

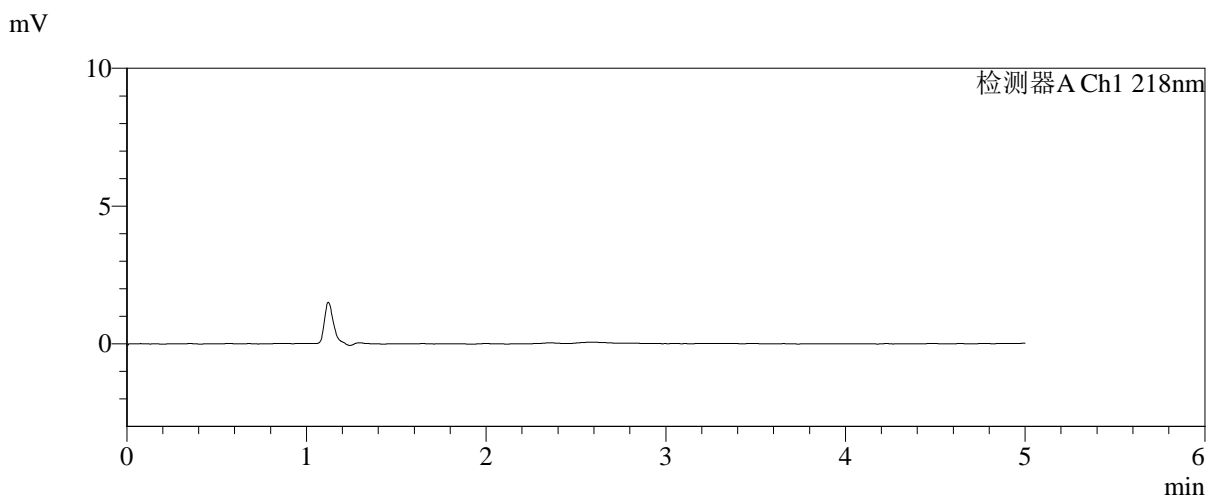
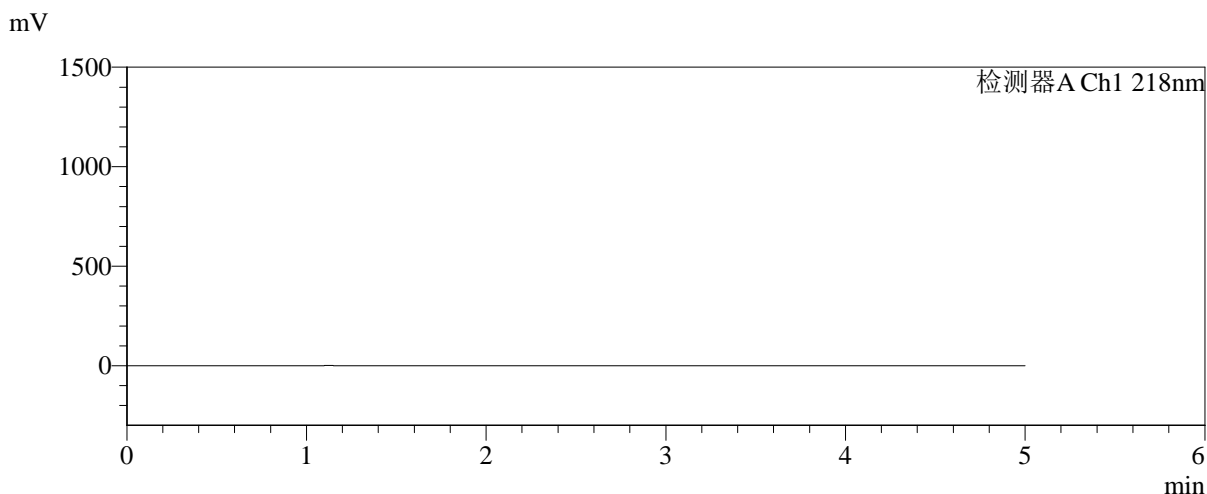


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1599-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 11:37:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

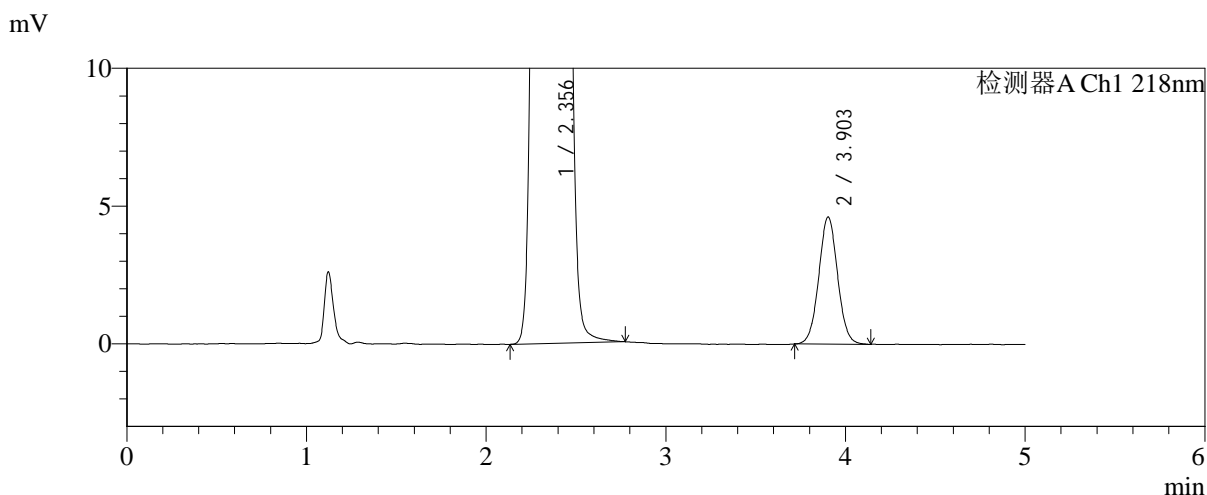
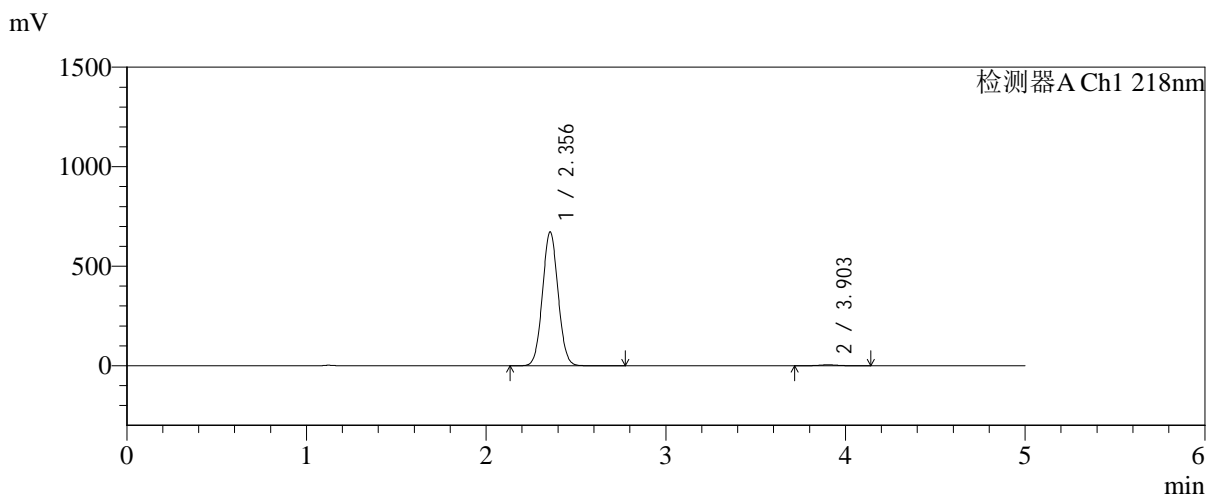


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1600-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 11:43:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

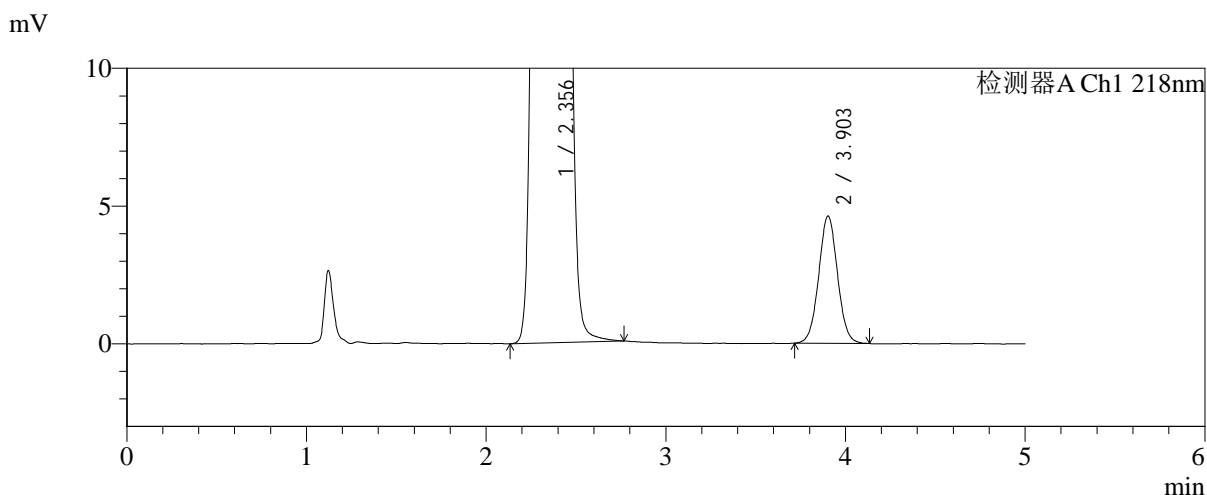
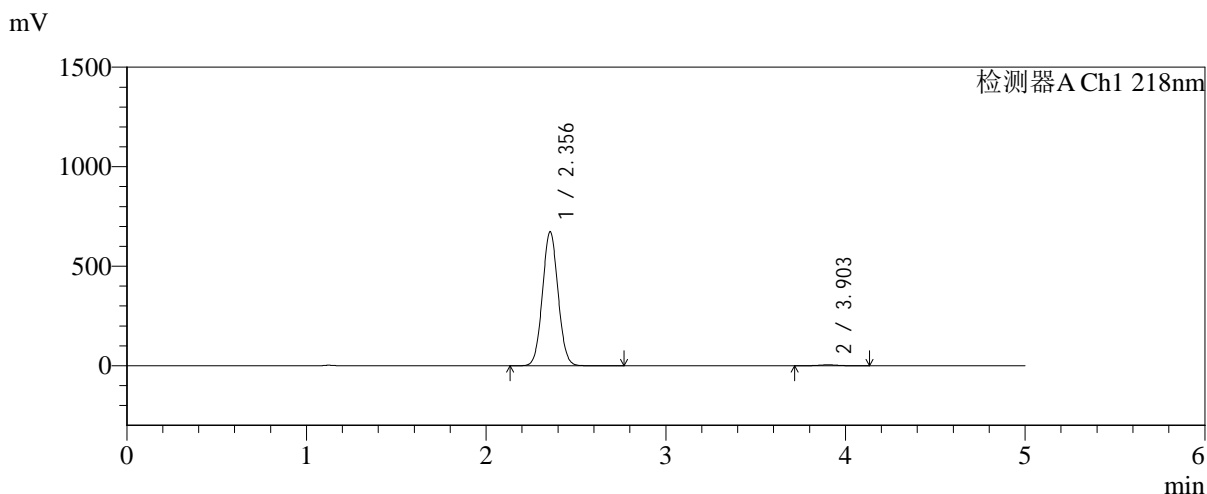
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	4058422	99.179	673443	3518	1.053	--
2	3.903	33609	0.821	4619	6736	1.035	8.863
总计		4092030	100.000	678062			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1601-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 11:48:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

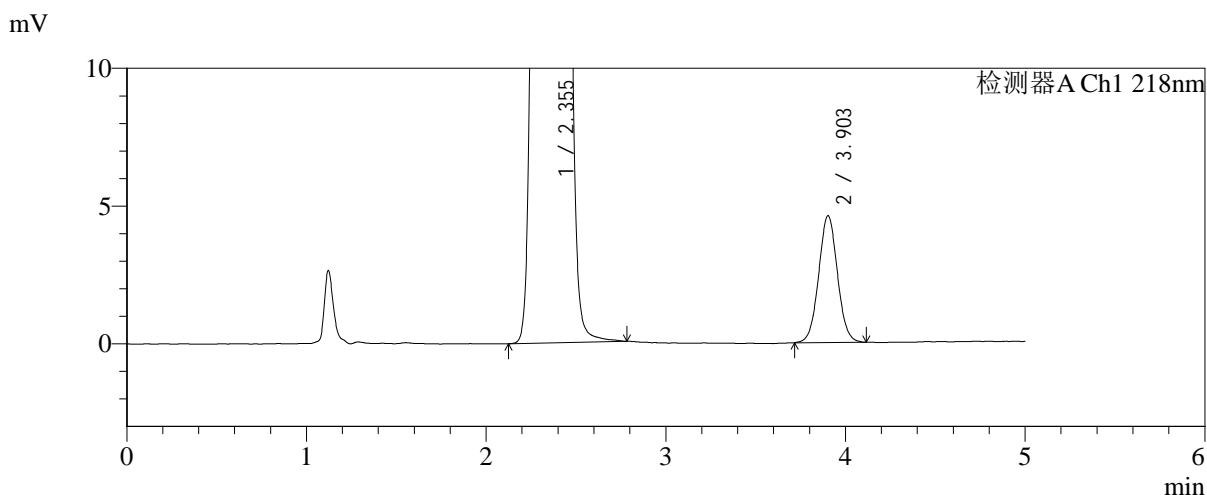
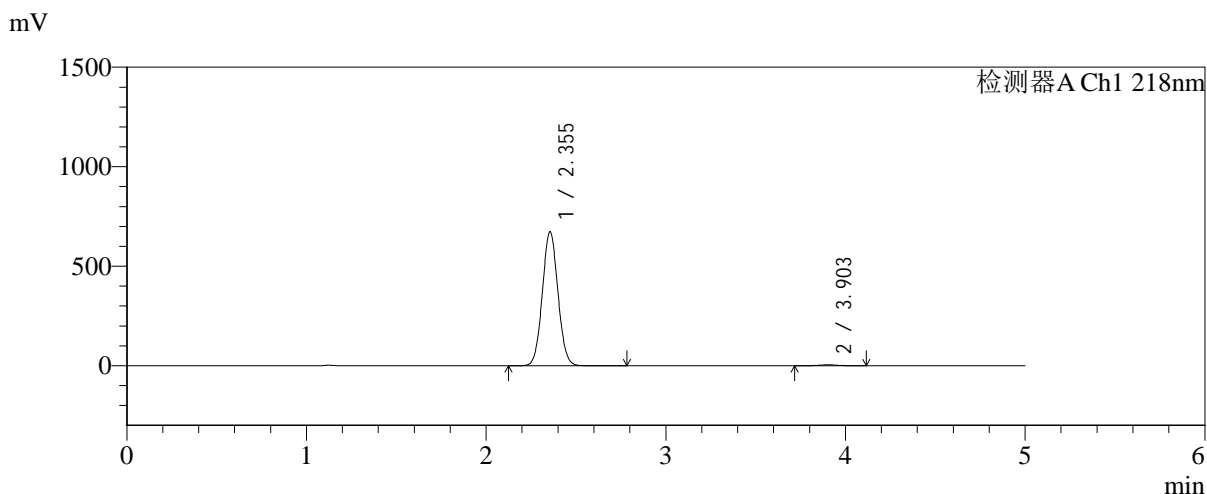
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.356	4063619	99.180	674038	3514	1.053	--
2	3.903	33606	0.820	4620	6736	1.032	8.860
总计		4097225	100.000	678658			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1602-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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: 2026/04/03 11:53:58	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	4060768	99.183	673956	3512	1.053	--
2	3.903	33437	0.817	4602	6734	1.038	8.862
总计		4094205	100.000	678558			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

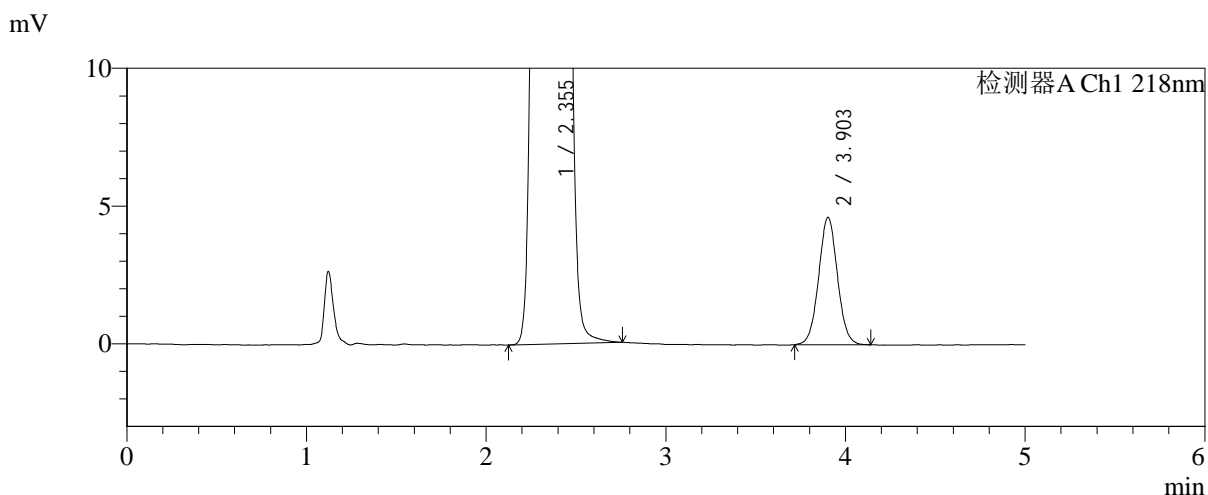
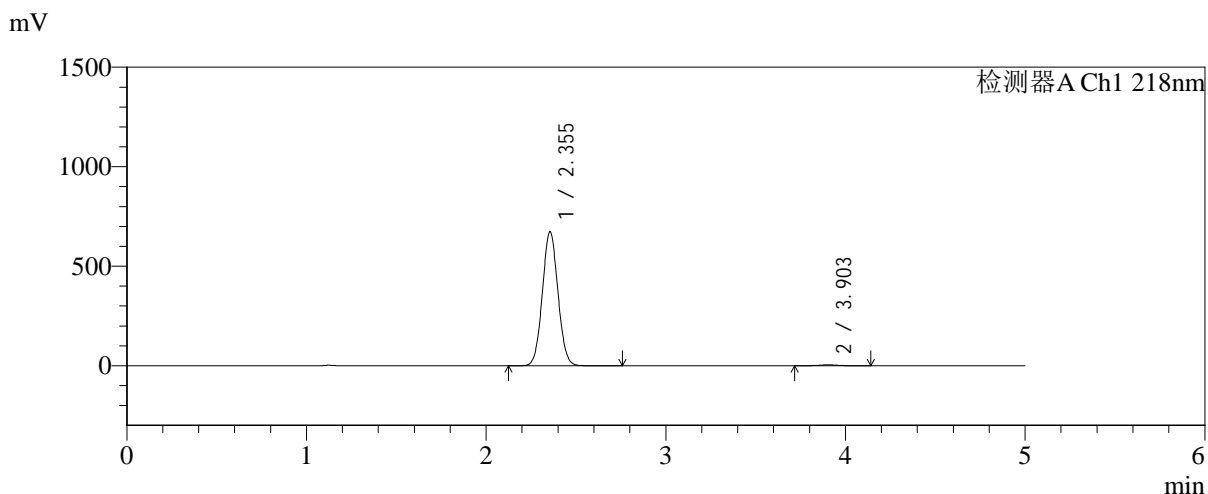


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1603-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 11:59:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	4060965	99.176	673851	3509	1.053	--
2	3.903	33720	0.824	4625	6752	1.036	8.866
总计		4094685	100.000	678476			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

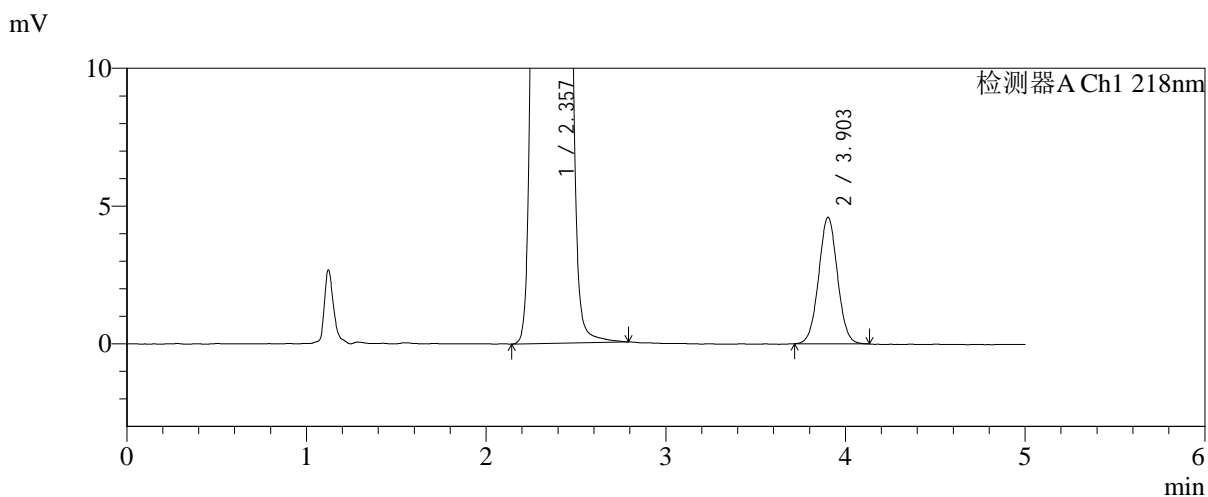
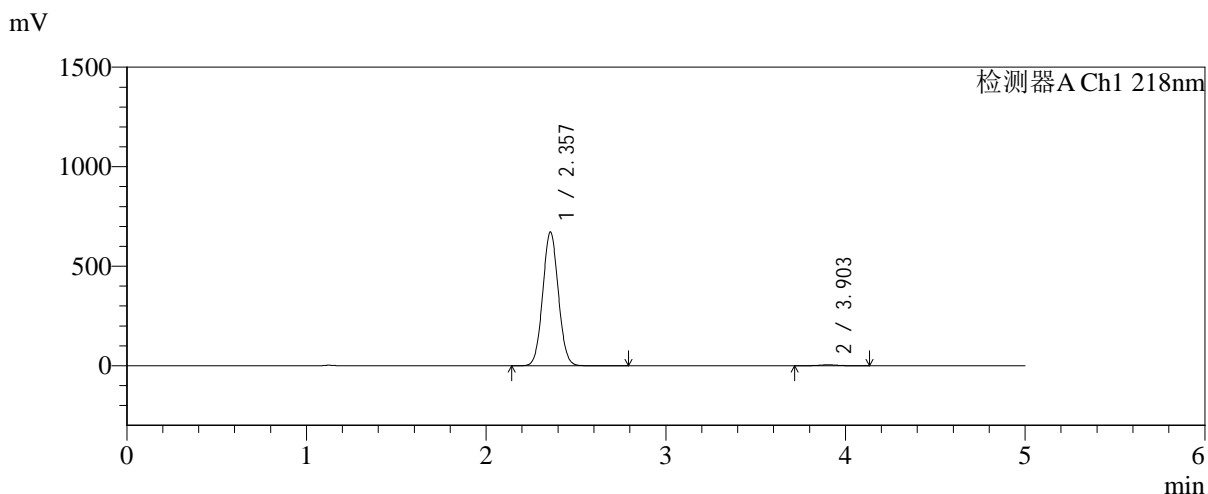


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1604-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 12:04:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	4056396	99.182	671643	3518	1.054	--
2	3.903	33455	0.818	4595	6683	1.026	8.832
总计		4089851	100.000	676238			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

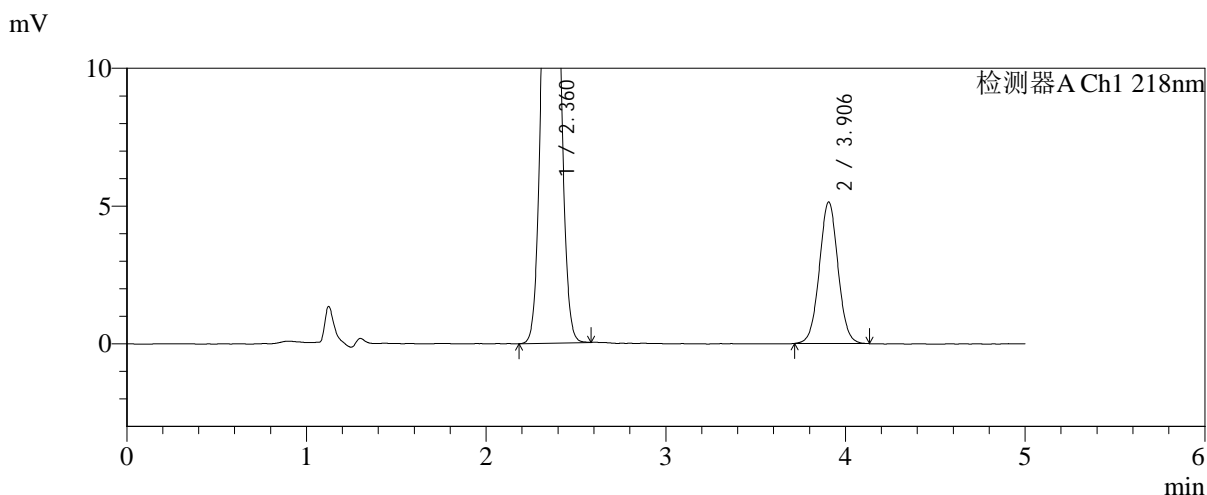
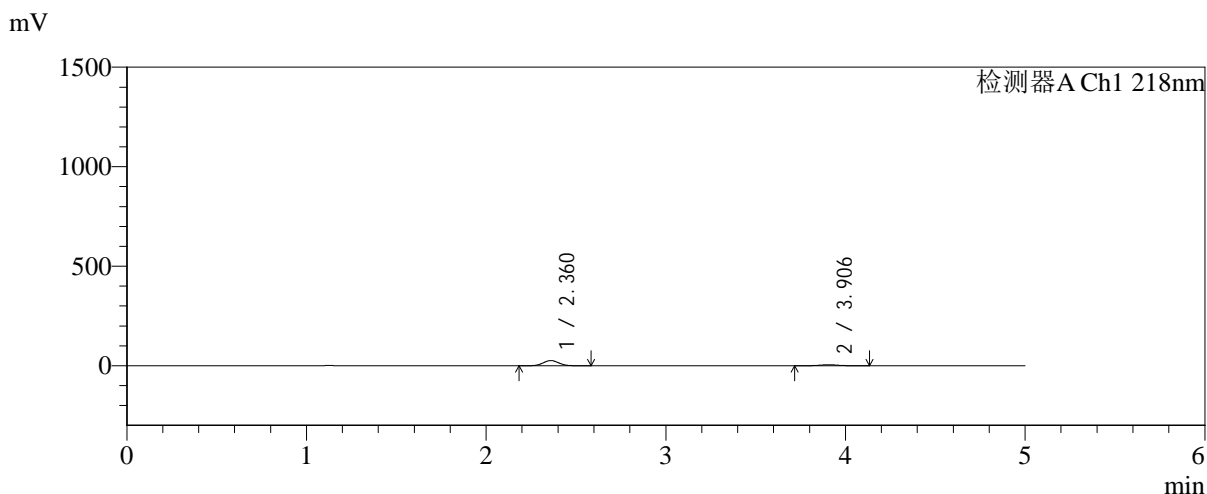


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1605-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 12:10:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	158344	81.043	26007	3474	1.052	--
2	3.906	37039	18.957	5141	6906	1.029	8.885
总计		195383	100.000	31149			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

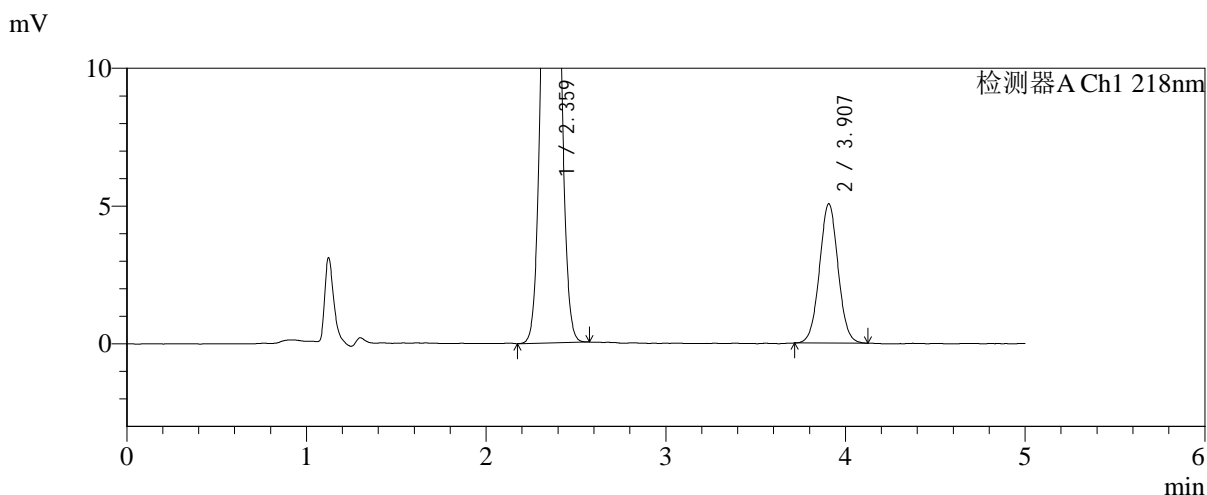
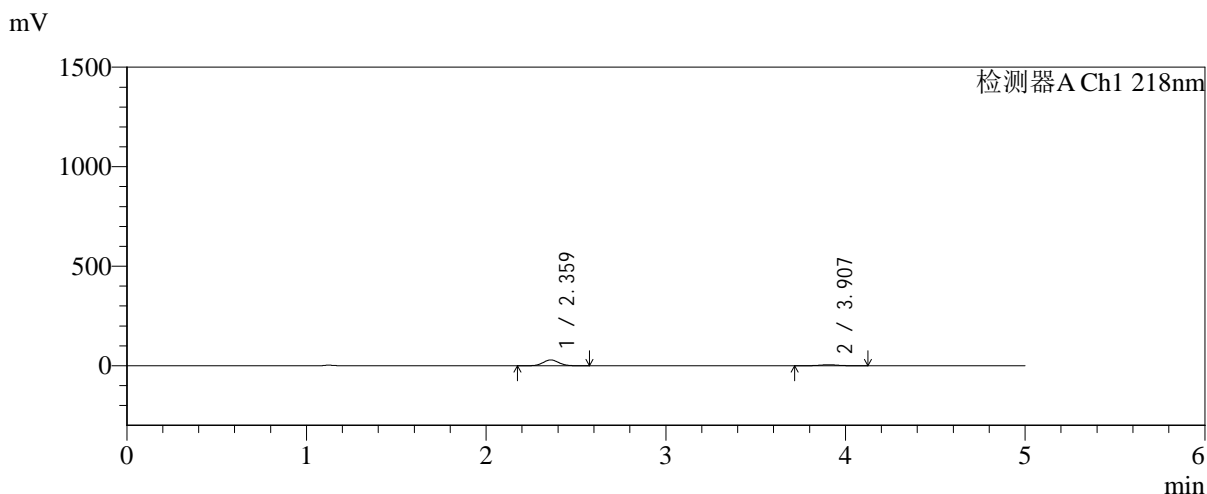


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1606-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 12:15:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	177305	82.980	29102	3469	1.051	--
2	3.907	36368	17.020	5060	6887	1.030	8.880
总计		213673	100.000	34162			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

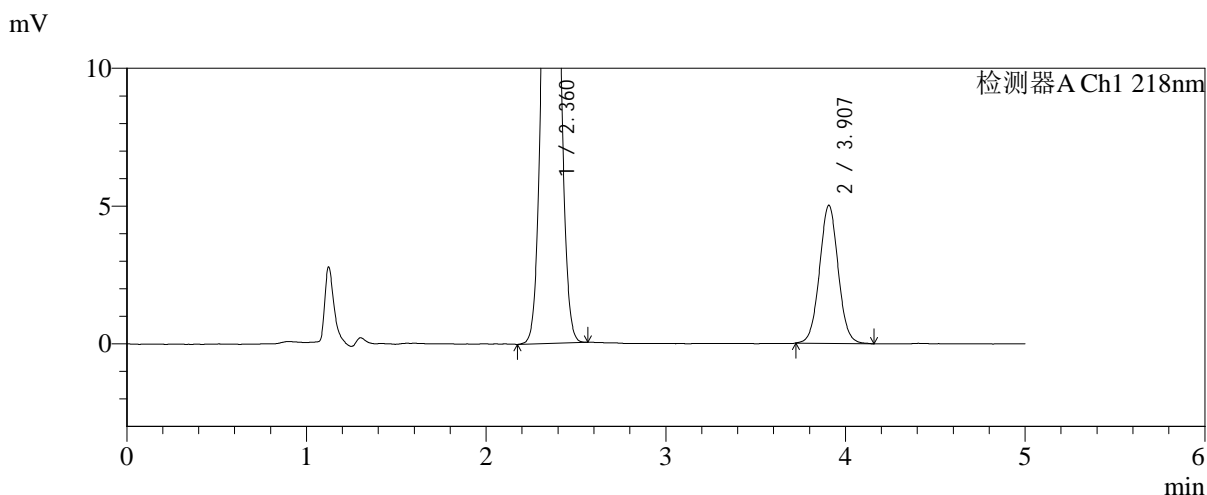
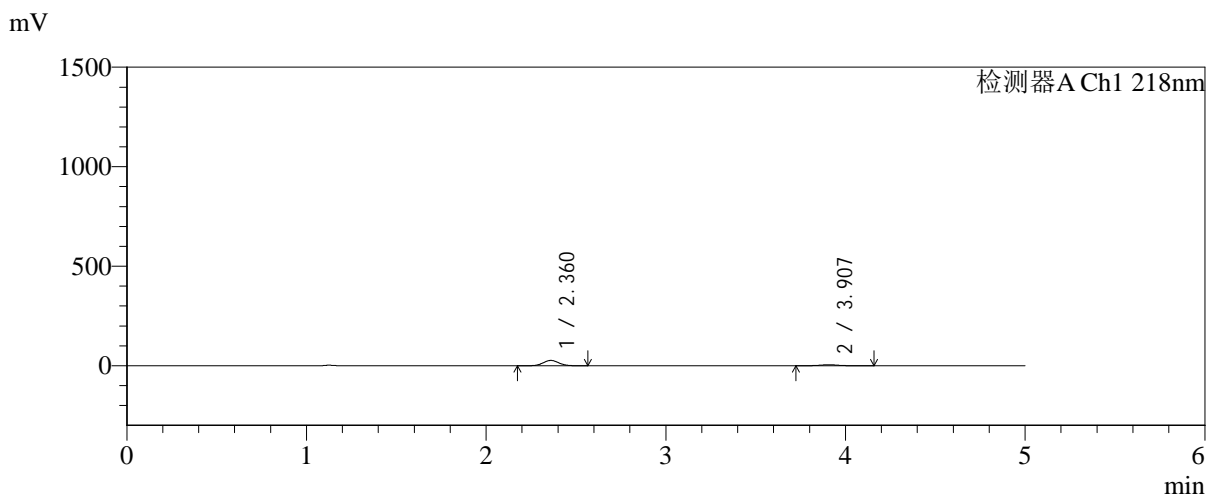


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1607-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 12:20:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	162627	81.800	26697	3469	1.050	--
2	3.907	36184	18.200	5009	6848	1.036	8.864
总计		198811	100.000	31706			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

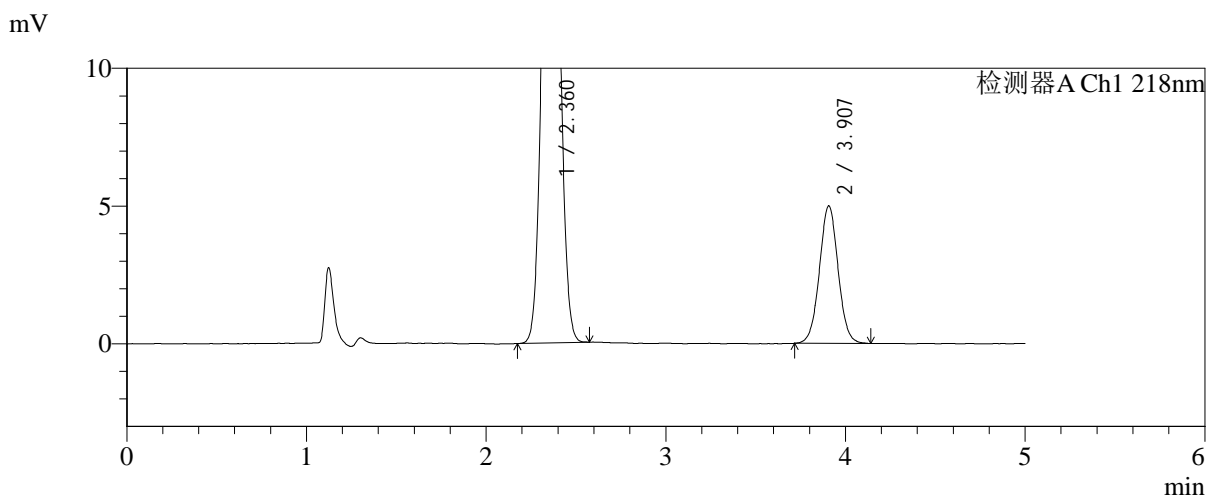
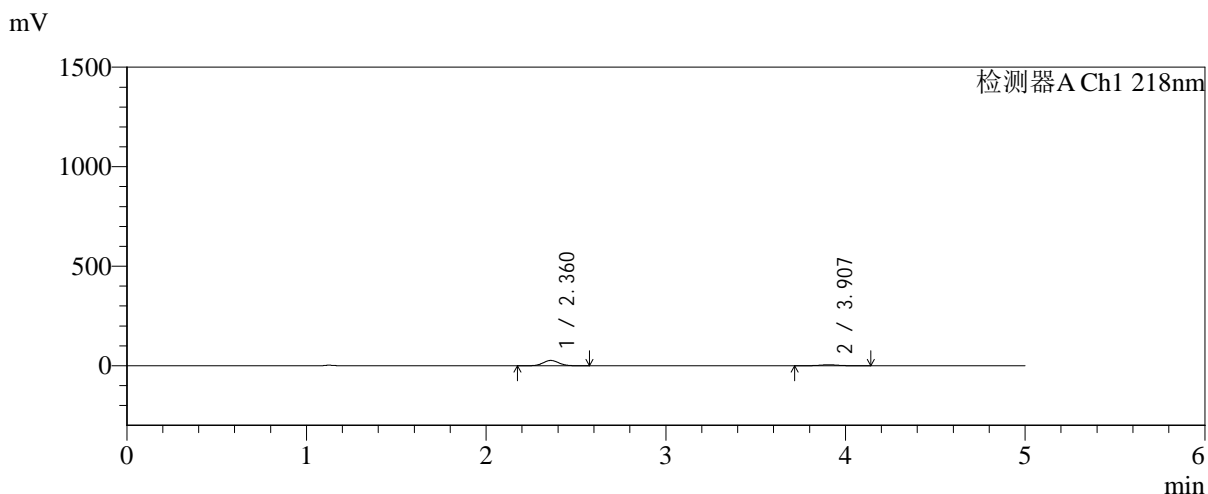


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1608-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 12:26:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	161884	81.784	26578	3468	1.052	--
2	3.907	36057	18.216	4990	6856	1.026	8.866
总计		197941	100.000	31569			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

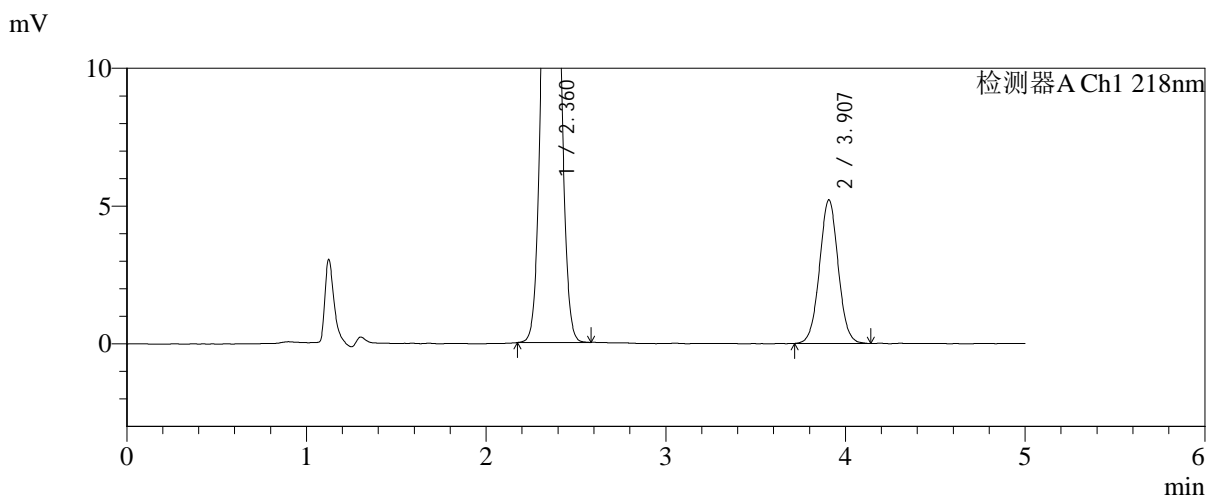
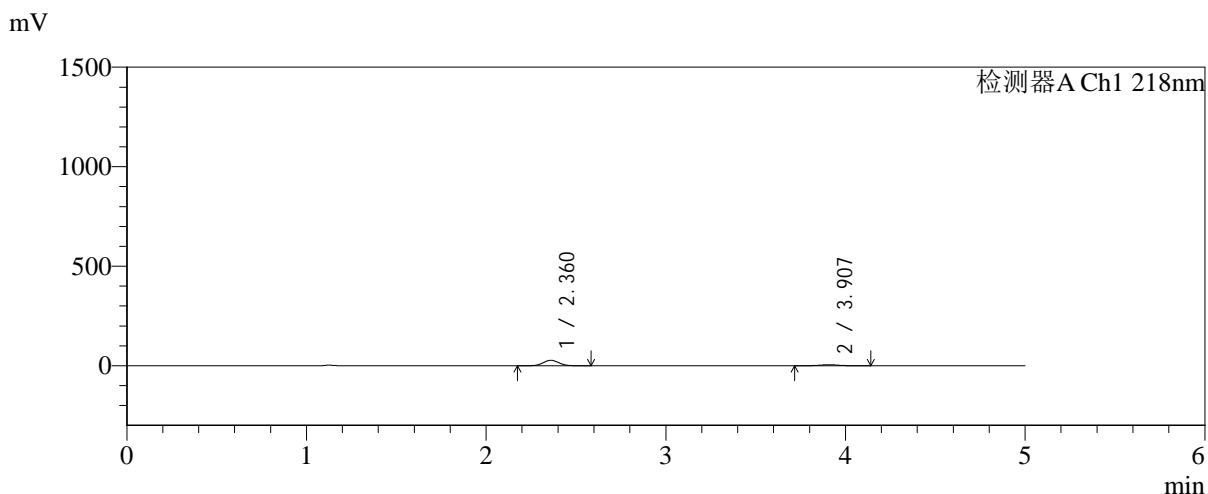


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1609-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 12:31:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

