

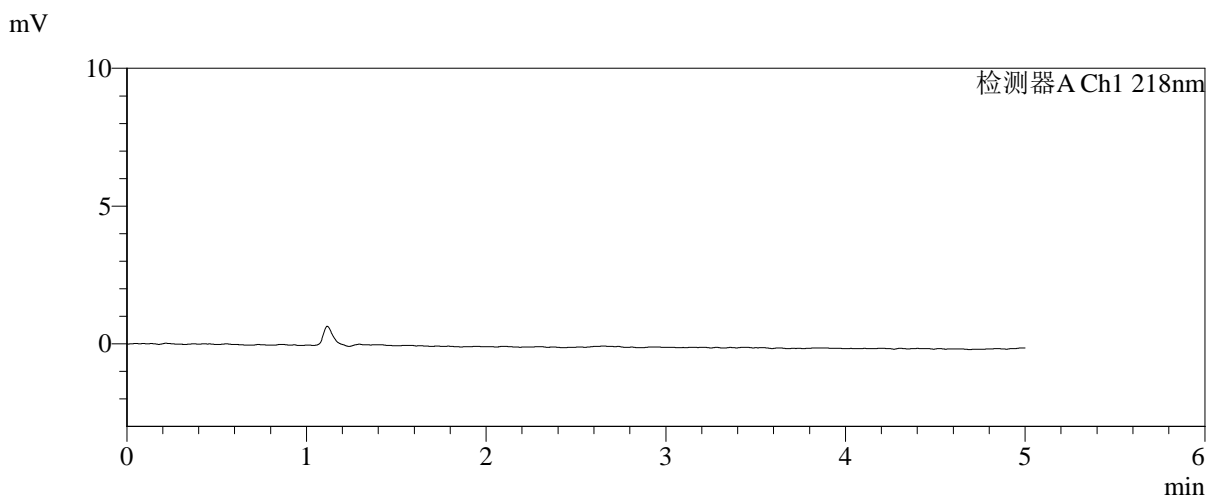
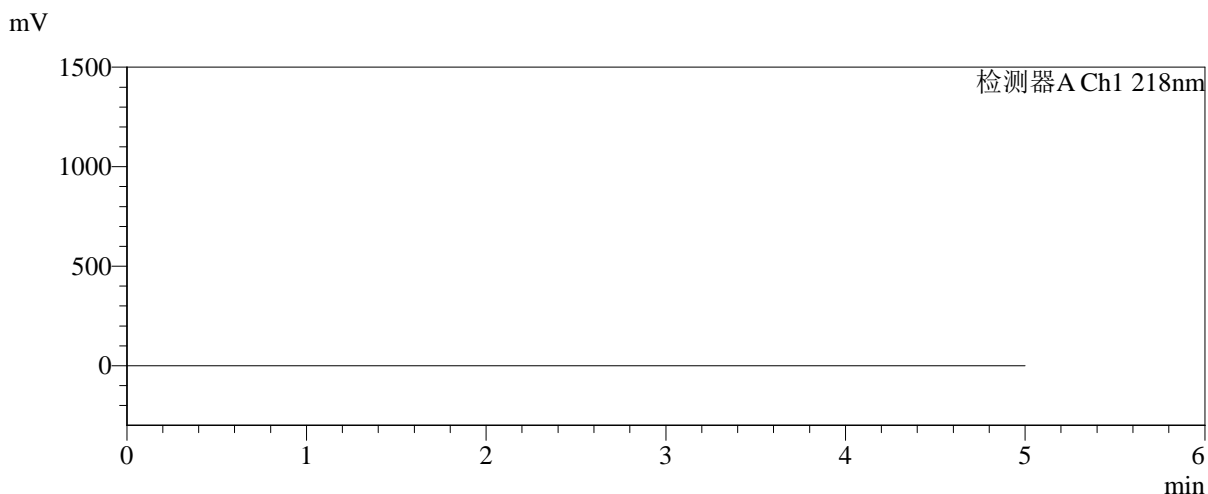


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-5-2 - zzp-zztj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 17:42:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
溶剂

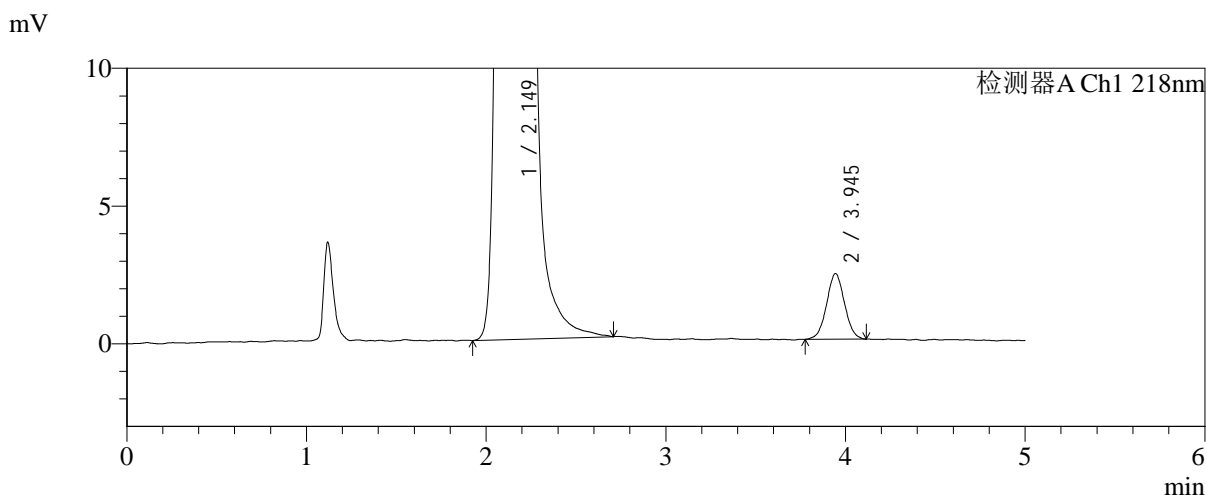
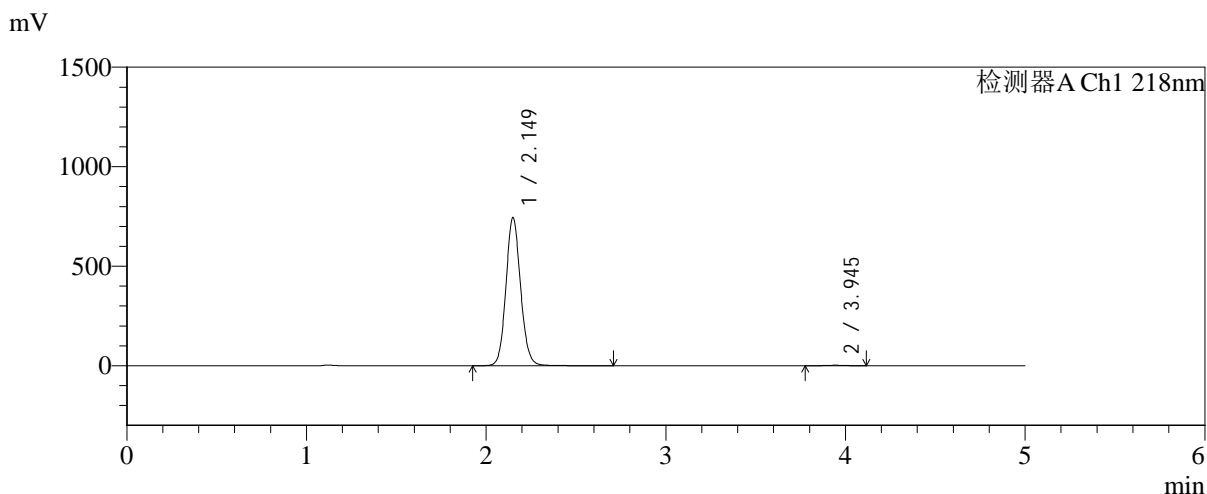


SMF-4124

<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 - 31-29/28-6-2 - zzp-zztj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 17:47:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

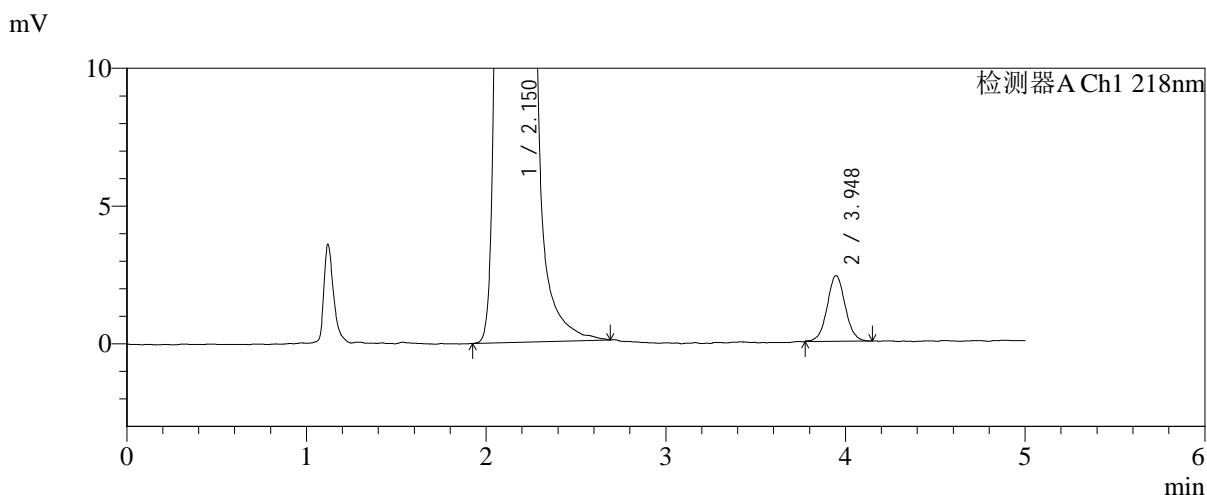
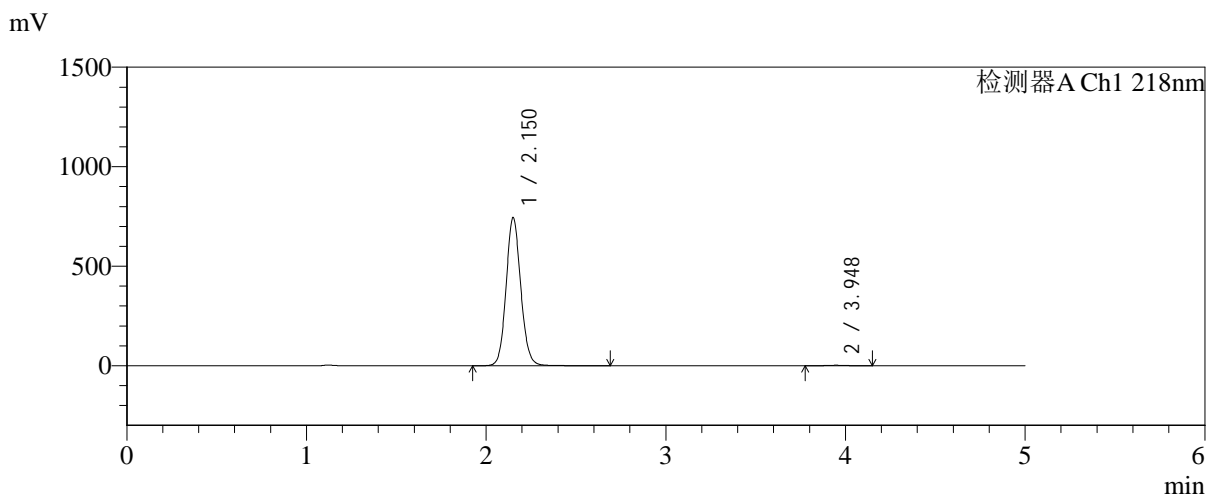
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	4216244	99.608	743602	3406	1.102	--
2	3.945	16595	0.392	2381	7352	1.026	10.839
总计		4232839	100.000	745984			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-7-2 - zzp-zztj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 17:53:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

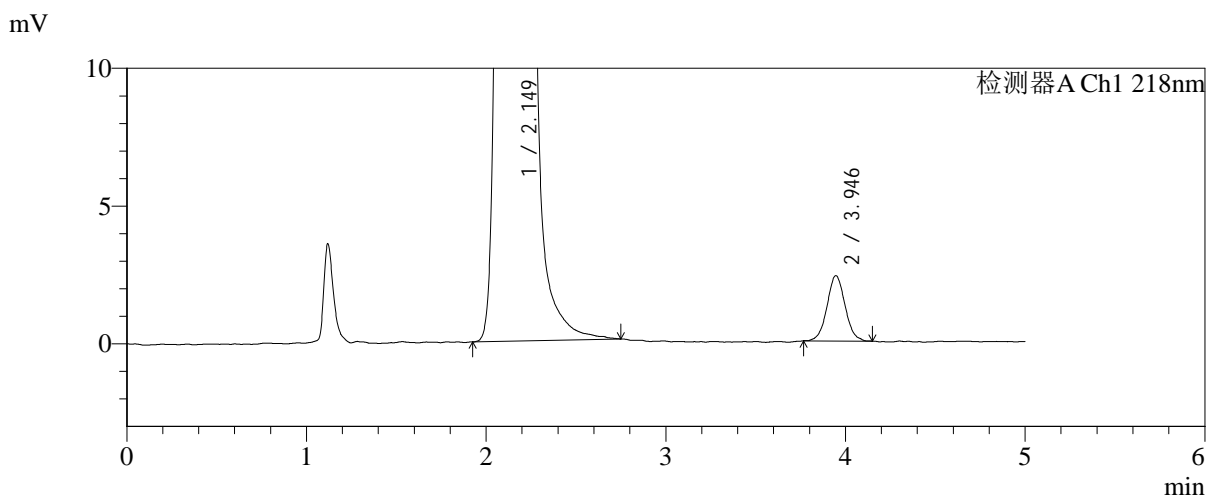
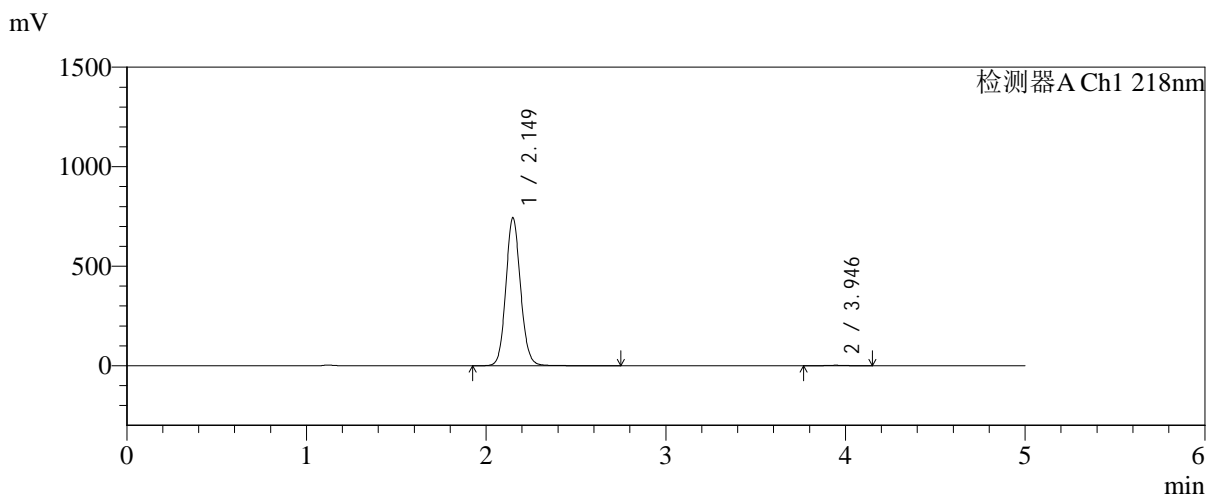
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	4220225	99.609	741802	3395	1.102	--
2	3.948	16552	0.391	2381	7710	1.035	10.981
总计		4236777	100.000	744183			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-8-2 - zzp-zztj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 17:58:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	4224215	99.610	743352	3381	1.104	--
2	3.946	16537	0.390	2368	7485	1.056	10.886
总计		4240752	100.000	745720			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
对照品溶液-1-3

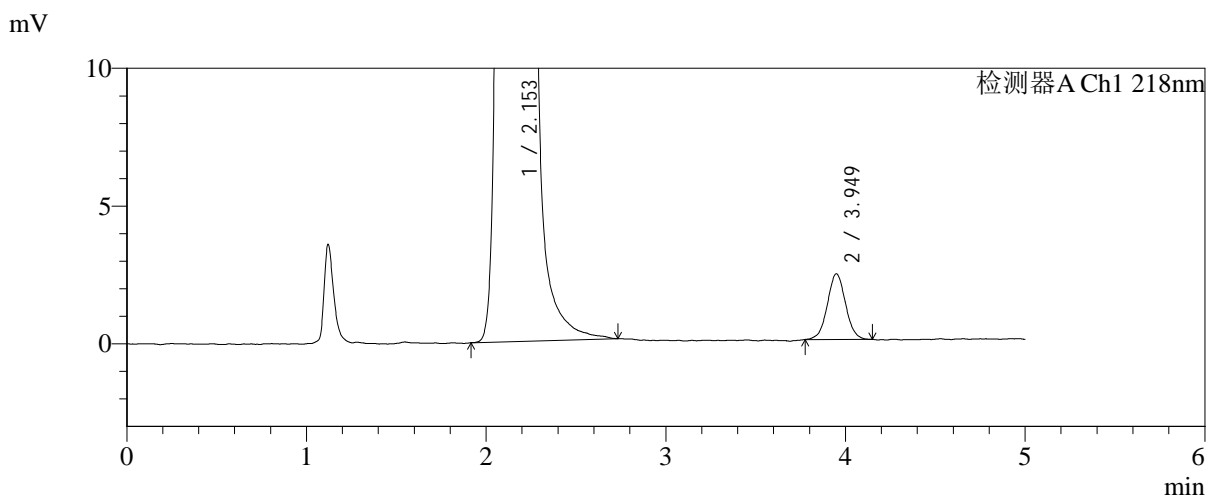
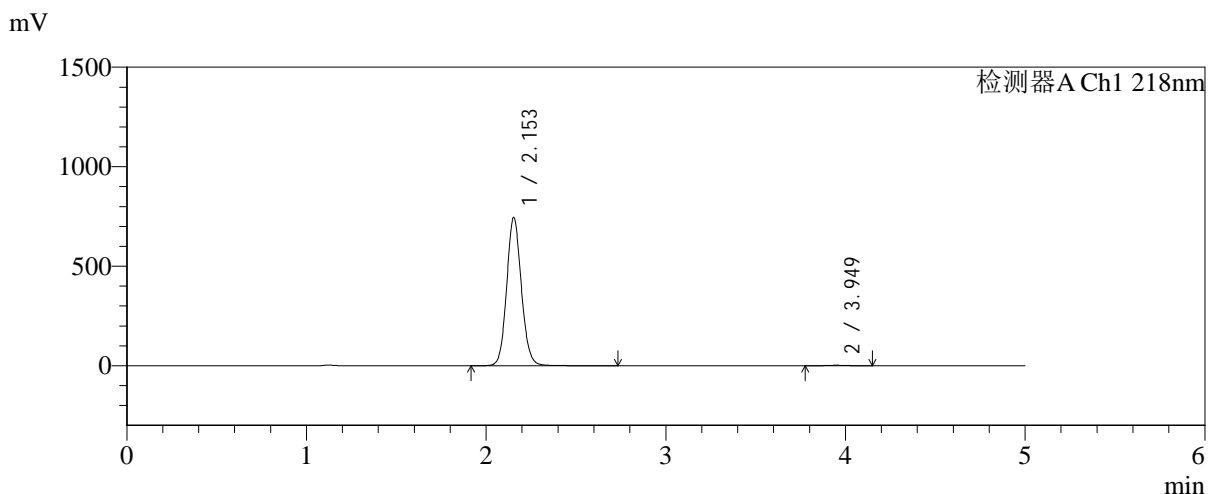


SMF-4124

<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 - 31-29/28-9-2 - zzp-zztj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 18:04:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	4238090	99.606	744279	3382	1.102	--
2	3.949	16750	0.394	2381	7299	1.022	10.786
总计		4254839	100.000	746659			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

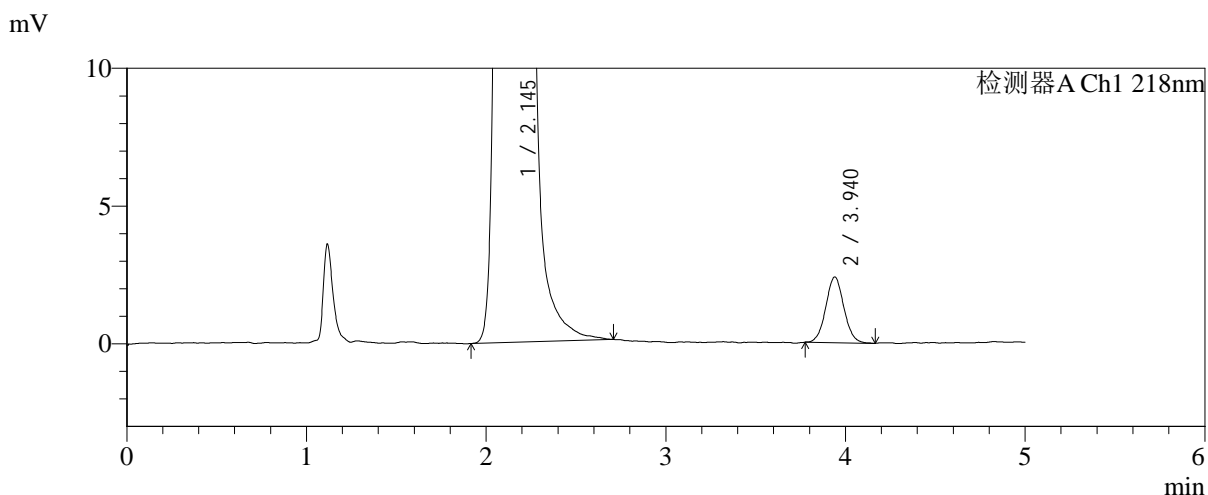
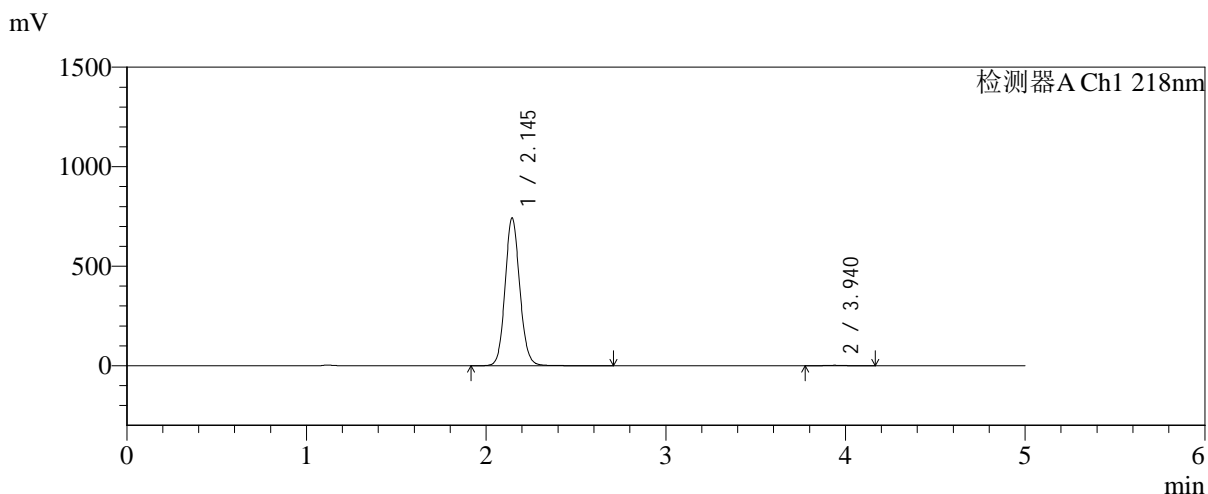


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-10-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 18:09:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	4220922	99.605	742598	3373	1.101	--
2	3.940	16752	0.395	2385	7360	1.049	10.836
总计		4237673	100.000	744983			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

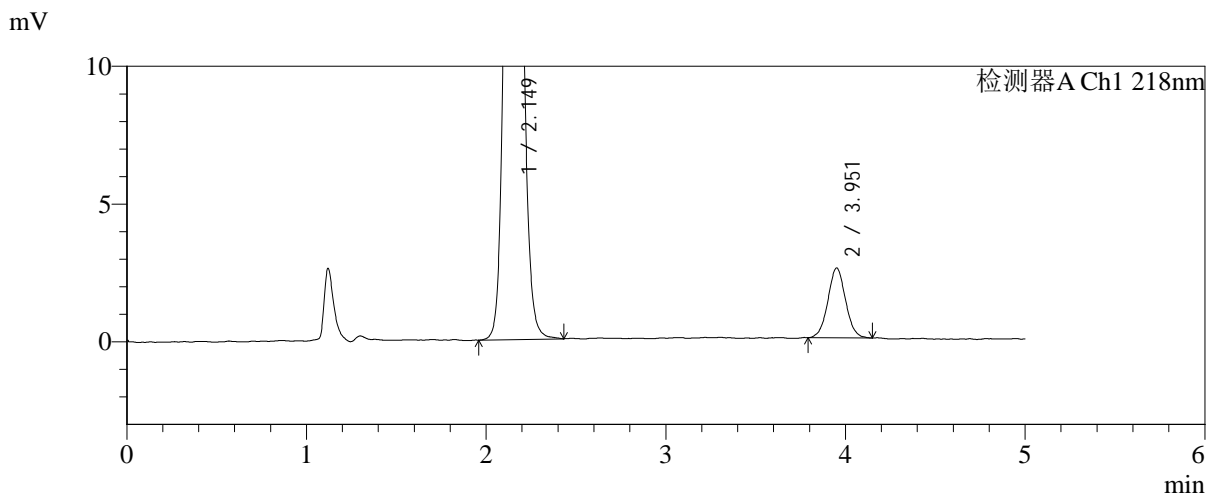
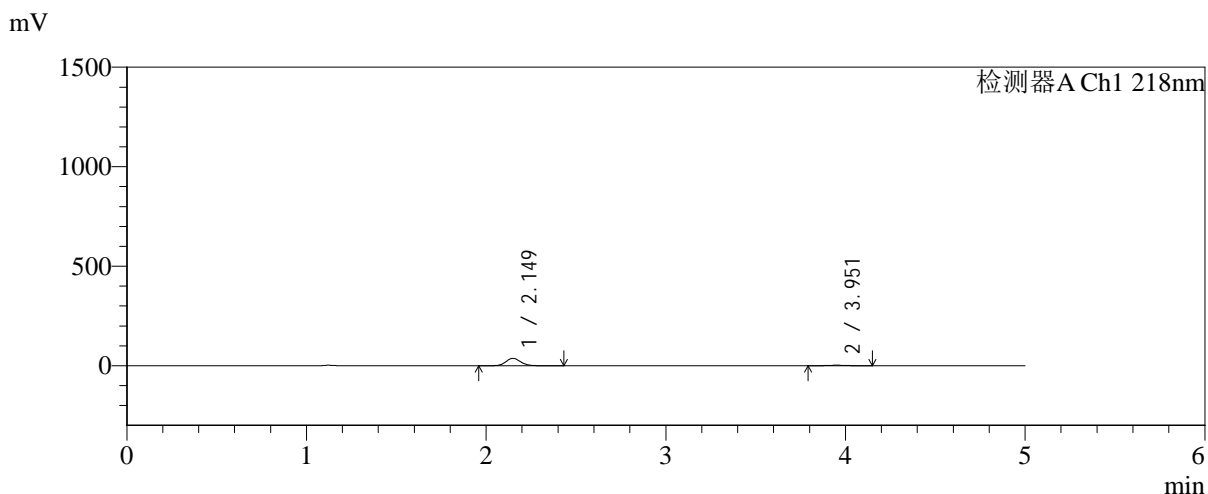


SMF-4124

<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 - 31-29/28-11-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 18:14:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	212756	92.471	37377	3365	1.112	--
2	3.951	17322	7.529	2525	7733	1.029	10.994
总计		230079	100.000	39902			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

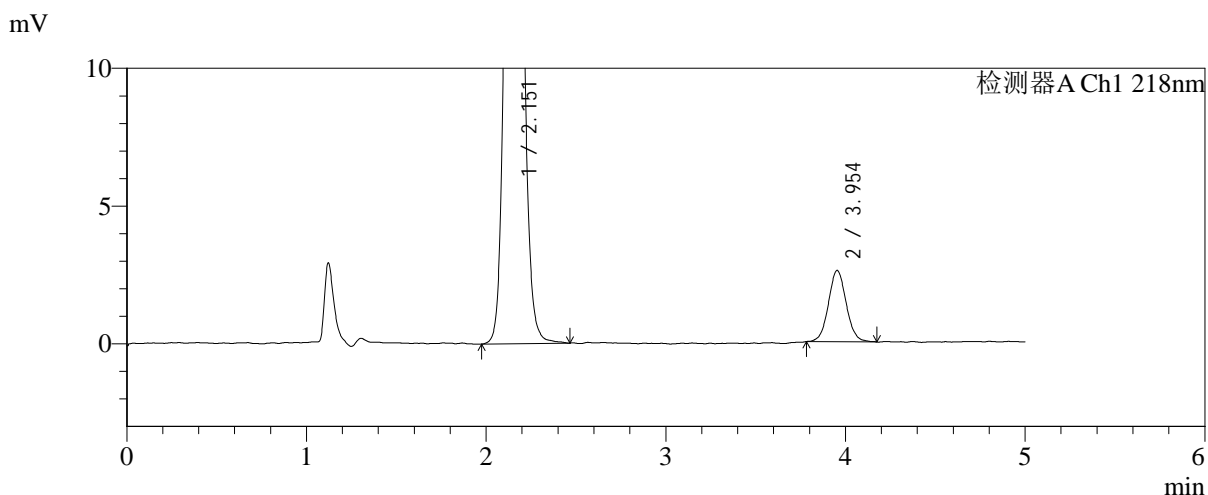
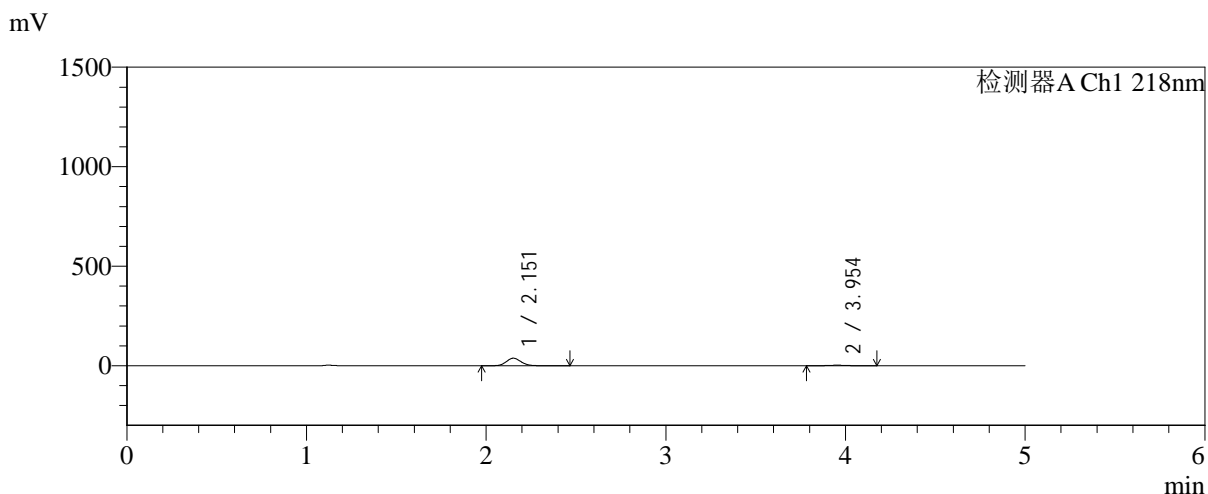


SMF-4124

<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 - 31-29/28-12-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 18:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	216747	92.421	37820	3361	1.111	--
2	3.954	17773	7.579	2587	7829	1.050	11.018
总计		234520	100.000	40407			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

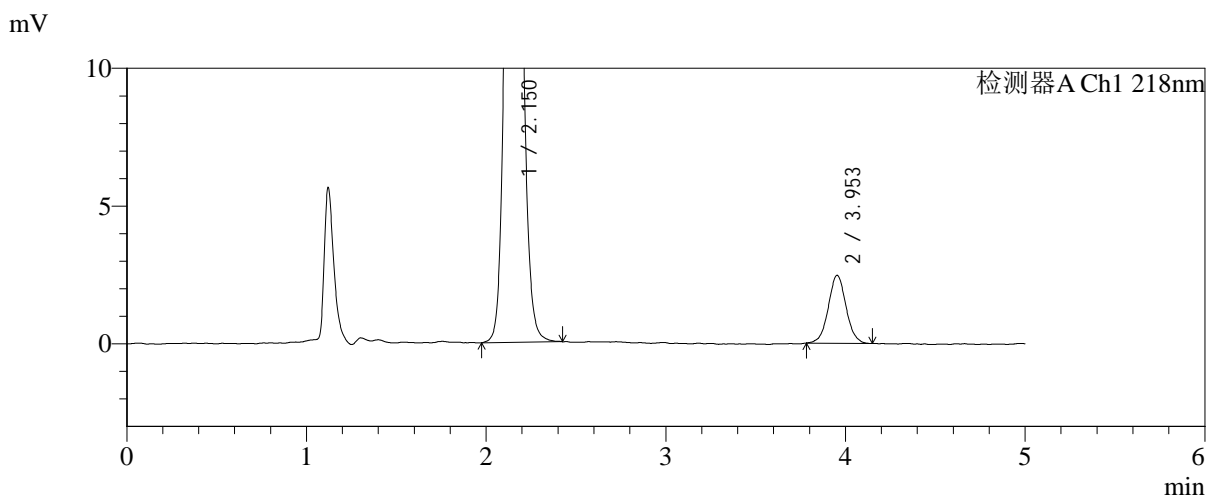
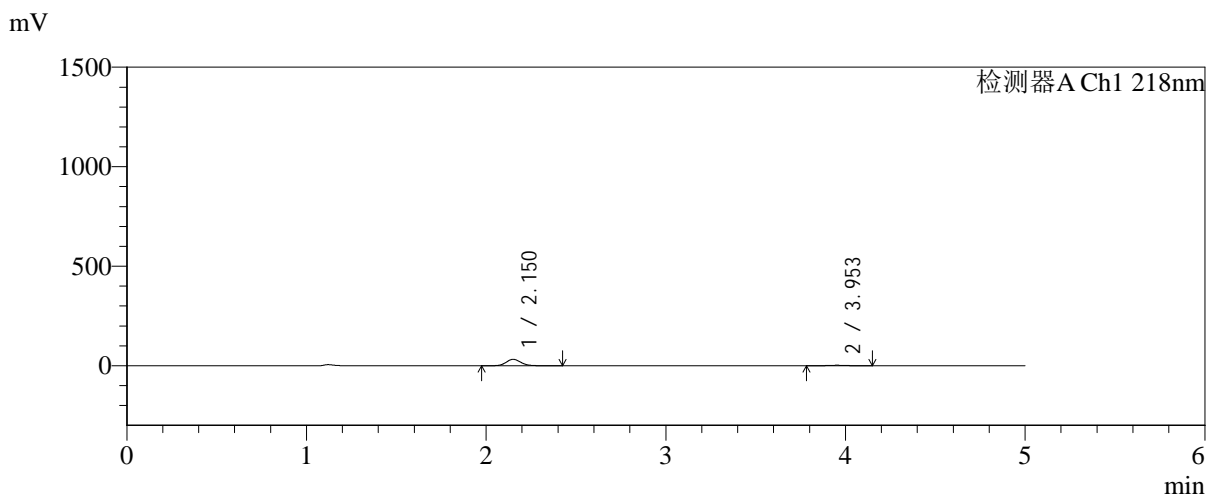


SMF-4124

<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 - 31-29/28-13-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 18:25:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	183891	91.581	32112	3351	1.111	--
2	3.953	16906	8.419	2465	7884	1.036	11.038
总计		200797	100.000	34577			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

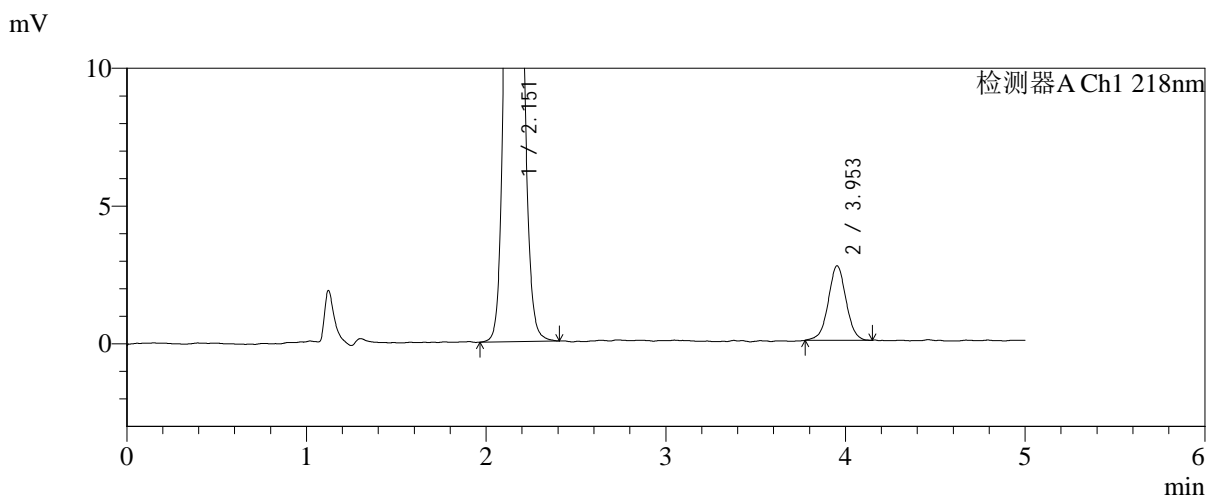
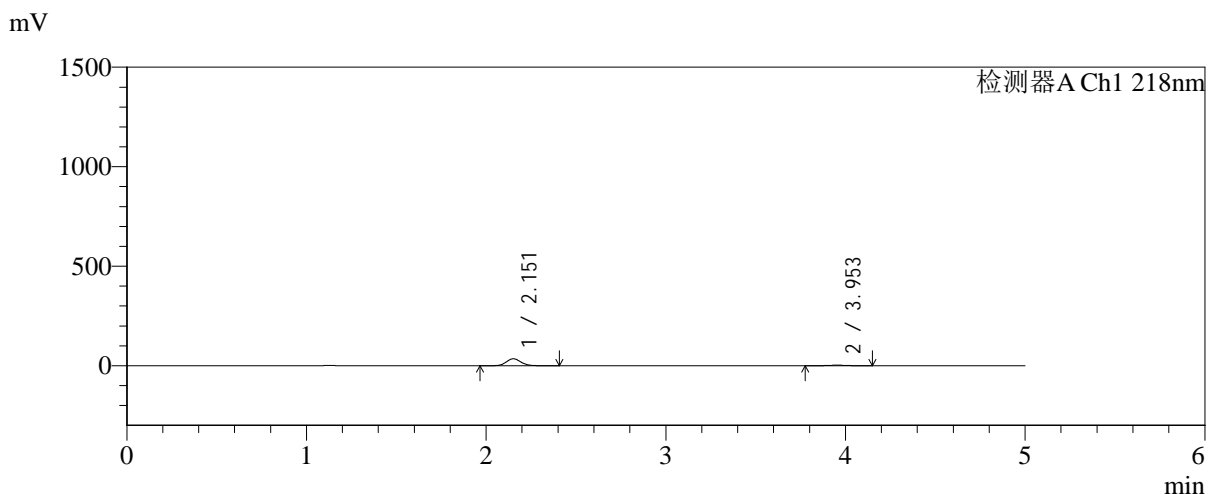


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-14-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 18:31:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	199055	91.454	34813	3359	1.110	--
2	3.953	18601	8.546	2705	7816	1.005	11.014
总计		217657	100.000	37518			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

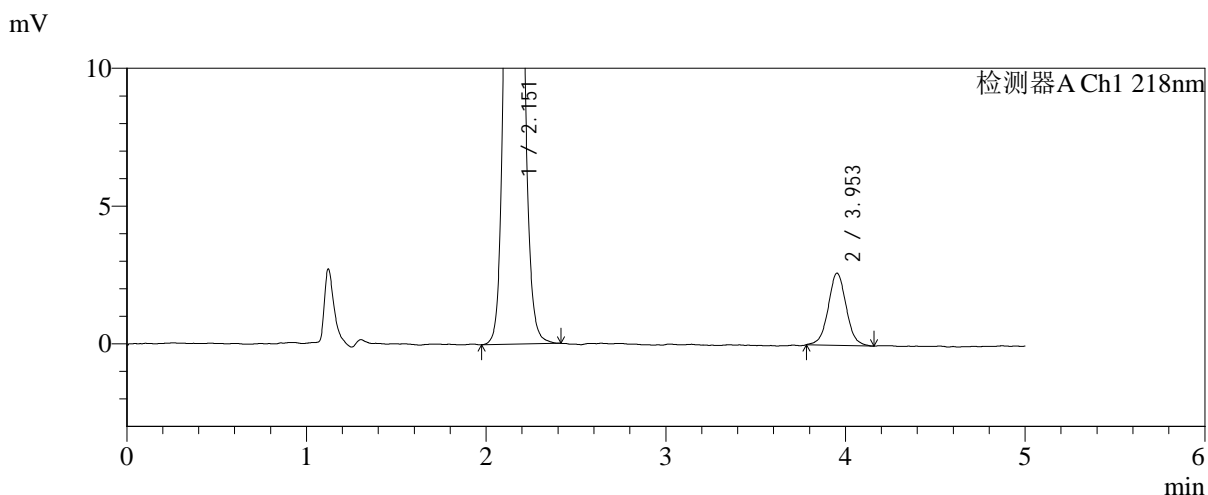
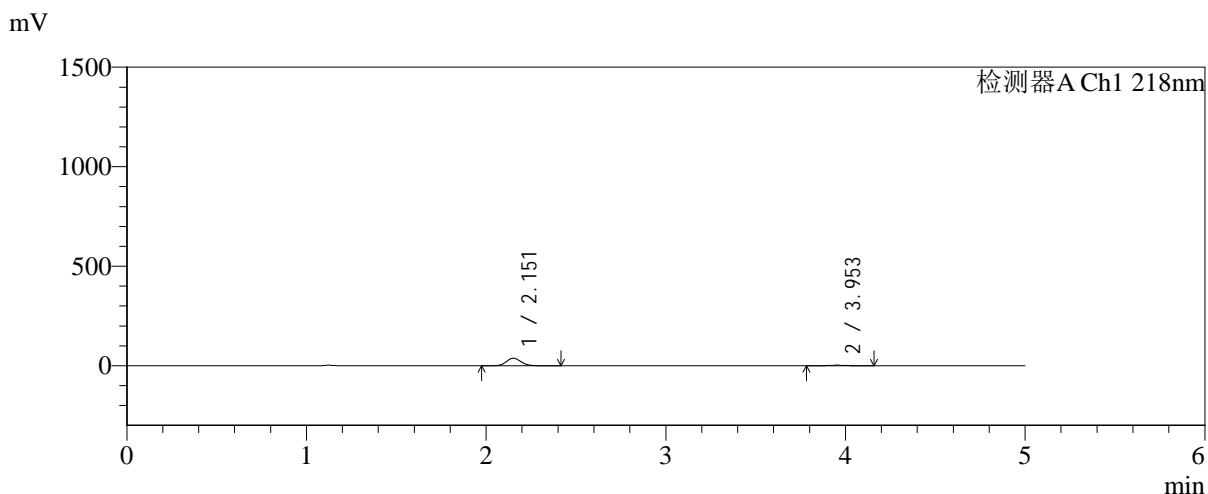


SMF-4124

<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 - 31-29/28-15-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 18:36:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	215716	92.204	37705	3362	1.109	--
2	3.953	18240	7.796	2624	7687	1.038	10.962
总计		233955	100.000	40329			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

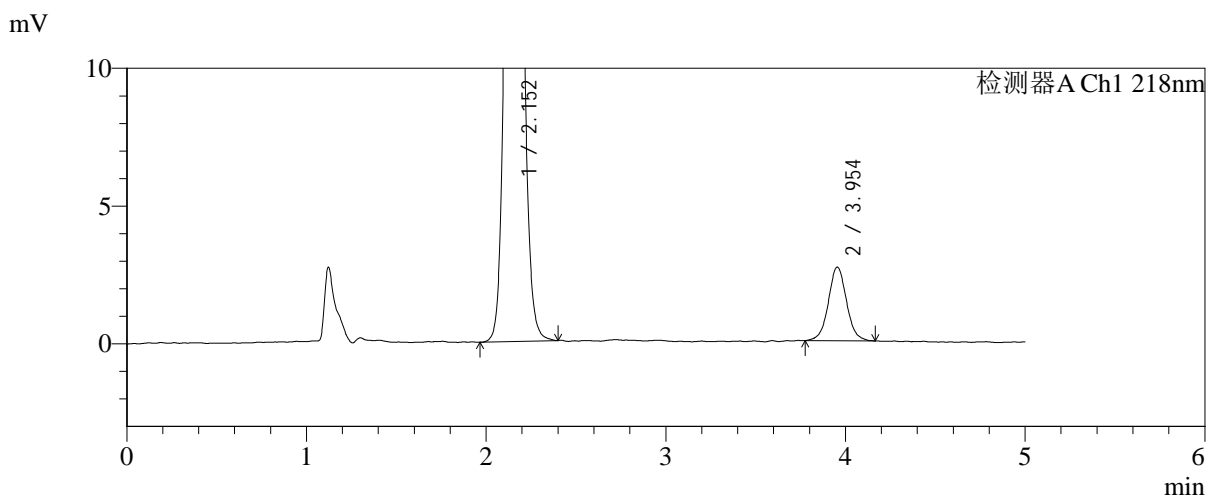
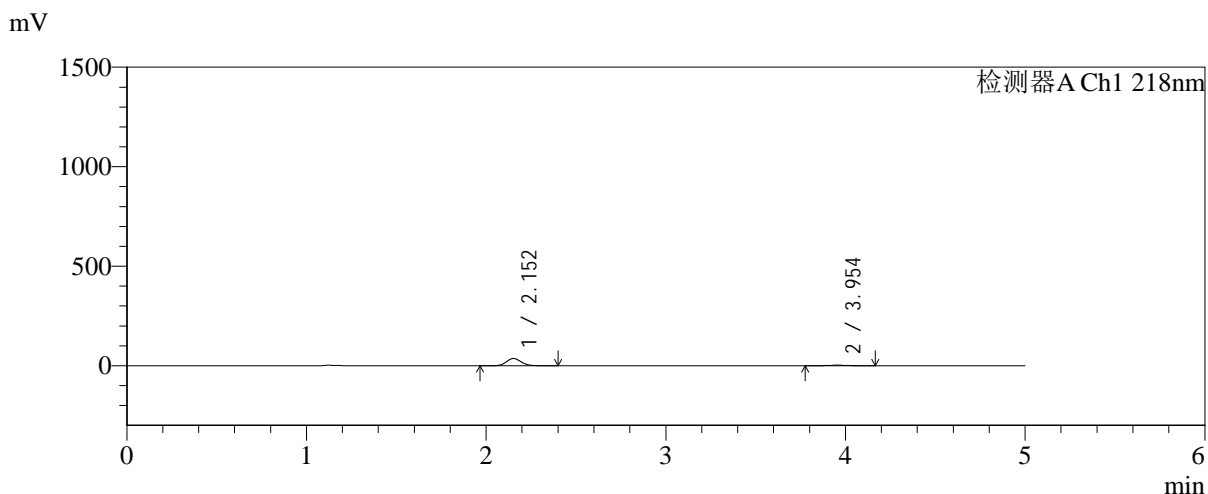


SMF-4124

<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 - 31-29/28-16-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 18:41:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

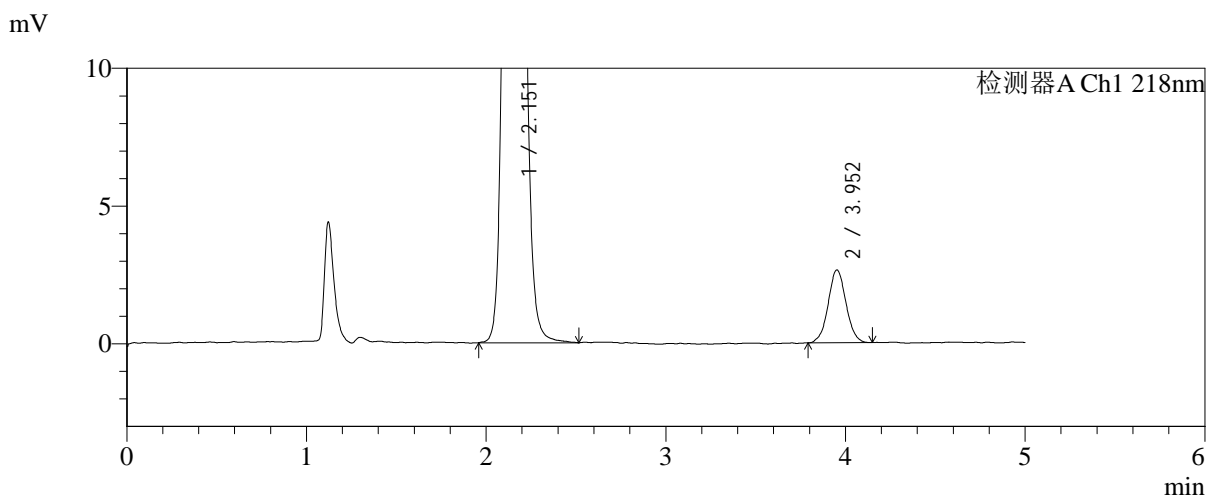
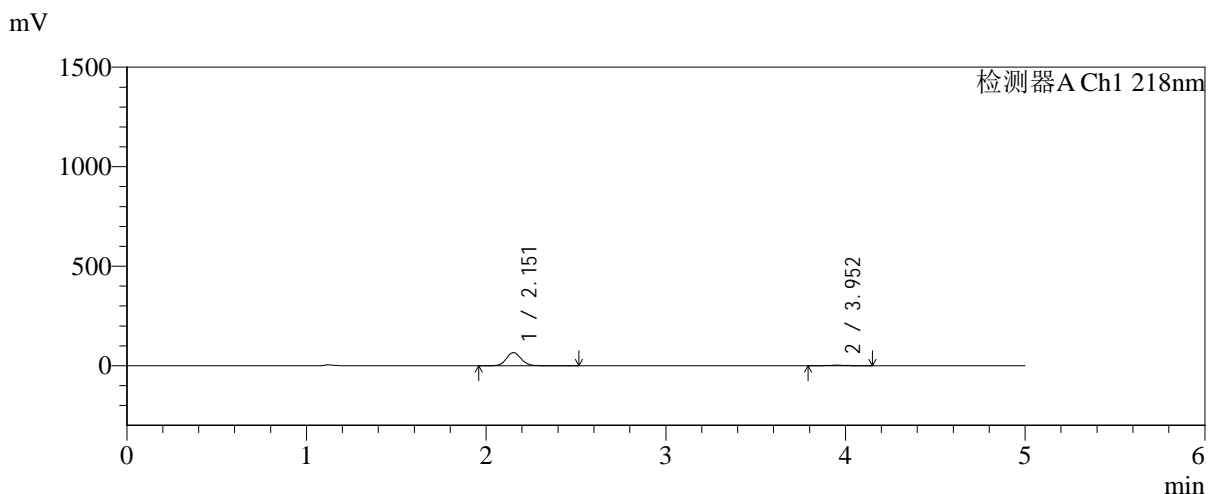
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	208051	91.705	36444	3363	1.108	--
2	3.954	18819	8.295	2678	7585	1.044	10.924
总计		226870	100.000	39123			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-17-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 18:47:08	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	377993	95.399	65970	3357	1.110	--
2	3.952	18230	4.601	2638	7741	1.031	10.975
总计		396223	100.000	68608			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

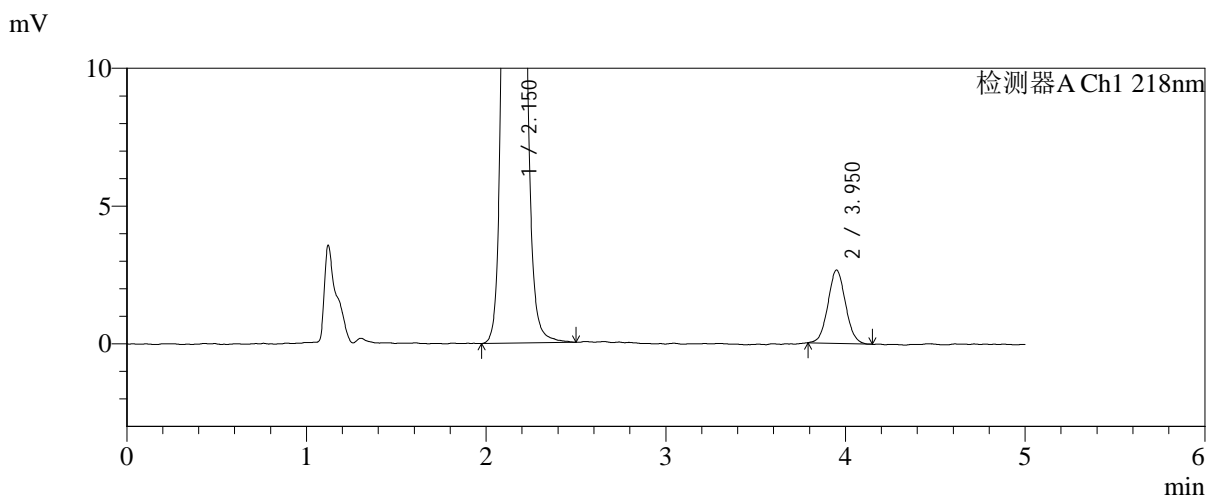
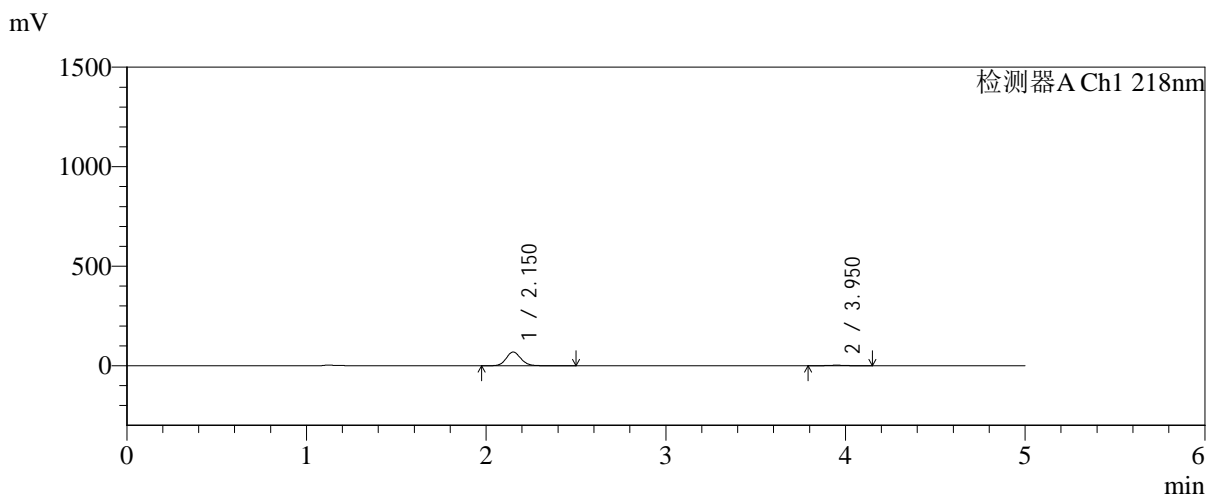


SMF-4124

<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 - 31-29/28-18-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 18:52:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	393310	95.602	68691	3353	1.112	--
2	3.950	18092	4.398	2653	7746	1.053	10.973
总计		411402	100.000	71345			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

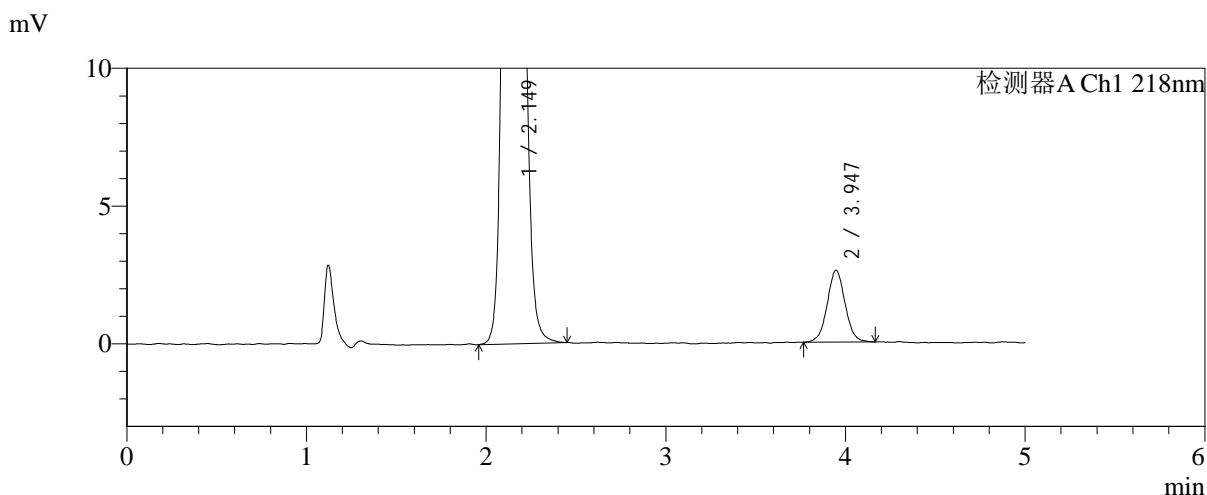
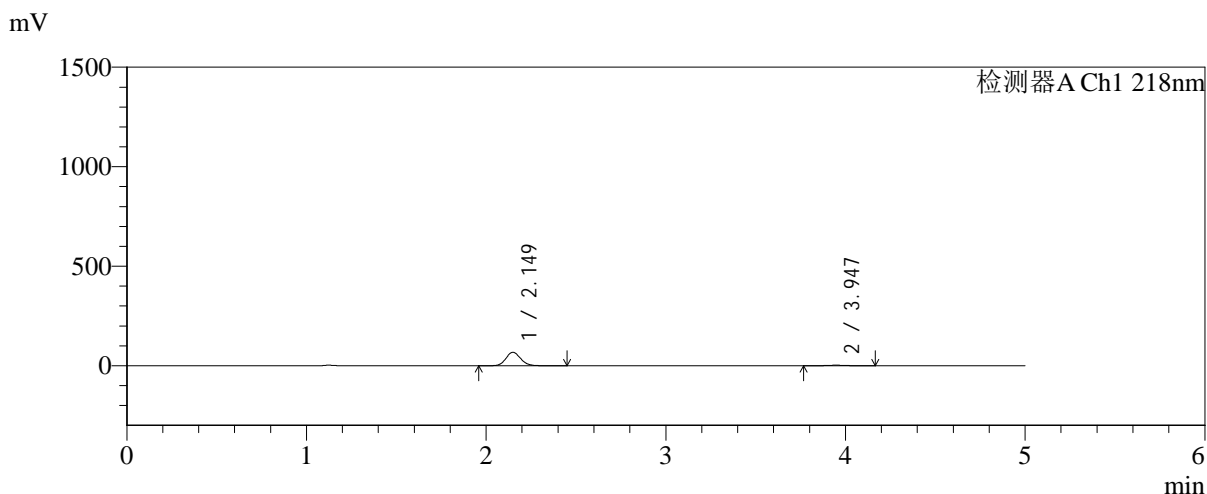


SMF-4124

<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 - 31-29/28-19-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 18:57:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	386313	95.542	67815	3356	1.110	--
2	3.947	18027	4.458	2607	7738	1.021	10.971
总计		404340	100.000	70422			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

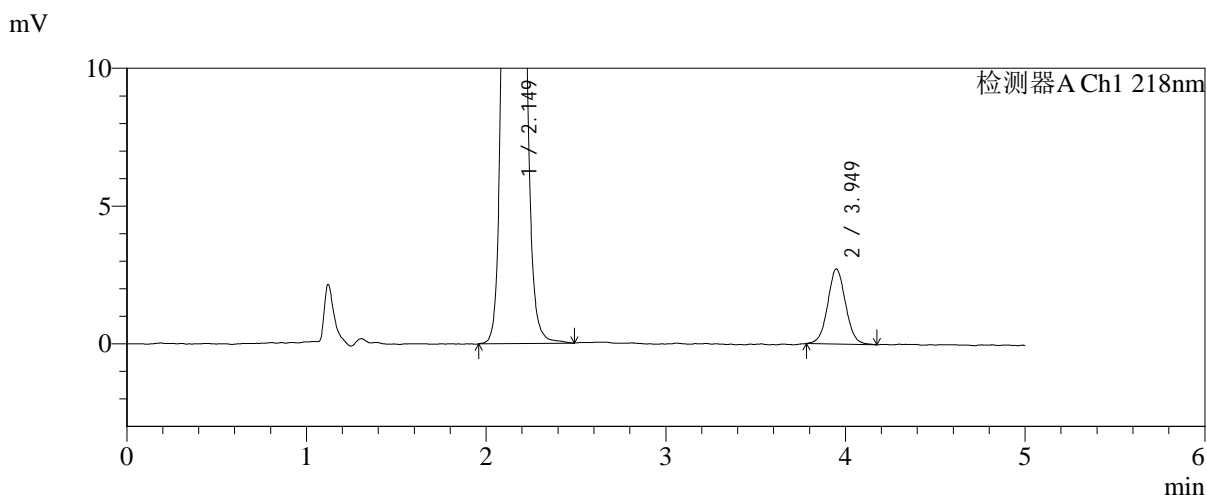
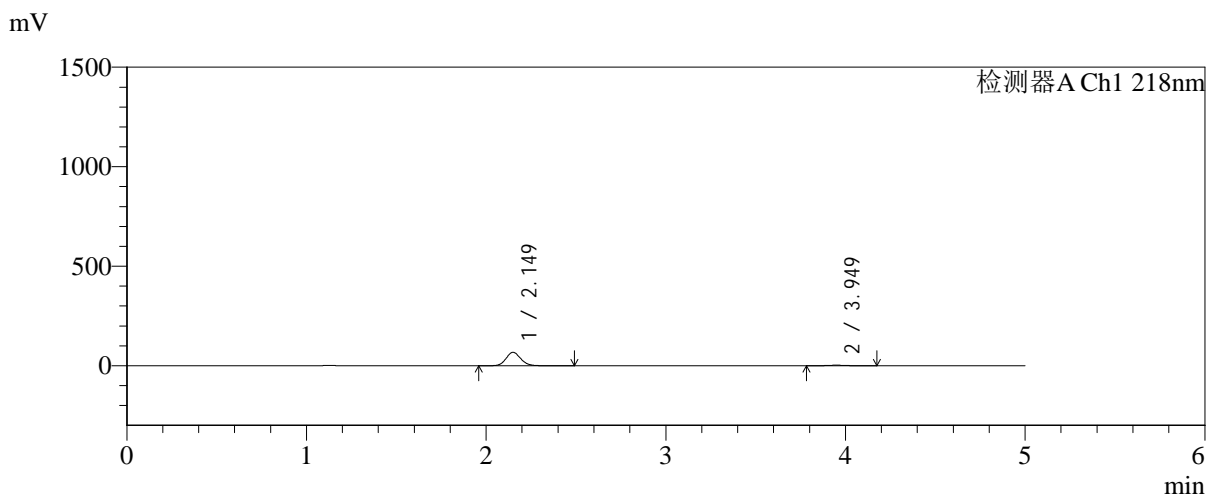


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-20-2 - zzp-zztj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:03:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	384805	95.331	67428	3357	1.110	--
2	3.949	18849	4.669	2724	7663	1.049	10.946
总计		403654	100.000	70152			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

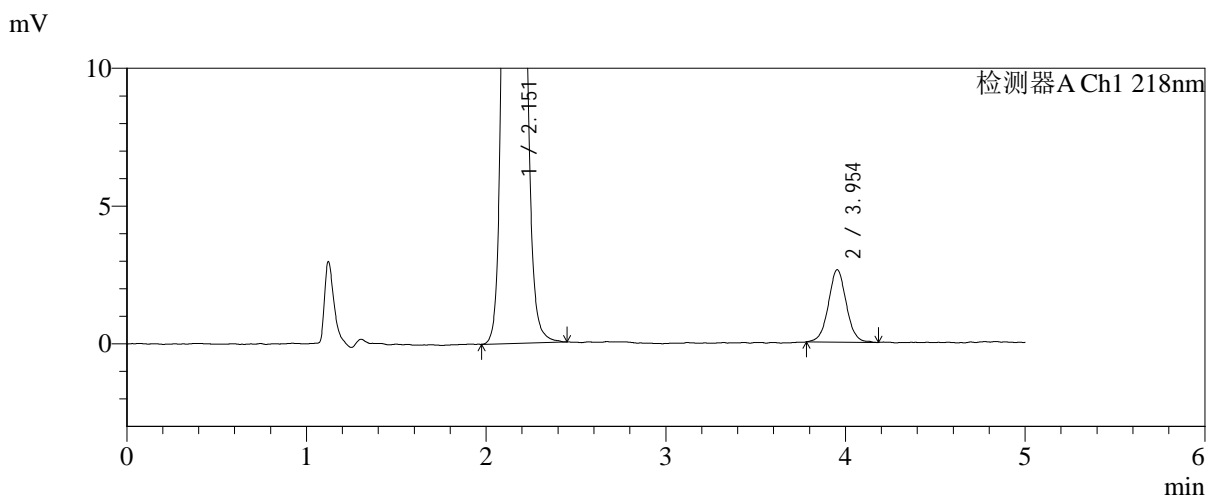
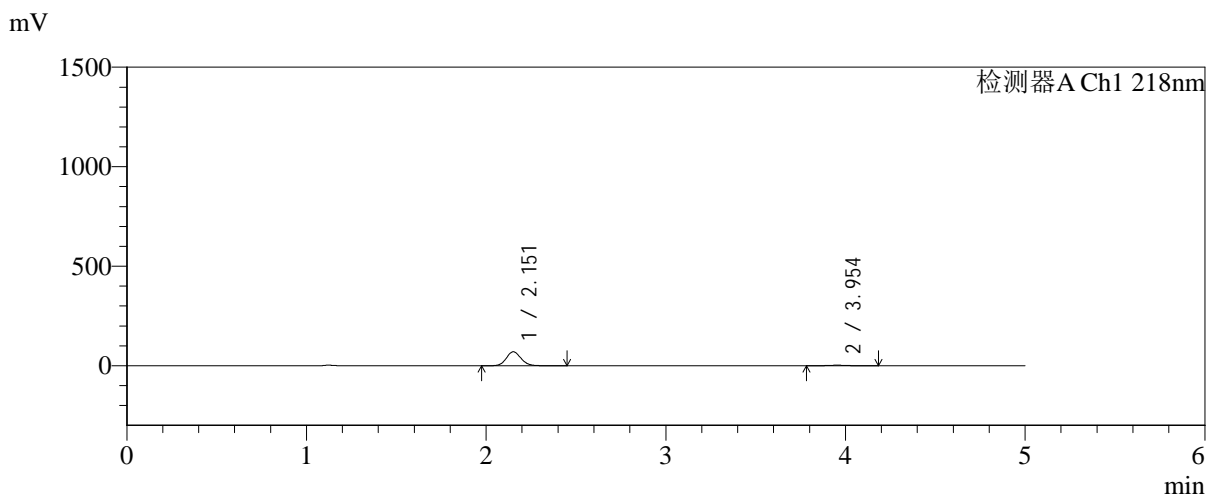


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-21-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 19:08:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	399768	95.644	69847	3361	1.110	--
2	3.954	18207	4.356	2629	7705	1.027	10.975
总计		417975	100.000	72476			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

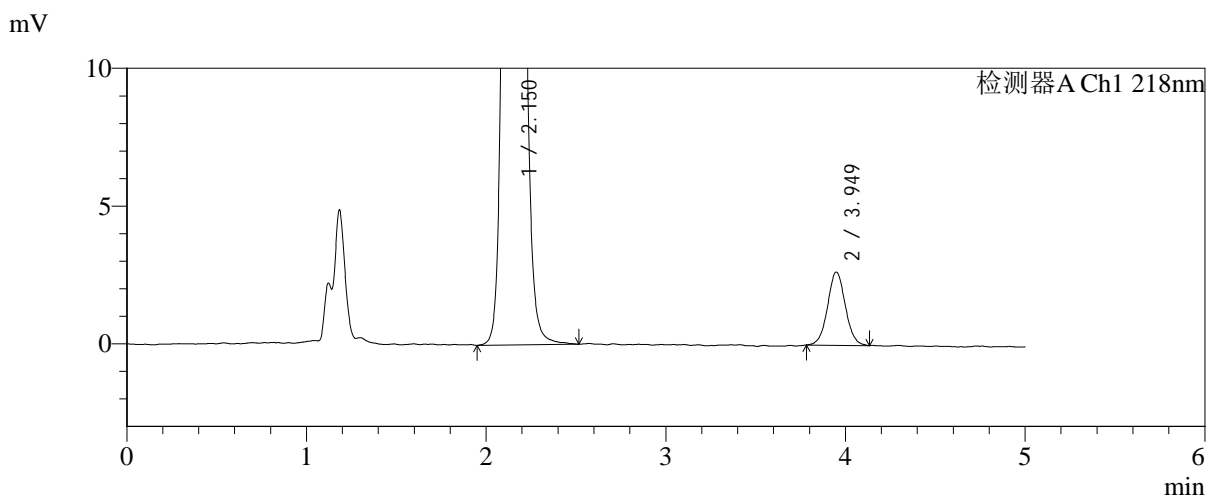
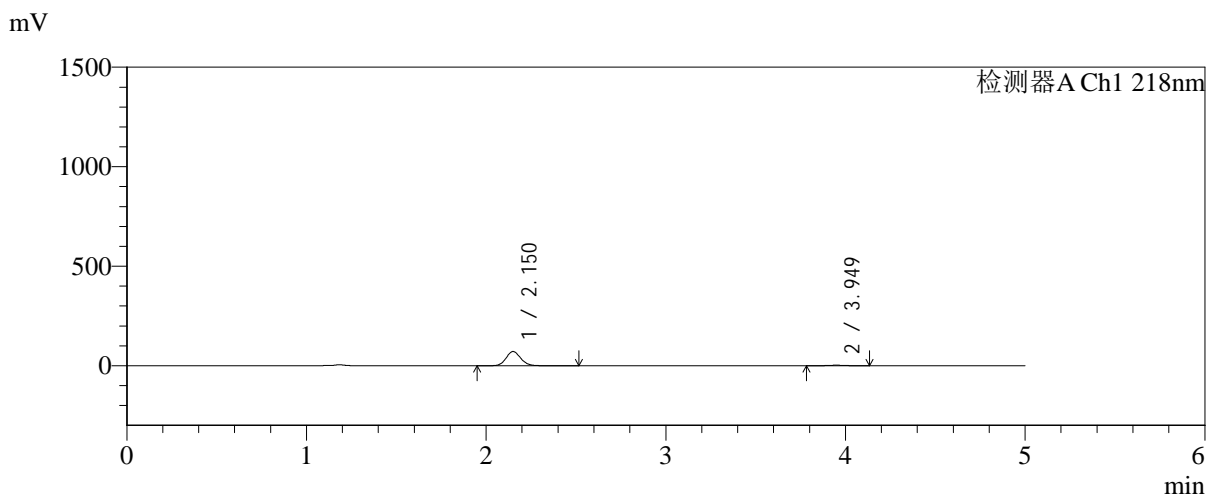


SMF-4124

<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 - 31-29/28-22-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 19:13:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	407232	95.716	71362	3368	1.110	--
2	3.949	18229	4.284	2652	7877	1.037	11.034
总计		425461	100.000	74015			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

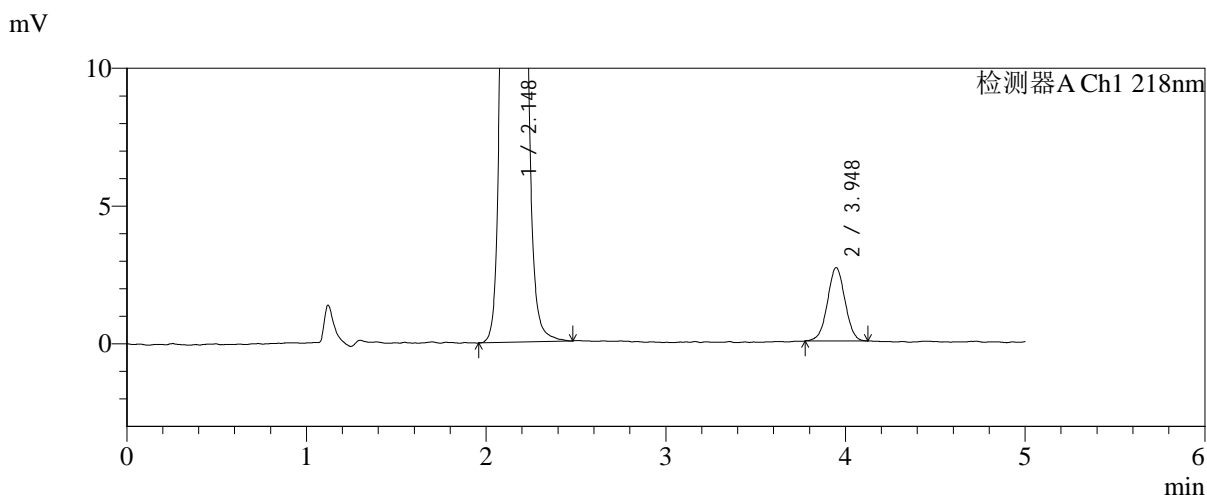
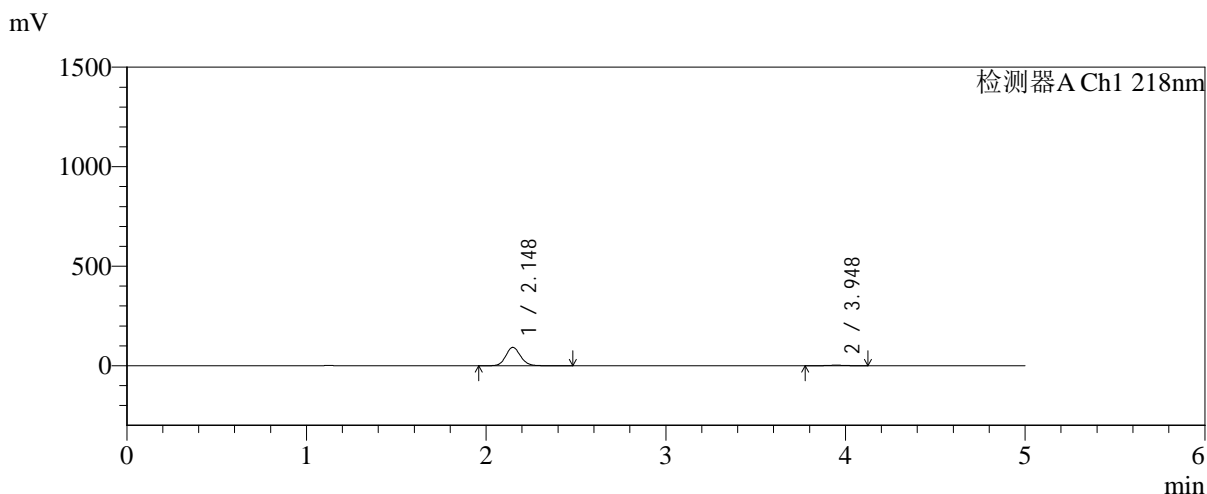


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-23-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 19:19:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	526324	96.680	92263	3342	1.110	--
2	3.948	18075	3.320	2663	7804	1.008	10.994
总计		544399	100.000	94926			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

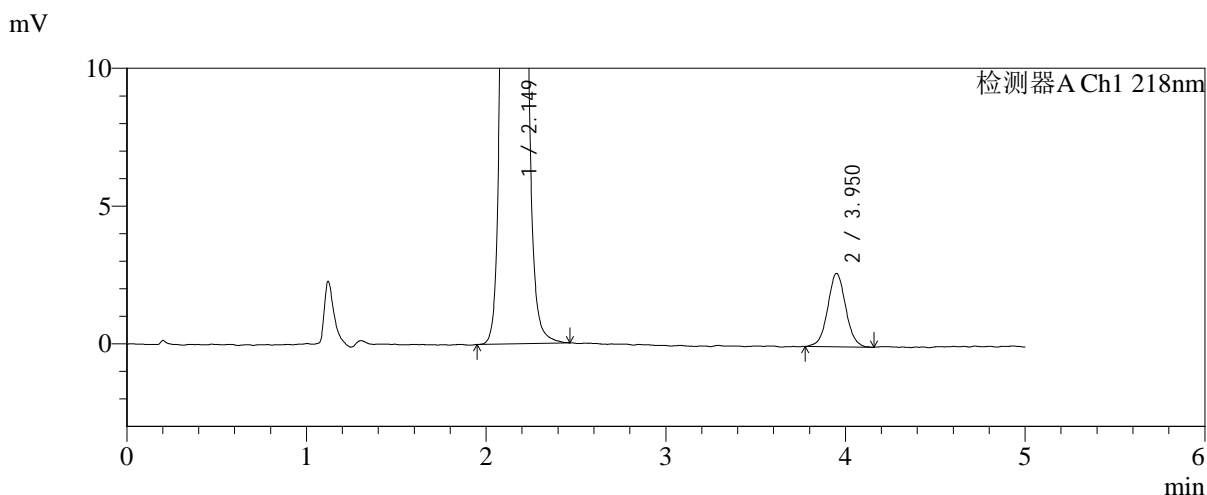
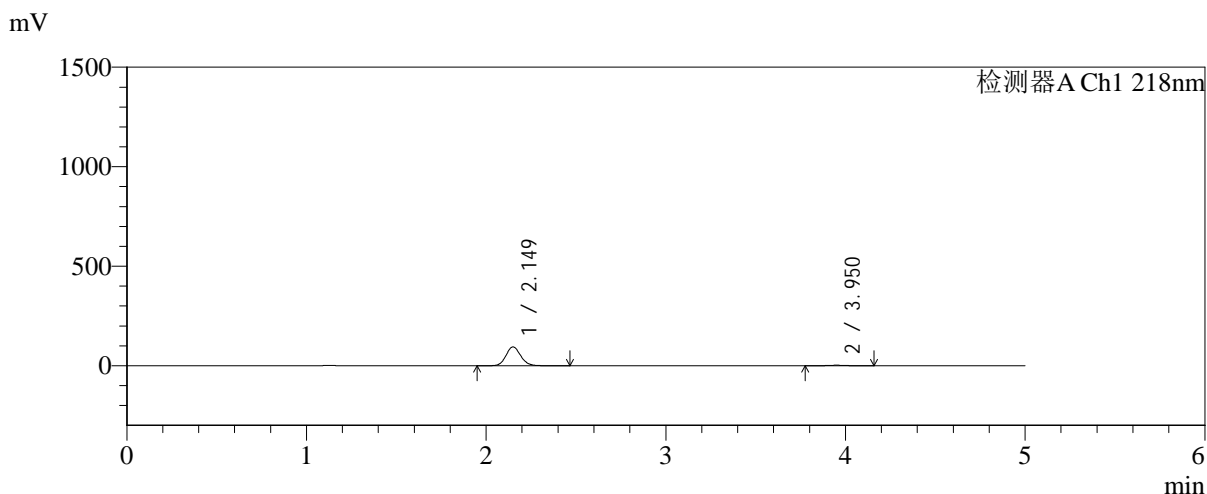


SMF-4124

<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 - 31-29/28-24-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 19:24:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	540194	96.675	94794	3361	1.110	--
2	3.950	18581	3.325	2659	7599	1.042	10.929
总计		558775	100.000	97453			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

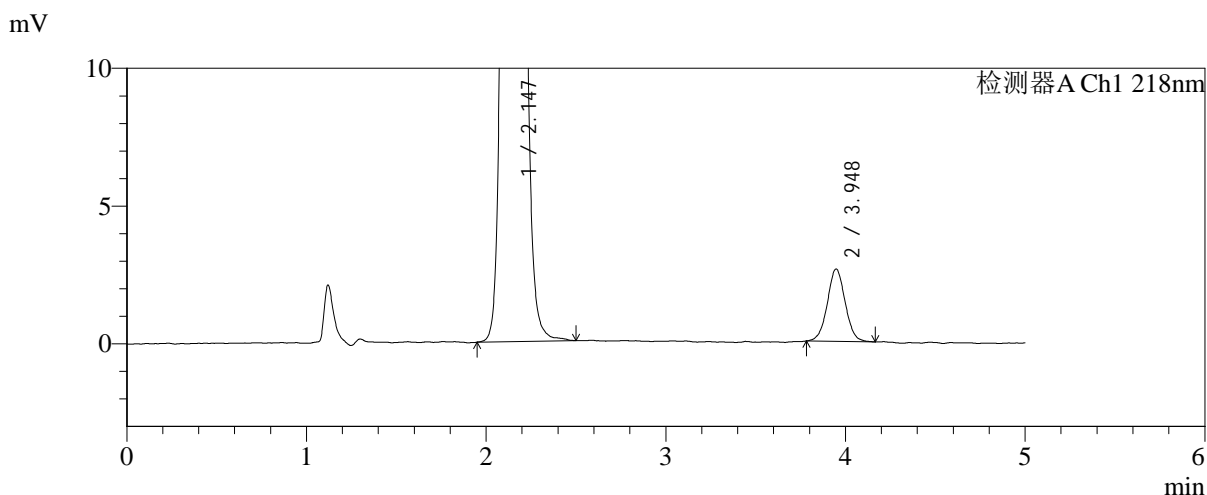
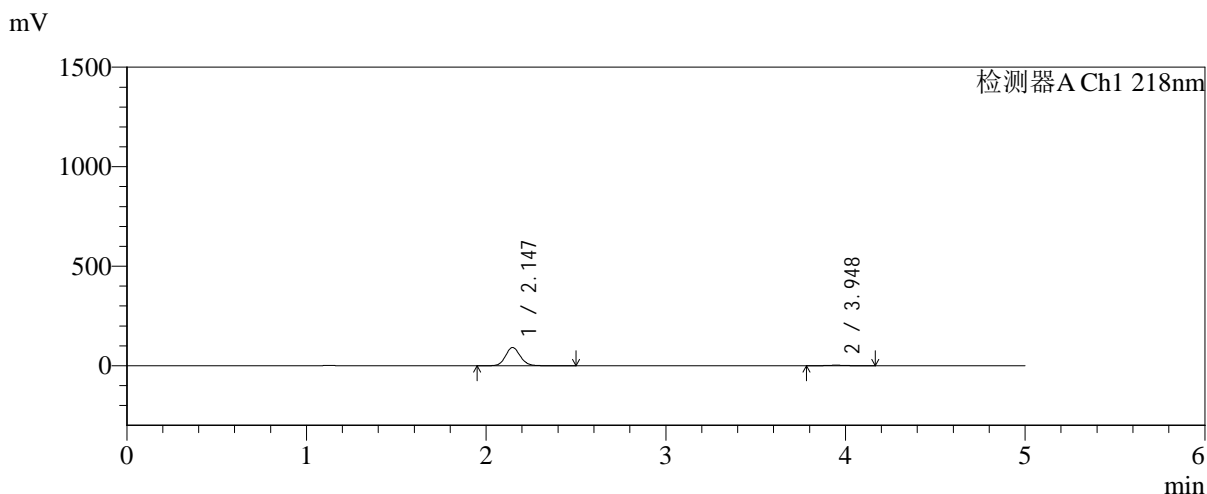


SMF-4124

<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 - 31-29/28-25-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 19:30:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

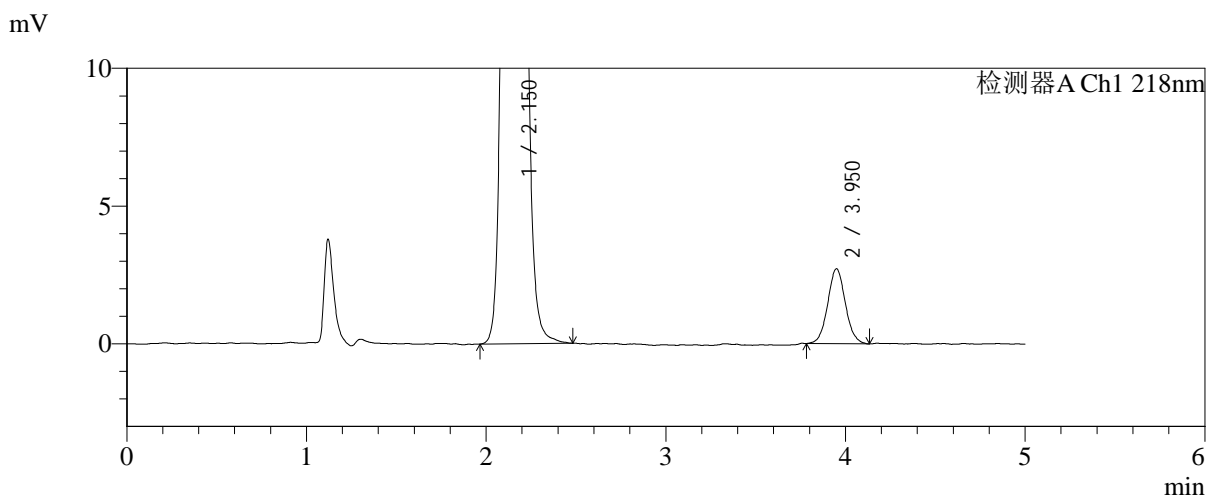
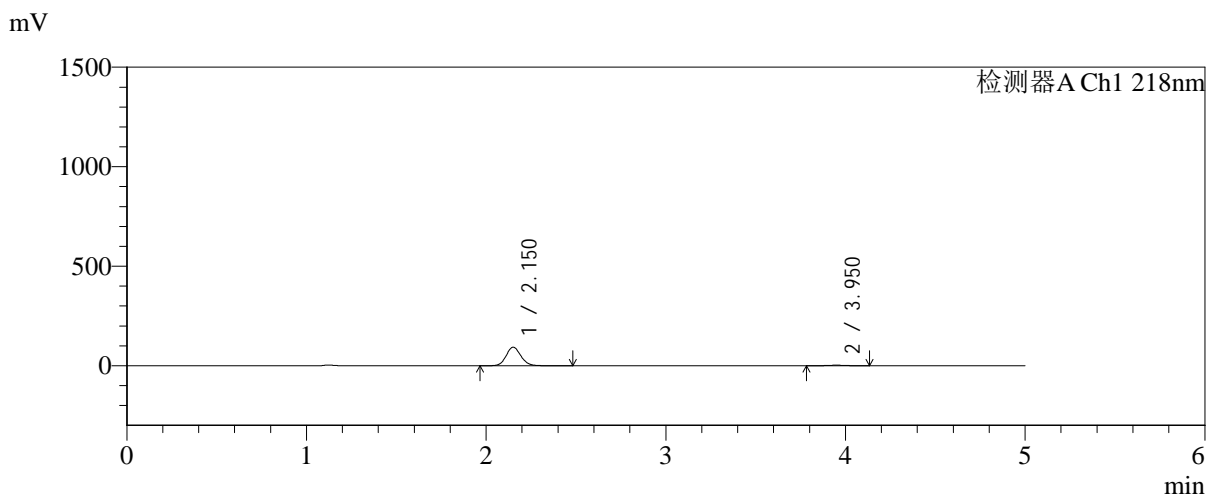
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	521459	96.637	91837	3361	1.109	--
2	3.948	18146	3.363	2625	7750	1.027	10.998
总计		539605	100.000	94462			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-26-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 19:35:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	532344	96.629	92978	3351	1.110	--
2	3.950	18574	3.371	2712	7830	1.057	11.003
总计		550918	100.000	95690			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

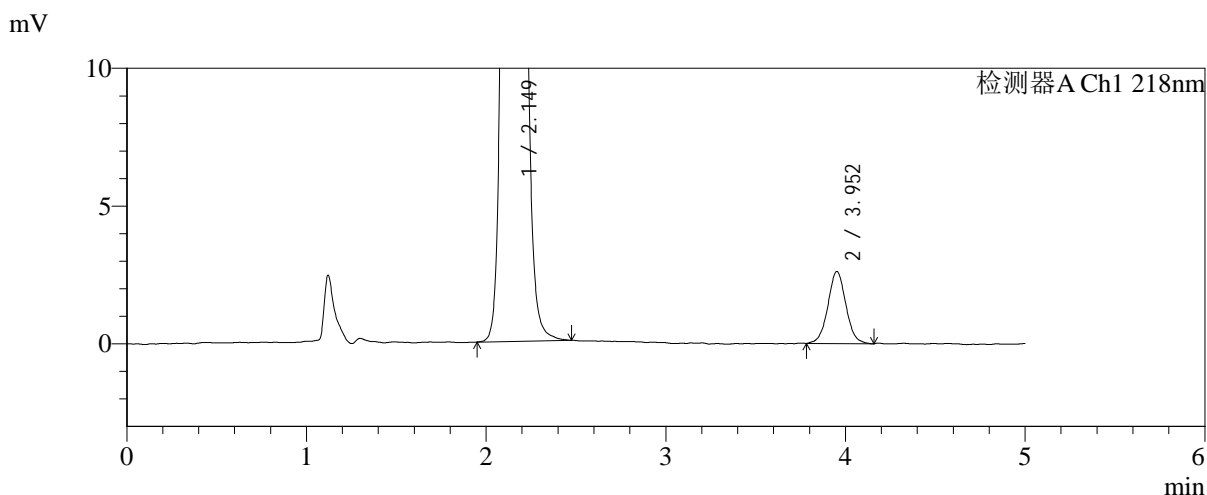
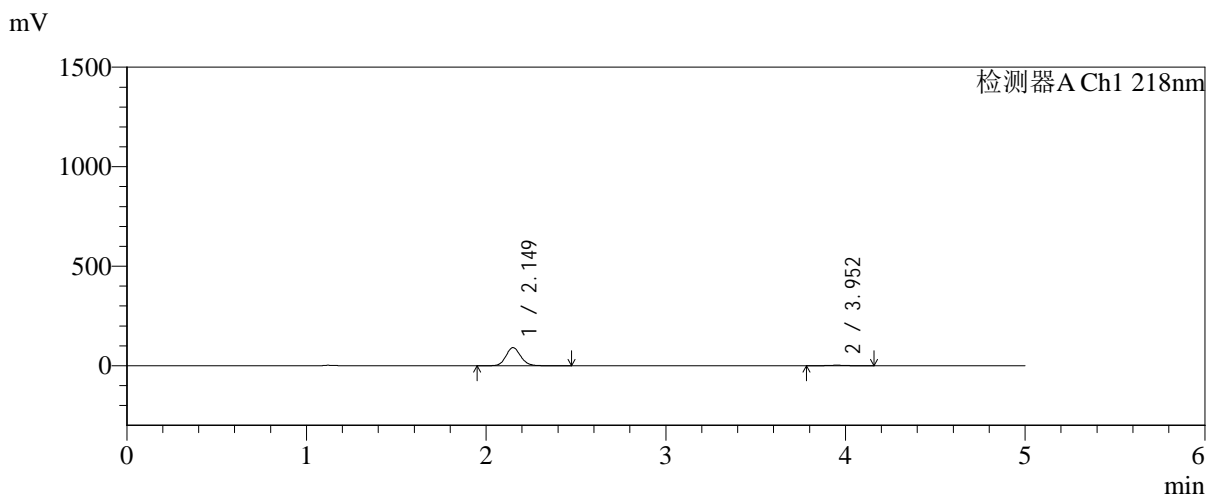


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-27-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 19:40:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	518142	96.600	90870	3360	1.111	--
2	3.952	18235	3.400	2613	7731	1.036	10.990
总计		536377	100.000	93483			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

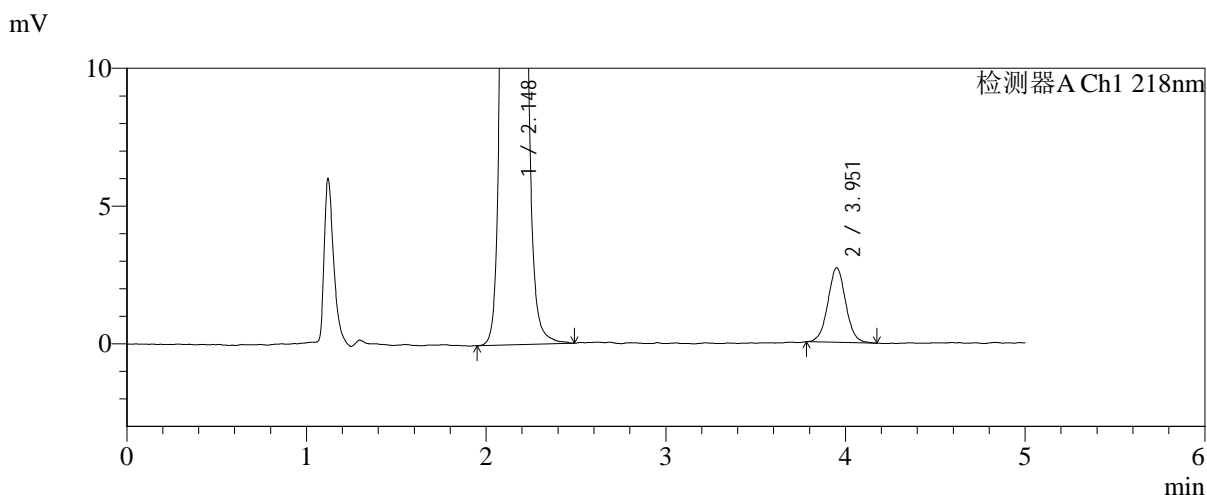
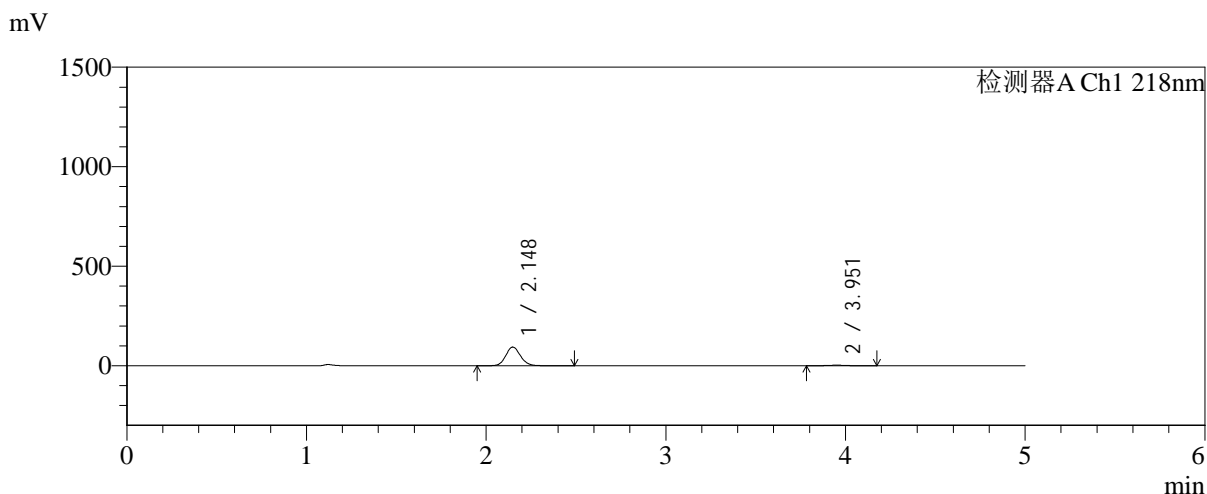


SMF-4124

<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 - 31-29/28-28-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 19:46:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

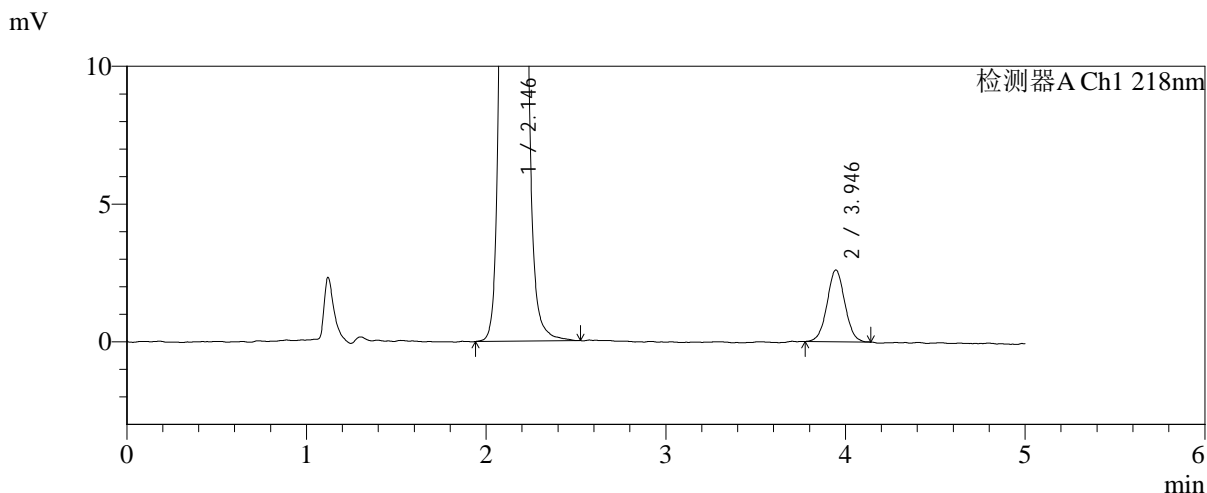
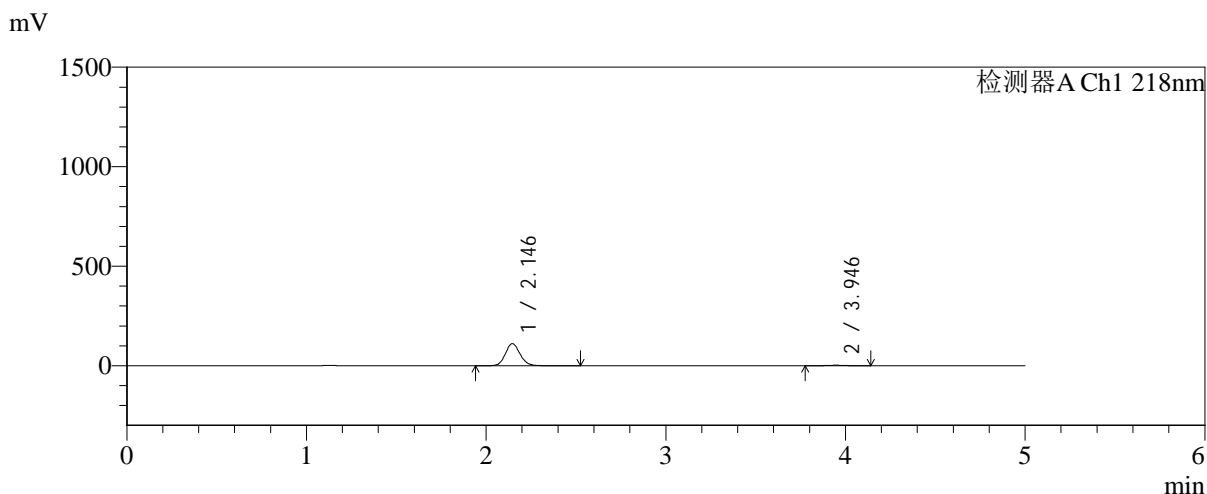
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	536066	96.631	93993	3341	1.111	--
2	3.951	18690	3.369	2700	7695	1.028	10.969
总计		554755	100.000	96694			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-29-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 19:51:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	633397	97.253	111454	3362	1.110	--
2	3.946	17890	2.747	2603	7713	1.028	10.988
总计		651287	100.000	114057			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

