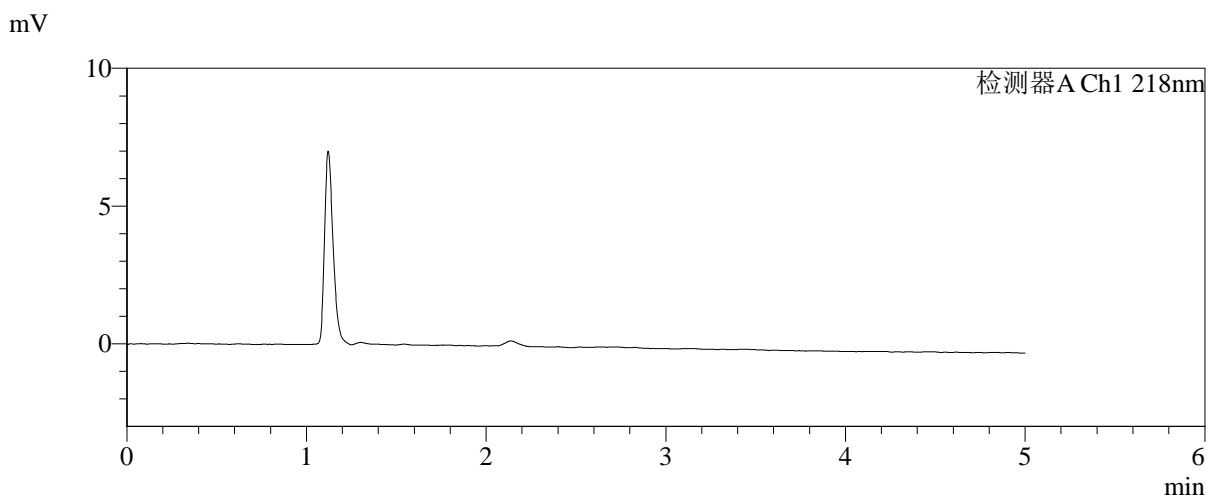
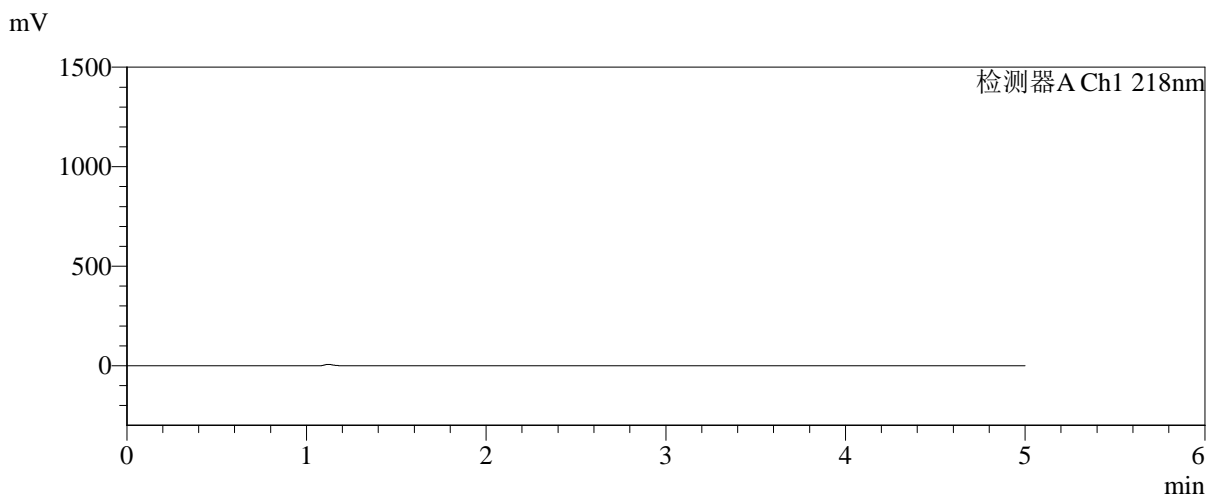


<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-213/11-3333-3 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2026/03/30 11:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

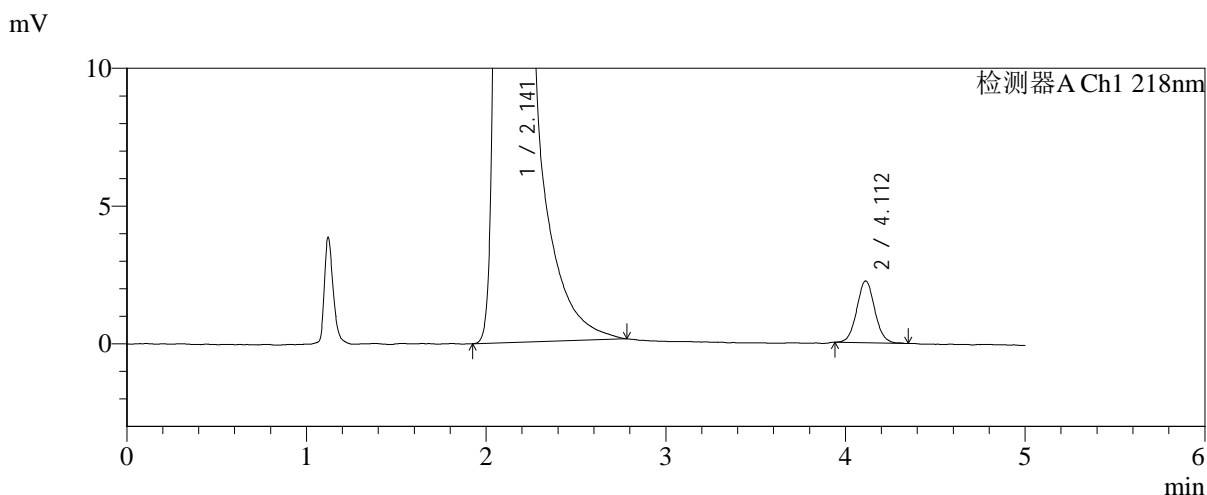
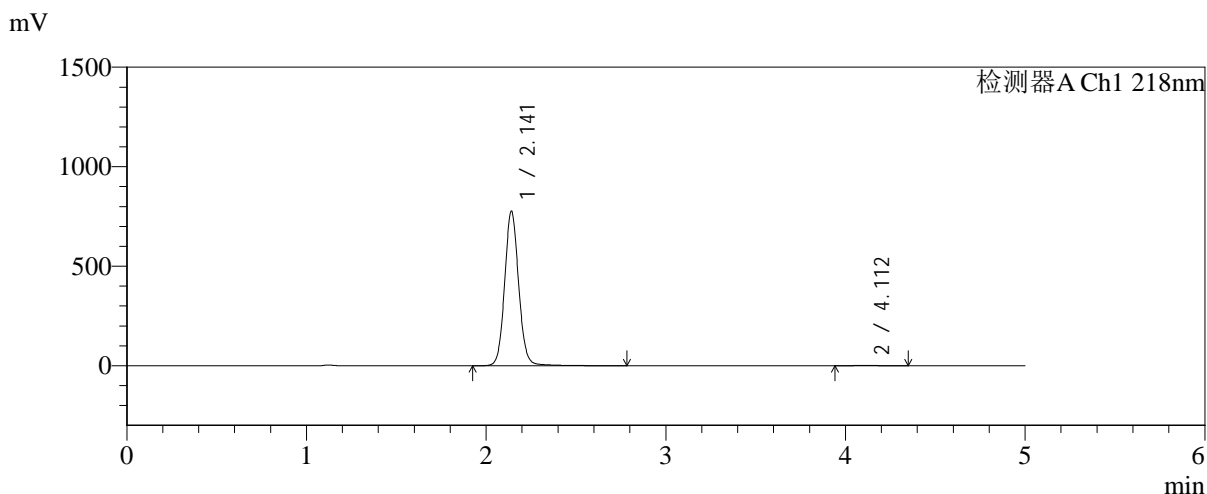
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-213/11-3334-3 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2026/03/30 11:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

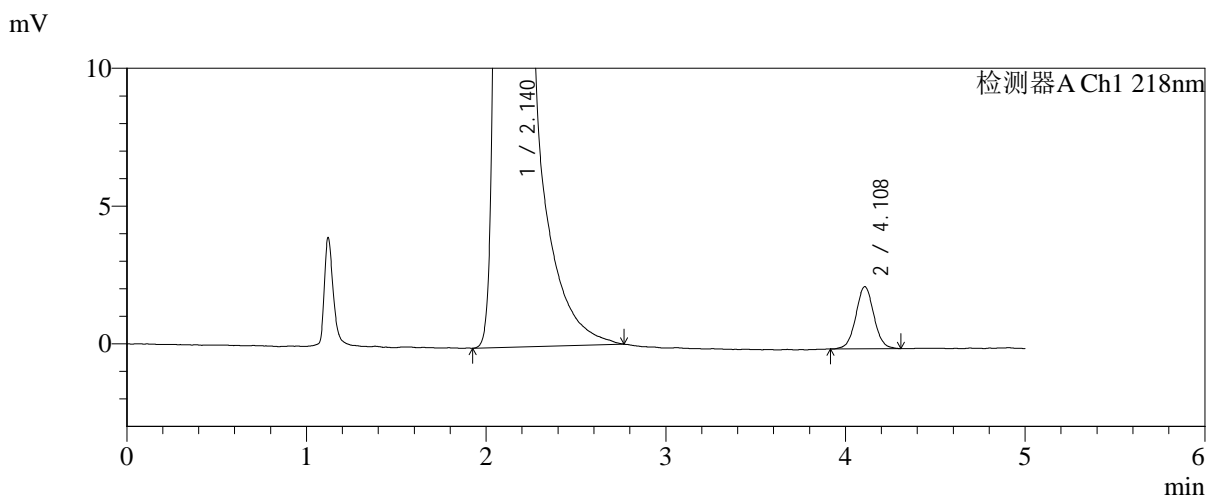
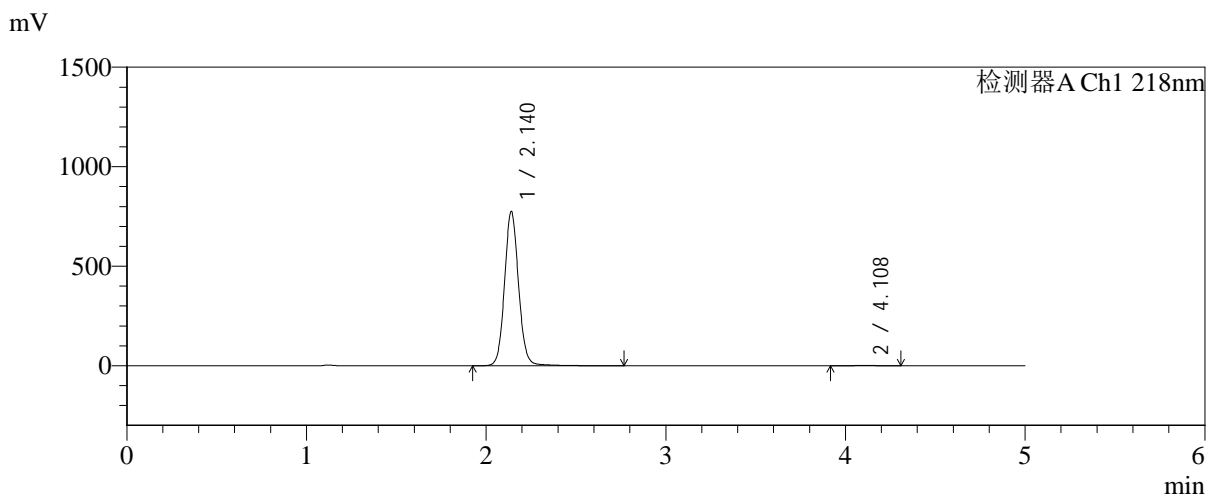
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	4223031	99.631	775742	3719	1.083	--
2	4.112	15624	0.369	2245	8243	1.060	12.262
总计		4238656	100.000	777987			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-214/11-3335-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	4210249	99.628	774995	3721	1.084	--
2	4.108	15724	0.372	2253	8257	1.026	12.253
总计		4225972	100.000	777249			

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

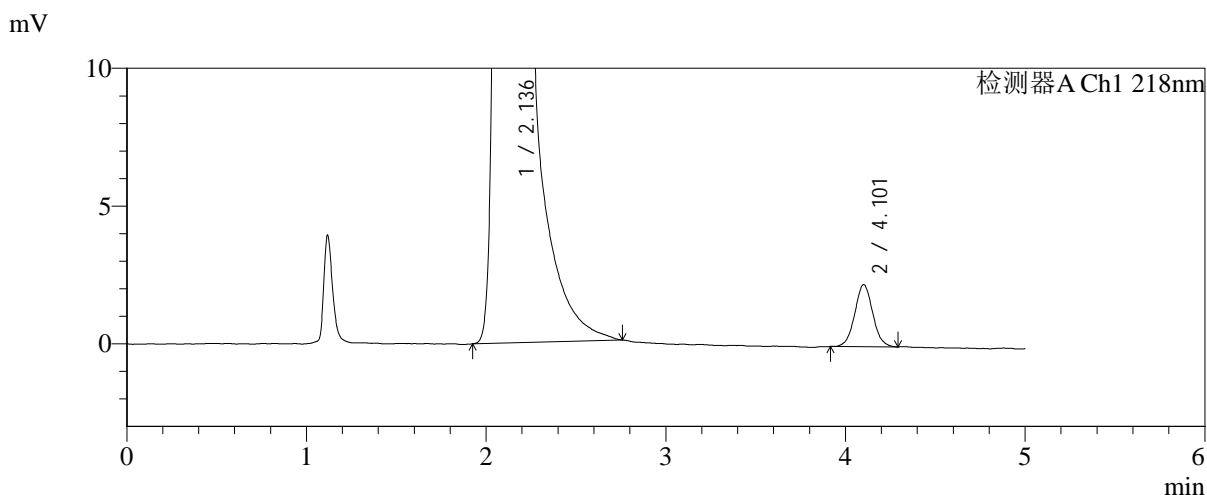
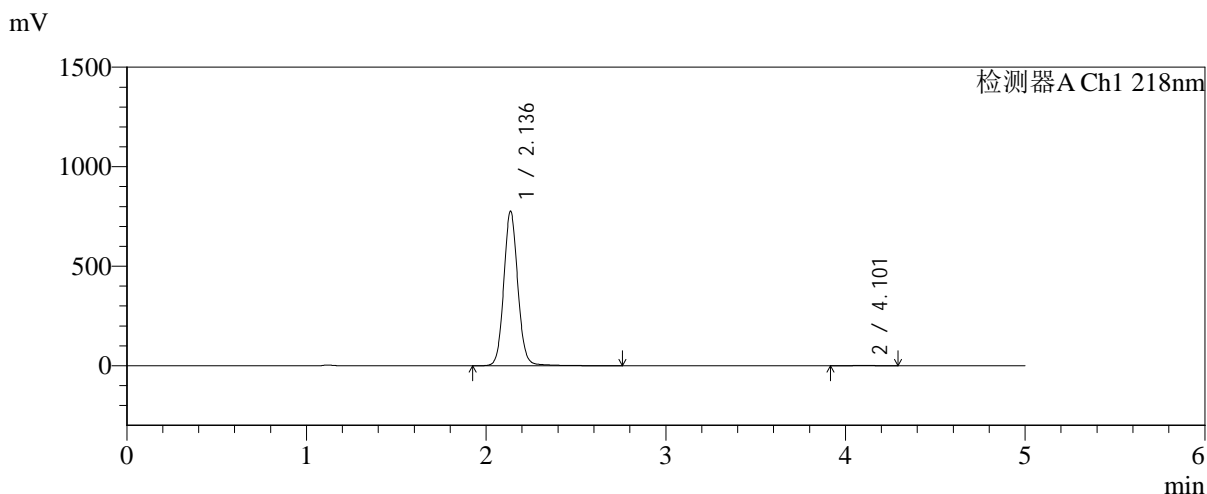


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-214/11-3336-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	4215326	99.631	774184	3705	1.082	--
2	4.101	15622	0.369	2243	8075	1.045	12.173
总计		4230948	100.000	776427			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-对照品溶液-1-3

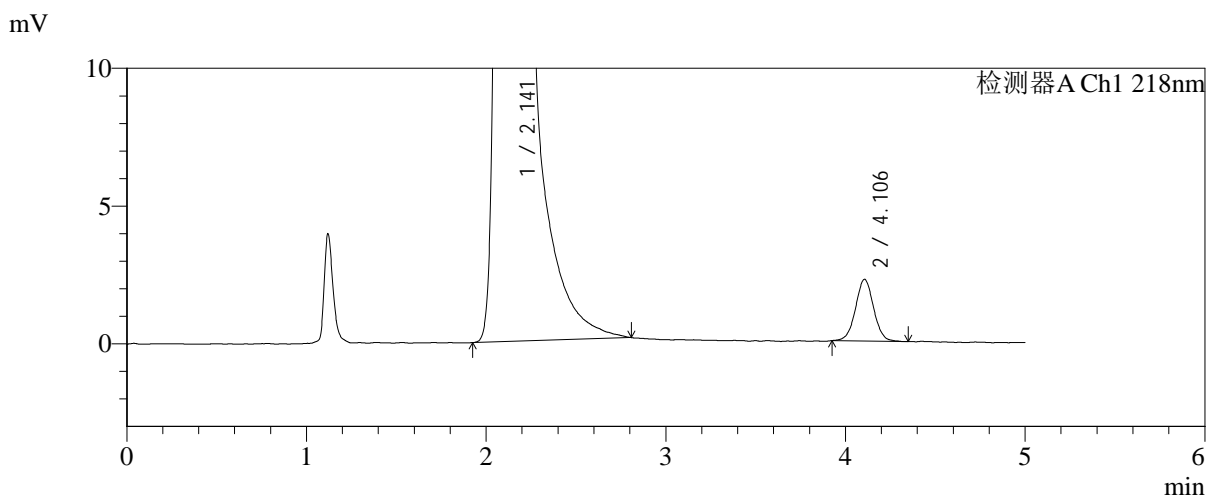
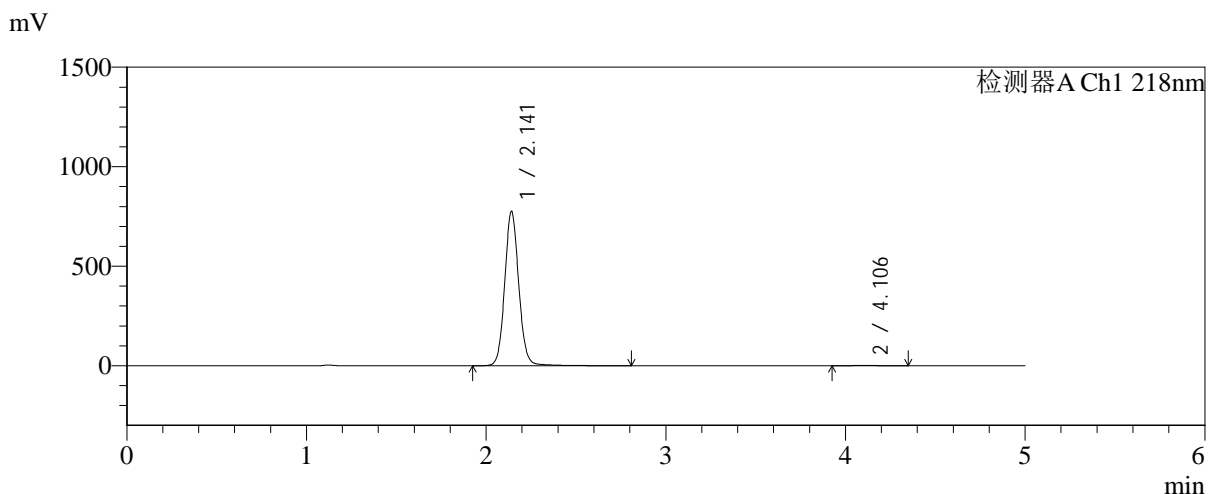


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-214/11-3337-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:42:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 11:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	4222349	99.629	773834	3713	1.083	--
2	4.106	15721	0.371	2242	8114	1.017	12.172
总计		4238070	100.000	776077			

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

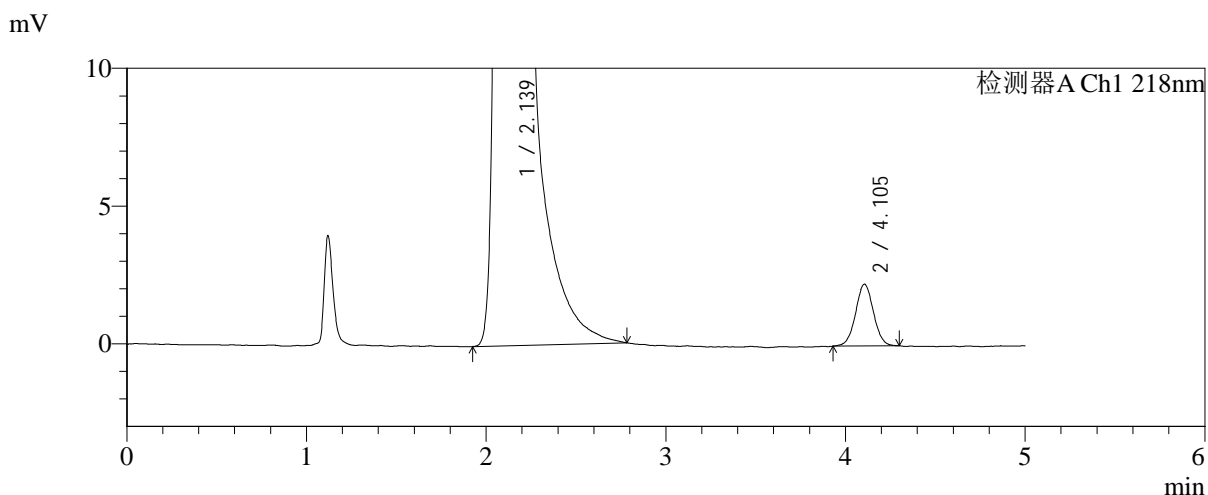
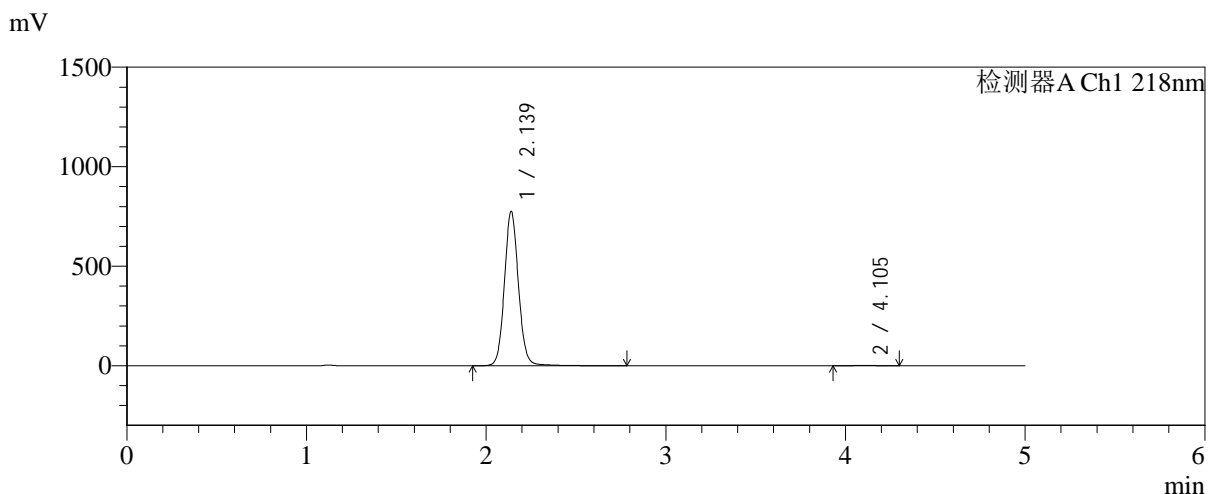


SMF-4124

<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 - 0-215/11-3338-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 11:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 12:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	4213211	99.632	775426	3717	1.083	--
2	4.105	15558	0.368	2248	8291	1.028	12.260
总计		4228769	100.000	777675			

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

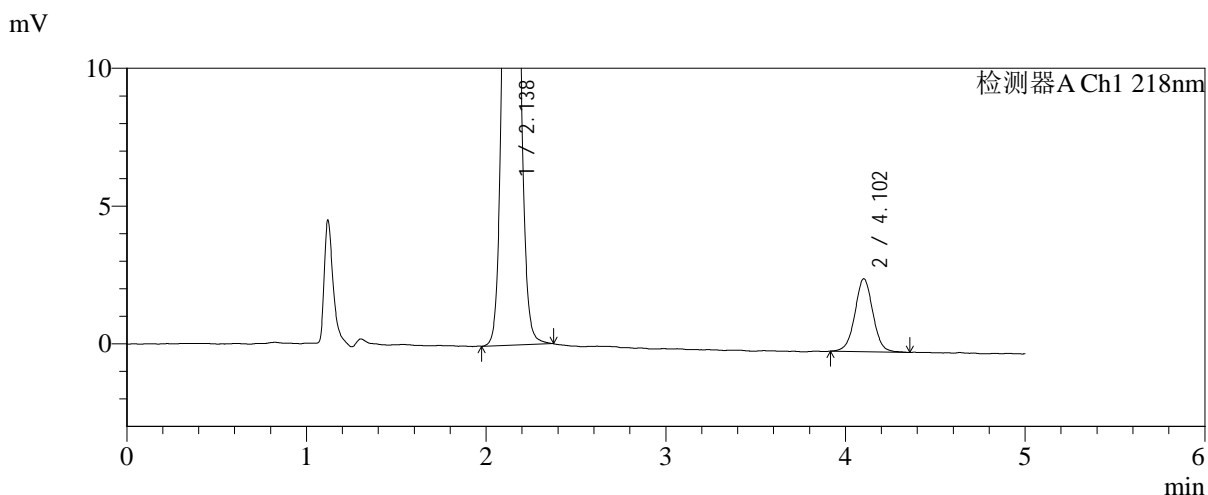
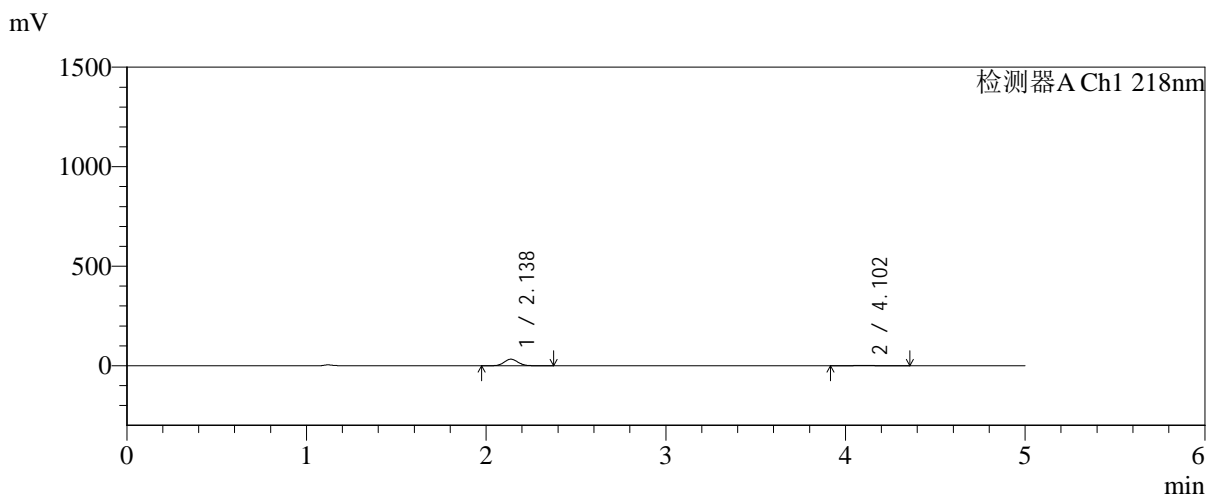


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-217/11-3339-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	178317	90.618	33096	3665	1.077	--
2	4.102	18462	9.382	2641	8348	1.020	12.244
总计		196779	100.000	35738			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片1-供试品溶液-1

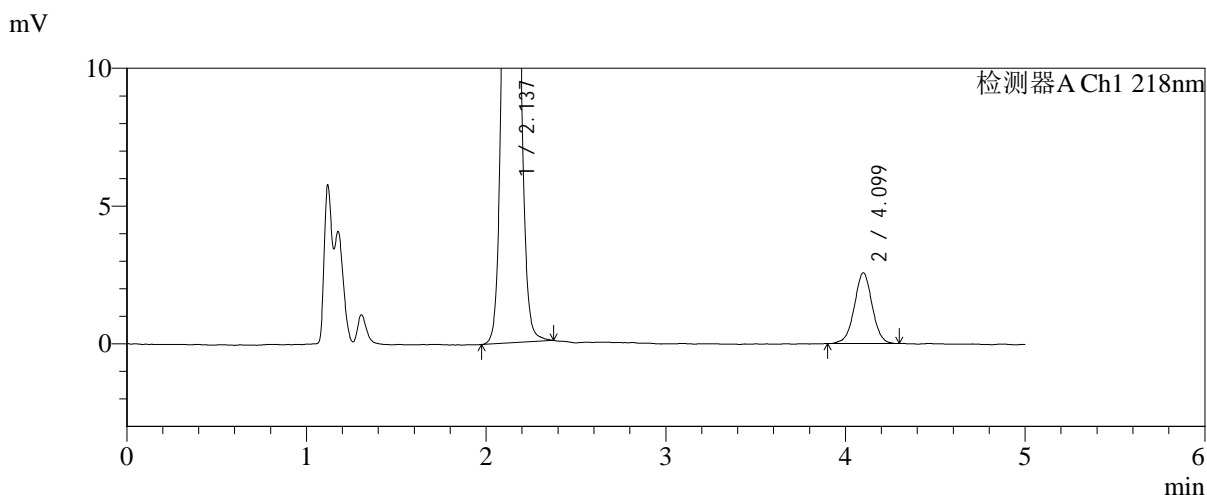
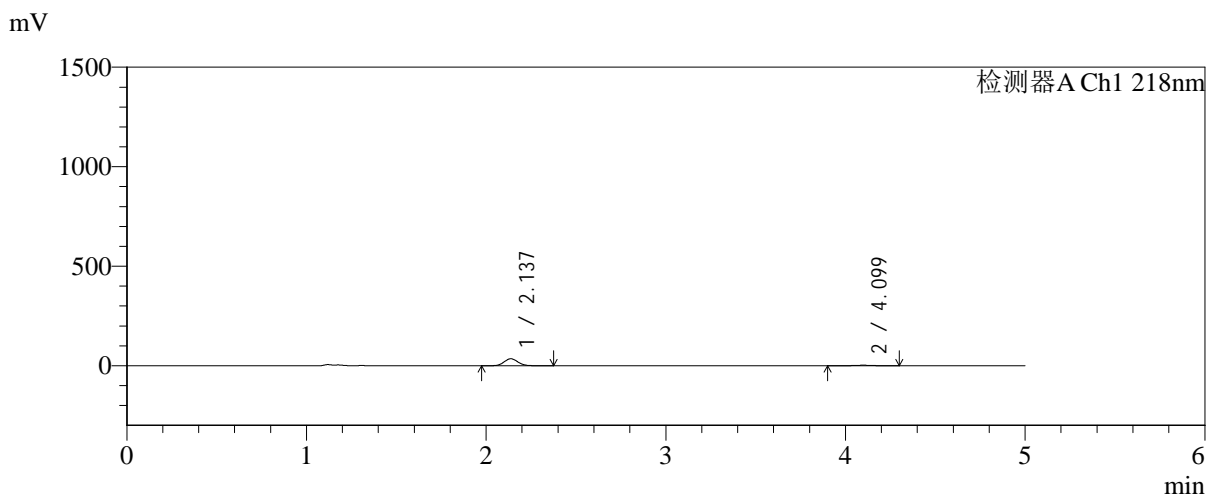


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3340-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	188586	91.433	35073	3687	1.078	--
2	4.099	17669	8.567	2563	8393	1.000	12.270
总计		206255	100.000	37636			

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

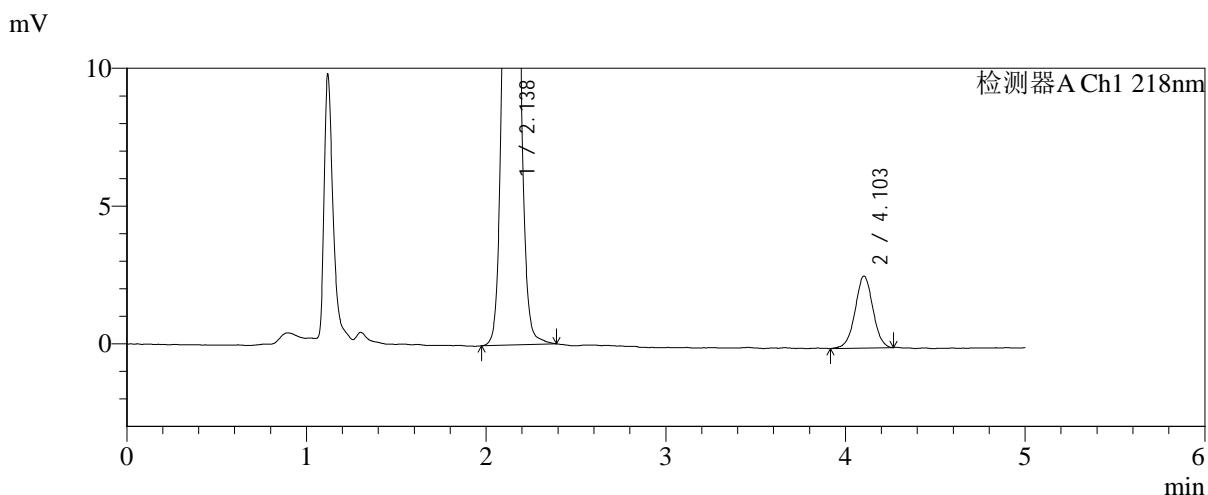
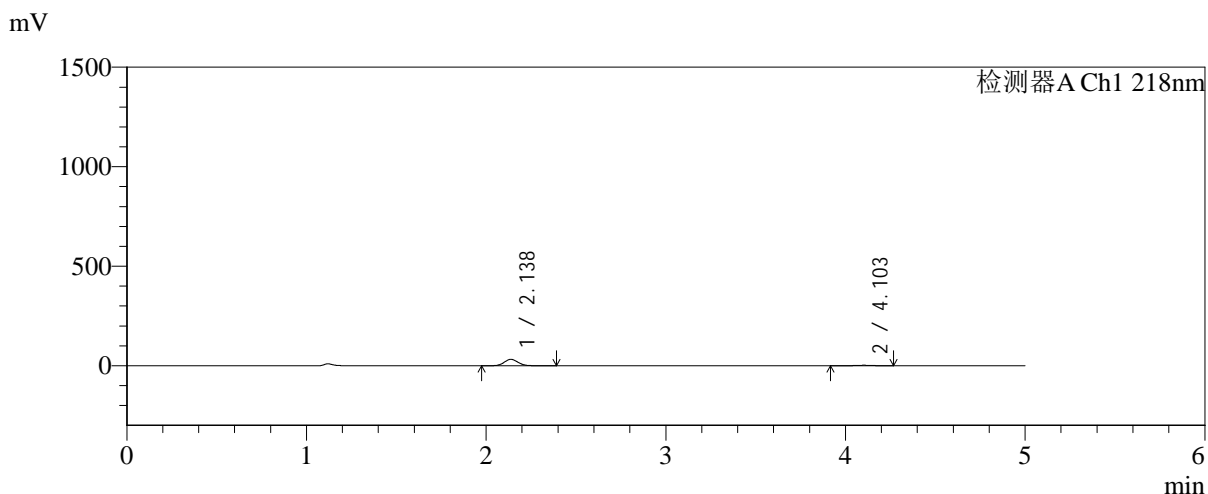


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3341-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

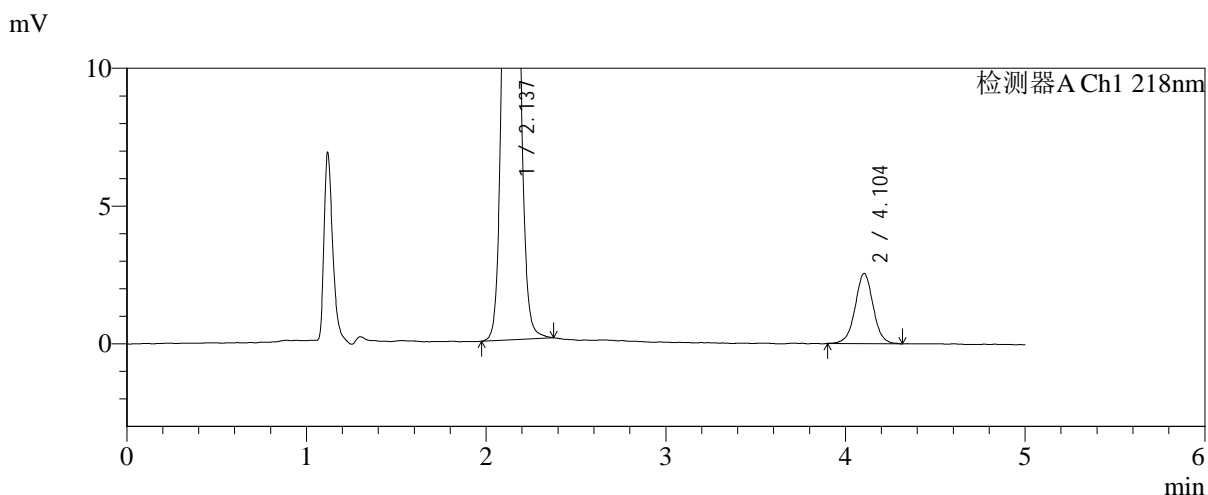
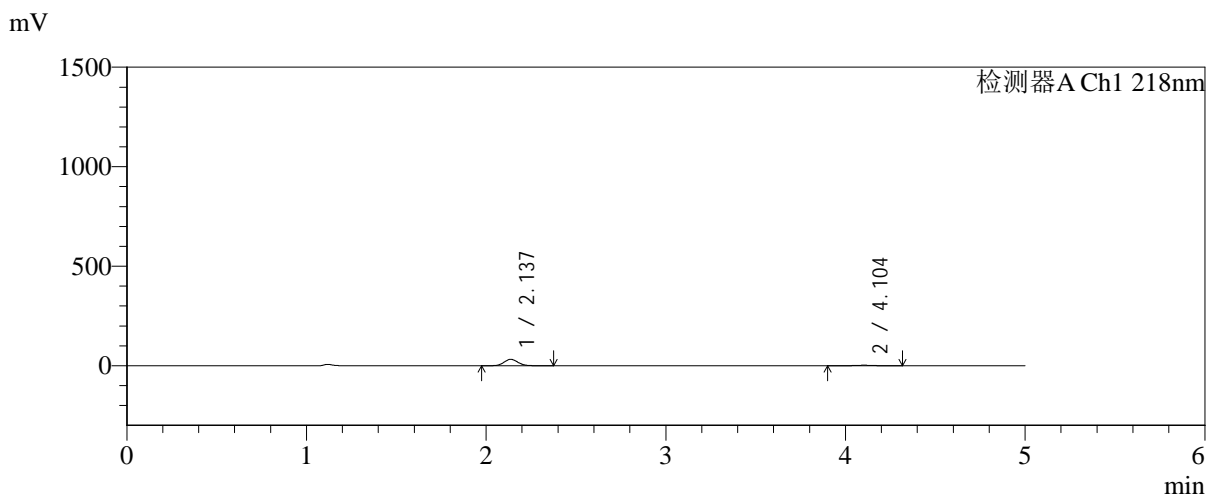
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	173778	90.673	32249	3679	1.081	--
2	4.103	17876	9.327	2605	8362	1.005	12.265
总计		191654	100.000	34854			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-218/11-3342-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

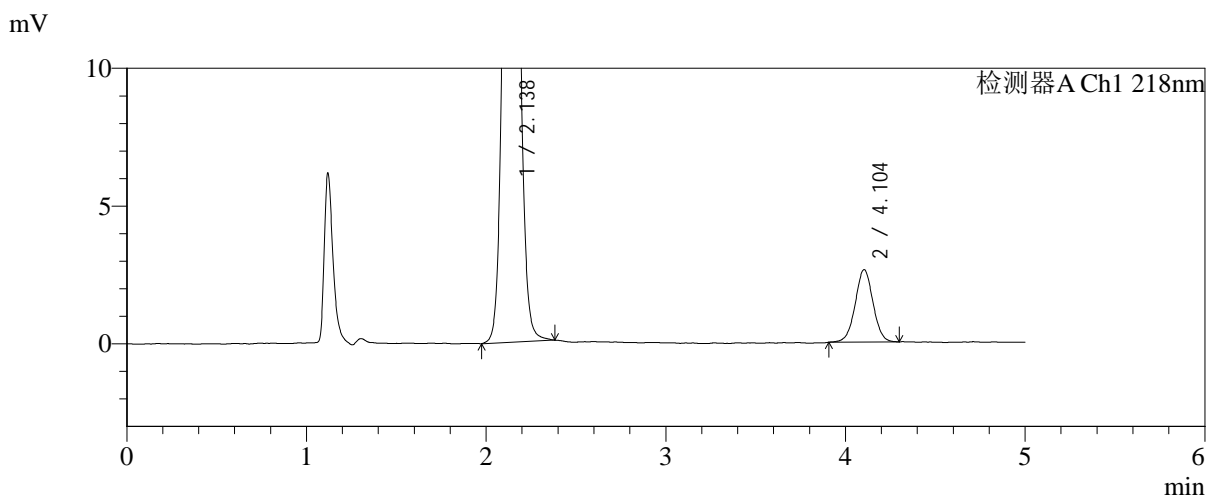
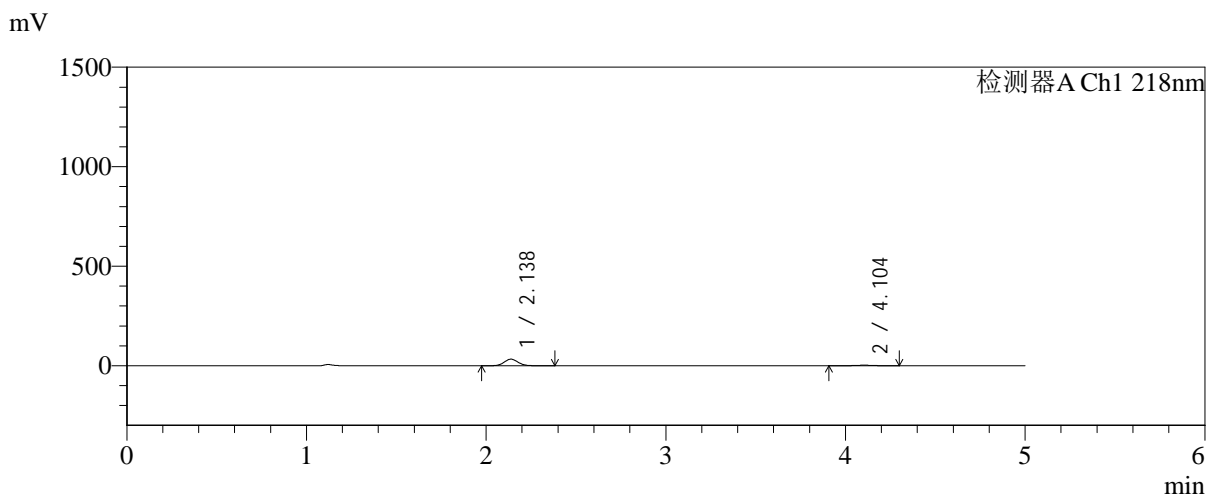
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	173963	90.736	32217	3664	1.080	--
2	4.104	17761	9.264	2549	8287	1.015	12.235
总计		191725	100.000	34765			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-218/11-3343-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:50:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	178236	90.780	33082	3677	1.078	--
2	4.104	18102	9.220	2627	8370	1.007	12.270
总计		196337	100.000	35709			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-5min-片5-供试品溶液-1

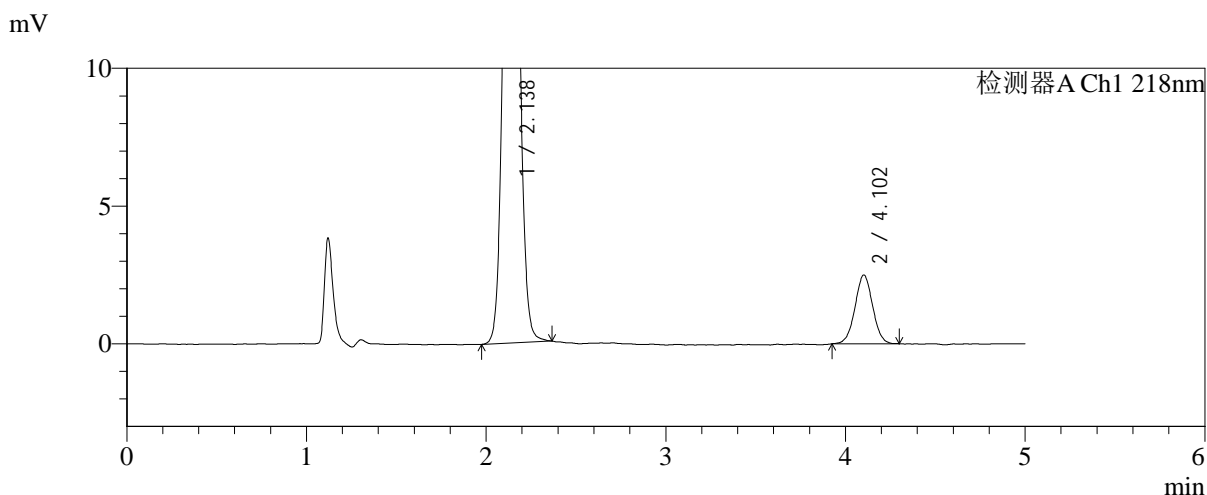
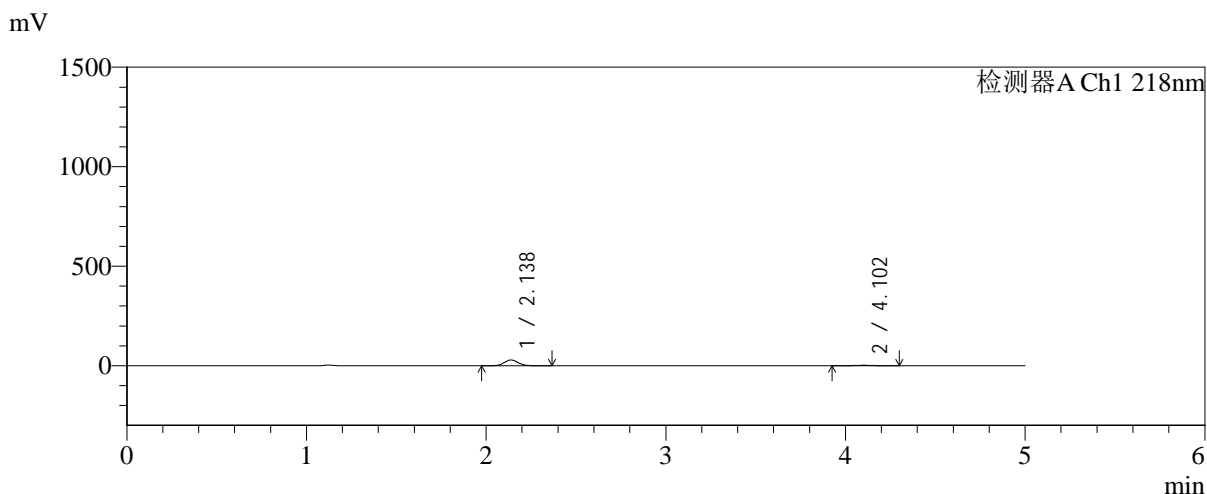


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3344-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 13:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

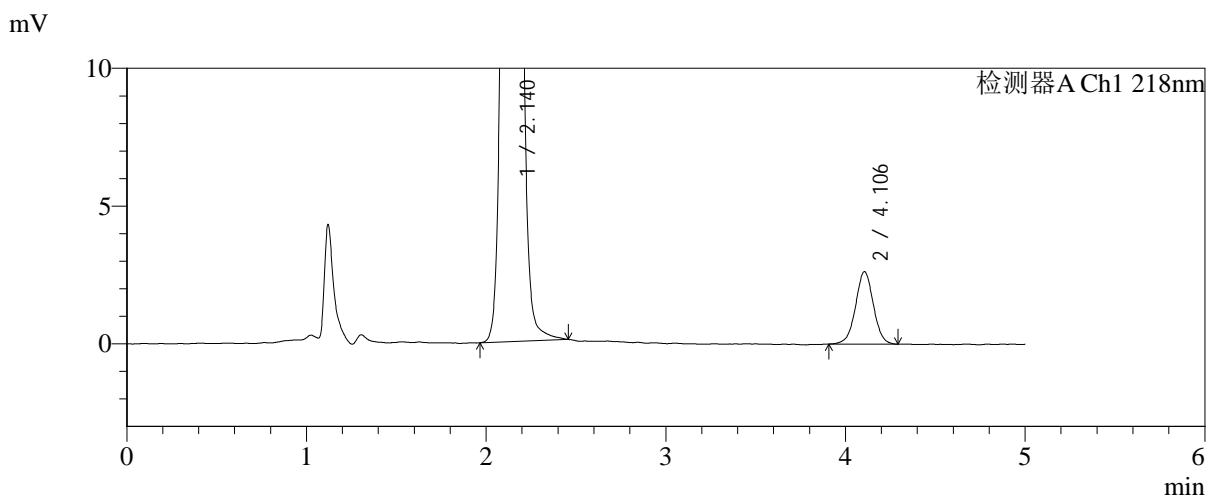
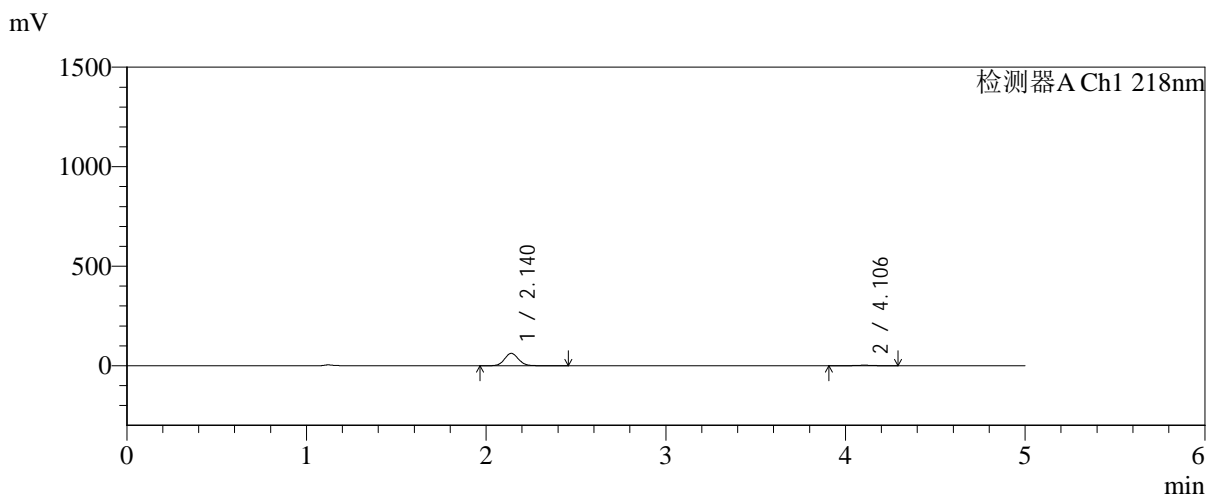
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	156596	90.189	29142	3682	1.076	--
2	4.102	17036	9.811	2490	8348	1.011	12.254
总计		173631	100.000	31633			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-218/11-3345-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	337124	94.897	62229	3671	1.080	--
2	4.106	18128	5.103	2629	8414	1.001	12.275
总计		355252	100.000	64857			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片1-供试品溶液-1

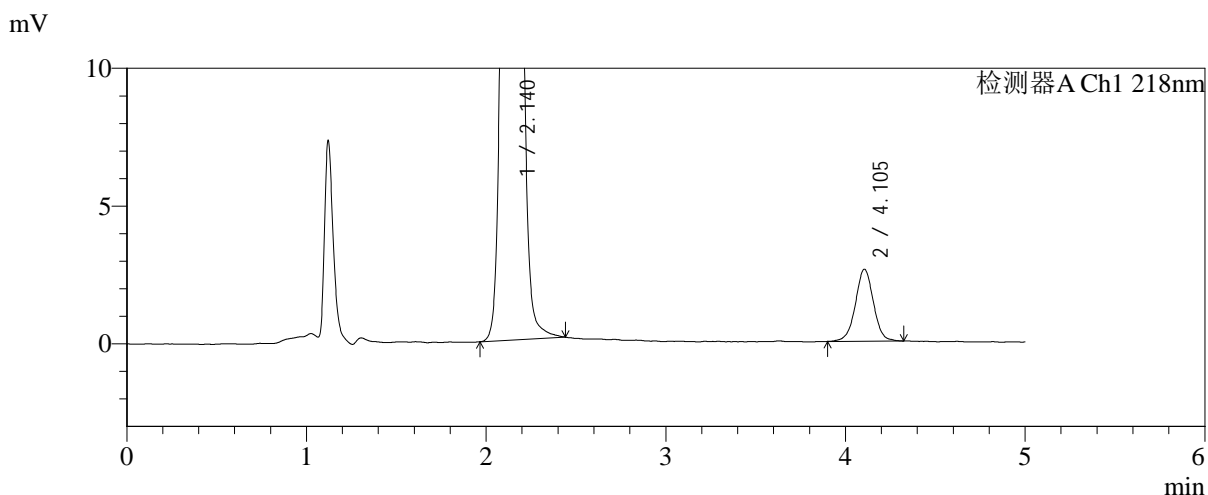
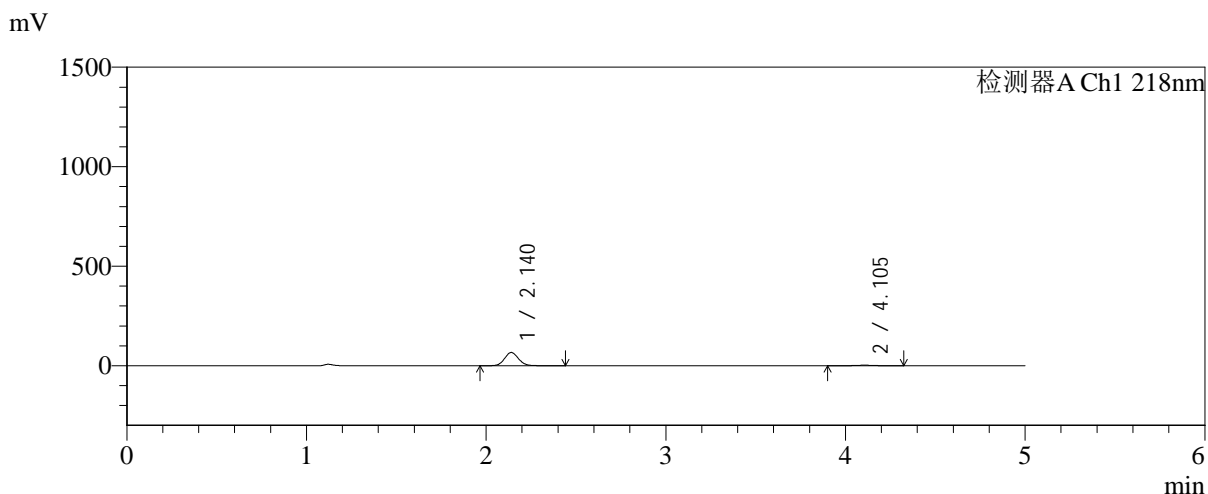


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3346-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:06:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

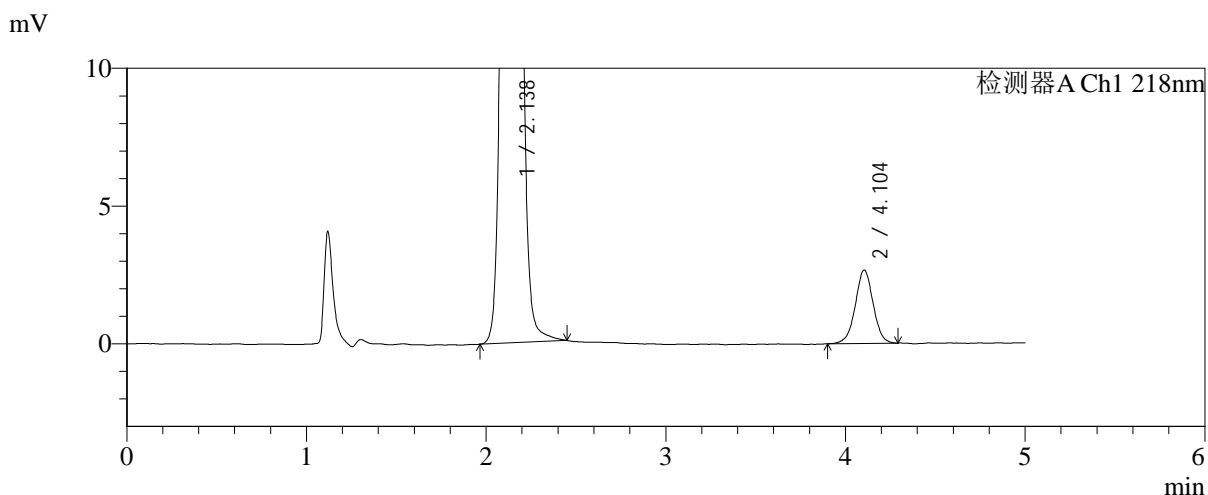
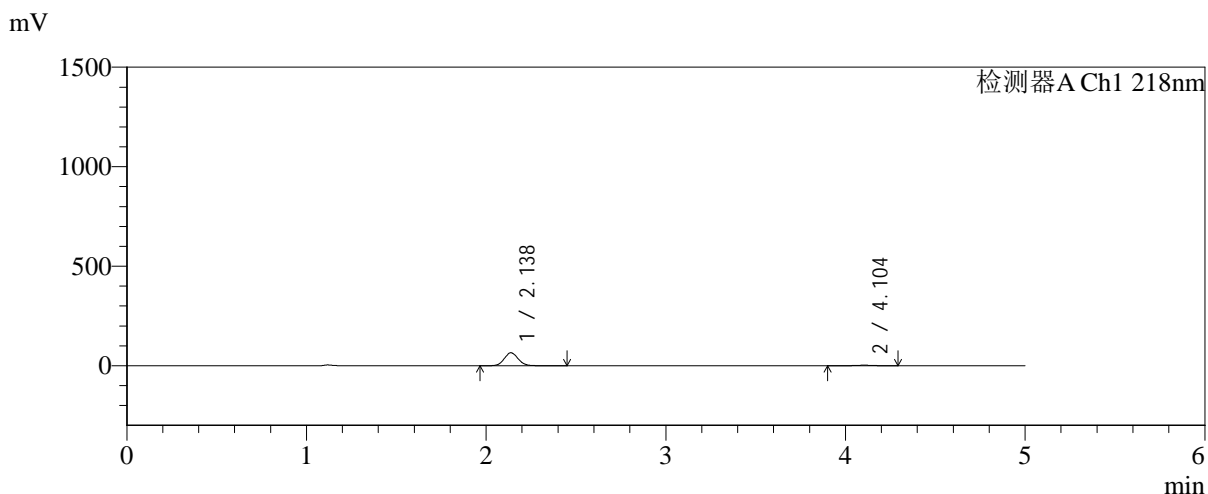
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	359420	95.174	66510	3686	1.079	--
2	4.105	18223	4.826	2614	8315	1.003	12.243
总计		377643	100.000	69124			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3347-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	352878	95.052	65253	3668	1.080	--
2	4.104	18371	4.948	2662	8358	0.993	12.258
总计		371249	100.000	67915			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片3-供试品溶液-1

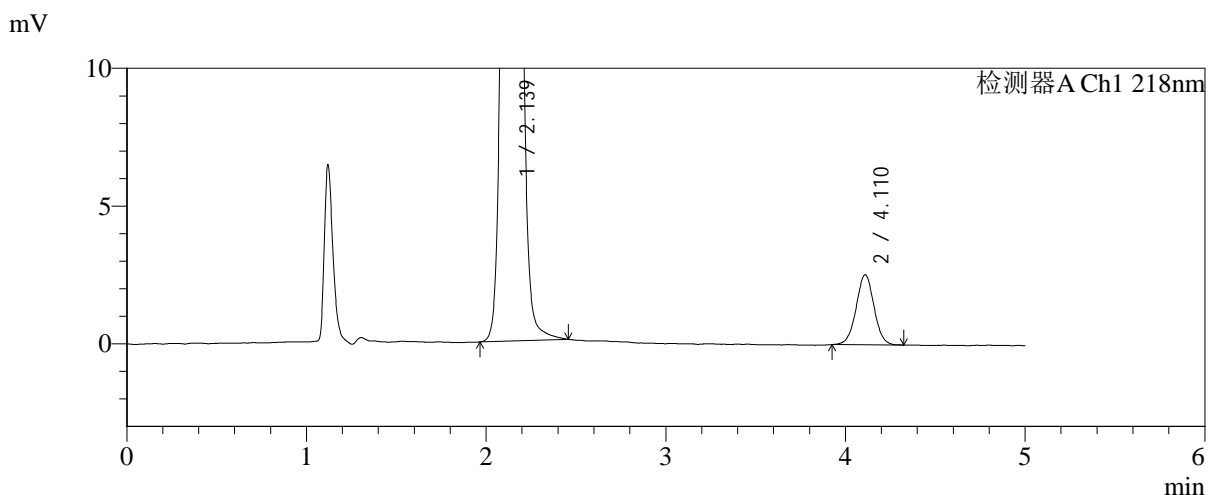
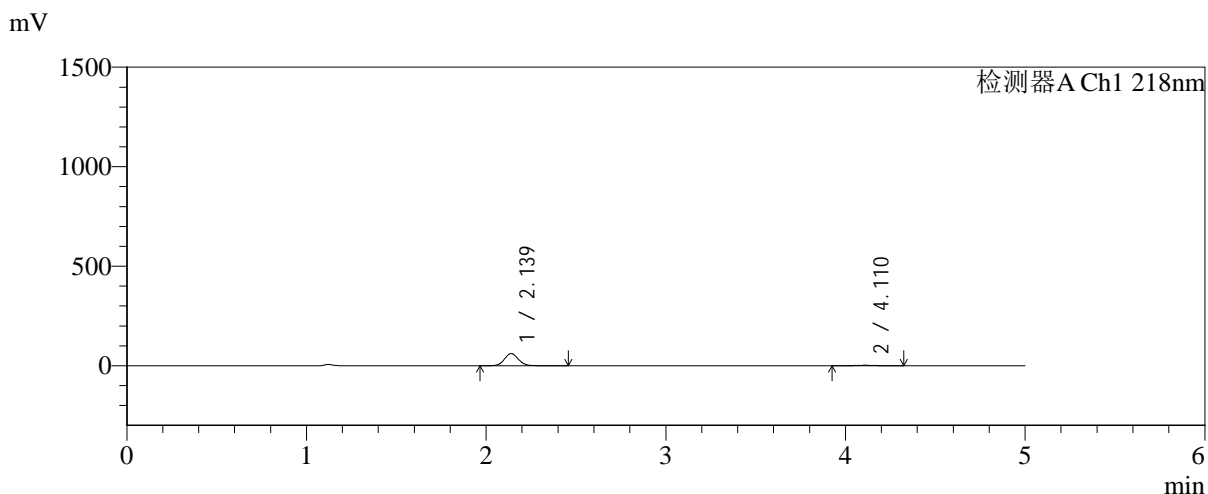


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3348-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	331621	94.971	61225	3668	1.081	--
2	4.110	17561	5.029	2536	8309	1.010	12.252
总计		349182	100.000	63760			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片4-供试品溶液-1

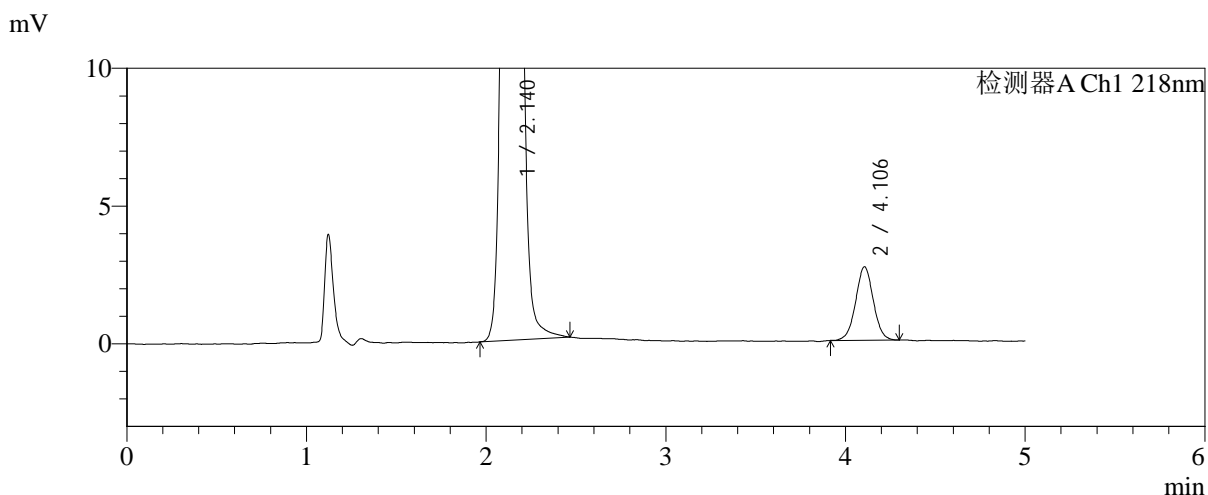
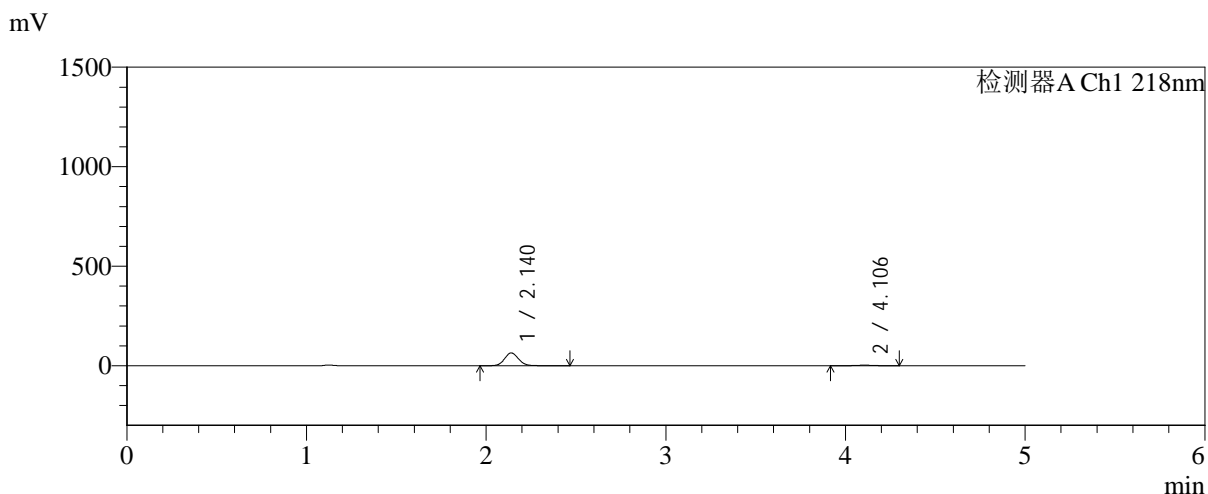


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3349-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	349564	95.045	64429	3673	1.085	--
2	4.106	18222	4.955	2672	8472	1.017	12.300
总计		367786	100.000	67100			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片5-供试品溶液-1

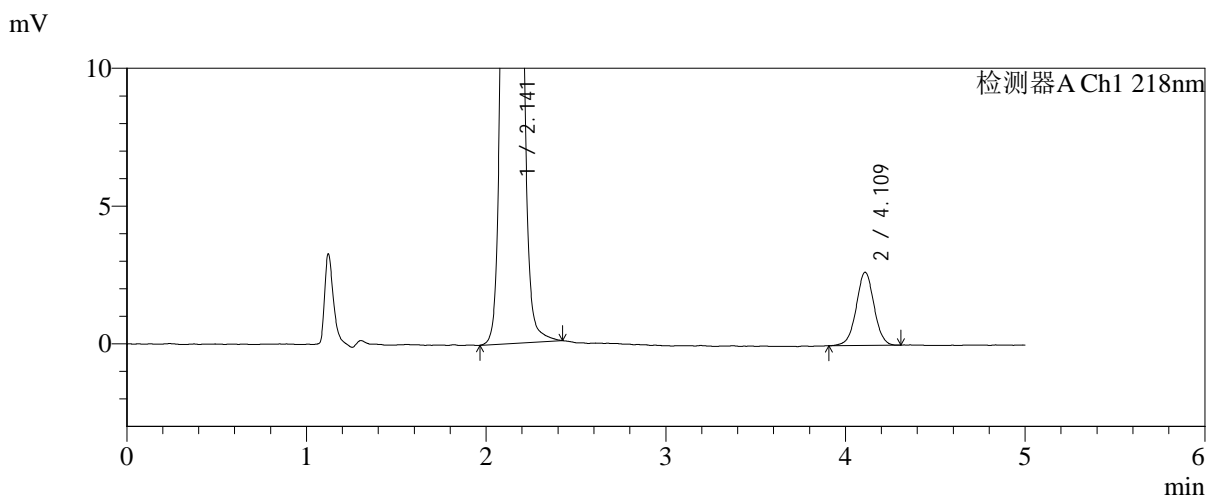
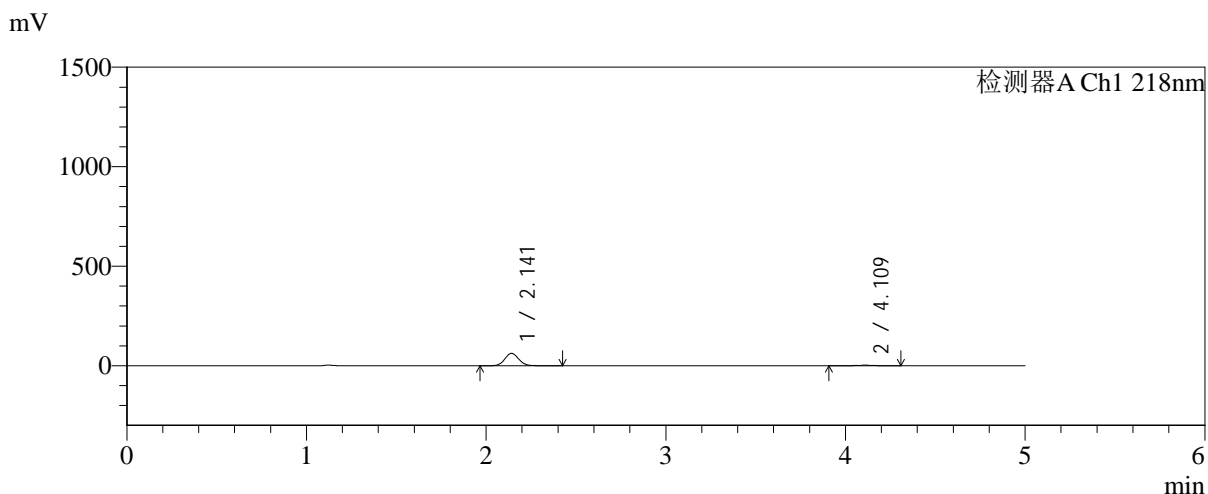


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3350-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	336925	94.867	62144	3674	1.080	--
2	4.109	18231	5.133	2649	8475	1.007	12.308
总计		355156	100.000	64793			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2 025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-10min-片6-供试品溶液-1

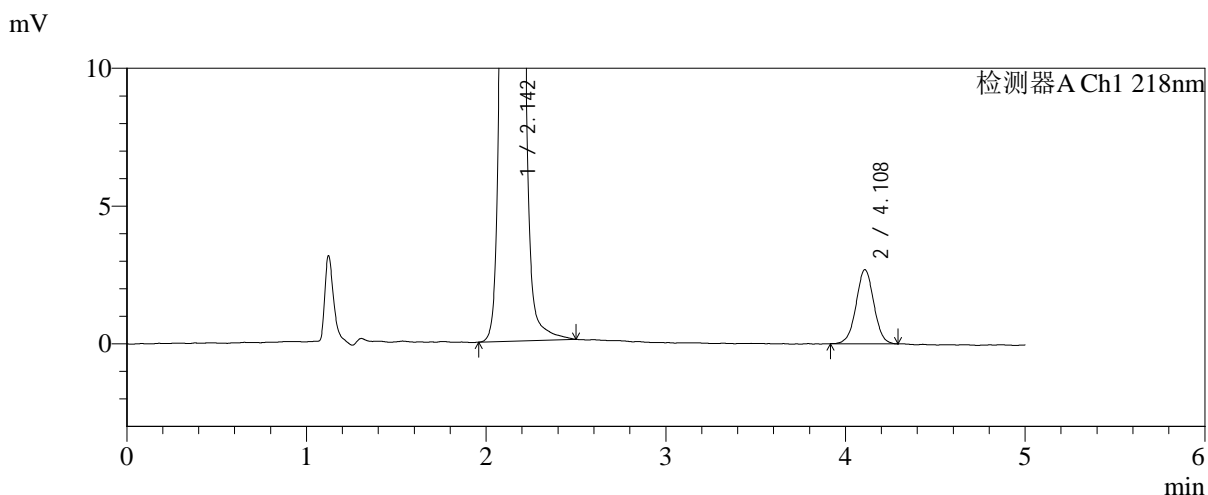
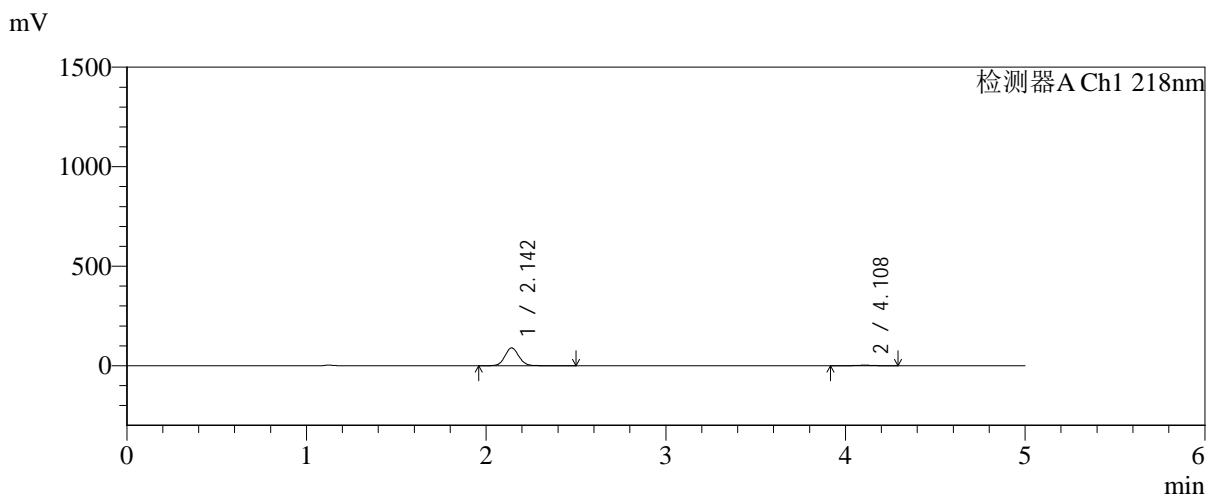


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3351-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	484811	96.332	89090	3682	1.081	--
2	4.108	18461	3.668	2687	8462	1.008	12.296
总计		503272	100.000	91777			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片1-供试品溶液-1

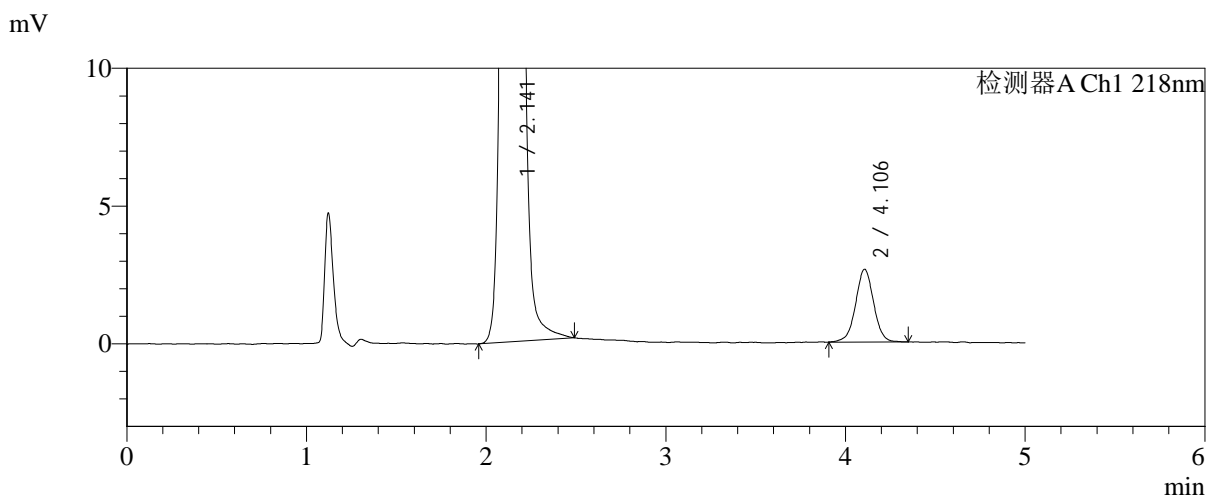
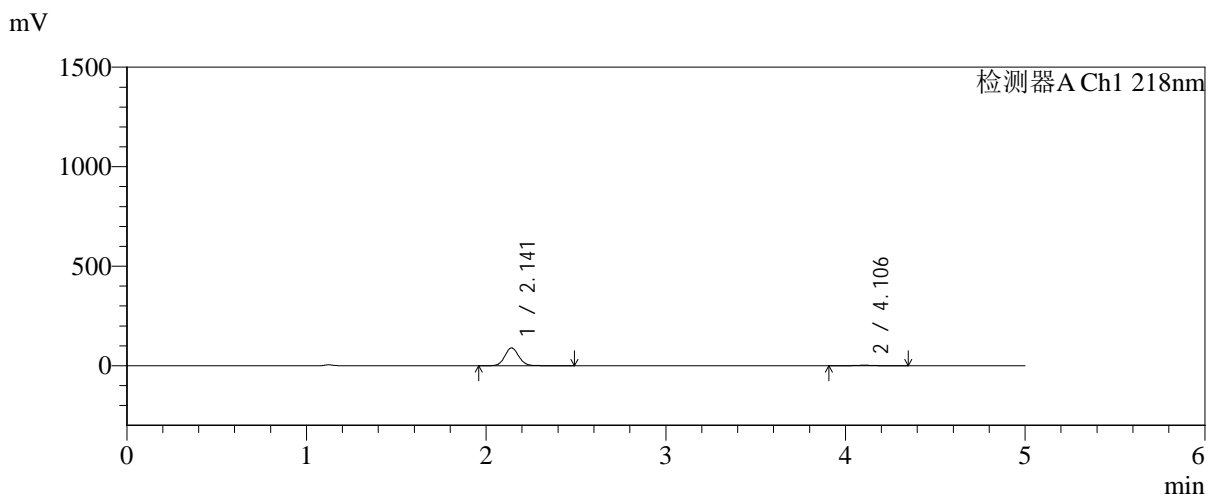


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3352-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:38:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	487119	96.352	89362	3673	1.086	--
2	4.106	18441	3.648	2643	8266	1.004	12.205
总计		505561	100.000	92006			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片2-供试品溶液-1

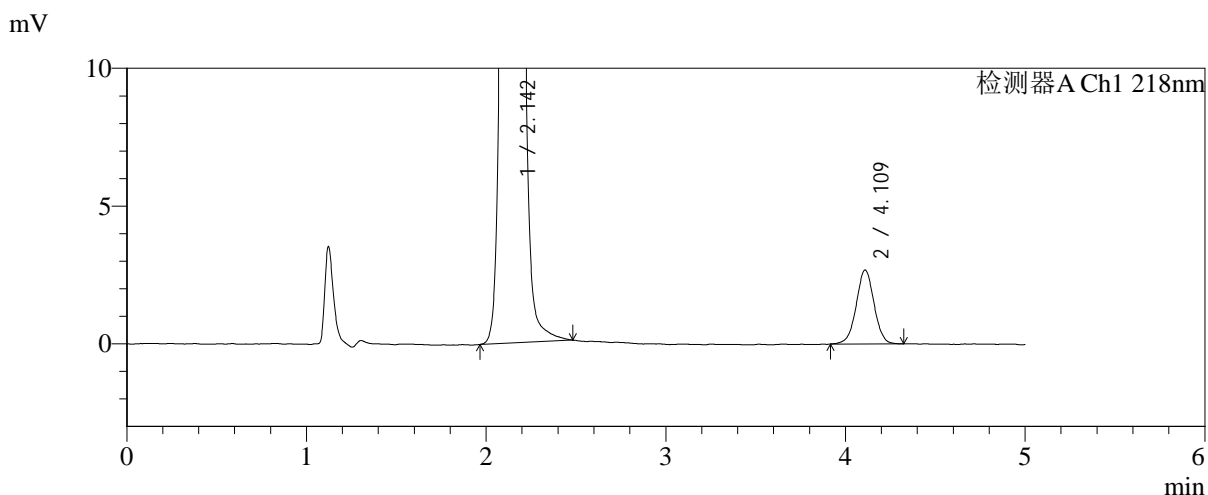
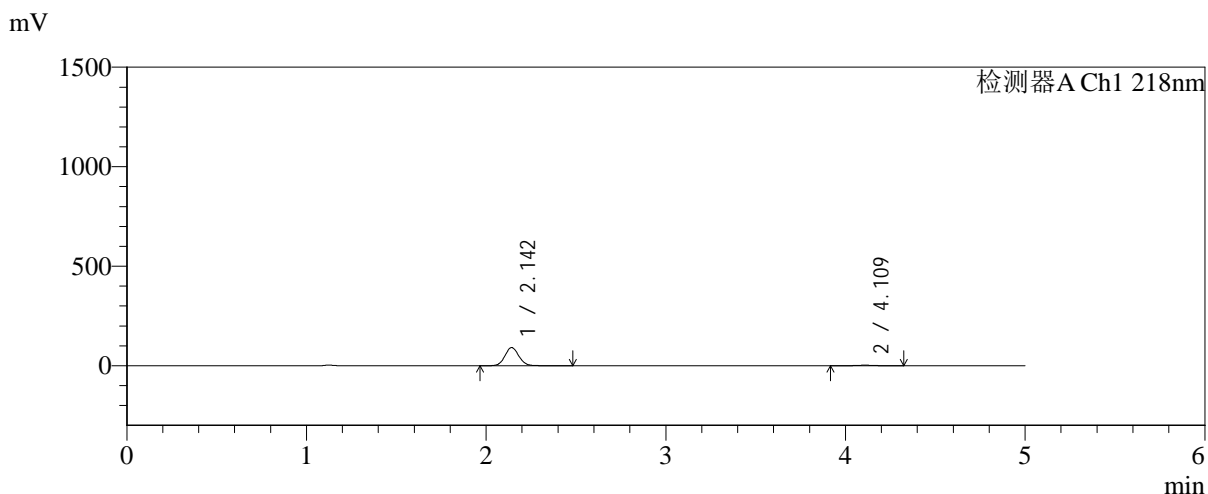


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3353-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	494407	96.385	90881	3682	1.082	--
2	4.109	18543	3.615	2678	8391	1.001	12.273
总计		512950	100.000	93560			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片3-供试品溶液-1

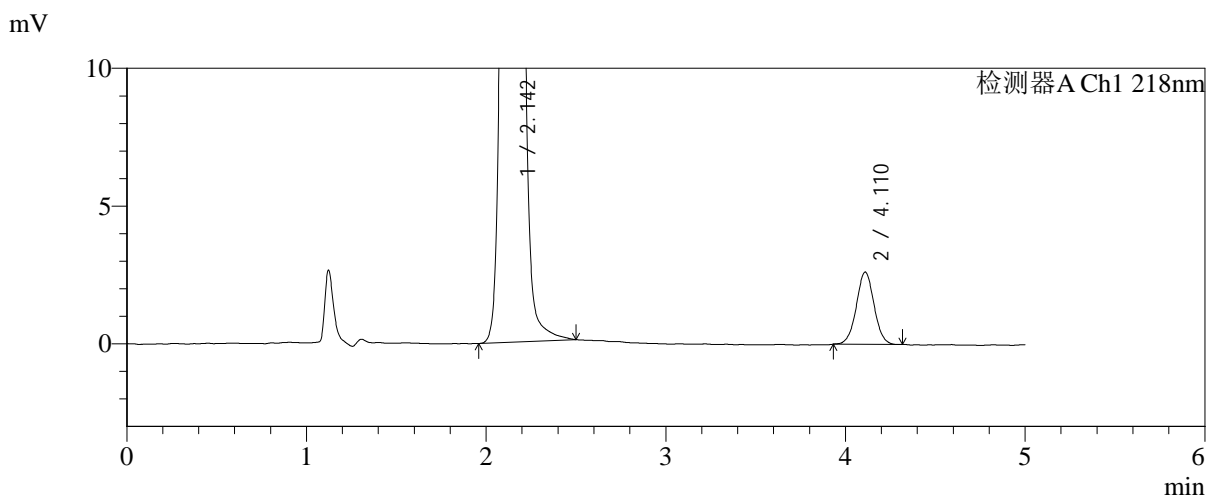
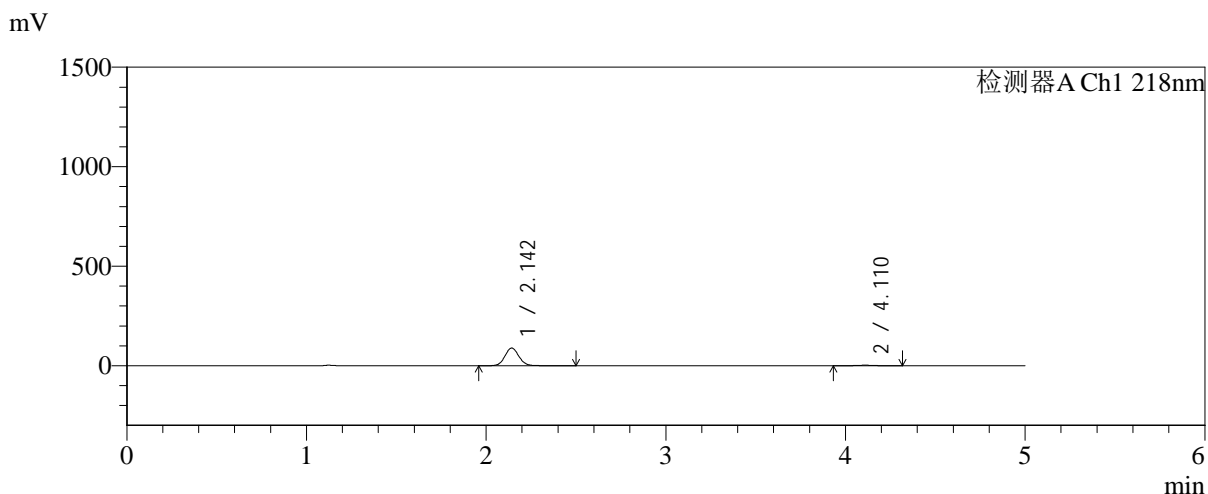


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3354-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:49:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	483219	96.417	88647	3676	1.081	--
2	4.110	17957	3.583	2619	8560	1.018	12.338
总计		501176	100.000	91265			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片4-供试品溶液-1

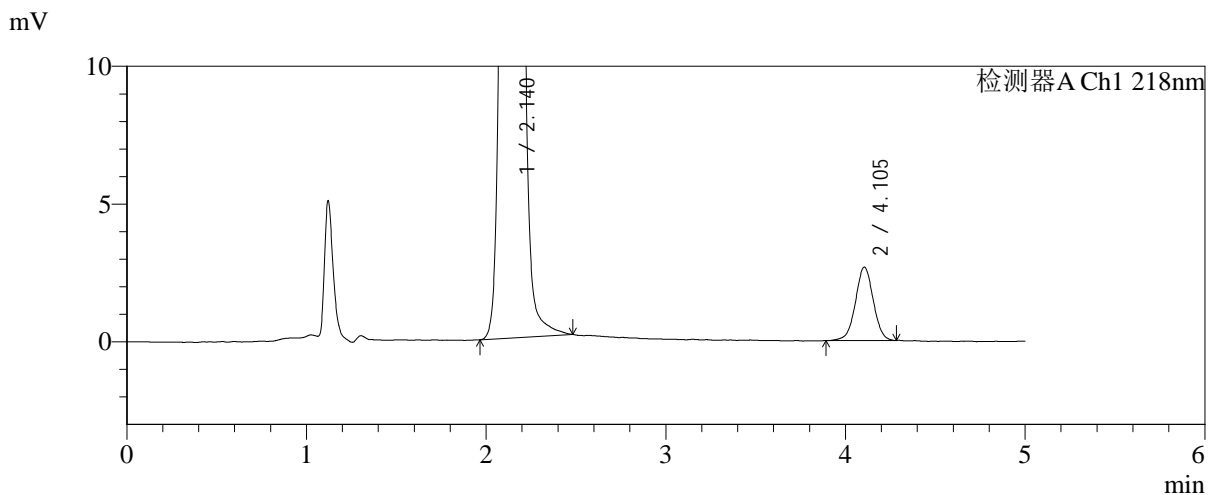
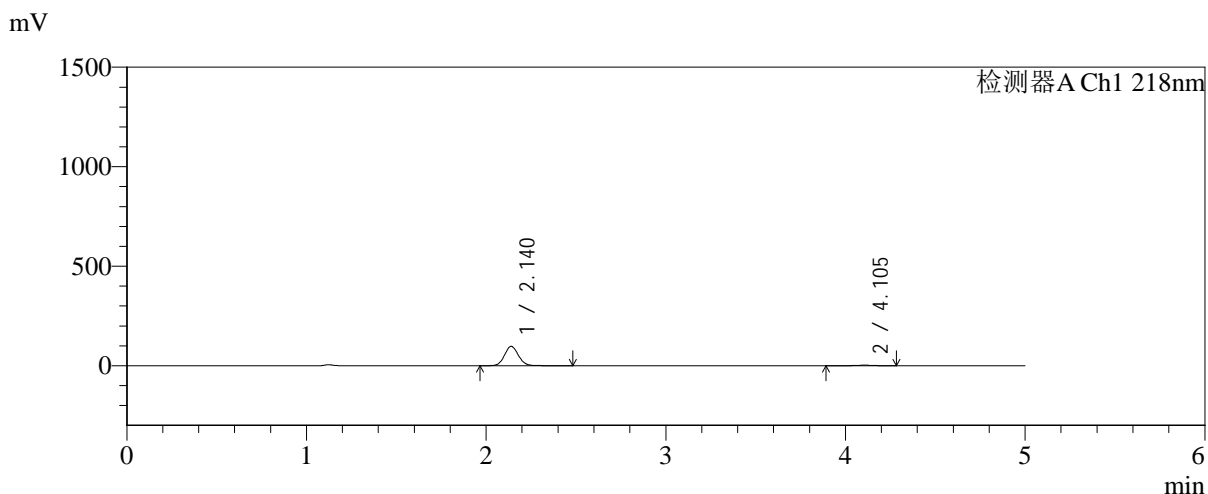


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3355-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 14:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

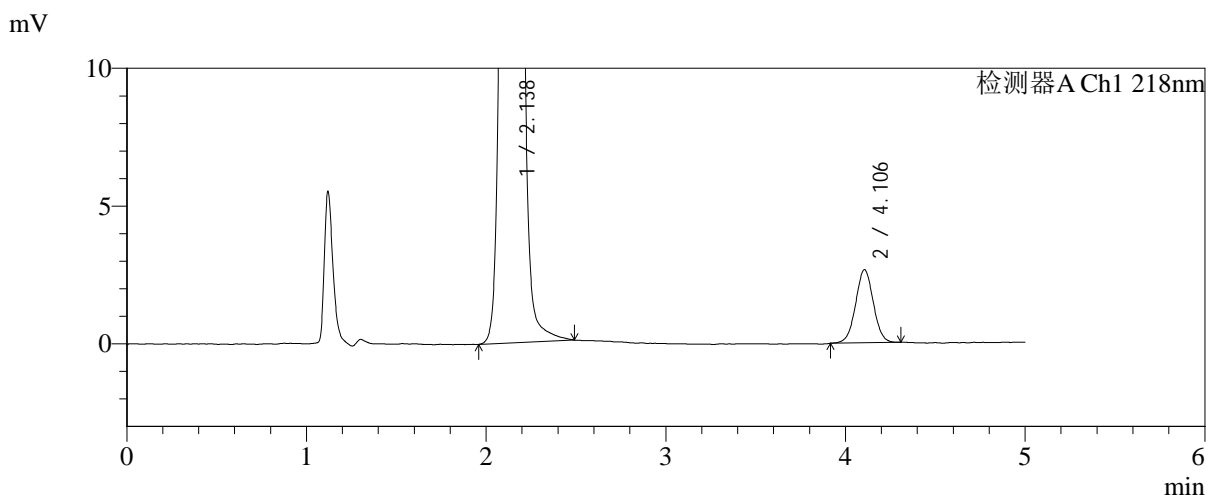
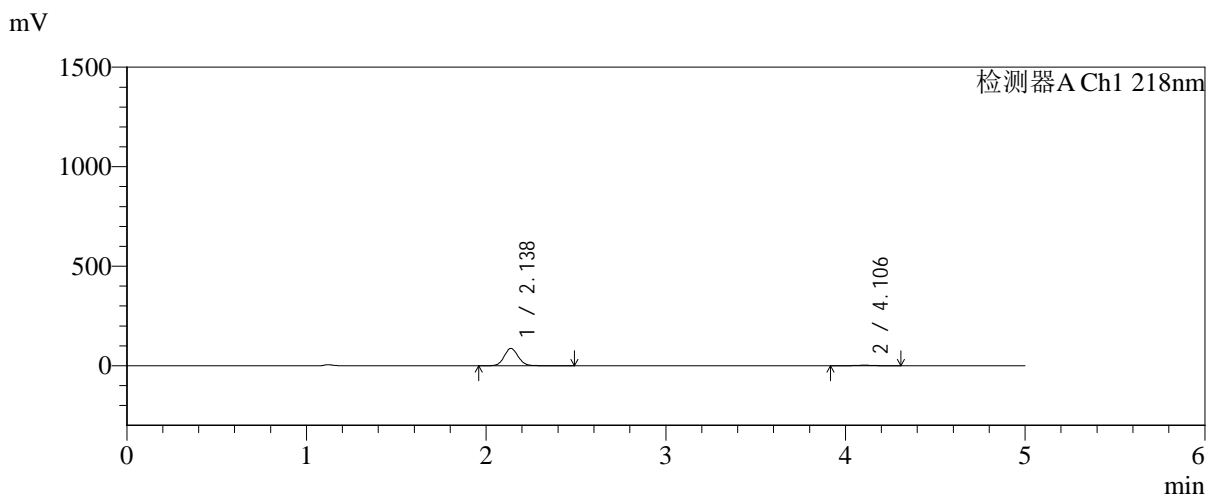
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	527062	96.645	97318	3678	1.081	--
2	4.105	18297	3.355	2661	8414	1.005	12.279
总计		545358	100.000	99979			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片5-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3356-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	473813	96.296	87343	3659	1.080	--
2	4.106	18224	3.704	2656	8307	1.016	12.239
总计		492037	100.000	89999			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-15min-片6-供试品溶液-1

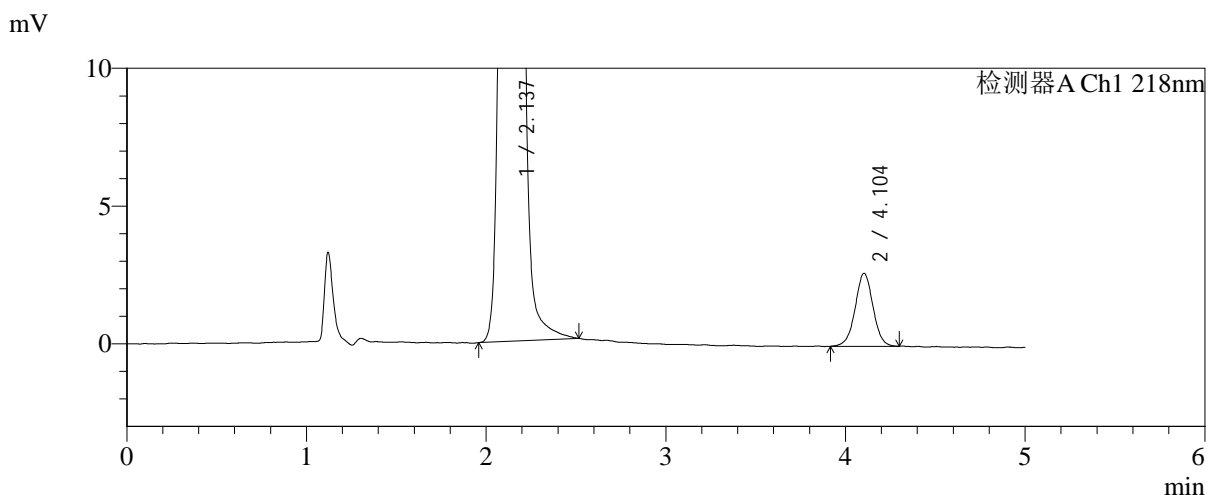
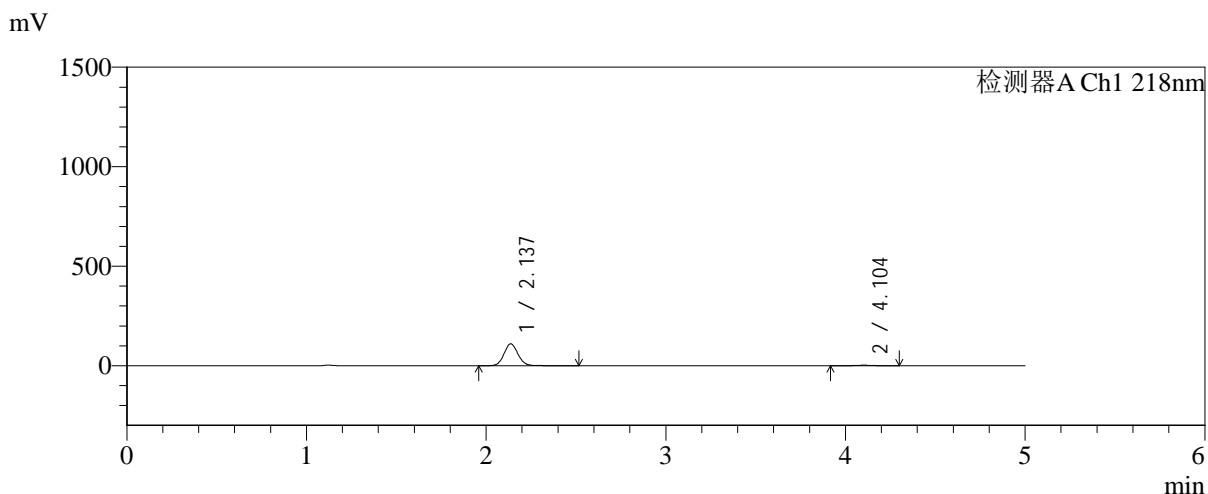


