

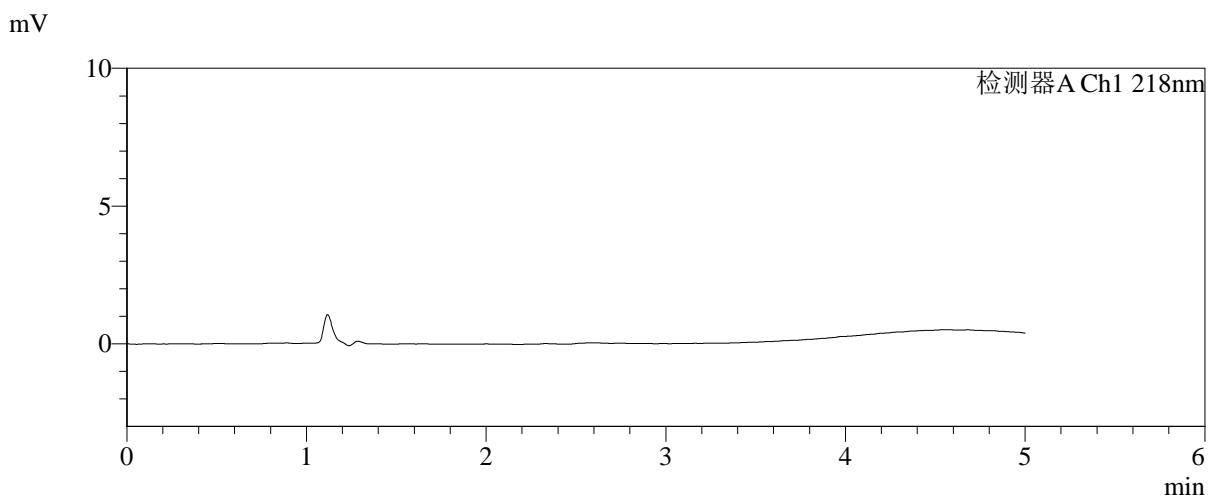
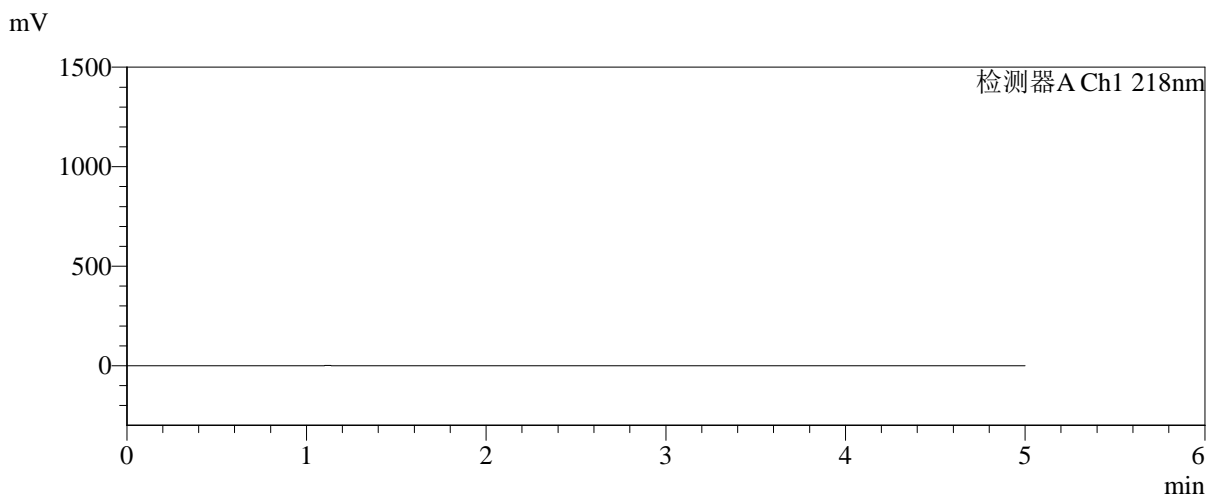


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1203-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:02:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:22:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

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

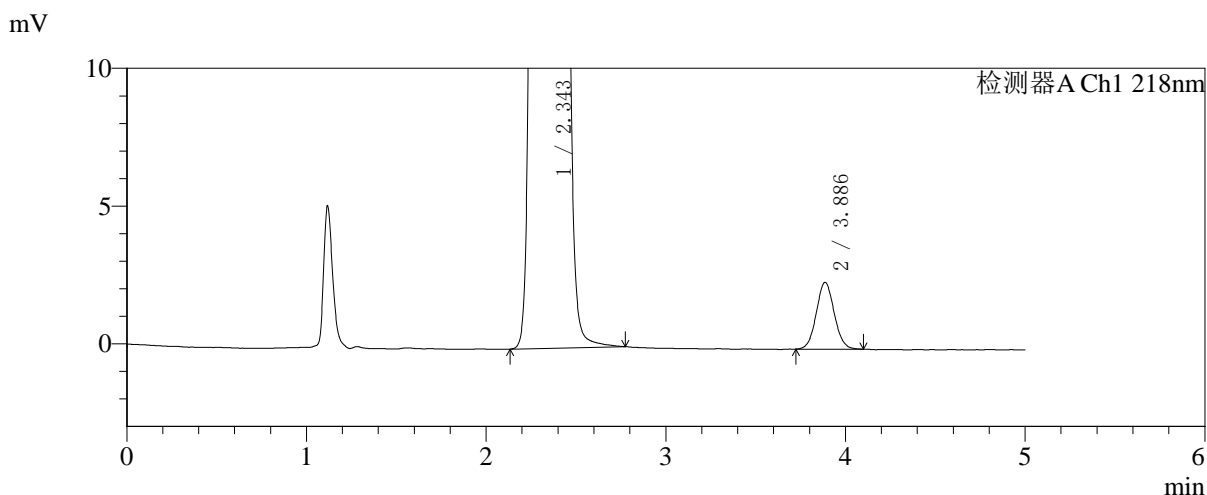
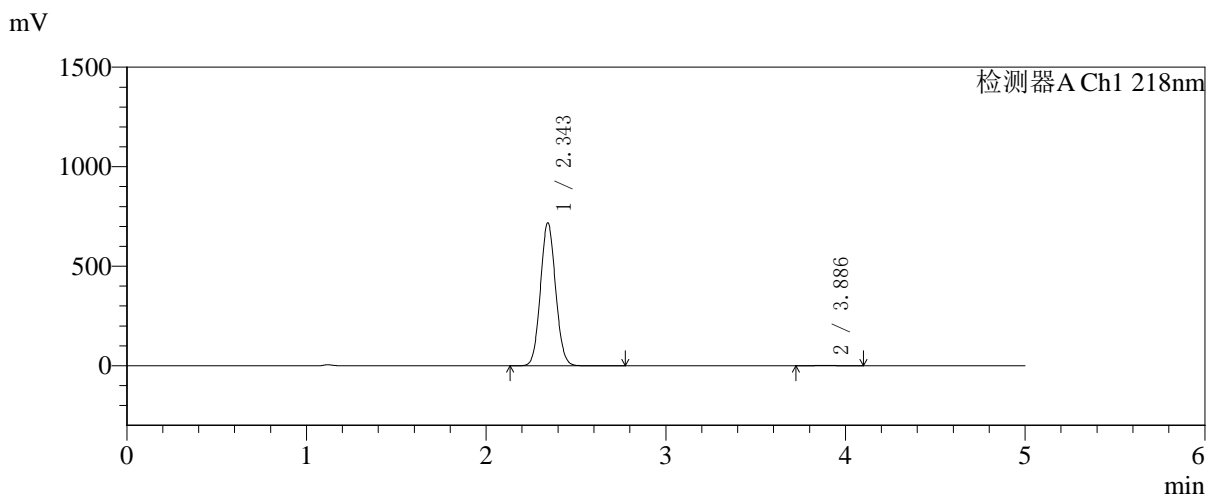


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1204-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:07:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:22:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	4207911	99.602	715206	3676	1.071	--
2	3.886	16807	0.398	2423	7329	1.061	9.179
总计		4224718	100.000	717629			

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

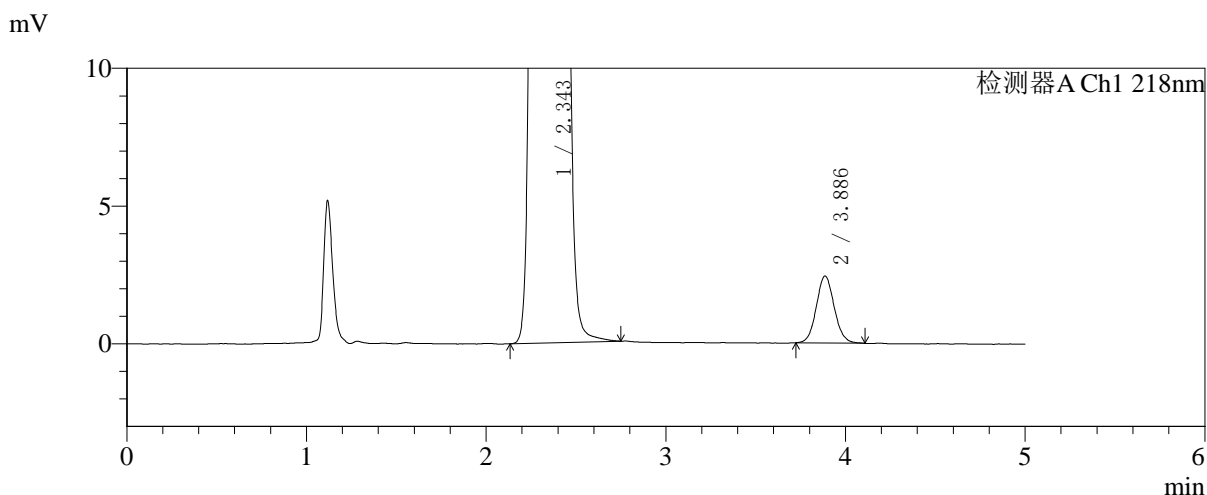
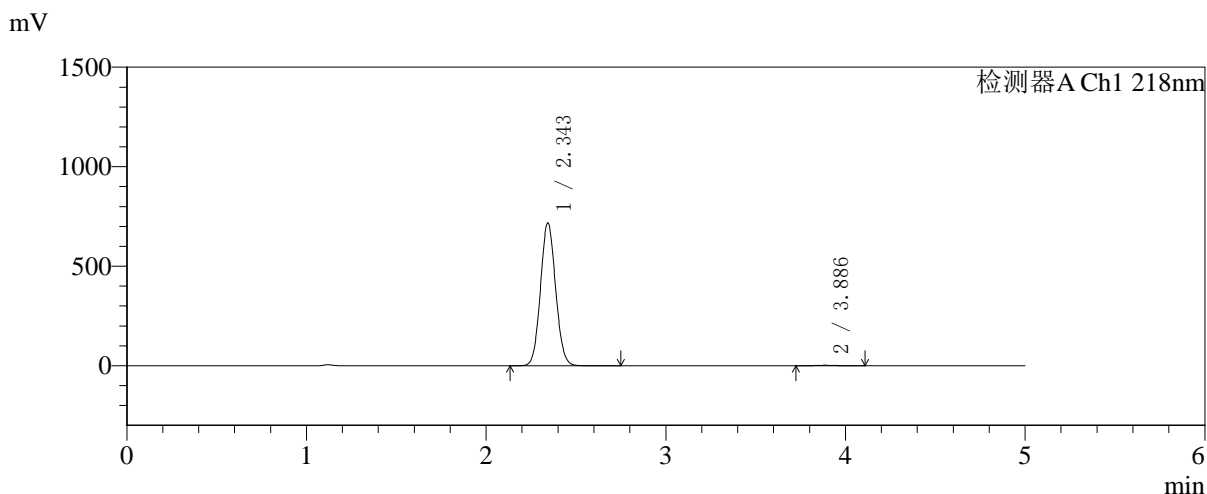


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1205-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:13:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:22:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

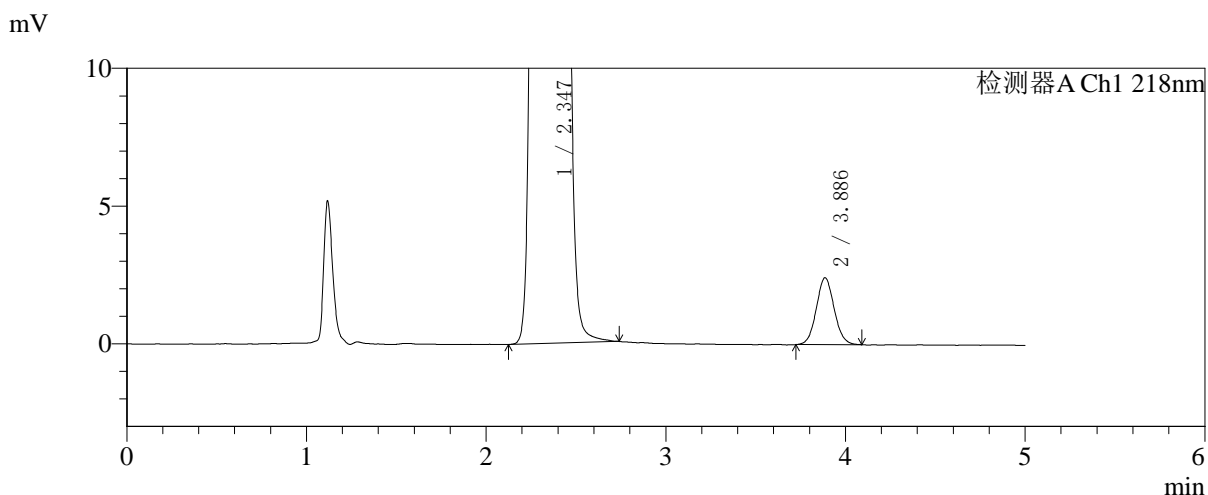
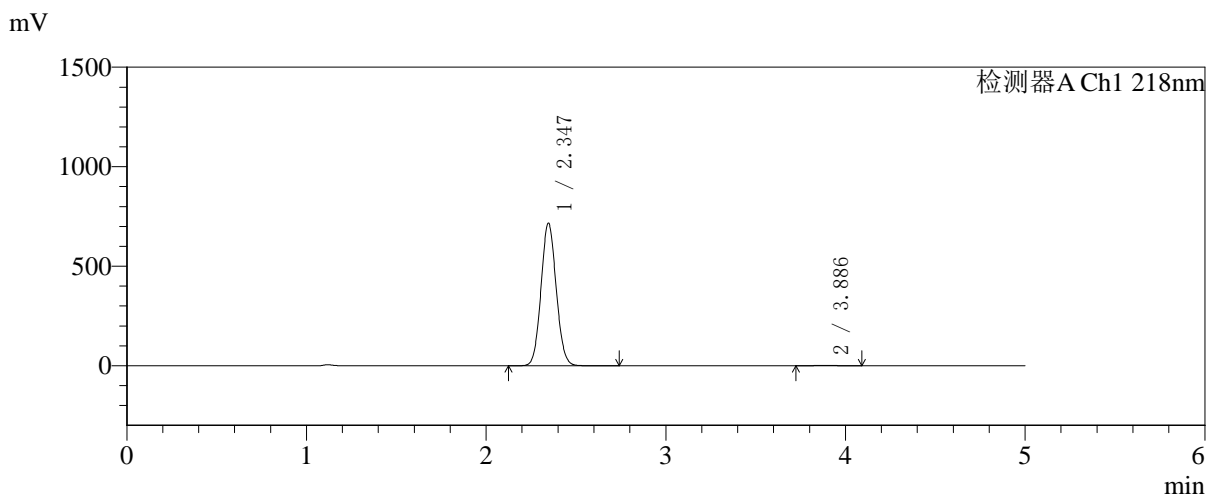
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	4204452	99.601	715129	3678	1.072	--
2	3.886	16823	0.399	2428	7377	1.077	9.196
总计		4221275	100.000	717556			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1206-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:18:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:22:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	4205671	99.604	716652	3674	1.073	--
2	3.886	16720	0.396	2423	7325	1.069	9.151
总计		4222391	100.000	719074			

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

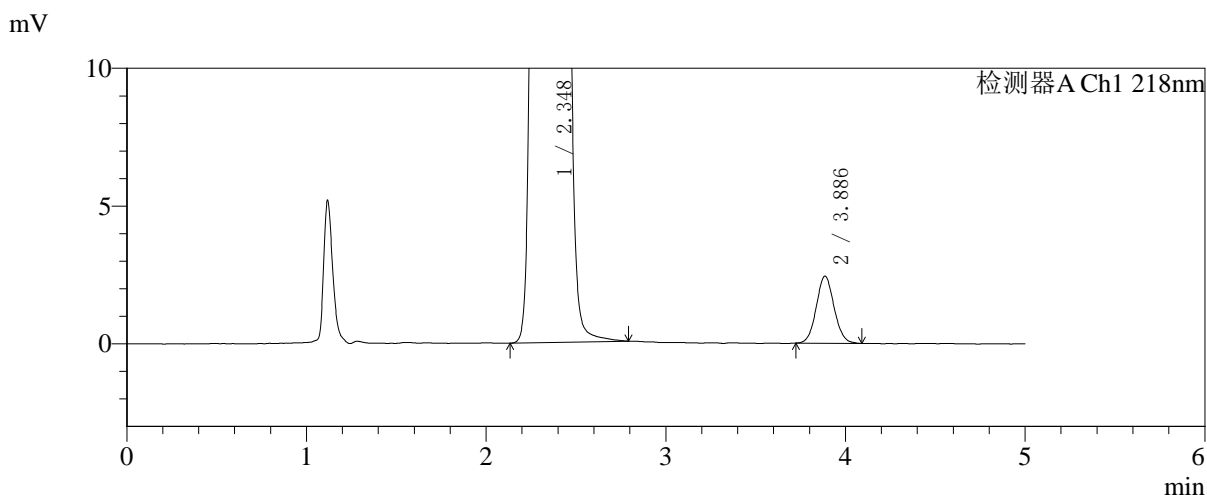
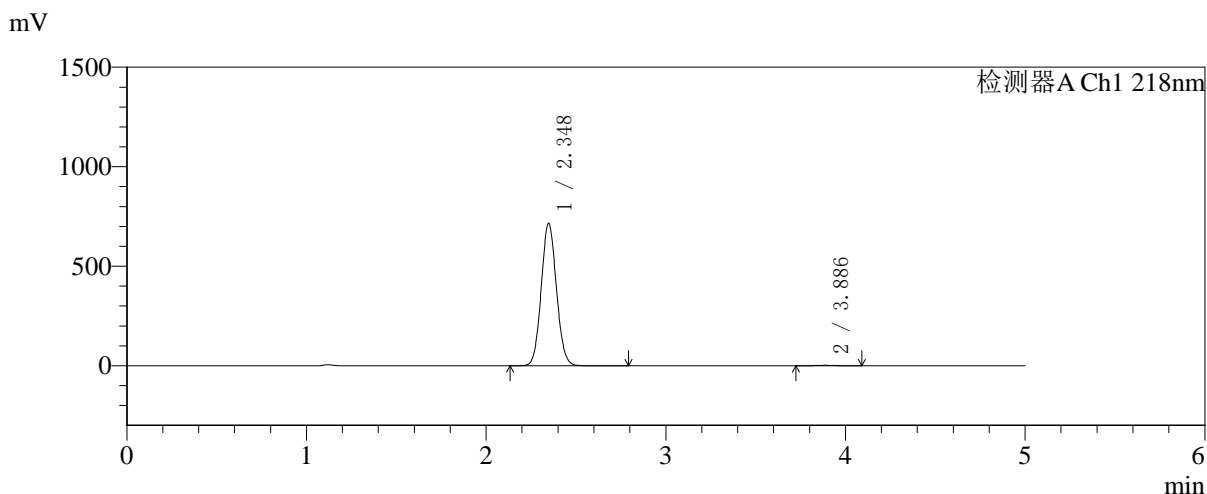


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1207-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:23:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:22:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

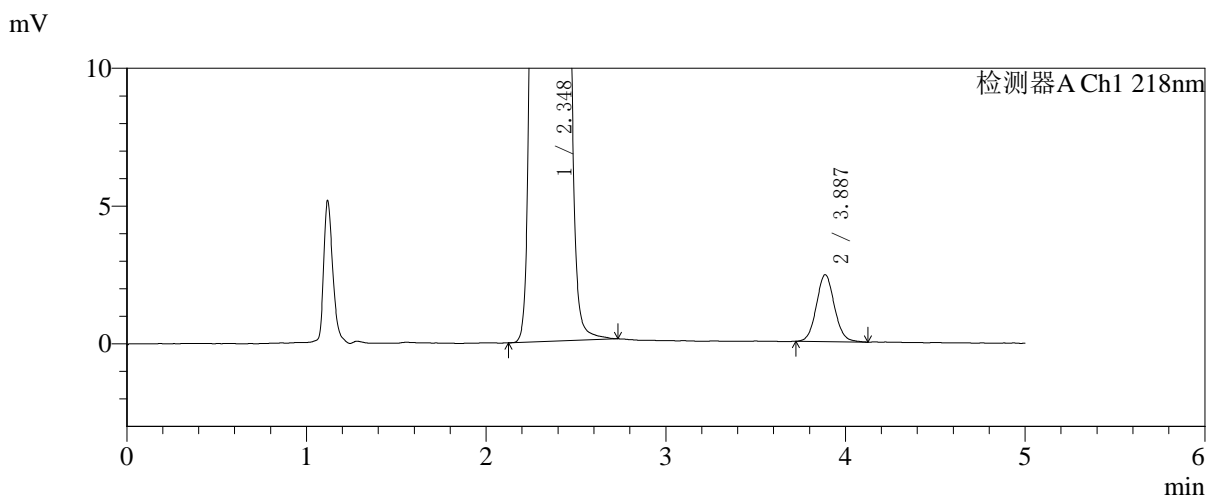
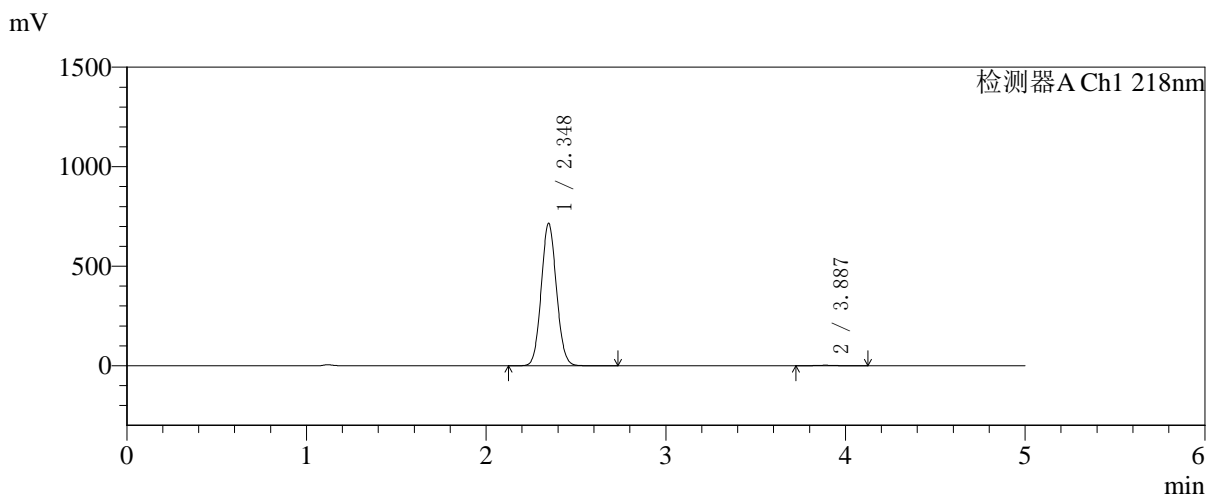
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	4204312	99.604	715711	3673	1.074	--
2	3.886	16730	0.396	2428	7425	1.067	9.173
总计		4221042	100.000	718140			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1208-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:29:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	4202810	99.598	715303	3672	1.074	--
2	3.887	16965	0.402	2429	7349	1.077	9.152
总计		4219774	100.000	717733			

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

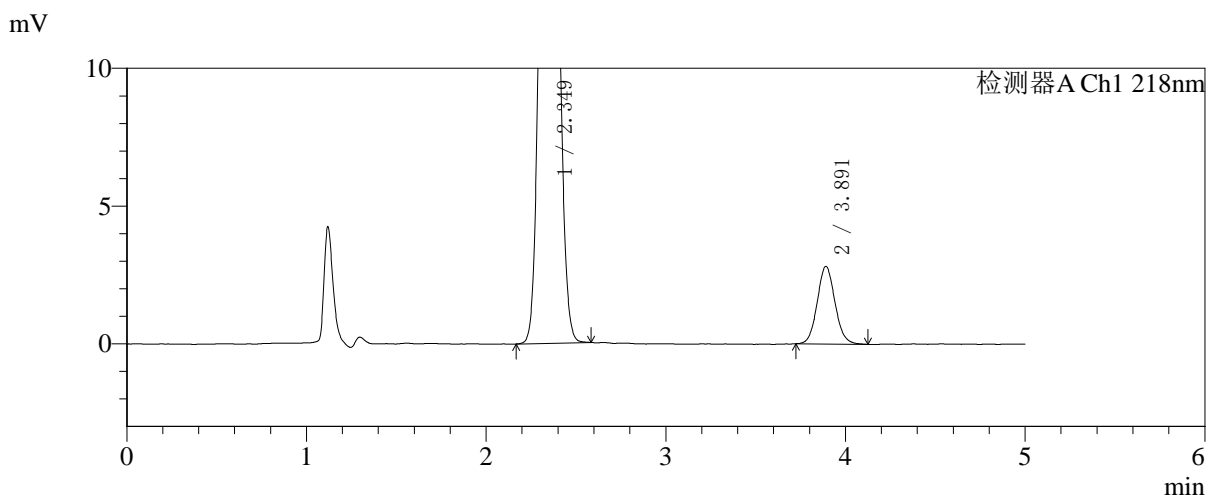
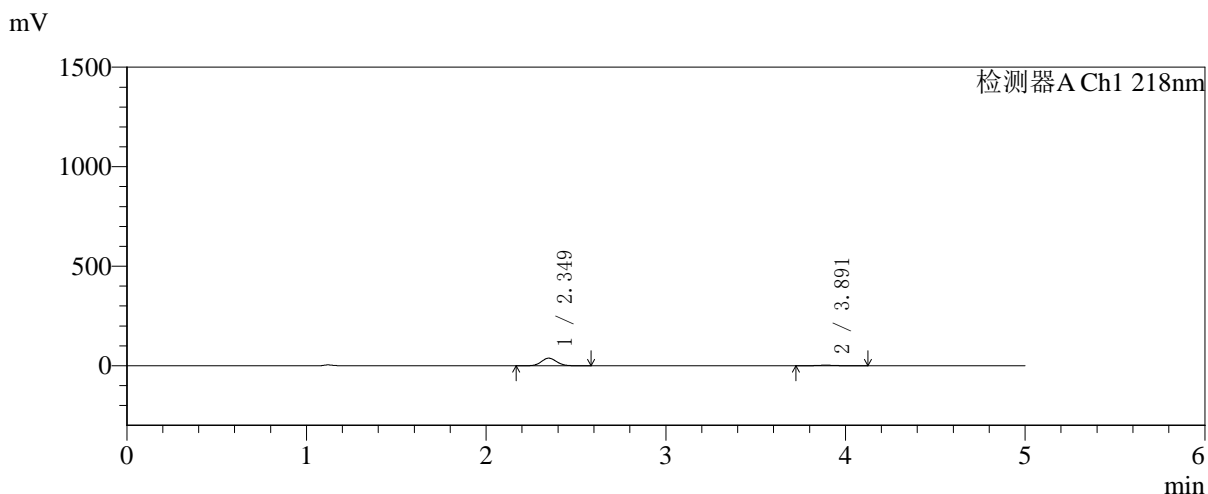


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1209-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:34:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	224391	92.056	38109	3664	1.077	--
2	3.891	19365	7.944	2812	7487	1.085	9.206
总计		243756	100.000	40921			

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

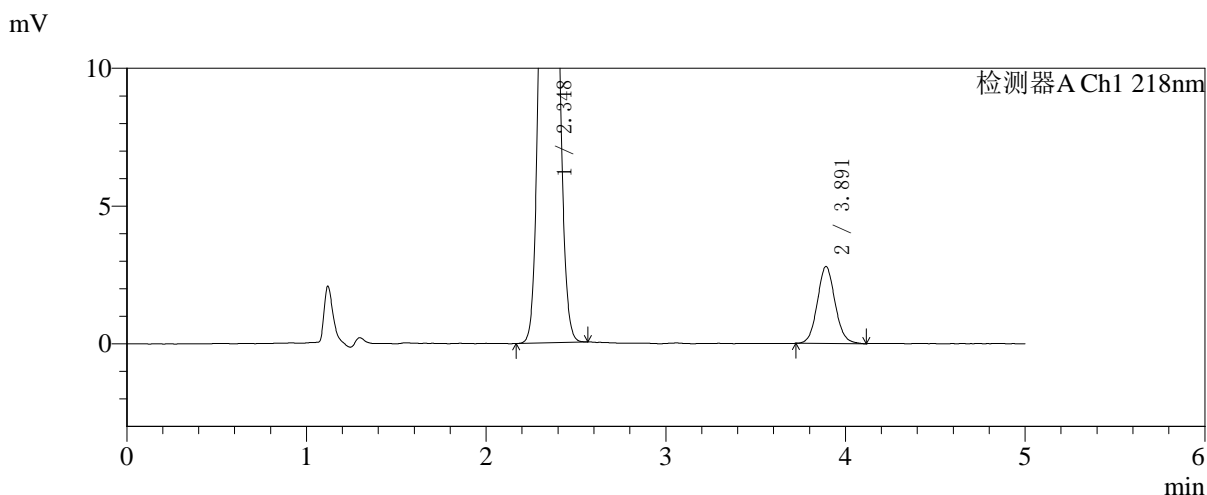
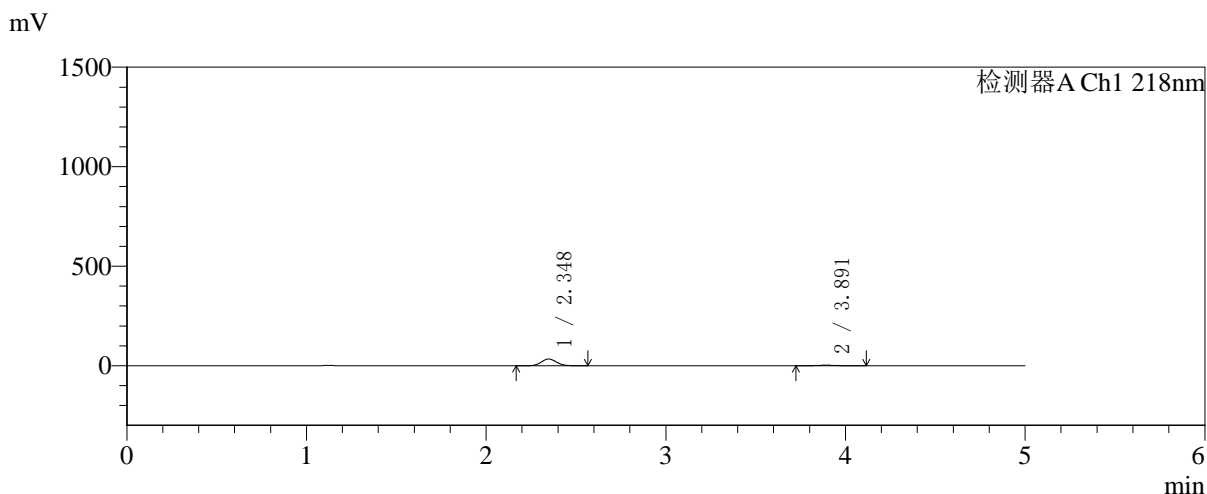


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1210-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:39:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	199149	91.238	33863	3655	1.076	--
2	3.891	19126	8.762	2786	7542	1.082	9.227
总计		218274	100.000	36649			

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

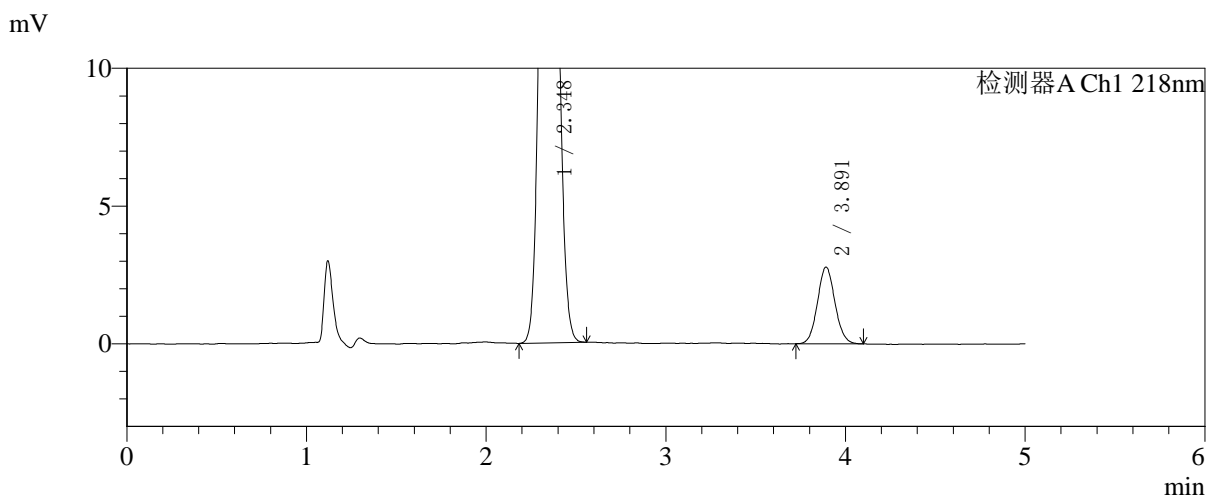
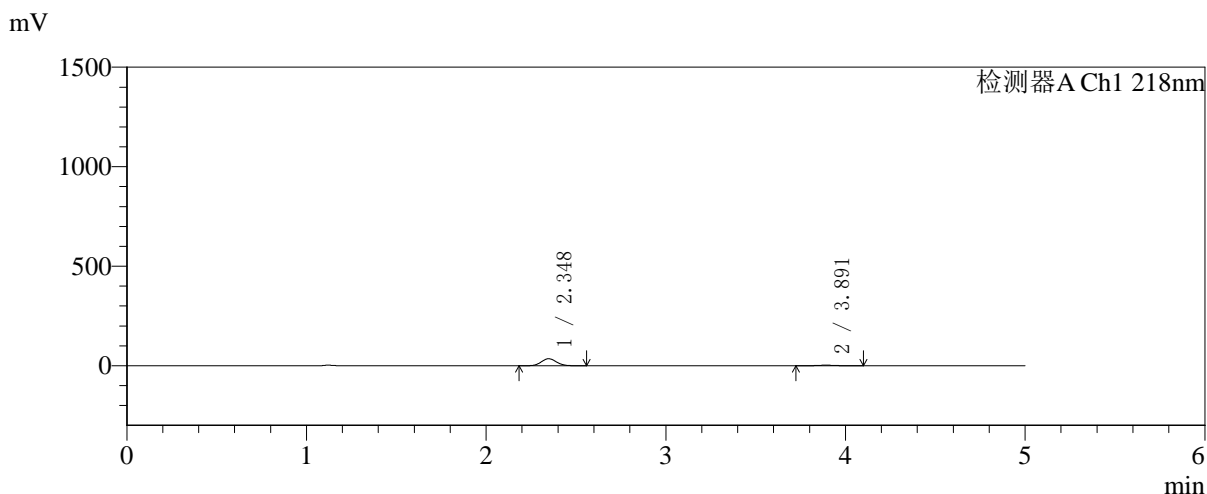


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1211-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:45:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

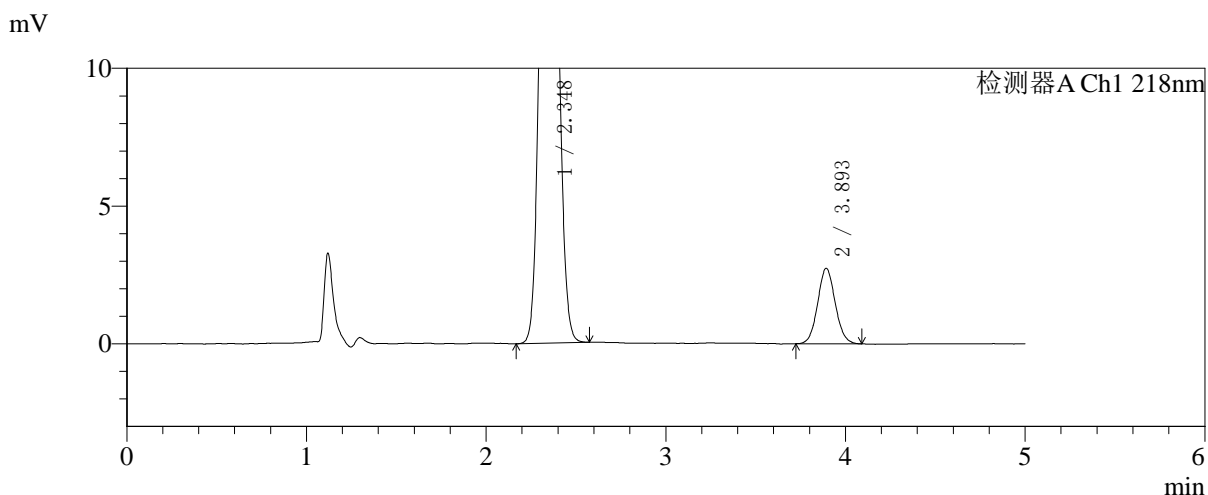
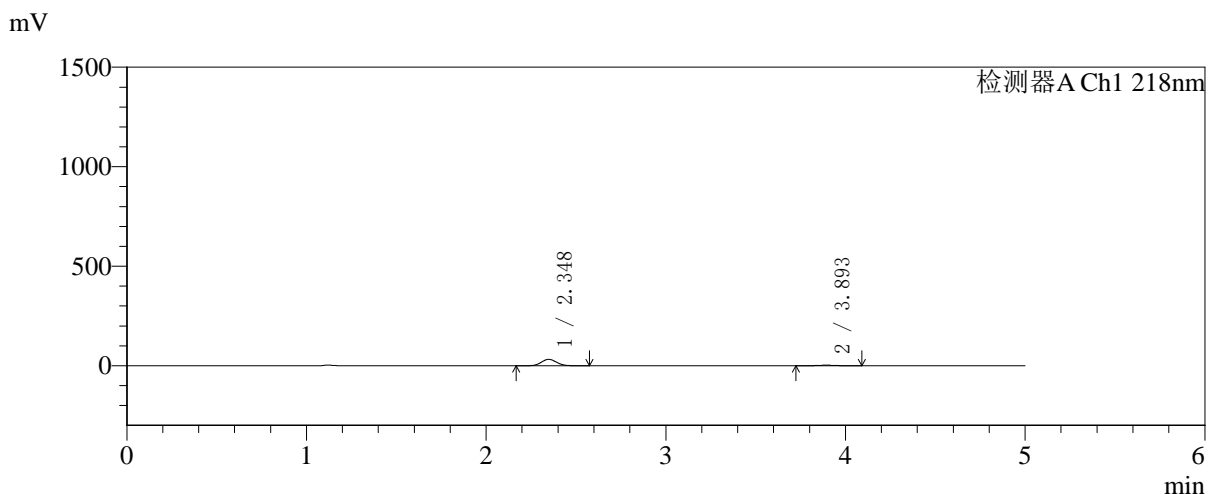
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	207322	91.670	35267	3661	1.077	--
2	3.891	18839	8.330	2777	7724	1.074	9.290
总计		226161	100.000	38044			

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-2025081921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 - 31-26/7-1212-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 14:50:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	189842	91.083	32247	3661	1.076	--
2	3.893	18587	8.917	2728	7661	1.071	9.273
总计		208428	100.000	34974			

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

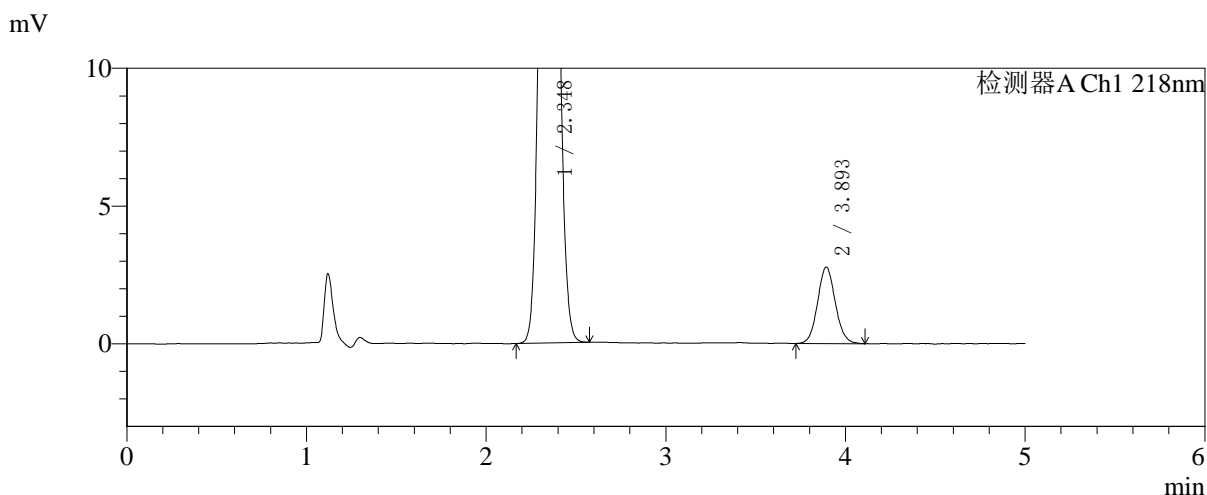
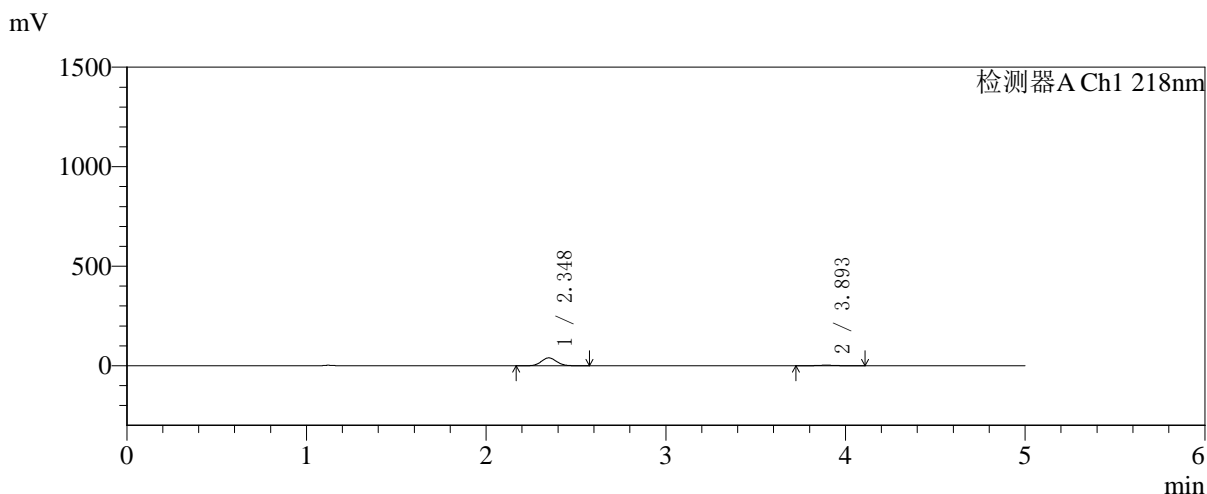


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1213-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 14:56:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	232558	92.456	39478	3657	1.077	--
2	3.893	18975	7.544	2762	7562	1.080	9.238
总计		251532	100.000	42239			

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

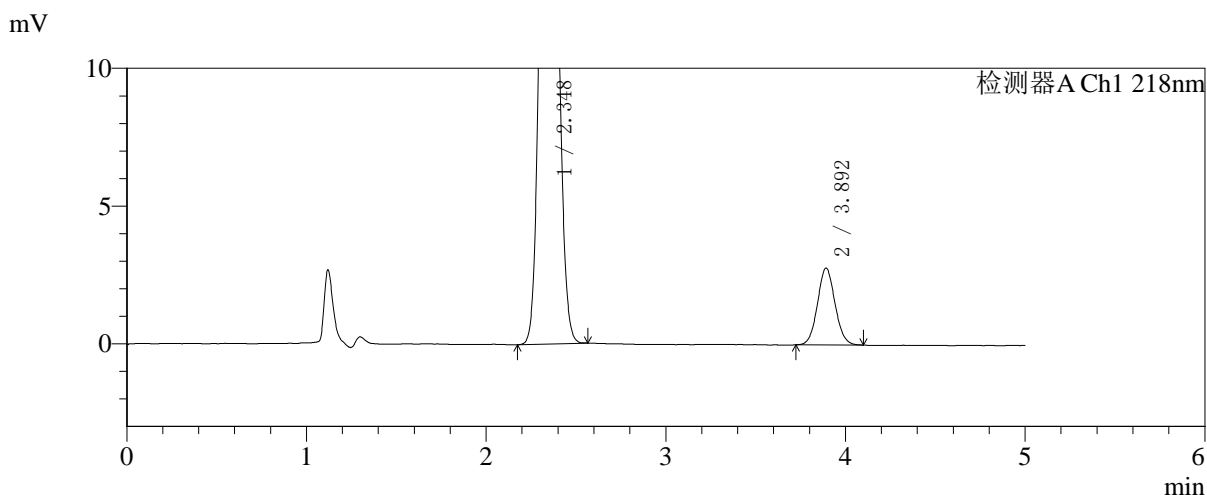
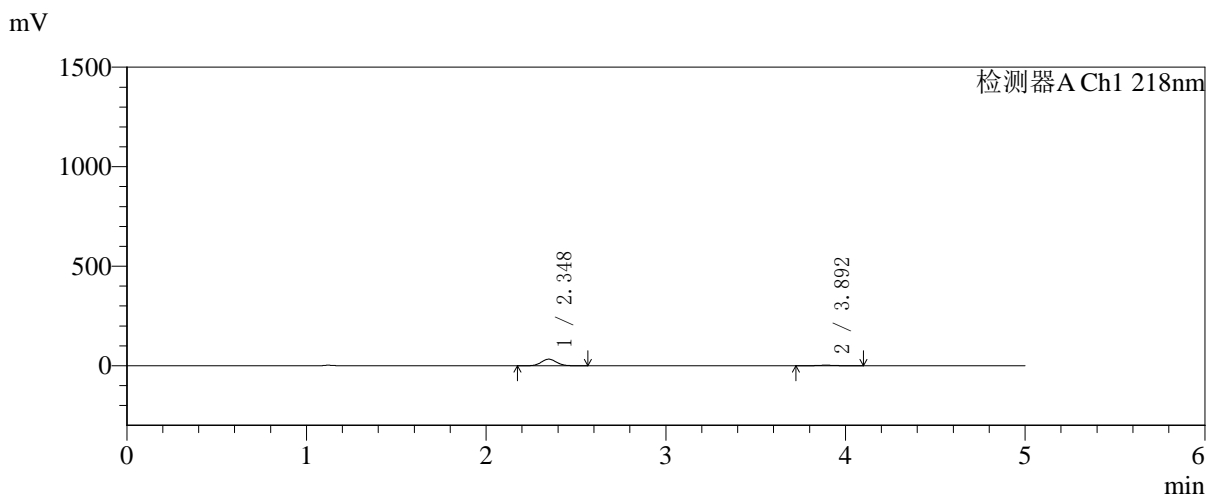


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1214-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:01:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

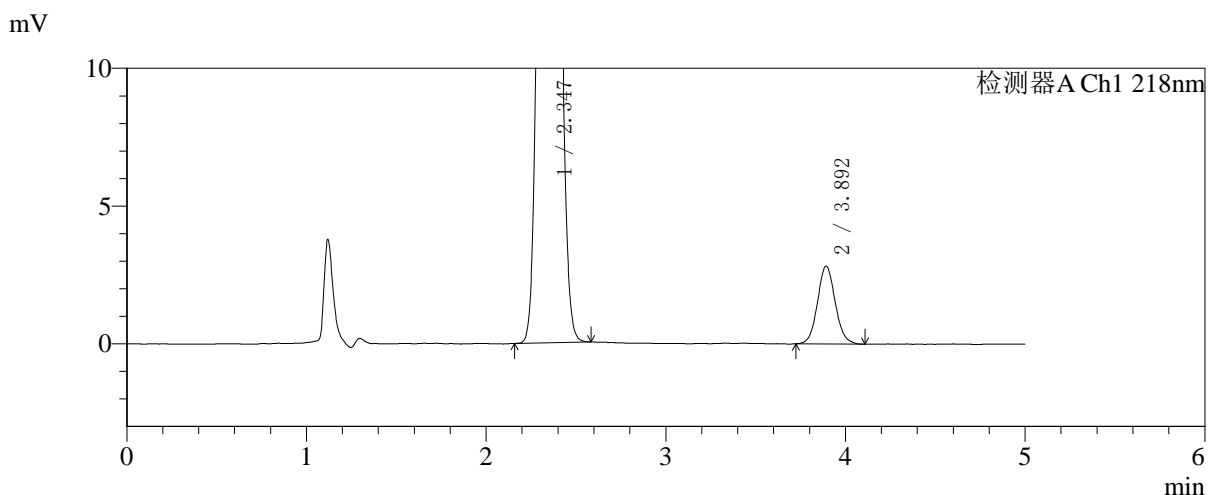
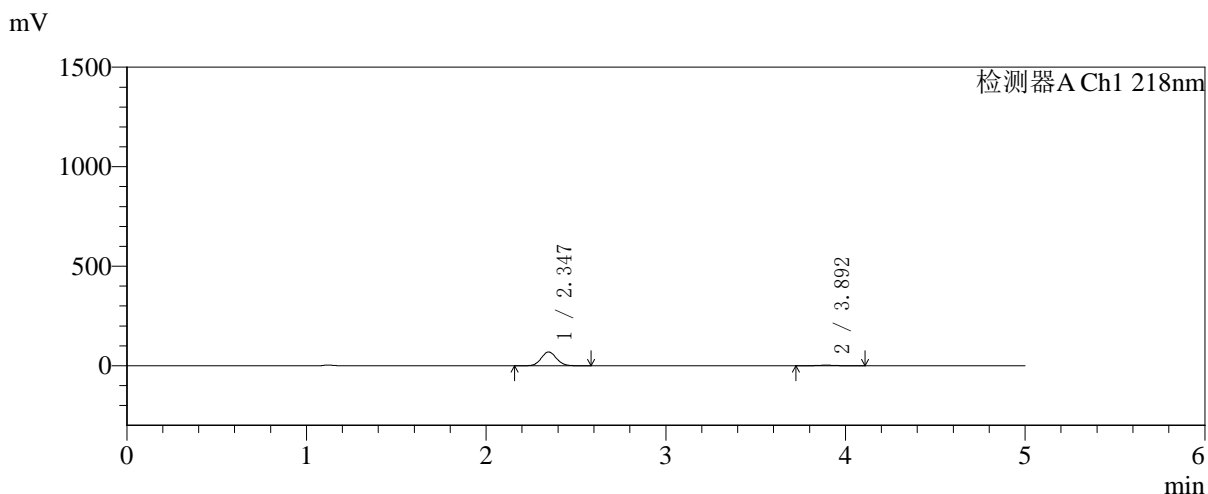
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	194650	91.156	33125	3664	1.076	--
2	3.892	18885	8.844	2780	7651	1.068	9.270
总计		213536	100.000	35905			

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-2025081921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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1215-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:06:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	408336	95.476	69395	3654	1.078	--
2	3.892	19350	4.524	2815	7615	1.087	9.256
总计		427686	100.000	72209			

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

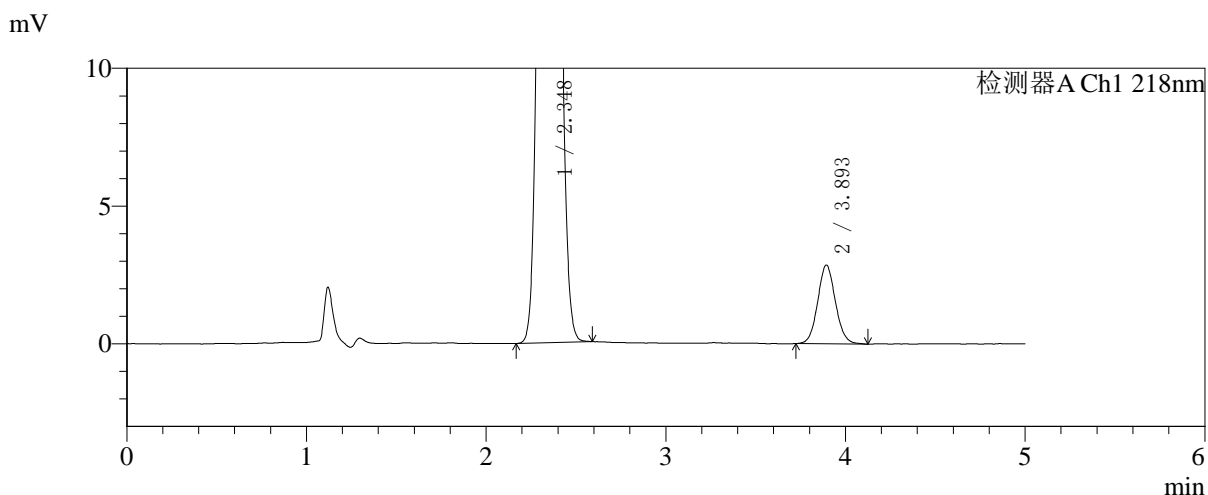
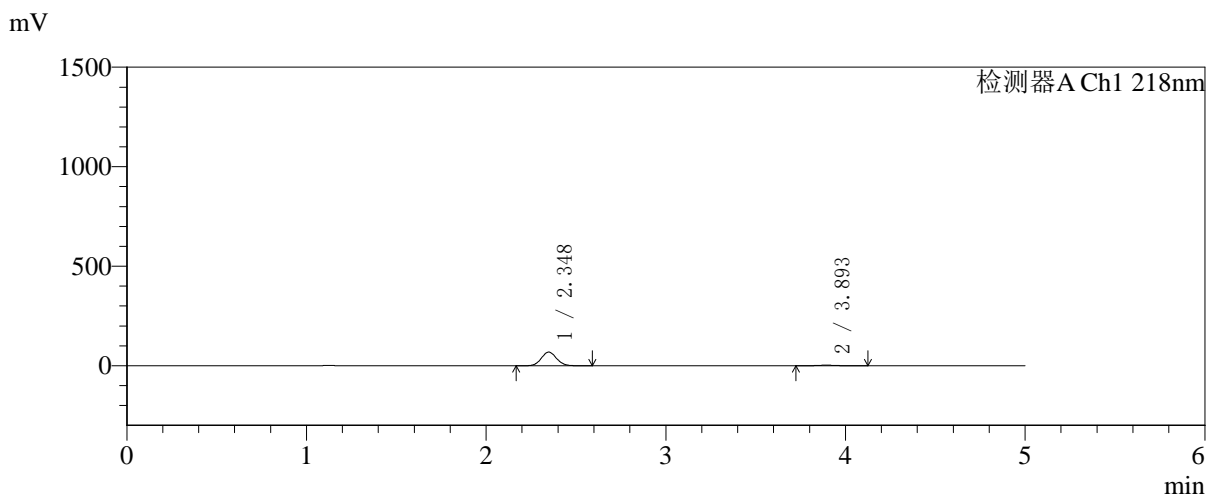


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1216-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:12:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	404062	95.370	68545	3650	1.077	--
2	3.893	19615	4.630	2850	7585	1.078	9.247
总计		423678	100.000	71395			

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

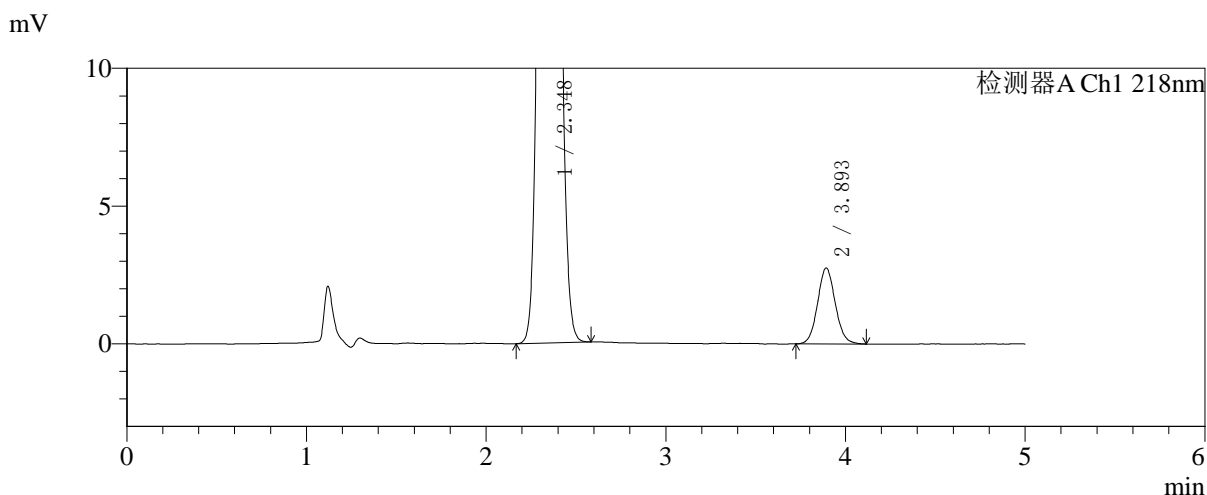
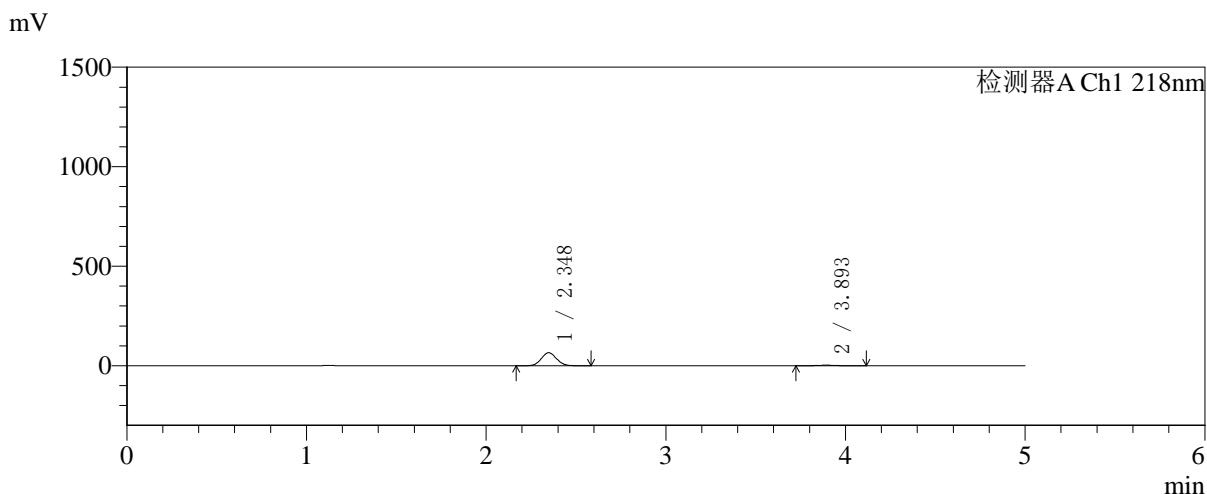


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1217-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:17:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

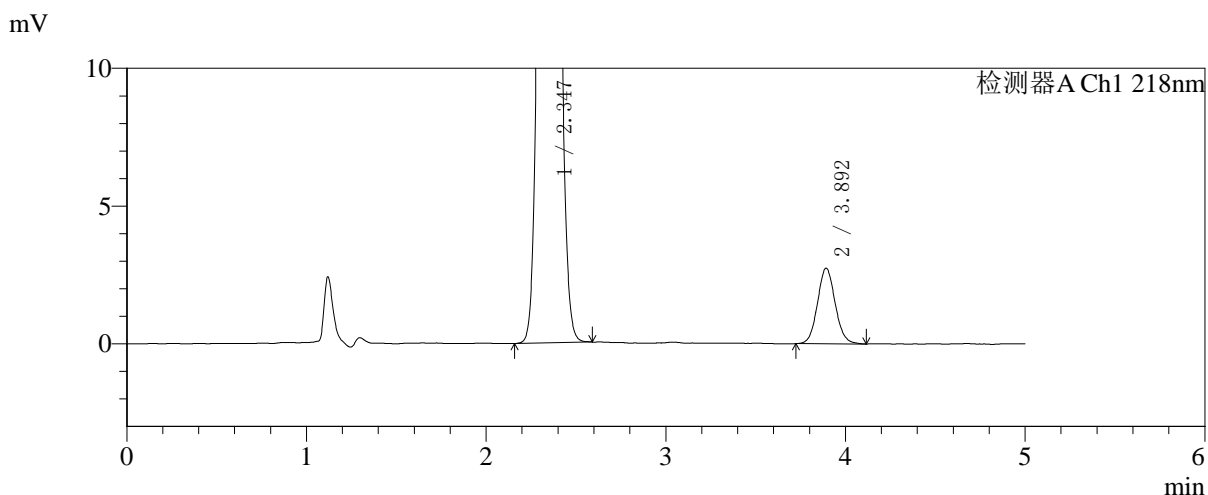
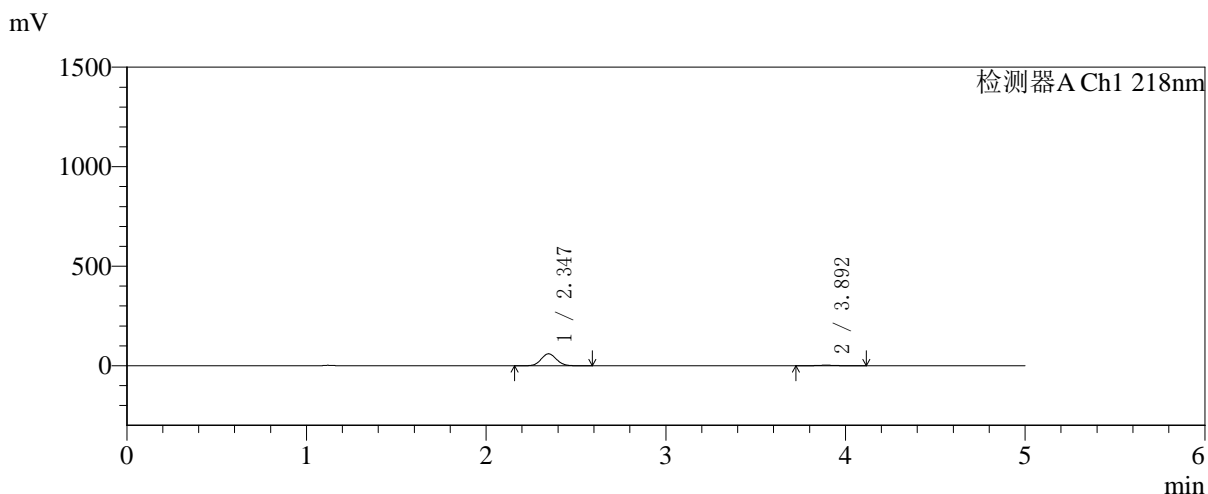
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	385752	95.351	65463	3655	1.077	--
2	3.893	18809	4.649	2739	7603	1.080	9.249
总计		404561	100.000	68202			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1218-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:22:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

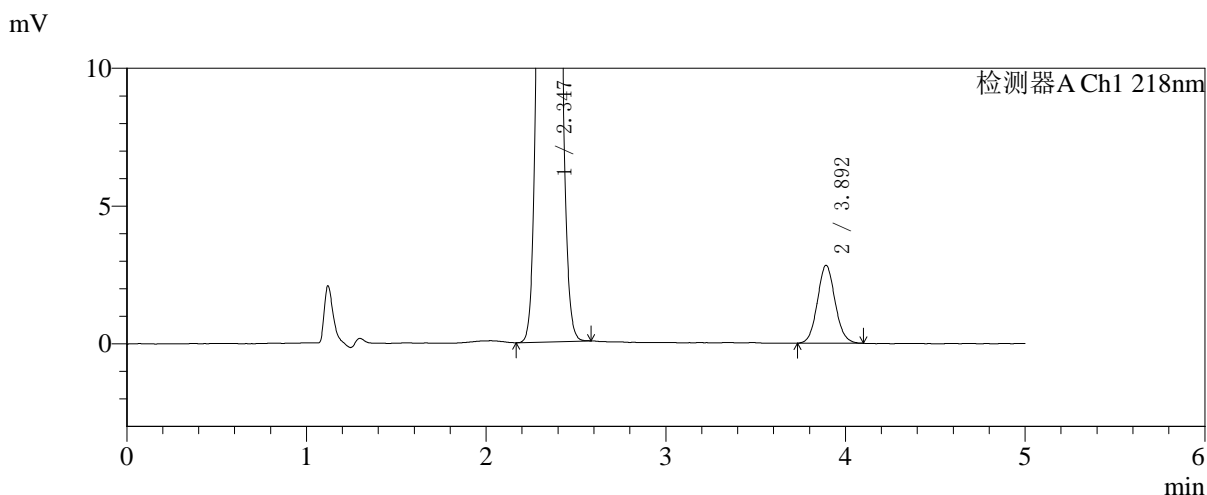
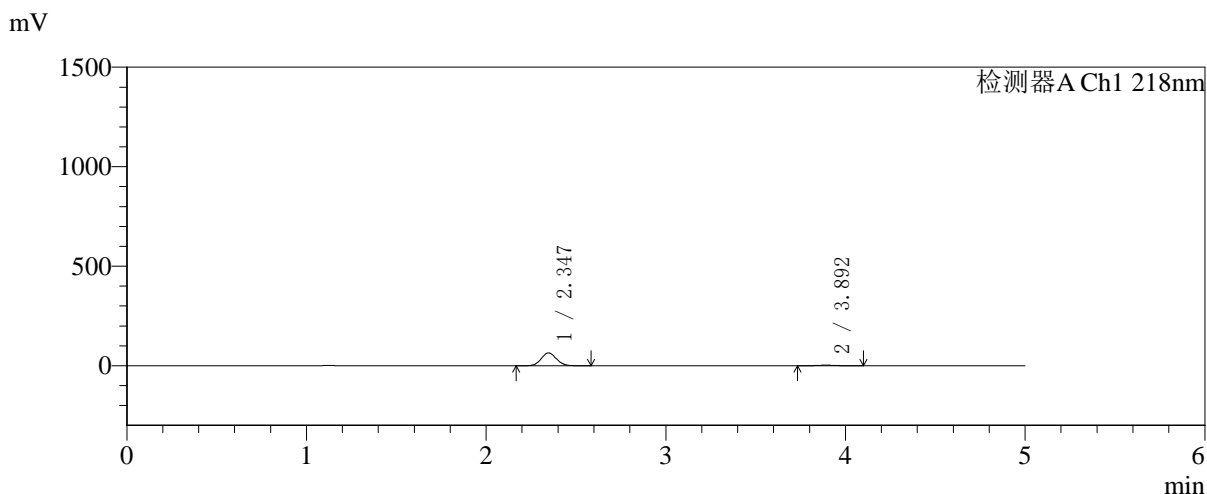
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	354365	94.981	60174	3652	1.078	--
2	3.892	18727	5.019	2732	7607	1.079	9.253
总计		373092	100.000	62906			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1219-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	379216	95.146	64445	3654	1.077	--
2	3.892	19344	4.854	2821	7587	1.079	9.247
总计		398561	100.000	67266			

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

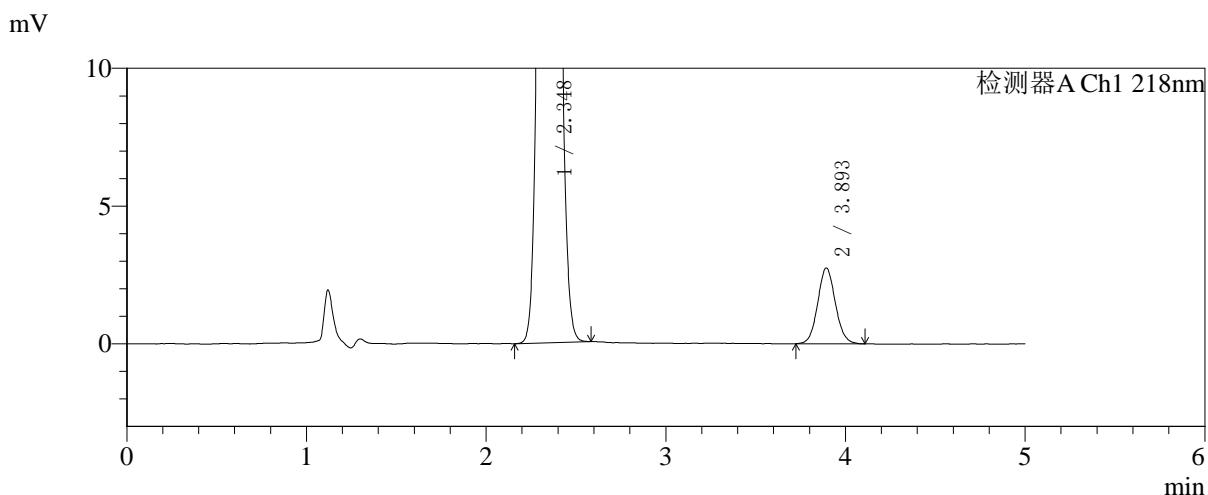
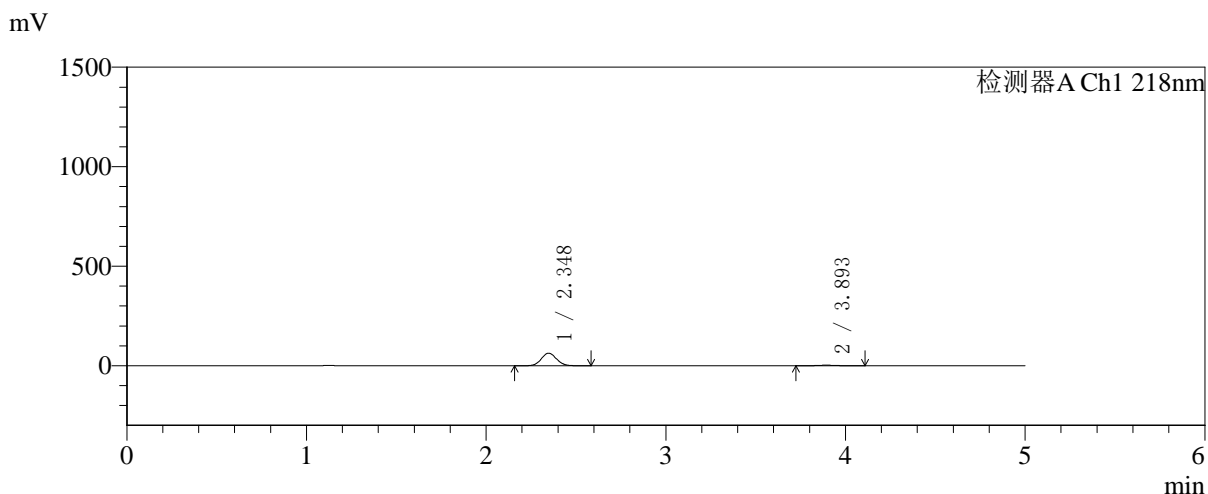


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1220-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:33:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

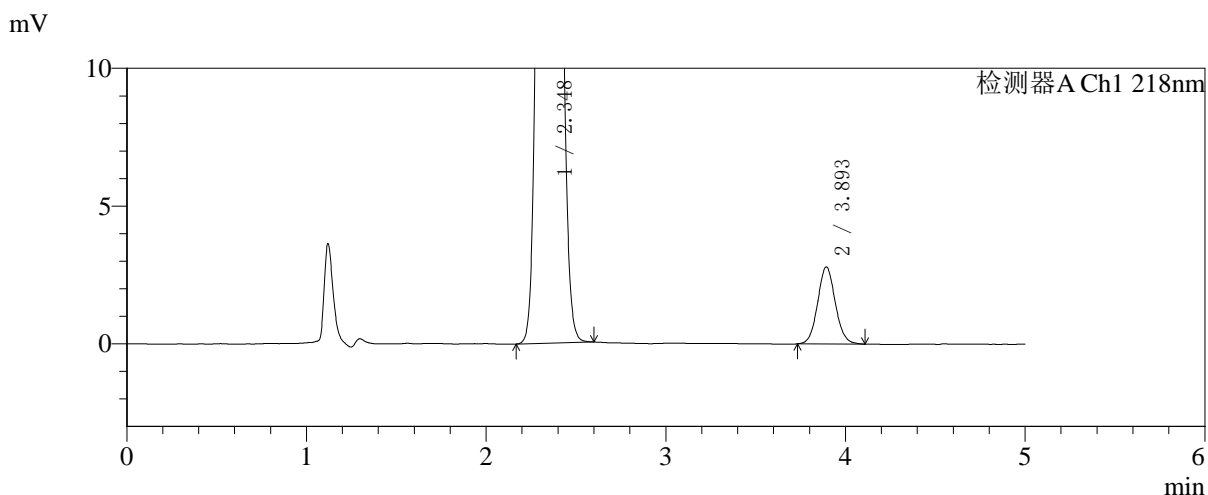
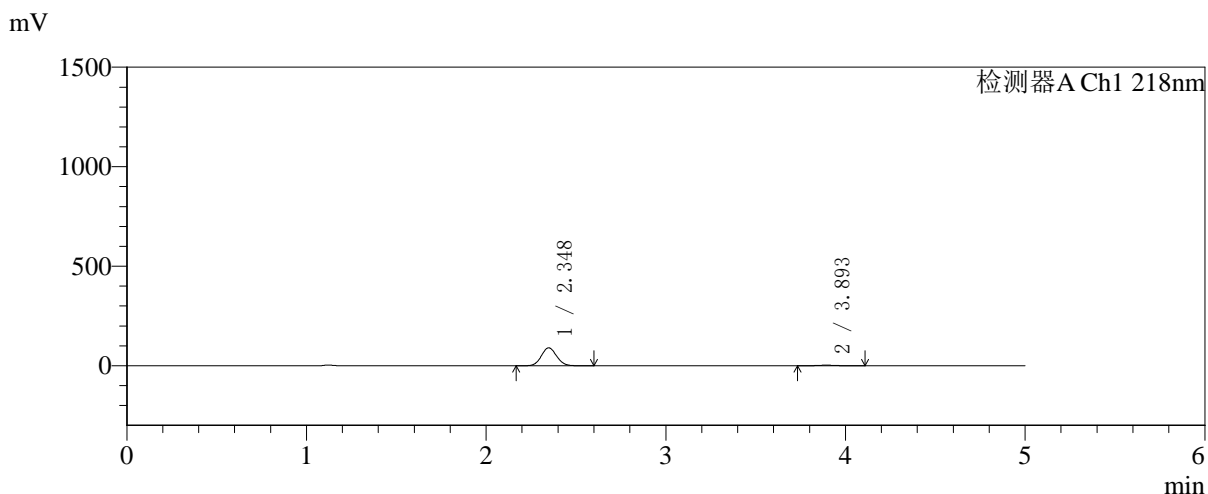
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	372437	95.184	63237	3656	1.077	--
2	3.893	18845	4.816	2743	7603	1.079	9.255
总计		391282	100.000	65979			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1221-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:39:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	531784	96.539	90242	3654	1.078	--
2	3.893	19065	3.461	2788	7663	1.071	9.272
总计		550849	100.000	93030			

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

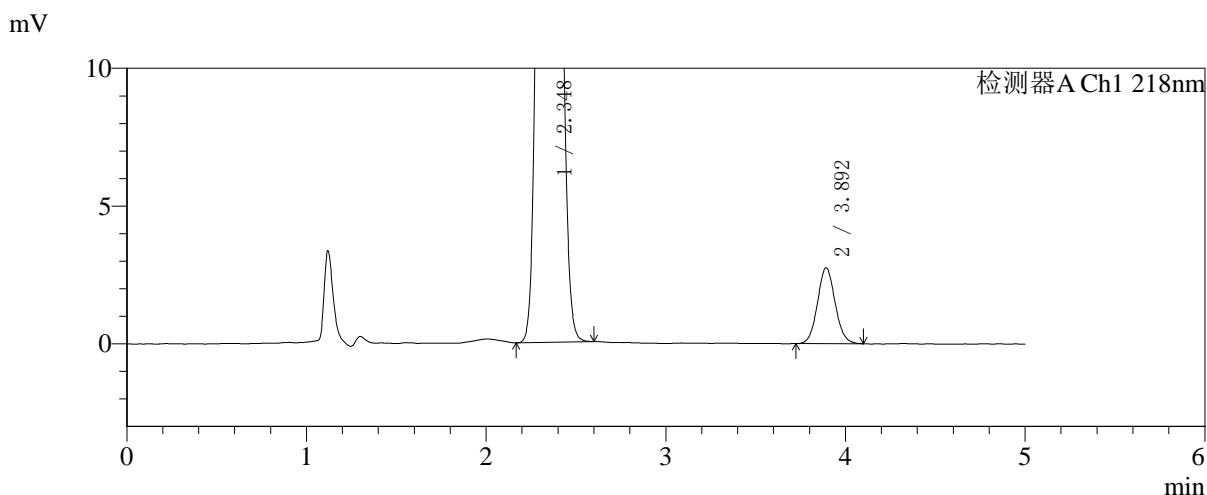
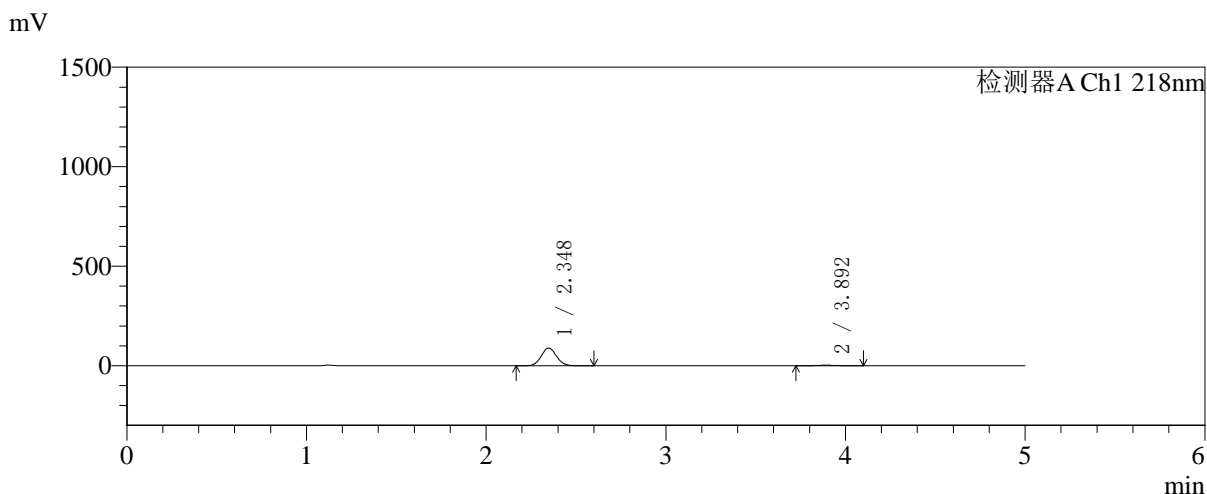


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1222-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:44:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	524271	96.544	88976	3647	1.078	--
2	3.892	18769	3.456	2741	7563	1.075	9.233
总计		543040	100.000	91717			

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

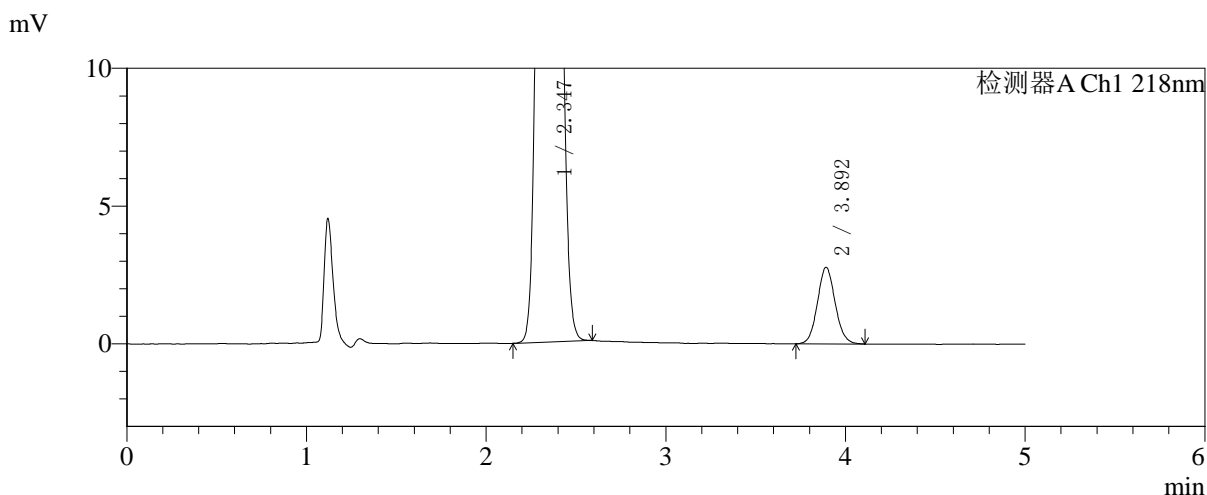
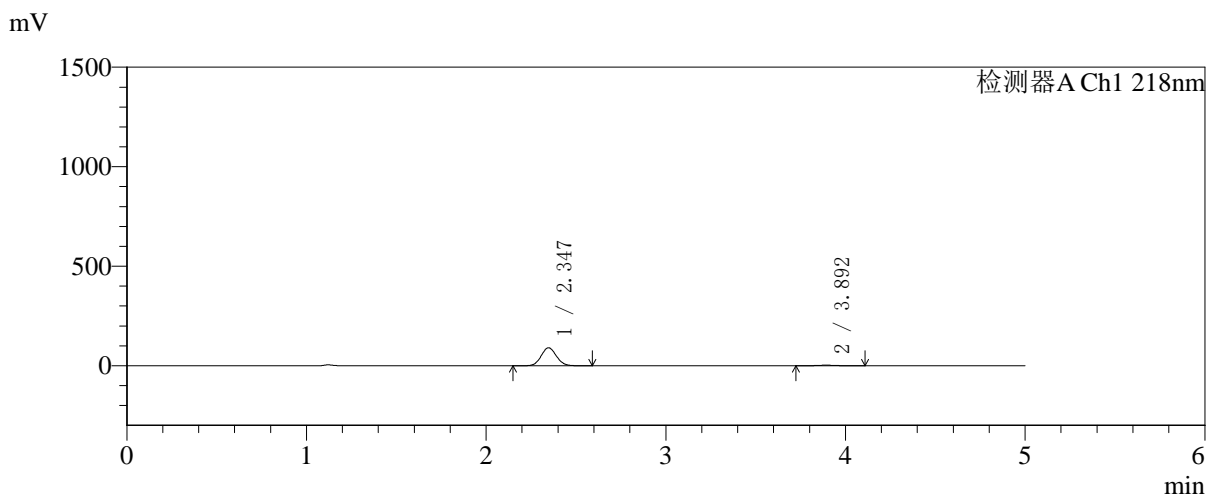


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1223-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:49:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	531656	96.539	90263	3651	1.077	--
2	3.892	19059	3.461	2771	7513	1.081	9.223
总计		550715	100.000	93035			

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

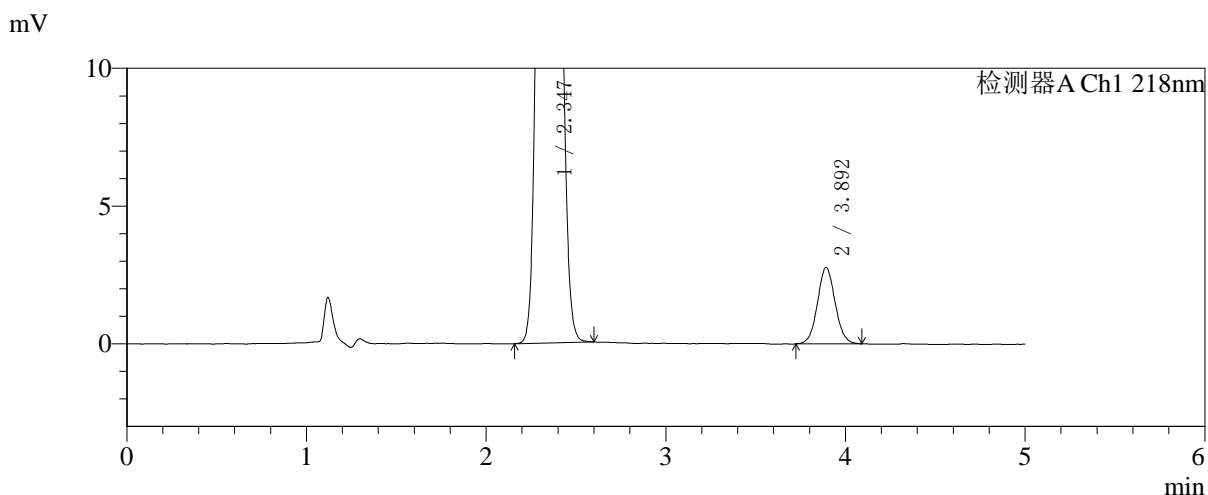
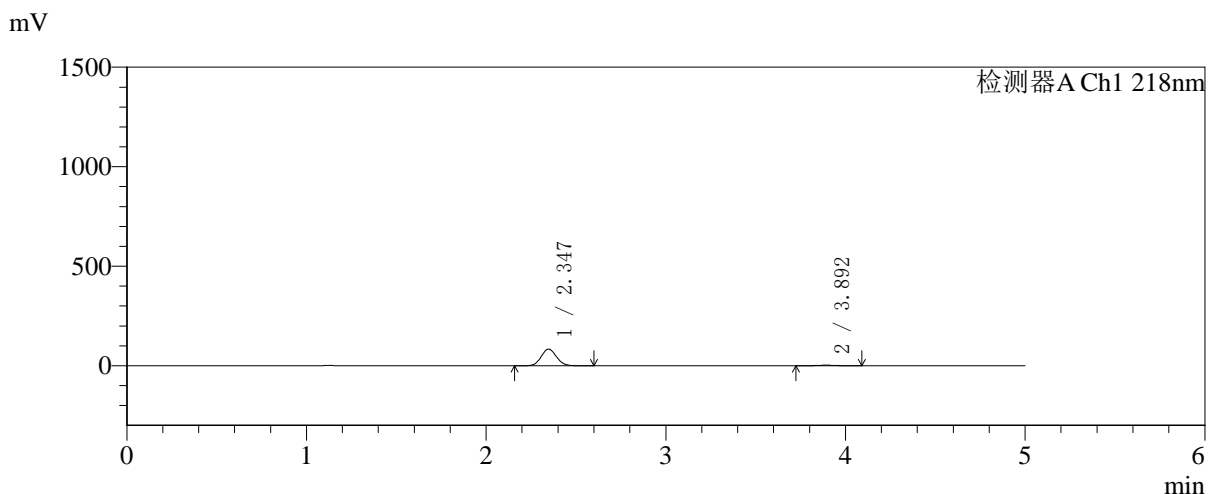


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1224-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 15:55:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	493042	96.307	83671	3645	1.077	--
2	3.892	18908	3.693	2760	7580	1.056	9.240
总计		511951	100.000	86431			

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

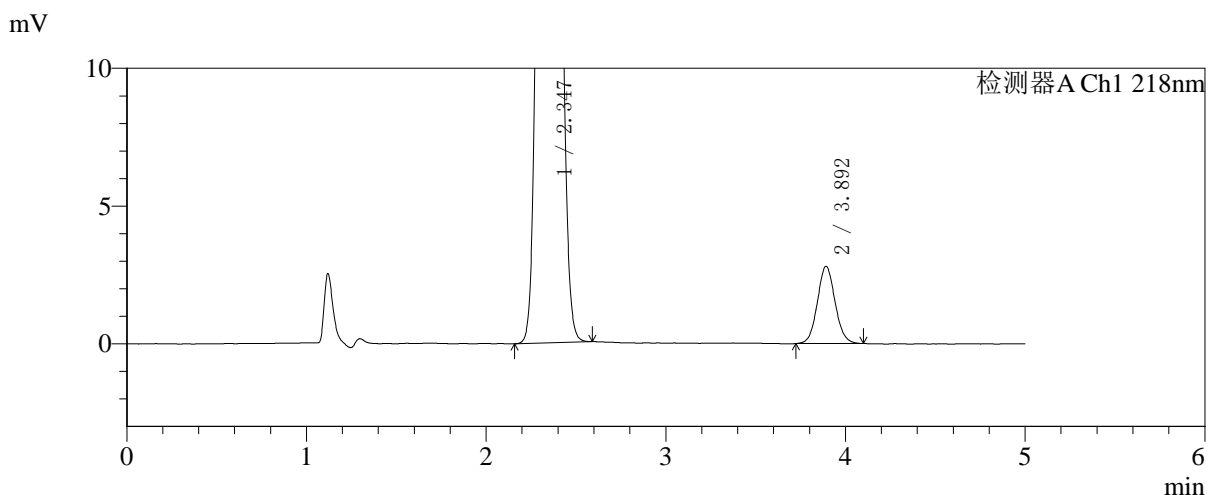
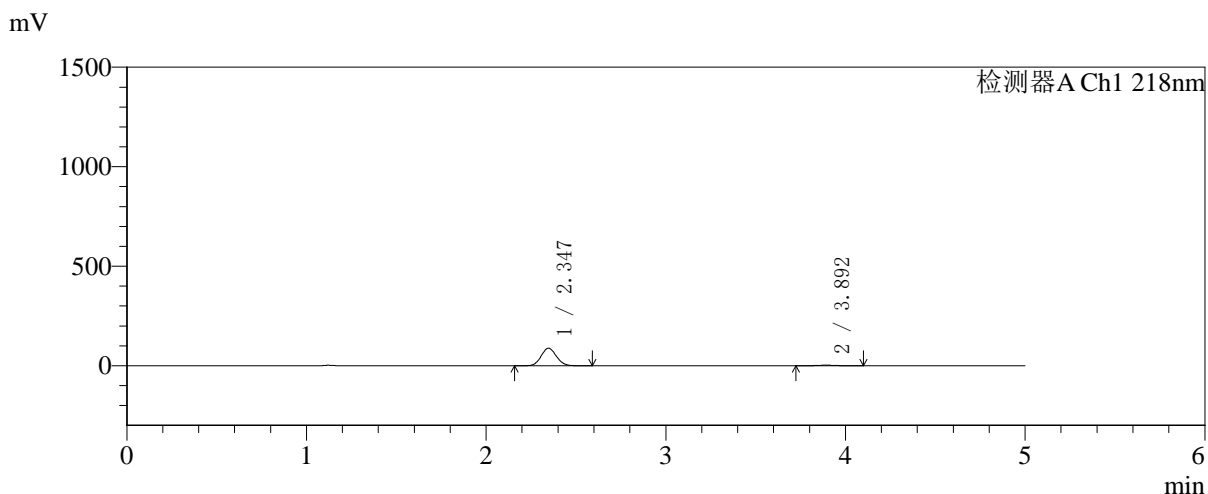


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1225-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:00:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	519713	96.444	88253	3650	1.076	--
2	3.892	19165	3.556	2794	7567	1.075	9.239
总计		538878	100.000	91047			

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

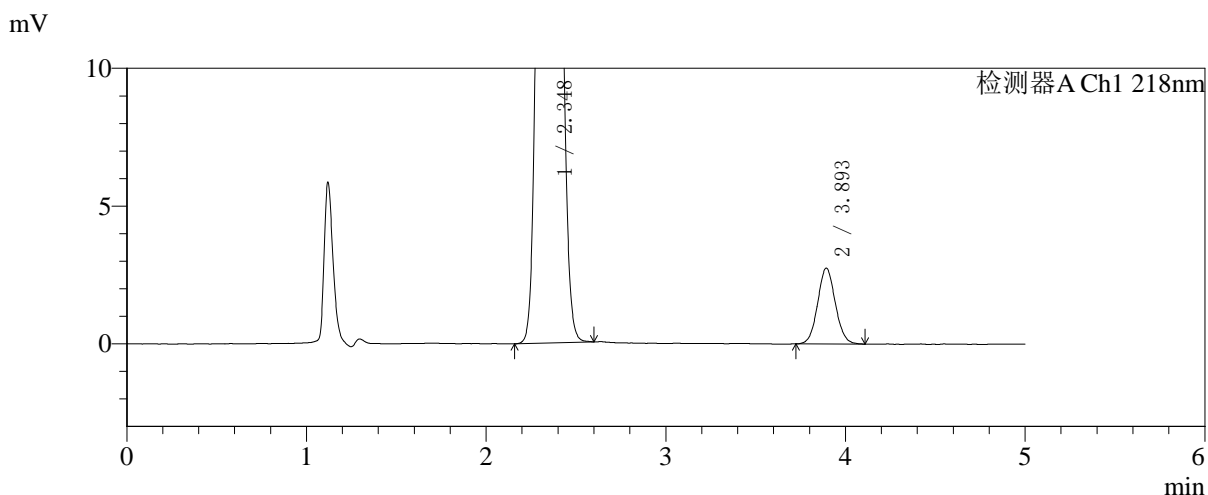
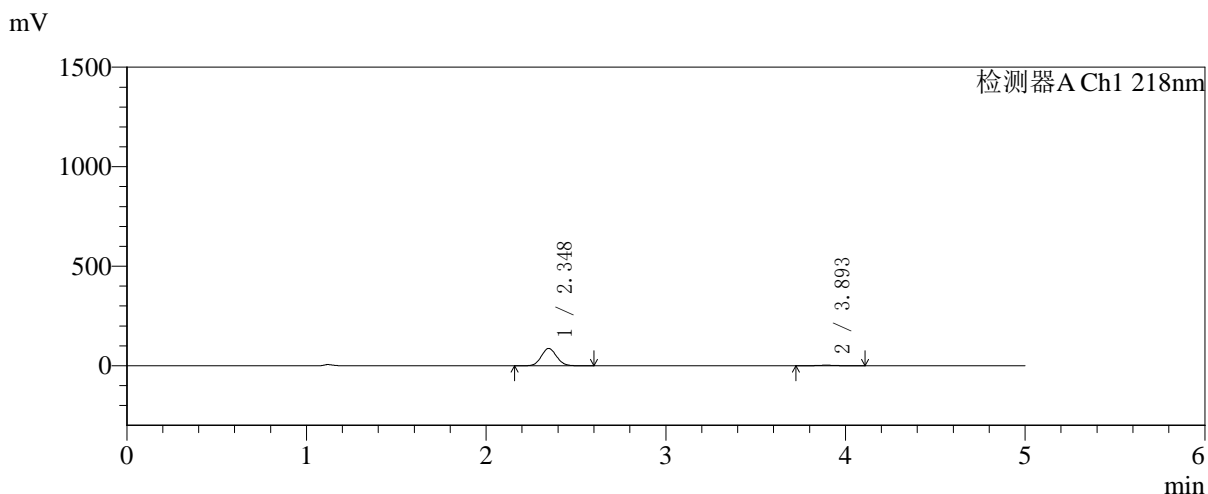


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1226-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:05:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	513734	96.473	87135	3651	1.077	--
2	3.893	18783	3.527	2741	7494	1.064	9.215
总计		532517	100.000	89876			

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

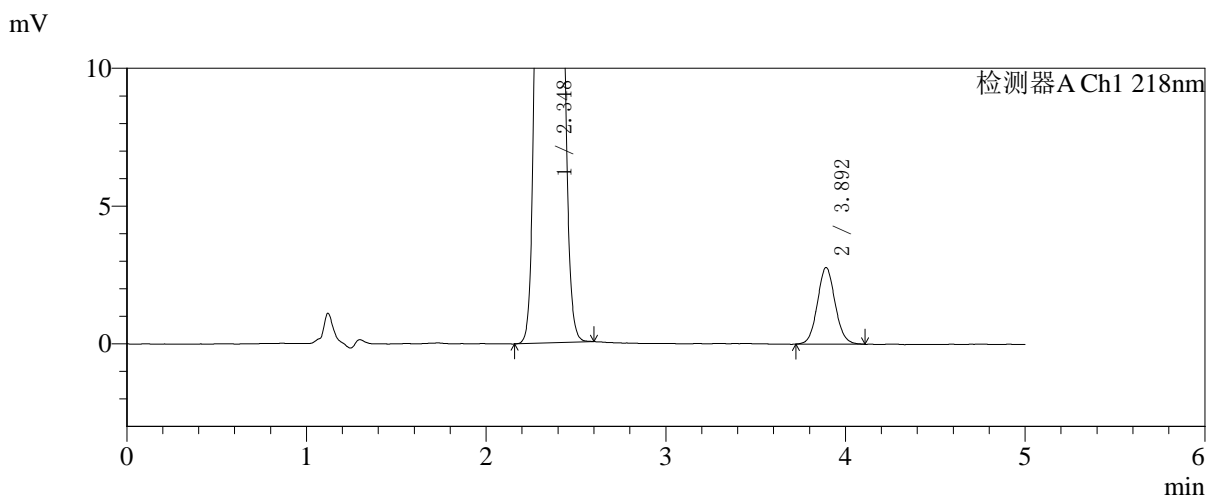
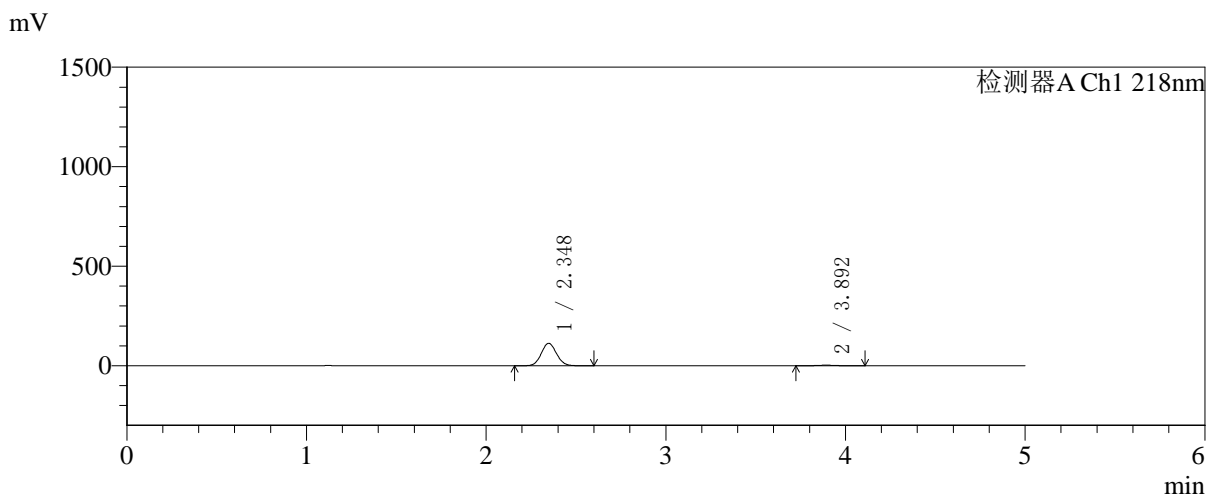