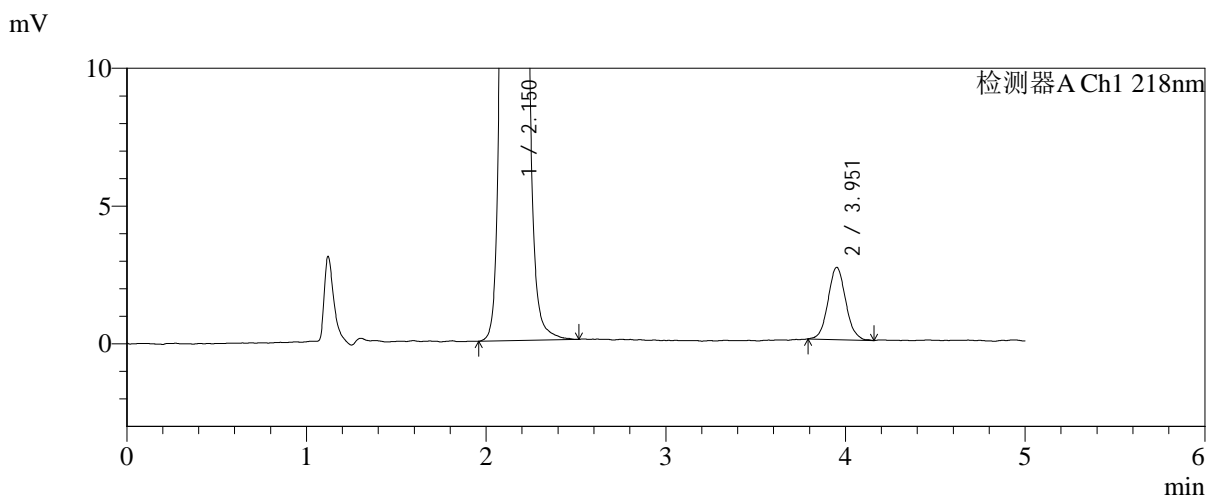
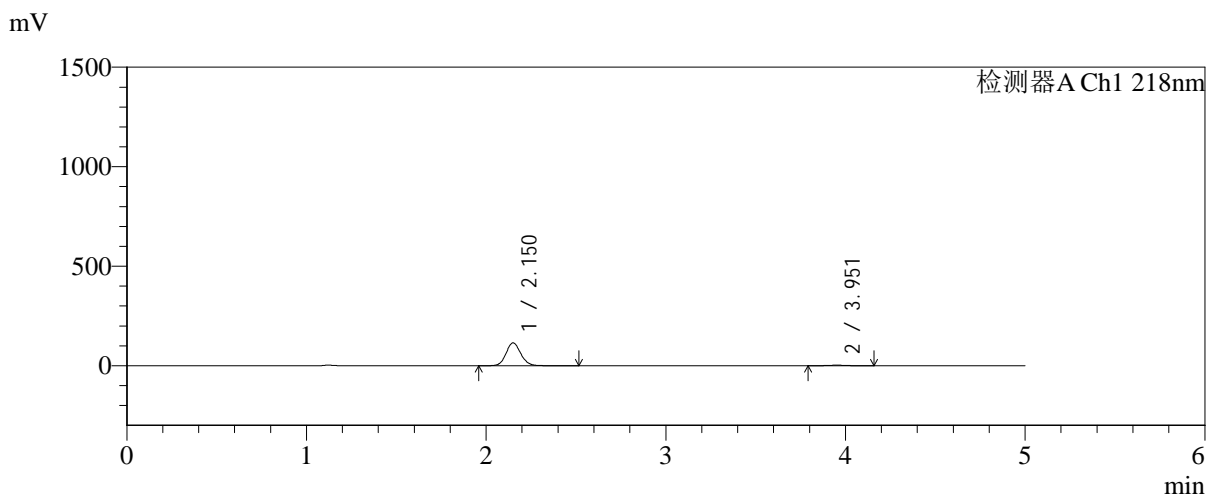


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-30-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 19:56:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	655186	97.340	114621	3349	1.111	--
2	3.951	17907	2.660	2616	7800	1.070	11.001
总计		673092	100.000	117236			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

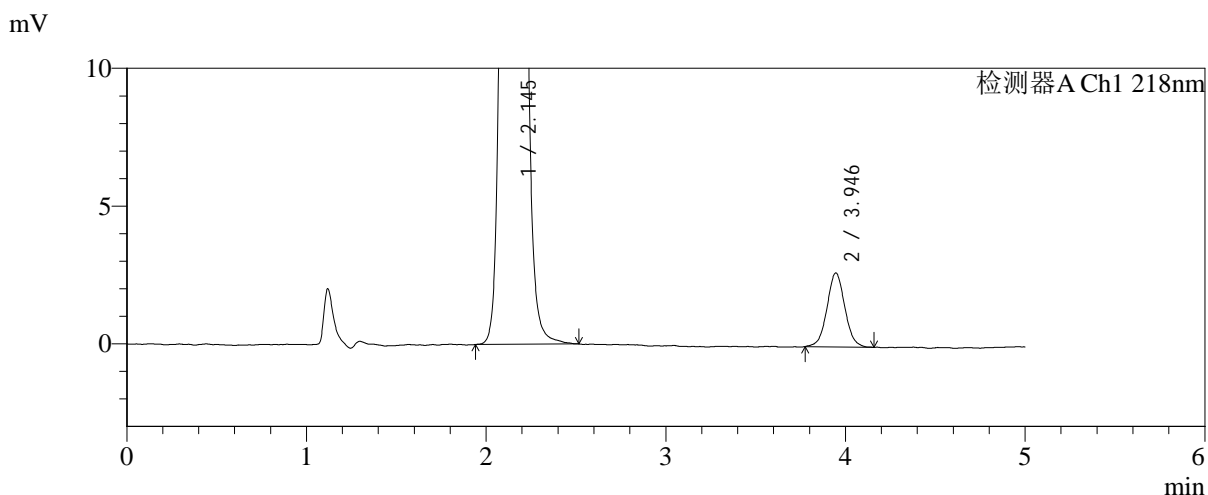
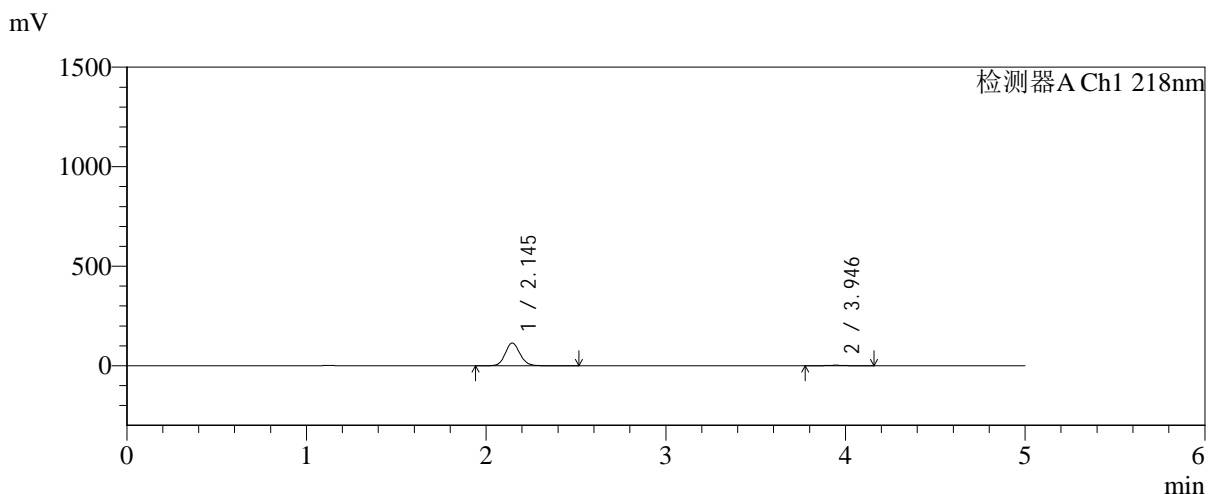


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-31-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 20:02:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	651009	97.229	114354	3346	1.108	--
2	3.946	18555	2.771	2685	7682	1.043	10.967
总计		669564	100.000	117038			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

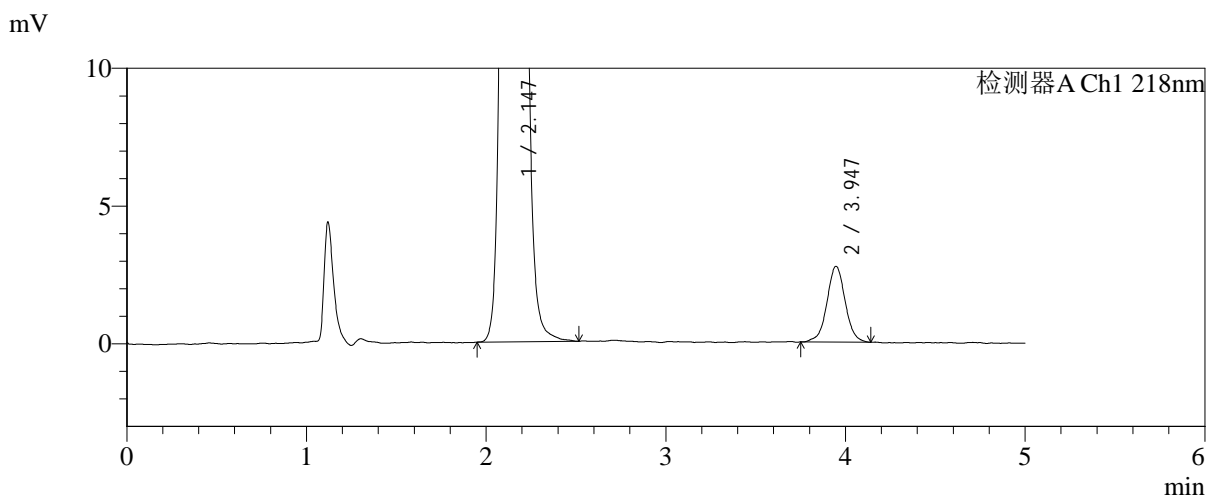
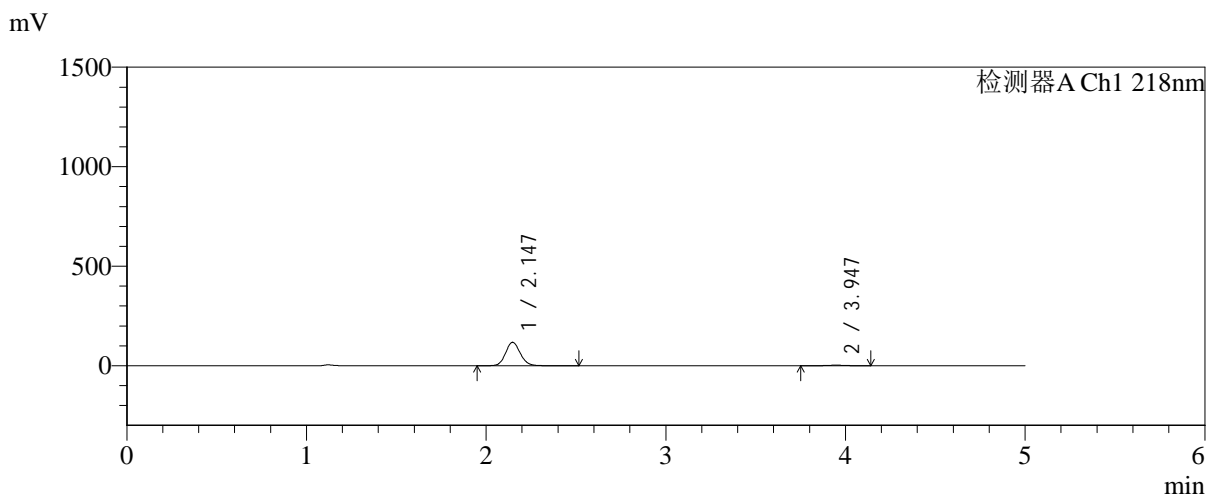


SMF-4124

<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 - 31-29/28-32-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 20:07:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	670920	97.187	118031	3357	1.109	--
2	3.947	19420	2.813	2751	7608	1.005	10.936
总计		690340	100.000	120782			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

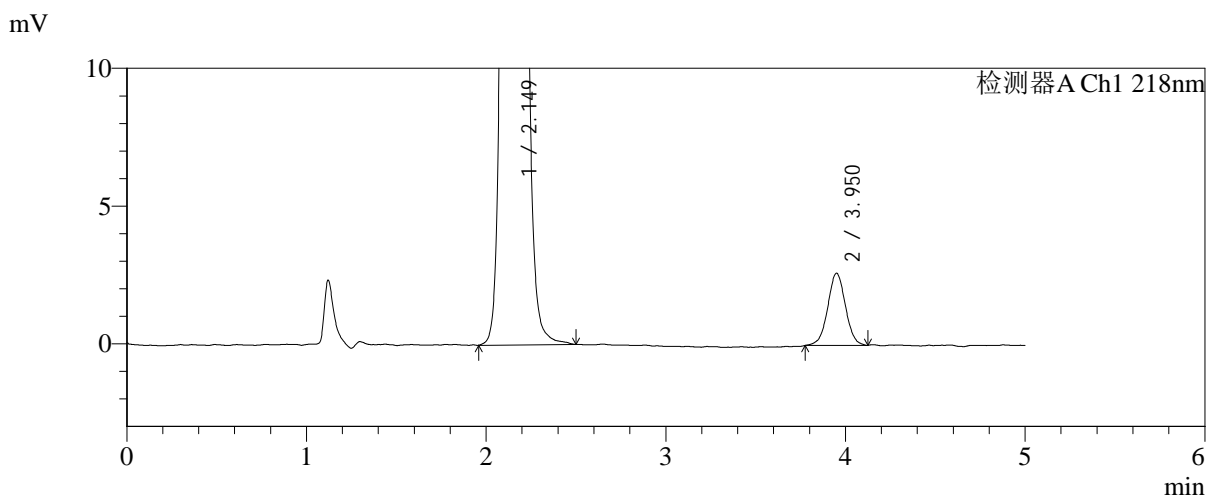
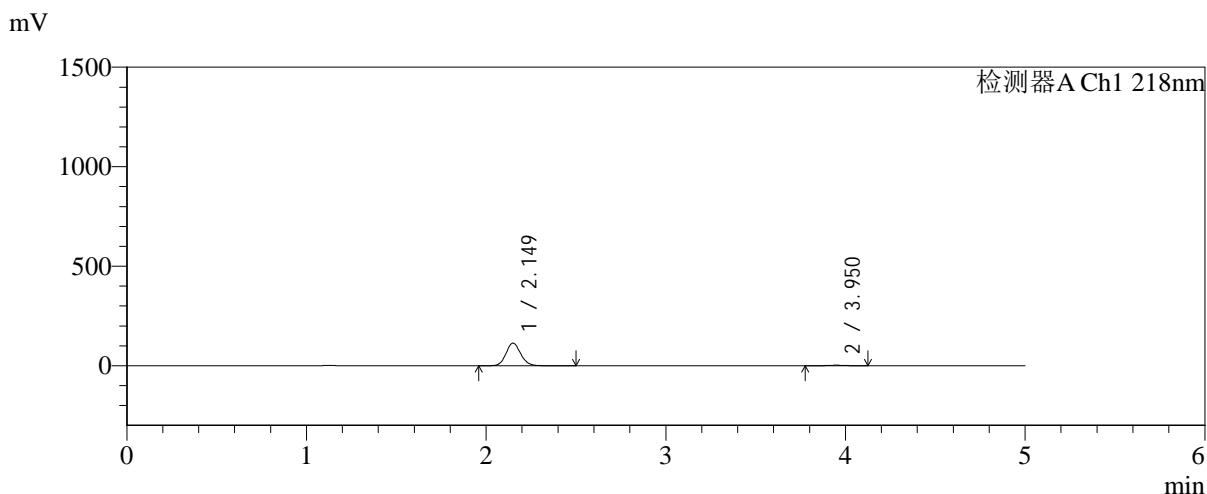


SMF-4124

<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 - 31-29/28-33-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 20:13:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	649092	97.306	113679	3351	1.109	--
2	3.950	17972	2.694	2611	7745	1.007	10.981
总计		667064	100.000	116290			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

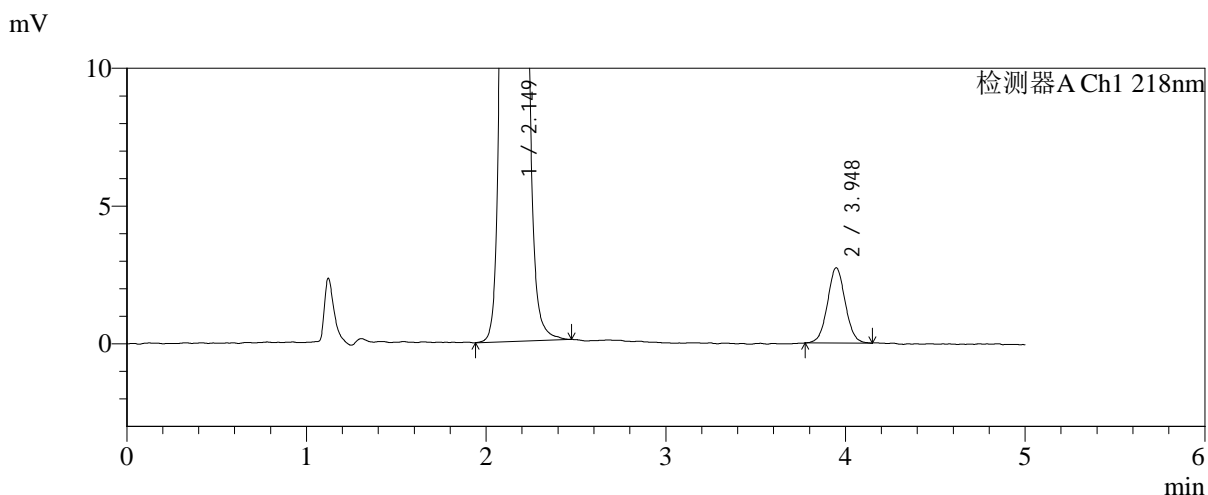
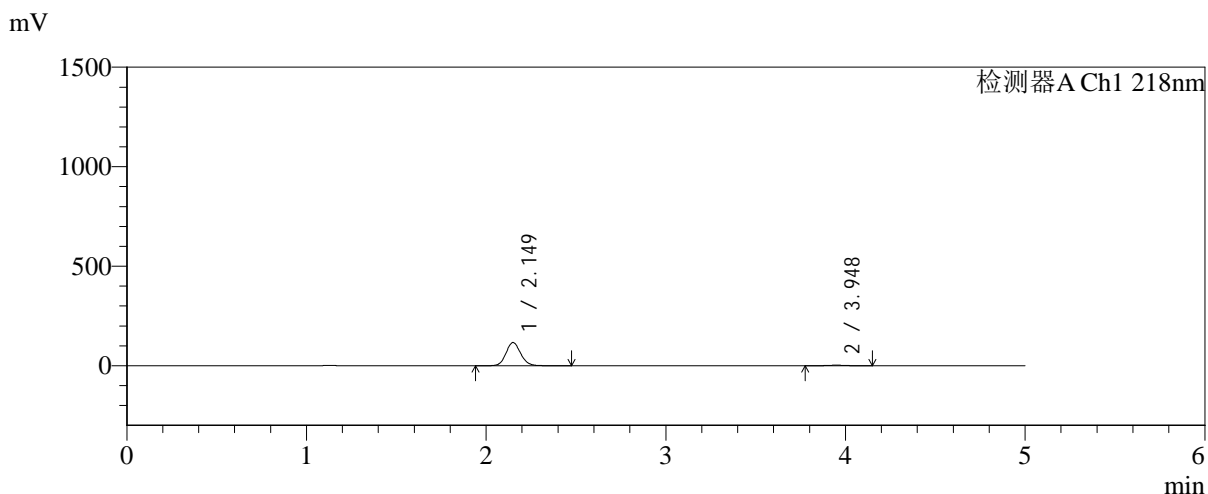


SMF-4124

<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 - 31-29/28-34-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 20:18:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

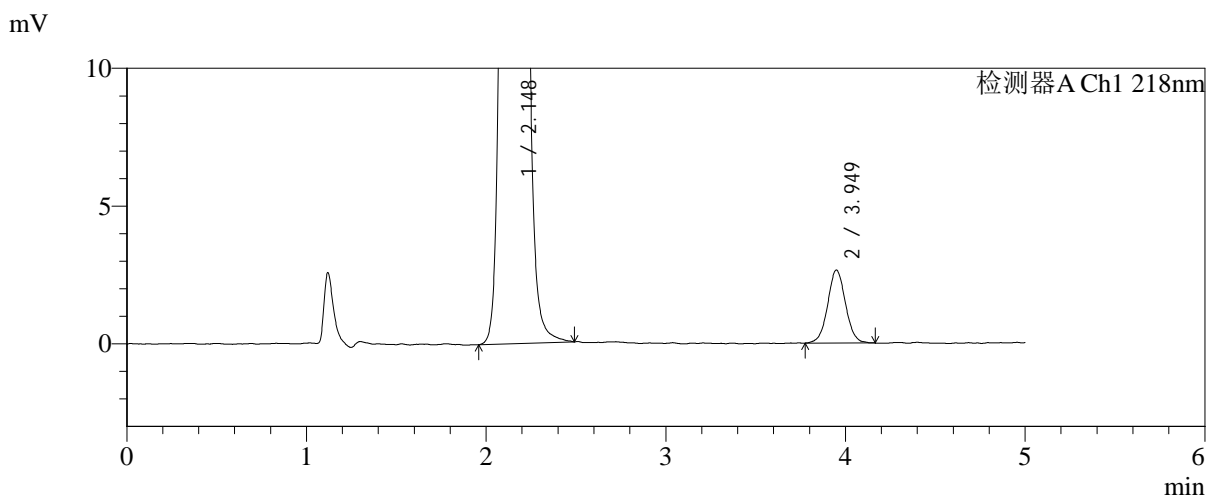
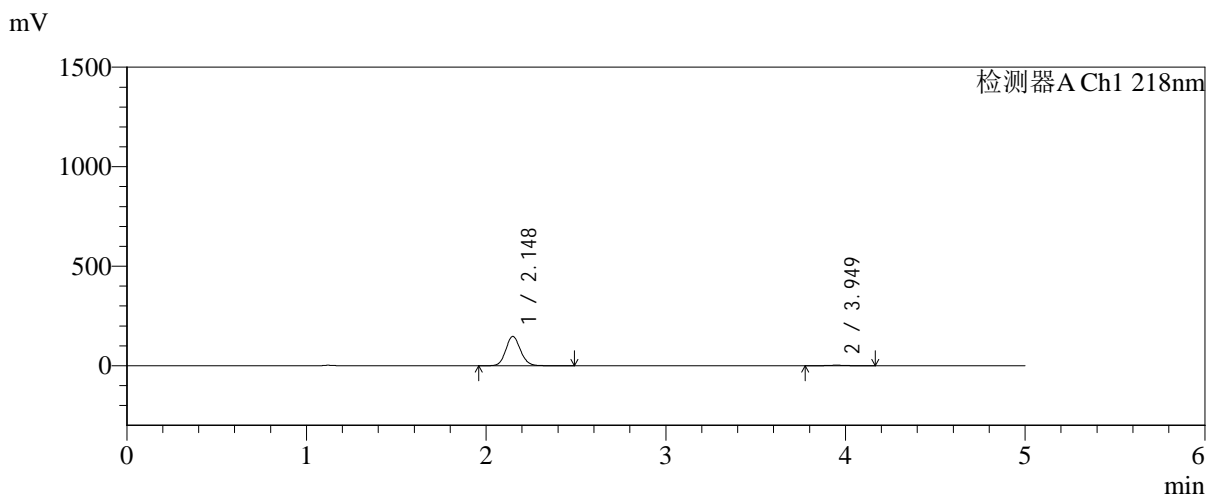
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	662244	97.252	116405	3373	1.109	--
2	3.948	18711	2.748	2727	7755	1.034	10.992
总计		680956	100.000	119132			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-35-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/01 20:23:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	840316	97.872	147464	3348	1.108	--
2	3.949	18270	2.128	2645	7853	1.042	11.023
总计		858586	100.000	150109			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

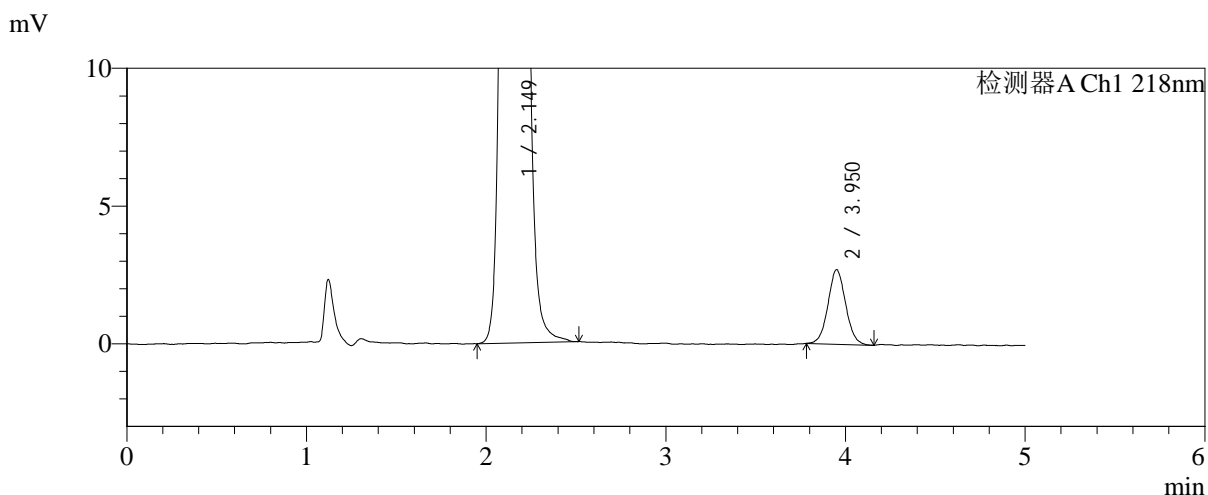
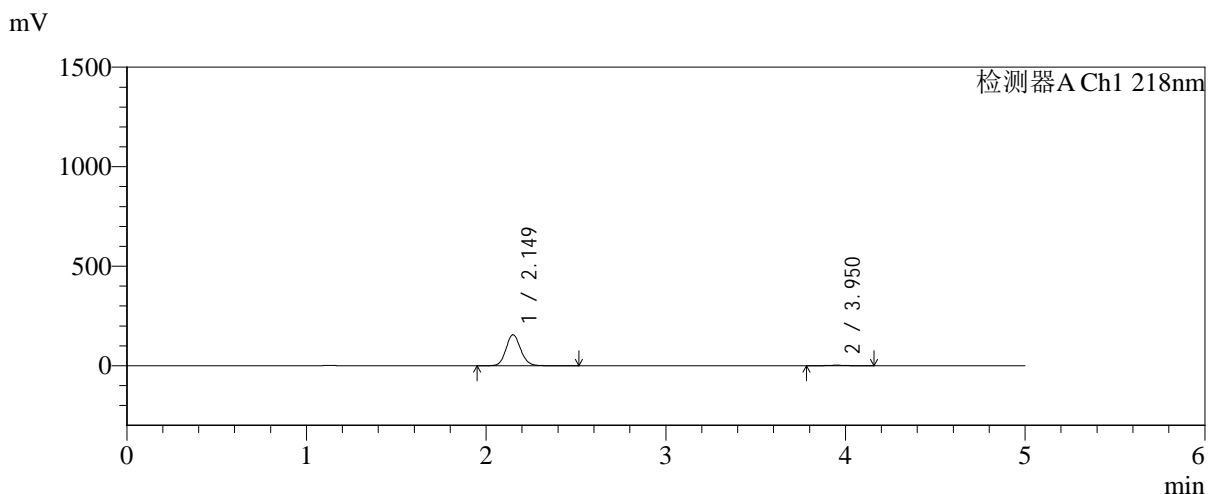


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-36-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 20:29:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	885802	97.954	155401	3365	1.109	--
2	3.950	18503	2.046	2699	7720	1.055	10.980
总计		904304	100.000	158100			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

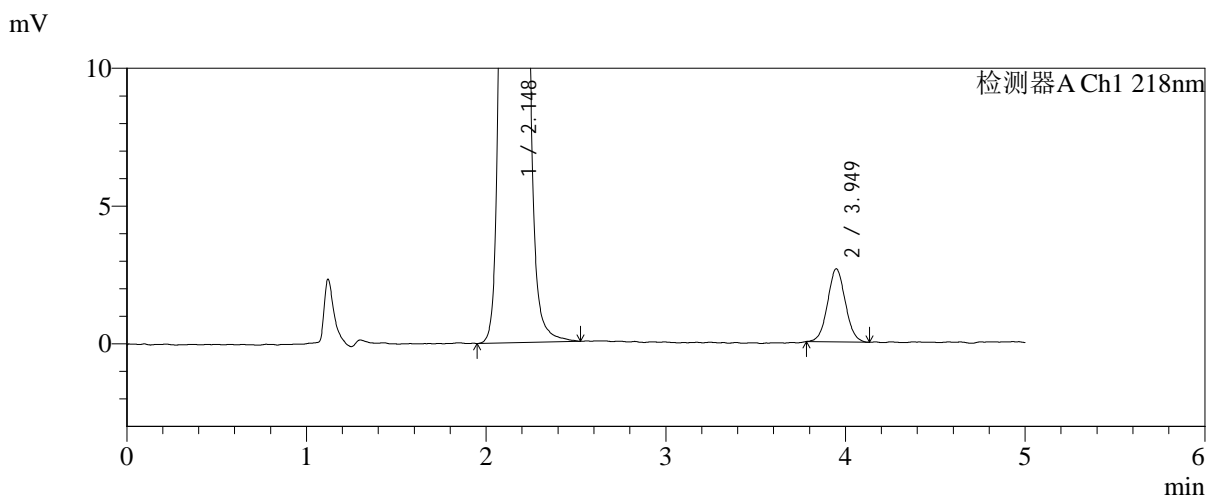
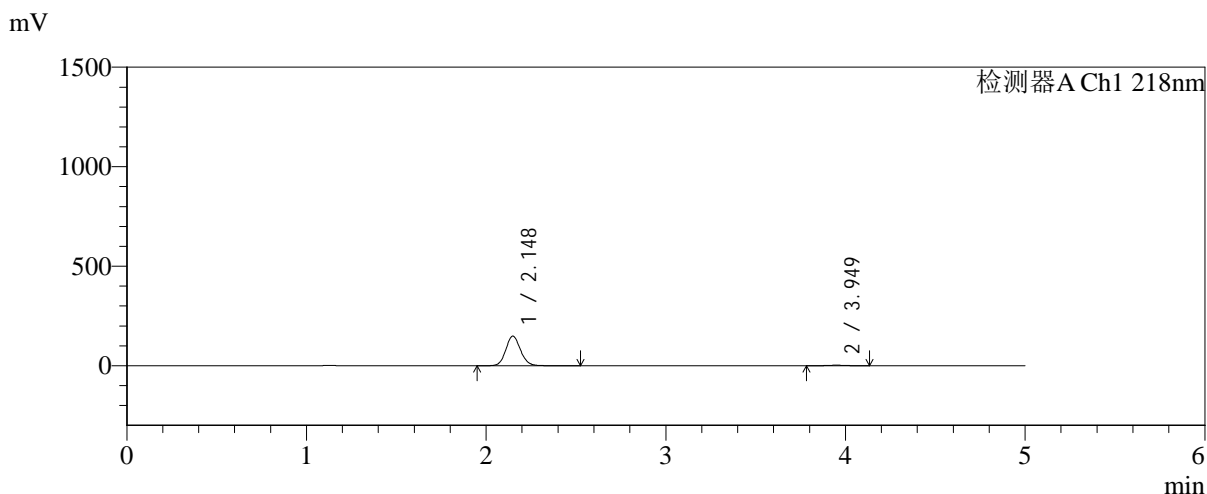


SMF-4124

<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 - 31-29/28-37-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 20:34:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	849005	97.902	149035	3352	1.109	--
2	3.949	18196	2.098	2650	7444	1.047	10.863
总计		867201	100.000	151685			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

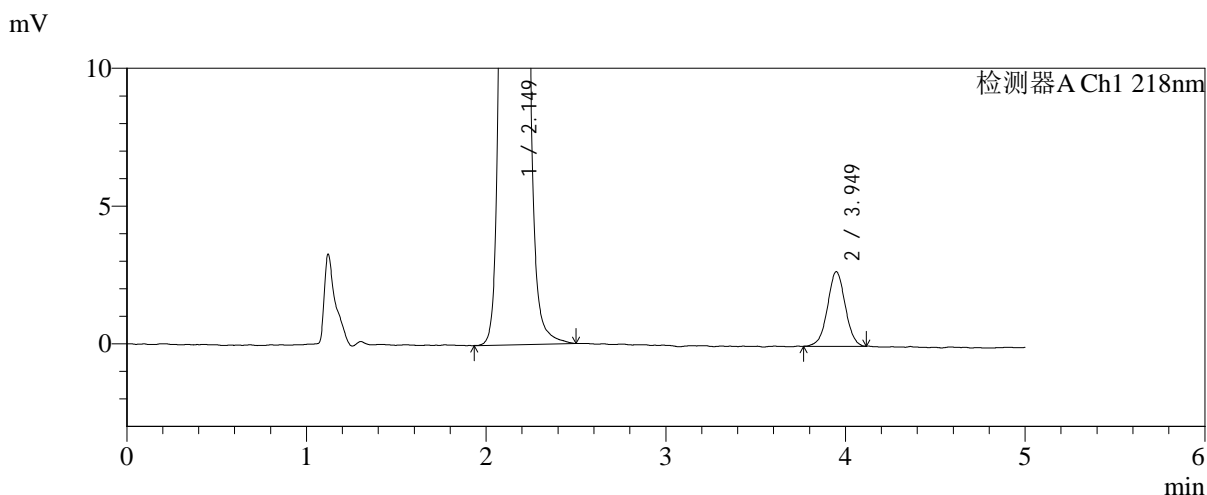
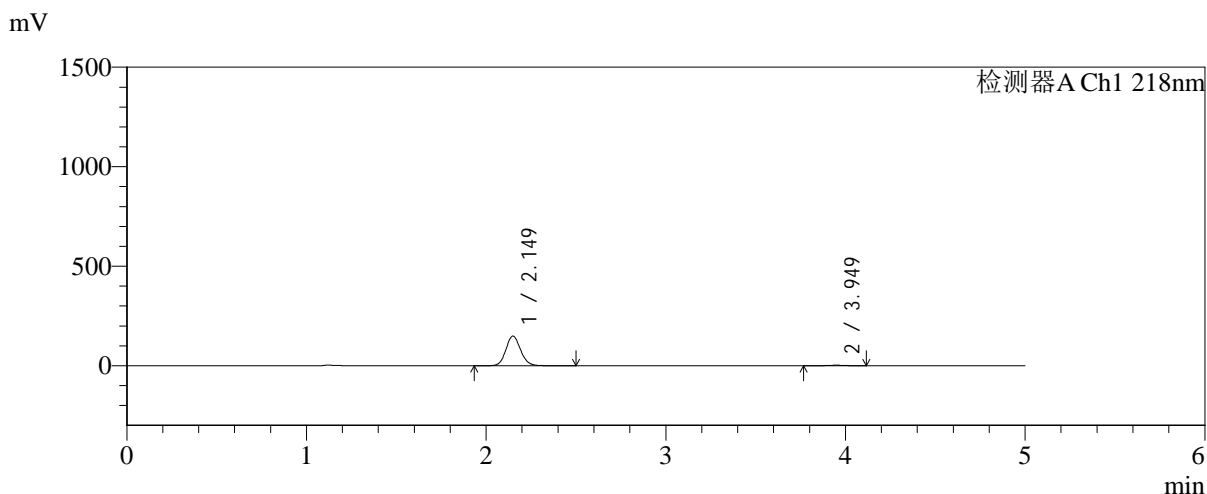


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-38-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 20:39:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	851176	97.870	149162	3346	1.109	--
2	3.949	18526	2.130	2702	7711	1.007	10.961
总计		869702	100.000	151864			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

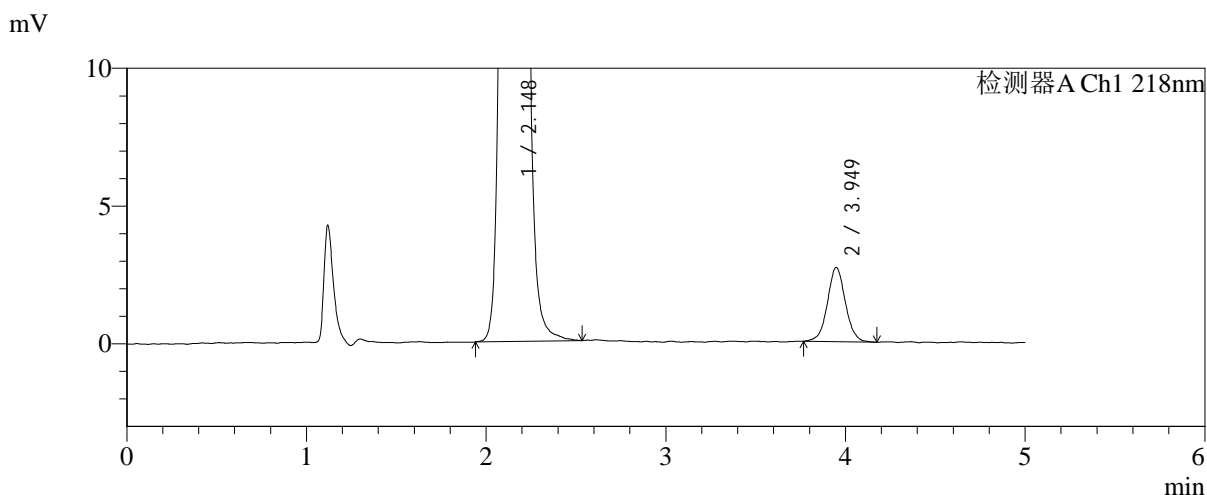
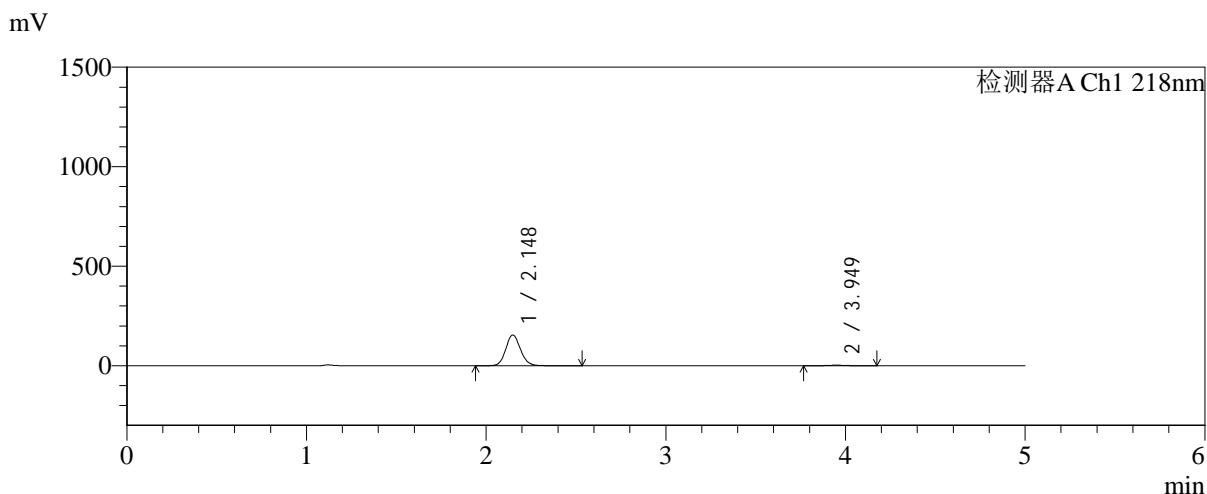


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-39-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 20:45:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	880971	97.921	154578	3349	1.110	--
2	3.949	18703	2.079	2689	7771	1.029	10.991
总计		899674	100.000	157267			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

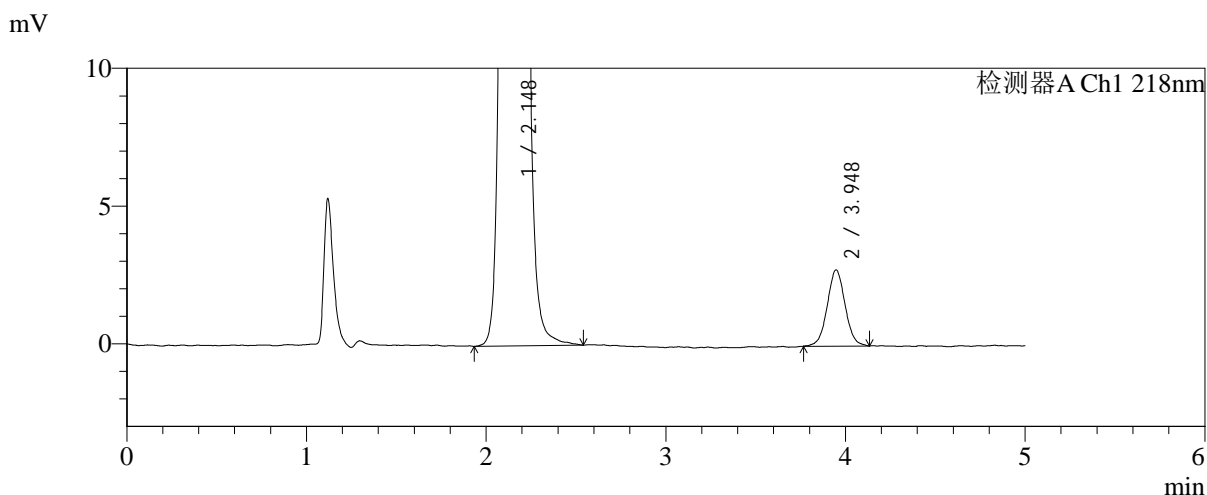
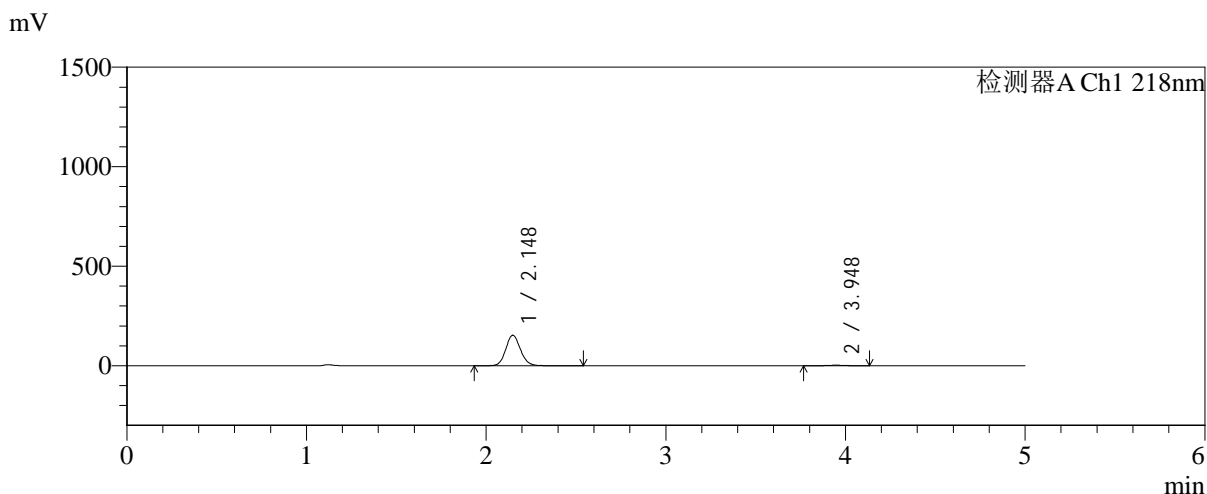


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-40-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 20:50:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	875781	97.866	153476	3345	1.109	--
2	3.948	19098	2.134	2766	7615	1.032	10.923
总计		894879	100.000	156243			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

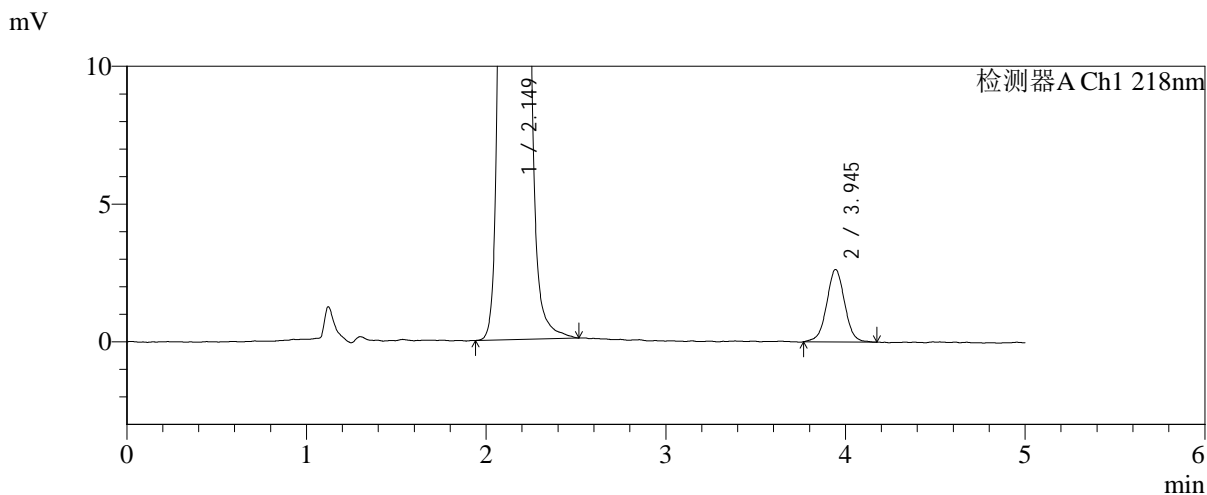
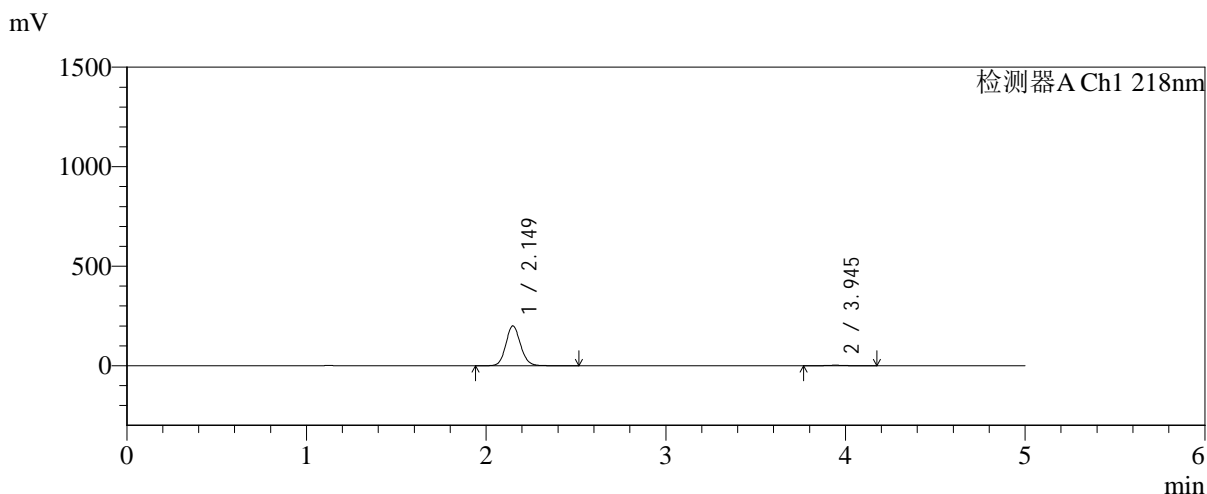


SMF-4124

<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 - 31-29/28-41-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 20:55:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1138667	98.414	200003	3363	1.109	--
2	3.945	18351	1.586	2629	7574	1.016	10.902
总计		1157017	100.000	202632			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

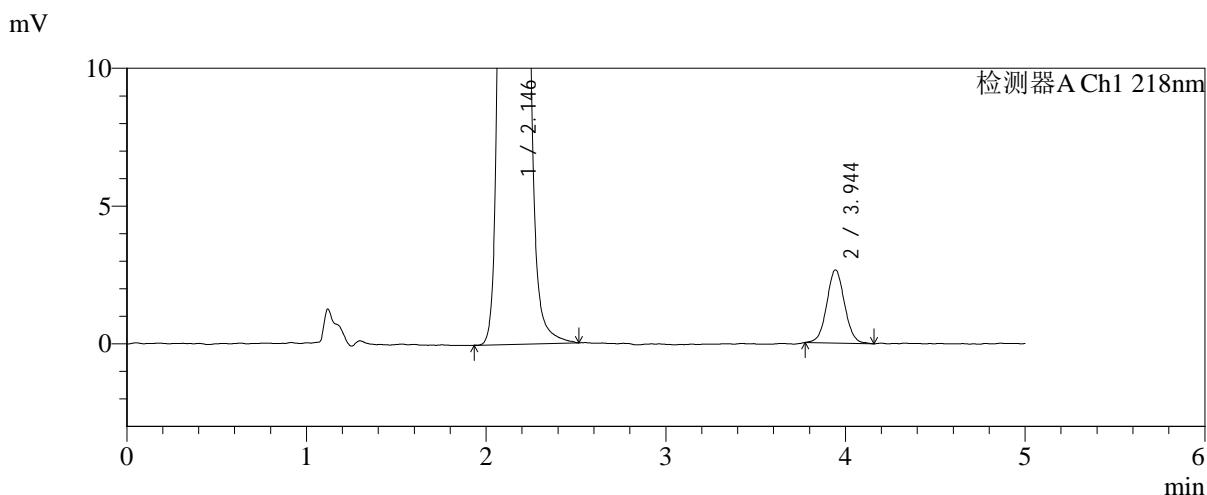
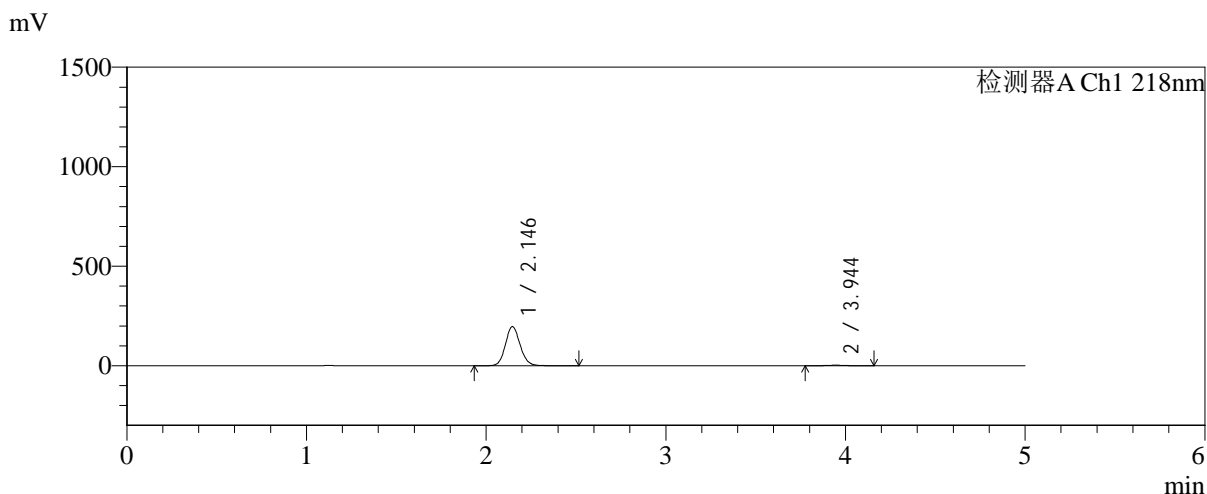


SMF-4124

<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 - 31-29/28-42-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 21:01:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

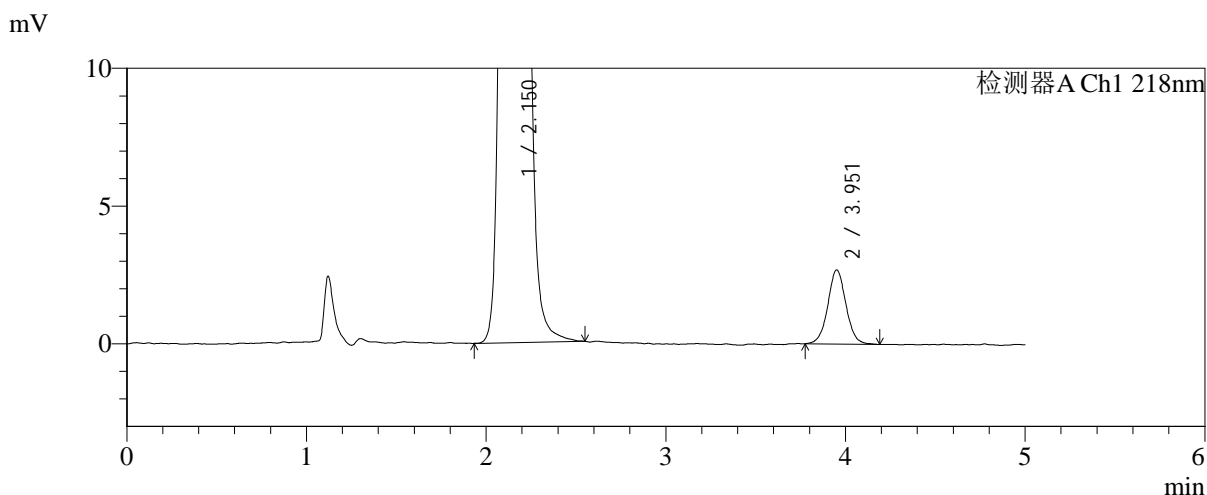
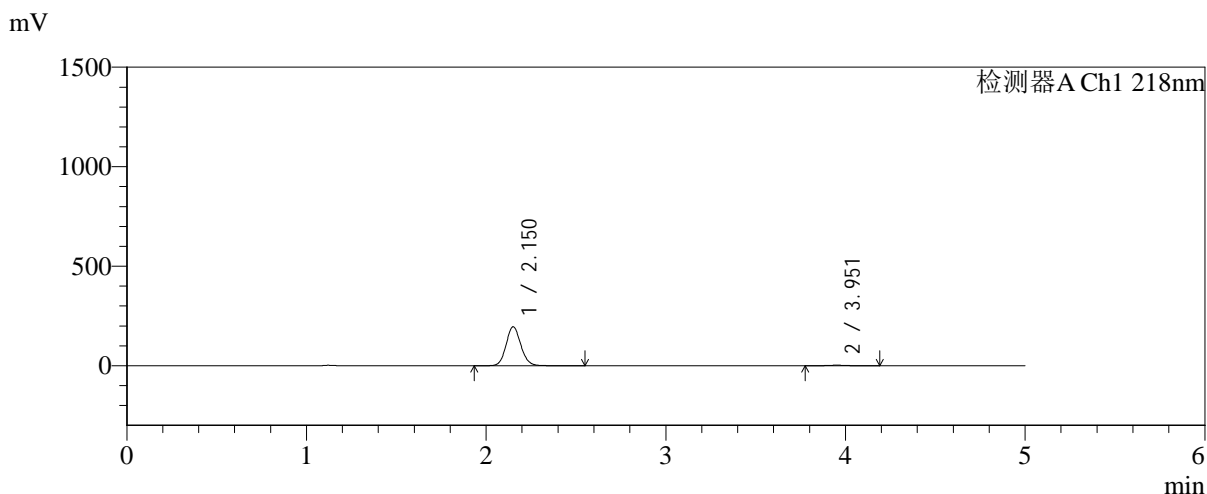
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1121620	98.397	197081	3353	1.110	--
2	3.944	18271	1.603	2653	7731	1.043	10.974
总计		1139891	100.000	199733			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-43-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/01 21:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	1118256	98.337	195276	3352	1.110	--
2	3.951	18916	1.663	2682	7641	1.042	10.937
总计		1137172	100.000	197958			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

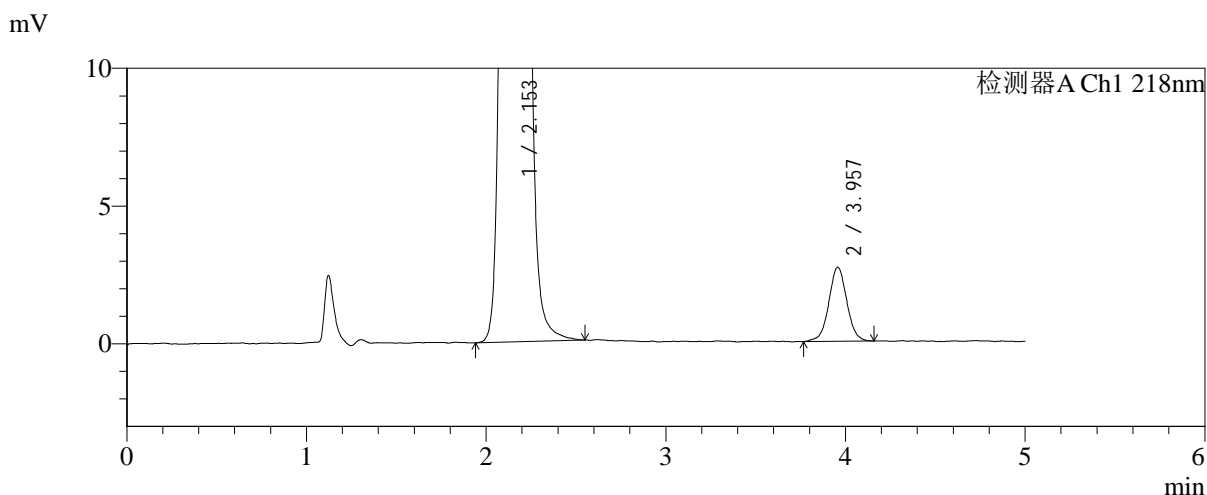
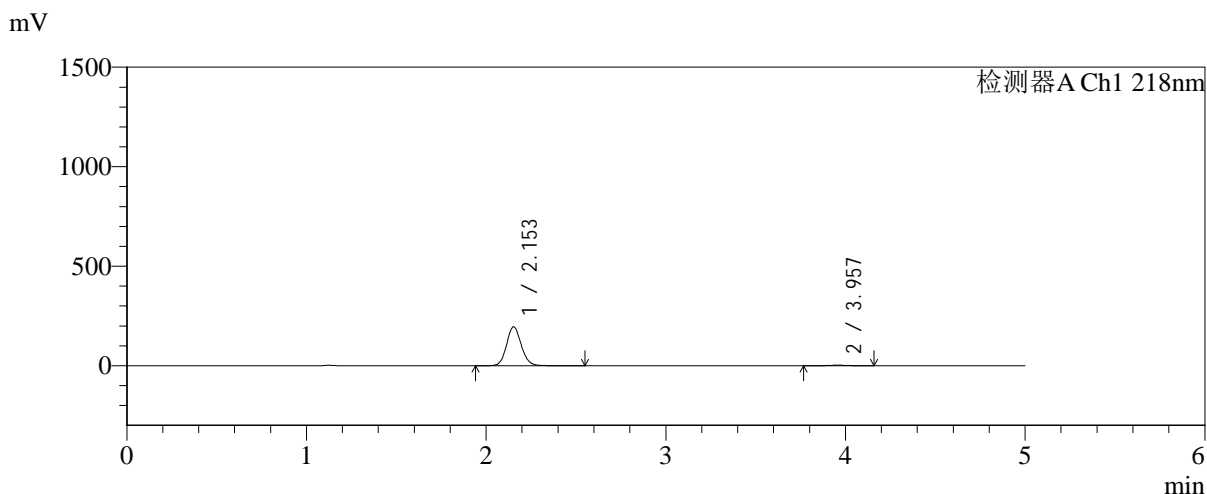


SMF-4124

<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 - 31-29/28-44-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 21:12:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.153	1115195	98.345	195224	3361	1.108	--
2	3.957	18763	1.655	2691	7634	1.021	10.946
总计		1133958	100.000	197915			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

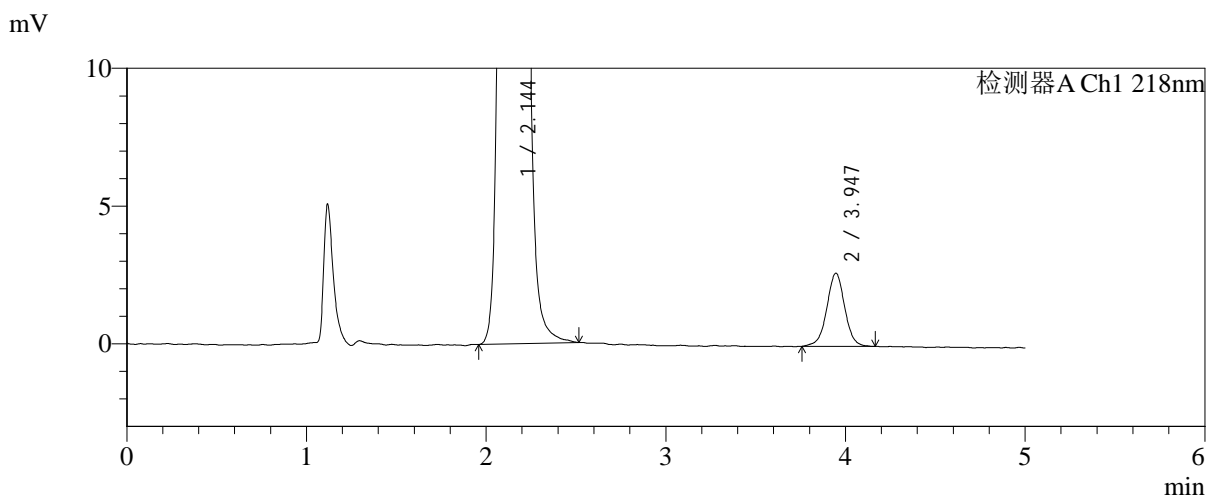
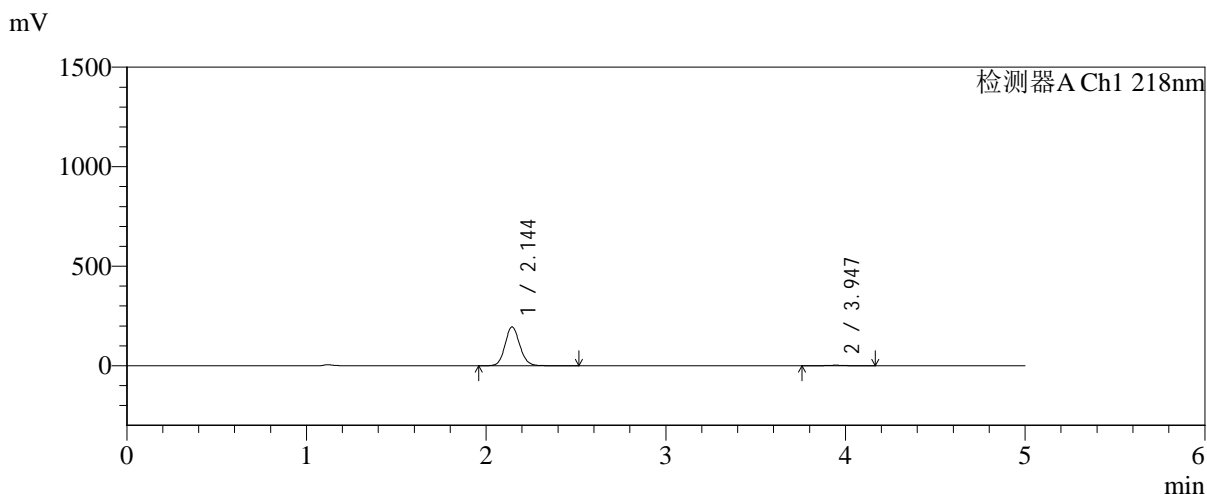


SMF-4124

<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 - 31-29/28-45-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 21:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	1115547	98.375	195356	3334	1.108	--
2	3.947	18431	1.625	2657	7791	0.996	11.009
总计		1133978	100.000	198012			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

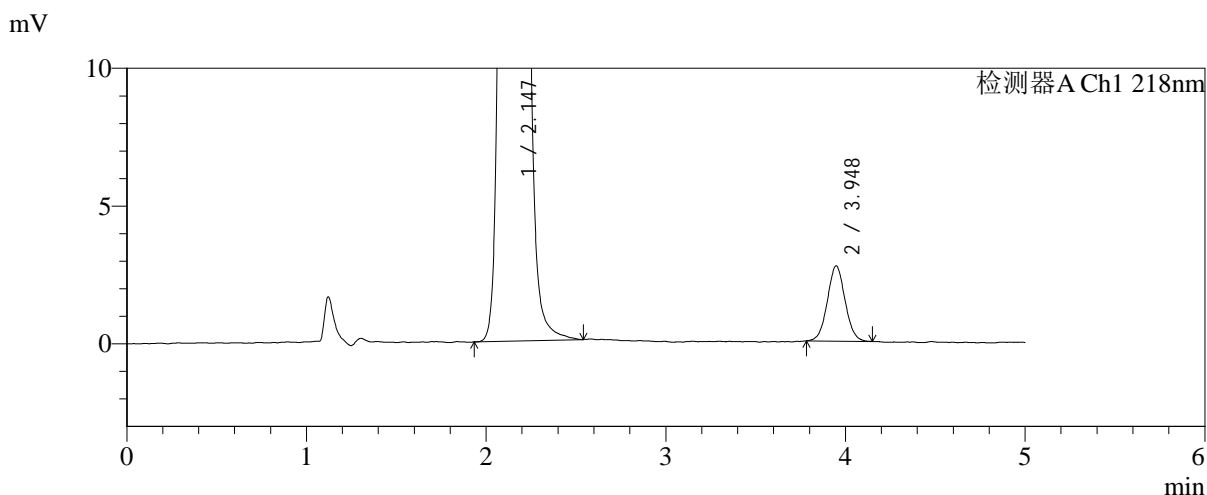
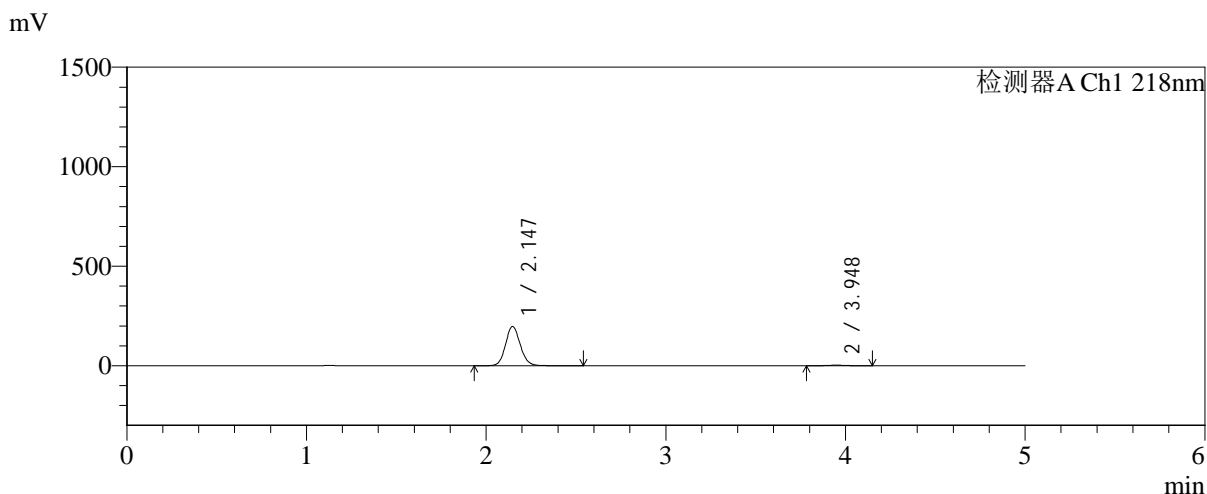


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-46-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 21:22:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:38:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1125507	98.365	197754	3352	1.108	--
2	3.948	18703	1.635	2729	7658	1.037	10.956
总计		1144210	100.000	200483			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

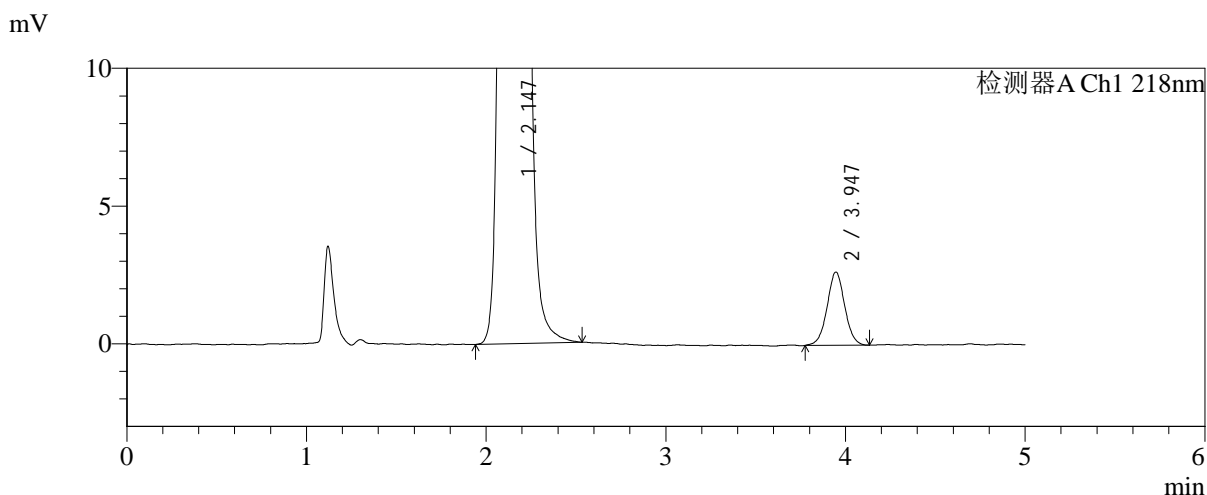
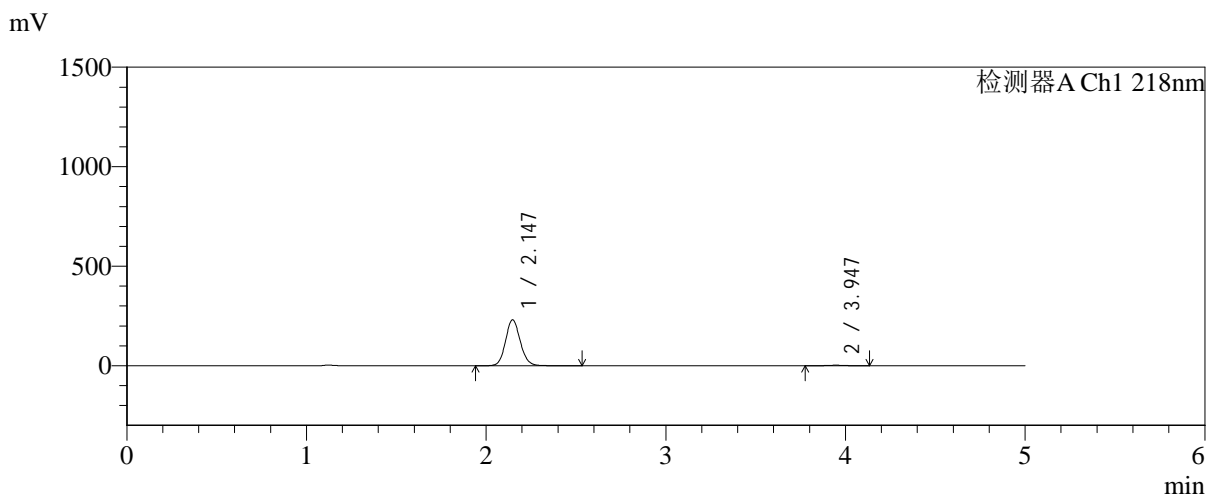


SMF-4124

<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 - 31-29/28-47-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 21:28:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1316251	98.642	231222	3348	1.110	--
2	3.947	18125	1.358	2659	7883	1.021	11.033
总计		1334376	100.000	233882			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

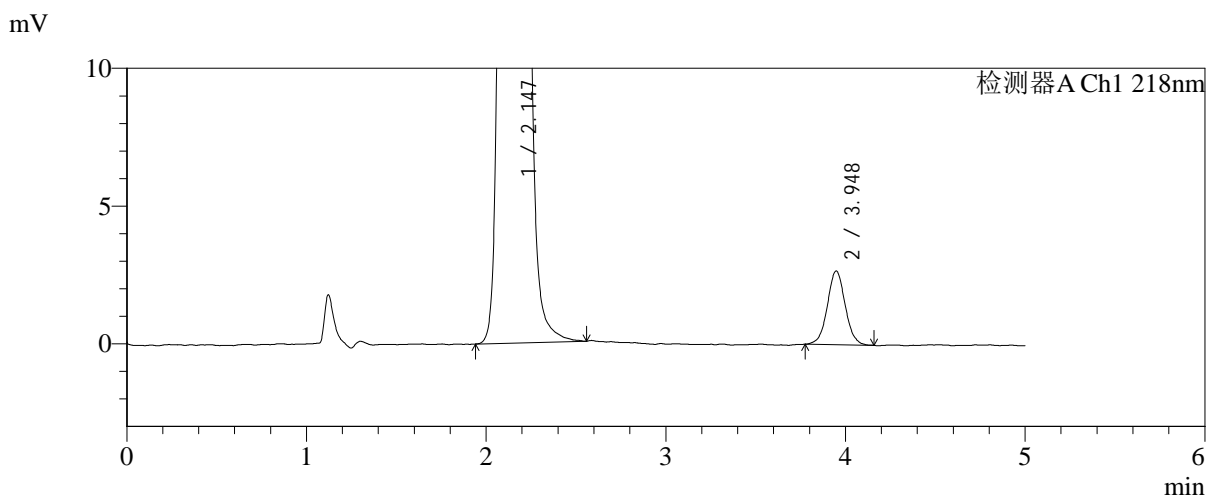
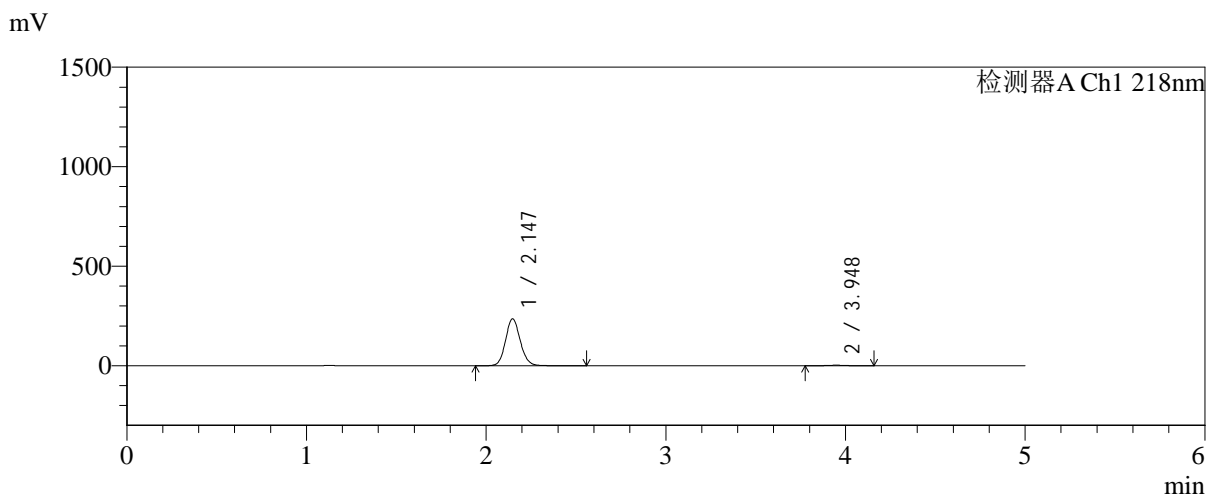


SMF-4124

<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 - 31-29/28-48-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 21:33:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1344136	98.646	236243	3353	1.110	--
2	3.948	18451	1.354	2674	7818	1.036	11.019
总计		1362587	100.000	238917			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

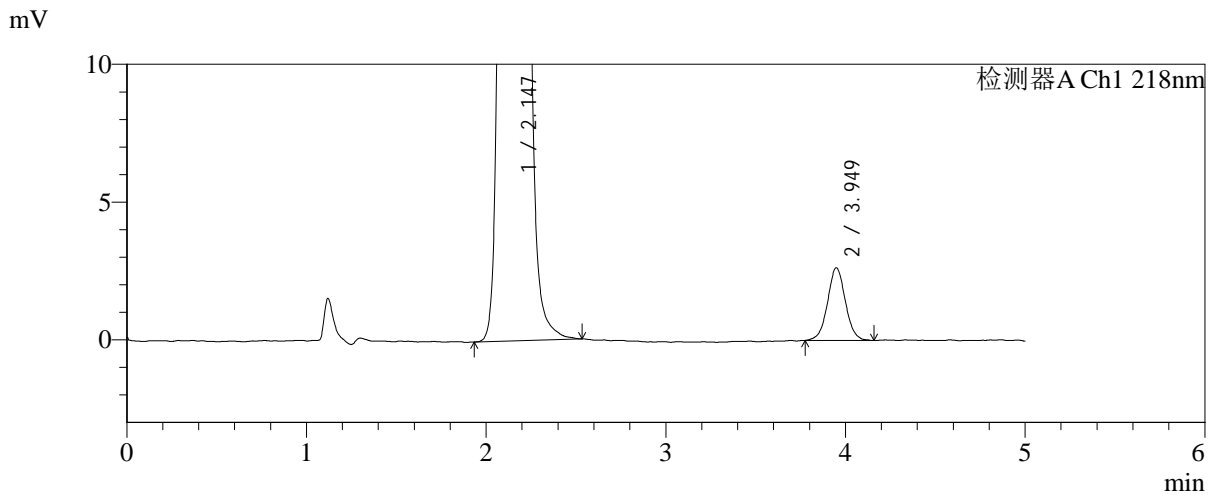
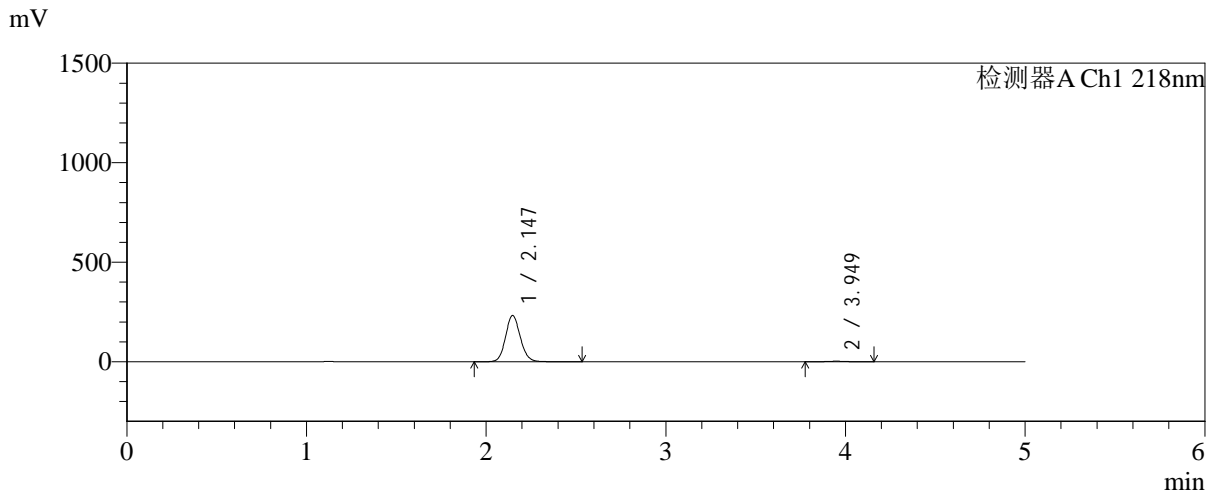


SMF-4124

<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 - 31-29/28-49-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 21:38:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1326797	98.643	233097	3351	1.109	--
2	3.949	18253	1.357	2637	7805	1.036	11.015
总计		1345051	100.000	235734			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

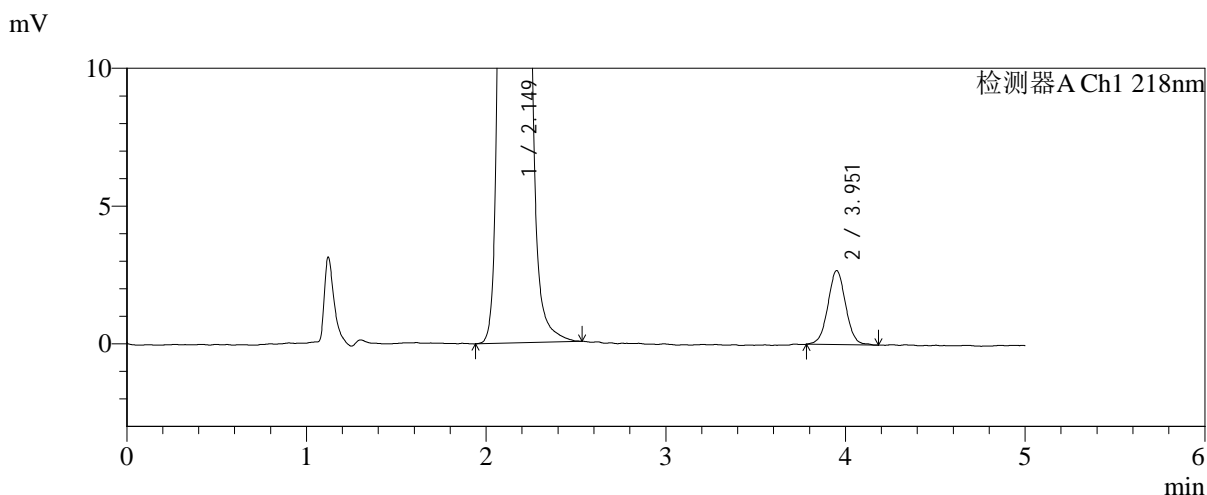
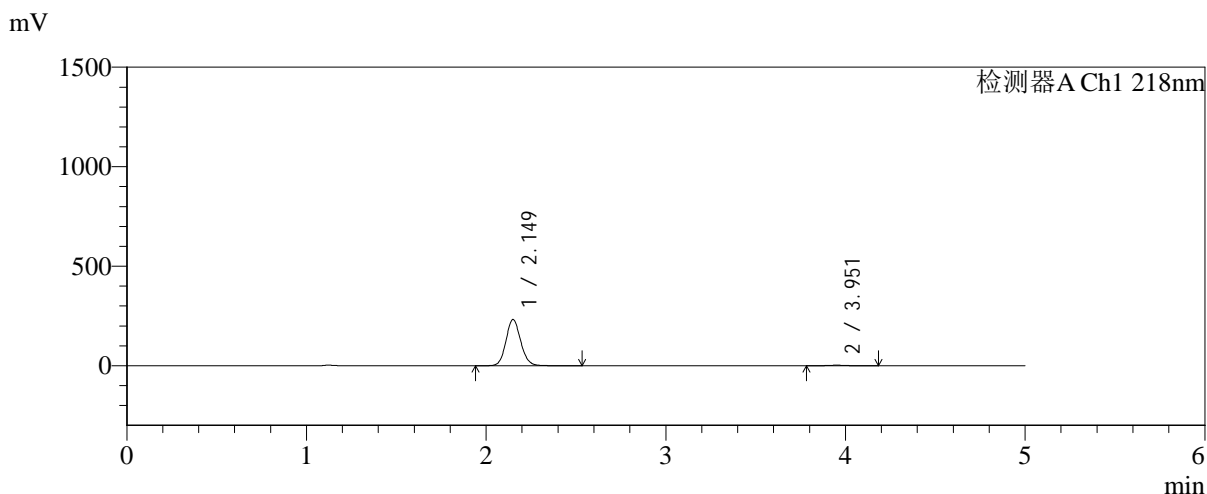


SMF-4124

<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 - 31-29/28-50-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 21:44:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1323855	98.625	232143	3363	1.109	--
2	3.951	18457	1.375	2679	7778	1.021	11.005
总计		1342312	100.000	234823			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

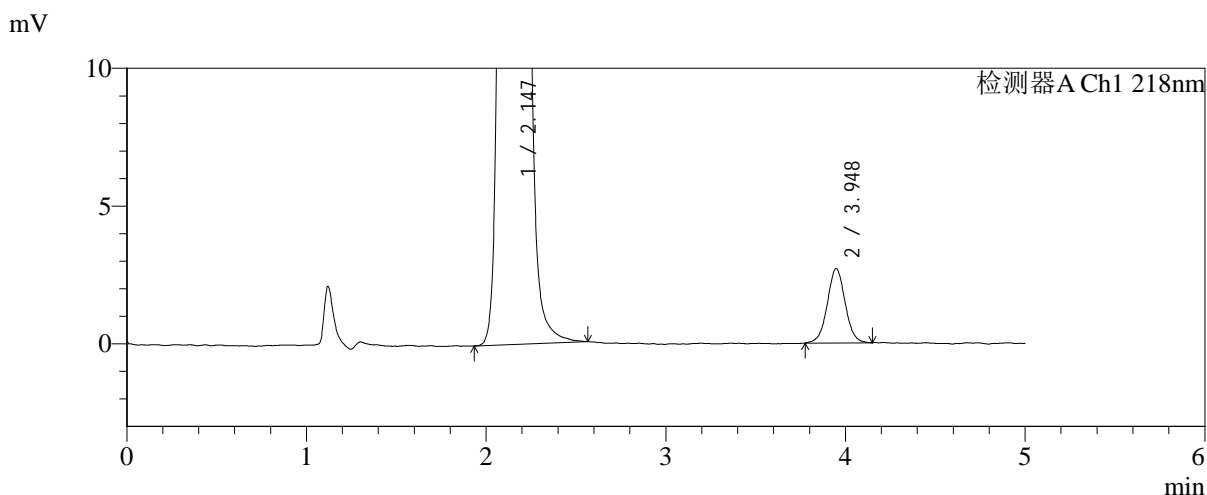
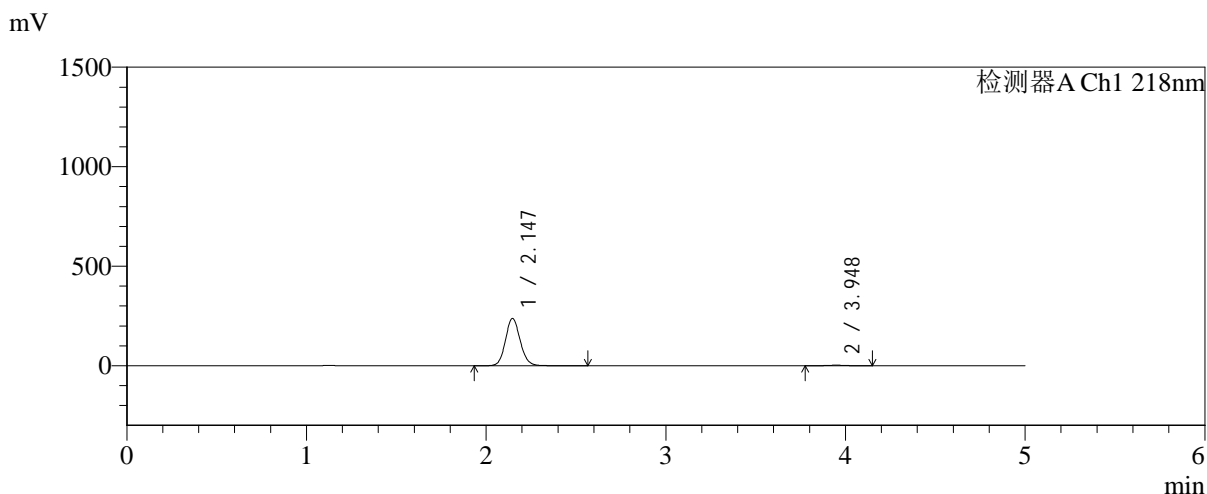


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-51-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 21:49:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	1356258	98.642	238302	3353	1.107	--
2	3.948	18670	1.358	2696	7783	1.020	11.009
总计		1374928	100.000	240997			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

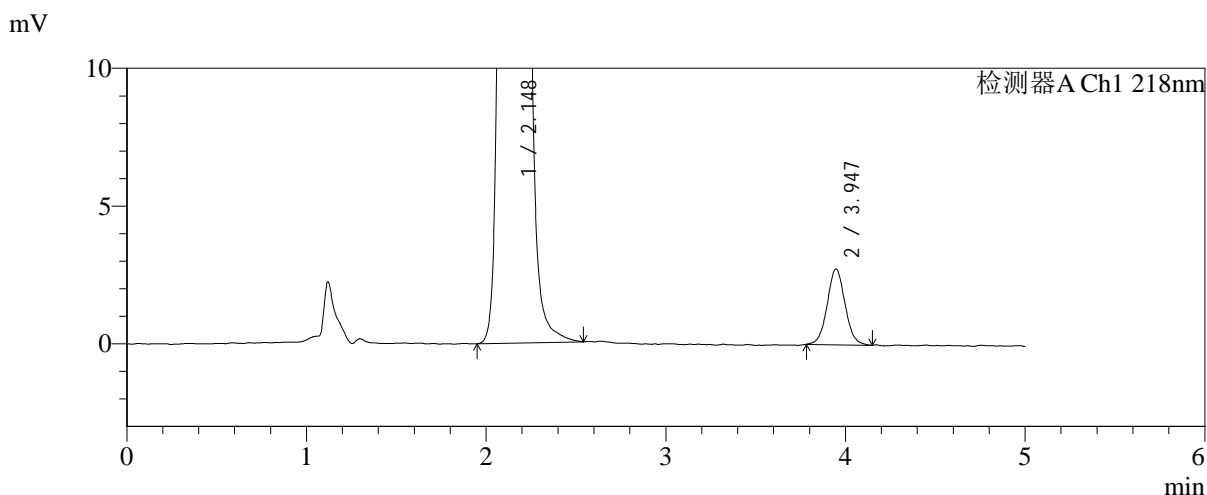
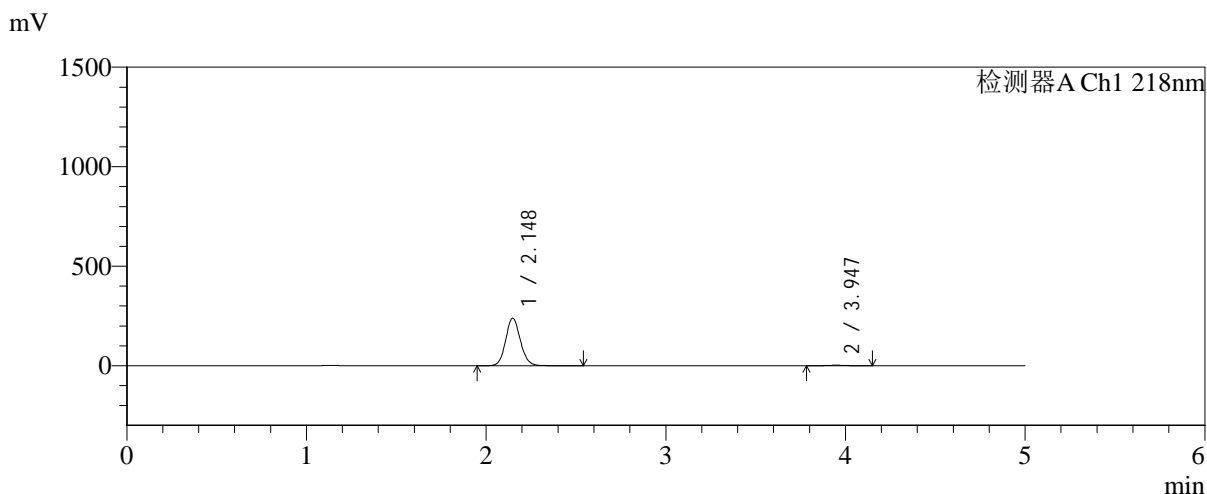


SMF-4124

<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 - 31-29/28-52-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 21:55:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1362224	98.627	239162	3356	1.108	--
2	3.947	18960	1.373	2751	7642	1.050	10.942
总计		1381184	100.000	241914			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

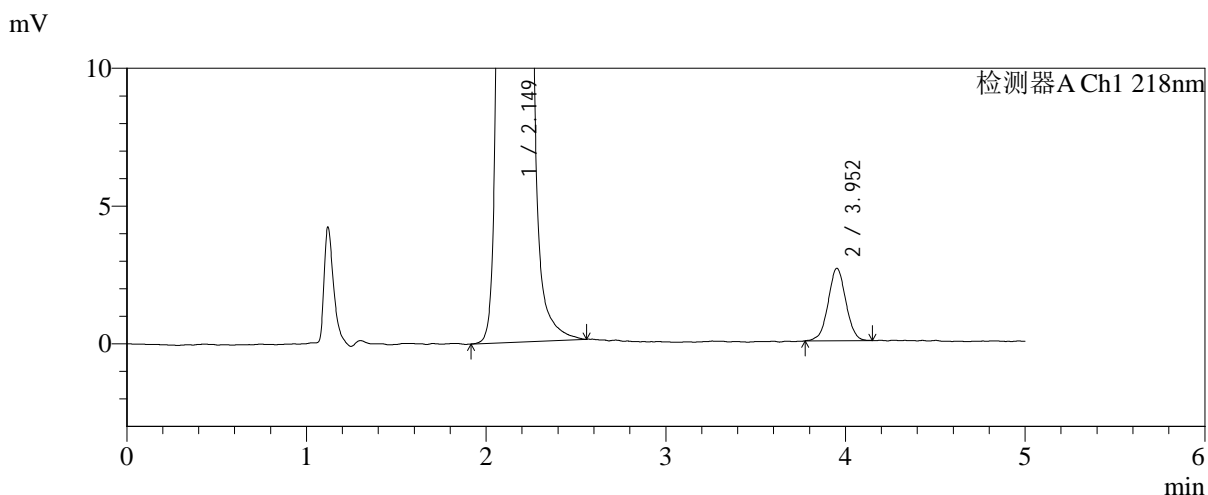
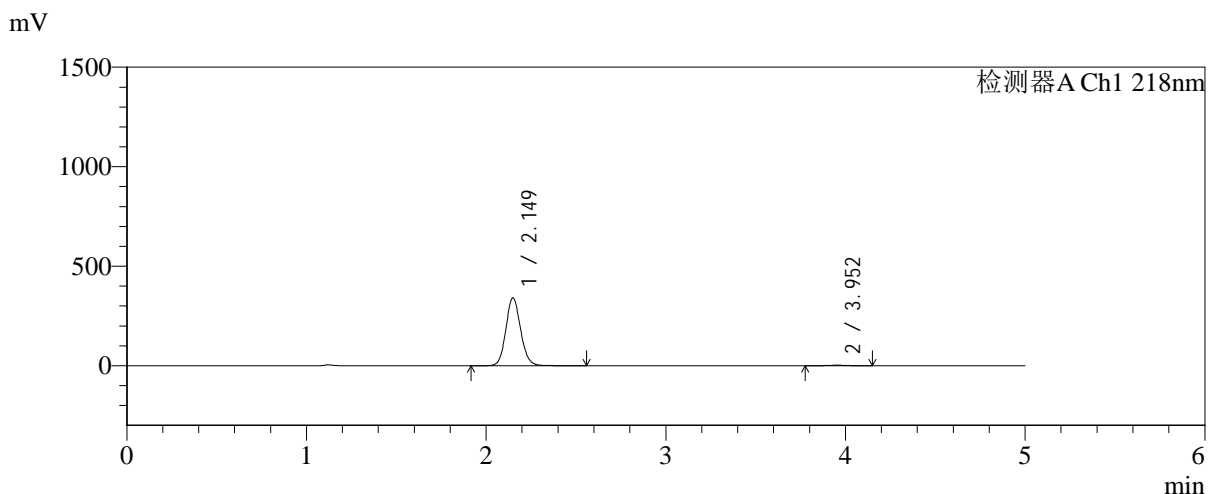