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3357-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:05:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

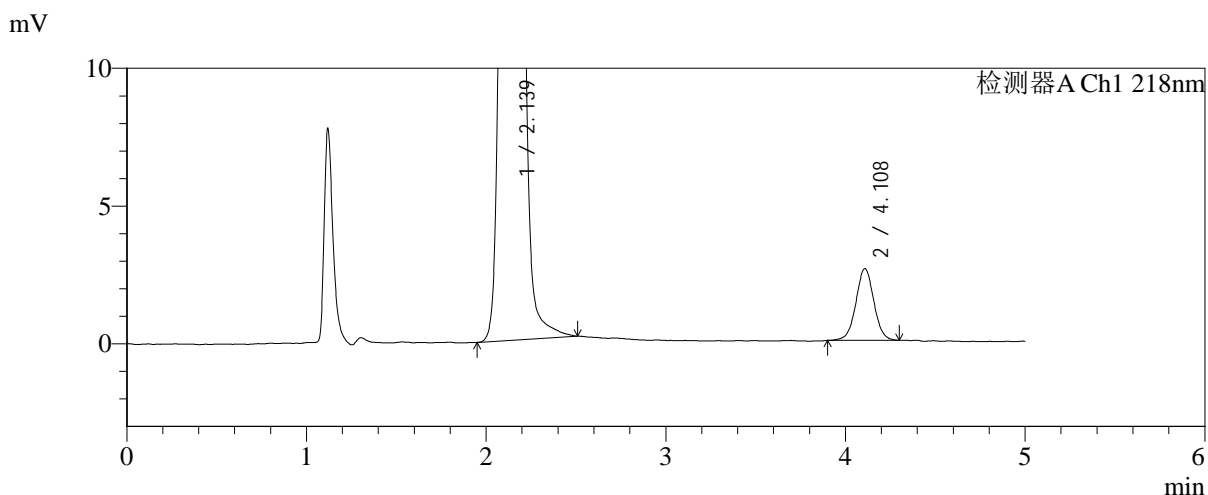
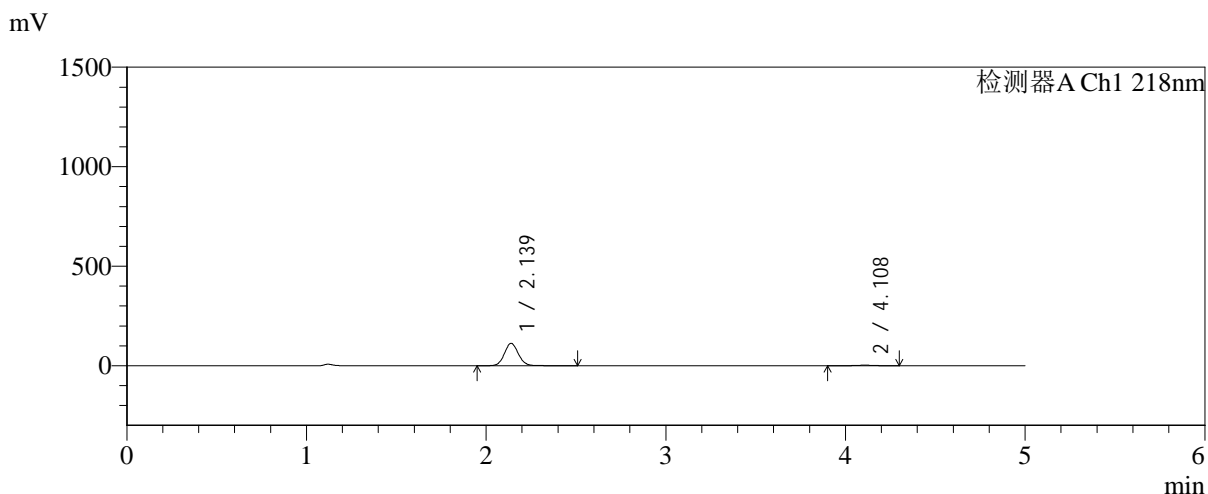
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	597603	97.032	109969	3662	1.084	--
2	4.104	18282	2.968	2647	8379	1.002	12.270
总计		615885	100.000	112616			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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 - 0-218/11-3358-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

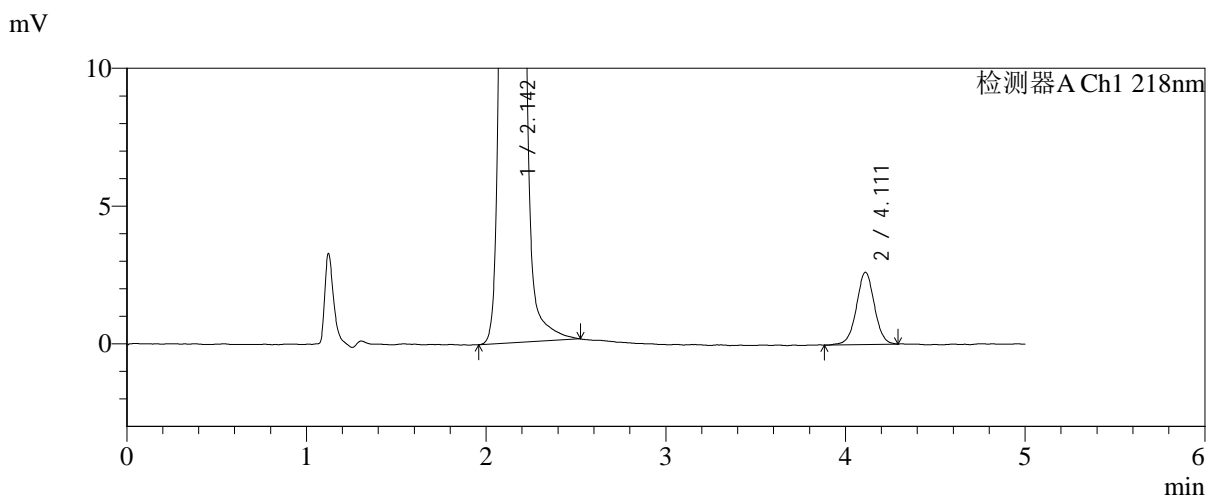
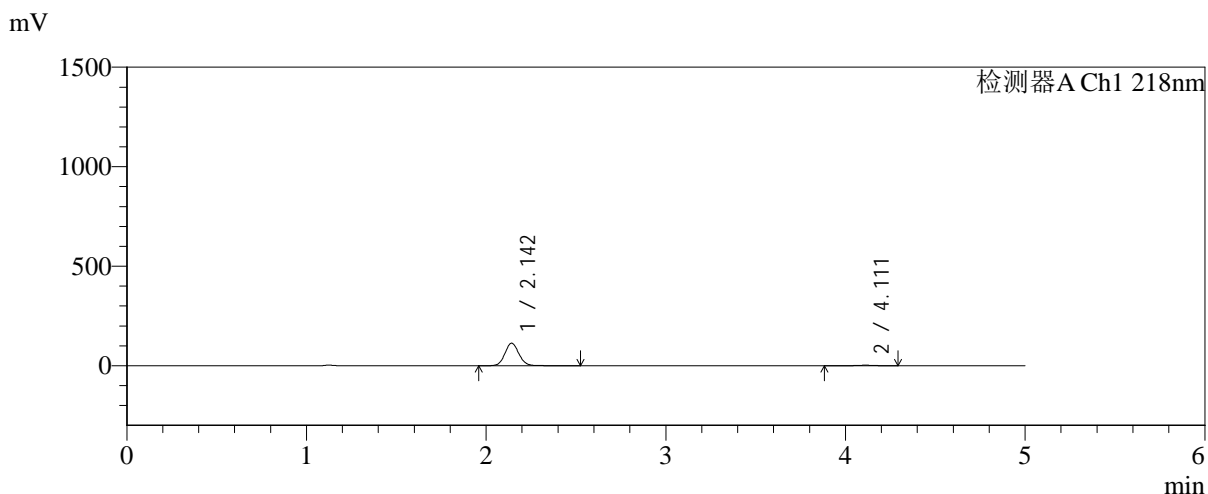
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	609714	97.117	112323	3661	1.081	--
2	4.108	18101	2.883	2603	8318	1.022	12.245
总计		627815	100.000	114926			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-218/11-3359-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:16:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:02:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	617099	97.130	112888	3671	1.086	--
2	4.111	18236	2.870	2623	8298	1.004	12.233
总计		635335	100.000	115511			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

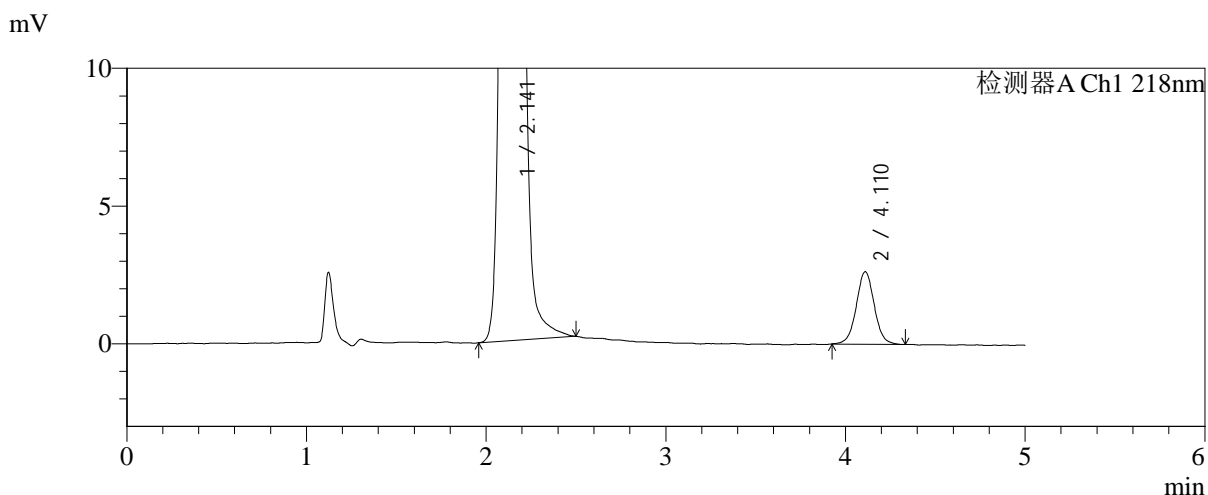
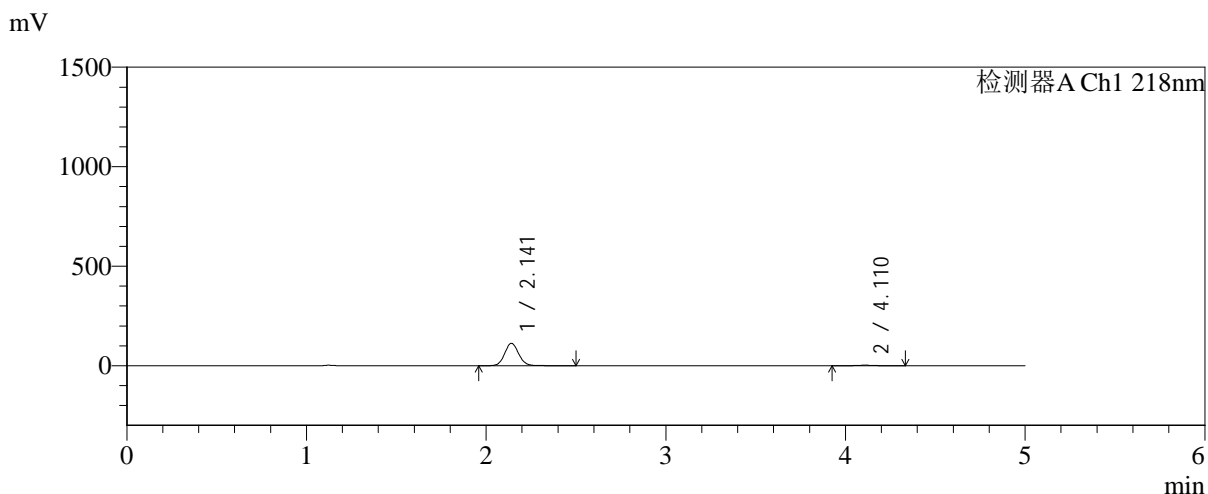


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3360-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:21:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	613688	97.109	112770	3668	1.085	--
2	4.110	18272	2.891	2626	8417	1.027	12.287
总计		631959	100.000	115396			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片4-供试品溶液-1

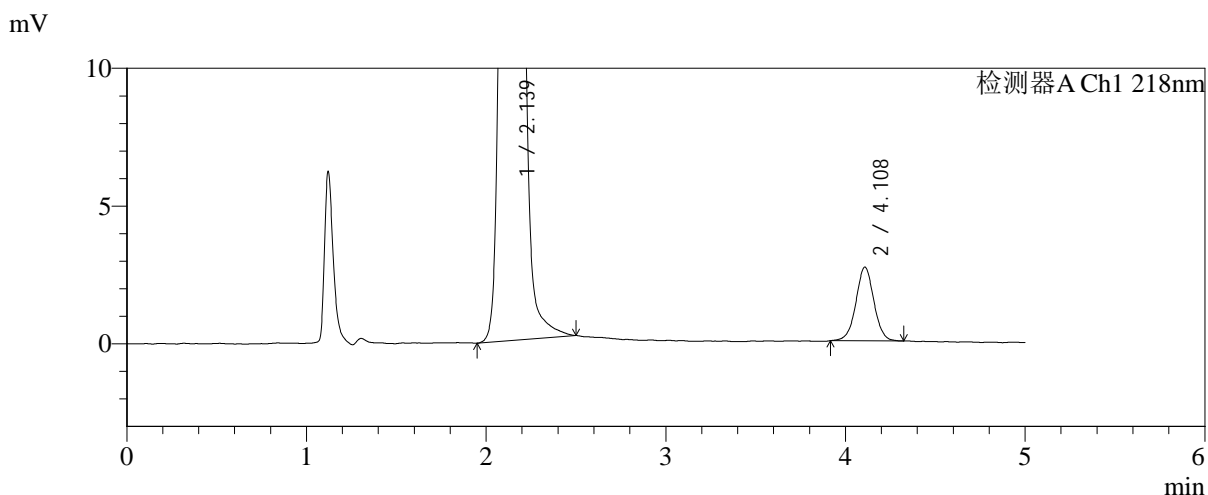
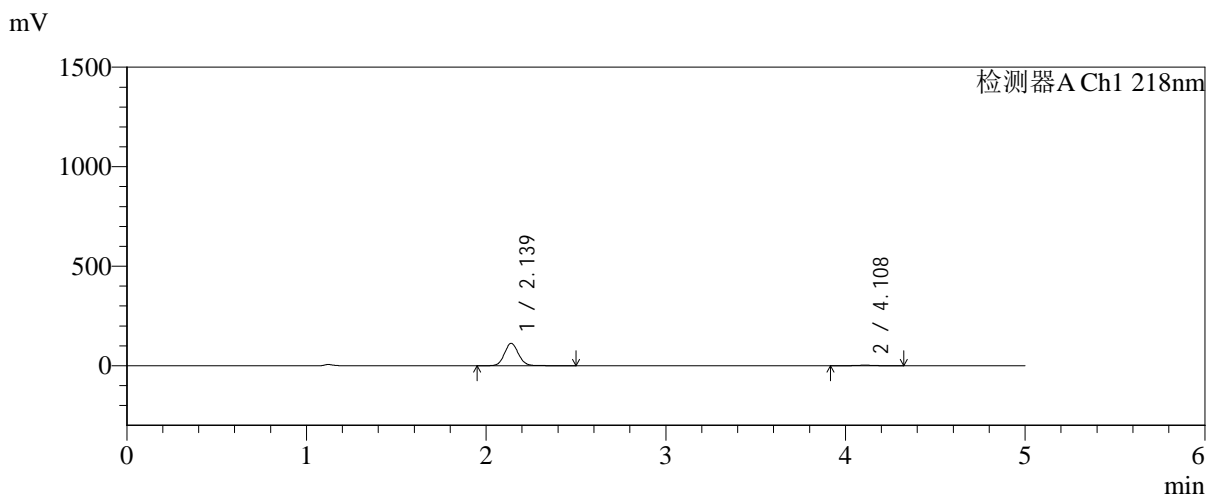


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3361-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:27:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

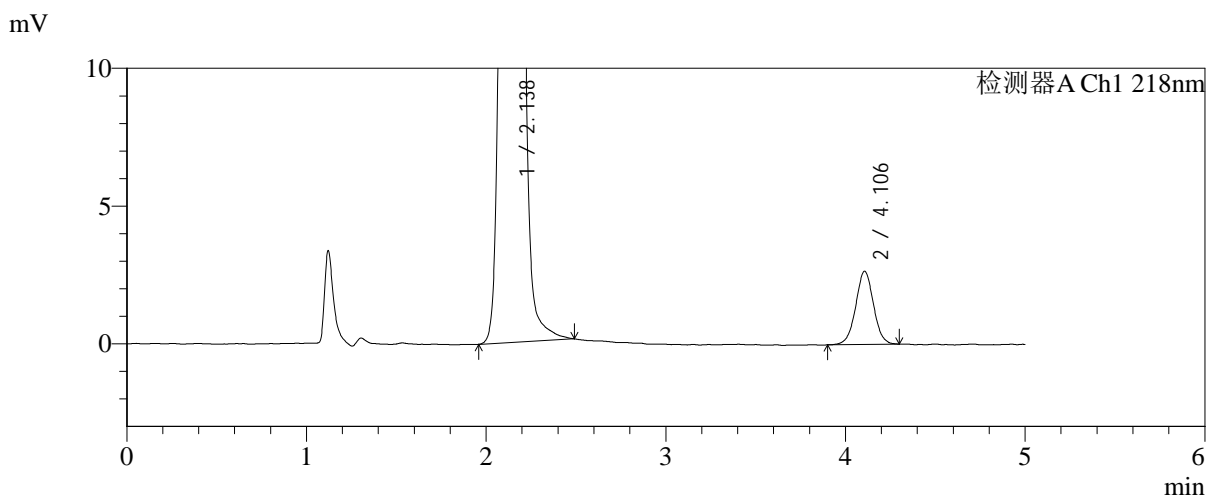
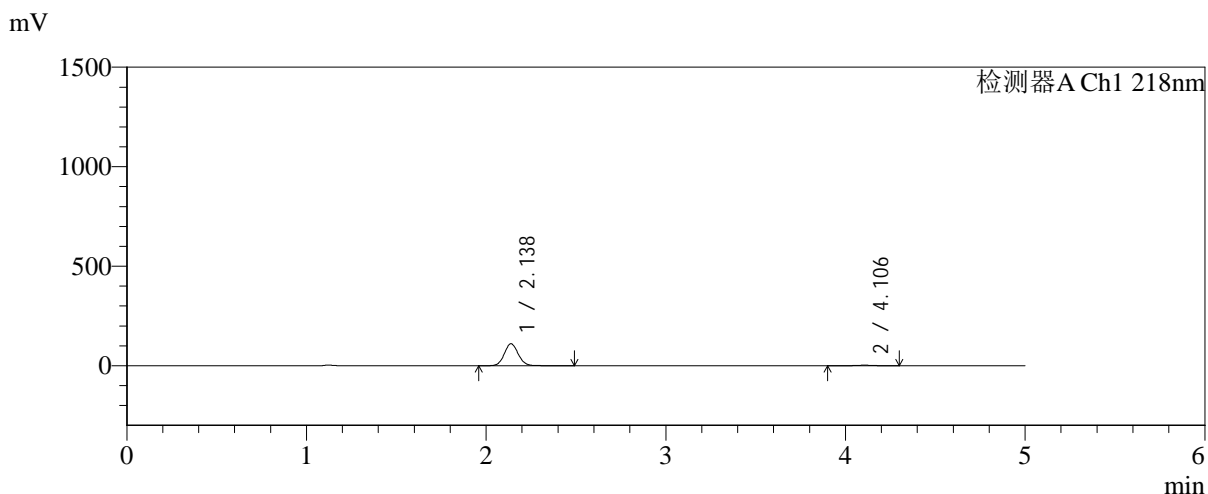
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	613222	97.054	112741	3661	1.085	--
2	4.108	18615	2.946	2673	8317	1.012	12.242
总计		631837	100.000	115414			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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 - 0-218/11-3362-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	599623	97.045	110928	3683	1.081	--
2	4.106	18260	2.955	2655	8352	1.014	12.274
总计		617883	100.000	113584			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-20min-片6-供试品溶液-1

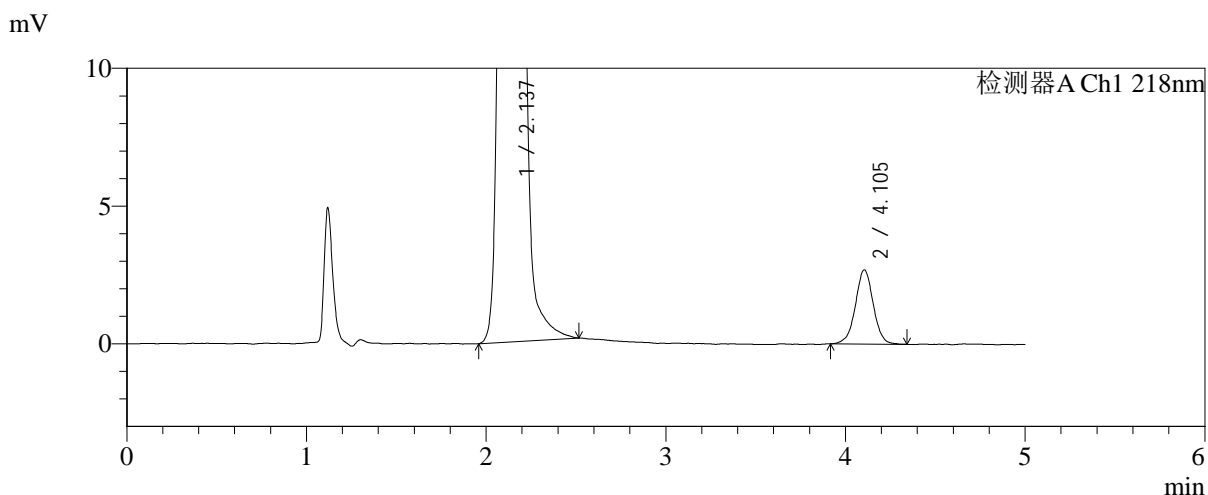
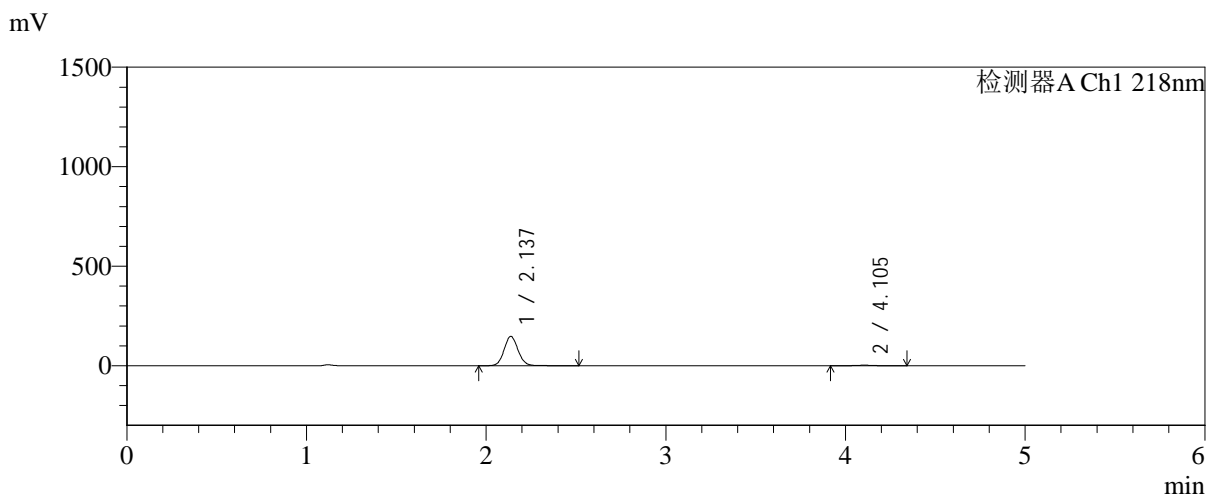


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3363-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	801151	97.724	147406	3654	1.081	--
2	4.105	18656	2.276	2694	8506	0.990	12.317
总计		819807	100.000	150100			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片1-供试品溶液-1

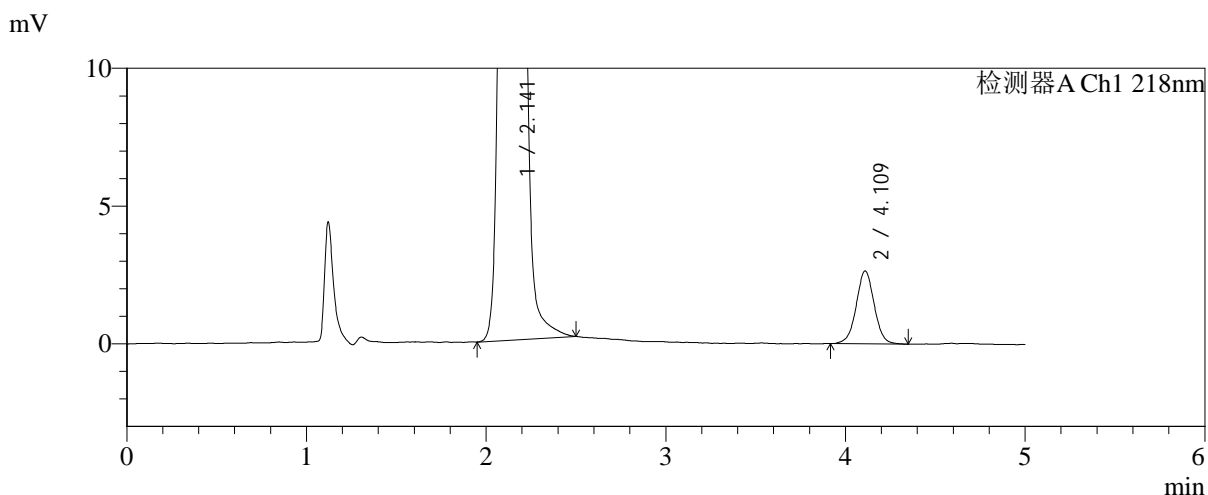
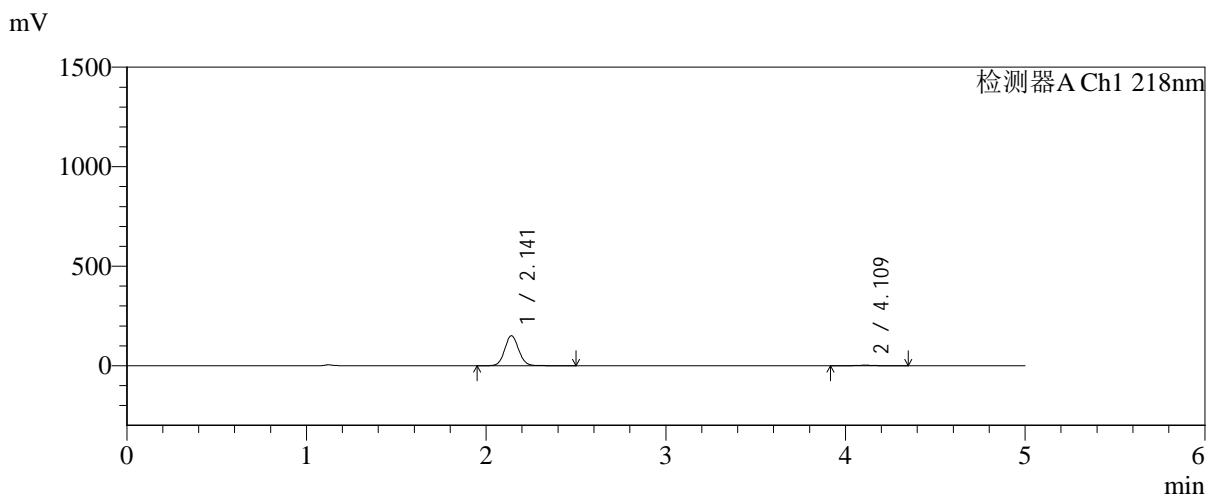


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3364-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

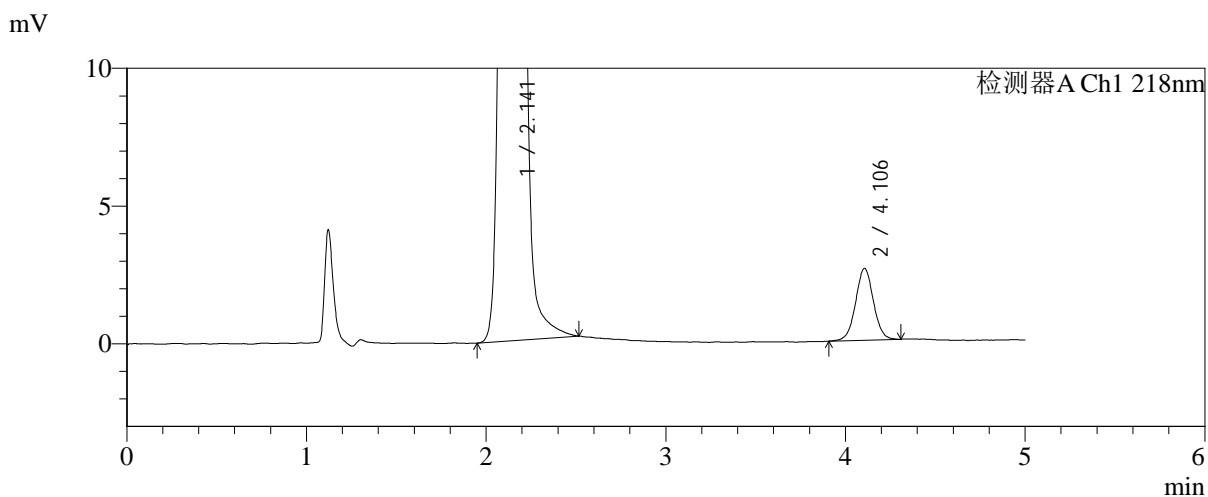
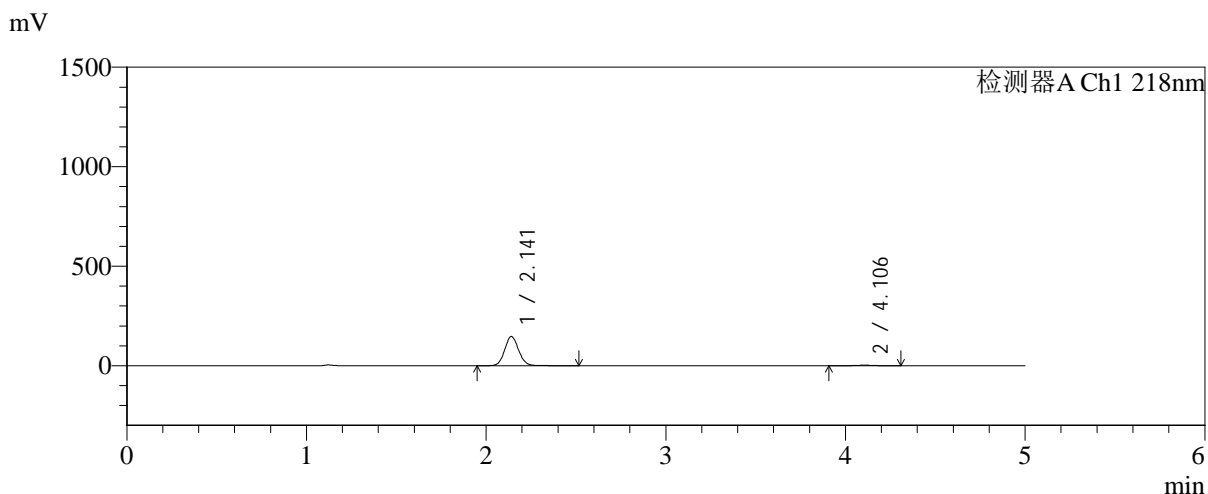
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	816370	97.796	150560	3673	1.078	--
2	4.109	18395	2.204	2637	8230	1.013	12.209
总计		834764	100.000	153197			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3365-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	796315	97.788	146724	3681	1.082	--
2	4.106	18015	2.212	2608	8444	1.019	12.290
总计		814330	100.000	149333			

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-30min-片3-供试品溶液-1

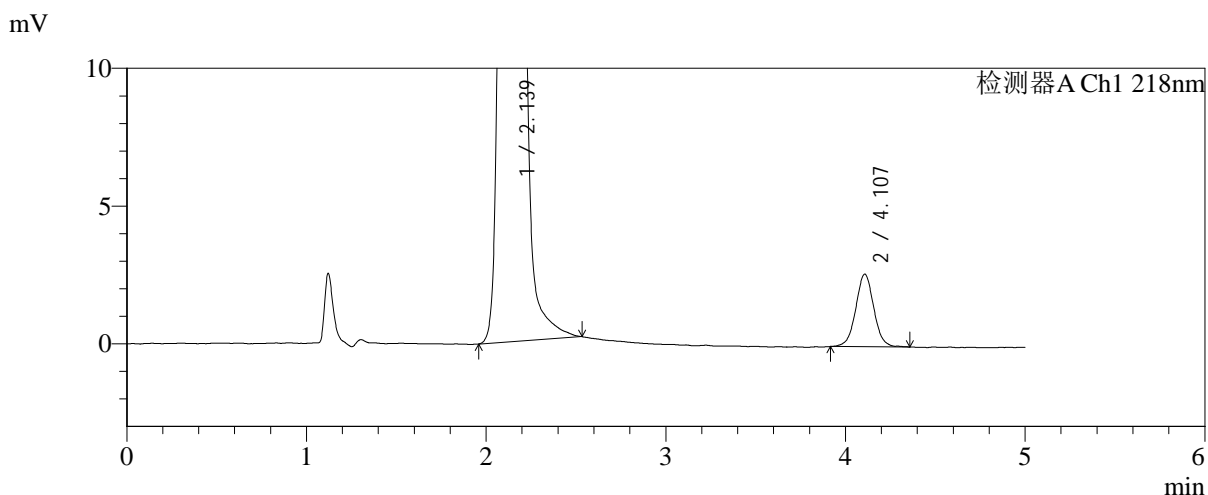
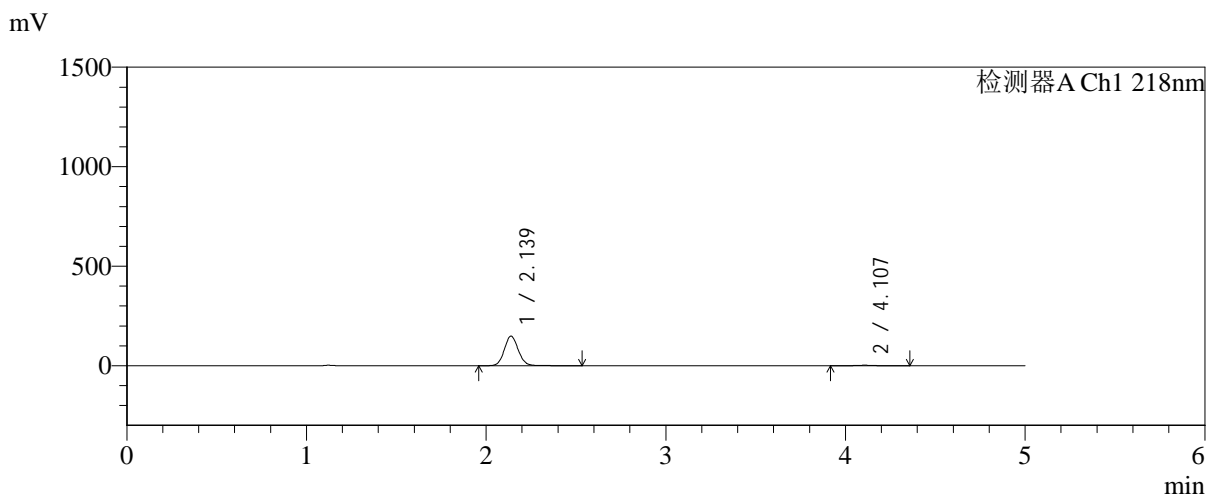


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3366-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:54:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

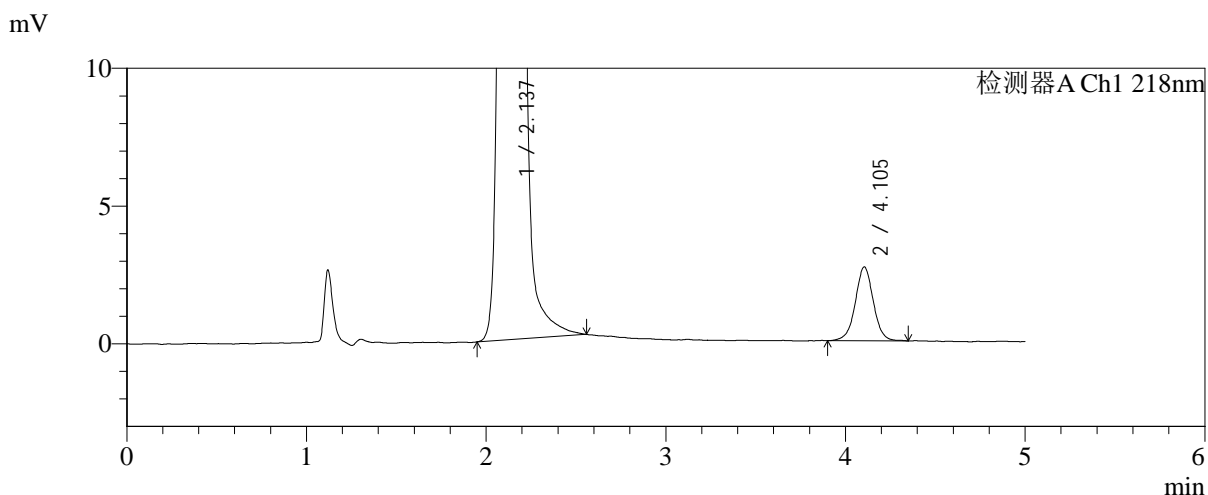
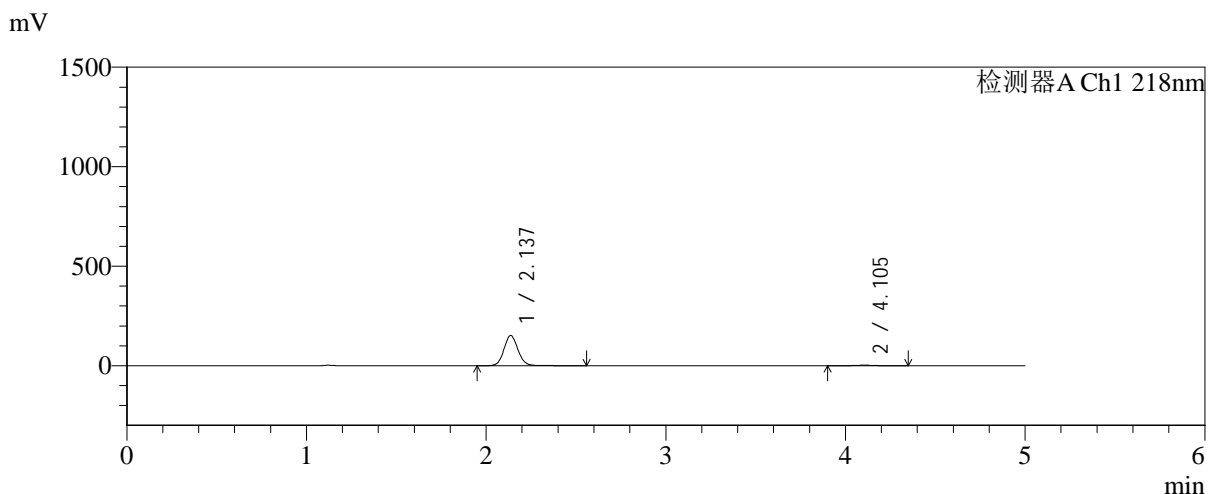
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	809900	97.788	148938	3669	1.087	--
2	4.107	18322	2.212	2631	8227	1.023	12.215
总计		828222	100.000	151569			

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3367-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 15:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

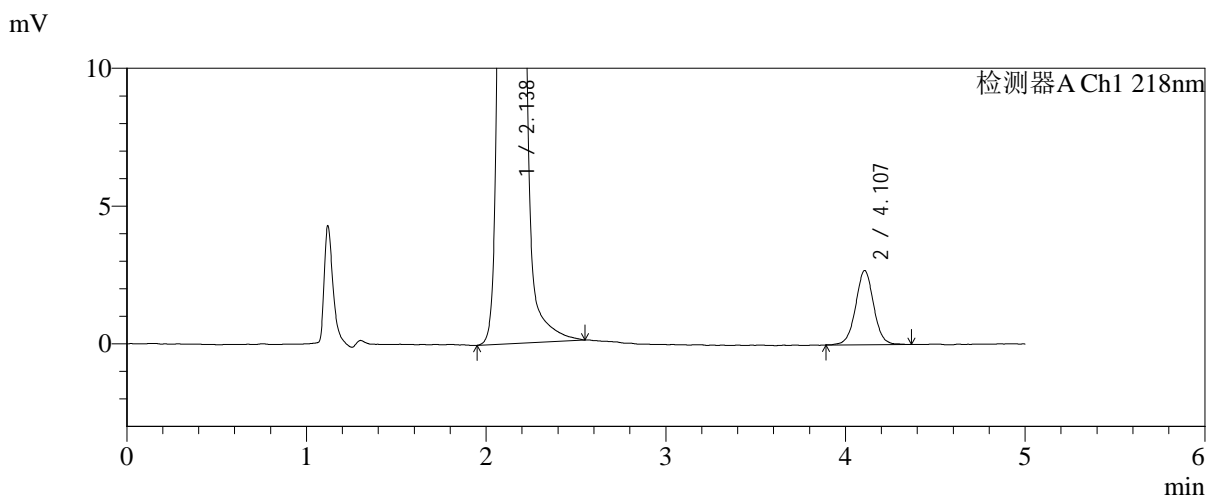
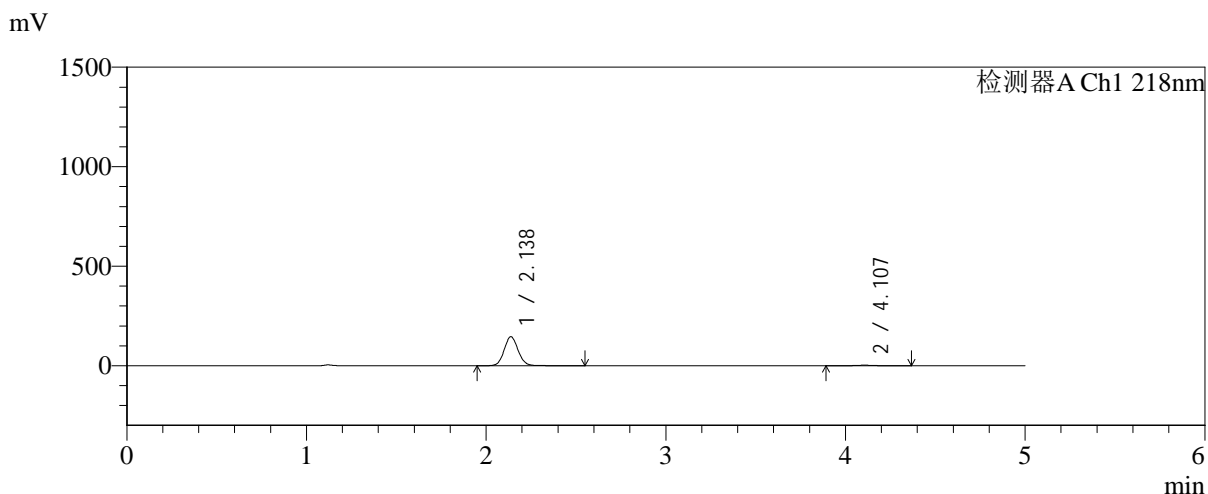
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	826514	97.794	151643	3658	1.085	--
2	4.105	18643	2.206	2679	8352	1.008	12.263
总计		845157	100.000	154322			

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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 - 0-218/11-3368-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:04:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

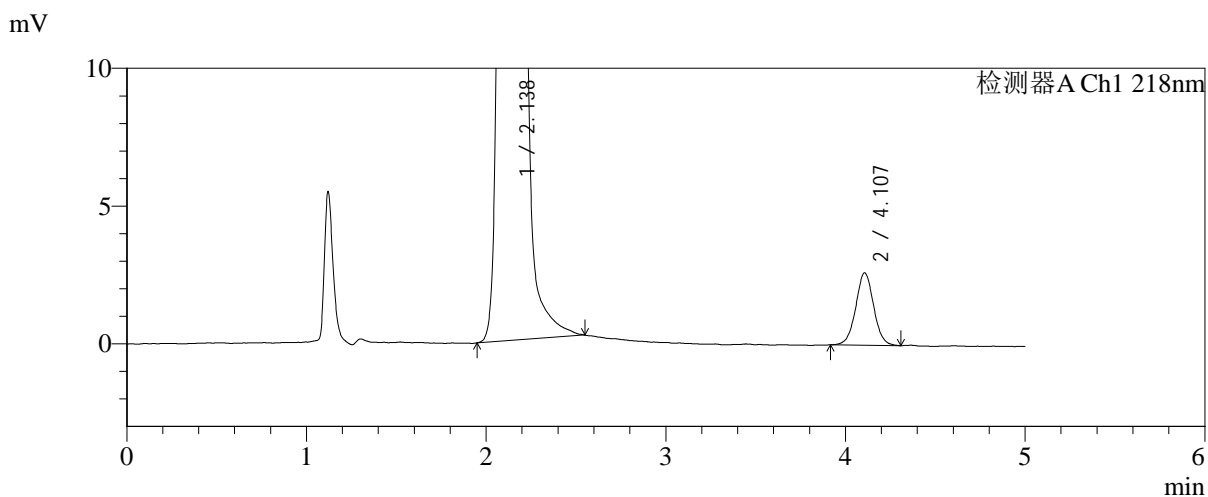
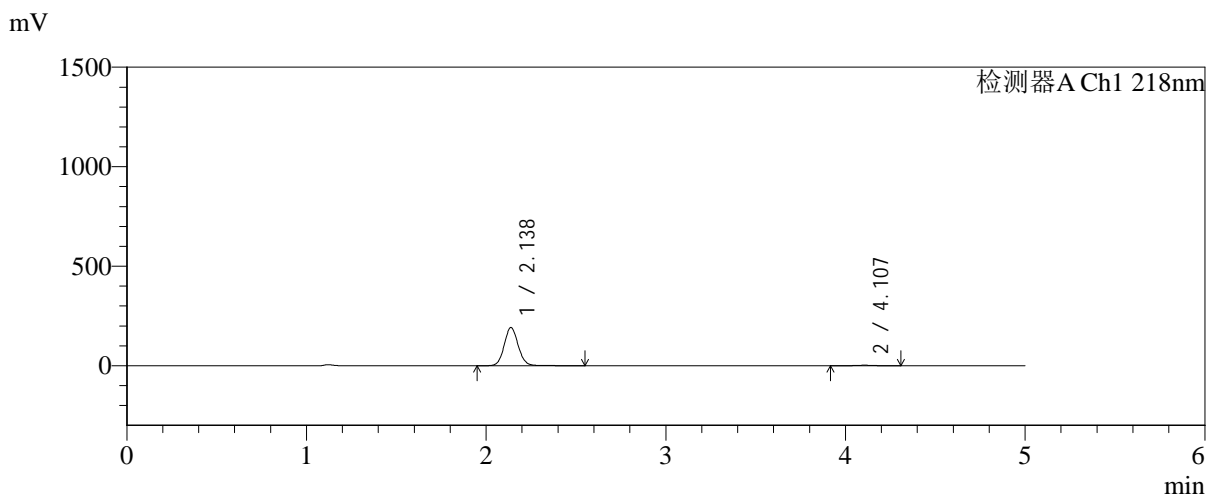
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	792794	97.687	145869	3658	1.081	--
2	4.107	18771	2.313	2693	8343	1.018	12.260
总计		811565	100.000	148561			

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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 - 0-218/11-3369-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:10:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

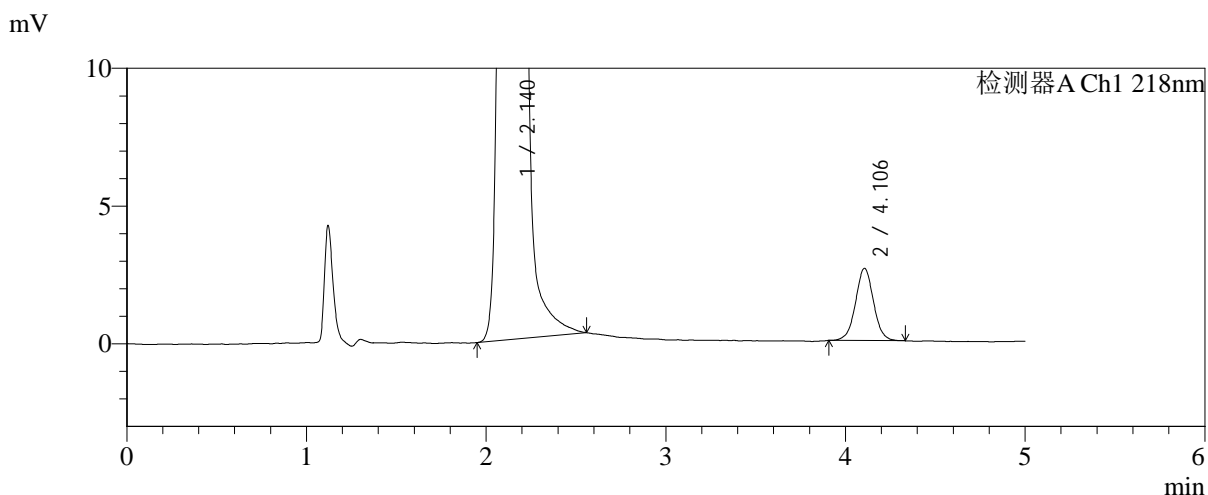
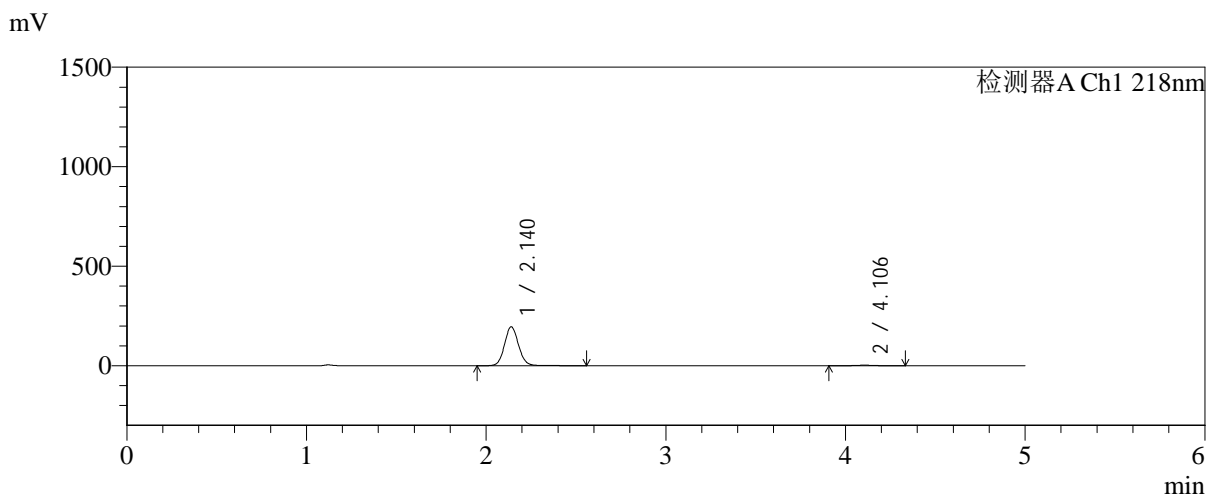
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	1043753	98.283	191971	3662	1.084	--
2	4.107	18239	1.717	2628	8358	1.025	12.266
总计		1061992	100.000	194599			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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 - 0-218/11-3370-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:15:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1066357	98.321	195622	3660	1.085	--
2	4.106	18214	1.679	2623	8256	1.018	12.203
总计		1084571	100.000	198244			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片2-供试品溶液-1

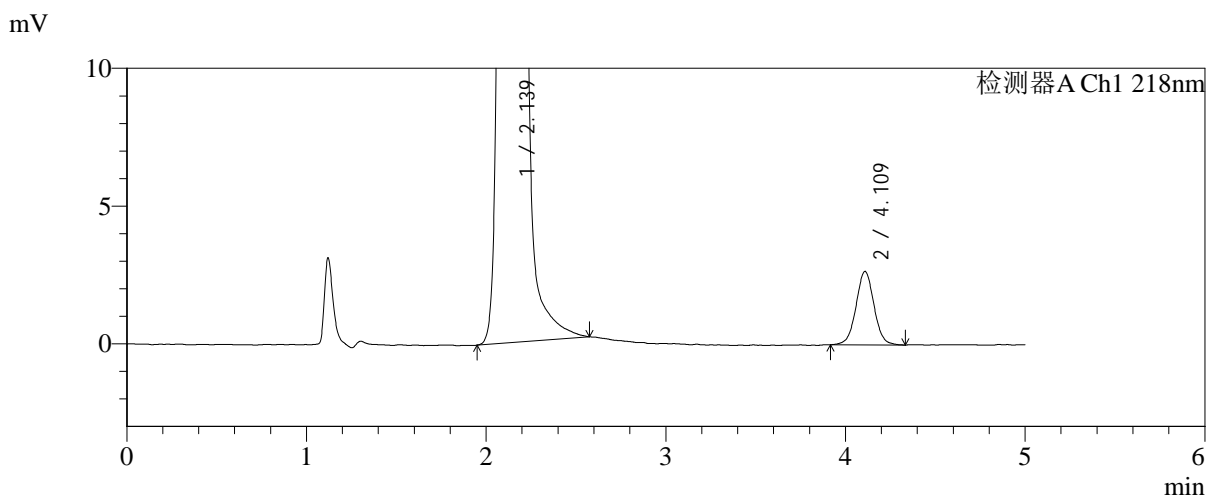
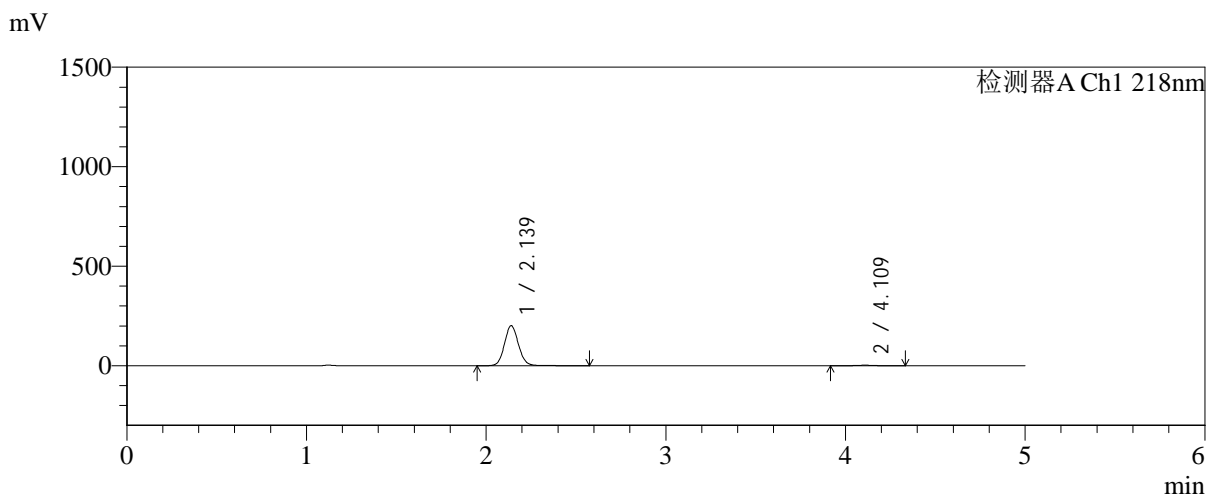


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3371-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

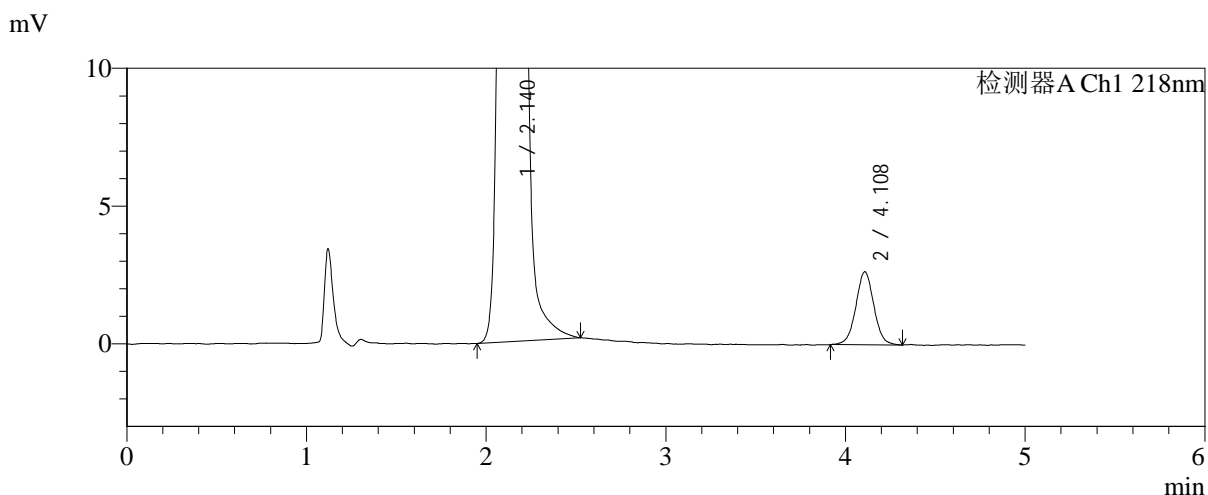
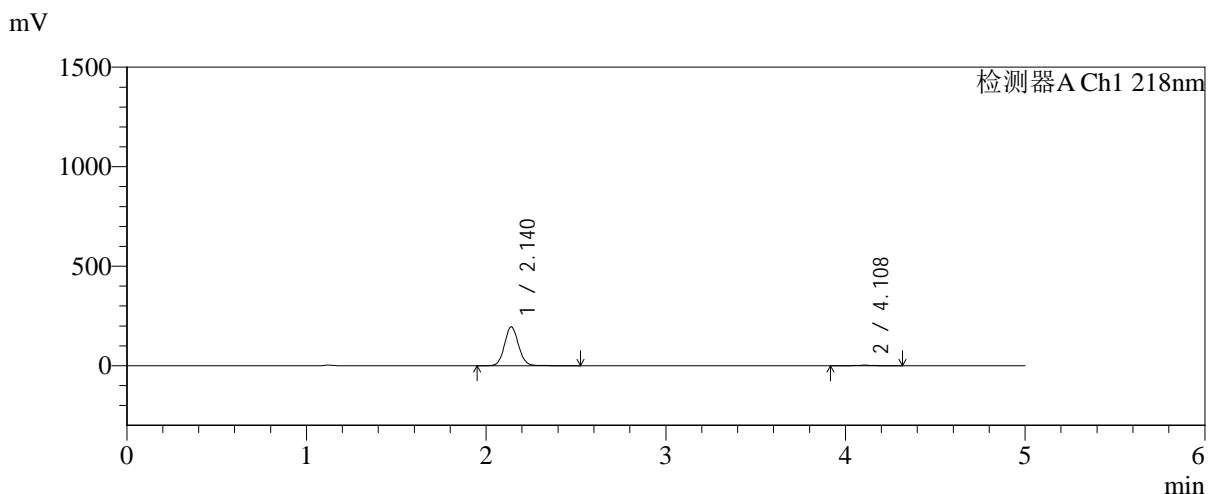
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1097632	98.339	201333	3658	1.085	--
2	4.109	18536	1.661	2659	8342	1.013	12.254
总计		1116168	100.000	203992			

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-218/11-3372-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1060800	98.294	195442	3665	1.080	--
2	4.108	18410	1.706	2647	8254	1.019	12.214
总计		1079210	100.000	198088			

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-45min-片4-供试品溶液-1

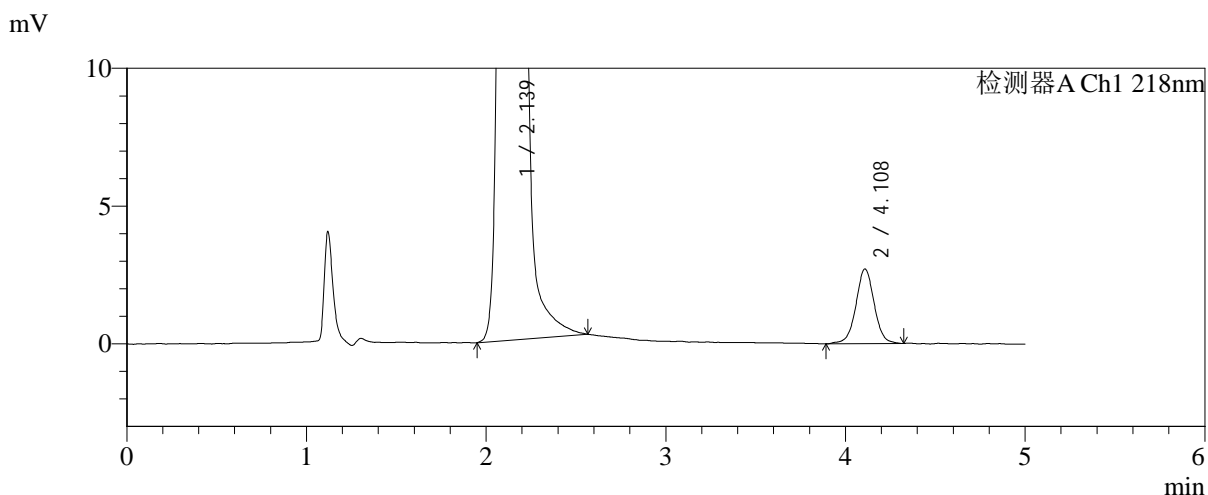
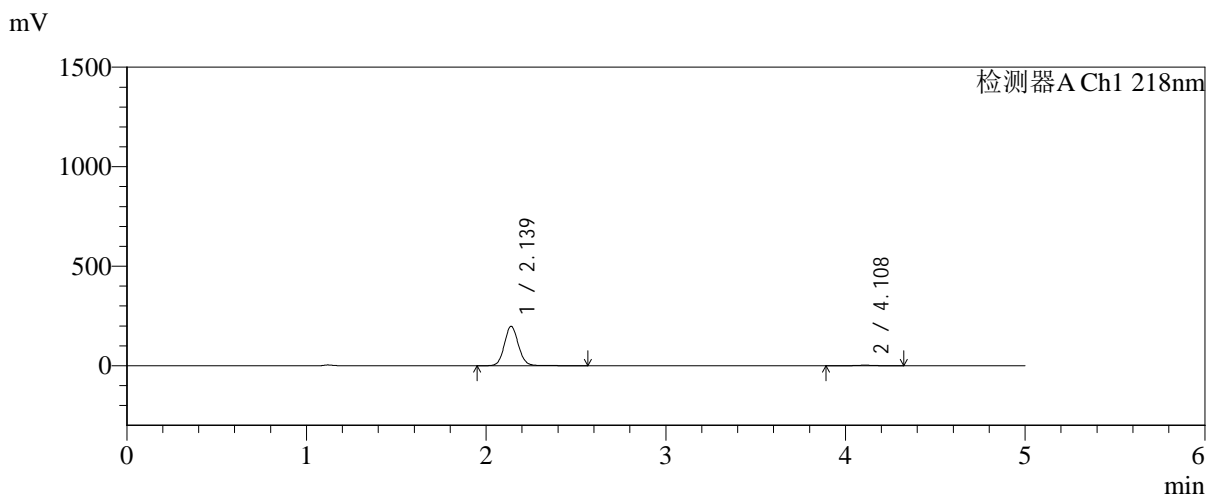


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3373-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

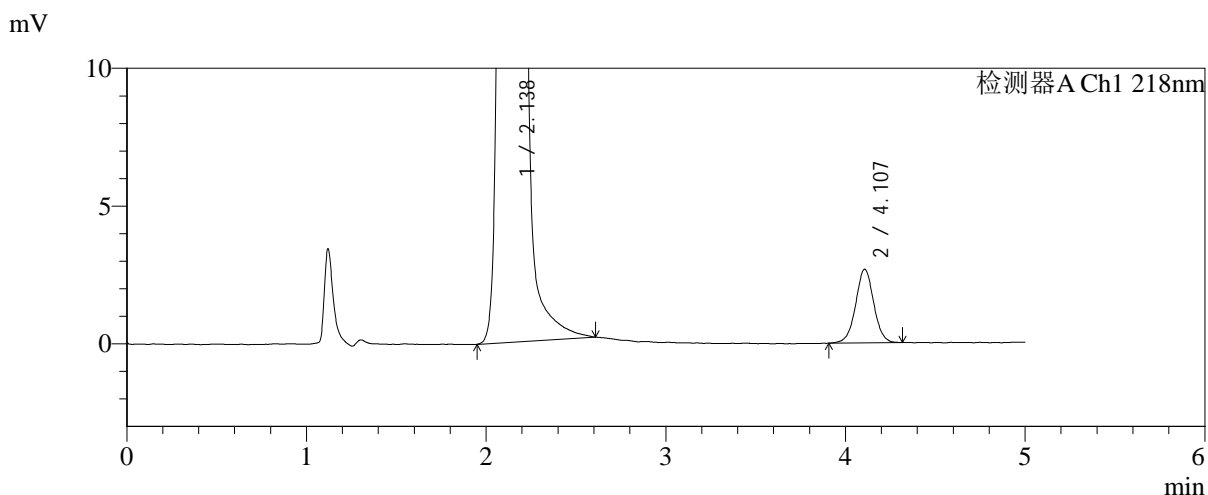
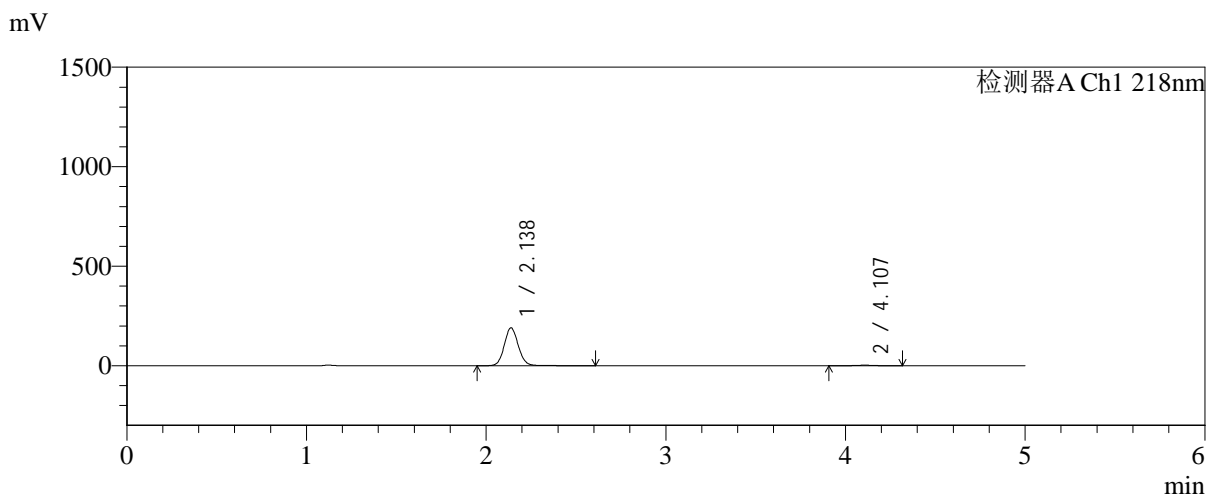
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1079161	98.246	198063	3655	1.084	--
2	4.108	19261	1.754	2710	8157	1.008	12.175
总计		1098423	100.000	200774			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-218/11-3374-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 16:37:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

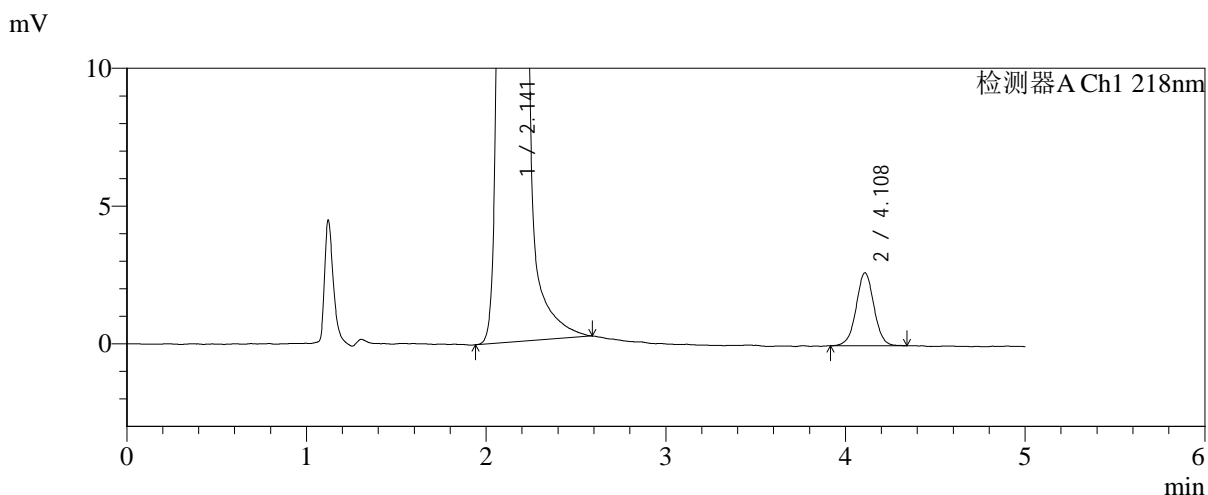
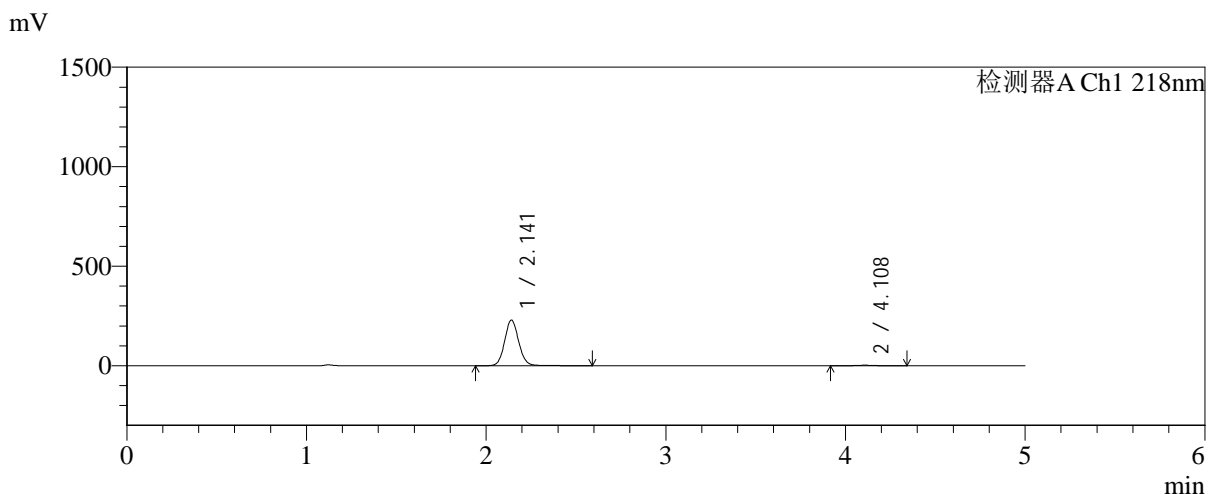
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	1039617	98.229	190469	3653	1.085	--
2	4.107	18739	1.771	2676	8242	1.012	12.208
总计		1058355	100.000	193145			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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 - 0-218/11-3375-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

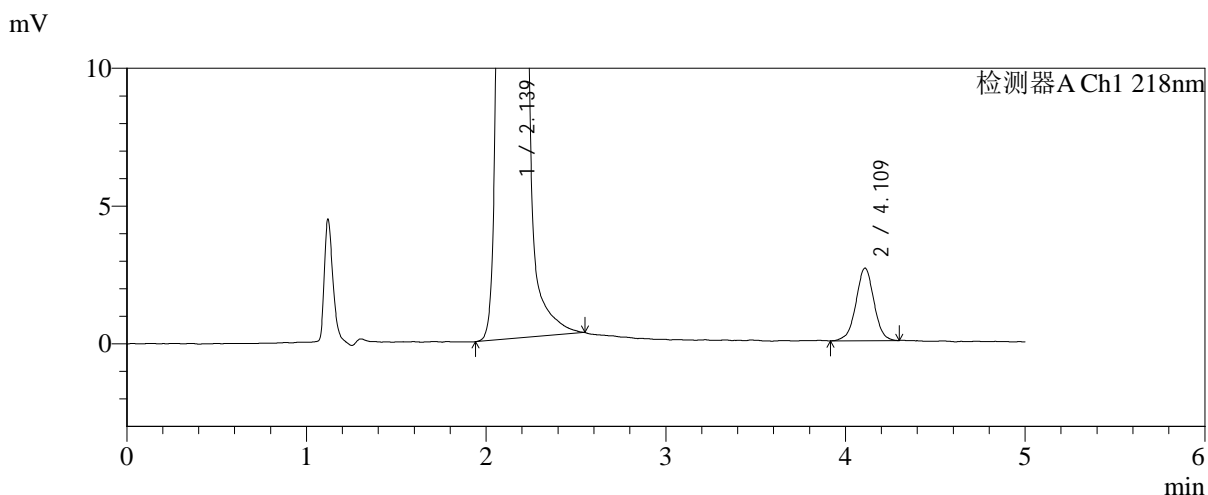
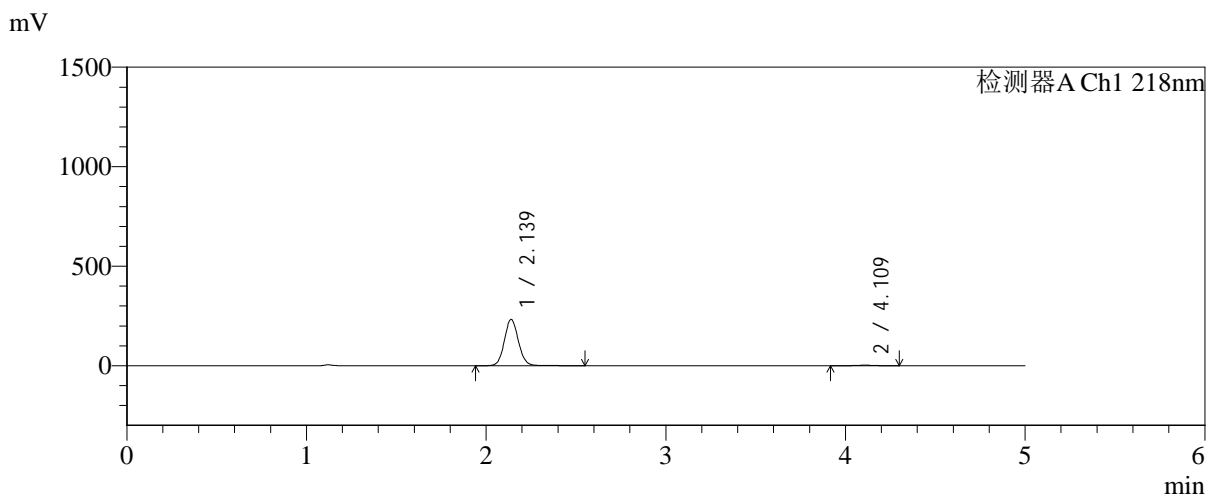
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1250811	98.558	229101	3668	1.086	--
2	4.108	18300	1.442	2643	8511	1.011	12.318
总计		1269111	100.000	231743			

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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 - 0-218/11-3376-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1265902	98.577	233242	3659	1.080	--
2	4.109	18273	1.423	2628	8240	0.988	12.214
总计		1284175	100.000	235870			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片2-供试品溶液-1

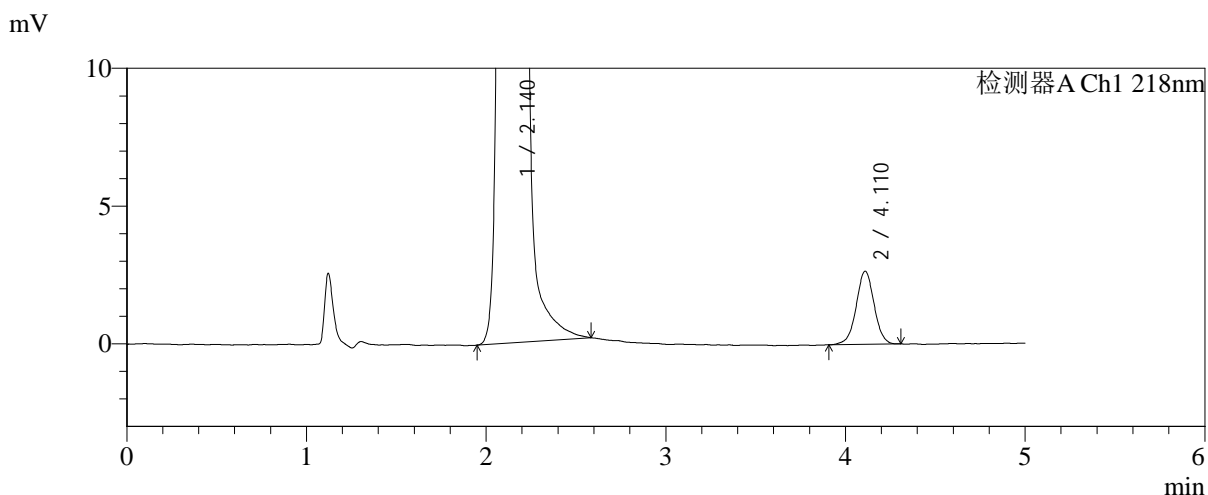
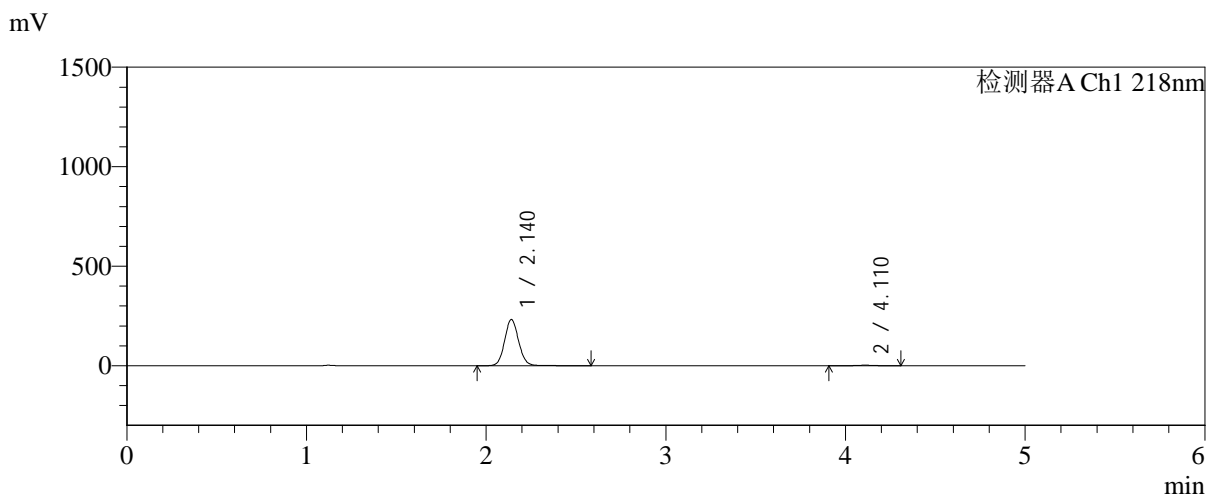


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3377-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:53:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

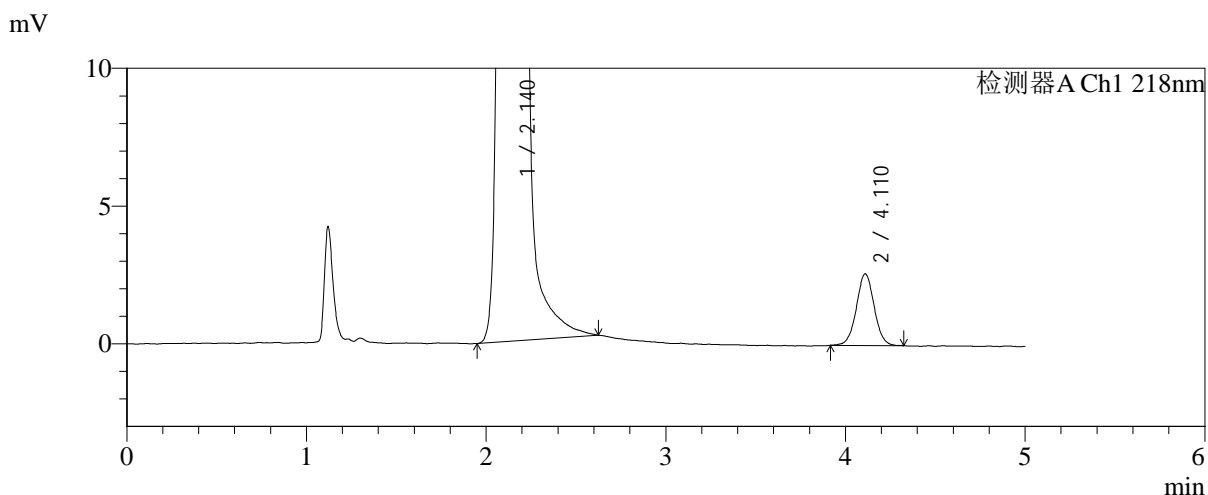
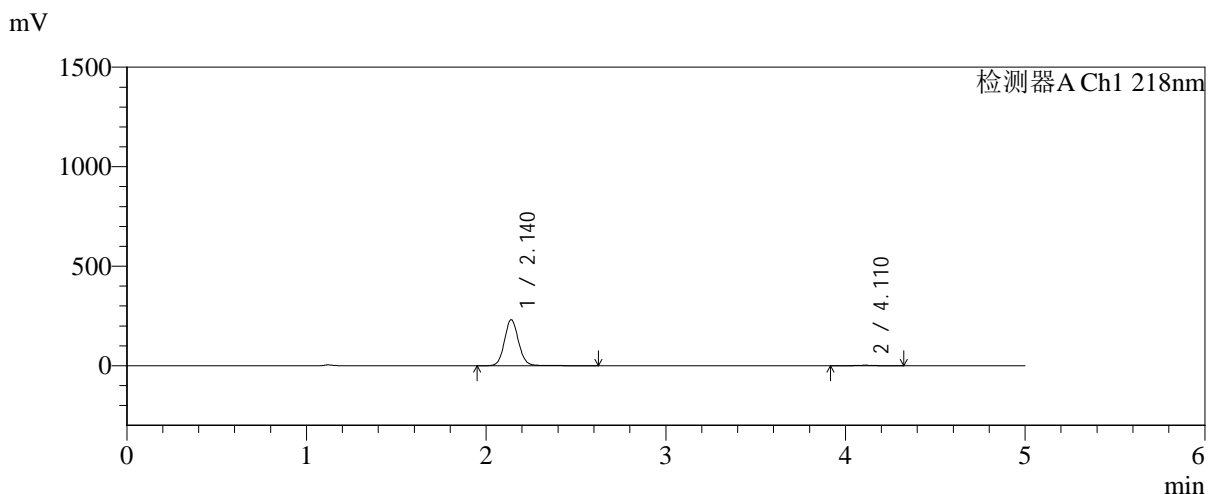
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1264535	98.573	232289	3669	1.081	--
2	4.110	18310	1.427	2646	8430	1.001	12.293
总计		1282844	100.000	234935			

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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 - 0-218/11-3378-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 16:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1264494	98.606	231423	3656	1.086	--
2	4.110	17880	1.394	2593	8488	1.026	12.315
总计		1282374	100.000	234016			

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

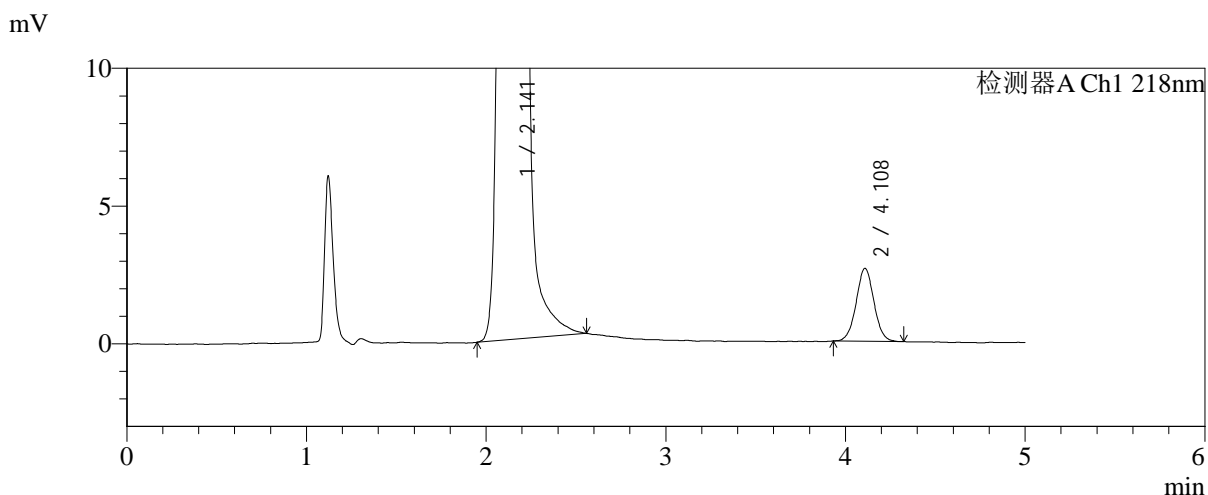
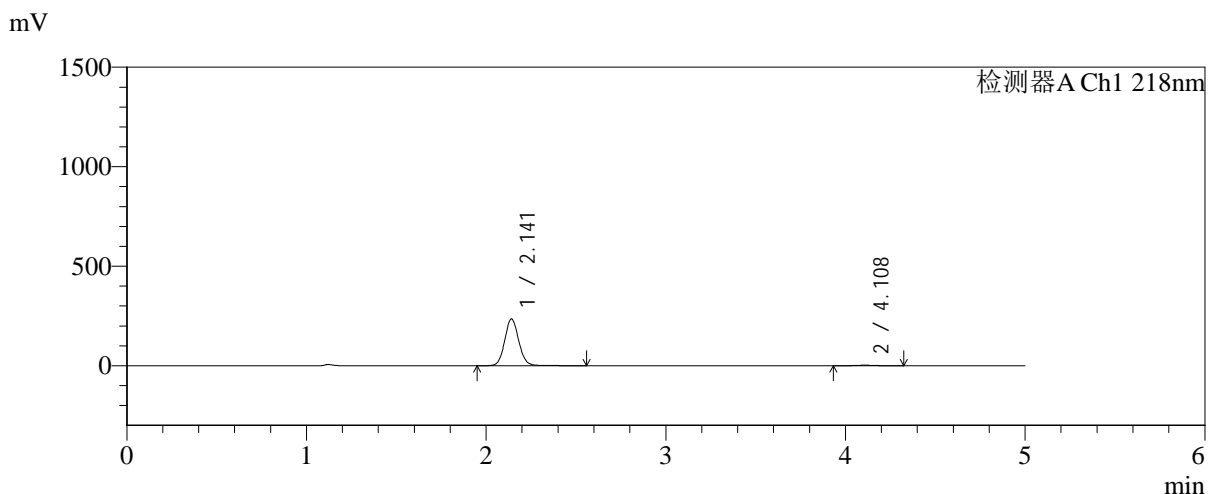


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3379-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

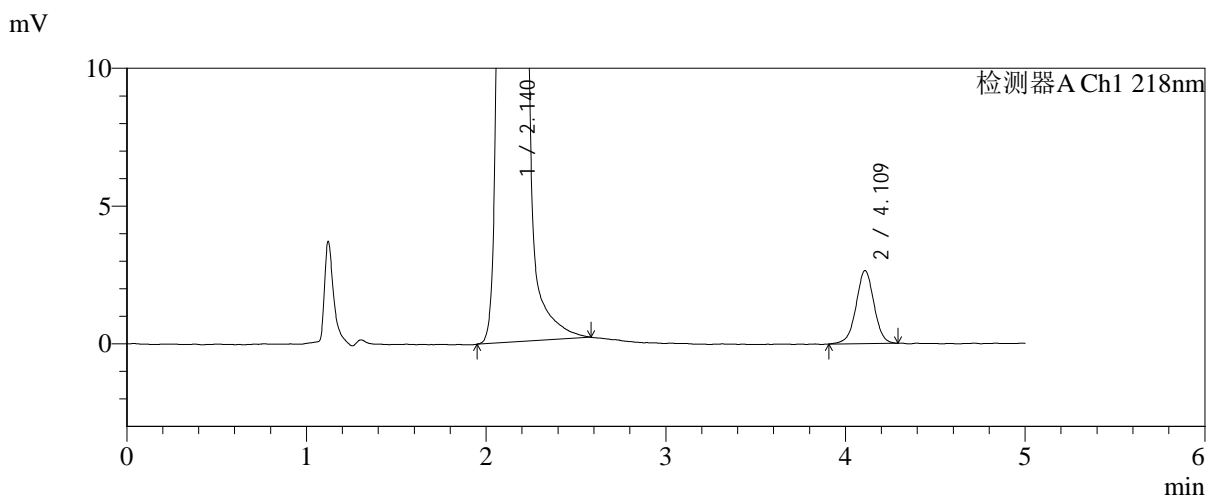
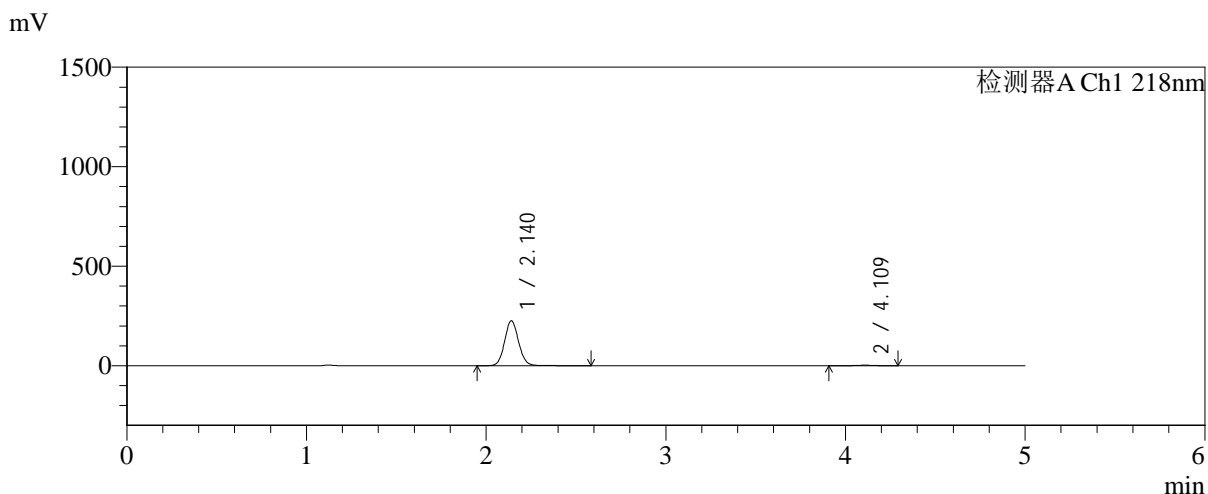
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1278500	98.599	234474	3666	1.083	--
2	4.108	18161	1.401	2641	8390	1.025	12.264
总计		1296661	100.000	237115			

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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 - 0-218/11-3380-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

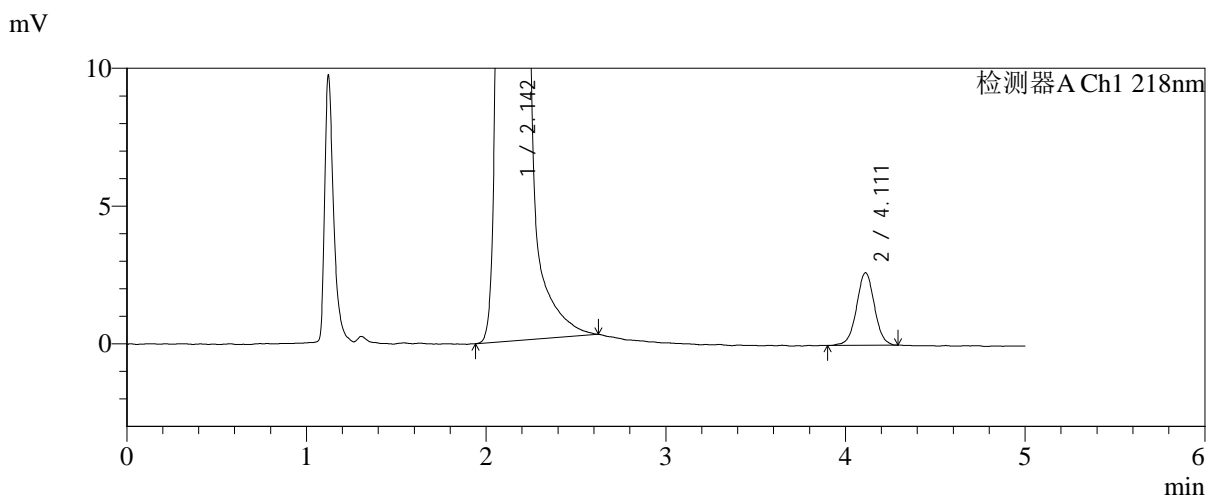
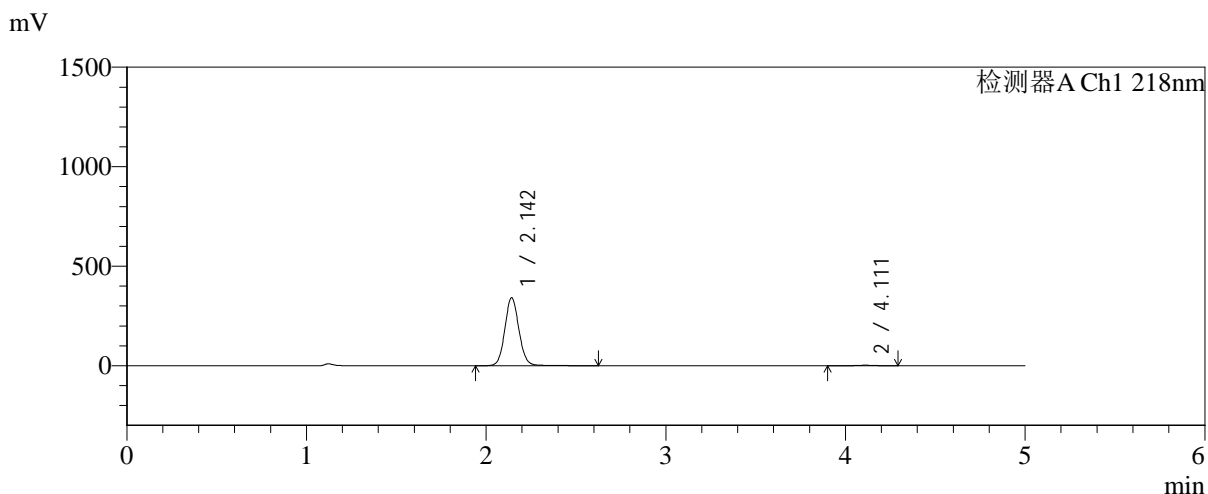
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1228717	98.527	225803	3671	1.081	--
2	4.109	18369	1.473	2644	8313	0.990	12.244
总计		1247087	100.000	228447			

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-60min-片6-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3381-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	1865321	99.036	340698	3667	1.082	--
2	4.111	18161	0.964	2633	8419	1.016	12.282
总计		1883482	100.000	343331			

