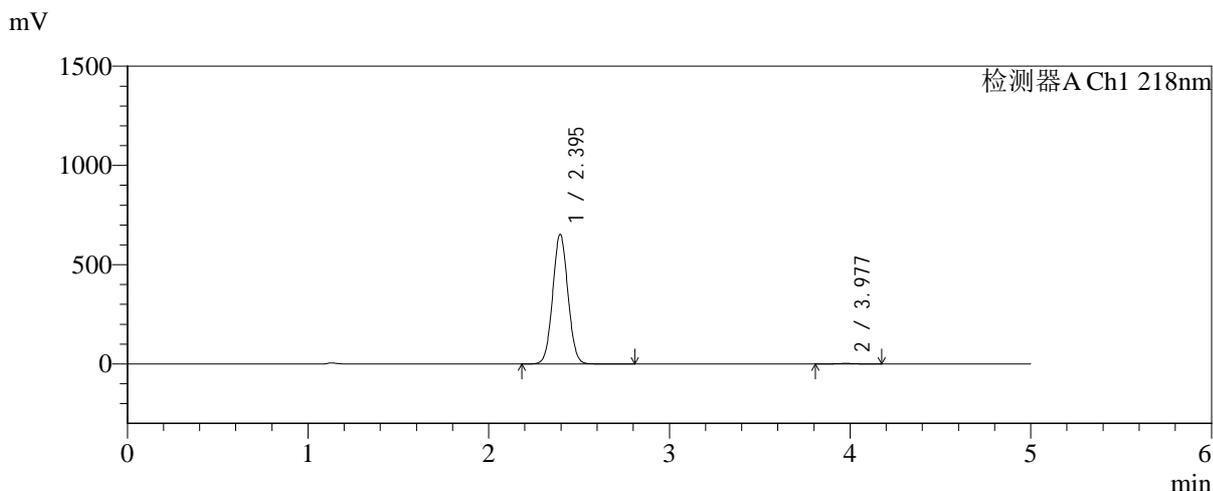


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-478-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:36:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:12:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

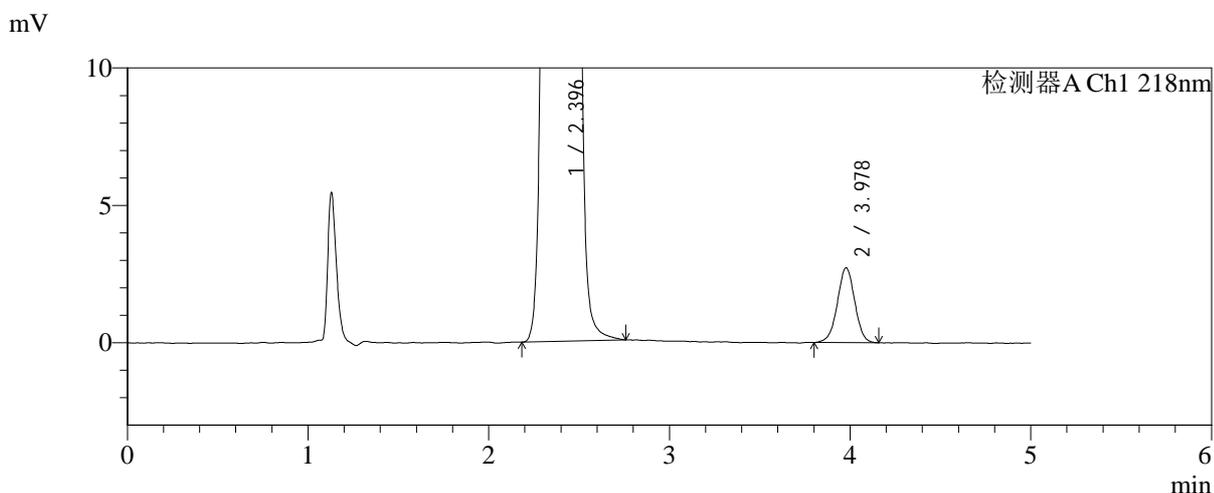
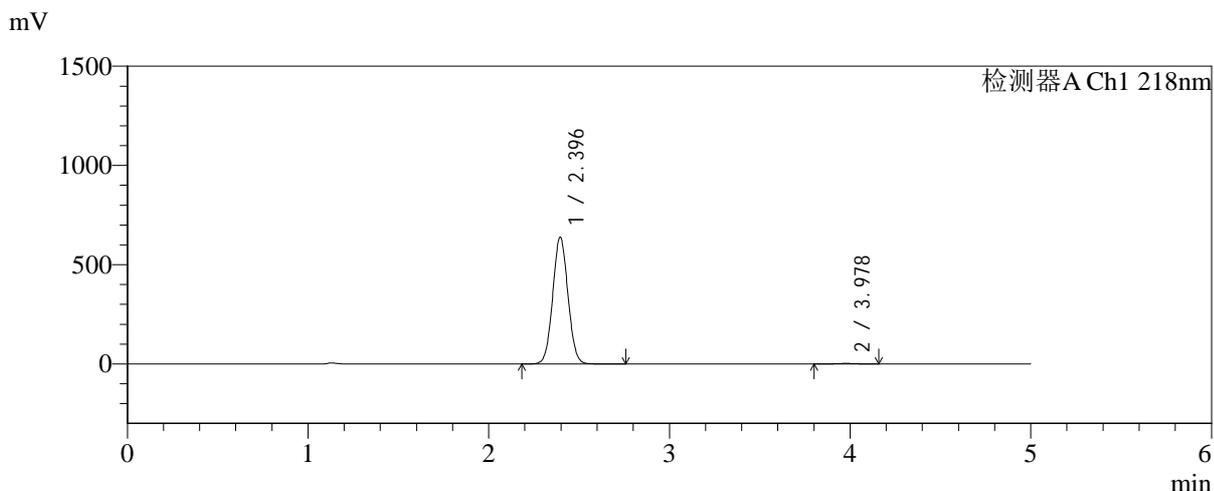
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 3828727 | 99.530 | 652438 | 3833 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.977 | 18077 | 0.470 | 2694 | 8187 | 0.996 | 9.570 |
| 总计 | | 3846804 | 100.000 | 655133 | | | |

图278 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-479-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:41:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:13:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

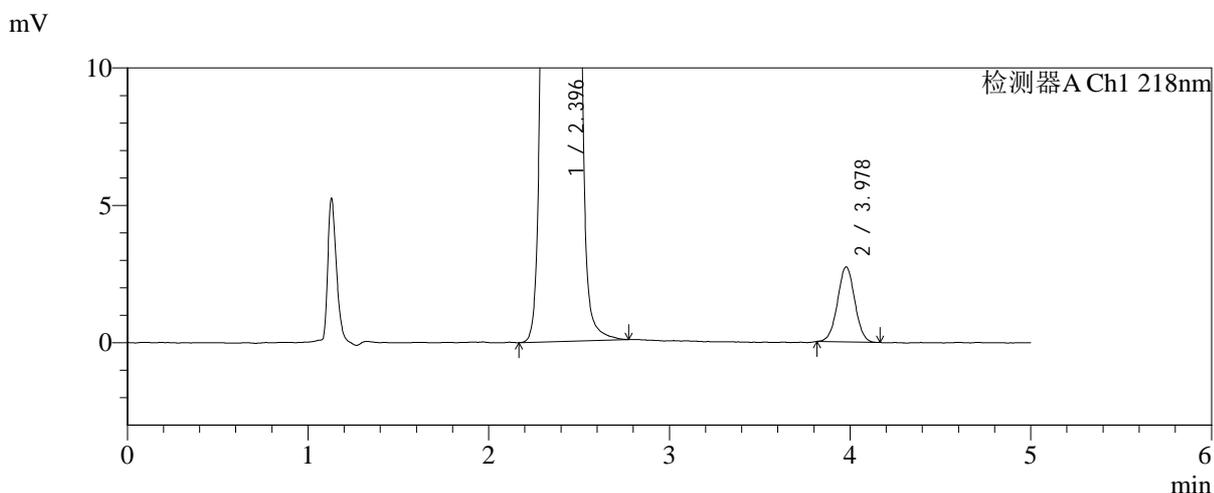
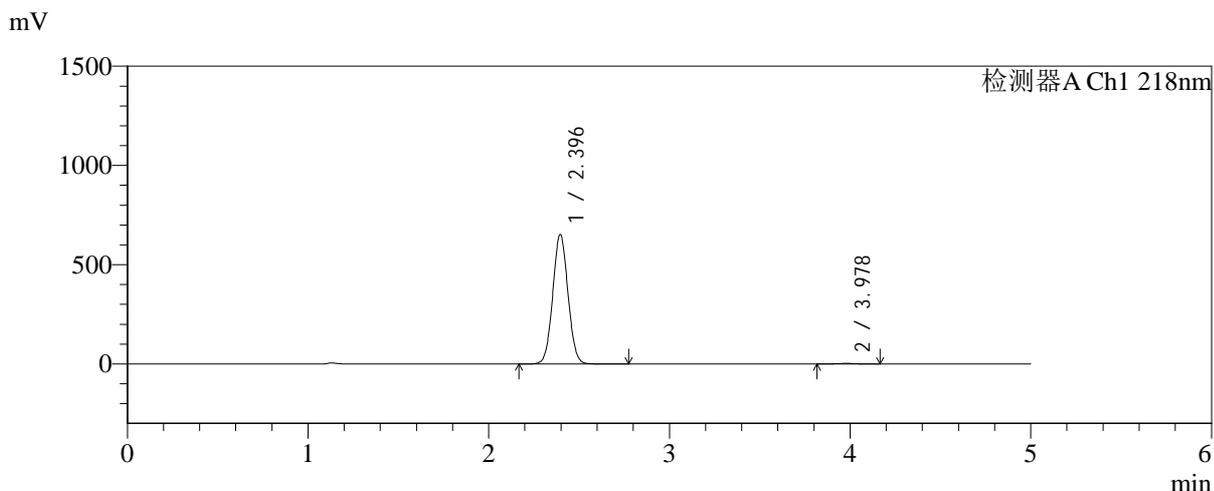
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3742347 | 99.517 | 638051 | 3835 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.978 | 18167 | 0.483 | 2721 | 8211 | 0.991 | 9.581 |
| 总计 | | 3760514 | 100.000 | 640772 | | | |