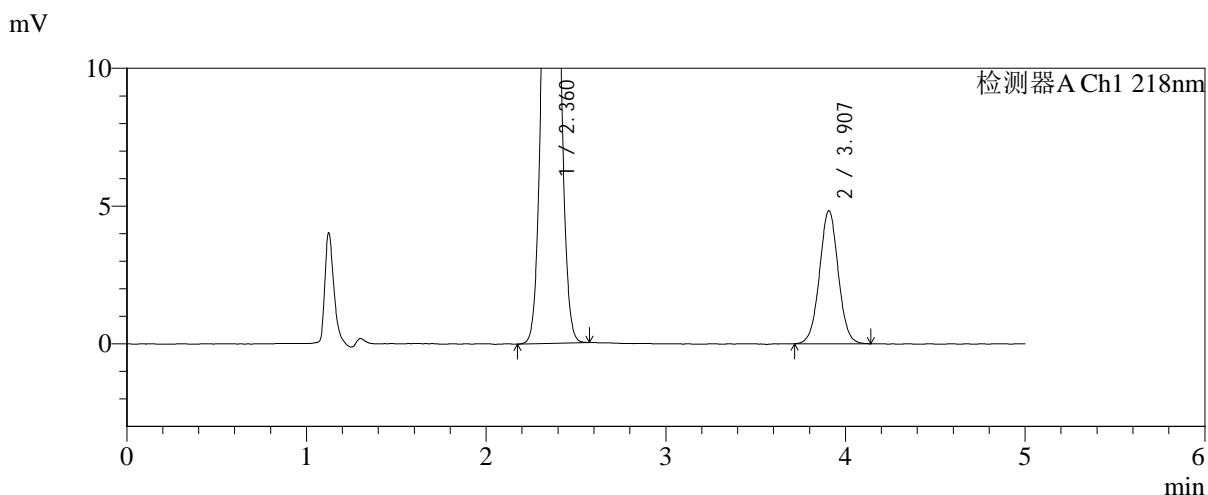
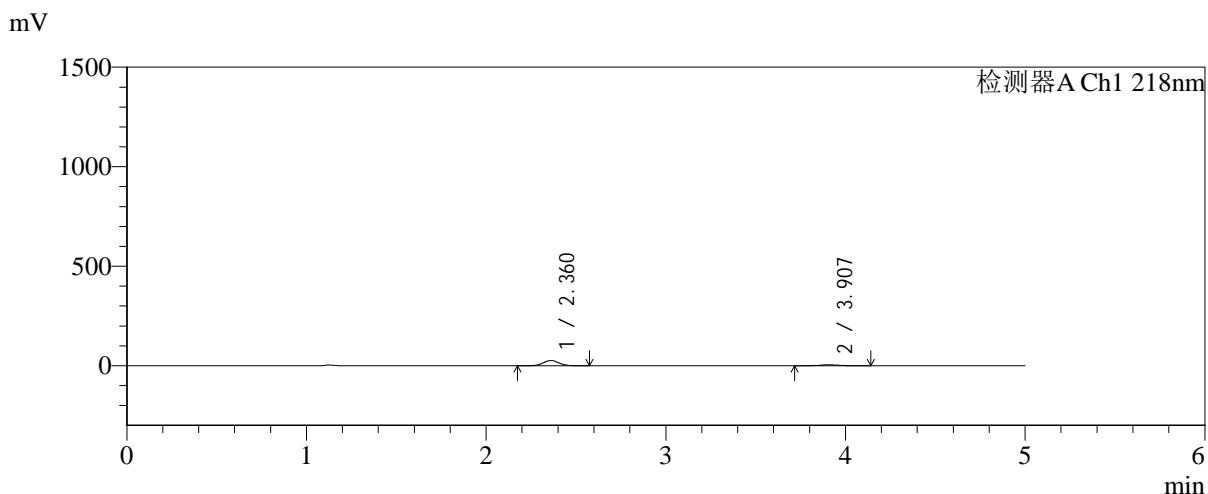
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	166938	81.585	27393	3464	1.049	--
2	3.907	37679	18.415	5210	6834	1.029	8.856
总计		204617	100.000	32603			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1610-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 12:36:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	159676	82.014	26248	3470	1.050	--
2	3.907	35018	17.986	4831	6829	1.023	8.856
总计		194694	100.000	31079			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

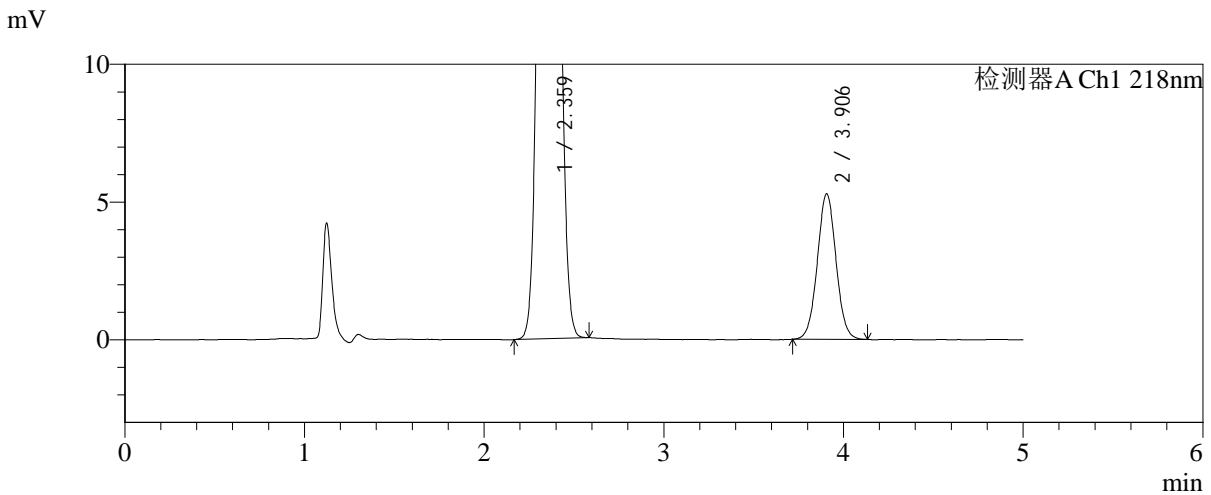
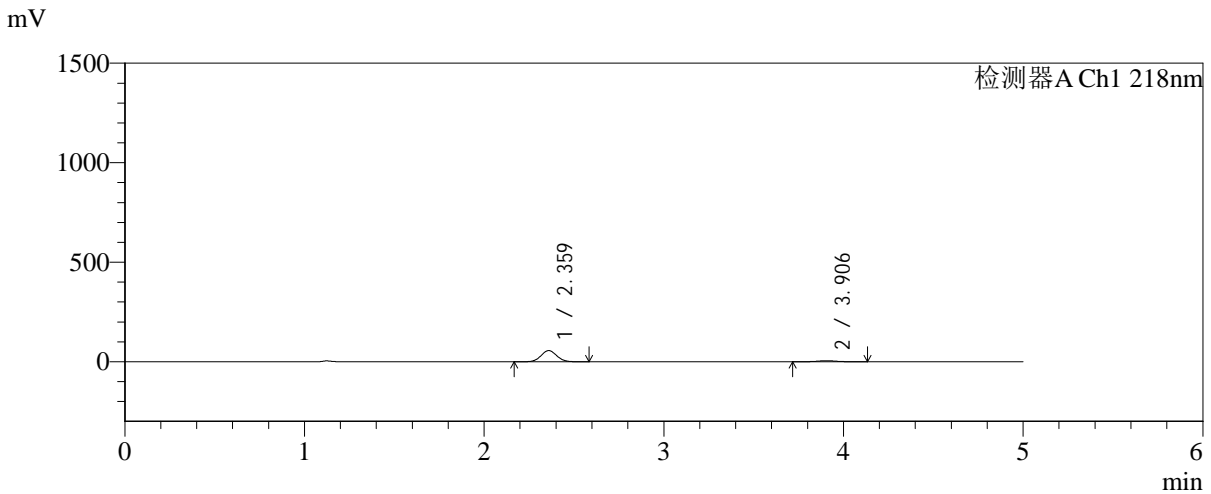


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1611-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 12:42:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

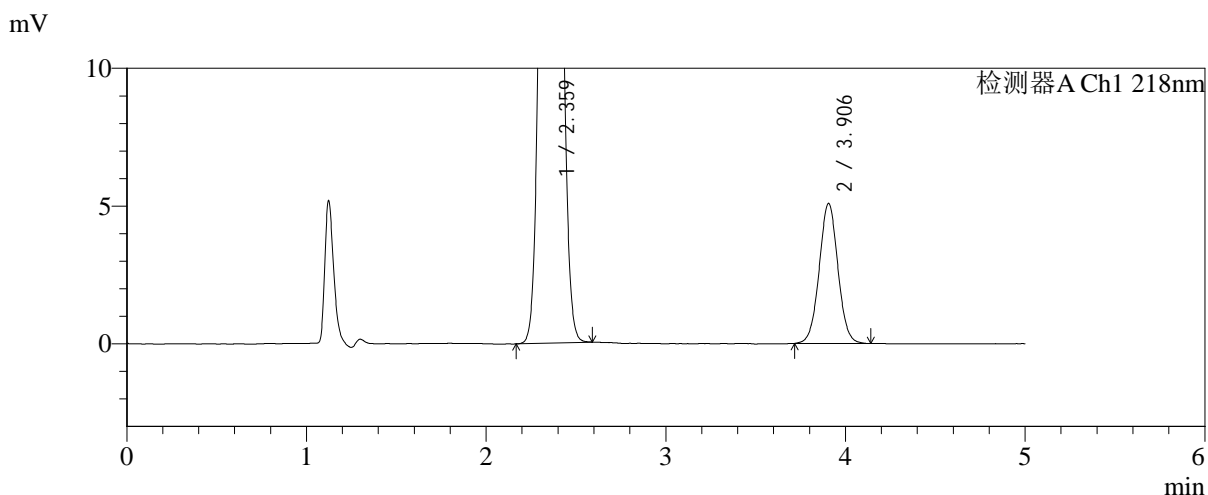
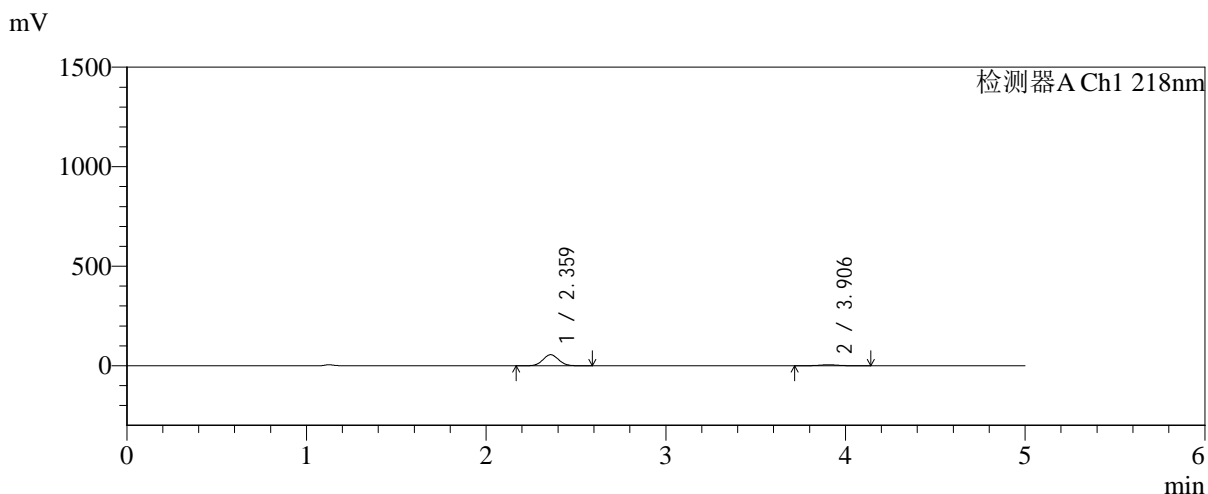
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	340304	89.909	55792	3462	1.053	--
2	3.906	38195	10.091	5288	6820	1.033	8.850
总计		378499	100.000	61081			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1612-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 12:47:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	337011	90.154	55267	3463	1.054	--
2	3.906	36805	9.846	5088	6821	1.027	8.852
总计		373816	100.000	60355			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

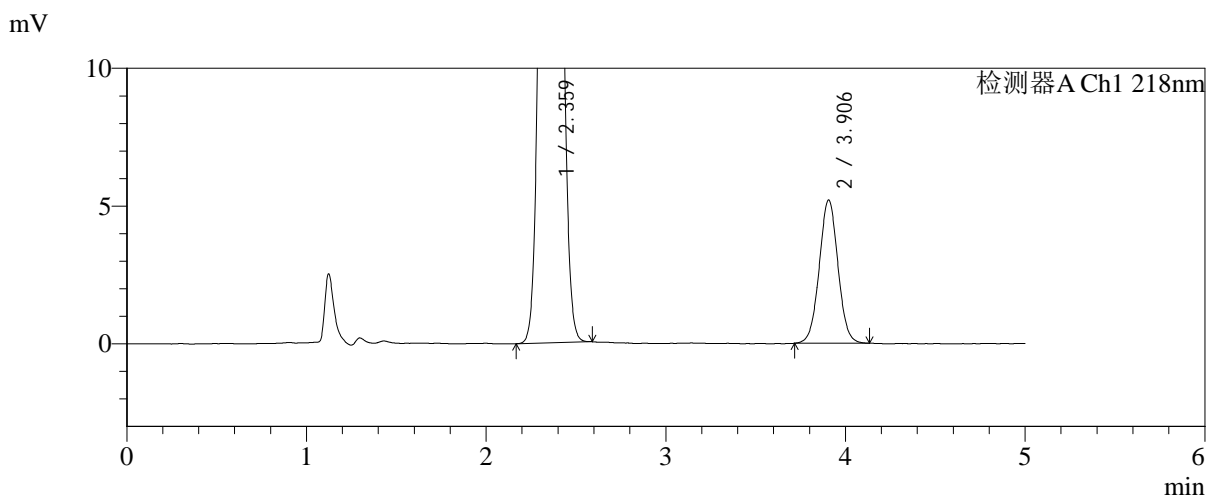
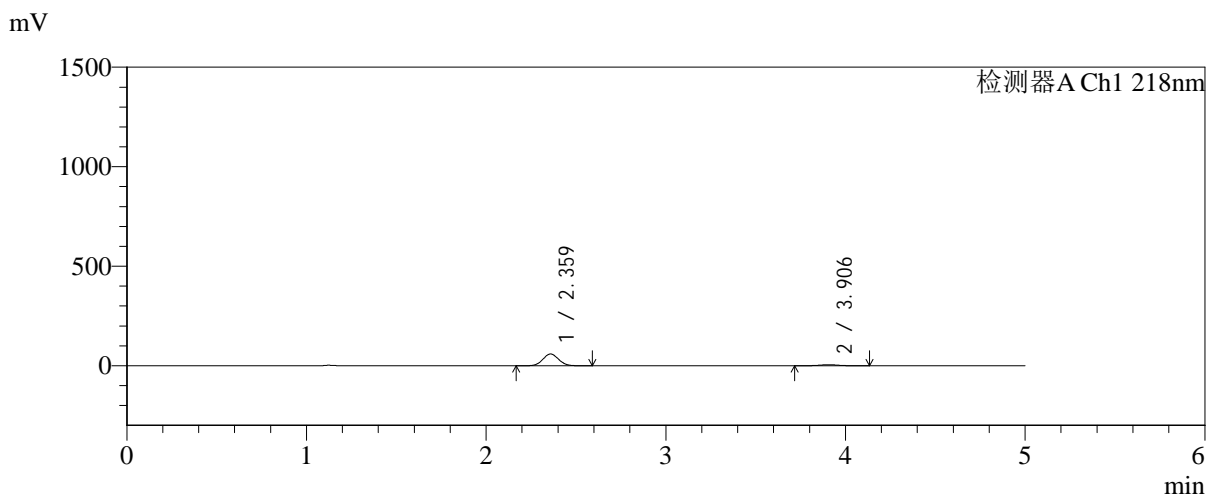


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1613-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 12:53:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

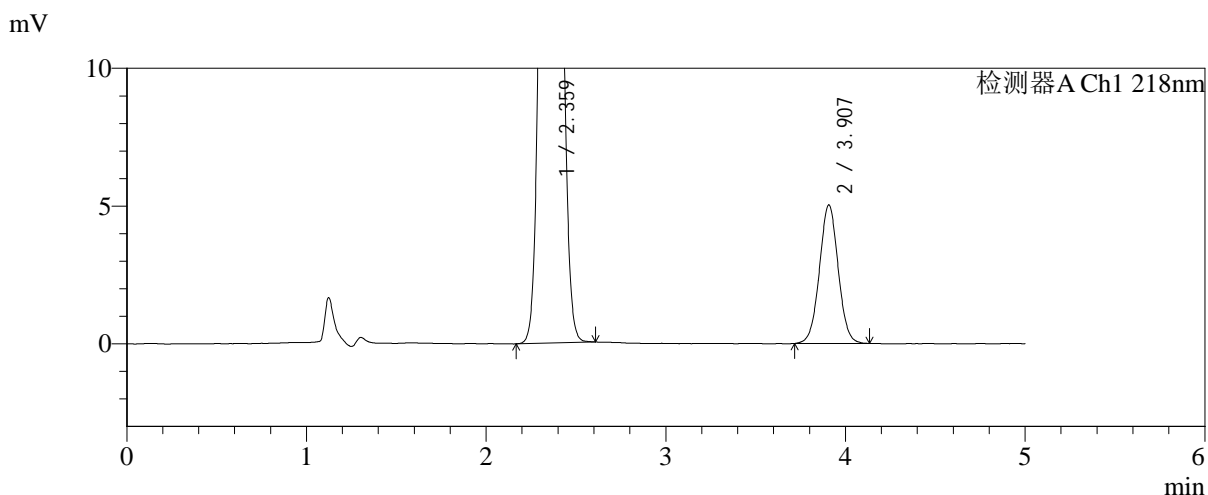
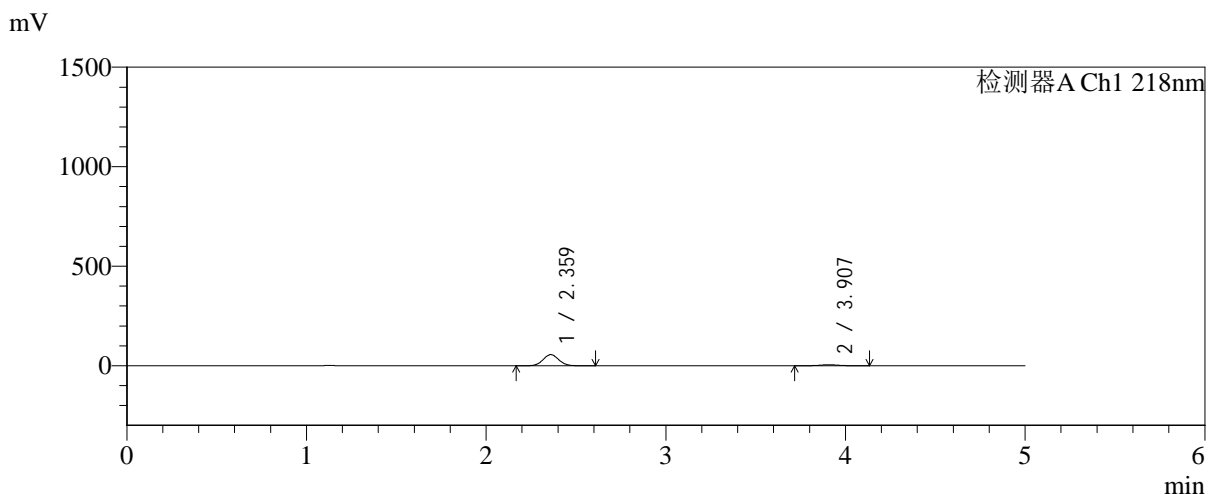
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	359578	90.522	58909	3451	1.053	--
2	3.906	37649	9.478	5207	6798	1.025	8.840
总计		397227	100.000	64115			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1614-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 12:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	338929	90.284	55476	3455	1.053	--
2	3.907	36474	9.716	5027	6742	1.023	8.821
总计		375402	100.000	60503			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

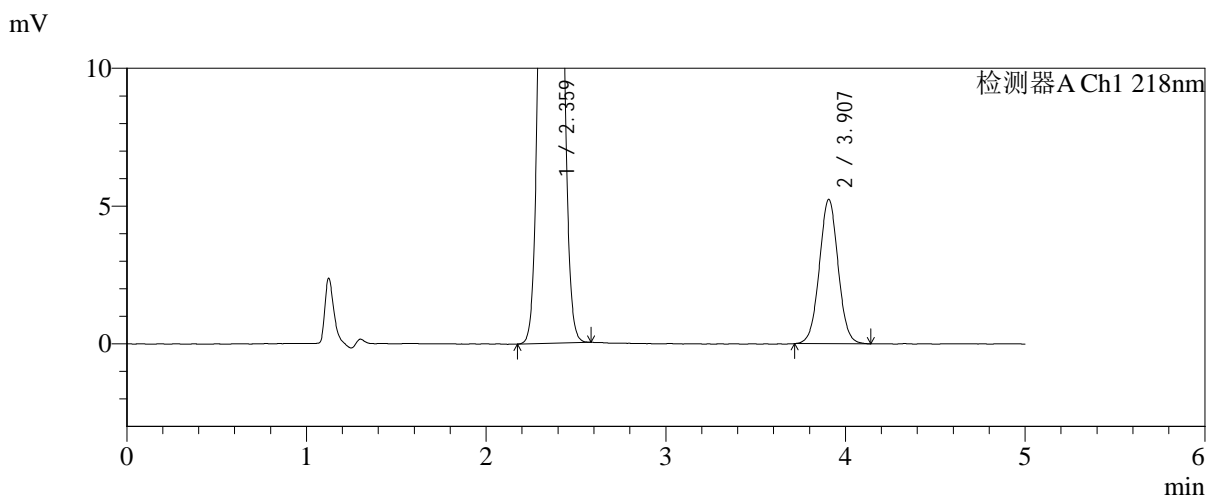
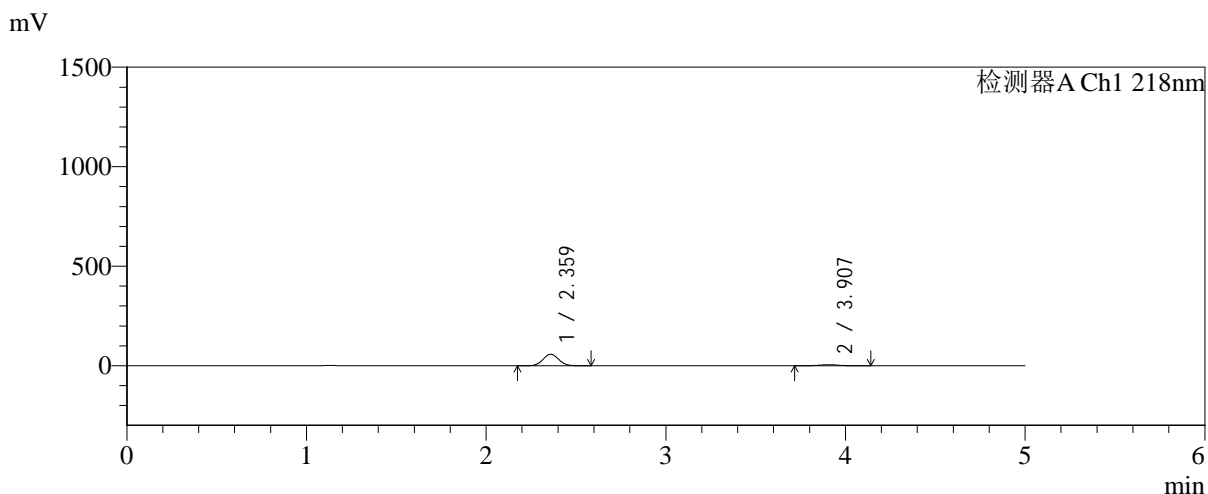


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1615-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:03:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	352134	90.265	57685	3463	1.052	--
2	3.907	37976	9.735	5241	6786	1.024	8.842
总计		390109	100.000	62926			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

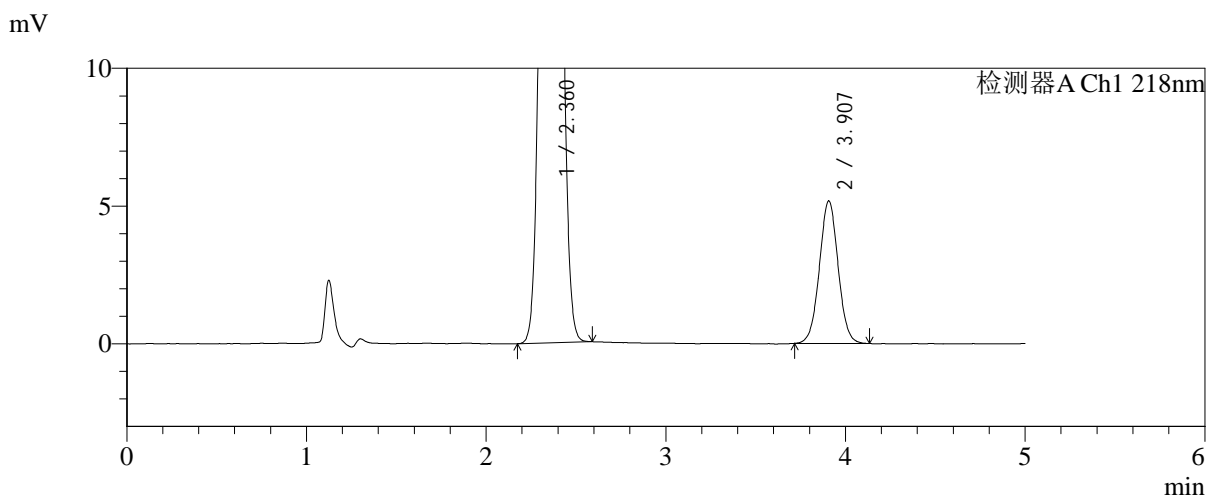
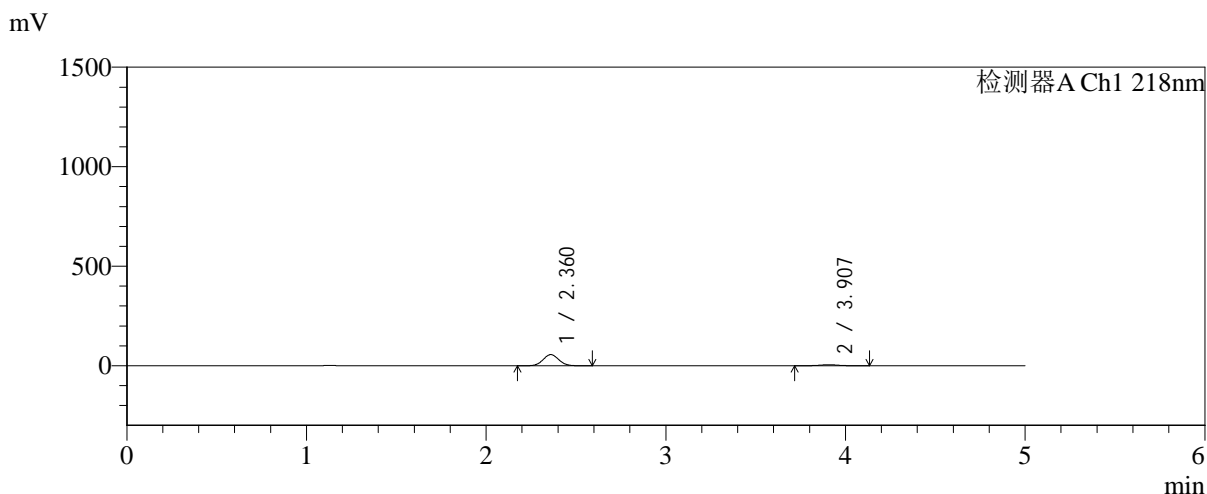


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1616-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:09:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

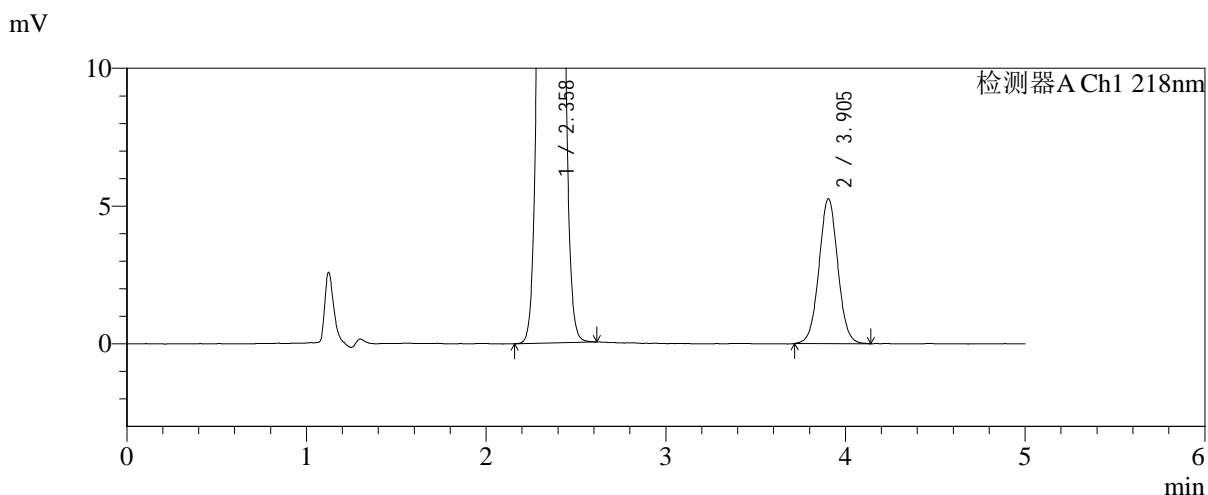
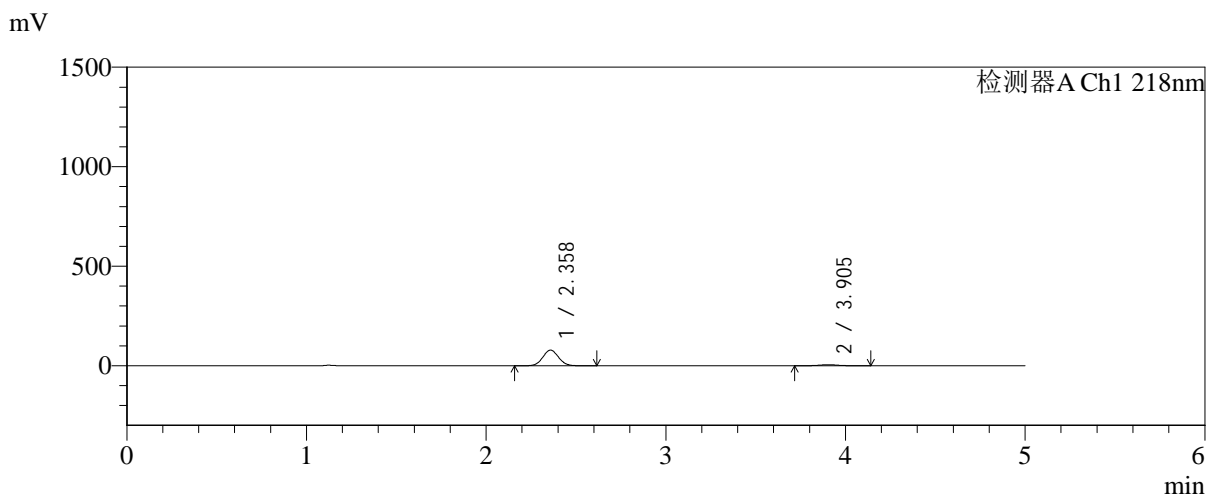
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	339409	90.061	55674	3464	1.052	--
2	3.907	37456	9.939	5174	6782	1.024	8.838
总计		376865	100.000	60848			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-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 - 31-40/7-1617-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:14:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	477998	92.602	78402	3453	1.053	--
2	3.905	38189	7.398	5263	6786	1.028	8.835
总计		516187	100.000	83664			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

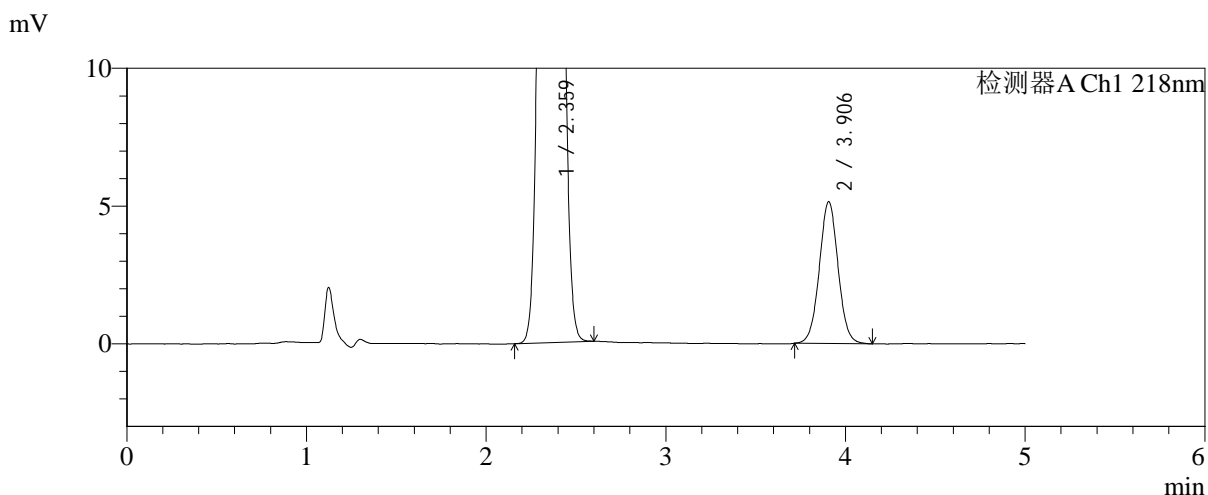
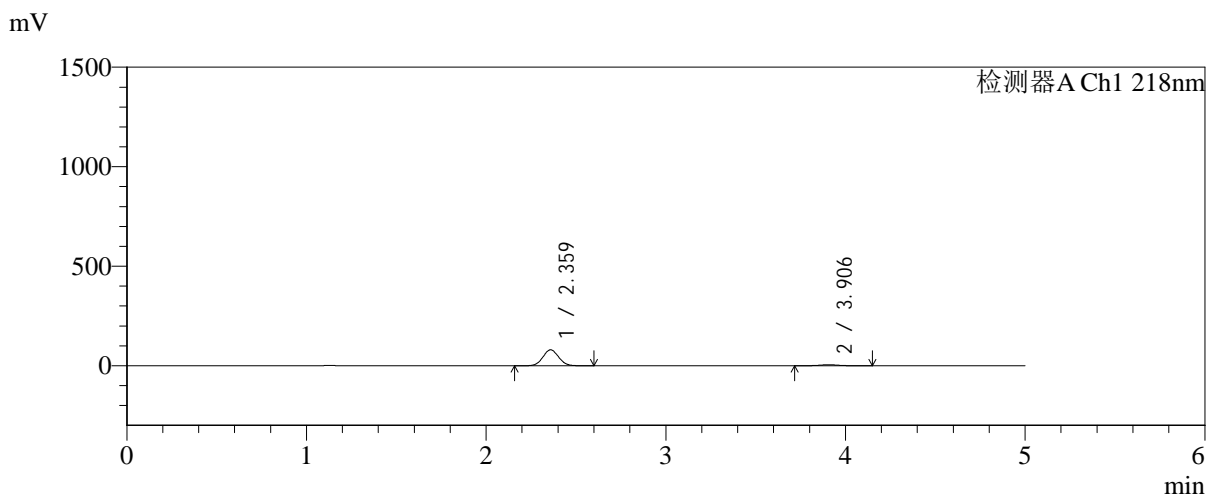


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1618-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:19:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	486656	92.875	79707	3450	1.053	--
2	3.906	37336	7.125	5149	6807	1.028	8.844
总计		523993	100.000	84856			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

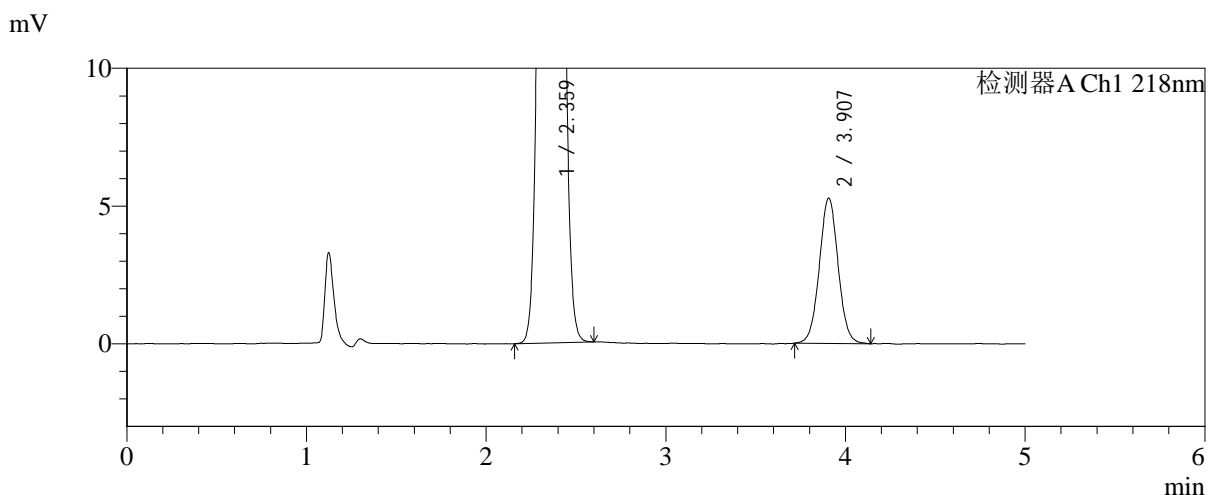
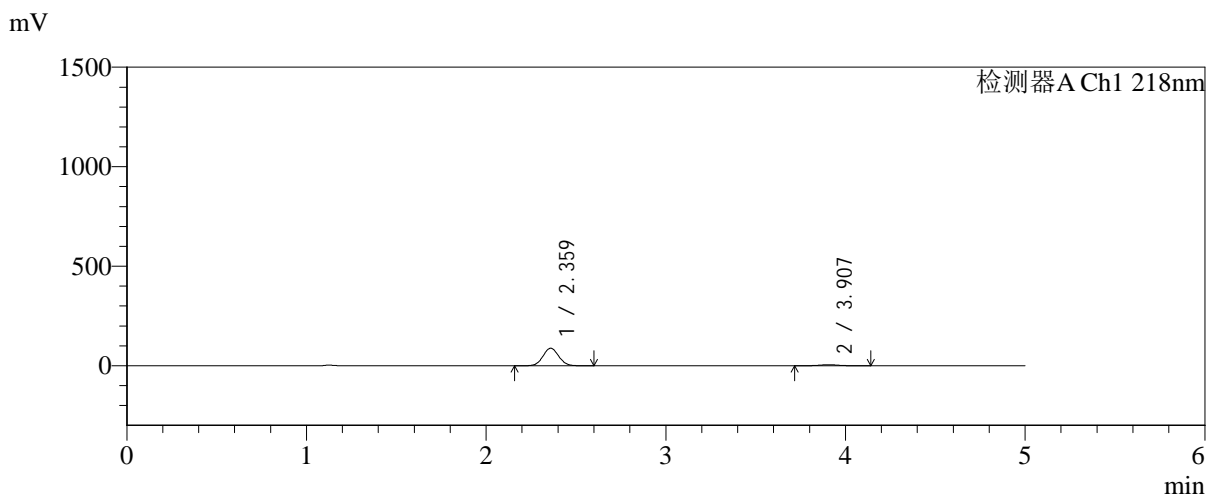


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1619-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:25:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:36:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	536126	93.334	87688	3449	1.053	--
2	3.907	38289	6.666	5276	6800	1.031	8.839
总计		574415	100.000	92964			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

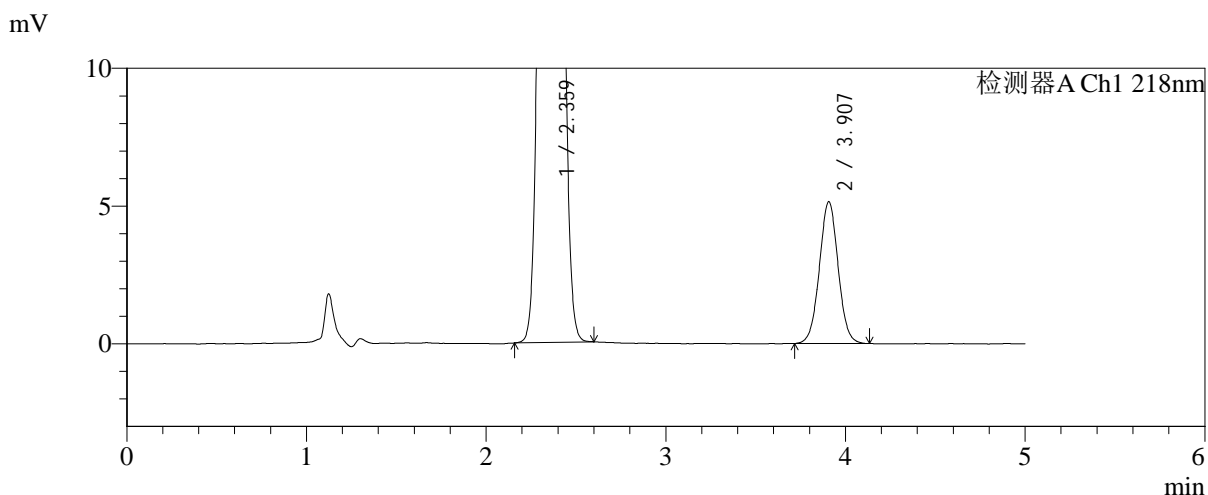
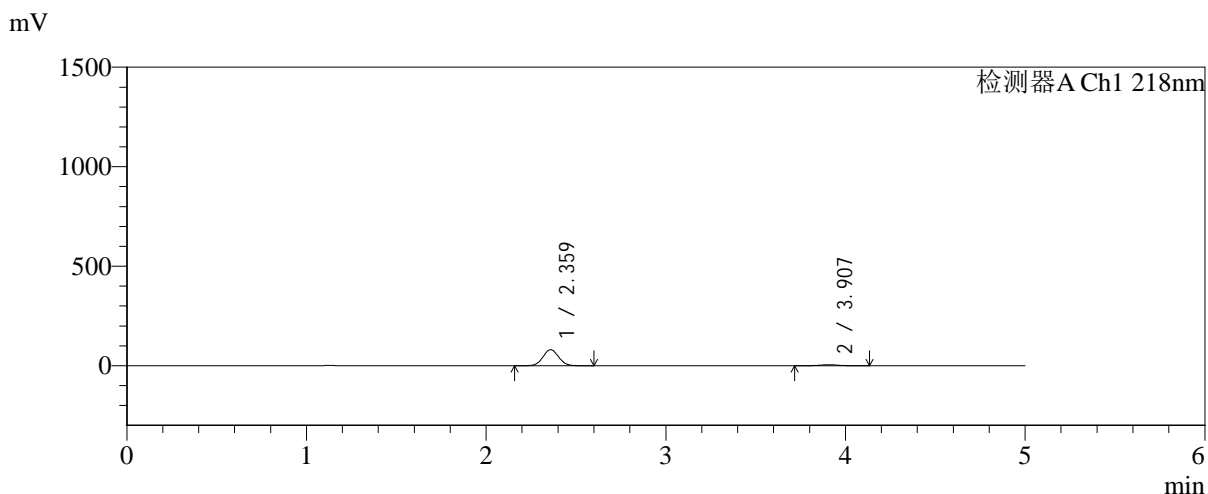


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1620-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:30:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	490648	92.925	80348	3455	1.052	--
2	3.907	37357	7.075	5148	6775	1.026	8.837
总计		528005	100.000	85497			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

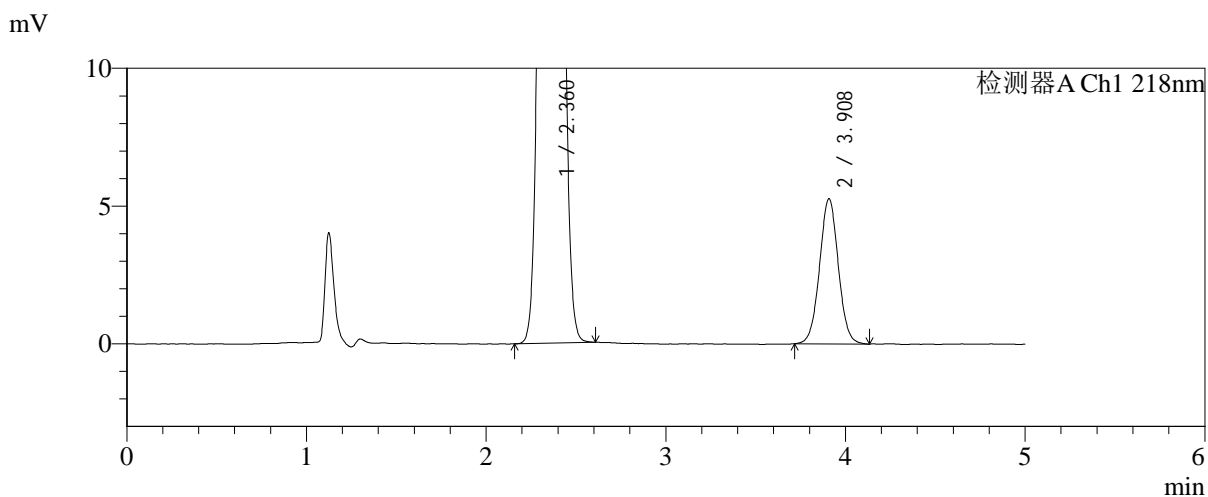
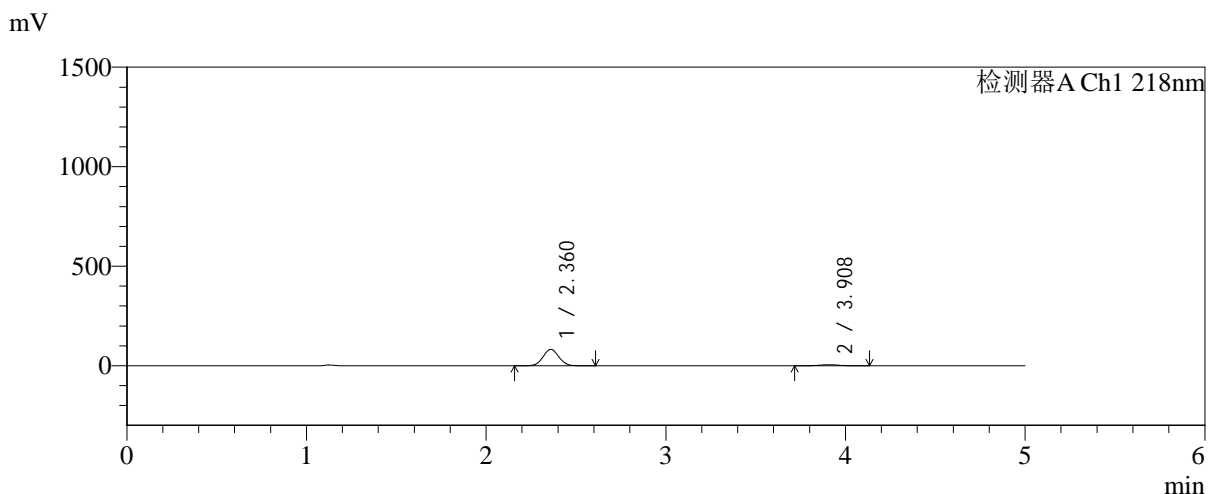