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

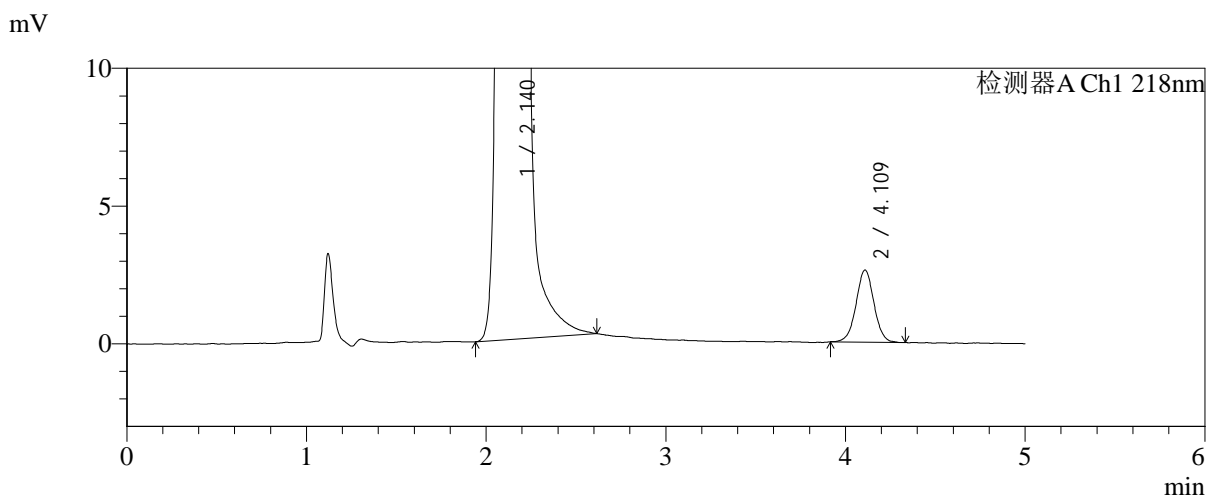
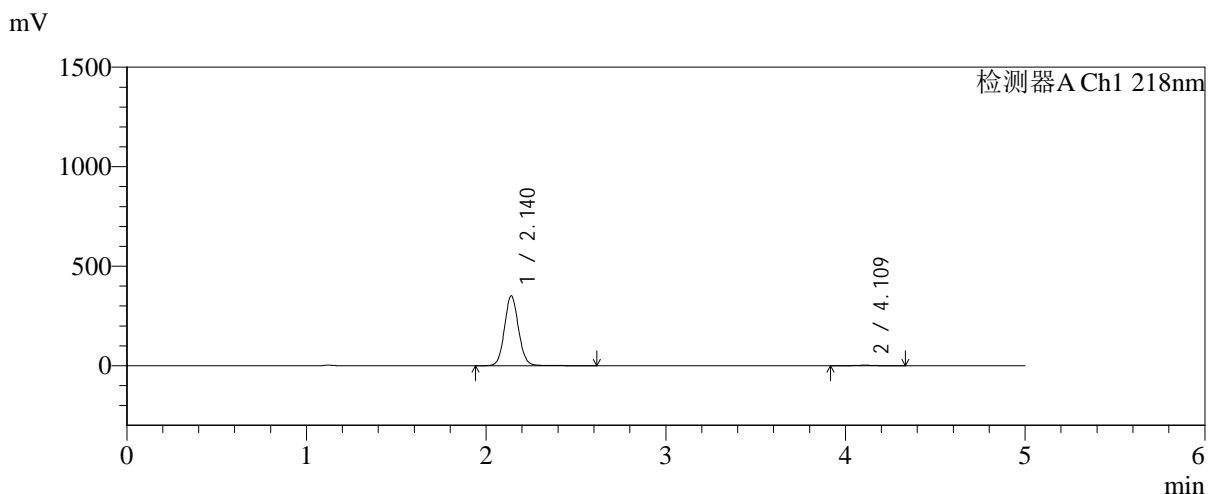


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3382-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

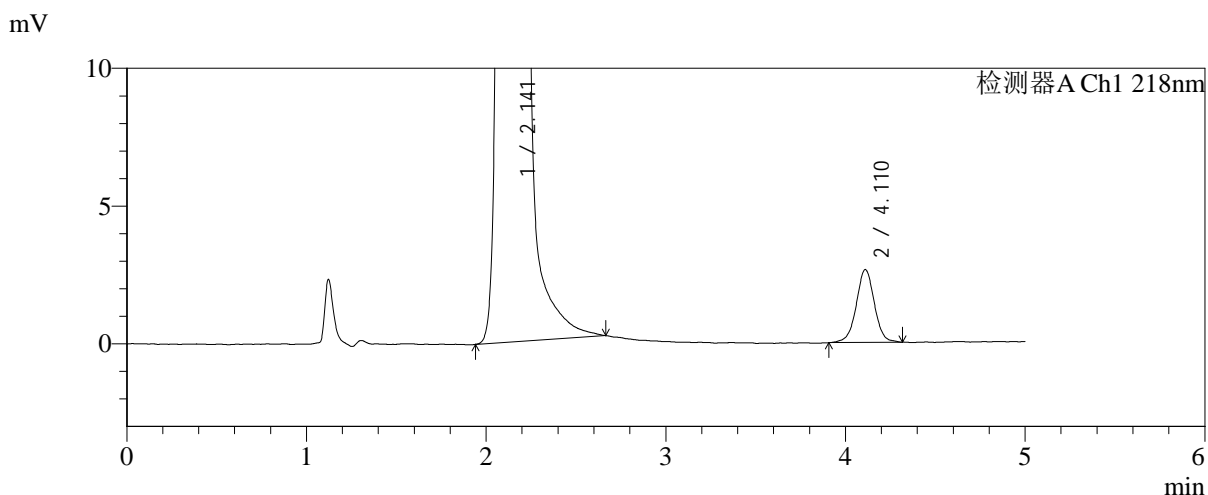
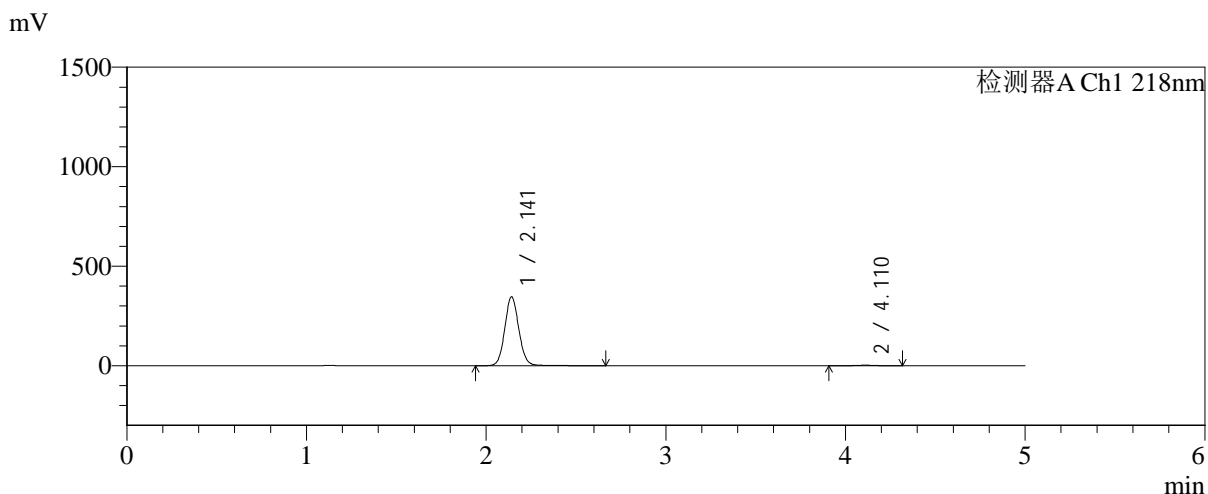
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1905772	99.057	350886	3666	1.078	--
2	4.109	18143	0.943	2611	8338	1.010	12.255
总计		1923915	100.000	353497			

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3383-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 17:25:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1889077	99.033	345604	3669	1.081	--
2	4.110	18454	0.967	2641	8380	0.999	12.267
总计		1907531	100.000	348245			

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片3-供试品溶液-1

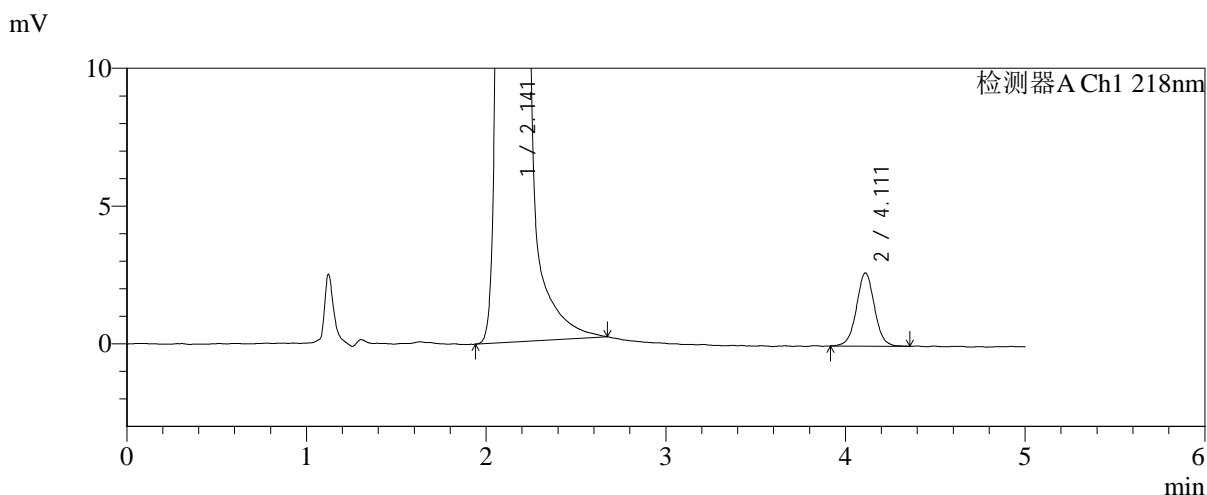
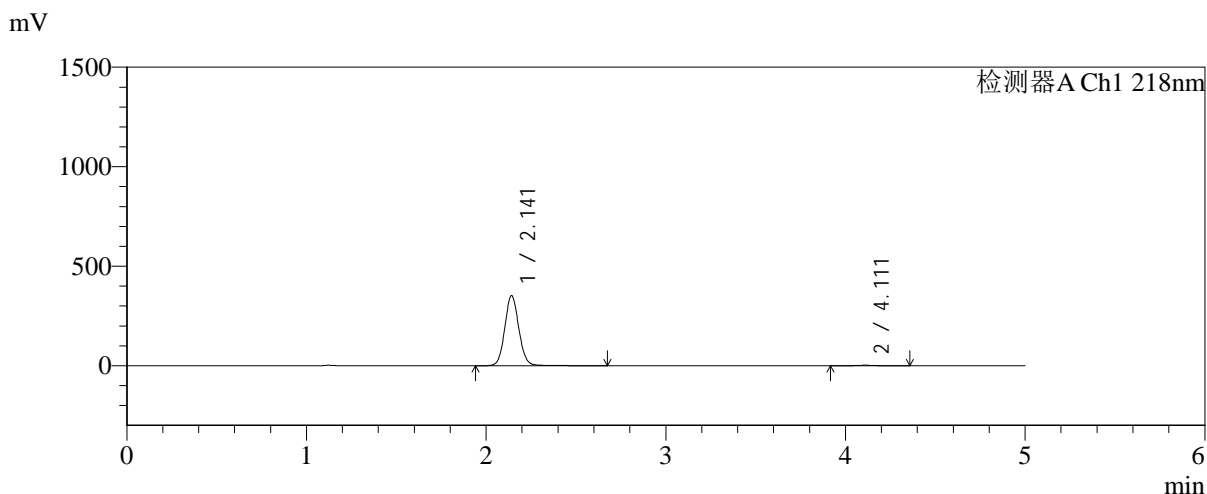


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3384-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1920825	99.041	351291	3669	1.081	--
2	4.111	18595	0.959	2655	8316	1.027	12.242
总计		1939420	100.000	353946			

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片4-供试品溶液-1

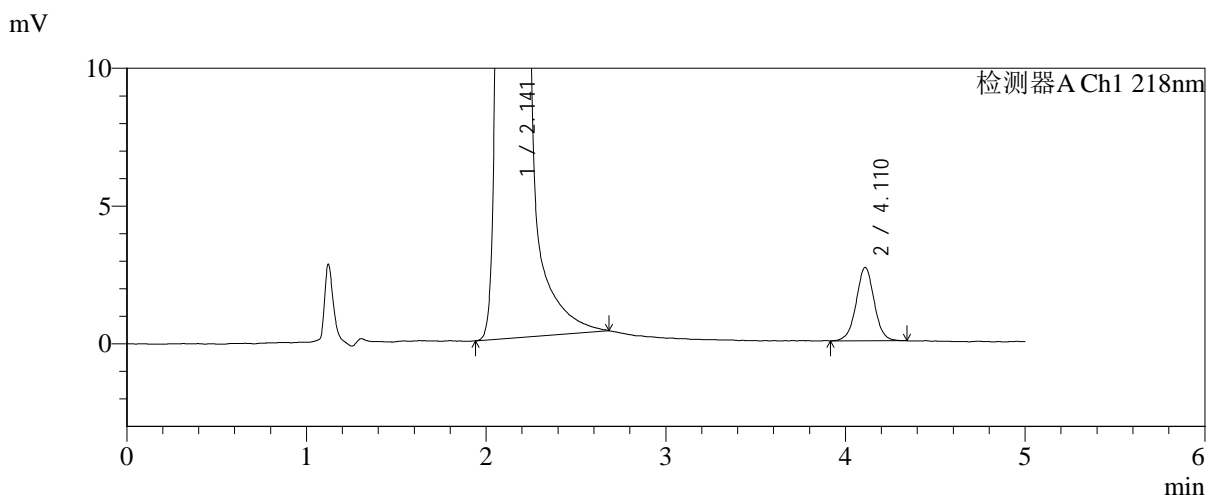
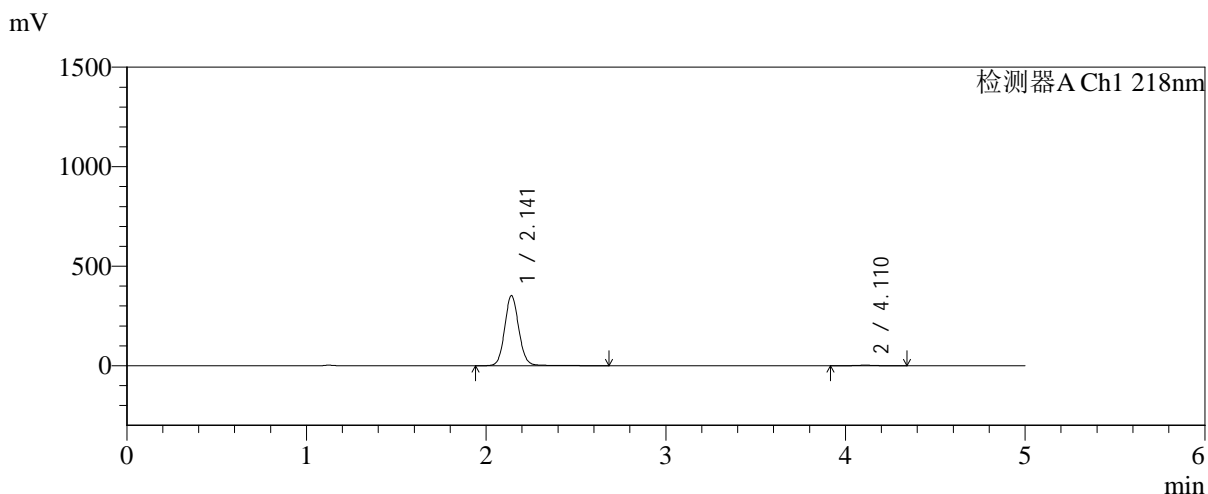


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3385-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1926830	99.048	351545	3658	1.086	--
2	4.110	18526	0.952	2657	8289	1.011	12.221
总计		1945357	100.000	354202			

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-120min-片5-供试品溶液-1

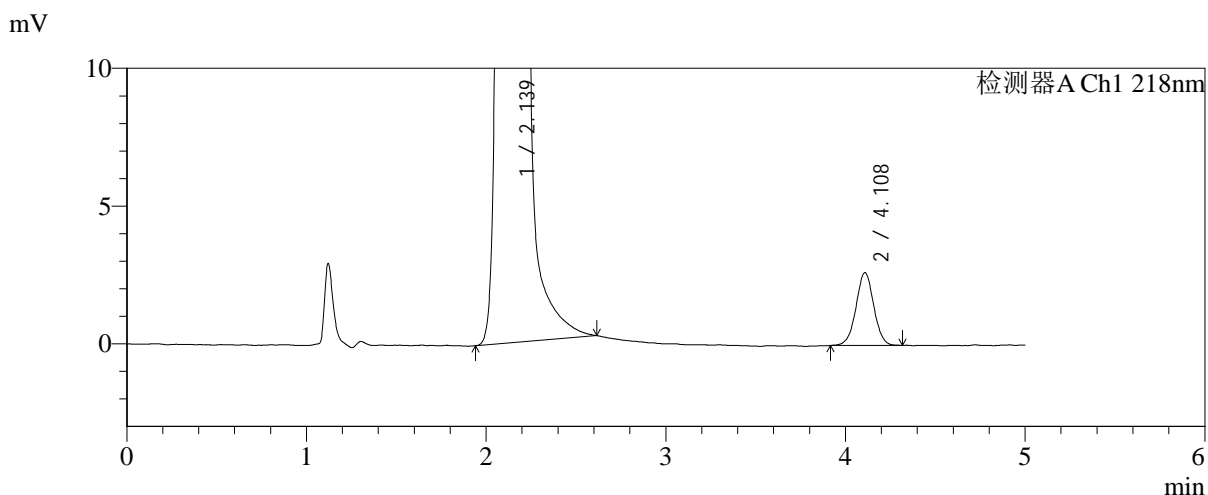
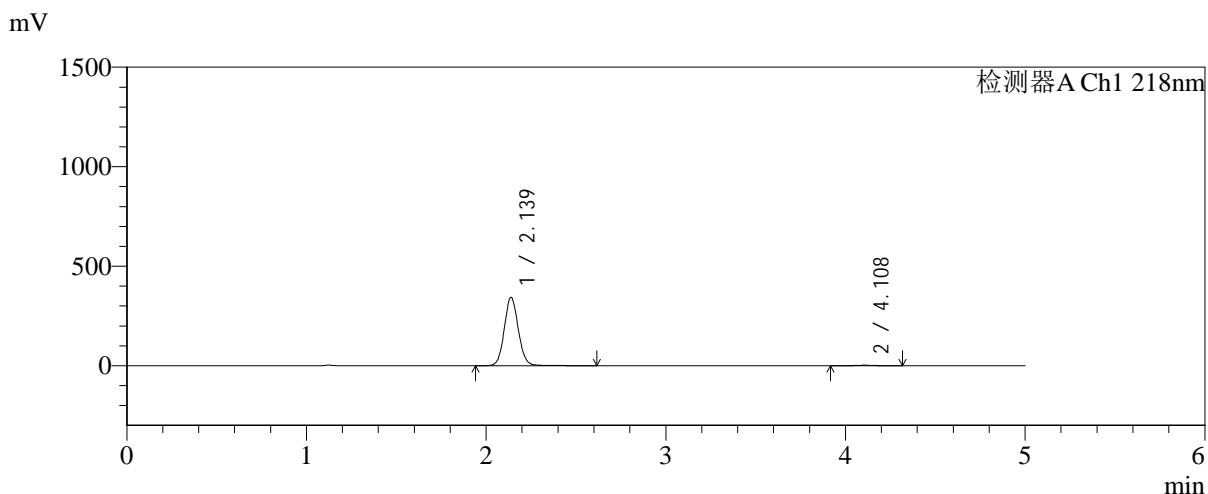


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3386-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

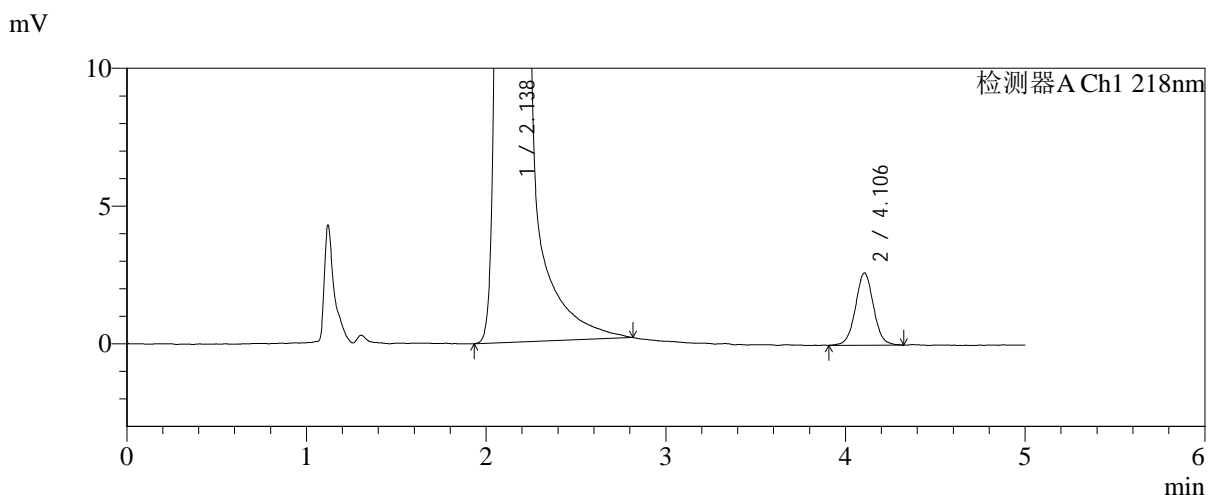
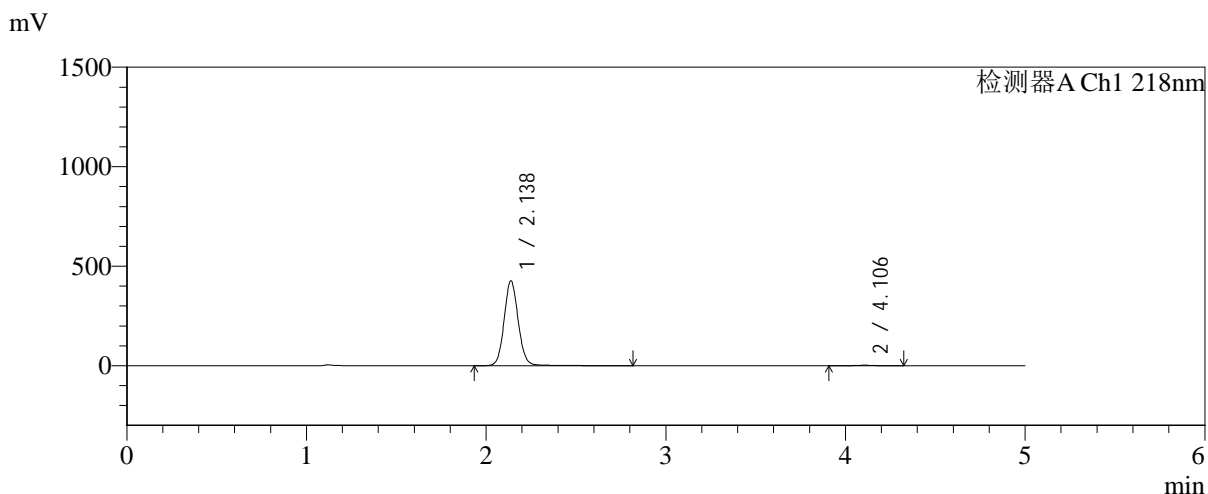
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1870172	99.039	343718	3658	1.080	--
2	4.108	18147	0.961	2638	8503	1.005	12.323
总计		1888320	100.000	346355			

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-218/11-3387-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2340225	99.226	426811	3648	1.085	--
2	4.106	18254	0.774	2618	8215	1.026	12.194
总计		2358479	100.000	429430			

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片1-供试品溶液-1

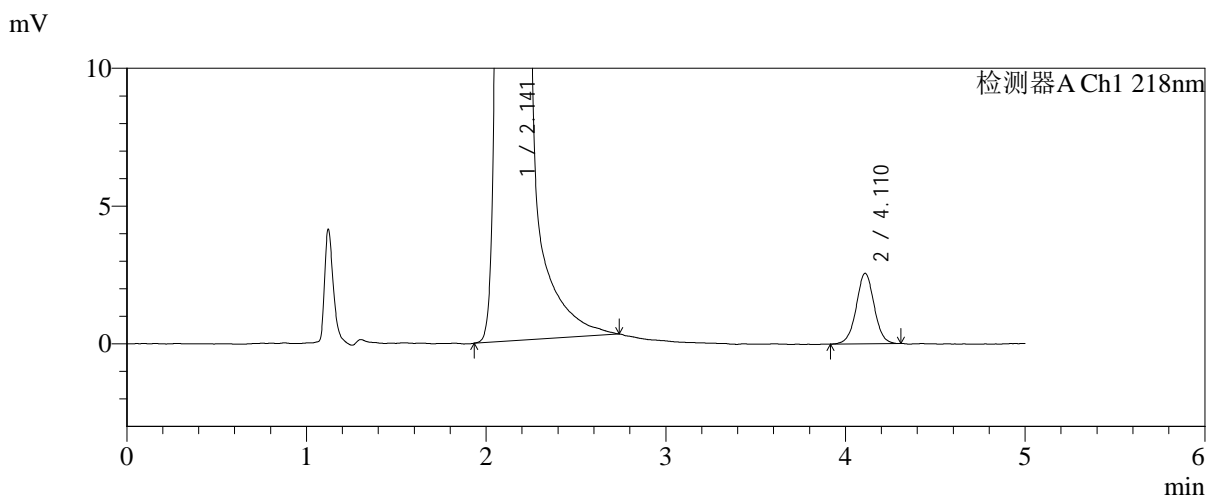
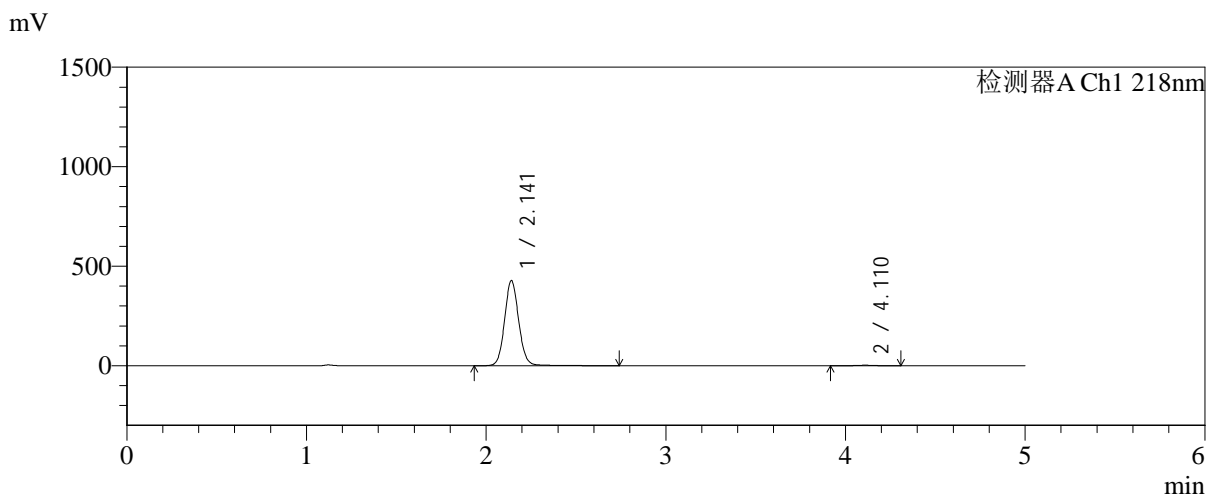


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3388-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:52:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2343843	99.247	427480	3656	1.085	--
2	4.110	17782	0.753	2553	8393	1.018	12.267
总计		2361625	100.000	430034			

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片2-供试品溶液-1

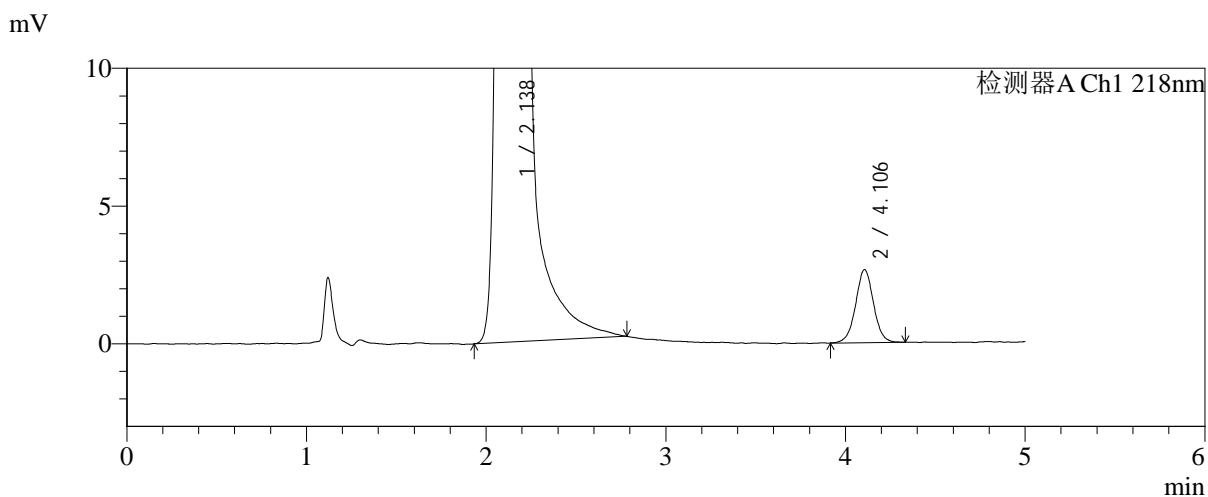
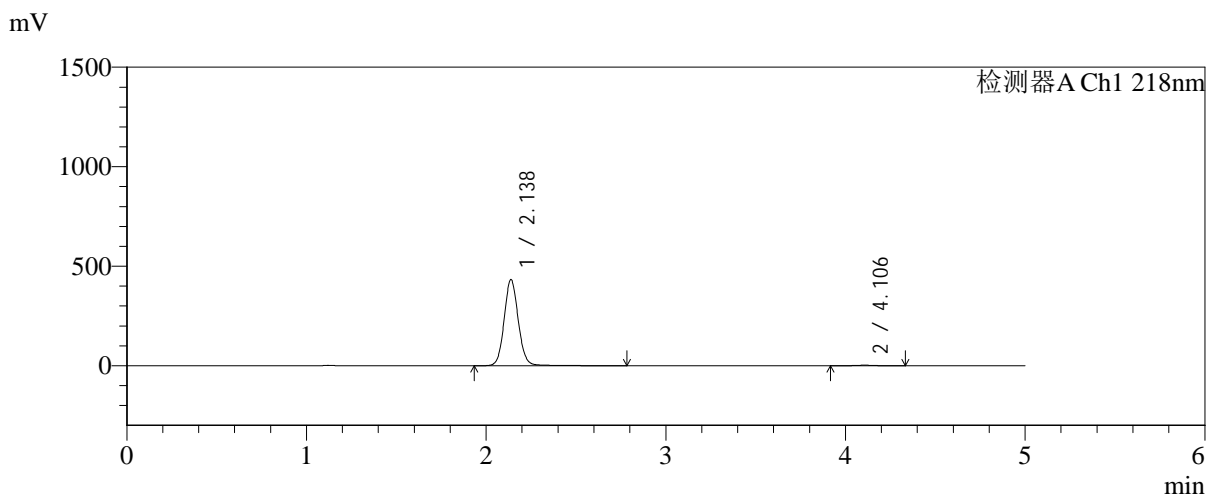


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3389-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 17:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2371398	99.233	433007	3649	1.084	--
2	4.106	18336	0.767	2651	8377	1.012	12.260
总计		2389734	100.000	435657			

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

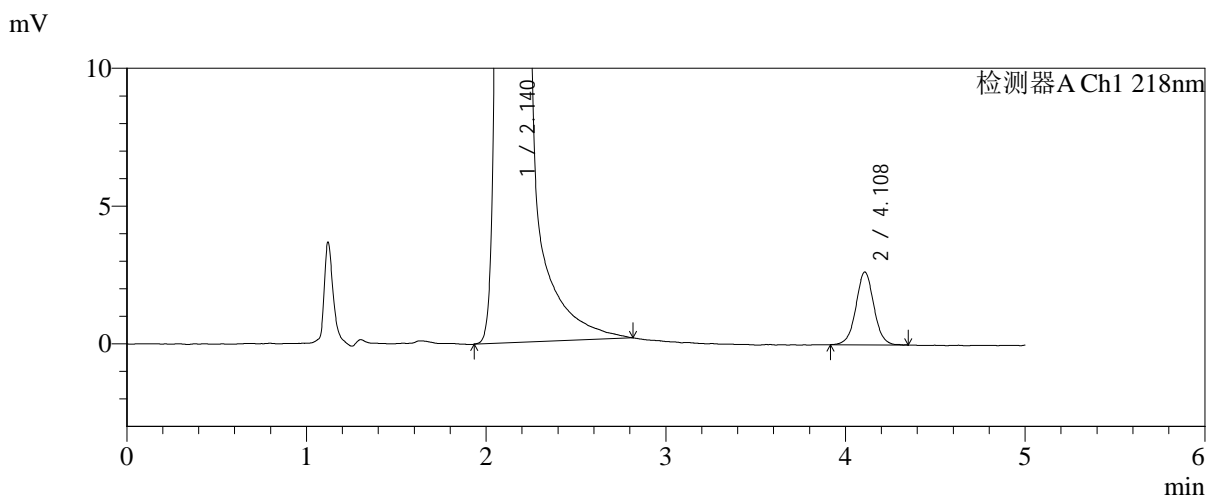
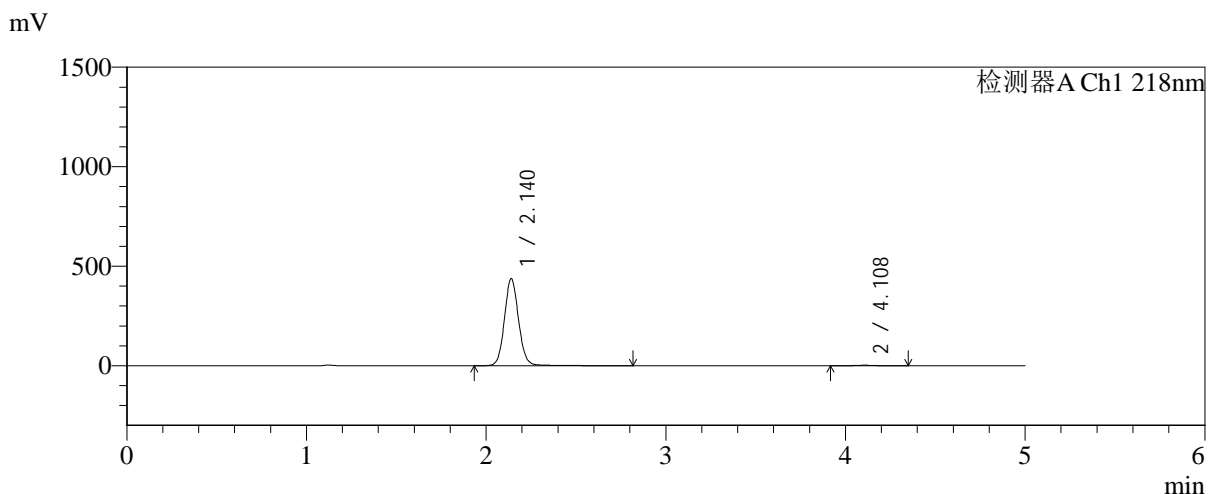


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3390-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2399053	99.243	437553	3655	1.085	--
2	4.108	18298	0.757	2637	8343	1.022	12.245
总计		2417351	100.000	440190			

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片4-供试品溶液-1

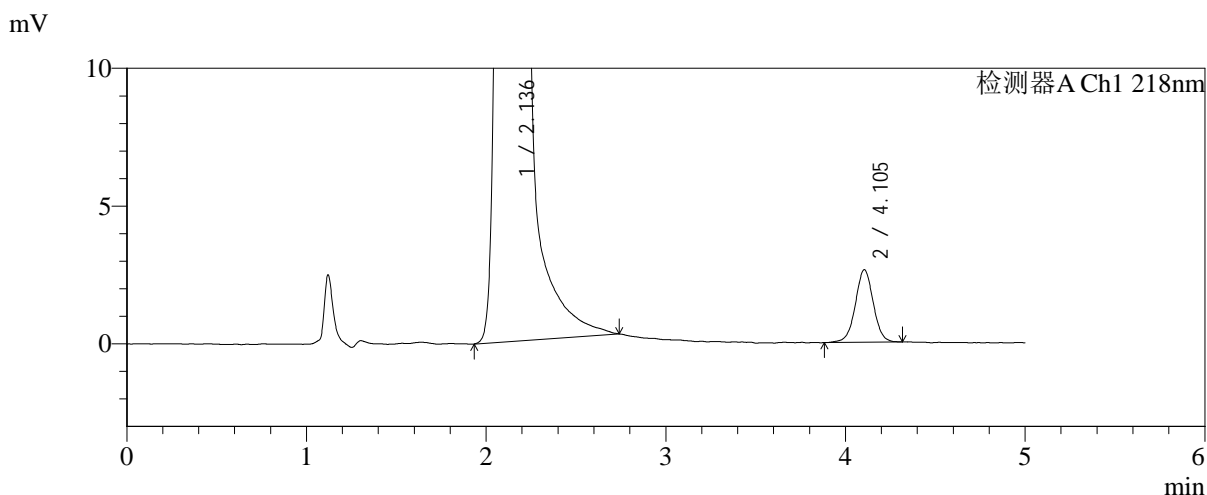
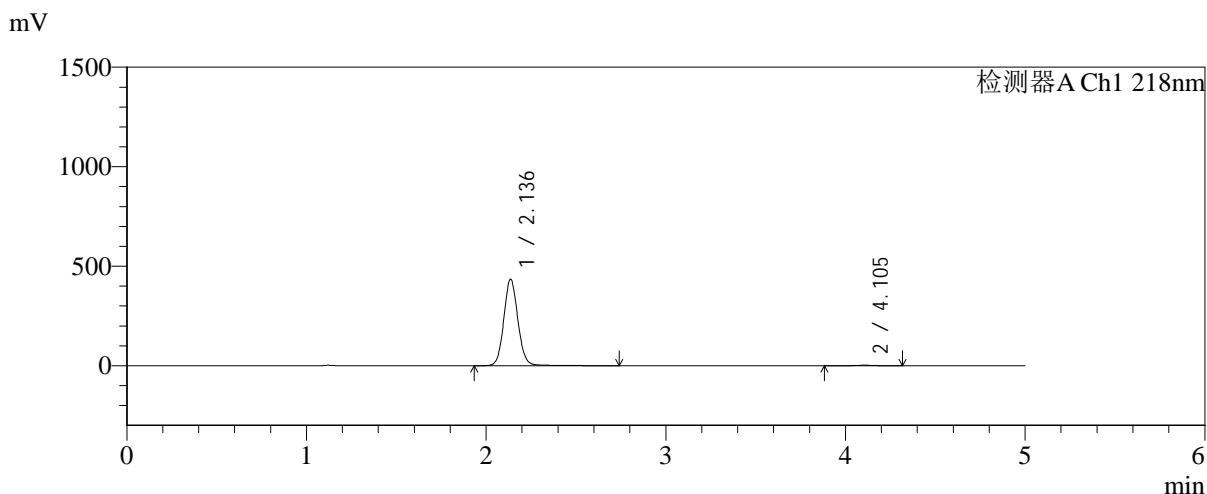


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3391-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	2379342	99.238	433924	3645	1.084	--
2	4.105	18268	0.762	2635	8335	1.006	12.253
总计		2397610	100.000	436559			

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片5-供试品溶液-1

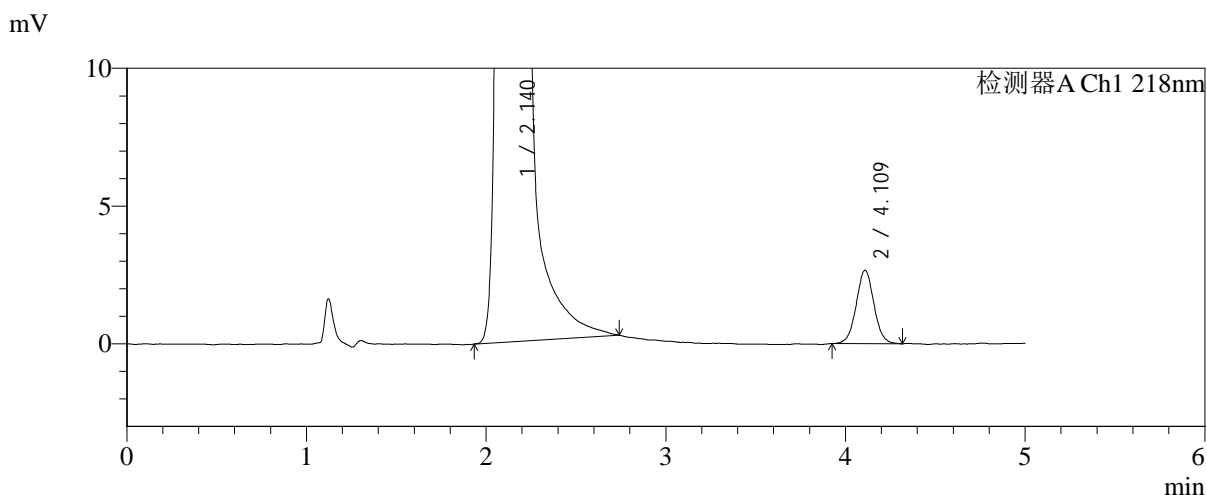
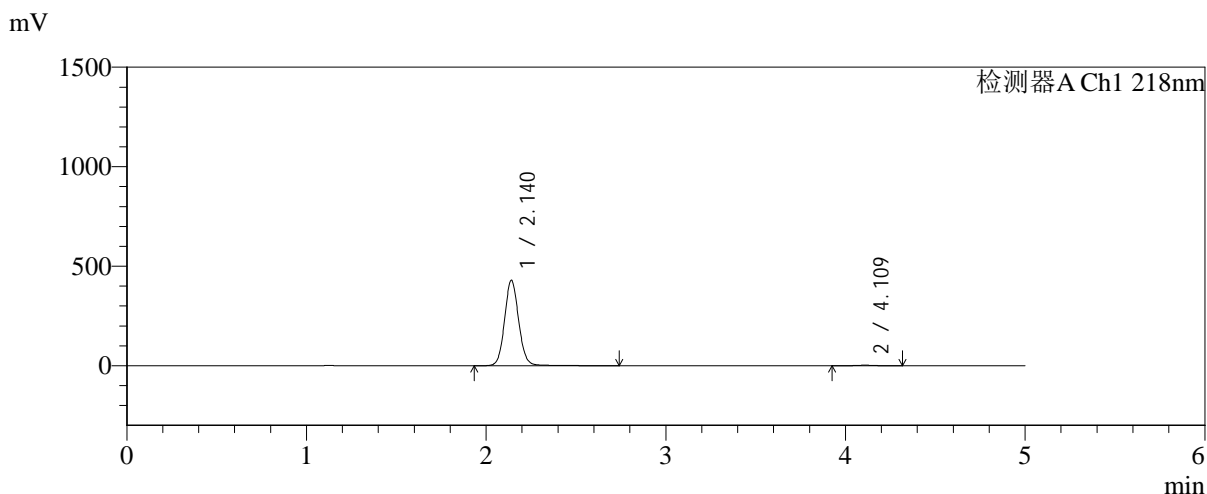


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3392-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2349048	99.227	429128	3662	1.084	--
2	4.109	18290	0.773	2657	8412	1.031	12.277
总计		2367338	100.000	431784			

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

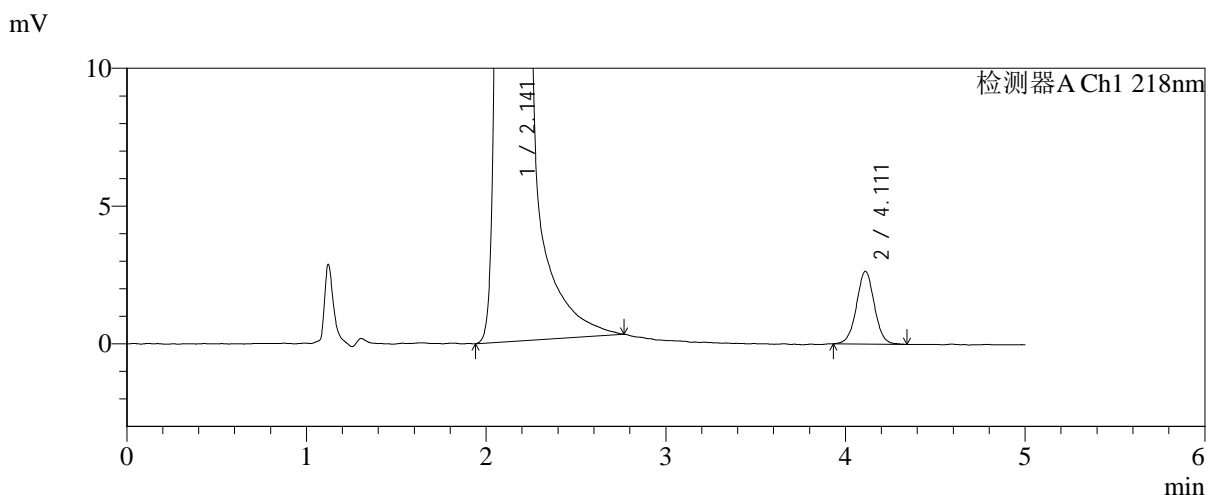
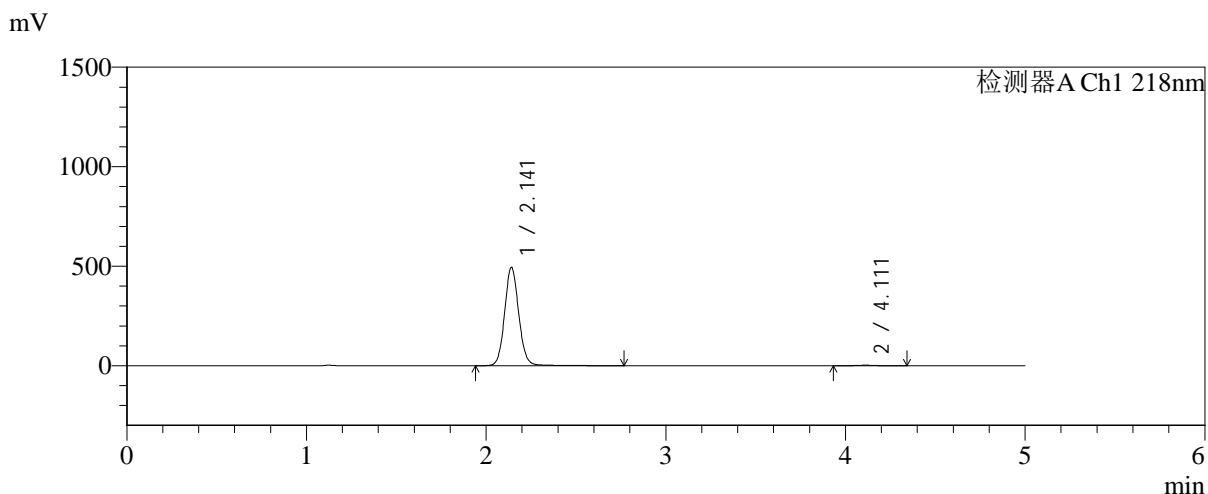


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3393-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2709596	99.329	493941	3658	1.085	--
2	4.111	18298	0.671	2641	8366	1.014	12.263
总计		2727894	100.000	496582			

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

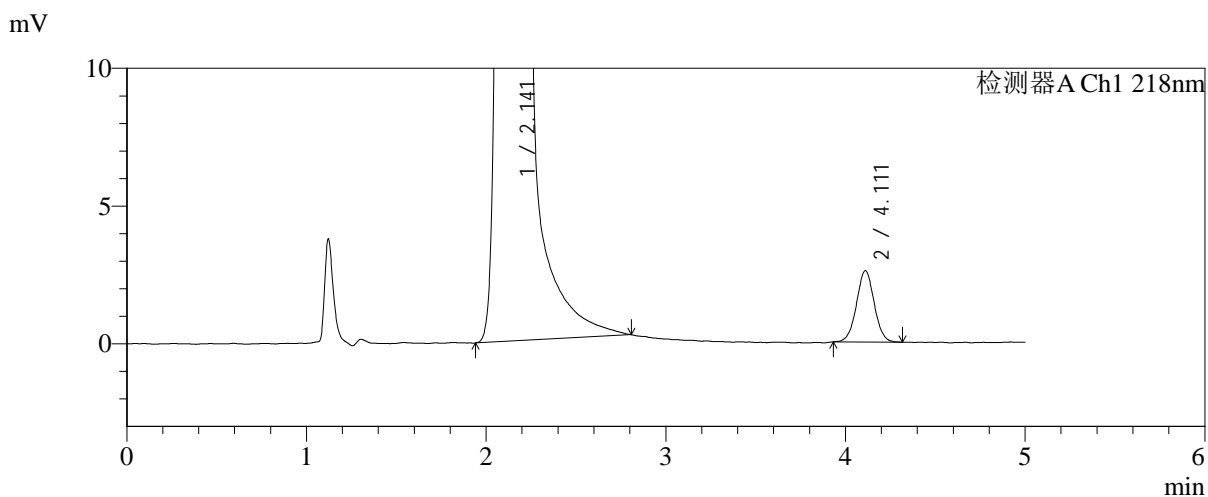
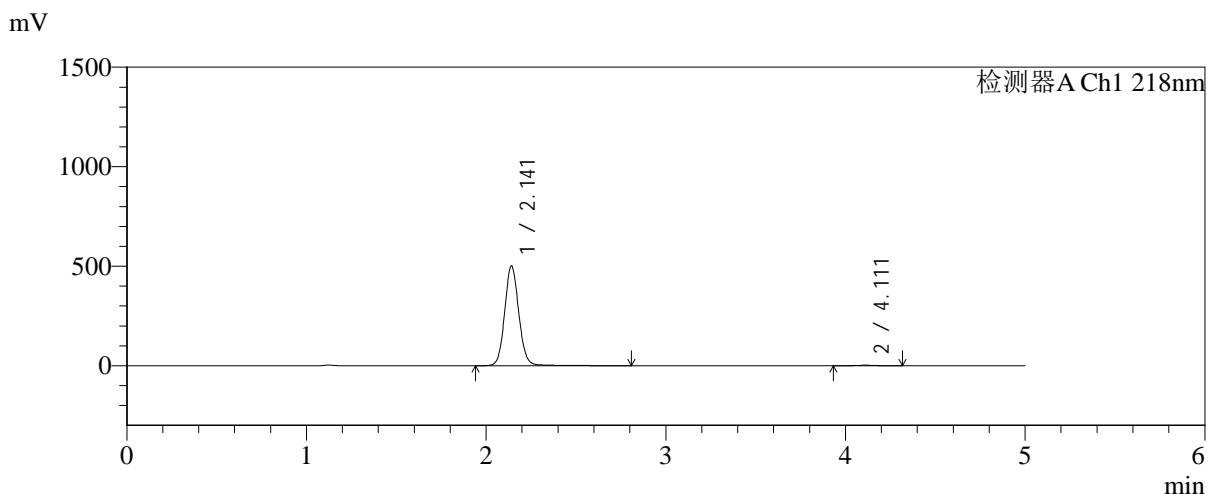


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3394-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	2749288	99.358	500594	3660	1.085	--
2	4.111	17770	0.642	2591	8449	1.017	12.294
总计		2767057	100.000	503185			

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片2-供试品溶液-1

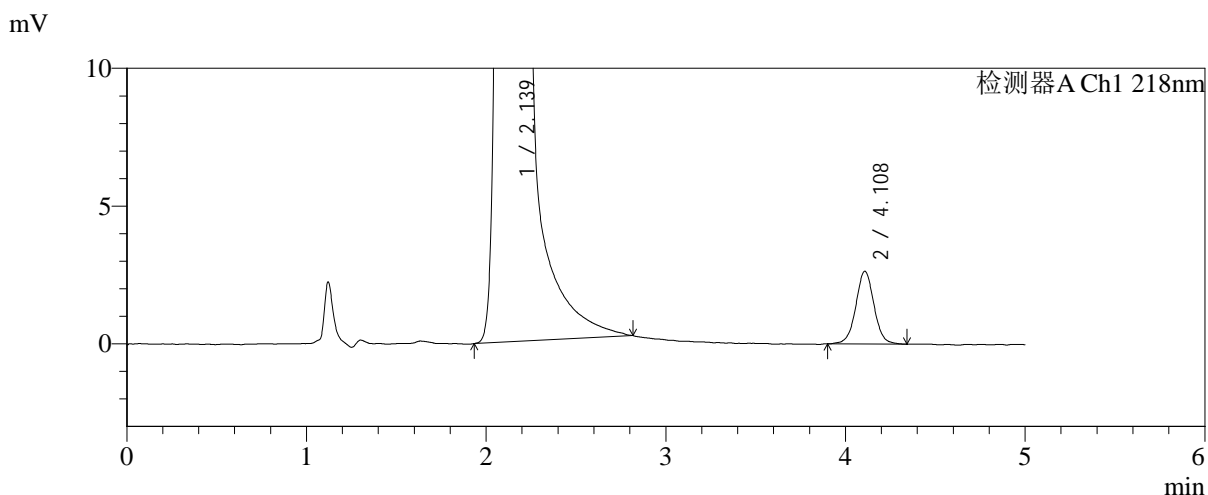
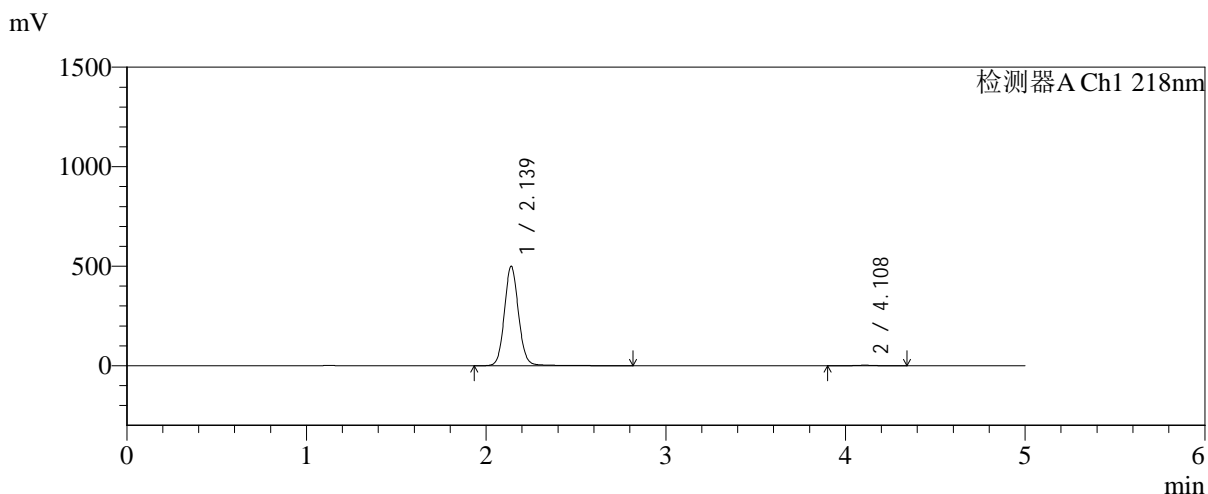


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3395-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

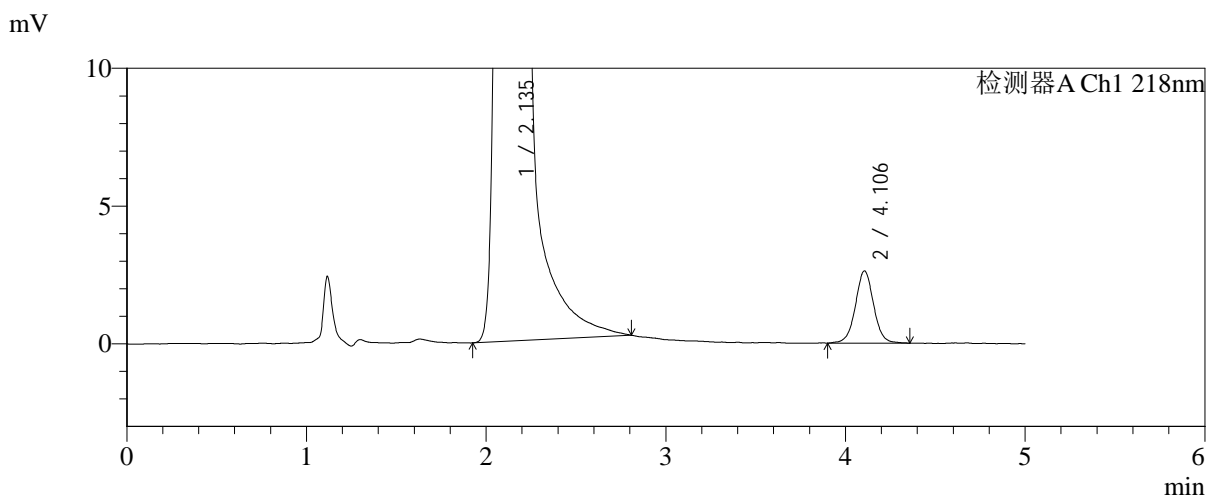
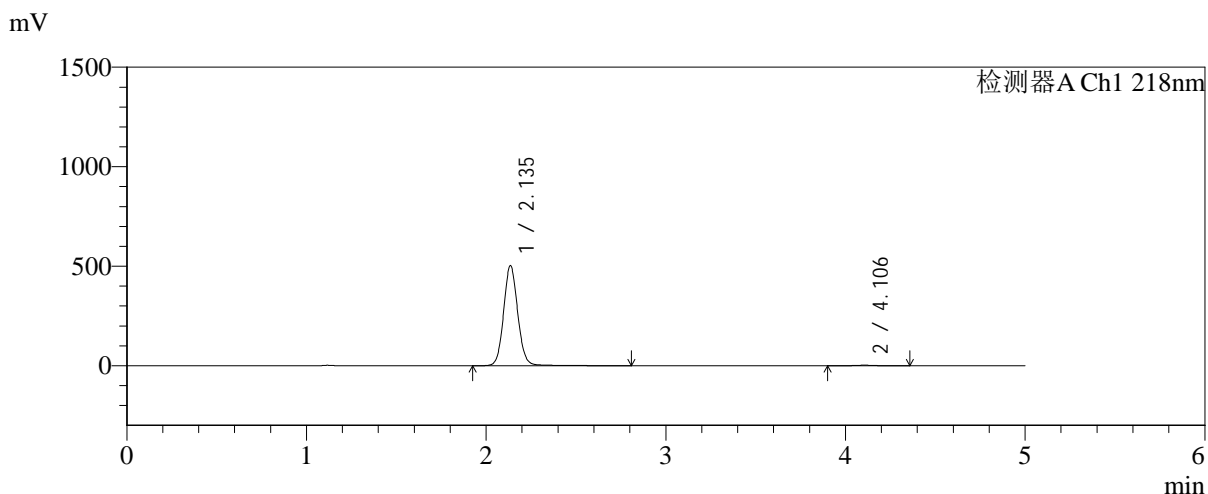
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2743220	99.327	499786	3652	1.086	--
2	4.108	18599	0.673	2637	8239	1.021	12.202
总计		2761819	100.000	502423			

图63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-218/11-3396-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 18:35:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	2756926	99.336	500968	3634	1.084	--
2	4.106	18432	0.664	2623	8262	1.020	12.226
总计		2775358	100.000	503592			

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片4-供试品溶液-1

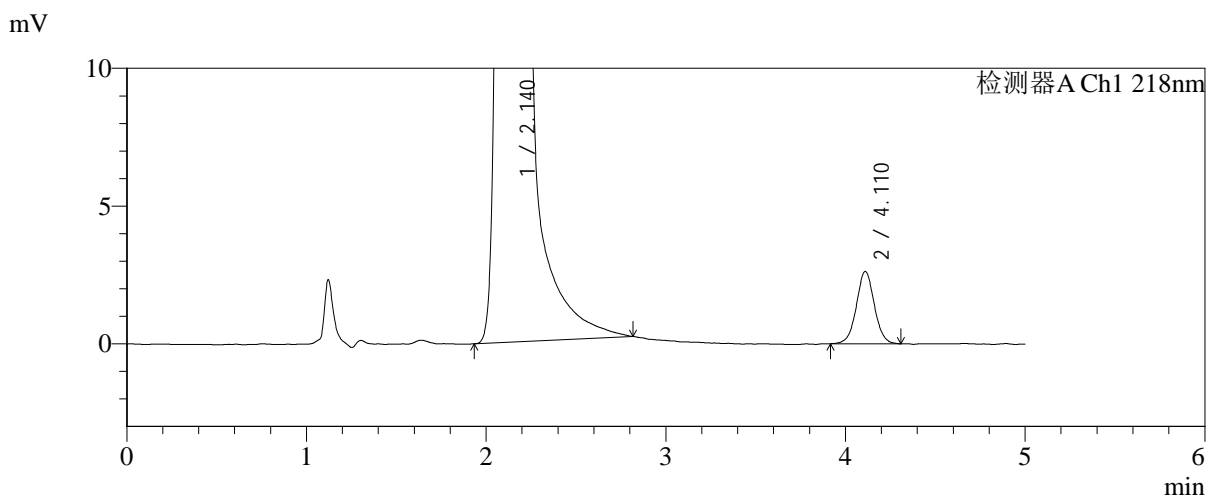
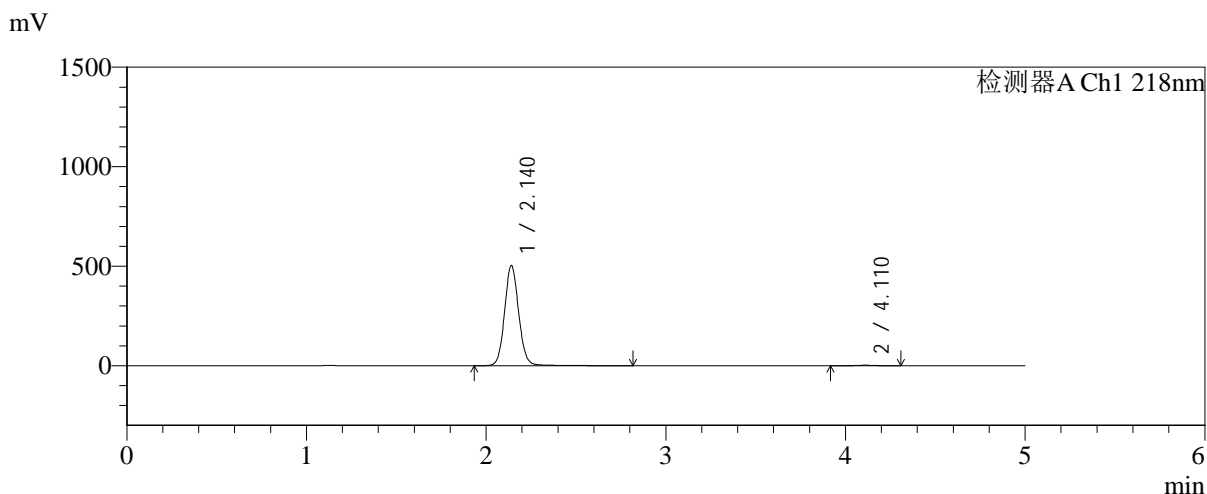


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3397-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2760208	99.344	503255	3662	1.085	--
2	4.110	18228	0.656	2619	8387	1.027	12.272
总计		2778436	100.000	505875			

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片5-供试品溶液-1

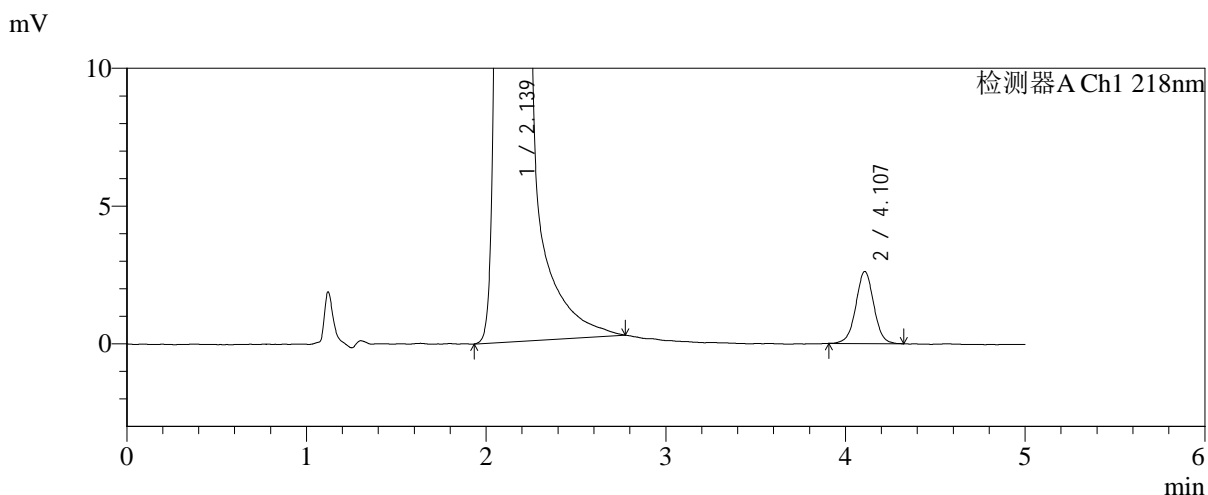
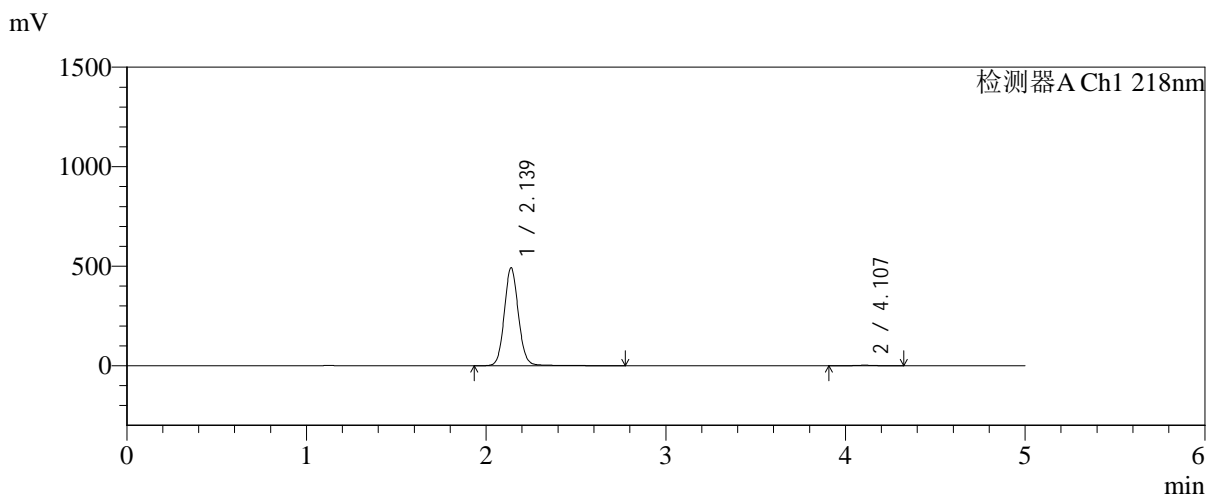


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3398-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2695102	99.331	492424	3655	1.084	--
2	4.107	18142	0.669	2614	8331	1.012	12.246
总计		2713244	100.000	495039			

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

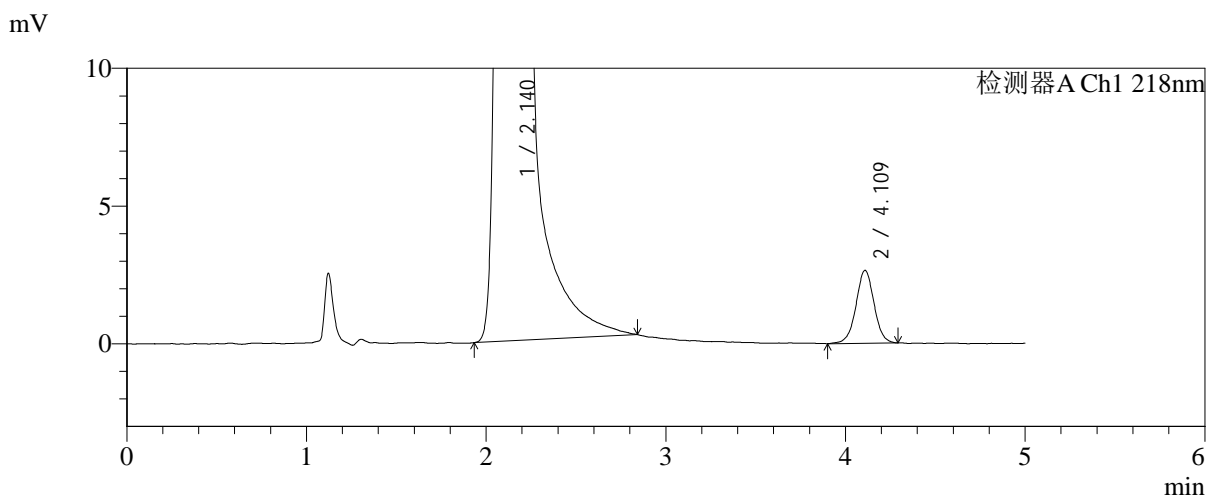
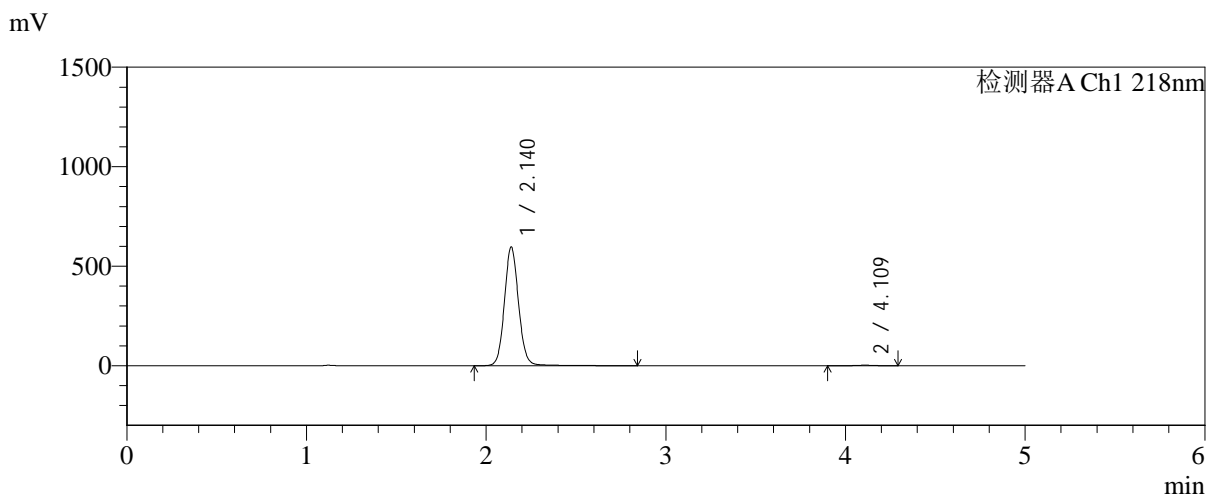


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3399-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3269799	99.437	596236	3654	1.084	--
2	4.109	18502	0.563	2641	8204	1.005	12.191
总计		3288301	100.000	598877			

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

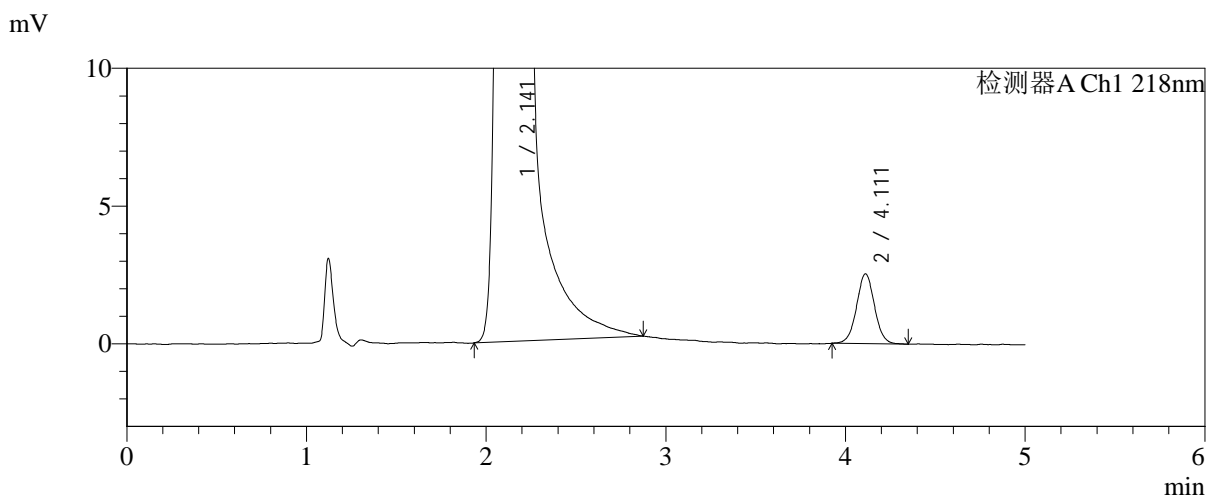
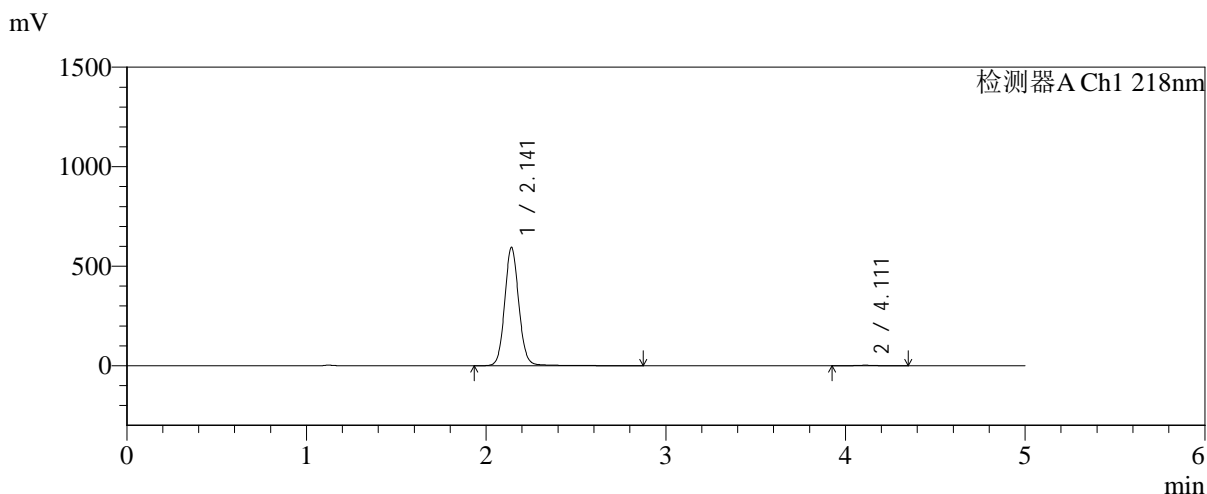


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3400-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 18:57:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

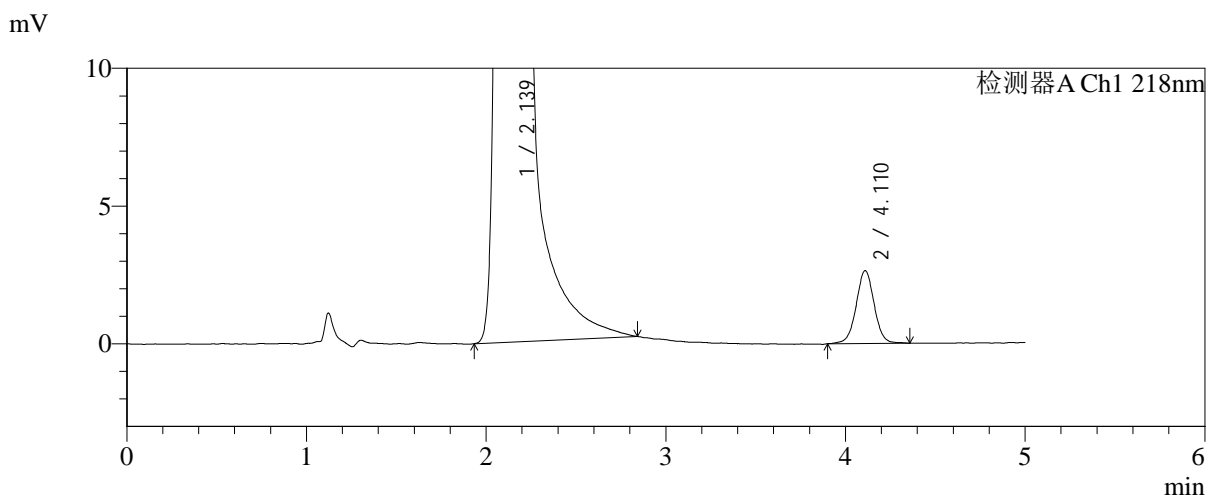
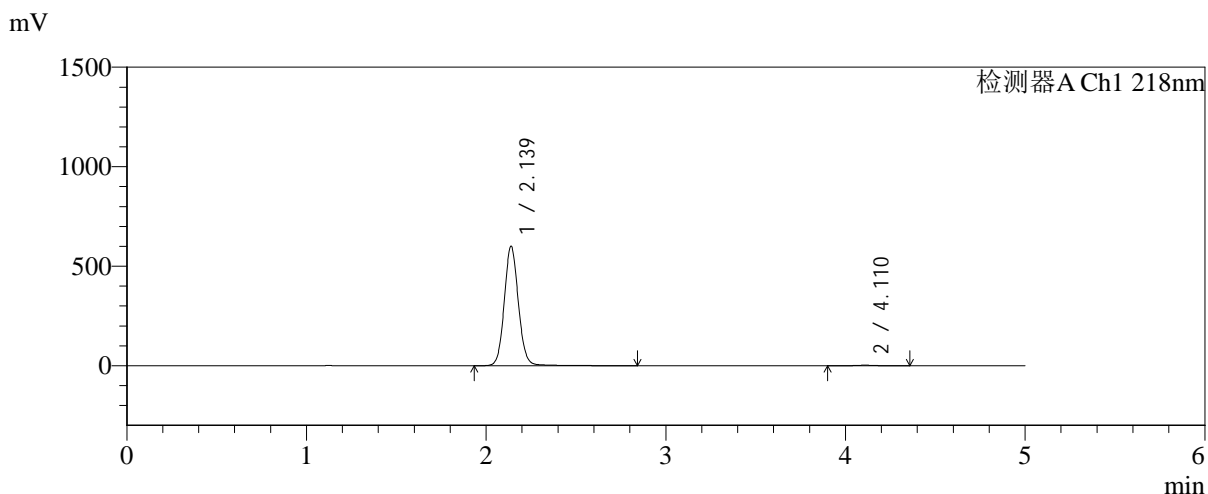
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3260392	99.464	593157	3661	1.085	--
2	4.111	17581	0.536	2533	8249	1.021	12.215
总计		3277973	100.000	595689			

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3401-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 19:02:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:04:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3288186	99.443	600504	3653	1.084	--
2	4.110	18406	0.557	2637	8416	1.011	12.289
总计		3306592	100.000	603140			

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

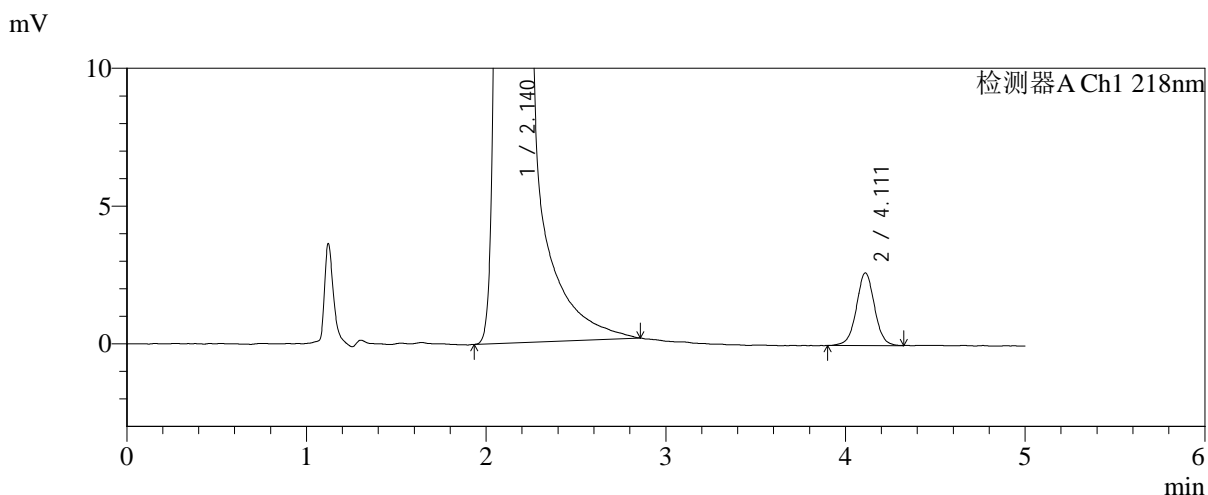
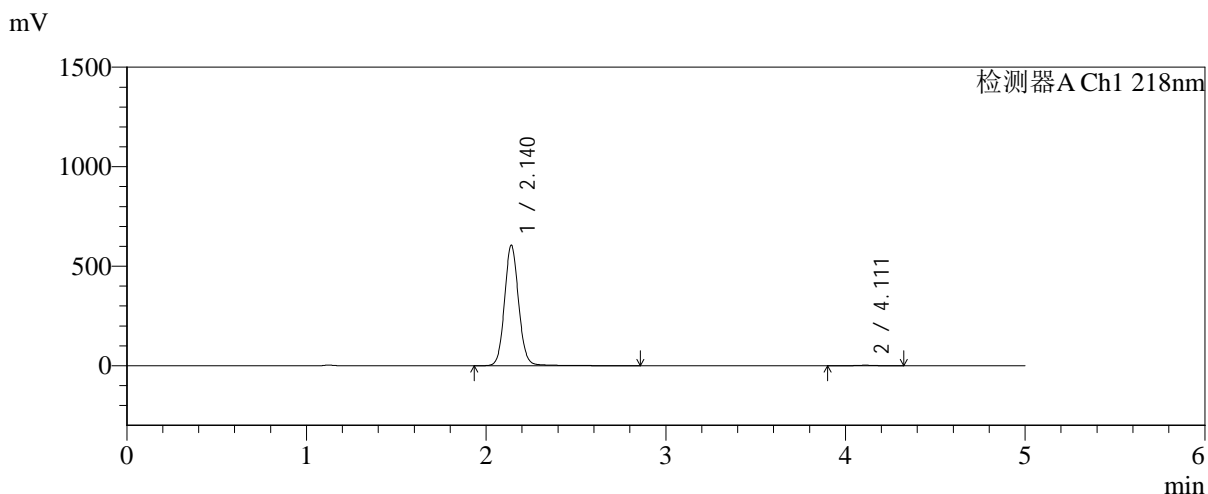


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3402-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3318063	99.446	605333	3663	1.084	--
2	4.111	18479	0.554	2637	8248	1.015	12.220
总计		3336542	100.000	607970			

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

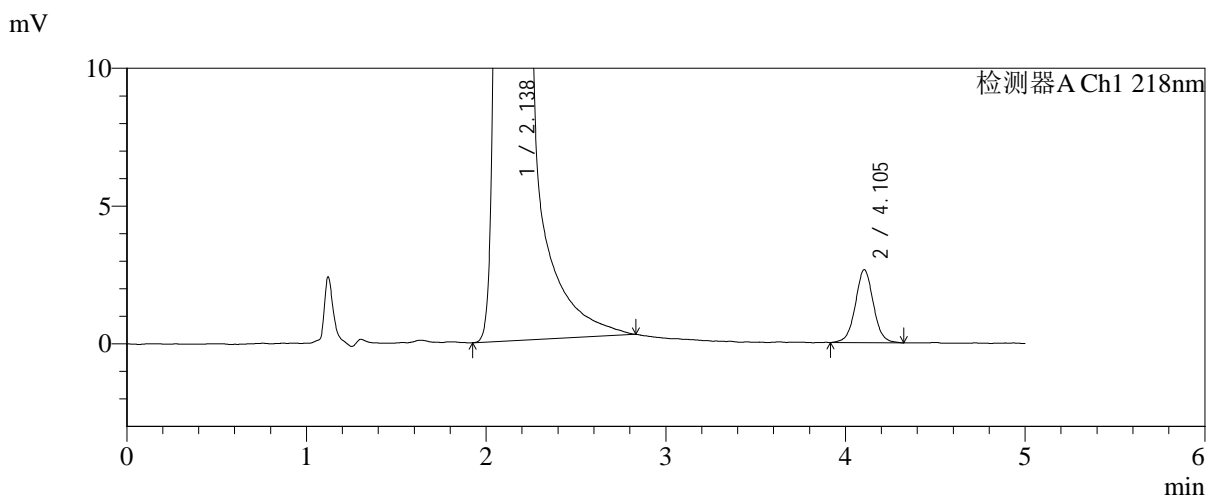
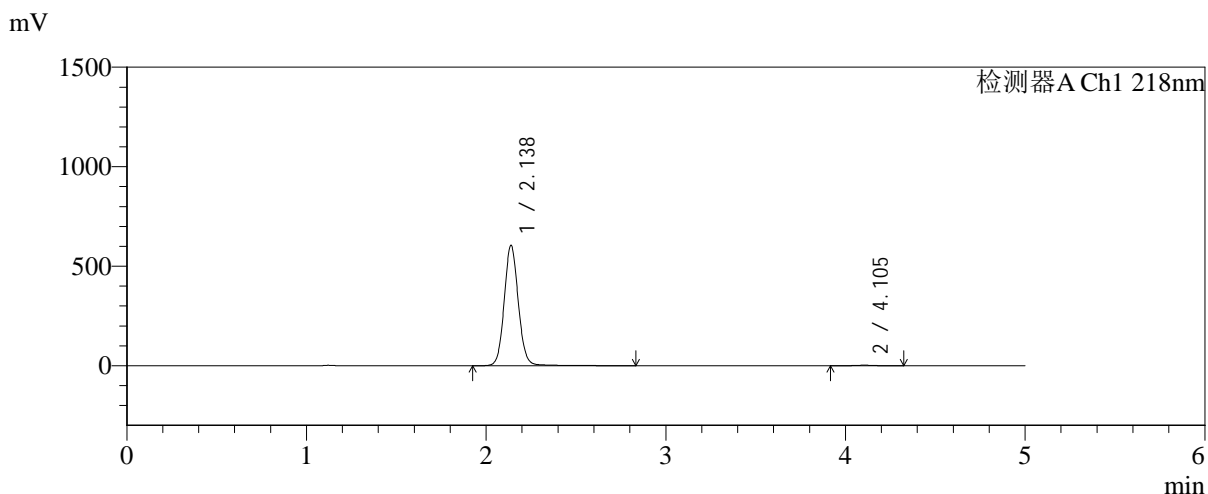


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3403-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3312785	99.447	605224	3653	1.082	--
2	4.105	18438	0.553	2648	8318	1.033	12.230
总计		3331223	100.000	607872			

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片5-供试品溶液-1

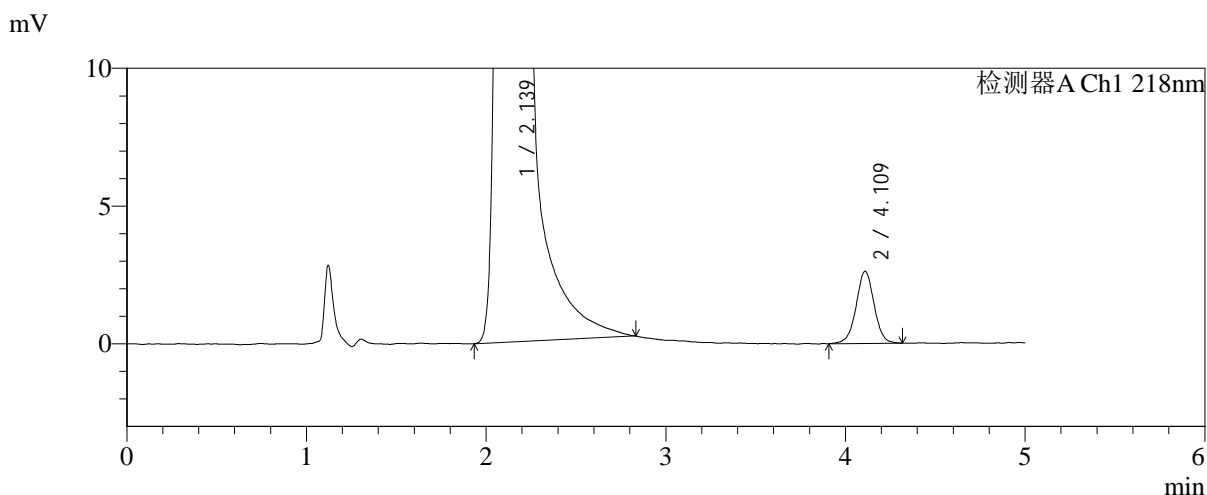
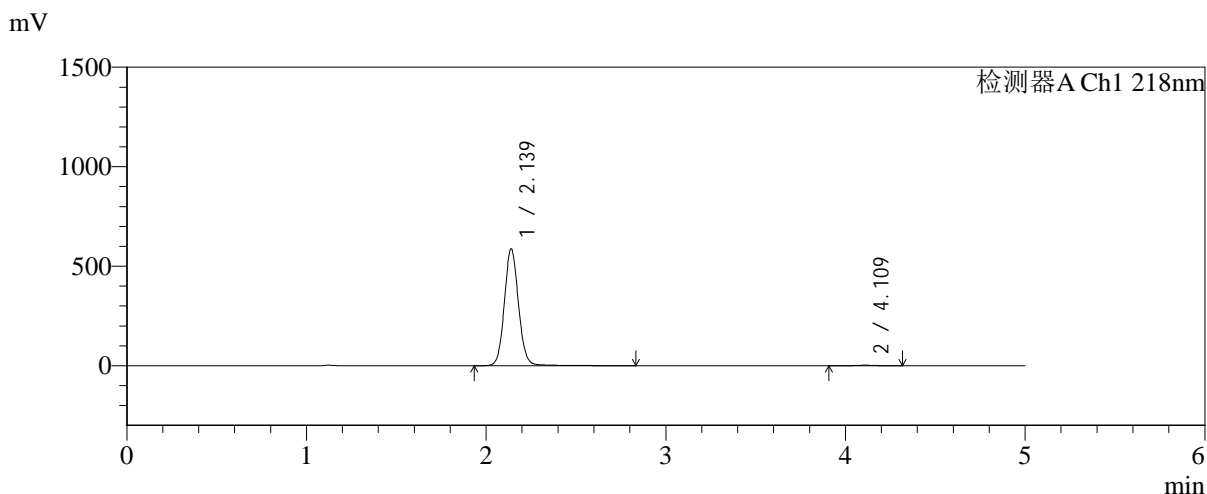


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3404-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:18:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3217922	99.438	587491	3655	1.084	--
2	4.109	18201	0.562	2607	8342	0.997	12.255
总计		3236123	100.000	590098			

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

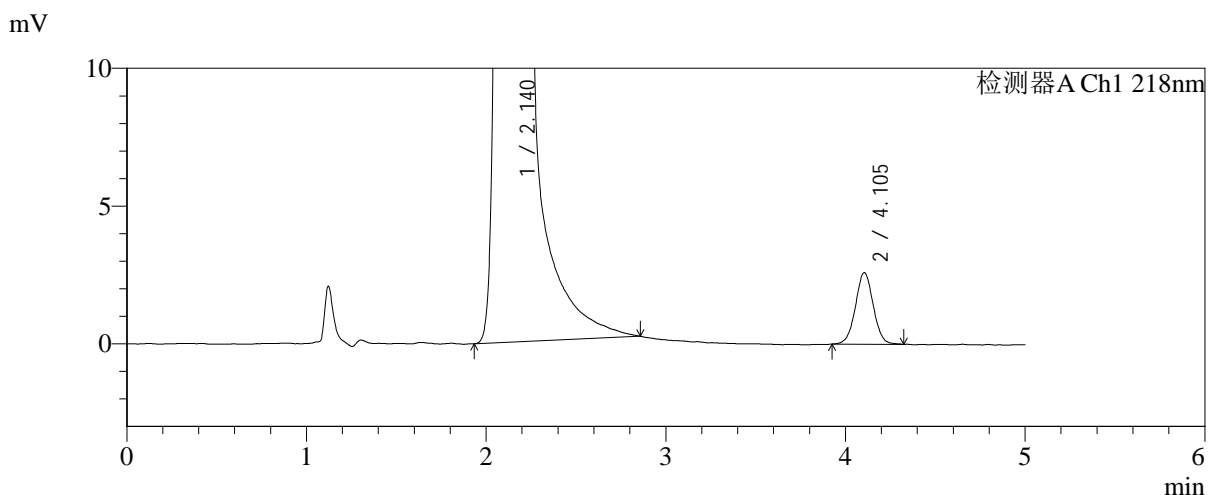
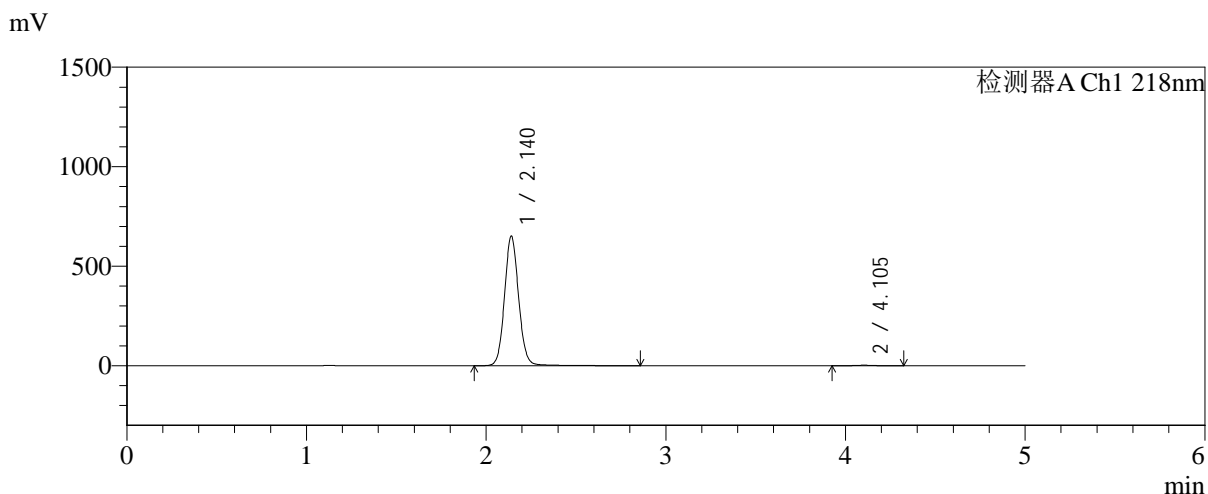


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3405-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3569161	99.501	650863	3655	1.083	--
2	4.105	17910	0.499	2598	8339	1.017	12.225
总计		3587070	100.000	653461			

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片1-供试品溶液-1

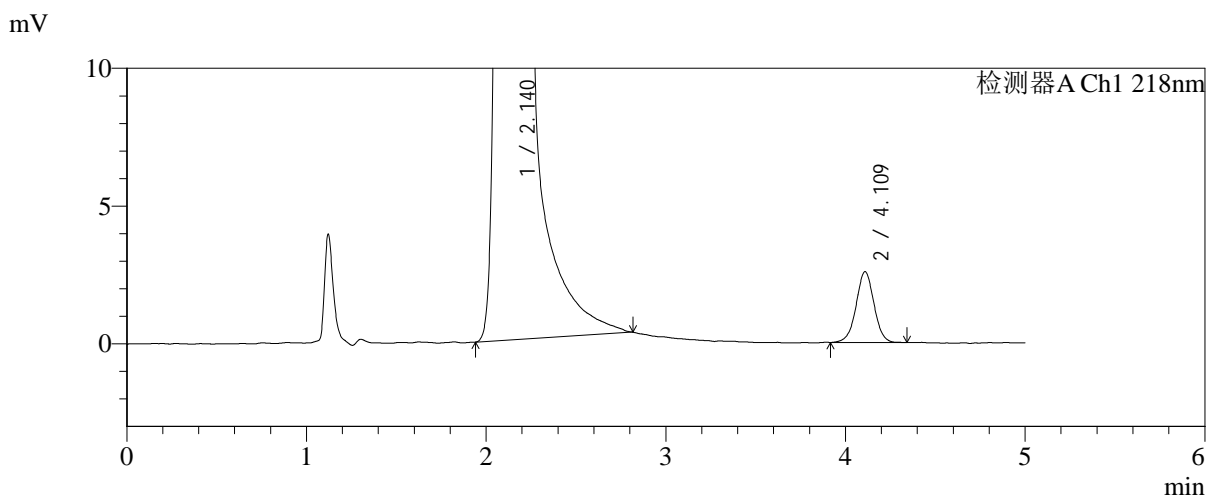
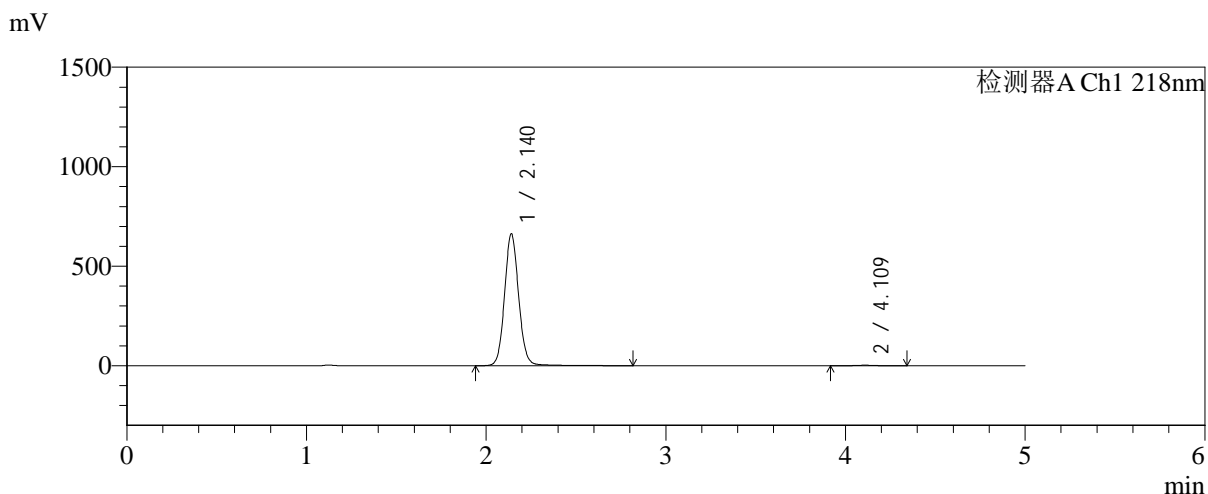