图279 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-480-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:47:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:13:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

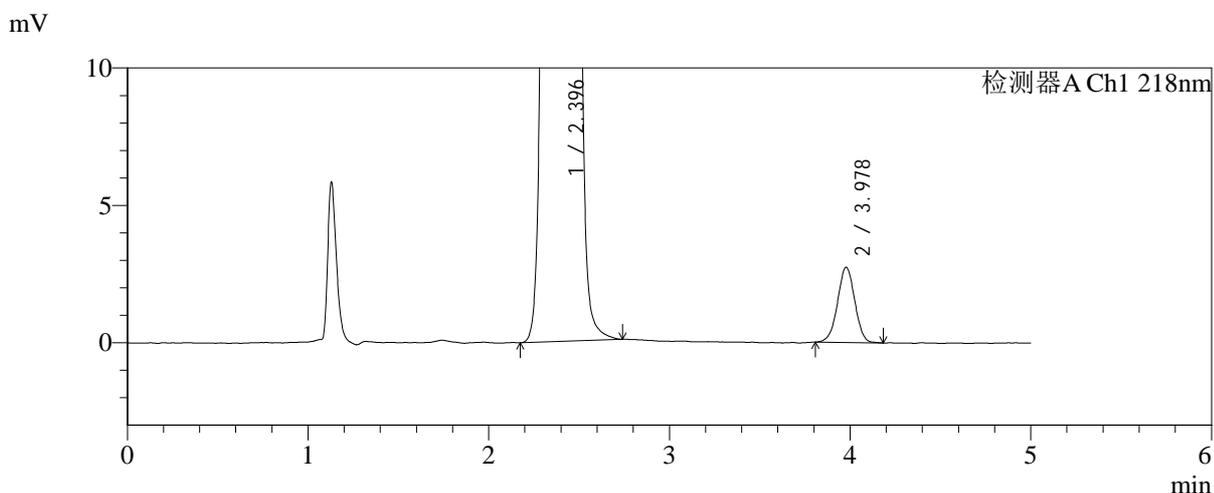
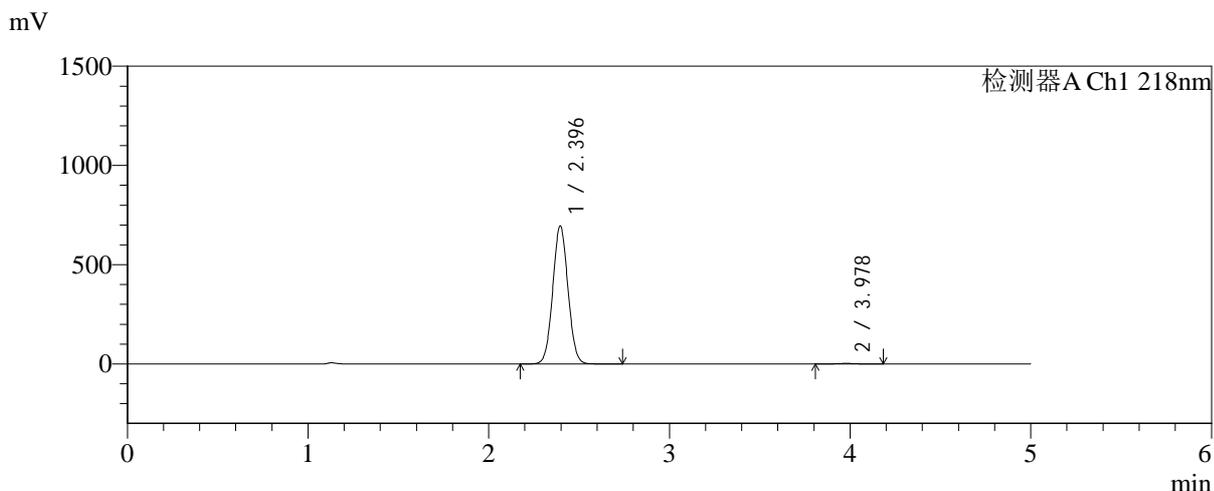
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3821514 | 99.528 | 651782 | 3838 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.978 | 18120 | 0.472 | 2731 | 8363 | 1.013 | 9.629 |
| 总计 | | 3839633 | 100.000 | 654513 | | | |

图280 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-481-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:52:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:13:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

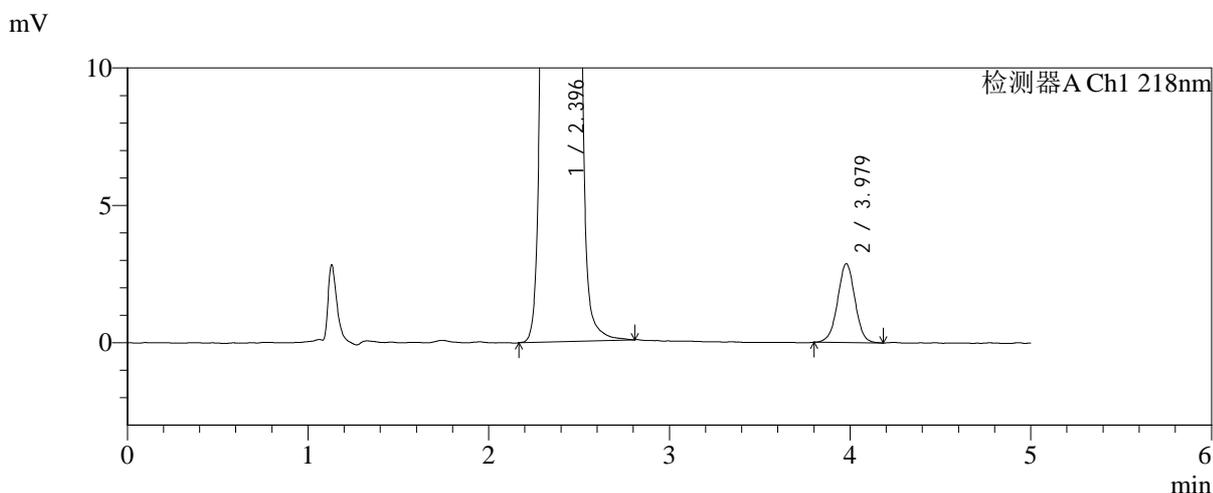
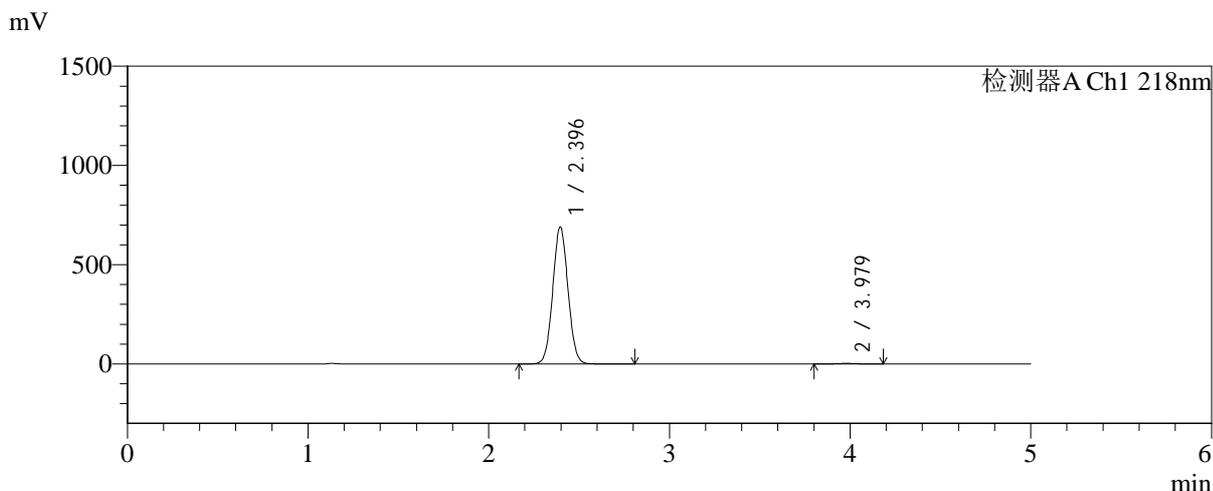
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 4075432 | 99.557 | 695238 | 3839 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.978 | 18148 | 0.443 | 2737 | 8276 | 0.990 | 9.603 |
| 总计 | | 4093580 | 100.000 | 697974 | | | |

