

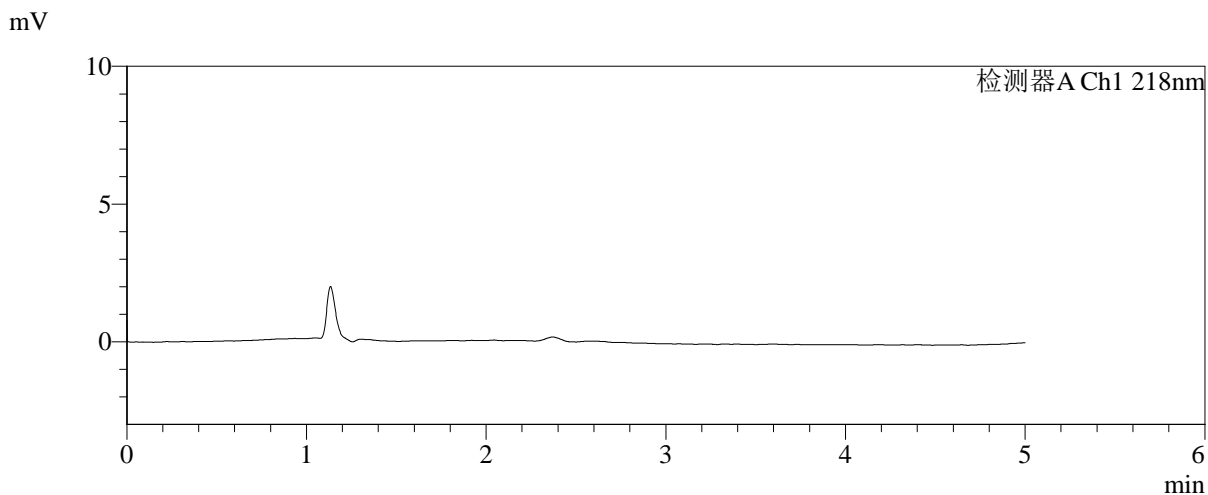
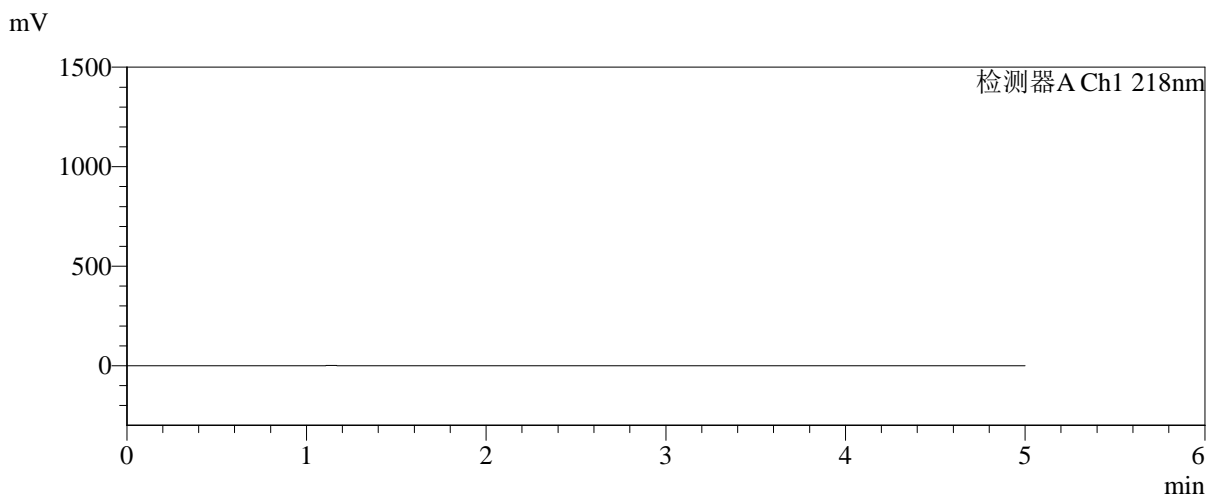


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1588-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 14:51:22 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:31:10 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

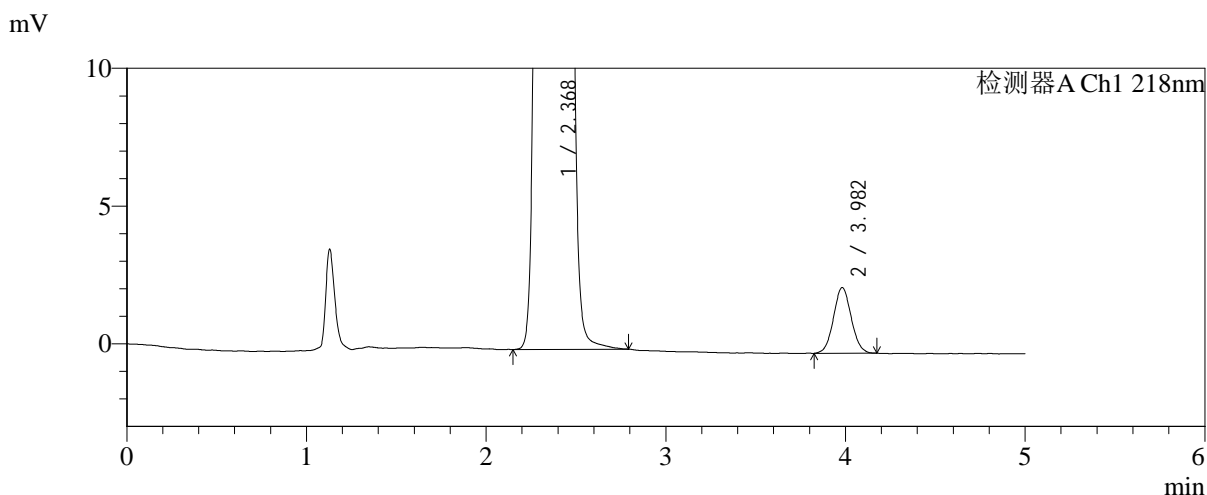
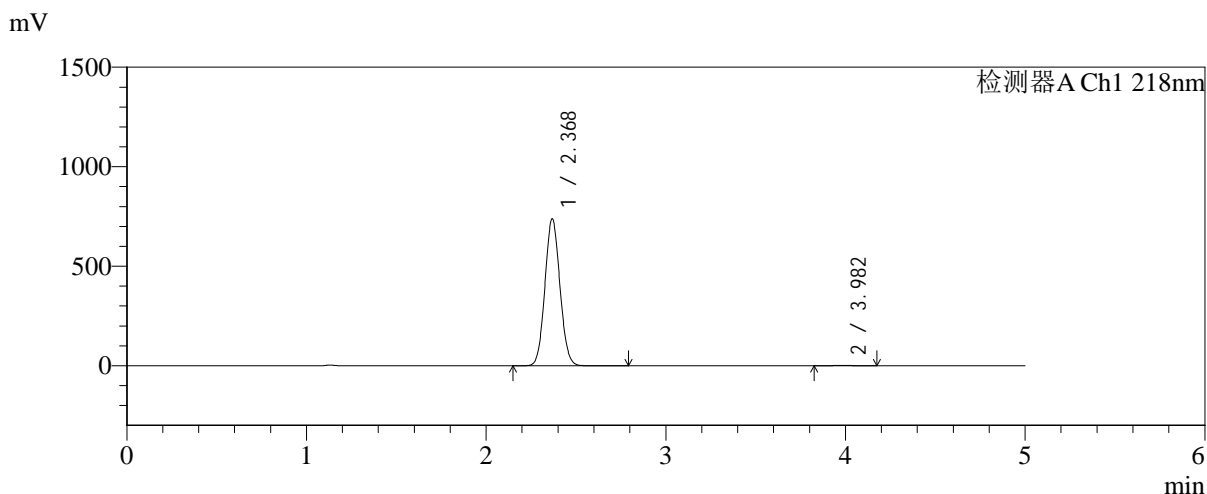
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1589-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 14:56:46 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:31:19 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	4289909	99.621	734490	3808	1.072	--
2	3.982	16336	0.379	2385	7799	1.059	9.670
总计		4306245	100.000	736874			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-1

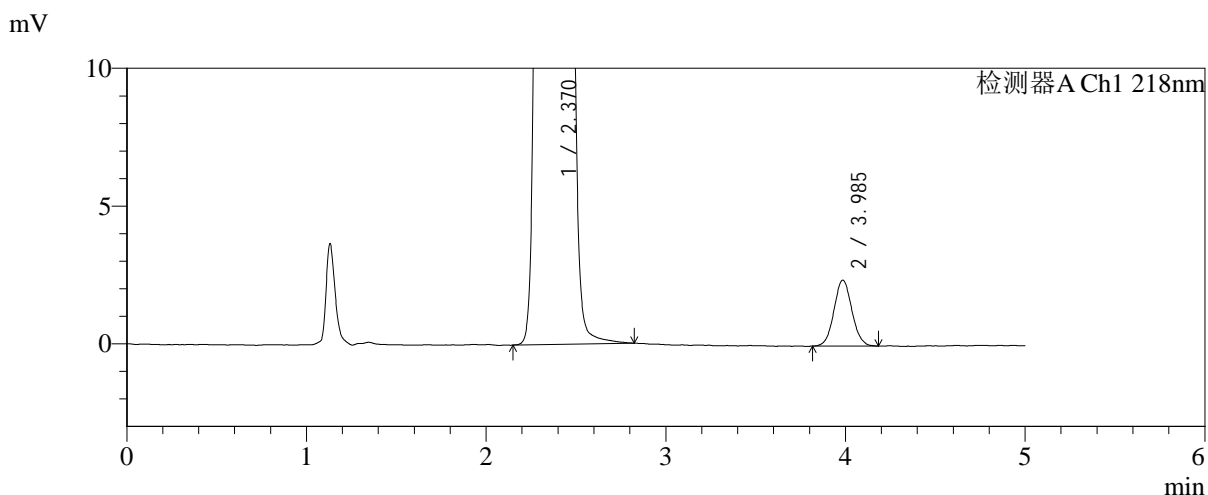
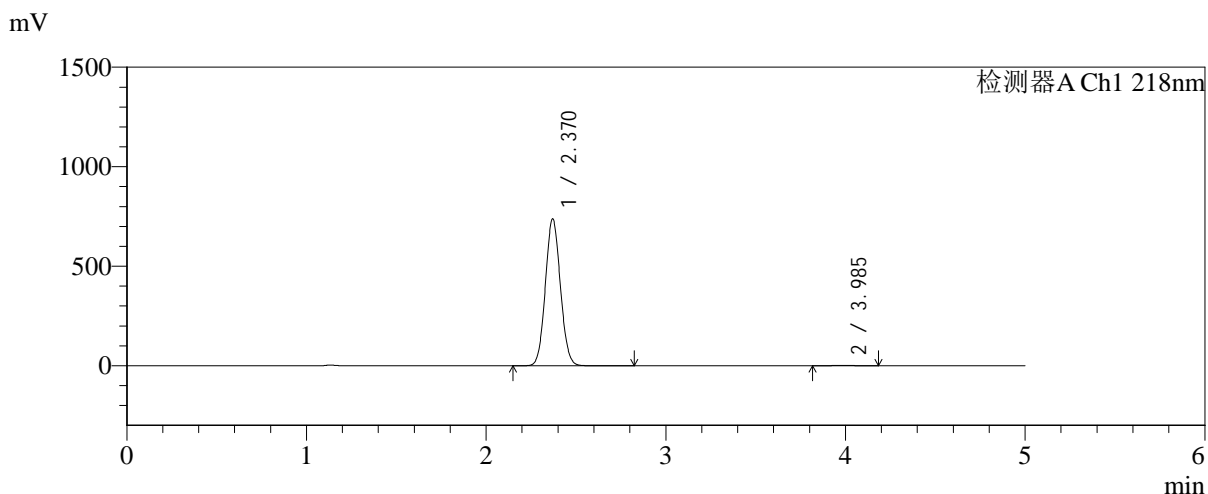


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1590-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 15:02:09 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:31:27 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

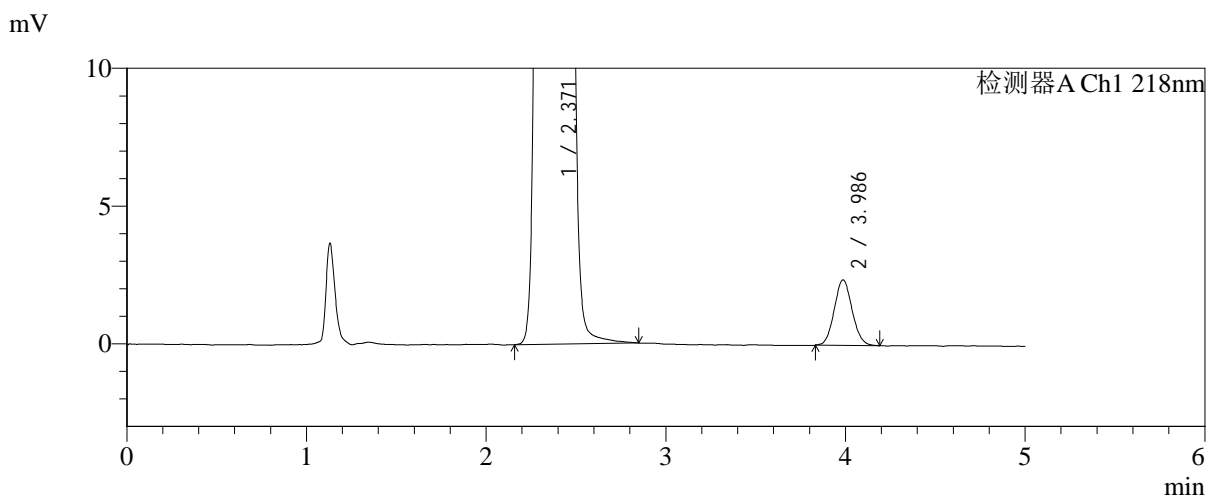
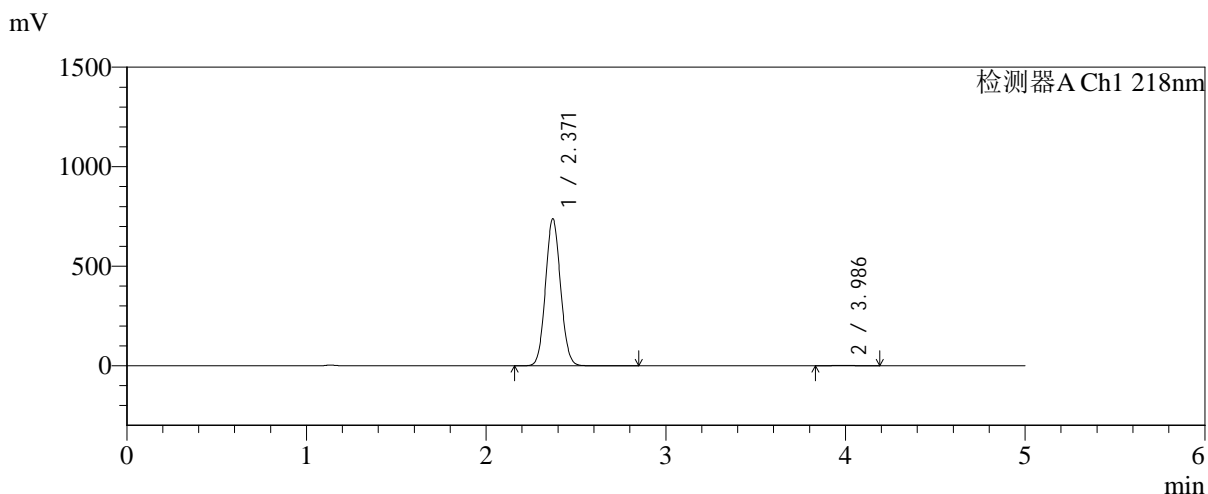
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	4285915	99.615	737748	3823	1.071	--
2	3.985	16565	0.385	2387	7686	1.060	9.634
总计		4302480	100.000	740136			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1591-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 15:07:32 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:31:34 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

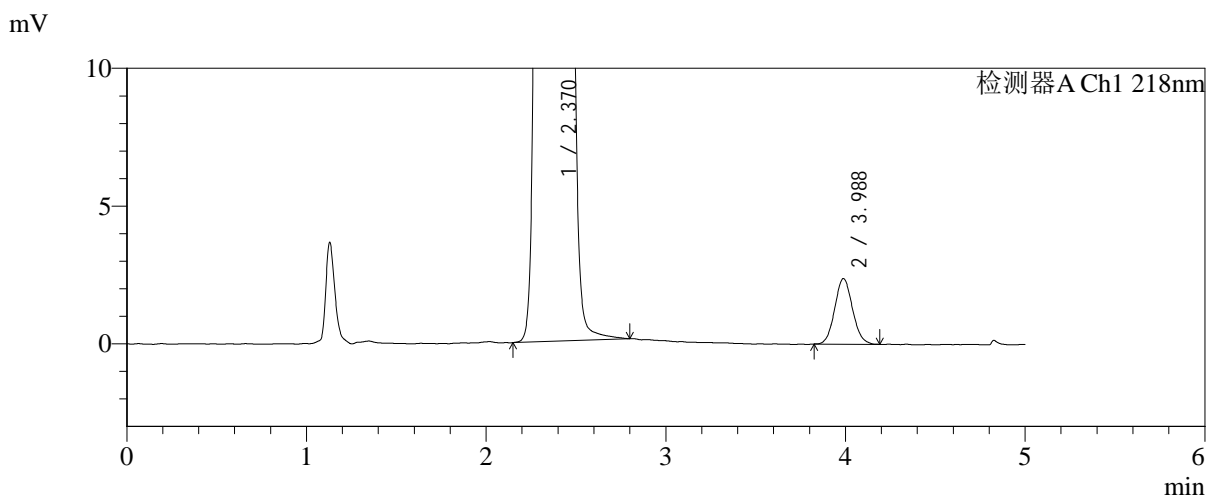
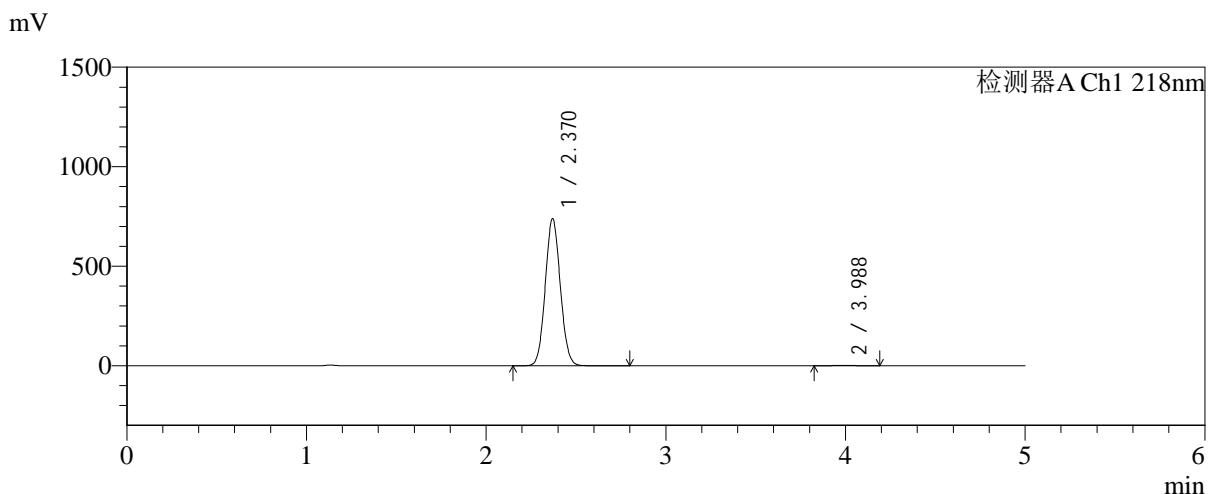
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	4295645	99.619	738640	3812	1.072	--
2	3.986	16447	0.381	2379	7588	1.079	9.595
总计		4312092	100.000	741019			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1592-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 15:12:55 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:31:41 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	4297072	99.621	737803	3805	1.071	--
2	3.988	16331	0.379	2381	7832	1.083	9.694
总计		4313403	100.000	740184			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-4

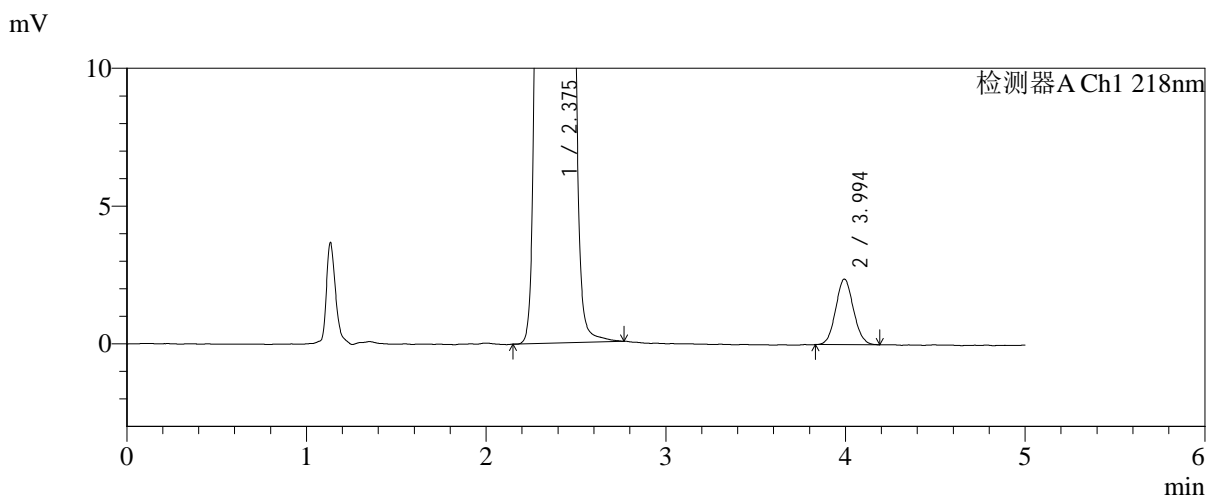
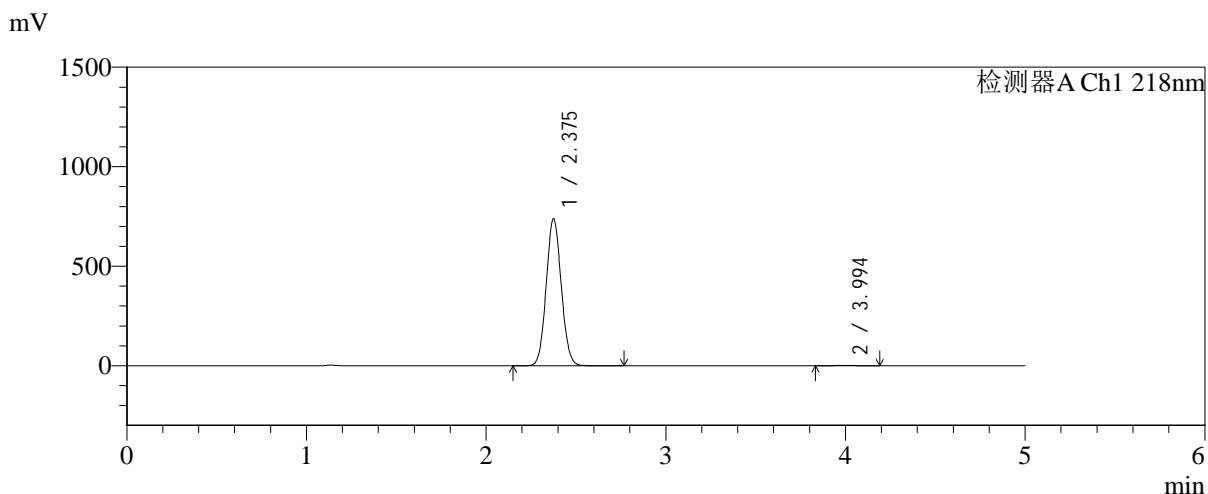


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1593-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 15:18:18 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:31:48 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

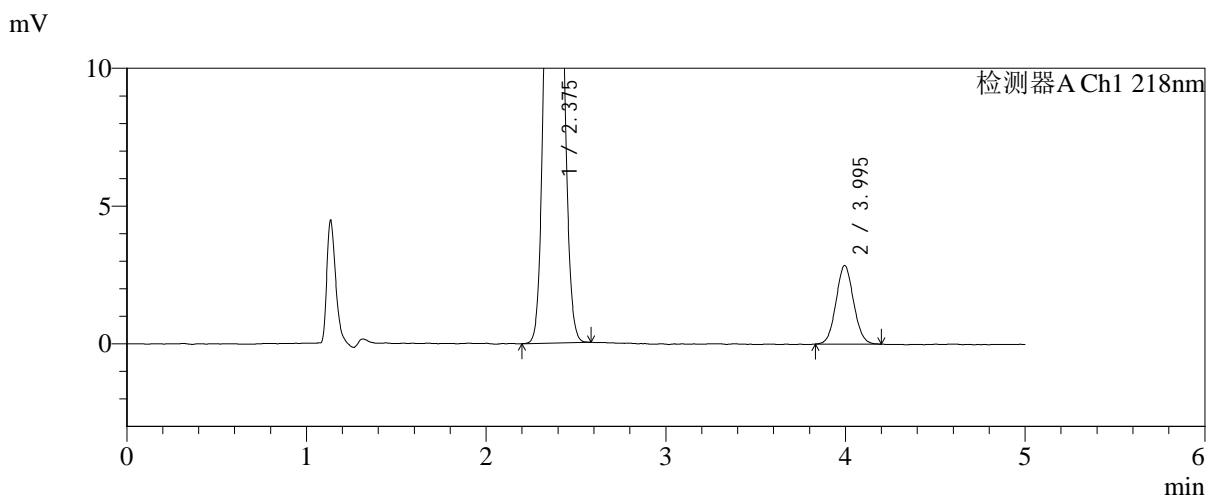
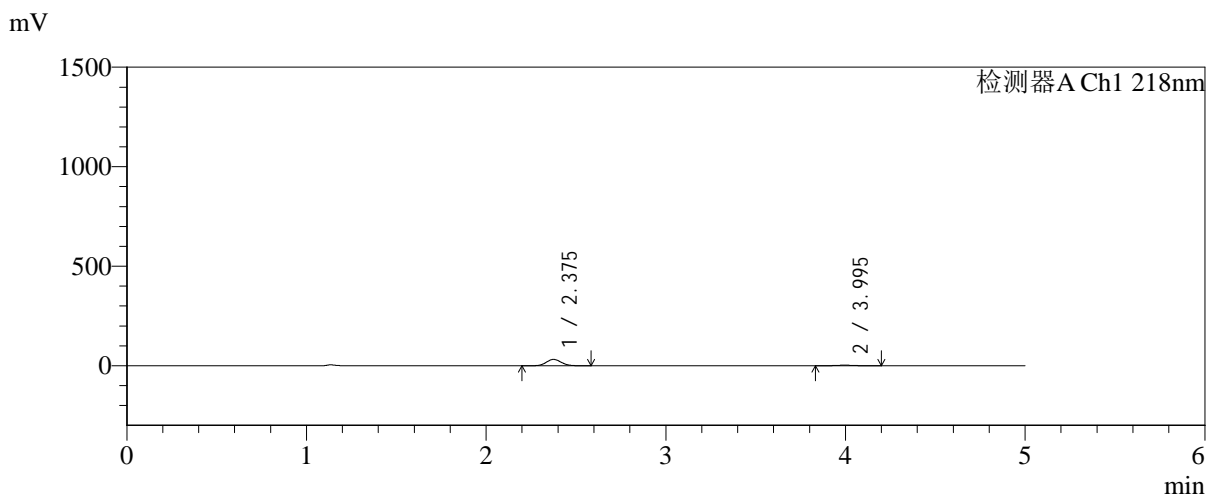
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	4296981	99.622	736433	3826	1.072	--
2	3.994	16297	0.378	2375	7798	1.074	9.679
总计		4313278	100.000	738808			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1594-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 15:23:41 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:31:56 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

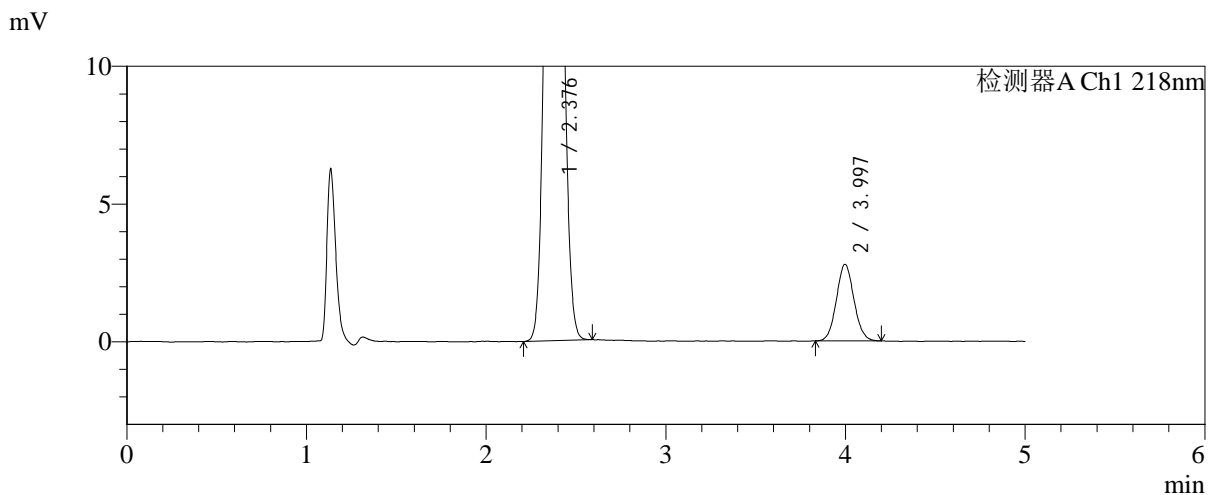
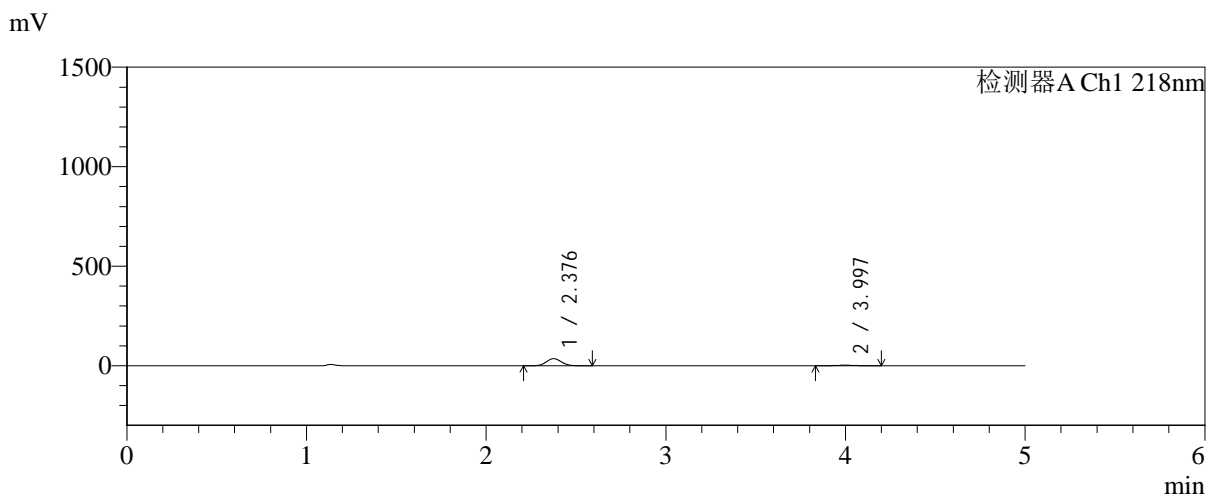
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	184802	90.510	31700	3826	1.075	--
2	3.995	19376	9.490	2852	7981	1.065	9.745
总计		204178	100.000	34553			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1595-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 15:29:03	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

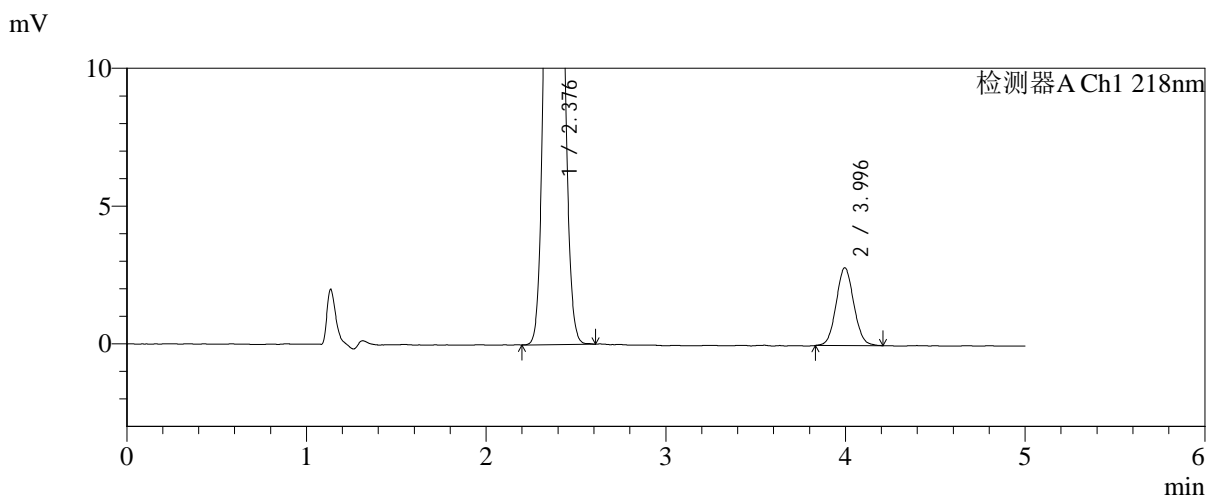
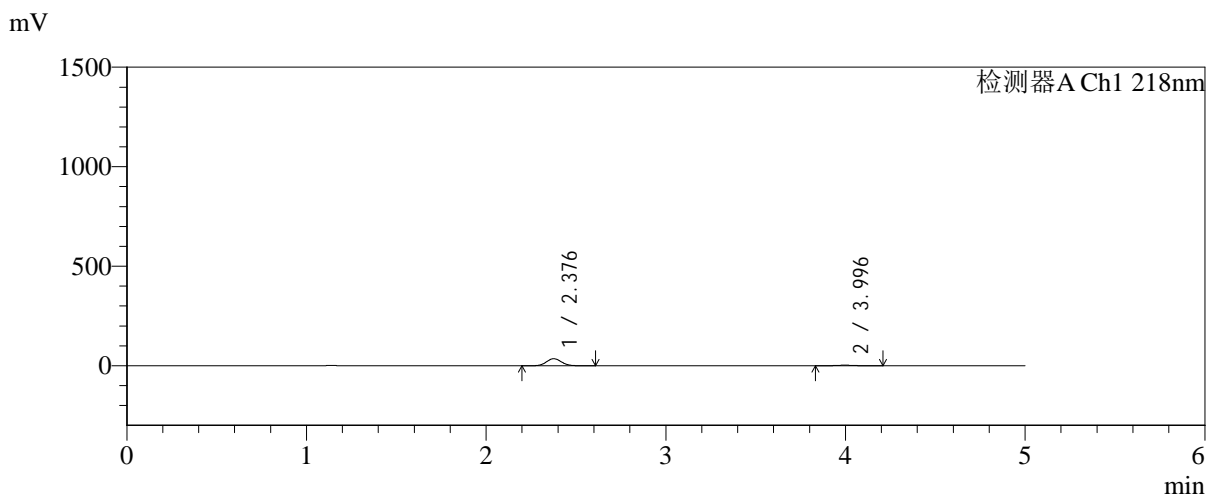
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	206809	91.656	35364	3811	1.074	--
2	3.997	18827	8.344	2779	8046	1.064	9.764
总计		225636	100.000	38142			

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1596-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 15:34:25 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:10 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

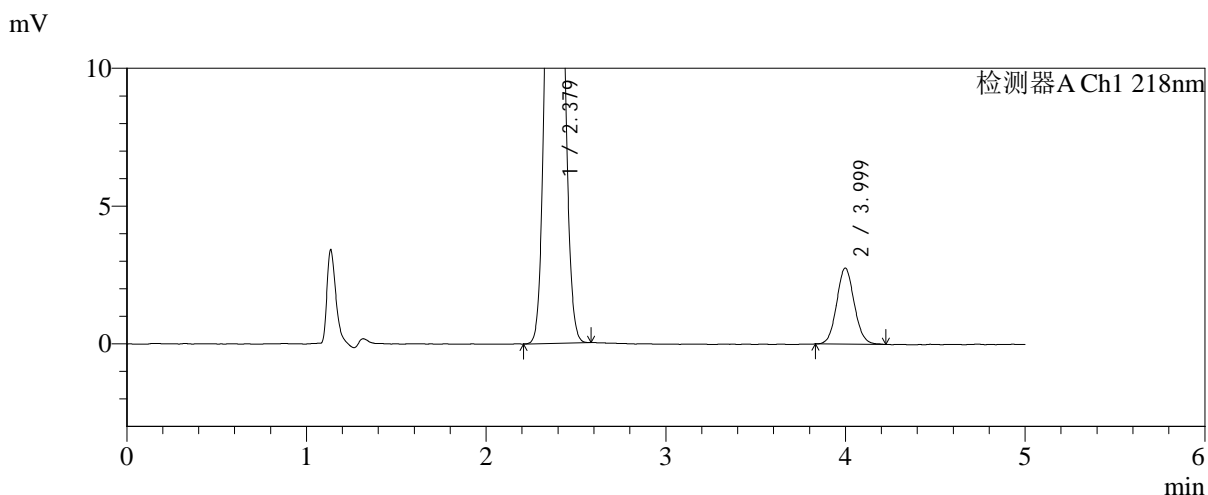
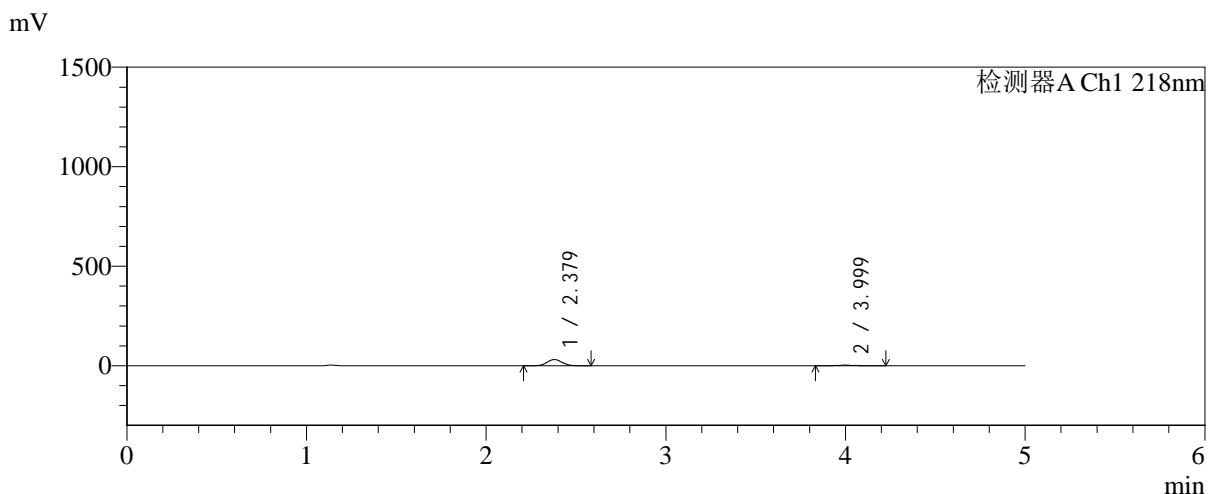
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	206655	91.492	35310	3812	1.076	--
2	3.996	19218	8.508	2822	8005	1.063	9.744
总计		225873	100.000	38132			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1597-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 15:39:47 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:17 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

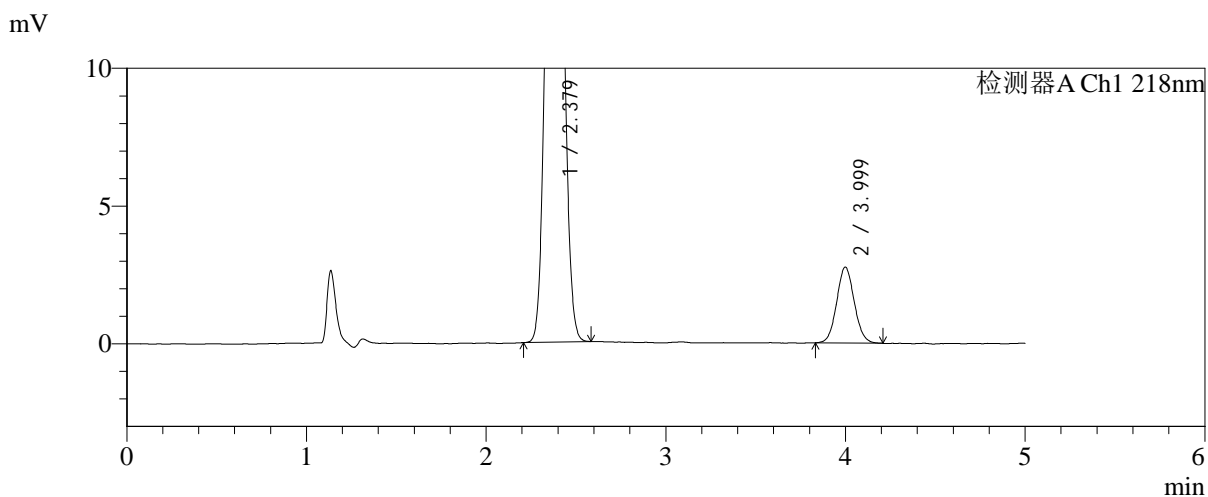
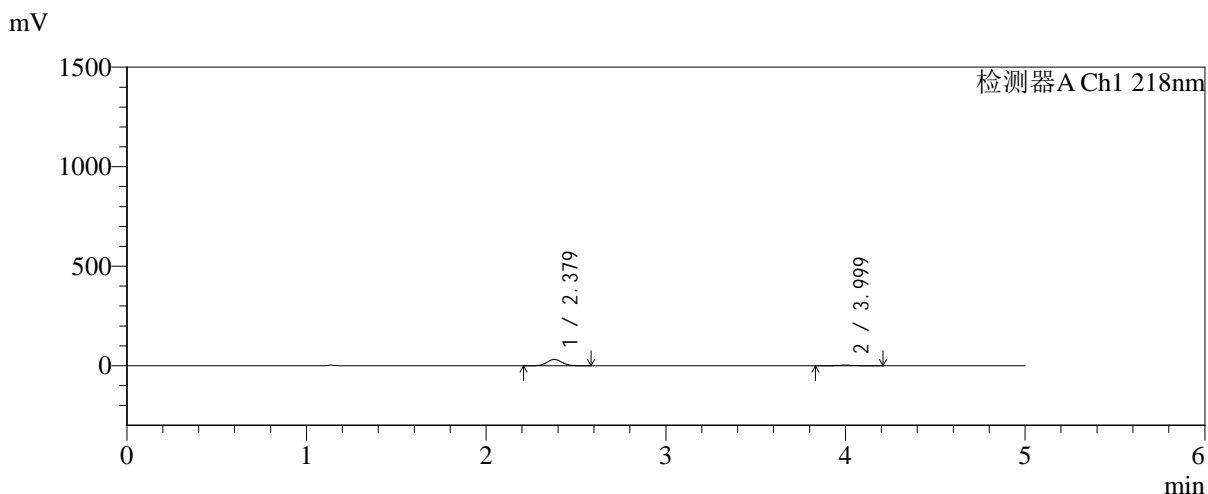
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	182475	90.699	31334	3816	1.075	--
2	3.999	18712	9.301	2757	8159	1.078	9.779
总计		201187	100.000	34091			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1598-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 15:45:09	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

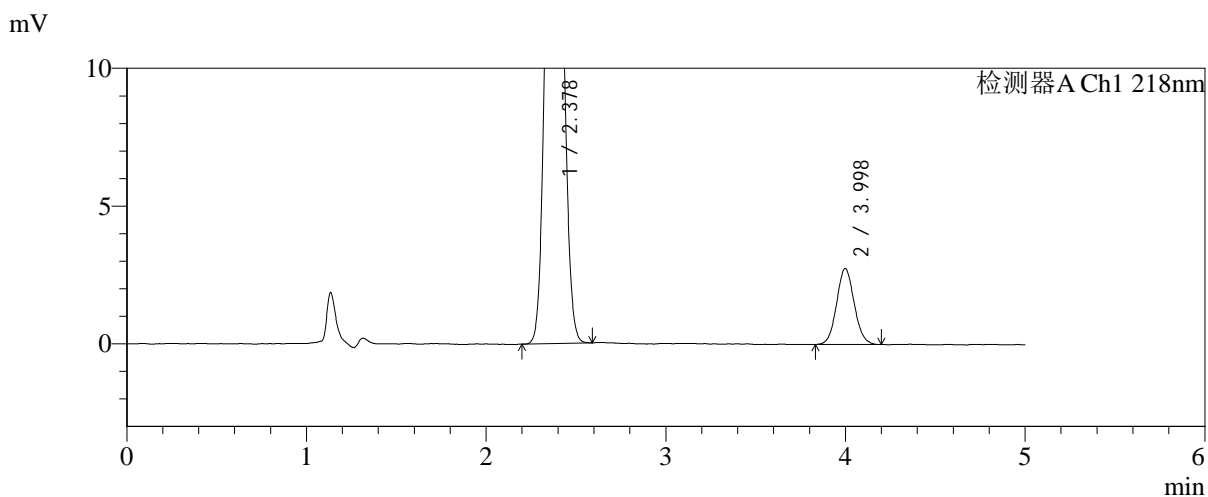
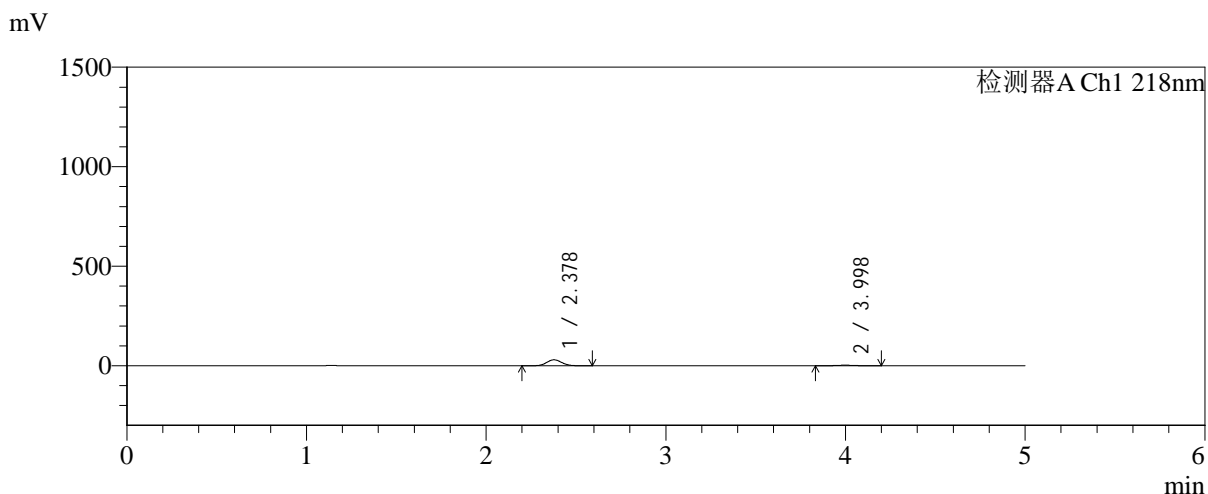
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	183827	90.746	31585	3818	1.074	--
2	3.999	18746	9.254	2751	8015	1.068	9.738
总计		202573	100.000	34336			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1599-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 15:50:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:32 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

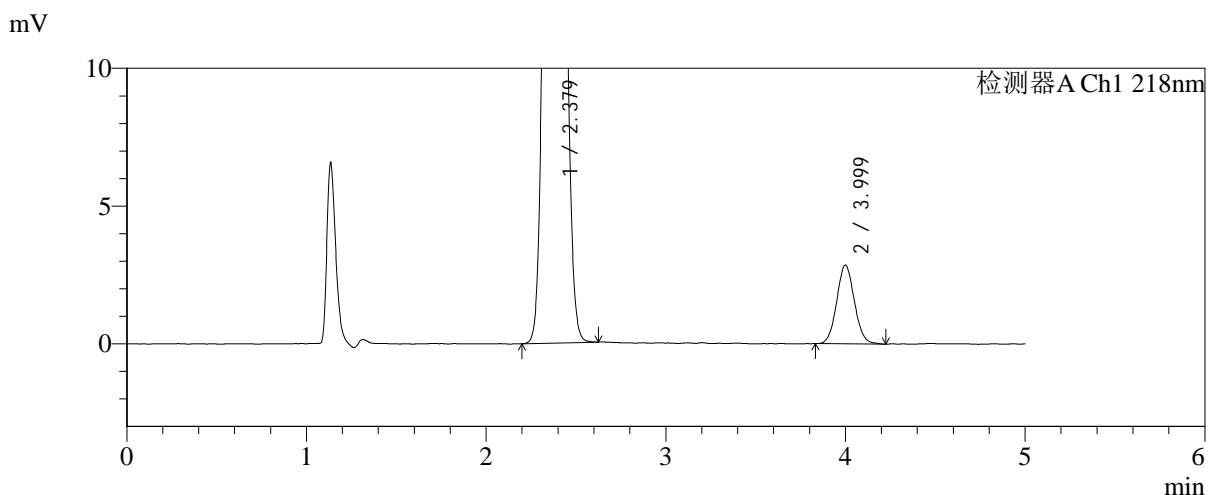
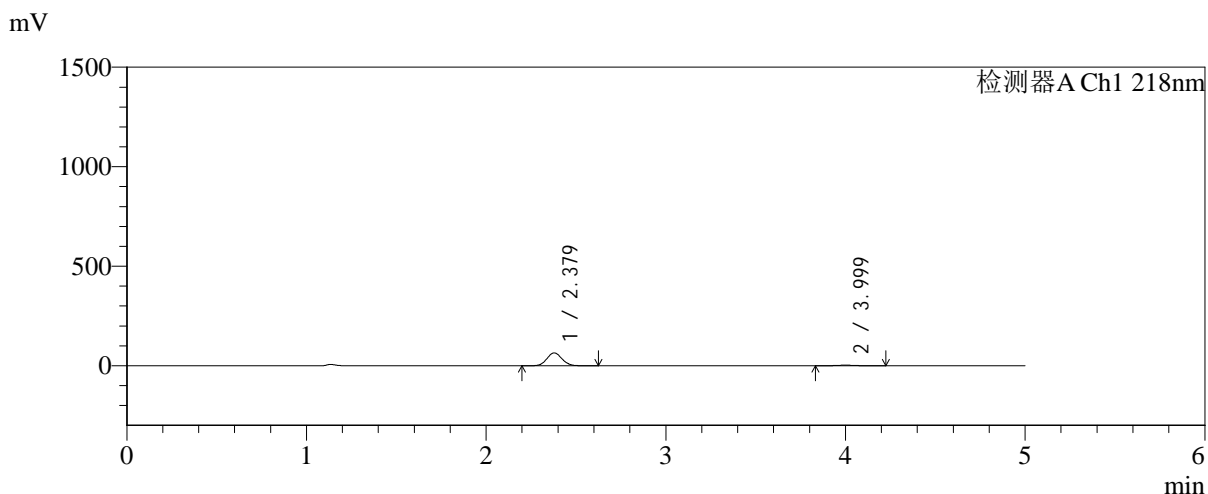
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	174524	90.302	29917	3808	1.073	--
2	3.998	18744	9.698	2754	7986	1.070	9.731
总计		193268	100.000	32672			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1600-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 15:55:53 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:39 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

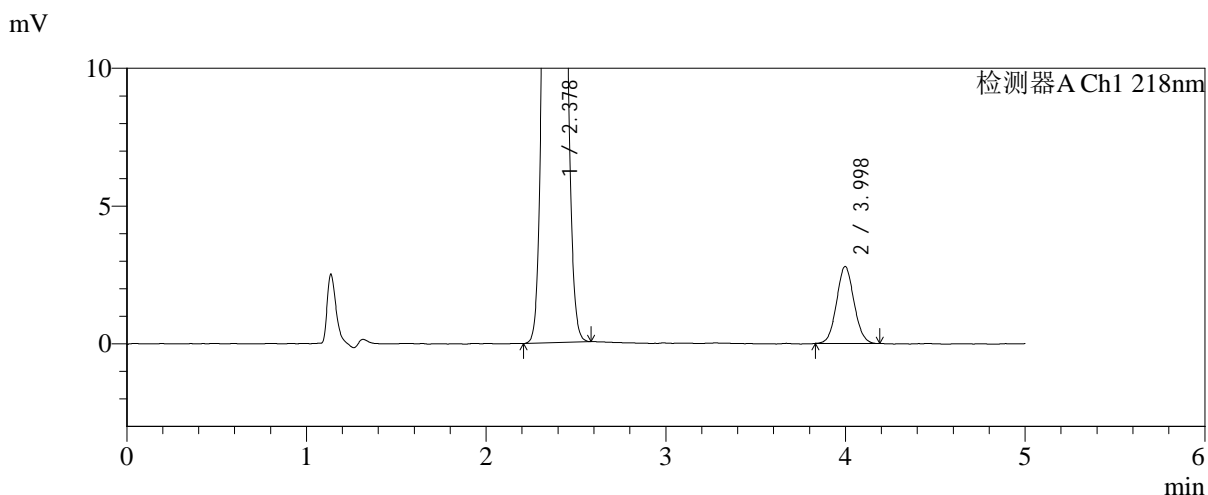
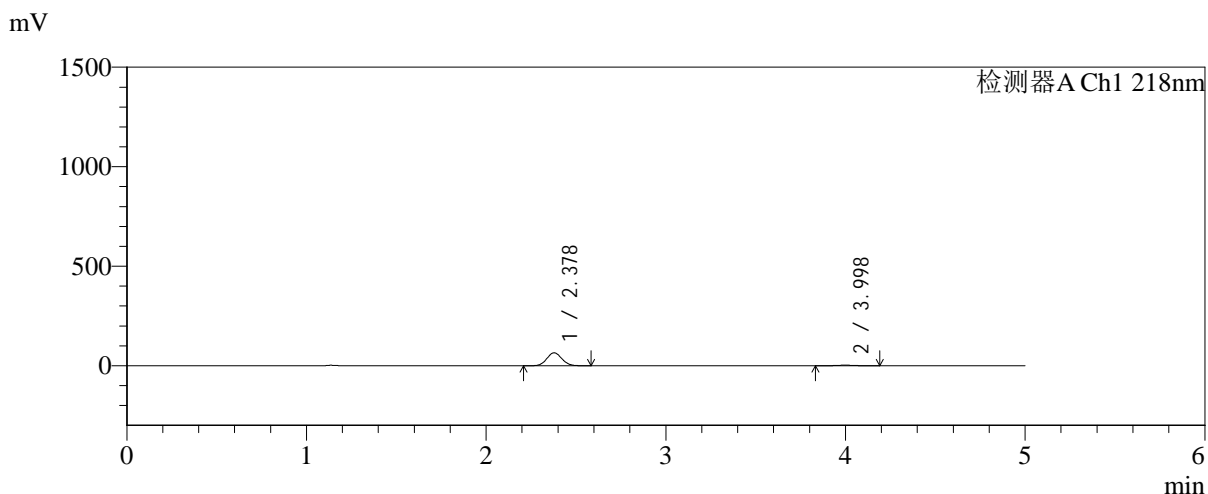
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	376771	95.068	64557	3809	1.075	--
2	3.999	19548	4.932	2855	7916	1.070	9.705
总计		396319	100.000	67412			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1601-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:01:15 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:46 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

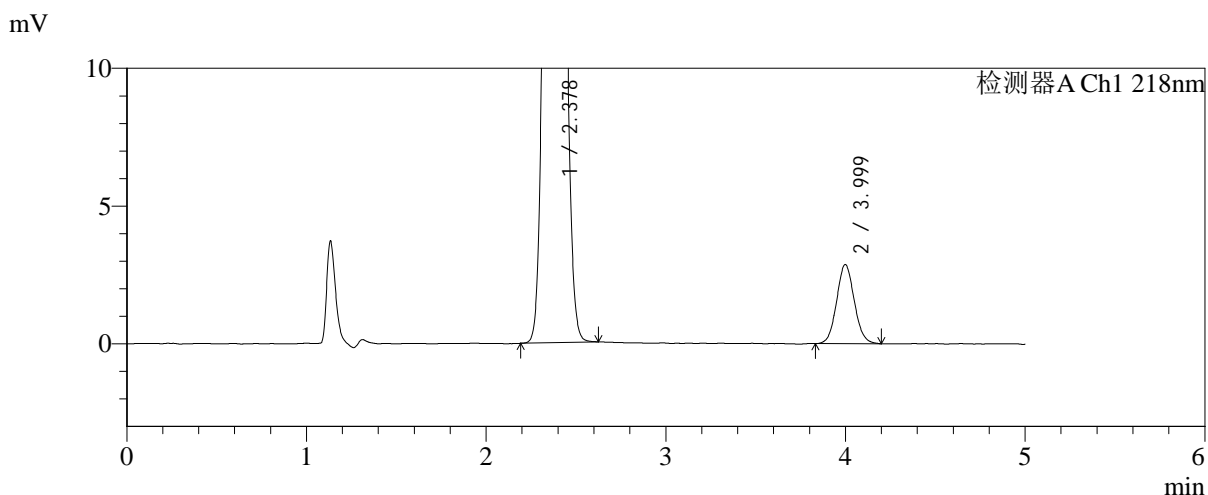
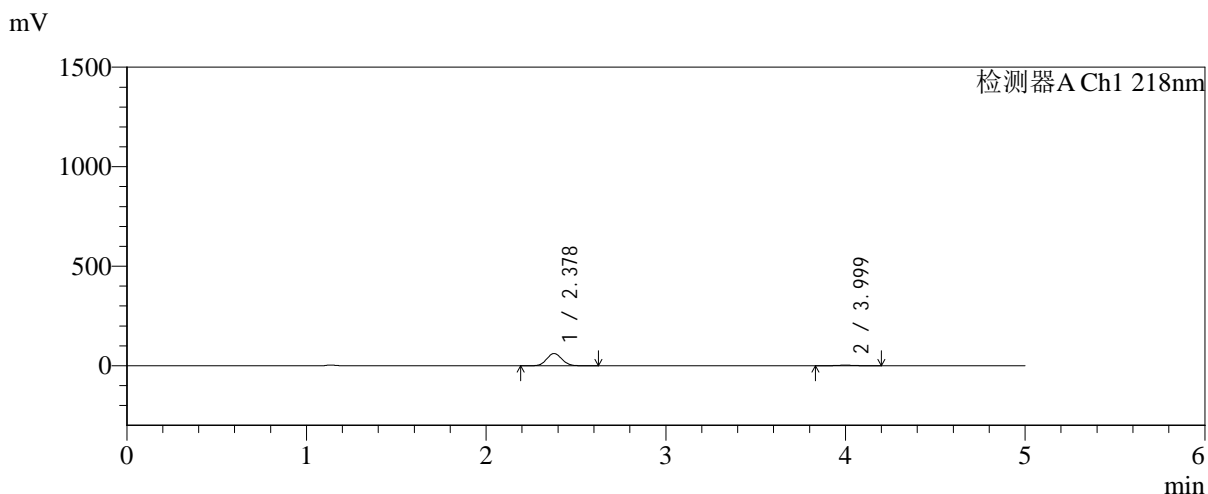
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	379211	95.279	64991	3810	1.075	--
2	3.998	18788	4.721	2791	8111	1.066	9.767
总计		397998	100.000	67782			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1602-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:06:37 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:32:53 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	360103	94.830	61609	3801	1.075	--
2	3.999	19633	5.170	2870	7918	1.074	9.703
总计		379736	100.000	64479			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

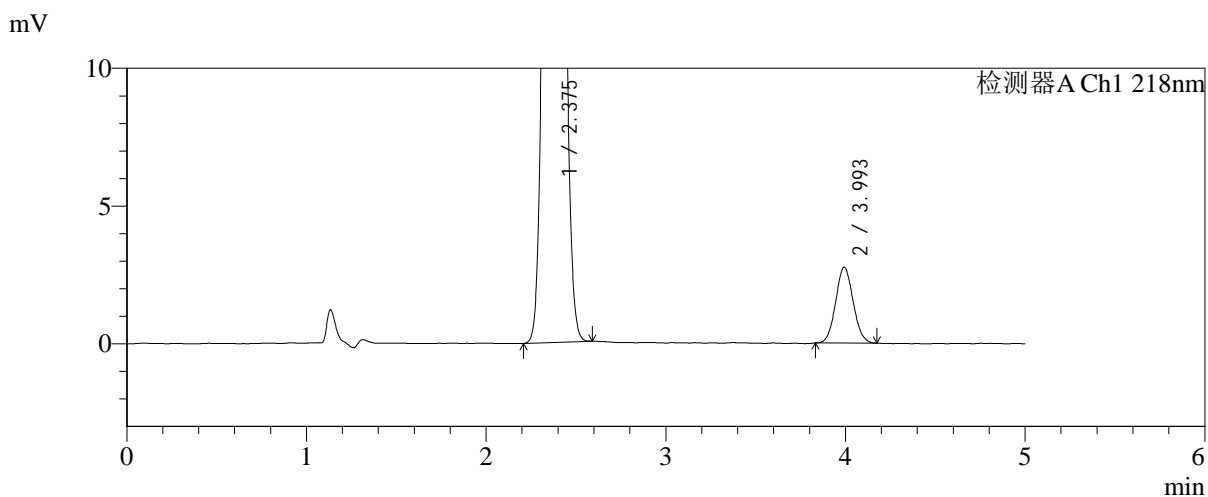
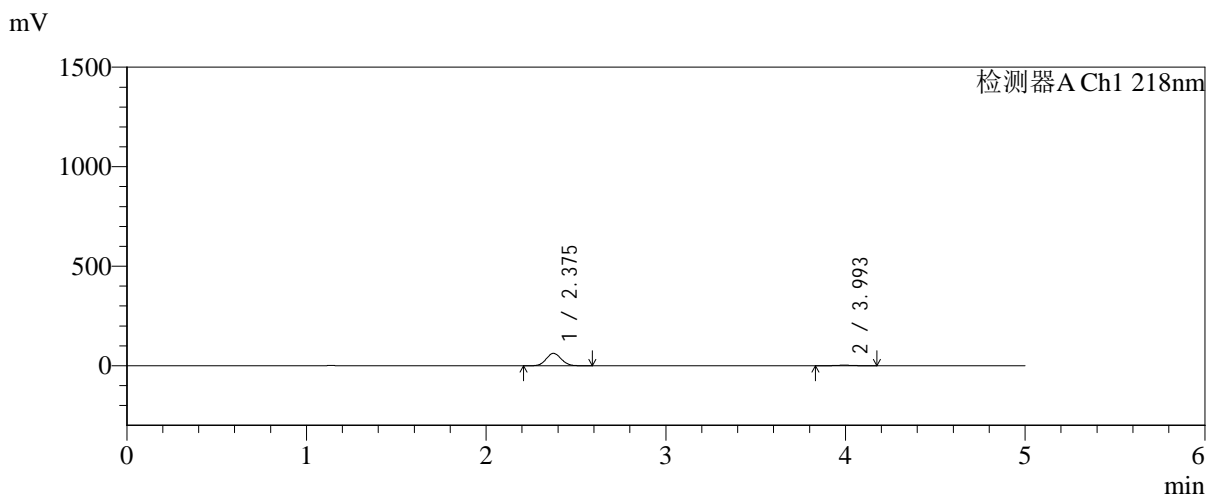


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1603-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:11:59 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:00 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	361831	95.102	62087	3826	1.075	--
2	3.993	18634	4.898	2743	7980	1.072	9.735
总计		380465	100.000	64830			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

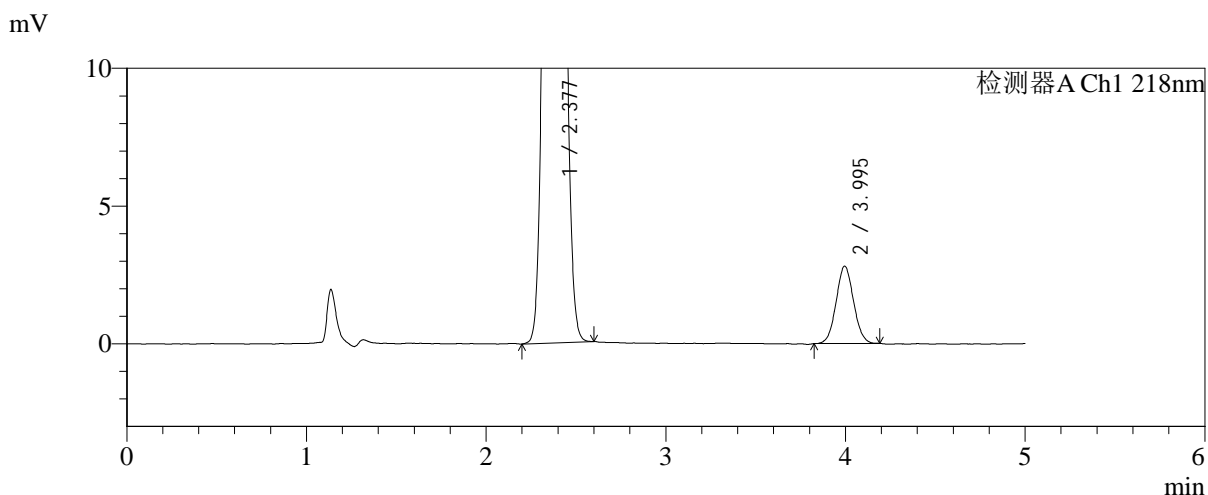
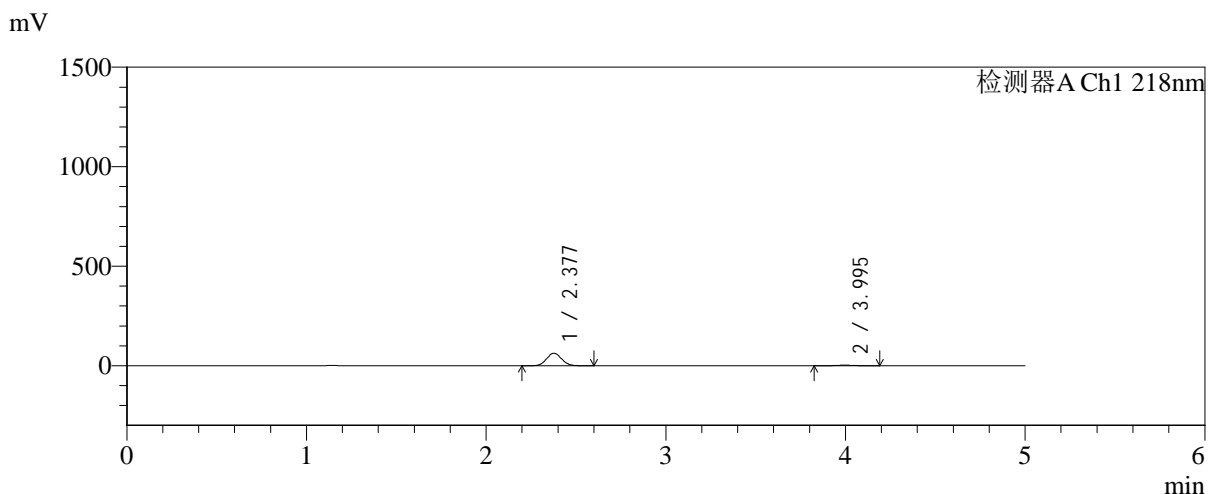


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1604-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:17:21 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:08 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

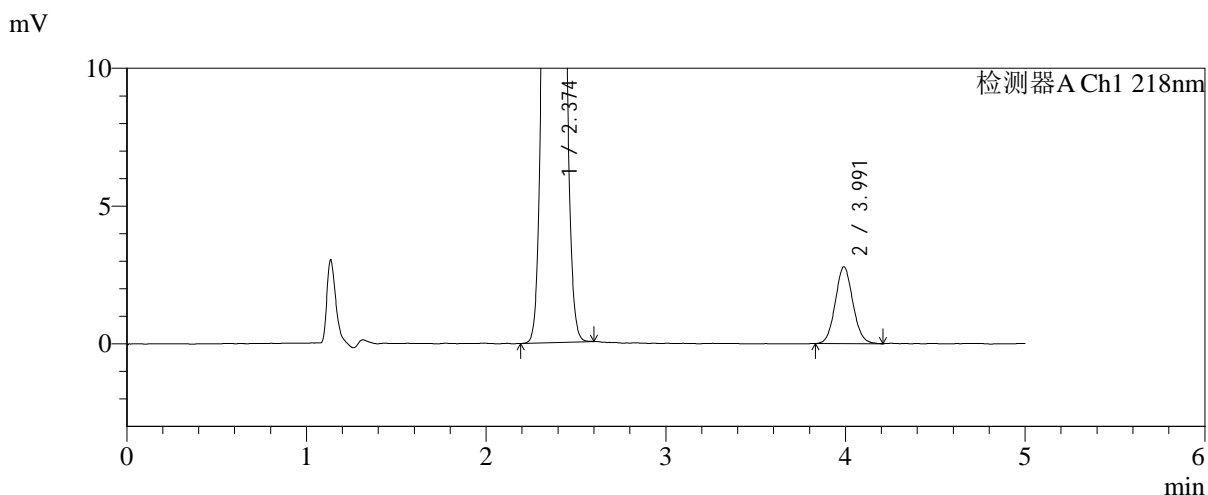
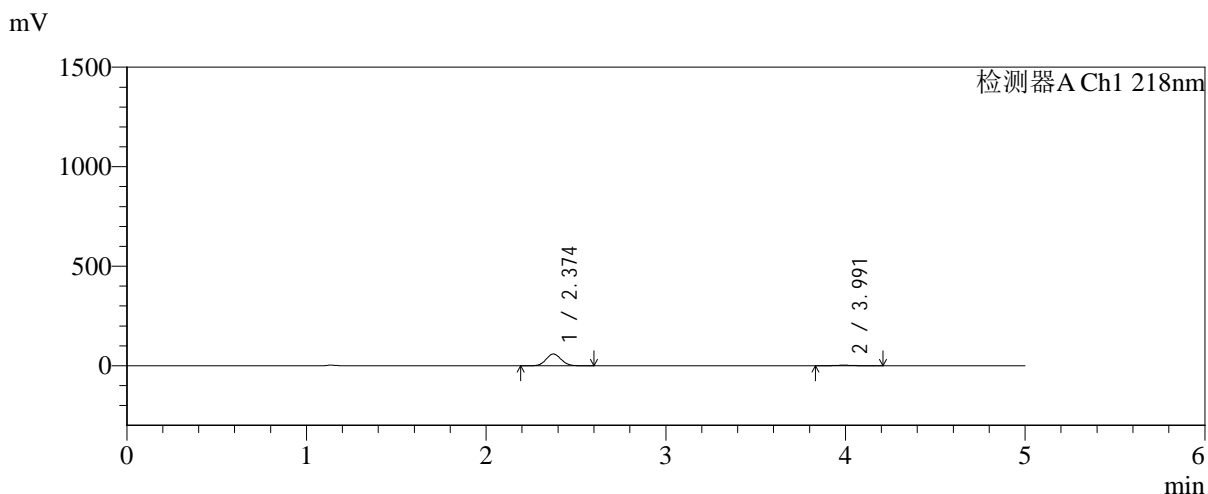
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	367251	95.108	62976	3831	1.074	--
2	3.995	18890	4.892	2805	7977	1.056	9.735
总计		386141	100.000	65781			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1605-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:22:42 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:15 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	343432	94.774	59008	3820	1.075	--
2	3.991	18938	5.226	2783	7980	1.074	9.730
总计		362370	100.000	61791			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

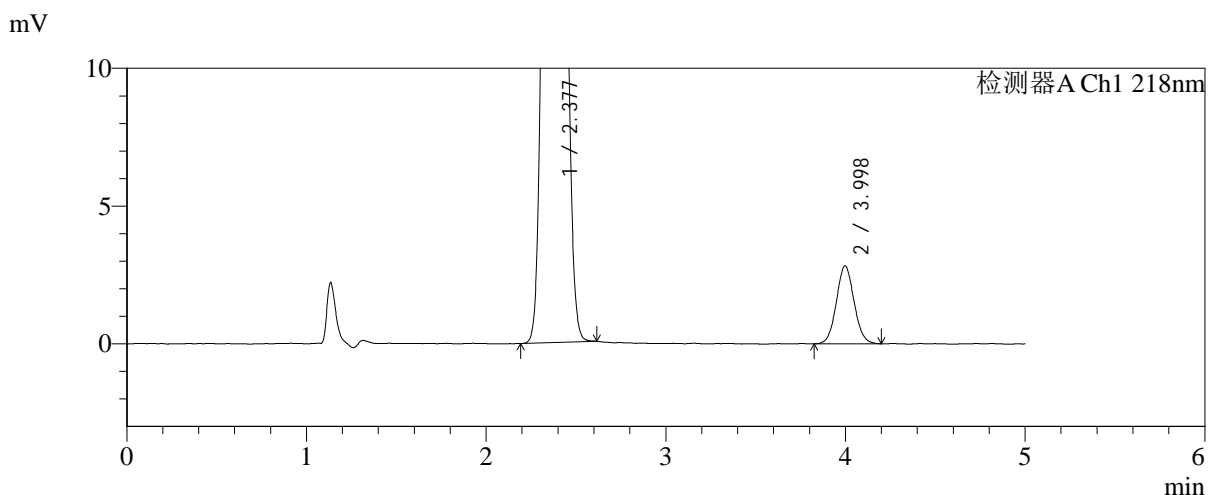
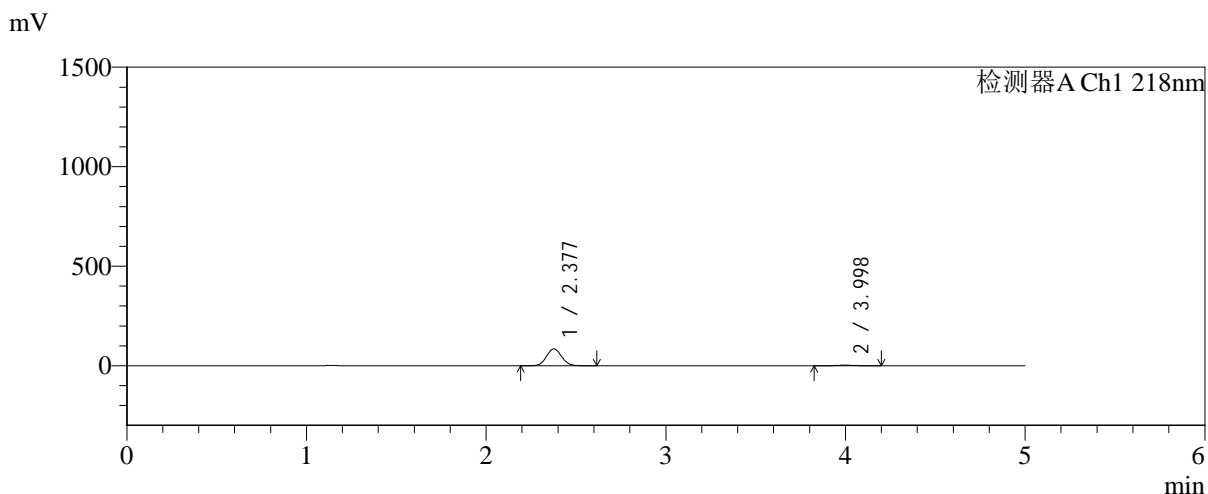


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1606-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:28:05 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:22 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

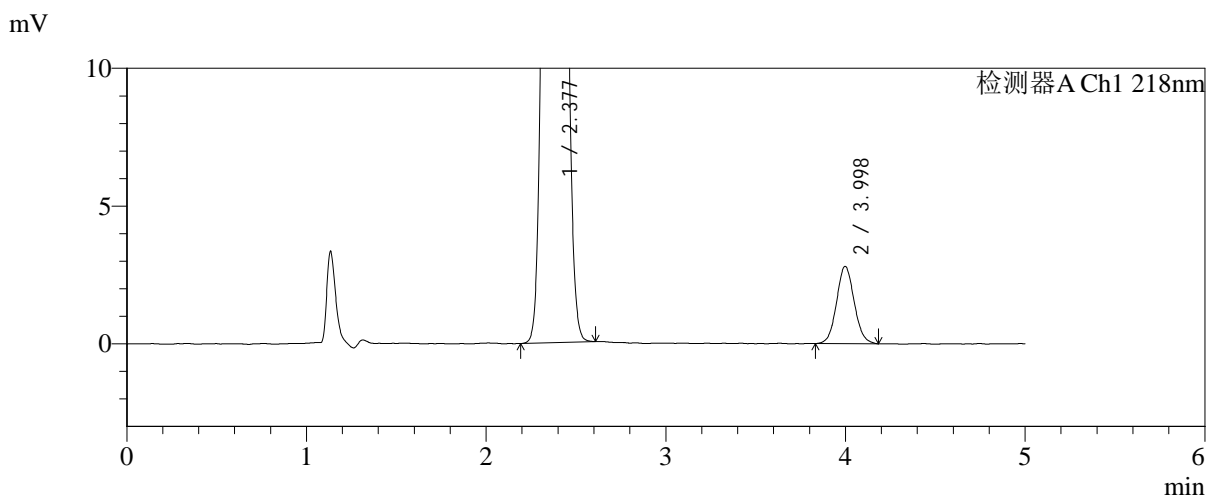
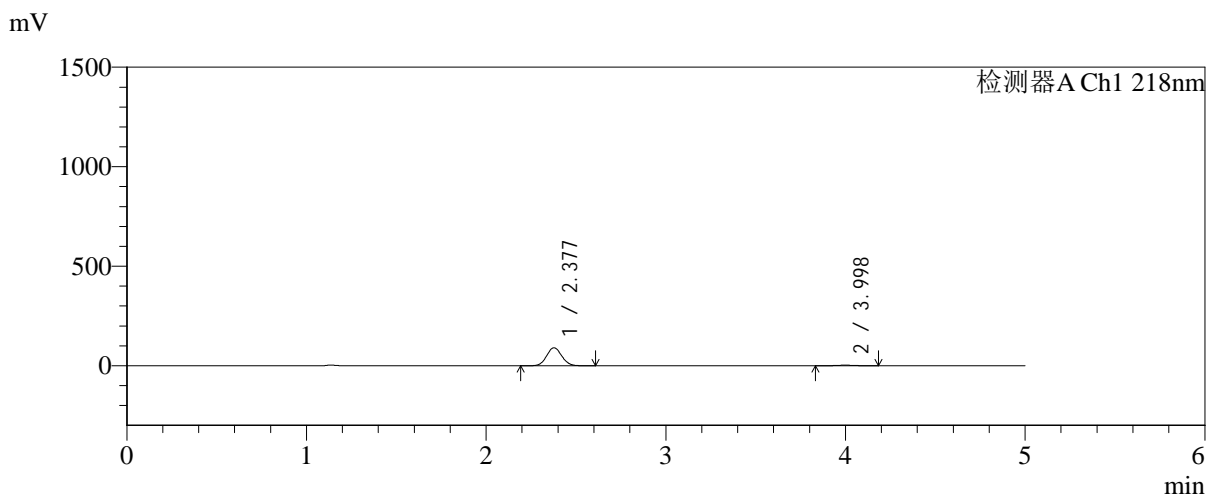
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	497812	96.259	85054	3804	1.074	--
2	3.998	19345	3.741	2826	7901	1.065	9.706
总计		517156	100.000	87880			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1607-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:33:27 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:30 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	527552	96.501	90271	3807	1.075	--
2	3.998	19128	3.499	2805	8041	1.072	9.749
总计		546681	100.000	93075			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

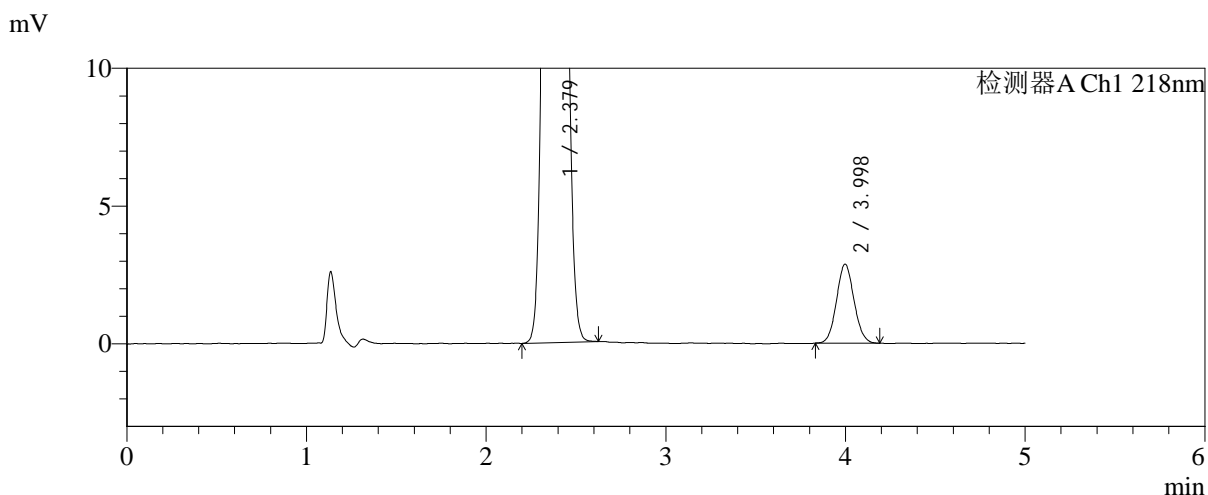
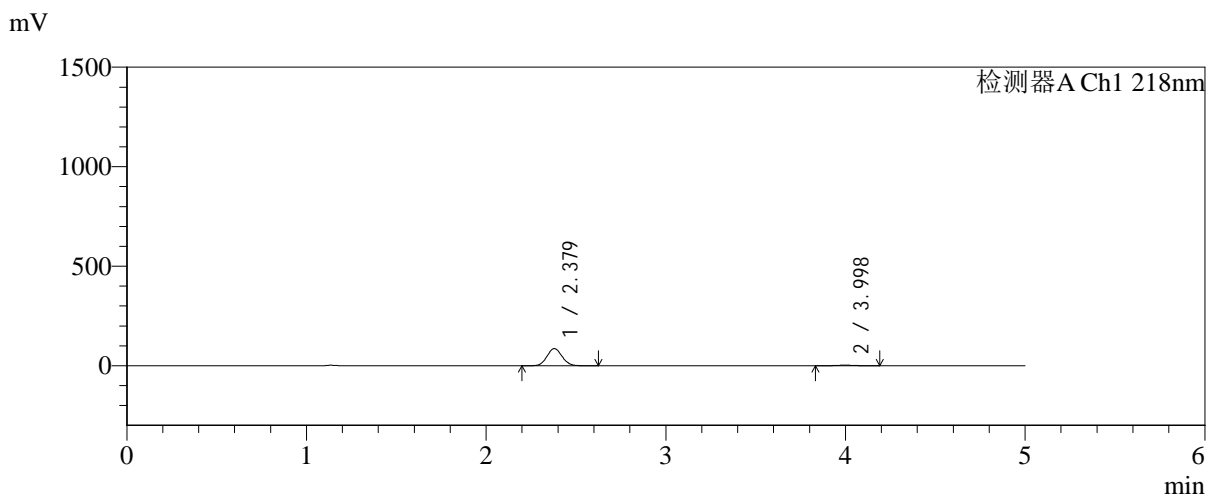


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1608-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:38:50 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:37 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	502952	96.282	86280	3814	1.075	--
2	3.998	19423	3.718	2867	8027	1.071	9.732
总计		522375	100.000	89147			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

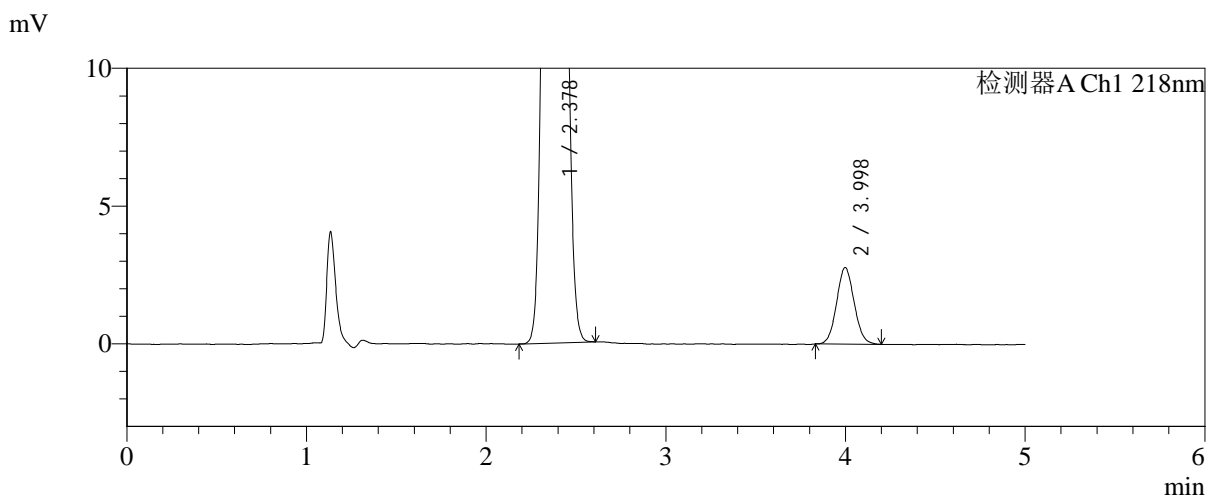
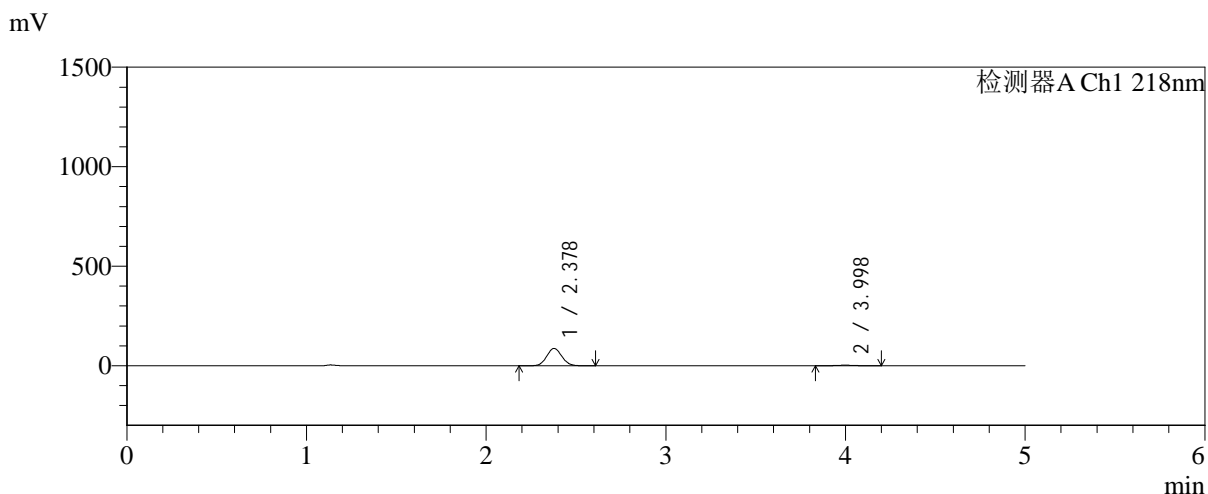


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1609-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:44:12 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:44 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

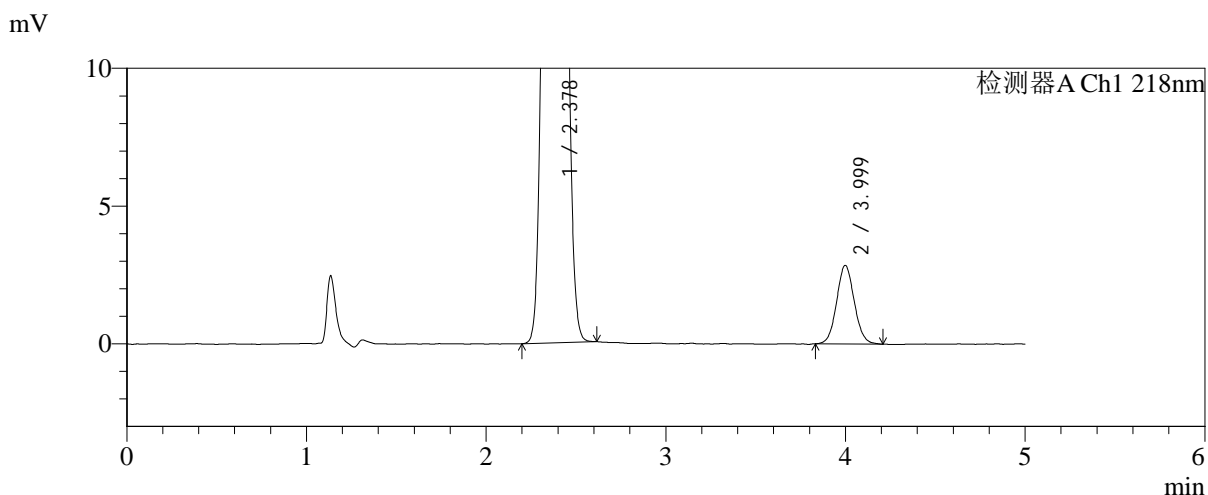
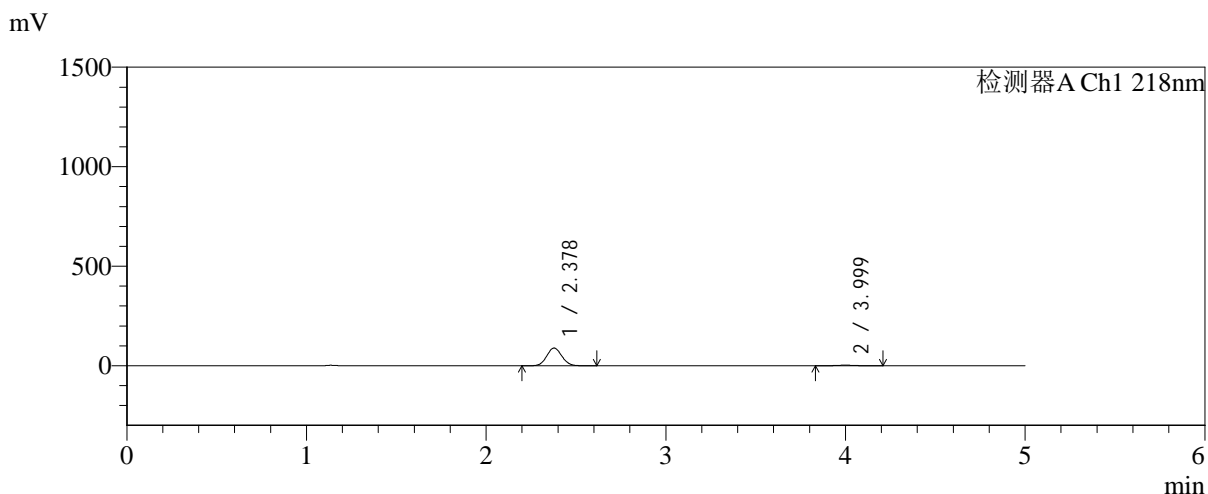
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	507453	96.418	86922	3808	1.075	--
2	3.998	18855	3.582	2778	7950	1.067	9.717
总计		526308	100.000	89699			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1610-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:49:35 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:51 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	519448	96.381	88979	3808	1.074	--
2	3.999	19504	3.619	2849	7944	1.068	9.716
总计		538952	100.000	91828			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

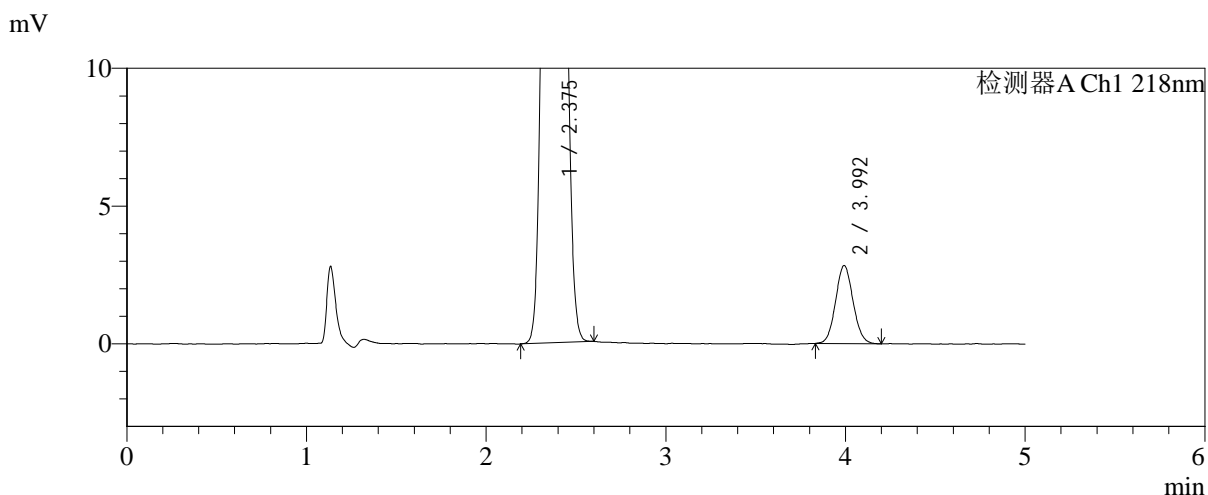
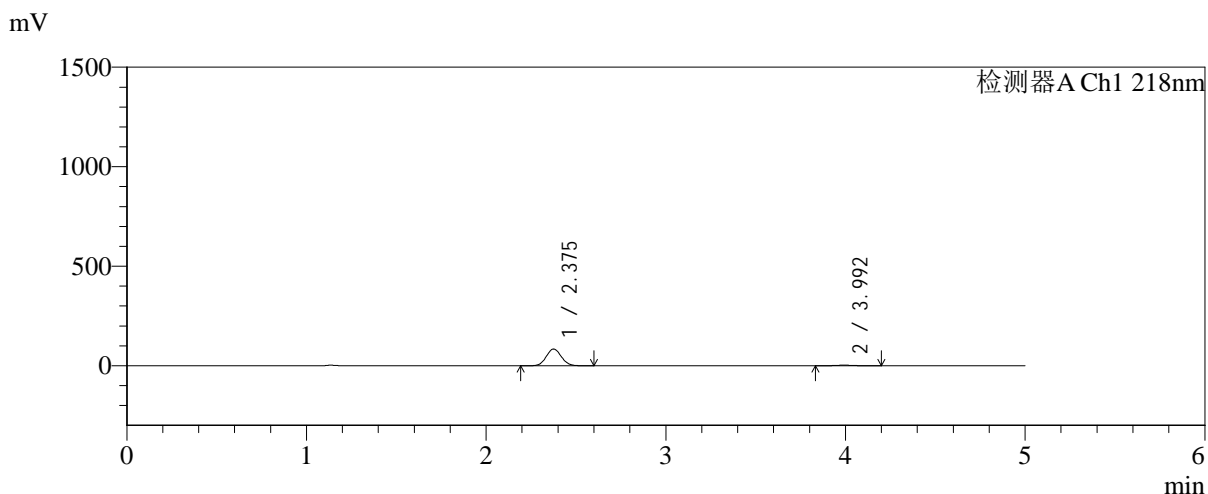


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1611-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 16:54:57 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:33:59 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	489609	96.226	83910	3822	1.075	--
2	3.992	19201	3.774	2822	8072	1.073	9.760
总计		508810	100.000	86731			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

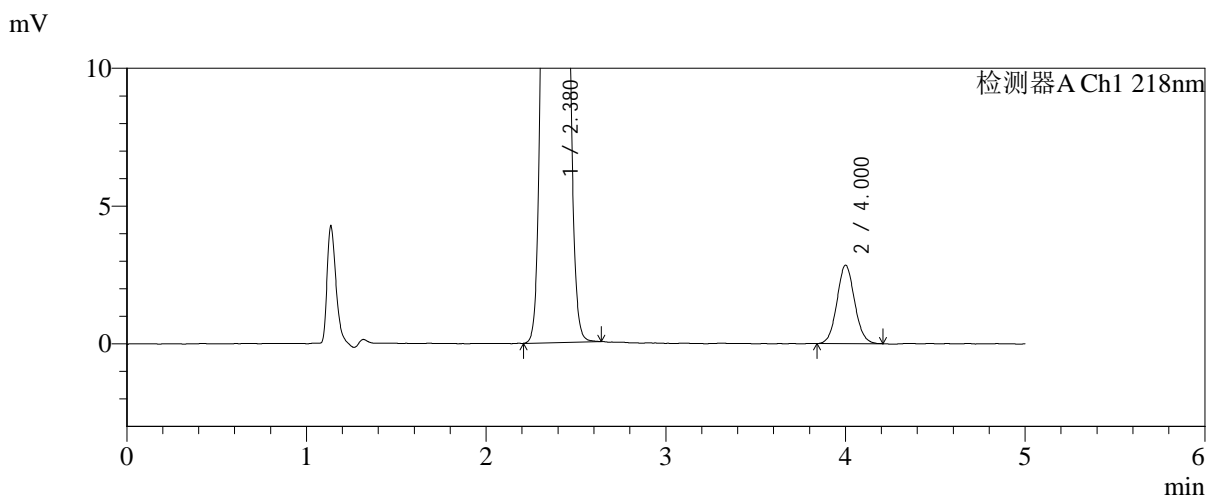
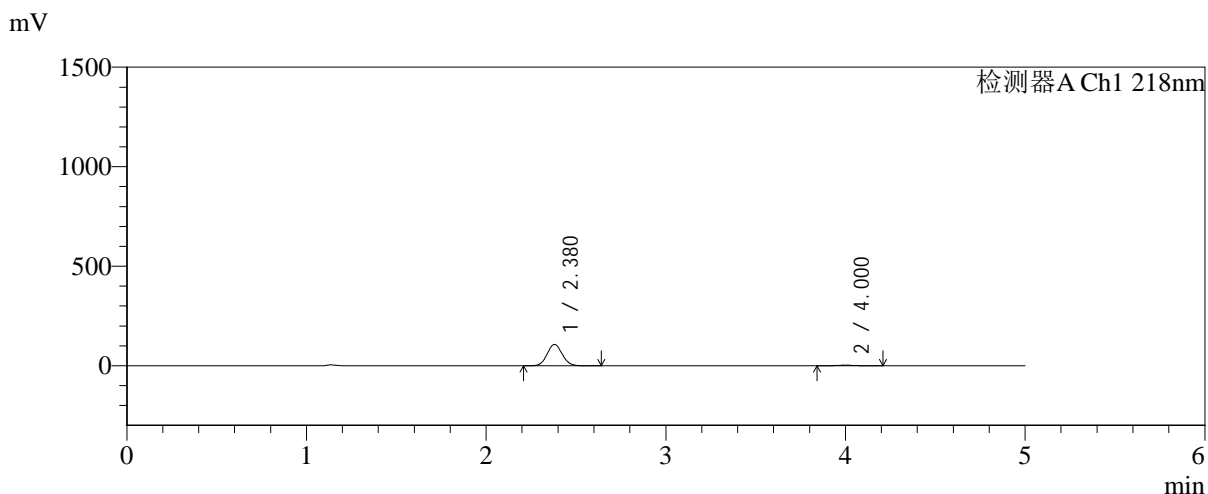