SMF-4124

<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 - 31-29/28-53-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:00:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1948548	99.086	340859	3342	1.109	--
2	3.952	17974	0.914	2624	7808	1.007	11.009
总计		1966522	100.000	343484			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

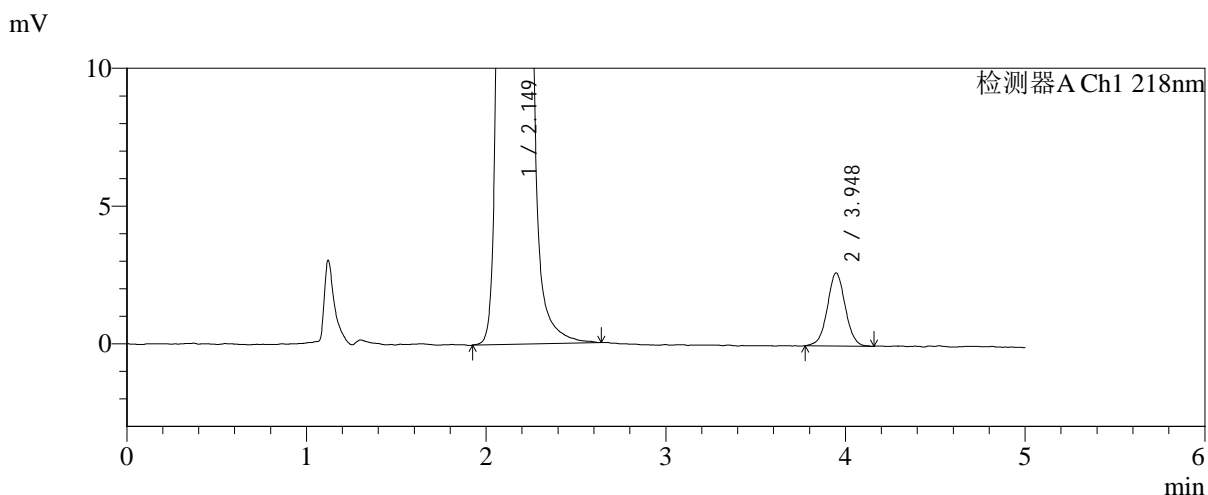
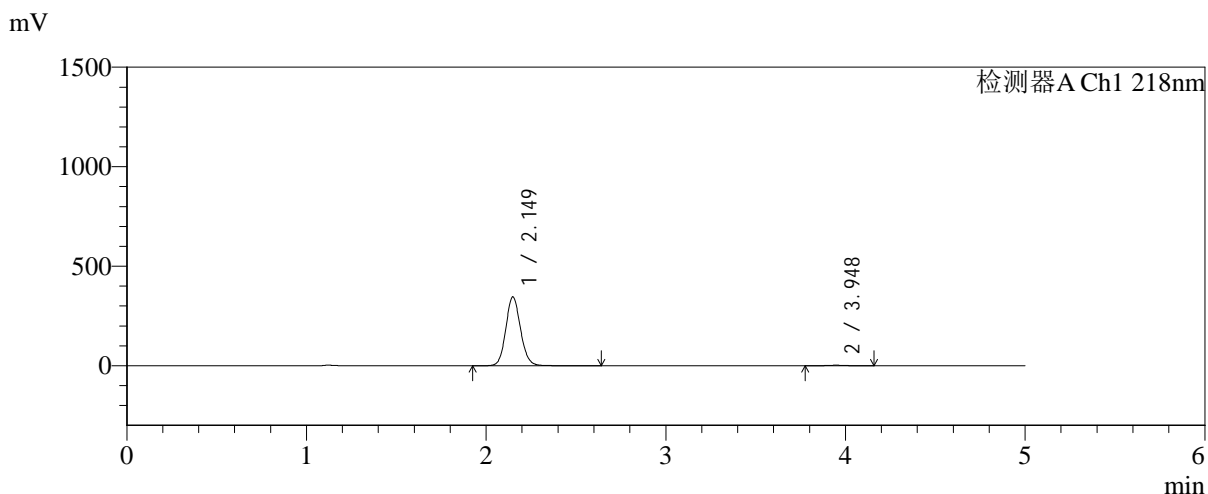


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-54-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:05:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1972754	99.076	345980	3355	1.109	--
2	3.948	18390	0.924	2651	7679	1.030	10.953
总计		1991144	100.000	348631			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

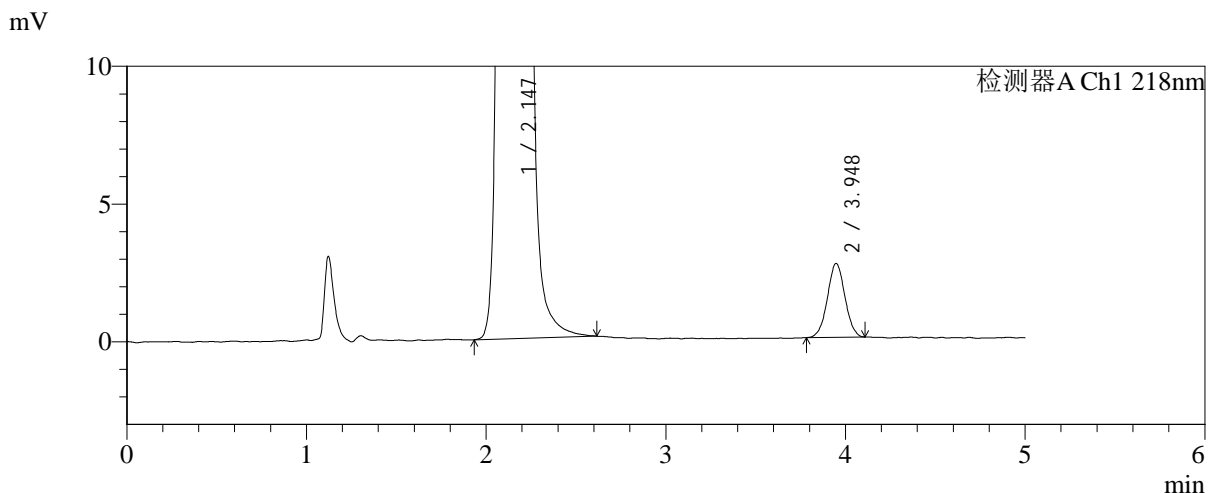
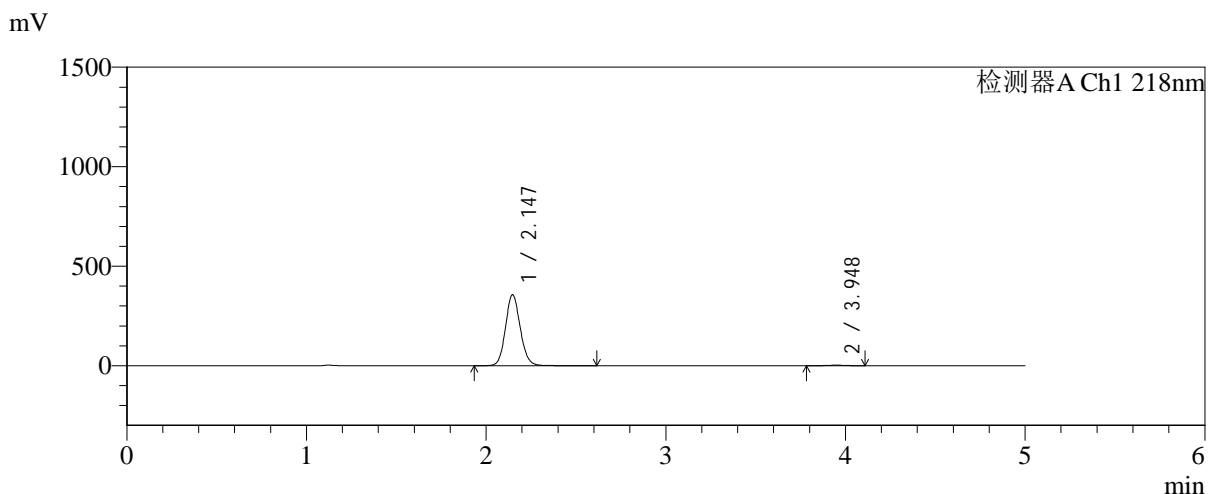


SMF-4124

<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 - 31-29/28-55-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:11:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	2036849	99.120	357256	3342	1.110	--
2	3.948	18090	0.880	2676	7895	1.022	11.040
总计		2054939	100.000	359933			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

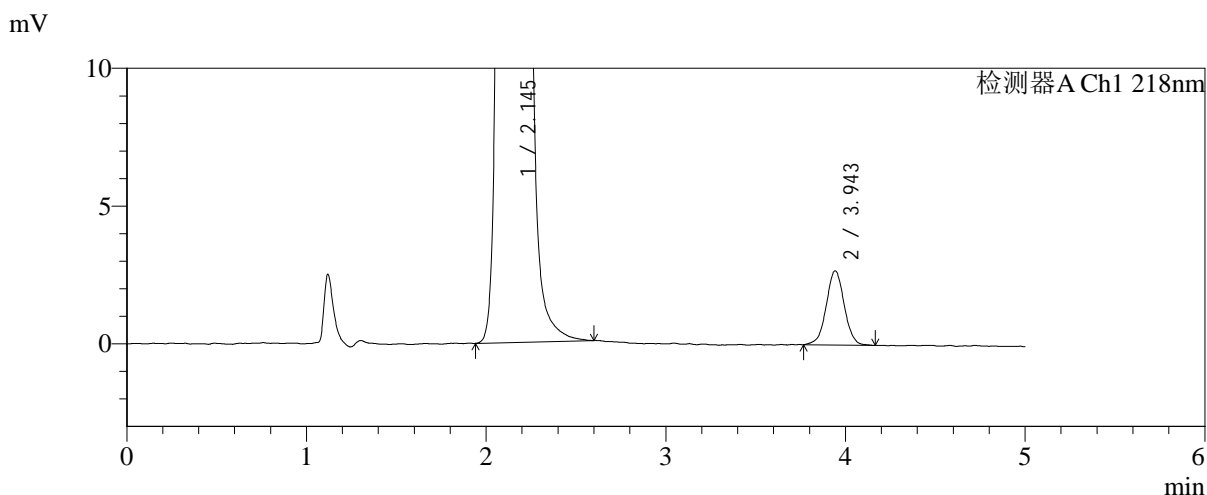
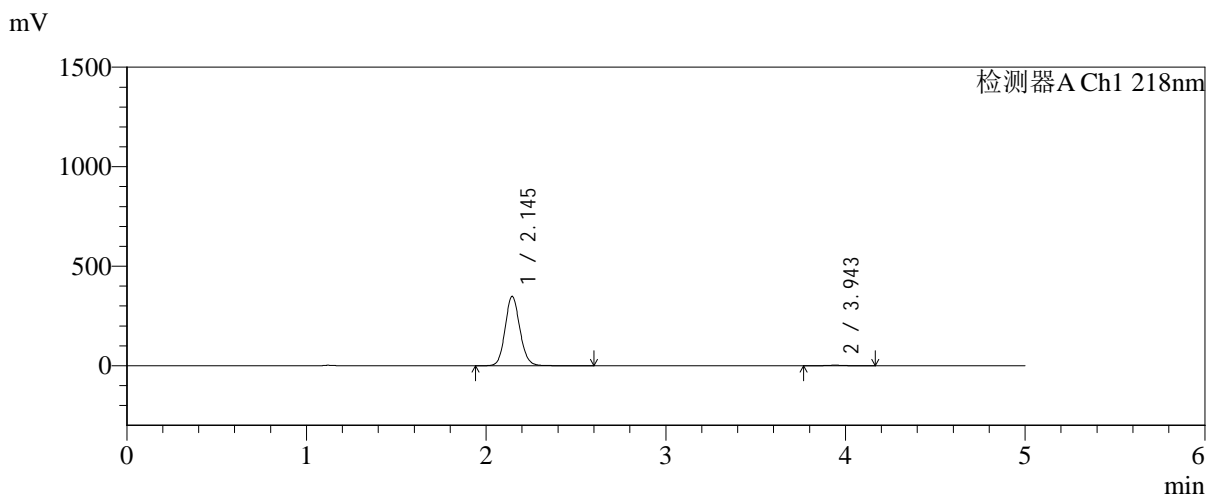


SMF-4124

<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 - 31-29/28-56-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:16:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	1989430	99.067	348702	3338	1.108	--
2	3.943	18734	0.933	2680	7674	1.006	10.945
总计		2008164	100.000	351382			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

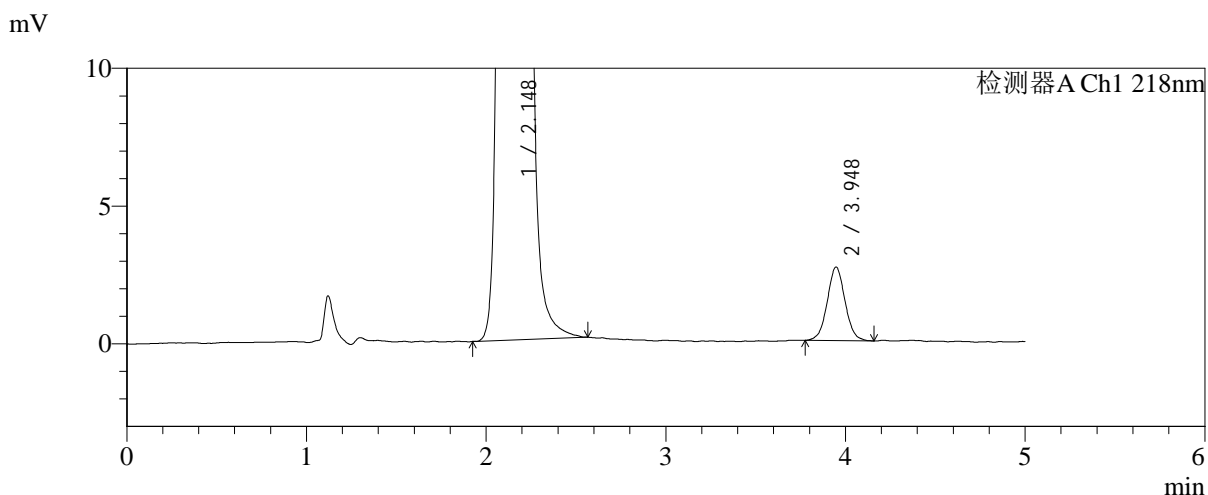
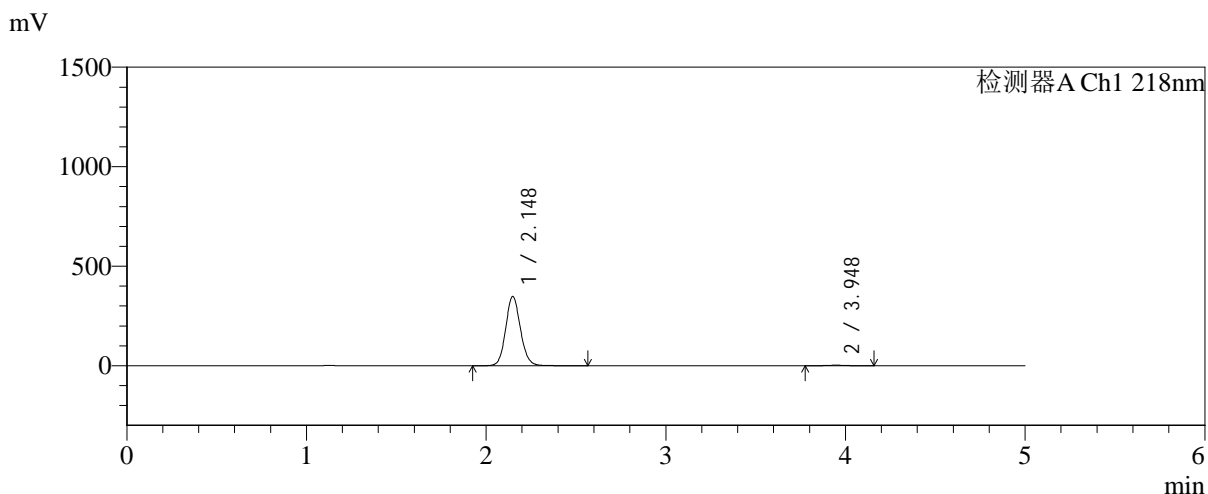


SMF-4124

<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 - 31-29/28-57-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:21:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	1986035	99.084	348447	3347	1.107	--
2	3.948	18351	0.916	2669	7757	1.026	10.980
总计		2004386	100.000	351117			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

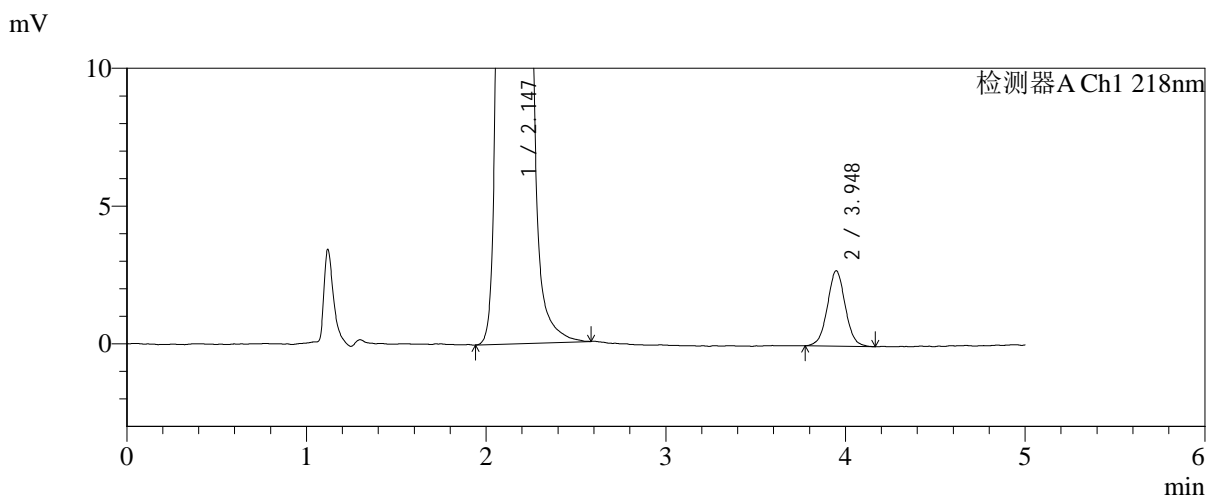
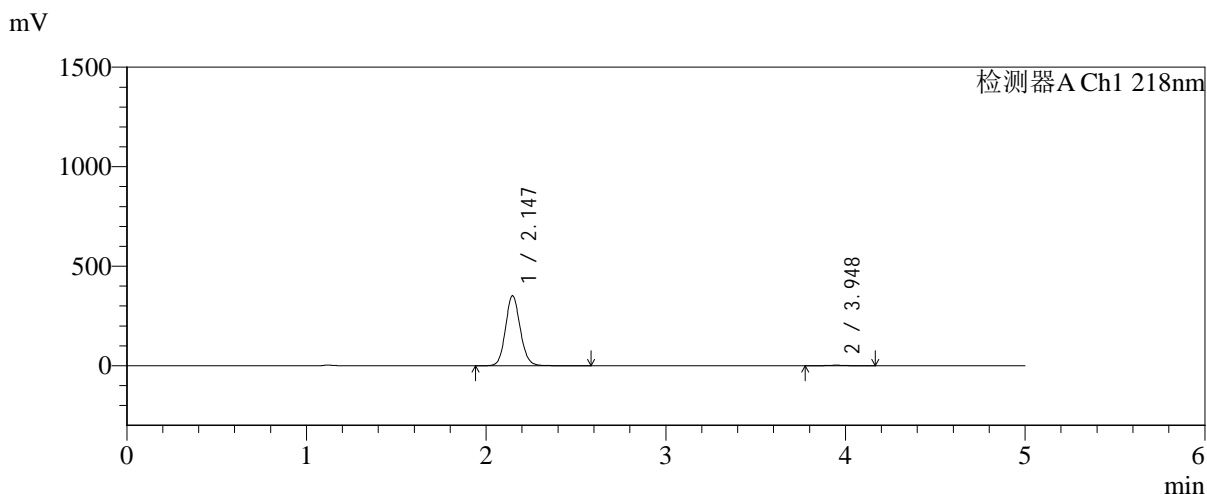


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-58-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:27:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	2002747	99.066	352343	3359	1.108	--
2	3.948	18880	0.934	2734	7716	1.034	10.986
总计		2021627	100.000	355077			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

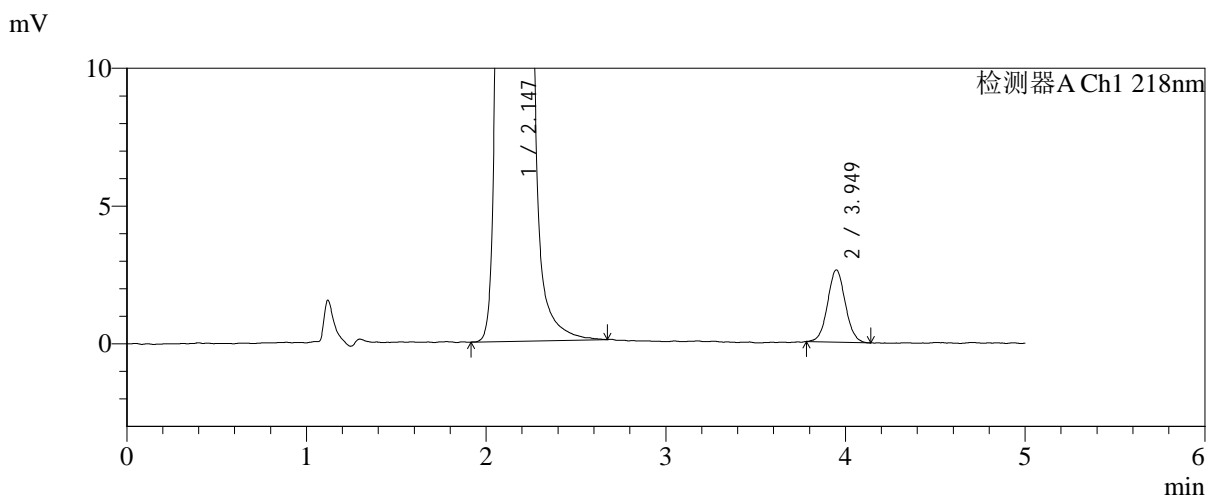
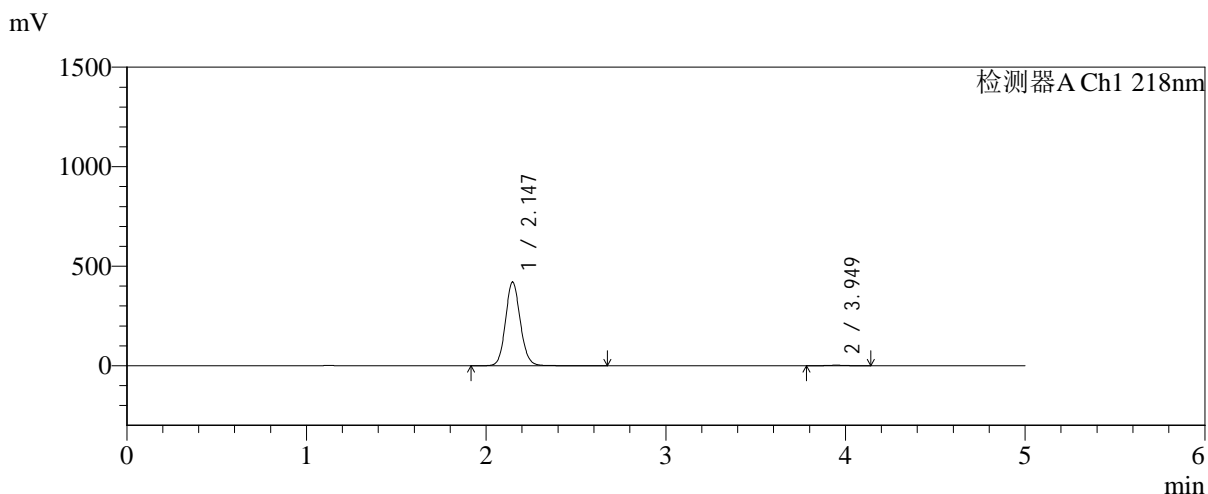


SMF-4124

<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 - 31-29/28-59-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:32:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	2405107	99.259	421449	3339	1.107	--
2	3.949	17964	0.741	2621	7753	1.050	10.988
总计		2423071	100.000	424070			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

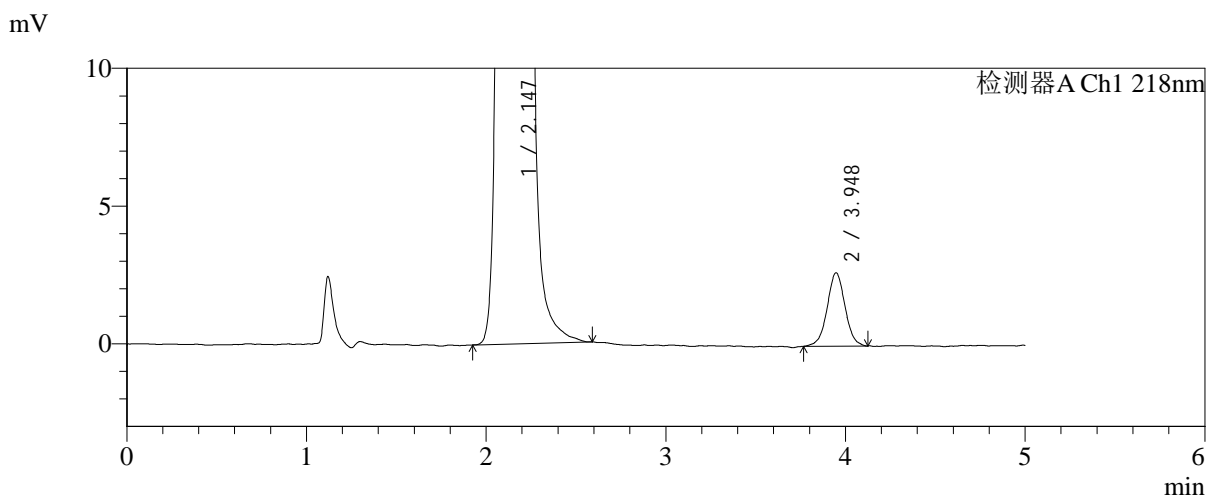
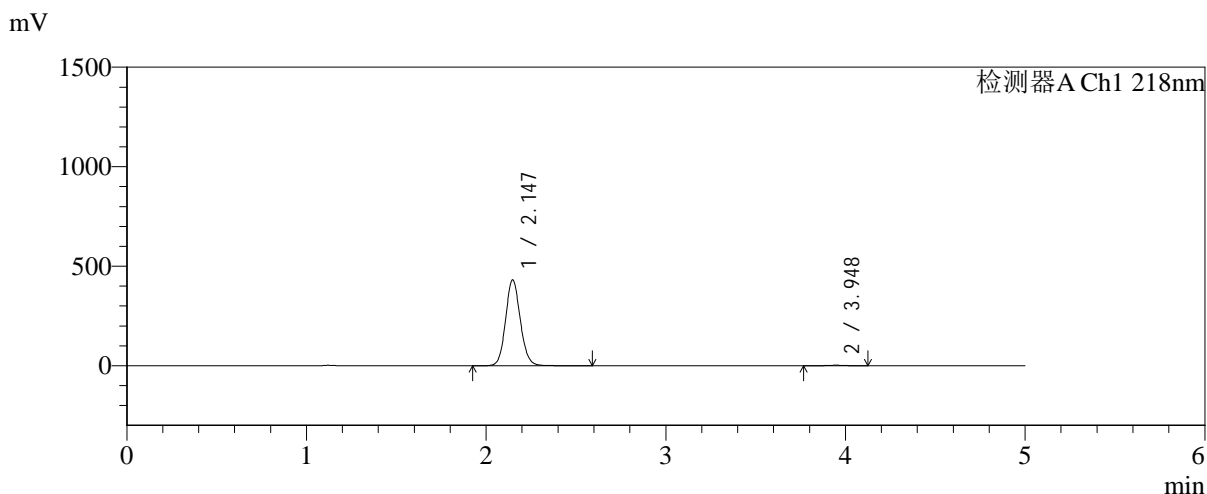


SMF-4124

<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 - 31-29/28-60-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:38:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	2459575	99.258	432448	3363	1.107	--
2	3.948	18377	0.742	2659	7766	1.013	11.001
总计		2477952	100.000	435107			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

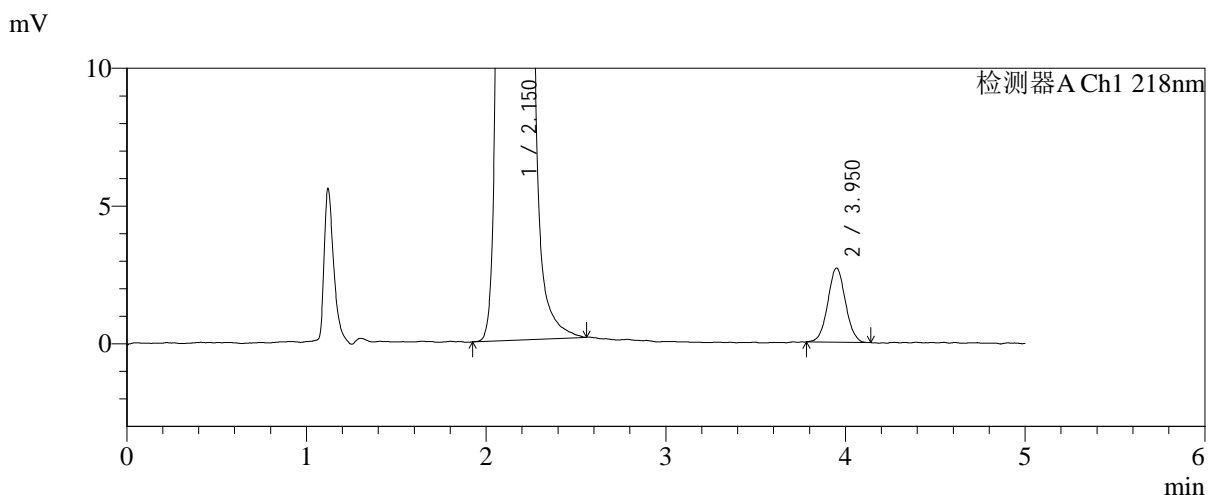
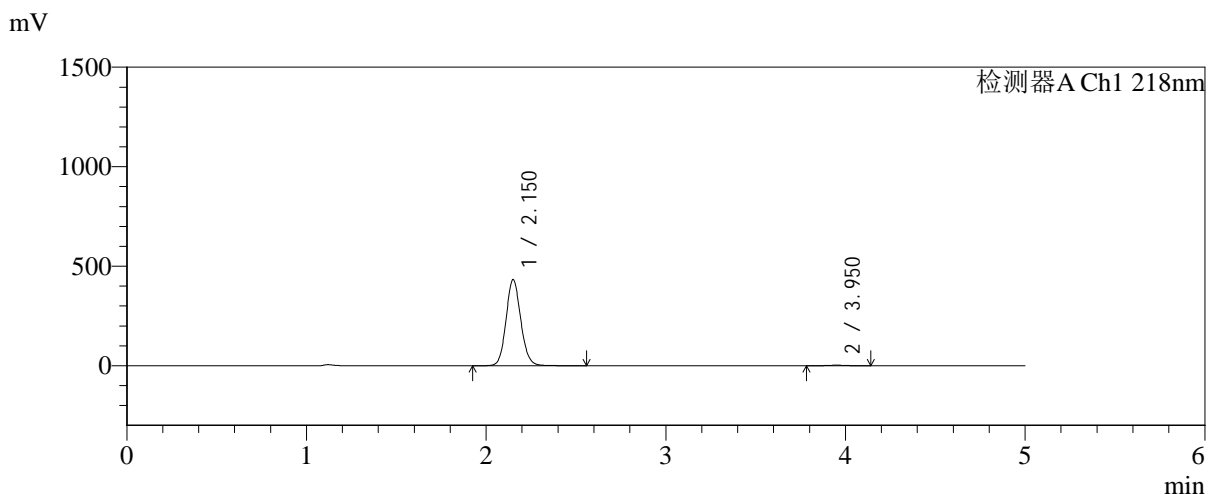


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-61-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:43:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	2463896	99.260	431547	3364	1.107	--
2	3.950	18363	0.740	2684	7790	1.040	11.001
总计		2482259	100.000	434230			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

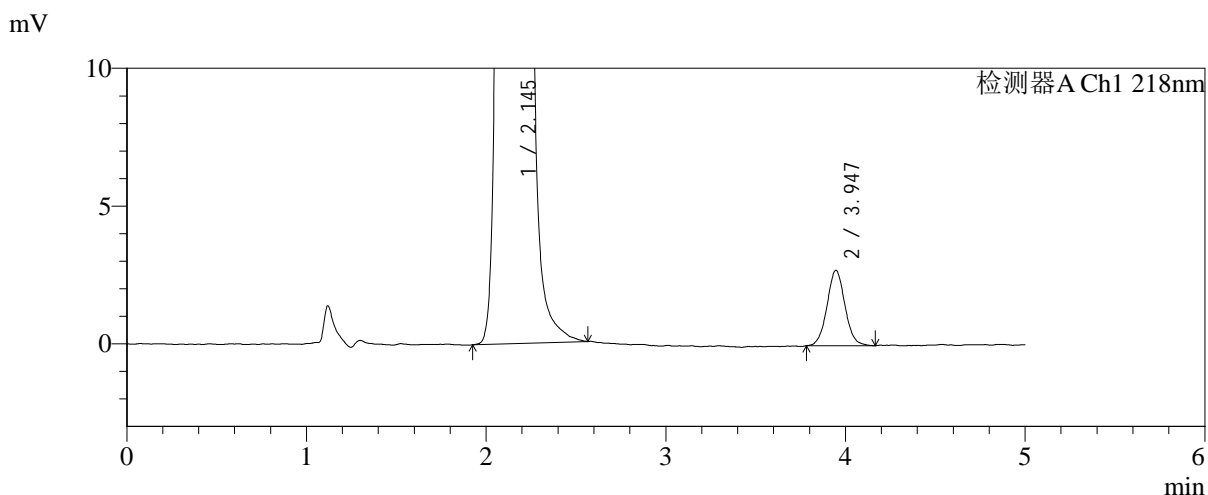
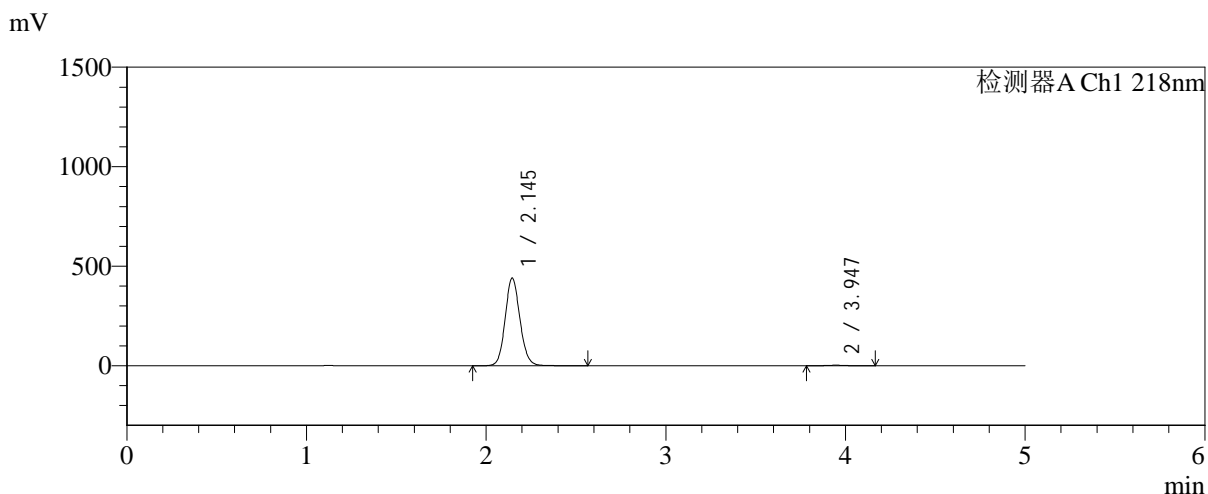


SMF-4124

<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 - 31-29/28-62-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:48:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	2519701	99.253	440955	3329	1.107	--
2	3.947	18972	0.747	2738	7655	1.050	10.947
总计		2538672	100.000	443693			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

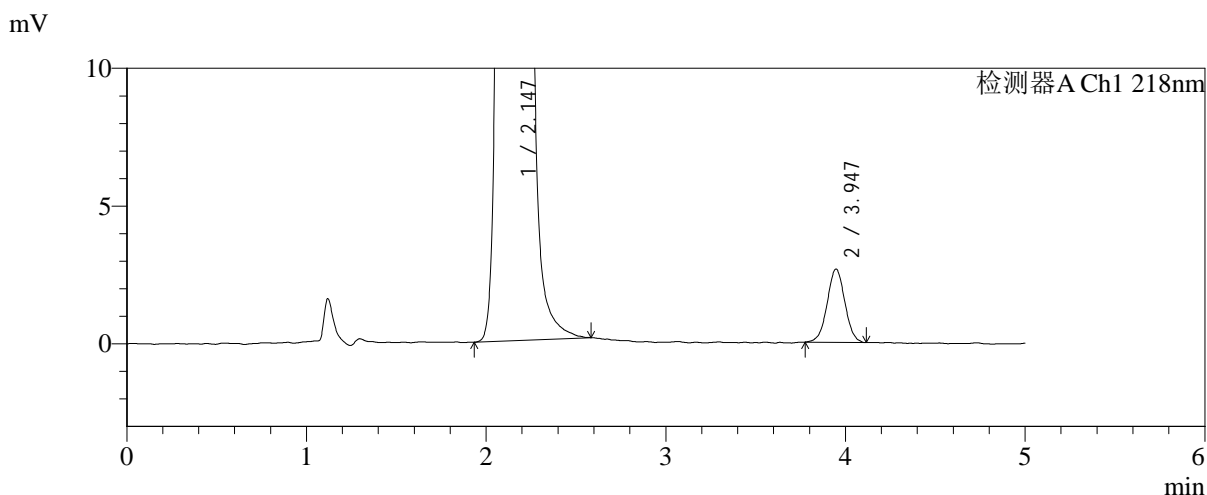
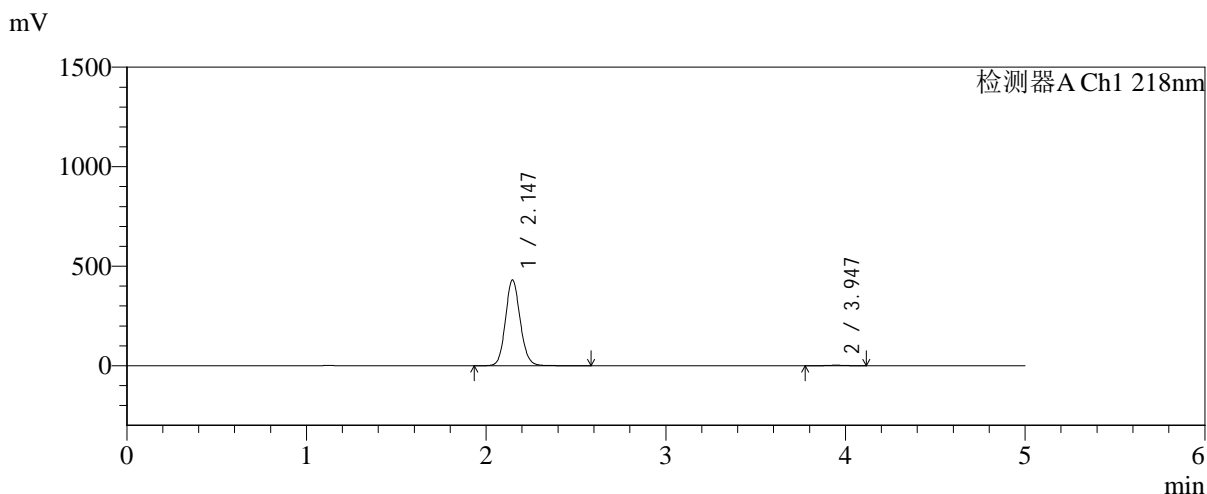


SMF-4124

<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 - 31-29/28-63-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:54:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	2455151	99.264	431874	3358	1.107	--
2	3.947	18210	0.736	2658	7750	1.008	10.996
总计		2473361	100.000	434532			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

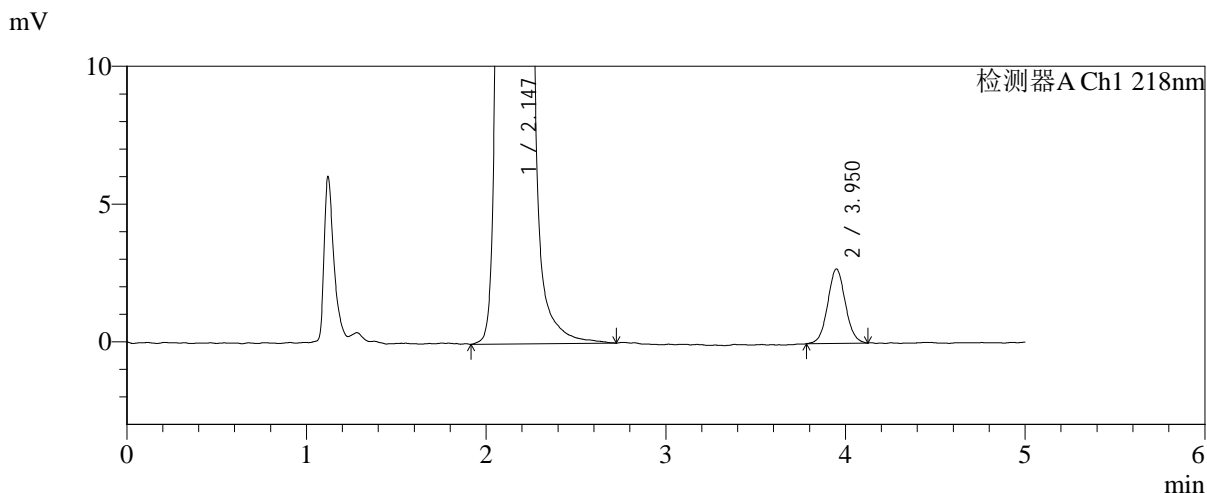
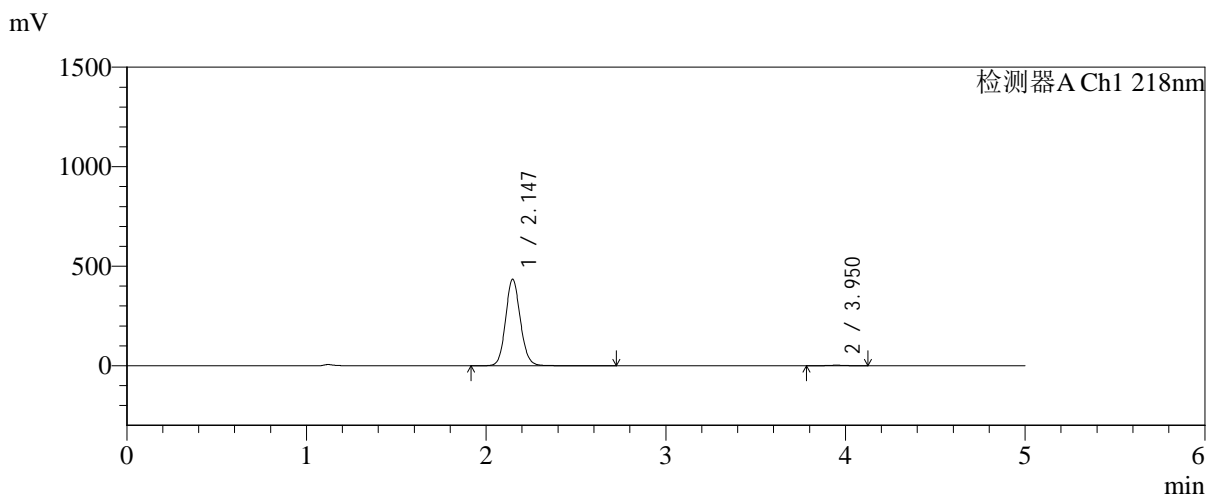


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-64-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 22:59:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	2483886	99.264	435454	3349	1.107	--
2	3.950	18421	0.736	2695	7765	1.050	10.998
总计		2502306	100.000	438149			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

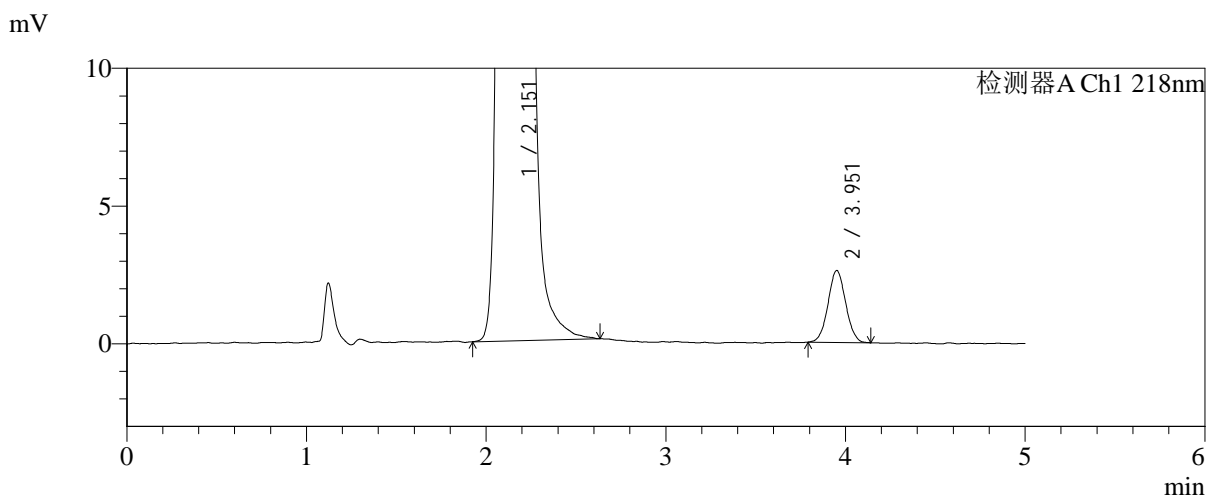
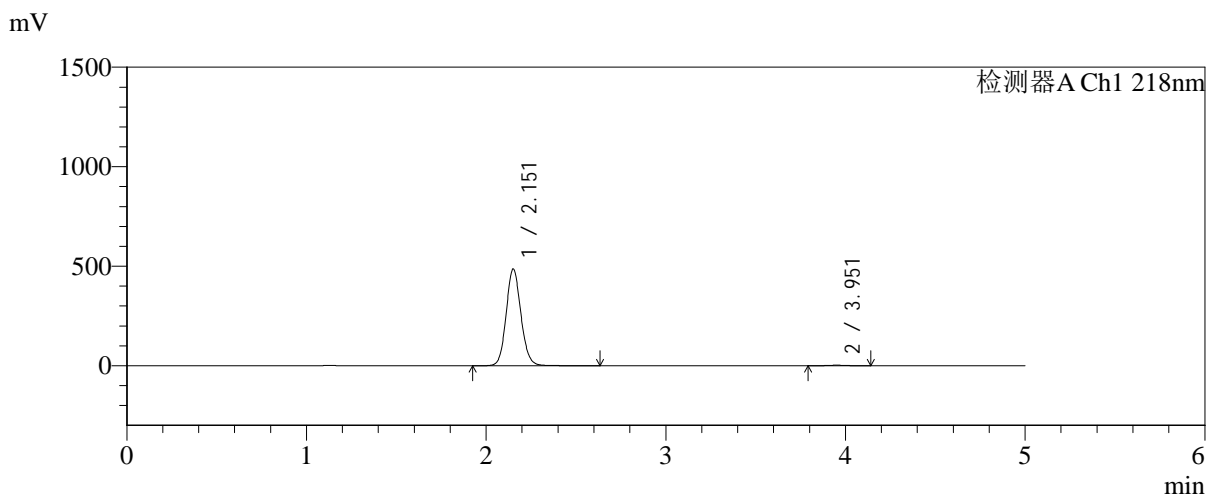


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-65-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 23:05:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	2777591	99.362	484254	3351	1.108	--
2	3.951	17829	0.638	2603	7751	1.037	10.976
总计		2795420	100.000	486857			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

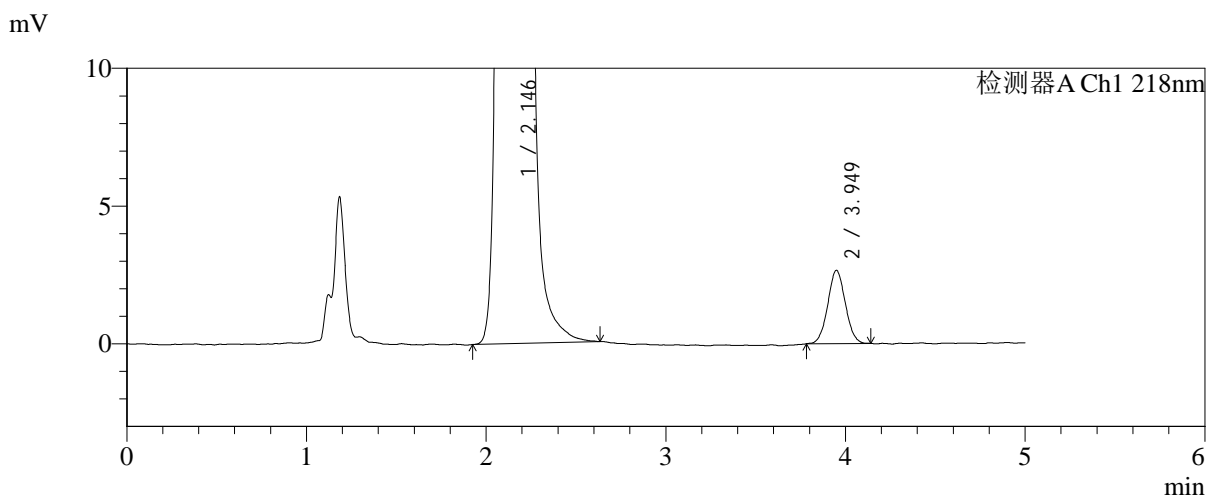
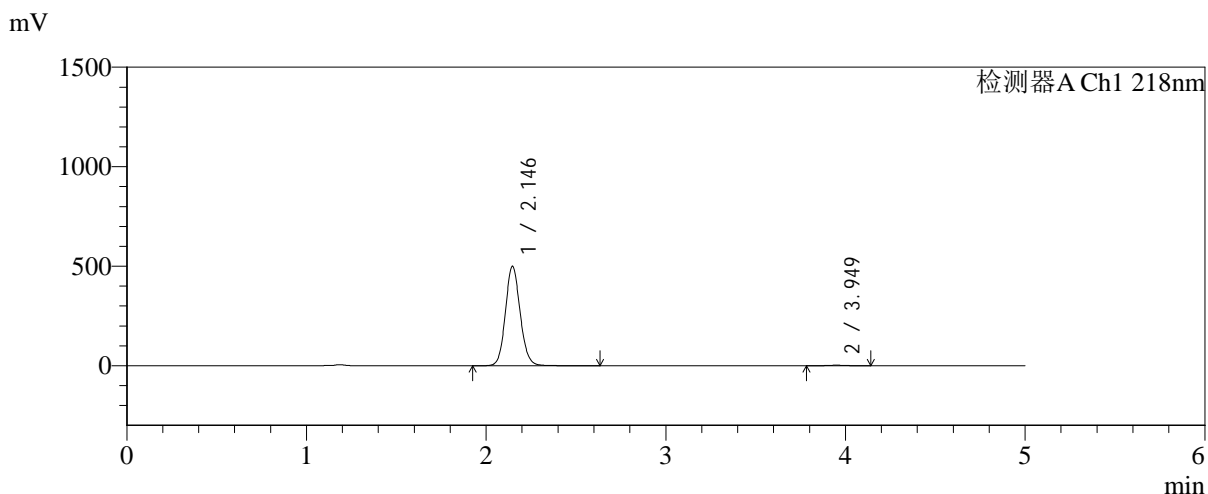


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-66-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 23:10:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	2854316	99.371	500869	3345	1.108	--
2	3.949	18079	0.629	2654	7716	1.041	10.984
总计		2872395	100.000	503523			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

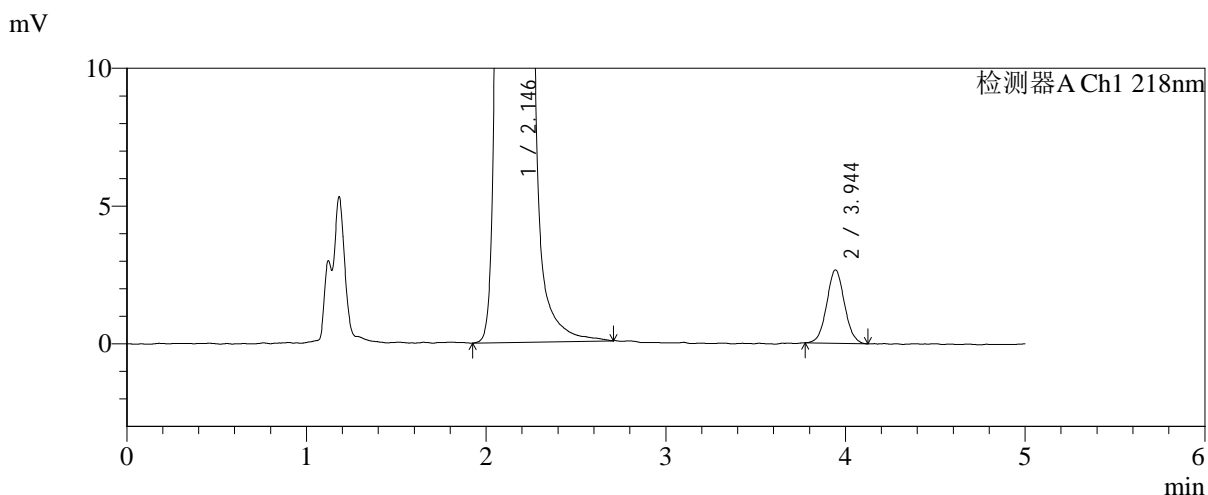
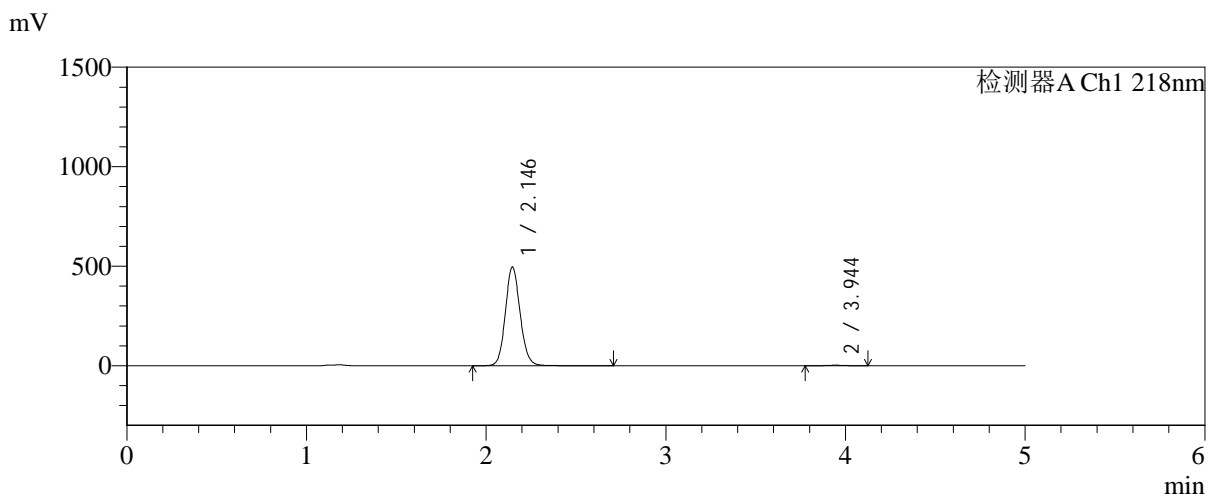


SMF-4124

<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 - 31-29/28-67-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 23:15:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	2834401	99.357	496975	3345	1.108	--
2	3.944	18348	0.643	2660	7652	1.051	10.938
总计		2852749	100.000	499634			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

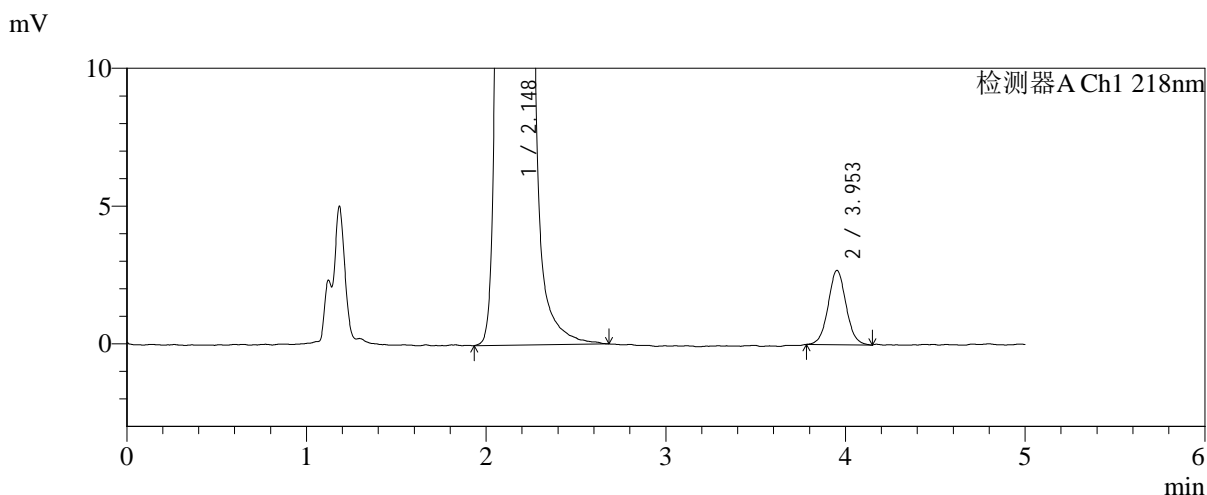
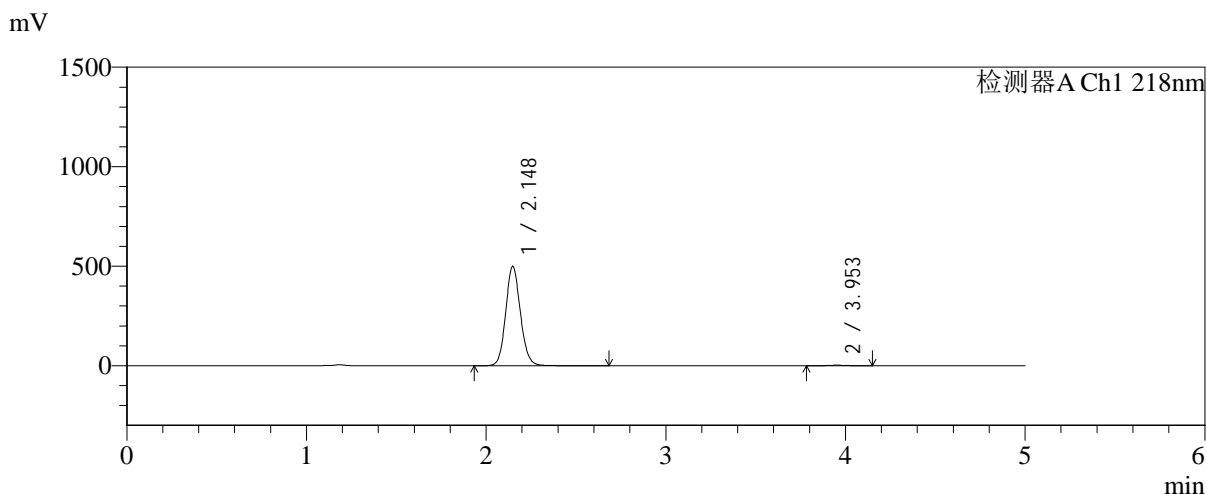


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-68-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 23:21:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:39:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2845162	99.351	500129	3366	1.108	--
2	3.953	18595	0.649	2692	7761	1.043	11.021
总计		2863758	100.000	502822			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

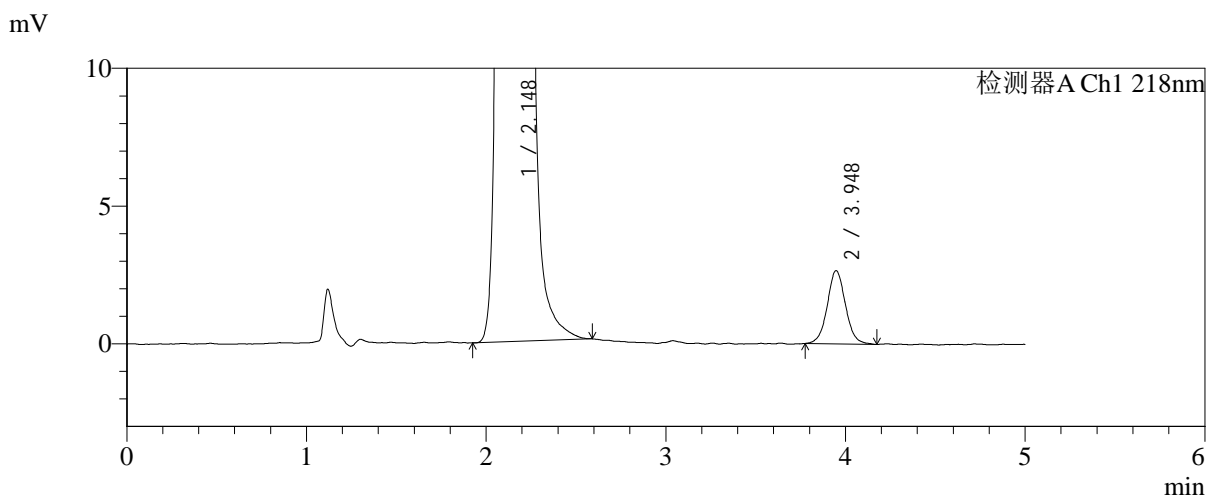
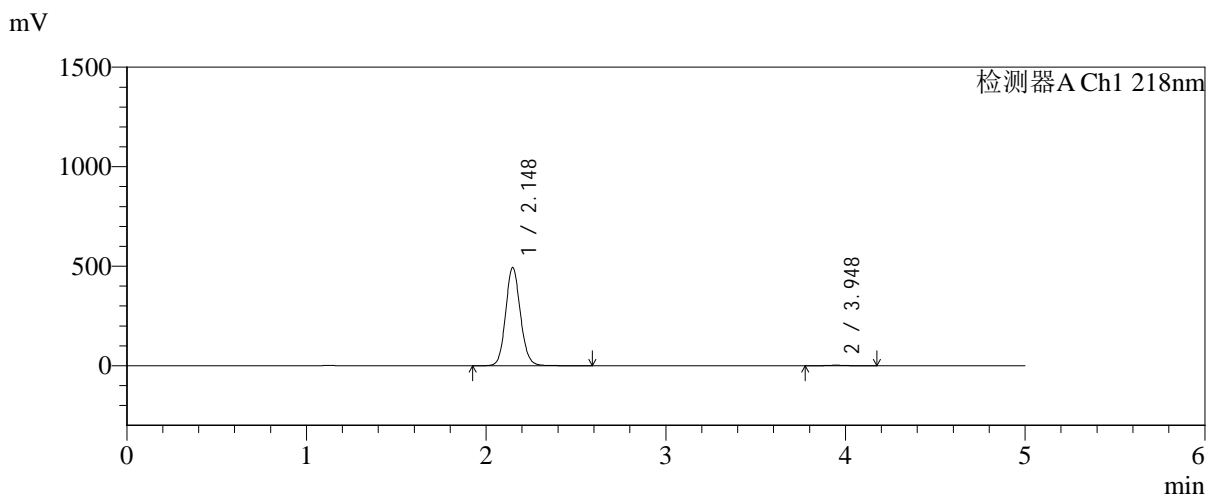


SMF-4124

<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 - 31-29/28-69-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 23:26:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	2817713	99.338	494179	3347	1.107	--
2	3.948	18765	0.662	2656	7574	1.047	10.912
总计		2836477	100.000	496836			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

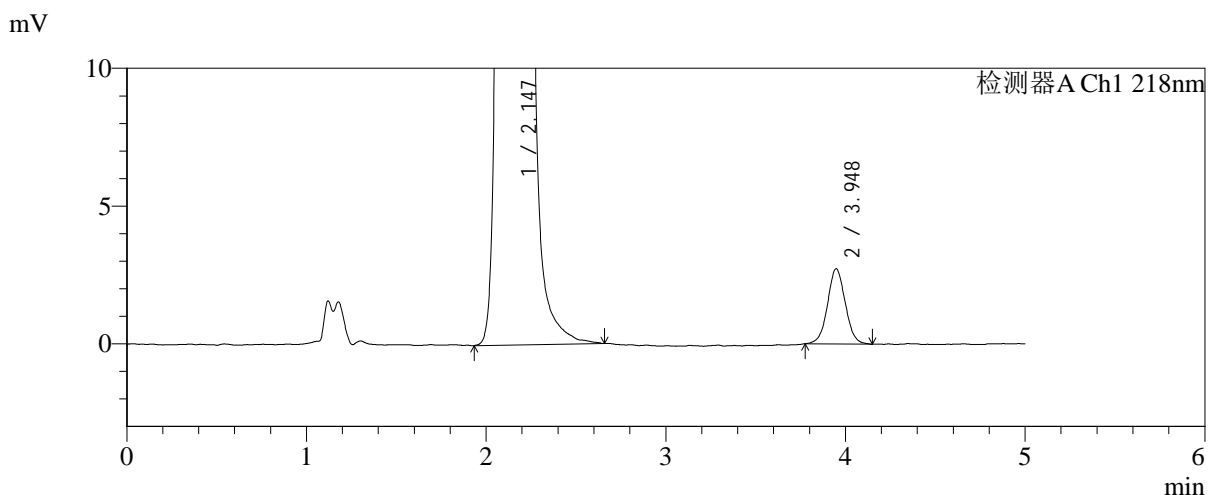
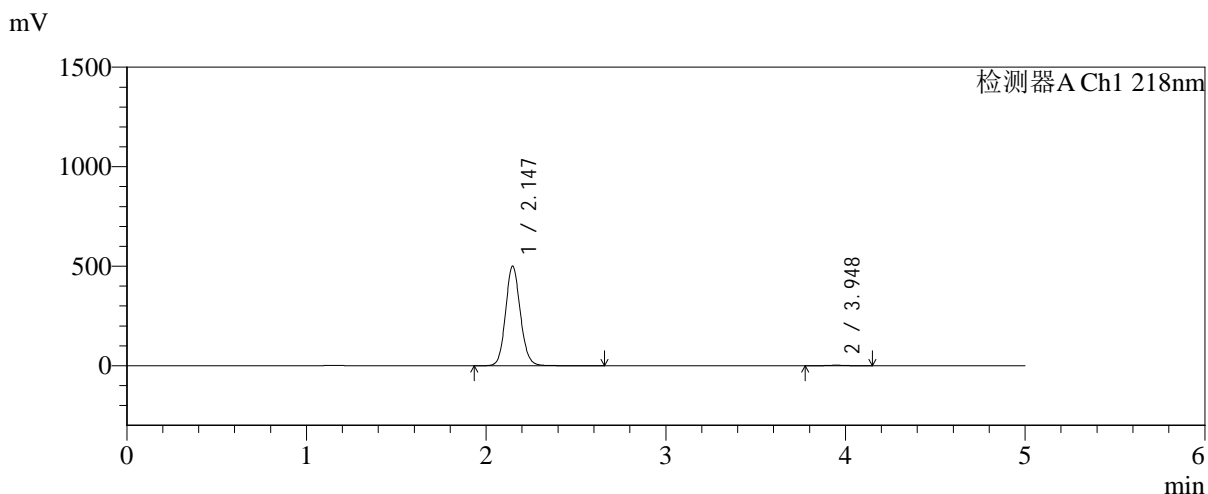


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-70-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 23:32:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	2865320	99.349	501491	3333	1.108	--
2	3.948	18771	0.651	2728	7630	1.041	10.929
总计		2884091	100.000	504218			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

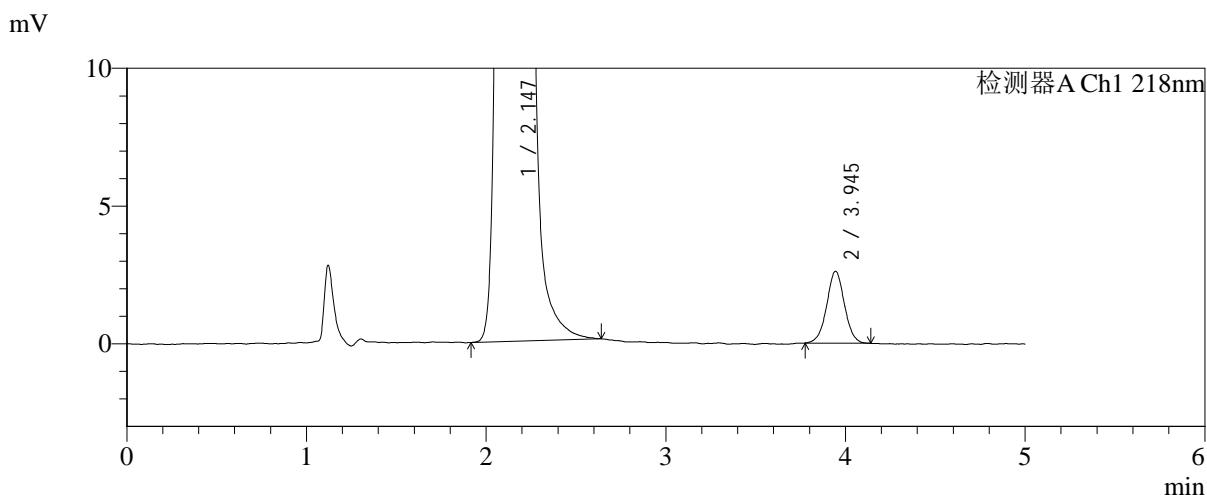
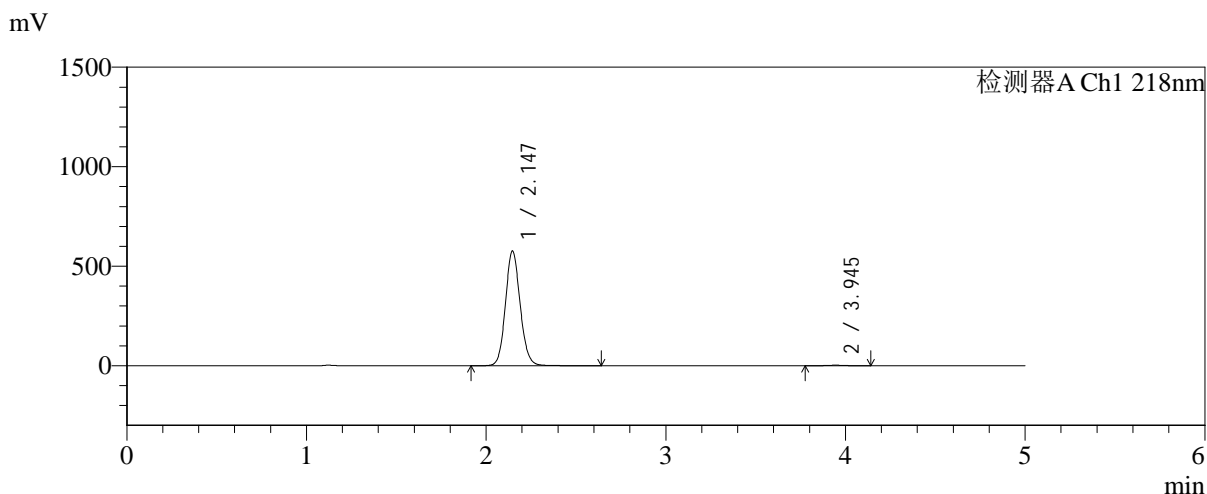


SMF-4124

<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 - 31-29/28-71-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 23:37:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3286940	99.457	577425	3351	1.107	--
2	3.945	17935	0.543	2605	7829	1.013	11.010
总计		3304876	100.000	580030			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

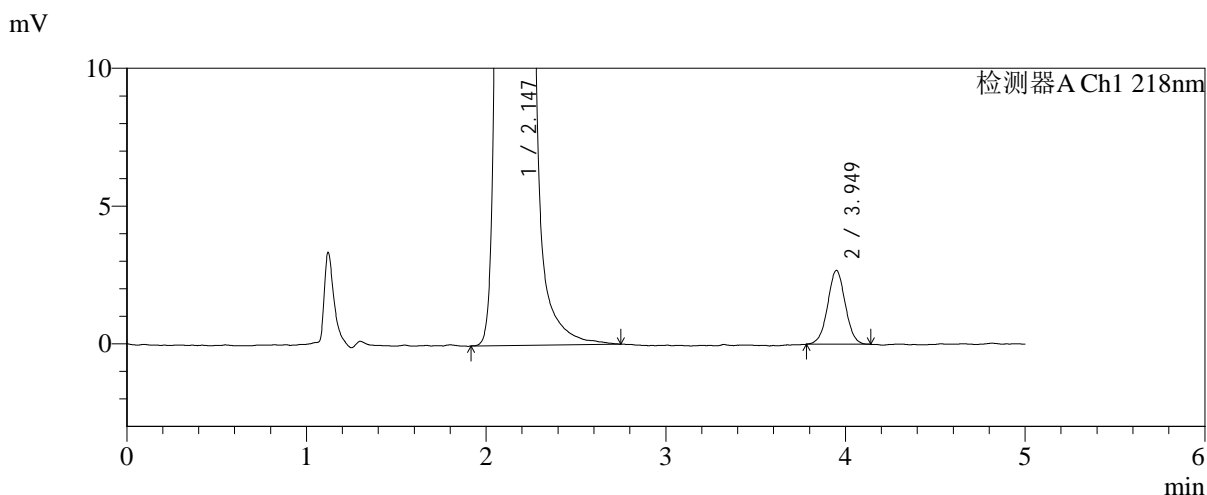
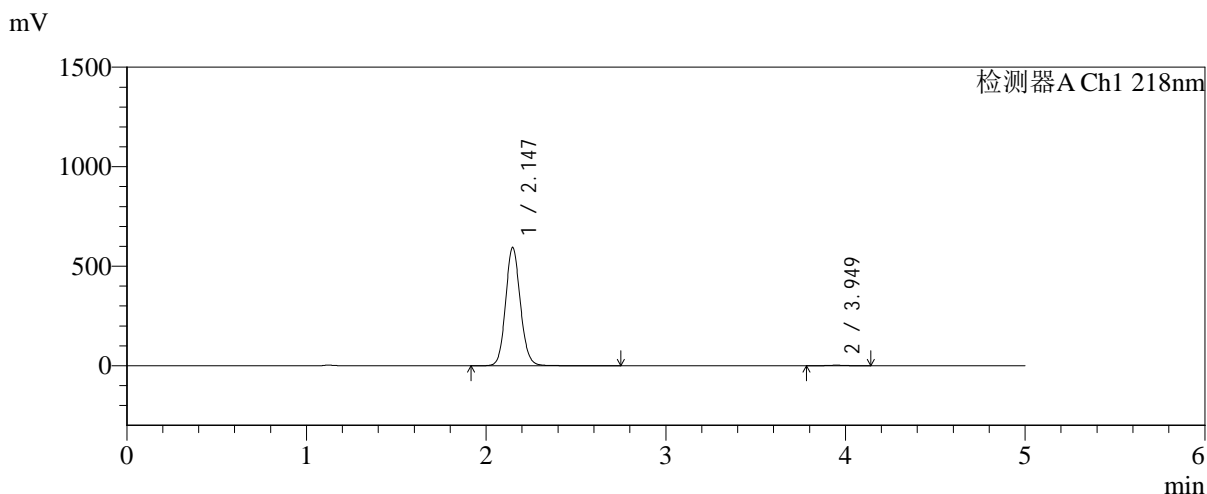


SMF-4124

<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 - 31-29/28-72-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 23:42:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3396299	99.465	595309	3348	1.107	--
2	3.949	18276	0.535	2675	7837	1.016	11.025
总计		3414575	100.000	597984			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

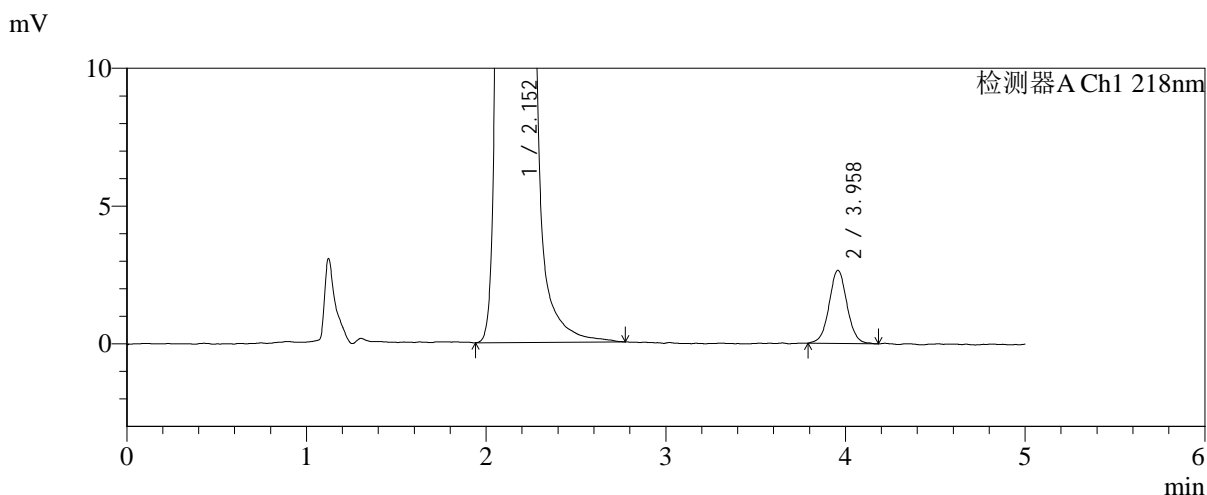
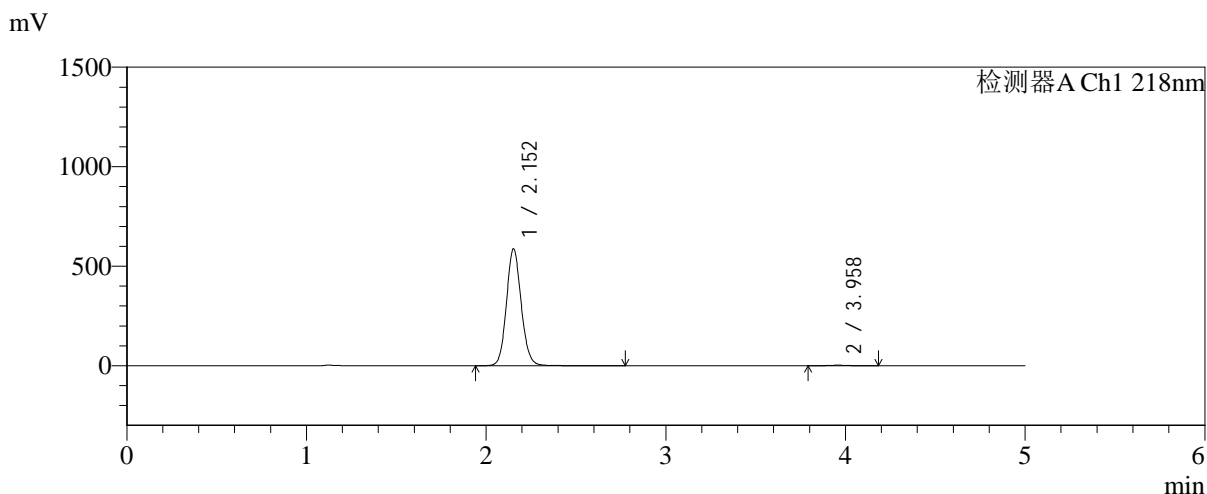


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-73-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 23:48:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	3354497	99.455	585808	3356	1.106	--
2	3.958	18396	0.545	2653	7832	1.033	11.027
总计		3372893	100.000	588461			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

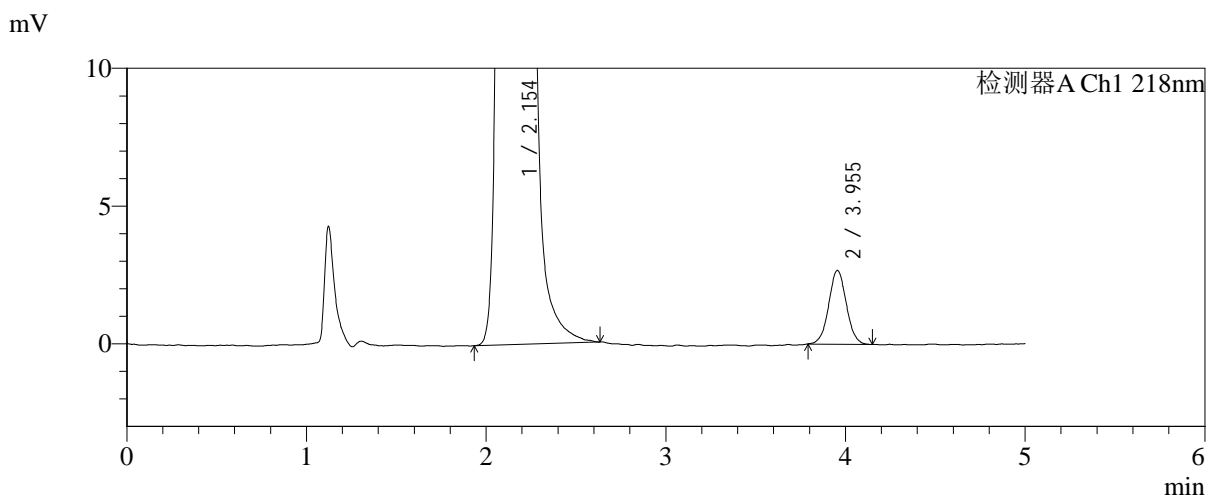
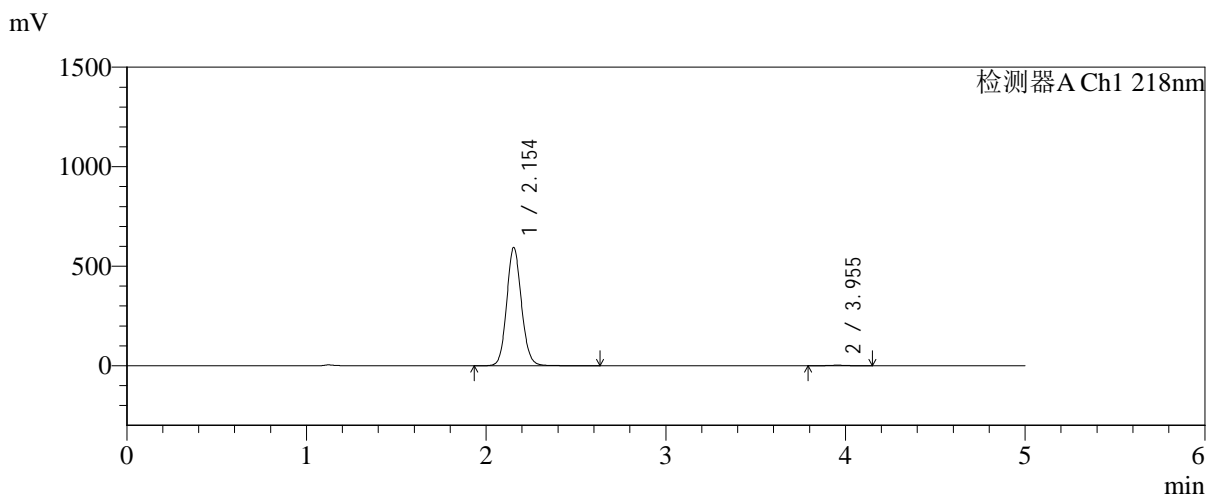


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-74-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 23:53:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.154	3389795	99.464	593643	3357	1.105	--
2	3.955	18255	0.536	2680	7848	1.035	11.009
总计		3408050	100.000	596323			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

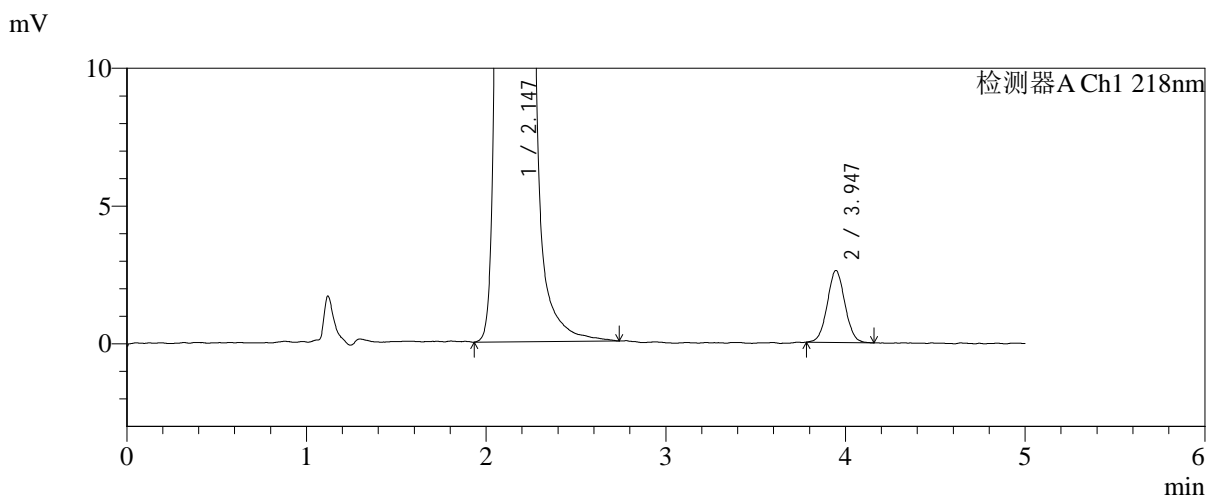
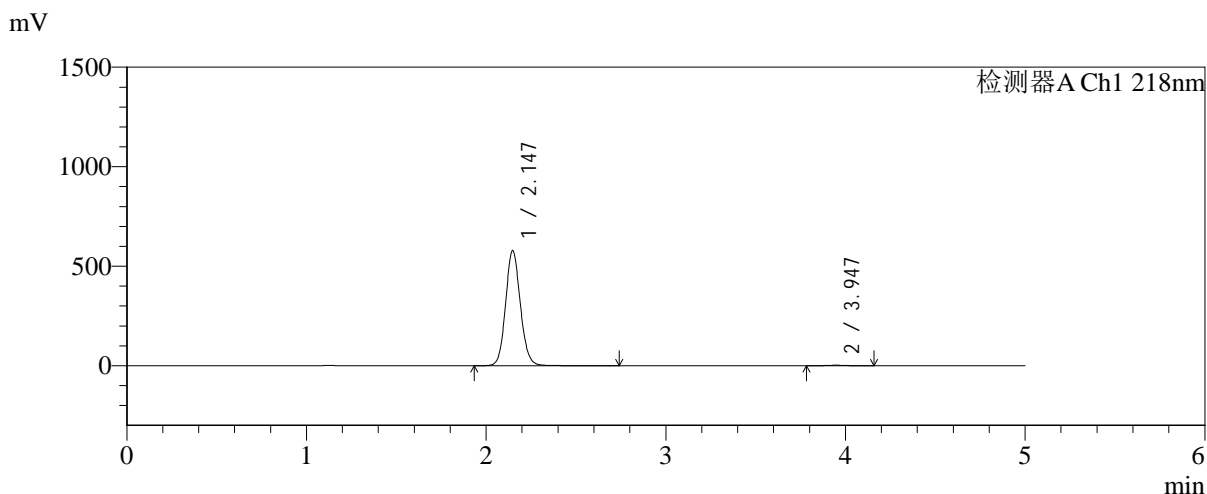


SMF-4124

<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 - 31-29/28-75-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 23:58:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3308752	99.464	579382	3342	1.106	--
2	3.947	17821	0.536	2613	7788	1.044	10.988
总计		3326572	100.000	581995			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

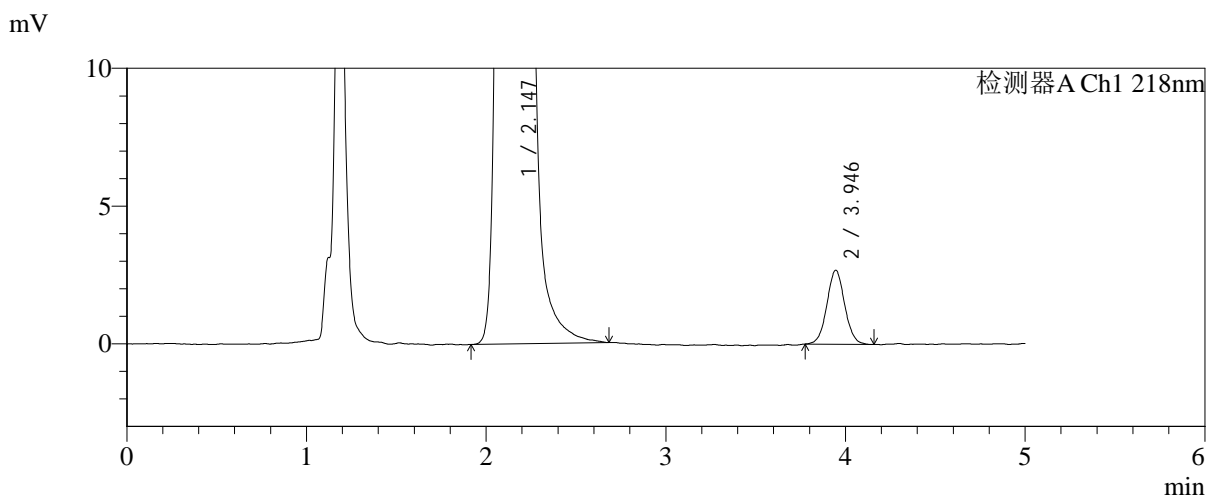
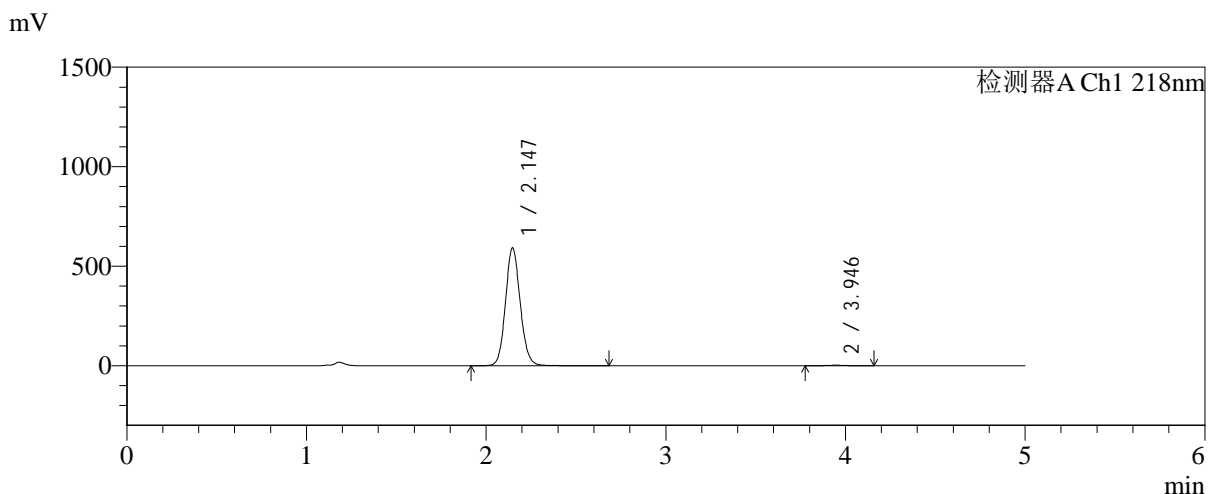


SMF-4124

<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 - 31-29/28-76-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:04:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3379835	99.456	593119	3349	1.107	--
2	3.946	18488	0.544	2686	7796	1.041	10.998
总计		3398323	100.000	595805			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

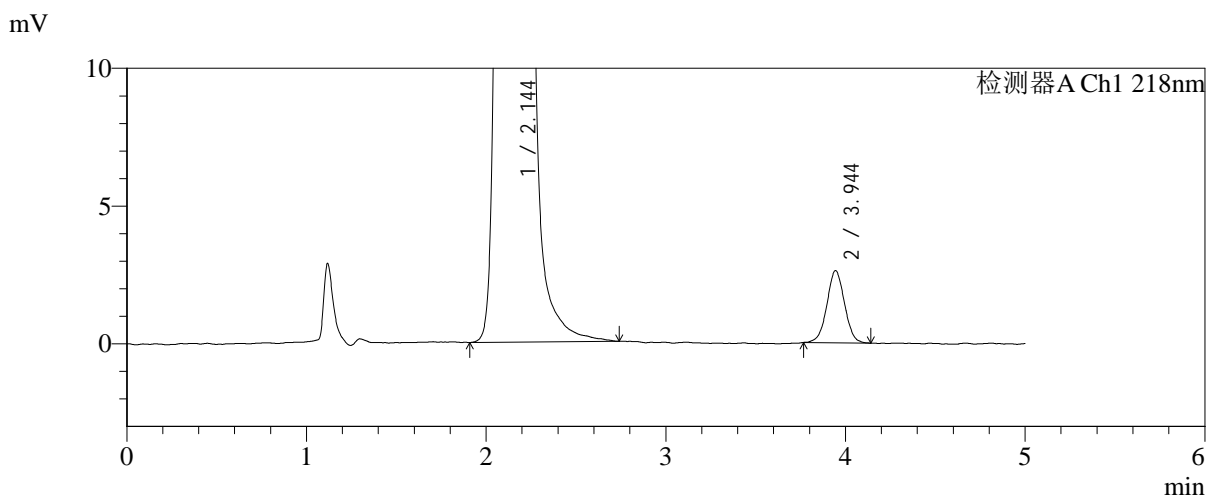
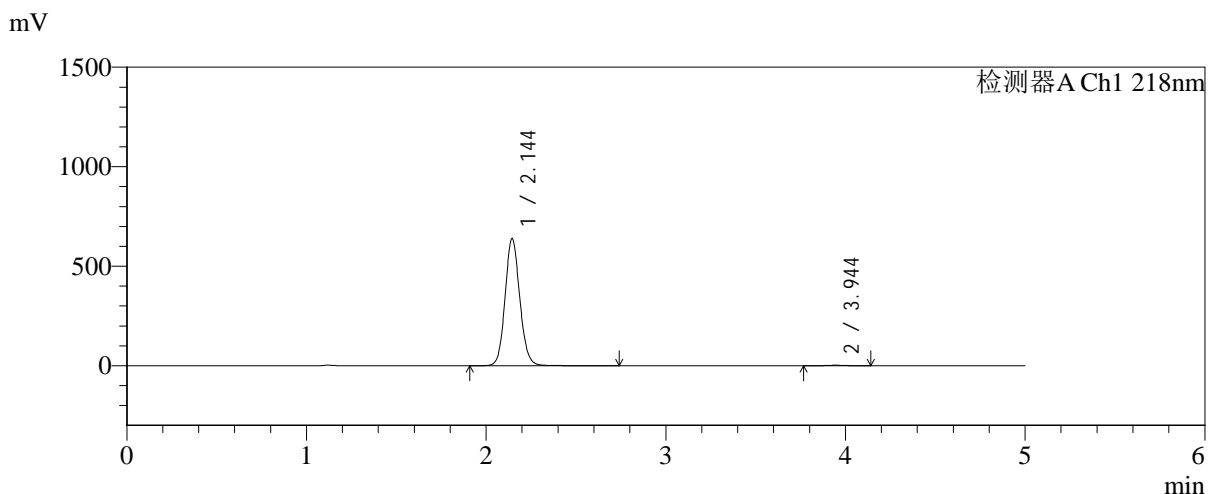


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-77-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:09:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	3639212	99.513	638433	3357	1.104	--
2	3.944	17827	0.487	2614	7785	1.019	11.014
总计		3657039	100.000	641047			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