图281 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-482-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 11:57:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:13:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 4046276 | 99.528 | 690228 | 3840 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.979 | 19190 | 0.472 | 2872 | 8241 | 0.996 | 9.596 |
| 总计 | | 4065466 | 100.000 | 693100 | | | |

图282 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

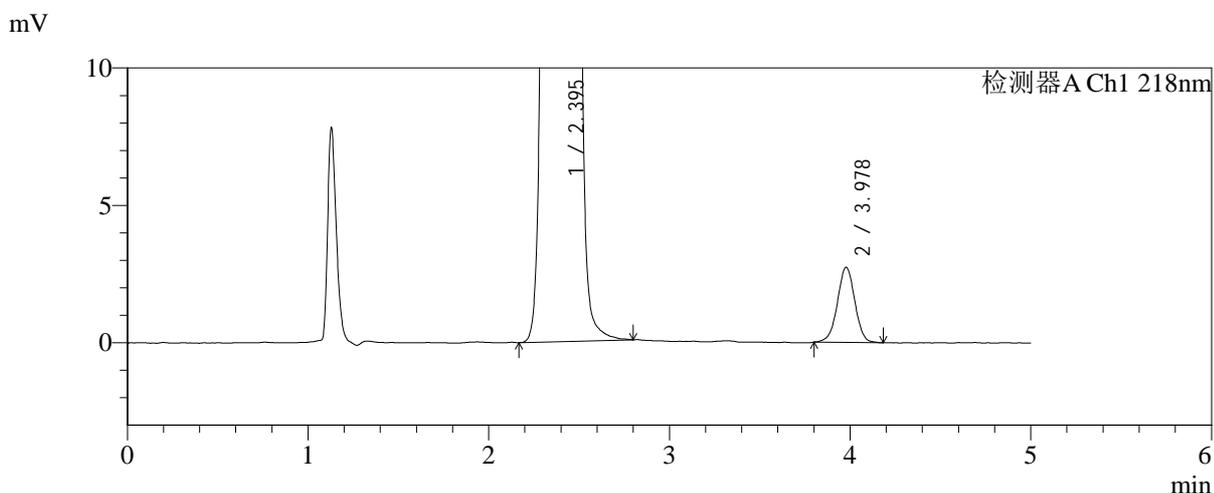
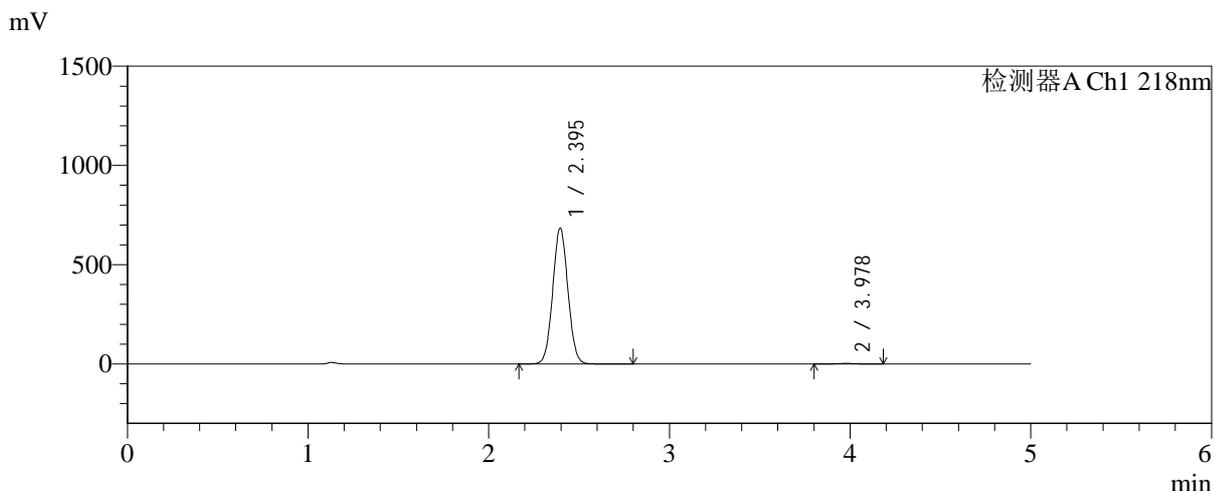


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-483-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:03:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:13:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 4006935 | 99.544 | 683541 | 3841 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.978 | 18363 | 0.456 | 2736 | 8346 | 0.989 | 9.628 |
| 总计 | | 4025298 | 100.000 | 686277 | | | |

图283 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

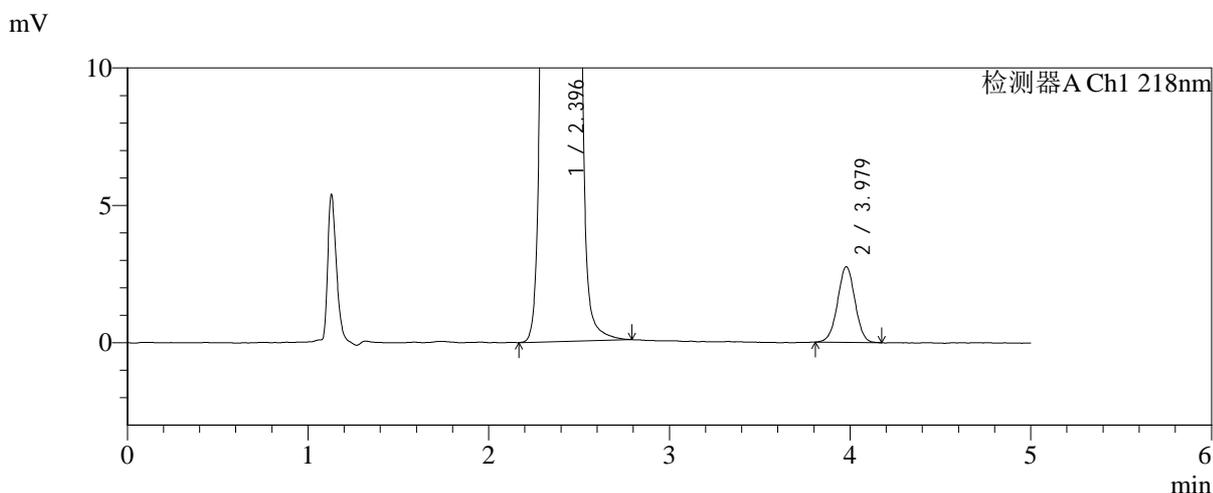
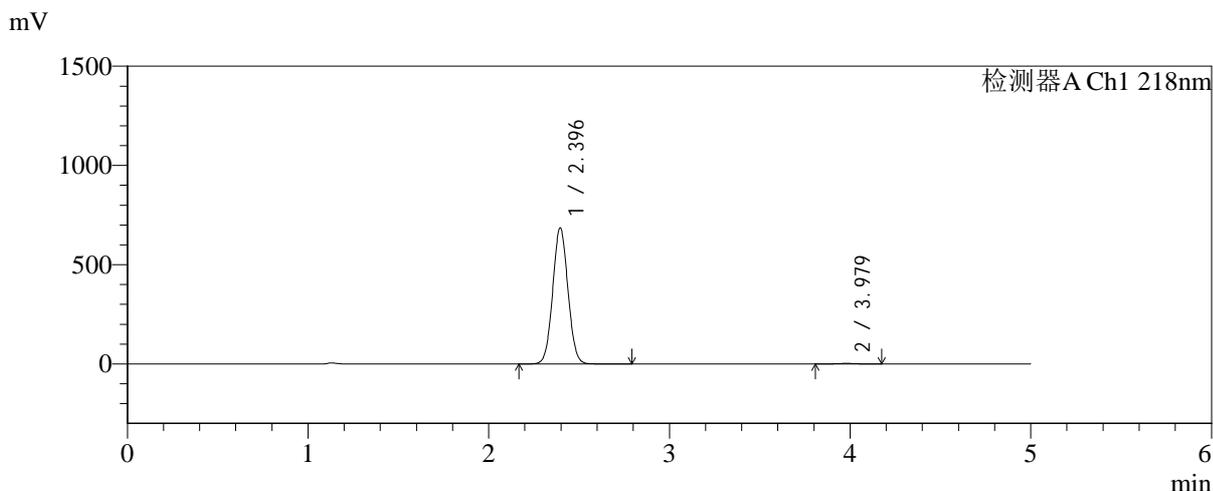