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1612-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:00:19 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:34:06 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

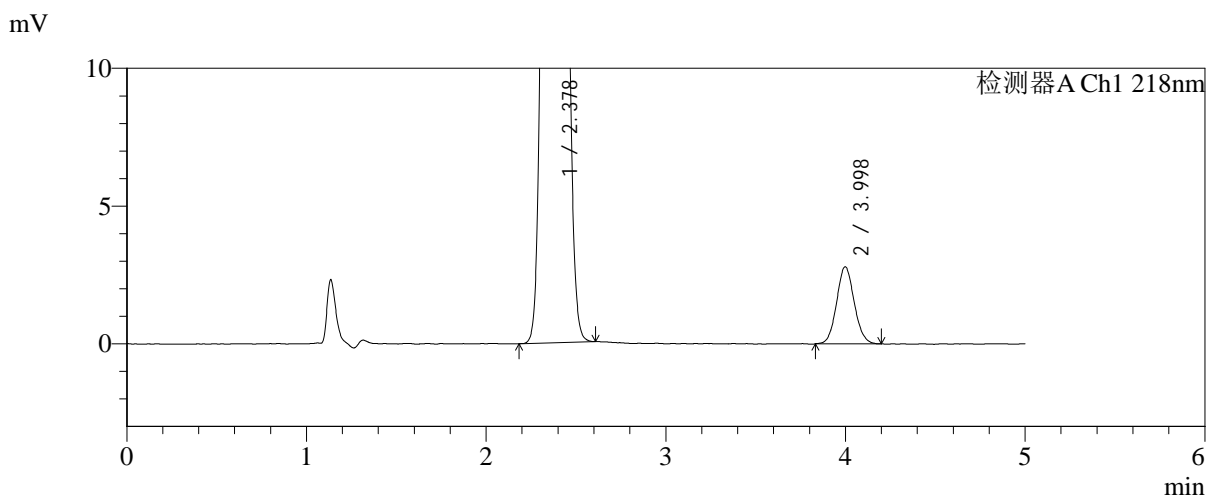
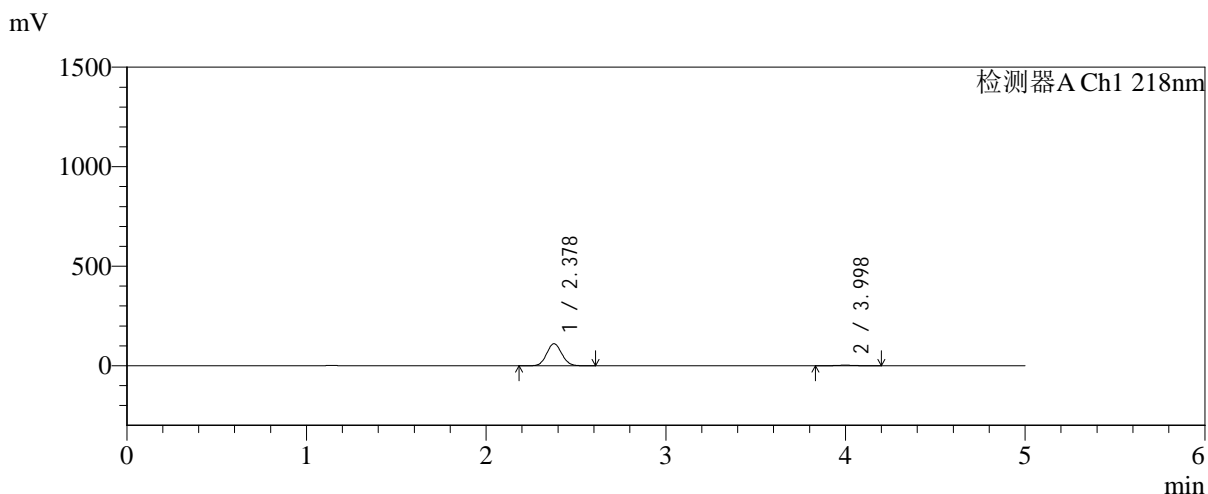
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	625215	96.998	107123	3809	1.074	--
2	4.000	19347	3.002	2835	8088	1.070	9.756
总计		644562	100.000	109957			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1613-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:05:41 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:34:13 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	646808	97.141	110848	3813	1.075	--
2	3.998	19036	2.859	2793	8032	1.081	9.750
总计		665844	100.000	113642			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

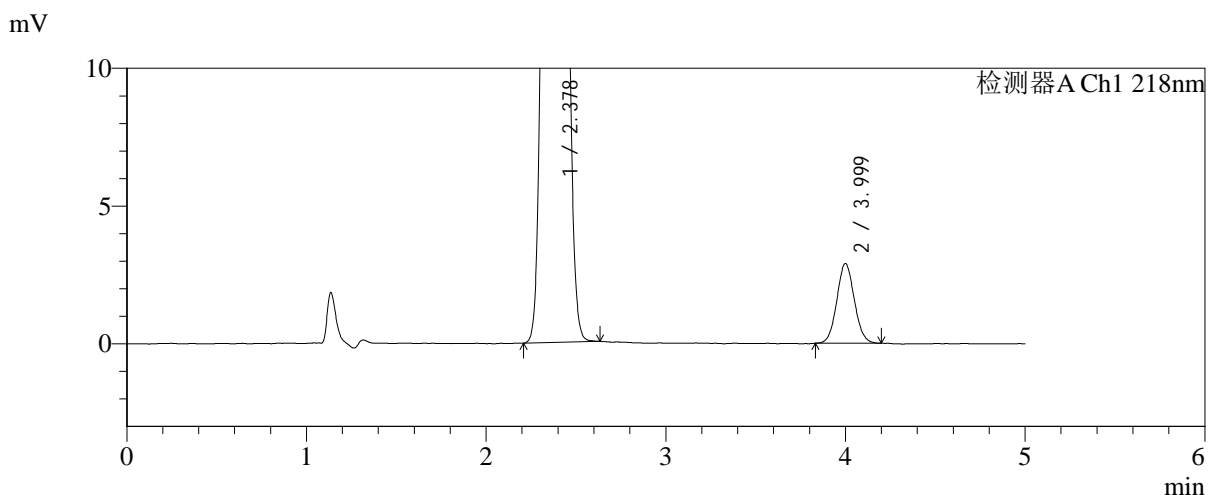
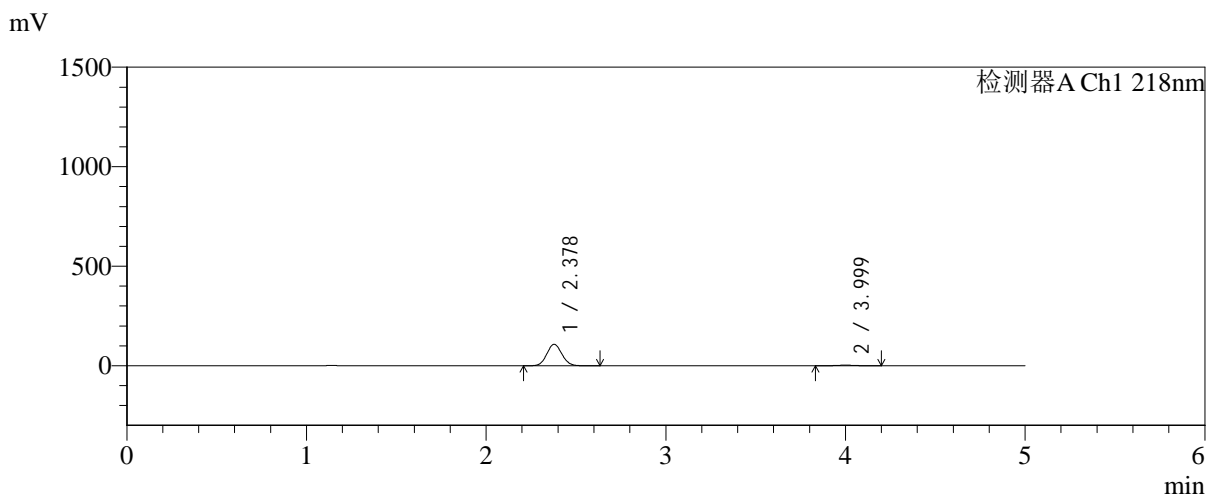


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1614-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:11:03 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:34:21 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	628562	96.977	107690	3809	1.075	--
2	3.999	19595	3.023	2889	8087	1.065	9.764
总计		648157	100.000	110579			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

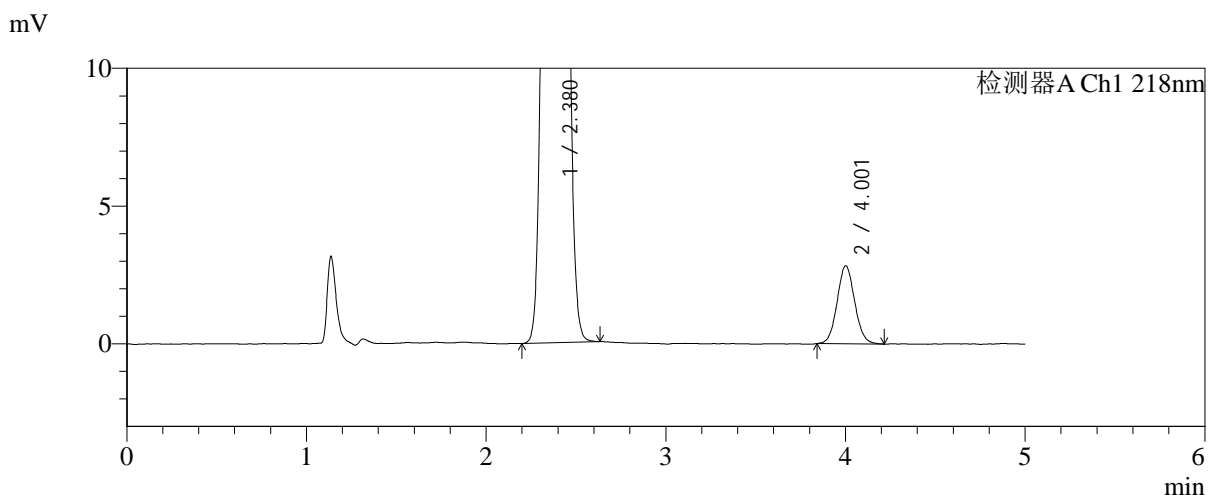
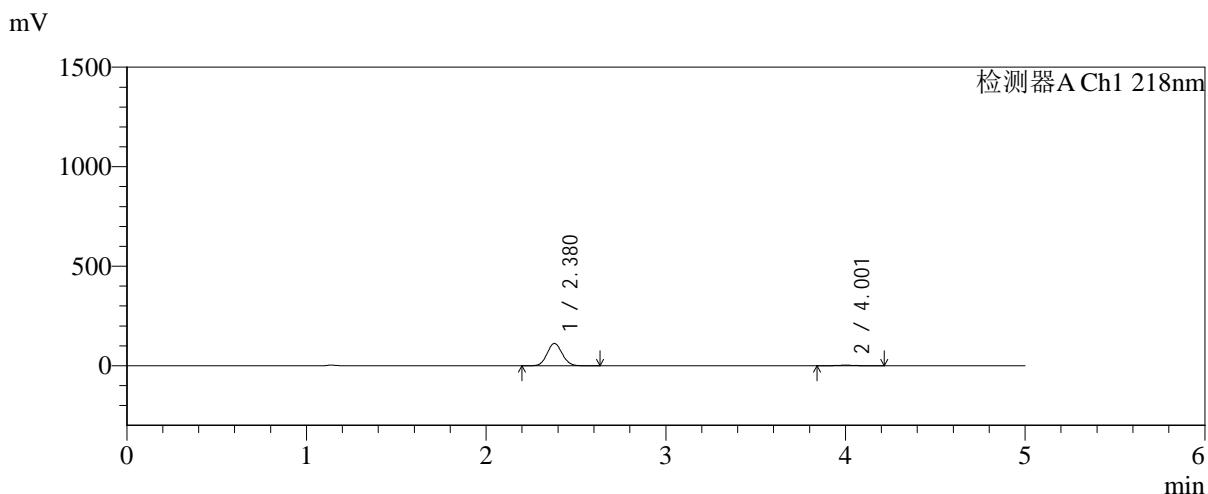


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1615-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:16:25 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:34:28 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.380	653441	97.144	112105	3818	1.075	--
2	4.001	19209	2.856	2822	8031	1.070	9.748
总计		672650	100.000	114927			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

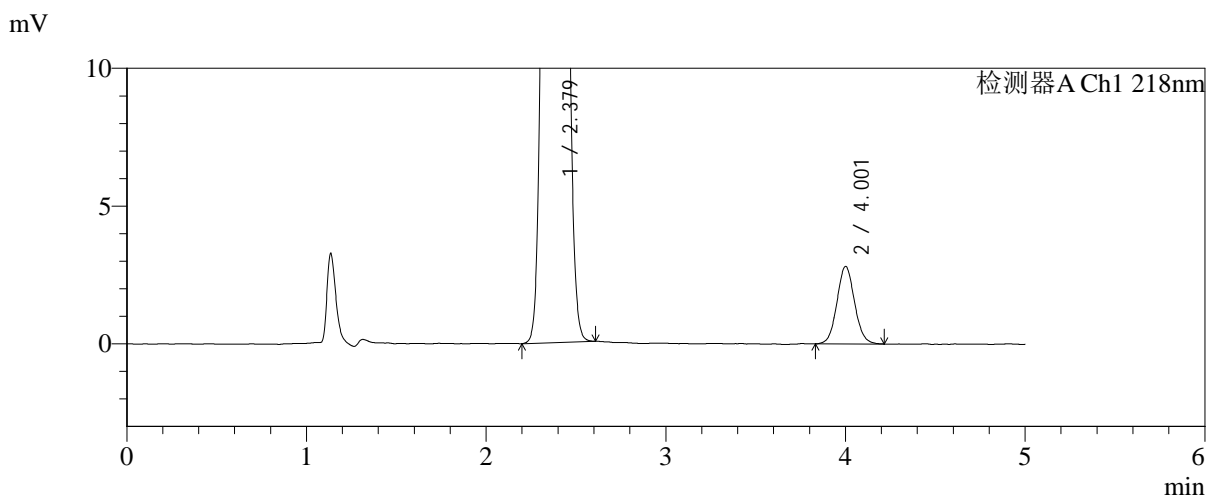
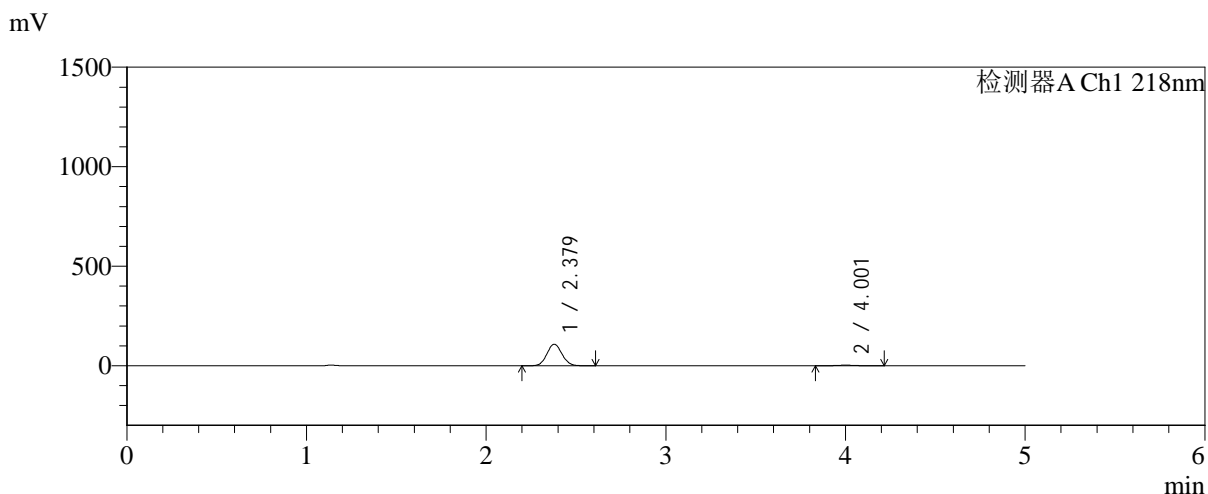


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1616-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:21:47 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:34:35 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

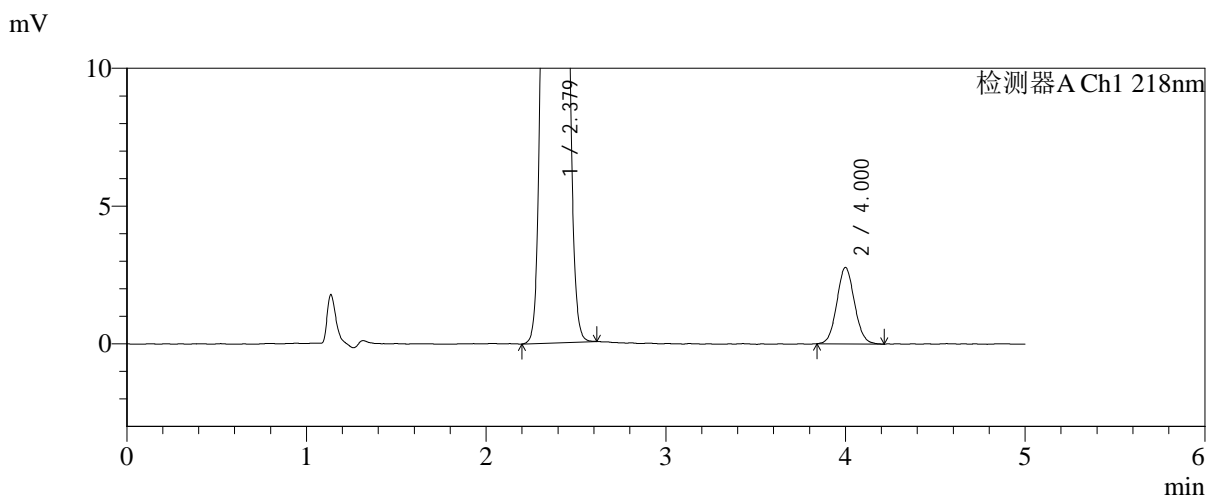
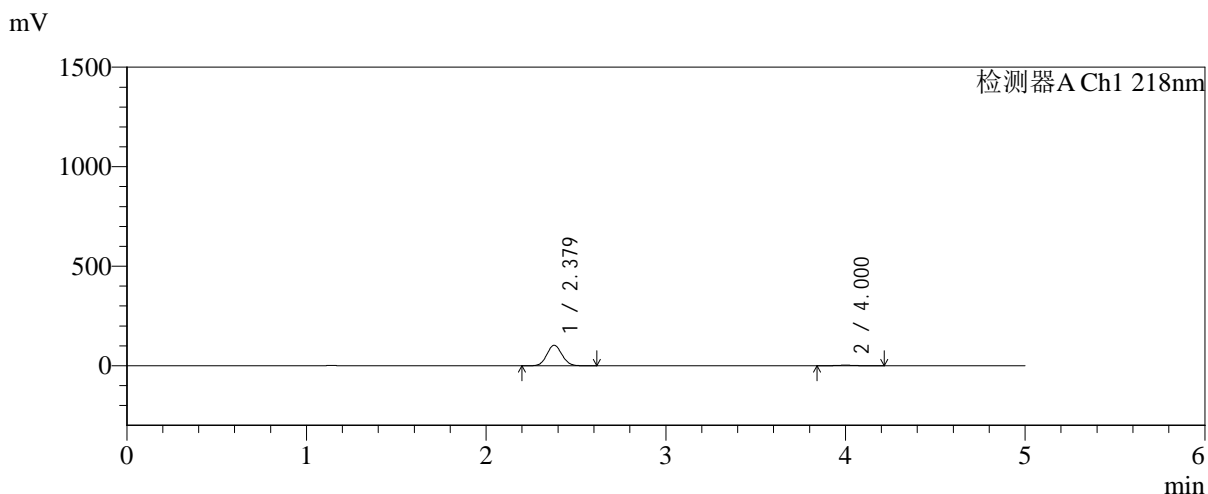
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	631192	97.047	108211	3810	1.074	--
2	4.001	19207	2.953	2806	7998	1.070	9.738
总计		650400	100.000	111017			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1617-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 17:27:09	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:34:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

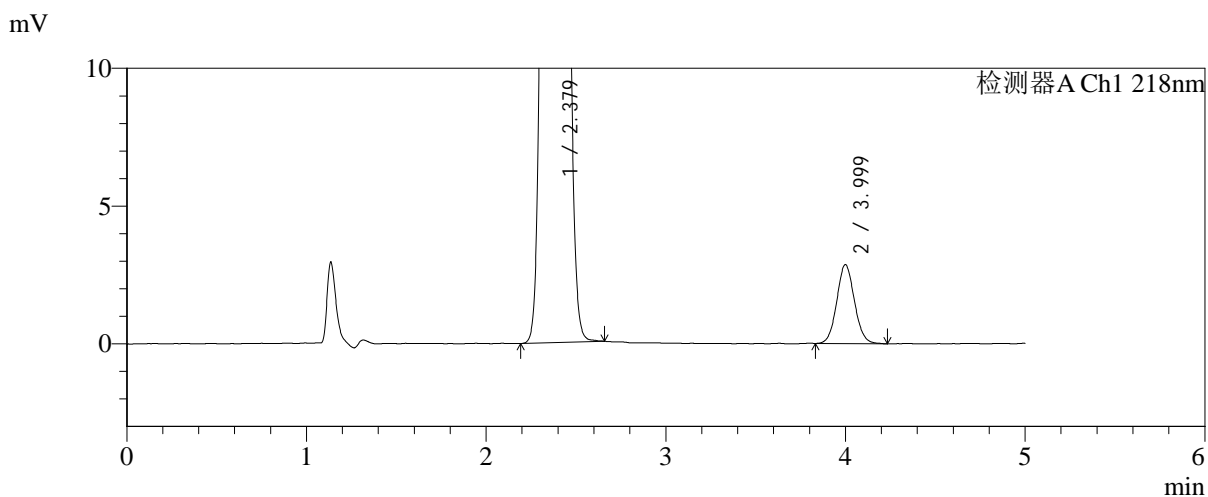
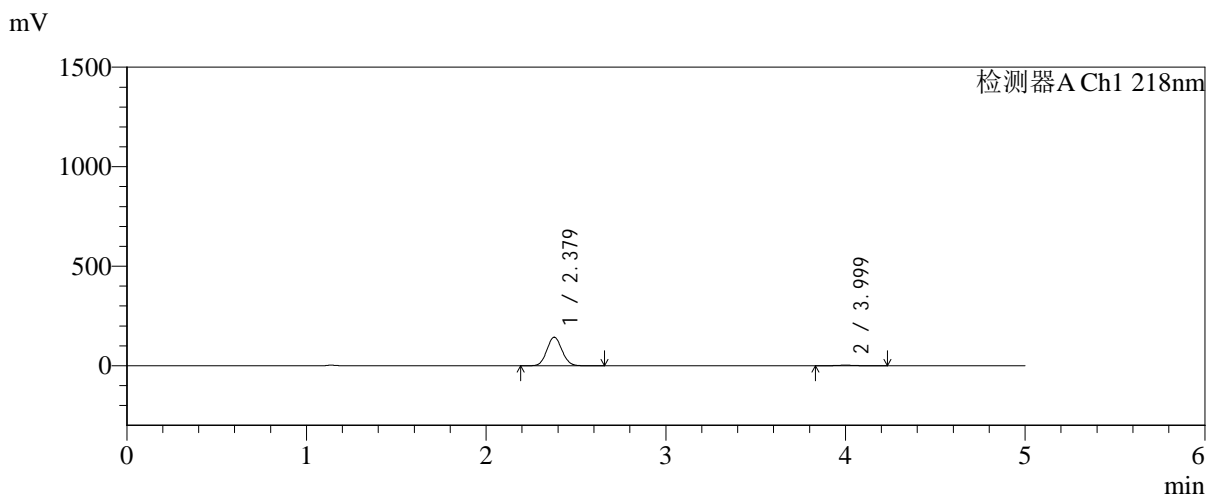
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	600534	96.936	103003	3818	1.074	--
2	4.000	18980	3.064	2770	7950	1.070	9.725
总计		619513	100.000	105774			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1618-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:32:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:34:50 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	837720	97.715	143581	3813	1.074	--
2	3.999	19585	2.285	2859	7889	1.072	9.699
总计		857305	100.000	146441			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

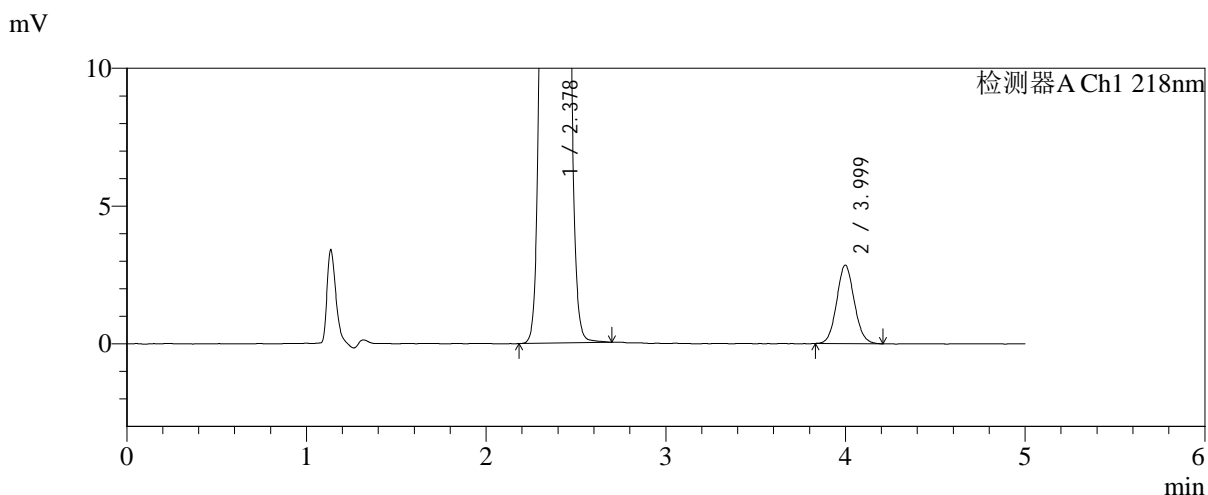
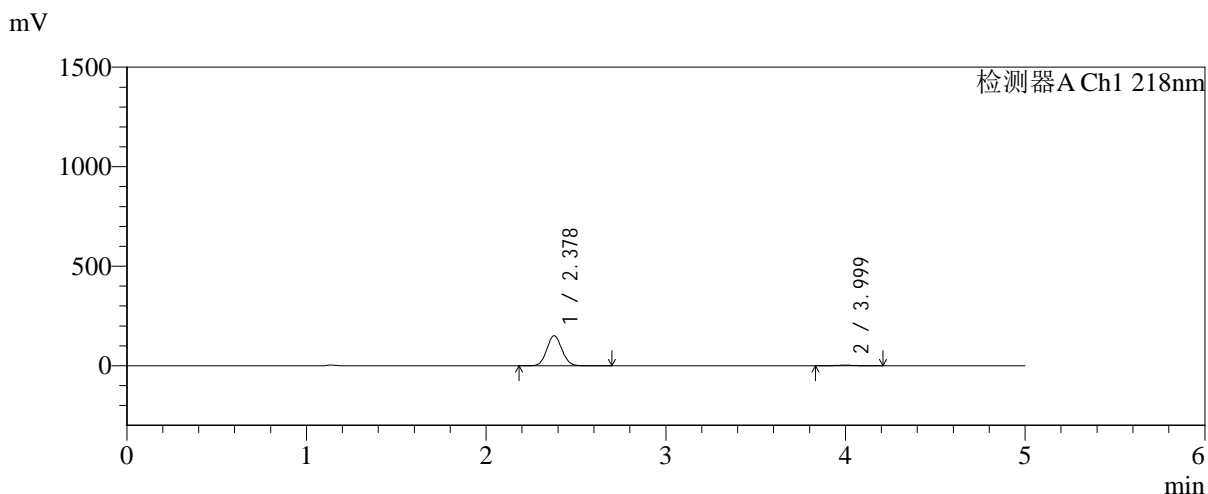


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1619-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:37:53 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:34:57 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

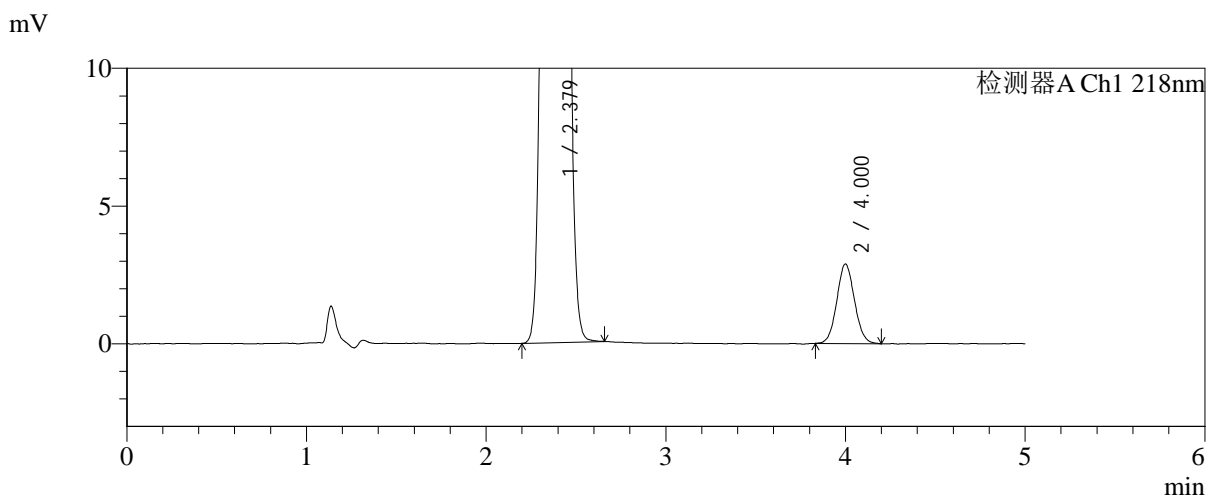
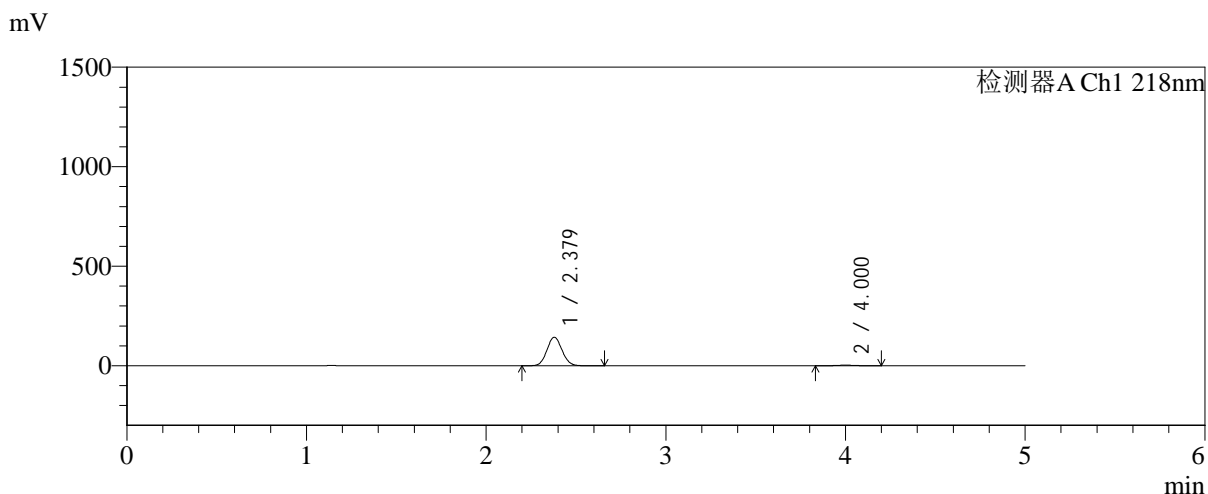
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	879498	97.848	150730	3815	1.074	--
2	3.999	19344	2.152	2843	8081	1.080	9.763
总计		898841	100.000	153574			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1620-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:43:15 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:04 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	837506	97.695	143502	3807	1.075	--
2	4.000	19760	2.305	2882	7941	1.063	9.710
总计		857266	100.000	146384			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

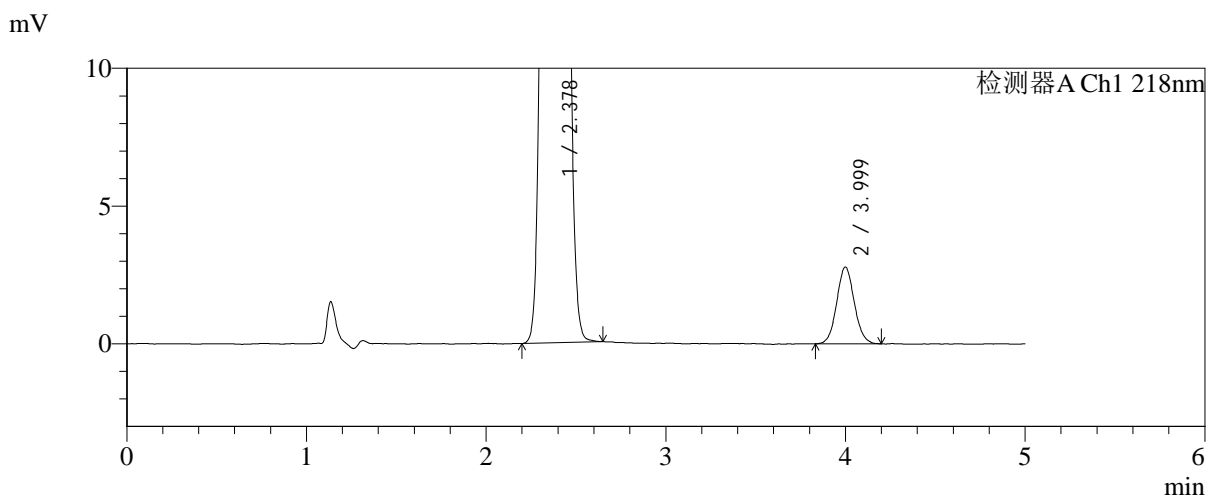
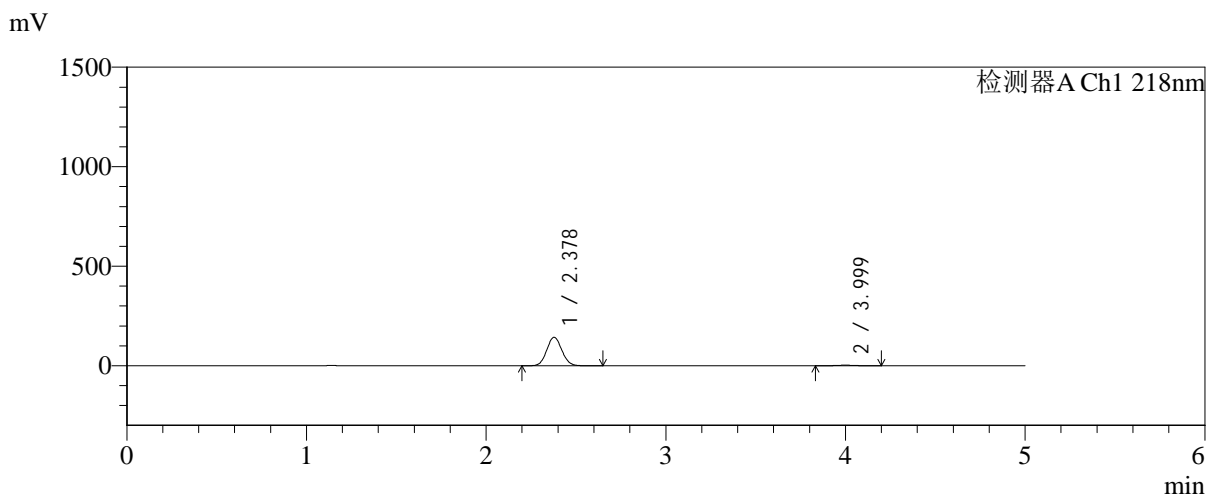


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1621-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:48:37 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:11 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

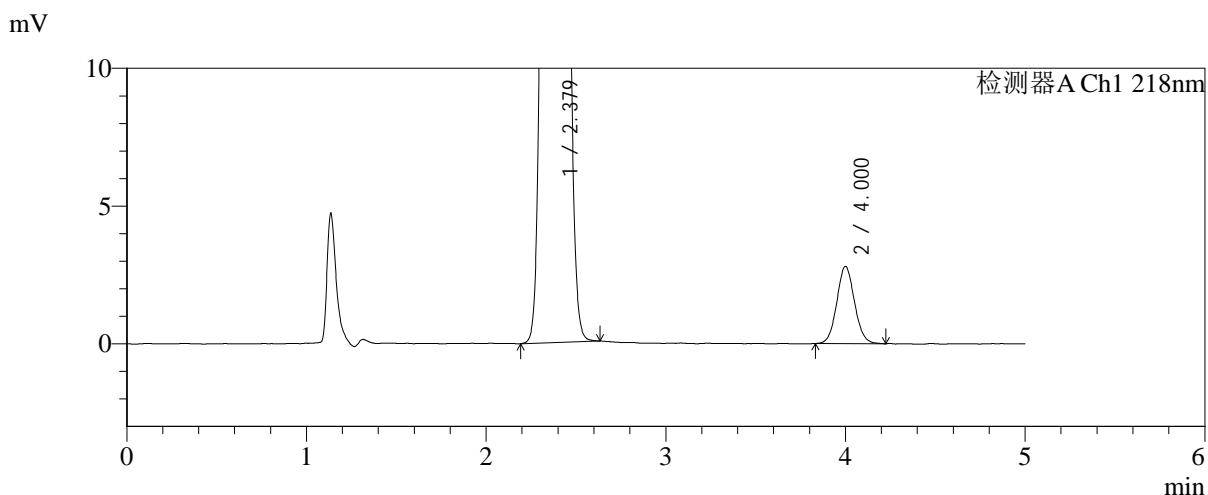
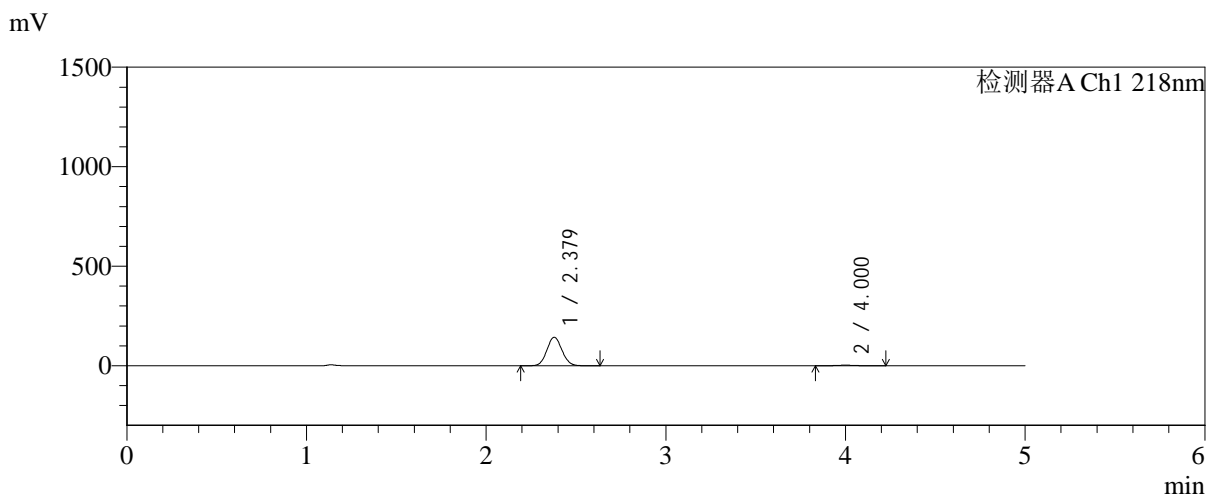
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	835392	97.783	143049	3808	1.074	--
2	3.999	18940	2.217	2784	8097	1.066	9.768
总计		854332	100.000	145833			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1622-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 17:53:59 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:18 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

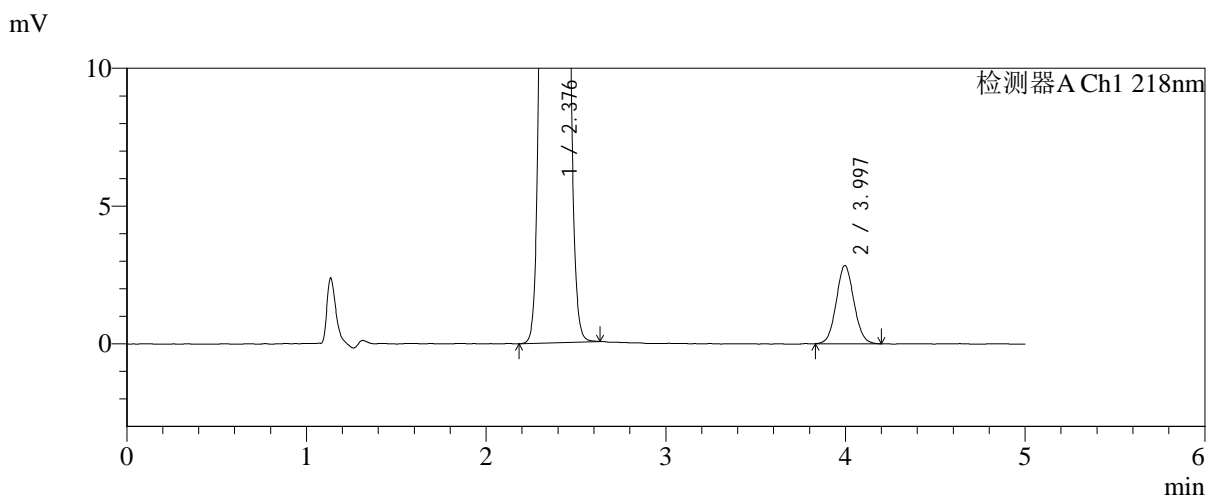
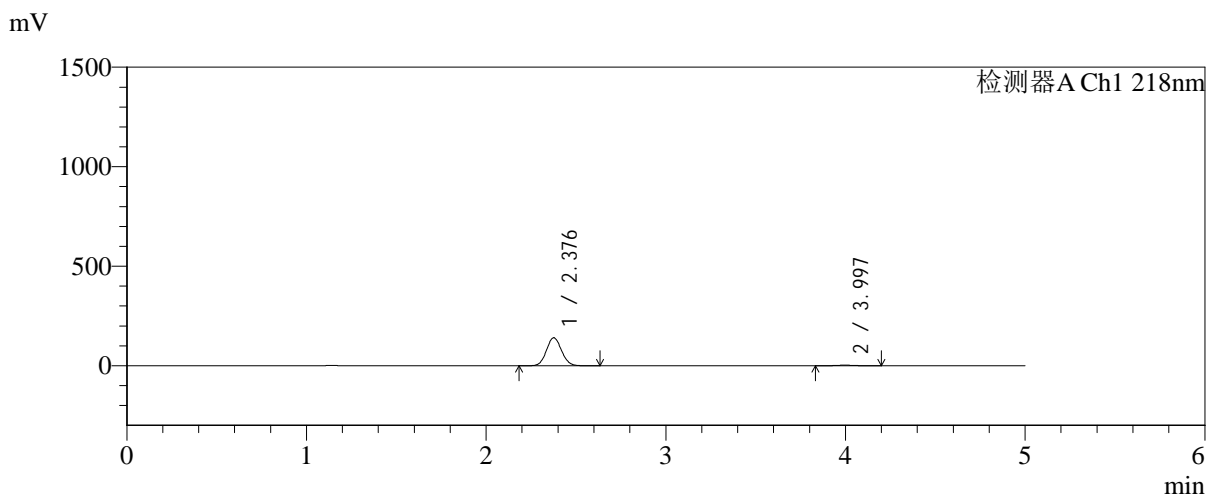
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.379	835945	97.757	143339	3813	1.074	--
2	4.000	19181	2.243	2797	8019	1.068	9.743
总计		855126	100.000	146136			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1623-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 17:59:21	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

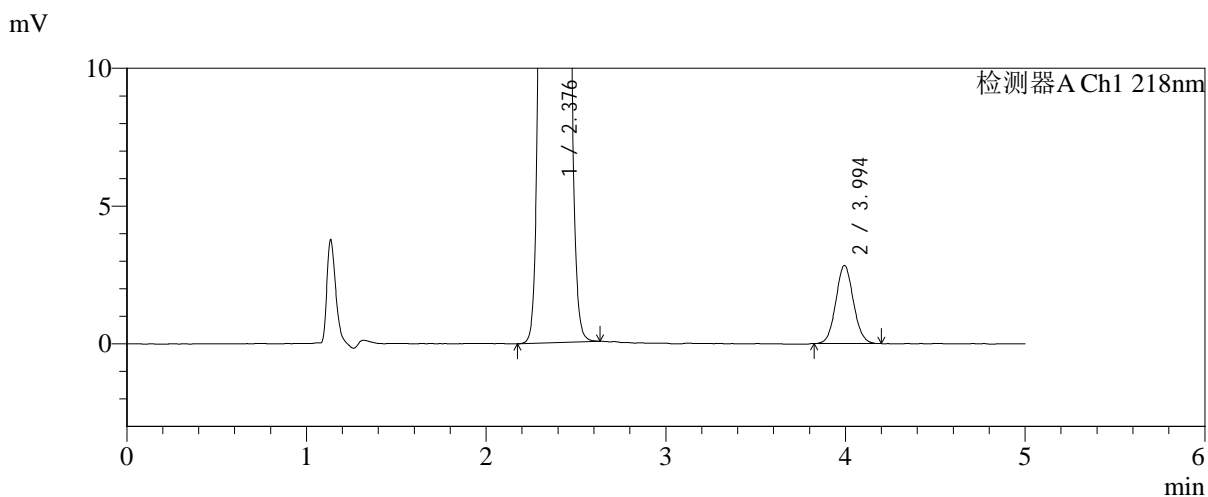
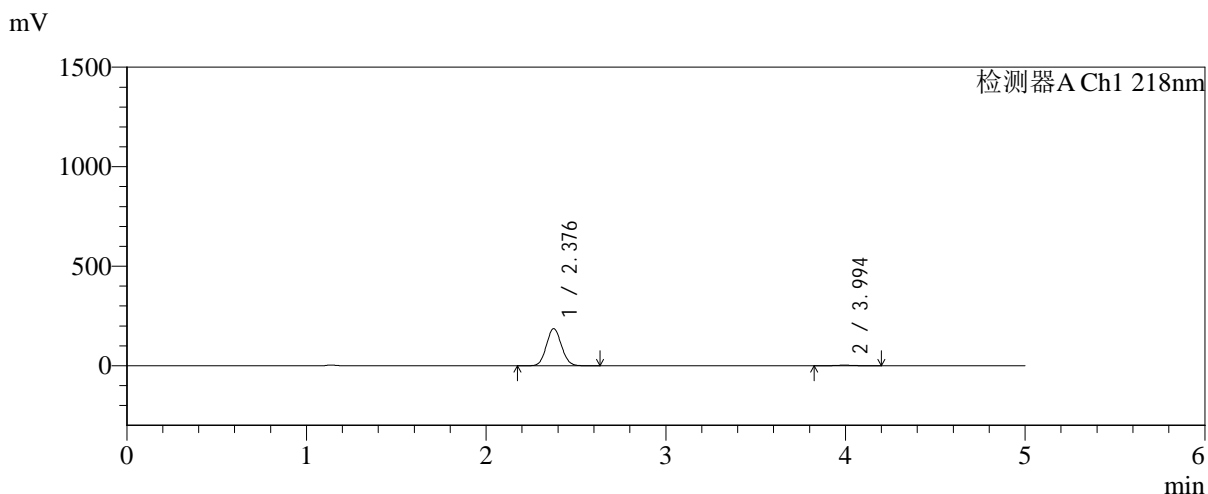
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	820778	97.694	139992	3800	1.075	--
2	3.997	19370	2.306	2837	7973	1.064	9.725
总计		840149	100.000	142829			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1624-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:04:43 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:32 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

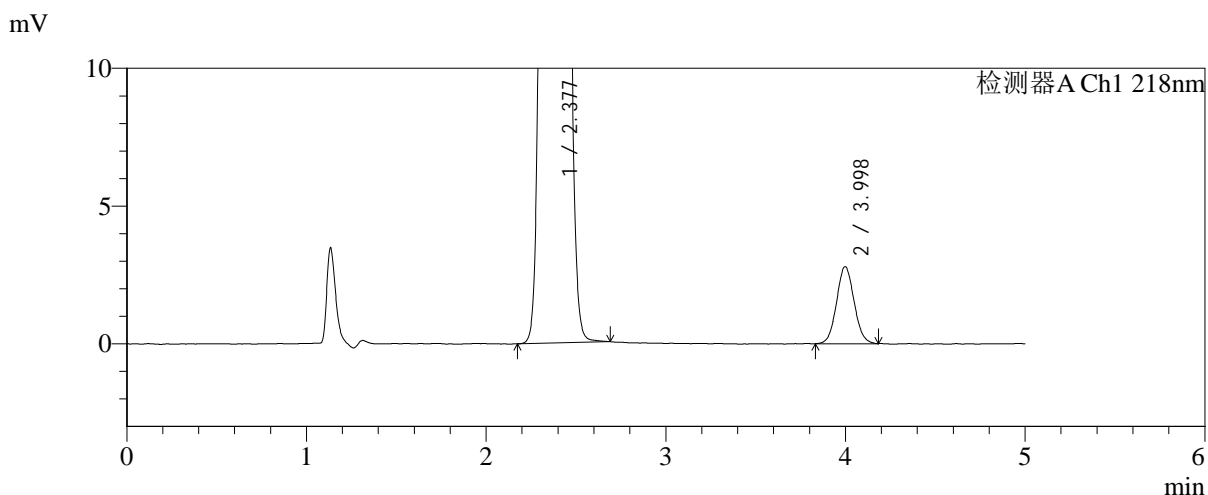
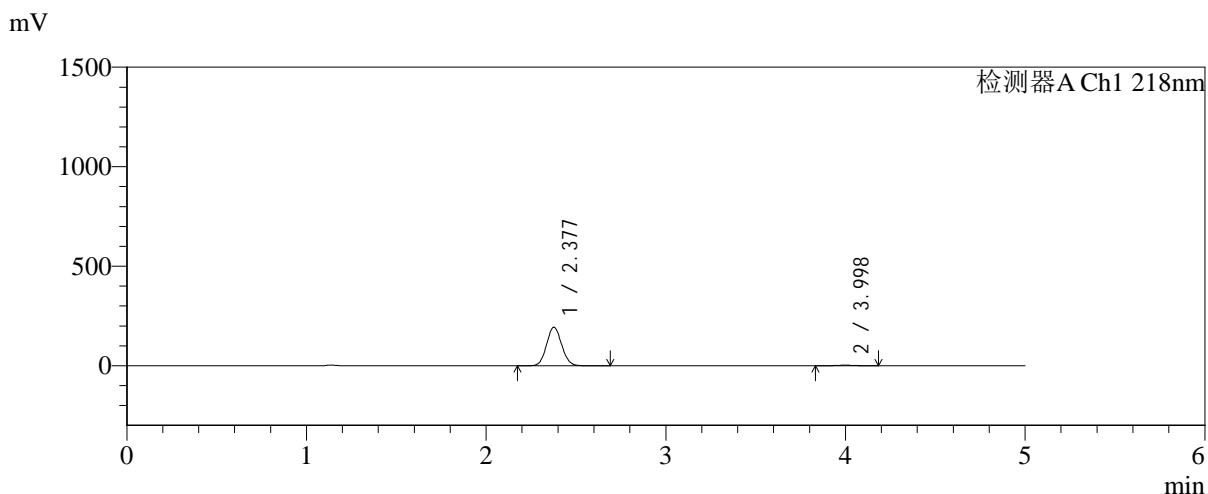
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1085603	98.254	185587	3821	1.075	--
2	3.994	19297	1.746	2832	8003	1.070	9.738
总计		1104900	100.000	188418			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1625-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 18:10:04	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1130448	98.351	193158	3805	1.074	--
2	3.998	18957	1.649	2795	8056	1.066	9.756
总计		1149405	100.000	195953			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

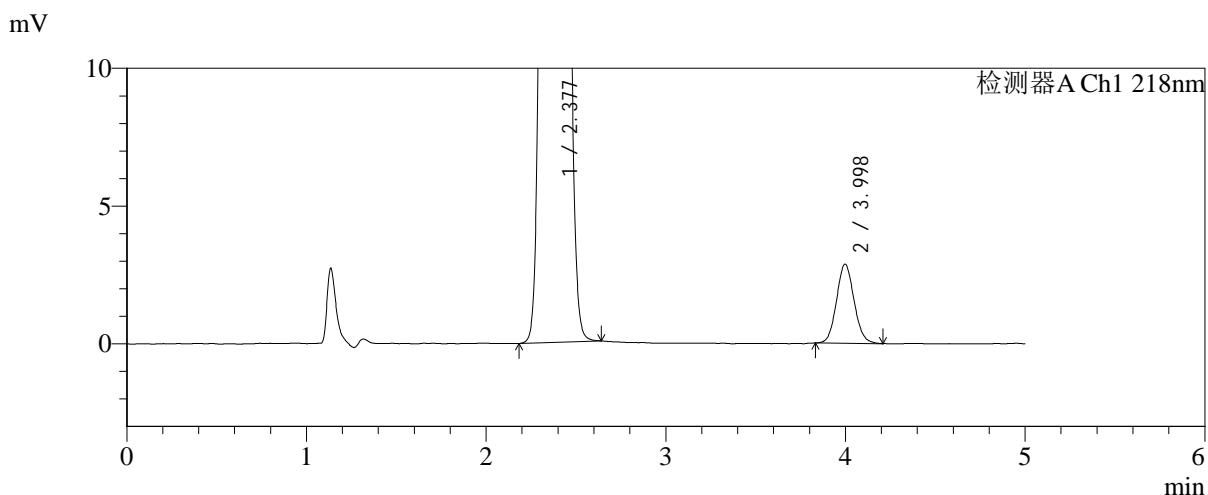
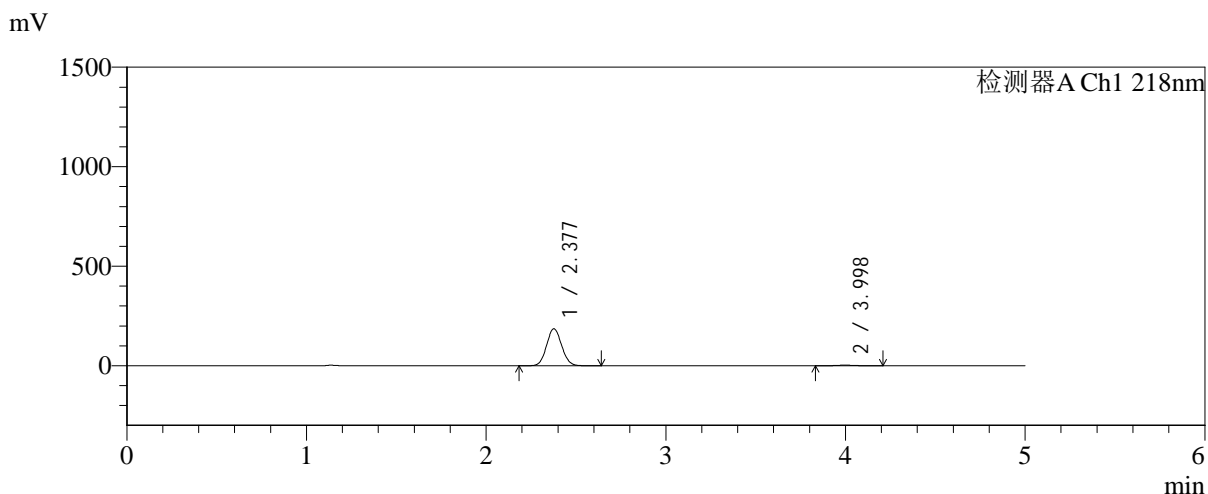


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1626-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:15:26 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:47 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1083876	98.235	185429	3812	1.074	--
2	3.998	19470	1.765	2870	8045	1.086	9.754
总计		1103347	100.000	188299			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

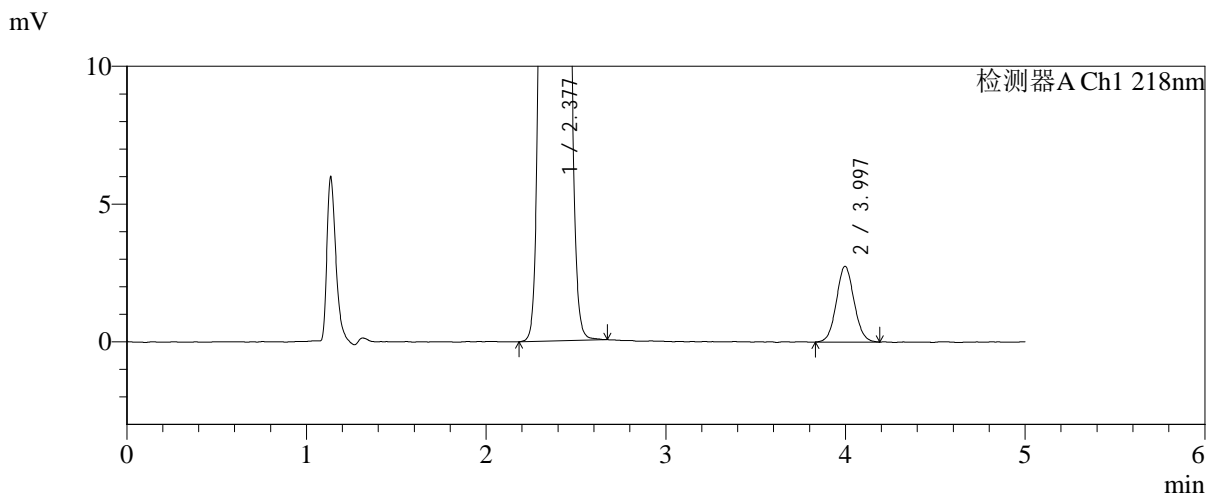
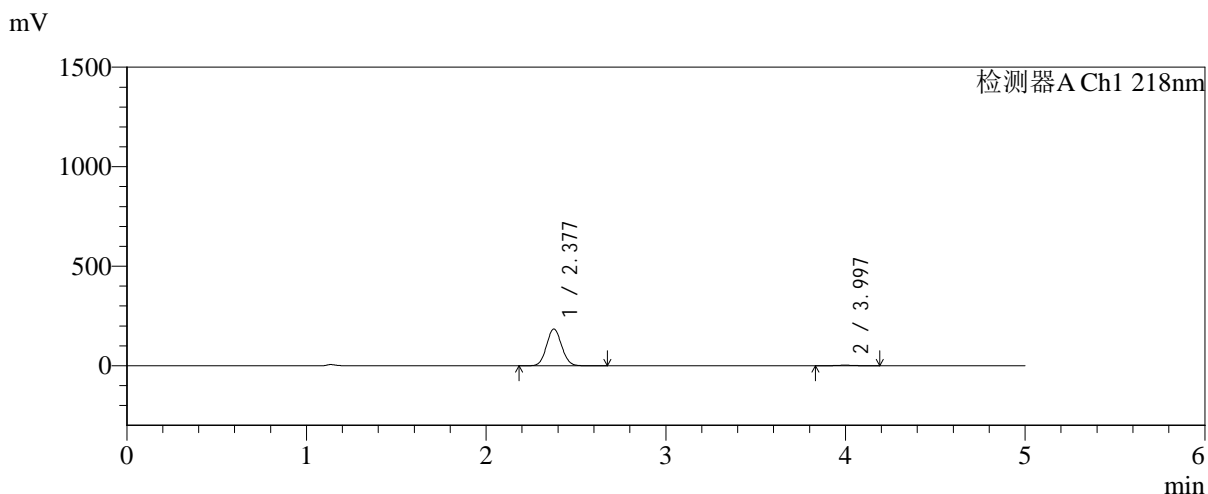


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1627-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:20:48 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:35:54 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

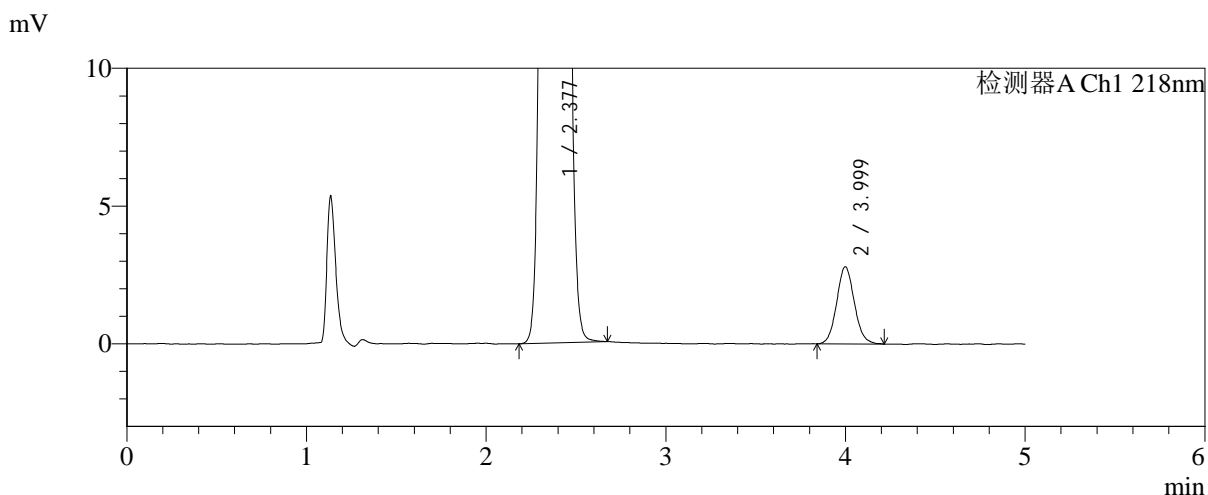
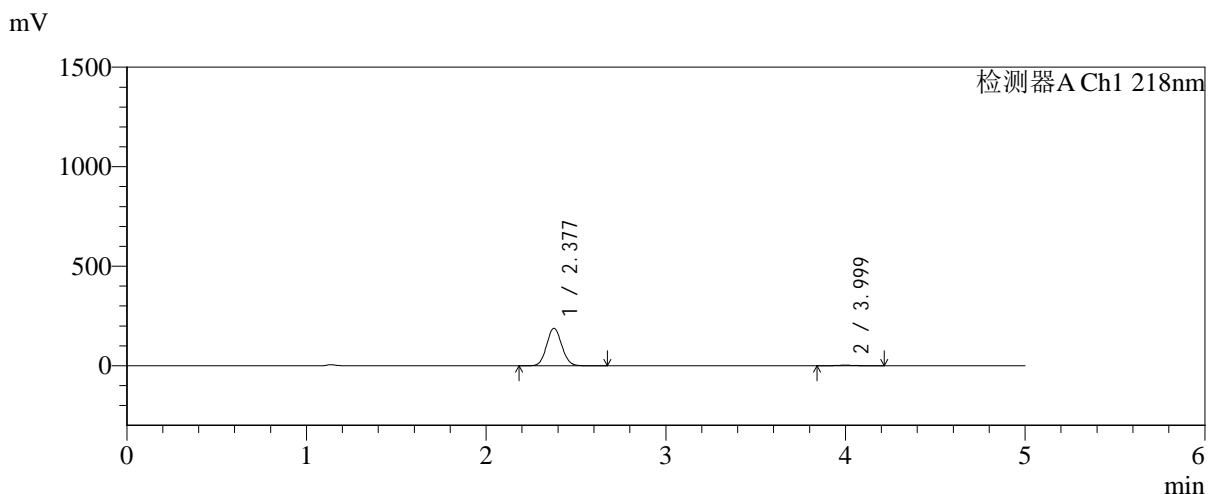
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1078166	98.287	184262	3807	1.074	--
2	3.997	18786	1.713	2748	7985	1.065	9.732
总计		1096952	100.000	187010			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1628-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:26:11 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:01 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1099694	98.287	187950	3798	1.074	--
2	3.999	19161	1.713	2798	8046	1.083	9.749
总计		1118855	100.000	190748			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片5-供试品溶液-1

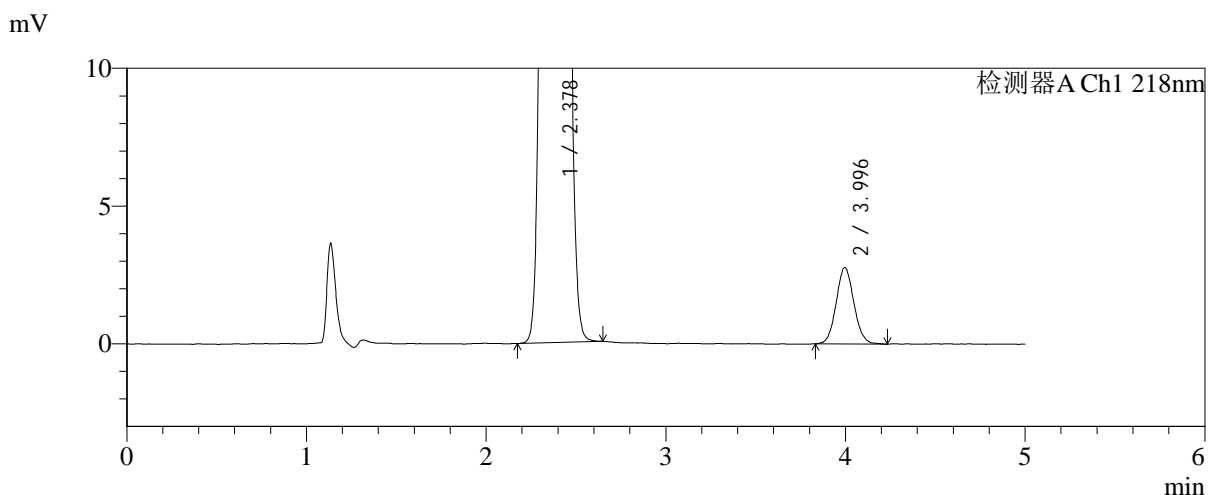
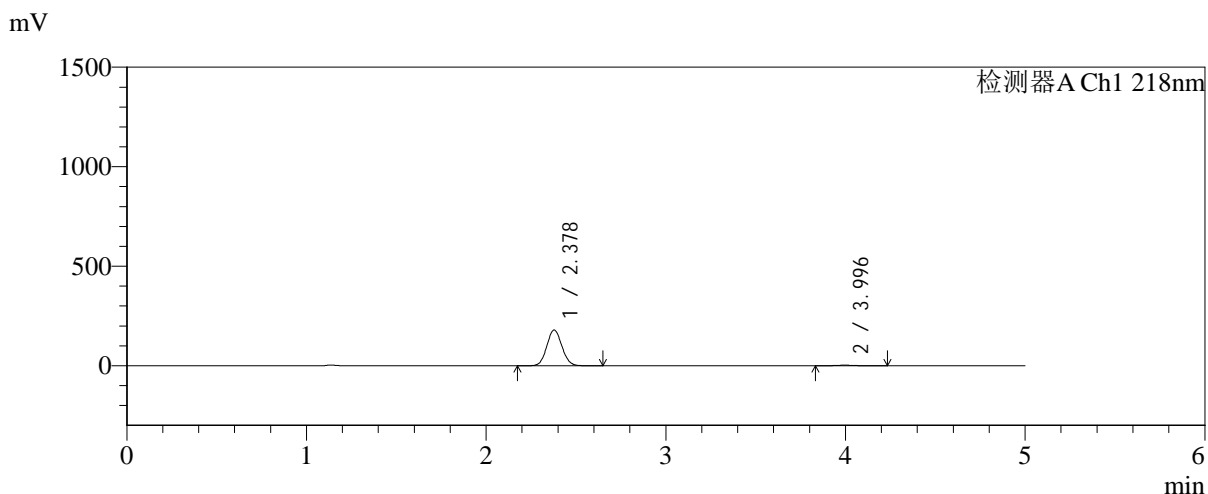


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1629-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:31:32 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:09 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

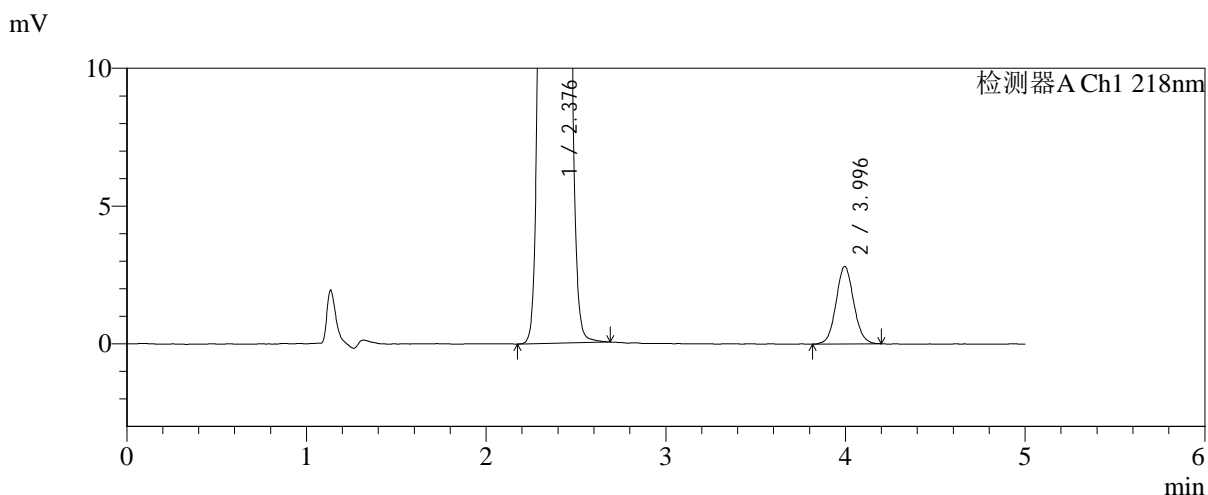
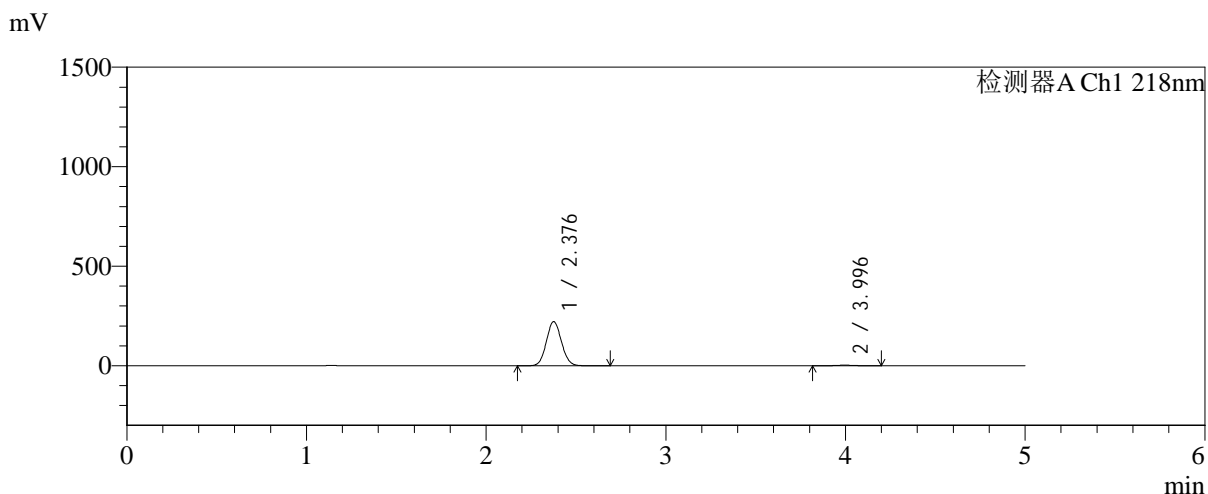
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	1048246	98.221	179711	3816	1.073	--
2	3.996	18991	1.779	2773	7943	1.078	9.705
总计		1067237	100.000	182484			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1630-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:36:55 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:16 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

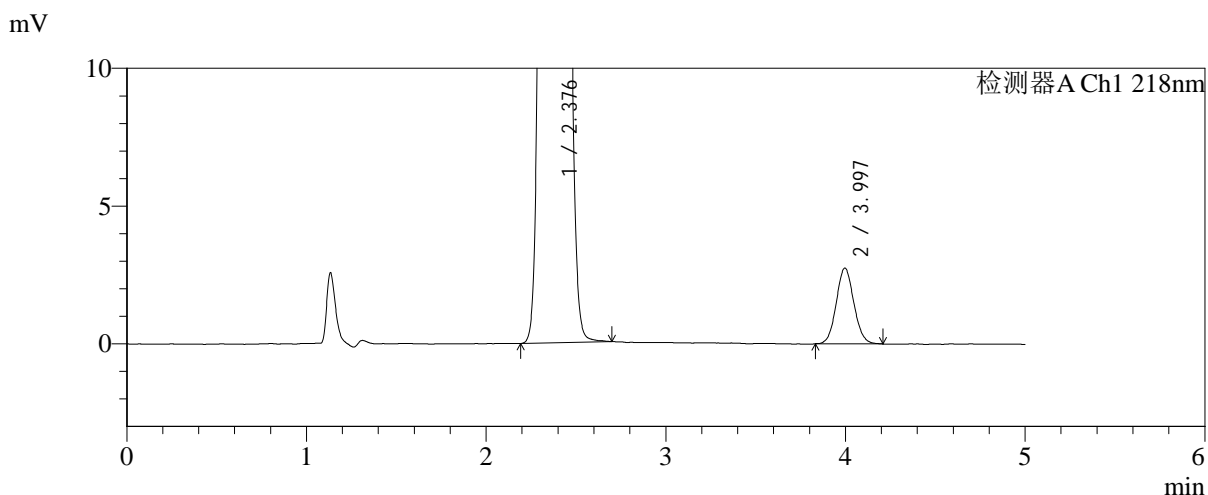
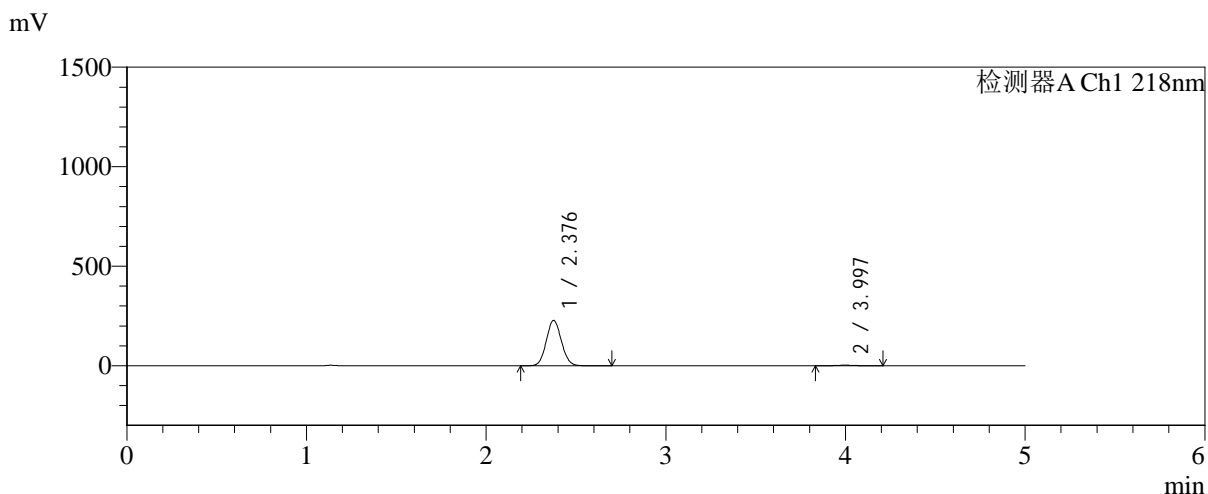
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1293045	98.534	220635	3807	1.075	--
2	3.996	19243	1.466	2818	8014	1.068	9.741
总计		1312288	100.000	223453			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1631-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 18:42:17	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

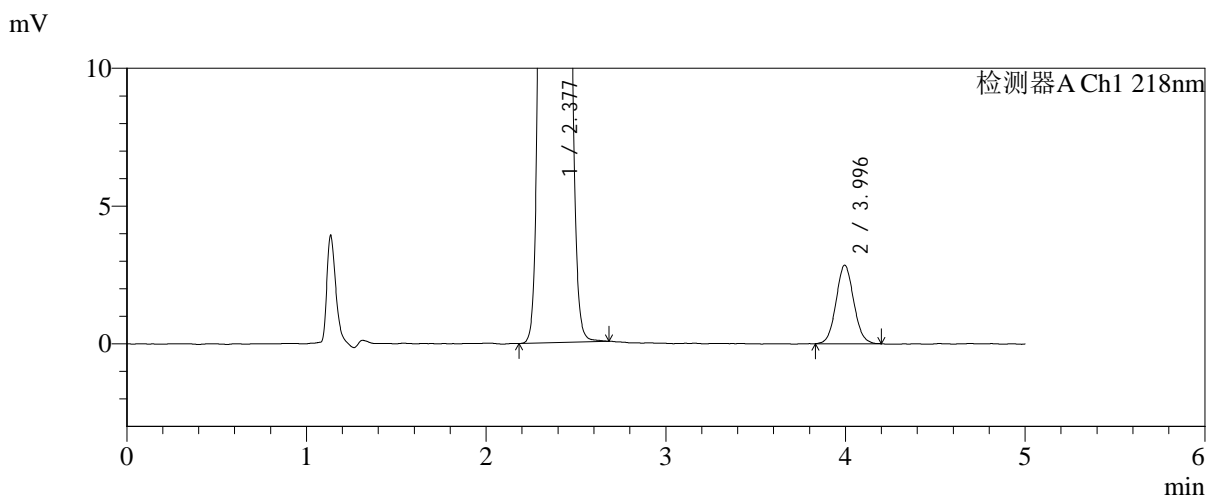
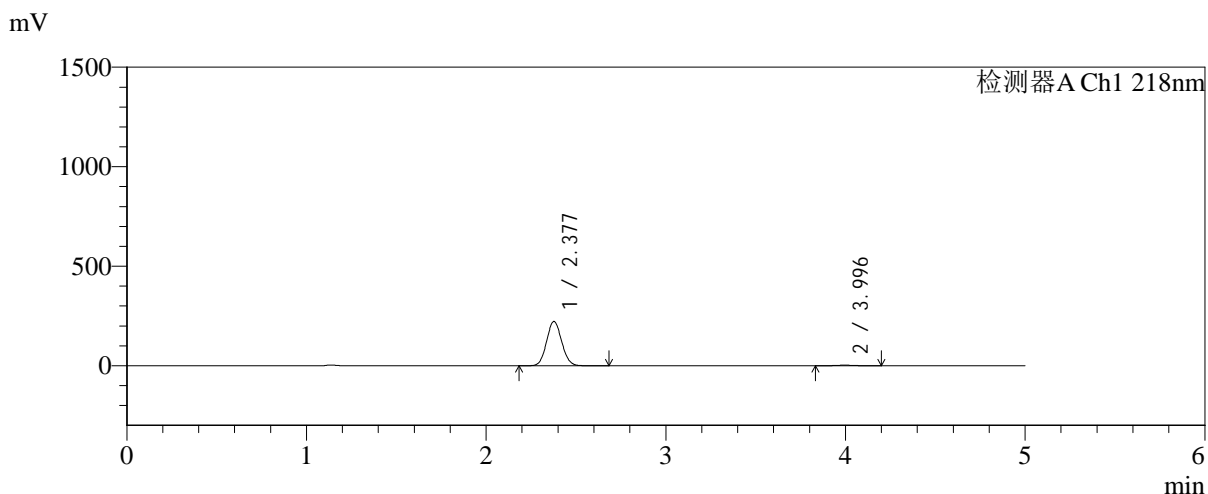
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1331683	98.615	227106	3799	1.075	--
2	3.997	18699	1.385	2747	8015	1.071	9.744
总计		1350381	100.000	229853			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1632-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 18:47:39	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

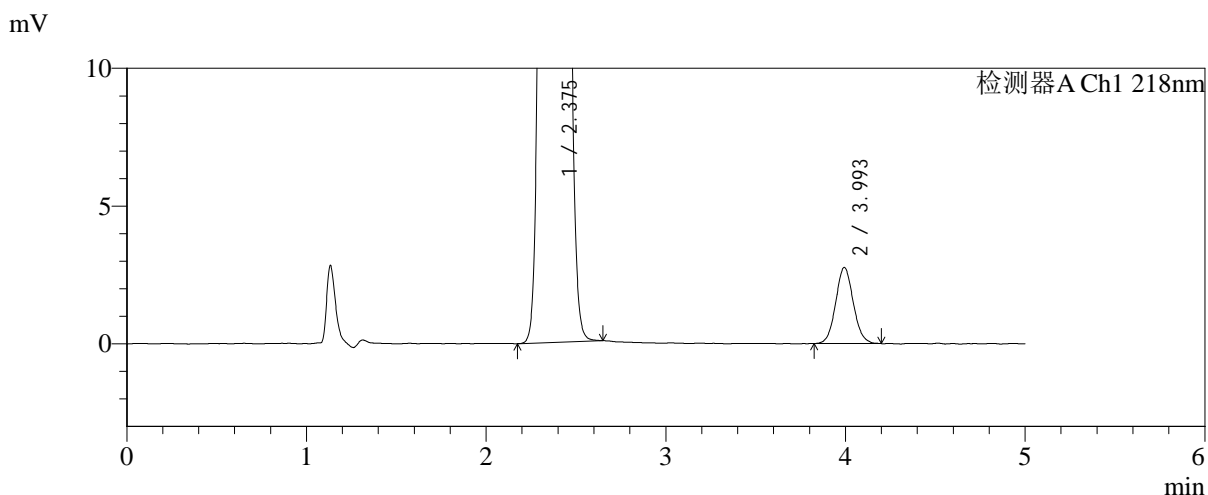
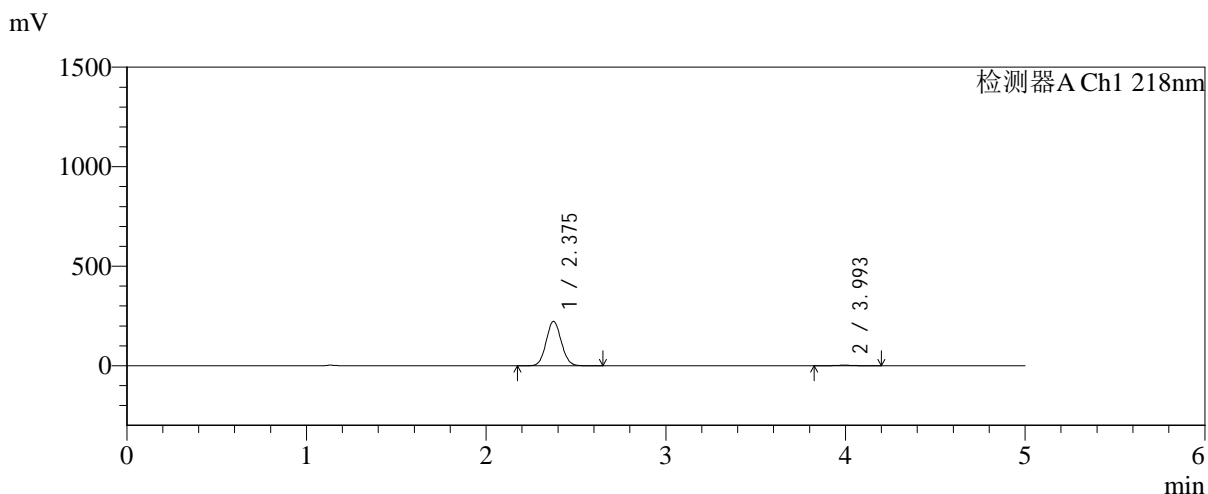
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1299395	98.529	222304	3812	1.074	--
2	3.996	19398	1.471	2846	7988	1.065	9.725
总计		1318793	100.000	225150			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1633-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:53:01 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:38 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

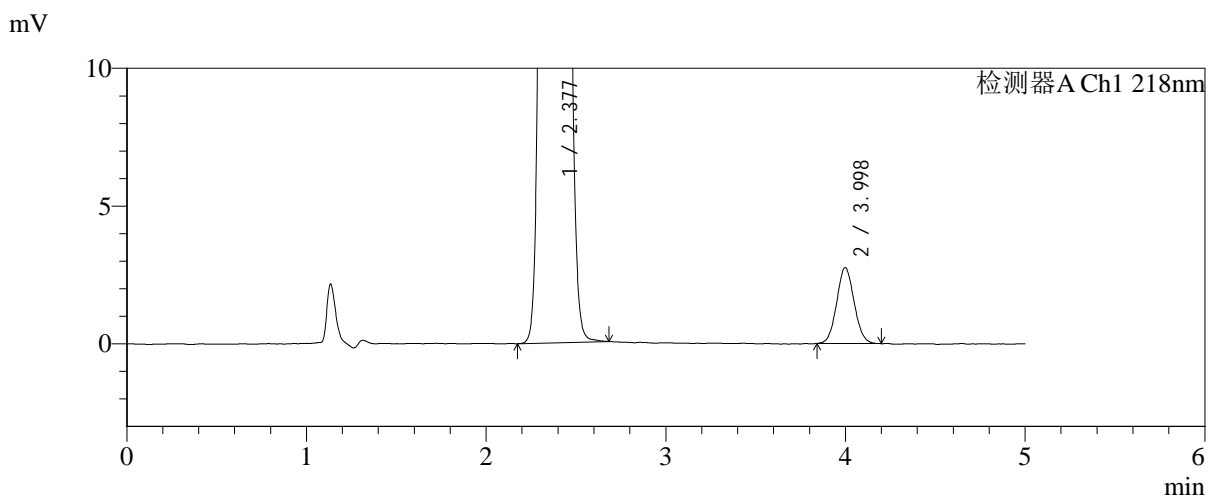
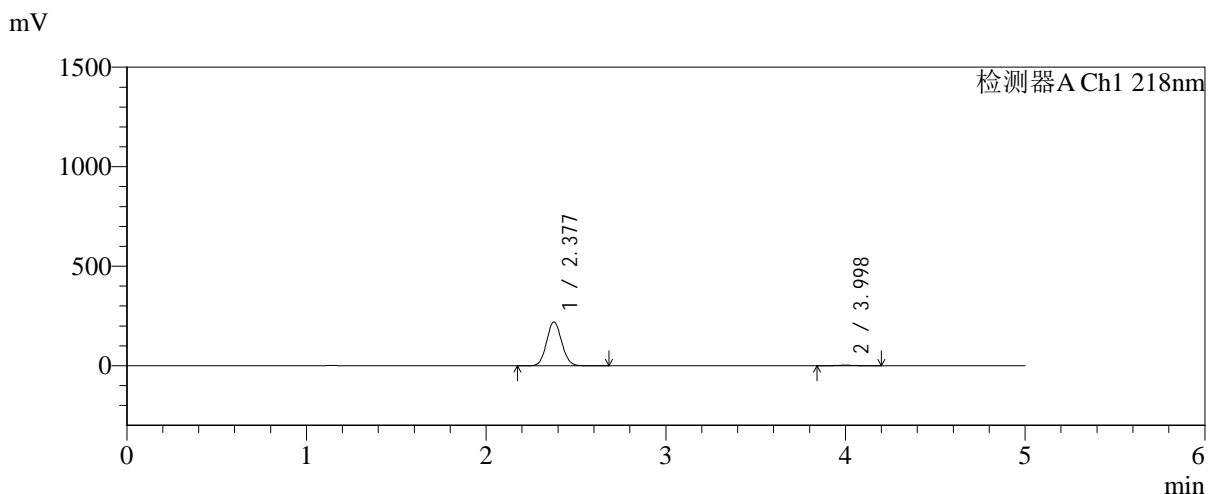
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1300077	98.575	222120	3799	1.074	--
2	3.993	18794	1.425	2751	8006	1.077	9.730
总计		1318871	100.000	224871			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1634-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 18:58:23 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:46 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

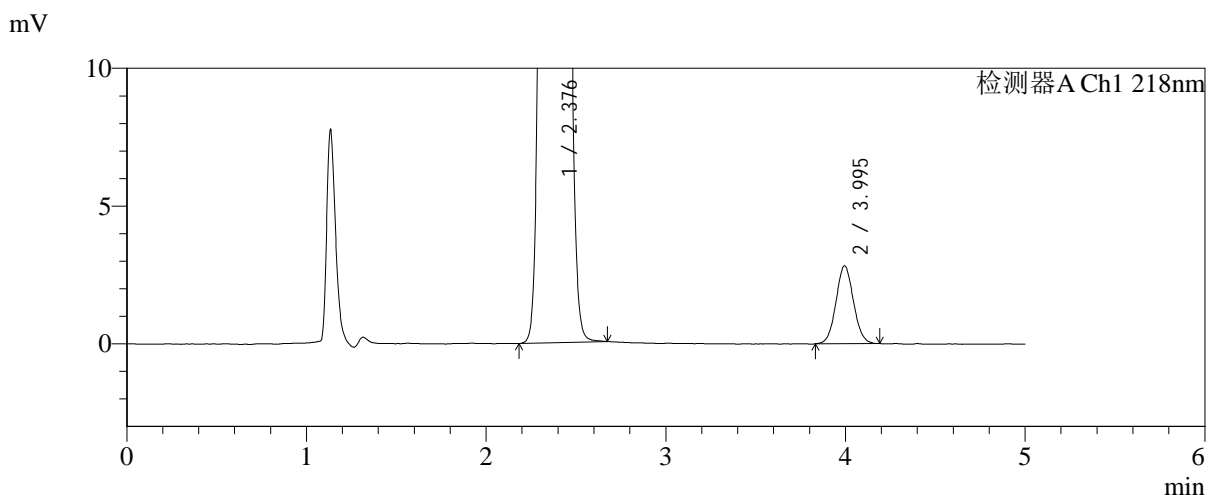
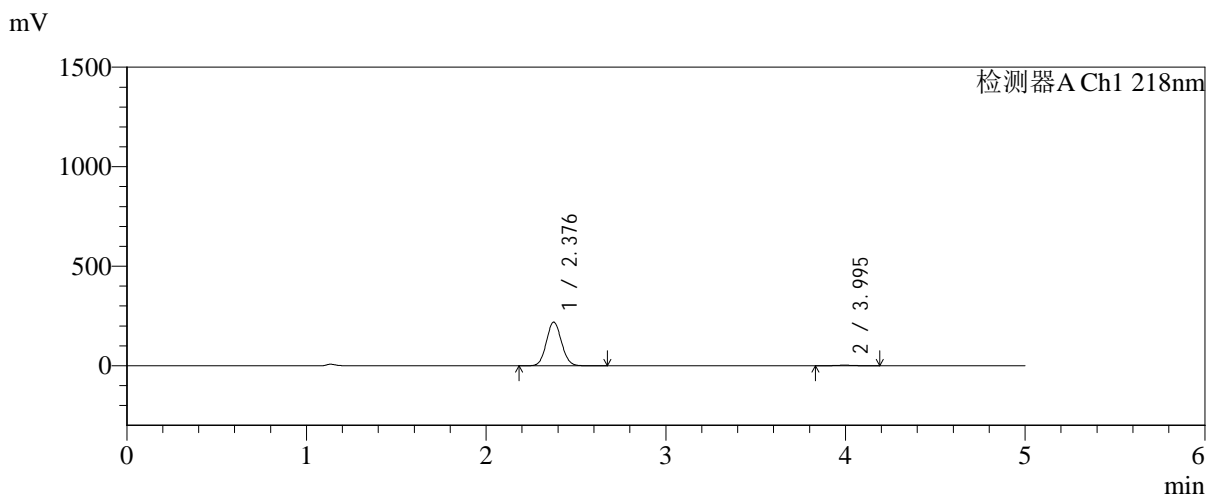
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1285985	98.574	219933	3808	1.074	--
2	3.998	18606	1.426	2754	8029	1.066	9.748
总计		1304590	100.000	222687			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1635-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:03:45 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:36:53 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1279120	98.530	218480	3814	1.074	--
2	3.995	19087	1.470	2821	8056	1.061	9.753
总计		1298208	100.000	221301			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

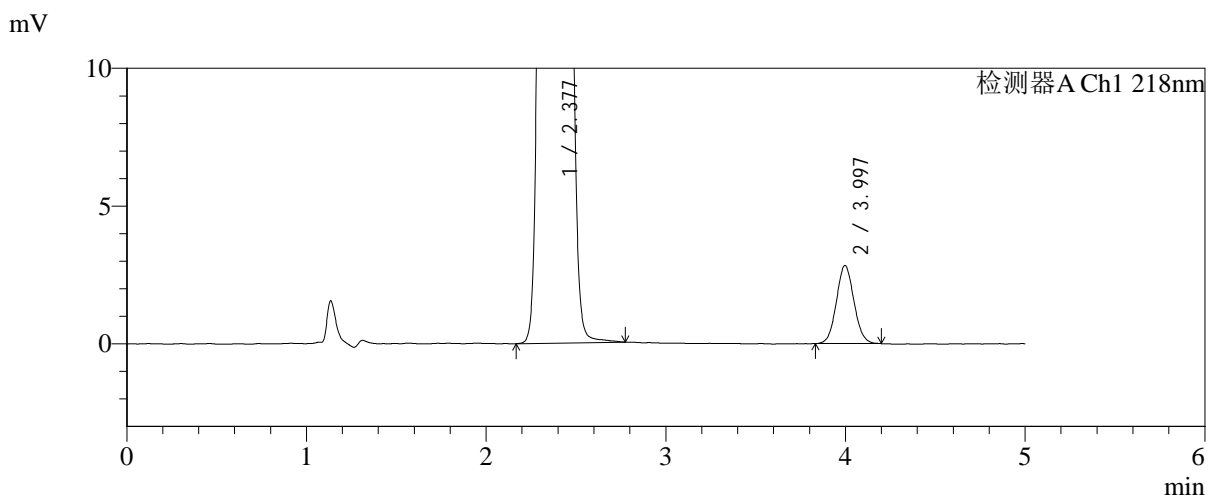
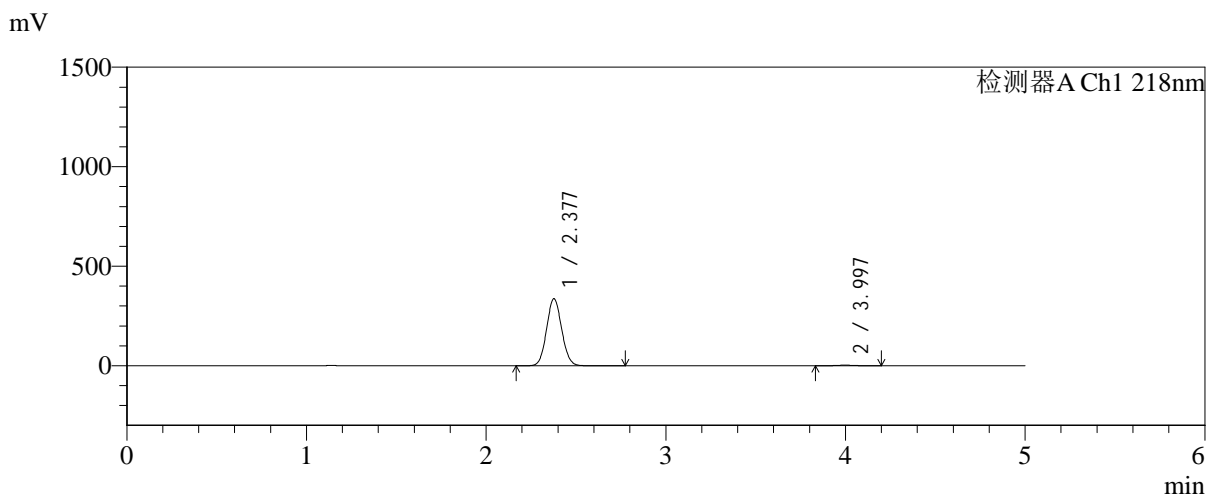


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1636-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:09:08 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:00 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1967384	99.033	336227	3804	1.074	--
2	3.997	19216	0.967	2834	8017	1.070	9.736
总计		1986601	100.000	339061			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