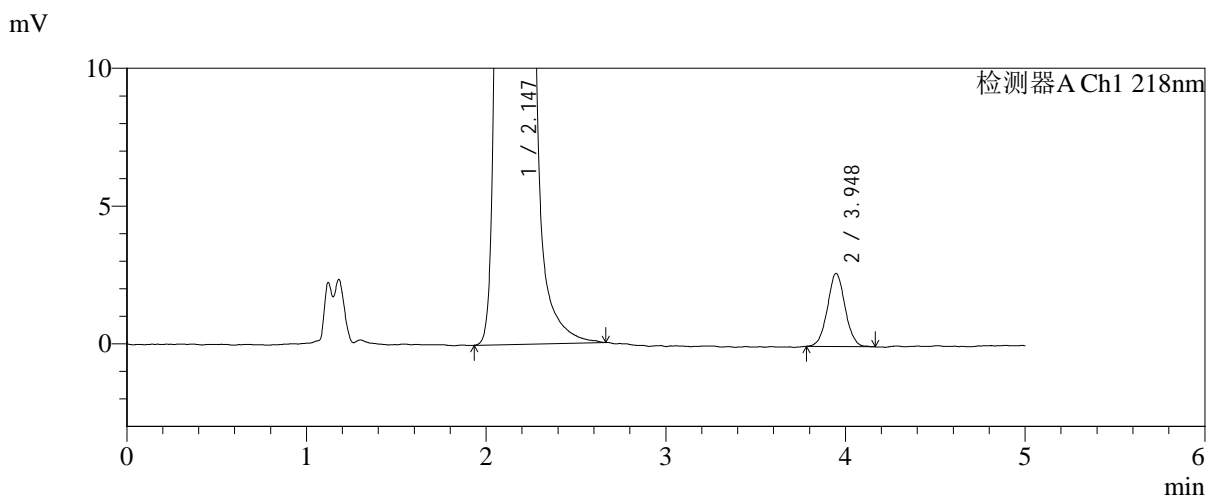
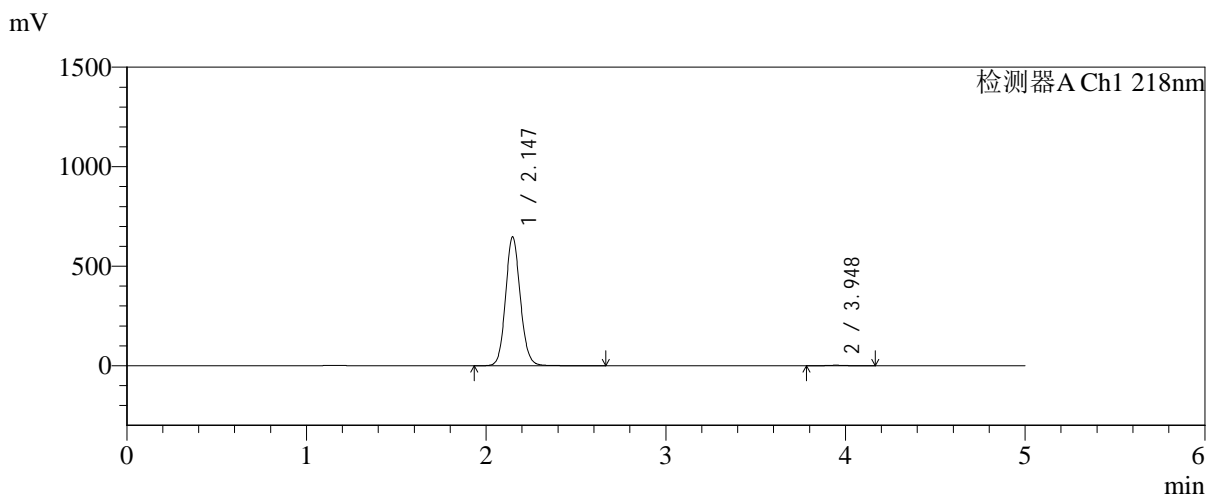


SMF-4124

<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 - 31-29/28-78-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:15:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3689089	99.512	648747	3364	1.107	--
2	3.948	18093	0.488	2648	7915	1.039	11.060
总计		3707182	100.000	651394			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

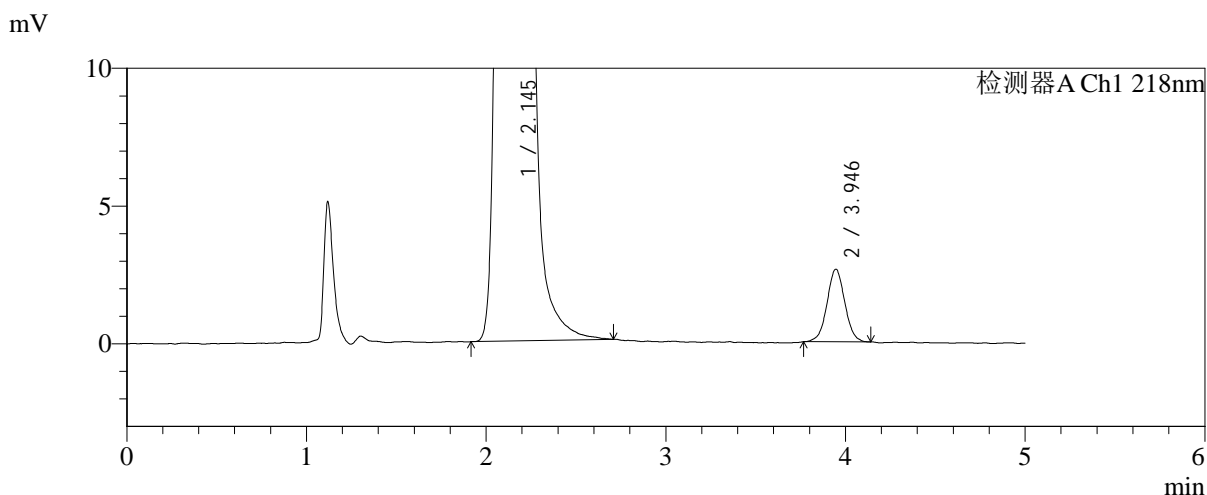
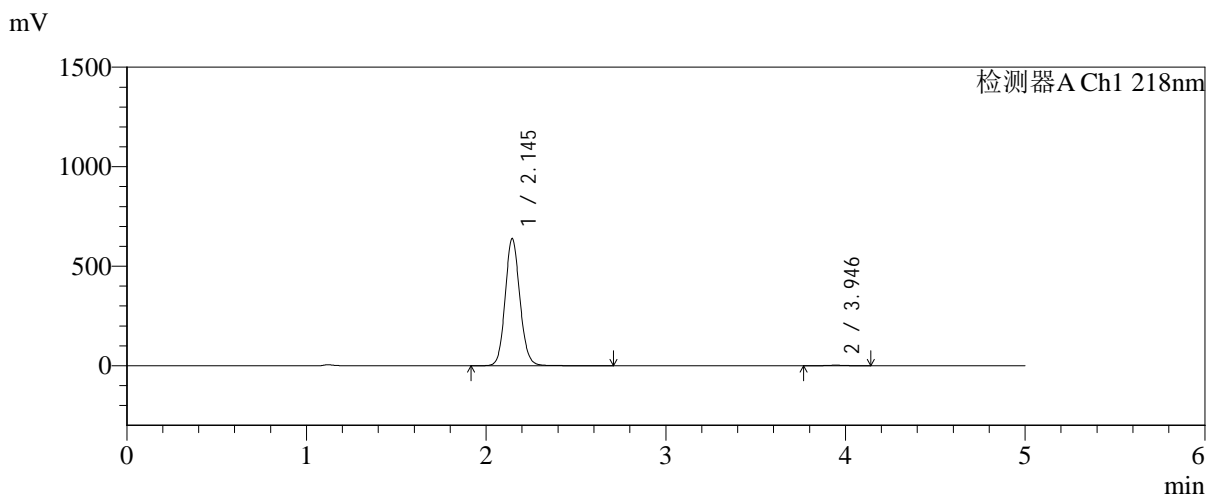


SMF-4124

<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 - 31-29/28-79-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:20:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	3637844	99.504	638889	3355	1.107	--
2	3.946	18130	0.496	2635	7696	1.022	10.981
总计		3655974	100.000	641524			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

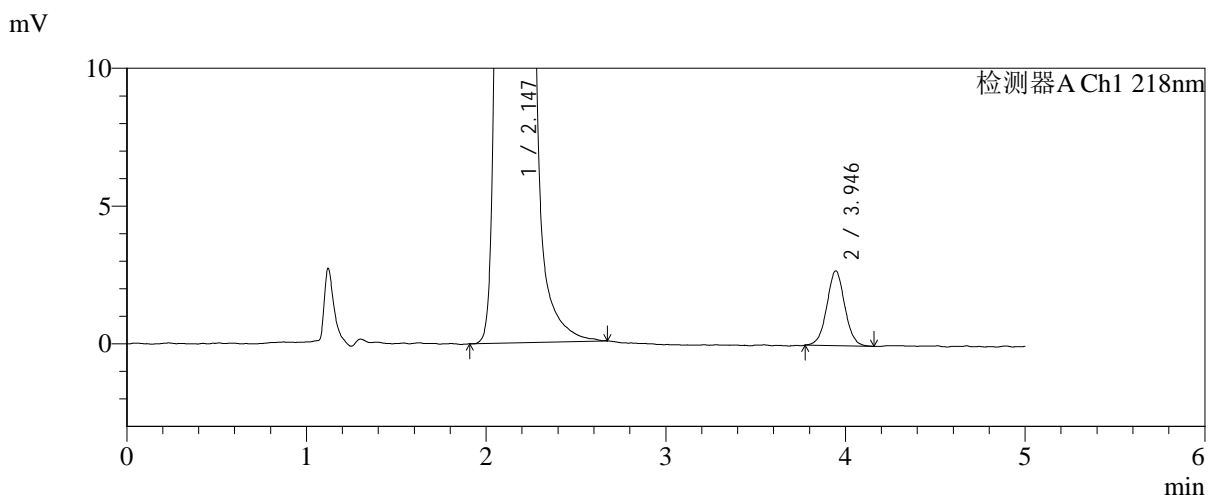
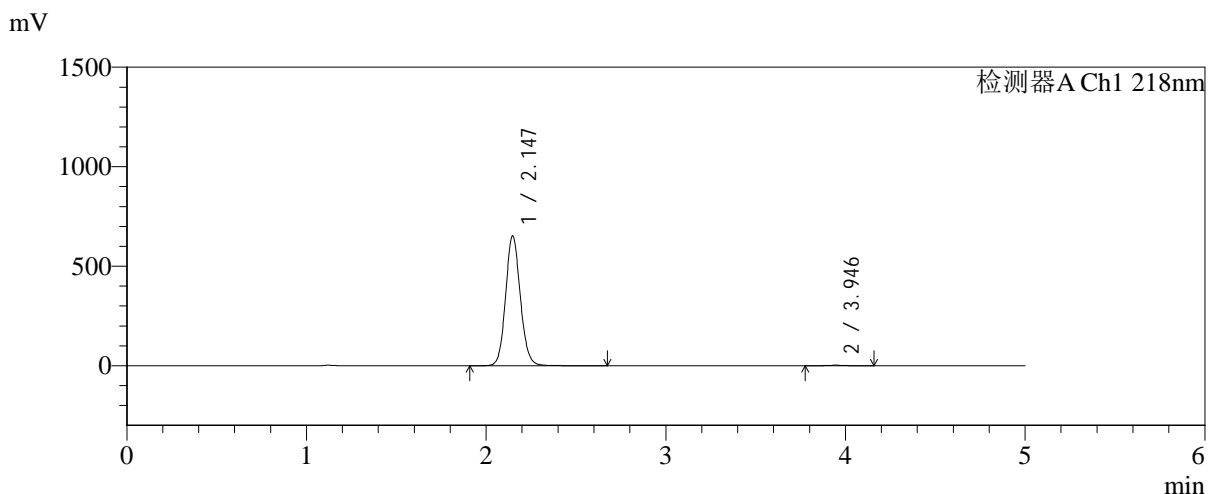


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-80-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:25:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3717357	99.497	653706	3365	1.107	--
2	3.946	18804	0.503	2713	7550	1.023	10.908
总计		3736161	100.000	656419			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

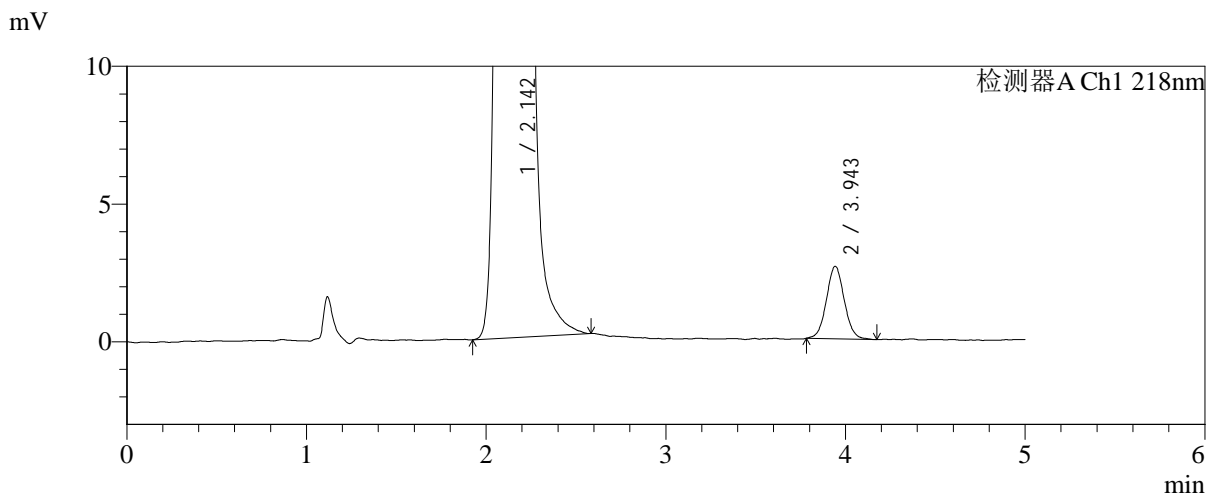
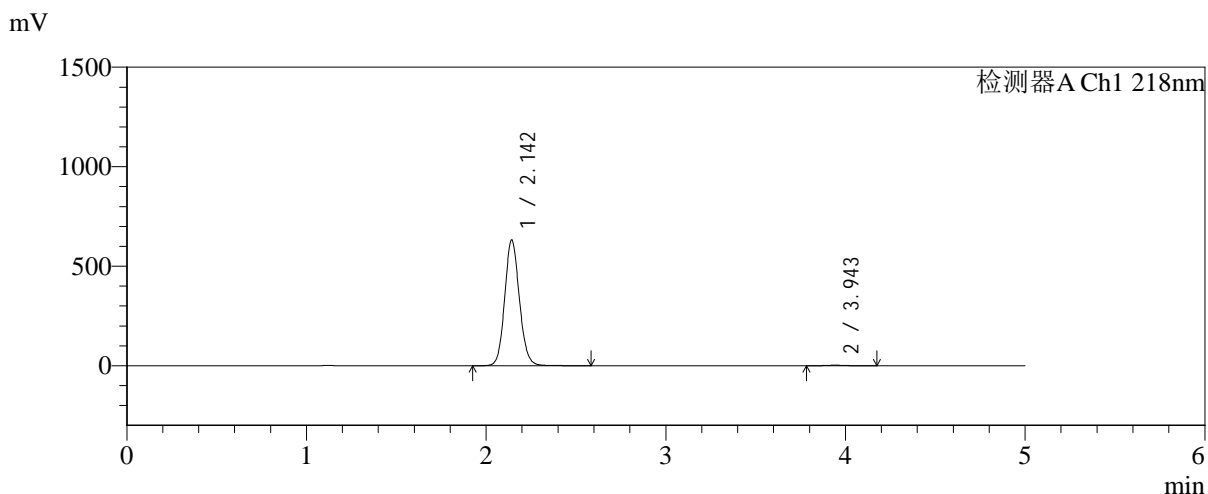


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-81-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:31:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3594858	99.496	629157	3352	1.107	--
2	3.943	18199	0.504	2622	7646	1.050	10.967
总计		3613057	100.000	631779			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

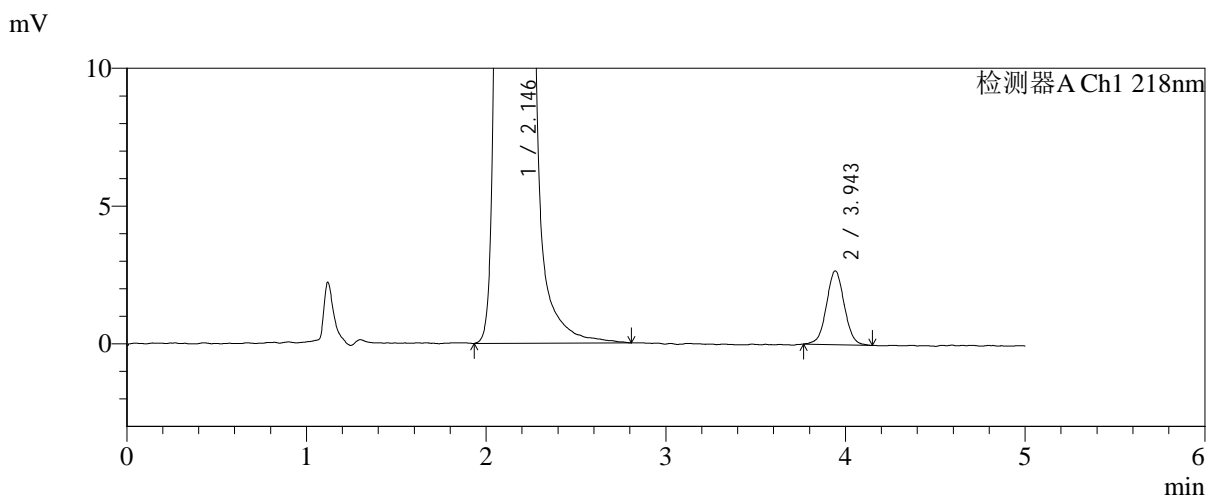
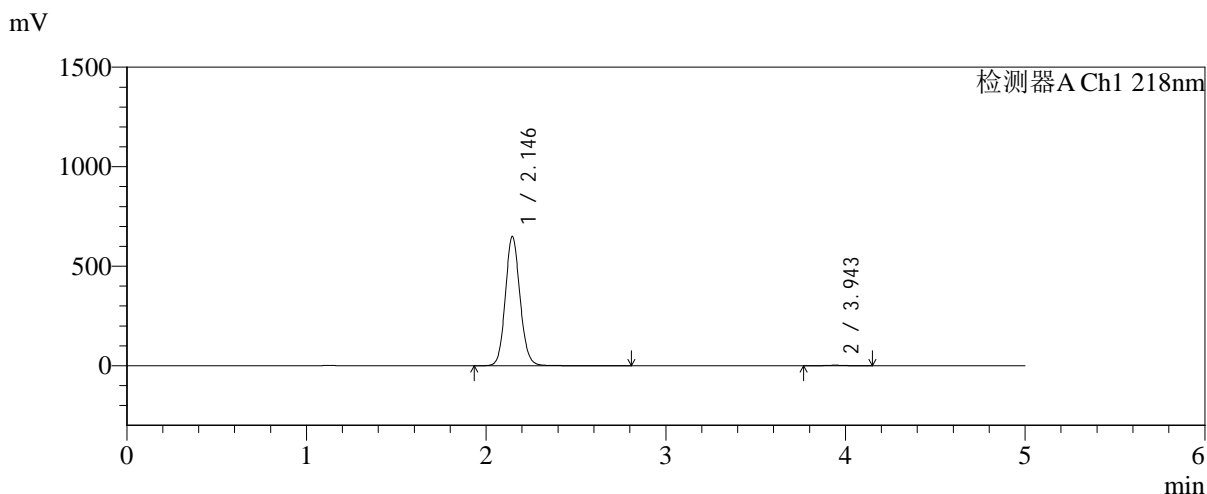


SMF-4124

<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 - 31-29/28-82-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:36:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3696343	99.502	650480	3370	1.106	--
2	3.943	18483	0.498	2668	7694	1.028	10.970
总计		3714826	100.000	653148			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

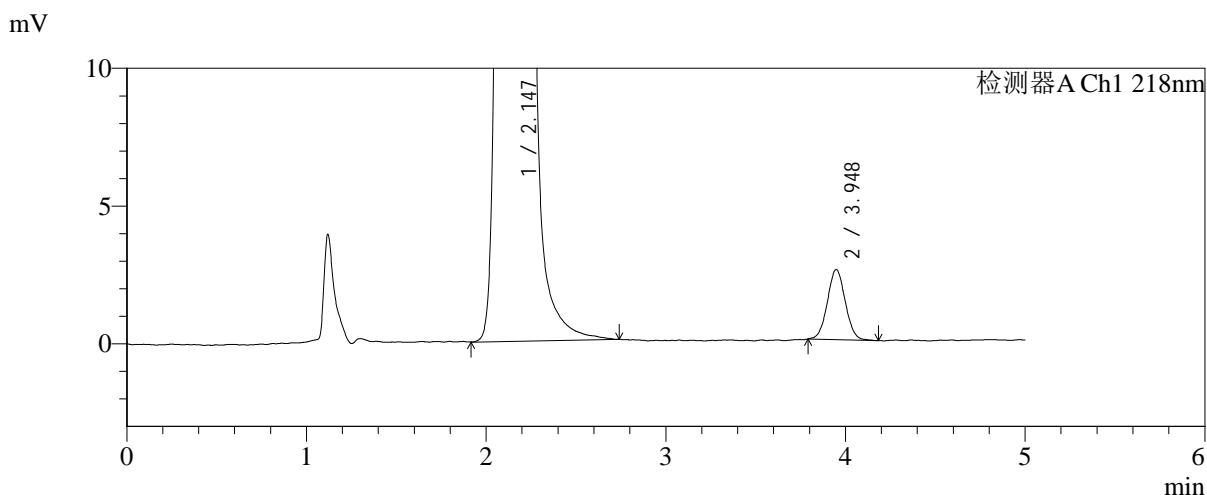
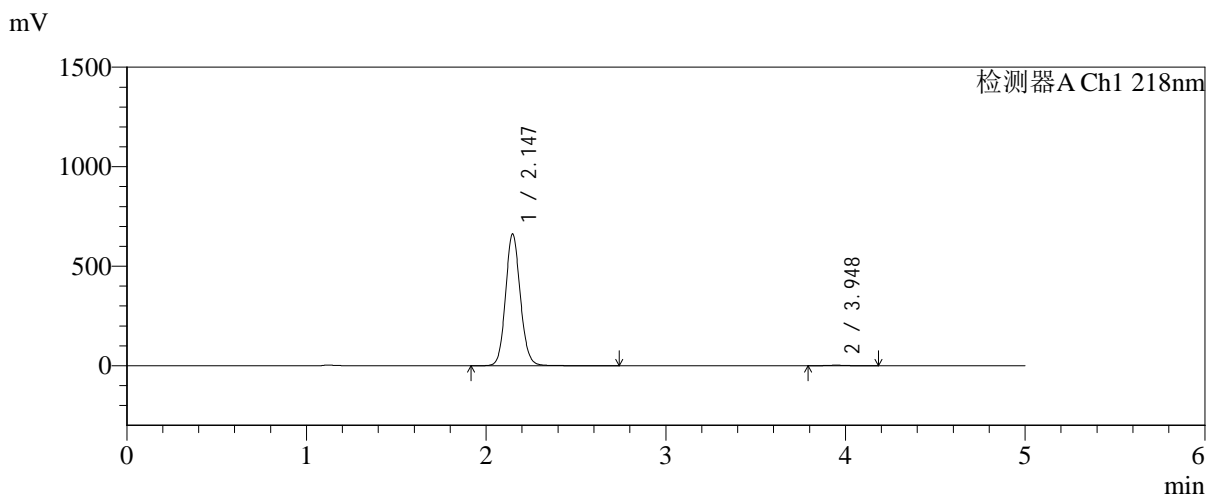


SMF-4124

<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 - 31-29/28-83-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:42:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3785354	99.537	663588	3343	1.107	--
2	3.948	17600	0.463	2544	7568	1.038	10.914
总计		3802954	100.000	666133			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

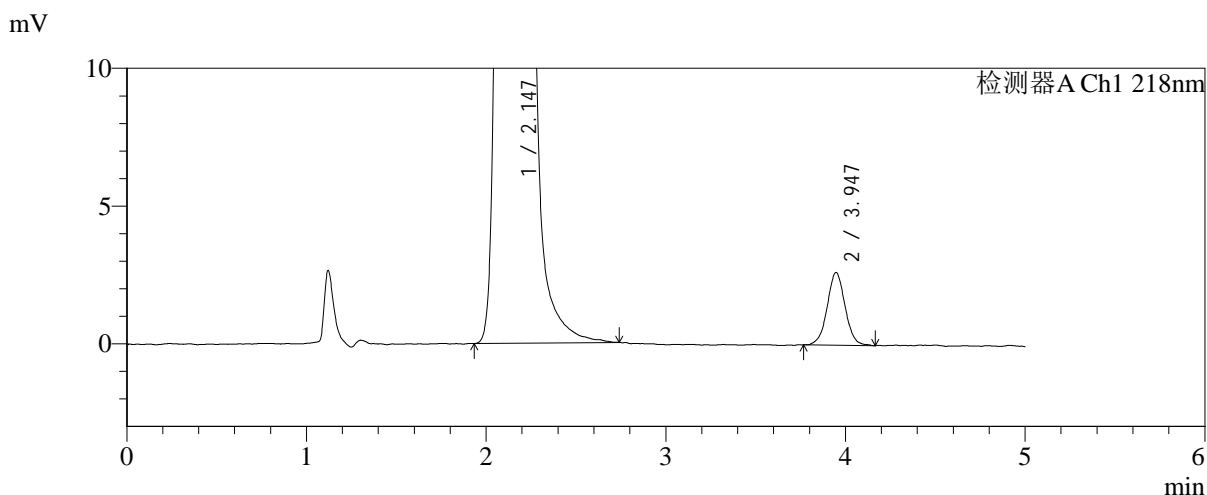
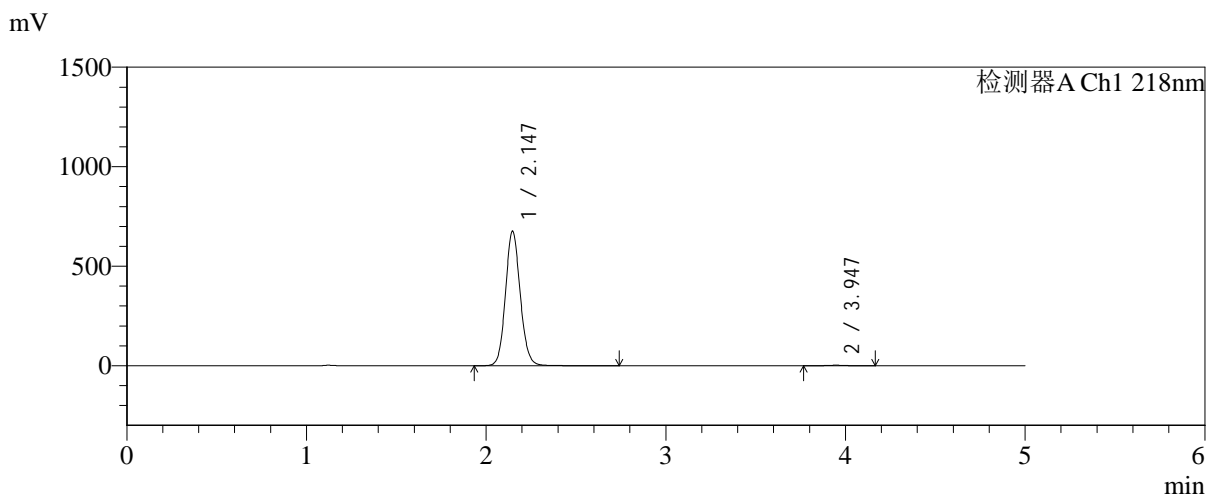


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-84-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3862089	99.529	677533	3345	1.105	--
2	3.947	18263	0.471	2639	7647	1.022	10.945
总计		3880352	100.000	680172			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

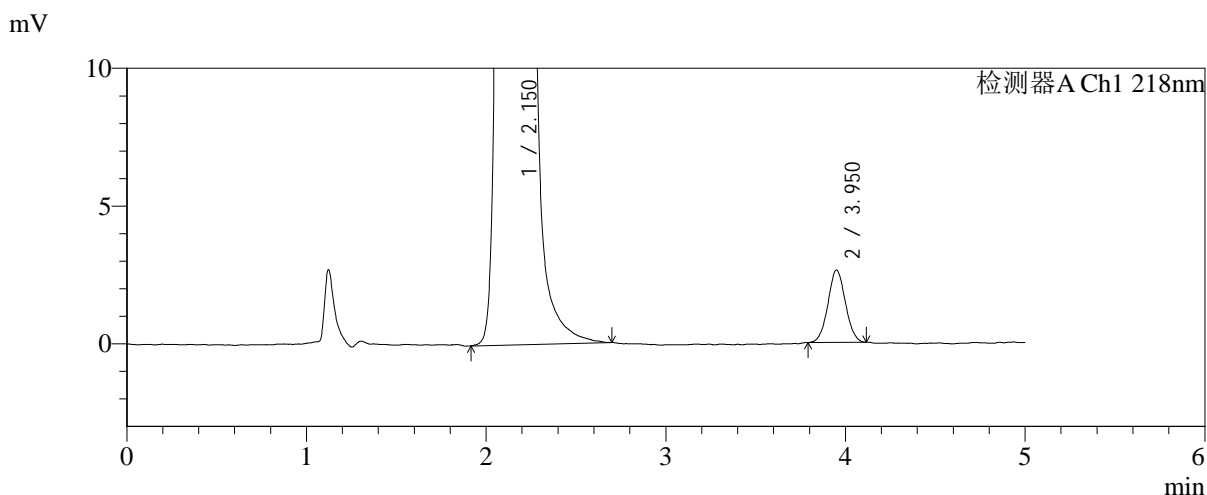
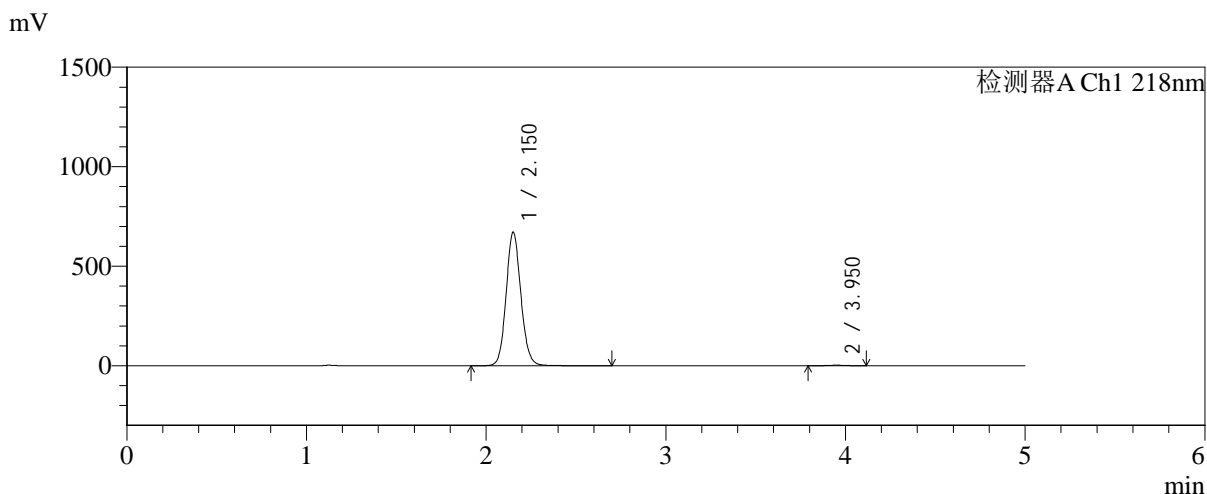


SMF-4124

<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 - 31-29/28-85-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 00:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	3832082	99.540	668854	3359	1.107	--
2	3.950	17722	0.460	2617	7894	1.041	11.032
总计		3849803	100.000	671471			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

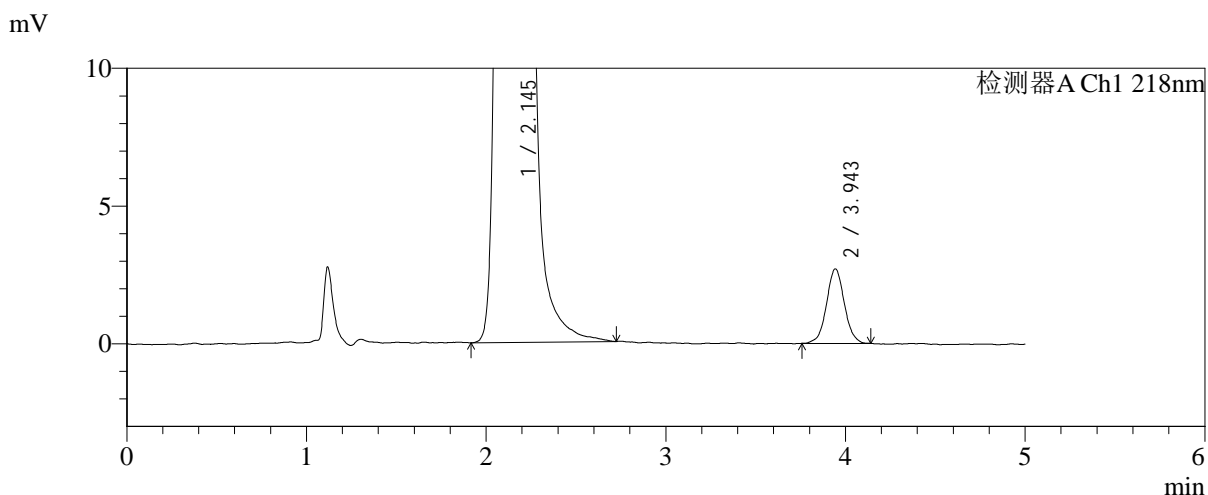
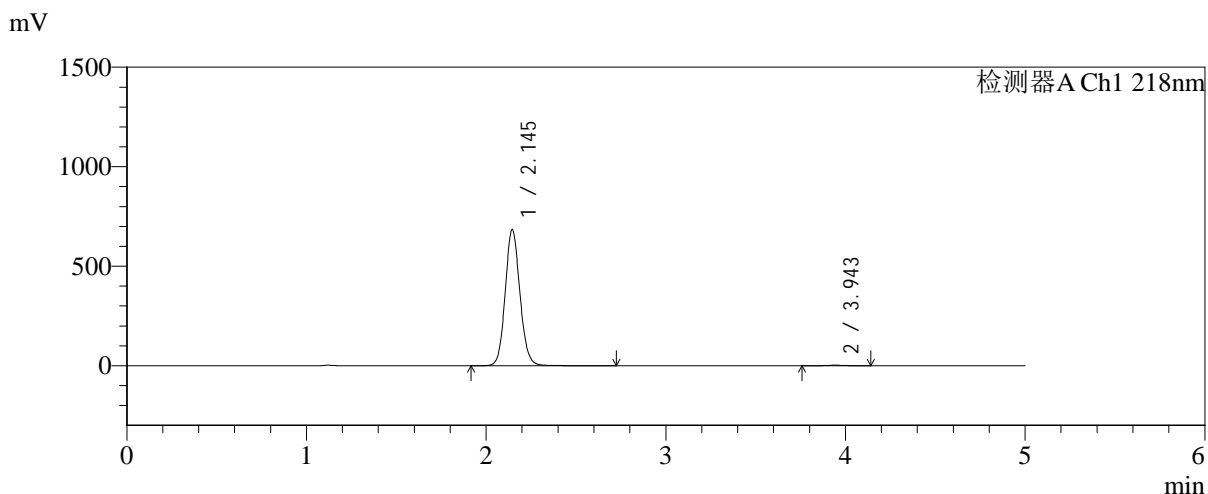


SMF-4124

<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 - 31-29/28-86-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 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 15:40:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	3896586	99.525	684732	3355	1.106	--
2	3.943	18611	0.475	2693	7850	1.035	11.026
总计		3915197	100.000	687425			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

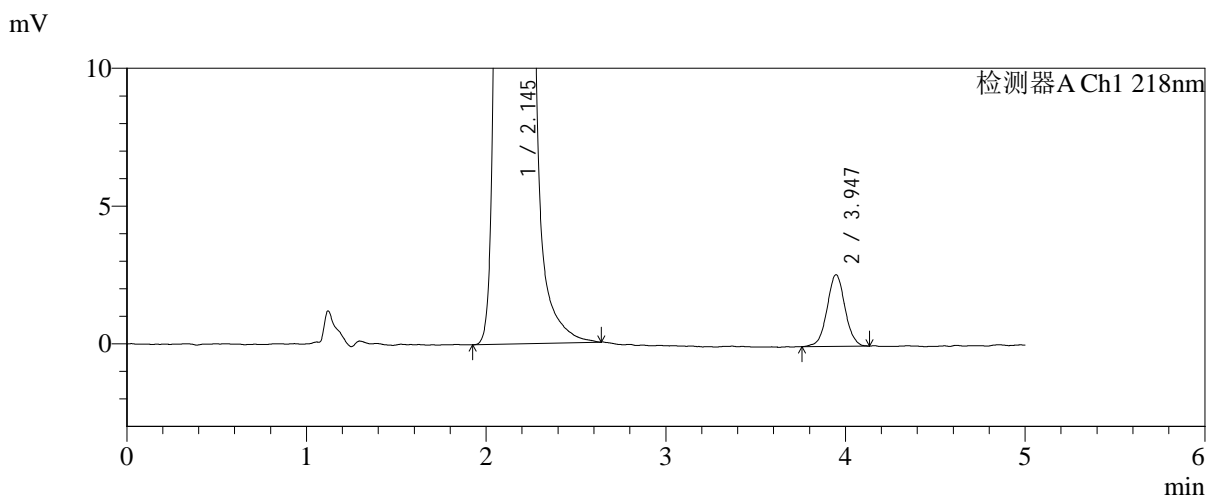
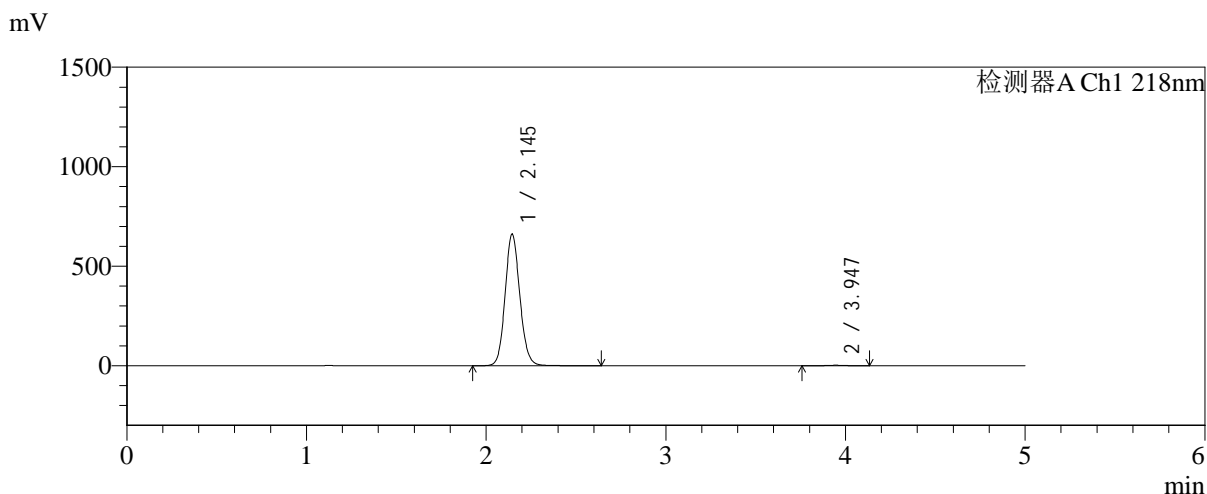


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-87-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:03:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	3774088	99.523	661322	3339	1.108	--
2	3.947	18092	0.477	2603	7778	1.027	11.010
总计		3792180	100.000	663924			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

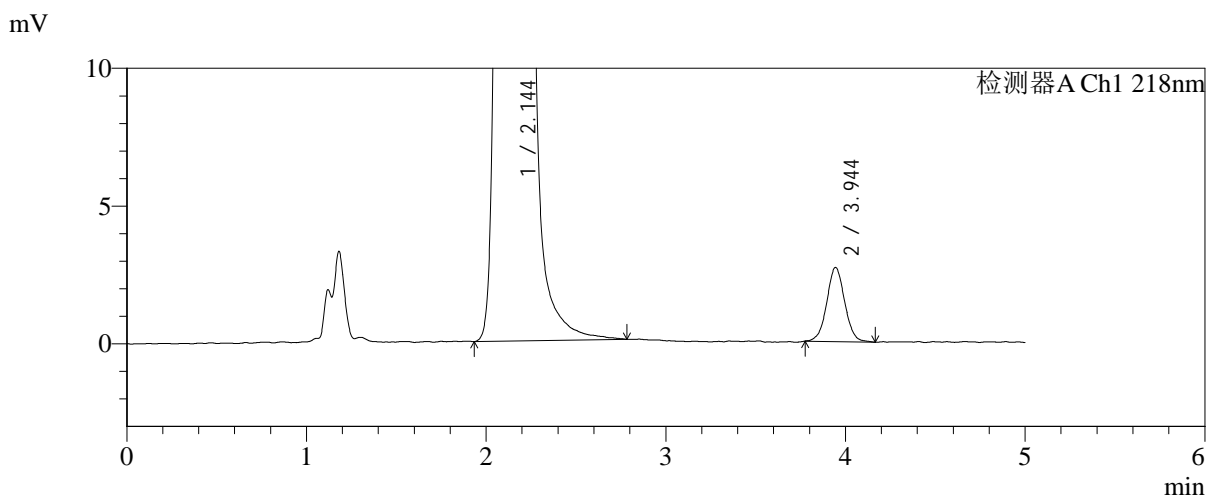
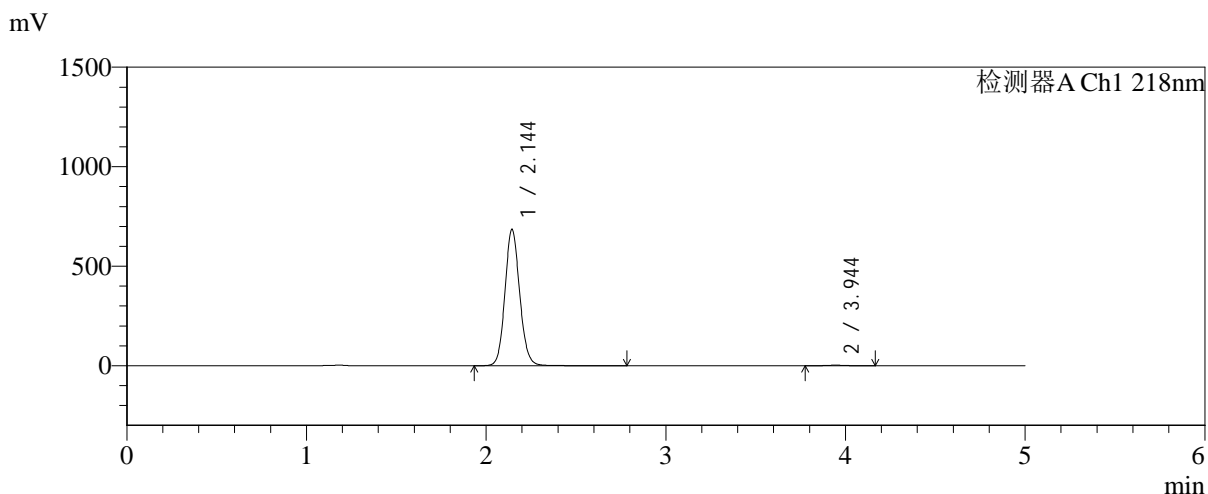


SMF-4124

<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 - 31-29/28-88-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:09:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	3906857	99.525	684086	3344	1.105	--
2	3.944	18635	0.475	2685	7685	1.028	10.970
总计		3925493	100.000	686771			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

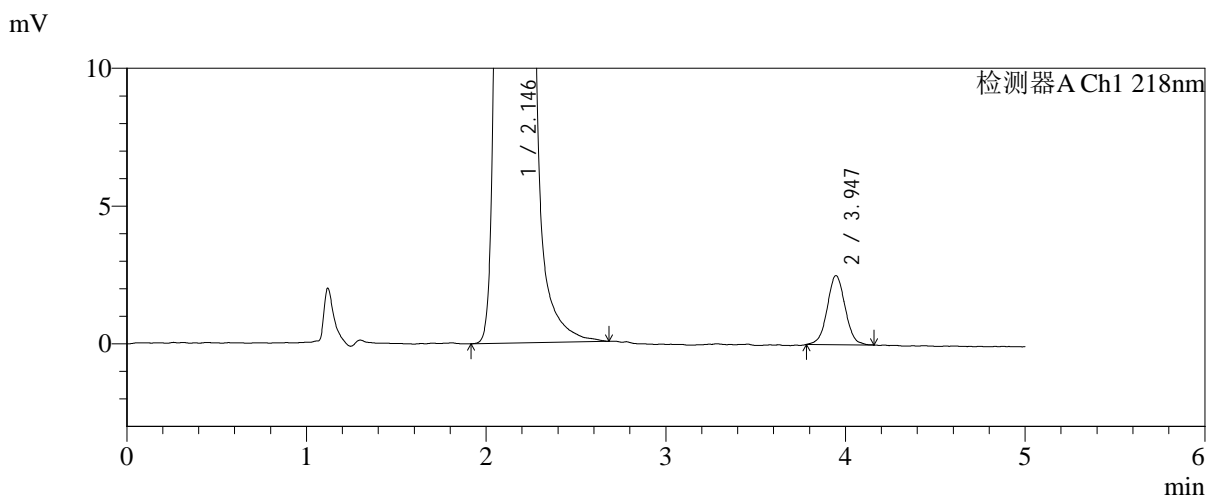
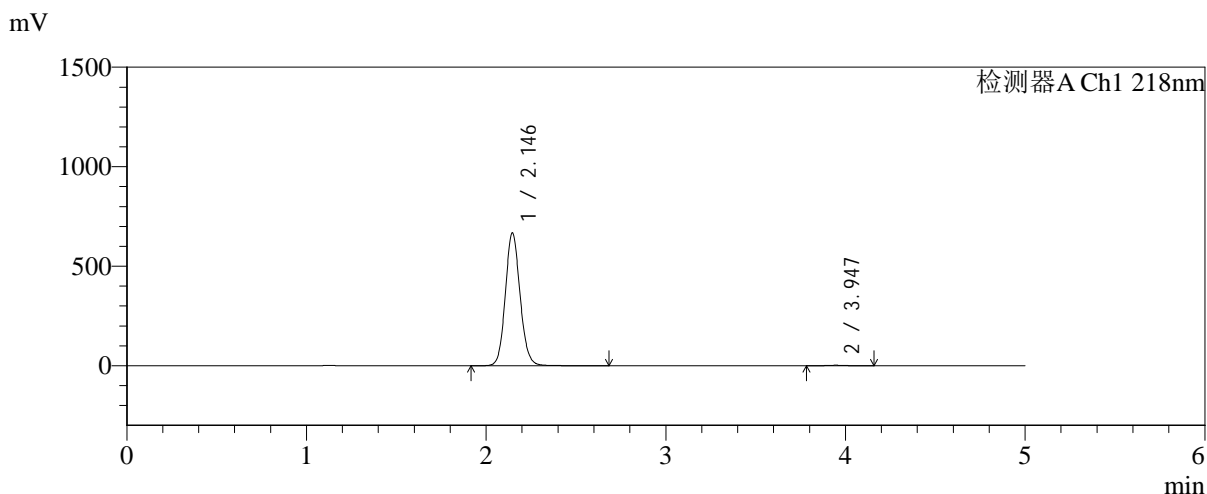


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-89-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:14:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3809855	99.547	668391	3346	1.107	--
2	3.947	17336	0.453	2506	7656	1.029	10.955
总计		3827191	100.000	670897			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

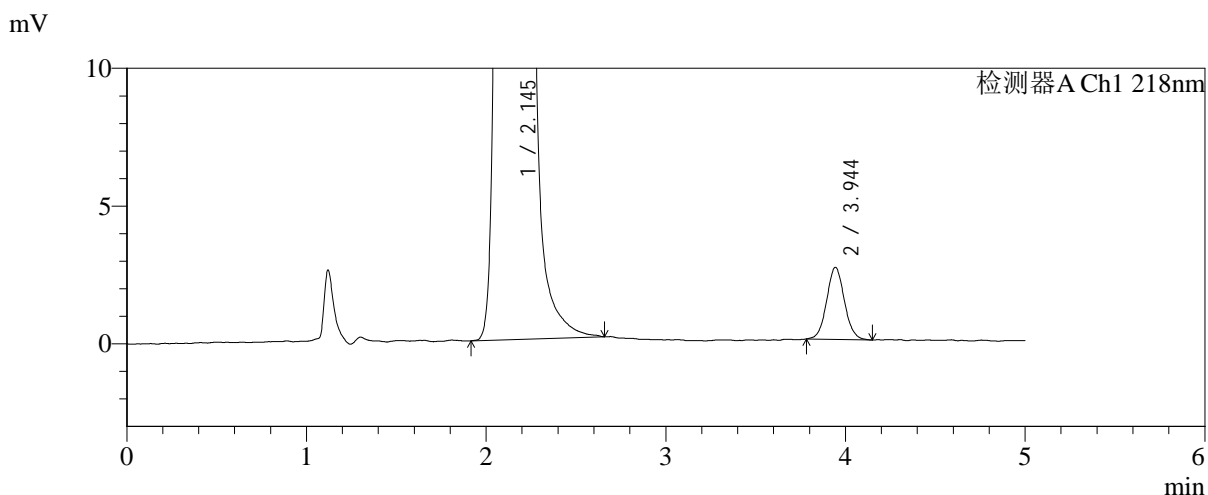
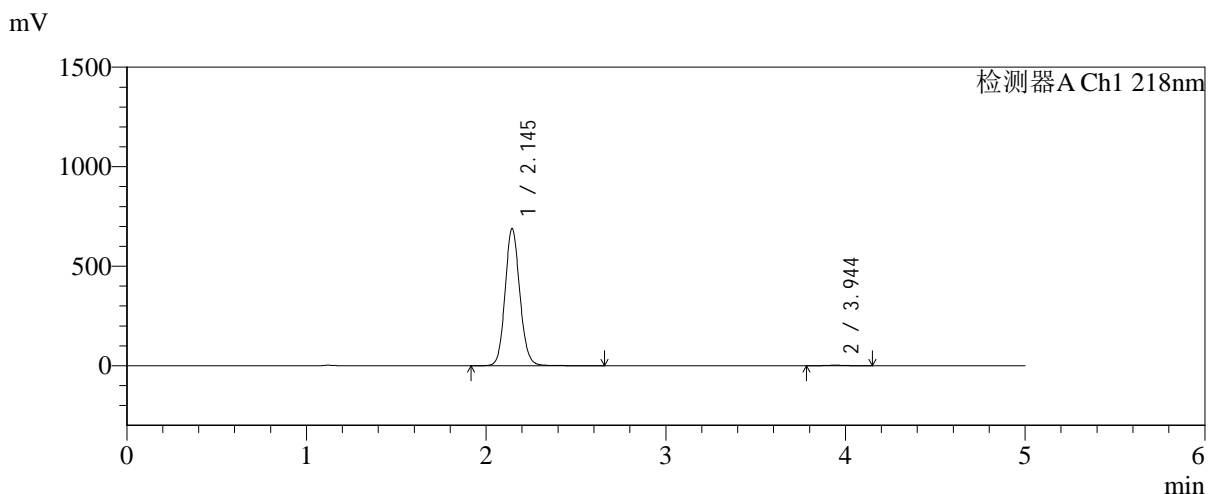


SMF-4124

<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 - 31-29/28-90-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:19:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	3927051	99.543	689145	3354	1.107	--
2	3.944	18021	0.457	2611	7673	1.064	10.963
总计		3945073	100.000	691757			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

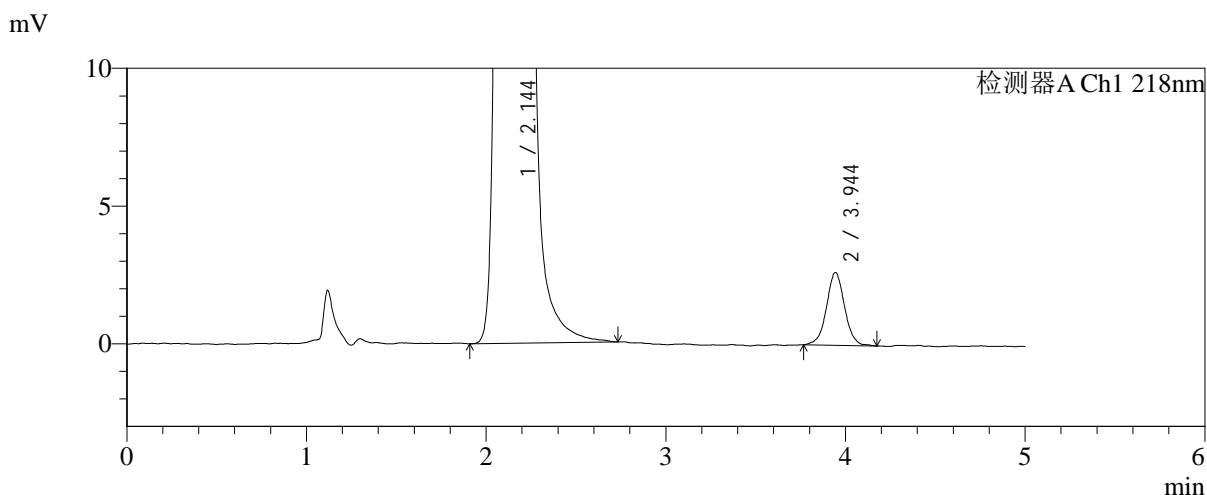
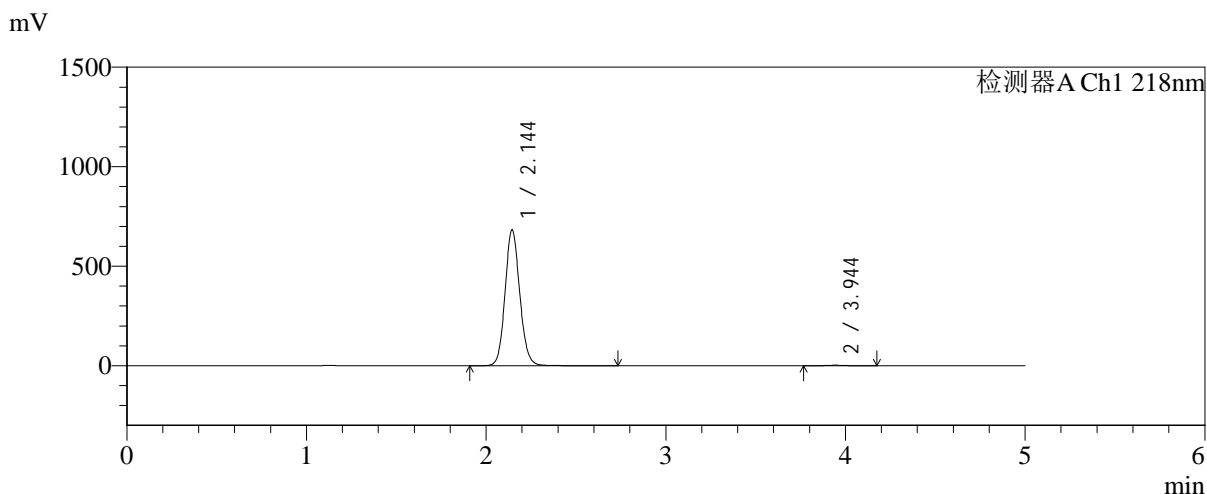


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-91-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:25:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:40:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	3886582	99.525	682392	3360	1.106	--
2	3.944	18548	0.475	2637	7617	1.017	10.949
总计		3905129	100.000	685029			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

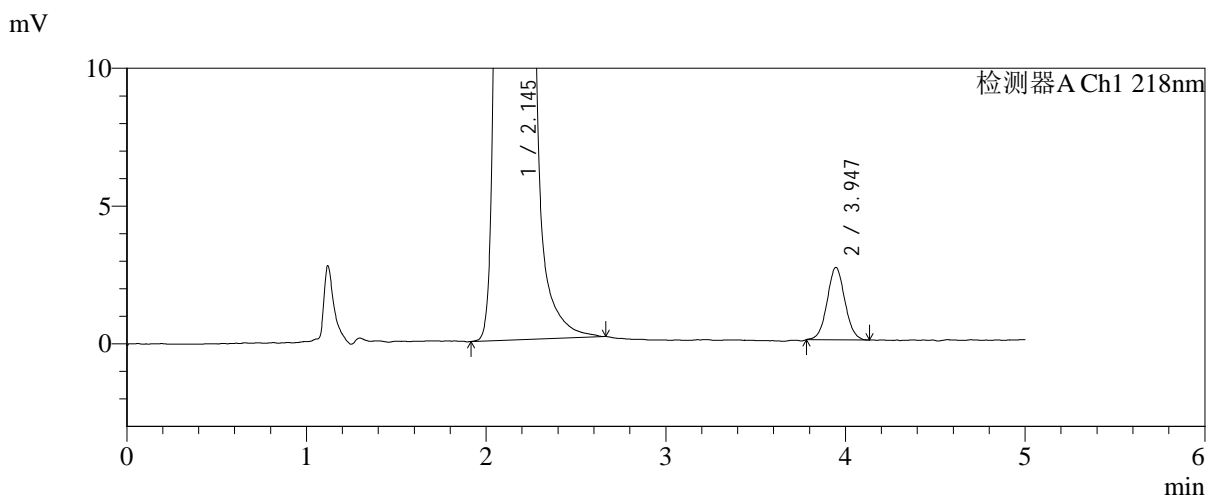
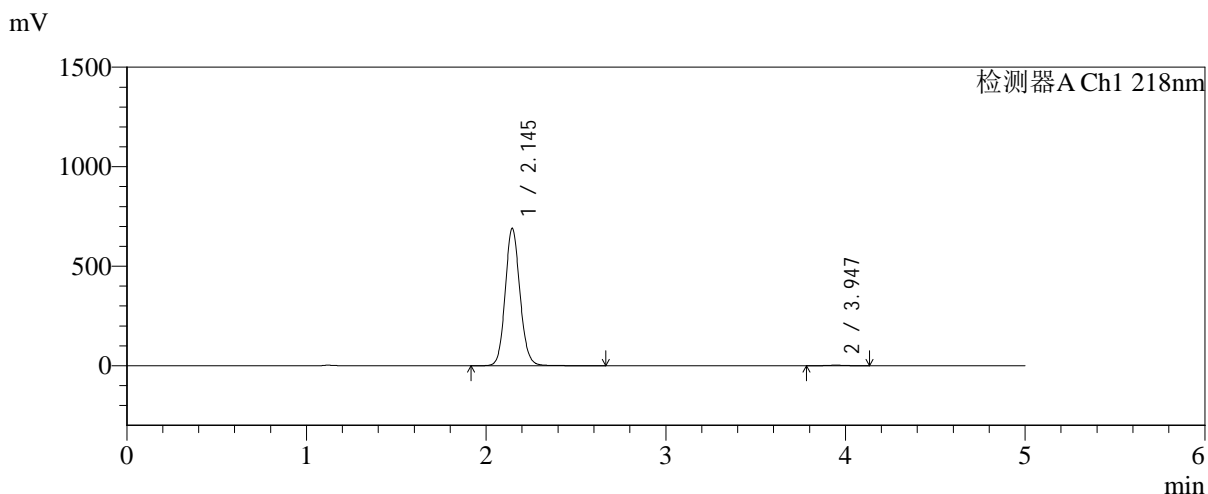


SMF-4124

<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 - 31-29/28-92-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:30:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	3936063	99.544	691261	3350	1.106	--
2	3.947	18019	0.456	2630	7699	1.043	10.977
总计		3954082	100.000	693891			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

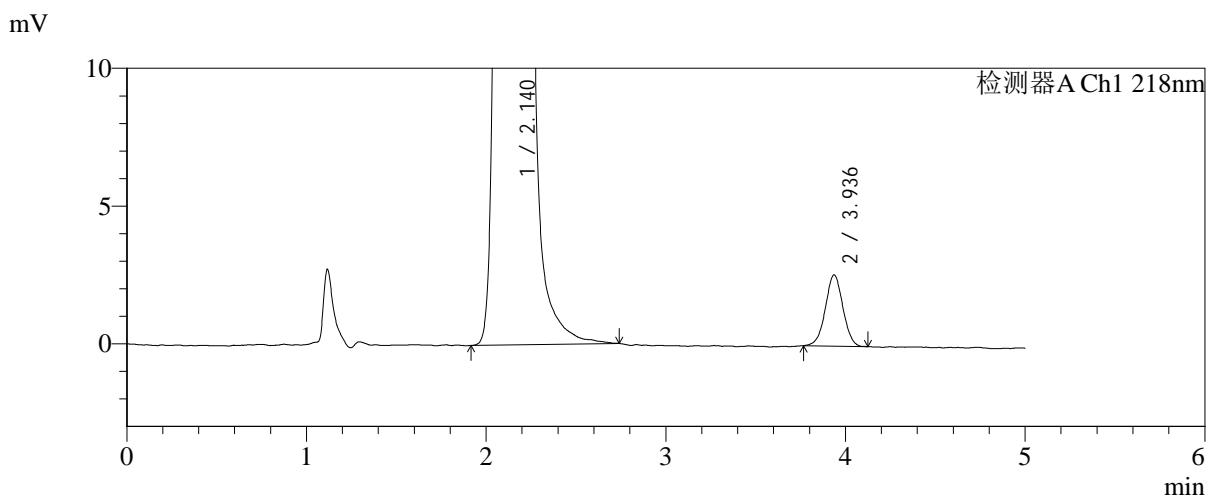
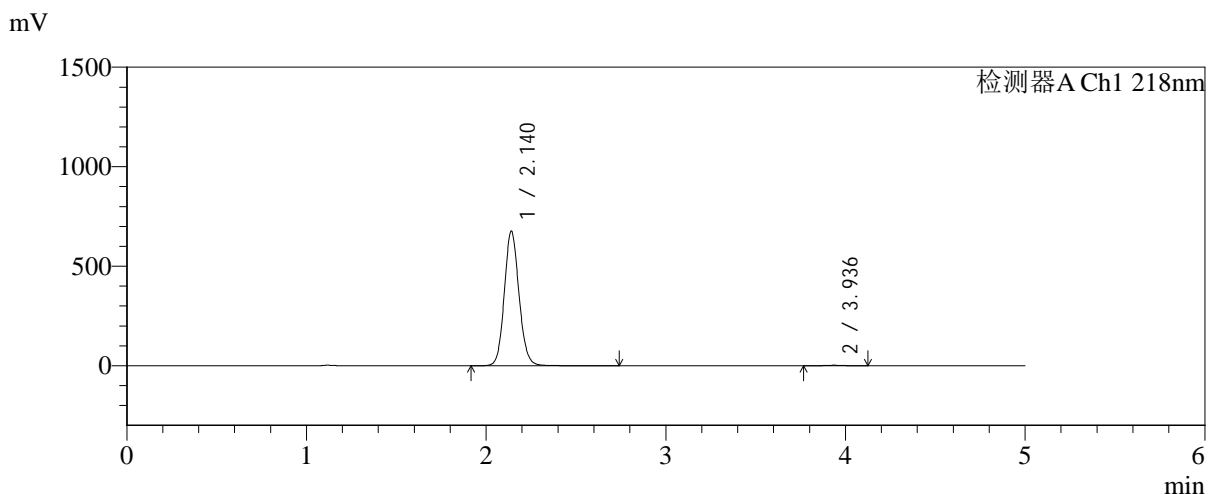


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-93-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3849137	99.545	676045	3341	1.106	--
2	3.936	17591	0.455	2585	7769	1.006	10.995
总计		3866728	100.000	678631			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

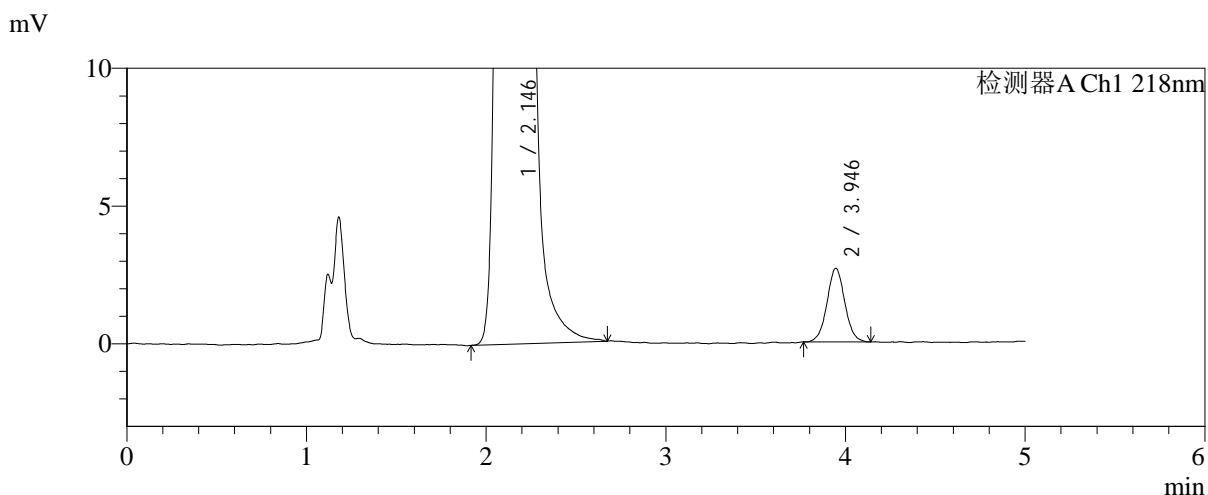
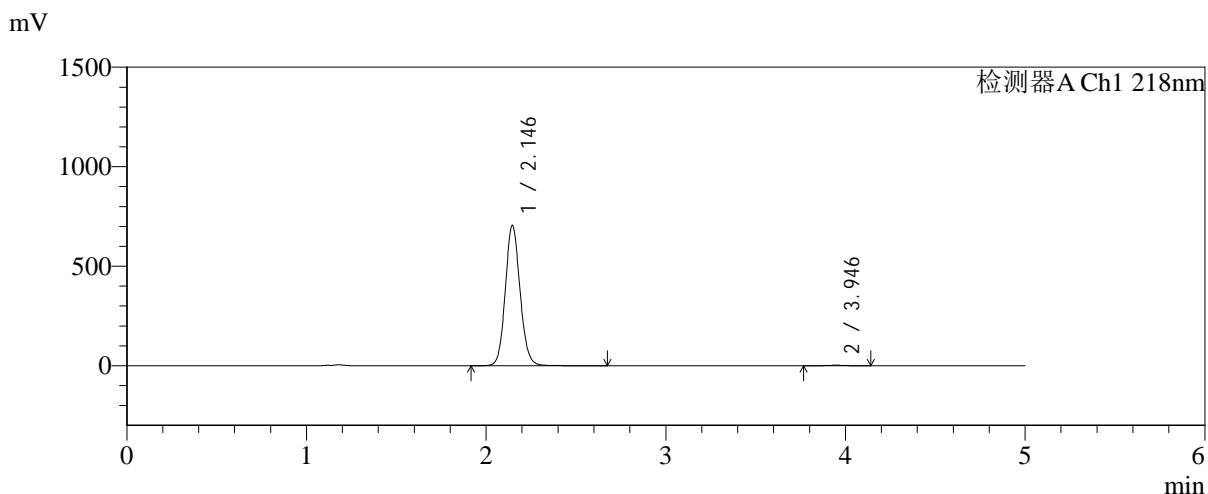


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-94-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:41:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	4032425	99.544	706540	3336	1.105	--
2	3.946	18469	0.456	2677	7790	1.031	10.996
总计		4050894	100.000	709217			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

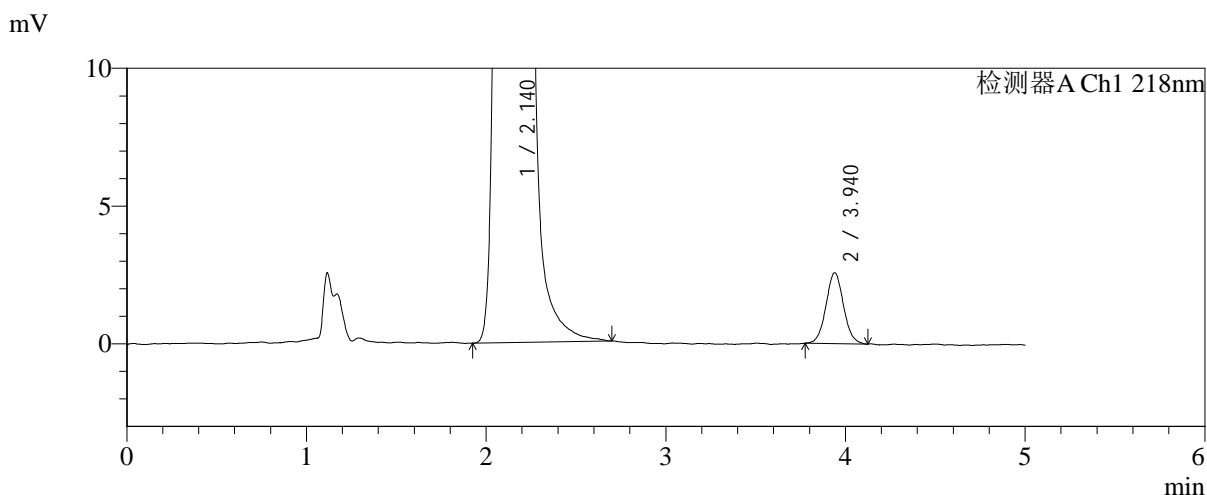
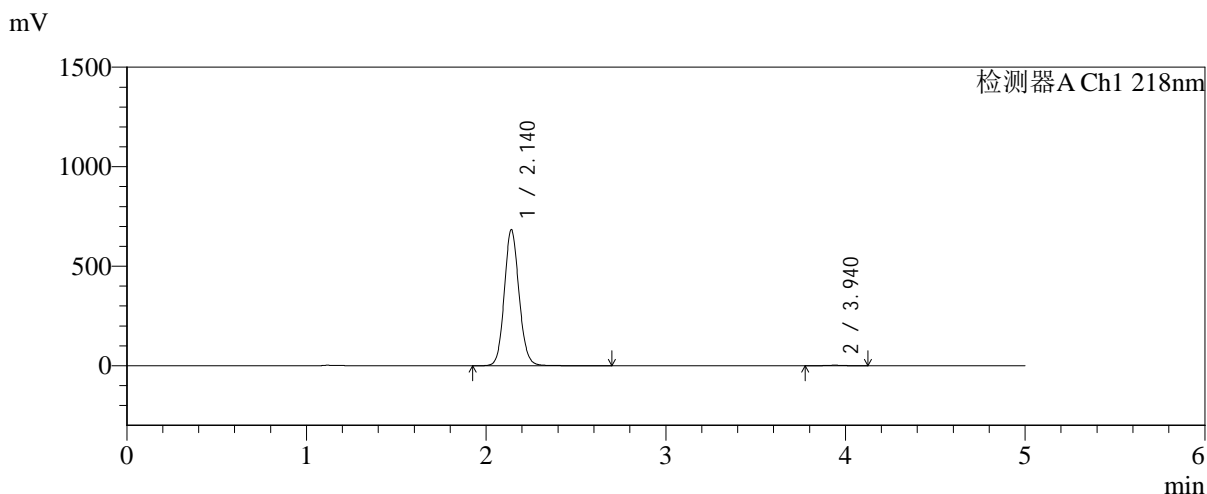


SMF-4124

<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 - 31-29/28-95-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:46:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3899401	99.555	683213	3322	1.106	--
2	3.940	17445	0.445	2573	7876	1.053	11.036
总计		3916846	100.000	685786			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

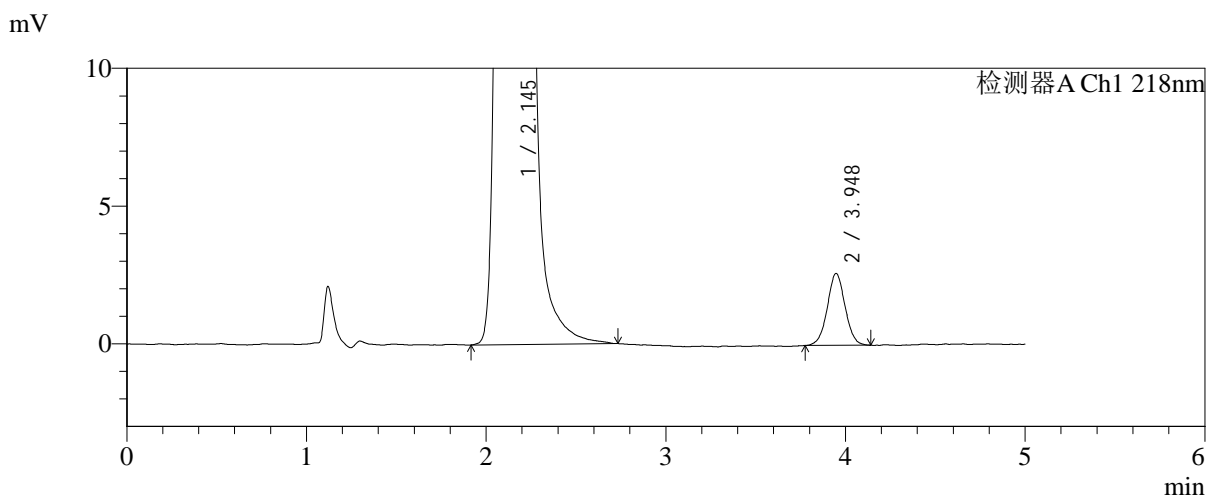
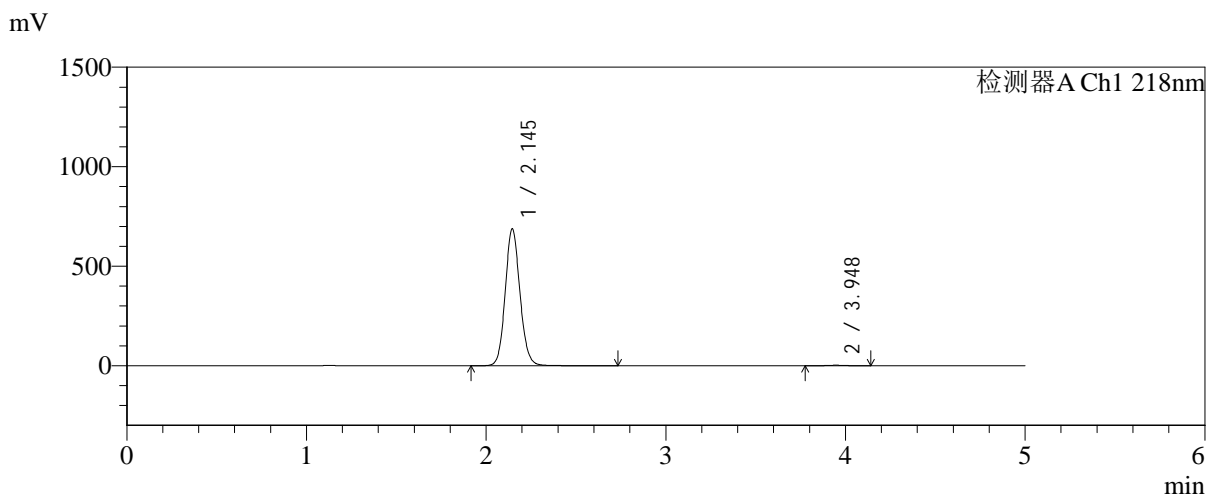


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-96-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:52:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	3927975	99.545	688489	3342	1.107	--
2	3.948	17966	0.455	2608	7791	1.023	11.013
总计		3945941	100.000	691097			

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-2025081922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

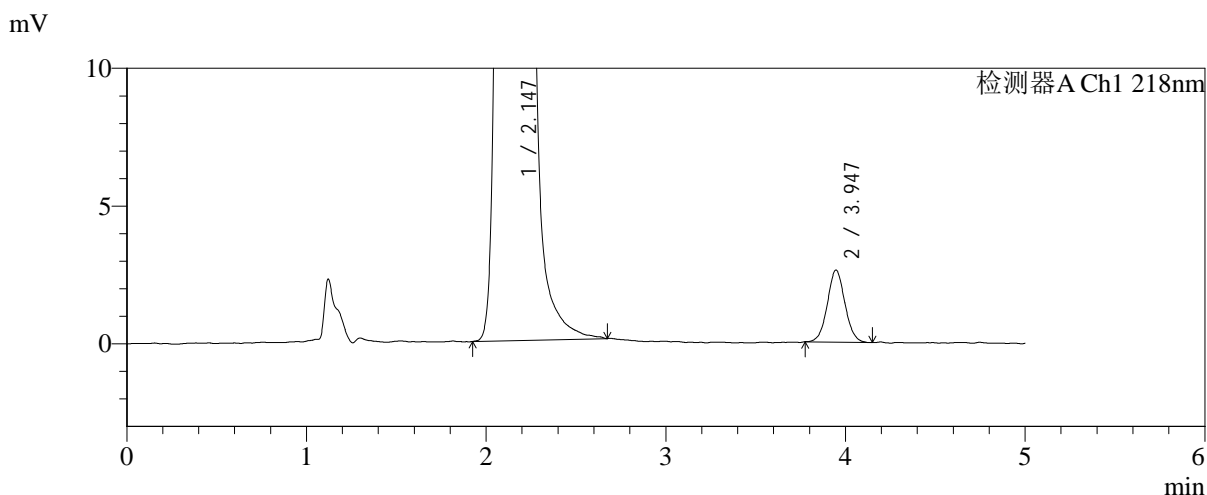
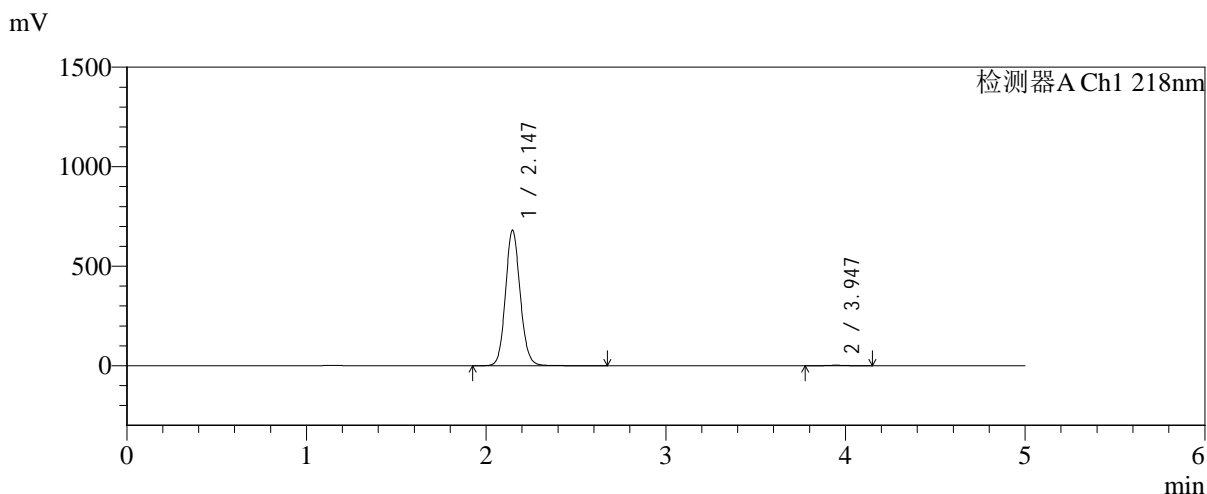


SMF-4124

<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 - 31-29/28-97-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 01:57:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	3872289	99.544	682378	3371	1.106	--
2	3.947	17757	0.456	2614	7905	1.044	11.063
总计		3890047	100.000	684992			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

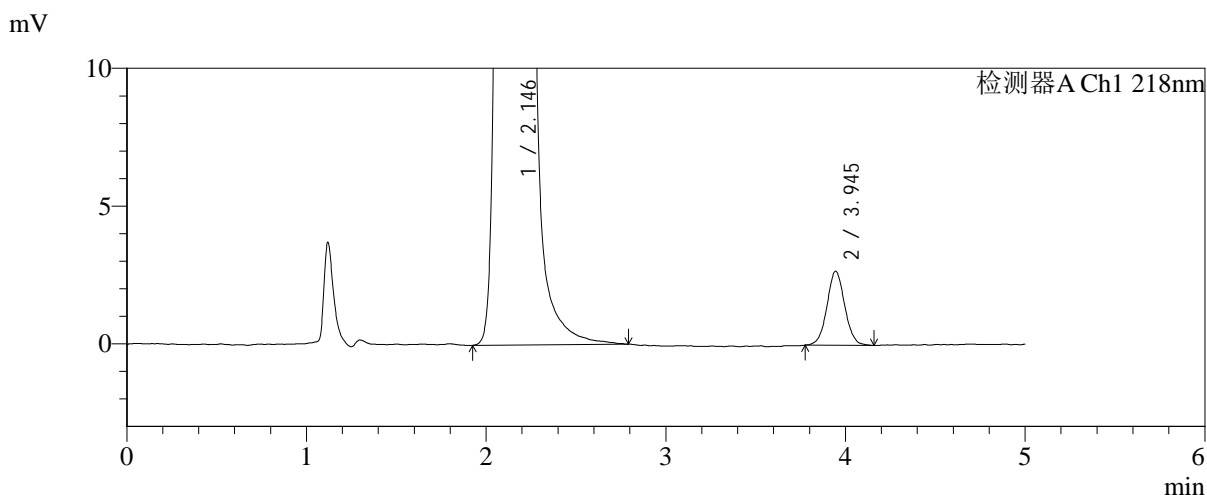
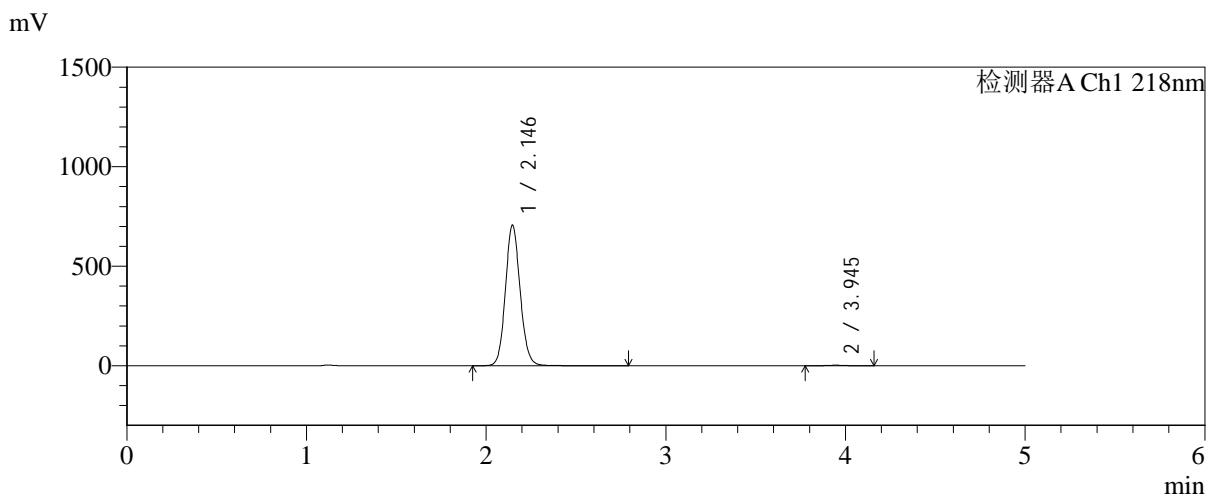


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-98-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:03:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	4035394	99.545	707868	3343	1.105	--
2	3.945	18441	0.455	2682	7828	1.041	11.006
总计		4053834	100.000	710550			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

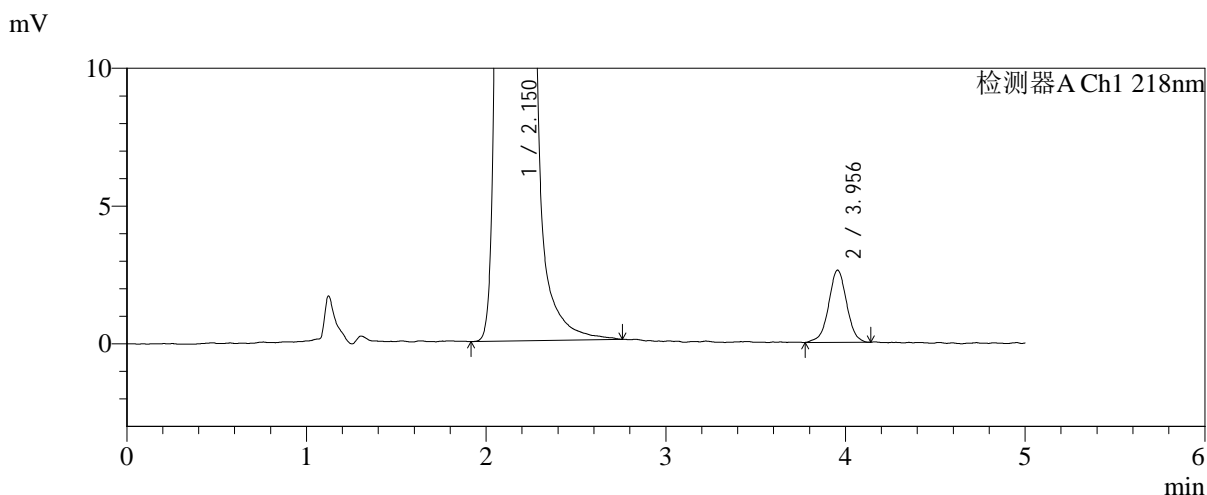
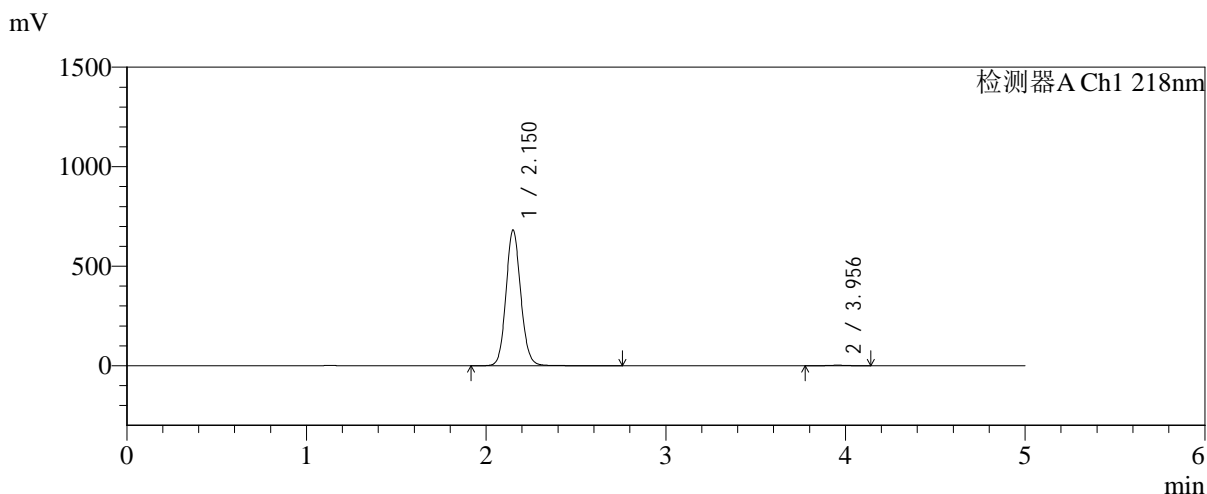


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-99-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.150	3891285	99.533	680532	3355	1.107	--
2	3.956	18245	0.467	2622	7718	0.997	10.996
总计		3909530	100.000	683154			

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-2025081922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

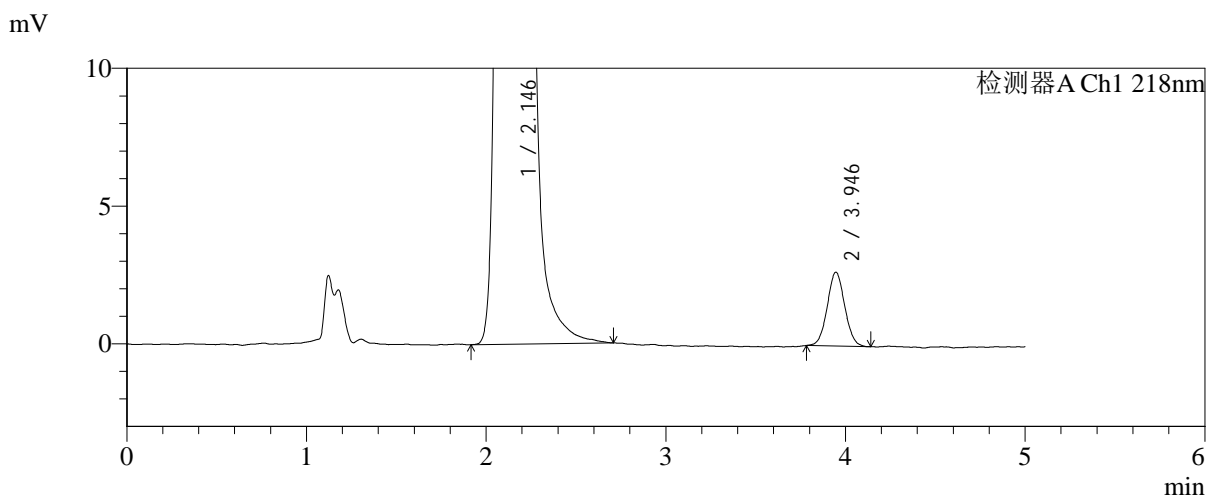
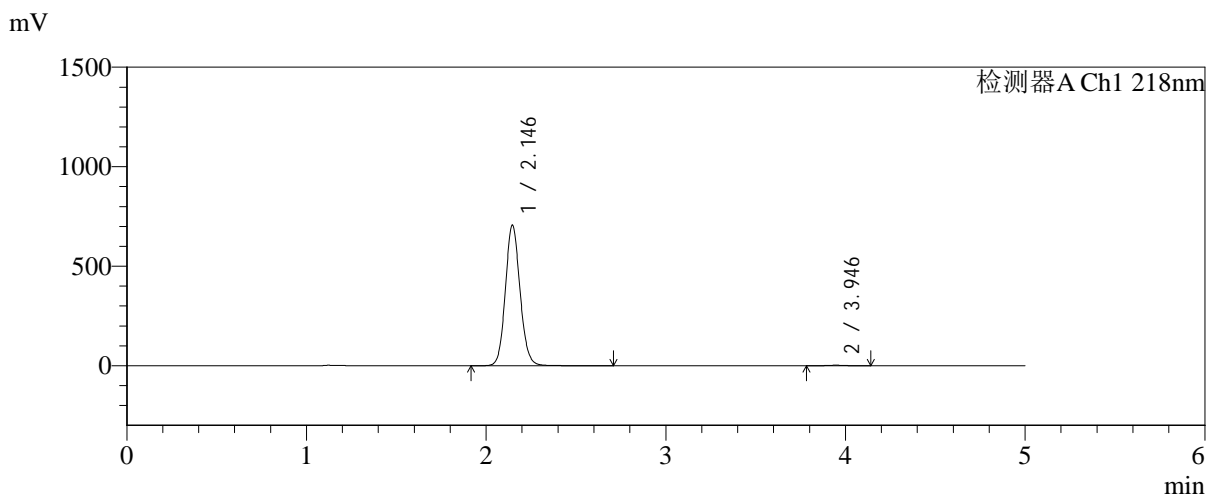


SMF-4124

<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 - 31-29/28-100-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

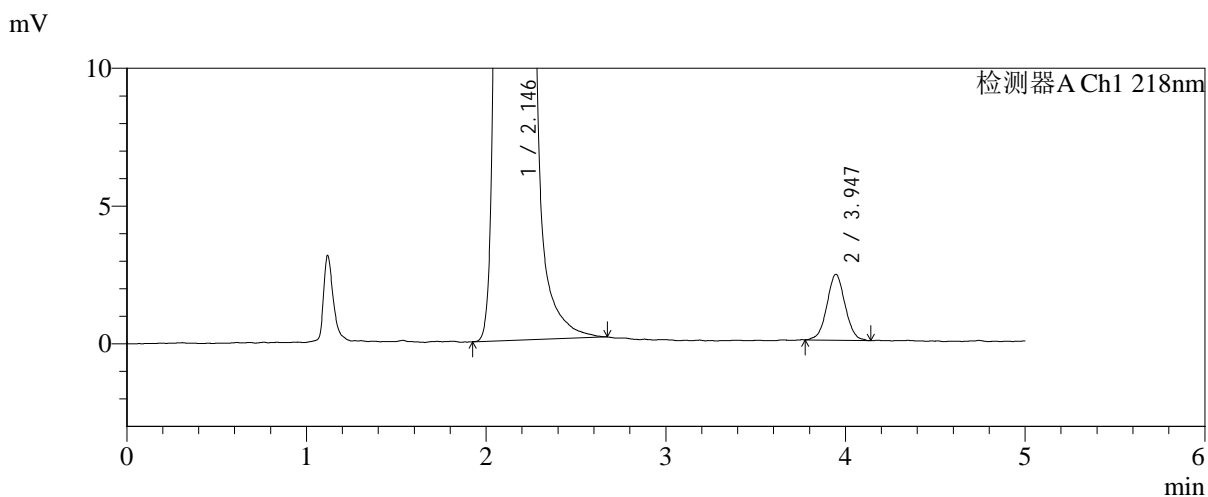
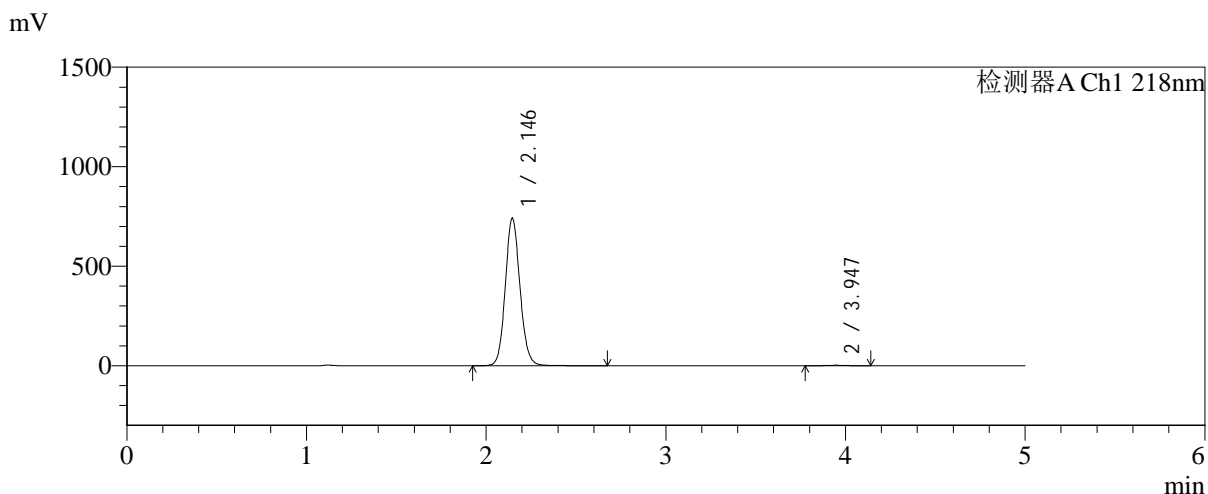
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	4018845	99.552	707801	3372	1.105	--
2	3.946	18098	0.448	2679	7891	1.047	11.061
总计		4036943	100.000	710480			

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-2025081922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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-101-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	4217649	99.604	742463	3370	1.105	--
2	3.947	16772	0.396	2391	7327	1.030	10.841
总计		4234421	100.000	744854			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
对照品溶液-2-1

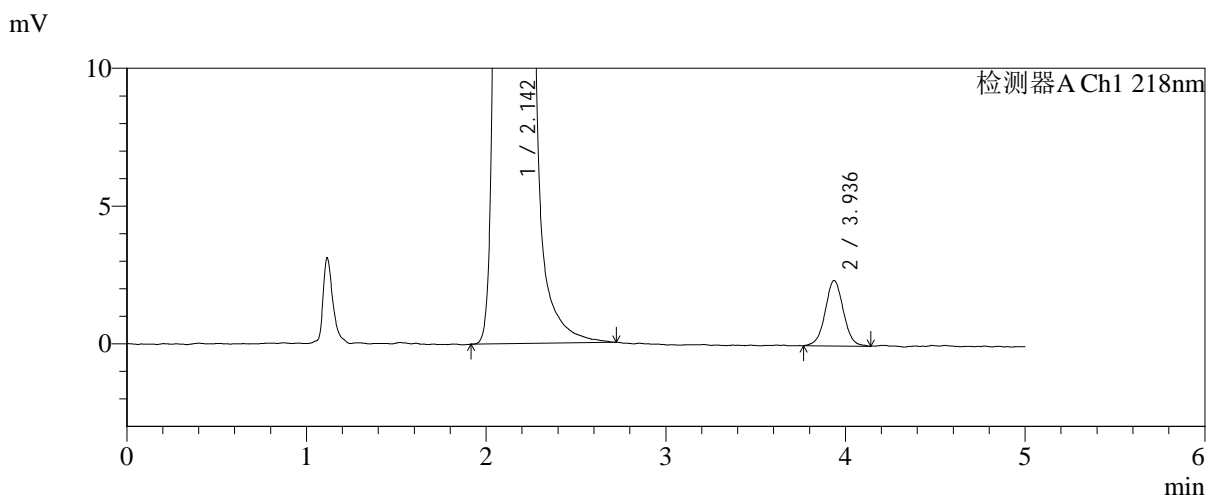
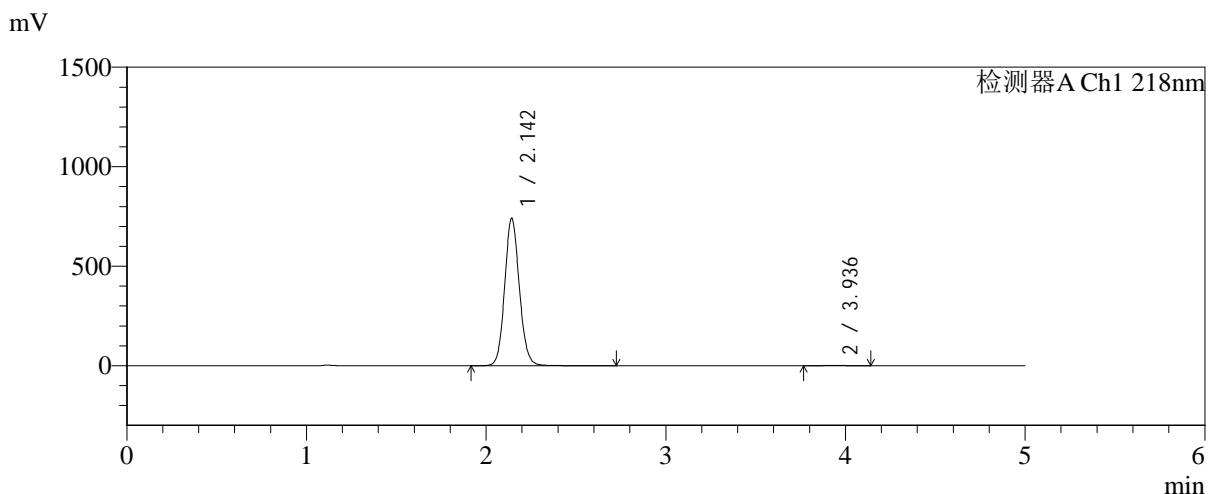