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1227-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:11:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:23:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	665269	97.213	112930	3651	1.077	--
2	3.892	19075	2.787	2772	7538	1.076	9.226
总计		684344	100.000	115702			

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

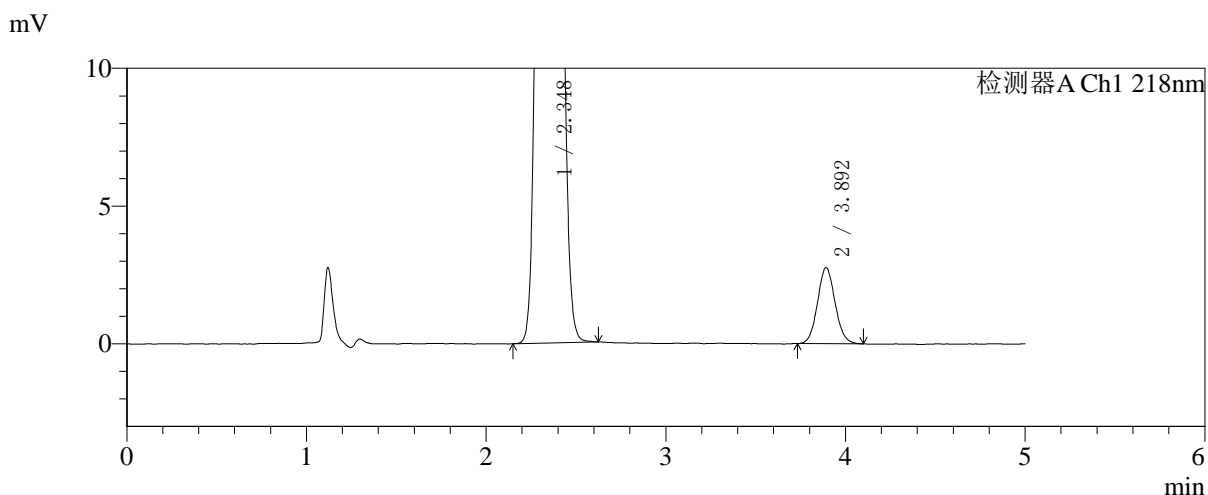
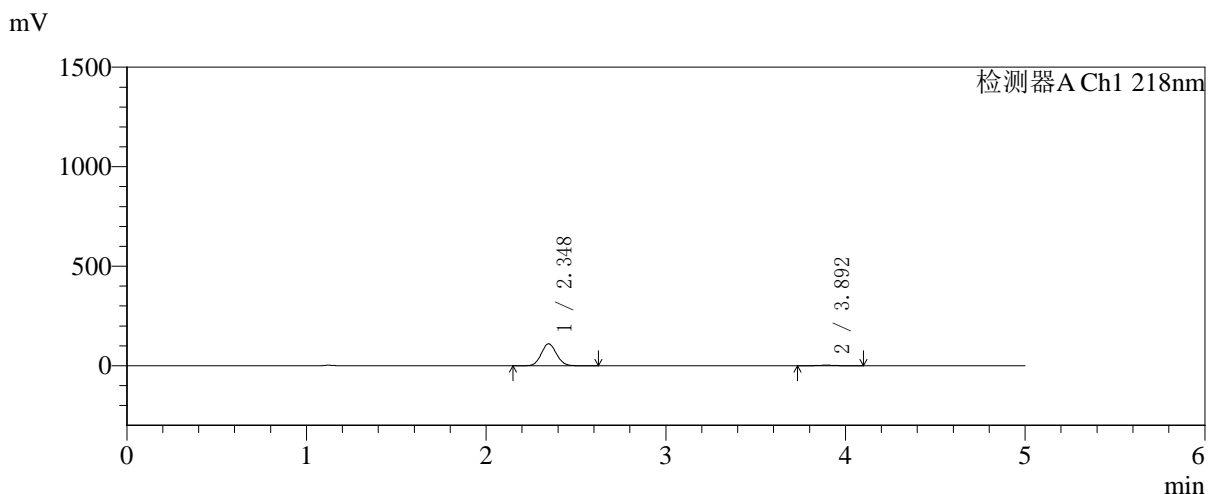


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1228-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:16:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	649884	97.196	110293	3649	1.077	--
2	3.892	18747	2.804	2750	7591	1.077	9.243
总计		668631	100.000	113043			

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

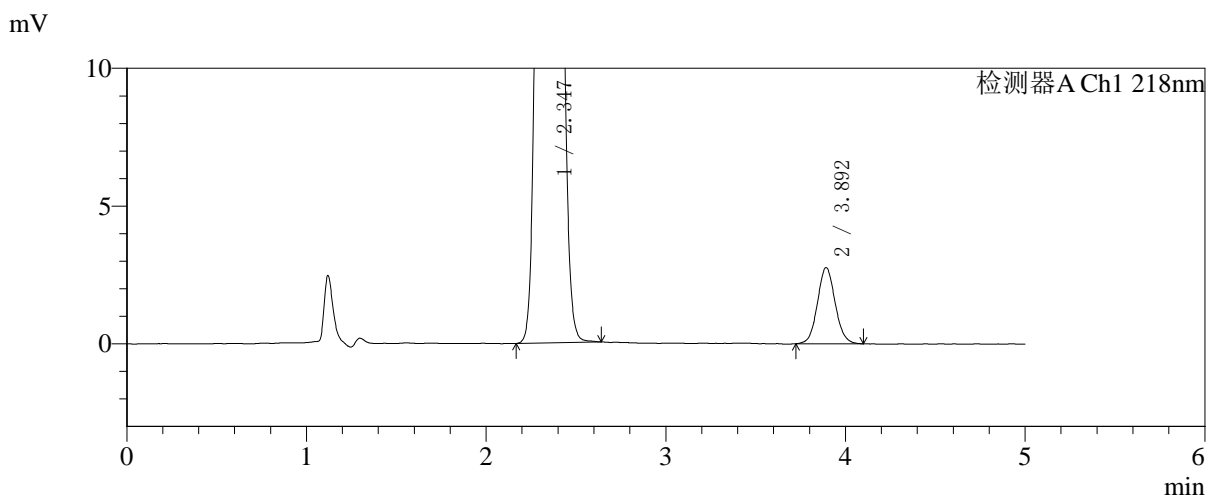
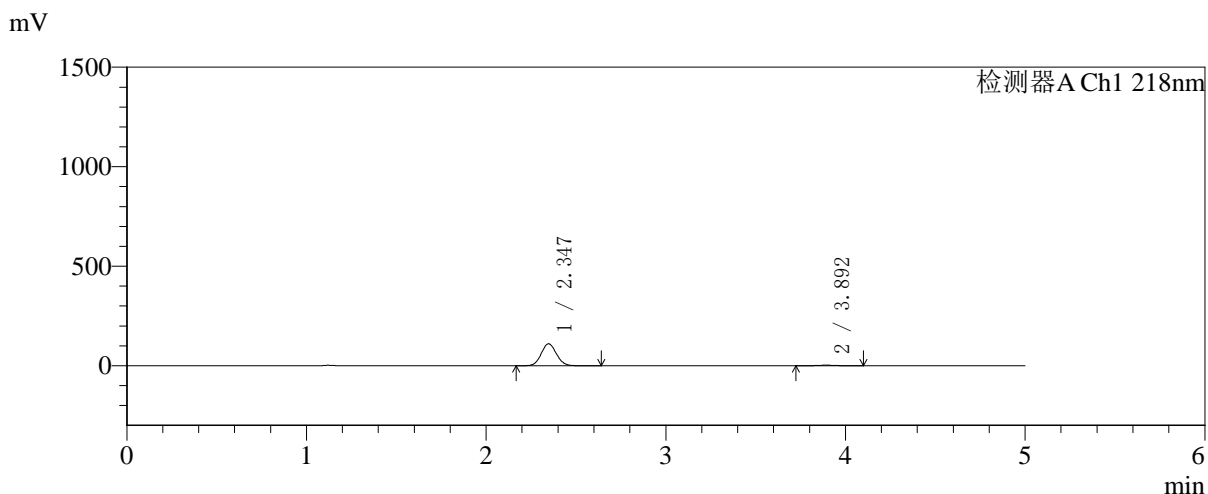


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1229-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:22:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	649747	97.167	110197	3644	1.077	--
2	3.892	18943	2.833	2755	7565	1.073	9.235
总计		668690	100.000	112952			

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

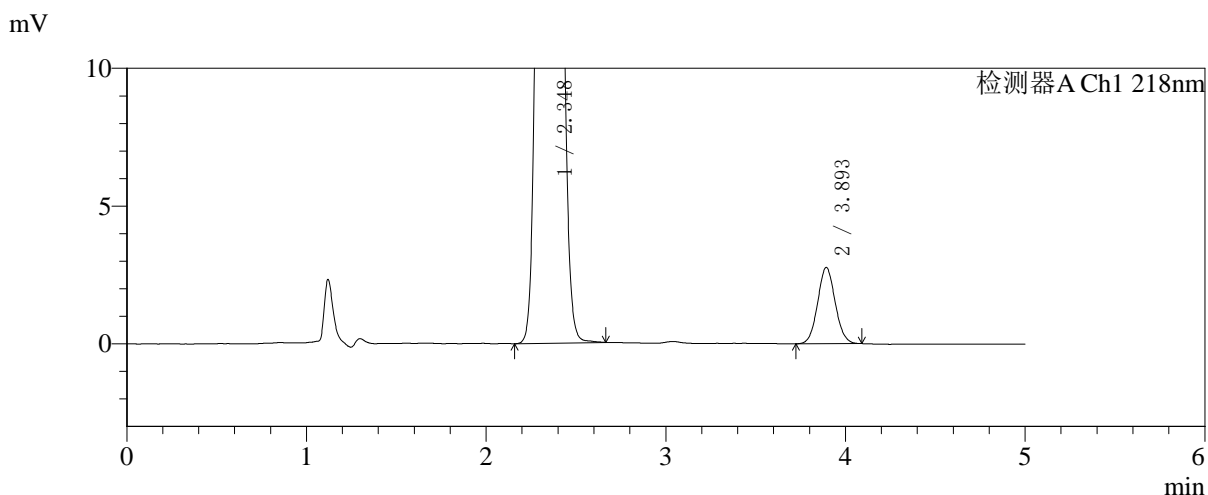
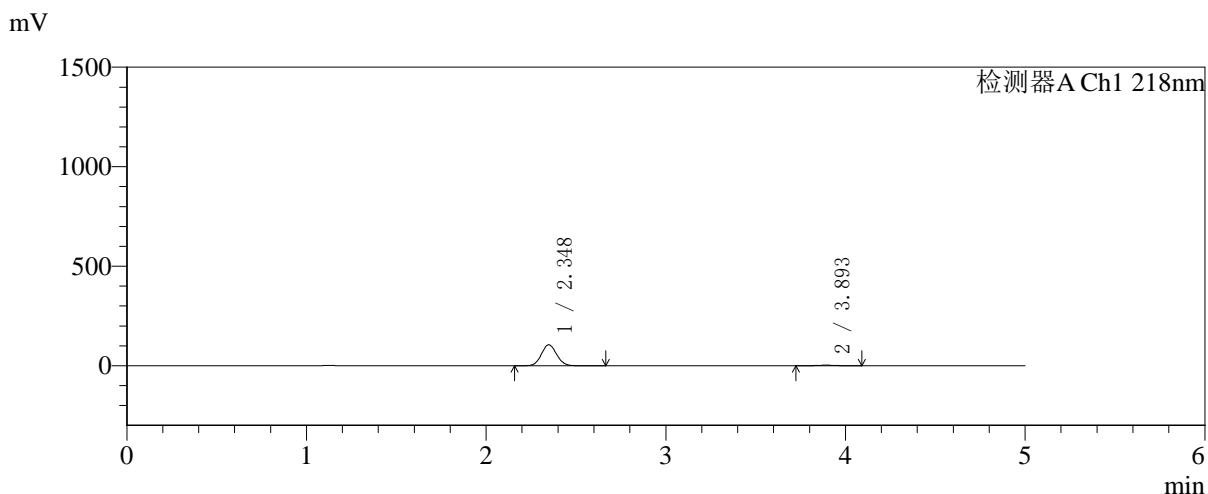


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1230-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:27:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	622048	97.073	105414	3653	1.077	--
2	3.893	18756	2.927	2757	7632	1.063	9.258
总计		640804	100.000	108171			

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

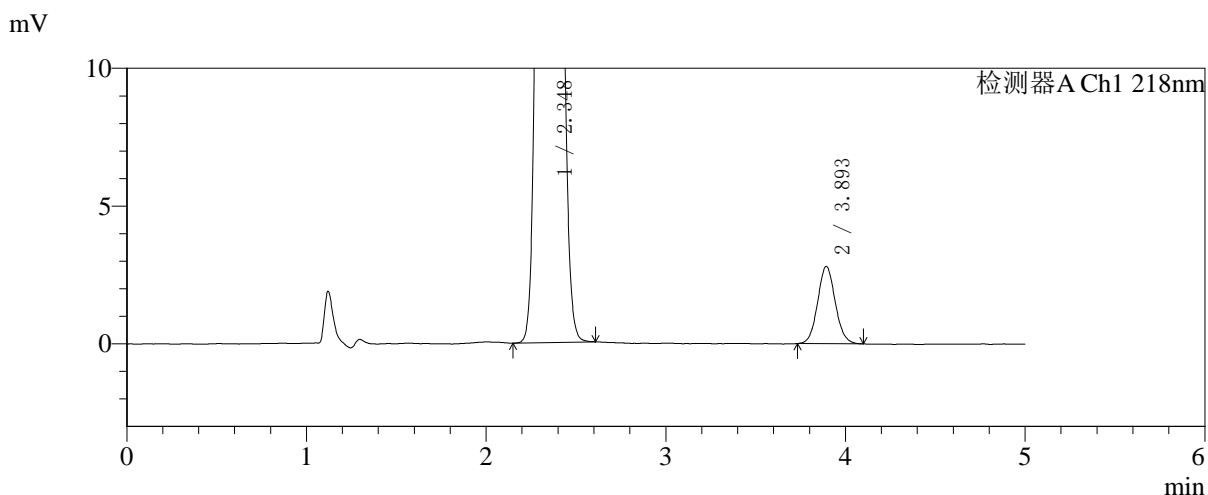
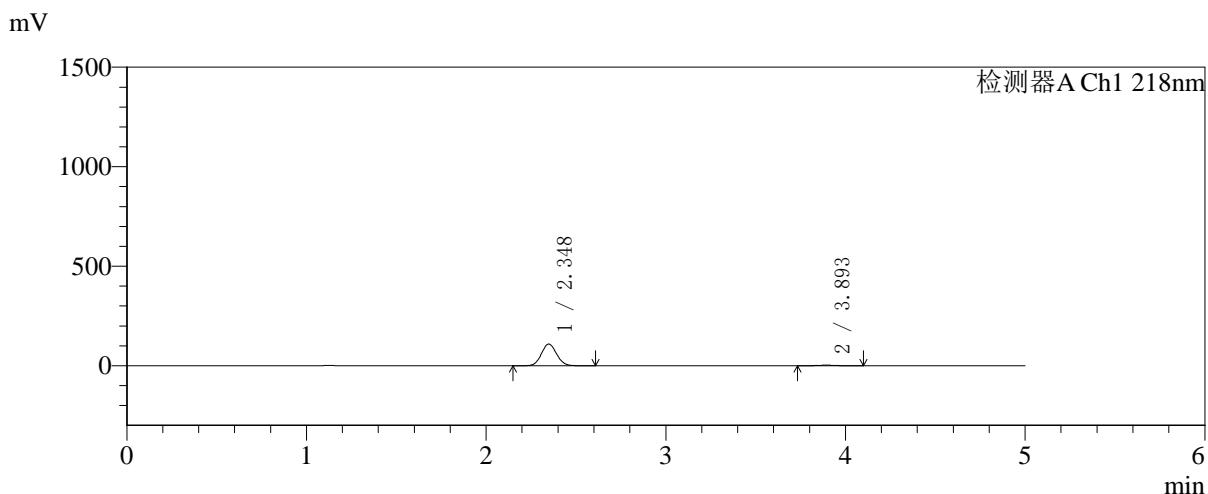


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1231-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	642990	97.120	109071	3656	1.076	--
2	3.893	19065	2.880	2794	7652	1.072	9.266
总计		662055	100.000	111865			

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

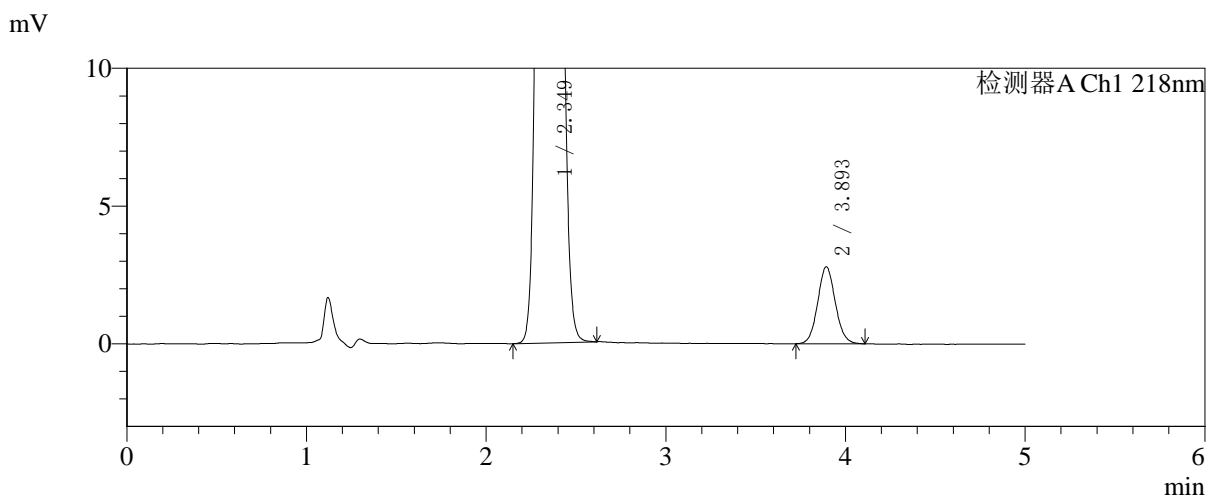
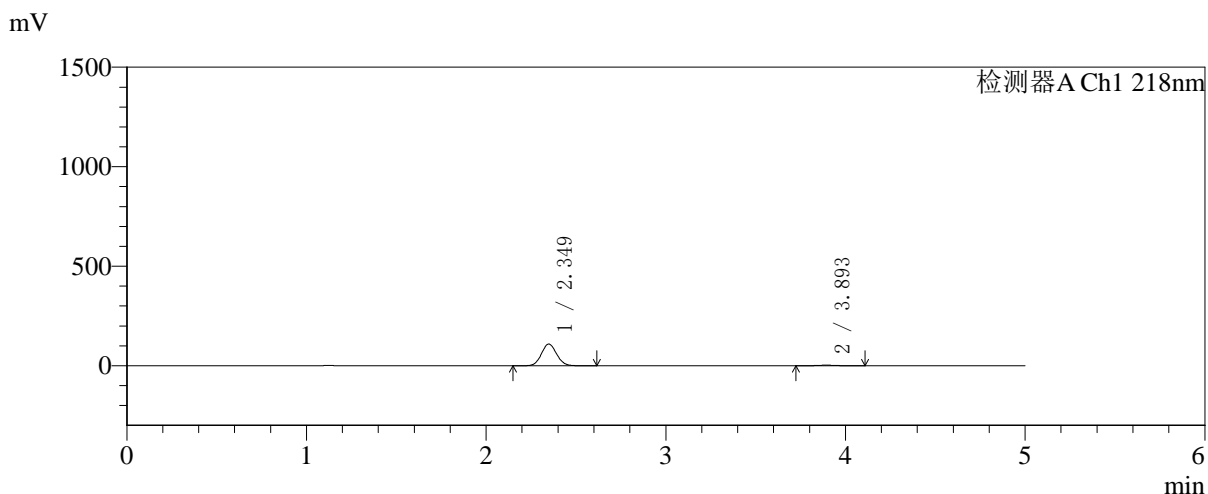


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1232-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	642170	97.113	108830	3652	1.076	--
2	3.893	19092	2.887	2787	7614	1.073	9.251
总计		661262	100.000	111617			

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

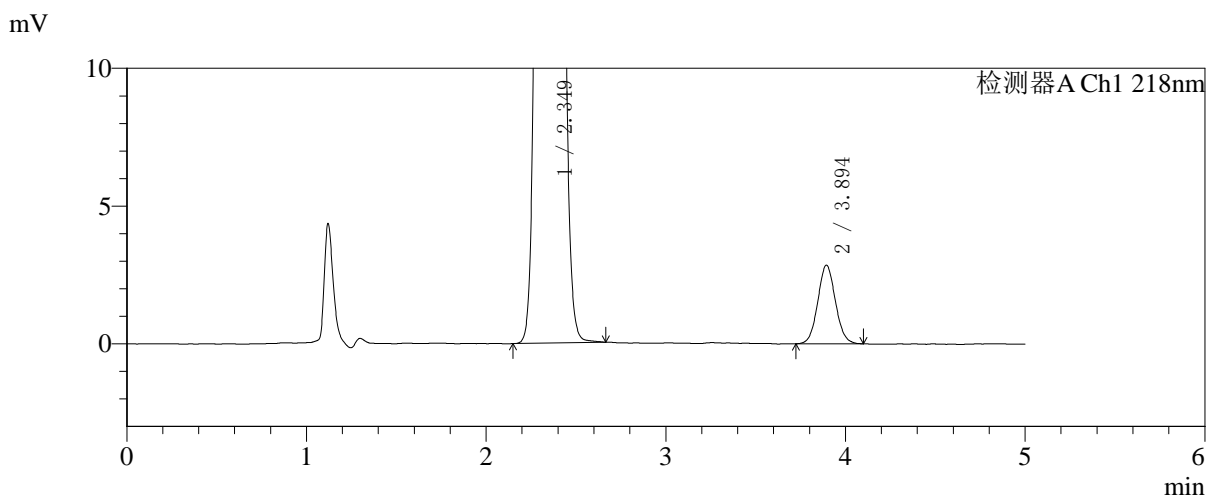
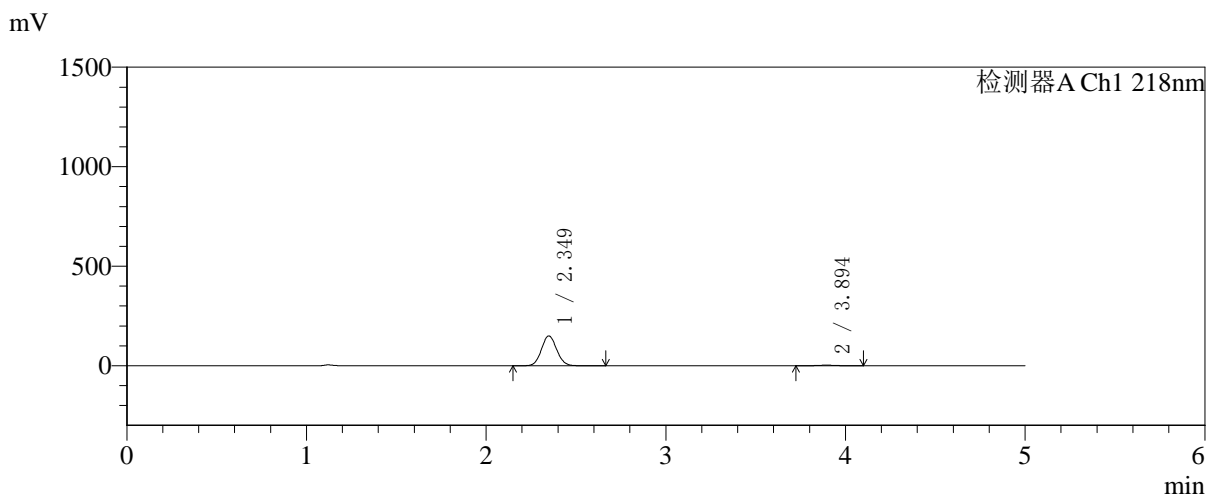


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1233-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:43:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

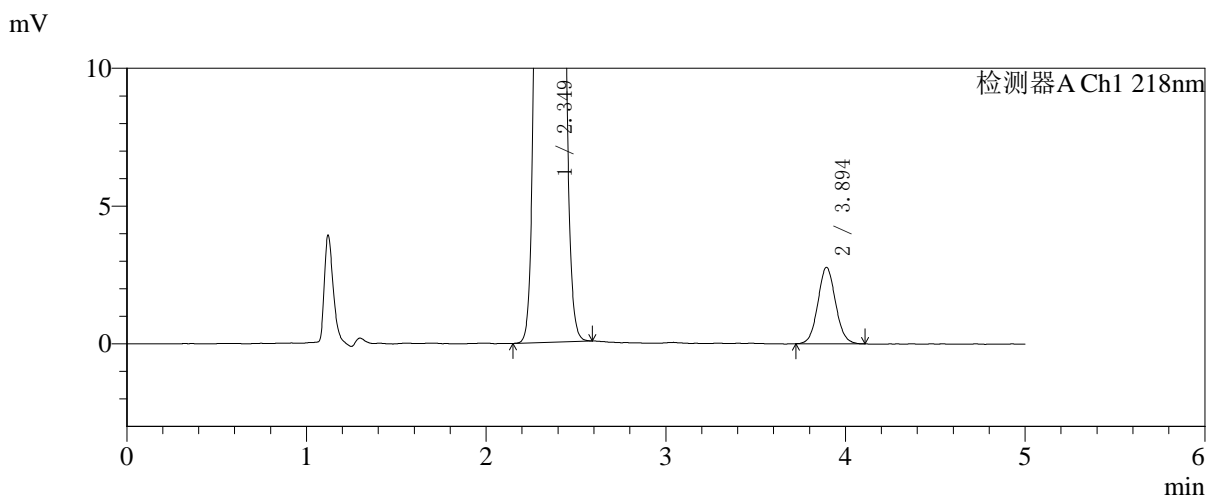
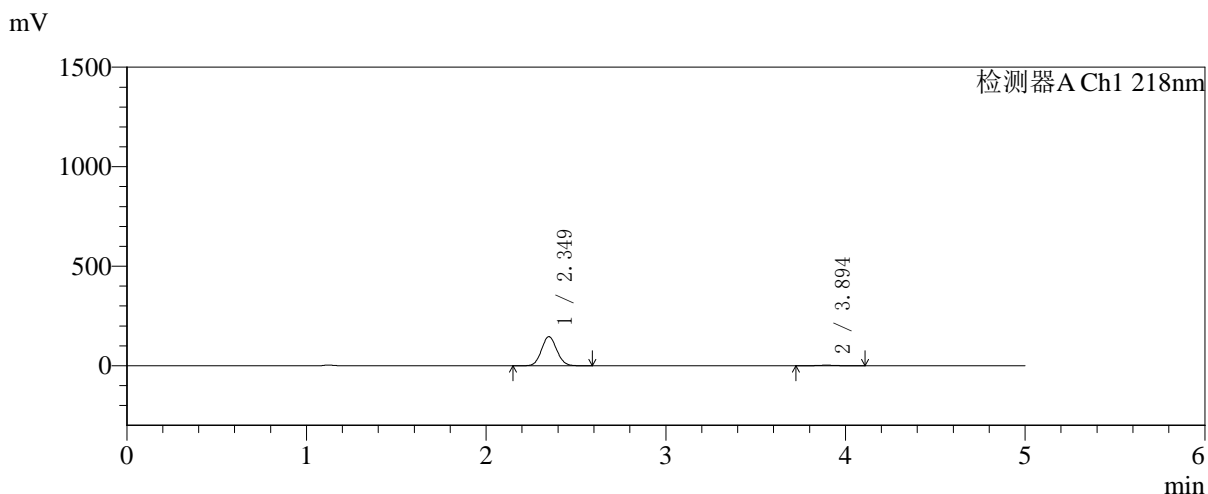
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	884983	97.850	149853	3651	1.075	--
2	3.894	19449	2.150	2845	7535	1.062	9.227
总计		904432	100.000	152698			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1234-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:48:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	862832	97.844	146047	3646	1.076	--
2	3.894	19008	2.156	2774	7509	1.070	9.215
总计		881840	100.000	148821			

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

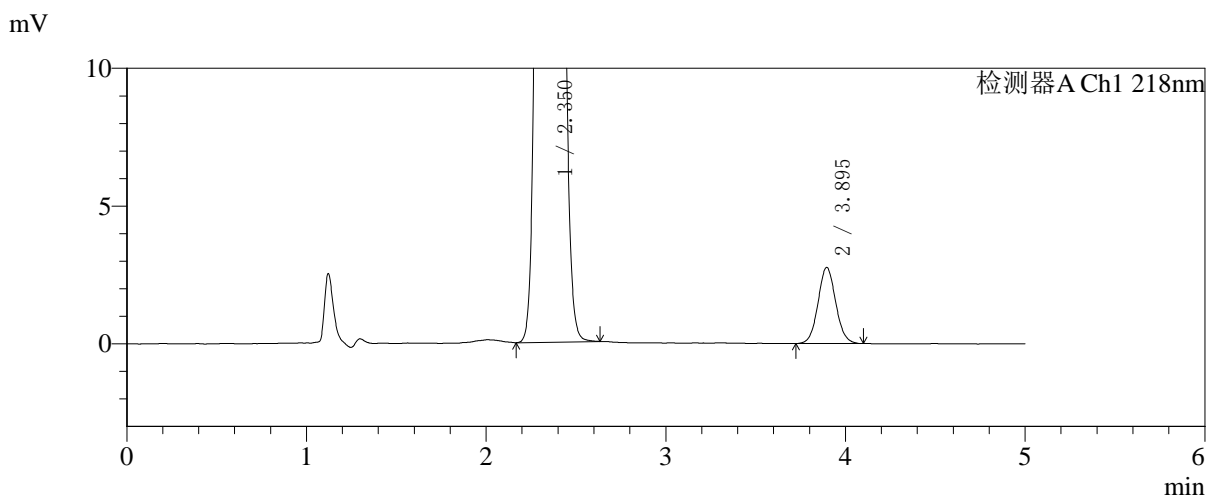
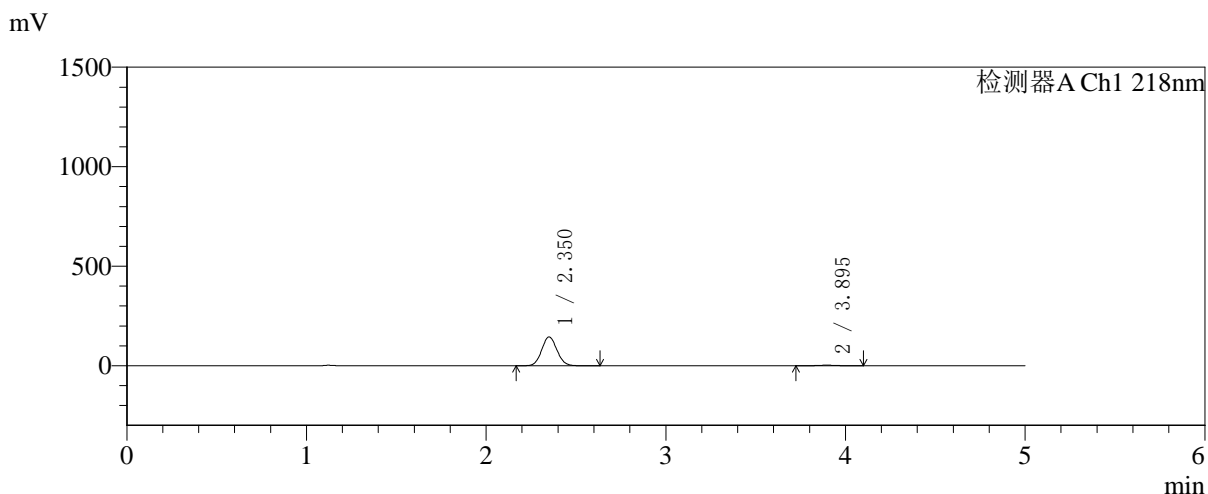


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1235-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:54:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	854928	97.845	144433	3656	1.076	--
2	3.895	18830	2.155	2757	7594	1.066	9.245
总计		873759	100.000	147190			

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

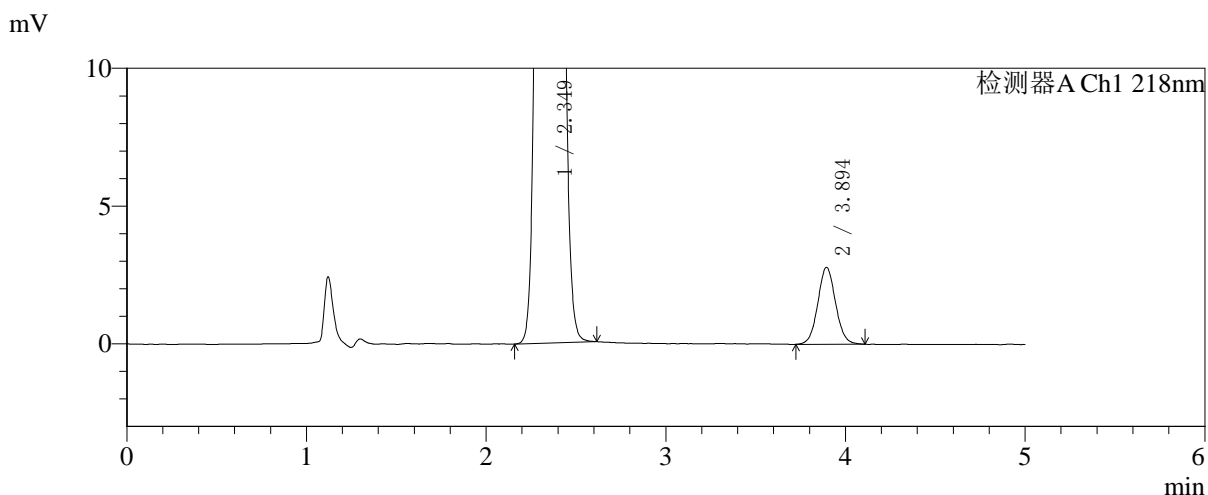
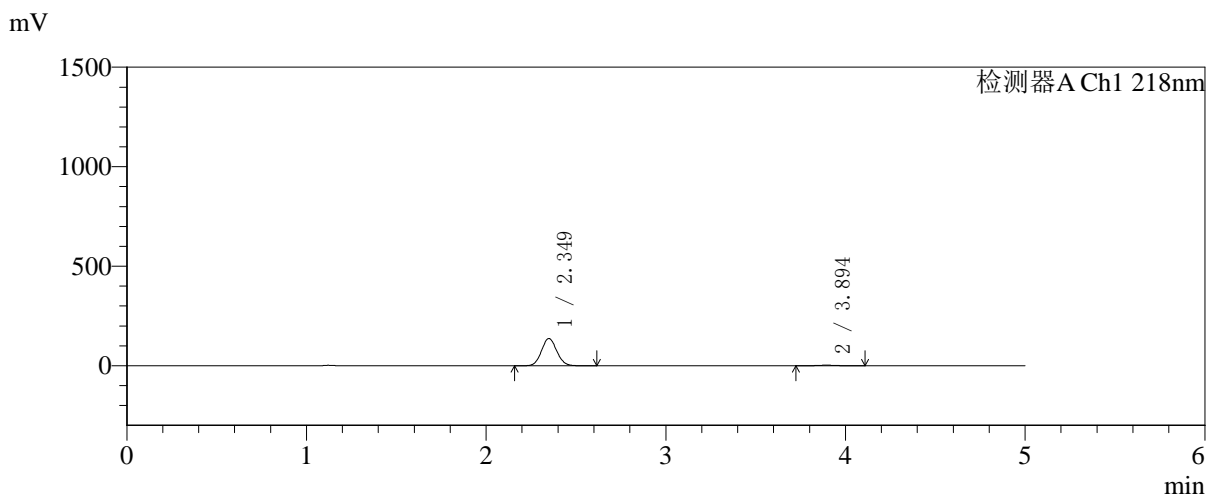


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1236-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 16:59:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	807657	97.685	136720	3649	1.076	--
2	3.894	19139	2.315	2786	7575	1.057	9.238
总计		826796	100.000	139506			

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

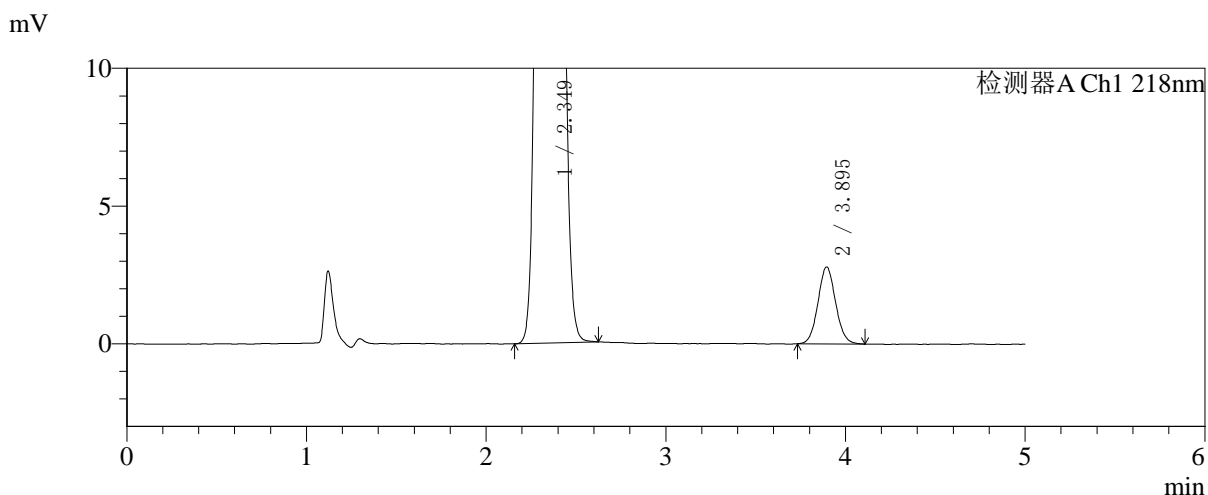
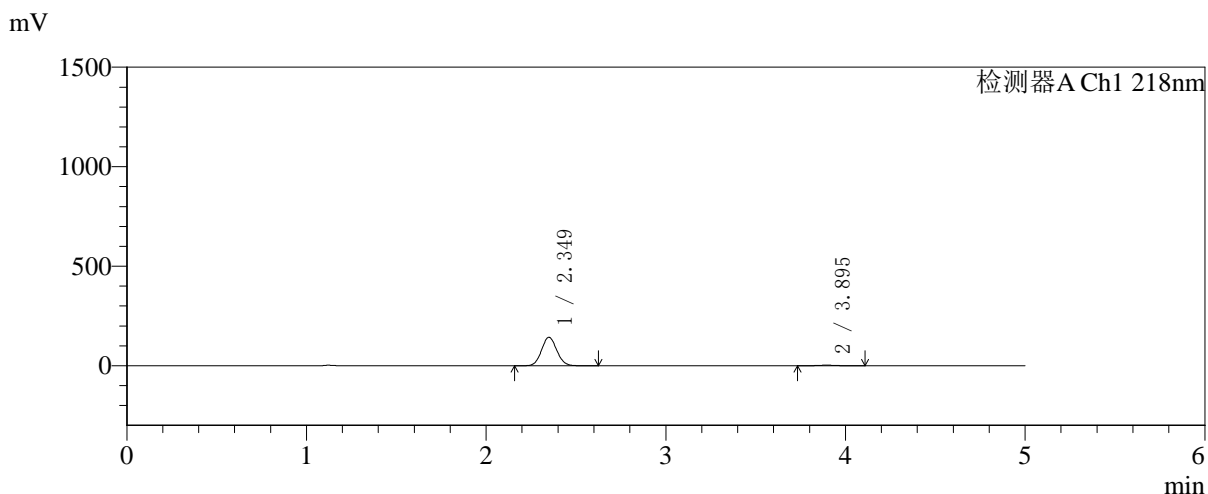


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1237-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:04:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	844245	97.793	142824	3647	1.076	--
2	3.895	19055	2.207	2790	7571	1.065	9.237
总计		863300	100.000	145614			

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

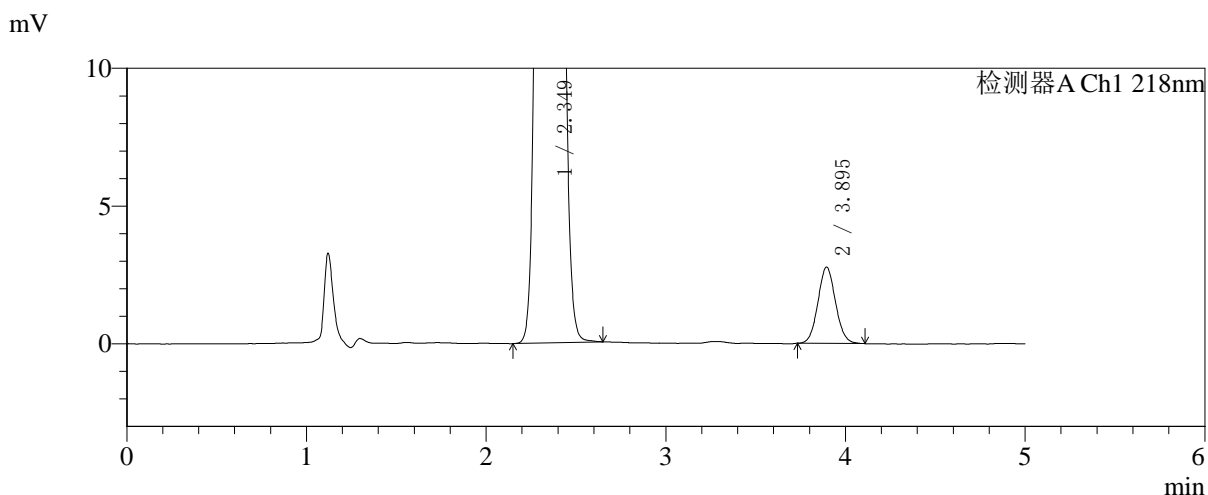
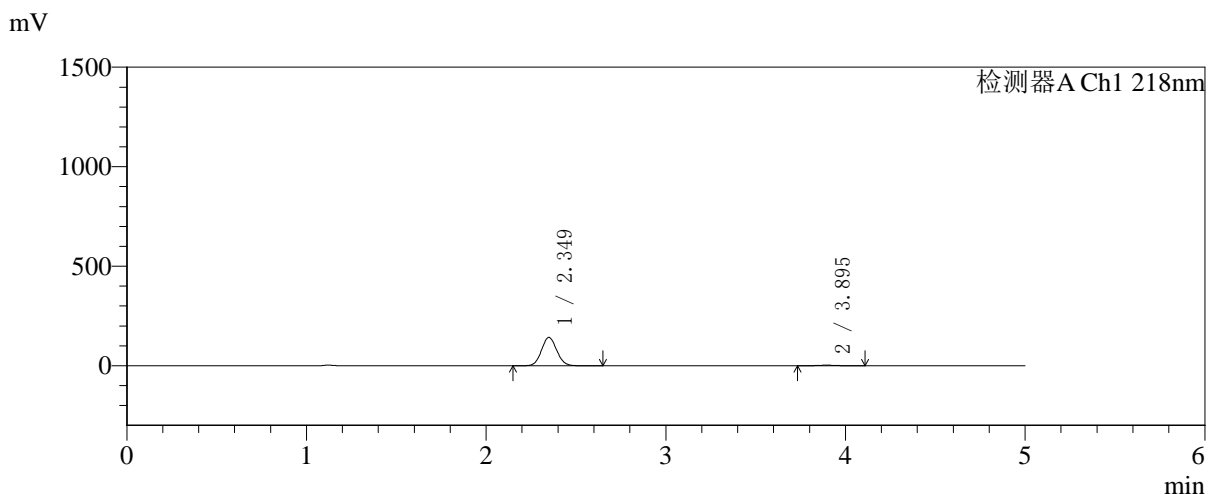


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1238-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:10:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	839762	97.804	142219	3653	1.075	--
2	3.895	18856	2.196	2766	7568	1.066	9.240
总计		858617	100.000	144985			

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

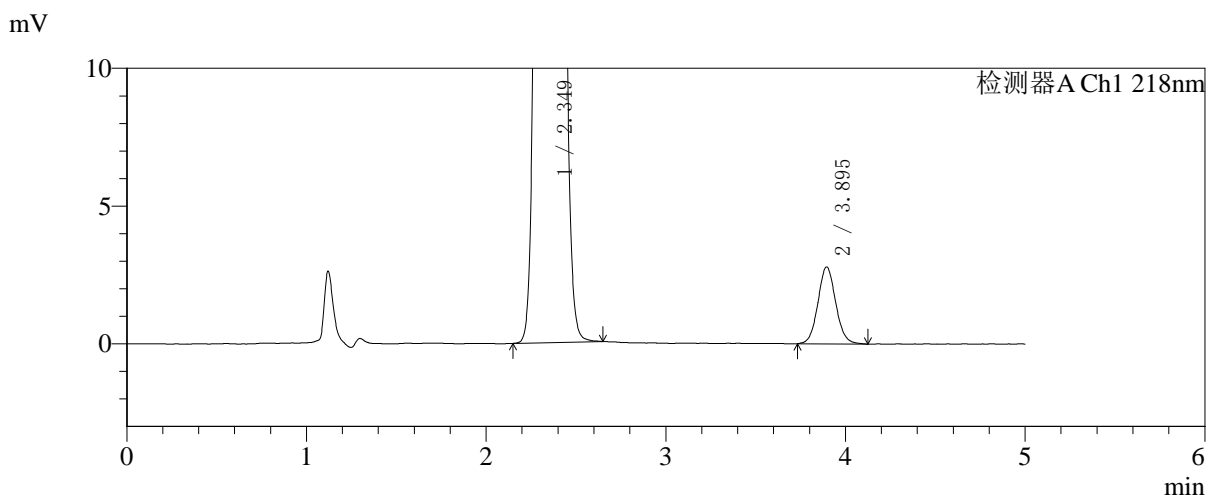
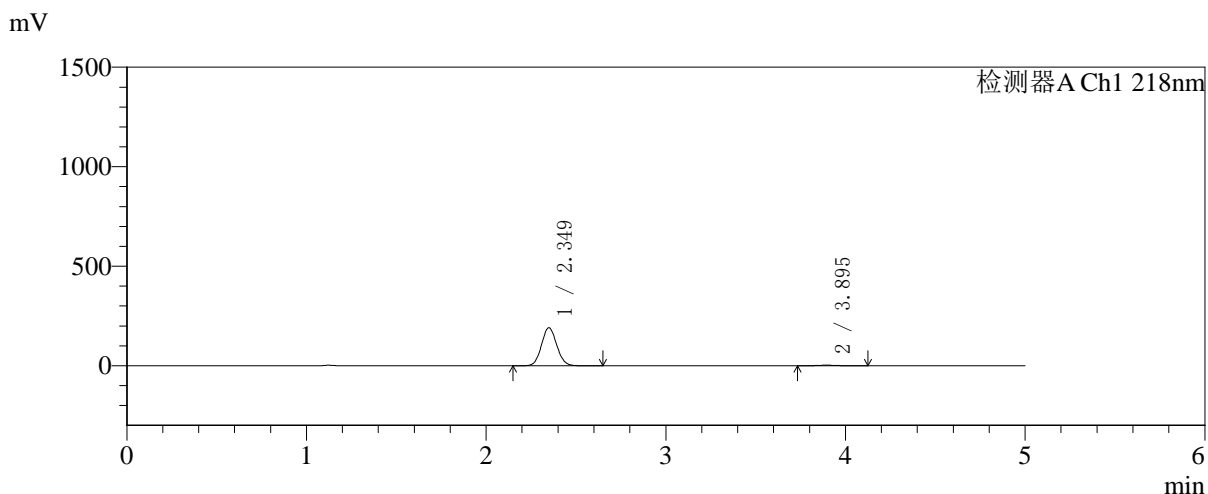


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1239-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1125263	98.319	190453	3650	1.075	--
2	3.895	19244	1.681	2789	7531	1.073	9.227
总计		1144506	100.000	193242			

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

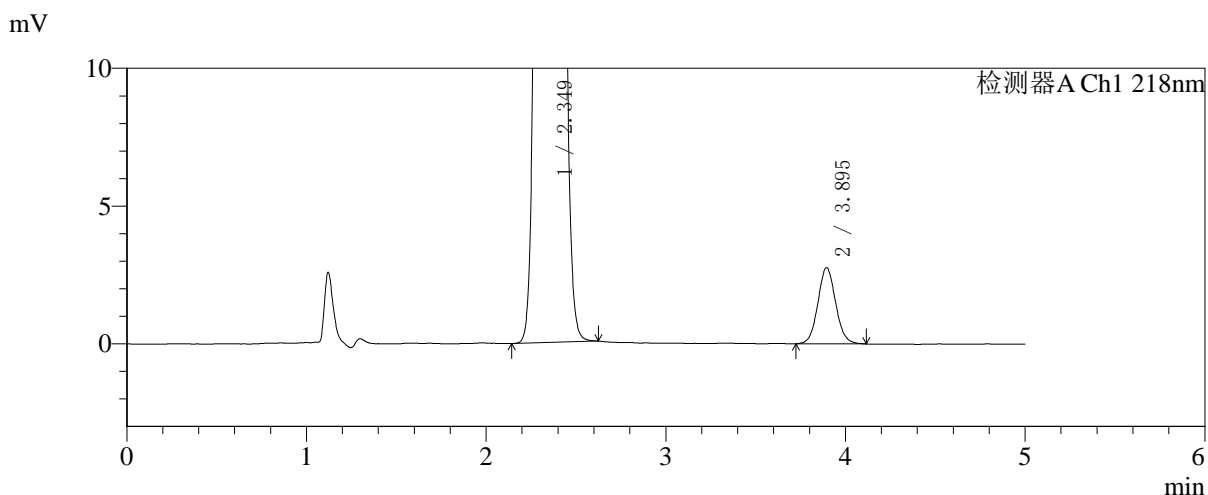
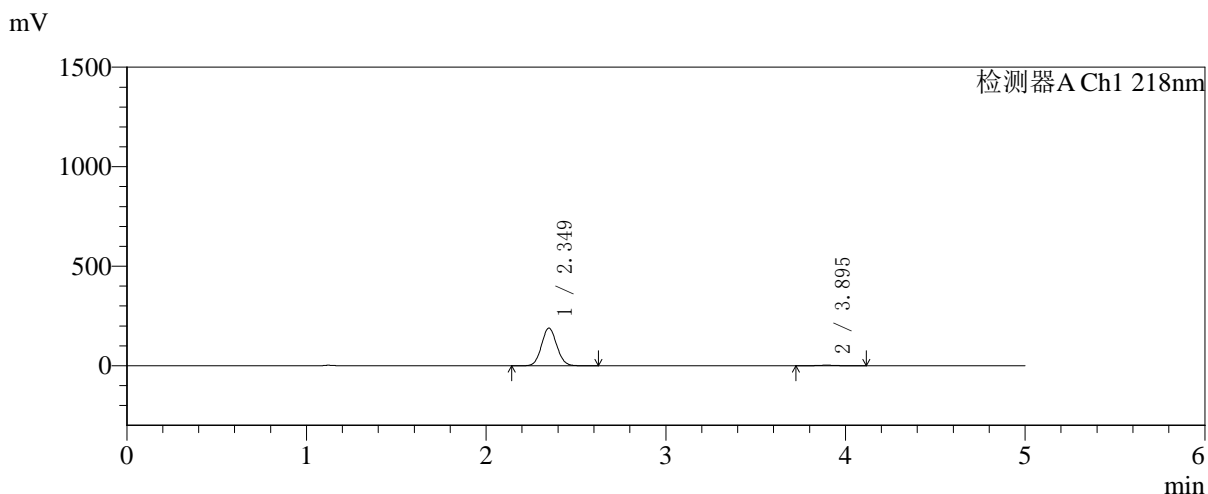


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1240-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:21:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1115163	98.322	188697	3649	1.075	--
2	3.895	19035	1.678	2765	7513	1.072	9.218
总计		1134197	100.000	191462			

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

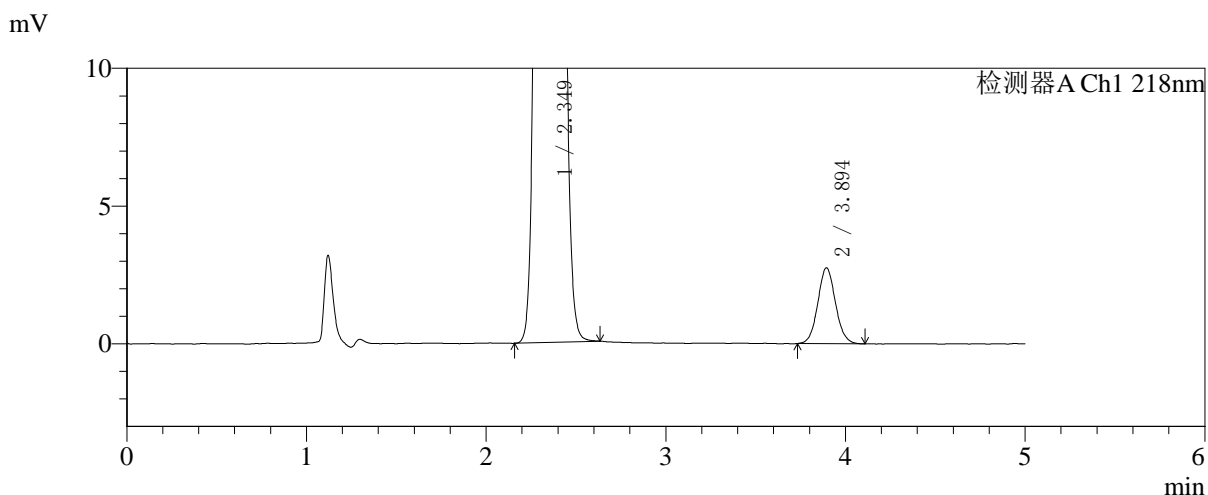
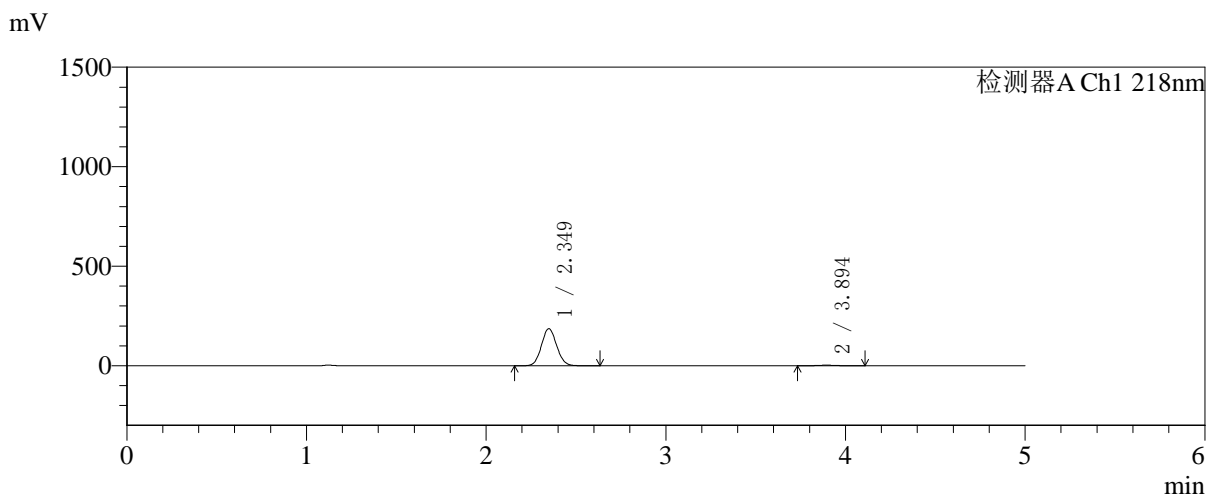


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1241-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:26:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1097832	98.314	185923	3651	1.075	--
2	3.894	18824	1.686	2747	7623	1.071	9.256
总计		1116656	100.000	188670			

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

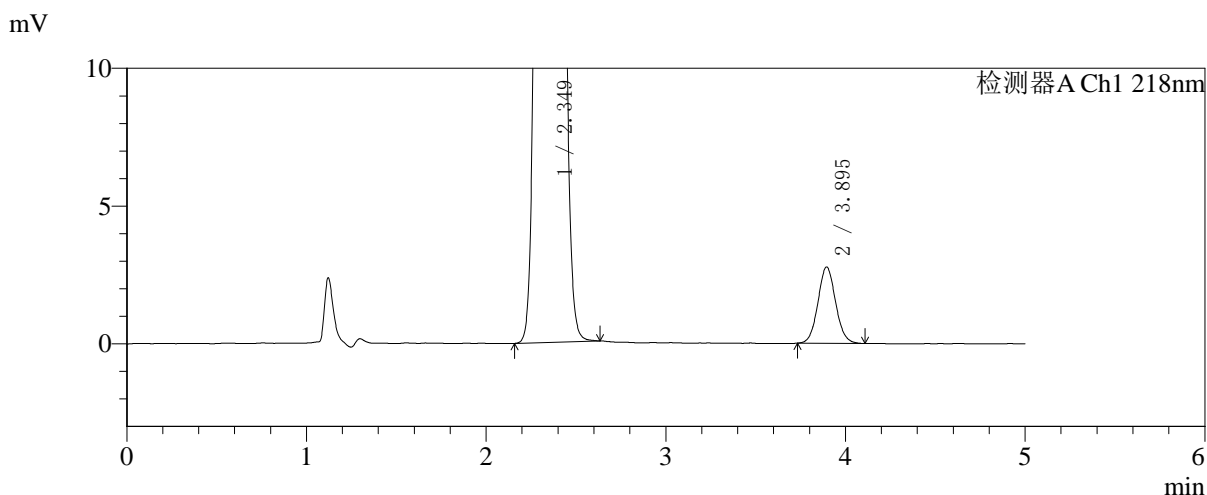
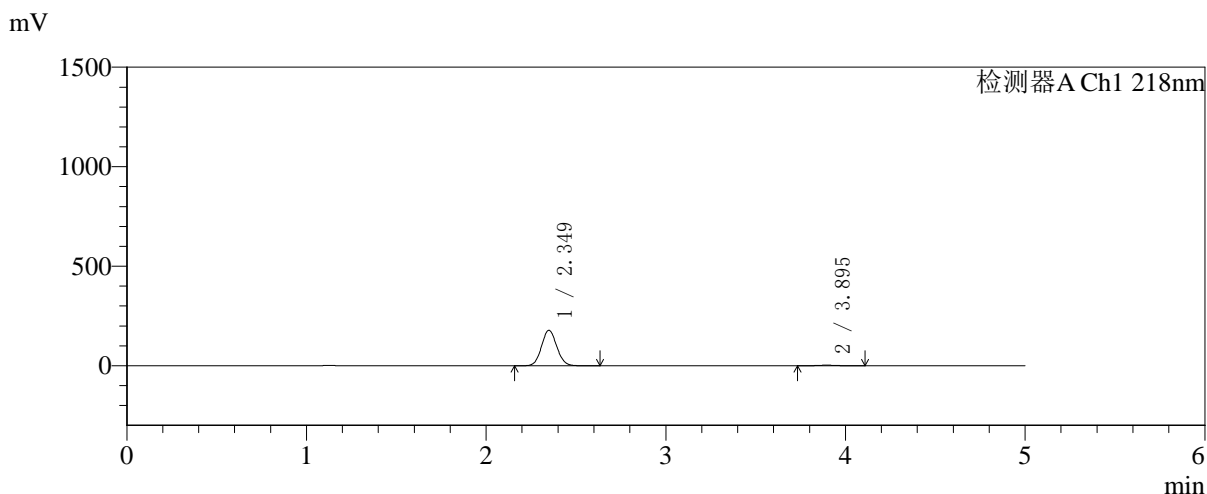


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1242-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:31:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1051242	98.231	177854	3648	1.075	--
2	3.895	18932	1.769	2767	7623	1.069	9.254
总计		1070174	100.000	180622			

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

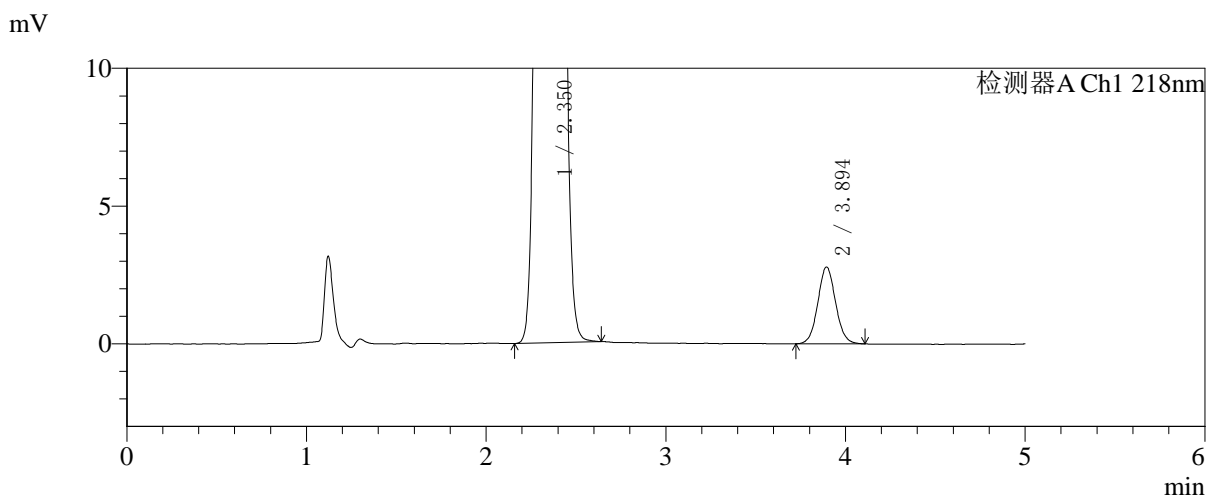
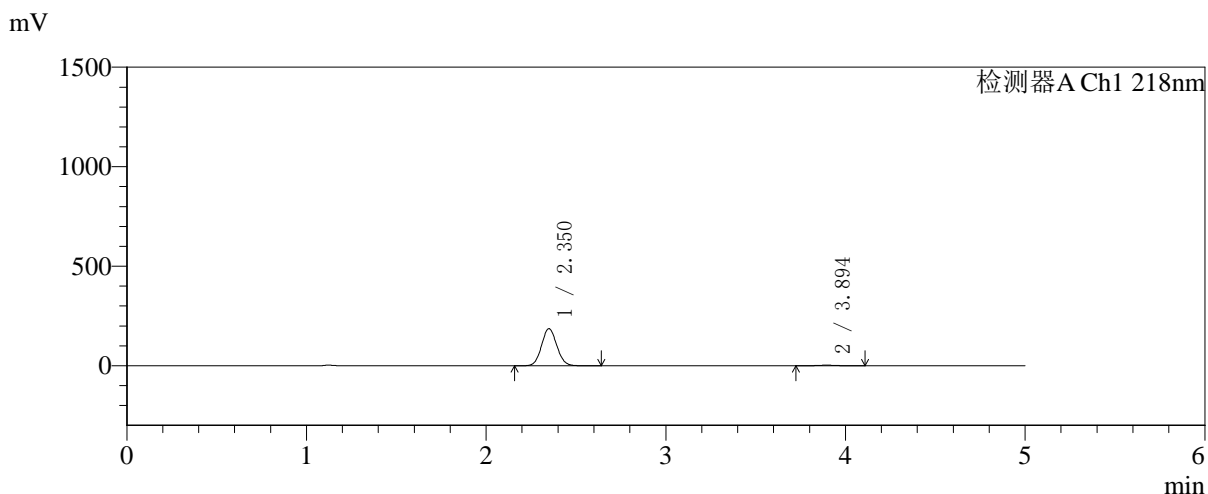


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1243-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:37:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

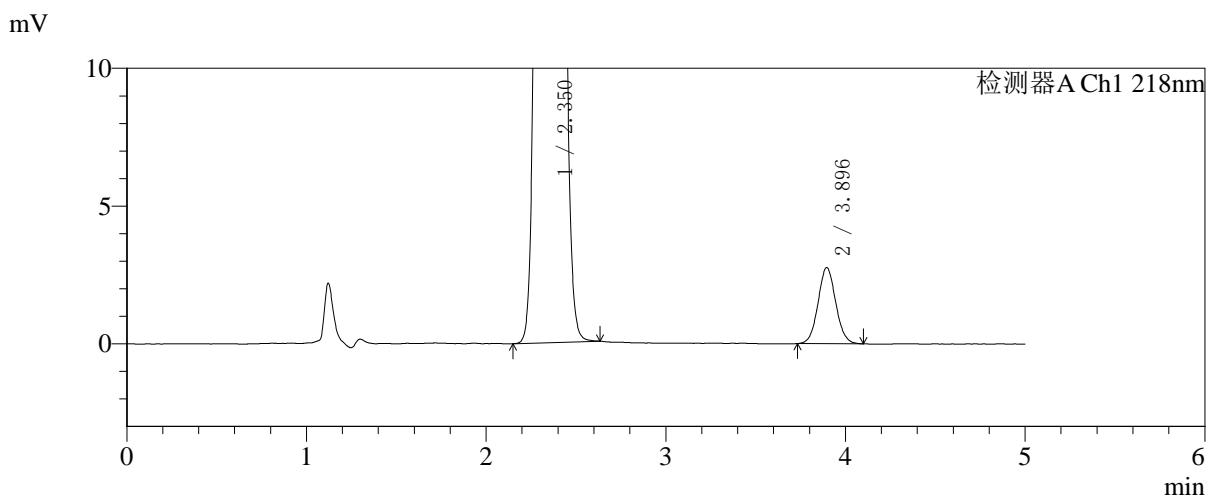
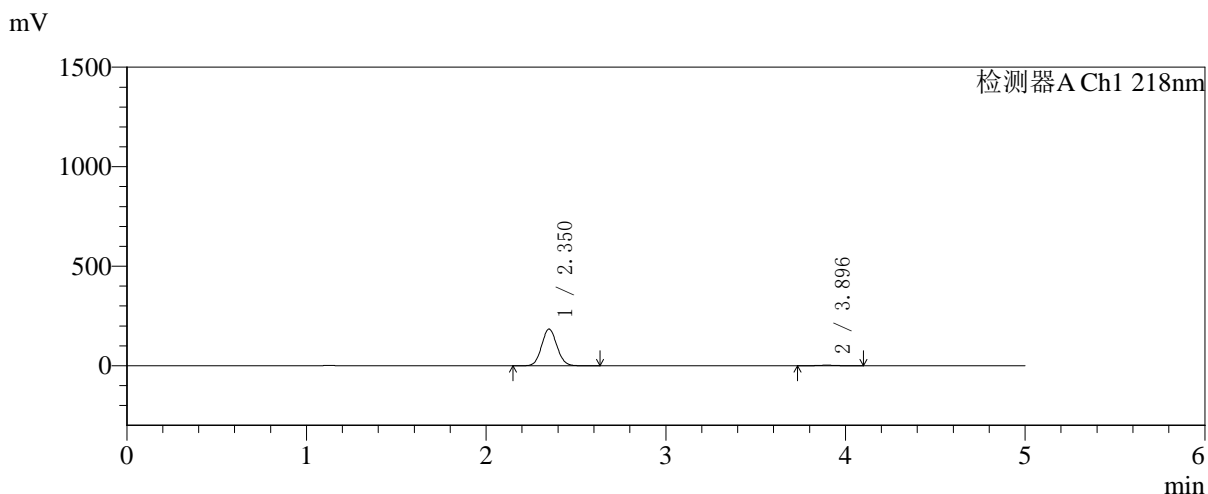
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1099804	98.288	185859	3647	1.075	--
2	3.894	19154	1.712	2784	7538	1.058	9.221
总计		1118958	100.000	188643			

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-2025081921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 - 31-26/7-1244-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:42:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

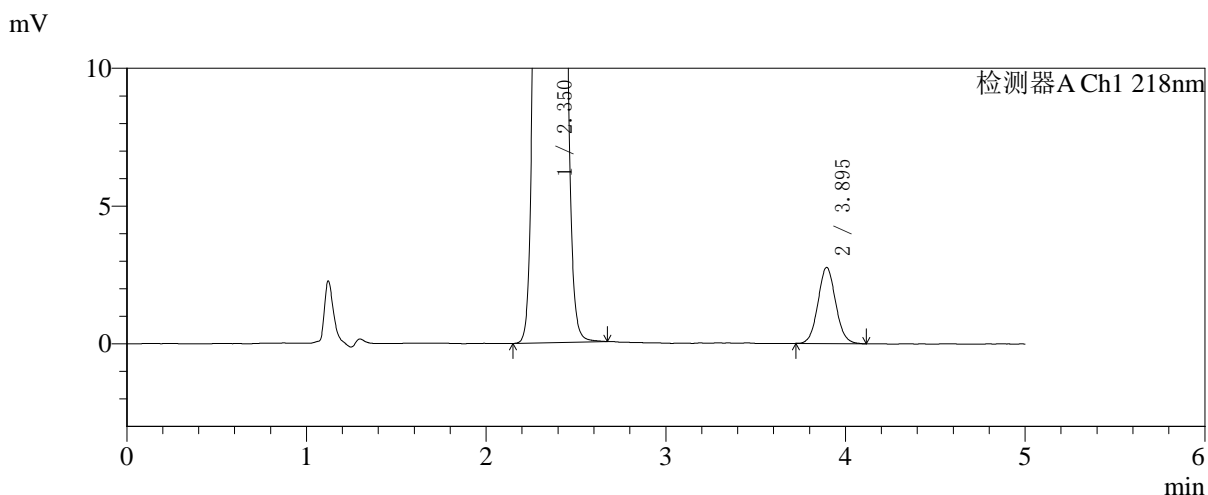
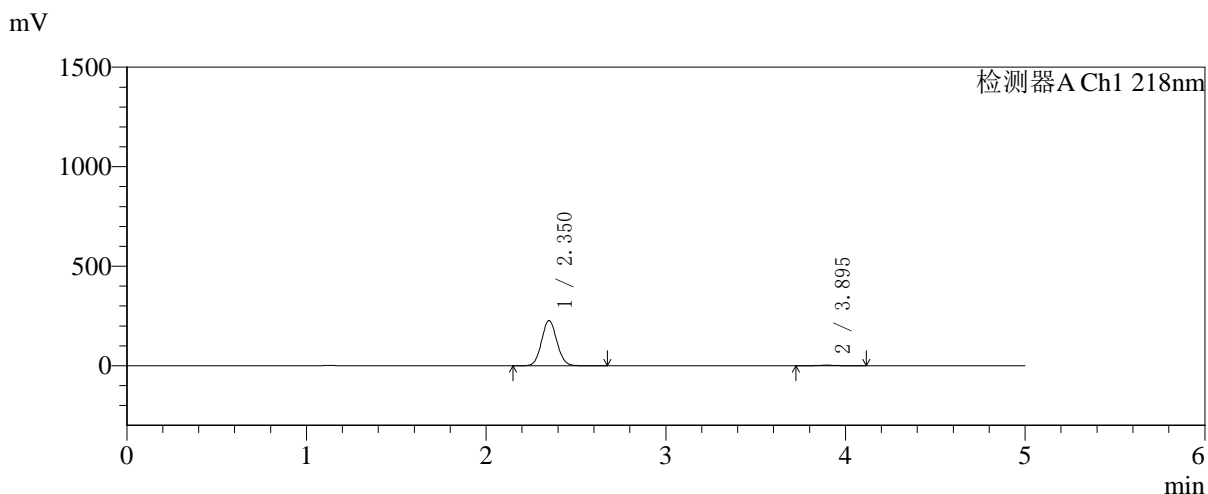
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1089274	98.296	183916	3649	1.075	--
2	3.896	18883	1.704	2762	7574	1.065	9.236
总计		1108157	100.000	186677			

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-2025081921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 - 31-26/7-1245-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:47:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1341521	98.610	226453	3645	1.075	--
2	3.895	18907	1.390	2762	7564	1.068	9.231
总计		1360428	100.000	229214			

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

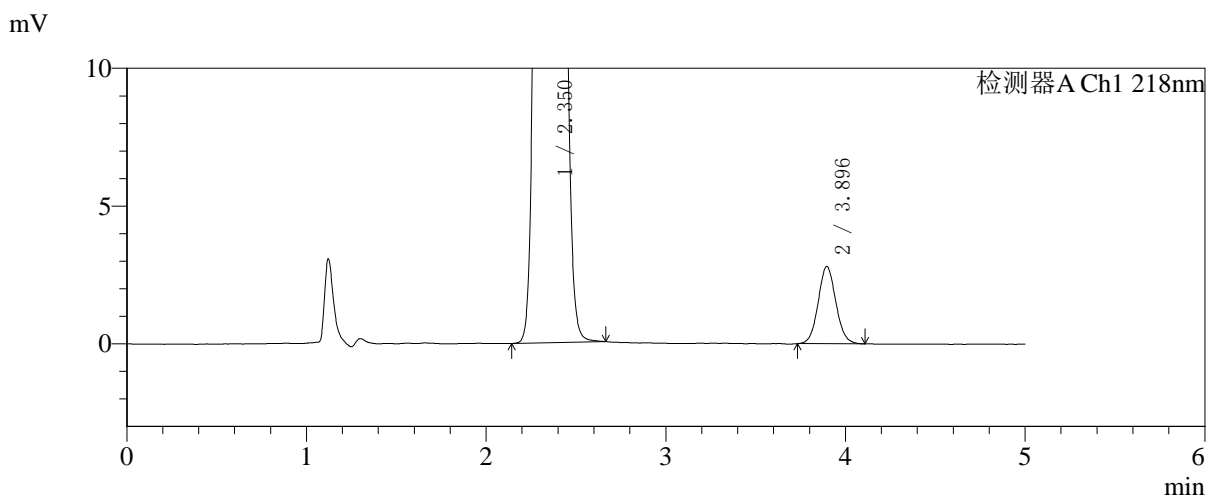
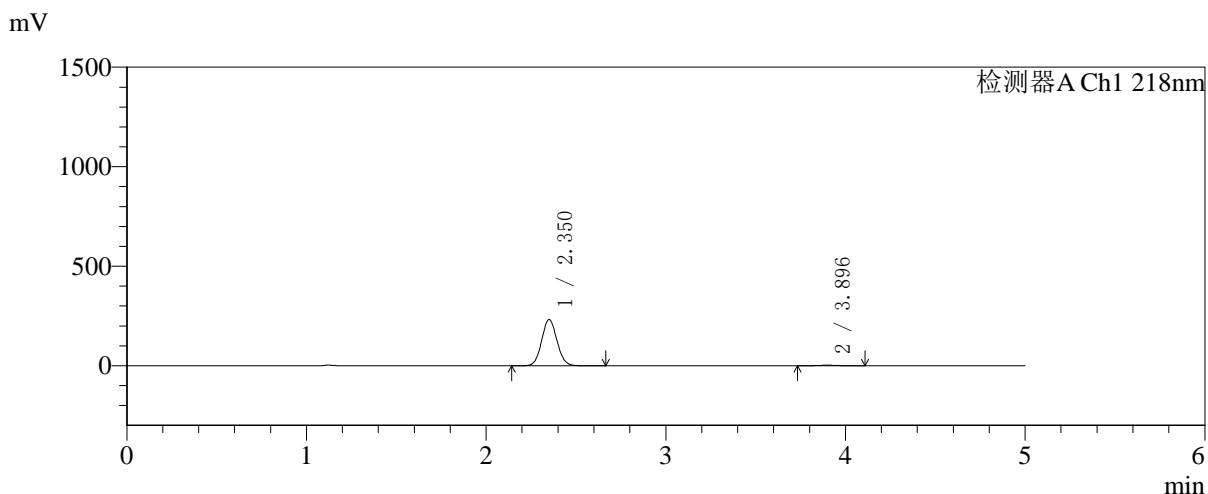


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1246-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:53:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1371666	98.621	231232	3644	1.074	--
2	3.896	19173	1.379	2802	7595	1.070	9.239
总计		1390839	100.000	234034			

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

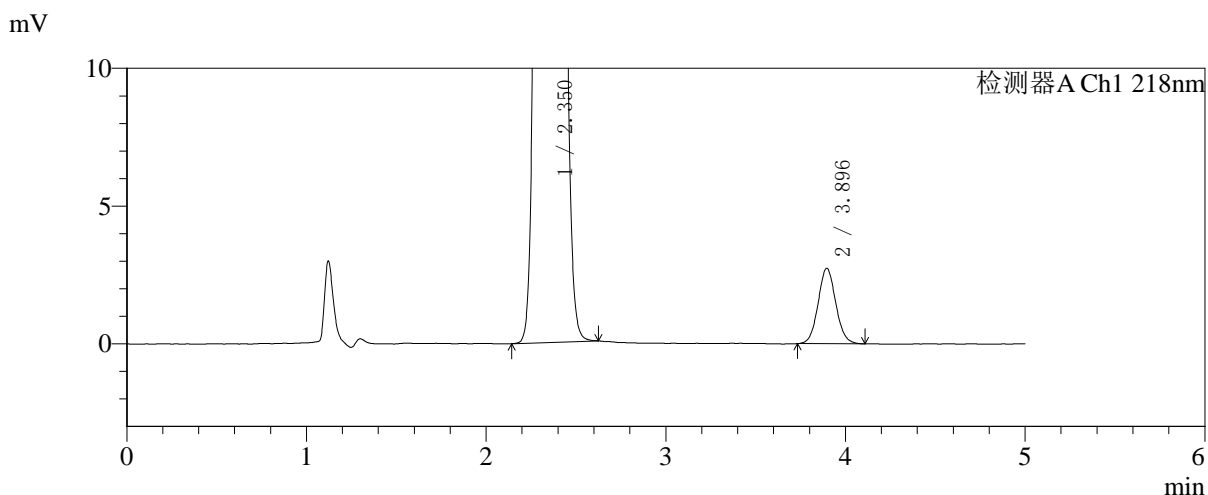
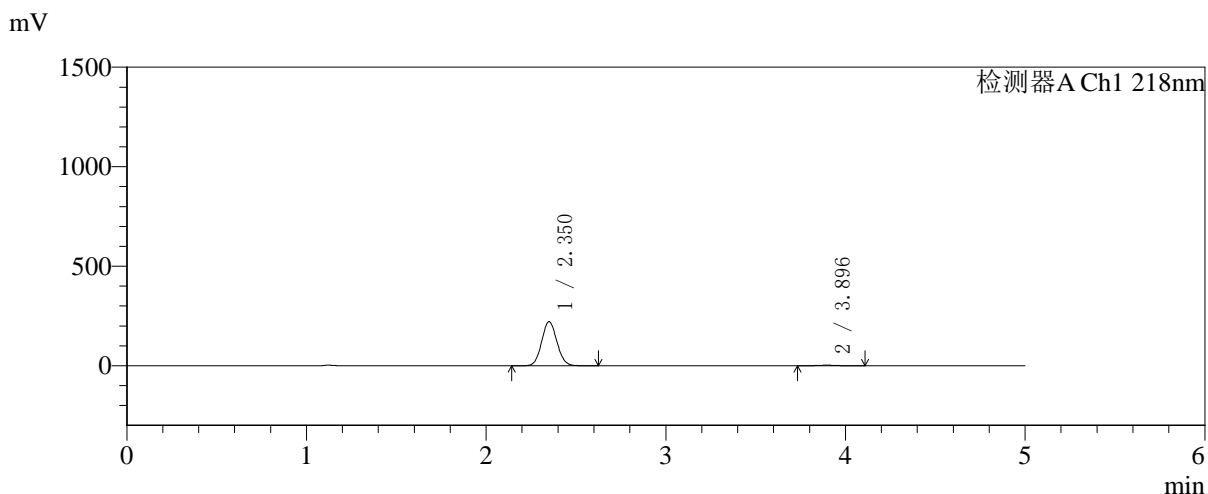


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1247-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 17:58:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1308364	98.589	220802	3650	1.074	--
2	3.896	18727	1.411	2735	7585	1.069	9.240
总计		1327091	100.000	223537			

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

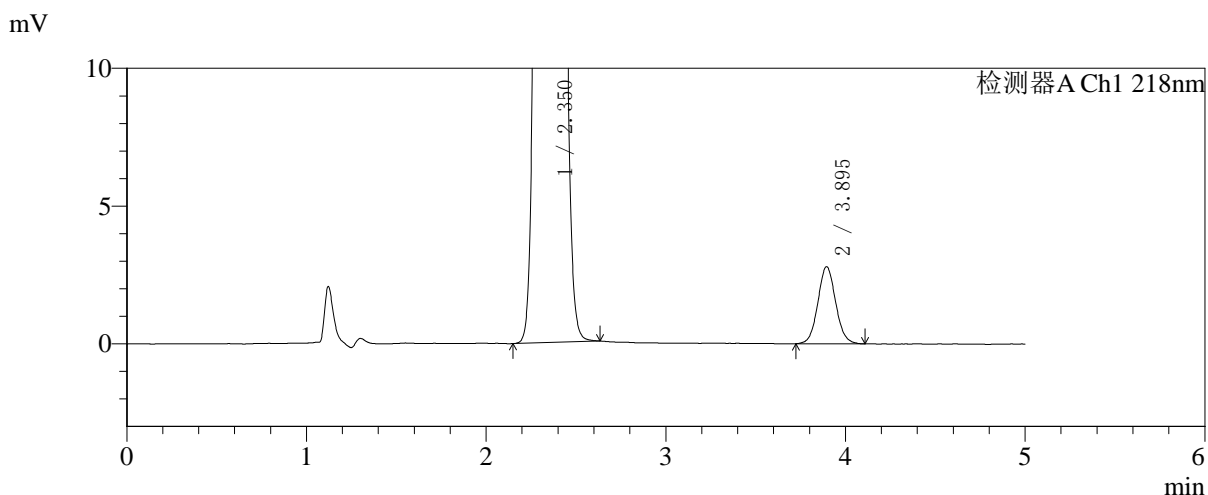
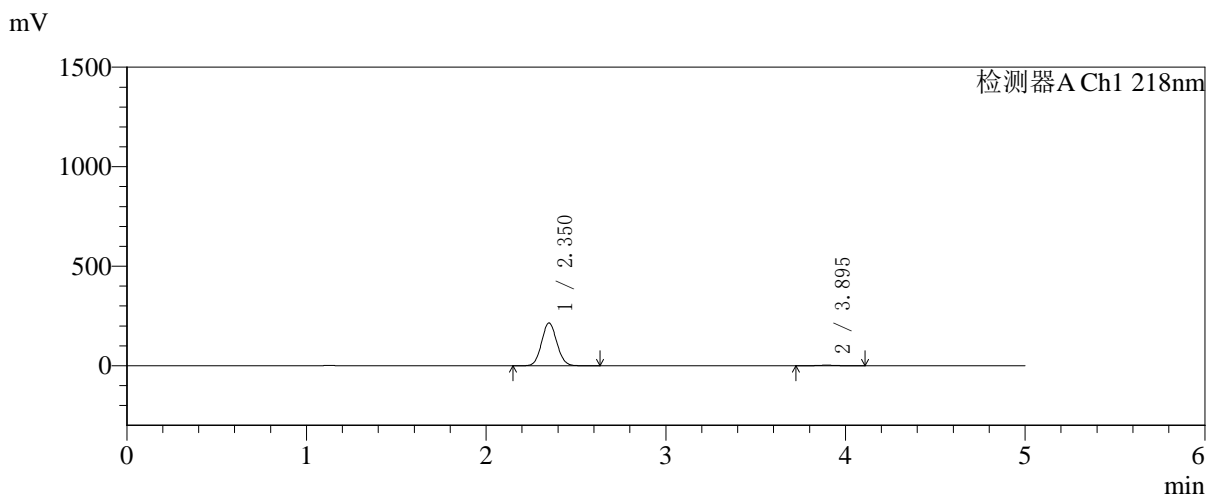


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1248-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:04:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:24:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

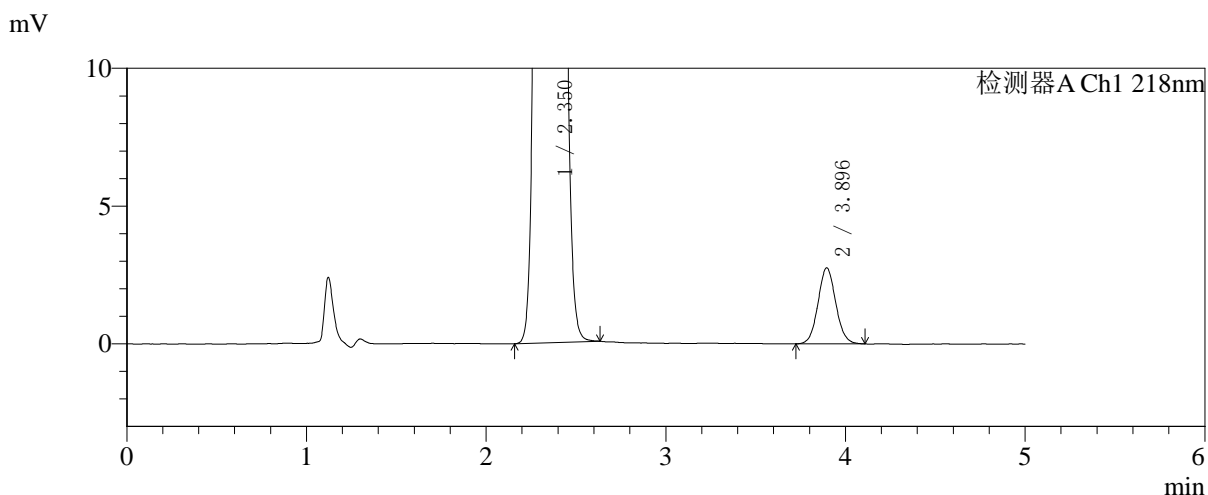
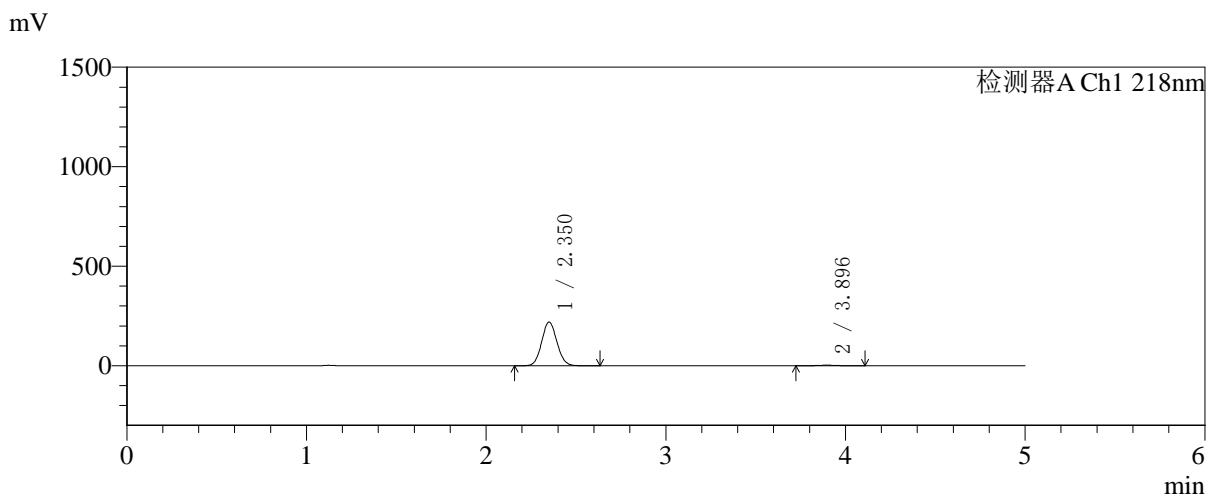
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1270374	98.507	214550	3647	1.074	--
2	3.895	19255	1.493	2795	7523	1.069	9.216
总计		1289629	100.000	217345			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1249-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:09:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1297325	98.565	218767	3647	1.074	--
2	3.896	18894	1.435	2755	7523	1.067	9.216
总计		1316219	100.000	221522			

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

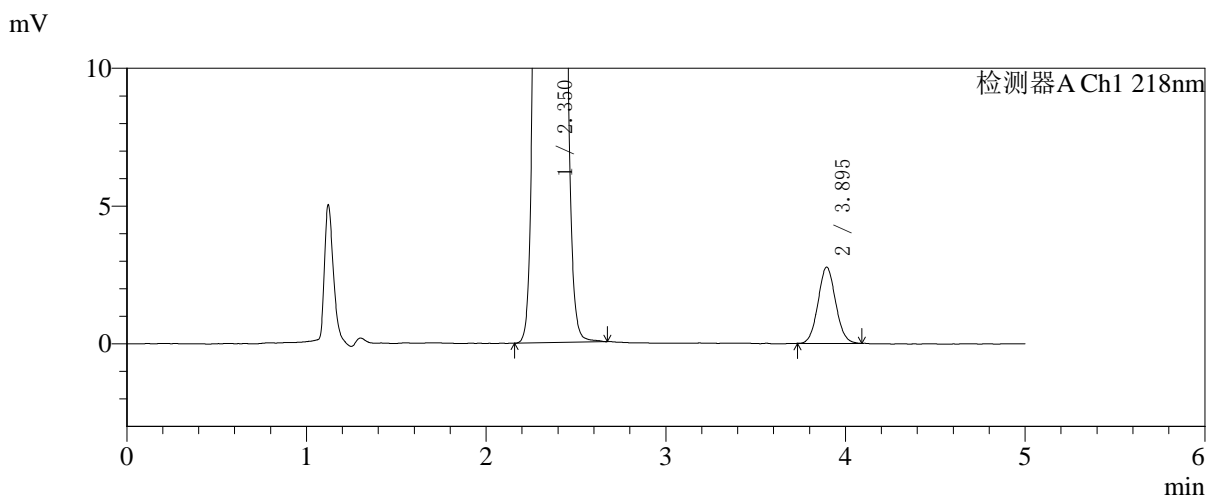
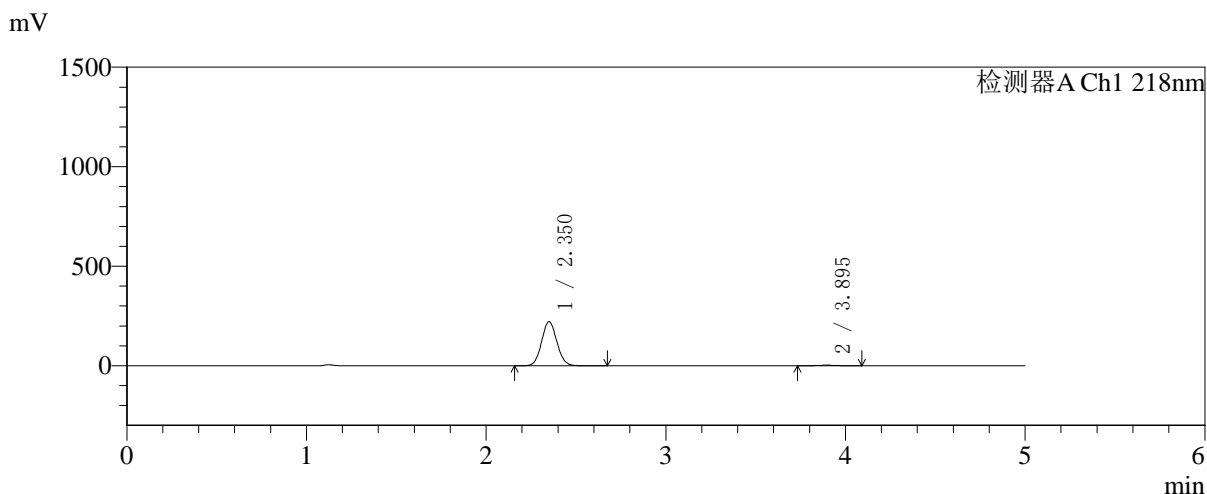


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1250-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1308674	98.585	220821	3646	1.074	--
2	3.895	18790	1.415	2765	7639	1.063	9.255
总计		1327463	100.000	223586			

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

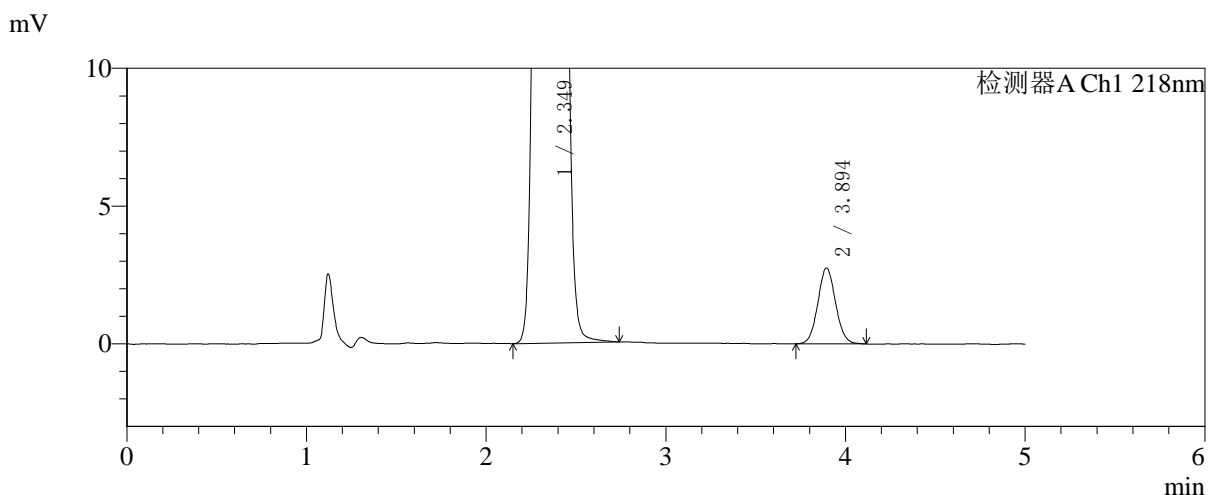
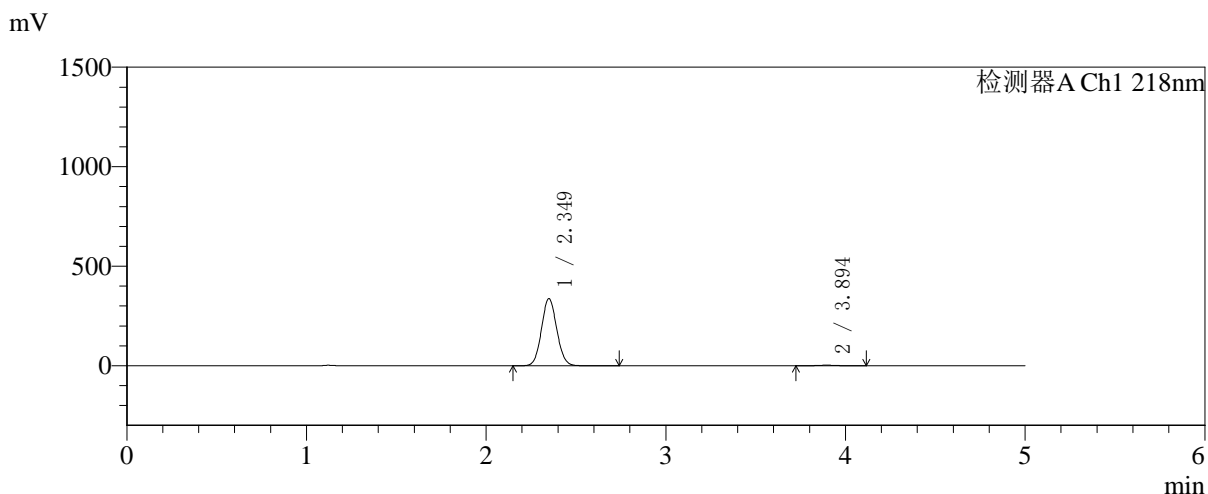


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1251-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:20:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1994690	99.059	336879	3640	1.073	--
2	3.894	18944	0.941	2754	7491	1.061	9.204
总计		2013634	100.000	339633			