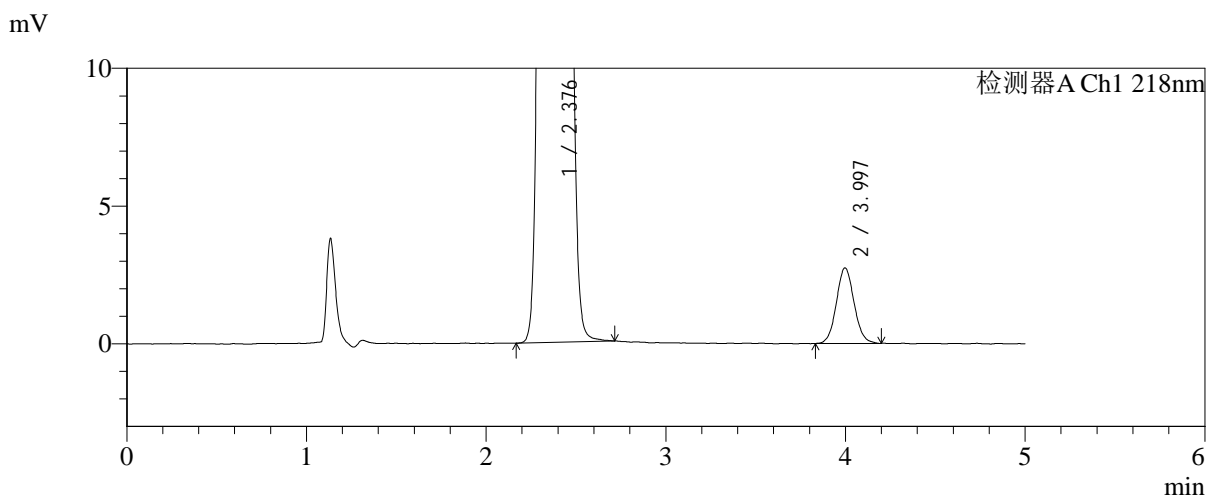
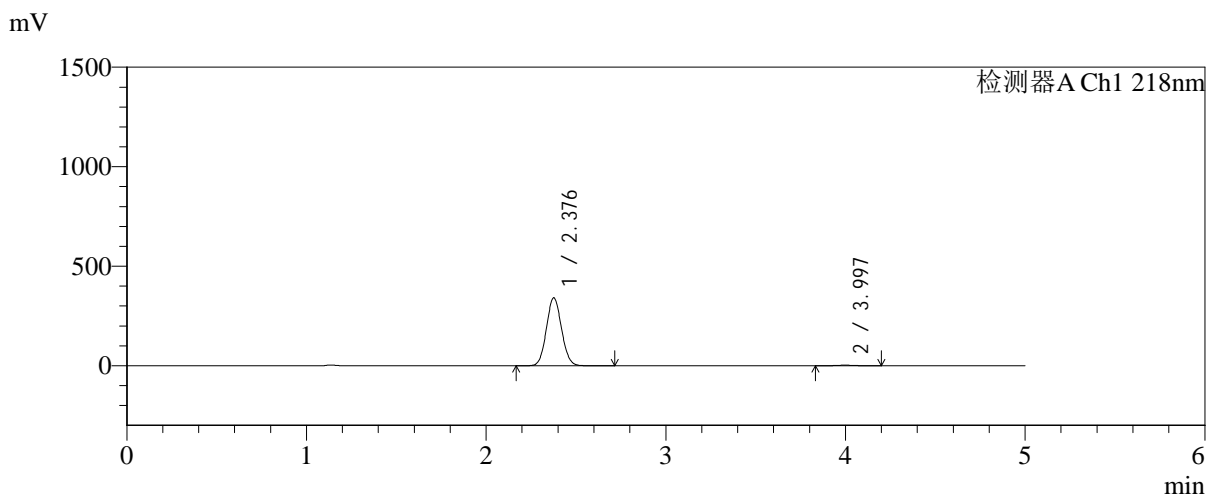


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1637-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:14:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:07 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	1994286	99.069	339992	3796	1.074	--
2	3.997	18744	0.931	2742	8009	1.072	9.738
总计		2013029	100.000	342734			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

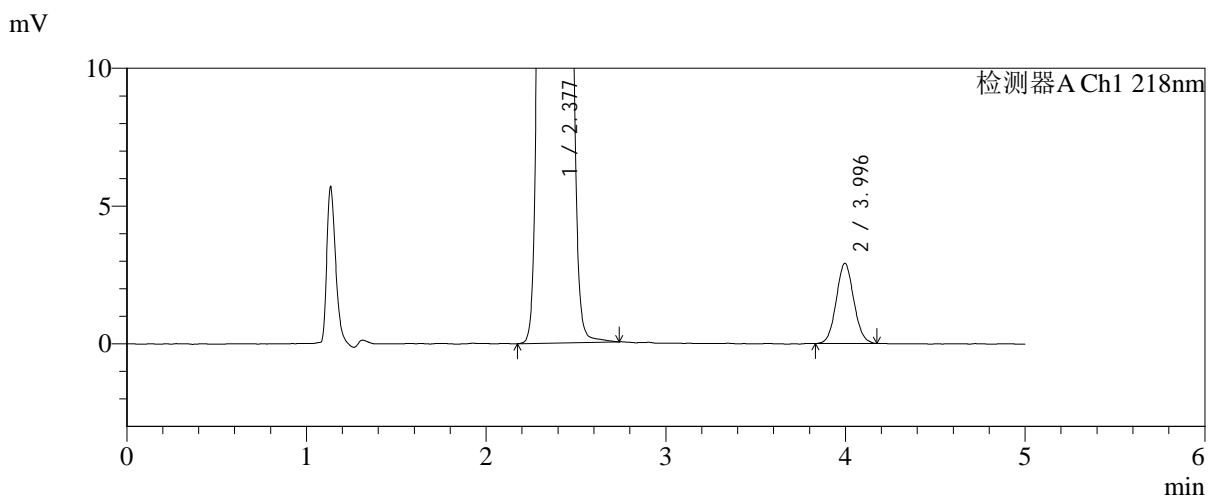
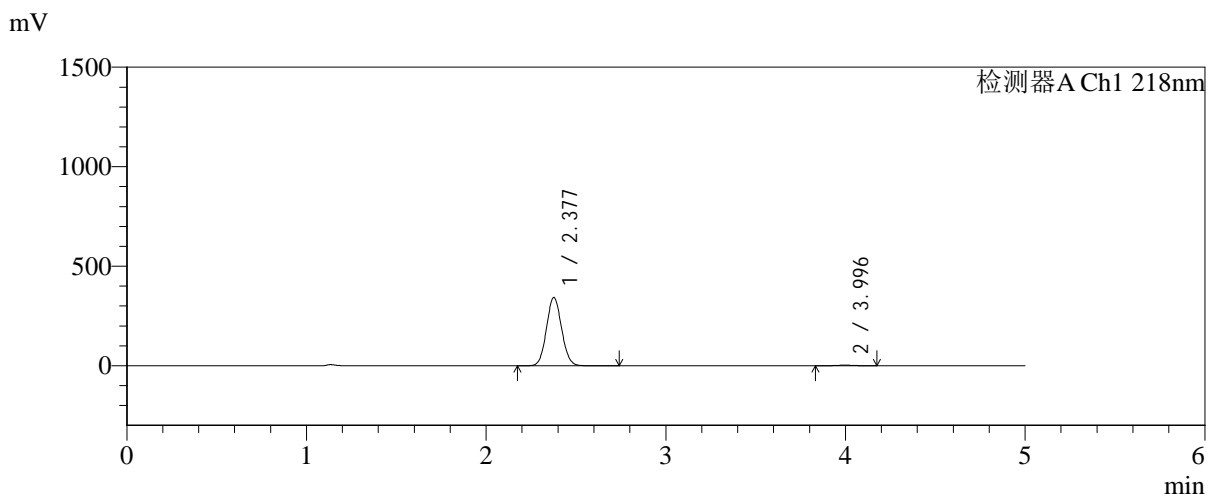


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1638-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:19:54 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:15 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2005939	99.027	342289	3801	1.074	--
2	3.996	19710	0.973	2909	8056	1.065	9.749
总计		2025650	100.000	345198			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

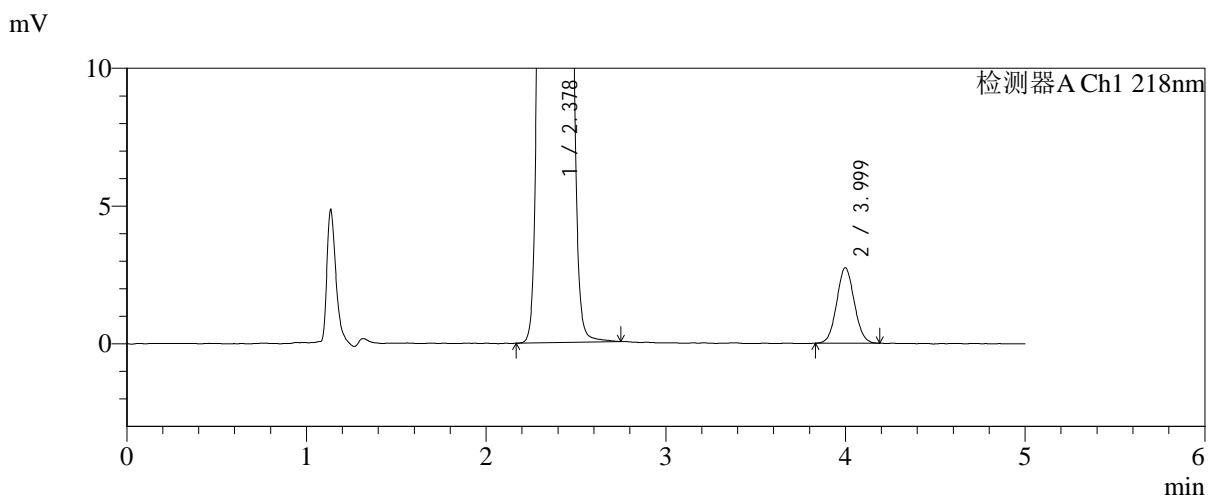
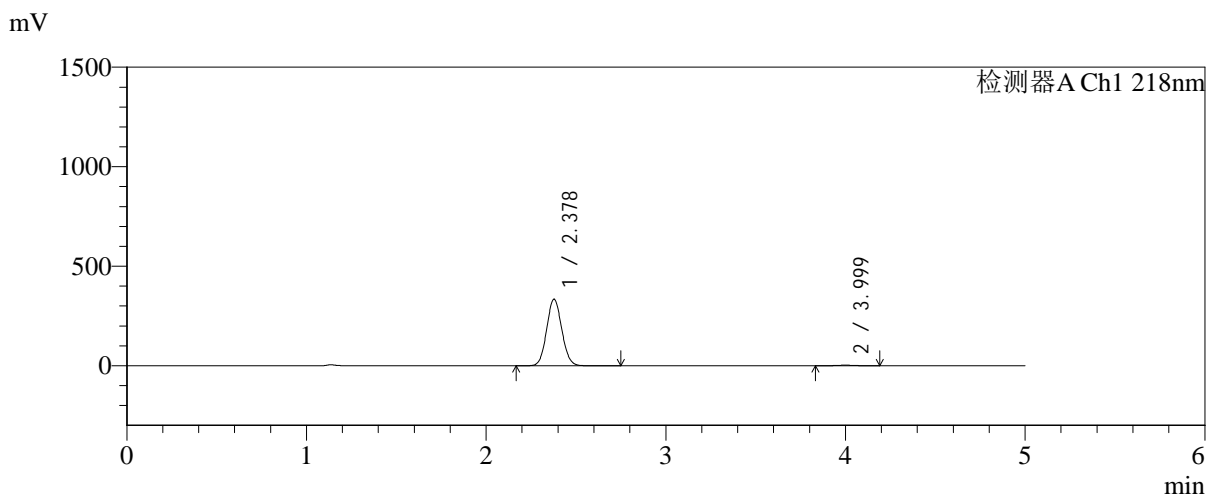


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1639-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:25:17 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:22 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	1955282	99.059	334360	3803	1.074	--
2	3.999	18571	0.941	2733	7963	1.063	9.723
总计		1973853	100.000	337093			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

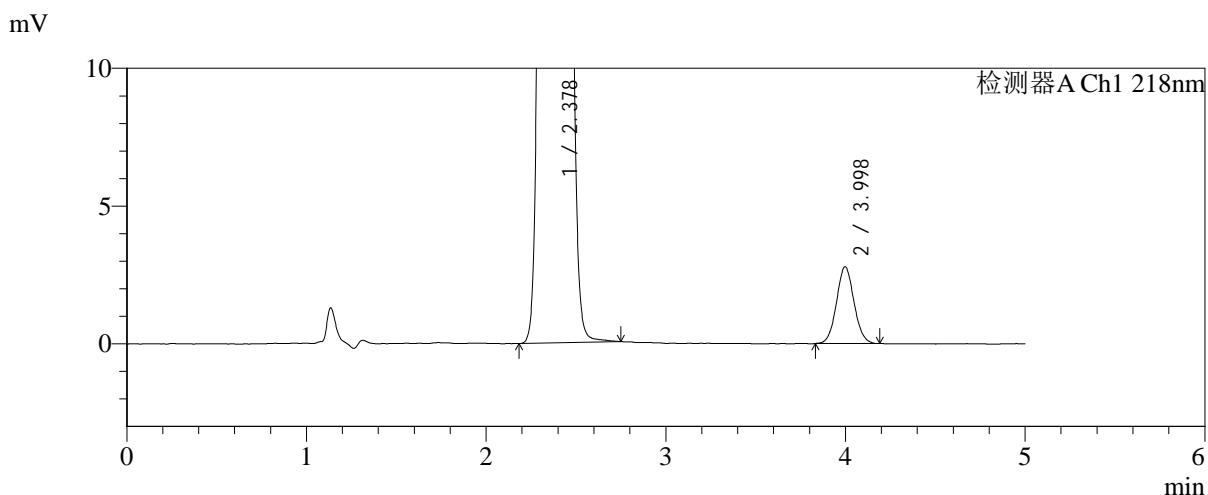
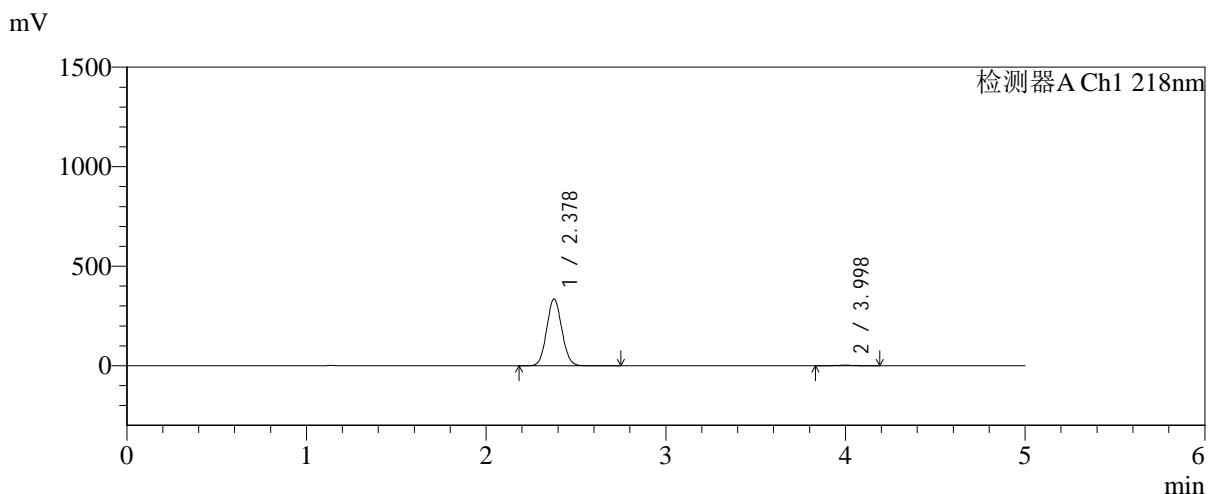


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1640-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:30:40 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:29 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	1963131	99.051	335677	3802	1.074	--
2	3.998	18817	0.949	2782	8116	1.060	9.766
总计		1981948	100.000	338459			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

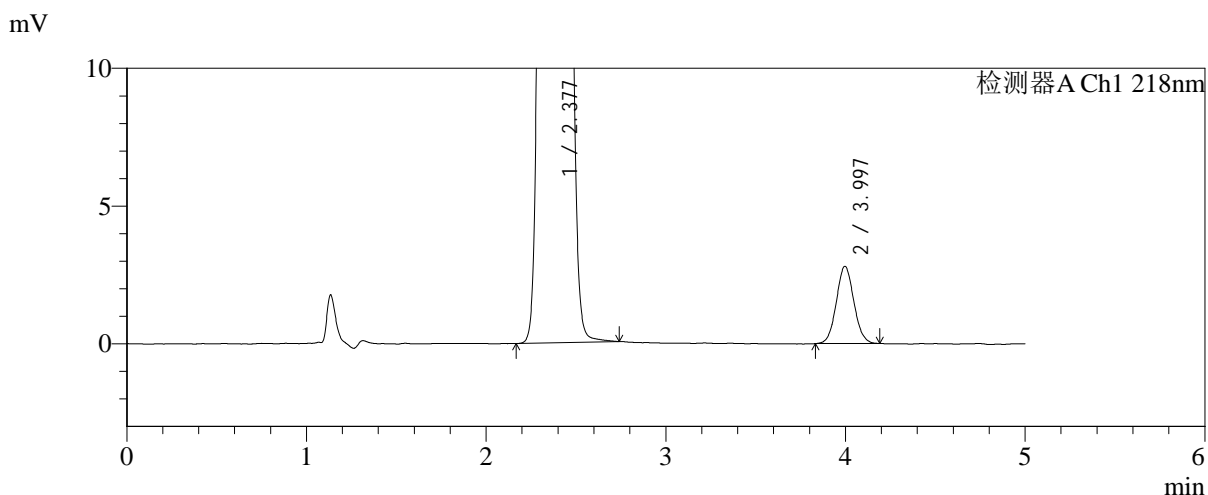
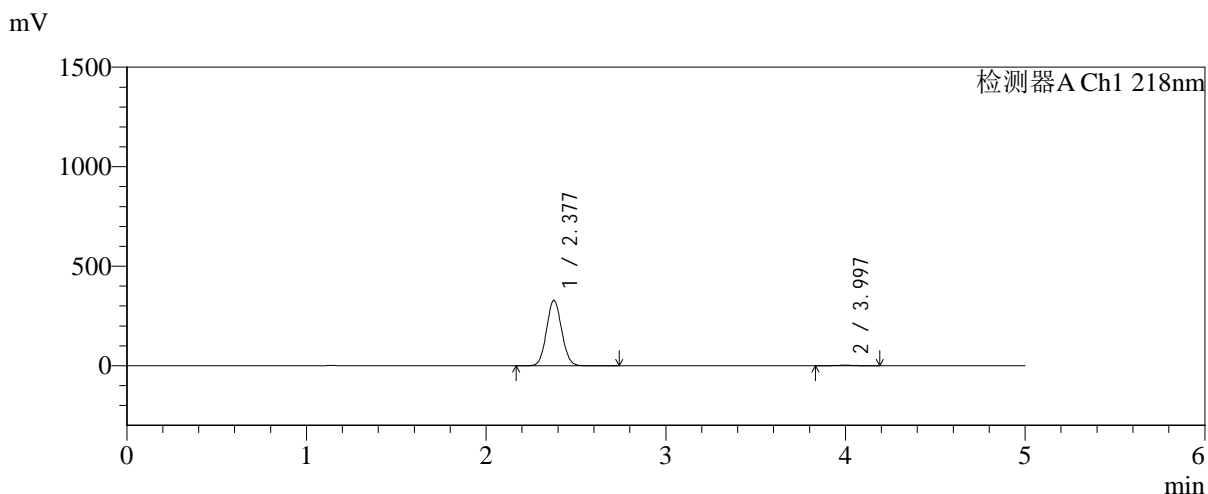


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1641-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:36:03 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:36 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	1920423	99.022	327880	3800	1.074	--
2	3.997	18973	0.978	2802	8096	1.066	9.761
总计		1939397	100.000	330683			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

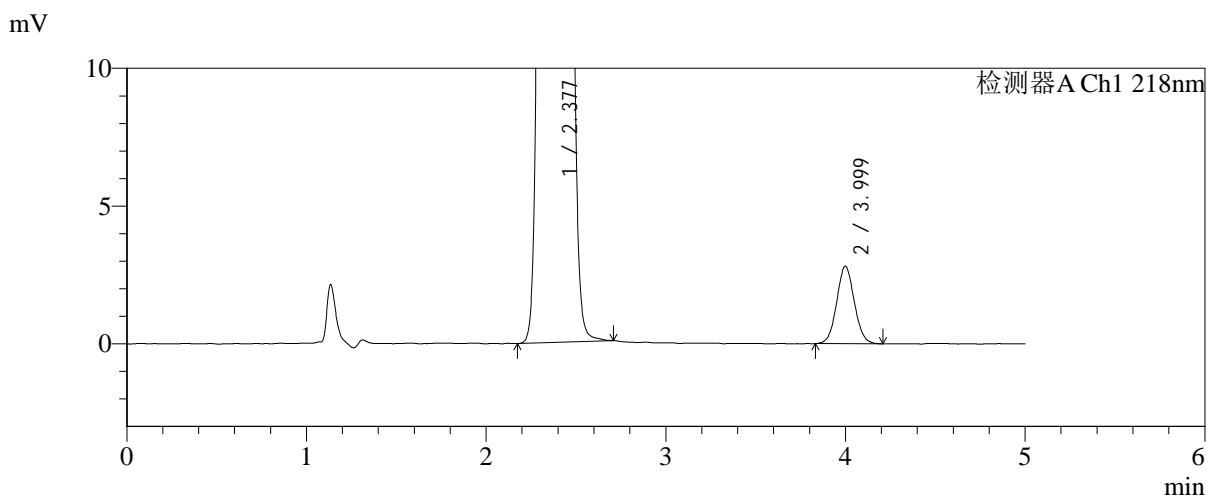
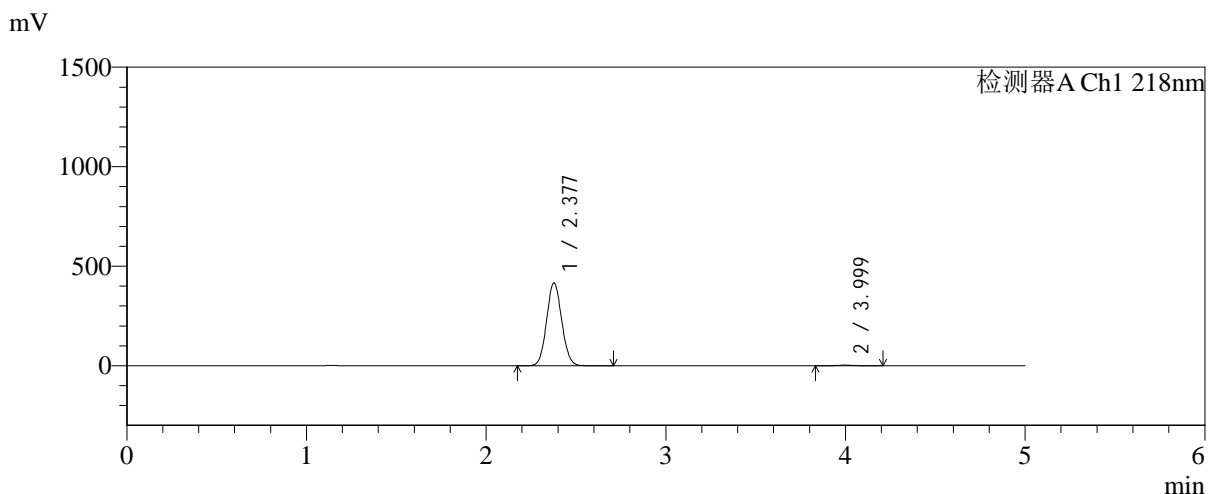


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1642-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:41:26 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:43 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2433477	99.218	416035	3805	1.073	--
2	3.999	19172	0.782	2809	7950	1.060	9.723
总计		2452650	100.000	418844			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

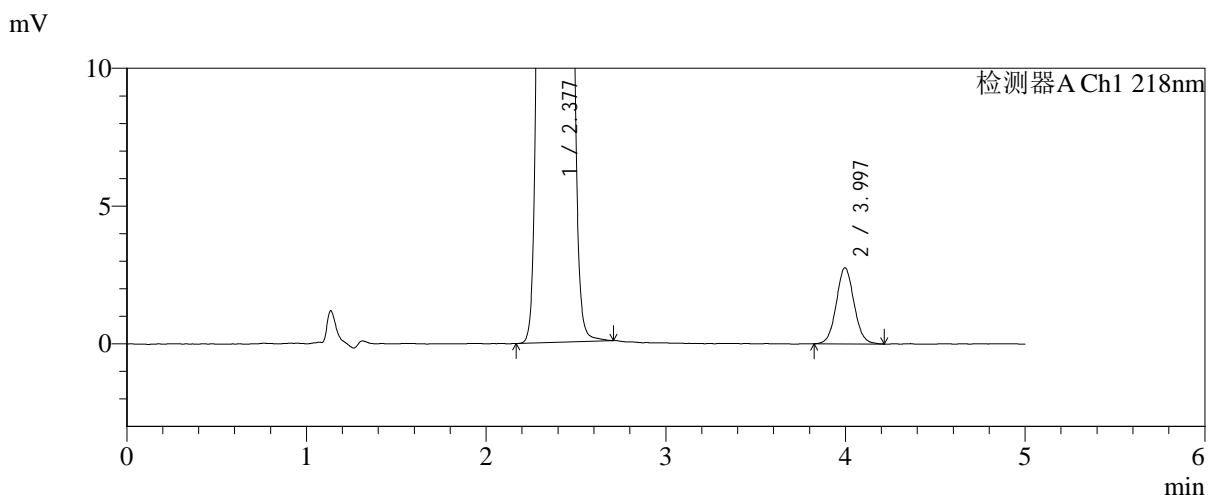
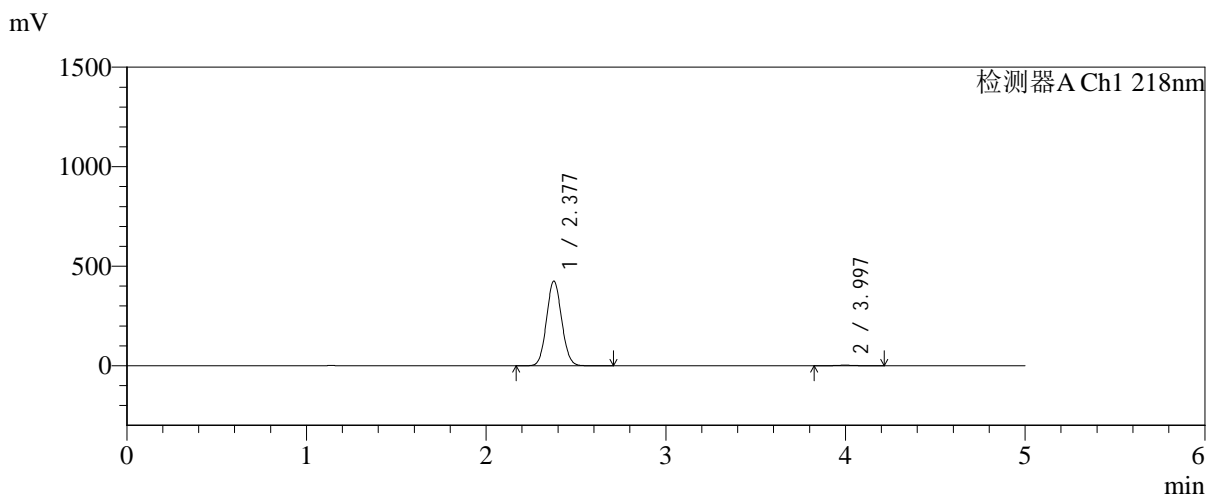


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1643-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:46:49 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:50 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2485582	99.245	424647	3804	1.073	--
2	3.997	18908	0.755	2763	8010	1.063	9.736
总计		2504490	100.000	427409			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

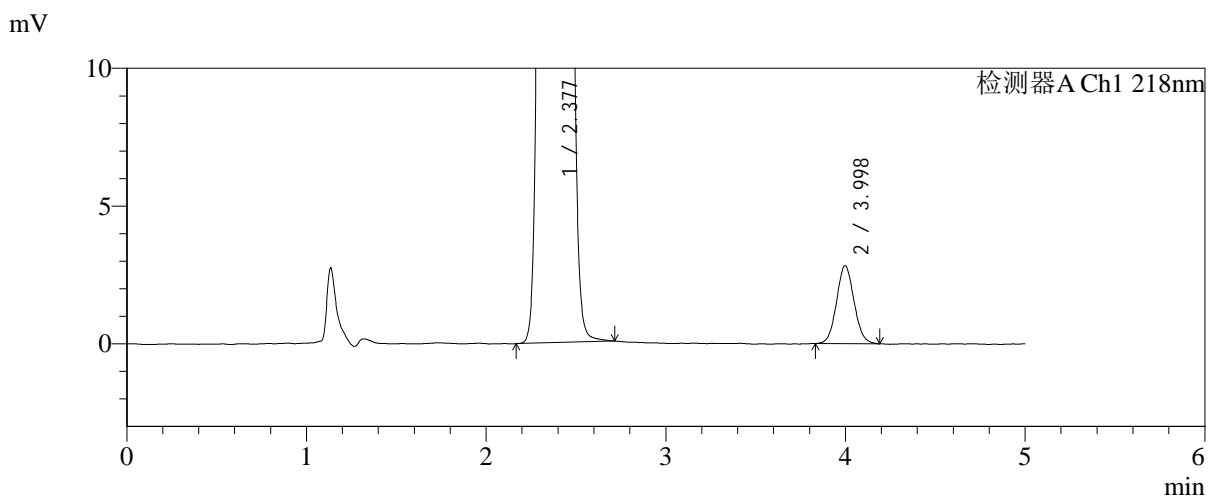
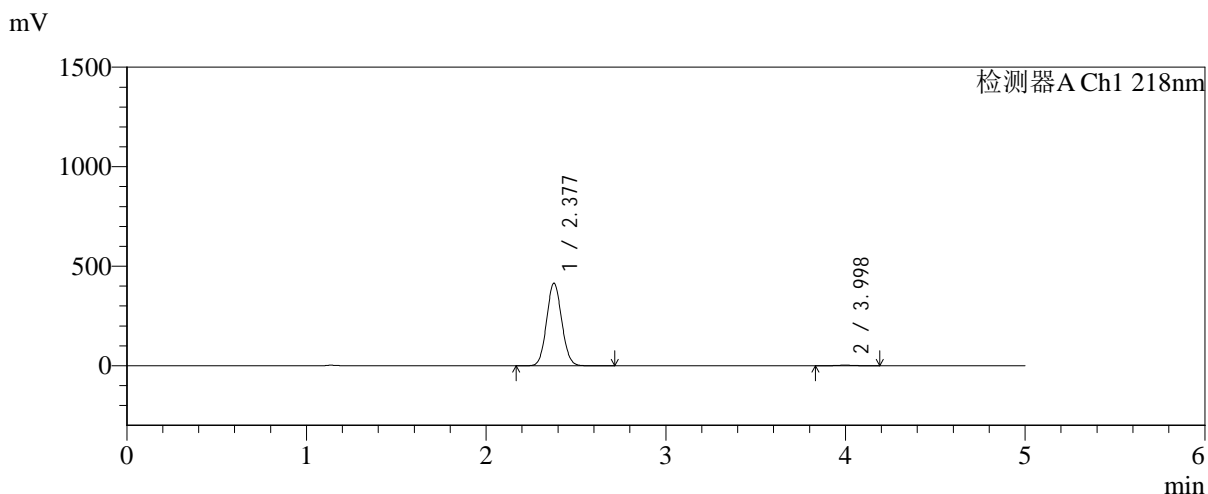


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1644-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:52:13 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:37:57 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2423514	99.213	414468	3802	1.073	--
2	3.998	19217	0.787	2833	8085	1.069	9.760
总计		2442731	100.000	417301			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

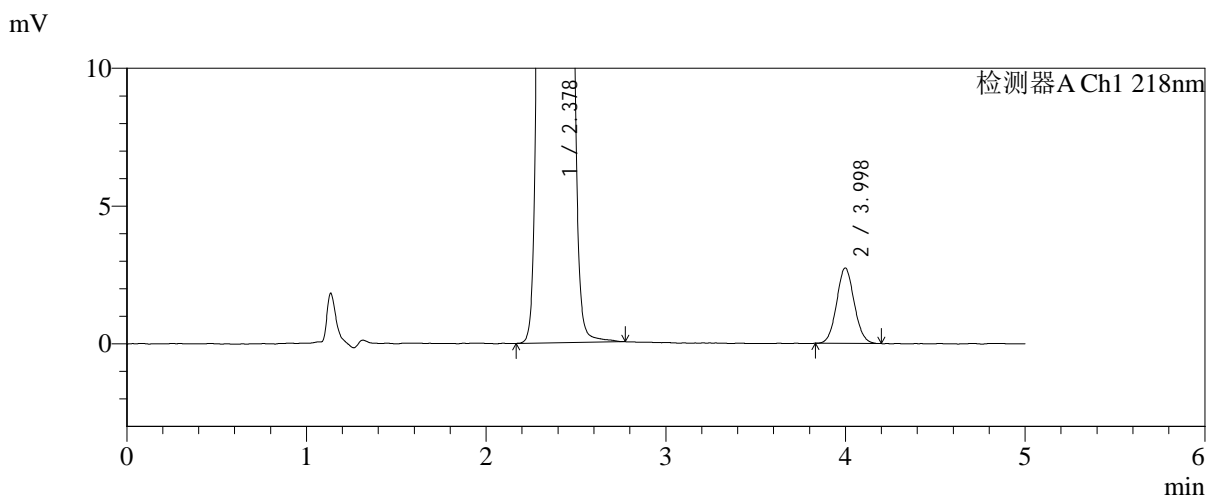
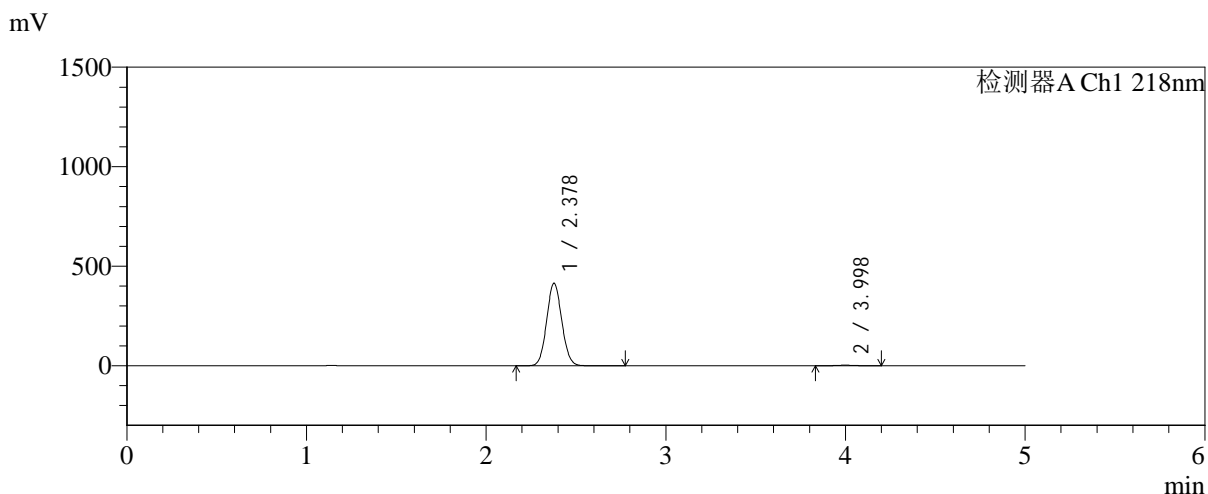


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1645-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 19:57:36 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:38:05 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	2423704	99.240	414408	3801	1.073	--
2	3.998	18569	0.760	2734	8075	1.068	9.756
总计		2442273	100.000	417141			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

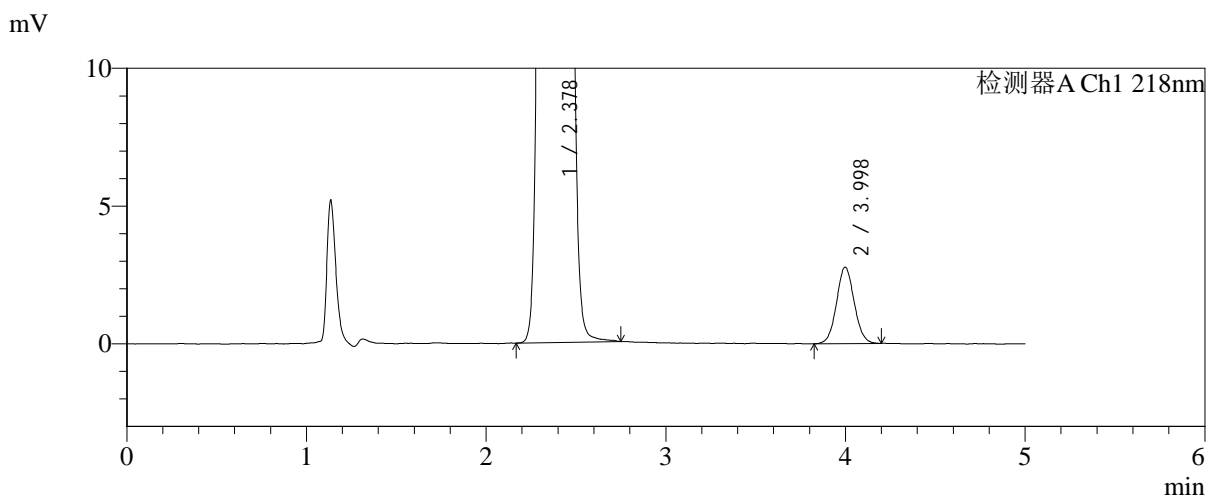
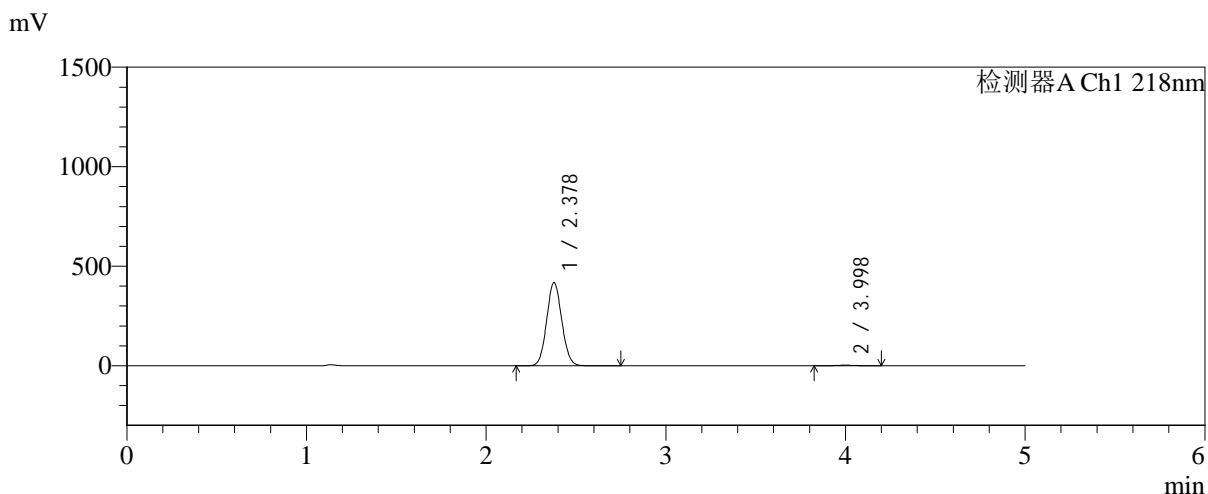


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1646-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:02:59 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:38:12 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	2439810	99.230	417530	3807	1.073	--
2	3.998	18925	0.770	2771	8054	1.061	9.751
总计		2458735	100.000	420300			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

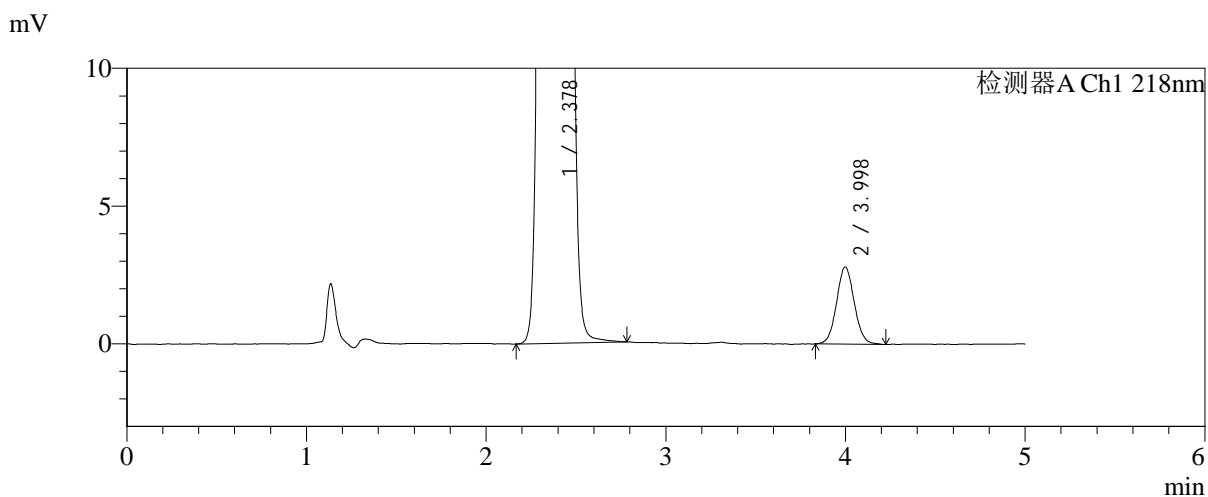
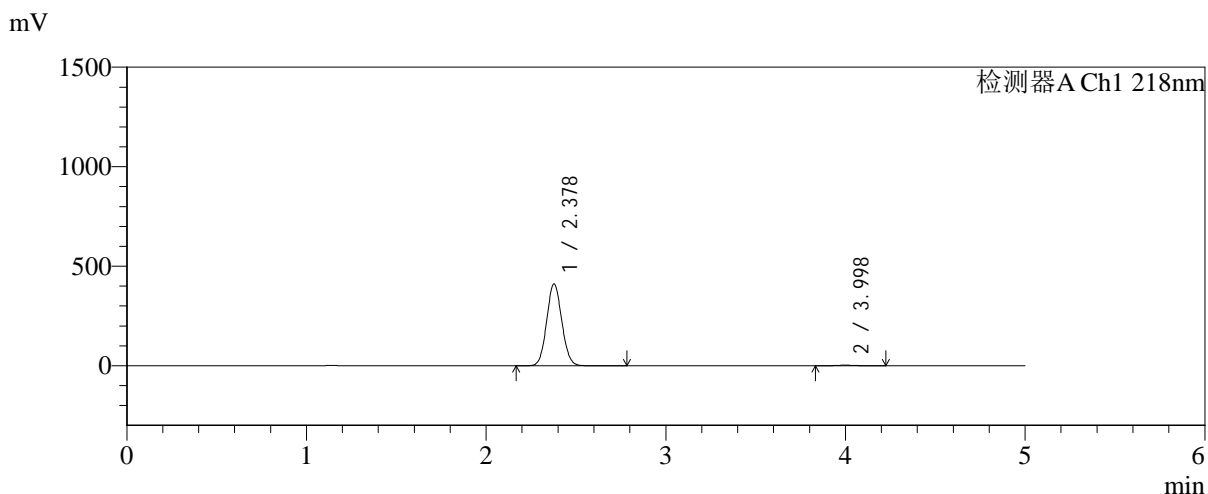


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1647-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:08:22 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:38:19 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	2403087	99.208	410989	3802	1.073	--
2	3.998	19195	0.792	2799	7982	1.062	9.725
总计		2422283	100.000	413788			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

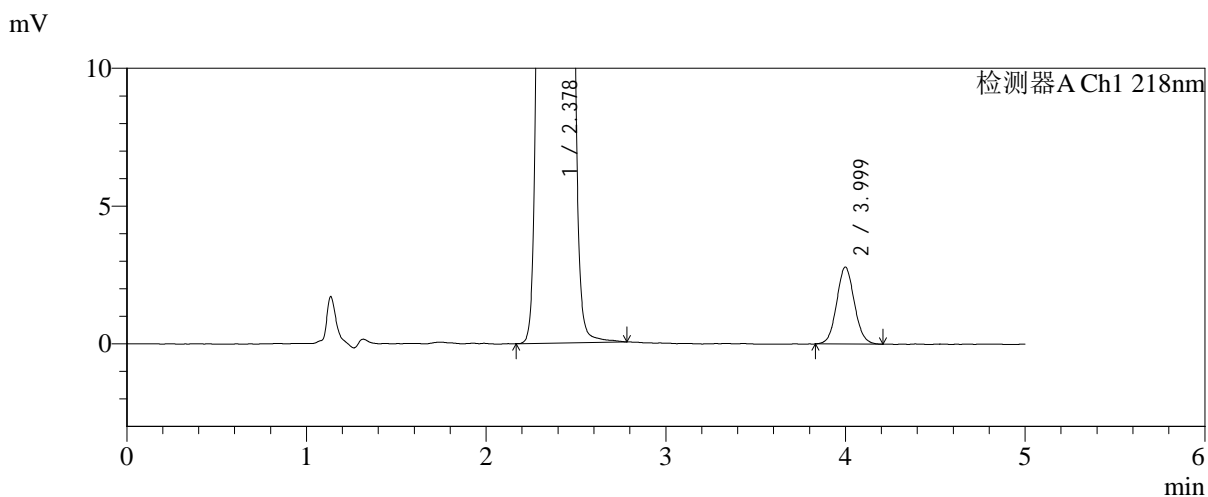
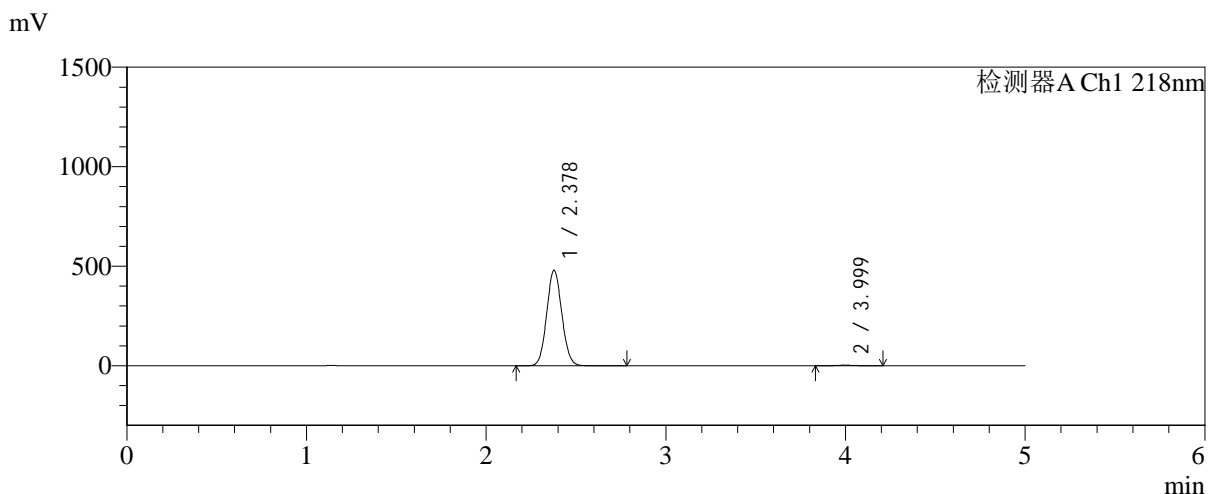


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1648-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:13:45 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:38:26 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	2804375	99.325	479794	3807	1.073	--
2	3.999	19057	0.675	2786	7998	1.072	9.736
总计		2823432	100.000	482580			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

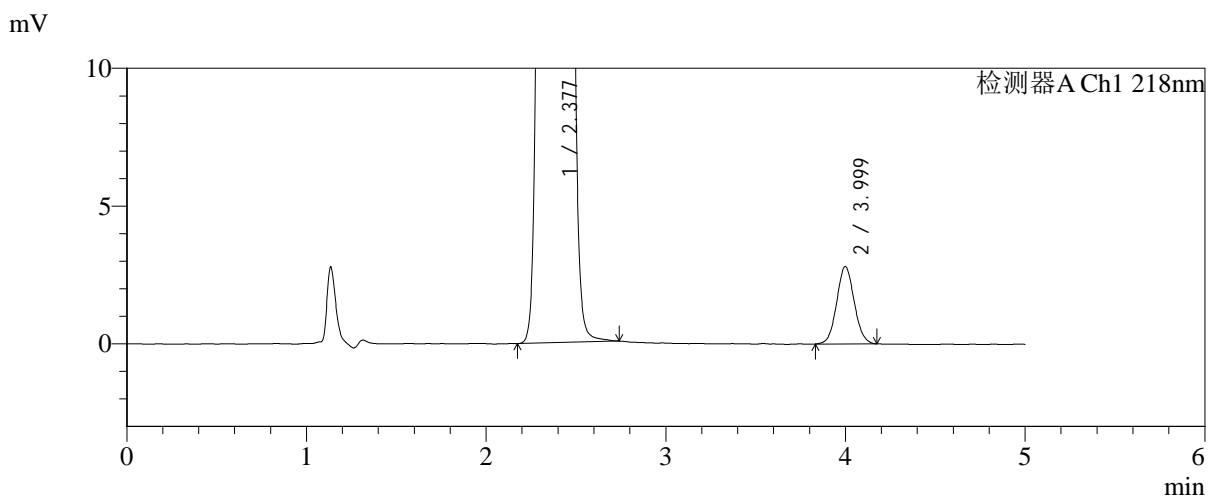
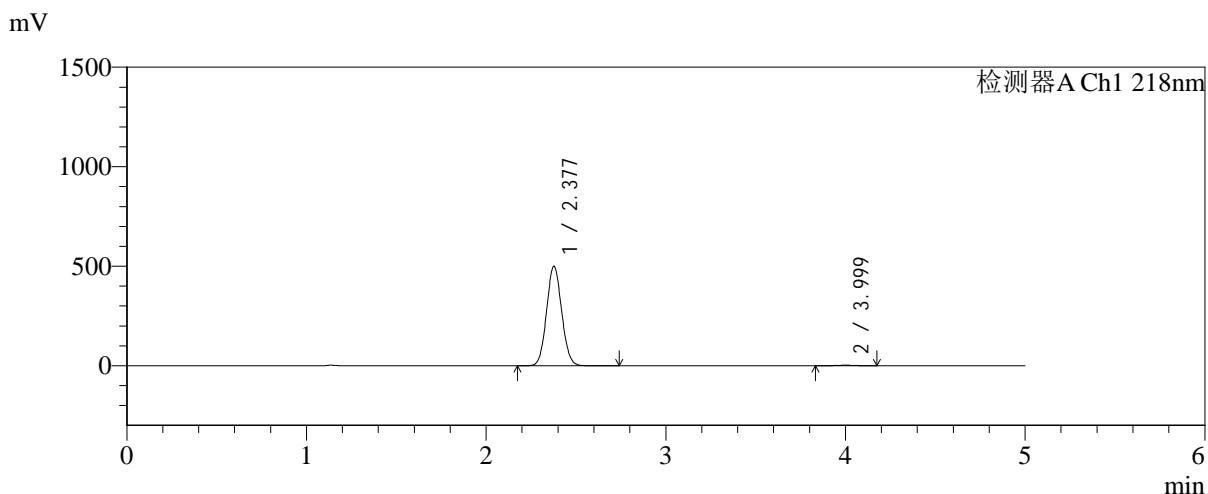


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1649-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:19:08 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:38:34 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2918903	99.351	498957	3807	1.072	--
2	3.999	19073	0.649	2806	8051	1.060	9.758
总计		2937976	100.000	501763			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

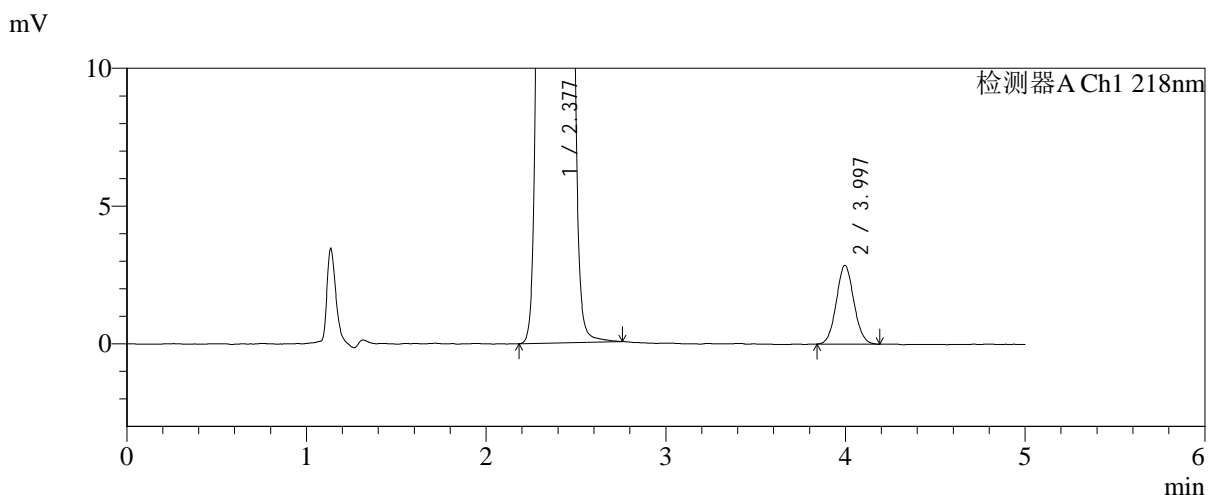
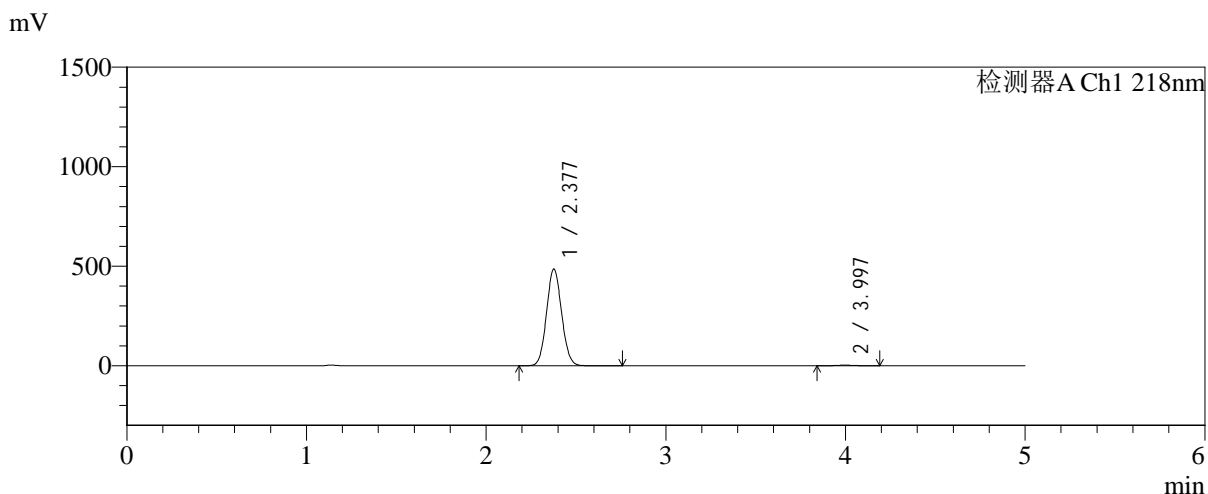


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1650-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:24:31 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:38:41 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2832185	99.319	485021	3825	1.073	--
2	3.997	19413	0.681	2859	8029	1.066	9.754
总计		2851598	100.000	487880			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

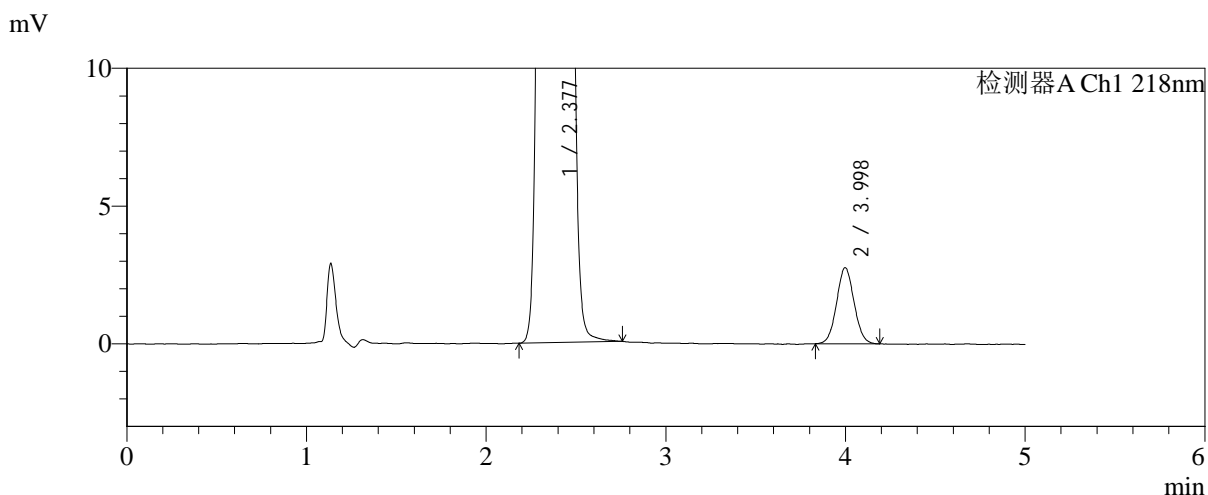
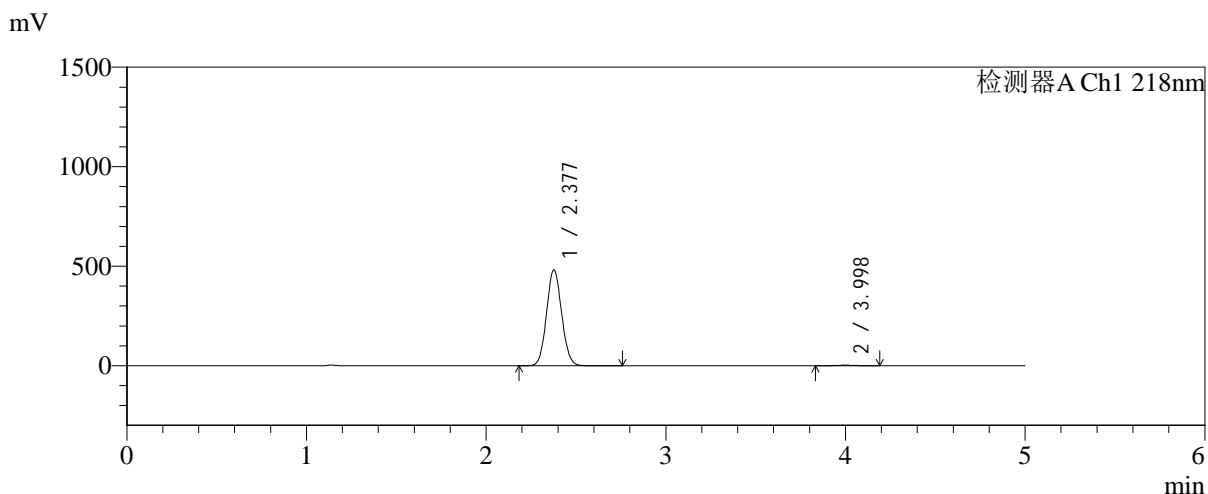


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1651-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:29:55 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:38:48 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	2814626	99.339	480782	3804	1.073	--
2	3.998	18721	0.661	2762	8017	1.054	9.744
总计		2833347	100.000	483544			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

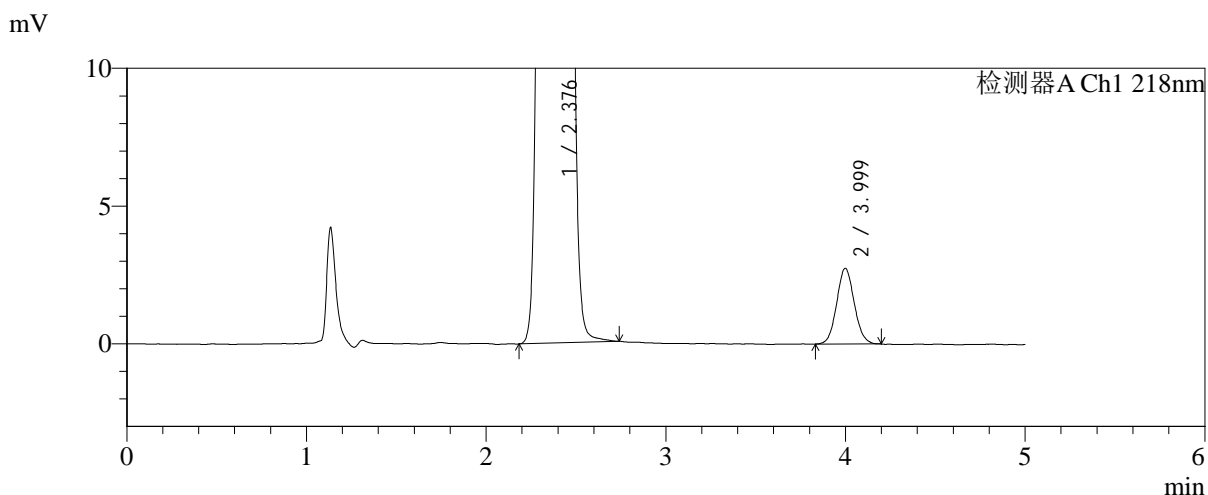
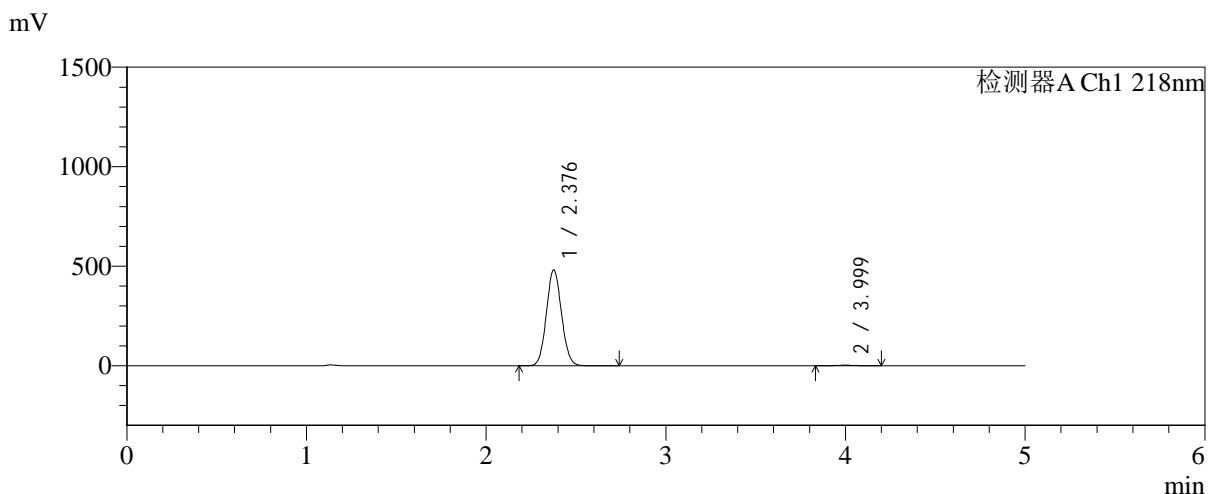


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1652-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:35:18 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:38:55 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

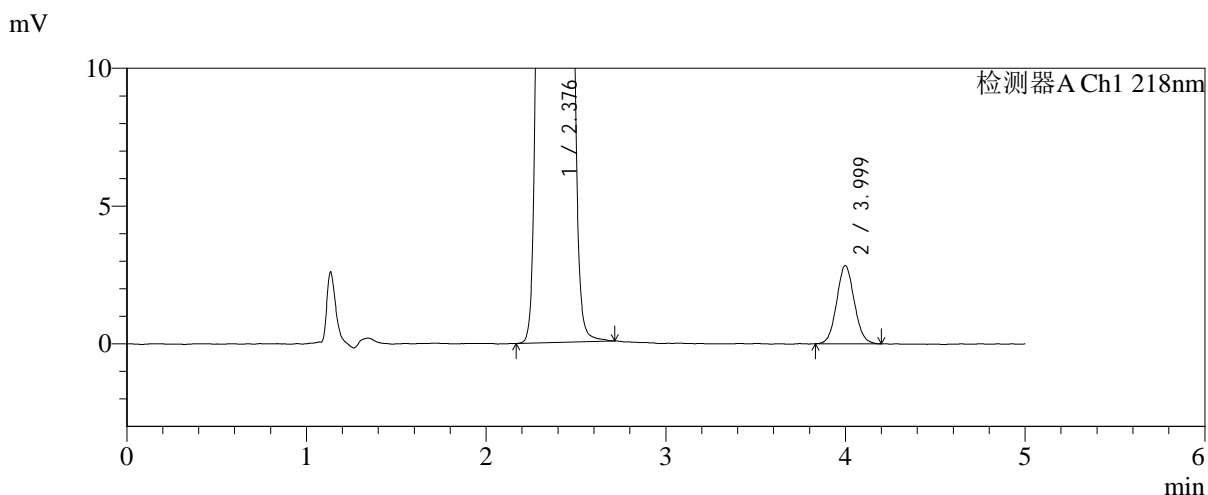
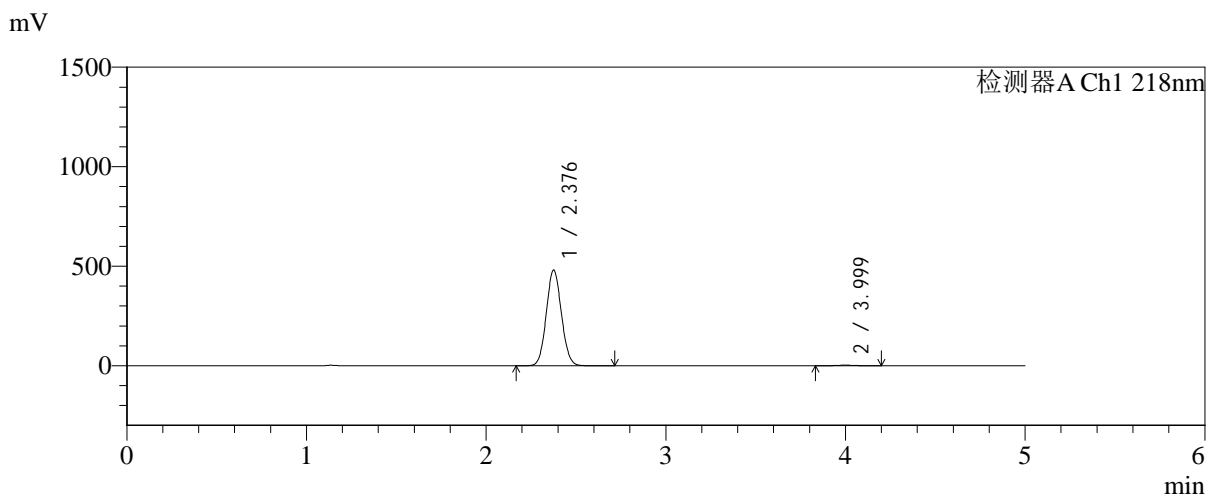
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	2812661	99.340	479744	3803	1.073	--
2	3.999	18674	0.660	2744	8037	1.075	9.759
总计		2831335	100.000	482488			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-198/24-1653-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:40:41 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:02 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	2807584	99.318	478770	3799	1.074	--
2	3.999	19289	0.682	2834	7937	1.068	9.729
总计		2826872	100.000	481604			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

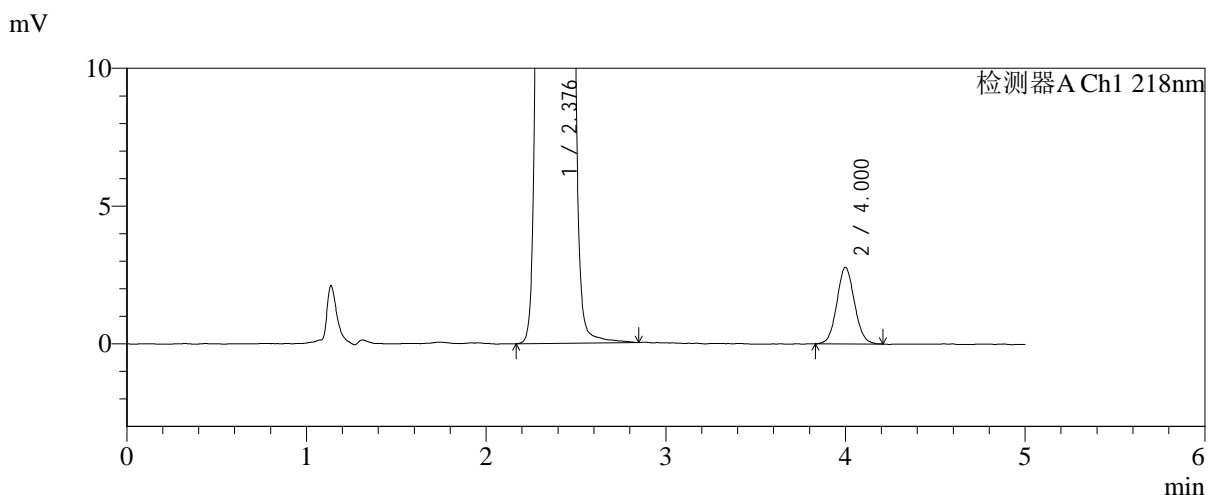
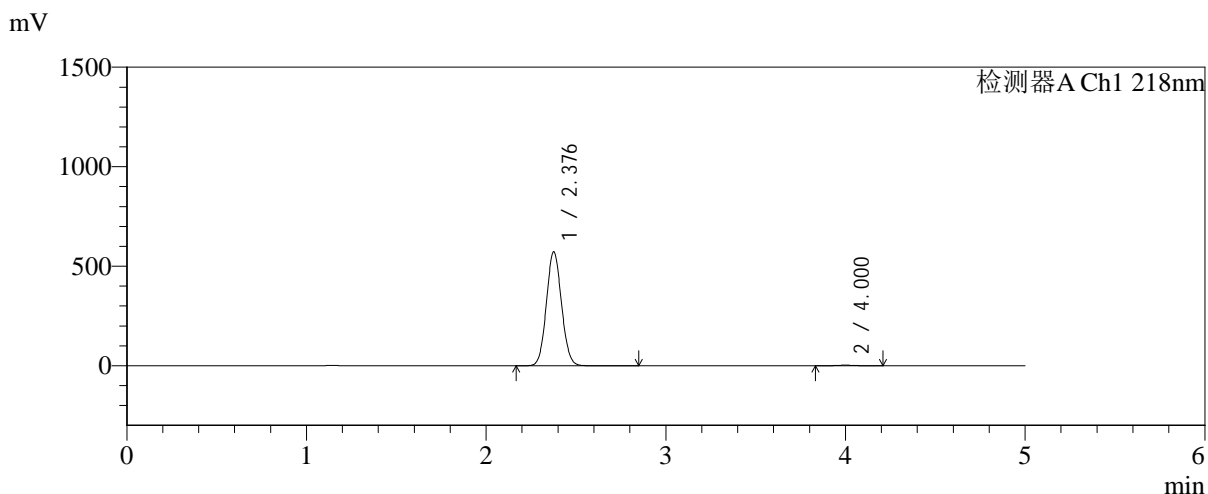


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1654-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:46:04 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:10 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3345105	99.437	570328	3803	1.073	--
2	4.000	18940	0.563	2773	7982	1.069	9.745
总计		3364046	100.000	573101			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

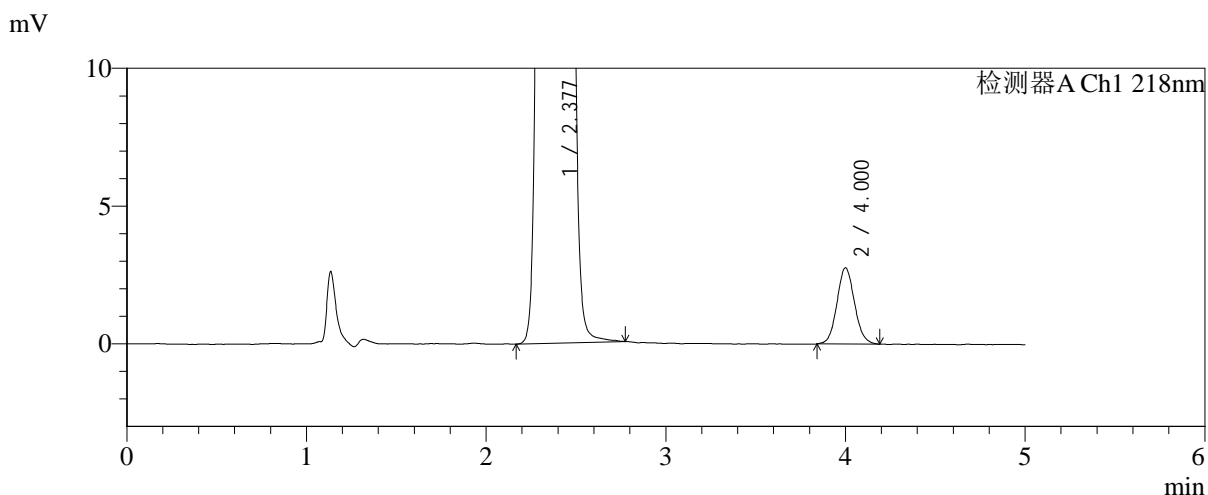
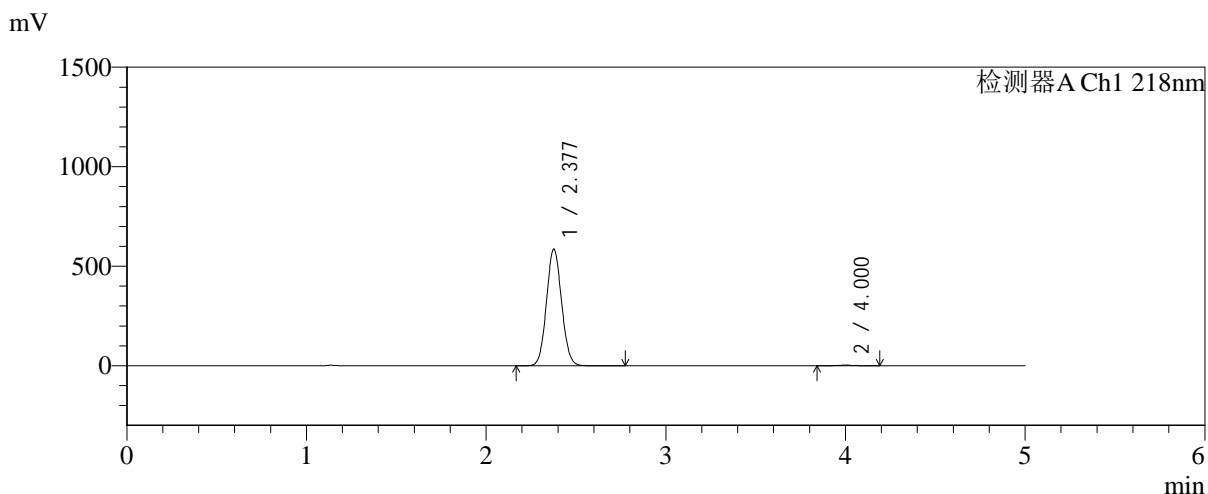


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1655-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:51:28 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:17 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3424036	99.454	584497	3805	1.073	--
2	4.000	18796	0.546	2760	8086	1.088	9.777
总计		3442833	100.000	587258			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

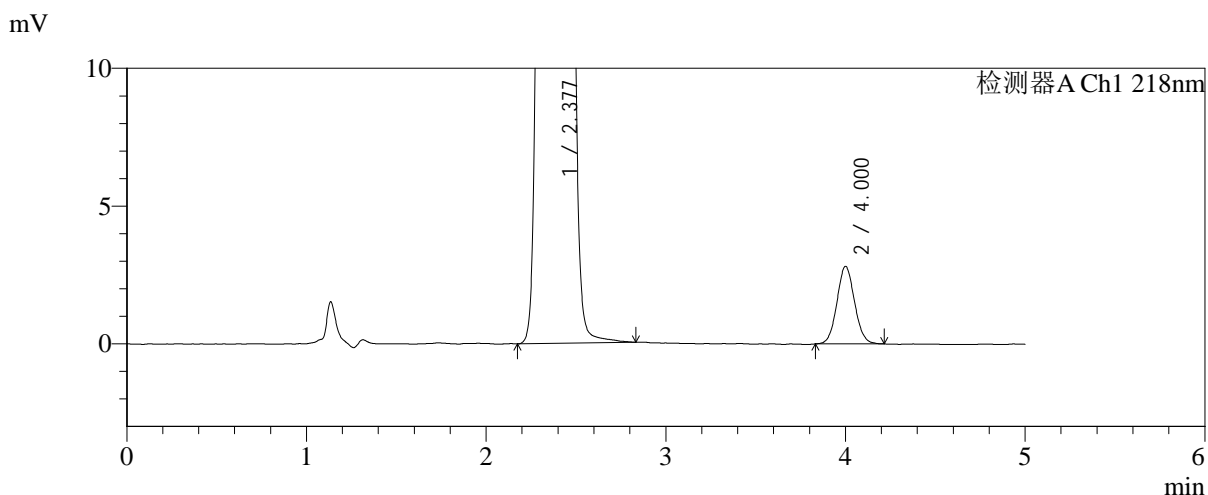
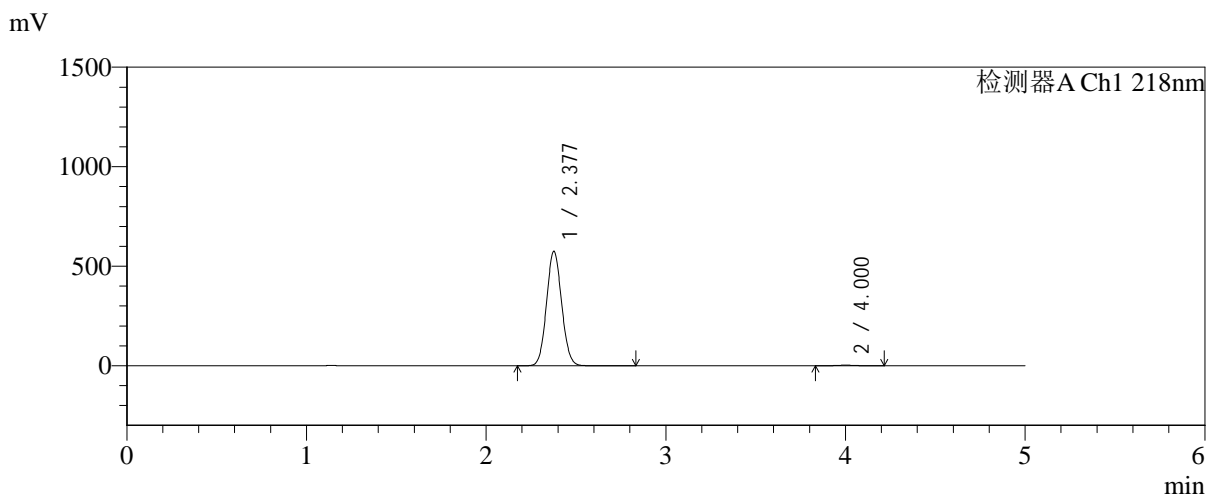


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1656-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 20:56:51 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:24 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3362302	99.433	574053	3803	1.073	--
2	4.000	19181	0.567	2807	8003	1.068	9.749
总计		3381483	100.000	576860			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

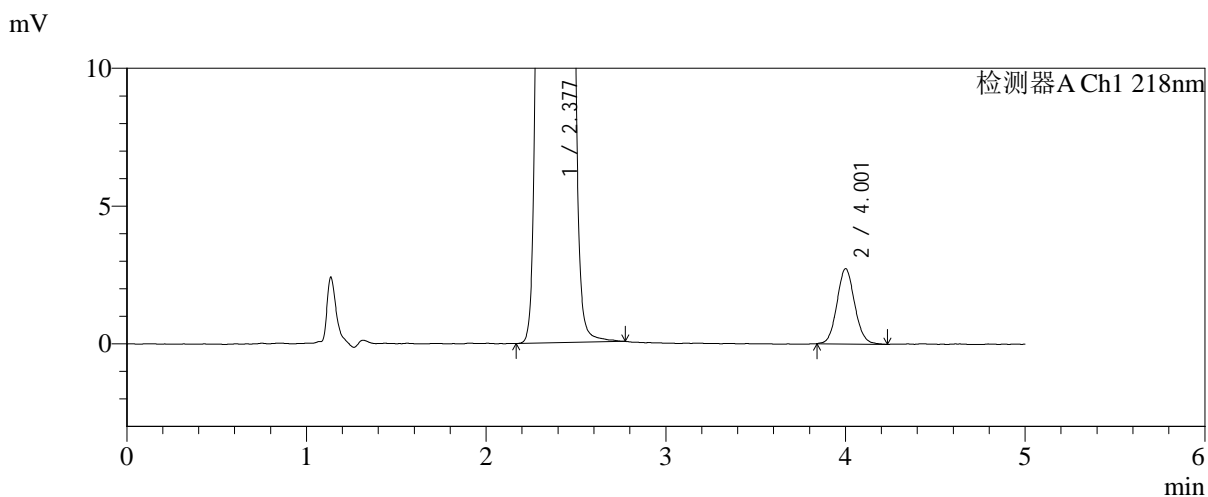
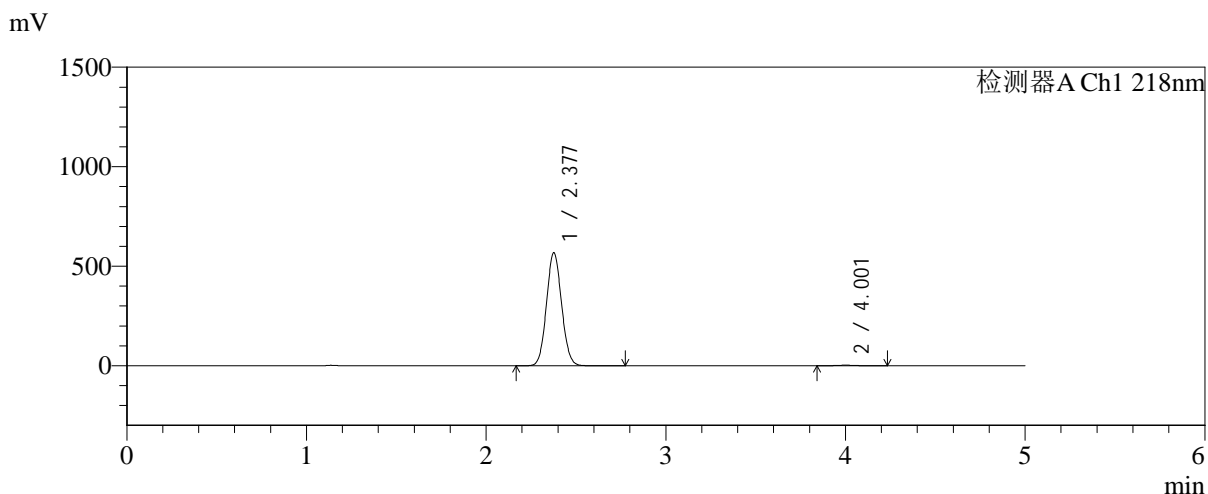


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1657-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:02:15 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:32 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3315790	99.439	566525	3809	1.073	--
2	4.001	18715	0.561	2719	8038	1.082	9.768
总计		3334505	100.000	569245			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

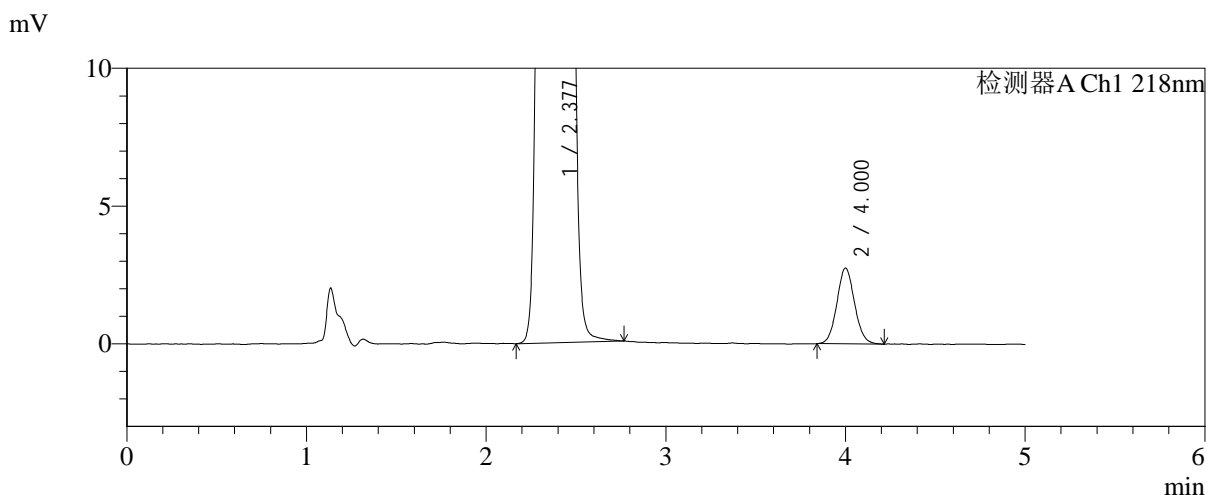
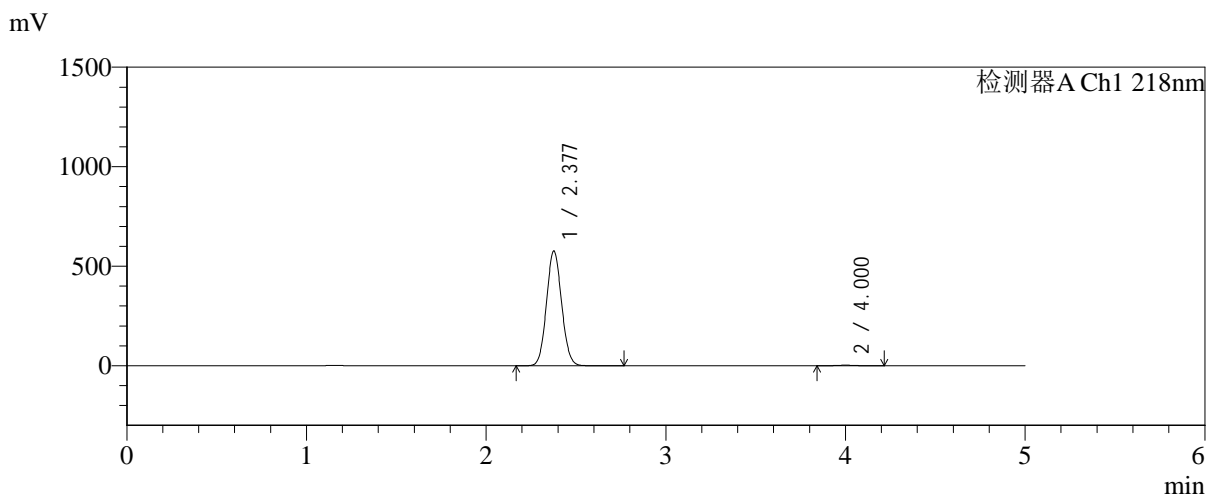


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1658-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:07:38 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:39 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3369783	99.446	575408	3804	1.073	--
2	4.000	18758	0.554	2741	8021	1.070	9.756
总计		3388542	100.000	578149			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

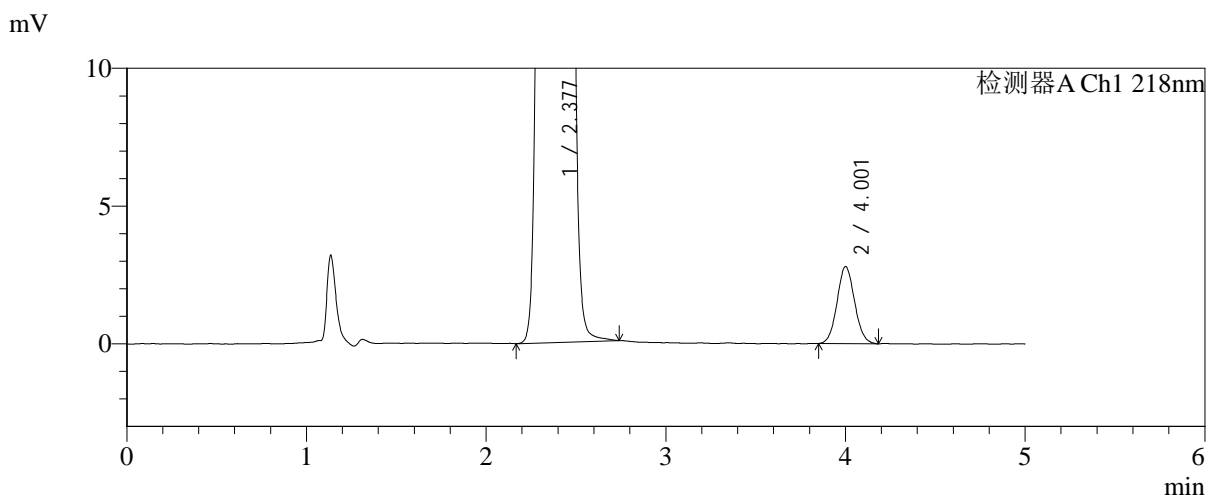
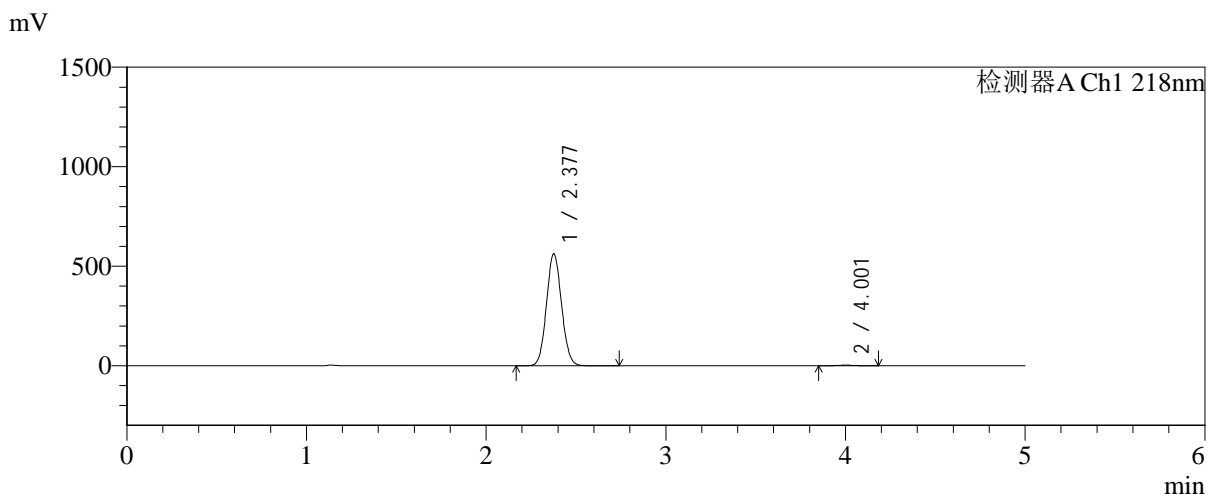


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1659-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:13:01 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:46 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3281832	99.426	560587	3809	1.073	--
2	4.001	18931	0.574	2783	8037	1.067	9.769
总计		3300763	100.000	563370			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

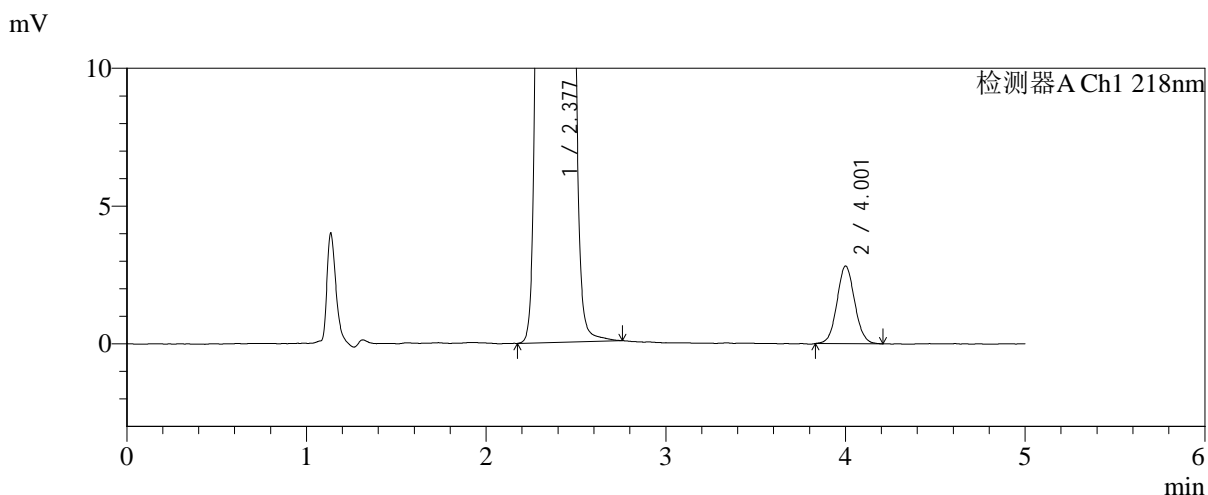
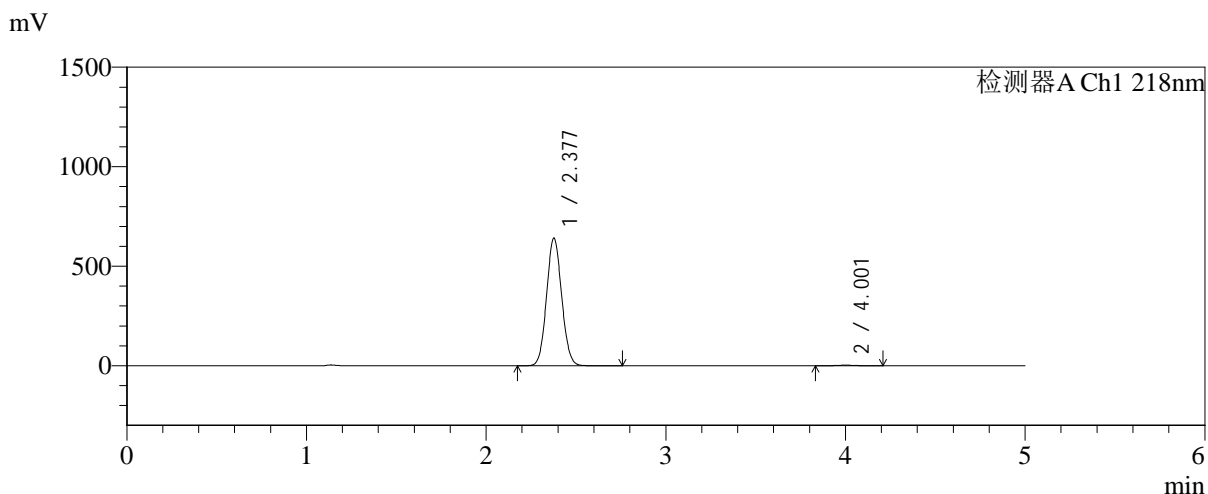


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1660-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:18:25 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:39:53 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

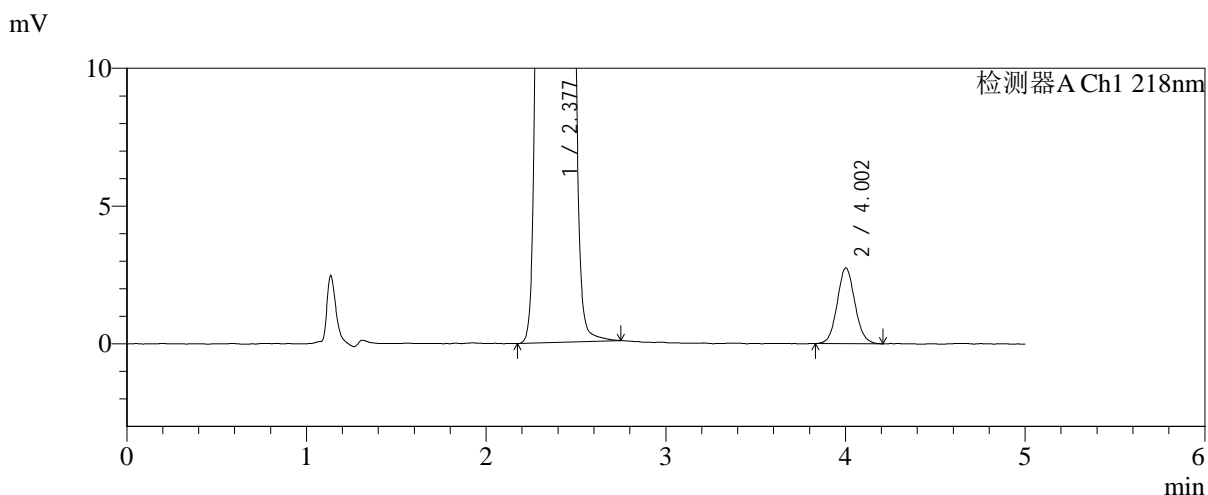
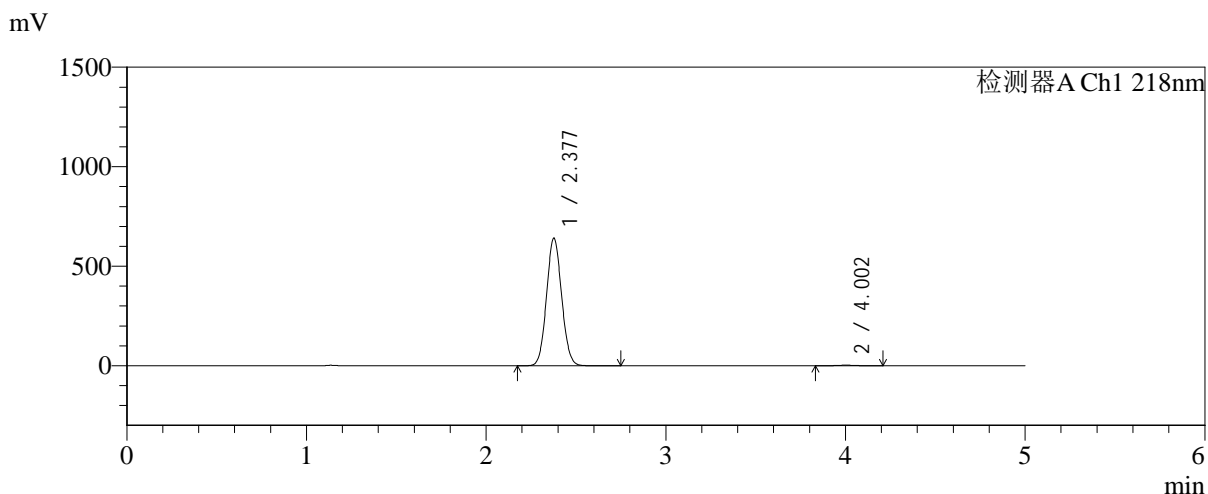
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3745689	99.489	640215	3807	1.073	--
2	4.001	19244	0.511	2807	8012	1.064	9.755
总计		3764933	100.000	643022			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1661-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 21:23:49	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3745400	99.502	639995	3804	1.072	--
2	4.002	18729	0.498	2742	8001	1.073	9.757
总计		3764128	100.000	642737			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