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3406-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3631111	99.512	662109	3660	1.084	--
2	4.109	17803	0.488	2562	8345	1.002	12.250
总计		3648914	100.000	664671			

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片2-供试品溶液-1

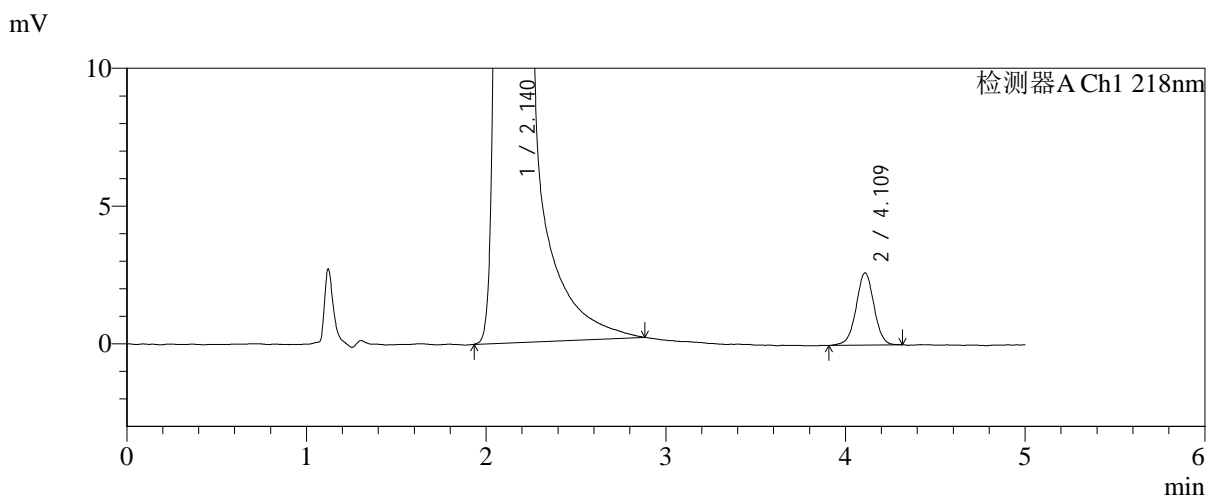
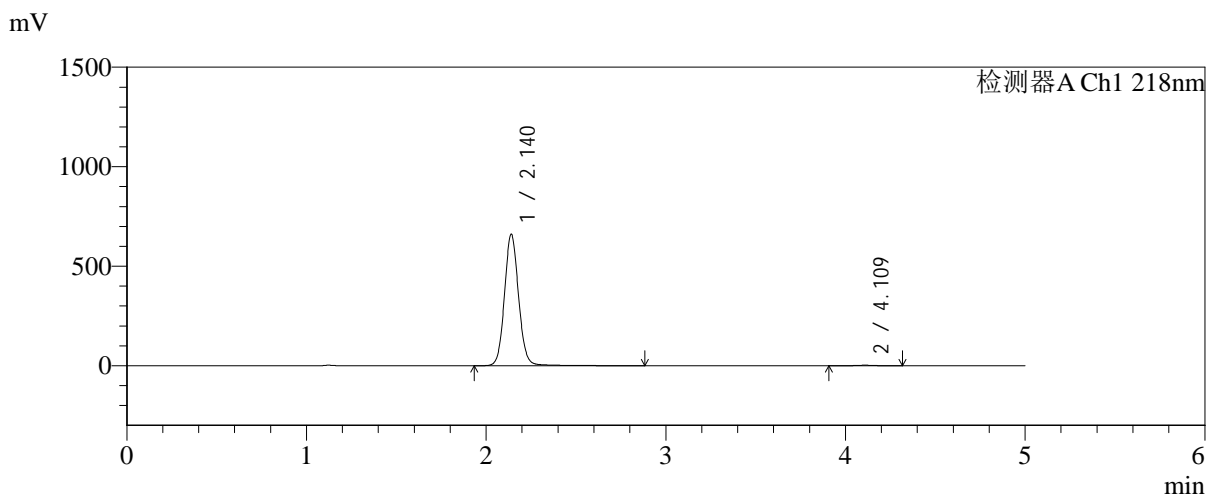


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3407-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3624047	99.501	660553	3656	1.084	--
2	4.109	18170	0.499	2615	8401	0.997	12.273
总计		3642218	100.000	663168			

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片3-供试品溶液-1

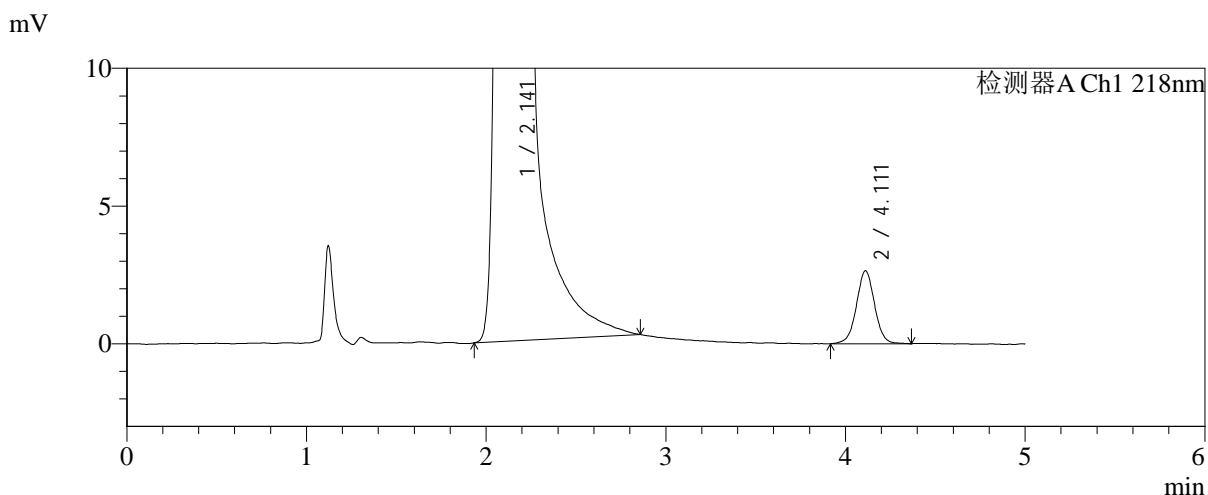
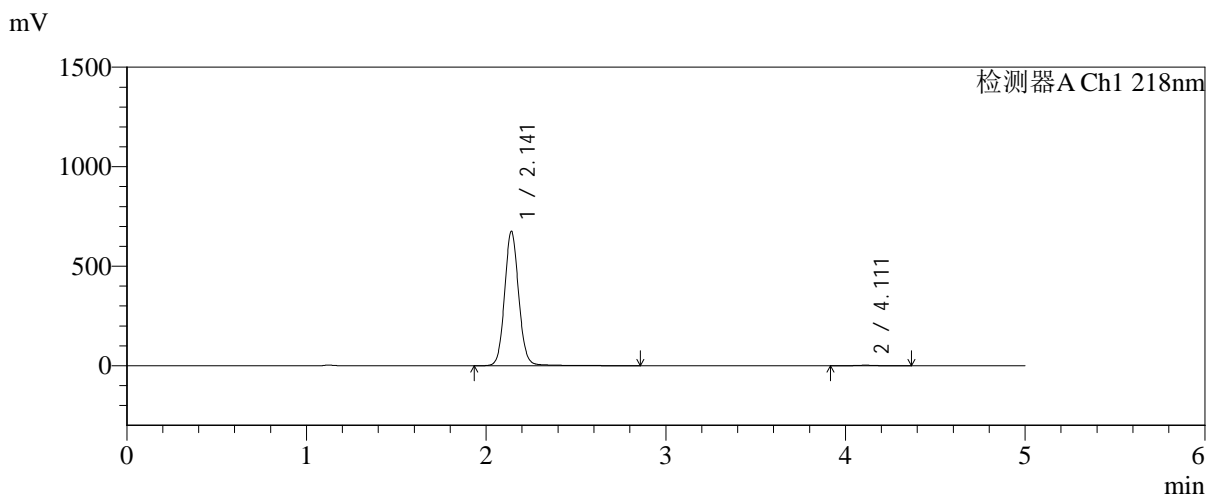


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3408-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3699856	99.499	674498	3663	1.083	--
2	4.111	18615	0.501	2650	8137	1.009	12.173
总计		3718472	100.000	677148			

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片4-供试品溶液-1

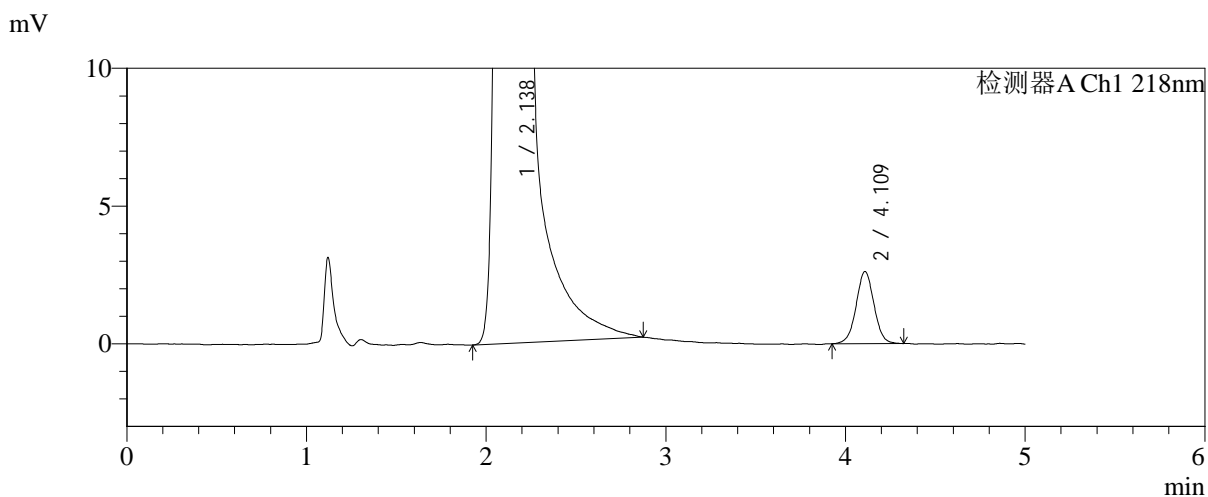
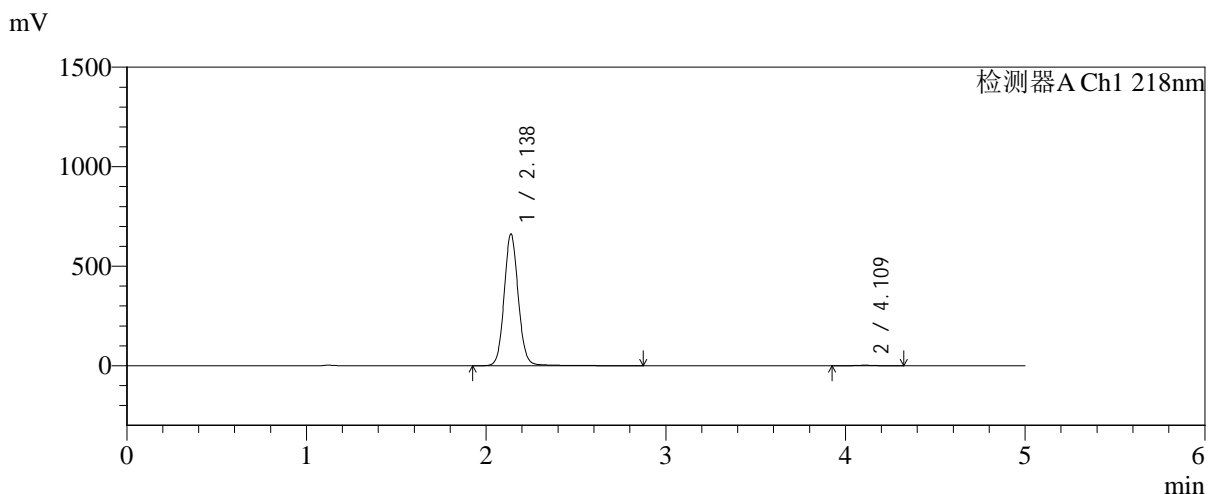


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3409-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3631168	99.503	662399	3649	1.083	--
2	4.109	18152	0.497	2616	8308	1.015	12.243
总计		3649319	100.000	665015			

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片5-供试品溶液-1

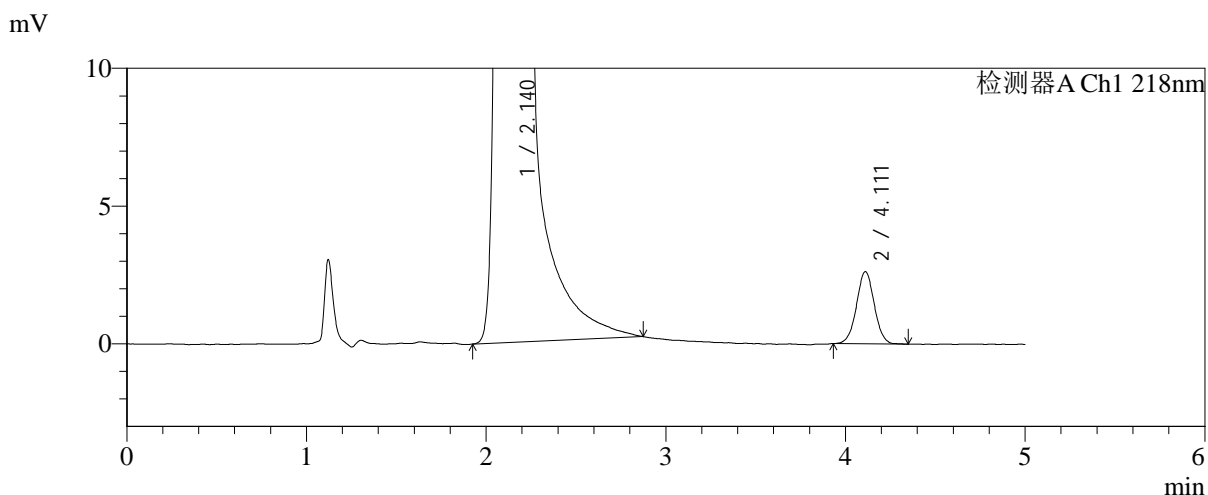
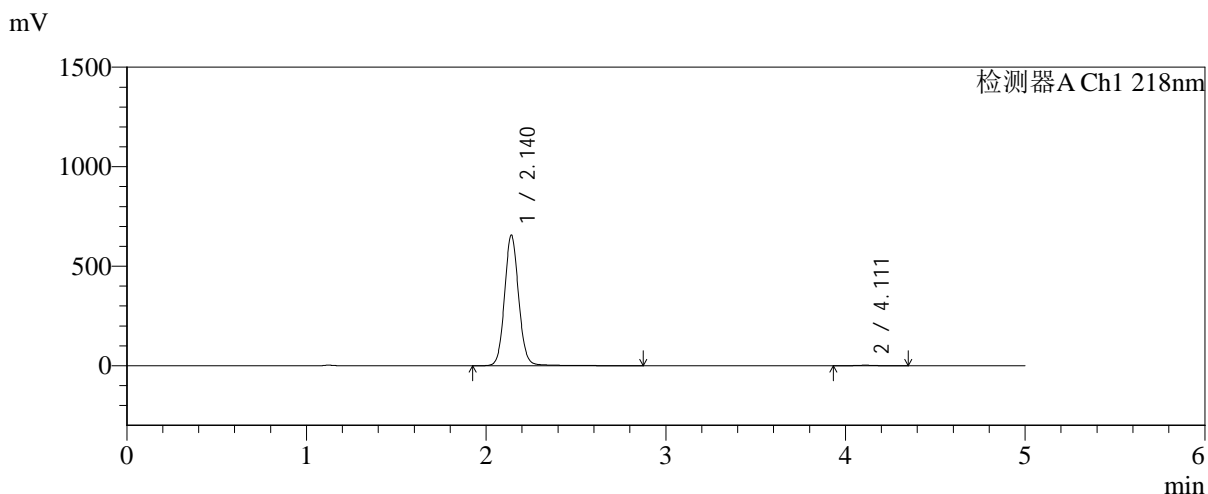


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3410-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:50:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3597707	99.502	655770	3659	1.083	--
2	4.111	18021	0.498	2615	8367	1.019	12.265
总计		3615728	100.000	658385			

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

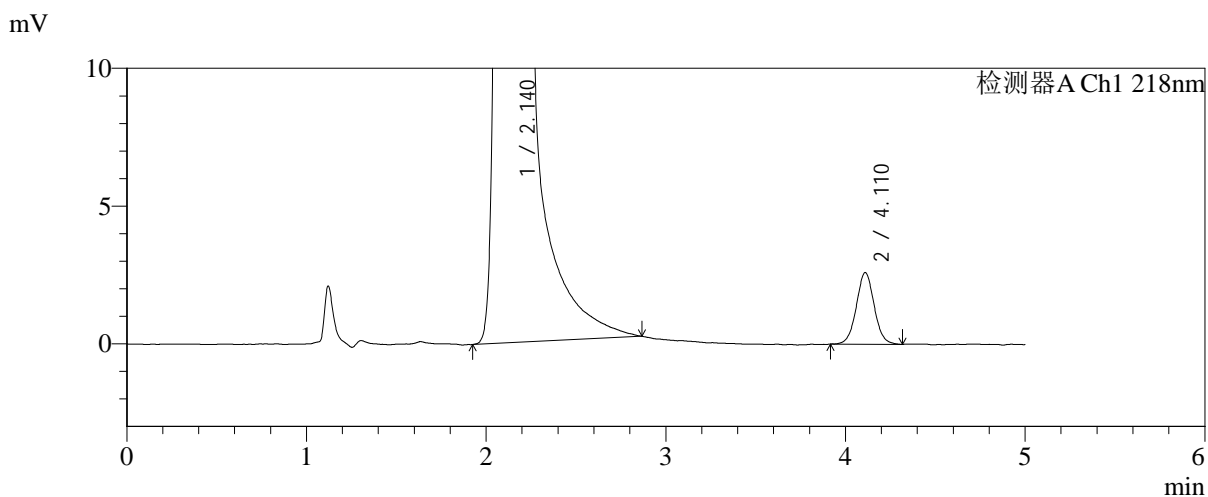
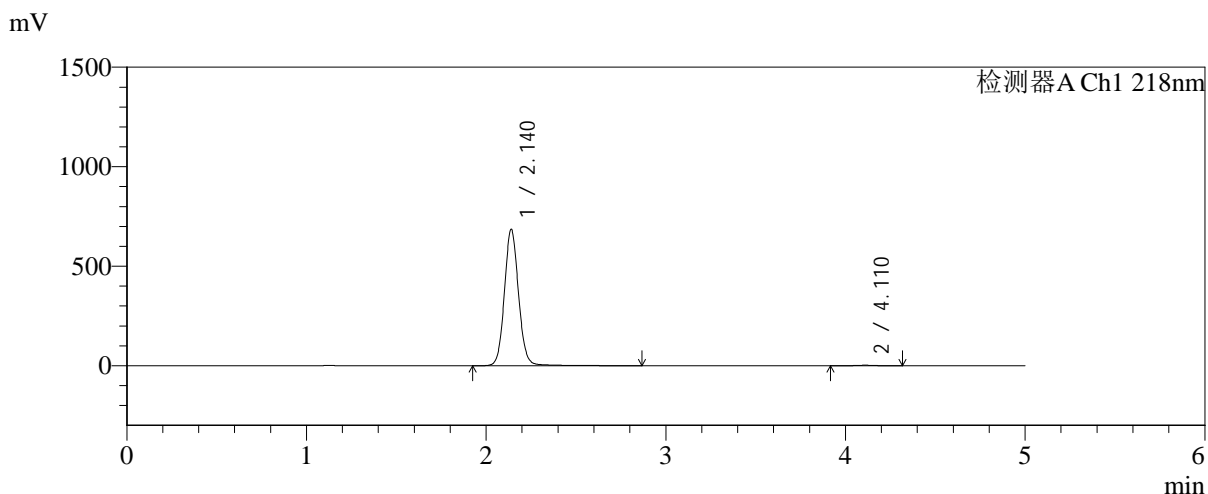


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3411-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 19:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

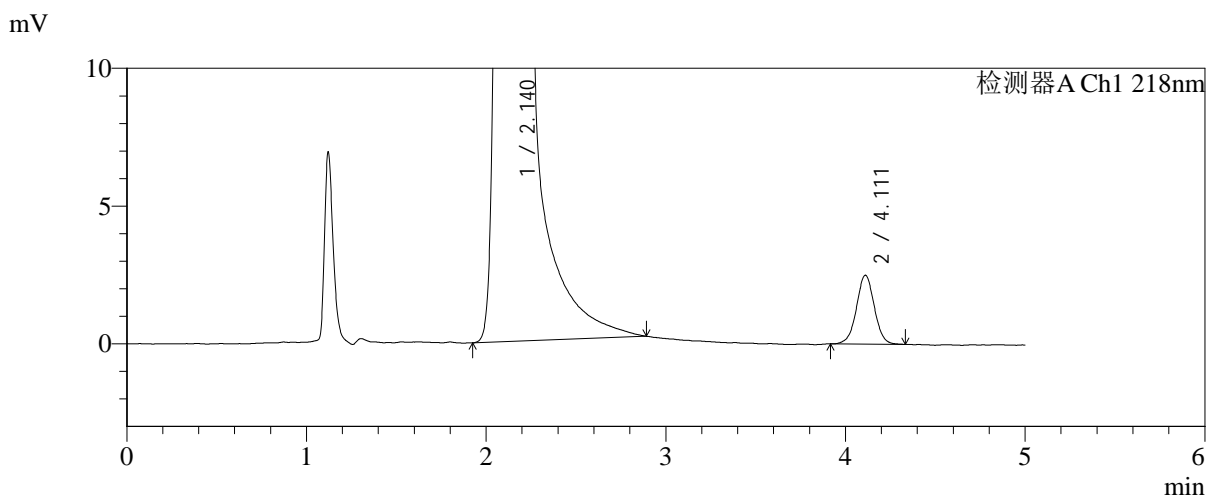
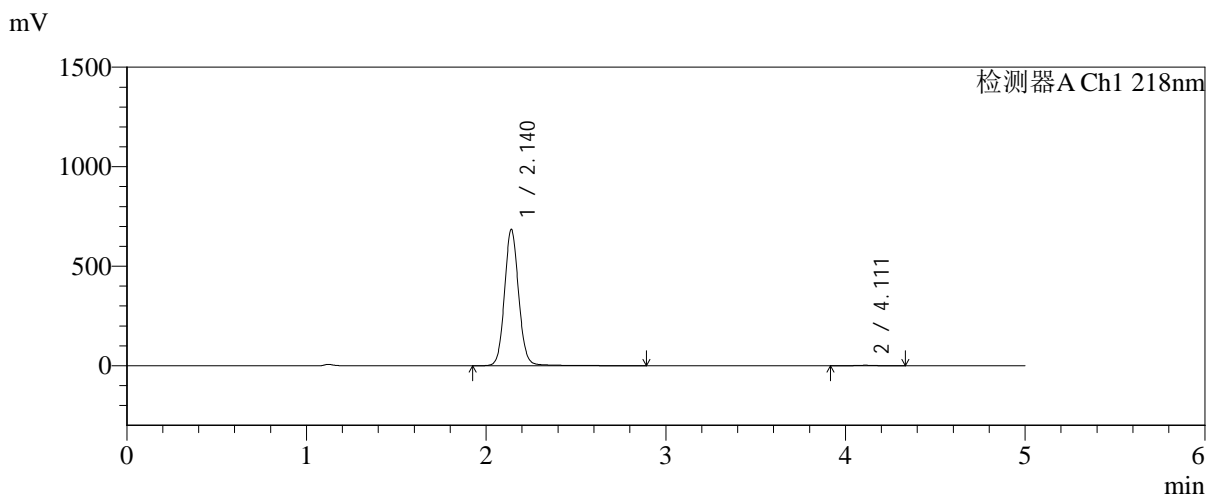
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3760481	99.525	685473	3654	1.084	--
2	4.110	17954	0.475	2597	8349	1.035	12.257
总计		3778435	100.000	688070			

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片1-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3412-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:01:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

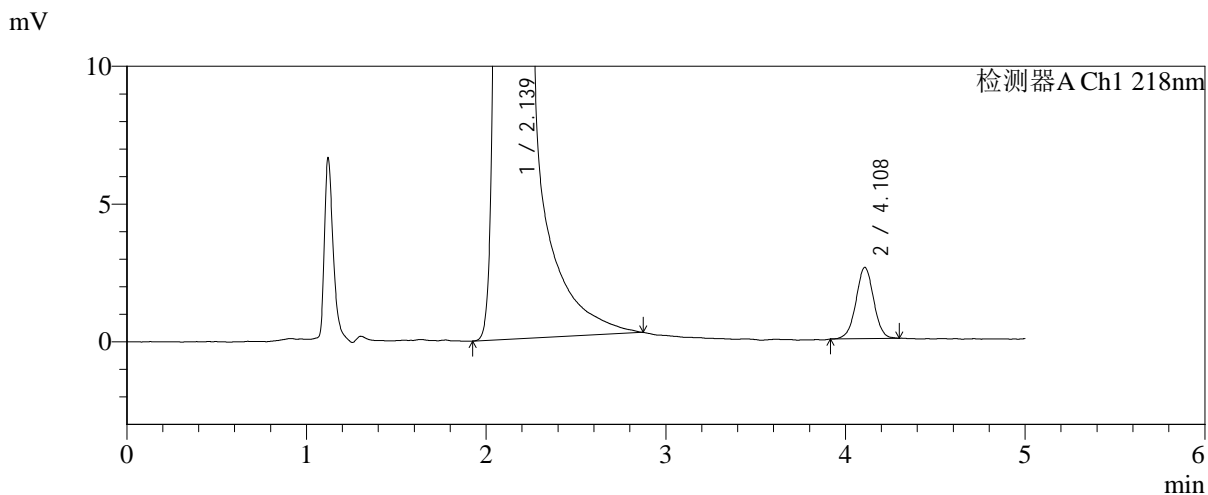
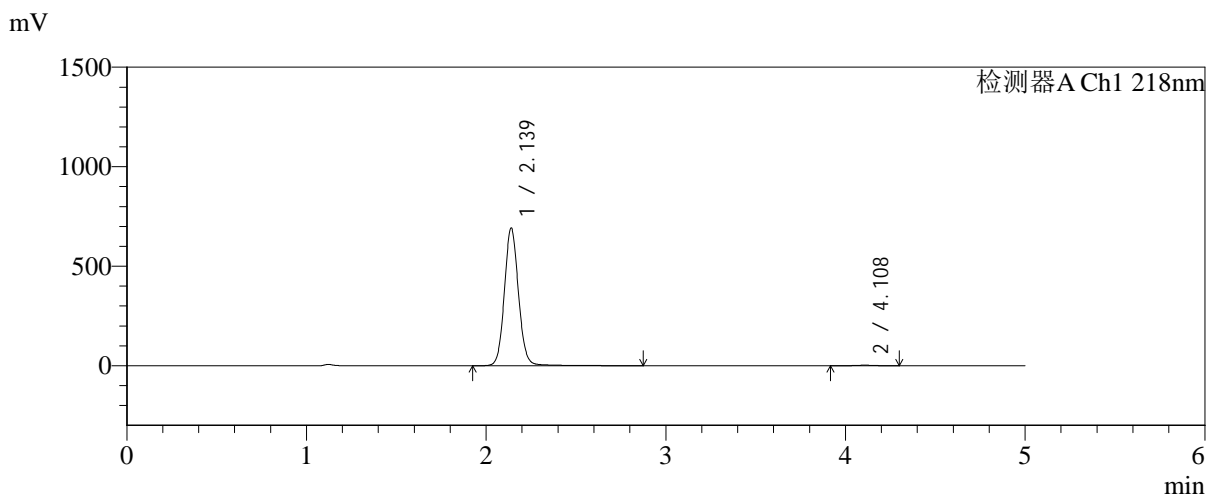
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3756481	99.544	684658	3657	1.083	--
2	4.111	17214	0.456	2496	8385	1.008	12.273
总计		3773695	100.000	687153			

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片2-供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3413-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 20:07:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

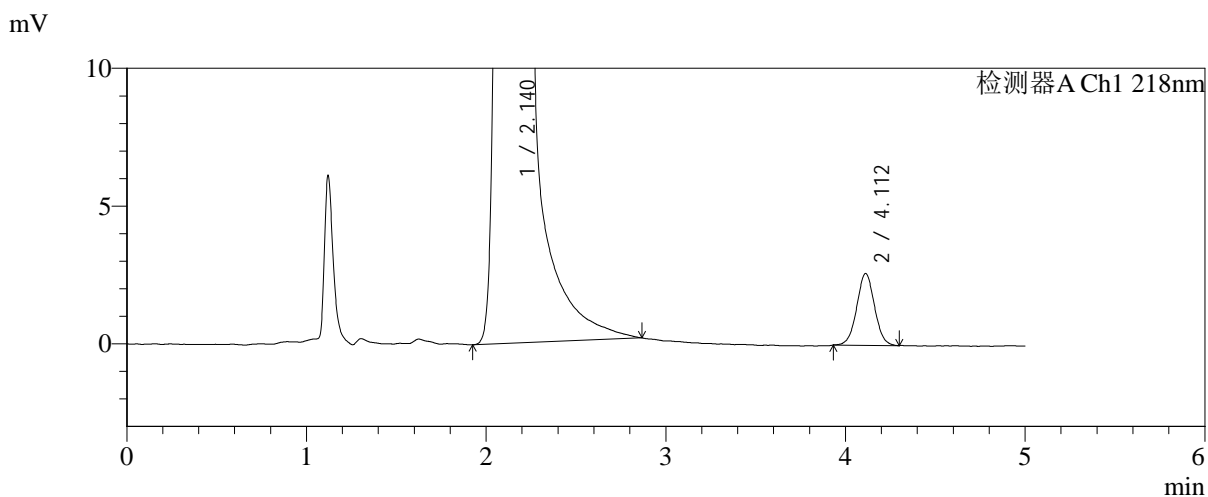
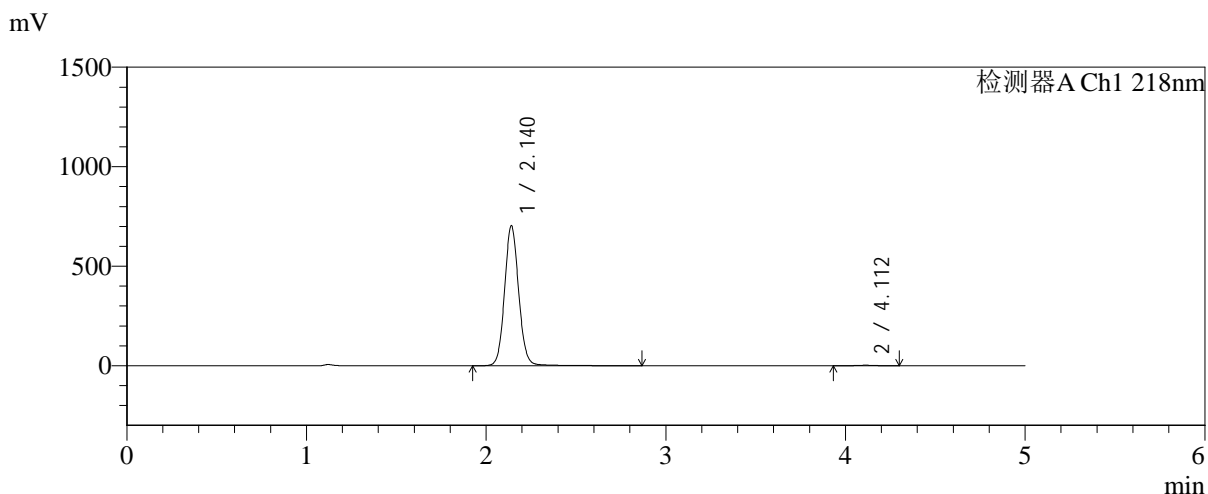
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3785866	99.536	692194	3669	1.083	--
2	4.108	17667	0.464	2583	8550	0.999	12.342
总计		3803533	100.000	694777			

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3414-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 20:12:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3849525	99.537	702880	3659	1.082	--
2	4.112	17891	0.463	2608	8301	1.022	12.243
总计		3867416	100.000	705488			

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

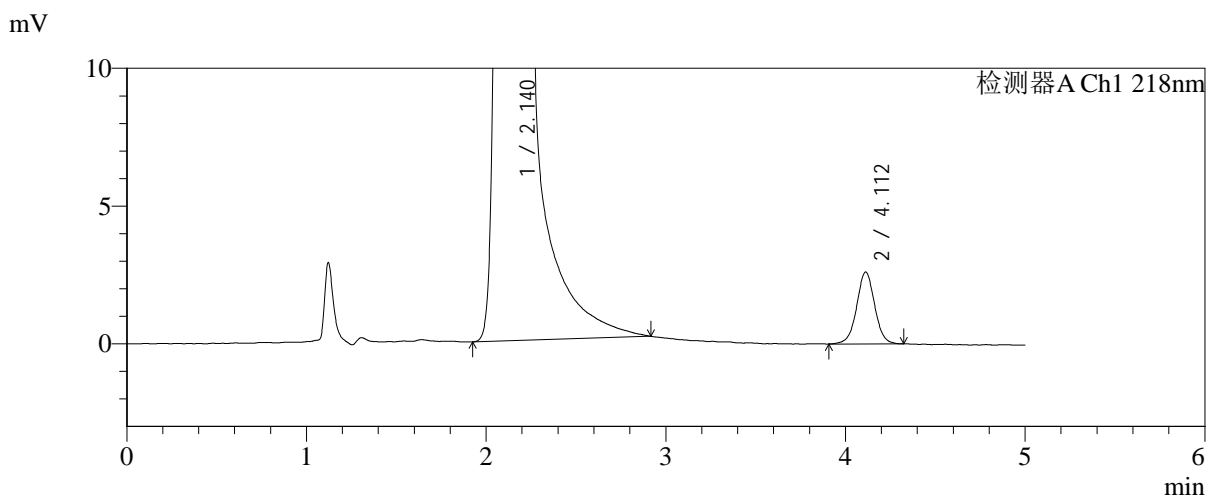
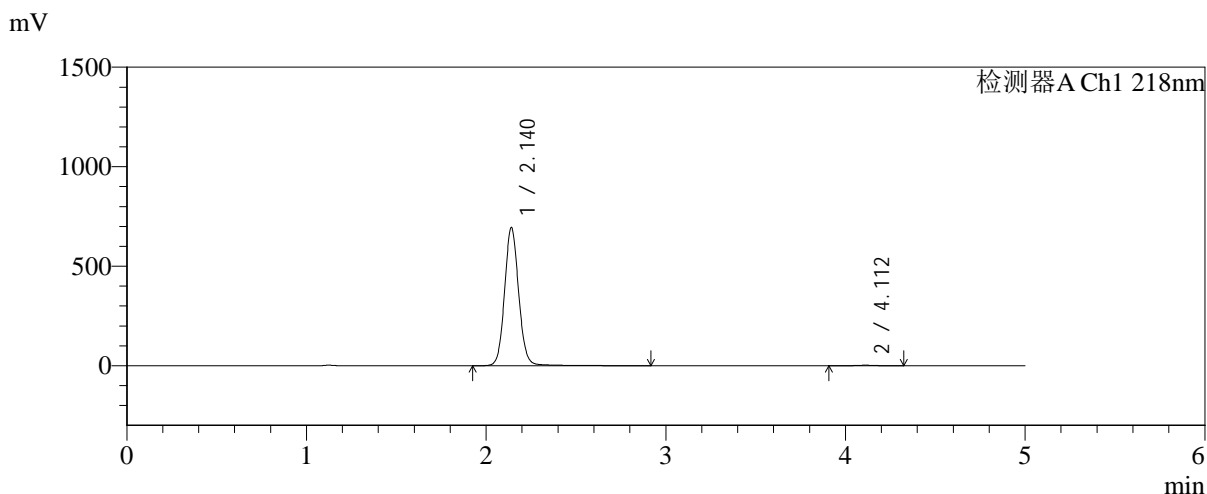


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3415-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3807509	99.525	693542	3659	1.084	--
2	4.112	18154	0.475	2613	8345	1.007	12.263
总计		3825663	100.000	696155			

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

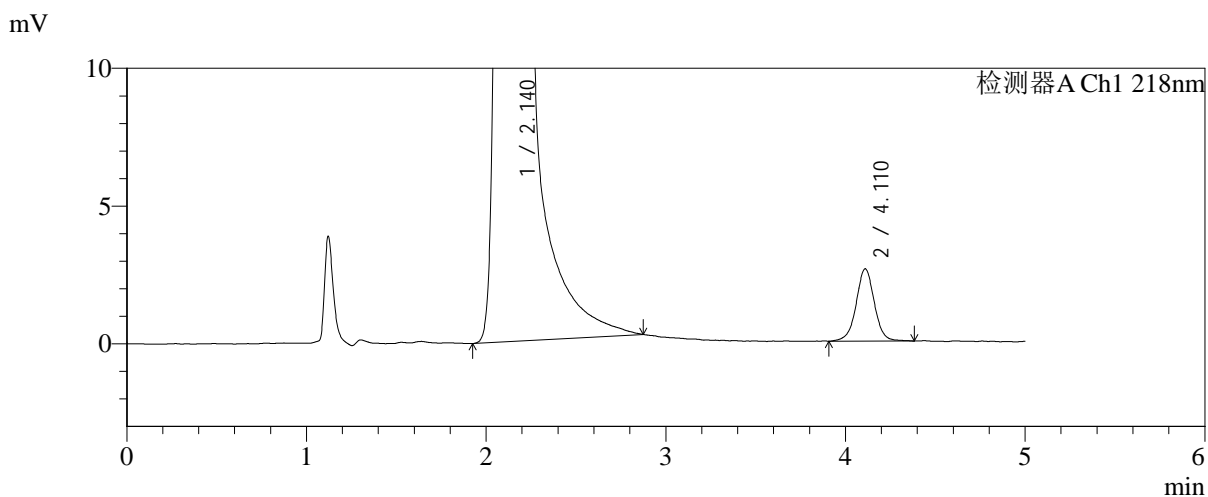
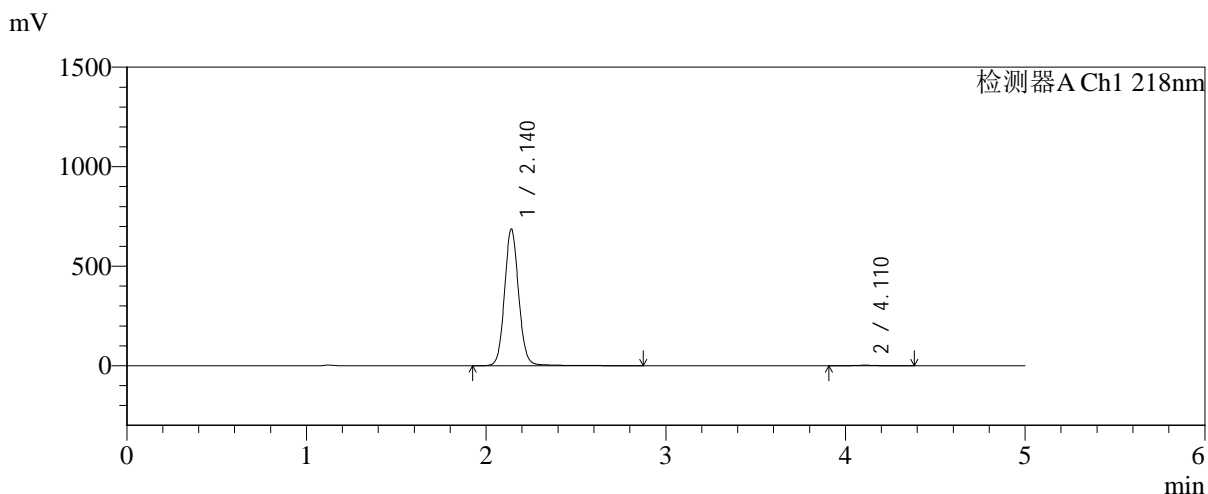


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3416-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:23:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3766108	99.511	686584	3661	1.084	--
2	4.110	18496	0.489	2617	8322	1.002	12.245
总计		3784604	100.000	689201			

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

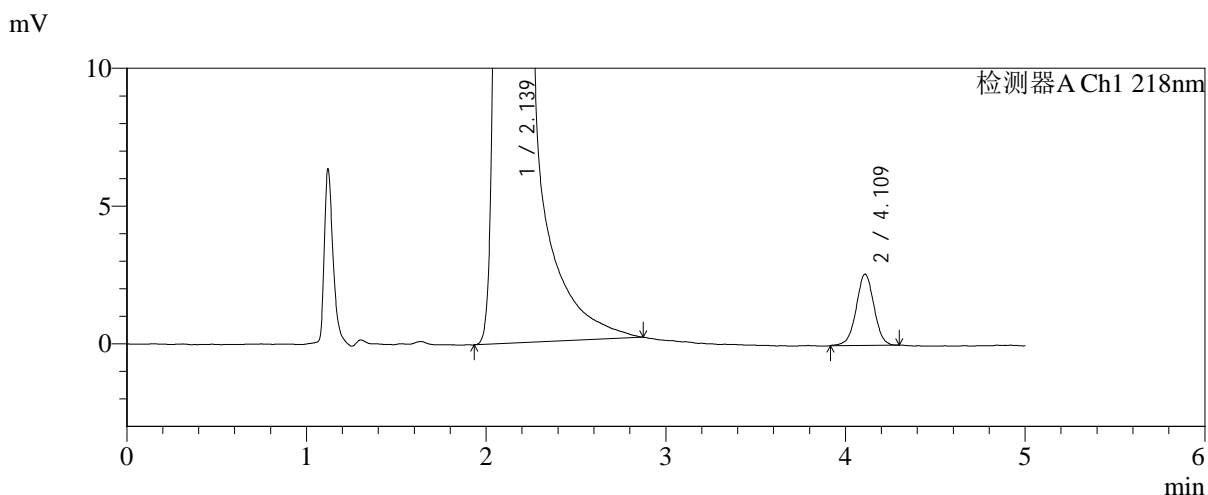
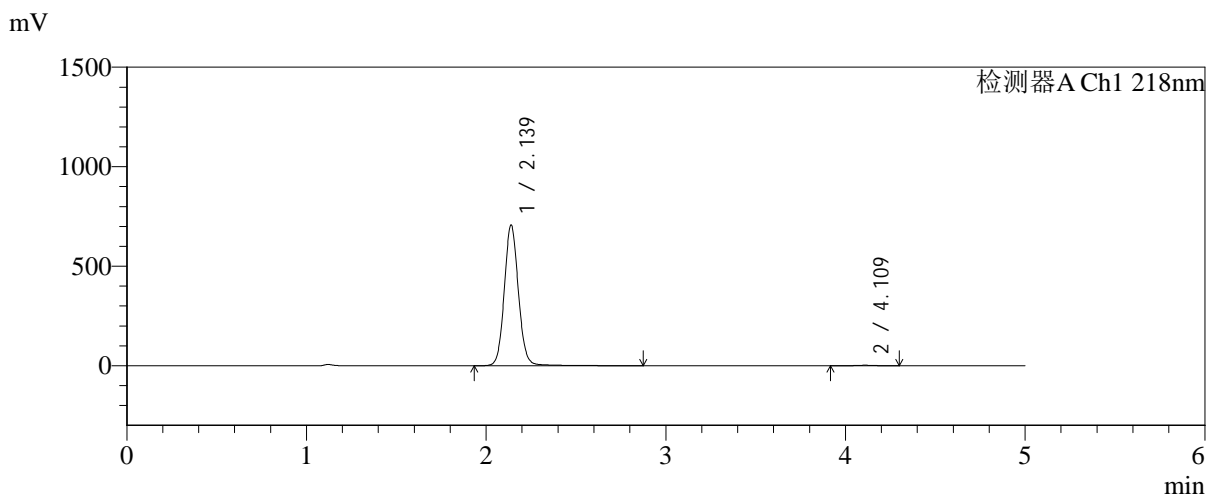


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3417-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

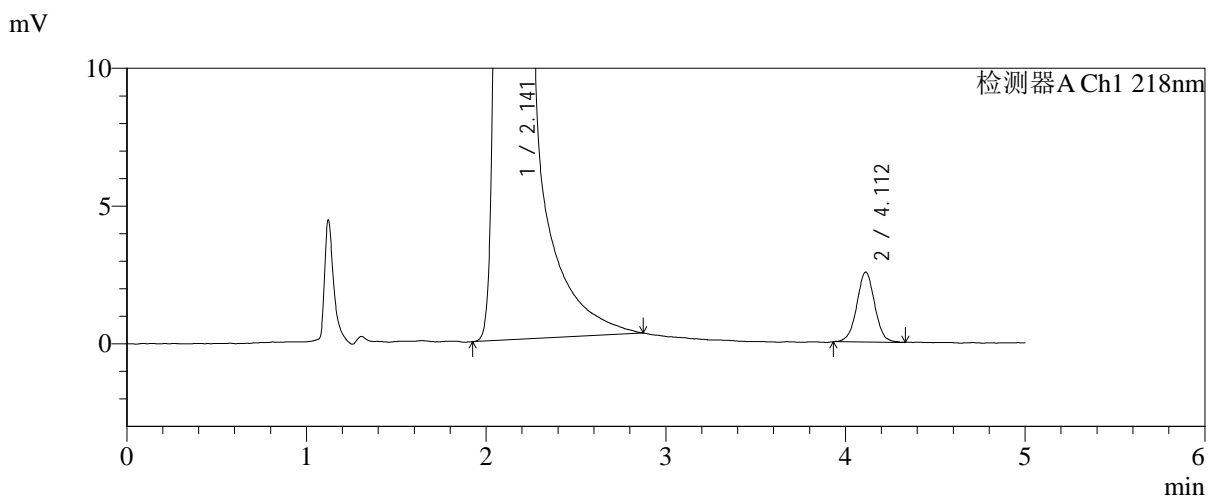
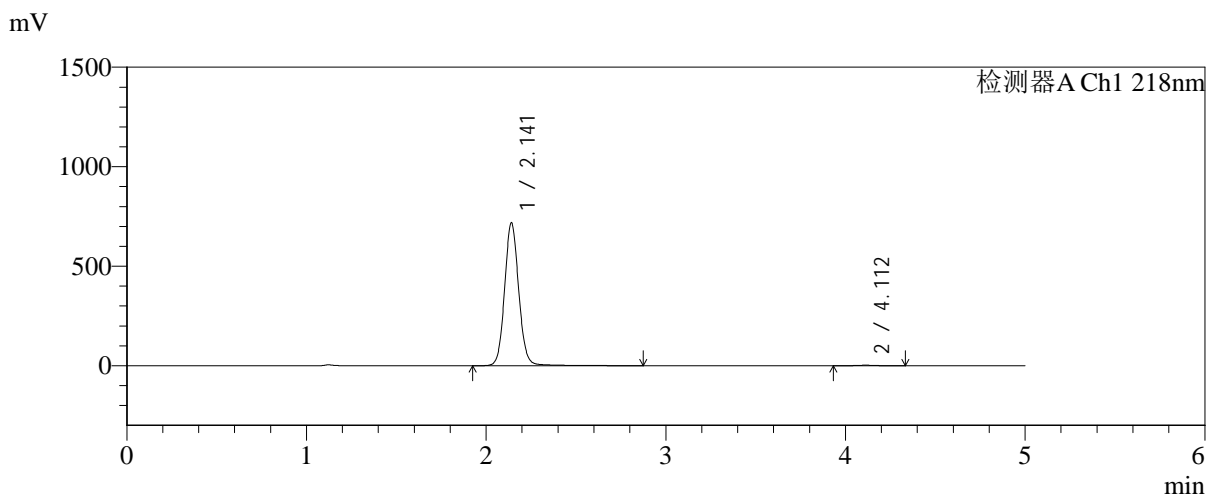
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3875542	99.544	707226	3653	1.084	--
2	4.109	17751	0.456	2578	8381	1.002	12.271
总计		3893293	100.000	709805			

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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 - 0-218/11-3418-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 20:34:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3937896	99.556	717239	3662	1.084	--
2	4.112	17562	0.444	2541	8368	1.013	12.273
总计		3955457	100.000	719780			

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片2-供试品溶液-1

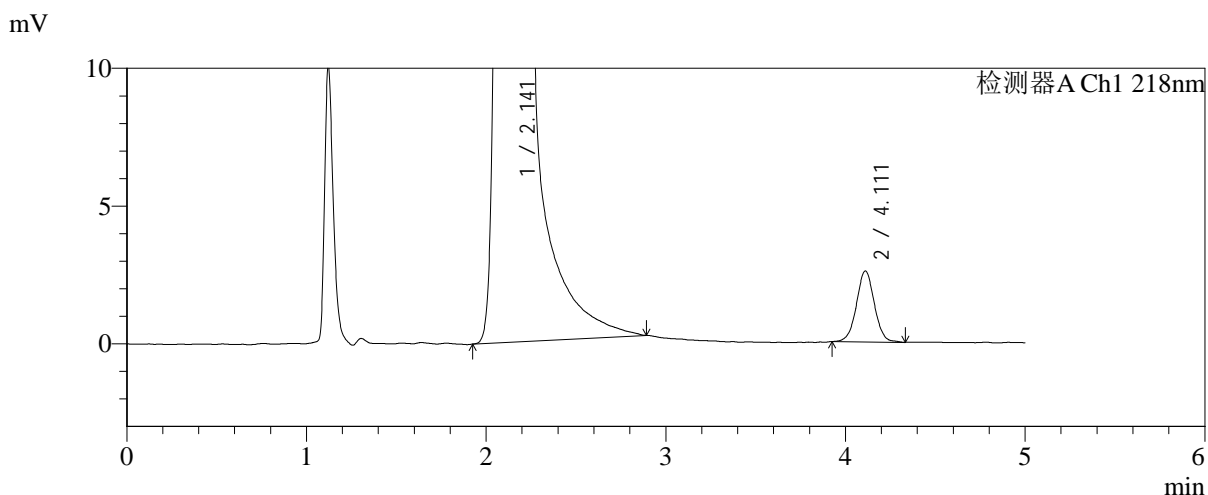
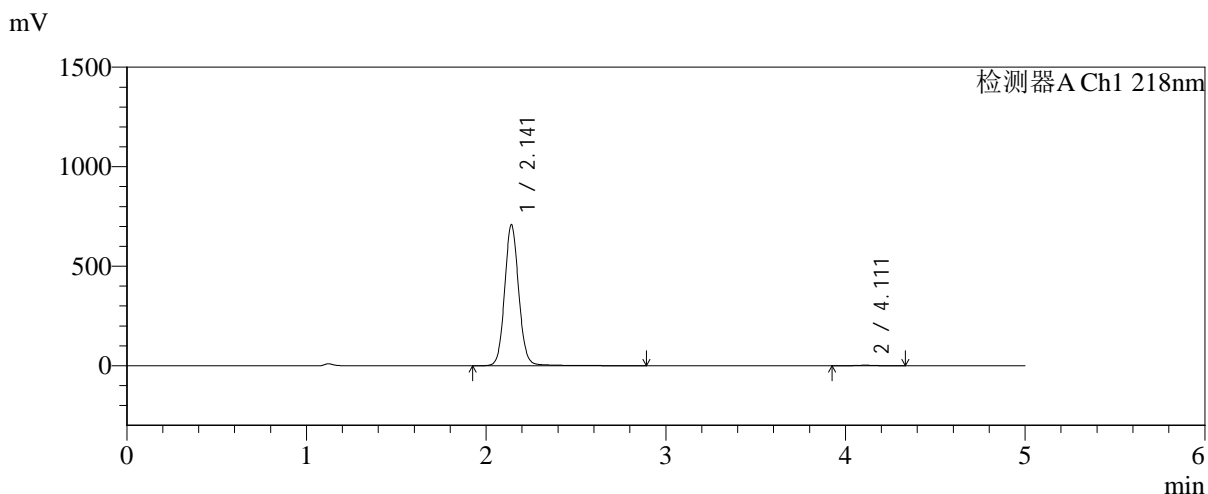


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3419-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3880279	99.542	707327	3665	1.084	--
2	4.111	17842	0.458	2574	8400	1.019	12.280
总计		3898122	100.000	709901			

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片3-供试品溶液-1

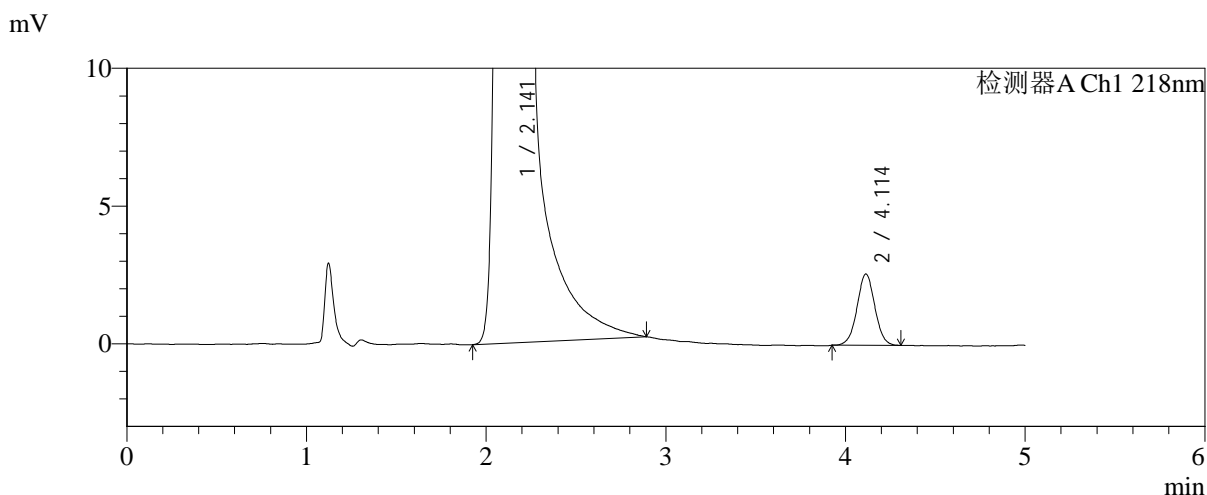
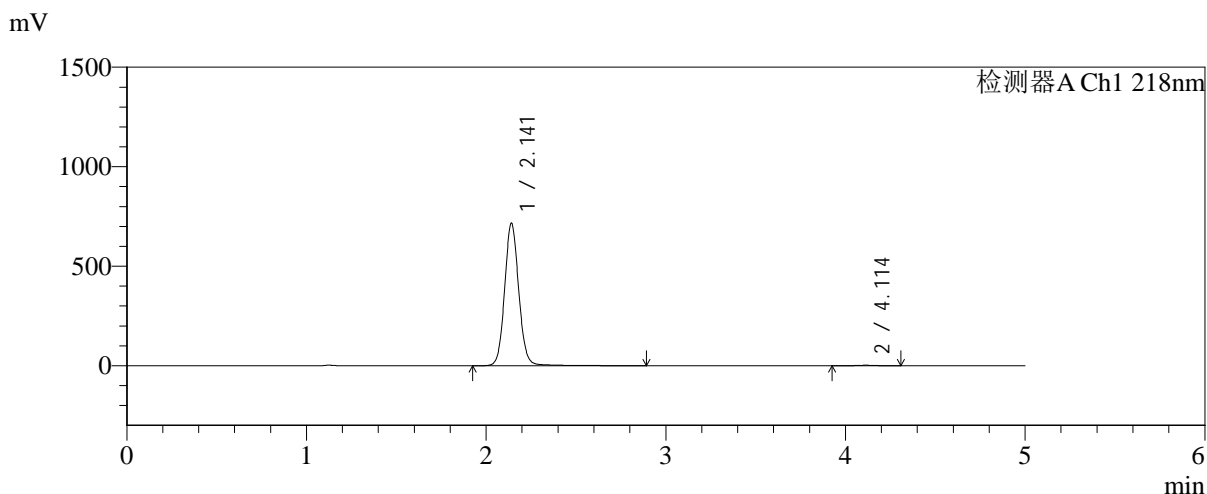


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3420-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3927621	99.549	714998	3662	1.084	--
2	4.114	17797	0.451	2592	8384	1.014	12.285
总计		3945418	100.000	717589			

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

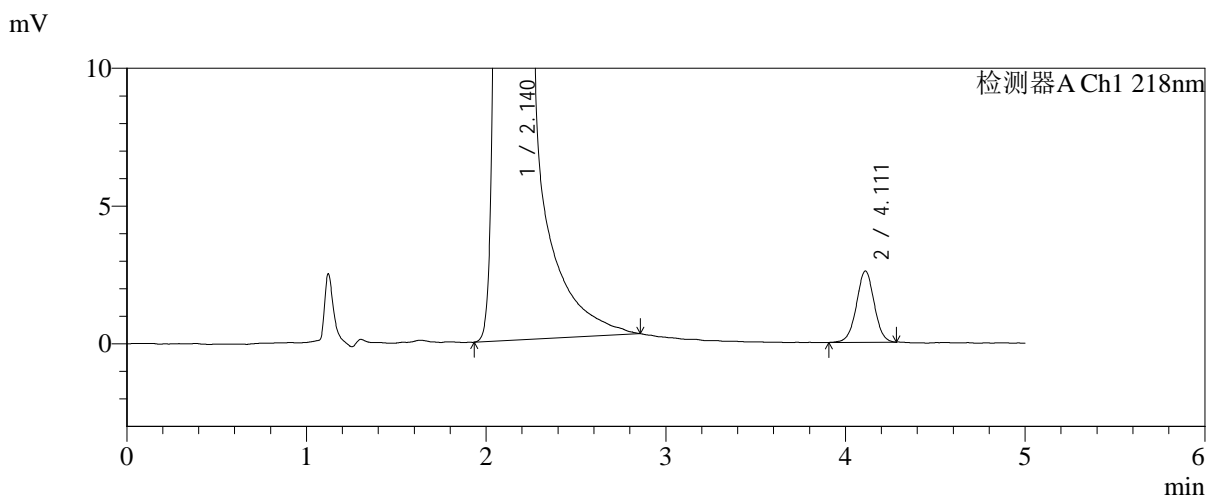
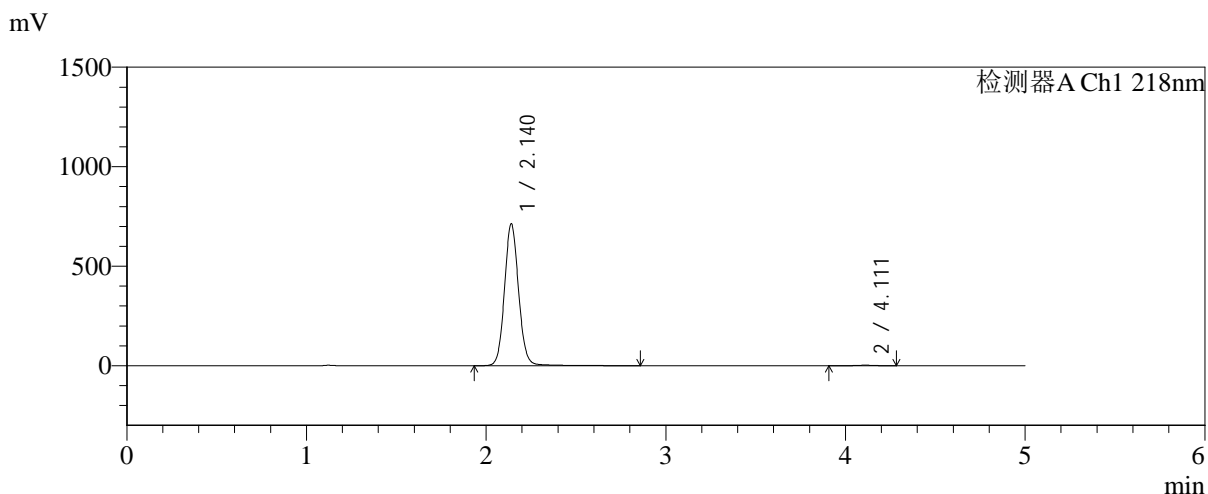


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3421-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:05:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3905173	99.548	712703	3659	1.083	--
2	4.111	17750	0.452	2584	8439	0.999	12.300
总计		3922923	100.000	715287			

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-篮法-100转-720min-片5-供试品溶液-1

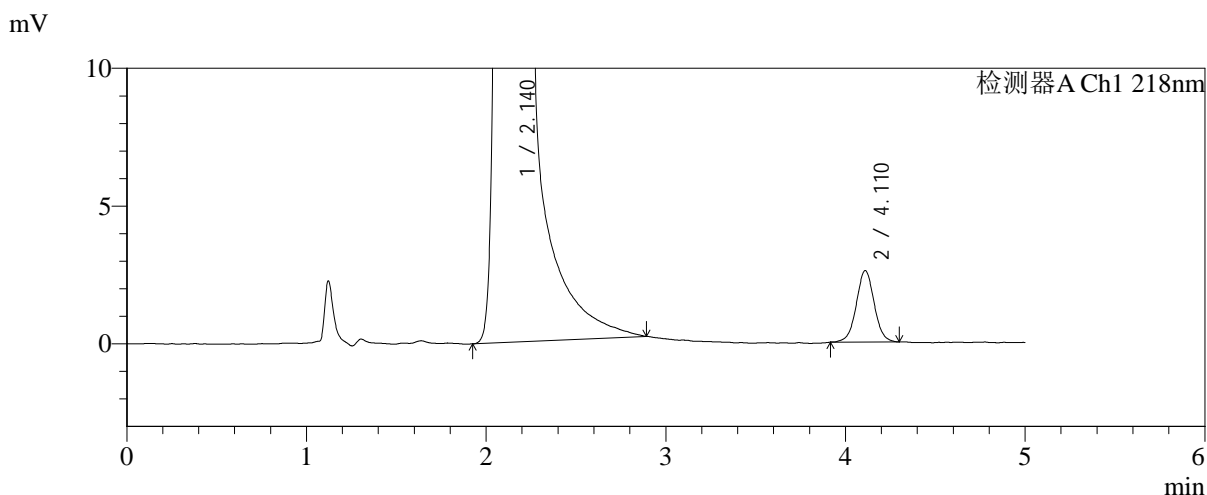
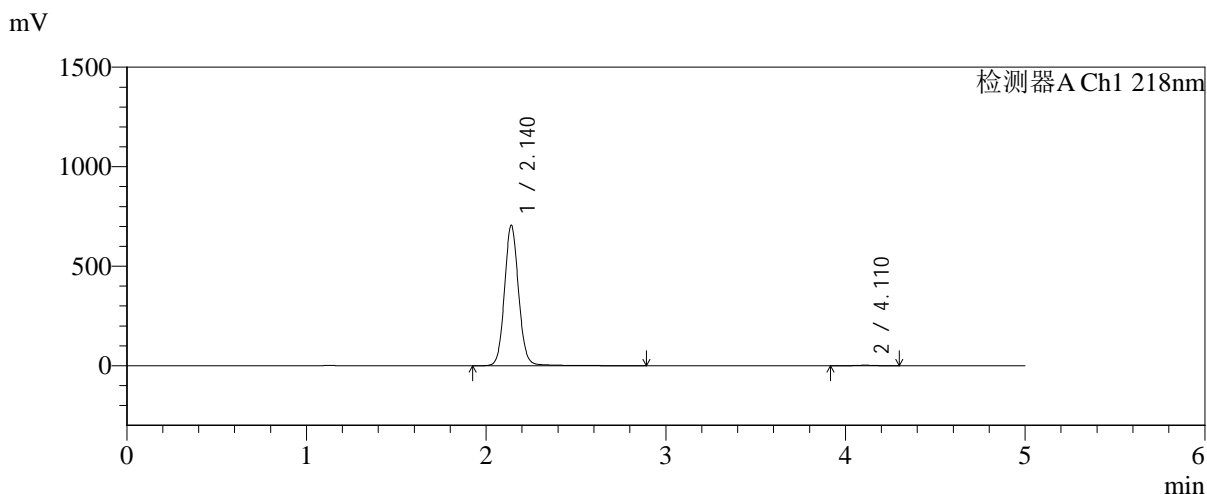


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3422-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 20:55:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

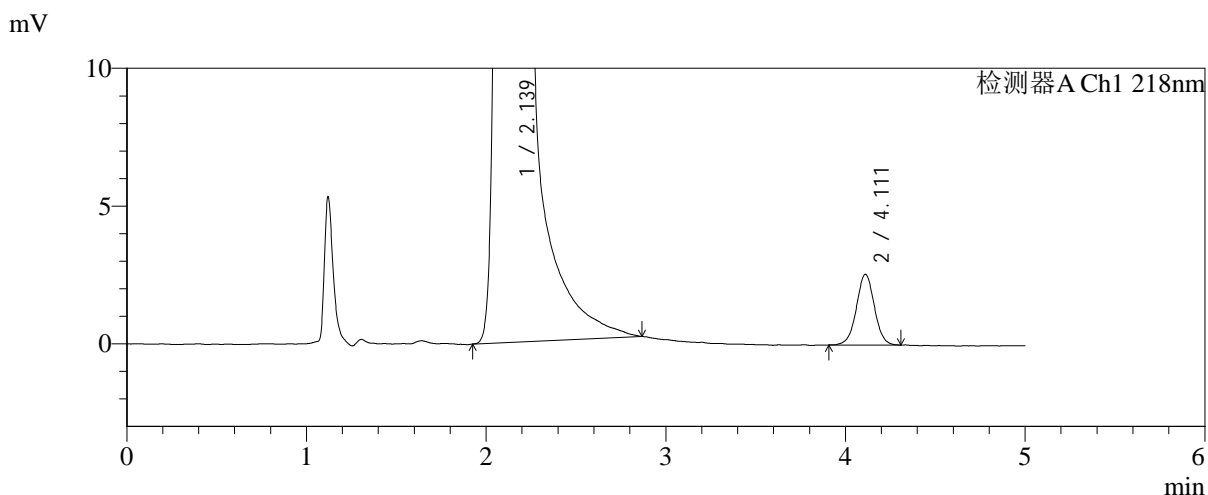
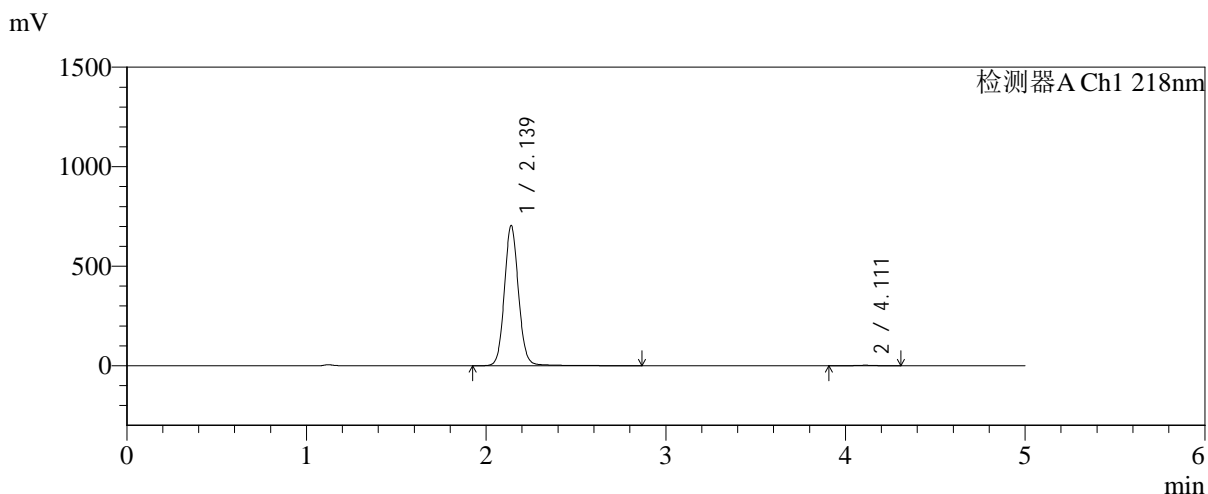
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3865304	99.539	705355	3666	1.084	--
2	4.110	17895	0.461	2588	8400	1.020	12.284
总计		3883198	100.000	707943			

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821批-pH6.8介质-均一性-1-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3423-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:01:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3854834	99.538	704139	3662	1.084	--
2	4.111	17898	0.462	2570	8273	1.009	12.238
总计		3872732	100.000	706708			

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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

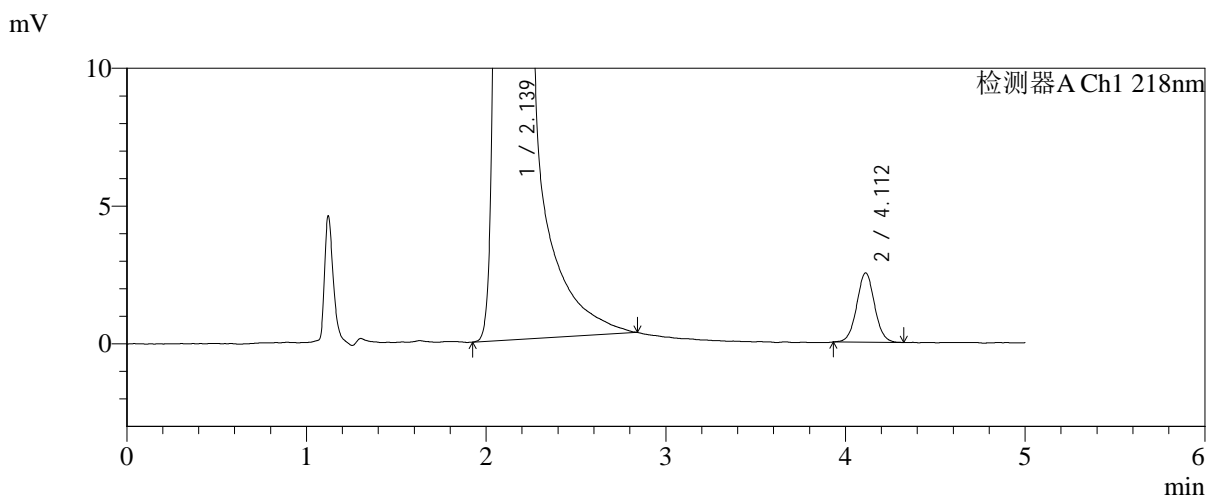
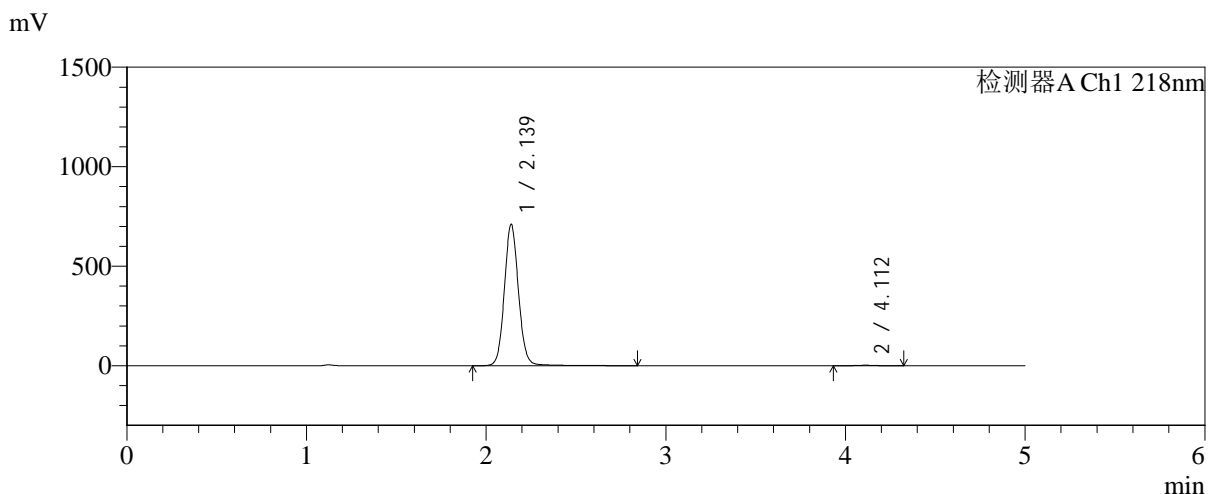


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3424-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3888820	99.556	710102	3660	1.083	--
2	4.112	17326	0.444	2517	8423	1.035	12.305
总计		3906146	100.000	712620			

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2 025081821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

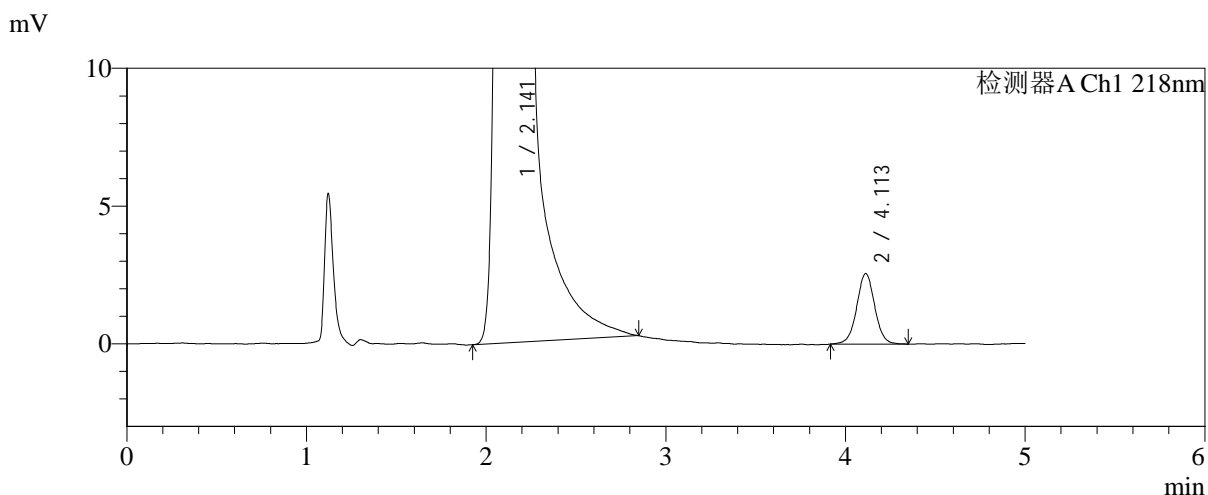
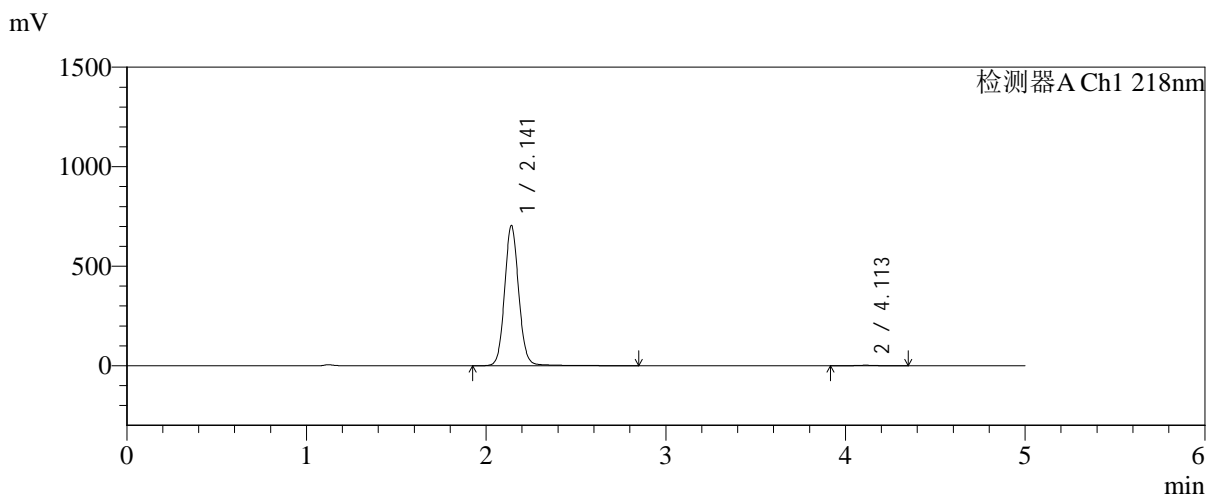


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3425-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3859906	99.540	703538	3661	1.083	--
2	4.113	17831	0.460	2562	8410	1.014	12.290
总计		3877737	100.000	706100			

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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

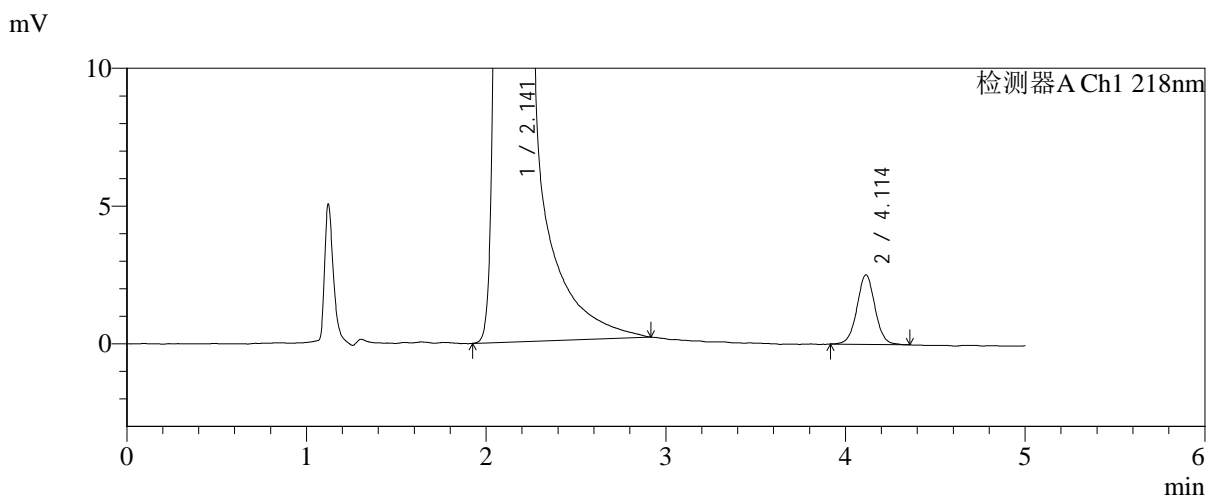
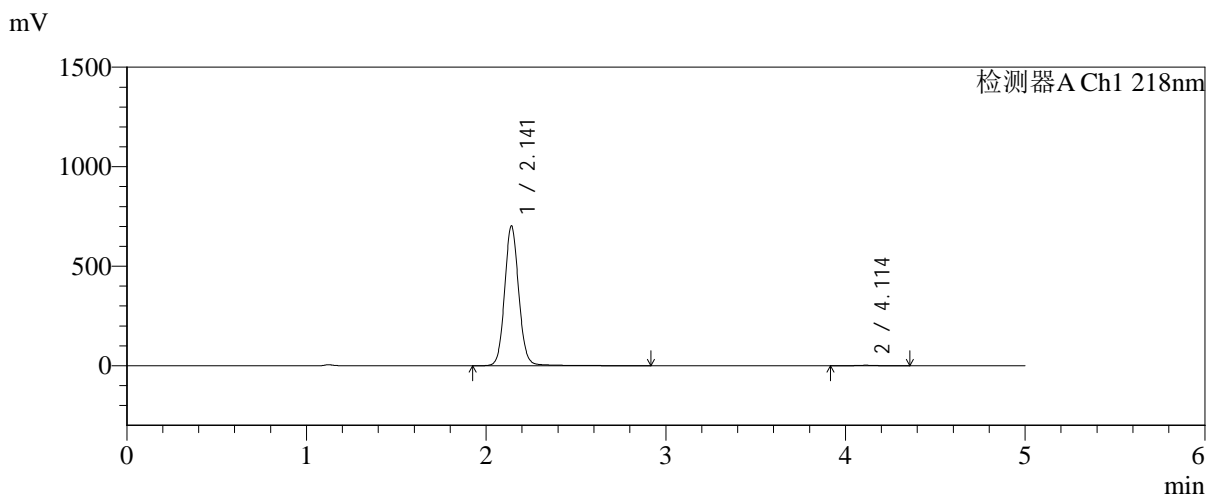


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3426-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3852943	99.546	701570	3661	1.084	--
2	4.114	17589	0.454	2525	8261	1.024	12.234
总计		3870532	100.000	704095			

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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

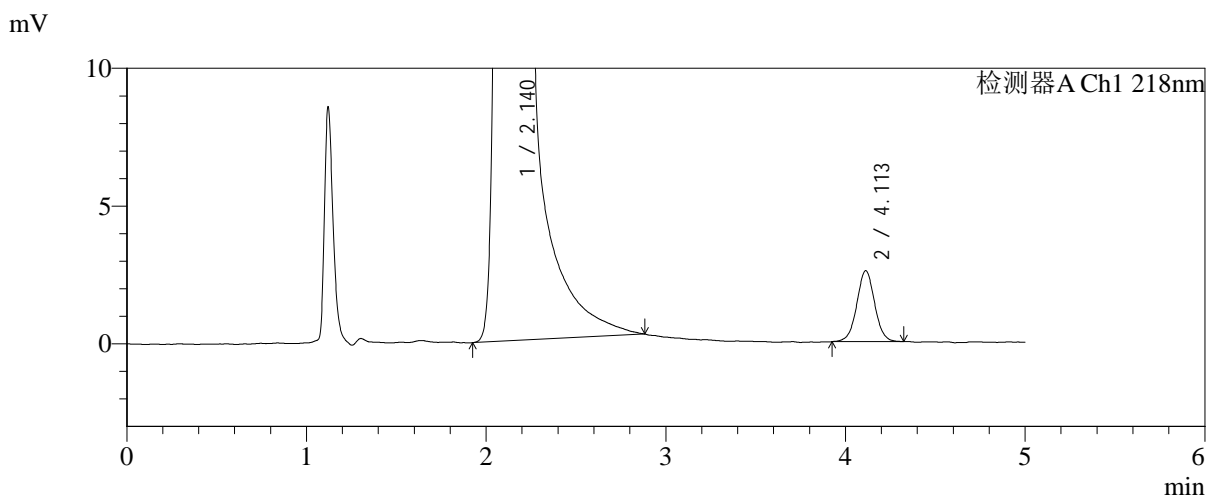
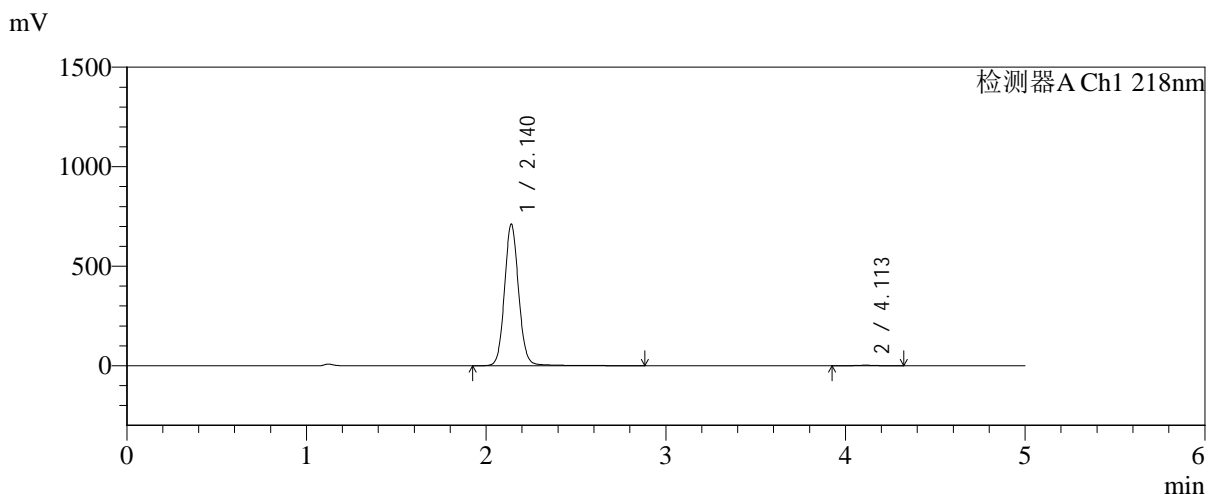


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3427-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3902966	99.548	710929	3654	1.084	--
2	4.113	17734	0.452	2579	8426	1.016	12.297
总计		3920700	100.000	713508			

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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

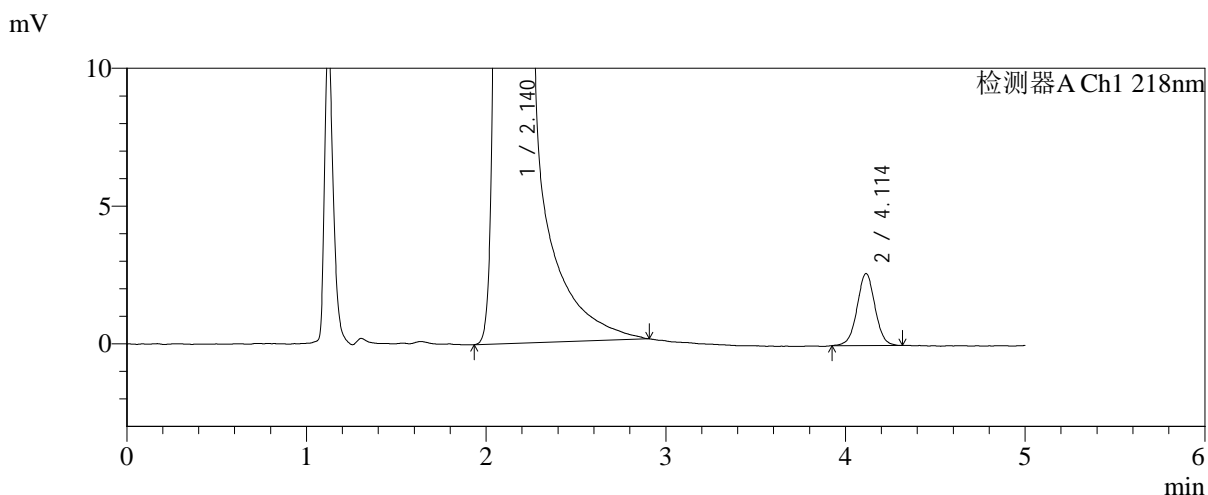
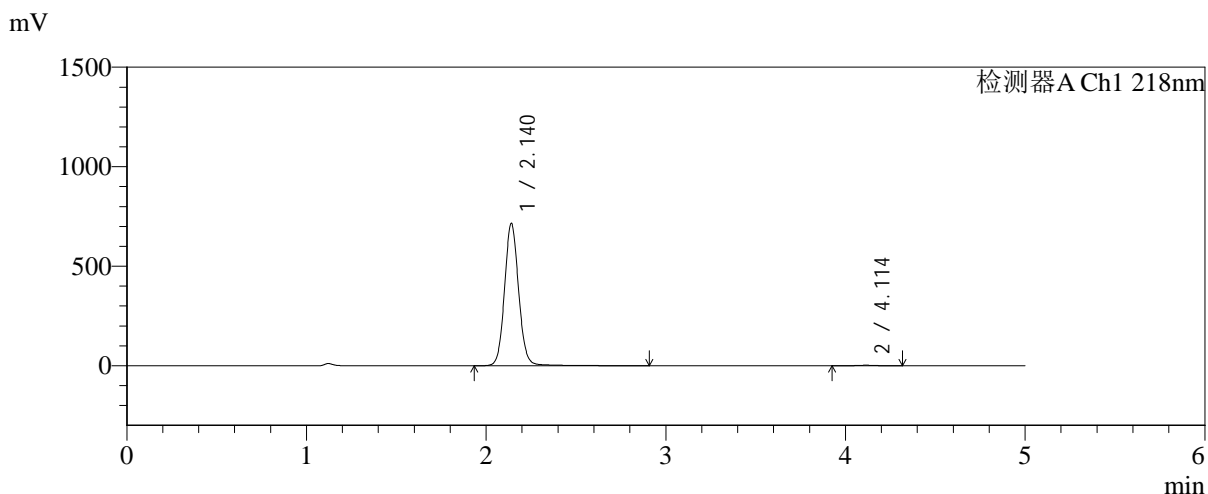


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3428-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3922790	99.541	714706	3659	1.084	--
2	4.114	18086	0.459	2617	8304	1.013	12.257
总计		3940877	100.000	717323			

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2
025081821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

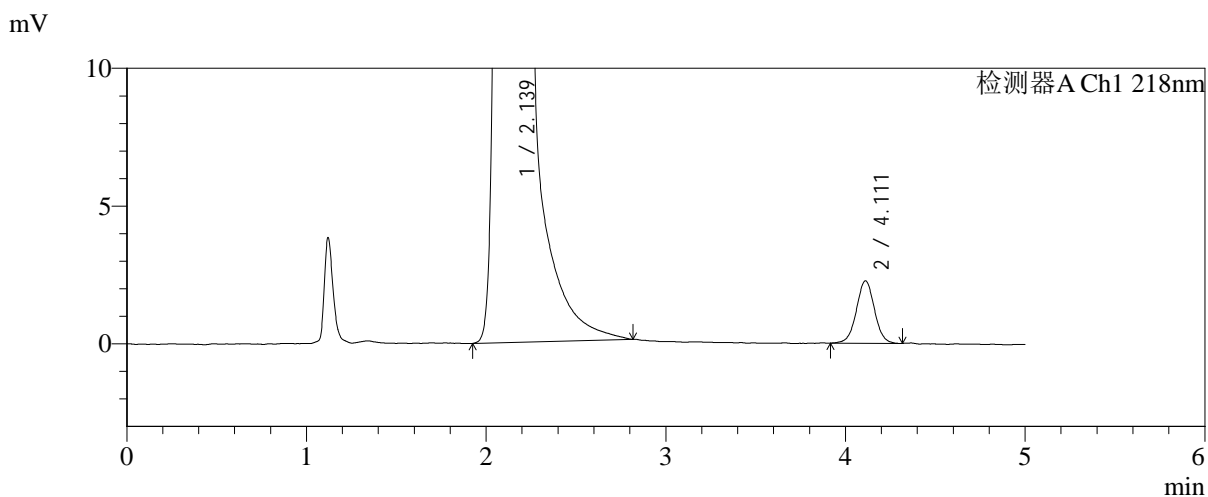
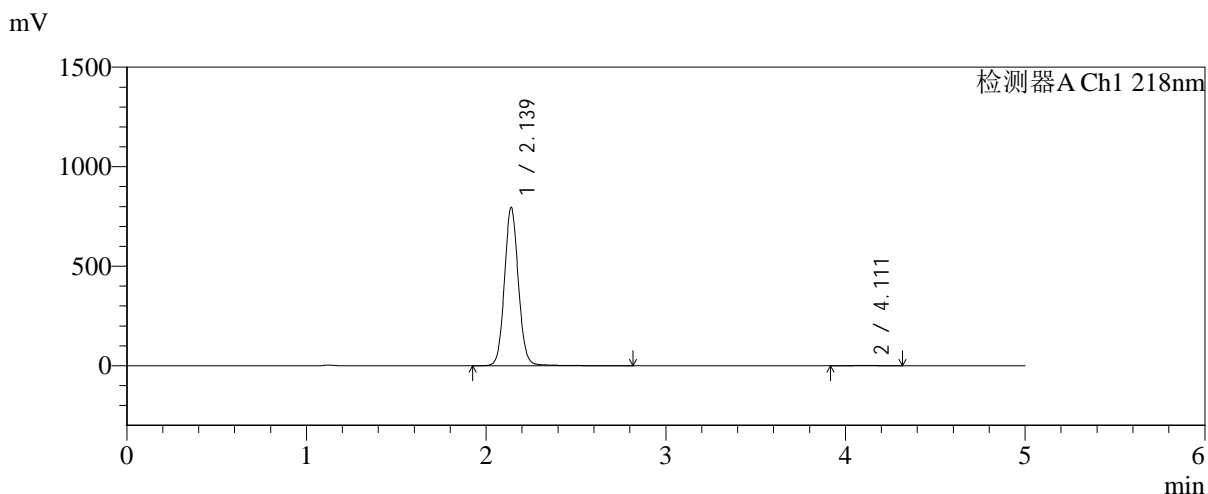


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3429-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:33:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

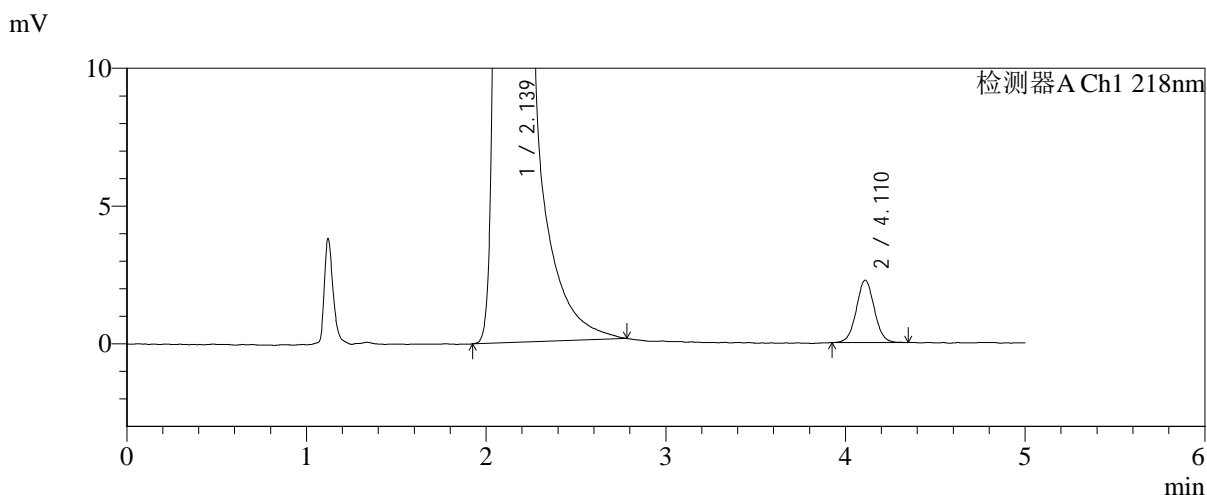
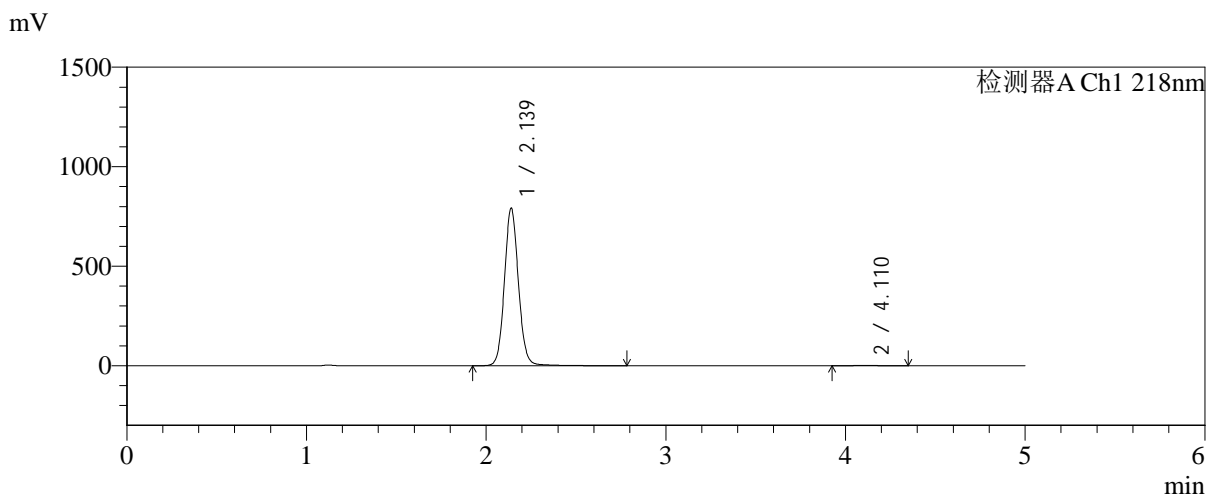
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	4296896	99.632	795110	3734	1.076	--
2	4.111	15857	0.368	2268	8213	1.016	12.265
总计		4312754	100.000	797378			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-218/11-3430-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 21:38:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	4294753	99.636	791959	3719	1.082	--
2	4.110	15680	0.364	2258	8242	1.031	12.263
总计		4310433	100.000	794218			