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

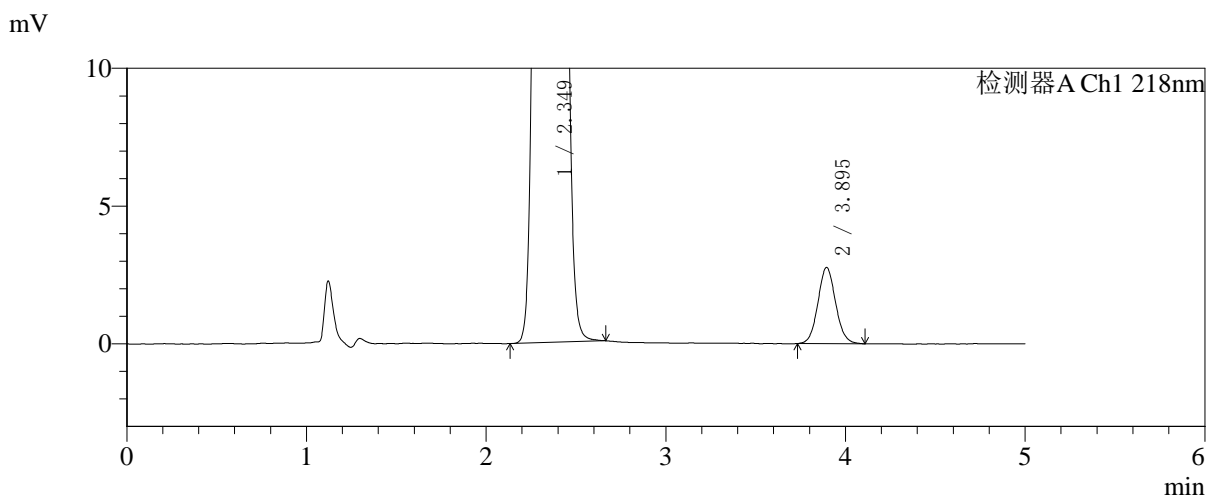
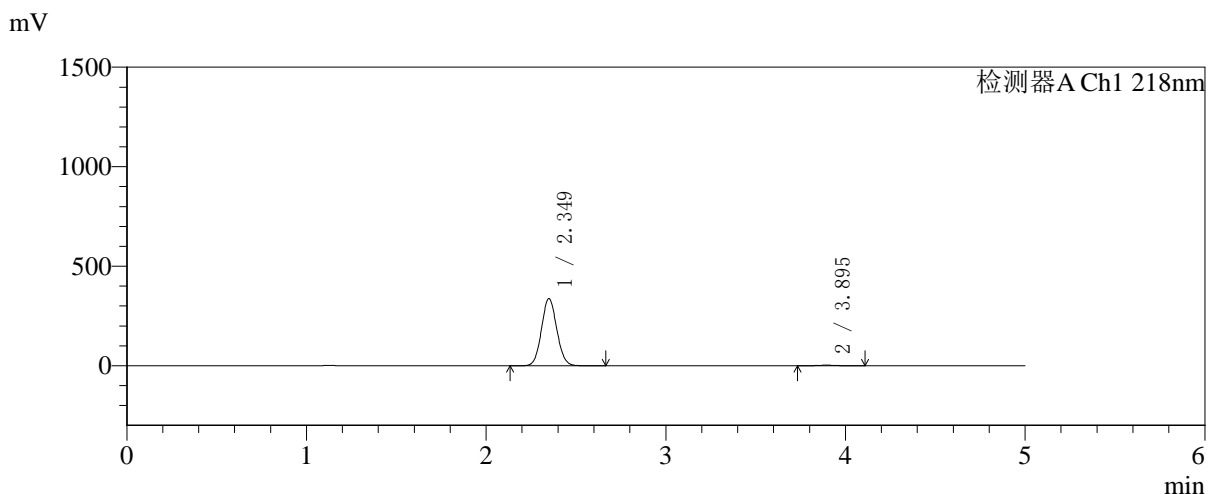


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1252-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:25:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1995346	99.062	336987	3638	1.074	--
2	3.895	18891	0.938	2761	7563	1.076	9.227
总计		2014237	100.000	339748			

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

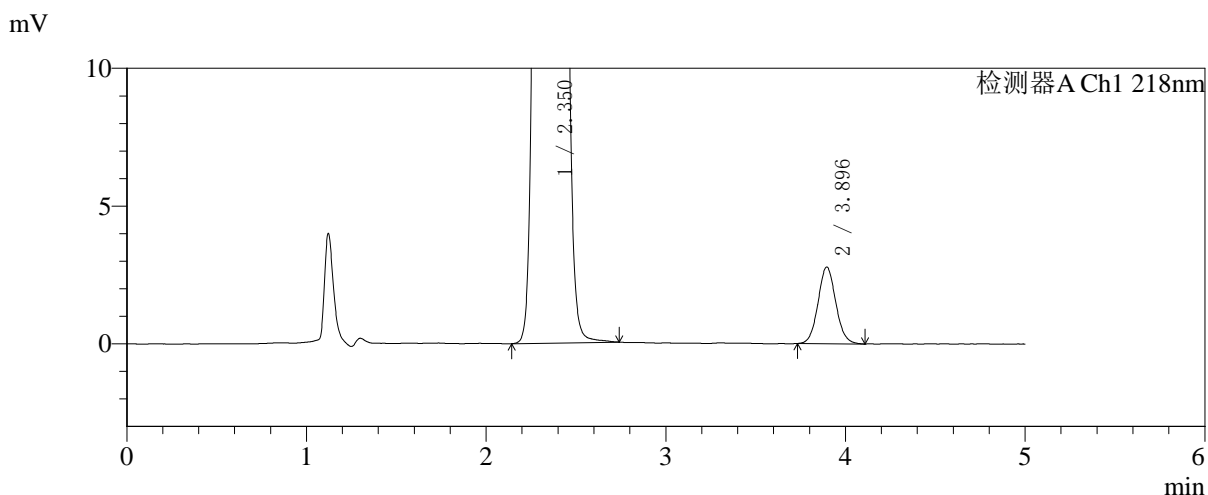
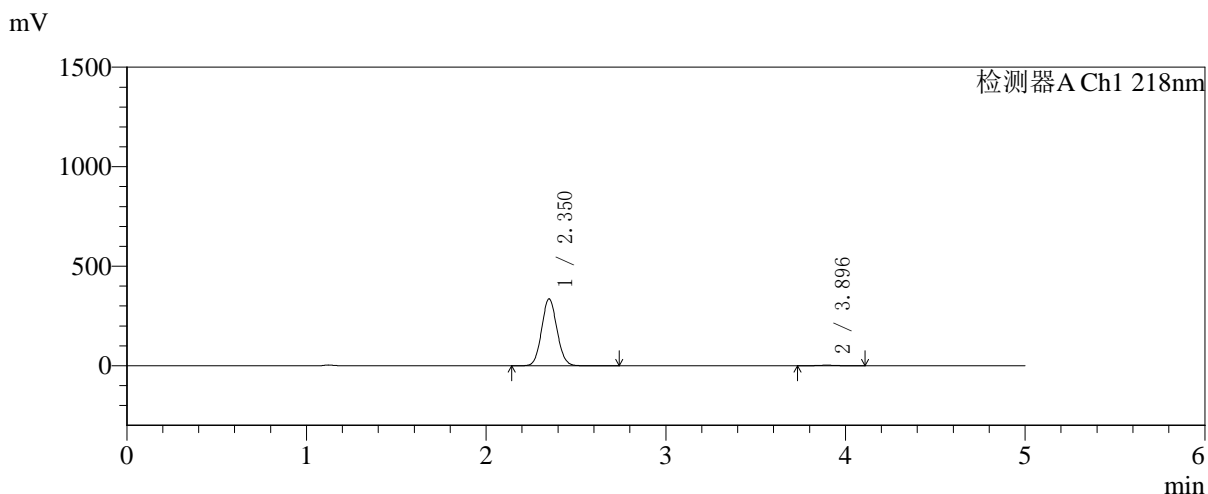


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1253-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:30:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1989786	99.049	335010	3639	1.074	--
2	3.896	19102	0.951	2781	7558	1.075	9.223
总计		2008889	100.000	337792			

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

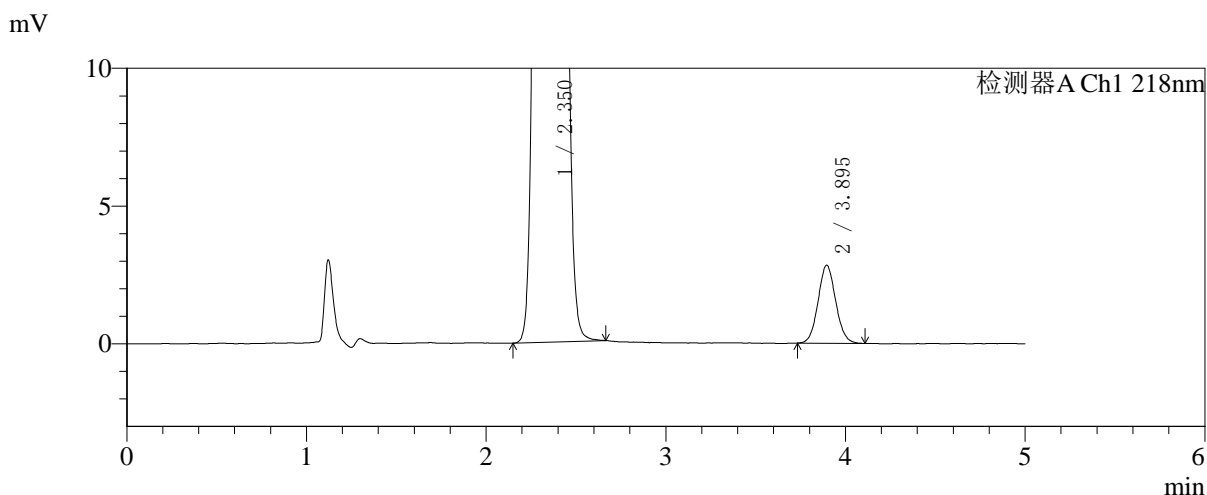
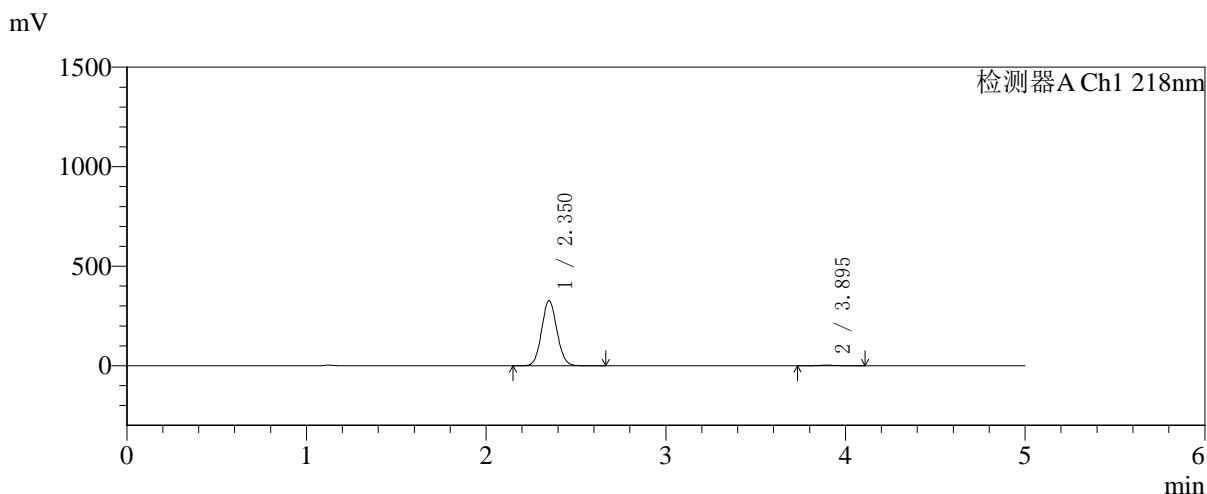


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1254-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:36:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1934210	99.013	325991	3640	1.074	--
2	3.895	19284	0.987	2829	7549	1.070	9.221
总计		1953494	100.000	328820			

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

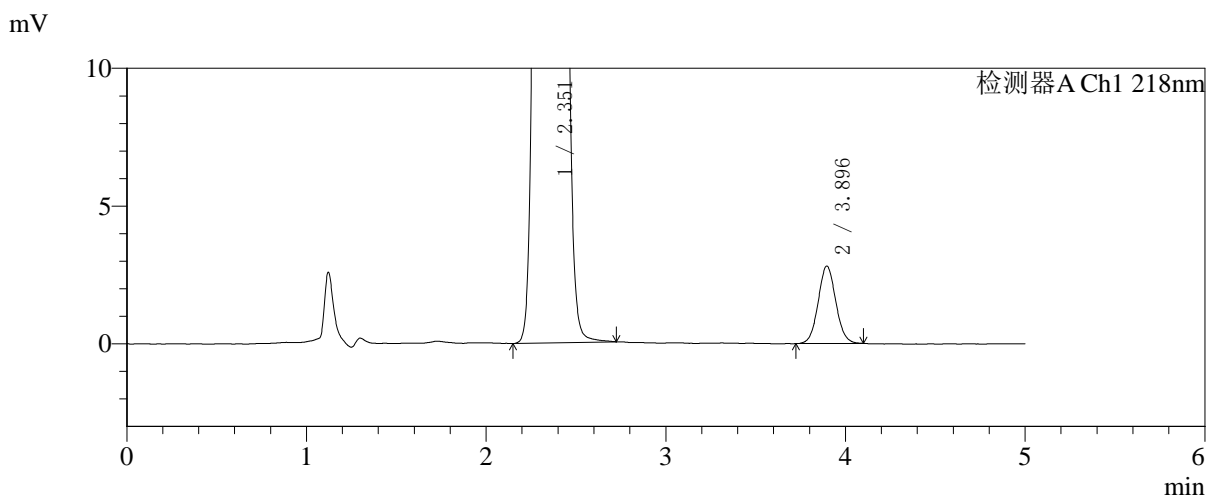
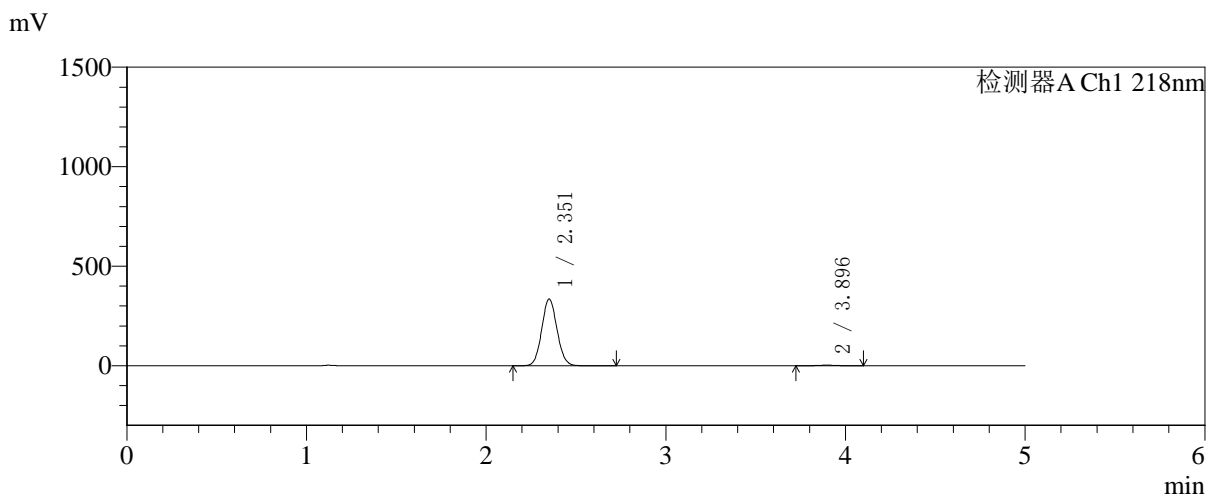


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1255-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:41:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	1983526	99.043	333677	3637	1.074	--
2	3.896	19156	0.957	2812	7610	1.062	9.239
总计		2002682	100.000	336489			

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

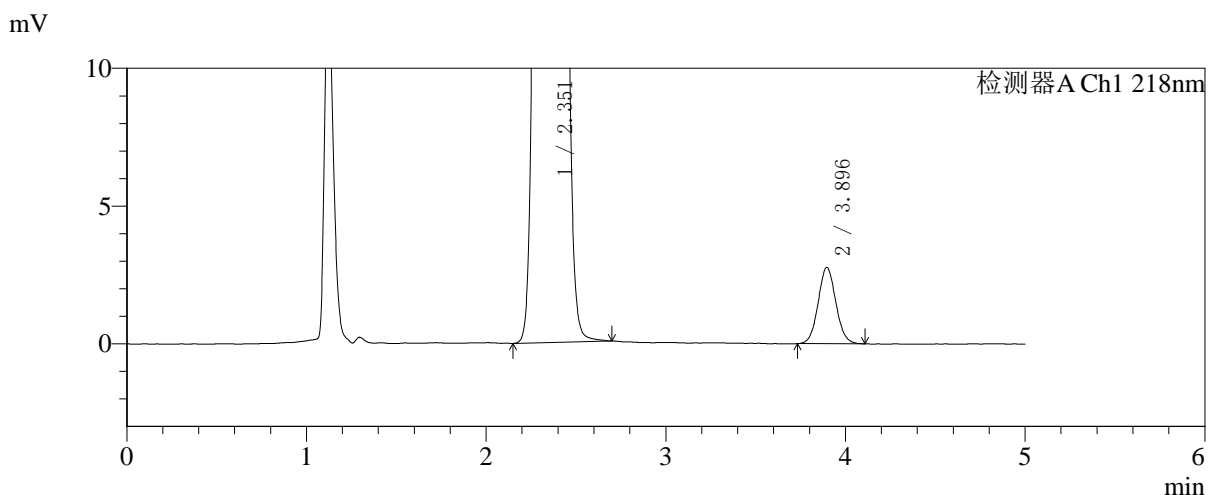
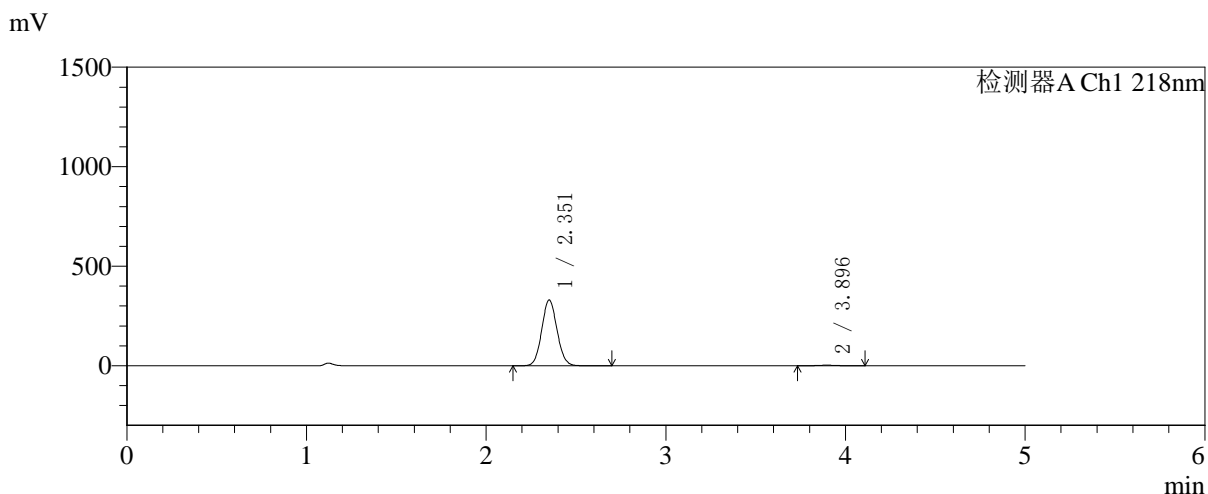


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1256-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:47:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	1954229	99.039	329013	3644	1.073	--
2	3.896	18970	0.961	2770	7549	1.065	9.222
总计		1973199	100.000	331782			

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

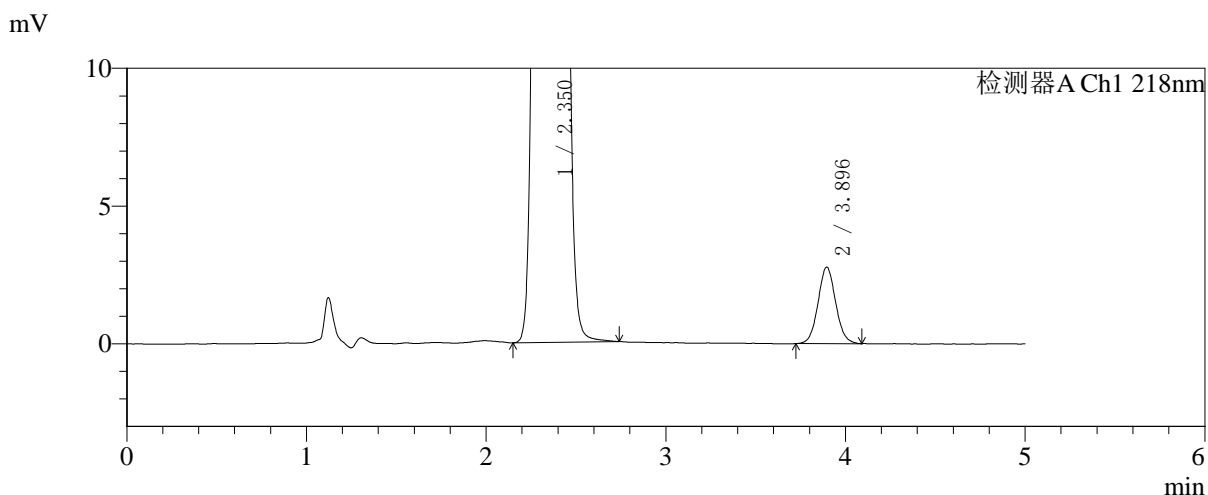
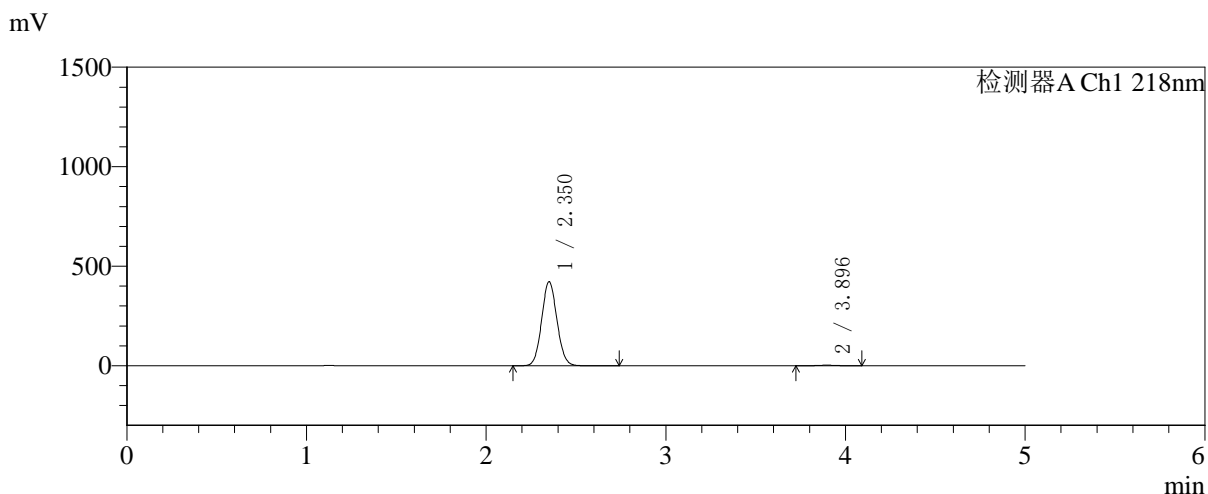


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1257-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:52:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	2498020	99.248	420852	3642	1.073	--
2	3.896	18922	0.752	2773	7652	1.063	9.255
总计		2516942	100.000	423626			

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

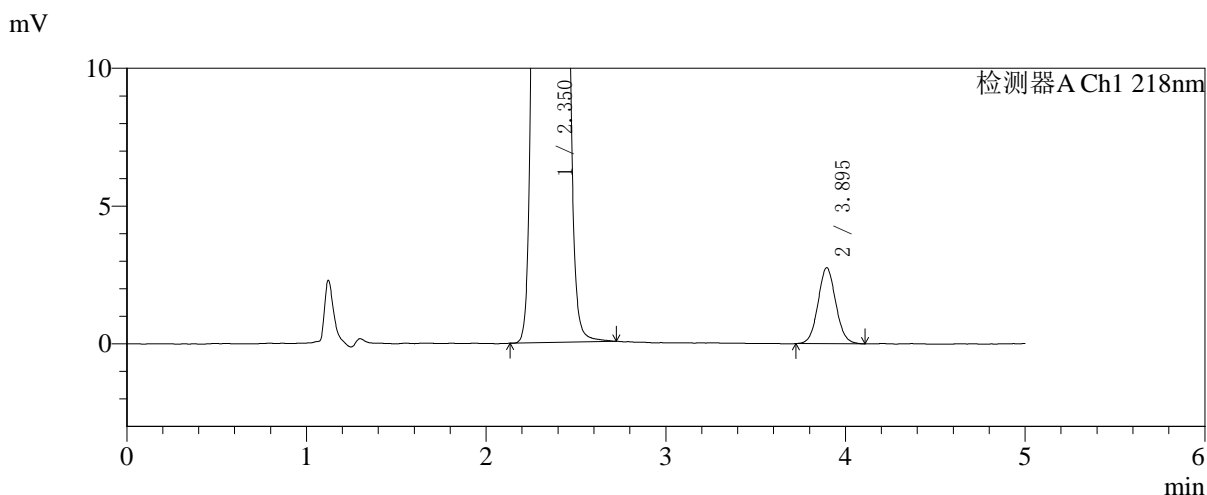
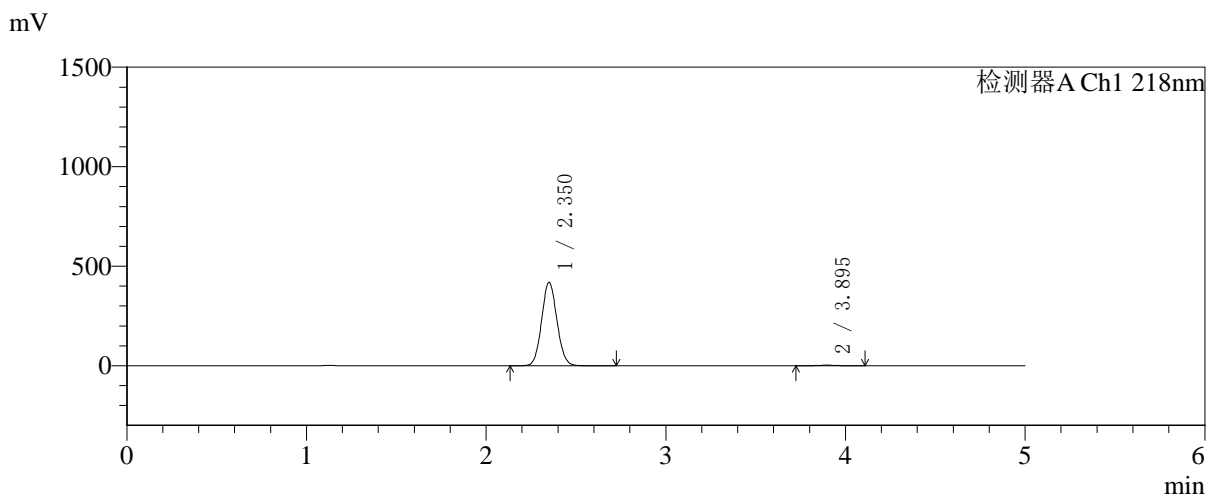


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1258-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:57:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

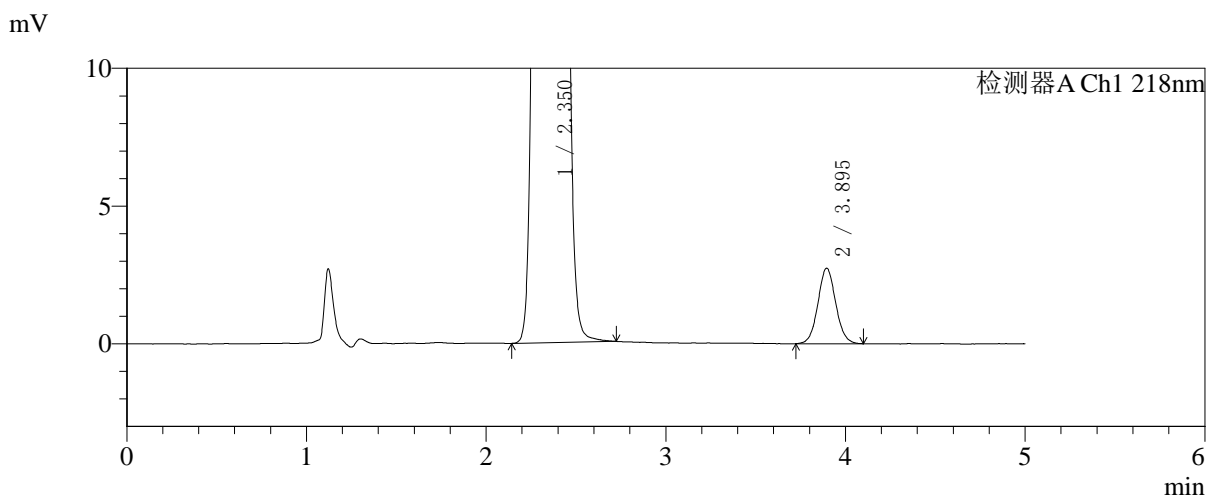
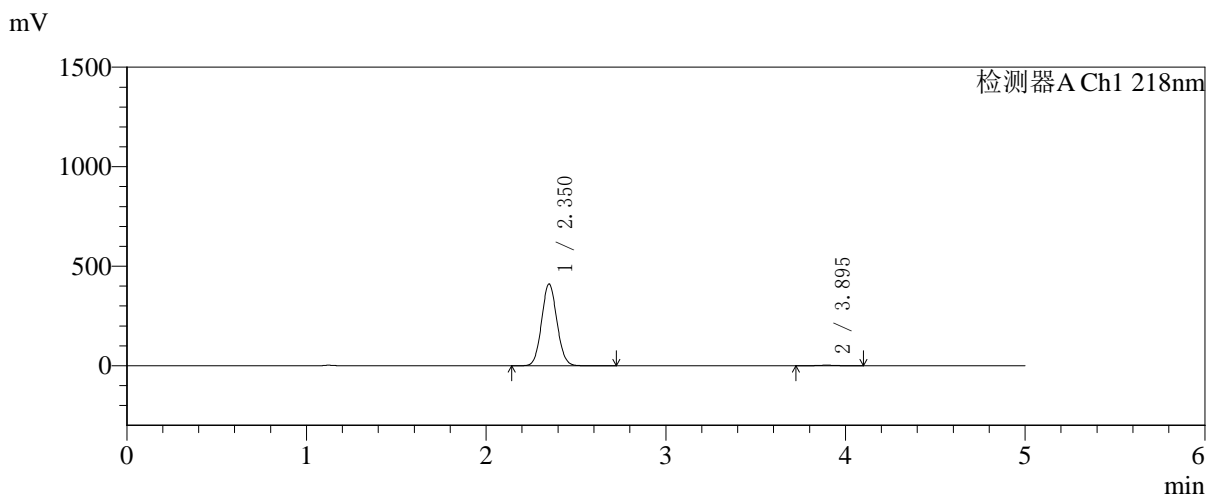
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	2478463	99.241	417427	3637	1.073	--
2	3.895	18943	0.759	2757	7478	1.067	9.196
总计		2497406	100.000	420183			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1259-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:03:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	2435604	99.231	410047	3634	1.073	--
2	3.895	18867	0.769	2739	7538	1.062	9.213
总计		2454472	100.000	412786			

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

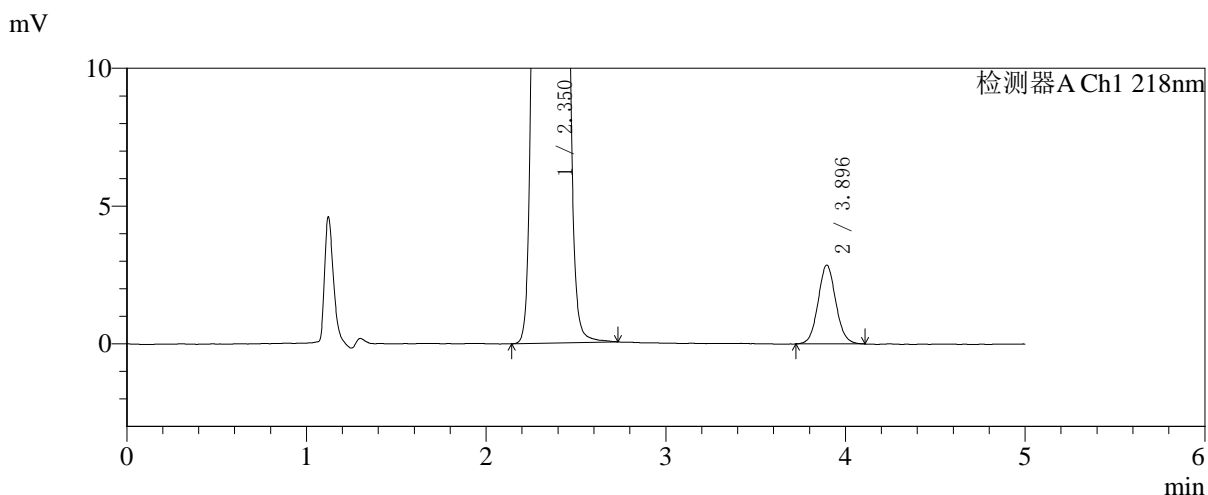
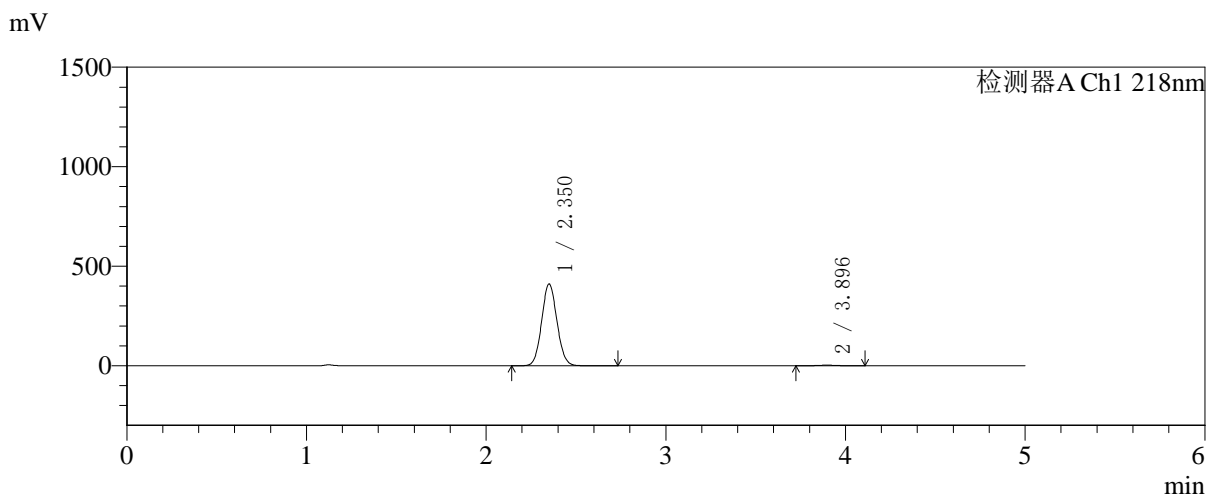


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1260-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:08:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	2431362	99.200	409518	3643	1.073	--
2	3.896	19617	0.800	2861	7596	1.071	9.239
总计		2450978	100.000	412380			

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

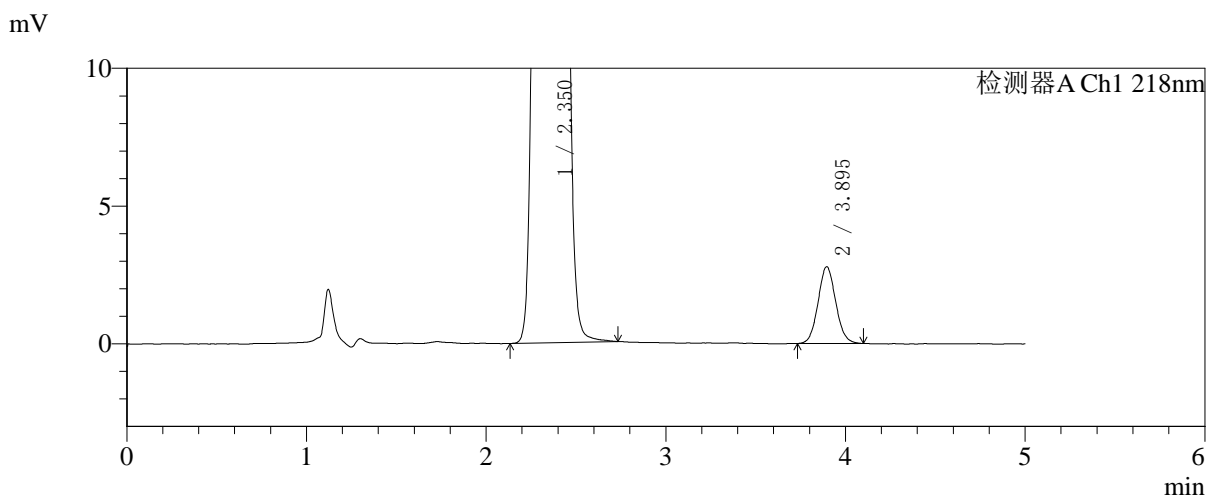
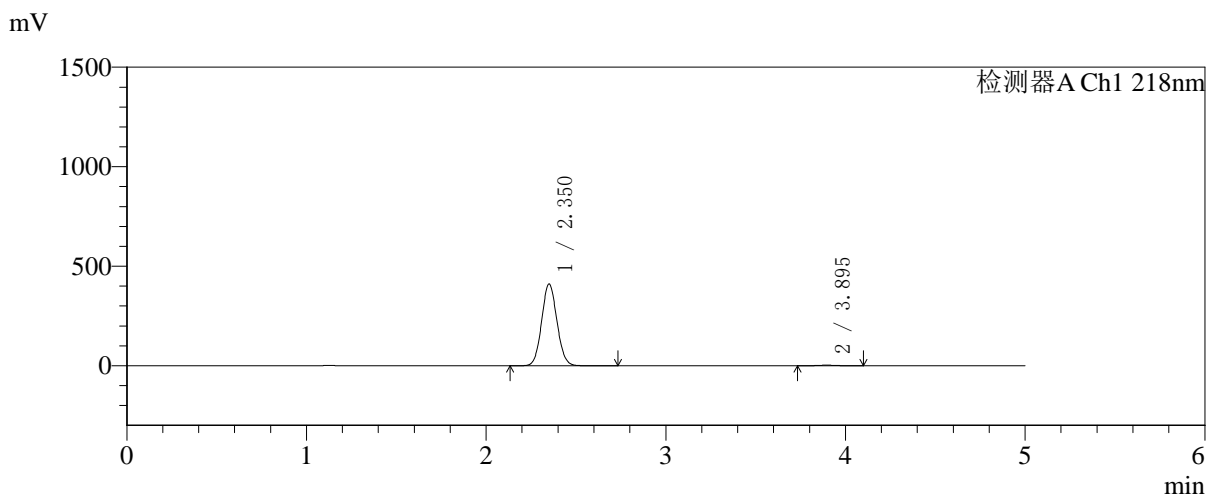


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1261-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:13:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	2432391	99.224	409417	3635	1.073	--
2	3.895	19022	0.776	2784	7528	1.074	9.210
总计		2451413	100.000	412201			

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

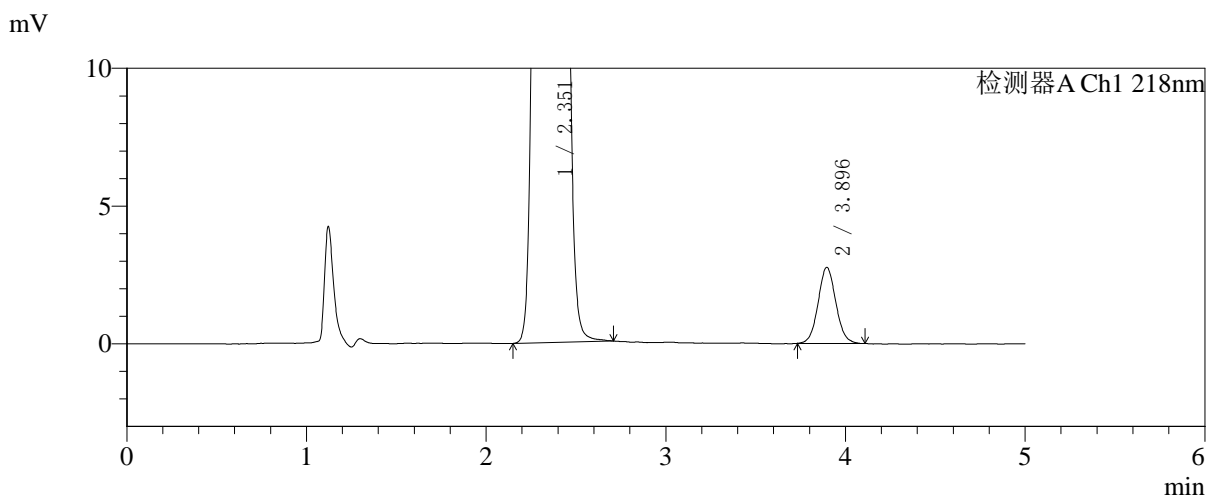
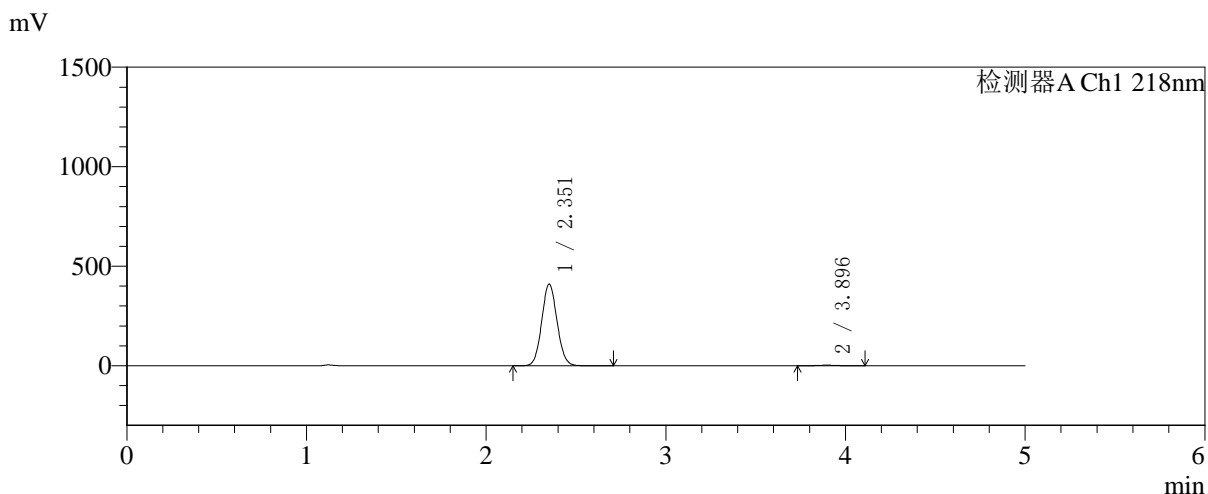


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1262-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:19:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	2429811	99.226	408165	3629	1.073	--
2	3.896	18950	0.774	2763	7536	1.067	9.208
总计		2448761	100.000	410928			

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

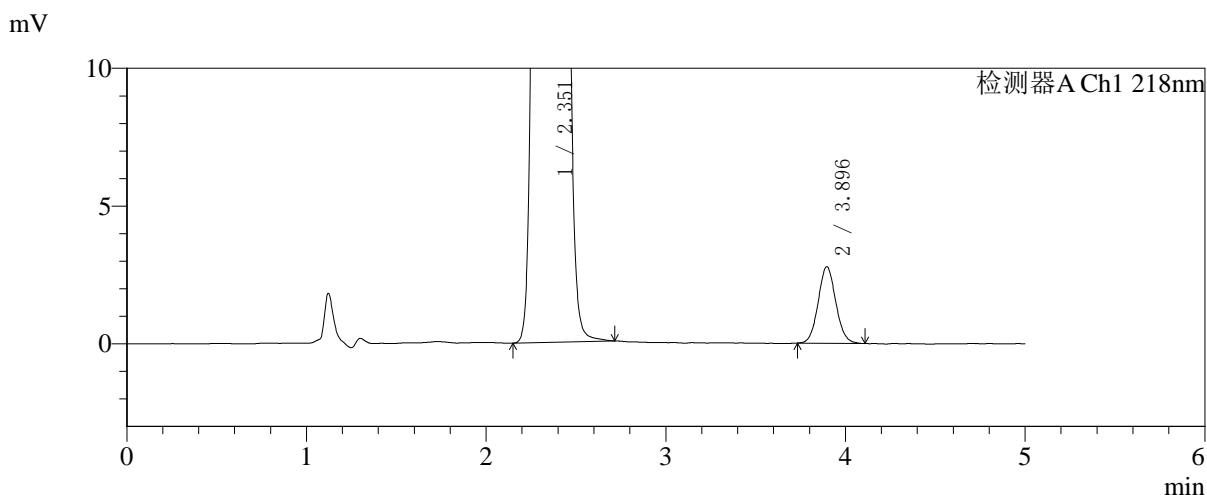
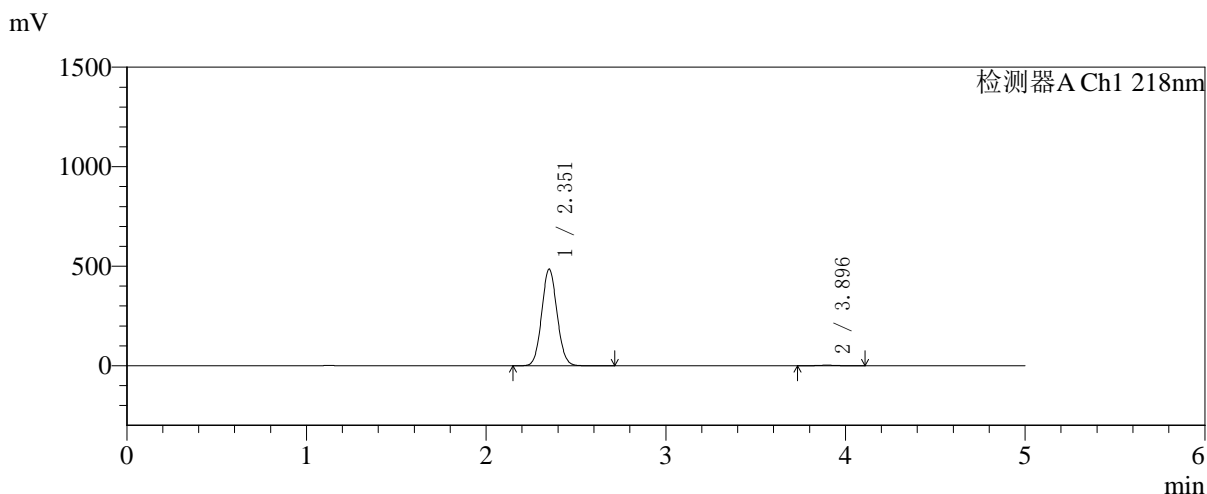


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1263-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:24:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	2876581	99.345	483567	3635	1.072	--
2	3.896	18964	0.655	2776	7648	1.074	9.248
总计		2895545	100.000	486344			

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

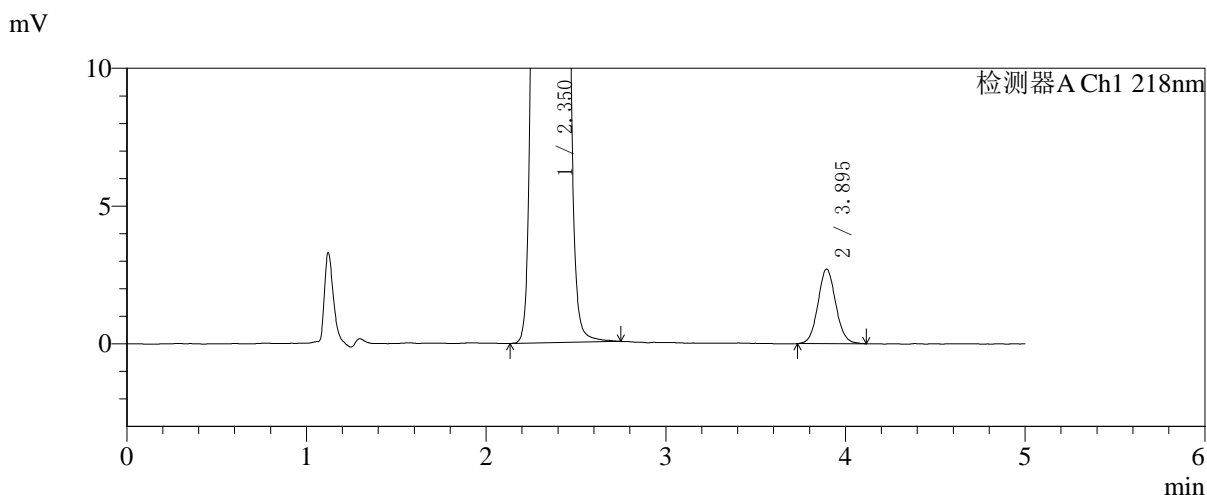
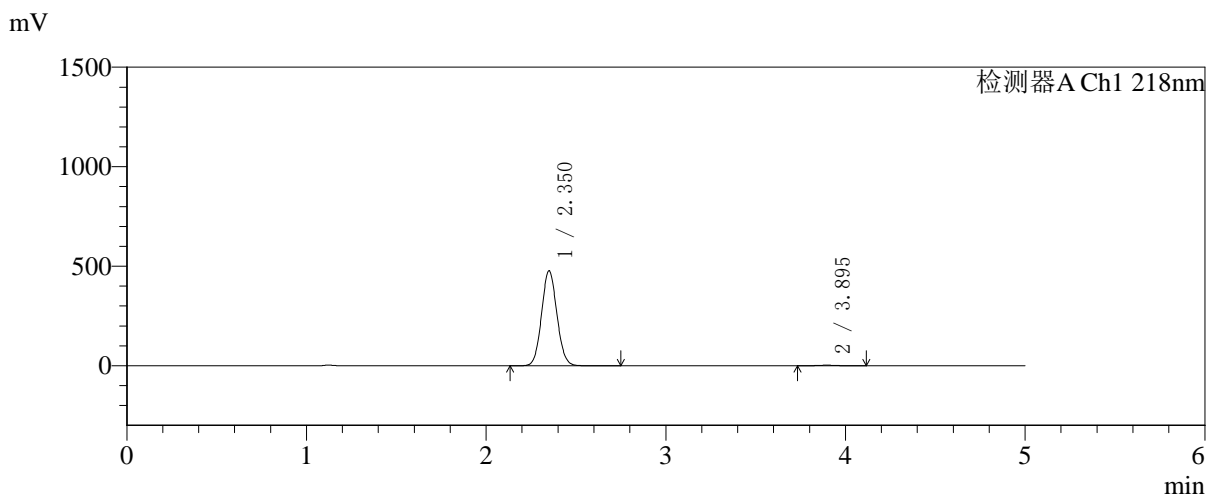


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1264-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:30:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	2826549	99.346	475817	3630	1.072	--
2	3.895	18609	0.654	2703	7553	1.072	9.216
总计		2845158	100.000	478520			

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

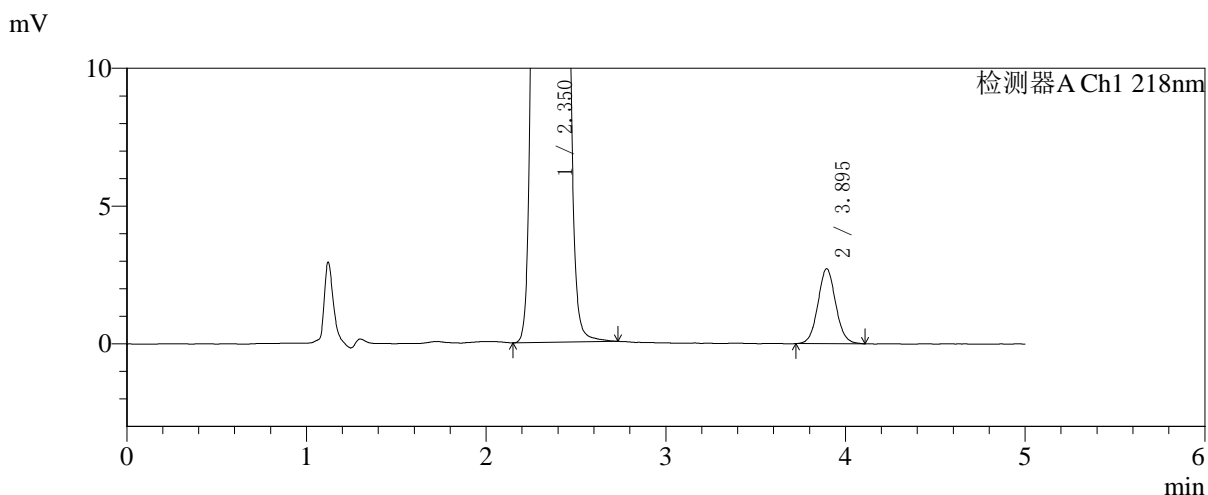
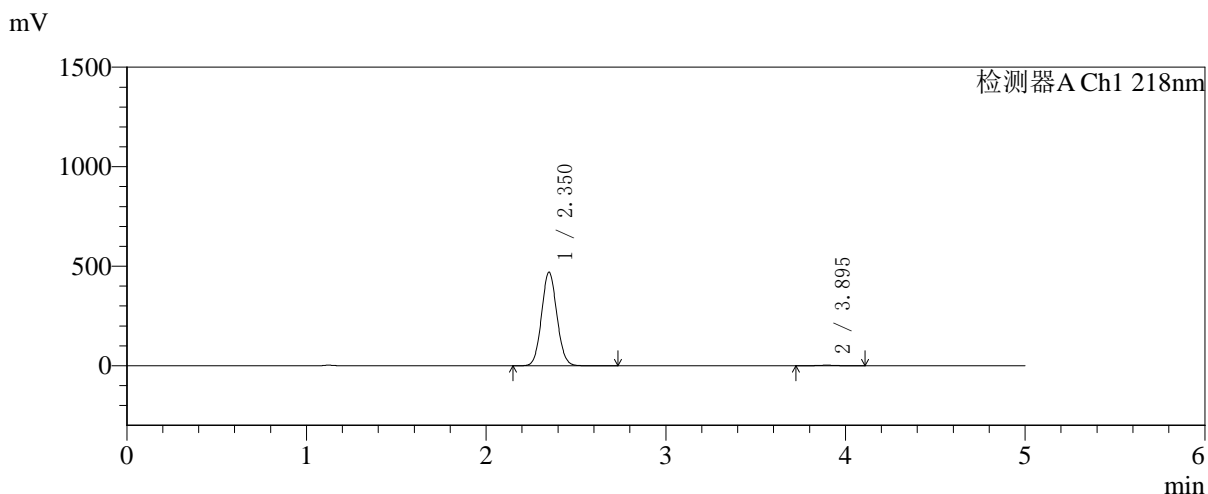


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1265-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:35:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	2782990	99.334	468943	3636	1.072	--
2	3.895	18669	0.666	2716	7518	1.066	9.210
总计		2801659	100.000	471659			

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

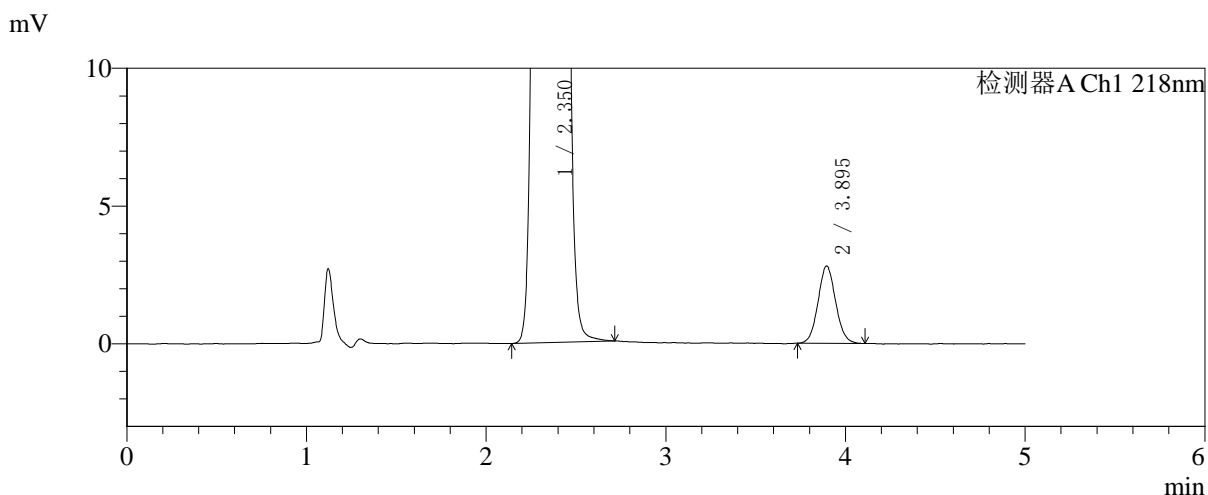
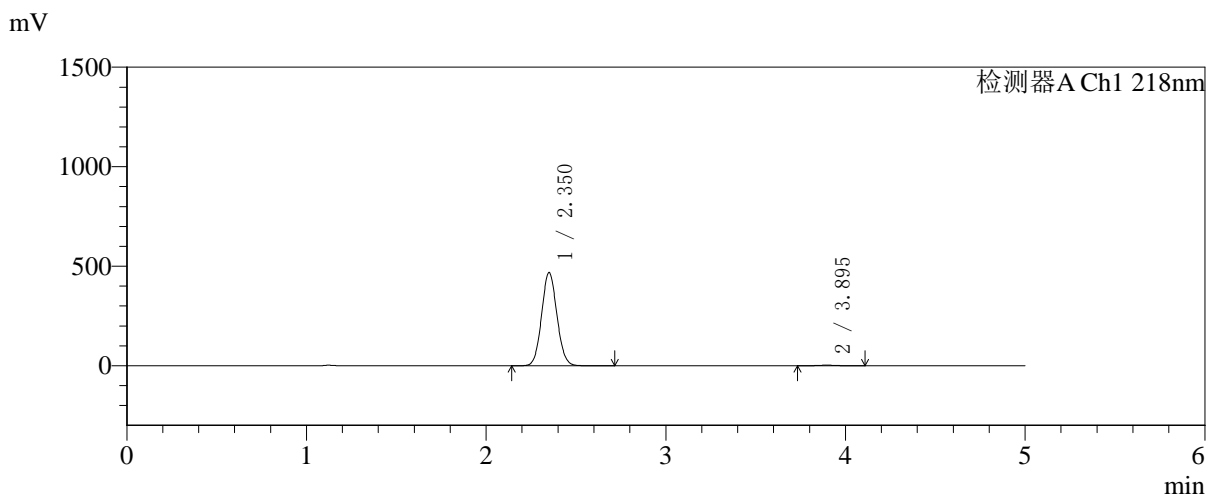


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1266-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:40:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	2771893	99.313	466756	3636	1.073	--
2	3.895	19165	0.687	2809	7563	1.066	9.222
总计		2791058	100.000	469565			

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

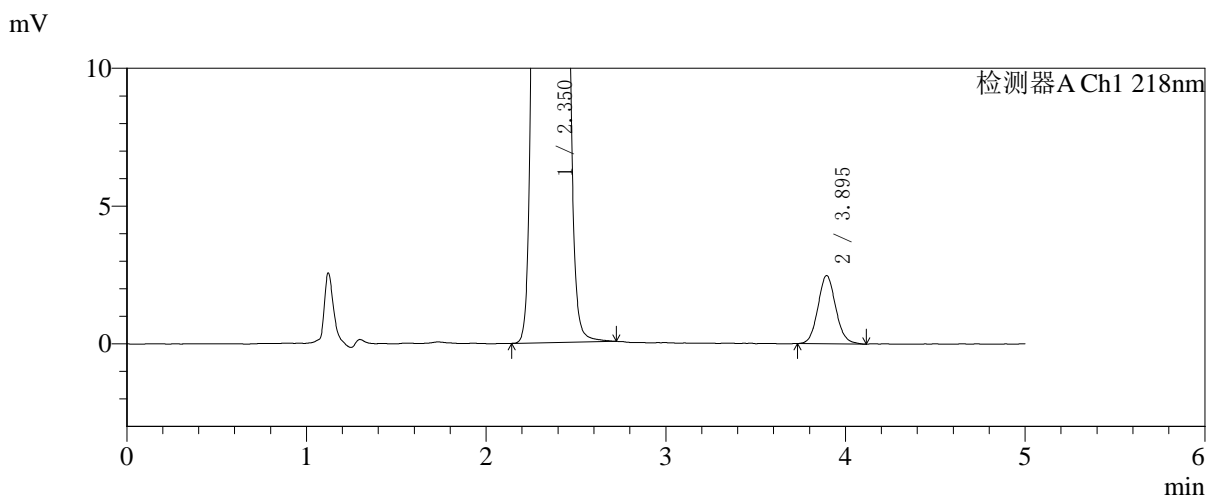
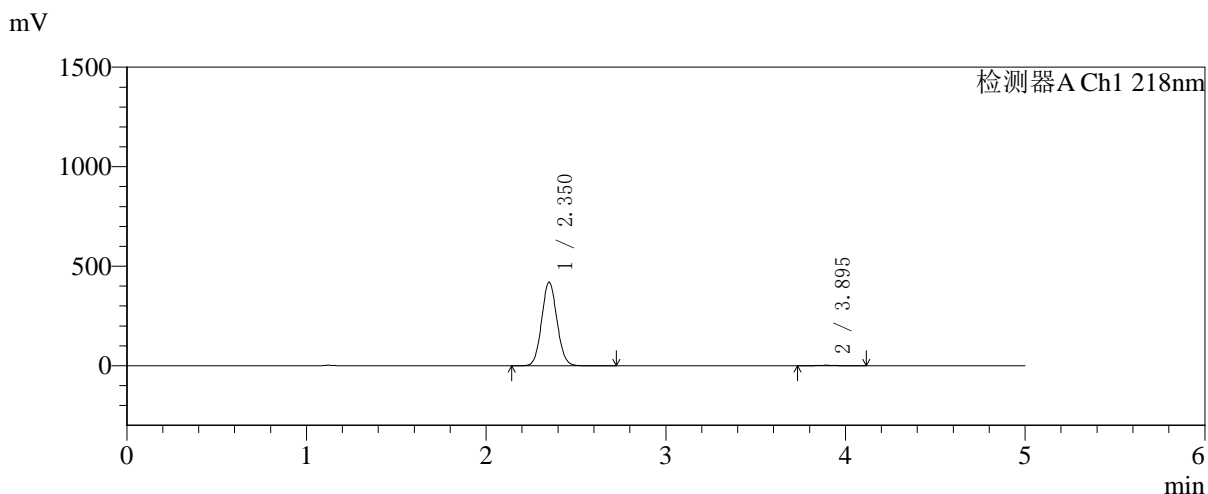


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1267-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:46:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	2484940	99.320	418391	3639	1.073	--
2	3.895	17001	0.680	2473	7519	1.090	9.207
总计		2501941	100.000	420863			

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

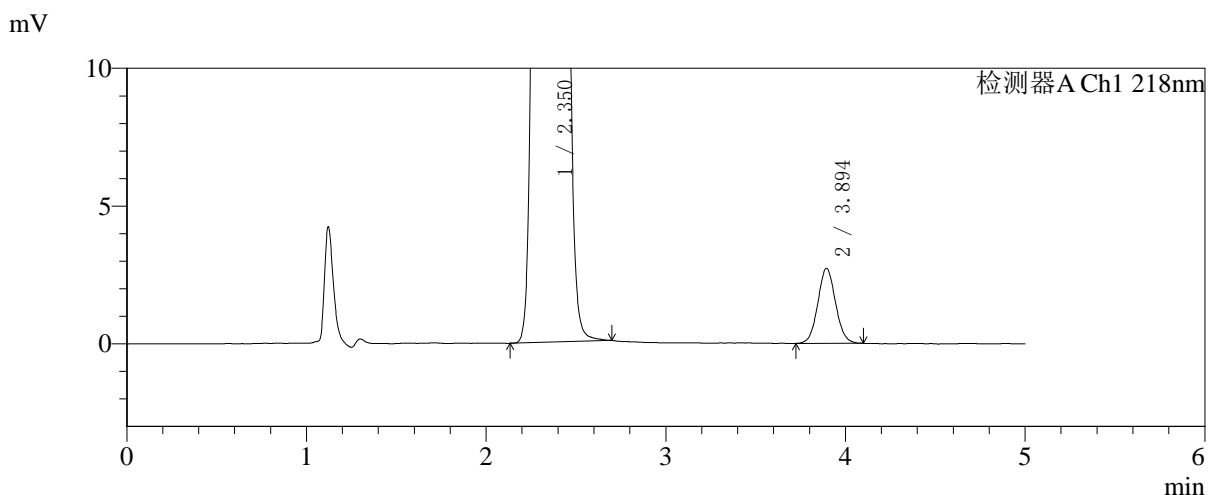
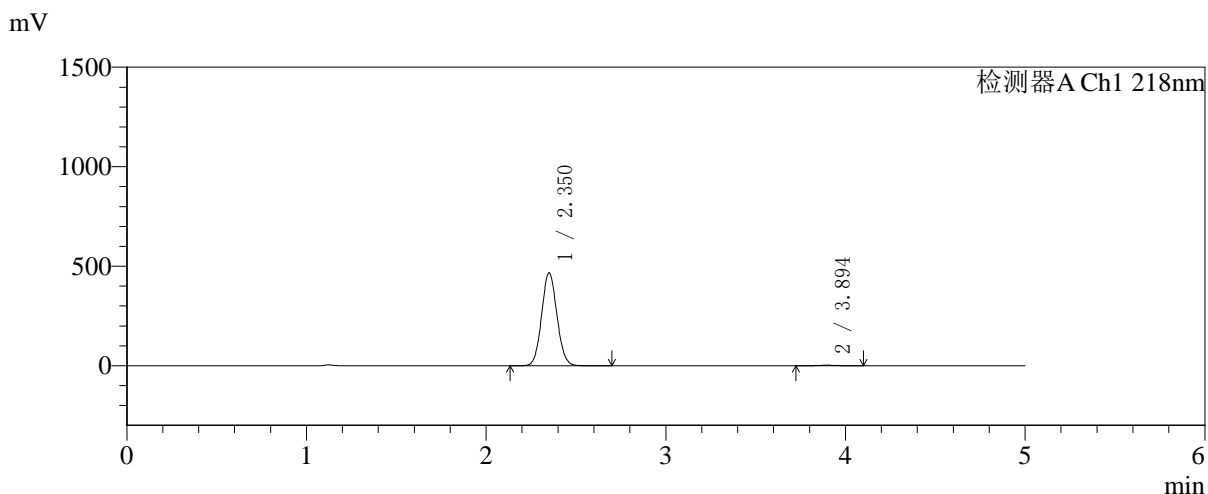


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1268-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:51:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	2763872	99.331	465427	3635	1.073	--
2	3.894	18620	0.669	2720	7498	1.061	9.197
总计		2782492	100.000	468147			

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

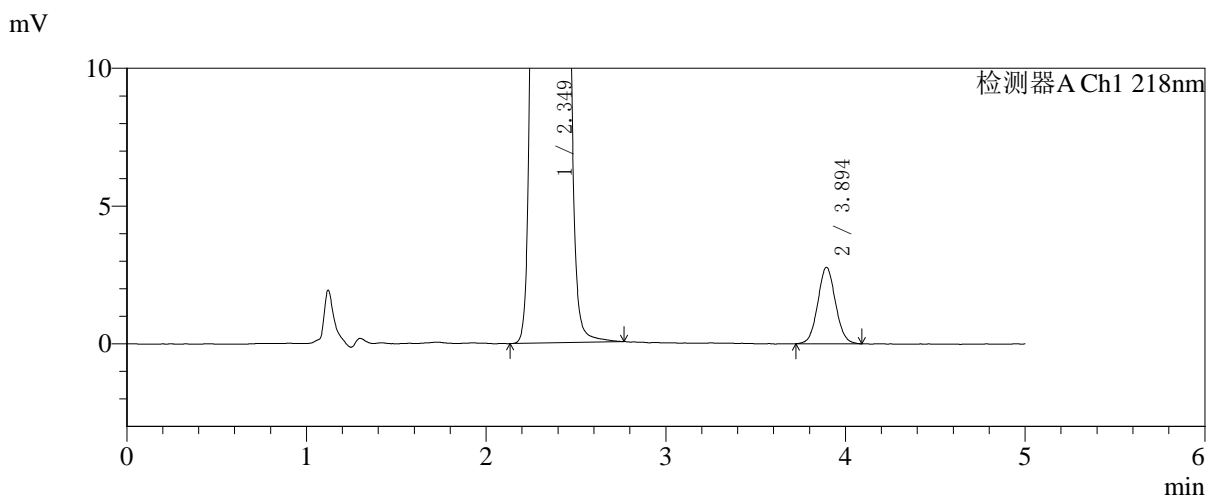
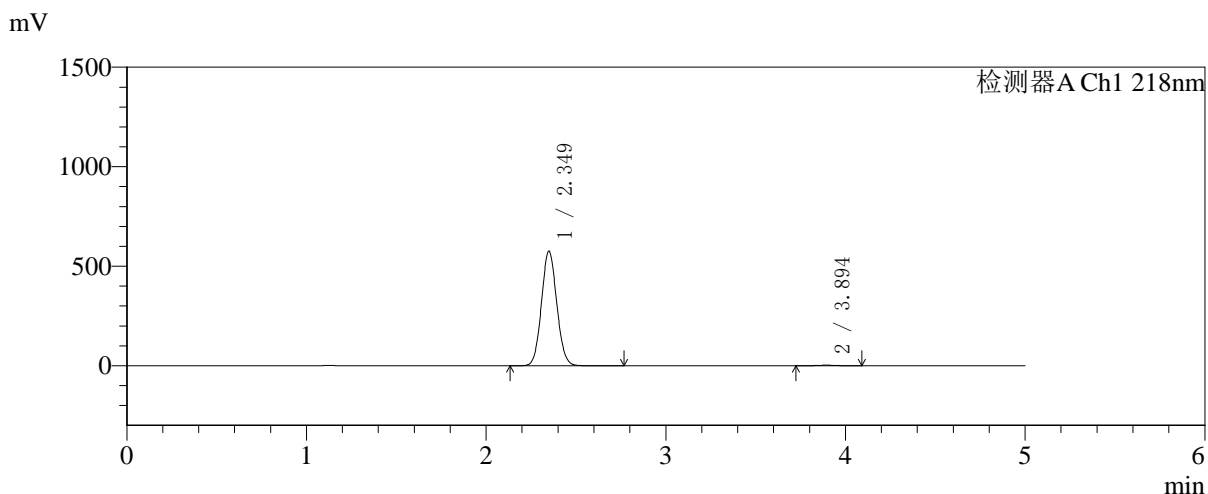


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1269-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:25:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3407779	99.445	574866	3631	1.072	--
2	3.894	19005	0.555	2772	7551	1.059	9.217
总计		3426784	100.000	577638			

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

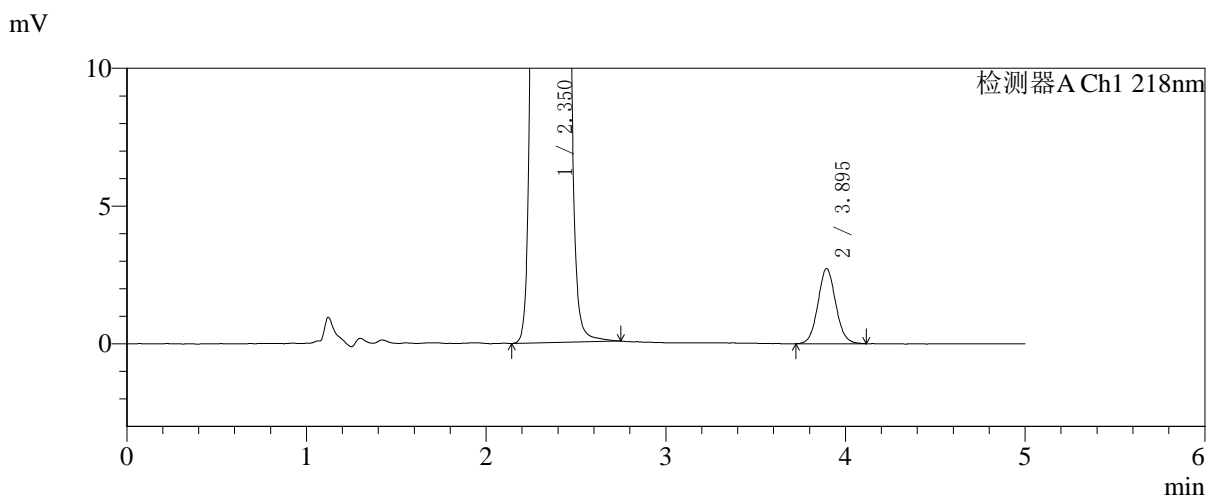
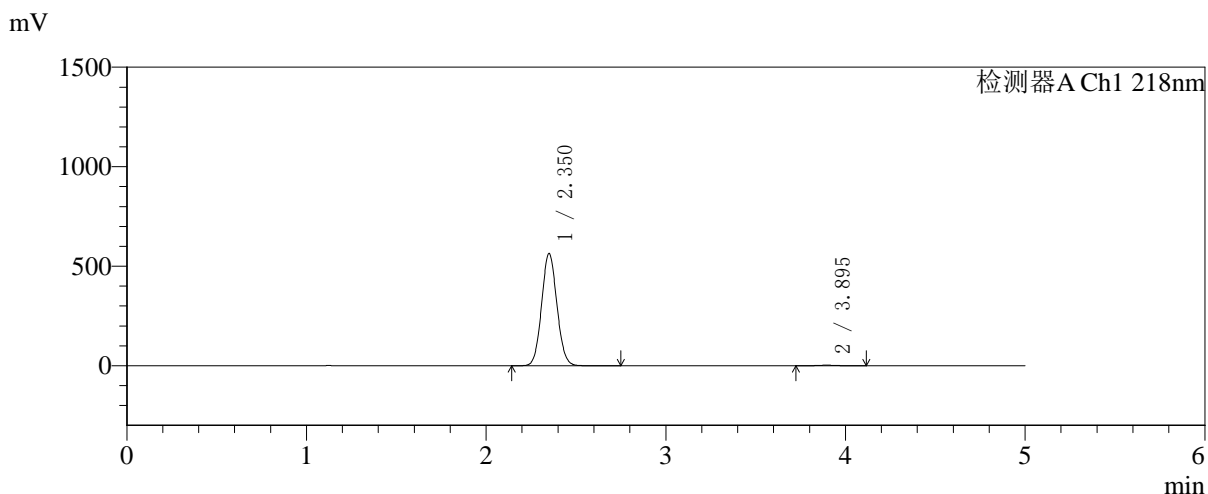


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1270-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:02:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	3338929	99.441	562280	3635	1.071	--
2	3.895	18769	0.559	2725	7501	1.073	9.201
总计		3357698	100.000	565004			

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

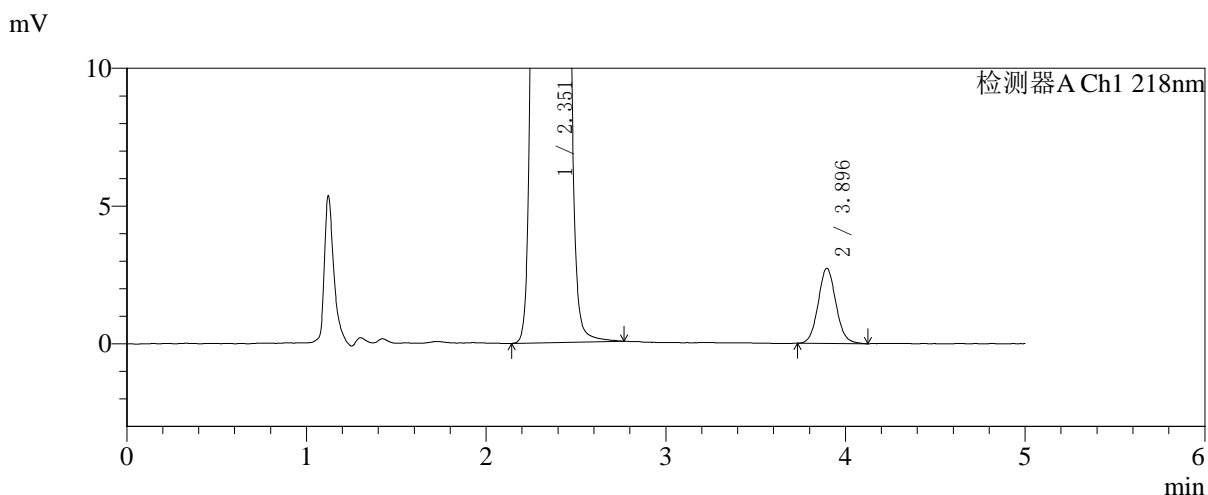
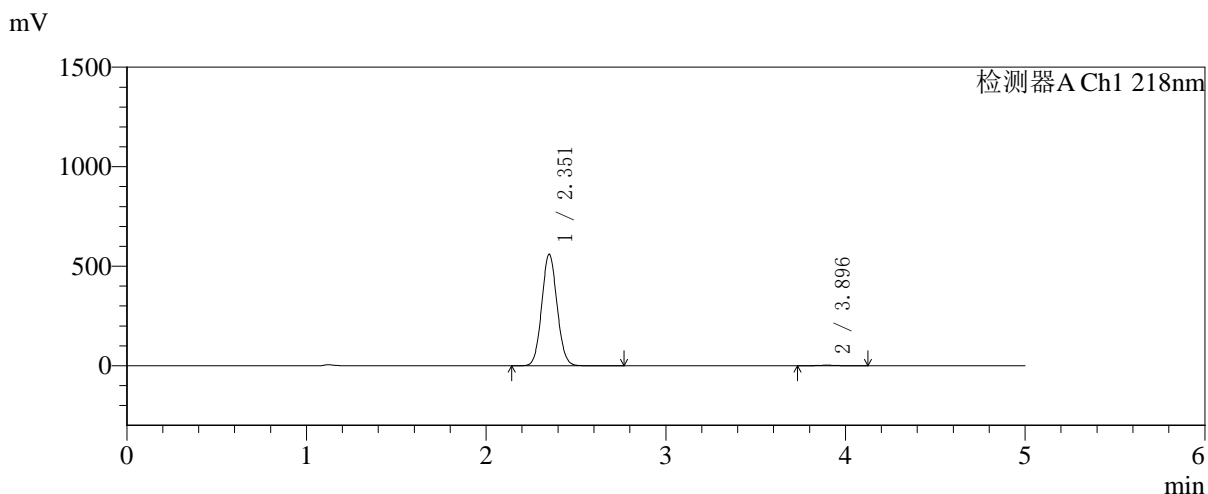


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1271-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:07:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	3318845	99.438	558037	3637	1.072	--
2	3.896	18745	0.562	2728	7567	1.074	9.224
总计		3337590	100.000	560765			

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

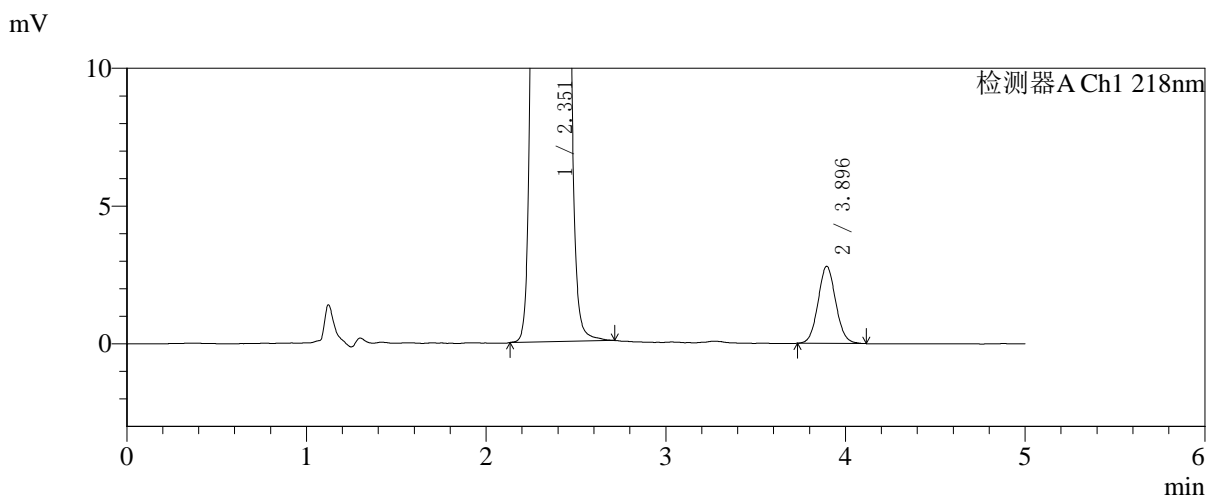
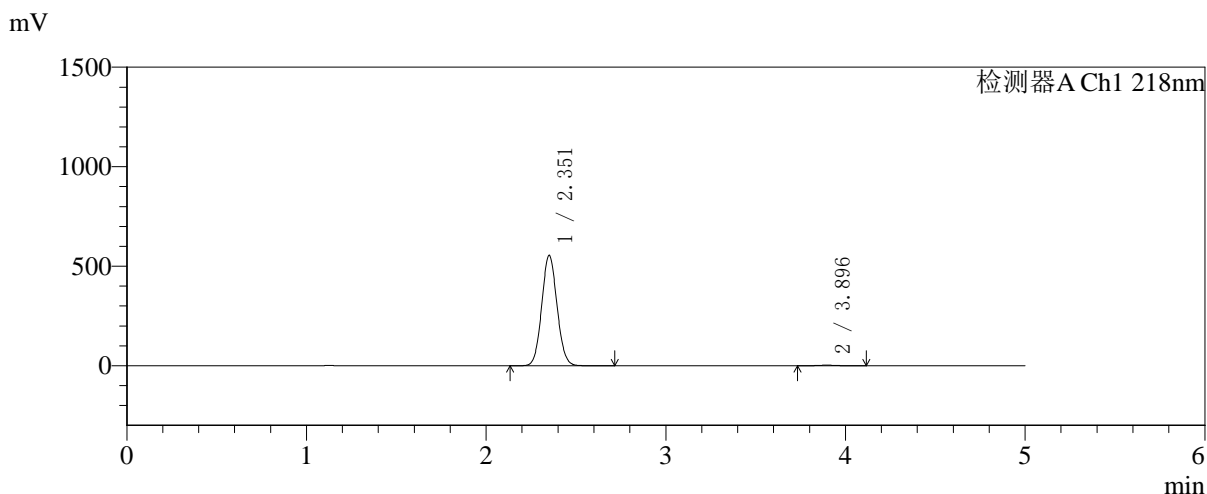


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1272-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:13:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	3283127	99.420	552172	3636	1.072	--
2	3.896	19151	0.580	2799	7554	1.070	9.216
总计		3302278	100.000	554971			

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

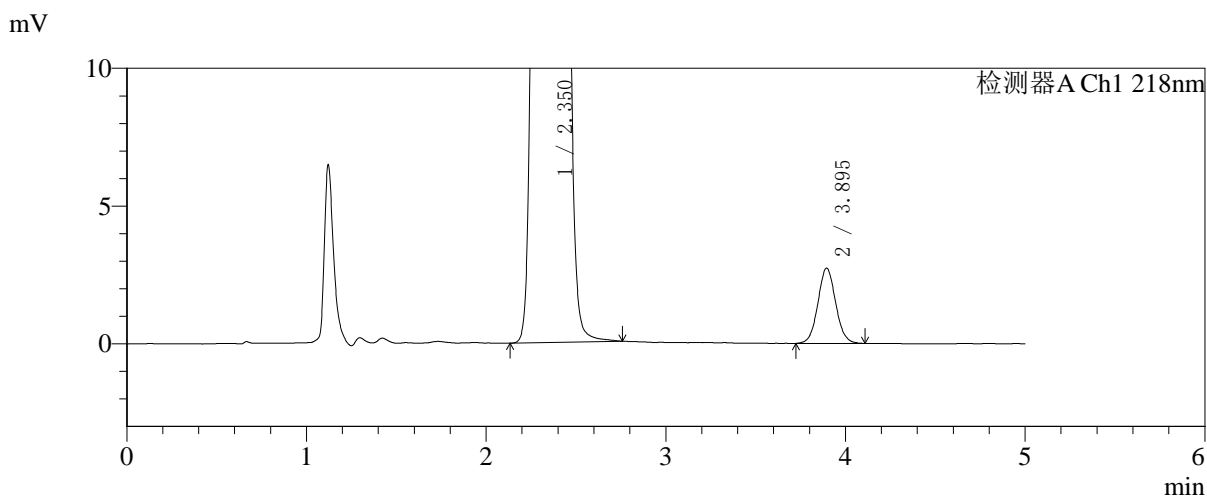
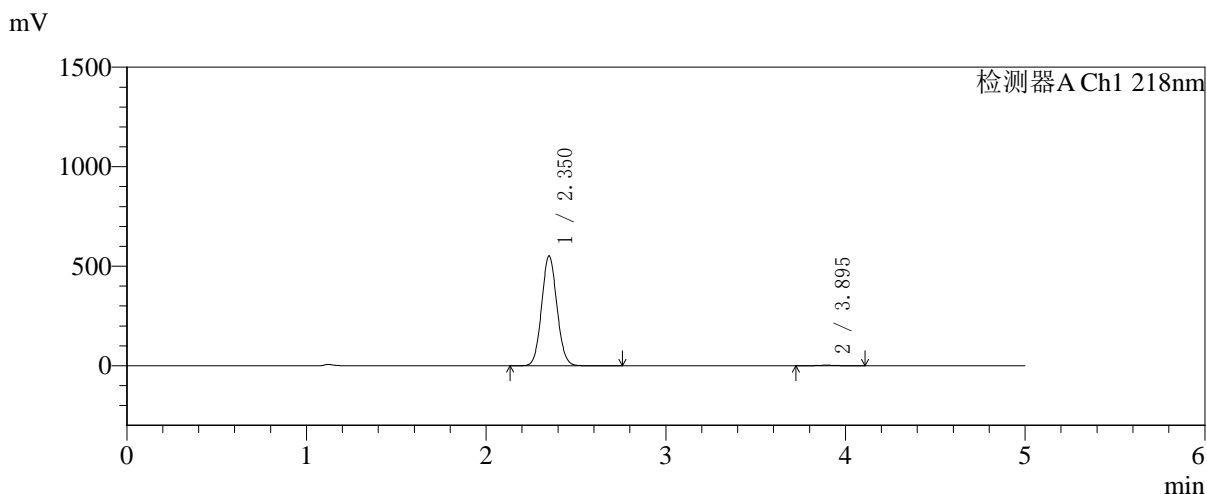


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1273-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	3264672	99.428	549862	3638	1.072	--
2	3.895	18775	0.572	2729	7512	1.061	9.206
总计		3283447	100.000	552591			

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

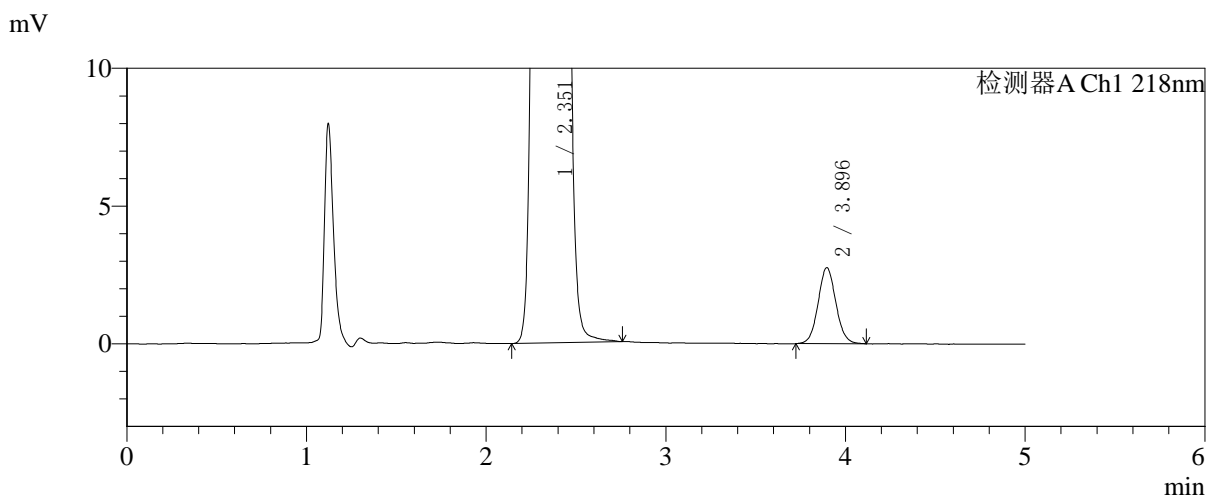
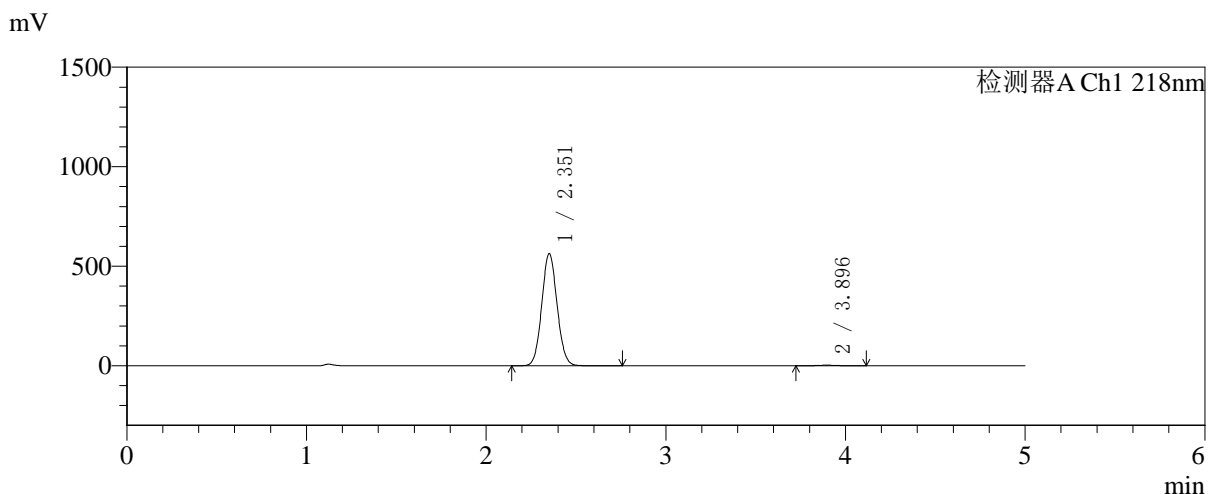


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1274-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:23:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	3335968	99.435	561003	3637	1.071	--
2	3.896	18967	0.565	2762	7546	1.065	9.215
总计		3354936	100.000	563765			

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

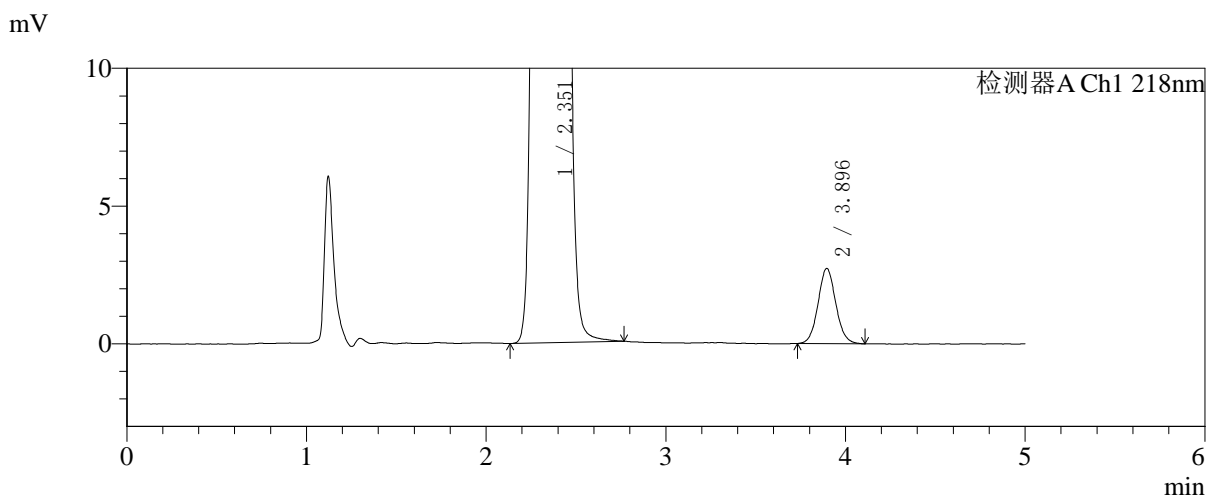
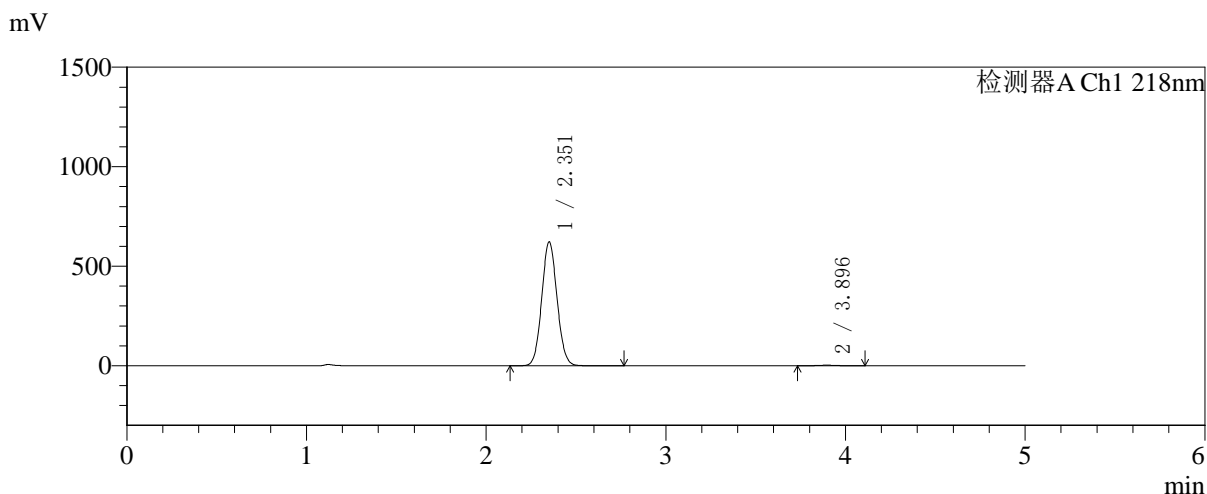


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1275-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:29:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	3683426	99.494	619451	3639	1.071	--
2	3.896	18717	0.506	2728	7589	1.067	9.230
总计		3702143	100.000	622179			

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

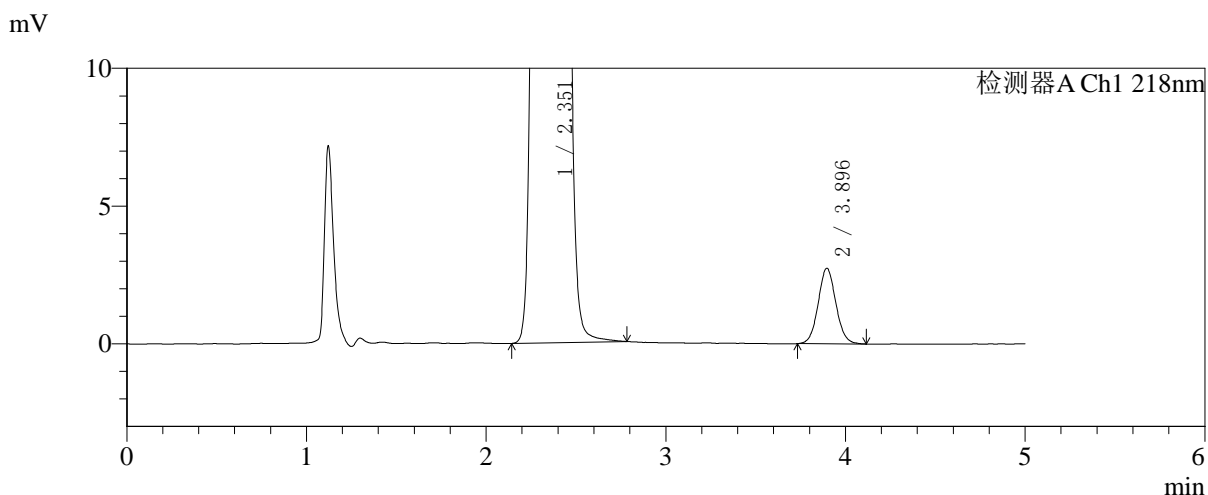
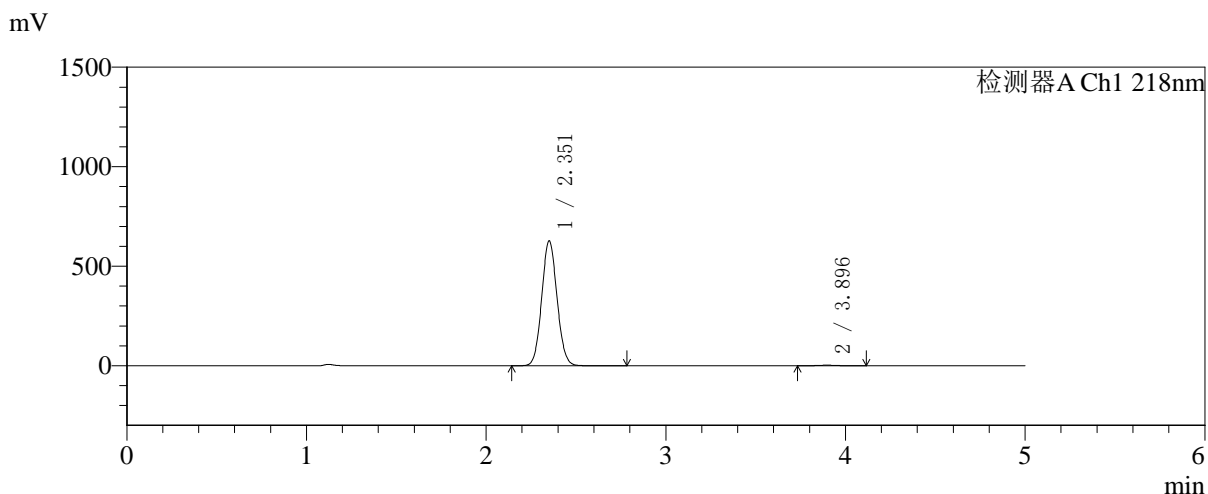