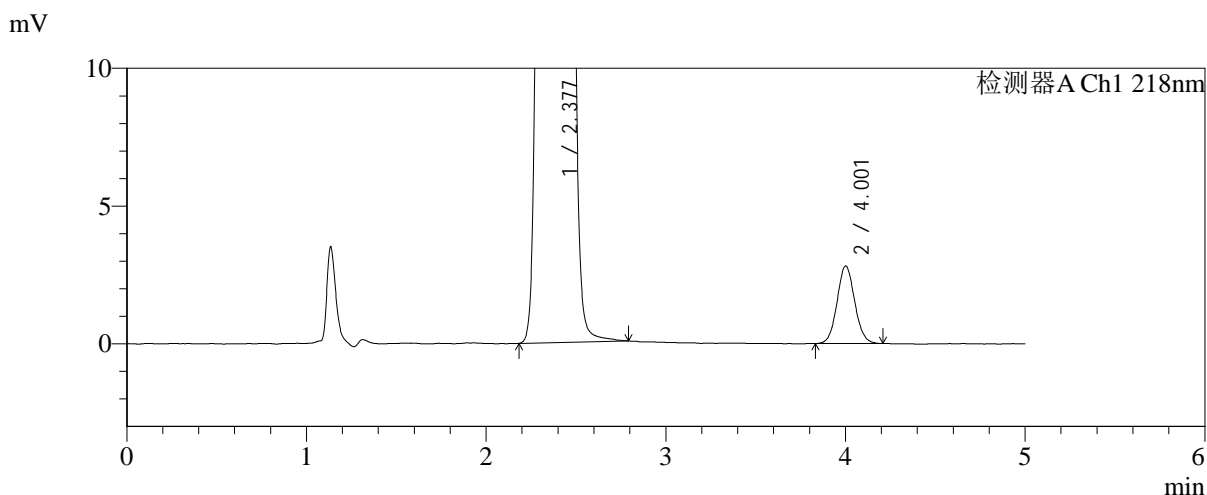
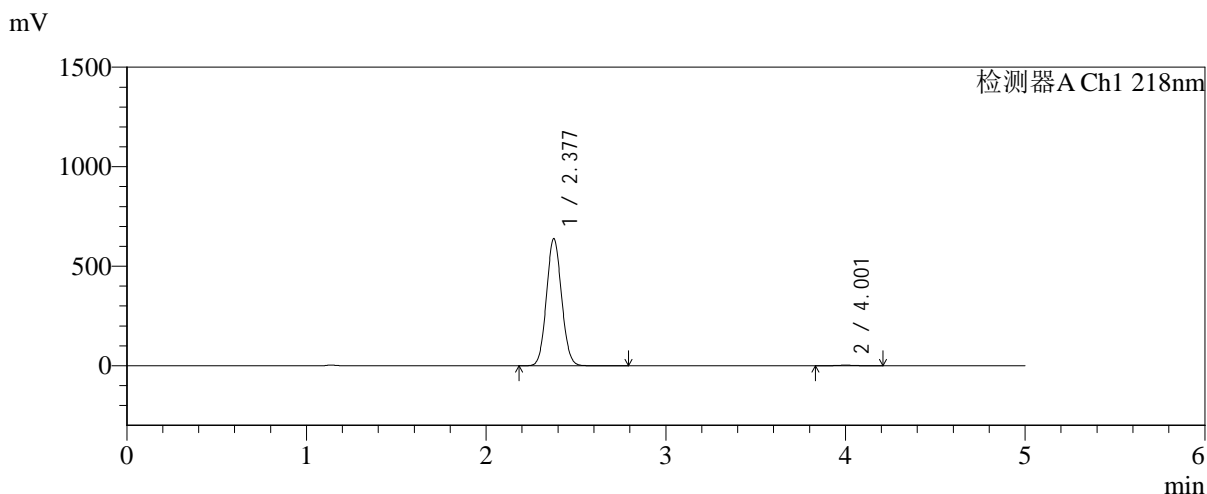


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1662-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:29:12 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:07 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3729951	99.488	637013	3808	1.072	--
2	4.001	19207	0.512	2807	8086	1.067	9.786
总计		3749157	100.000	639819			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

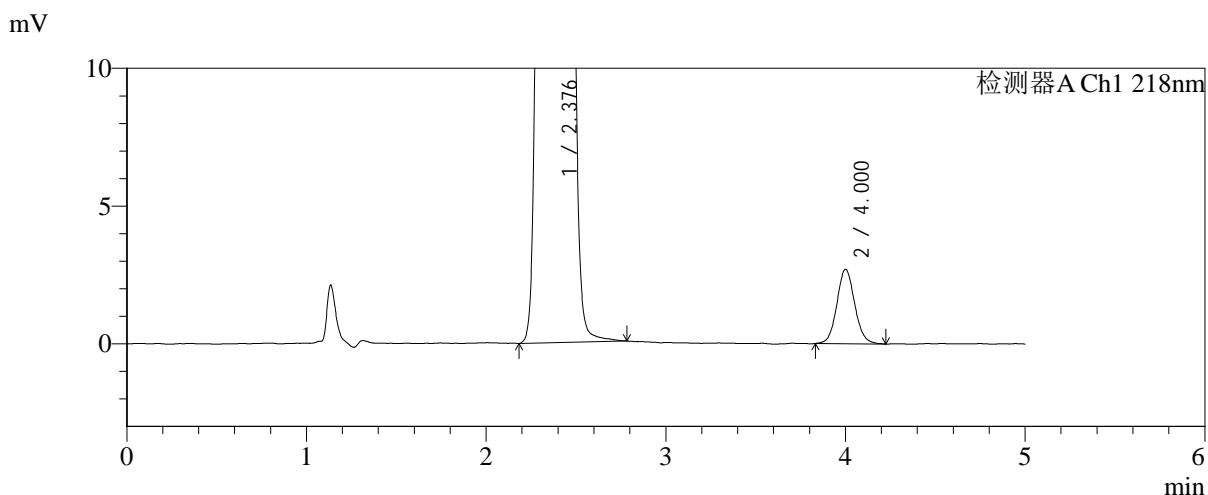
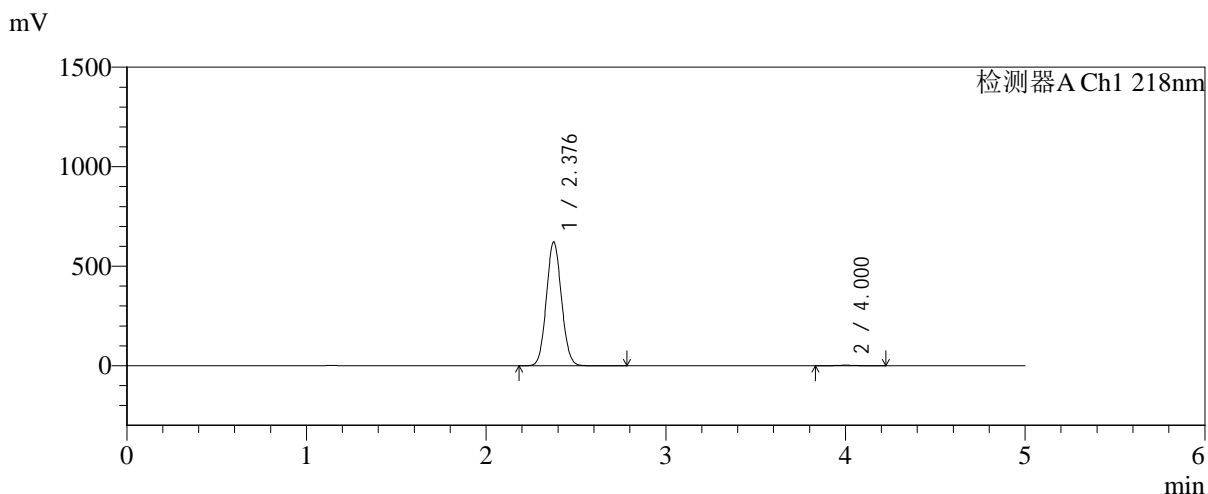


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1663-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:34:36 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:14 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3628784	99.490	618798	3804	1.073	--
2	4.000	18601	0.510	2693	8057	1.085	9.775
总计		3647385	100.000	621491			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

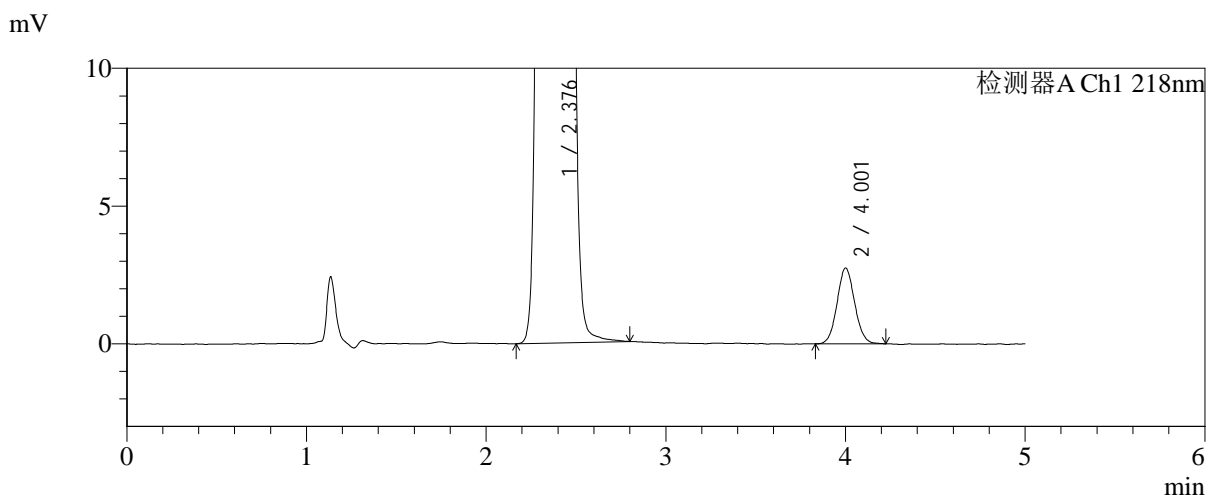
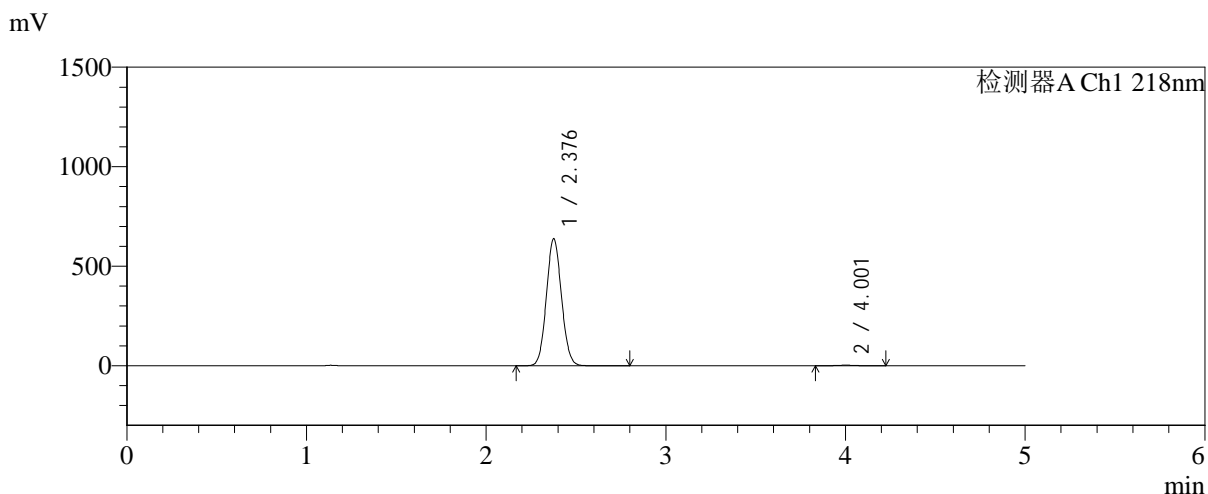


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1664-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:39:59 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:21 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3724002	99.499	635351	3807	1.073	--
2	4.001	18765	0.501	2742	8025	1.069	9.767
总计		3742768	100.000	638093			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

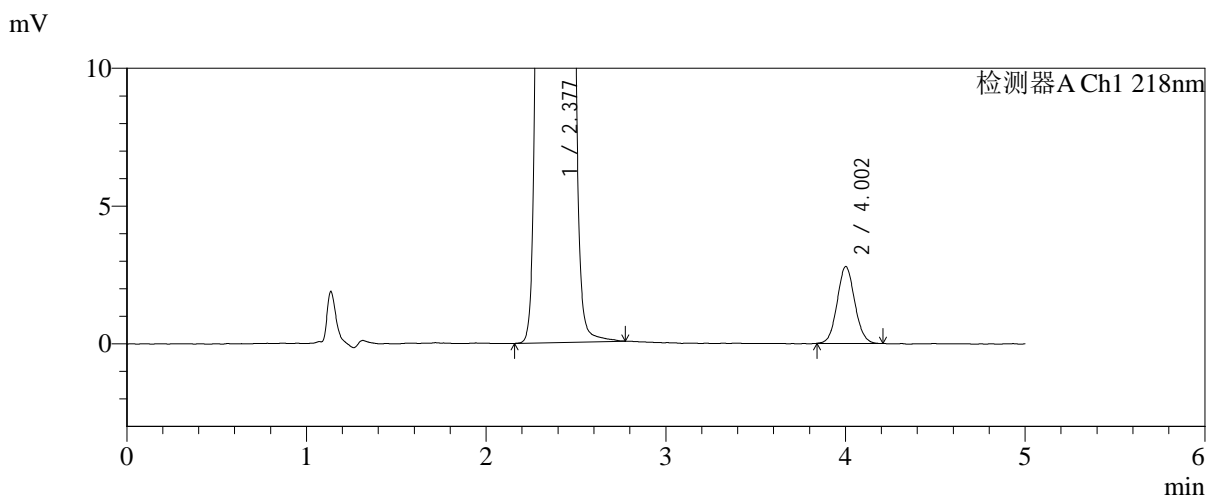
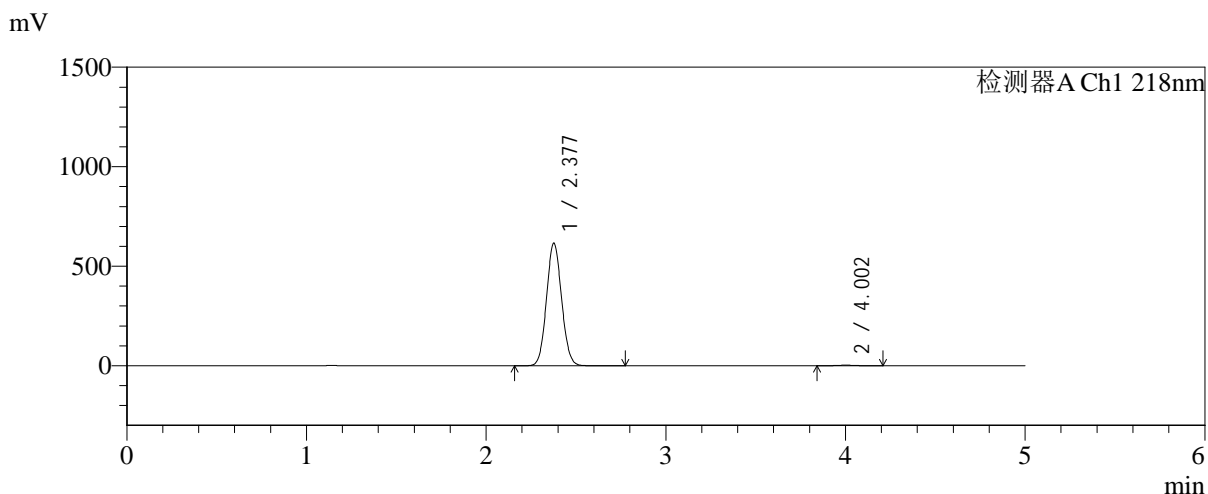


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1665-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:45:22 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:28 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3597076	99.475	614389	3808	1.073	--
2	4.002	18973	0.525	2783	8046	1.075	9.773
总计		3616049	100.000	617172			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

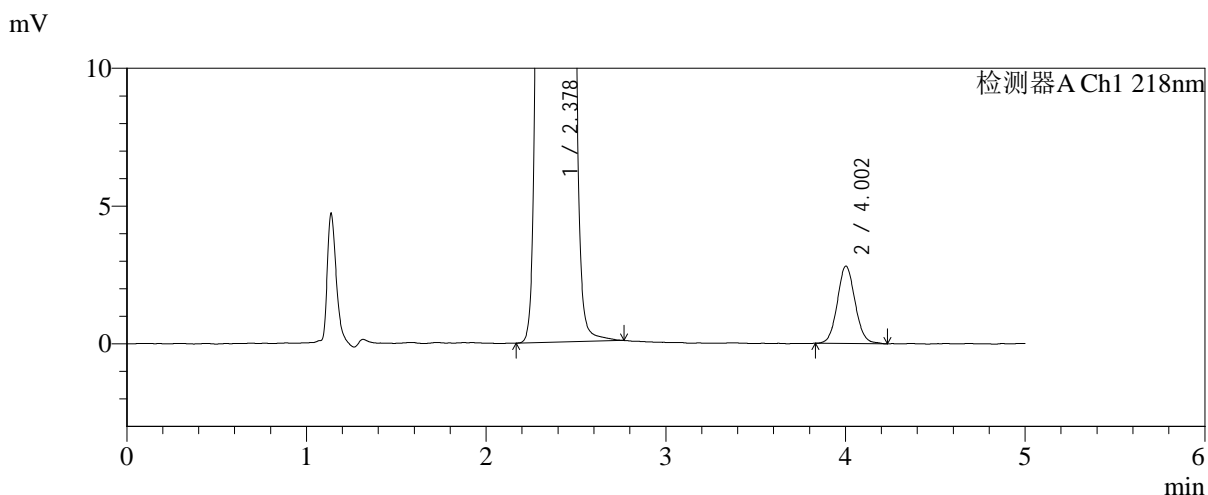
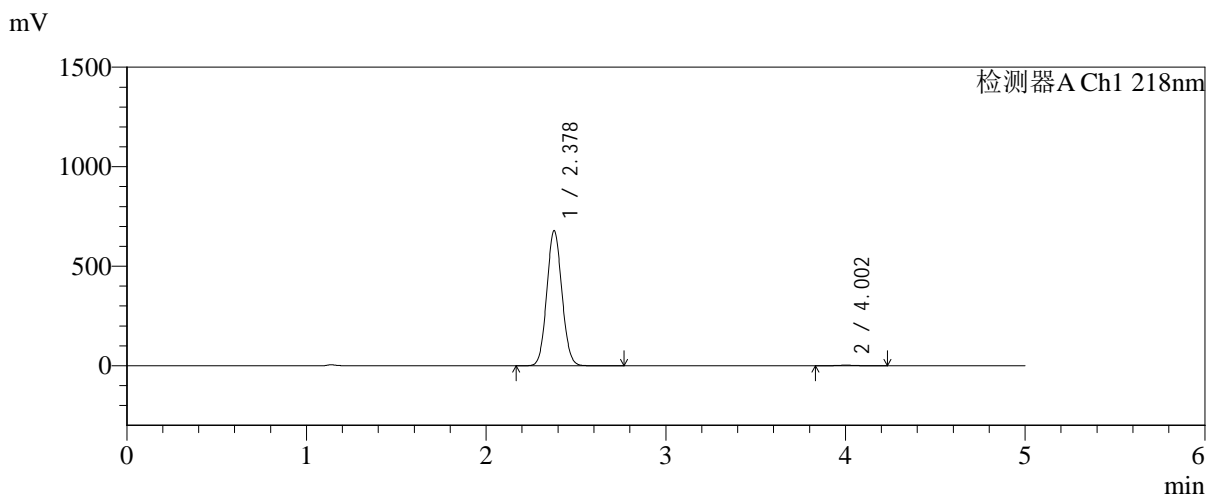


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1666-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:50:46 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:36 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	3963488	99.516	678943	3812	1.072	--
2	4.002	19270	0.484	2807	8029	1.081	9.760
总计		3982758	100.000	681749			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

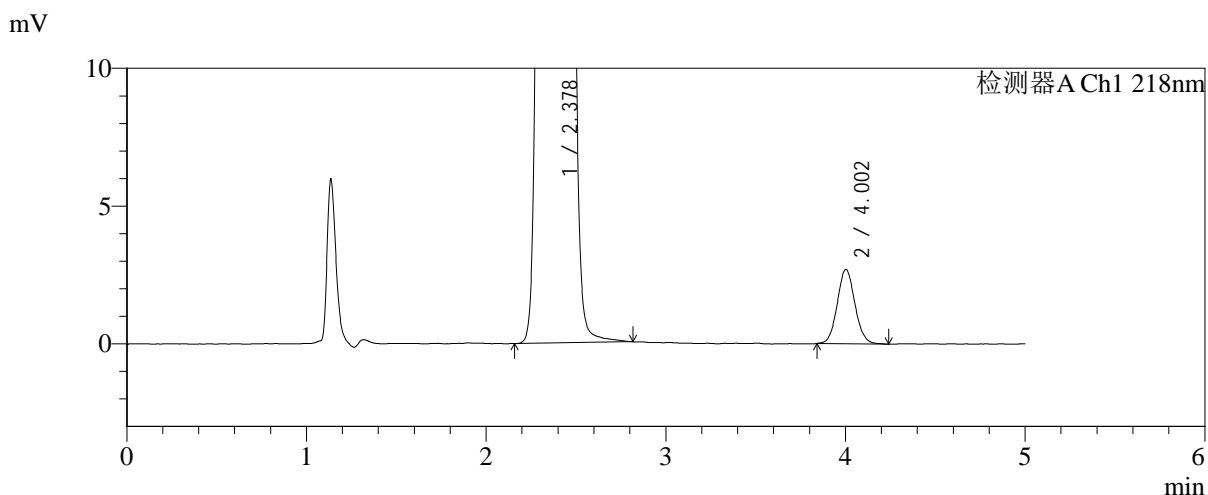
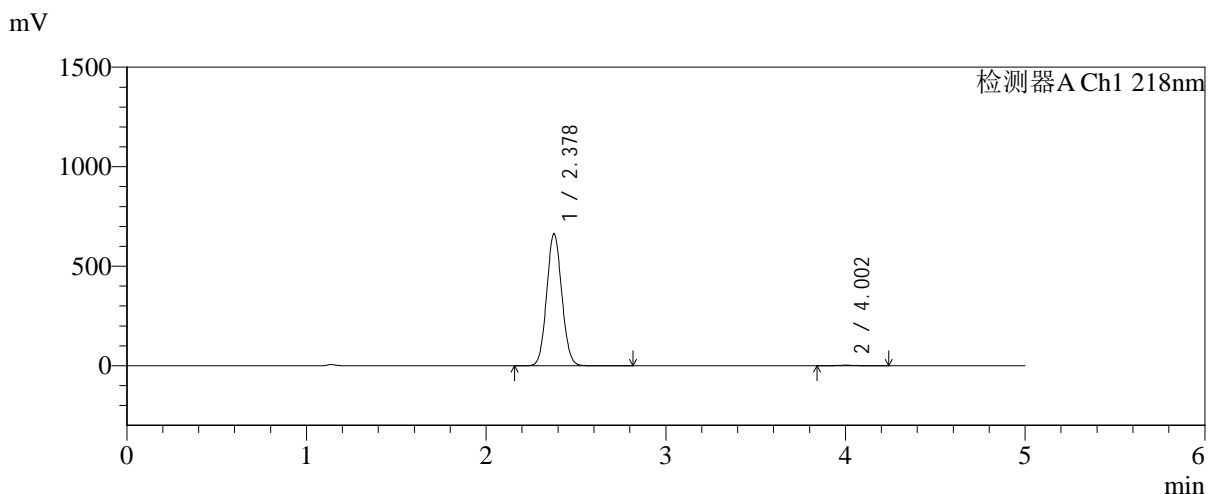


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1667-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 21:56:10 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:43 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	3871130	99.527	662875	3815	1.072	--
2	4.002	18416	0.473	2694	8081	1.074	9.784
总计		3889546	100.000	665569			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

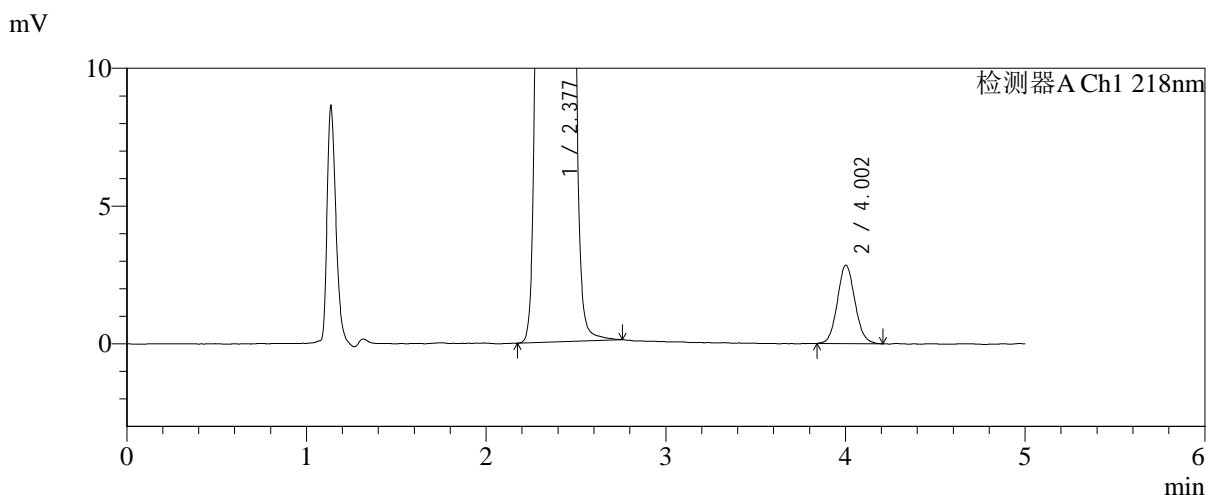
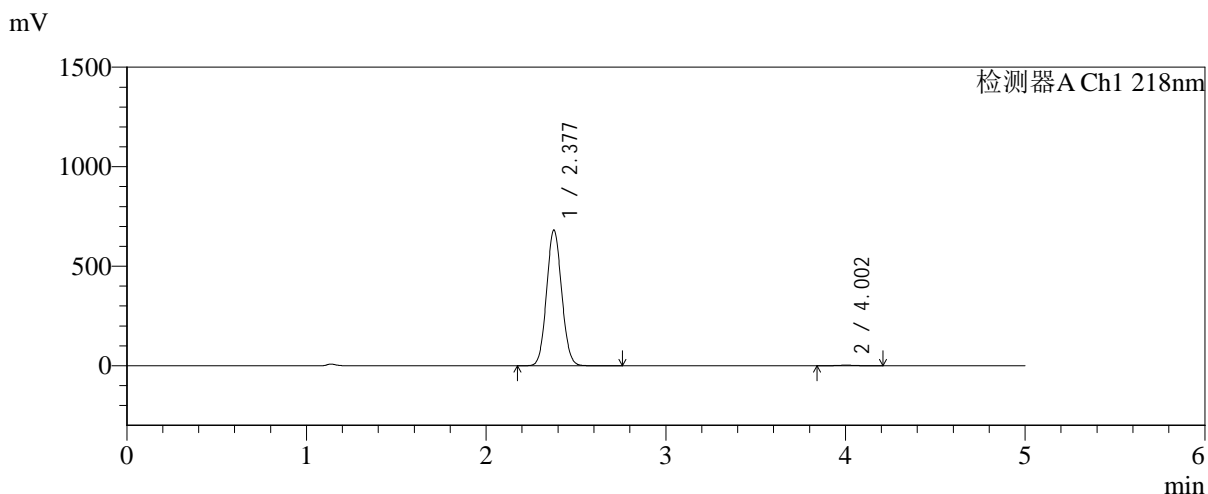


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1668-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:01:33 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:50 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

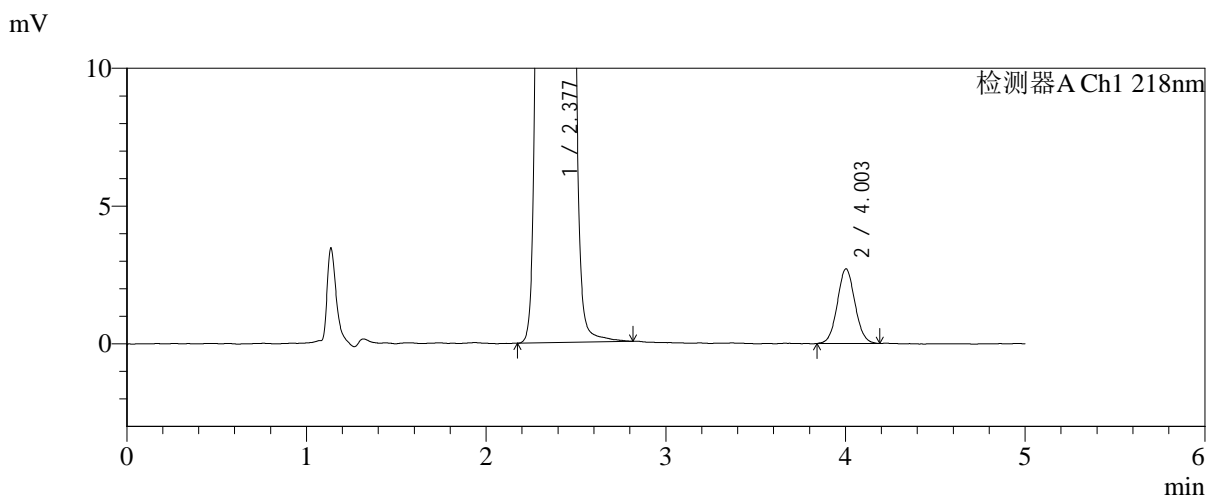
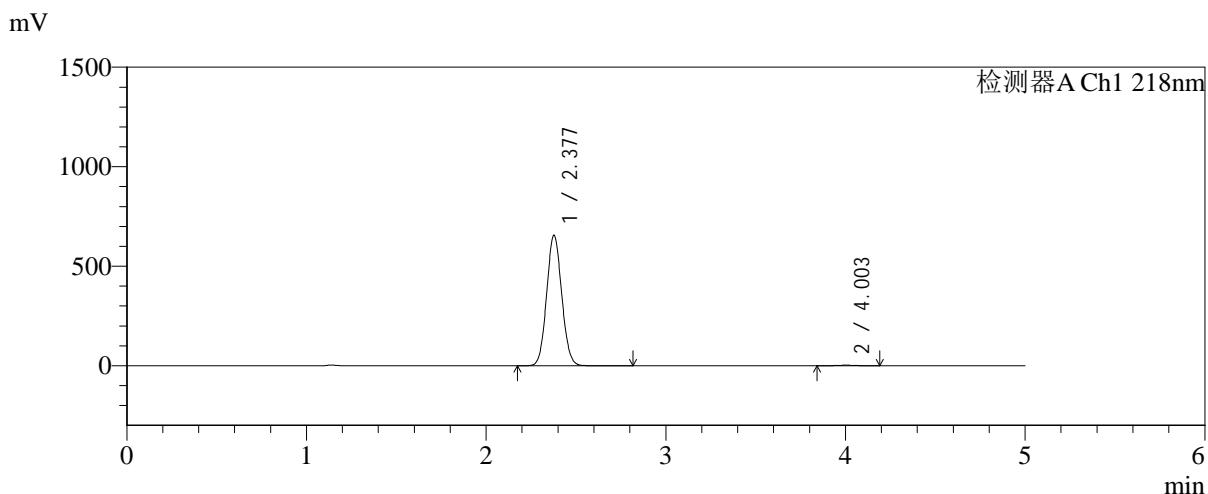
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3978512	99.518	680598	3811	1.072	--
2	4.002	19249	0.482	2842	8145	1.082	9.807
总计		3997761	100.000	683440			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1669-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/26 22:06:57	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:40:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3826749	99.520	655002	3813	1.072	--
2	4.003	18440	0.480	2707	8010	1.055	9.765
总计		3845189	100.000	657709			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

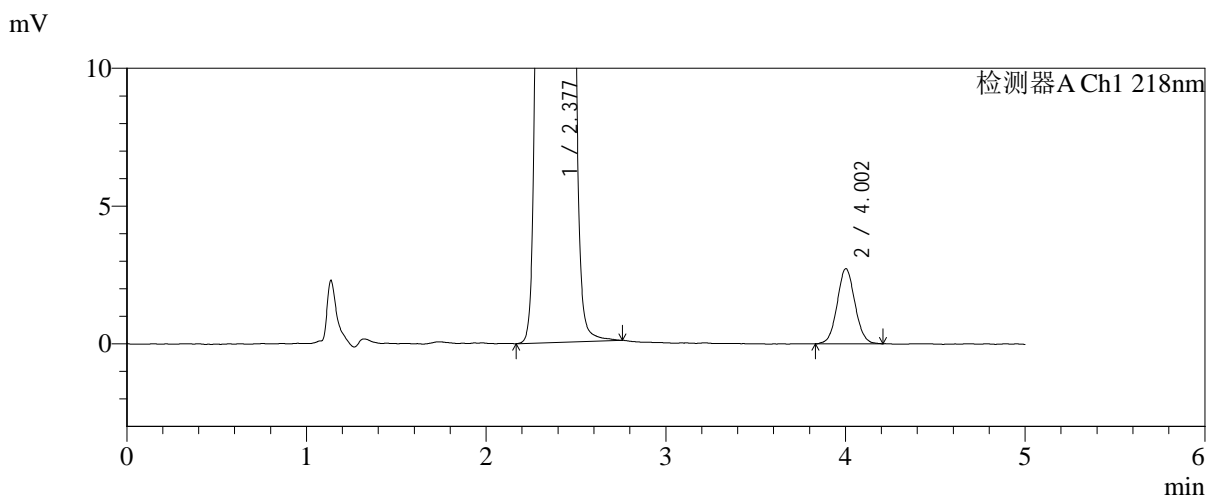
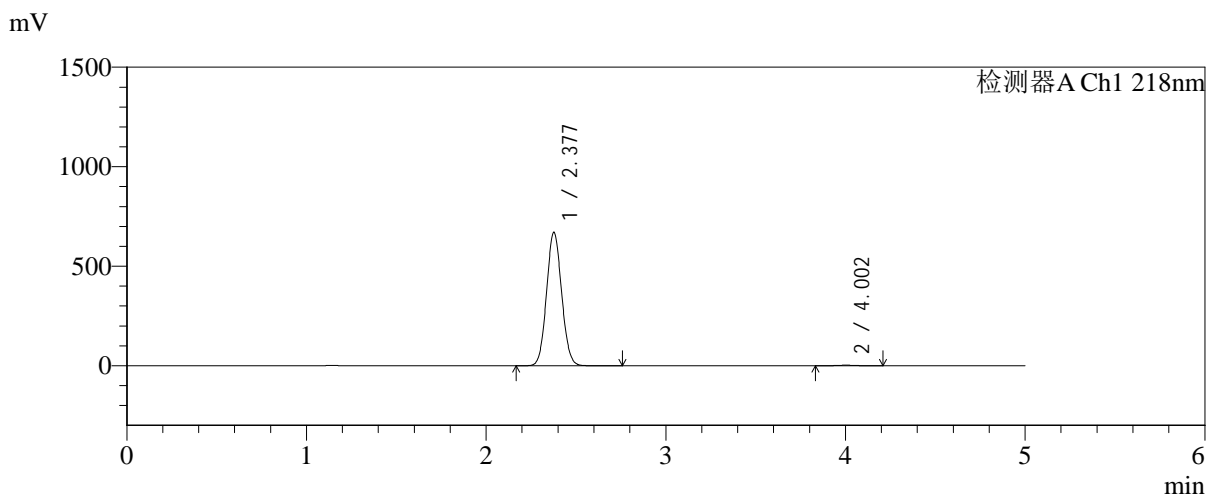


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1670-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:12:20 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:05 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3911822	99.525	669130	3813	1.072	--
2	4.002	18679	0.475	2720	7935	1.056	9.740
总计		3930501	100.000	671850			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

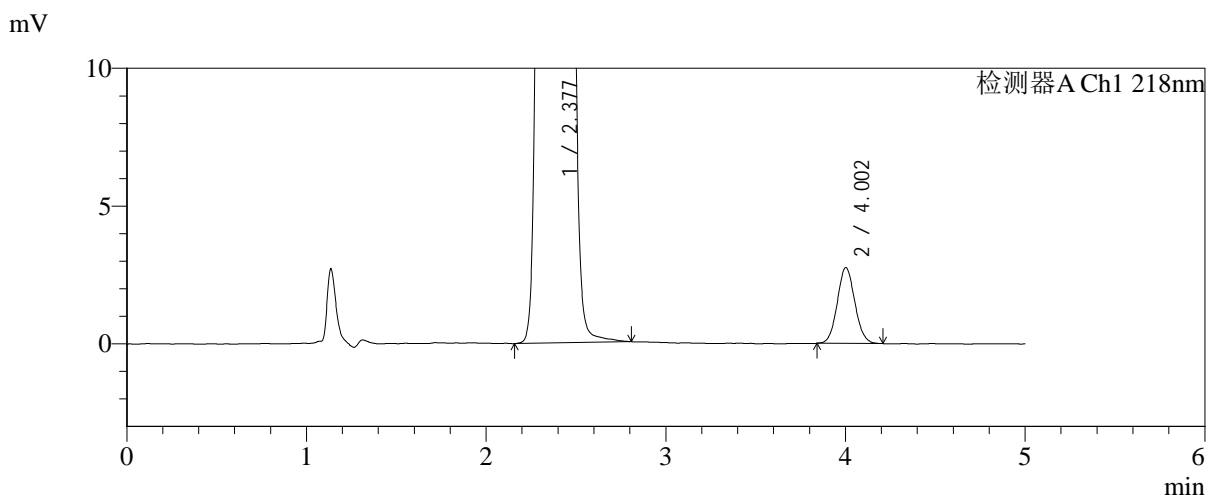
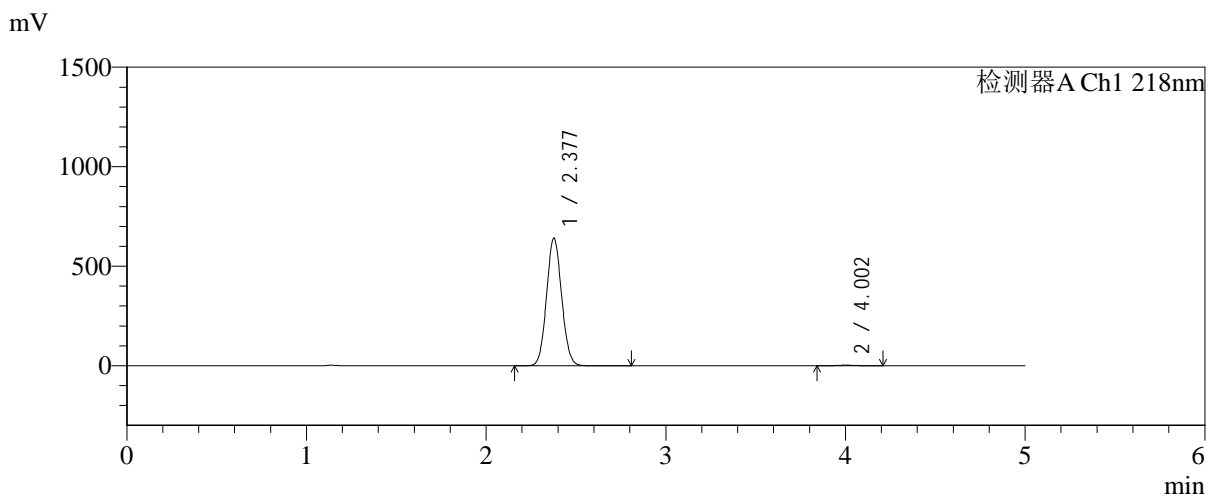


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1671-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:17:44 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:12 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3742227	99.503	639967	3814	1.072	--
2	4.002	18691	0.497	2747	8054	1.071	9.780
总计		3760918	100.000	642714			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

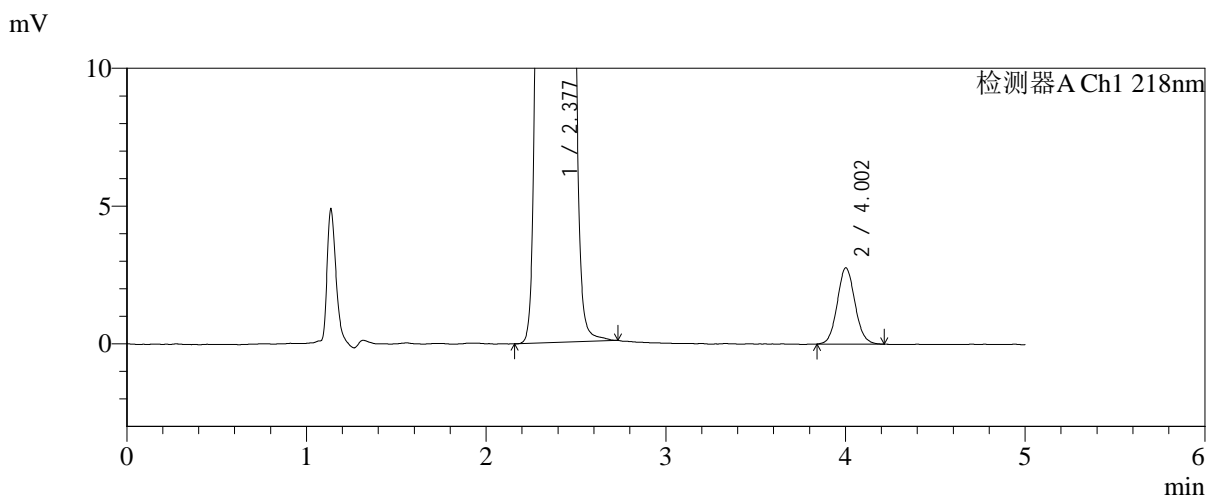
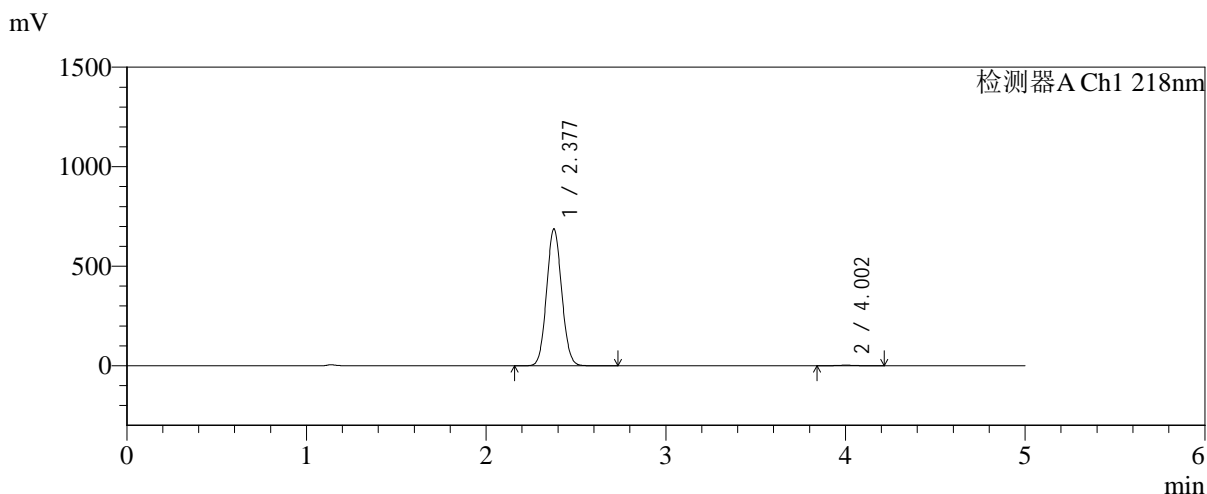


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1672-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:23:08 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:19 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	4010317	99.529	686339	3813	1.072	--
2	4.002	18992	0.471	2765	7992	1.087	9.756
总计		4029310	100.000	689103			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

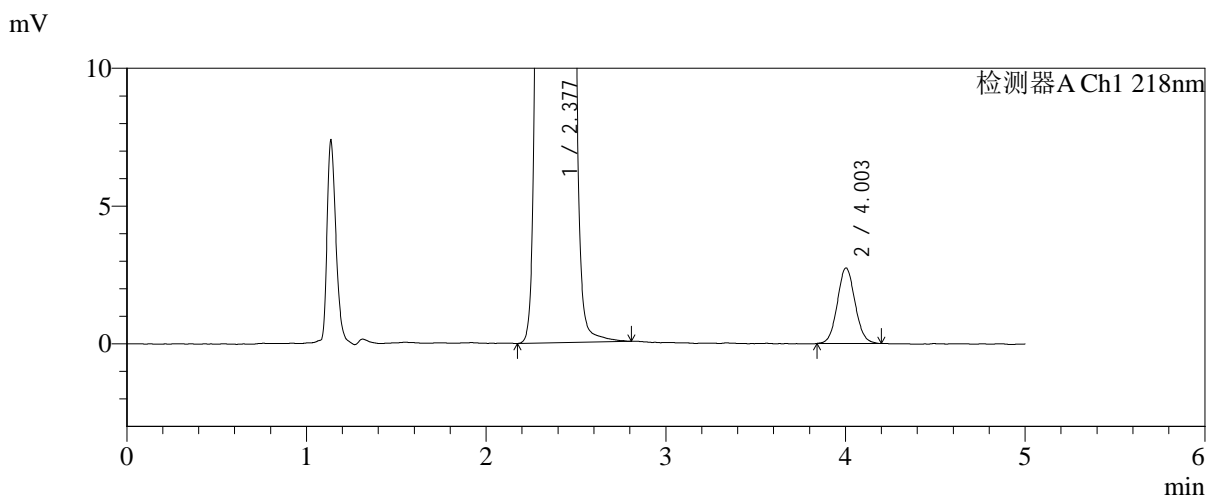
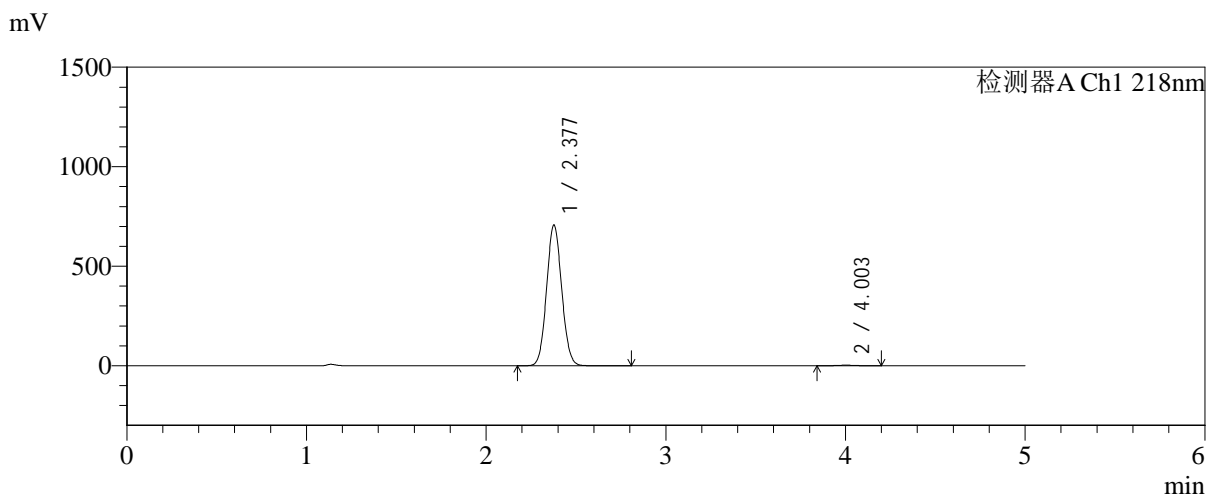


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1673-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:28:32 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:26 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	4133000	99.550	706171	3802	1.072	--
2	4.003	18686	0.450	2738	8023	1.069	9.764
总计		4151686	100.000	708908			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

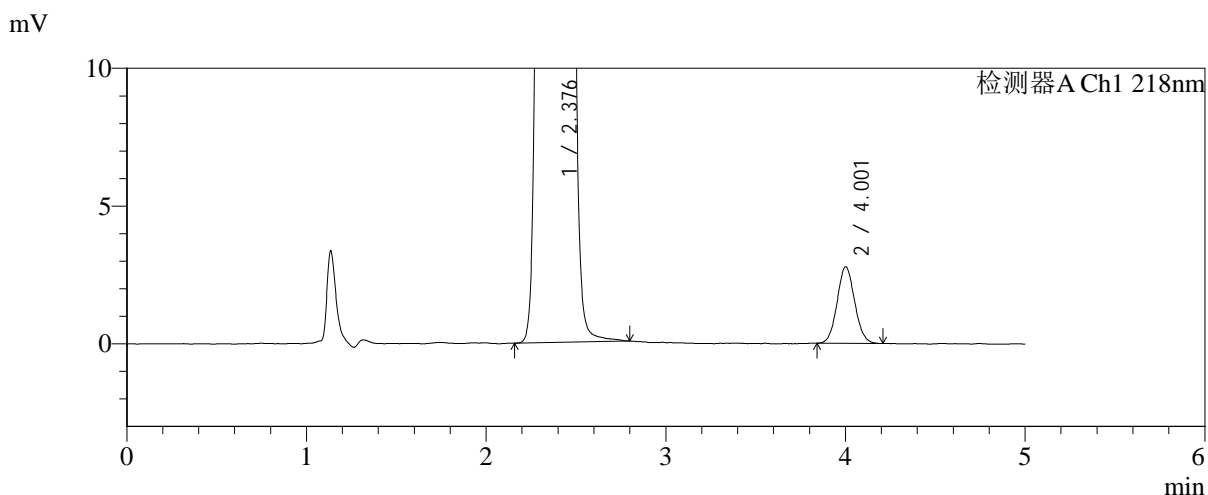
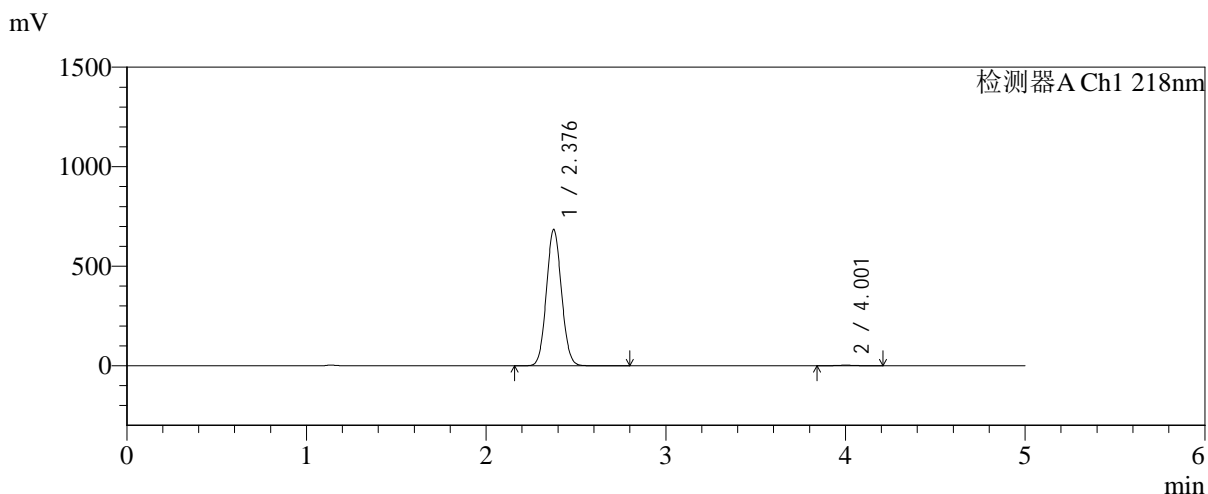


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1674-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:33:56 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:34 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3993017	99.529	681629	3809	1.072	--
2	4.001	18902	0.471	2770	8006	1.071	9.763
总计		4011919	100.000	684399			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

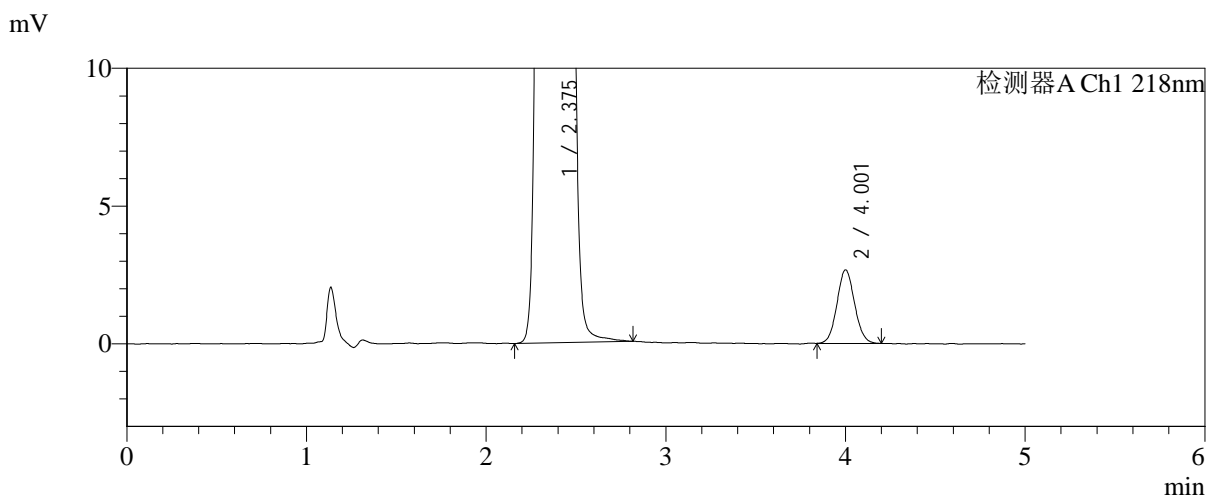
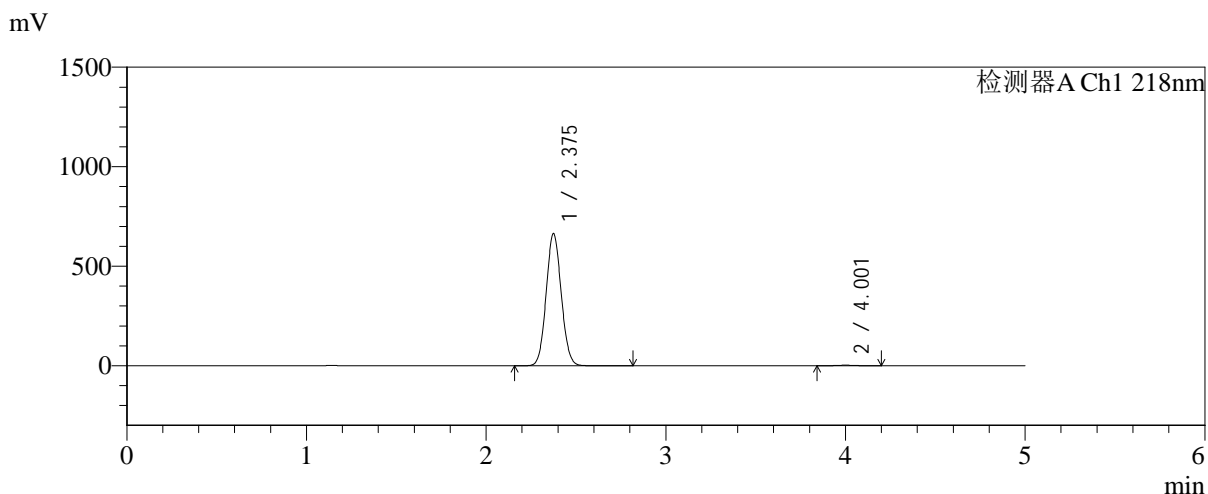


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1675-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:39:19 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:41 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	3872695	99.534	662272	3806	1.073	--
2	4.001	18146	0.466	2659	8007	1.067	9.770
总计		3890841	100.000	664931			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

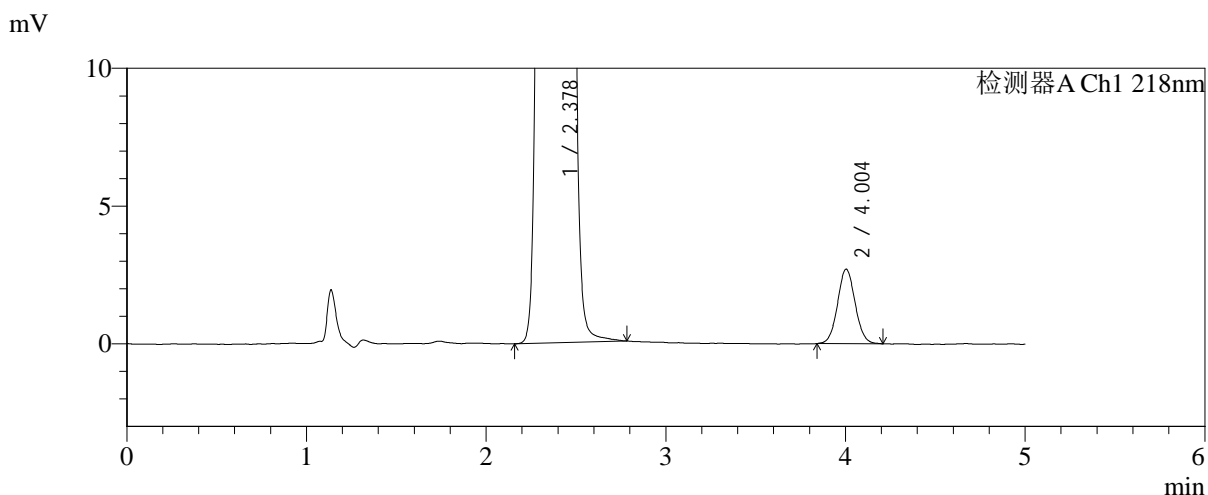
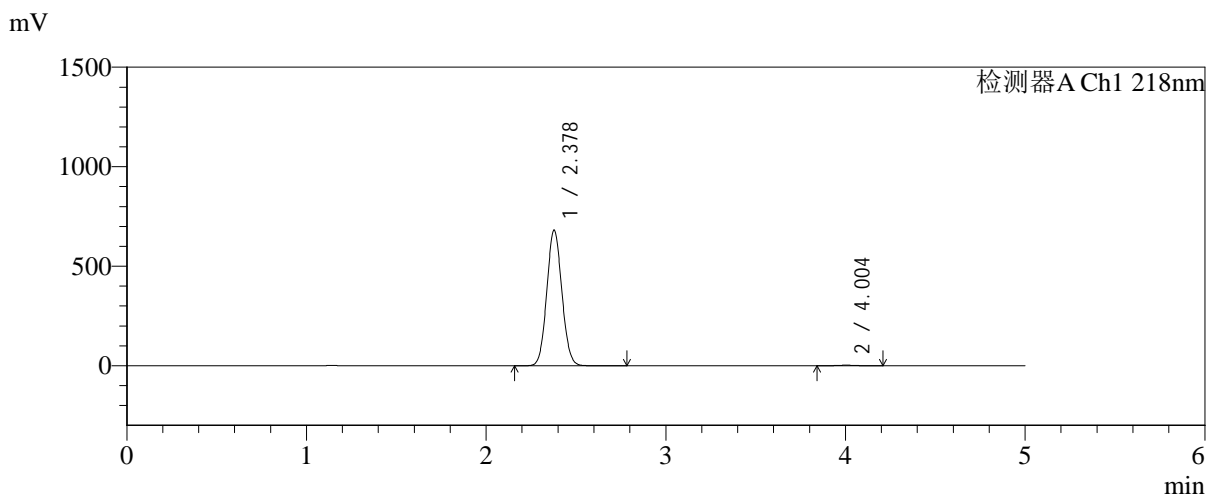


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1676-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:44:43 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:49 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	3977568	99.541	681621	3817	1.072	--
2	4.004	18338	0.459	2703	8138	1.052	9.807
总计		3995906	100.000	684324			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

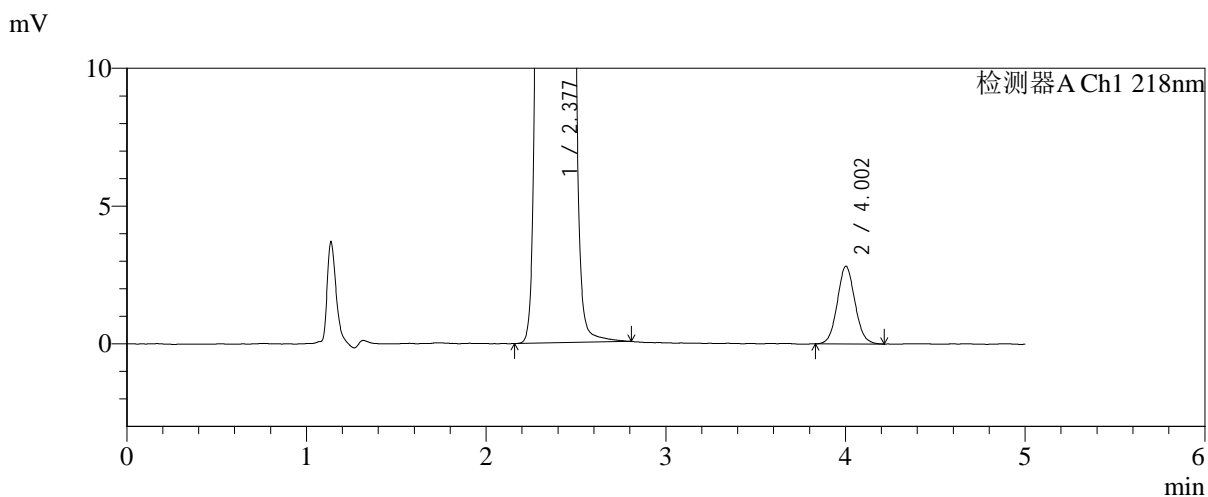
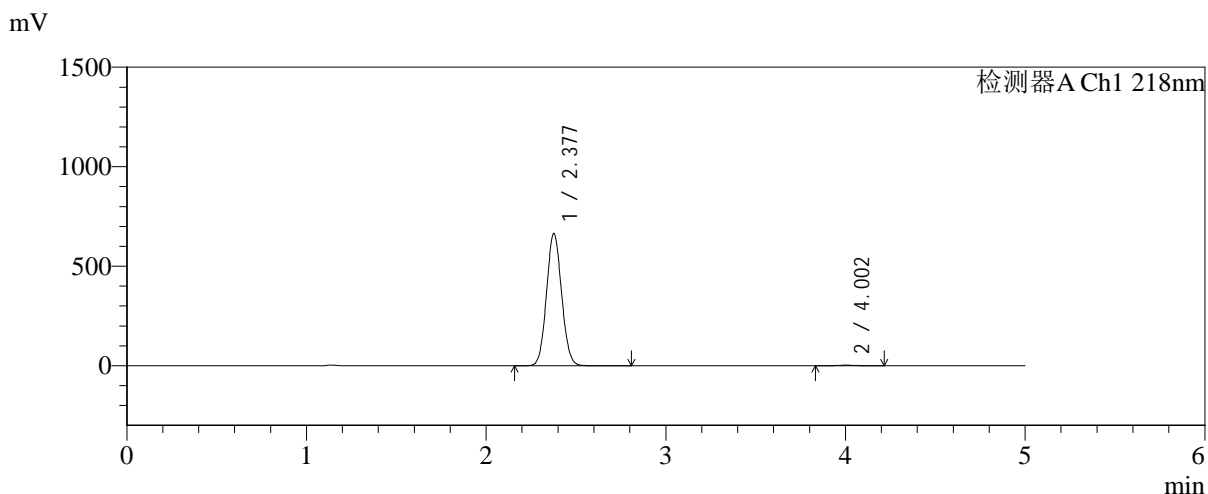


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1677-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:50:06 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:41:56 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3878972	99.506	662746	3808	1.072	--
2	4.002	19244	0.494	2817	7904	1.074	9.730
总计		3898216	100.000	665563			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片6-供试品溶液-1

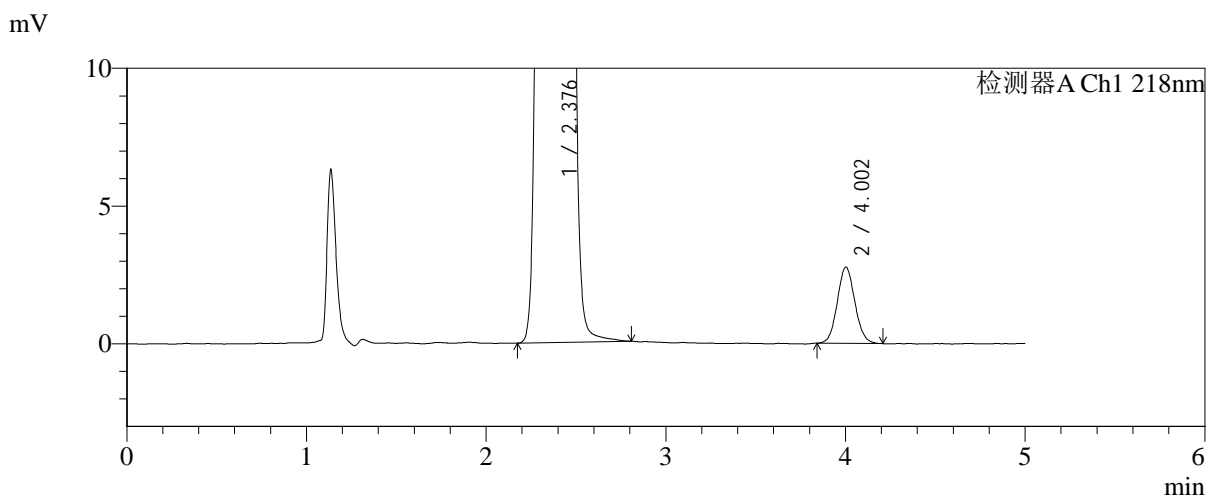
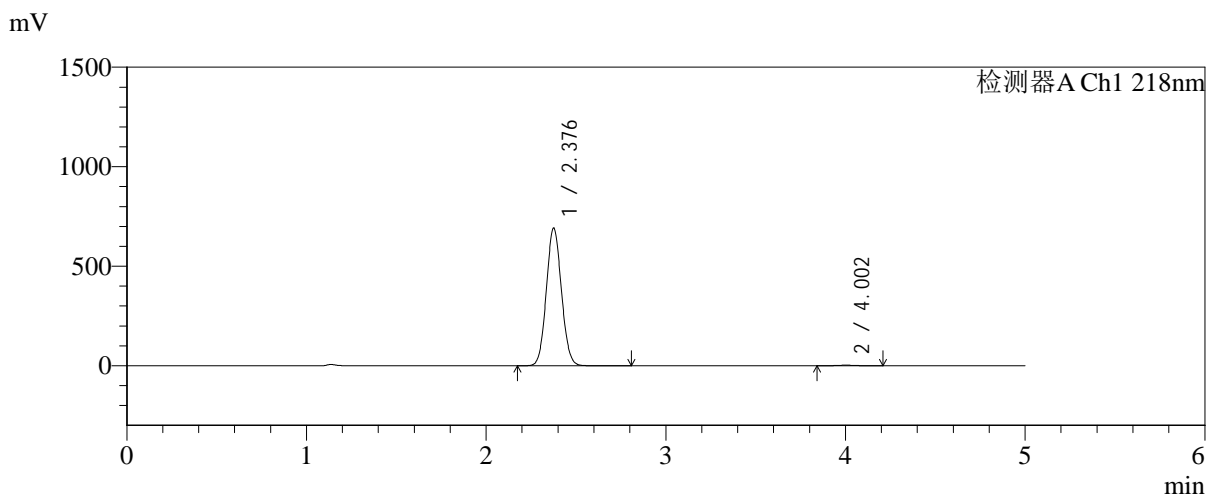


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1678-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 22:55:30 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:42:03 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	4040780	99.535	688713	3801	1.073	--
2	4.002	18867	0.465	2765	8033	1.074	9.775
总计		4059647	100.000	691478			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片1-供试品溶液-1

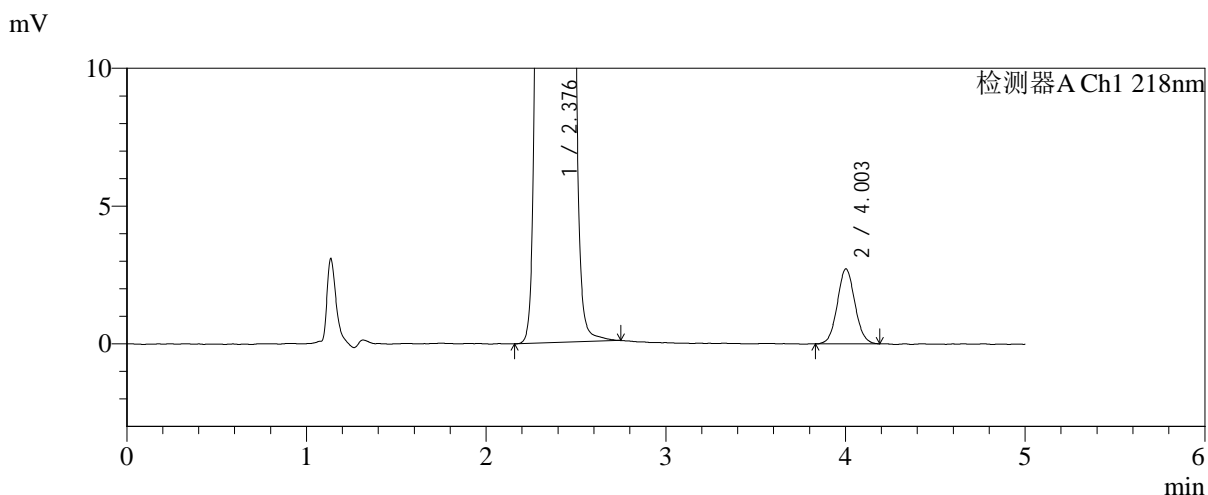
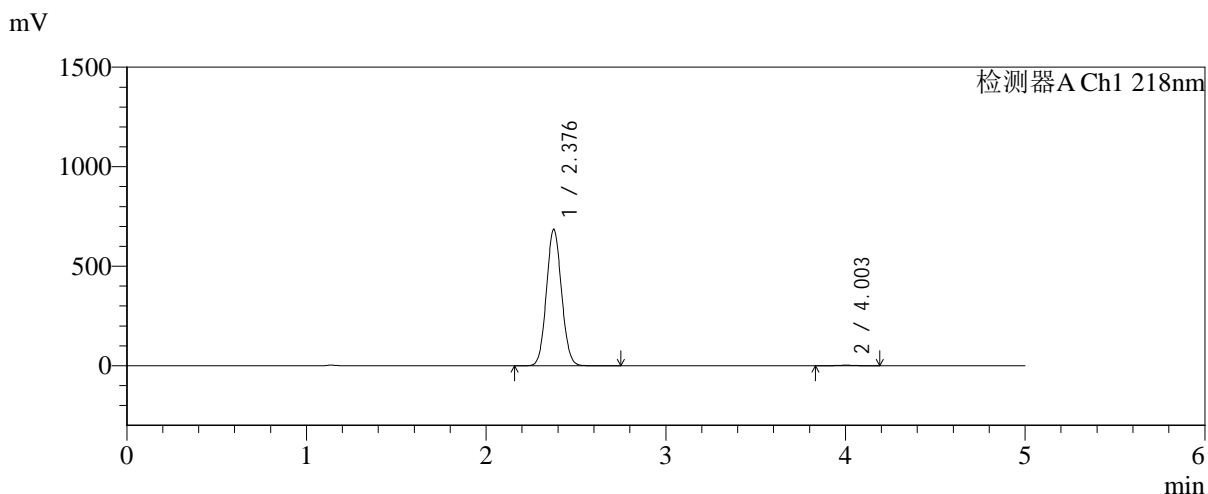


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1679-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:00:54 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:42:10 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3999906	99.540	683013	3810	1.072	--
2	4.003	18500	0.460	2719	8143	1.060	9.814
总计		4018406	100.000	685732			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

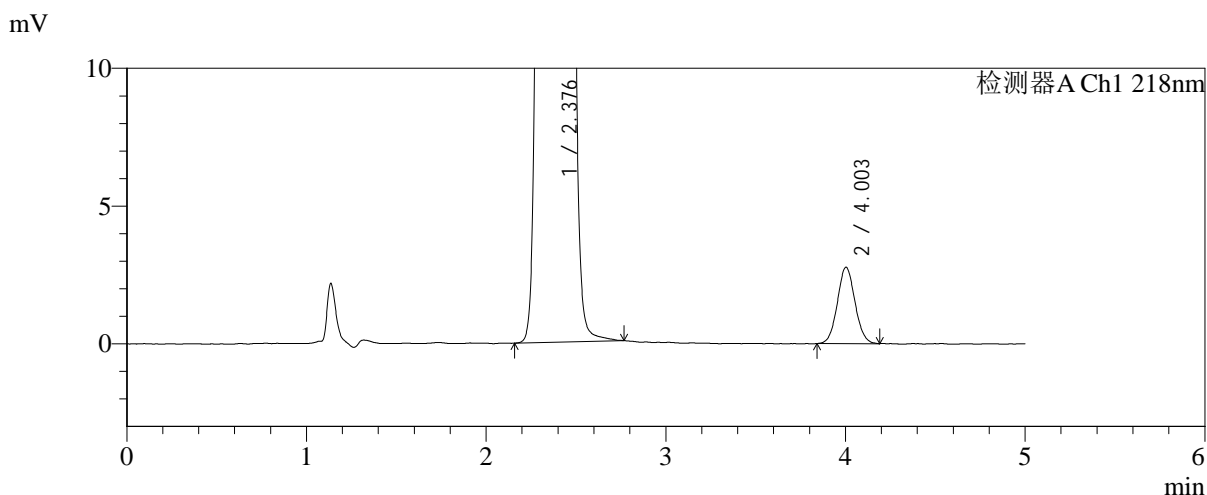
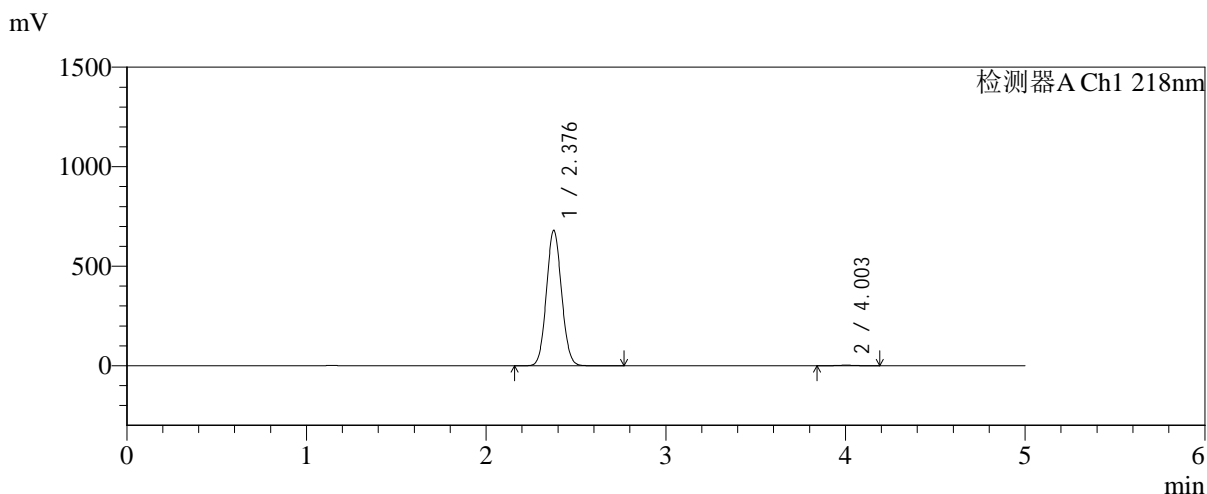


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1680-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:06:18 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:42:17 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3970633	99.527	678327	3812	1.072	--
2	4.003	18876	0.473	2770	8022	1.059	9.777
总计		3989509	100.000	681096			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

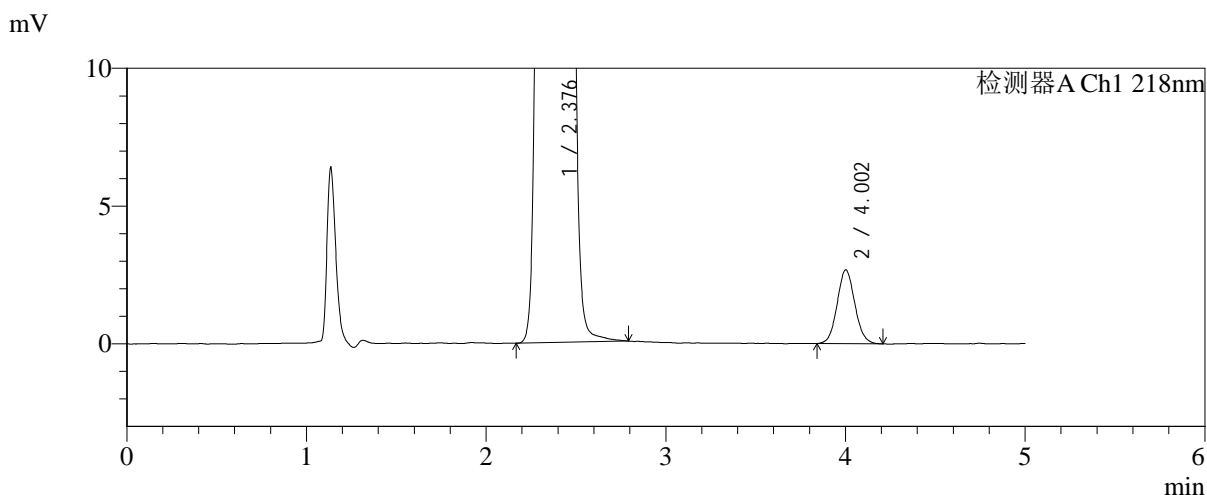
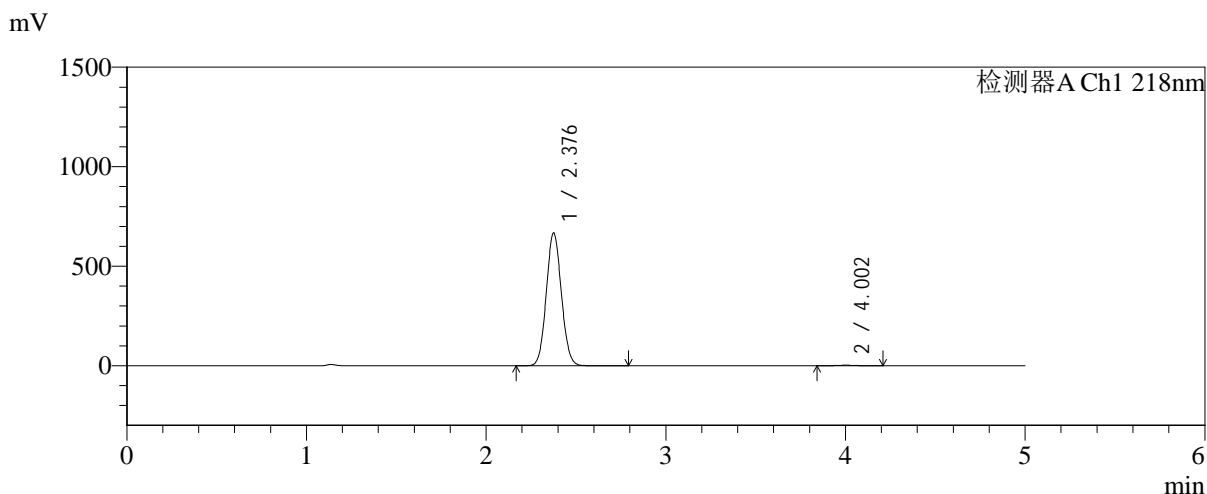


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1681-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:11:42 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:42:24 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3894985	99.533	664529	3803	1.072	--
2	4.002	18289	0.467	2672	7920	1.078	9.739
总计		3913274	100.000	667201			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片4-供试品溶液-1

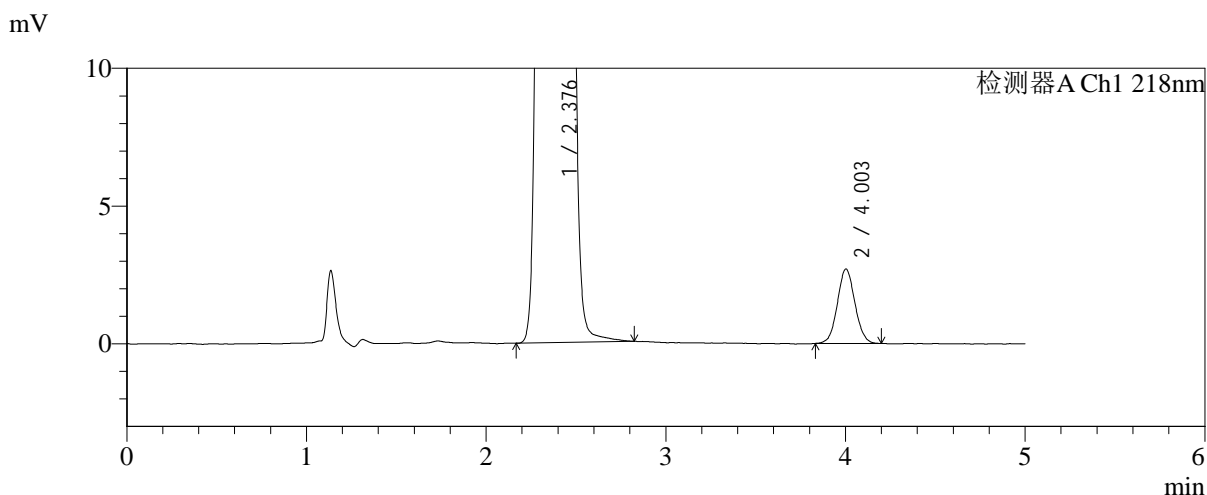
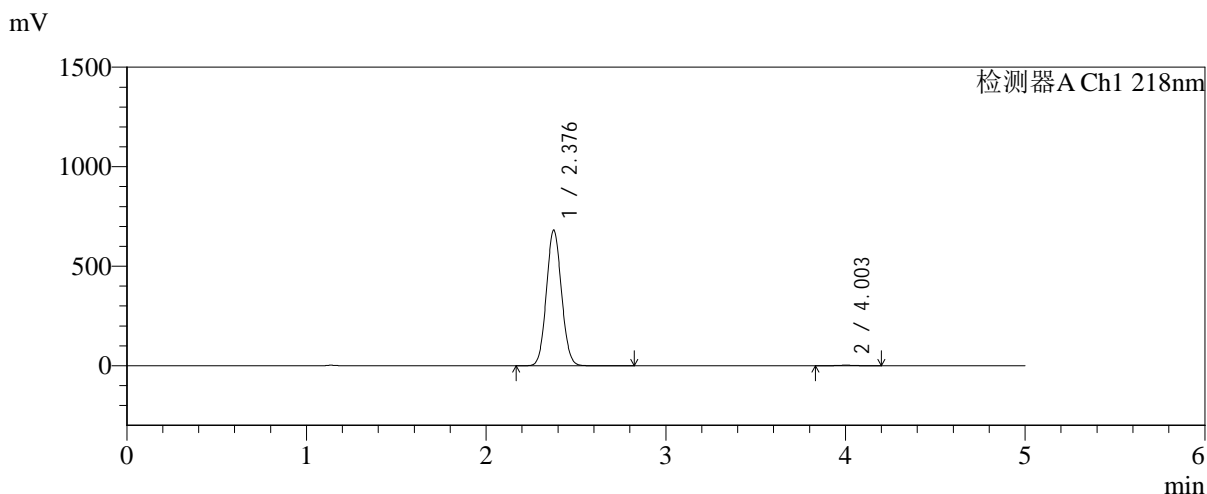


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1682-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:17:06 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:42:31 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	3974449	99.542	678670	3813	1.072	--
2	4.003	18271	0.458	2694	8086	1.056	9.799
总计		3992720	100.000	681365			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片5-供试品溶液-1

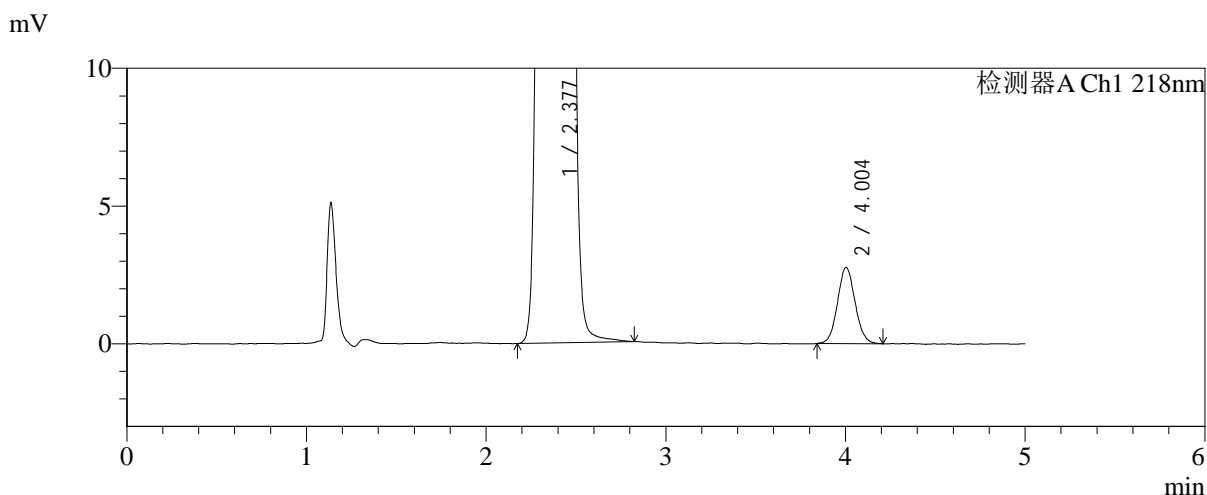
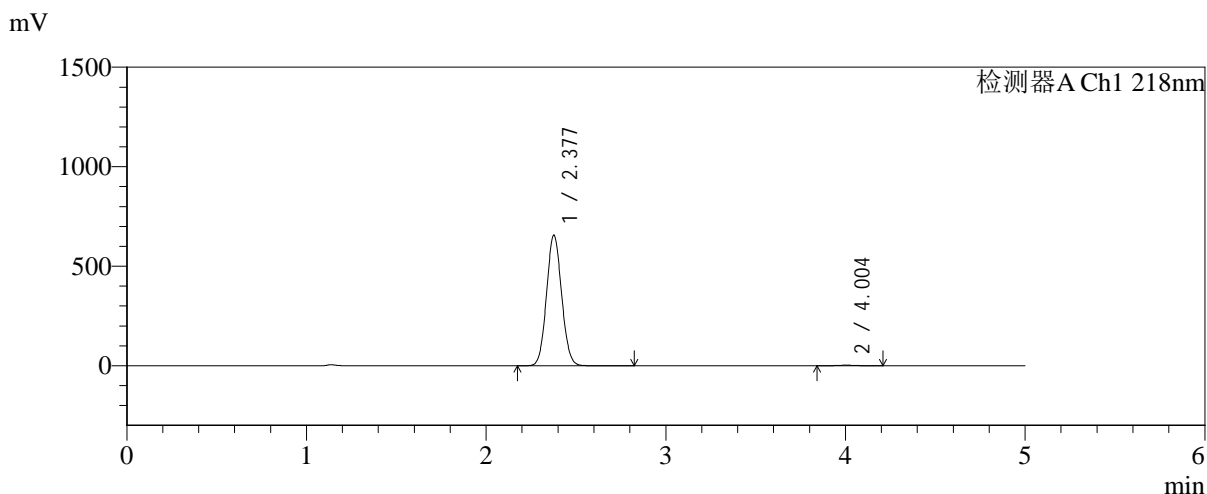


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1683-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:22:30 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:42:39 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	3829903	99.513	654639	3811	1.072	--
2	4.004	18754	0.487	2760	7993	1.066	9.766
总计		3848656	100.000	657399			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025 081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

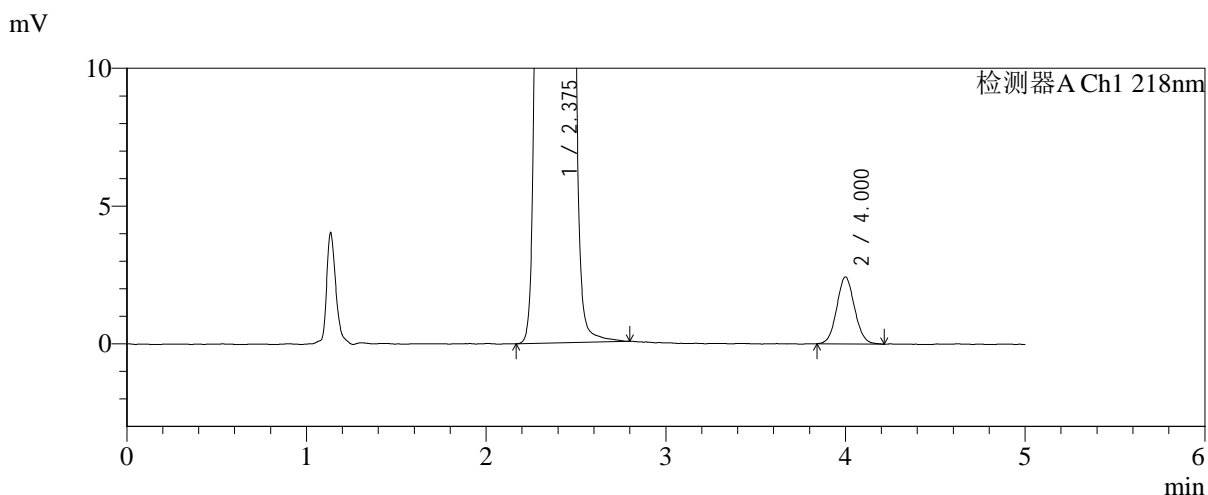
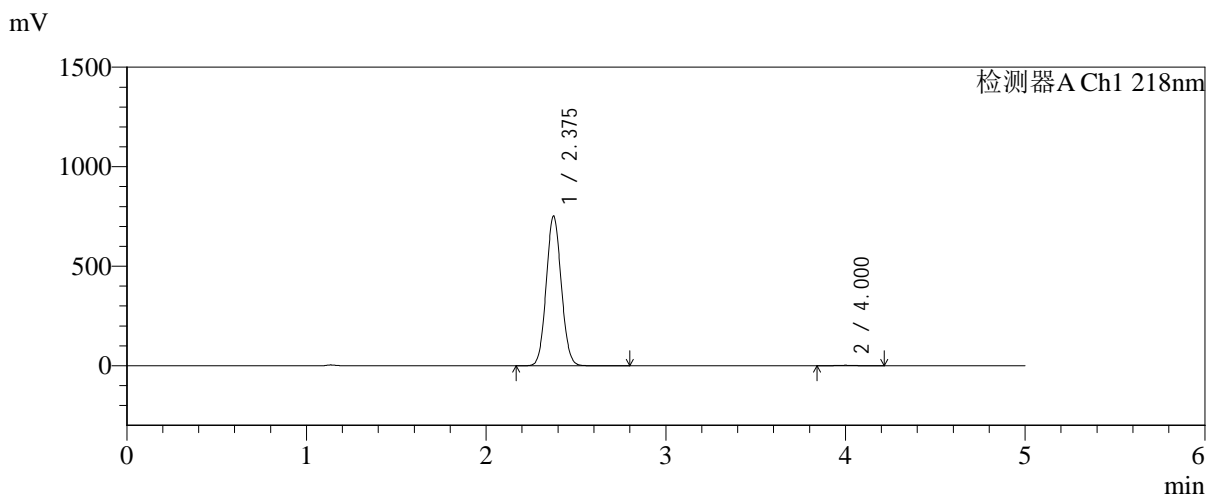


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1684-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:27:52 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:42:46 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	4375214	99.618	749725	3828	1.071	--
2	4.000	16761	0.382	2425	7761	1.068	9.695
总计		4391975	100.000	752150			

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-2-1

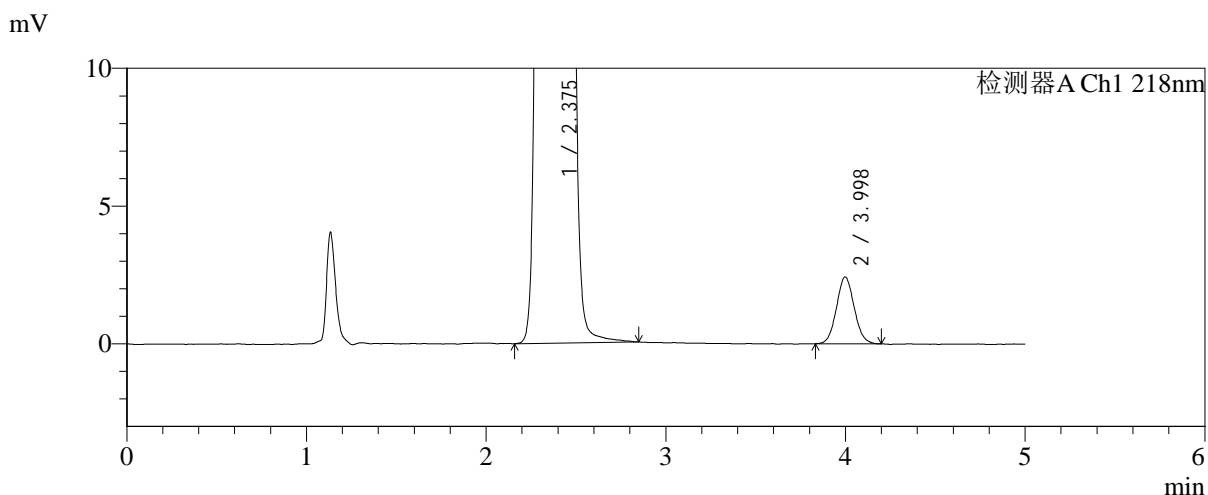
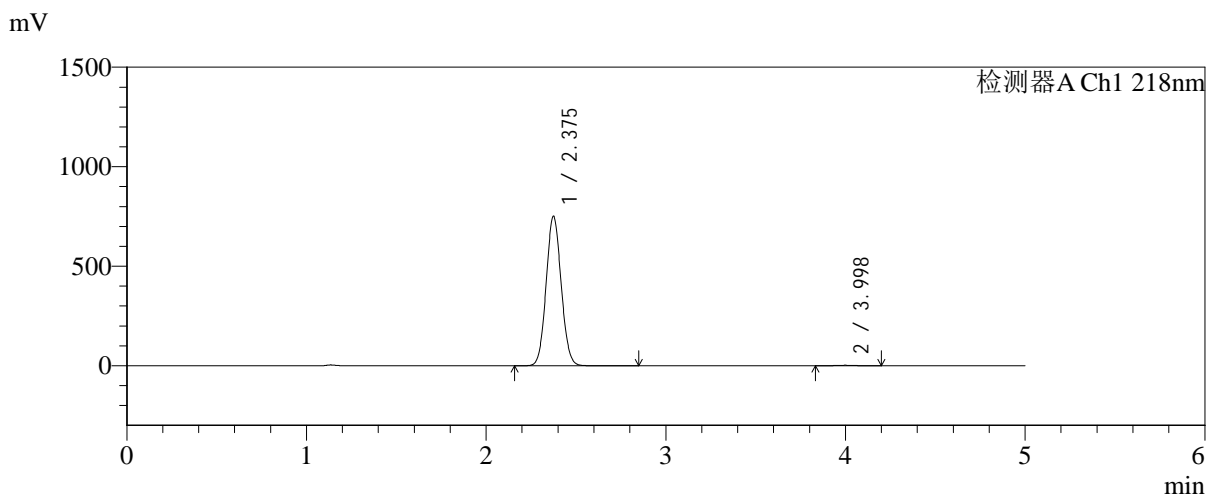


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1685-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:33:15 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:42:53 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	4368111	99.621	749886	3832	1.071	--
2	3.998	16600	0.379	2424	7791	1.071	9.703
总计		4384712	100.000	752310			