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1621-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:36:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

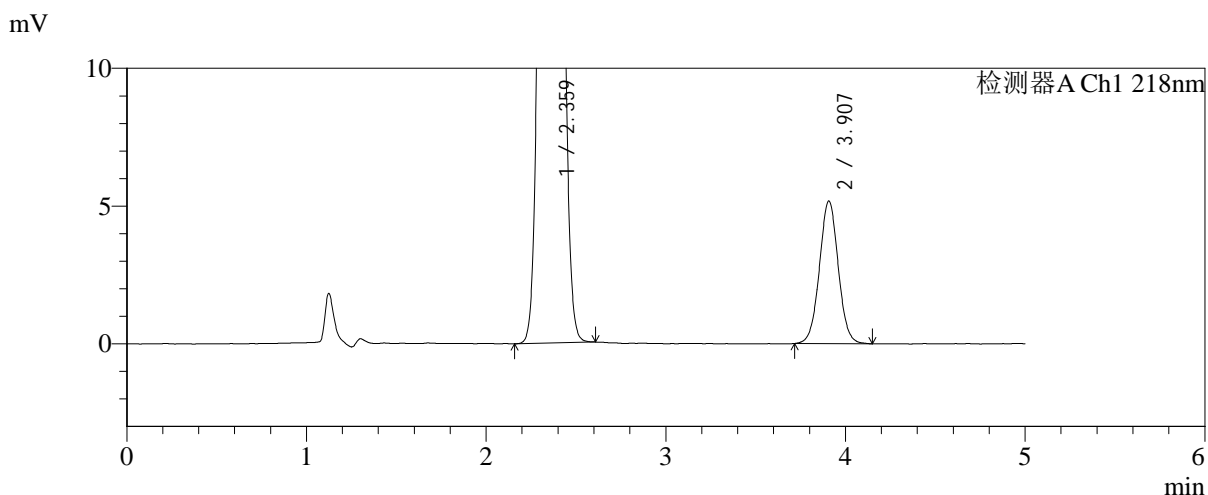
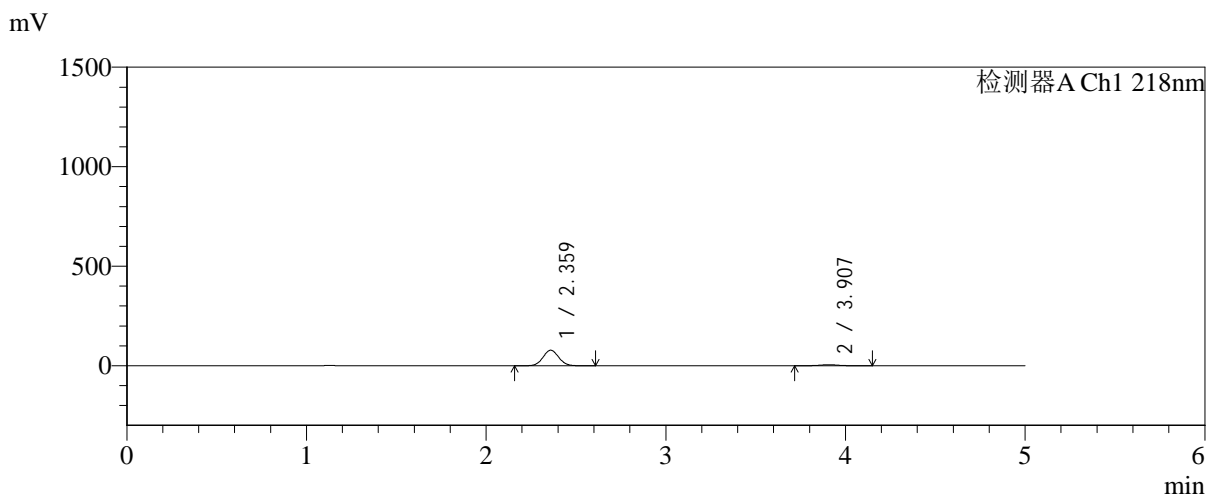
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	501420	92.913	82108	3454	1.053	--
2	3.908	38246	7.087	5264	6815	1.025	8.849
总计		539666	100.000	87372			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1622-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:41:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	474594	92.644	77602	3448	1.053	--
2	3.907	37684	7.356	5175	6758	1.028	8.825
总计		512278	100.000	82777			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

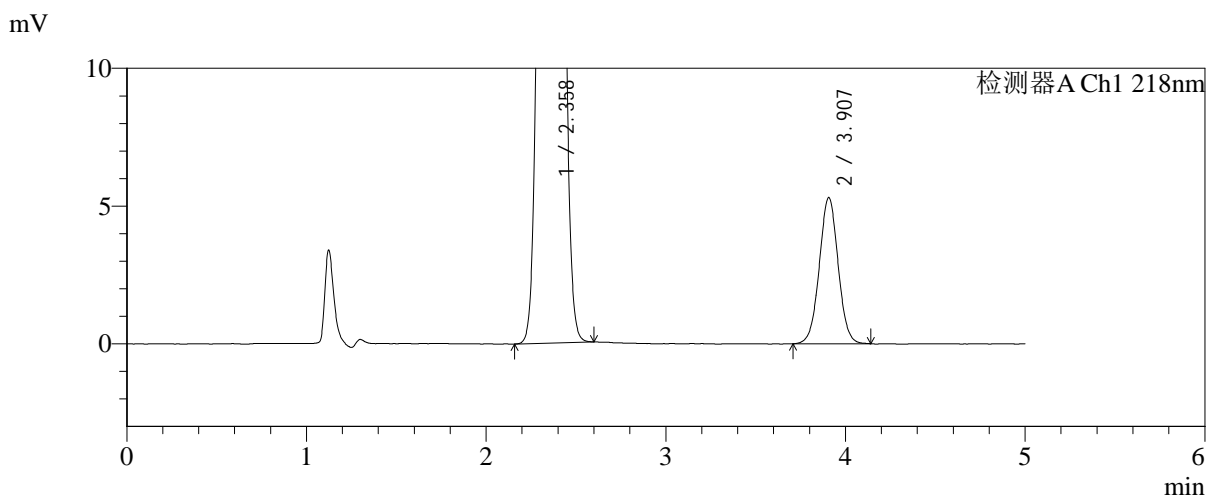
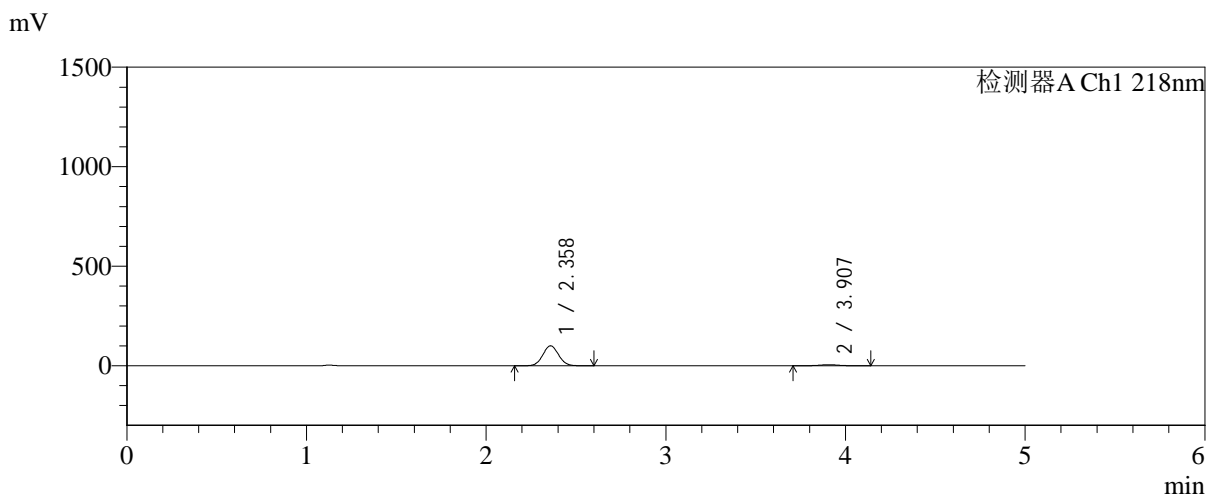


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1623-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:46:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	610880	94.046	100052	3446	1.053	--
2	3.907	38672	5.954	5308	6713	1.020	8.812
总计		649552	100.000	105360			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

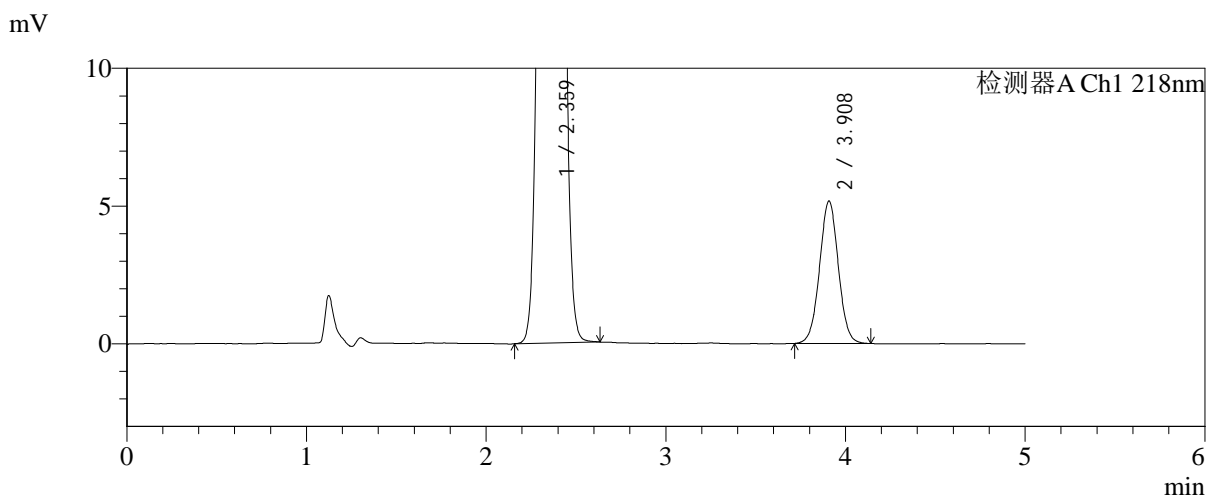
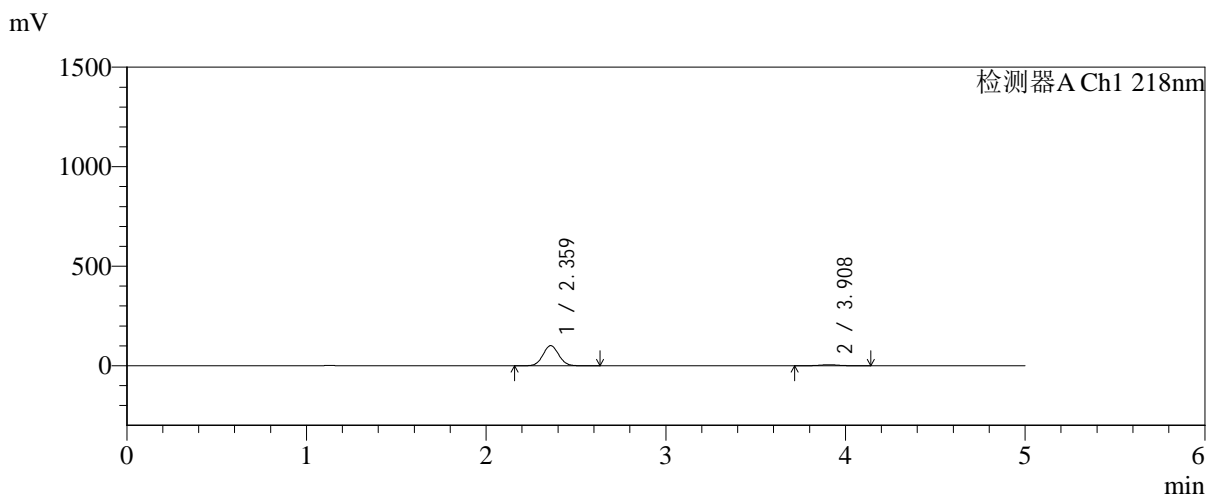


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1624-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:52:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	615649	94.247	100560	3440	1.053	--
2	3.908	37582	5.753	5163	6754	1.020	8.822
总计		653231	100.000	105723			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

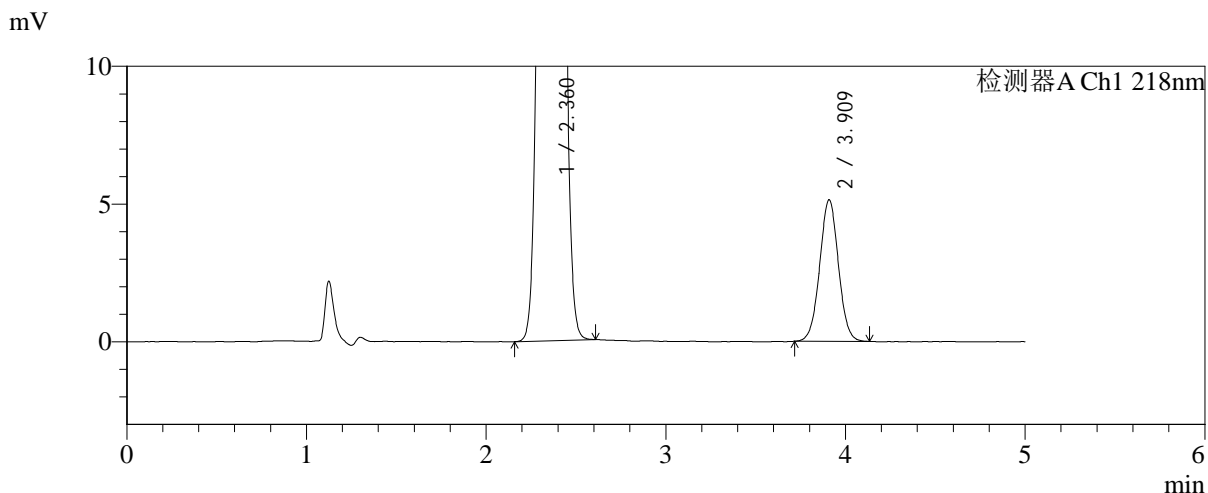
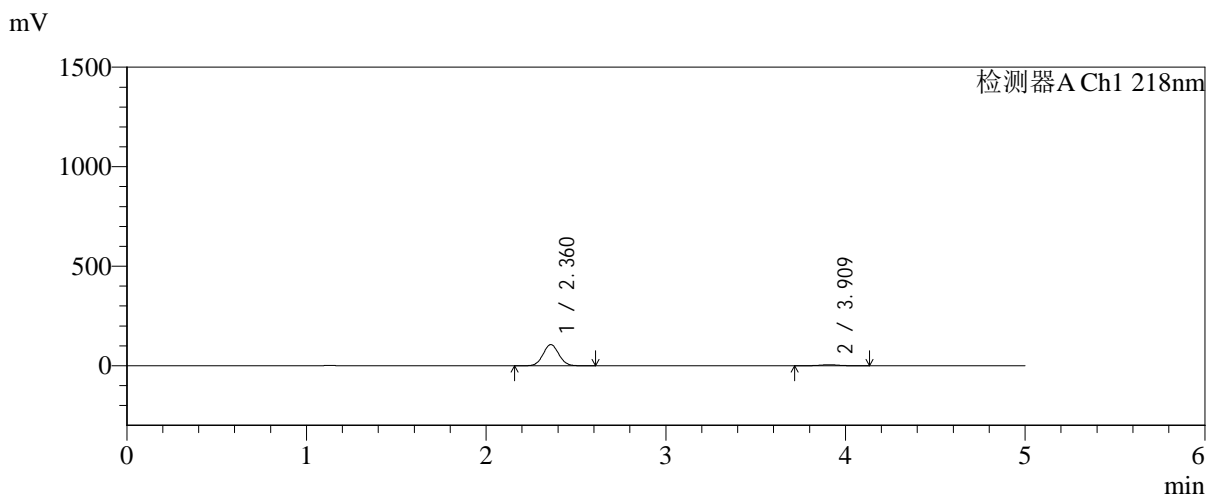


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1625-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	647871	94.566	105987	3446	1.053	--
2	3.909	37229	5.434	5126	6771	1.021	8.831
总计		685100	100.000	111113			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

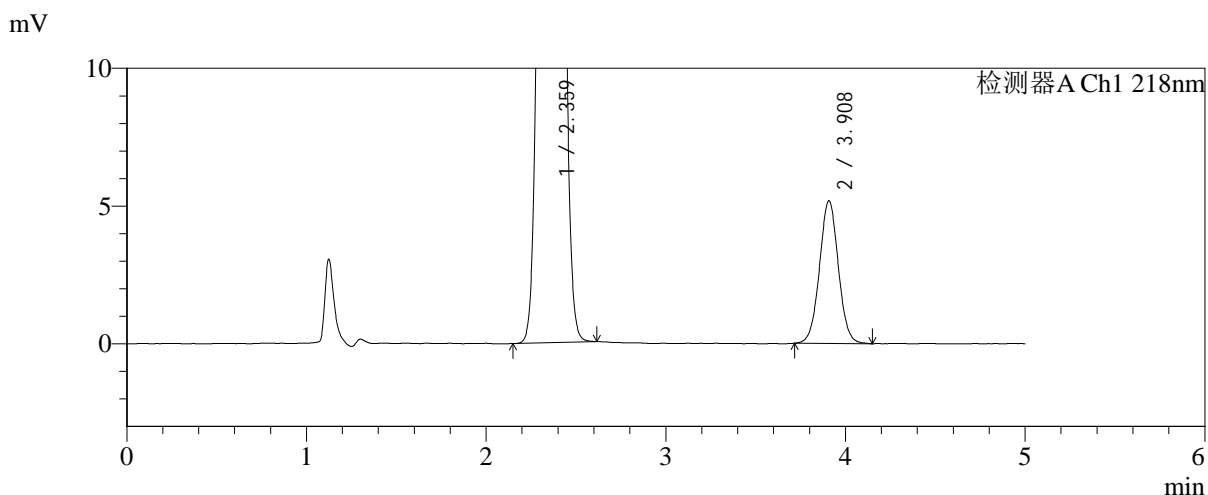
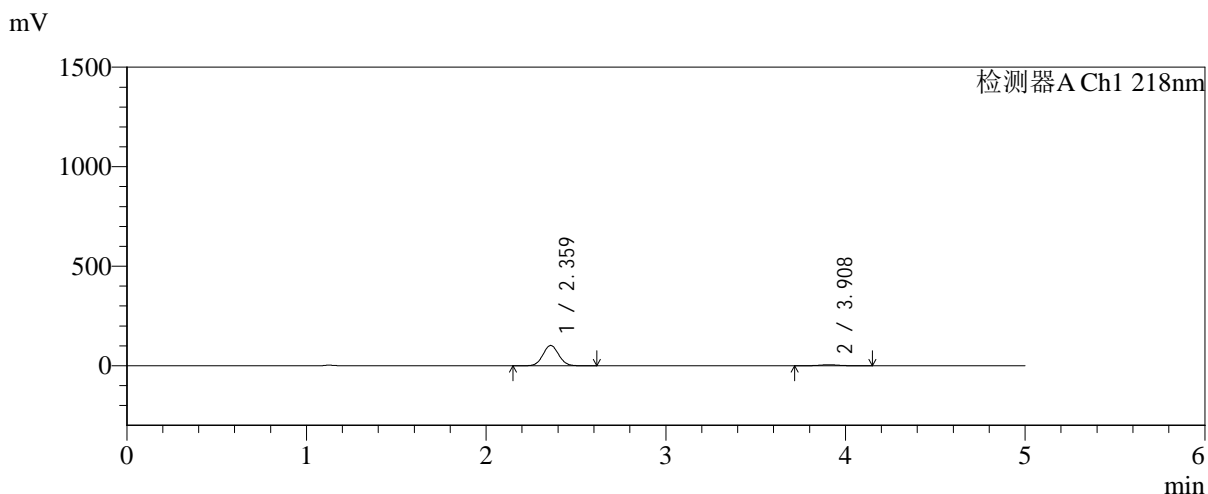


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1626-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 14:02:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	620689	94.266	101513	3448	1.053	--
2	3.908	37756	5.734	5179	6750	1.027	8.825
总计		658444	100.000	106692			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

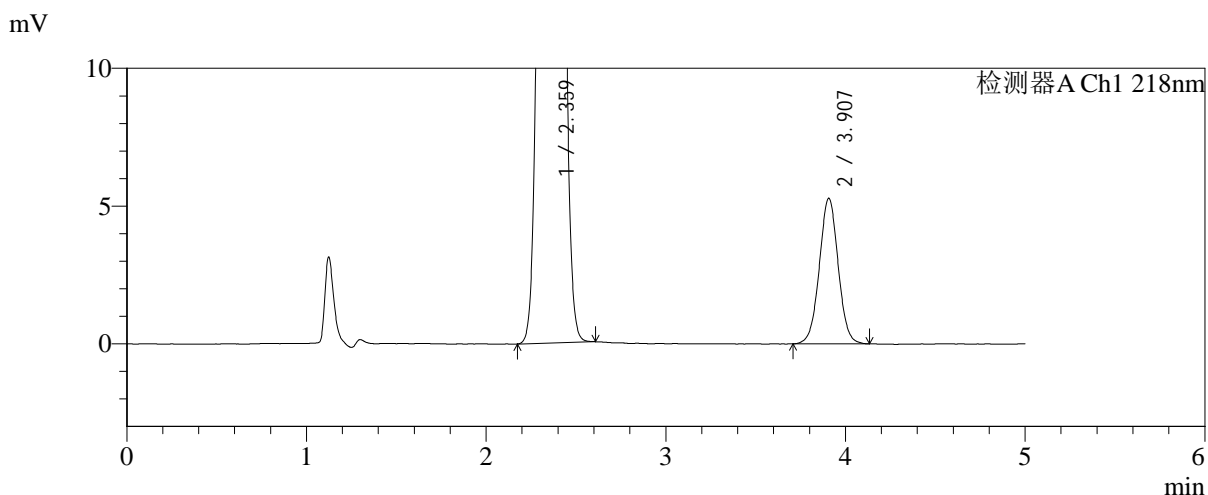
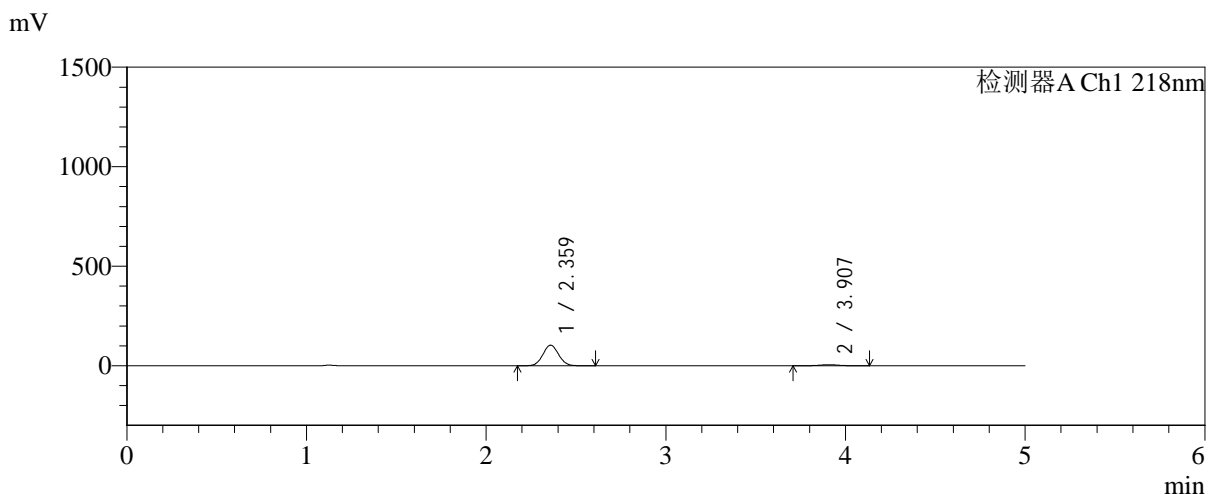


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1627-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 14:08:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	629916	94.238	103114	3447	1.052	--
2	3.907	38518	5.762	5284	6733	1.019	8.819
总计		668433	100.000	108397			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

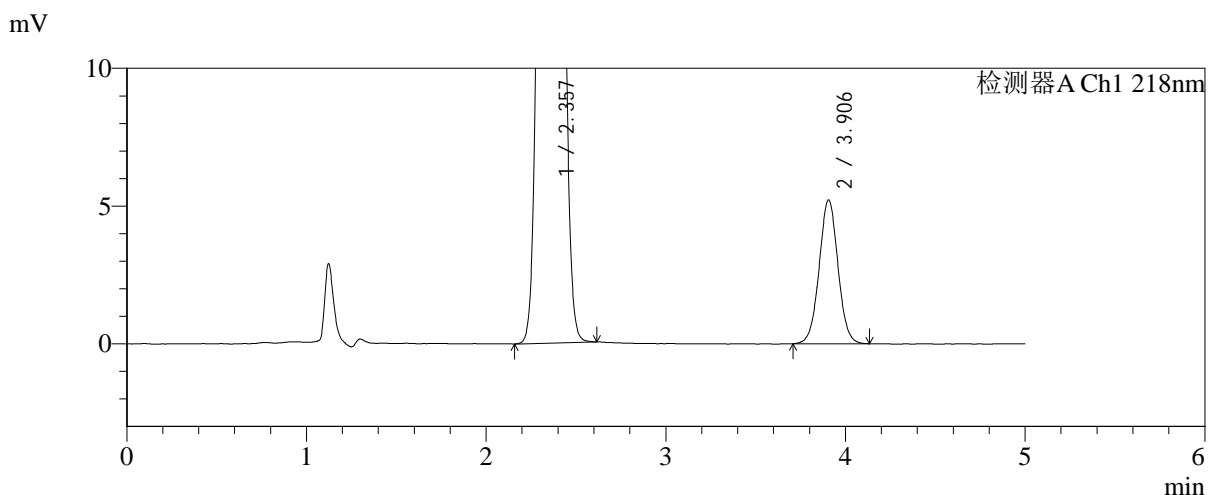
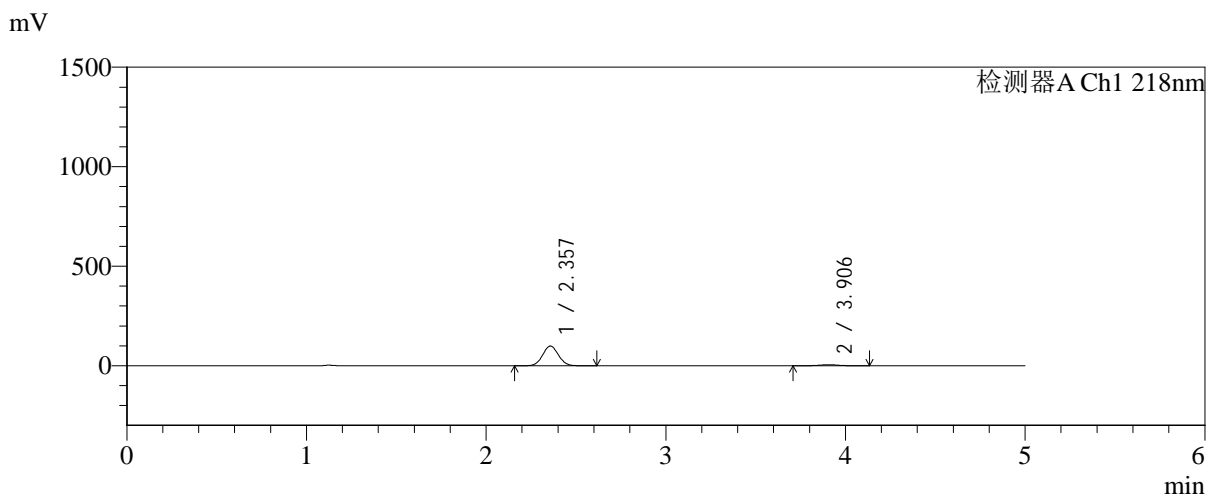


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1628-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 14:13:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

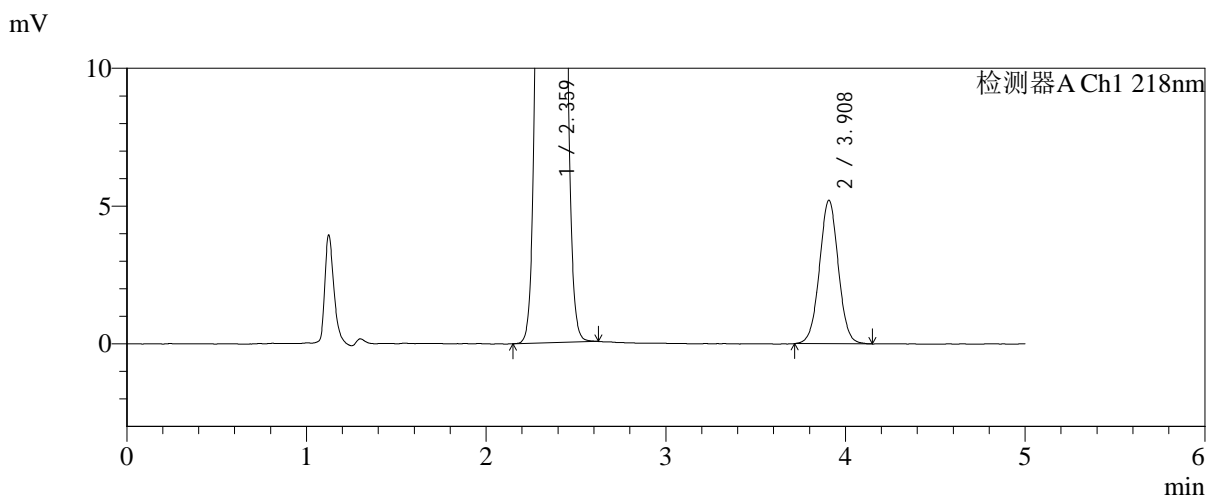
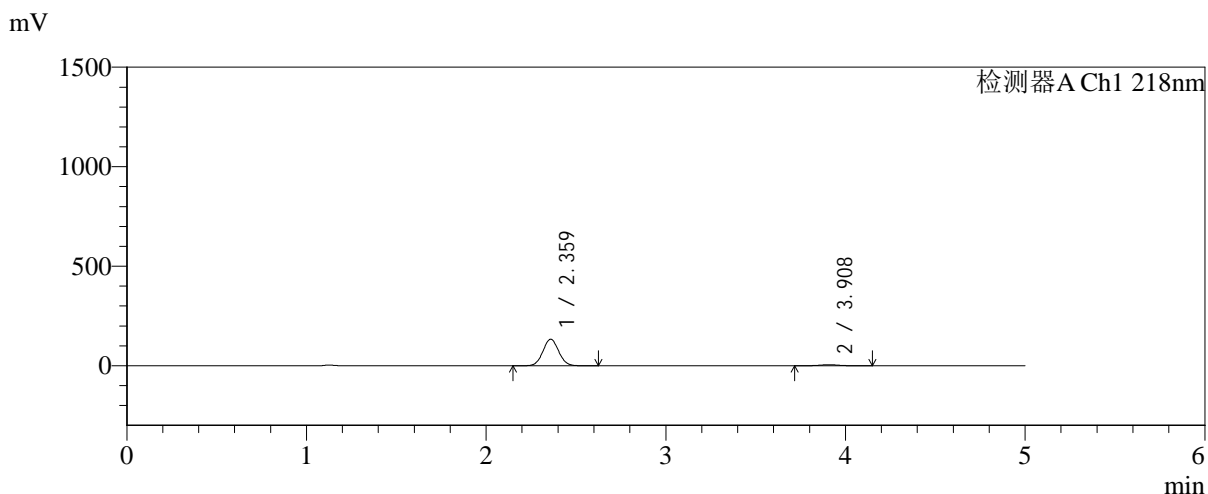
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	603319	94.074	98898	3434	1.052	--
2	3.906	38002	5.926	5224	6740	1.022	8.817
总计		641322	100.000	104122			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1629-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 14:18:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	812993	95.540	132924	3442	1.053	--
2	3.908	37949	4.460	5206	6735	1.020	8.818
总计		850942	100.000	138131			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

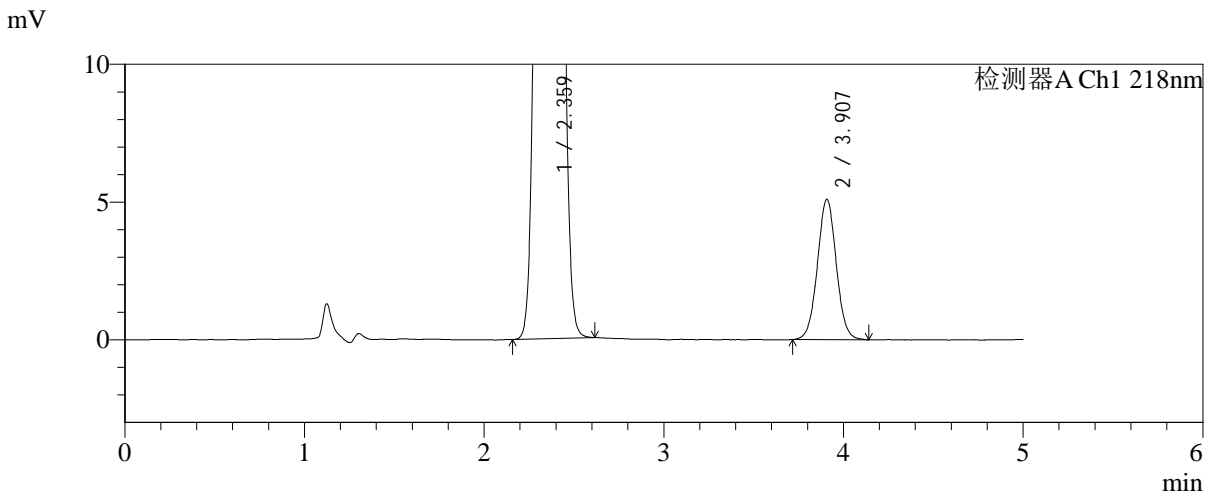
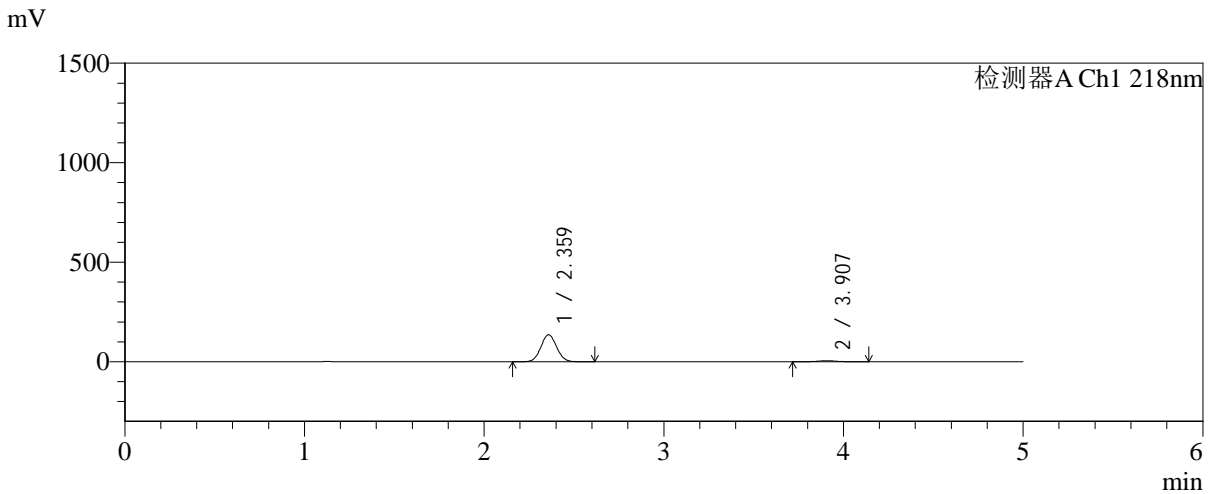


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1630-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 14:24:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

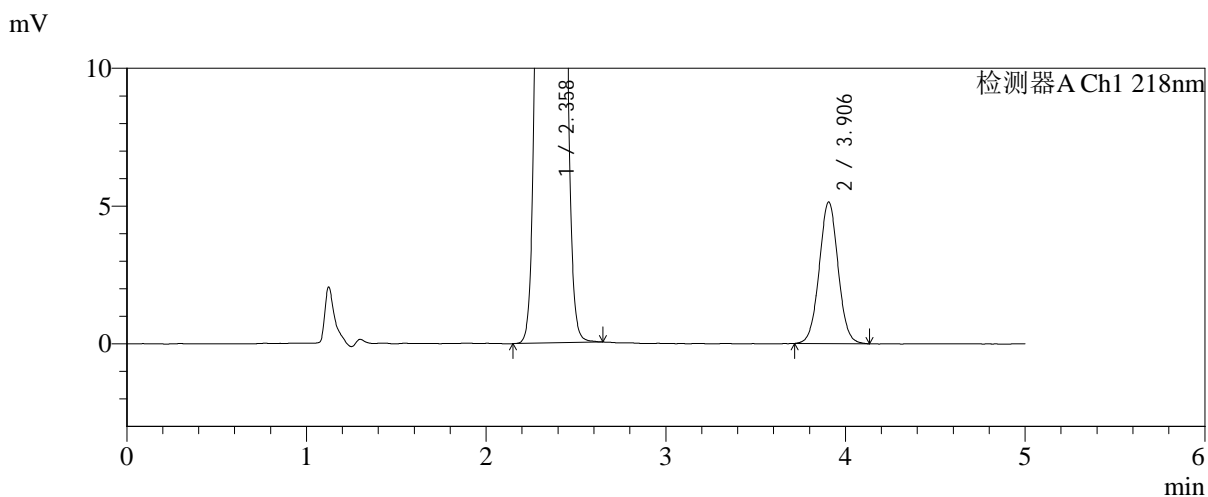
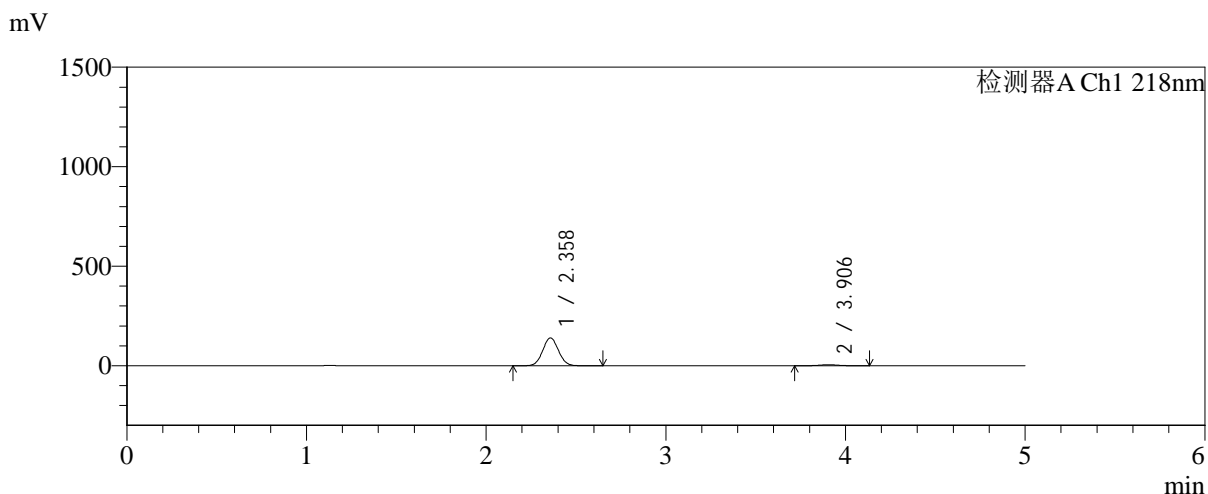
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	826776	95.692	135223	3443	1.052	--
2	3.907	37225	4.308	5097	6737	1.031	8.819
总计		864001	100.000	140320			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1631-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 14:29:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	852968	95.795	139750	3441	1.052	--
2	3.906	37440	4.205	5141	6714	1.025	8.812
总计		890408	100.000	144891			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

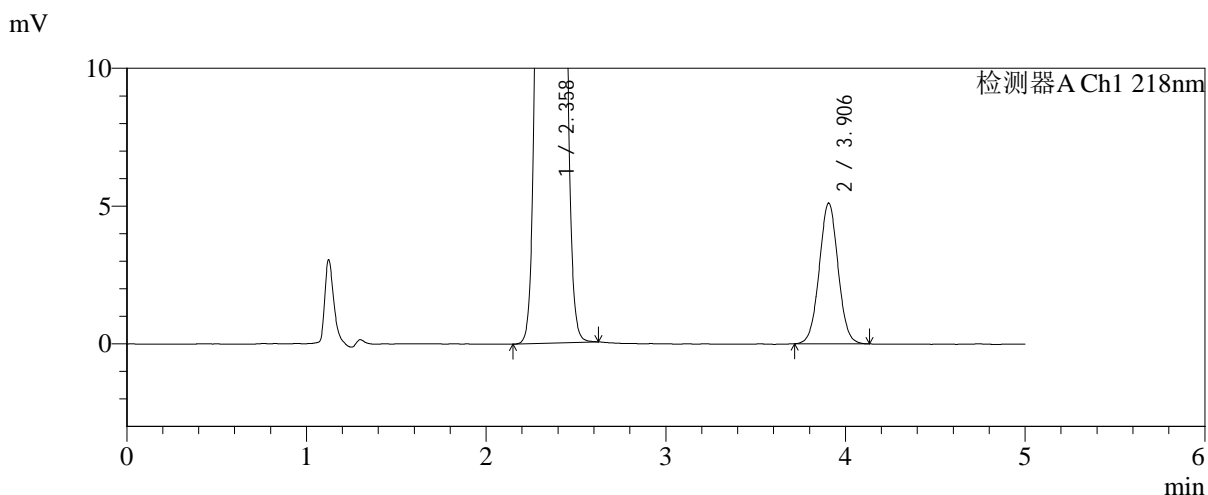
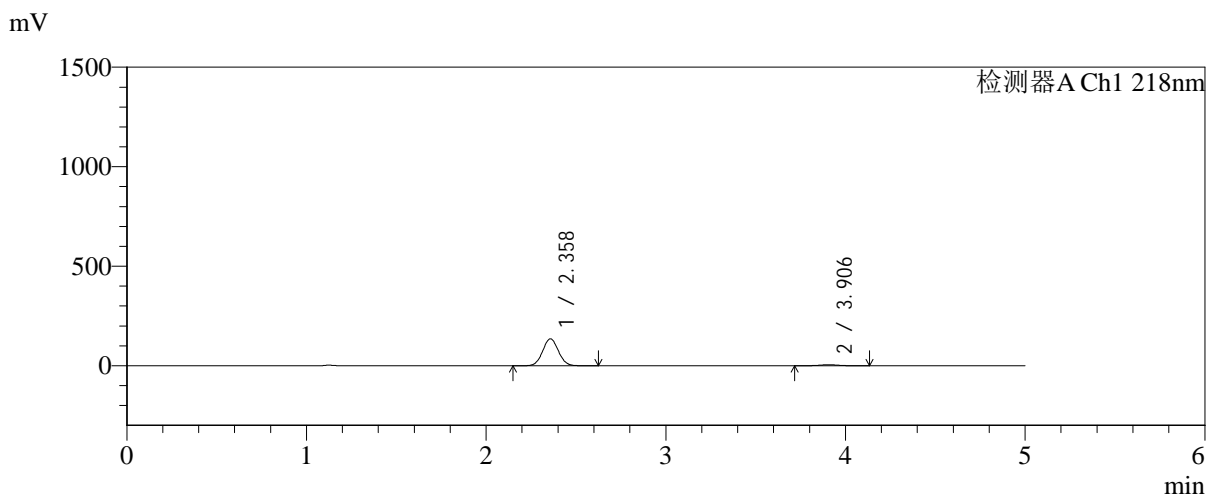


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1632-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 14:35:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	825413	95.685	135271	3434	1.052	--
2	3.906	37222	4.315	5112	6702	1.024	8.805
总计		862635	100.000	140384			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