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-484-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:08:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:13:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 4019418 | 99.543 | 685226 | 3836 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.979 | 18468 | 0.457 | 2758 | 8199 | 0.996 | 9.583 |
| 总计 | | 4037885 | 100.000 | 687984 | | | |

图284 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

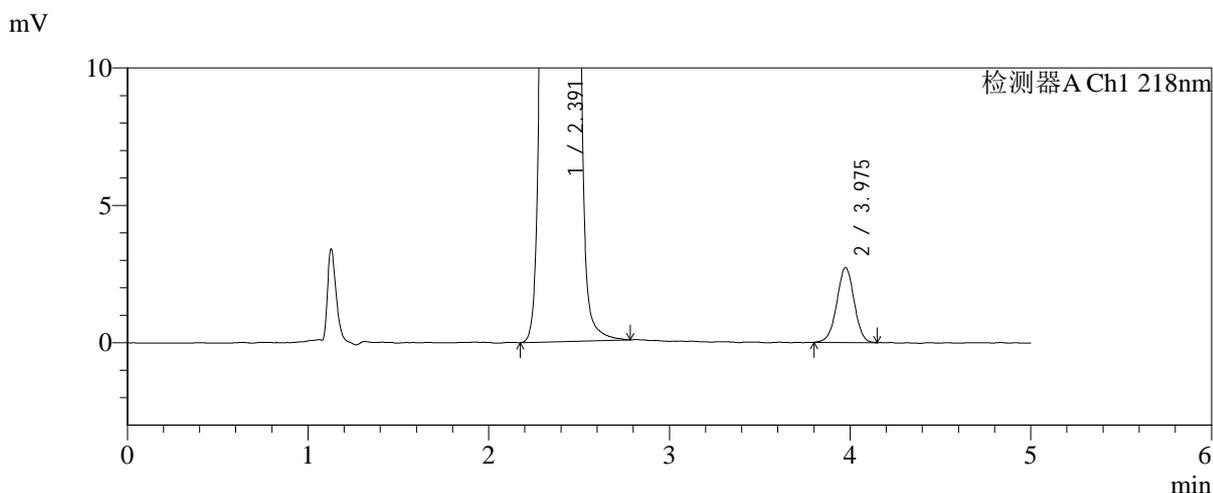
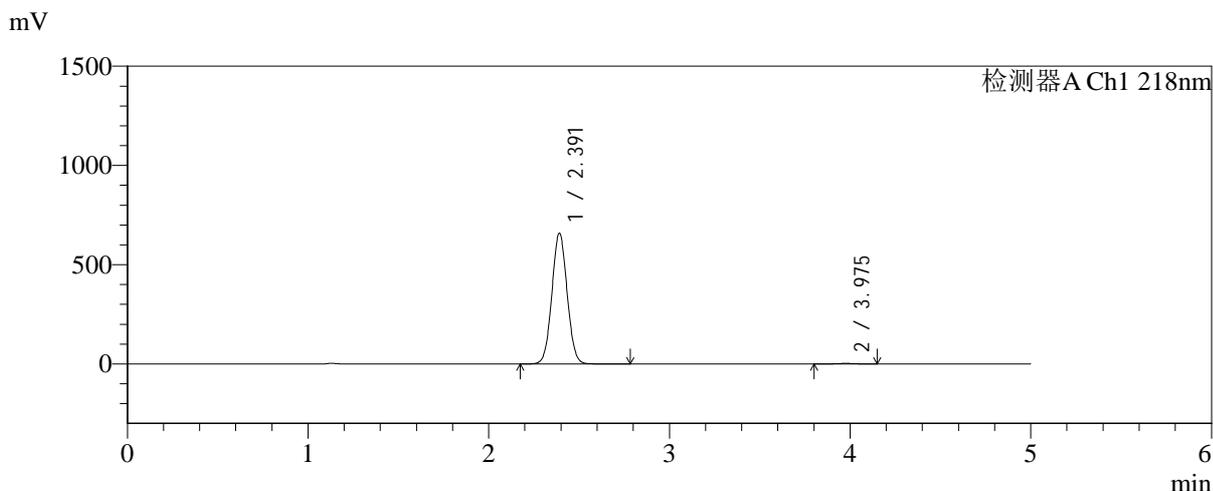


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-485-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:14:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:13:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

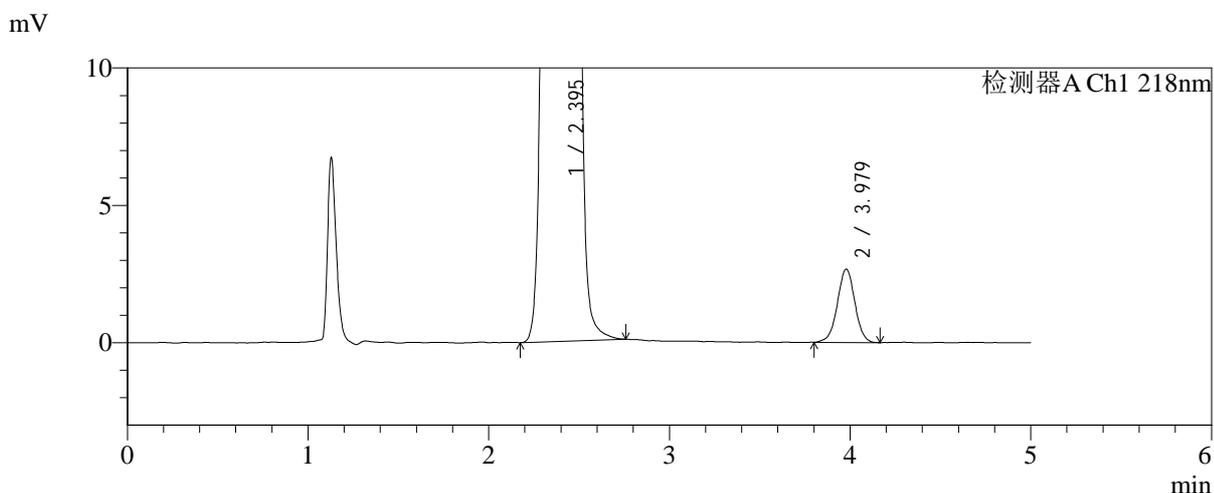
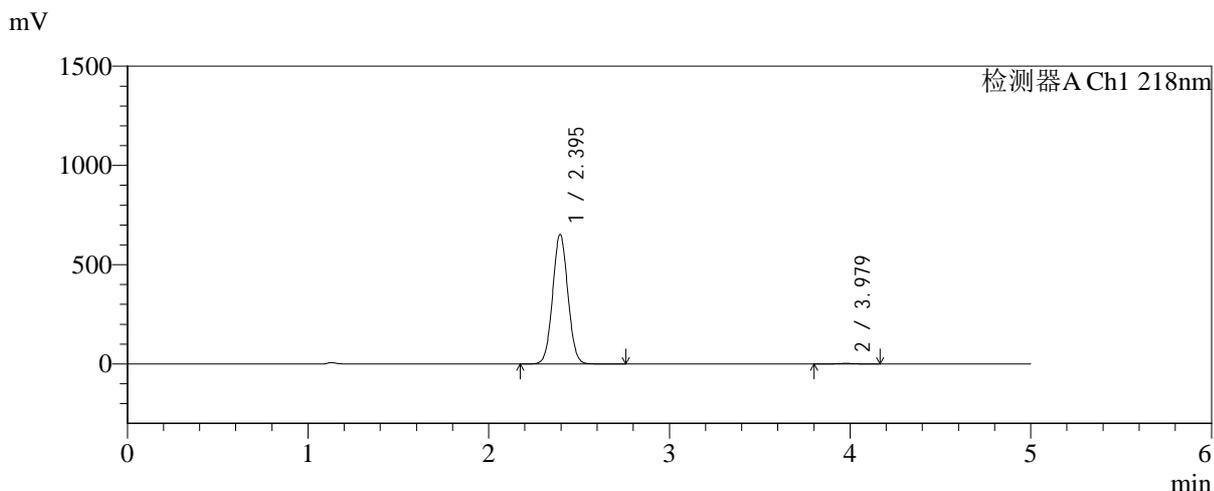
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.391 | 3866186 | 99.530 | 657374 | 3813 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.975 | 18239 | 0.470 | 2721 | 8255 | 0.991 | 9.603 |
| 总计 | | 3884425 | 100.000 | 660095 | | | |