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-2-2

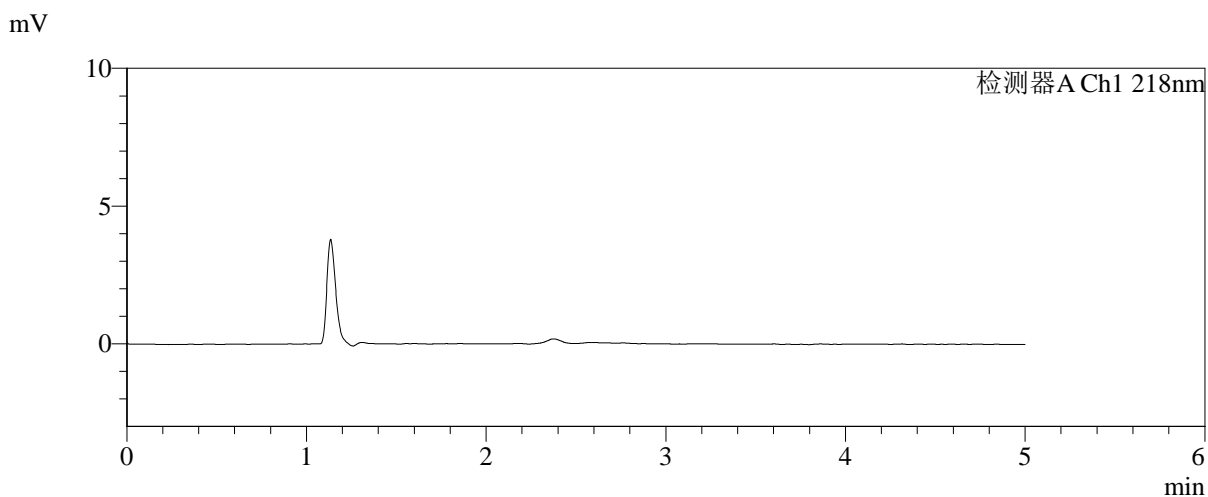
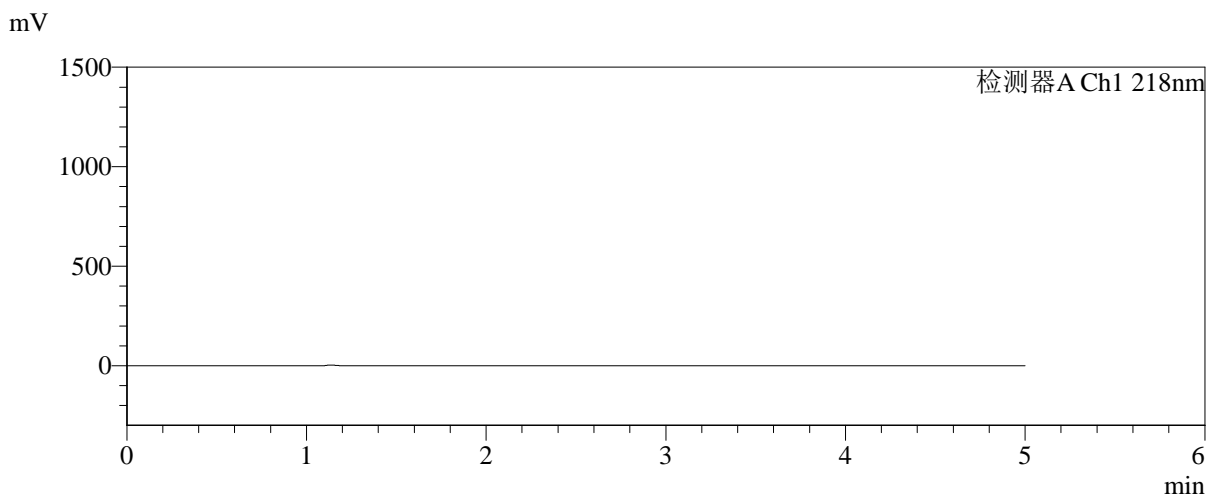


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1686-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:38:38 实验者: lvtingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:00 处理者: lvtingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-溶剂

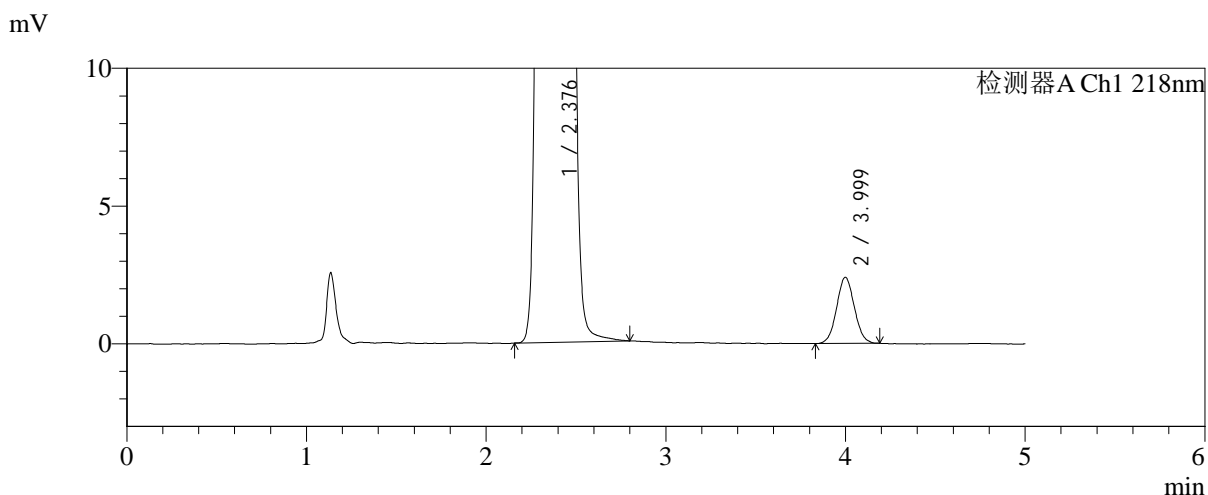
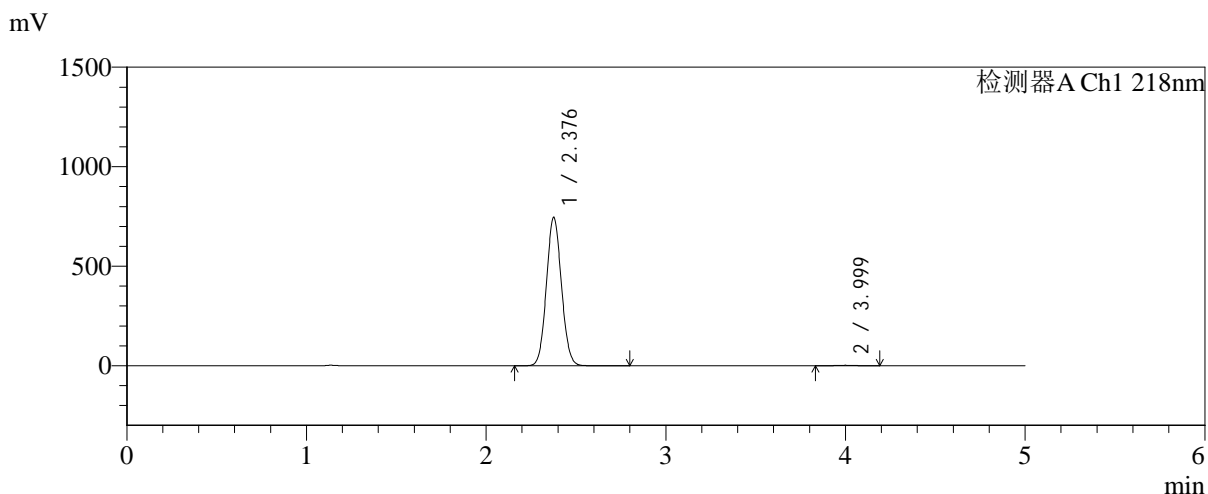


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1687-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:44:00 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:07 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	4332205	99.622	742074	3839	1.071	--
2	3.999	16454	0.378	2395	7752	1.050	9.687
总计		4348659	100.000	744470			

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-1-1

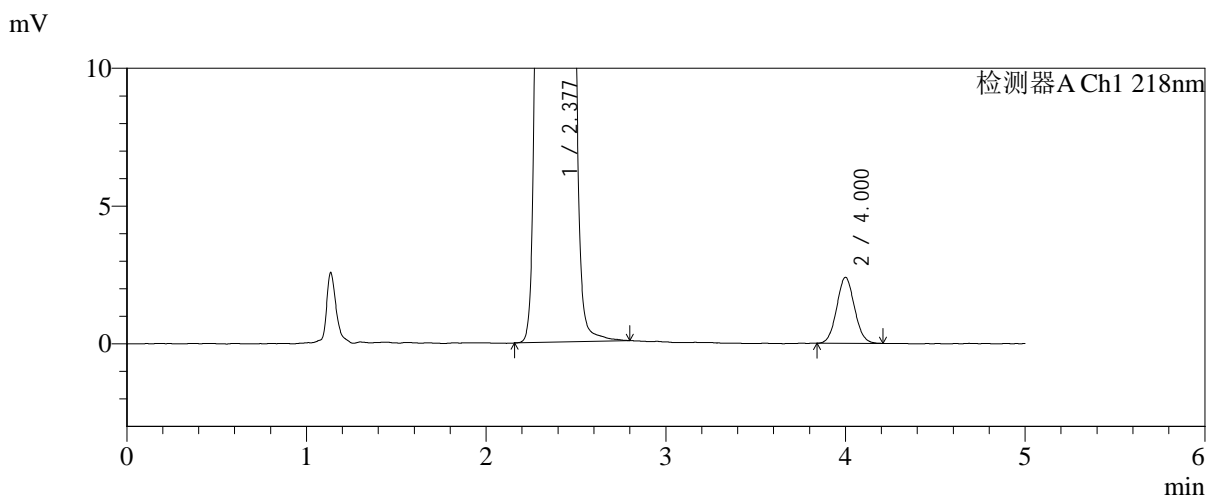
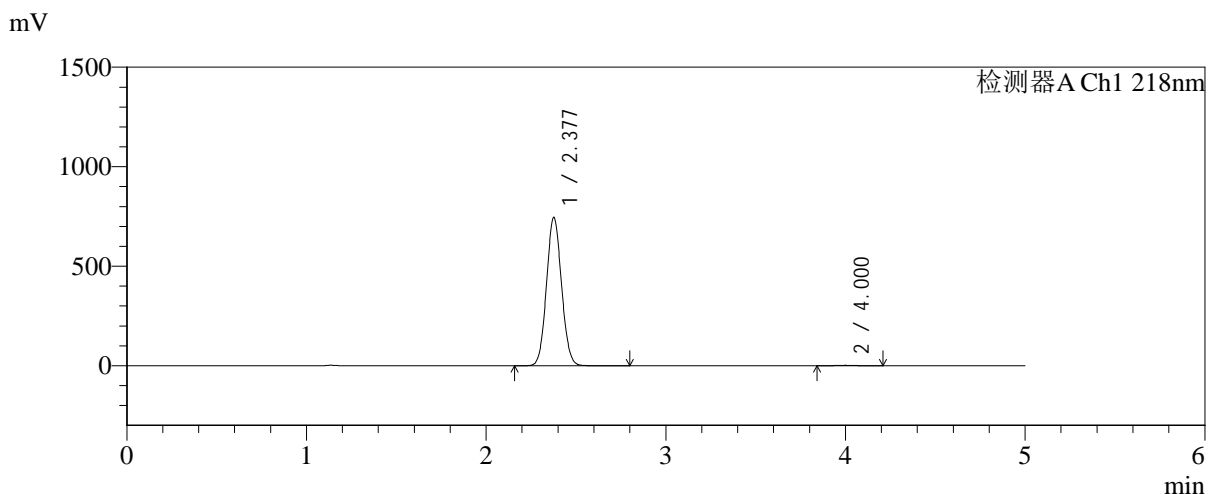


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1688-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:49:22 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:14 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	4333399	99.621	742944	3837	1.071	--
2	4.000	16464	0.379	2390	7737	1.061	9.681
总计		4349864	100.000	745334			

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-1-2

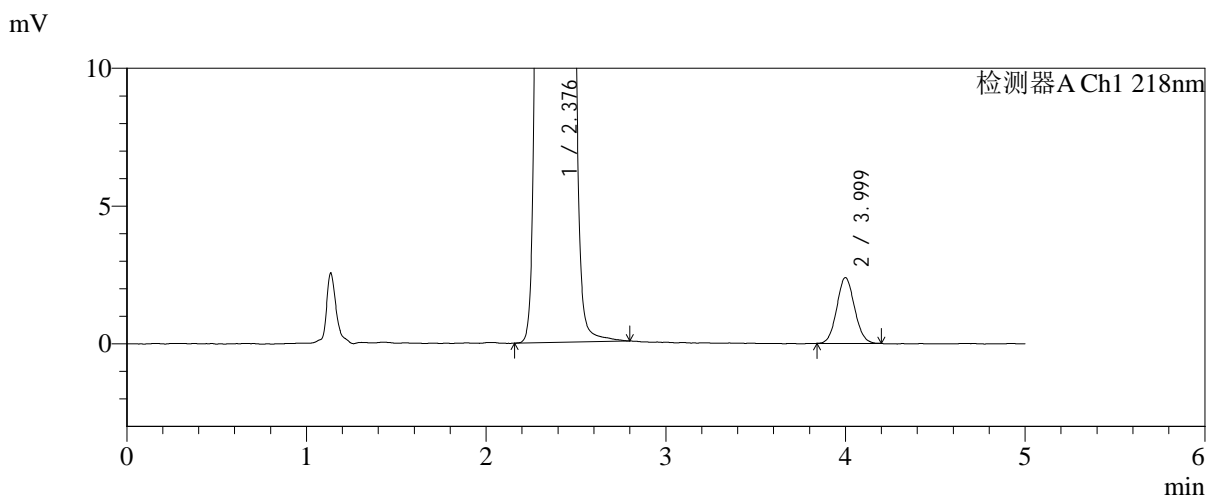
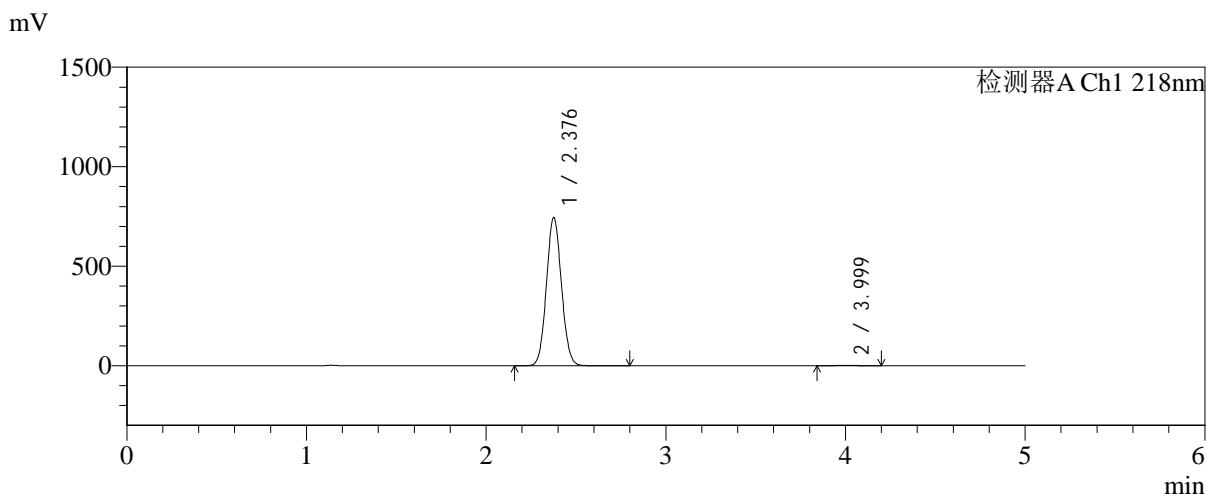


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1689-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/26 23:54:45 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:22 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	4331276	99.624	741888	3837	1.071	--
2	3.999	16364	0.376	2383	7879	1.074	9.730
总计		4347640	100.000	744271			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-1-3

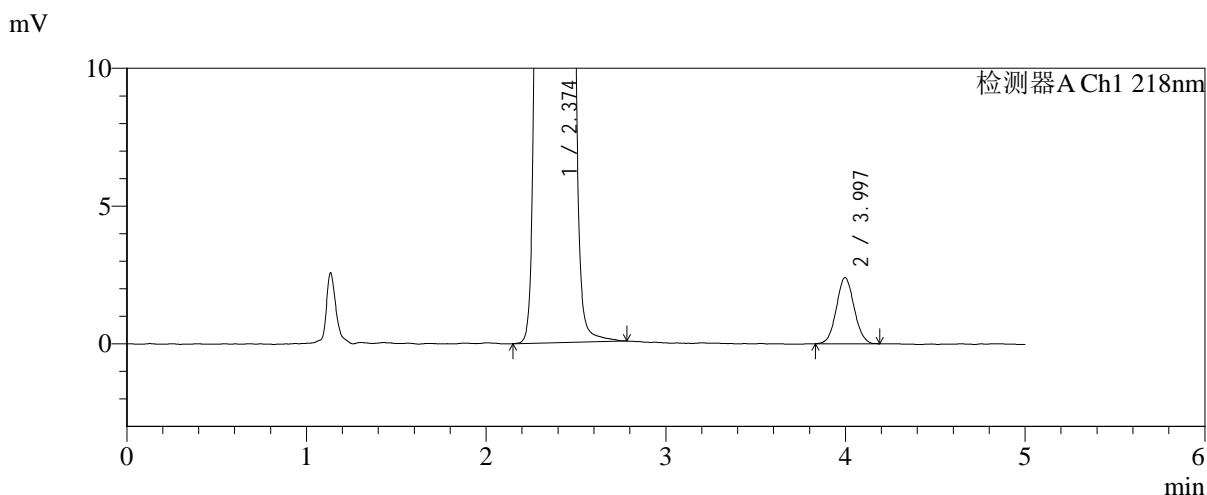
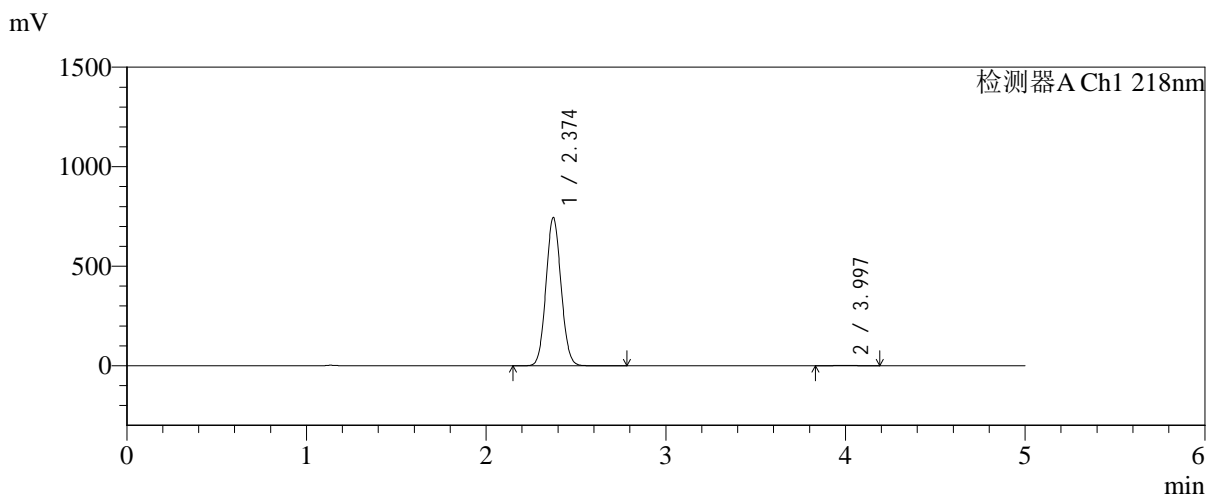


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1690-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:00:08 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:29 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	4330845	99.621	743936	3824	1.071	--
2	3.997	16490	0.379	2402	7821	1.060	9.712
总计		4347335	100.000	746338			

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-1-4

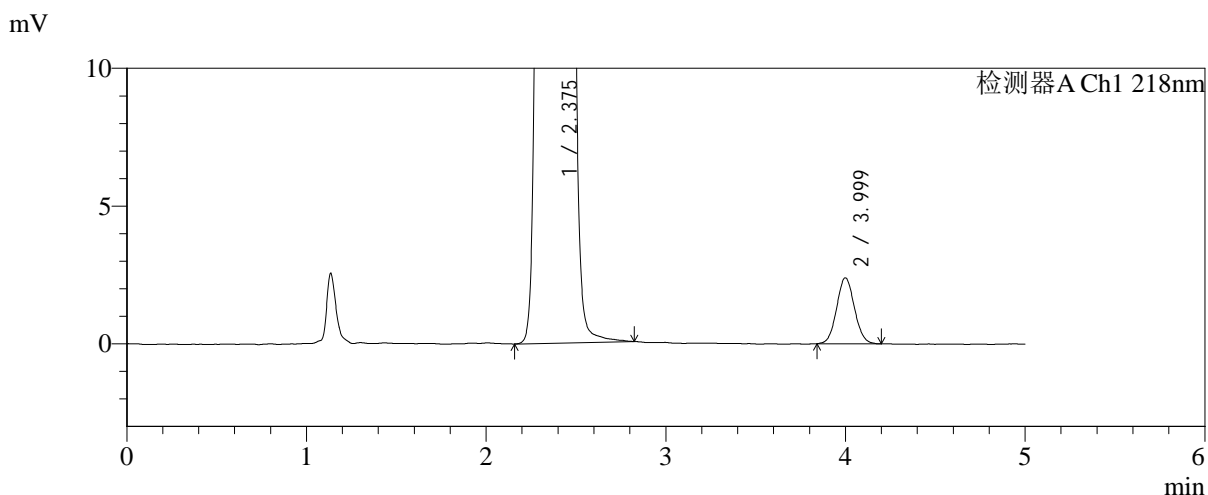
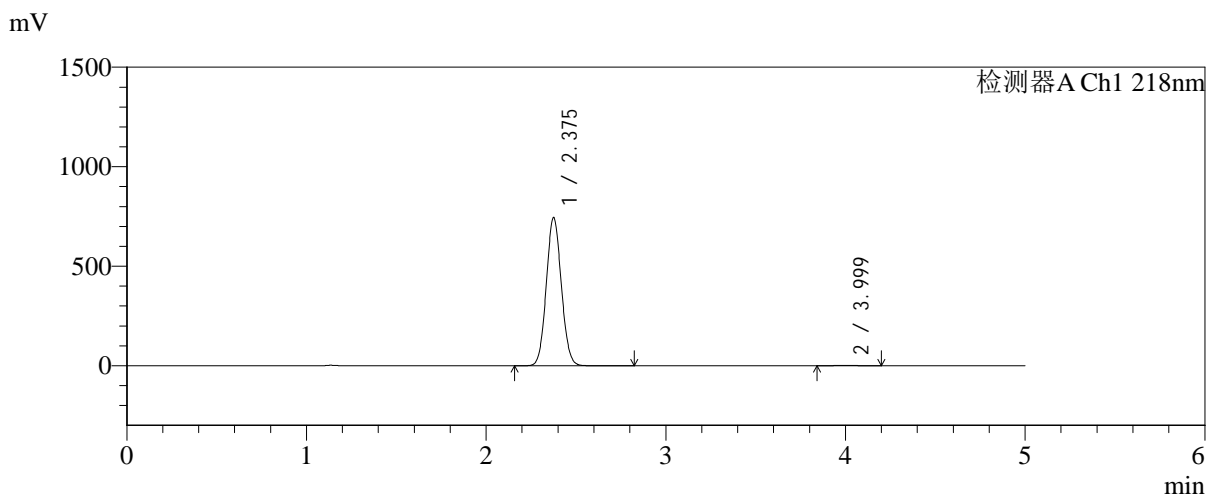


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1691-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:05:30 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:37 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	4330051	99.621	741623	3834	1.071	--
2	3.999	16455	0.379	2390	7864	1.068	9.727
总计		4346506	100.000	744012			

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-1-5

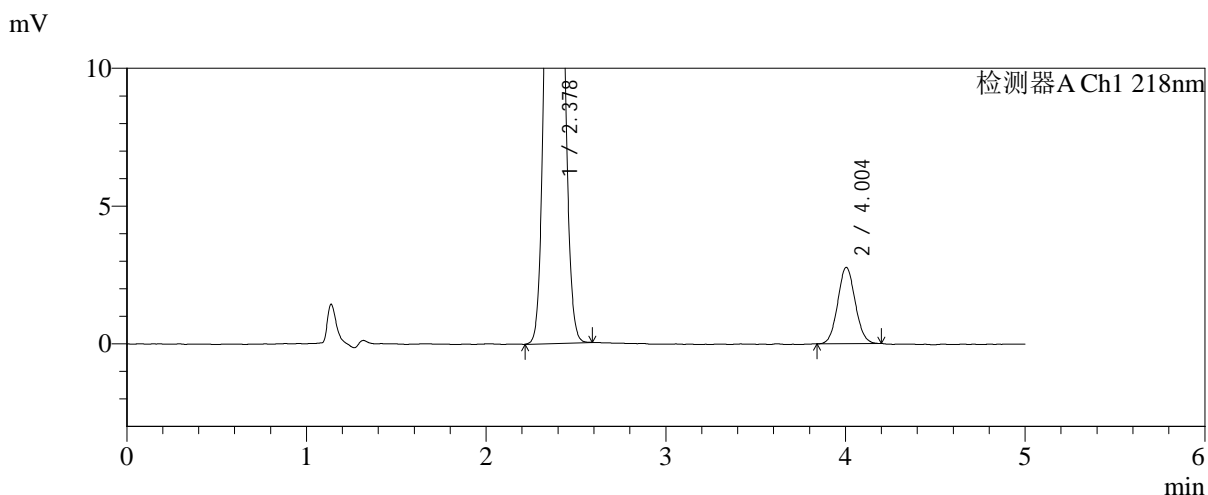
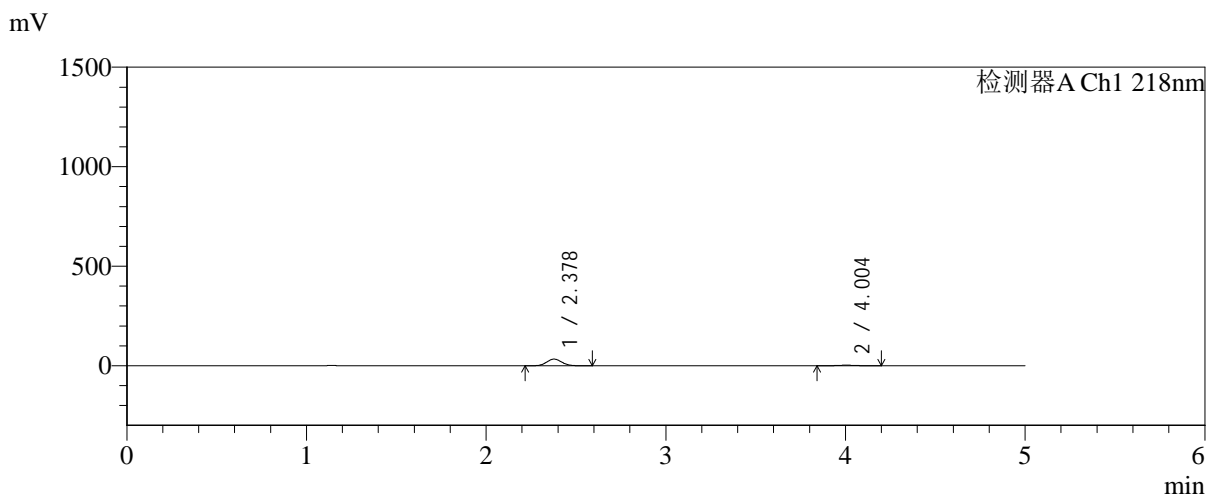


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1692-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:10:52 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:44 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.378	194789	91.236	33448	3824	1.074	--
2	4.004	18710	8.764	2774	8151	1.065	9.824
总计		213499	100.000	36223			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

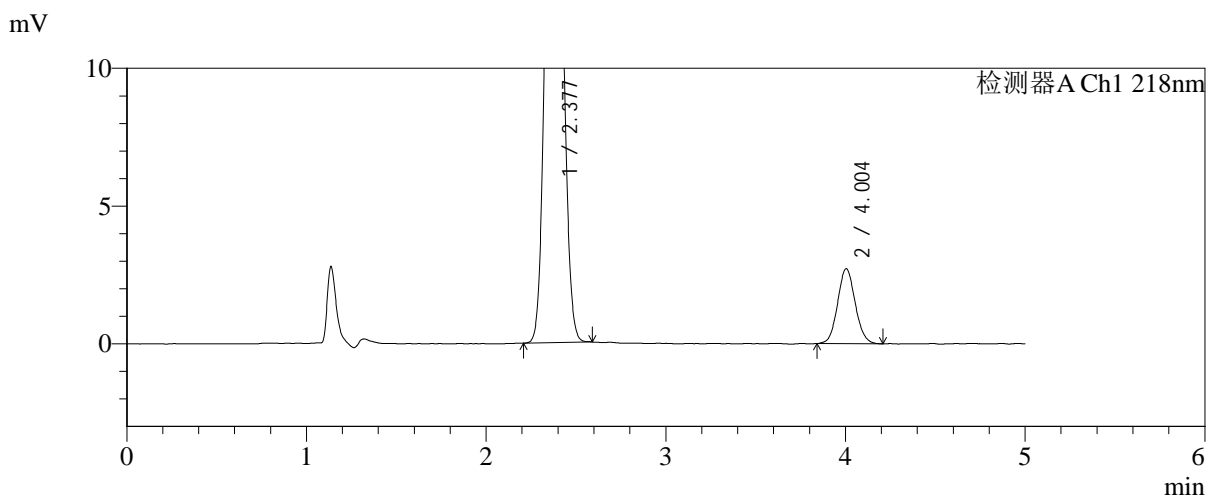
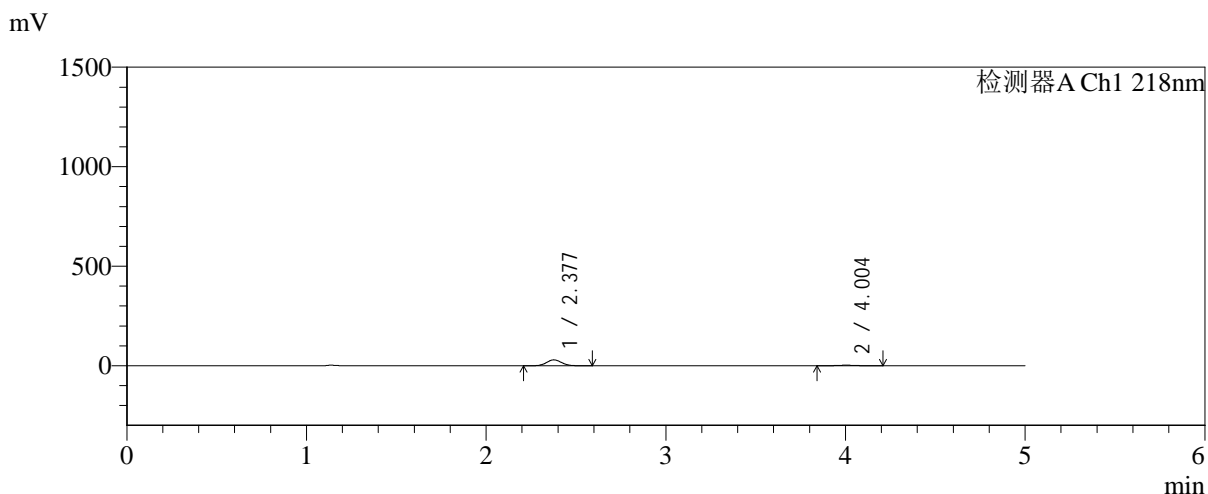


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1693-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:16:14 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:52 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

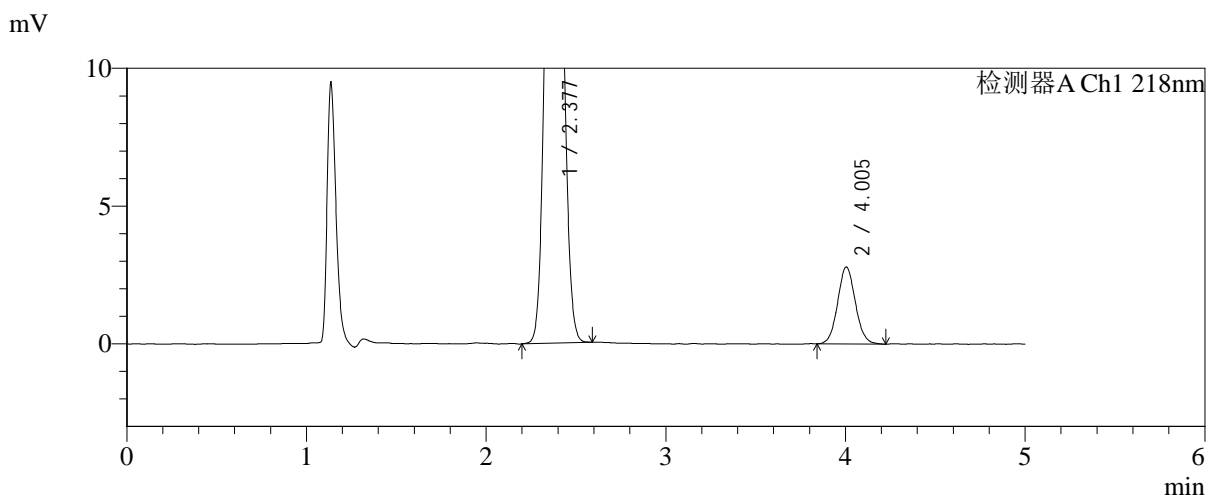
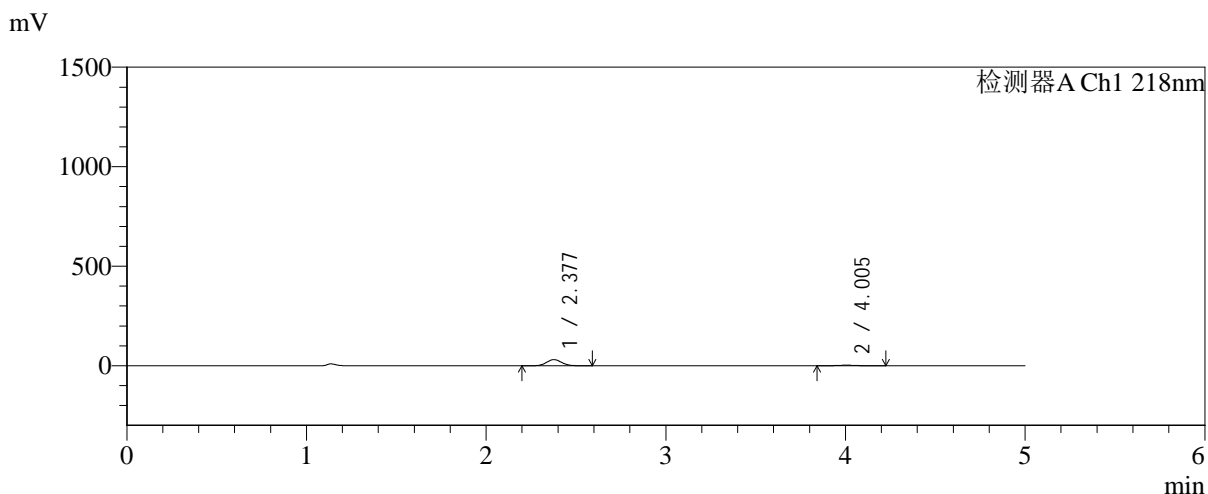
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	172391	90.317	29559	3826	1.073	--
2	4.004	18482	9.683	2724	8048	1.079	9.798
总计		190874	100.000	32283			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1694-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:21:37 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:43:59 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	179834	90.399	30861	3832	1.072	--
2	4.005	19100	9.601	2794	7977	1.067	9.777
总计		198934	100.000	33655			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片3-供试品溶液-1

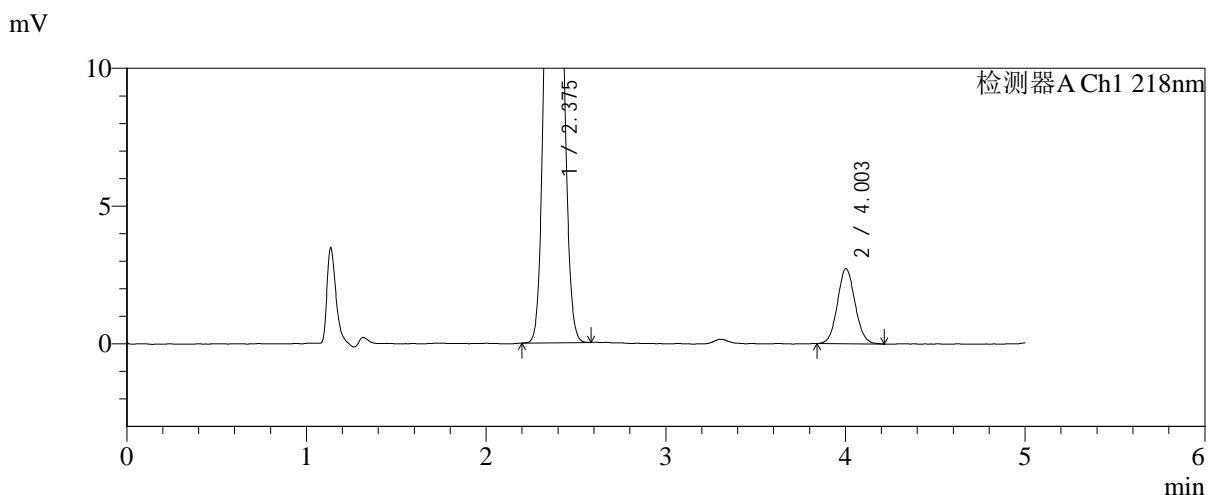
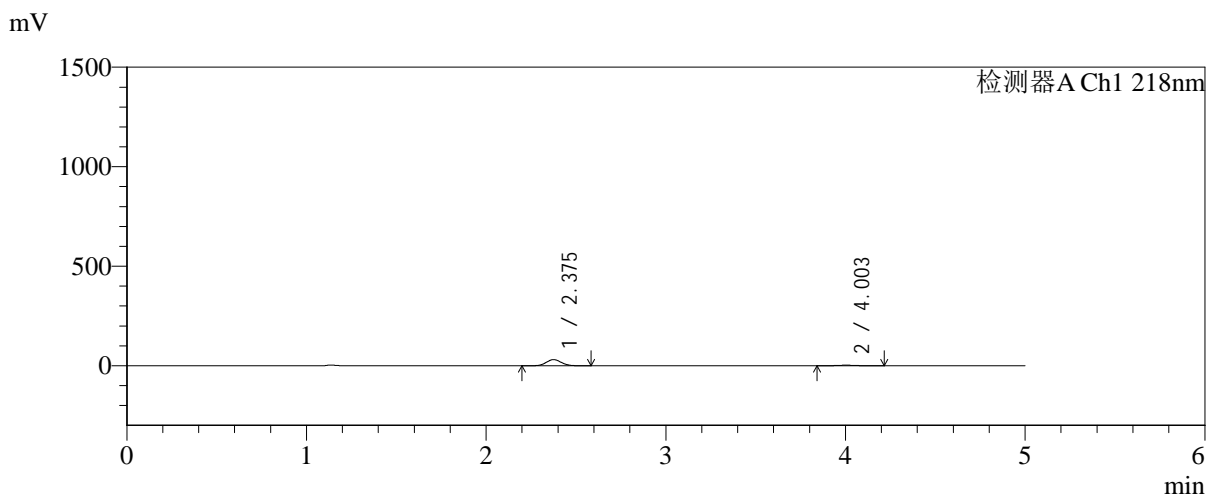


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1695-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:26:58 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:07 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

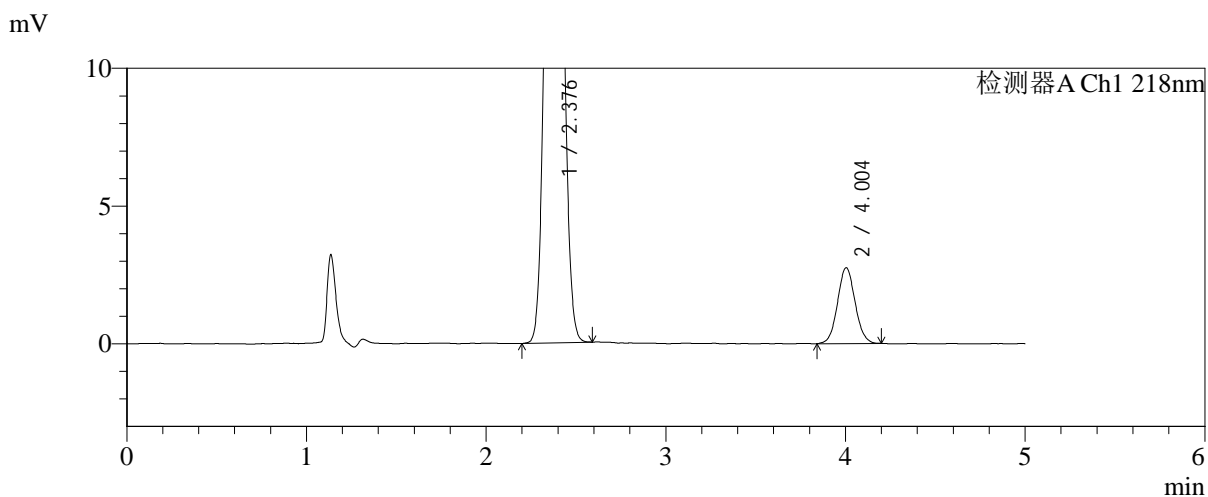
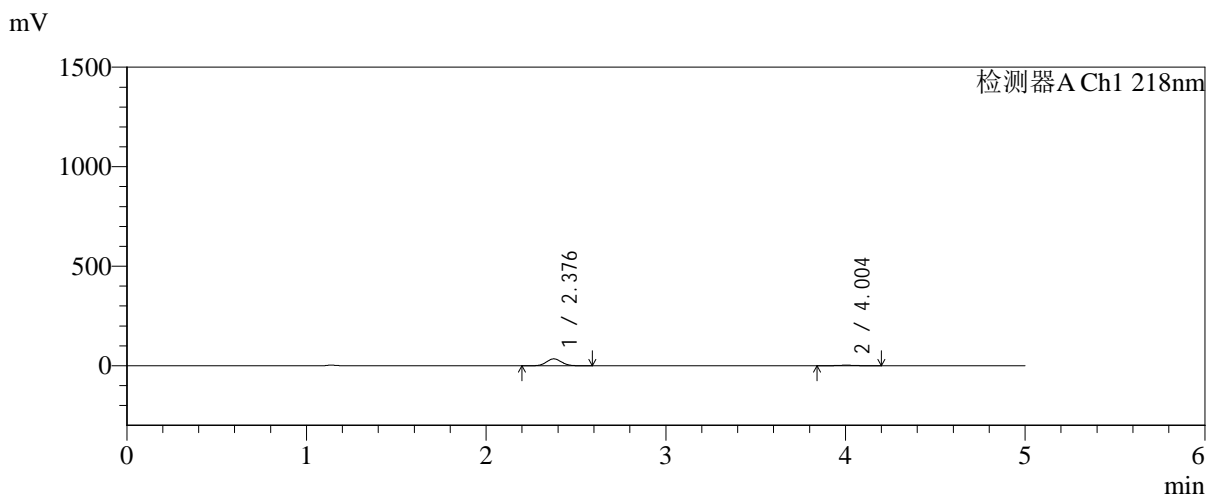
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	178838	90.597	30678	3826	1.073	--
2	4.003	18562	9.403	2723	8045	1.069	9.802
总计		197400	100.000	33401			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1696-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:32:20 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:14 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

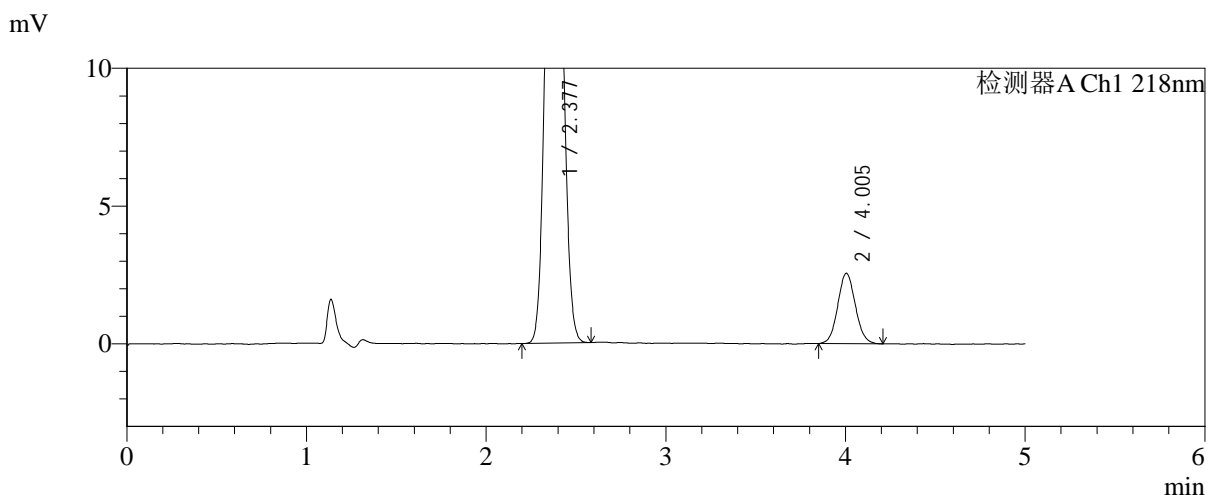
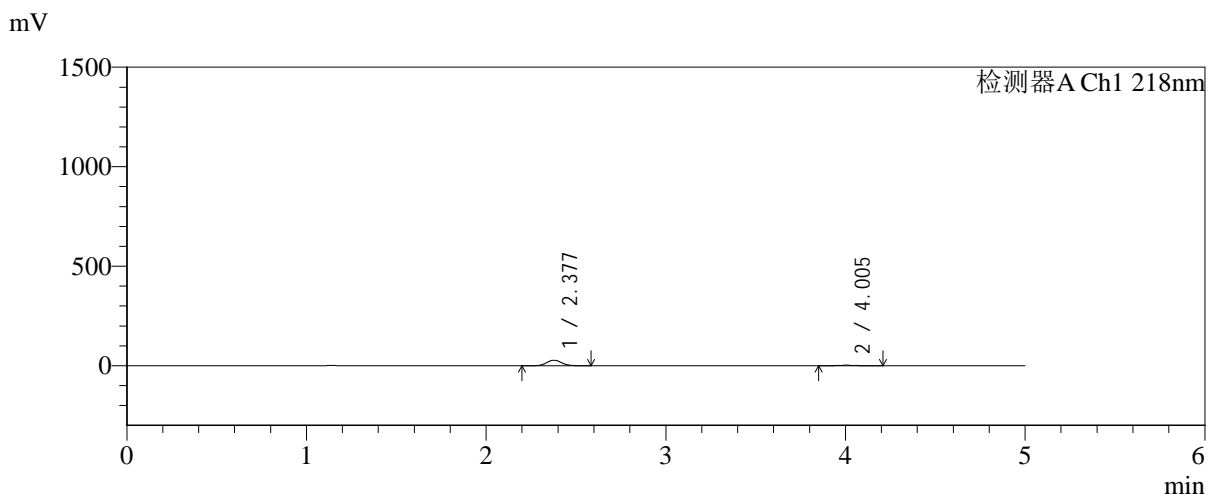
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	201727	91.519	34531	3825	1.073	--
2	4.004	18694	8.481	2755	8037	1.059	9.796
总计		220421	100.000	37287			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1697-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:37:42 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:21 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

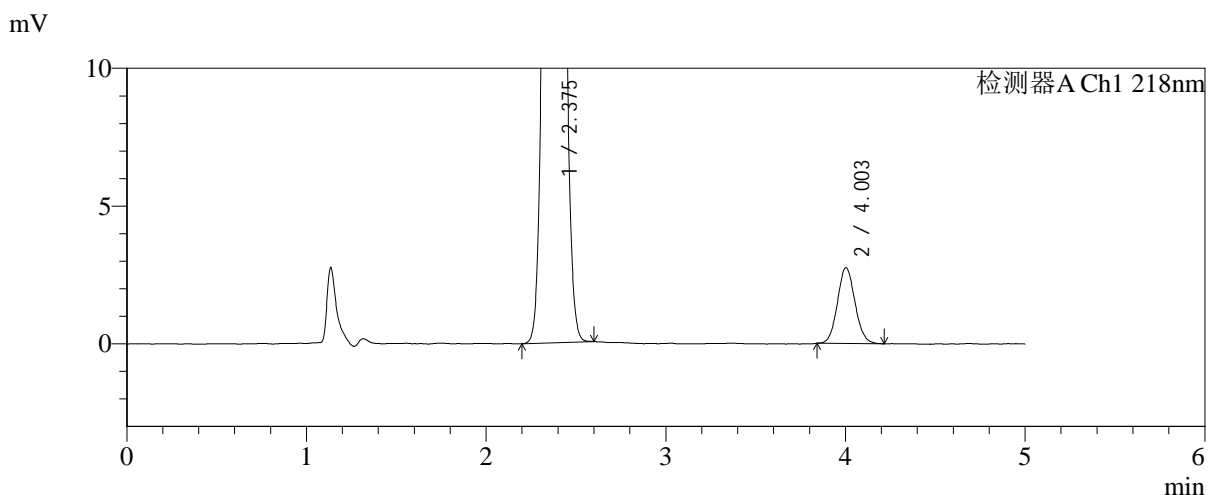
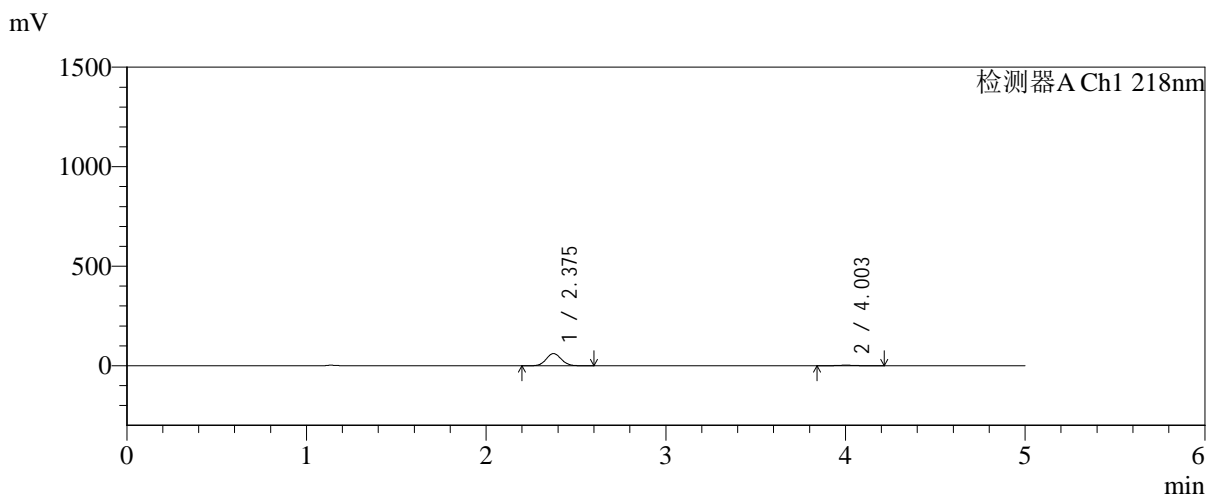
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	161751	90.273	27743	3826	1.073	--
2	4.005	17428	9.727	2559	7941	1.070	9.764
总计		179180	100.000	30302			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1698-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:43:04 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:28 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

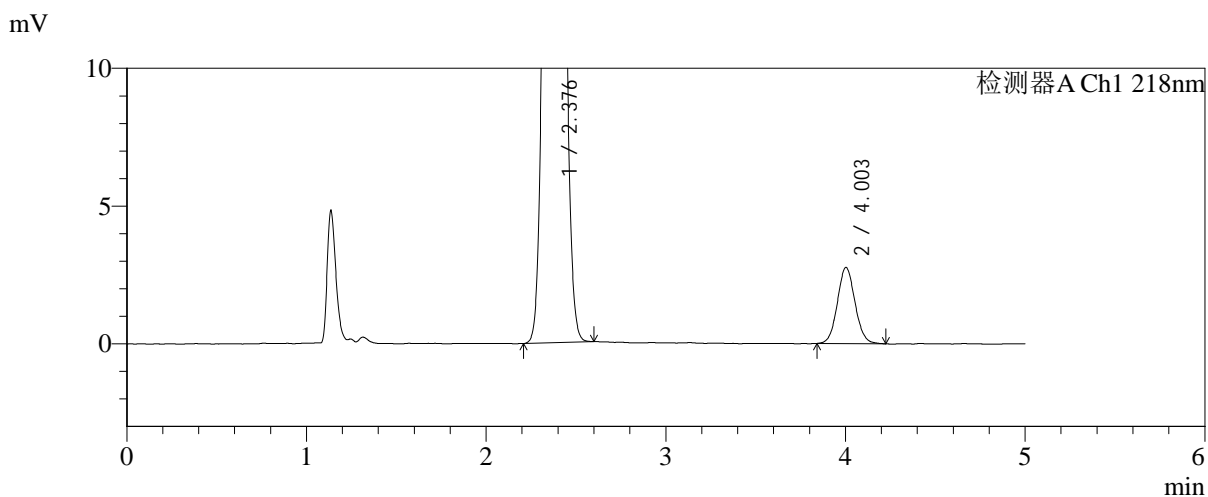
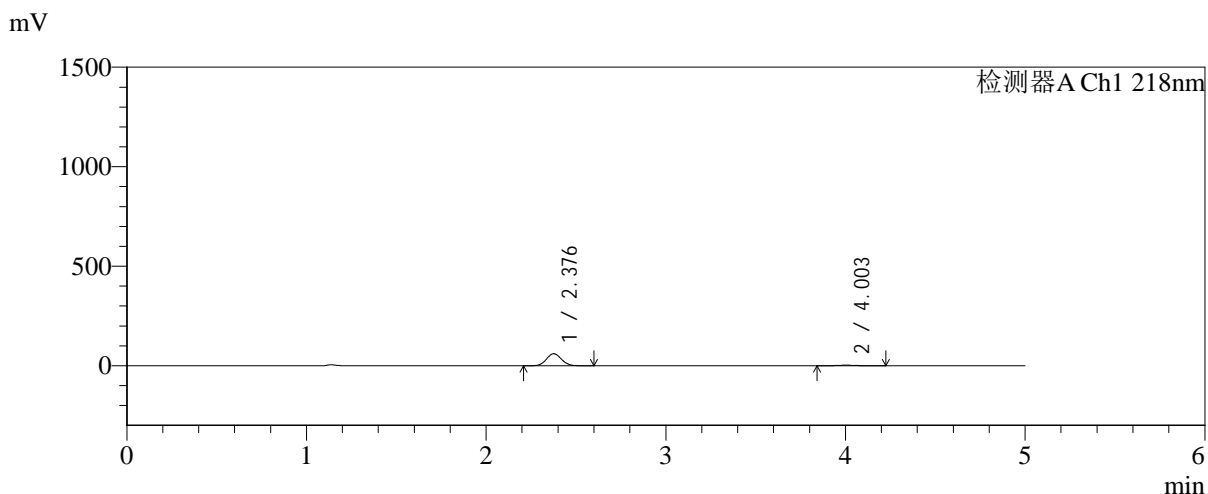
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	356352	95.012	61095	3821	1.074	--
2	4.003	18708	4.988	2751	8047	1.081	9.802
总计		375060	100.000	63846			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1699-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:48:27 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:36 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

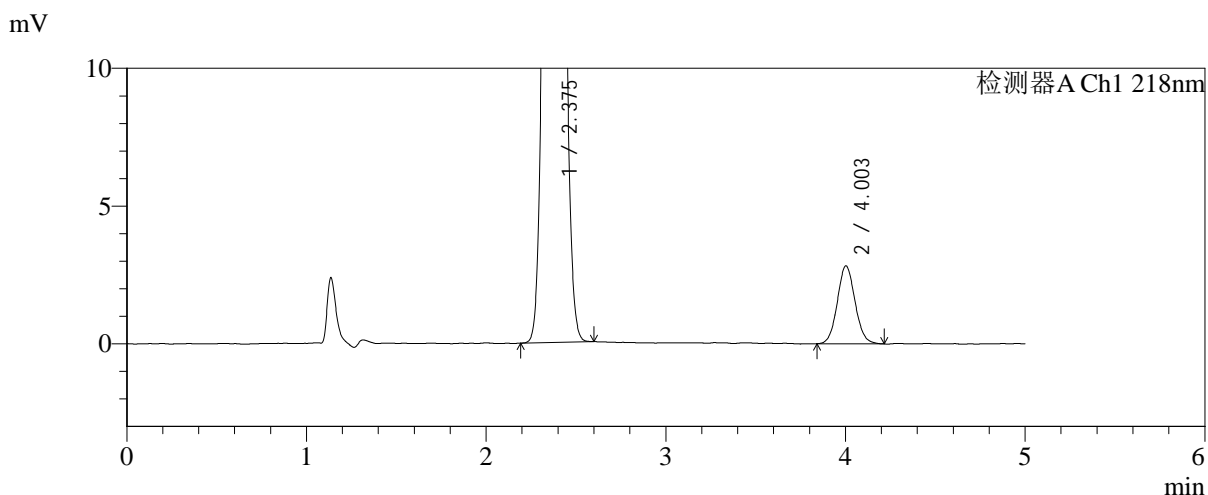
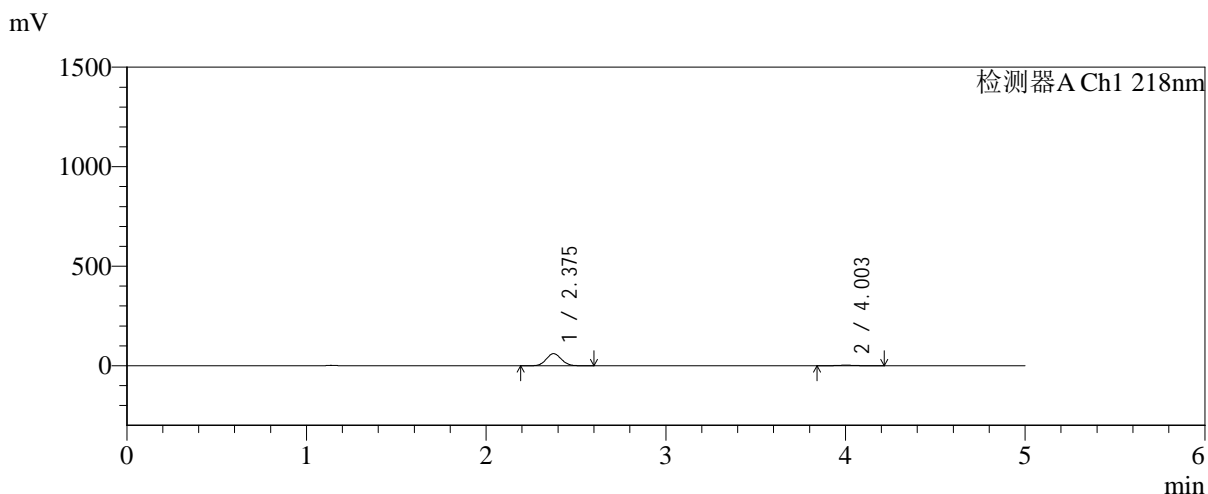
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	350085	94.895	60082	3851	1.072	--
2	4.003	18832	5.105	2763	8060	1.067	9.816
总计		368917	100.000	62846			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1700-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:53:49 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:43 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	353347	94.813	60477	3812	1.074	--
2	4.003	19330	5.187	2821	7982	1.073	9.772
总计		372677	100.000	63298			

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

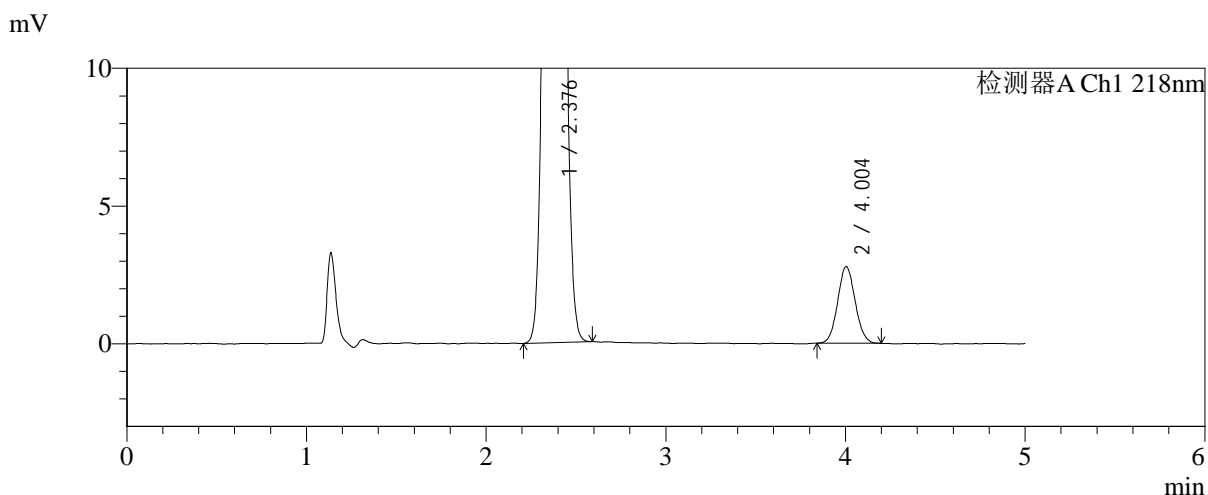
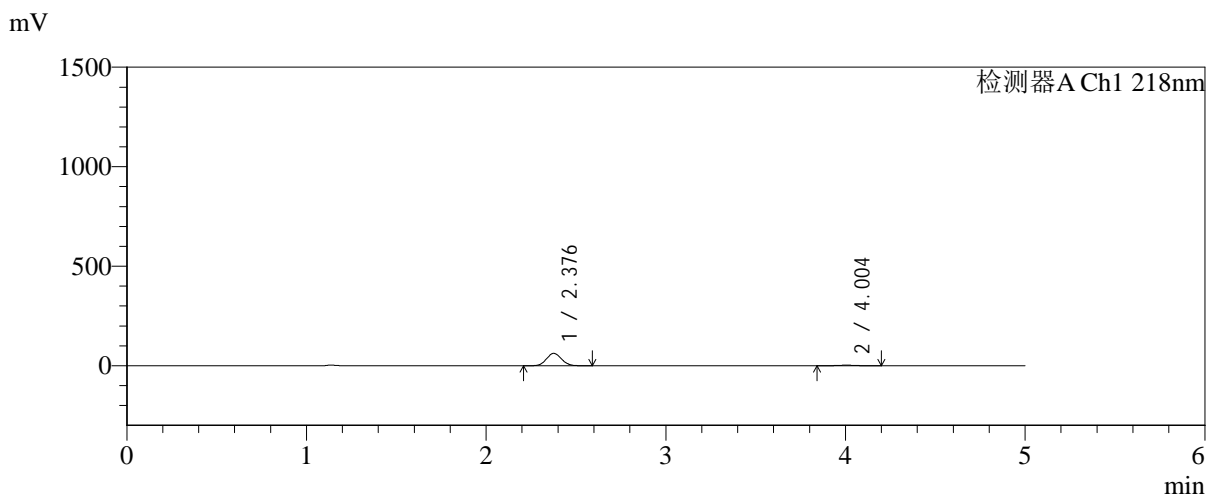


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1701-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 00:59:11 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:51 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

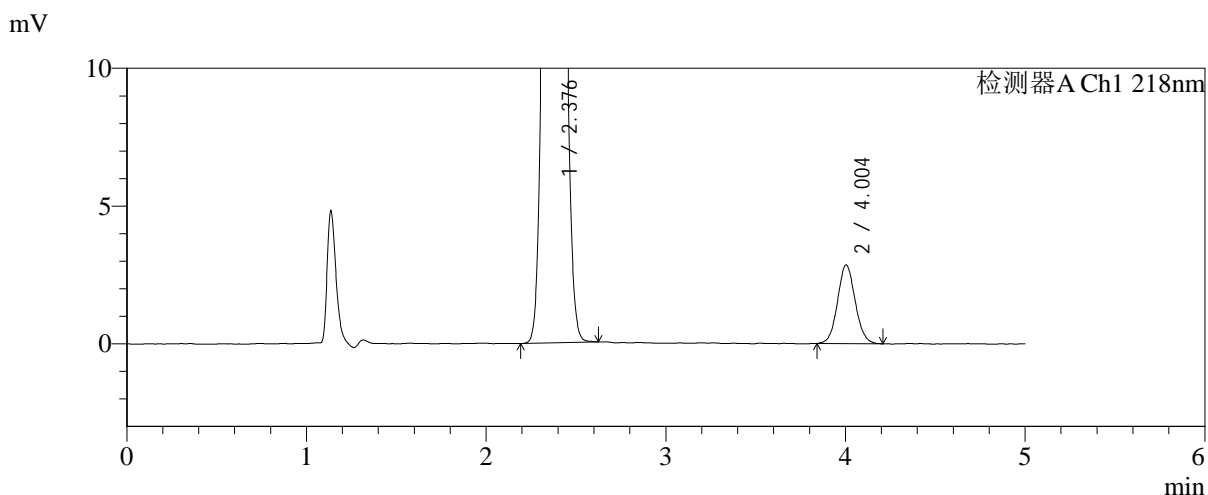
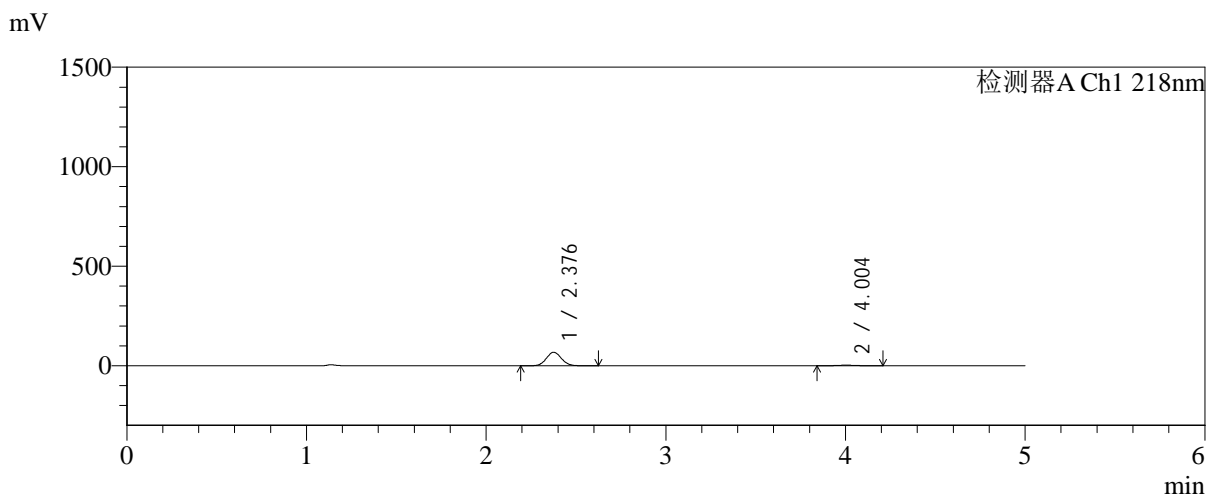
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	362846	95.057	62054	3818	1.073	--
2	4.004	18867	4.943	2785	8015	1.066	9.785
总计		381713	100.000	64840			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1702-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:04:32 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:44:58 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

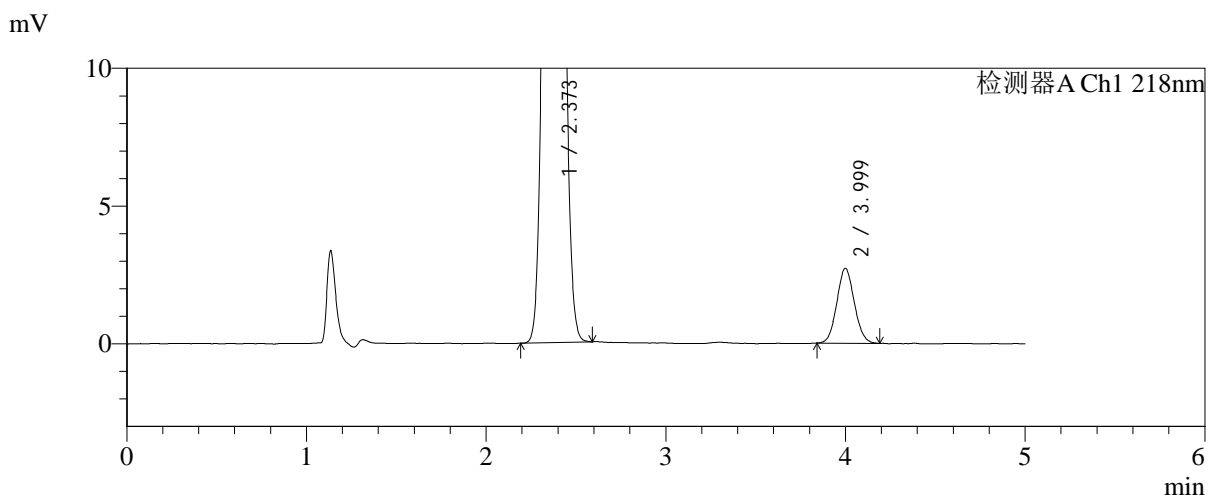
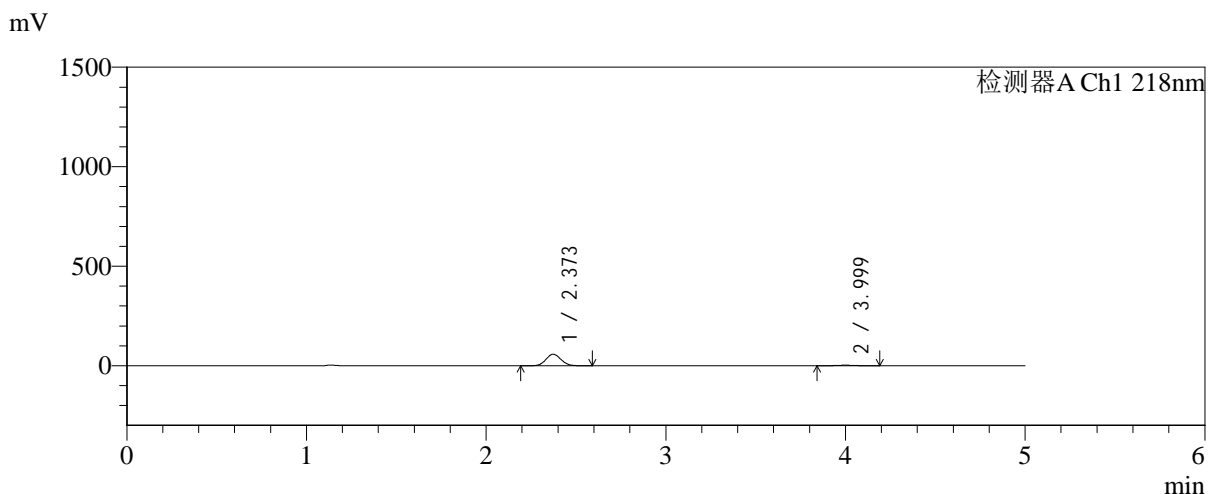
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.376	394355	95.301	67498	3825	1.074	--
2	4.004	19446	4.699	2850	8033	1.069	9.798
总计		413801	100.000	70349			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1703-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 01:09:54	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

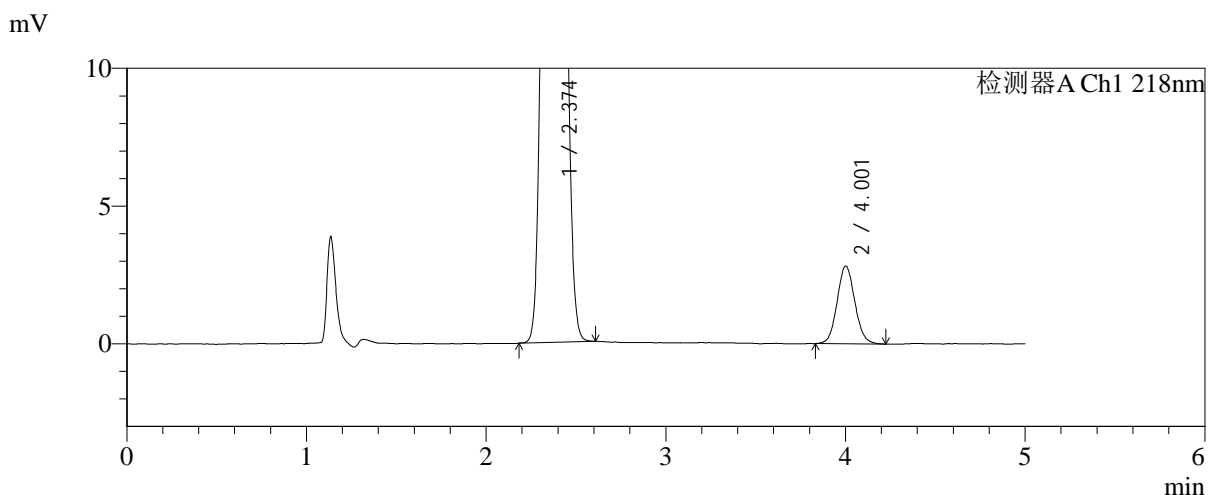
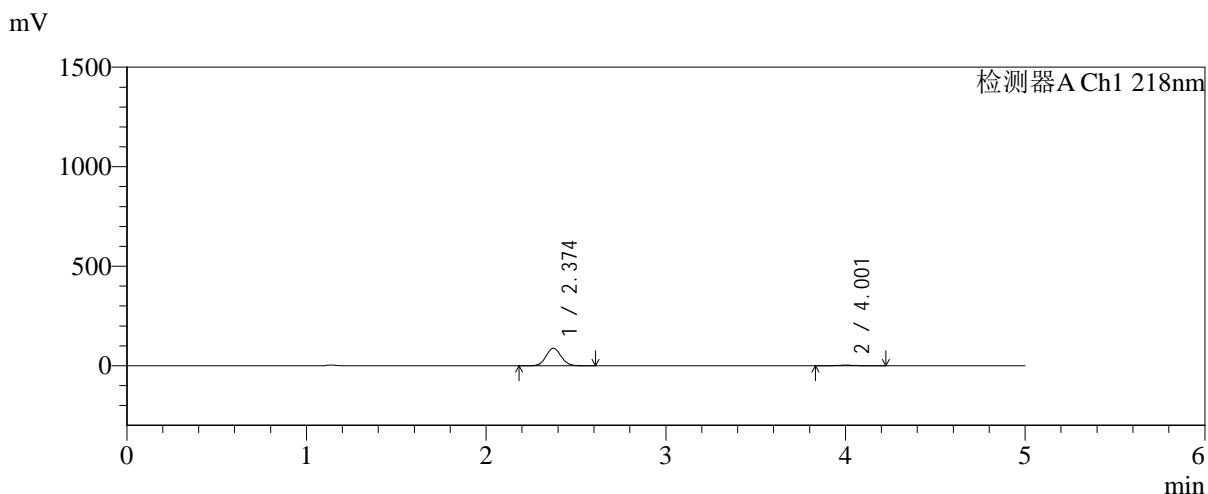
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	336288	94.820	57879	3825	1.074	--
2	3.999	18371	5.180	2713	7940	1.075	9.764
总计		354659	100.000	60592			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1704-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:15:15 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:12 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

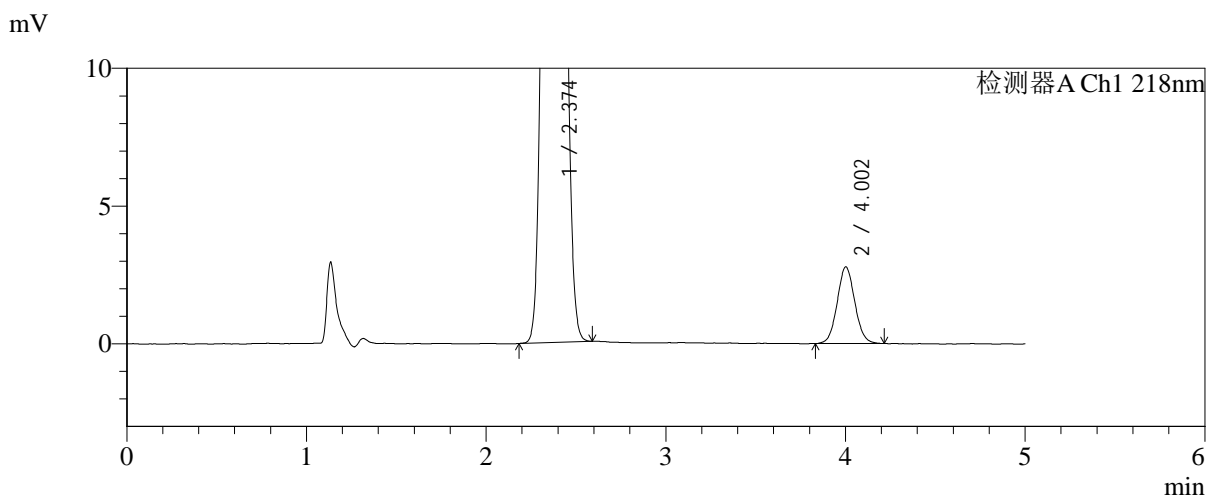
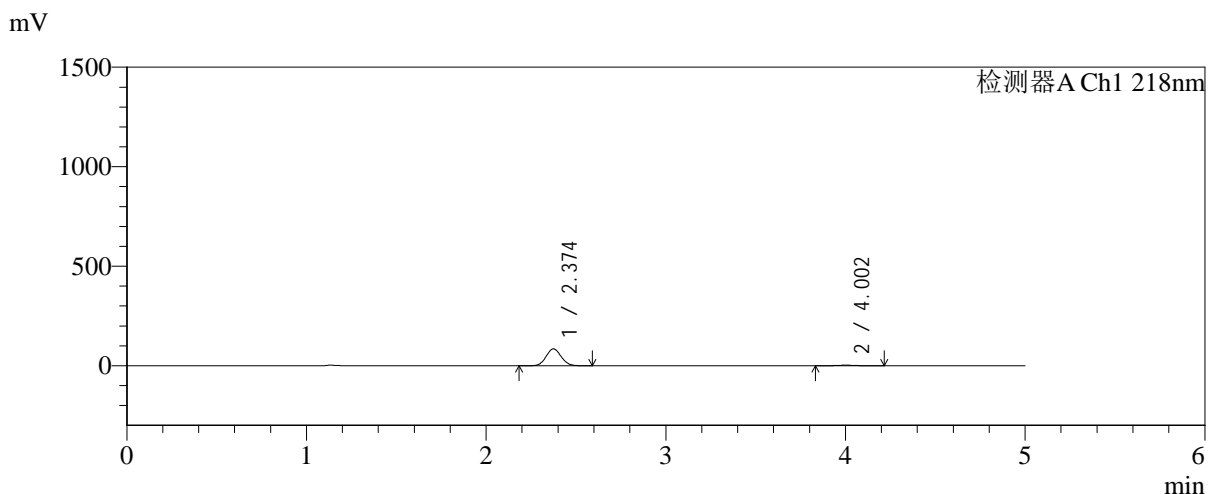
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	511416	96.350	87782	3812	1.074	--
2	4.001	19375	3.650	2815	7908	1.084	9.752
总计		530791	100.000	90597			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1705-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:20:37 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:19 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	493510	96.302	84647	3807	1.074	--
2	4.002	18949	3.698	2775	7999	1.061	9.779
总计		512458	100.000	87422			

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

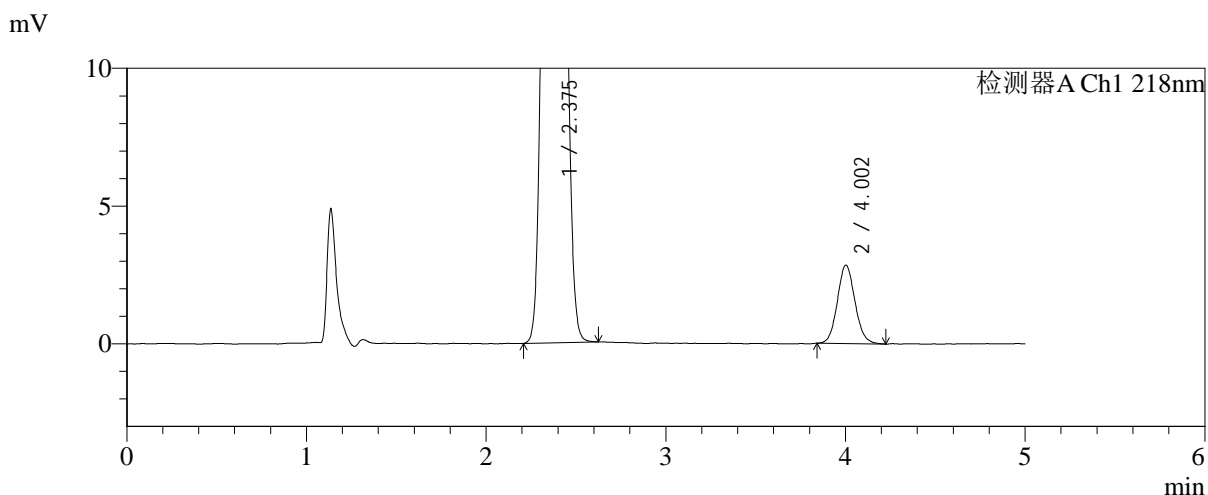
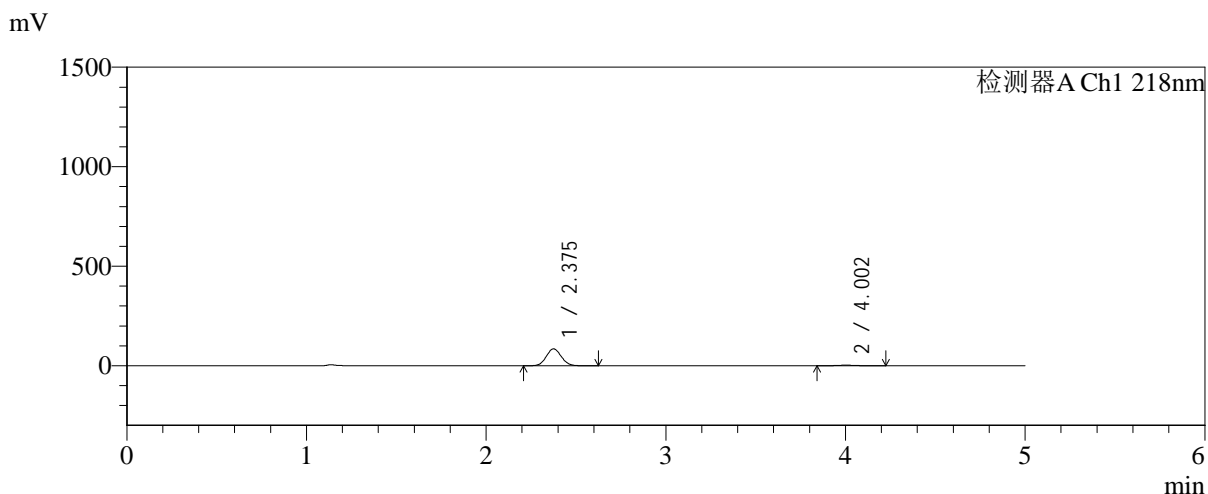


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1706-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:25:59 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:27 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	493570	96.221	84519	3820	1.074	--
2	4.002	19382	3.779	2845	8128	1.088	9.824
总计		512952	100.000	87364			

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

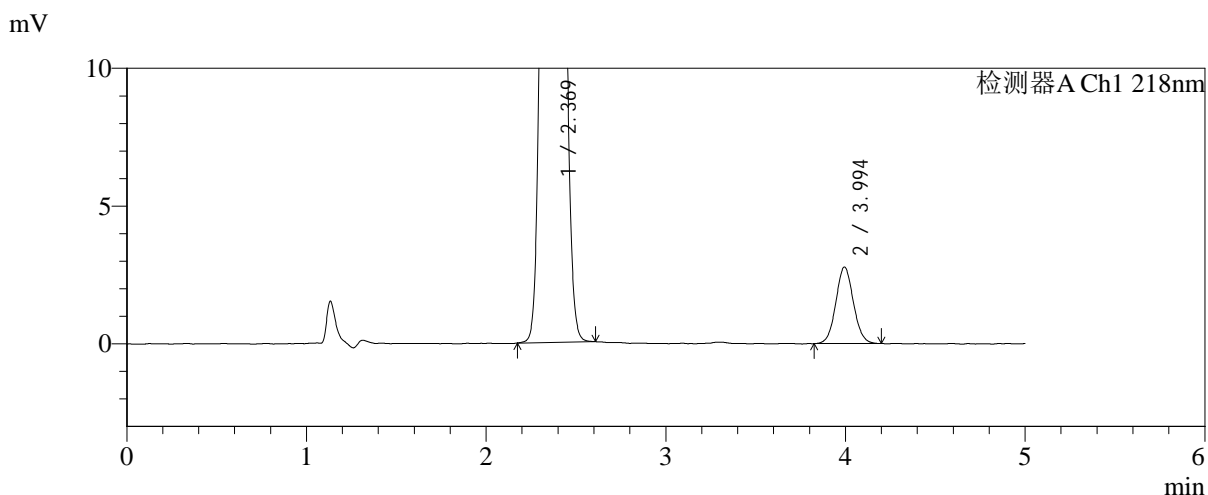
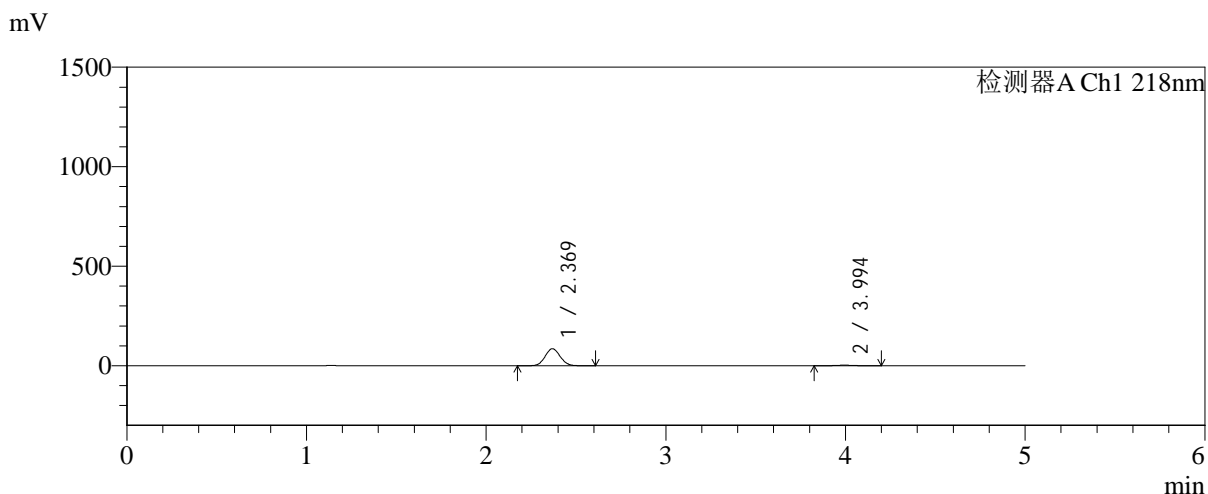


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1707-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:31:20 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:34 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

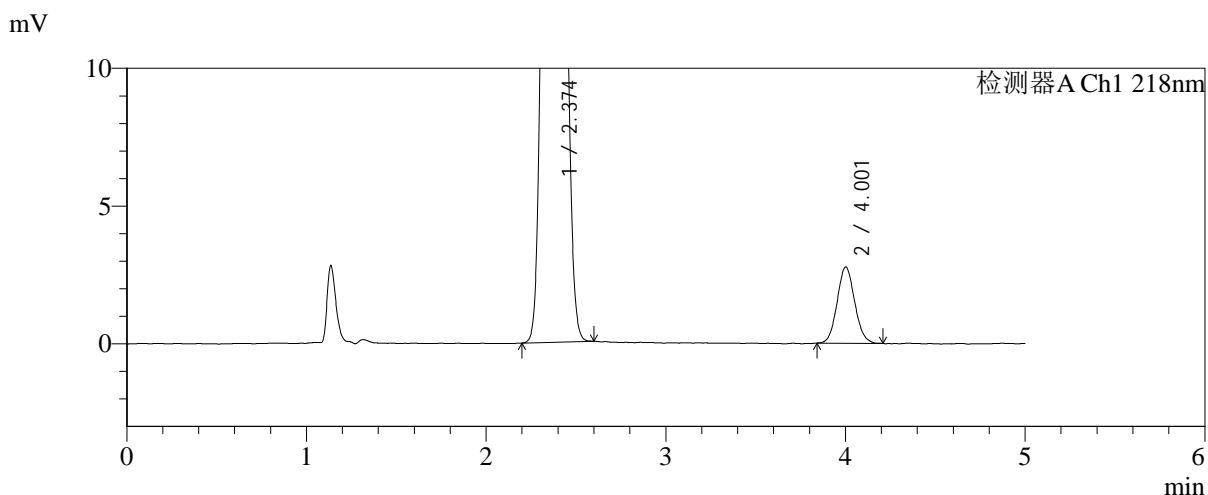
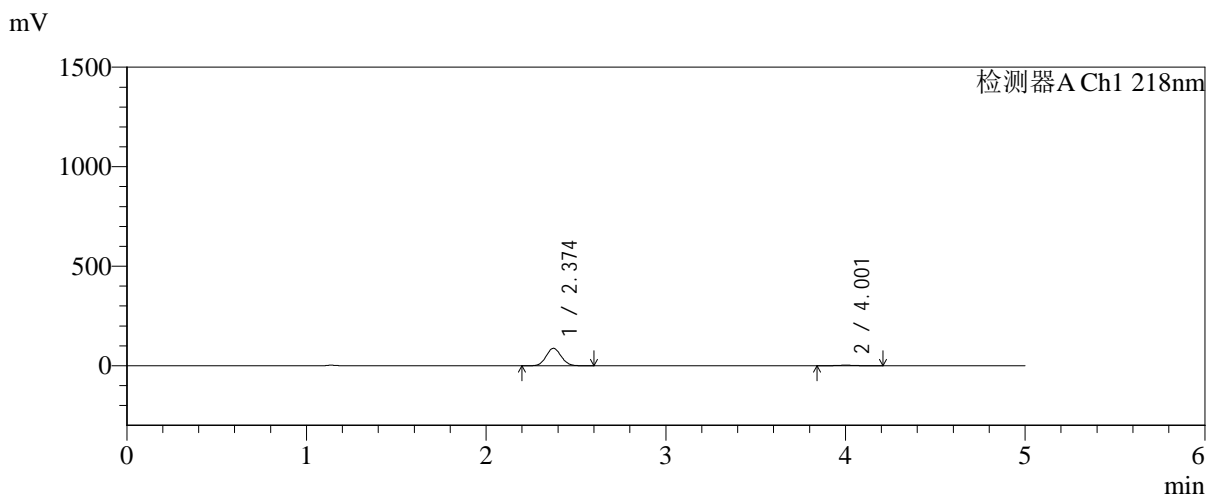
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	497869	96.340	85516	3812	1.074	--
2	3.994	18914	3.660	2774	8034	1.063	9.800
总计		516782	100.000	88290			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1708-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:36:42 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:41 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	509351	96.440	87364	3815	1.075	--
2	4.001	18800	3.560	2761	7979	1.083	9.773
总计		528151	100.000	90125			

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

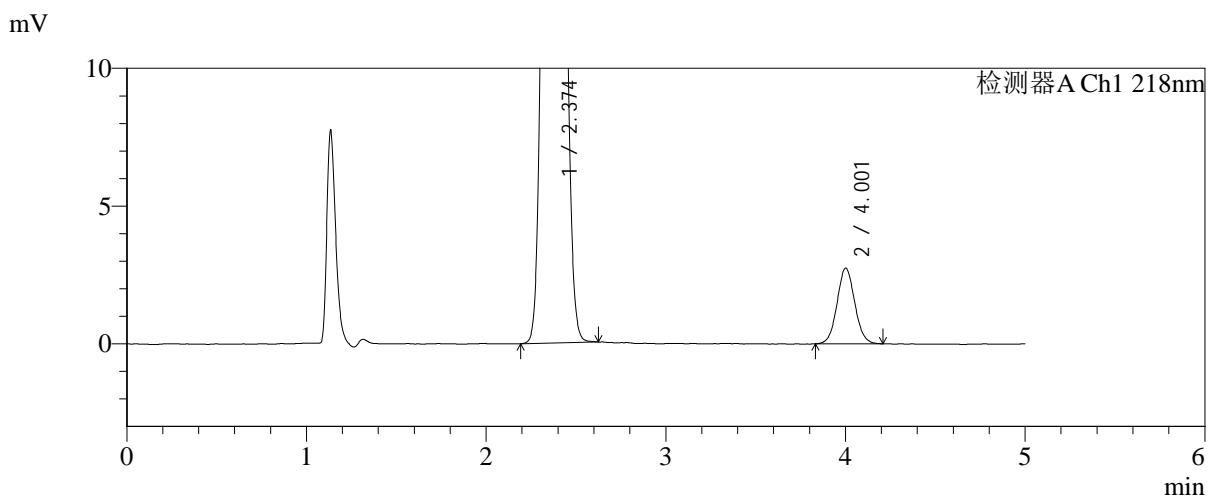
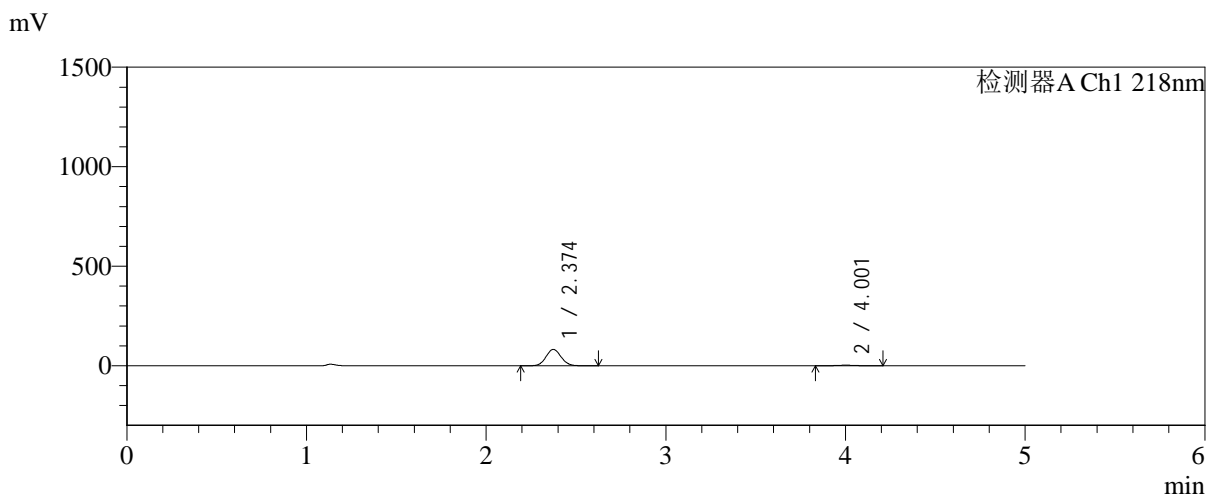


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1709-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:42:03 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:49 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

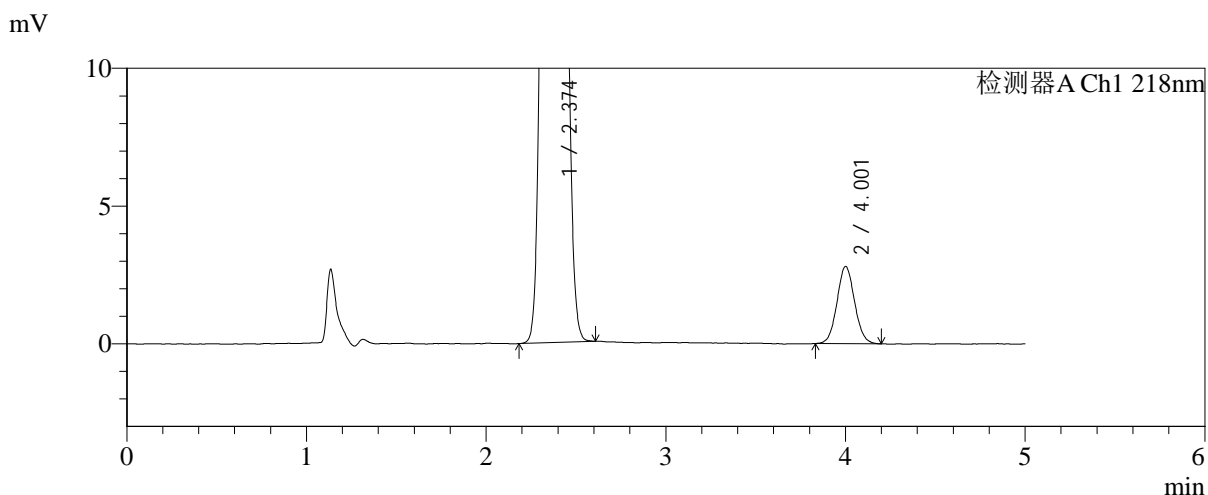
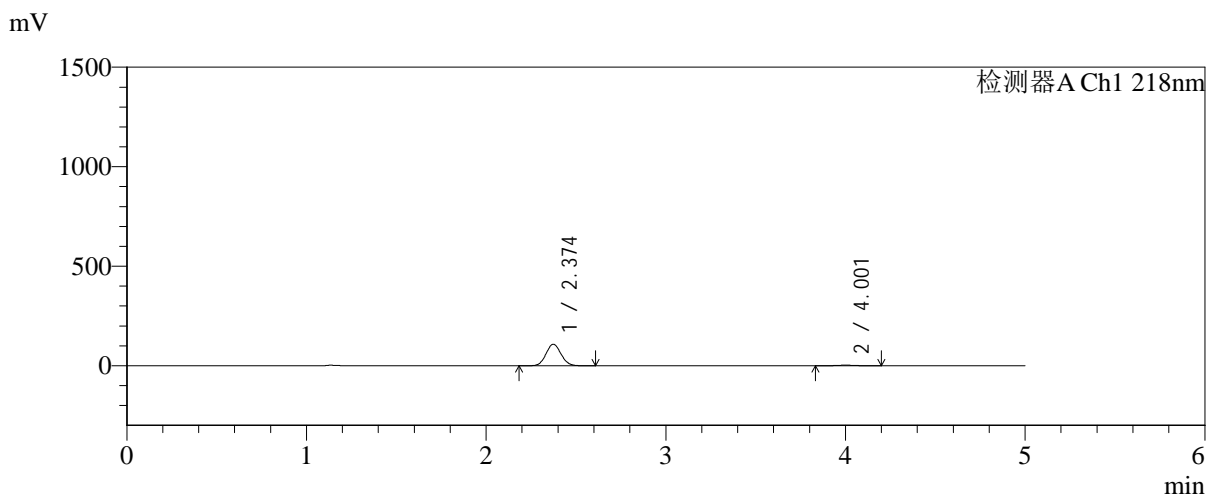
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	478273	96.220	82139	3814	1.074	--
2	4.001	18788	3.780	2739	7921	1.061	9.759
总计		497061	100.000	84878			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1710-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 01:47:25 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:45:57 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