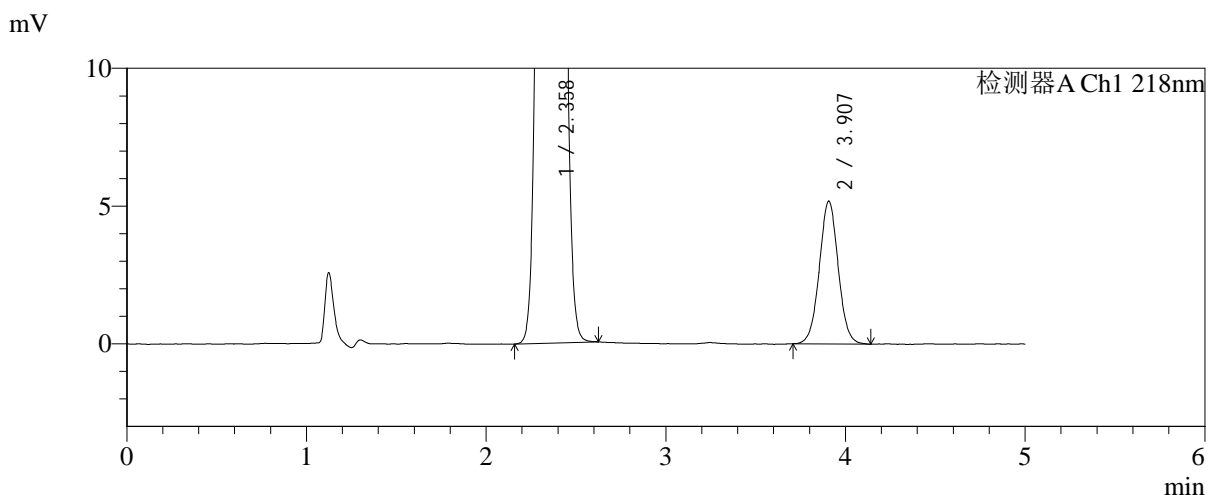
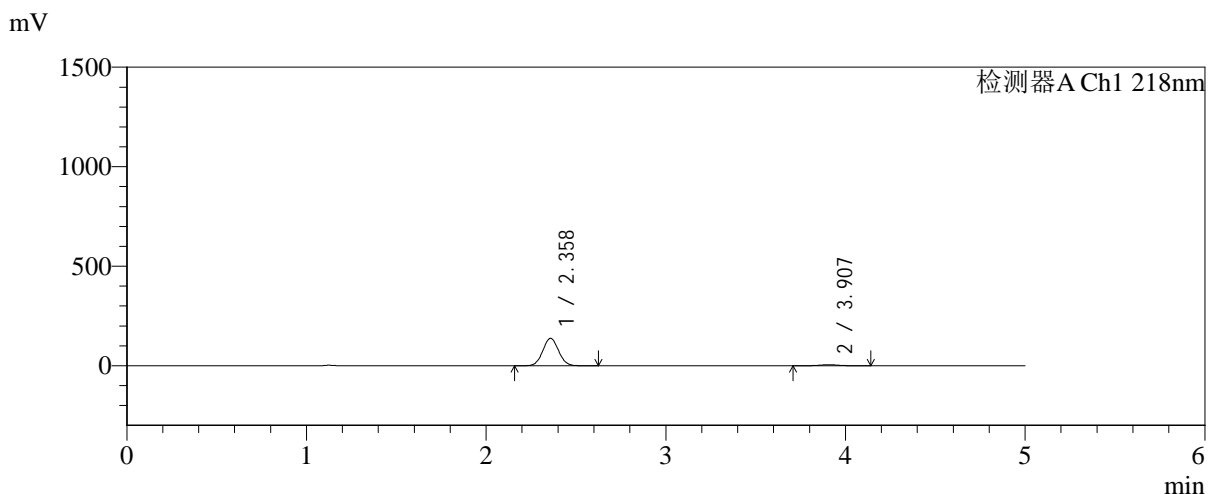


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1633-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 14:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

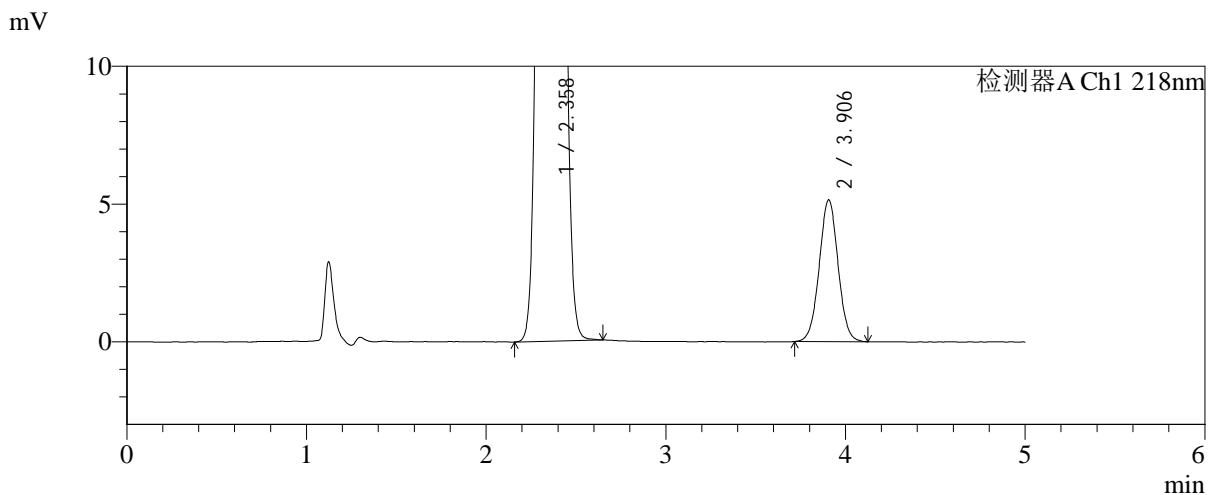
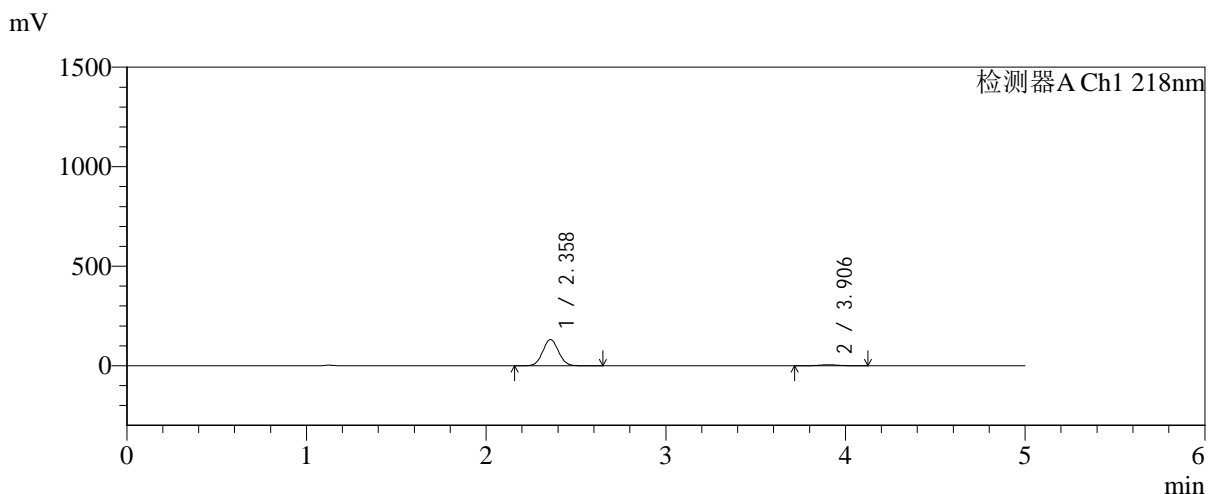
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	842102	95.699	137818	3437	1.052	--
2	3.907	37848	4.301	5182	6699	1.026	8.804
总计		879950	100.000	143000			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1634-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 14:45:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	803170	95.544	131411	3433	1.053	--
2	3.906	37458	4.456	5148	6714	1.021	8.807
总计		840627	100.000	136560			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

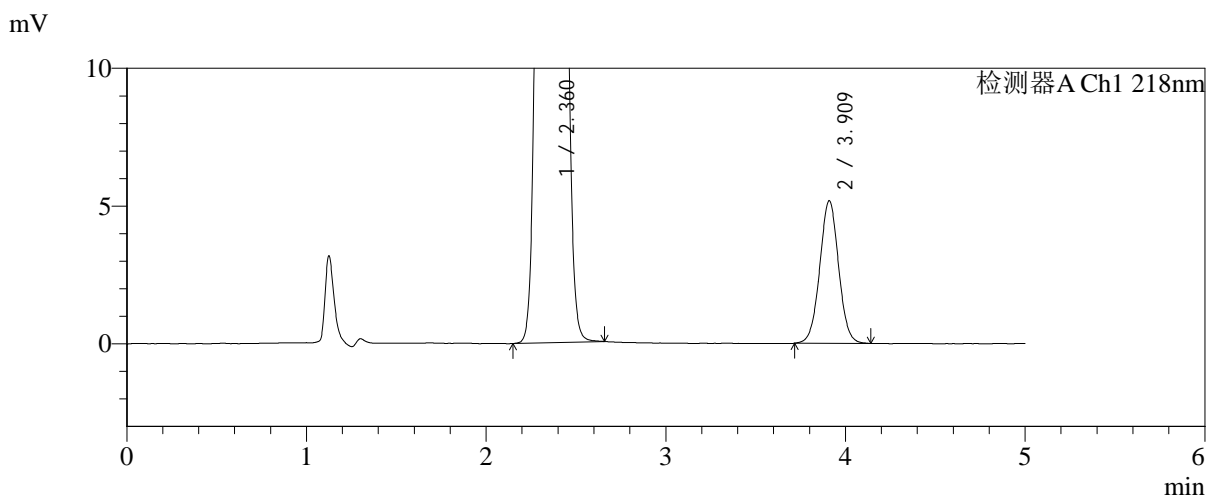
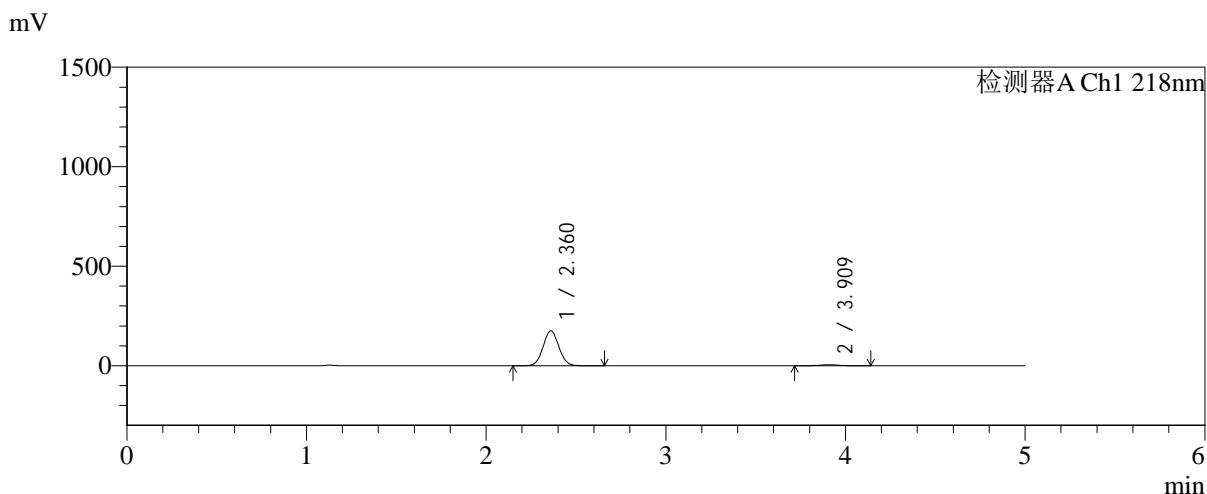


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1635-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 14:51:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1071417	96.596	175117	3440	1.052	--
2	3.909	37755	3.404	5161	6731	1.022	8.814
总计		1109172	100.000	180277			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

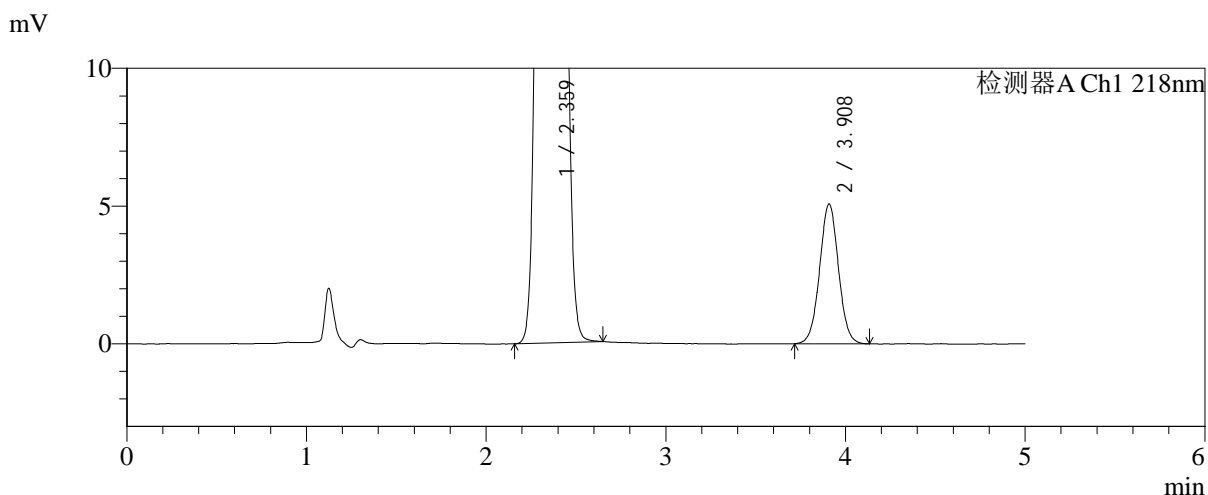
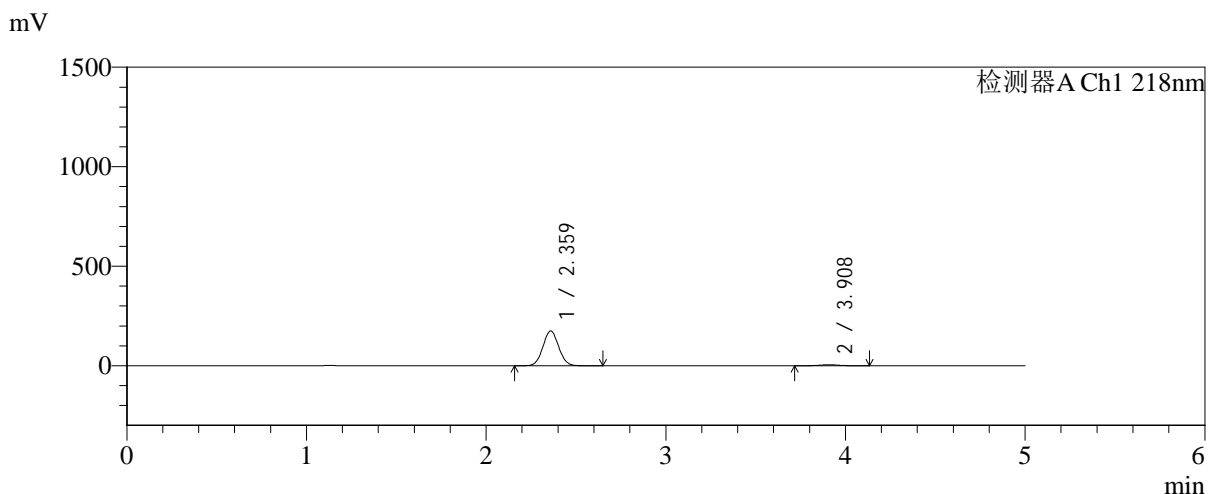


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1636-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 14:56:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1065332	96.645	173860	3433	1.052	--
2	3.908	36978	3.355	5064	6714	1.023	8.808
总计		1102310	100.000	178924			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

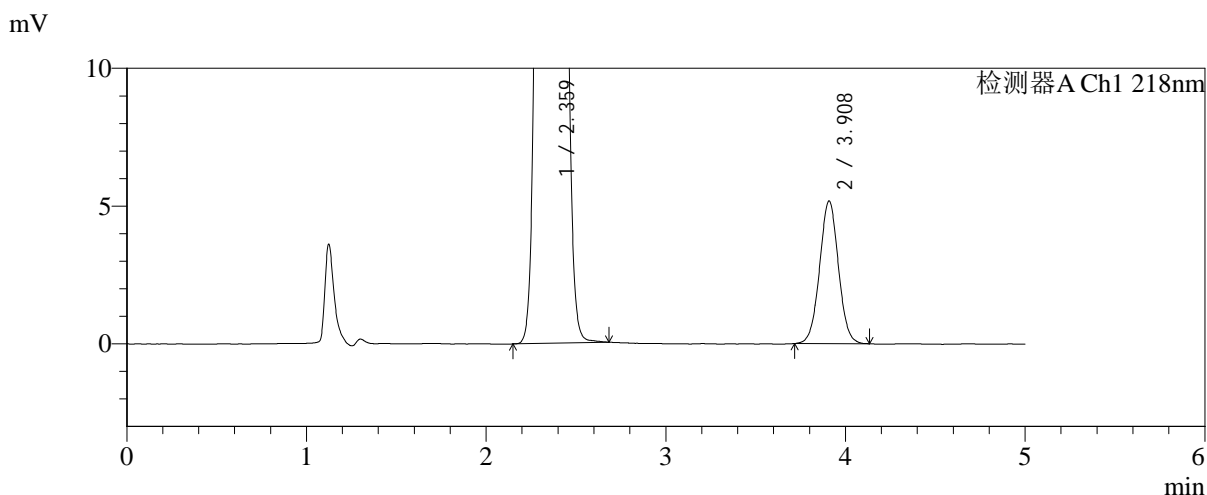
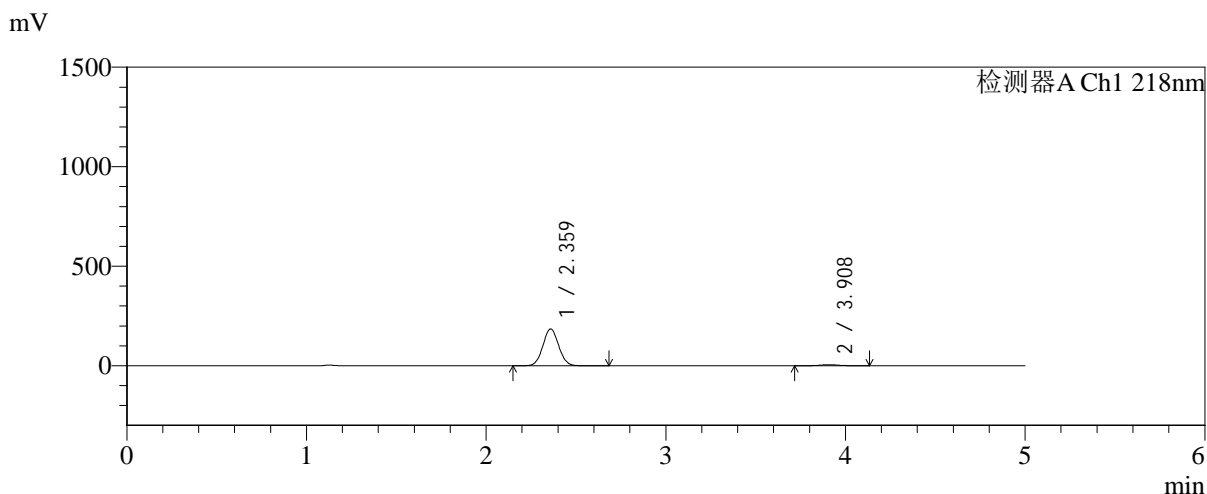


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1637-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:01:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1129190	96.771	184374	3434	1.052	--
2	3.908	37684	3.229	5168	6703	1.022	8.805
总计		1166874	100.000	189542			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

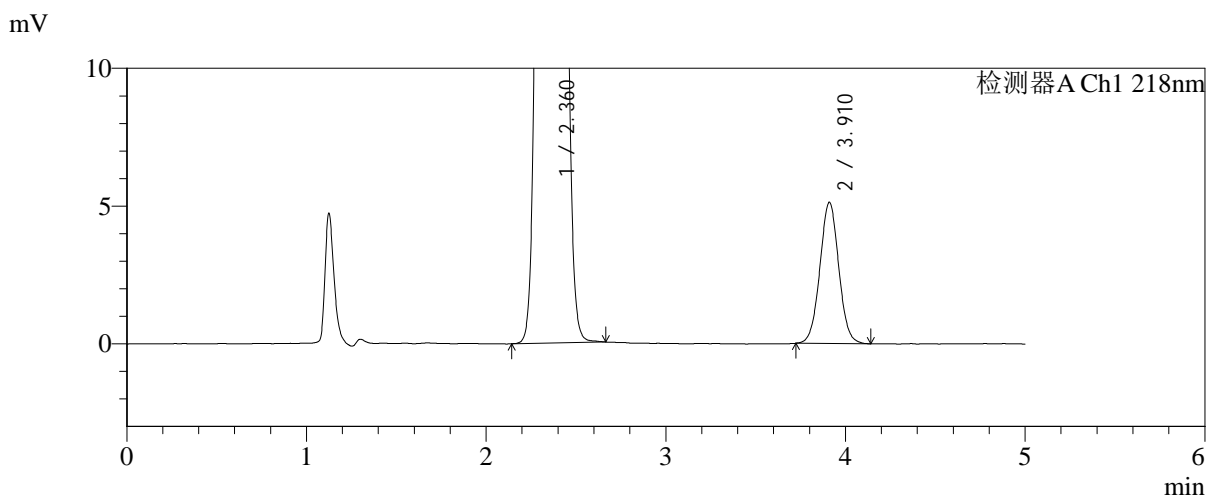
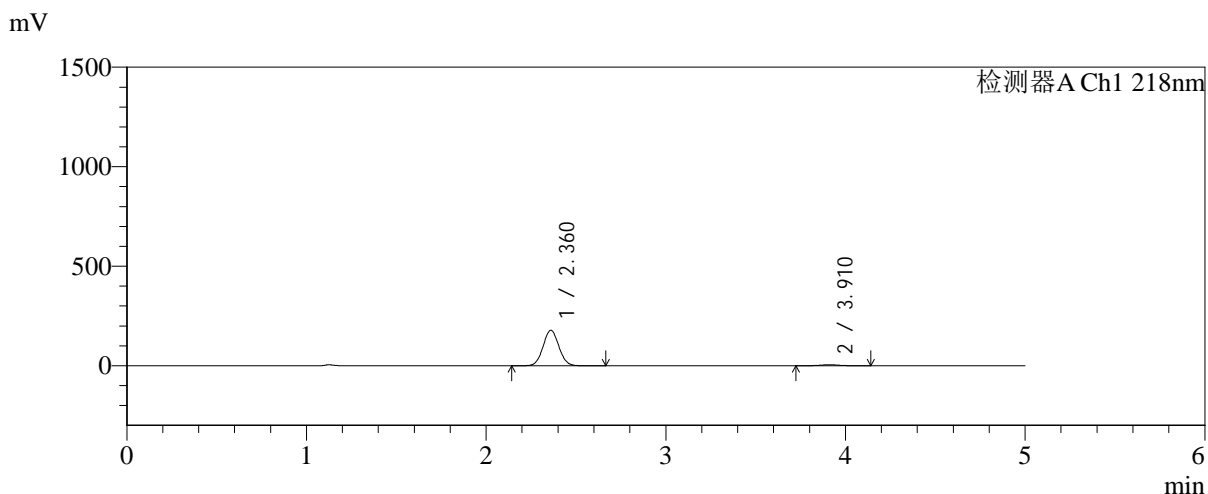


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1638-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:07:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

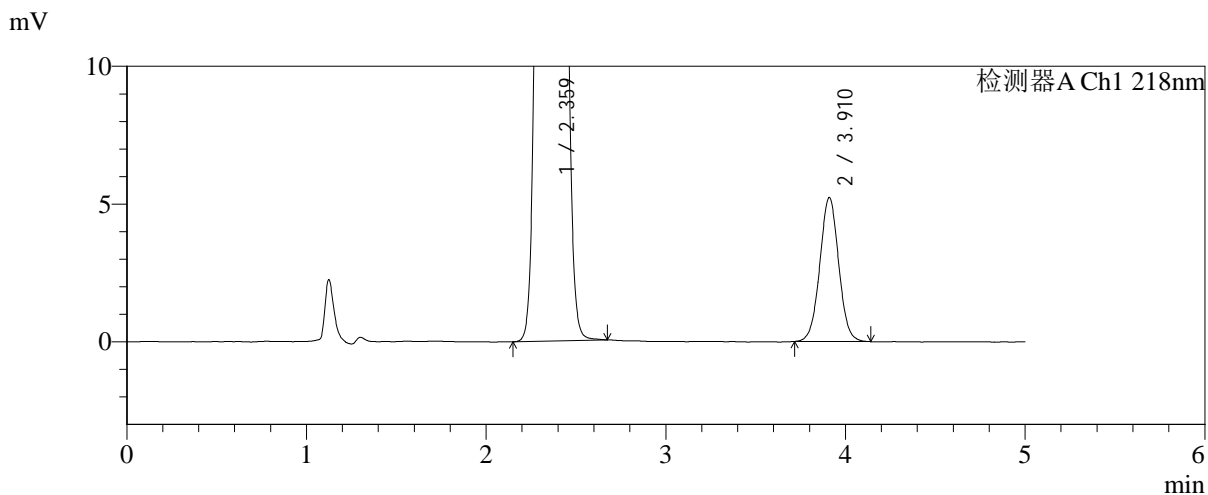
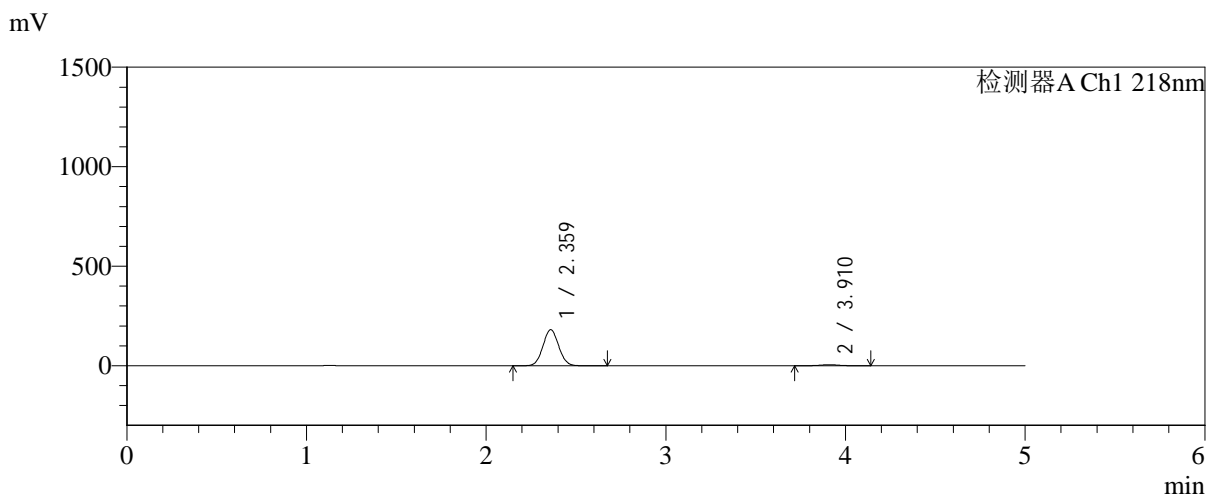
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1087135	96.674	177712	3442	1.052	--
2	3.910	37401	3.326	5115	6691	1.028	8.805
总计		1124536	100.000	182827			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1639-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:12:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1105418	96.659	180345	3434	1.052	--
2	3.910	38209	3.341	5216	6682	1.020	8.802
总计		1143627	100.000	185561			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

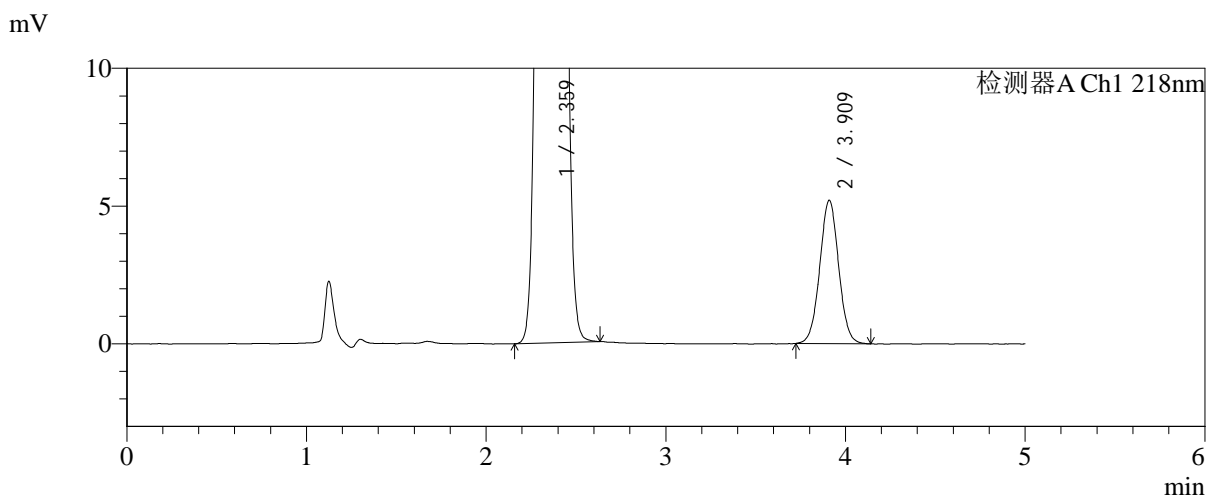
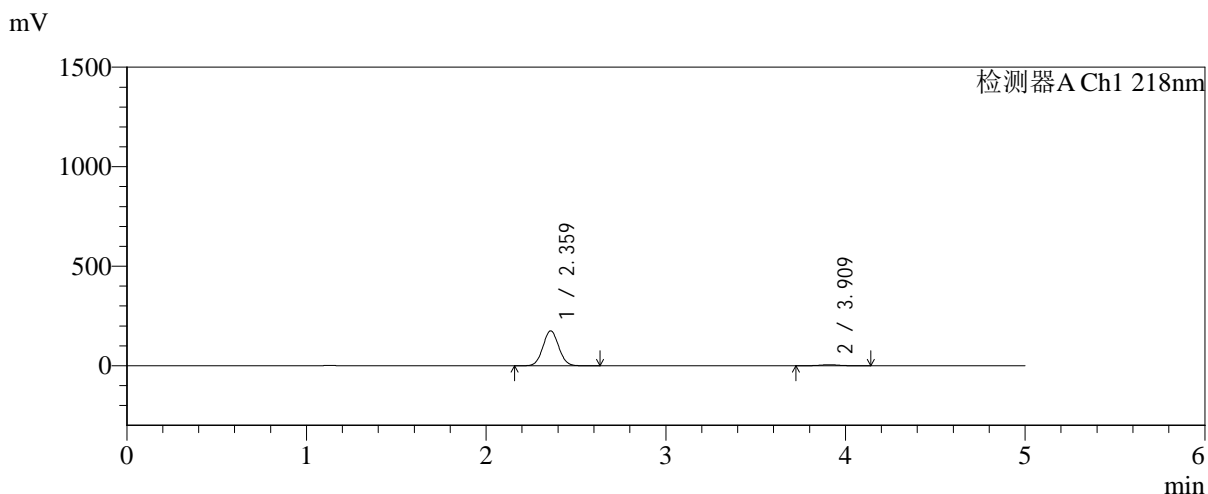


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1640-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:18:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1071655	96.573	174826	3429	1.052	--
2	3.909	38028	3.427	5190	6696	1.026	8.803
总计		1109682	100.000	180016			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

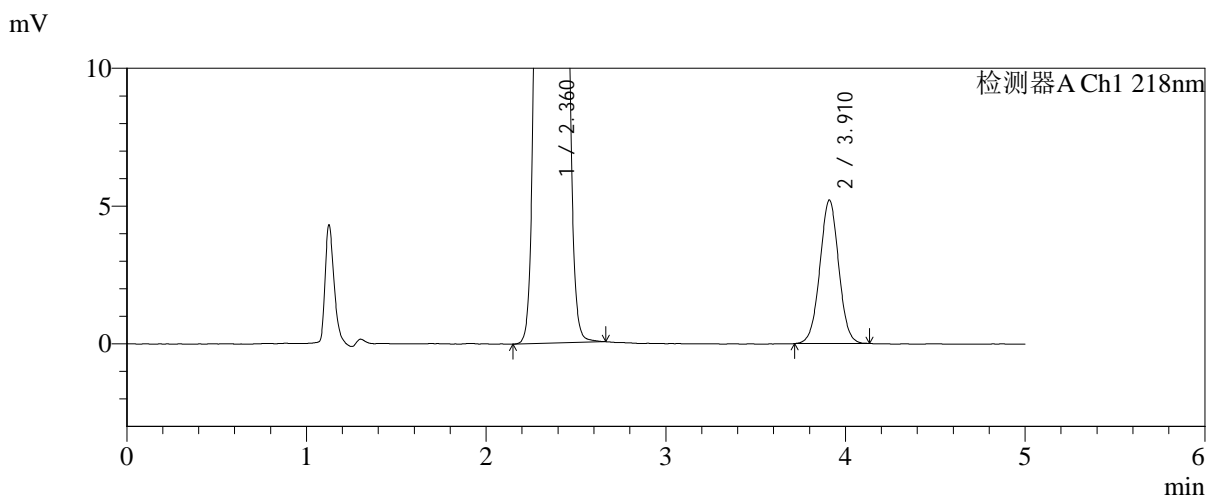
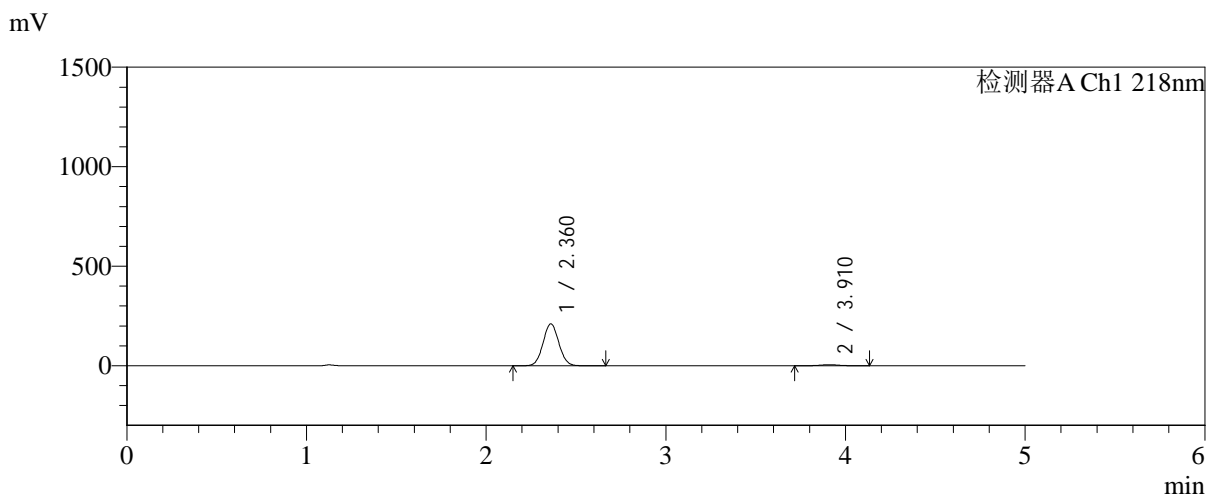


SMF-4124

<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 - 31-40/7-1641-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:23:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	1286888	97.138	210198	3437	1.052	--
2	3.910	37921	2.862	5197	6699	1.016	8.805
总计		1324809	100.000	215395			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

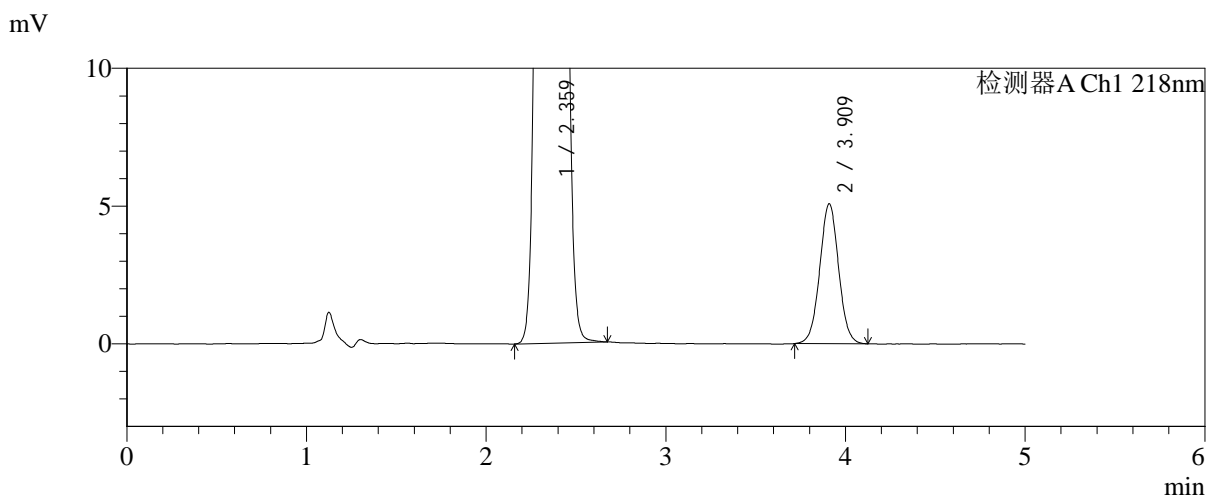
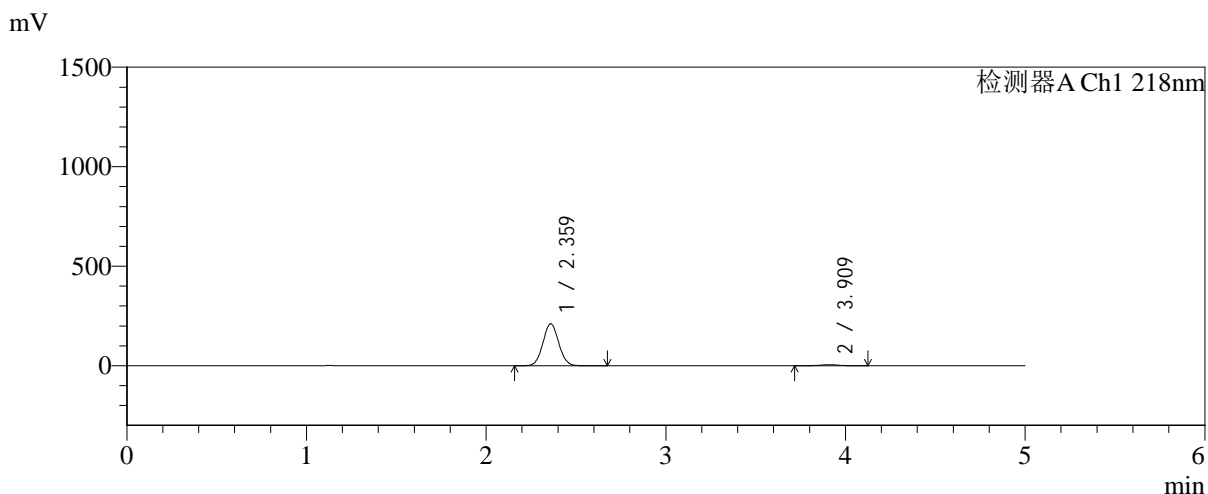


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1642-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:28:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1289042	97.206	210130	3425	1.052	--
2	3.909	37056	2.794	5063	6713	1.025	8.806
总计		1326099	100.000	215193			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

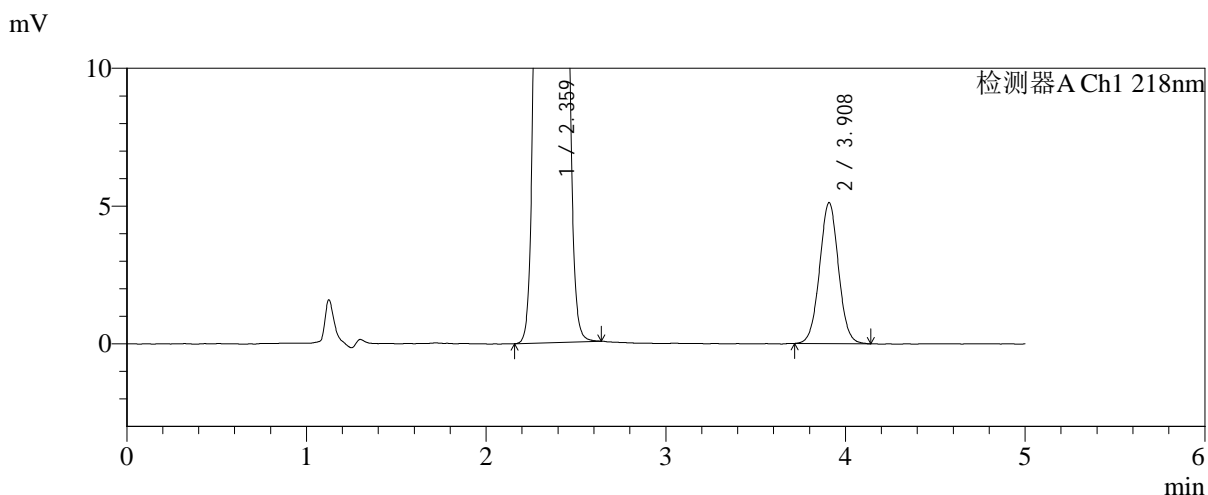
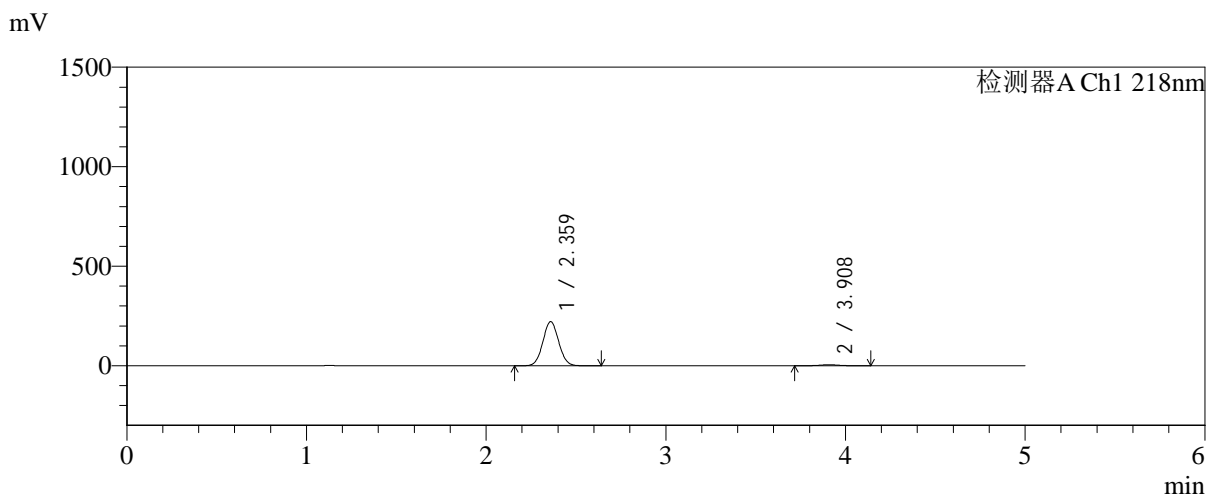


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1643-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:34:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1352869	97.311	220757	3430	1.052	--
2	3.908	37391	2.689	5107	6686	1.027	8.796
总计		1390260	100.000	225864			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

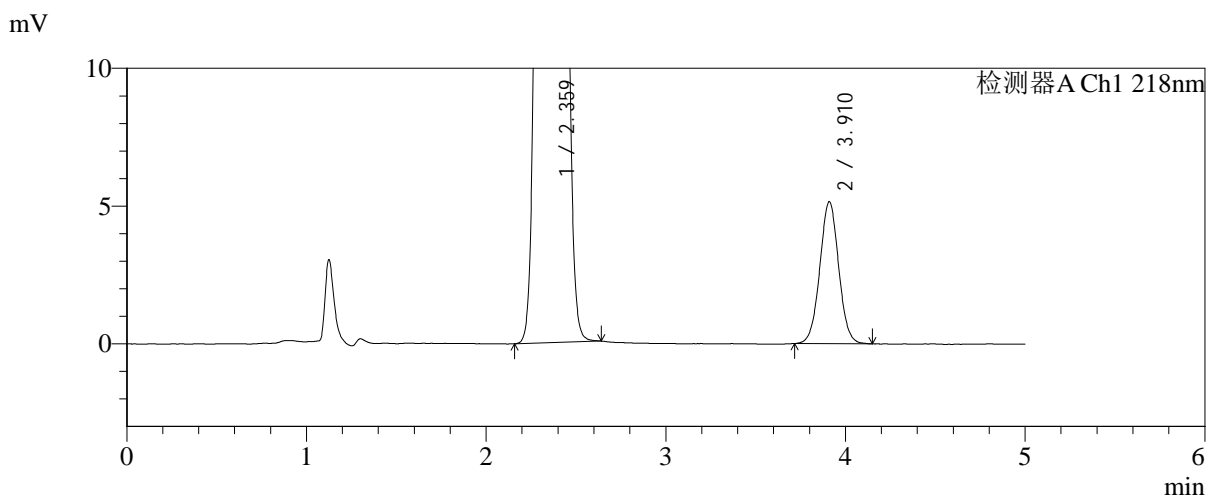
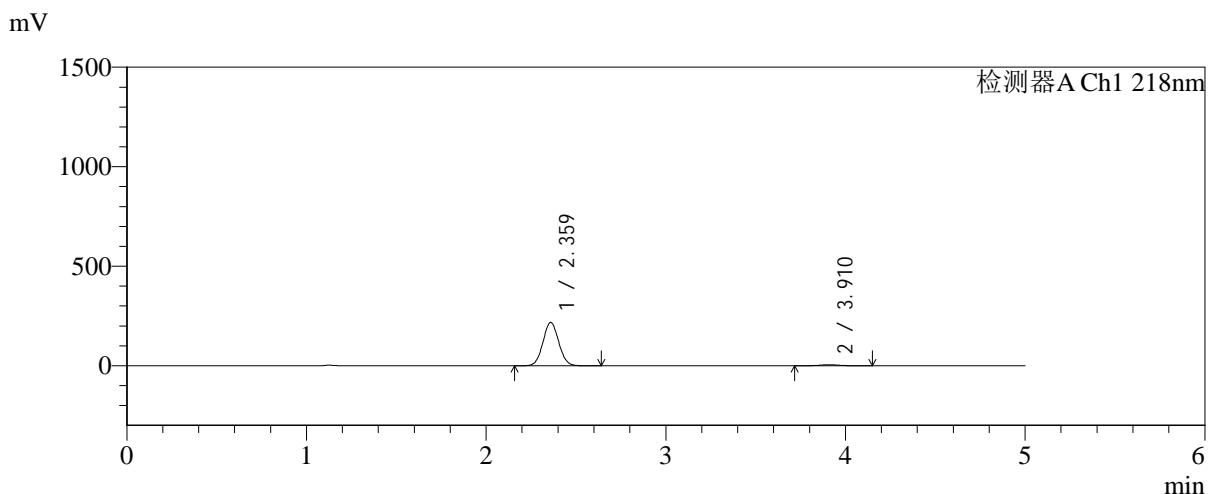