图285 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-486-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:19:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:13:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 3824594 | 99.533 | 651965 | 3840 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.979 | 17941 | 0.467 | 2670 | 8255 | 0.993 | 9.604 |
| 总计 | | 3842535 | 100.000 | 654635 | | | |

图286 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

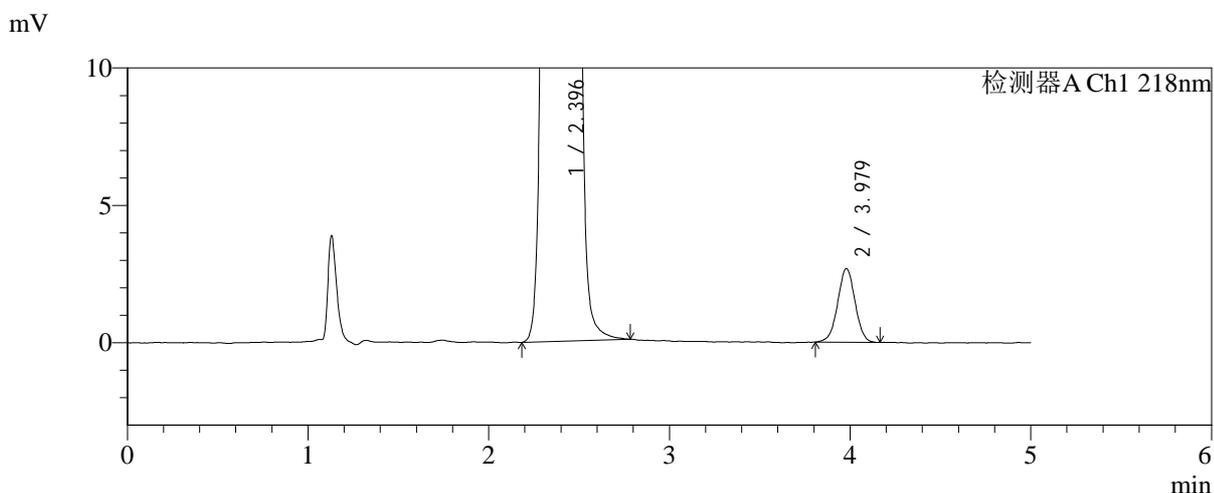
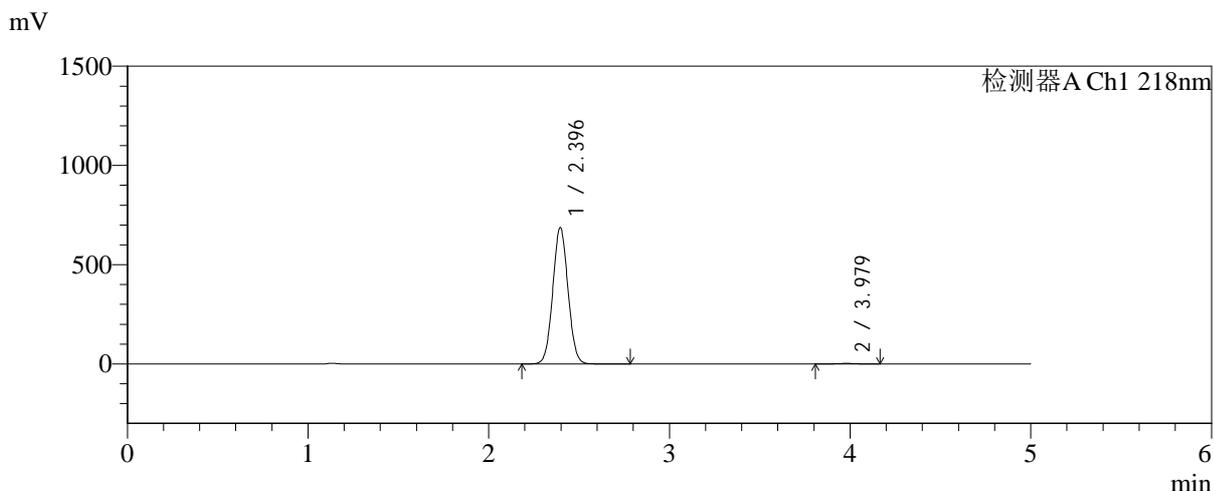


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-487-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:24:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:14:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 4026005 | 99.558 | 686664 | 3837 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.979 | 17887 | 0.442 | 2687 | 8189 | 0.994 | 9.581 |
| 总计 | | 4043892 | 100.000 | 689351 | | | |

图287 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

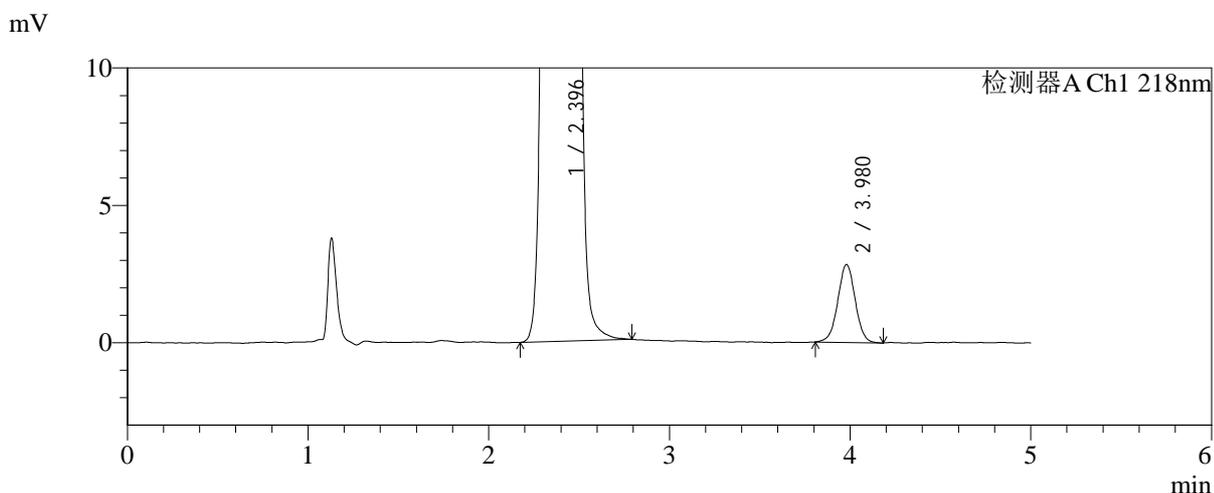
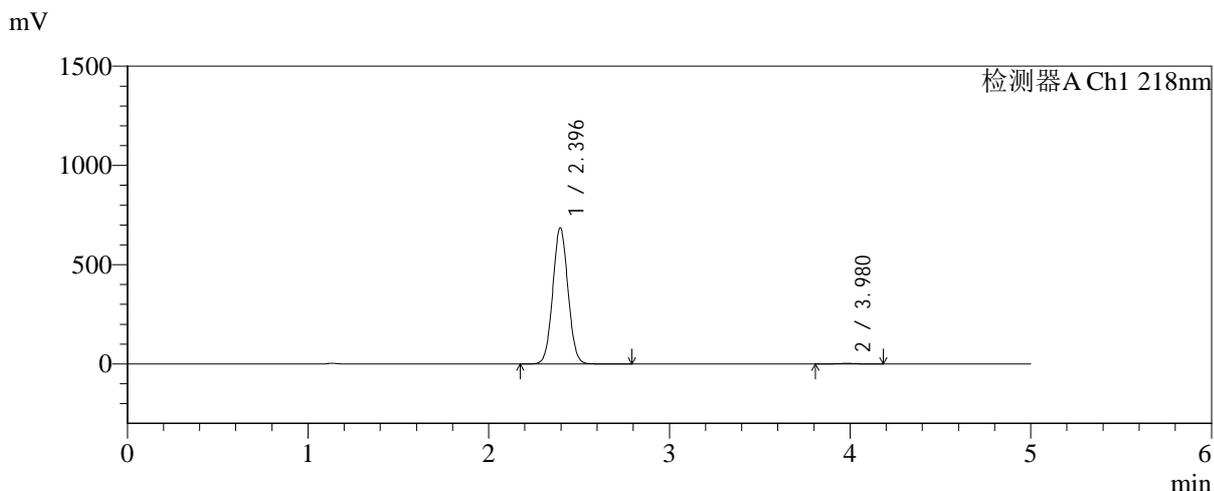