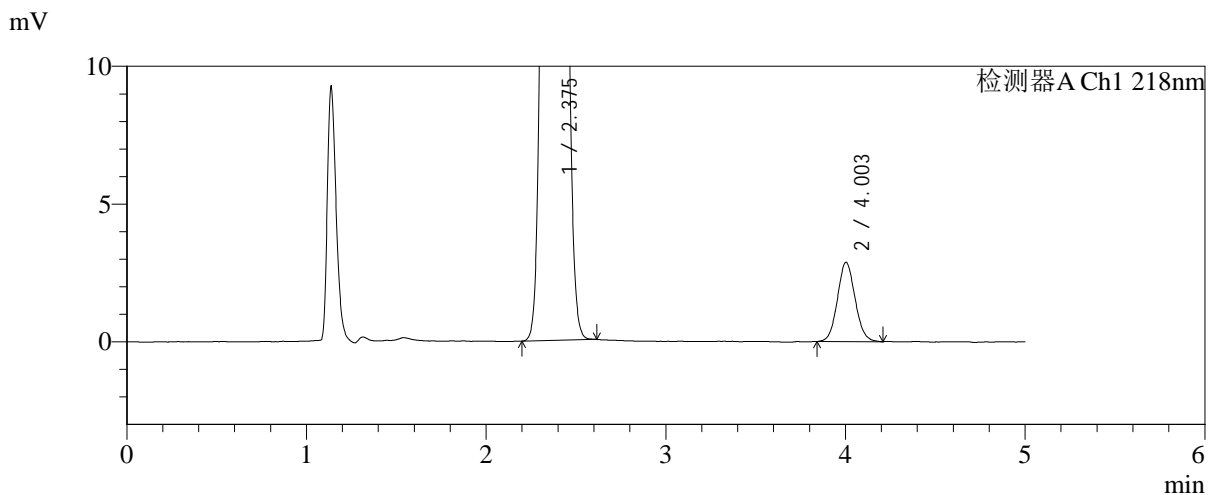
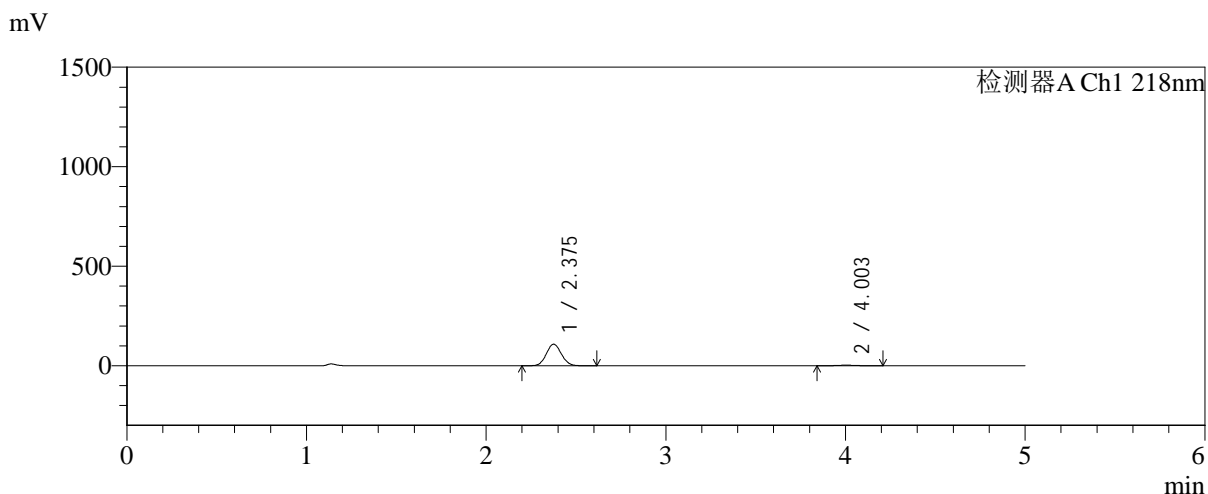
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	629146	97.050	108147	3820	1.074	--
2	4.001	19124	2.950	2793	8091	1.065	9.815
总计		648270	100.000	110940			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1711-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 01:52:46	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

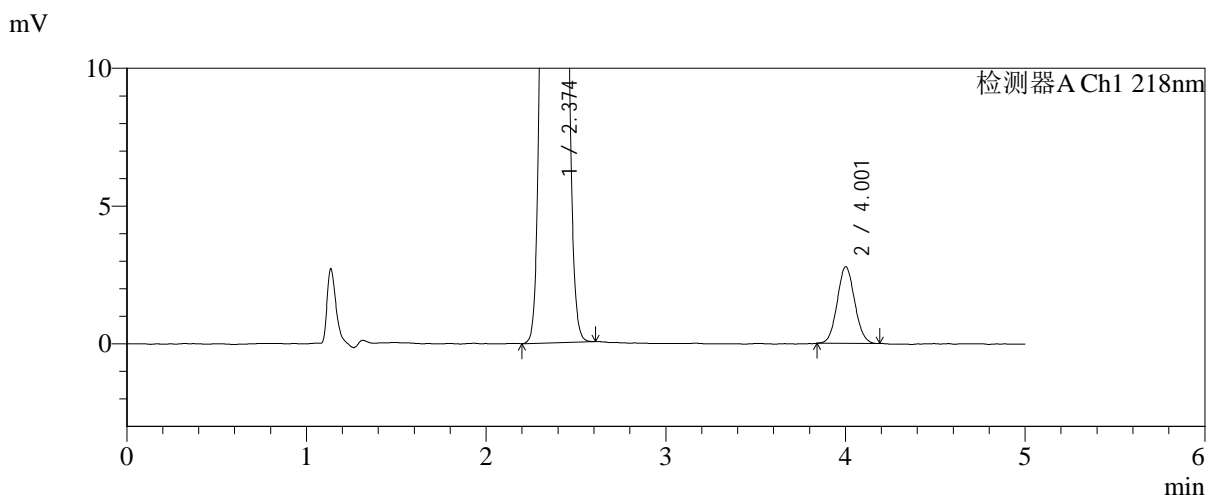
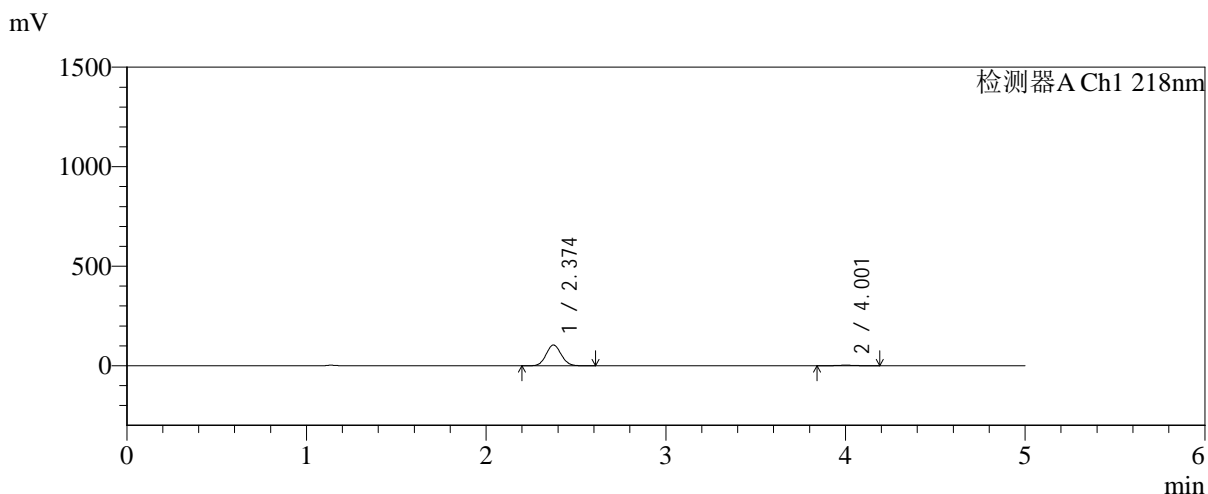
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	631553	96.987	107859	3806	1.075	--
2	4.003	19621	3.013	2877	7904	1.081	9.742
总计		651174	100.000	110736			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1712-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 01:58:08	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

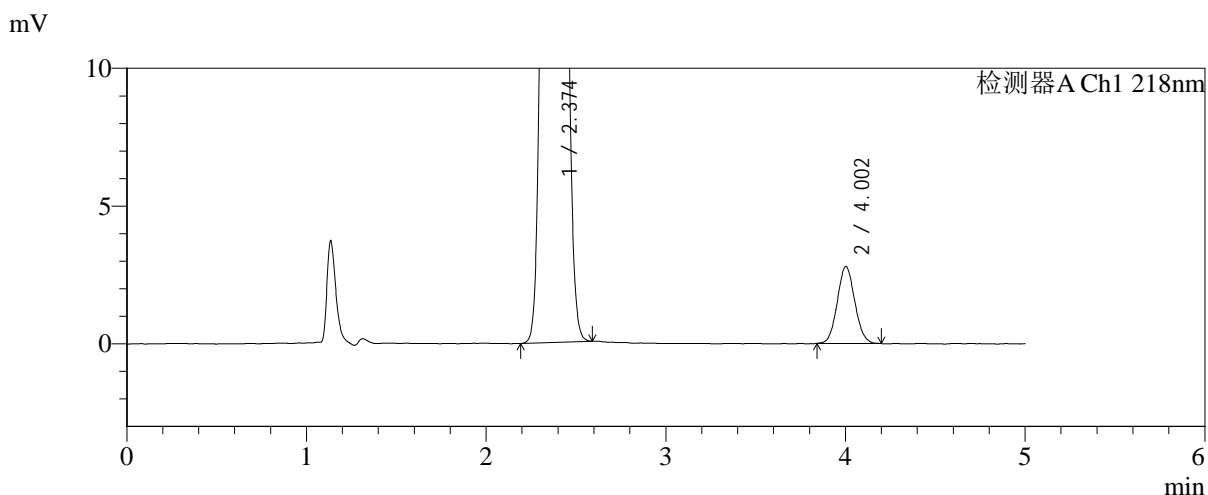
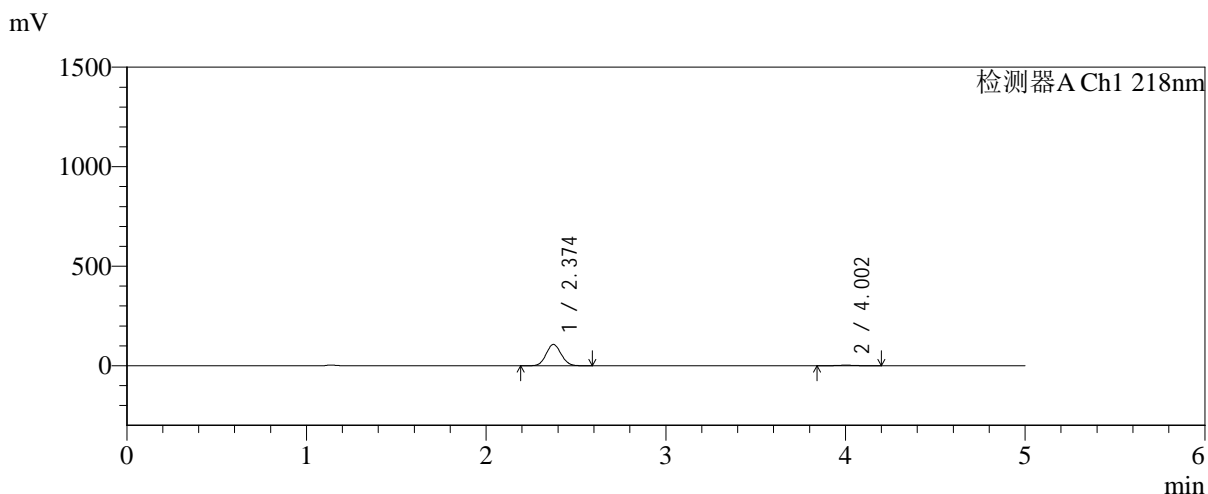
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	607784	97.006	104250	3818	1.074	--
2	4.001	18761	2.994	2776	8095	1.066	9.812
总计		626545	100.000	107027			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1713-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:03:30 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:19 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

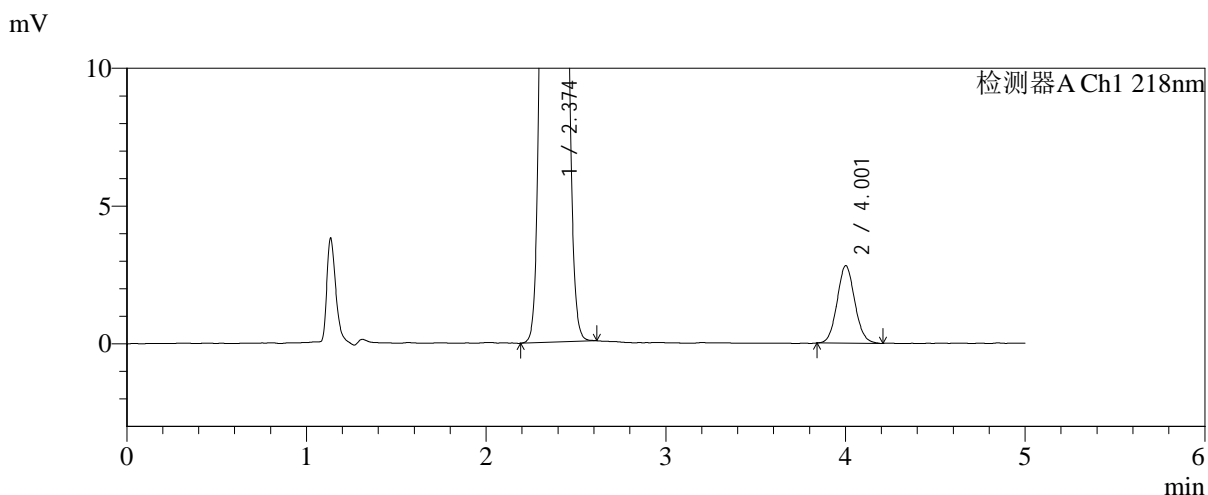
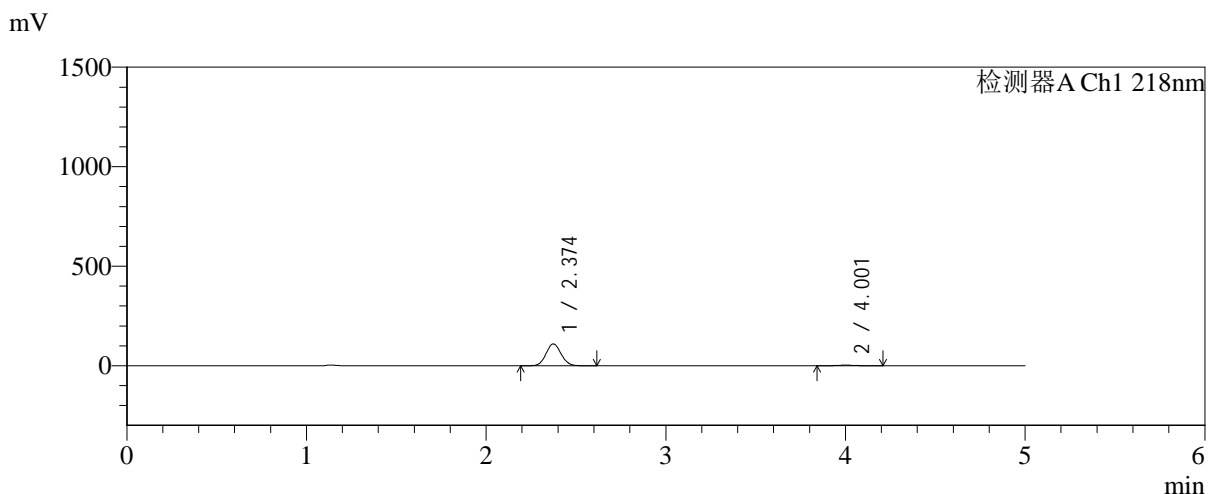
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	622891	97.056	106830	3814	1.075	--
2	4.002	18896	2.944	2790	8050	1.067	9.801
总计		641788	100.000	109619			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1714-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:08:52 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:26 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

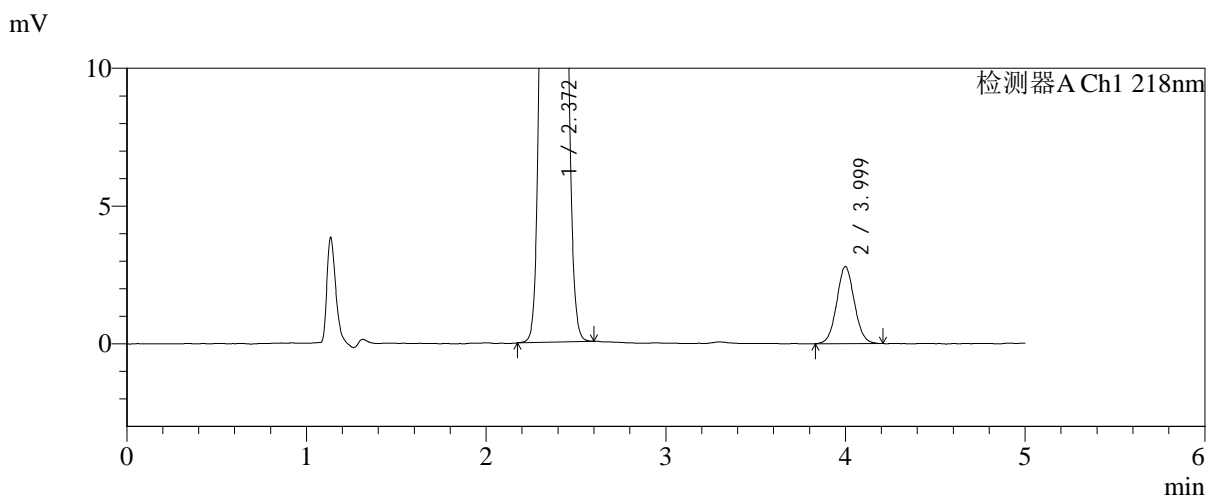
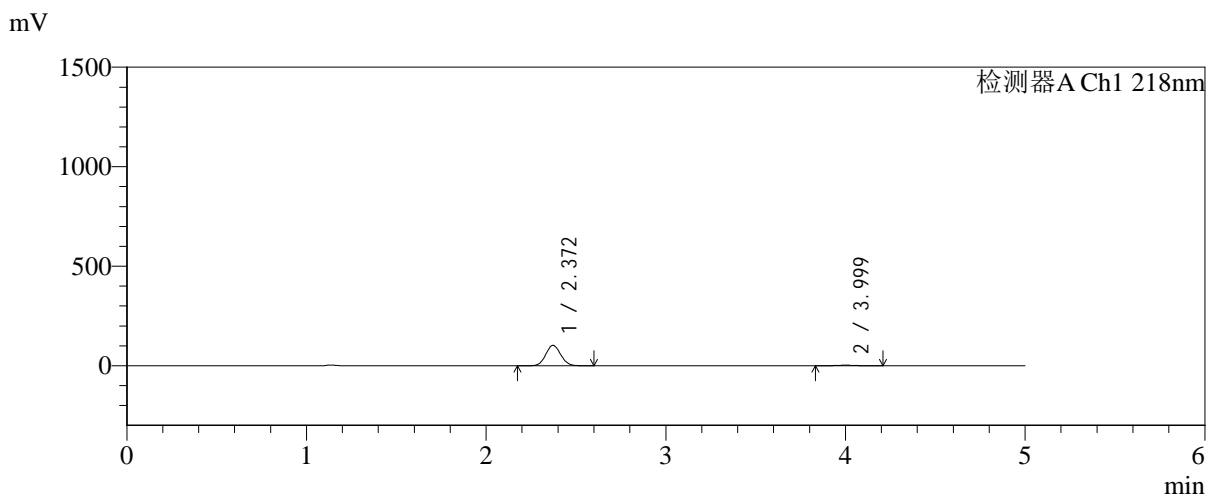
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	639311	97.082	109764	3813	1.074	--
2	4.001	19214	2.918	2805	7997	1.075	9.783
总计		658525	100.000	112569			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1715-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:14:13 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:33 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	594618	96.891	102518	3828	1.074	--
2	3.999	19077	3.109	2791	7961	1.053	9.783
总计		613695	100.000	105309			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

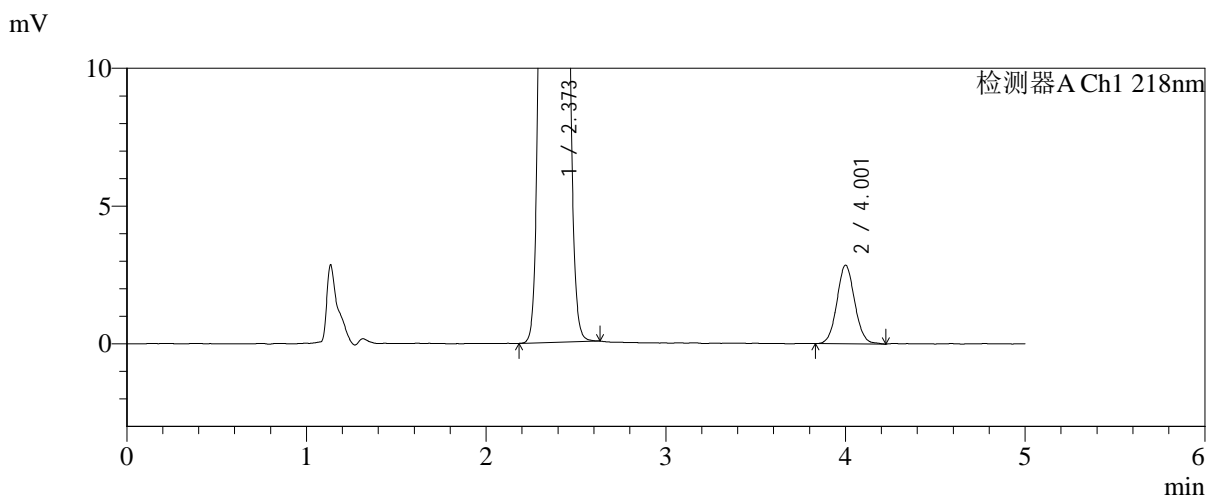
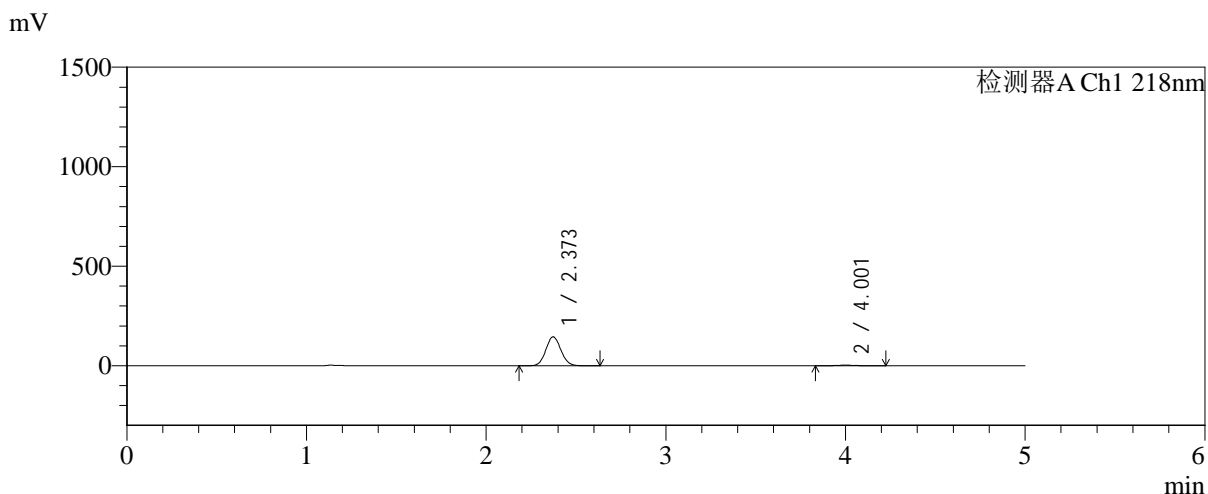


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1716-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:19:34 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:41 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	845652	97.742	145280	3807	1.074	--
2	4.001	19540	2.258	2841	8019	1.060	9.789
总计		865192	100.000	148121			

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

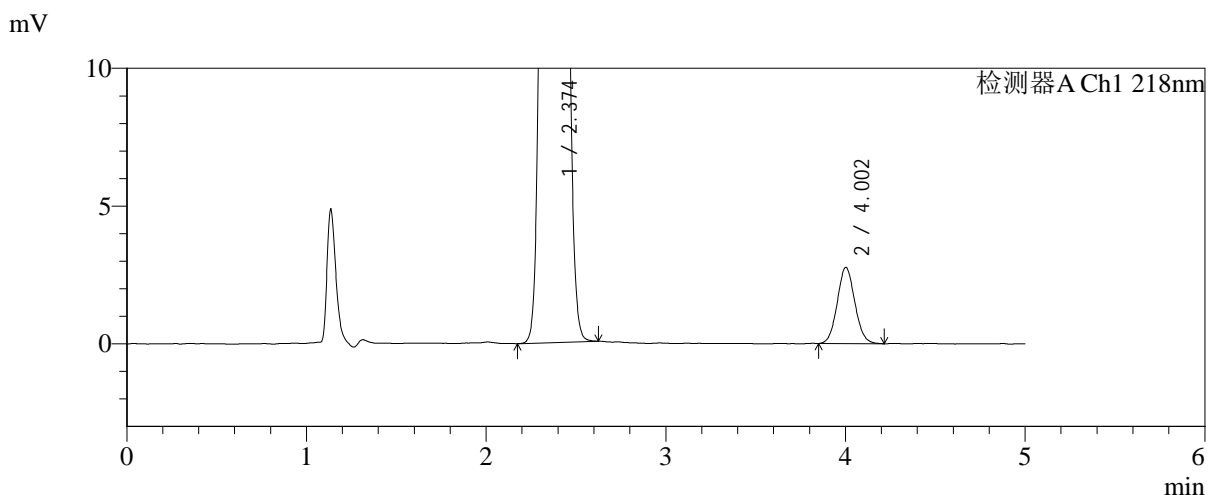
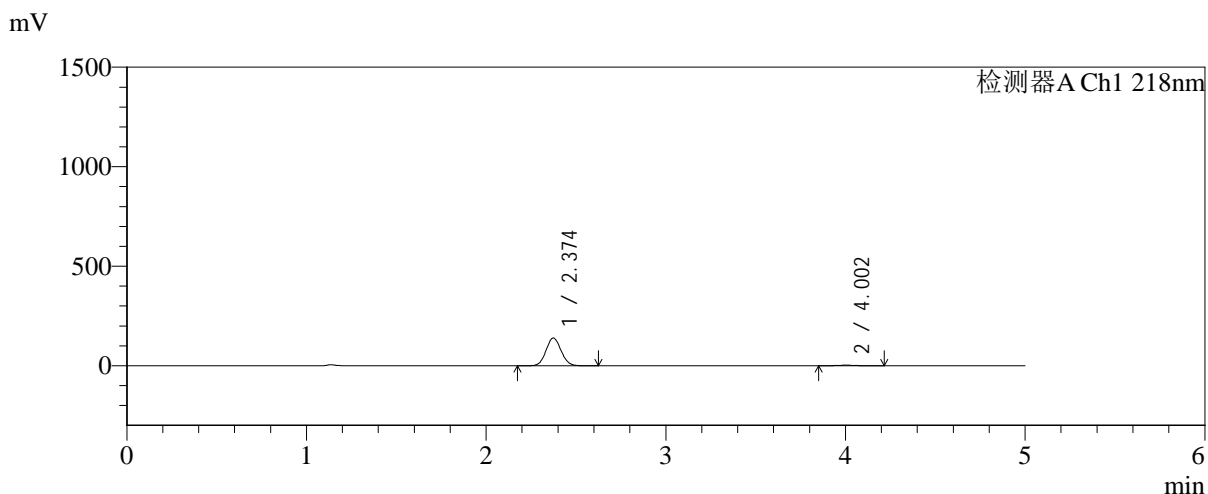


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1717-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:24:55 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:48 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

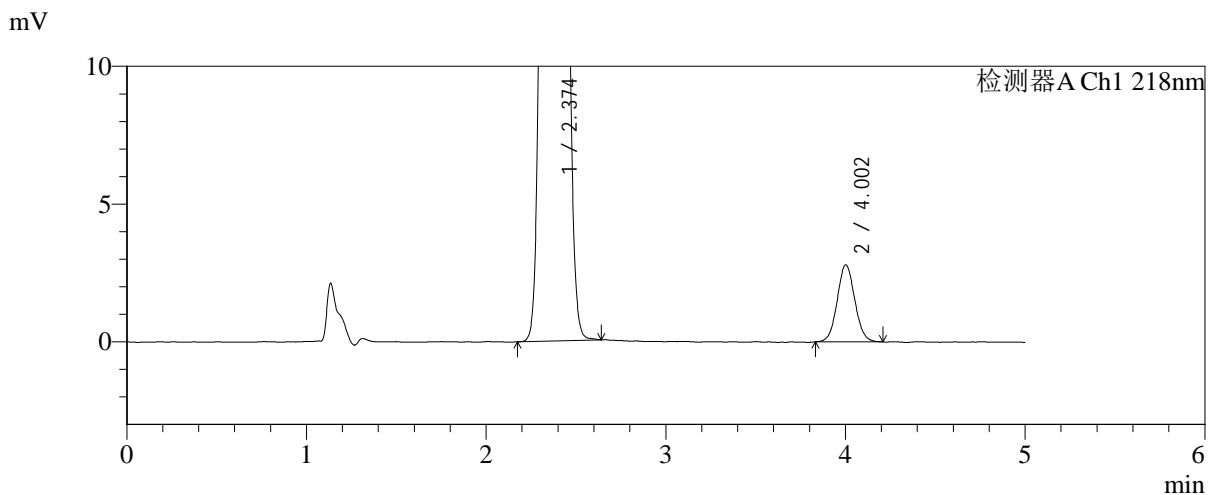
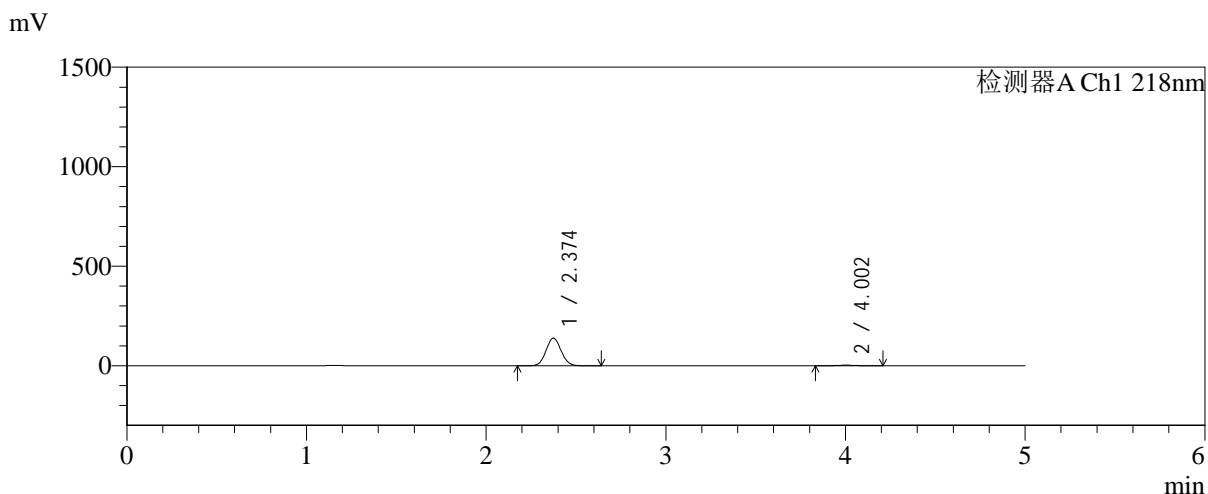
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	811184	97.736	139213	3812	1.074	--
2	4.002	18789	2.264	2762	8010	1.071	9.790
总计		829974	100.000	141975			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1718-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 02:30:16	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:46:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	809224	97.703	138775	3808	1.074	--
2	4.002	19027	2.297	2789	8000	1.054	9.782
总计		828251	100.000	141564			

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

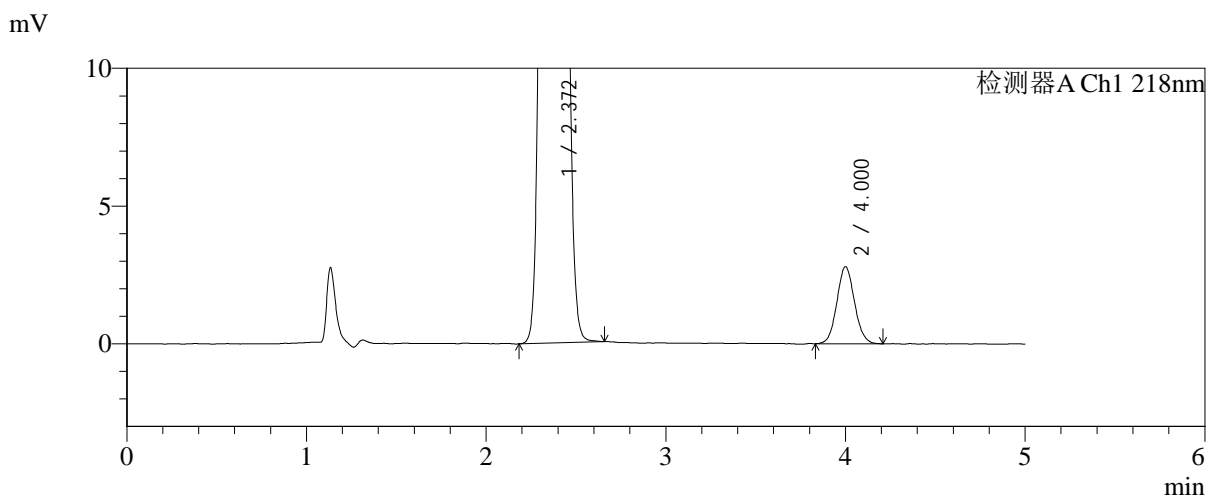
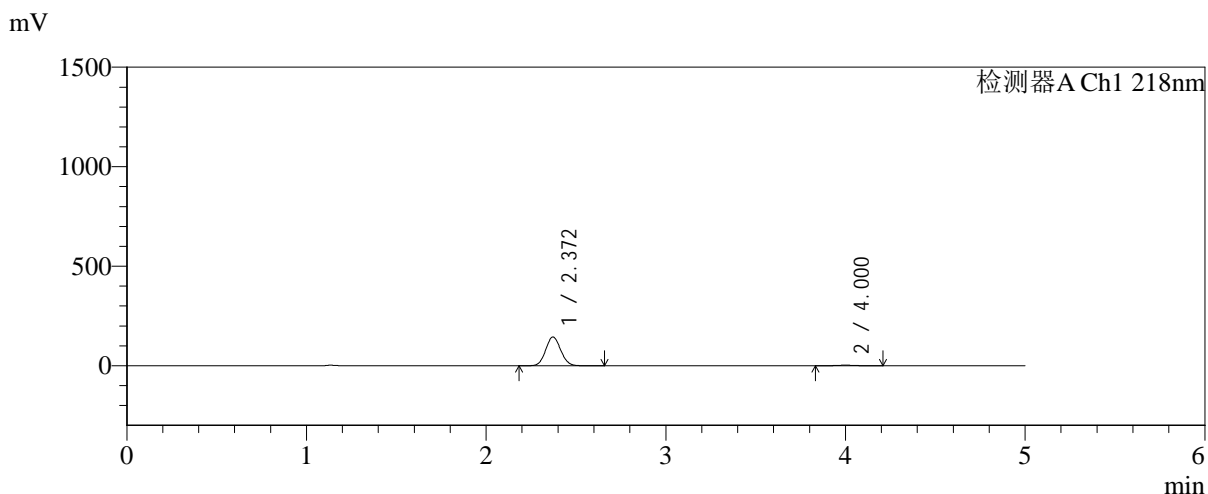


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1719-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:35:37 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:02 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

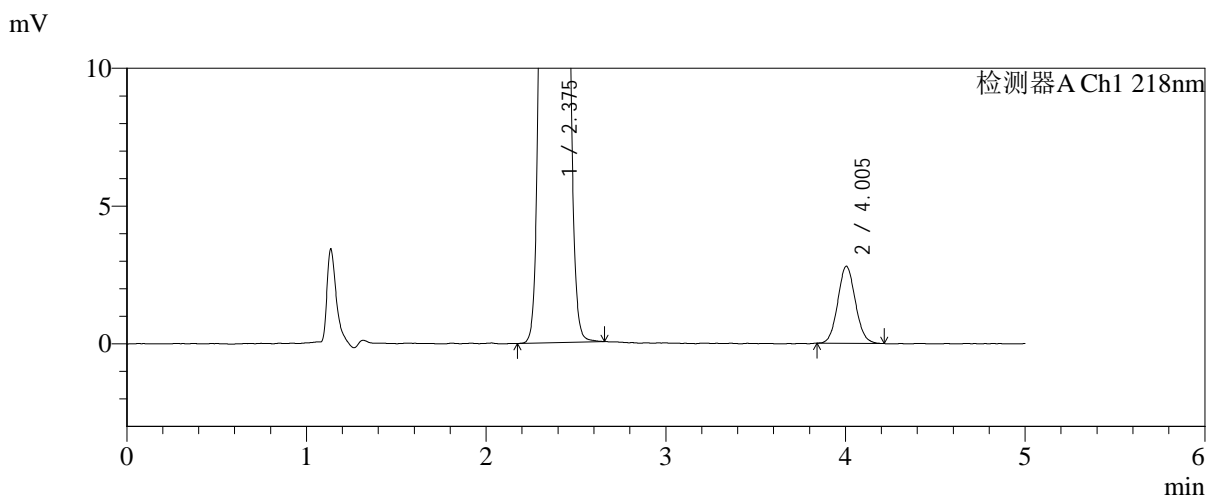
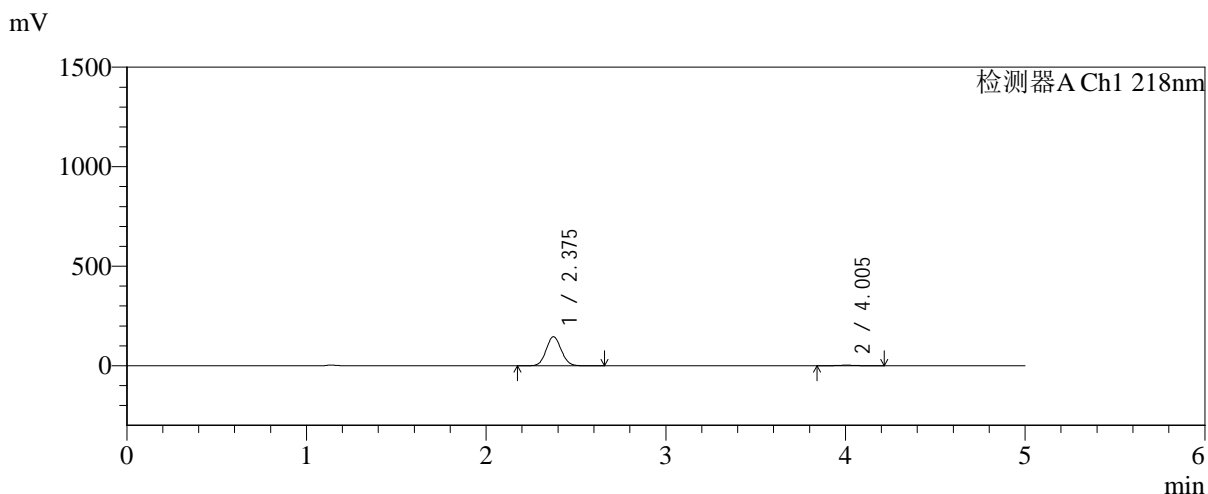
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	841585	97.786	144769	3816	1.074	--
2	4.000	19057	2.214	2787	7991	1.076	9.791
总计		860642	100.000	147556			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1720-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:40:58 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:09 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

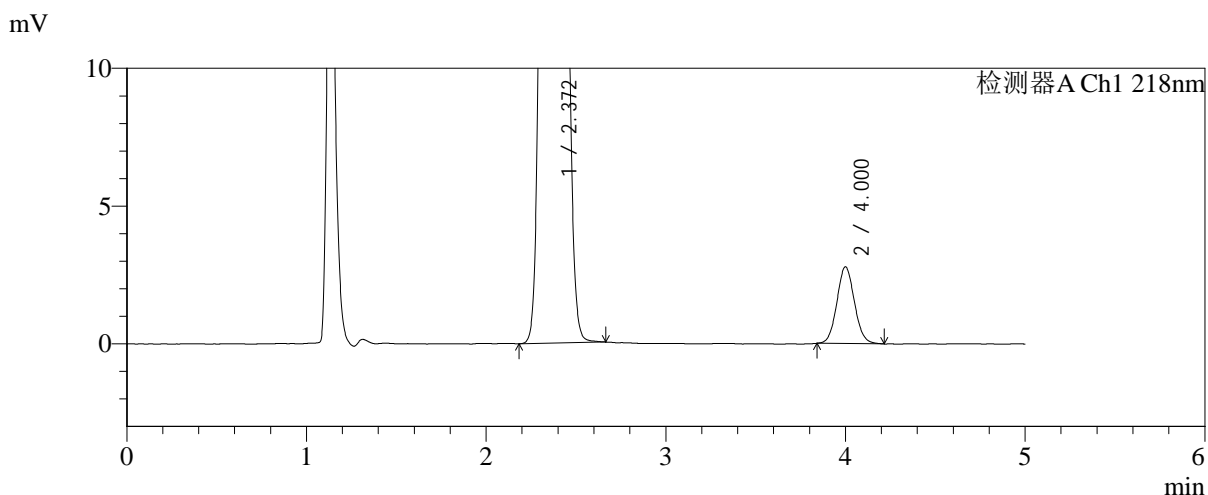
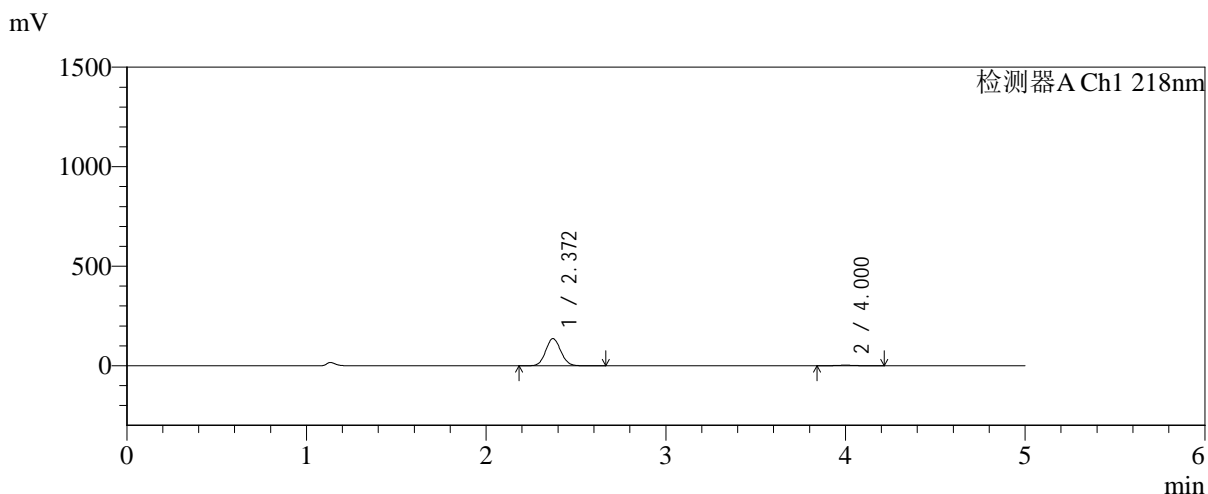
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	849592	97.812	145440	3808	1.074	--
2	4.005	19007	2.188	2800	8054	1.076	9.809
总计		868599	100.000	148240			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1721-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:46:19 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:16 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	795035	97.676	136654	3809	1.074	--
2	4.000	18920	2.324	2779	8049	1.072	9.803
总计		813956	100.000	139433			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-30min-片6-供试品溶液-1

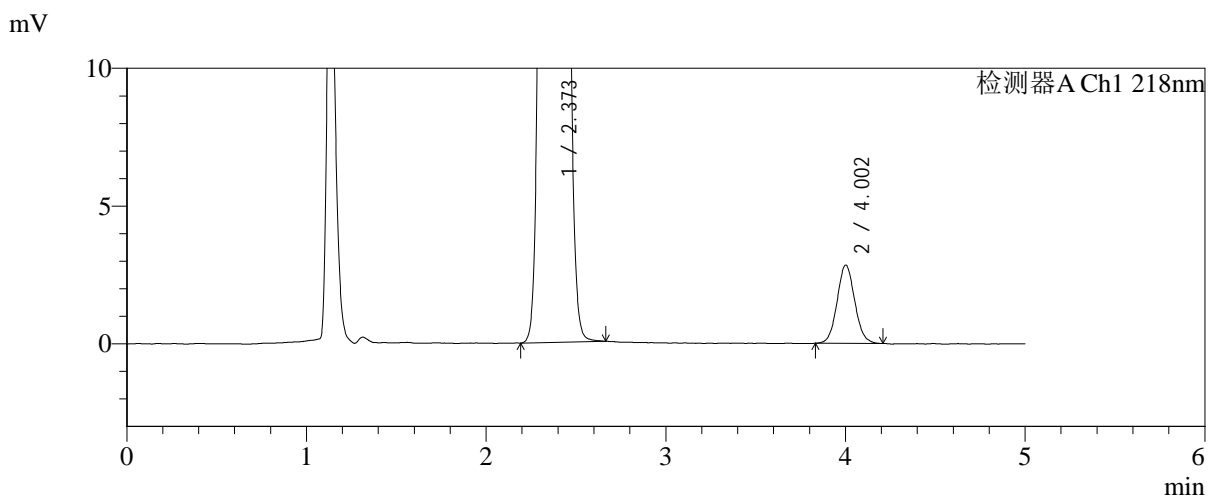
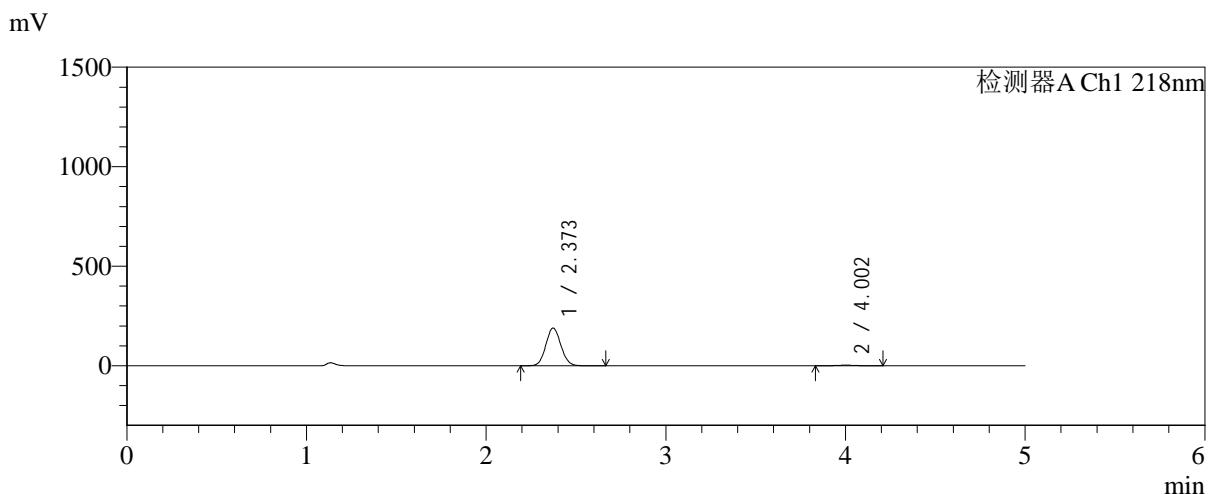


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1722-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 02:51:40 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:24 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

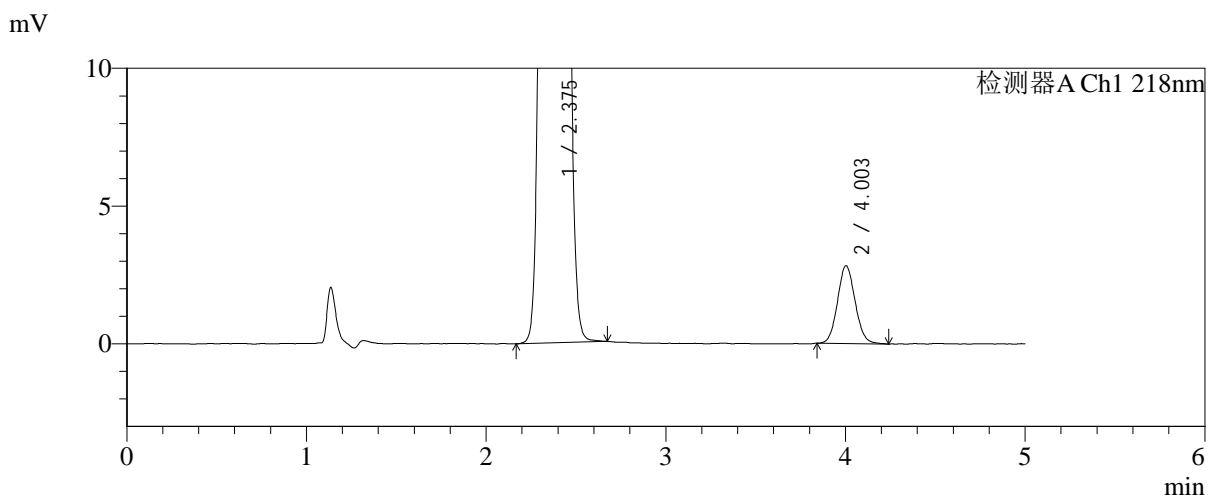
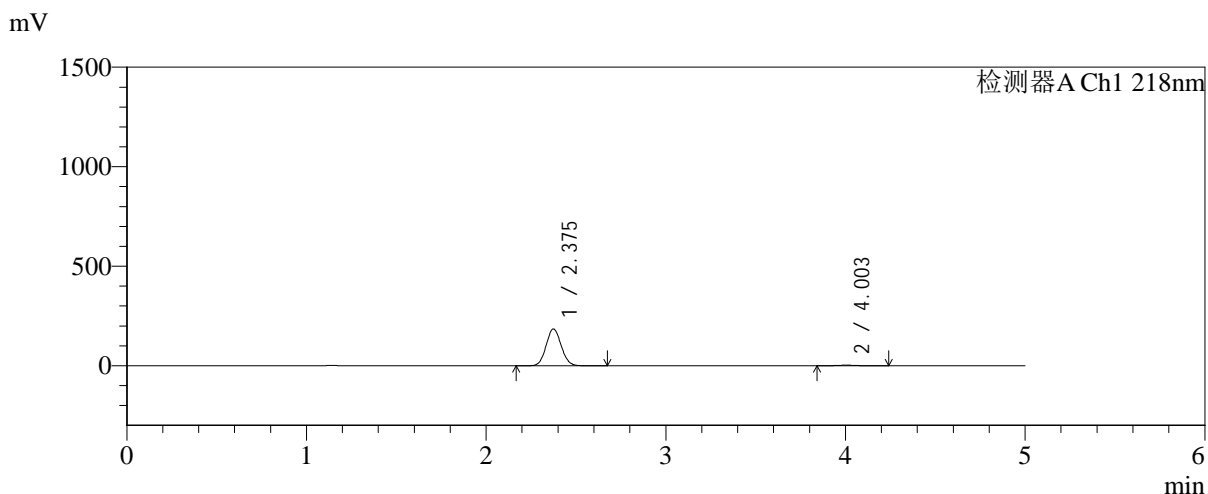
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1102410	98.273	189415	3811	1.075	--
2	4.002	19370	1.727	2834	8030	1.070	9.801
总计		1121780	100.000	192249			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1723-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtिंगting
进样时间: 2026/03/27 02:57:01	处理者: lvtिंगting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	1079187	98.246	184872	3811	1.074	--
2	4.003	19269	1.754	2823	7979	1.084	9.777
总计		1098456	100.000	187695			

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

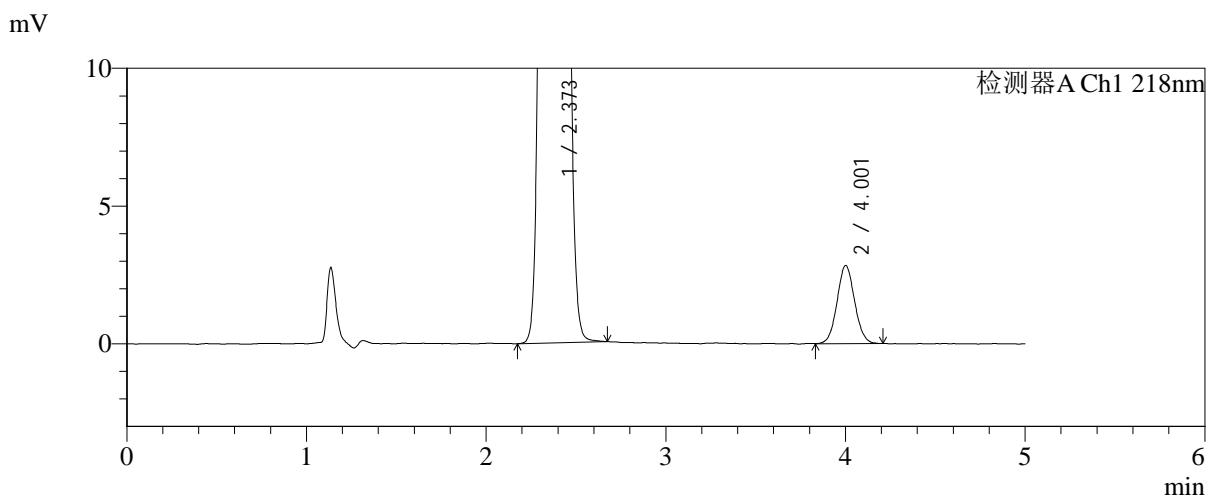
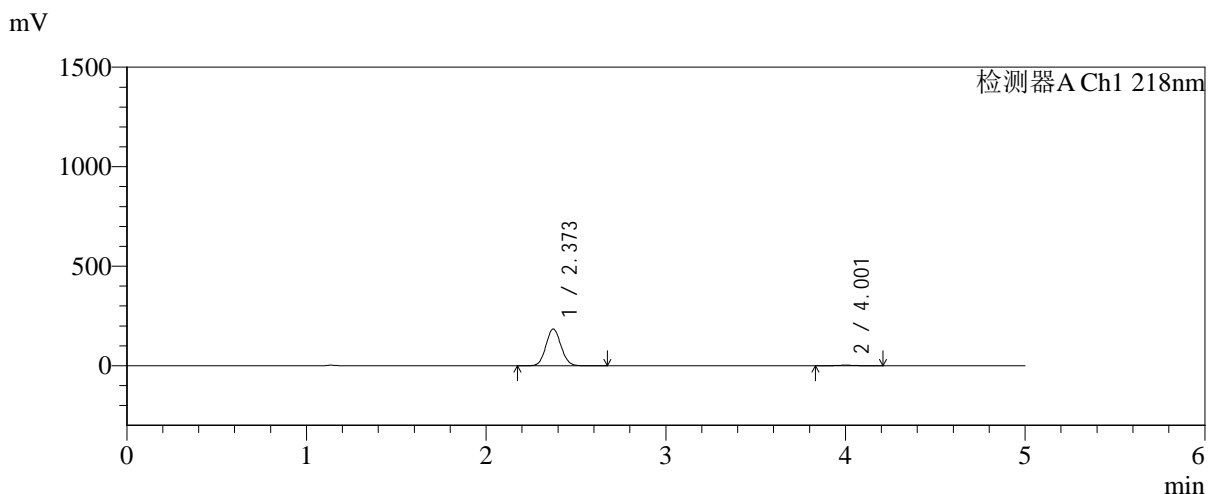


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1724-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:02:23 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:39 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

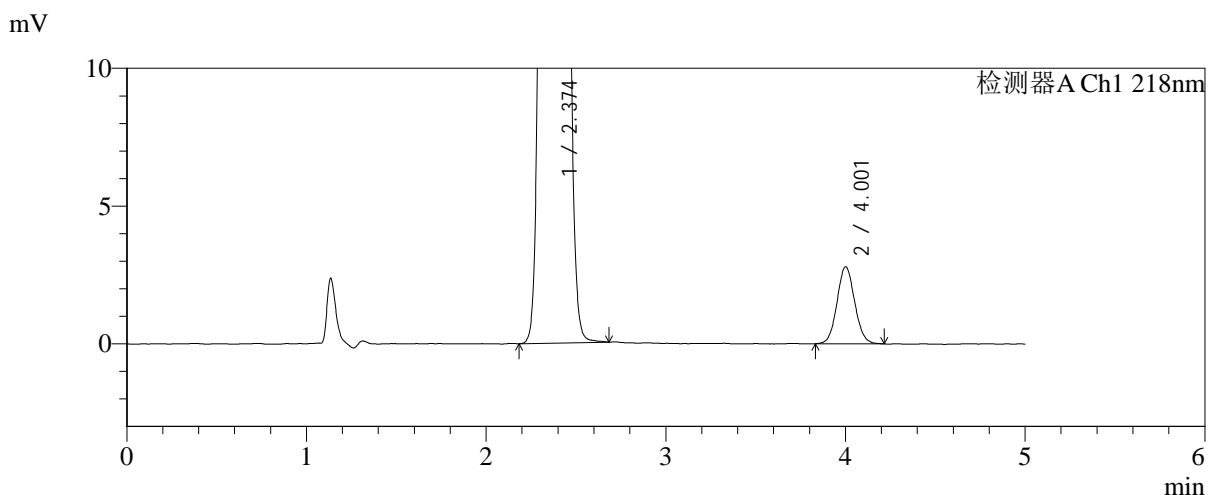
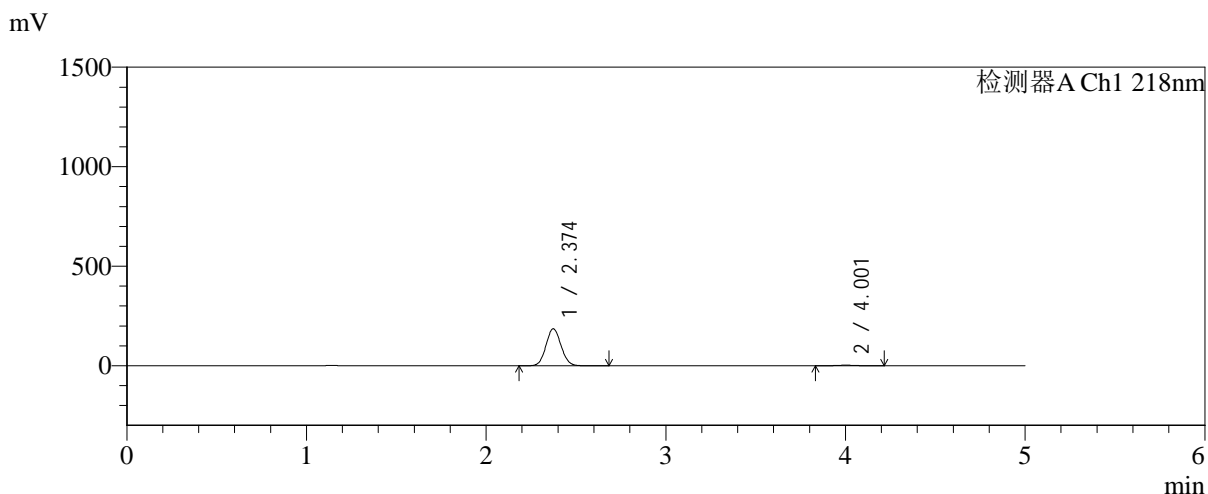
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1073721	98.234	184628	3824	1.075	--
2	4.001	19304	1.766	2829	8014	1.059	9.797
总计		1093025	100.000	187458			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1725-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 03:07:44	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1082268	98.262	185631	3808	1.074	--
2	4.001	19146	1.738	2790	7989	1.069	9.776
总计		1101414	100.000	188421			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

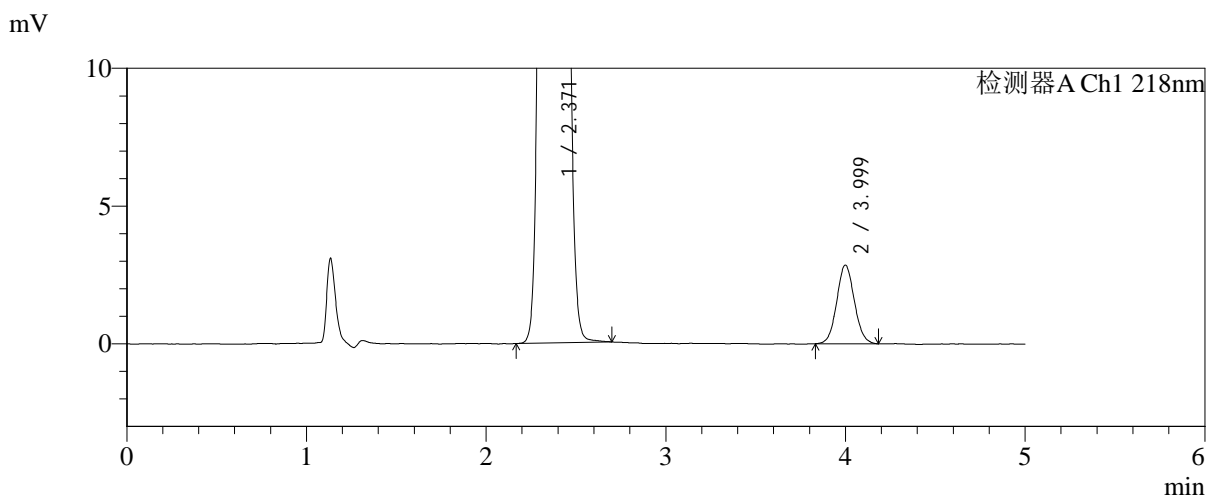
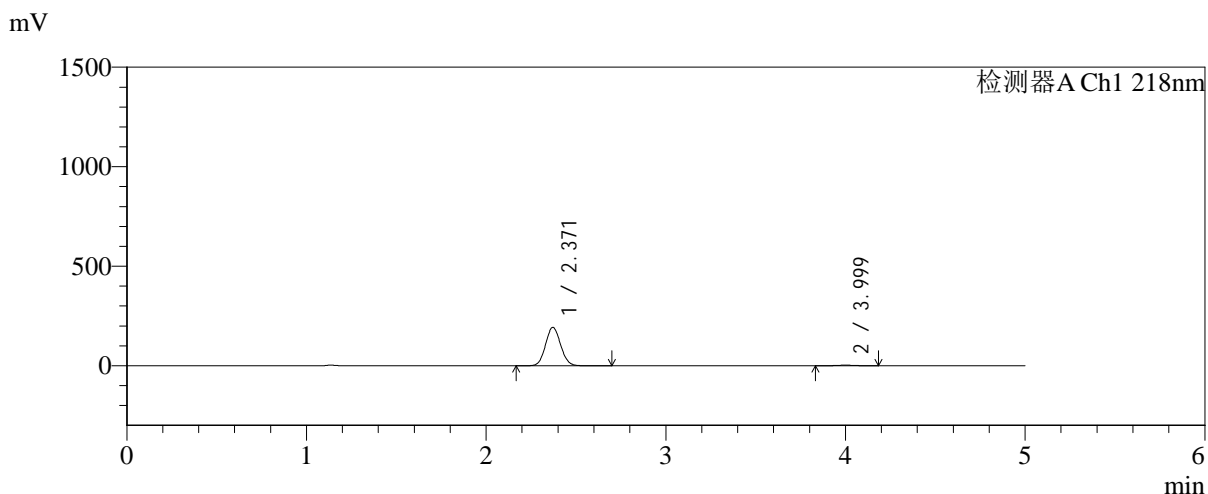


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1726-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:13:05 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:47:53 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

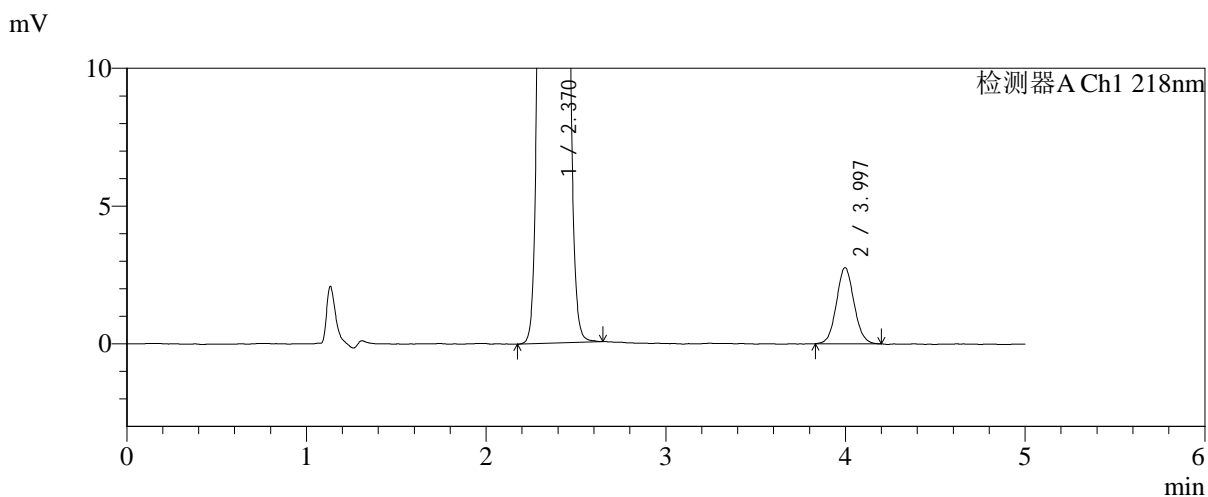
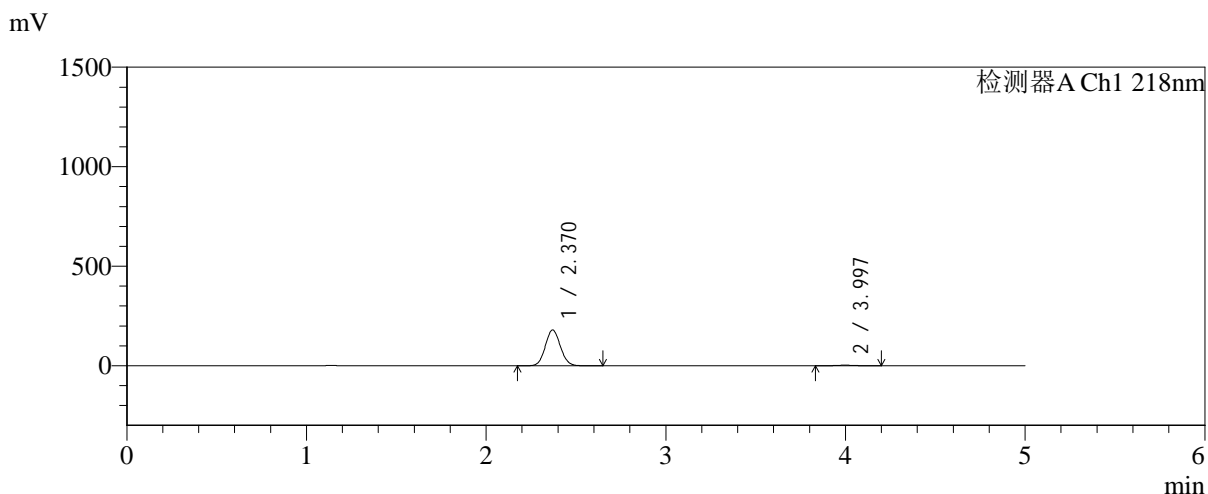
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1123424	98.296	193123	3808	1.075	--
2	3.999	19476	1.704	2851	7972	1.061	9.781
总计		1142901	100.000	195974			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1727-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 03:18:26	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

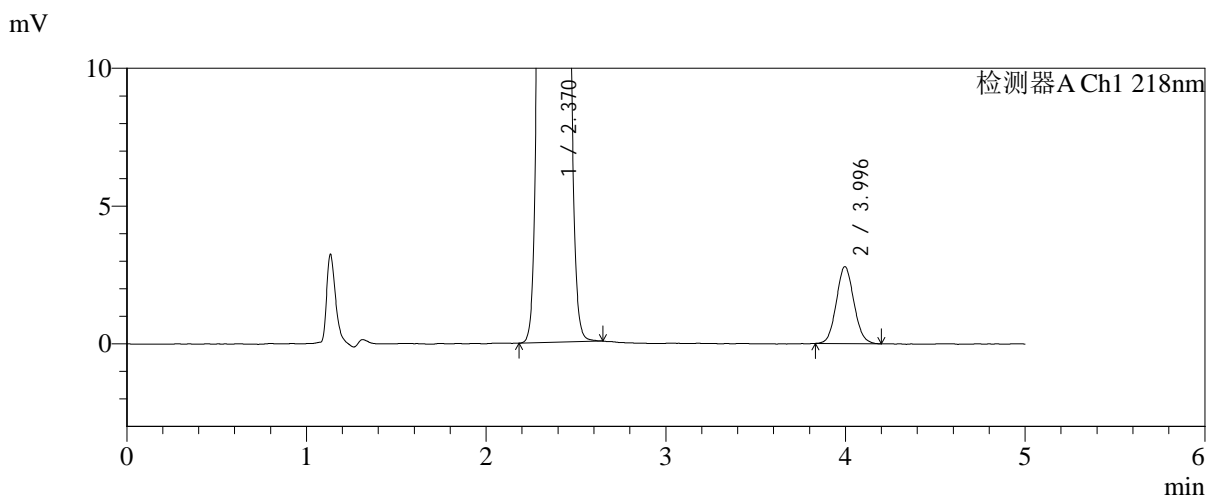
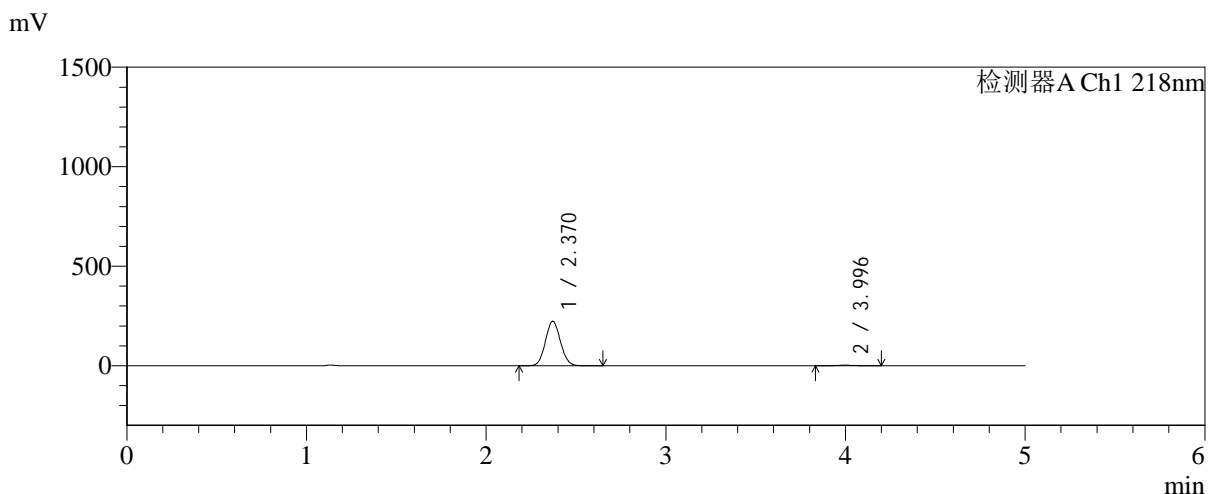
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1046724	98.239	179655	3797	1.074	--
2	3.997	18769	1.761	2762	8100	1.069	9.819
总计		1065493	100.000	182417			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1728-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:23:47 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:08 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1301088	98.567	223809	3811	1.073	--
2	3.996	18914	1.433	2792	8028	1.079	9.795
总计		1320002	100.000	226601			

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片1-供试品溶液-1

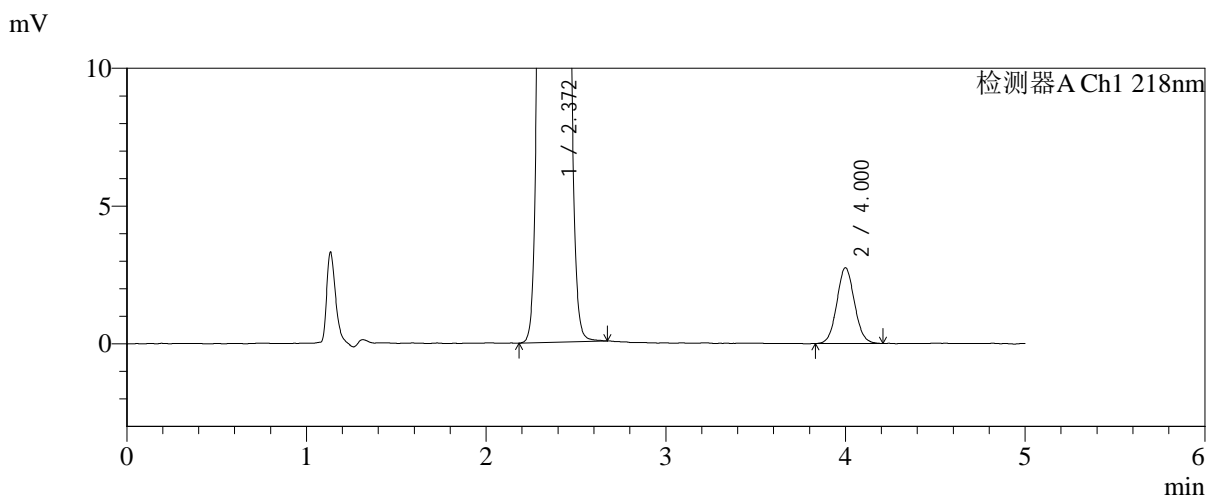
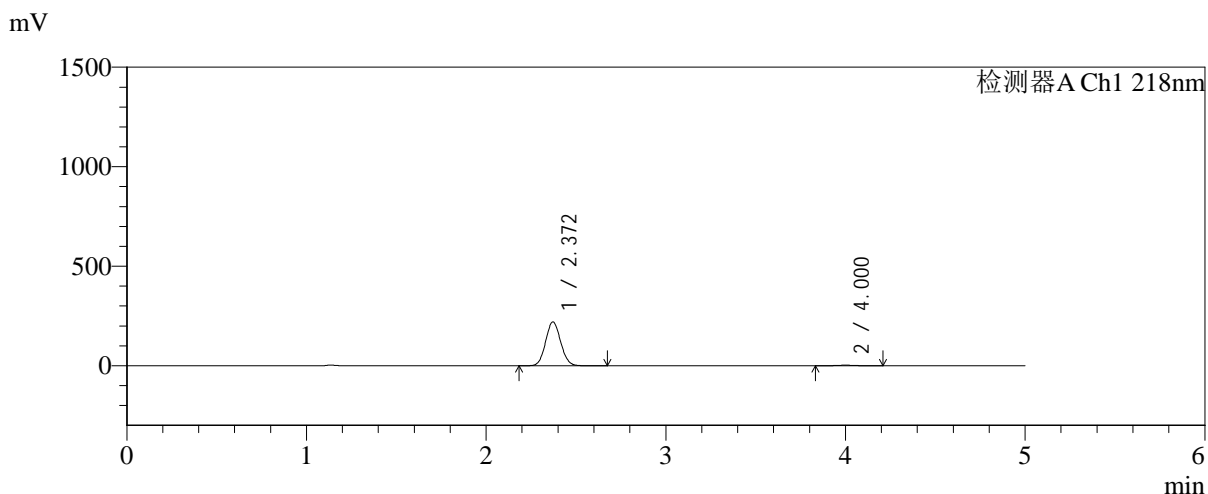


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1729-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:29:08 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:15 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

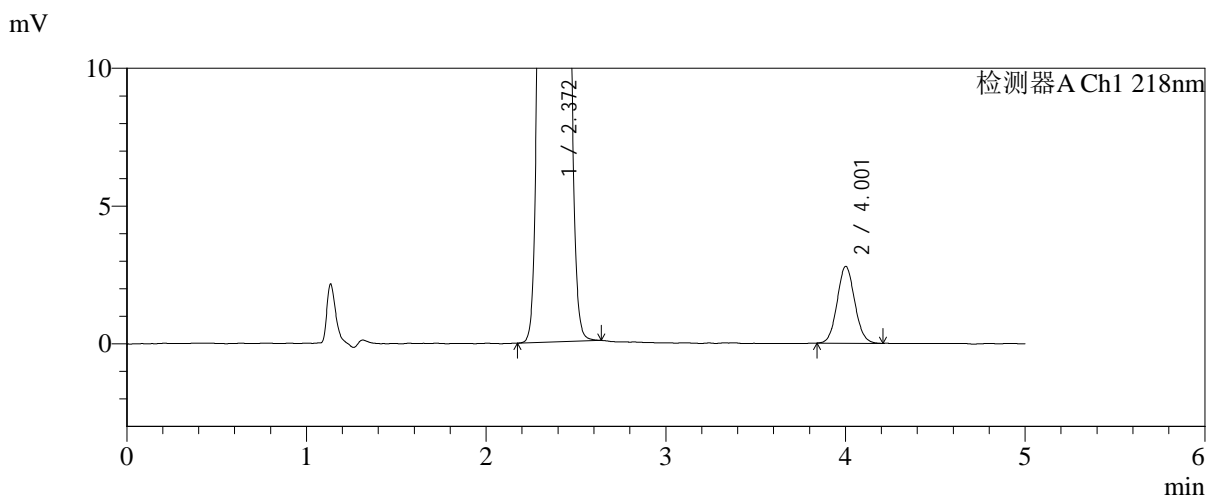
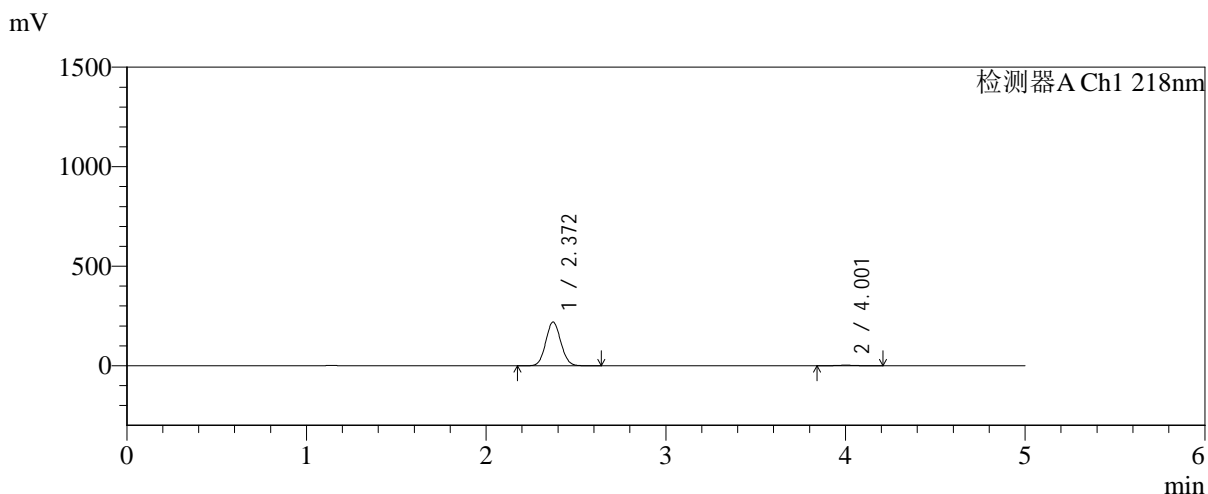
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1282908	98.565	220601	3810	1.075	--
2	4.000	18676	1.435	2742	8004	1.064	9.794
总计		1301583	100.000	223342			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1730-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 03:34:29	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

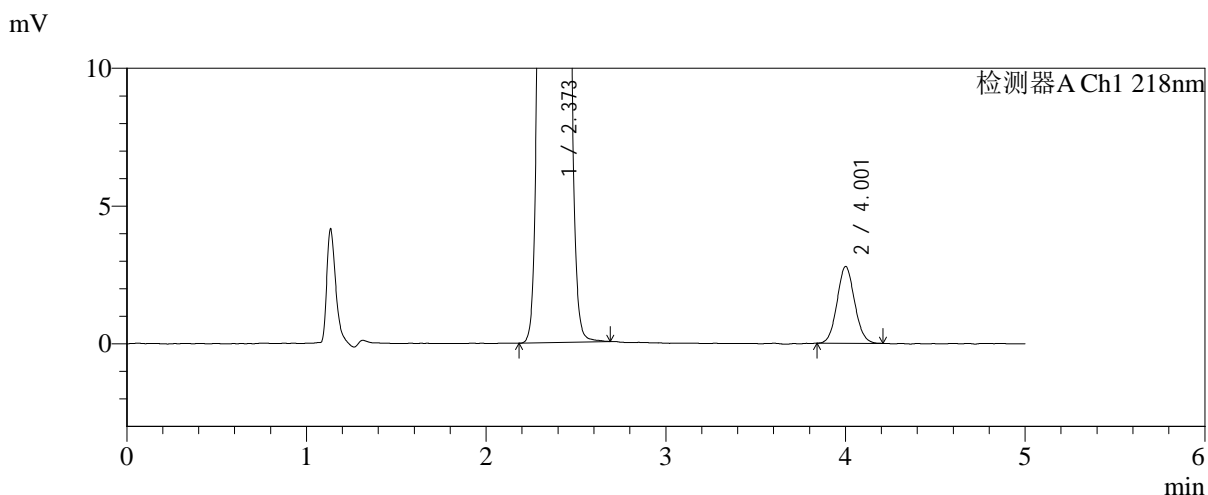
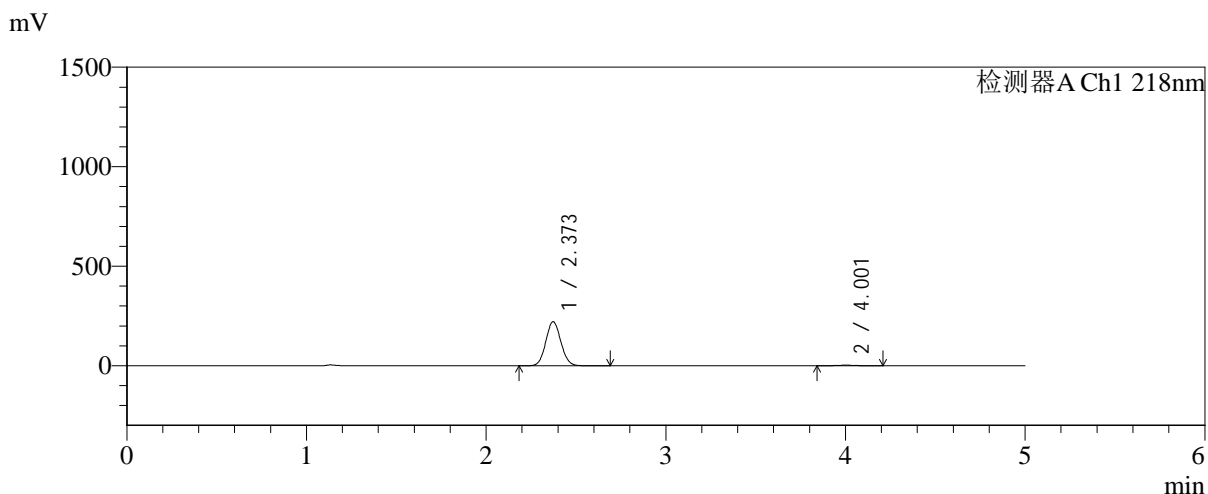
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	1277342	98.541	219568	3808	1.074	--
2	4.001	18906	1.459	2780	8055	1.072	9.810
总计		1296248	100.000	222348			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1731-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:39:50 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:29 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

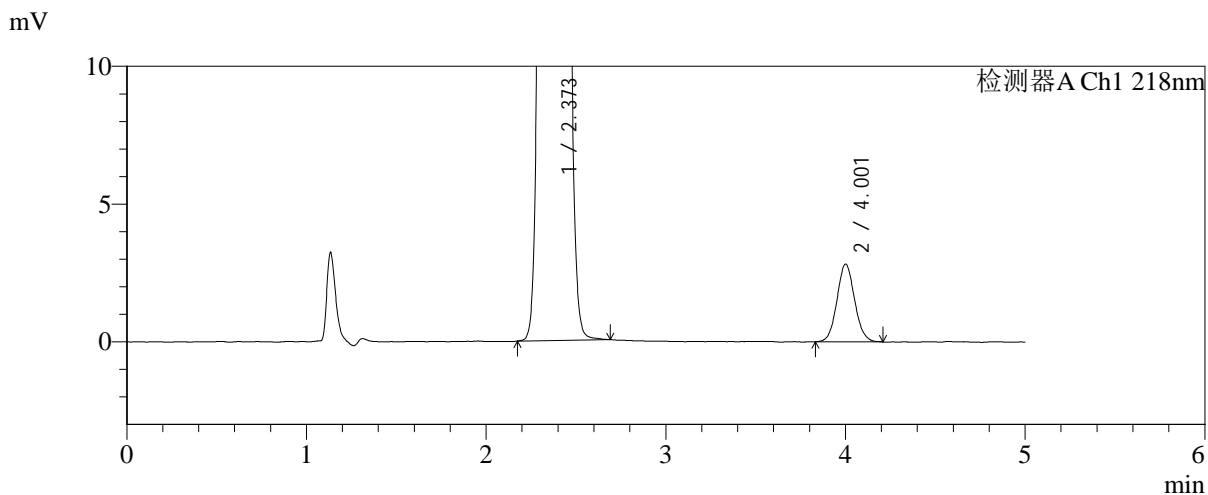
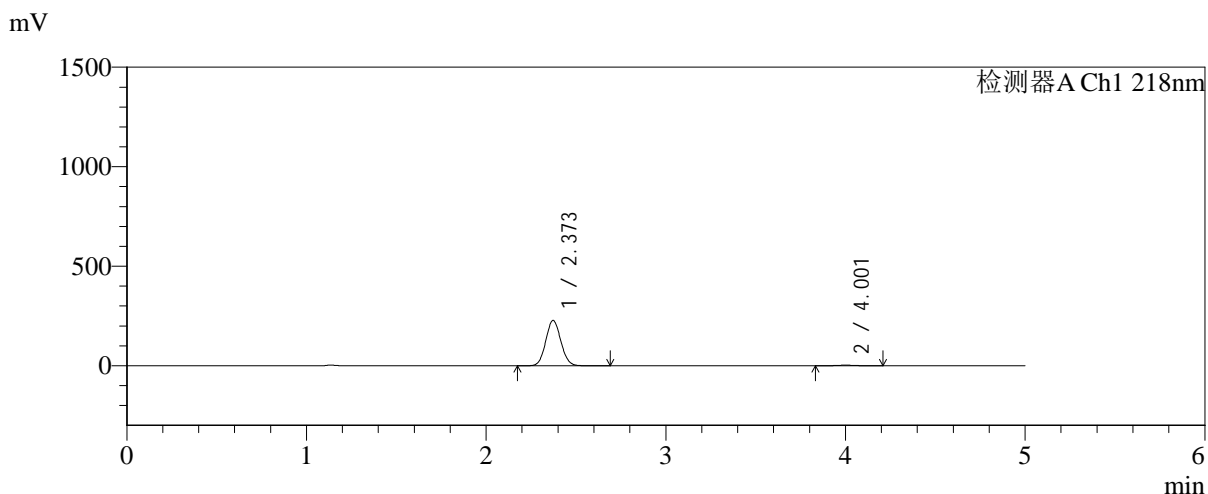
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1290476	98.556	221568	3805	1.074	--
2	4.001	18908	1.444	2776	8014	1.069	9.791
总计		1309384	100.000	224345			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1732-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:45:11 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:36 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

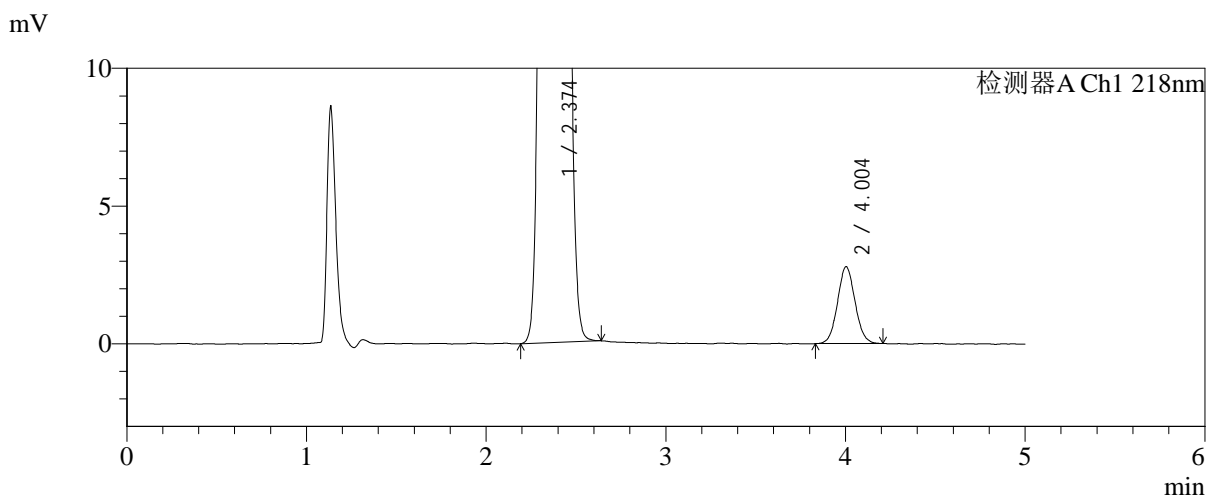
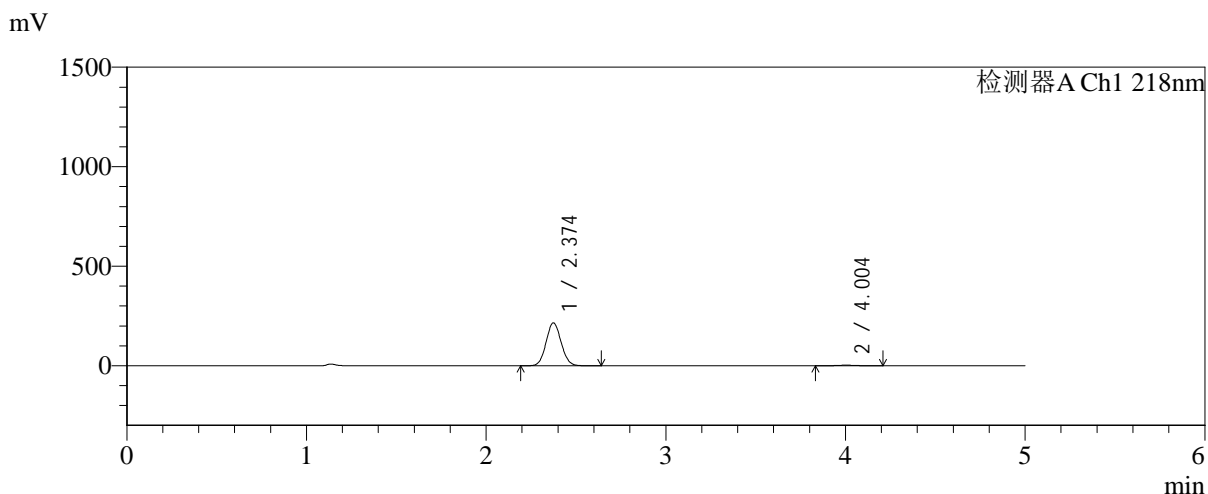
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	1325965	98.571	227898	3807	1.074	--
2	4.001	19221	1.429	2808	8052	1.077	9.804
总计		1345186	100.000	230707			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1733-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:50:32 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:44 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	1254369	98.515	215121	3813	1.074	--
2	4.004	18907	1.485	2792	8037	1.065	9.802
总计		1273276	100.000	217913			

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

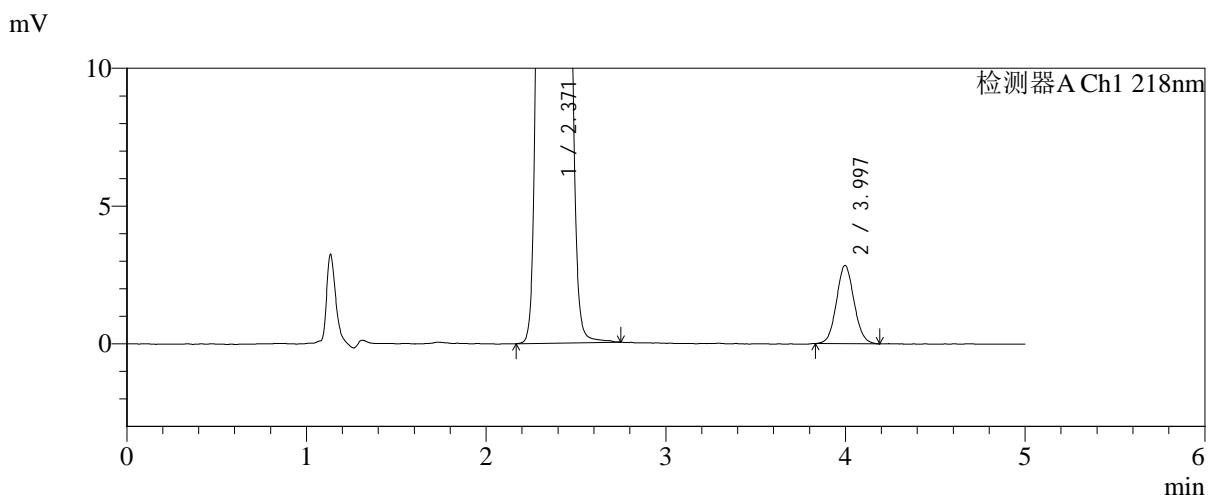
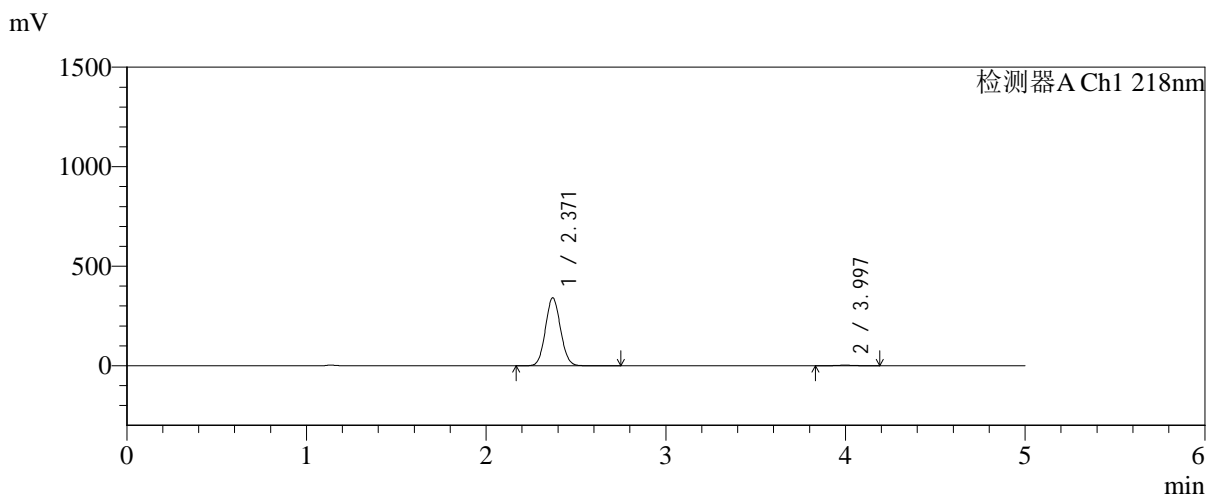


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1734-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 03:55:54 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:51 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