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1644-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:39:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1328058	97.249	216574	3427	1.052	--
2	3.910	37575	2.751	5140	6702	1.023	8.803
总计		1365632	100.000	221713			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

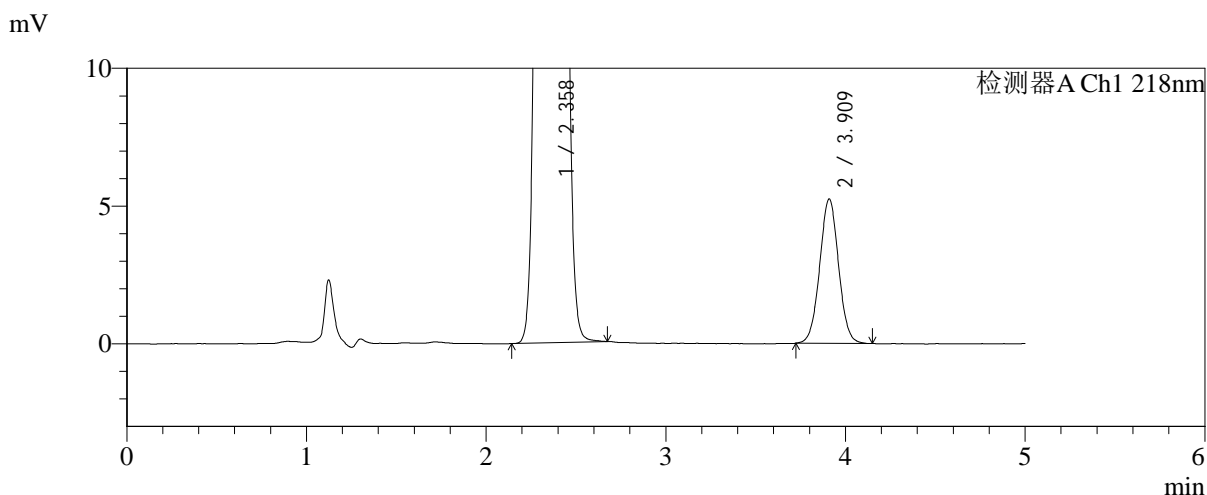
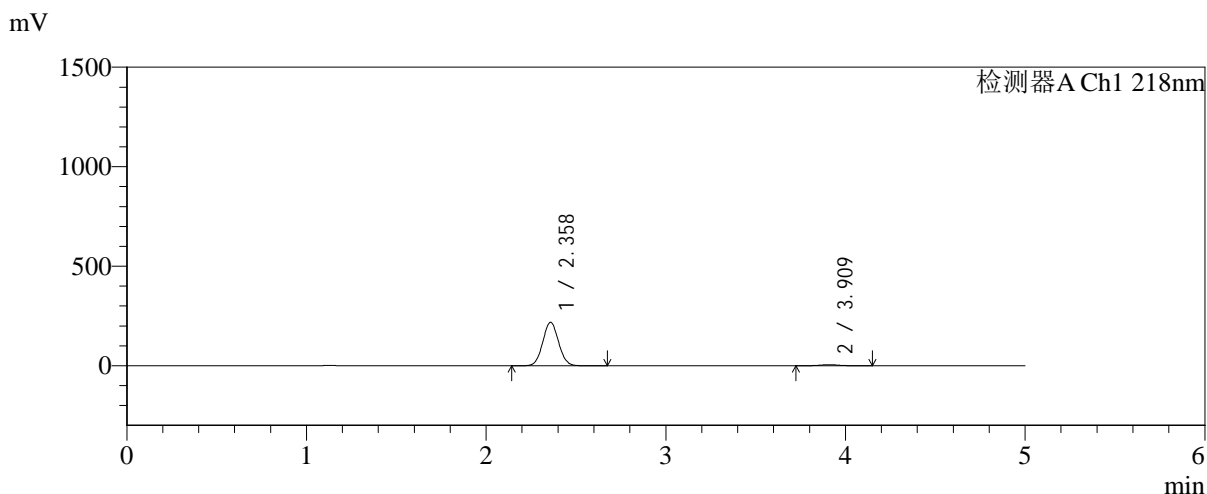


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1645-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:44:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1333776	97.211	217794	3423	1.052	--
2	3.909	38272	2.789	5228	6685	1.026	8.800
总计		1372048	100.000	223022			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

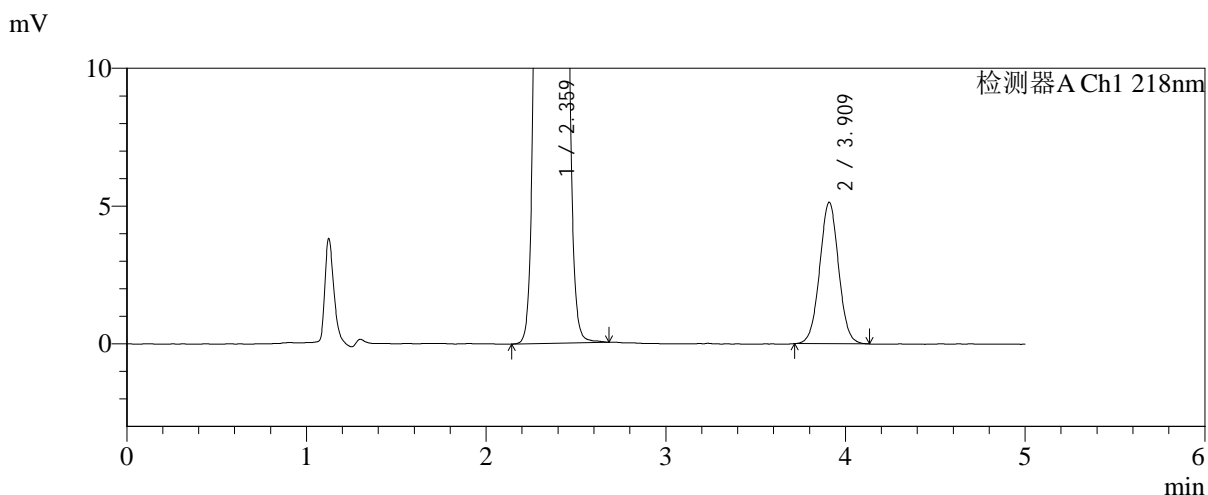
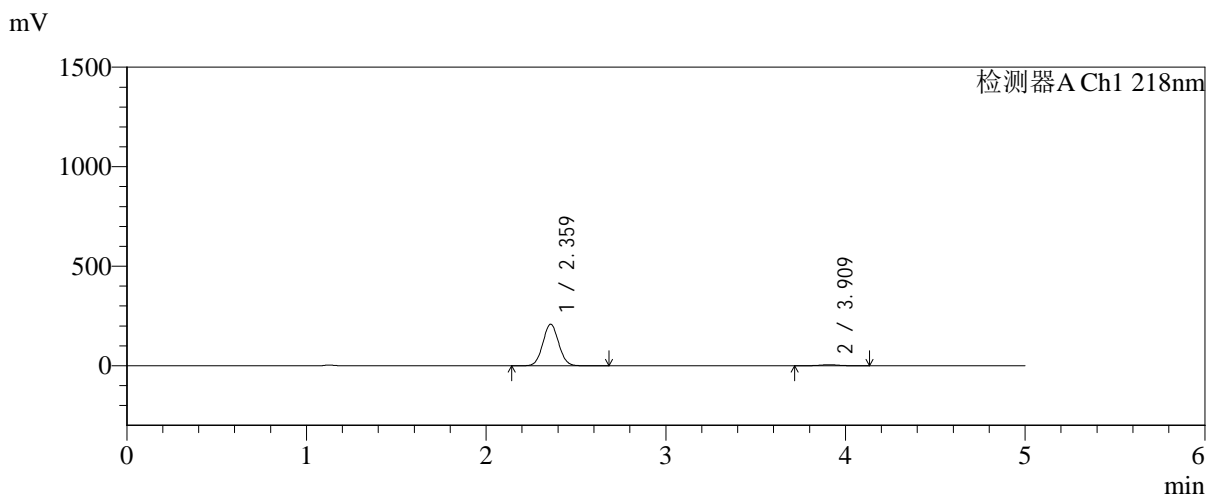


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1646-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:50:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1275283	97.140	207979	3426	1.052	--
2	3.909	37544	2.860	5120	6659	1.022	8.789
总计		1312827	100.000	213099			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

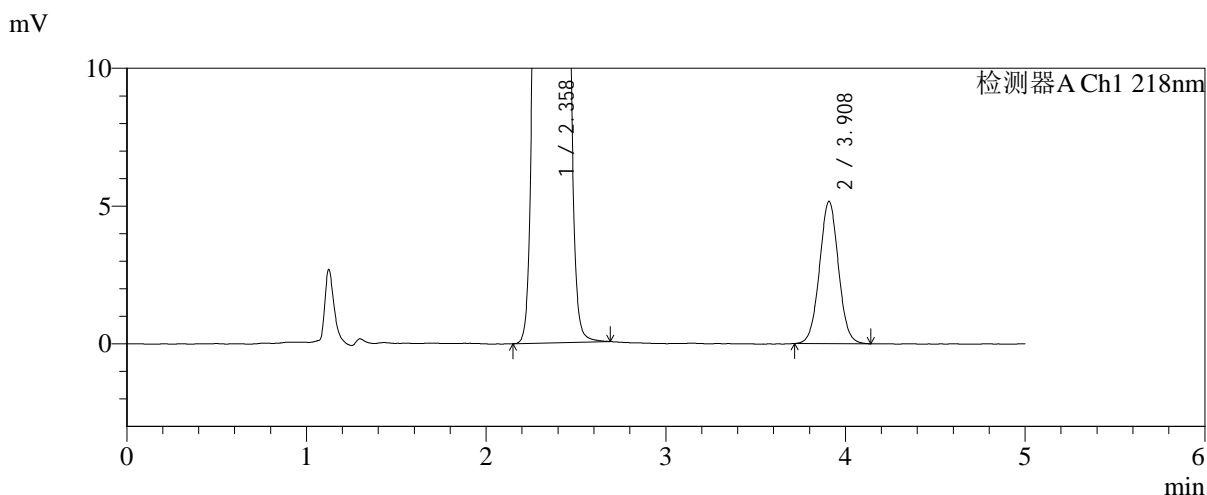
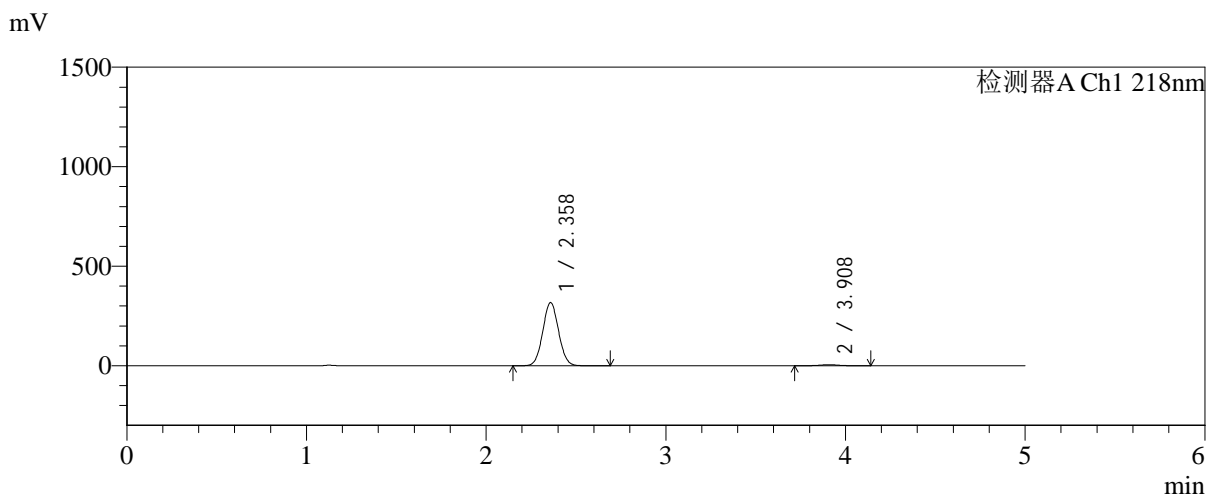


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1647-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1940813	98.094	316586	3419	1.052	--
2	3.908	37720	1.906	5155	6644	1.027	8.777
总计		1978533	100.000	321741			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

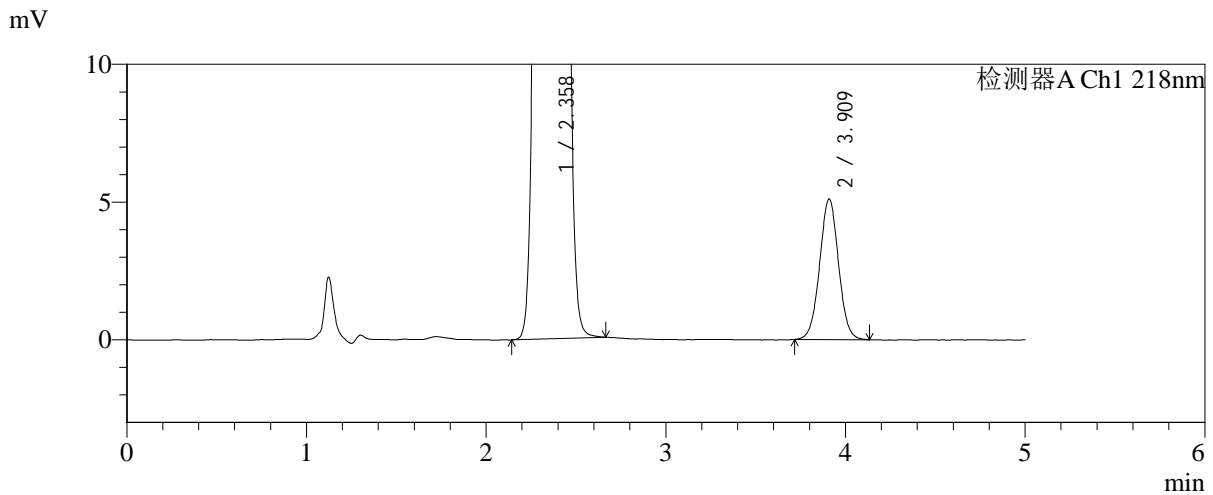


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1648-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:01:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1953984	98.128	318800	3417	1.052	--
2	3.909	37275	1.872	5090	6670	1.021	8.791
总计		1991259	100.000	323890			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

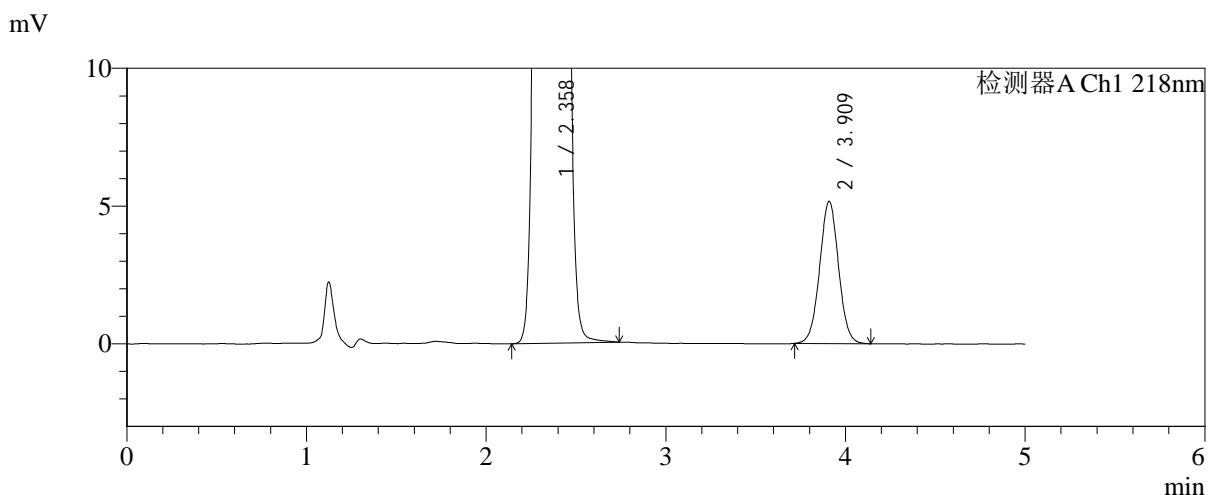
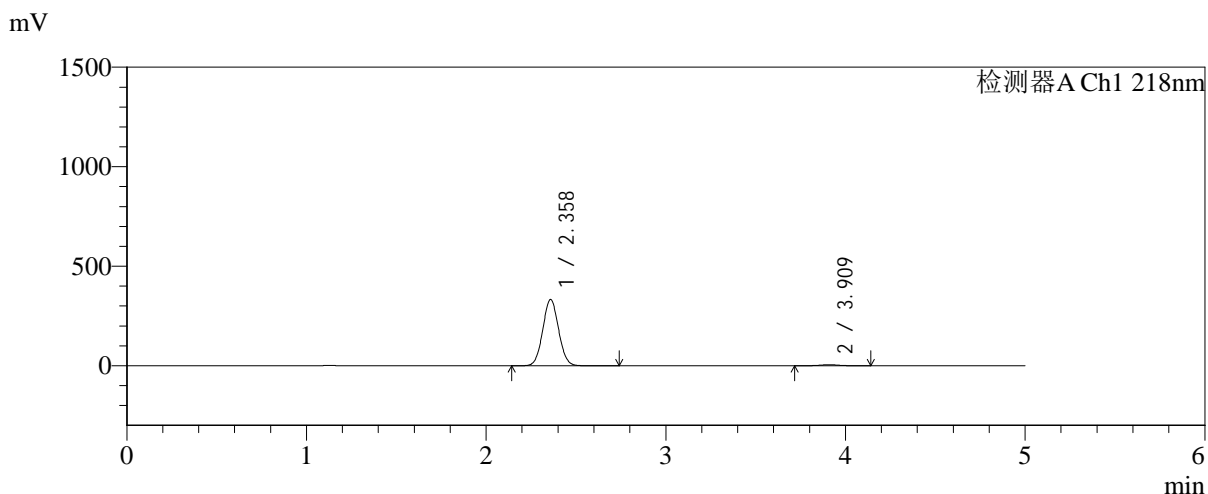


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1649-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:06:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2037042	98.181	332048	3416	1.051	--
2	3.909	37733	1.819	5145	6662	1.021	8.786
总计		2074776	100.000	337193			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

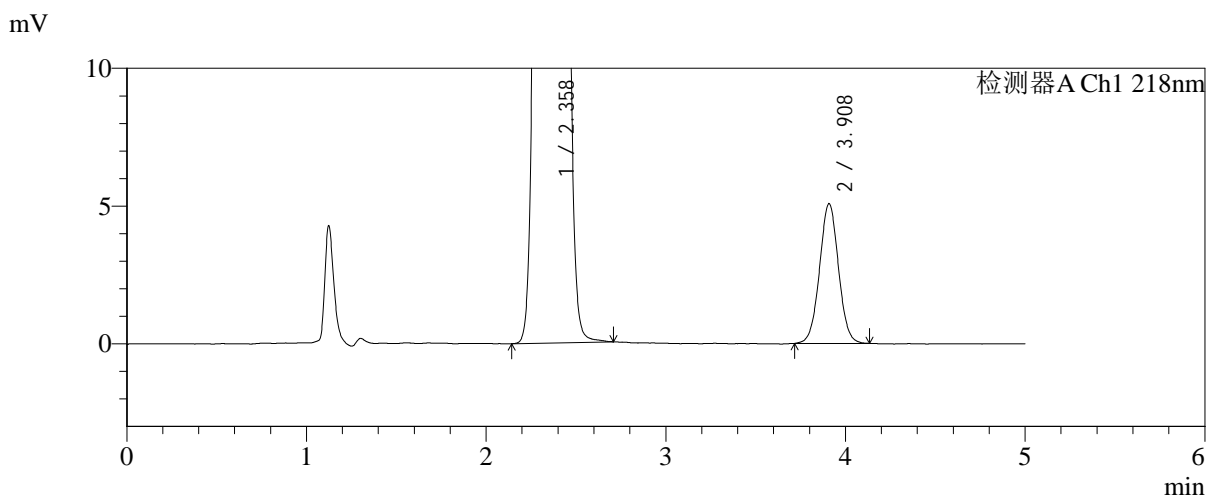
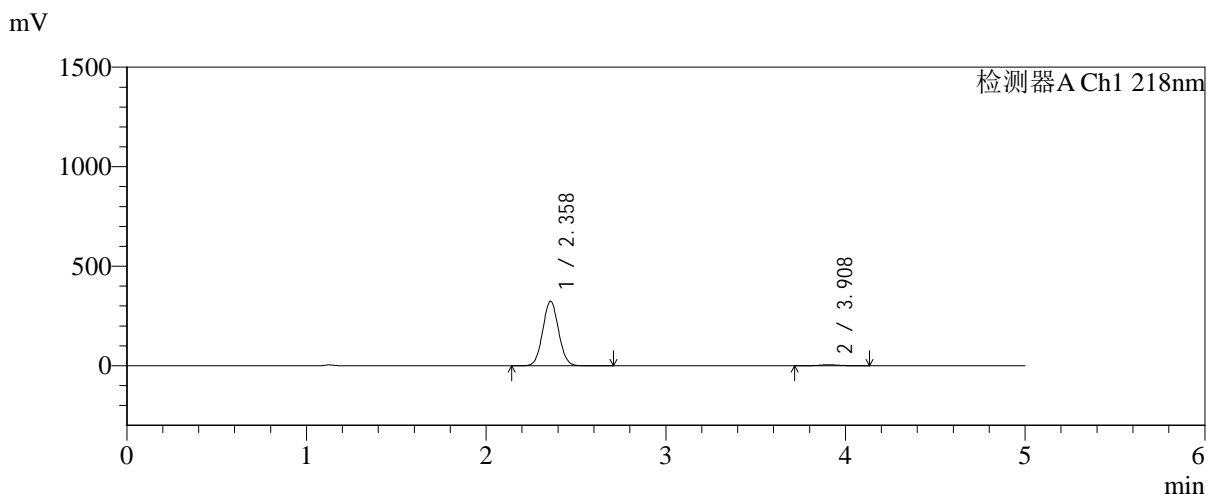


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1650-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:11:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1983338	98.163	323702	3419	1.052	--
2	3.908	37110	1.837	5063	6654	1.024	8.784
总计		2020447	100.000	328765			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

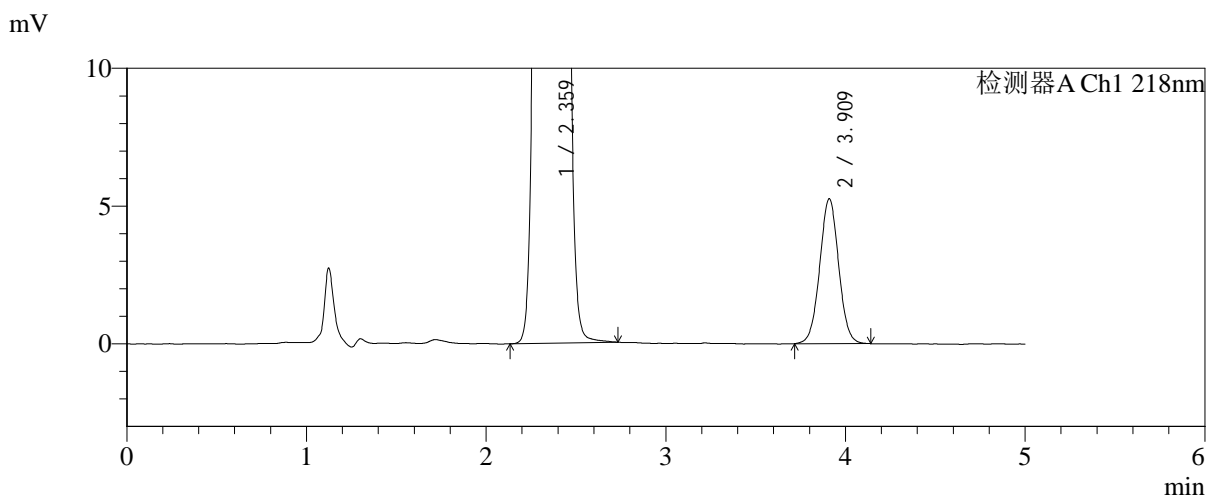
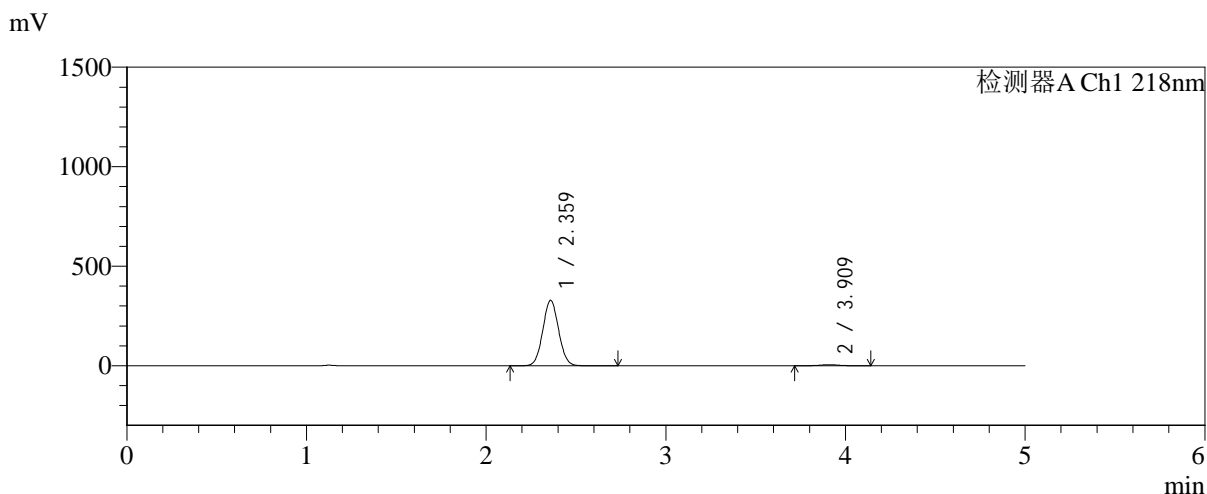


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1651-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:17:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2008121	98.116	327405	3422	1.051	--
2	3.909	38557	1.884	5245	6631	1.023	8.779
总计		2046678	100.000	332650			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

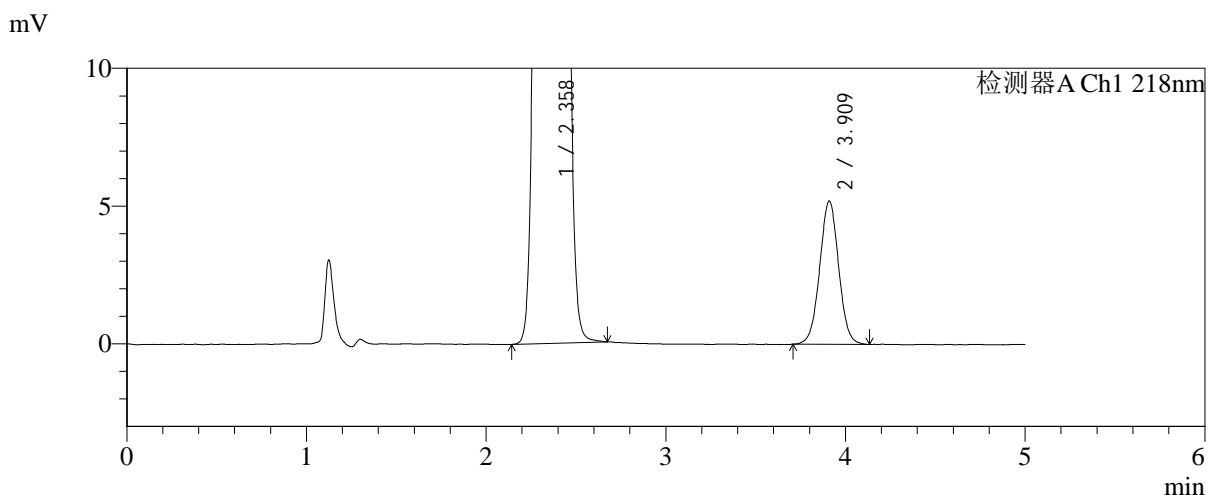
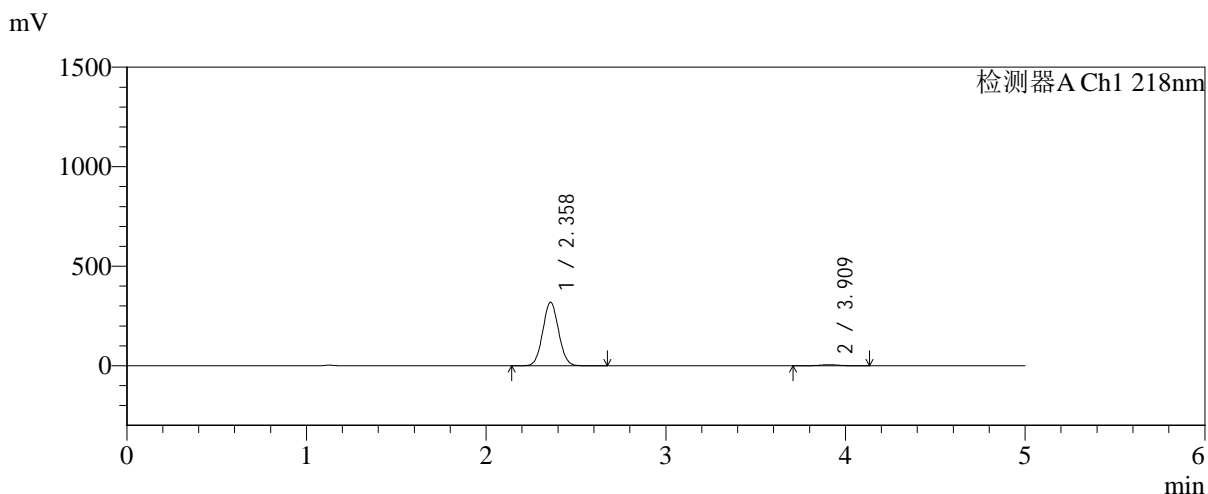


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1652-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:22:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1951361	98.085	318210	3418	1.051	--
2	3.909	38103	1.915	5182	6625	1.018	8.776
总计		1989464	100.000	323392			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

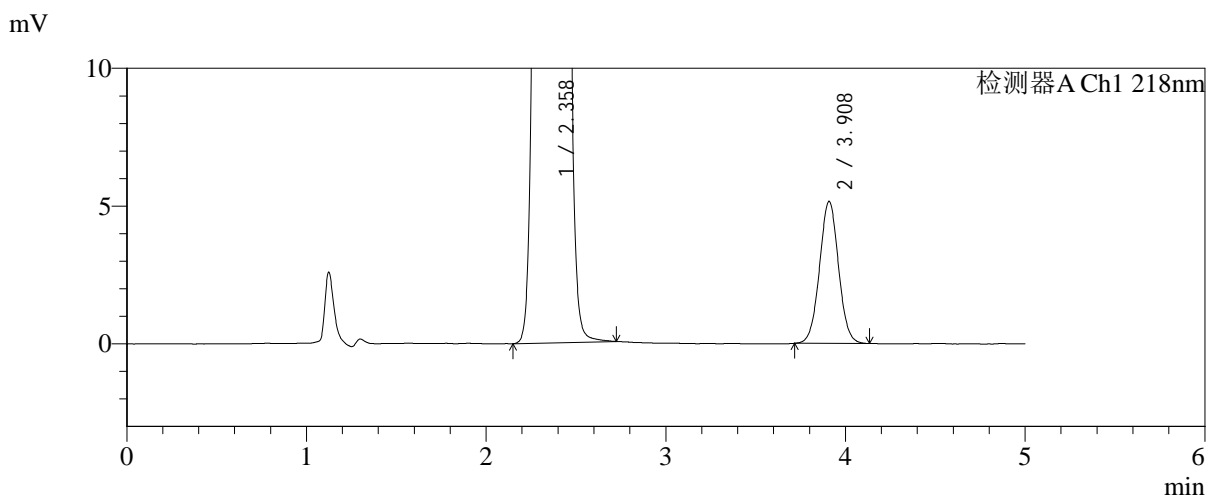
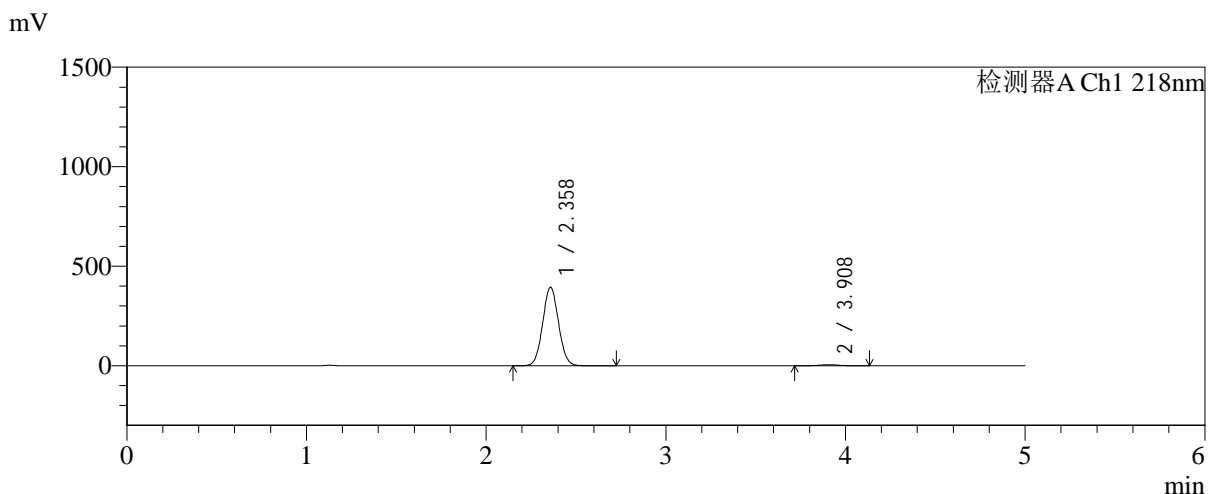


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1653-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:27:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

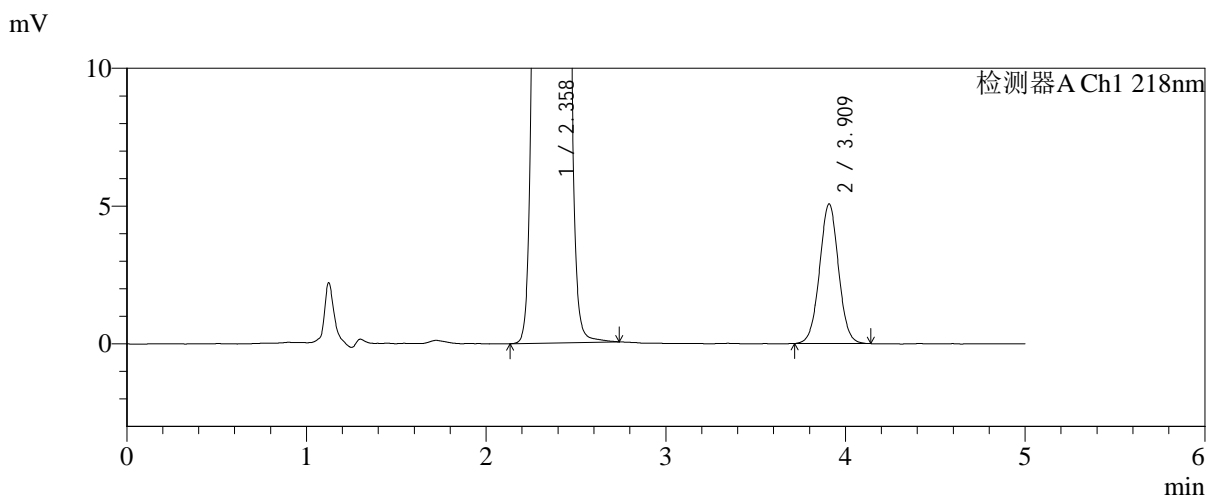
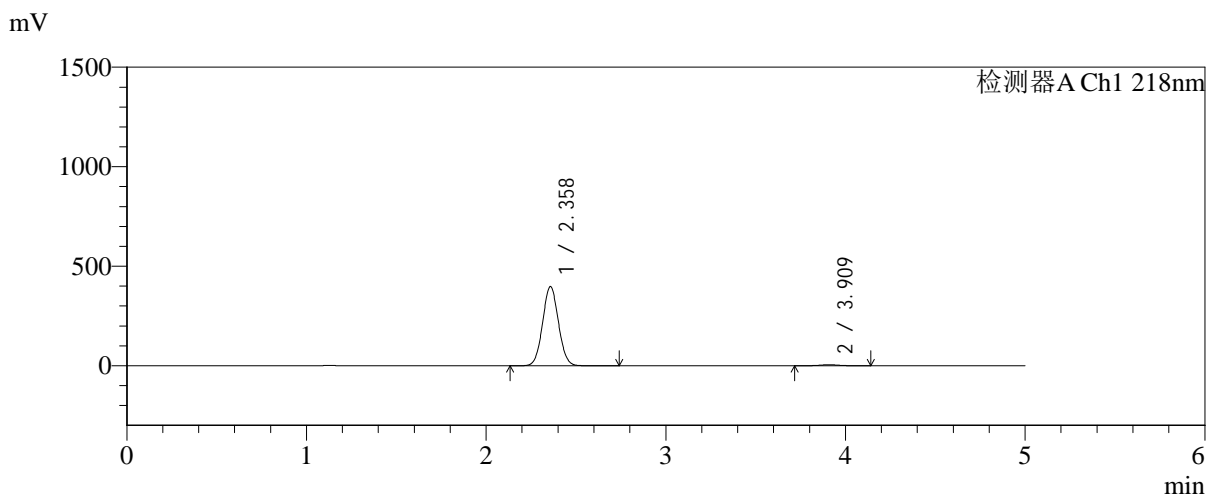
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2412403	98.457	393619	3416	1.052	--
2	3.908	37818	1.543	5145	6620	1.026	8.771
总计		2450221	100.000	398764			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1654-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 16:33:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2434474	98.494	397488	3413	1.052	--
2	3.909	37212	1.506	5059	6644	1.020	8.782
总计		2471685	100.000	402546			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1

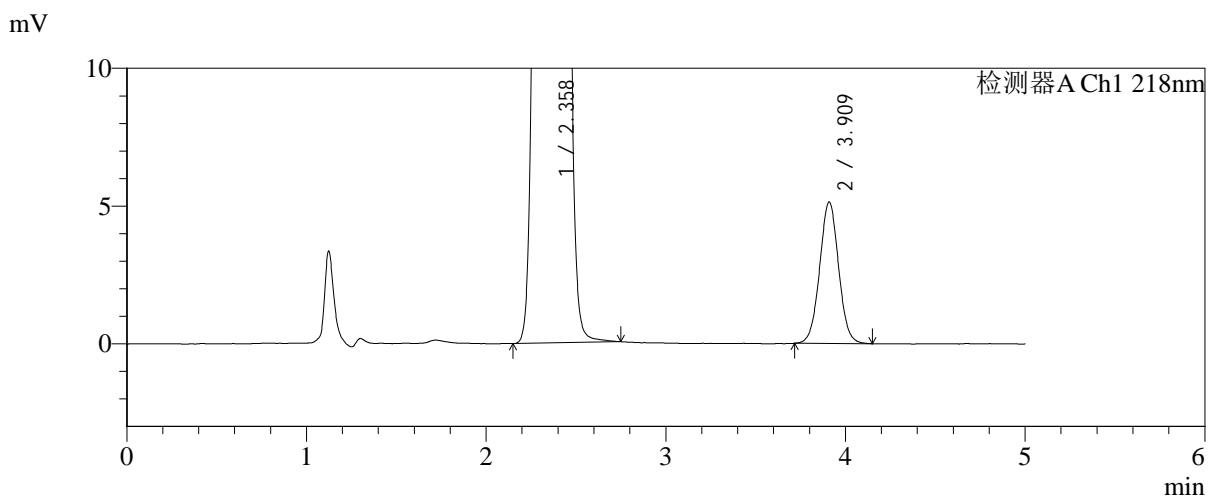
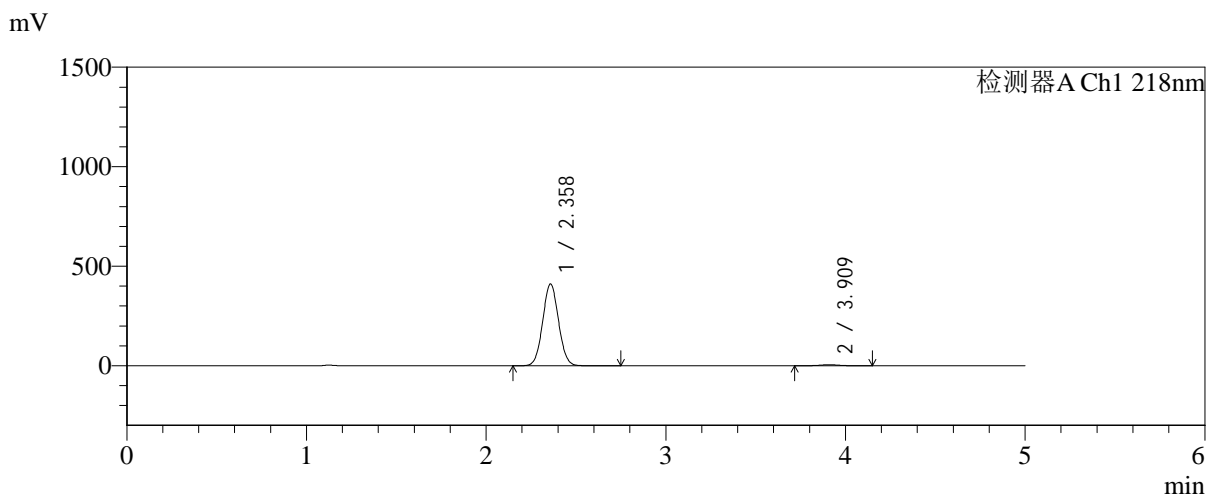


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1655-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:38:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2515856	98.527	410396	3416	1.051	--
2	3.909	37617	1.473	5121	6627	1.027	8.776
总计		2553473	100.000	415517			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