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1276-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:34:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	3715841	99.498	624623	3635	1.071	--
2	3.896	18762	0.502	2742	7587	1.066	9.229
总计		3734604	100.000	627365			

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

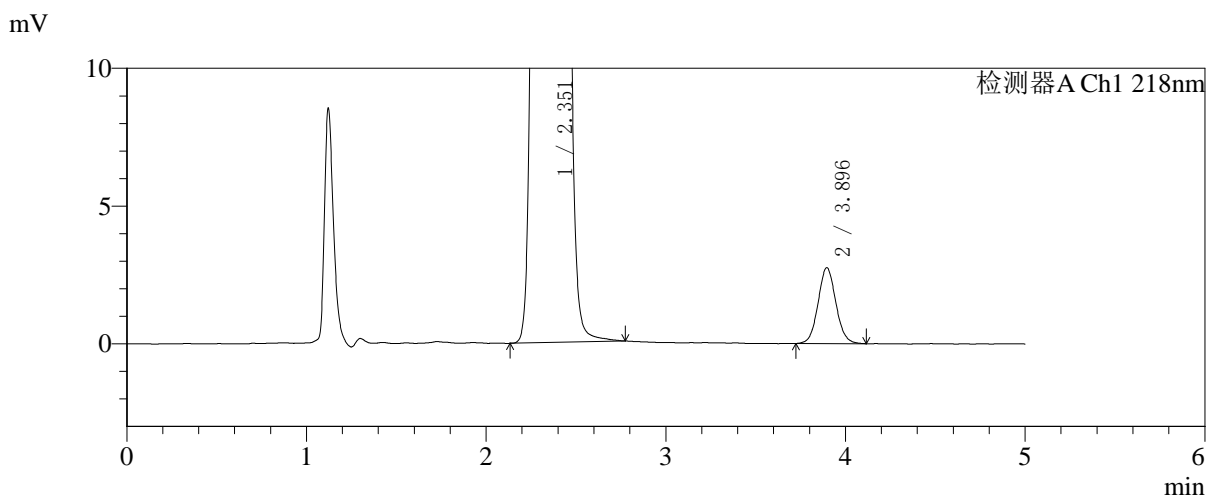
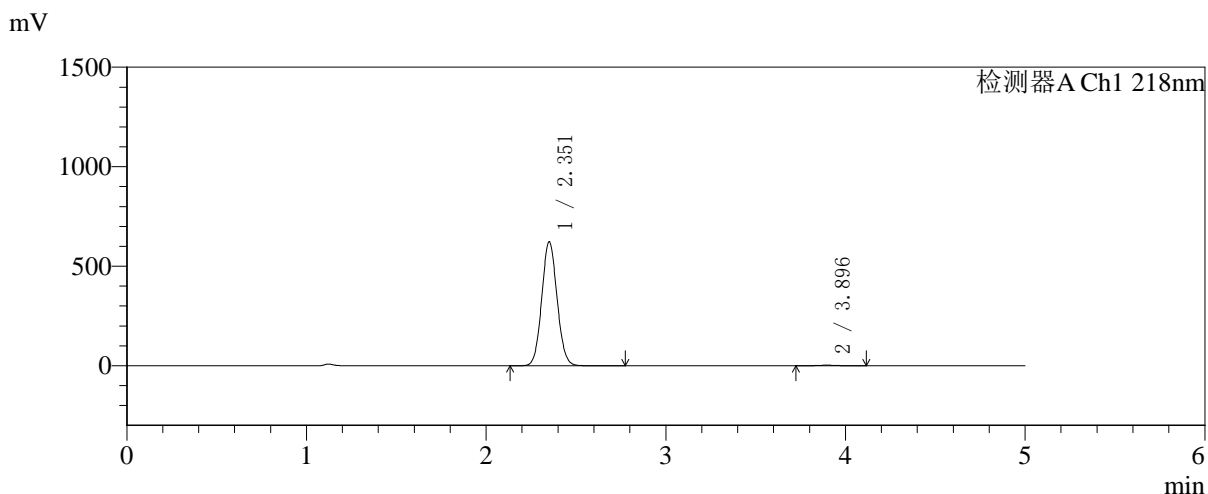


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1277-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:40:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.351	3689980	99.490	620238	3634	1.071	--
2	3.896	18921	0.510	2750	7477	1.074	9.190
总计		3708902	100.000	622988			

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

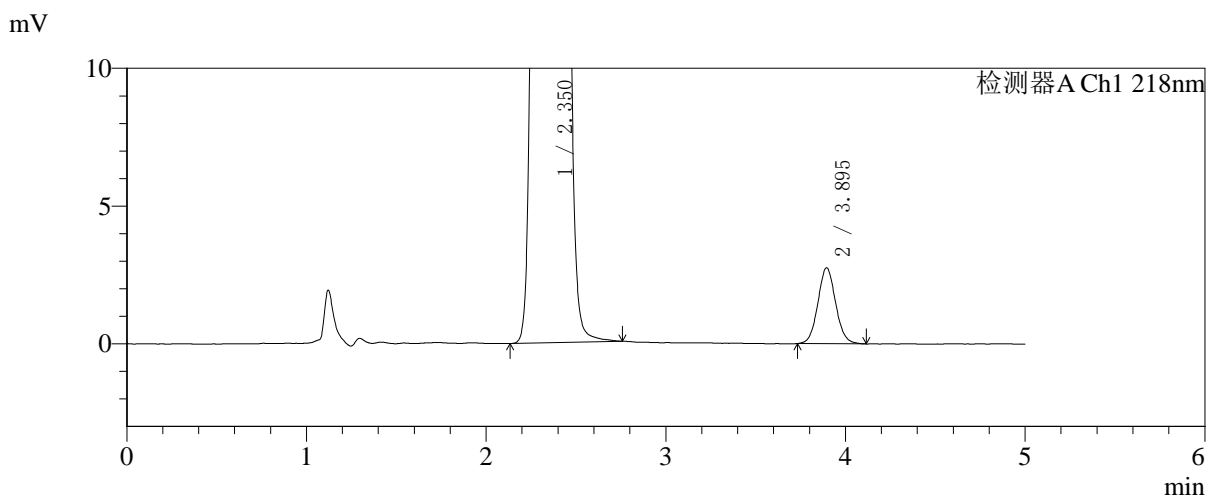
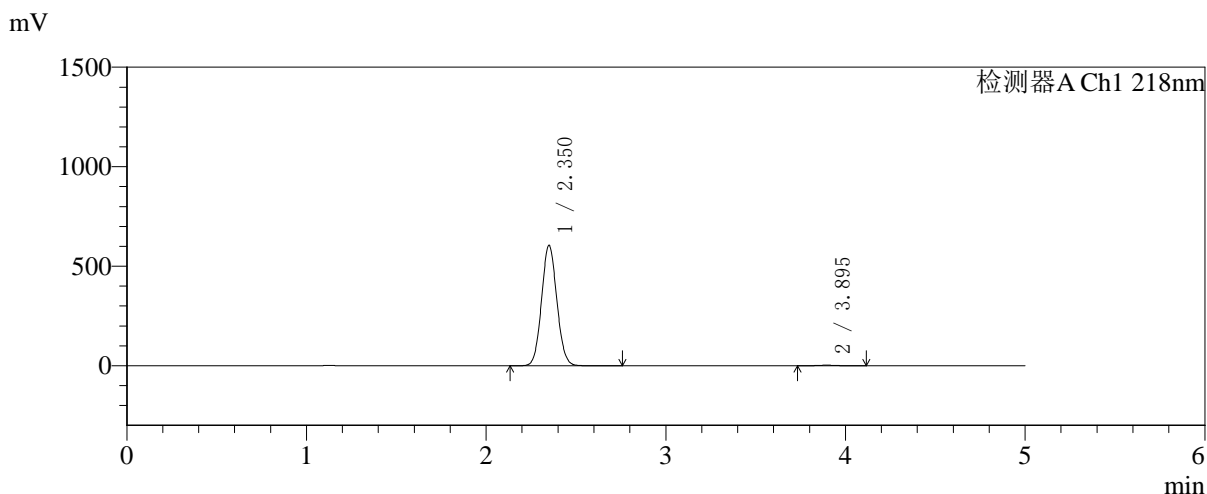


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1278-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:45:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	3579776	99.474	603479	3637	1.071	--
2	3.895	18920	0.526	2751	7489	1.068	9.200
总计		3598696	100.000	606230			

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

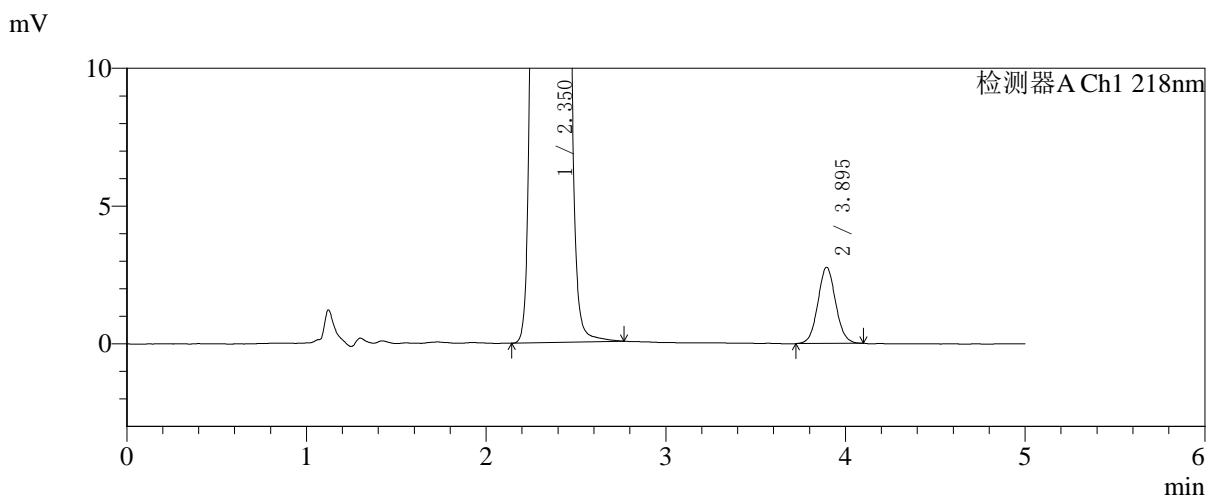
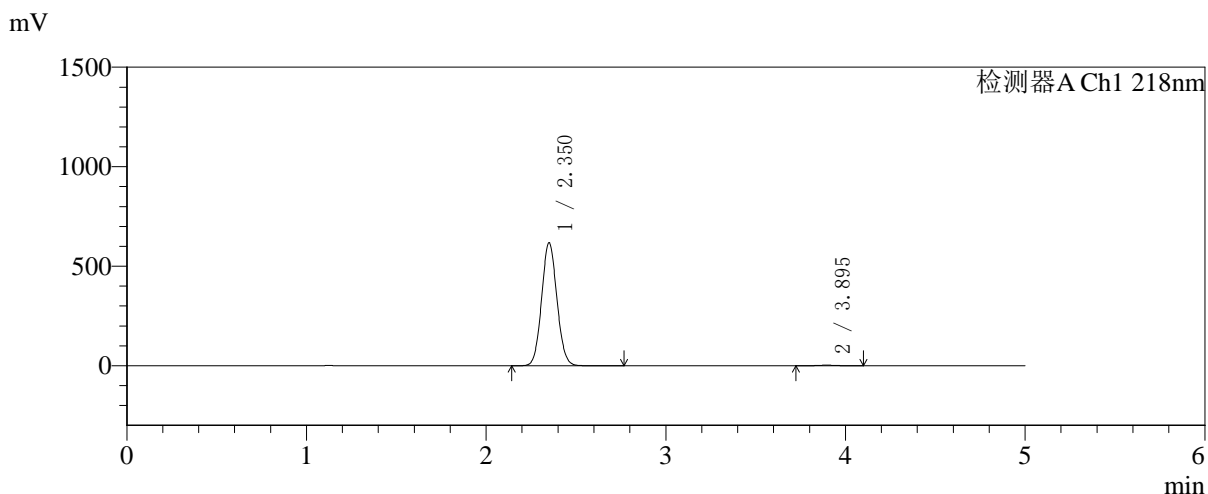


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1279-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:50:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	3660023	99.484	616110	3635	1.071	--
2	3.895	18972	0.516	2762	7581	1.061	9.225
总计		3678995	100.000	618872			

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

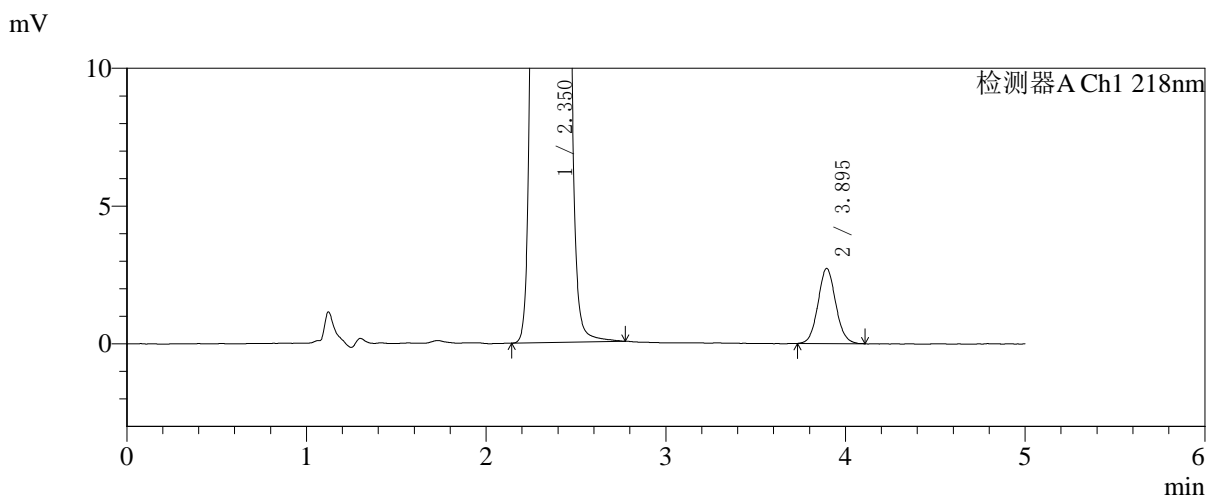
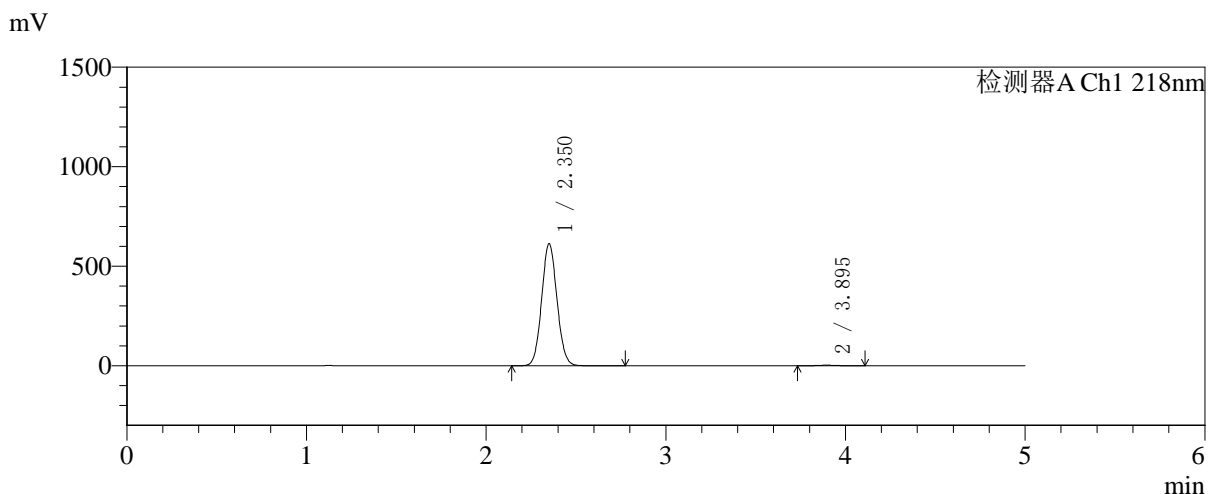


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1280-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:56:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	3633071	99.488	610861	3633	1.071	--
2	3.895	18709	0.512	2727	7567	1.072	9.220
总计		3651780	100.000	613588			

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

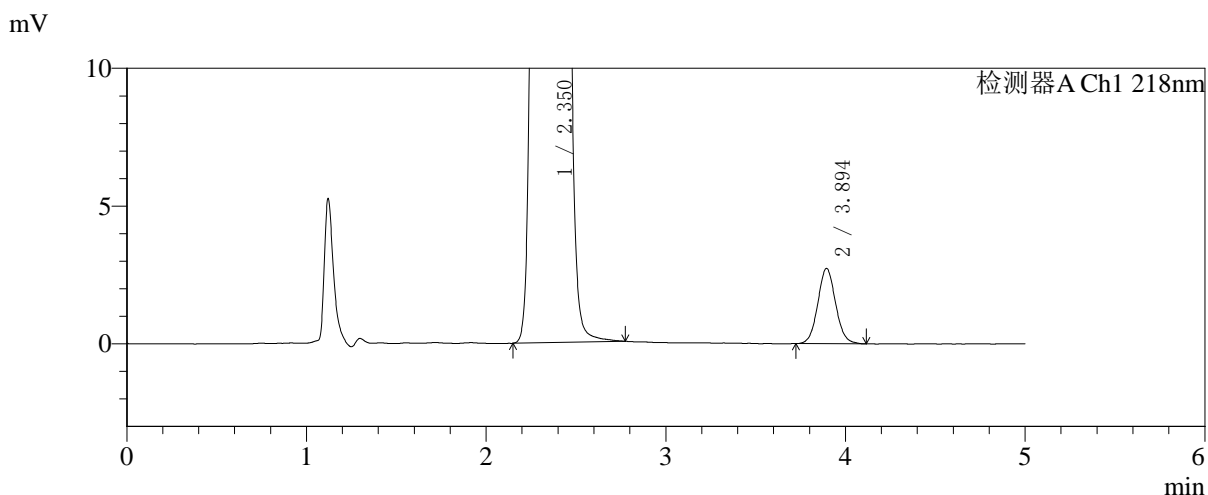
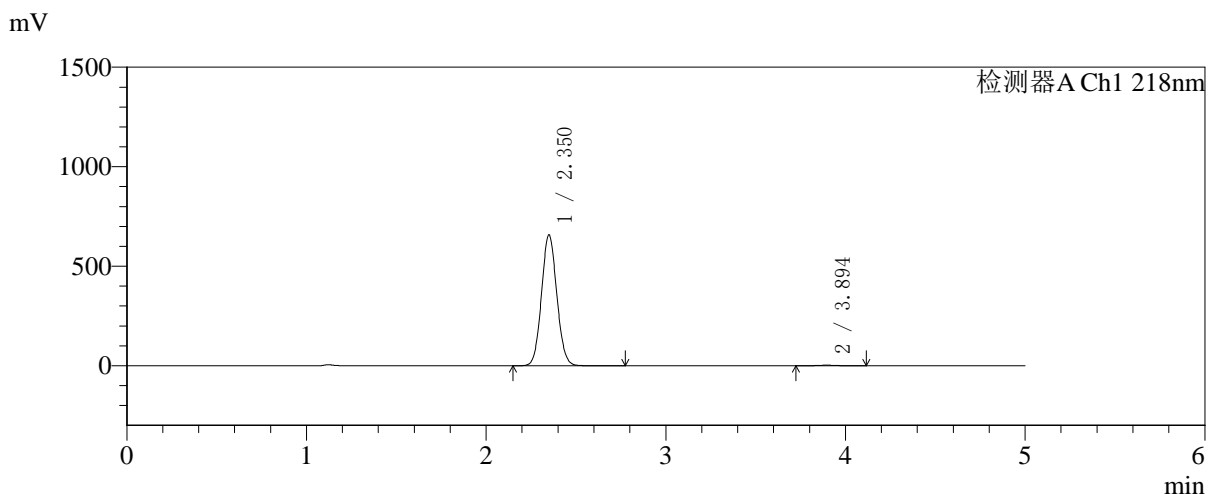


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1281-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:01:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	3893302	99.520	656068	3628	1.071	--
2	3.894	18789	0.480	2727	7512	1.066	9.202
总计		3912091	100.000	658794			

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

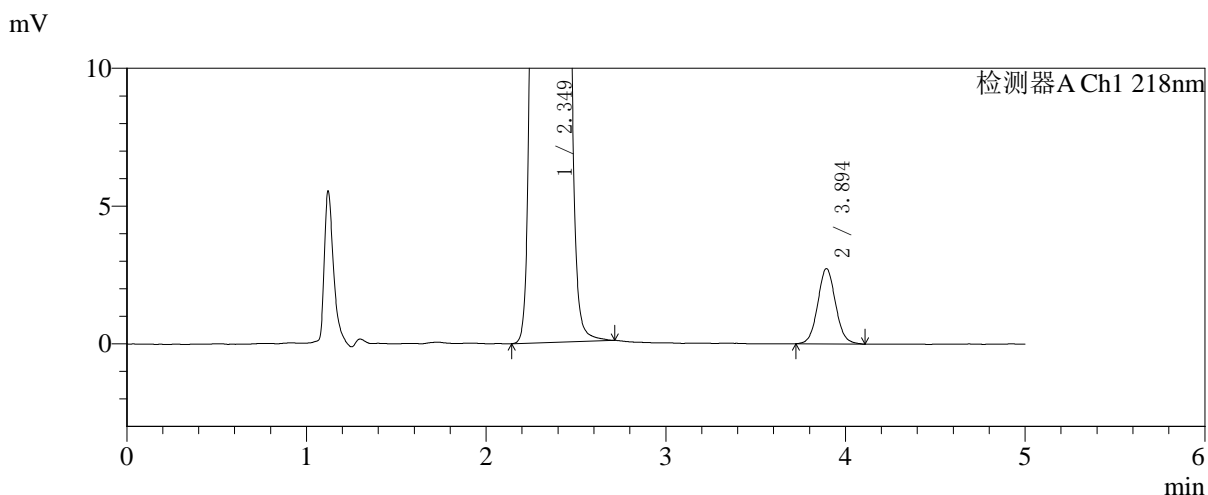
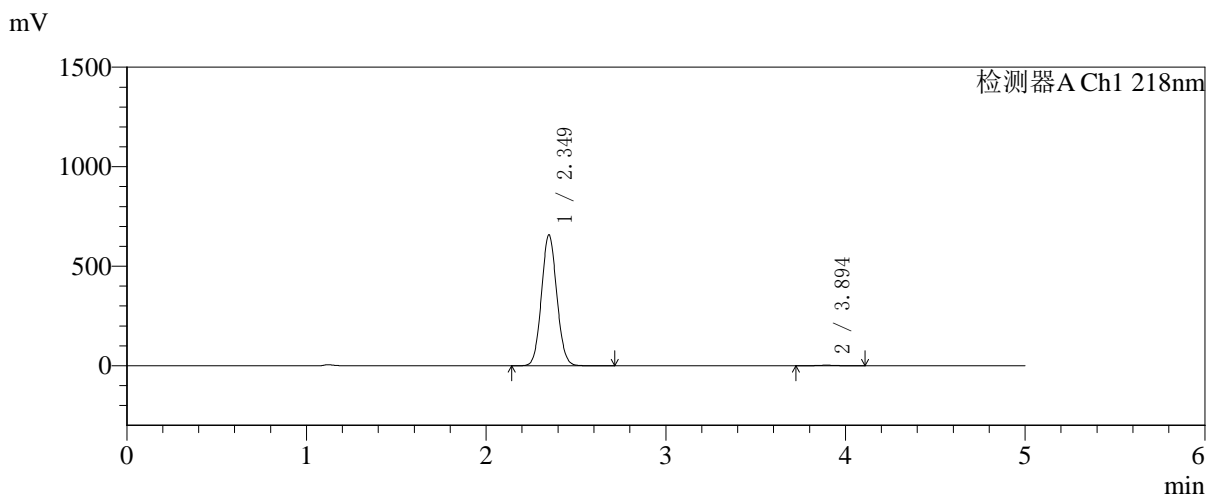


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1282-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:07:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3895749	99.519	656342	3623	1.071	--
2	3.894	18848	0.481	2731	7533	1.066	9.205
总计		3914596	100.000	659073			

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

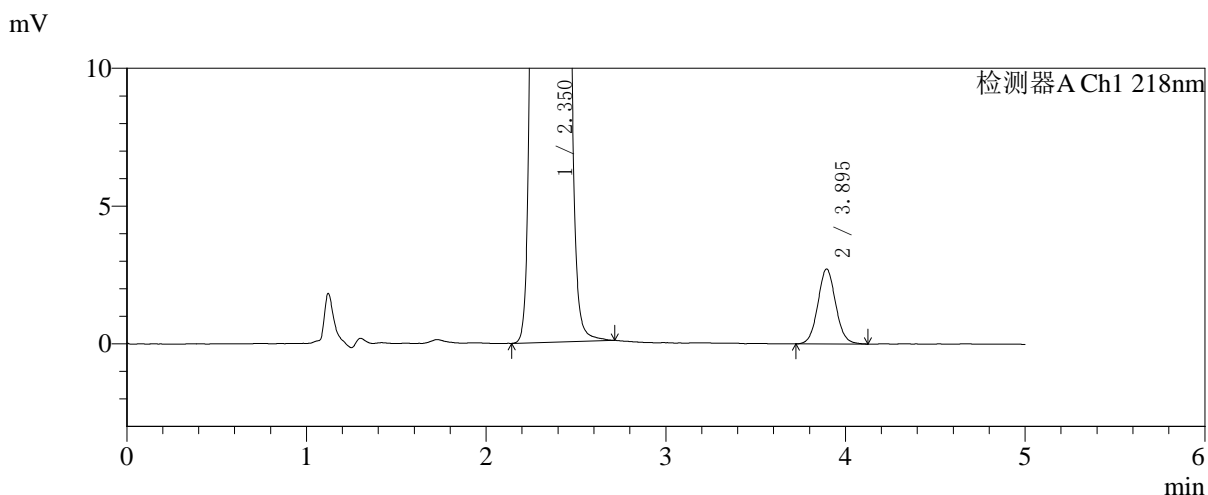
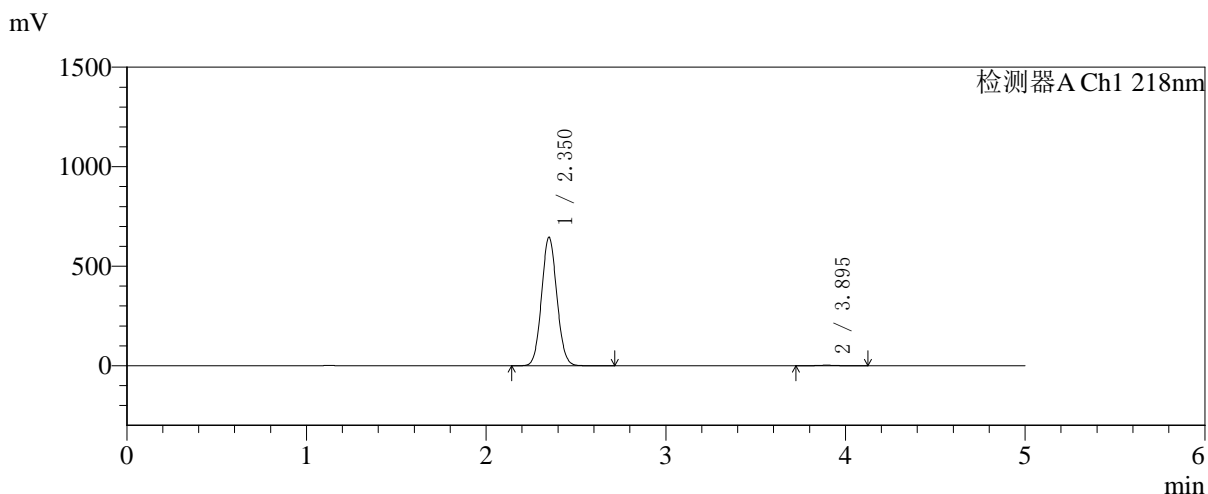


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1283-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	3819425	99.511	644285	3643	1.070	--
2	3.895	18766	0.489	2719	7489	1.064	9.203
总计		3838192	100.000	647004			

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

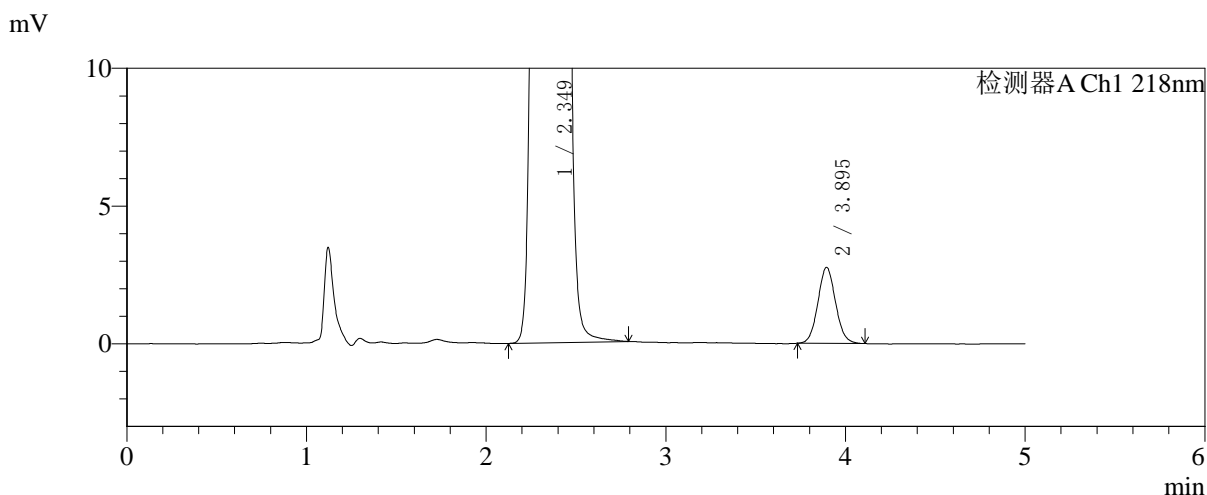
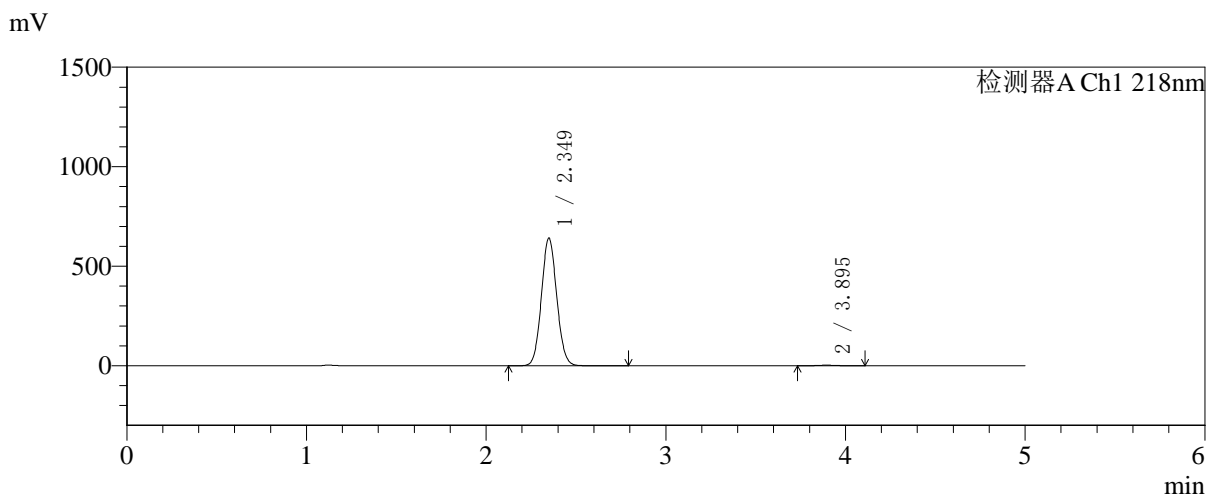


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1284-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:17:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3797356	99.506	640468	3628	1.071	--
2	3.895	18856	0.494	2758	7527	1.069	9.212
总计		3816211	100.000	643225			

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

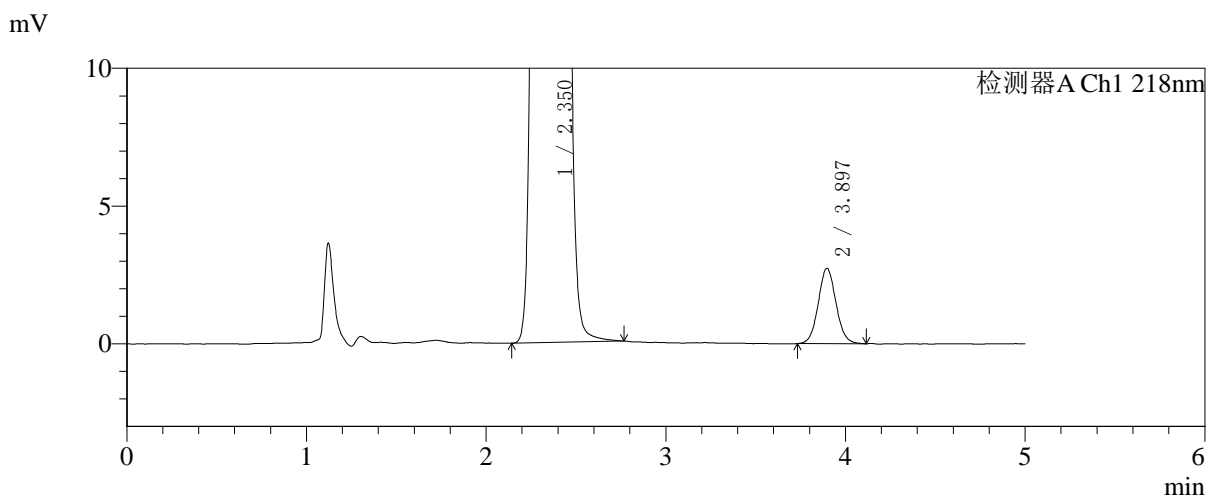
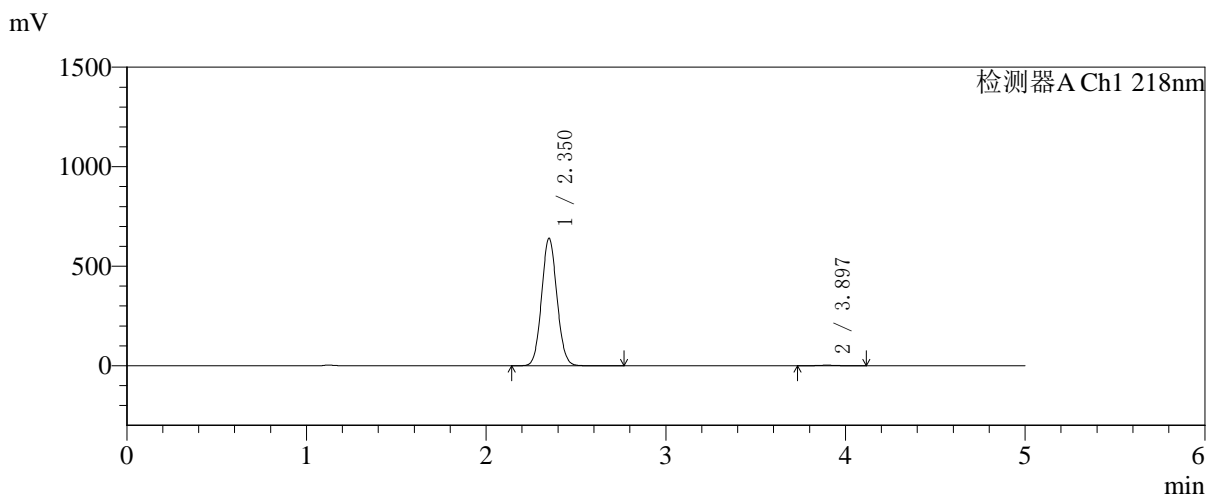


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1285-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:23:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	3794113	99.508	638640	3632	1.071	--
2	3.897	18763	0.492	2736	7549	1.065	9.222
总计		3812876	100.000	641376			

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

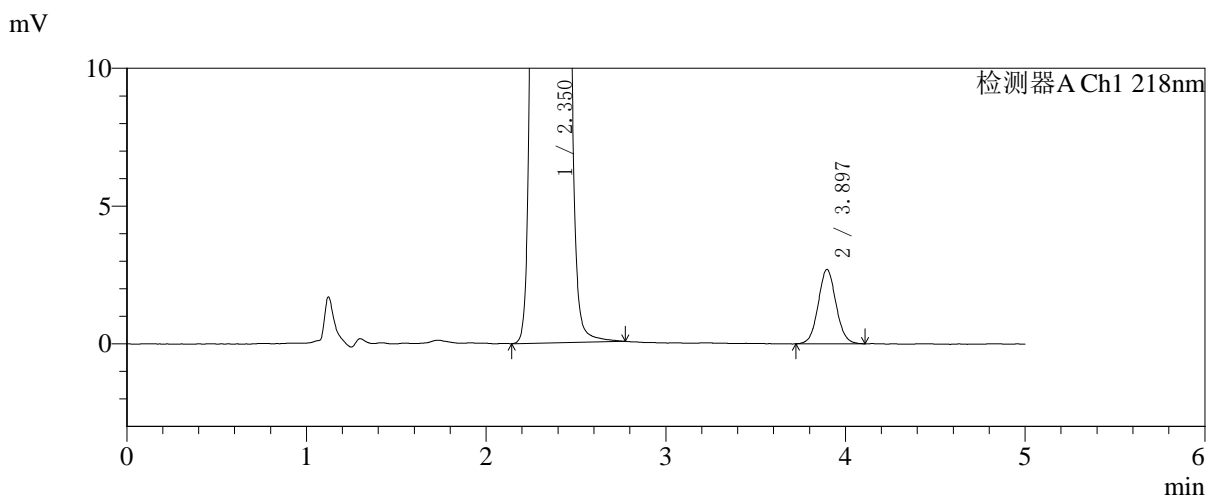
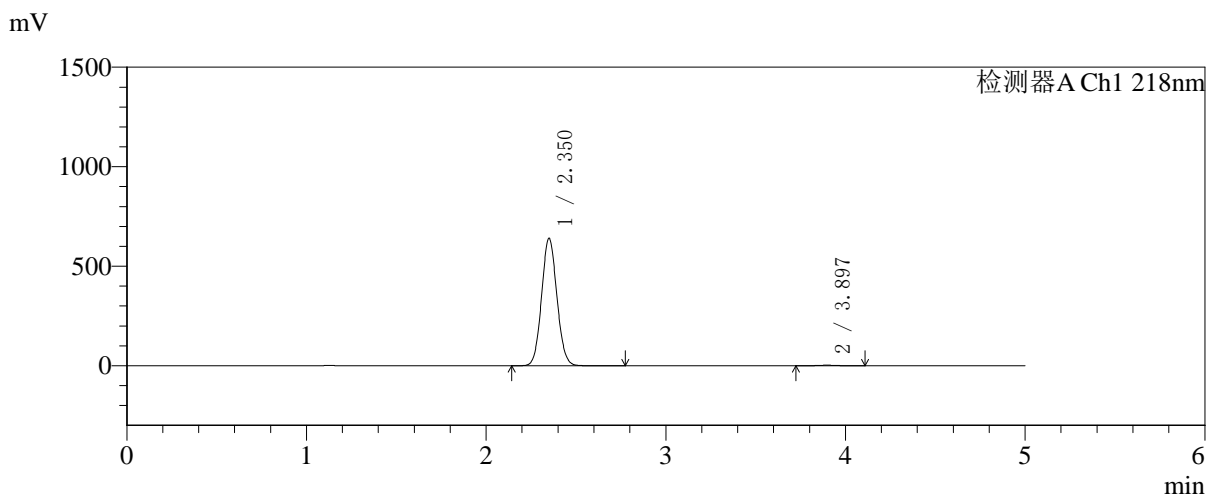


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1286-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:28:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	3792542	99.513	638382	3632	1.072	--
2	3.897	18561	0.487	2698	7526	1.060	9.217
总计		3811103	100.000	641079			

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

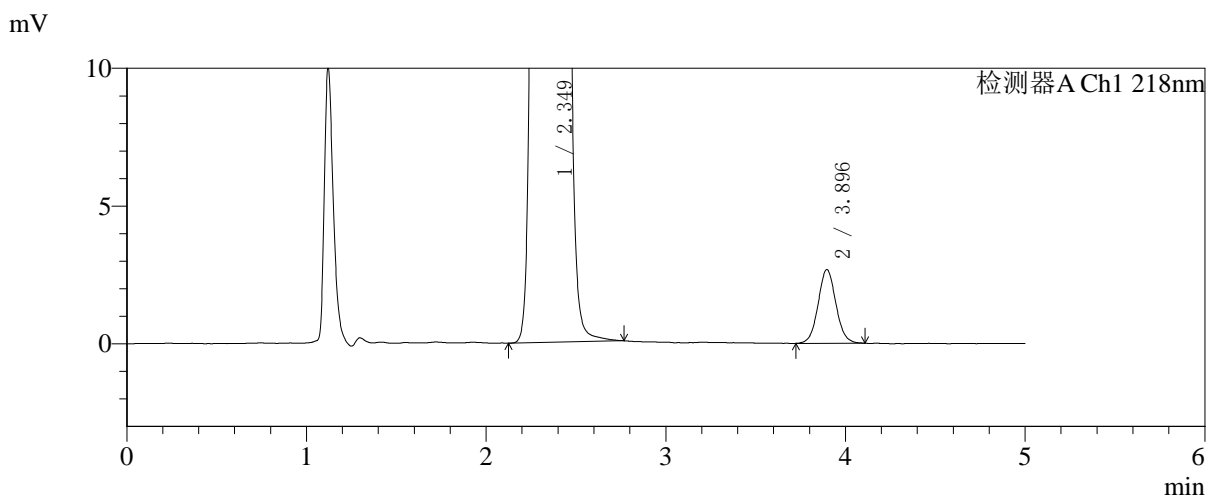
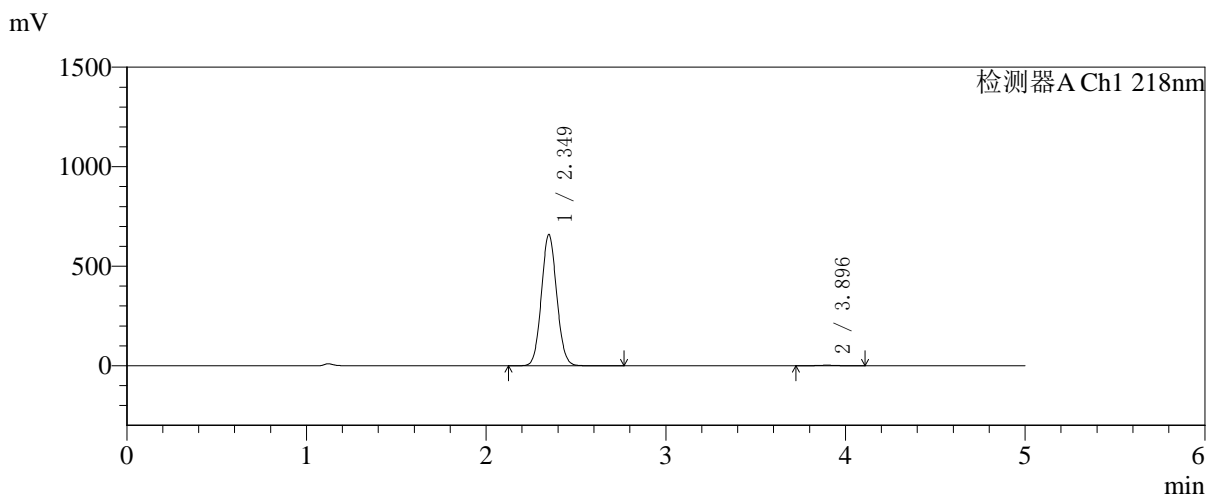


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1287-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:34:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3897541	99.530	658335	3637	1.071	--
2	3.896	18401	0.470	2675	7570	1.057	9.240
总计		3915942	100.000	661010			

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

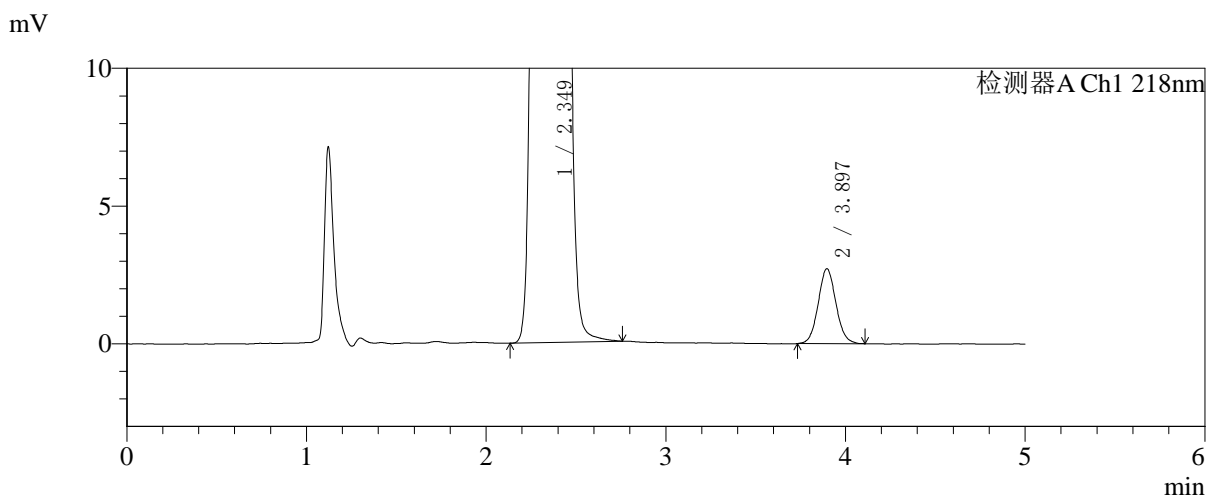
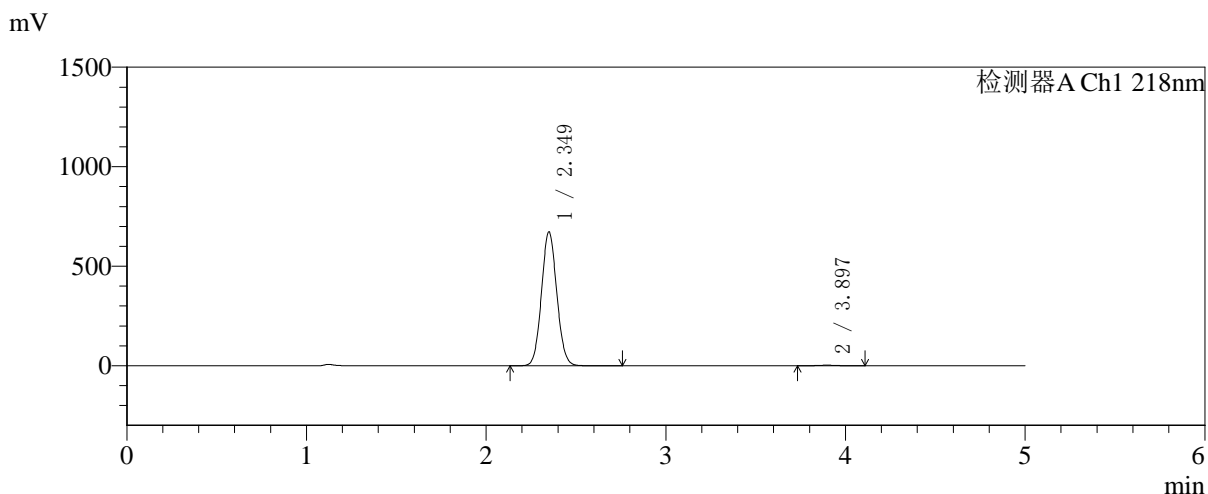


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1288-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:39:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3980707	99.534	671563	3635	1.071	--
2	3.897	18640	0.466	2718	7520	1.071	9.219
总计		3999347	100.000	674282			

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

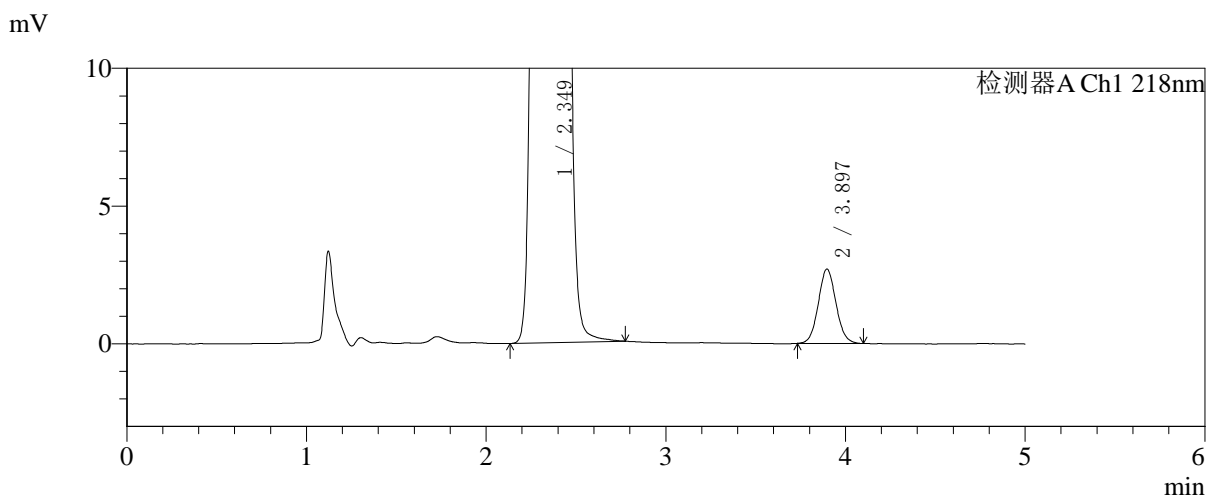
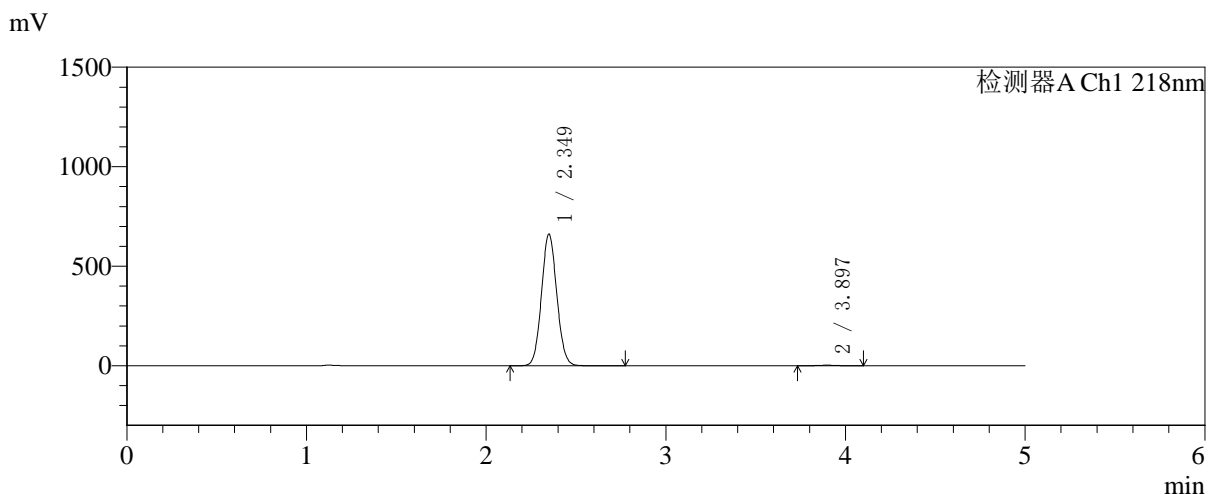


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1289-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:44:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3912671	99.531	660157	3635	1.071	--
2	3.897	18447	0.469	2699	7576	1.067	9.240
总计		3931118	100.000	662856			

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

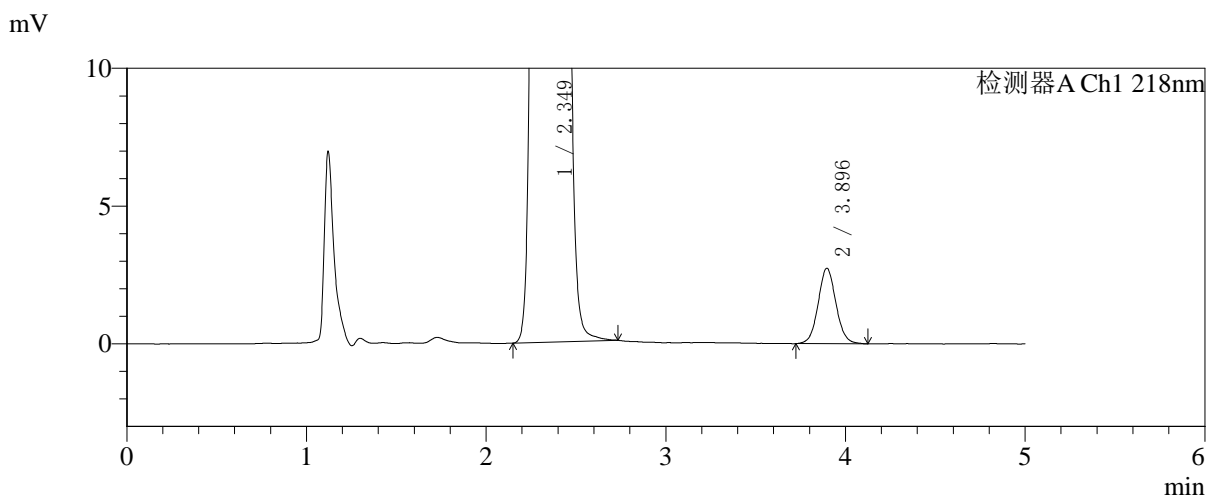
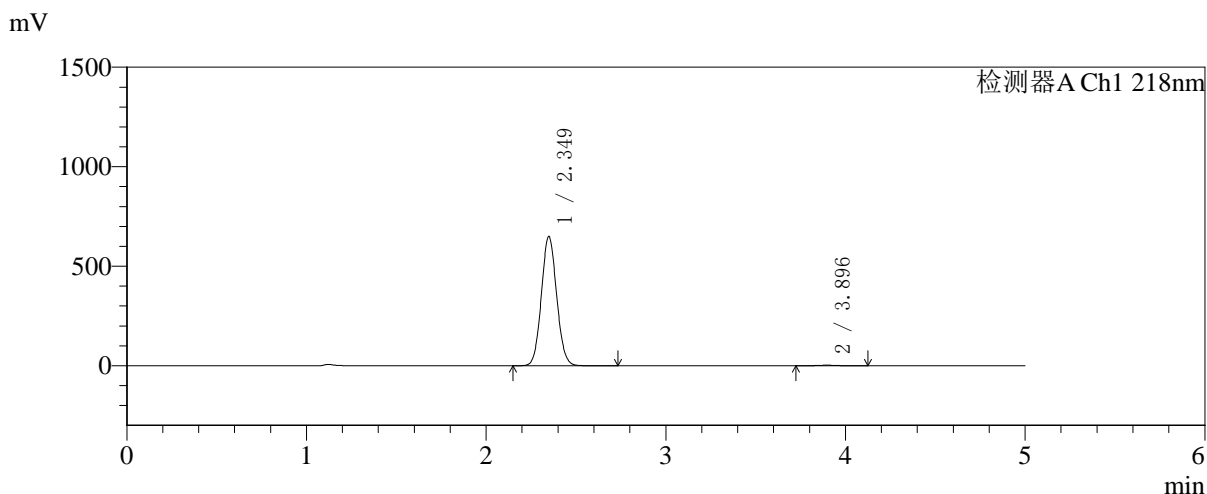


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1290-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:50:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:26:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3840342	99.511	648917	3637	1.071	--
2	3.896	18878	0.489	2739	7530	1.063	9.229
总计		3859220	100.000	651655			

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

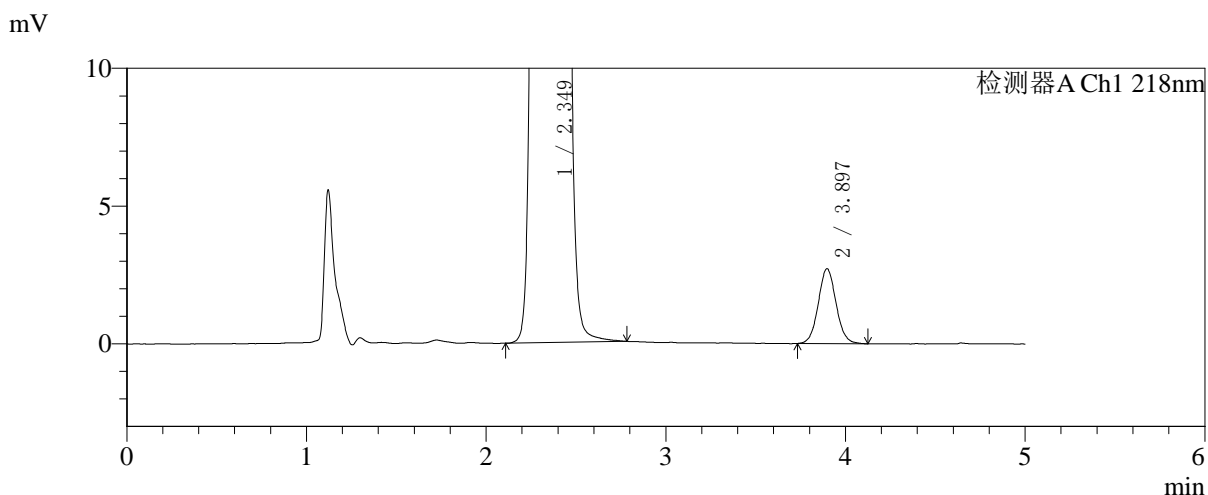
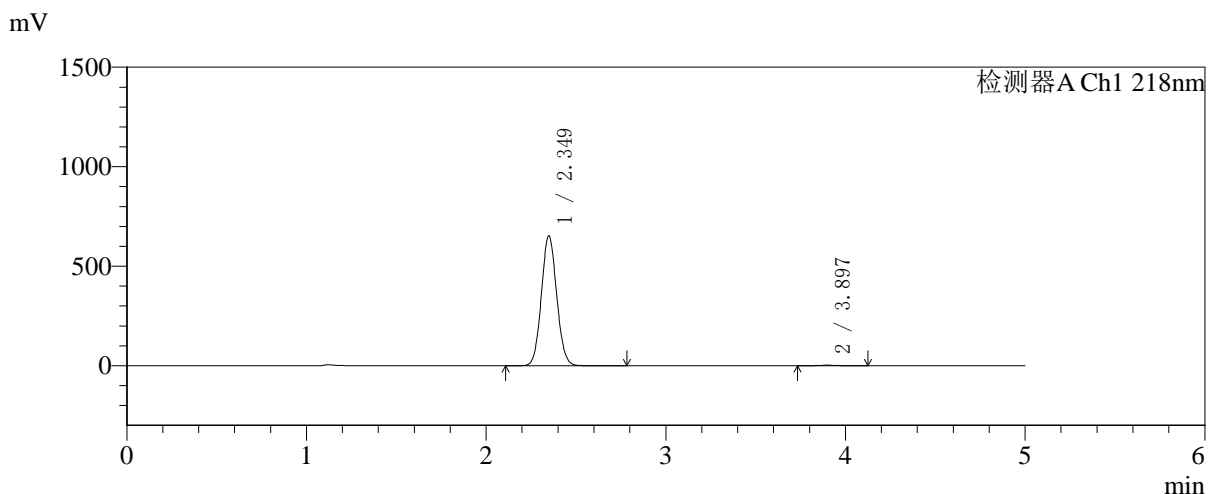


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1291-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:55:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3866083	99.518	652146	3627	1.072	--
2	3.897	18718	0.482	2718	7545	1.064	9.230
总计		3884800	100.000	654864			

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

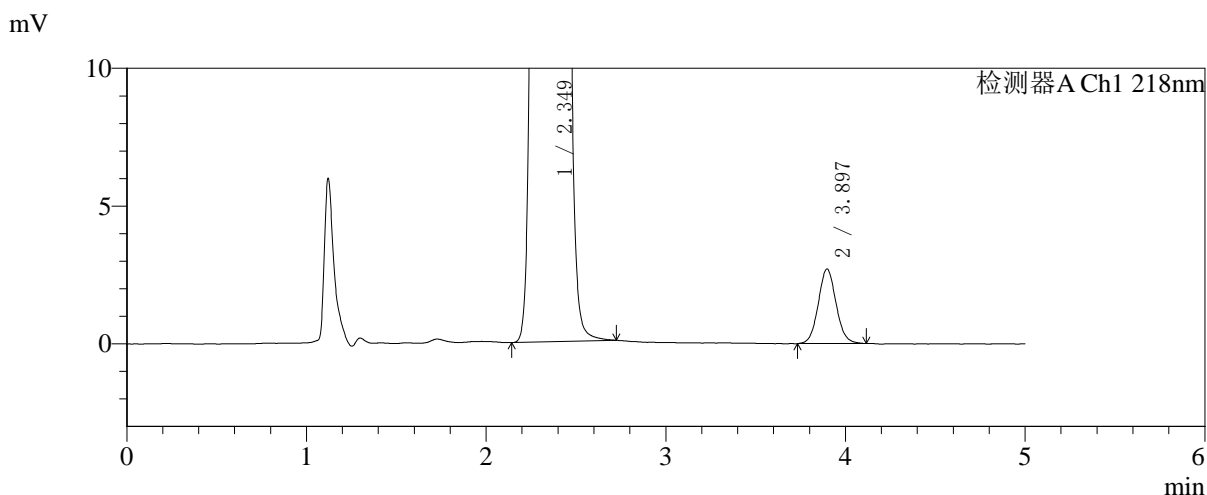
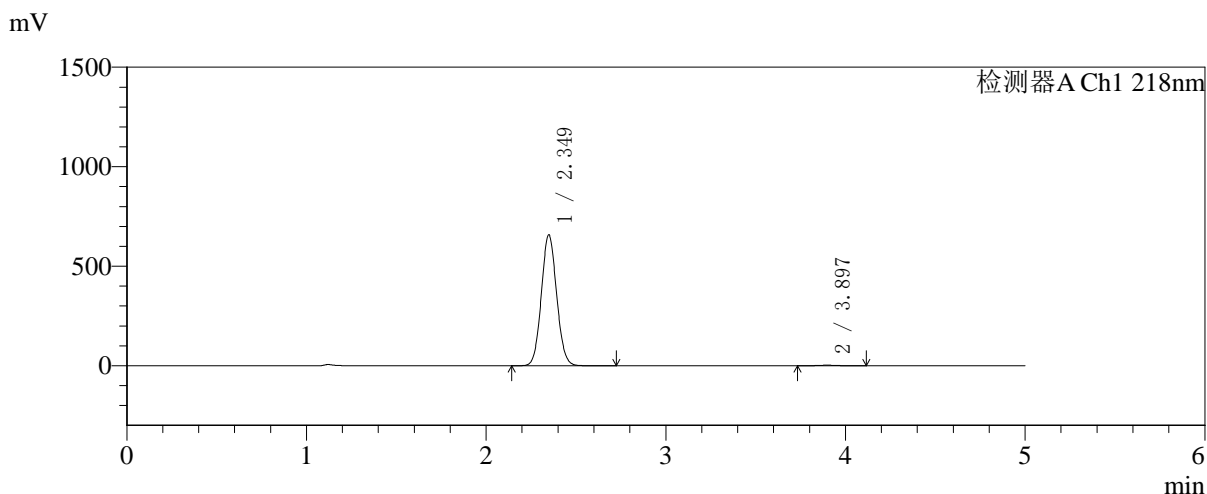


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1292-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:01:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3889999	99.523	657233	3634	1.071	--
2	3.897	18641	0.477	2706	7506	1.070	9.224
总计		3908640	100.000	659939			

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

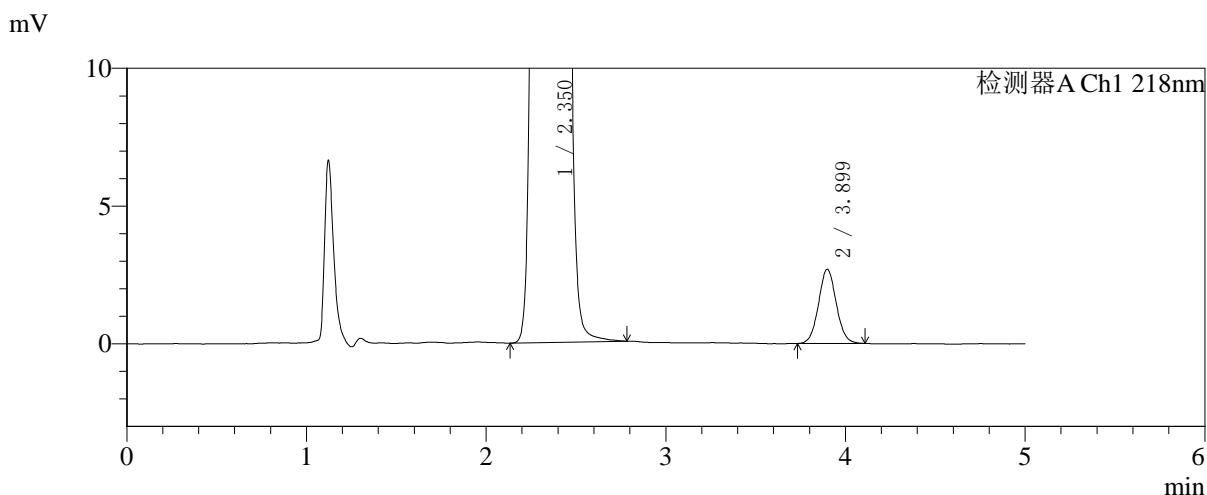
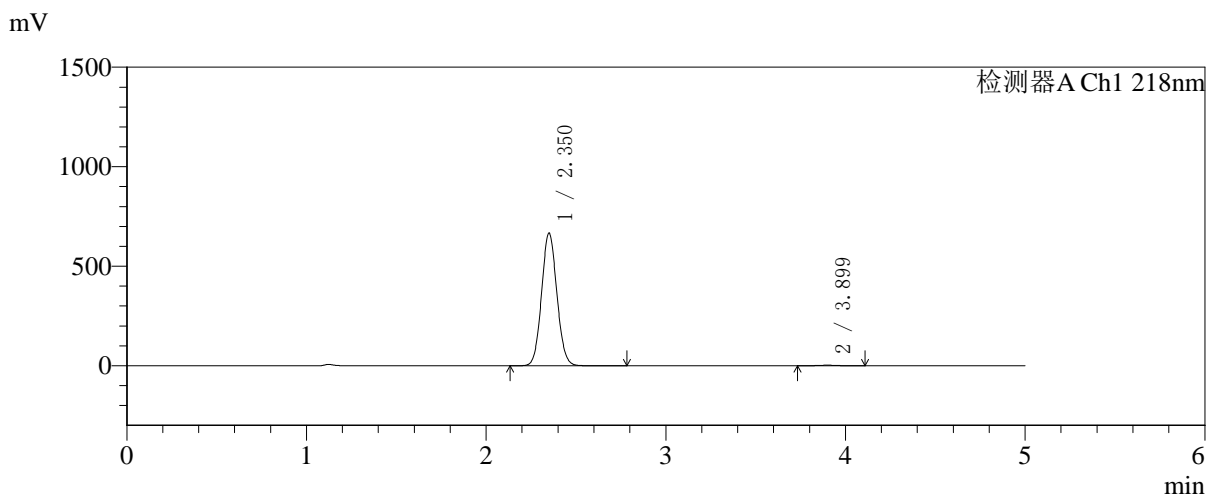


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1293-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:06:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

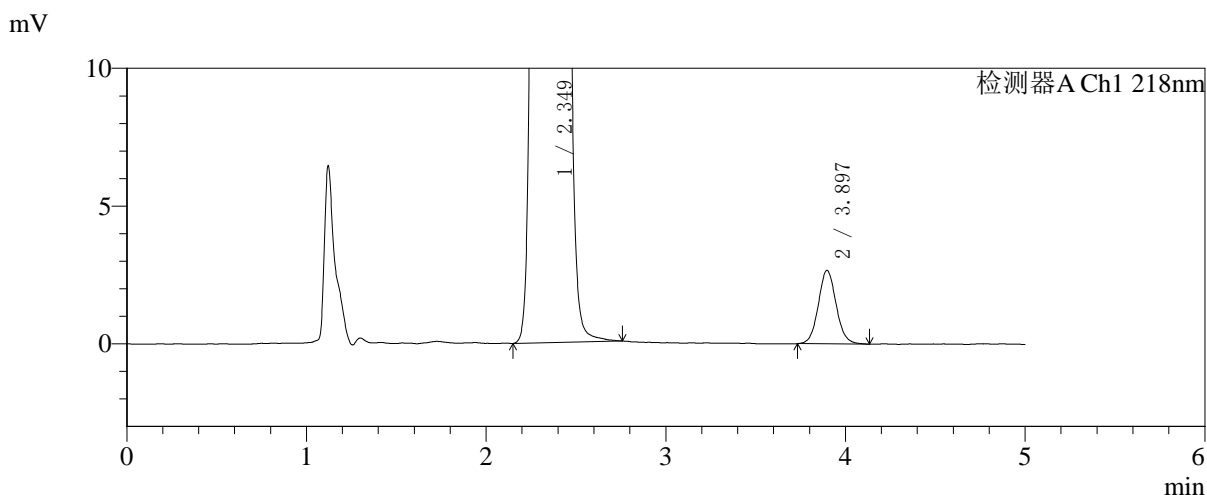
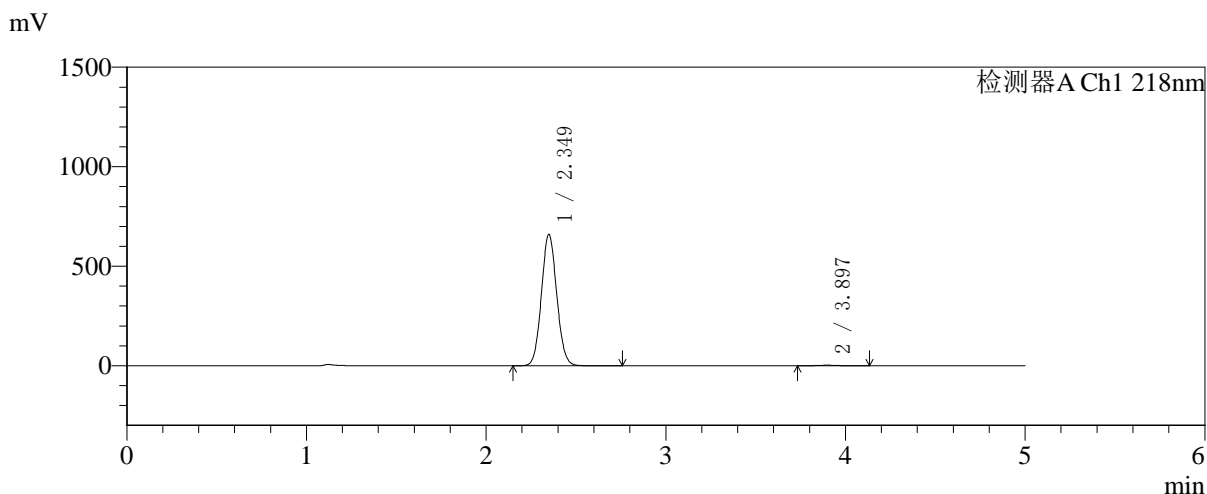
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	3945496	99.535	664860	3639	1.072	--
2	3.899	18434	0.465	2688	7563	1.055	9.241
总计		3963930	100.000	667548			

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-2025081921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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1294-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:11:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3905159	99.532	659057	3631	1.072	--
2	3.897	18381	0.468	2665	7543	1.078	9.231
总计		3923540	100.000	661723			

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

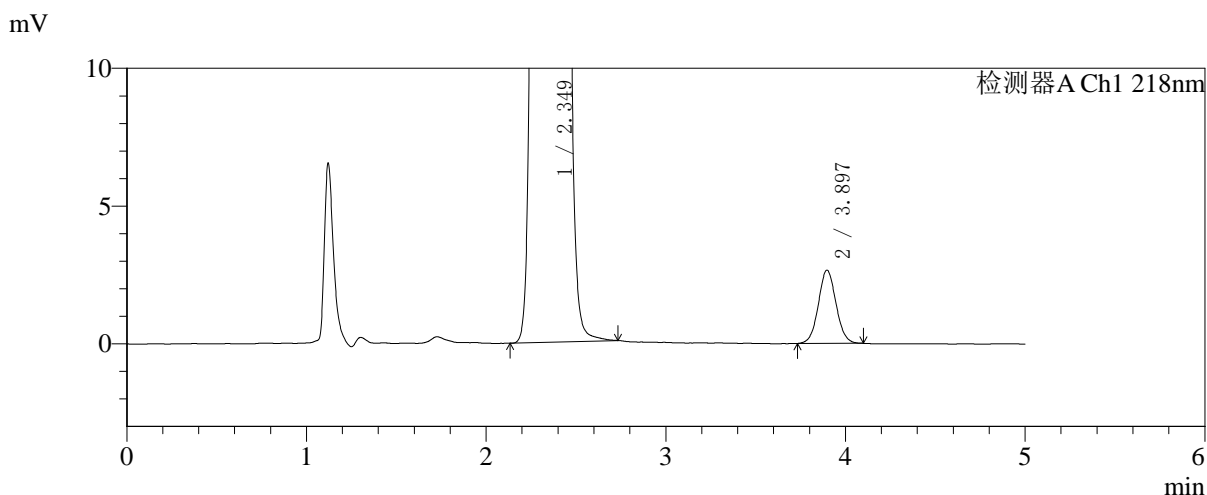
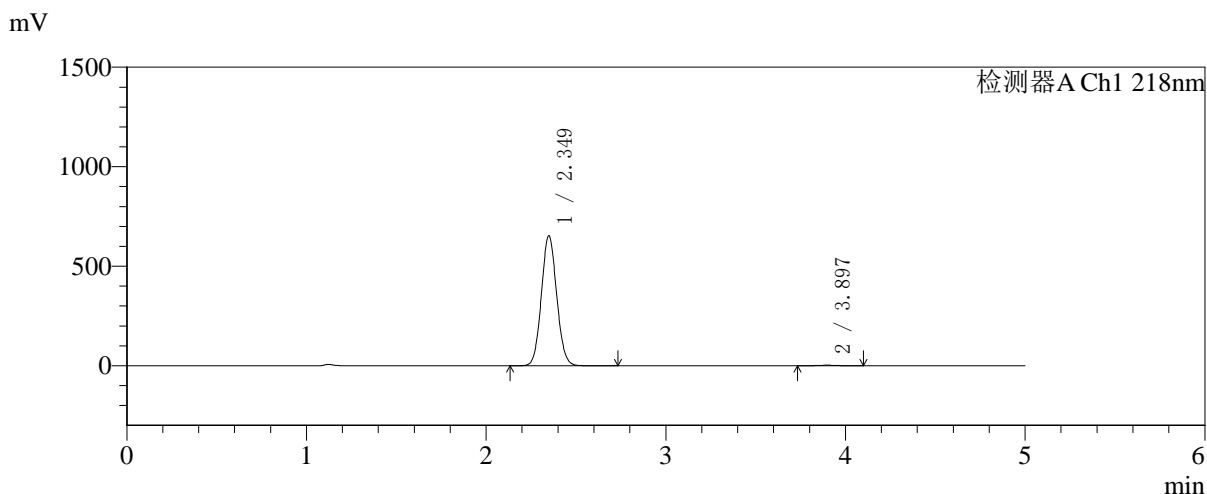


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1295-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:17:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

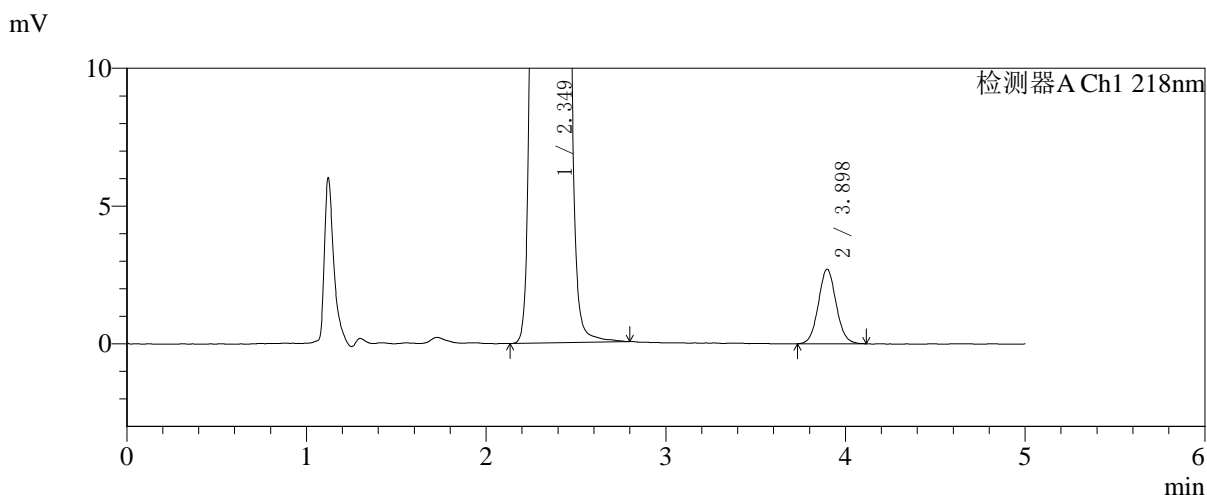
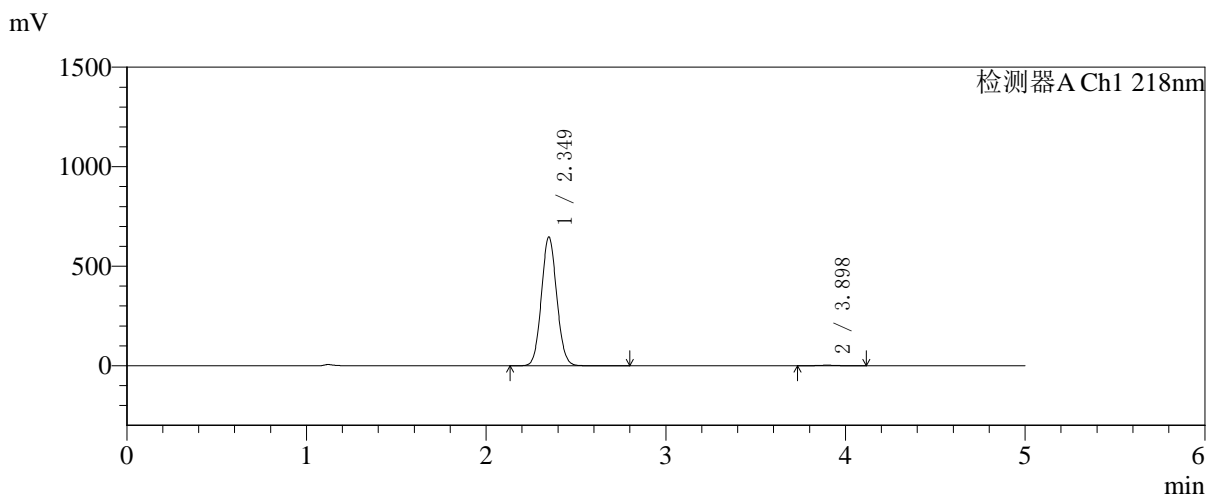
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3863004	99.533	652495	3634	1.071	--
2	3.897	18135	0.467	2657	7605	1.056	9.253
总计		3881138	100.000	655152			

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-2025081921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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1296-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:22:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3830086	99.517	646320	3633	1.072	--
2	3.898	18602	0.483	2704	7521	1.064	9.227
总计		3848688	100.000	649024			

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-2025081921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

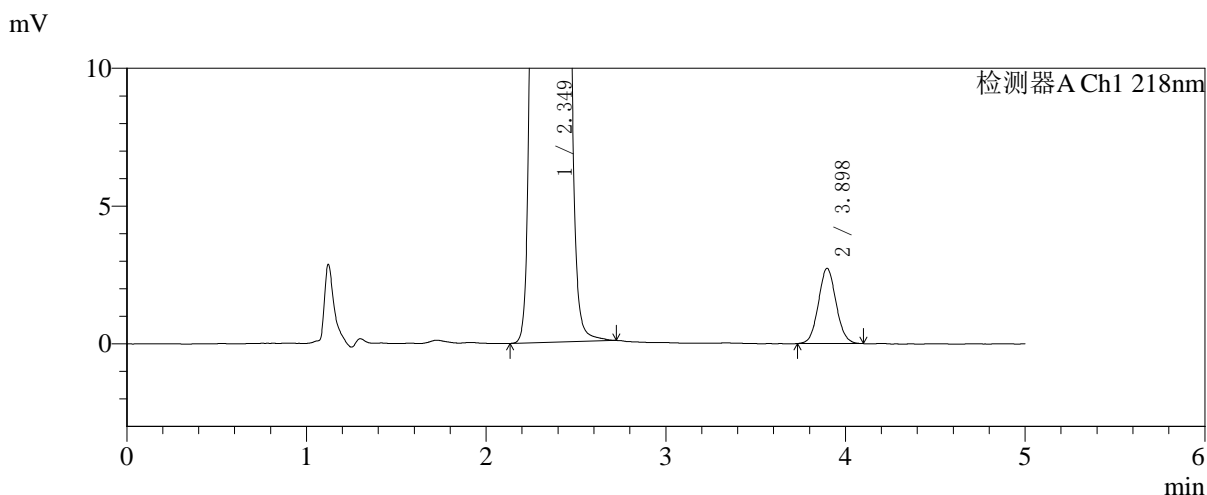
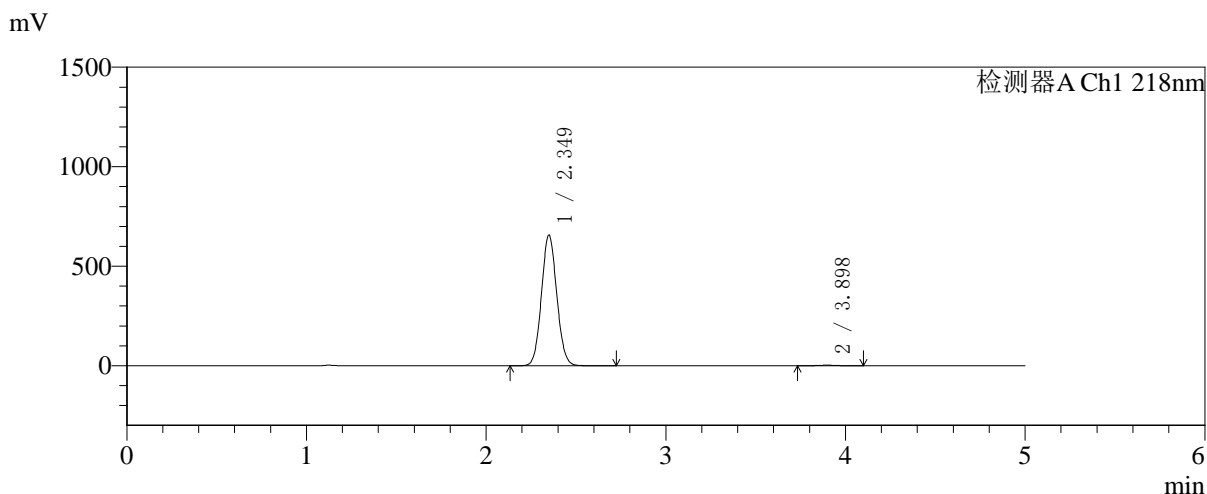


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1297-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3885941	99.522	655563	3632	1.071	--
2	3.898	18659	0.478	2730	7530	1.069	9.227
总计		3904600	100.000	658293			

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

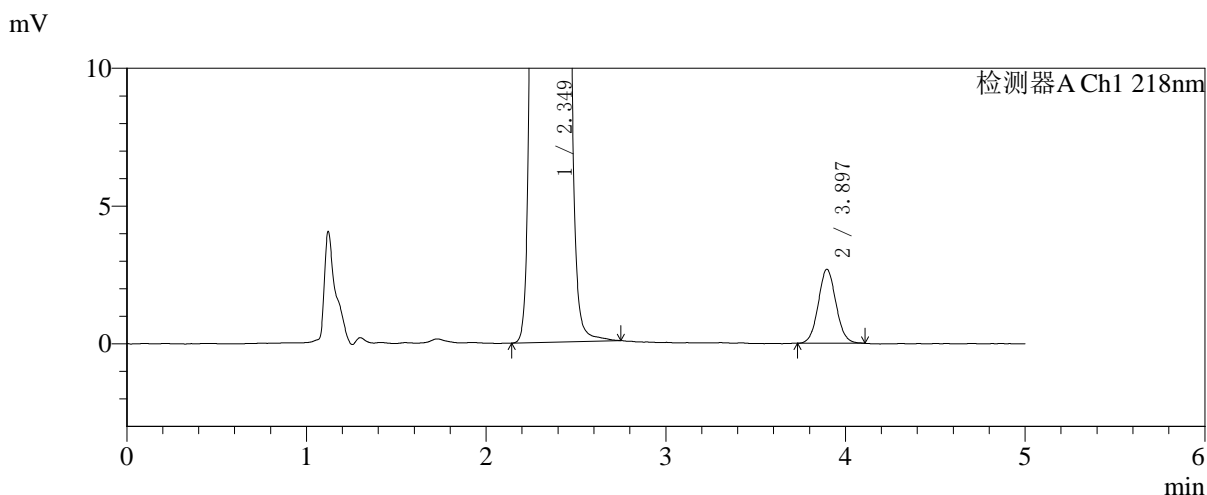
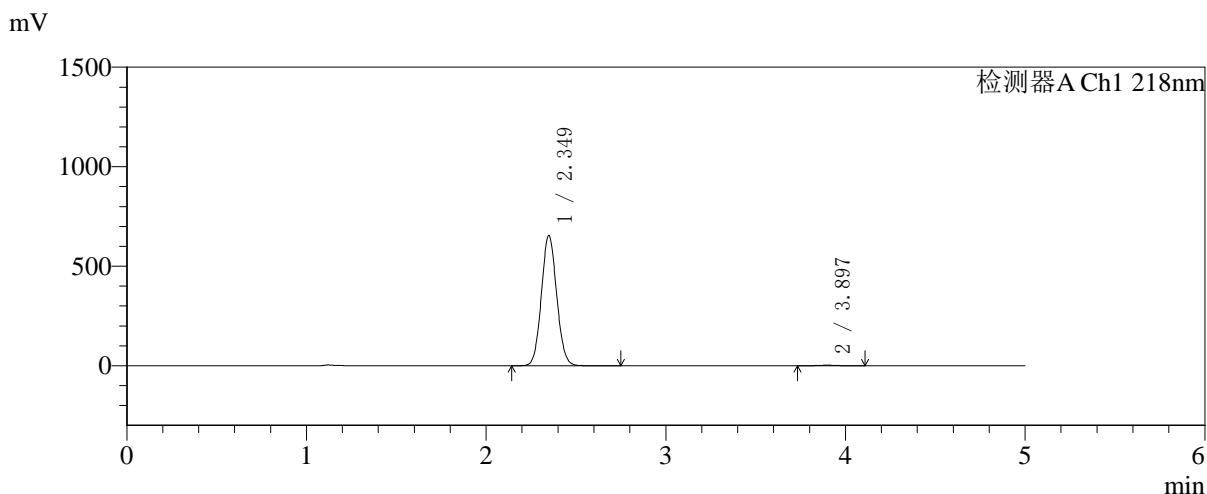


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1298-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:33:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3874181	99.529	654167	3634	1.071	--
2	3.897	18338	0.471	2684	7587	1.063	9.246
总计		3892519	100.000	656850			

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

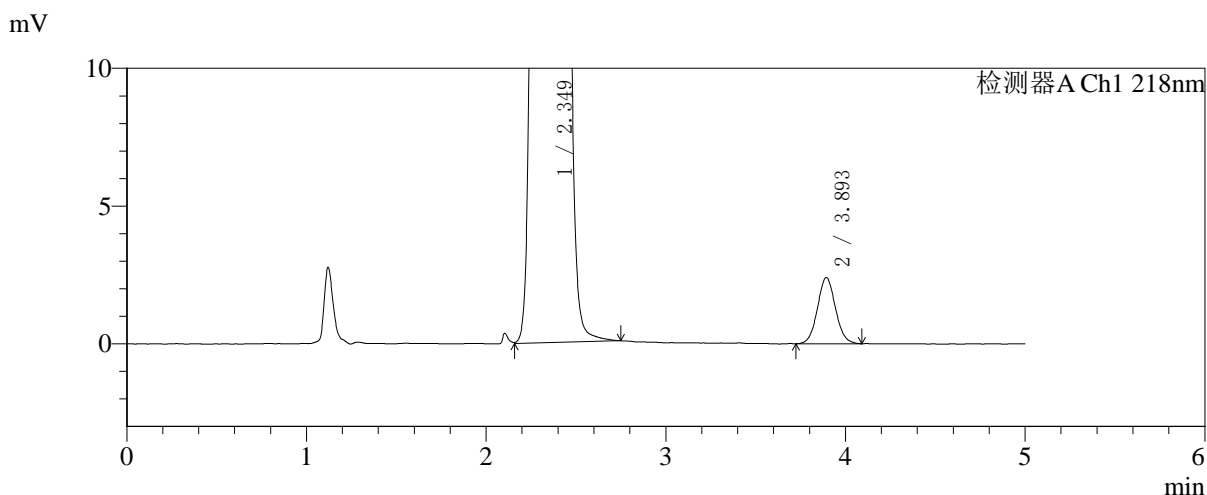
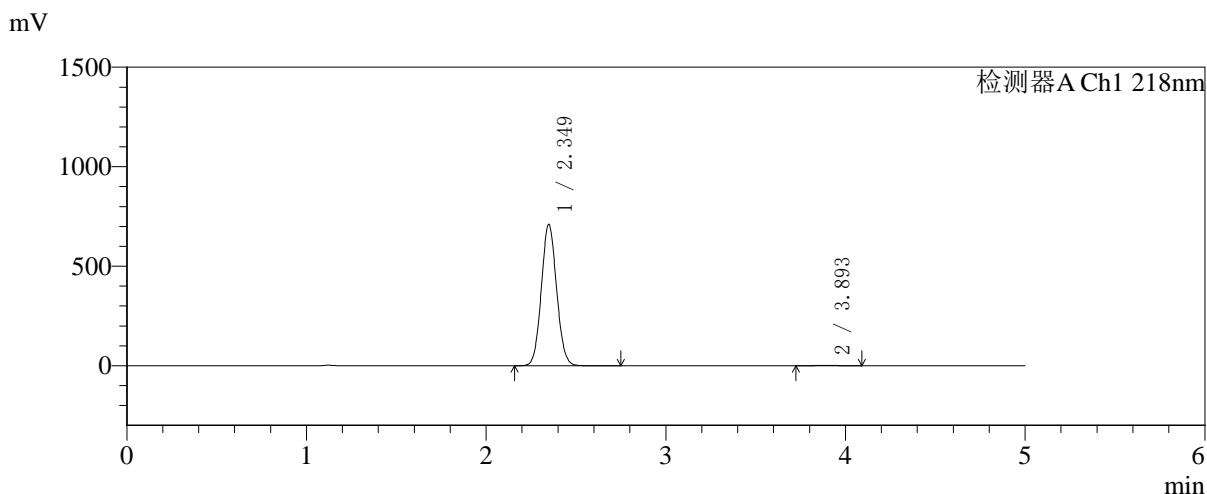


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1299-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:38:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	4191376	99.603	709737	3650	1.070	--
2	3.893	16694	0.397	2393	7328	1.062	9.157
总计		4208070	100.000	712130			

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

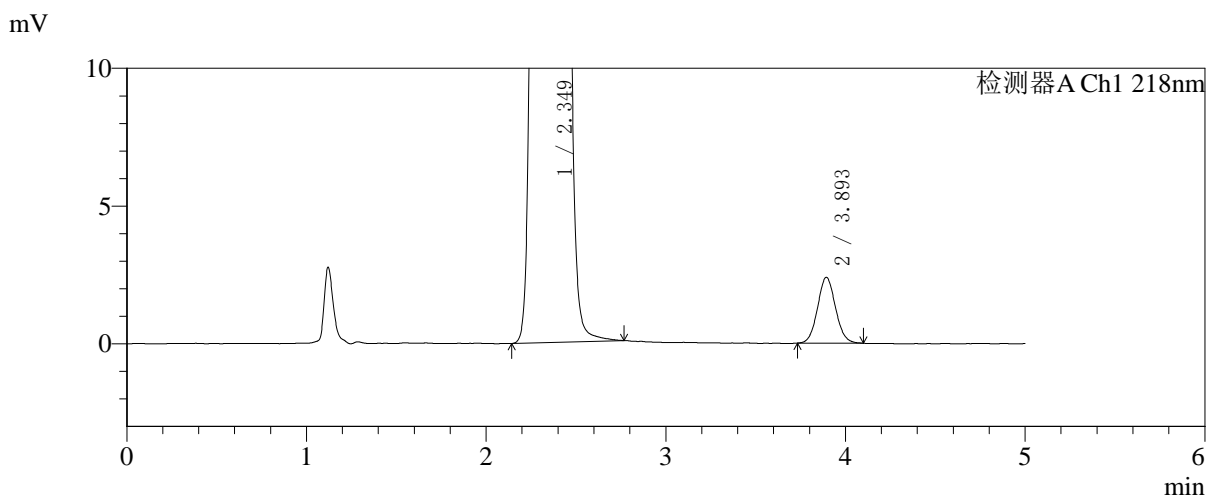
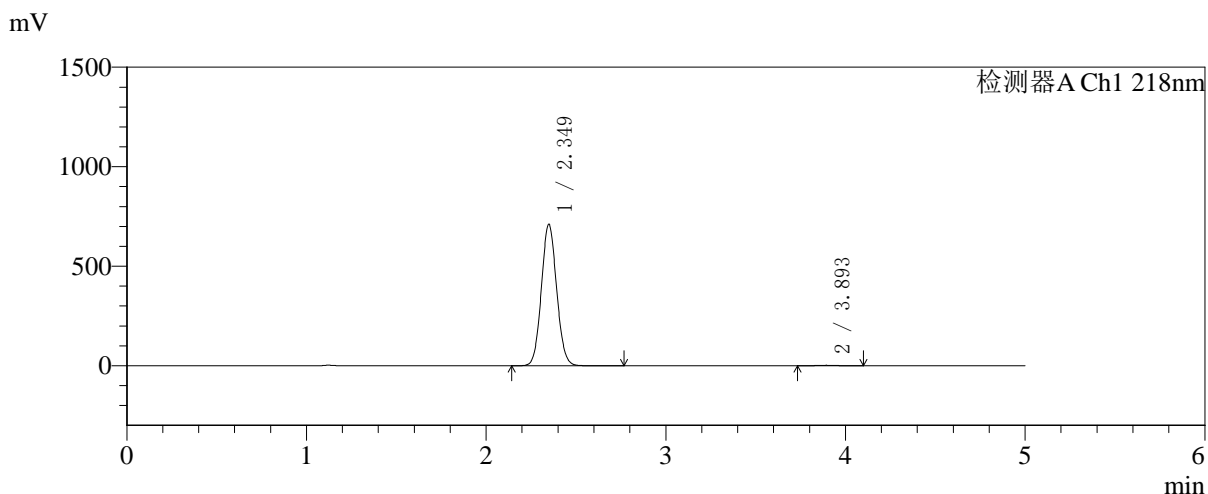


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1300-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:44:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	4193480	99.606	710015	3652	1.070	--
2	3.893	16576	0.394	2382	7324	1.068	9.155
总计		4210056	100.000	712397			