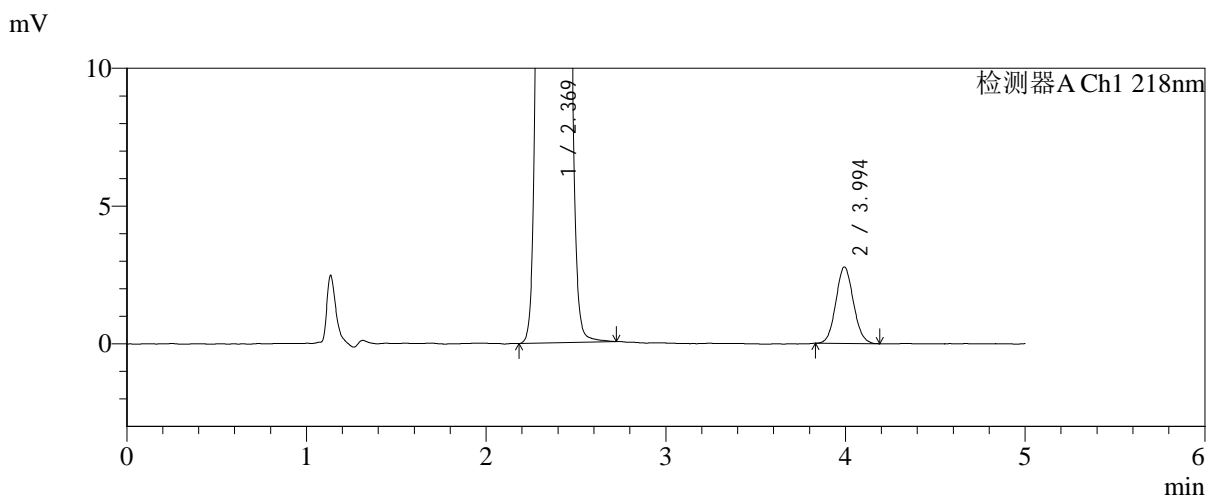
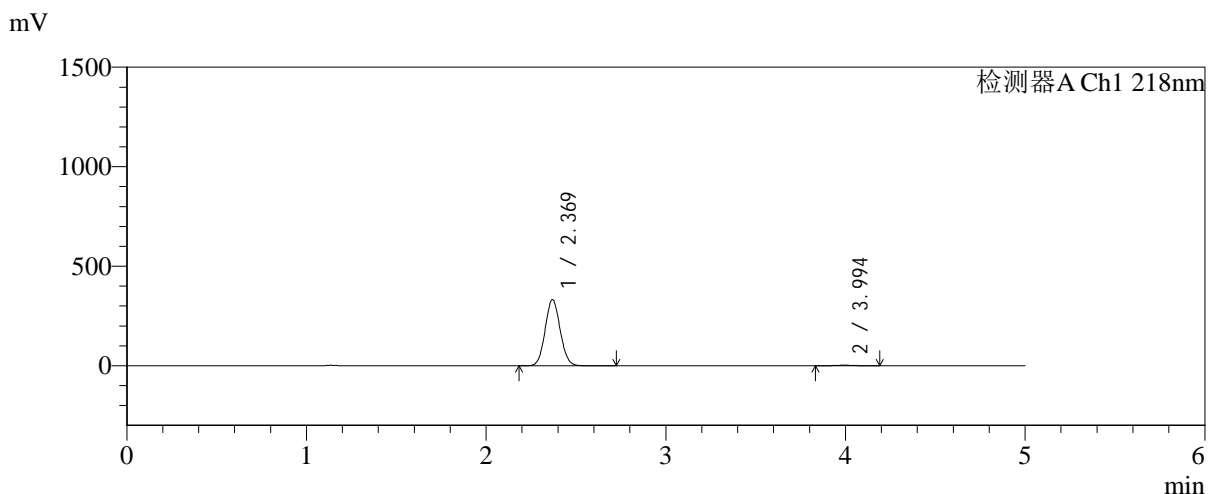
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1987322	99.036	341392	3803	1.073	--
2	3.997	19344	0.964	2839	8036	1.073	9.795
总计		2006667	100.000	344231			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1735-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 04:01:16	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:48:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

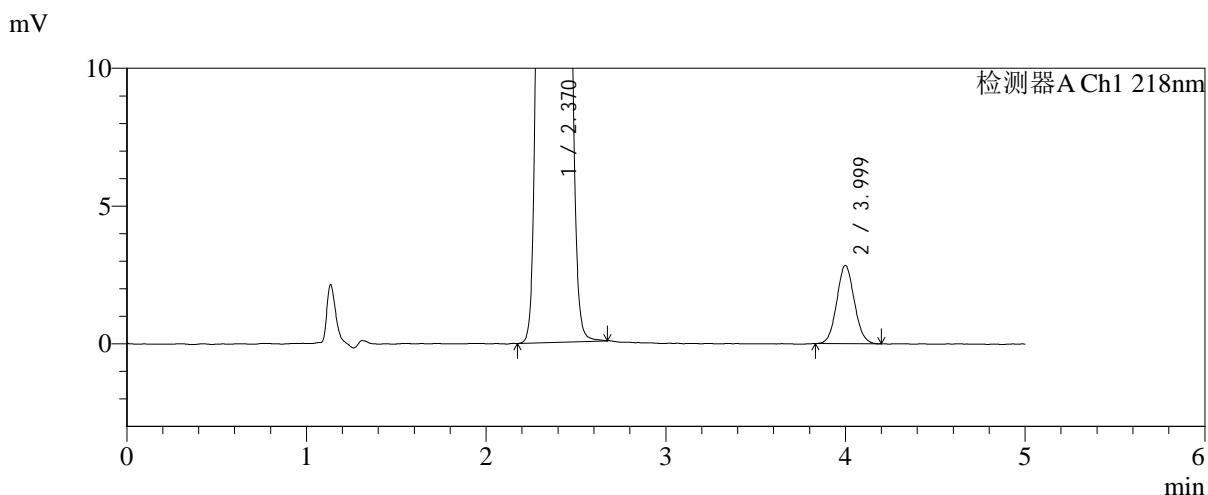
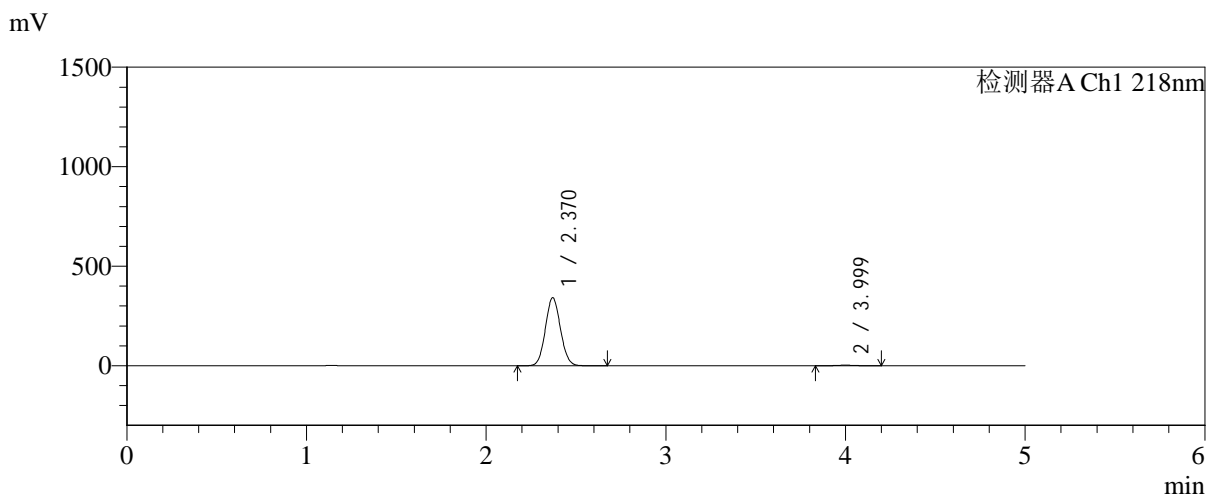
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	1928589	99.035	331227	3814	1.074	--
2	3.994	18786	0.965	2768	8002	1.081	9.787
总计		1947374	100.000	333994			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1736-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:06:37 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:06 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

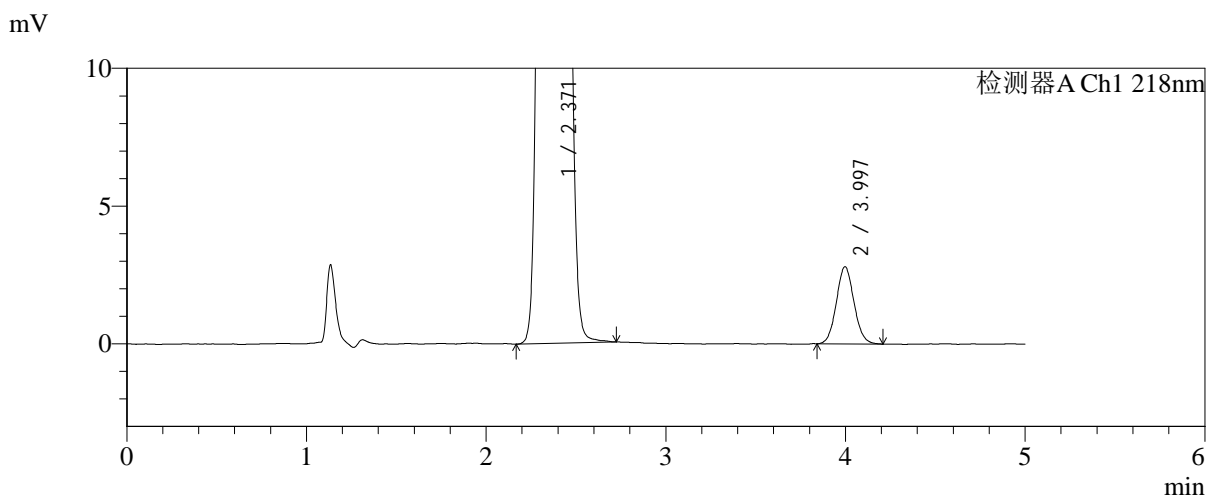
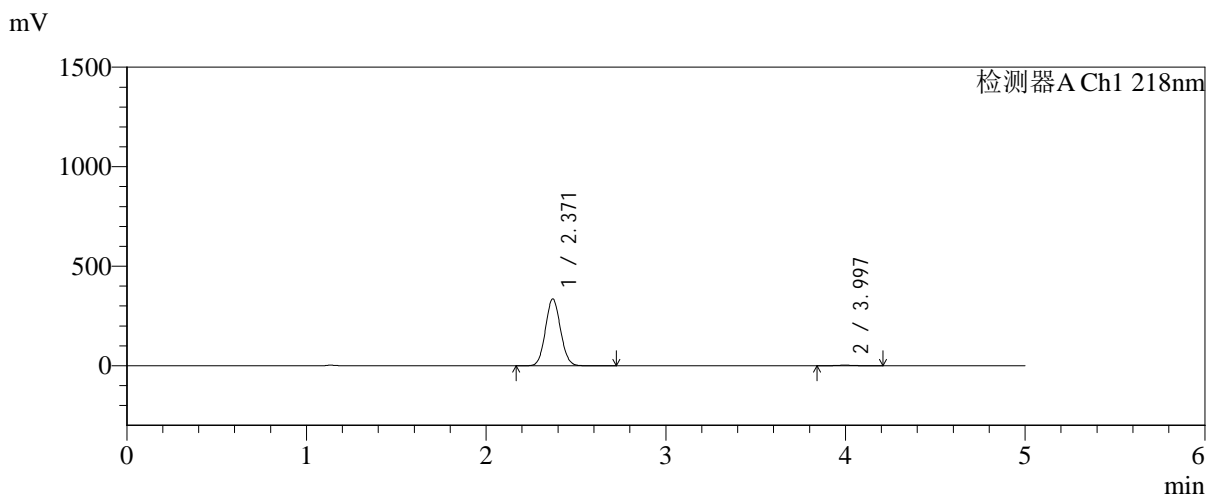
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	1991624	99.041	341878	3797	1.073	--
2	3.999	19293	0.959	2839	7981	1.070	9.784
总计		2010917	100.000	344717			

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1737-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:12:00 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:13 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1954786	99.033	335792	3799	1.073	--
2	3.997	19085	0.967	2798	7986	1.072	9.775
总计		1973871	100.000	338590			

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

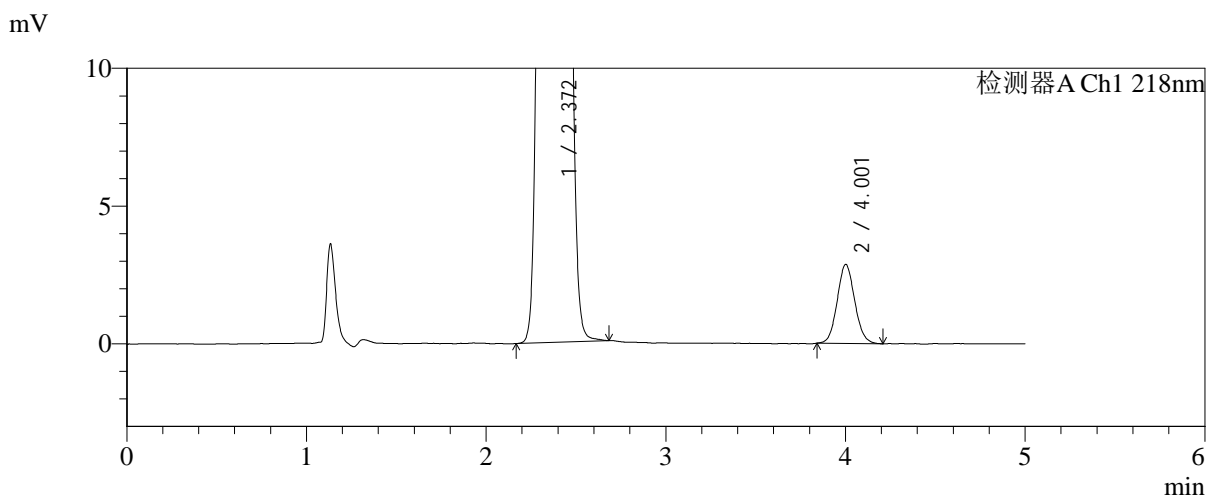
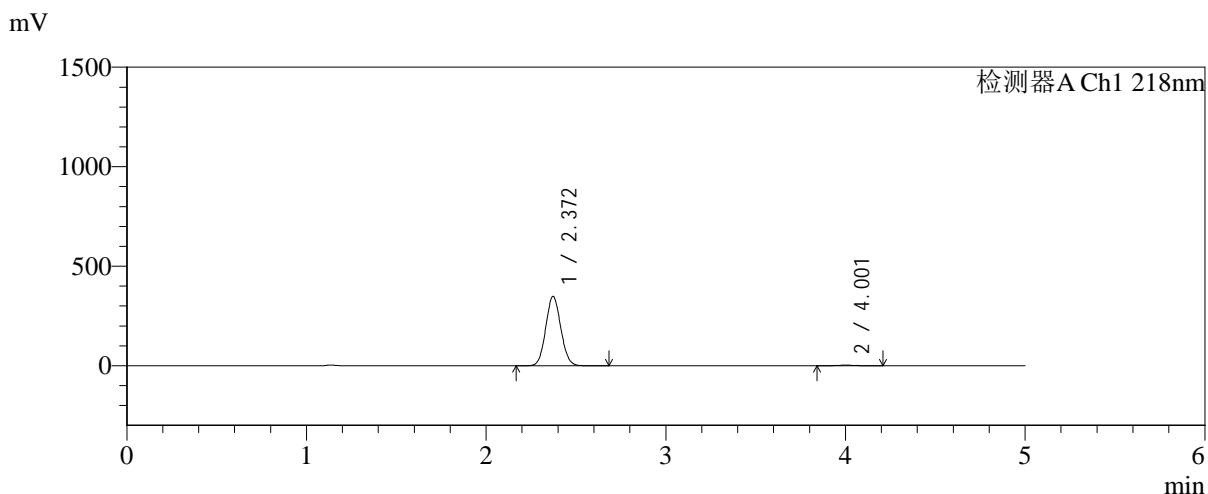


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1738-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:17:22 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:21 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	2029559	99.051	348424	3800	1.073	--
2	4.001	19443	0.949	2860	8069	1.081	9.809
总计		2049002	100.000	351284			

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

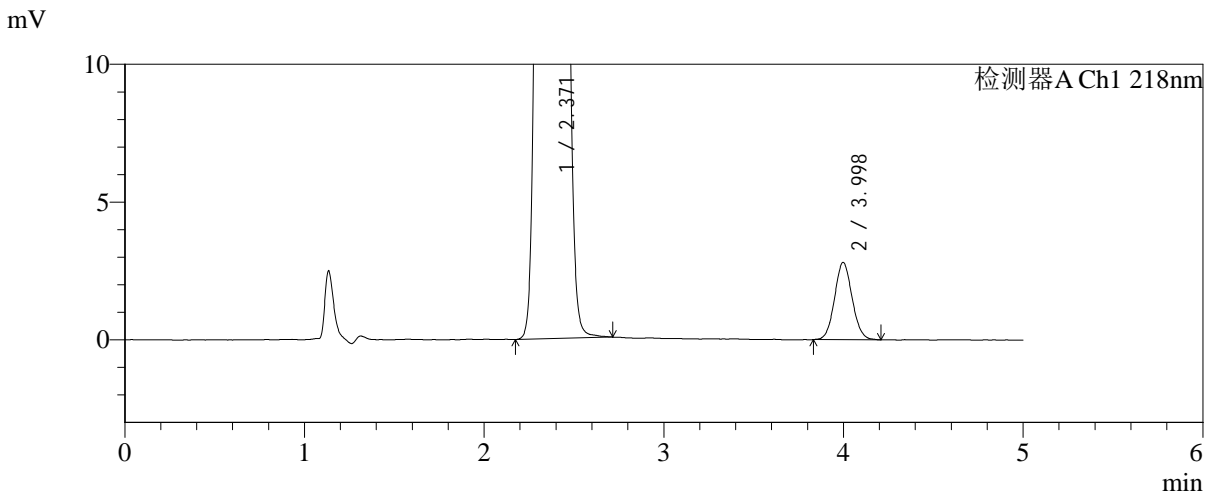
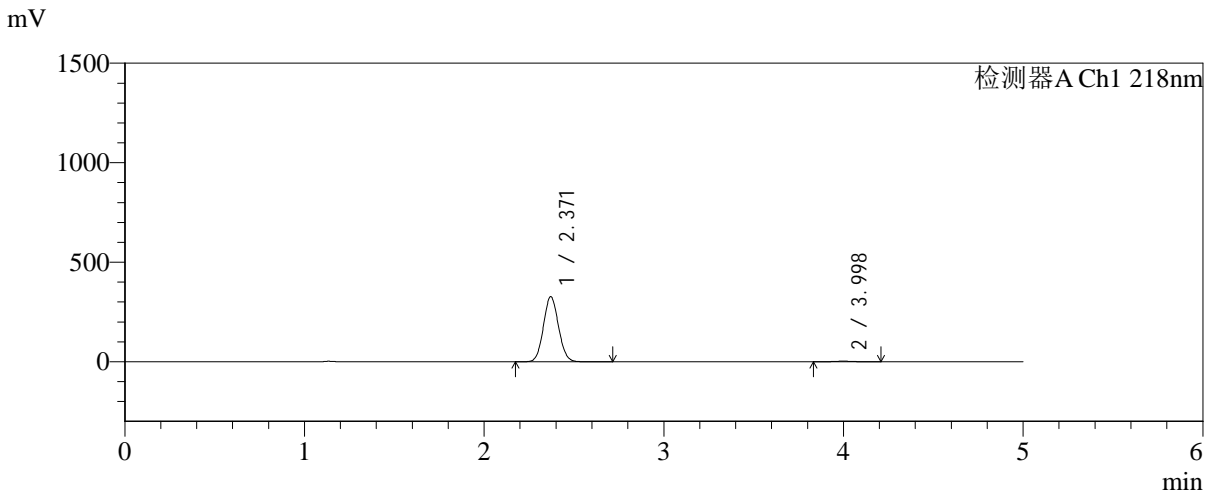


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1739-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:22:43 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:28 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

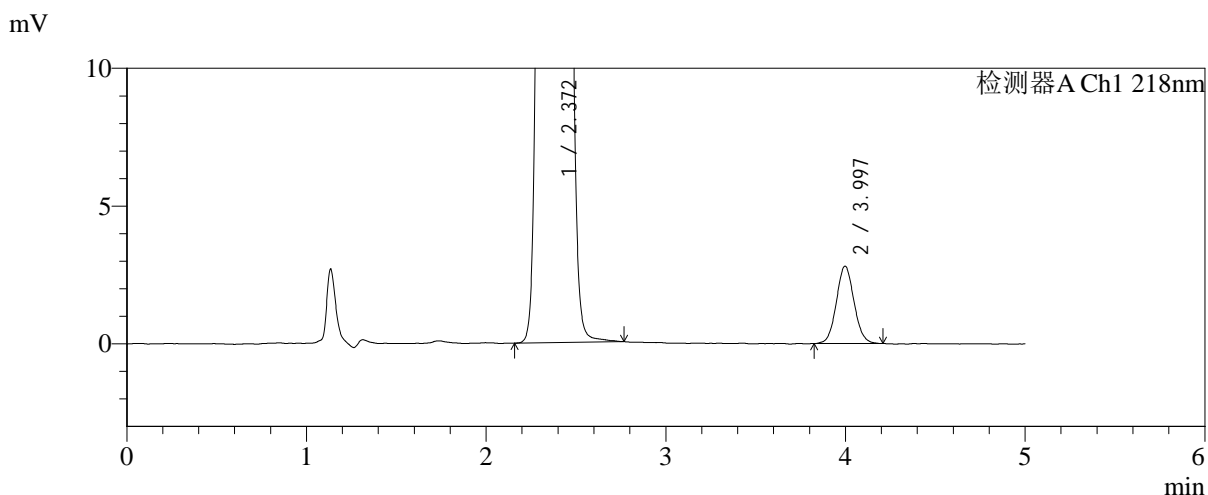
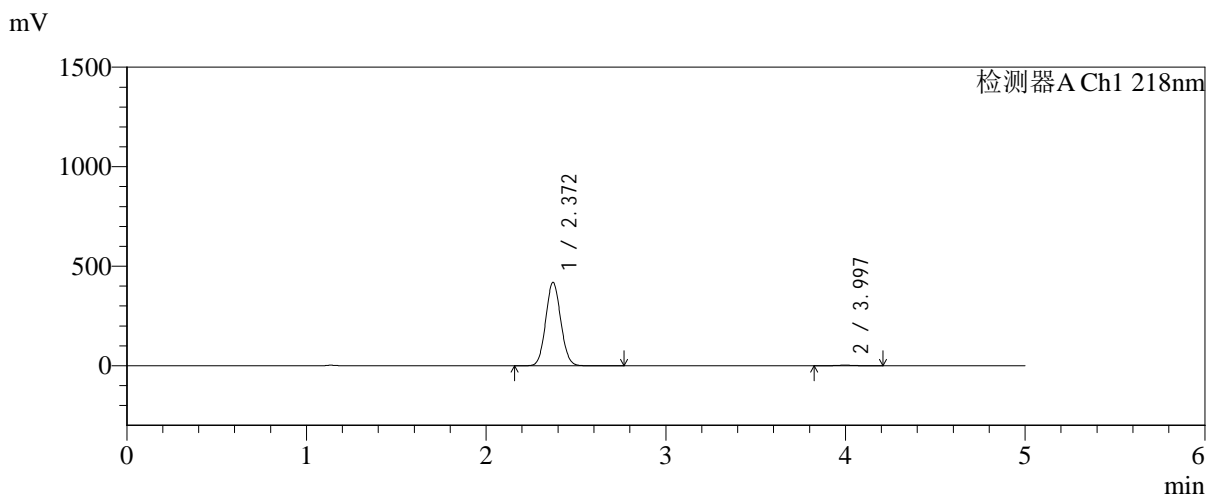
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	1903880	99.009	326954	3798	1.073	--
2	3.998	19065	0.991	2805	8026	1.072	9.792
总计		1922945	100.000	329759			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-198/24-1740-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 04:28:06	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

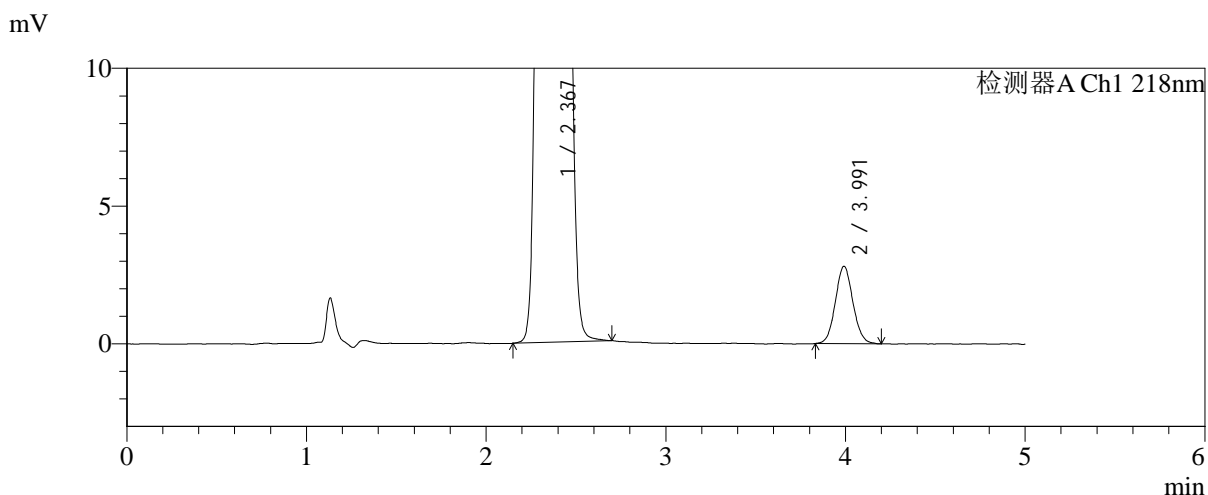
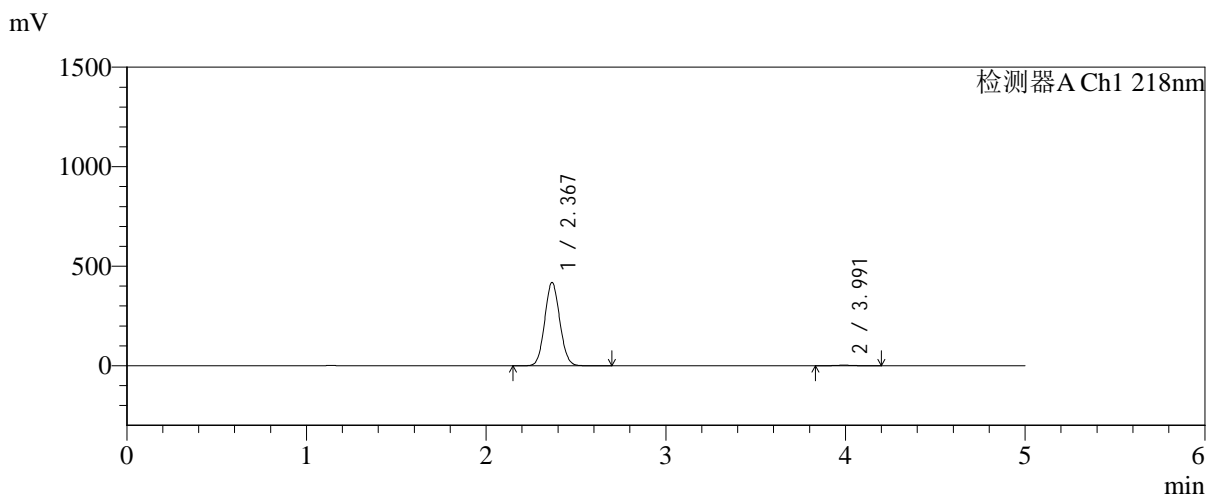
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	2437710	99.221	419263	3816	1.073	--
2	3.997	19128	0.779	2805	8030	1.067	9.790
总计		2456838	100.000	422068			

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-198/24-1741-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:33:28 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:42 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	2434222	99.223	416777	3790	1.074	--
2	3.991	19073	0.777	2802	8028	1.075	9.789
总计		2453295	100.000	419579			

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

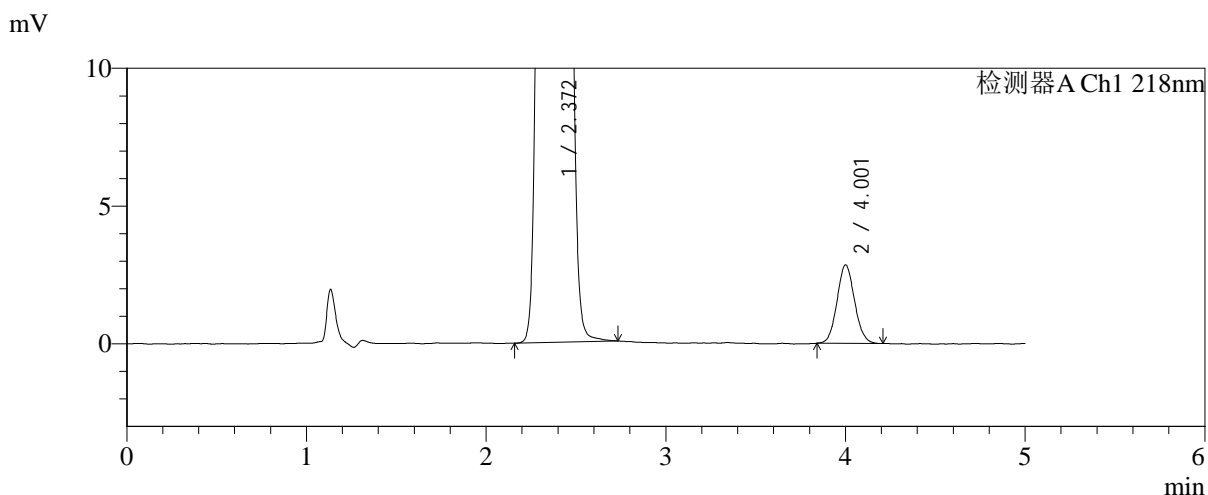
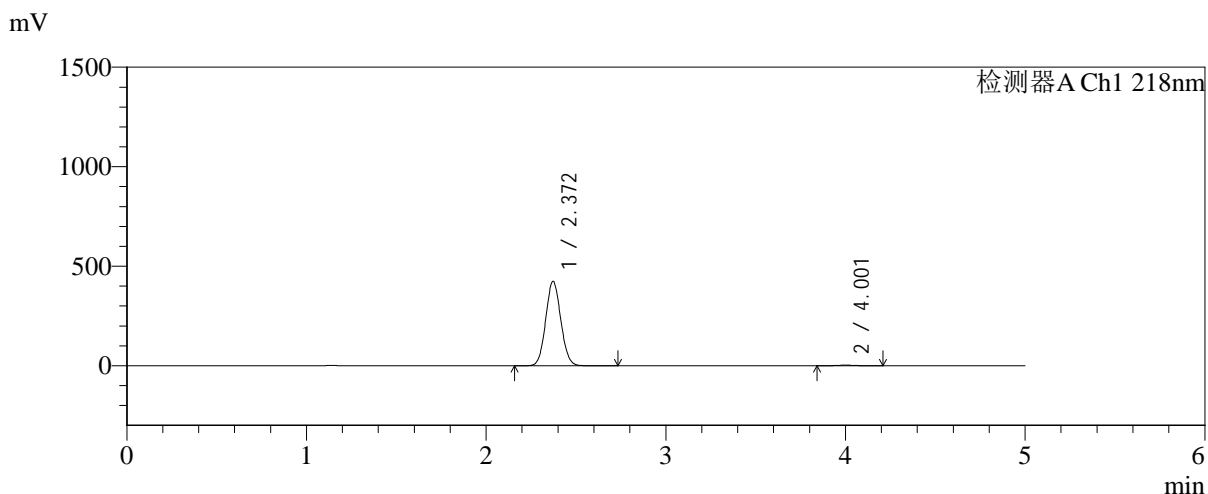


SMF-4124

<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 - 0-198/24-1742-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:38:50 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:49:49 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

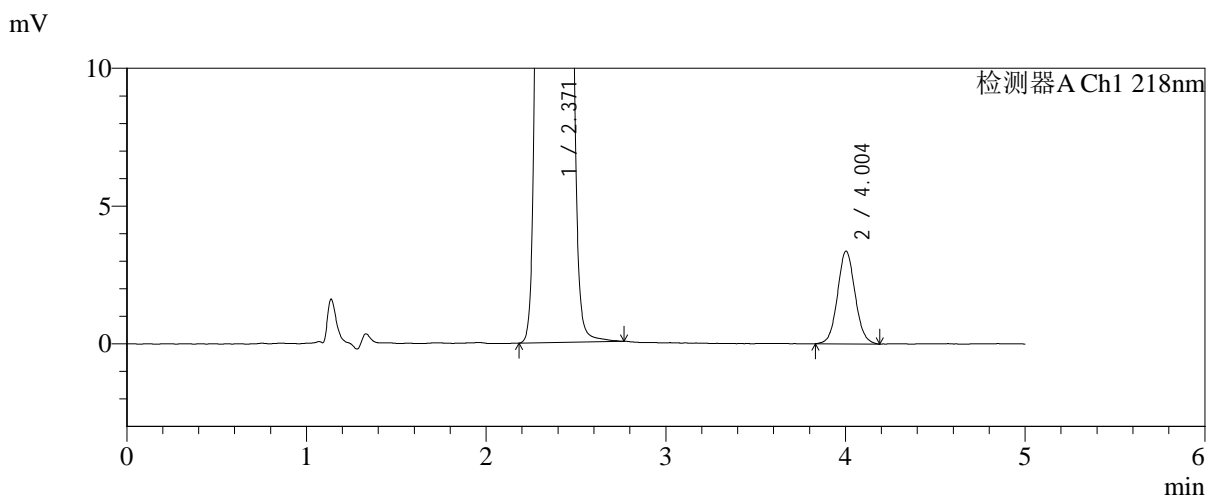
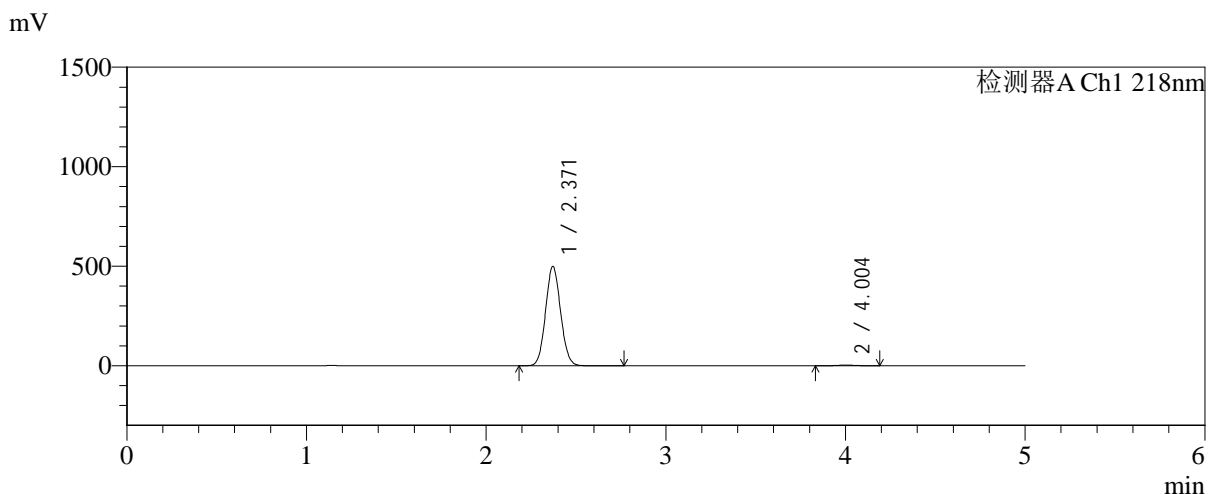
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	2471873	99.223	424306	3800	1.073	--
2	4.001	19350	0.777	2838	8025	1.078	9.793
总计		2491223	100.000	427145			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1743-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 04:44:12	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:53:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	2899768	99.218	499094	3818	1.074	--
2	4.004	22863	0.782	3367	8153	1.064	9.867
总计		2922631	100.000	502461			

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

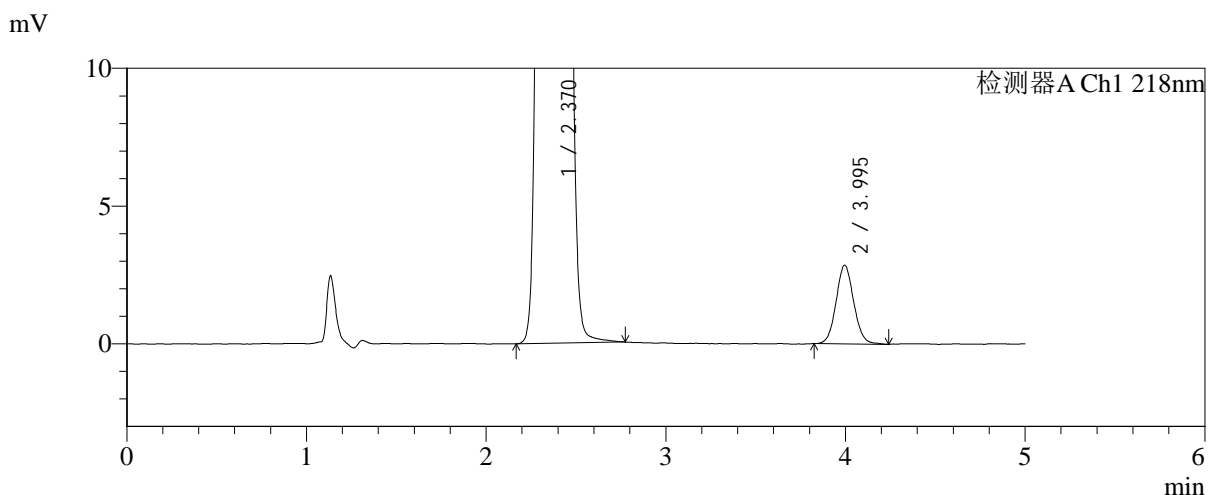
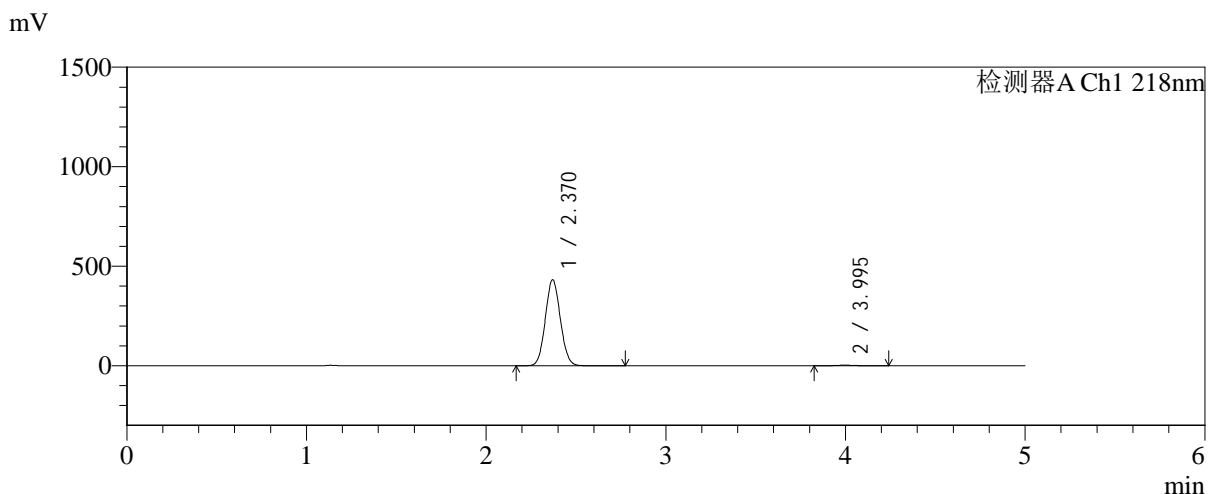


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1744-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 04:49:34 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:53:53 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

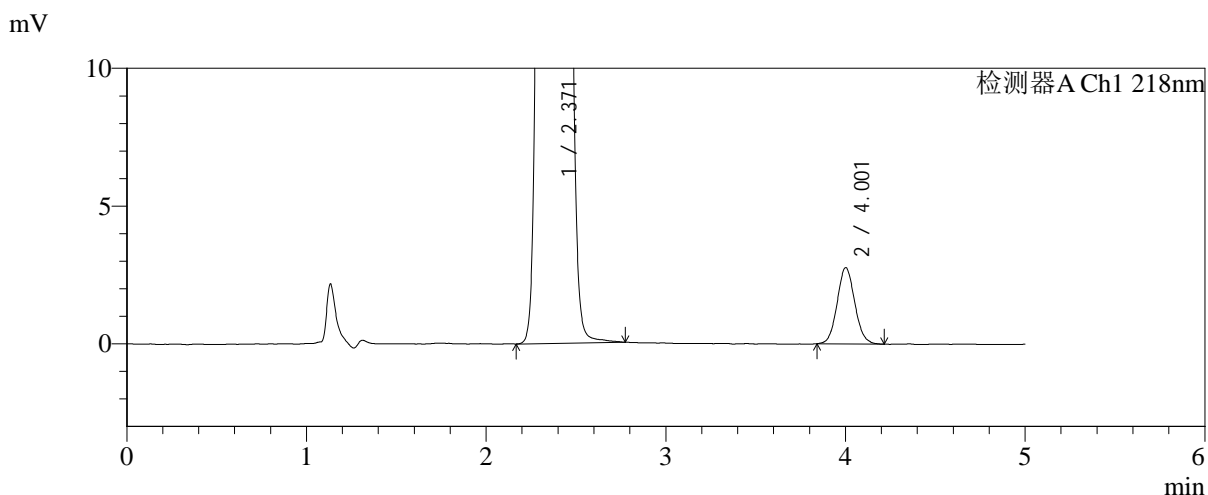
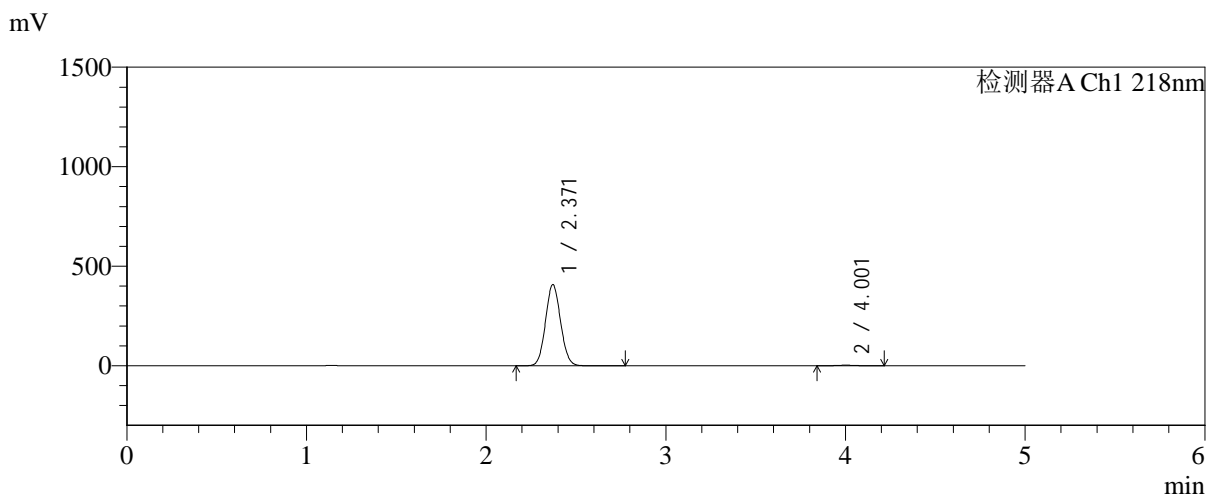
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	2511632	99.231	431685	3813	1.073	--
2	3.995	19470	0.769	2853	8040	1.073	9.799
总计		2531102	100.000	434538			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1745-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 04:54:56	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

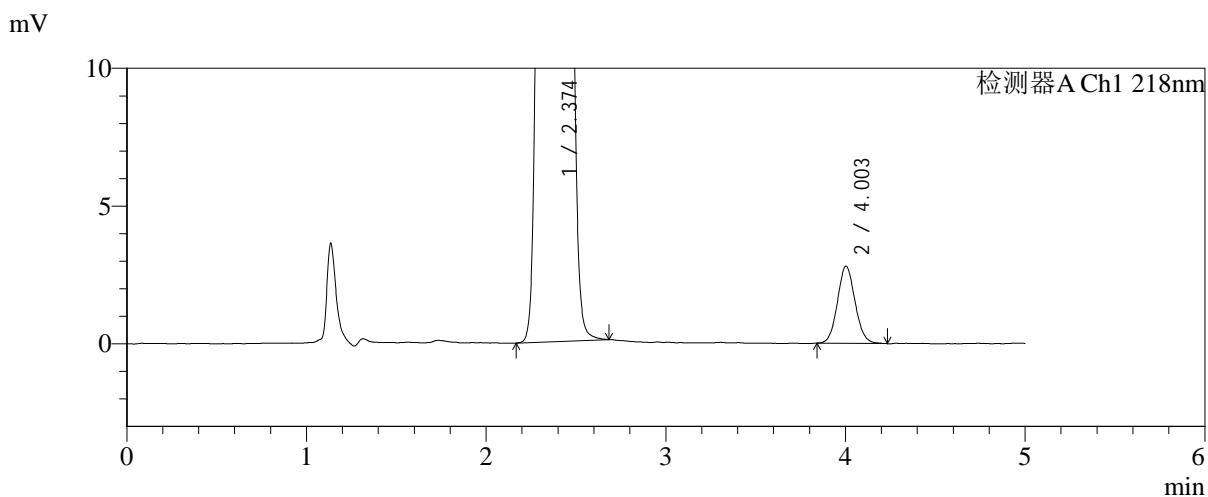
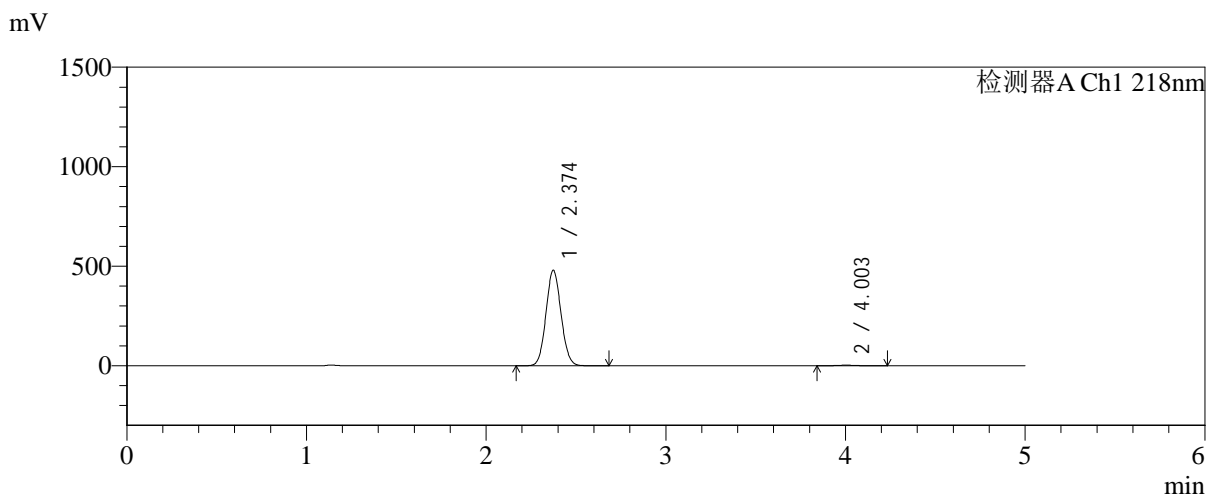
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	2376432	99.212	407982	3799	1.073	--
2	4.001	18879	0.788	2760	8052	1.083	9.812
总计		2395311	100.000	410742			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1746-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvttingting
进样时间: 2026/03/27 05:00:19	处理者: lvttingting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

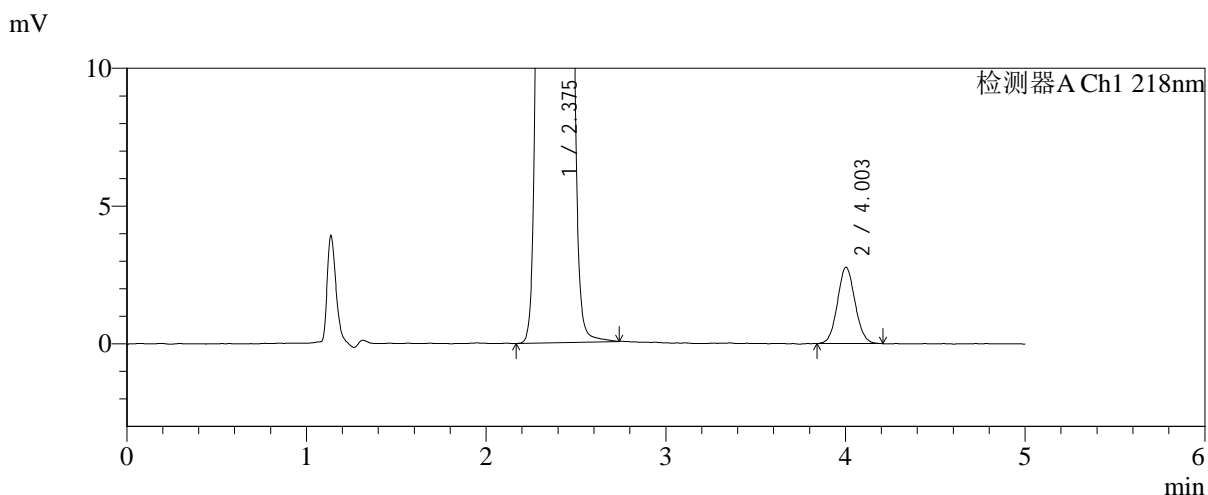
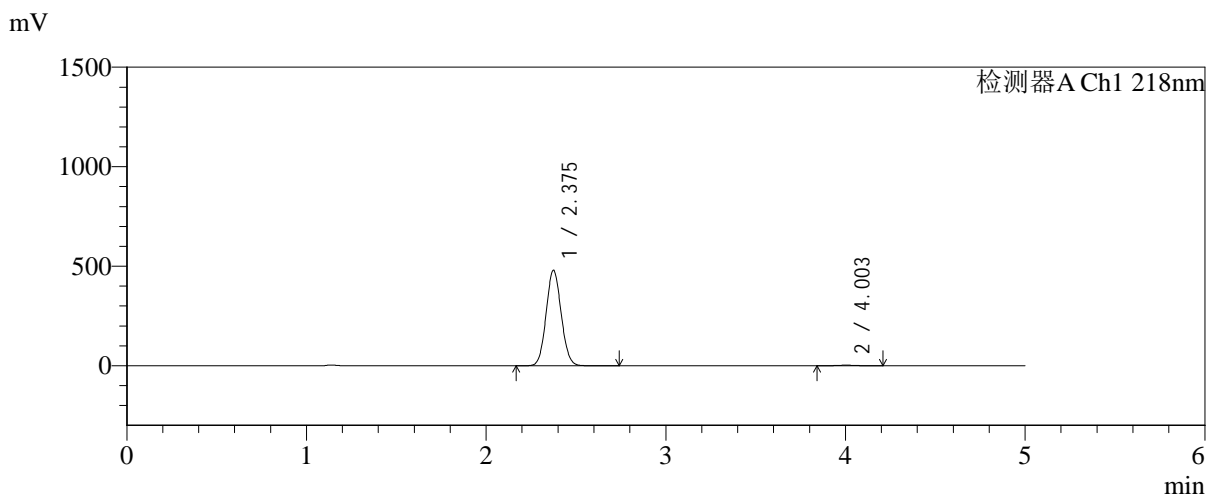
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	2793015	99.321	479180	3810	1.074	--
2	4.003	19103	0.679	2798	7983	1.081	9.784
总计		2812118	100.000	481978			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1747-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:05:41 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:15 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	2794007	99.330	478721	3816	1.074	--
2	4.003	18842	0.670	2771	8049	1.068	9.804
总计		2812850	100.000	481492			

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

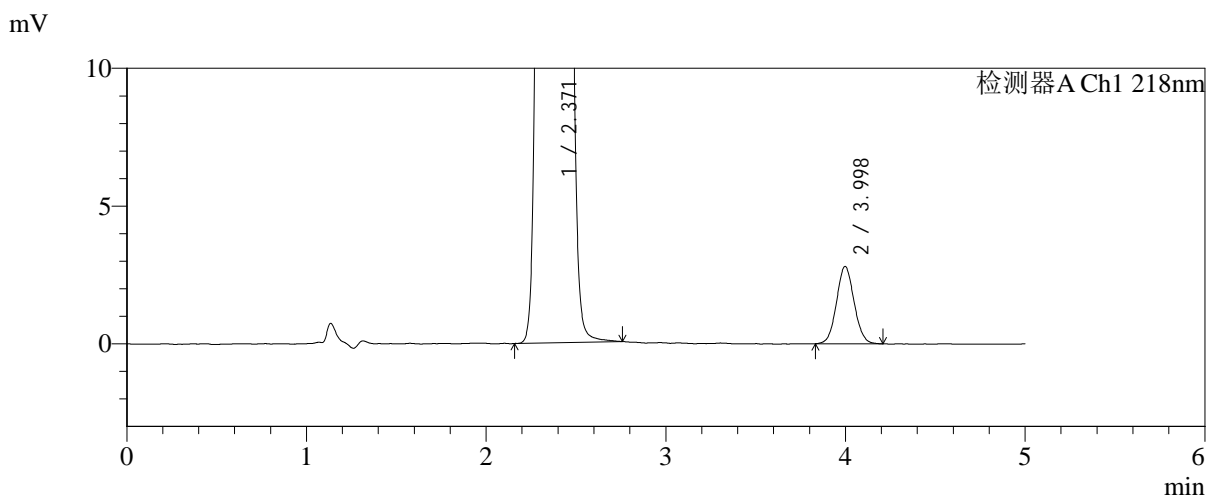
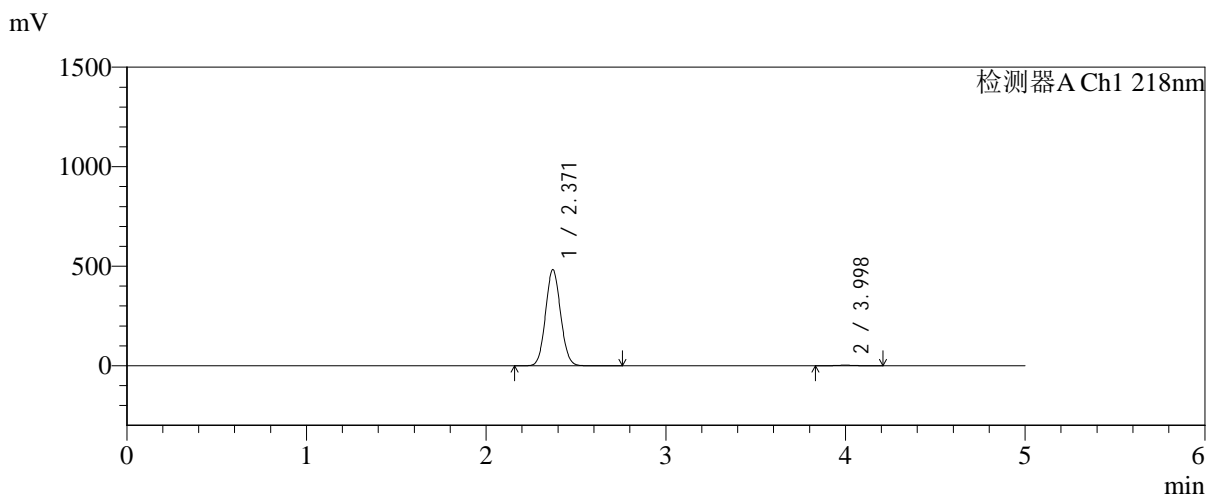


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1748-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:11:03 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:23 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

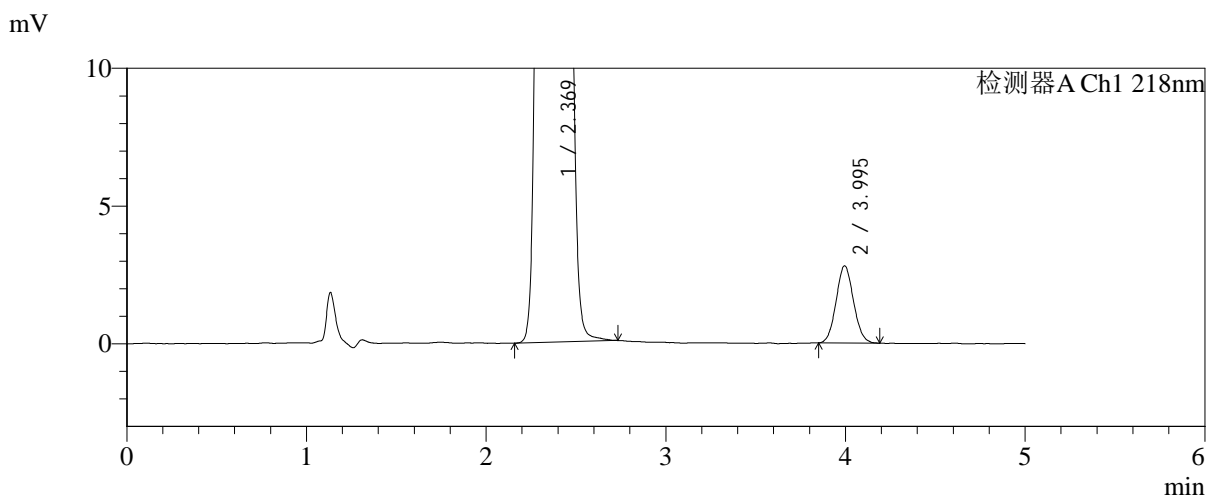
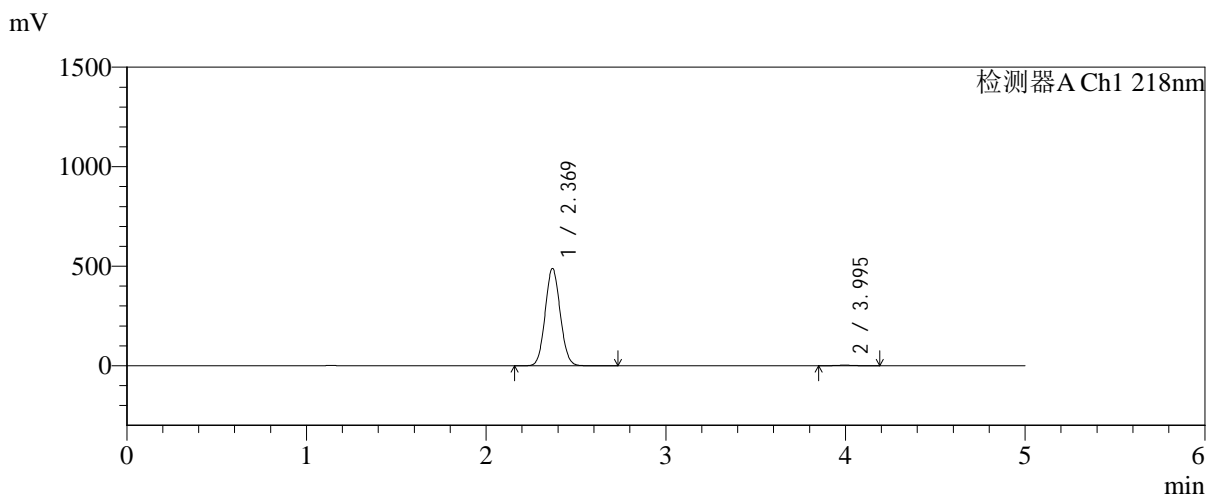
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	2804476	99.325	482660	3818	1.073	--
2	3.998	19071	0.675	2804	7994	1.061	9.787
总计		2823547	100.000	485463			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1749-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 05:16:26	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	2839024	99.344	487767	3812	1.073	--
2	3.995	18761	0.656	2797	8081	1.070	9.817
总计		2857785	100.000	490564			

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

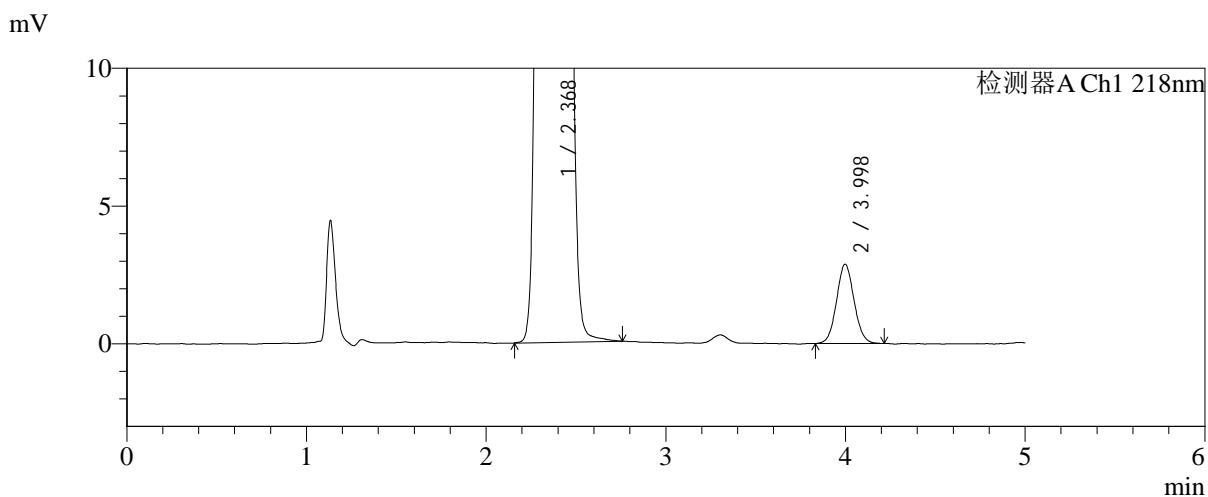
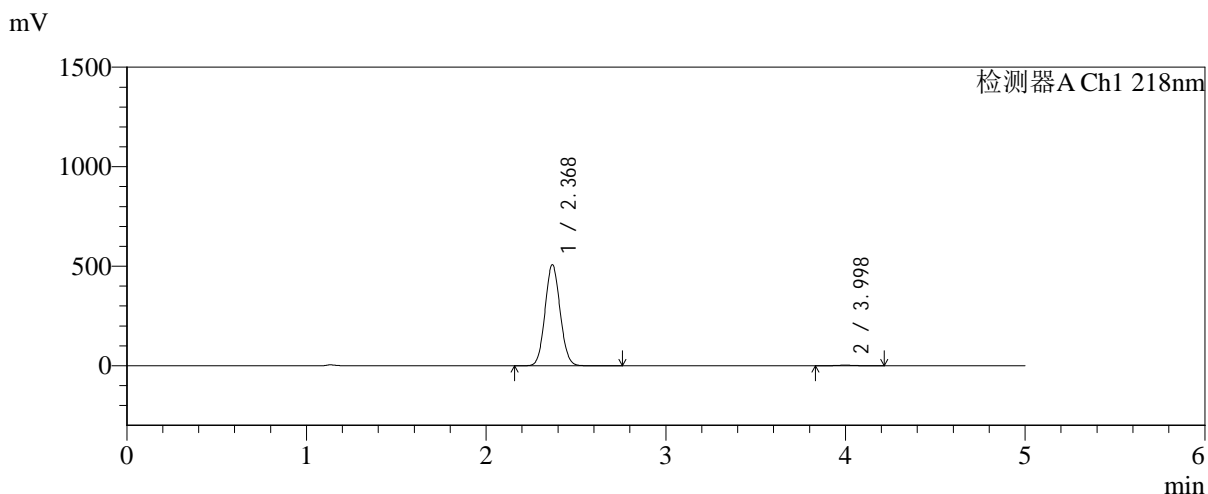


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1750-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:21:48 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:40 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	2957288	99.343	505986	3793	1.074	--
2	3.998	19550	0.657	2877	8037	1.065	9.810
总计		2976837	100.000	508863			

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

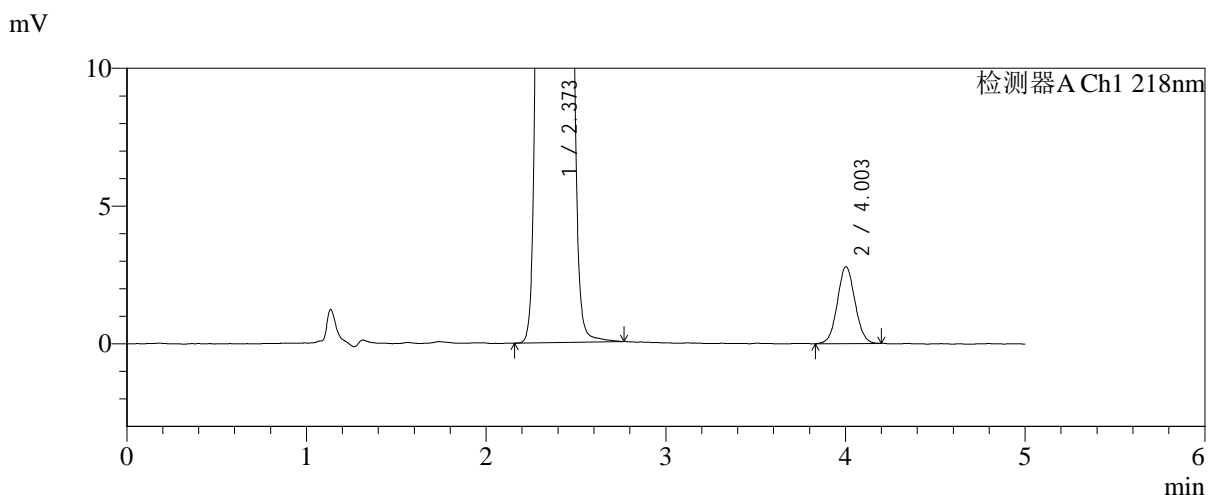
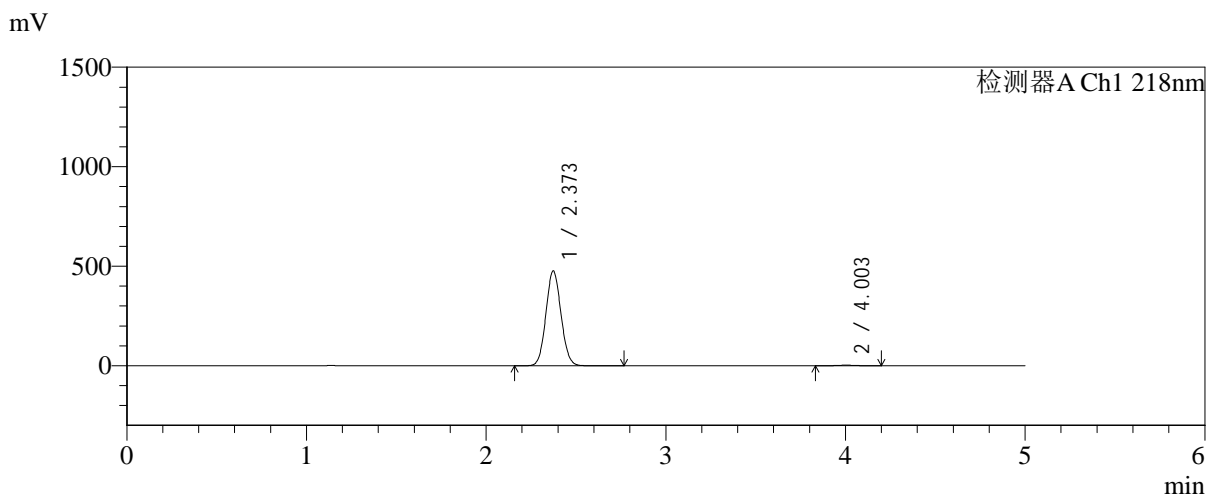


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1751-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:27:10 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:48 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

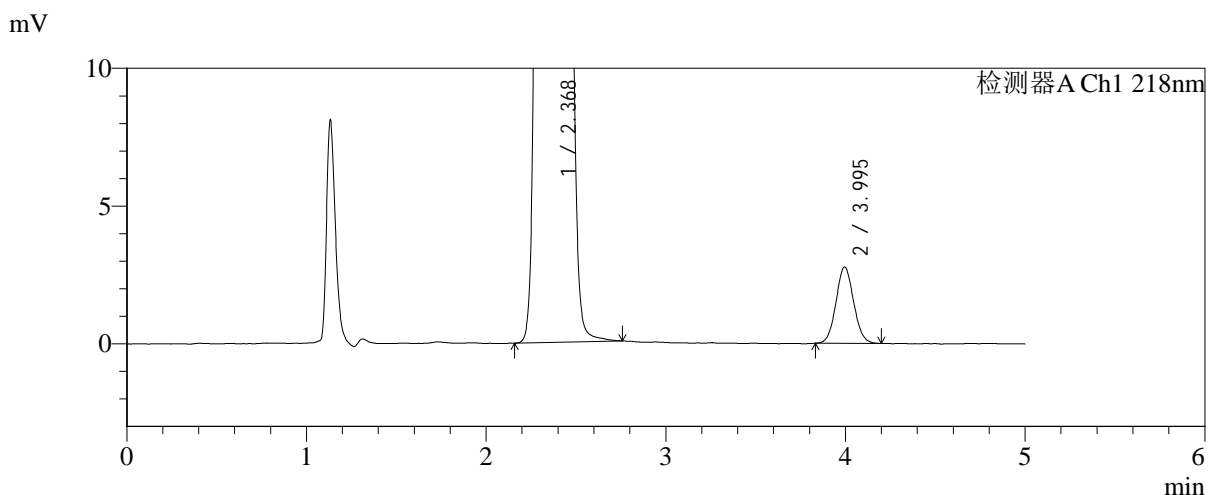
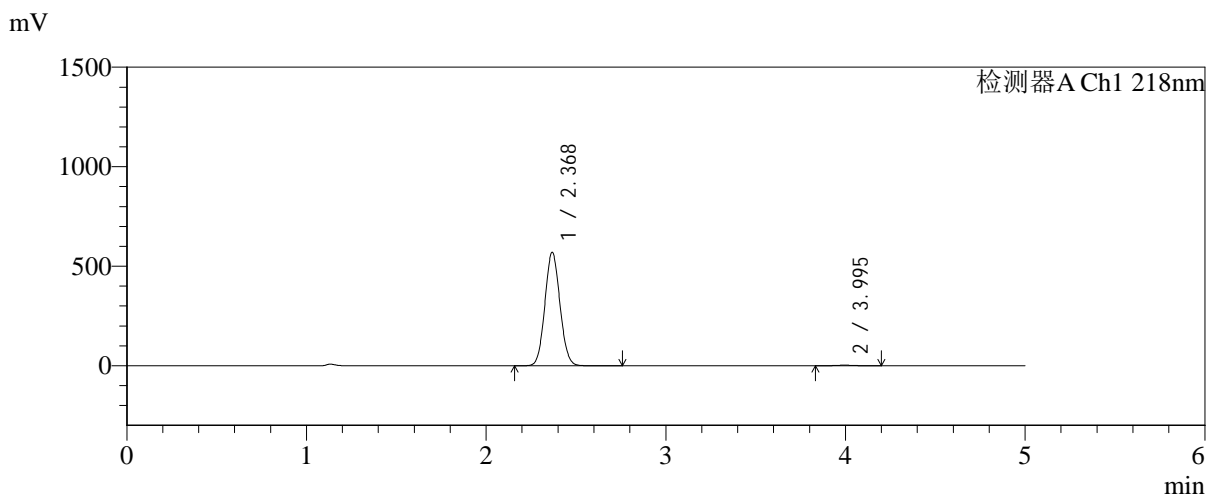
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	2777436	99.320	476045	3800	1.073	--
2	4.003	19021	0.680	2788	7972	1.045	9.777
总计		2796457	100.000	478833			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1752-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtinting
进样时间: 2026/03/27 05:32:33	处理者: lvtinting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:54:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

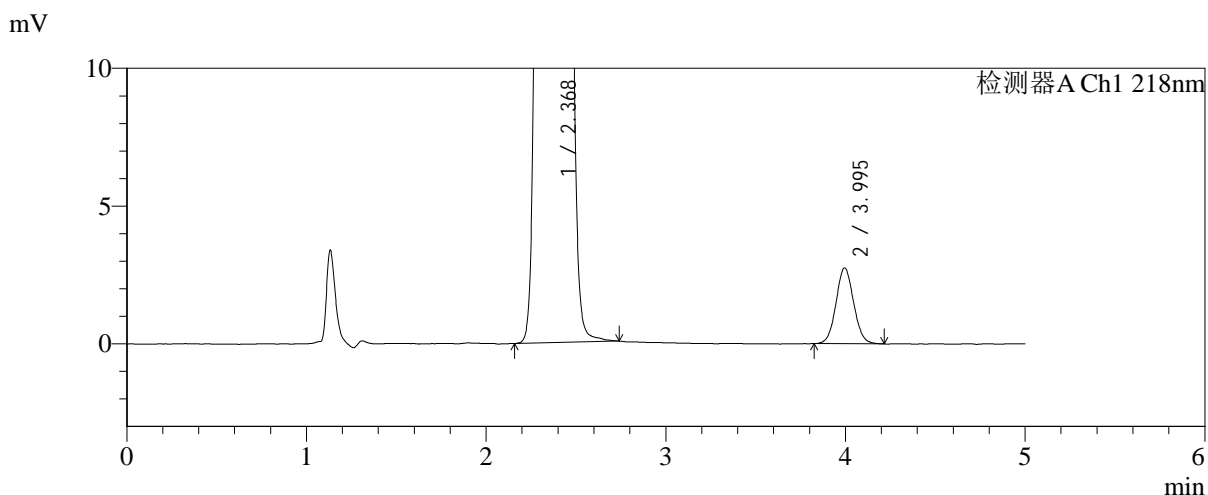
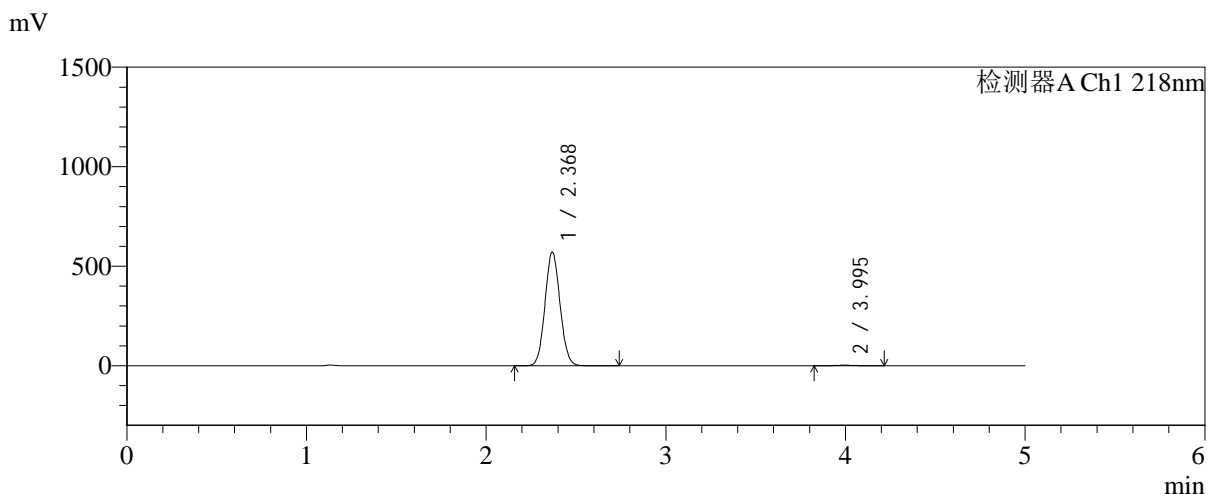
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3319590	99.434	566713	3784	1.073	--
2	3.995	18893	0.566	2769	7895	1.064	9.751
总计		3338483	100.000	569482			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1753-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:37:55 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:02 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

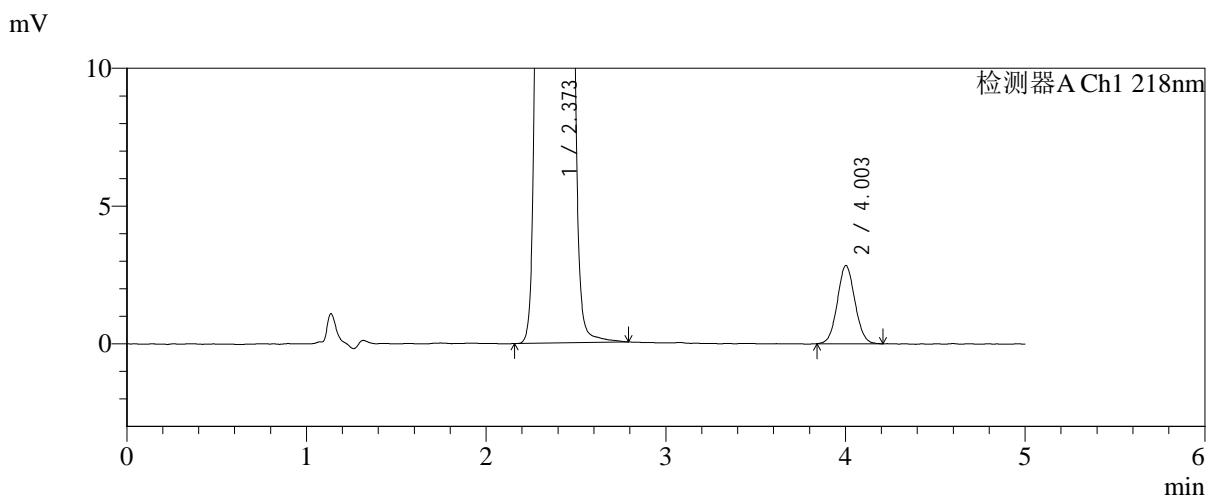
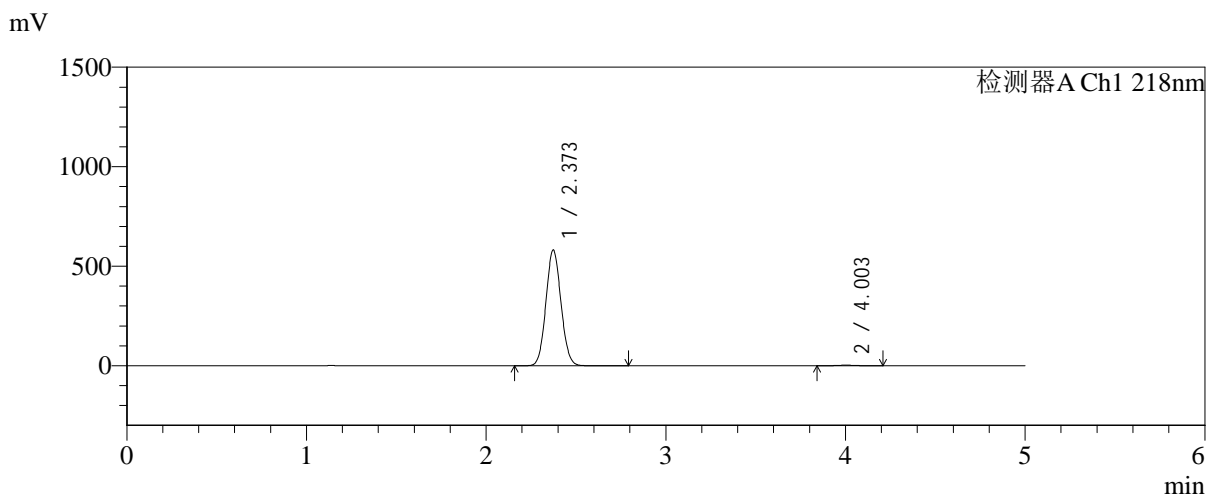
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3319153	99.439	568604	3804	1.073	--
2	3.995	18738	0.561	2749	7965	1.063	9.782
总计		3337891	100.000	571353			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1754-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtिंगting
进样时间: 2026/03/27 05:43:18	处理者: lvtिंगting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

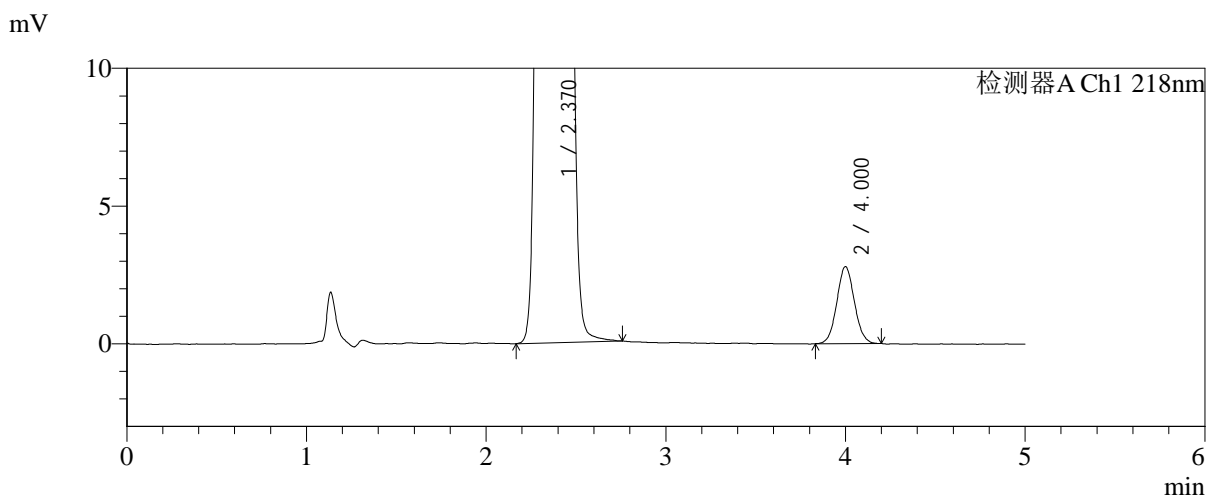
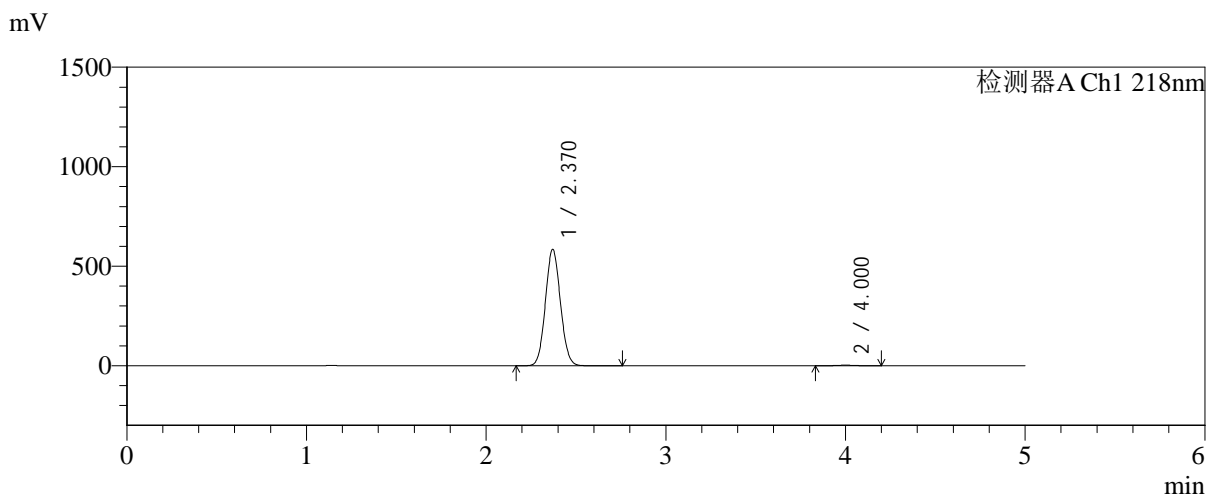
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	3388523	99.434	581384	3808	1.073	--
2	4.003	19273	0.566	2835	8043	1.059	9.803
总计		3407797	100.000	584219			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1755-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvttingting
进样时间: 2026/03/27 05:48:40	处理者: lvttingting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

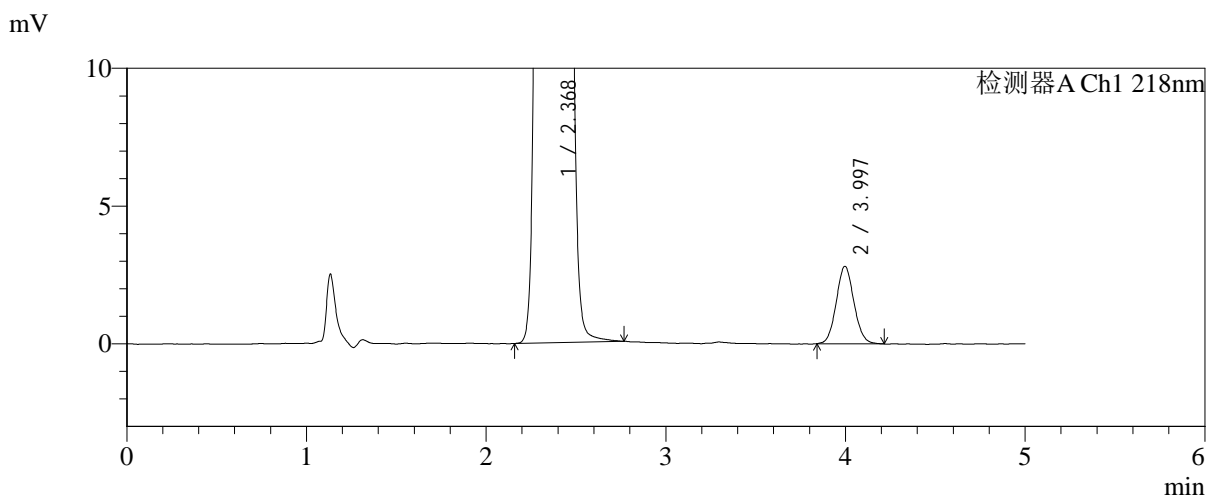
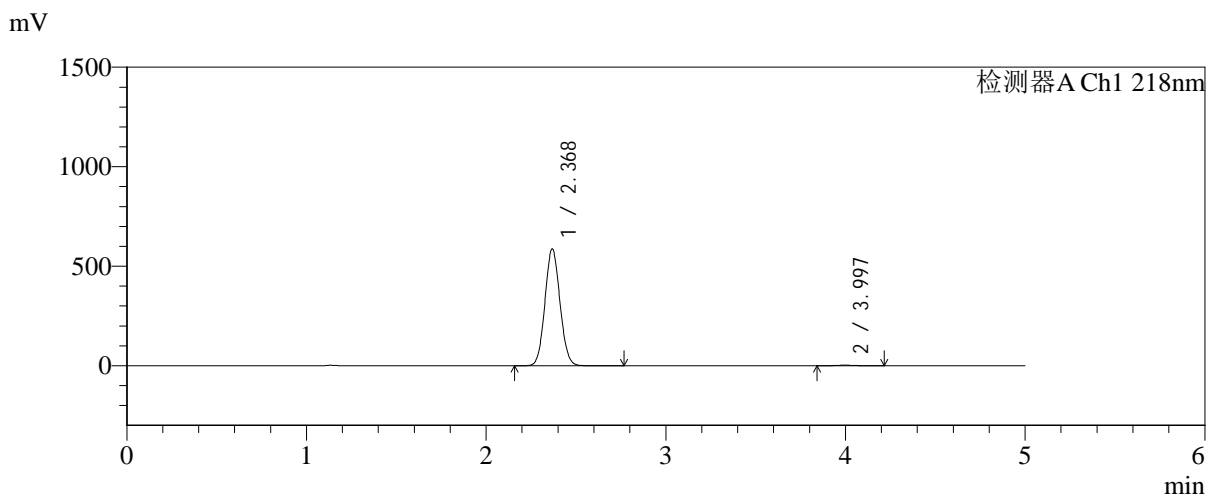
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3397842	99.443	584576	3816	1.072	--
2	4.000	19015	0.557	2790	8011	1.058	9.807
总计		3416857	100.000	587365			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1756-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvttingting
进样时间: 2026/03/27 05:54:03	处理者: lvttingting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3414409	99.441	583907	3796	1.074	--
2	3.997	19197	0.559	2811	8007	1.076	9.802
总计		3433605	100.000	586718			

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

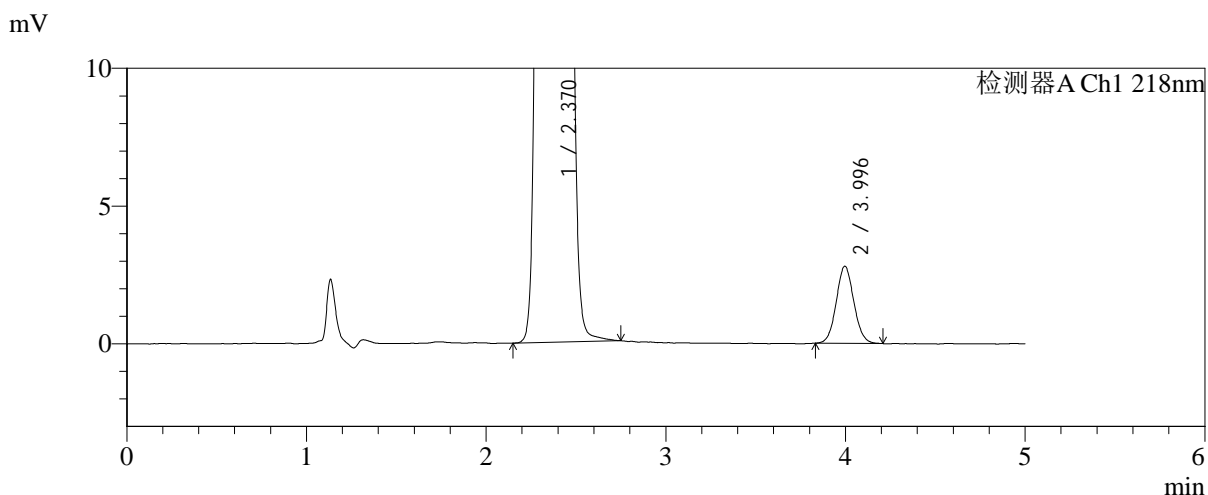
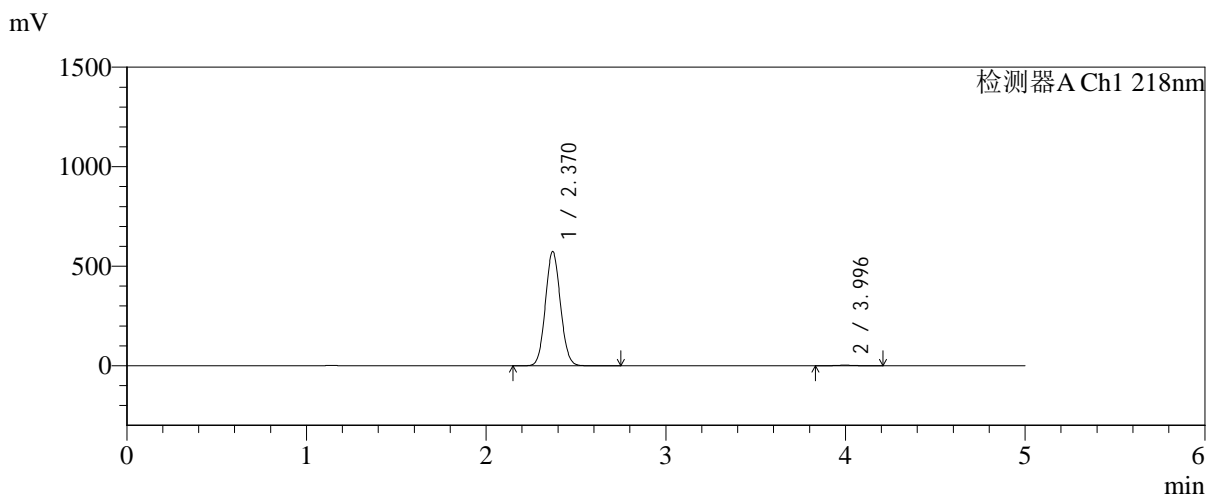


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1757-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 05:59:25 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:33 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

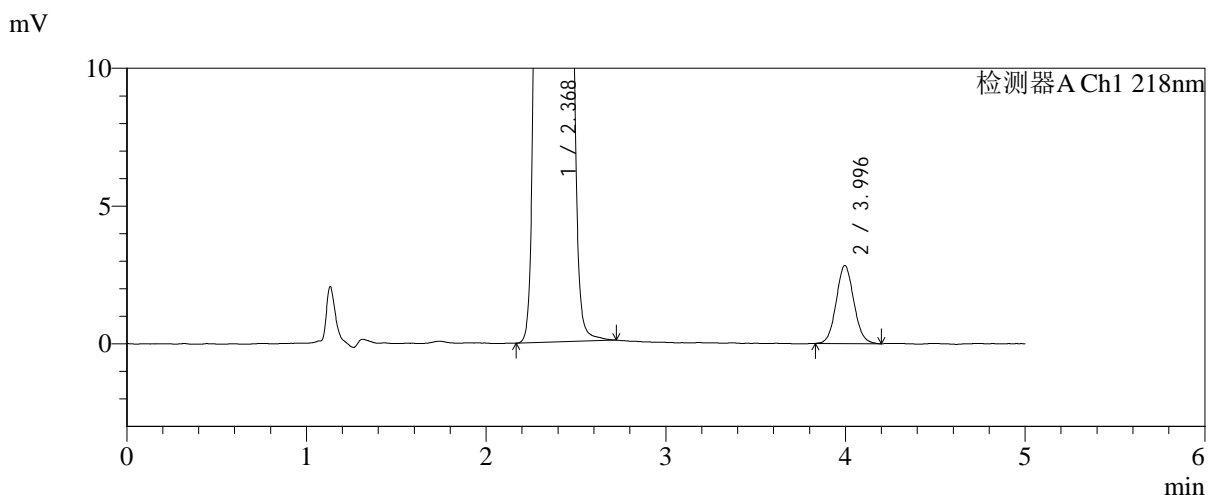
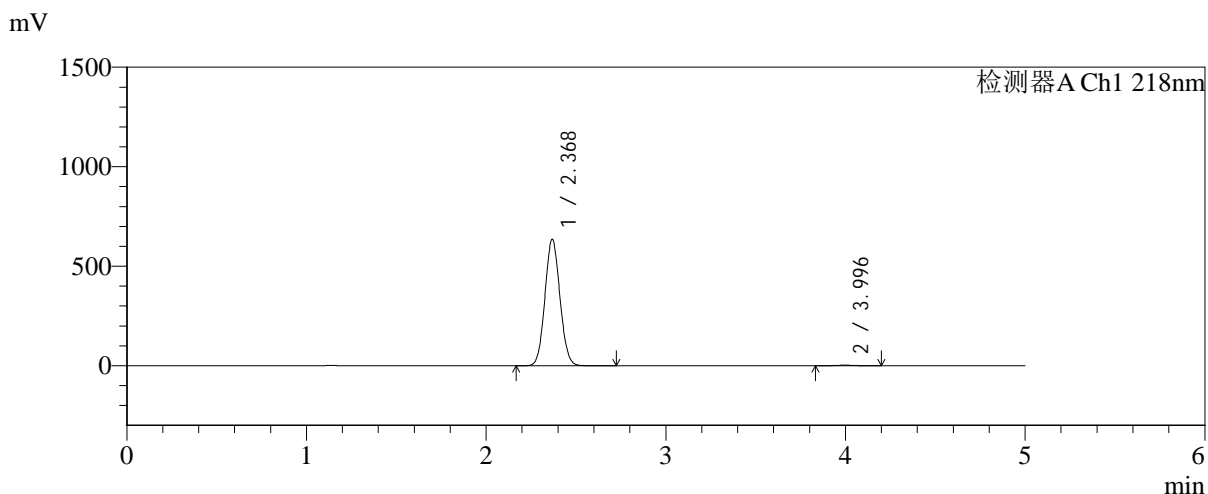
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3331960	99.432	573686	3821	1.073	--
2	3.996	19040	0.568	2799	8035	1.064	9.802
总计		3351001	100.000	576486			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1758-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:04:48 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:40 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3689772	99.480	631715	3805	1.073	--
2	3.996	19278	0.520	2831	8022	1.069	9.810
总计		3709050	100.000	634546			

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

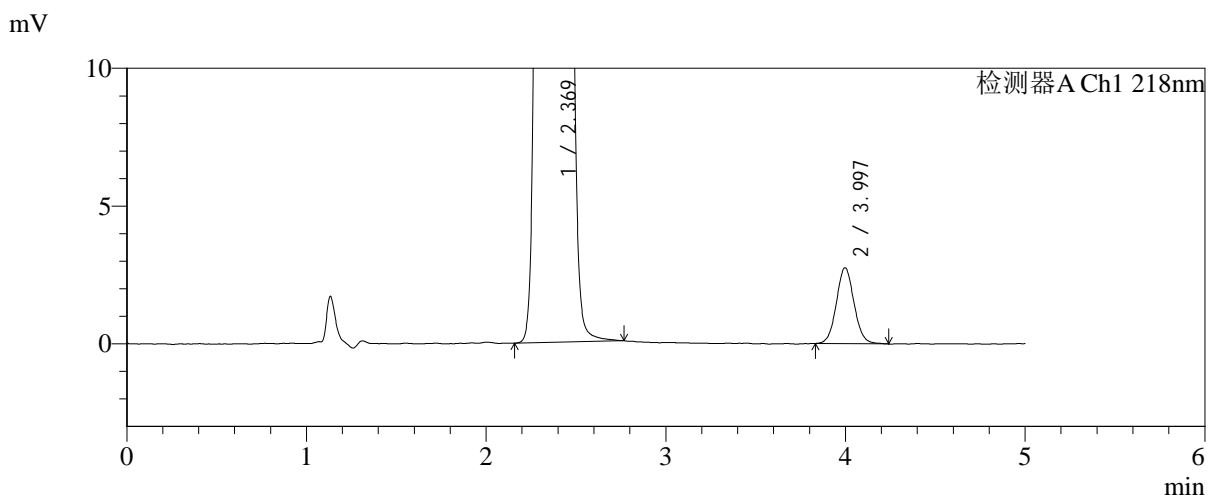
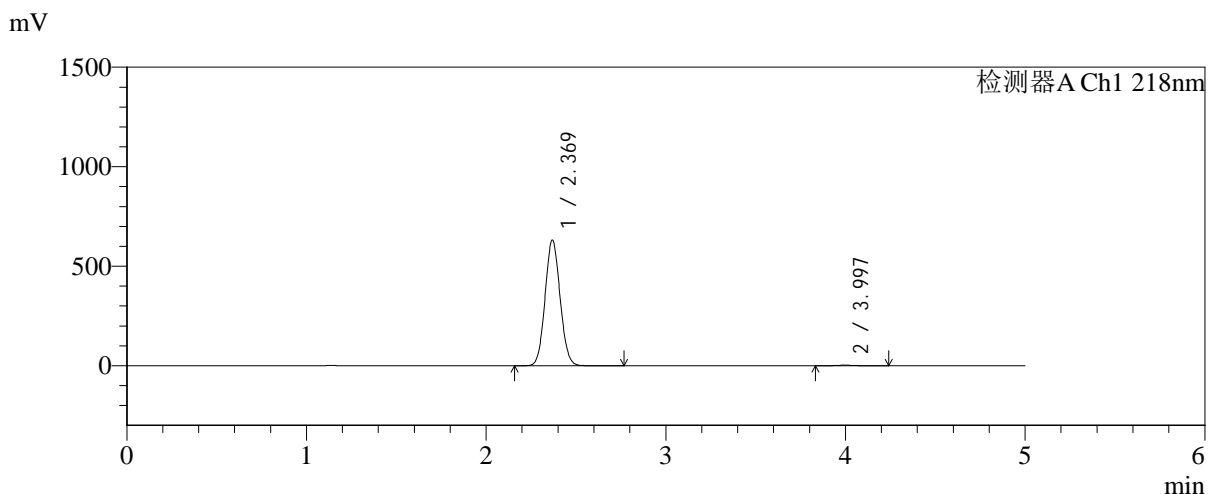