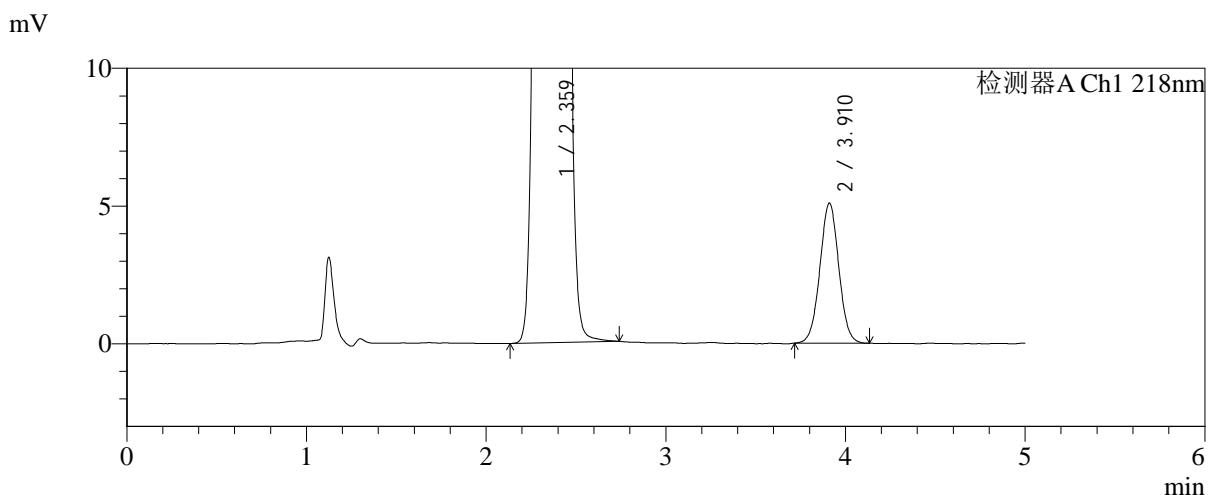
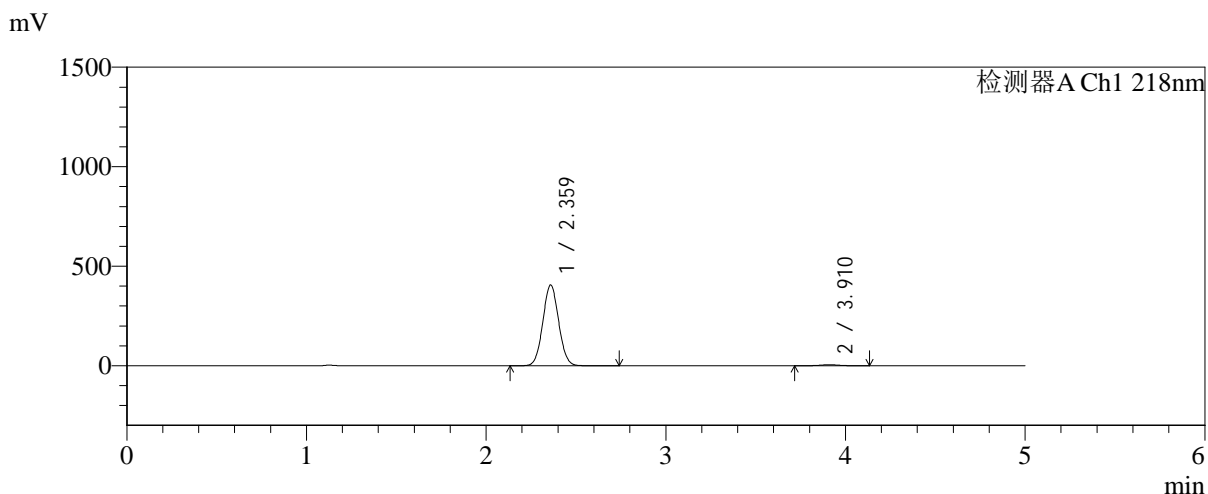


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1656-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:44:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2482998	98.523	404390	3417	1.051	--
2	3.910	37234	1.477	5082	6641	1.022	8.782
总计		2520232	100.000	409471			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

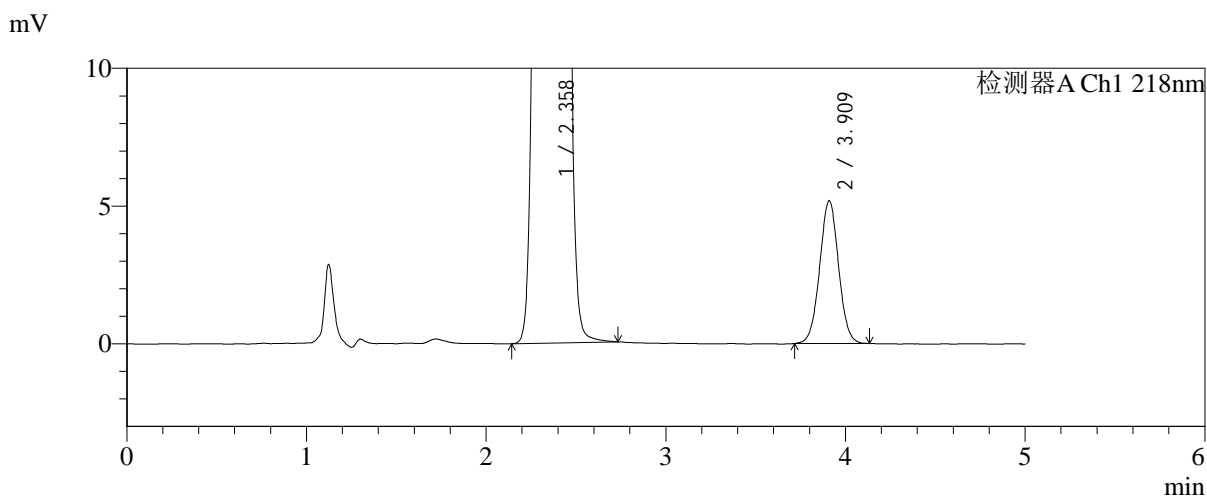
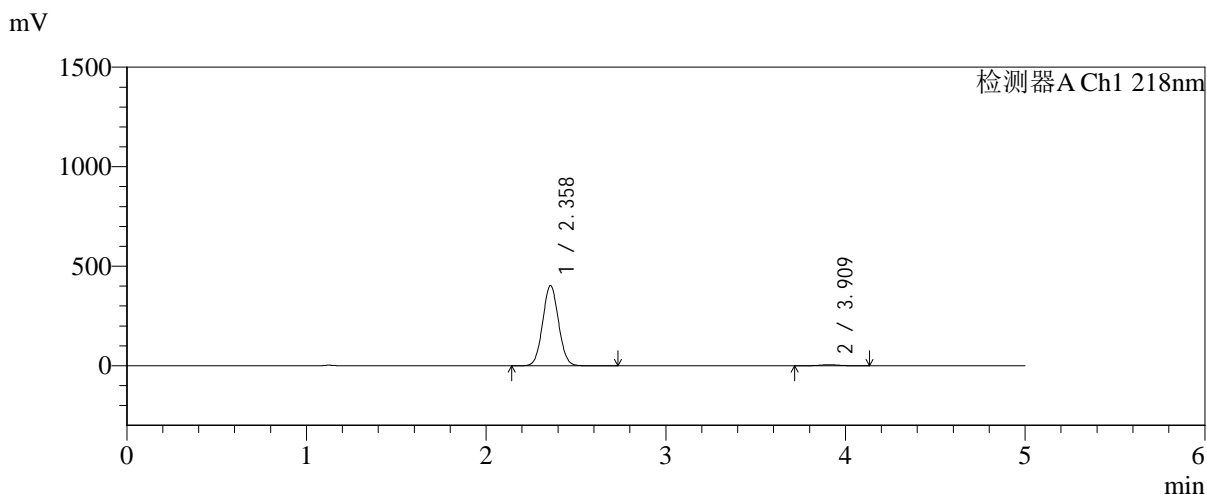


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1657-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:49:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2466572	98.485	402428	3415	1.051	--
2	3.909	37948	1.515	5167	6646	1.023	8.784
总计		2504520	100.000	407596			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

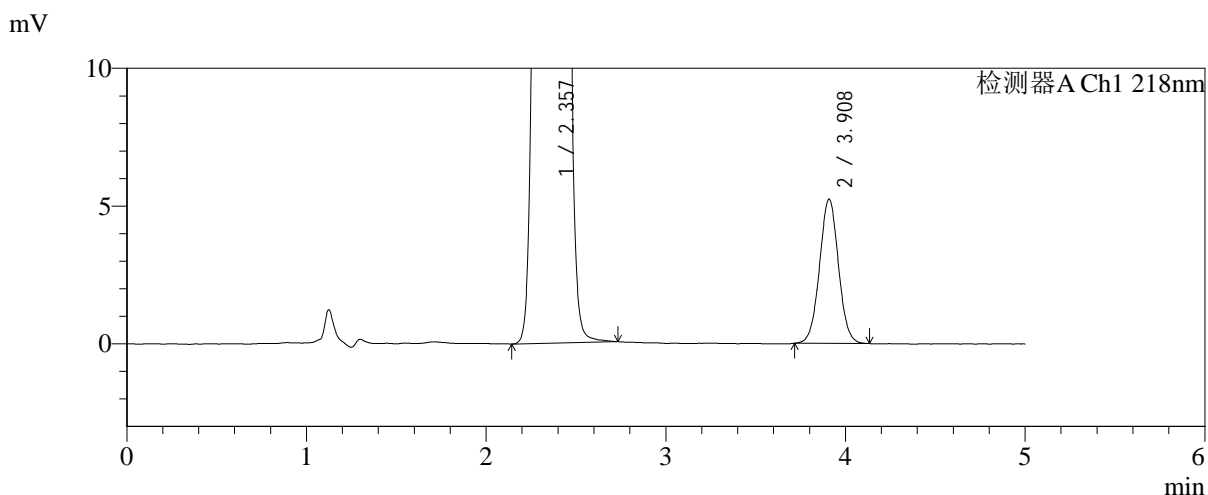
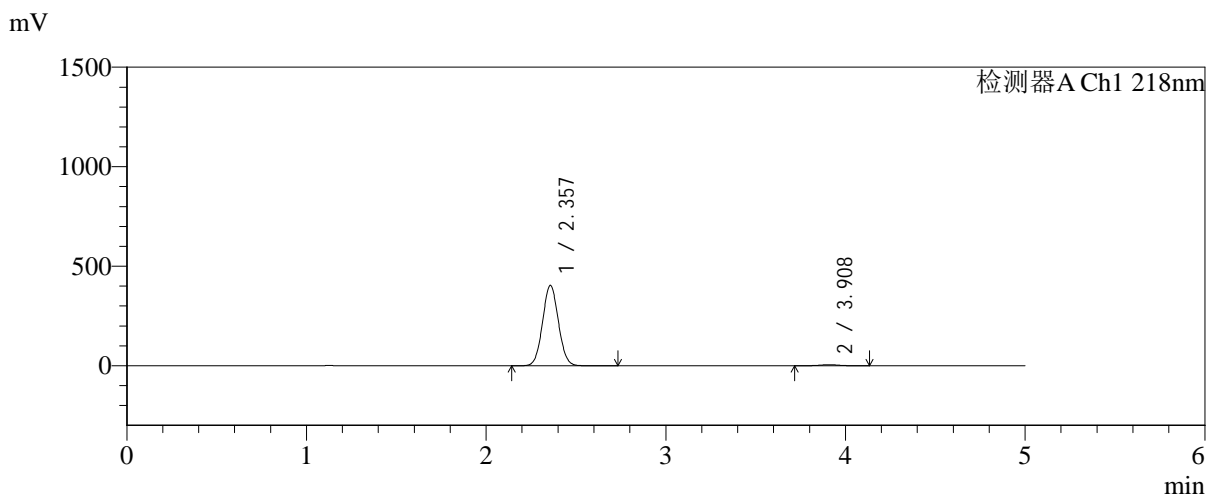


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1658-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:54:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2473524	98.474	403587	3405	1.051	--
2	3.908	38322	1.526	5228	6673	1.024	8.789
总计		2511846	100.000	408815			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

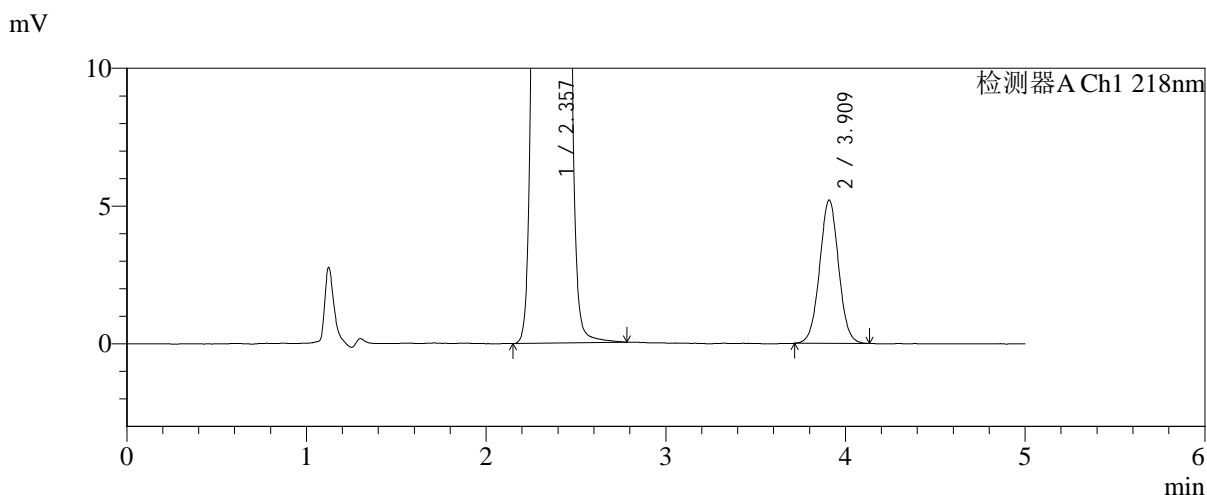
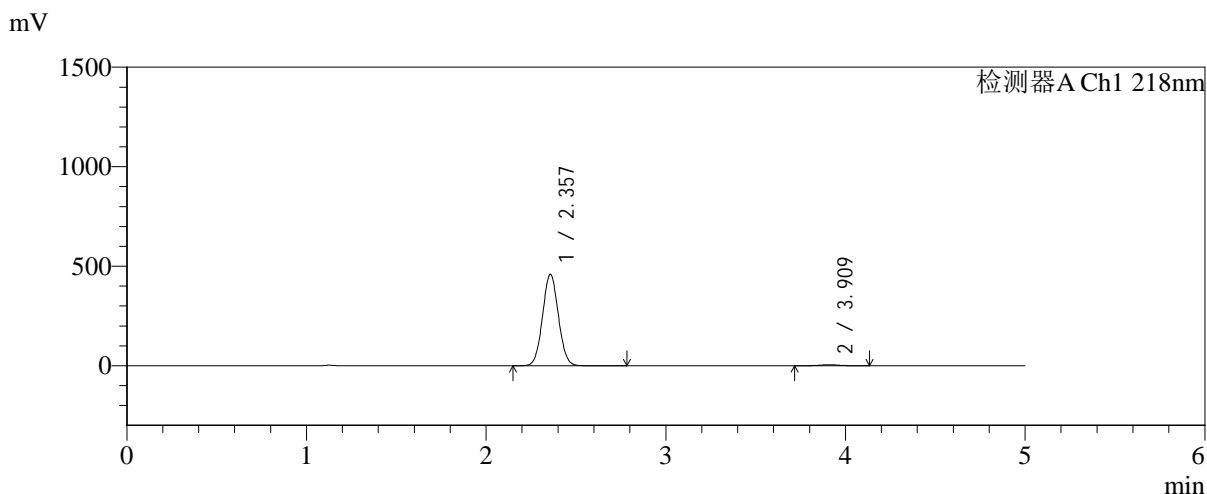


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1659-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:00:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	2812934	98.663	459374	3412	1.051	--
2	3.909	38119	1.337	5186	6647	1.023	8.787
总计		2851054	100.000	464560			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

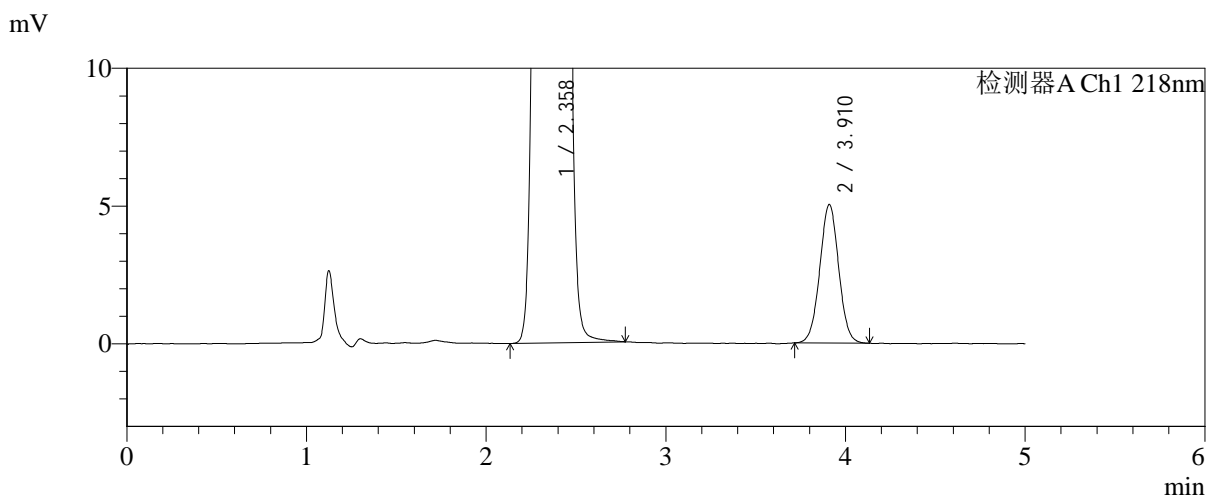
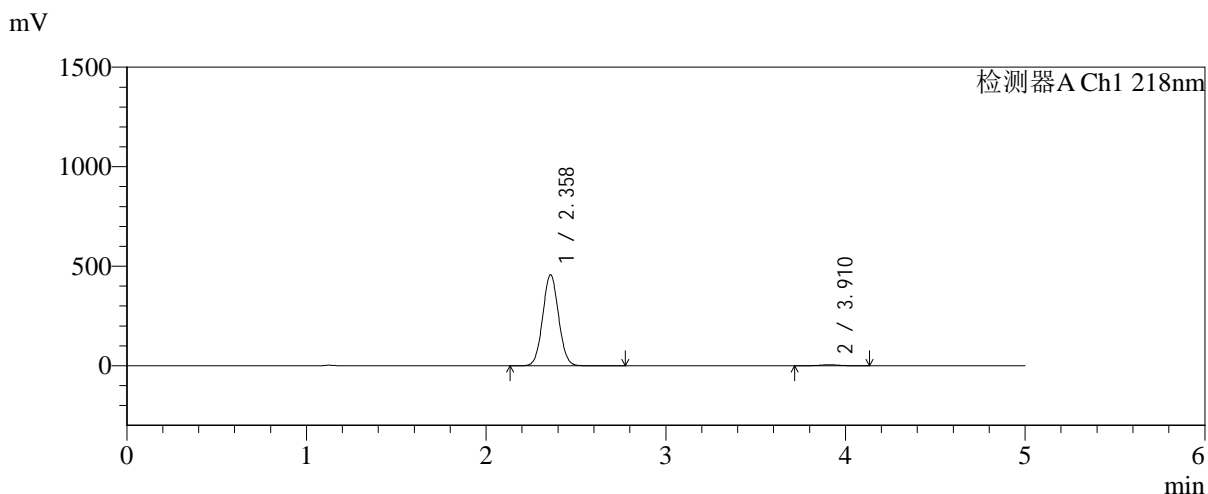


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1660-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:05:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2799906	98.705	456359	3414	1.051	--
2	3.910	36729	1.295	5013	6635	1.018	8.779
总计		2836635	100.000	461373			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

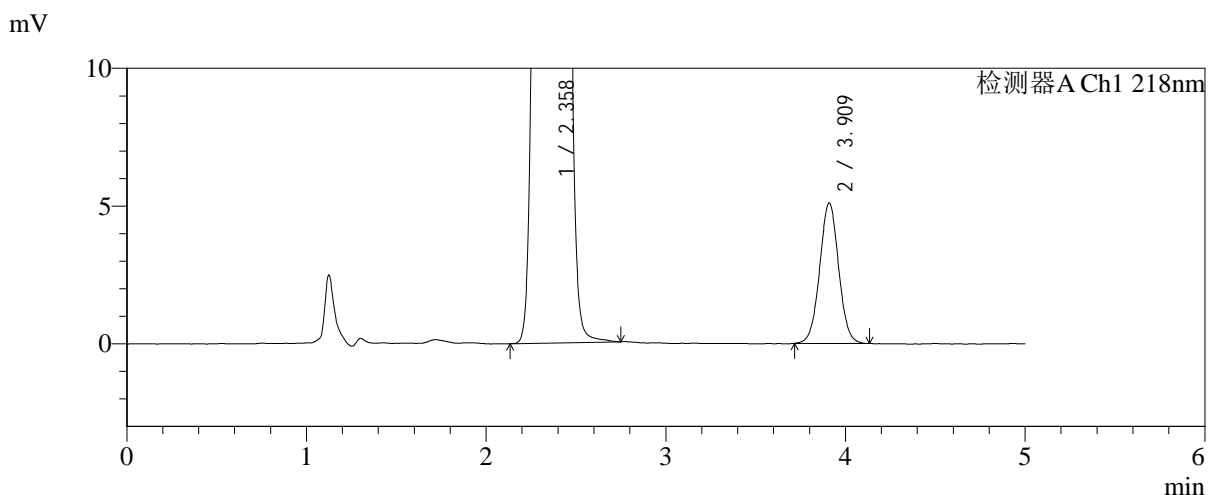
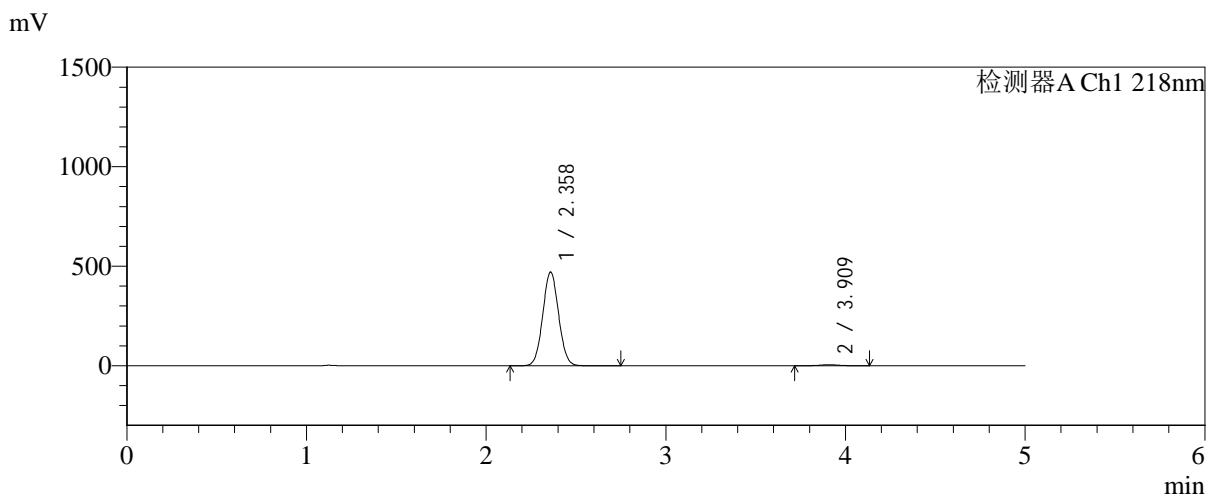


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1661-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:38:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2884987	98.720	469983	3412	1.051	--
2	3.909	37410	1.280	5083	6663	1.023	8.785
总计		2922398	100.000	475067			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

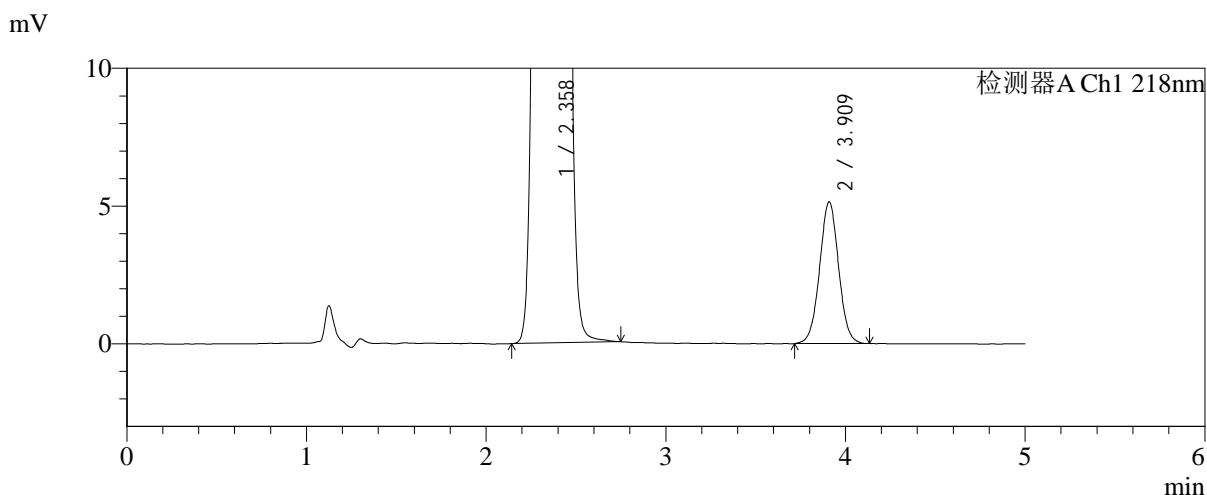
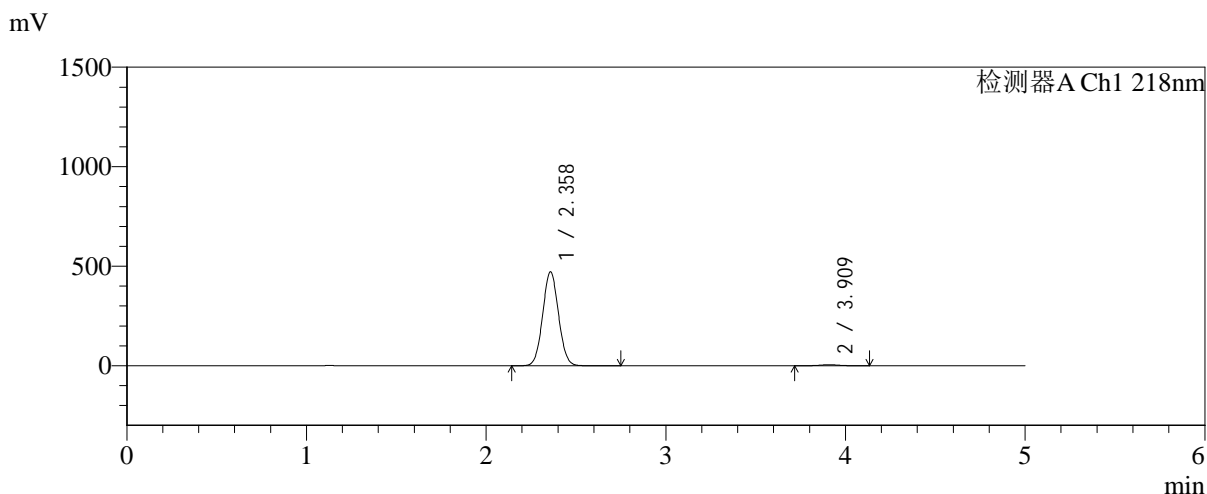


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1662-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	2889878	98.709	471243	3411	1.051	--
2	3.909	37797	1.291	5131	6600	1.020	8.764
总计		2927675	100.000	476375			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

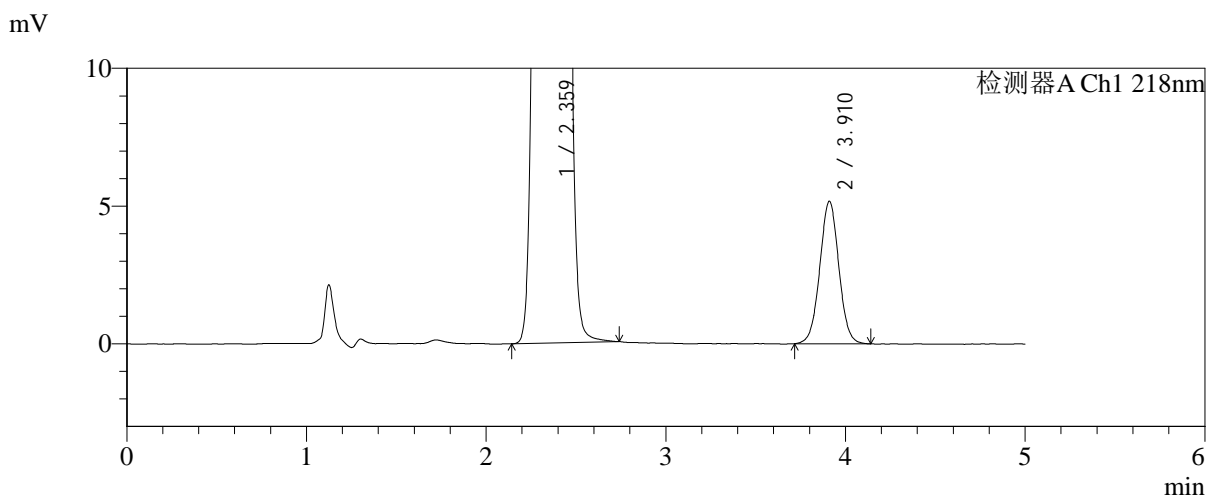
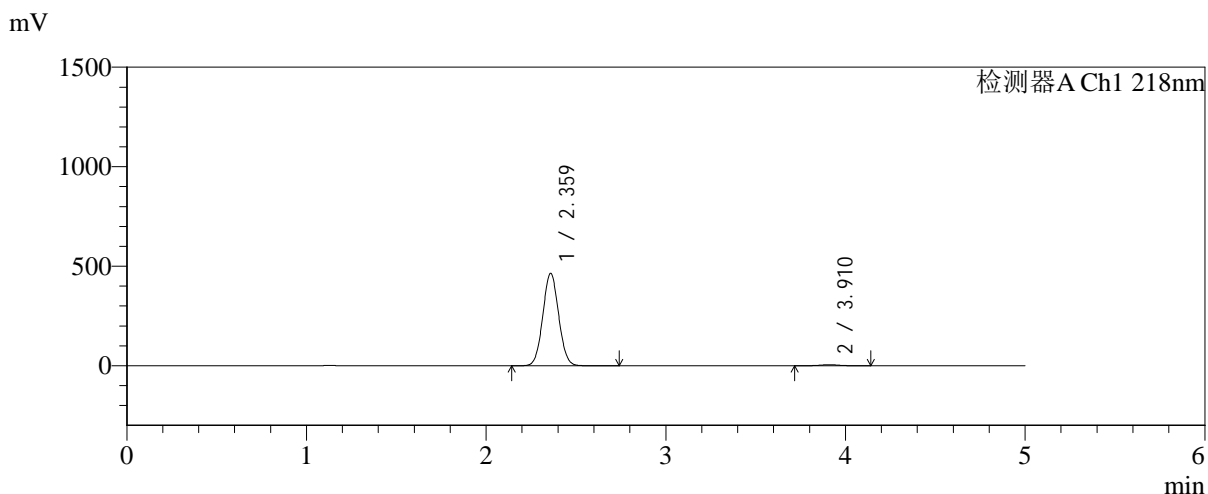


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1663-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:21:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2844895	98.678	462826	3407	1.051	--
2	3.910	38115	1.322	5164	6584	1.022	8.755
总计		2883010	100.000	467990			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

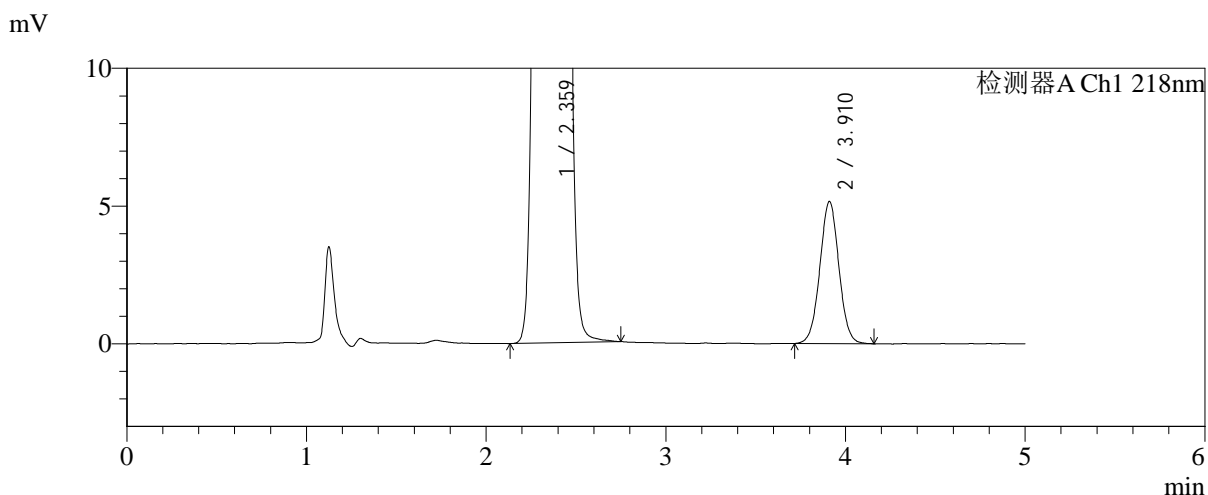
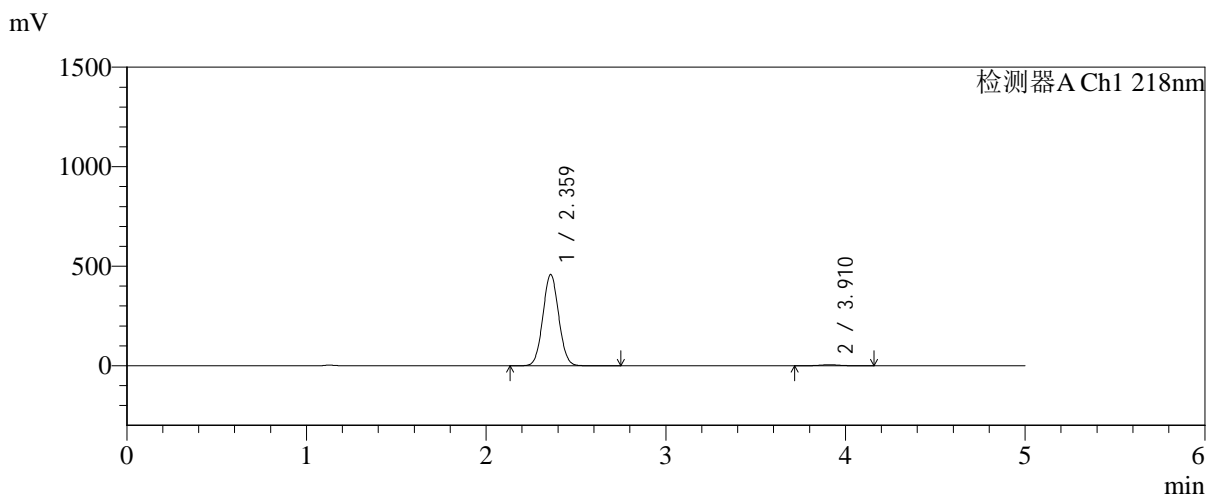


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1664-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:27:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2809236	98.664	456541	3404	1.051	--
2	3.910	38031	1.336	5154	6574	1.023	8.750
总计		2847267	100.000	461695			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

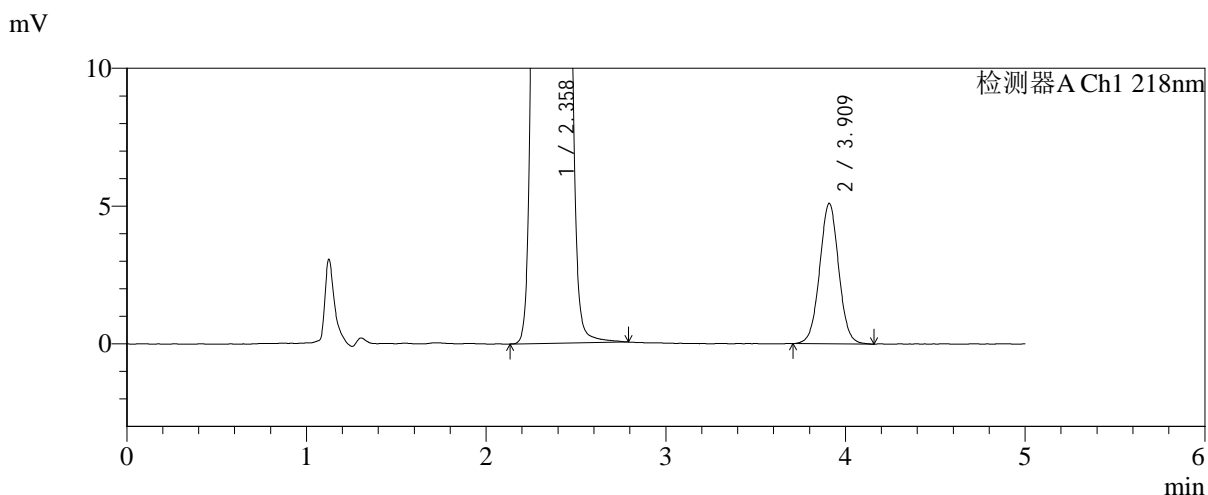
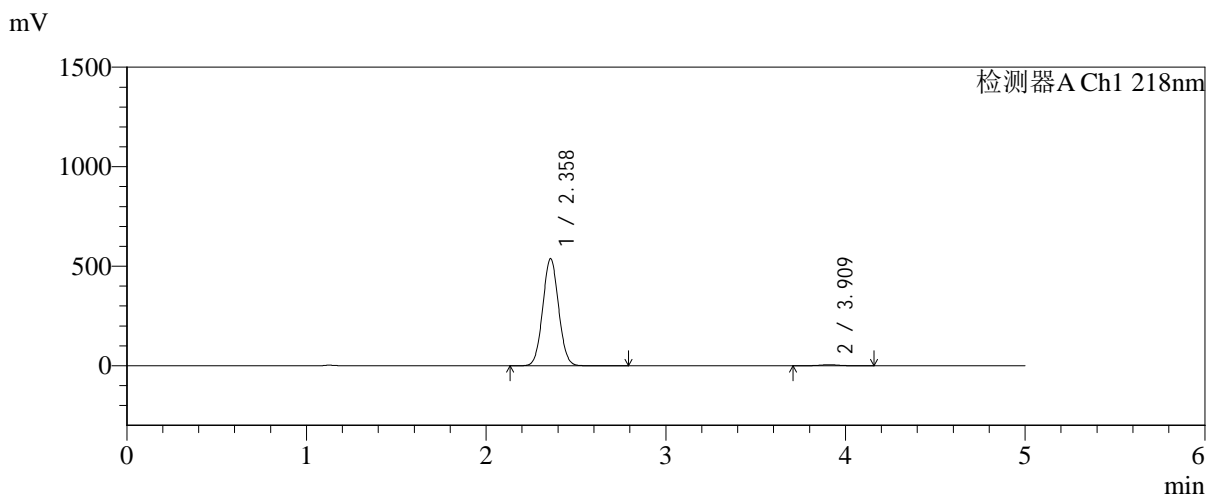


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1665-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:32:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3297216	98.871	536857	3408	1.050	--
2	3.909	37638	1.129	5086	6582	1.024	8.755
总计		3334854	100.000	541942			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

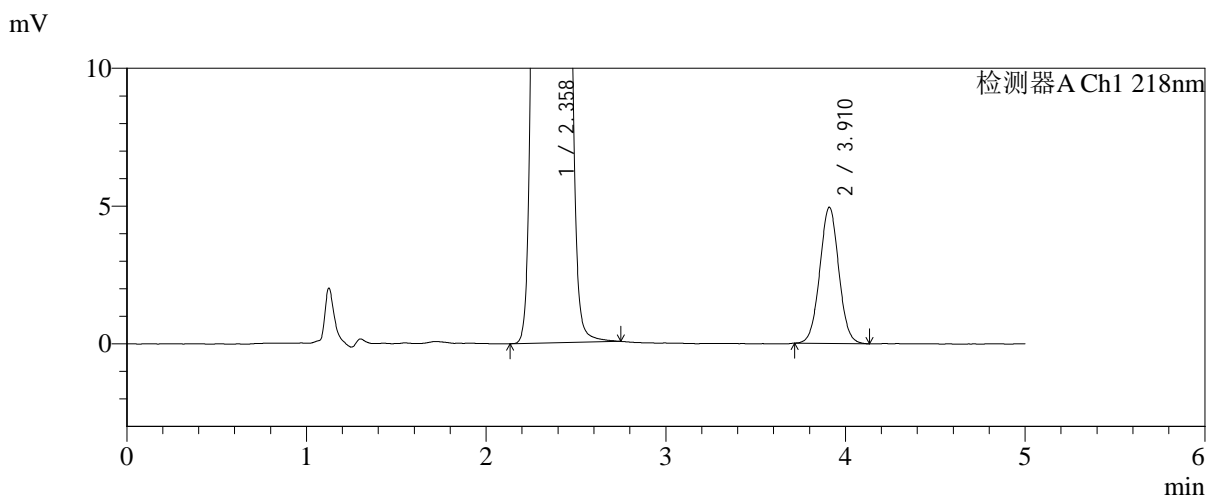
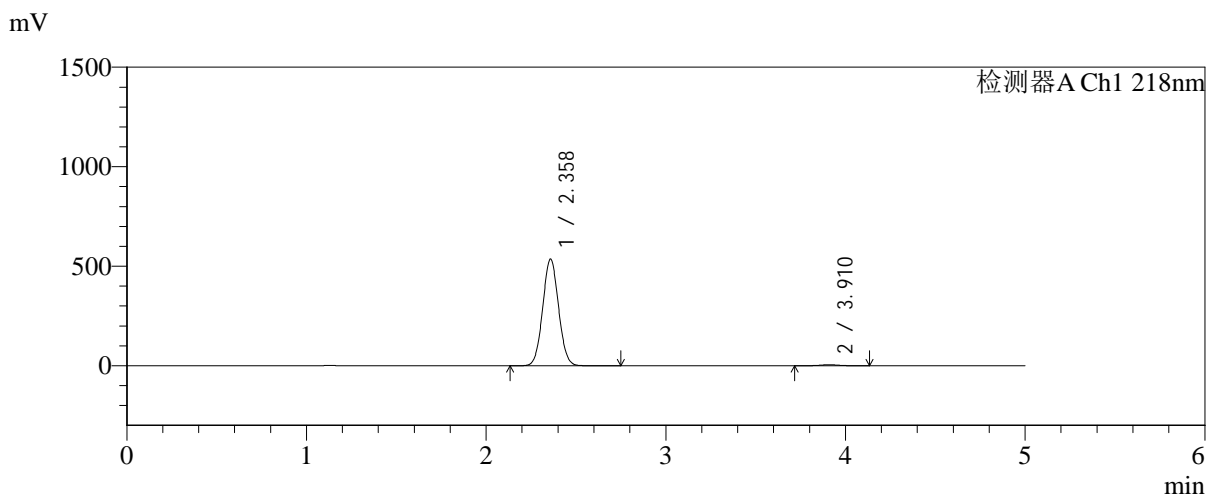


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1666-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:38:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3284458	98.908	535007	3407	1.051	--
2	3.910	36273	1.092	4935	6613	1.024	8.769
总计		3320731	100.000	539942			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

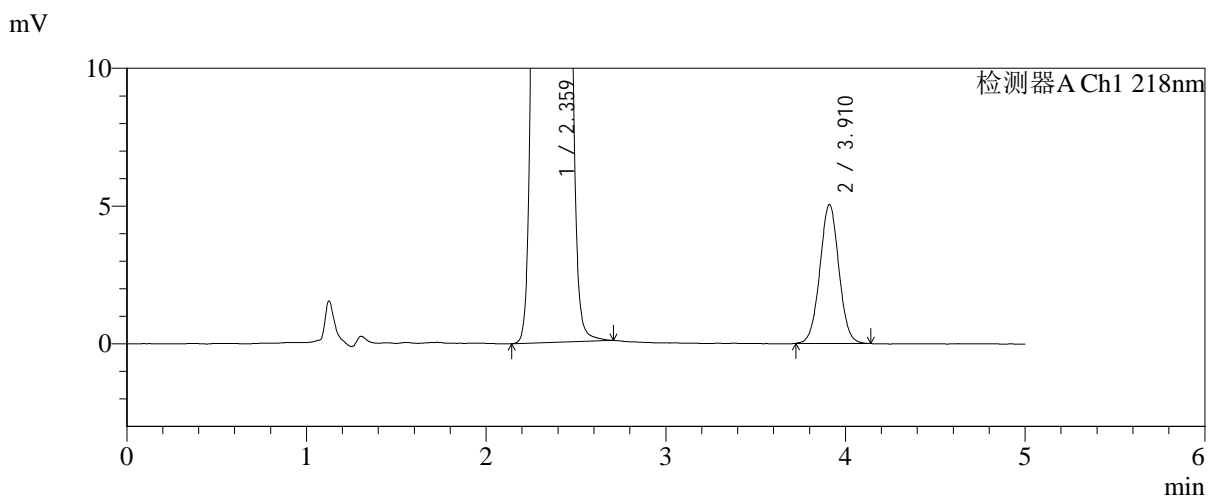
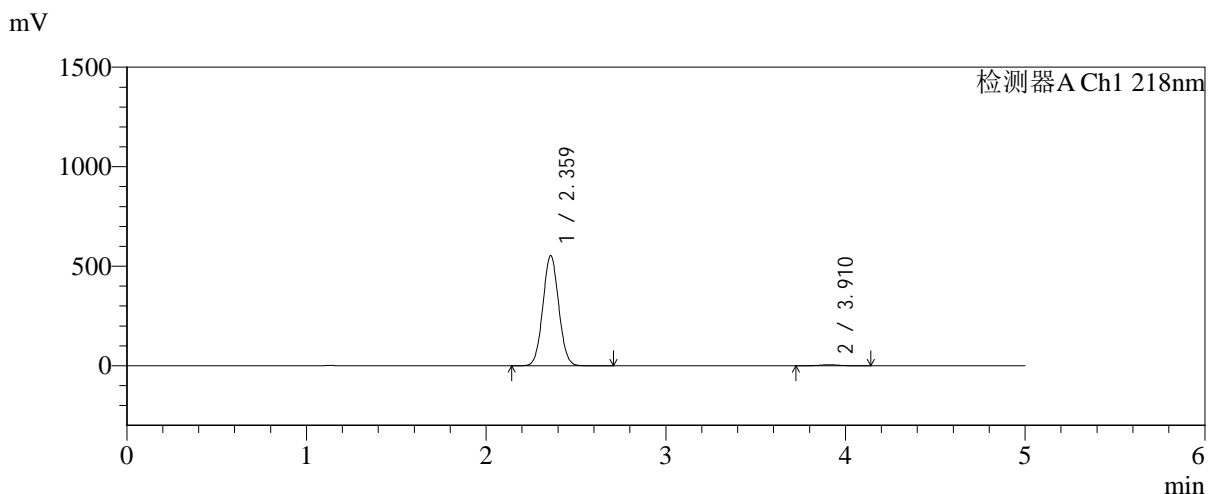