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-102-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:24:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	4209566	99.606	737559	3361	1.104	--
2	3.936	16651	0.394	2372	7441	1.026	10.863
总计		4226217	100.000	739931			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

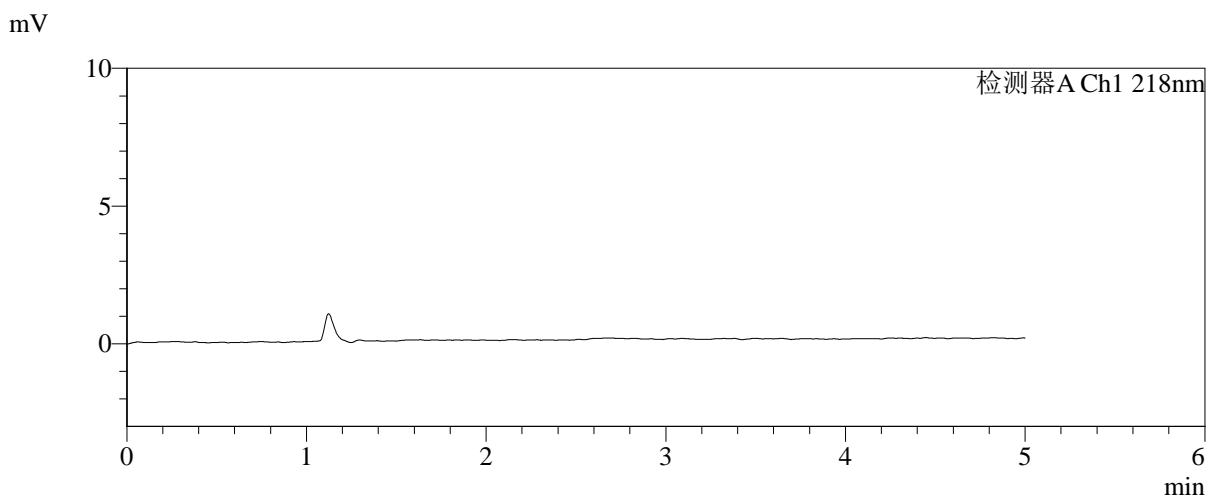
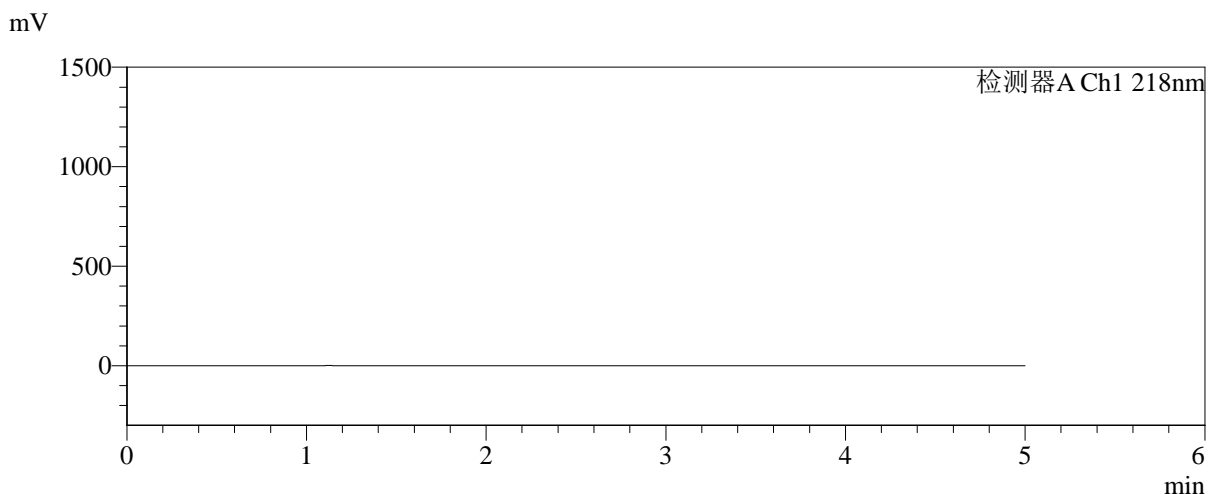


SMF-4124

<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 - 31-29/28-103-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:29:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

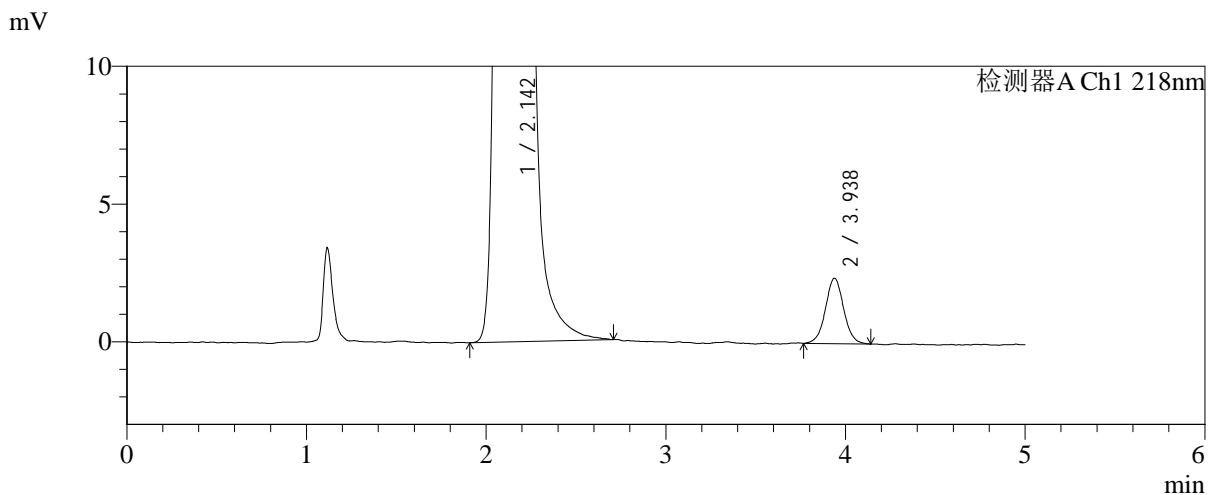
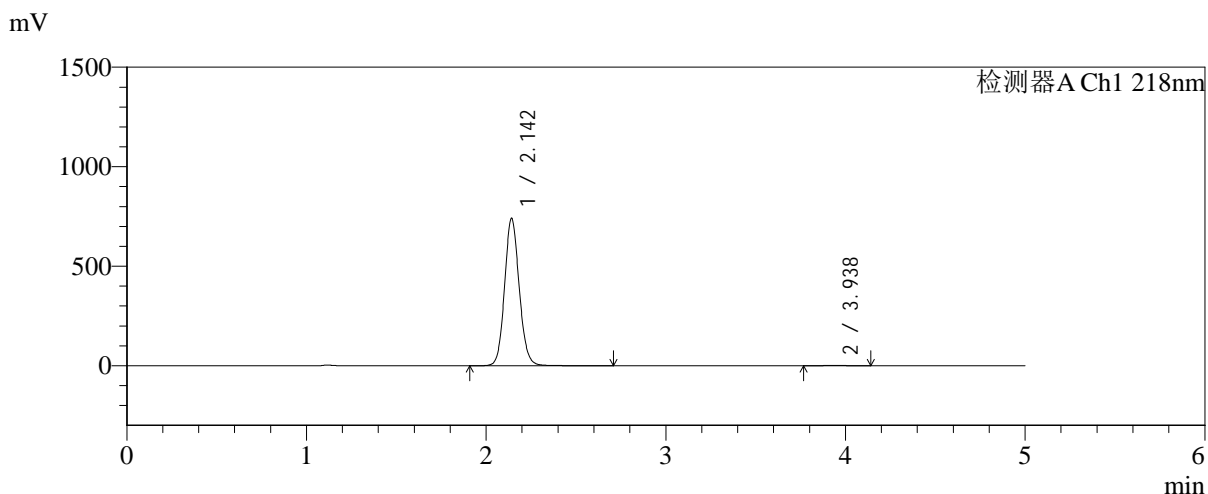
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-104-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:35:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

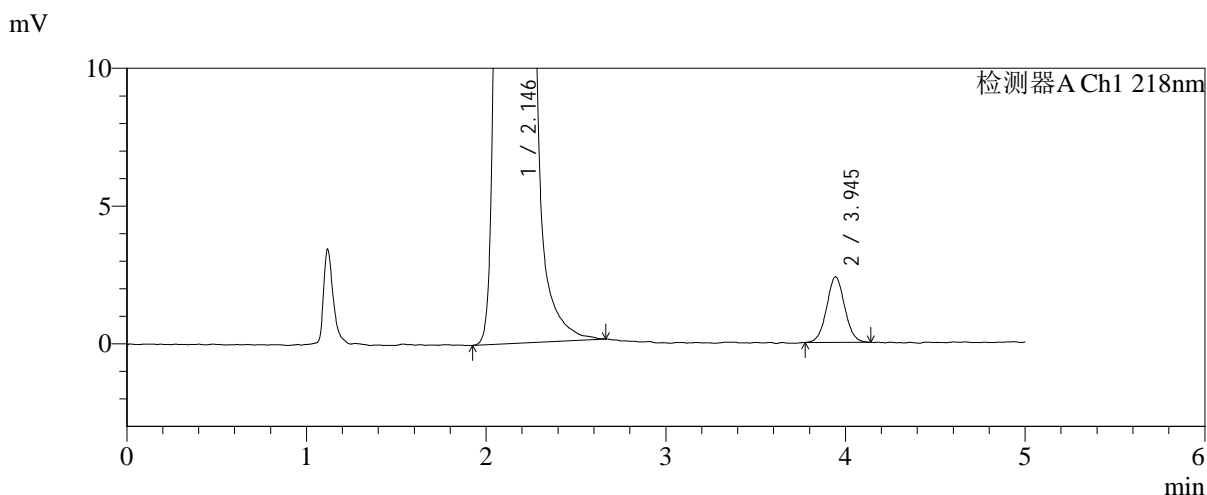
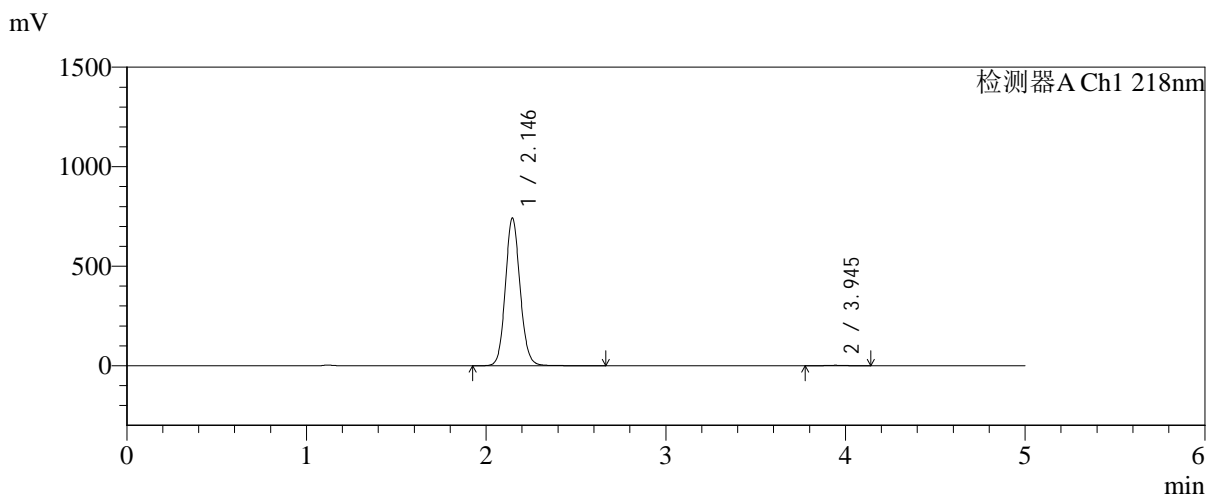
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	4196676	99.603	738517	3377	1.106	--
2	3.938	16737	0.397	2374	7531	1.032	10.925
总计		4213413	100.000	740891			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-105-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:40:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	4224060	99.607	743603	3370	1.104	--
2	3.945	16647	0.393	2379	7416	1.038	10.864
总计		4240707	100.000	745982			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
对照品溶液-1-2

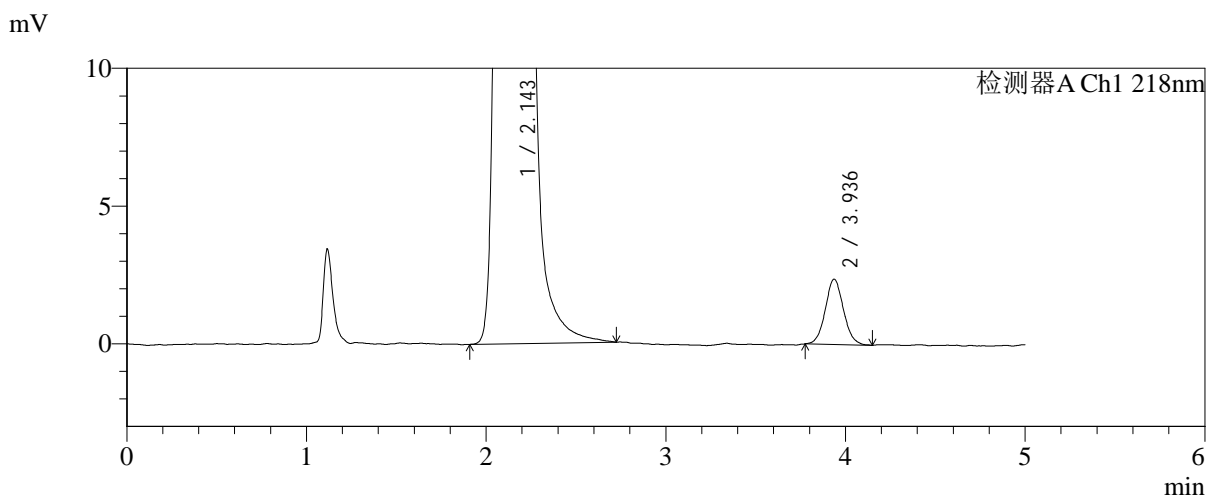
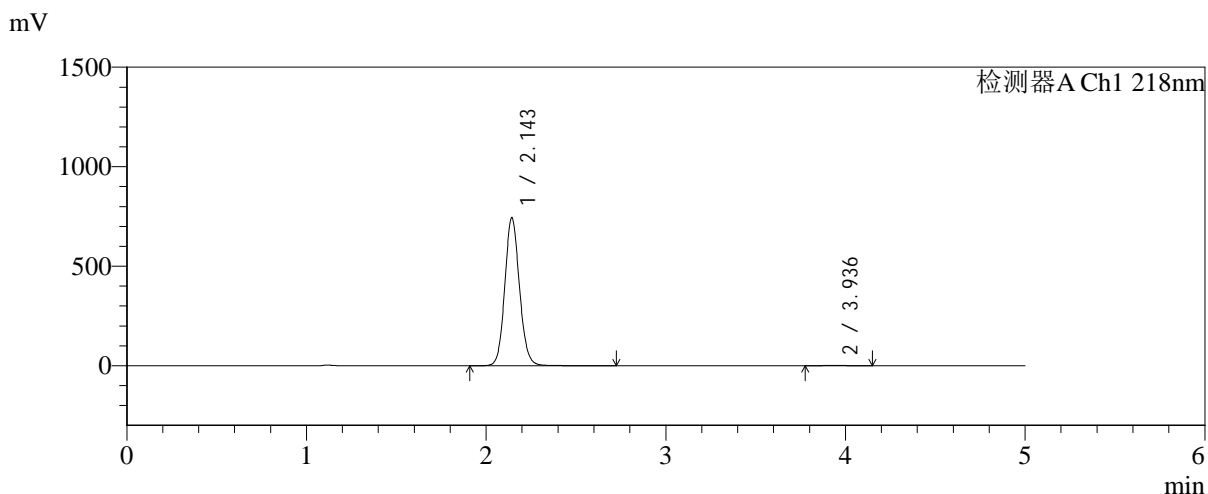


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-106-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:46:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

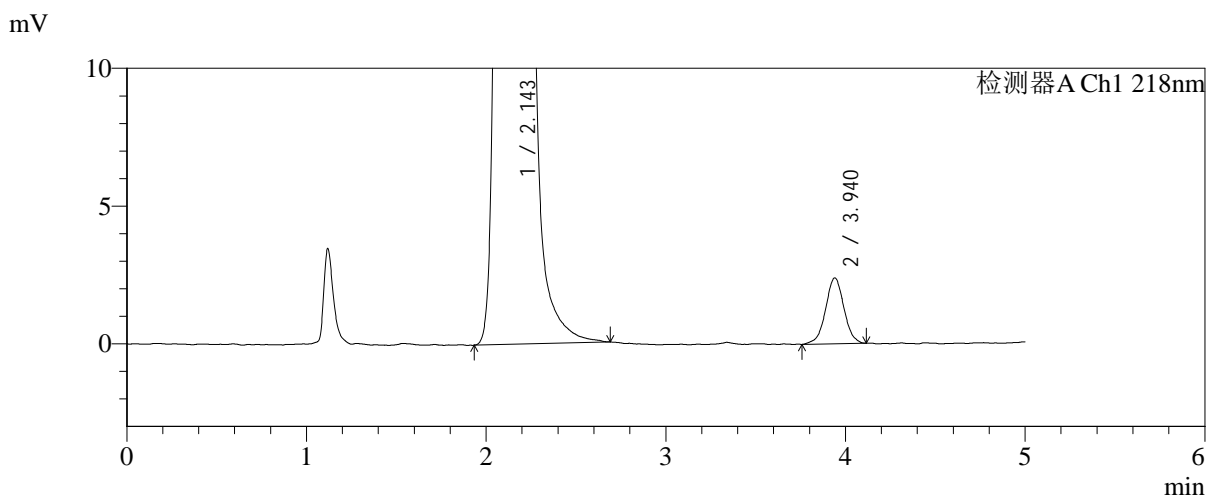
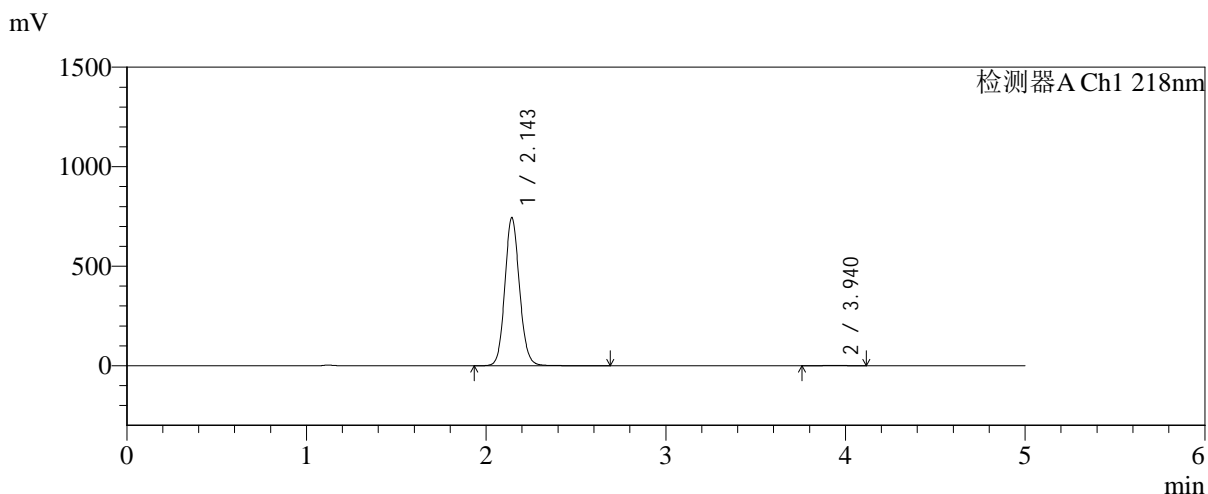
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	4229005	99.607	740456	3360	1.103	--
2	3.936	16696	0.393	2372	7340	1.071	10.816
总计		4245701	100.000	742828			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-29/28-107-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:51:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:41:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	4222997	99.600	741399	3374	1.106	--
2	3.940	16945	0.400	2387	7332	1.001	10.839
总计		4239941	100.000	743786			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
对照品溶液-1-4

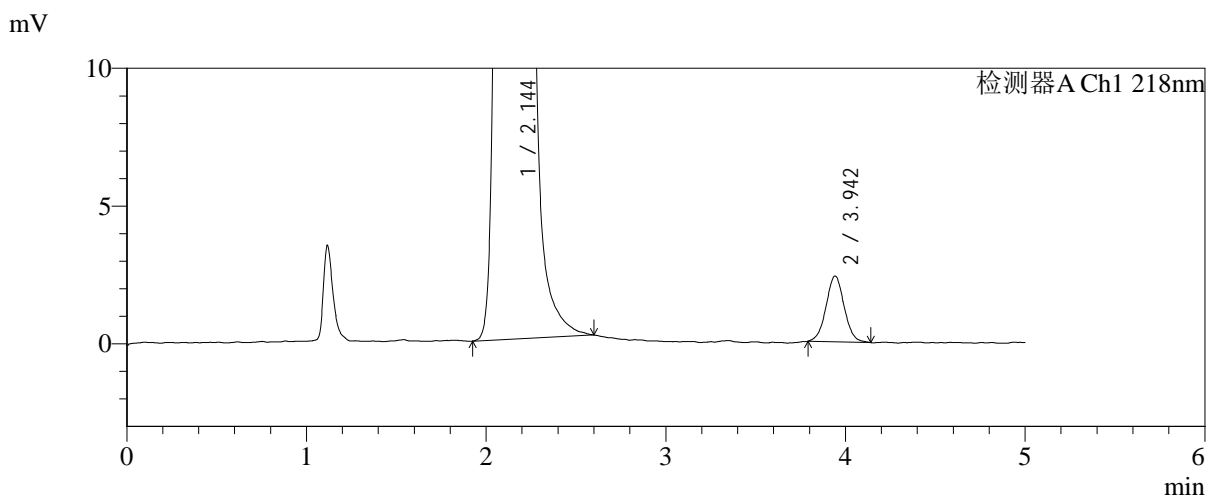
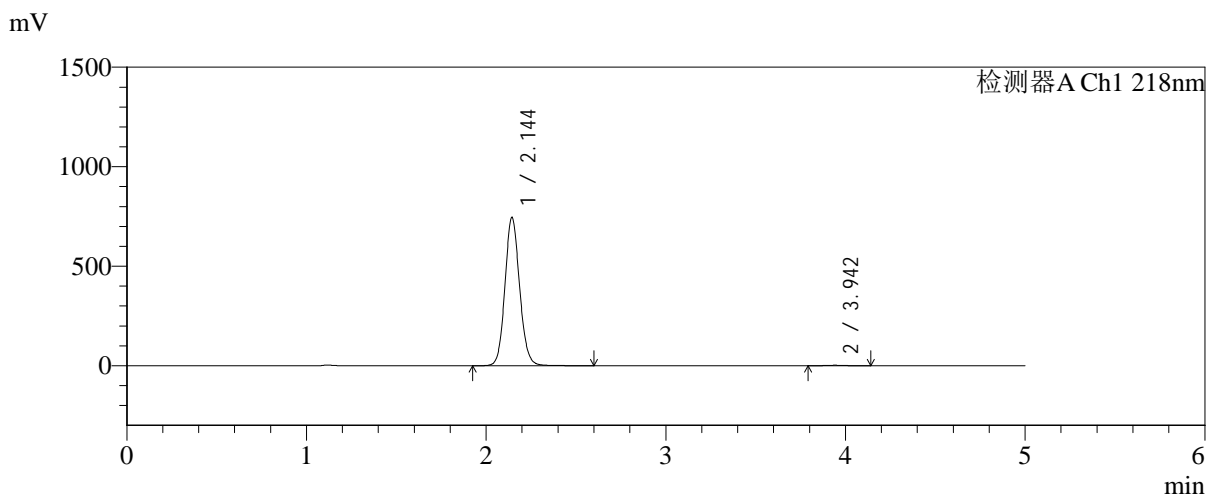


SMF-4124

<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 - 31-30/28-108-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 02:56:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:46:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

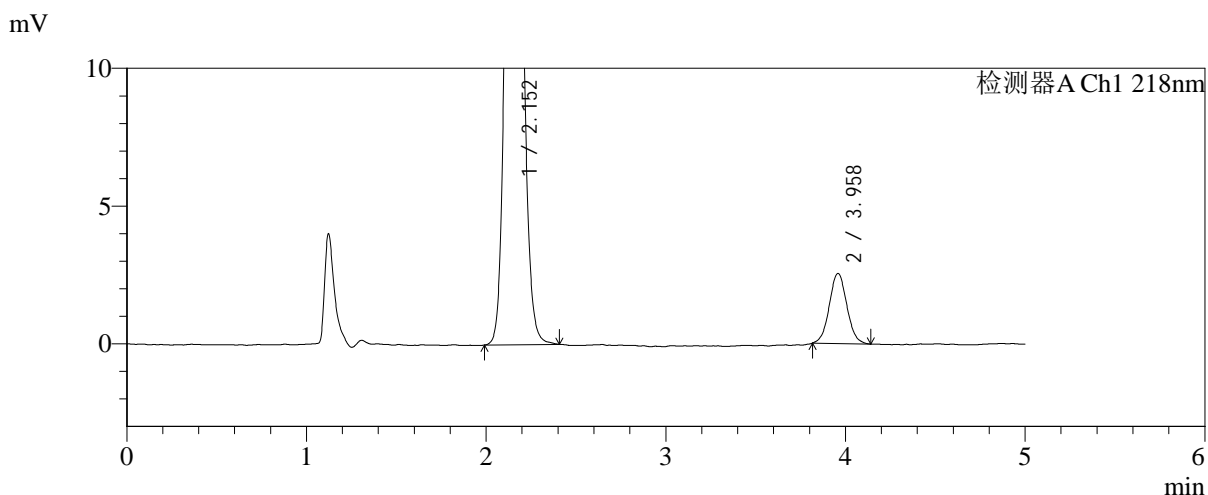
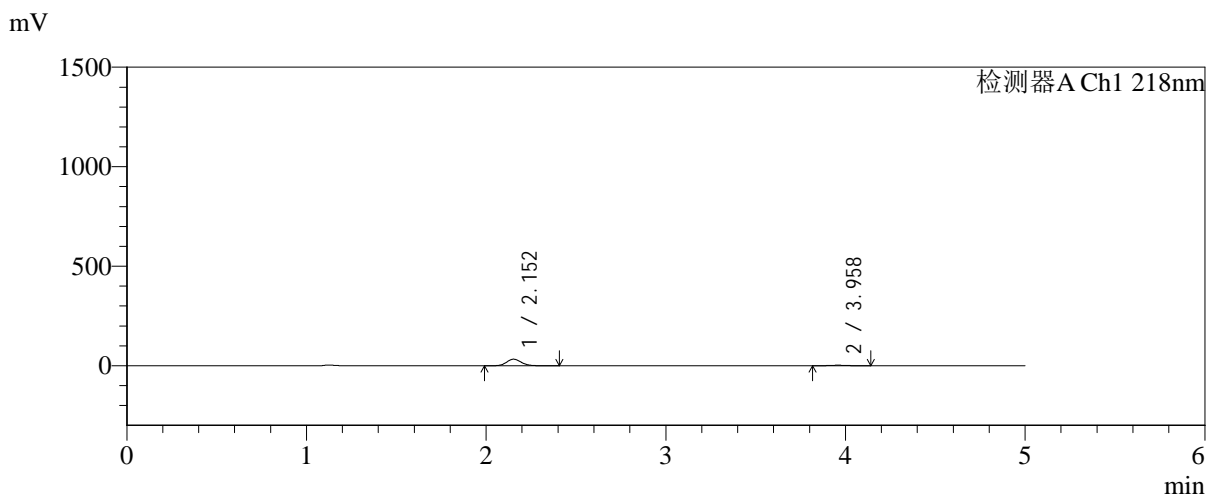
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	4227841	99.604	743390	3371	1.106	--
2	3.942	16791	0.396	2380	7429	1.029	10.879
总计		4244632	100.000	745770			

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-2025081922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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-109-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:02:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:47:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

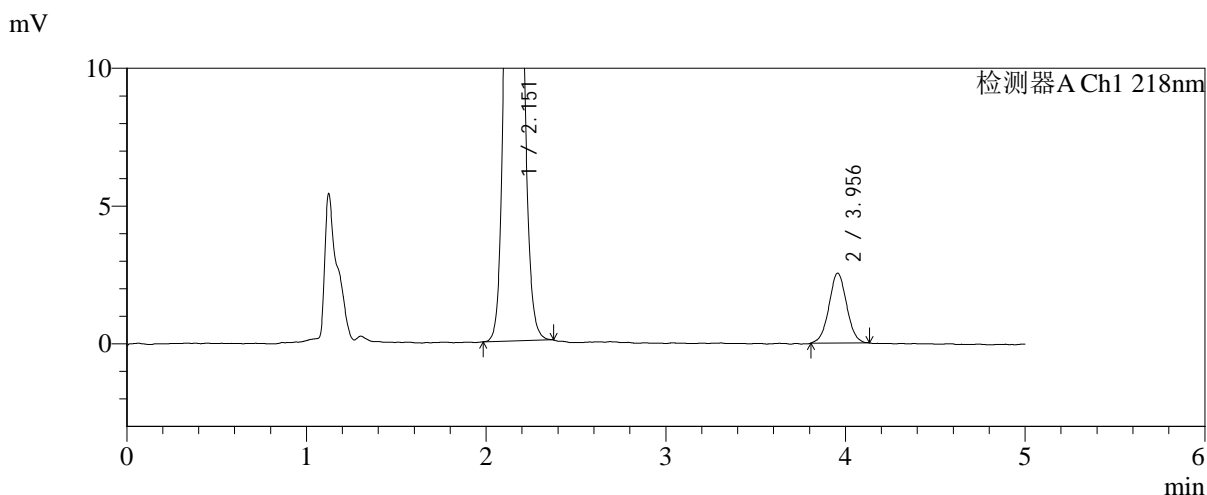
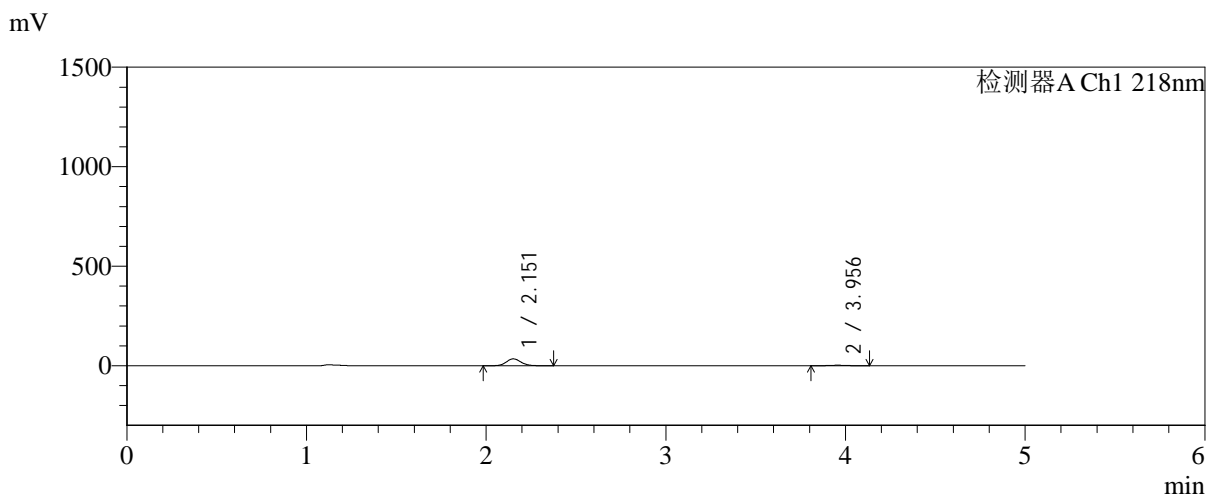
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.152	188036	91.575	32975	3360	1.113	--
2	3.958	17300	8.425	2543	7925	1.045	11.067
总计		205337	100.000	35518			

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-2025081922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 - 31-32/28-110-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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: 2026/04/02 03:07:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:47:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.151	195985	91.888	34376	3365	1.108	--
2	3.956	17303	8.112	2540	7792	1.025	11.022
总计		213288	100.000	36916			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

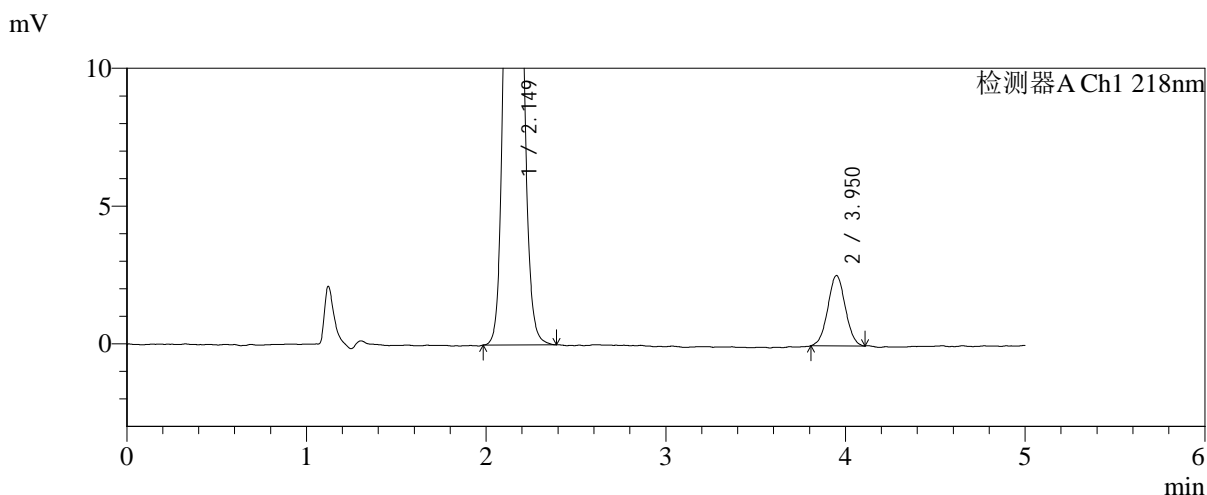
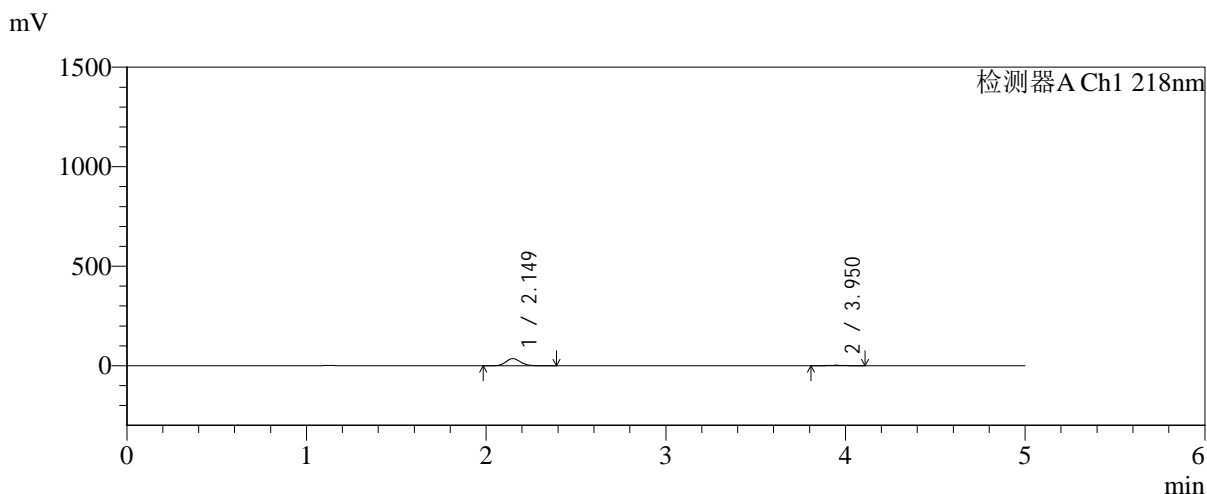


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-111-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:12:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:47:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	204160	92.200	35963	3365	1.109	--
2	3.950	17271	7.800	2546	7899	1.018	11.055
总计		221431	100.000	38509			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

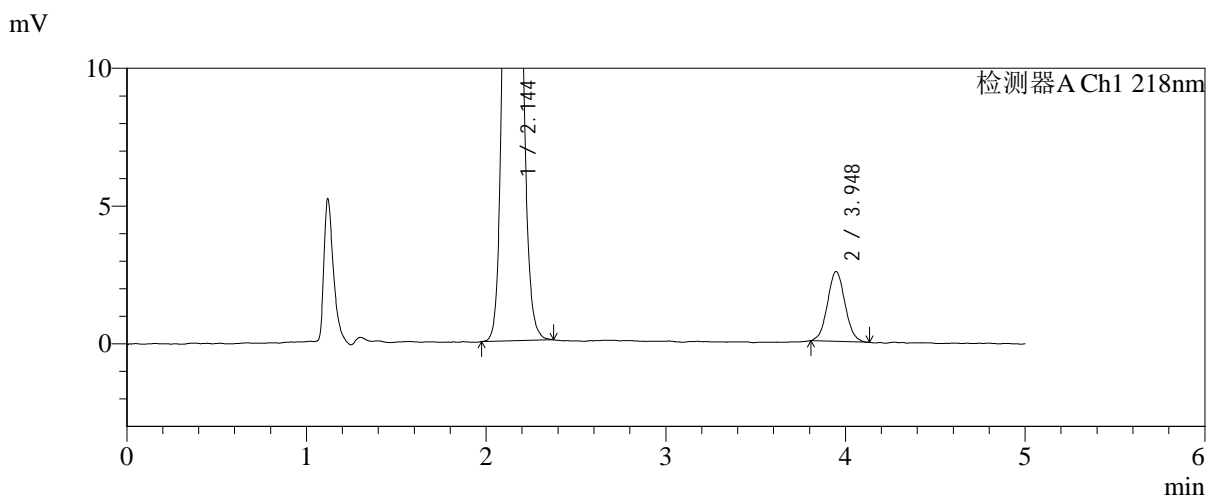
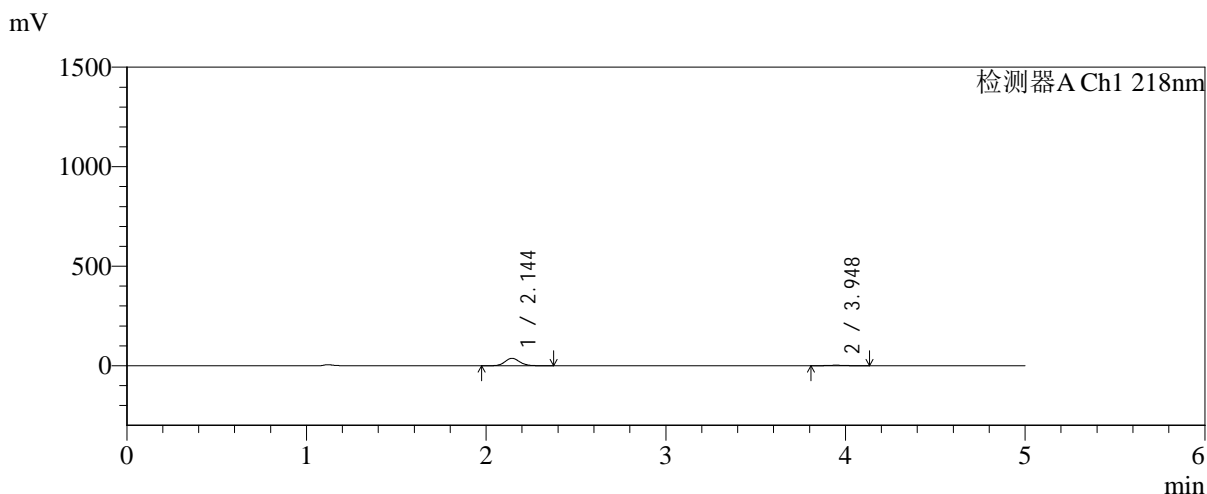


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-112-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:18:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

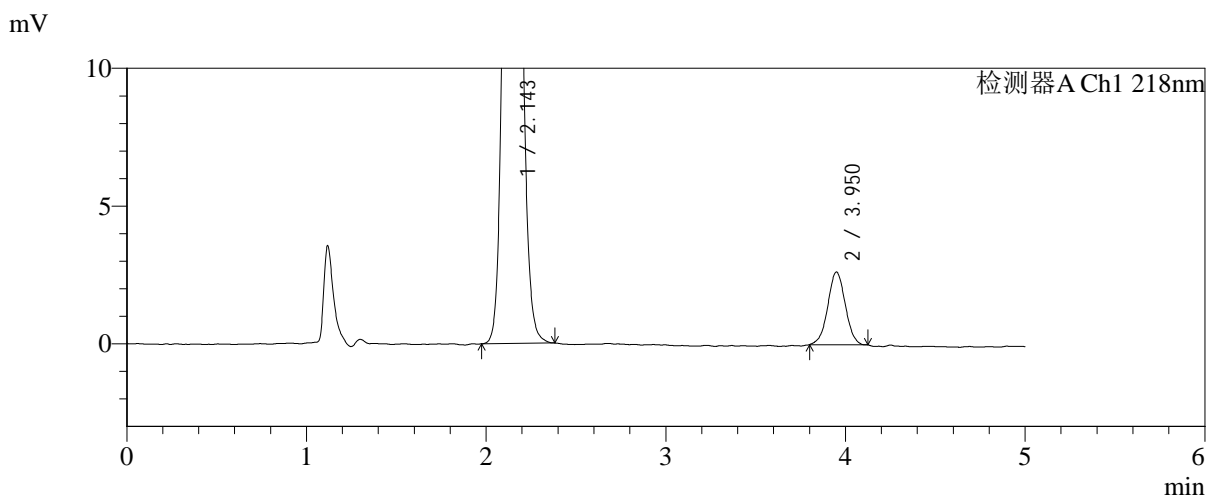
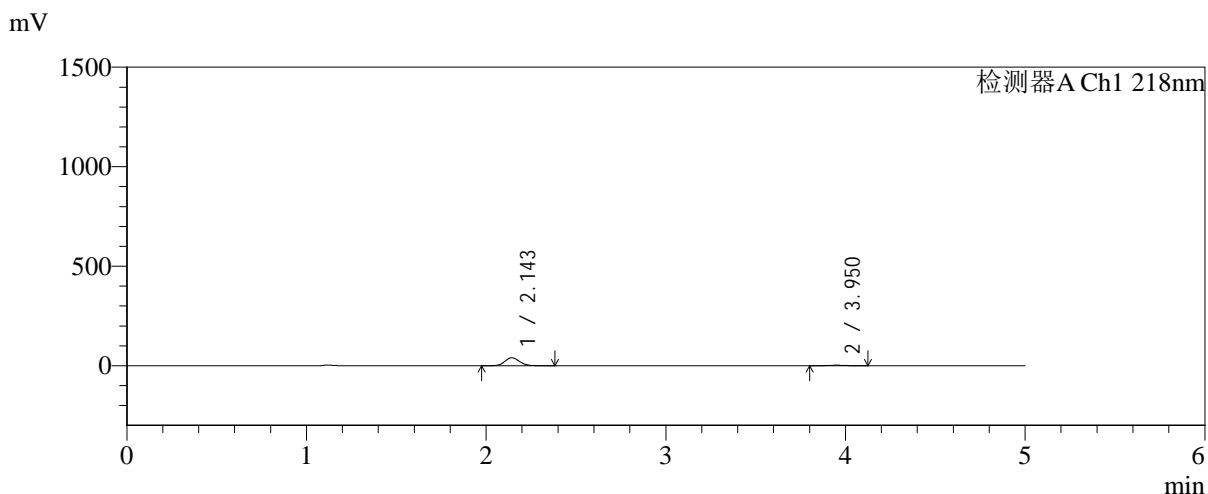
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	212034	92.514	37272	3341	1.112	--
2	3.948	17157	7.486	2534	7909	1.050	11.072
总计		229192	100.000	39806			

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-2025081922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 - 31-32/28-113-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:23:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

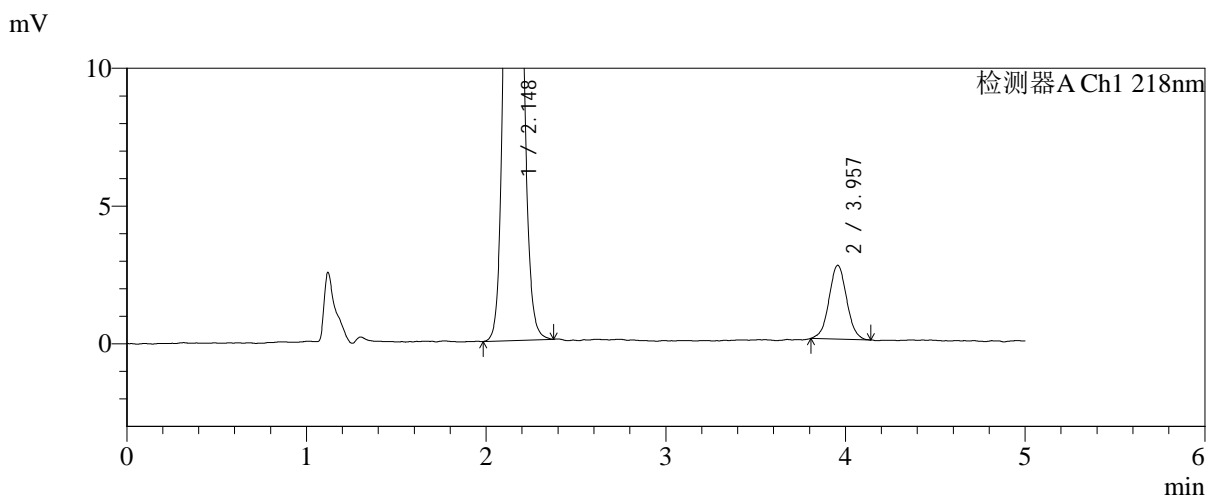
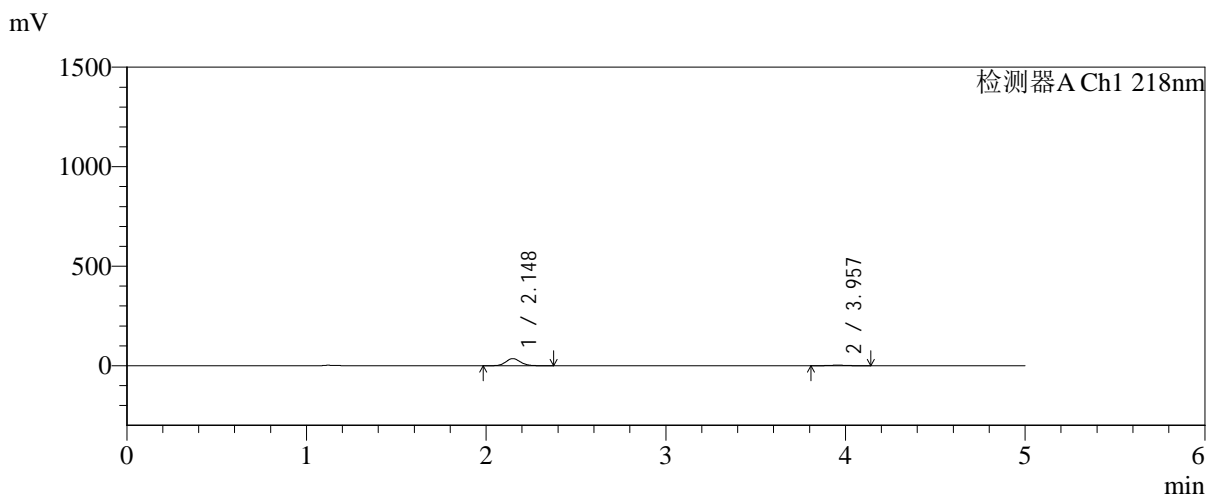
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	228031	92.739	40053	3352	1.111	--
2	3.950	17854	7.261	2635	7946	1.007	11.109
总计		245885	100.000	42688			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-114-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 03:29:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	203172	91.753	35753	3349	1.107	--
2	3.957	18262	8.247	2680	7830	1.028	11.050
总计		221434	100.000	38433			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

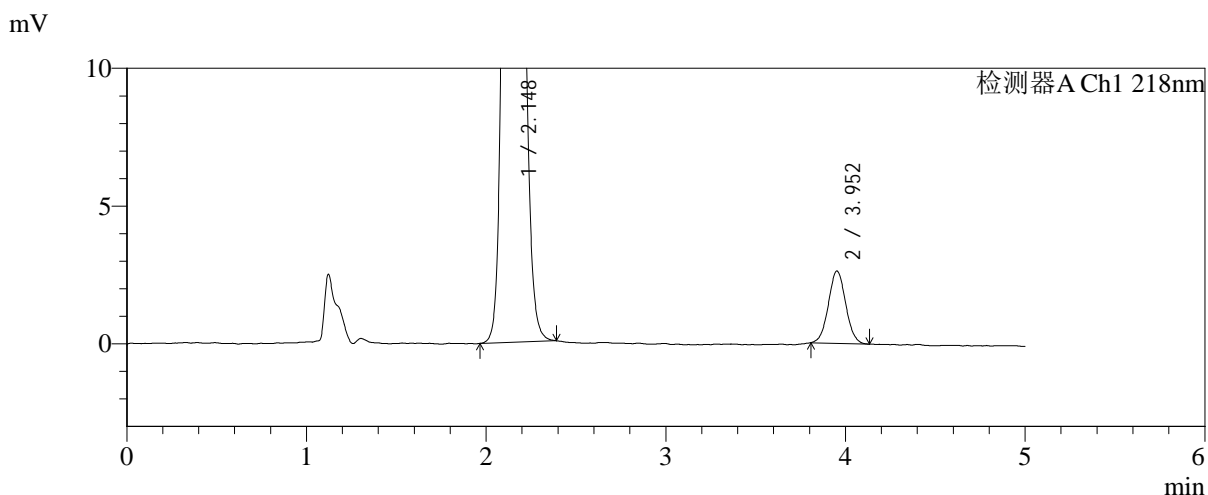
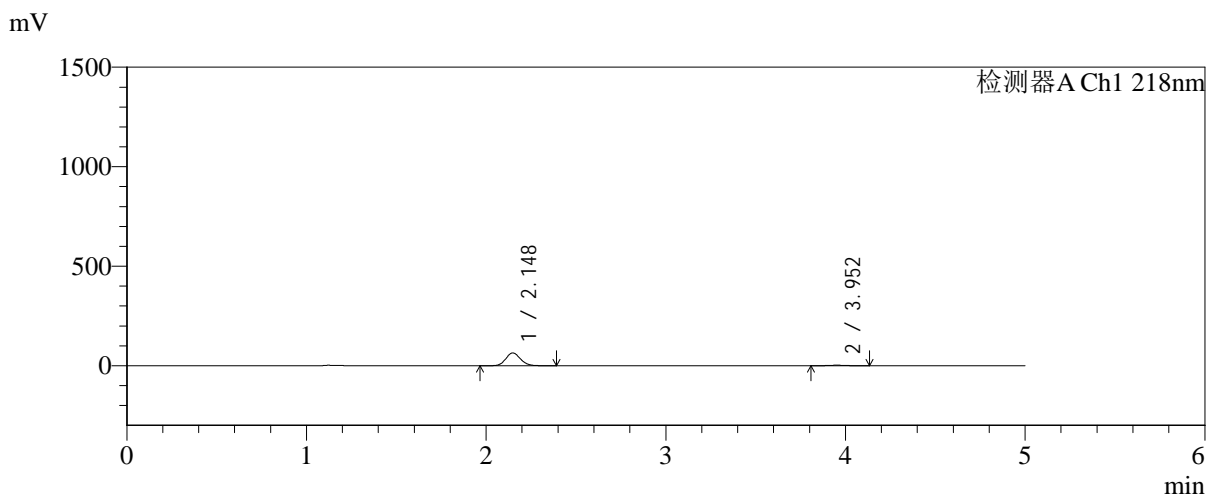


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-115-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:34:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

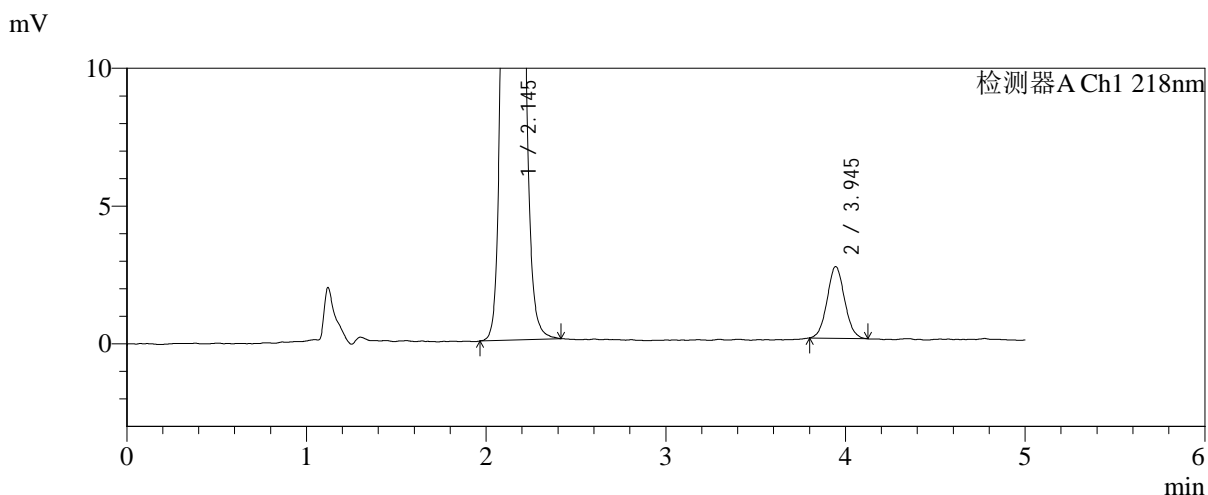
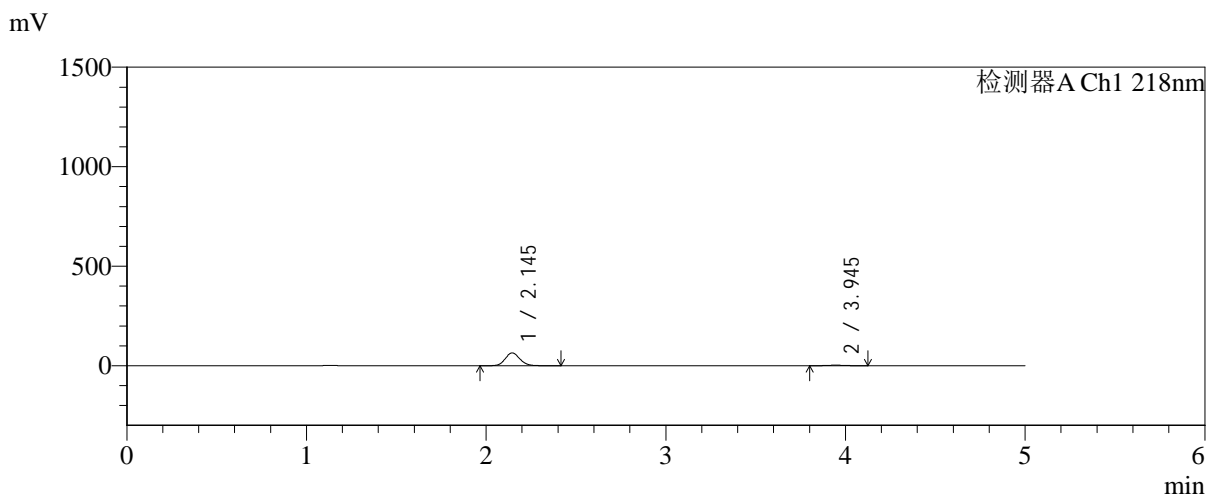
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	365741	95.411	64436	3358	1.111	--
2	3.952	17590	4.589	2621	8108	1.045	11.143
总计		383331	100.000	67057			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-116-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:39:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	367138	95.422	64727	3365	1.112	--
2	3.945	17613	4.578	2602	7913	1.062	11.068
总计		384751	100.000	67329			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

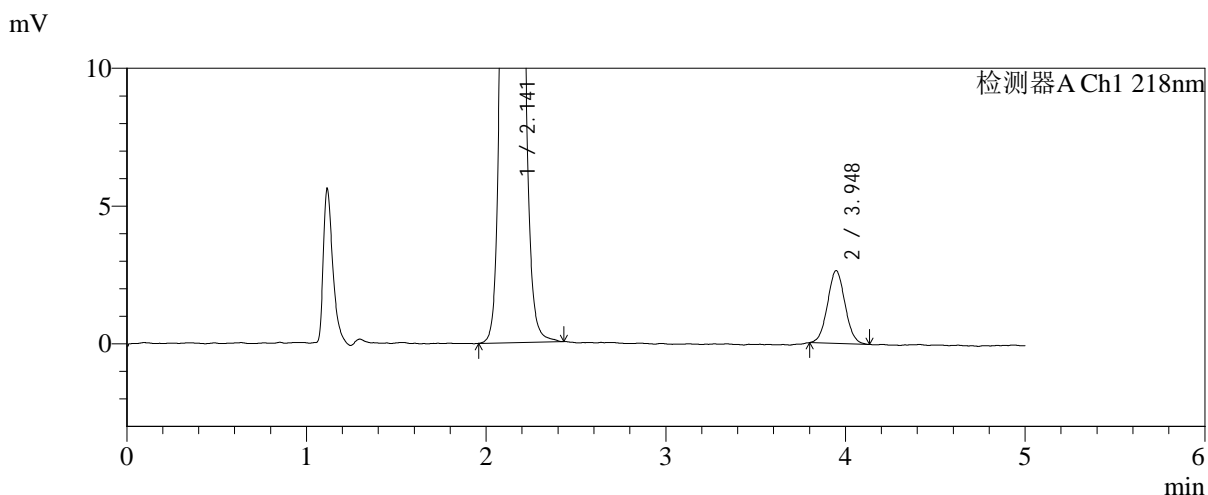
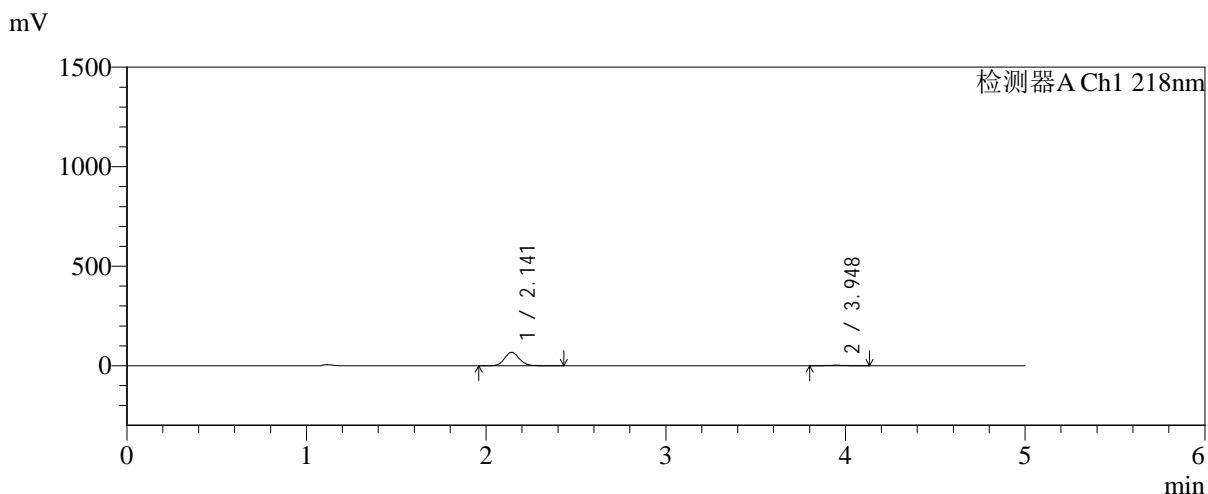


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-117-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:45:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

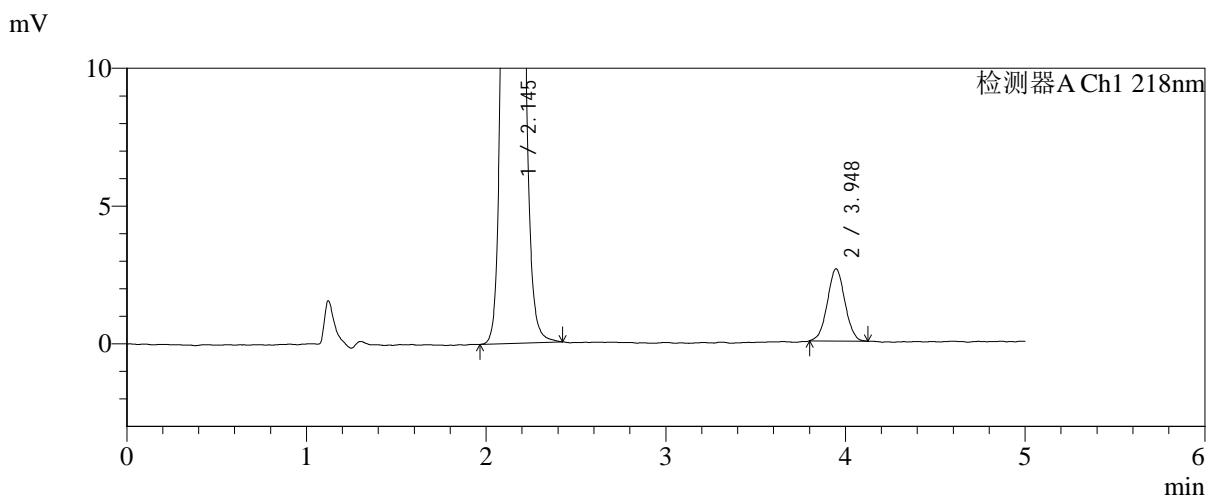
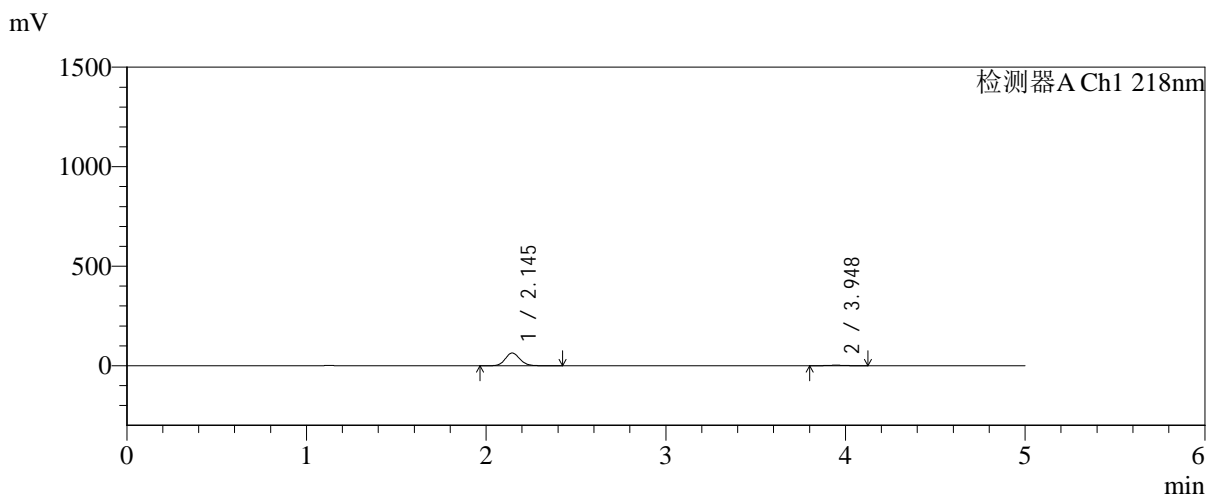
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	386861	95.584	67850	3333	1.110	--
2	3.948	17872	4.416	2640	7818	1.043	11.051
总计		404732	100.000	70490			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-118-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 03:50:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

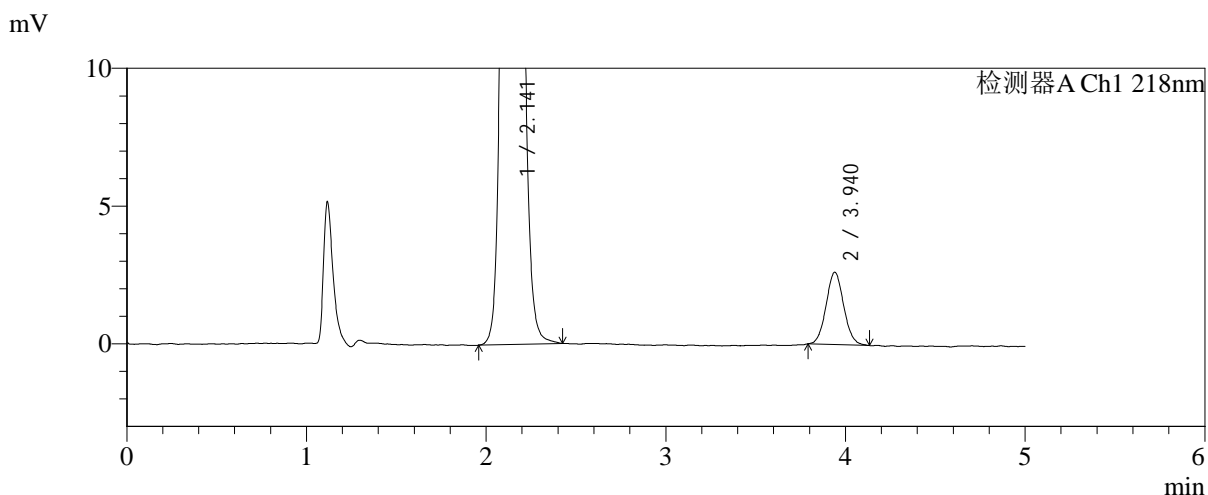
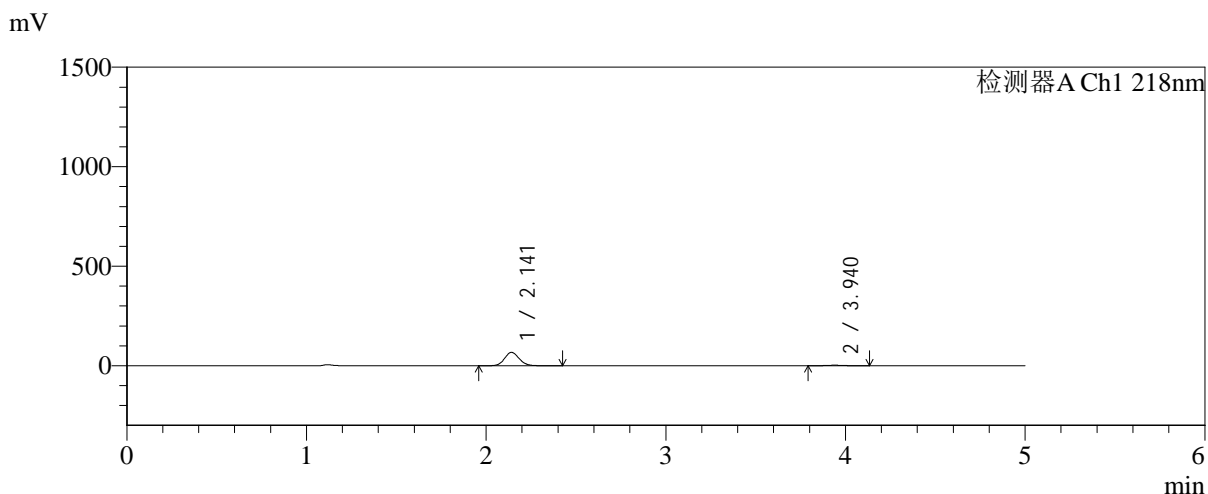
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	362540	95.324	63991	3370	1.111	--
2	3.948	17785	4.676	2621	7734	1.019	11.013
总计		380325	100.000	66612			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-119-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 03:55:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	382156	95.533	67197	3350	1.110	--
2	3.940	17871	4.467	2625	7753	1.062	11.005
总计		400027	100.000	69823			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

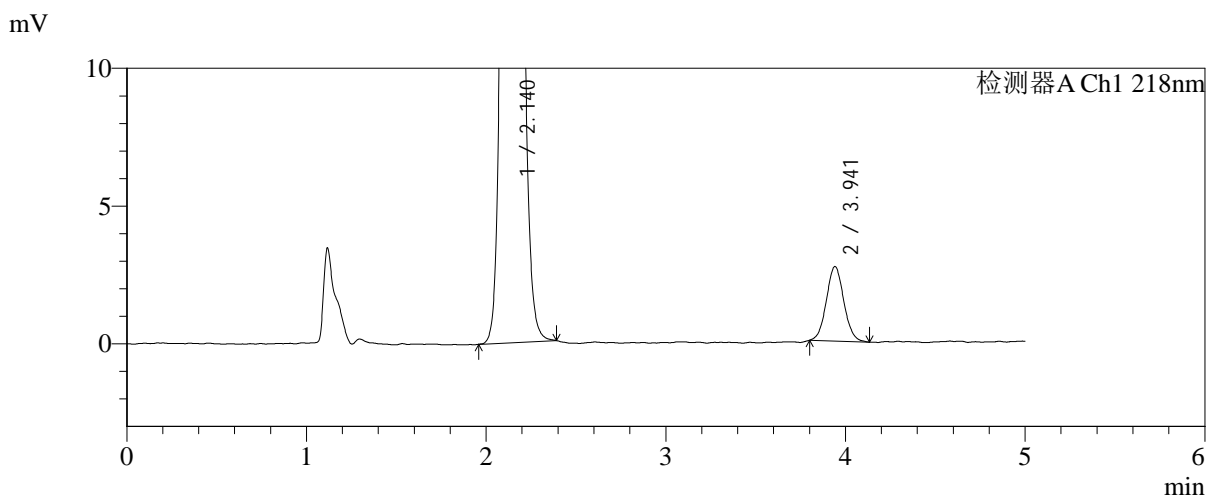
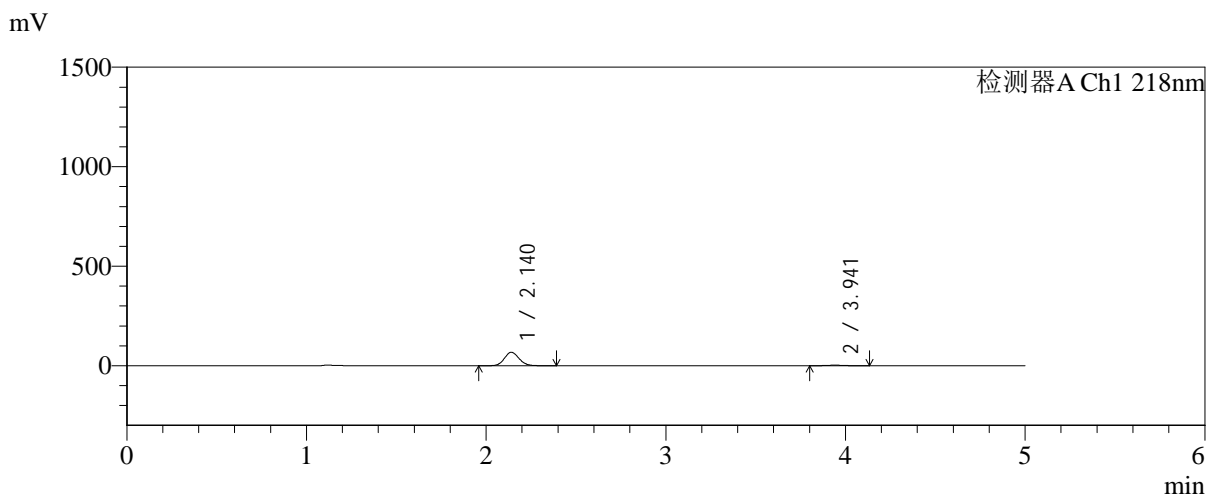


SMF-4124

<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 - 31-32/28-120-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 04:01:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

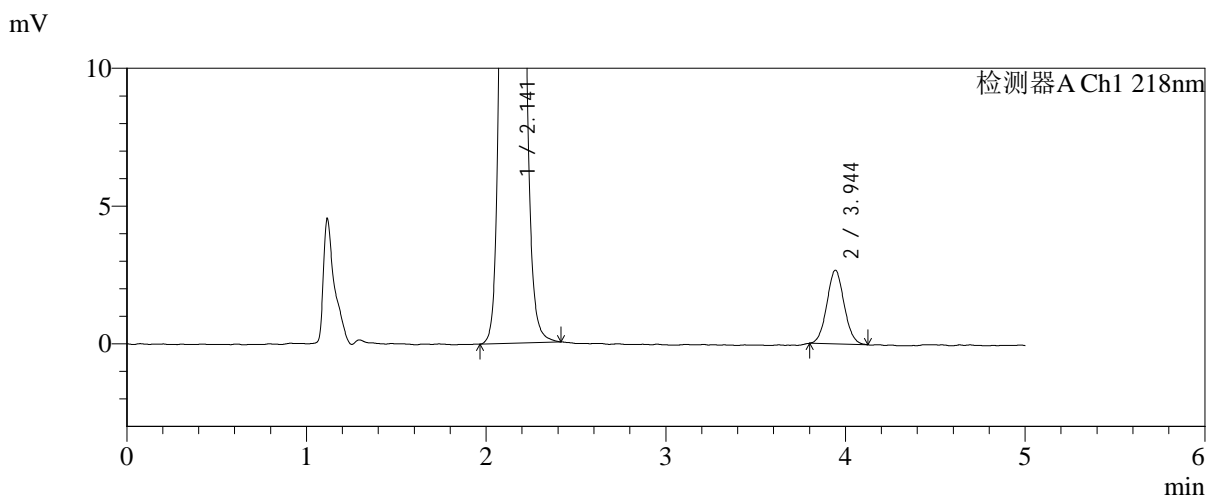
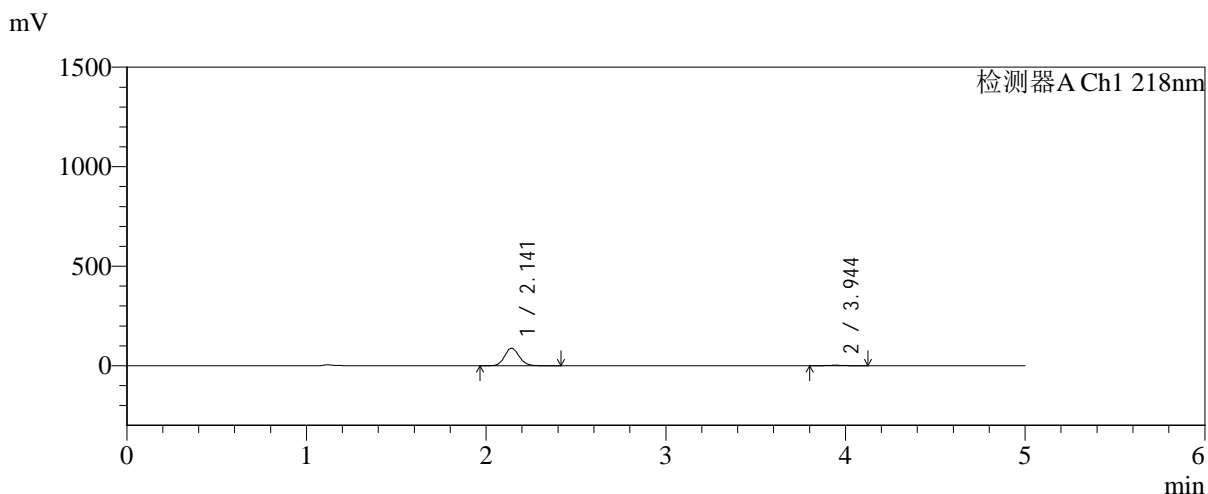
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	384450	95.454	67721	3332	1.110	--
2	3.941	18309	4.546	2700	7955	1.060	11.080
总计		402758	100.000	70422			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-121-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 04:06:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

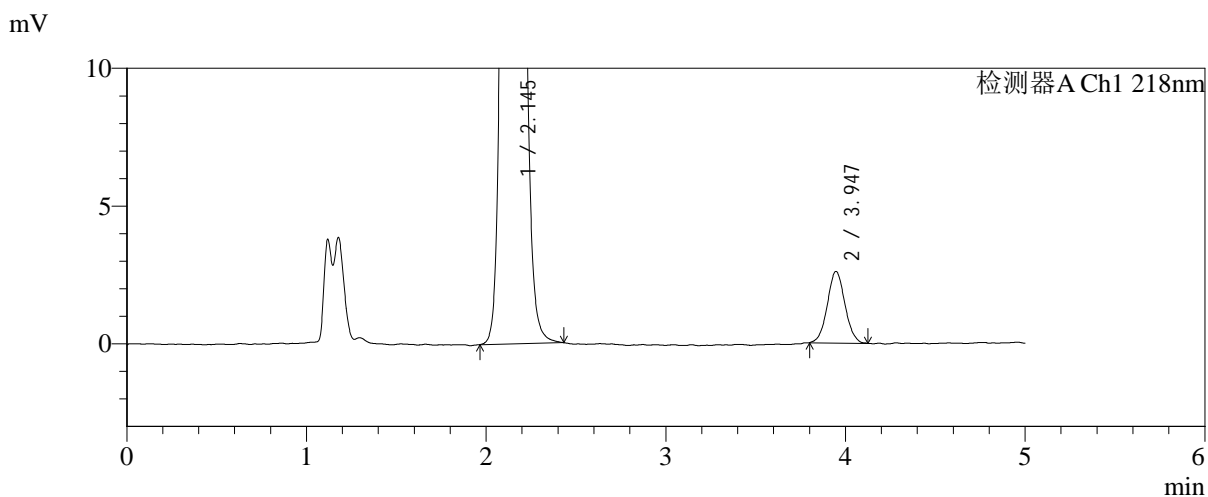
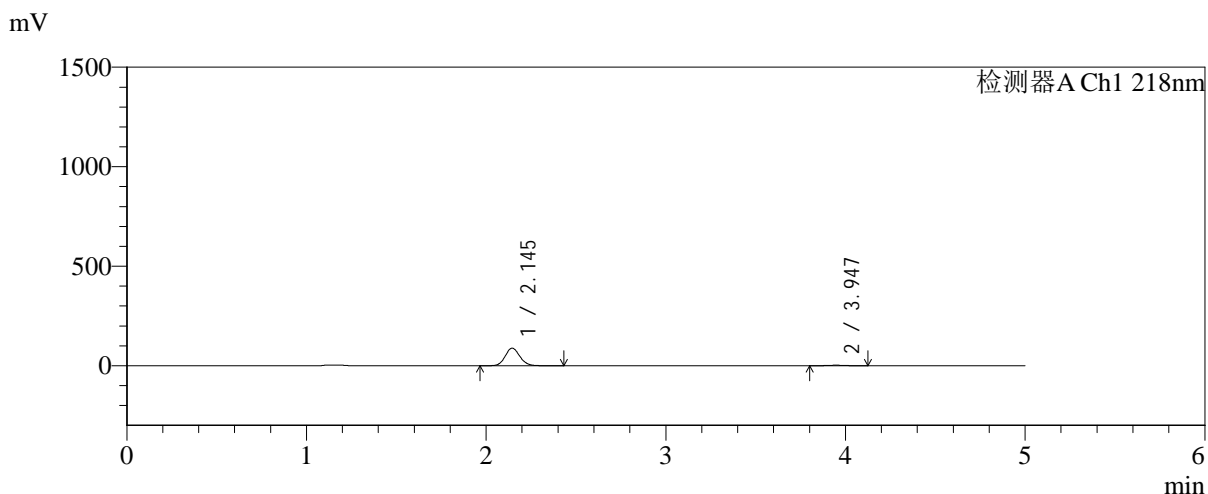
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	499780	96.545	87998	3355	1.111	--
2	3.944	17885	3.455	2669	7986	1.053	11.113
总计		517665	100.000	90666			

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-2025081922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 - 31-32/28-122-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 04:11:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	502912	96.604	88443	3346	1.110	--
2	3.947	17682	3.396	2597	7872	1.045	11.048
总计		520594	100.000	91040			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

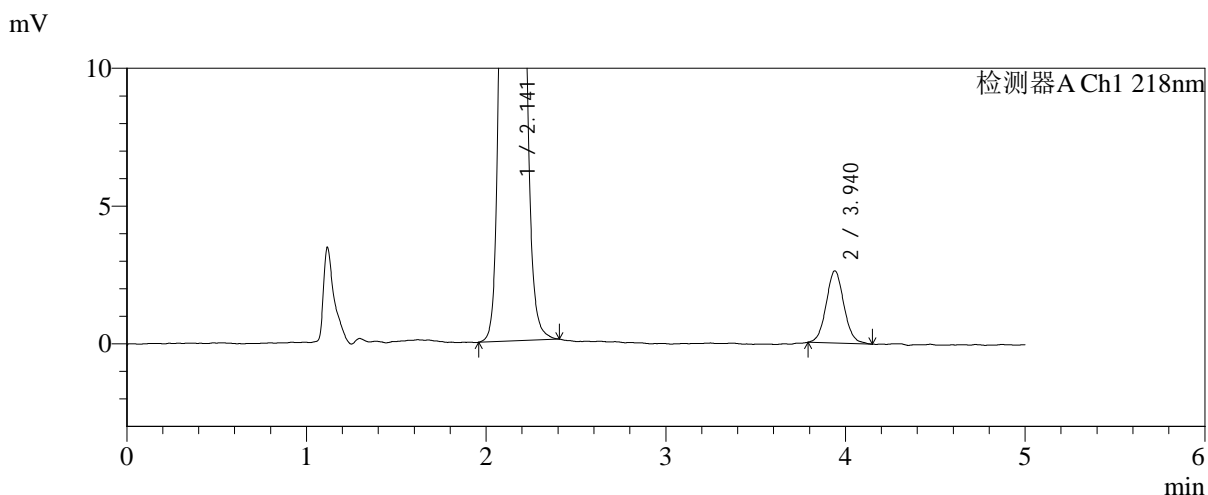
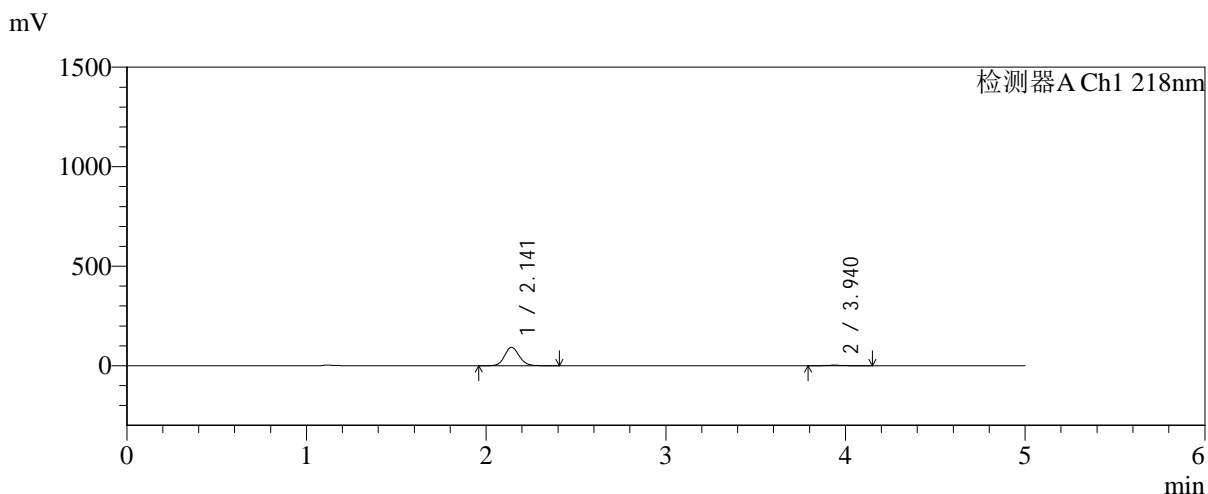


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-123-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 04:17:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	524640	96.684	92356	3354	1.110	--
2	3.940	17994	3.316	2618	7794	1.062	11.023
总计		542635	100.000	94974			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

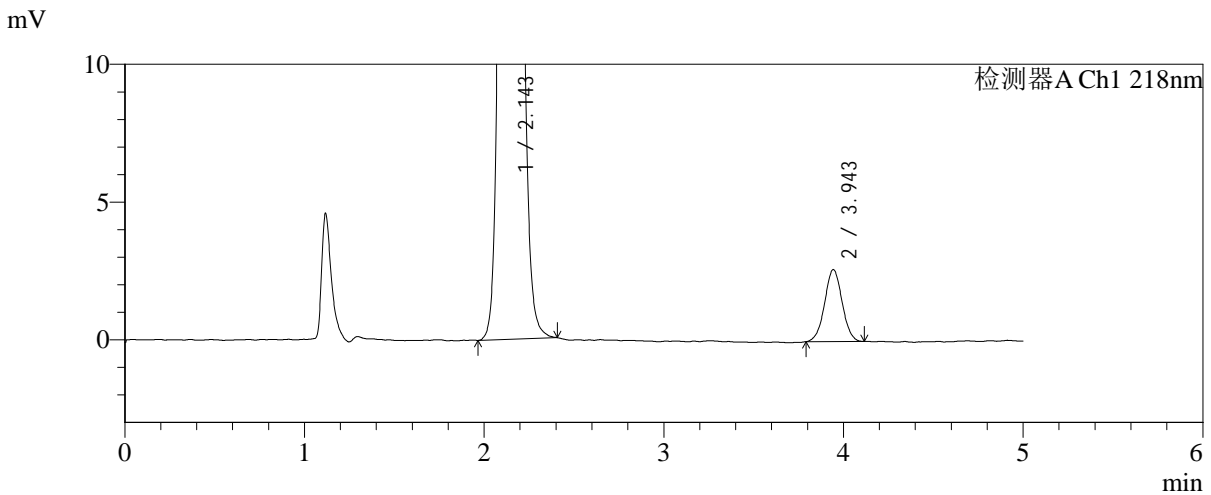
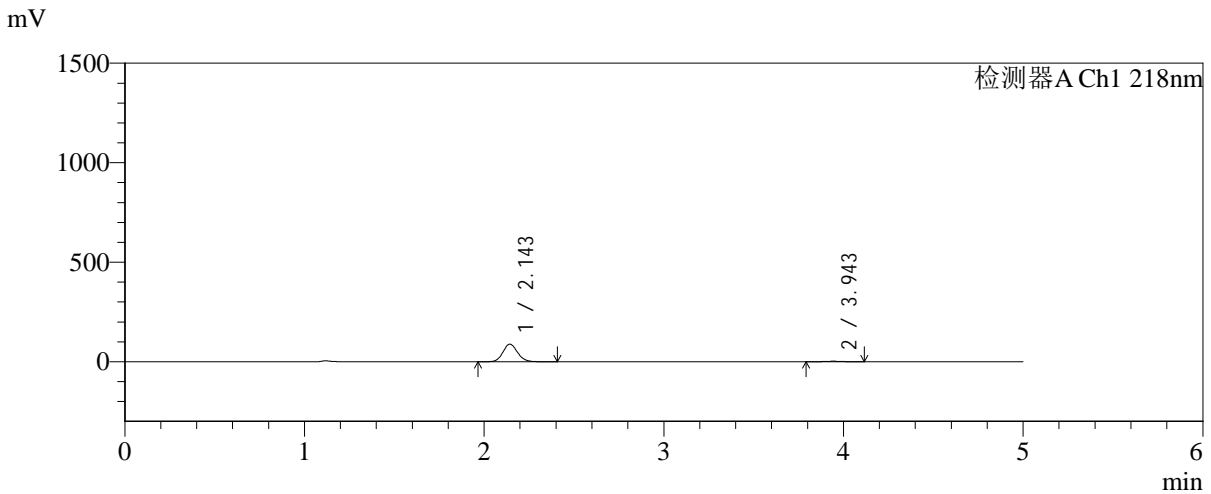


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-124-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 04:22:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

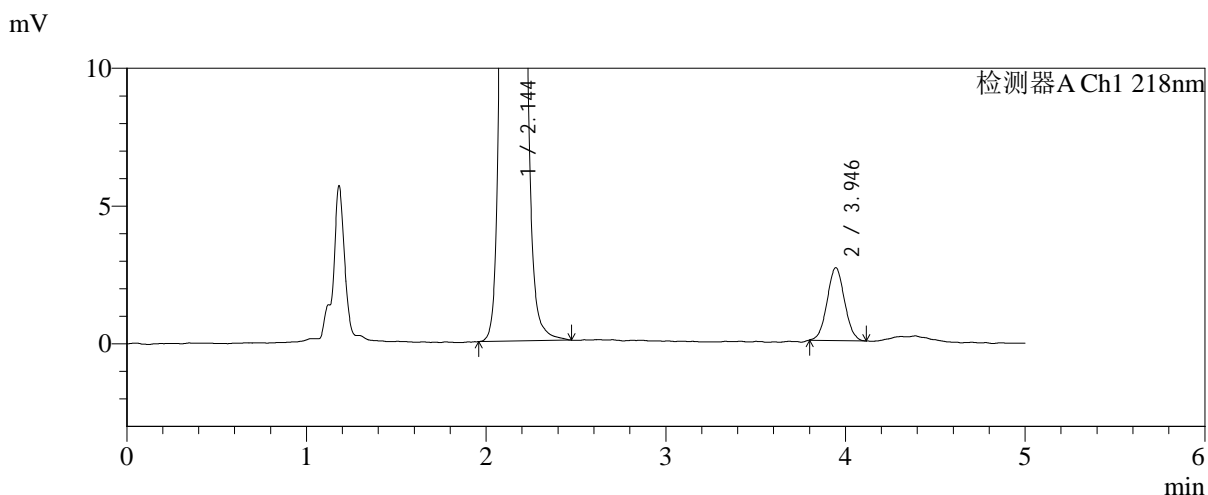
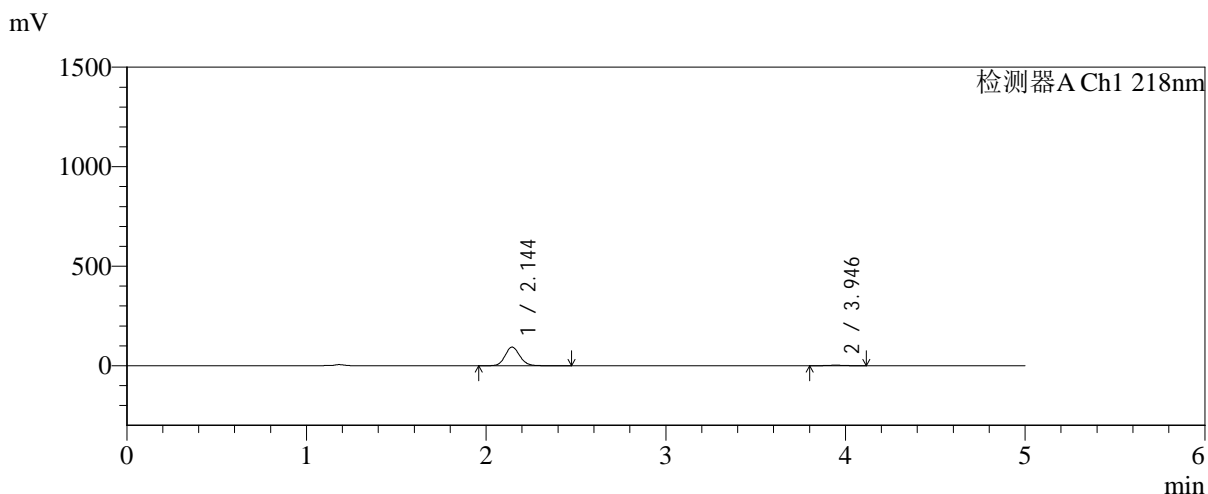
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	501576	96.595	88114	3352	1.111	--
2	3.943	17679	3.405	2604	7876	1.017	11.051
总计		519255	100.000	90717			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-125-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 04:28:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	534243	96.788	93823	3359	1.114	--
2	3.946	17727	3.212	2639	7929	1.036	11.079
总计		551970	100.000	96463			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

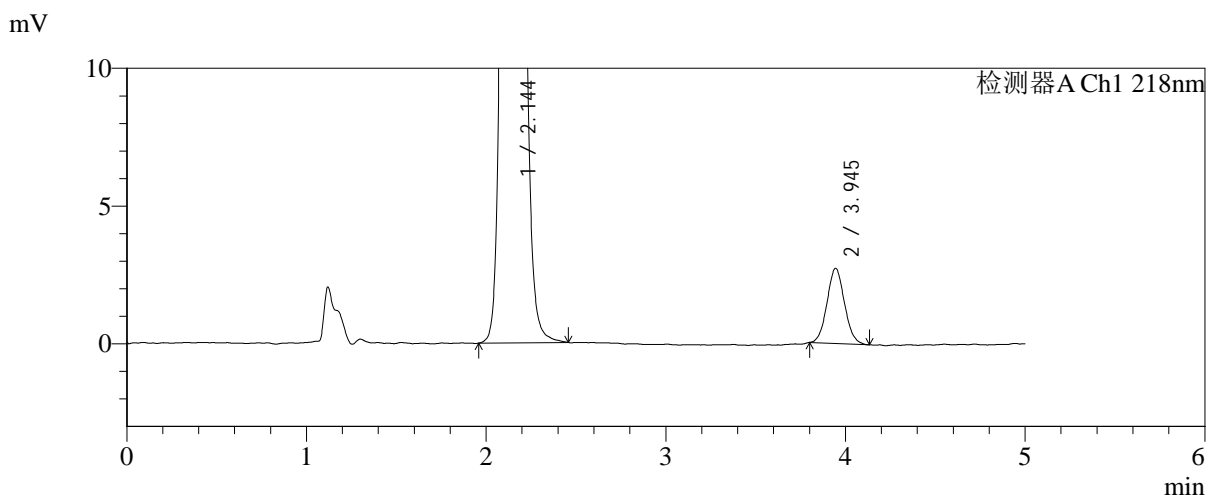
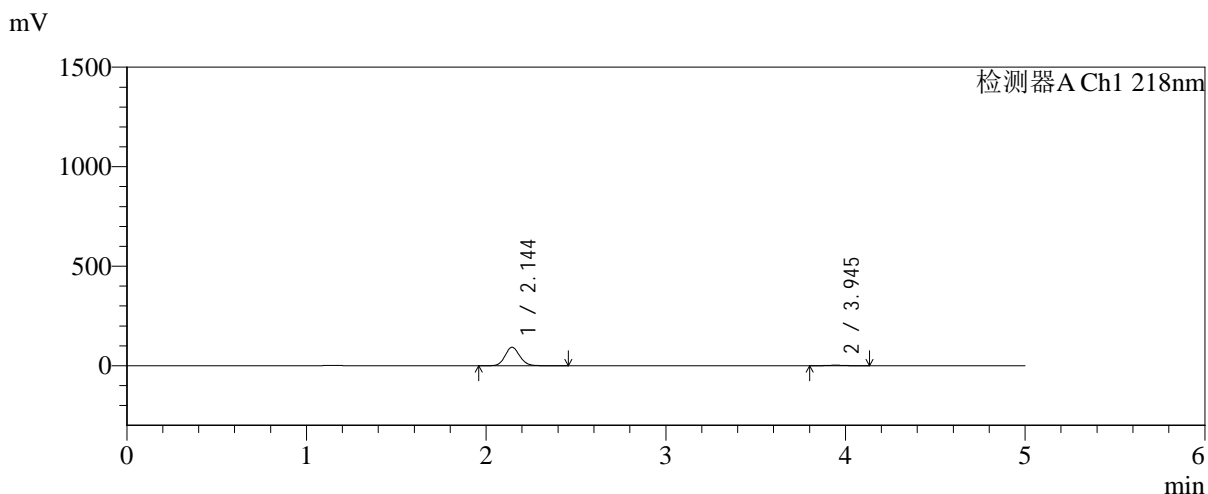


SMF-4124

<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 - 31-32/28-126-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 04:33:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	527289	96.630	92811	3369	1.110	--
2	3.945	18391	3.370	2724	7736	1.068	11.009
总计		545680	100.000	95535			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

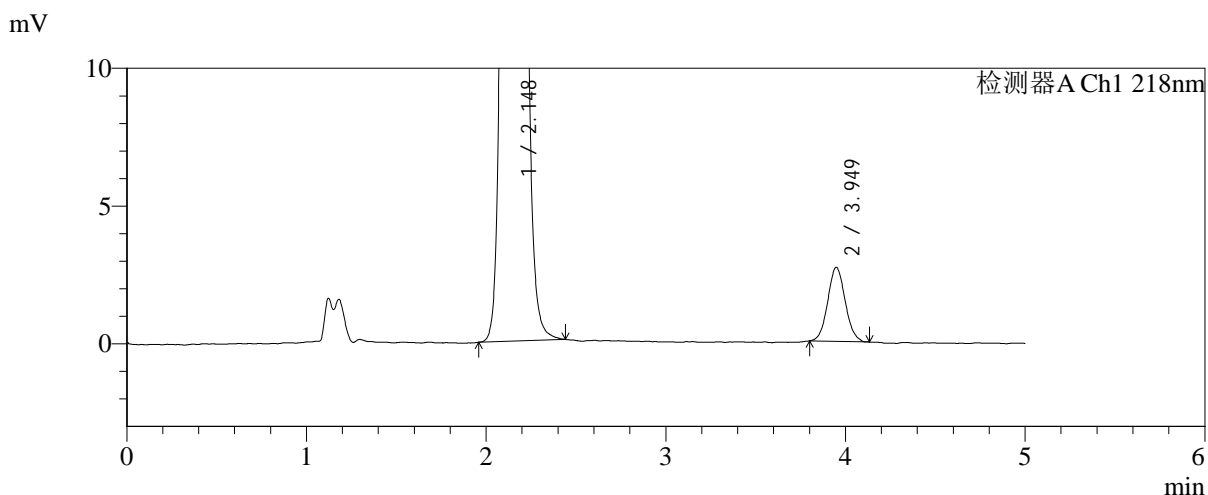
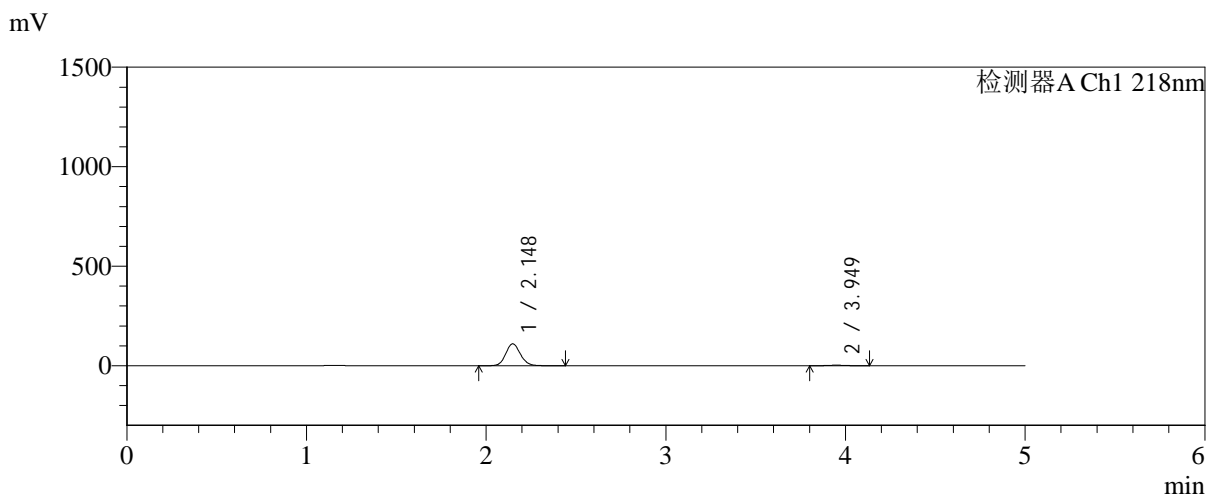