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1759-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:10:11 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:48 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	3669720	99.491	629045	3805	1.073	--
2	3.997	18768	0.509	2750	8103	1.062	9.835
总计		3688488	100.000	631795			

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

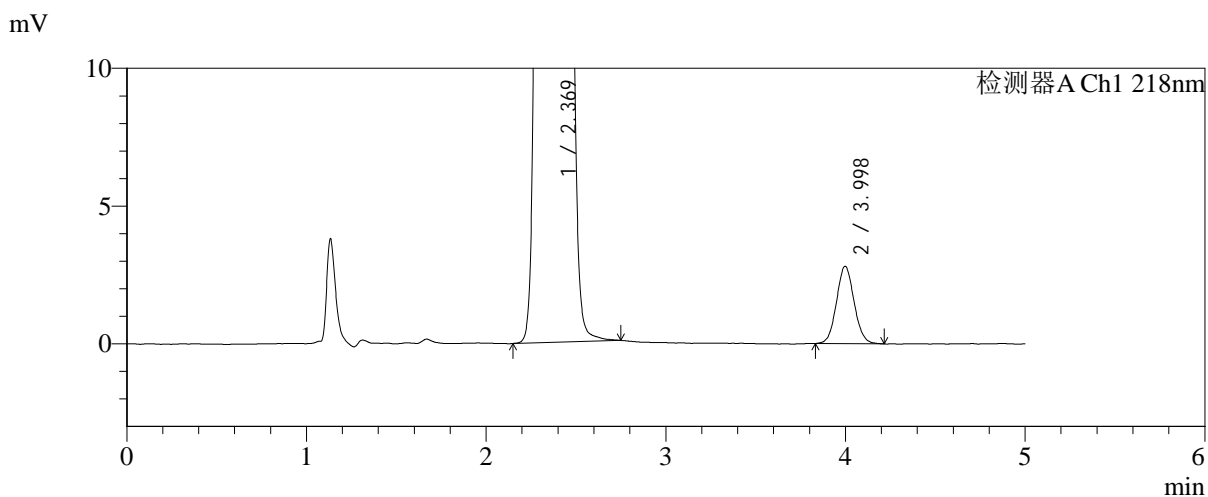
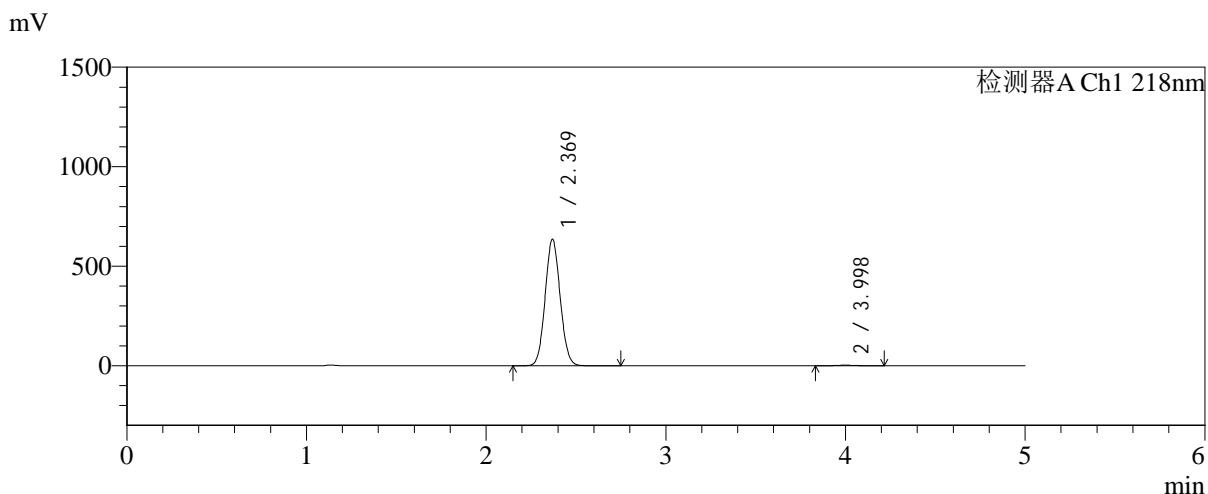


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1760-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:15:34 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:55:56 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

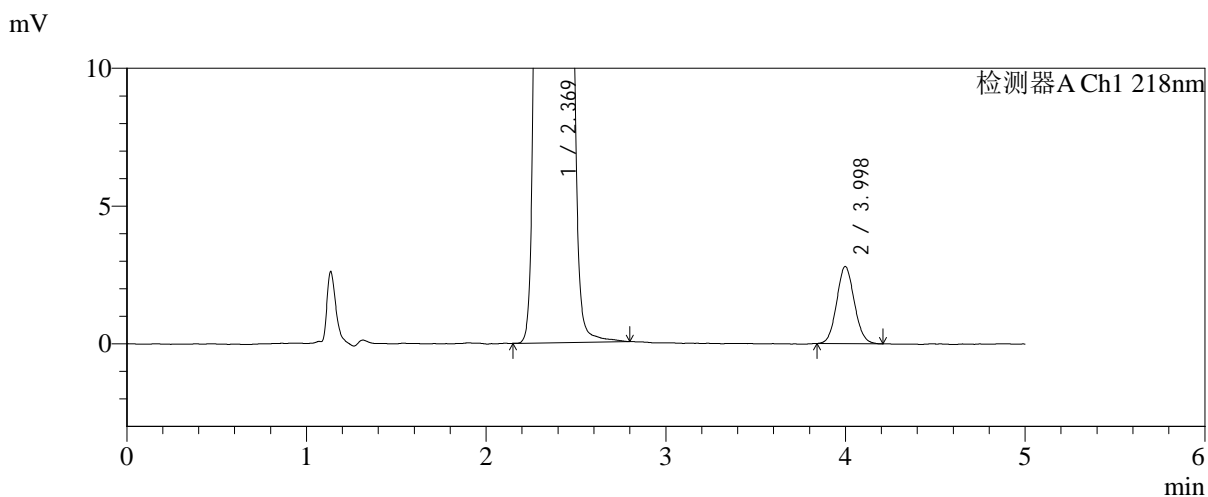
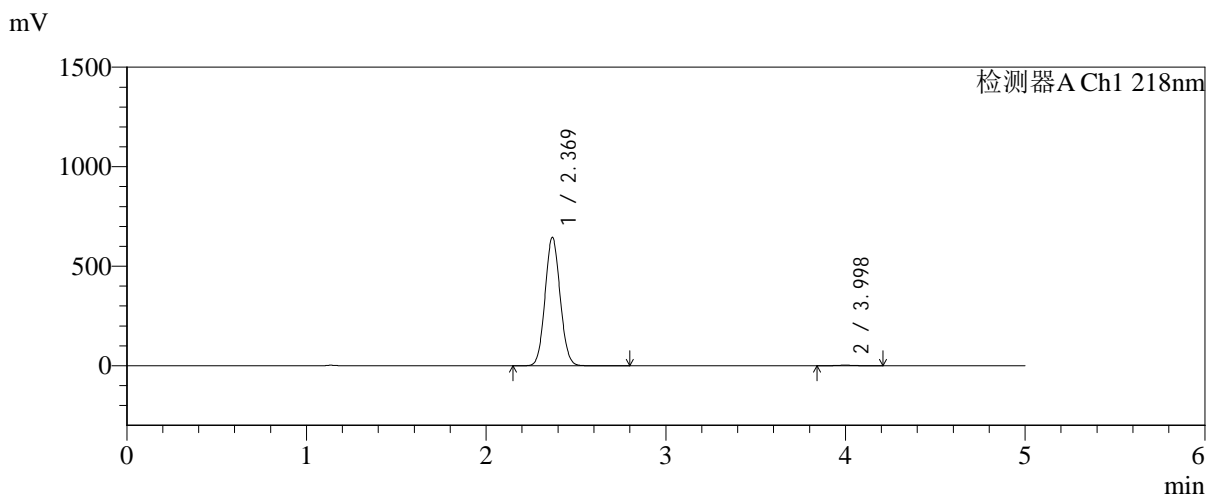
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	3693453	99.485	633548	3803	1.072	--
2	3.998	19121	0.515	2807	7995	1.068	9.798
总计		3712574	100.000	636355			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1761-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 06:20:57	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	3760404	99.496	642806	3783	1.074	--
2	3.998	19034	0.504	2795	7973	1.078	9.785
总计		3779437	100.000	645601			

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

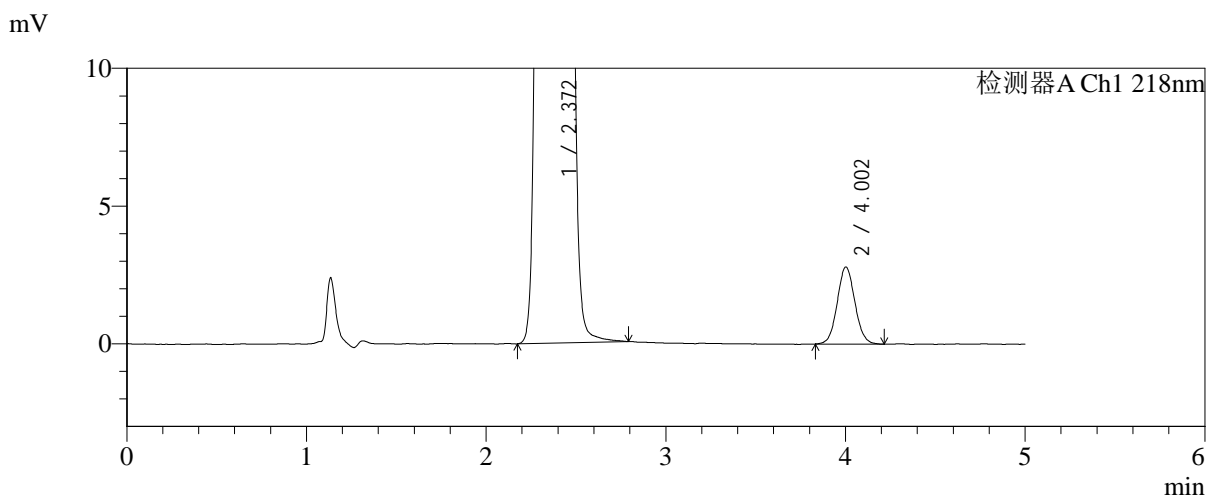
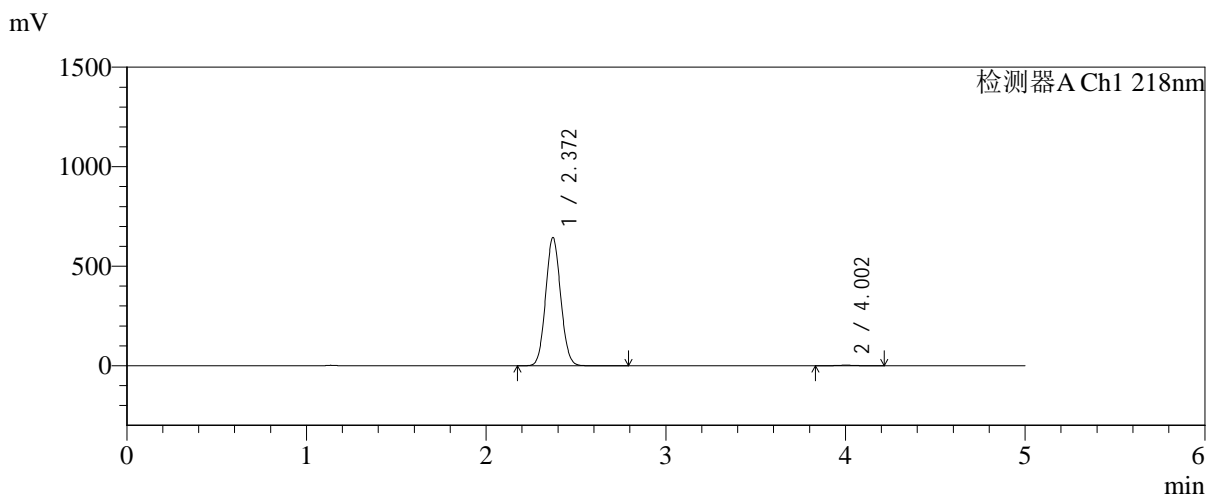


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1762-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:26:19 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:11 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

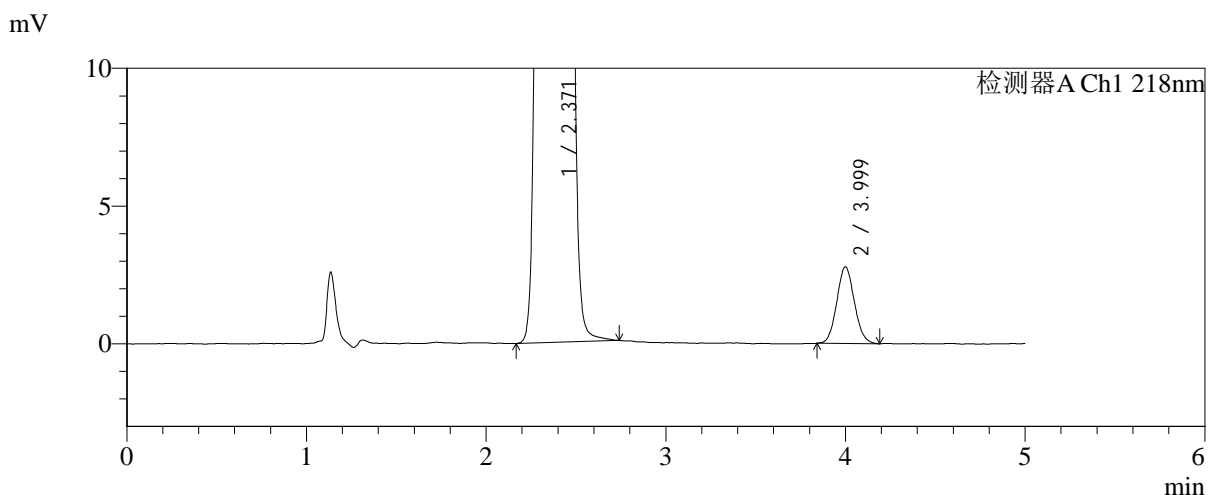
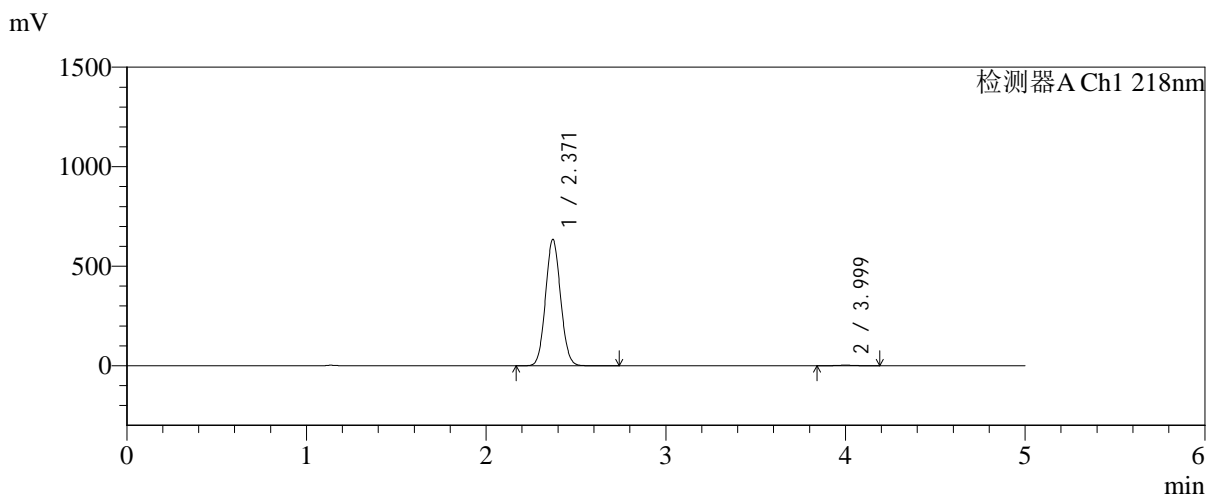
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	3743500	99.491	644231	3819	1.073	--
2	4.002	19151	0.509	2794	7976	1.064	9.800
总计		3762651	100.000	647025			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1763-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:31:42 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:19 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

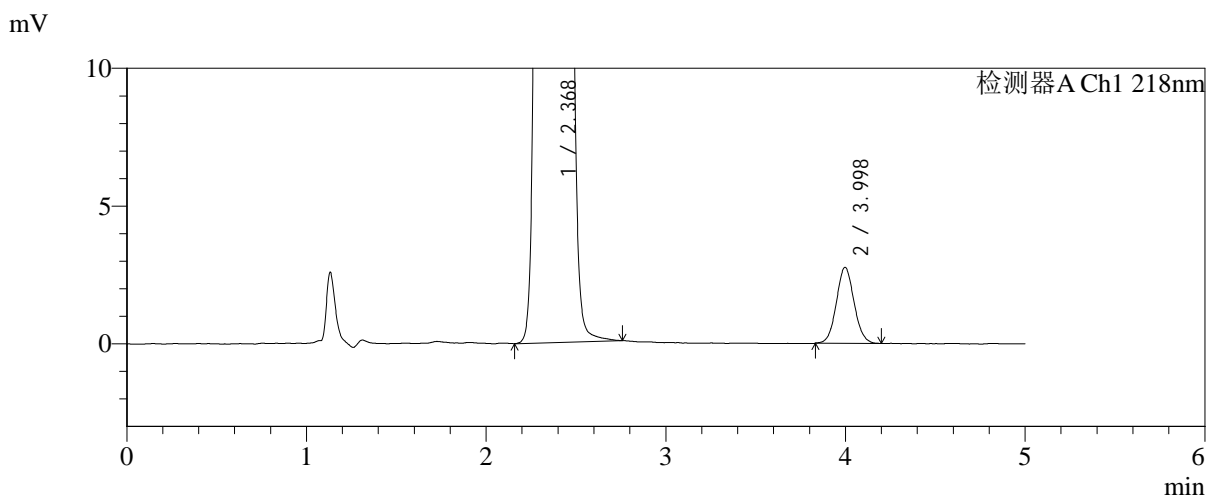
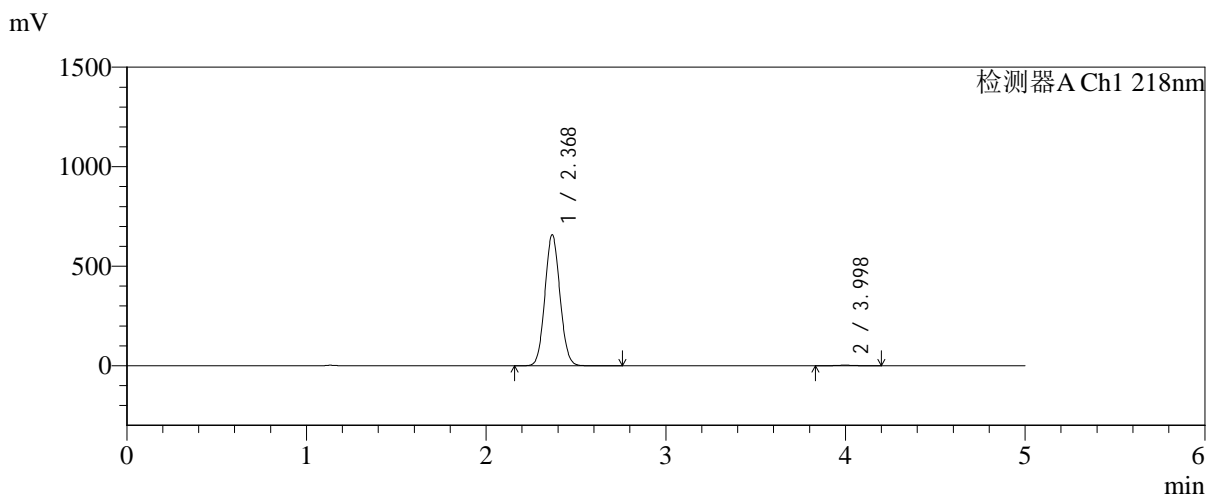
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	3693953	99.490	634997	3807	1.071	--
2	3.999	18934	0.510	2775	7983	1.083	9.786
总计		3712887	100.000	637772			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1764-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:37:05 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:27 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	3827900	99.510	654597	3799	1.073	--
2	3.998	18835	0.490	2757	7903	1.064	9.774
总计		3846735	100.000	657354			

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

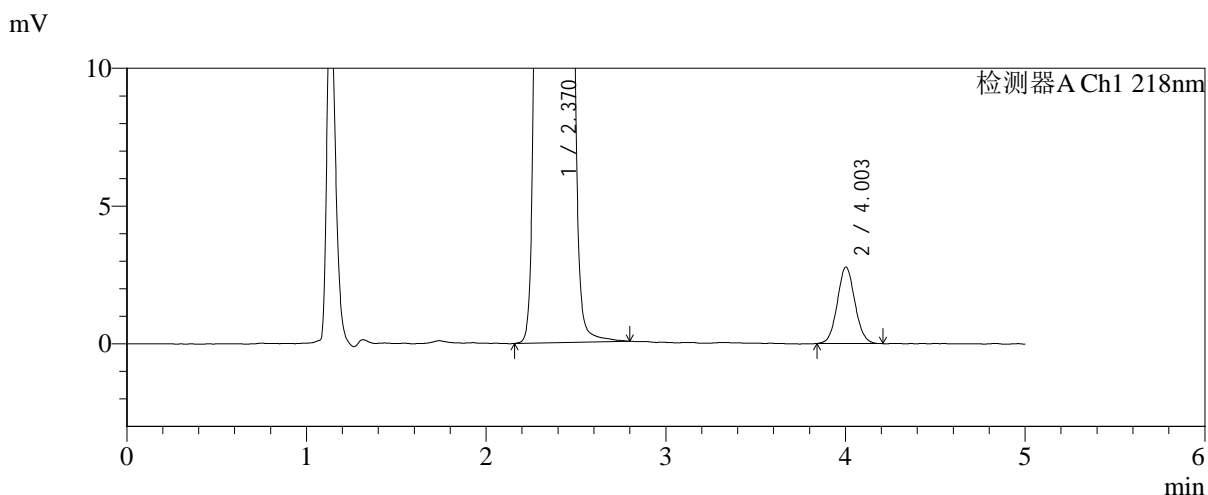
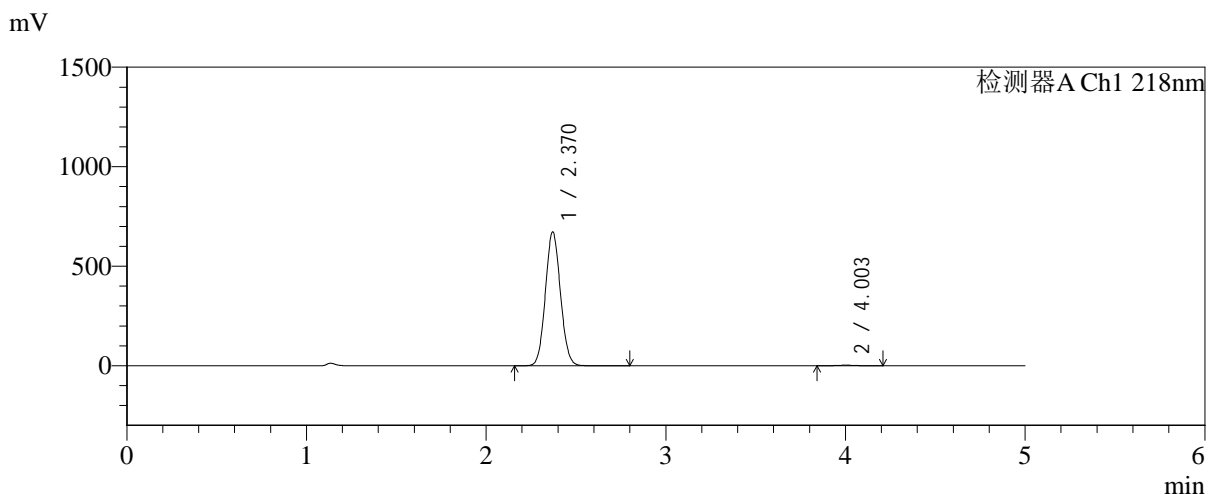


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1765-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:42:28 实验者: lvtinting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:36 处理者: lvtinting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3909821	99.520	671905	3808	1.072	--
2	4.003	18858	0.480	2773	8028	1.062	9.822
总计		3928679	100.000	674678			

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

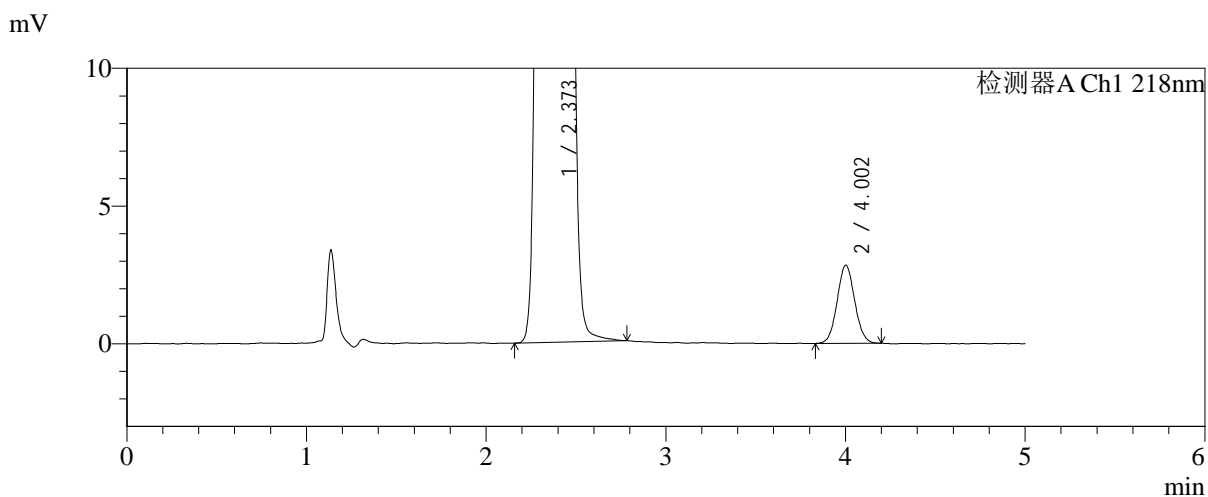
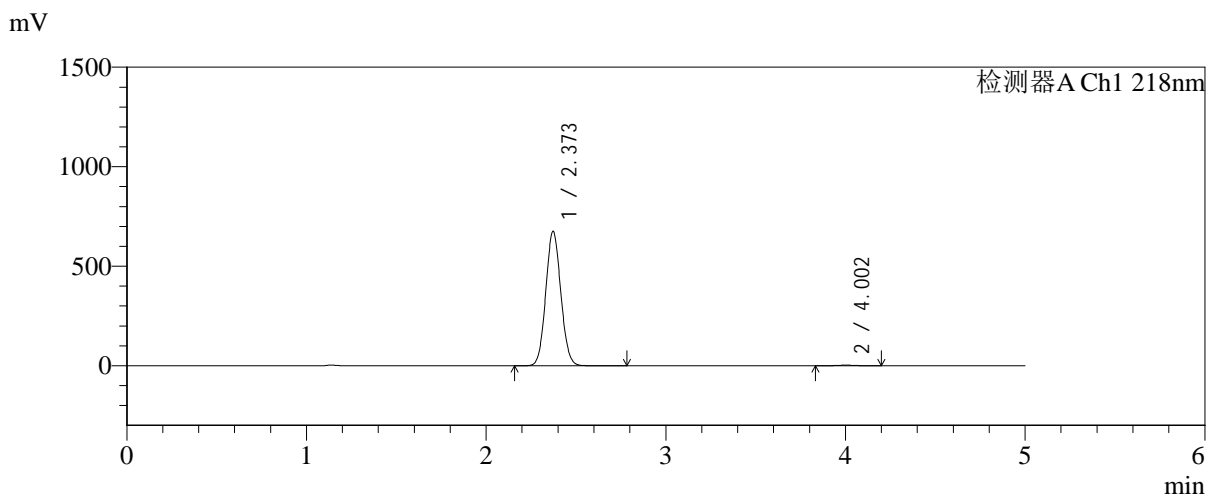


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1766-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:47:50 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:43 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	3929891	99.512	675478	3812	1.072	--
2	4.002	19258	0.488	2830	8050	1.058	9.811
总计		3949149	100.000	678309			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片3-供试品溶液-1

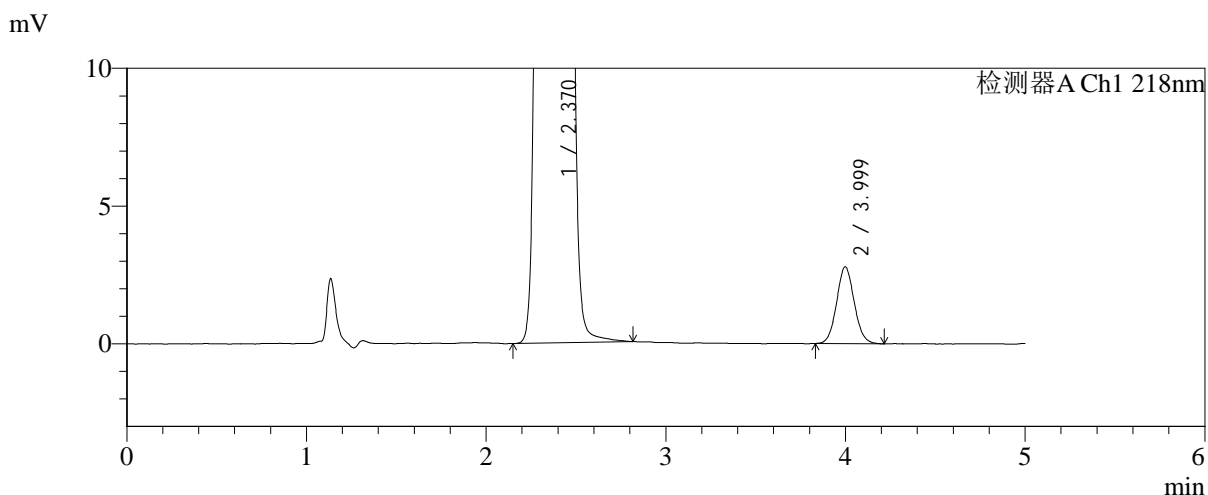
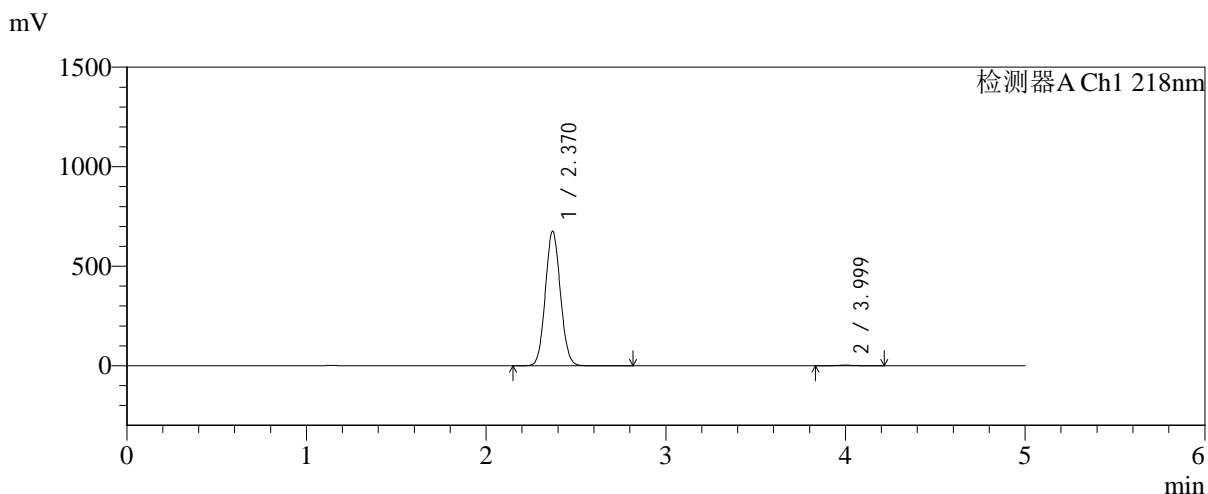


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1767-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:53:12 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:51 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

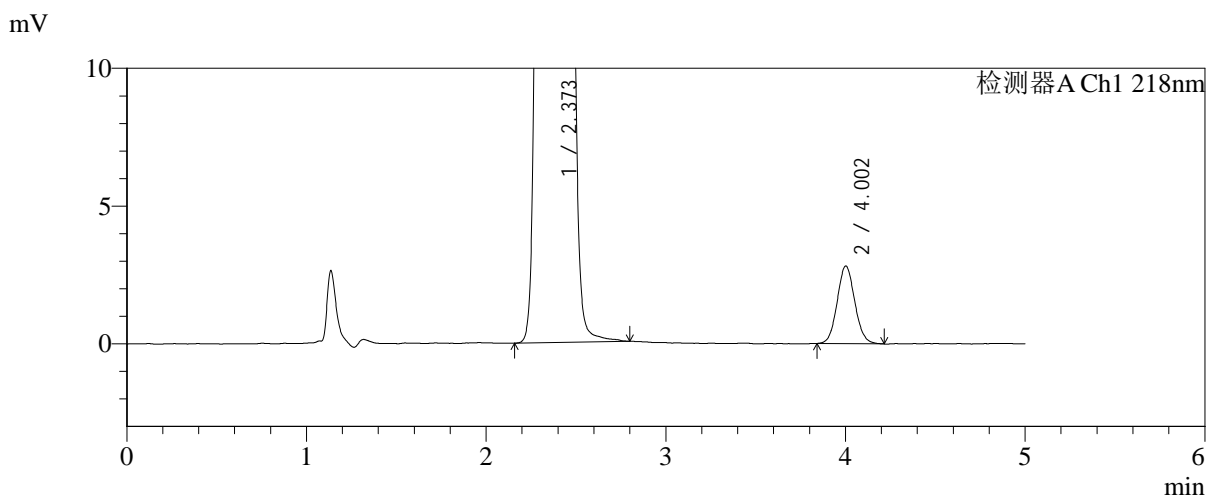
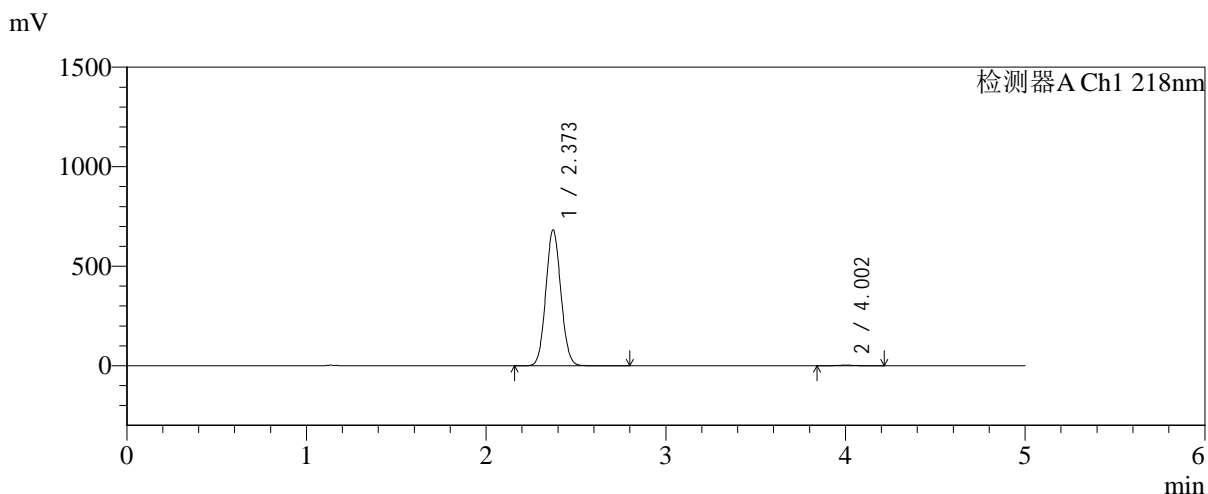
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3932234	99.519	675335	3805	1.072	--
2	3.999	19010	0.481	2785	8023	1.076	9.803
总计		3951243	100.000	678119			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1768-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 06:58:35 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:56:58 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

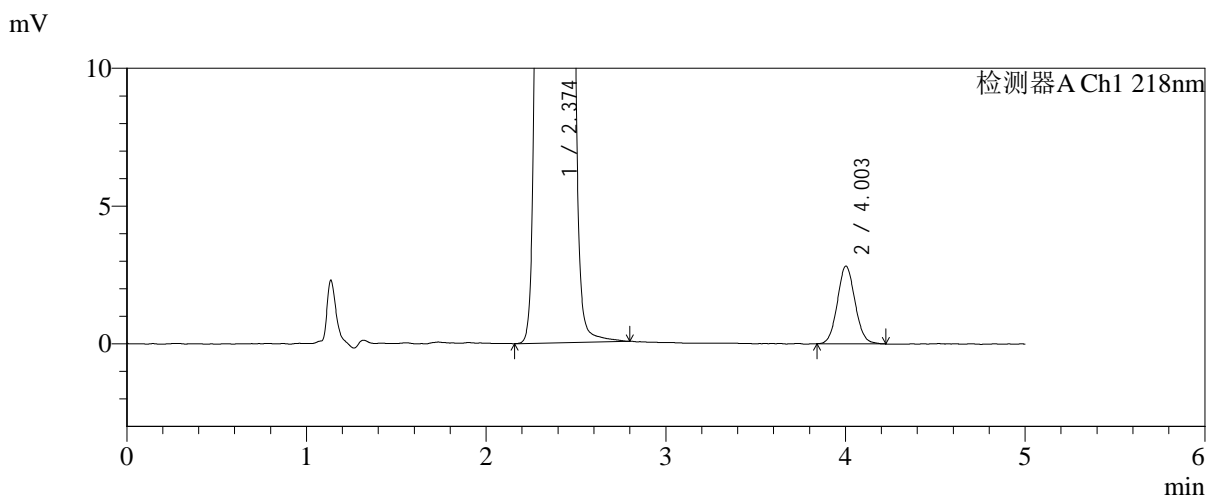
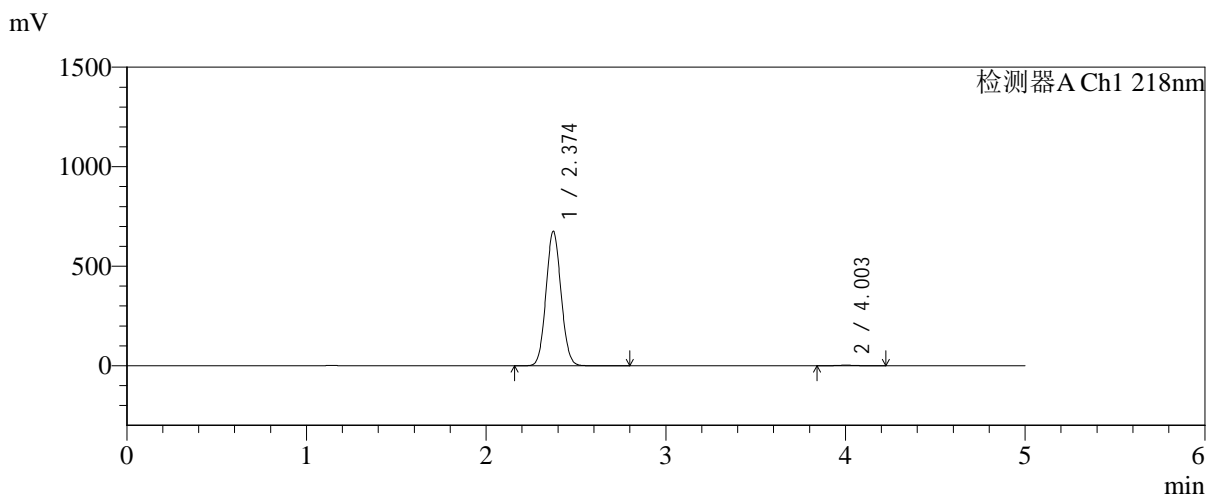
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	3974566	99.520	682712	3811	1.072	--
2	4.002	19171	0.480	2811	8020	1.076	9.799
总计		3993738	100.000	685523			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1769-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvttingting
进样时间: 2026/03/27 07:03:58	处理者: lvttingting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

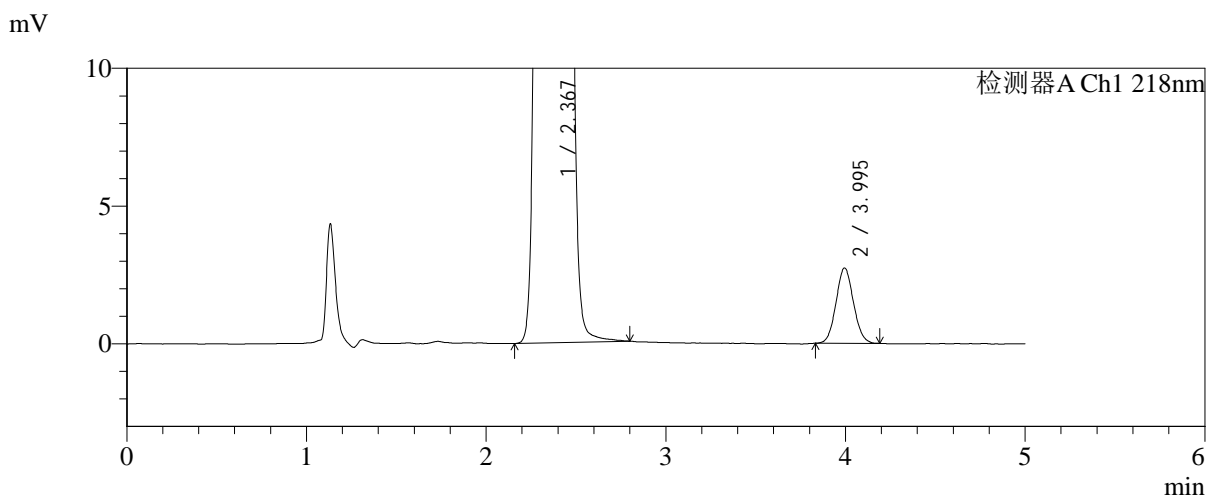
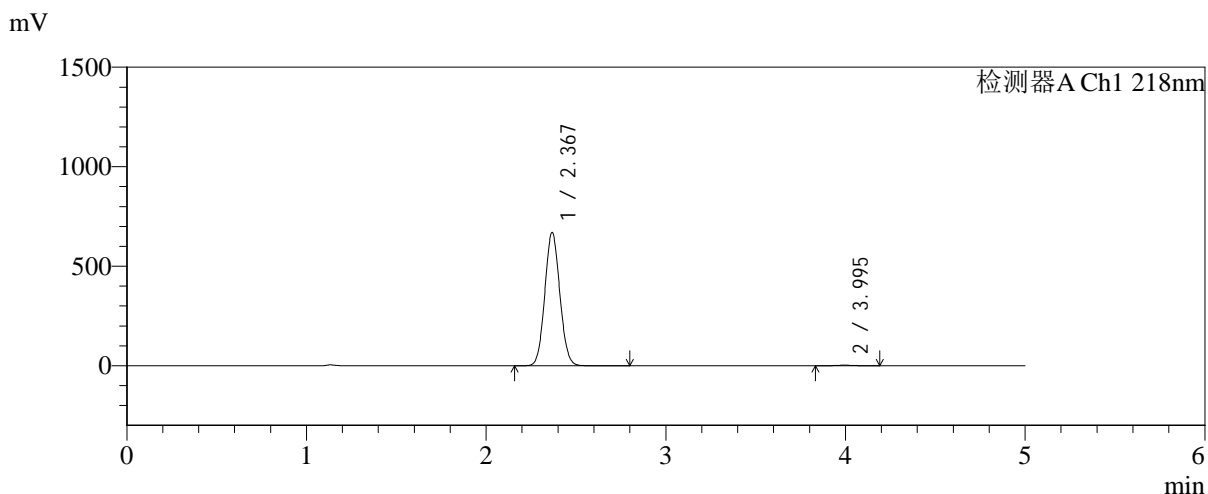
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	3924122	99.513	674641	3828	1.072	--
2	4.003	19220	0.487	2818	7981	1.071	9.792
总计		3943342	100.000	677459			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1770-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:09:21 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:13 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

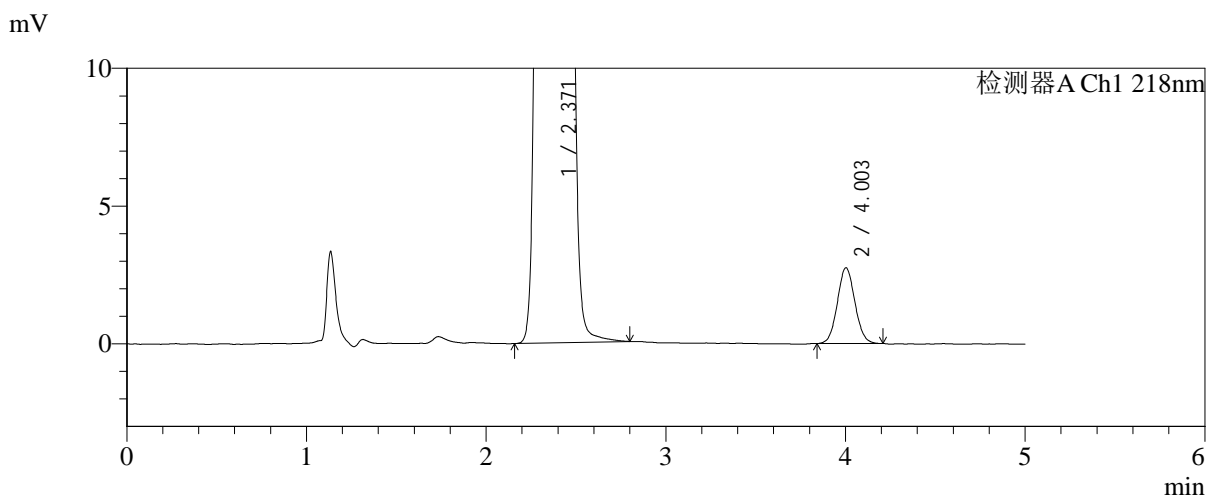
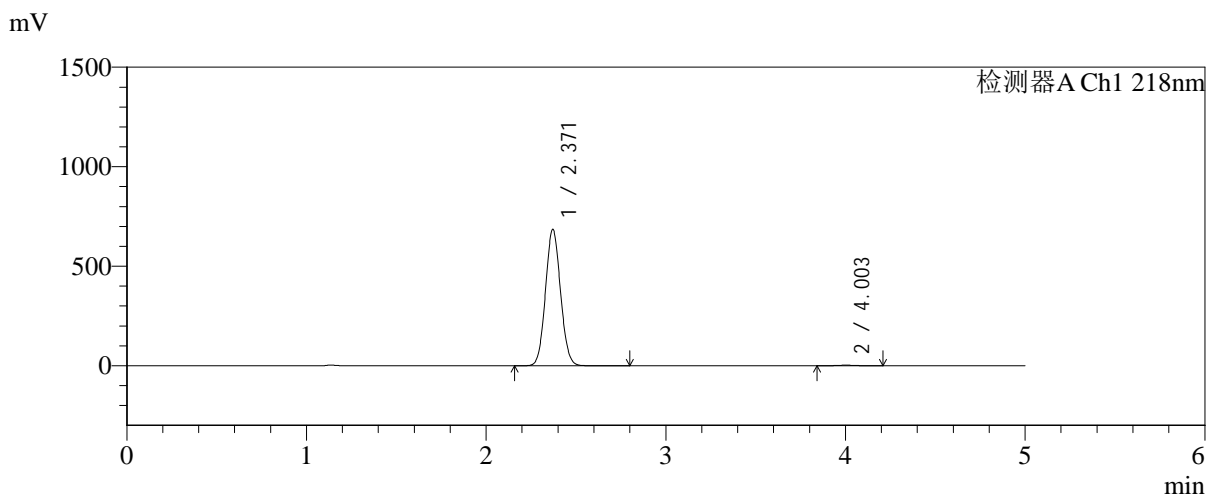
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	3891883	99.529	666229	3801	1.073	--
2	3.995	18405	0.471	2729	7991	1.071	9.795
总计		3910287	100.000	668959			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1771-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:14:44 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:21 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	3982525	99.533	684898	3812	1.072	--
2	4.003	18669	0.467	2747	8082	1.061	9.839
总计		4001194	100.000	687645			

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

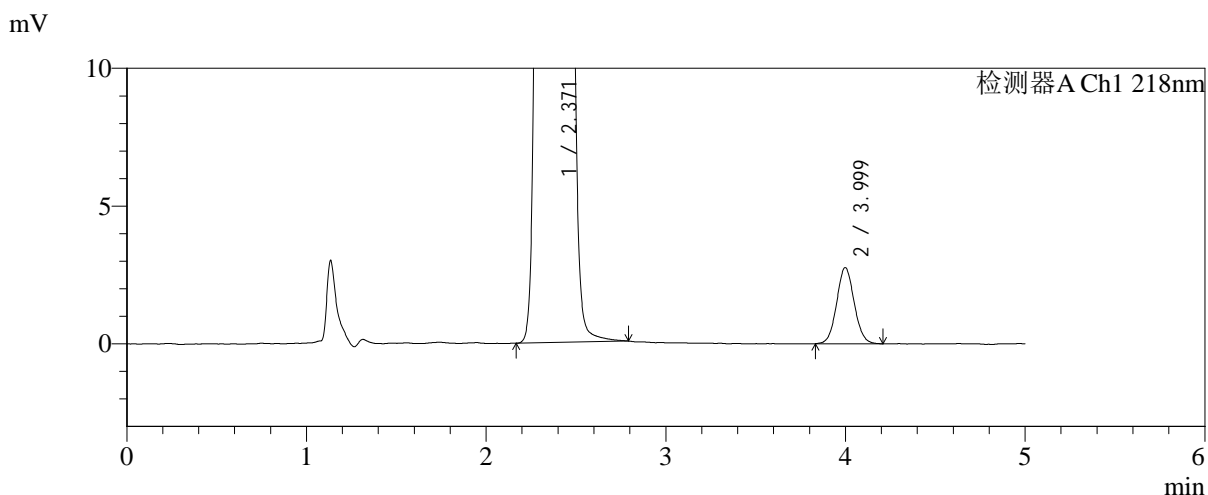
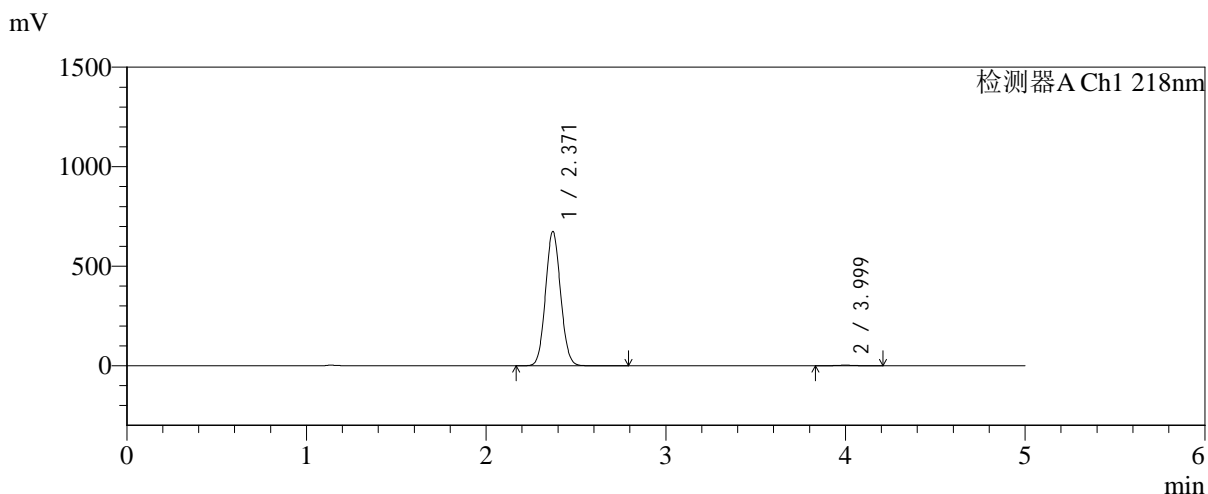


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1772-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:20:07 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:29 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	3924928	99.524	674920	3811	1.072	--
2	3.999	18767	0.476	2763	8152	1.062	9.839
总计		3943695	100.000	677683			

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

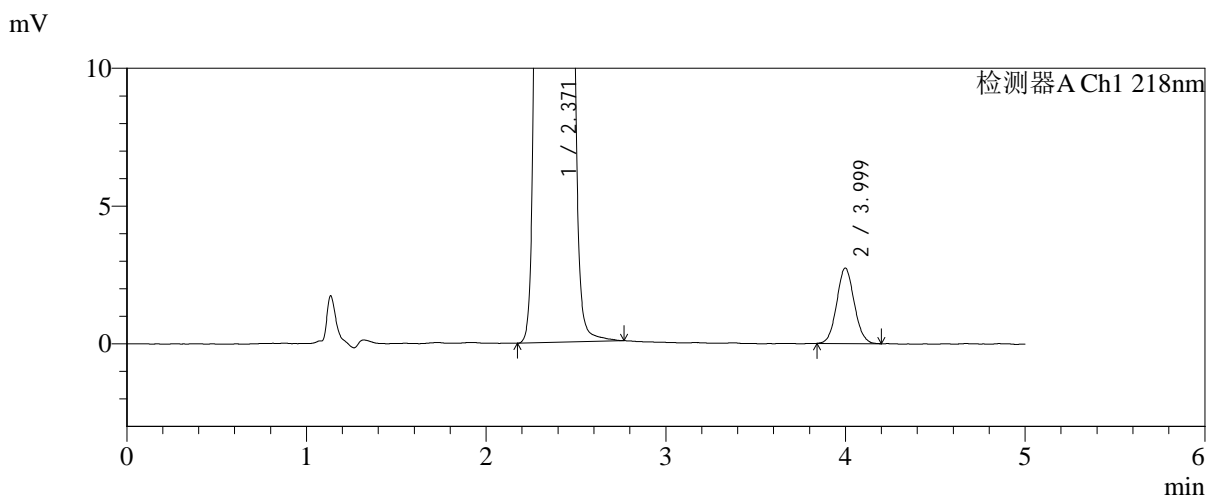
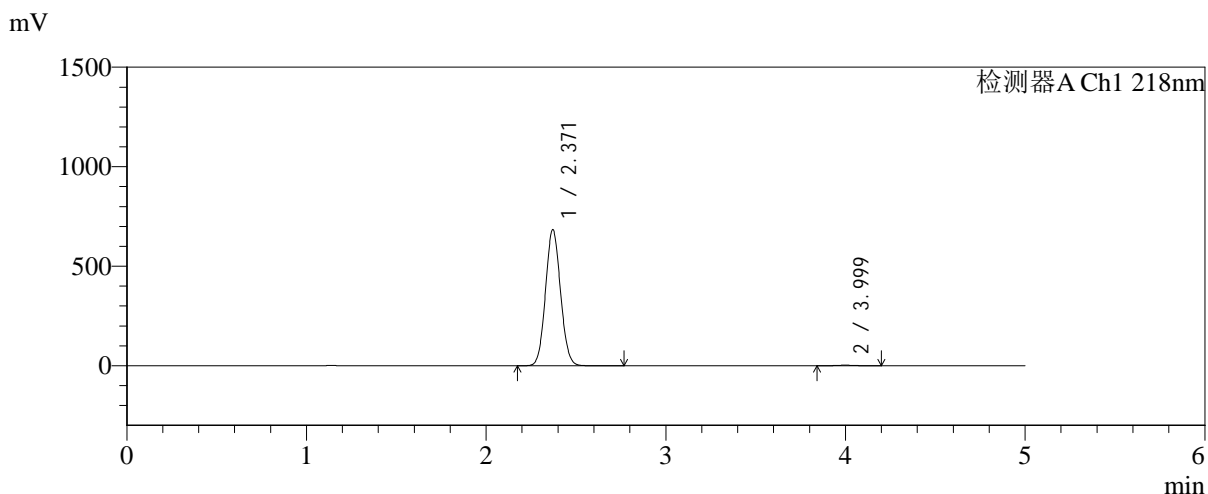


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1773-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:25:30 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:36 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

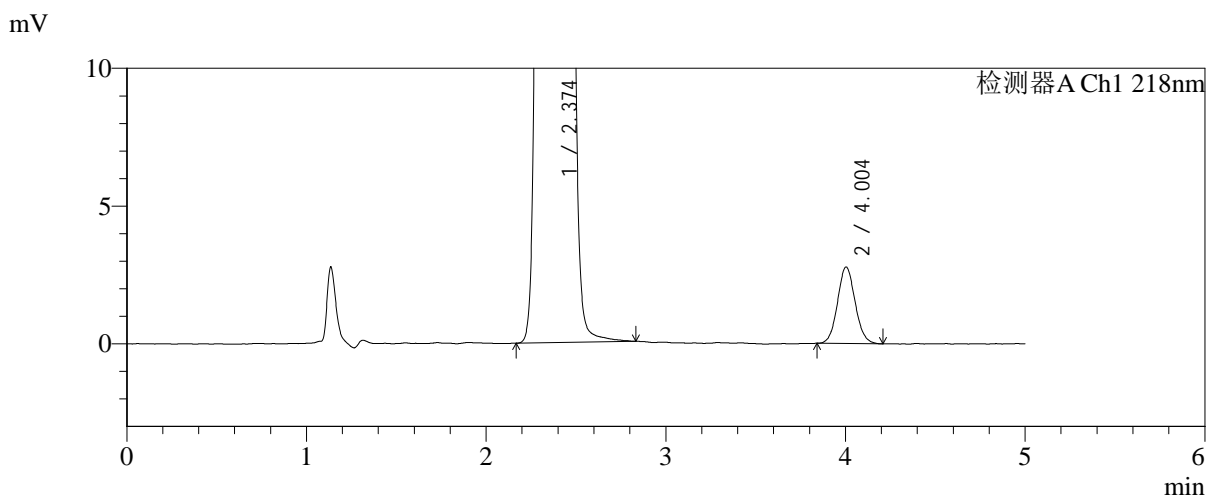
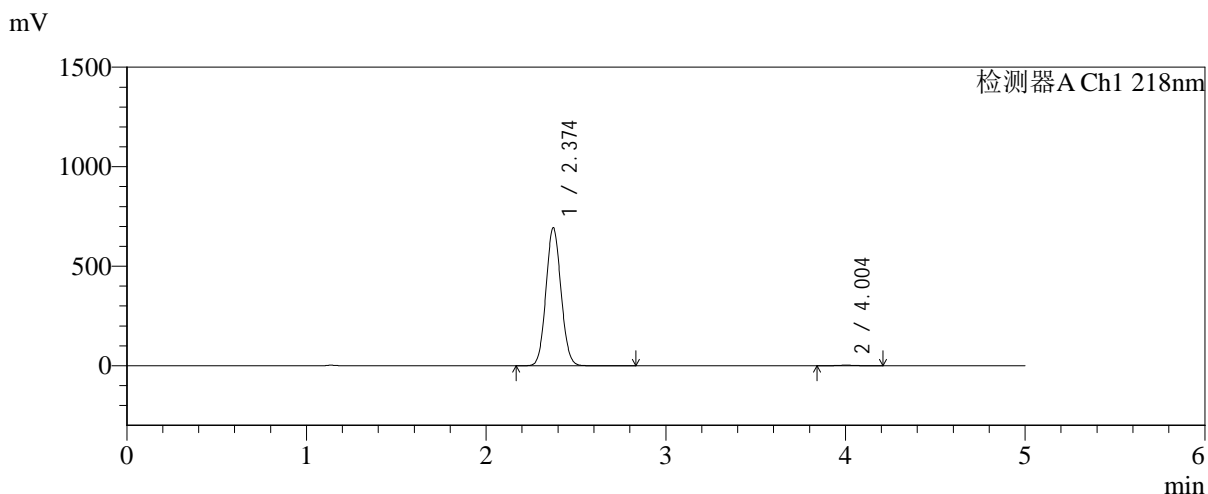
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	3974593	99.536	683952	3815	1.073	--
2	3.999	18510	0.464	2735	8087	1.072	9.823
总计		3993103	100.000	686687			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1774-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: lvtngting
进样时间: 2026/03/27 07:30:53	处理者: lvtngting
处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

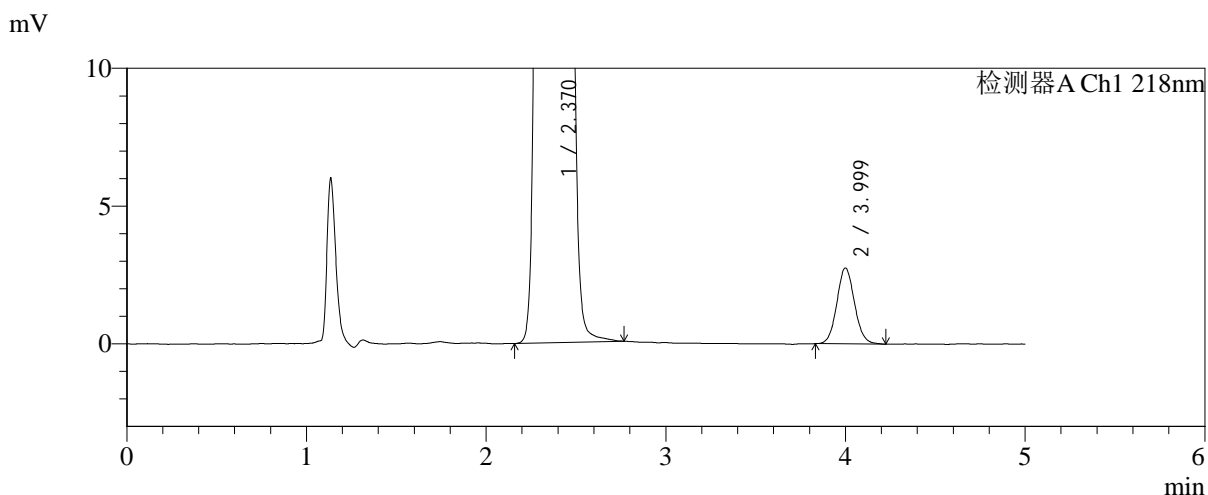
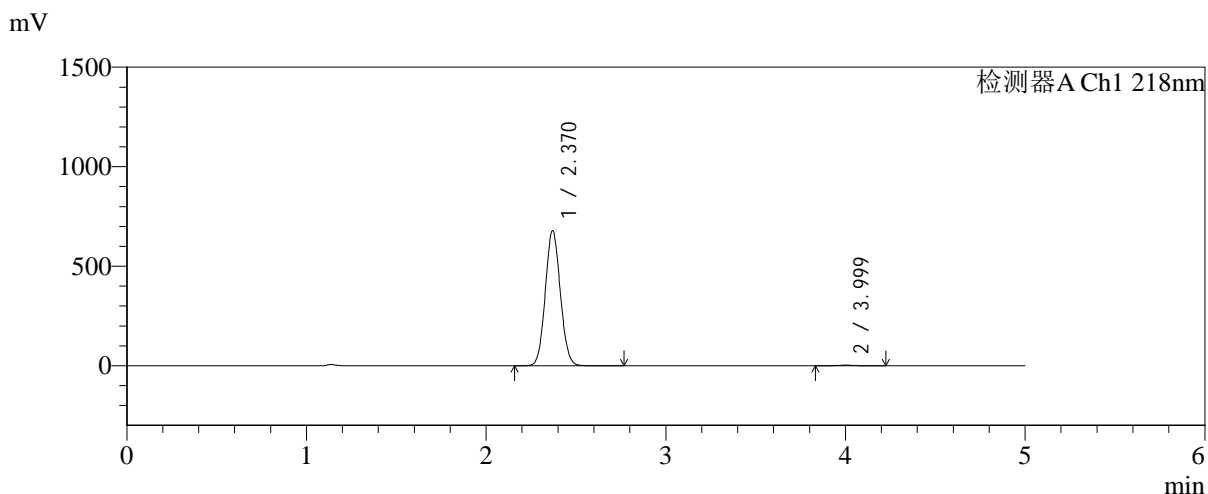
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	4031492	99.534	692809	3825	1.073	--
2	4.004	18884	0.466	2777	8043	1.078	9.817
总计		4050377	100.000	695586			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1775-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:36:16 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:51 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

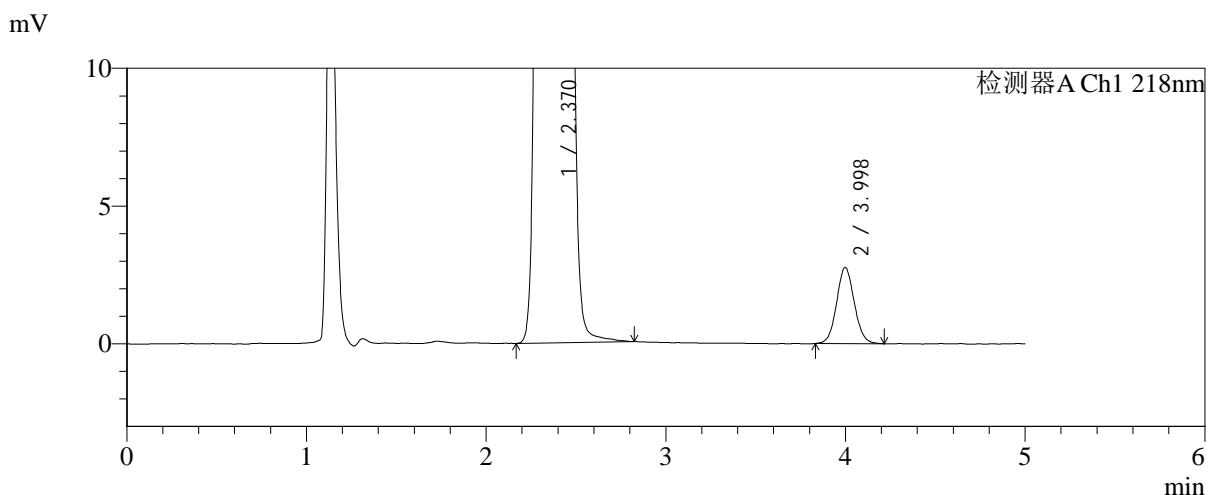
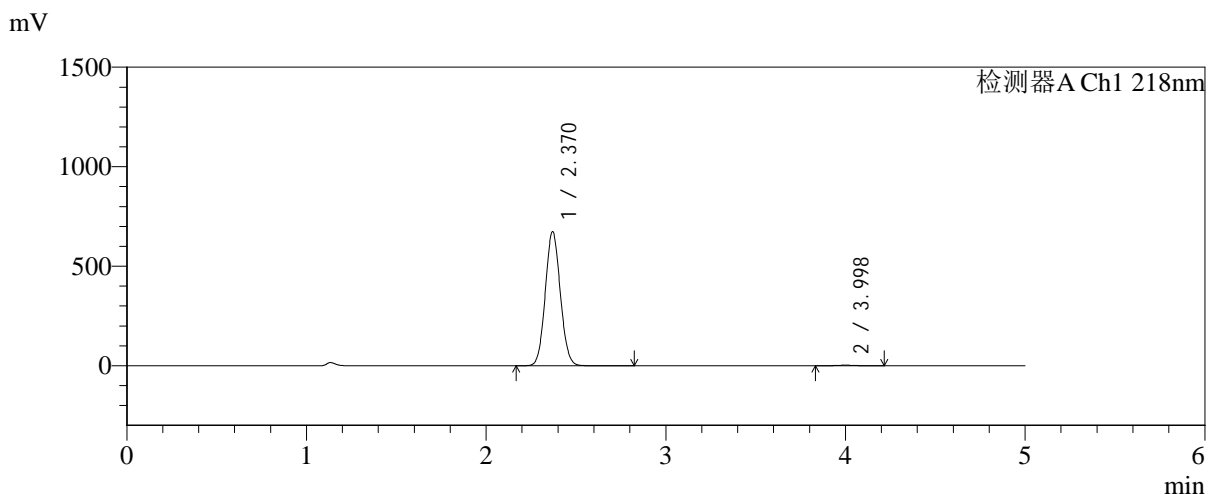
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3944152	99.526	677884	3812	1.073	--
2	3.999	18797	0.474	2749	8040	1.080	9.818
总计		3962949	100.000	680633			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-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 - 0-199/24-1776-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:41:39 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:57:59 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

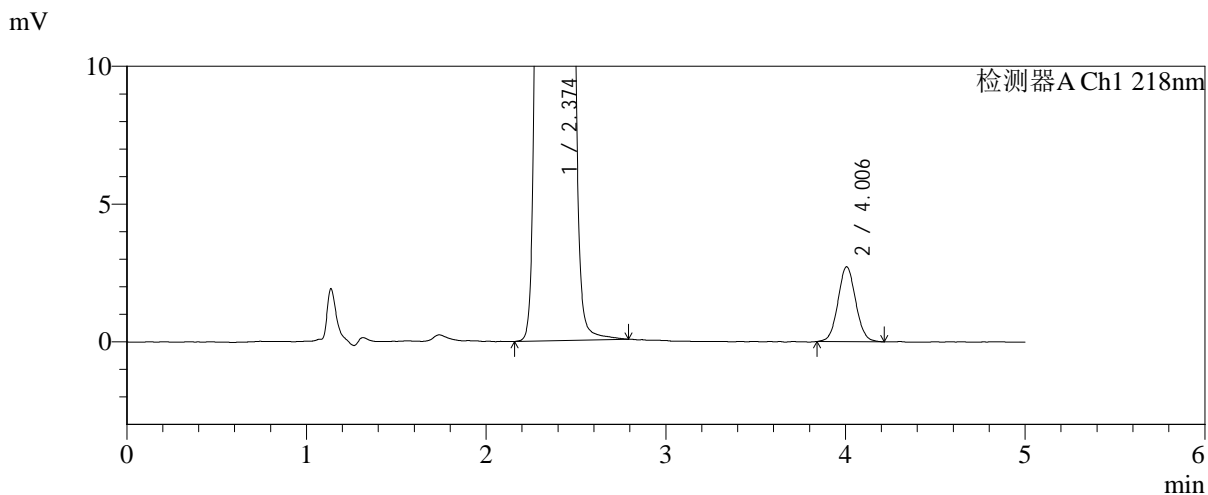
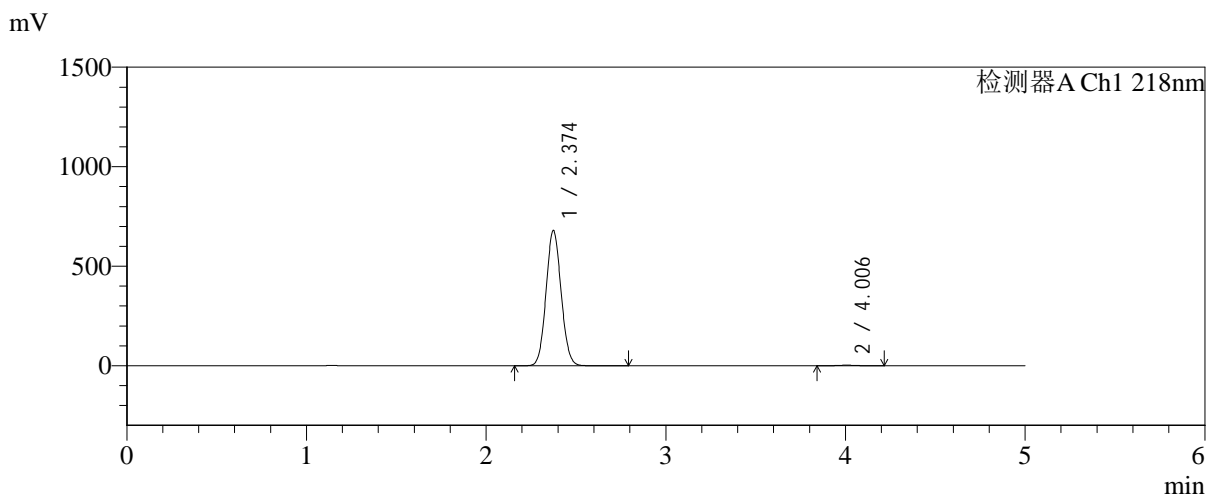
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3915497	99.521	672898	3812	1.072	--
2	3.998	18851	0.479	2762	8000	1.072	9.800
总计		3934348	100.000	675660			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1777-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:47:03 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:58:06 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	3955341	99.532	678577	3816	1.073	--
2	4.006	18579	0.468	2719	7959	1.057	9.793
总计		3973921	100.000	681297			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片2-供试品溶液-1

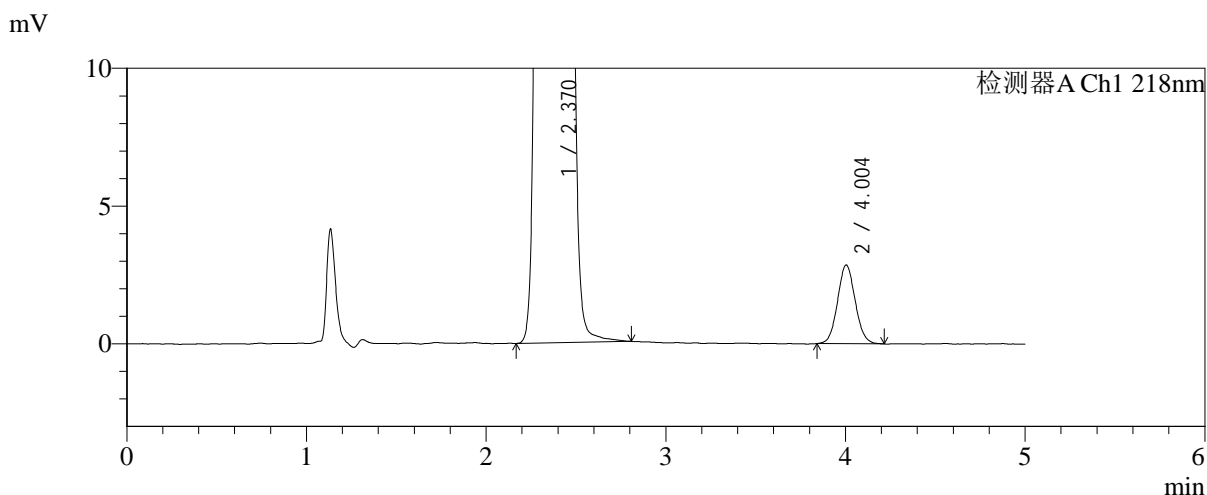
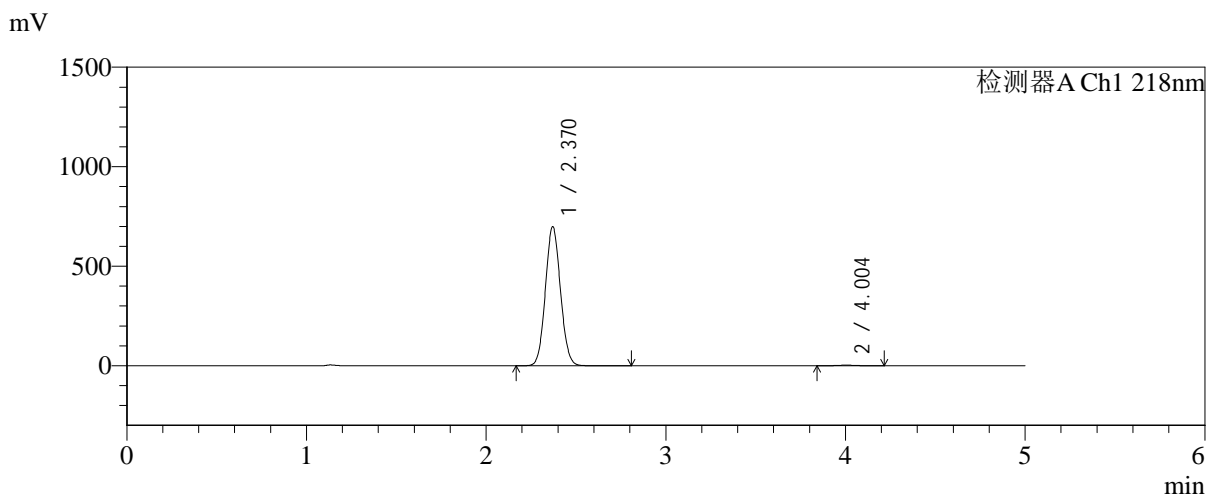


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1778-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:52:25 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:58:14 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	4069376	99.523	698524	3801	1.072	--
2	4.004	19503	0.477	2857	7909	1.068	9.785
总计		4088879	100.000	701381			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片3-供试品溶液-1

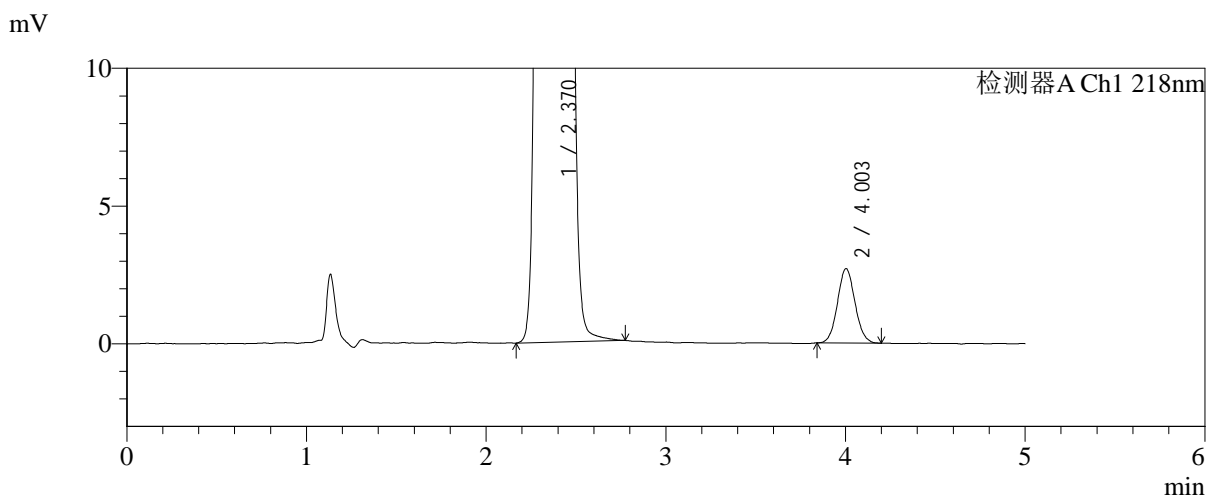
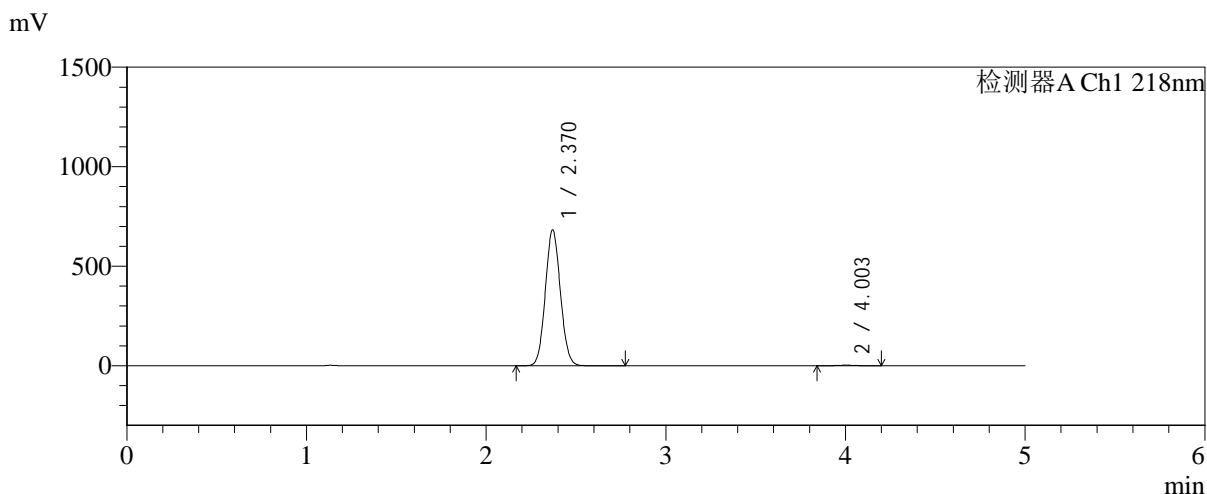


SMF-4124

<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 - 0-199/24-1779-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 07:57:49 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:58:21 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

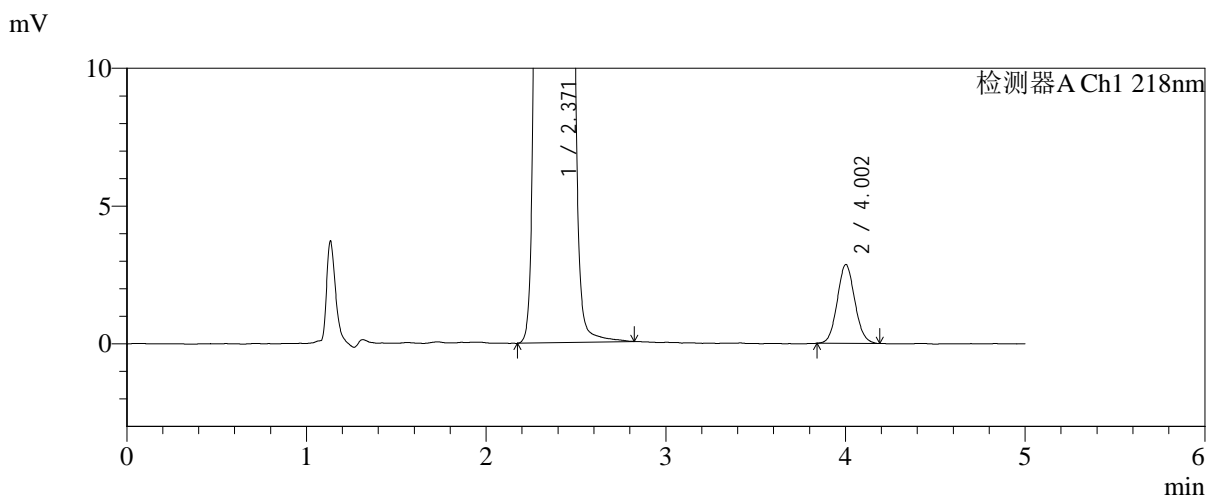
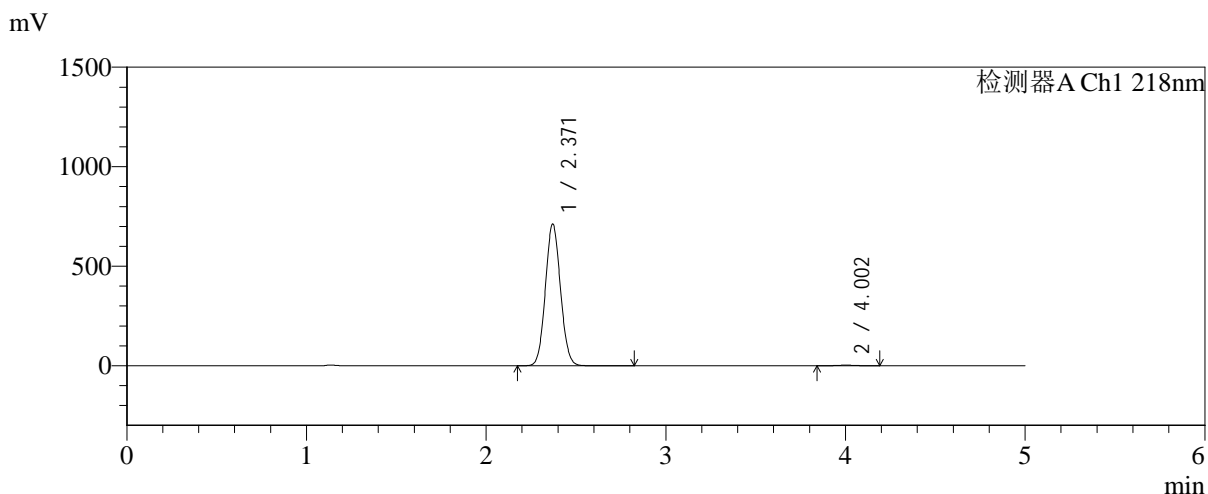
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	3974880	99.541	682138	3798	1.072	--
2	4.003	18329	0.459	2701	8119	1.068	9.851
总计		3993208	100.000	684839			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1780-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:03:12 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:58:28 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

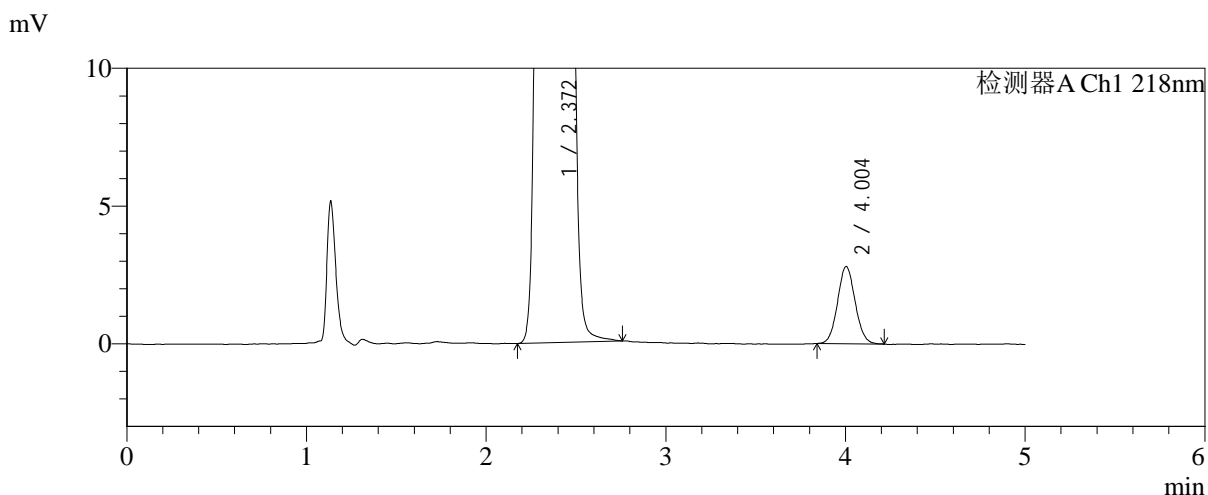
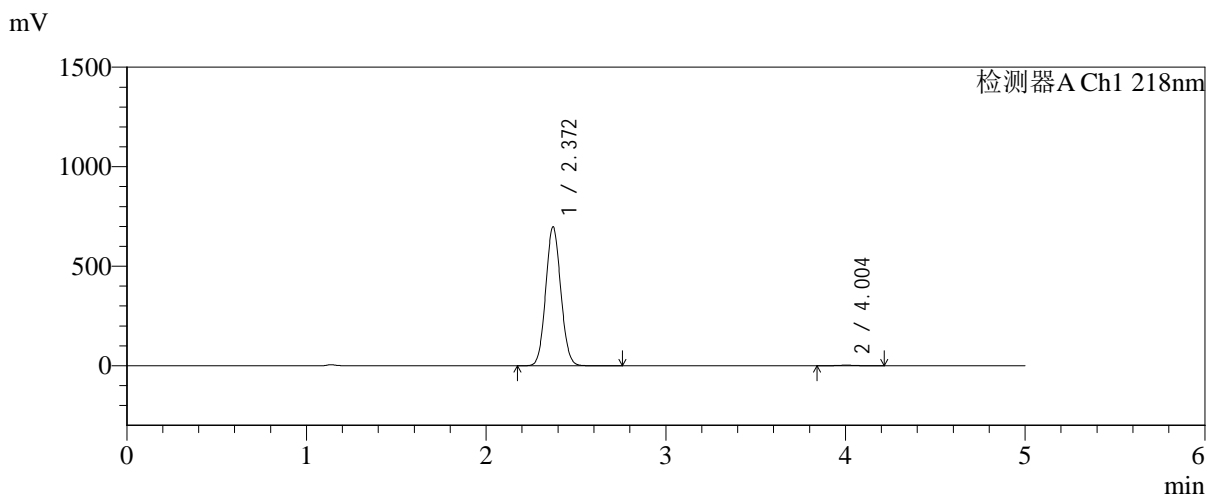
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	4151462	99.534	711974	3794	1.072	--
2	4.002	19424	0.466	2858	8059	1.076	9.821
总计		4170886	100.000	714832			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-199/24-1781-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:08:35 实验者: lvtngting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:58:36 处理者: lvtngting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	4065811	99.534	697699	3798	1.073	--
2	4.004	19015	0.466	2803	8050	1.067	9.814
总计		4084826	100.000	700502			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-极限转速-片6-供试品溶液-1

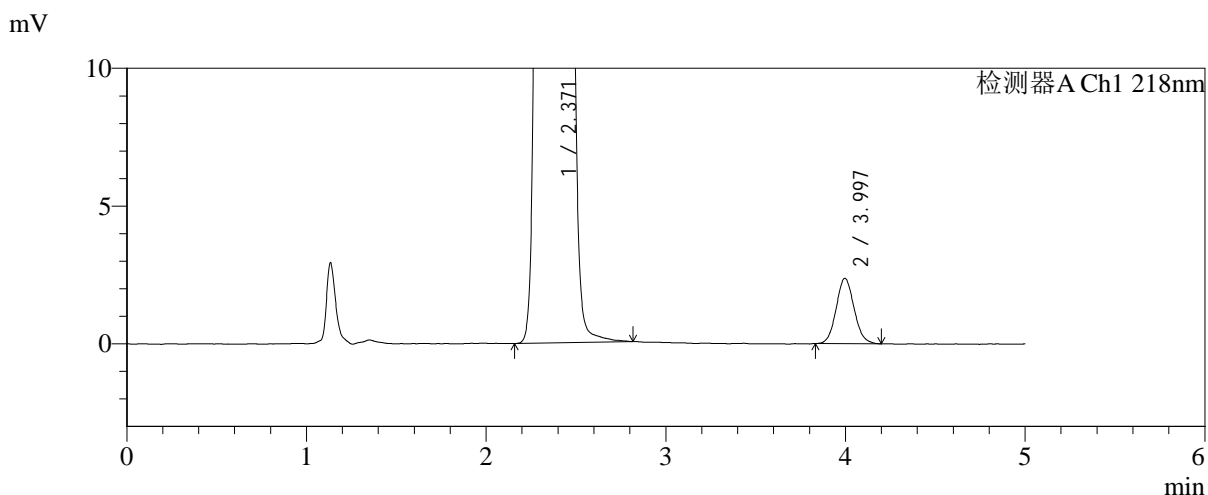
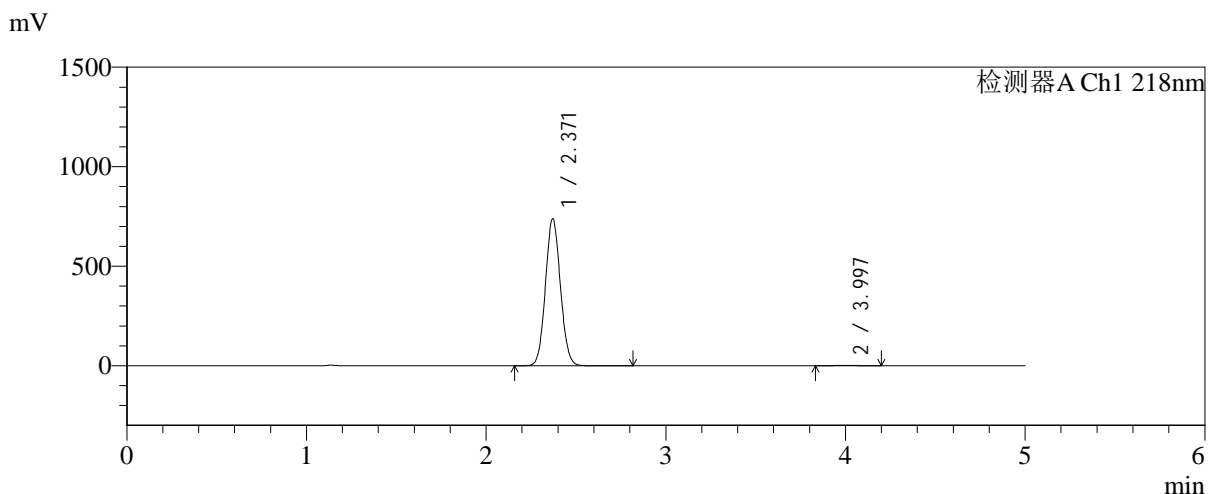


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1782-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:13:57 实验者: lvtिंगting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:58:43 处理者: lvtिंगting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	4273616	99.619	738361	3848	1.071	--
2	3.997	16362	0.381	2369	7721	1.090	9.714
总计		4289978	100.000	740730			

图195 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-1

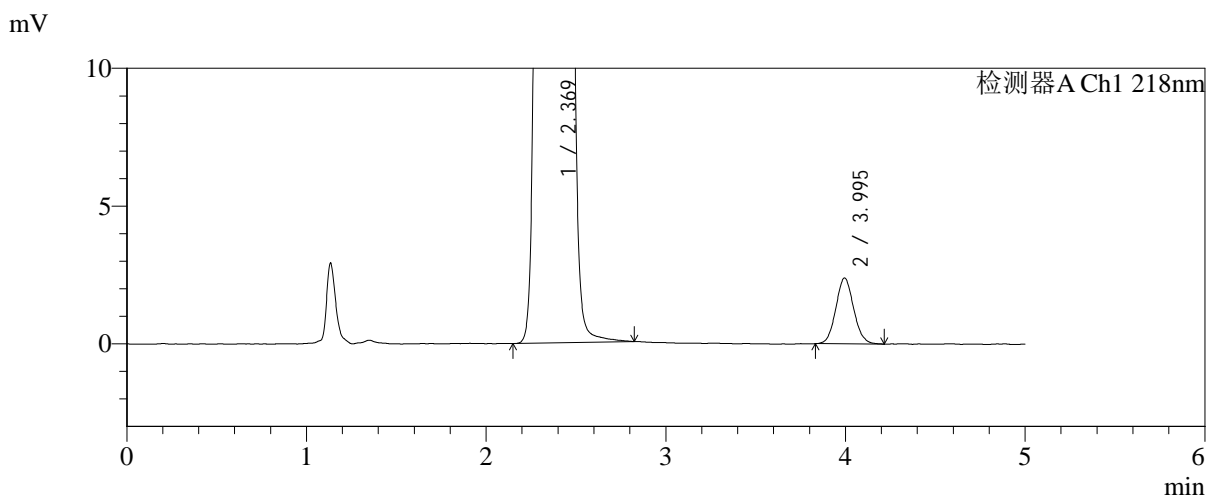
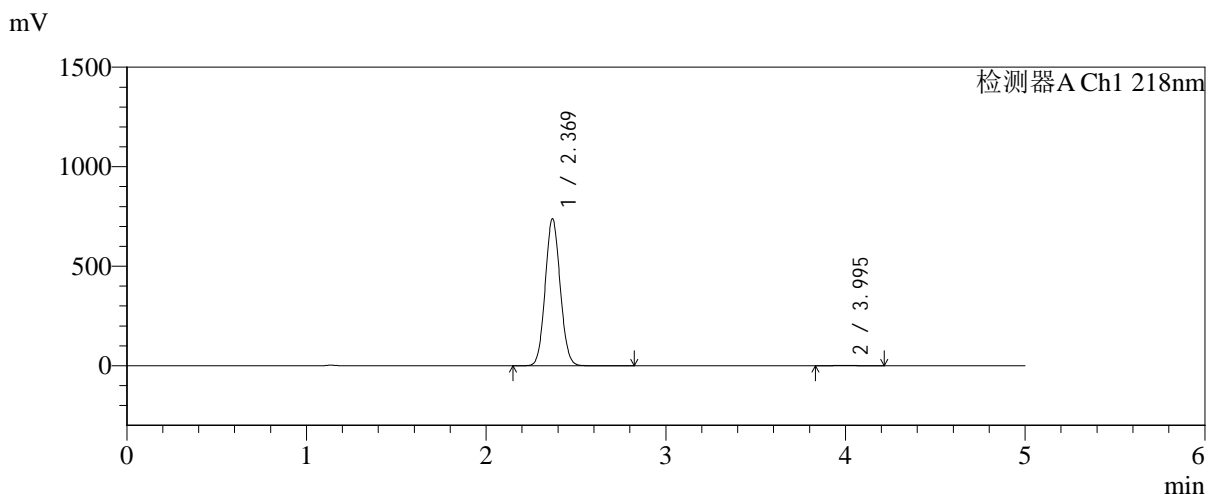


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-199/24-1783-2 - zzp-cq6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260326-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 08:19:19 实验者: lvttingting
 处理时间 (V2): 2026/03/27 10:58:51 处理者: lvttingting
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	4276262	99.616	736836	3838	1.072	--
2	3.995	16470	0.384	2386	7771	1.085	9.727
总计		4292732	100.000	739222			

图196 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-对照品溶液-2-2