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1667-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:43:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3391941	98.919	551216	3404	1.050	--
2	3.910	37064	1.081	5036	6618	1.023	8.765
总计		3429005	100.000	556252			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
 供试品溶液-1

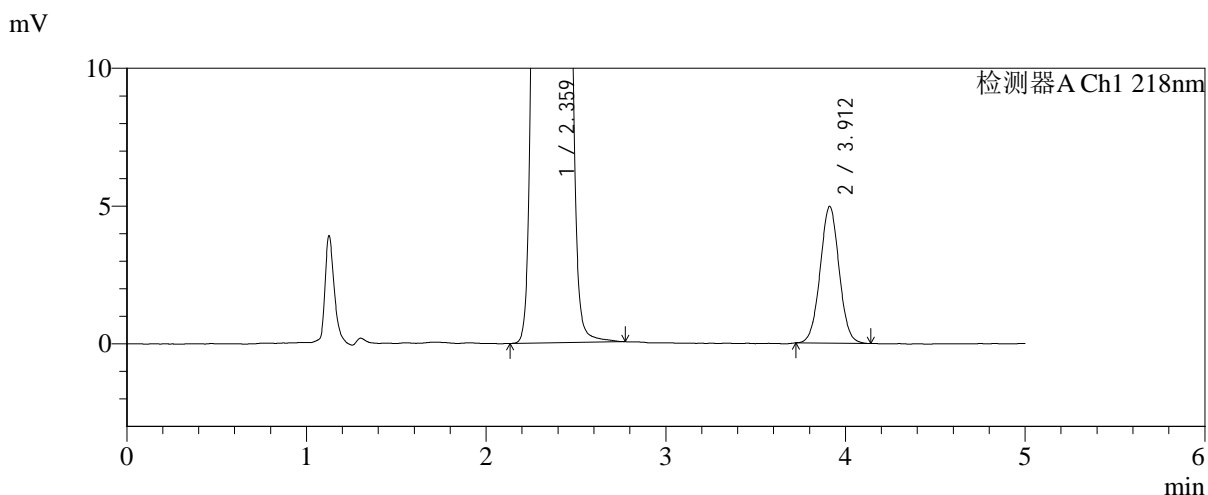
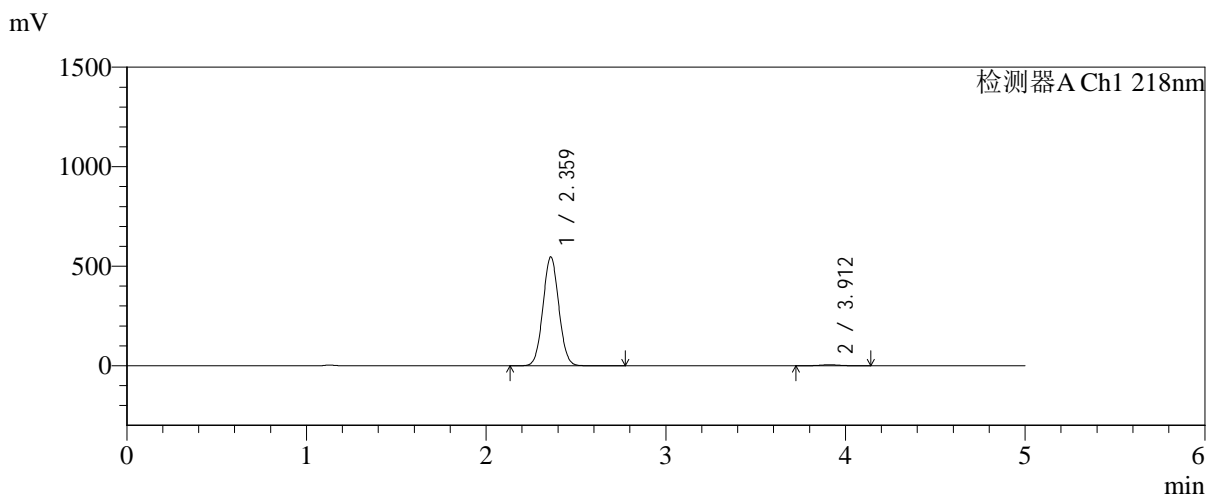


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1668-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:48:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3351732	98.927	544696	3407	1.050	--
2	3.912	36346	1.073	4961	6627	1.022	8.772
总计		3388078	100.000	549657			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

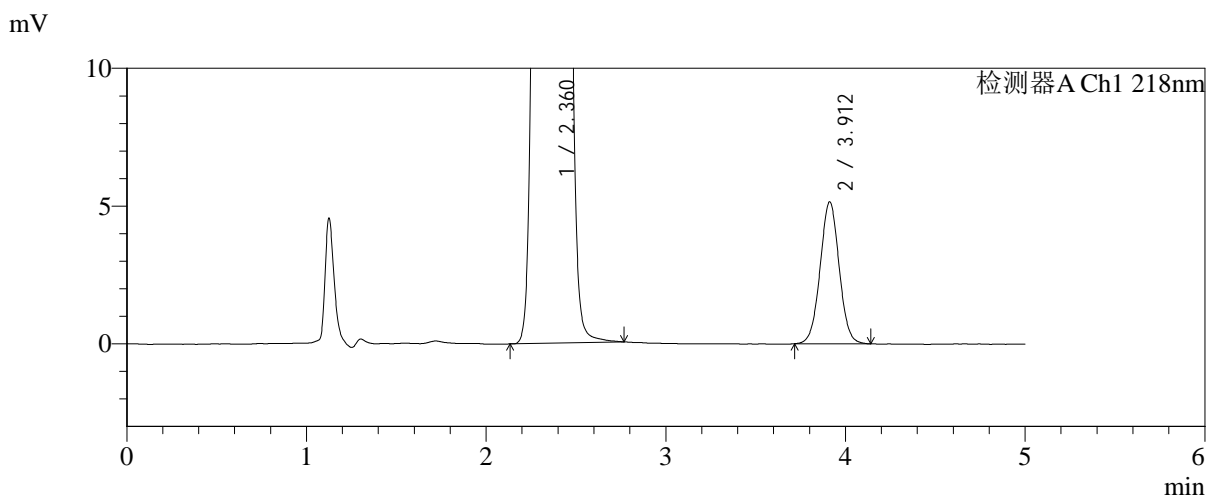
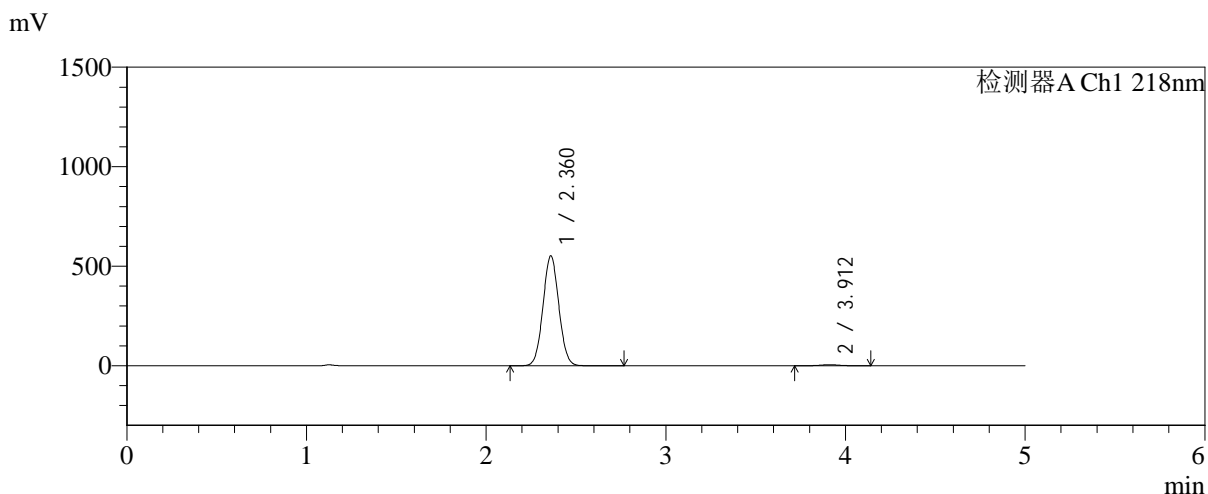


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1669-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:54:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3383949	98.893	550036	3404	1.050	--
2	3.912	37869	1.107	5150	6575	1.021	8.751
总计		3421819	100.000	555186			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

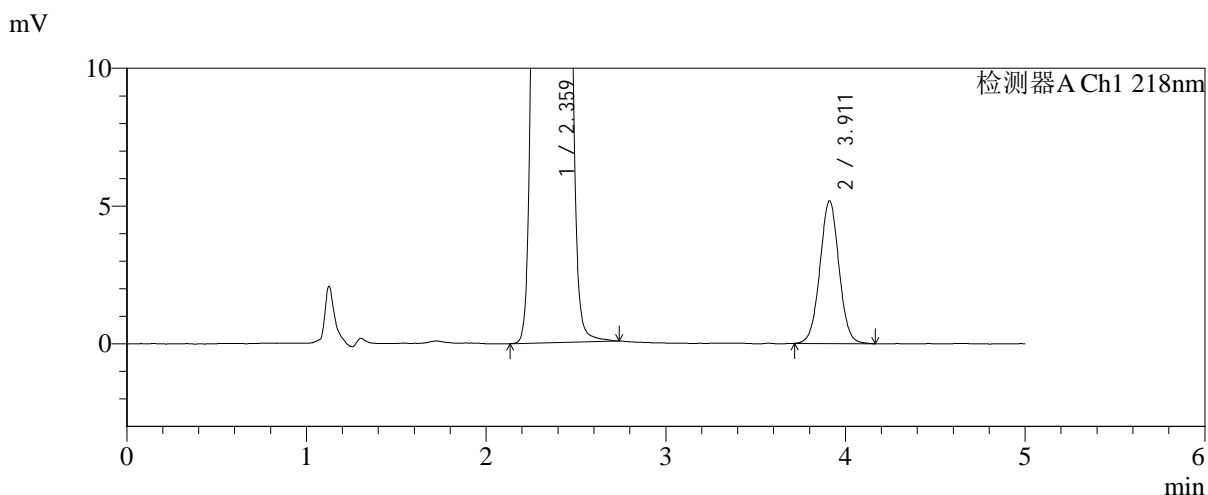
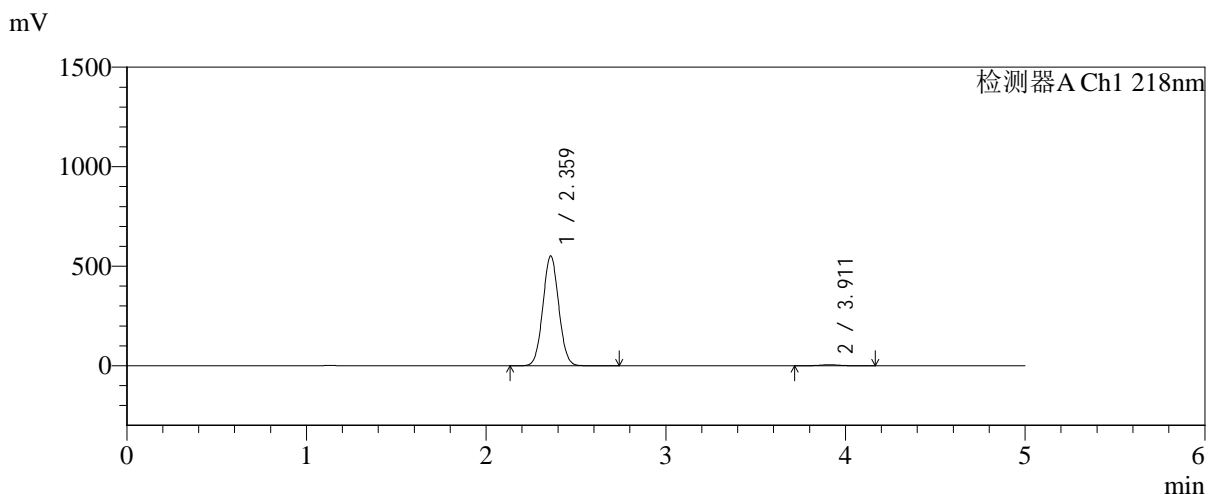


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1670-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:59:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3381765	98.882	549343	3403	1.050	--
2	3.911	38250	1.118	5177	6571	1.022	8.749
总计		3420015	100.000	554520			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

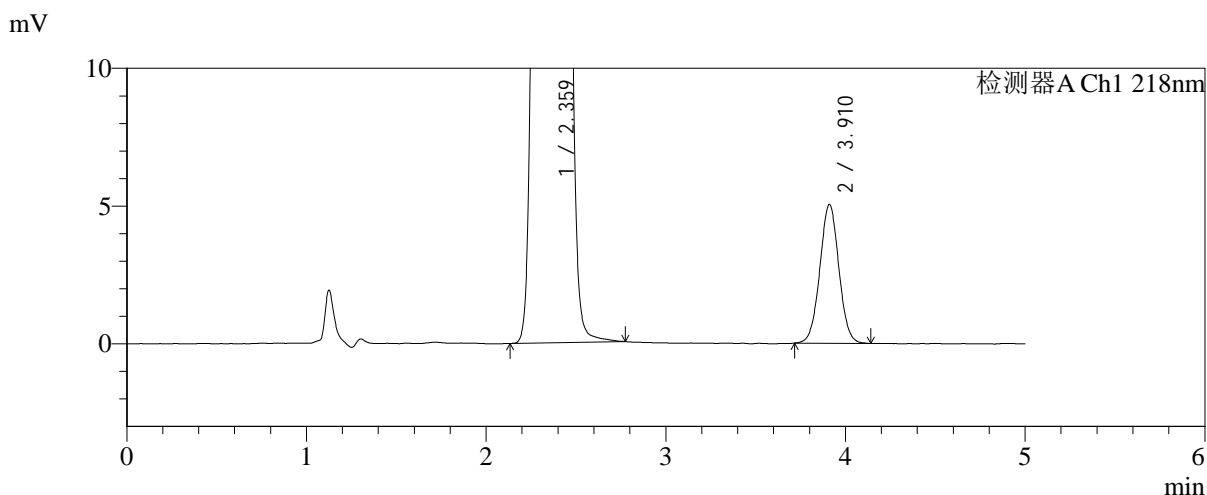
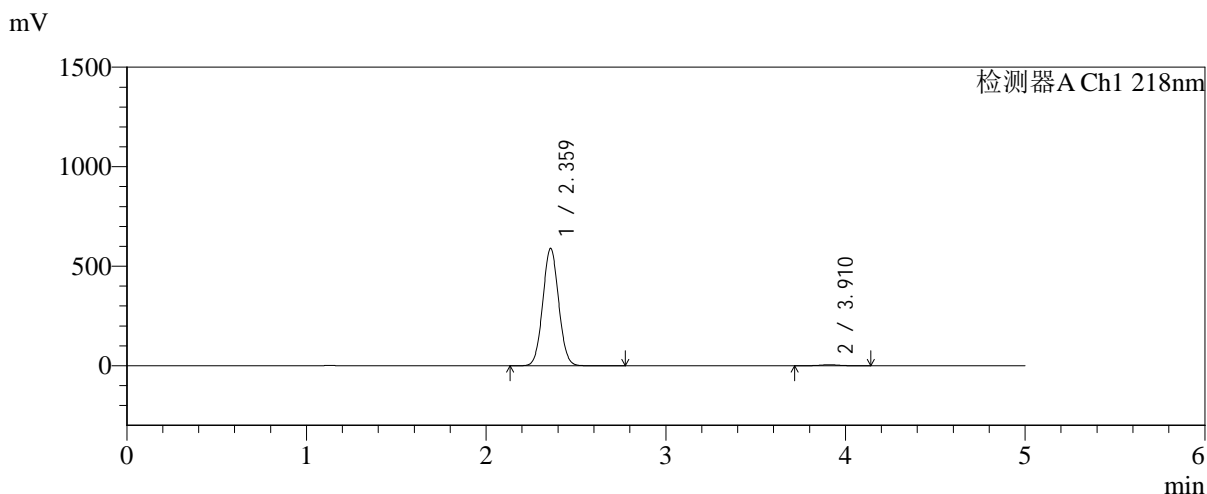


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1671-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:04:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3616536	98.985	588056	3403	1.050	--
2	3.910	37084	1.015	5033	6601	1.021	8.761
总计		3653620	100.000	593089			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

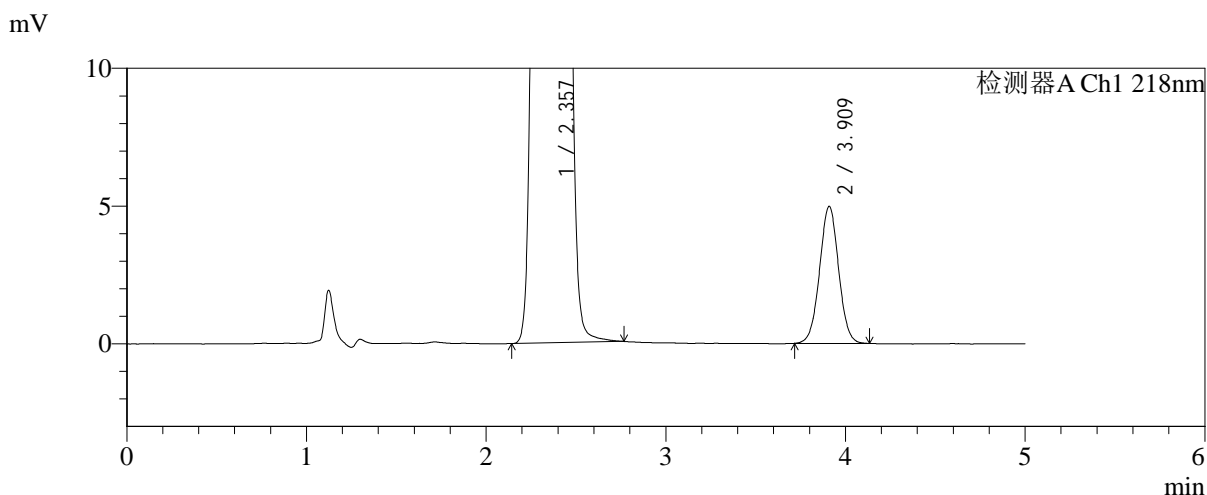
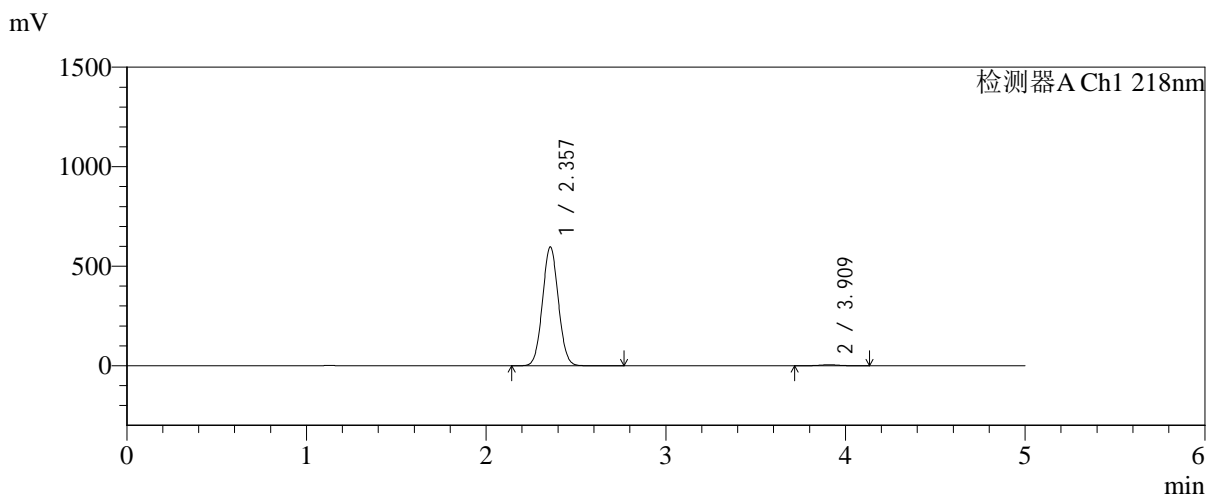


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1672-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:09:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3662178	99.010	597031	3396	1.050	--
2	3.909	36612	0.990	4960	6584	1.017	8.757
总计		3698790	100.000	601991			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

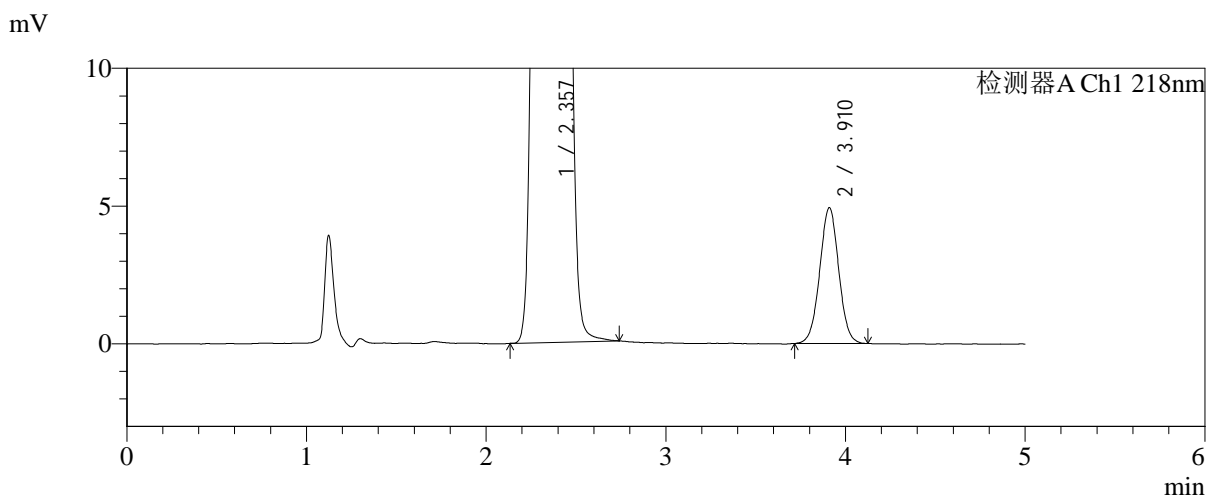
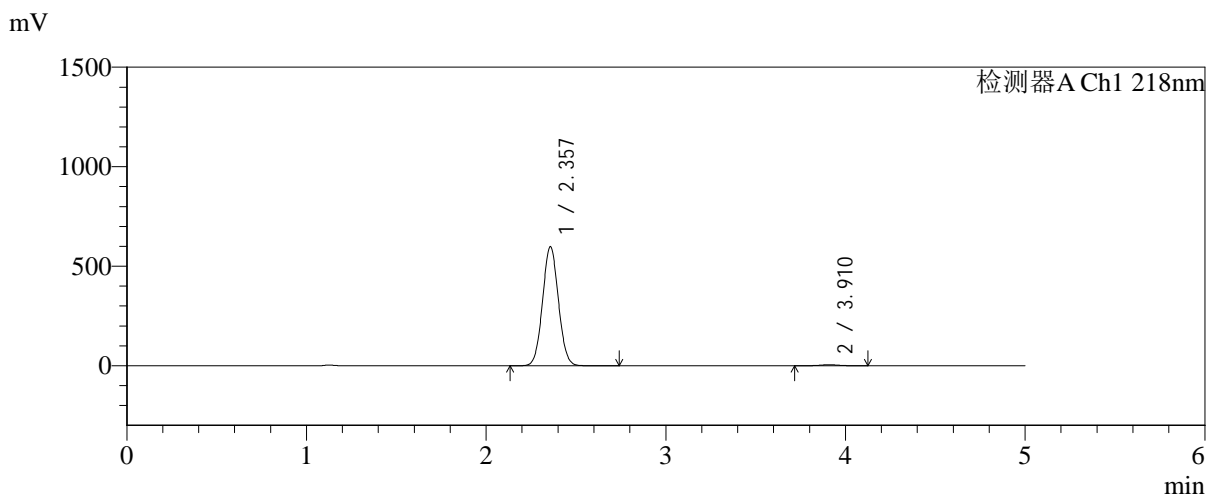


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1673-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:14:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3669488	99.022	598034	3395	1.050	--
2	3.910	36244	0.978	4921	6585	1.014	8.758
总计		3705732	100.000	602955			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

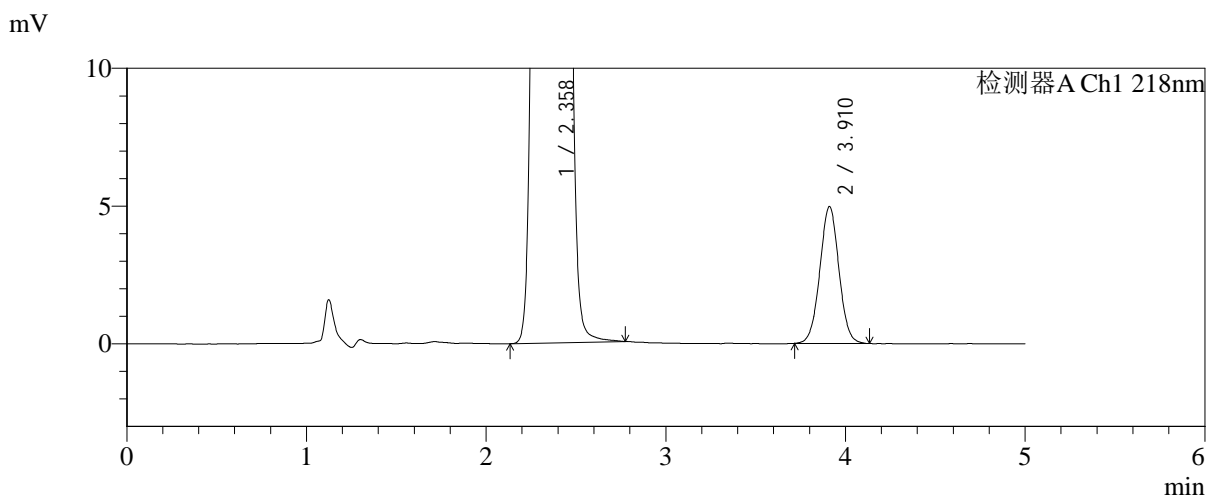
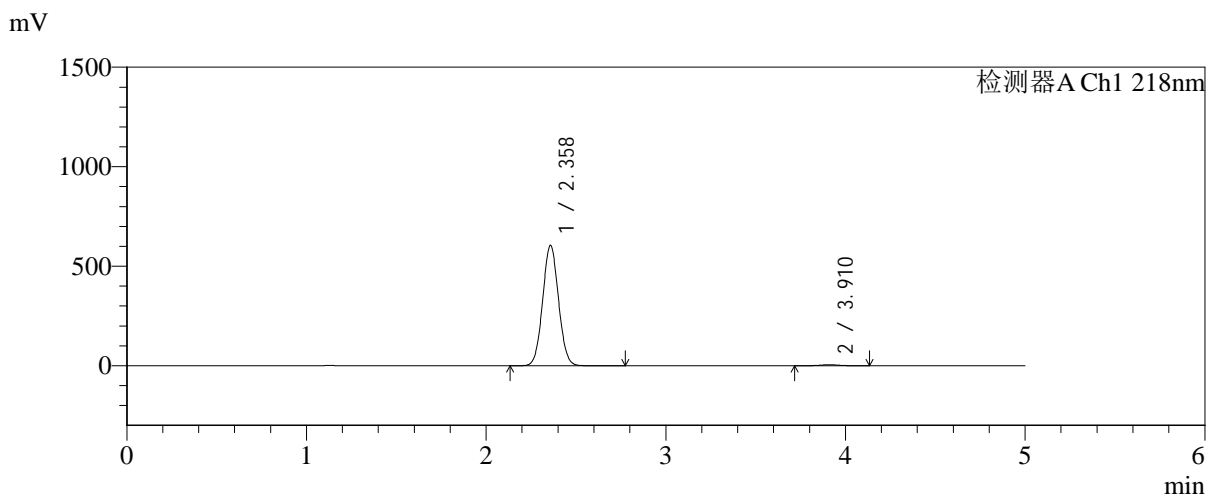


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1674-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:20:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3710491	99.021	603848	3394	1.051	--
2	3.910	36683	0.979	4963	6536	1.021	8.738
总计		3747174	100.000	608811			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

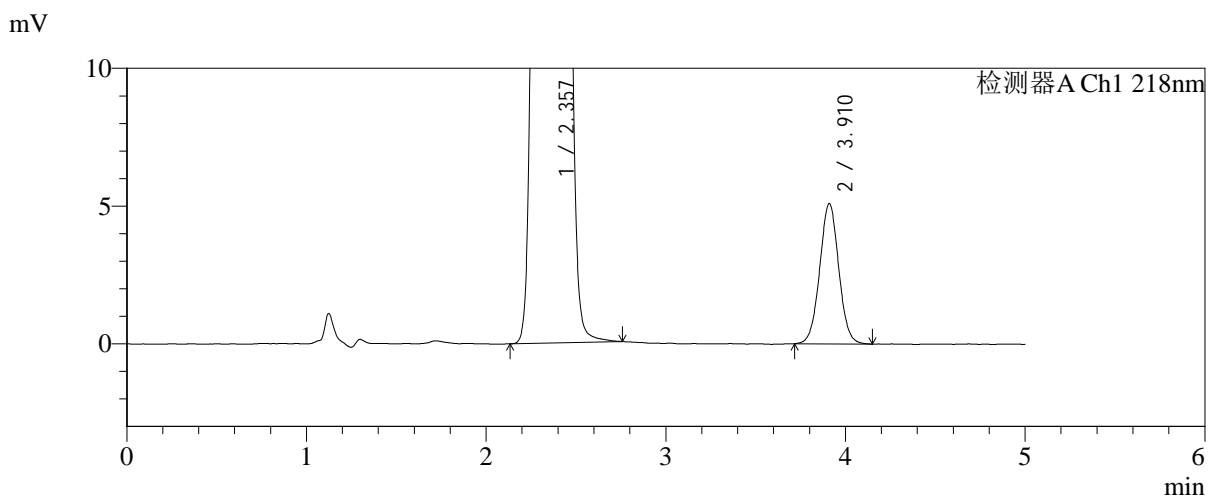
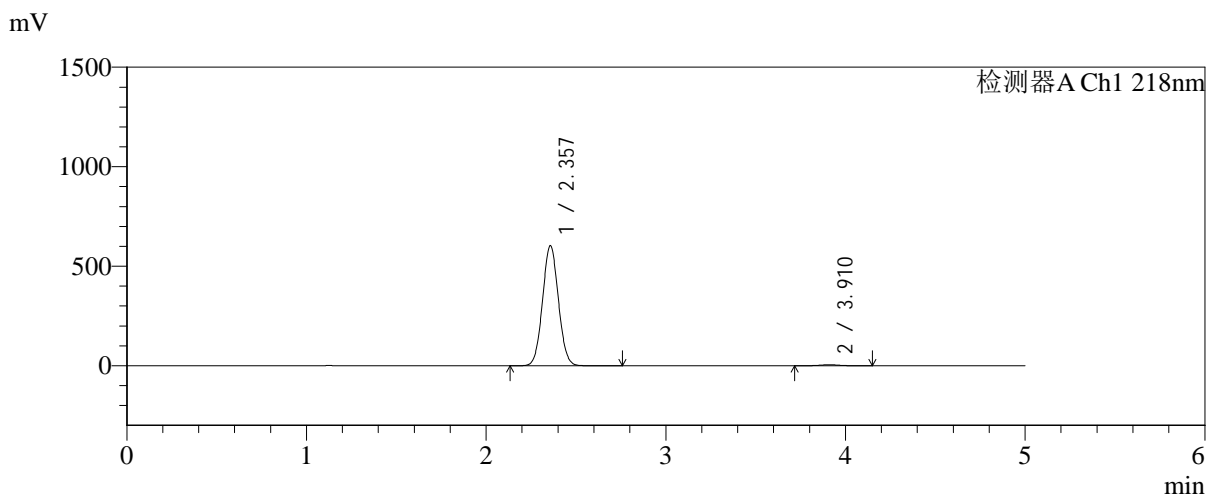


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1675-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:25:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3699990	98.997	603151	3395	1.050	--
2	3.910	37493	1.003	5080	6576	1.025	8.753
总计		3737483	100.000	608231			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

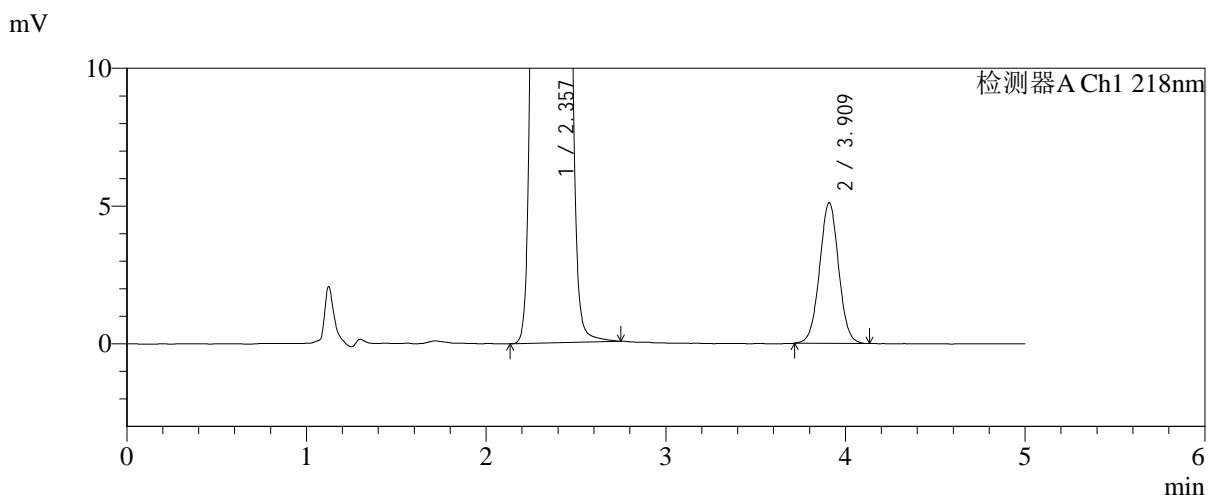
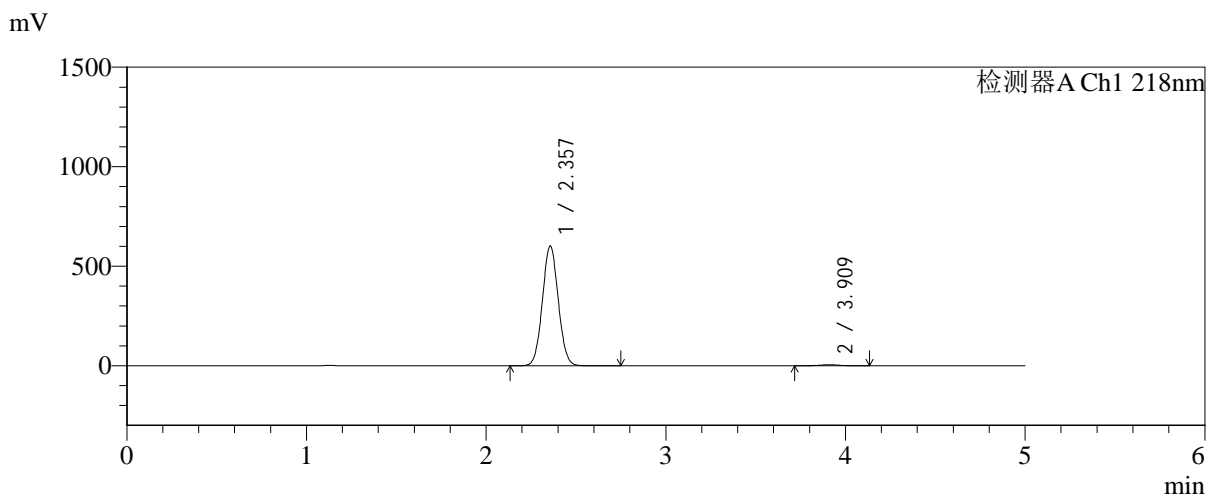


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1676-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:30:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3690042	98.992	601989	3397	1.050	--
2	3.909	37589	1.008	5092	6577	1.017	8.758
总计		3727631	100.000	607081			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

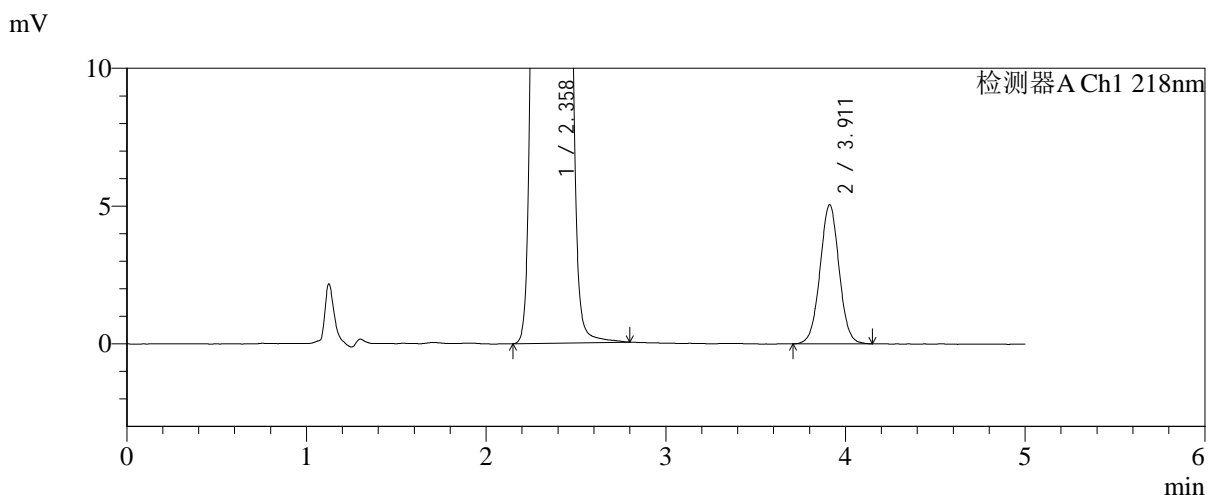
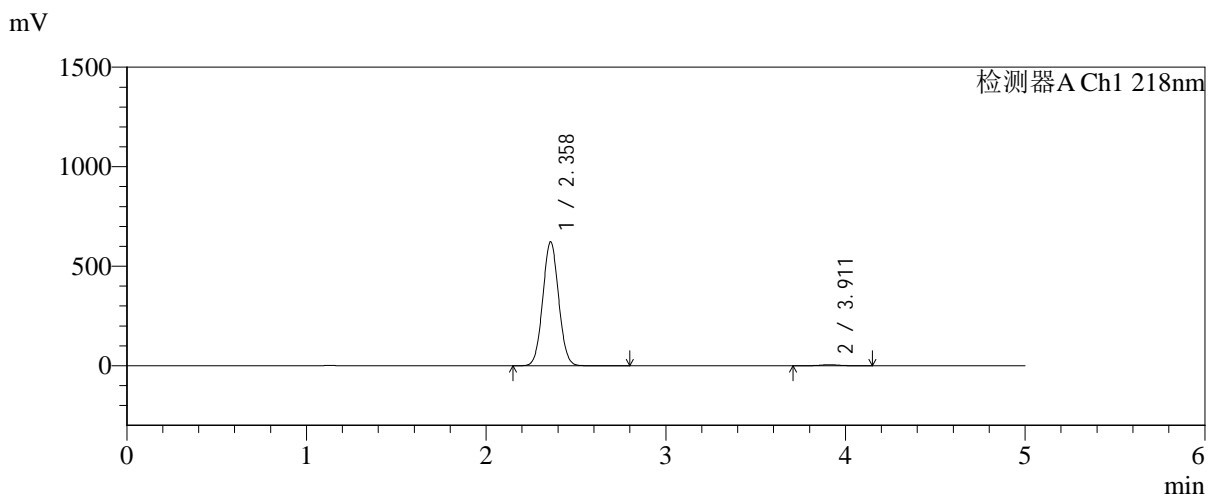


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1677-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:36:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

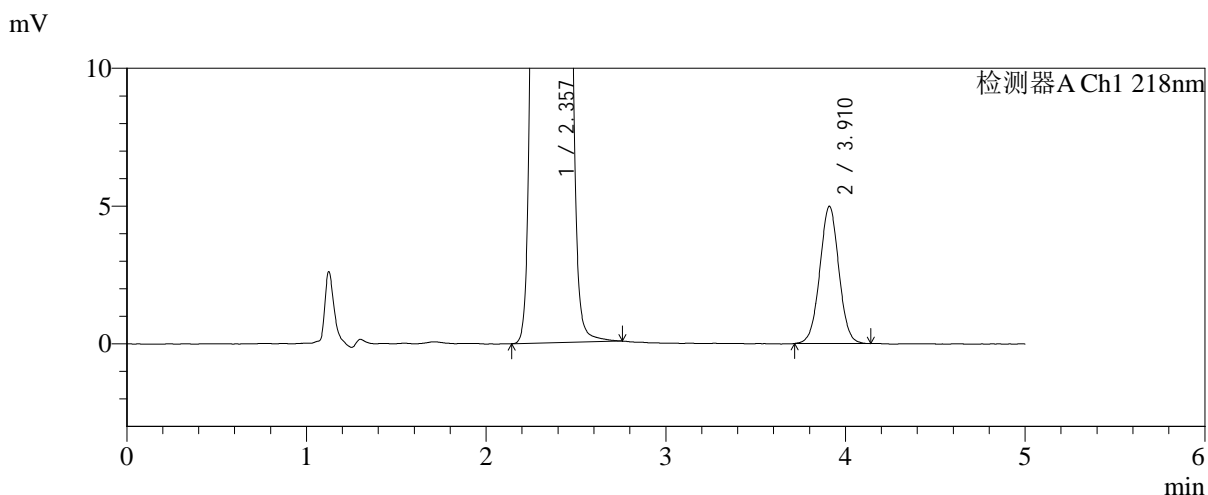
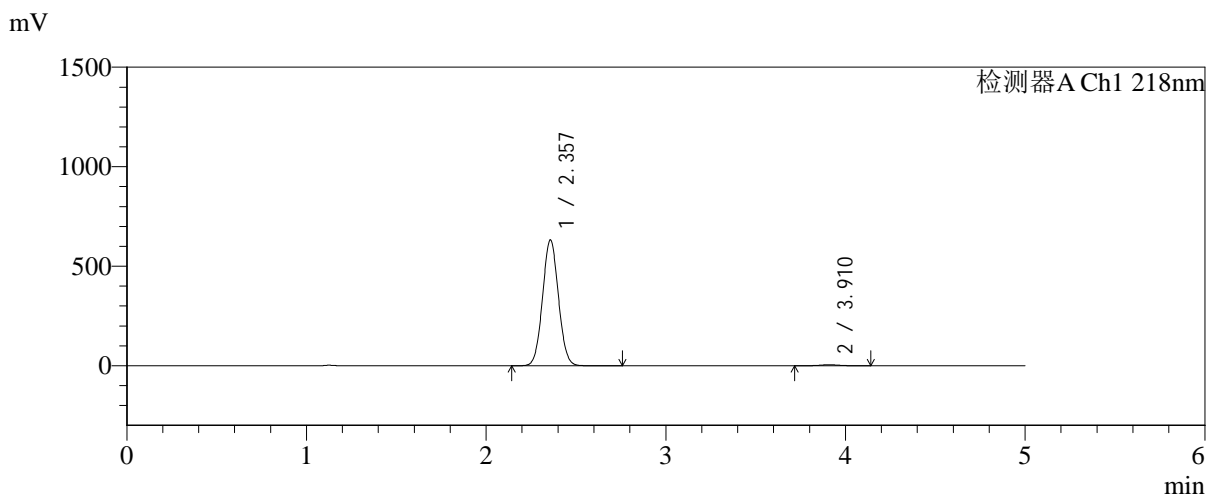
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3819403	99.034	620831	3400	1.050	--
2	3.911	37257	0.966	5048	6581	1.021	8.757
总计		3856660	100.000	625879			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1678-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:41:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	3885410	99.065	632175	3384	1.050	--
2	3.910	36676	0.935	4976	6547	1.018	8.739
总计		3922086	100.000	637151			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
供试品溶液-1