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

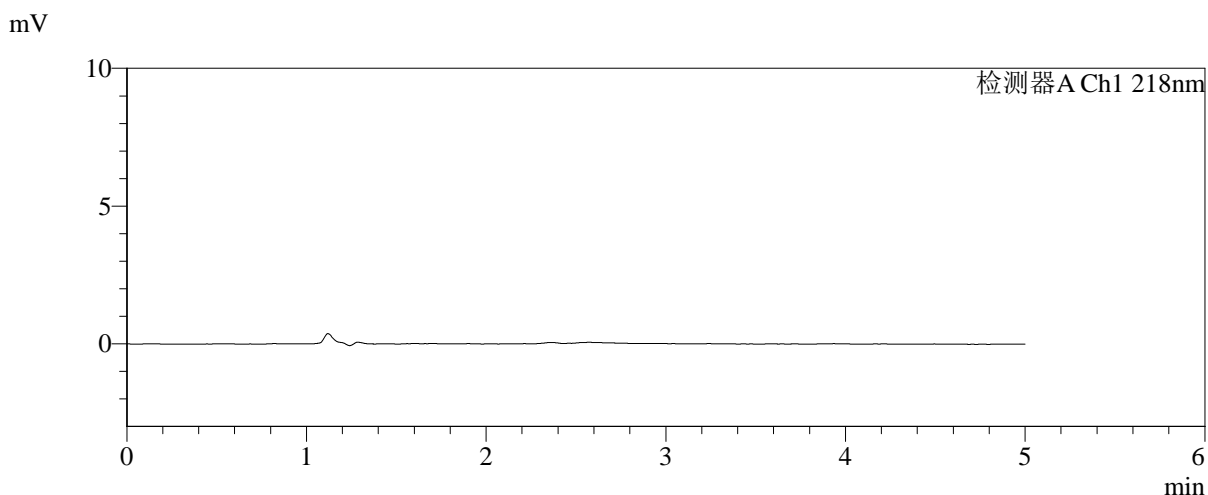
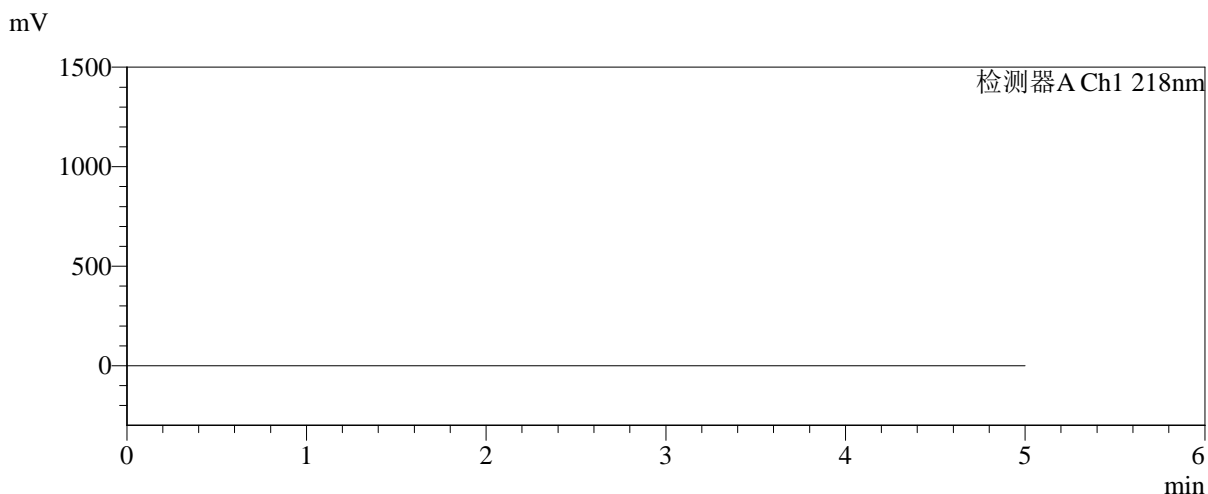


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1301-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:49:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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-2025081921批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
溶剂

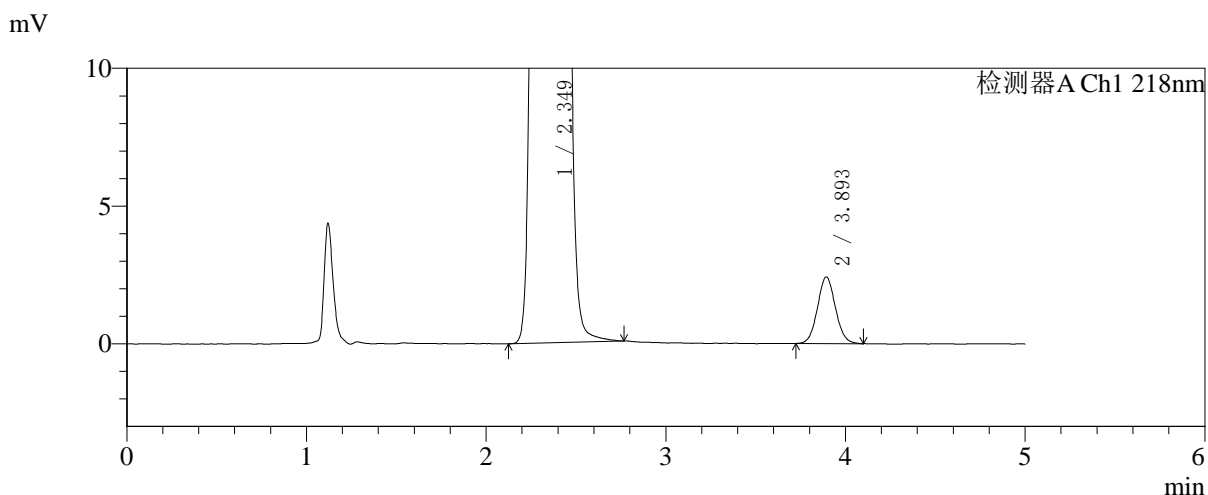
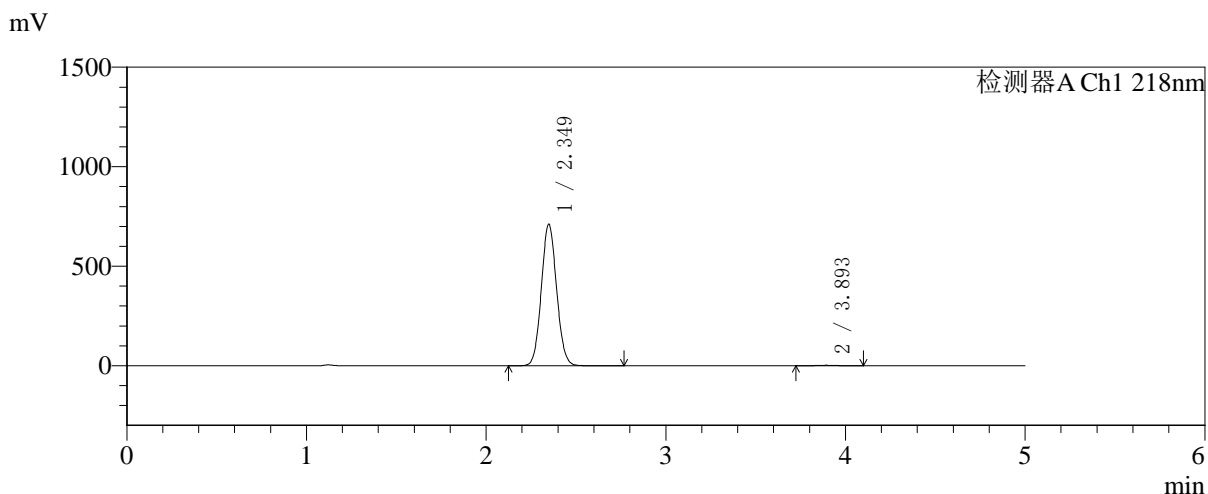


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1302-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 22:54:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	4196848	99.602	710913	3654	1.071	--
2	3.893	16759	0.398	2408	7325	1.065	9.157
总计		4213607	100.000	713321			

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

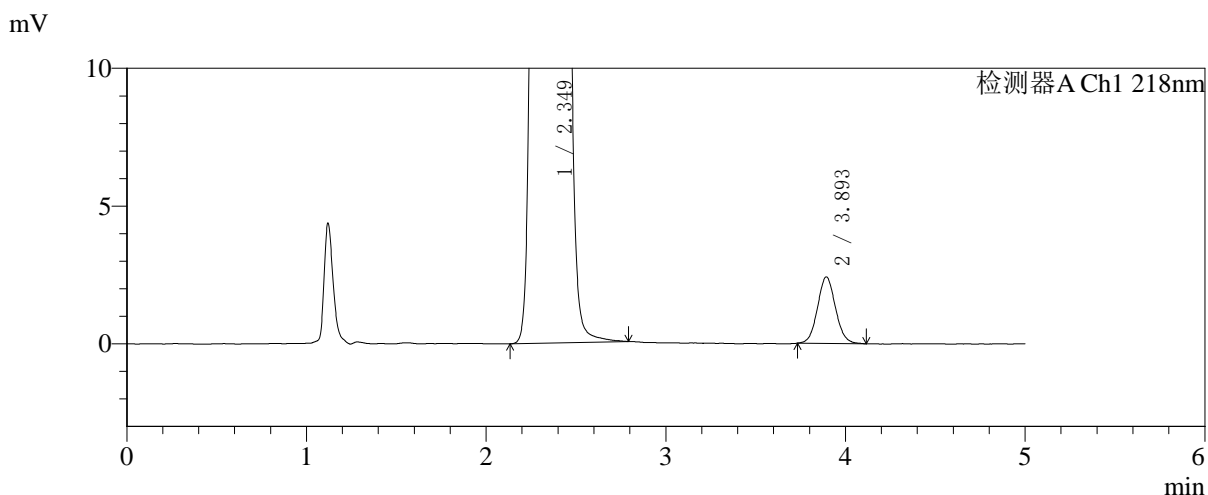
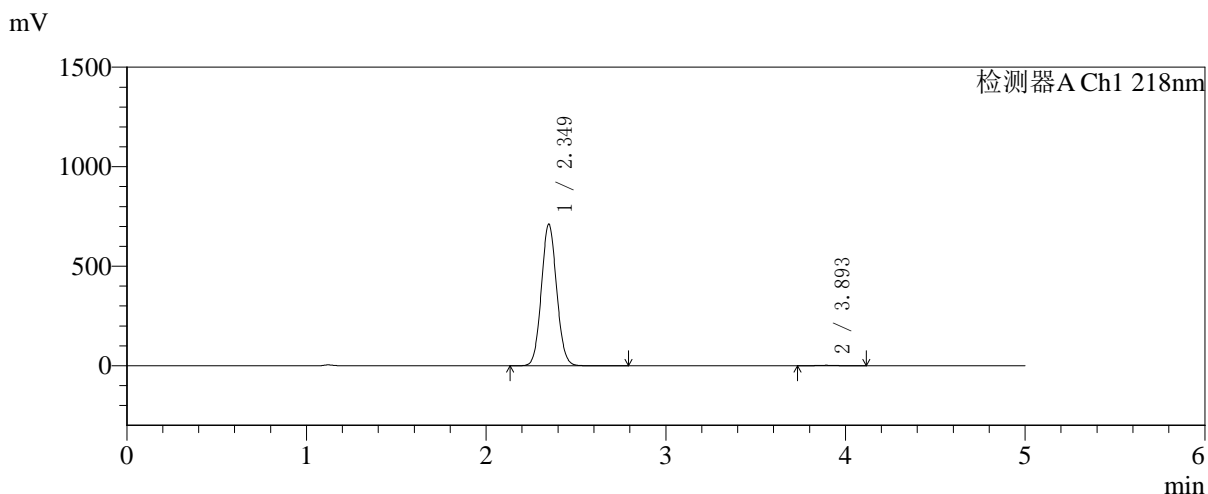


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1303-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:00:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	4200199	99.602	711147	3654	1.070	--
2	3.893	16787	0.398	2407	7266	1.068	9.135
总计		4216986	100.000	713554			

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

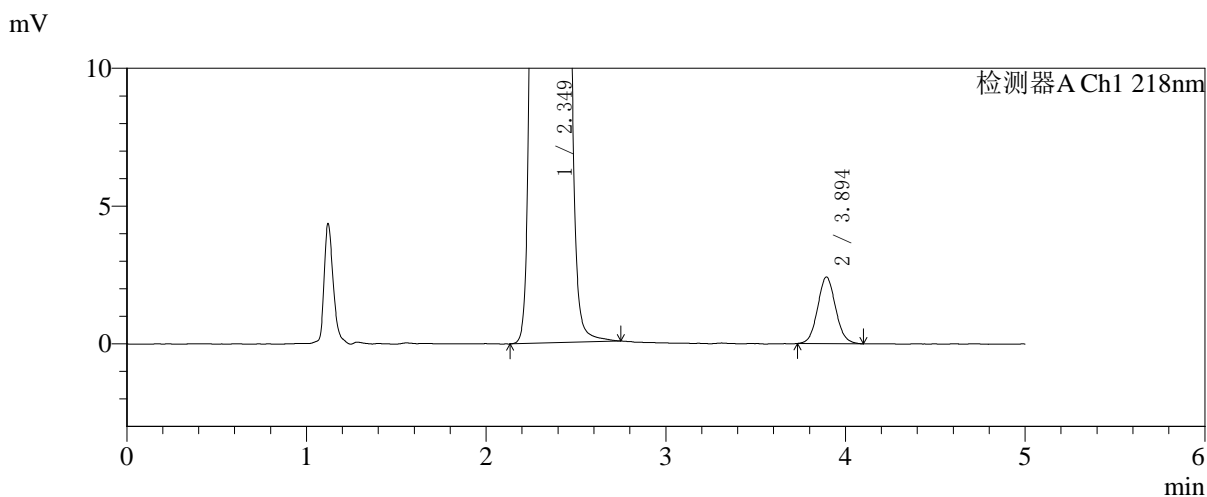
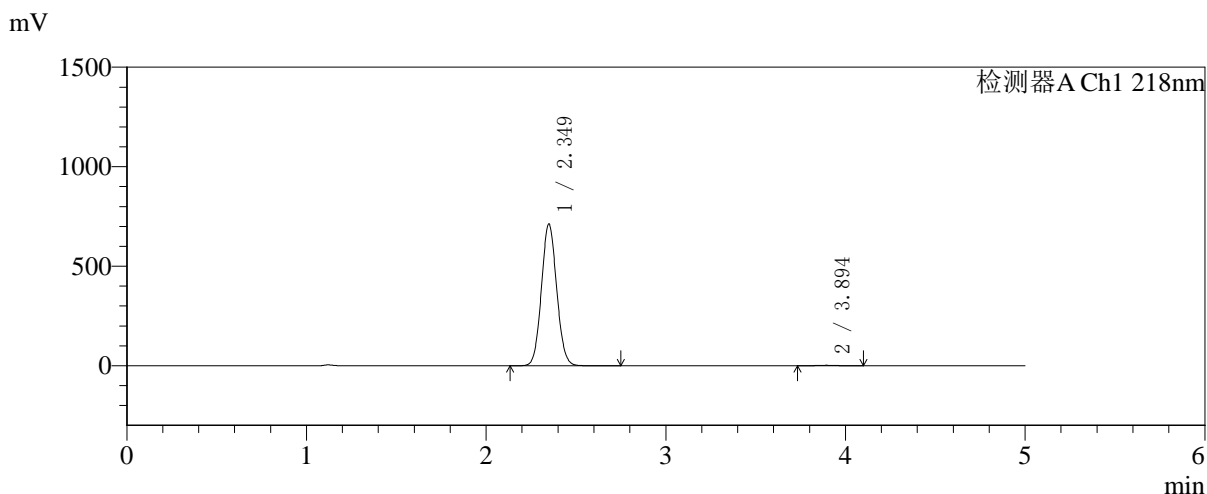


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1304-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:05:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	4201663	99.602	711126	3650	1.070	--
2	3.894	16779	0.398	2411	7297	1.076	9.145
总计		4218441	100.000	713537			

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

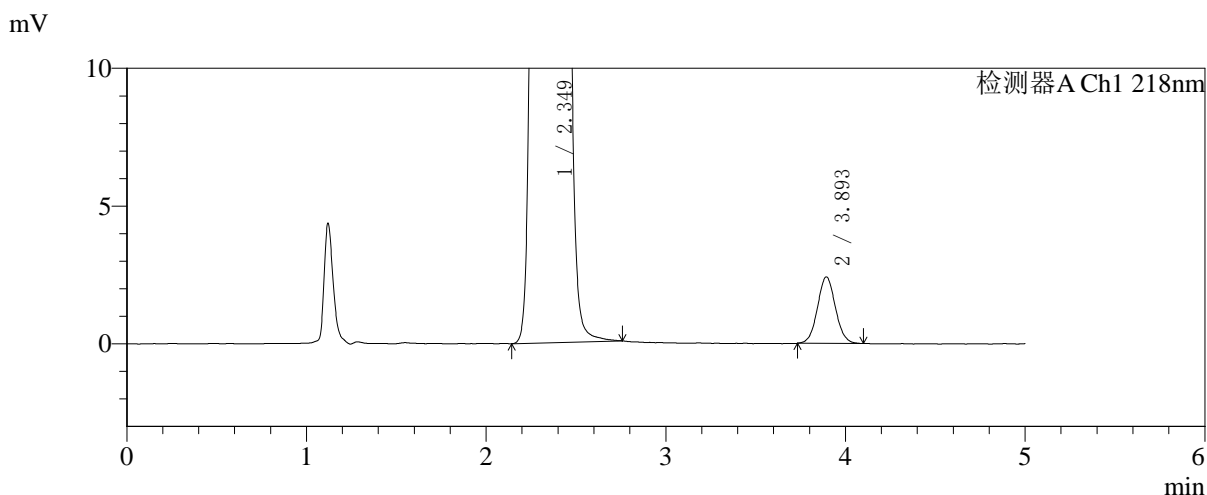
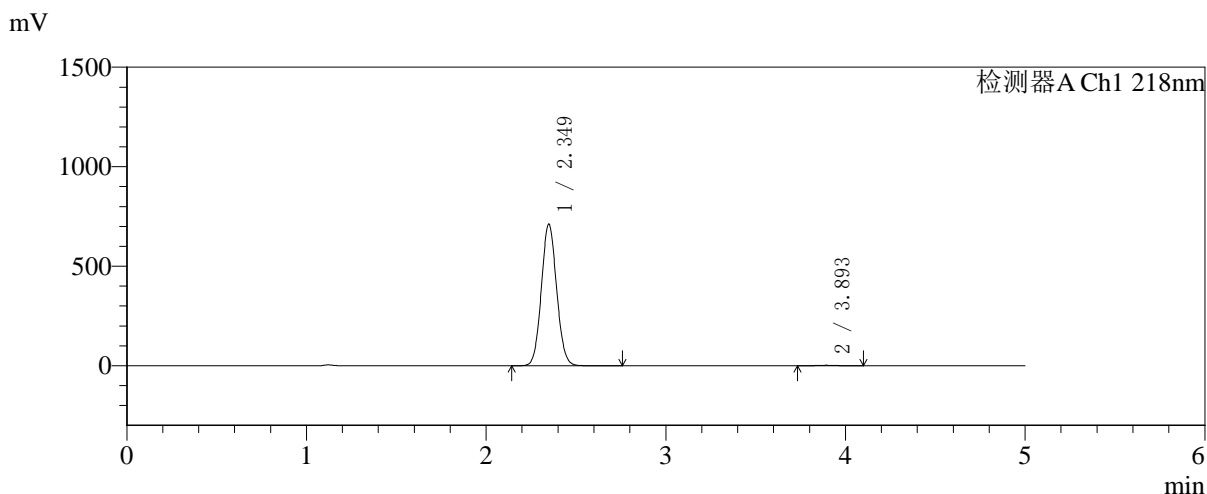


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1305-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:11:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	4199776	99.602	711108	3652	1.070	--
2	3.893	16772	0.398	2406	7343	1.055	9.161
总计		4216548	100.000	713515			

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-2025081921批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

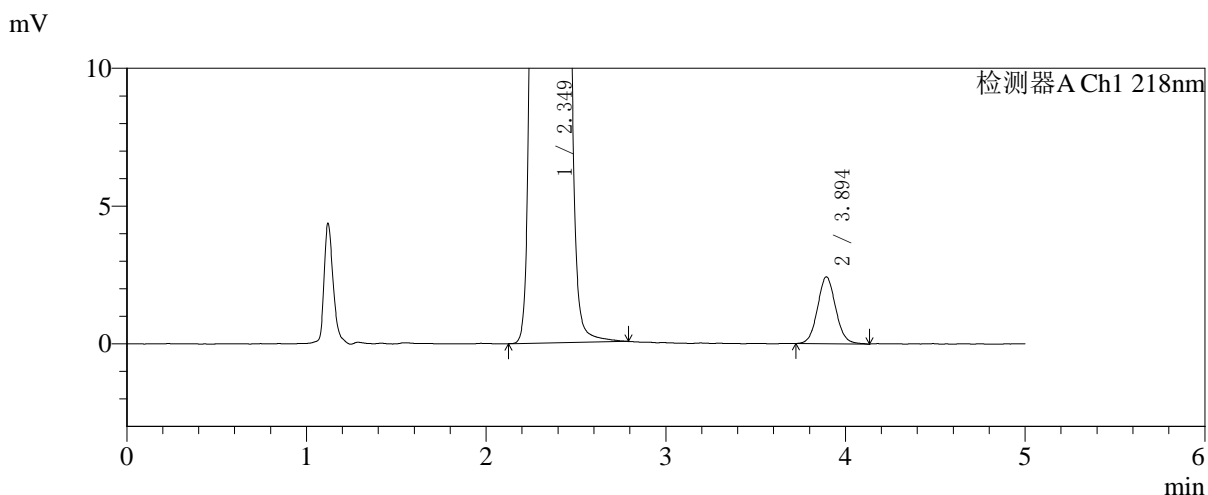
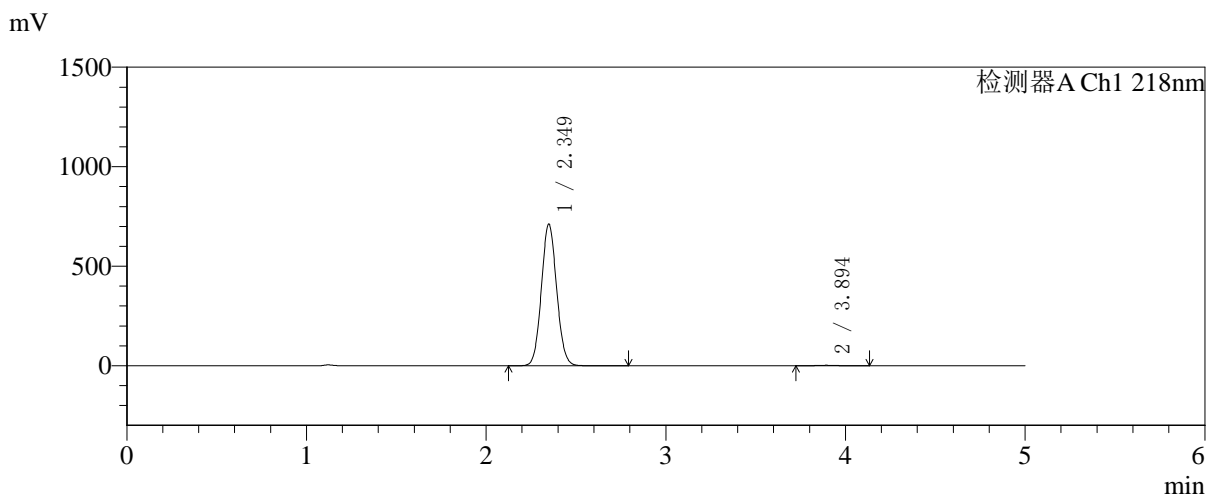


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1306-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:16:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

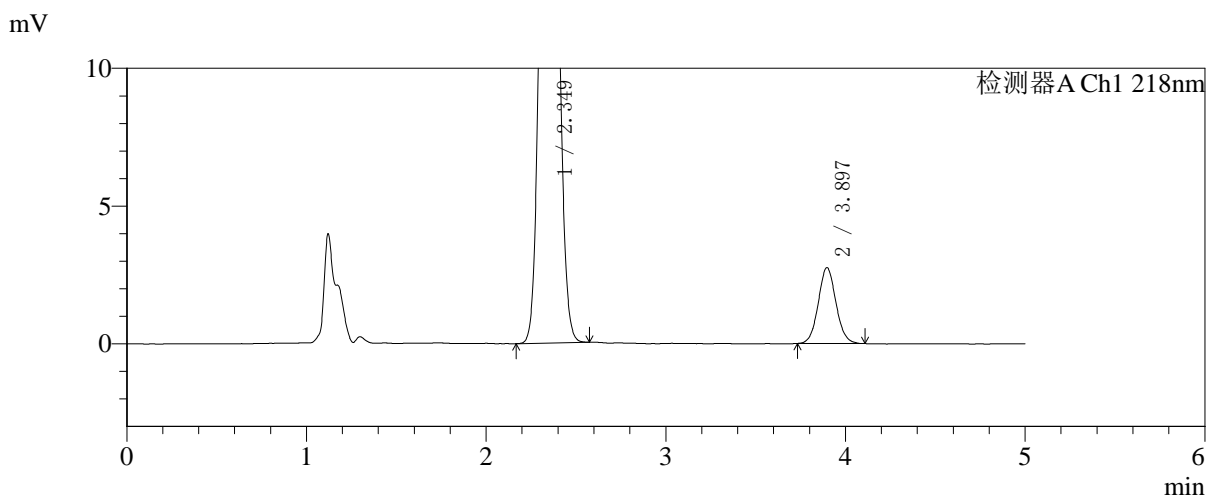
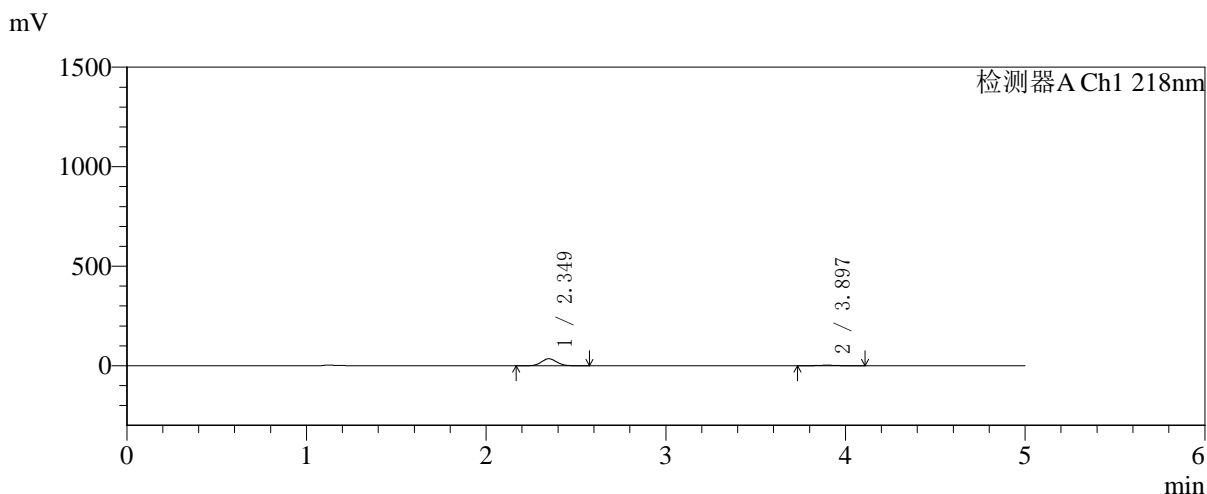
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	4200537	99.597	711212	3654	1.070	--
2	3.894	17010	0.403	2422	7175	1.074	9.106
总计		4217548	100.000	713634			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1307-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 23:21:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

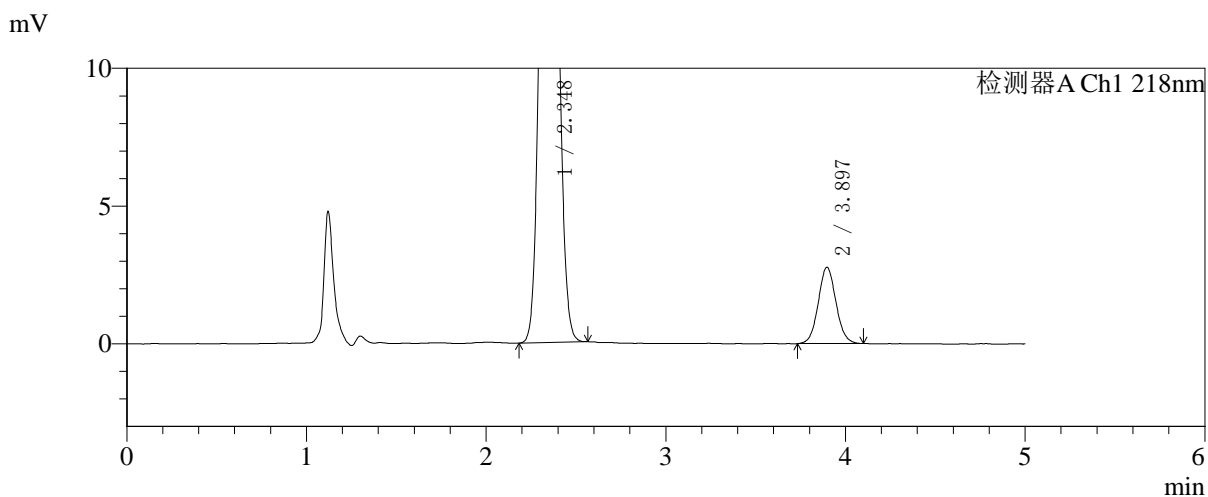
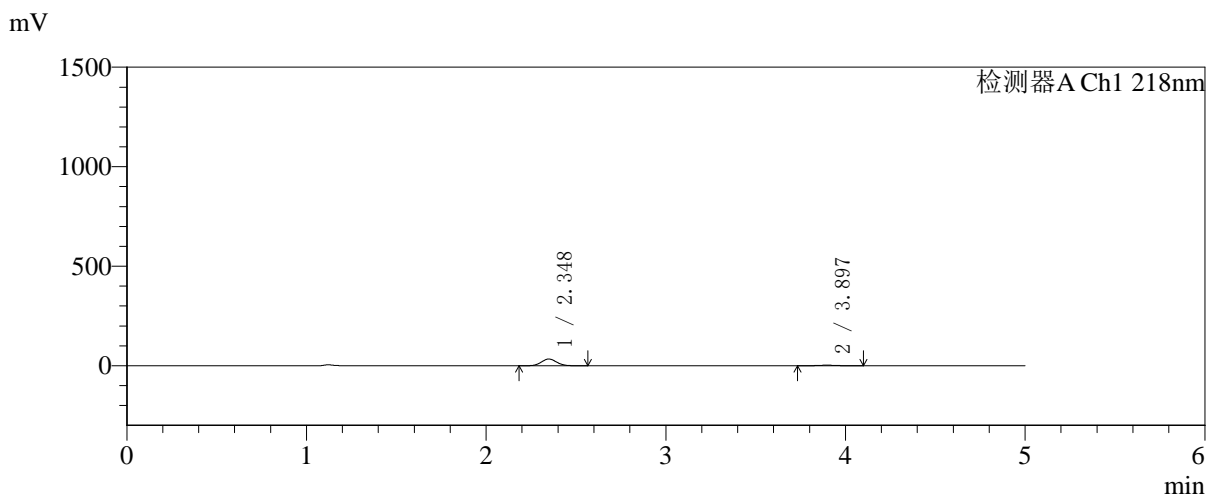
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	207829	91.693	35152	3640	1.073	--
2	3.897	18828	8.307	2754	7600	1.065	9.255
总计		226658	100.000	37906			

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-2025081921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 - 31-26/7-1308-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 23:27:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

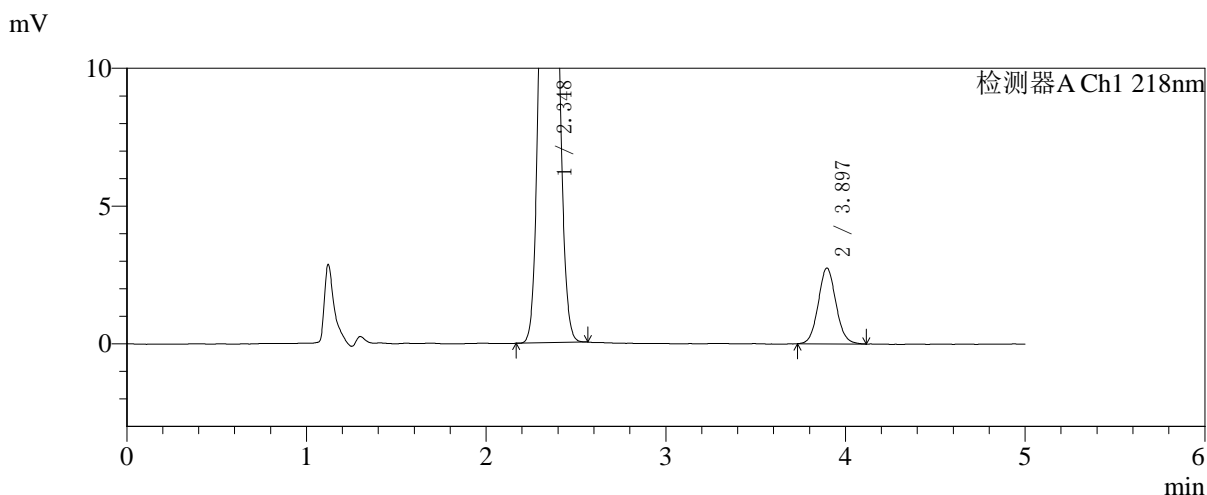
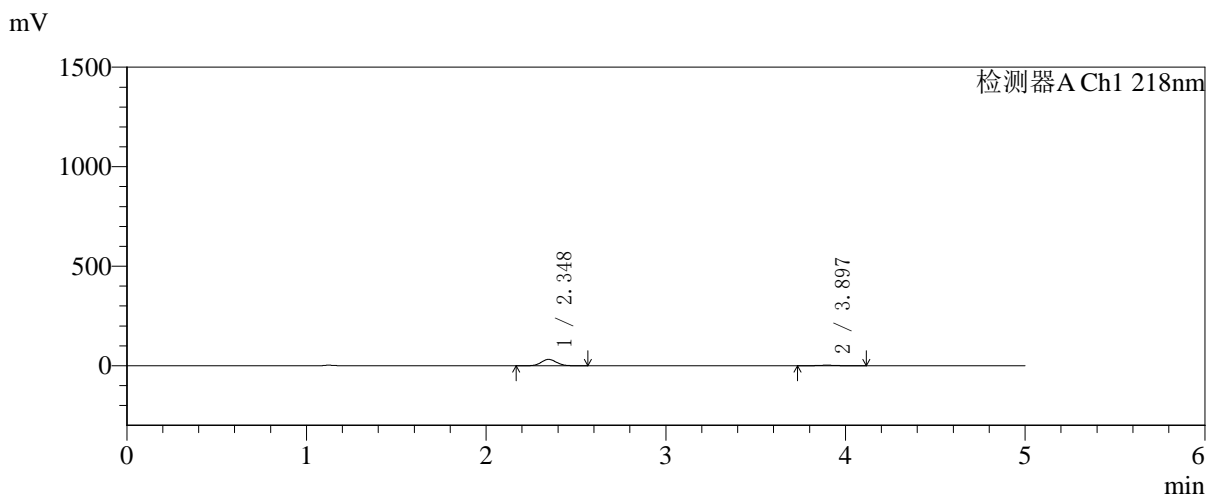
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	199330	91.309	33772	3645	1.073	--
2	3.897	18973	8.691	2770	7563	1.063	9.249
总计		218303	100.000	36542			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1309-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:32:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	188605	90.920	31996	3643	1.073	--
2	3.897	18837	9.080	2751	7613	1.074	9.267
总计		207442	100.000	34747			

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

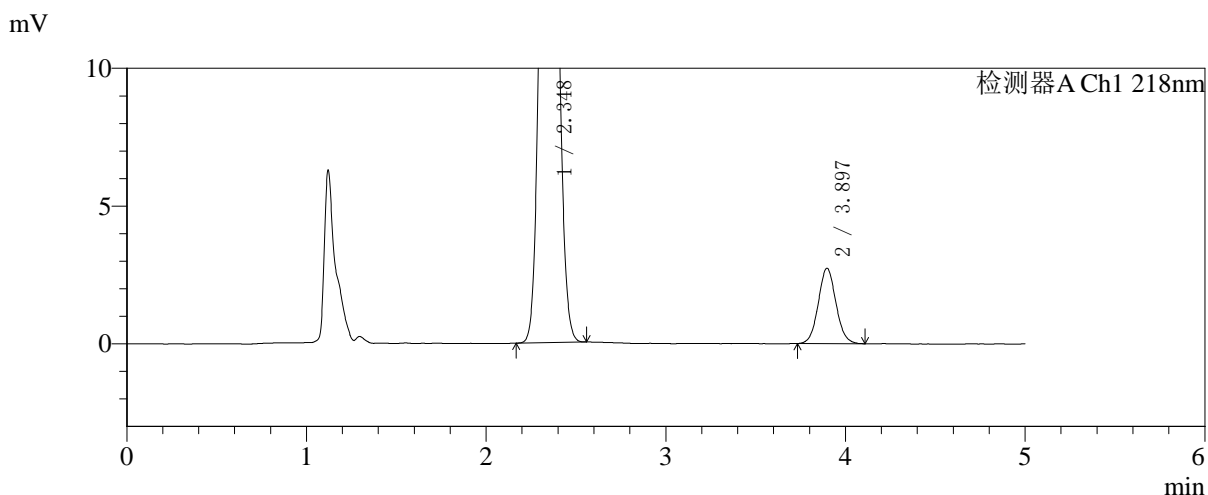
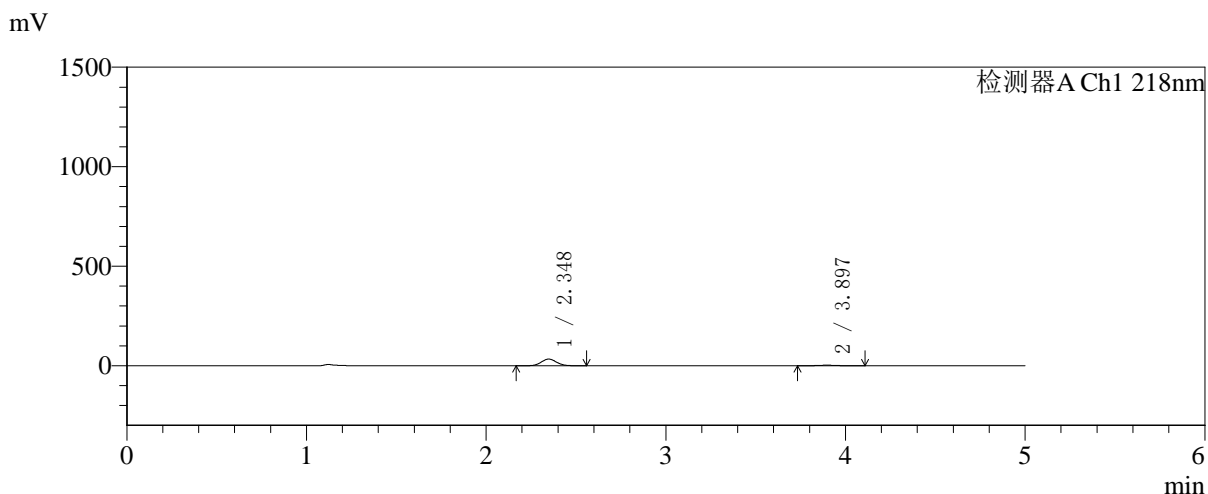


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1310-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:37:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

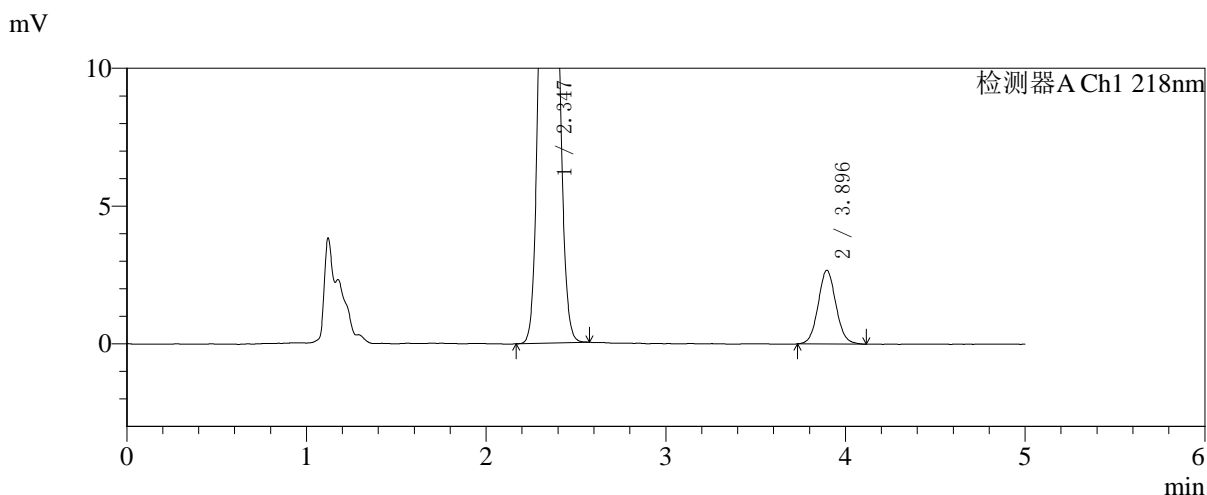
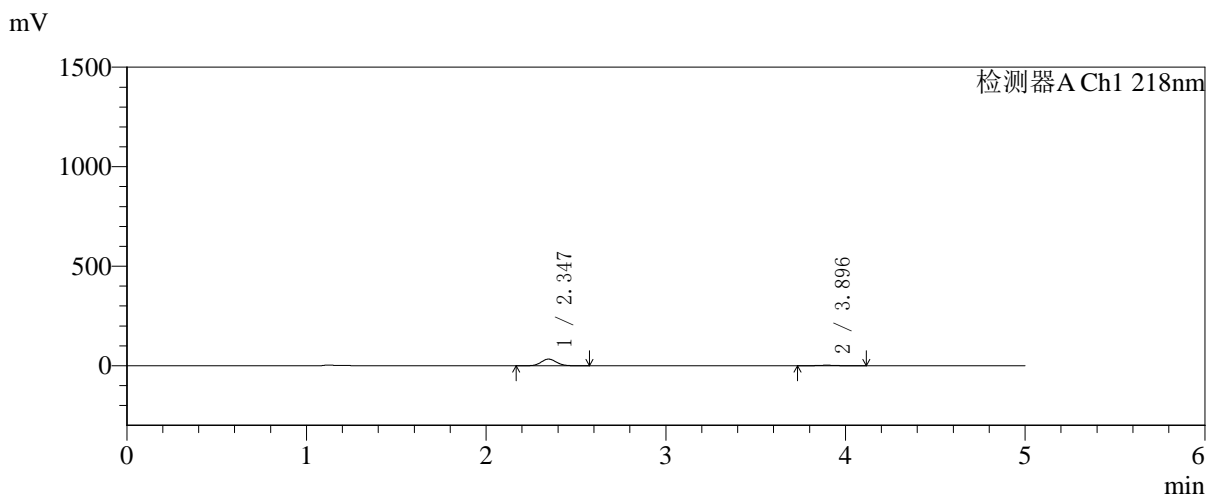
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	197780	91.347	33551	3646	1.074	--
2	3.897	18735	8.653	2737	7578	1.066	9.259
总计		216515	100.000	36288			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1311-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:43:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:27:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.347	197652	91.504	33498	3638	1.073	--
2	3.896	18353	8.496	2673	7562	1.064	9.250
总计		216005	100.000	36171			

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

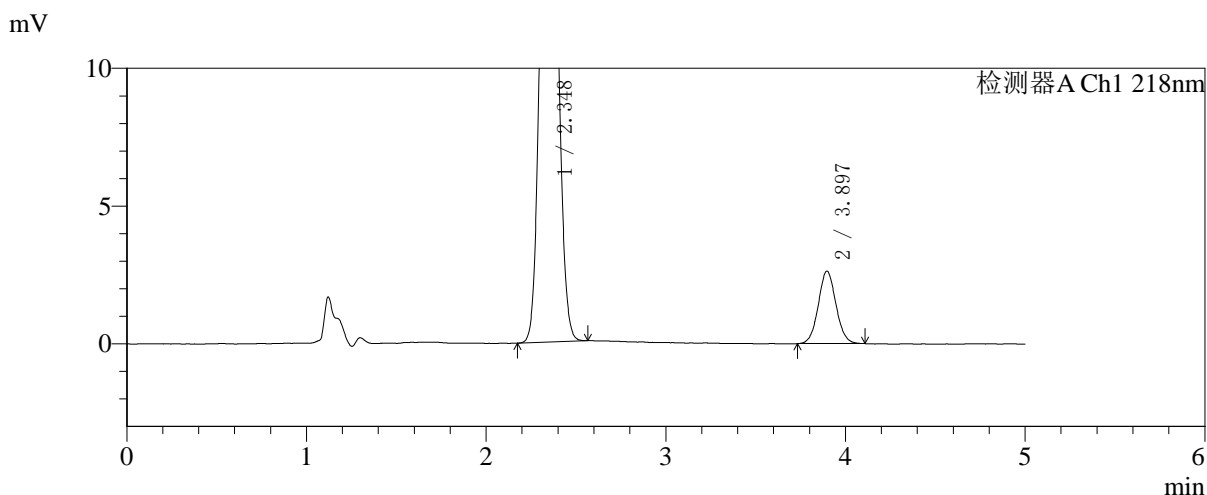
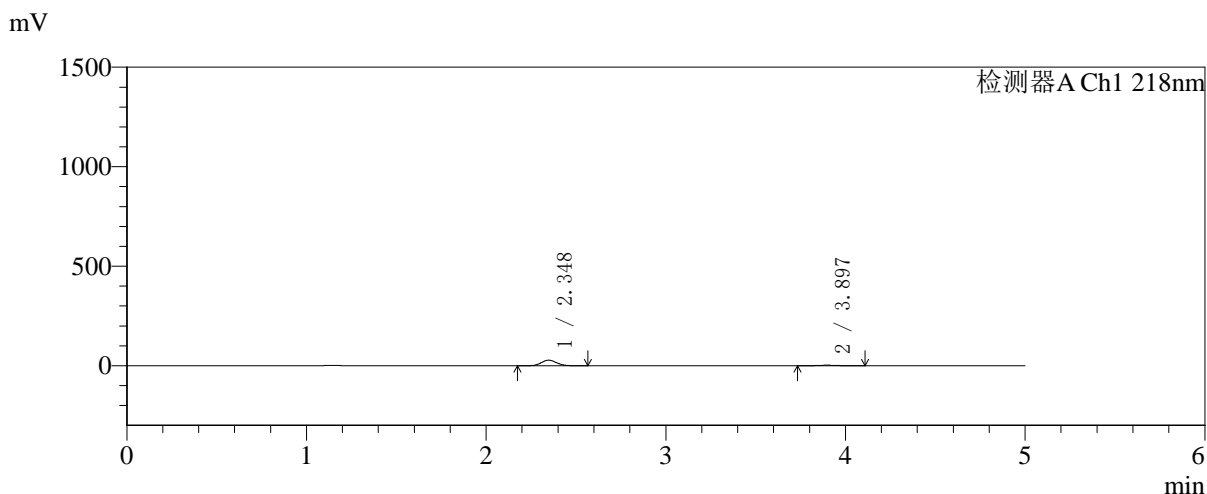


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1312-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

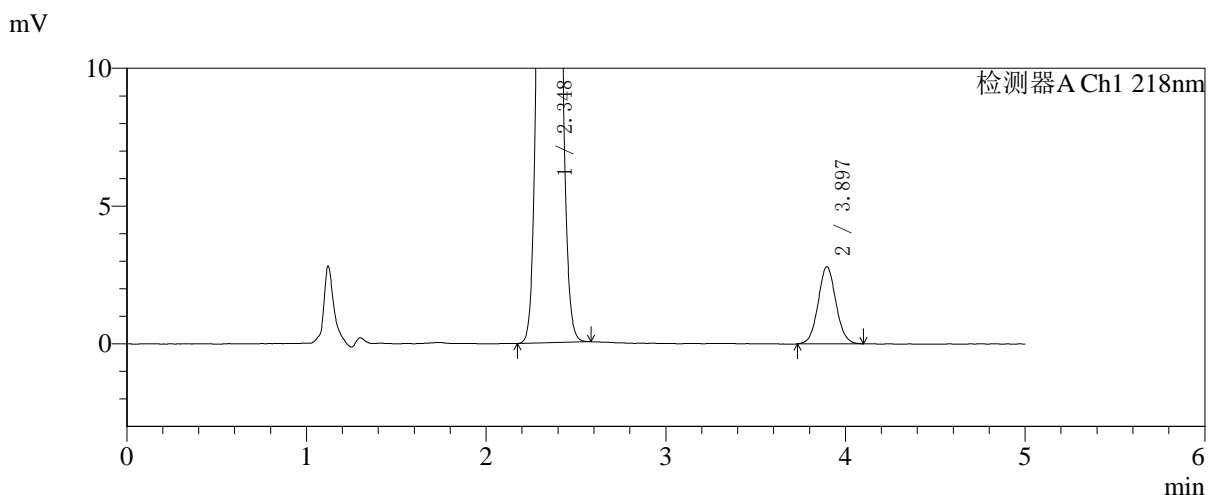
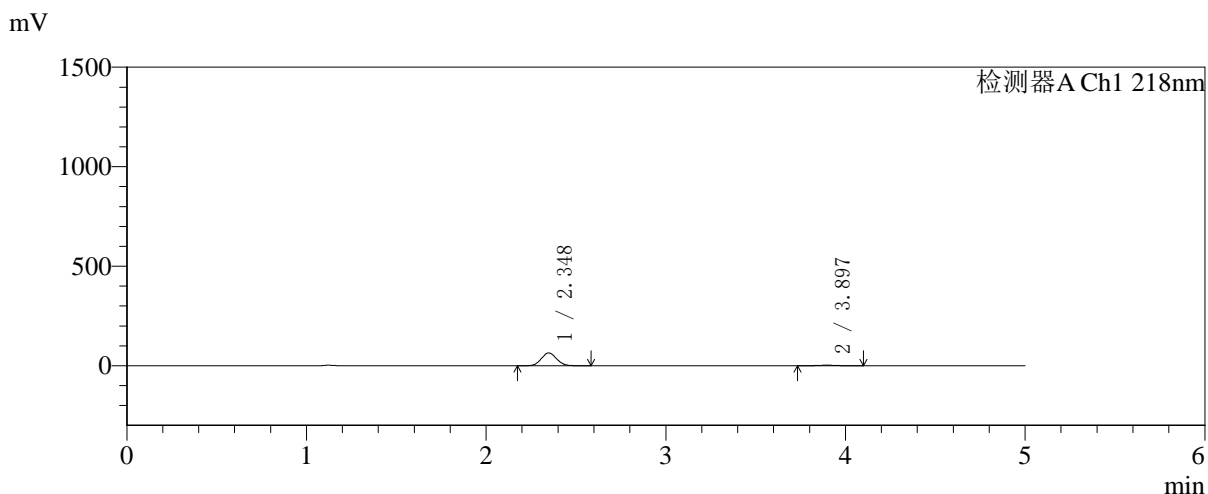
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	165679	90.209	28074	3640	1.075	--
2	3.897	17983	9.791	2632	7602	1.059	9.261
总计		183662	100.000	30706			

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-2025081921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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1313-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:53:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	380539	95.189	64416	3639	1.075	--
2	3.897	19235	4.811	2799	7545	1.058	9.241
总计		399774	100.000	67215			

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

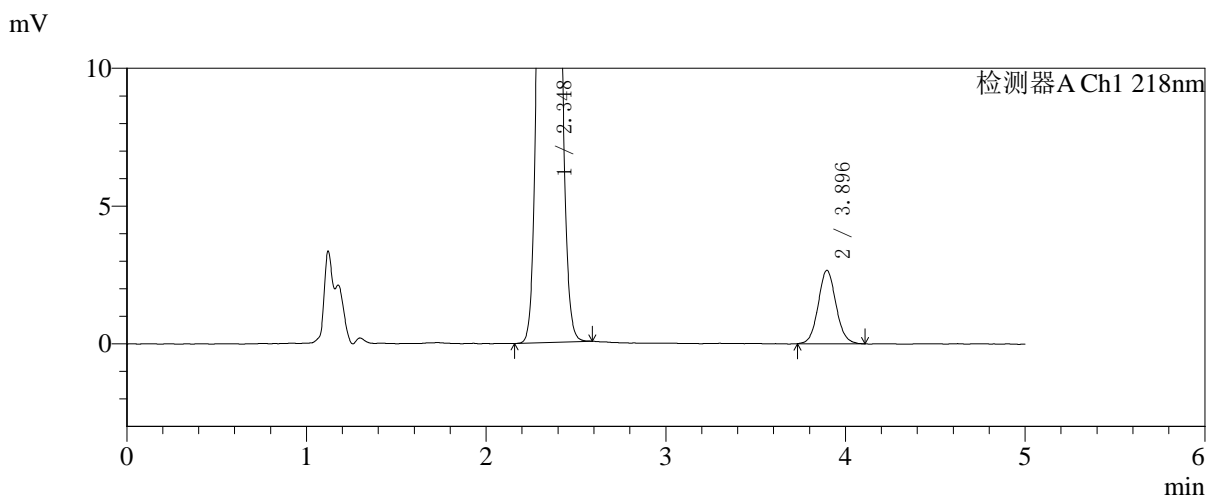
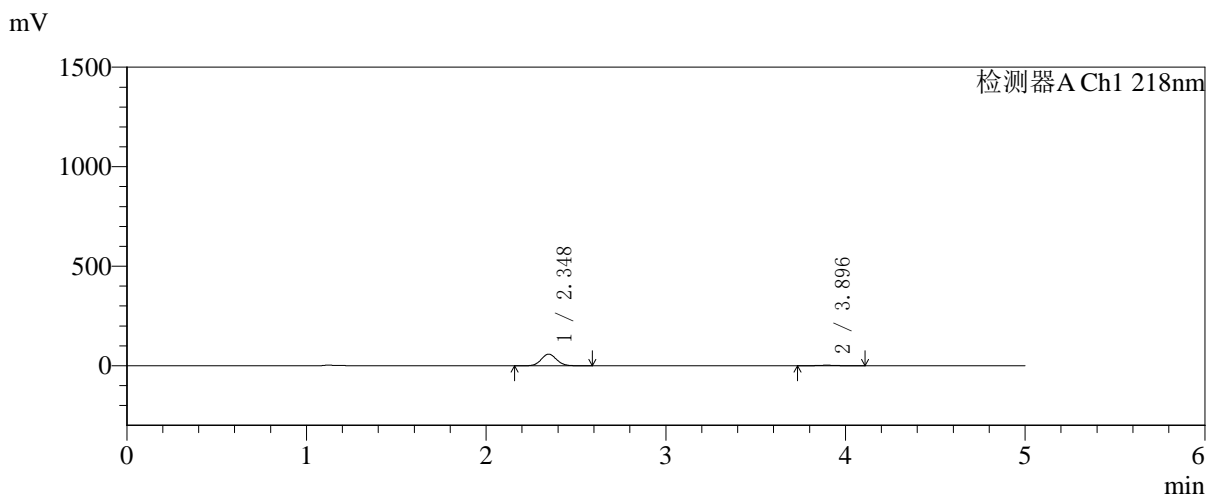


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1314-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 23:59:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

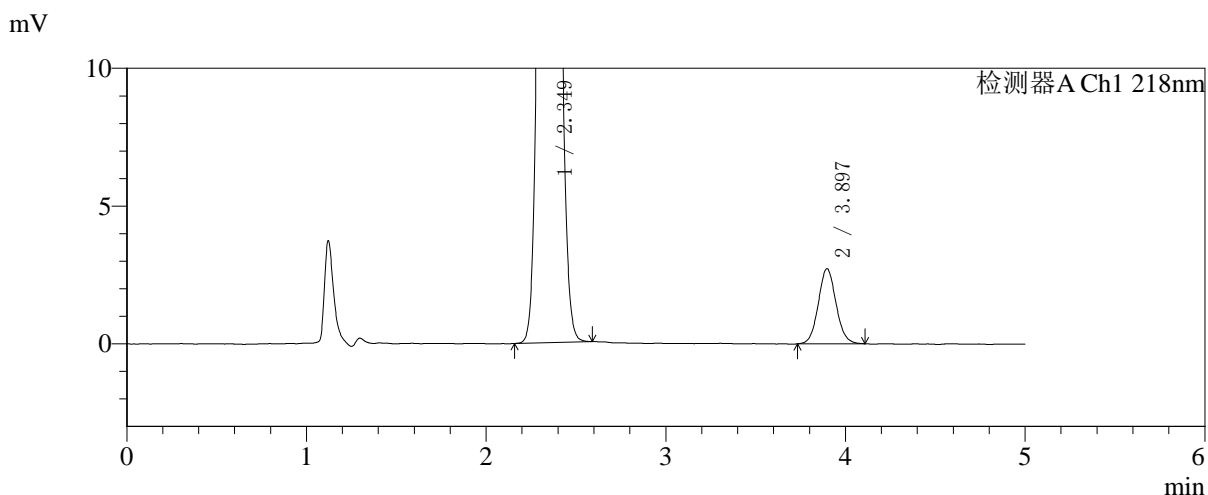
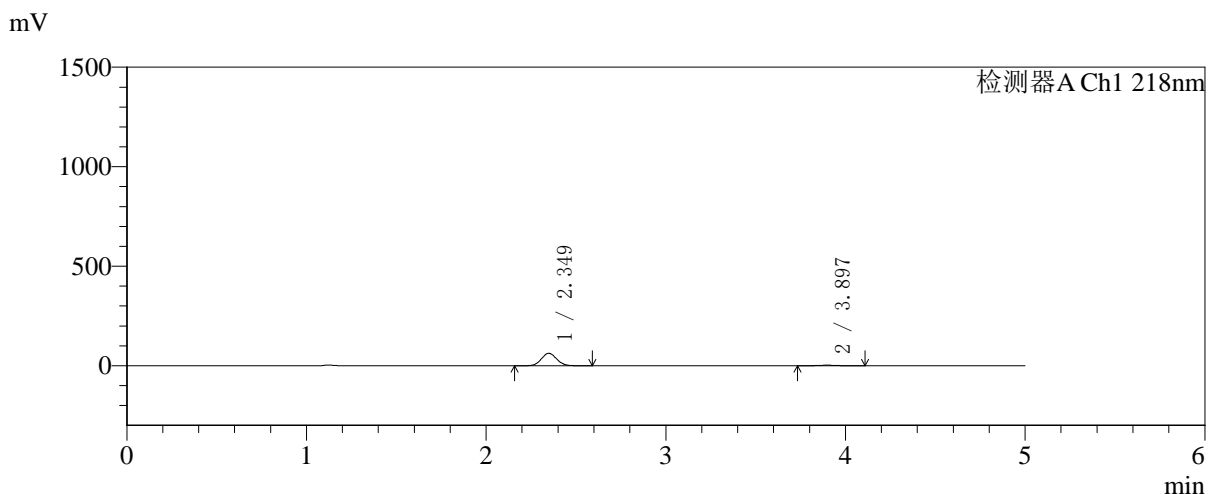
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	345483	94.970	58499	3636	1.076	--
2	3.896	18297	5.030	2662	7624	1.077	9.267
总计		363780	100.000	61161			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1315-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:04:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

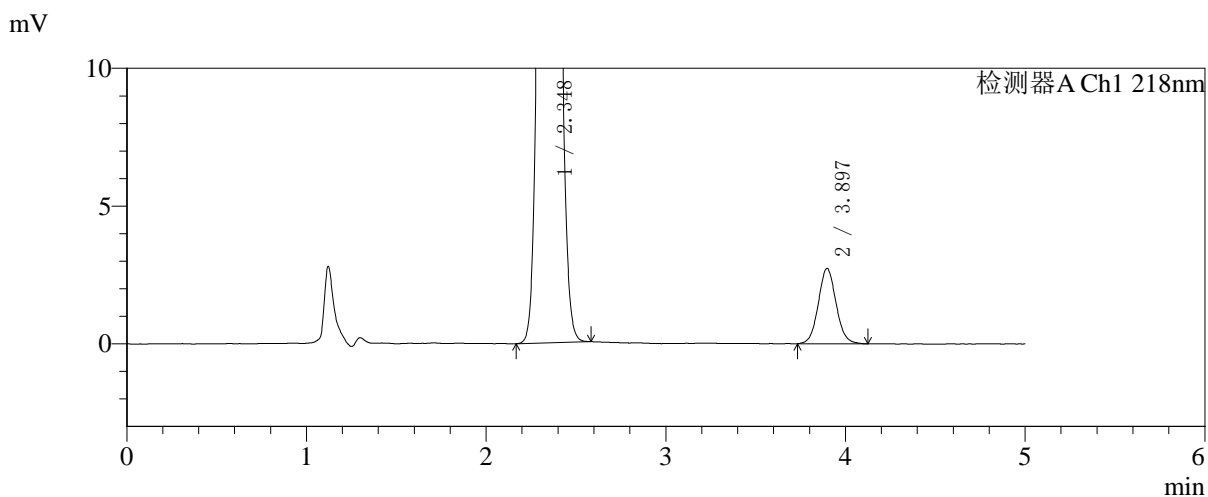
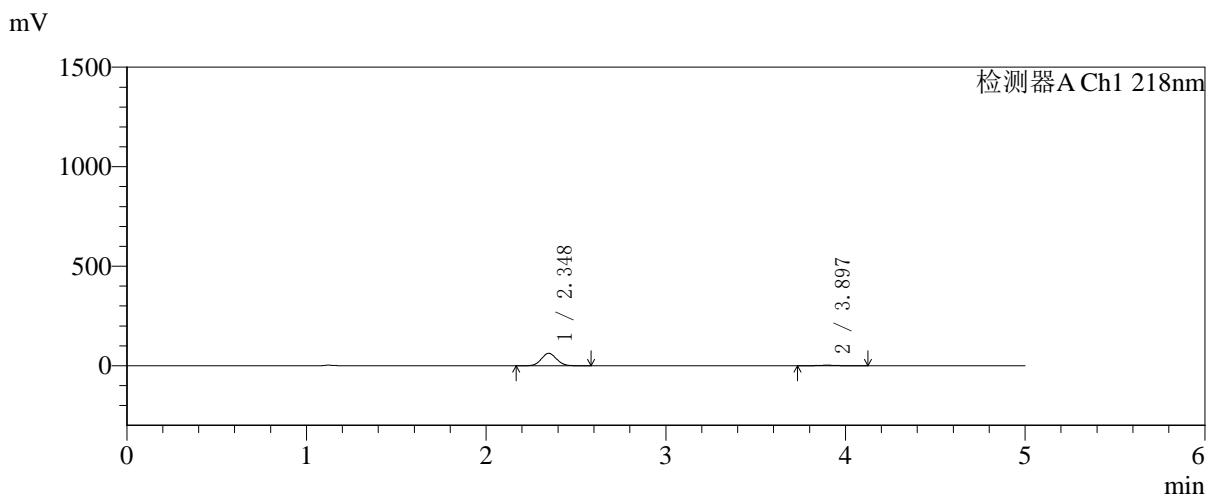
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	369794	95.186	62566	3639	1.075	--
2	3.897	18702	4.814	2726	7554	1.073	9.242
总计		388497	100.000	65292			

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-2025081921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,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1316-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:10:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	368044	95.133	62323	3642	1.075	--
2	3.897	18828	4.867	2735	7522	1.070	9.238
总计		386872	100.000	65058			

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

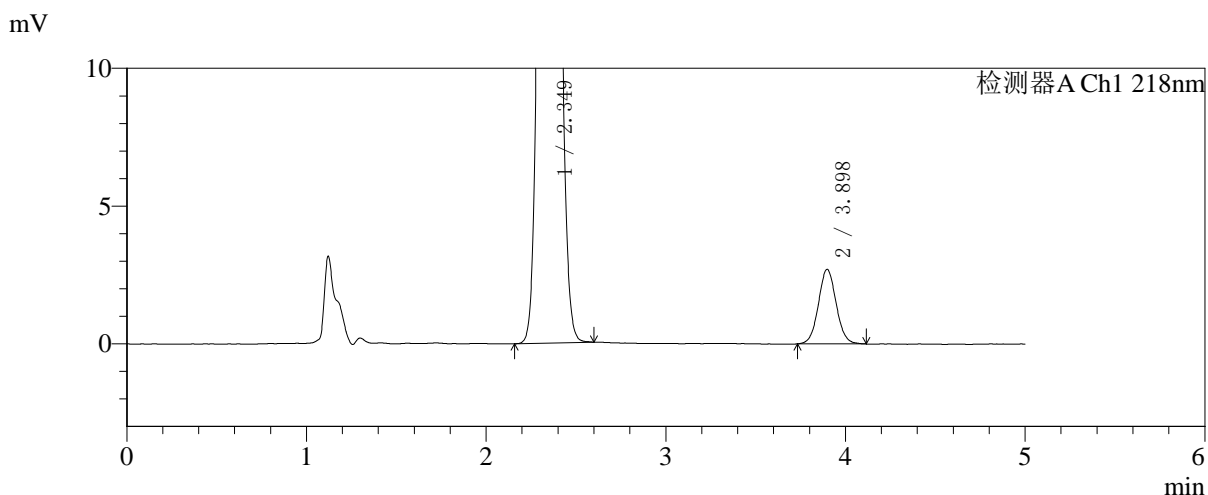
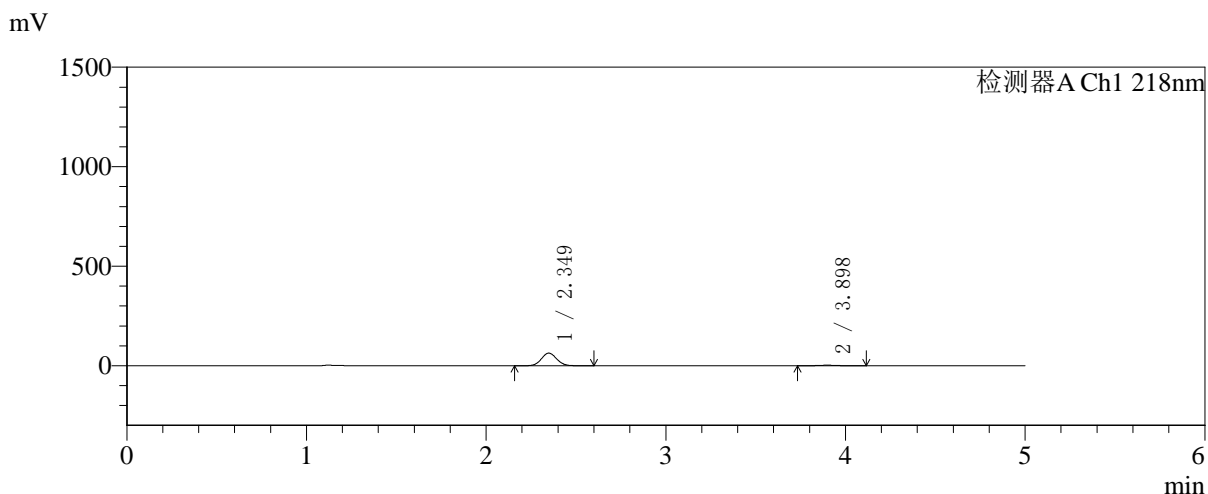


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1317-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:15:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

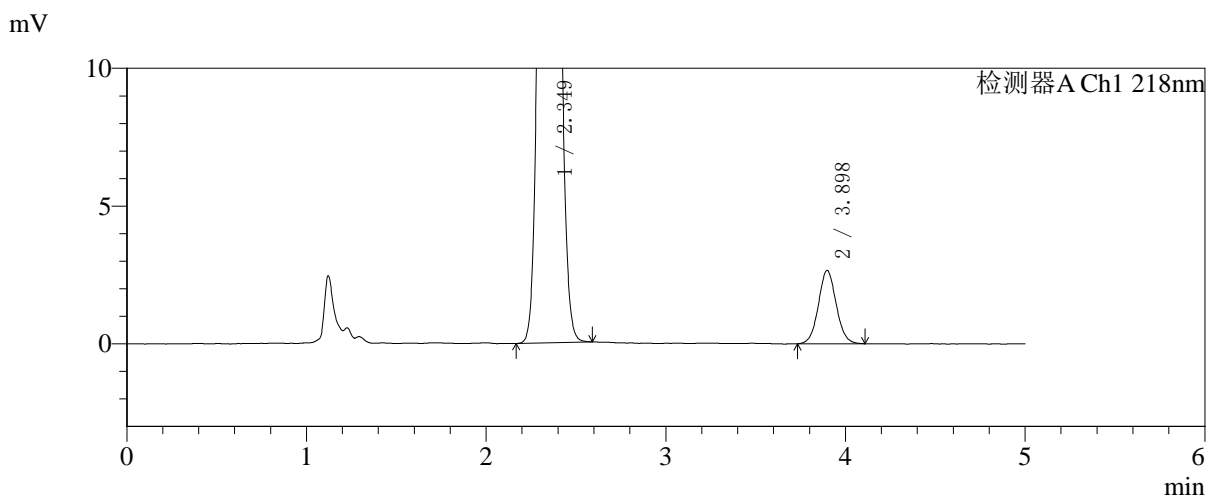
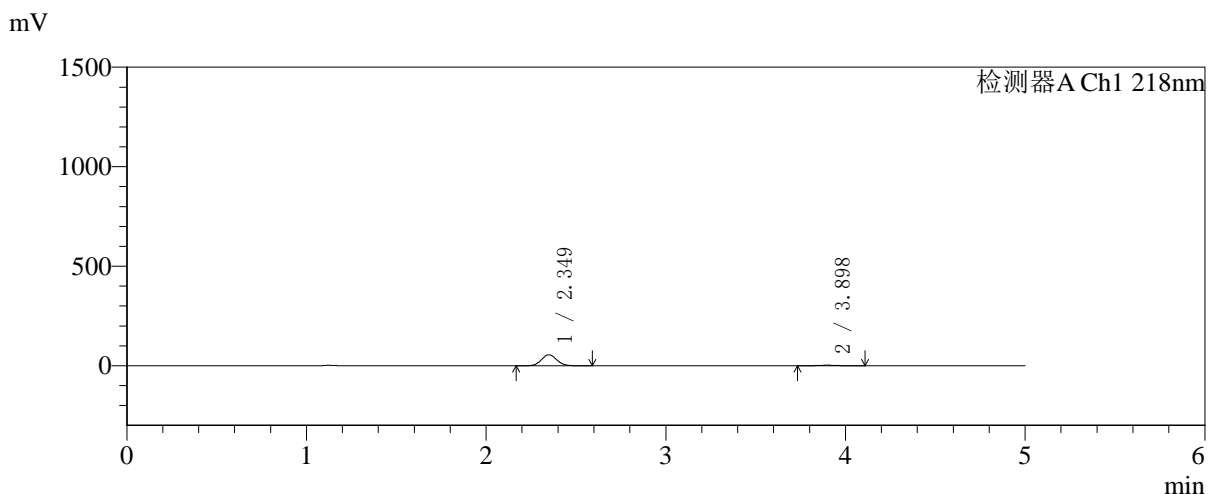
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	375212	95.279	63443	3640	1.075	--
2	3.898	18593	4.721	2706	7563	1.051	9.249
总计		393805	100.000	66148			

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-2025081921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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1318-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:20:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	326500	94.693	55242	3644	1.075	--
2	3.898	18300	5.307	2660	7519	1.058	9.236
总计		344800	100.000	57902			

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

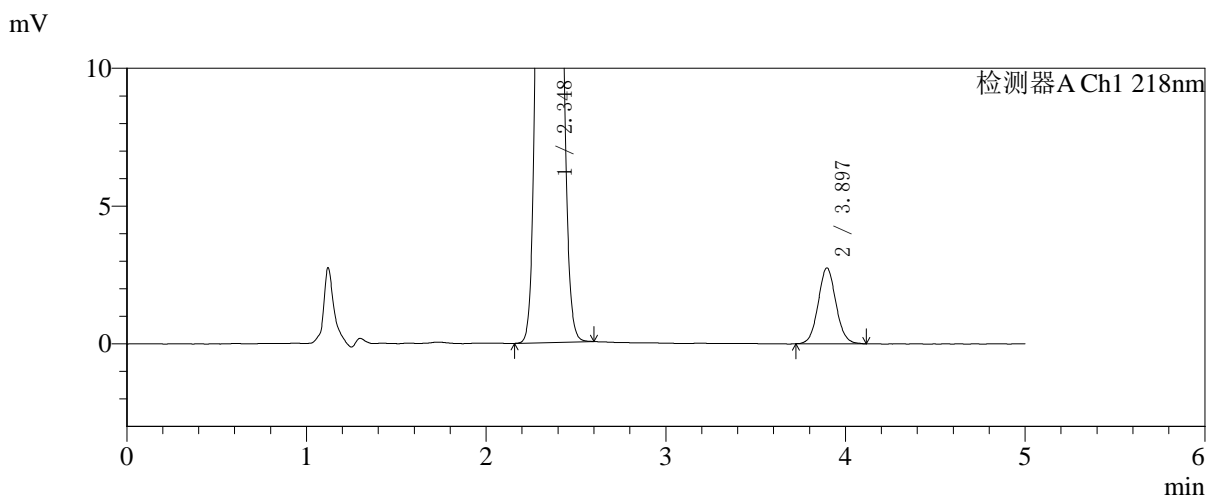
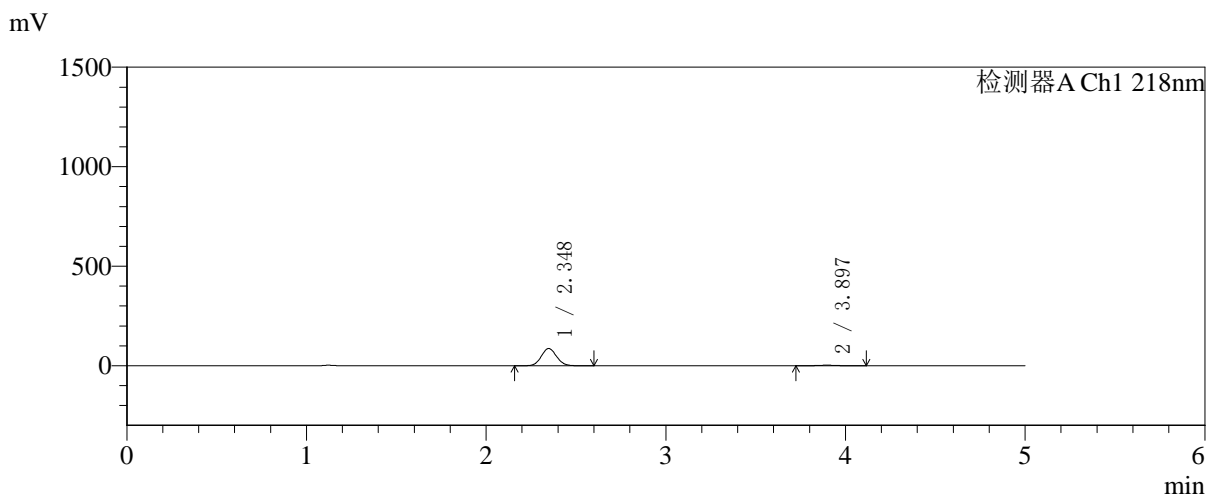


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1319-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:26:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

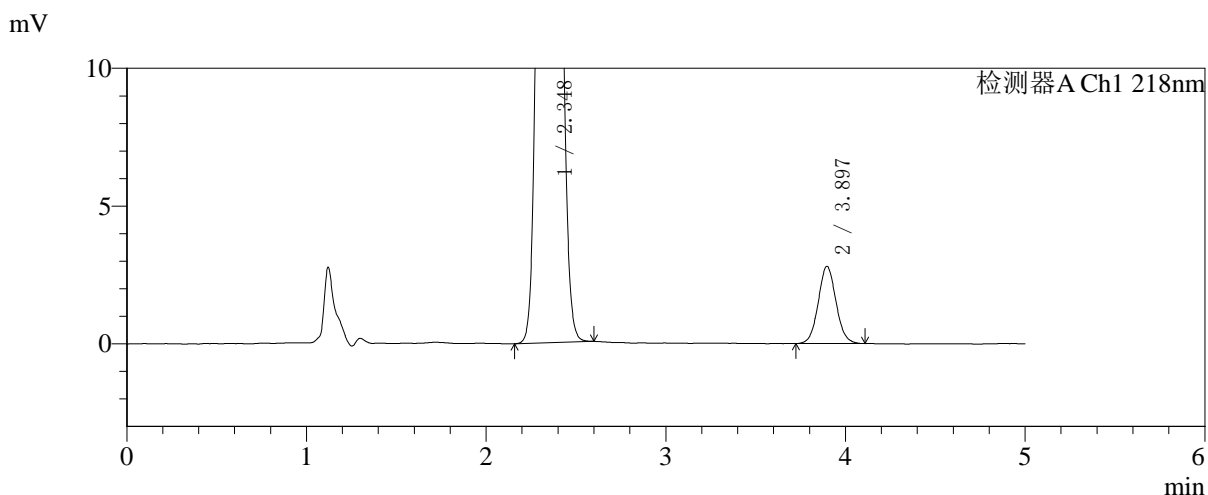
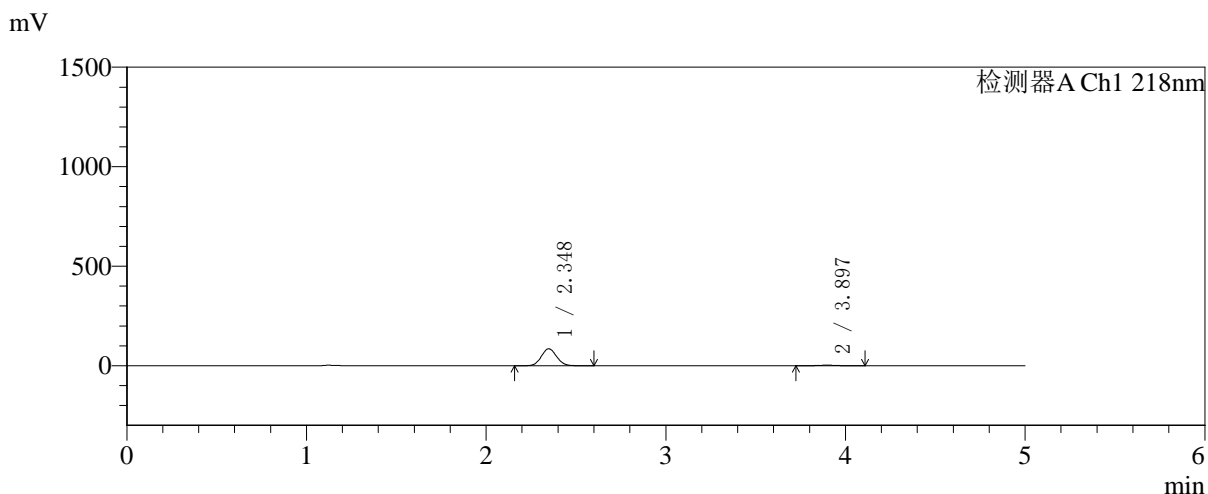
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	511143	96.431	86533	3638	1.075	--
2	3.897	18919	3.569	2752	7556	1.064	9.245
总计		530062	100.000	89286			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1320-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:31:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

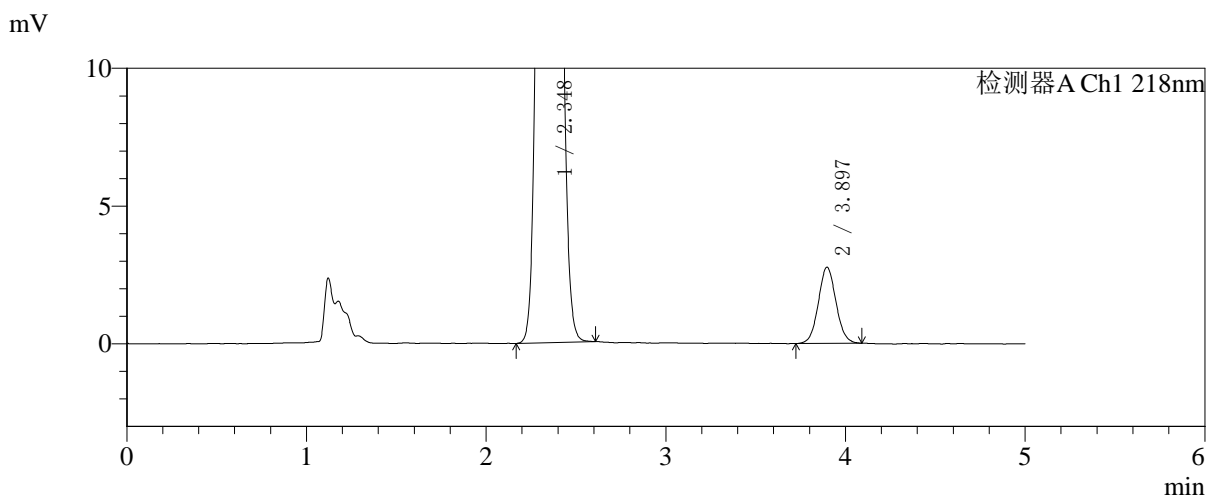
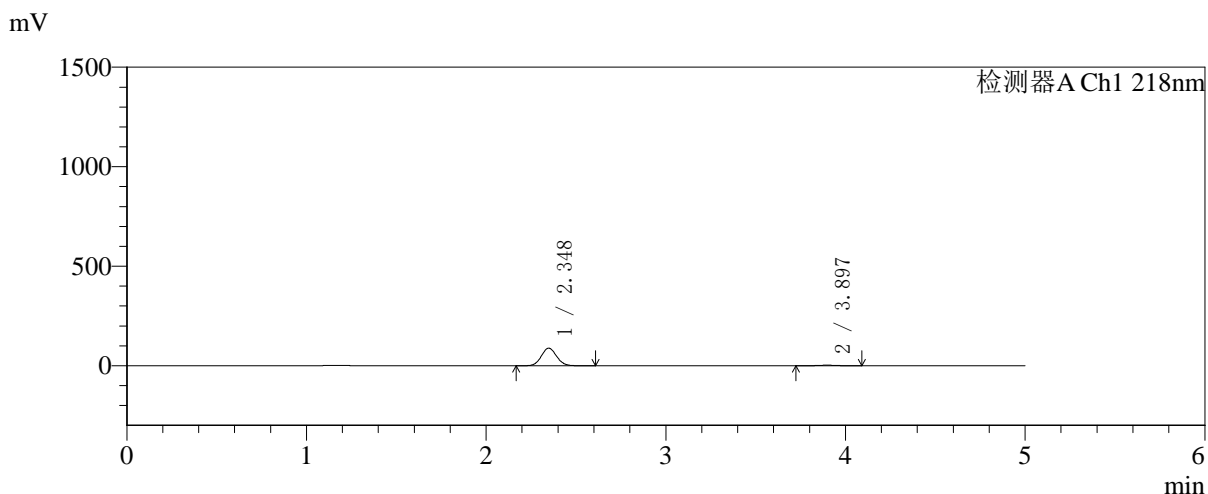
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	504636	96.311	85427	3642	1.075	--
2	3.897	19328	3.689	2806	7477	1.064	9.221
总计		523964	100.000	88233			

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-2025081921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 - 31-26/7-1321-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:36:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	523130	96.530	88489	3635	1.075	--
2	3.897	18803	3.470	2762	7605	1.059	9.261
总计		541932	100.000	91251			

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

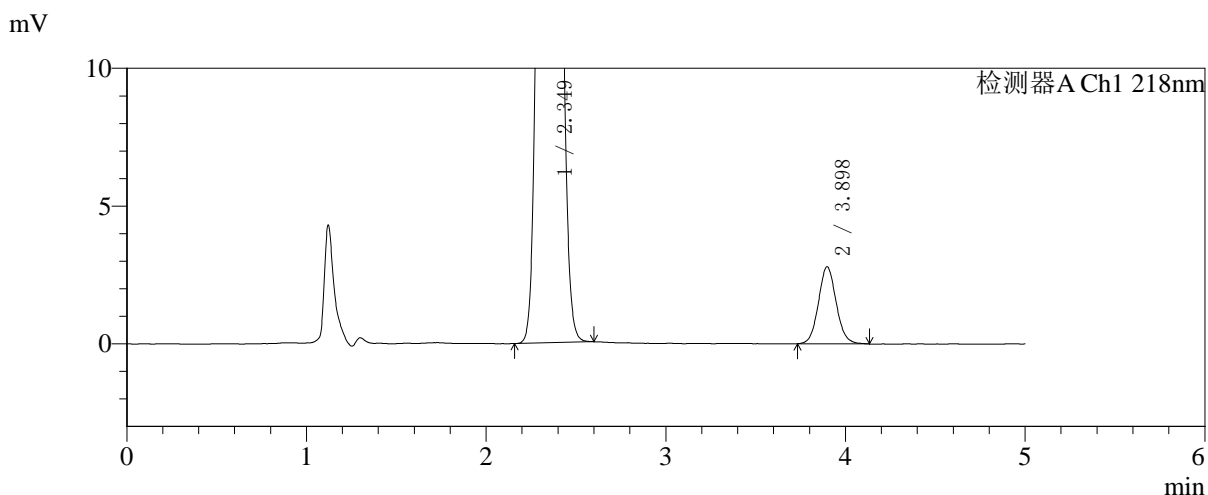
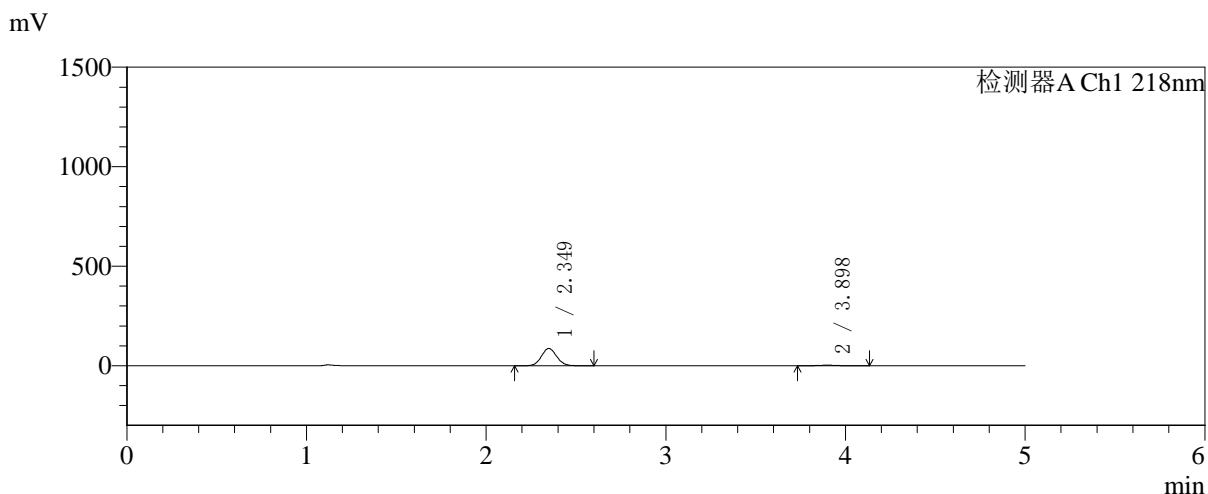


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1322-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:42:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	512249	96.384	86598	3637	1.076	--
2	3.898	19217	3.616	2796	7548	1.080	9.241
总计		531466	100.000	89393			

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

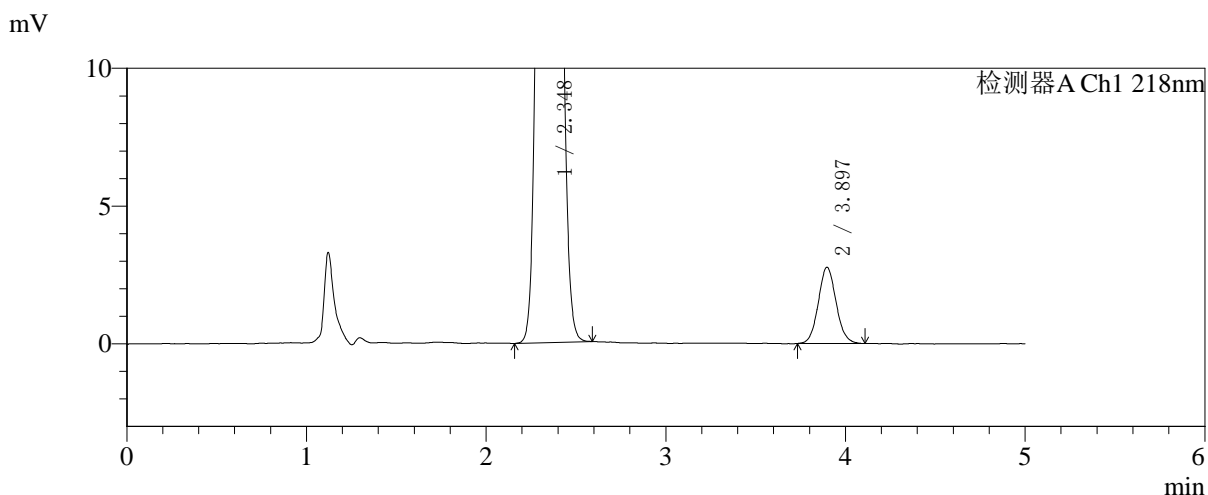
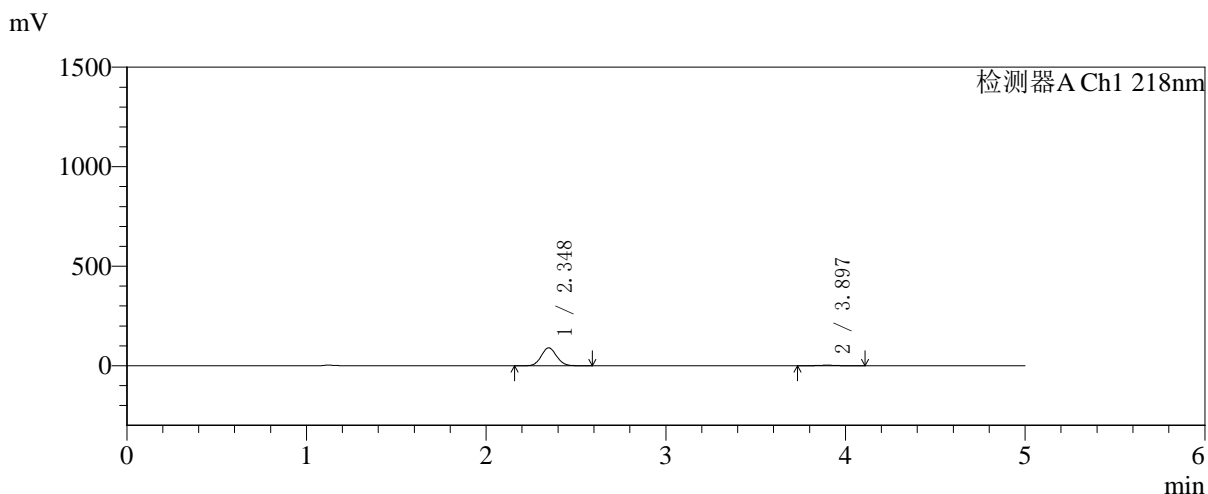


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1323-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:47:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	531711	96.541	89882	3628	1.075	--
2	3.897	19051	3.459	2768	7443	1.077	9.203
总计		550763	100.000	92650			

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

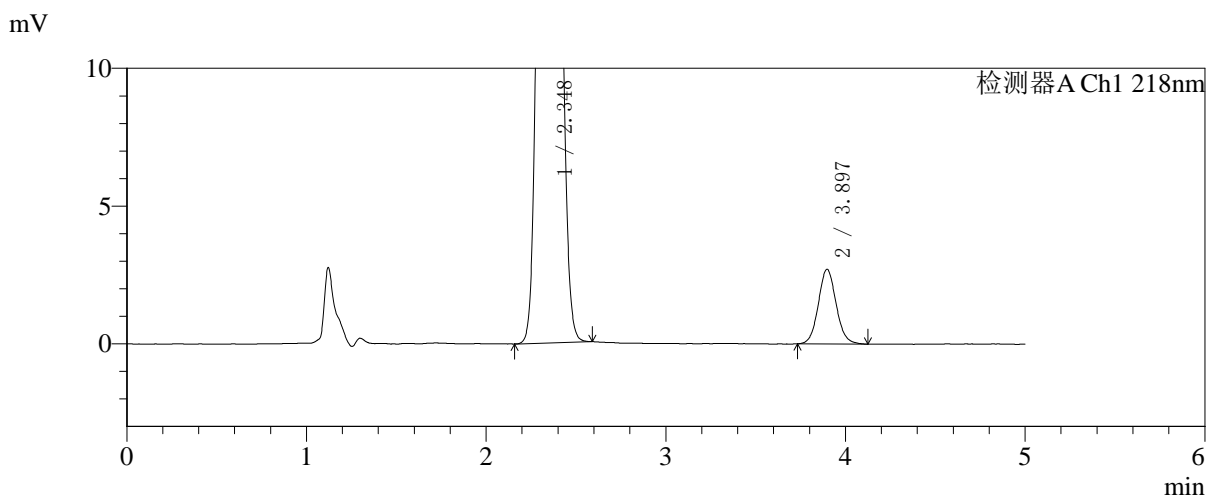
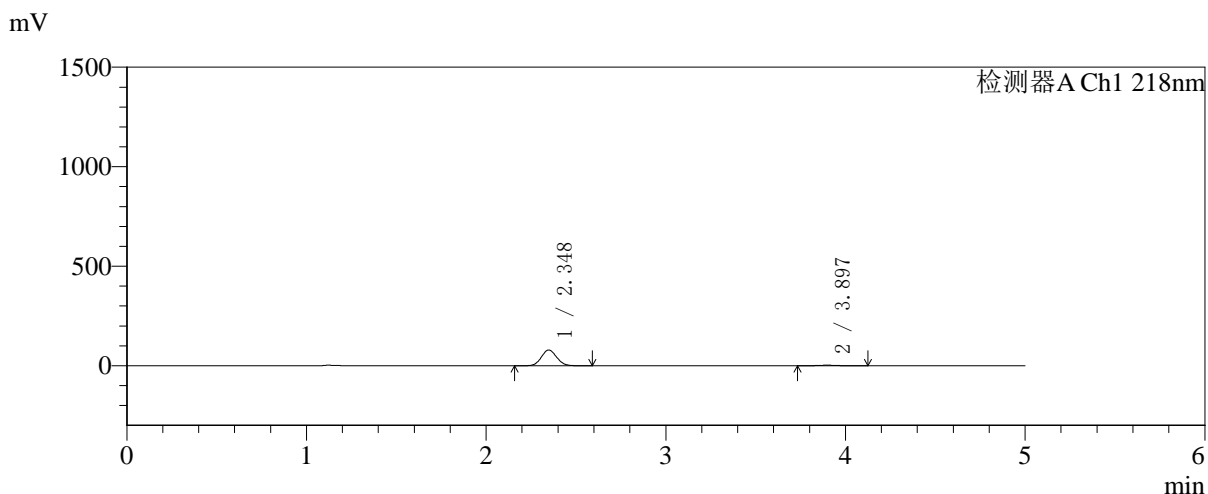


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1324-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:52:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

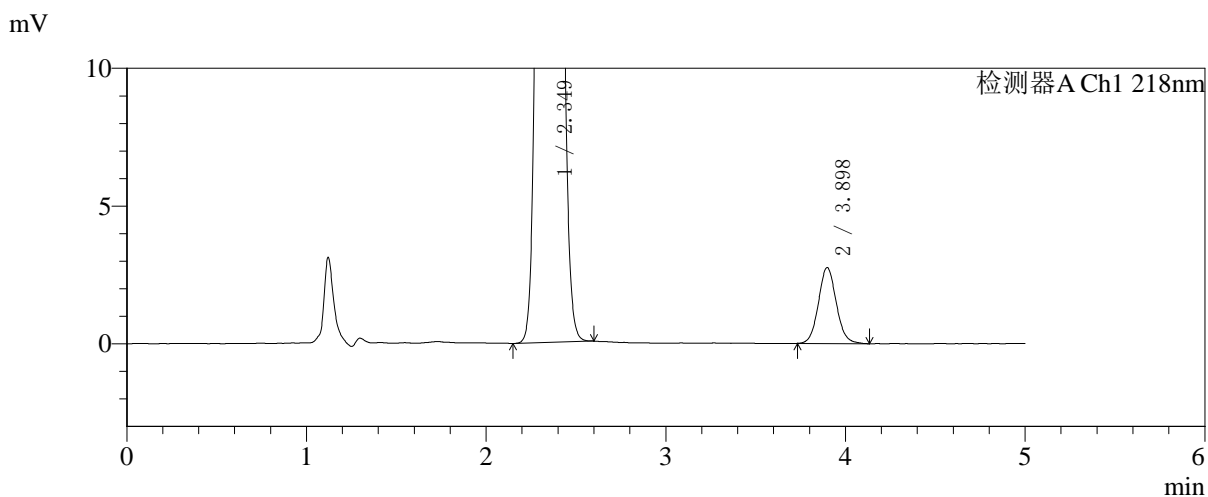
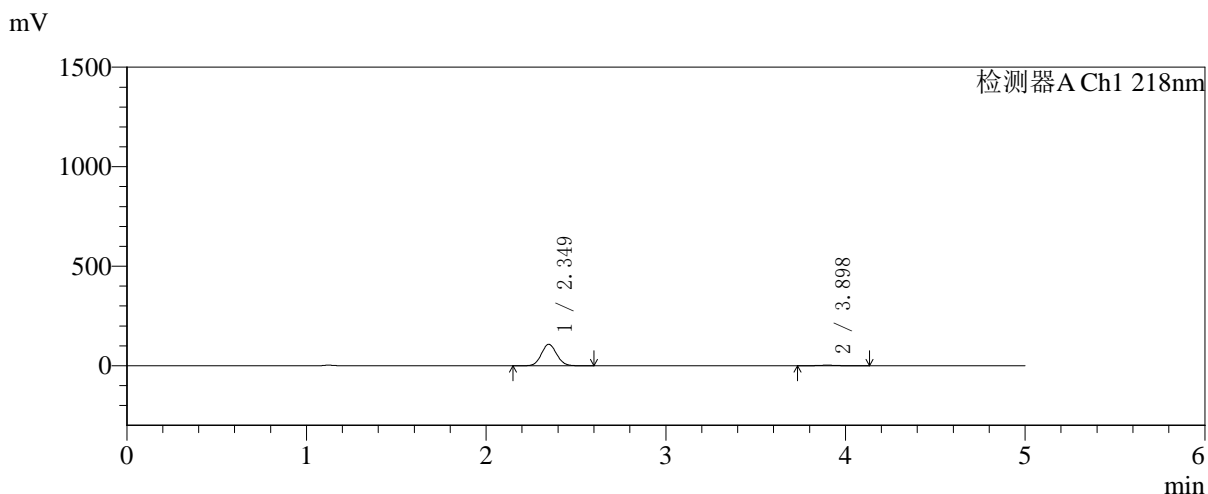
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	468381	96.179	79235	3639	1.075	--
2	3.897	18608	3.821	2708	7581	1.081	9.254
总计		486989	100.000	81943			