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

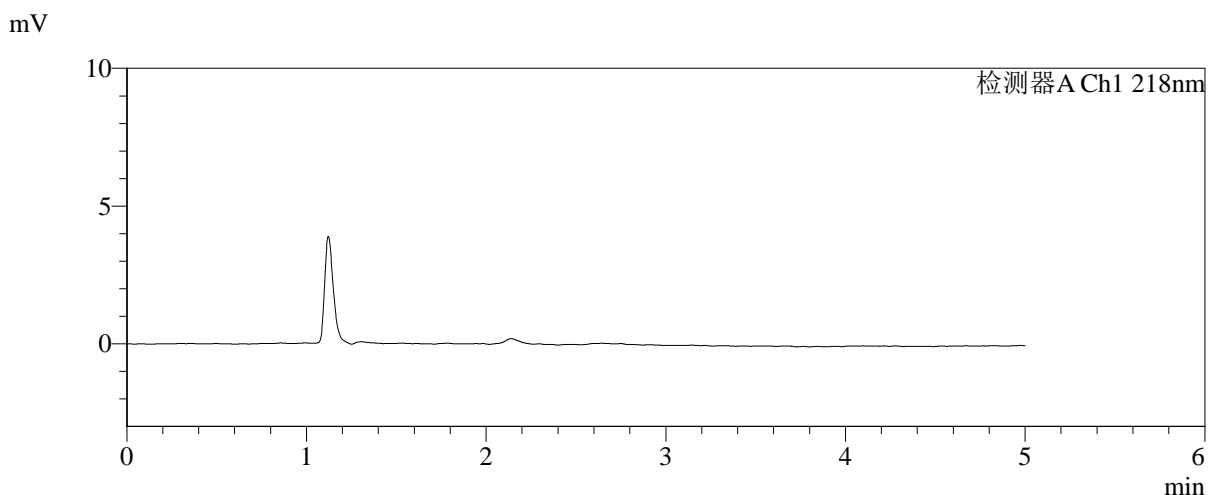
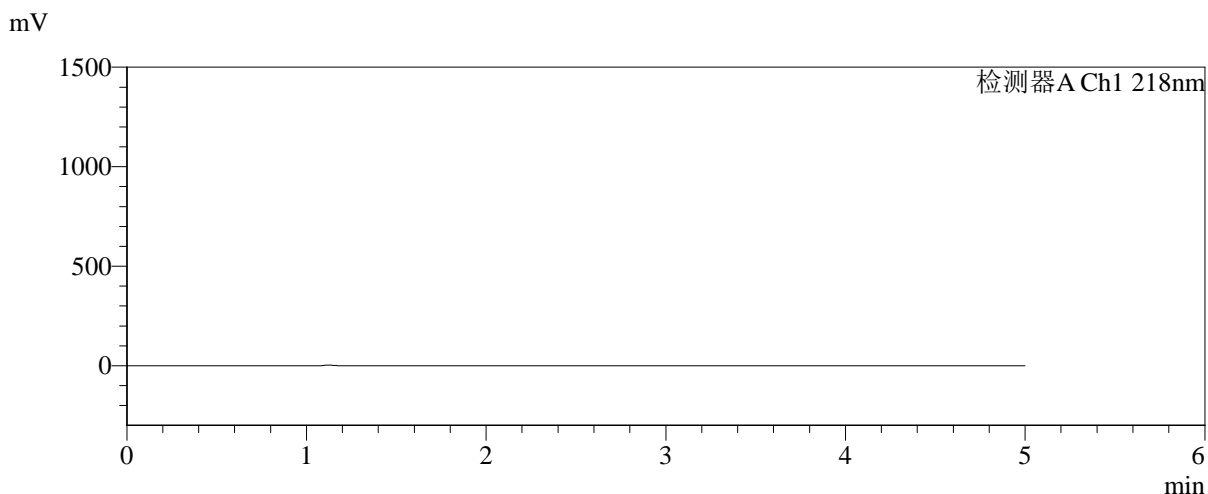


SMF-4124

<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 - 0-218/11-3431-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 21:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

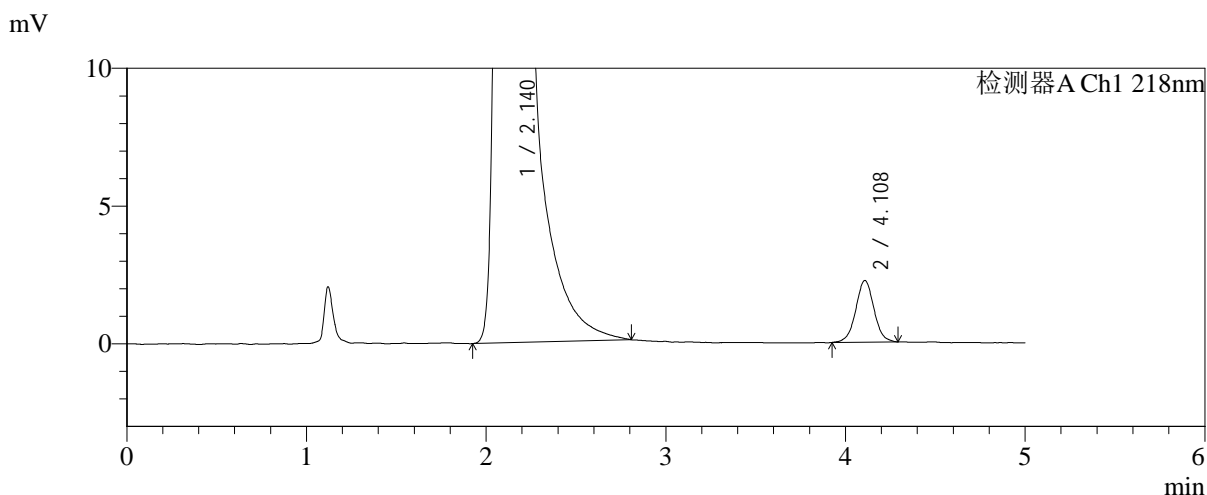
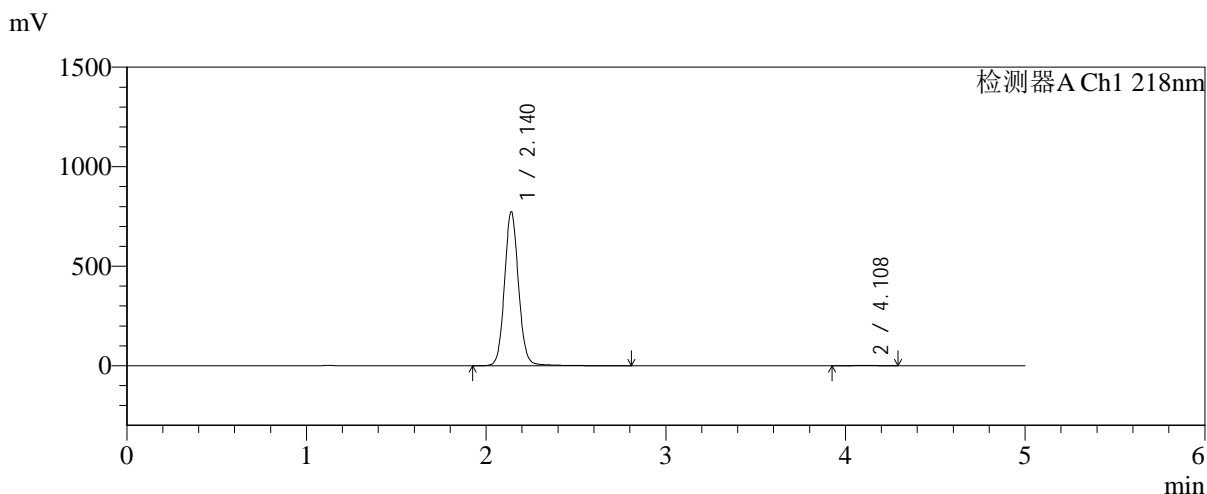
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-219/11-3432-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 21:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

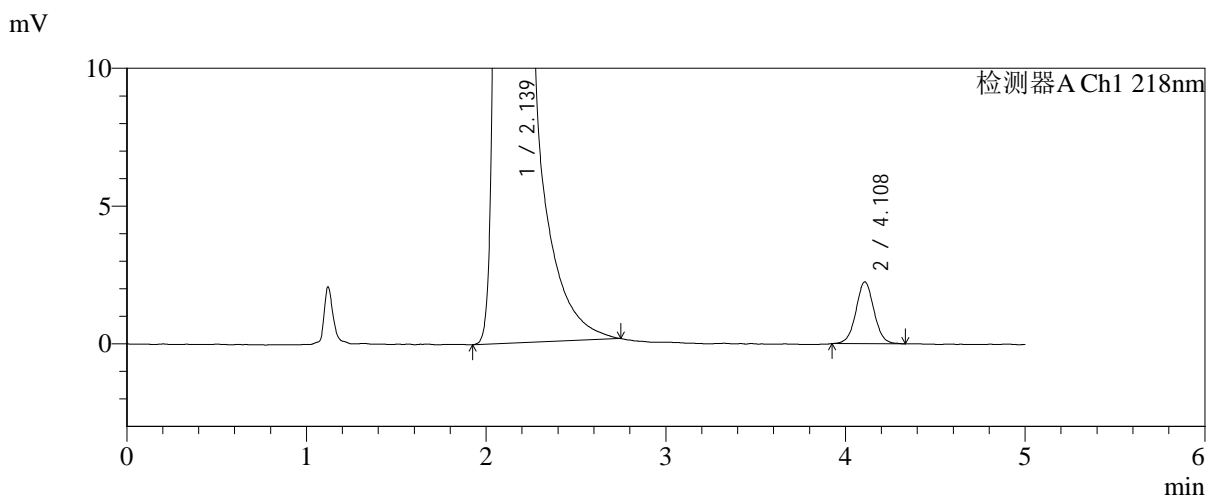
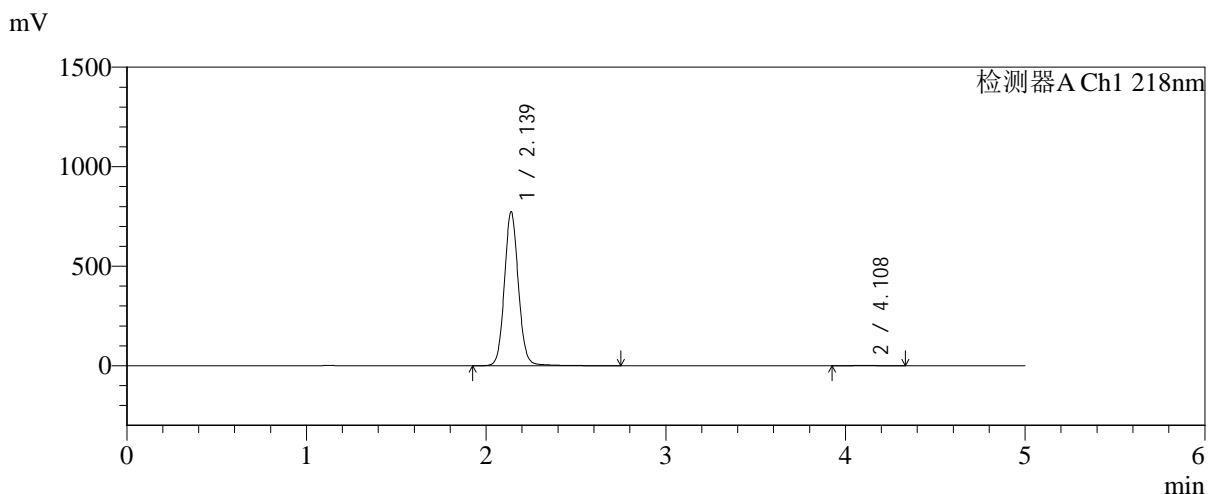
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	4205778	99.628	773464	3713	1.083	--
2	4.108	15684	0.372	2243	8135	1.017	12.200
总计		4221462	100.000	775708			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-220/11-3433-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 21:54:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:09:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

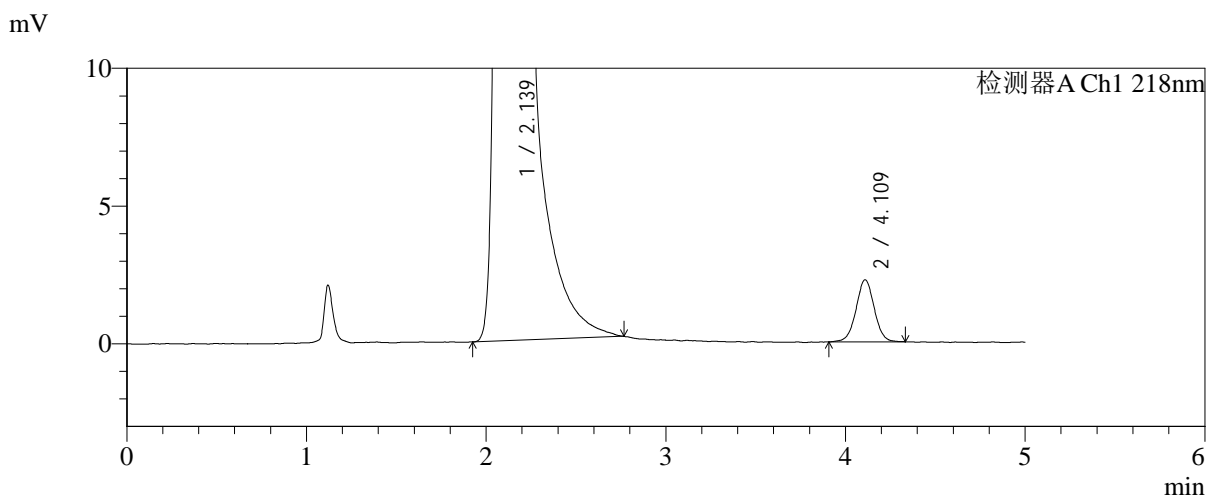
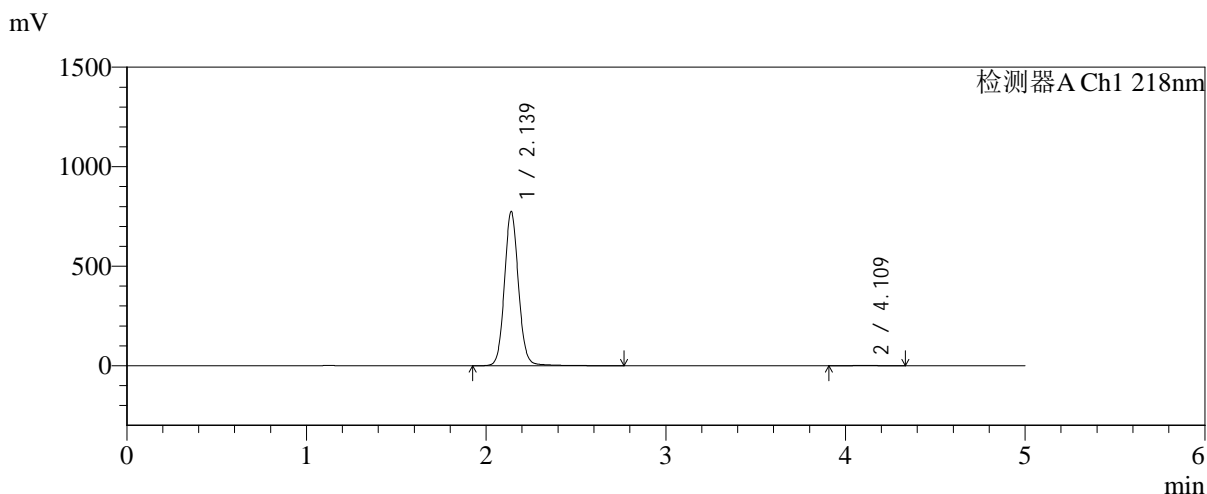
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	4195474	99.627	773281	3721	1.083	--
2	4.108	15687	0.373	2242	8152	1.033	12.218
总计		4211160	100.000	775523			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-221/11-3434-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 22:00:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:10:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

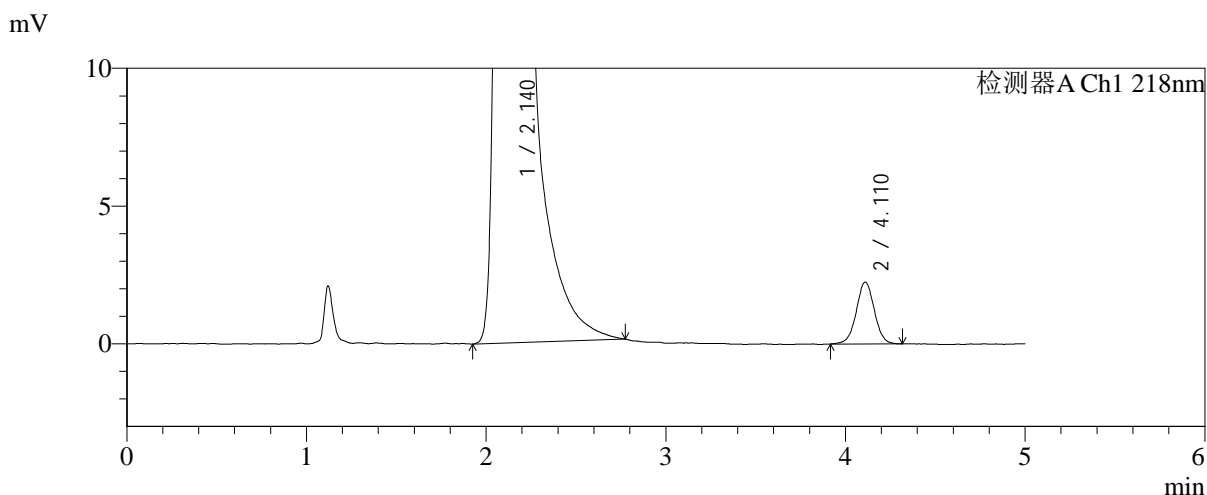
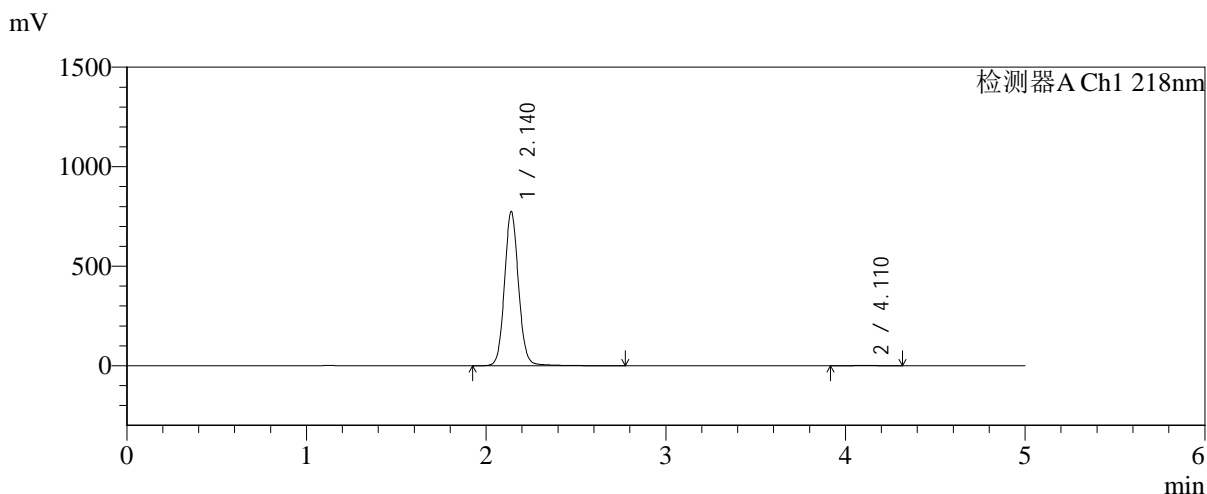
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	4208905	99.625	774515	3716	1.083	--
2	4.109	15829	0.375	2243	8109	1.011	12.200
总计		4224734	100.000	776758			

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-221/11-3435-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 22:05:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:10:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

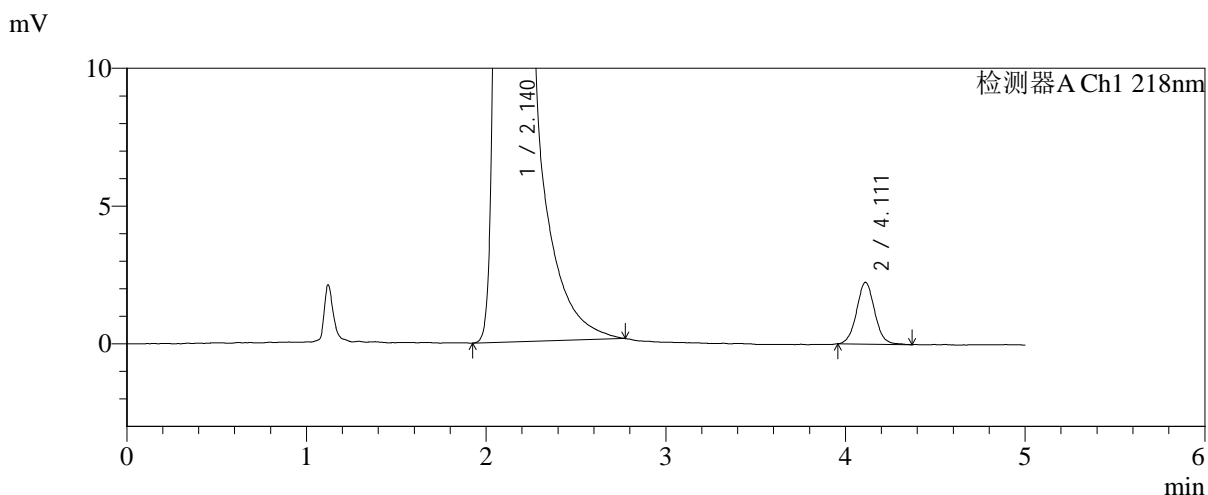
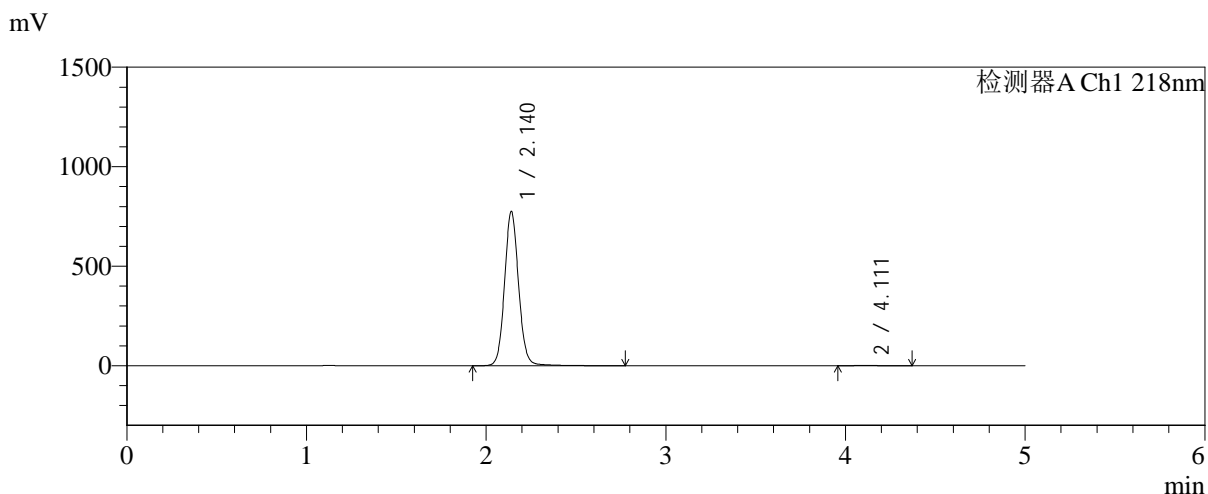
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	4208736	99.630	774343	3714	1.083	--
2	4.110	15633	0.370	2241	8249	1.006	12.257
总计		4224369	100.000	776584			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-222/11-3436-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 22:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:11:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	4211795	99.629	774257	3714	1.083	--
2	4.111	15695	0.371	2248	8199	1.055	12.240
总计		4227490	100.000	776505			

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

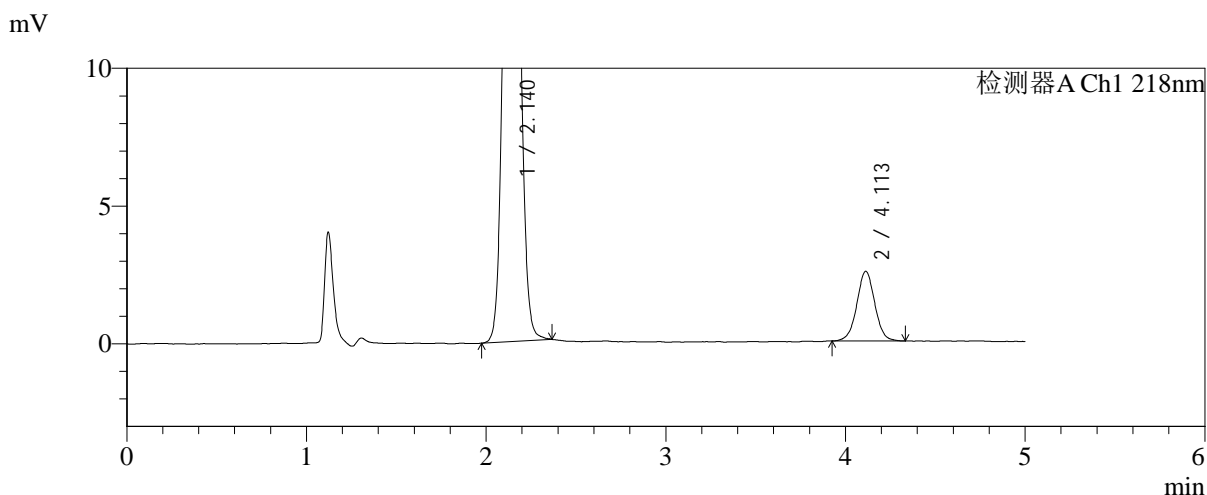
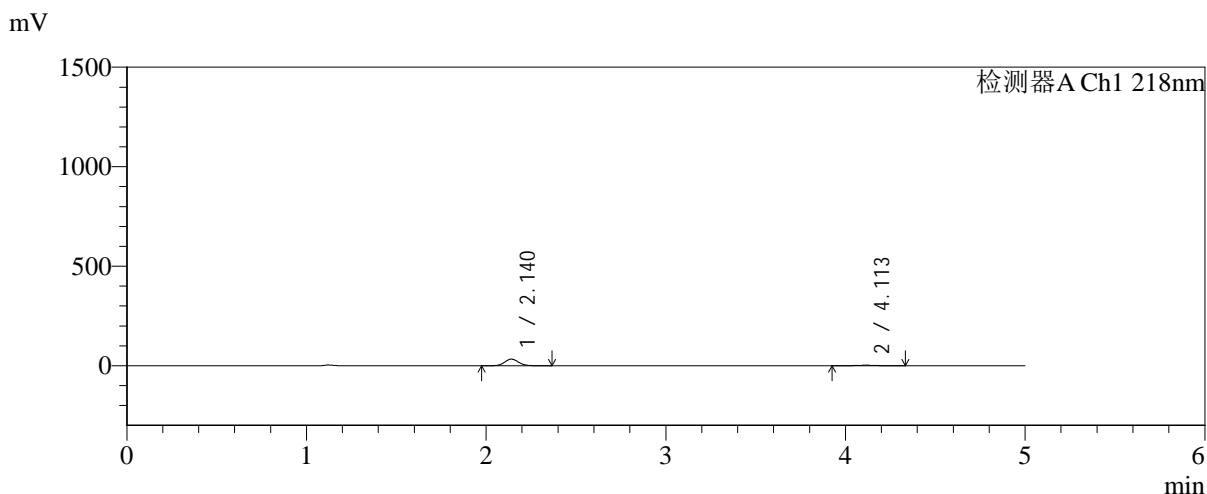


SMF-4124

<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 - 0-223/11-3437-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 22:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

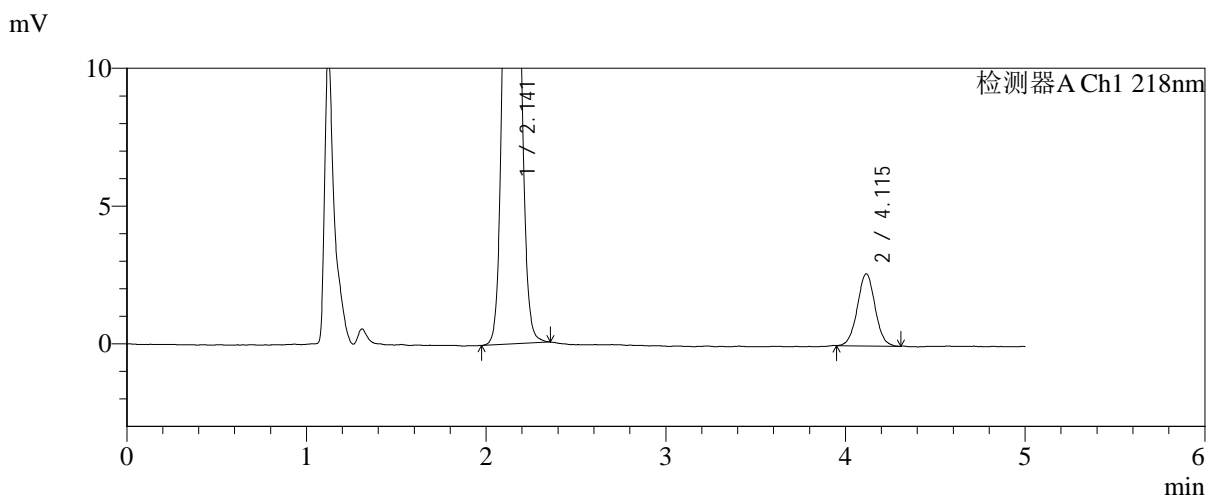
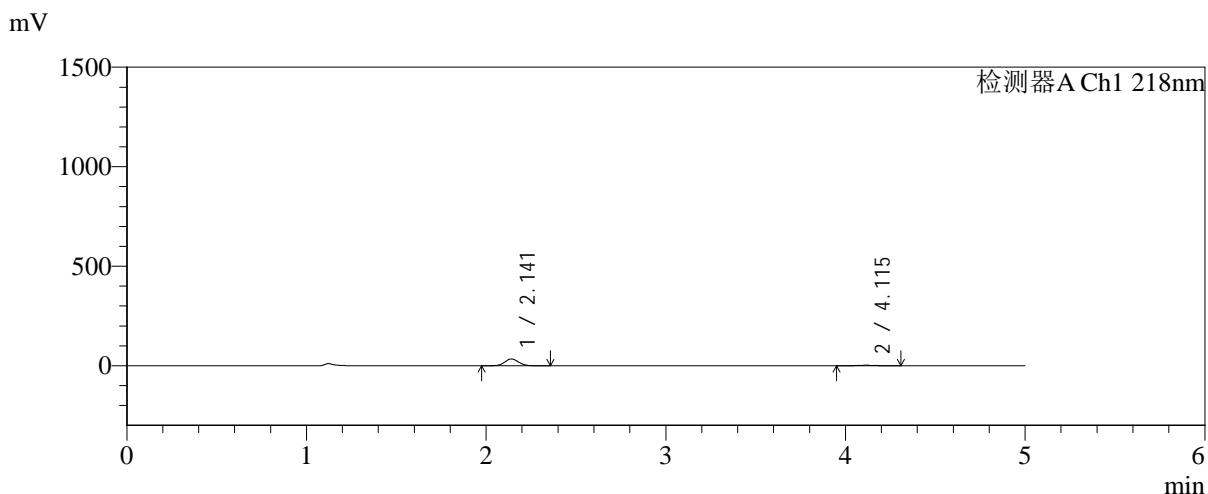
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	178991	91.051	33247	3686	1.077	--
2	4.113	17591	8.949	2535	8316	1.011	12.274
总计		196582	100.000	35782			

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-224/11-3438-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 22:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	182847	91.087	34017	3695	1.077	--
2	4.115	17893	8.913	2618	8515	1.022	12.371
总计		200740	100.000	36635			

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片2-供试品溶液-1

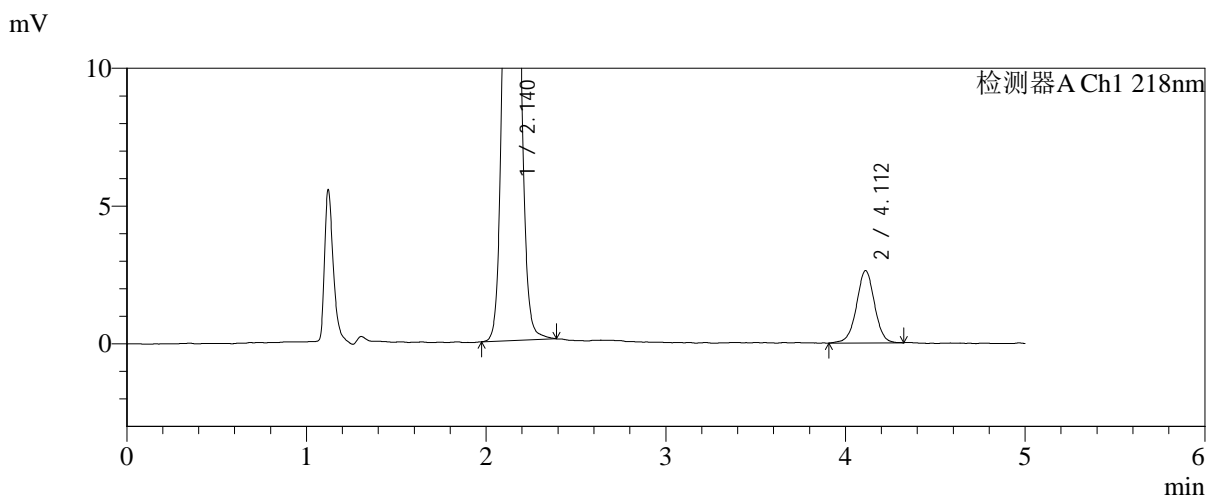
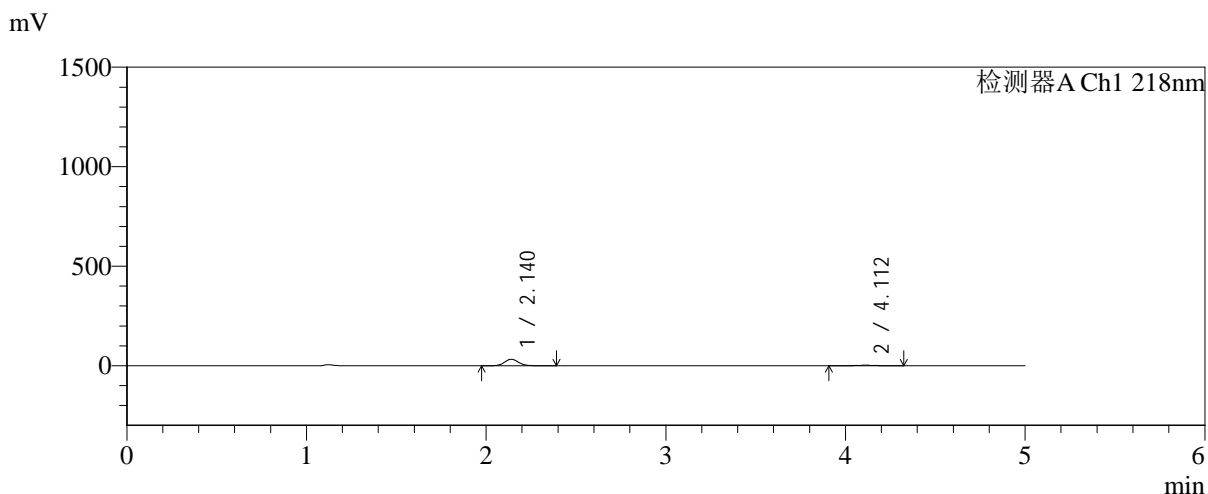


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3439-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 22:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

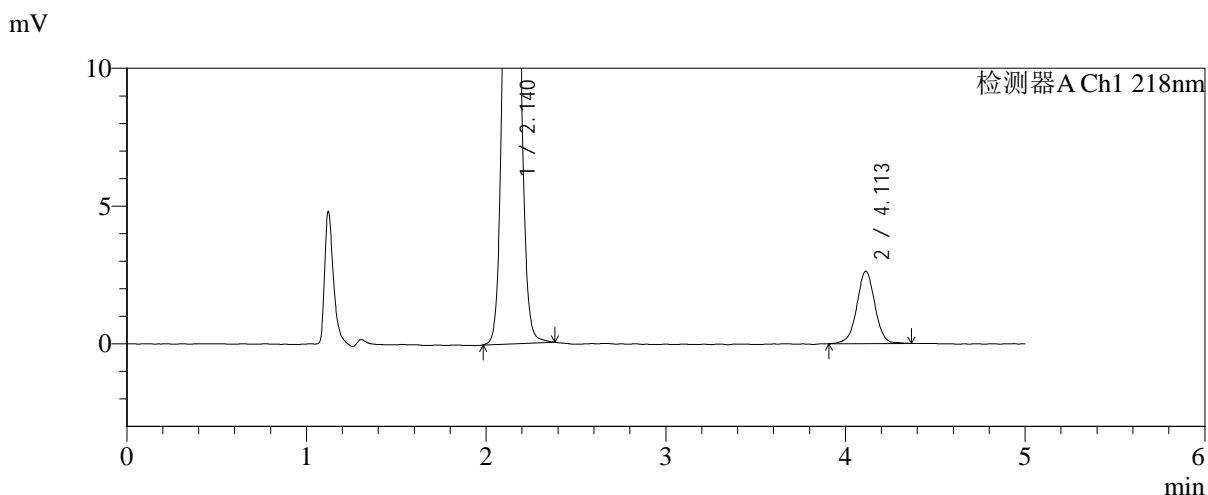
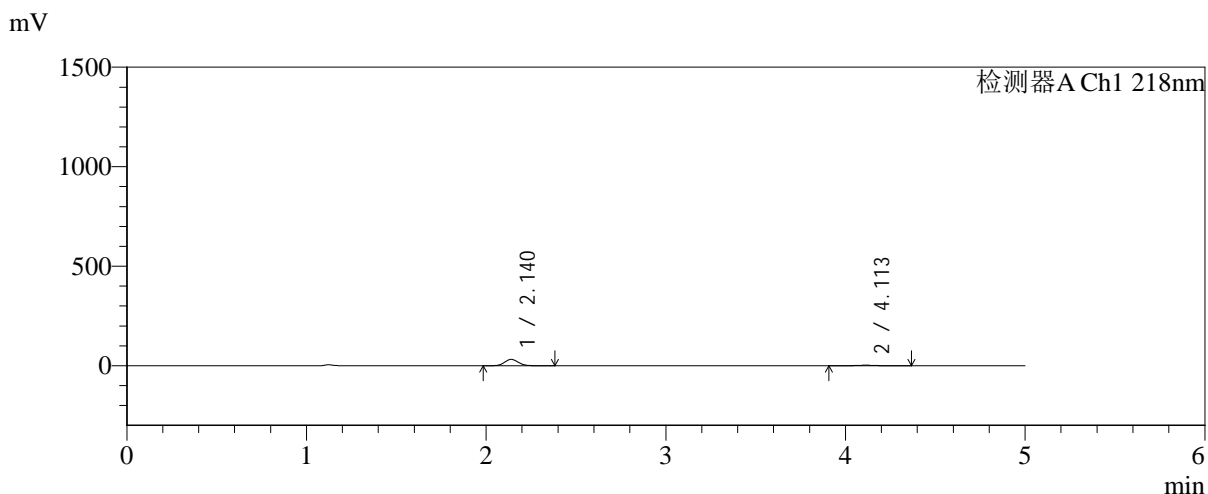
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	175931	90.589	32587	3678	1.082	--
2	4.112	18278	9.411	2626	8351	0.993	12.283
总计		194209	100.000	35213			

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-224/11-3440-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 22:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	171871	90.334	32004	3703	1.077	--
2	4.113	18391	9.666	2636	8294	0.994	12.283
总计		190262	100.000	34640			

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-5min-片4-供试品溶液-1

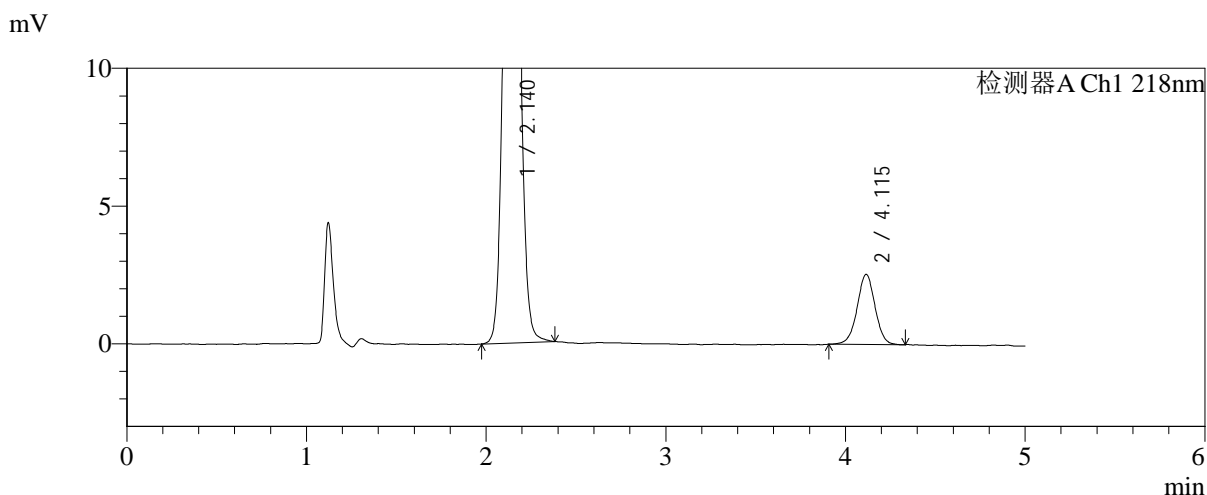
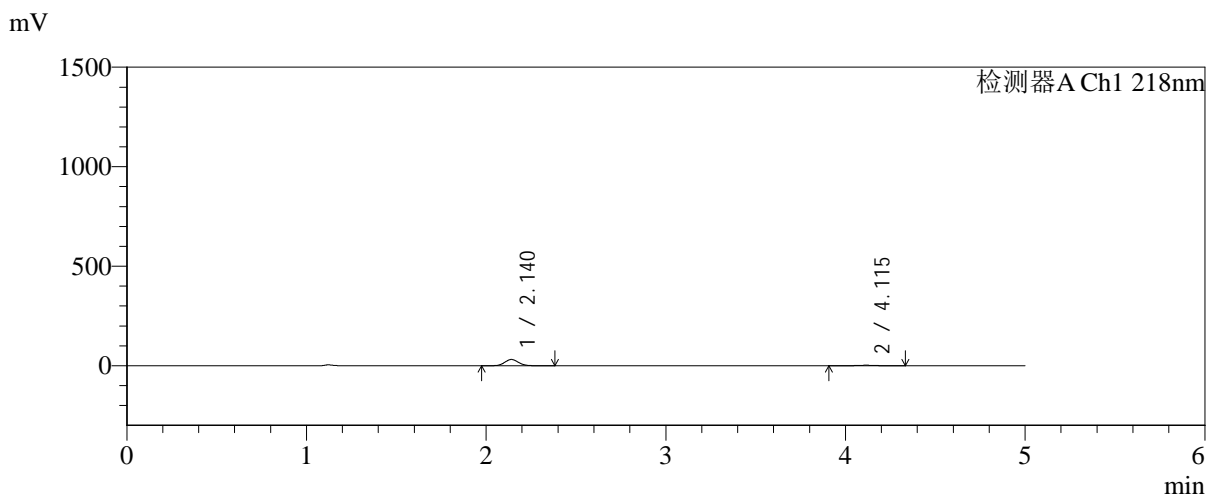


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3441-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 22:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

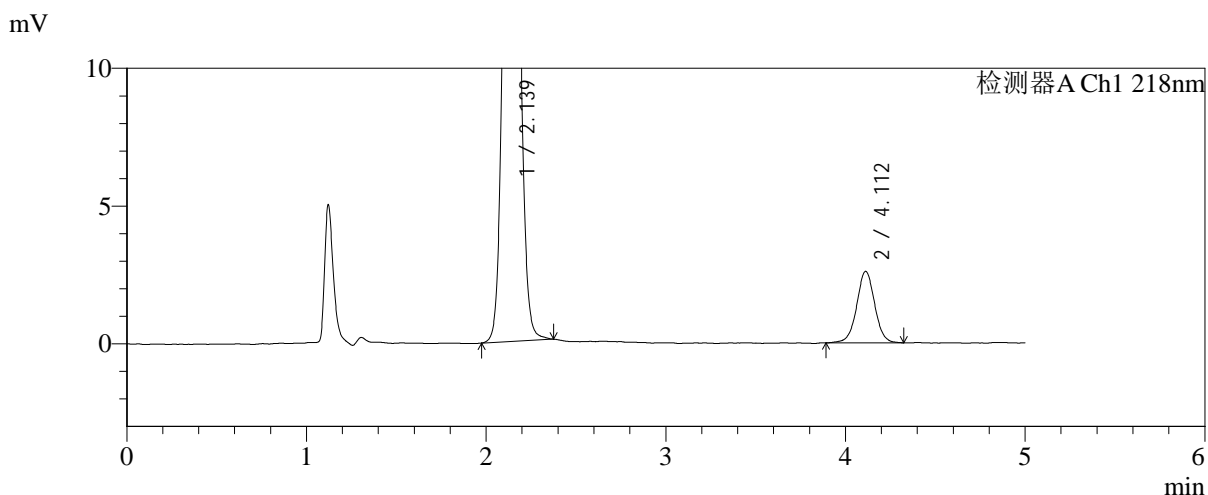
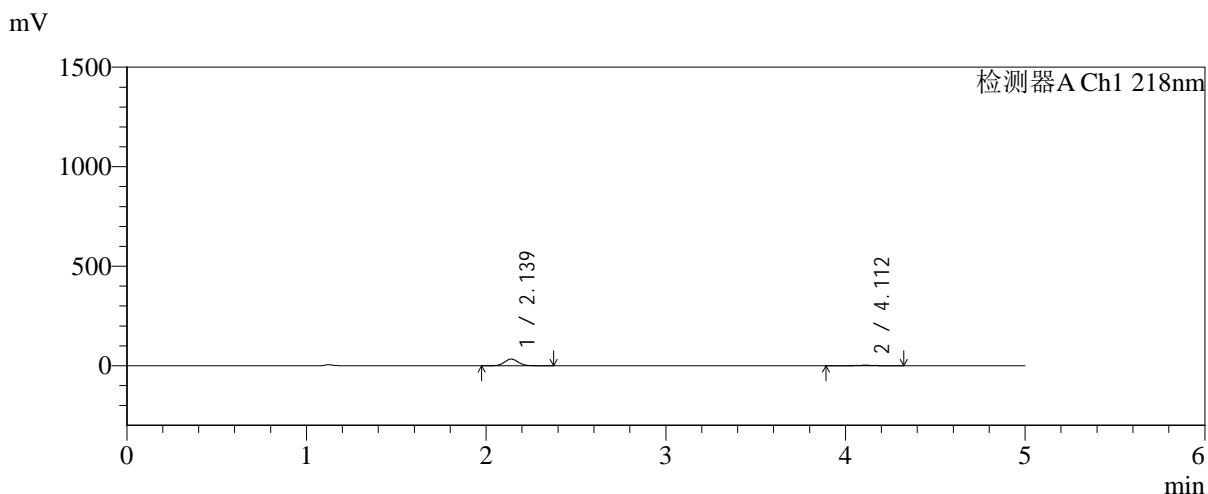
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	169236	90.565	31396	3689	1.079	--
2	4.115	17631	9.435	2545	8396	0.996	12.320
总计		186867	100.000	33942			

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3442-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 22:43:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

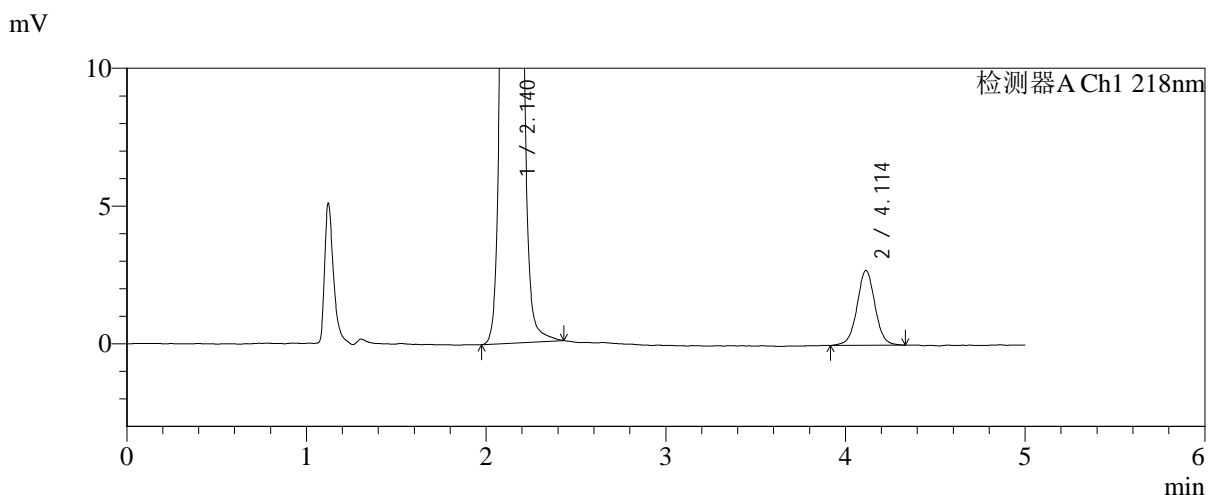
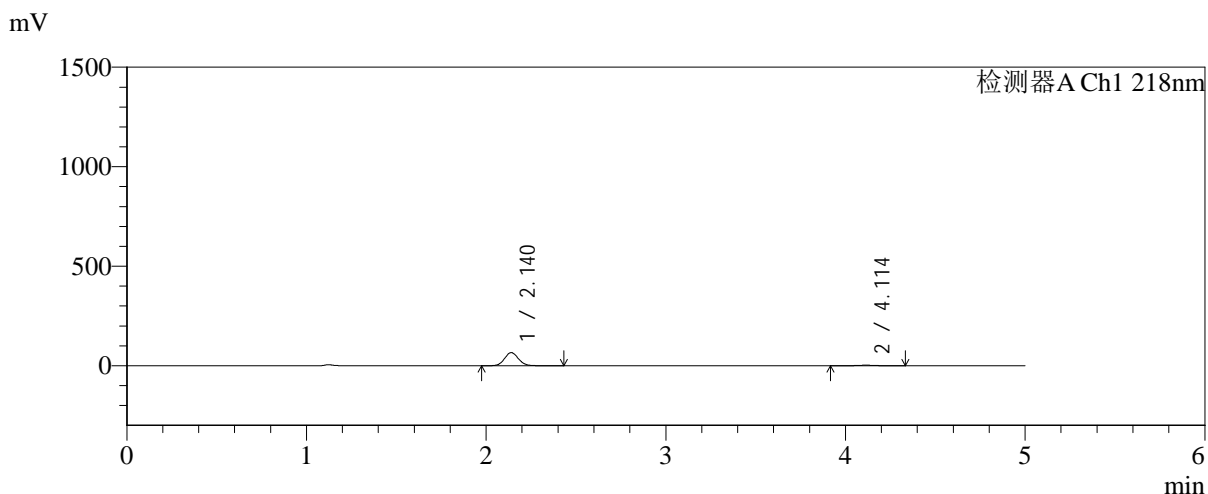
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	179762	90.892	33414	3689	1.077	--
2	4.112	18013	9.108	2594	8389	1.019	12.313
总计		197775	100.000	36008			

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3443-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 22:48:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

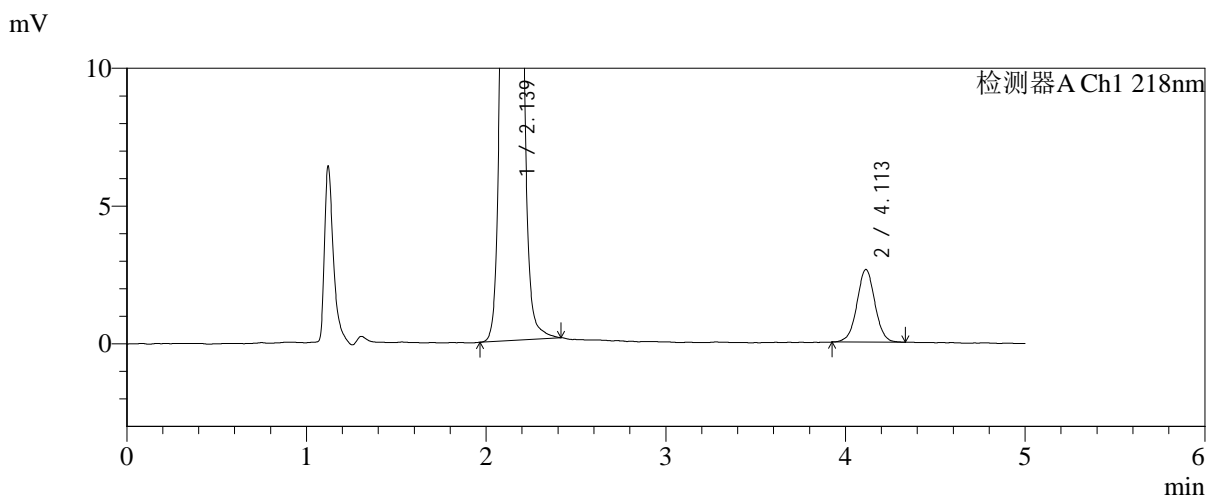
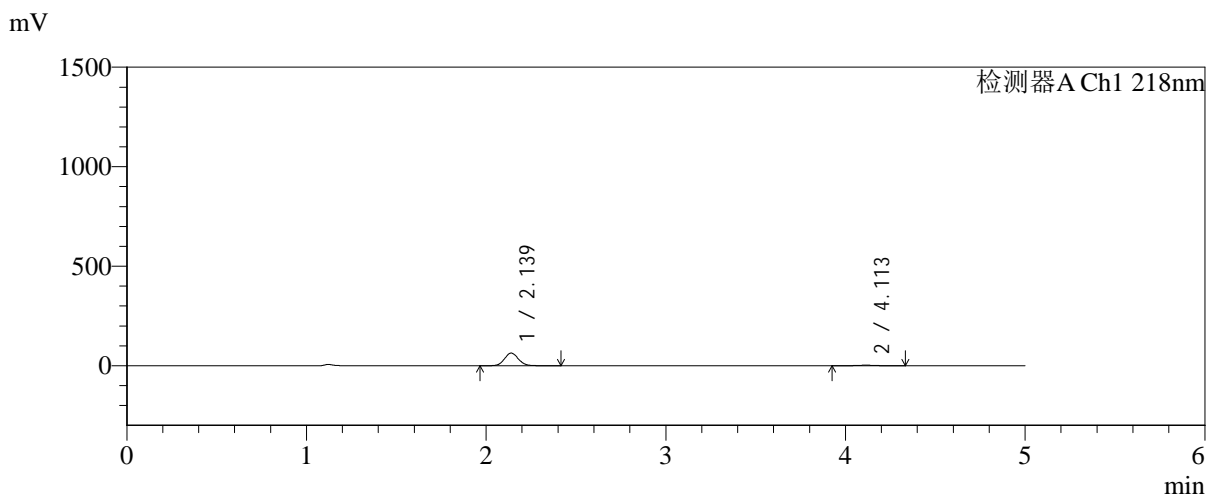
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	356086	94.959	65884	3673	1.080	--
2	4.114	18903	5.041	2718	8437	1.020	12.325
总计		374990	100.000	68603			

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3444-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 22:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

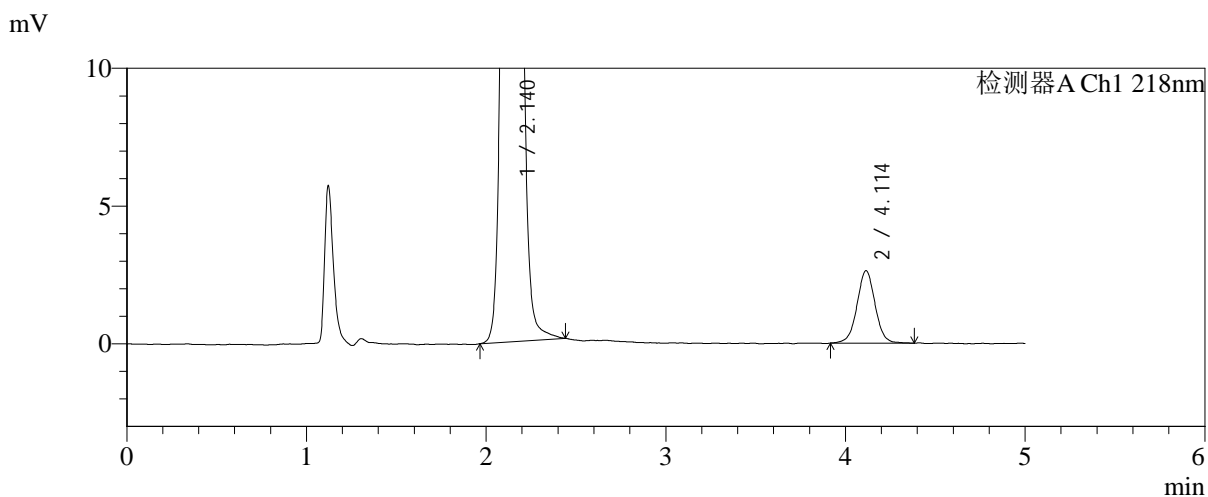
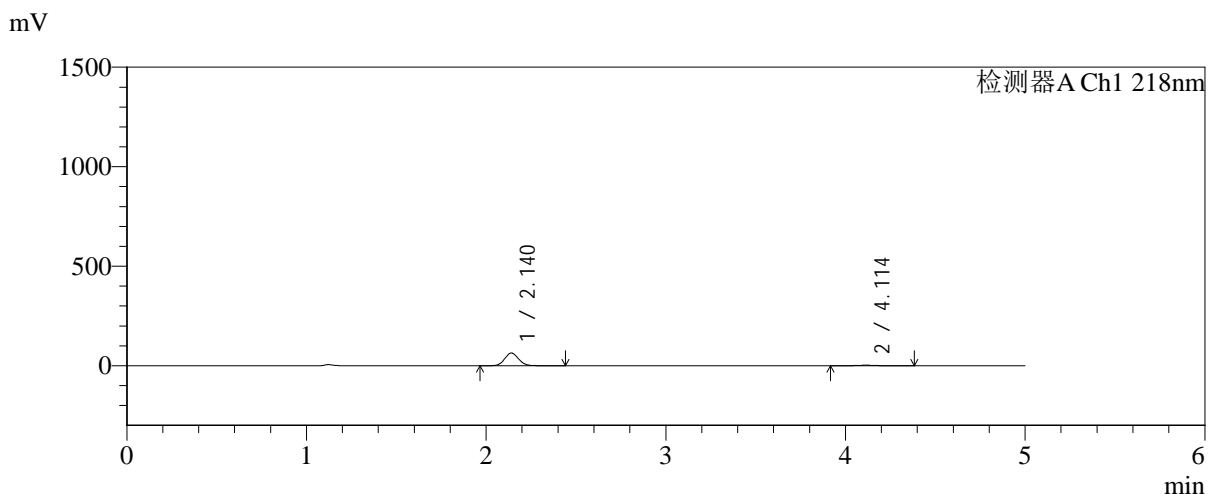
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	343507	94.934	63631	3678	1.081	--
2	4.113	18332	5.066	2642	8286	1.015	12.266
总计		361839	100.000	66273			

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3445-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 22:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

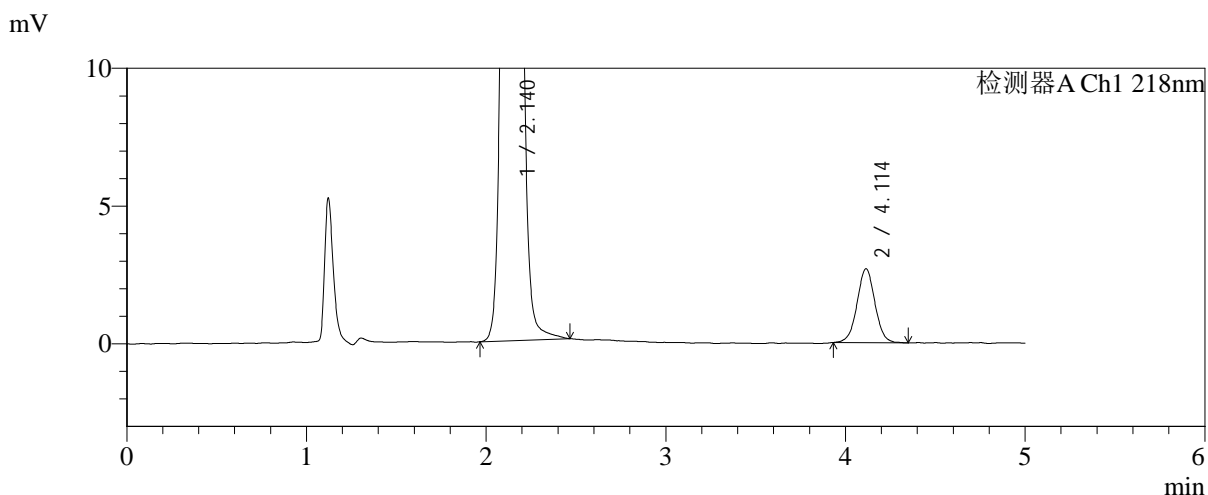
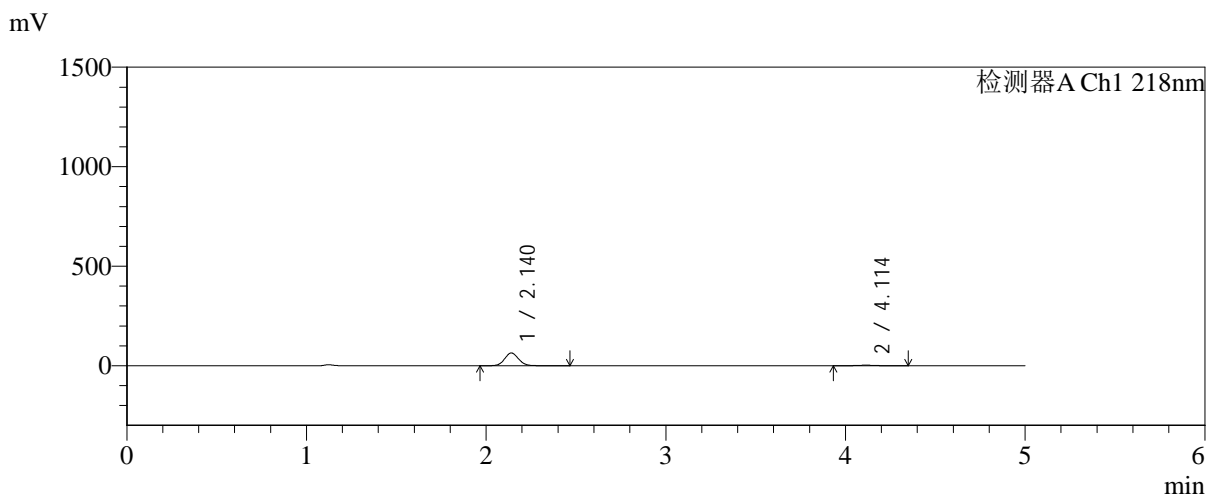
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	346051	94.957	63831	3674	1.083	--
2	4.114	18379	5.043	2631	8189	1.017	12.218
总计		364430	100.000	66462			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3446-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

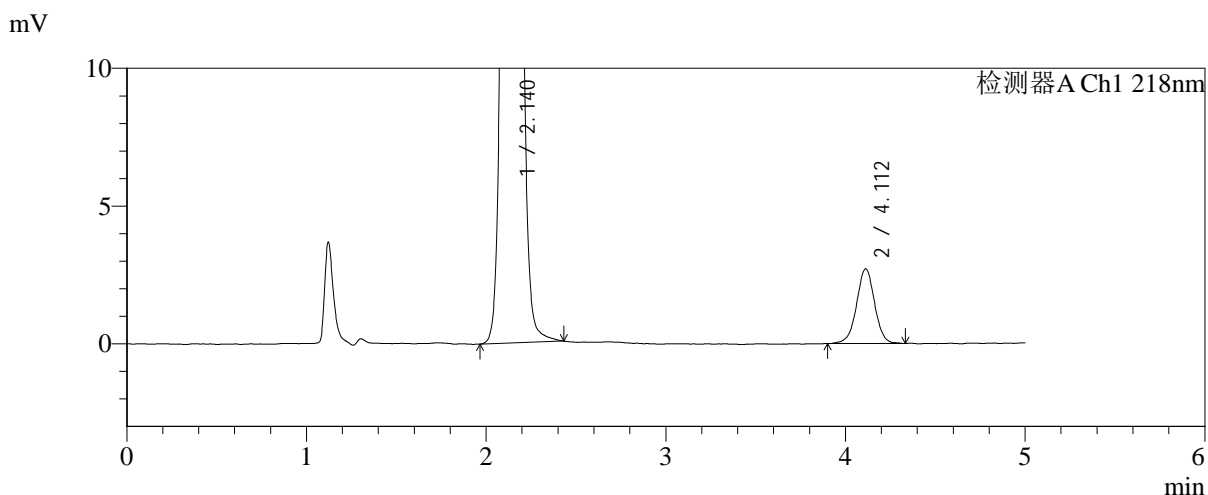
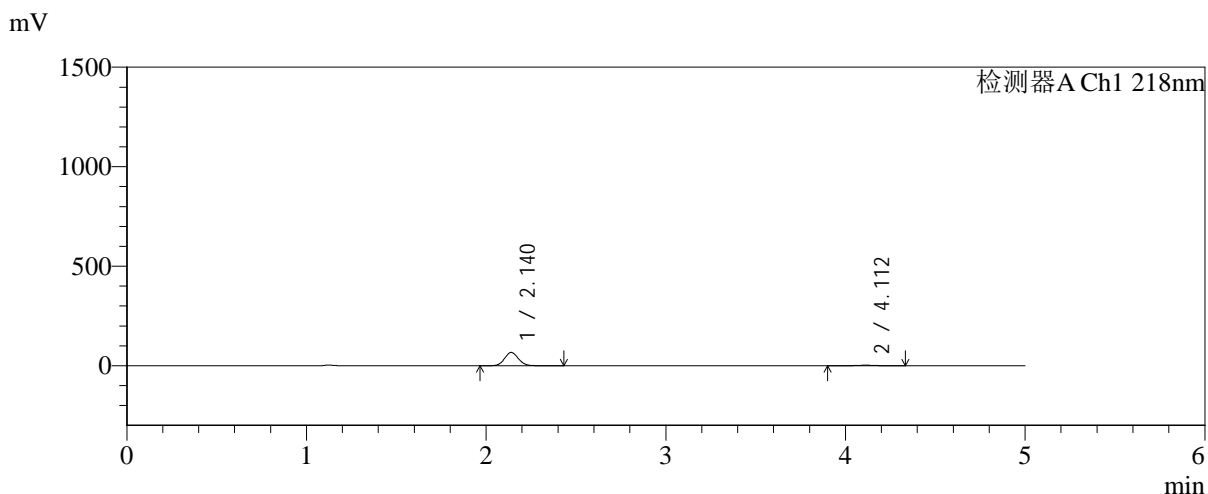
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	347637	94.926	64142	3677	1.080	--
2	4.114	18583	5.074	2686	8322	1.015	12.276
总计		366219	100.000	66828			

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3447-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 23:10:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

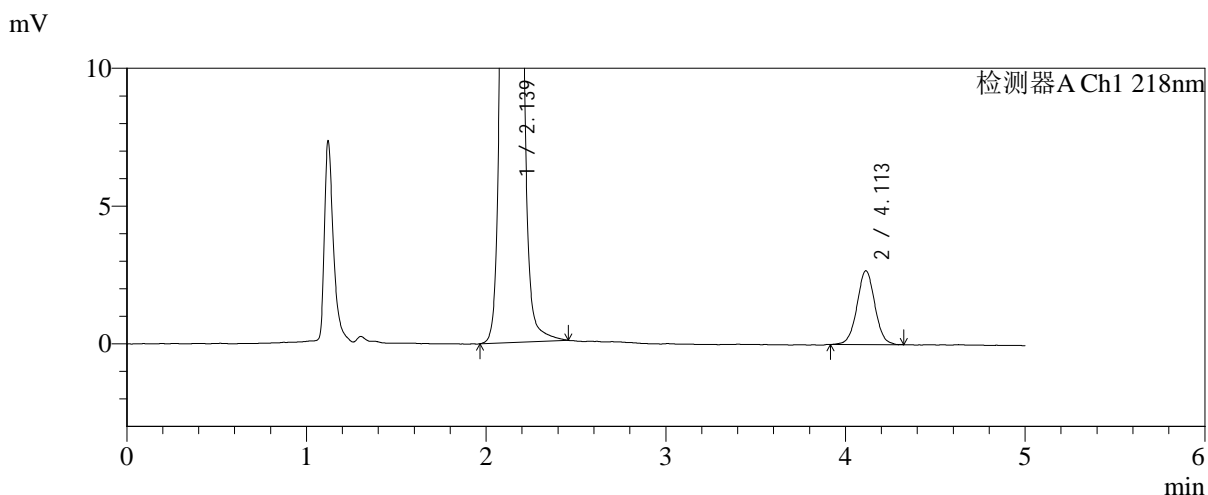
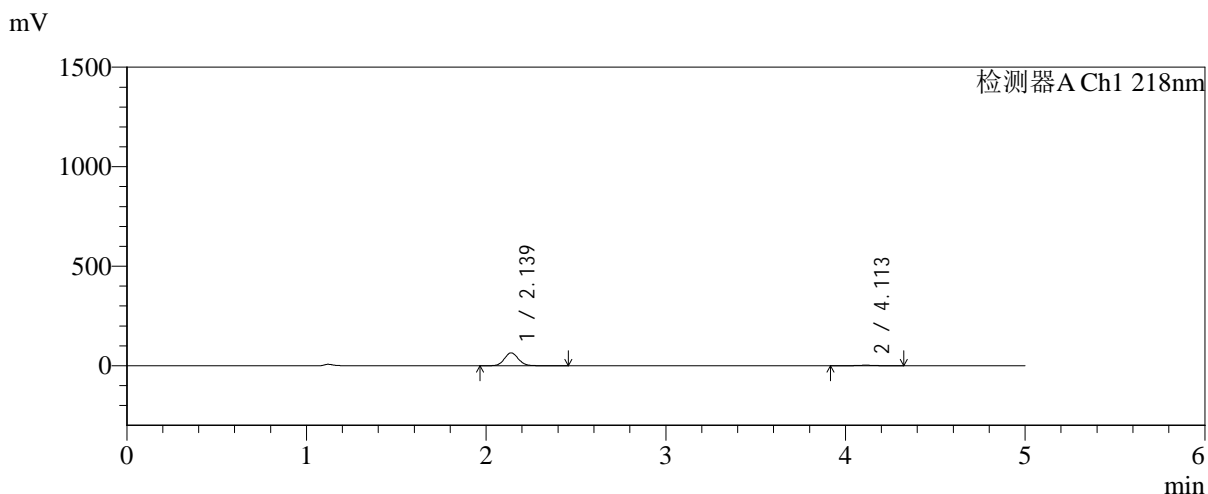
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	359447	94.998	66773	3696	1.077	--
2	4.112	18927	5.002	2715	8374	0.989	12.310
总计		378374	100.000	69488			

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3448-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:15:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

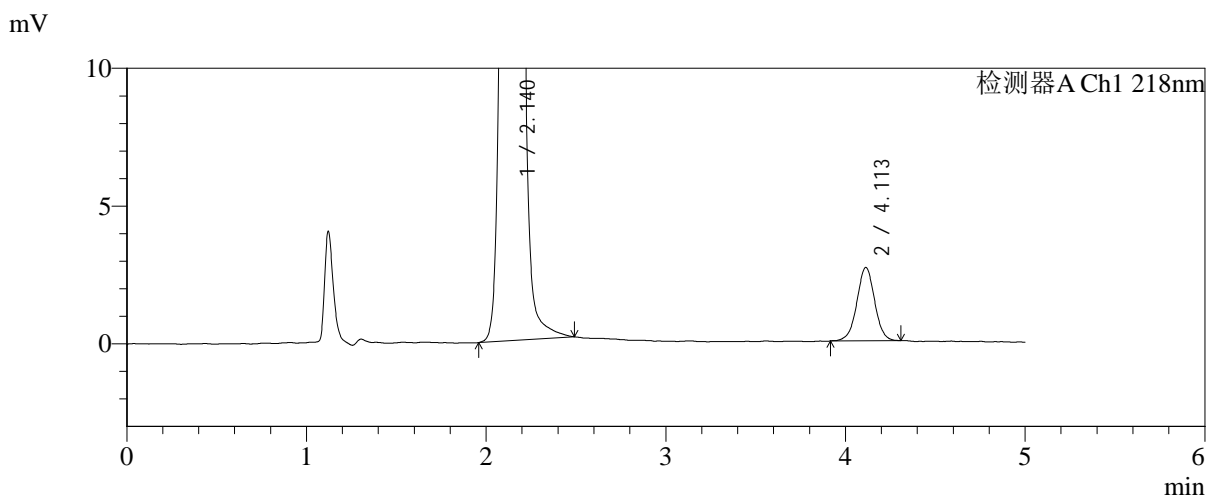
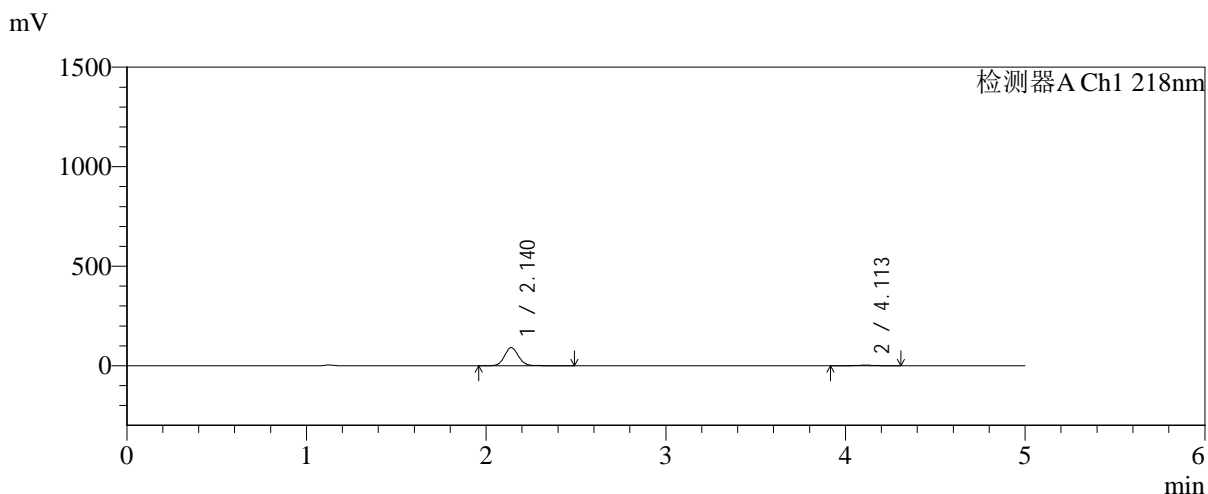
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	351605	95.022	64914	3667	1.083	--
2	4.113	18421	4.978	2680	8466	1.021	12.335
总计		370026	100.000	67594			

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3449-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 23:20:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

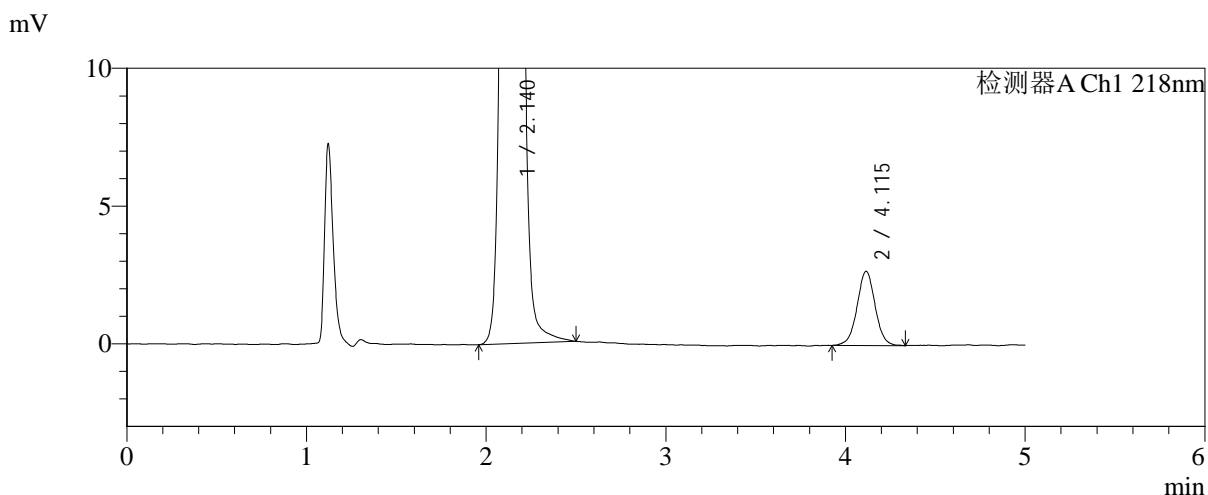
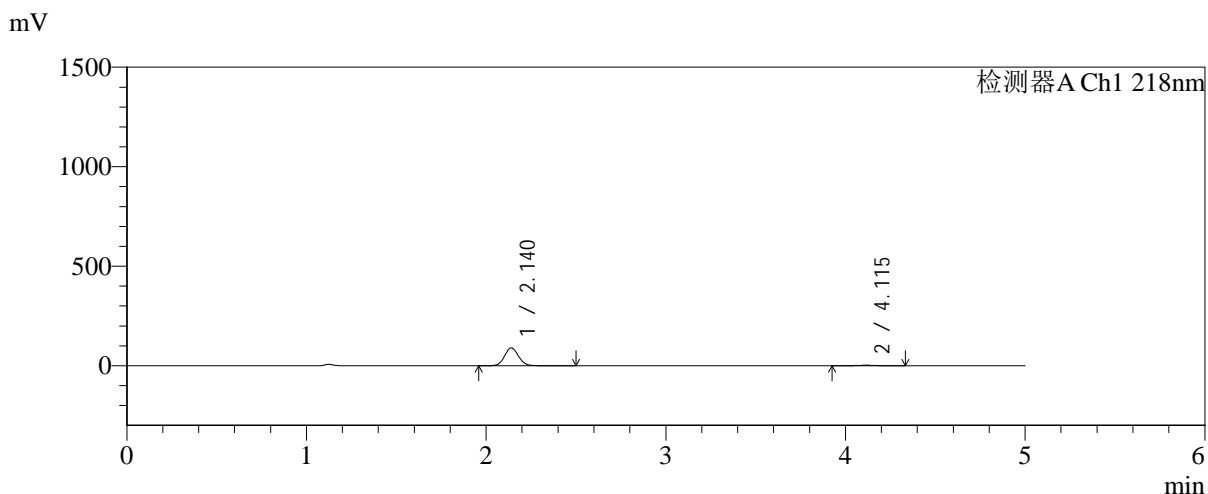
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	493413	96.429	90866	3673	1.084	--
2	4.113	18273	3.571	2665	8450	0.995	12.327
总计		511686	100.000	93531			

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3450-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

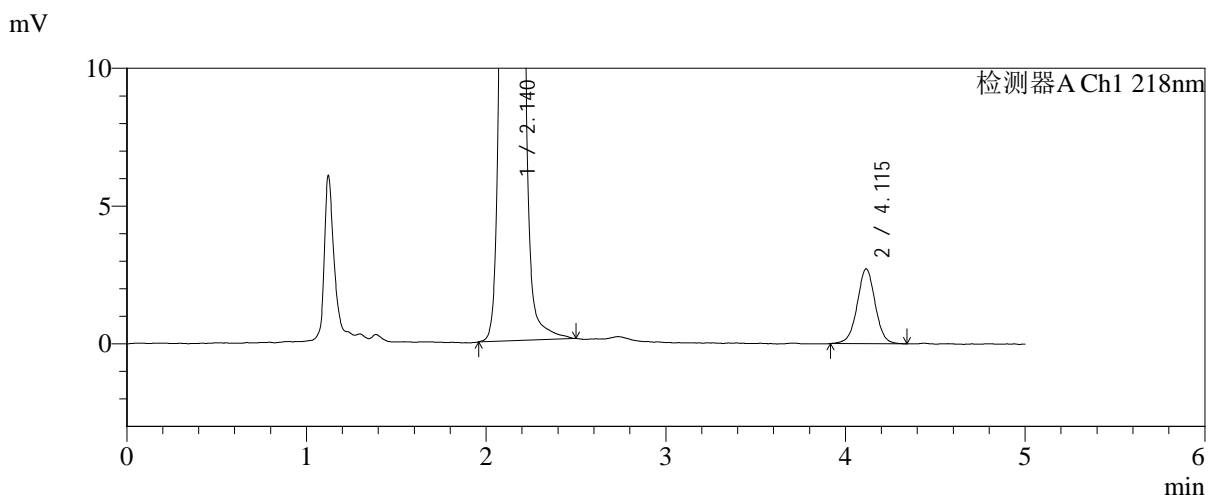
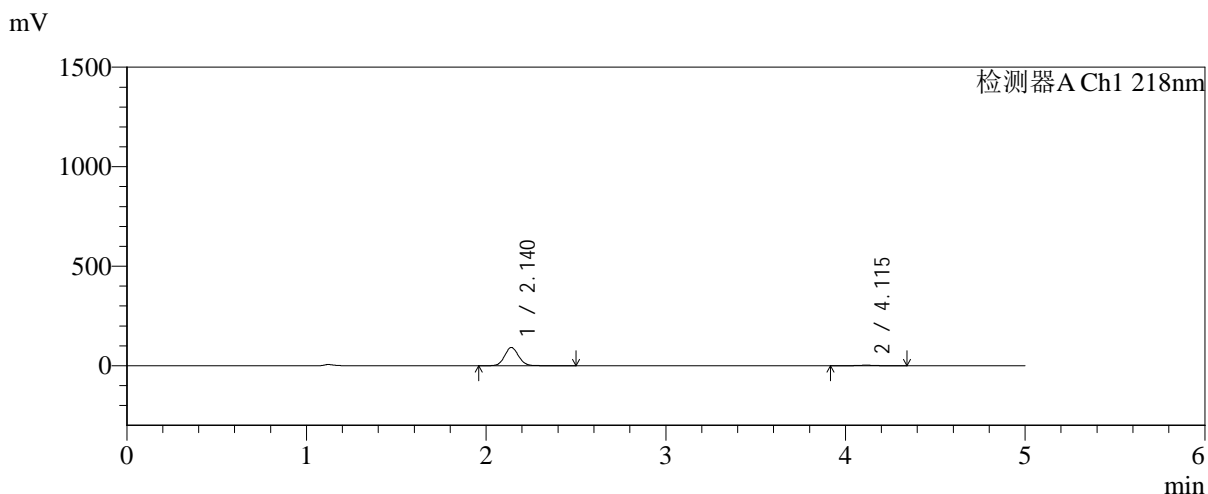
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	487303	96.301	89977	3680	1.079	--
2	4.115	18719	3.699	2693	8368	1.013	12.303
总计		506022	100.000	92670			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3451-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 23:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	496955	96.350	91654	3681	1.080	--
2	4.115	18827	3.650	2713	8326	1.005	12.284
总计		515782	100.000	94367			

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

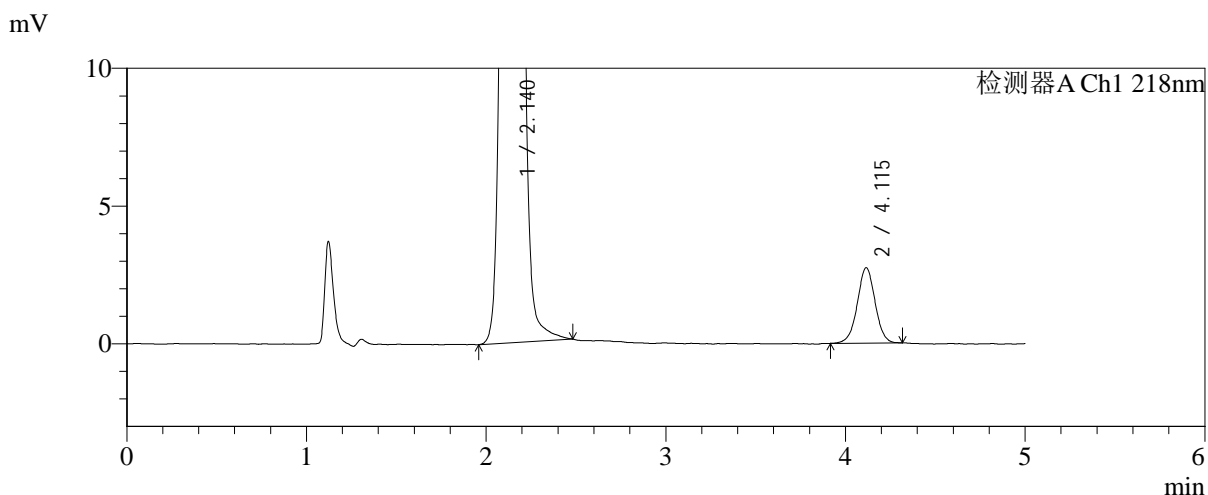
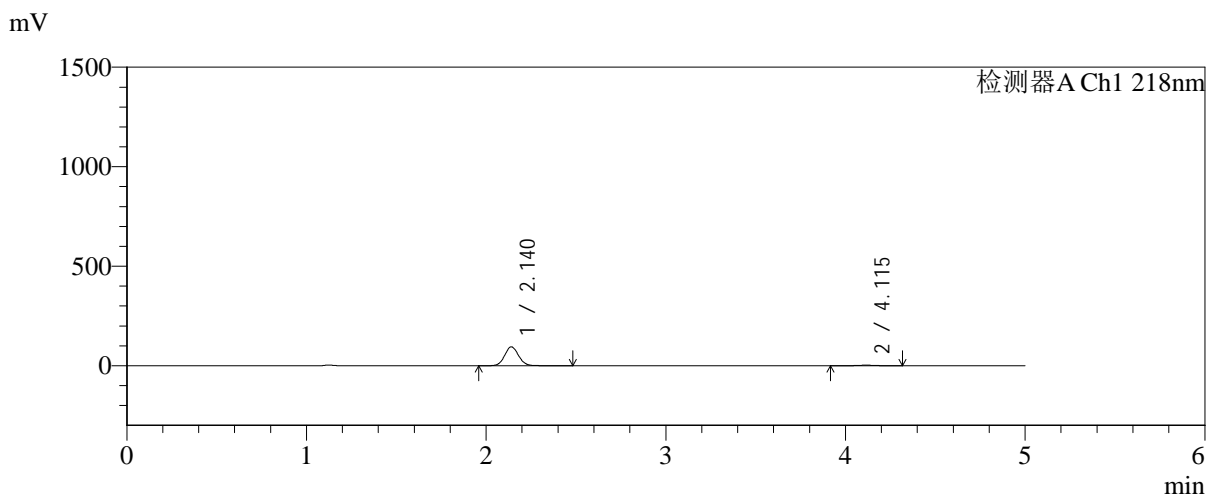


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3452-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 23:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

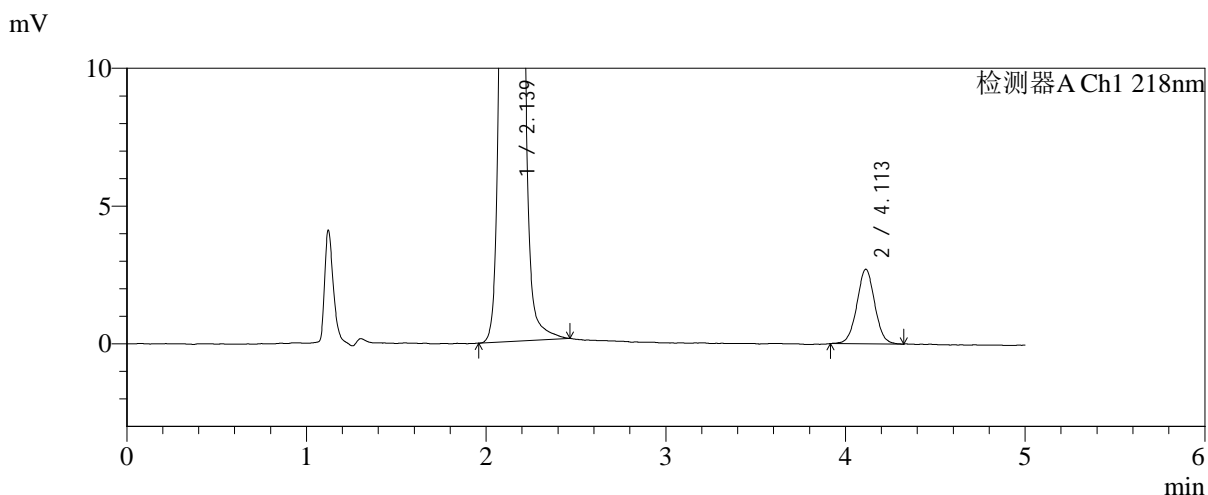
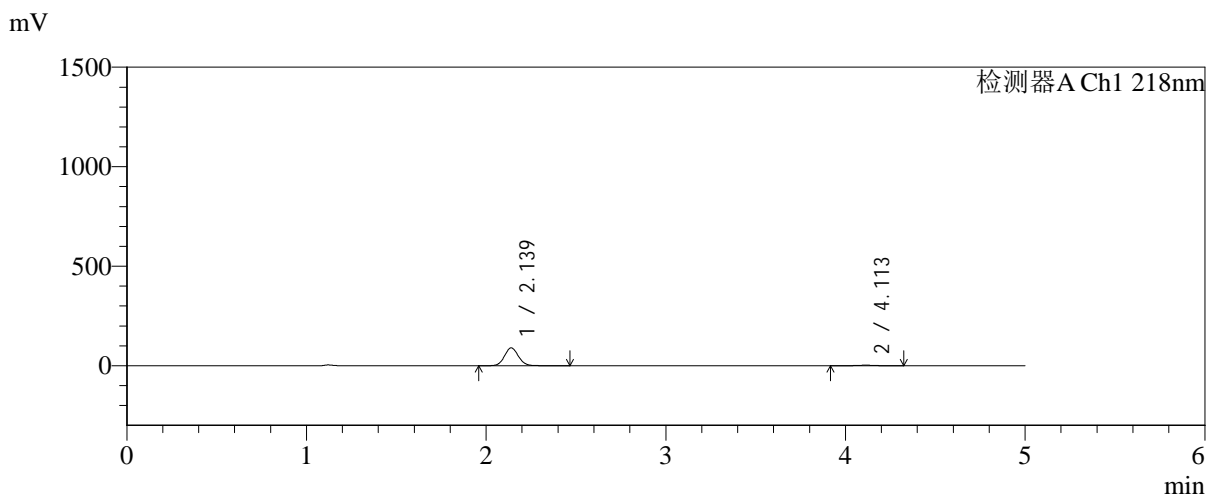
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	515876	96.474	95176	3681	1.080	--
2	4.115	18856	3.526	2741	8429	1.004	12.326
总计		534732	100.000	97917			

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3453-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/27 23:42:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	485116	96.303	89684	3677	1.080	--
2	4.113	18625	3.697	2709	8388	1.022	12.305
总计		503741	100.000	92393			

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

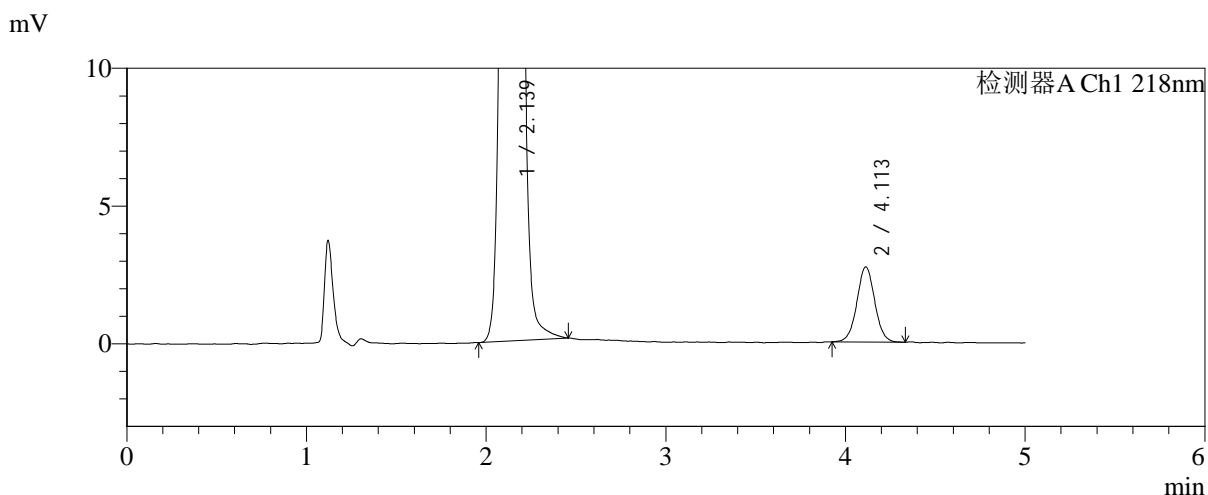
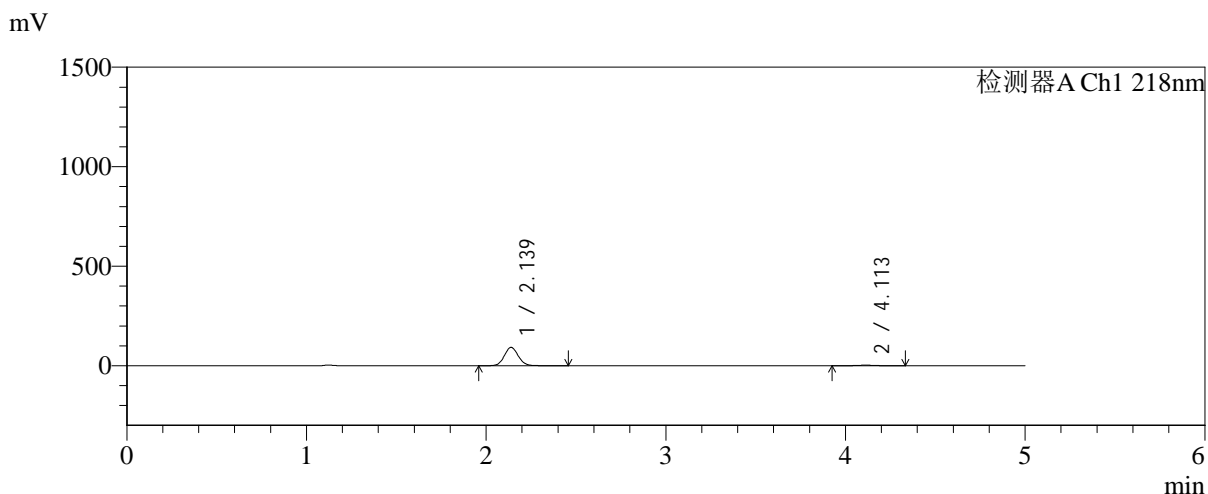


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3454-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 23:47:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

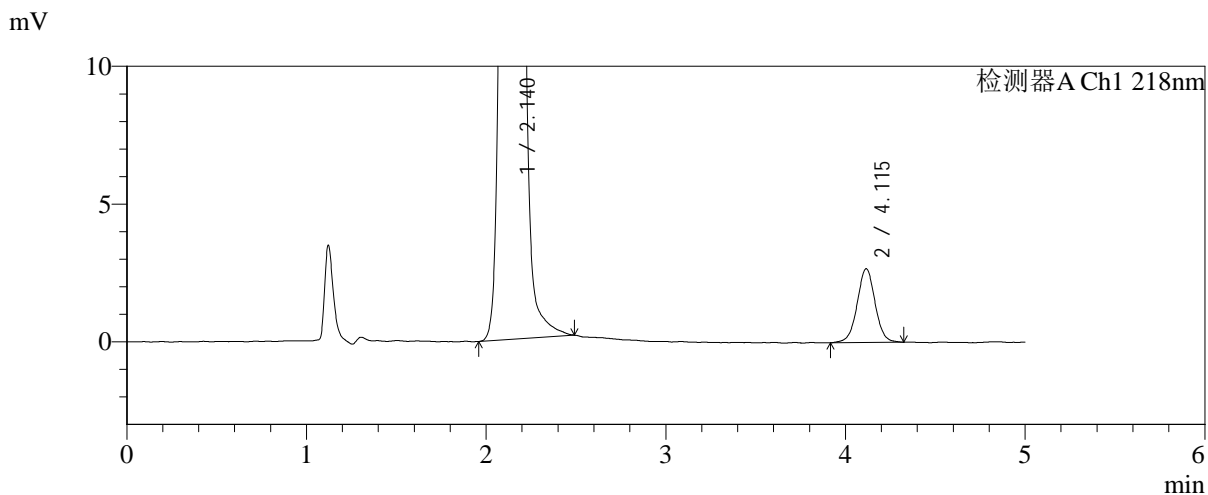
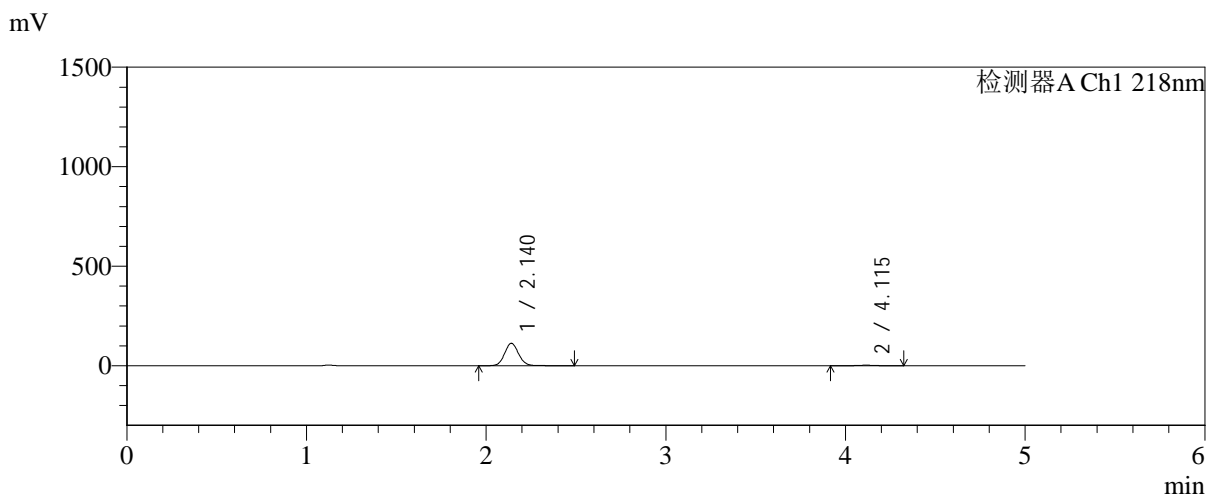
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	498814	96.345	92346	3673	1.078	--
2	4.113	18923	3.655	2733	8407	1.025	12.316
总计		517736	100.000	95079			