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-127-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 04:38:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

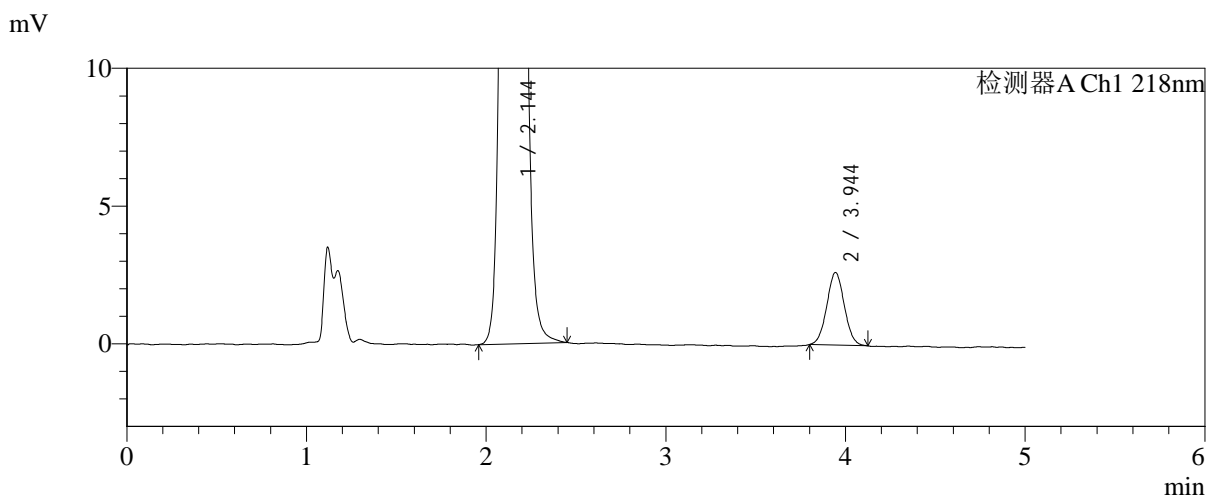
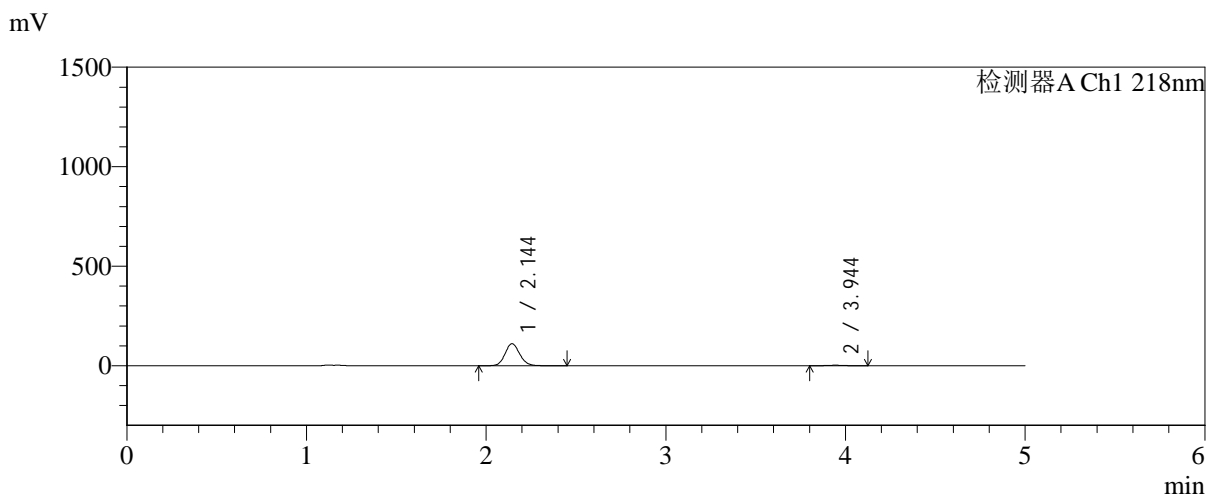
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.148	625803	97.173	110225	3360	1.111	--
2	3.949	18203	2.827	2687	7945	1.067	11.069
总计		644006	100.000	112912			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-128-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 04:44:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

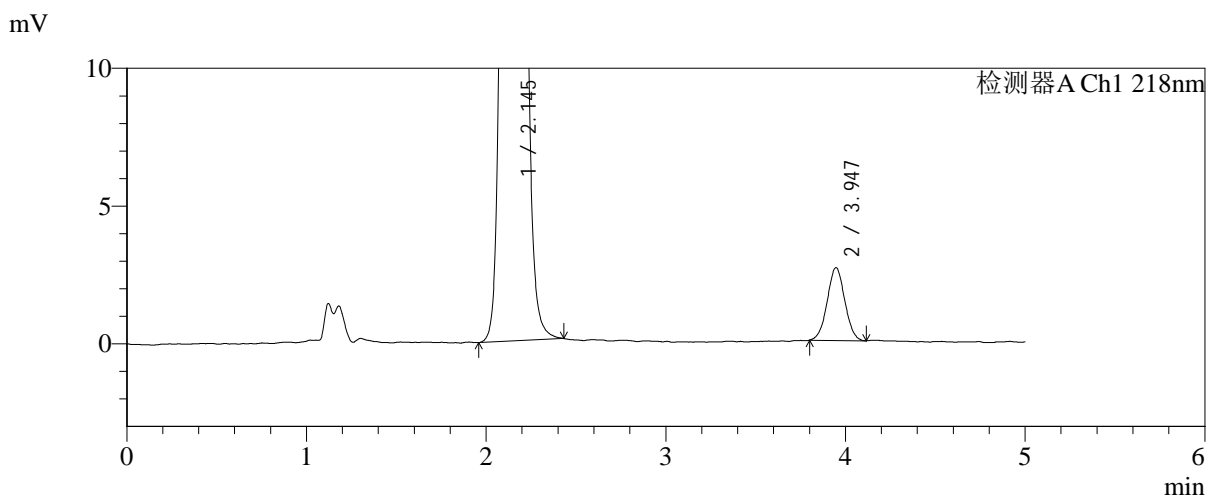
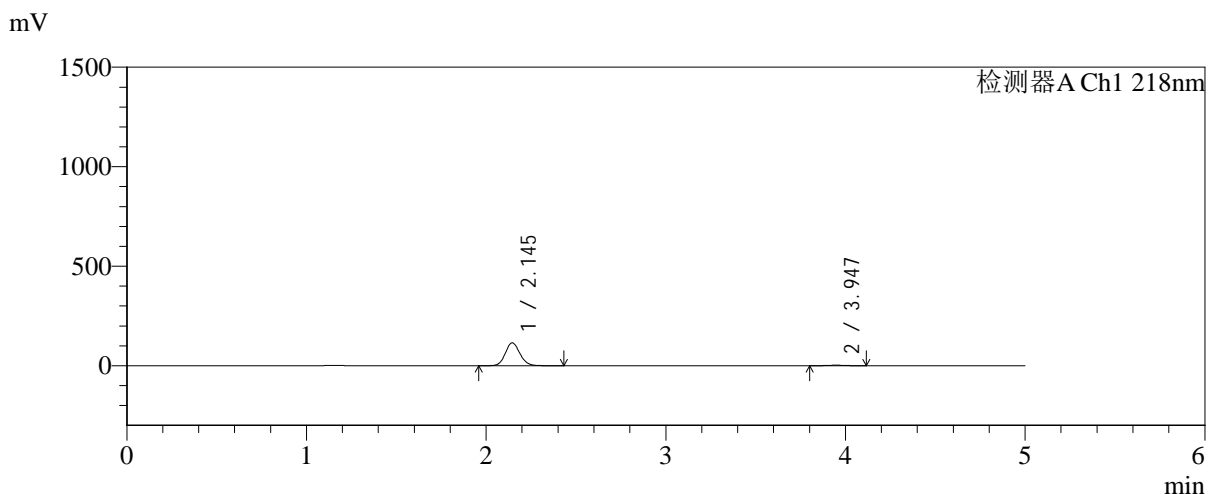
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	631457	97.244	110780	3346	1.110	--
2	3.944	17893	2.756	2631	7794	1.036	11.012
总计		649350	100.000	113411			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-129-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 04:49:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

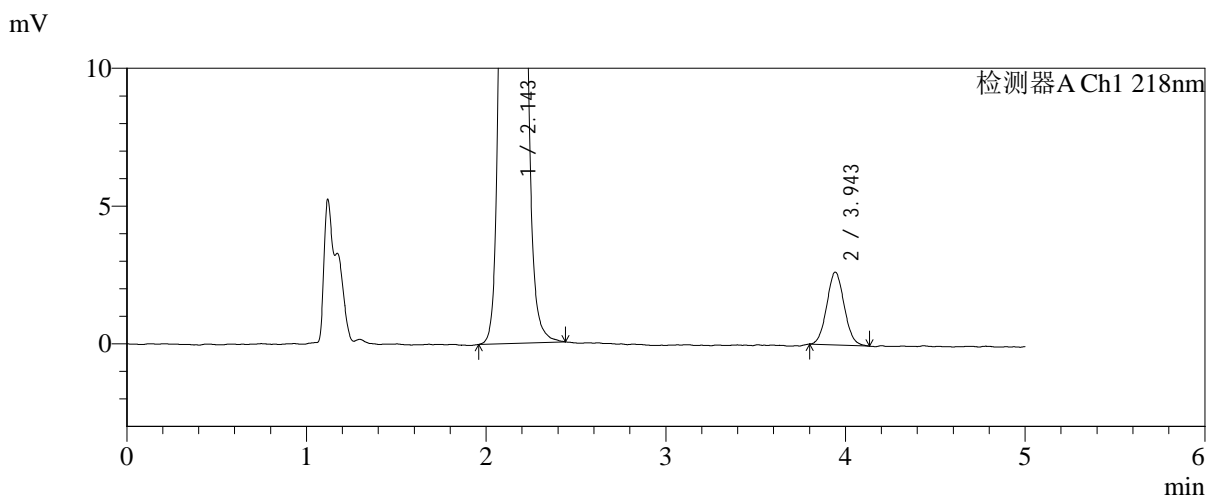
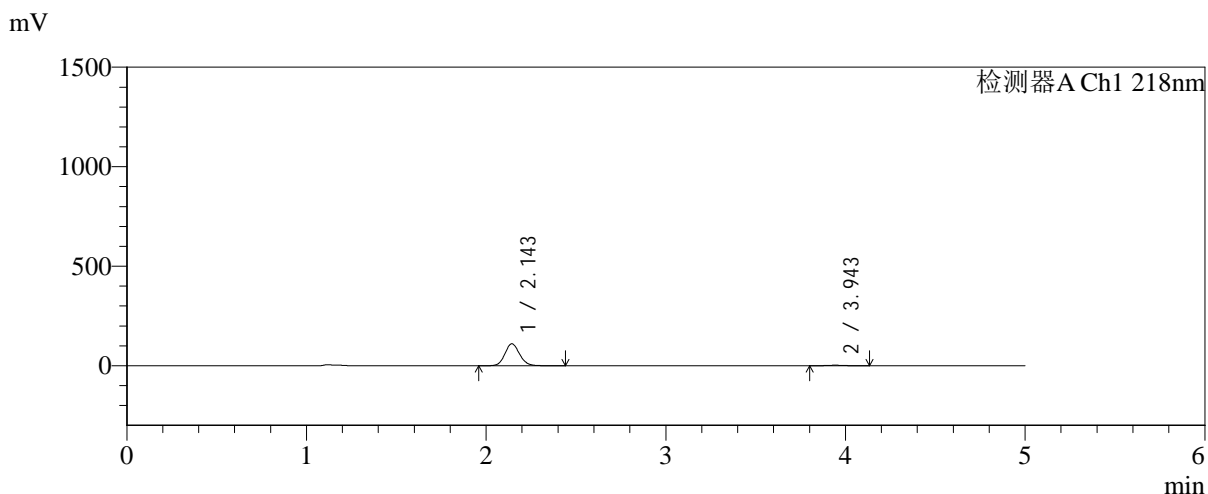
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	652876	97.321	115127	3363	1.111	--
2	3.947	17970	2.679	2643	7701	1.018	10.991
总计		670846	100.000	117770			

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-2025081922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,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-130-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 04:54:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

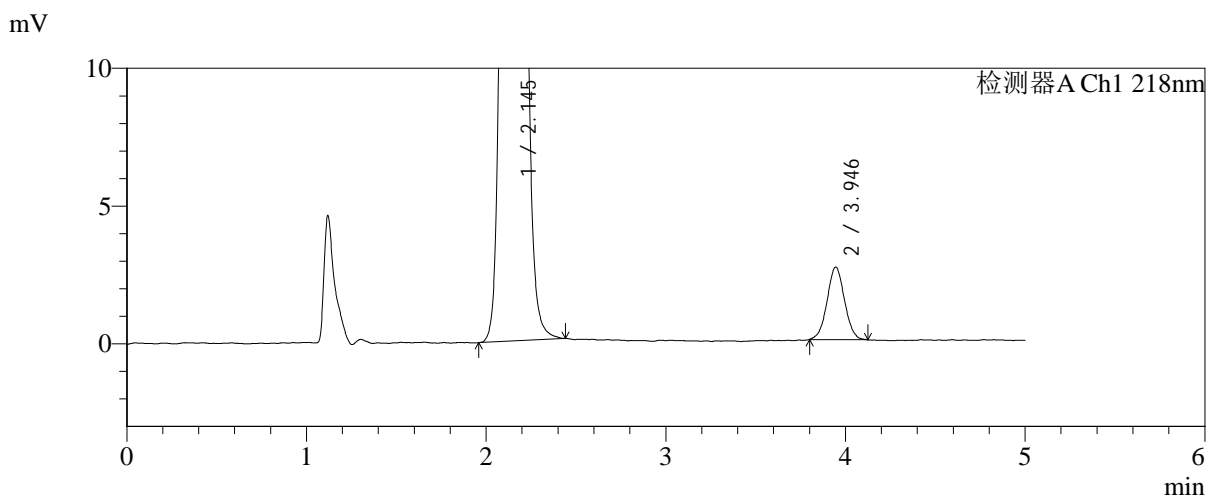
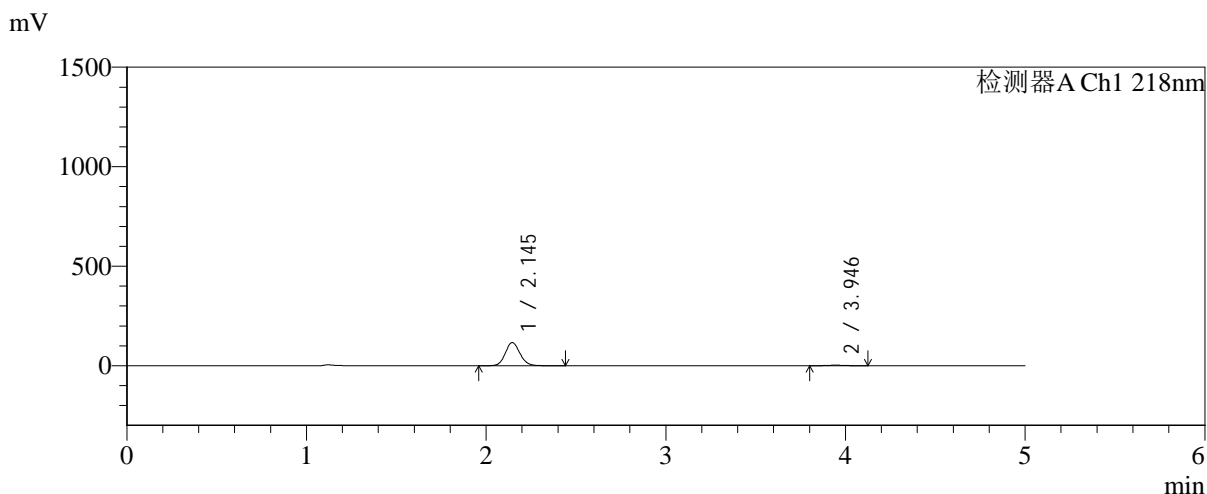
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	629305	97.258	110065	3332	1.111	--
2	3.943	17742	2.742	2632	7891	1.064	11.041
总计		647046	100.000	112697			

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-2025081922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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-131-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 05:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

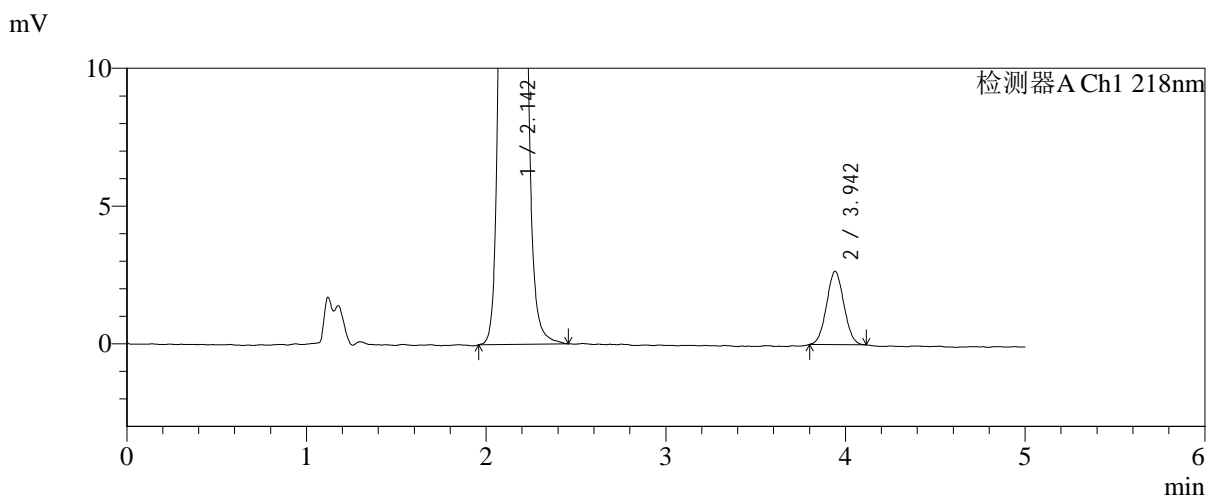
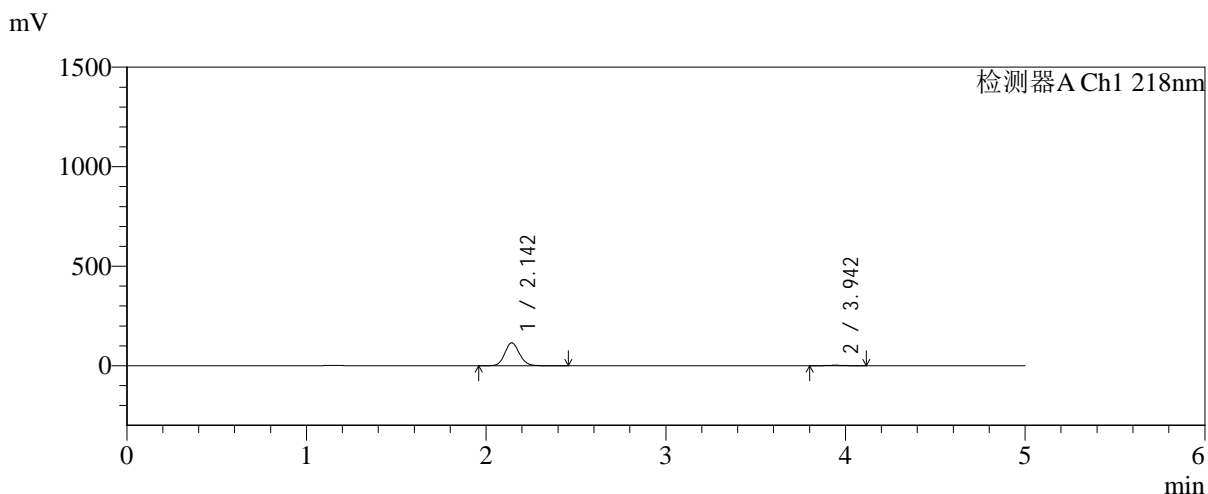
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	661302	97.383	116404	3353	1.112	--
2	3.946	17770	2.617	2630	7929	1.023	11.064
总计		679073	100.000	119034			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-132-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 05:05:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	653993	97.346	114445	3348	1.112	--
2	3.942	17833	2.654	2651	7839	1.039	11.035
总计		671826	100.000	117096			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

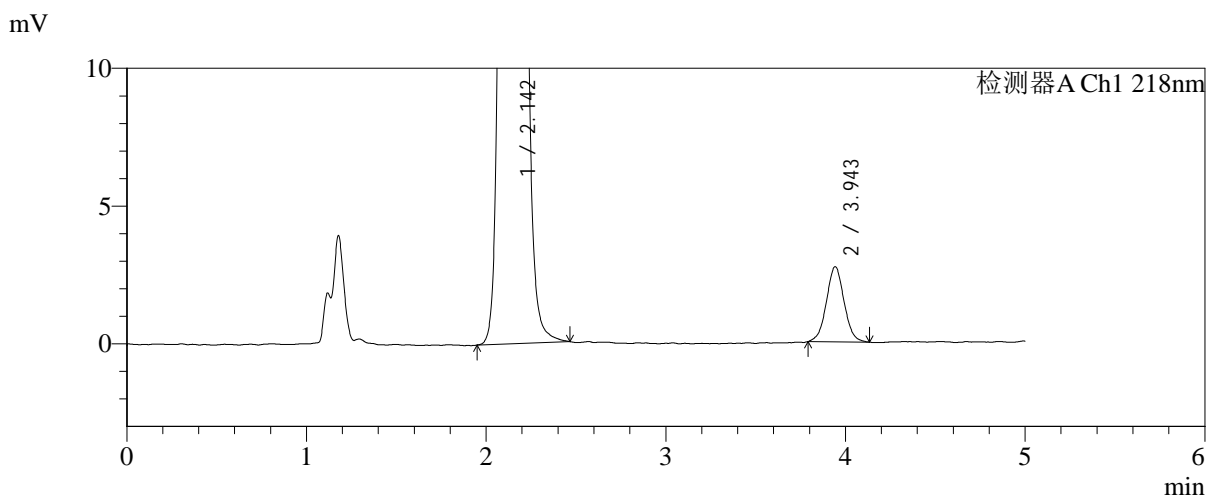
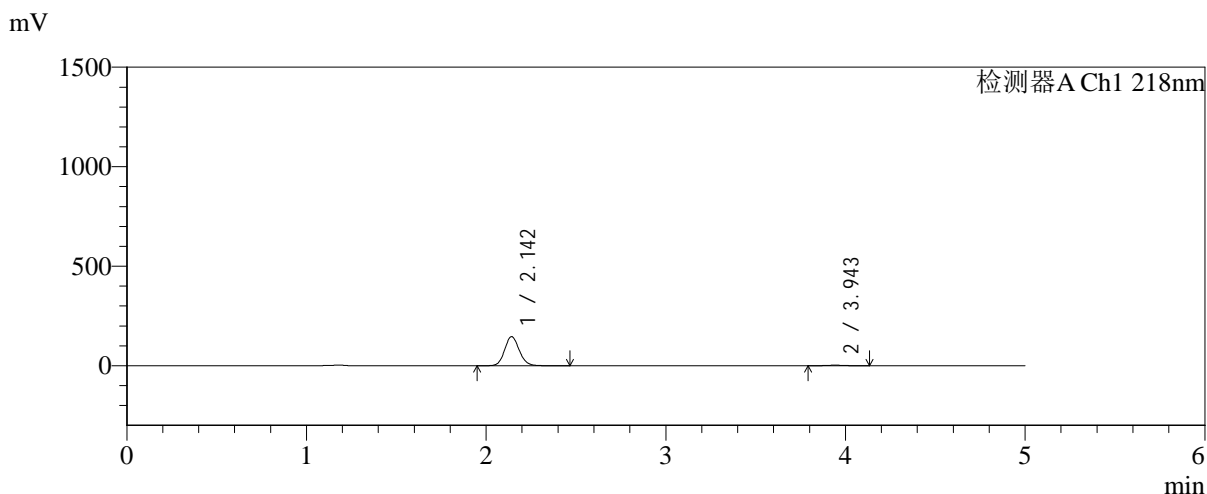


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-133-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 05:10:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:48:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

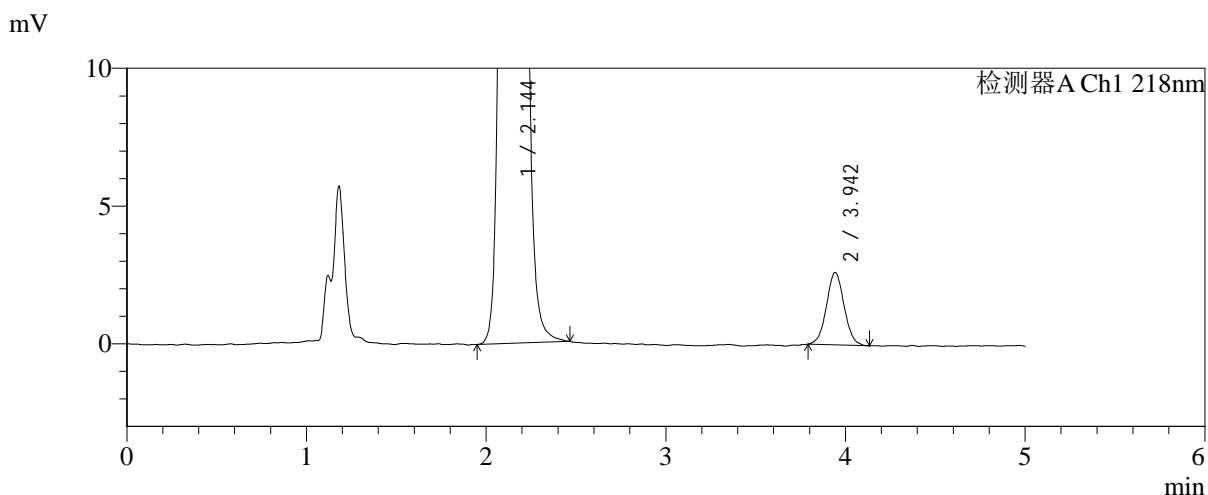
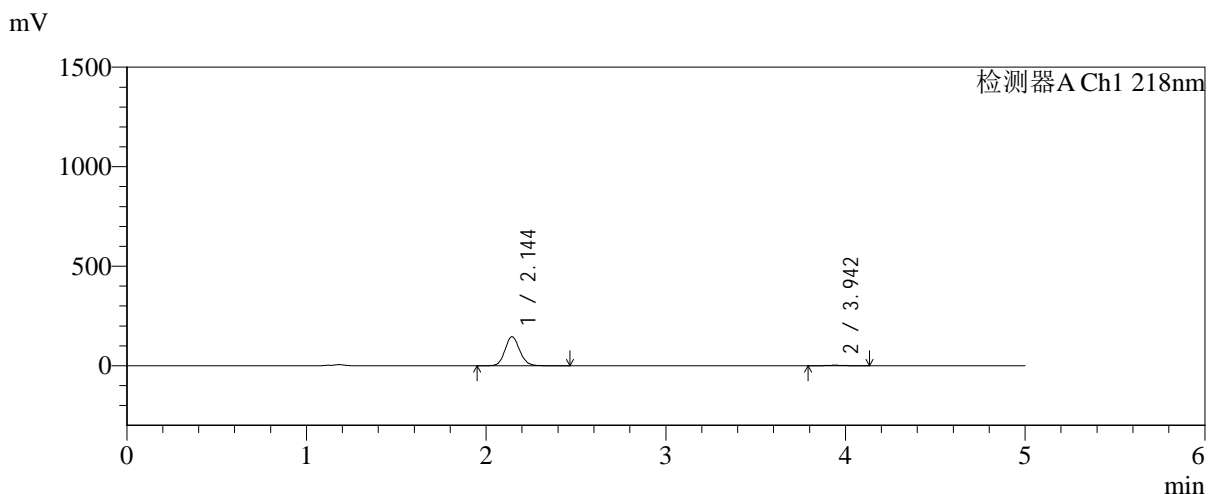
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	830443	97.806	145931	3353	1.110	--
2	3.943	18625	2.194	2714	7757	1.026	11.016
总计		849068	100.000	148645			

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-2025081922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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-134-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 05:16:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

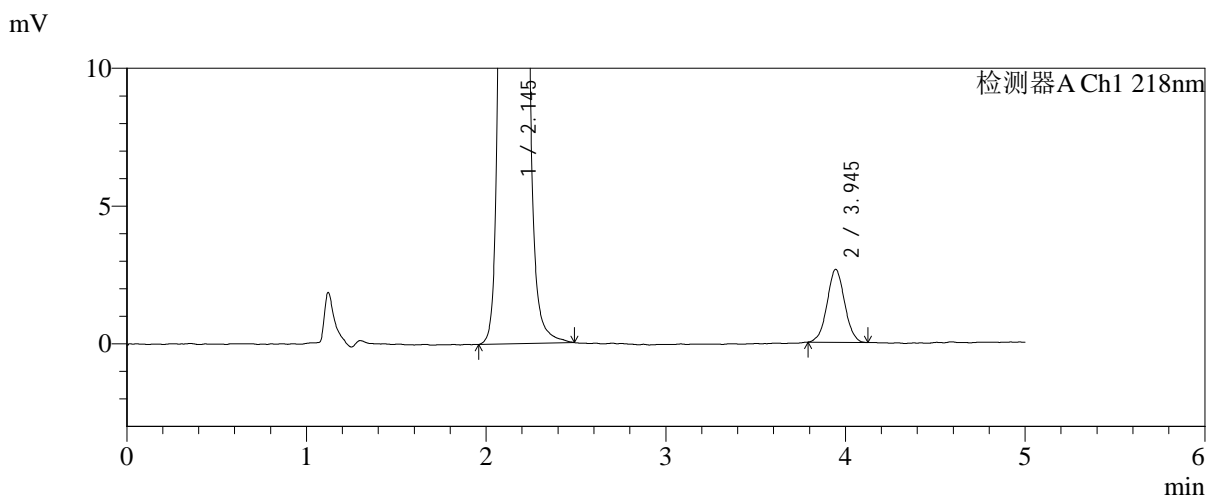
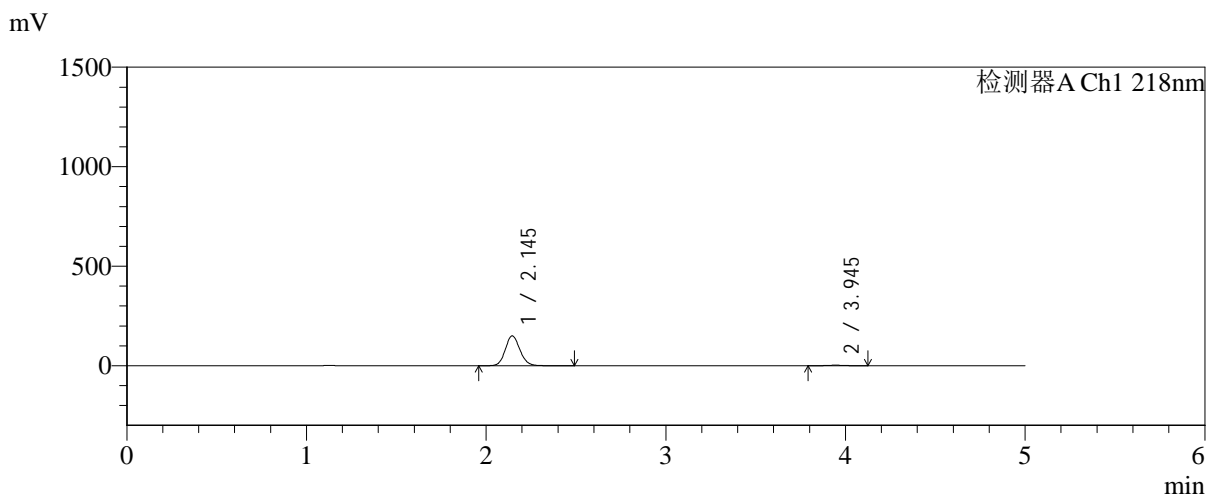
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	831055	97.886	145571	3335	1.110	--
2	3.942	17944	2.114	2622	7793	1.040	10.996
总计		848998	100.000	148192			

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-2025081922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 - 31-32/28-135-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 05:21:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

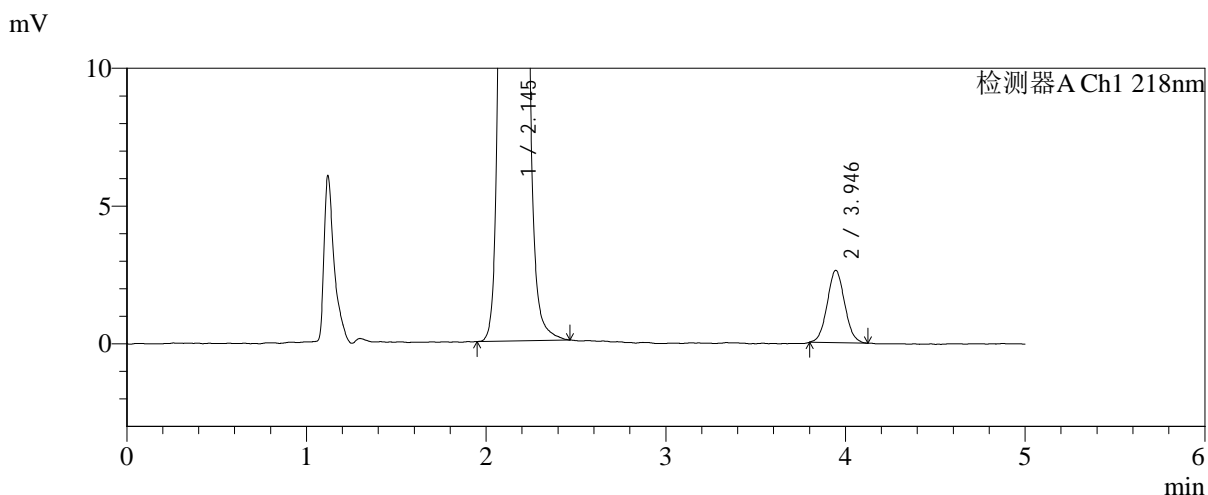
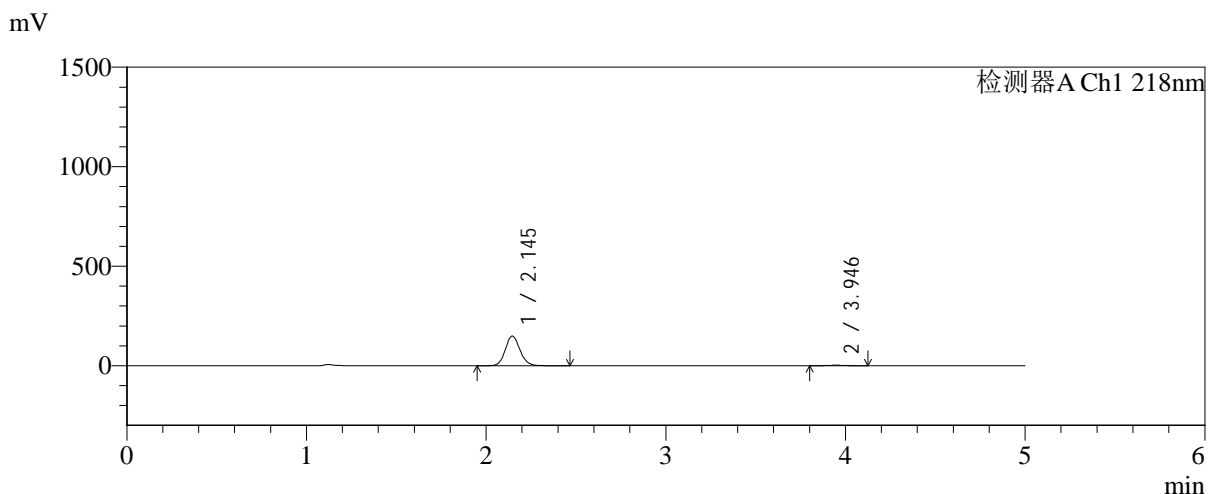
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	853377	97.933	150333	3369	1.111	--
2	3.945	18011	2.067	2648	7741	1.025	11.002
总计		871388	100.000	152981			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-136-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 05:26:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

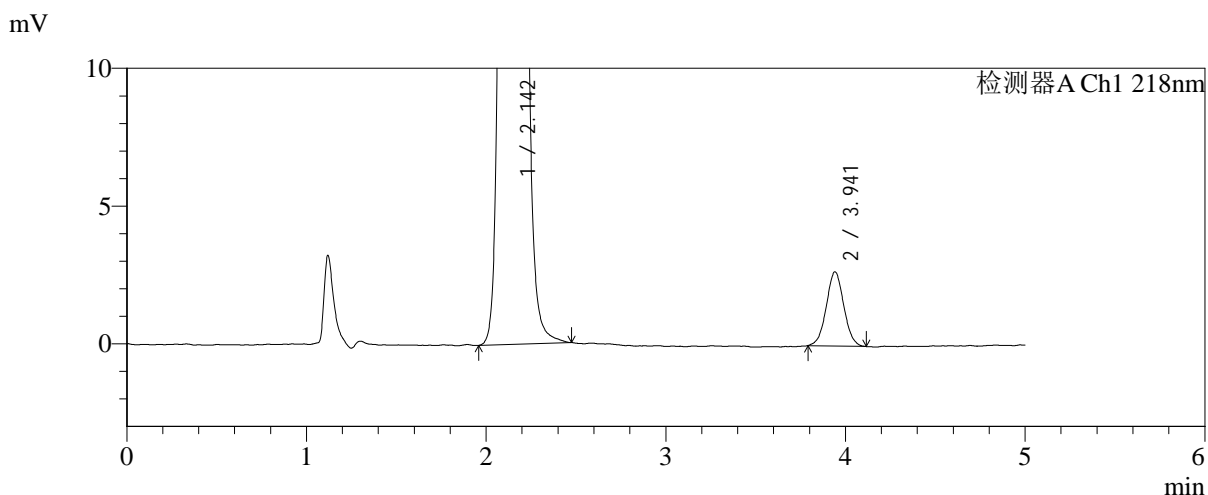
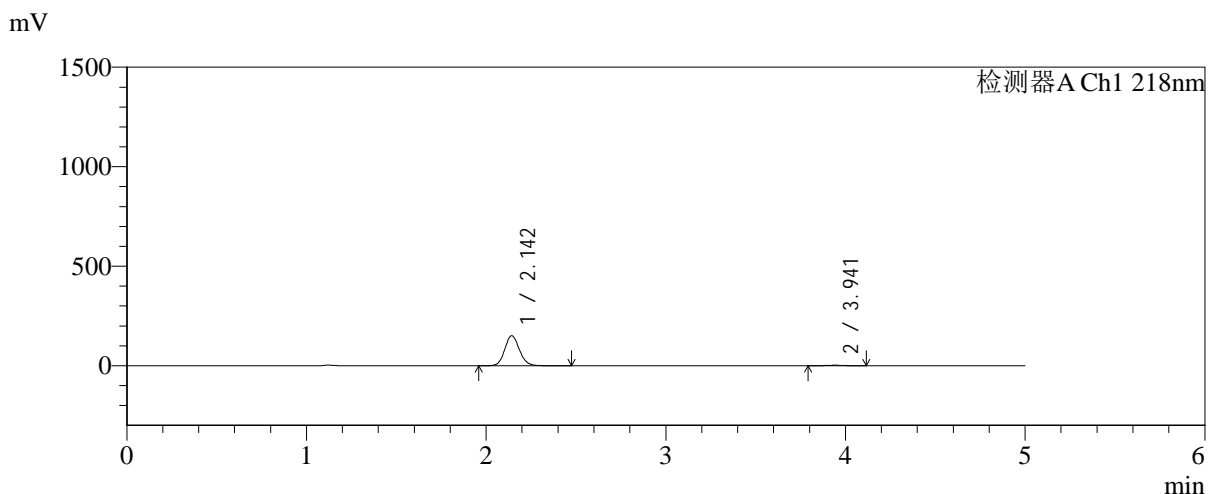
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	847931	97.951	149167	3350	1.110	--
2	3.946	17739	2.049	2626	7836	1.056	11.026
总计		865670	100.000	151794			

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-2025081922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 - 31-32/28-137-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 05:32:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

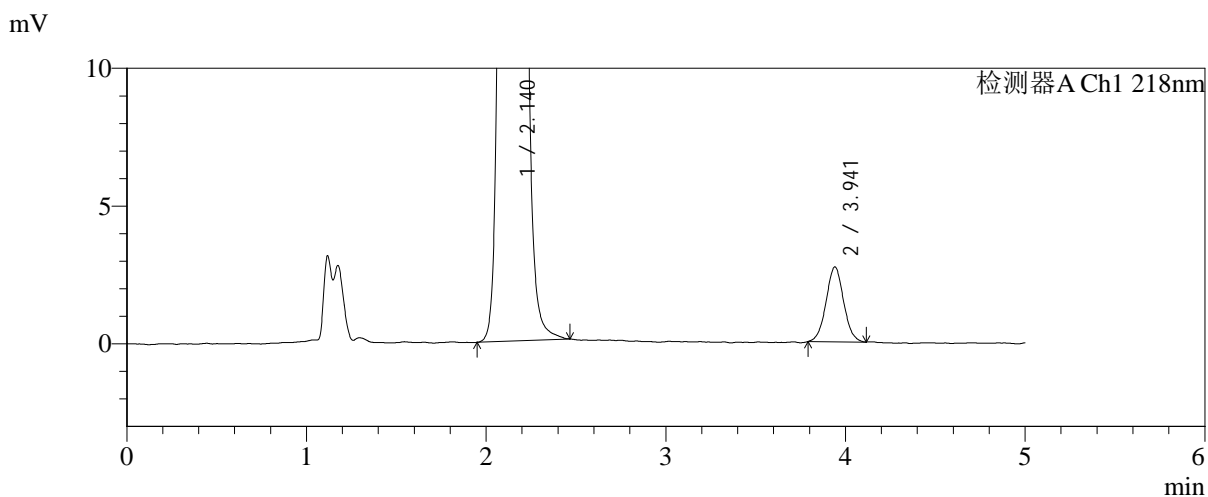
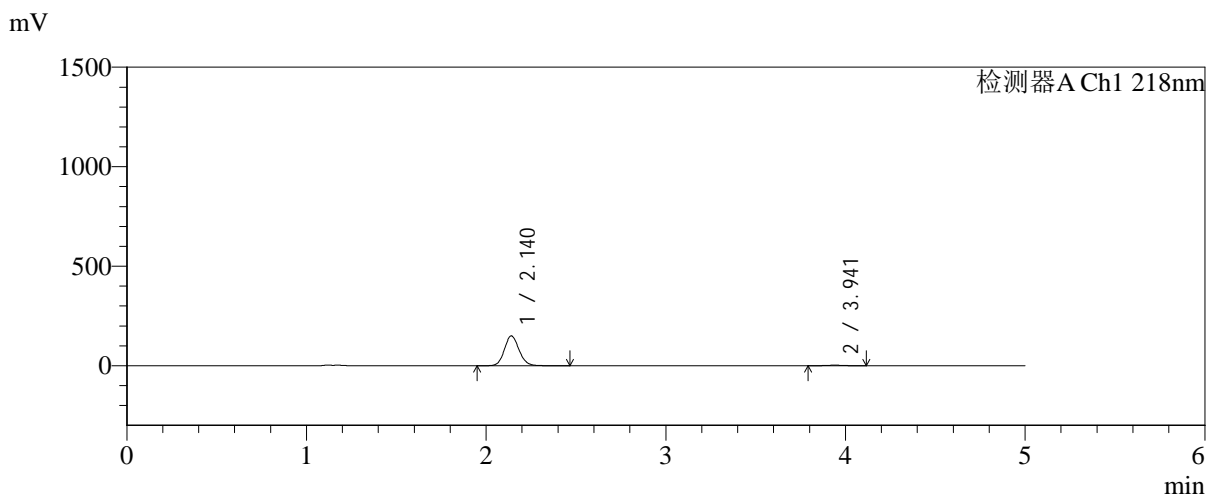
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	858420	97.923	150591	3360	1.111	--
2	3.941	18210	2.077	2686	7788	1.030	11.022
总计		876629	100.000	153277			

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-2025081922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 - 31-32/28-138-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 05:37:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

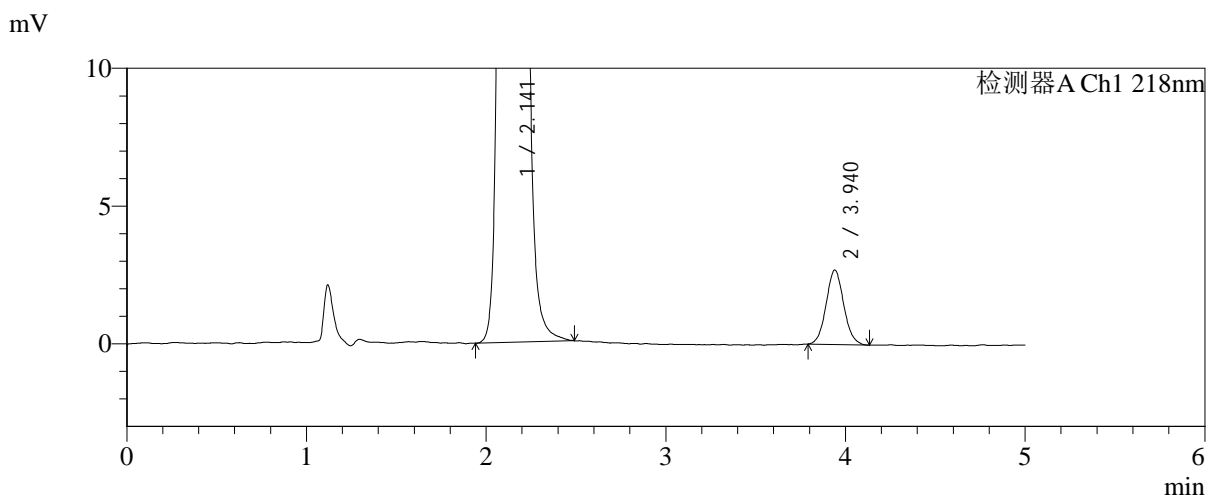
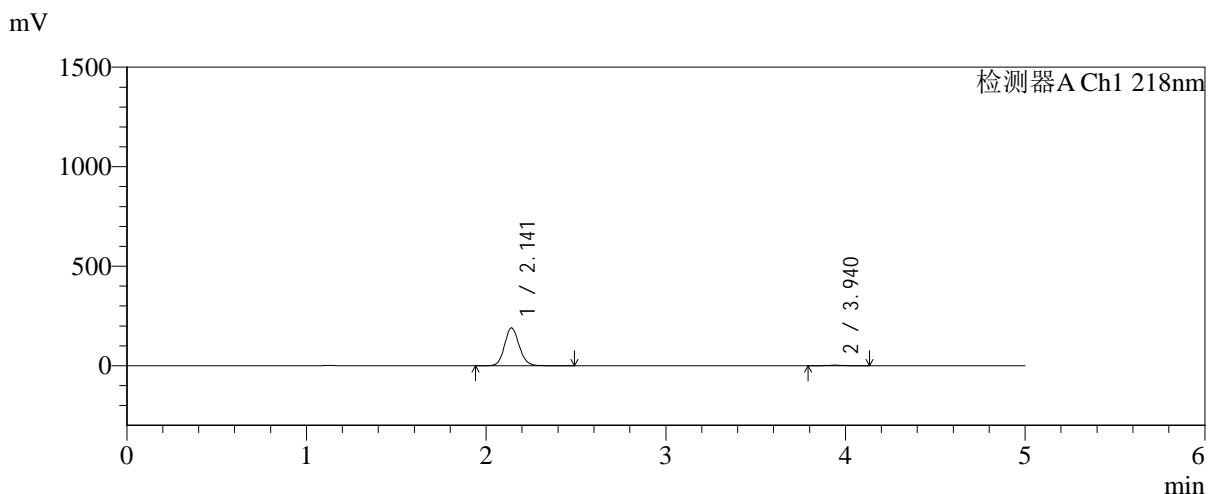
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	851513	97.876	149944	3348	1.110	--
2	3.941	18482	2.124	2715	7853	1.034	11.052
总计		869995	100.000	152659			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-139-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 05:43:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

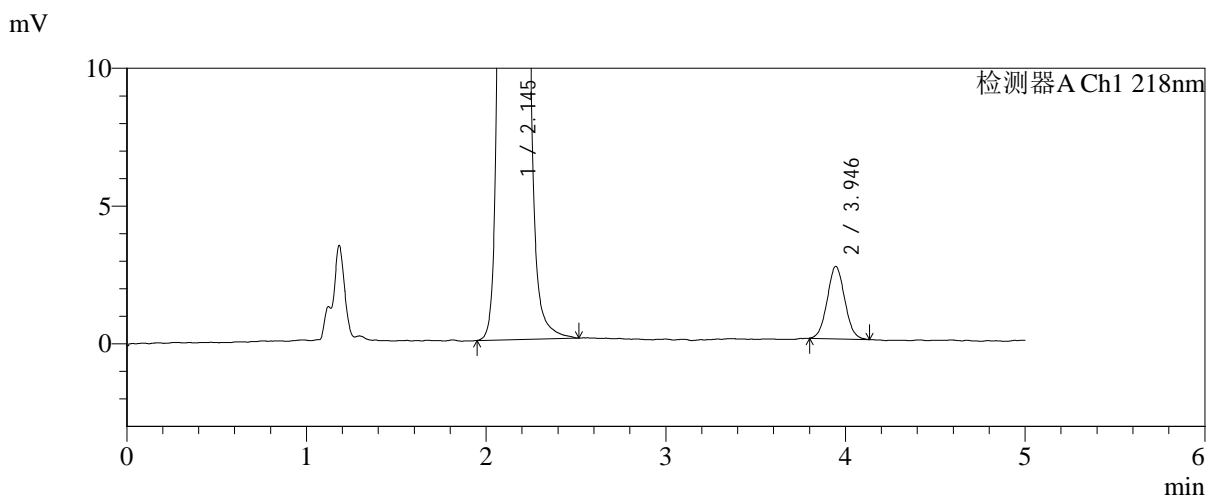
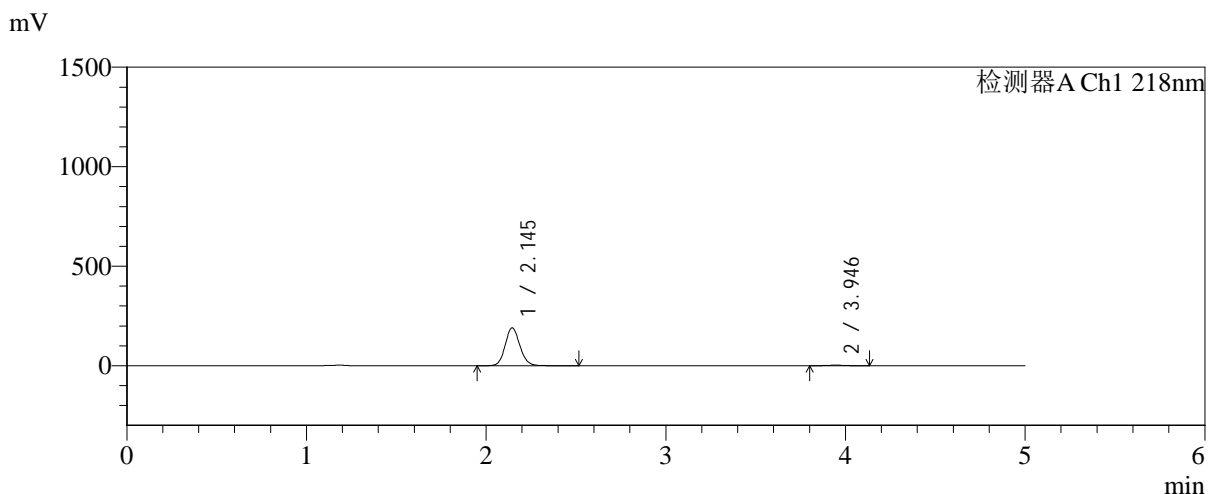
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1079864	98.318	189705	3353	1.112	--
2	3.940	18469	1.682	2705	7773	1.074	11.014
总计		1098333	100.000	192410			

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-2025081922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 - 31-32/28-140-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 05:48:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

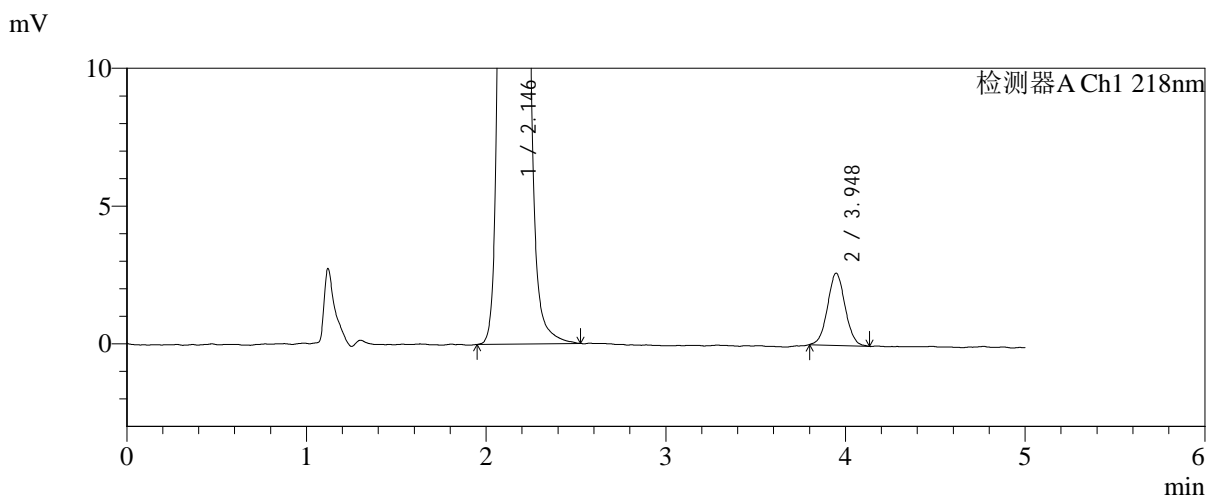
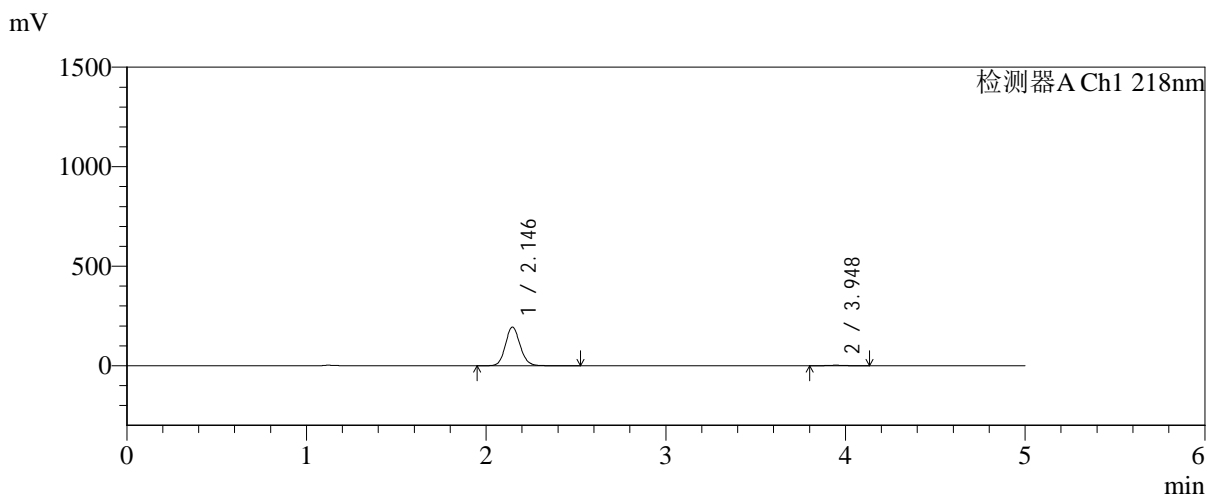
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	1084222	98.387	190433	3350	1.110	--
2	3.946	17779	1.613	2625	7817	1.055	11.022
总计		1102001	100.000	193058			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-141-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 05:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

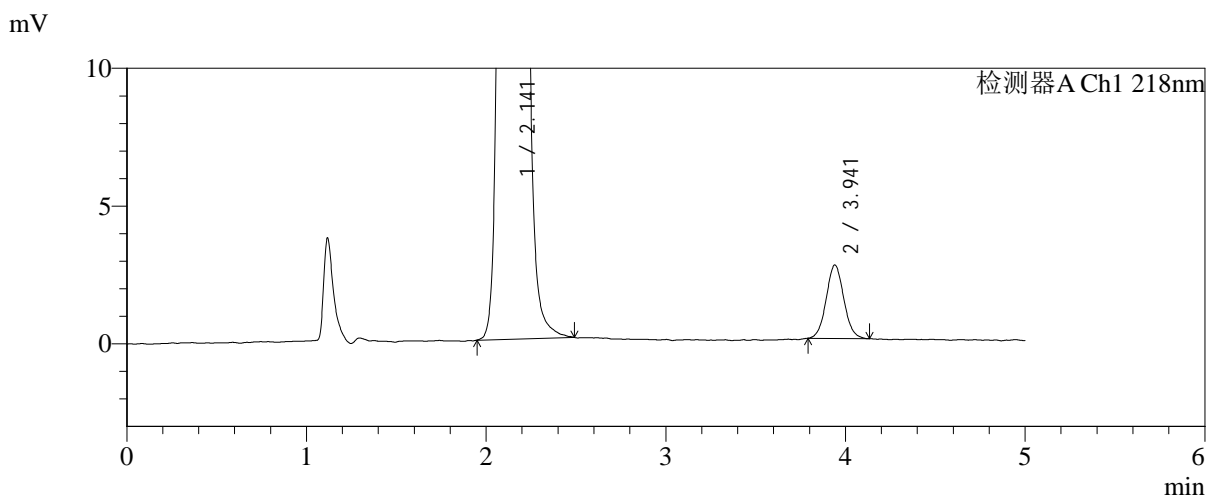
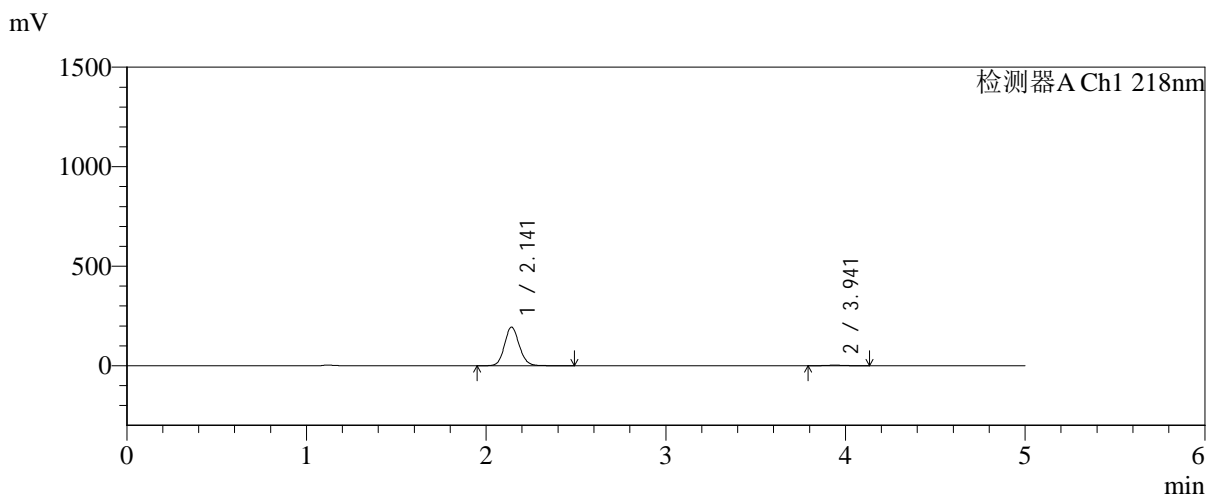
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	1105230	98.418	194655	3366	1.110	--
2	3.948	17770	1.582	2619	7923	1.039	11.075
总计		1123001	100.000	197274			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-142-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 05:59:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1107197	98.387	193804	3324	1.110	--
2	3.941	18150	1.613	2664	7744	1.064	10.982
总计		1125347	100.000	196467			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

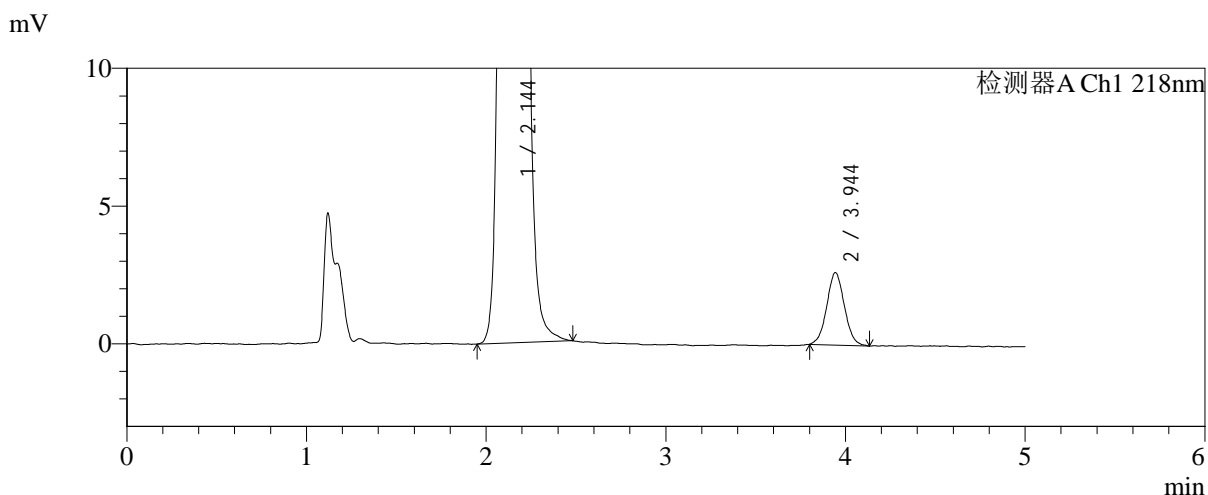
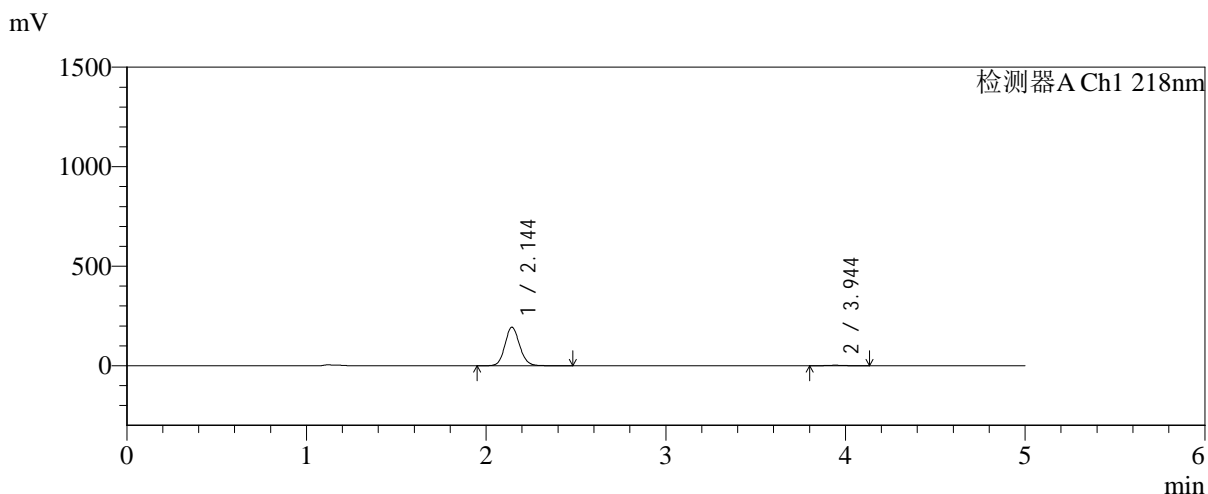


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-143-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 06:04:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	1099547	98.391	193160	3359	1.110	--
2	3.944	17981	1.609	2625	7685	1.041	10.982
总计		1117528	100.000	195785			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

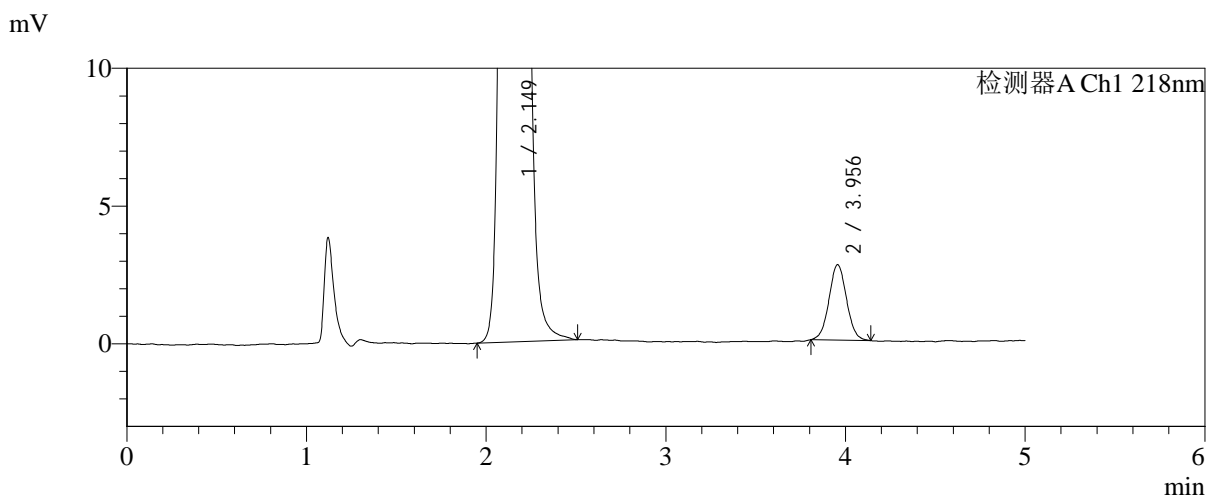
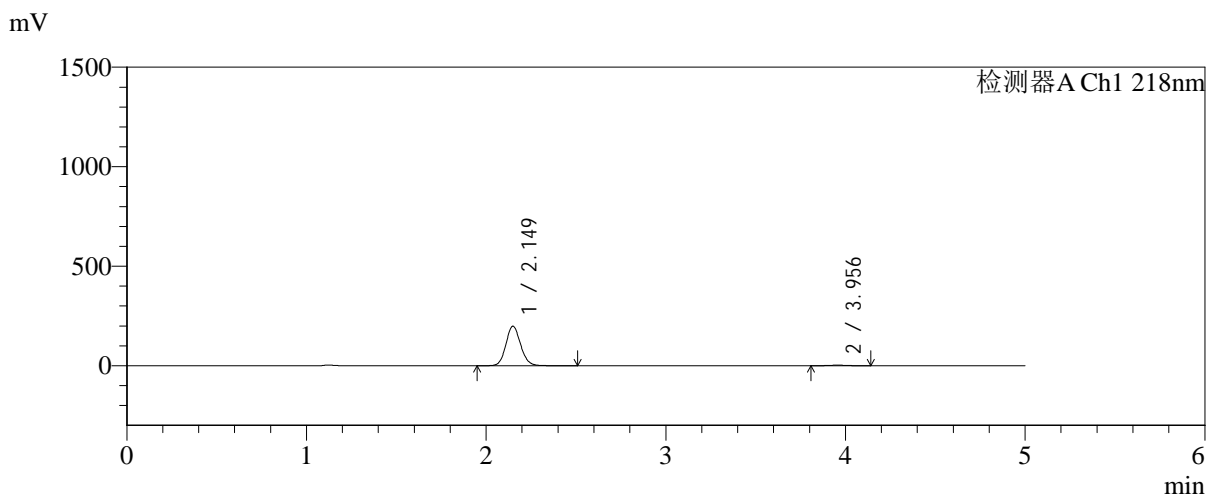


SMF-4124

<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 - 31-32/28-144-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 06:09:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

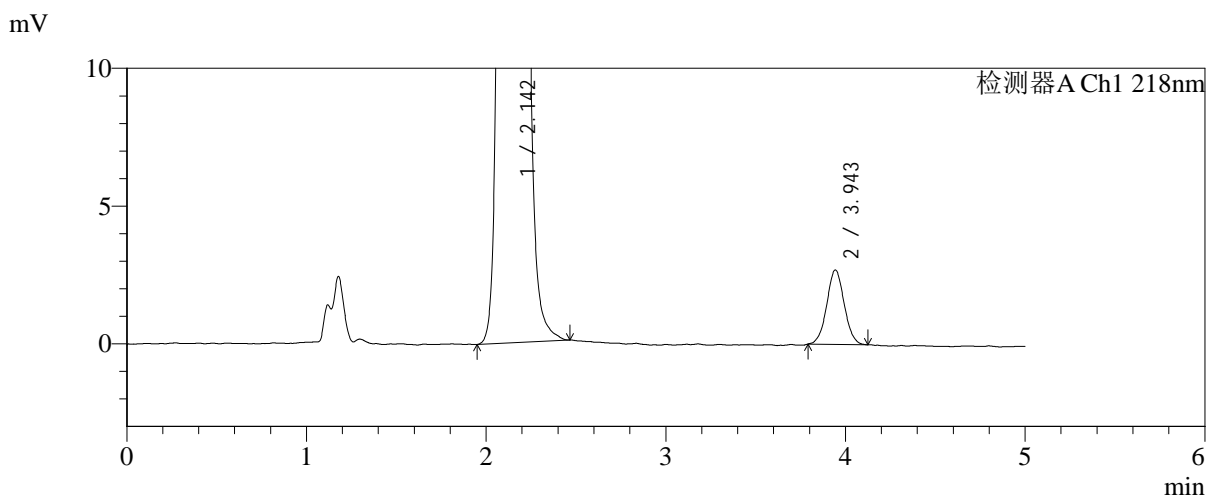
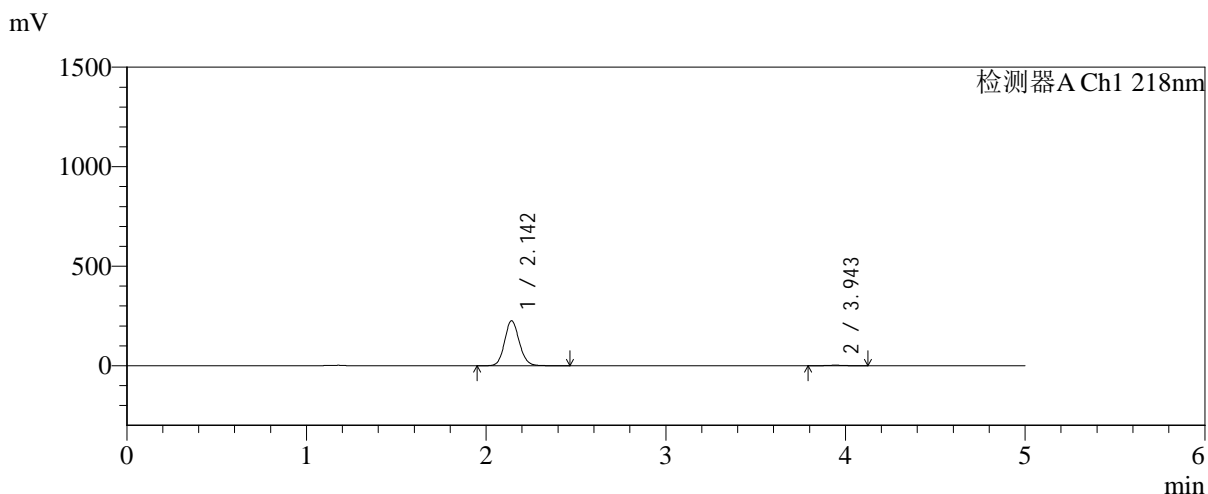
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.149	1132943	98.386	198570	3354	1.110	--
2	3.956	18591	1.614	2739	7976	1.036	11.099
总计		1151534	100.000	201309			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-145-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 06:15:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

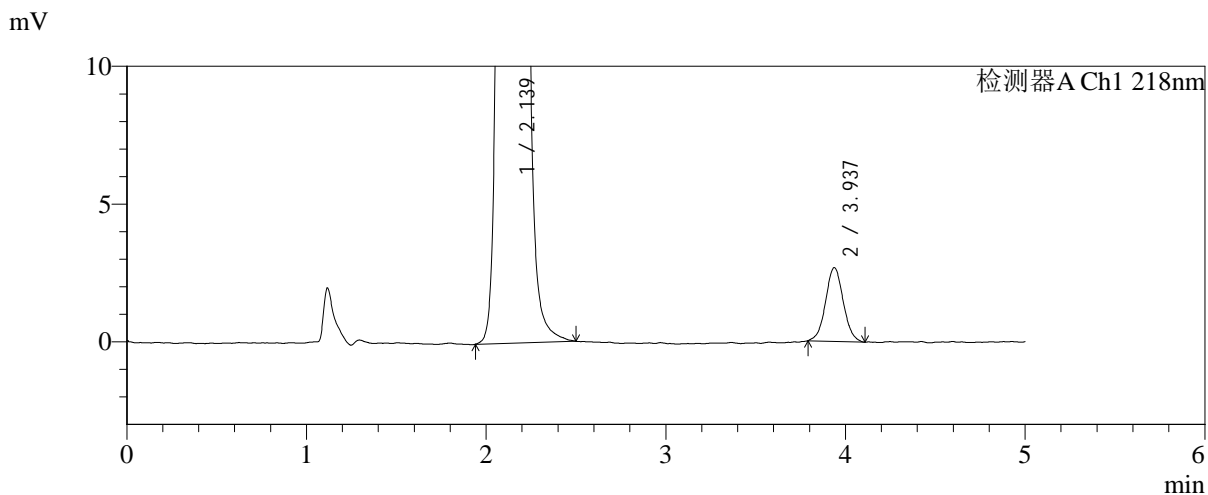
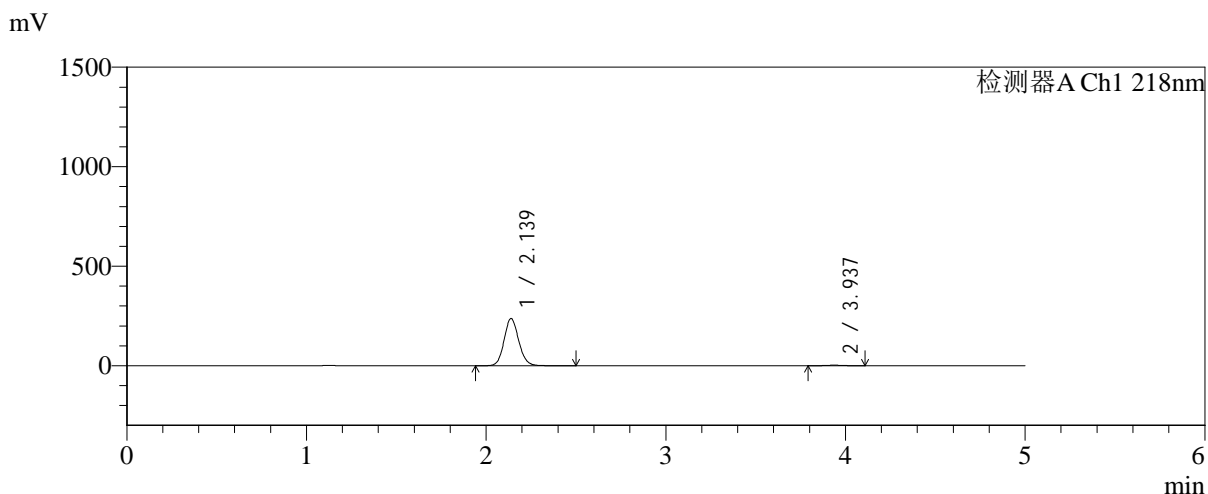
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	1284216	98.595	225349	3346	1.111	--
2	3.943	18300	1.405	2695	7921	1.036	11.078
总计		1302516	100.000	228044			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-146-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 06:20:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1346591	98.656	237243	3339	1.110	--
2	3.937	18339	1.344	2681	7778	1.041	11.014
总计		1364931	100.000	239924			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

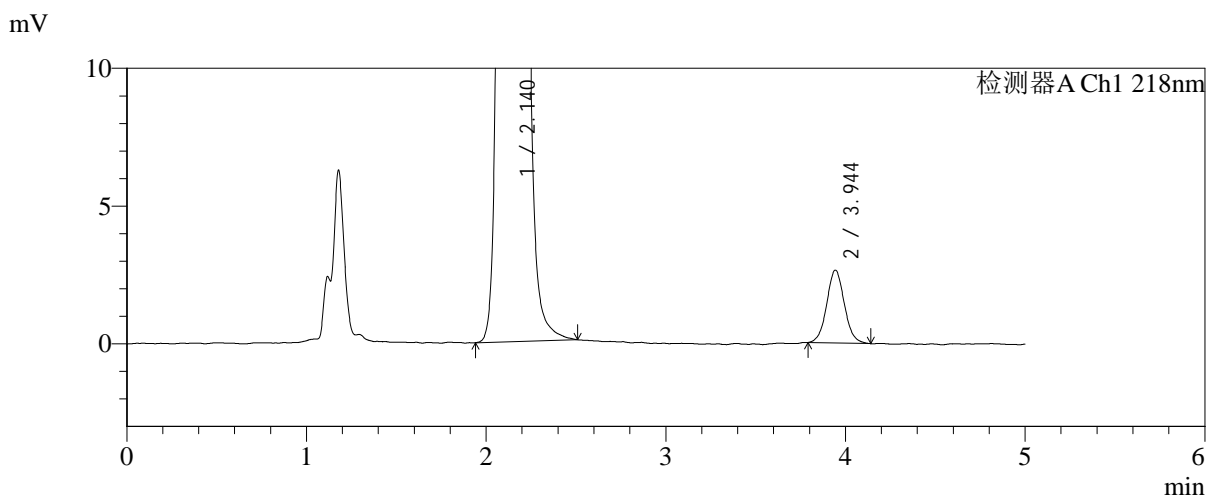
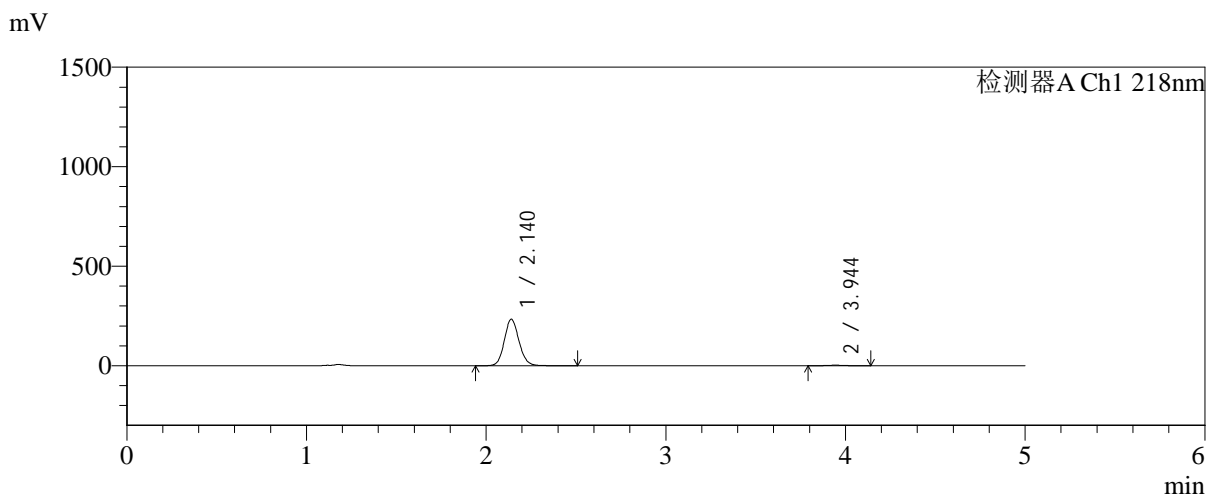


SMF-4124

<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 - 31-32/28-147-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 06:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1328586	98.660	233659	3342	1.112	--
2	3.944	18043	1.340	2638	7909	1.055	11.084
总计		1346630	100.000	236297			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

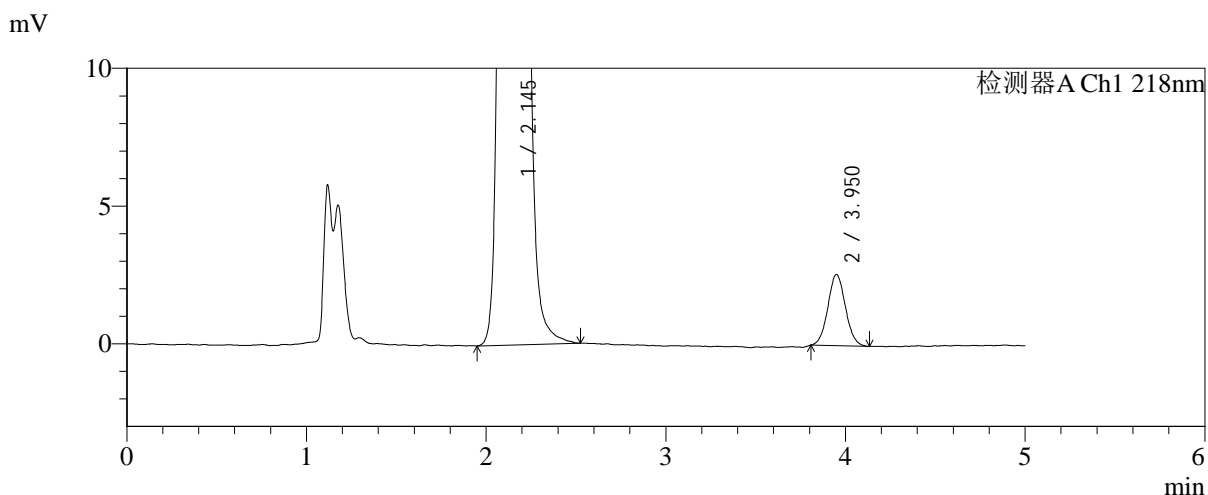
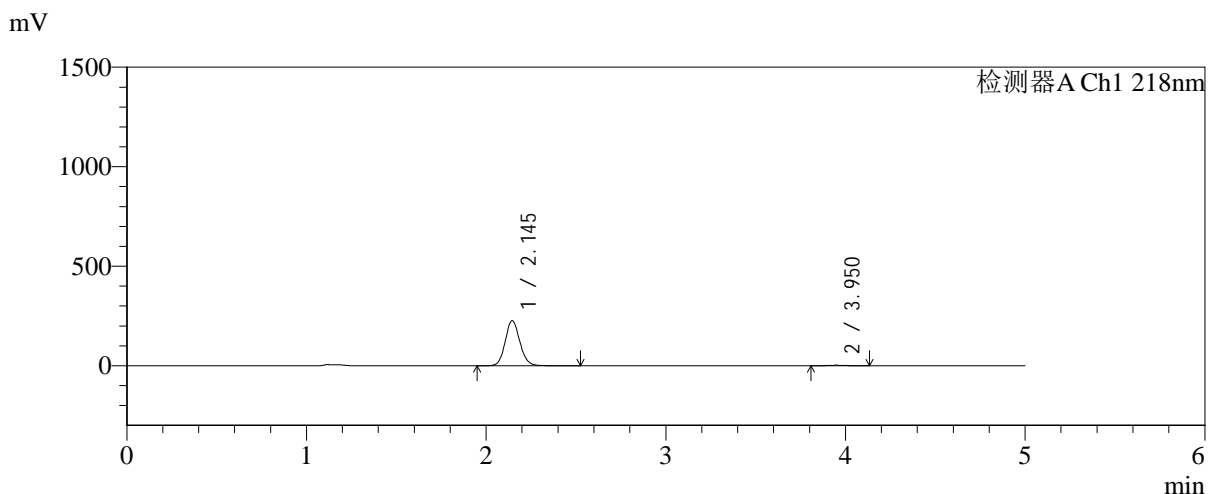


SMF-4124

<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 - 31-32/28-148-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 06:31:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

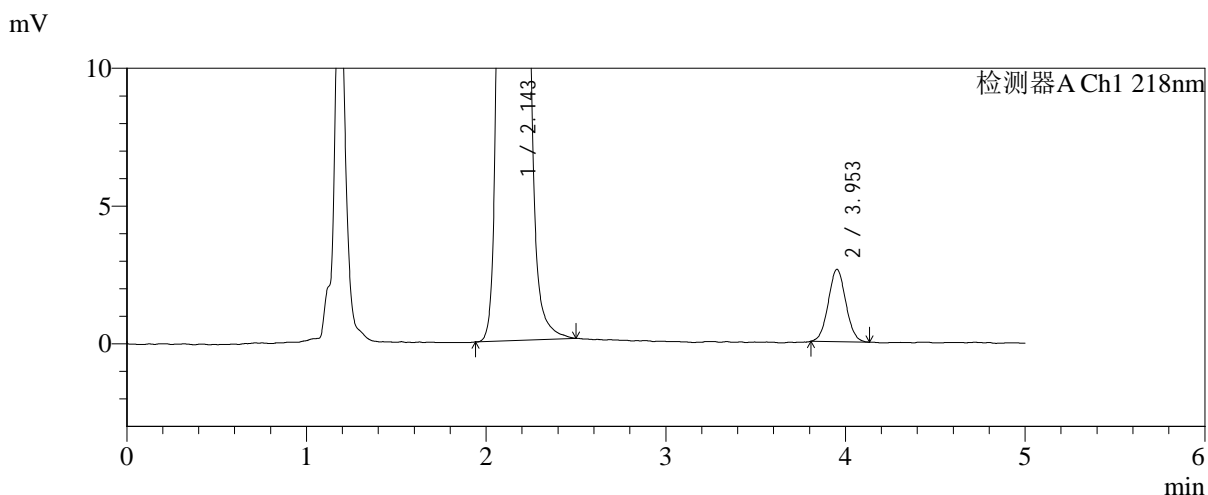
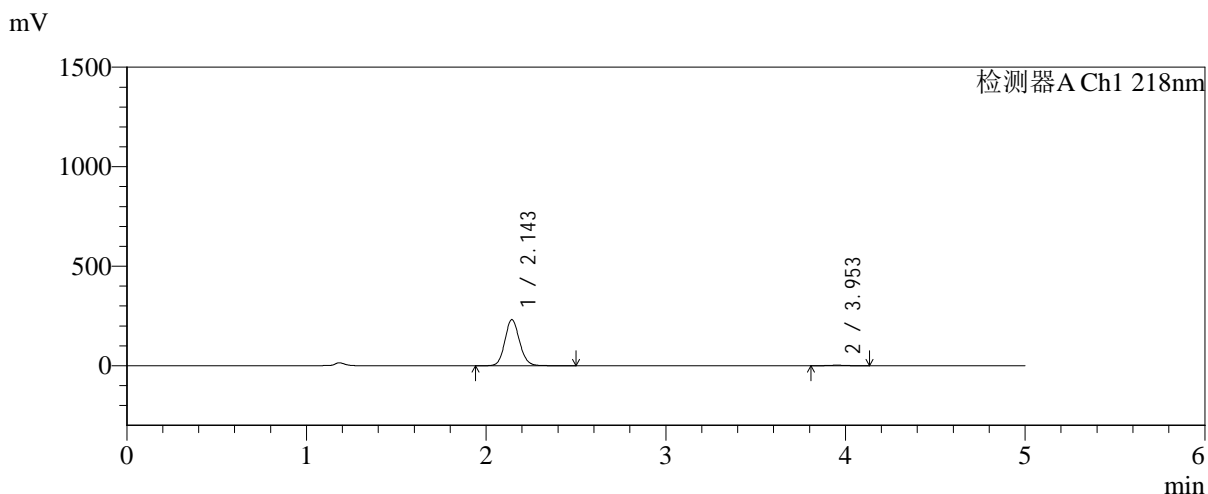
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	1285285	98.654	226464	3371	1.109	--
2	3.950	17531	1.346	2575	7756	1.064	11.032
总计		1302816	100.000	229038			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-149-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 06:36:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

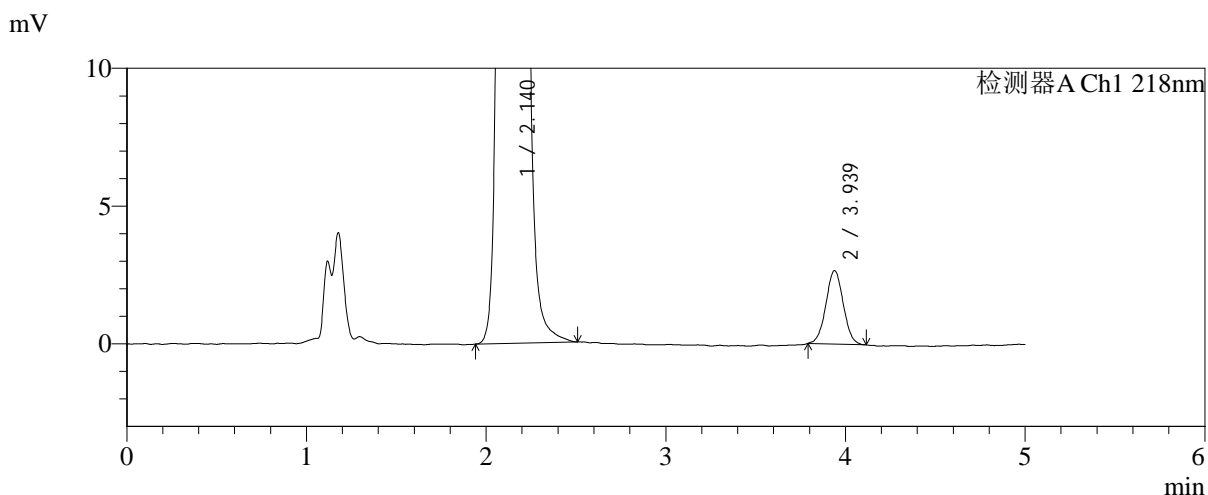
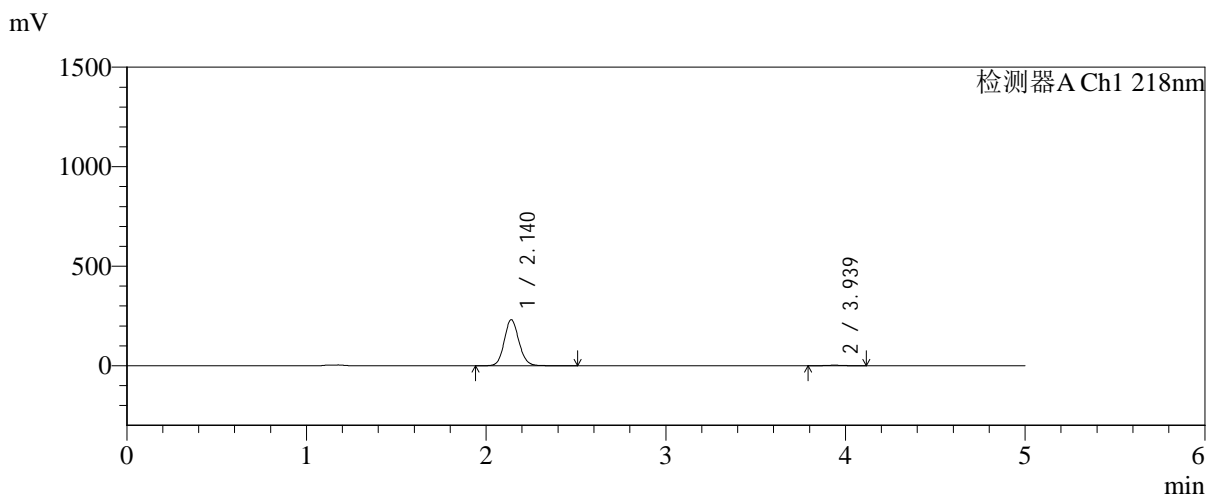
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	1315165	98.665	230874	3361	1.110	--
2	3.953	17792	1.335	2626	7804	1.041	11.072
总计		1332957	100.000	233500			

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-2025081922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 - 31-32/28-150-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 06:41:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

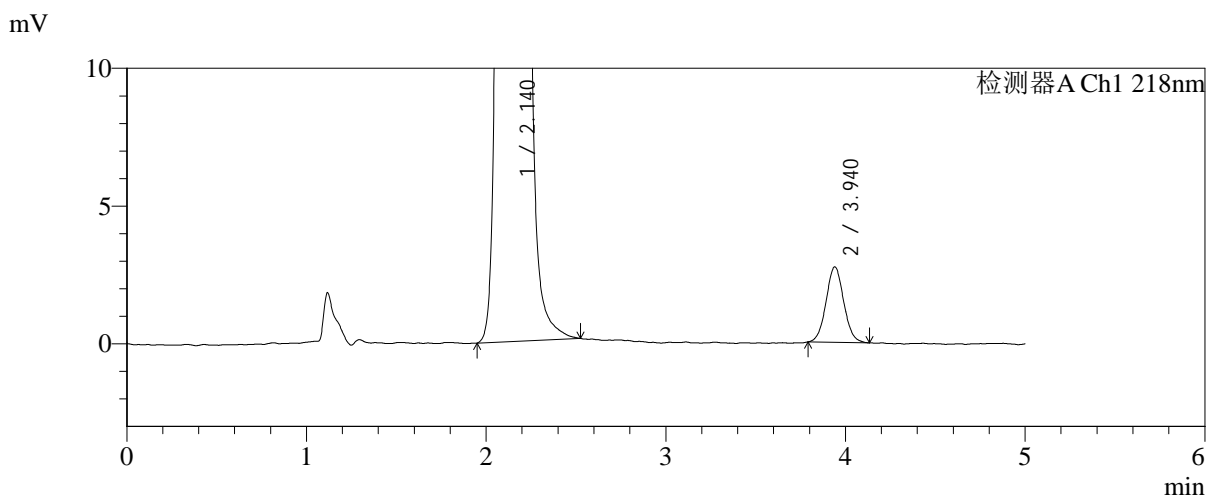
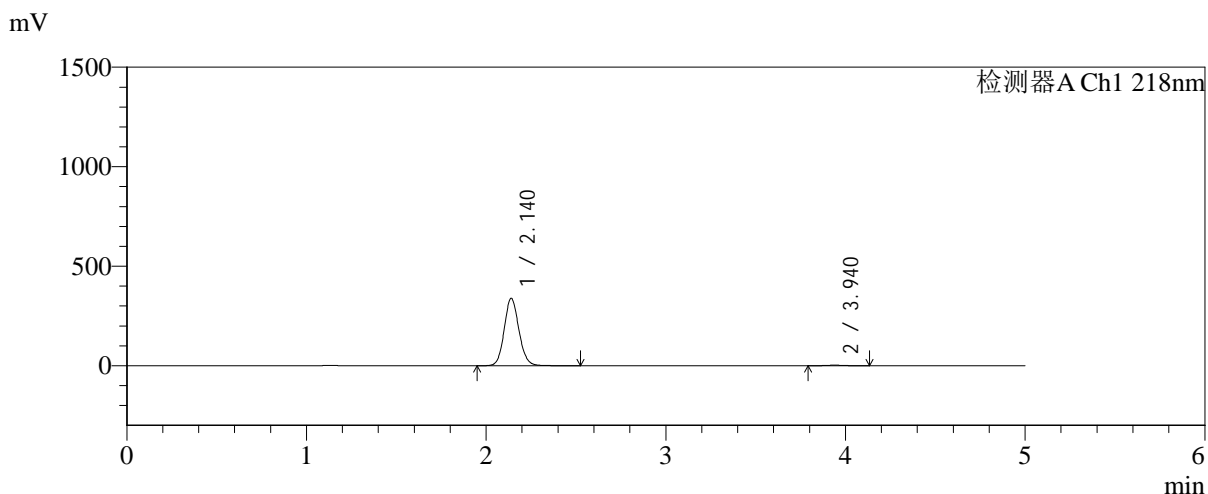
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1313512	98.654	231486	3354	1.110	--
2	3.939	17919	1.346	2665	7910	1.024	11.073
总计		1331431	100.000	234150			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-151-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 06:47:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