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-2025081921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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1325-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:58:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	637850	97.102	107833	3635	1.076	--
2	3.898	19040	2.898	2755	7498	1.078	9.227
总计		656890	100.000	110588			

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

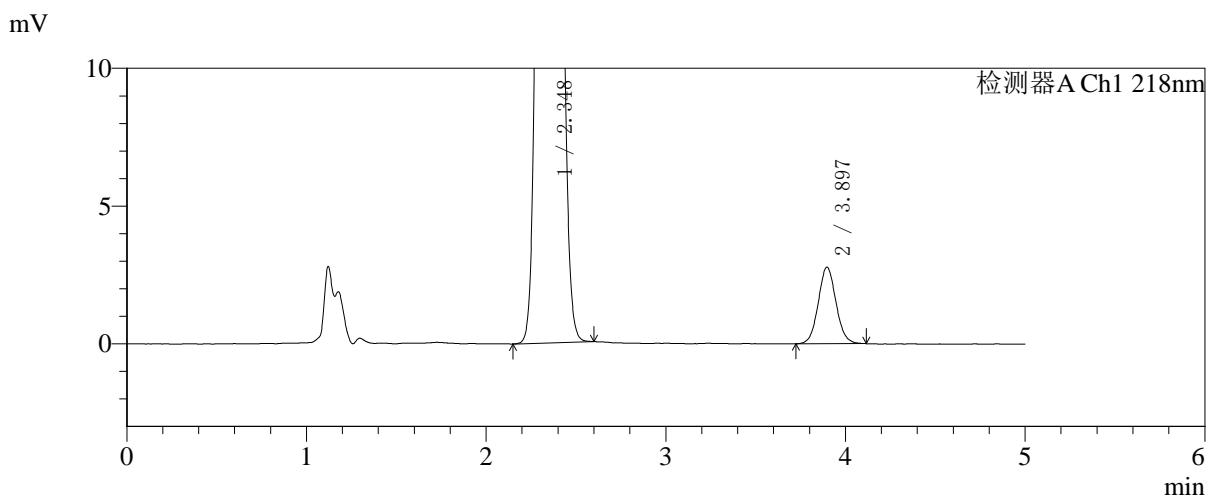
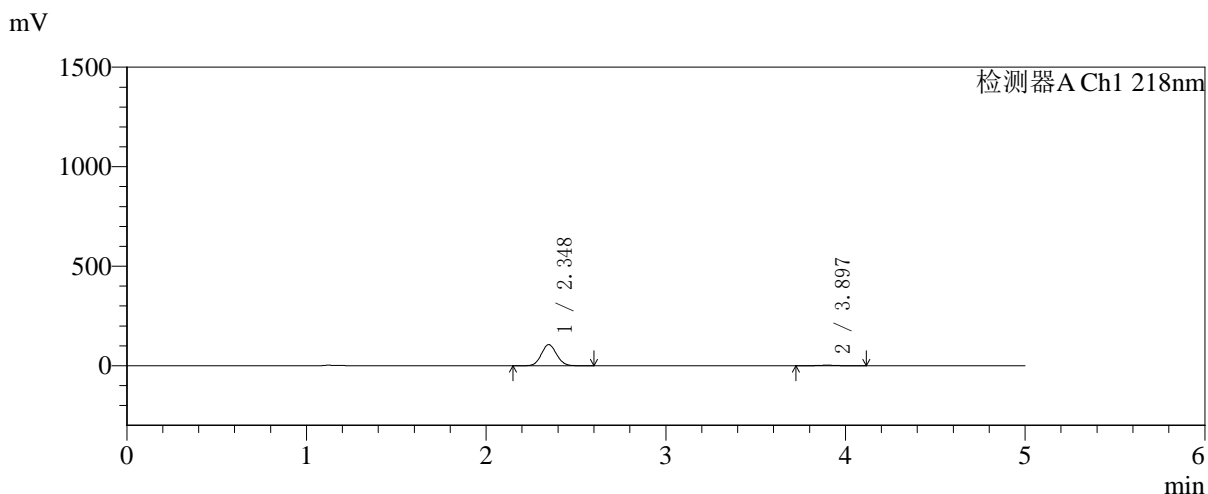


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1326-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

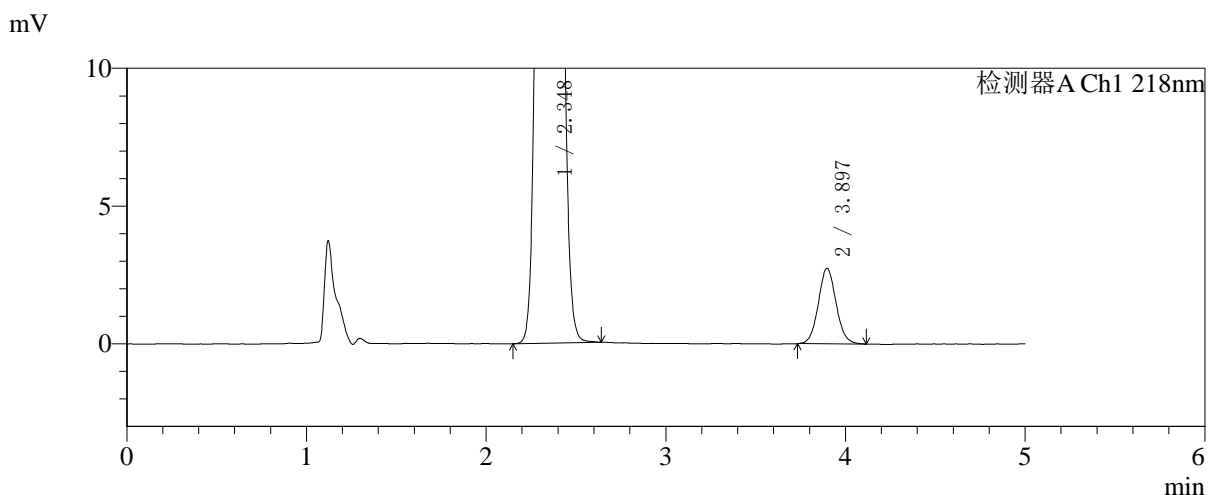
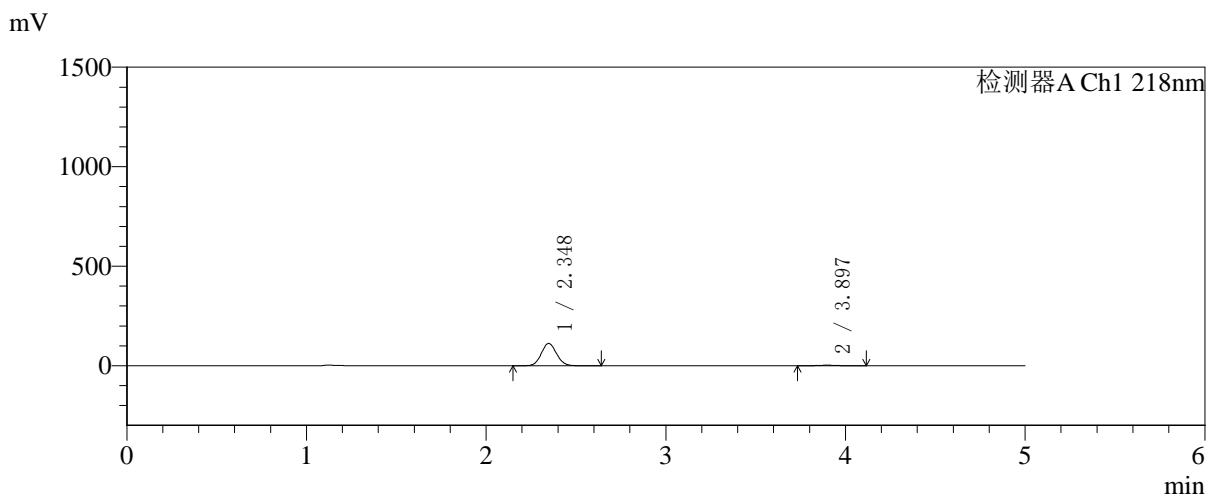
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	627083	97.048	106106	3641	1.075	--
2	3.897	19078	2.952	2778	7523	1.068	9.234
总计		646161	100.000	108885			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1327-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:08:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

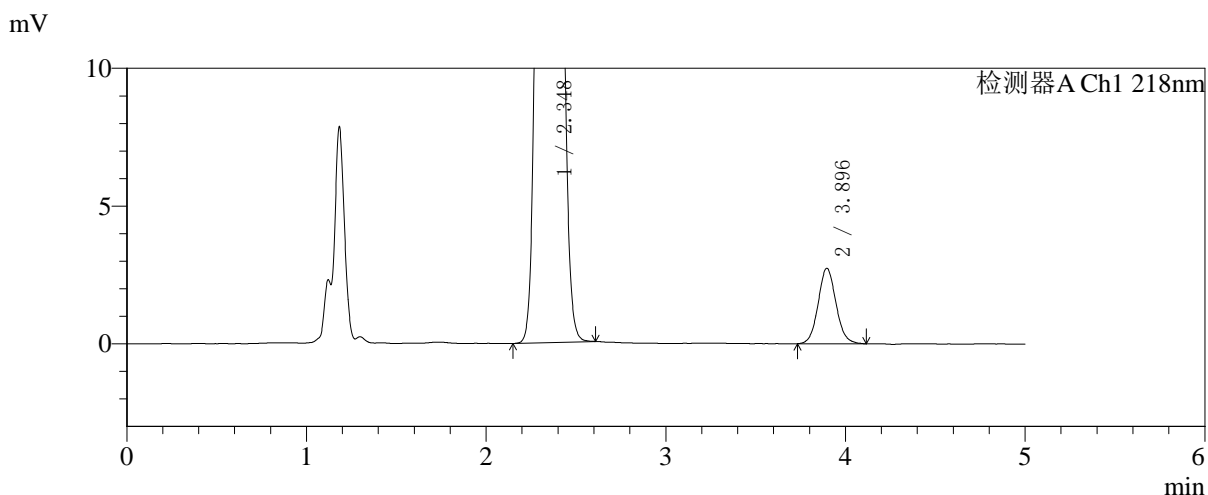
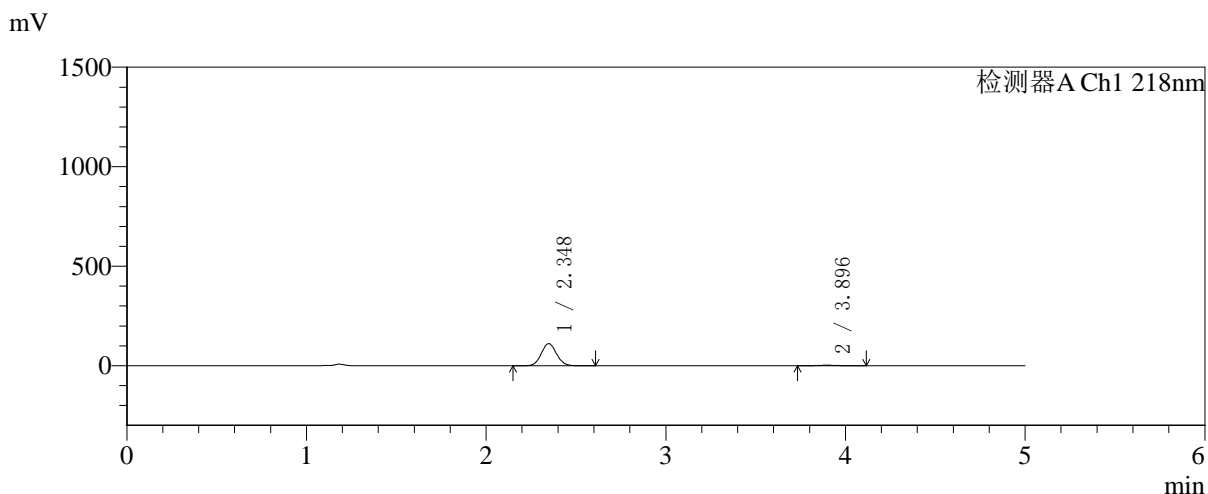
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	661733	97.233	111949	3639	1.076	--
2	3.897	18832	2.767	2742	7552	1.069	9.247
总计		680564	100.000	114691			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1328-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 01:14:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

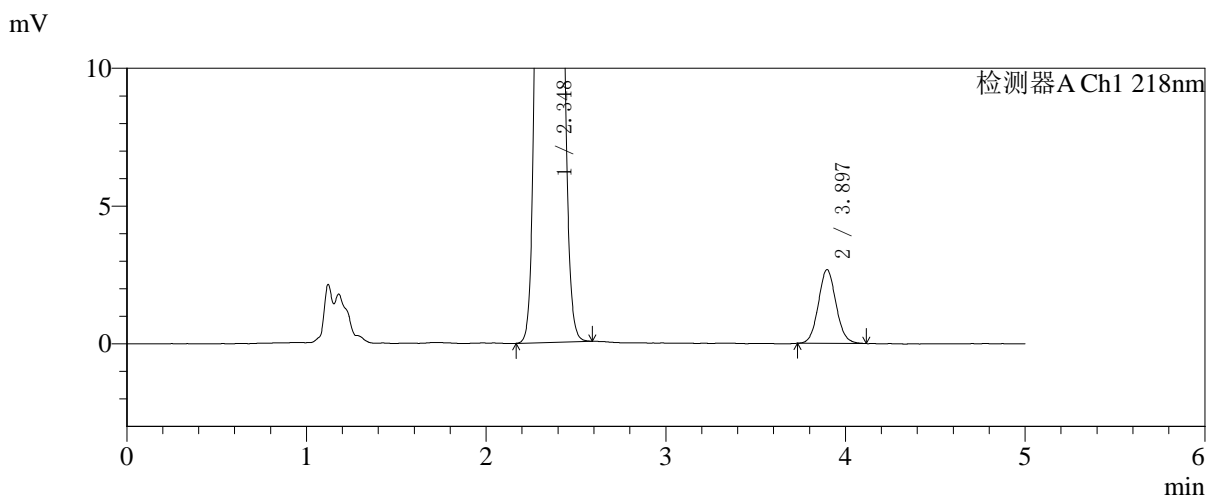
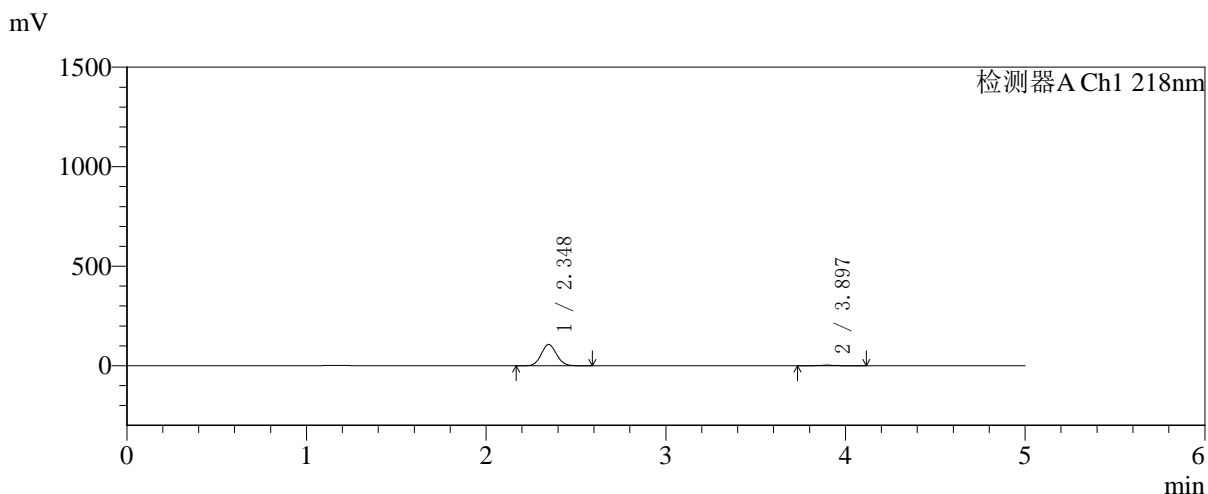
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	656851	97.206	111193	3635	1.075	--
2	3.896	18880	2.794	2739	7496	1.081	9.222
总计		675731	100.000	113933			

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-2025081921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 - 31-26/7-1329-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:19:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	631418	97.185	106915	3636	1.076	--
2	3.897	18289	2.815	2675	7590	1.073	9.258
总计		649707	100.000	109591			

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

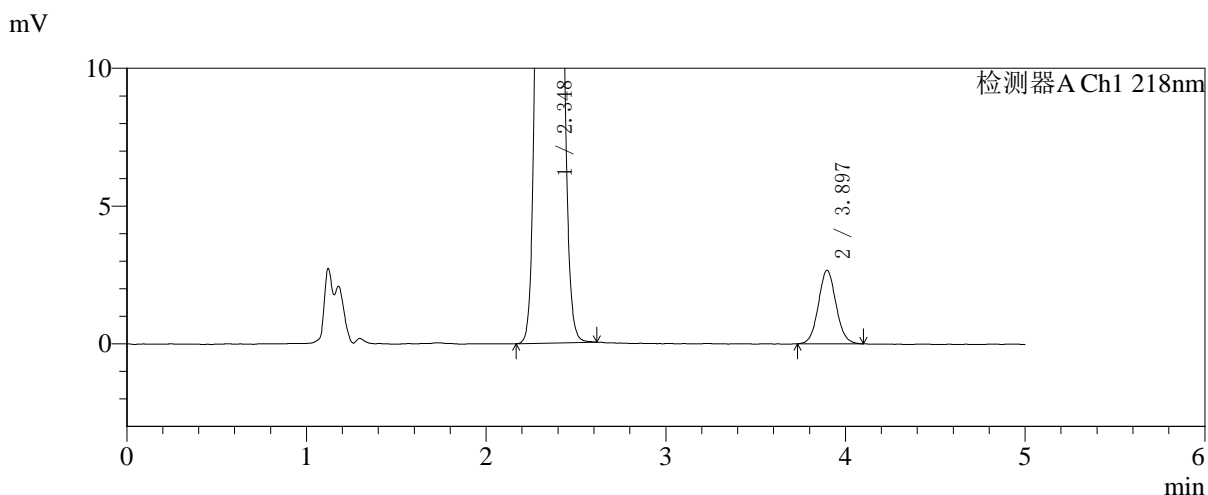
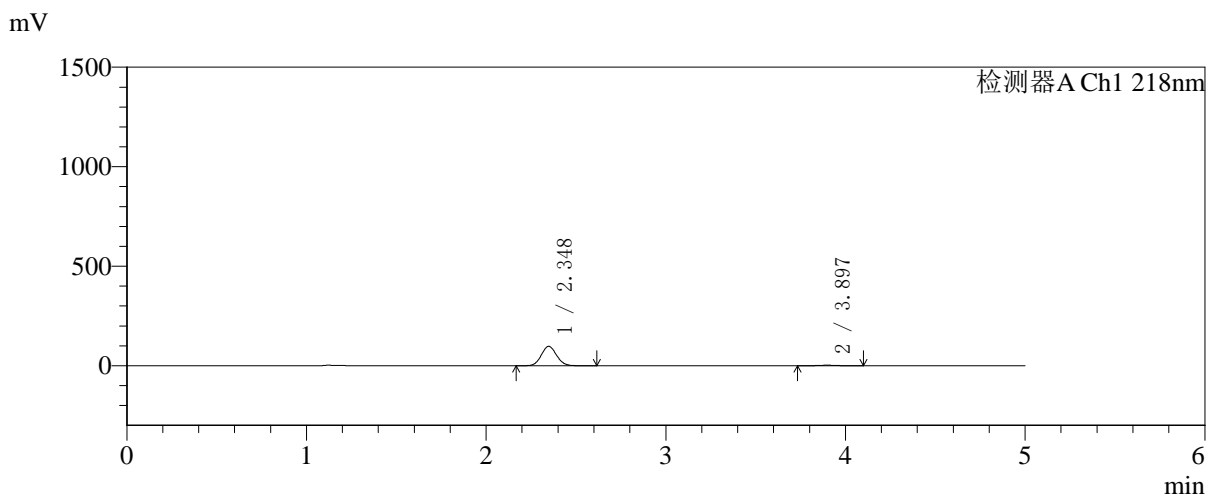


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1330-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:25:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

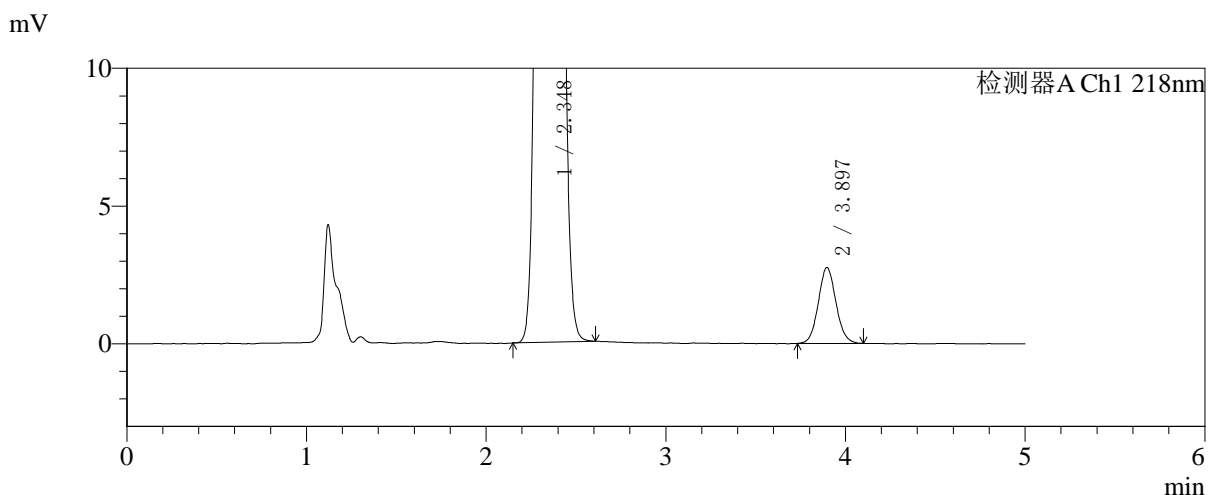
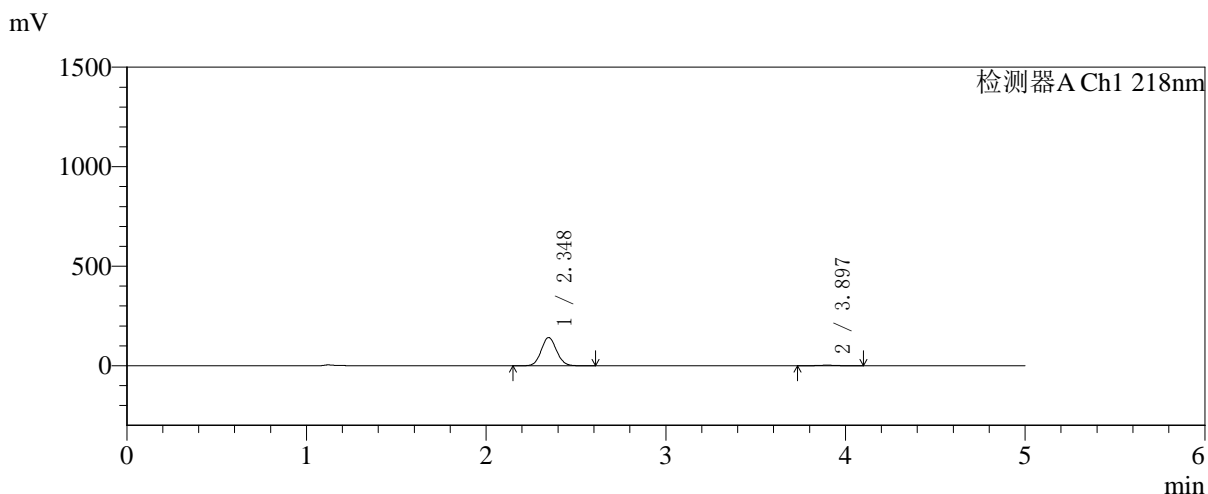
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	577371	96.942	97698	3637	1.076	--
2	3.897	18215	3.058	2667	7612	1.068	9.266
总计		595586	100.000	100365			

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-2025081921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 - 31-26/7-1331-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

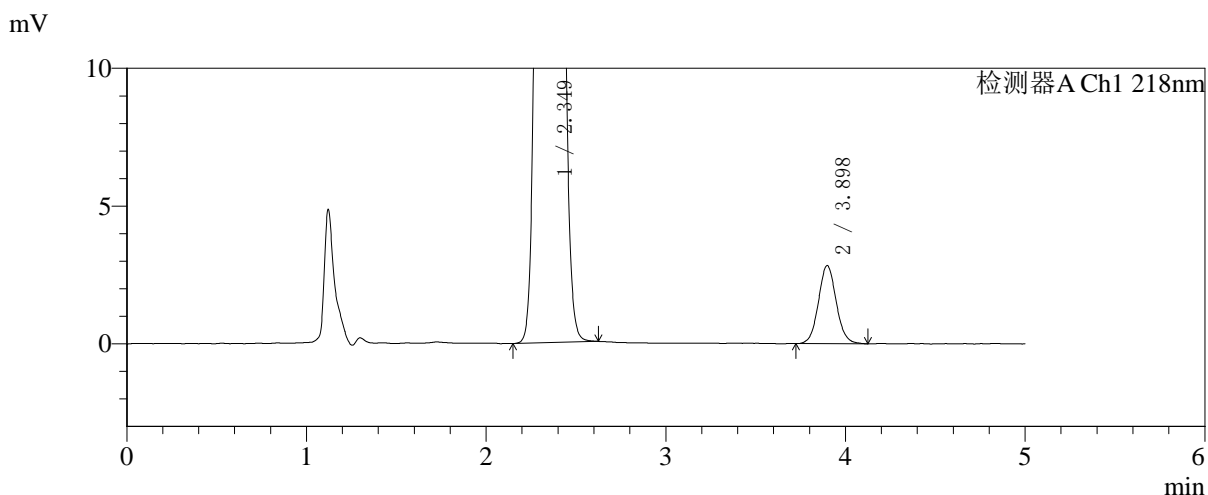
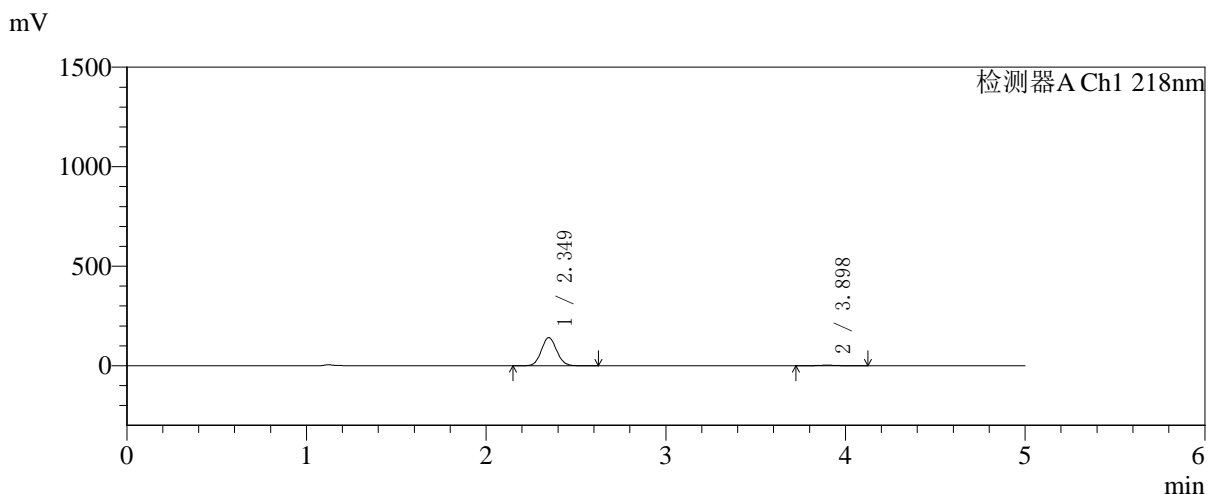
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	838468	97.806	141878	3632	1.076	--
2	3.897	18808	2.194	2752	7564	1.076	9.246
总计		857275	100.000	144630			

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-2025081921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 - 31-26/7-1332-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:35:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

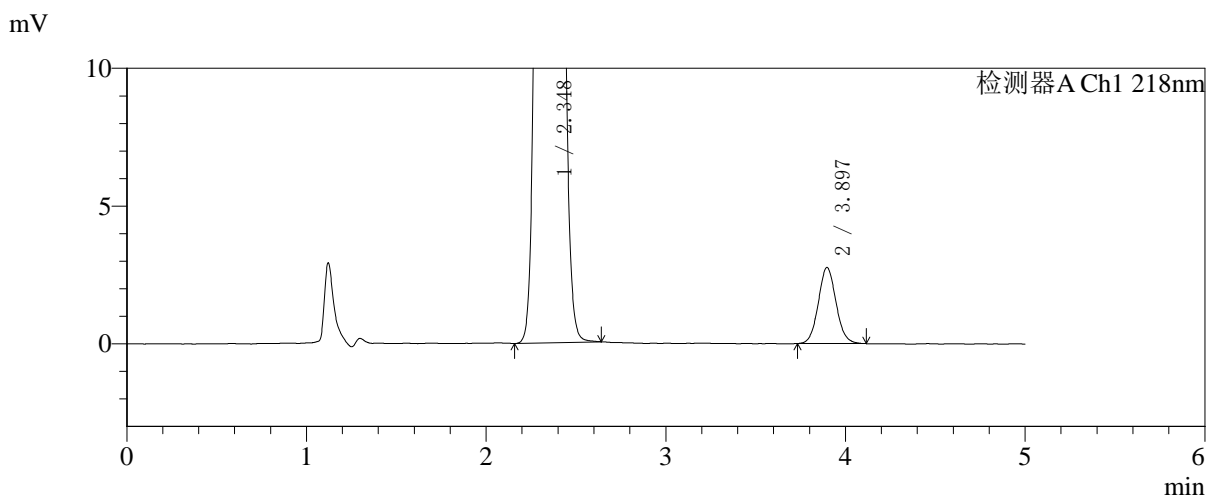
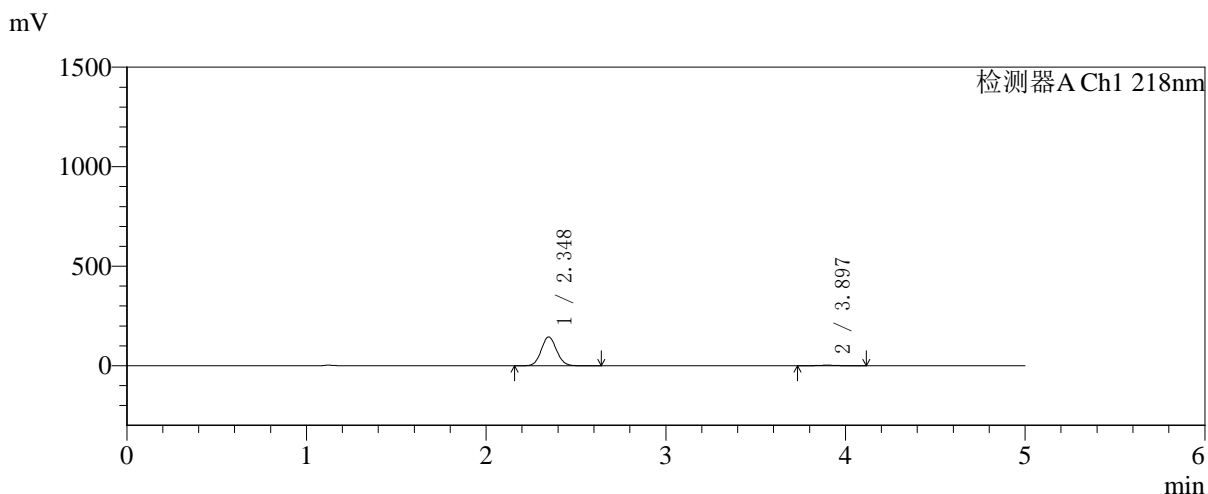
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	836140	97.724	141390	3638	1.076	--
2	3.898	19477	2.276	2832	7568	1.067	9.251
总计		855616	100.000	144222			

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-2025081921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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1333-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:28:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	856235	97.838	144897	3634	1.076	--
2	3.897	18925	2.162	2761	7520	1.075	9.233
总计		875160	100.000	147658			

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

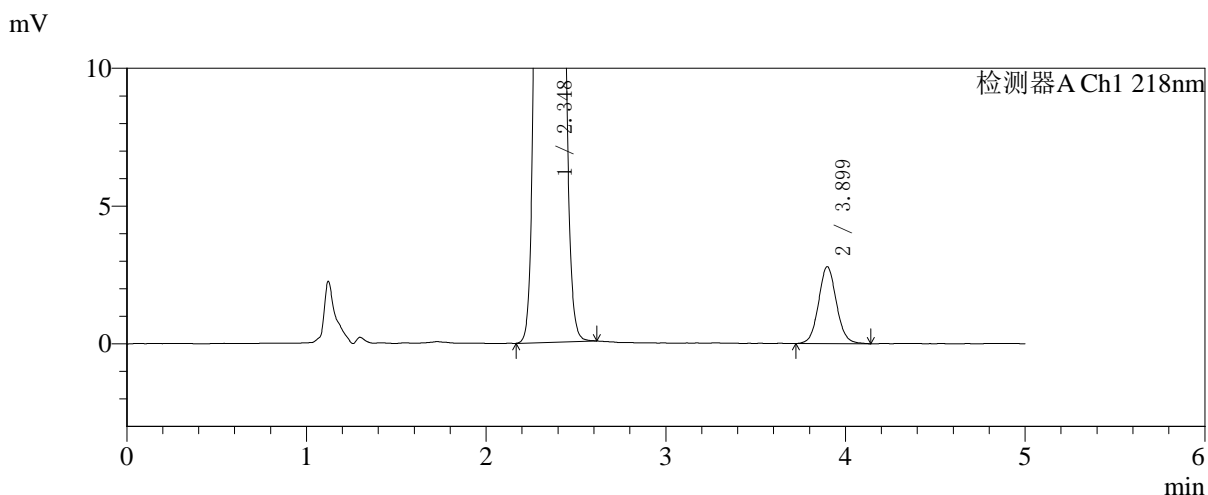
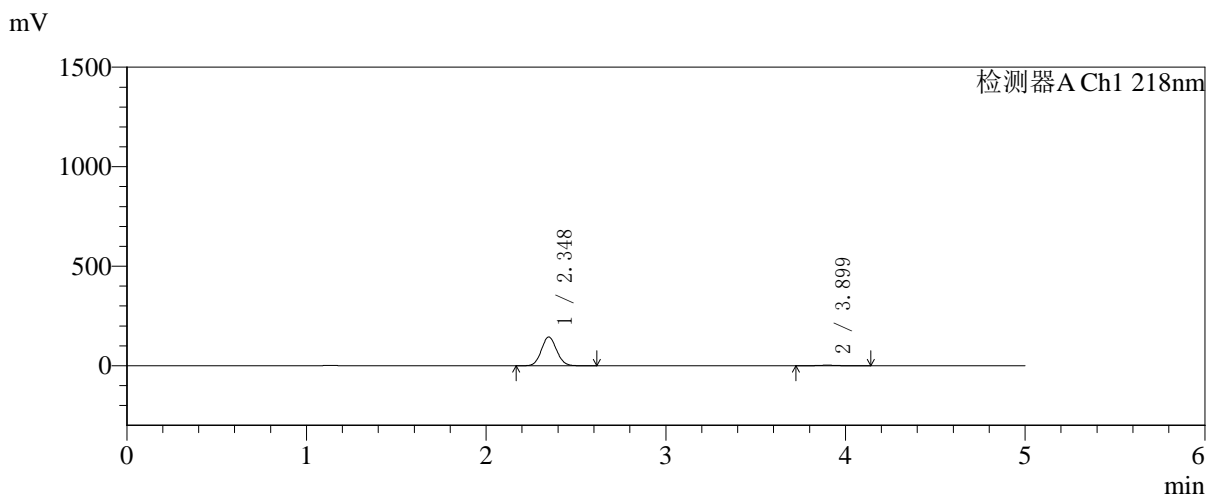


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1334-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:46:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

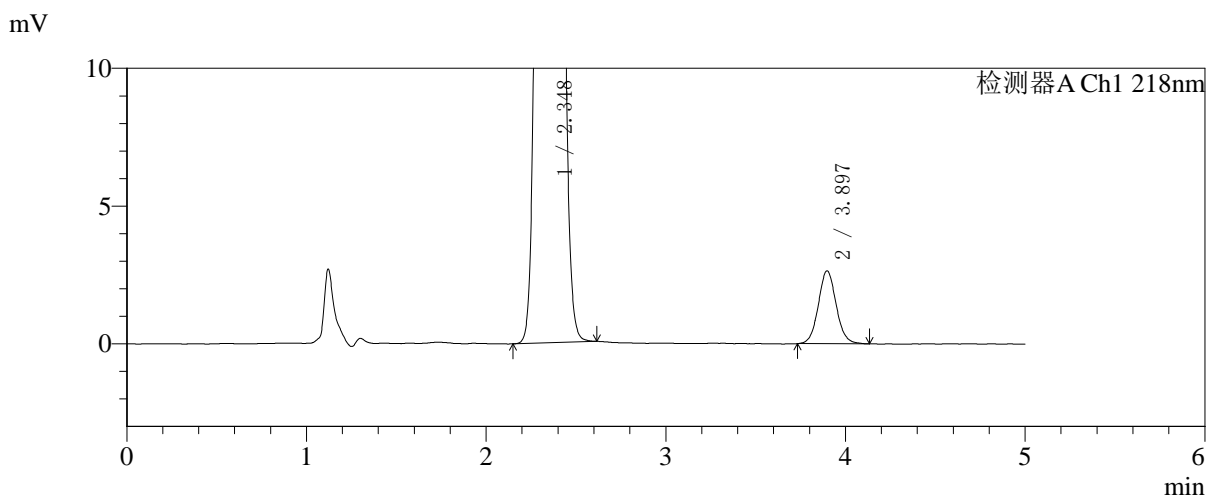
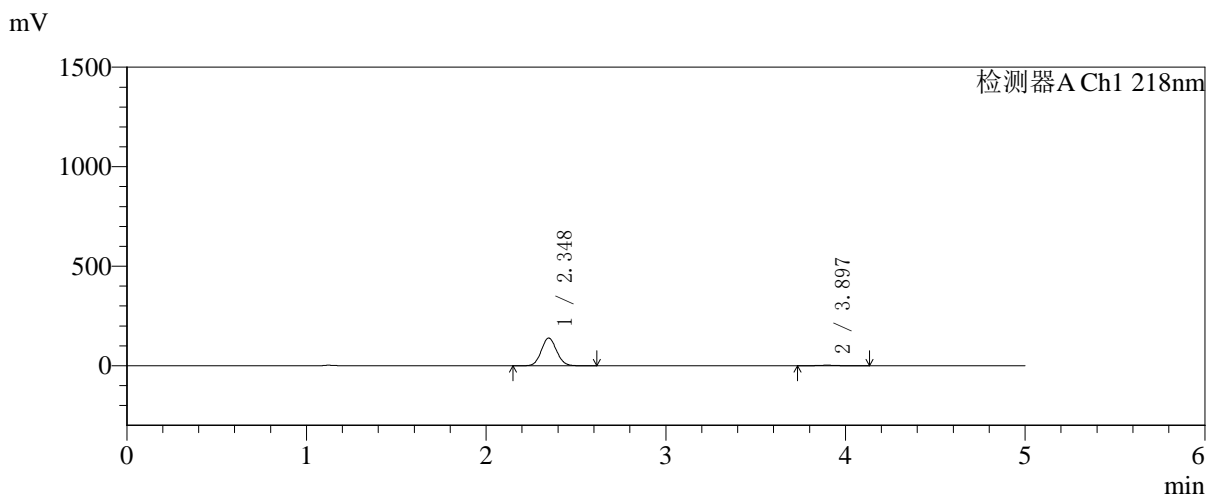
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	852573	97.788	144270	3643	1.076	--
2	3.899	19288	2.212	2789	7539	1.074	9.248
总计		871862	100.000	147059			

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-2025081921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 - 31-26/7-1335-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:51:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

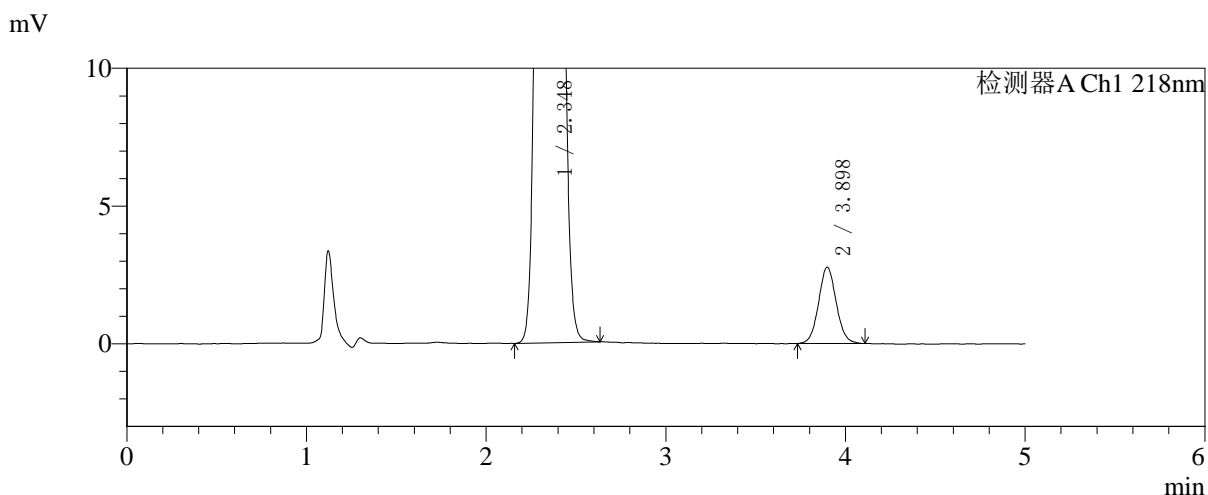
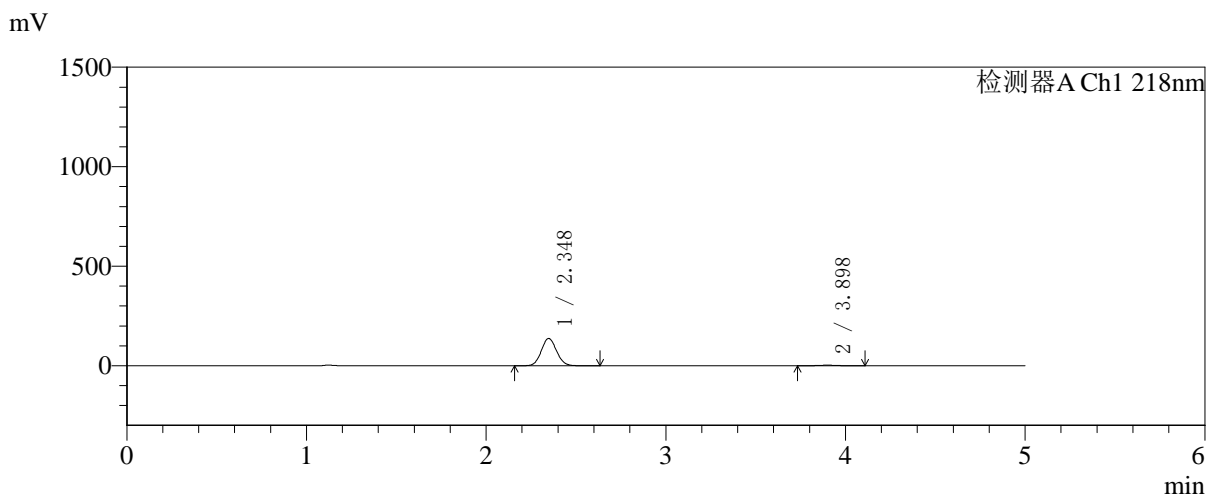
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	821995	97.827	139202	3644	1.076	--
2	3.897	18260	2.173	2647	7556	1.072	9.251
总计		840255	100.000	141849			

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-2025081921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 - 31-26/7-1336-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:57:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	810469	97.726	137193	3643	1.076	--
2	3.898	18861	2.274	2768	7675	1.062	9.294
总计		829330	100.000	139961			

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

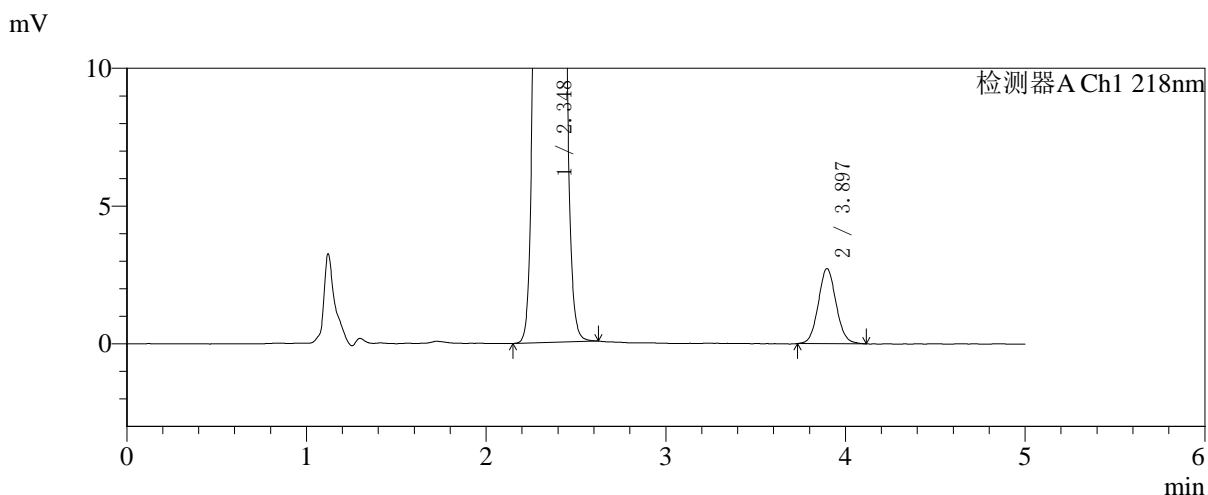
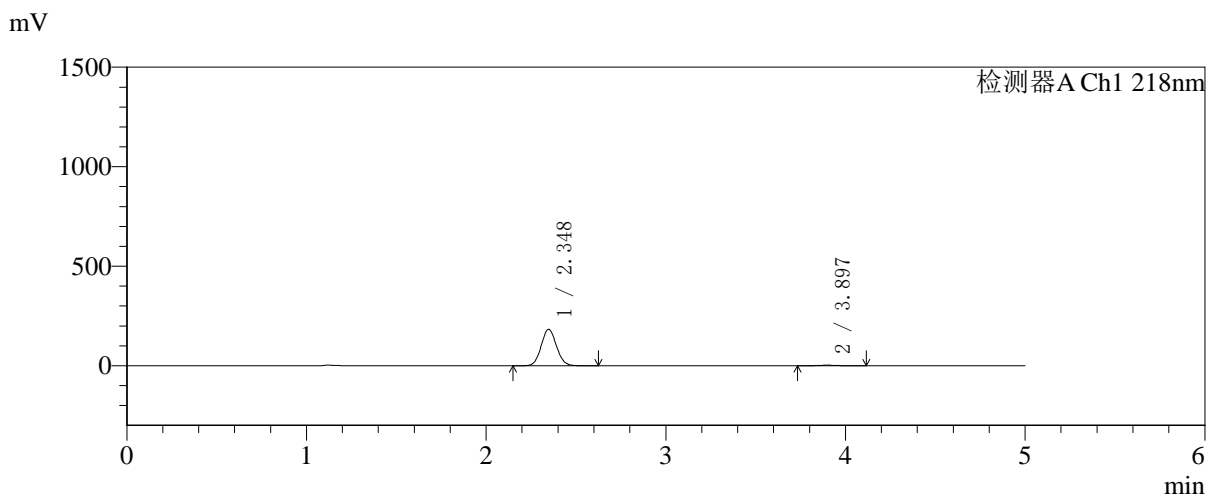


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1337-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:02:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

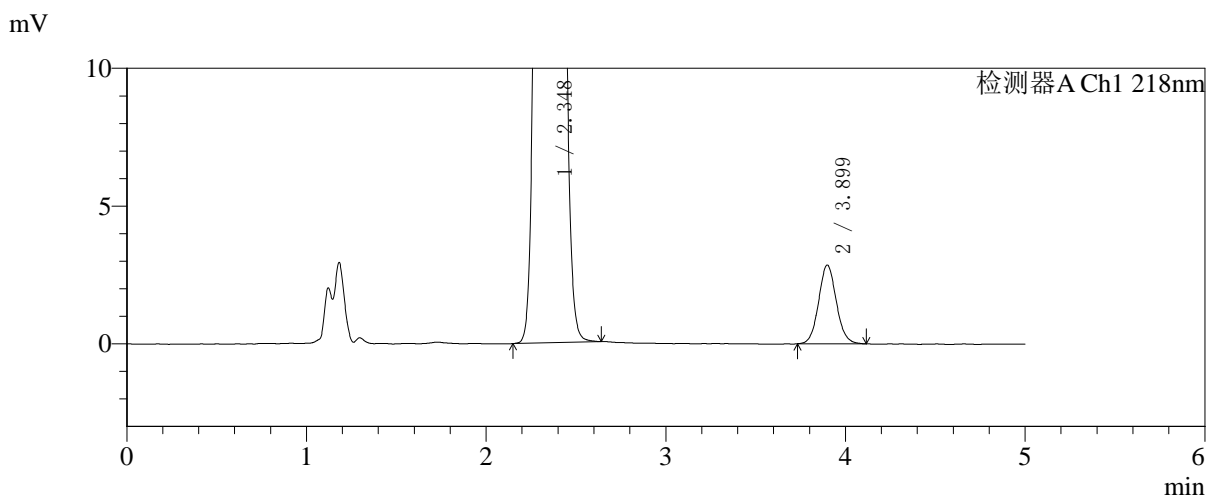
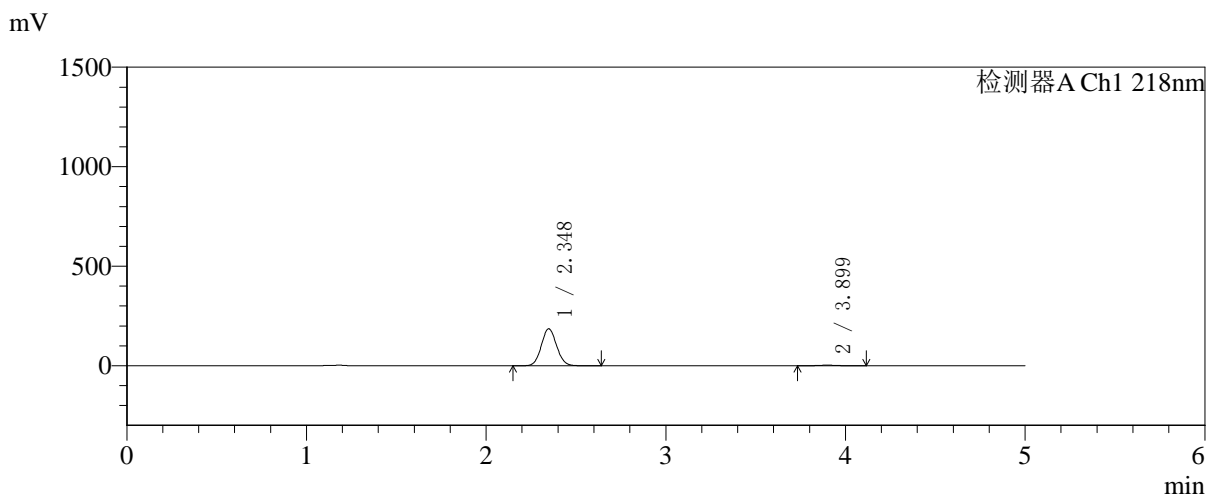
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1080722	98.298	183046	3638	1.076	--
2	3.897	18710	1.702	2724	7529	1.070	9.242
总计		1099431	100.000	185770			

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-2025081921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 - 31-26/7-1338-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:07:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1098714	98.245	185889	3640	1.076	--
2	3.899	19621	1.755	2858	7599	1.078	9.267
总计		1118335	100.000	188747			

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

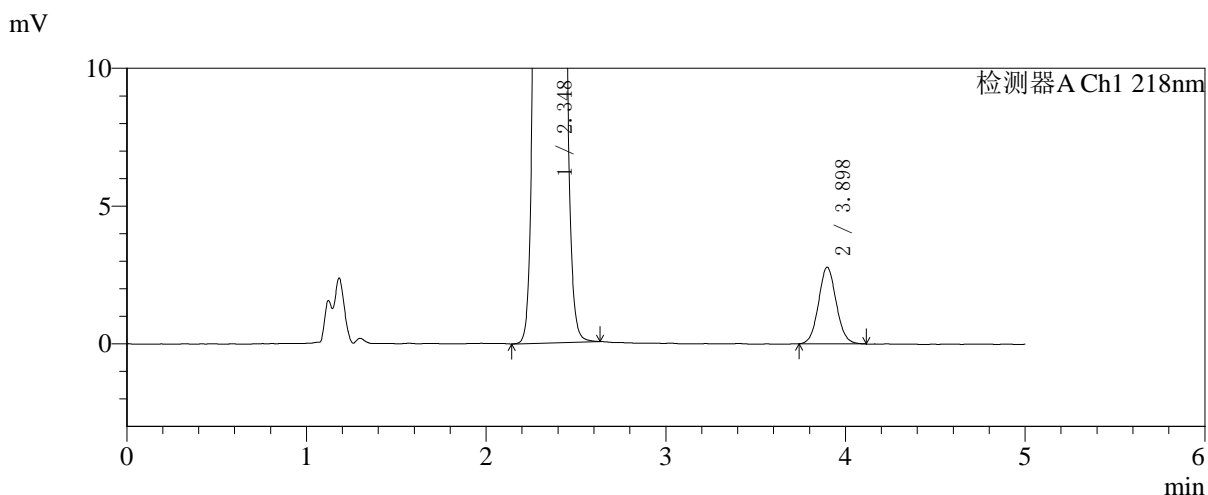
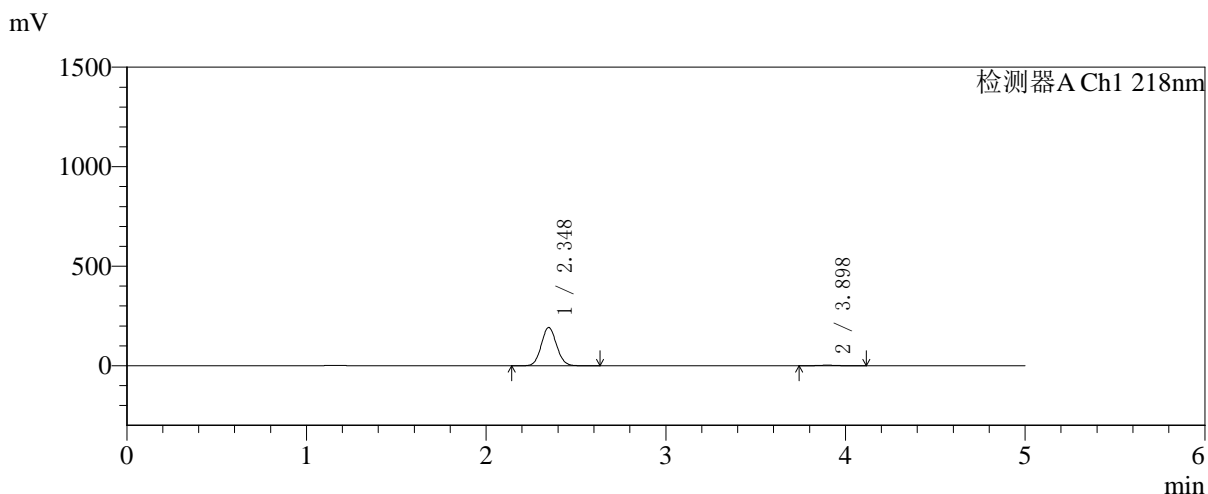


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1339-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:13:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1136102	98.349	192220	3640	1.076	--
2	3.898	19067	1.651	2782	7552	1.069	9.250
总计		1155169	100.000	195002			

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

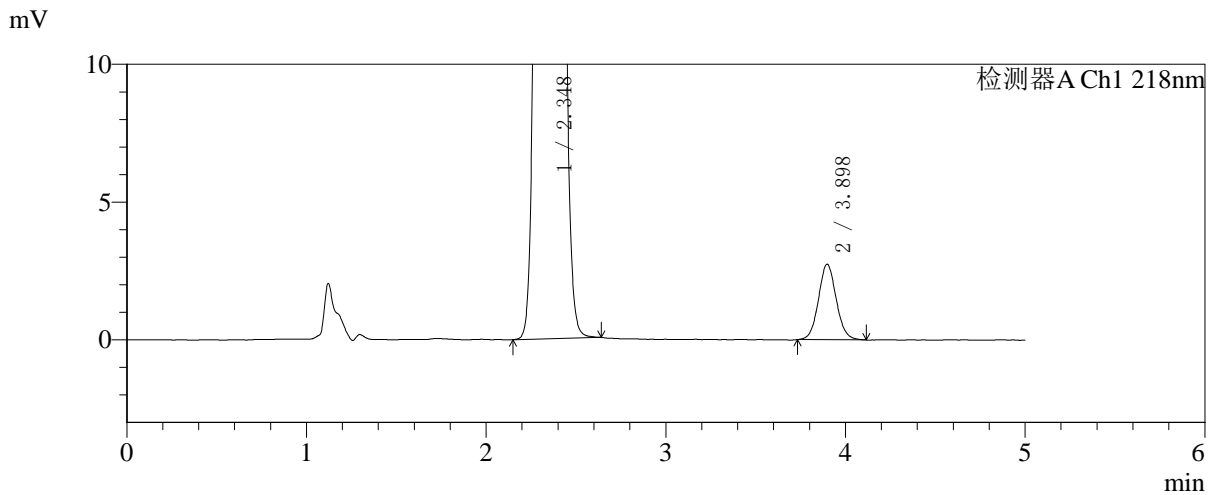
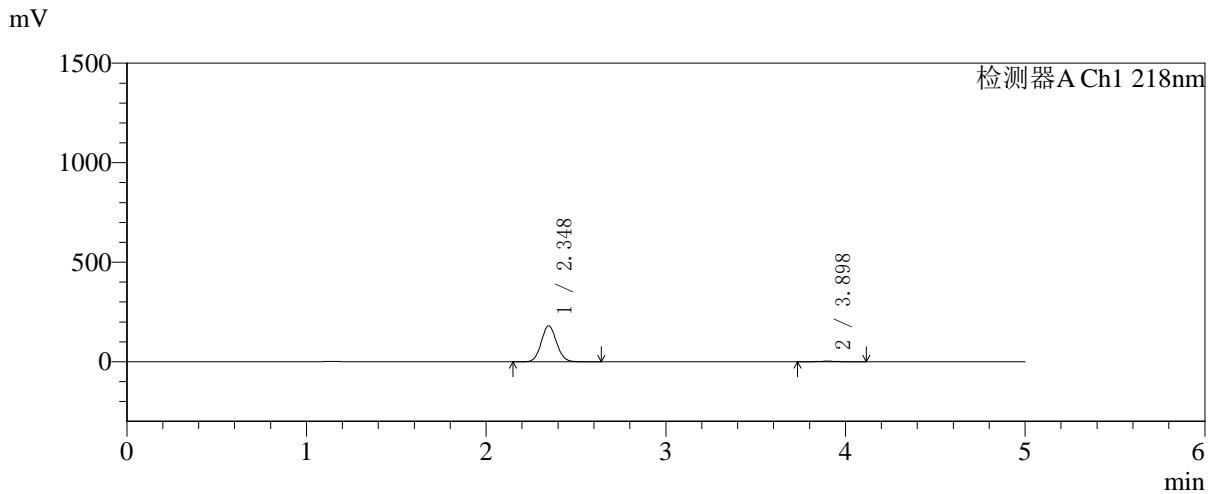


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1340-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:18:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

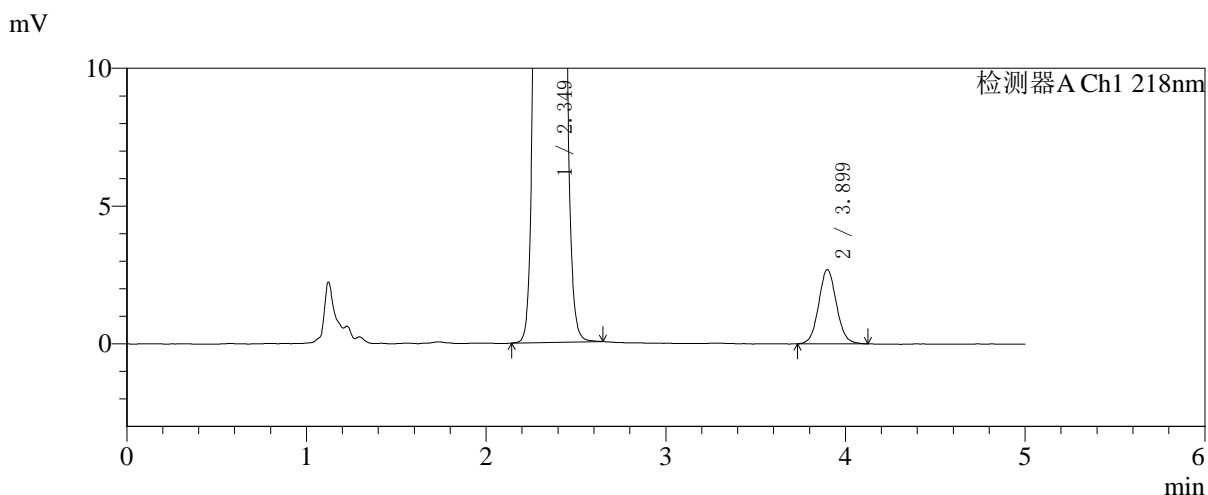
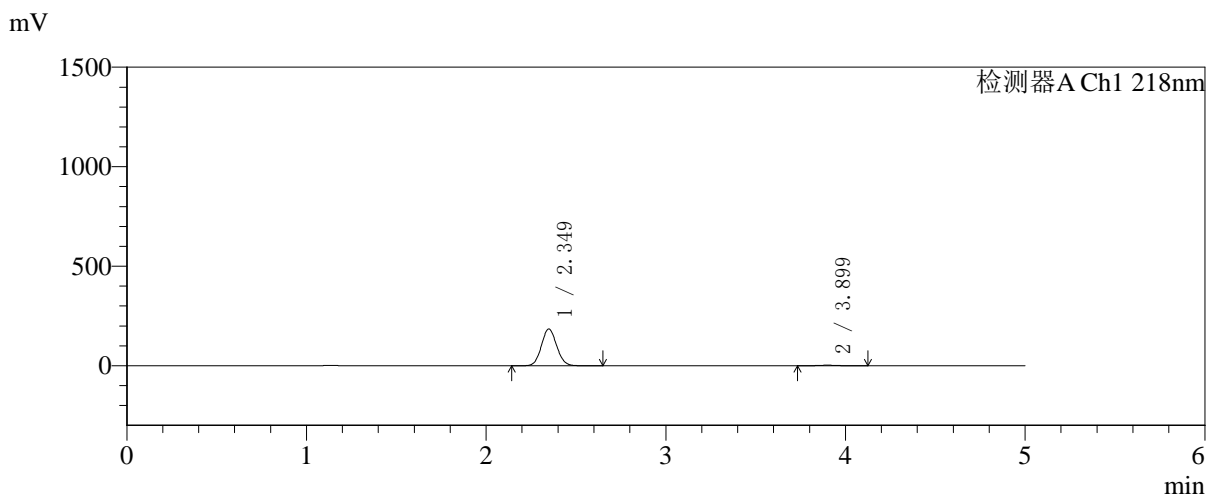
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1066371	98.263	180502	3639	1.076	--
2	3.898	18845	1.737	2741	7525	1.071	9.242
总计		1085217	100.000	183242			

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-2025081921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 - 31-26/7-1341-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:23:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1091690	98.333	184527	3639	1.076	--
2	3.899	18512	1.667	2693	7547	1.067	9.247
总计		1110202	100.000	187220			

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

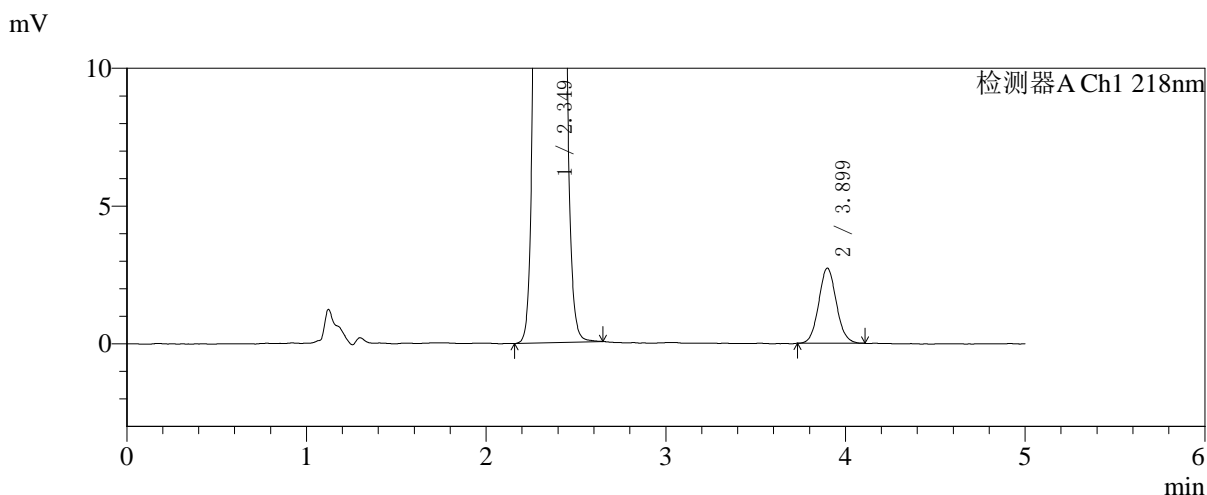
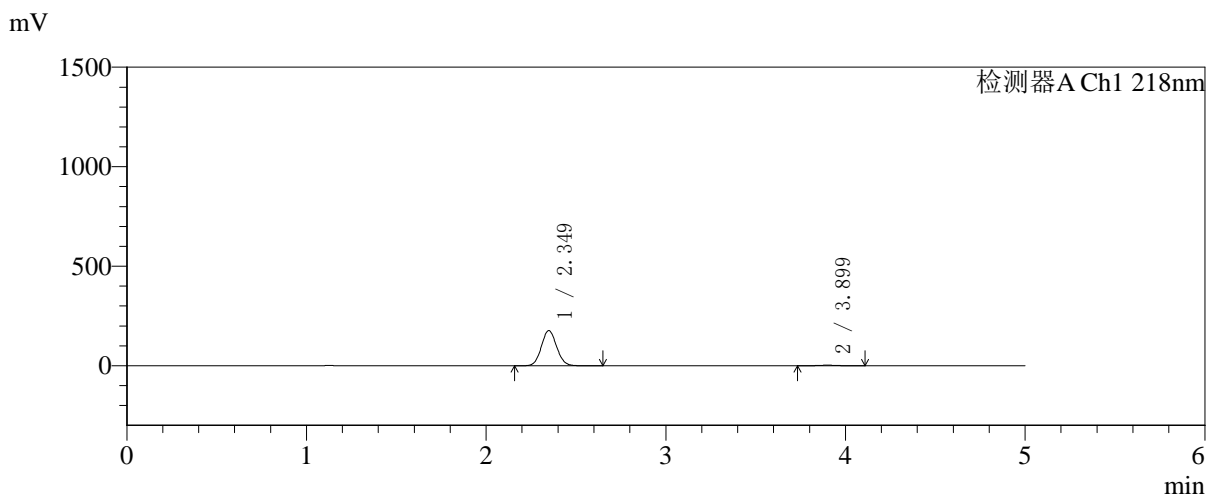


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1342-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:29:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1043073	98.246	176505	3645	1.076	--
2	3.899	18627	1.754	2723	7690	1.075	9.300
总计		1061700	100.000	179229			

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

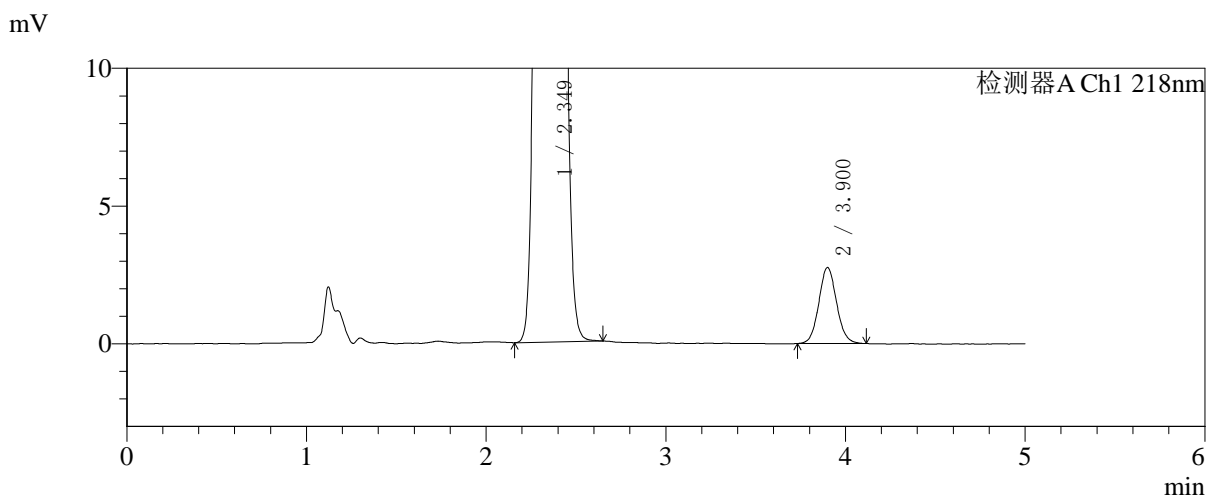
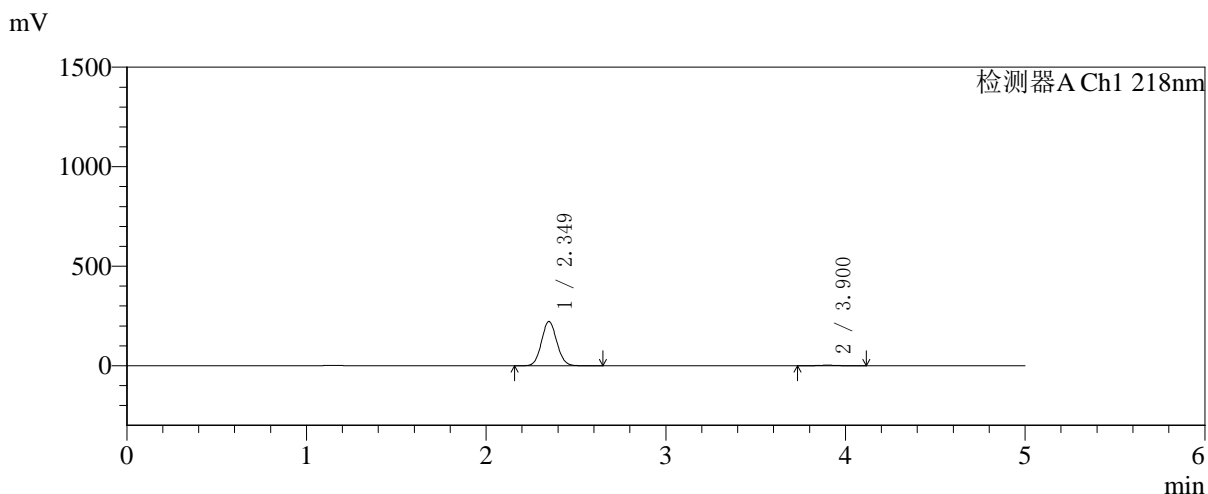


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1343-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:34:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1314133	98.579	221981	3641	1.076	--
2	3.900	18937	1.421	2753	7633	1.076	9.276
总计		1333070	100.000	224734			

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

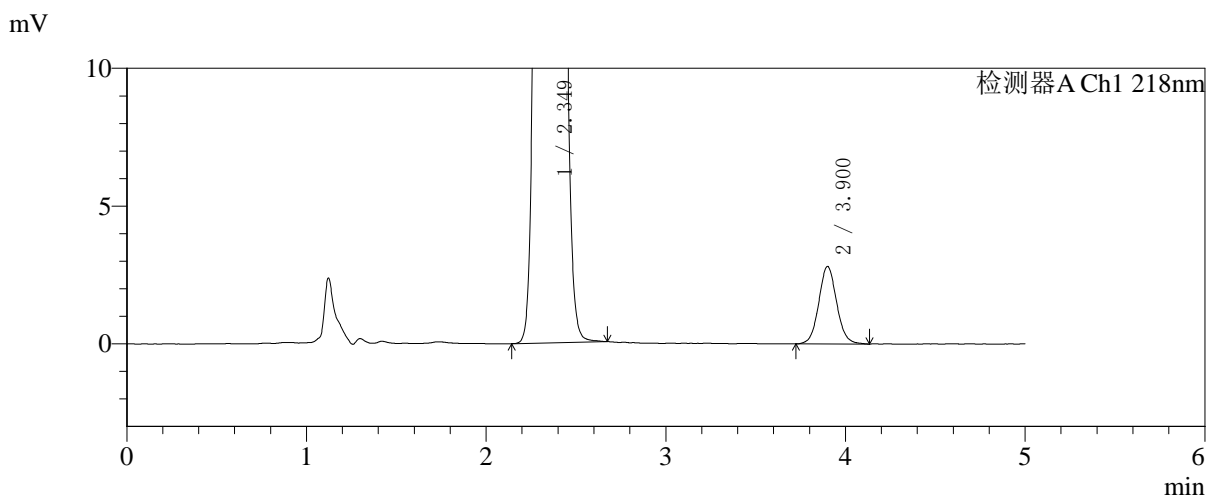
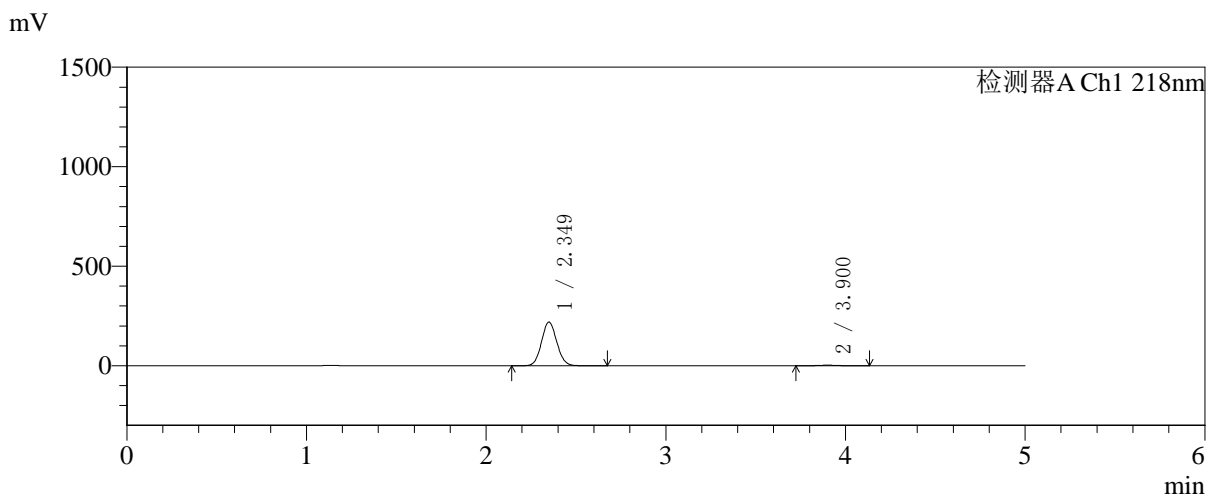


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1344-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:40:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1296758	98.518	218977	3641	1.076	--
2	3.900	19504	1.482	2807	7514	1.070	9.238
总计		1316262	100.000	221785			

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

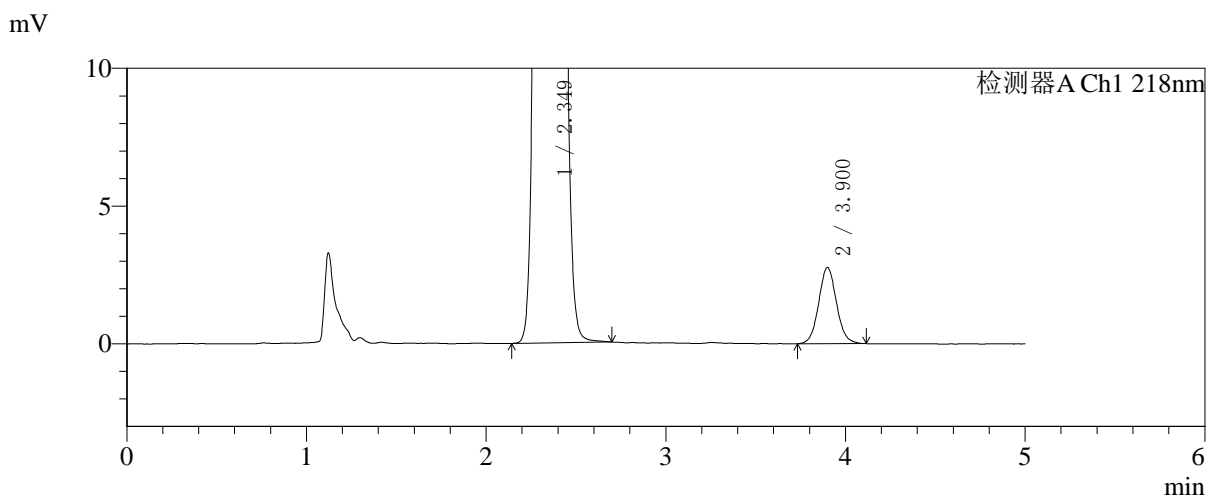
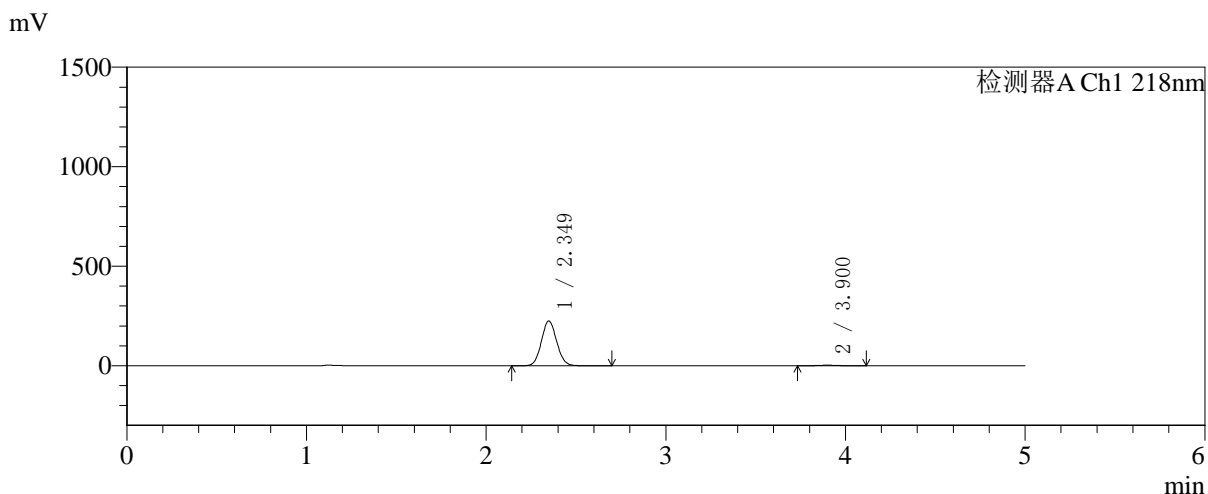


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1345-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:45:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

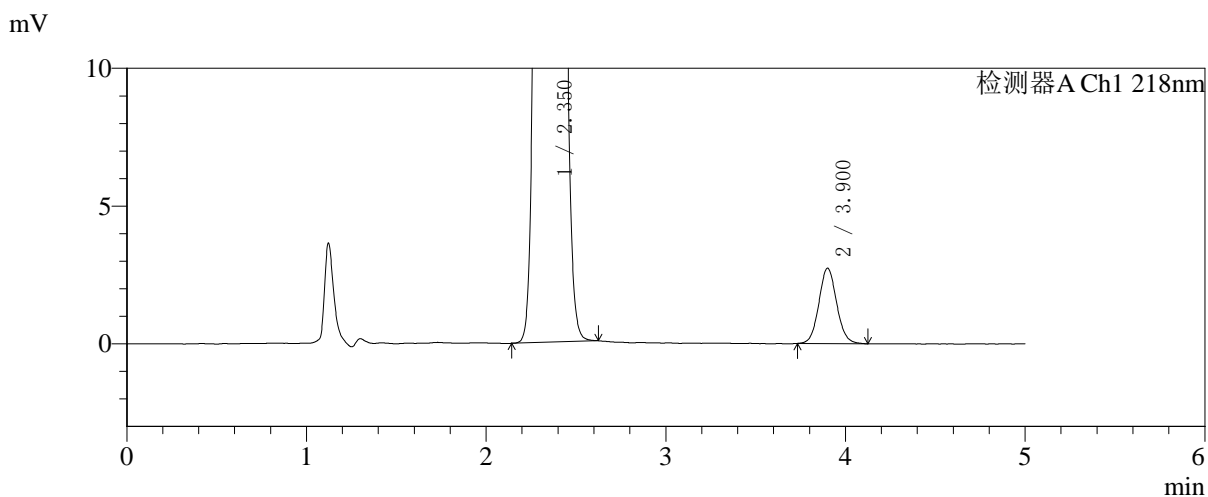
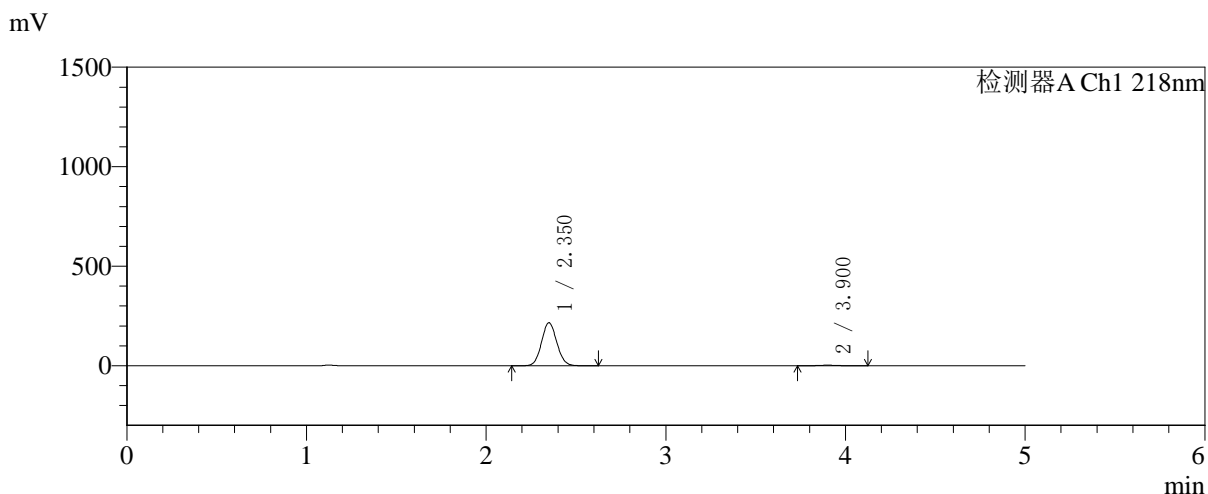
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1329623	98.590	224841	3645	1.076	--
2	3.900	19014	1.410	2760	7522	1.067	9.246
总计		1348637	100.000	227601			

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-2025081921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 - 31-26/7-1346-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:50:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1277542	98.547	215732	3639	1.076	--
2	3.900	18832	1.453	2728	7591	1.076	9.263
总计		1296374	100.000	218460			

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-2025081921批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

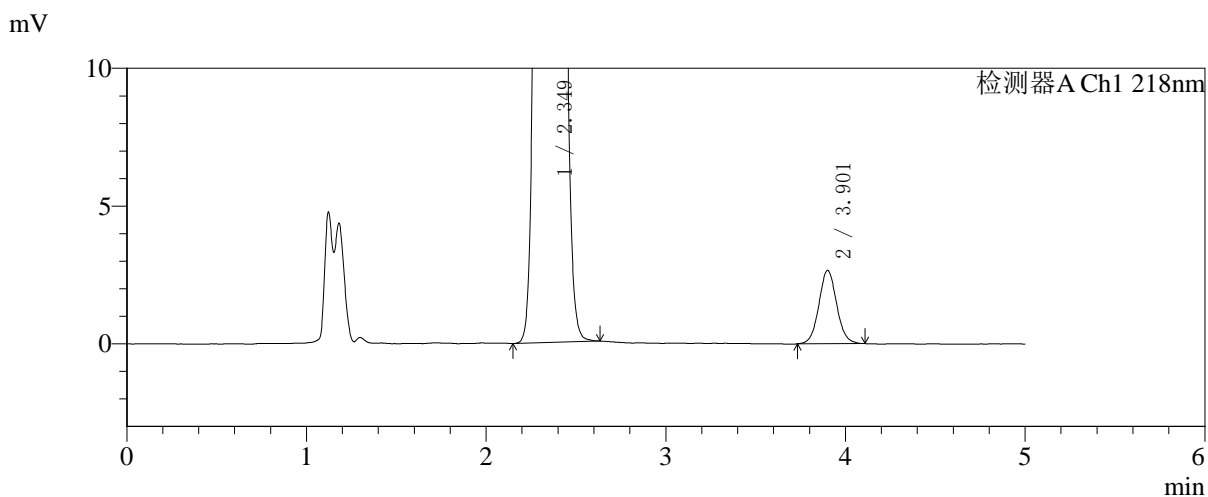
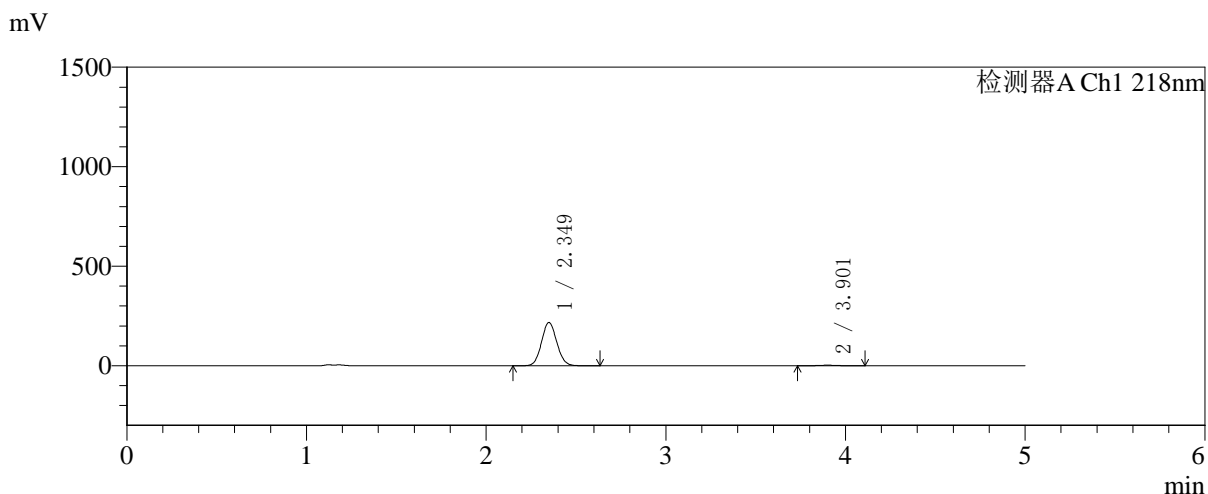


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1347-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:56:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

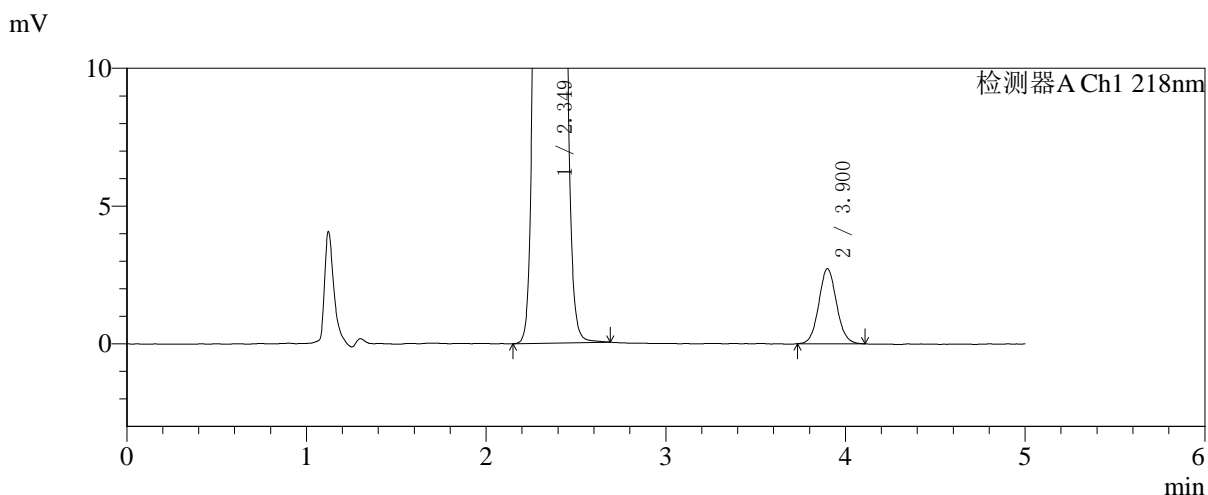
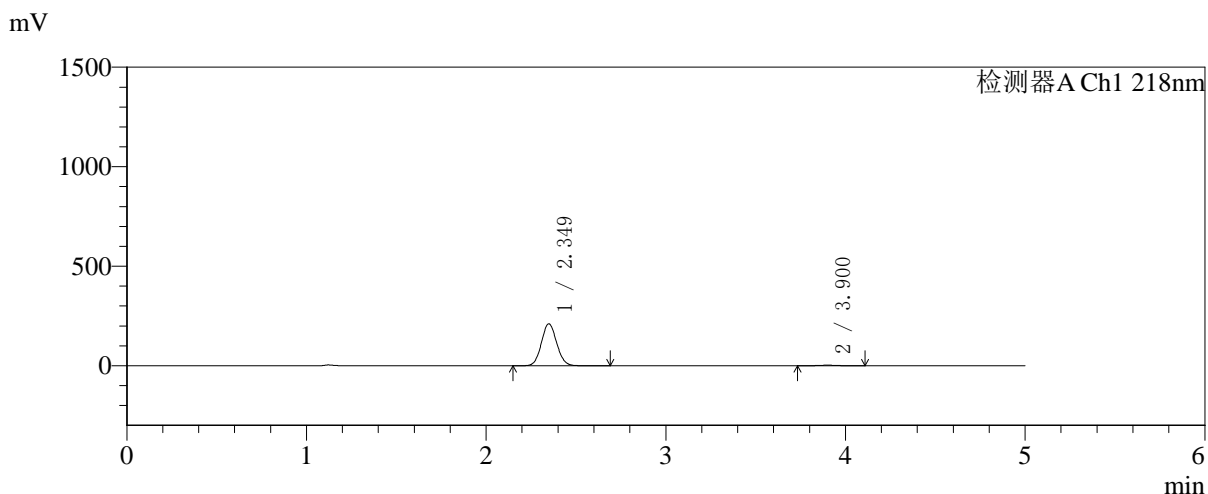
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1284406	98.594	216973	3643	1.076	--
2	3.901	18323	1.406	2654	7575	1.064	9.261
总计		1302729	100.000	219627			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1348-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1246980	98.524	210691	3637	1.076	--
2	3.900	18687	1.476	2718	7574	1.071	9.257
总计		1265666	100.000	213409			

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

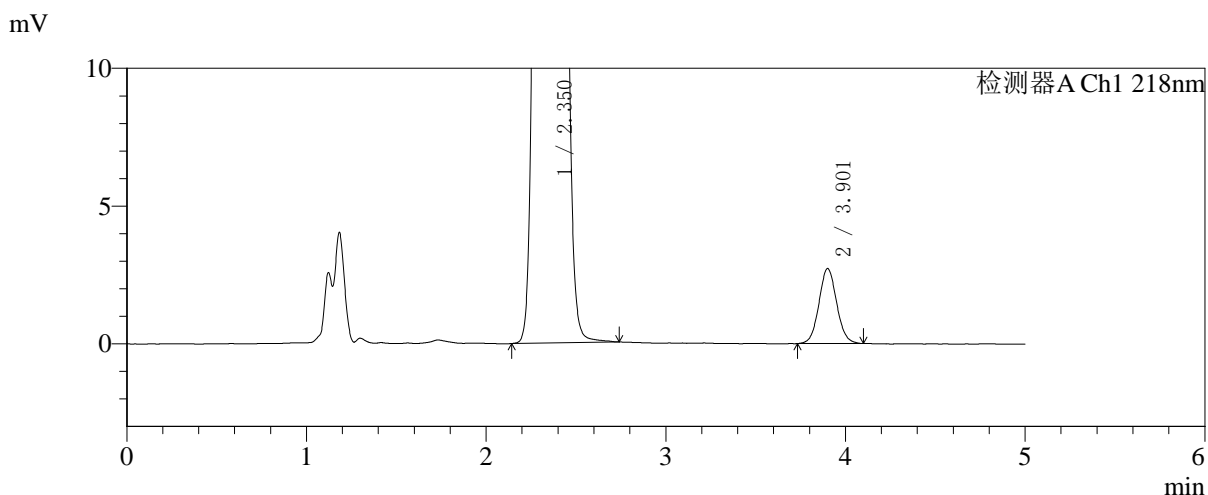
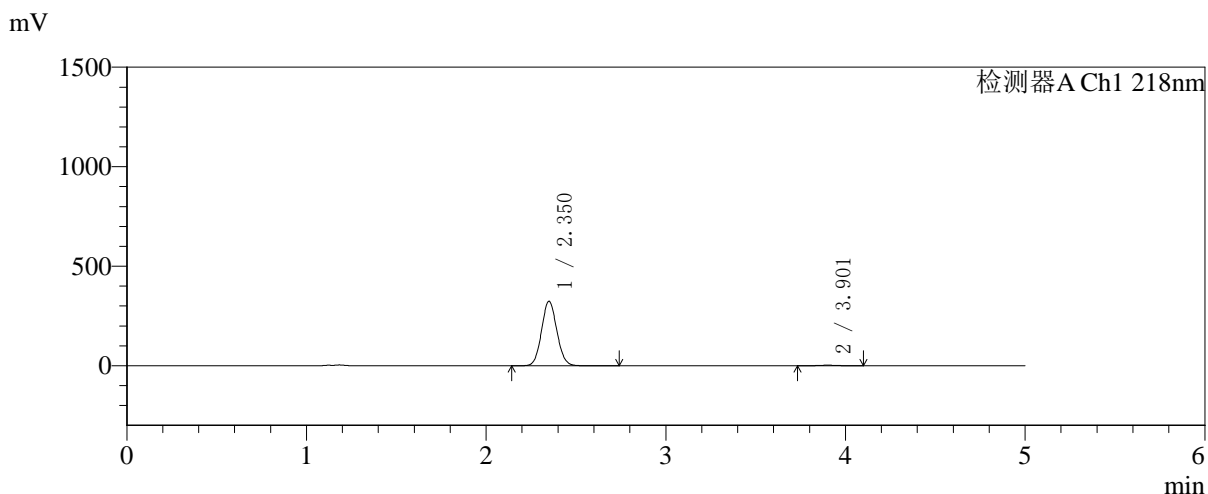


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1349-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:06:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