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3455-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.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 23:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

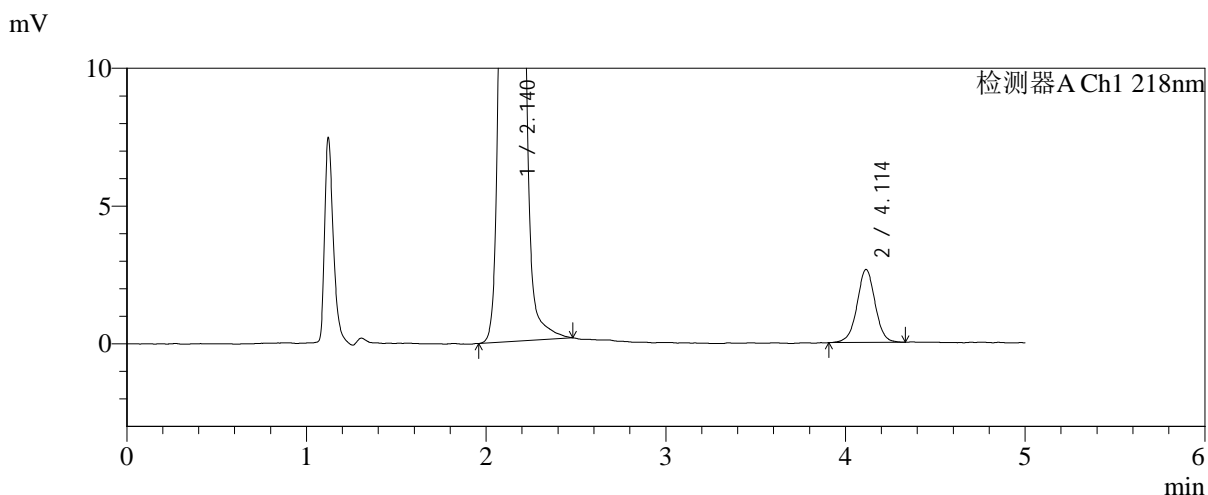
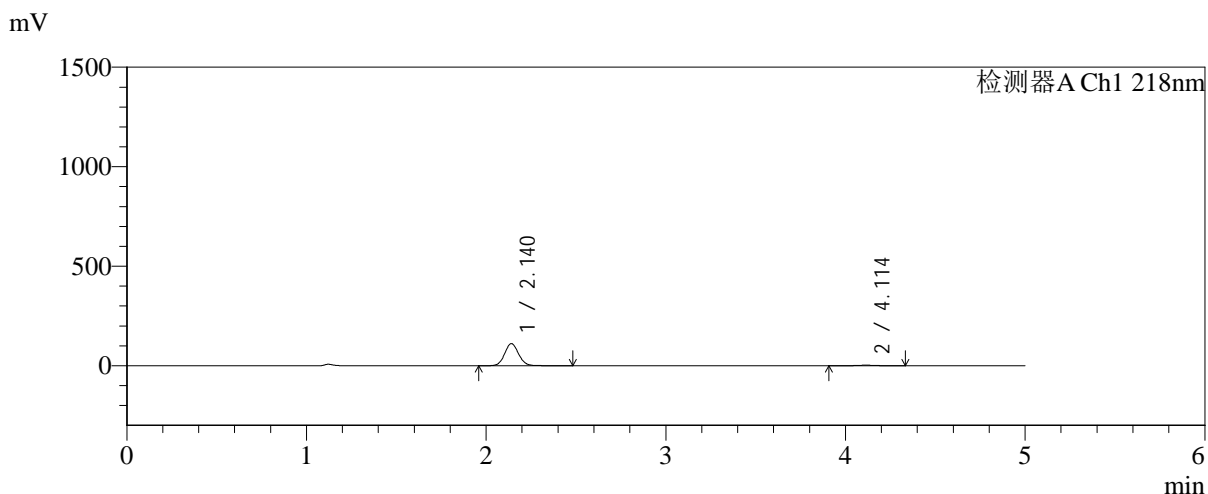
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	613856	97.057	112927	3672	1.083	--
2	4.115	18612	2.943	2679	8396	1.011	12.308
总计		632468	100.000	115606			

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3456-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/27 23:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	602659	97.023	111198	3678	1.080	--
2	4.114	18493	2.977	2651	8342	1.002	12.286
总计		621152	100.000	113849			

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片2-供试品溶液-1

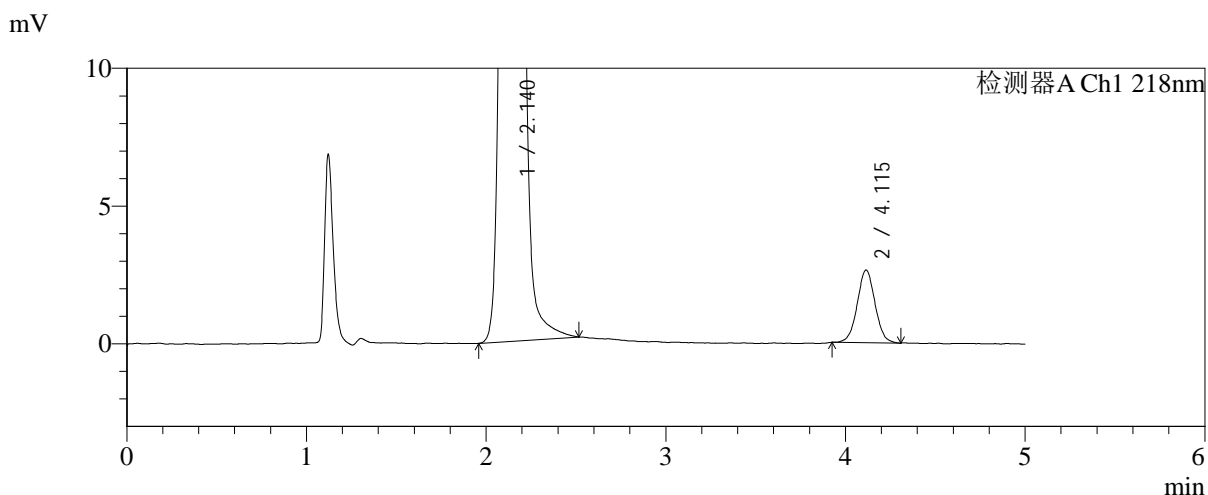
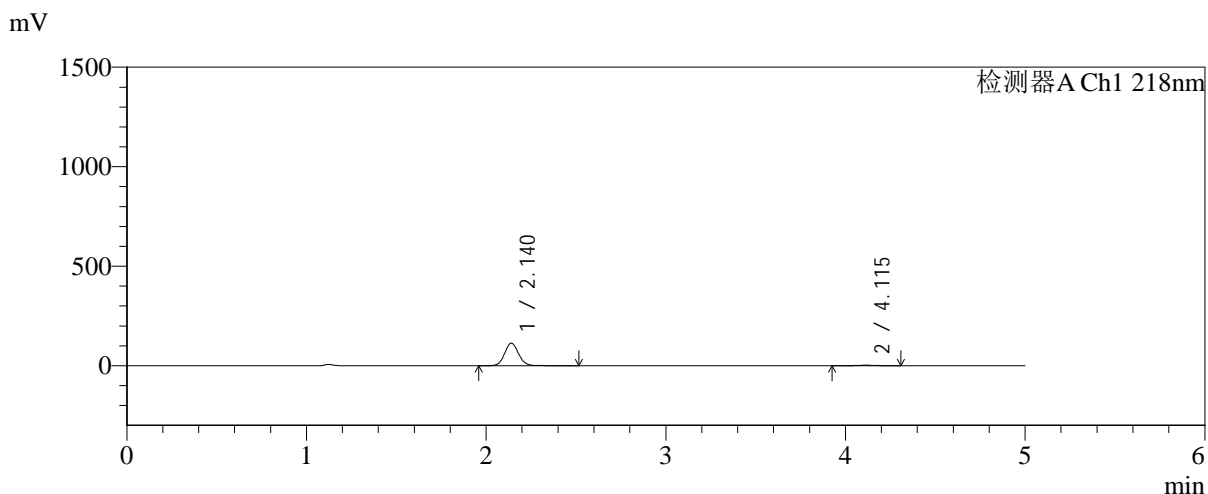


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3457-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:03:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:14:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	615590	97.142	113119	3670	1.085	--
2	4.115	18110	2.858	2637	8314	1.023	12.271
总计		633700	100.000	115756			

图125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片3-供试品溶液-1

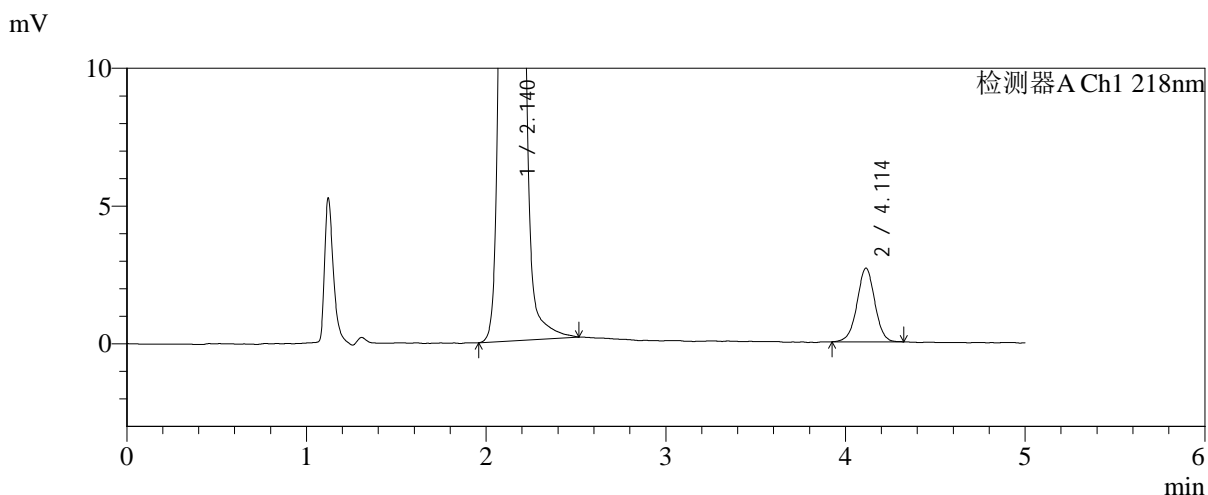
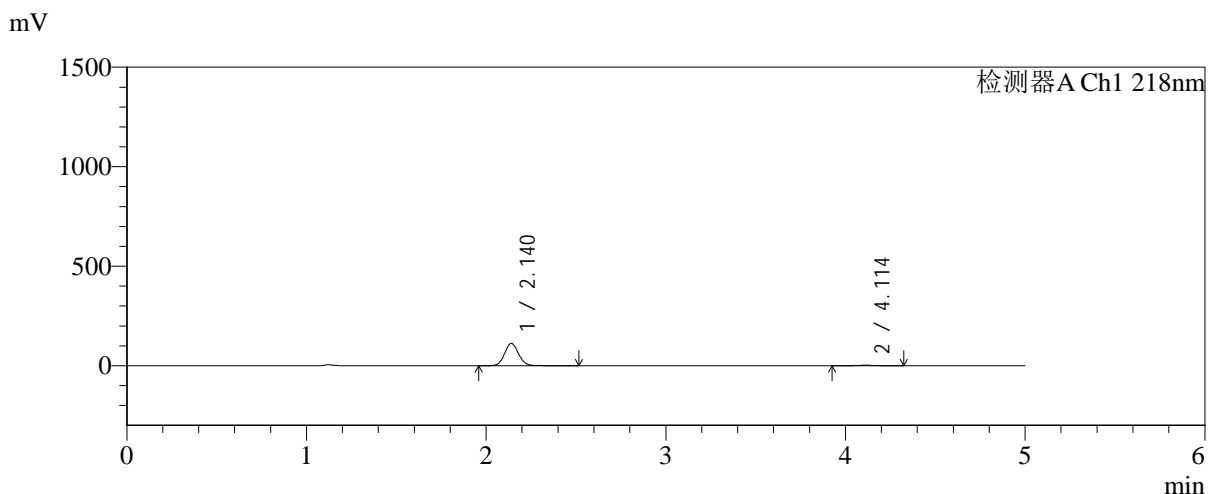


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3458-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

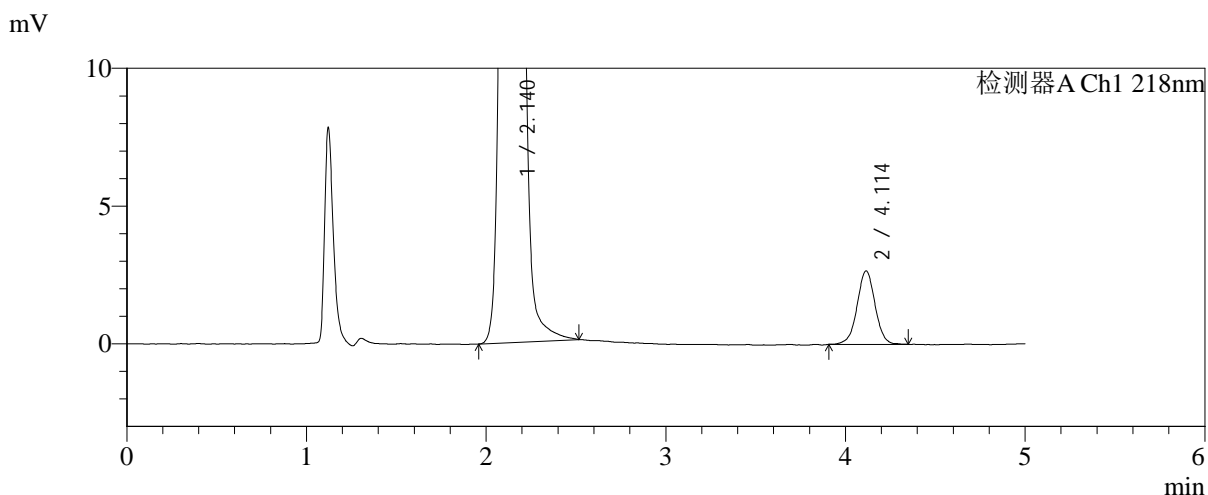
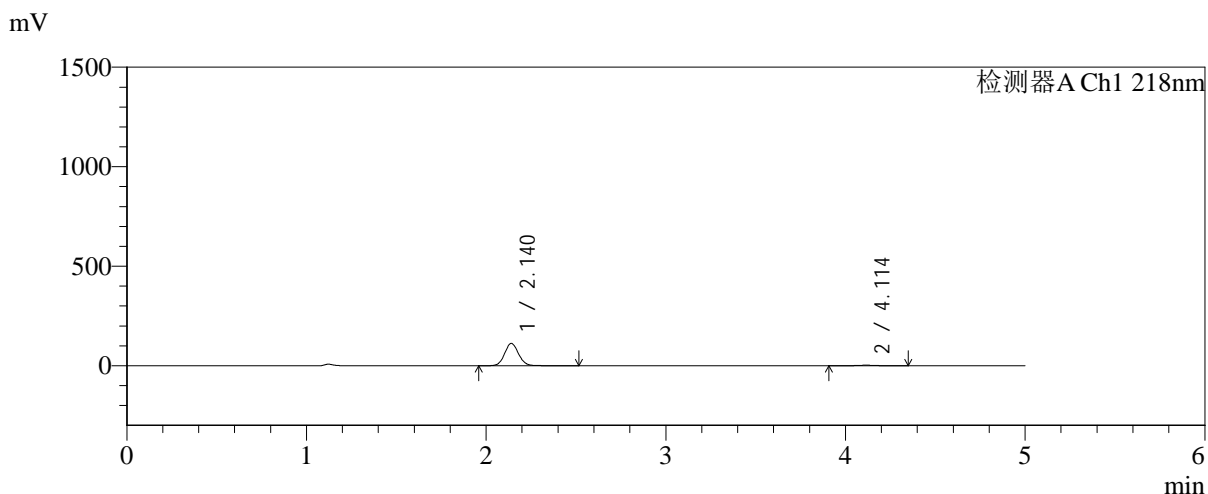
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	610187	97.083	112494	3679	1.081	--
2	4.114	18333	2.917	2676	8538	0.994	12.367
总计		628520	100.000	115170			

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3459-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:14:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	608787	97.056	112219	3679	1.081	--
2	4.114	18468	2.944	2668	8436	1.004	12.327
总计		627255	100.000	114887			

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-20min-片5-供试品溶液-1

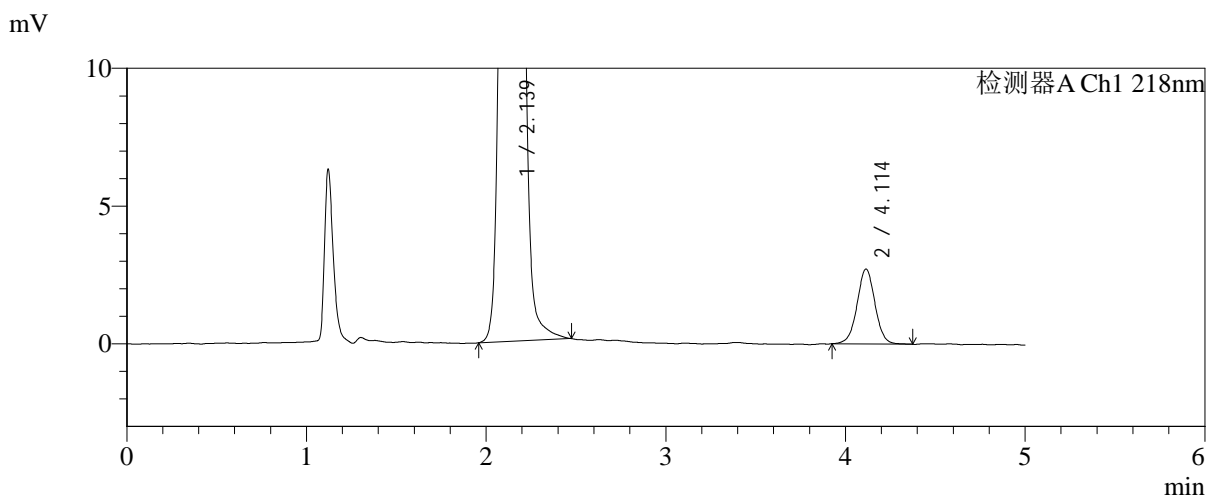
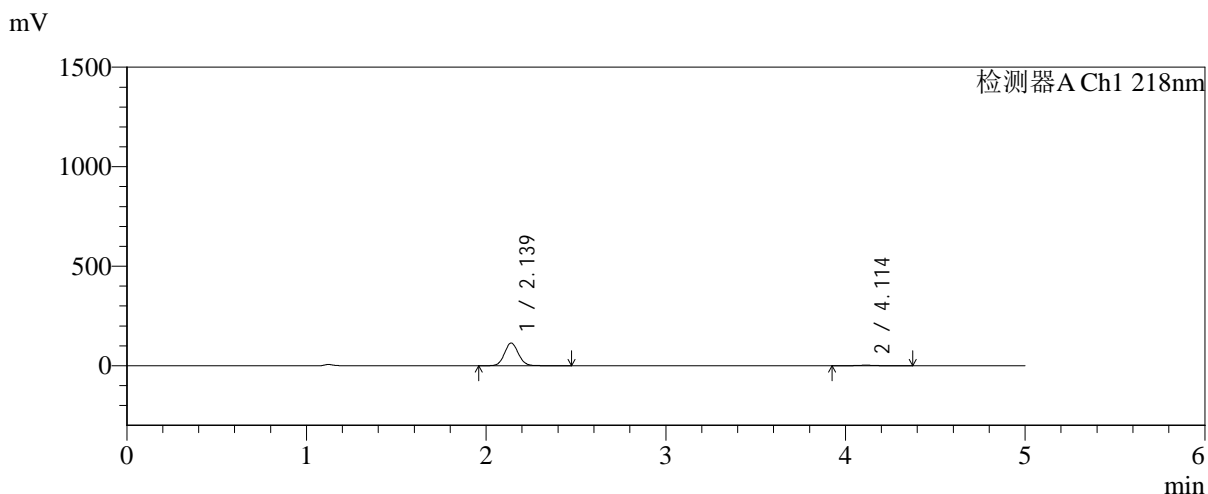


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3460-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

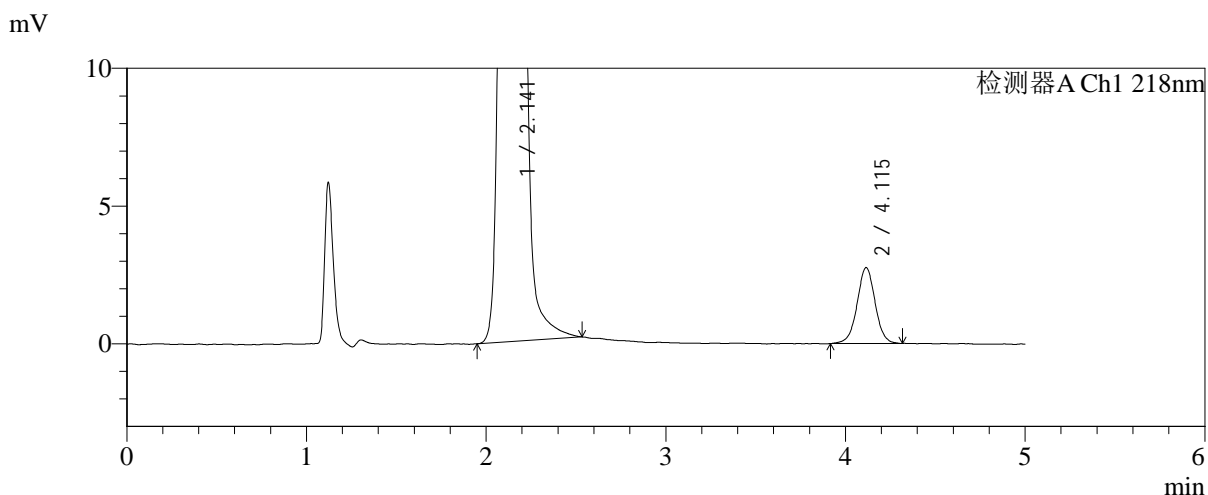
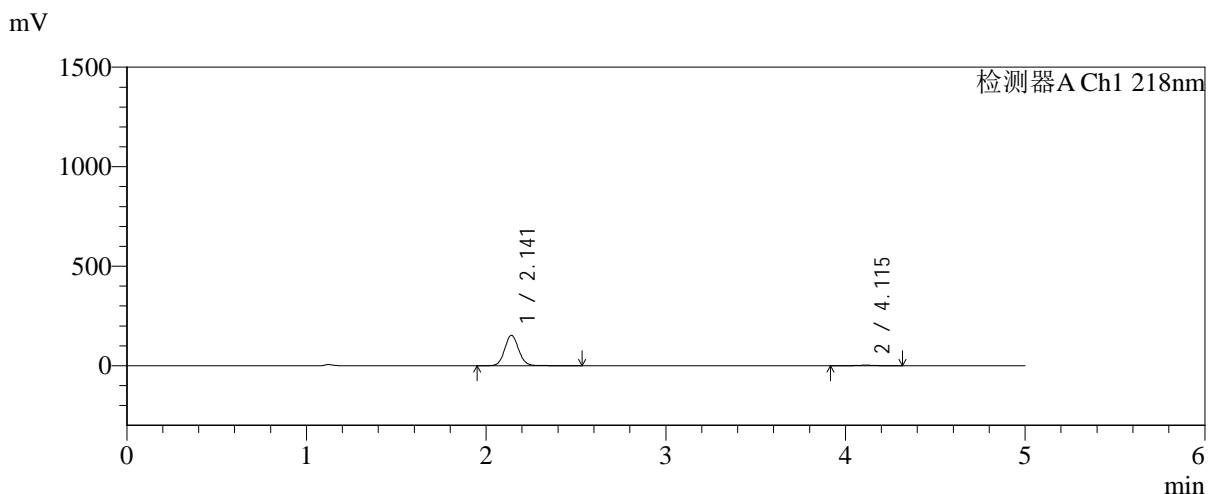
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	616914	97.040	114186	3678	1.077	--
2	4.114	18815	2.960	2722	8400	1.011	12.316
总计		635729	100.000	116909			

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-224/11-3461-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

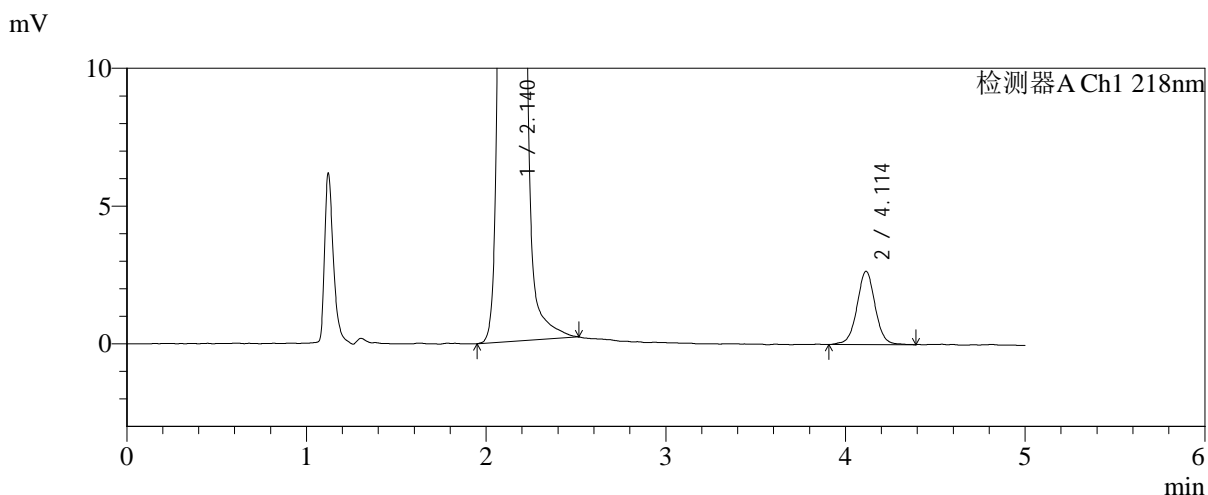
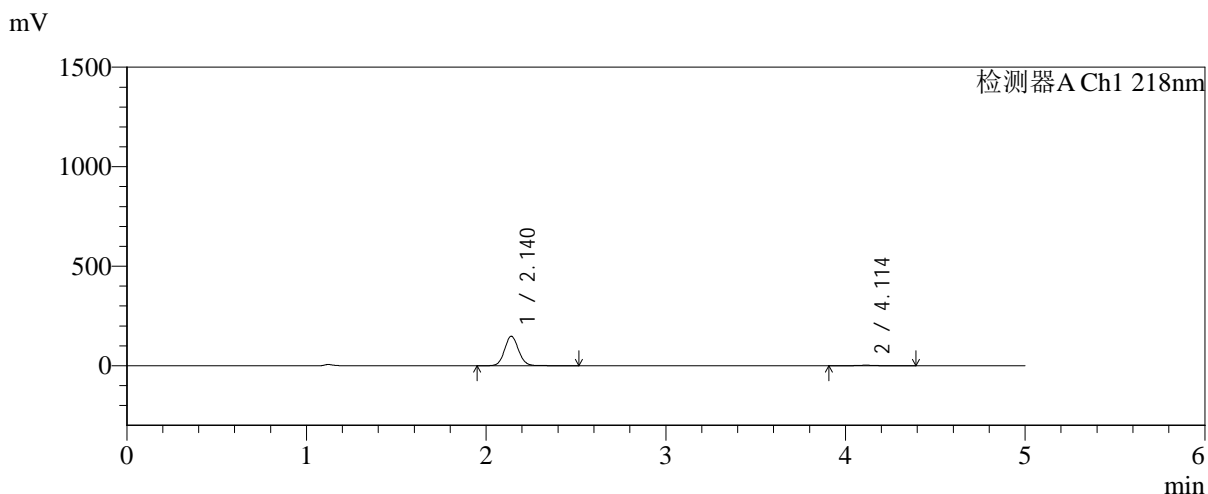
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	830233	97.743	152828	3676	1.080	--
2	4.115	19172	2.257	2756	8370	1.008	12.296
总计		849405	100.000	155584			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3462-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

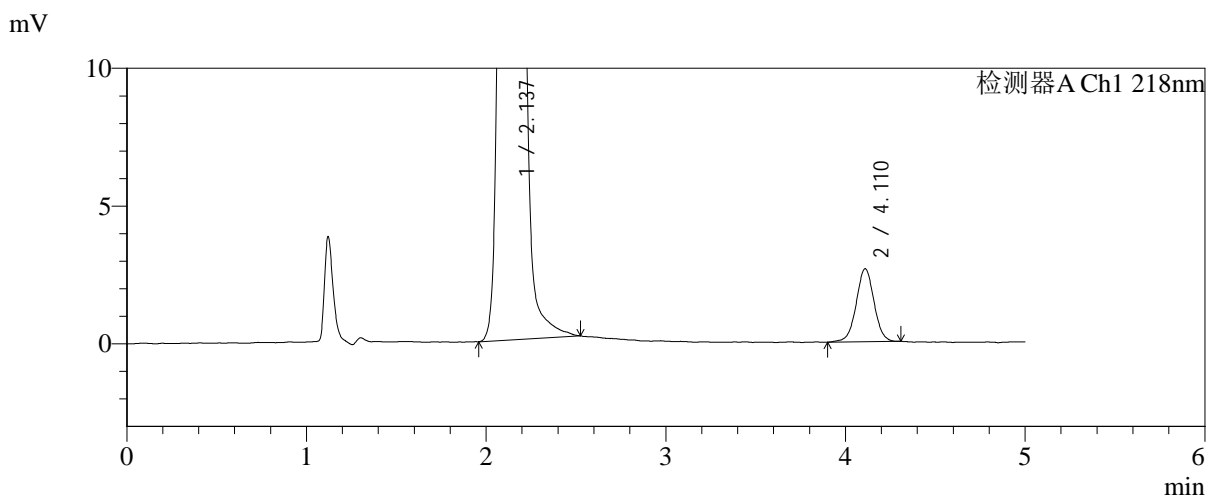
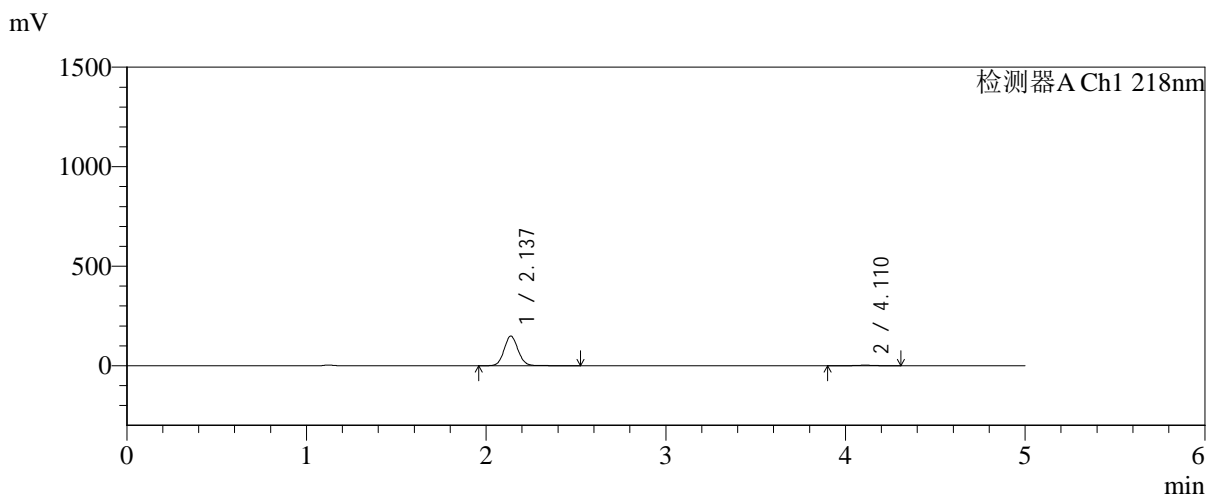
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	804282	97.728	148248	3675	1.080	--
2	4.114	18696	2.272	2665	8342	1.014	12.286
总计		822978	100.000	150913			

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3463-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

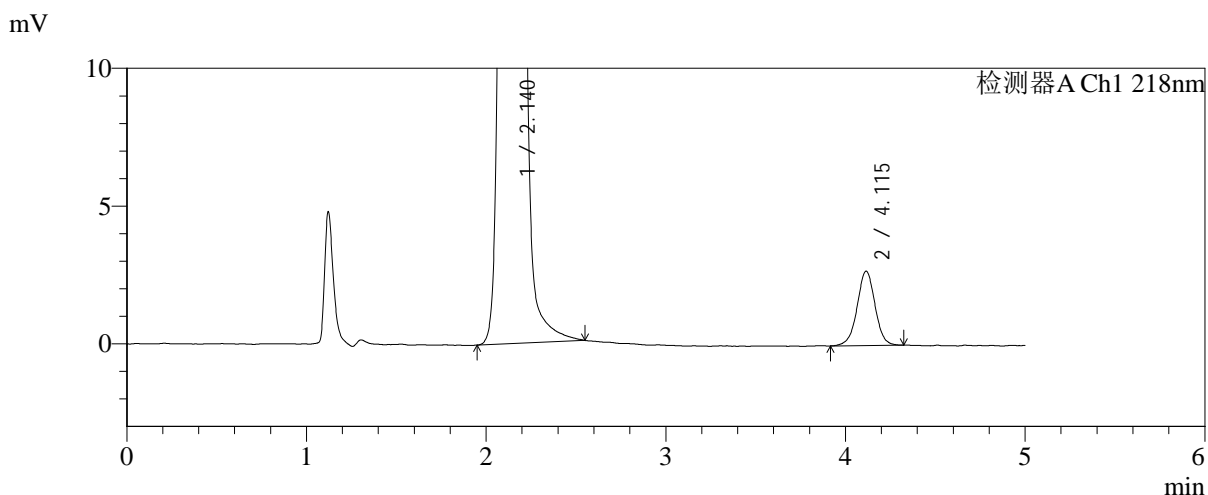
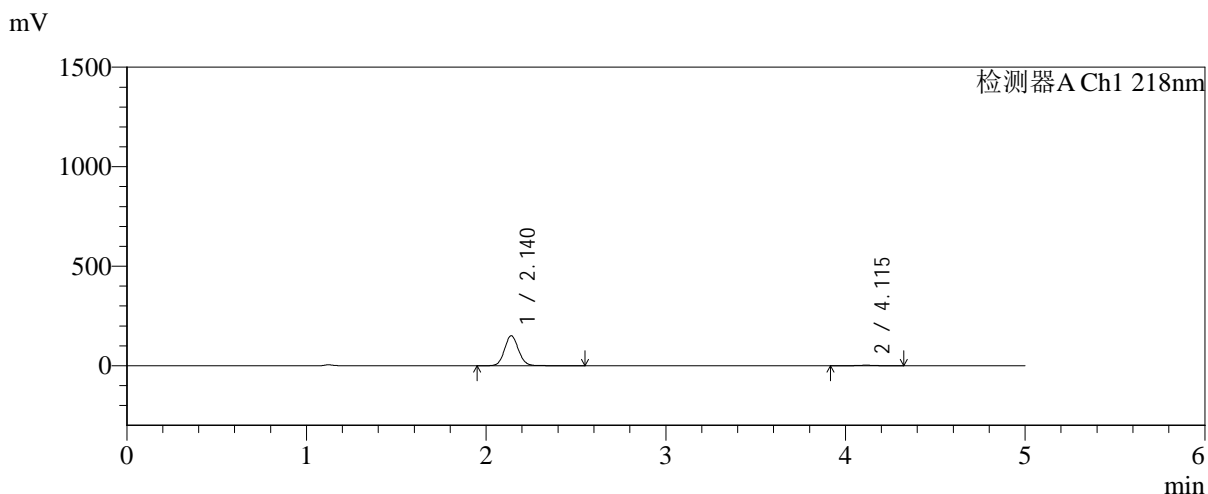
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	807447	97.791	148939	3666	1.080	--
2	4.110	18241	2.209	2642	8462	1.008	12.330
总计		825688	100.000	151581			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3464-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

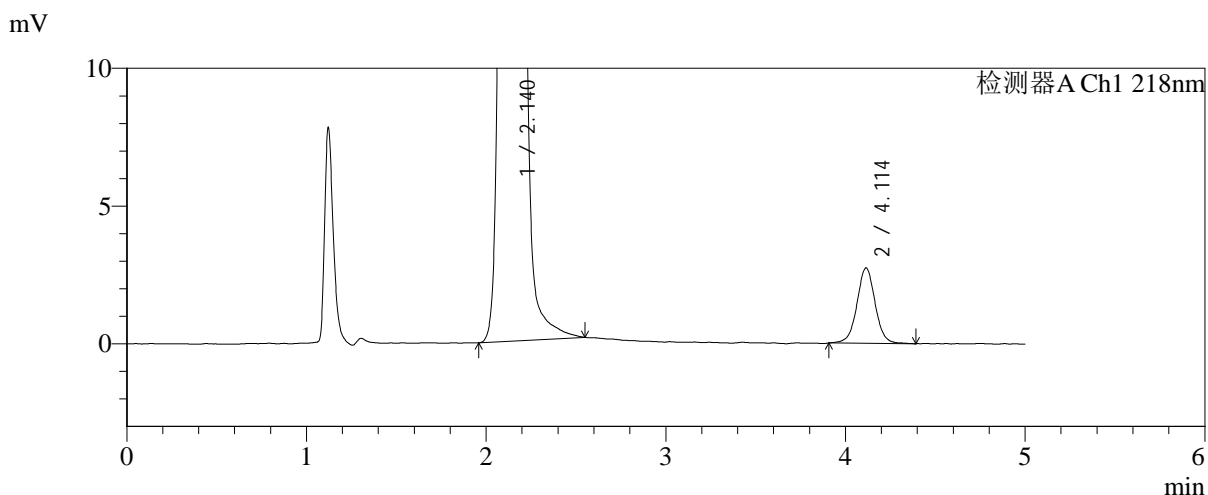
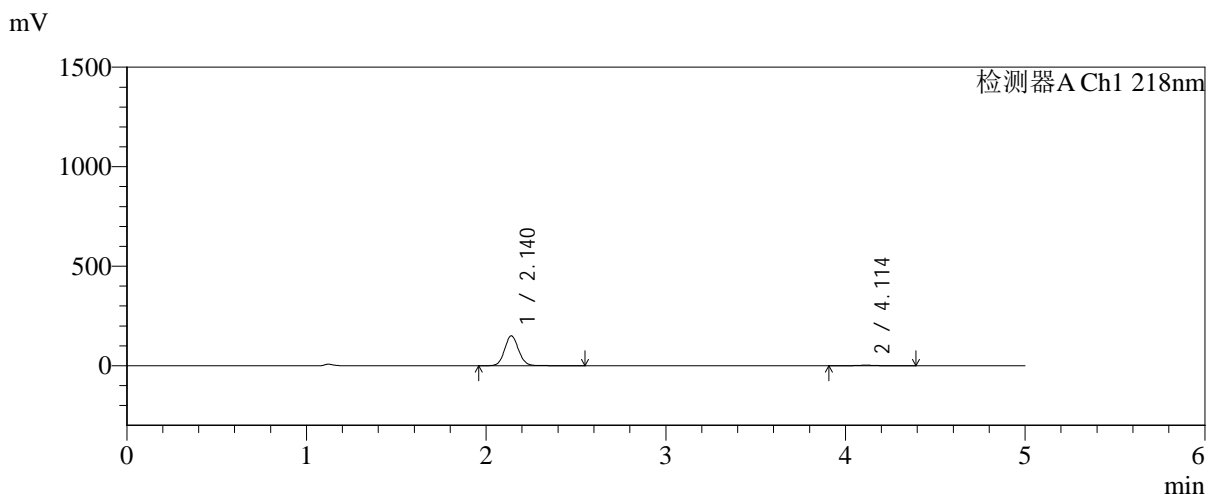
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	818584	97.774	150792	3674	1.080	--
2	4.115	18634	2.226	2700	8519	0.993	12.362
总计		837218	100.000	153492			

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3465-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

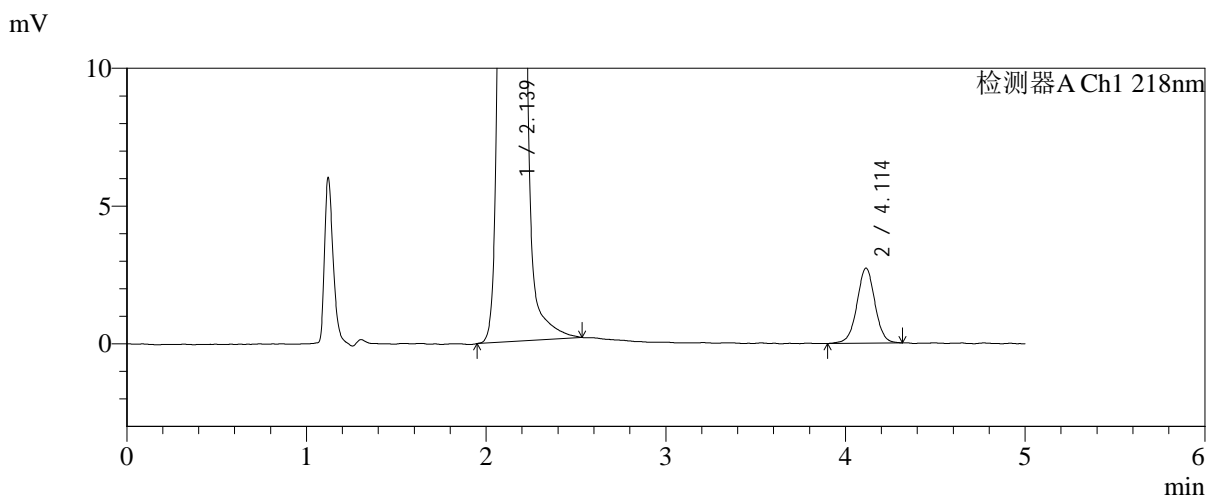
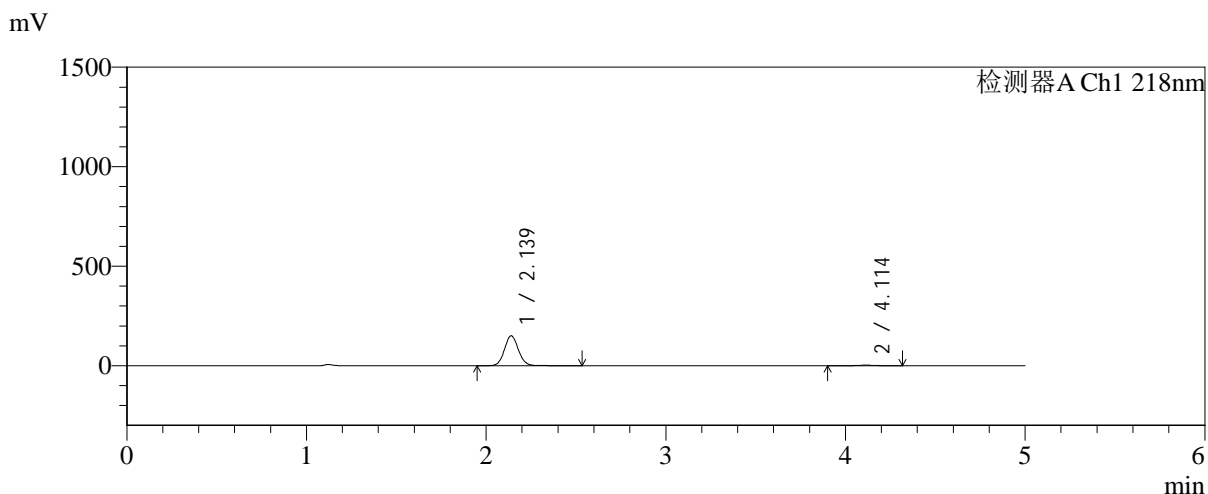
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	815263	97.696	150092	3676	1.081	--
2	4.114	19229	2.304	2737	8280	1.015	12.259
总计		834493	100.000	152829			

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3466-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

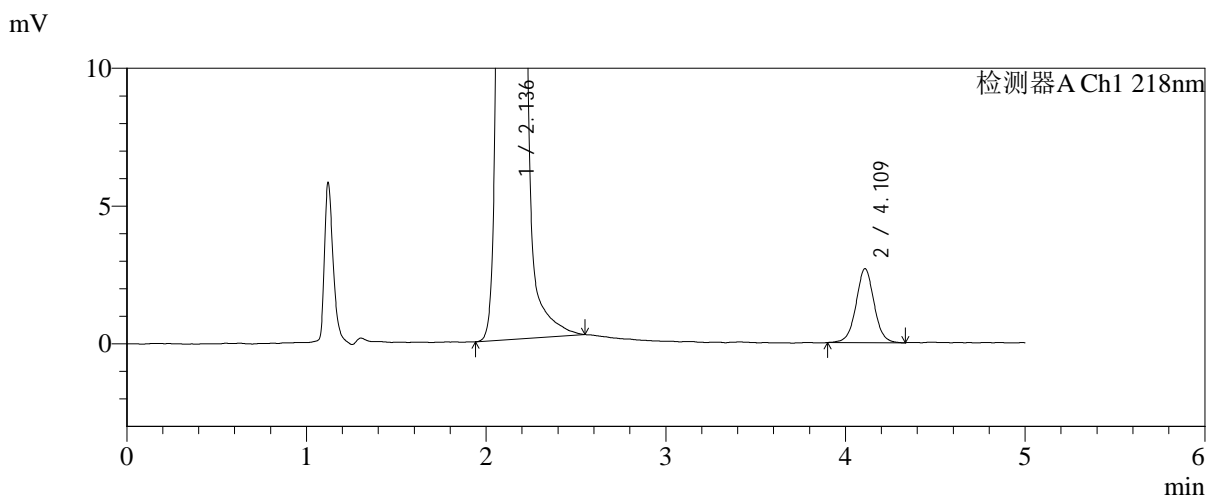
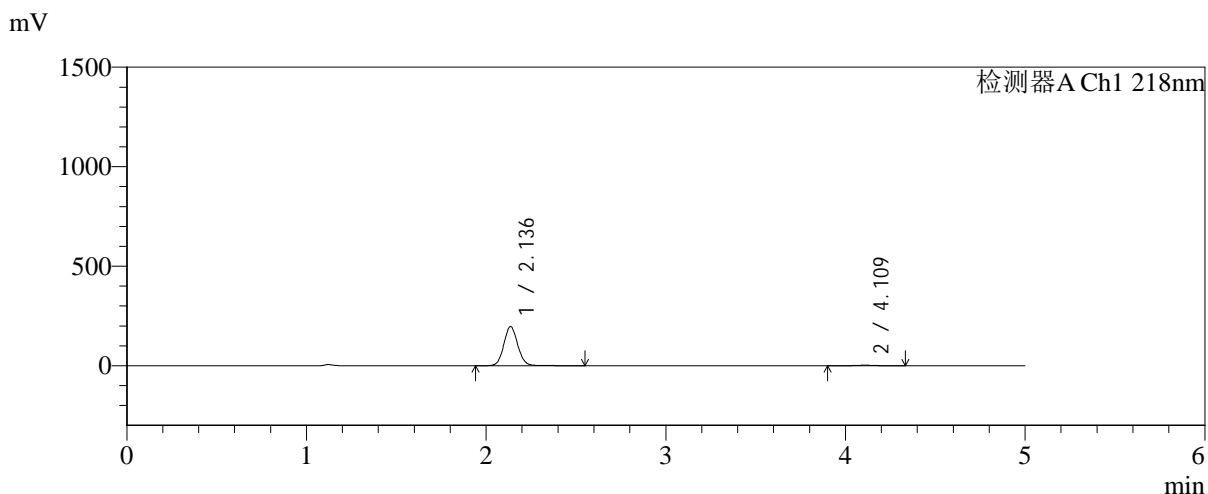
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	815804	97.738	150379	3670	1.080	--
2	4.114	18880	2.262	2726	8409	1.002	12.315
总计		834684	100.000	153105			

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-224/11-3467-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 00:57:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

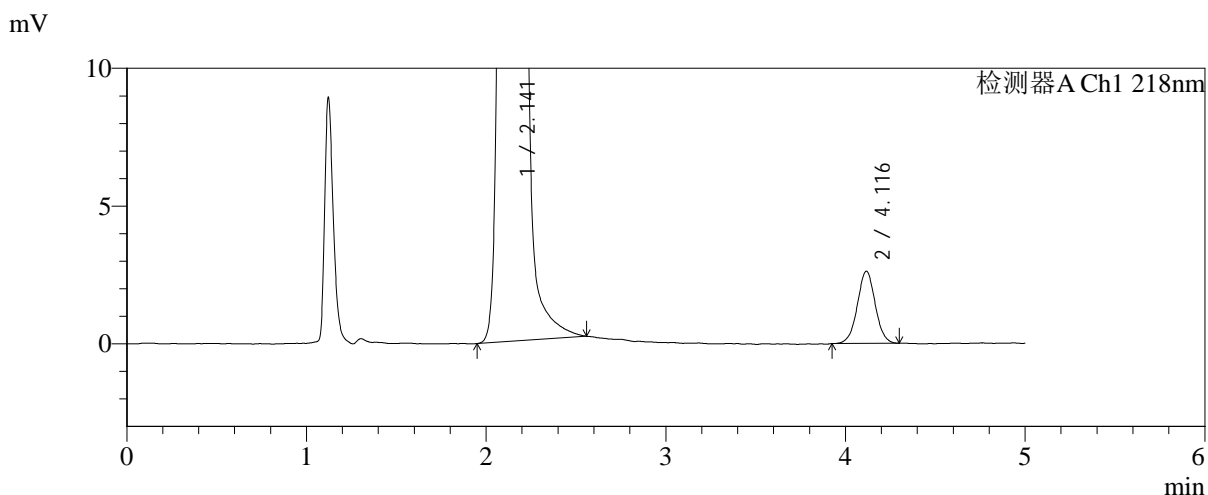
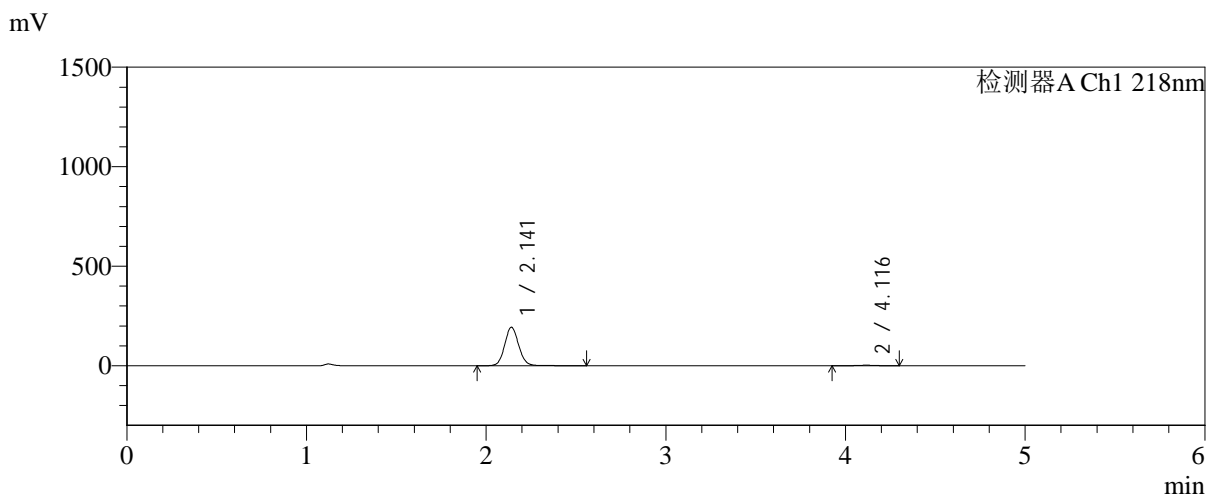
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	1064064	98.269	195977	3679	1.081	--
2	4.109	18744	1.731	2679	8227	1.019	12.253
总计		1082808	100.000	198656			

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3468-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

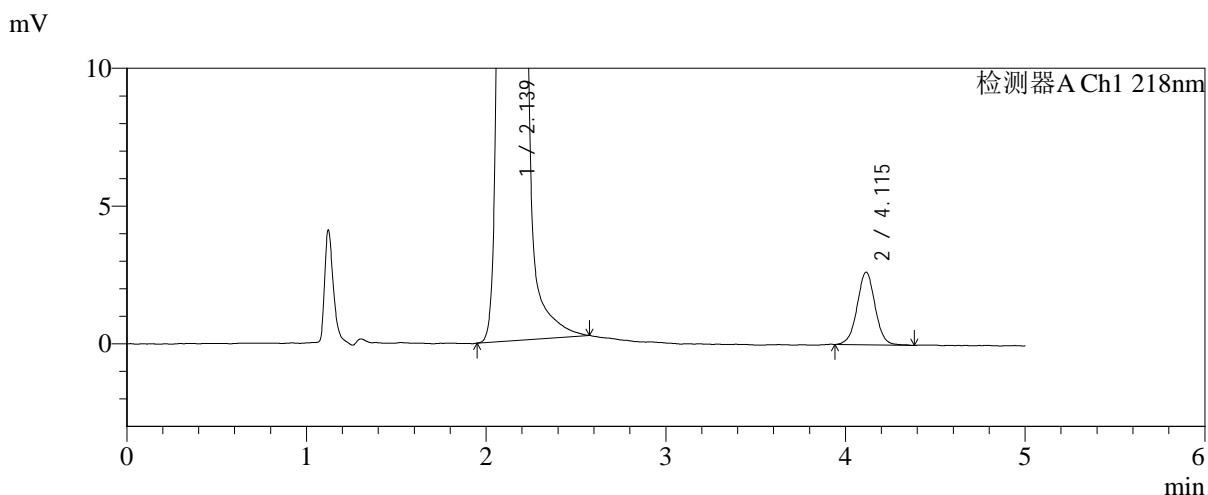
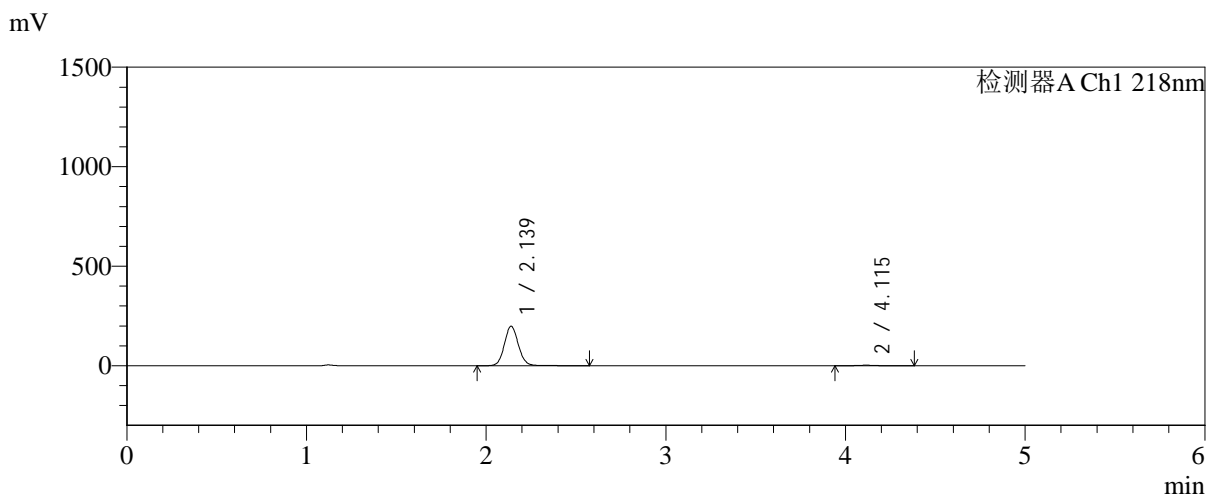
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1052982	98.310	193158	3668	1.084	--
2	4.116	18103	1.690	2620	8301	1.013	12.266
总计		1071085	100.000	195778			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3469-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1080520	98.337	198510	3661	1.084	--
2	4.115	18277	1.663	2638	8325	1.011	12.279
总计		1098797	100.000	201148			

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-45min-片3-供试品溶液-1

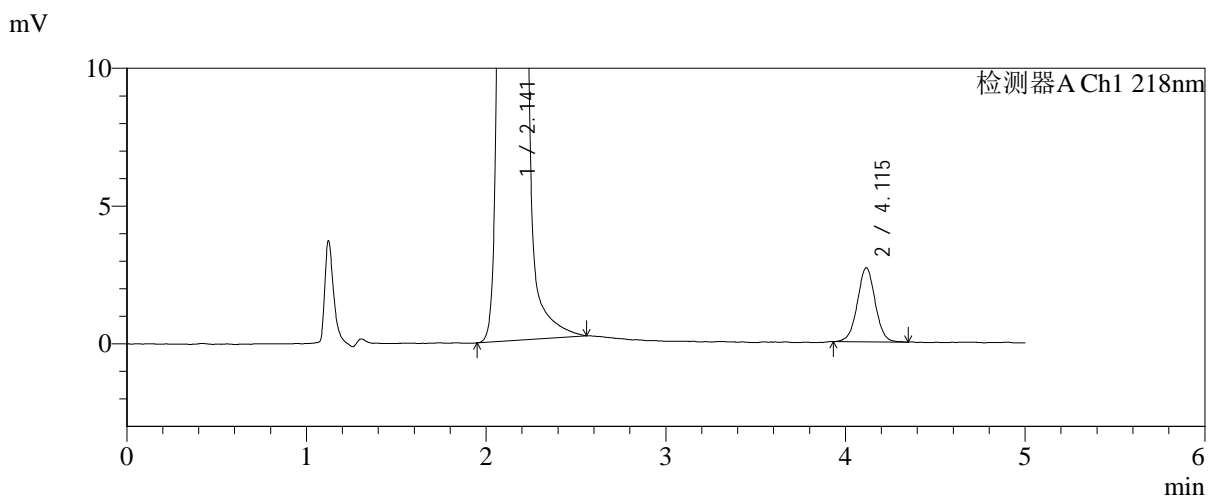
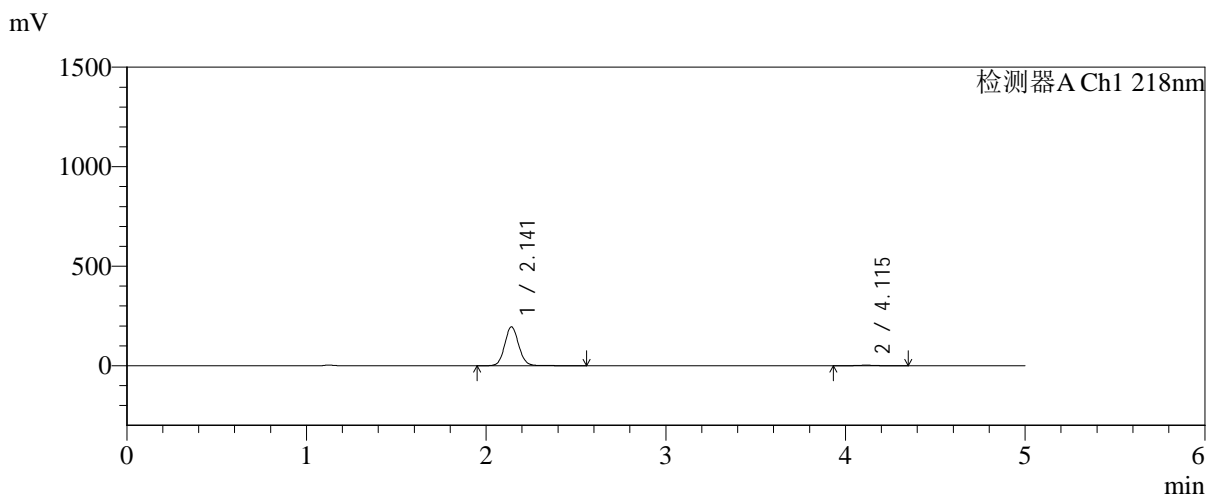


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3470-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

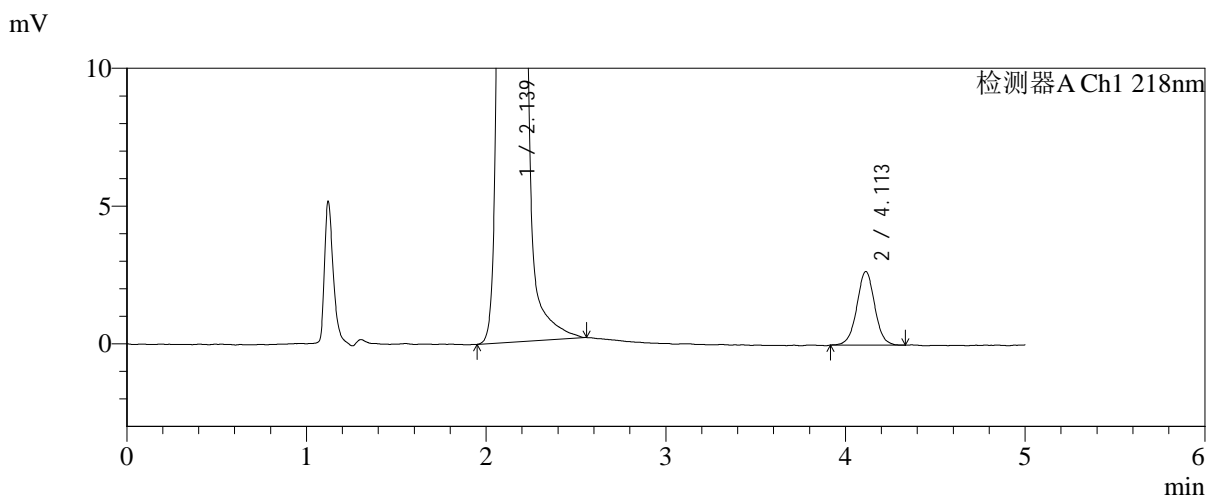
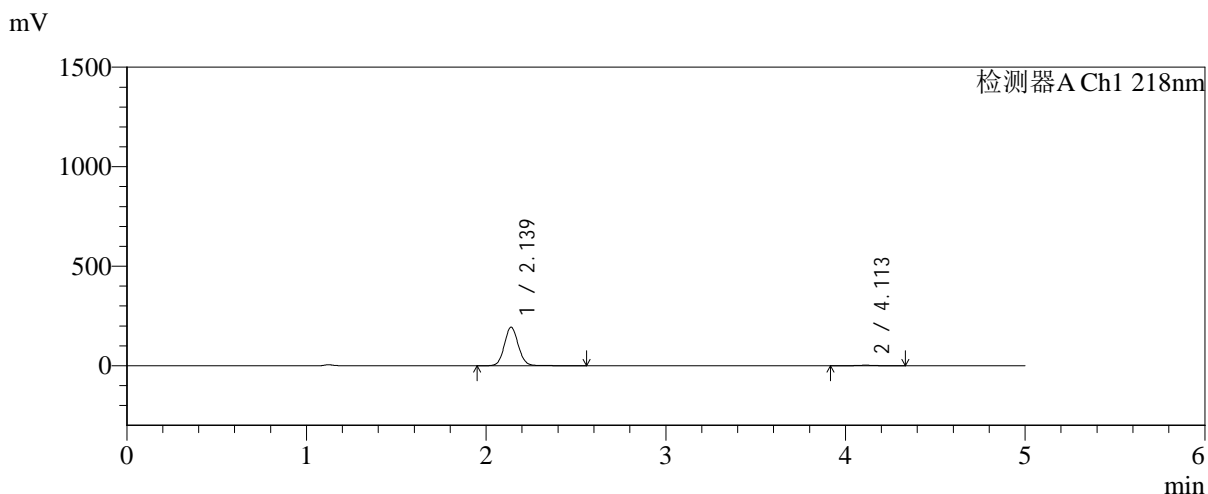
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1062677	98.288	195378	3679	1.080	--
2	4.115	18509	1.712	2686	8462	1.013	12.336
总计		1081186	100.000	198064			

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-224/11-3471-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

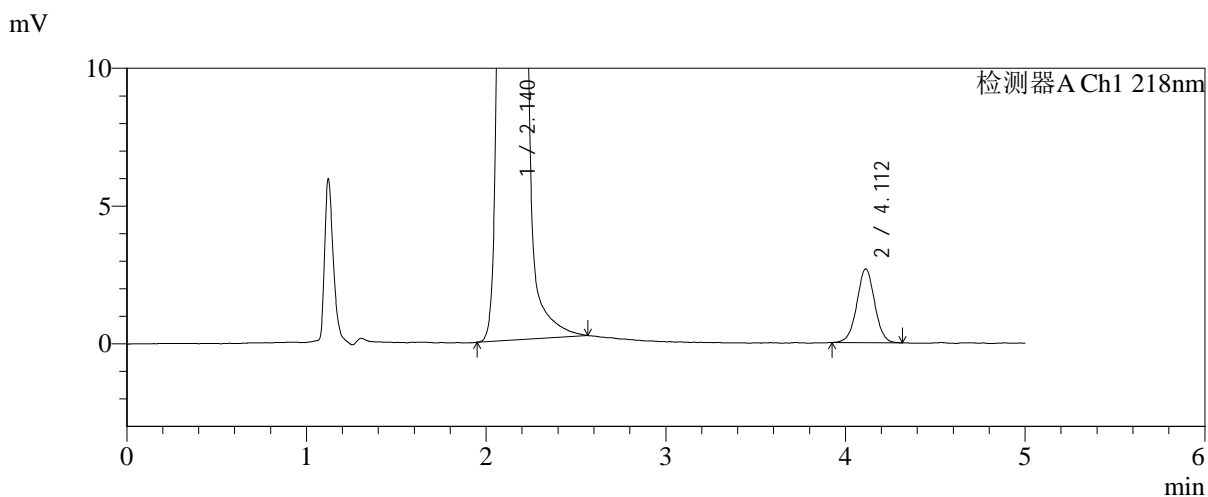
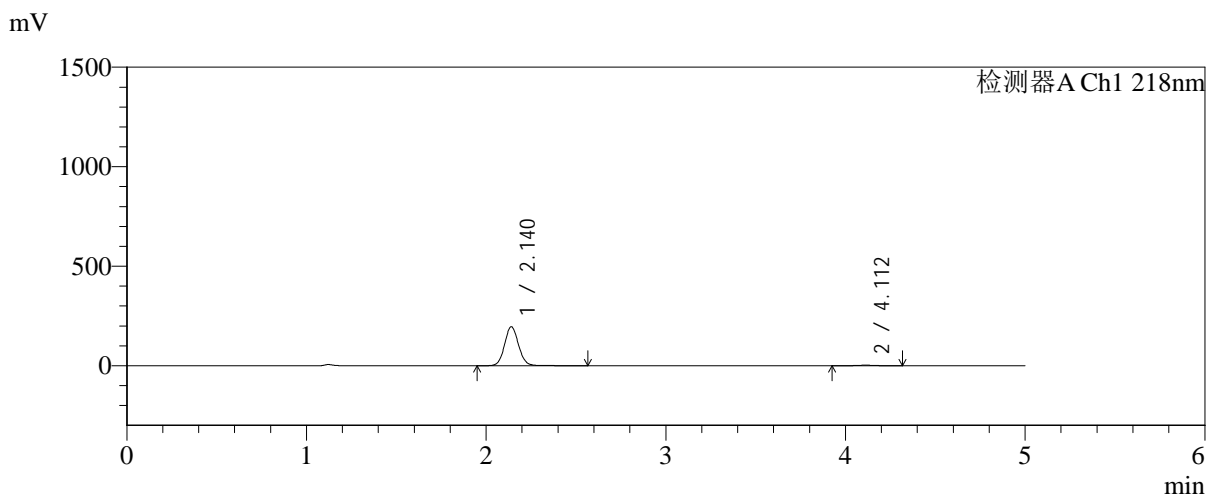
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1049860	98.272	193689	3678	1.080	--
2	4.113	18465	1.728	2677	8461	1.013	12.341
总计		1068325	100.000	196365			

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3472-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

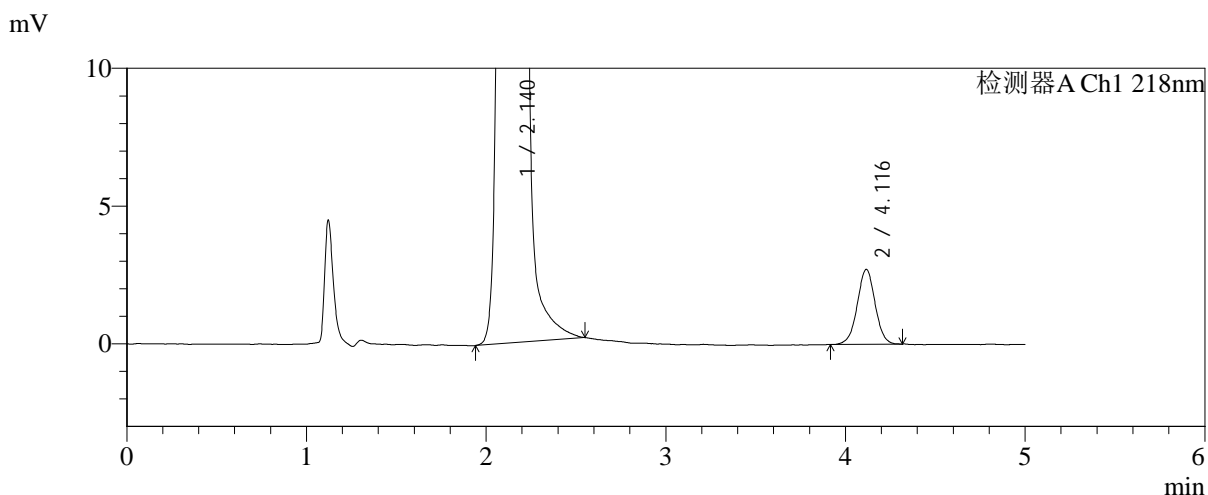
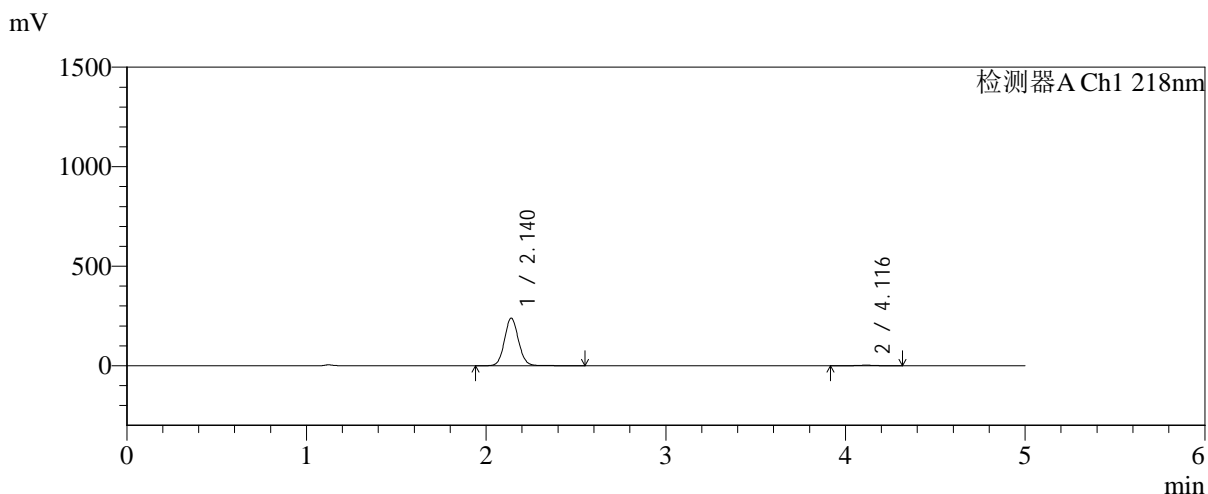
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1064392	98.296	196046	3678	1.080	--
2	4.112	18448	1.704	2683	8380	1.009	12.295
总计		1082840	100.000	198729			

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3473-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1298812	98.576	239320	3672	1.079	--
2	4.116	18759	1.424	2717	8386	1.000	12.310
总计		1317571	100.000	242038			

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

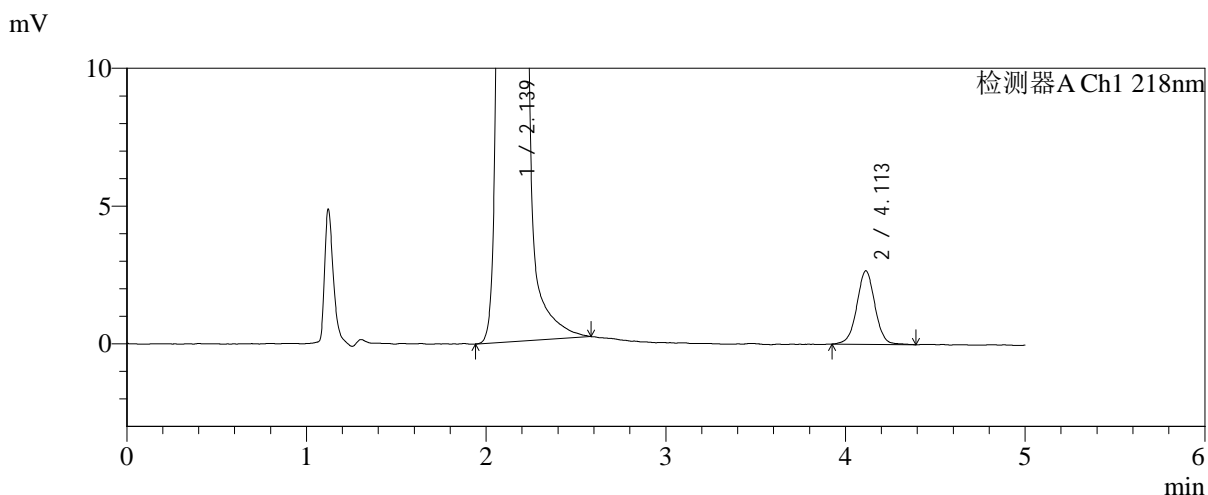
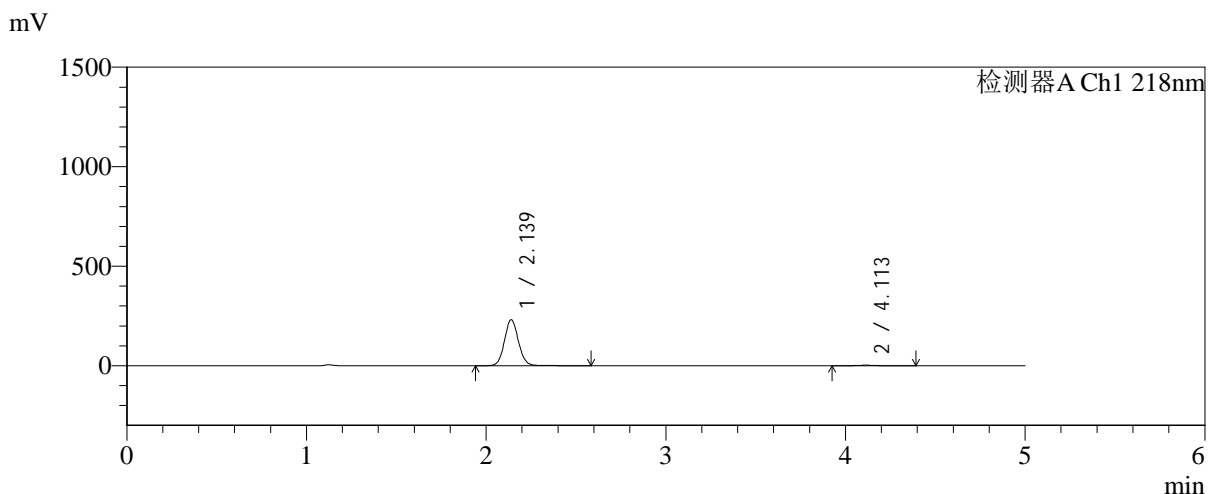


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3474-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

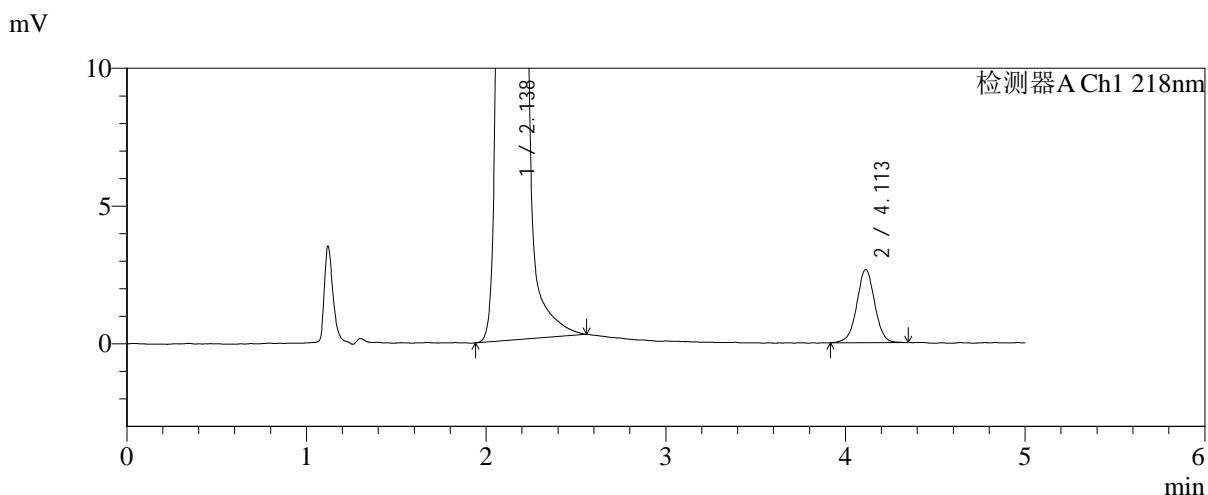
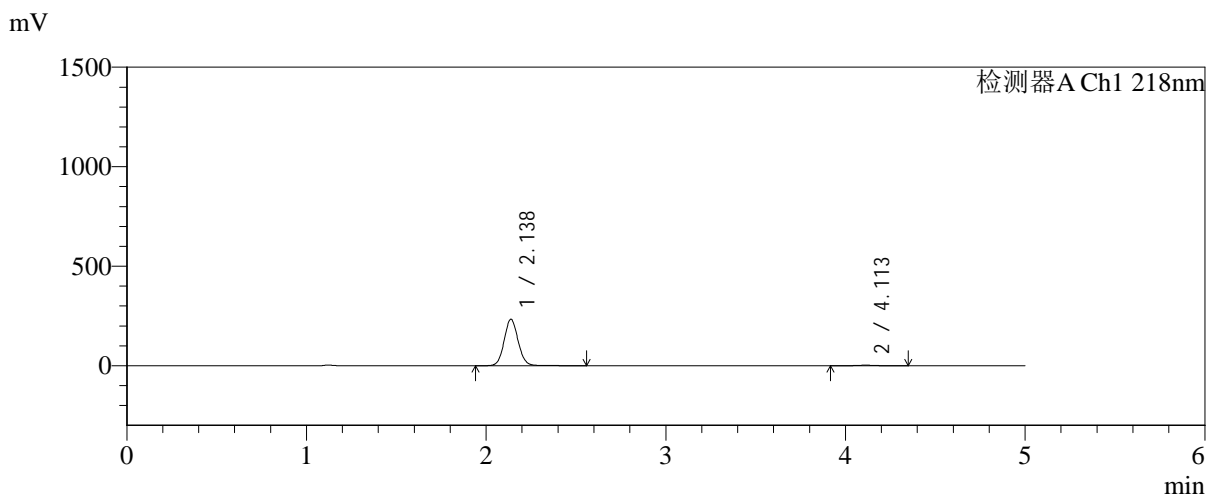
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1255354	98.534	231354	3680	1.080	--
2	4.113	18677	1.466	2672	8229	1.008	12.243
总计		1274031	100.000	234026			

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3475-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

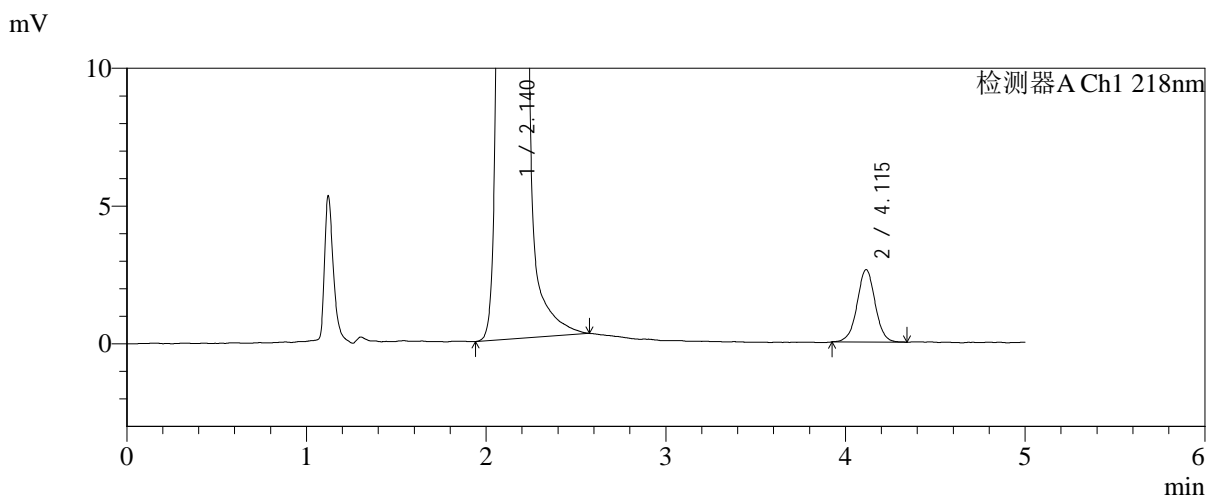
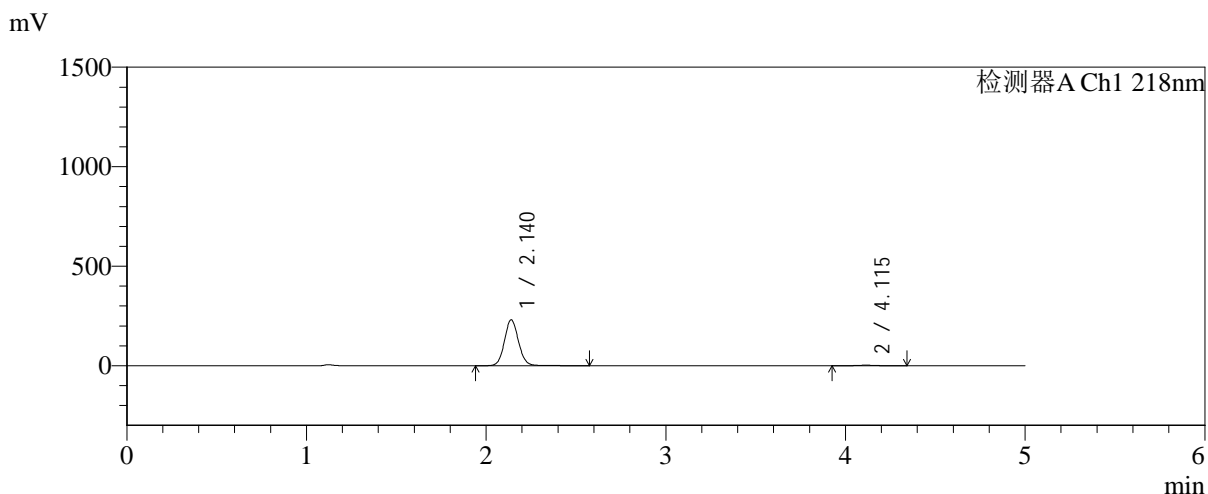
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	1267432	98.563	233606	3667	1.079	--
2	4.113	18476	1.437	2663	8332	0.996	12.287
总计		1285908	100.000	236269			

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3476-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1254136	98.559	230661	3669	1.083	--
2	4.115	18338	1.441	2630	8403	1.005	12.313
总计		1272474	100.000	233291			

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片4-供试品溶液-1

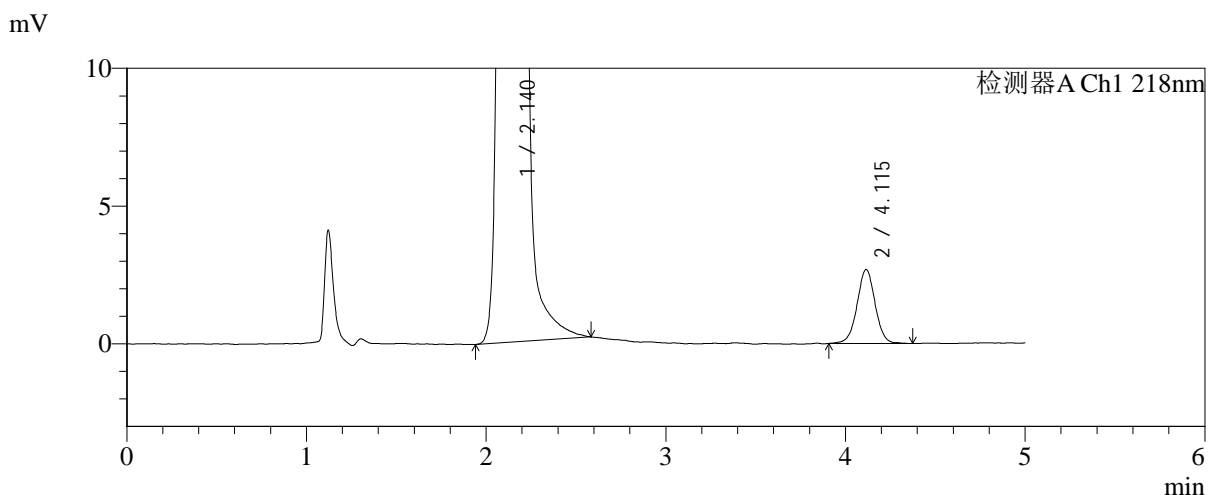
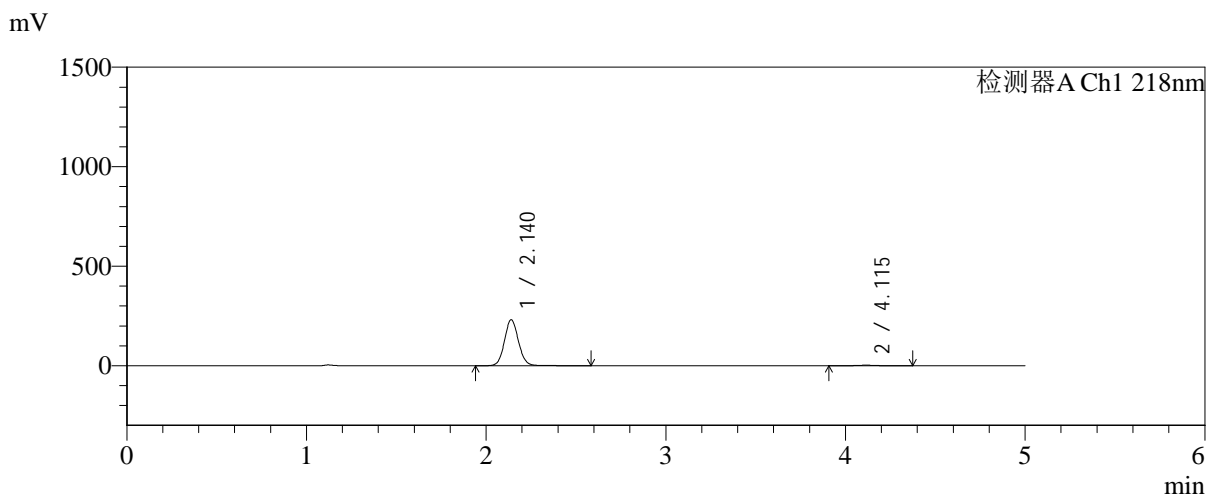


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3477-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:50:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:15:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1255509	98.526	231272	3676	1.080	--
2	4.115	18786	1.474	2687	8318	1.008	12.283
总计		1274295	100.000	233959			

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-60min-片5-供试品溶液-1

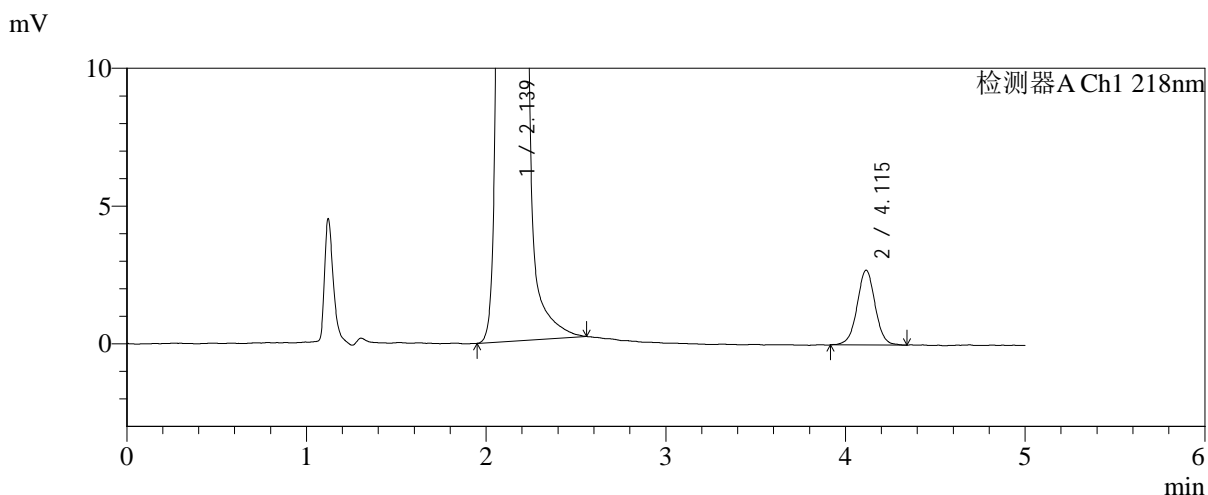
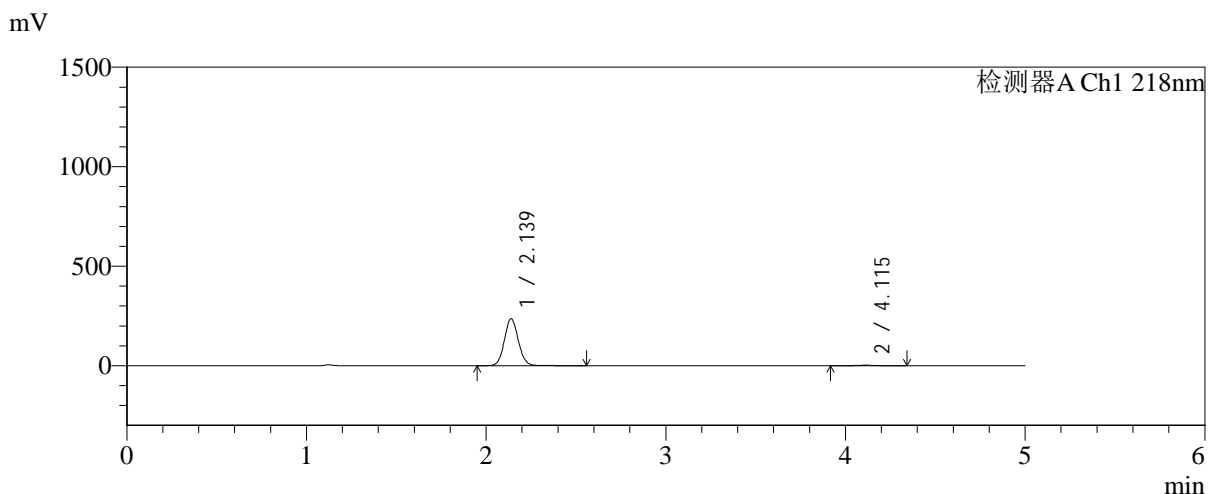


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3478-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 01:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1279295	98.549	236099	3676	1.078	--
2	4.115	18840	1.451	2715	8409	1.008	12.325
总计		1298135	100.000	238814			

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

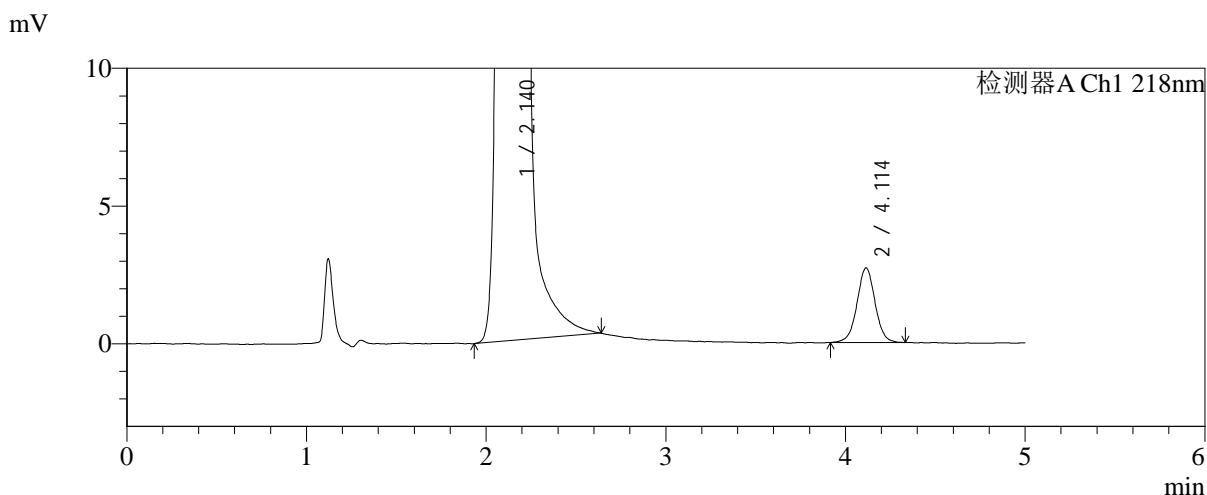
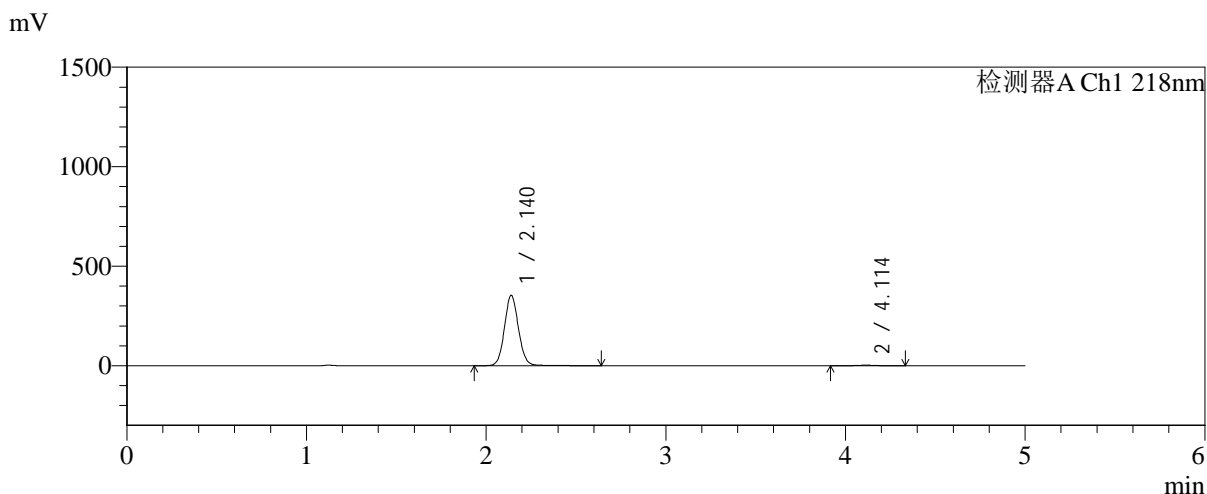


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3479-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1923703	99.029	353691	3672	1.080	--
2	4.114	18861	0.971	2708	8334	1.012	12.284
总计		1942565	100.000	356399			