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-488-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:30:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:14:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 4021360 | 99.530 | 685889 | 3838 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.980 | 18990 | 0.470 | 2839 | 8236 | 1.002 | 9.599 |
| 总计 | | 4040350 | 100.000 | 688728 | | | |

图288 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

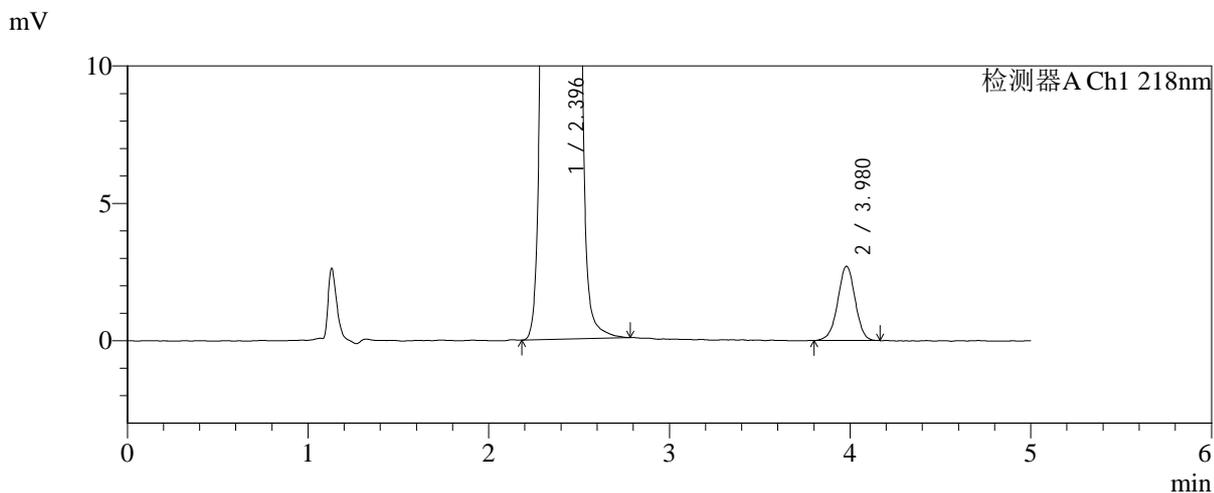
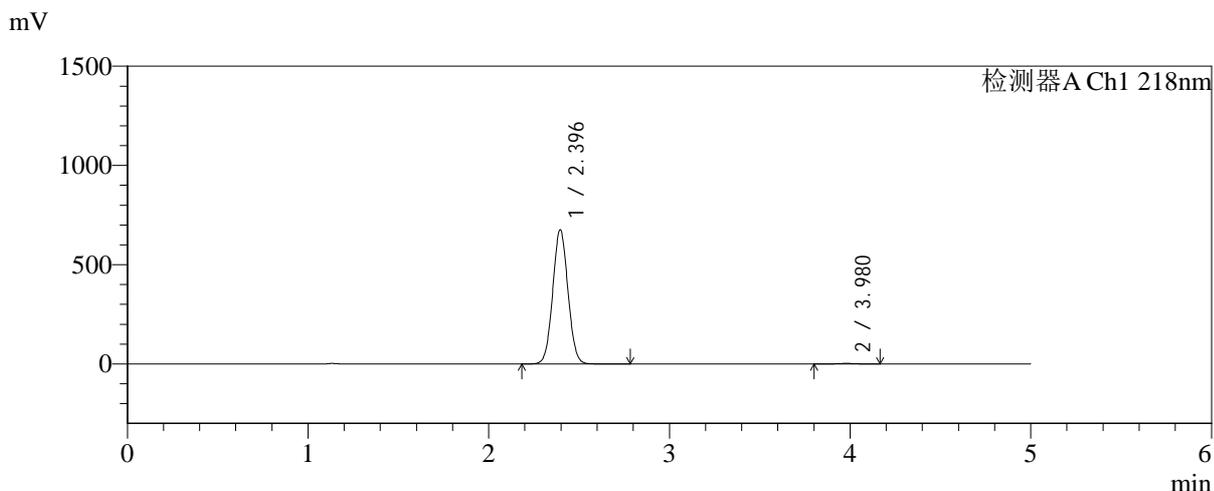


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-489-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:35:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:14:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.396 | 3963984 | 99.545 | 675566 | 3832 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.980 | 18118 | 0.455 | 2706 | 8273 | 0.982 | 9.608 |
| 总计 | | 3982102 | 100.000 | 678272 | | | |

图289 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

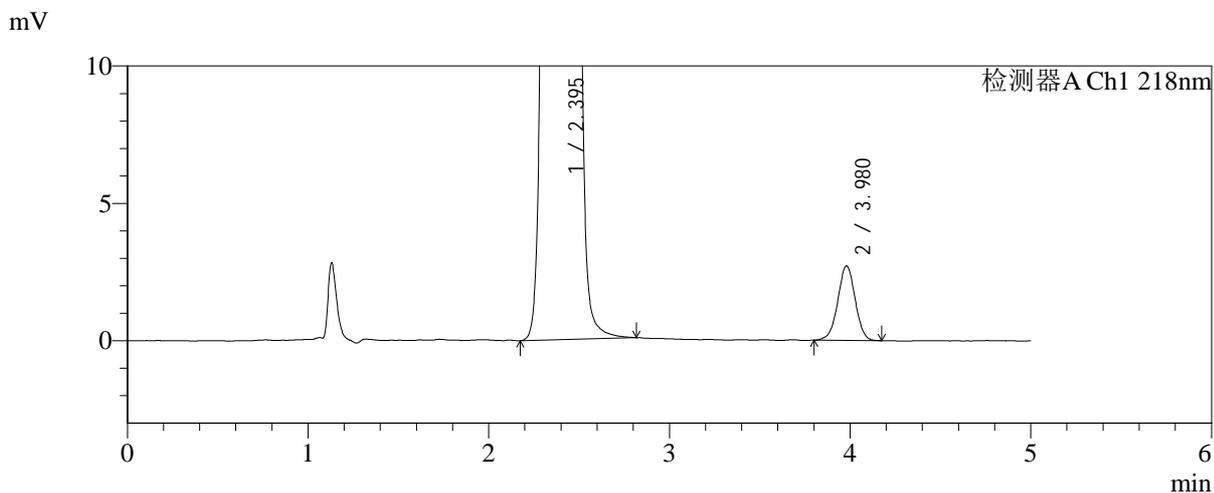
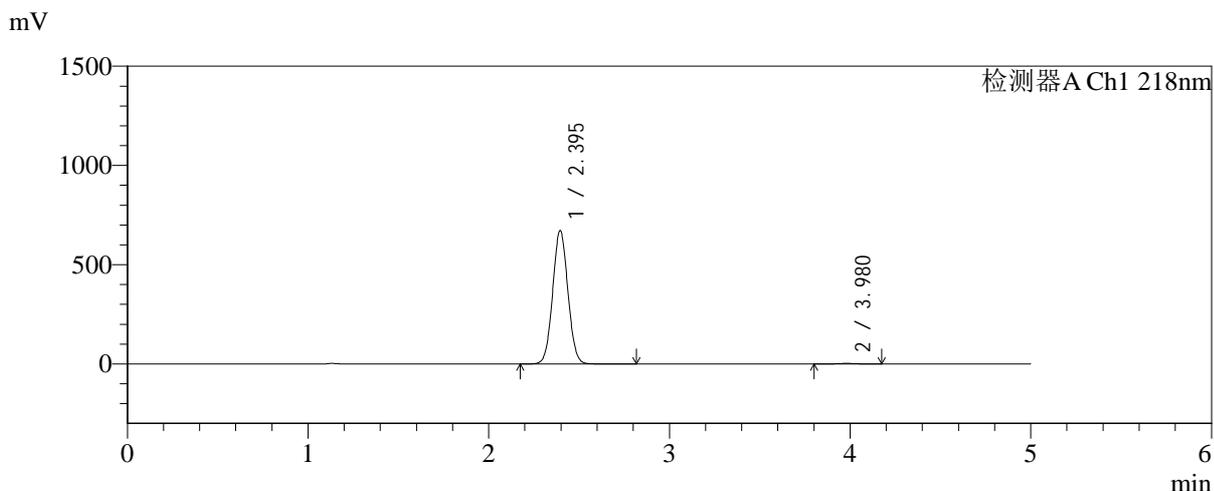