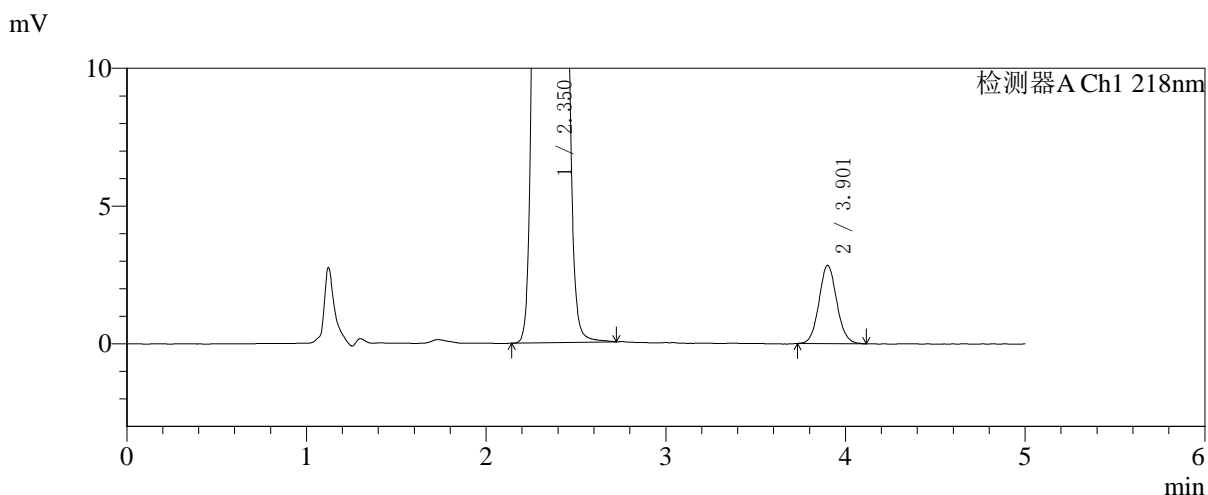
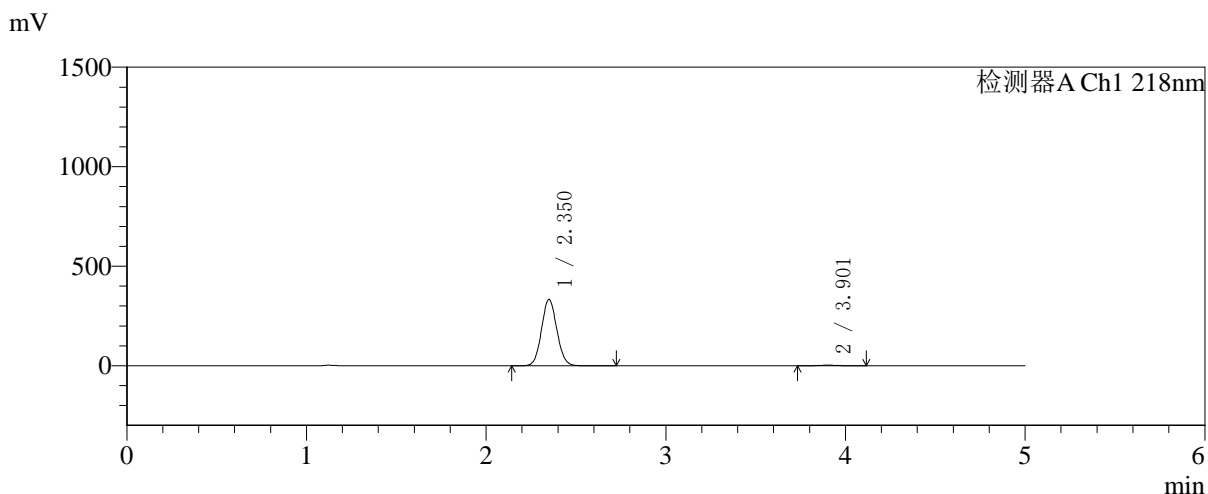
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1918175	99.037	323491	3641	1.076	--
2	3.901	18656	0.963	2712	7565	1.065	9.255
总计		1936831	100.000	326203			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1350-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:12:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	1973436	99.018	332510	3629	1.076	--
2	3.901	19567	0.982	2831	7571	1.081	9.251
总计		1993002	100.000	335341			

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

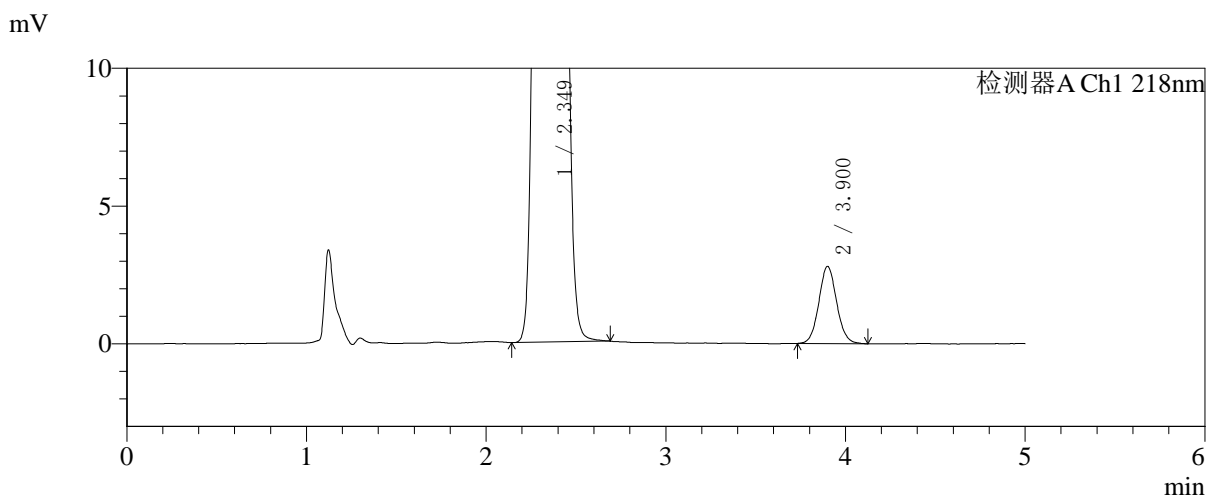
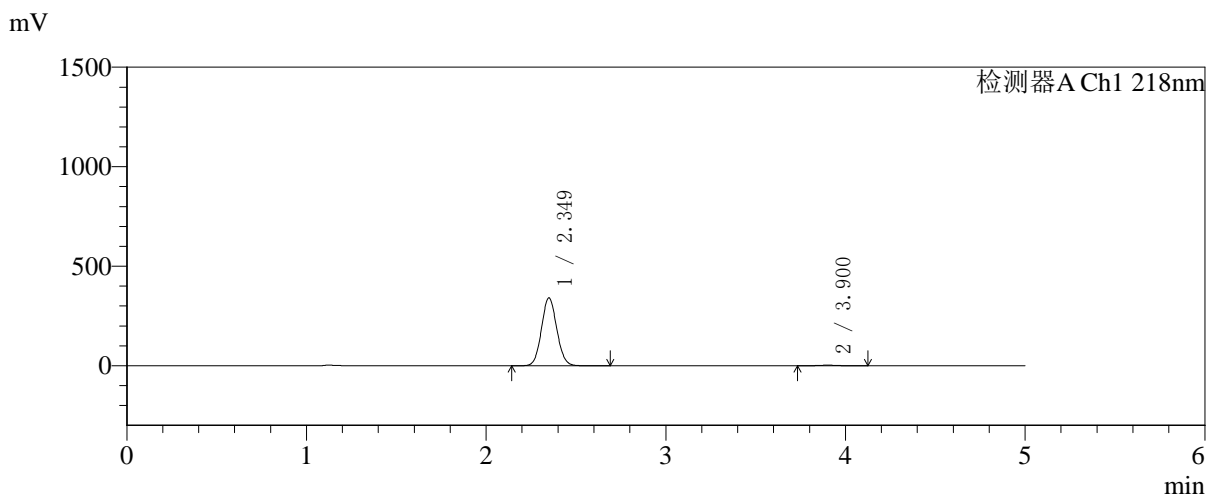


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1351-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:17:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

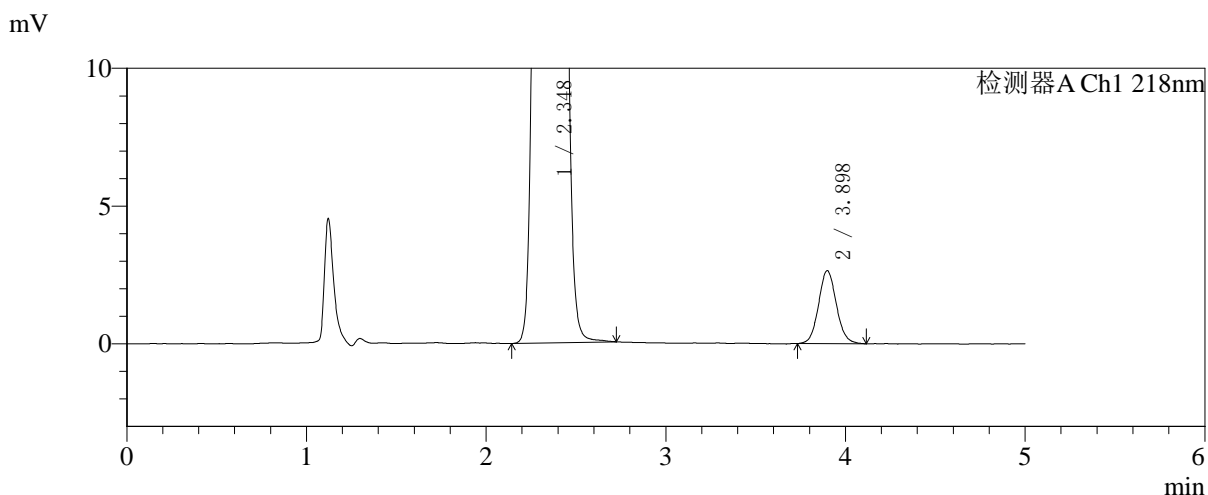
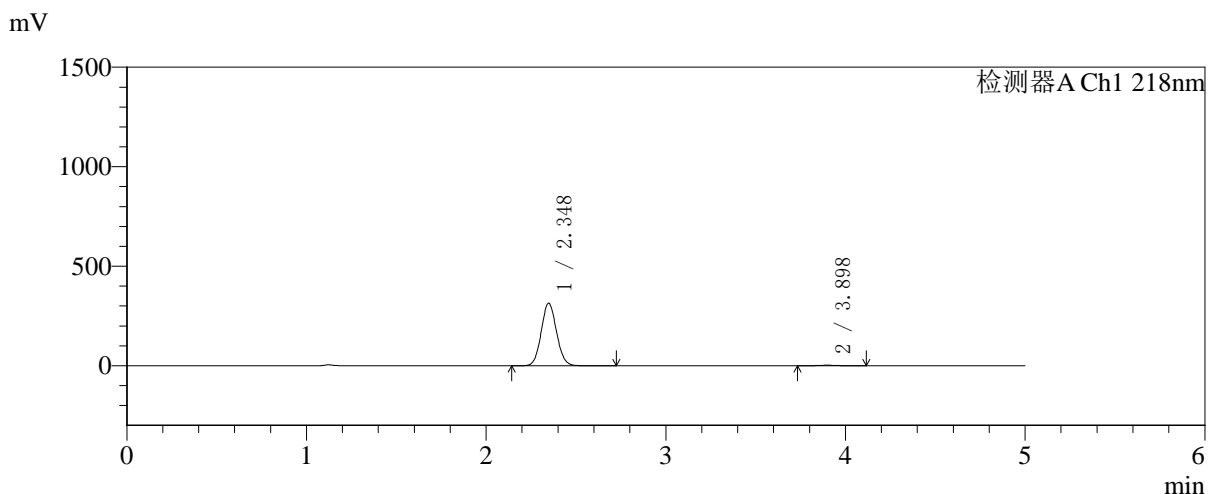
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2016456	99.052	340491	3638	1.075	--
2	3.900	19303	0.948	2795	7577	1.070	9.258
总计		2035759	100.000	343286			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1352-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:22:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1858195	99.027	313968	3628	1.076	--
2	3.898	18266	0.973	2648	7572	1.083	9.253
总计		1876461	100.000	316616			

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

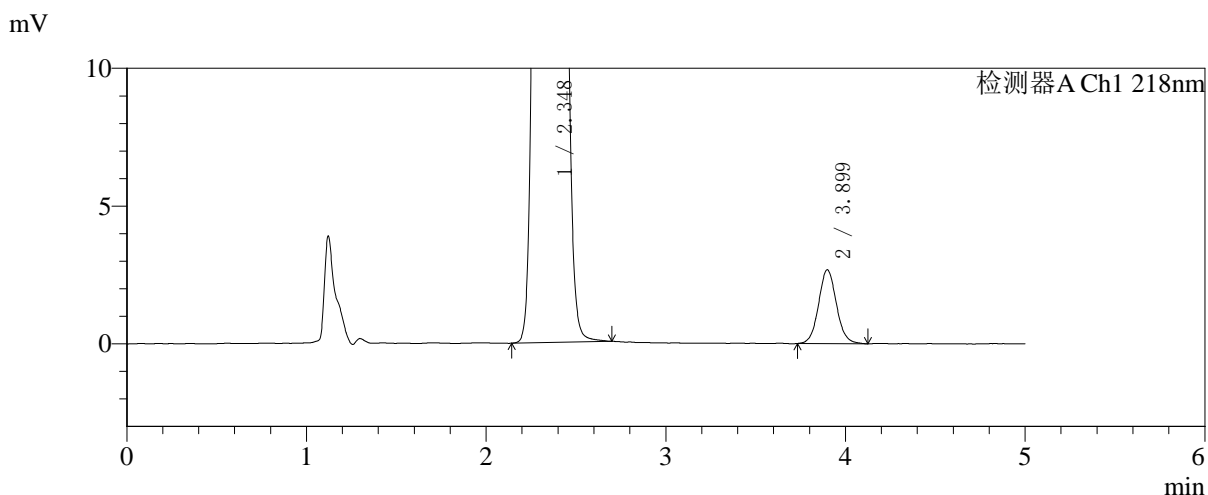
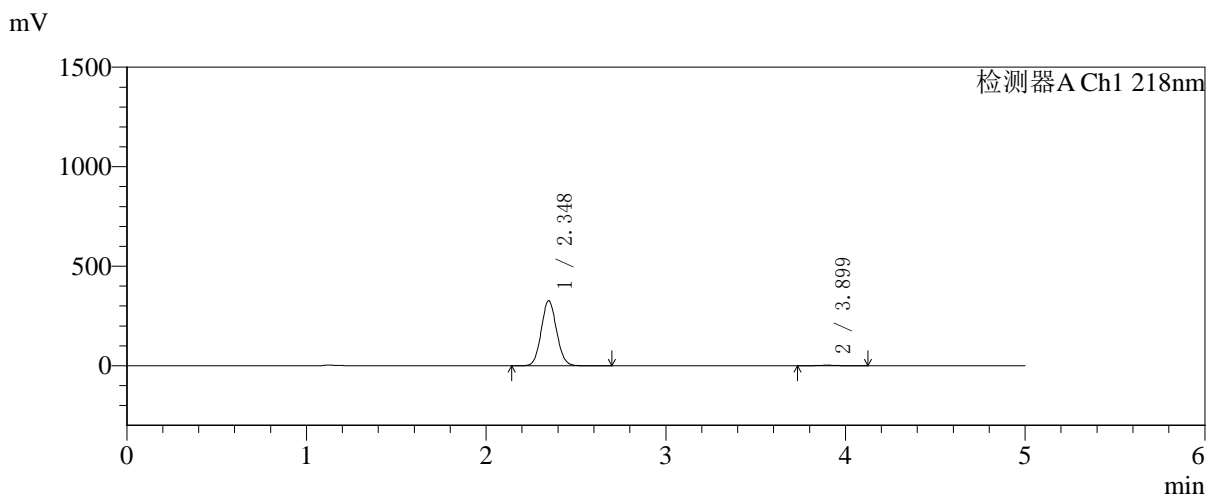


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1353-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:28:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:29:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	1931646	99.051	326550	3634	1.076	--
2	3.899	18498	0.949	2677	7561	1.071	9.253
总计		1950144	100.000	329227			

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

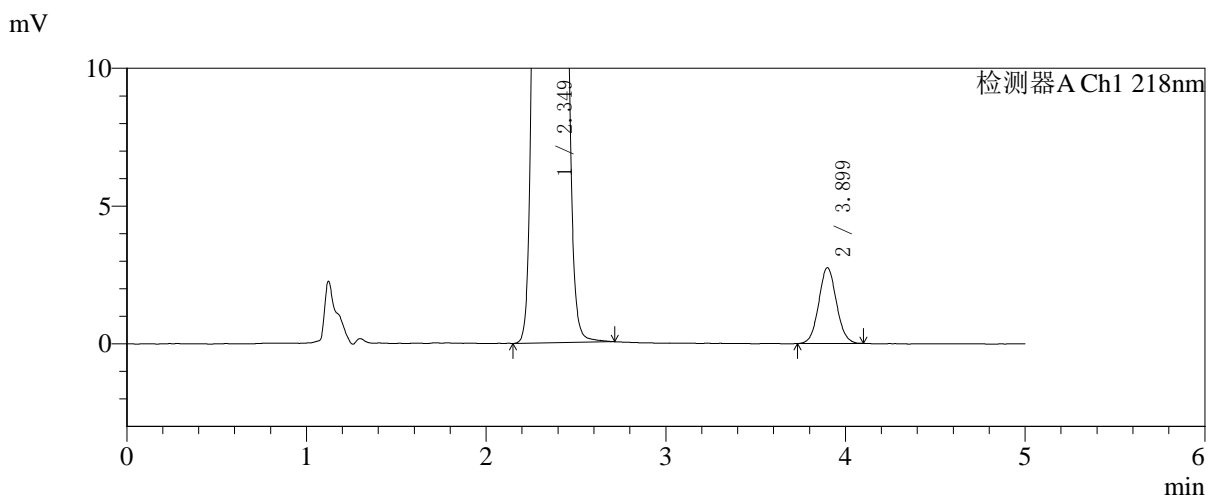
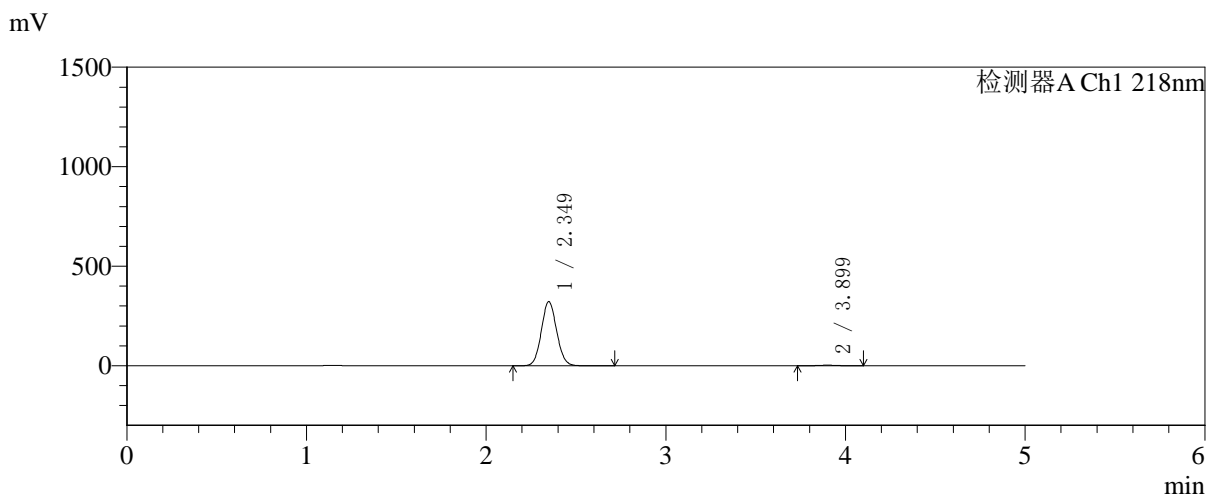


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1354-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:33:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	1906129	99.022	321937	3634	1.075	--
2	3.899	18824	0.978	2747	7592	1.064	9.262
总计		1924953	100.000	324684			

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

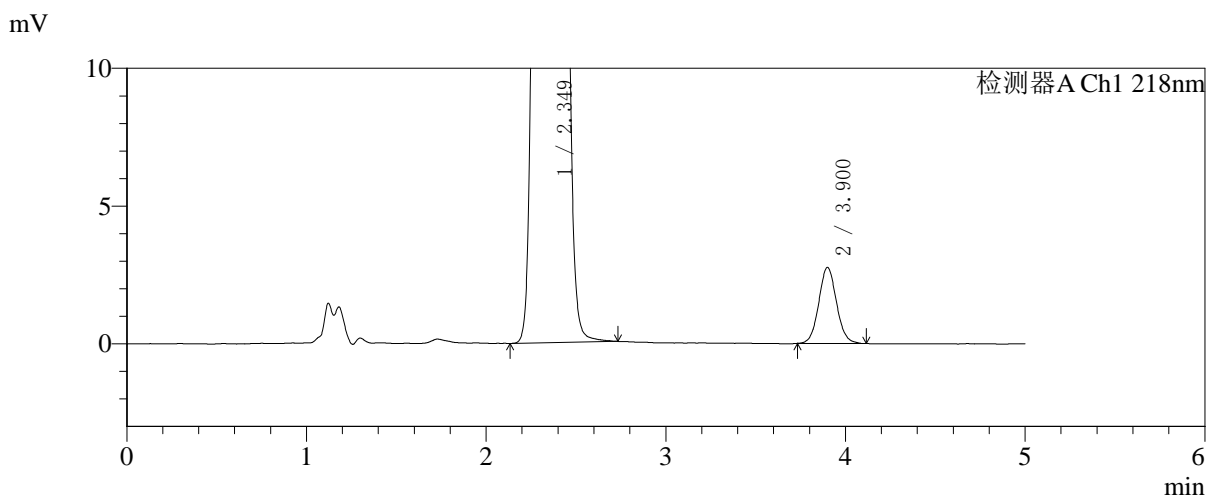
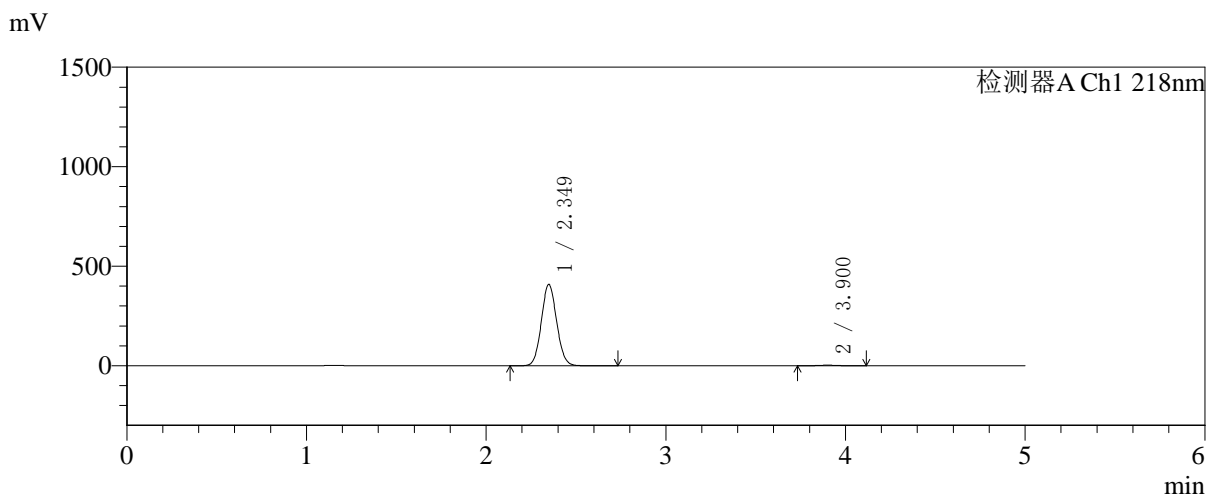


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1355-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:39:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

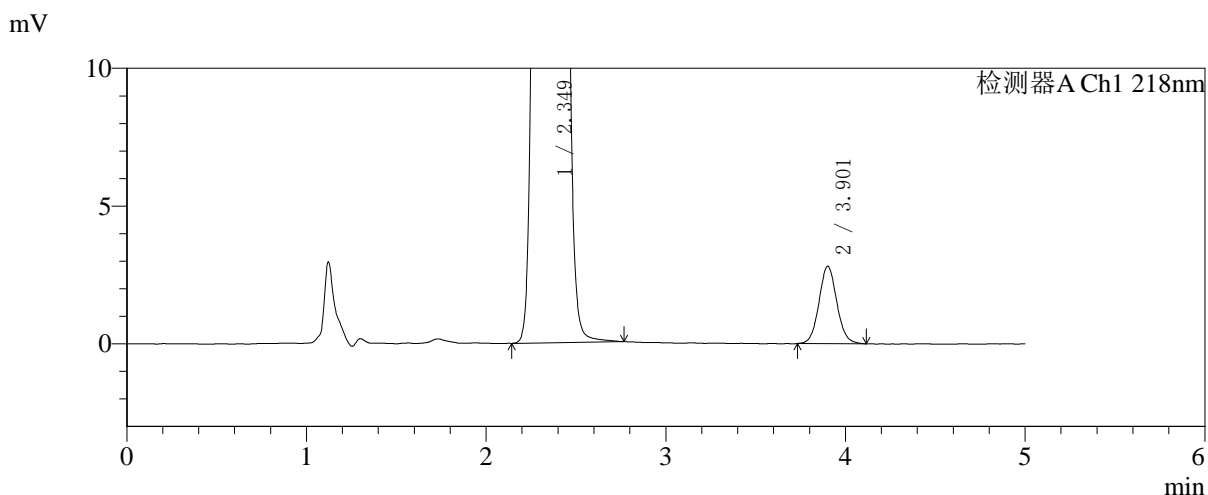
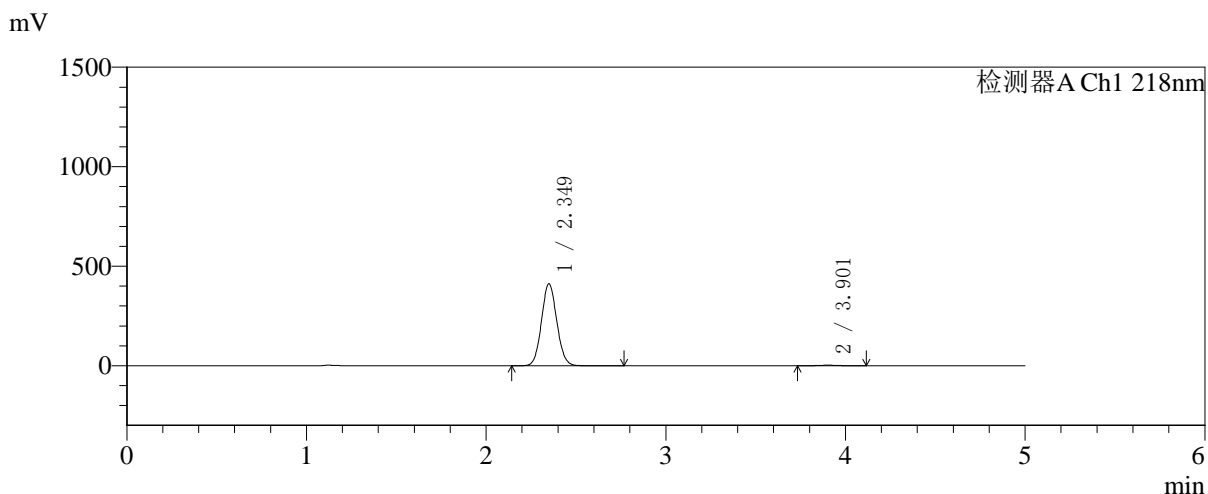
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2418808	99.223	408522	3634	1.075	--
2	3.900	18937	0.777	2753	7579	1.066	9.259
总计		2437745	100.000	411275			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1356-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:44:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

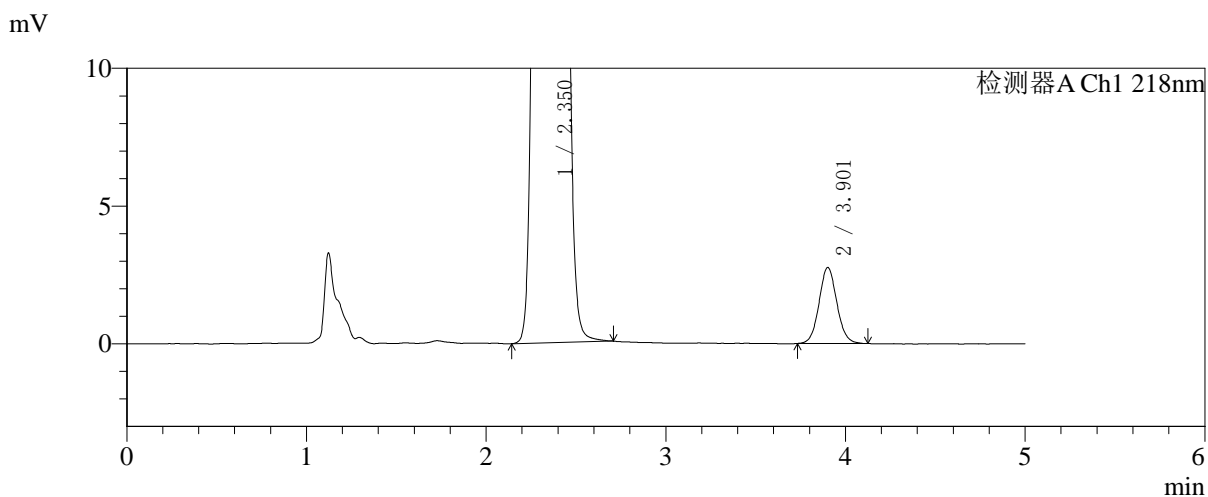
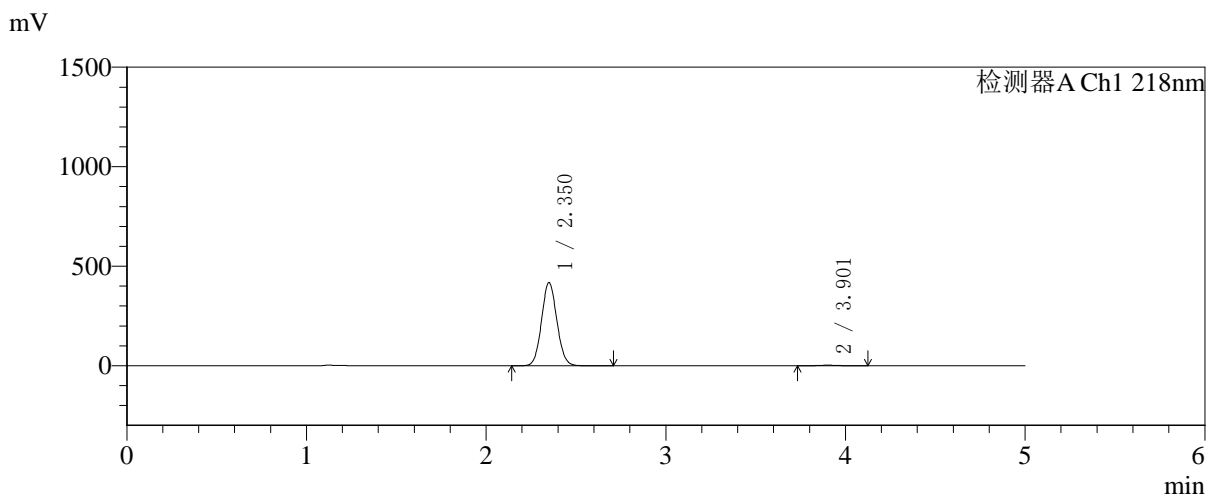
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2438813	99.215	411284	3632	1.075	--
2	3.901	19294	0.785	2799	7548	1.067	9.250
总计		2458107	100.000	414083			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1357-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 03:49:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	2475217	99.239	416906	3633	1.075	--
2	3.901	18993	0.761	2754	7546	1.068	9.247
总计		2494210	100.000	419660			

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

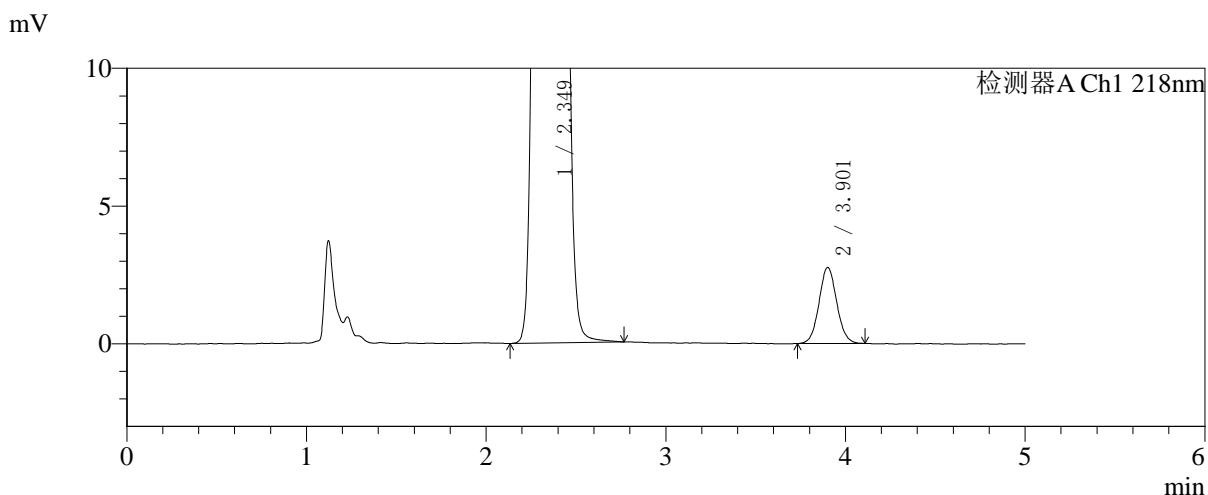
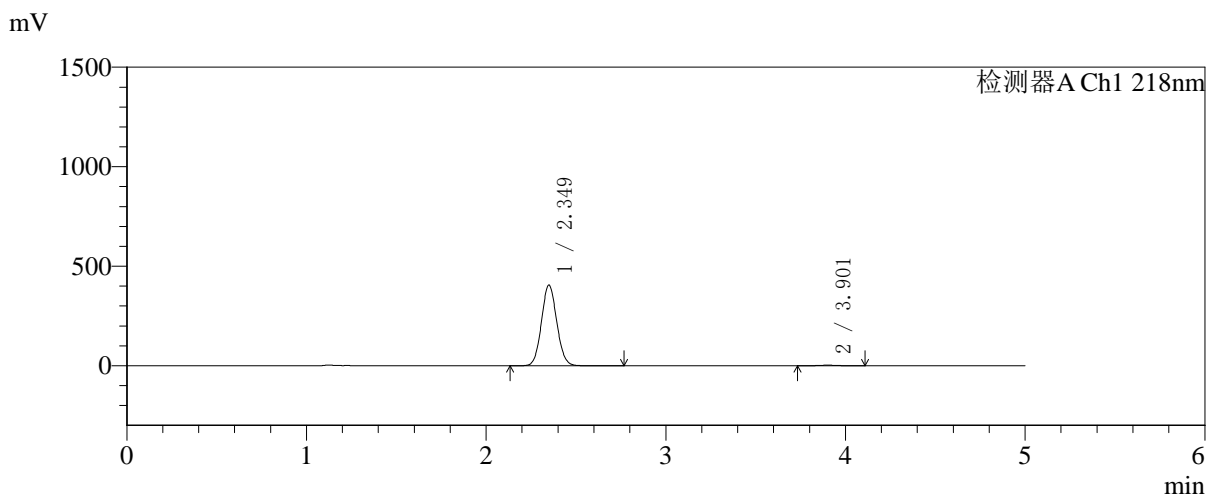


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1358-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:55:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2398540	99.219	404720	3636	1.075	--
2	3.901	18889	0.781	2753	7578	1.065	9.261
总计		2417429	100.000	407473			

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

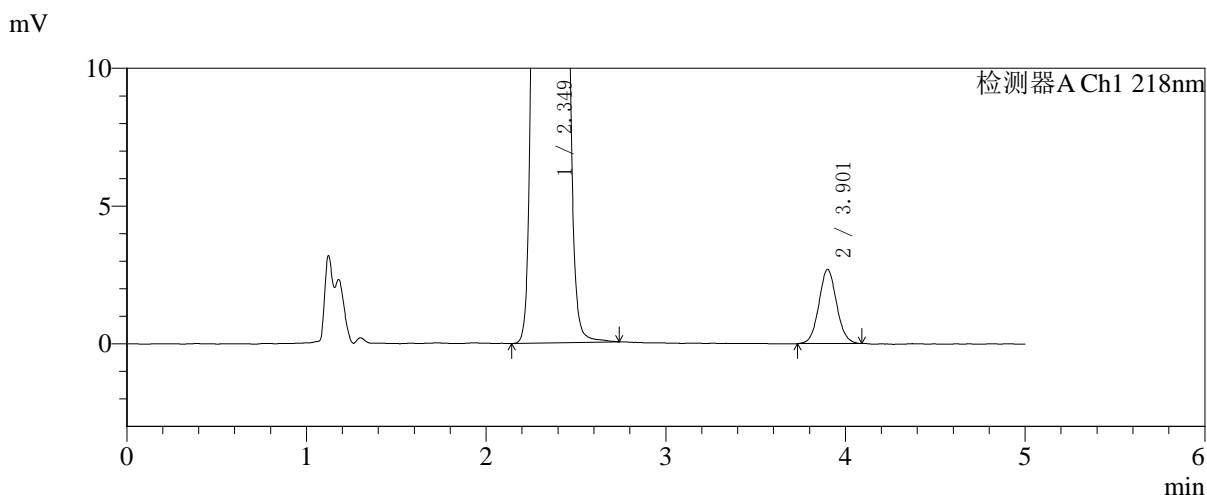
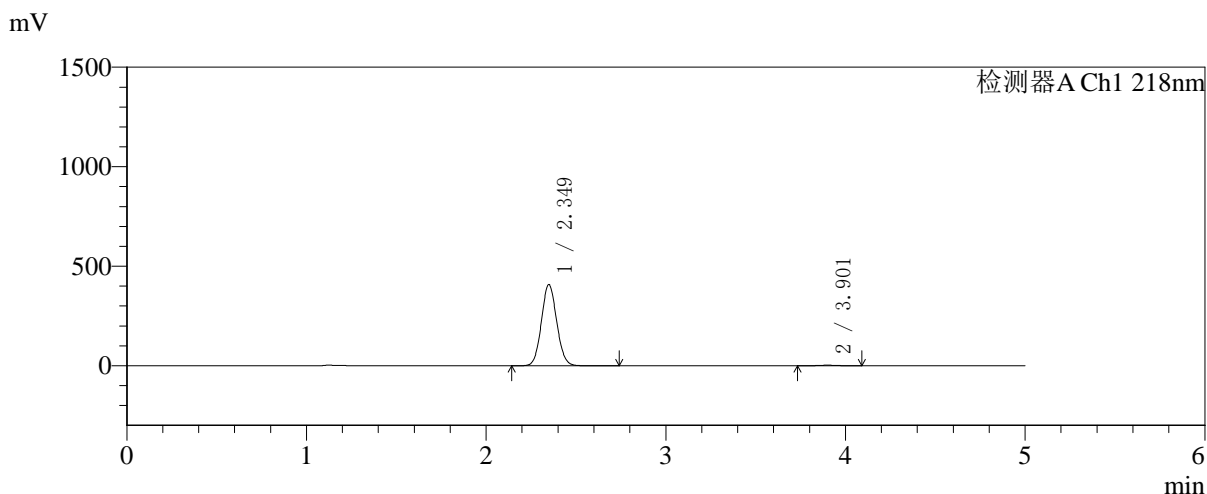


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1359-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:00:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2413711	99.243	407587	3636	1.075	--
2	3.901	18423	0.757	2685	7549	1.064	9.252
总计		2432135	100.000	410272			

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

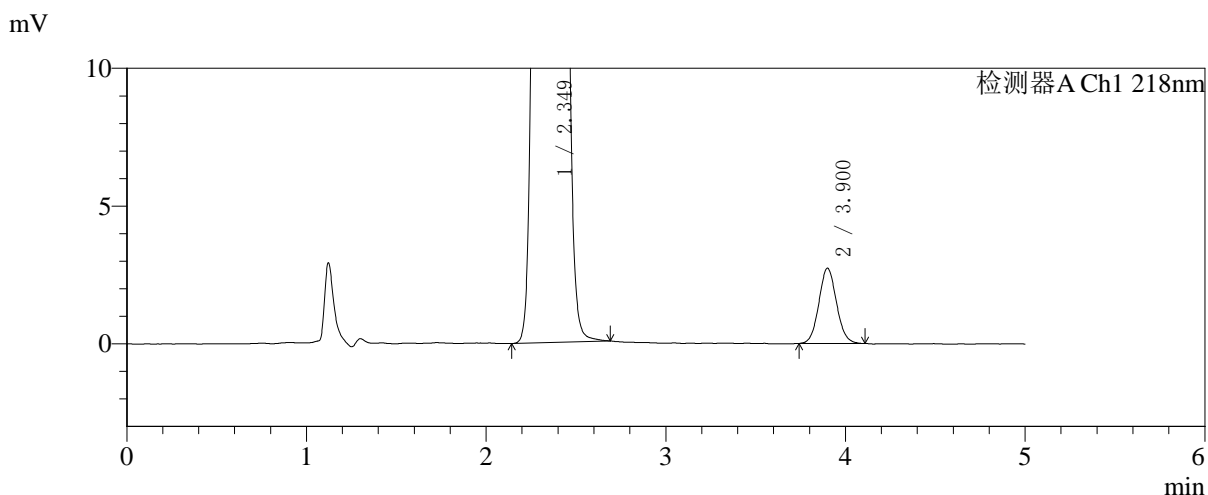
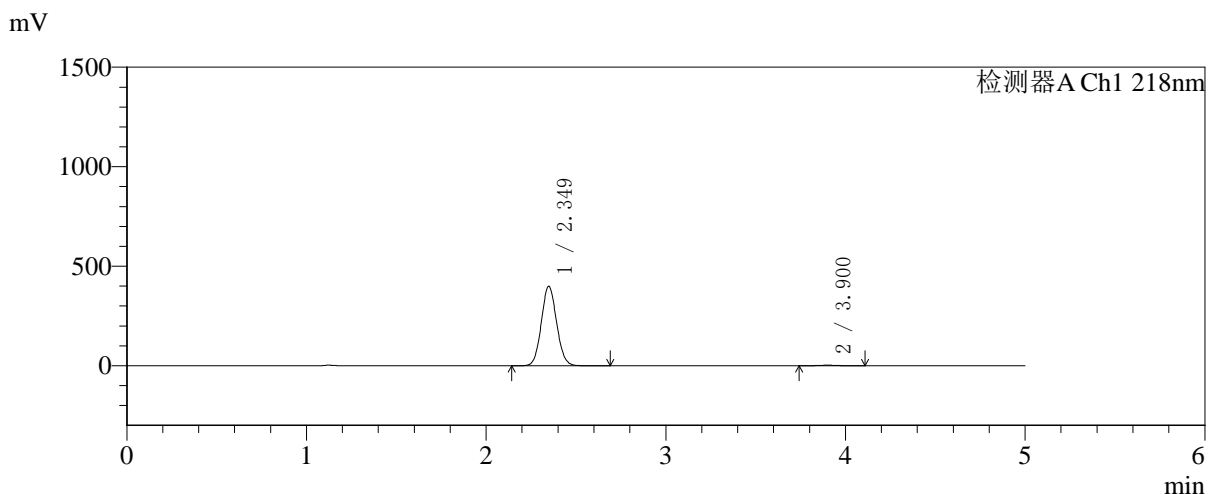


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1360-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:05:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2359674	99.215	398875	3639	1.075	--
2	3.900	18665	0.785	2727	7559	1.072	9.258
总计		2378338	100.000	401602			

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

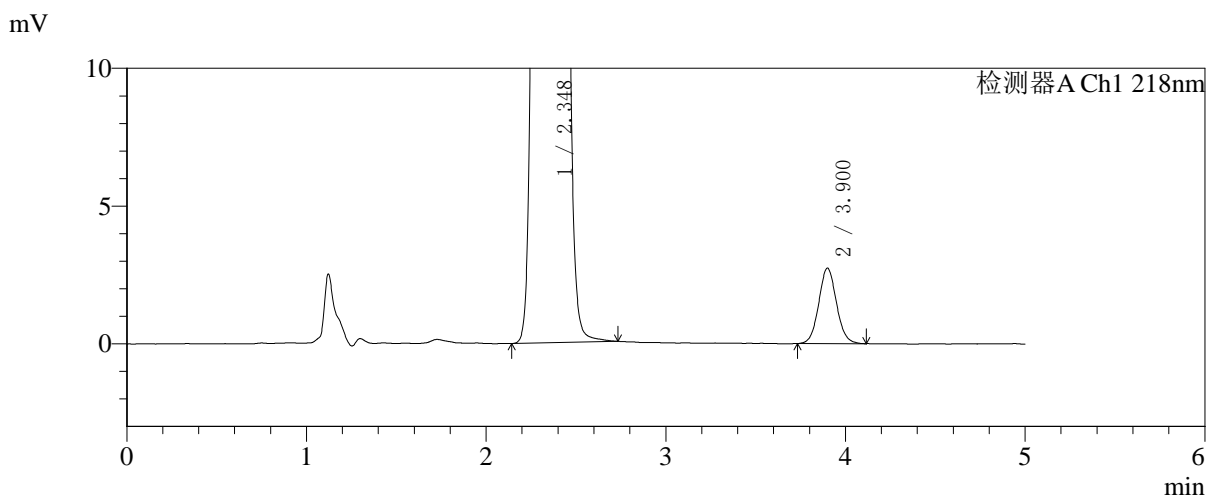
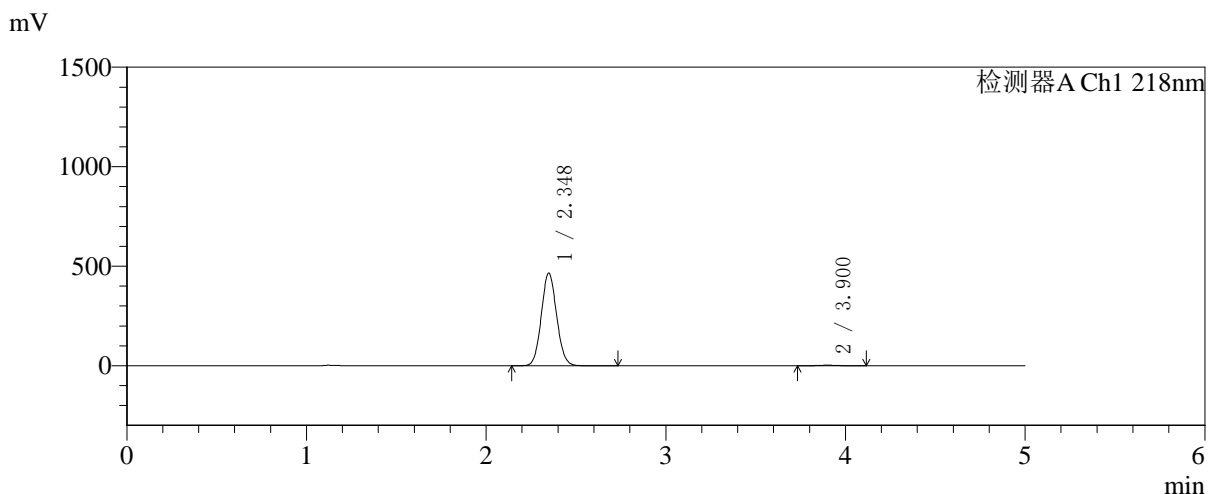


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1361-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	2753655	99.323	465225	3635	1.074	--
2	3.900	18776	0.677	2734	7584	1.070	9.263
总计		2772431	100.000	467959			

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

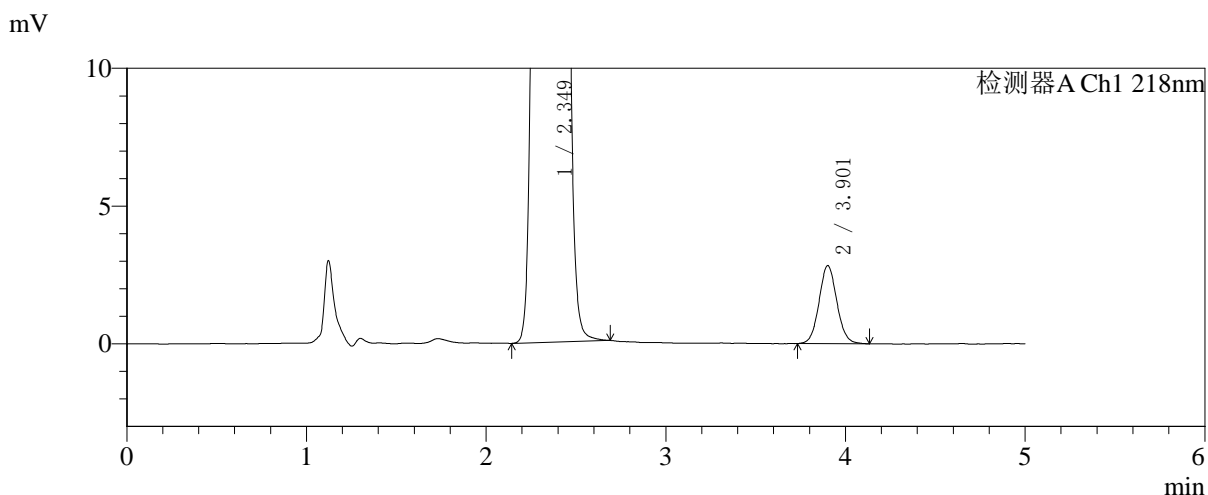
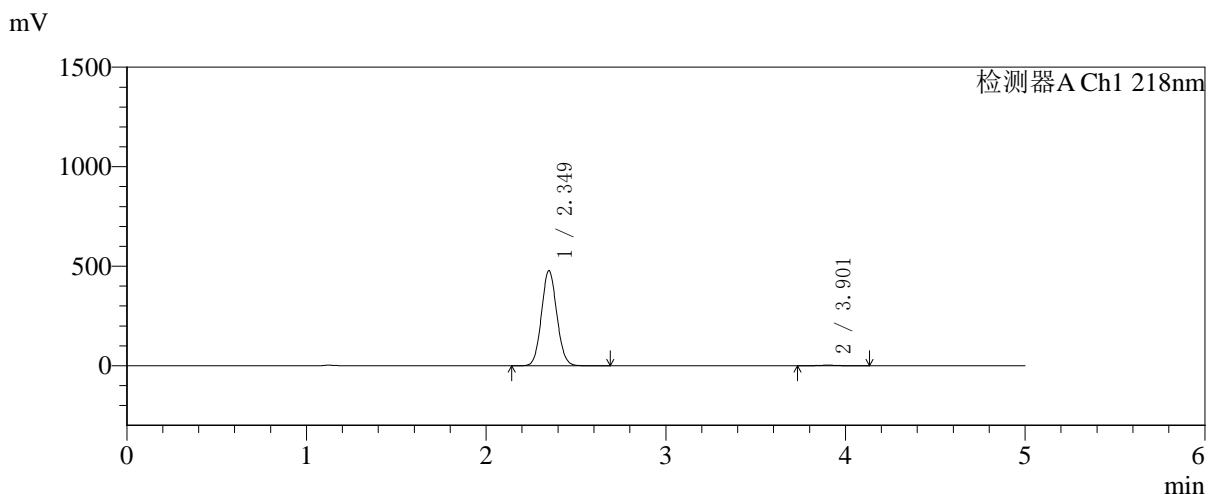


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1362-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:16:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

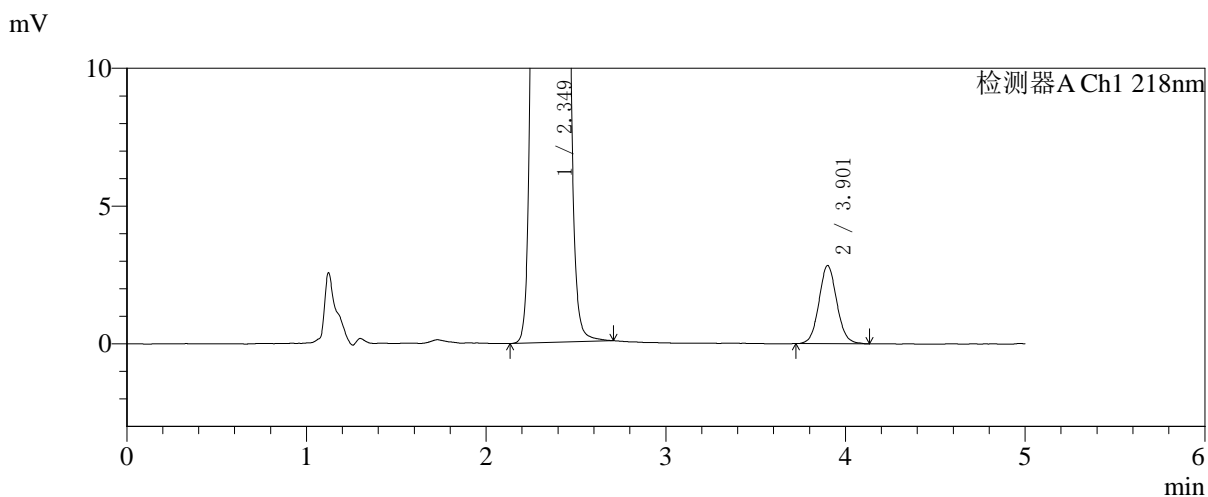
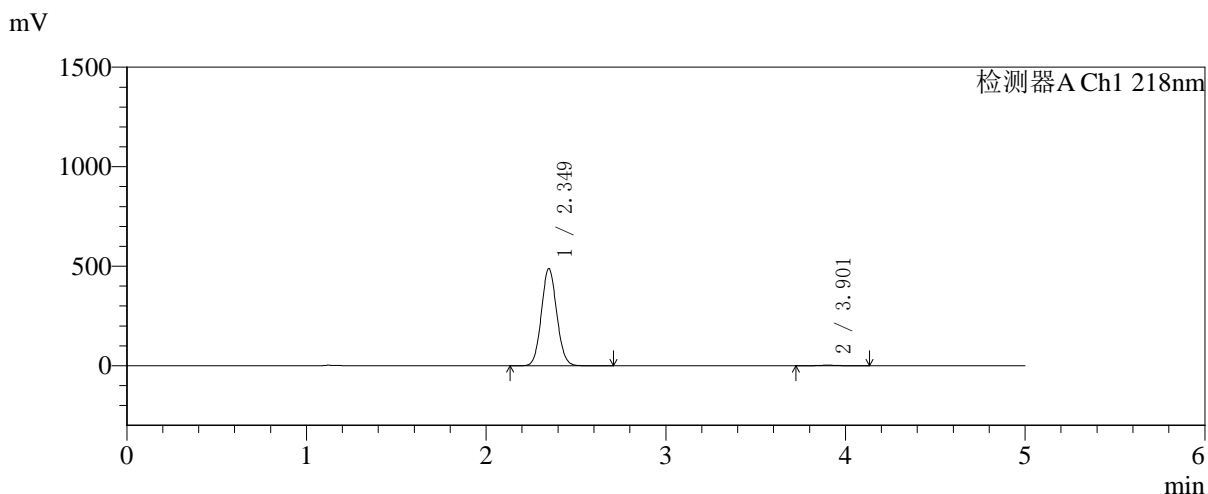
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2830686	99.314	477234	3630	1.075	--
2	3.901	19554	0.686	2825	7491	1.071	9.229
总计		2850241	100.000	480059			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1363-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:22:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2893786	99.327	487694	3619	1.075	--
2	3.901	19598	0.673	2827	7464	1.077	9.215
总计		2913384	100.000	490522			

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

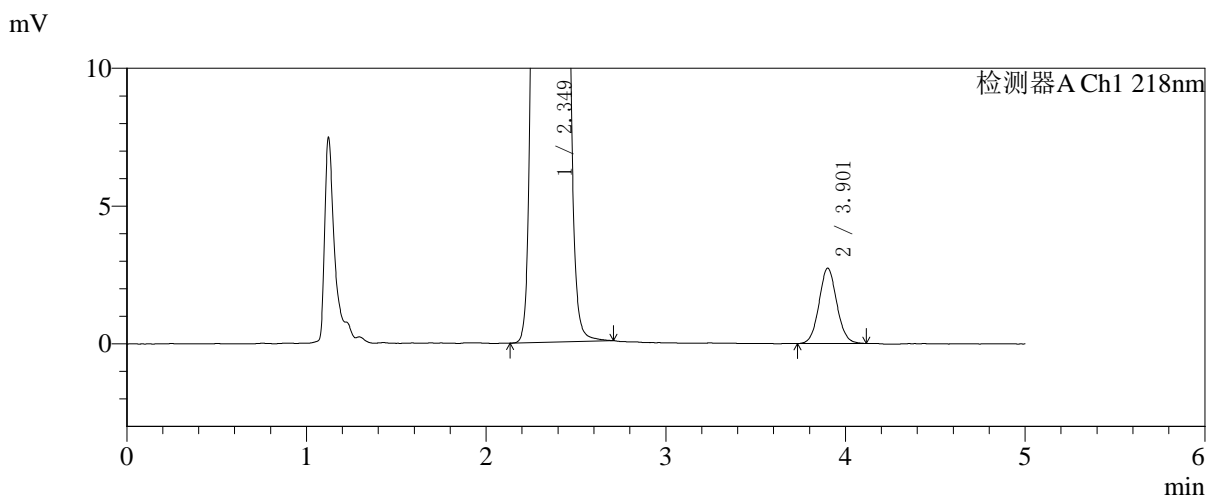
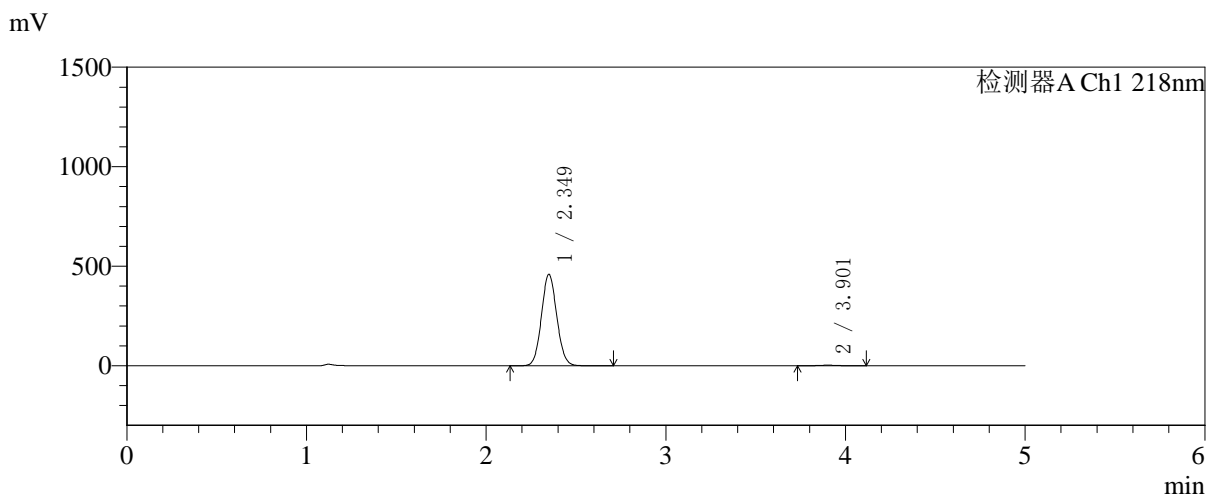


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1364-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:27:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2720088	99.313	458808	3630	1.075	--
2	3.901	18804	0.687	2726	7530	1.063	9.243
总计		2738892	100.000	461535			

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

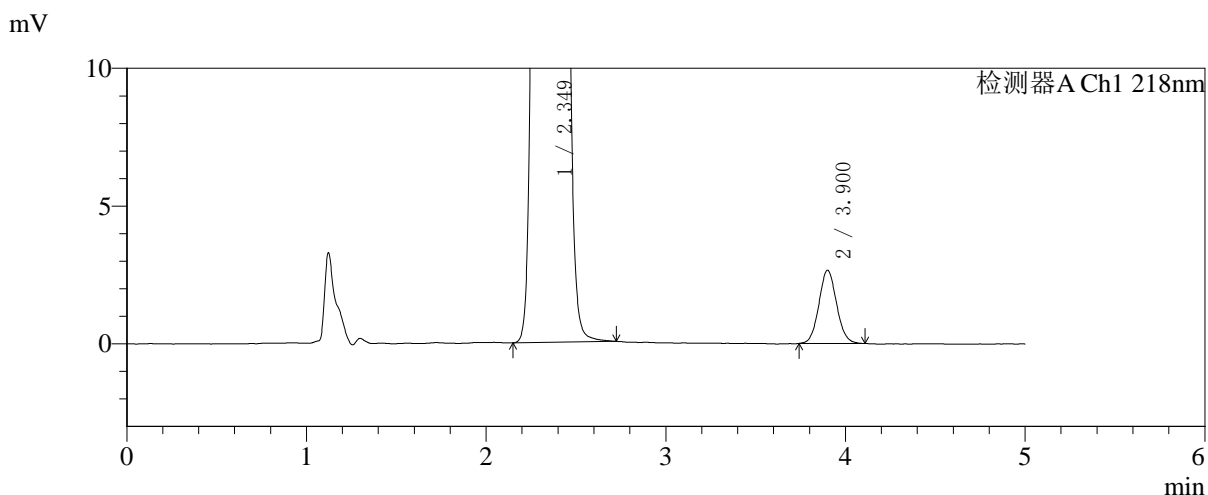
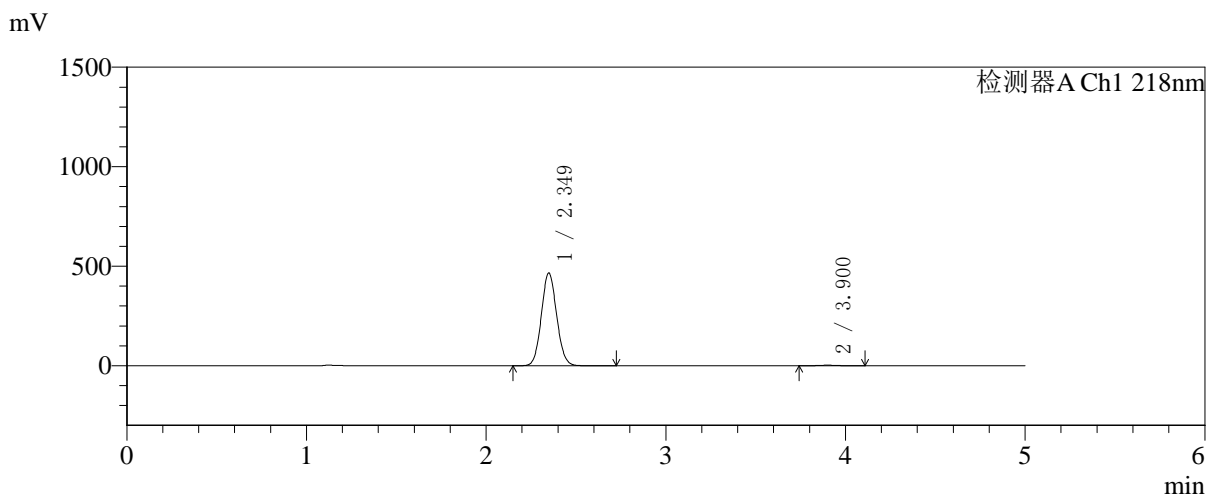


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1365-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2756961	99.345	465740	3637	1.075	--
2	3.900	18178	0.655	2652	7563	1.074	9.258
总计		2775138	100.000	468393			

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

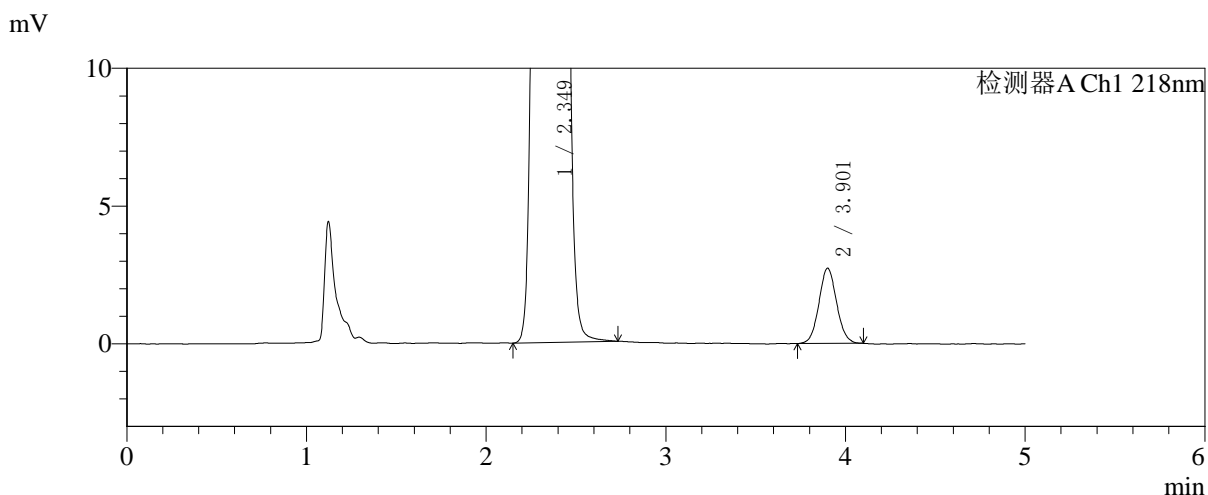
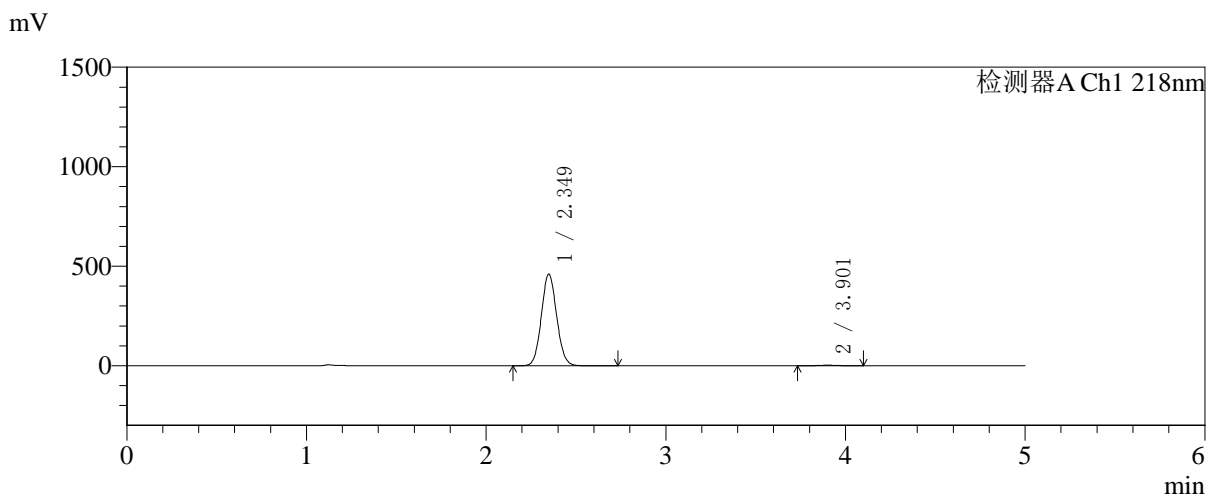


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1366-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2722324	99.318	459851	3635	1.074	--
2	3.901	18705	0.682	2723	7544	1.063	9.253
总计		2741029	100.000	462573			

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-2025081921批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

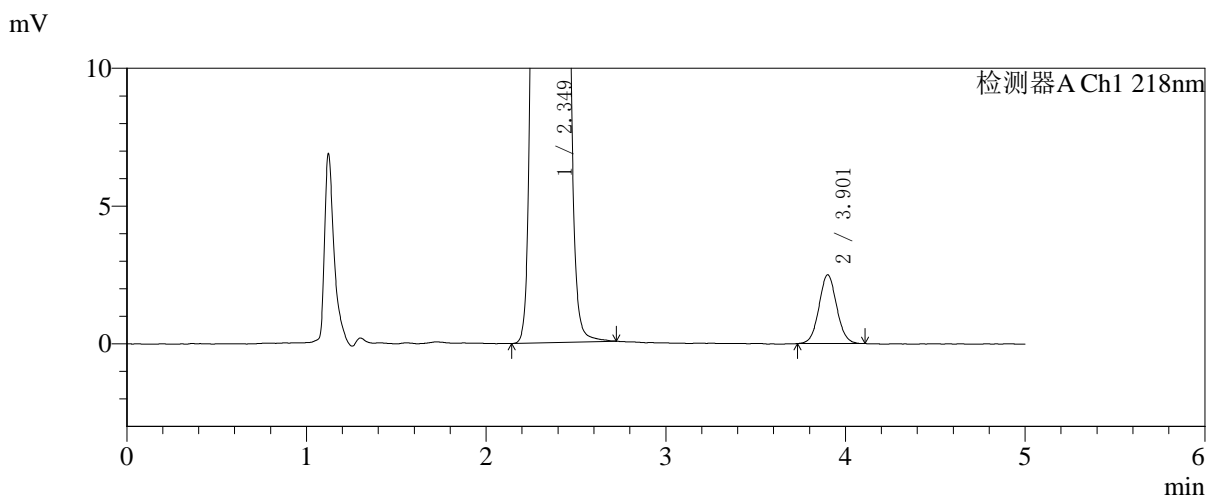
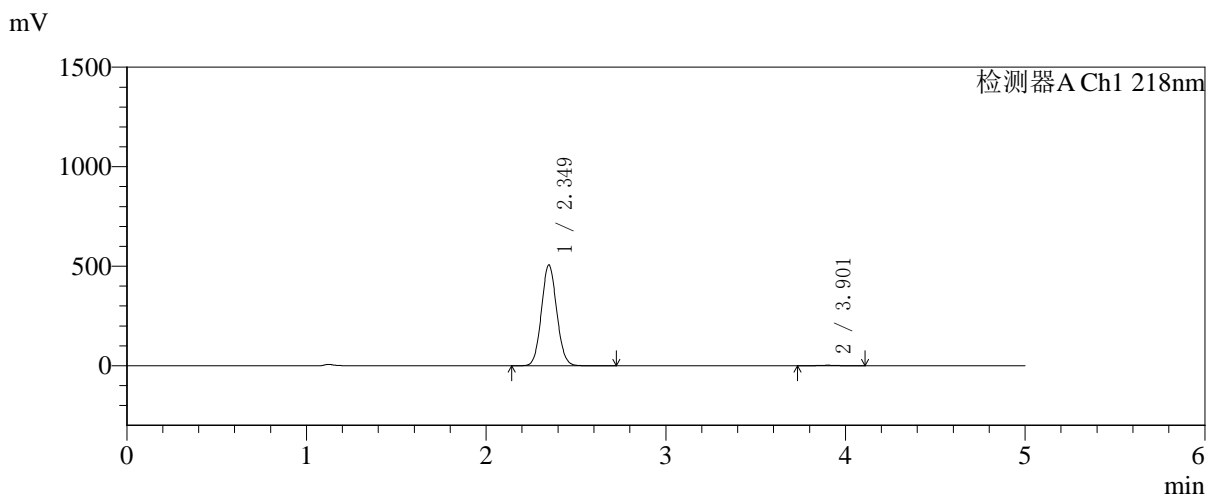


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1367-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:43:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

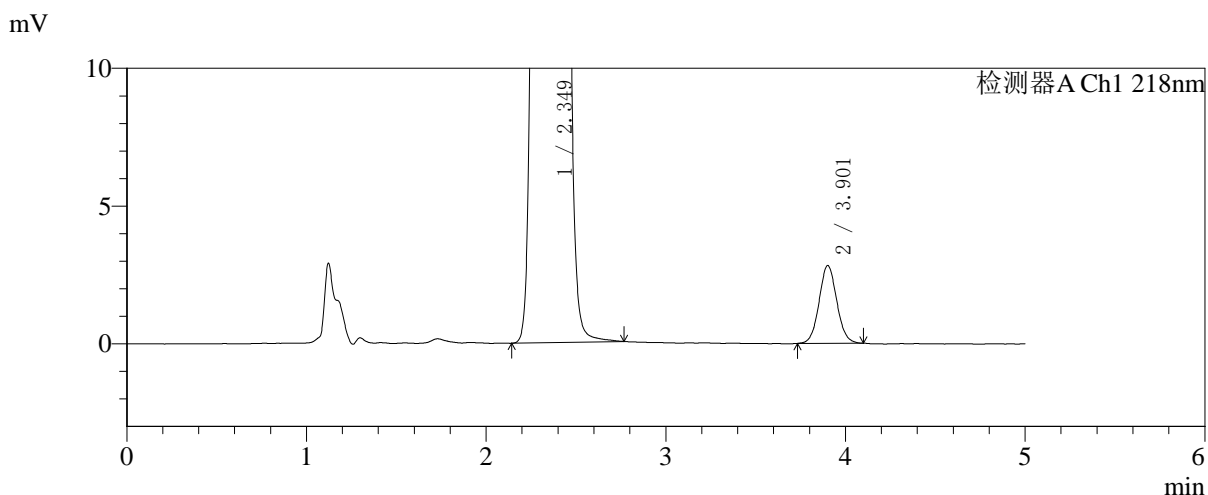
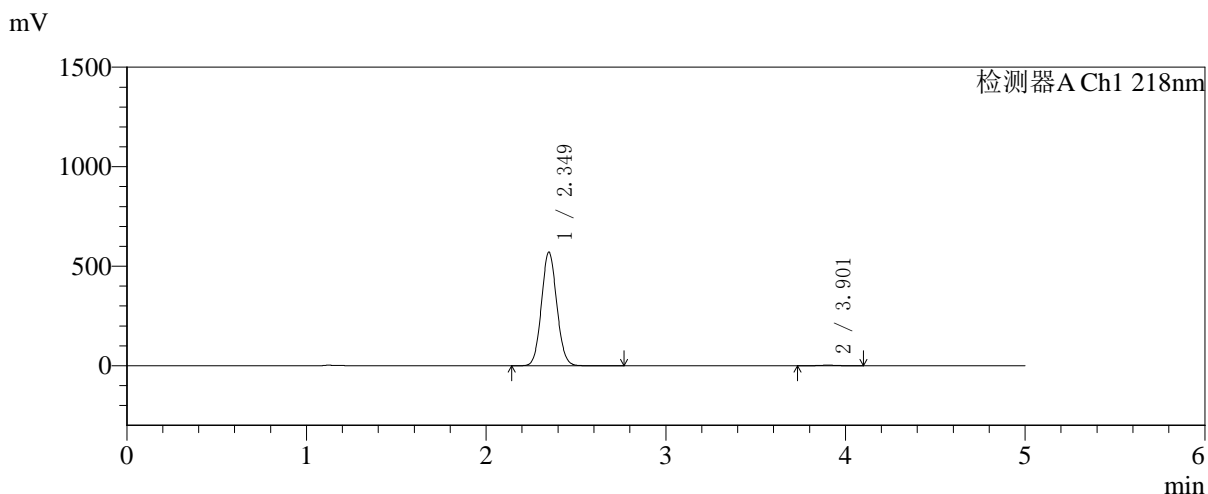
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	2995143	99.432	505705	3636	1.074	--
2	3.901	17096	0.568	2489	7560	1.057	9.257
总计		3012239	100.000	508194			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1368-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:48:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3381284	99.431	570084	3629	1.074	--
2	3.901	19349	0.569	2818	7573	1.063	9.257
总计		3400633	100.000	572902			

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

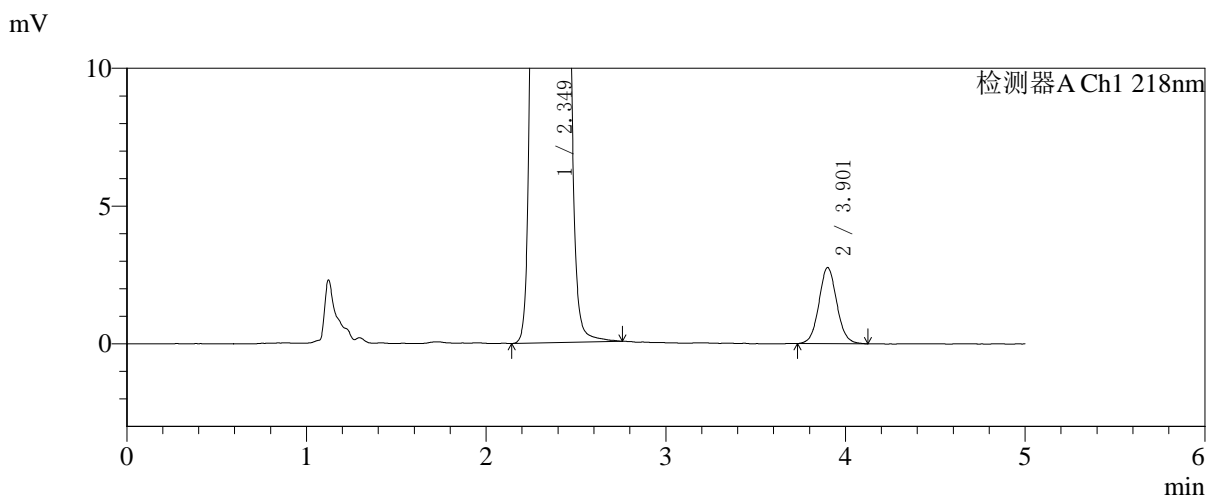
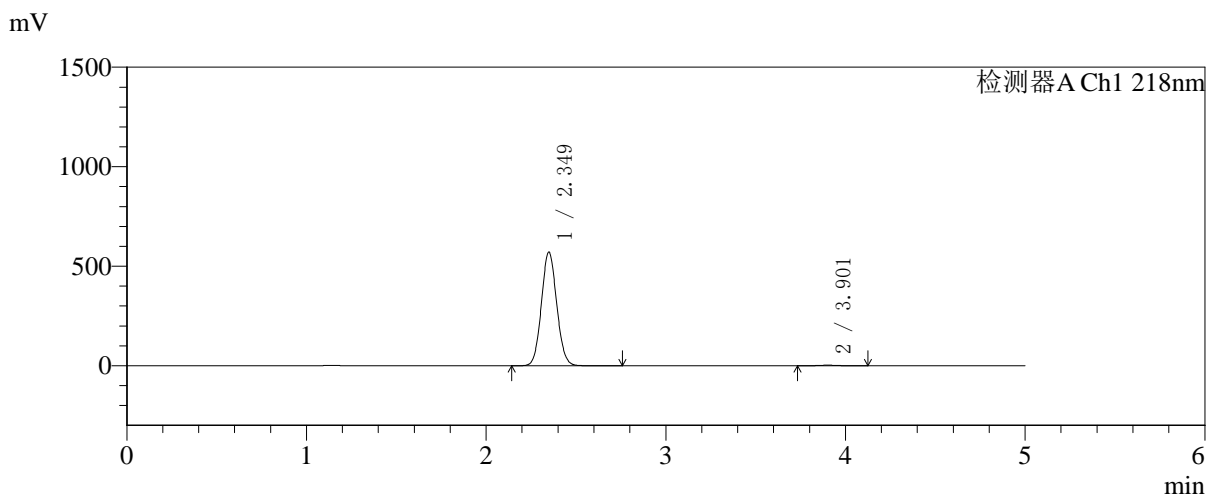


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1369-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:54:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

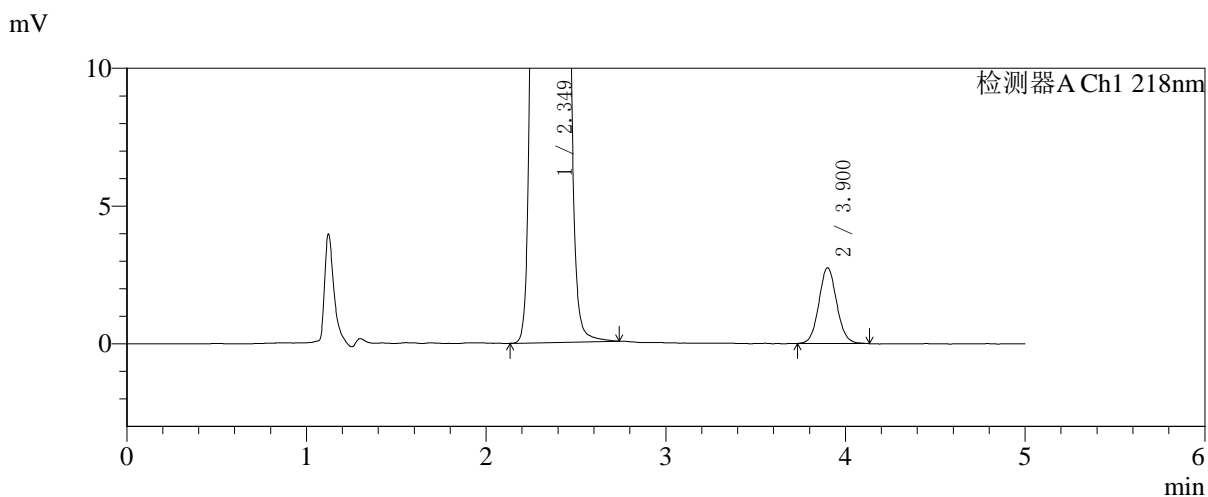
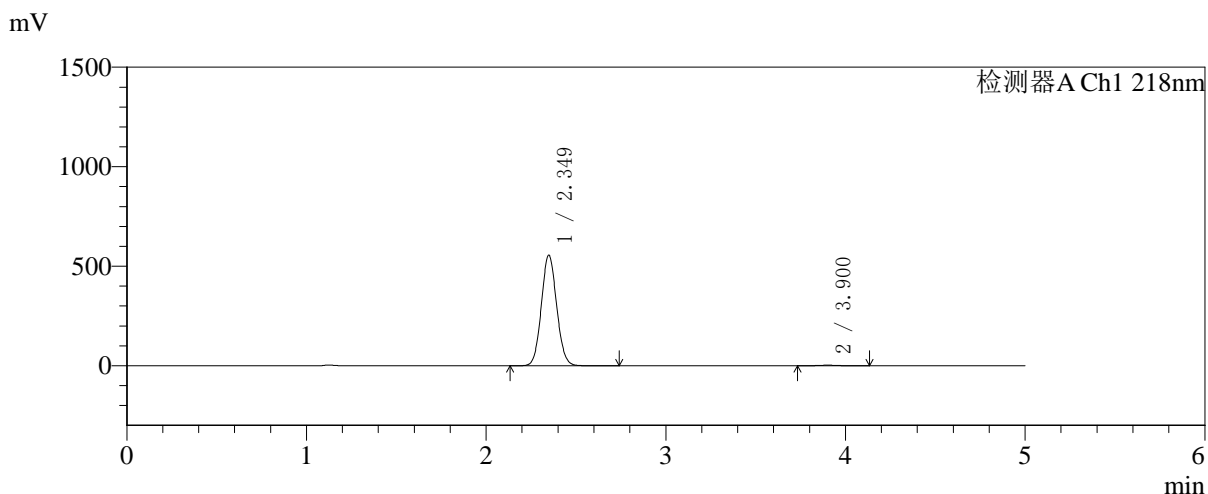
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3381990	99.439	570614	3629	1.073	--
2	3.901	19083	0.561	2752	7529	1.069	9.242
总计		3401073	100.000	573366			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1370-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:59:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3289339	99.426	555185	3629	1.074	--
2	3.900	18974	0.574	2742	7559	1.073	9.253
总计		3308313	100.000	557927			

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-2025081921批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

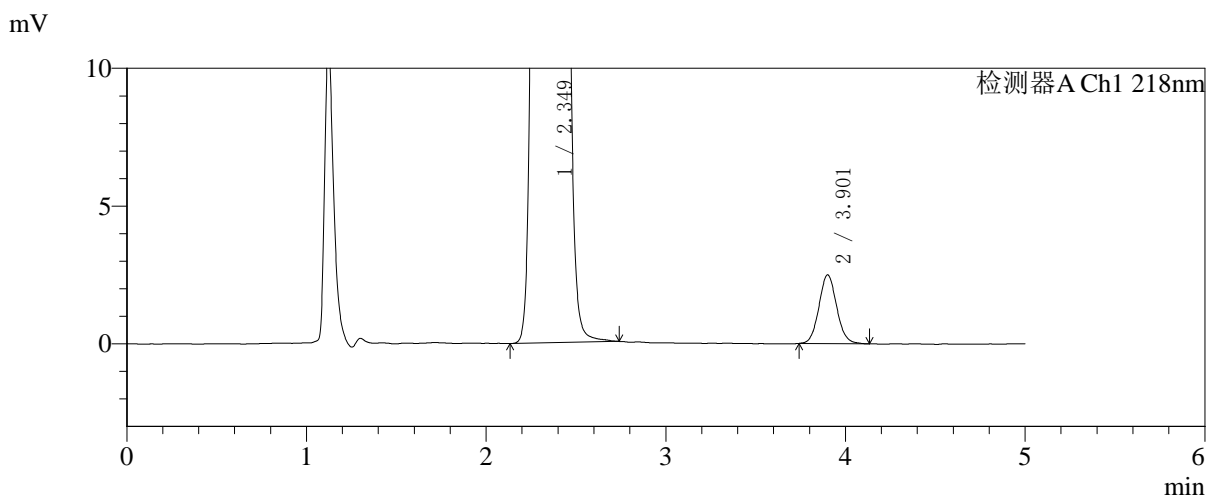
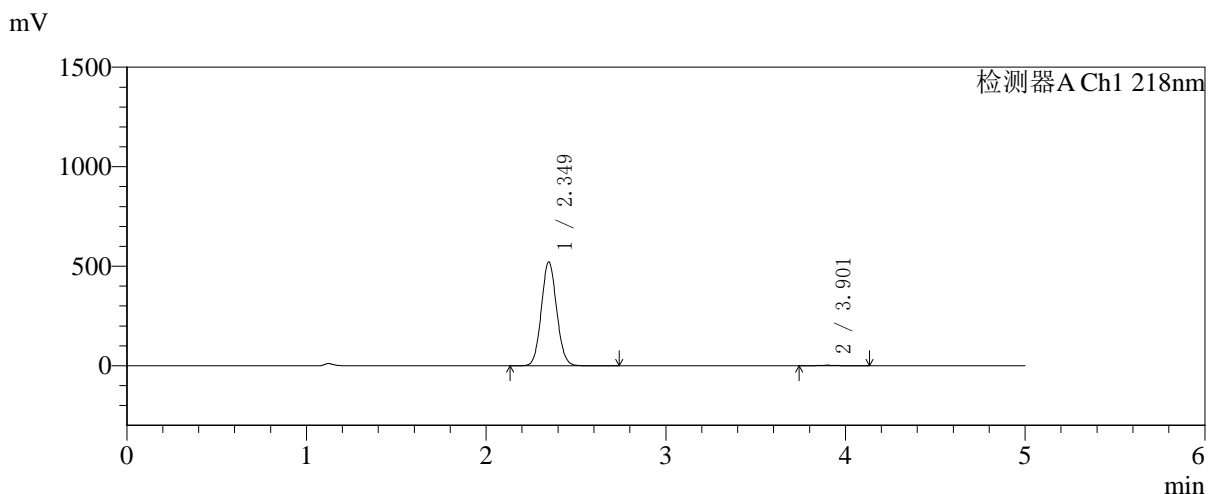


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1371-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3087760	99.448	521894	3638	1.074	--
2	3.901	17136	0.552	2488	7553	1.078	9.258
总计		3104896	100.000	524382			

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-2025081921批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

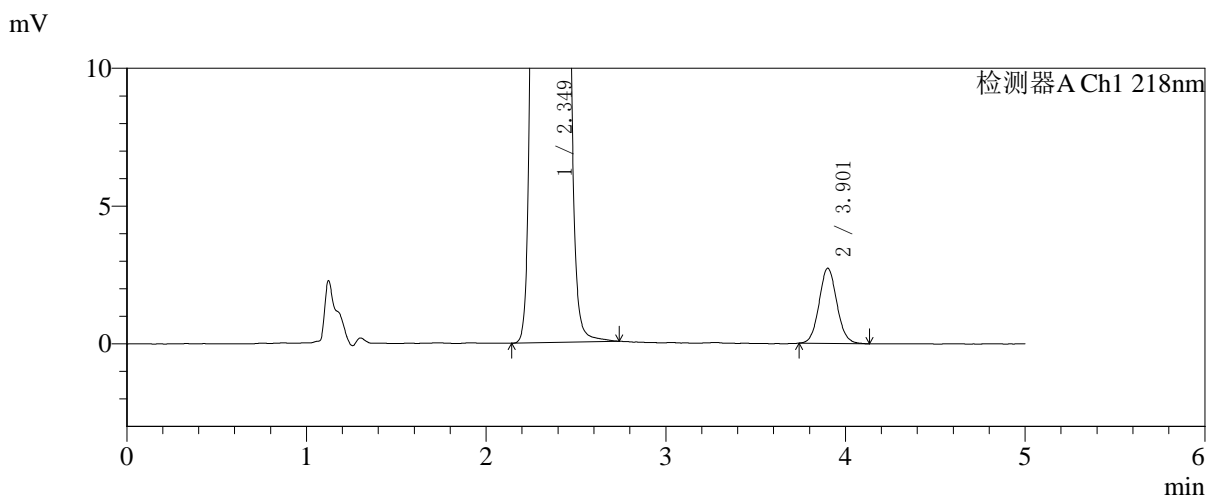
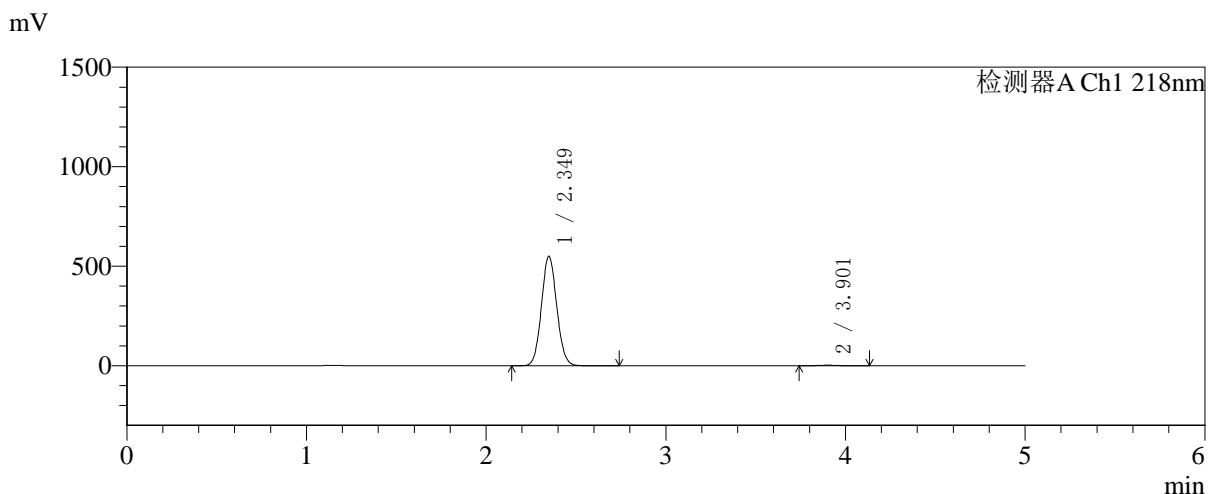


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1372-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:10:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3257983	99.427	549492	3628	1.074	--
2	3.901	18778	0.573	2723	7609	1.077	9.270
总计		3276761	100.000	552215			

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

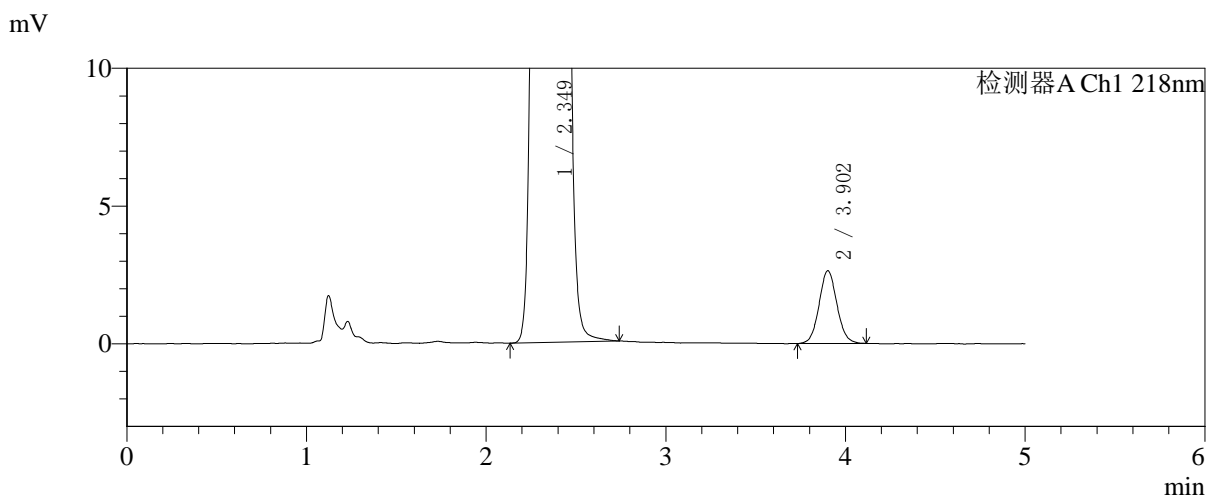
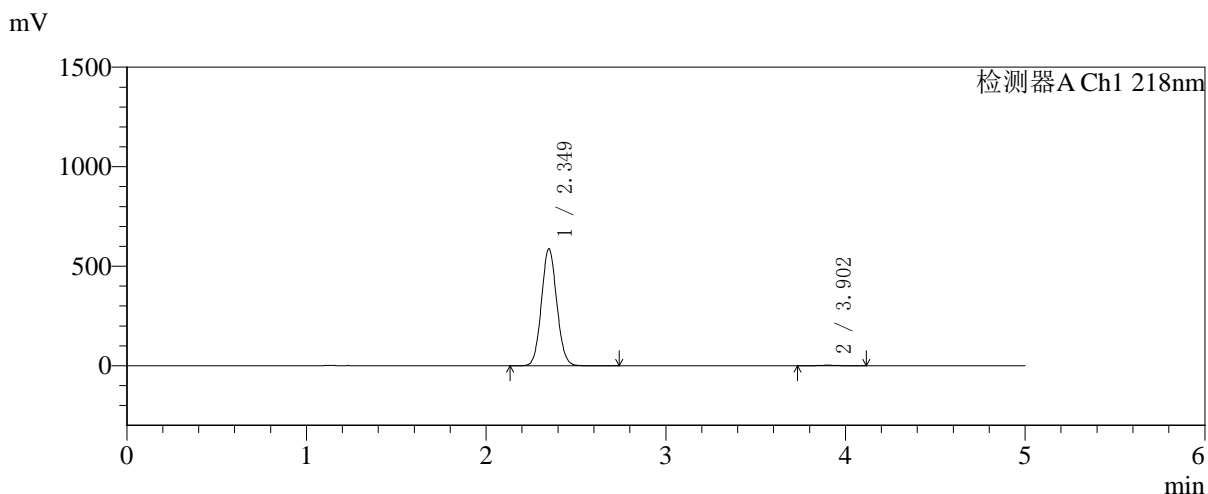


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1373-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:15:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3479590	99.479	586818	3628	1.073	--
2	3.902	18238	0.521	2637	7510	1.069	9.240
总计		3497828	100.000	589455			

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

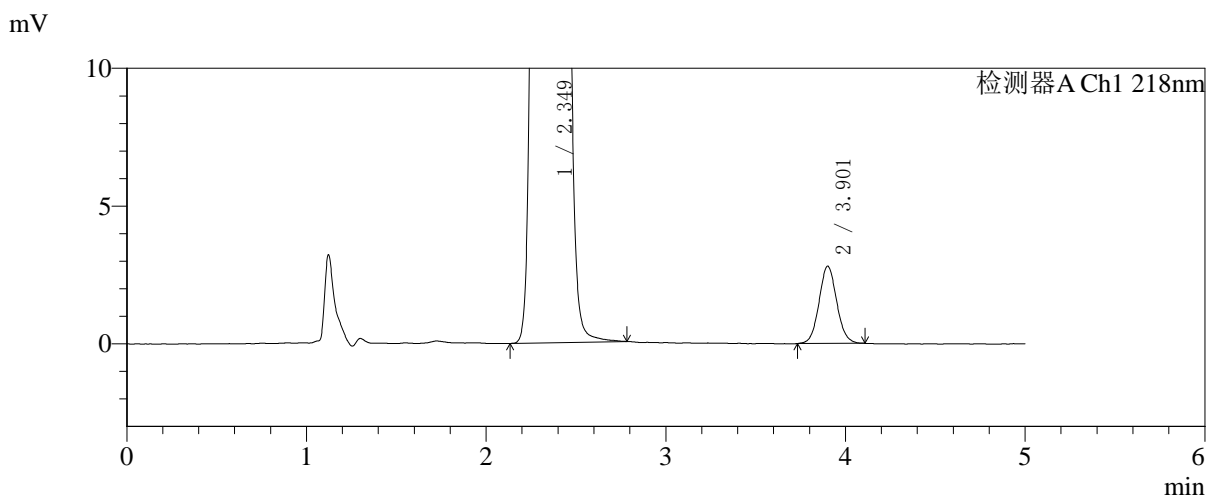
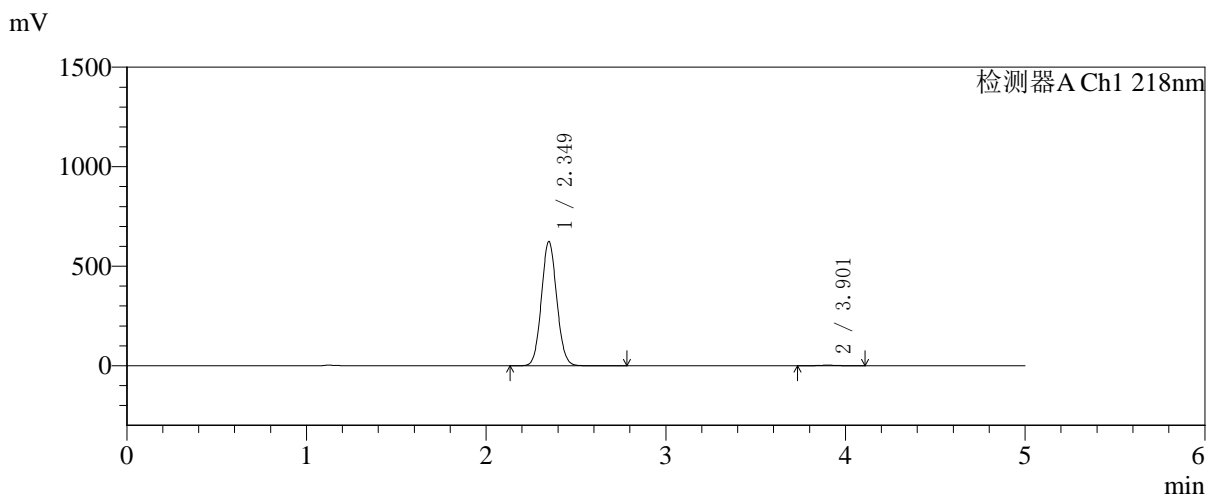