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片1-供试品溶液-1

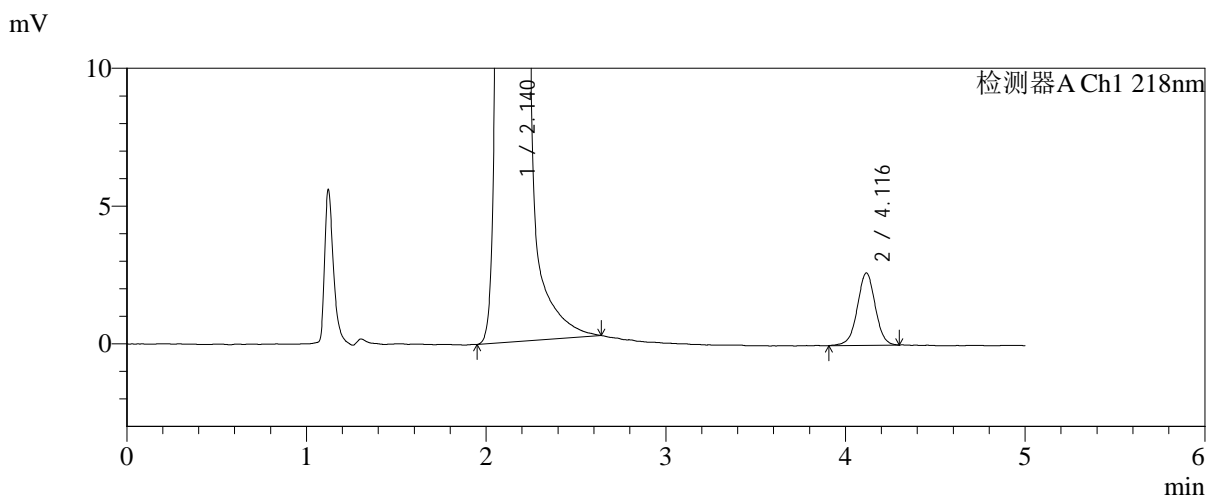
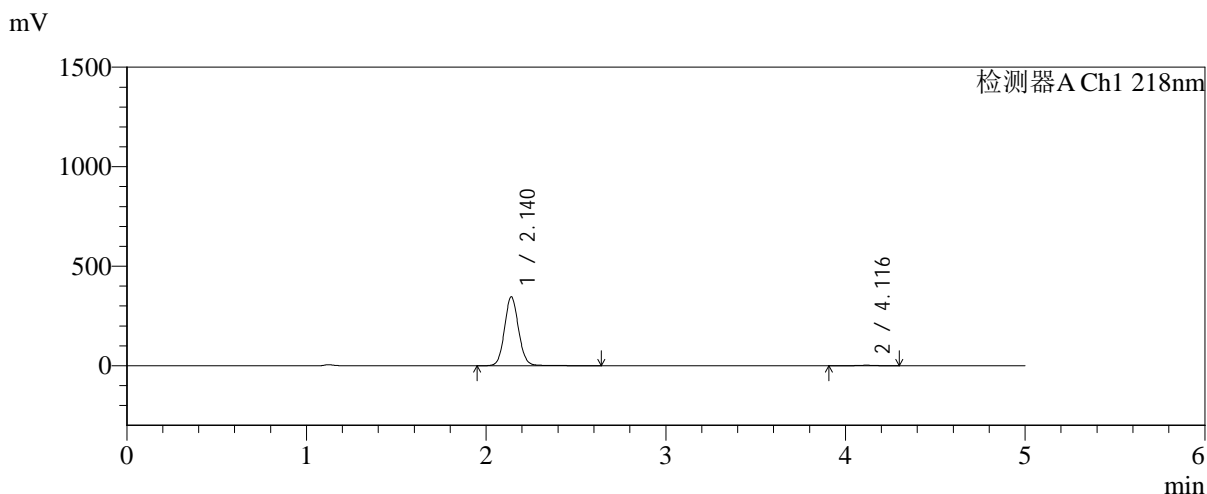


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3480-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

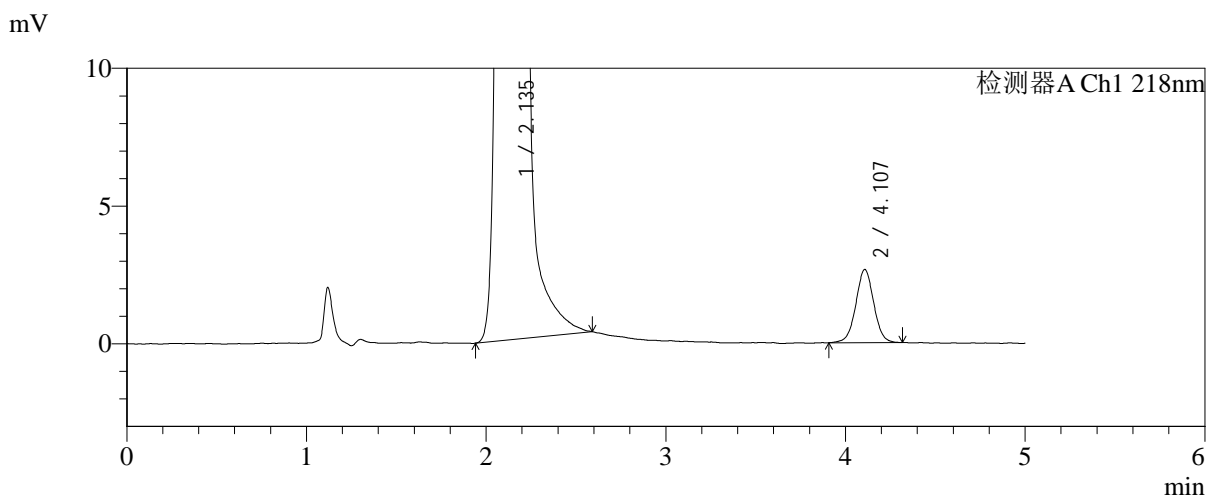
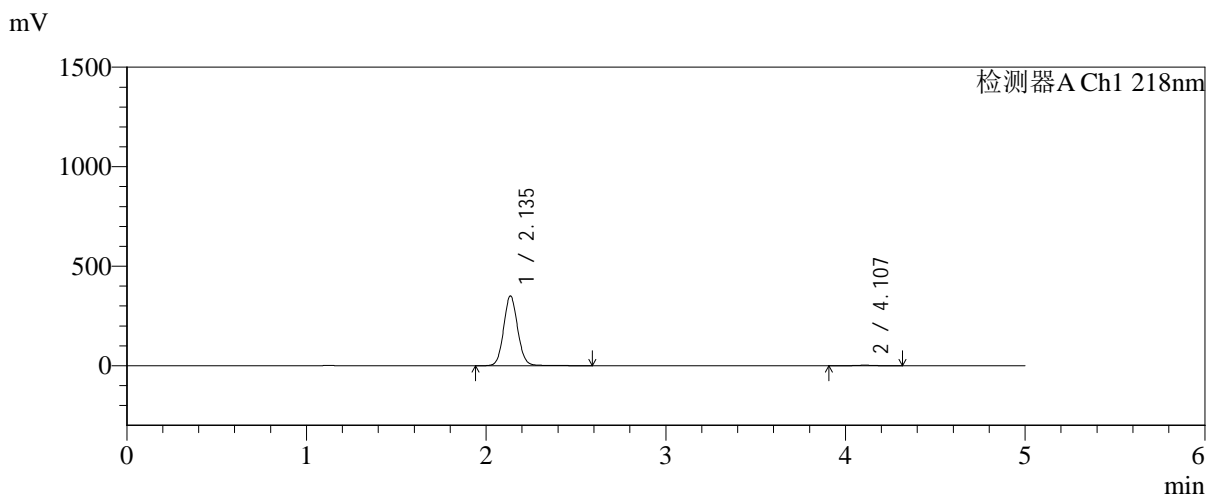
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1883594	99.043	346092	3670	1.080	--
2	4.116	18207	0.957	2624	8293	0.991	12.270
总计		1901802	100.000	348716			

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3481-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:12:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.135	1906100	99.046	349229	3653	1.080	--
2	4.107	18359	0.954	2651	8295	1.010	12.262
总计		1924459	100.000	351879			

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

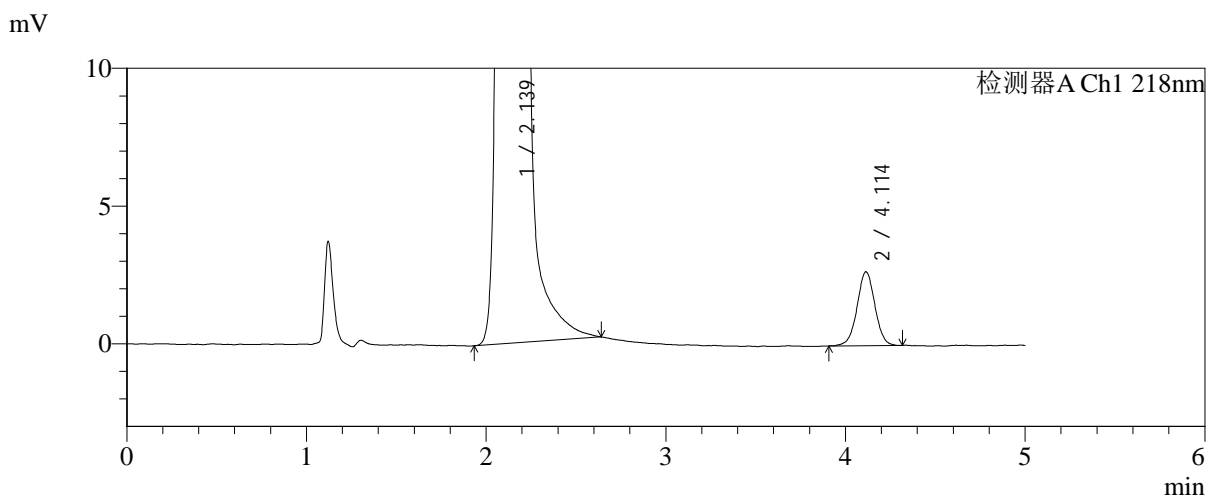
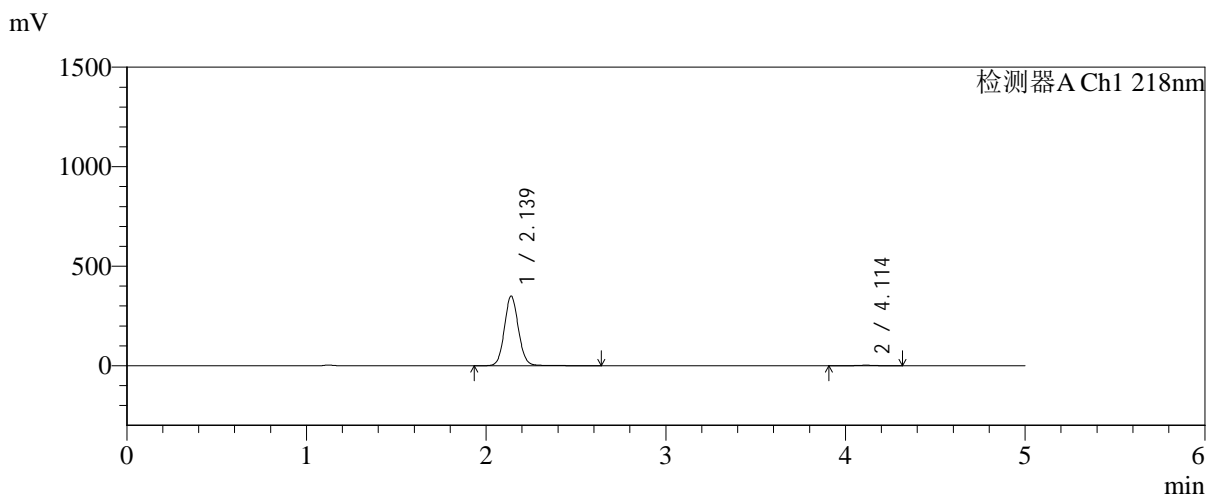


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3482-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1905784	99.039	350426	3667	1.080	--
2	4.114	18490	0.961	2685	8429	1.005	12.321
总计		1924274	100.000	353111			

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

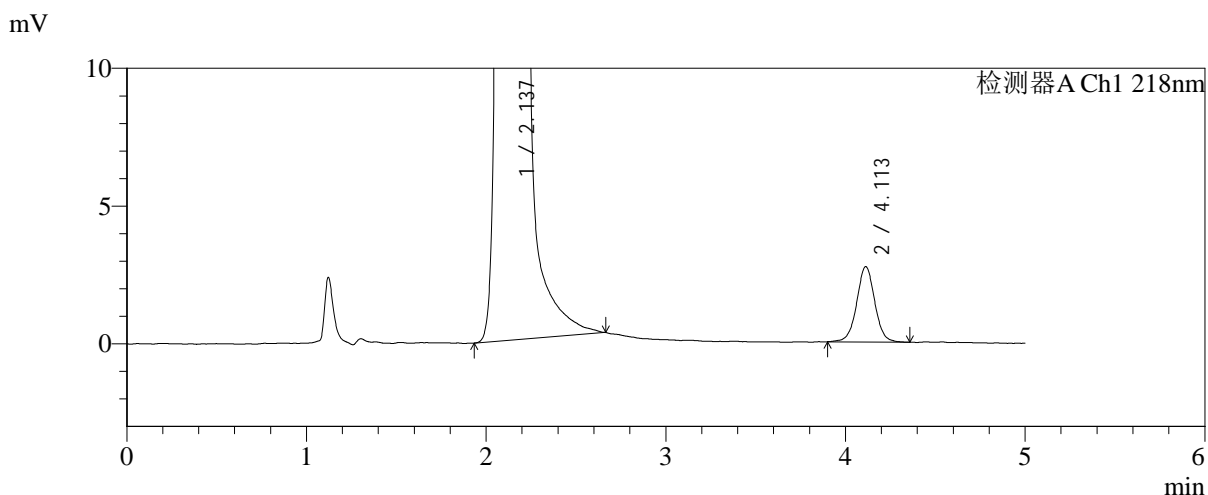
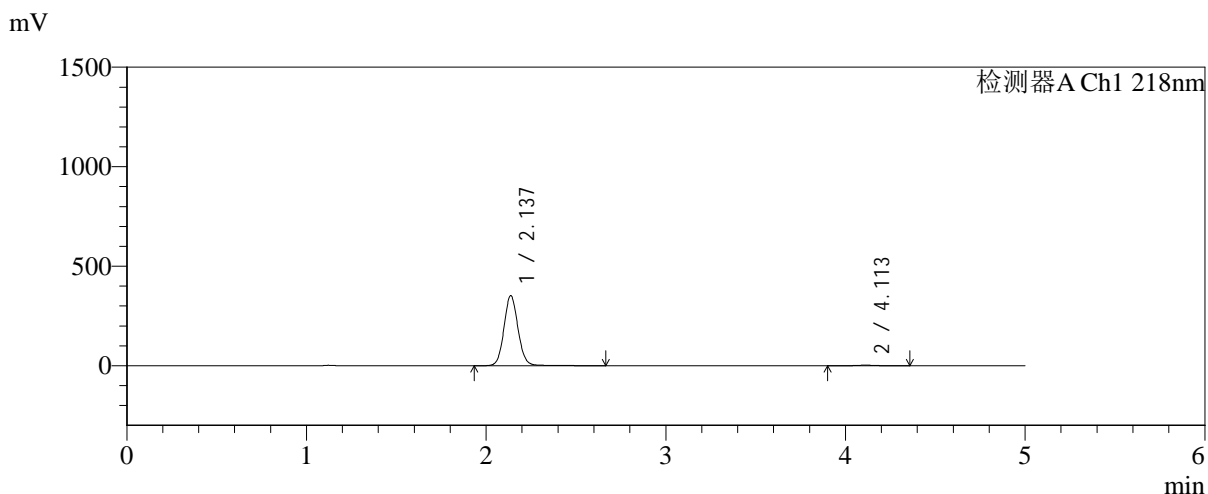


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3483-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	1921333	99.016	351998	3653	1.083	--
2	4.113	19098	0.984	2736	8366	1.013	12.299
总计		1940431	100.000	354734			

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

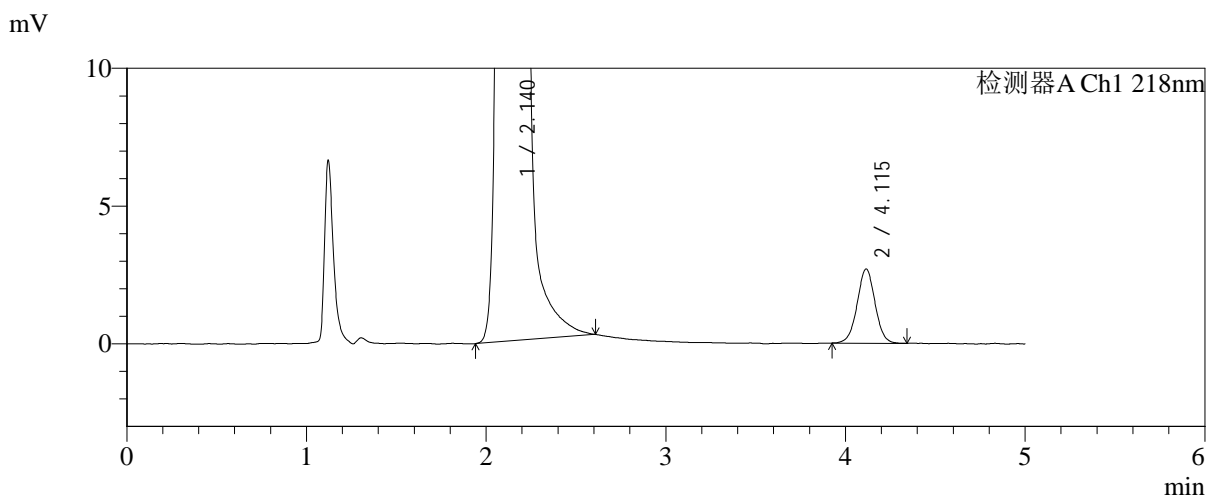
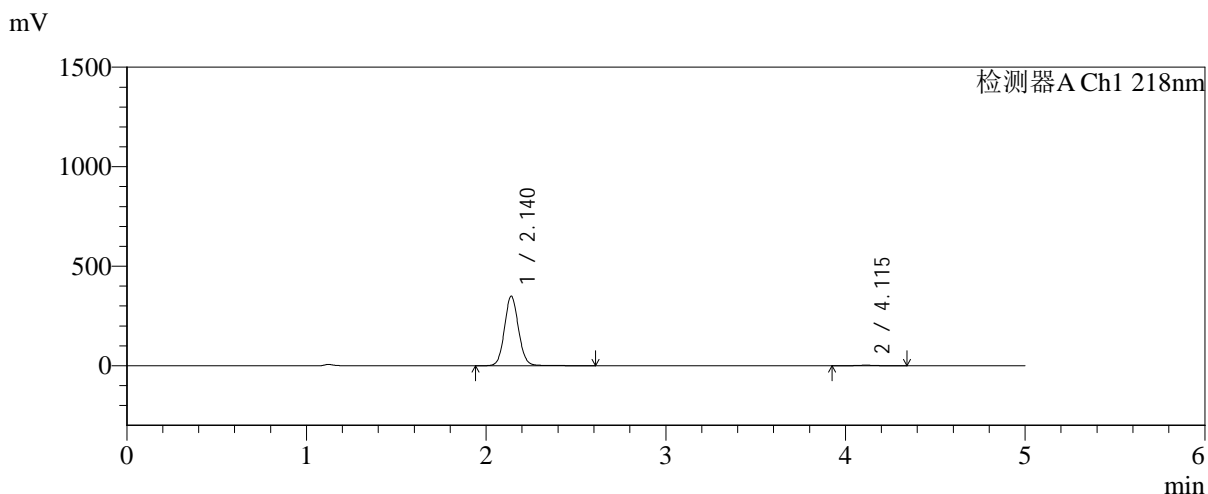


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3484-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1897125	99.027	349536	3674	1.078	--
2	4.115	18648	0.973	2695	8248	1.009	12.251
总计		1915773	100.000	352231			

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-120min-片6-供试品溶液-1

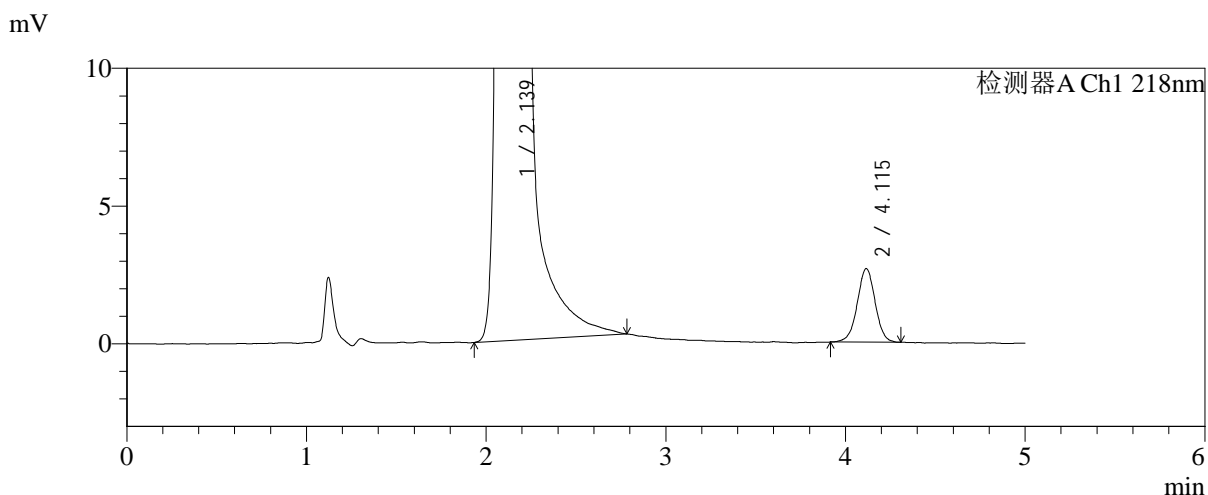
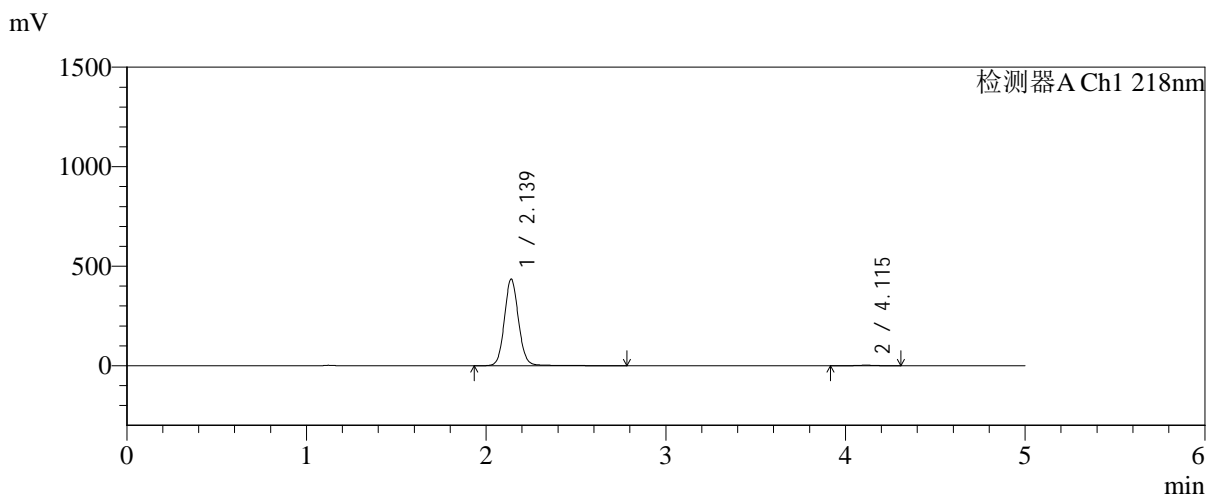


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3485-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2383107	99.231	435547	3664	1.085	--
2	4.115	18469	0.769	2671	8342	0.994	12.288
总计		2401576	100.000	438218			

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

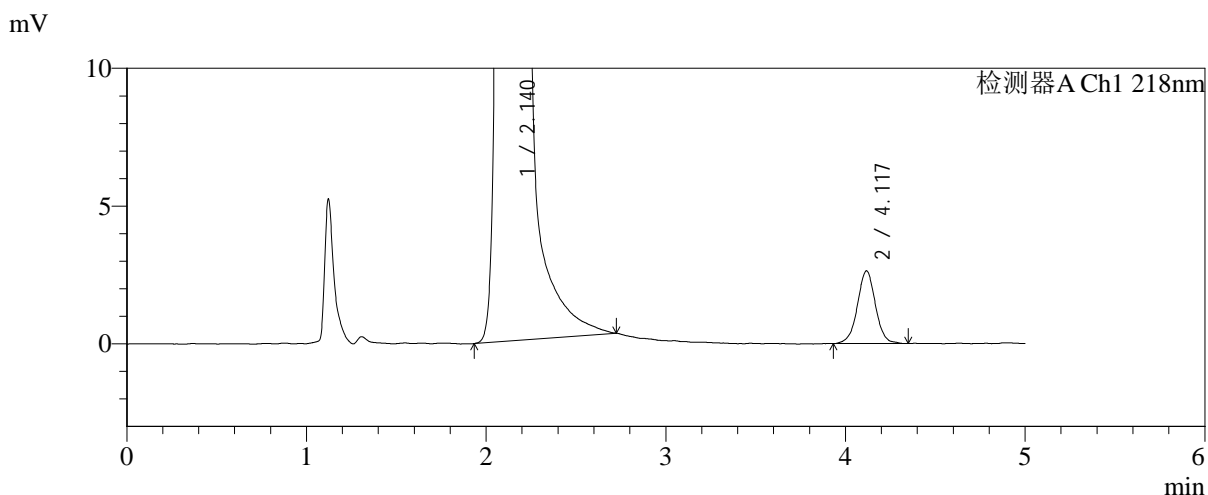
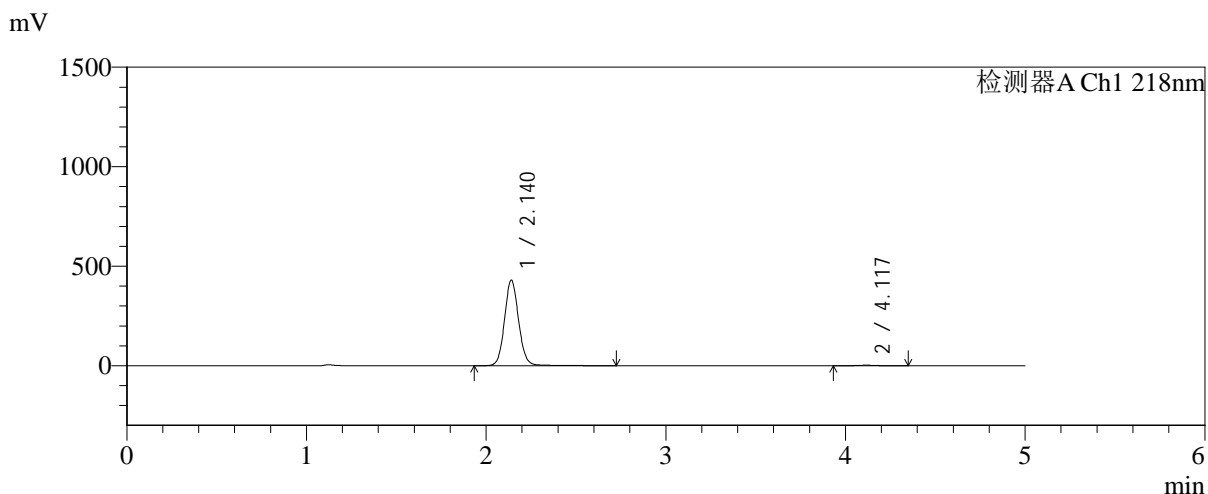


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3486-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2353379	99.223	430110	3666	1.085	--
2	4.117	18426	0.777	2634	8319	1.000	12.280
总计		2371805	100.000	432744			

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

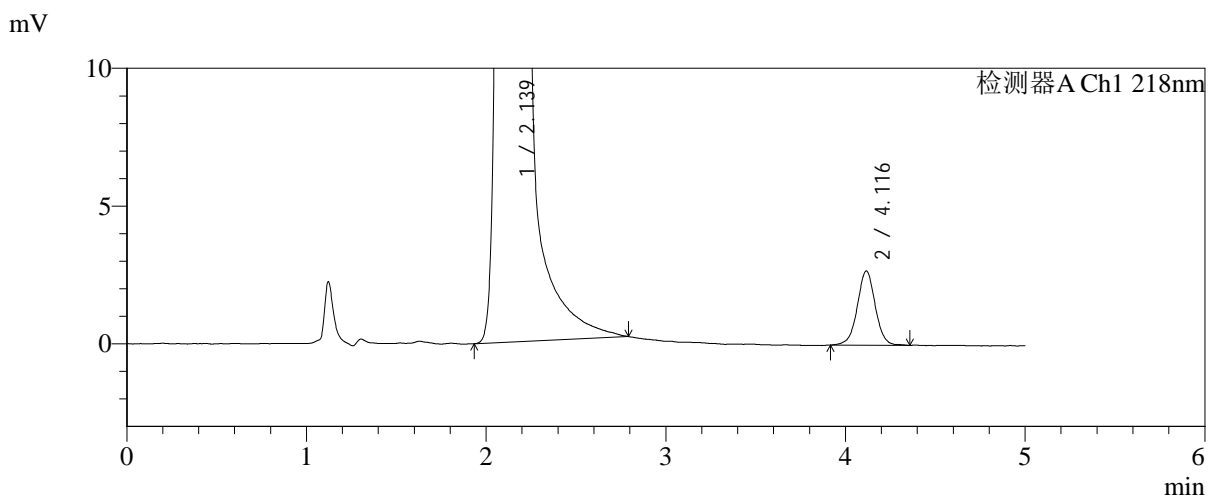
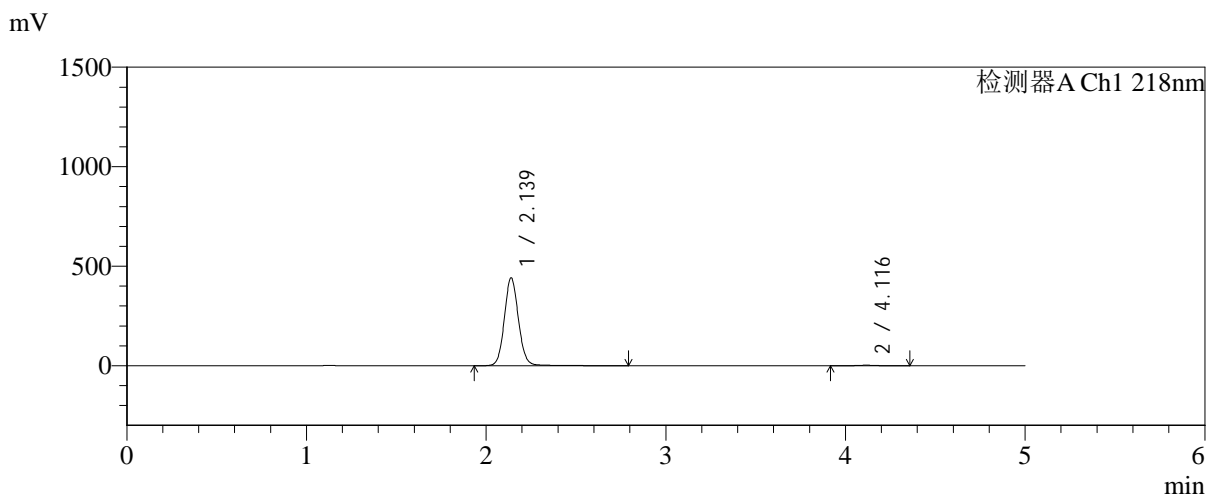


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3487-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:44:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2418053	99.232	441969	3662	1.084	--
2	4.116	18716	0.768	2693	8438	1.003	12.329
总计		2436769	100.000	444661			

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片3-供试品溶液-1

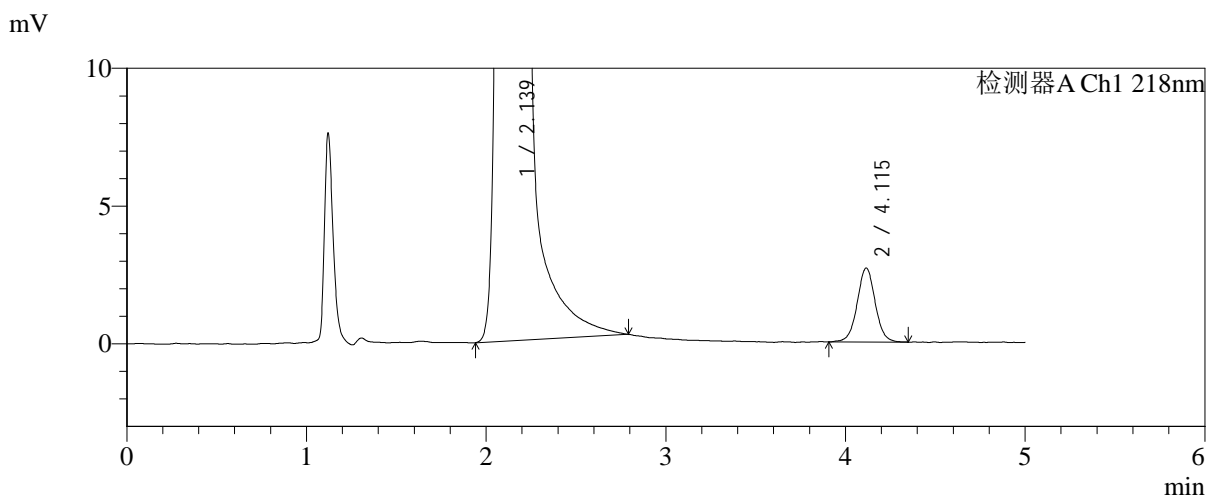
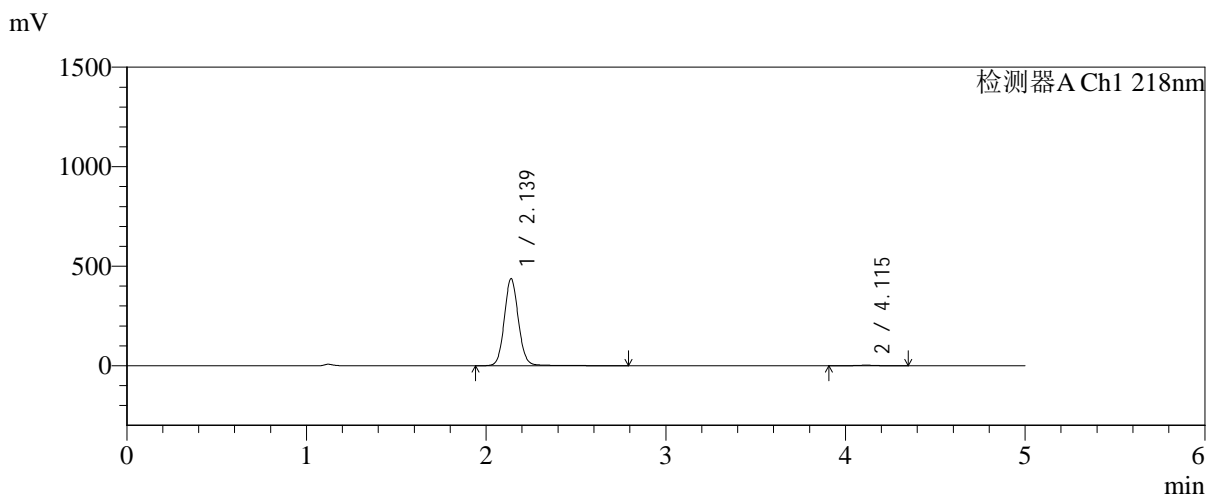


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3488-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:49:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2392658	99.226	437446	3662	1.085	--
2	4.115	18662	0.774	2682	8461	1.025	12.339
总计		2411320	100.000	440128			

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

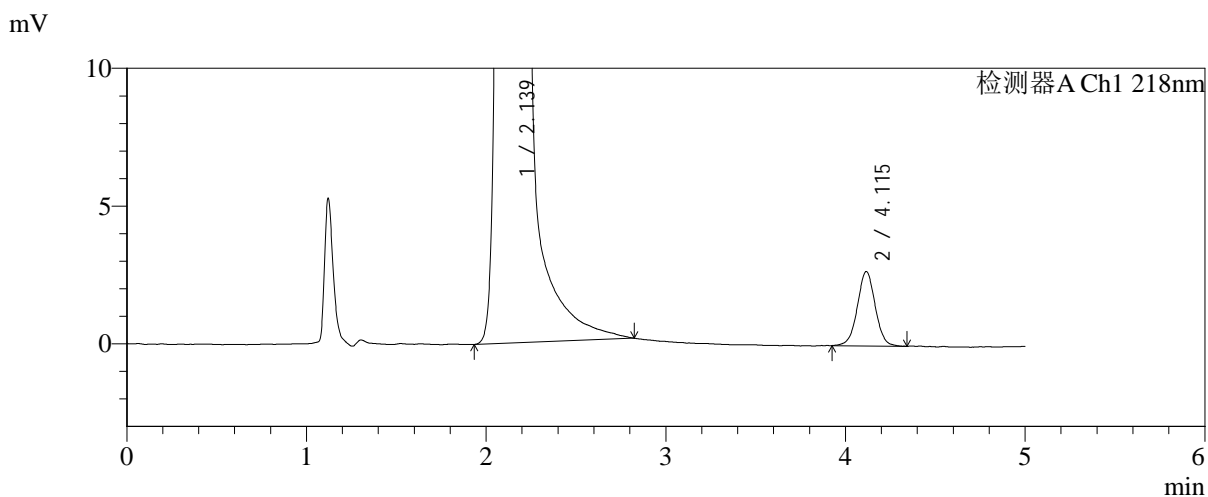
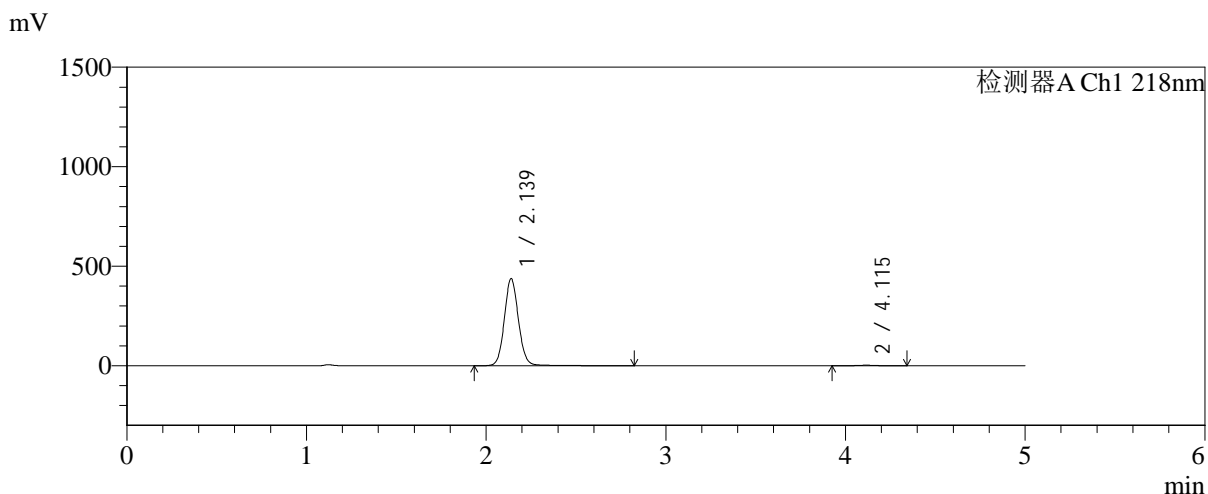


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3489-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 02:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

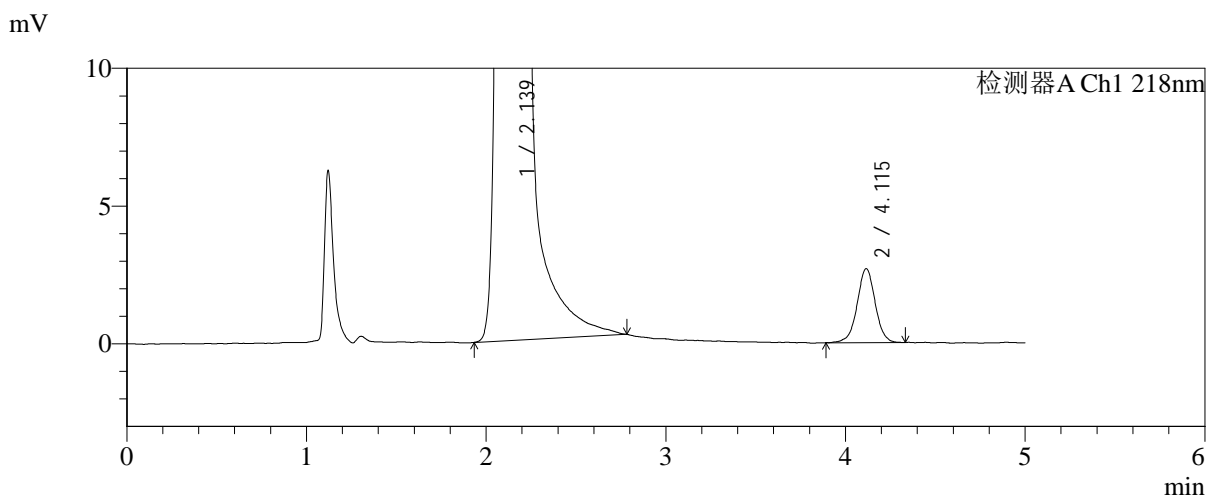
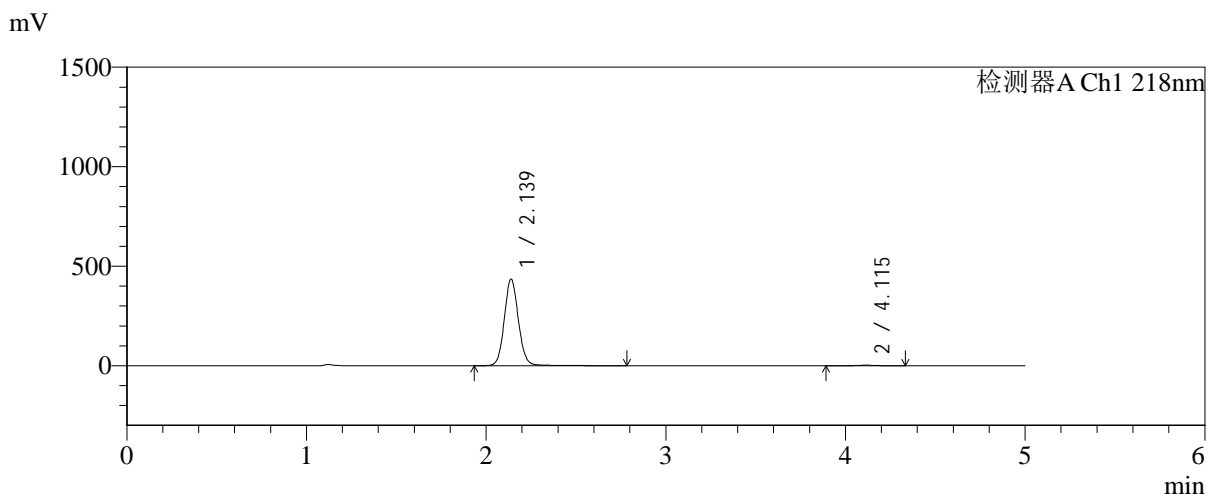
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2395902	99.229	437763	3661	1.084	--
2	4.115	18621	0.771	2698	8386	1.013	12.306
总计		2414523	100.000	440462			

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3490-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 03:00:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2378920	99.220	435332	3667	1.085	--
2	4.115	18691	0.780	2685	8414	0.999	12.323
总计		2397612	100.000	438017			

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-180min-片6-供试品溶液-1

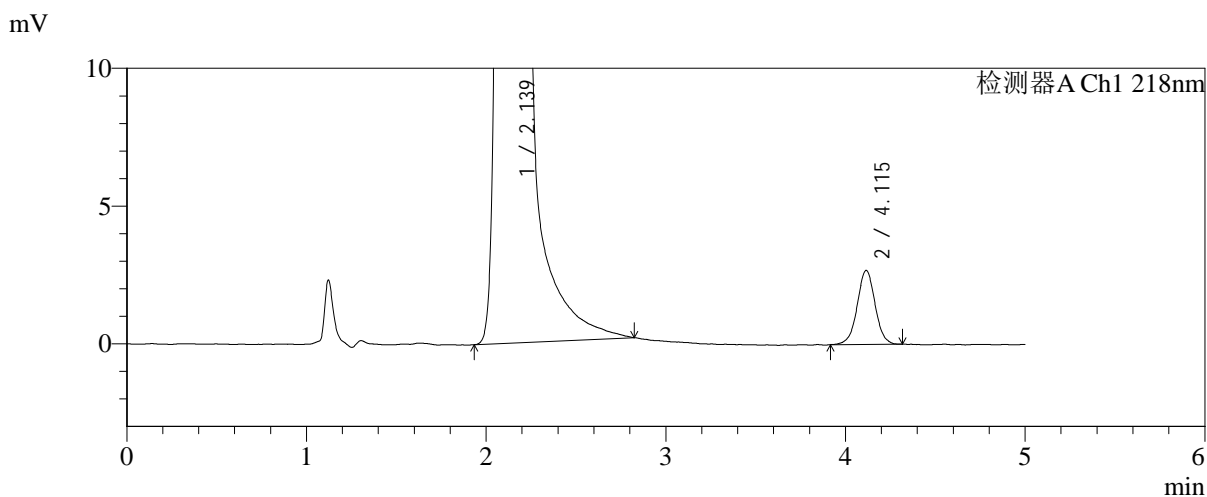
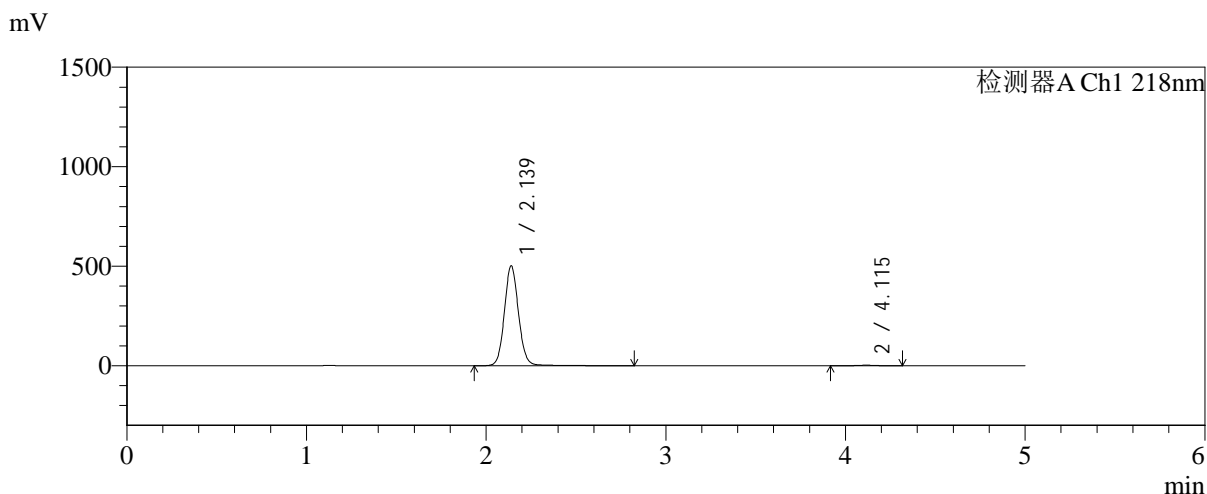


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3491-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2748640	99.331	502306	3666	1.084	--
2	4.115	18518	0.669	2685	8488	1.006	12.348
总计		2767158	100.000	504991			

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片1-供试品溶液-1

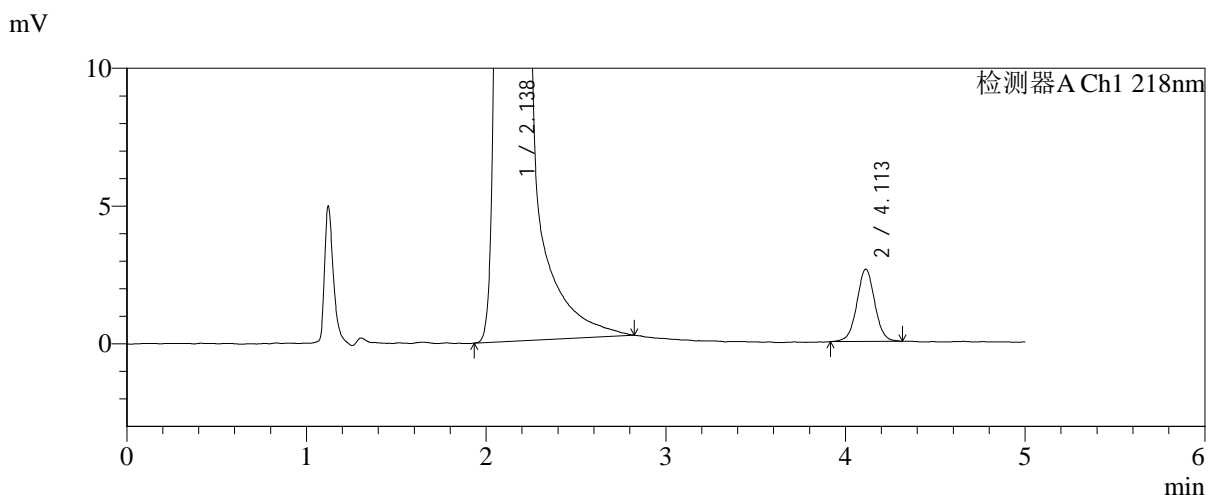
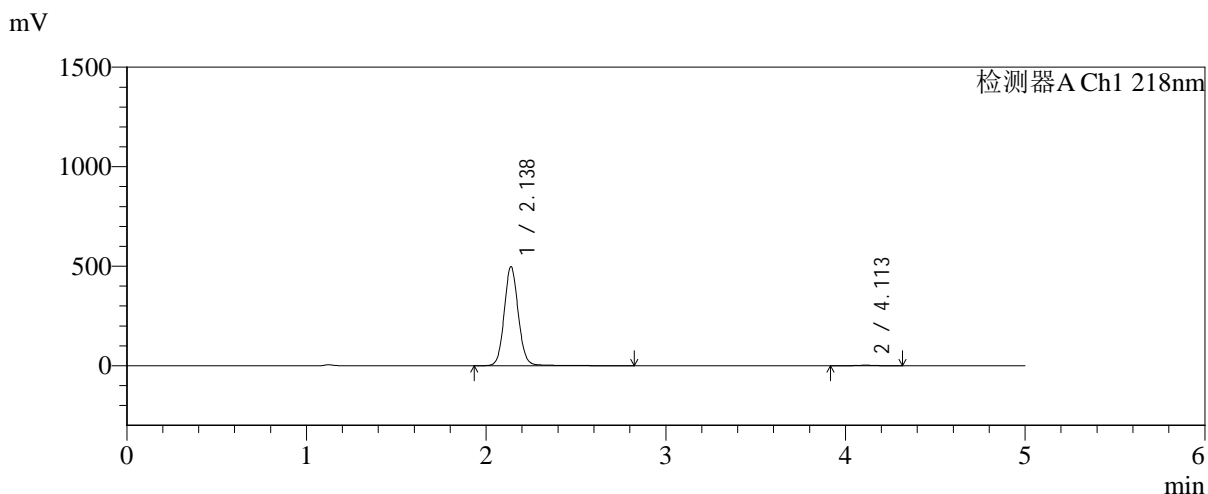


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3492-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2722297	99.337	497940	3666	1.083	--
2	4.113	18164	0.663	2625	8412	1.015	12.316
总计		2740461	100.000	500565			

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

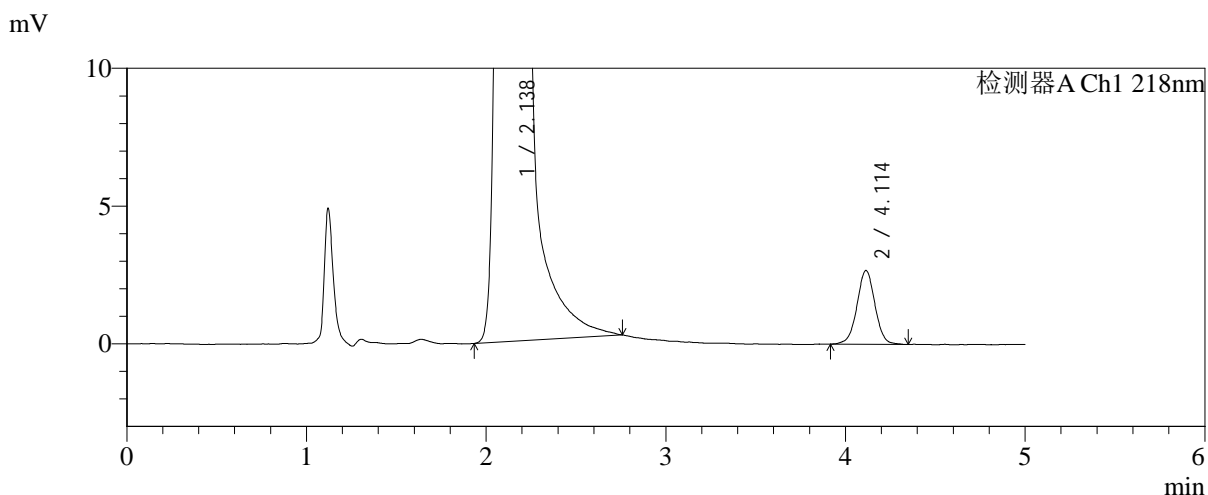
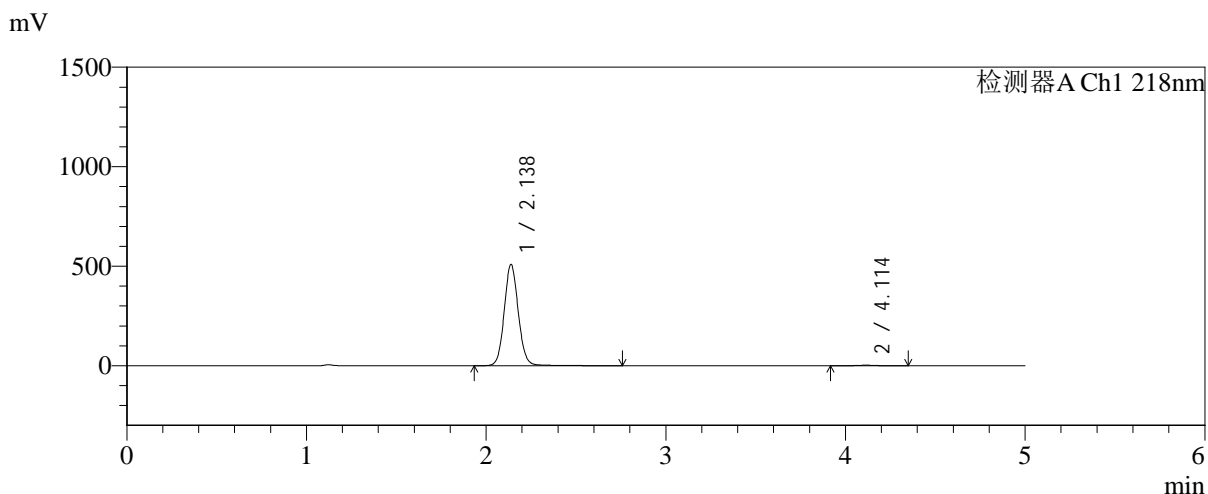


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3493-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2777770	99.338	509254	3661	1.081	--
2	4.114	18501	0.662	2676	8406	1.004	12.315
总计		2796270	100.000	511931			

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片3-供试品溶液-1

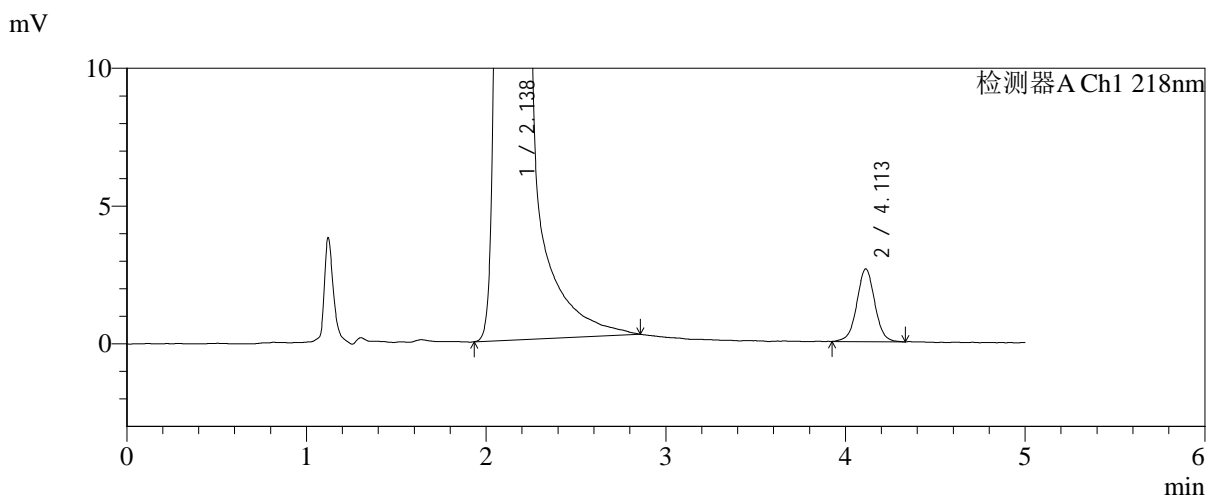
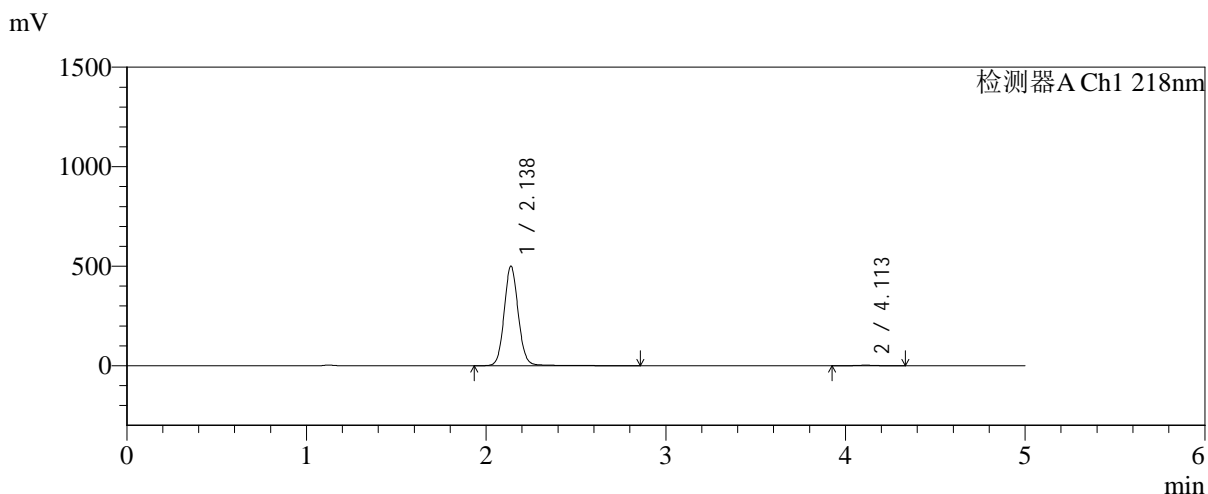


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3494-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:22:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

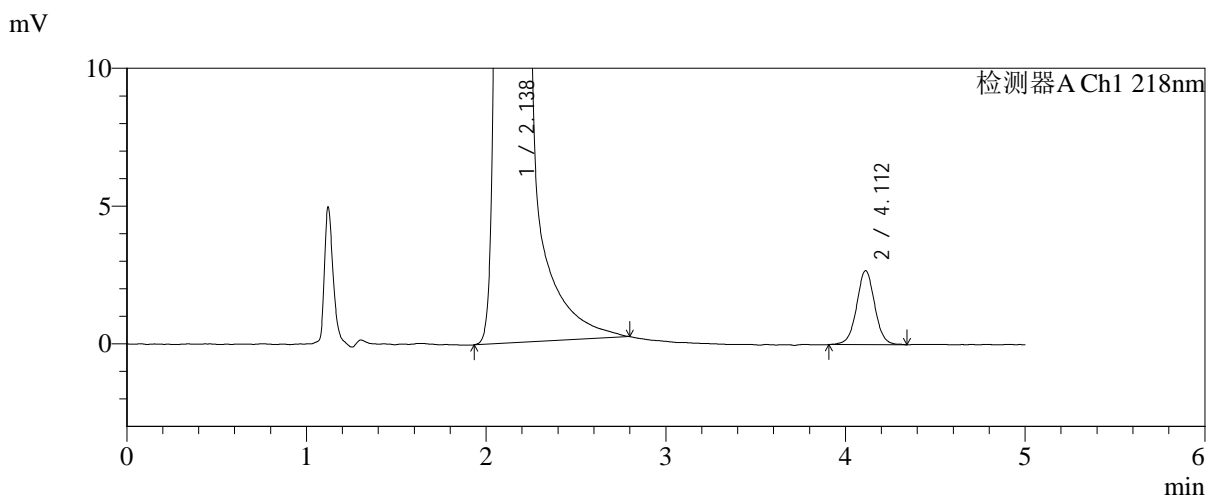
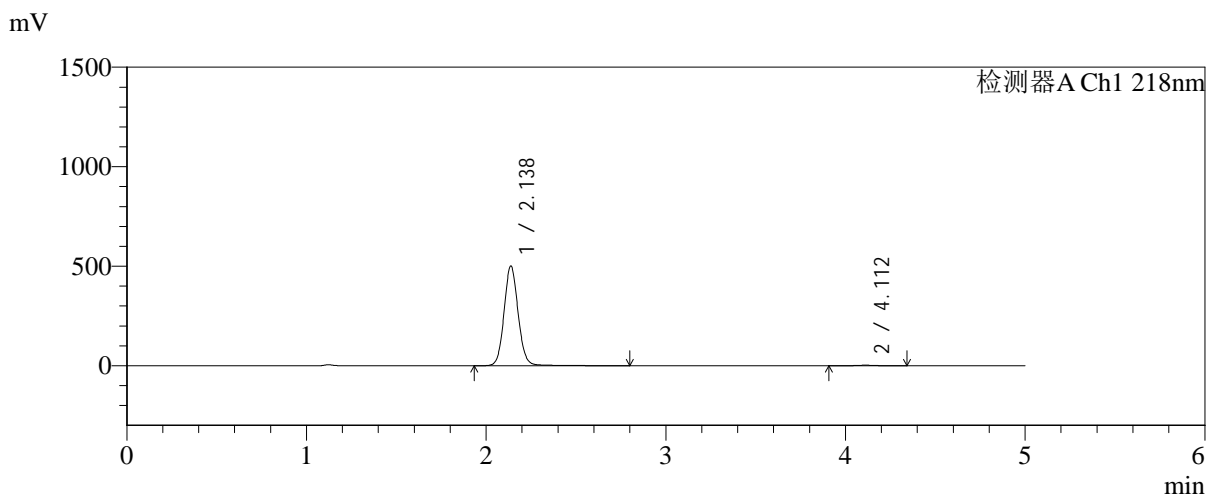
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2739595	99.337	500354	3661	1.084	--
2	4.113	18297	0.663	2643	8374	1.016	12.299
总计		2757892	100.000	502997			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3495-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 03:27:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	2739917	99.320	501132	3663	1.083	--
2	4.112	18749	0.680	2686	8283	1.018	12.264
总计		2758666	100.000	503818			

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

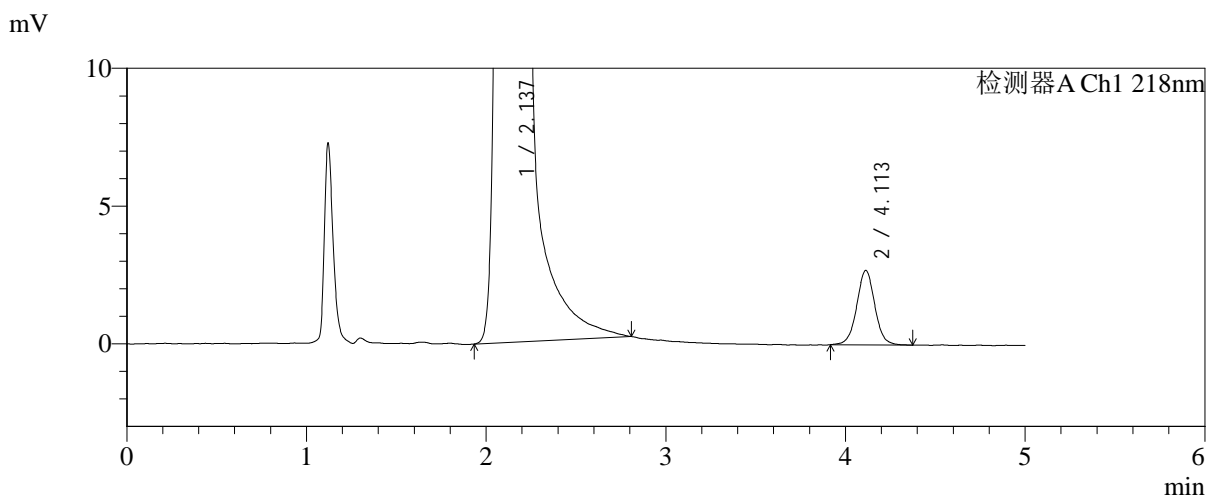
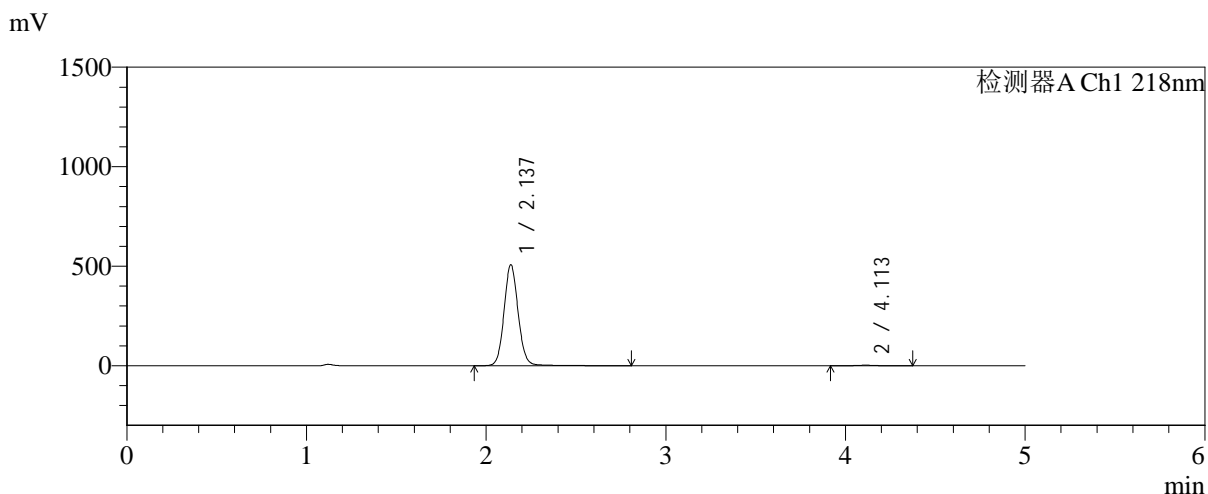


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3496-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	2777568	99.326	507422	3652	1.085	--
2	4.113	18851	0.674	2706	8369	1.023	12.297
总计		2796419	100.000	510128			

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-240min-片6-供试品溶液-1

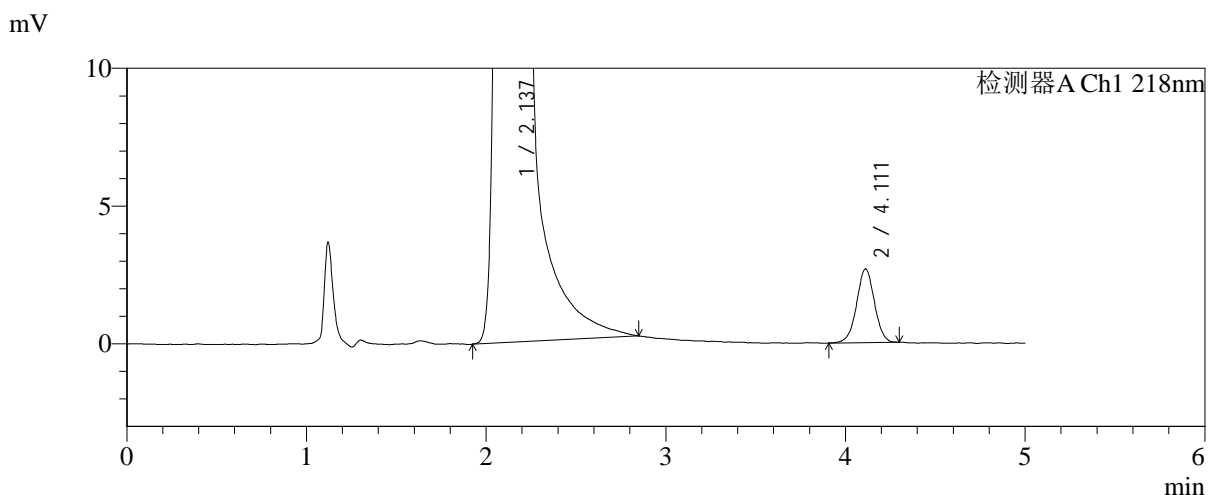
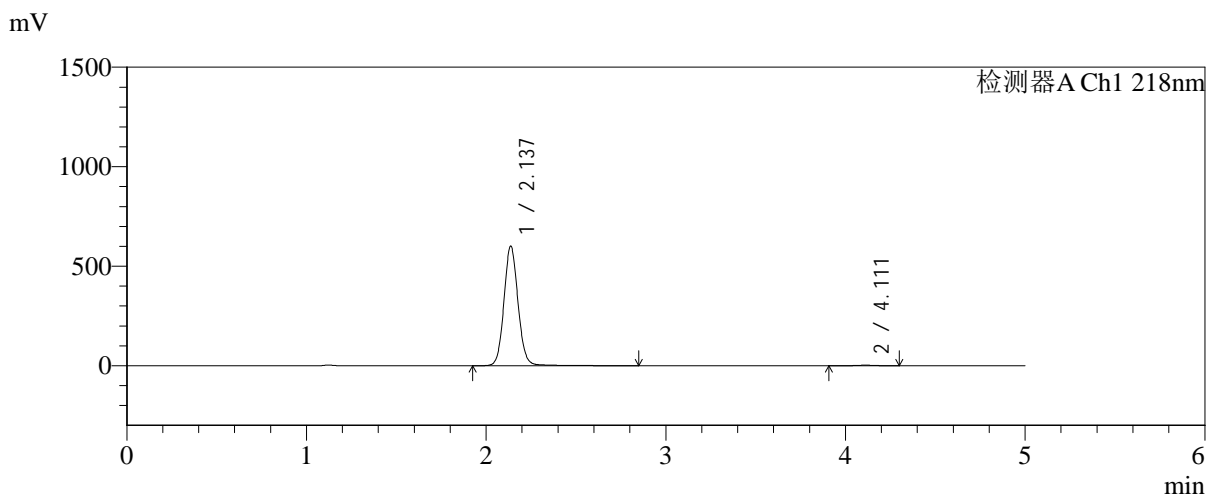


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3497-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:38:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:16:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	3287045	99.443	600851	3662	1.083	--
2	4.111	18426	0.557	2675	8300	0.997	12.273
总计		3305471	100.000	603526			

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片1-供试品溶液-1

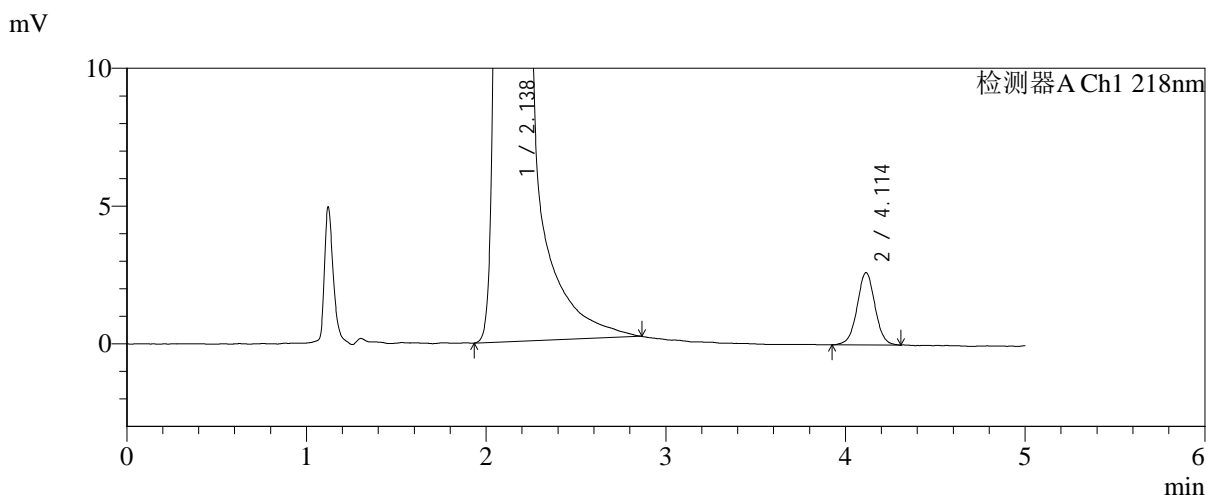
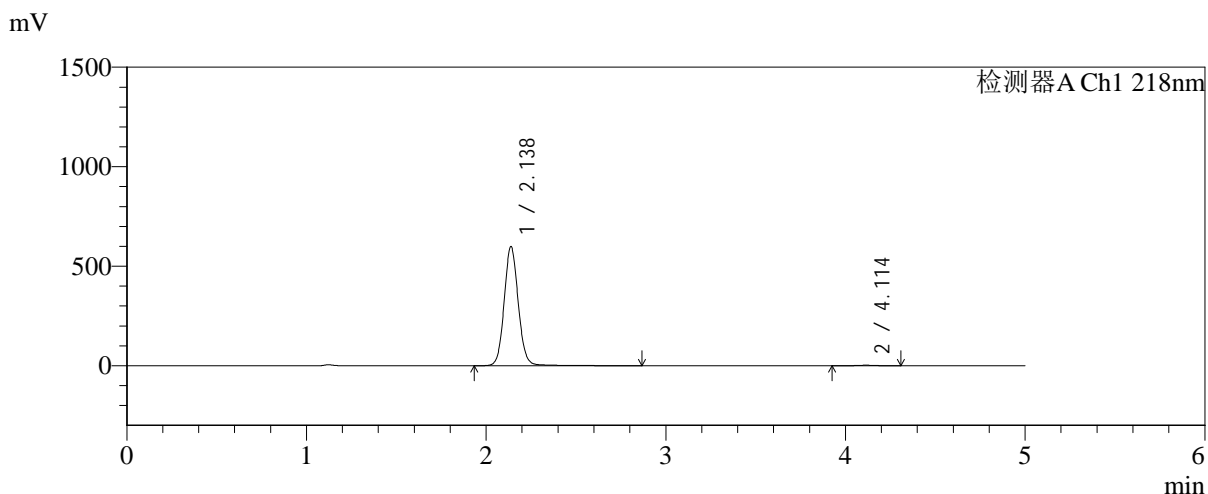


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3498-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3275679	99.448	599061	3663	1.082	--
2	4.114	18176	0.552	2626	8413	1.011	12.322
总计		3293856	100.000	601687			

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片2-供试品溶液-1

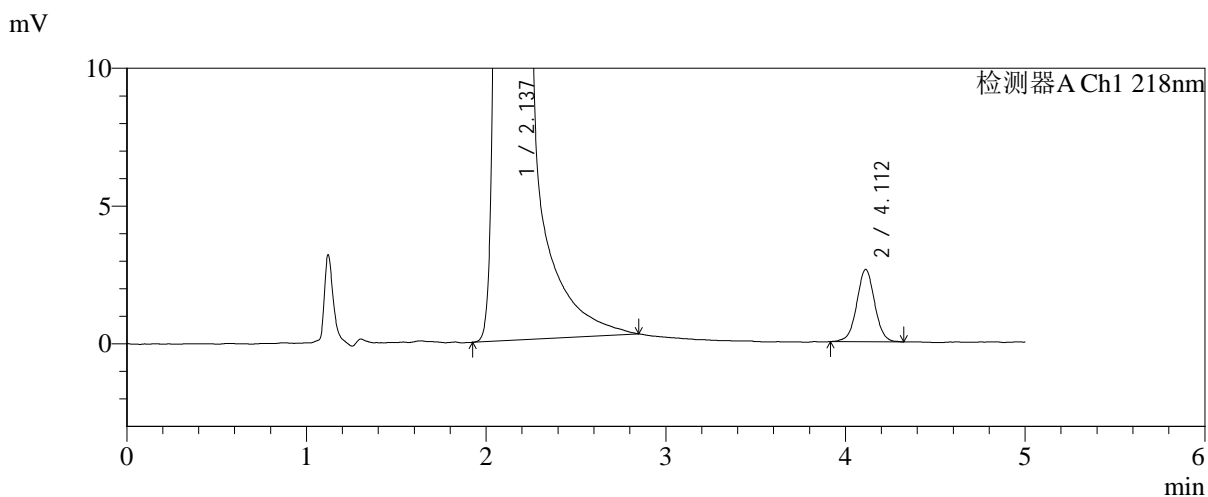
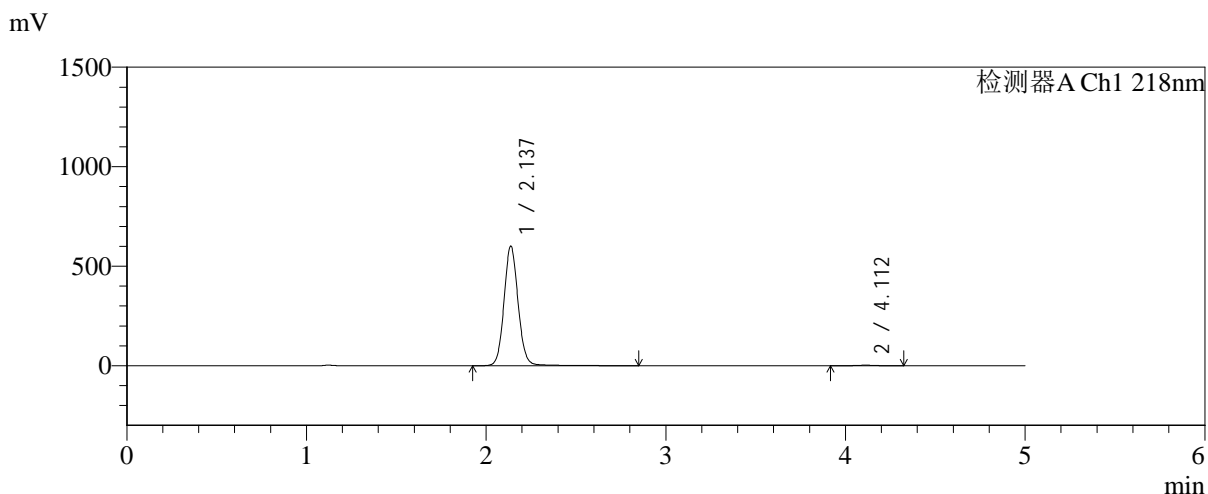


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3499-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/03/28 03:49:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	3289514	99.452	600863	3660	1.083	--
2	4.112	18129	0.548	2626	8359	1.020	12.296
总计		3307643	100.000	603489			

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片3-供试品溶液-1

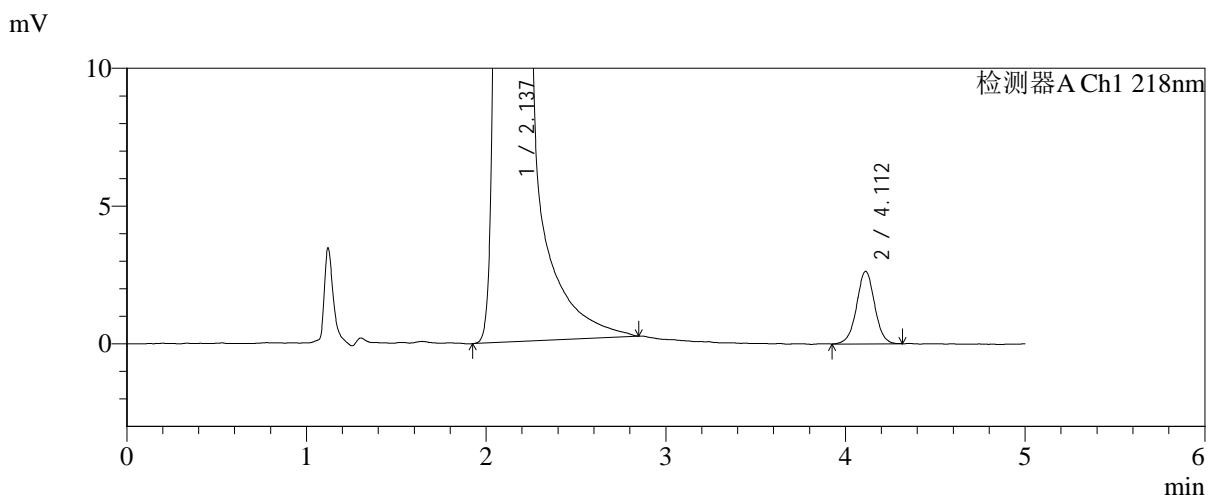
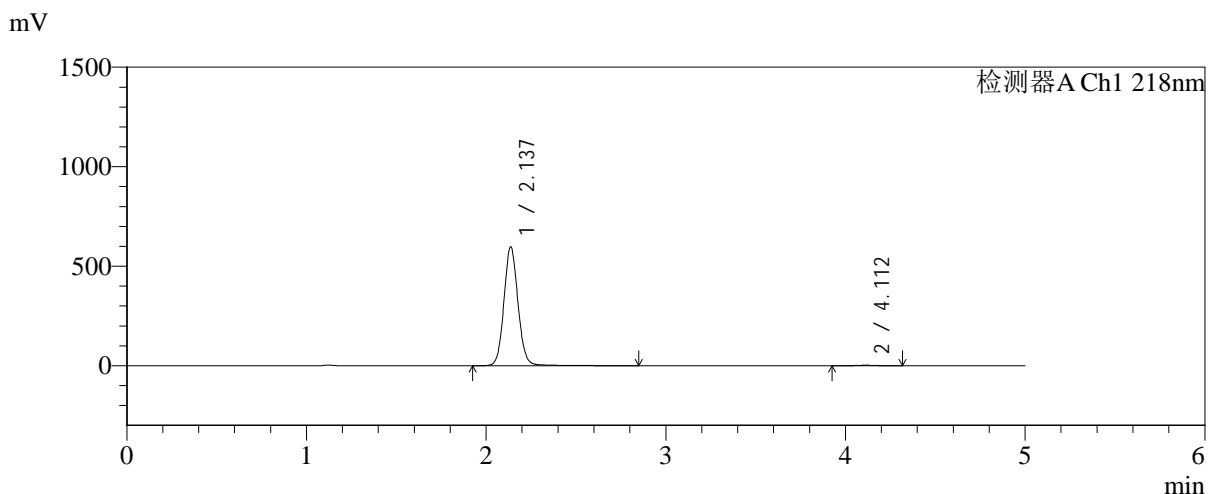


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3500-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	3267813	99.443	596880	3659	1.083	--
2	4.112	18305	0.557	2633	8318	1.008	12.283
总计		3286118	100.000	599513			

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片4-供试品溶液-1

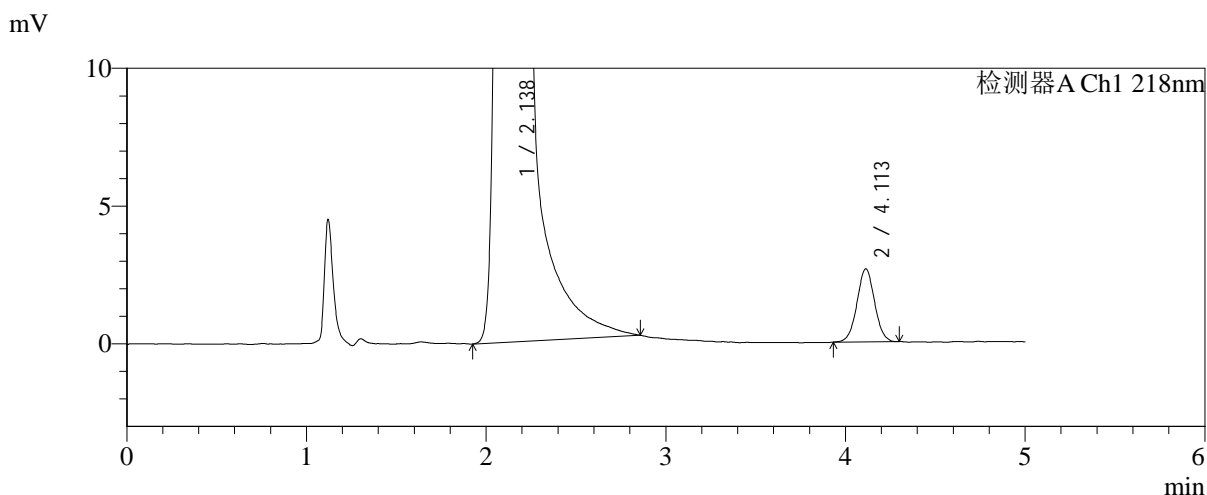
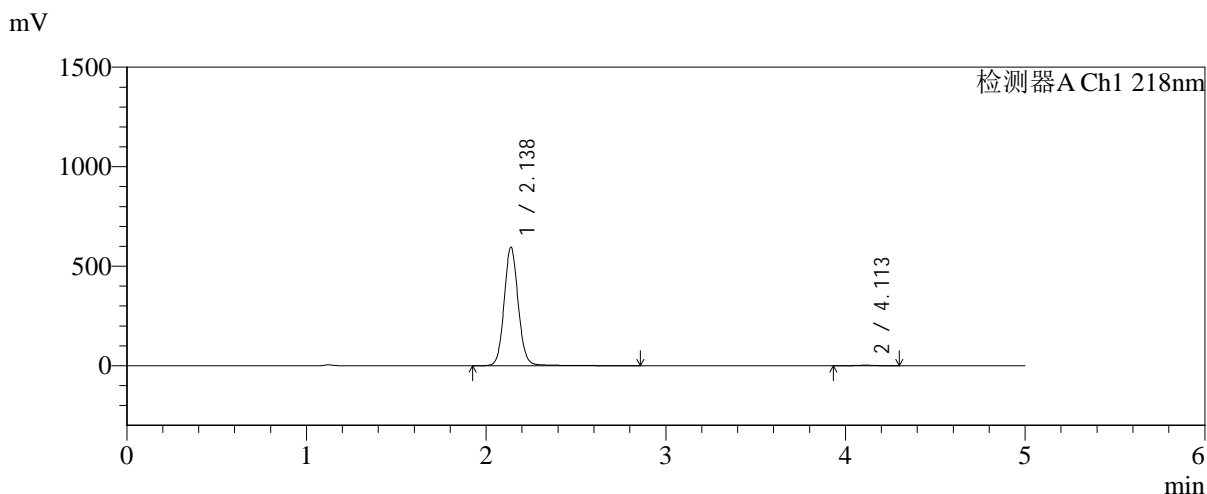


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3501-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 03:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3262757	99.450	595781	3659	1.084	--
2	4.113	18040	0.550	2656	8446	1.020	12.330
总计		3280797	100.000	598437			

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

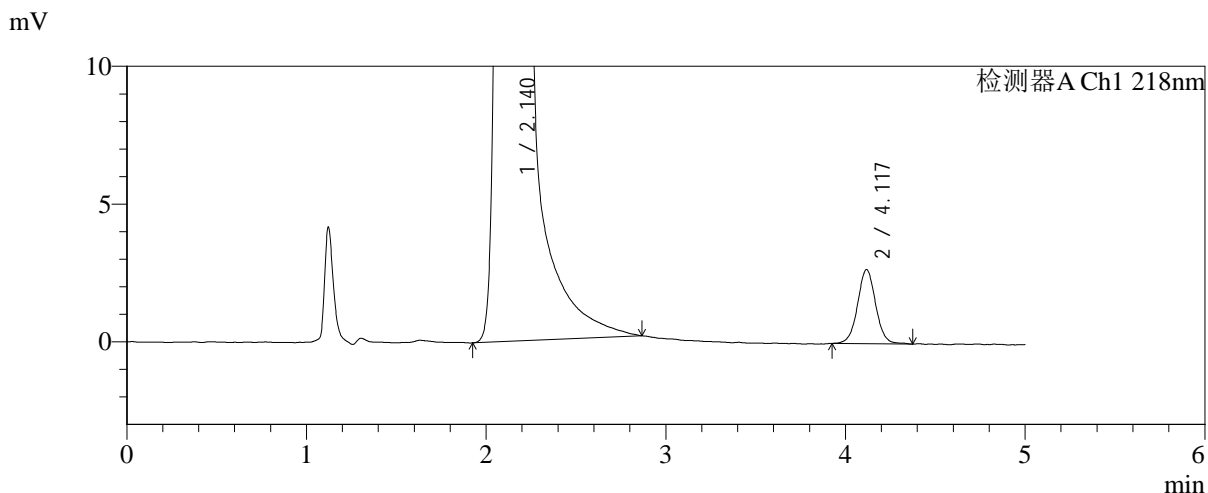
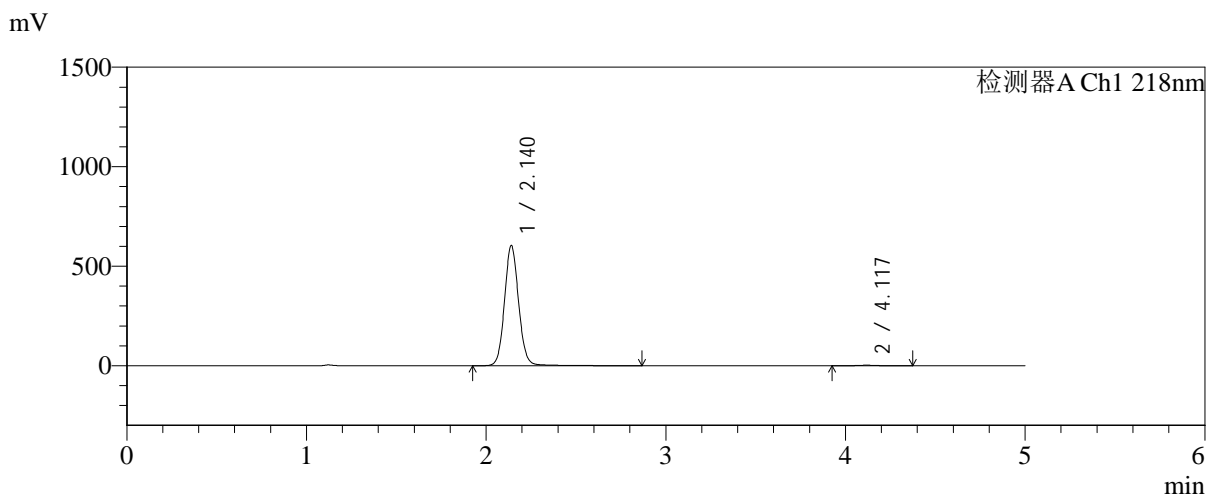


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3502-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3310816	99.433	603569	3661	1.084	--
2	4.117	18887	0.567	2685	8333	1.035	12.283
总计		3329703	100.000	606254			

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-360min-片6-供试品溶液-1

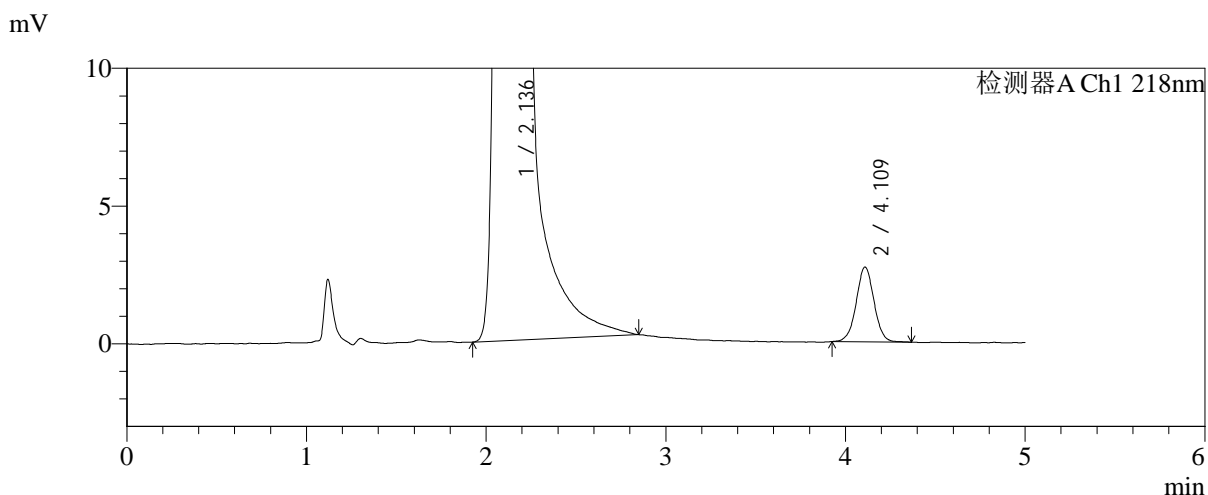
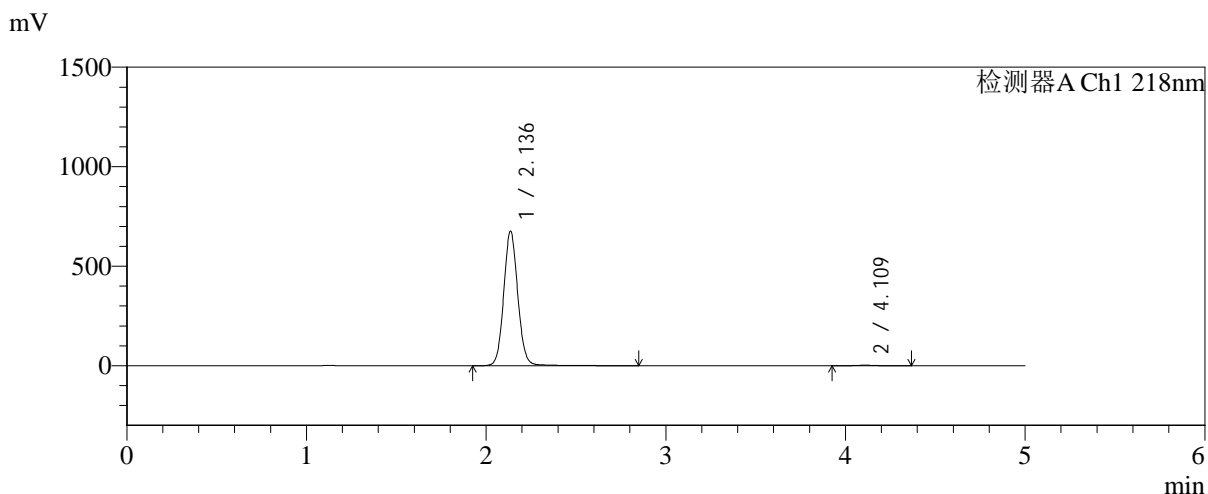


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3503-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	3685809	99.495	673766	3656	1.079	--
2	4.109	18704	0.505	2708	8366	1.012	12.295
总计		3704512	100.000	676474			

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

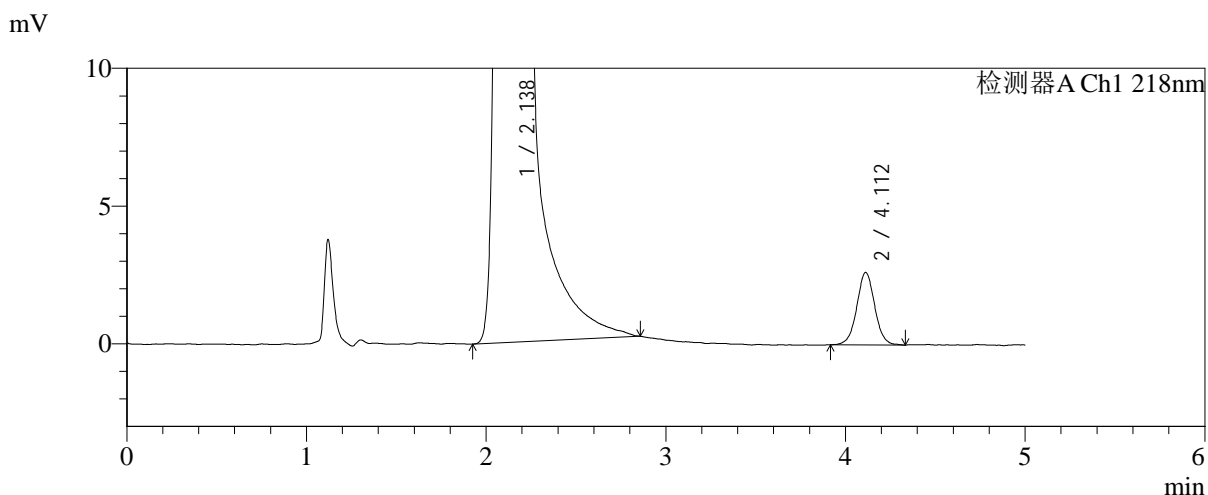
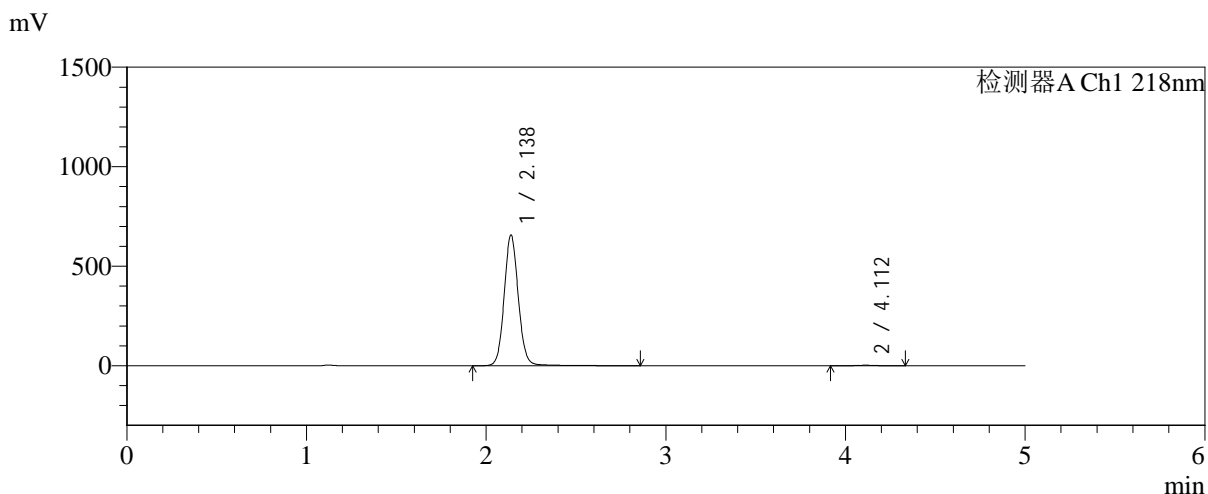