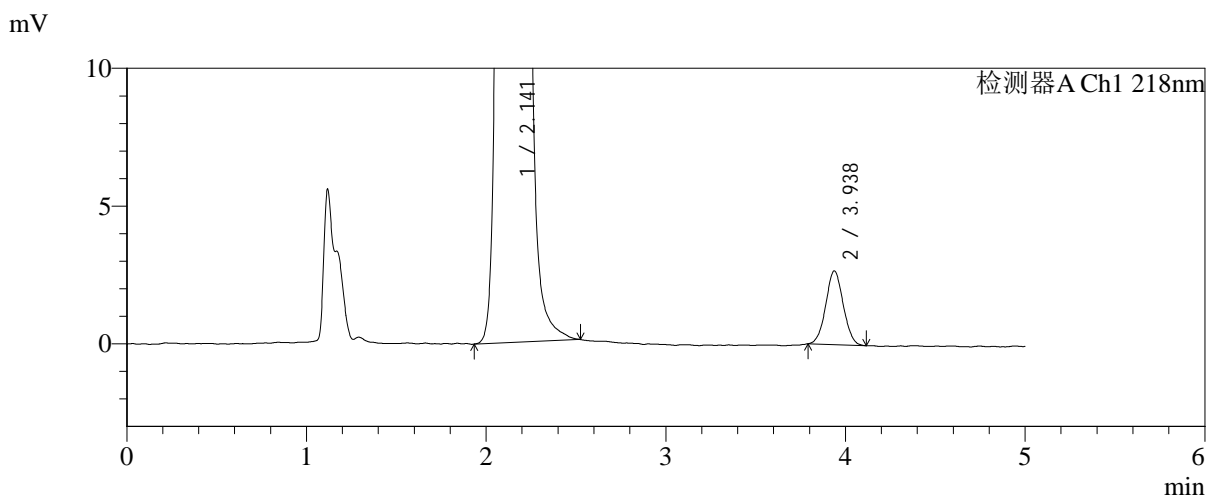
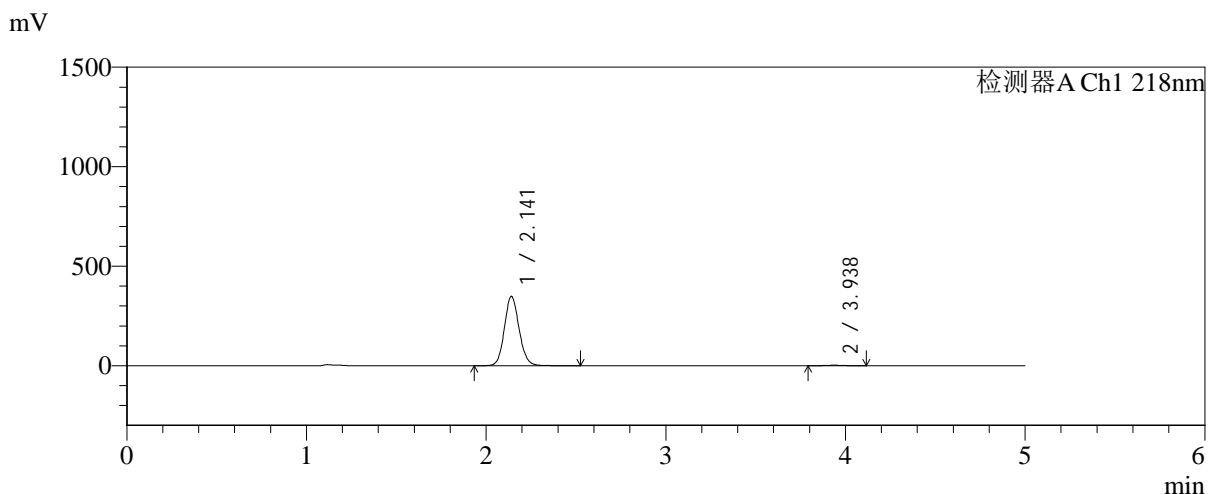
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	1927422	99.038	339092	3338	1.109	--
2	3.940	18722	0.962	2736	7765	1.051	11.014
总计		1946143	100.000	341828			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-152-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 06:52:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	1985000	99.097	348666	3342	1.111	--
2	3.938	18078	0.903	2677	7759	1.041	10.994
总计		2003078	100.000	351343			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

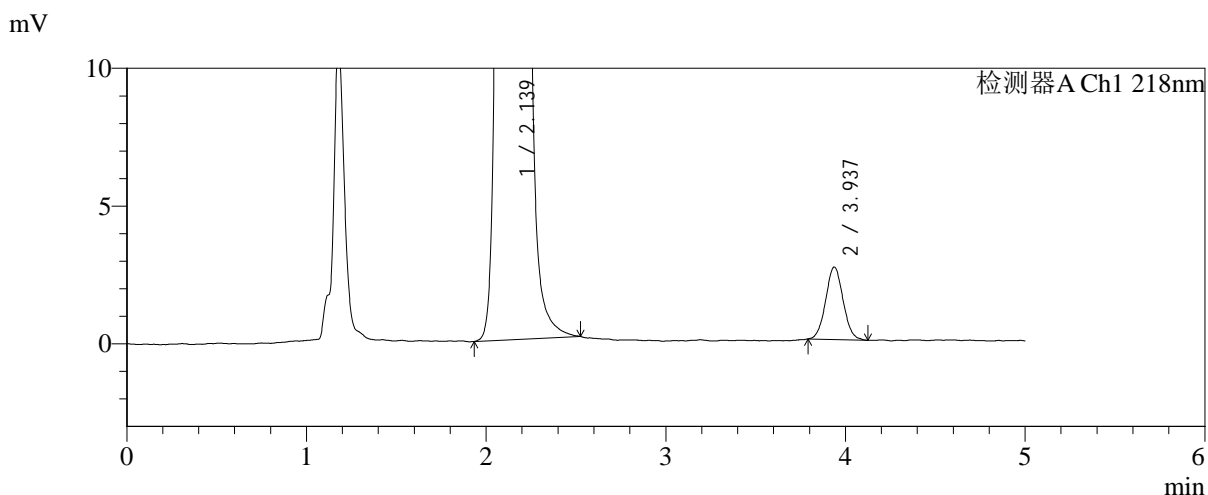
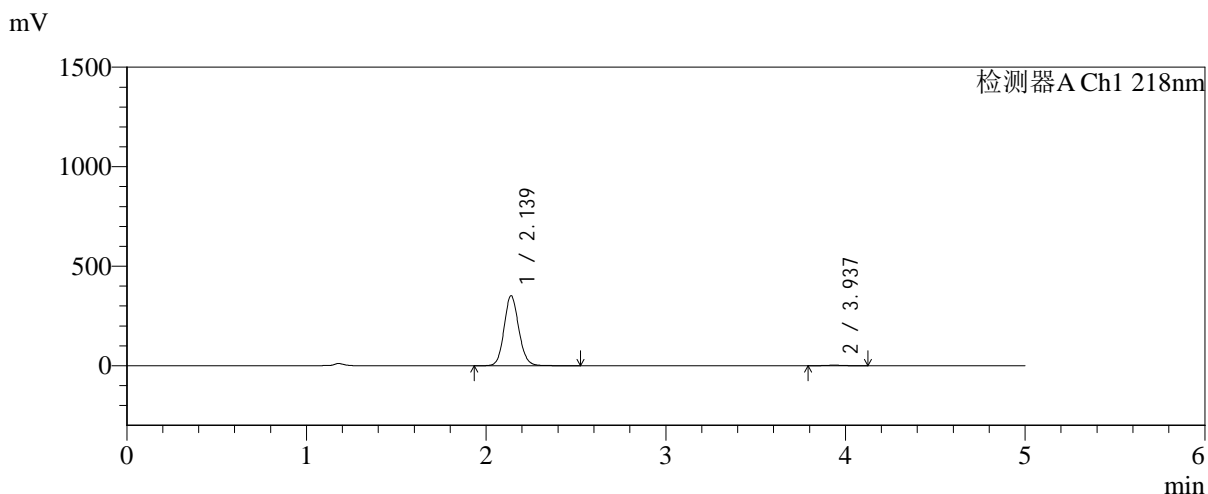


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-153-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 06:58:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1996746	99.118	351850	3346	1.109	--
2	3.937	17771	0.882	2635	7859	1.051	11.049
总计		2014517	100.000	354484			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

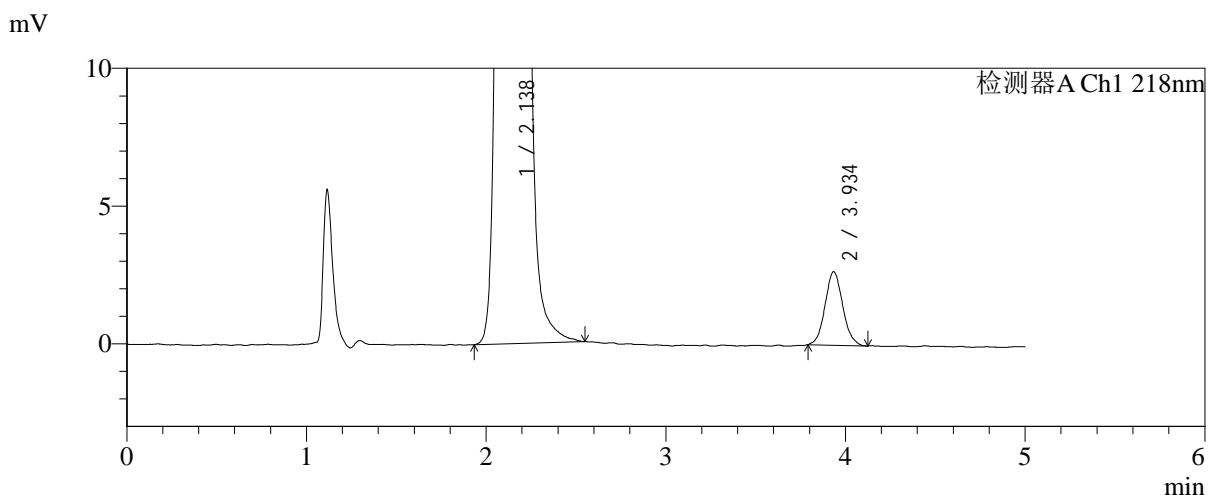
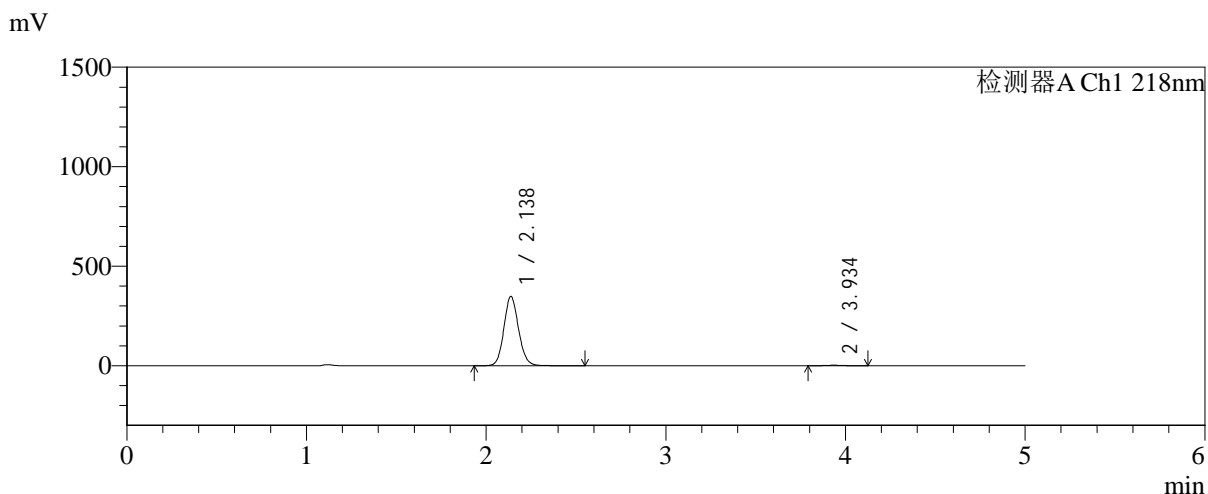


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-154-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 07:03:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	1978354	99.086	348343	3341	1.109	--
2	3.934	18249	0.914	2662	7555	1.087	10.920
总计		1996603	100.000	351005			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

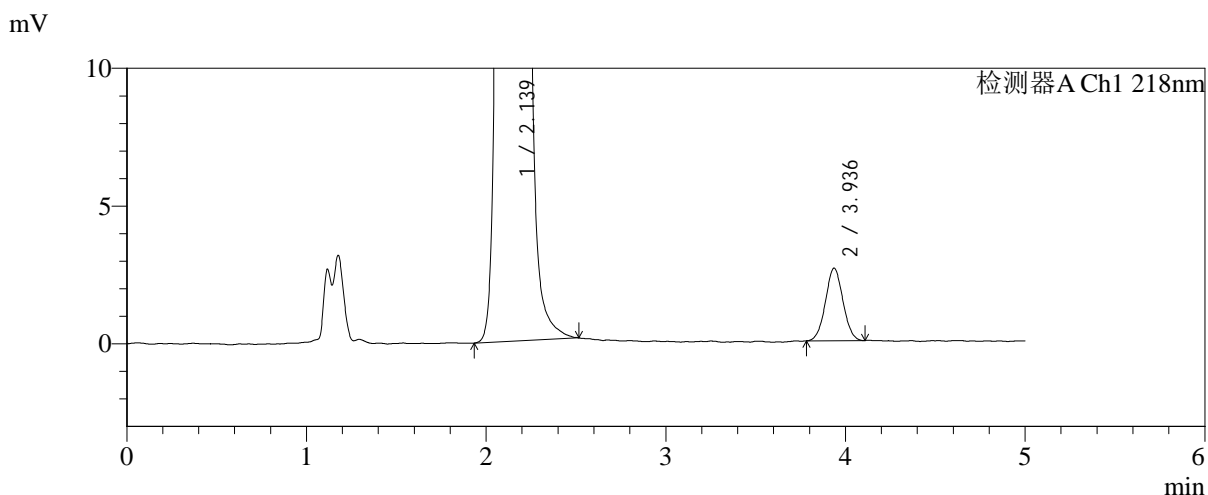
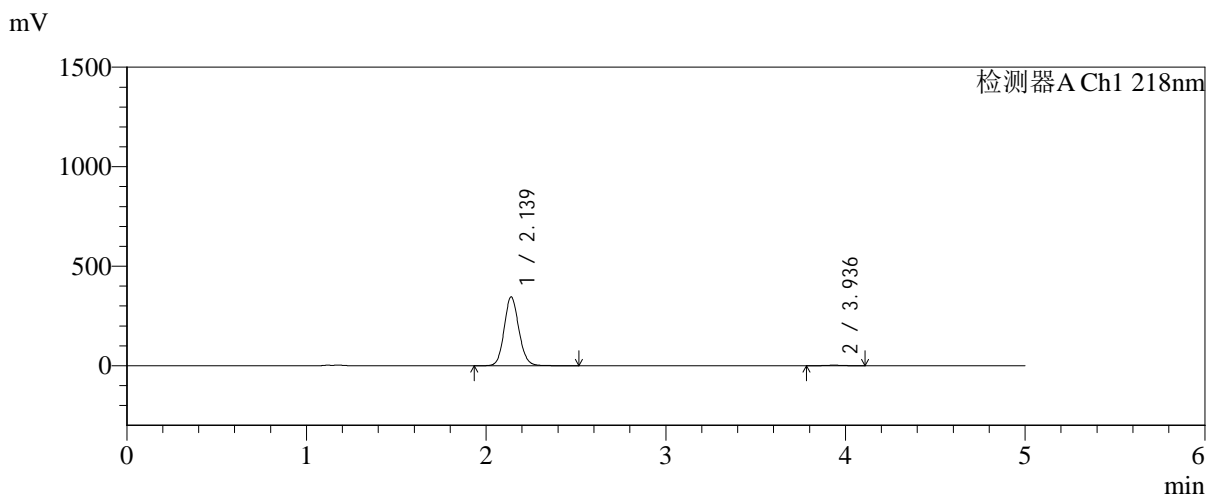


SMF-4124

<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 - 31-32/28-155-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 07:08:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:49:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

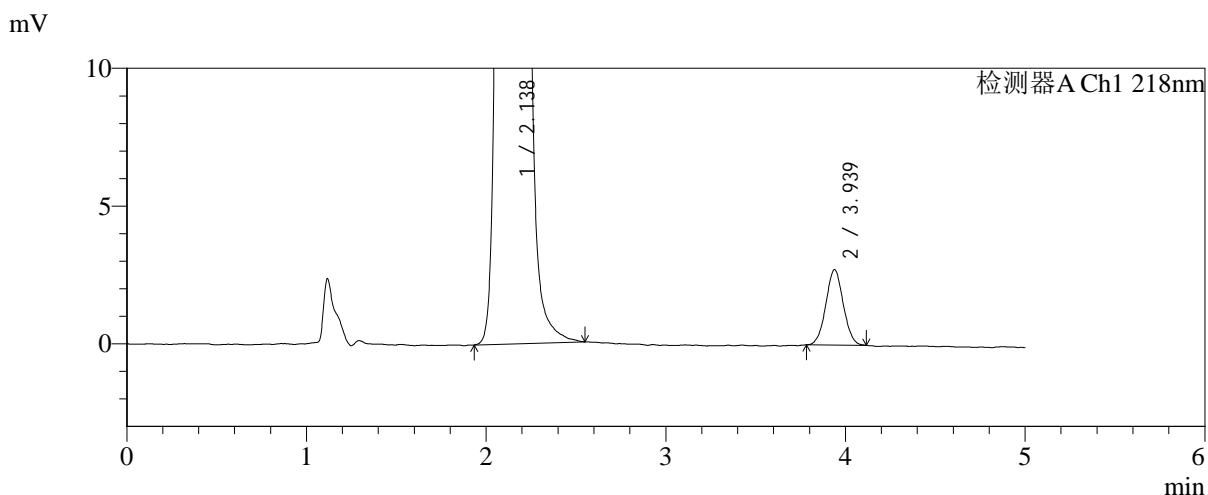
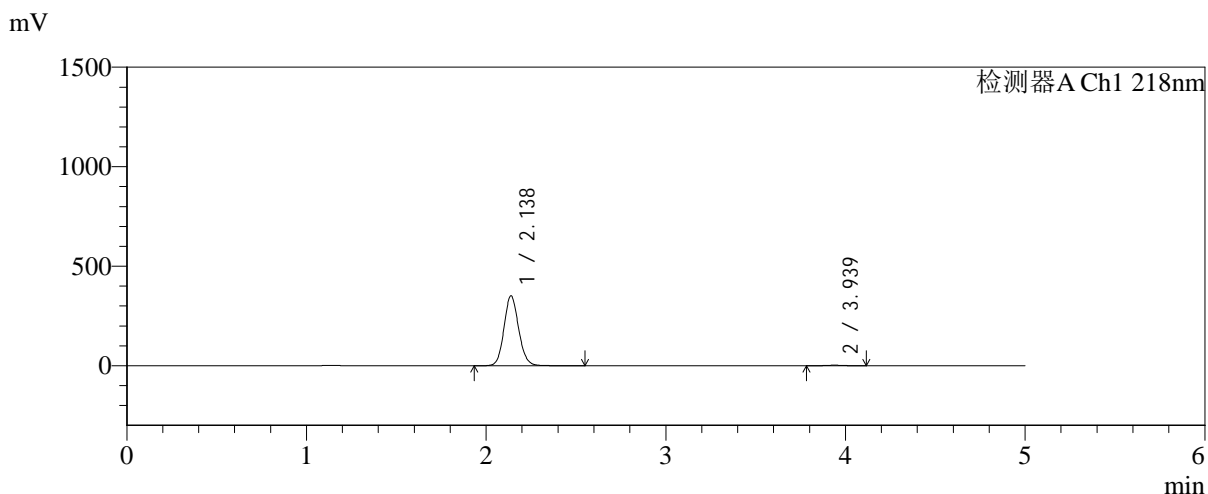
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	1964245	99.101	346190	3348	1.109	--
2	3.936	17820	0.899	2633	7641	1.036	10.957
总计		1982065	100.000	348823			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-156-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 07:14:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

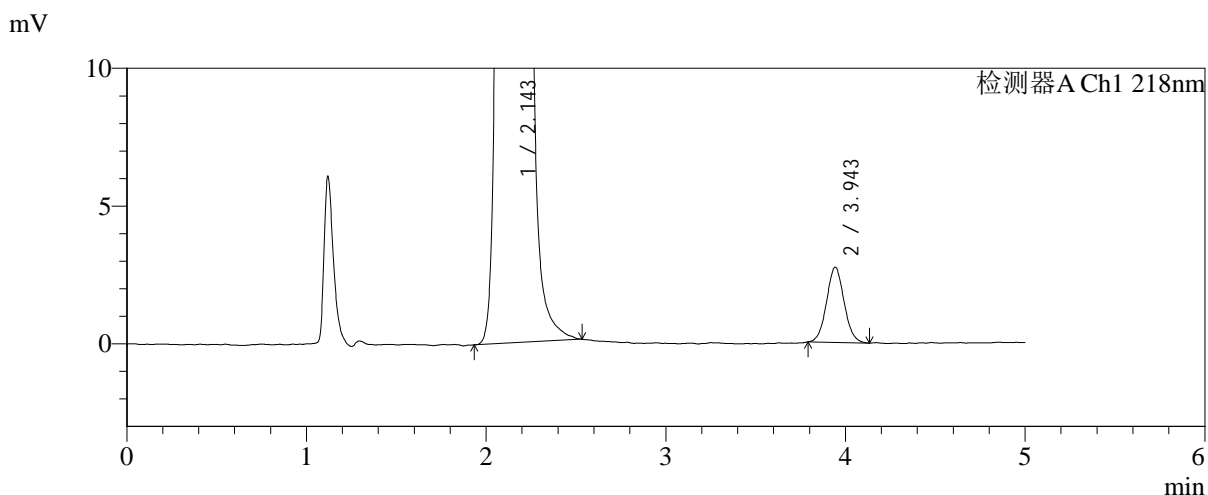
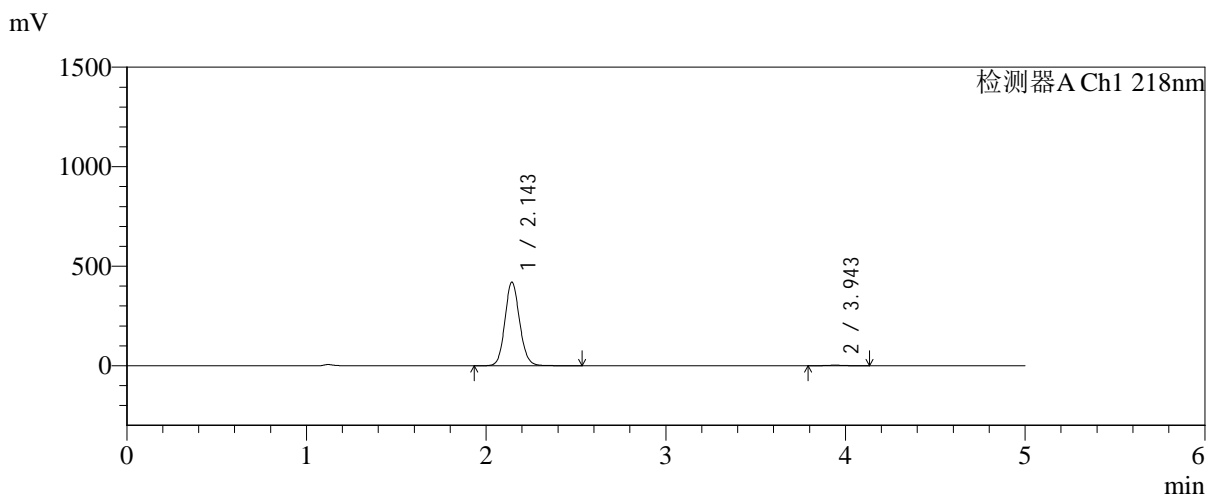
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	1994199	99.086	351496	3345	1.109	--
2	3.939	18395	0.914	2736	7874	1.032	11.065
总计		2012594	100.000	354232			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-157-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 07:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	2390537	99.230	419438	3354	1.108	--
2	3.943	18545	0.770	2718	7753	1.054	10.999
总计		2409082	100.000	422157			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

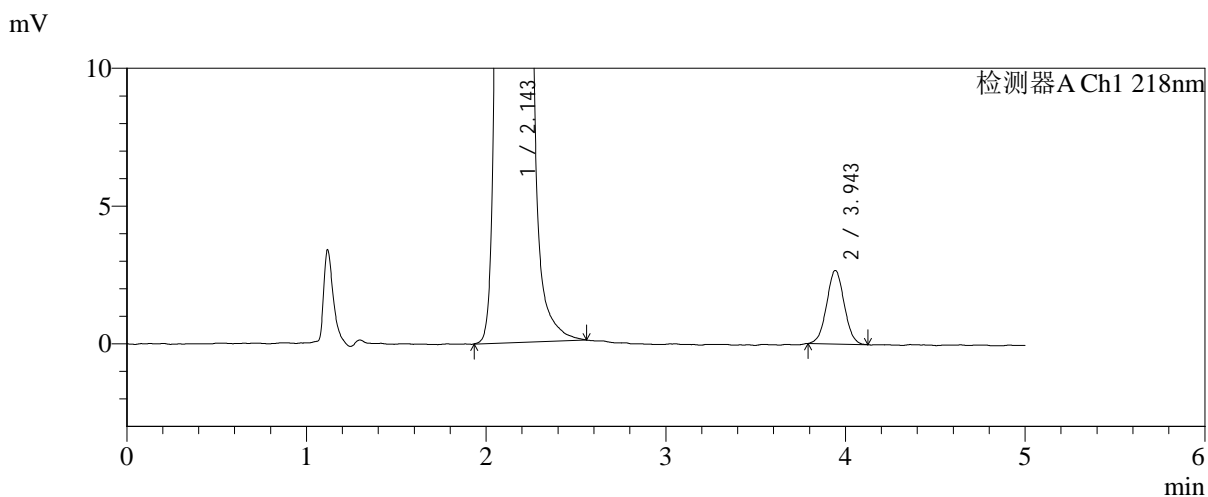
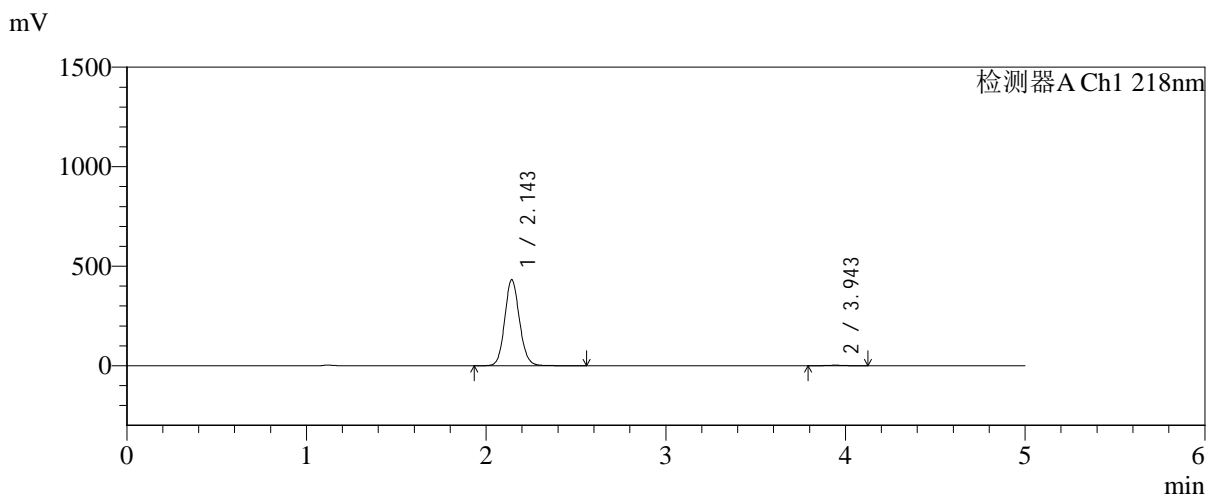


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-158-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 07:24:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	2468078	99.272	429853	3322	1.108	--
2	3.943	18106	0.728	2661	7839	1.028	11.019
总计		2486185	100.000	432514			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

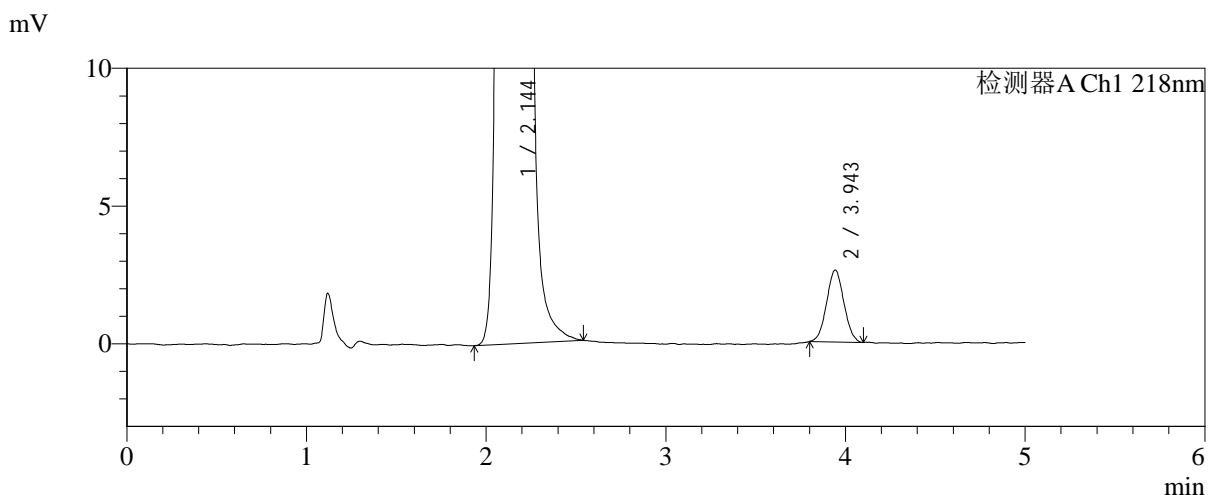
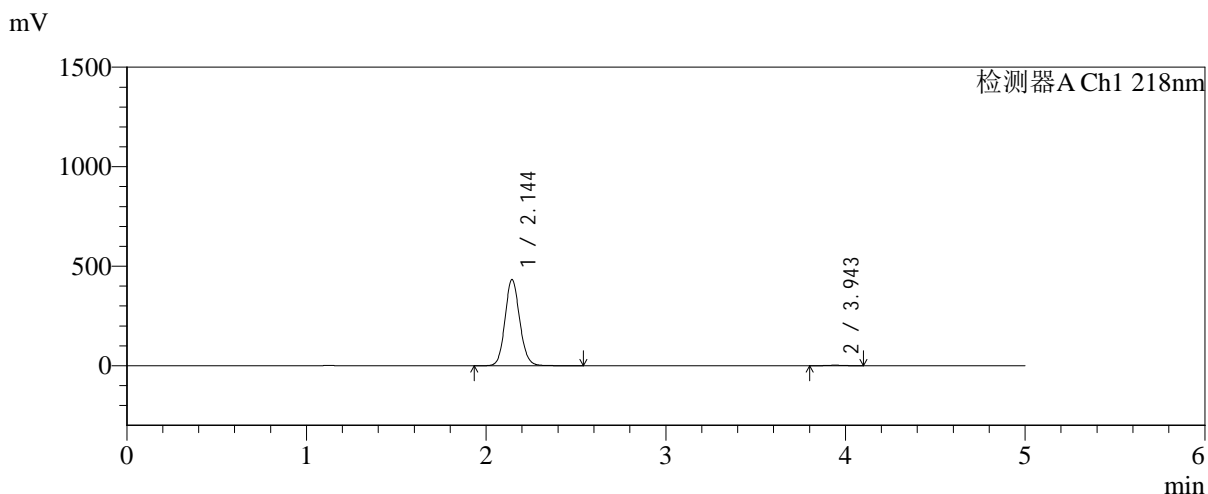


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-159-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/02 07:30:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

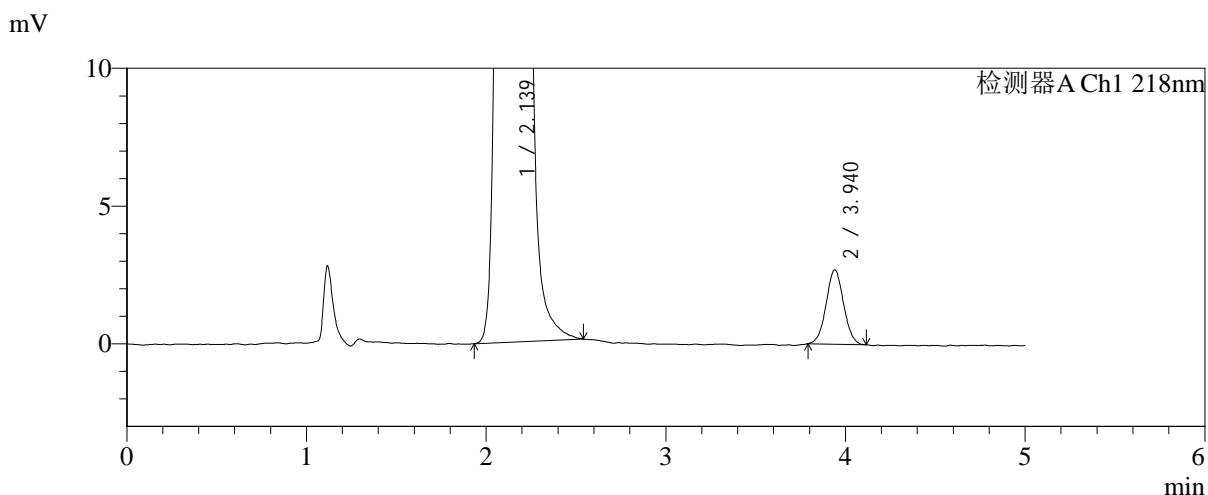
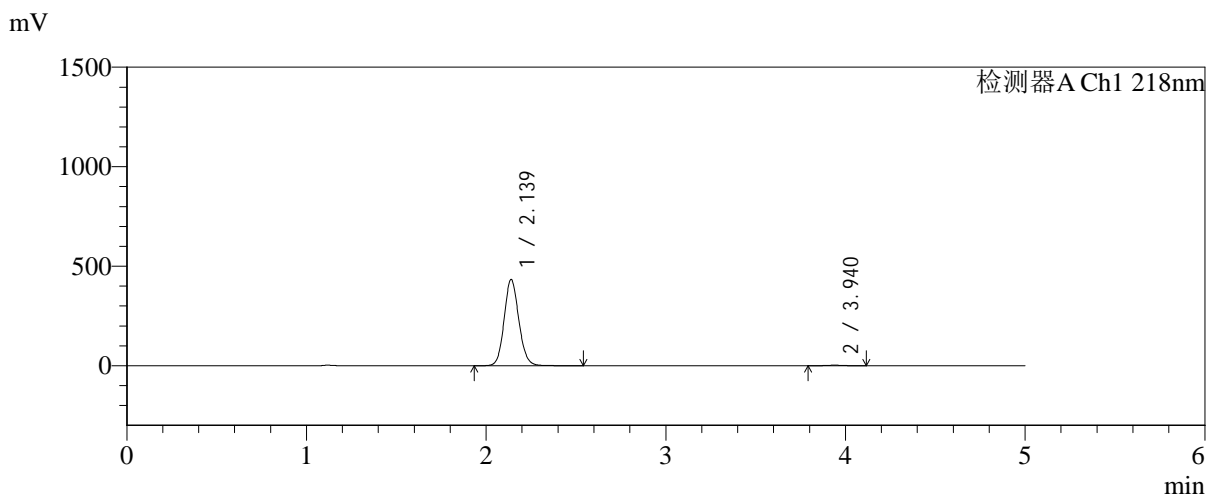
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	2463065	99.297	432940	3364	1.108	--
2	3.943	17437	0.703	2598	7770	1.037	11.008
总计		2480502	100.000	435539			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-160-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 07:35:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

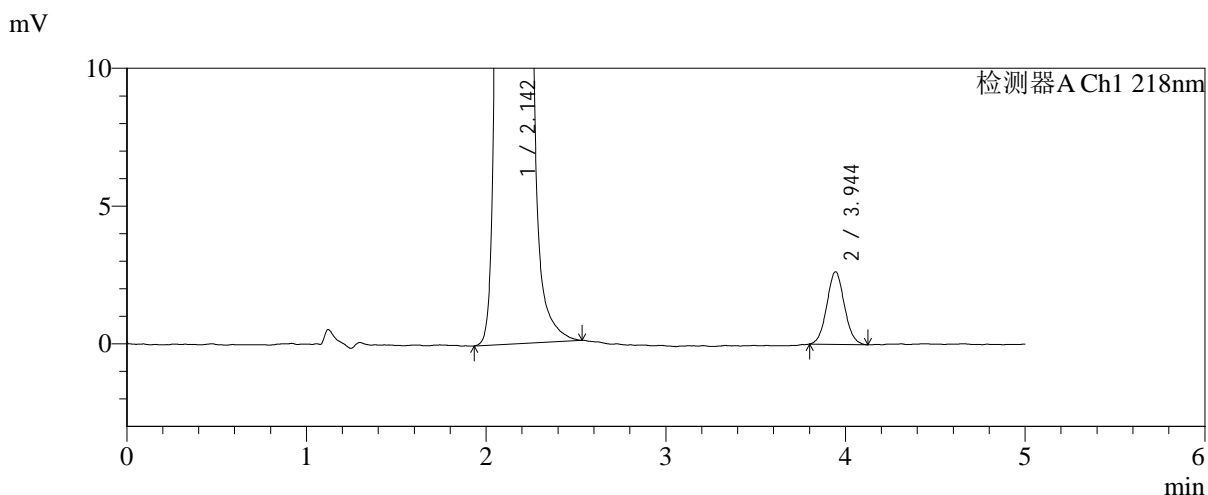
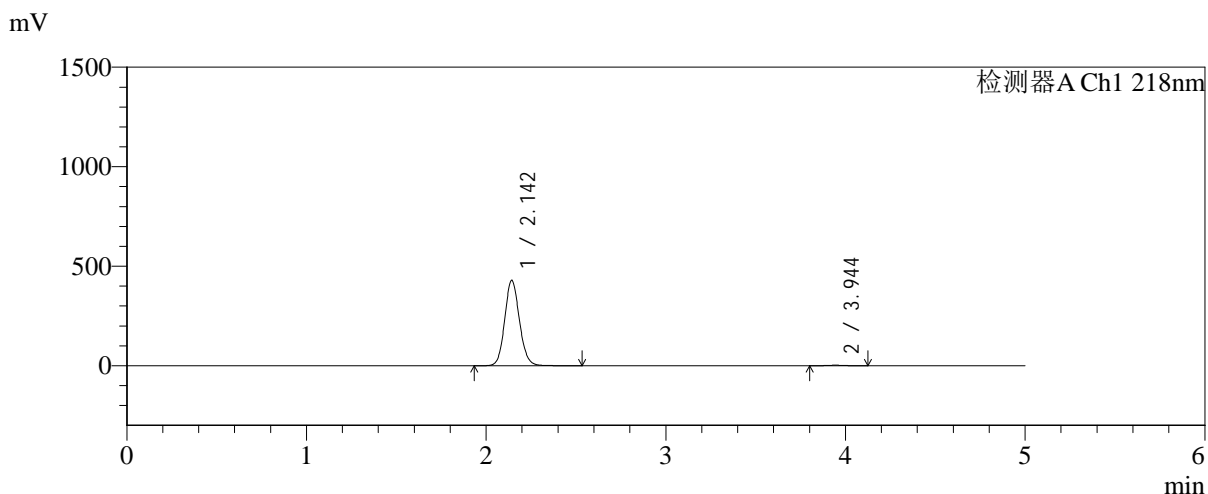
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2461524	99.266	433588	3345	1.109	--
2	3.940	18202	0.734	2693	7793	1.035	11.033
总计		2479726	100.000	436281			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-161-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 07:41:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	2448040	99.274	427181	3335	1.110	--
2	3.944	17902	0.726	2632	7767	1.050	11.007
总计		2465942	100.000	429813			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1

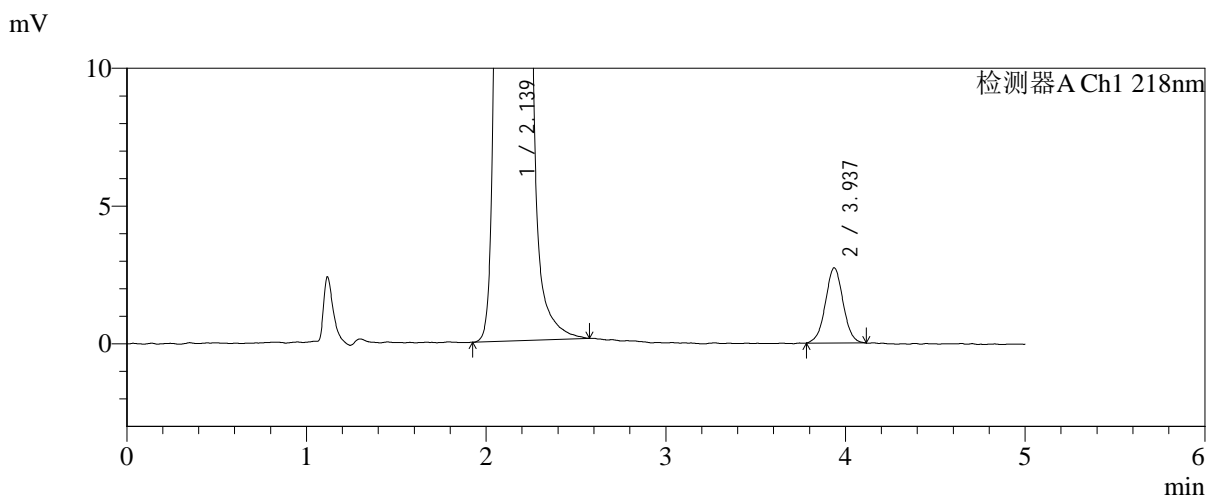
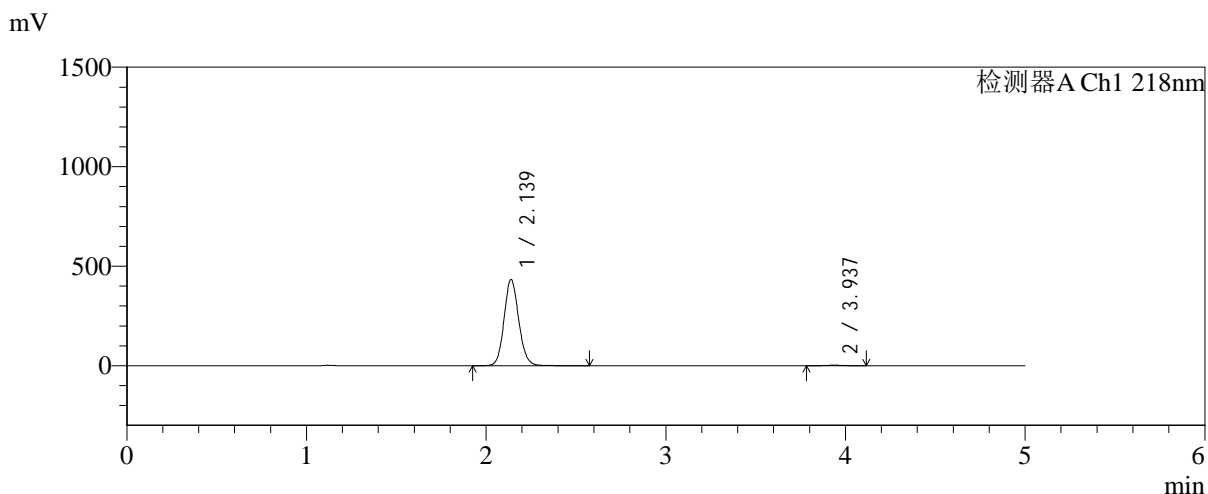


SMF-4124

<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 - 31-32/28-162-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 07:46:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2463471	99.248	434002	3346	1.109	--
2	3.937	18676	0.752	2728	7742	1.016	11.002
总计		2482147	100.000	436730			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

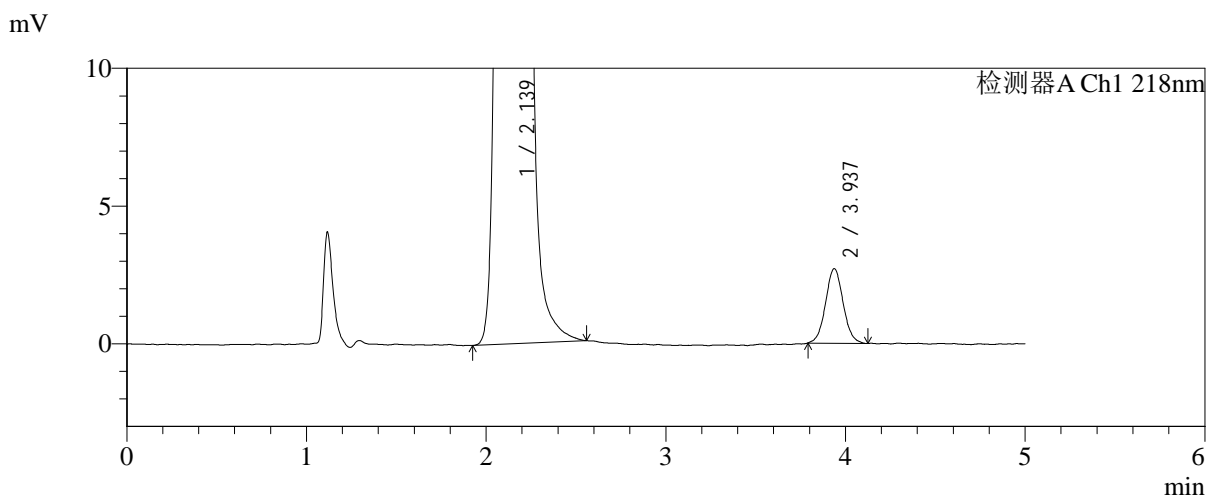
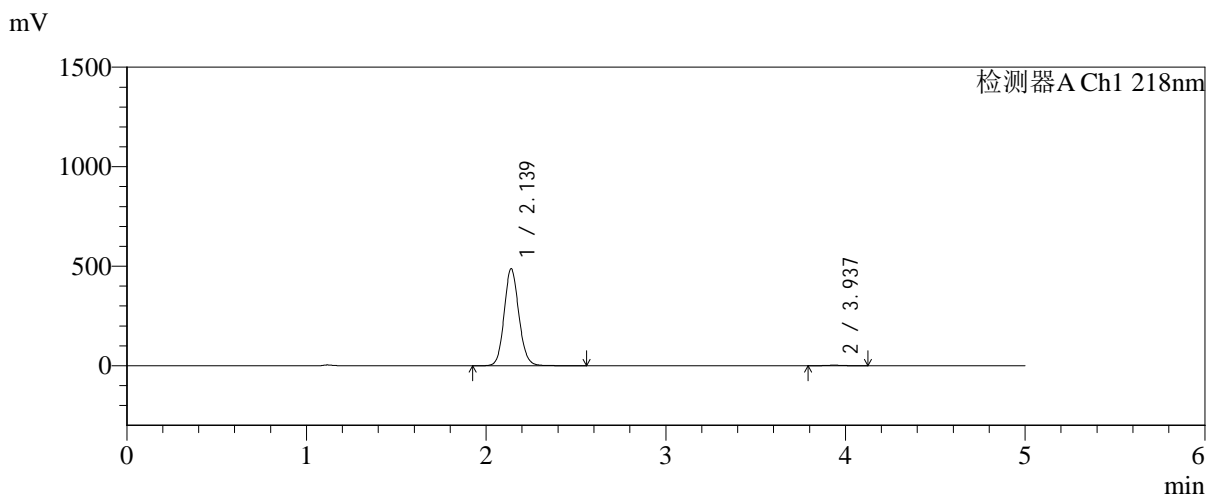


SMF-4124

<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 - 31-32/28-163-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 07:51:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	2772109	99.340	487624	3338	1.108	--
2	3.937	18429	0.660	2707	7883	1.054	11.048
总计		2790537	100.000	490331			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

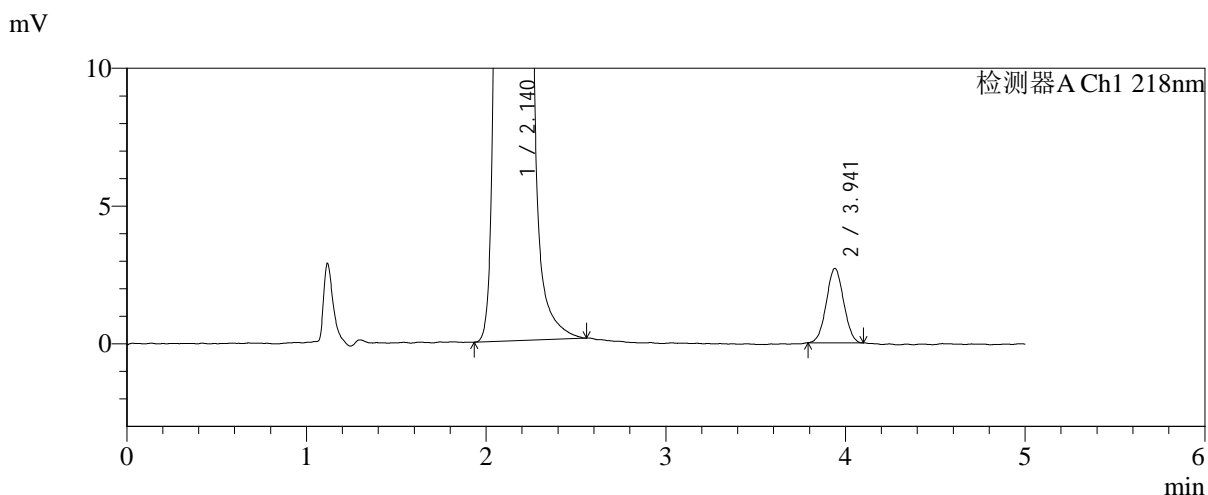
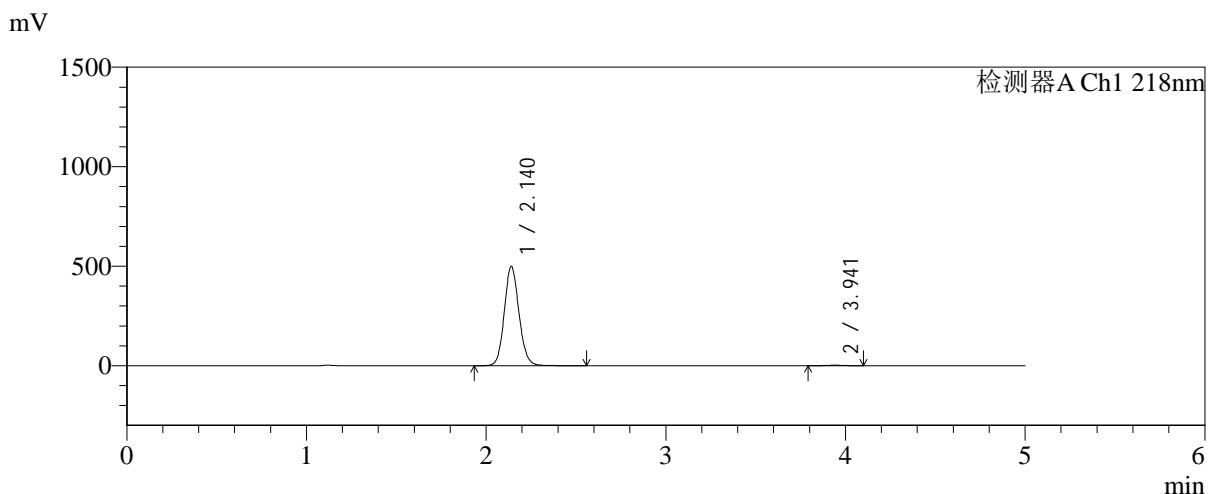


SMF-4124

<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 - 31-32/28-164-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 07:57:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	2839122	99.368	499198	3340	1.107	--
2	3.941	18055	0.632	2694	7869	1.028	11.054
总计		2857177	100.000	501892			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

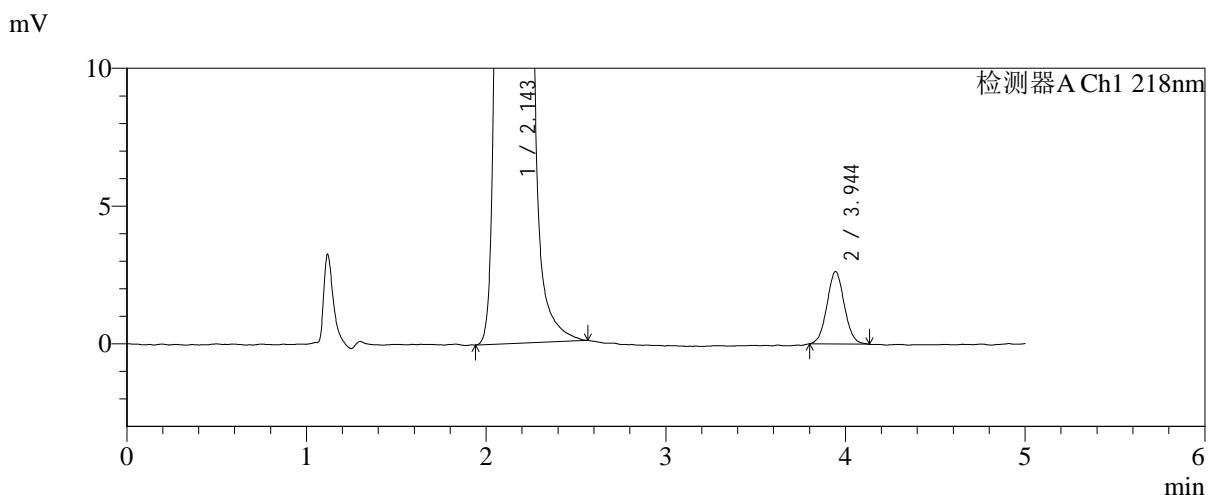
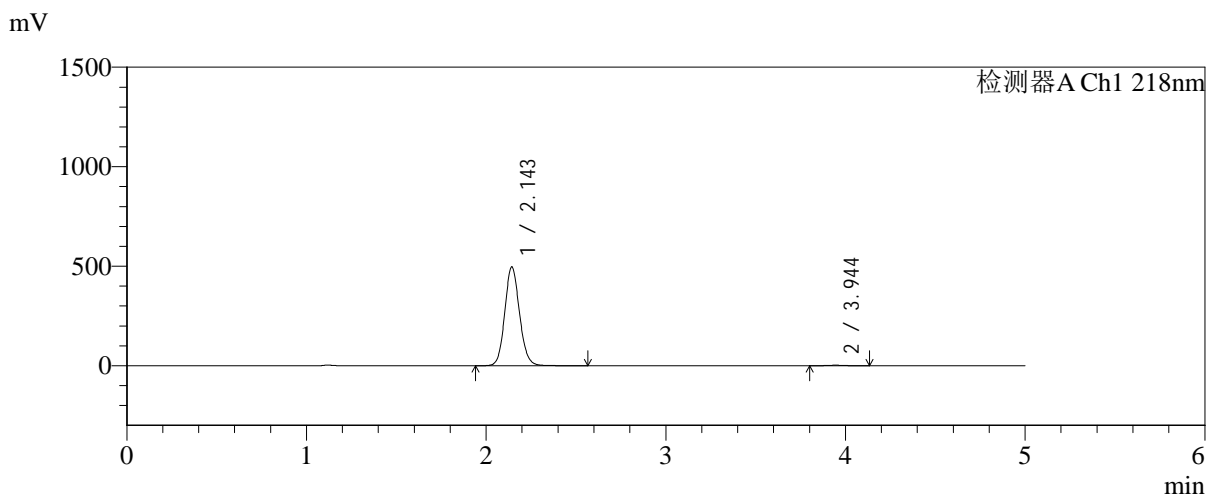


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-165-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 08:02:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

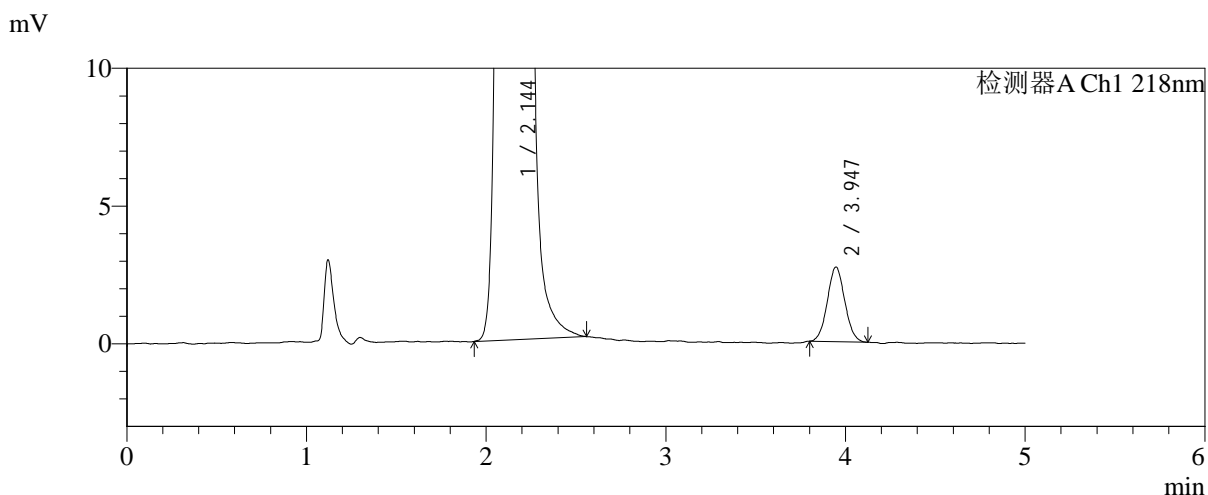
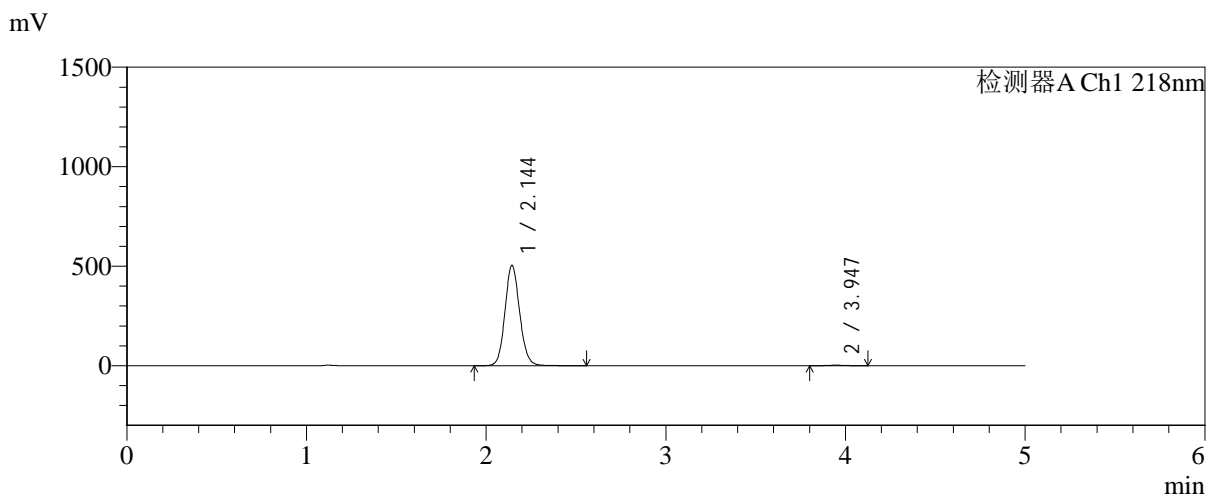
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	2834729	99.381	494135	3322	1.109	--
2	3.944	17668	0.619	2624	8020	1.046	11.091
总计		2852397	100.000	496759			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-166-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 08:07:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

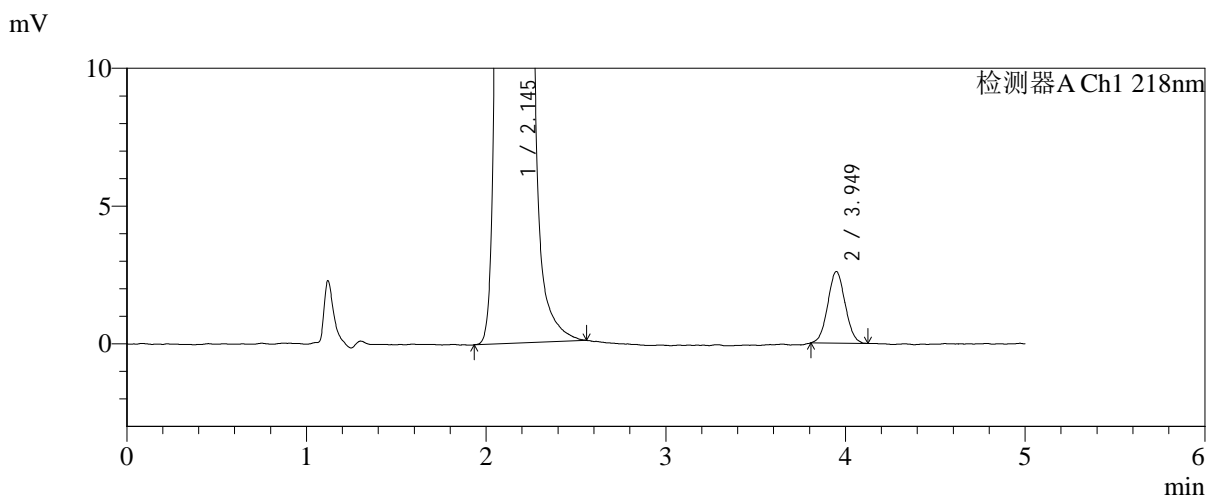
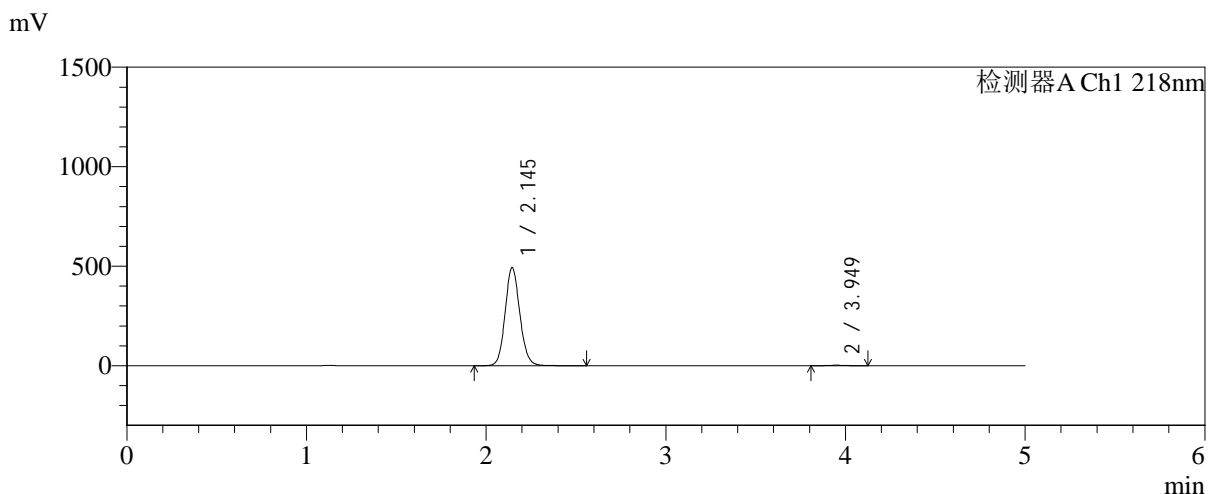
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	2867723	99.367	503068	3352	1.107	--
2	3.947	18271	0.633	2708	7774	1.052	11.023
总计		2885993	100.000	505776			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-167-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 08:13:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

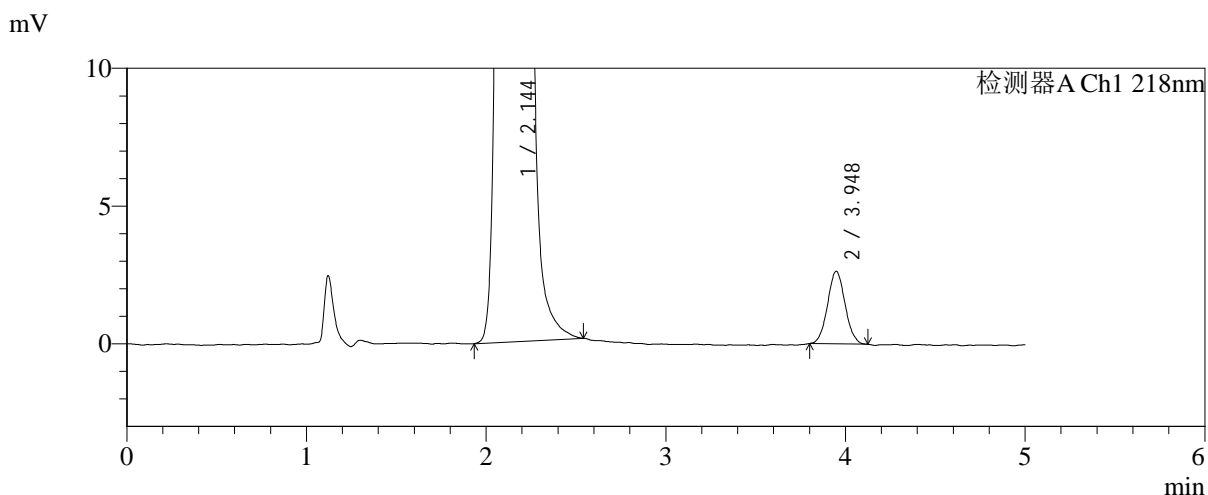
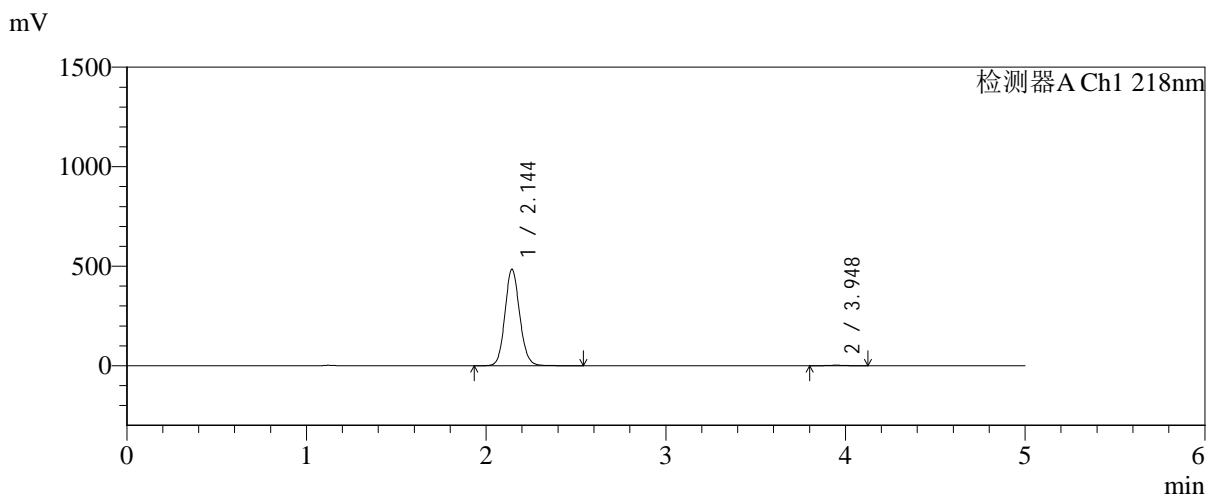
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.145	2807832	99.380	492952	3353	1.108	--
2	3.949	17507	0.620	2597	7791	1.043	11.033
总计		2825338	100.000	495549			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-168-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 08:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.144	2766825	99.360	484072	3333	1.108	--
2	3.948	17830	0.640	2633	7851	1.049	11.045
总计		2784655	100.000	486705			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

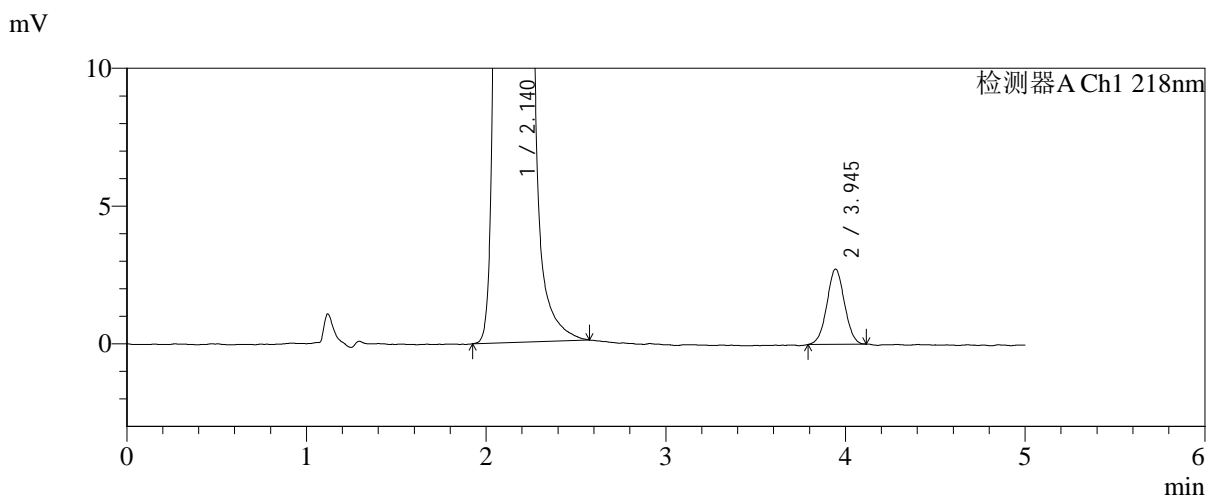
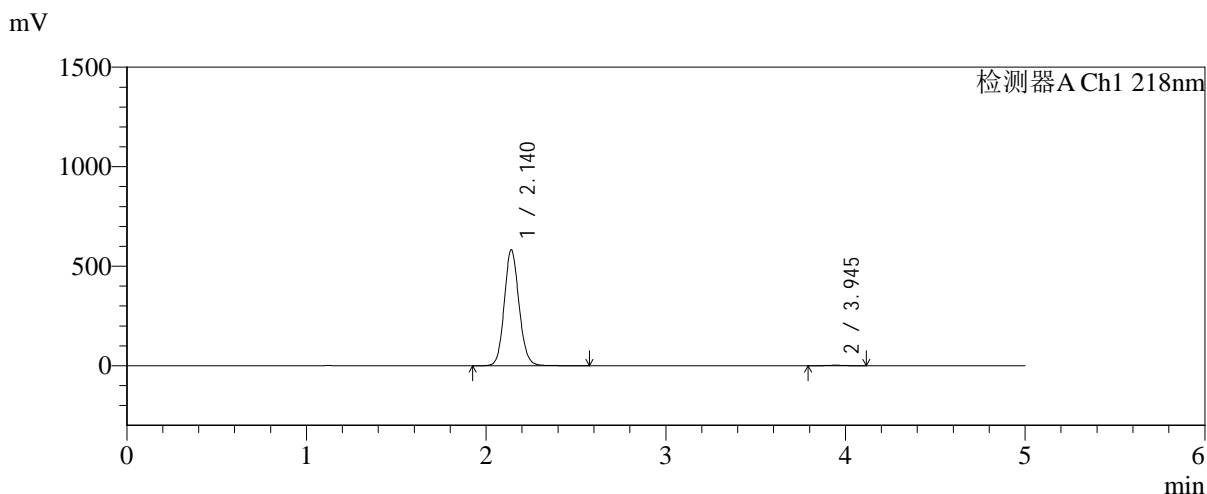


SMF-4124

<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 - 31-32/28-169-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 08:23:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3325955	99.445	582200	3312	1.109	--
2	3.945	18554	0.555	2726	7772	1.021	11.014
总计		3344509	100.000	584926			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

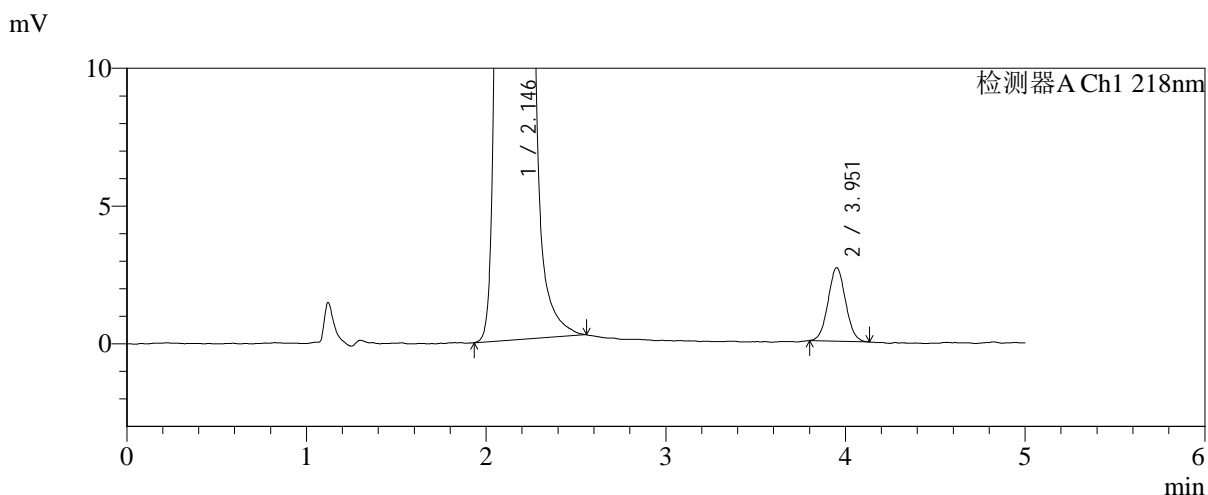
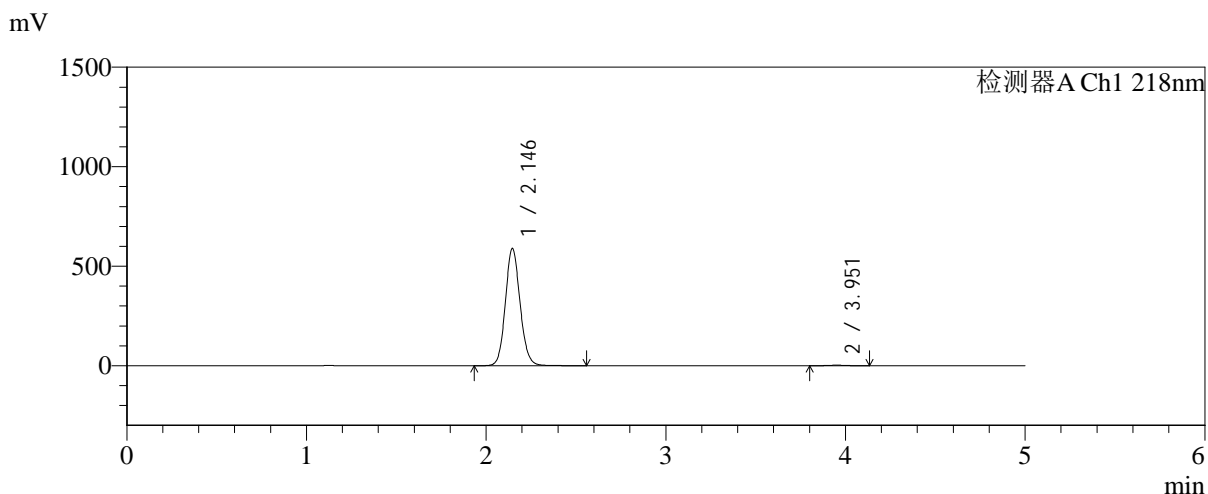


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-170-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 08:29:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.146	3353379	99.465	590298	3364	1.106	--
2	3.951	18026	0.535	2660	7810	1.045	11.046
总计		3371405	100.000	592958			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

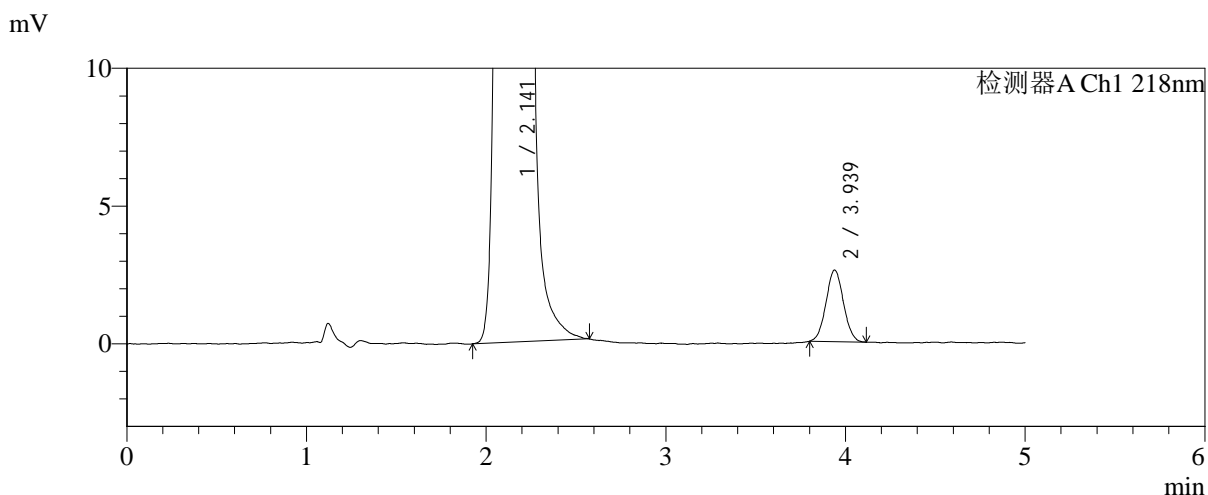
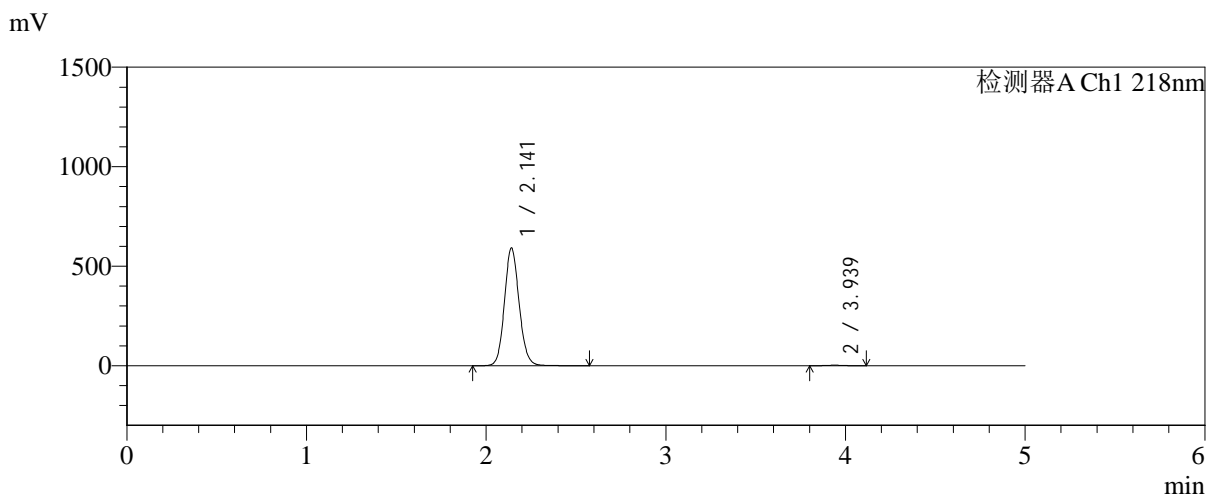


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-171-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 08:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

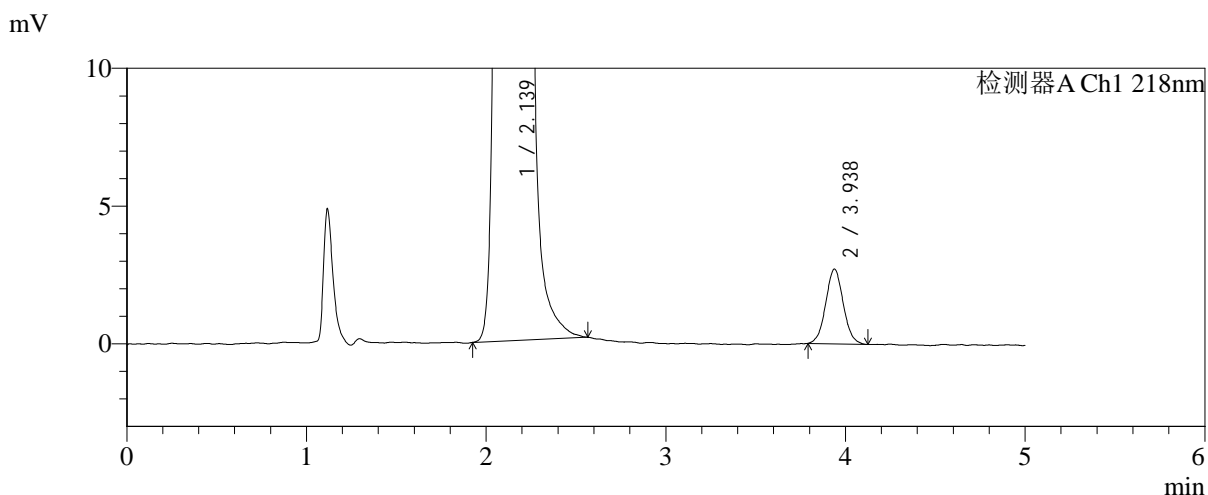
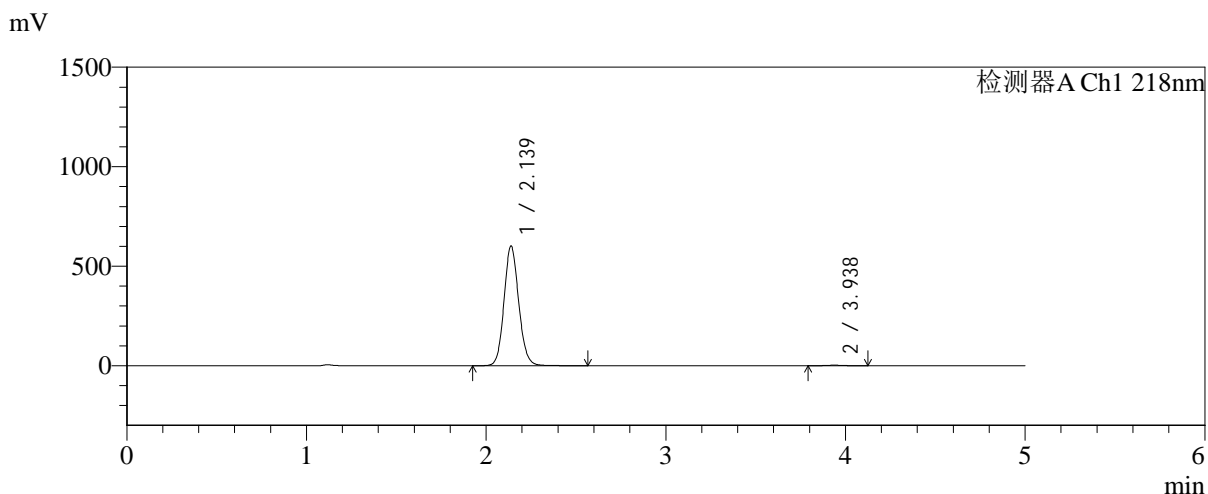
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3363007	99.479	591044	3350	1.108	--
2	3.939	17596	0.521	2599	7834	1.048	11.034
总计		3380603	100.000	593643			

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-2025081922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℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-172-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 08:40:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

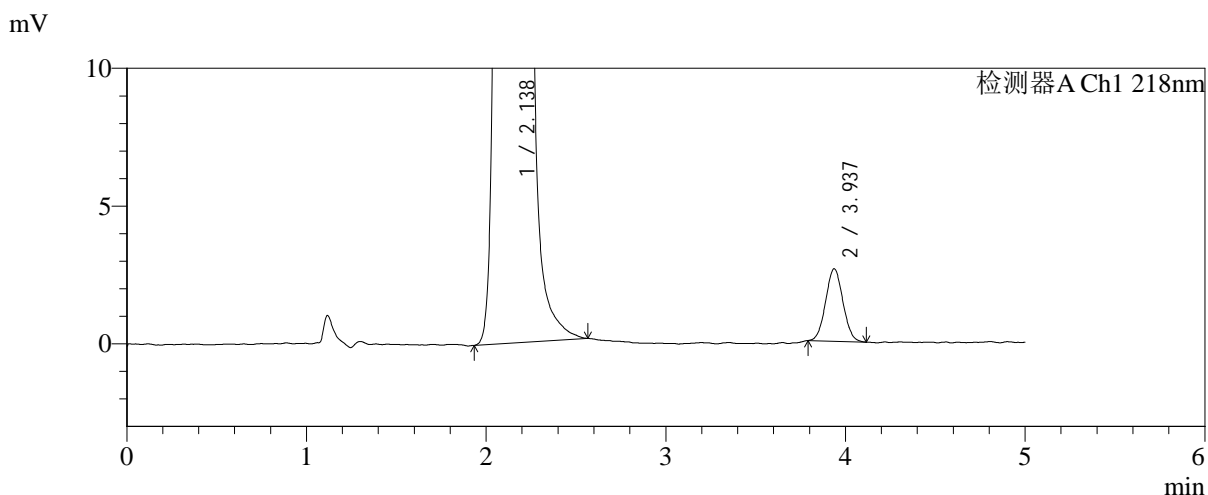
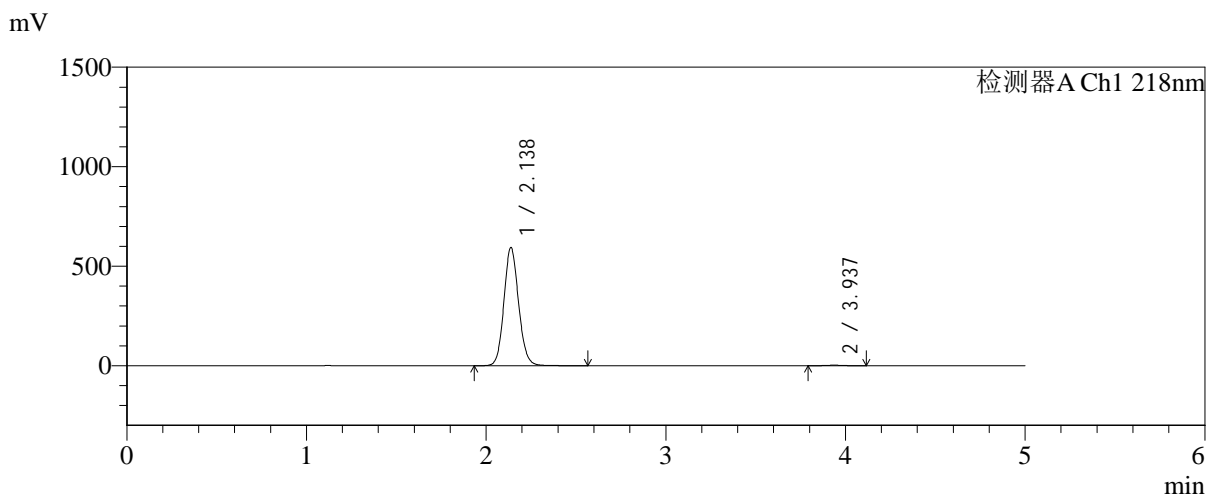
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3419624	99.463	601740	3335	1.108	--
2	3.938	18461	0.537	2717	7820	1.049	11.033
总计		3438085	100.000	604457			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-173-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 08:45:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

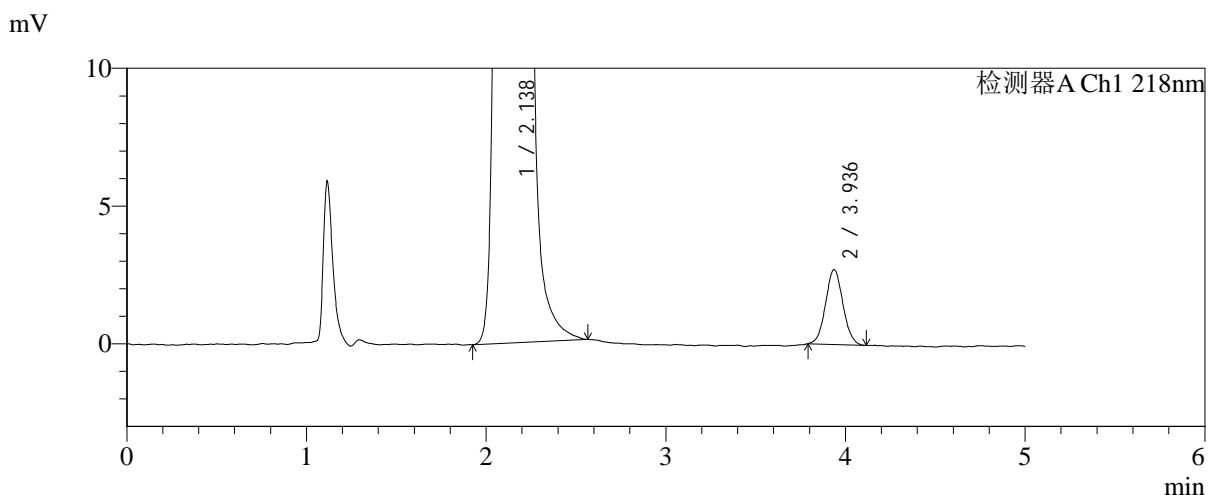
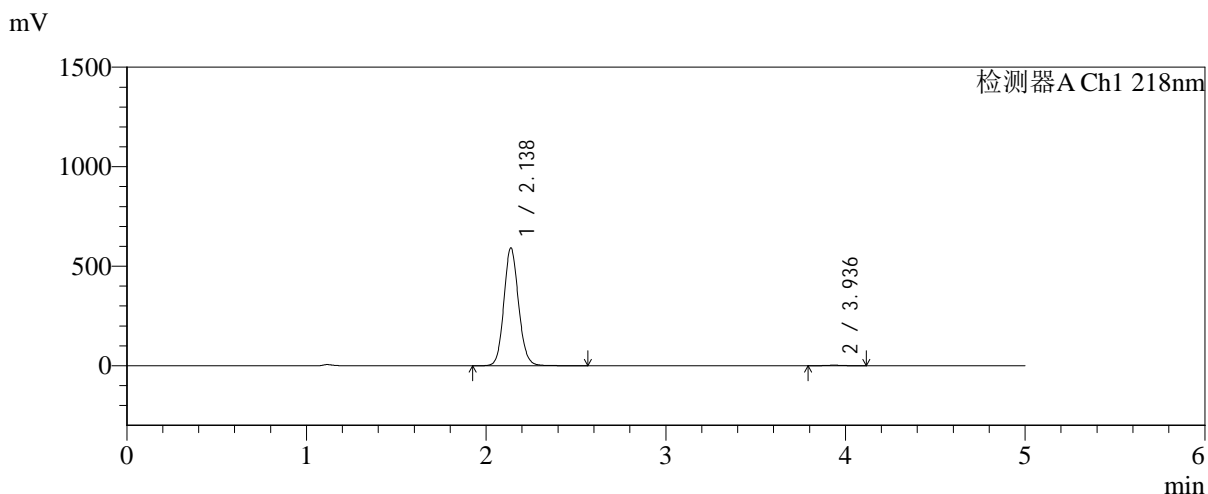
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3374761	99.481	594216	3341	1.108	--
2	3.937	17620	0.519	2630	7900	1.047	11.066
总计		3392381	100.000	596847			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-174-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 08:50:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3363399	99.460	592236	3340	1.108	--
2	3.936	18278	0.540	2716	7778	1.056	11.018
总计		3381677	100.000	594952			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

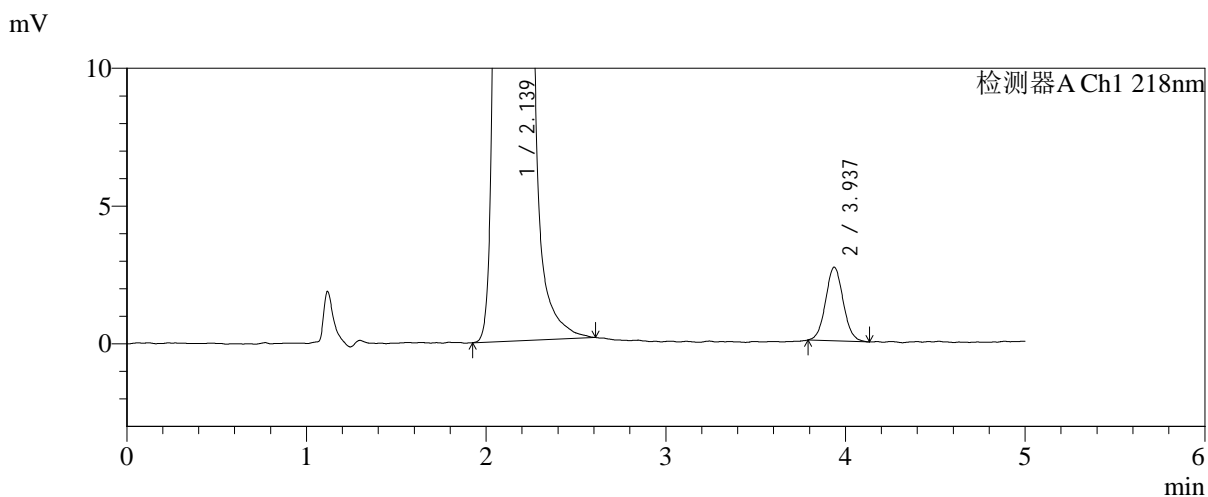
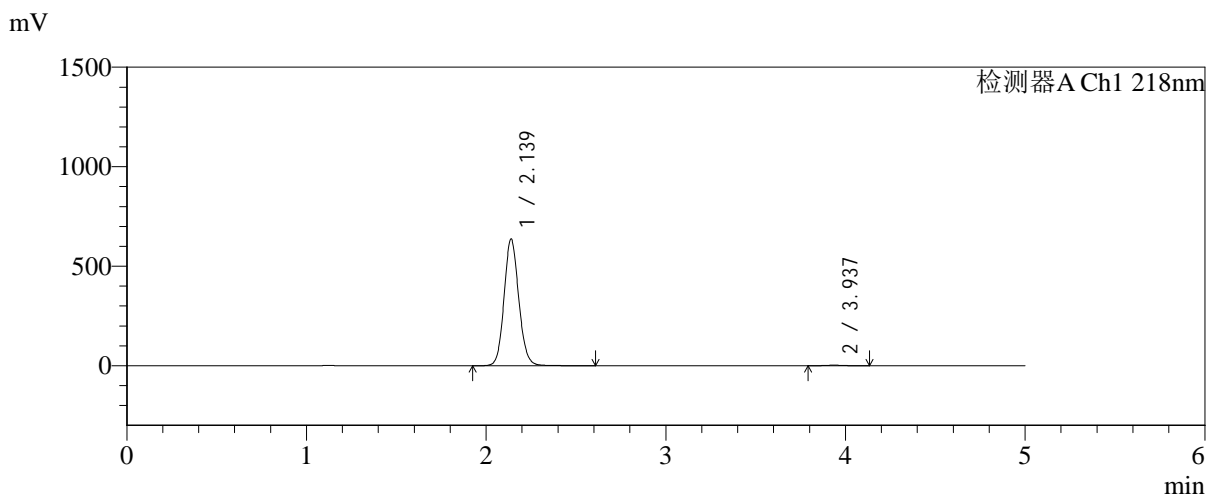


SMF-4124

<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 - 31-32/28-175-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 08:56:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3617079	99.498	636888	3339	1.107	--
2	3.937	18239	0.502	2676	7852	1.062	11.040
总计		3635318	100.000	639563			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

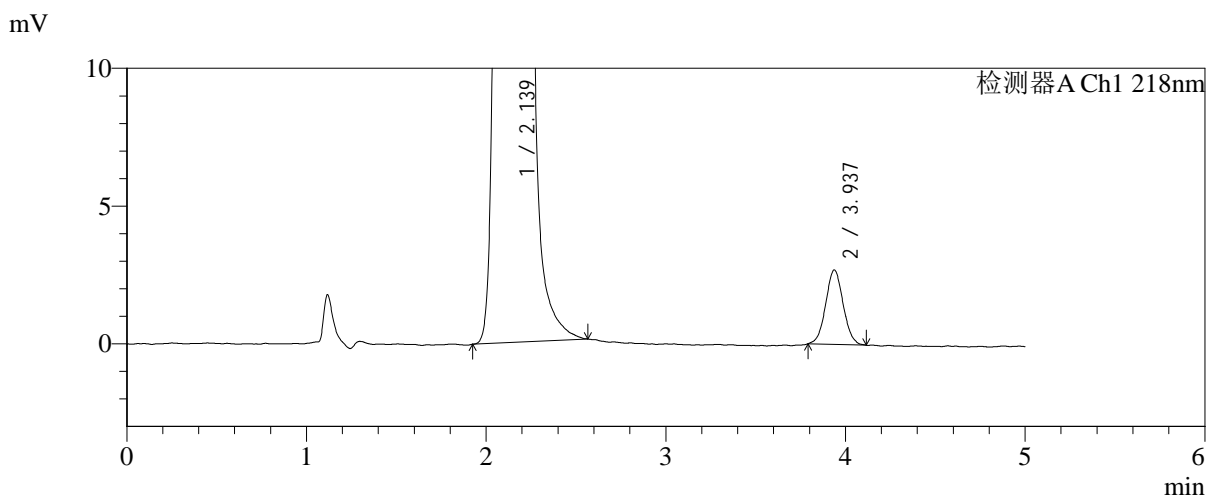
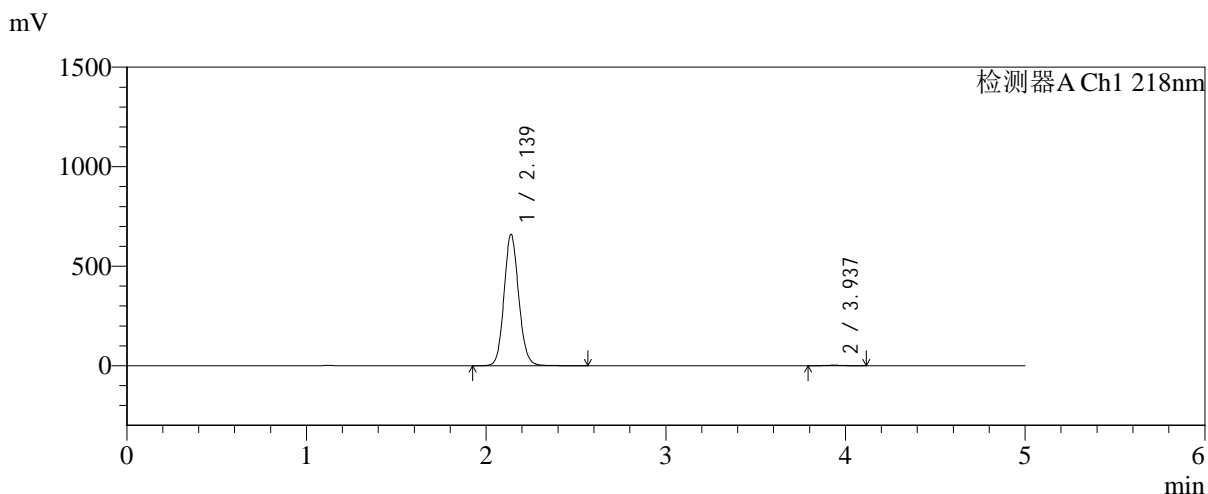