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1374-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:21:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:30:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3696374	99.484	623573	3629	1.072	--
2	3.901	19175	0.516	2792	7600	1.074	9.265
总计		3715549	100.000	626365			

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

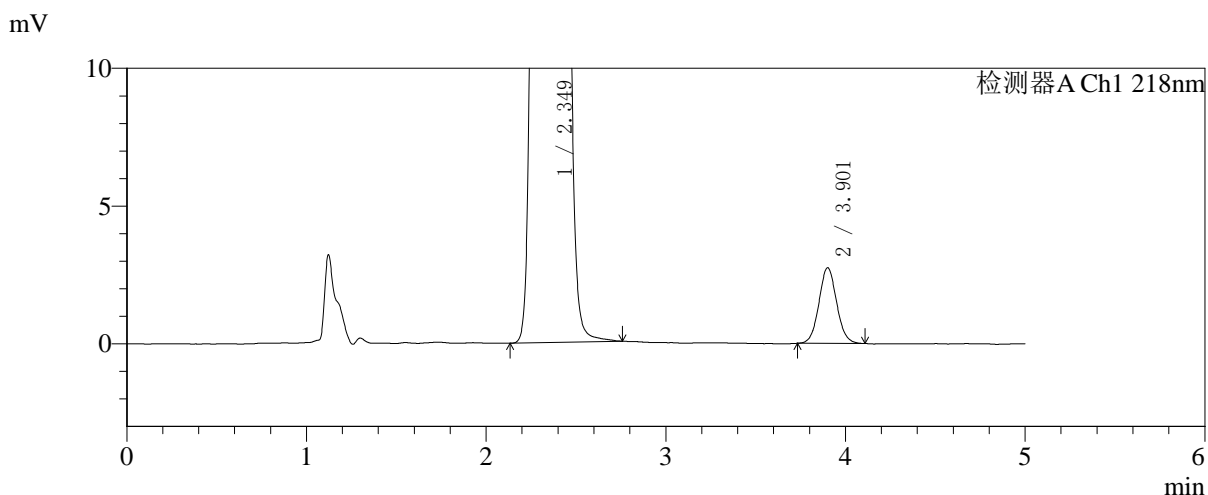
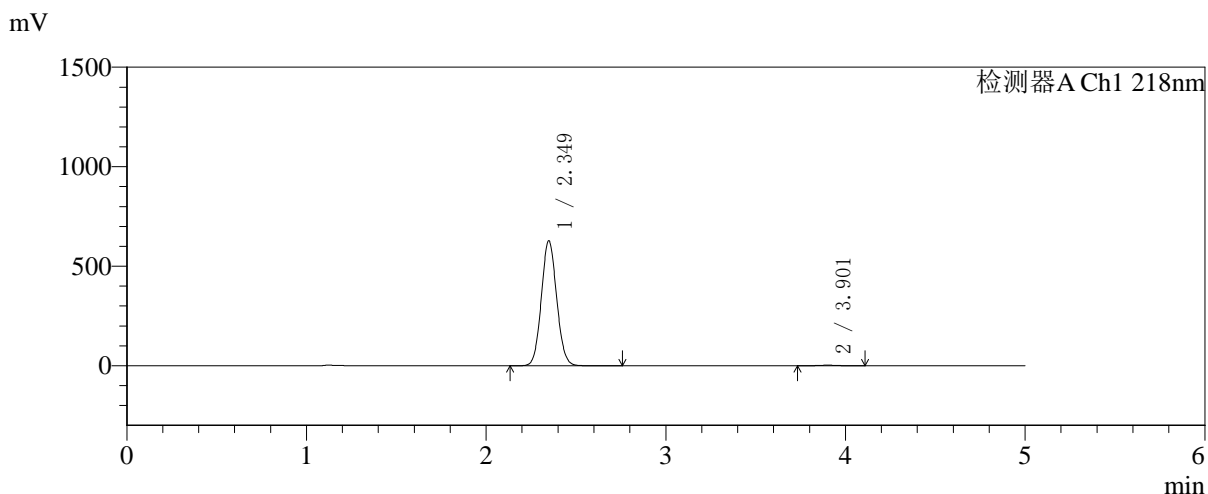


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1375-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

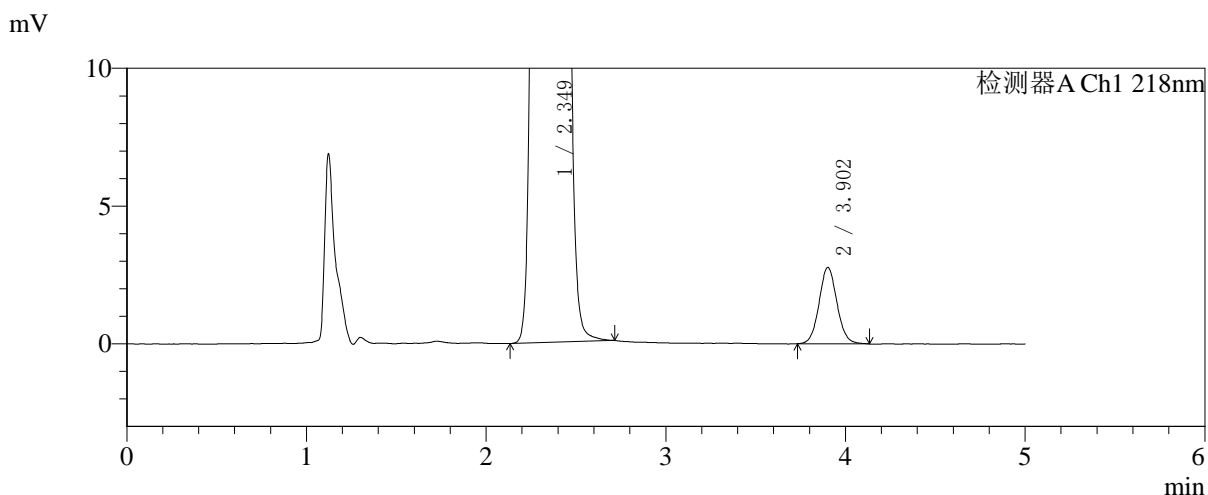
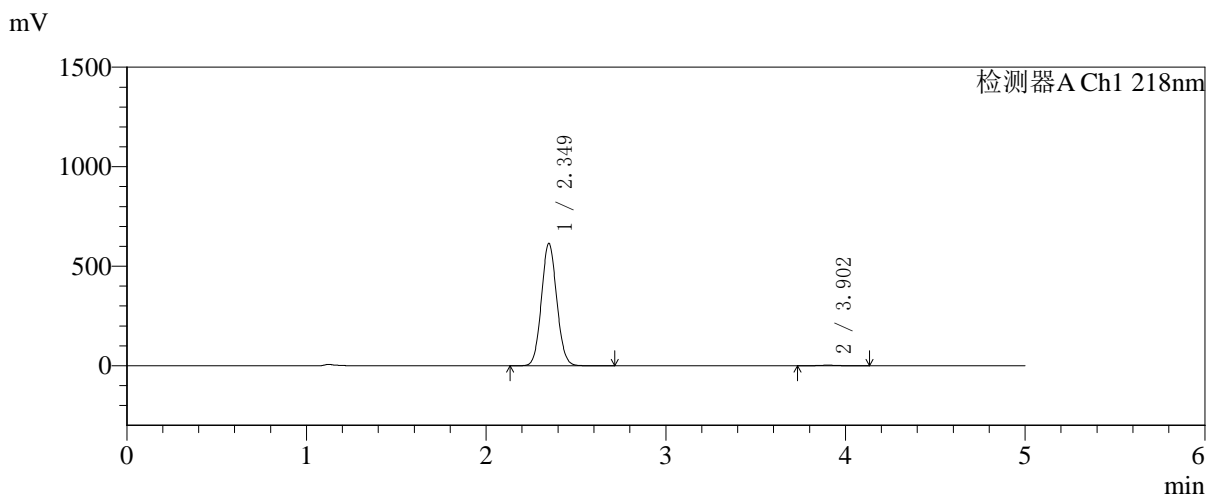
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3720200	99.497	627628	3626	1.073	--
2	3.901	18808	0.503	2739	7514	1.060	9.238
总计		3739008	100.000	630366			

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-2025081921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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1376-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3641234	99.477	614080	3627	1.073	--
2	3.902	19151	0.523	2766	7470	1.064	9.225
总计		3660385	100.000	616845			

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-2025081921批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

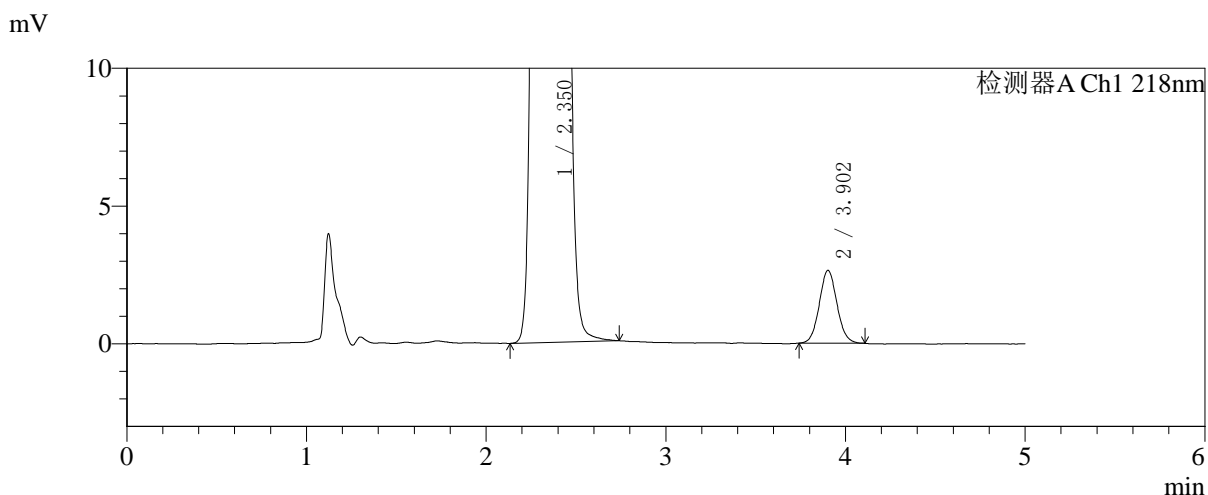
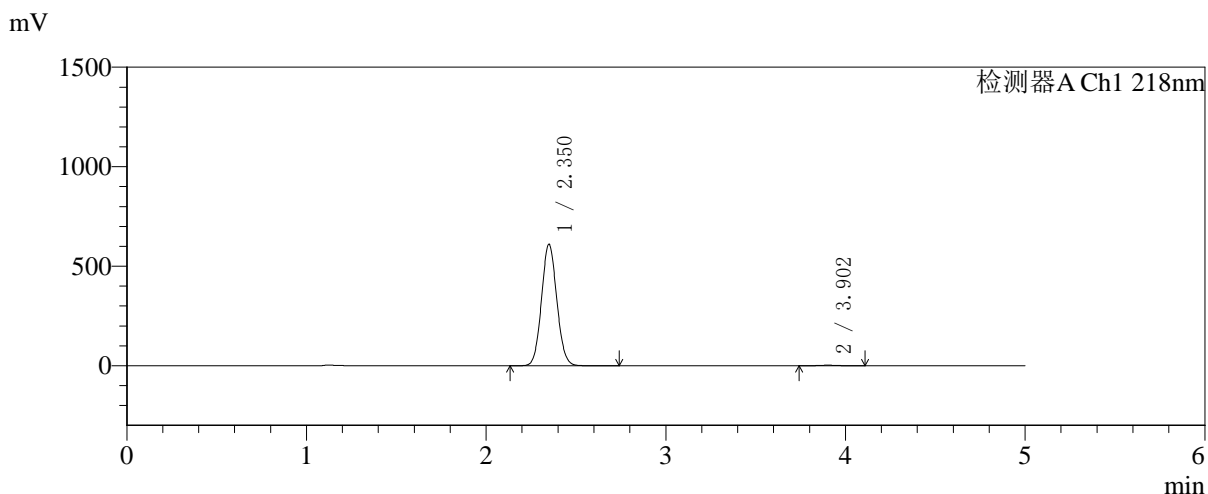


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1377-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:37:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.350	3613475	99.503	609195	3632	1.073	--
2	3.902	18060	0.497	2641	7628	1.067	9.280
总计		3631535	100.000	611836			

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

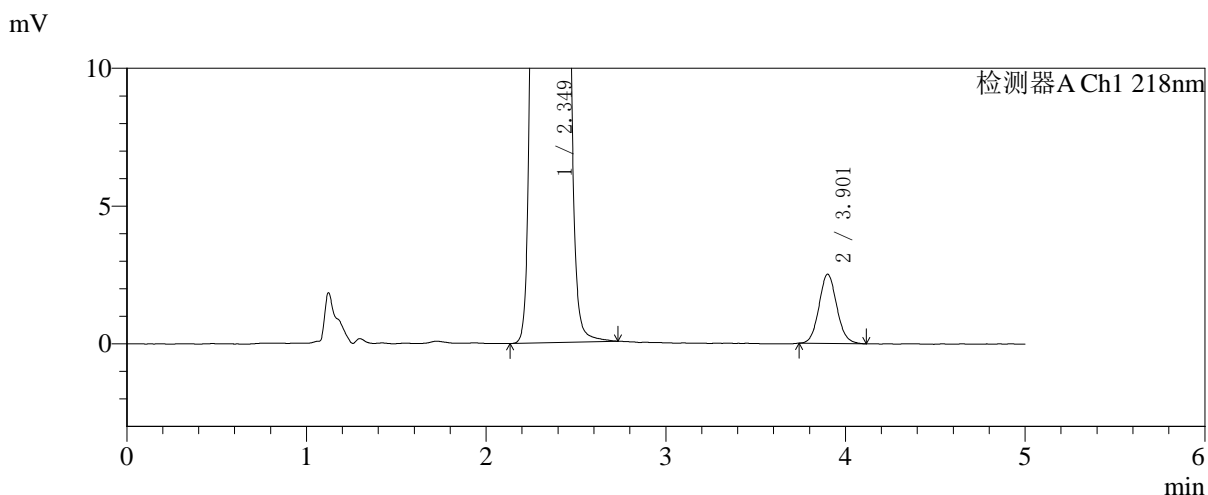
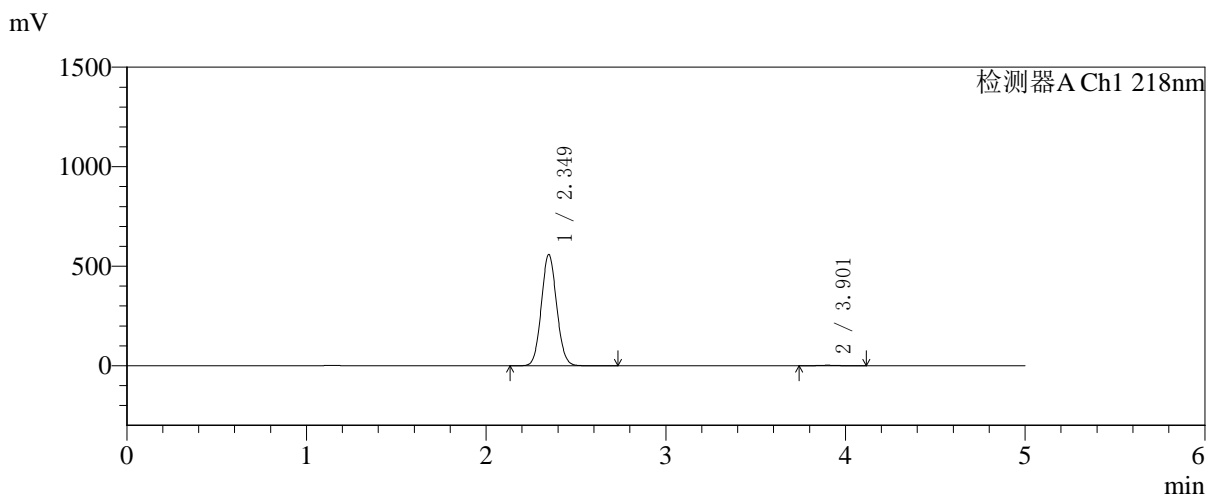


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1378-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:42:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3309435	99.481	558568	3629	1.073	--
2	3.901	17266	0.519	2504	7549	1.086	9.251
总计		3326701	100.000	561072			

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-2025081921批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

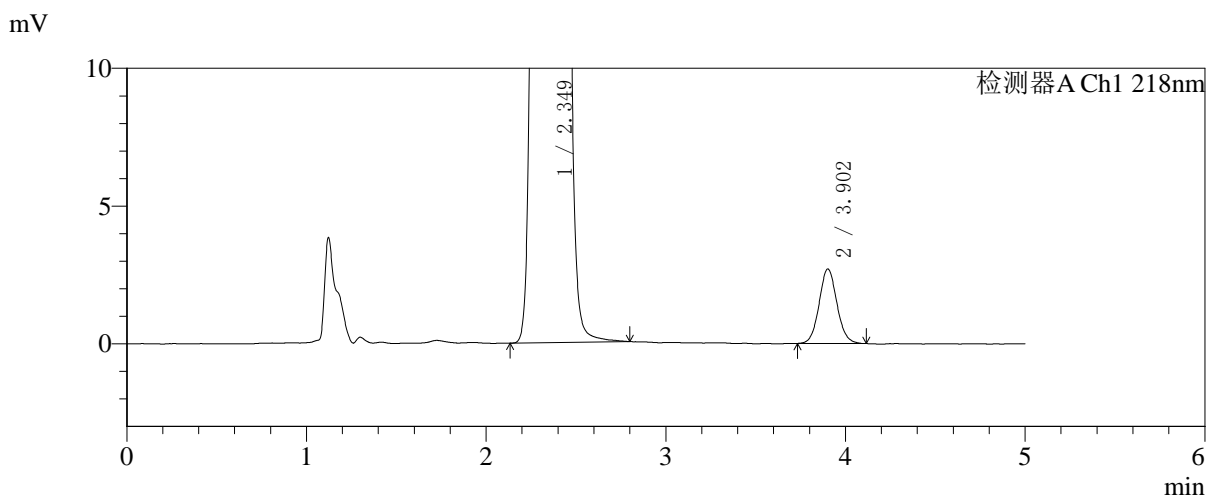
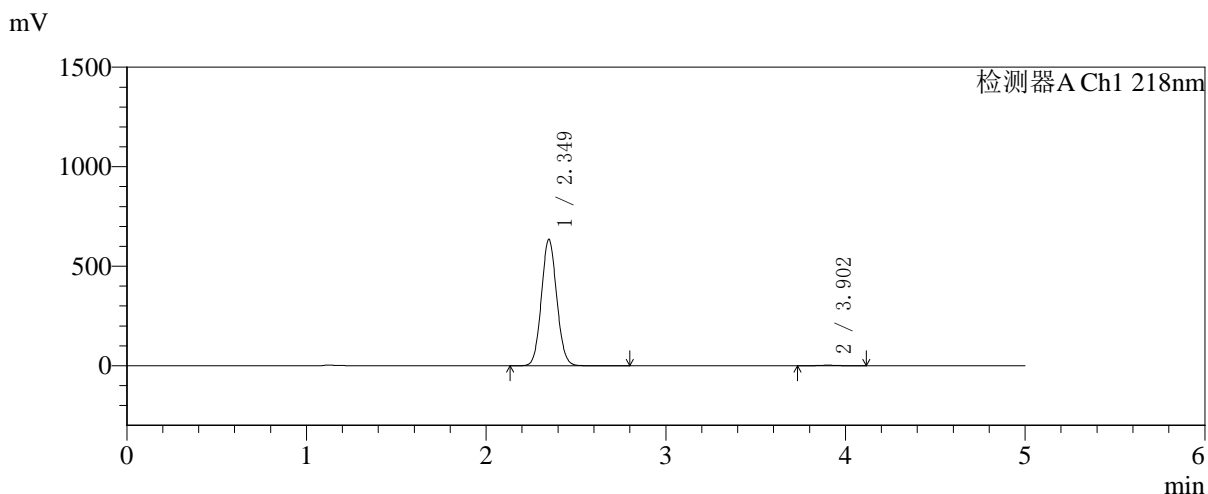


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1379-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

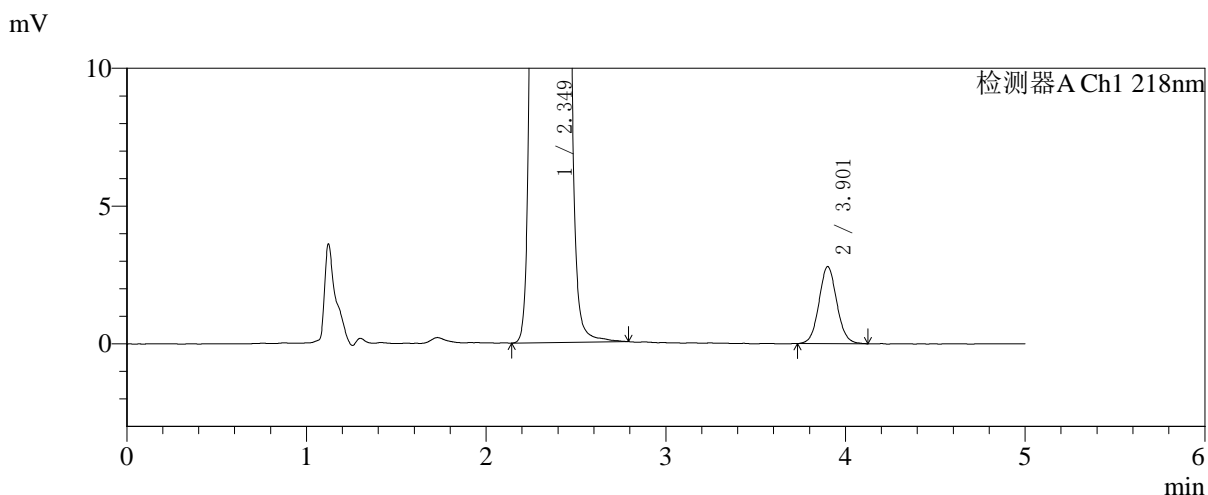
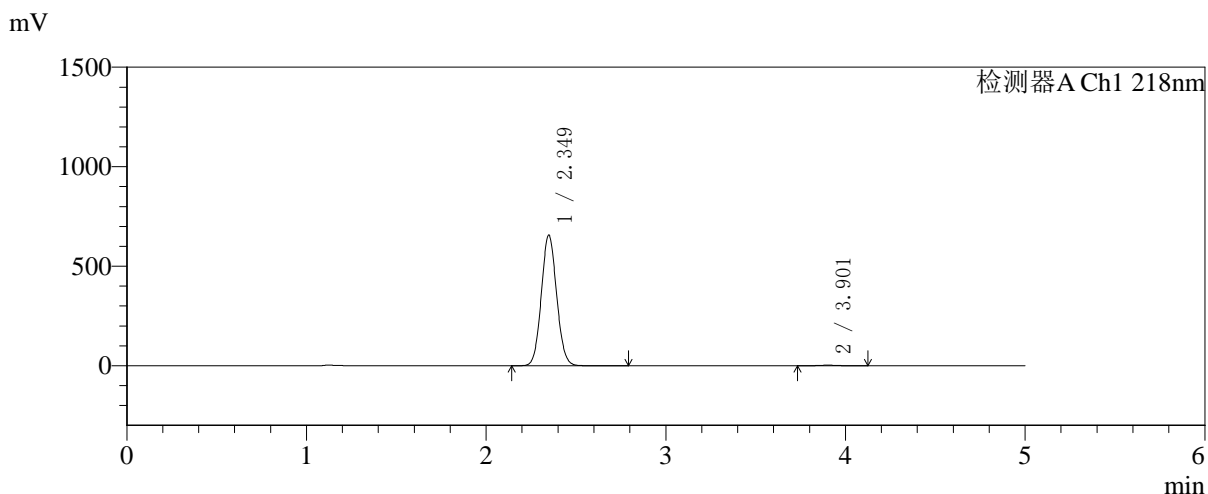
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3761213	99.507	634052	3624	1.073	--
2	3.902	18624	0.493	2700	7592	1.074	9.265
总计		3779837	100.000	636753			

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-2025081921批-pH6.8介质-均一性2-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 - 31-26/7-1380-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:53:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3887899	99.509	656110	3628	1.072	--
2	3.901	19191	0.491	2781	7508	1.067	9.239
总计		3907091	100.000	658891			

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

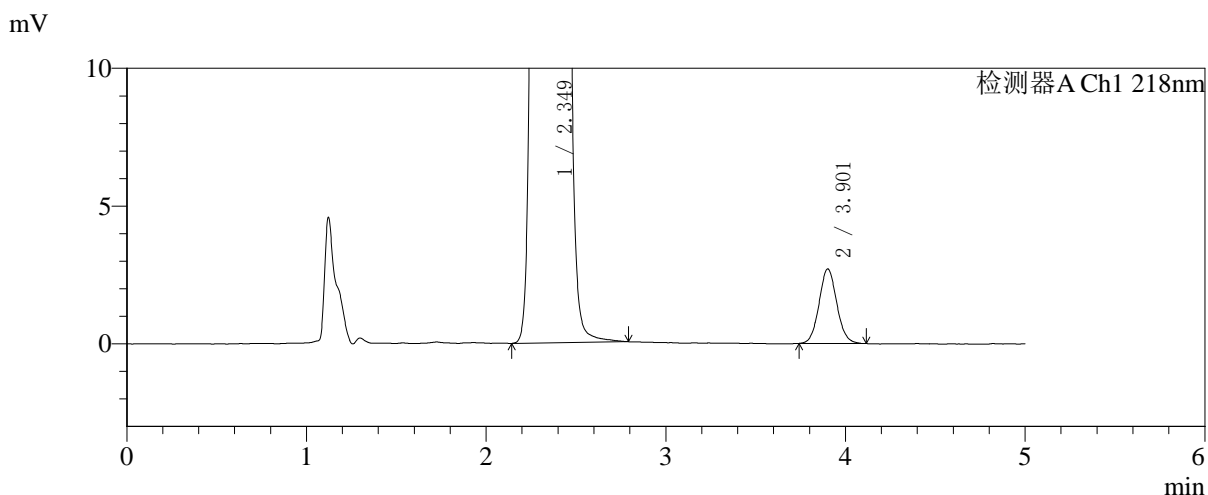
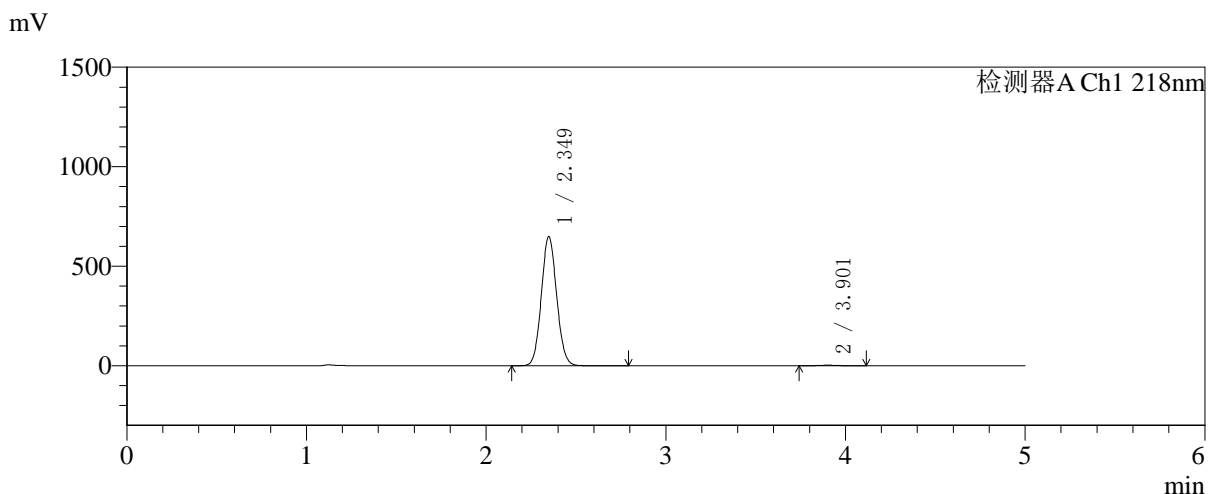


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1381-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 05:58:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3844489	99.520	648769	3629	1.073	--
2	3.901	18537	0.480	2698	7583	1.070	9.265
总计		3863025	100.000	651468			

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

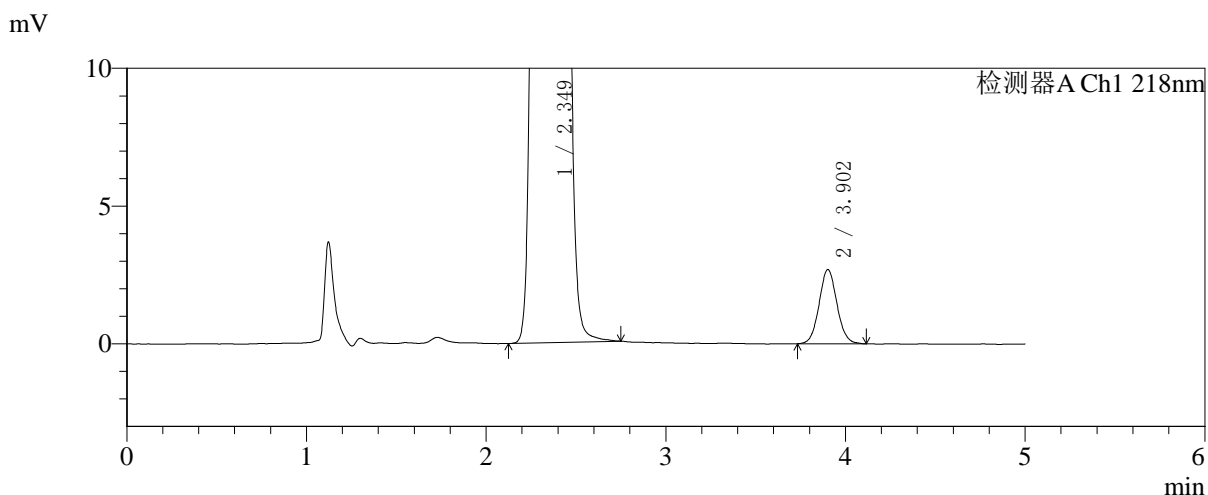
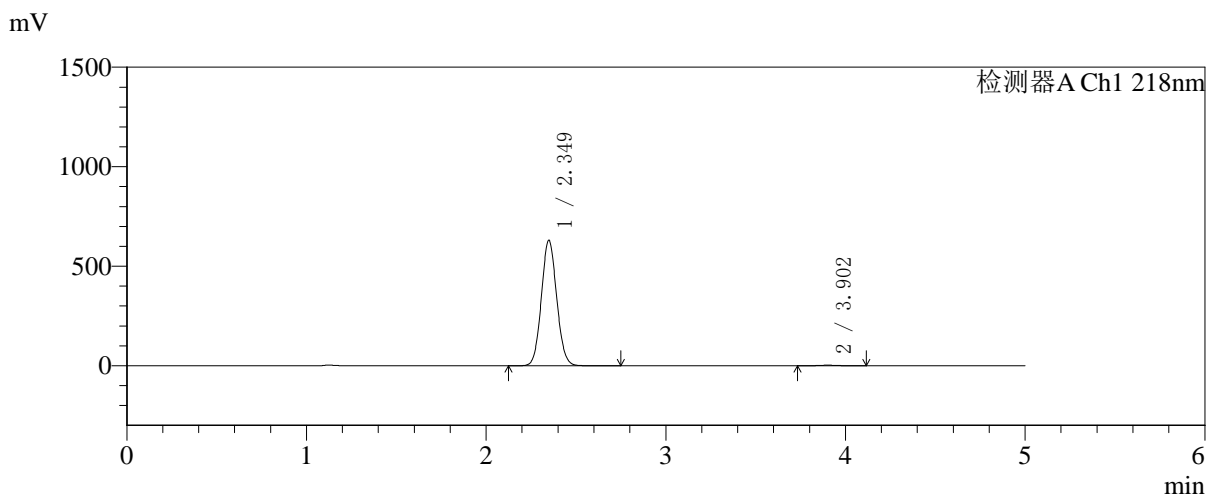


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1382-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:04:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3731120	99.502	629420	3626	1.073	--
2	3.902	18665	0.498	2693	7505	1.064	9.239
总计		3749785	100.000	632113			

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

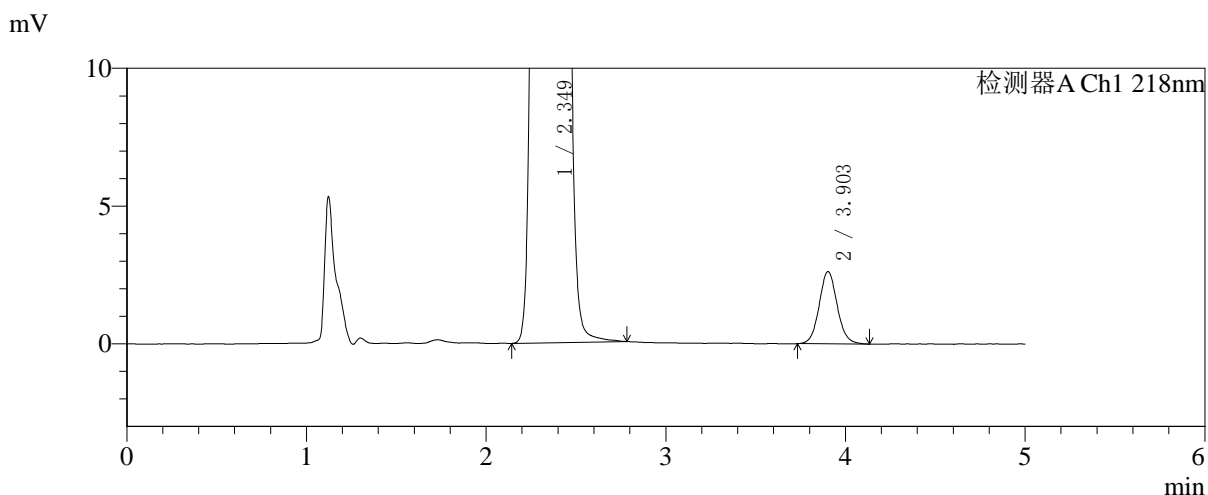
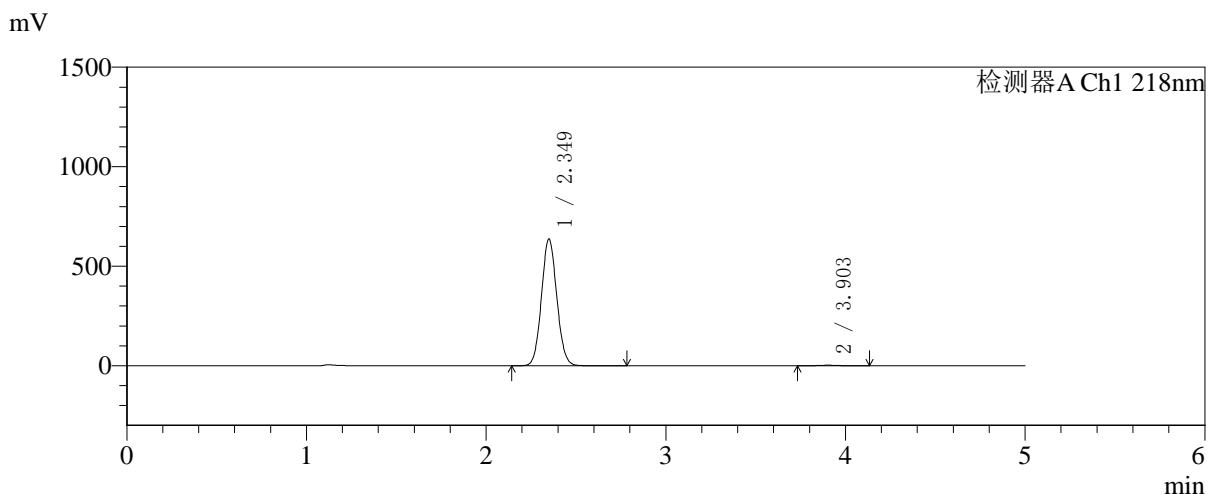


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1383-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:09:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3772970	99.518	635811	3626	1.073	--
2	3.903	18272	0.482	2623	7481	1.079	9.230
总计		3791243	100.000	638434			

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

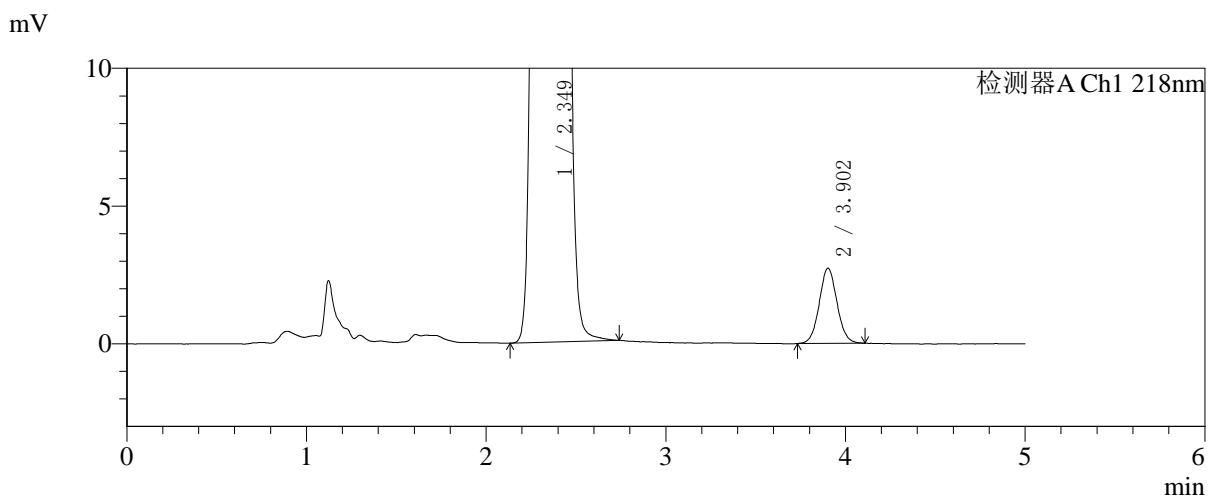
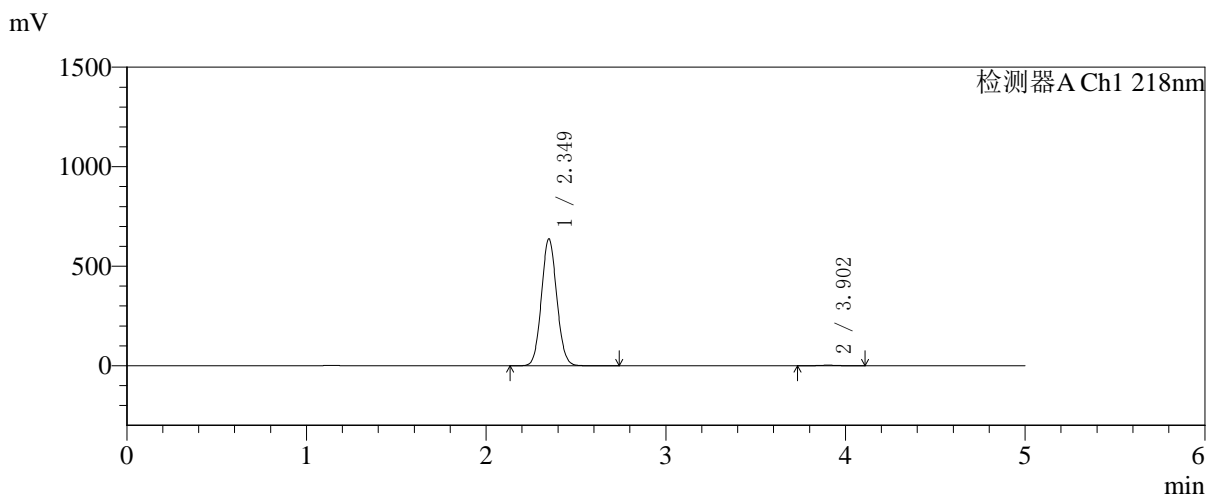


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1384-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:14:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

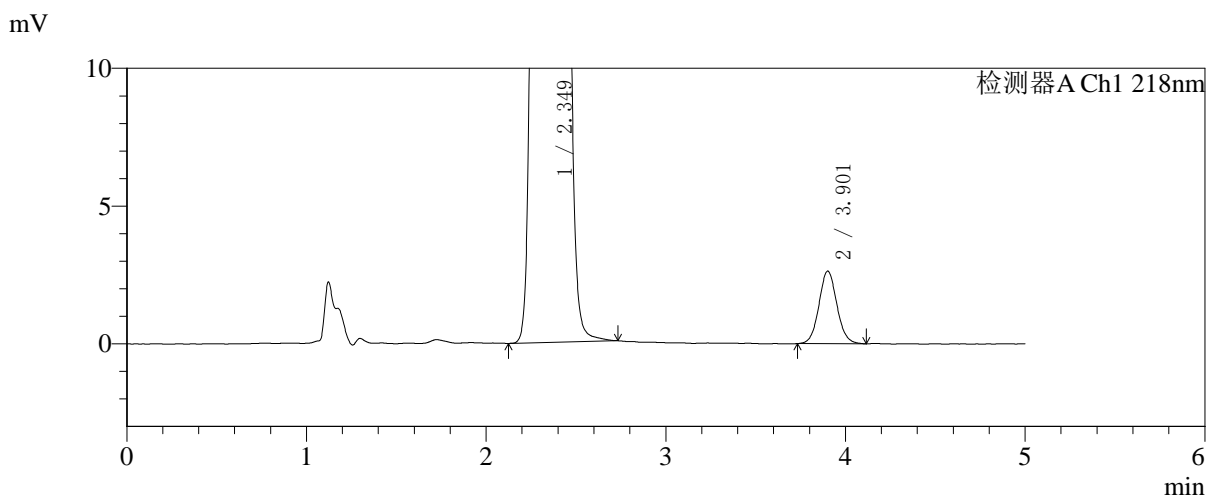
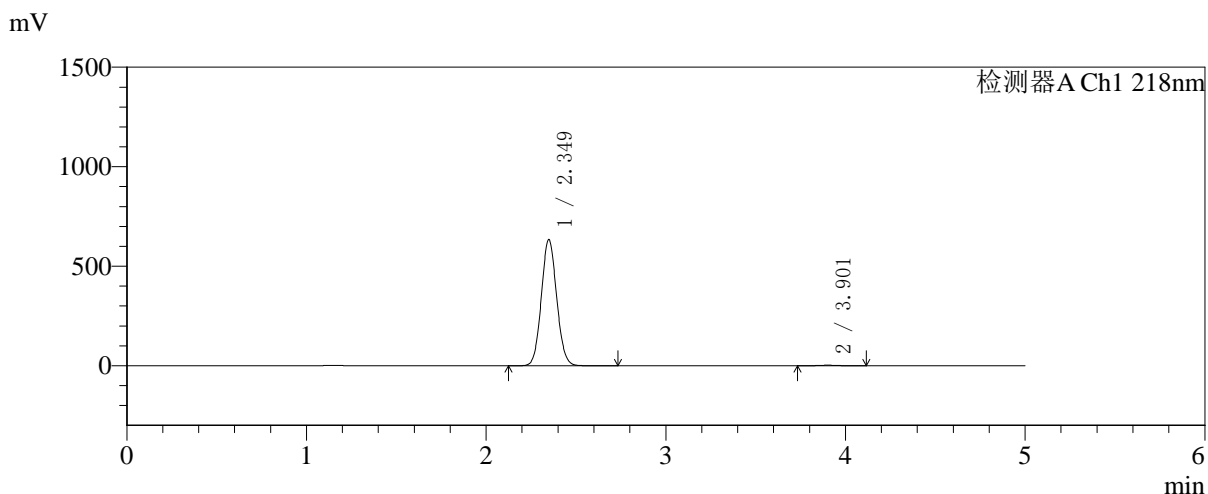
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3777937	99.508	636757	3625	1.073	--
2	3.902	18697	0.492	2726	7547	1.055	9.252
总计		3796634	100.000	639483			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1385-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3757875	99.517	633737	3623	1.073	--
2	3.901	18243	0.483	2625	7495	1.070	9.232
总计		3776118	100.000	636361			

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

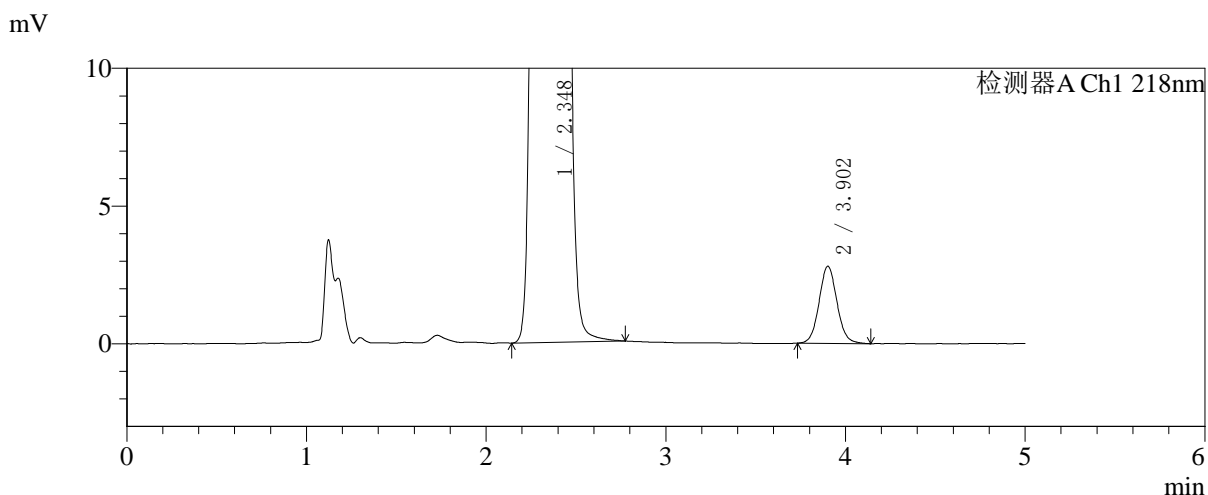
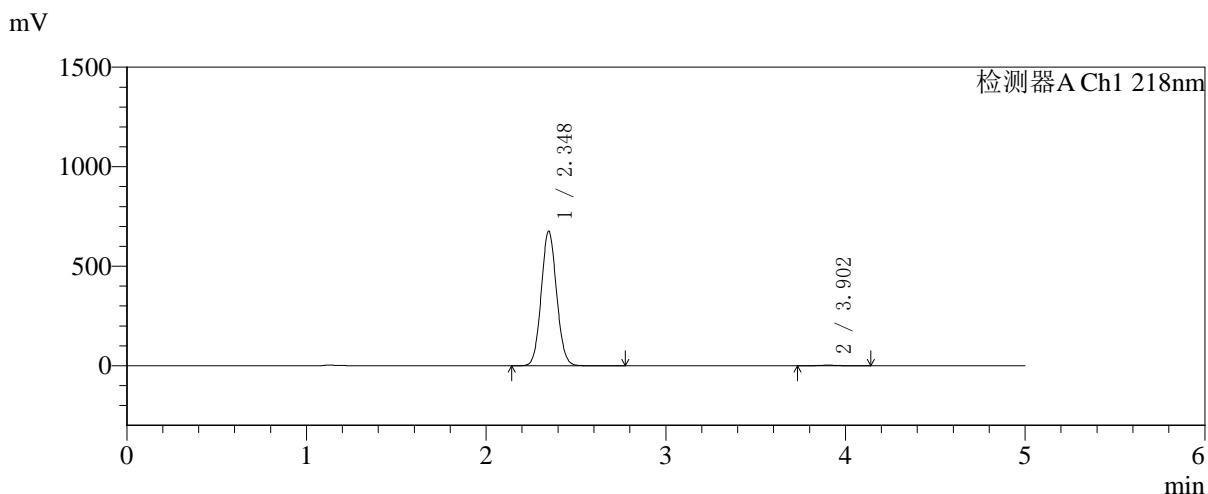


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1386-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	4009651	99.518	676059	3616	1.073	--
2	3.902	19438	0.482	2798	7479	1.067	9.230
总计		4029088	100.000	678857			

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

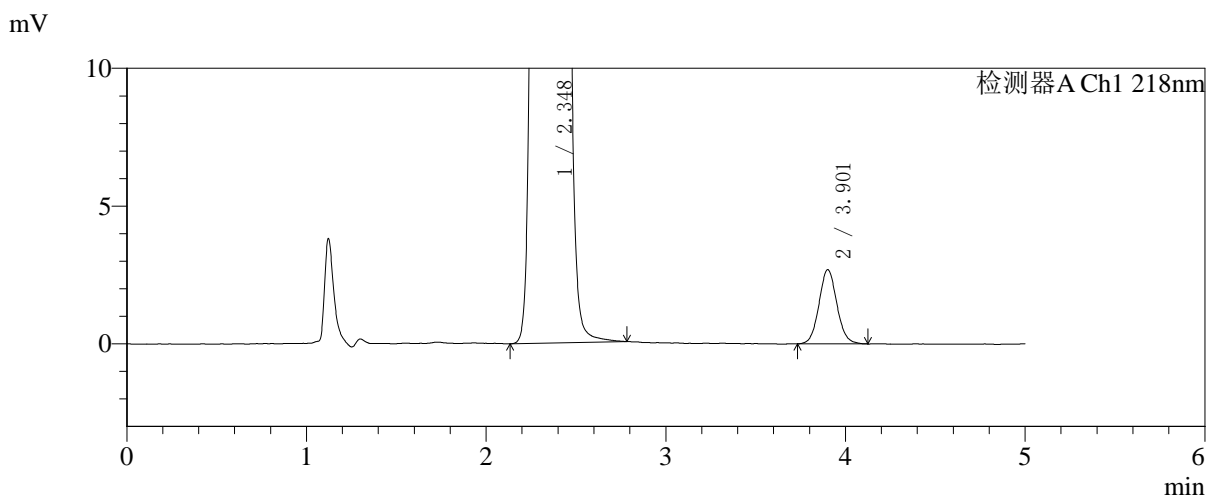
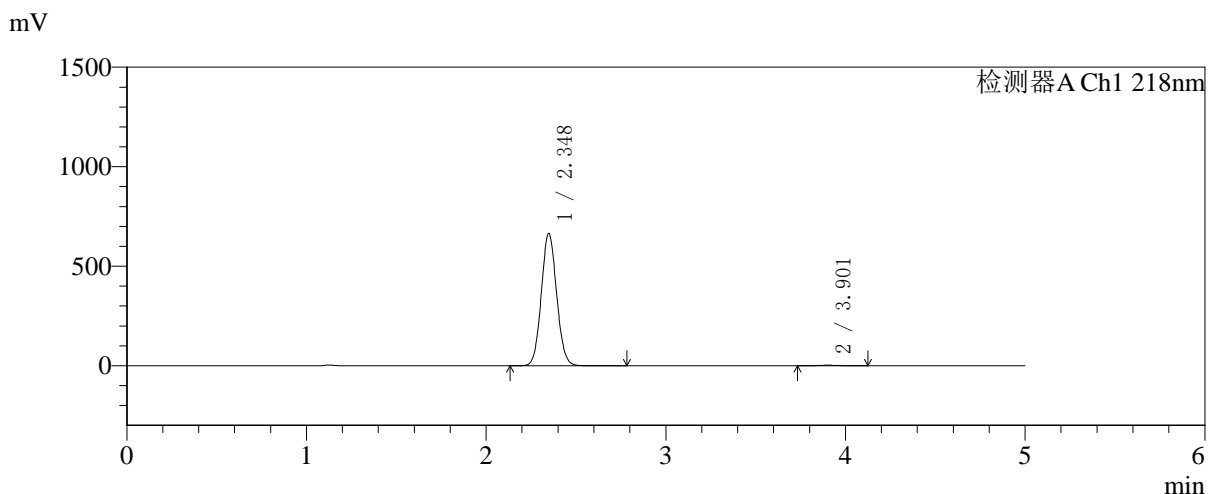


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1387-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:31:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3939314	99.528	664639	3626	1.072	--
2	3.901	18669	0.472	2688	7497	1.075	9.237
总计		3957983	100.000	667327			

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

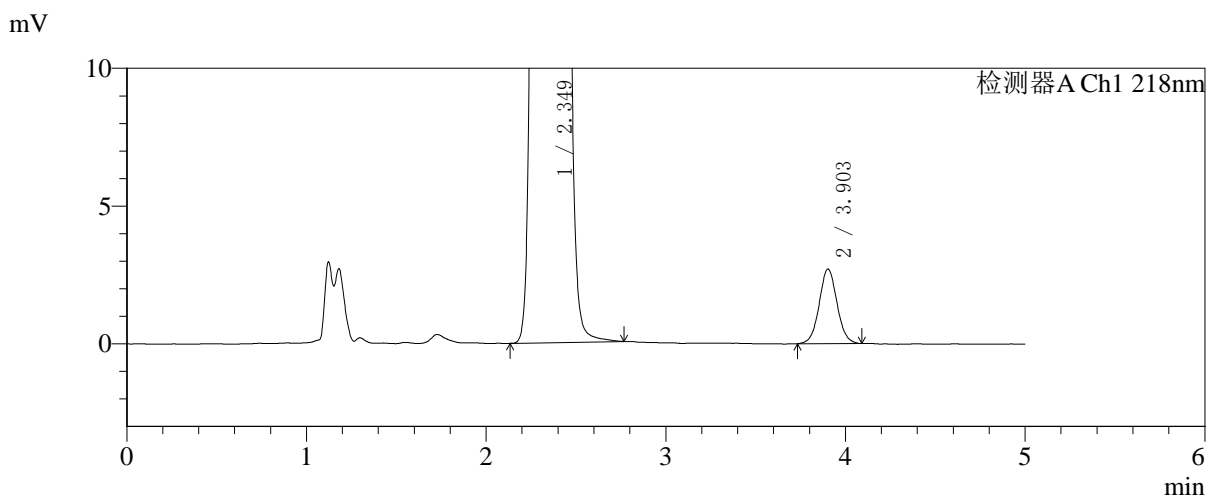
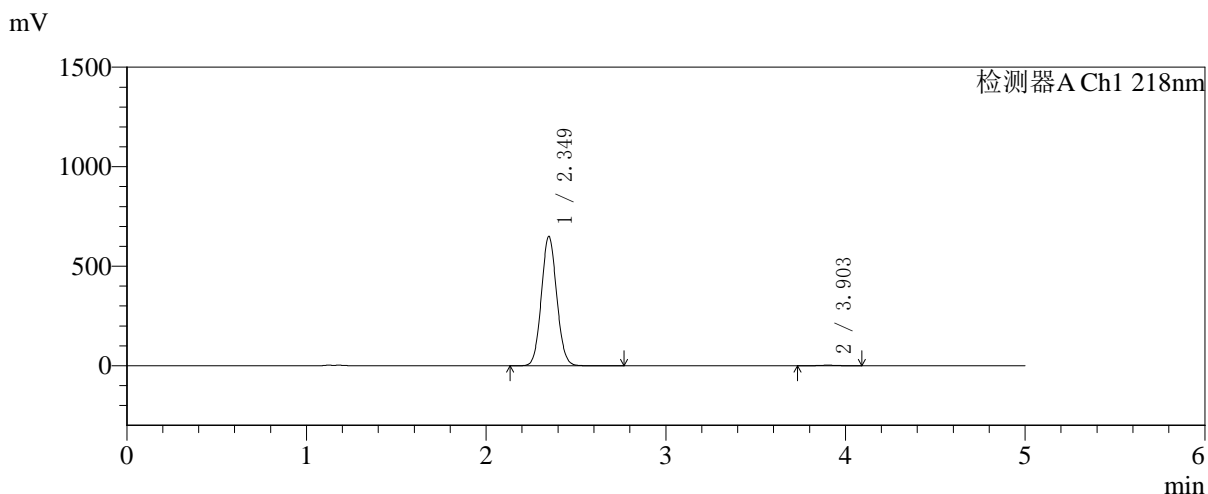


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1388-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:36:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

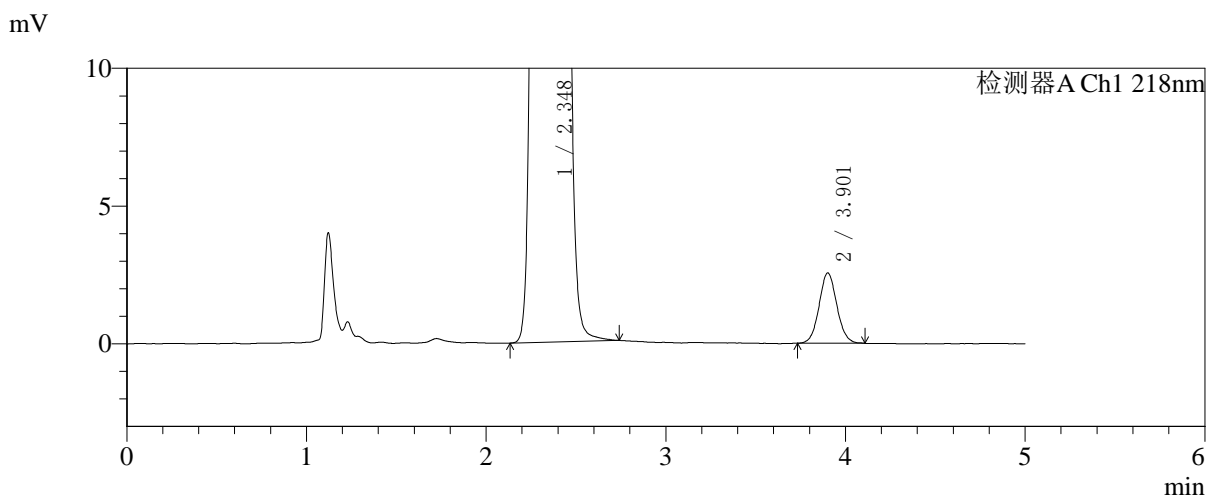
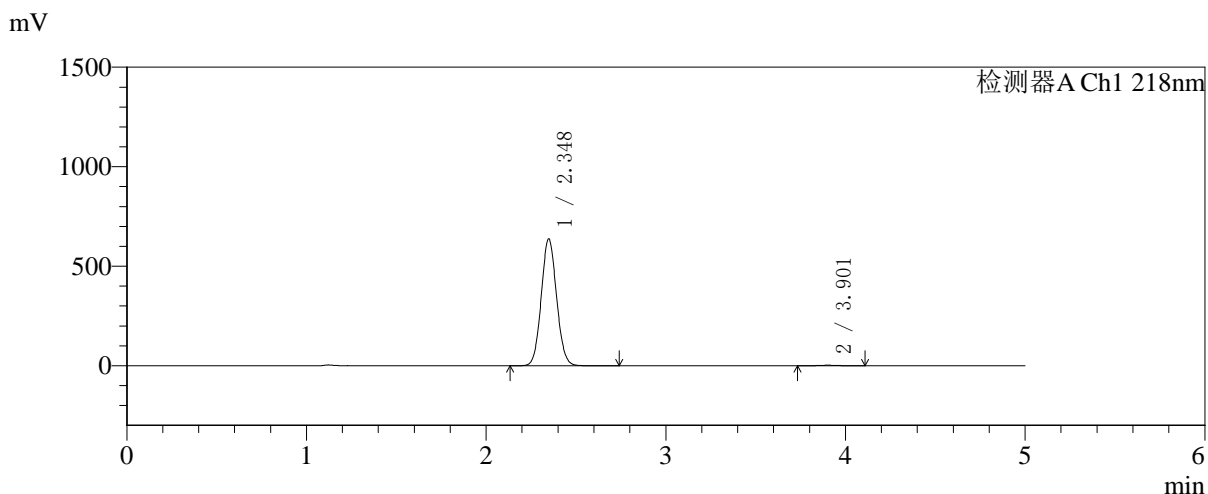
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3850611	99.517	649136	3622	1.072	--
2	3.903	18695	0.483	2705	7525	1.047	9.246
总计		3869306	100.000	651842			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1389-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:41:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3777239	99.539	637383	3622	1.072	--
2	3.901	17507	0.461	2545	7594	1.067	9.269
总计		3794747	100.000	639928			

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-2025081921批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

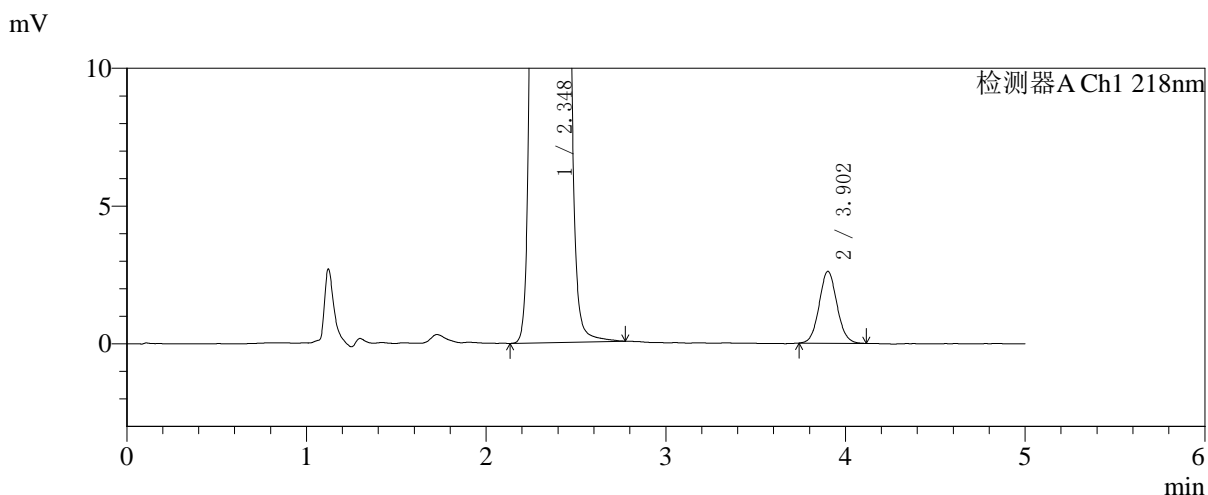
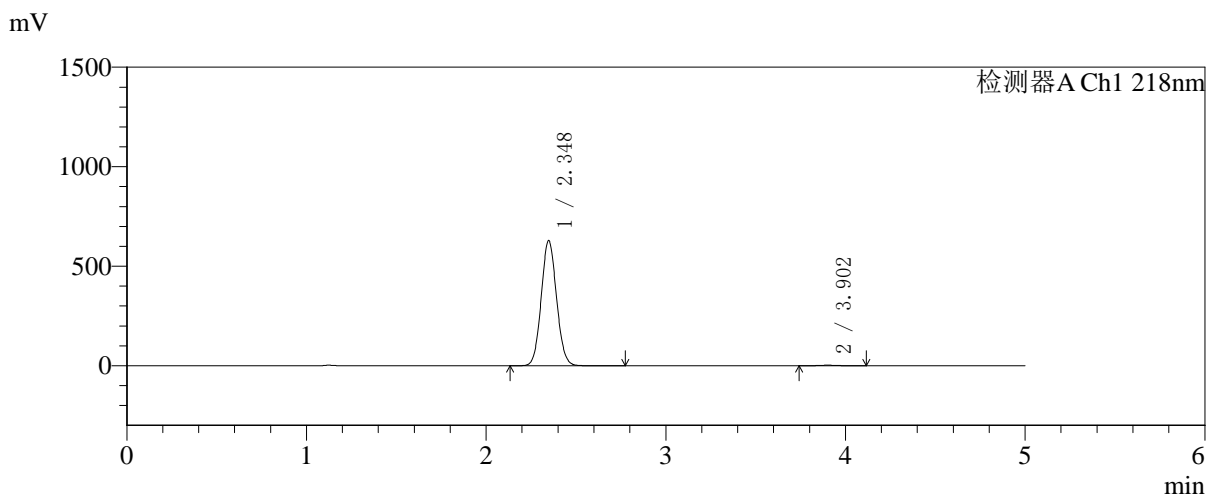


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1390-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:47:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

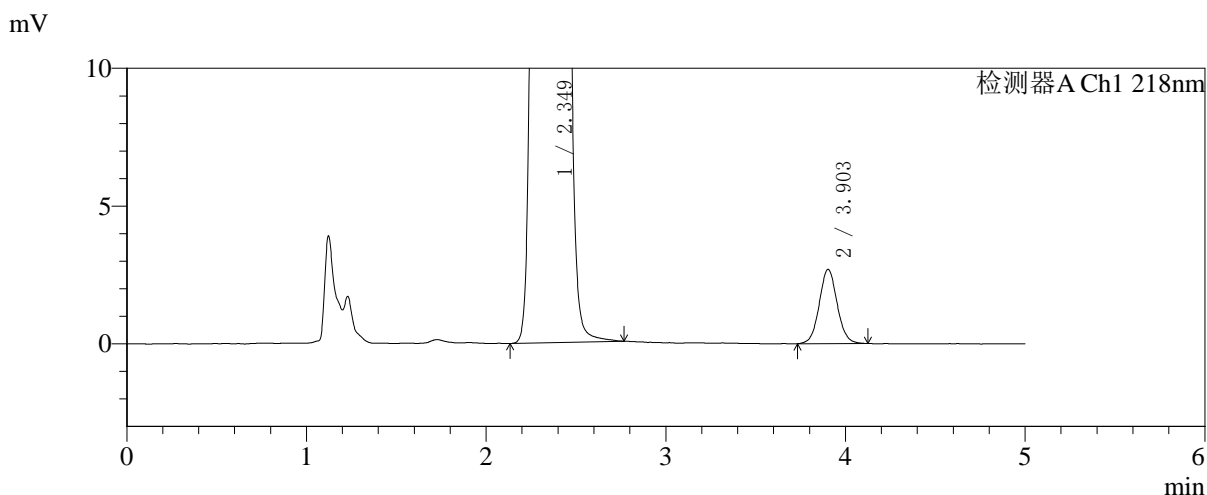
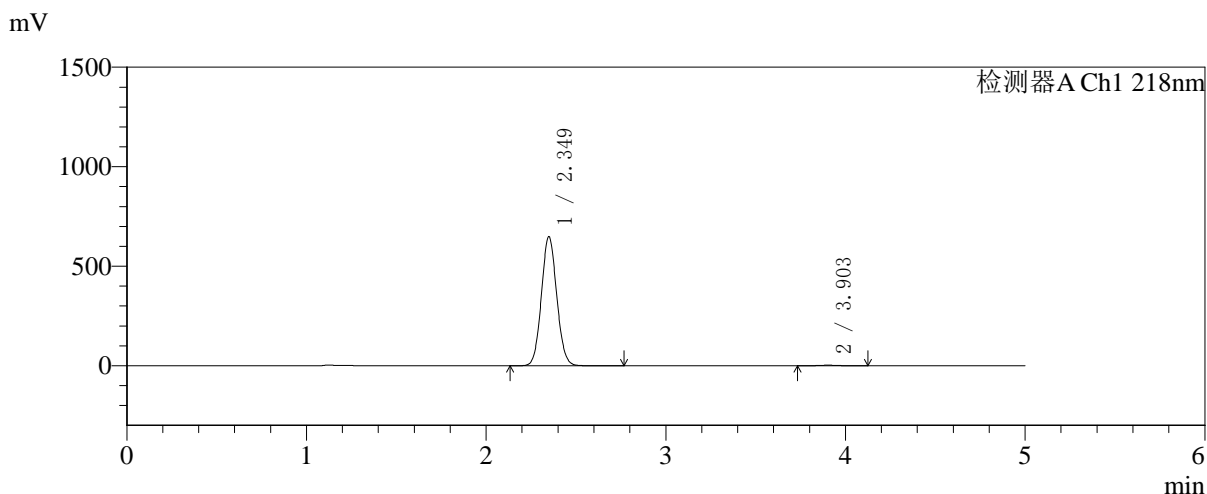
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3725128	99.519	628616	3619	1.072	--
2	3.902	17997	0.481	2607	7511	1.070	9.244
总计		3743125	100.000	631223			

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-2025081921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 - 31-26/7-1391-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3845910	99.516	647887	3619	1.072	--
2	3.903	18687	0.484	2696	7490	1.057	9.234
总计		3864597	100.000	650583			

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-2025081921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

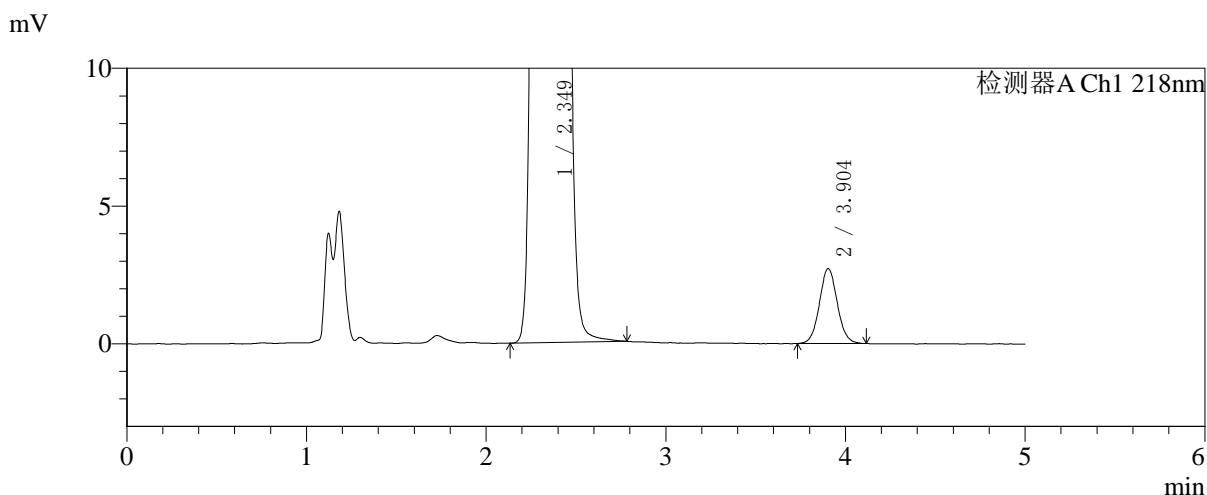
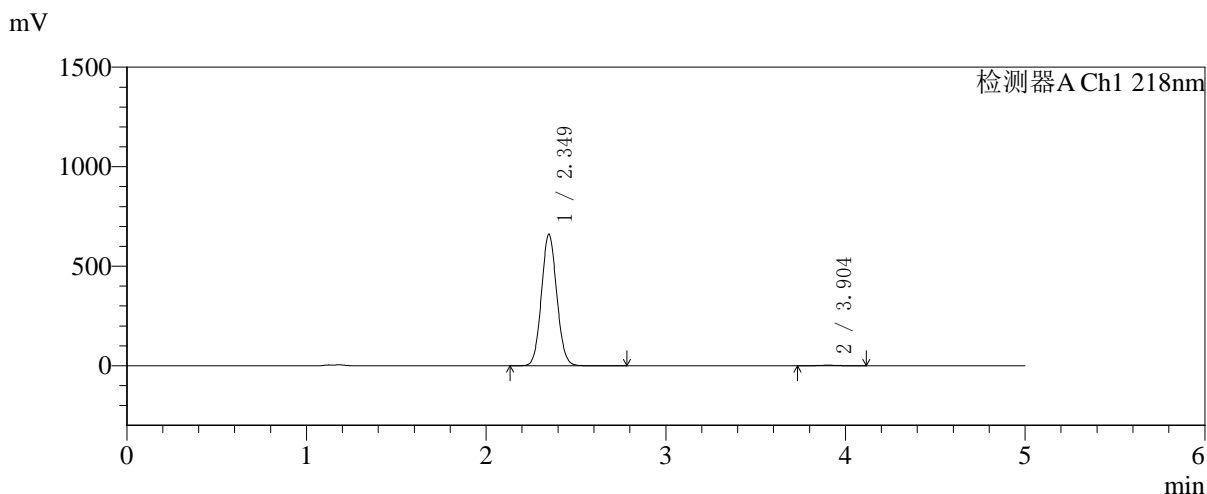


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1392-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 06:58:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

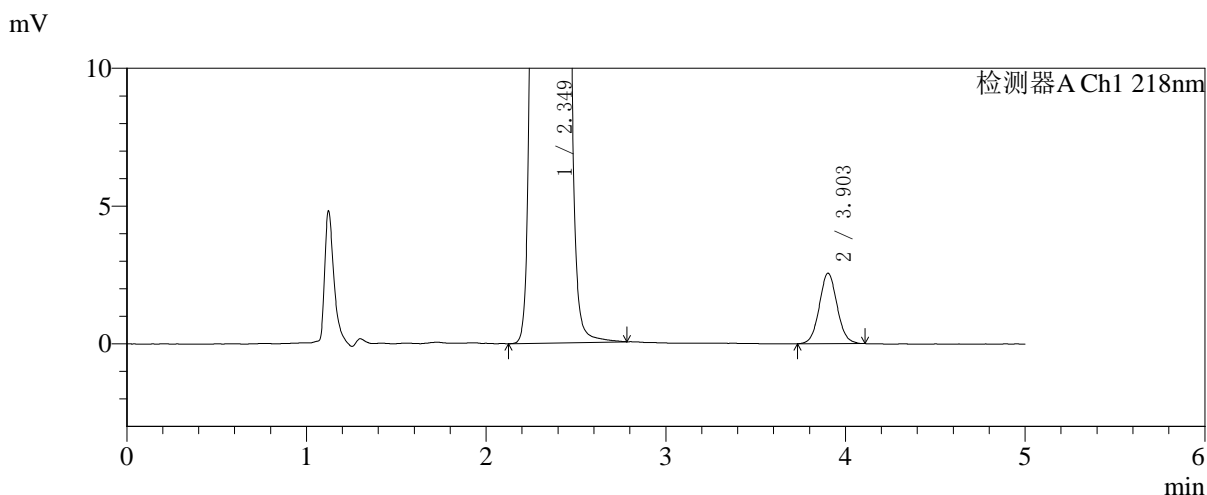
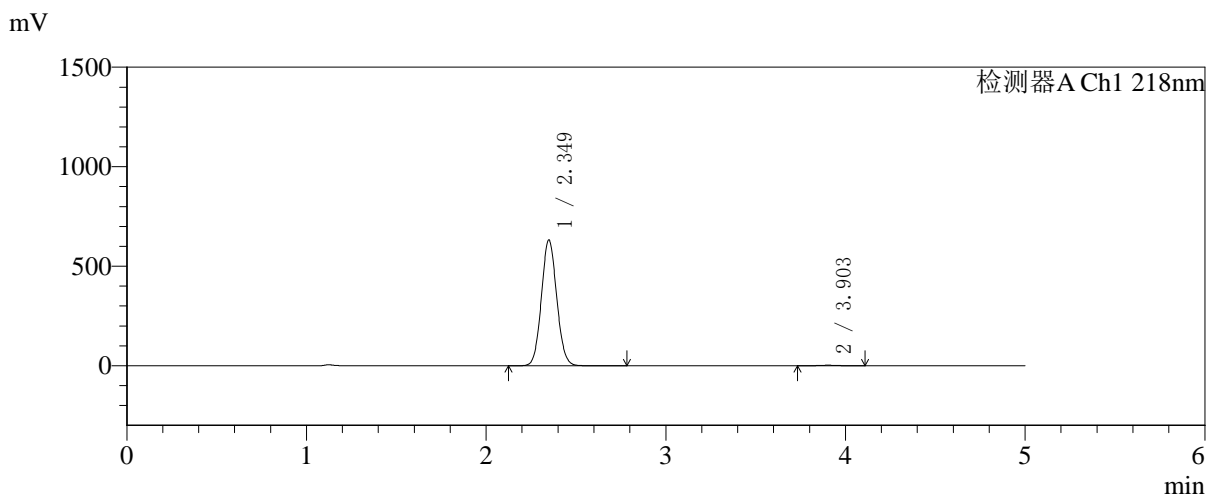
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3914593	99.522	659341	3621	1.072	--
2	3.904	18784	0.478	2721	7523	1.060	9.247
总计		3933377	100.000	662063			

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-2025081921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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1393-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:03:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.349	3744839	99.533	631102	3622	1.072	--
2	3.903	17556	0.467	2558	7538	1.061	9.250
总计		3762395	100.000	633660			

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-2025081921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

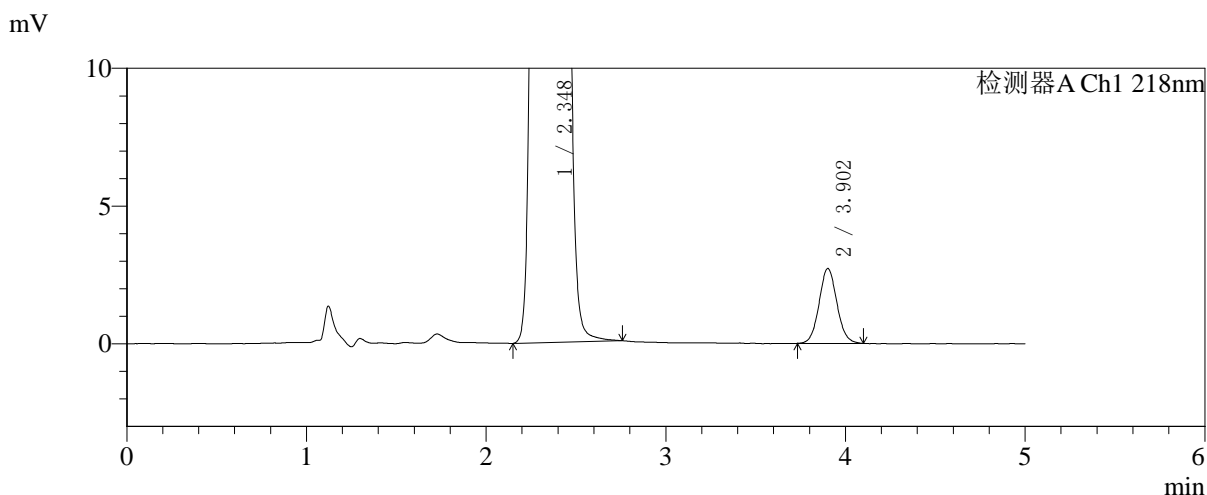
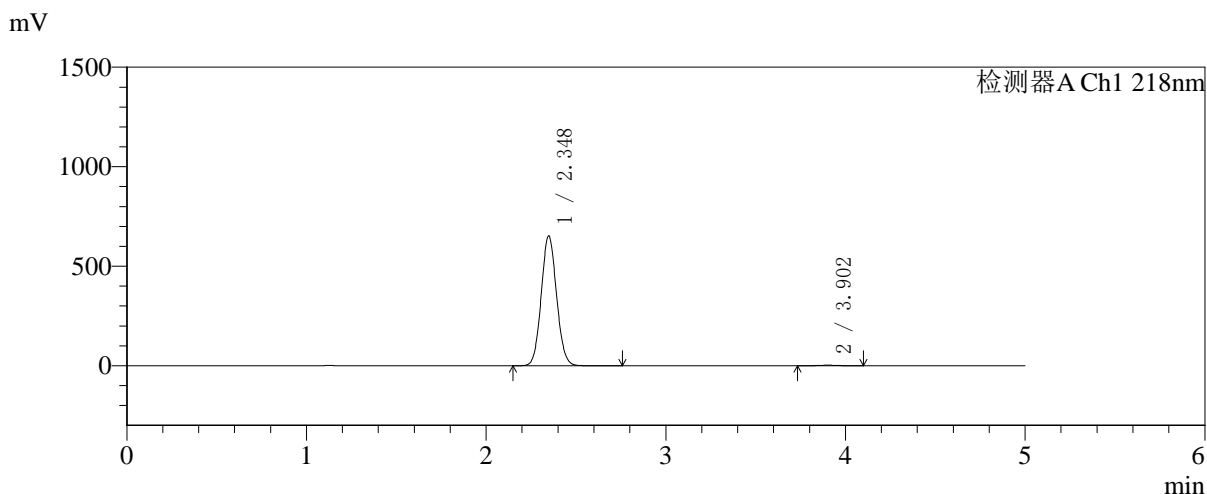


SMF-4124

<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 - 31-26/7-1394-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:08:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3867511	99.519	652280	3617	1.072	--
2	3.902	18710	0.481	2710	7520	1.072	9.243
总计		3886221	100.000	654990			

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-2025081921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

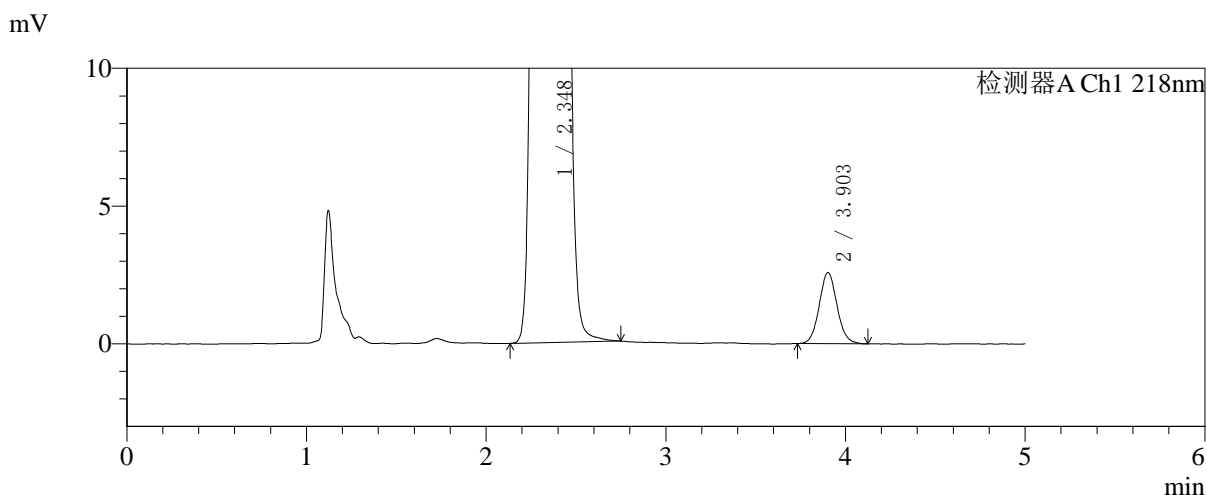
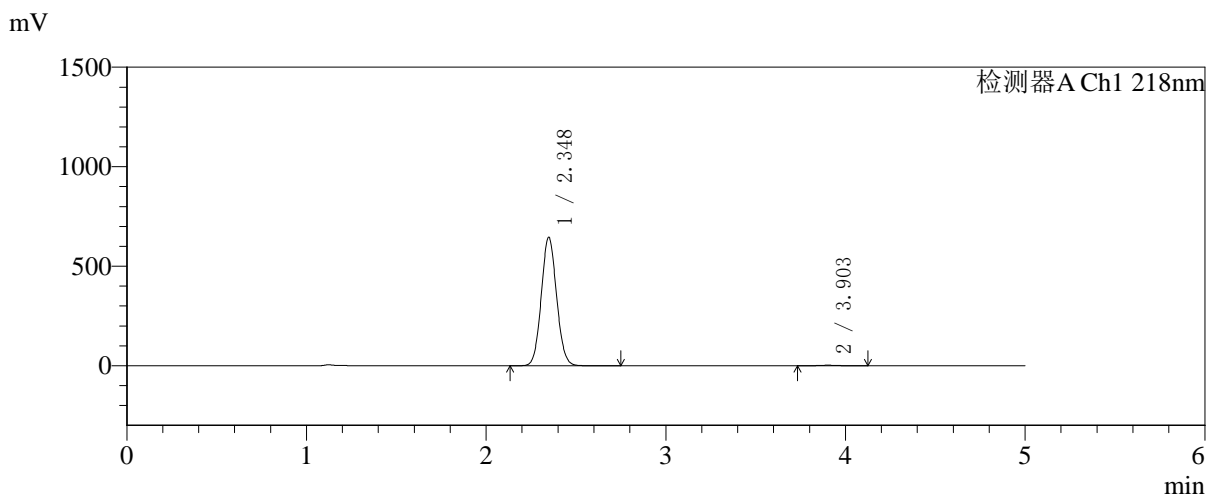


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1395-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:14:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:31:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3819808	99.537	645130	3629	1.071	--
2	3.903	17775	0.463	2579	7543	1.075	9.261
总计		3837583	100.000	647710			

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-2025081921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

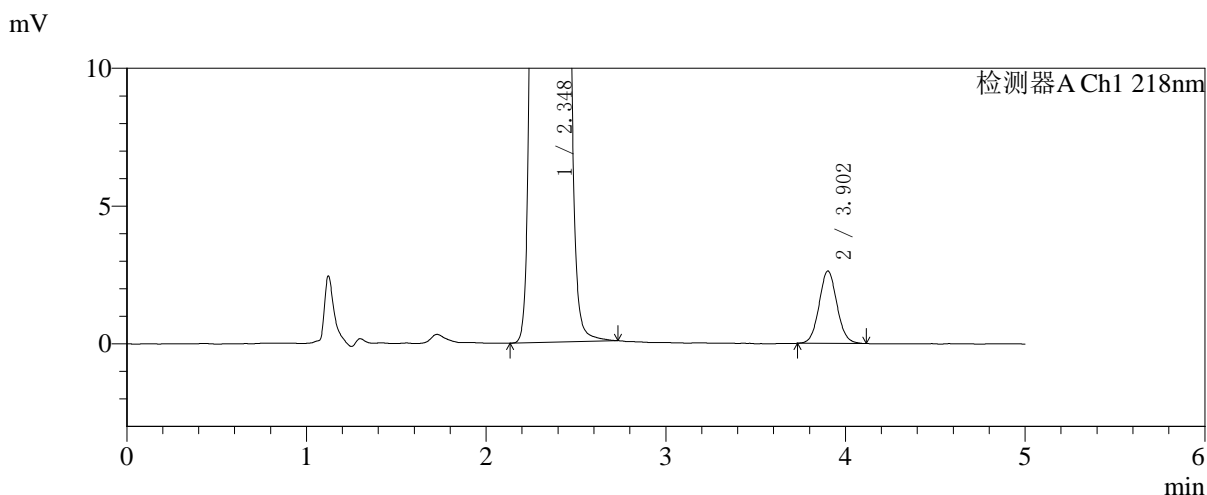
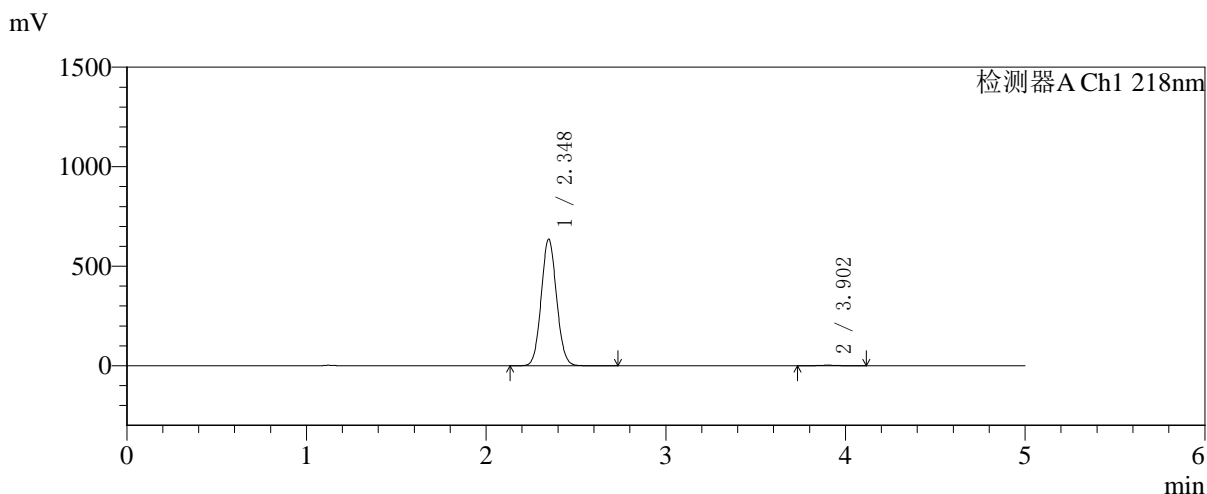


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1396-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:19:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:32:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	3769058	99.522	636046	3620	1.072	--
2	3.902	18108	0.478	2624	7493	1.061	9.238
总计		3787166	100.000	638670			

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

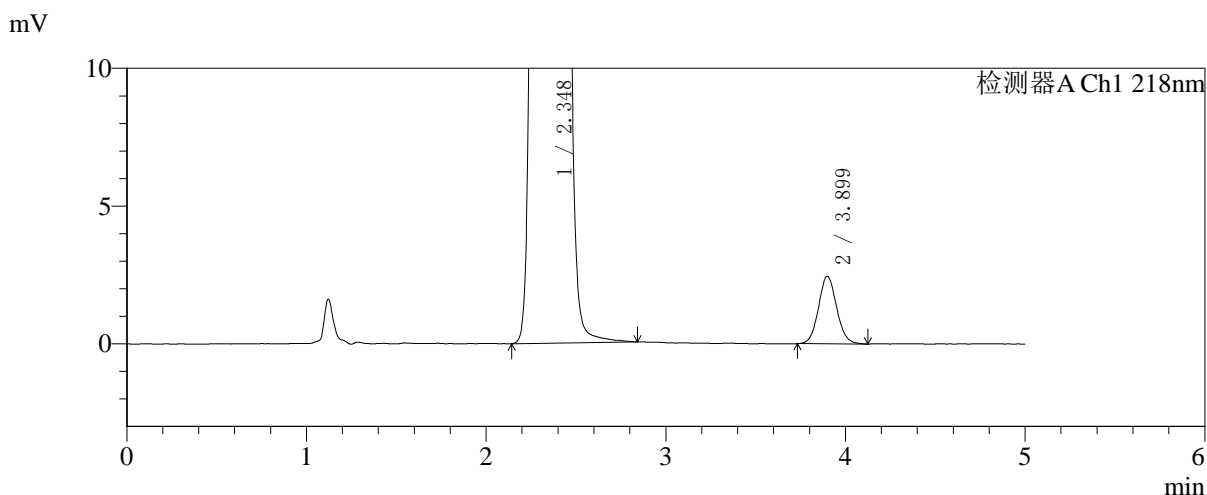
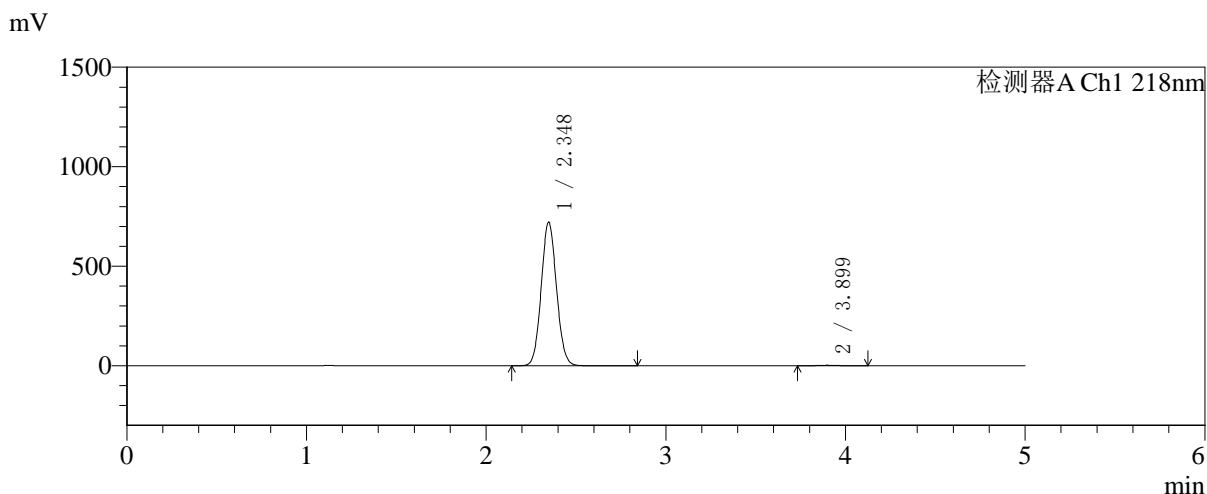


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1397-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:25:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:32:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	4265418	99.598	721584	3636	1.071	--
2	3.899	17202	0.402	2448	7212	1.082	9.140
总计		4282620	100.000	724031			

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

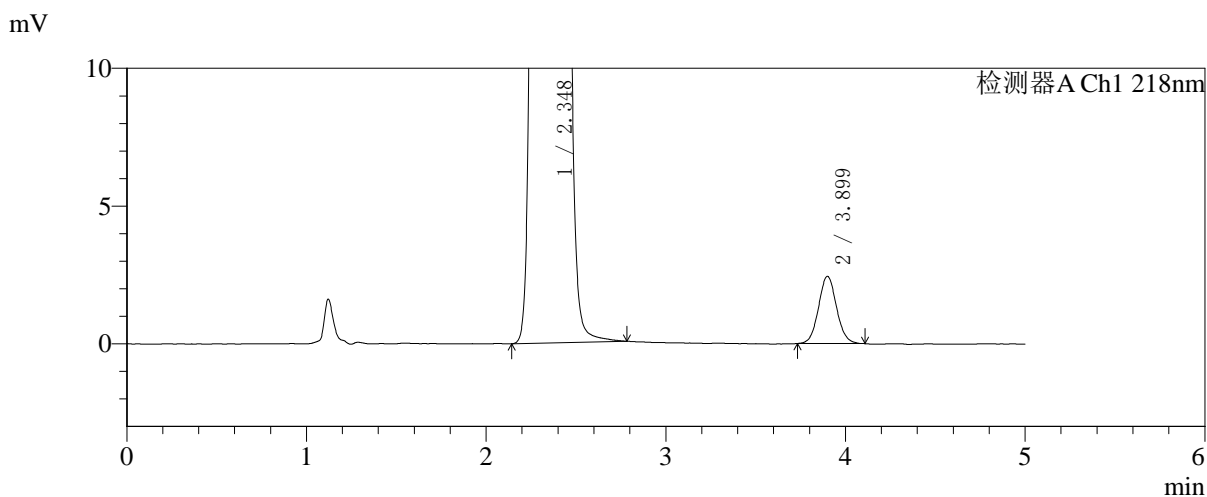
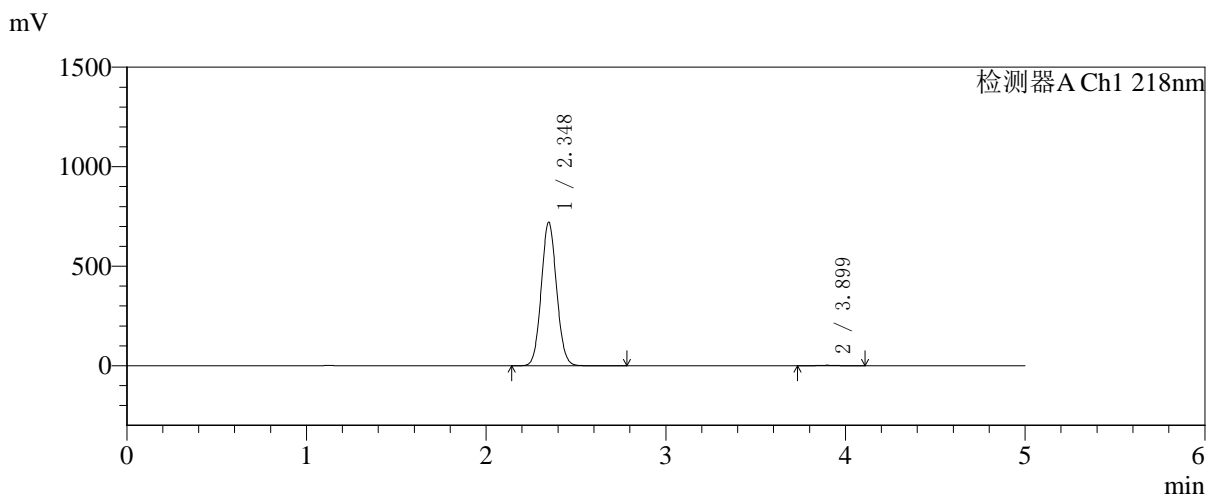


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-26/7-1398-2 - zzp-zjtj6y-2025081921p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:30:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 10:32:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.348	4262263	99.602	720906	3640	1.070	--
2	3.899	17013	0.398	2435	7384	1.066	9.200
总计		4279275	100.000	723341			

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