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3504-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3599427	99.497	657031	3653	1.083	--
2	4.112	18186	0.503	2630	8385	1.028	12.293
总计		3617614	100.000	659662			

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

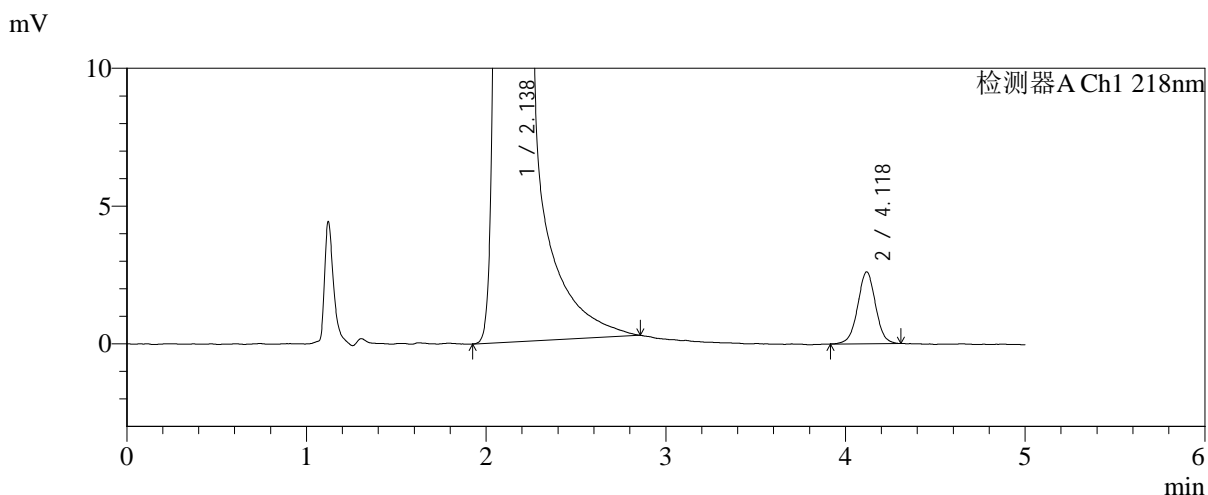
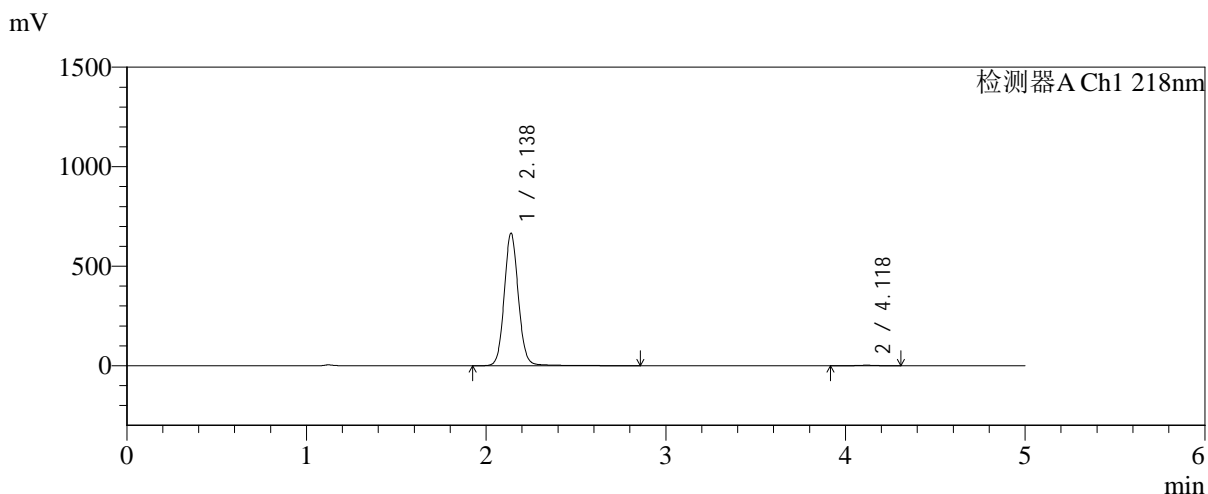


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3505-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:21:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

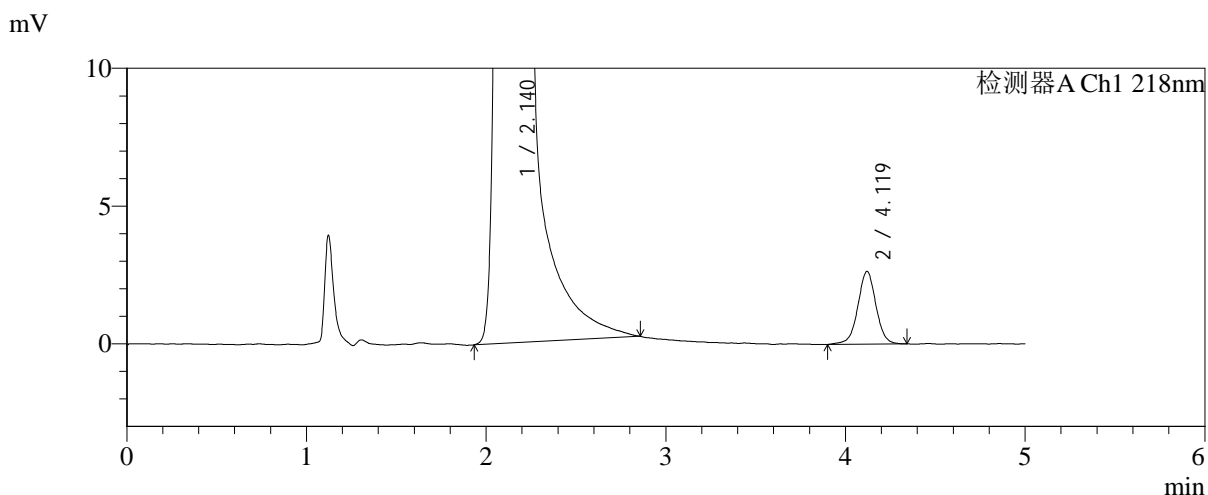
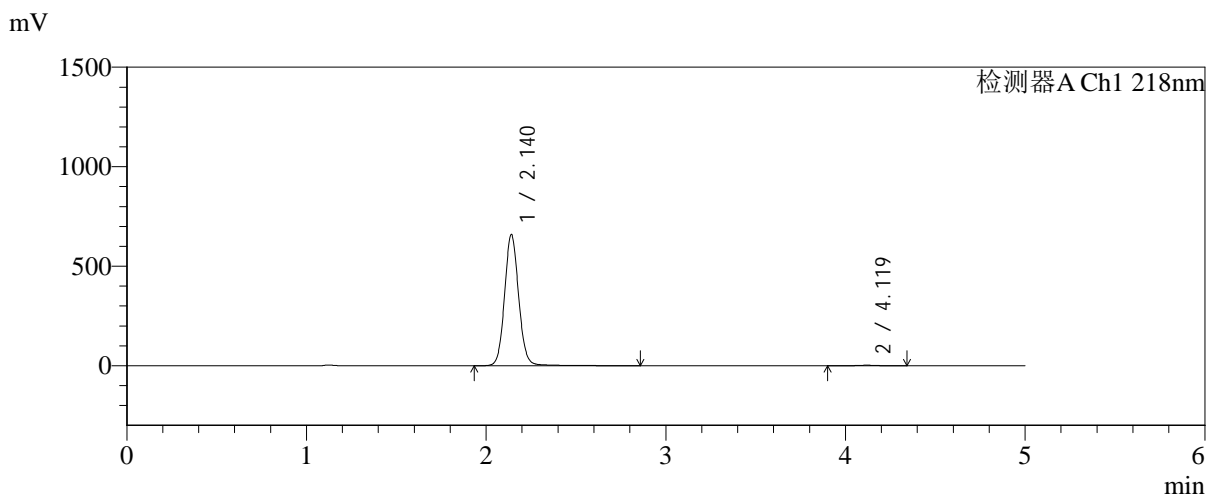
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3648508	99.509	665961	3654	1.083	--
2	4.118	18019	0.491	2603	8363	1.009	12.309
总计		3666527	100.000	668564			

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3506-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 04:26:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

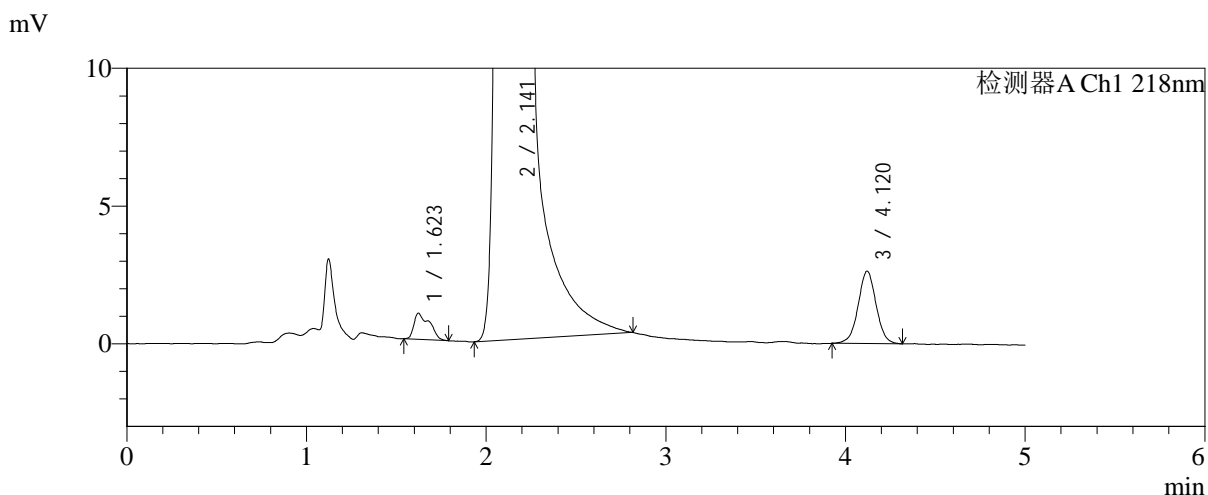
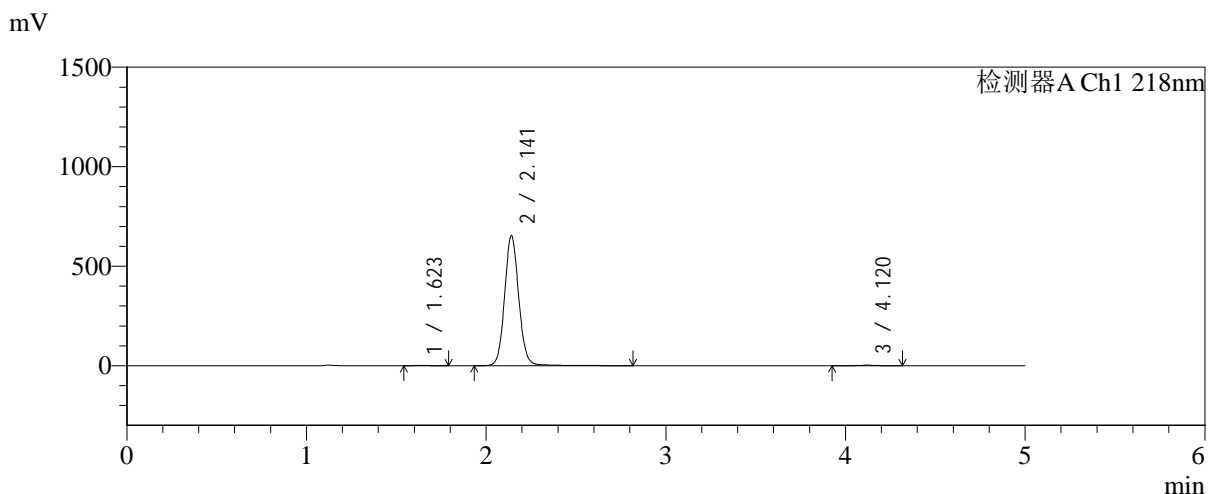
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3612616	99.492	658790	3661	1.083	--
2	4.119	18439	0.508	2636	8309	1.000	12.284
总计		3631055	100.000	661425			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3507-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:32:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

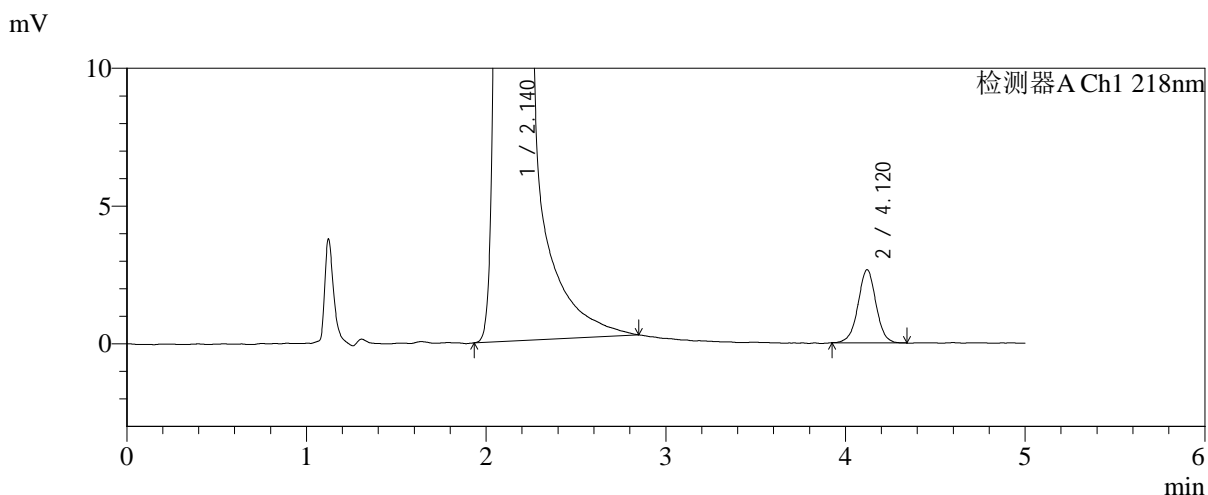
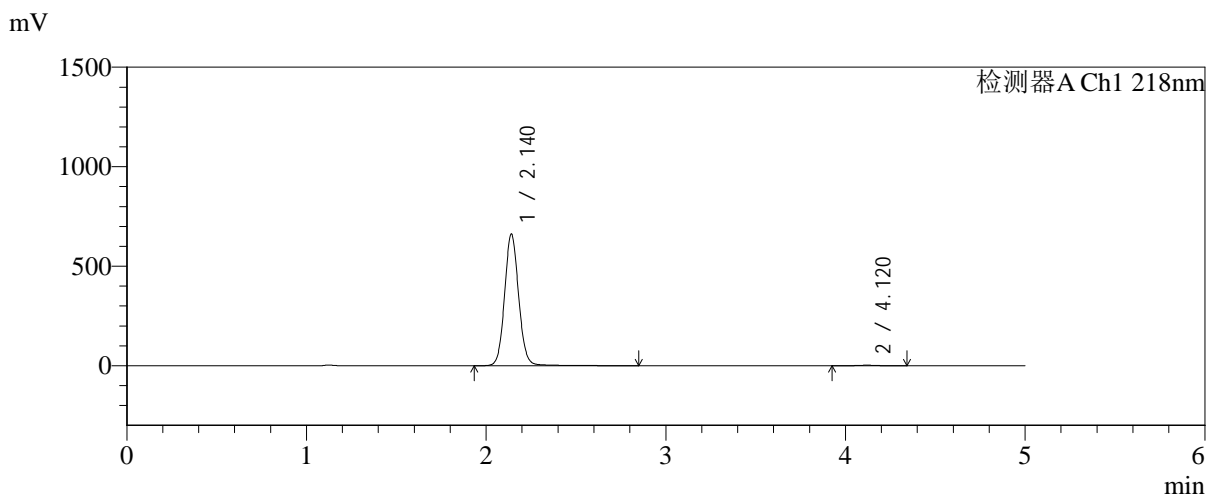
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	5723	0.159	951	1630	1.654	--
2	2.141	3583918	99.336	652736	3652	1.083	3.421
3	4.120	18225	0.505	2625	8273	1.003	12.262
总计		3607867	100.000	656312			

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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 - 0-224/11-3508-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 04:37:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3617785	99.493	661170	3666	1.081	--
2	4.120	18419	0.507	2653	8402	1.001	12.328
总计		3636205	100.000	663824			

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-480min-片6-供试品溶液-1

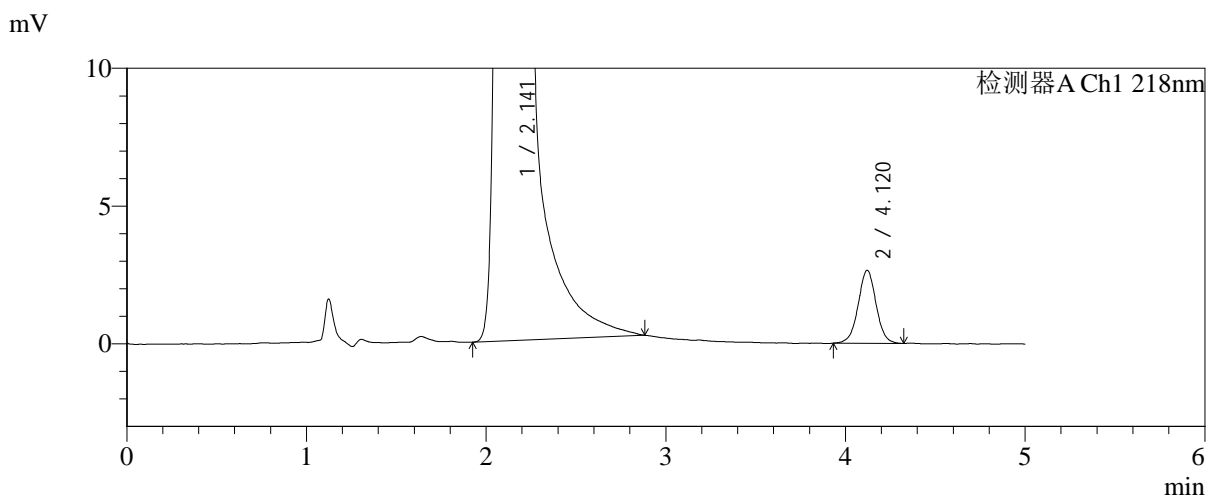
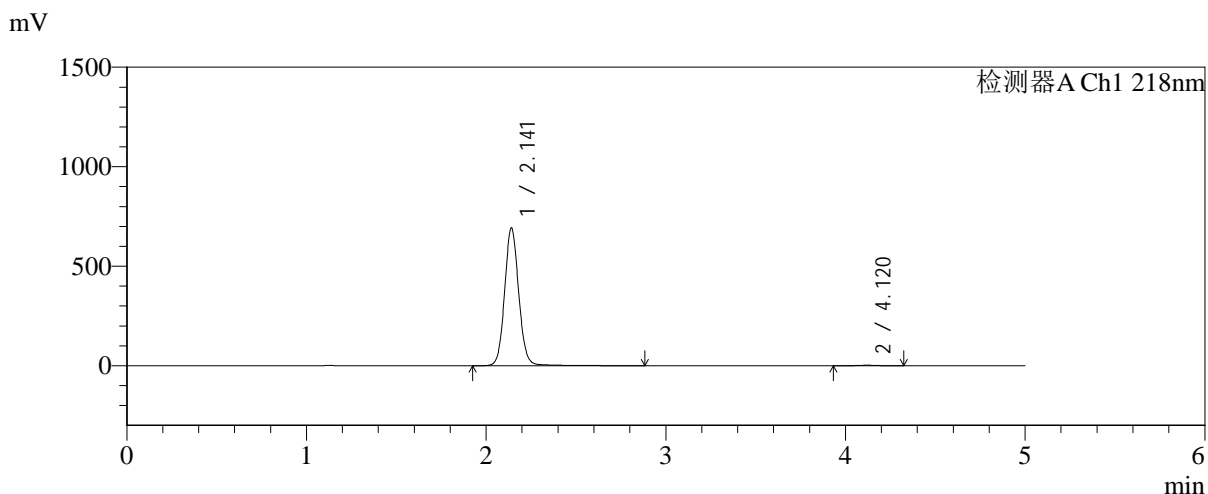


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3509-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3792328	99.518	691218	3663	1.082	--
2	4.120	18376	0.482	2648	8359	1.008	12.306
总计		3810704	100.000	693866			

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

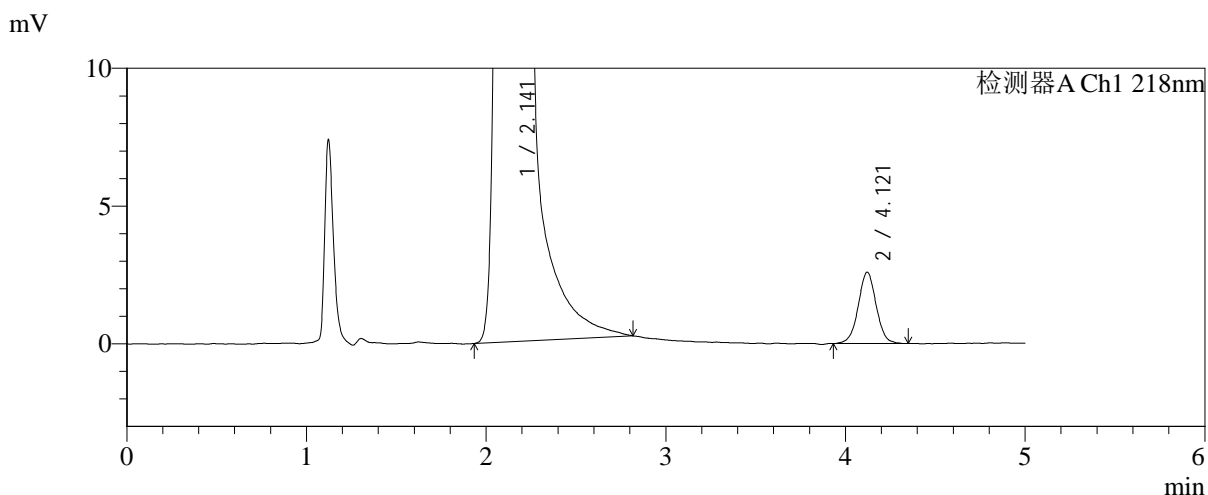
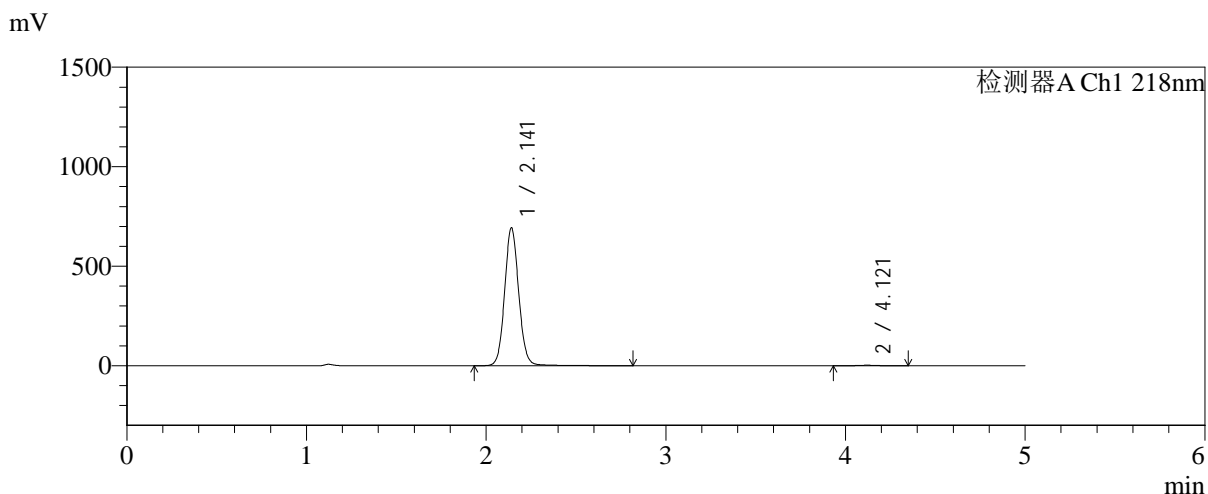


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3510-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3783763	99.527	692232	3666	1.080	--
2	4.121	17988	0.473	2592	8376	1.015	12.315
总计		3801751	100.000	694823			

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

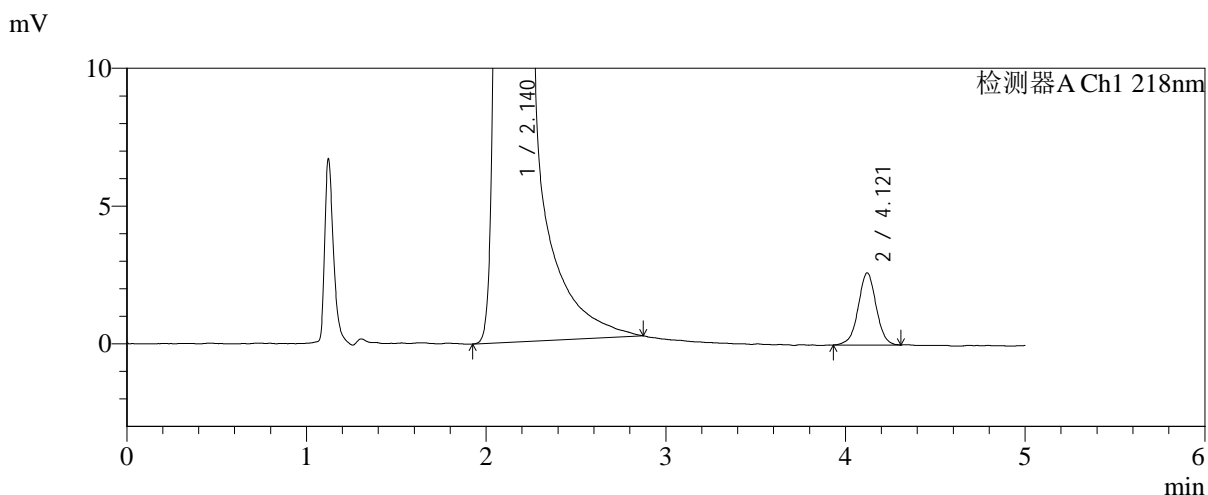
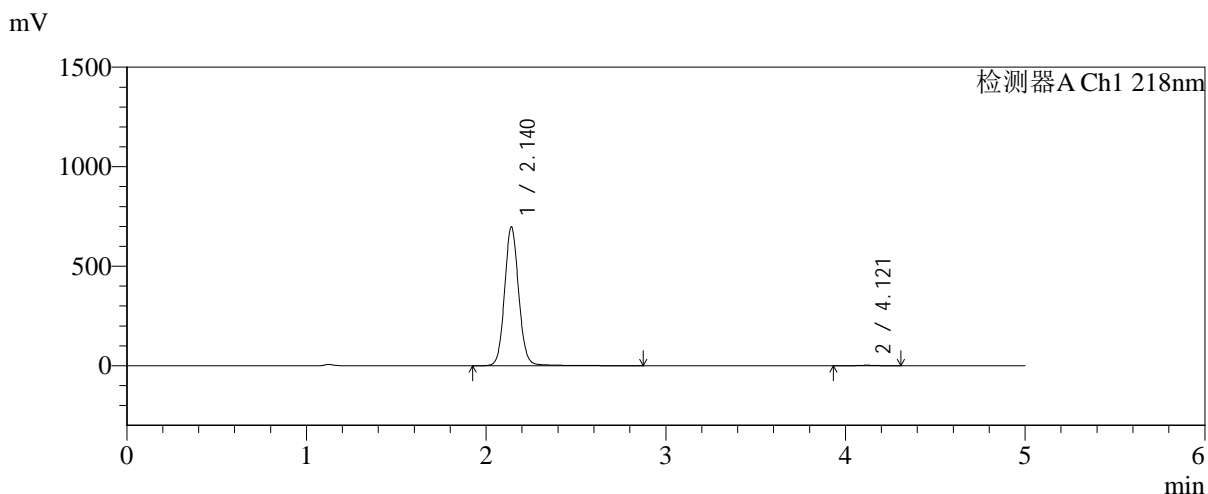


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3511-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 04:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

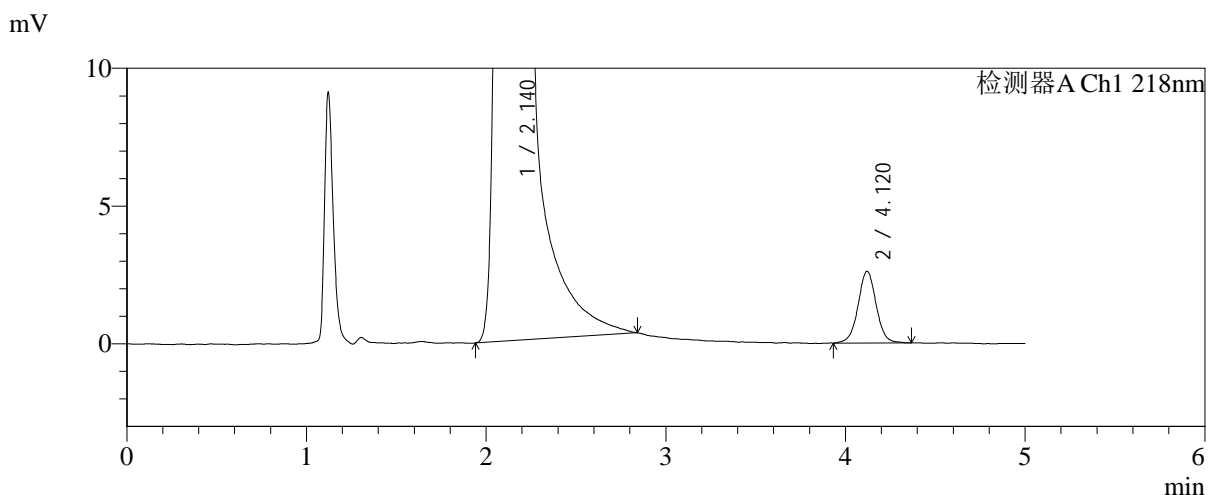
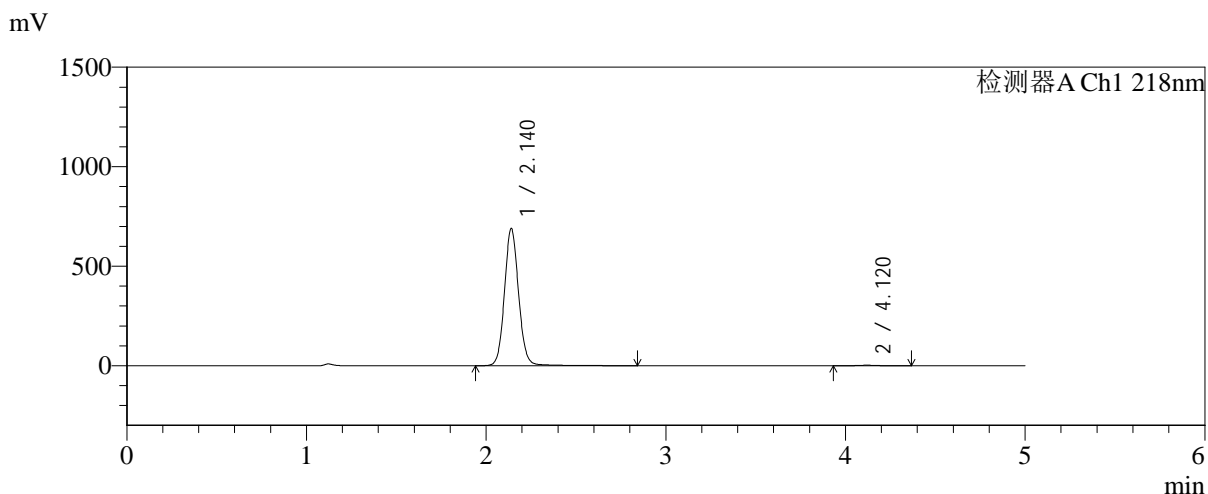
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3824334	99.528	696713	3659	1.083	--
2	4.121	18124	0.472	2615	8343	1.001	12.299
总计		3842458	100.000	699328			

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-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 - 0-224/11-3512-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 04:59:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3778085	99.520	689290	3659	1.083	--
2	4.120	18231	0.480	2601	8354	1.022	12.307
总计		3796316	100.000	691891			

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片4-供试品溶液-1

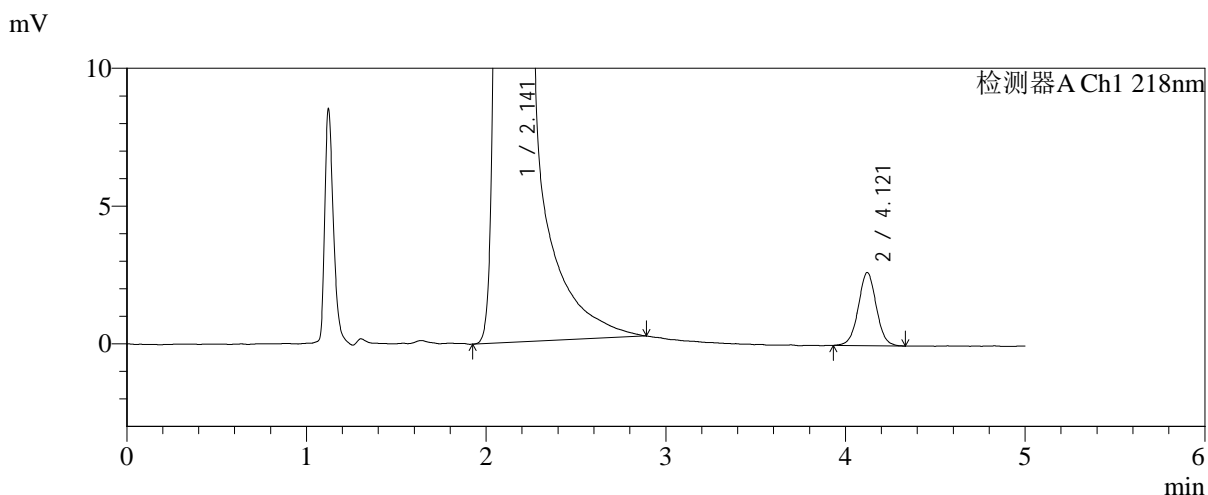
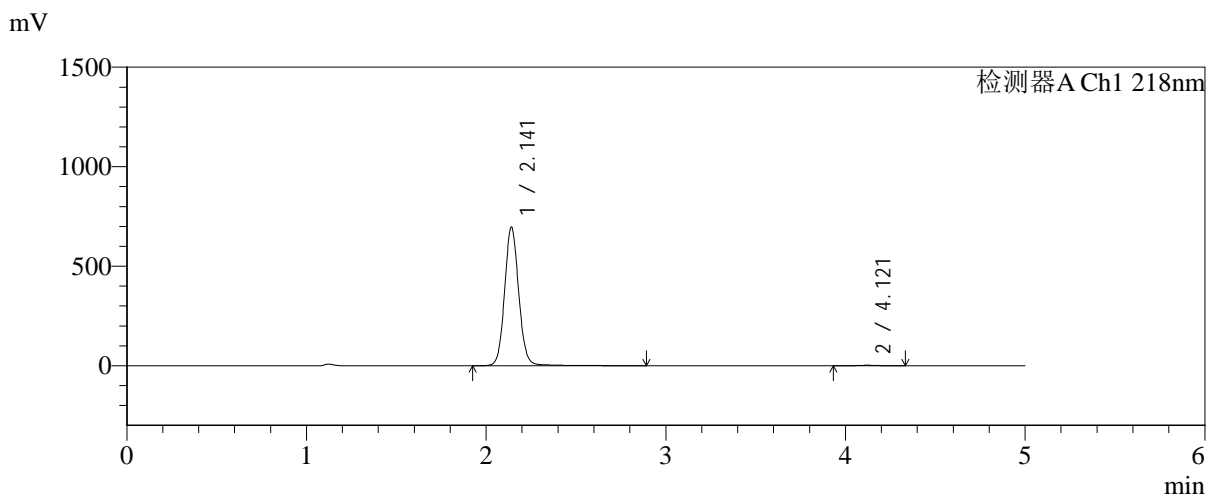


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3513-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 05:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3822304	99.519	695849	3660	1.084	--
2	4.121	18459	0.481	2656	8278	1.020	12.274
总计		3840763	100.000	698505			

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片5-供试品溶液-1

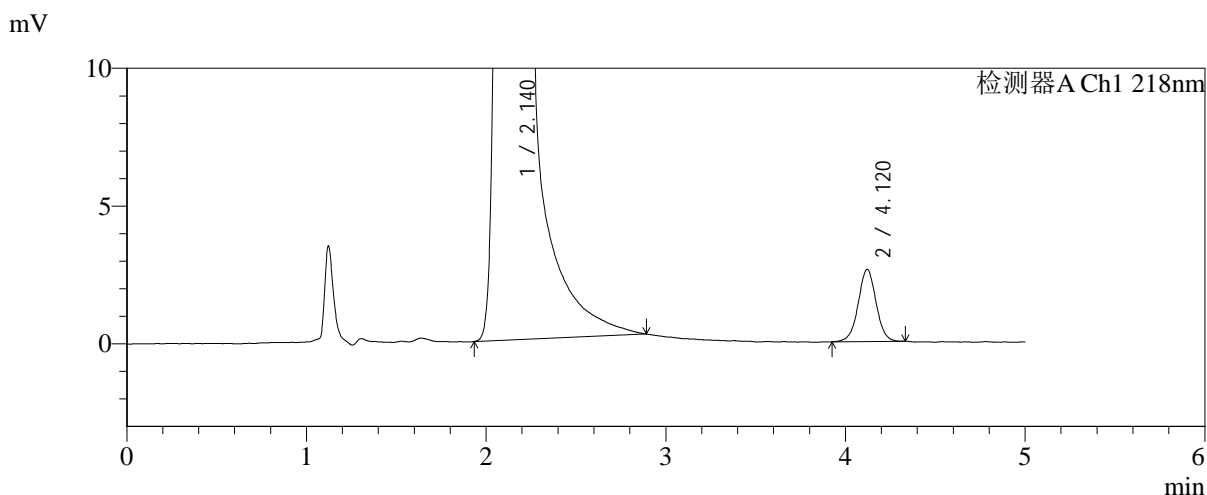
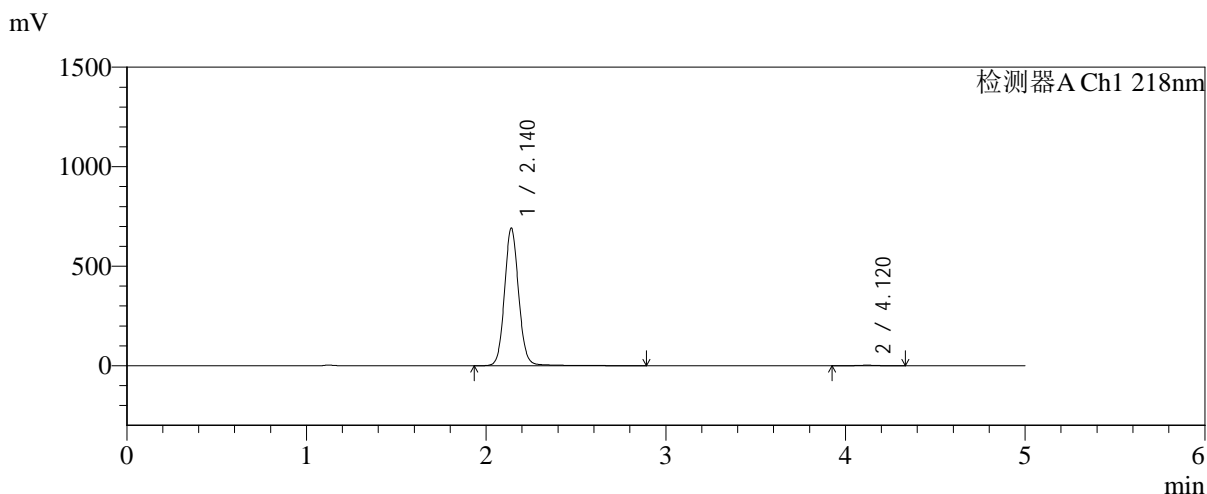


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3514-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 05:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3791293	99.525	690923	3661	1.084	--
2	4.120	18105	0.475	2619	8318	1.008	12.293
总计		3809398	100.000	693542			

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-600min-片6-供试品溶液-1

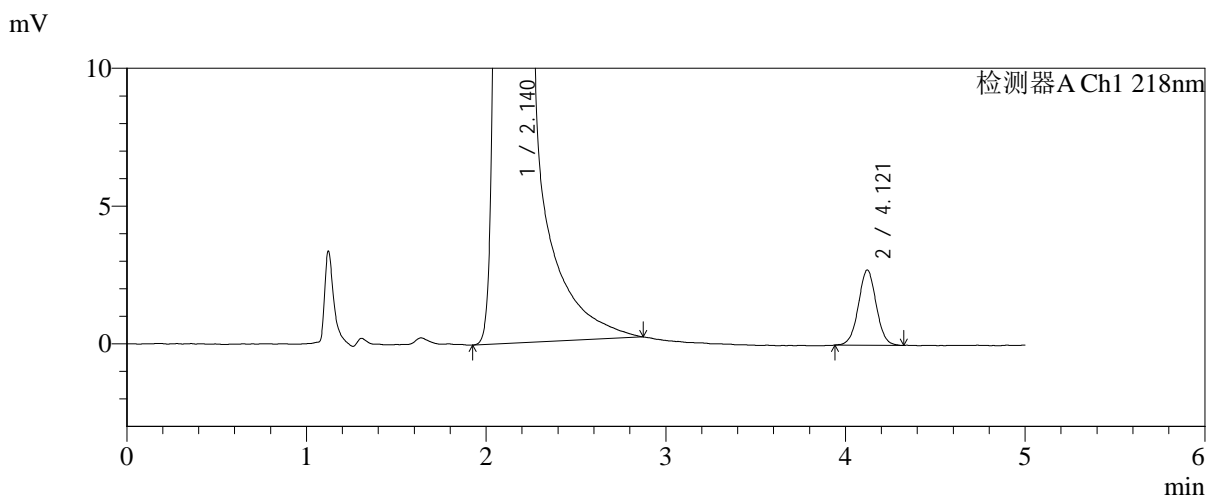
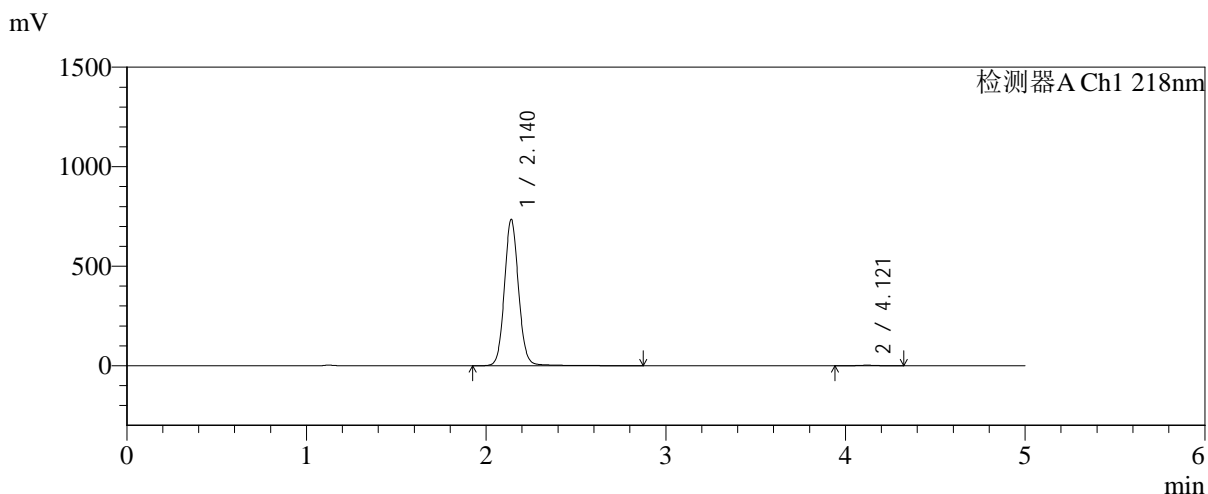


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3515-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 05:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	4029694	99.534	735208	3656	1.082	--
2	4.121	18856	0.466	2731	8330	1.020	12.302
总计		4048550	100.000	737940			

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片1-供试品溶液-1

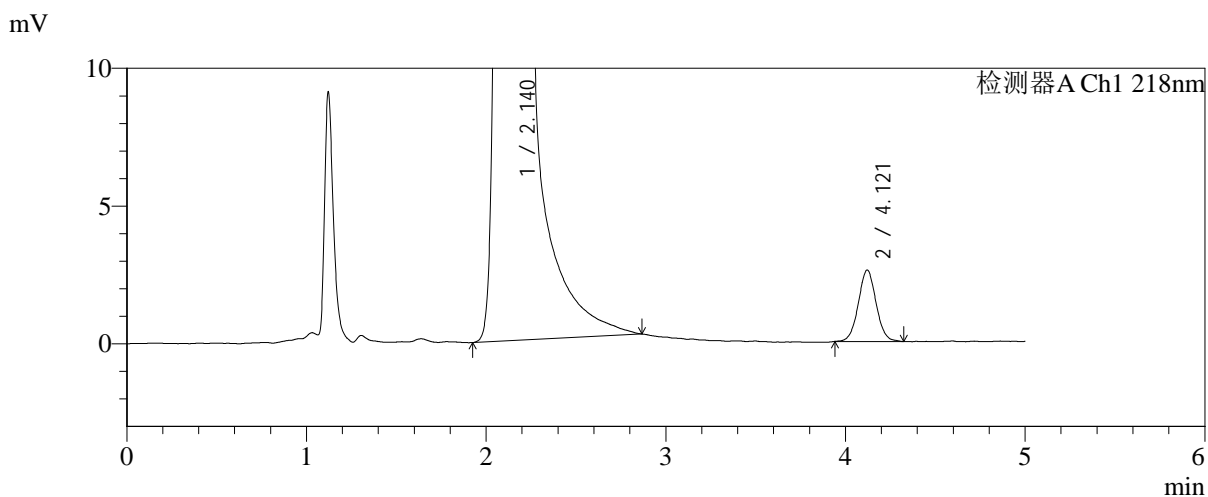
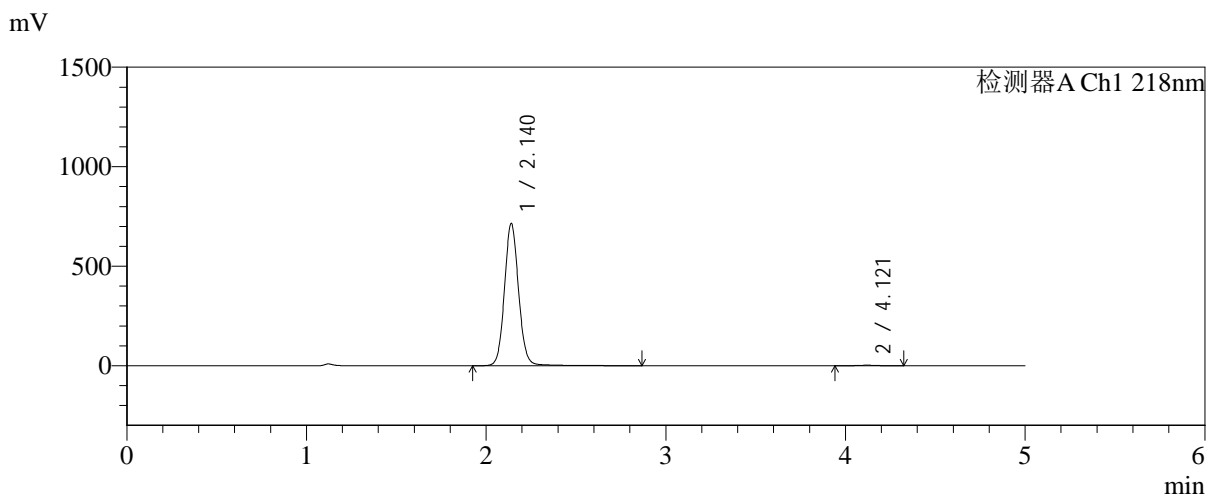


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3516-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 05:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3917504	99.546	714623	3658	1.083	--
2	4.121	17868	0.454	2594	8333	1.040	12.301
总计		3935372	100.000	717217			

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

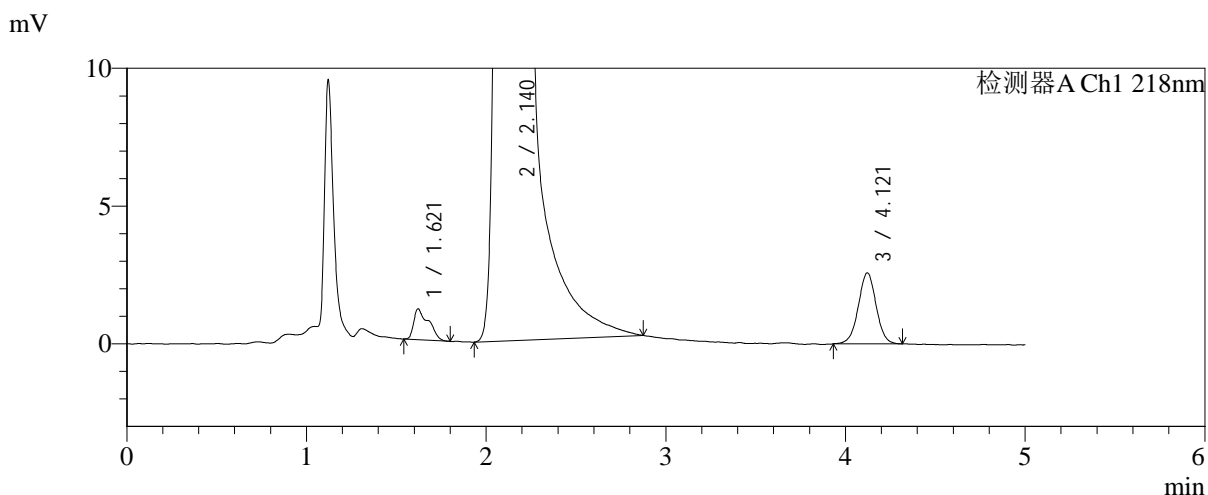
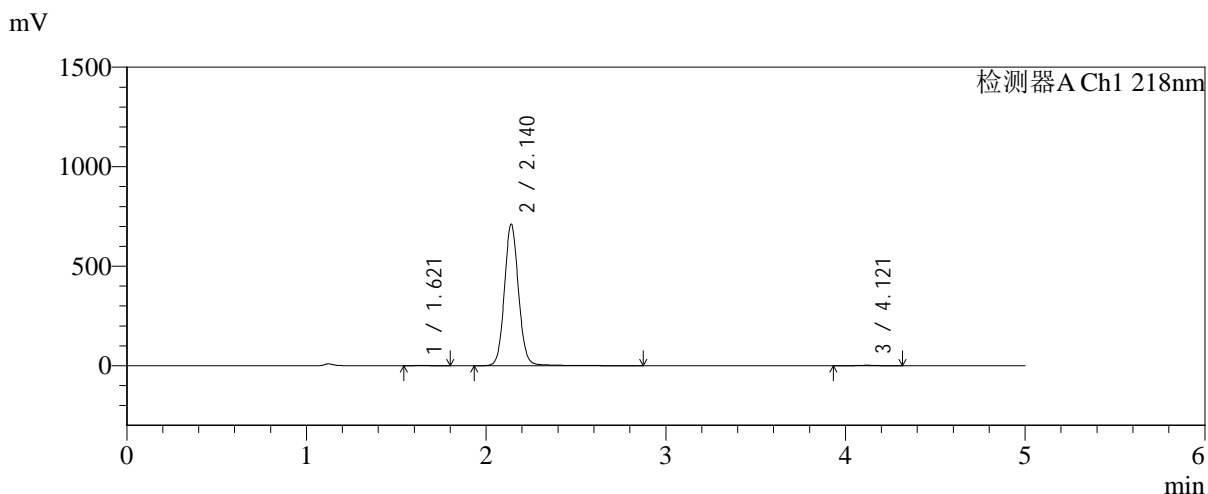


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3517-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 05:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

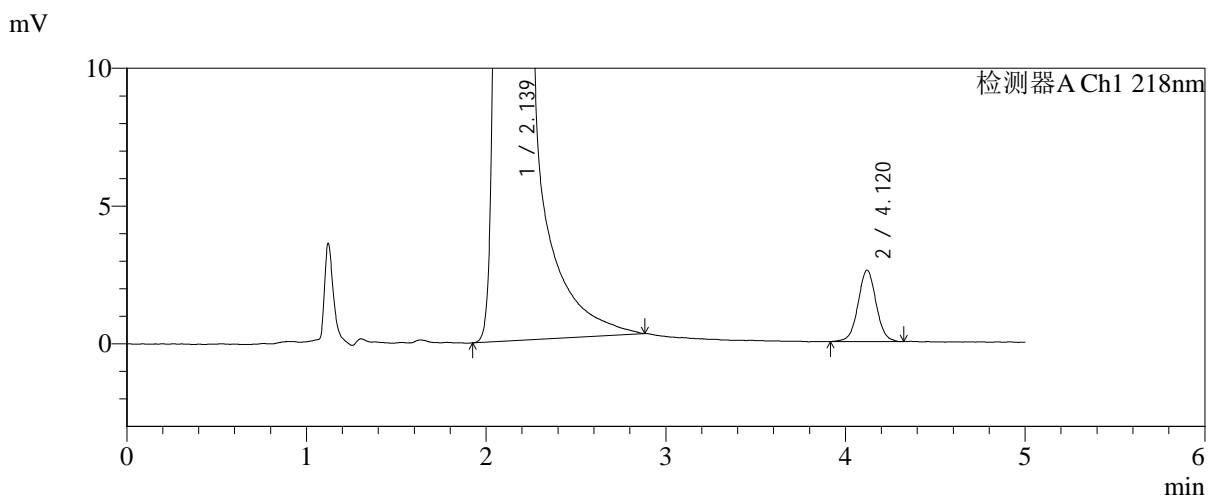
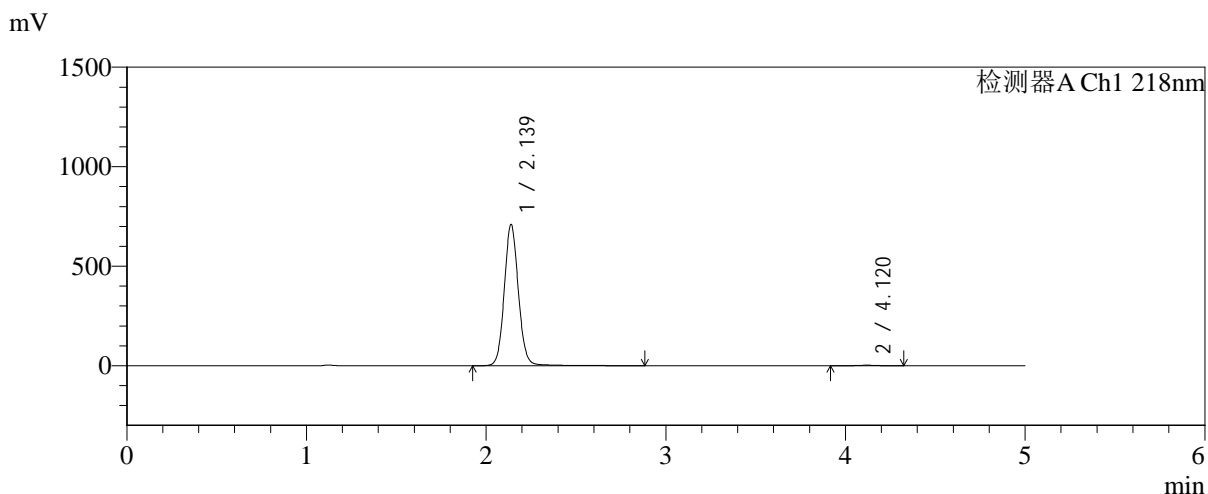
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	6419	0.164	1120	1623	1.737	--
2	2.140	3897110	99.384	710923	3651	1.082	3.424
3	4.121	17753	0.453	2578	8421	1.002	12.338
总计		3921282	100.000	714621			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3518-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 05:31:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:17:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3884410	99.536	709598	3659	1.083	--
2	4.120	18102	0.464	2589	8285	1.023	12.286
总计		3902512	100.000	712187			

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-2025081821批-pH6.8介质-均一性-2-篮法-100转-720min-片4-供试品溶液-1

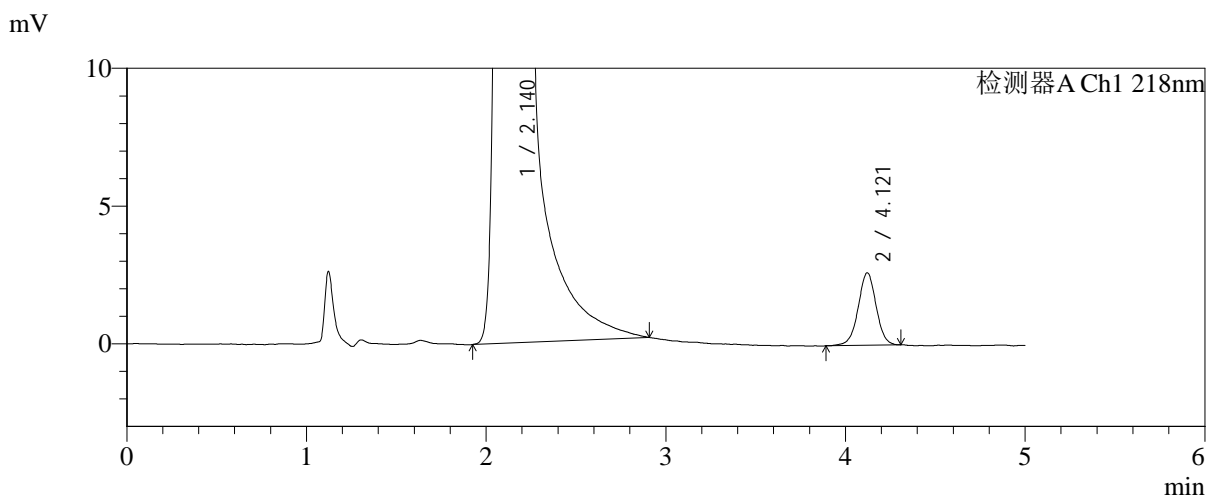
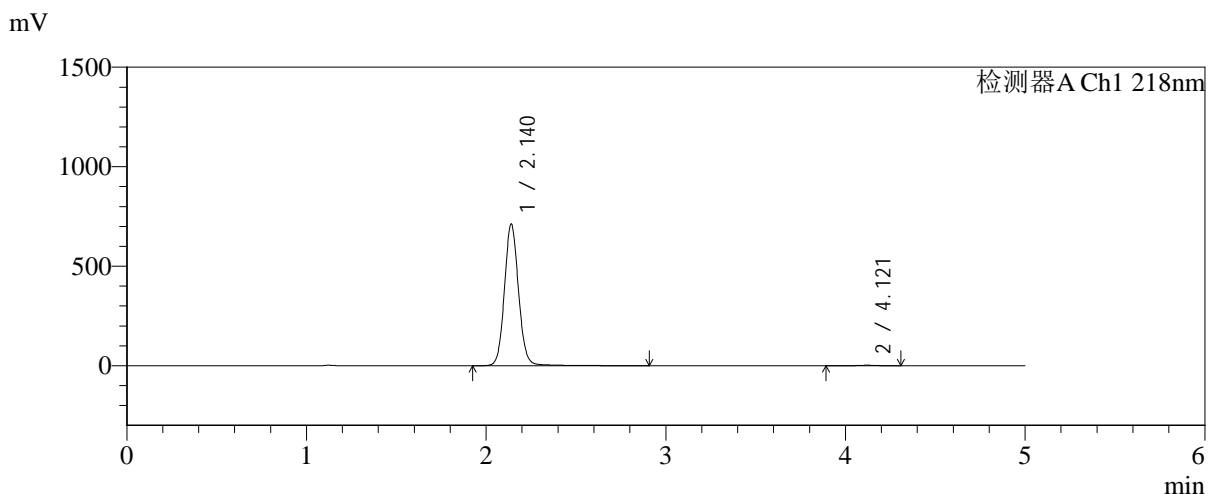


SMF-4124

<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 - 0-224/11-3519-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 05:36:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

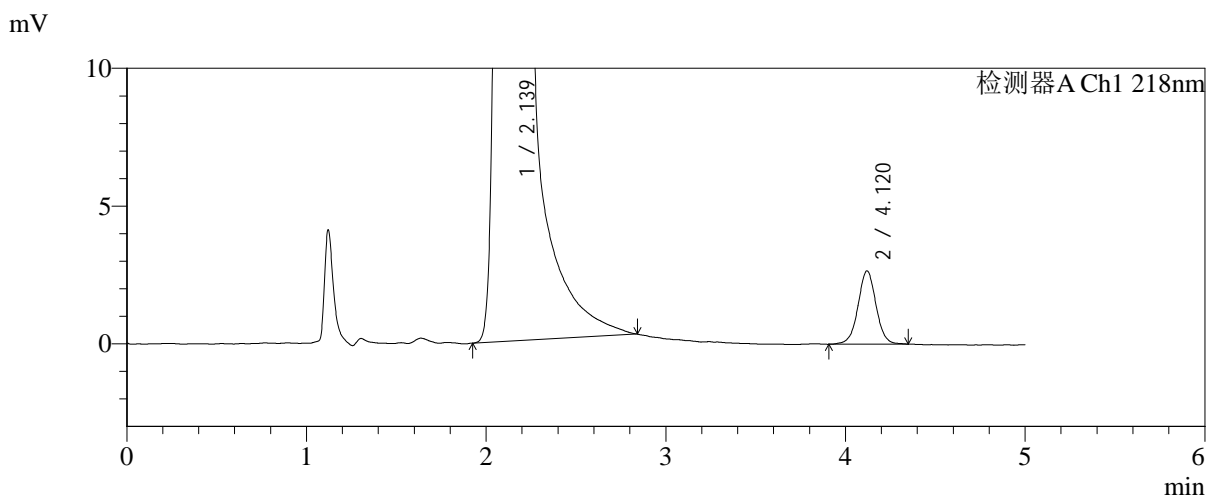
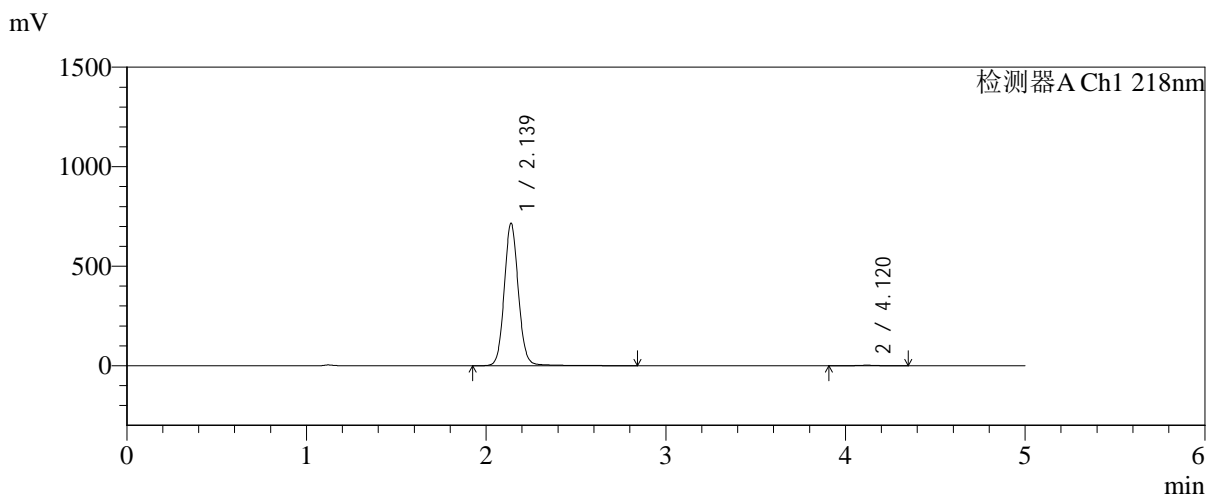
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3906386	99.535	711919	3657	1.084	--
2	4.121	18251	0.465	2633	8273	0.992	12.278
总计		3924637	100.000	714552			

图187 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3520-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 05:42:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

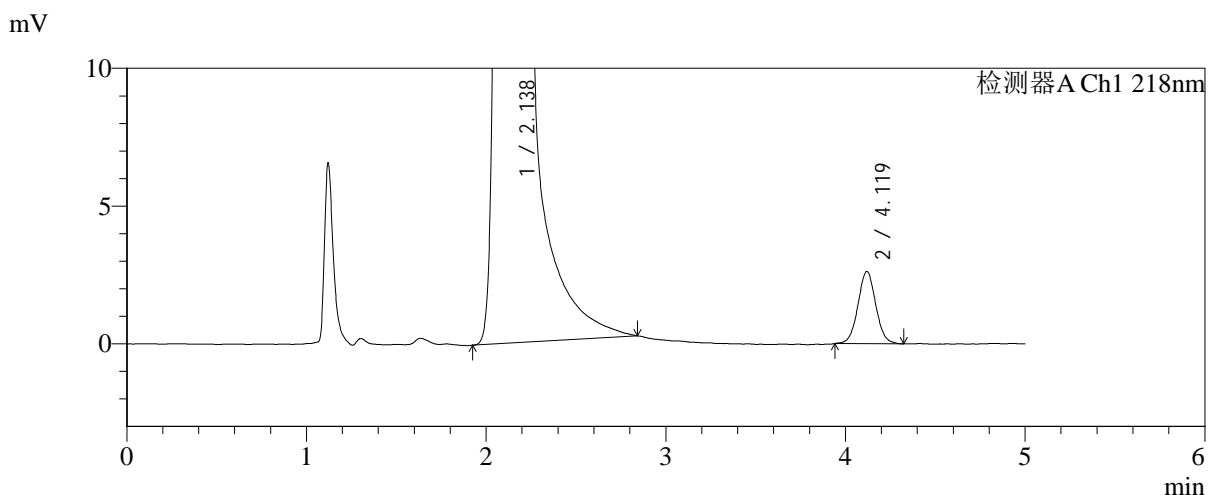
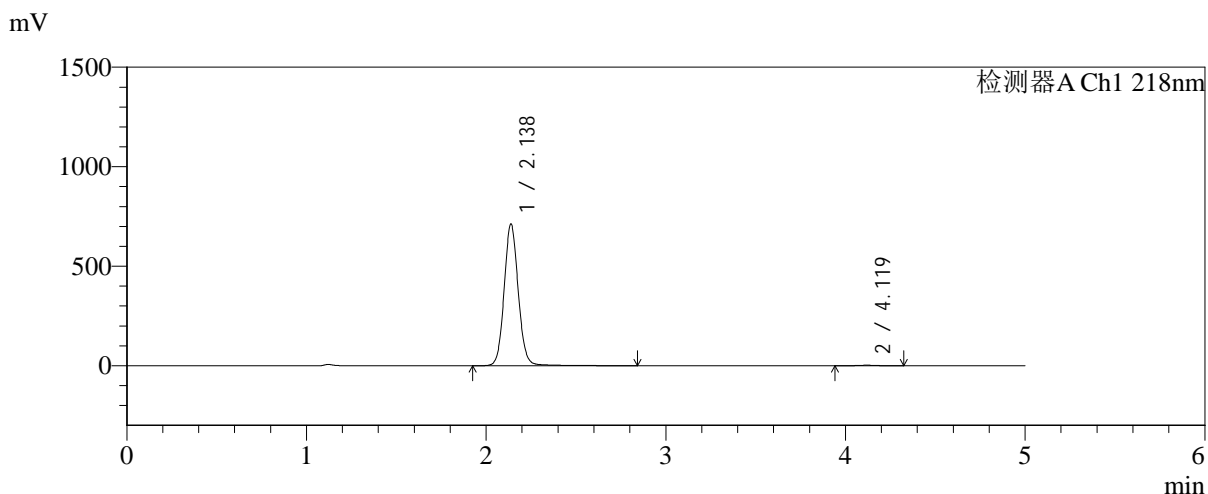
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3918488	99.529	716034	3661	1.083	--
2	4.120	18556	0.471	2660	8360	1.012	12.320
总计		3937043	100.000	718694			

图188 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3521-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 05:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3894344	99.537	712211	3661	1.083	--
2	4.119	18102	0.463	2619	8356	1.043	12.318
总计		3912446	100.000	714830			

图189 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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

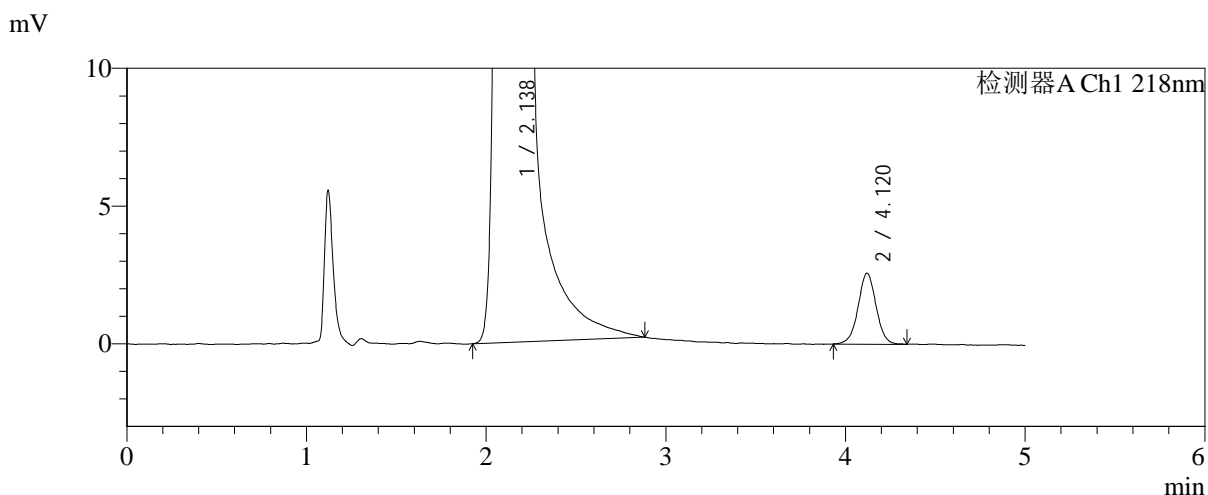
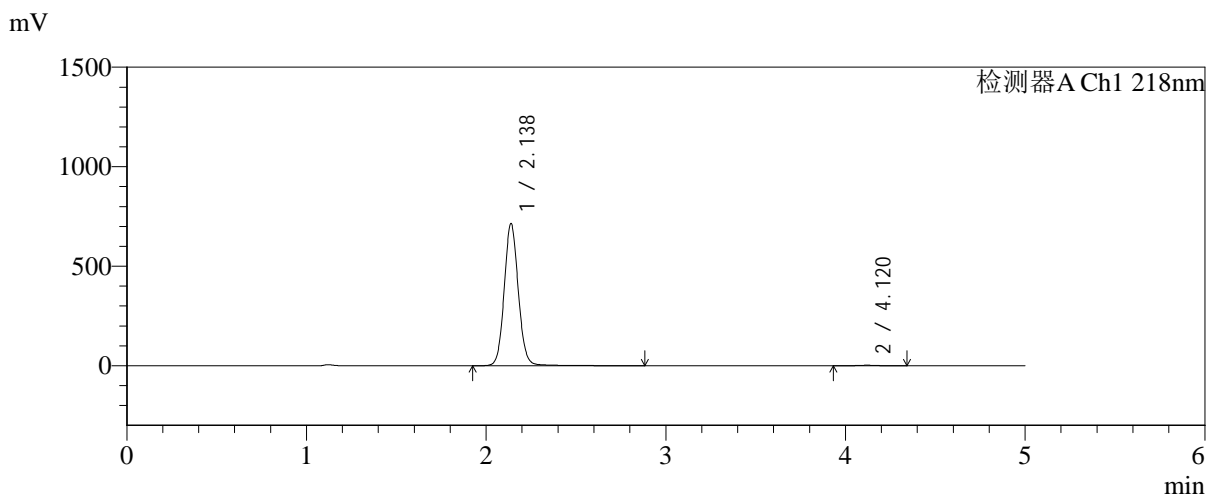


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3522-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 05:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3903681	99.543	714558	3657	1.082	--
2	4.120	17906	0.457	2572	8356	1.007	12.317
总计		3921586	100.000	717130			

图190 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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

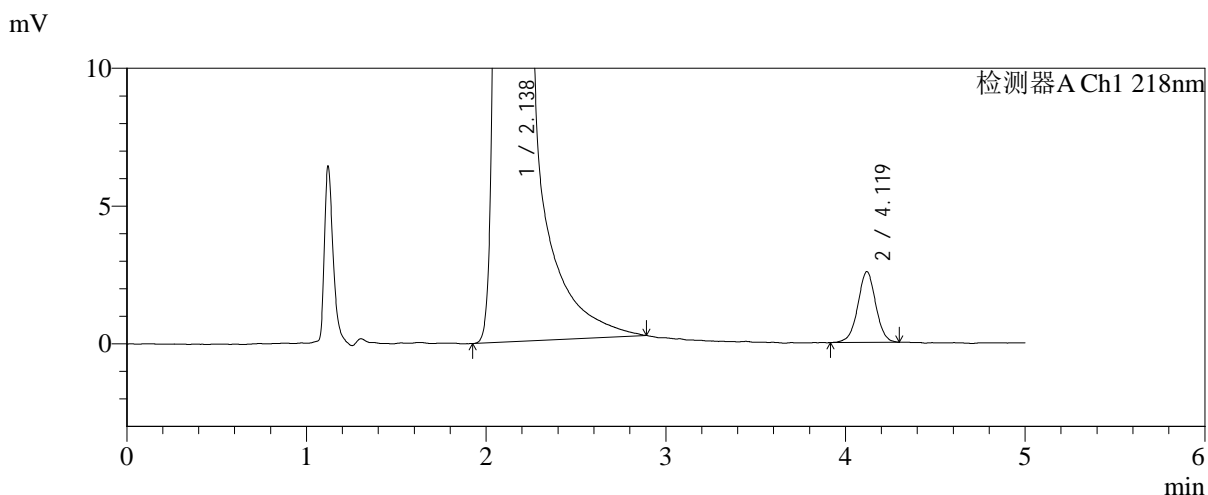
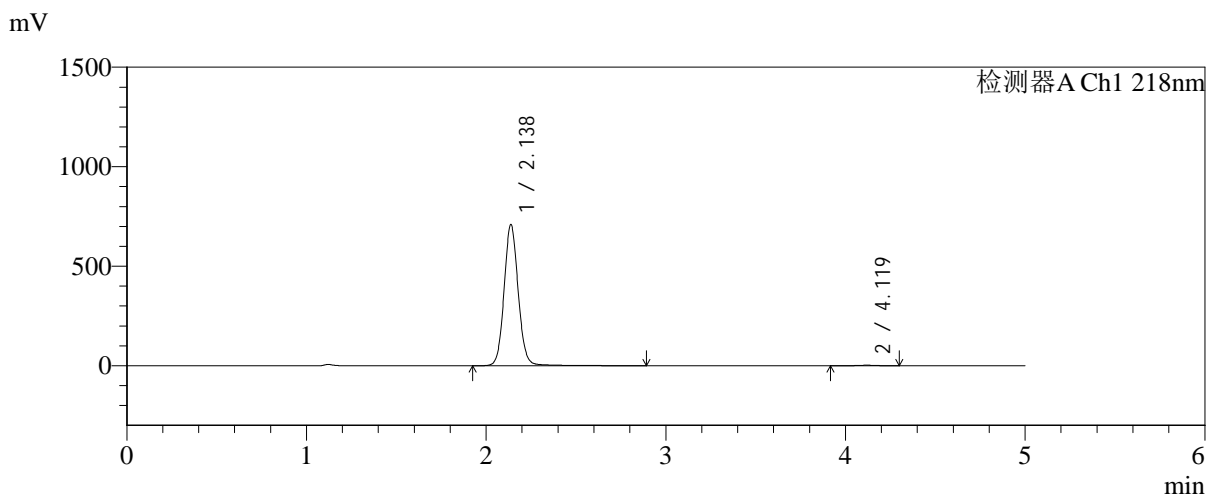


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3523-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 05:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3885116	99.546	709330	3653	1.083	--
2	4.119	17737	0.454	2562	8366	0.993	12.320
总计		3902853	100.000	711892			

图191 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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

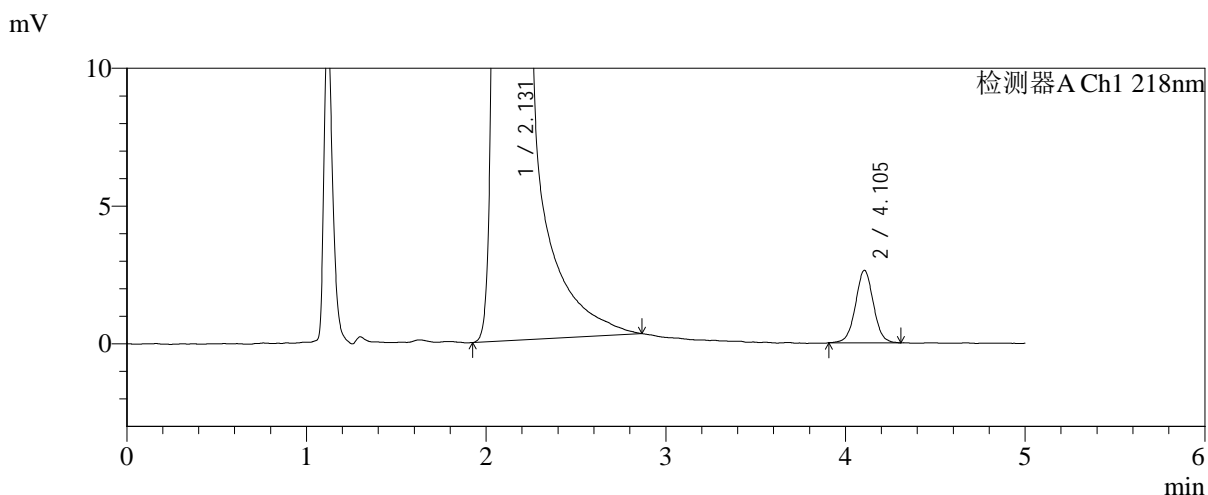
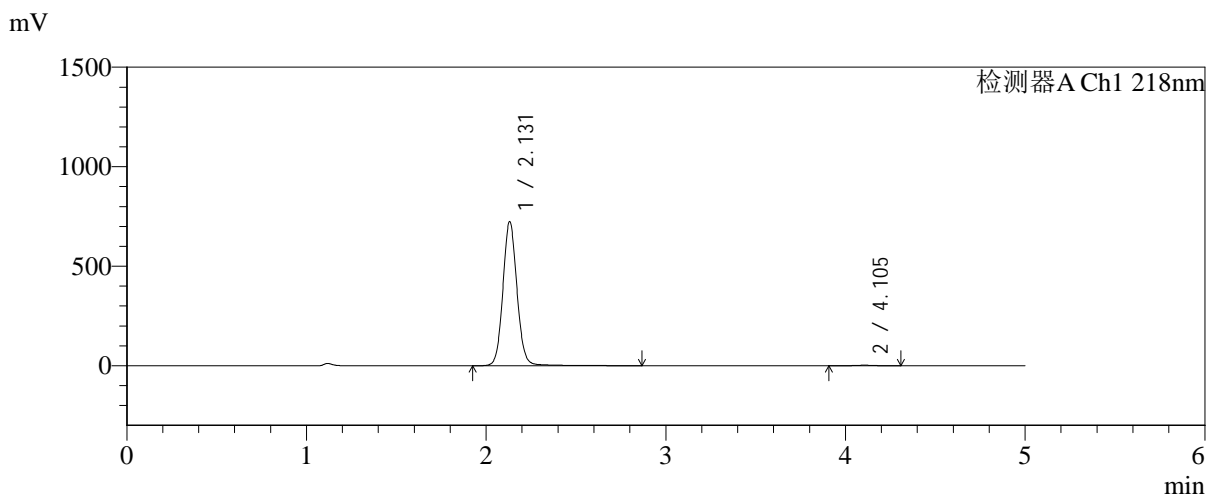


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3524-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 06:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	3956336	99.542	724310	3652	1.084	--
2	4.105	18199	0.458	2632	8247	1.023	12.267
总计		3974535	100.000	726942			

图192 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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

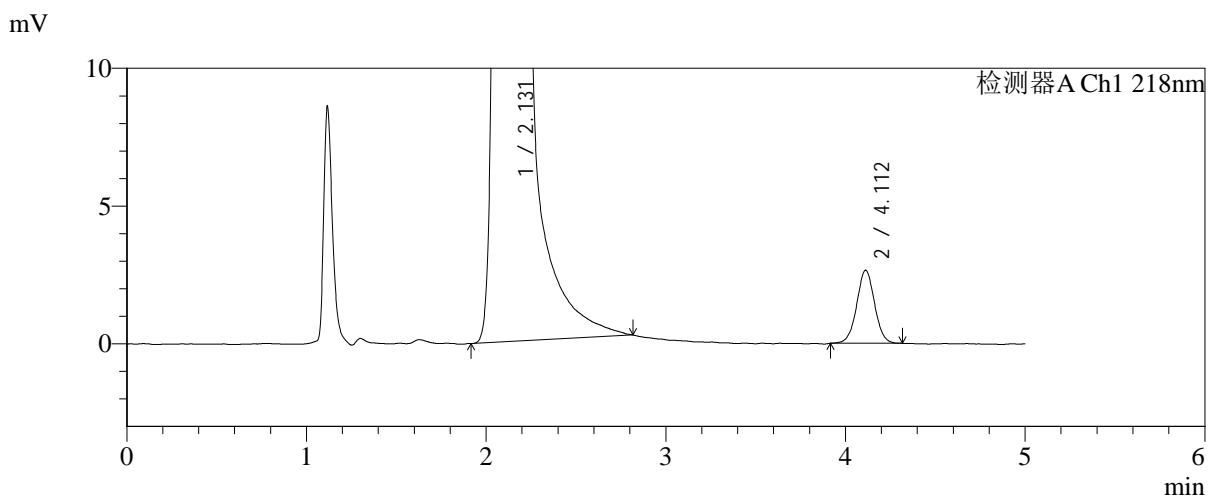
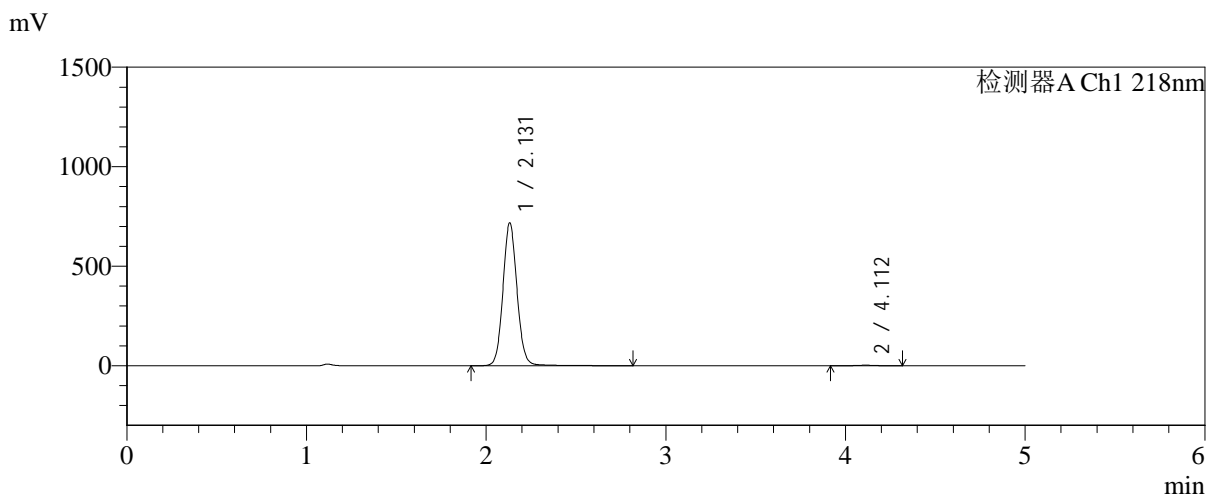


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3525-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 06:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.131	3911805	99.534	717566	3645	1.080	--
2	4.112	18303	0.466	2655	8348	1.015	12.333
总计		3930108	100.000	720221			

图193 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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

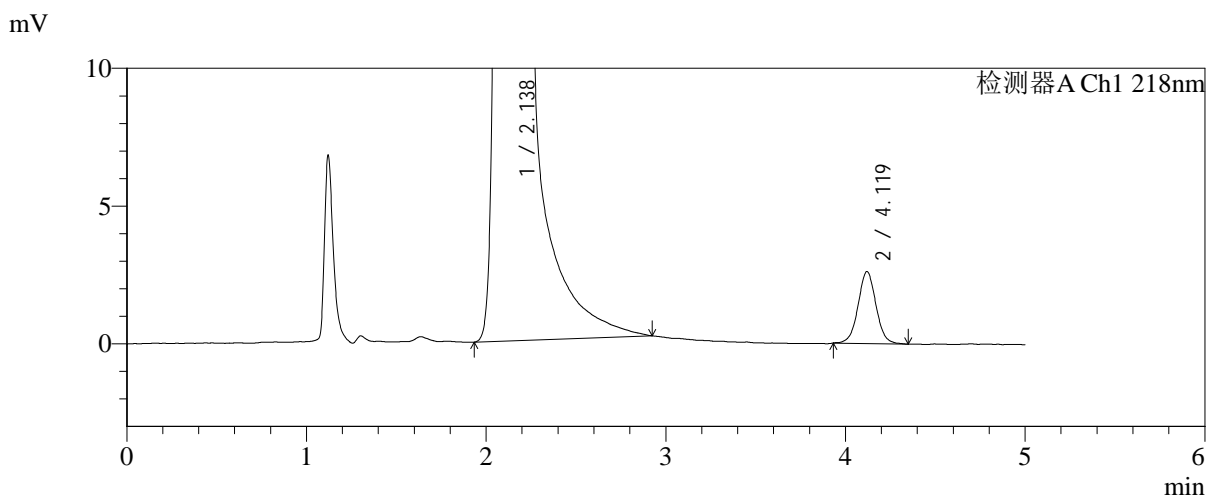
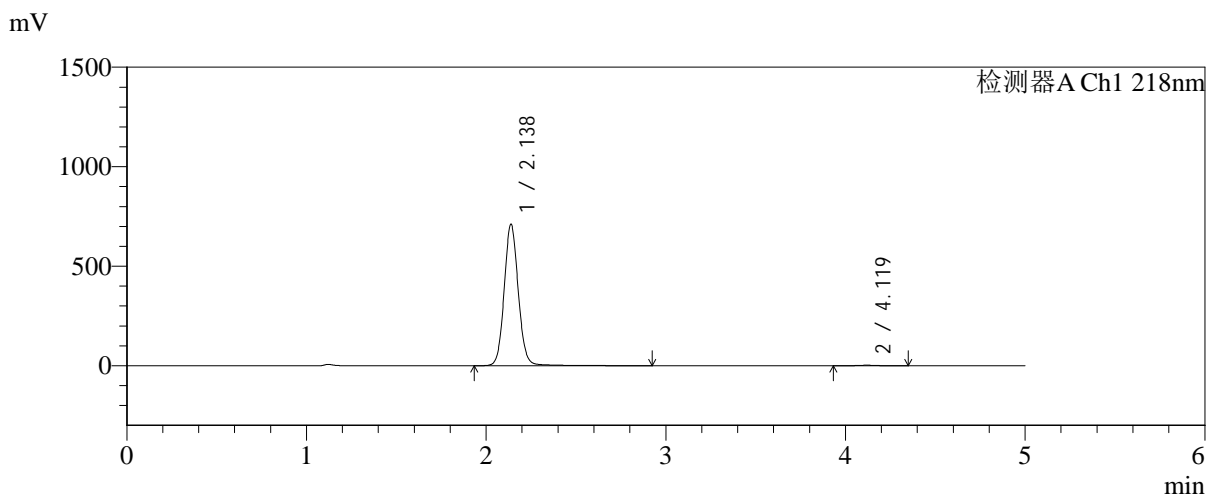


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3526-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 06:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3892887	99.538	711133	3665	1.083	--
2	4.119	18069	0.462	2610	8327	1.030	12.311
总计		3910956	100.000	713744			

图194 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱-自制品-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

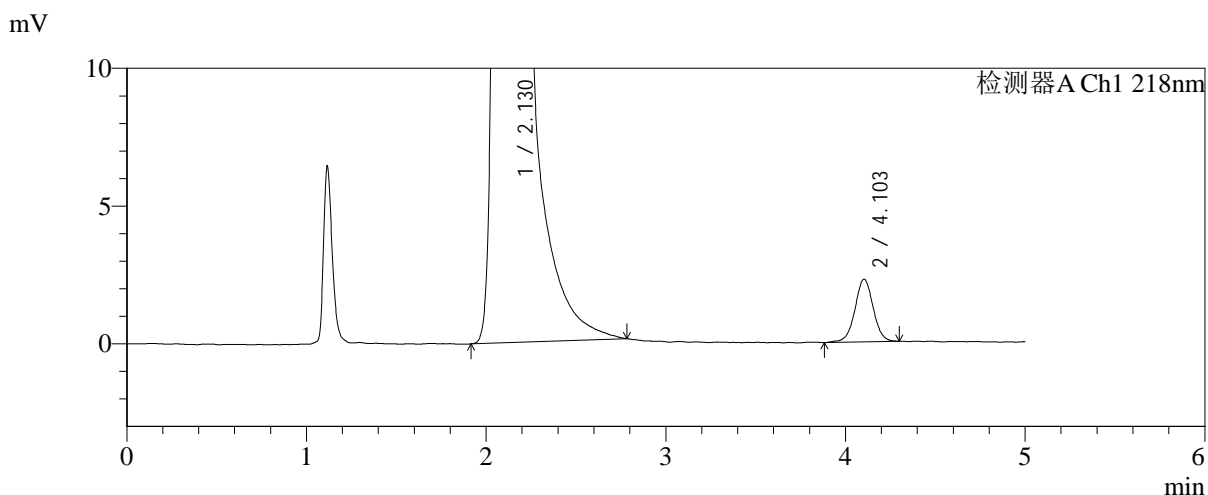
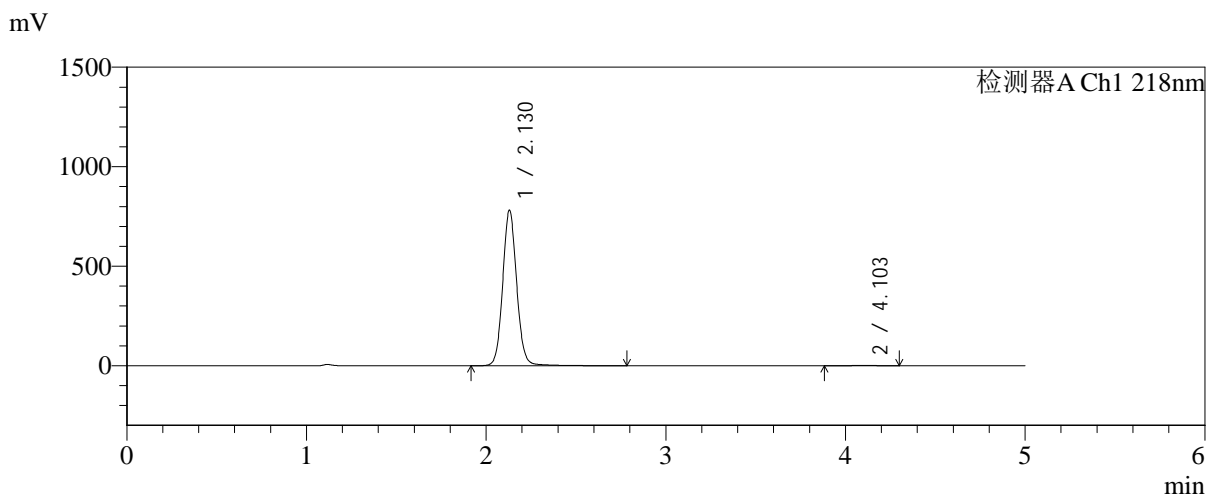


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3527-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/28 06:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

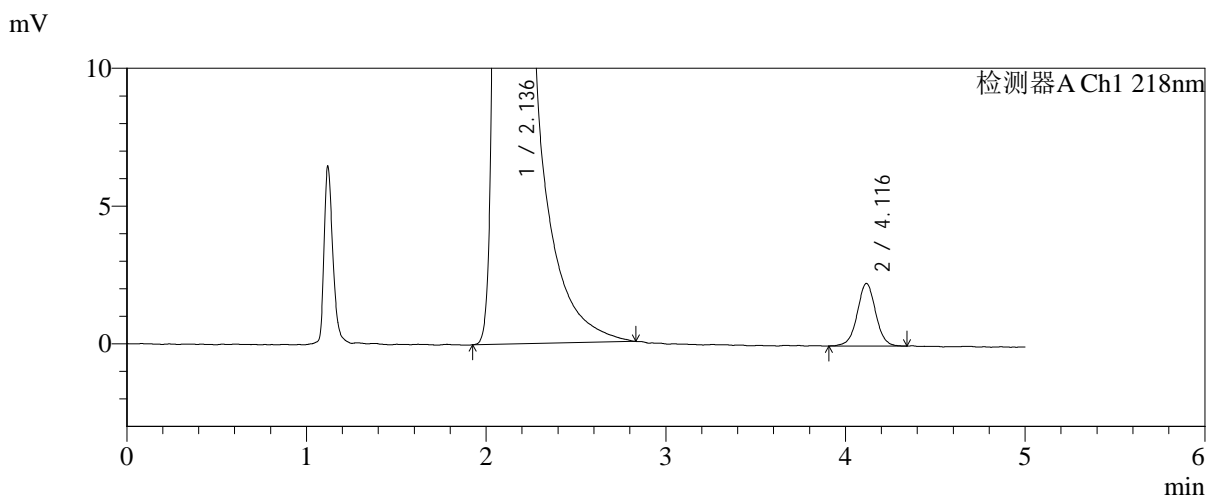
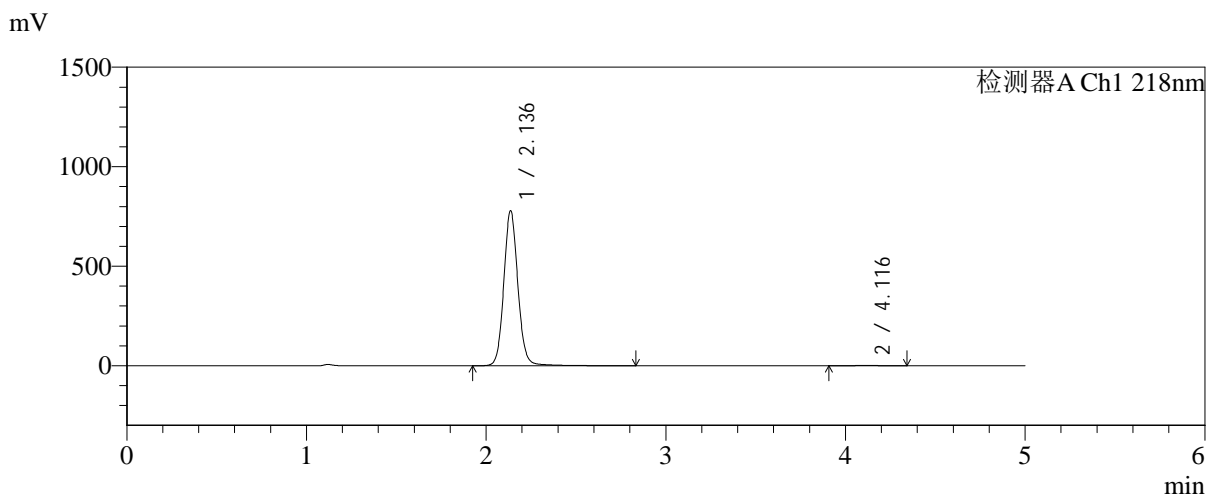
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.130	4227124	99.621	781451	3710	1.082	--
2	4.103	16072	0.379	2273	8217	1.008	12.300
总计		4243196	100.000	783724			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-224/11-3528-2 - zzp-zj6y-2025081821p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-10.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260327-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/03/28 06:25:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/03/30 13:18:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.136	4246376	99.620	777473	3704	1.088	--
2	4.116	16189	0.380	2273	8035	1.017	12.221
总计		4262566	100.000	779746			

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