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-490-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:41:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:14:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 3937433 | 99.540 | 671428 | 3842 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.980 | 18188 | 0.460 | 2718 | 8276 | 0.993 | 9.617 |
| 总计 | | 3955620 | 100.000 | 674146 | | | |

图290 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

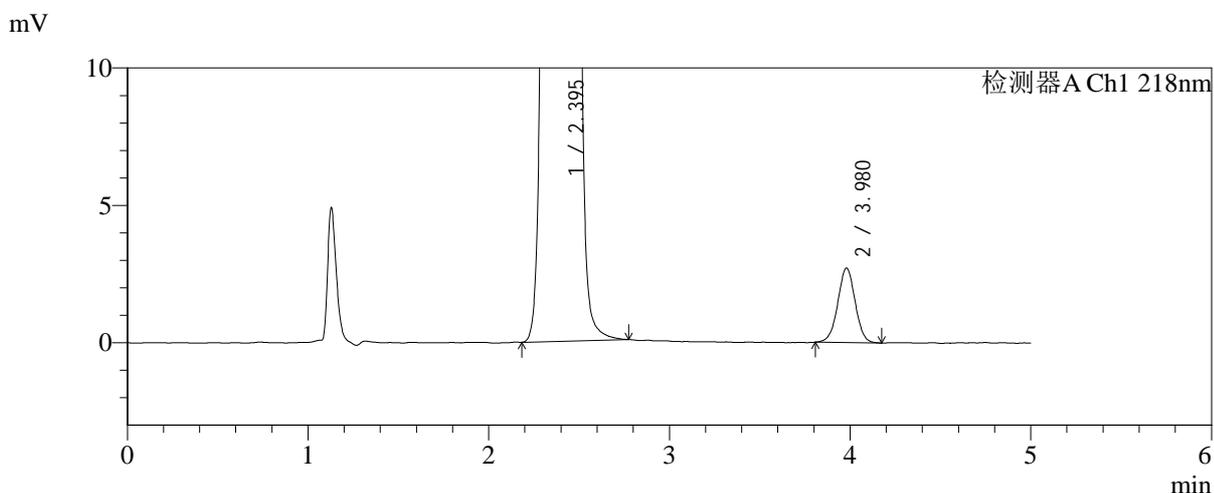
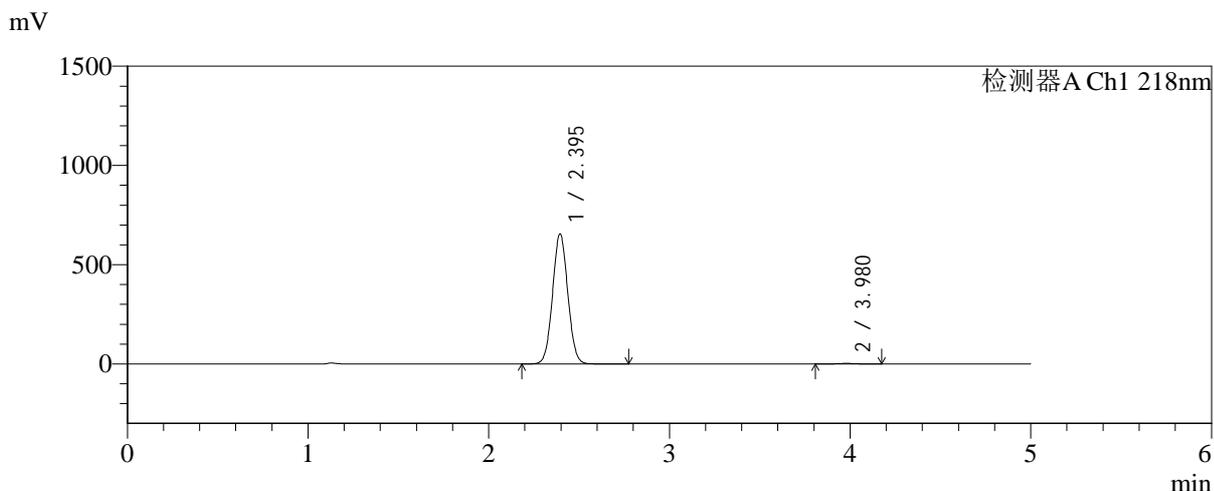


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-491-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:46:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:14:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 3841088 | 99.531 | 654558 | 3839 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.980 | 18104 | 0.469 | 2714 | 8219 | 1.002 | 9.602 |
| 总计 | | 3859192 | 100.000 | 657273 | | | |

图291 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

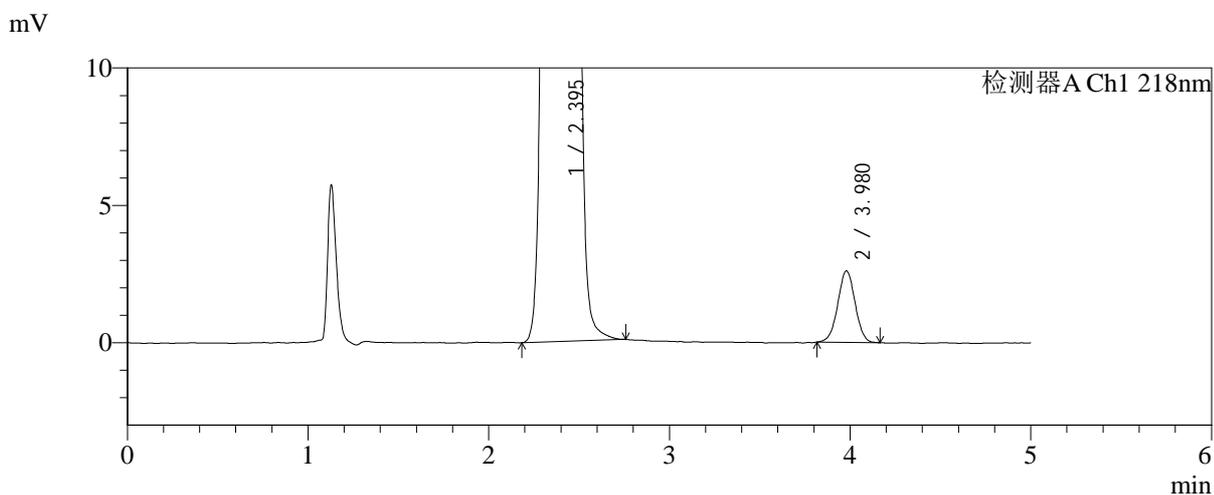
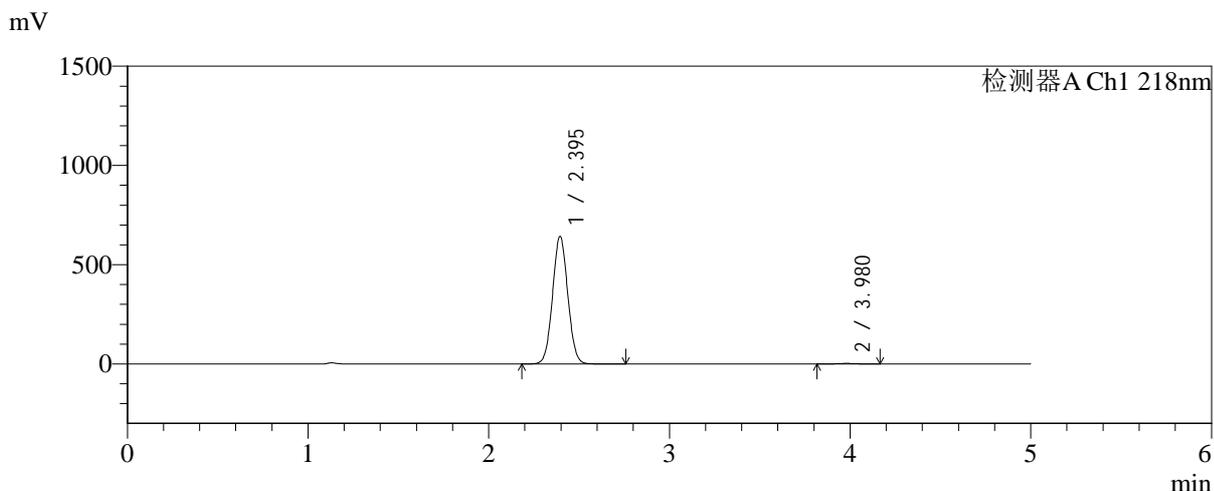


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-492-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:51:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:14:42 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