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-176-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 09:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3747193	99.514	660111	3340	1.107	--
2	3.937	18285	0.486	2703	7831	1.048	11.037
总计		3765477	100.000	662814			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

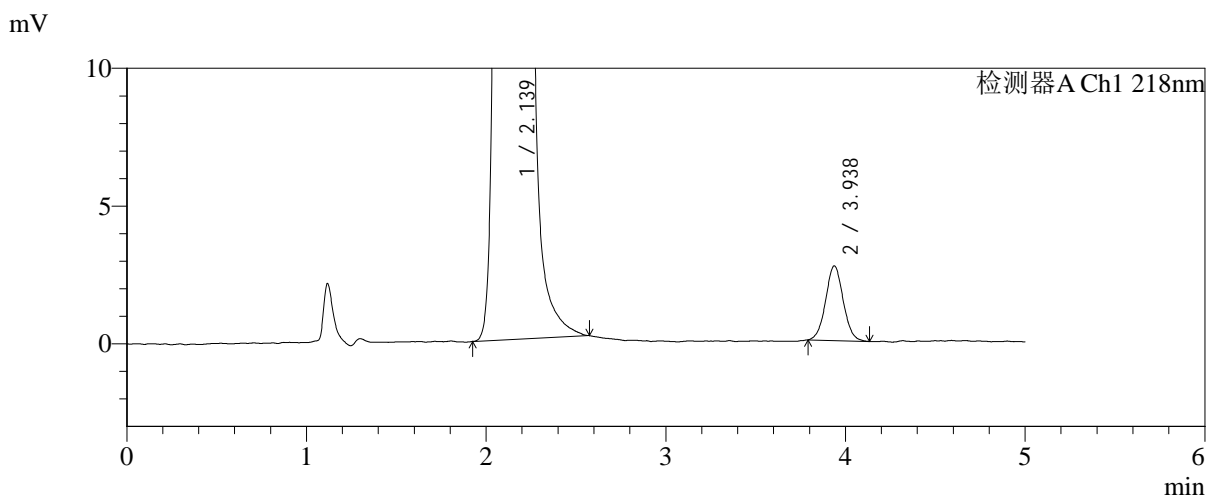
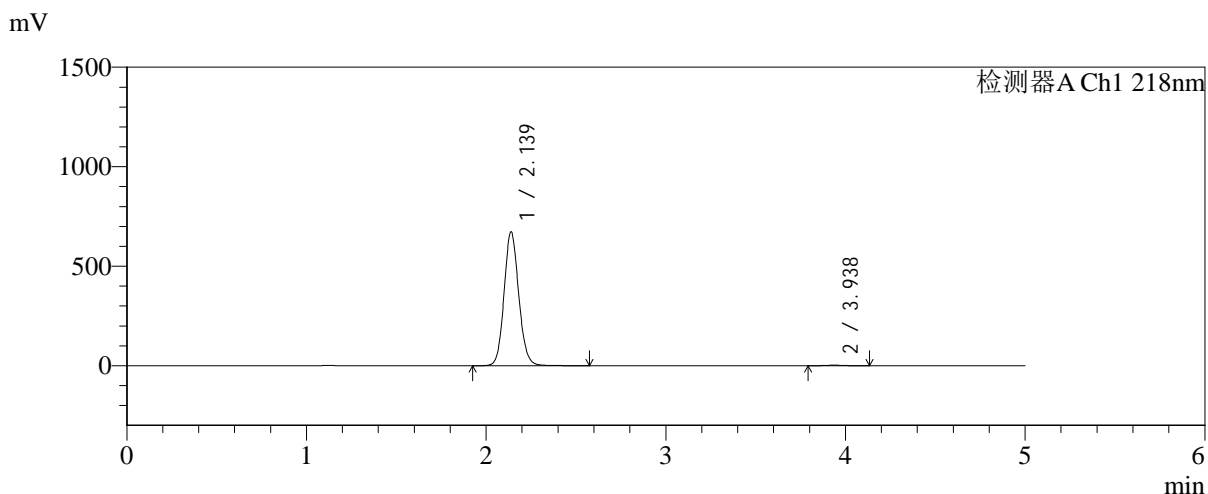


SMF-4124

<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 - 31-32/28-177-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 09:07:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:50:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

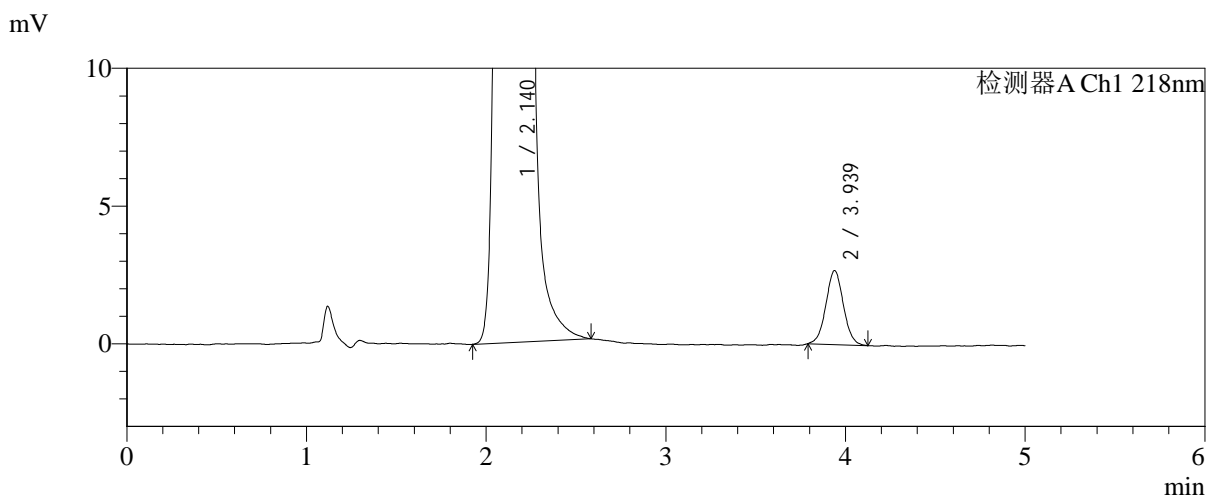
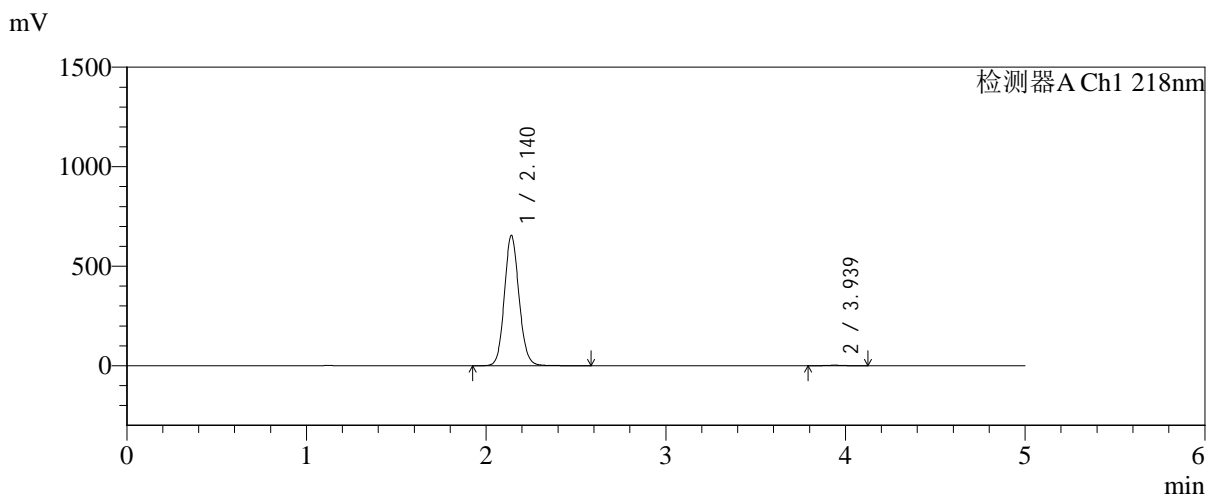
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3819025	99.518	672609	3342	1.107	--
2	3.938	18481	0.482	2710	7870	1.043	11.052
总计		3837507	100.000	675319			

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-2025081922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 - 31-32/28-178-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 09:12:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

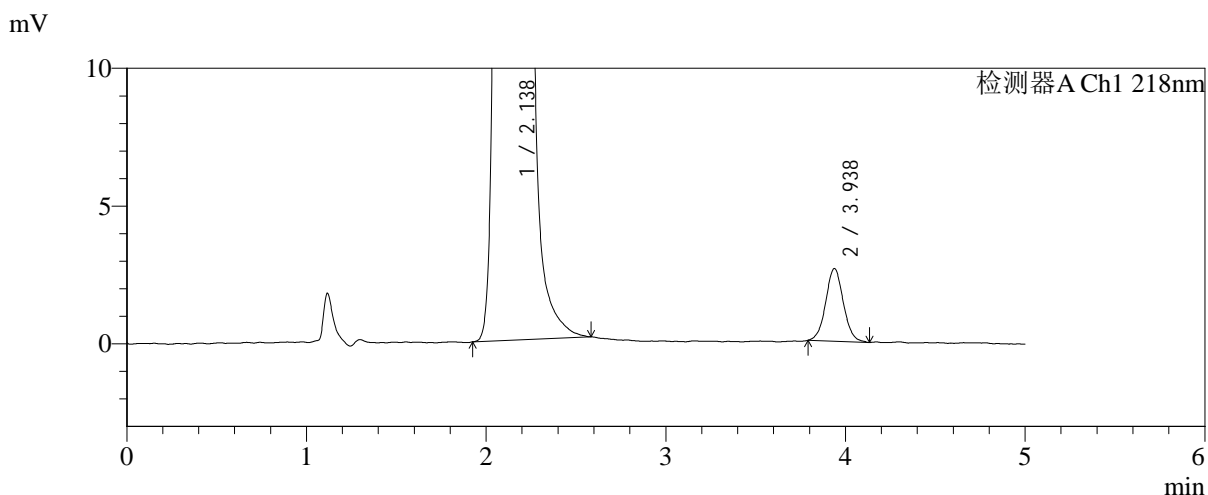
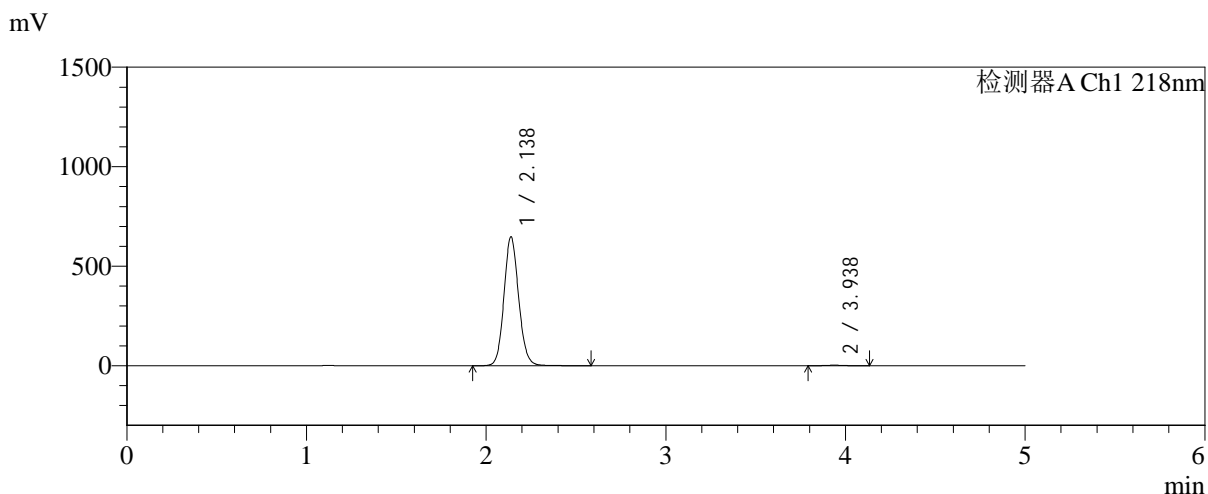
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3718544	99.514	654004	3349	1.107	--
2	3.939	18153	0.486	2683	7832	1.034	11.035
总计		3736697	100.000	656687			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-179-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 09:17:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

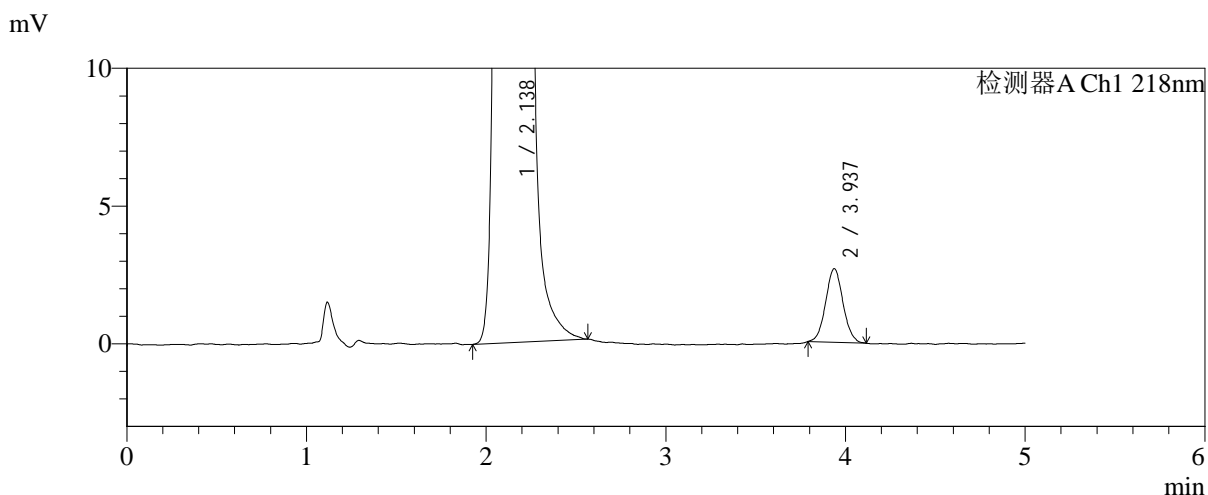
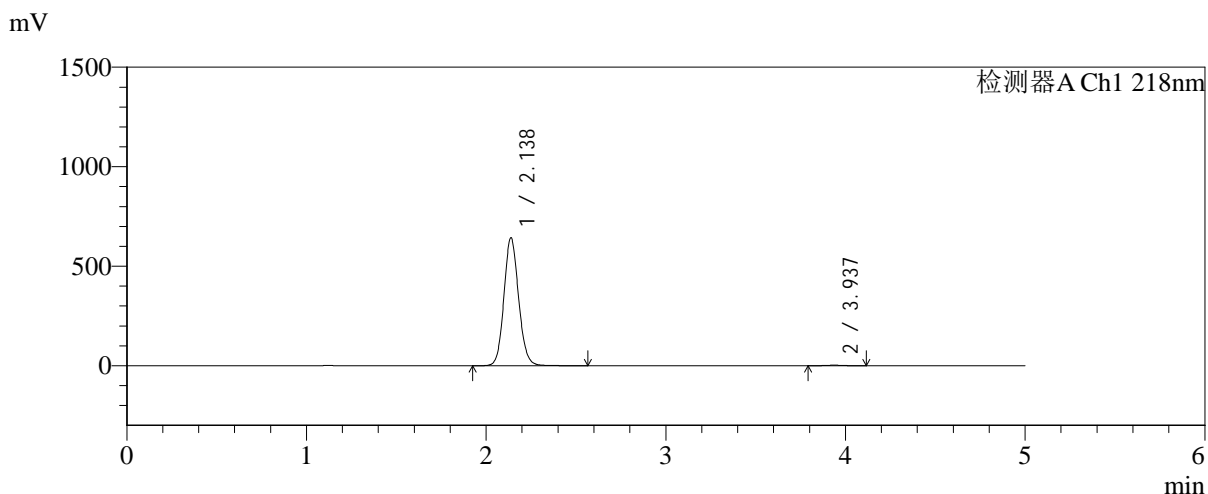
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3679300	99.510	647820	3337	1.107	--
2	3.938	18100	0.490	2644	7852	1.048	11.049
总计		3697400	100.000	650464			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-180-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 09:23:12	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

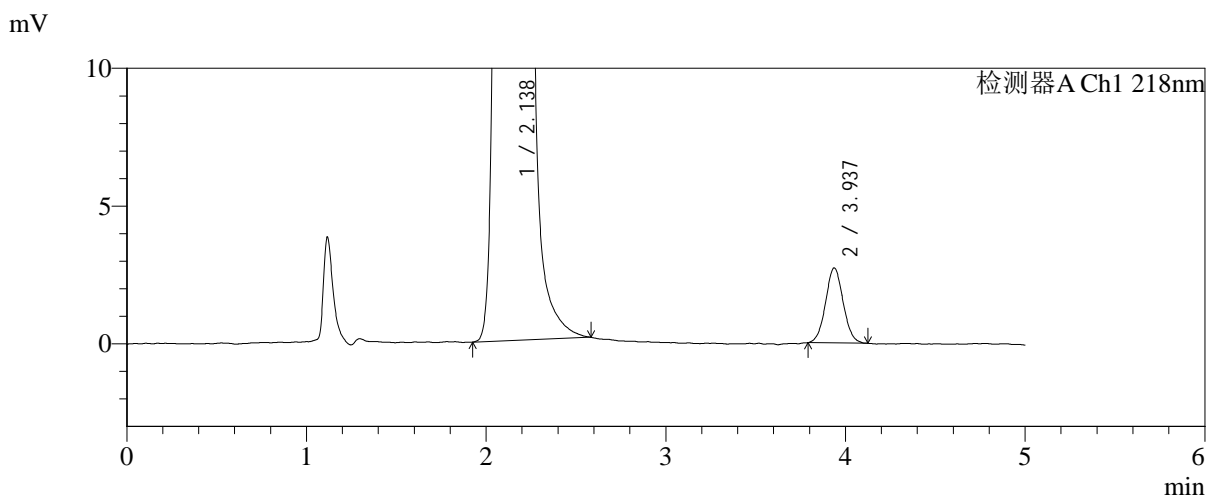
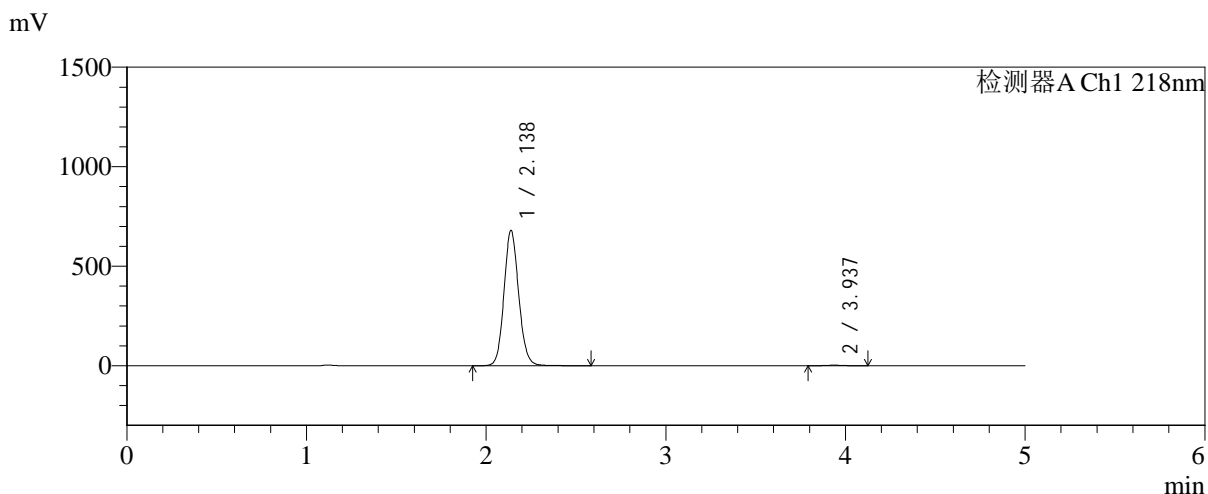
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3651528	99.510	643054	3340	1.107	--
2	3.937	17972	0.490	2673	8083	1.052	11.135
总计		3669501	100.000	645727			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-181-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 09:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

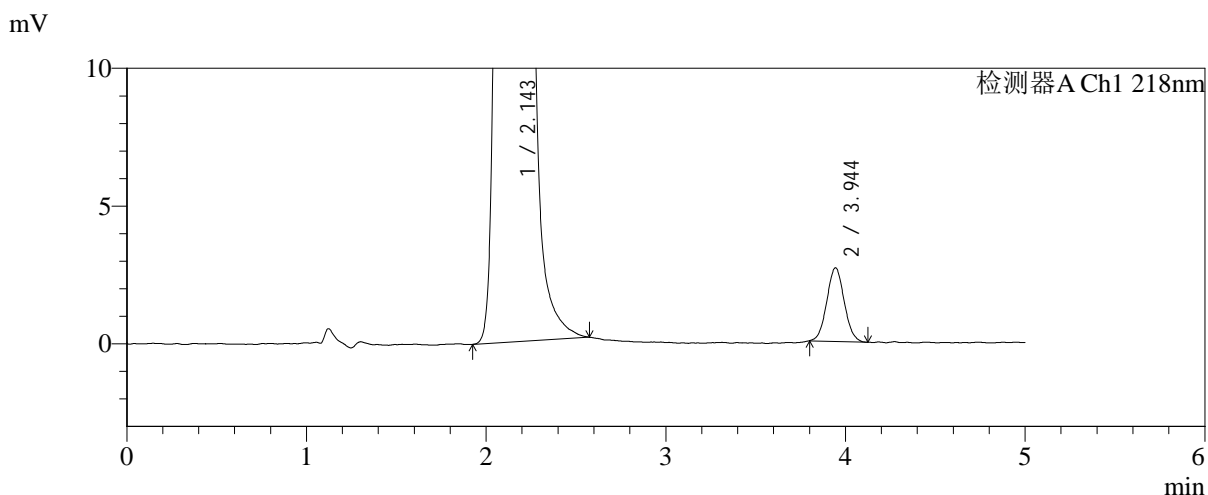
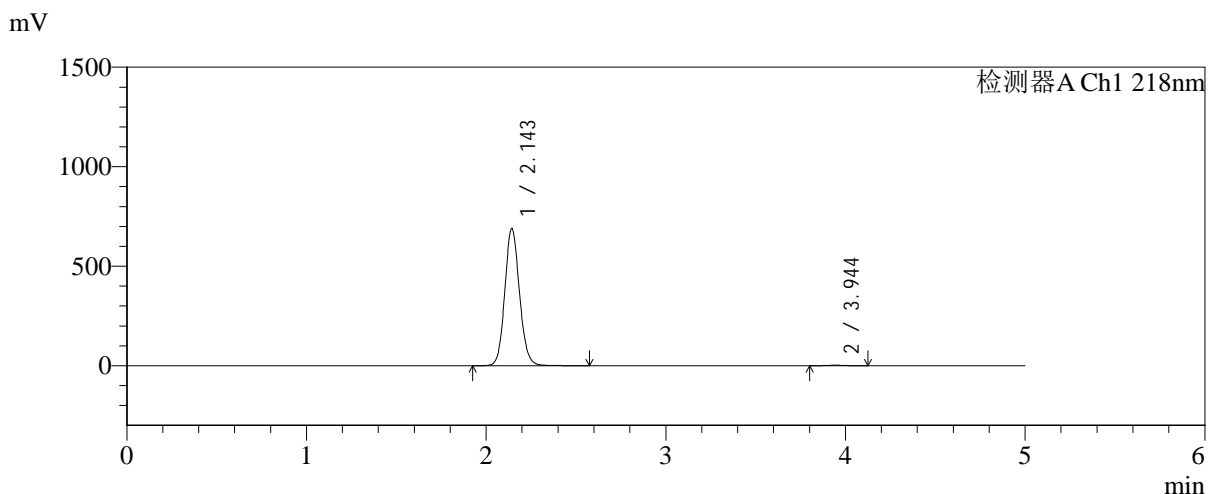
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3861343	99.522	679927	3337	1.107	--
2	3.937	18527	0.478	2722	7763	1.050	11.007
总计		3879869	100.000	682650			

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-2025081922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°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-182-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 09:33:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

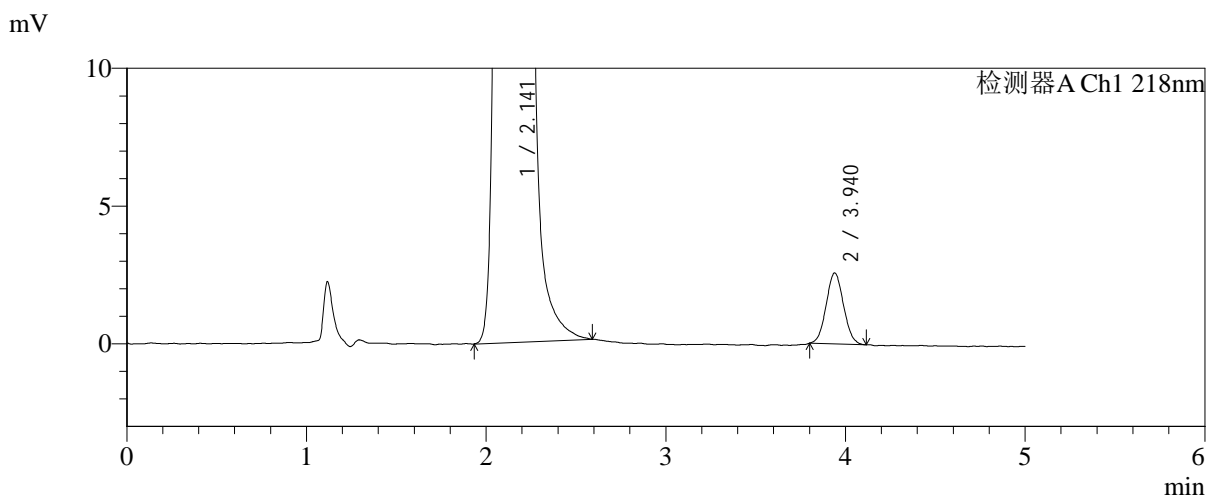
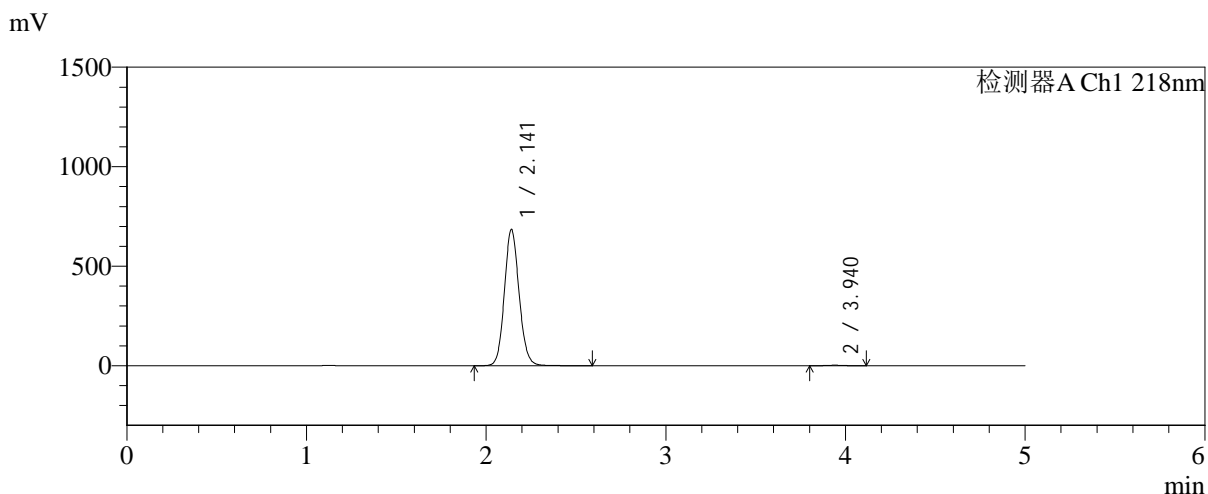
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	3924407	99.544	686847	3354	1.108	--
2	3.944	17995	0.456	2666	7887	1.049	11.064
总计		3942402	100.000	689513			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-183-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 09:39:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.141	3896514	99.558	683841	3333	1.106	--
2	3.940	17312	0.442	2576	7823	1.060	11.020
总计		3913826	100.000	686418			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-600min-片3
供试品溶液-1

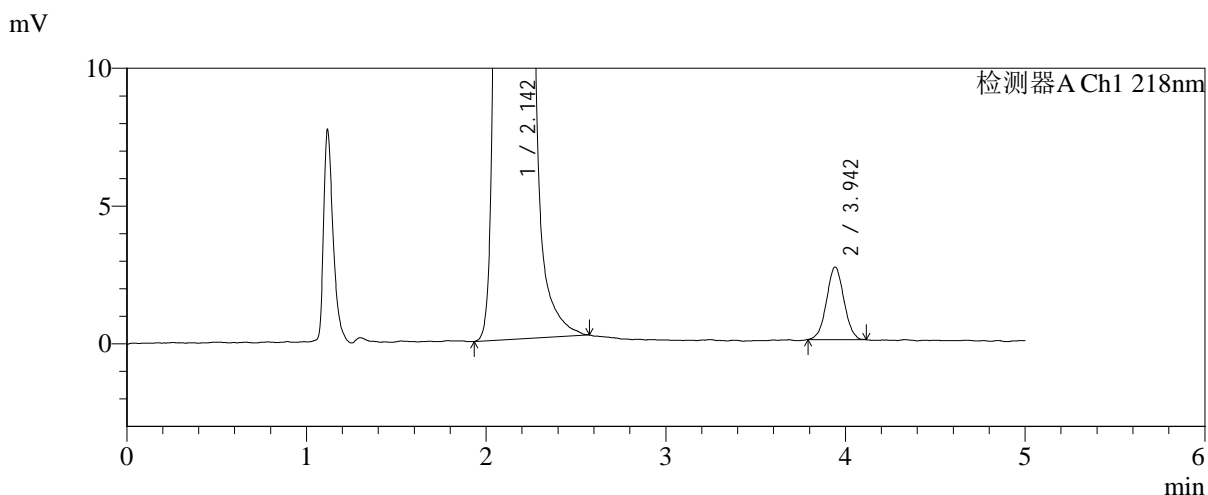
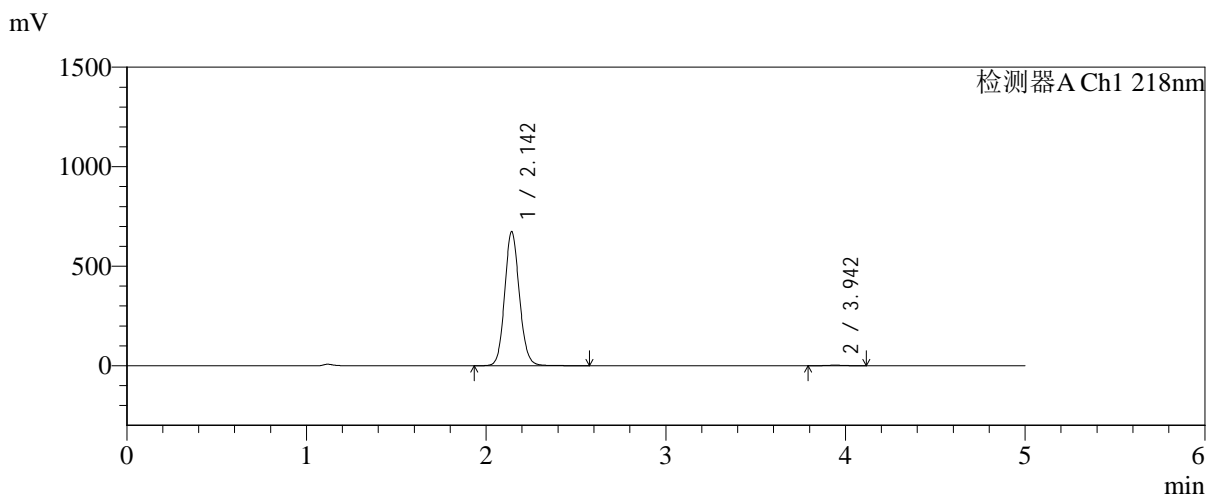


SMF-4124

<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 - 31-32/28-184-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 09:44:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

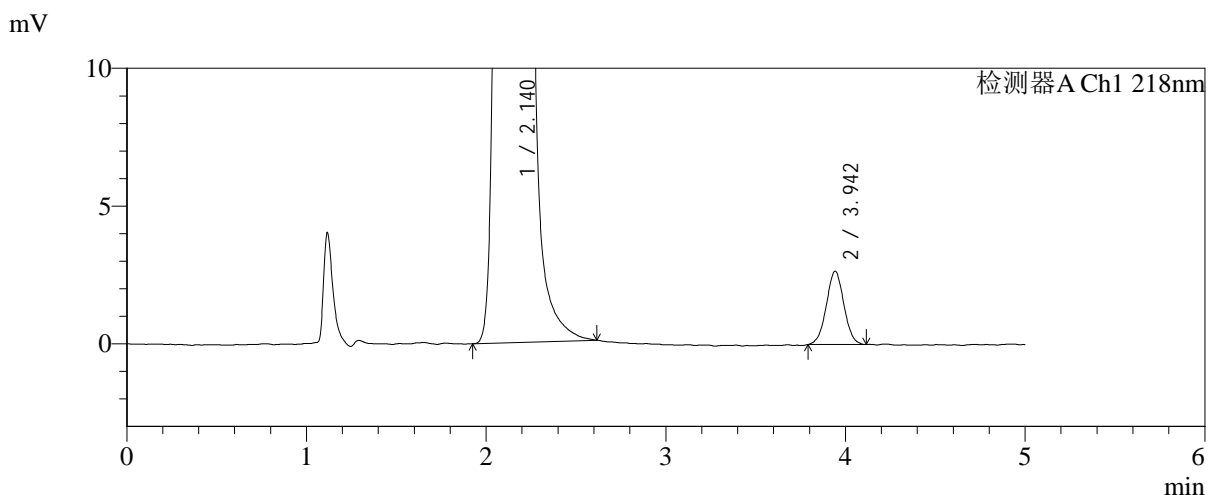
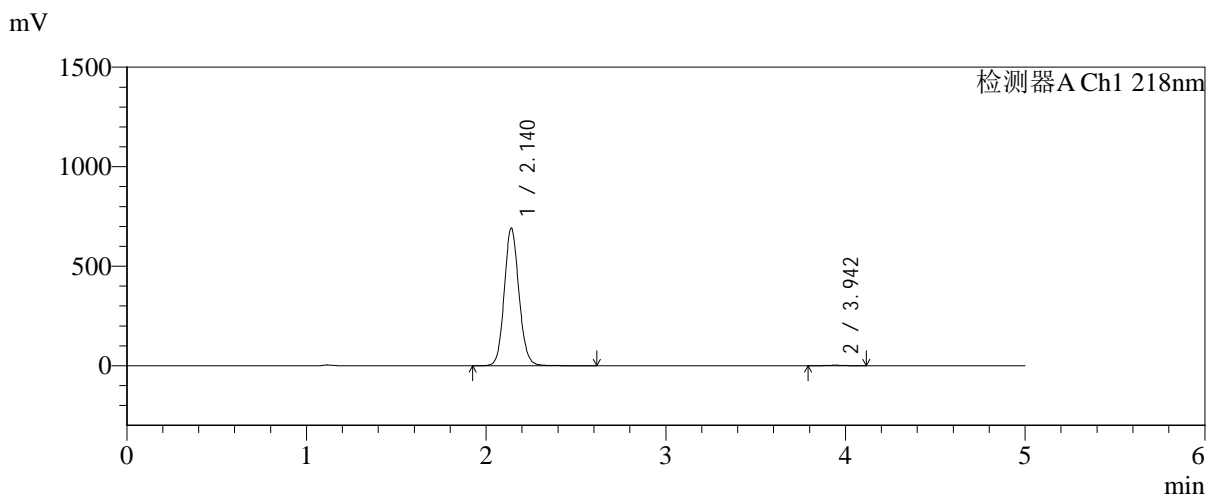
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3833923	99.541	670935	3344	1.108	--
2	3.942	17666	0.459	2621	7871	1.021	11.047
总计		3851589	100.000	673556			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-185-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 09:50:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

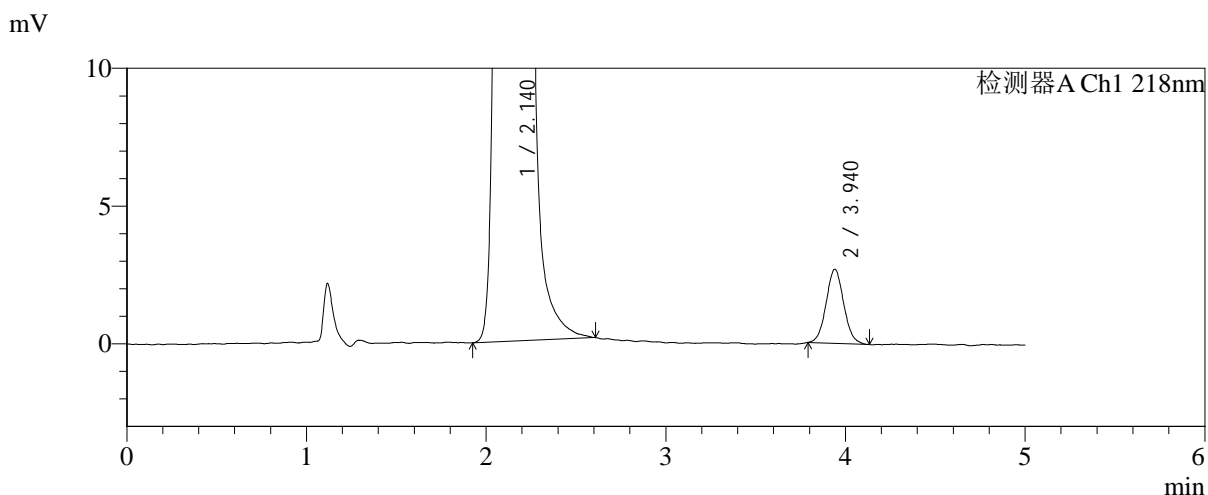
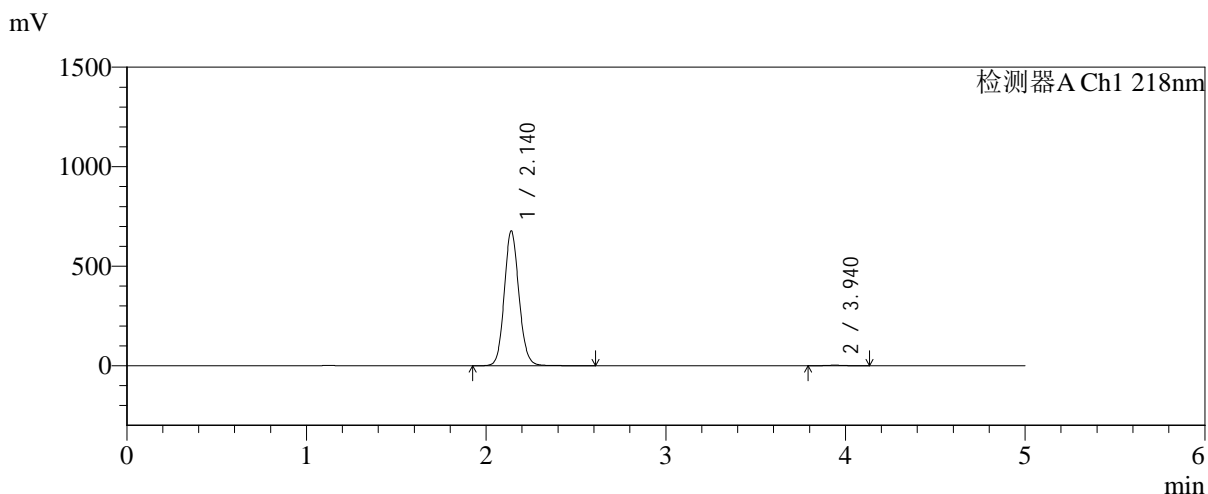
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3930052	99.543	691417	3346	1.106	--
2	3.942	18057	0.457	2651	7855	1.017	11.060
总计		3948108	100.000	694068			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-186-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 09:55:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3845708	99.527	677163	3349	1.107	--
2	3.940	18267	0.473	2685	7880	1.057	11.065
总计		3863975	100.000	679848			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-600min-片6
供试品溶液-1

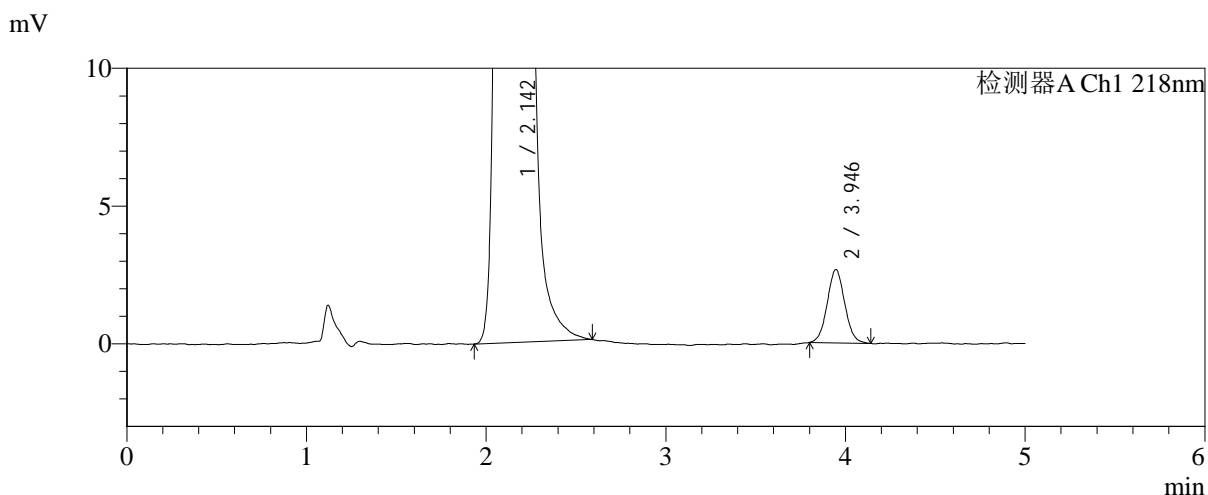
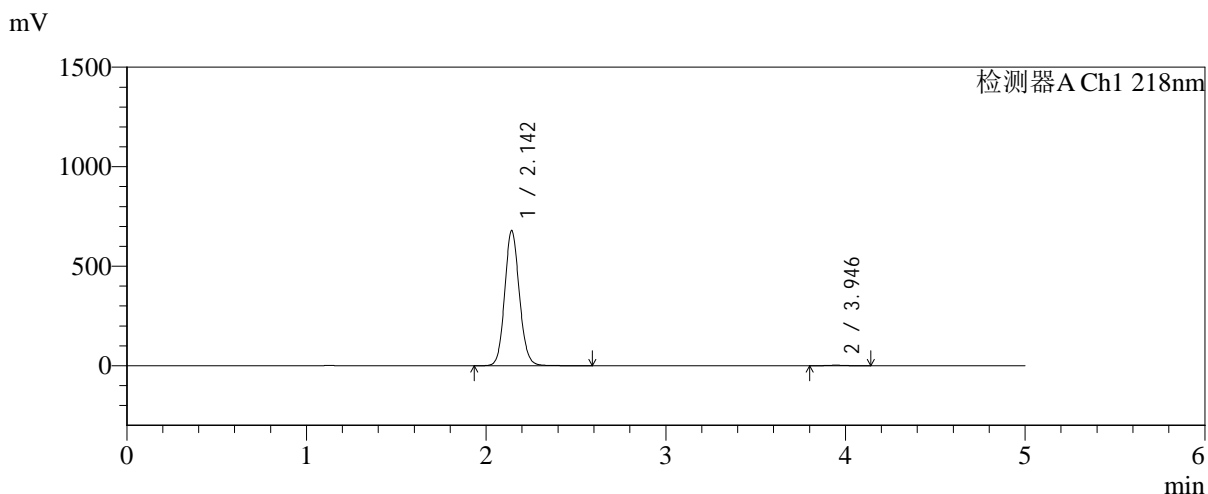


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-187-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 10:00:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3860155	99.534	675957	3352	1.107	--
2	3.946	18056	0.466	2661	7725	1.046	11.015
总计		3878210	100.000	678618			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

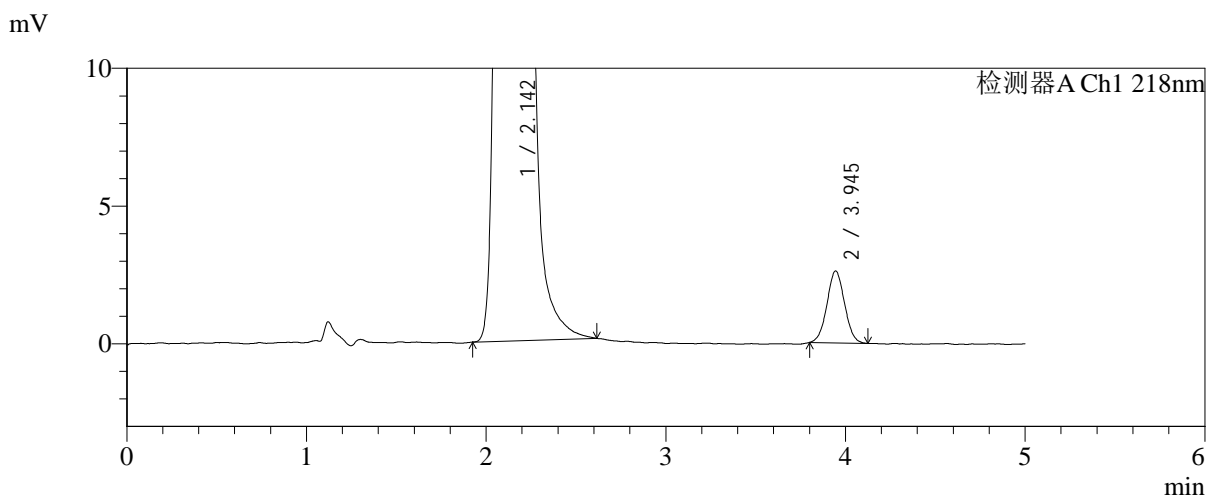
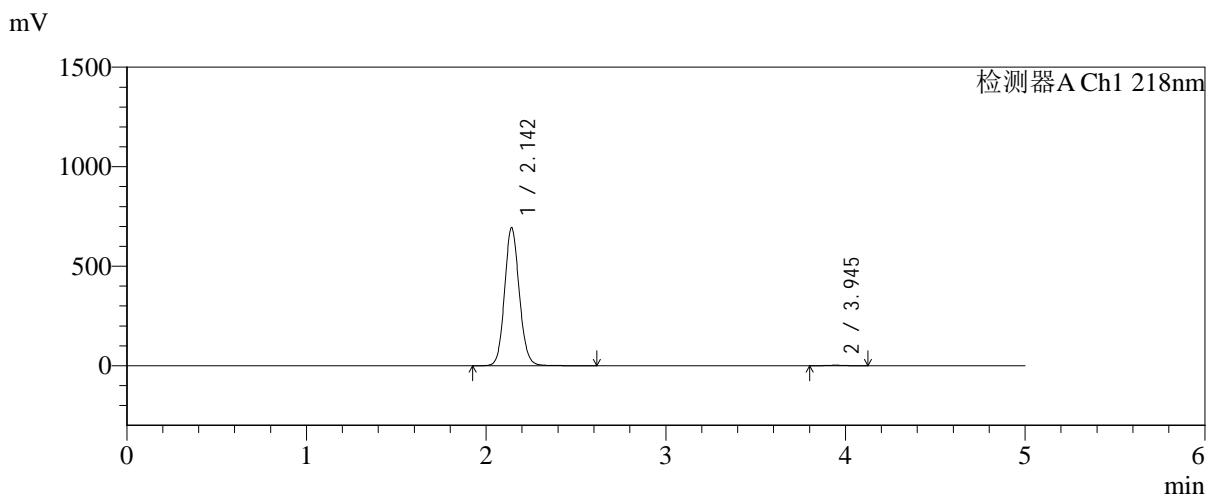


SMF-4124

<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 - 31-32/28-188-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 10:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3949814	99.552	691532	3338	1.105	--
2	3.945	17780	0.448	2608	7622	1.029	10.962
总计		3967594	100.000	694139			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

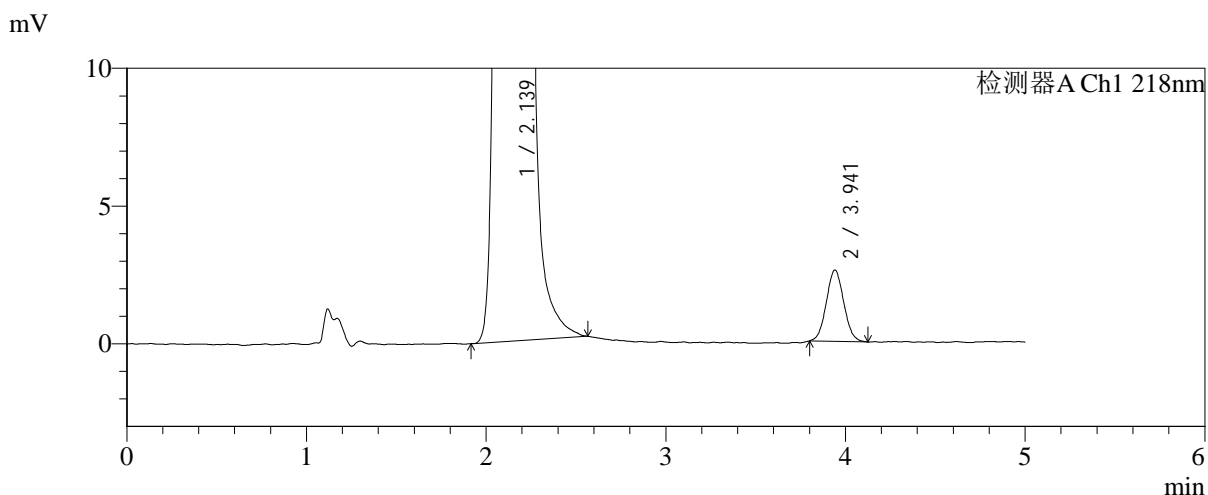
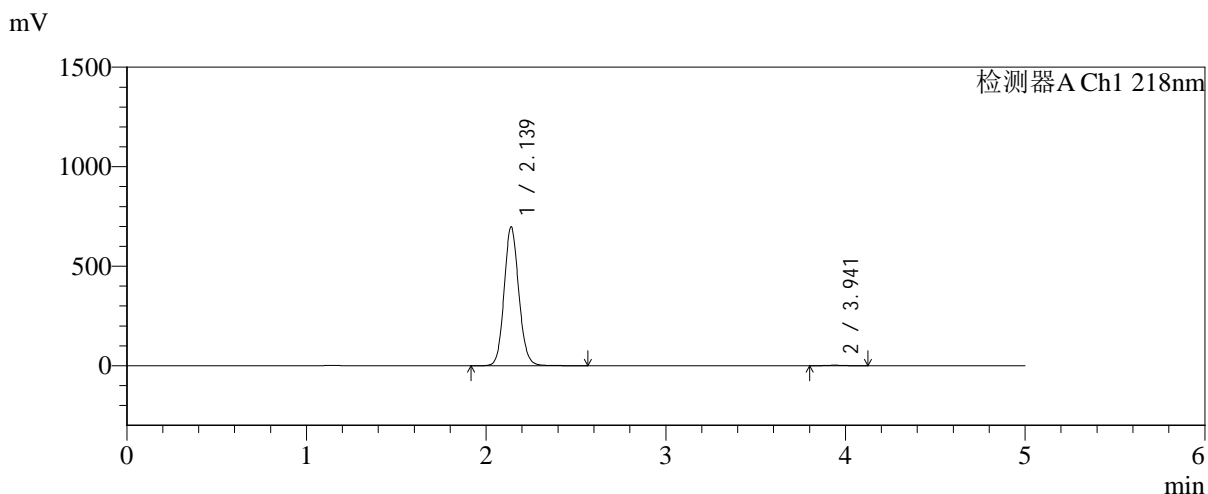


SMF-4124

<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 - 31-32/28-189-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 10:11:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

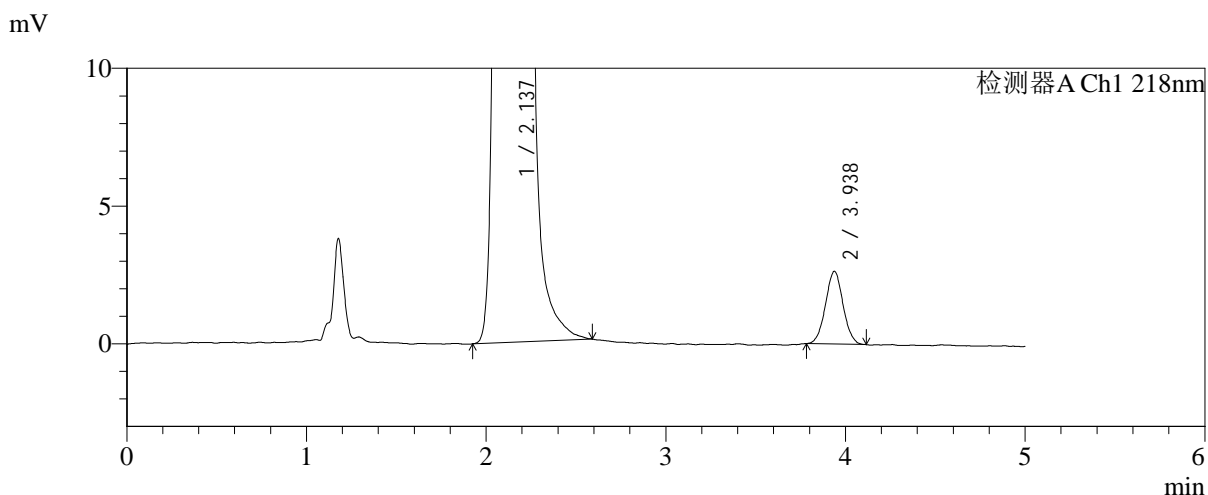
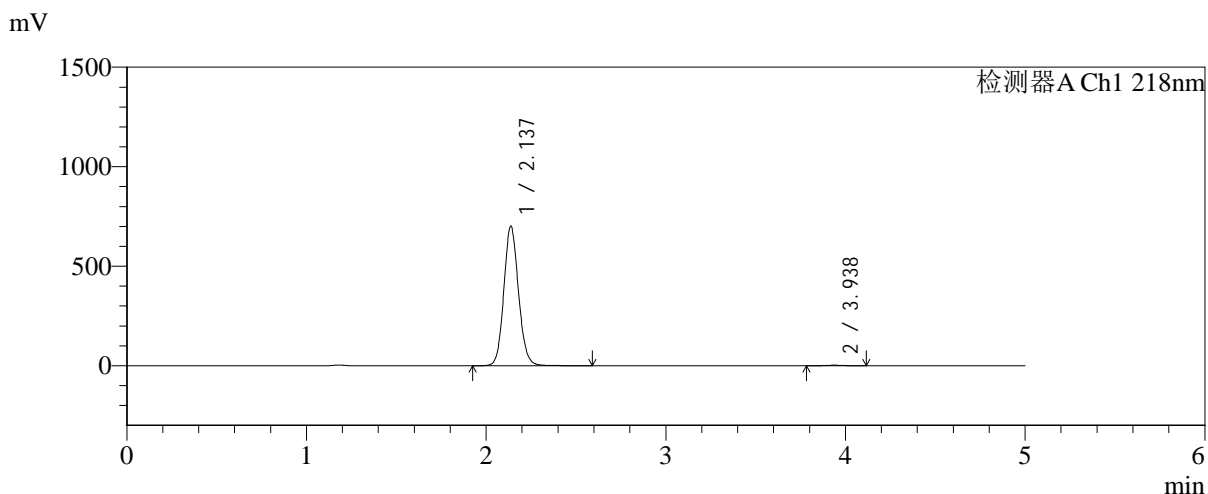
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3962209	99.560	697598	3343	1.106	--
2	3.941	17506	0.440	2586	7720	1.058	11.007
总计		3979715	100.000	700184			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-190-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 10:17:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

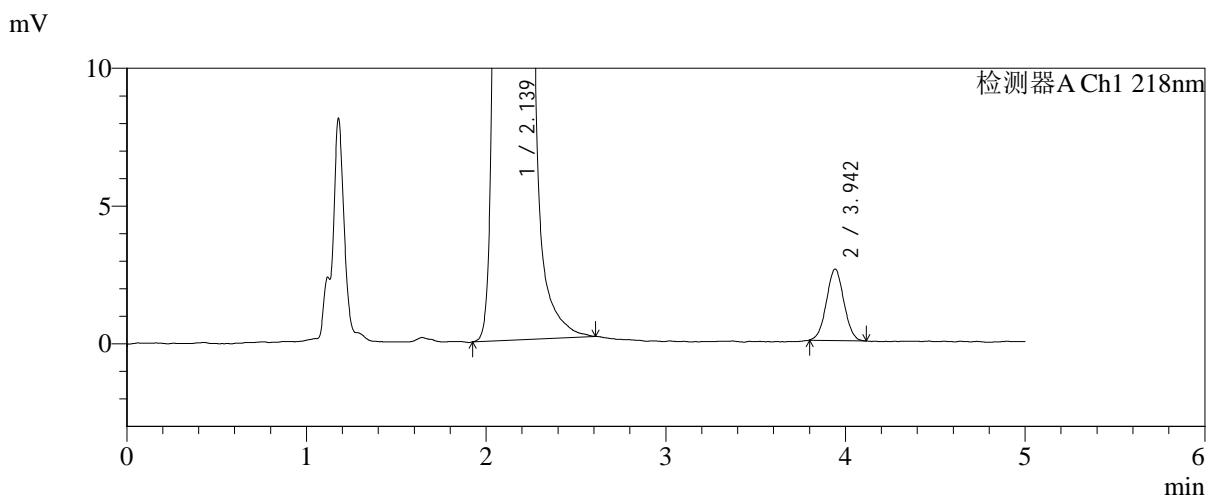
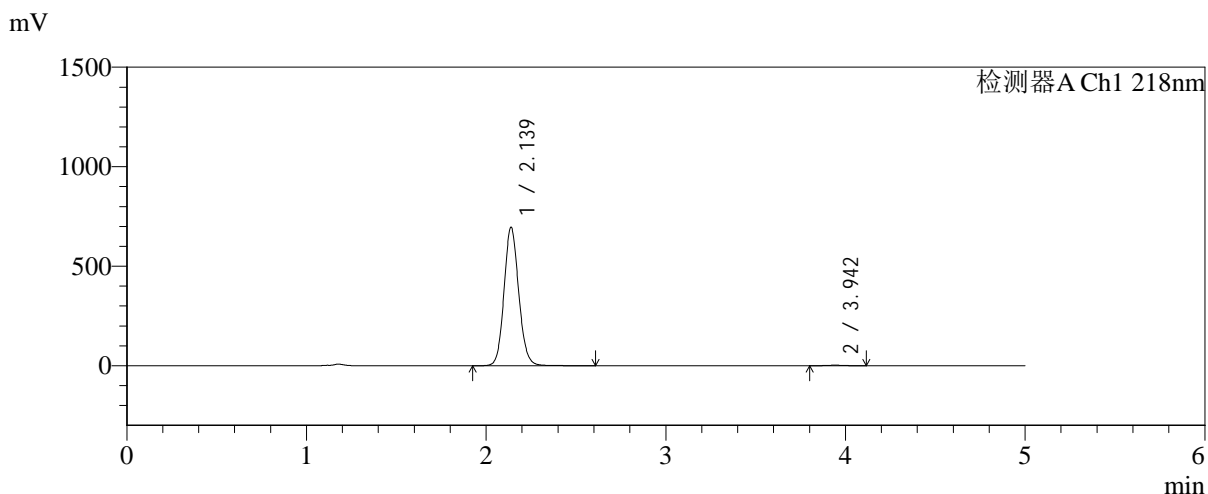
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.137	3978223	99.552	700783	3343	1.106	--
2	3.938	17911	0.448	2640	7760	1.026	11.024
总计		3996134	100.000	703423			

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-2025081922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 - 31-32/28-191-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 10:22:30	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3951338	99.559	695937	3342	1.107	--
2	3.942	17515	0.441	2582	7742	1.023	11.025
总计		3968853	100.000	698519			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

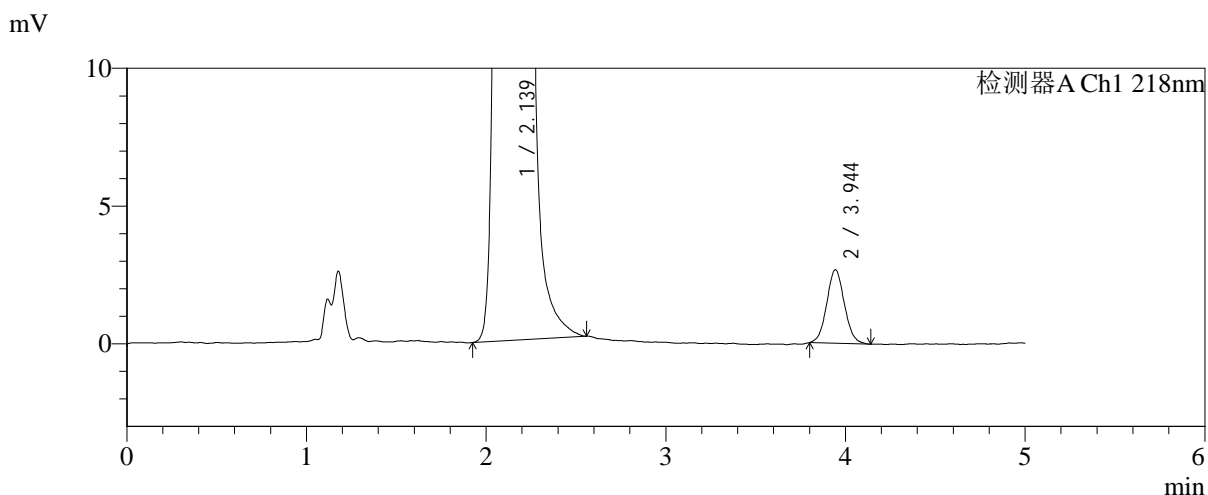
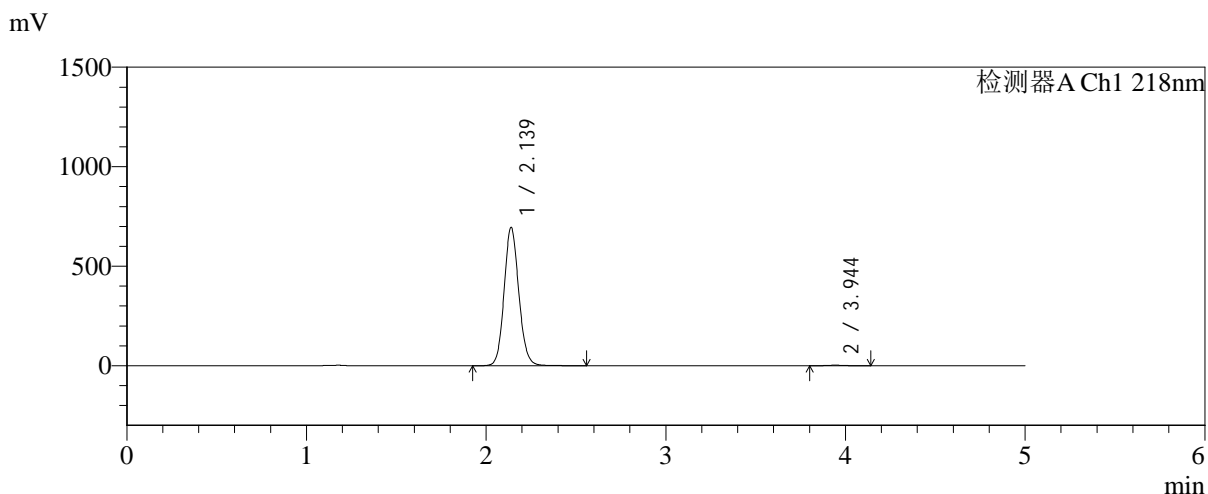


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-192-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 10:27:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

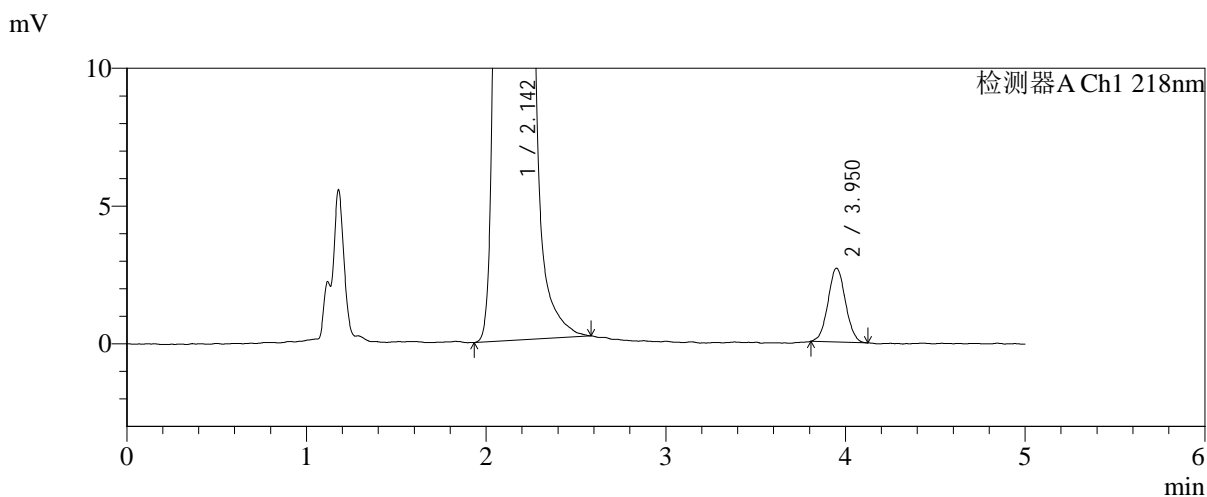
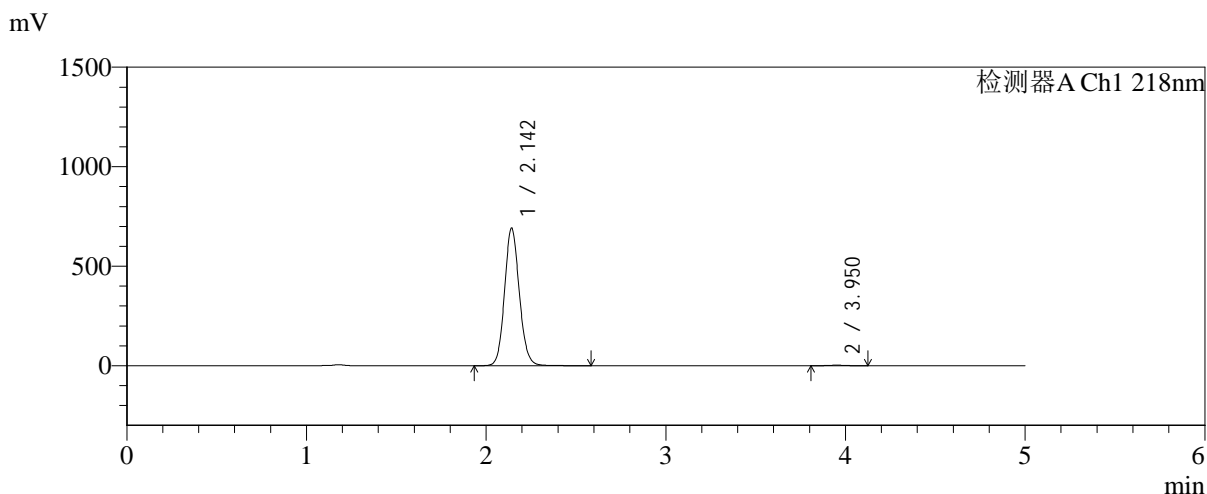
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.139	3947555	99.542	695295	3344	1.107	--
2	3.944	18171	0.458	2660	7797	1.057	11.052
总计		3965726	100.000	697955			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-193-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 10:33:17	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3952050	99.544	689607	3314	1.107	--
2	3.950	18112	0.456	2674	8041	1.041	11.129
总计		3970162	100.000	692280			

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-2025081922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

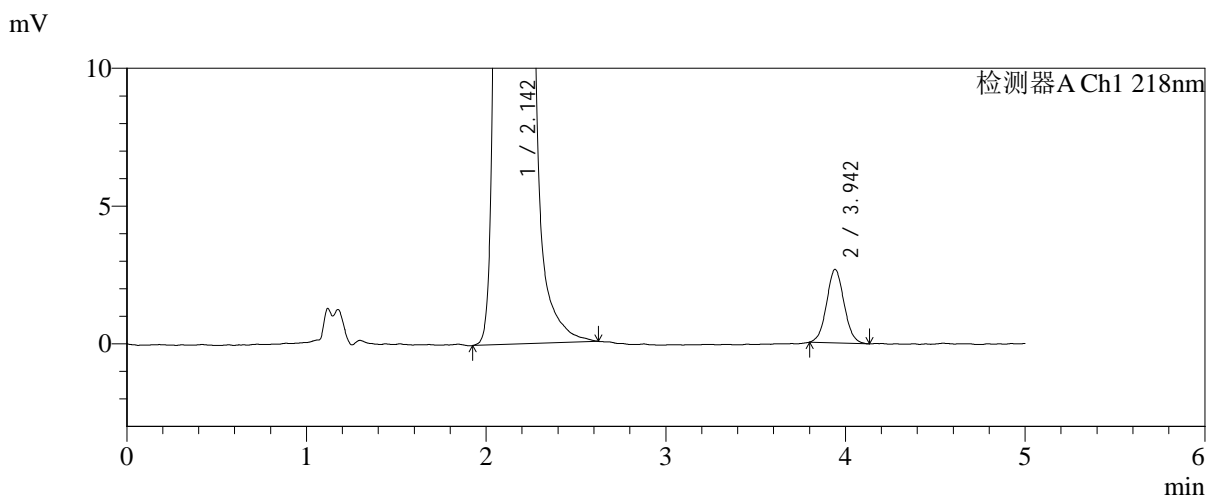
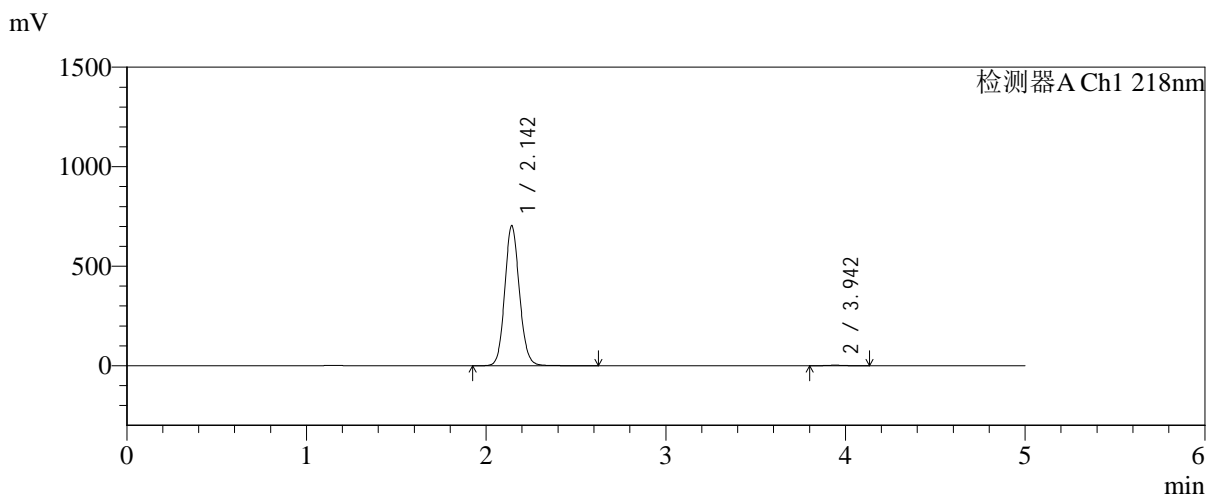


SMF-4124

<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 - 31-32/28-194-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 10:38:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3997849	99.550	699828	3360	1.107	--
2	3.942	18072	0.450	2660	7862	1.054	11.051
总计		4015921	100.000	702488			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

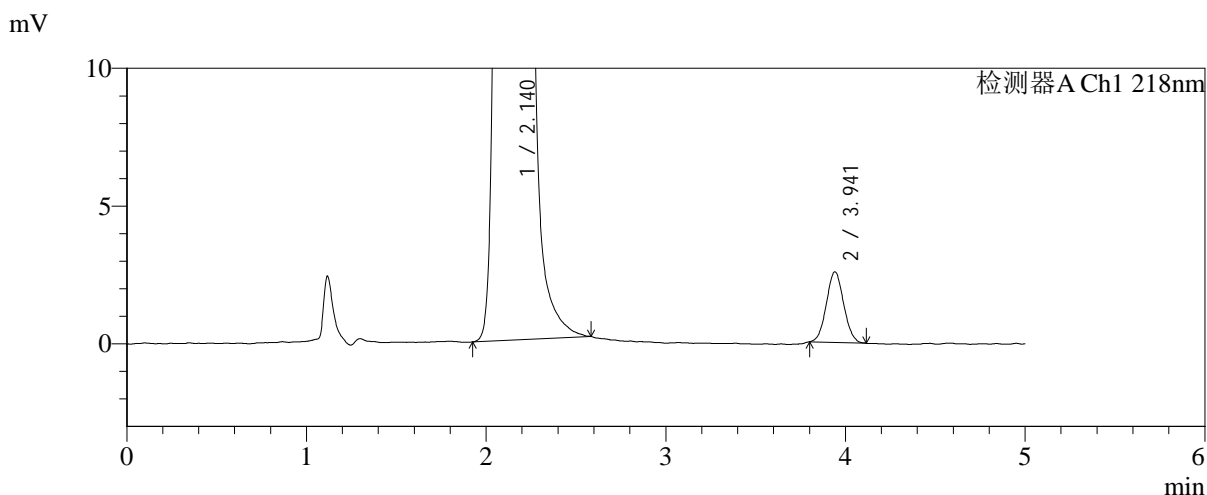
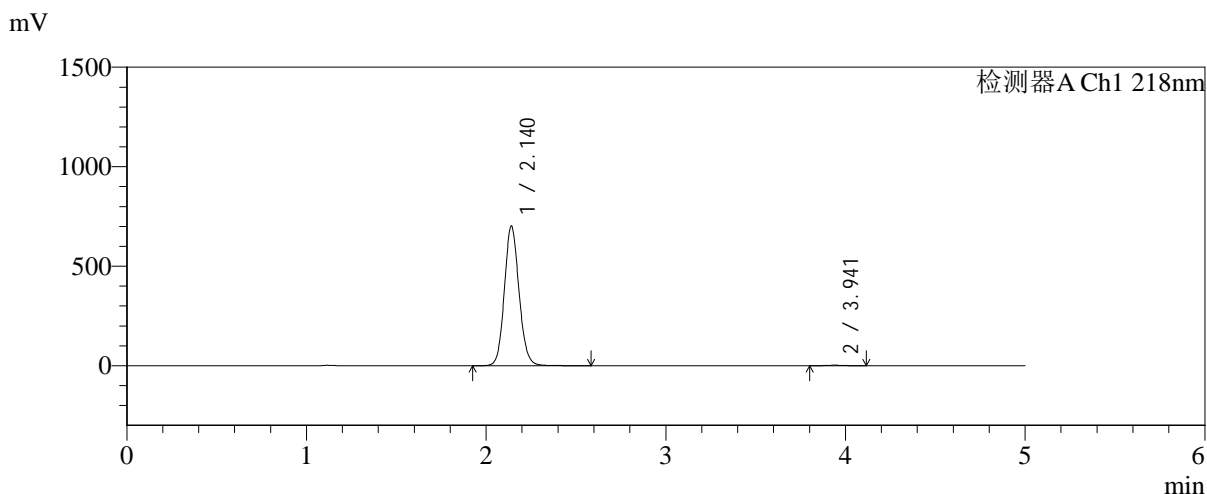


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-195-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 10:44:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

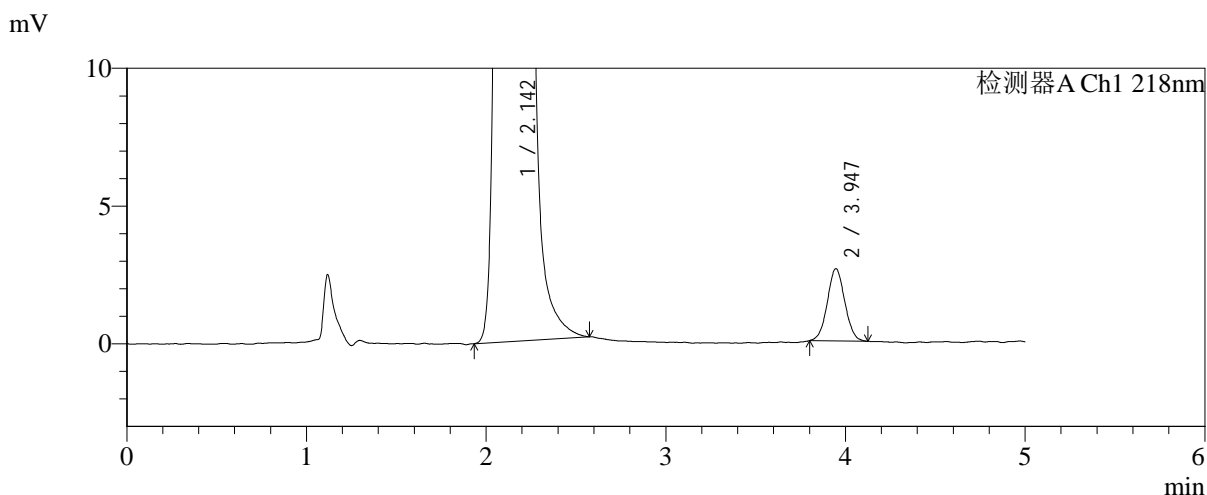
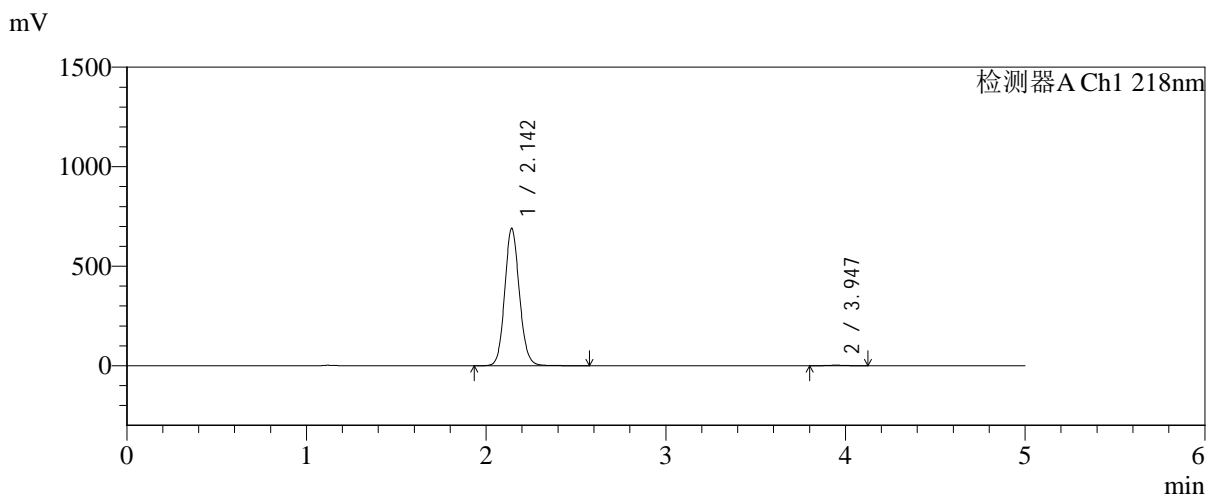
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	3984036	99.571	701223	3349	1.107	--
2	3.941	17185	0.429	2560	7777	1.054	11.023
总计		4001221	100.000	703783			

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-2025081922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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-196-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 10:49:28	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

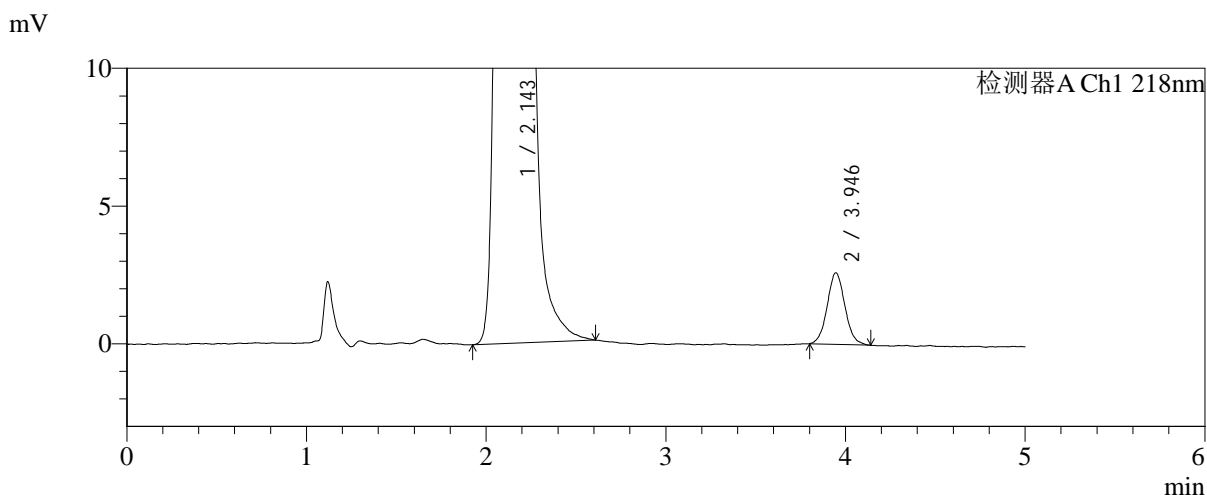
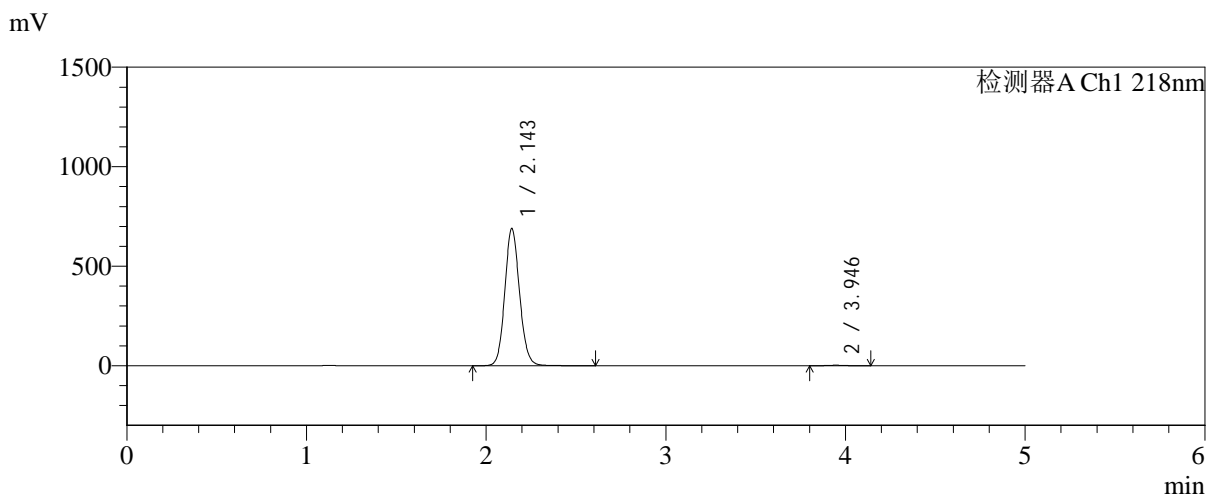
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.142	3920211	99.550	686975	3358	1.108	--
2	3.947	17712	0.450	2622	7867	1.035	11.074
总计		3937923	100.000	689597			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-197-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 10:54:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

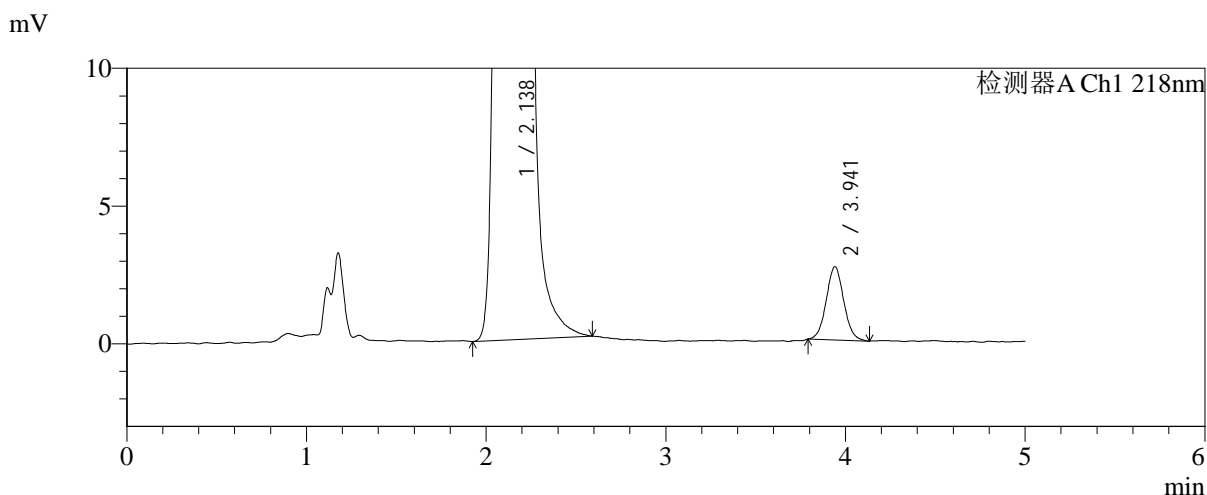
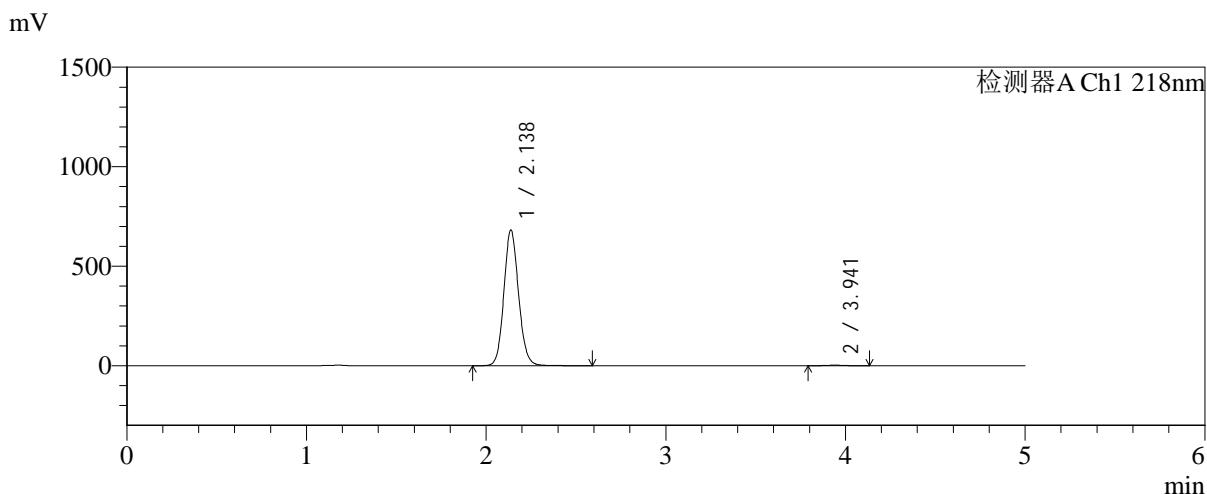
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.143	3938778	99.549	686648	3322	1.107	--
2	3.946	17825	0.451	2597	7746	1.063	10.994
总计		3956603	100.000	689245			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-198-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/02 11:00:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

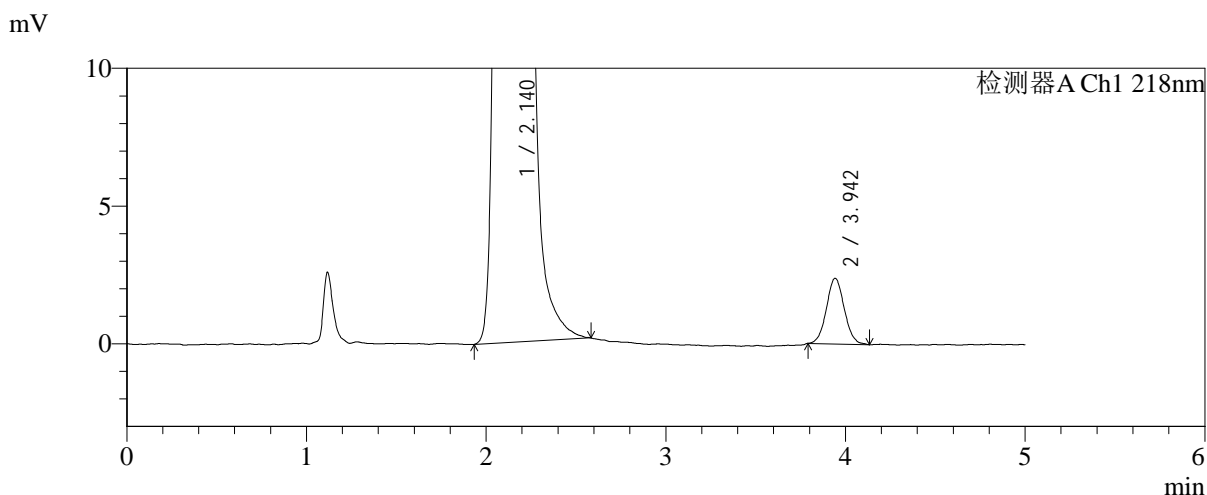
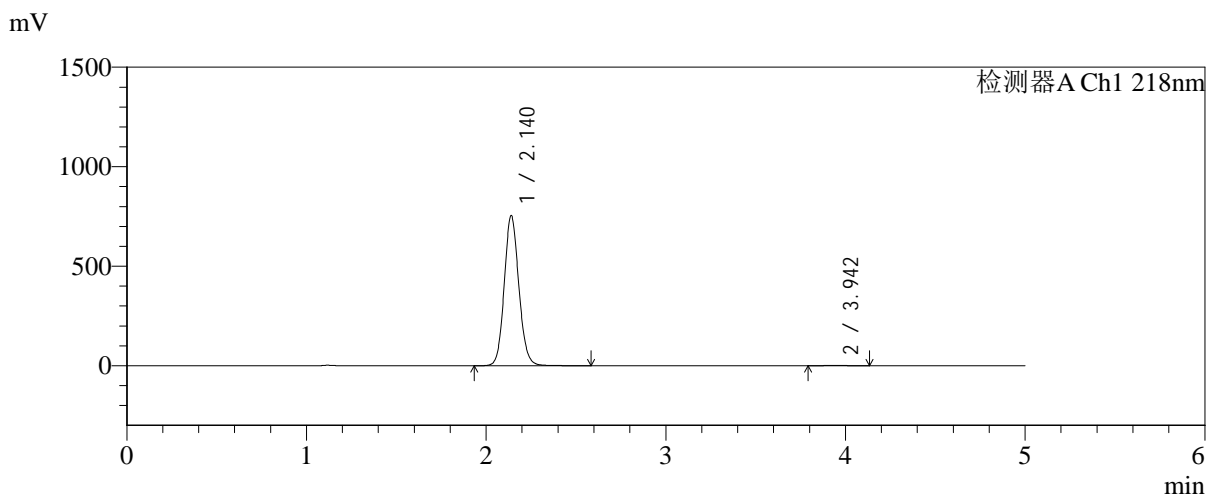
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.138	3868505	99.536	681628	3345	1.107	--
2	3.941	18023	0.464	2652	7820	1.049	11.059
总计		3886528	100.000	684280			

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-2025081922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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-32/28-199-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 11:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:51:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

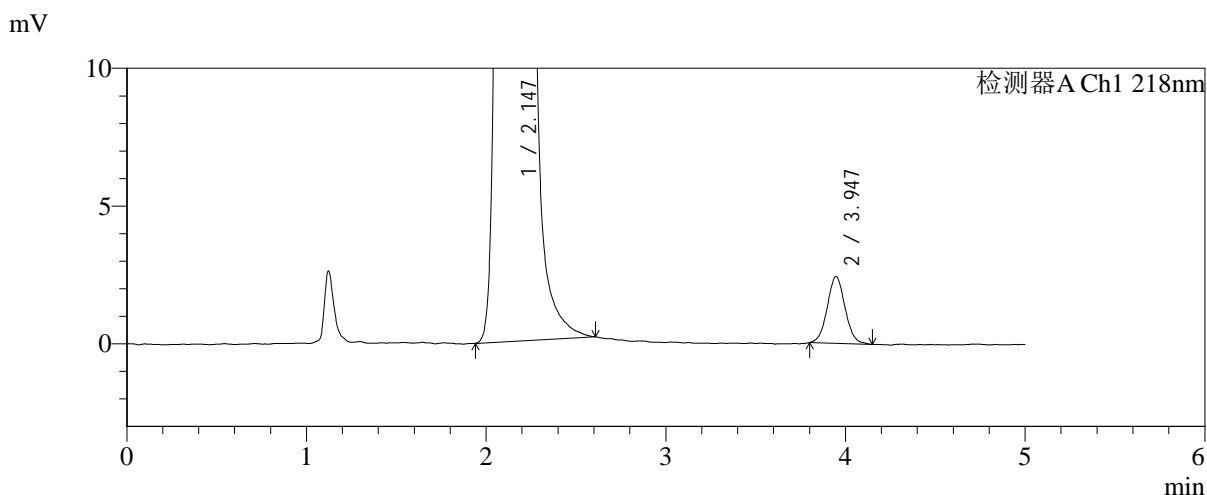
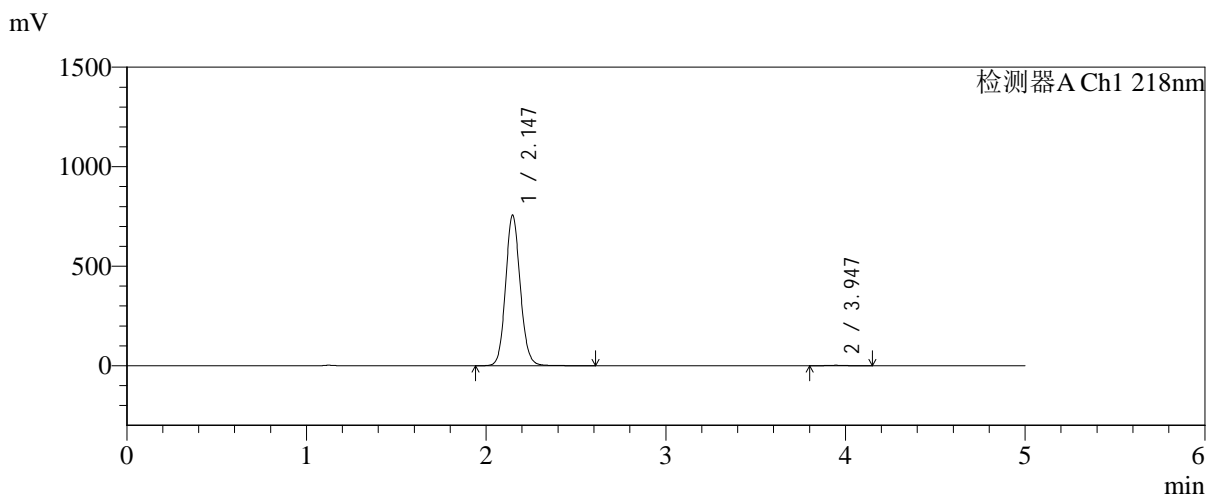
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.140	4266029	99.617	754316	3376	1.106	--
2	3.942	16403	0.383	2372	7702	1.053	11.026
总计		4282432	100.000	756688			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-31/28-200-2 - zzp-zjtj6y-2025081922p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX277 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260401-FX277.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 11:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/02 15:46:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.147	4292405	99.612	758243	3389	1.105	--
2	3.947	16711	0.388	2426	7685	1.047	10.989
总计		4309116	100.000	760669			

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-2025081922批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
对照品溶液-2-2