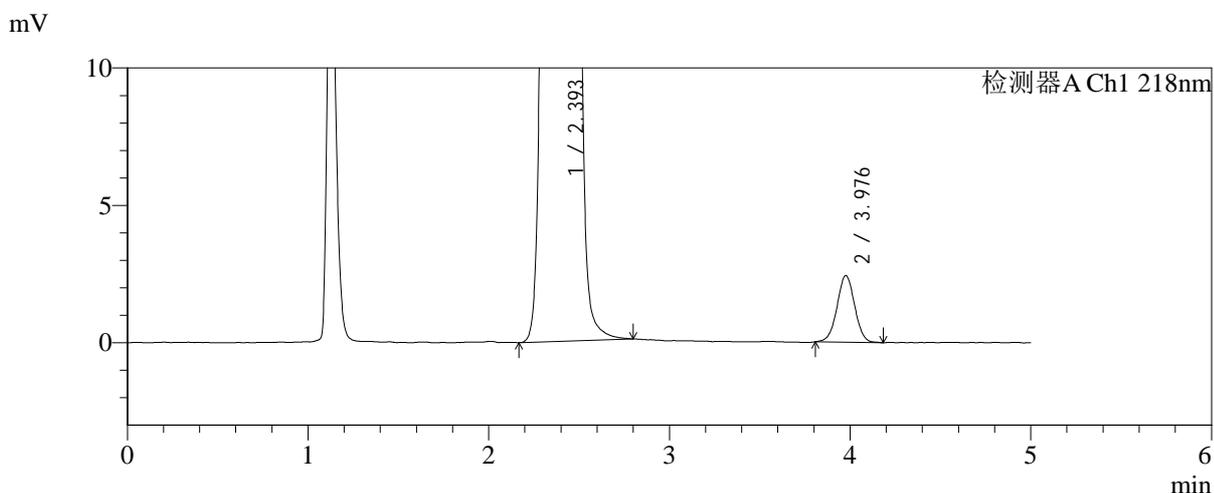
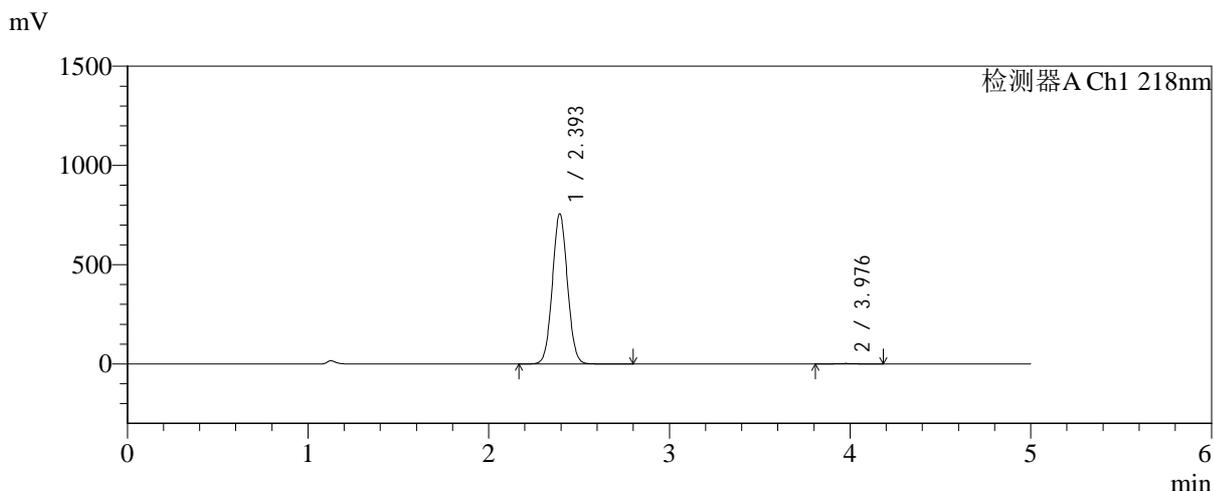
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.395 | 3768514 | 99.543 | 641965 | 3838 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.980 | 17312 | 0.457 | 2603 | 8306 | 1.002 | 9.627 |
| 总计 | | 3785825 | 100.000 | 644567 | | | |

图292 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-自制品-2025081922
批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-493-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 12:57:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:14:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.393 | 4383532 | 99.625 | 753223 | 3931 | 1.049 | -- |
| 2 | 3.976 | 16489 | 0.375 | 2419 | 8001 | 1.007 | 9.581 |
| 总计 | | 4400021 | 100.000 | 755642 | | | |

图293 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-1

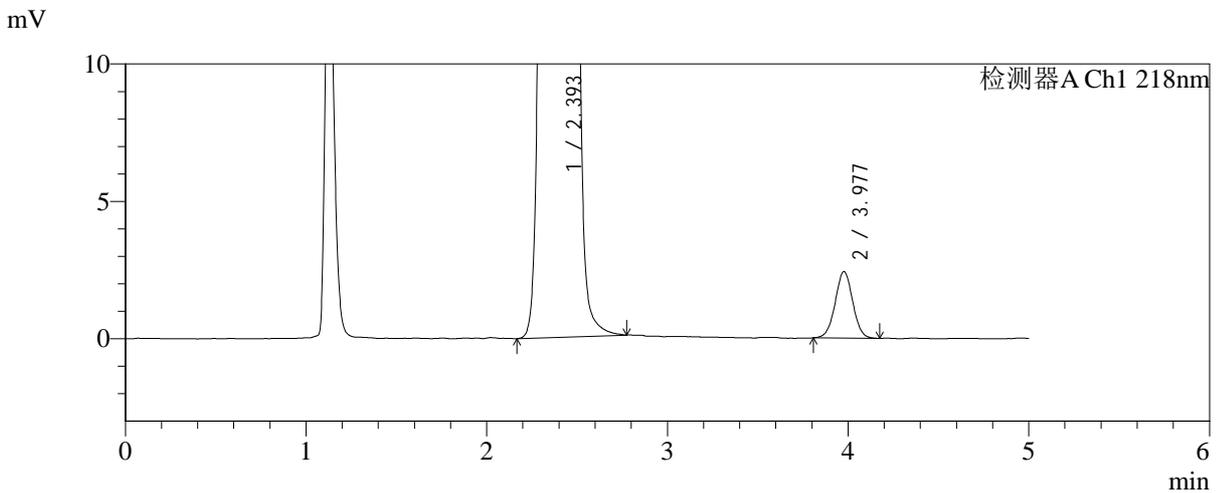
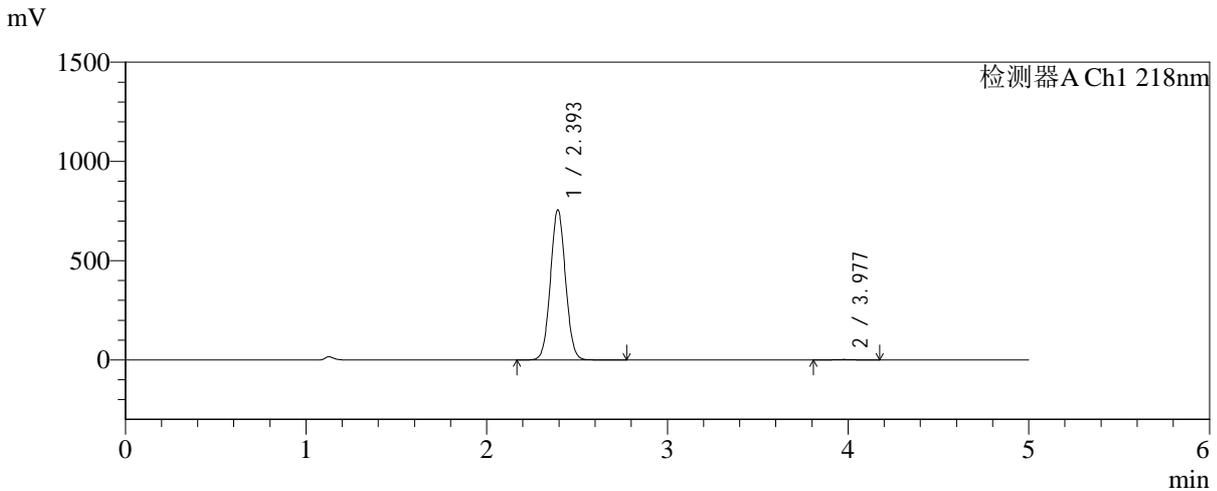


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-63/25-494-2 - zzp-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250918-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/19 13:02:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2025/09/20 16:14:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.393 | 4381453 | 99.628 | 753383 | 3931 | 1.048 | -- |
| 2 | 3.977 | 16373 | 0.372 | 2417 | 8091 | 1.012 | 9.610 |
| 总计 | | 4397826 | 100.000 | 755799 | | | |

图294 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱-
自制品-2025081922批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-对照品溶液-2-2