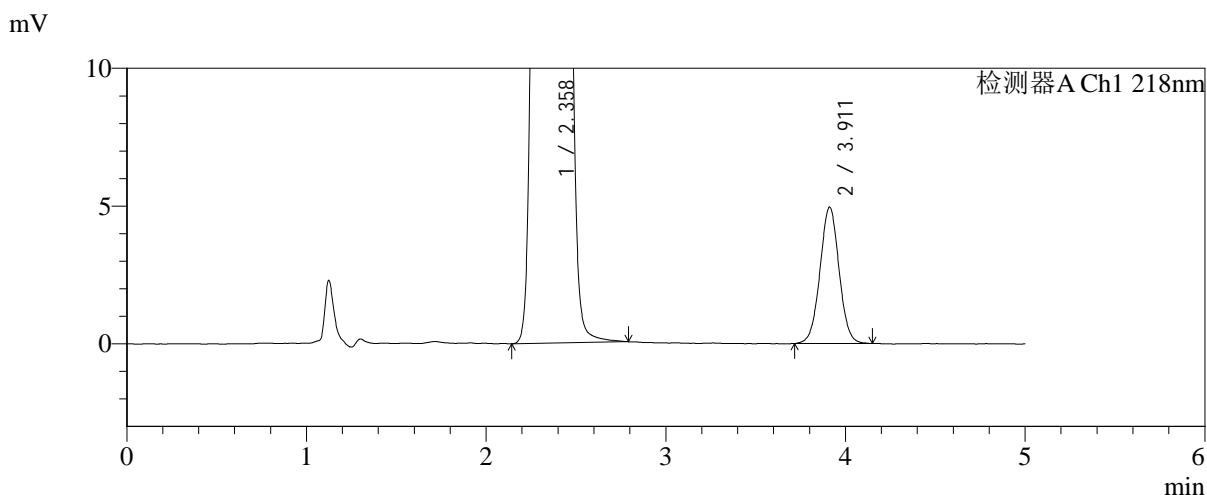
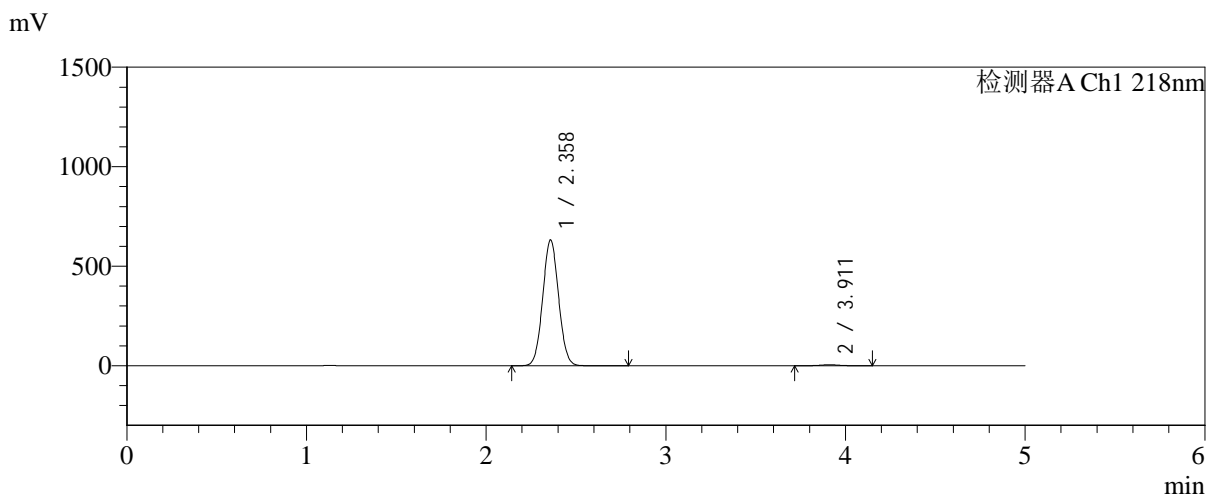


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1679-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:47:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3880076	99.066	630422	3392	1.050	--
2	3.911	36578	0.934	4948	6579	1.020	8.754
总计		3916654	100.000	635370			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

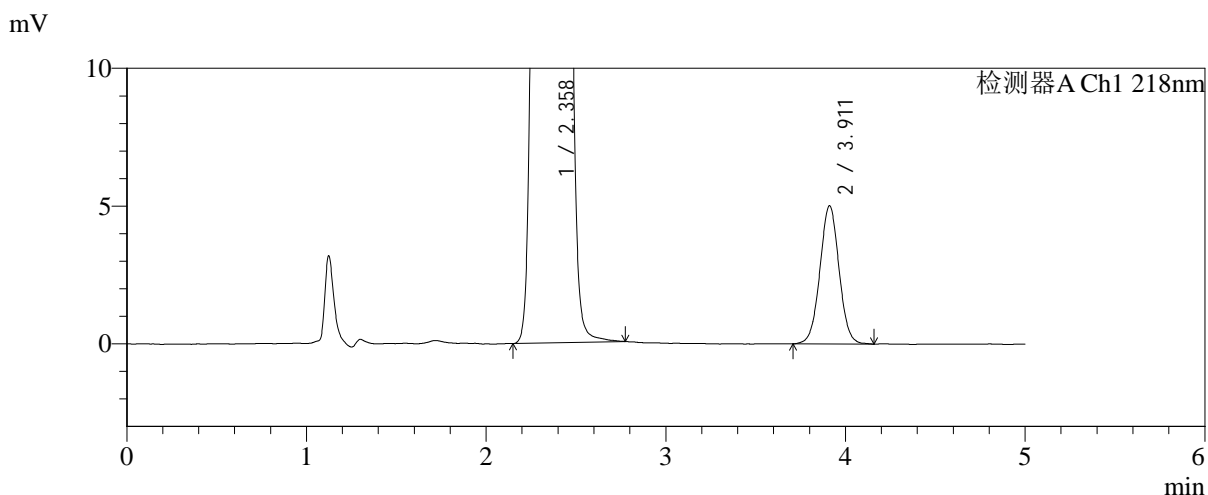
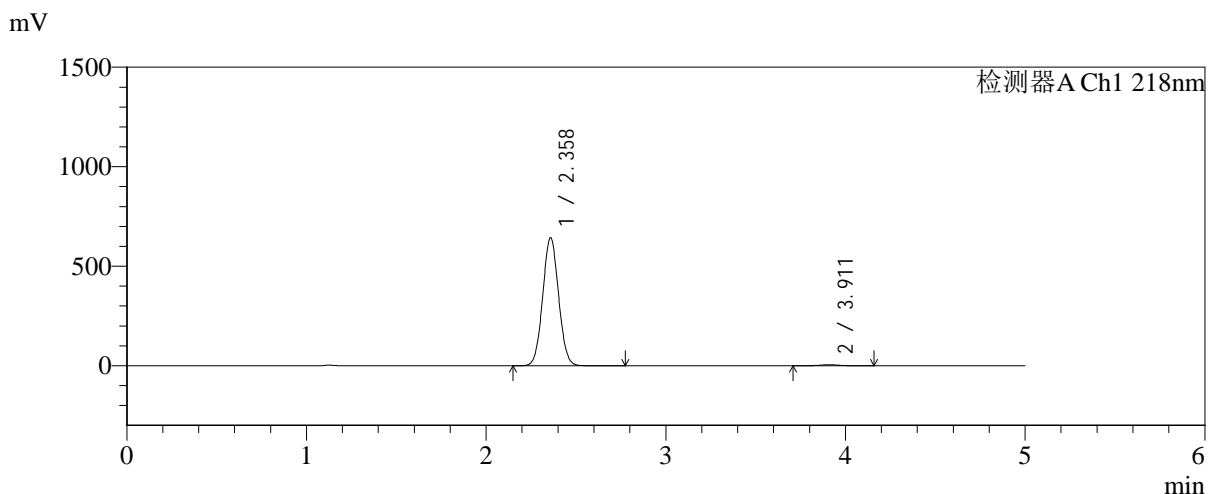


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1680-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:52:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3949723	99.069	641823	3393	1.050	--
2	3.911	37131	0.931	5012	6533	1.021	8.736
总计		3986853	100.000	646835			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

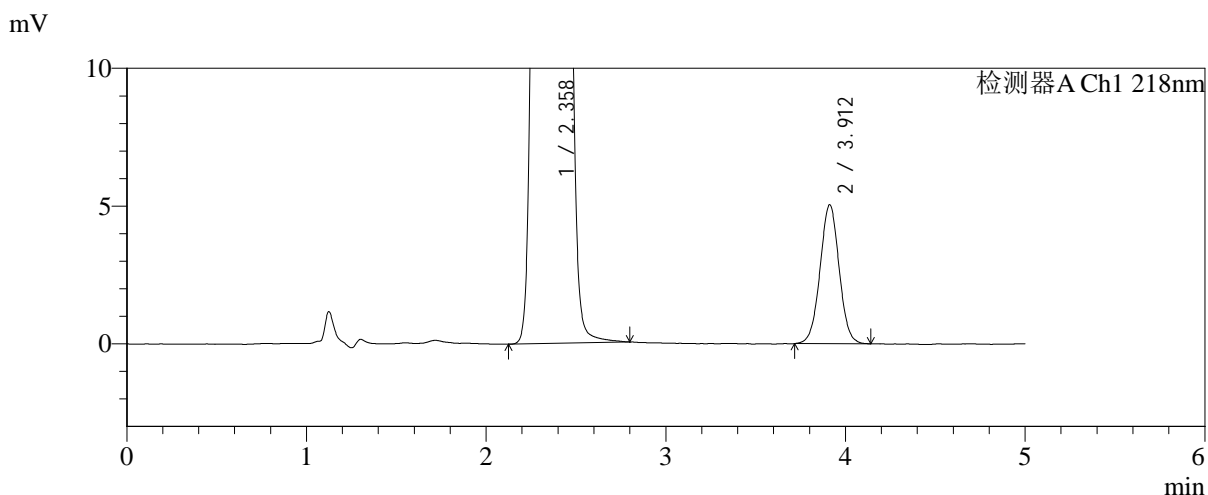
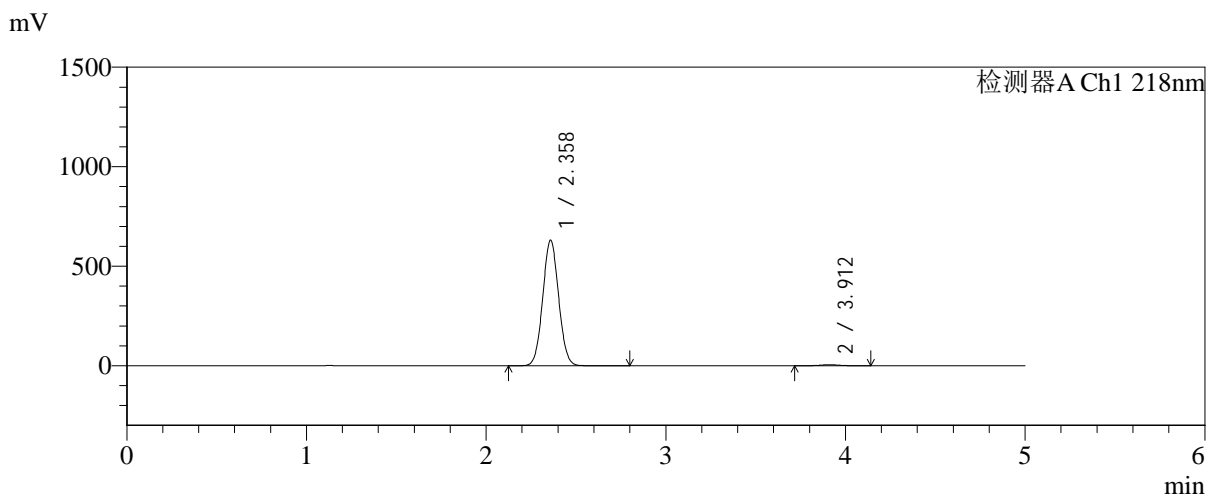


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1681-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 18:57:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3874643	99.048	629157	3392	1.050	--
2	3.912	37250	0.952	5047	6535	1.014	8.738
总计		3911893	100.000	634203			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

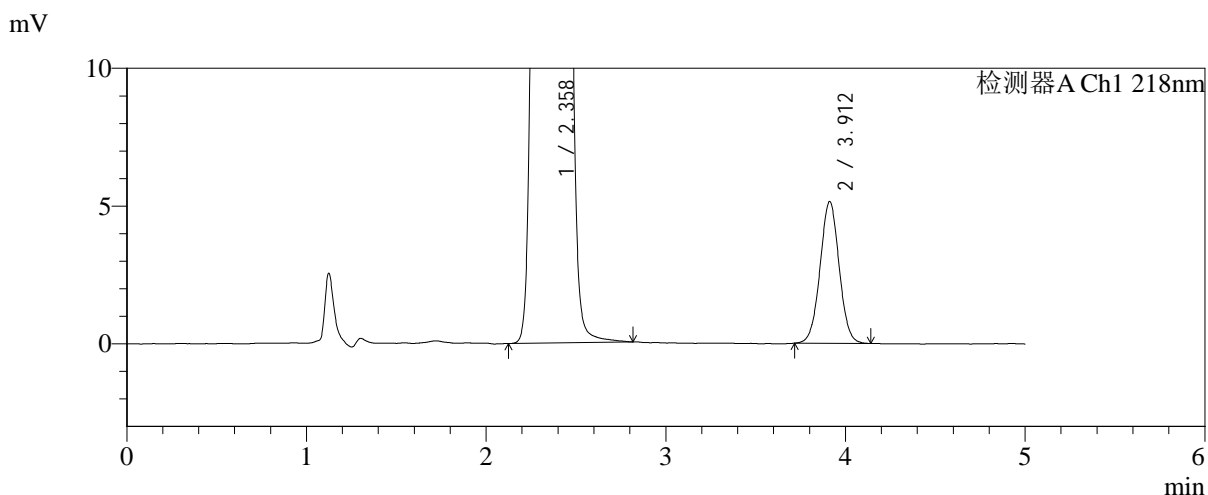
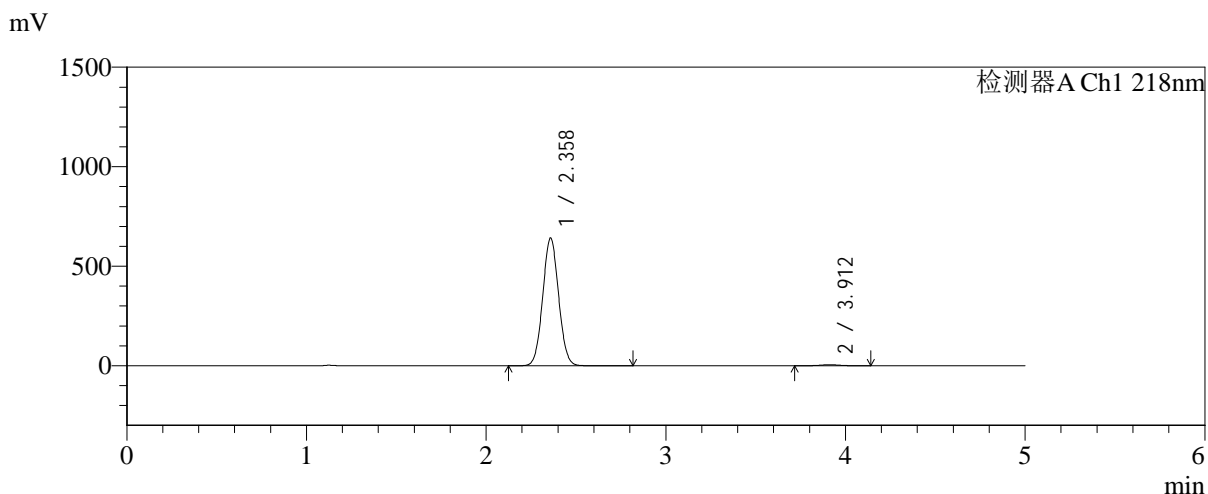


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1682-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:03:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3941185	99.046	639926	3389	1.050	--
2	3.912	37951	0.954	5146	6536	1.017	8.737
总计		3979135	100.000	645072			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

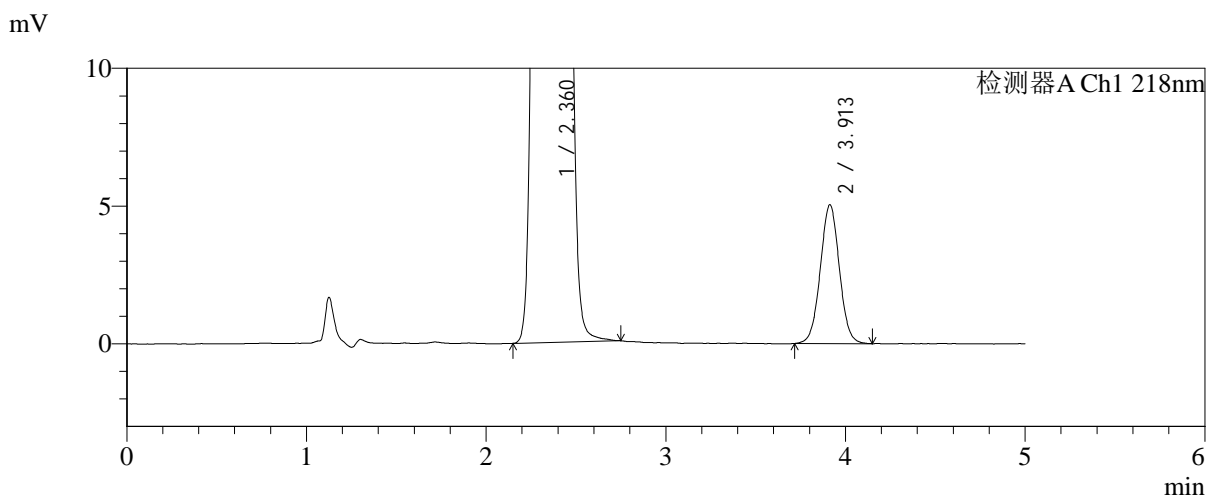
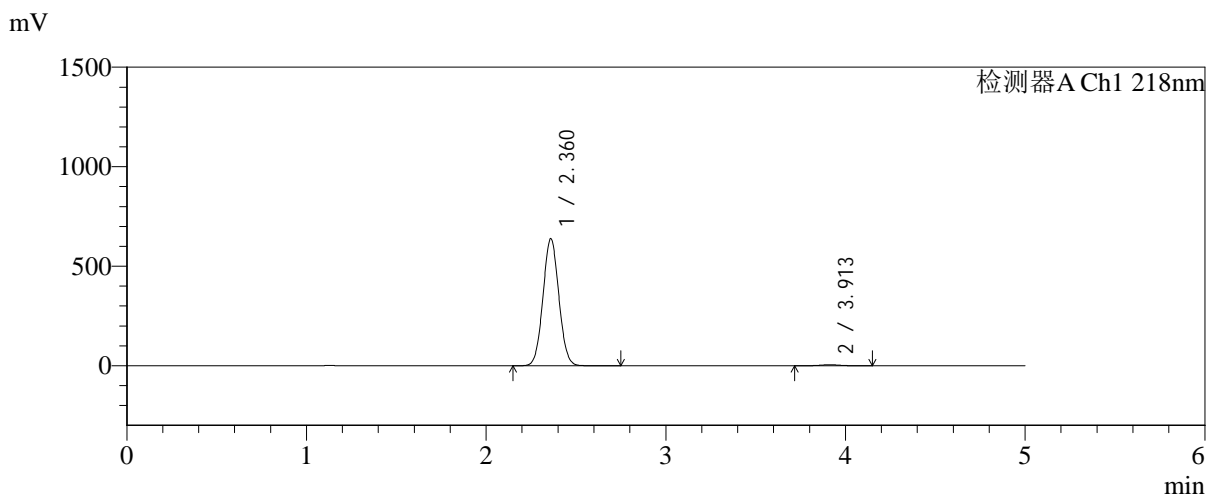


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1683-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:08:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:39:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3920345	99.061	636289	3390	1.049	--
2	3.913	37147	0.939	5036	6560	1.023	8.742
总计		3957492	100.000	641325			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

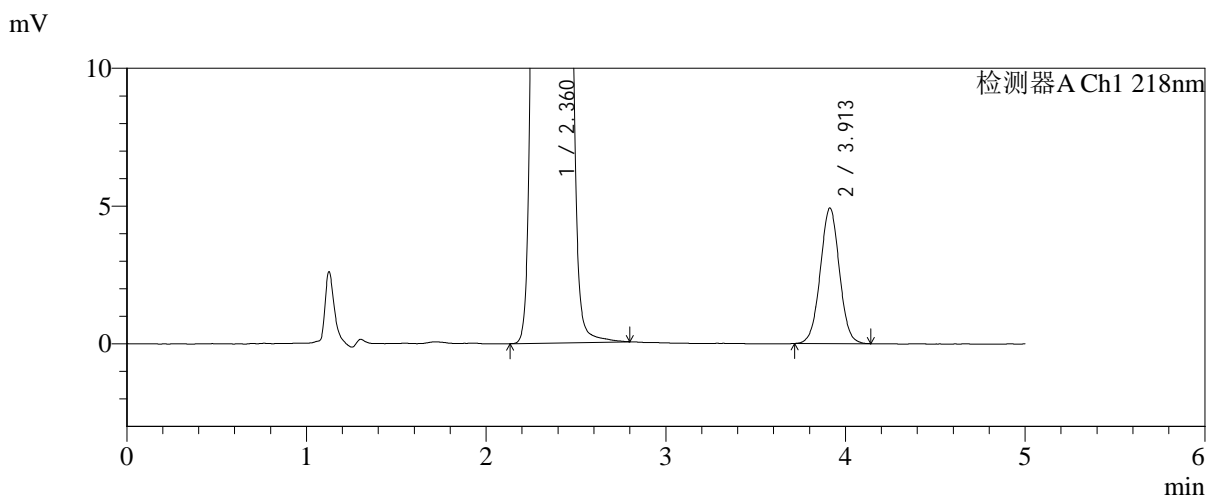
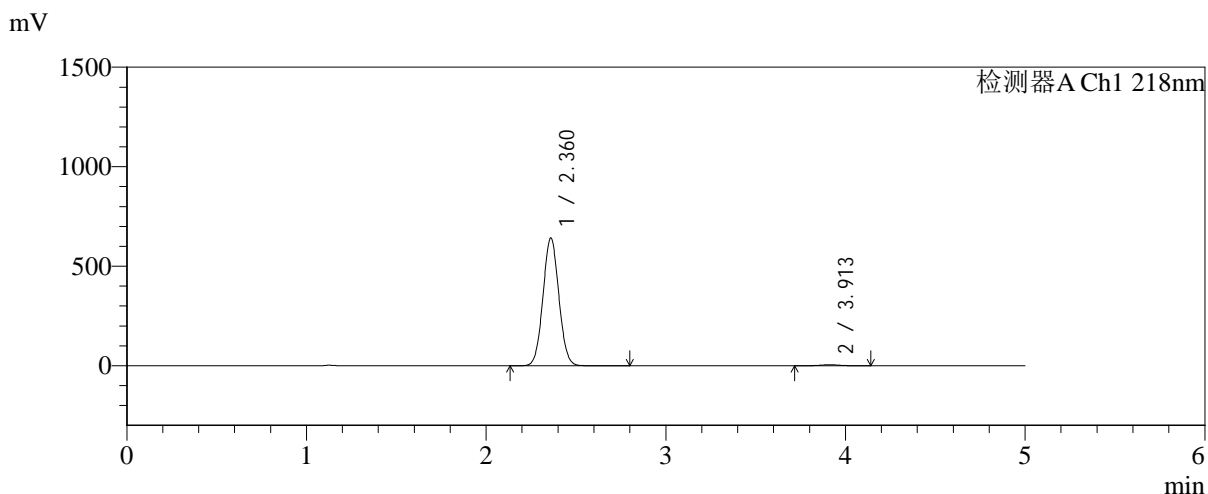


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1684-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:14:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3943015	99.088	639864	3393	1.050	--
2	3.913	36295	0.912	4919	6547	1.015	8.740
总计		3979309	100.000	644783			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

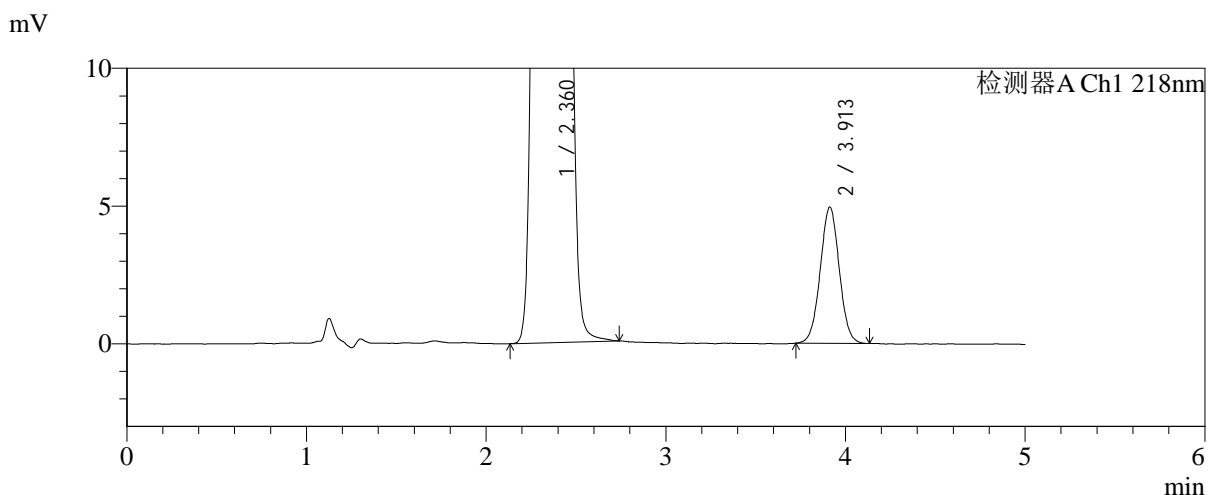
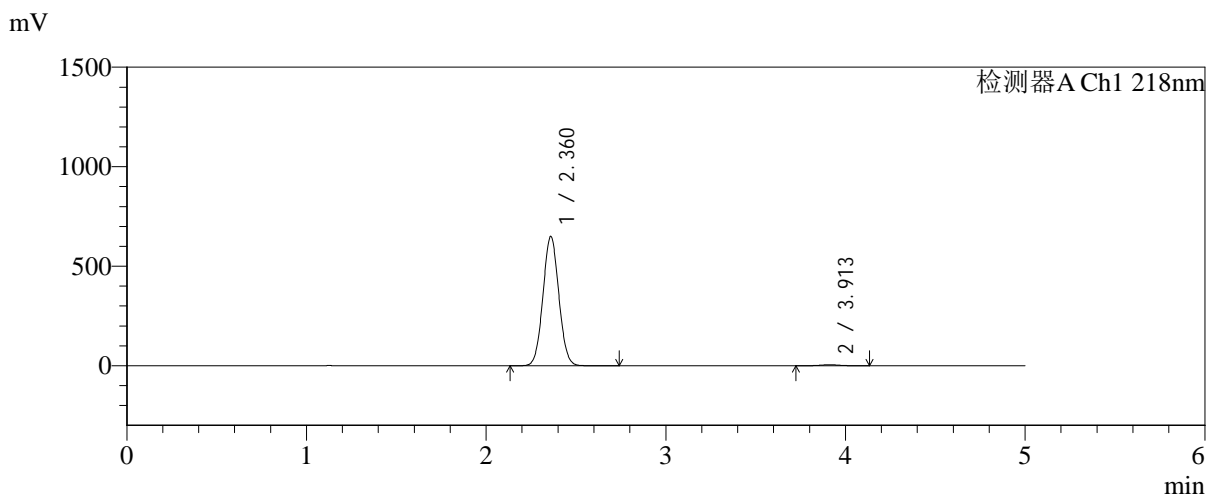


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1685-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:19:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3990630	99.096	647356	3388	1.049	--
2	3.913	36393	0.904	4948	6556	1.019	8.738
总计		4027023	100.000	652304			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

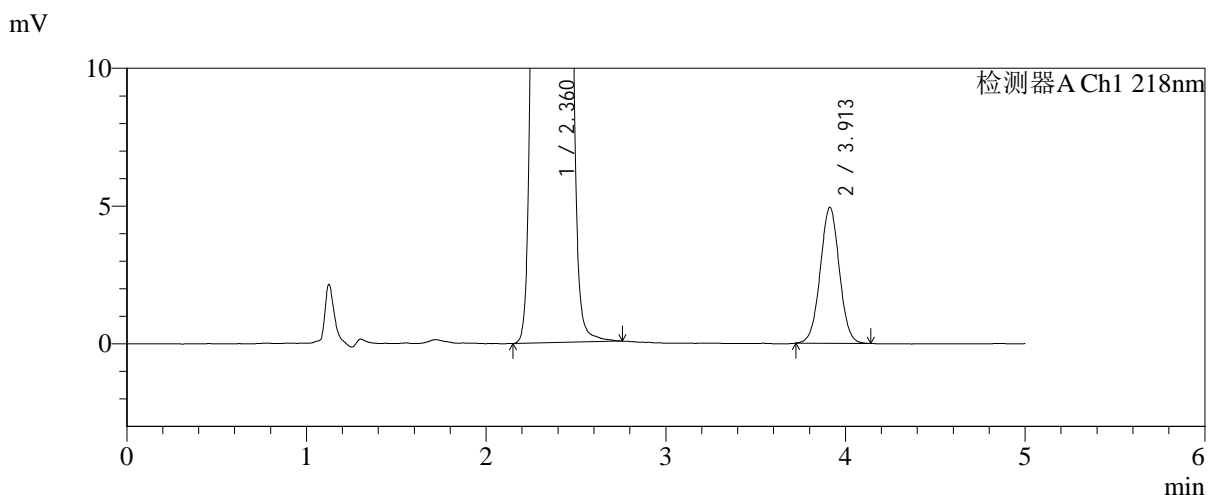
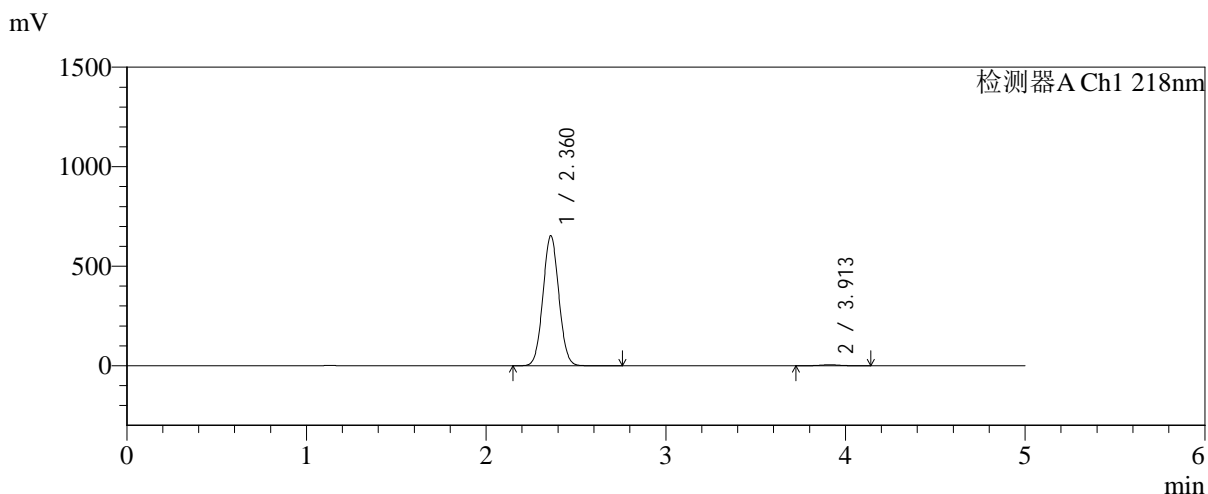


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1686-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:24:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	4014366	99.101	650807	3387	1.050	--
2	3.913	36398	0.899	4937	6555	1.016	8.739
总计		4050764	100.000	655744			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

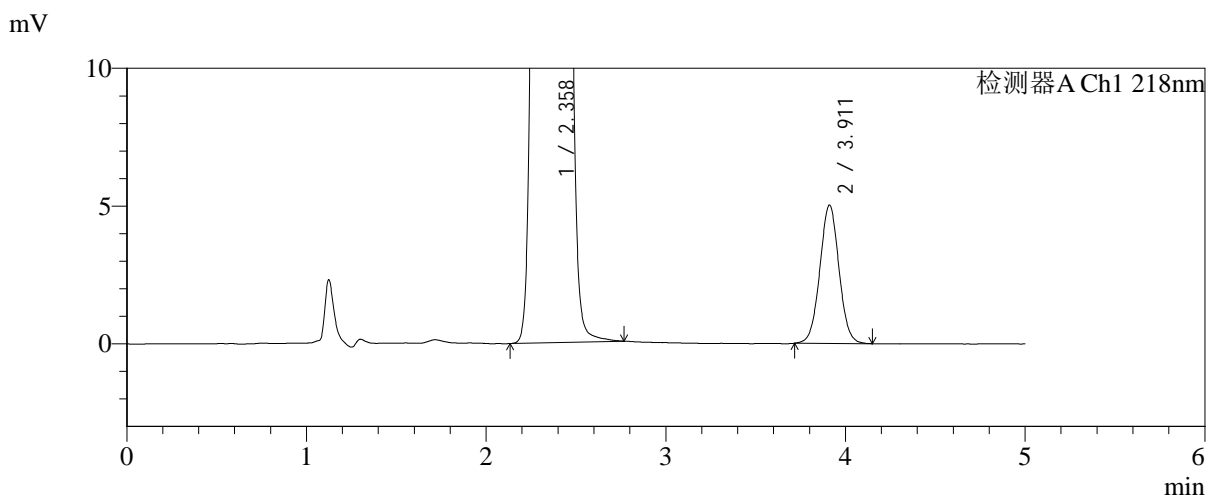
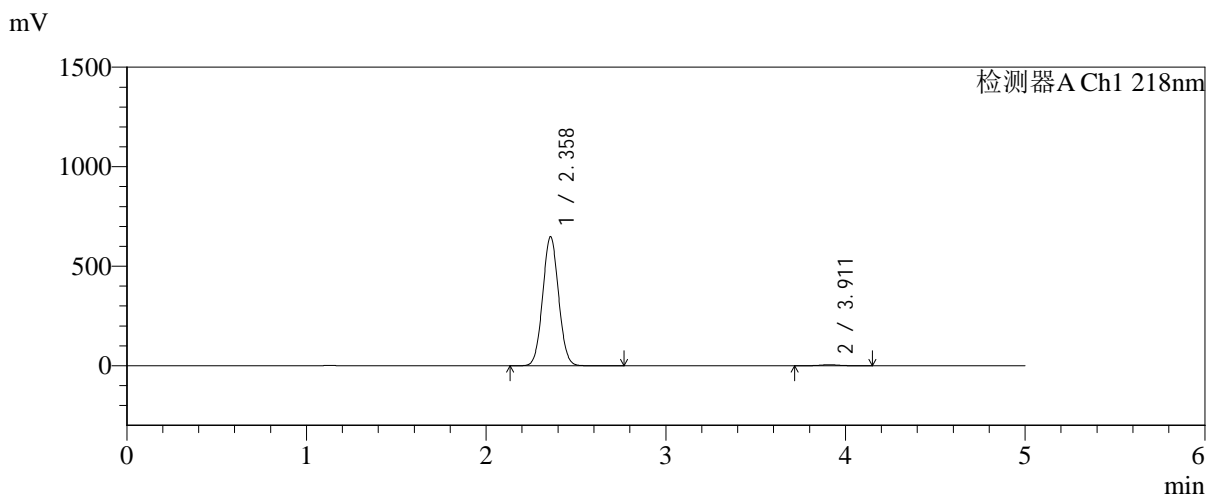


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1687-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:30:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3984585	99.075	647209	3386	1.050	--
2	3.911	37190	0.925	5017	6511	1.026	8.723
总计		4021775	100.000	652226			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

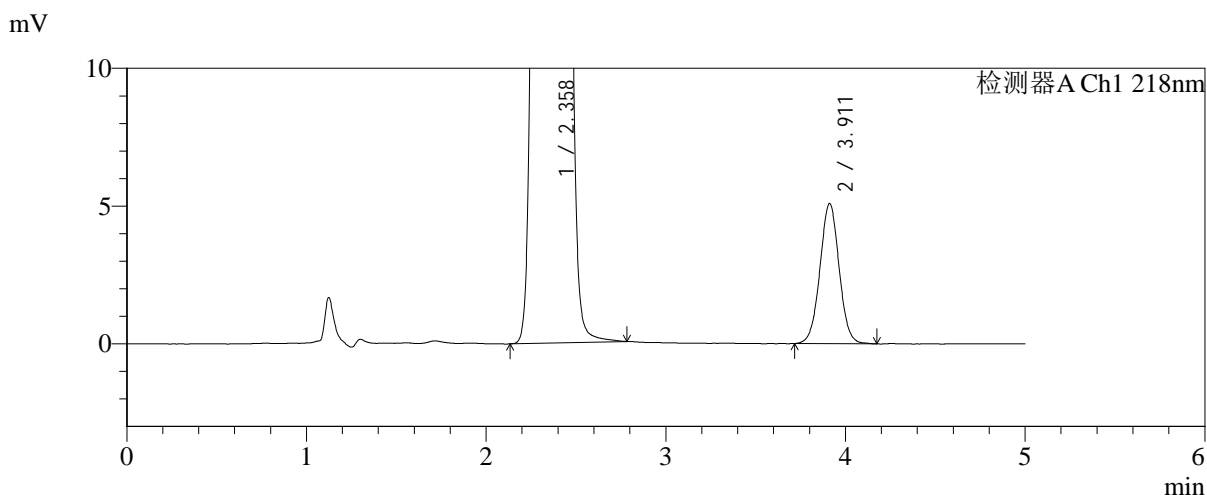
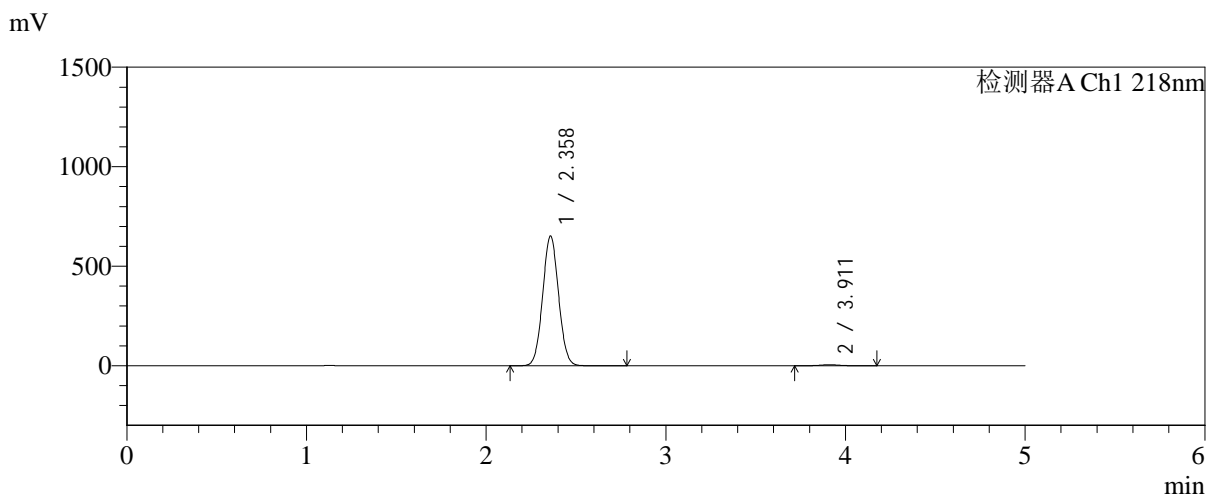


SMF-4124

<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 - 31-40/7-1688-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:35:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4008858	99.066	650647	3379	1.049	--
2	3.911	37807	0.934	5088	6524	1.019	8.728
总计		4046665	100.000	655735			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

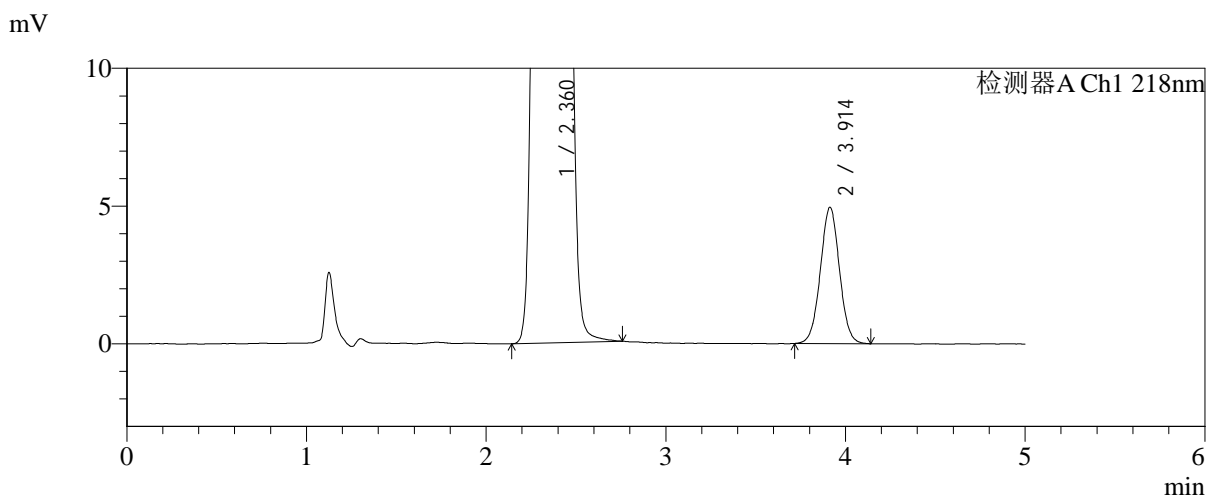
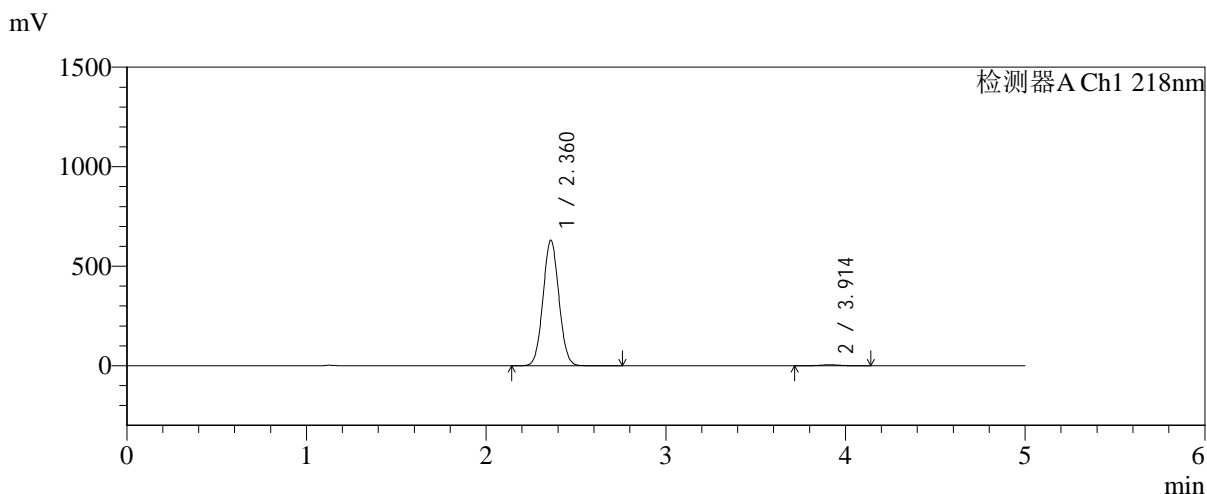


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1689-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:41:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3873152	99.065	628368	3388	1.049	--
2	3.914	36565	0.935	4949	6523	1.020	8.728
总计		3909717	100.000	633317			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

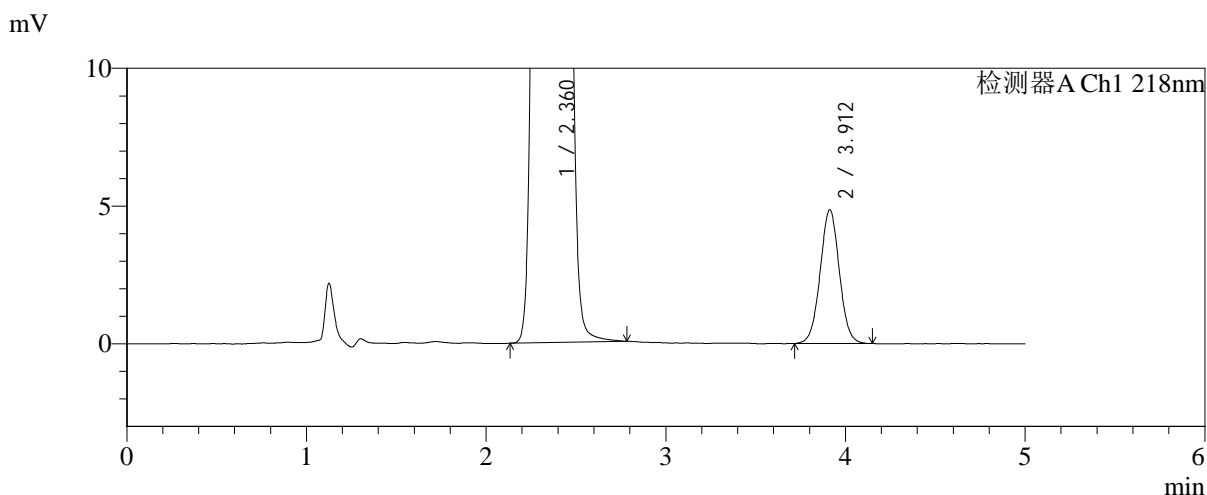
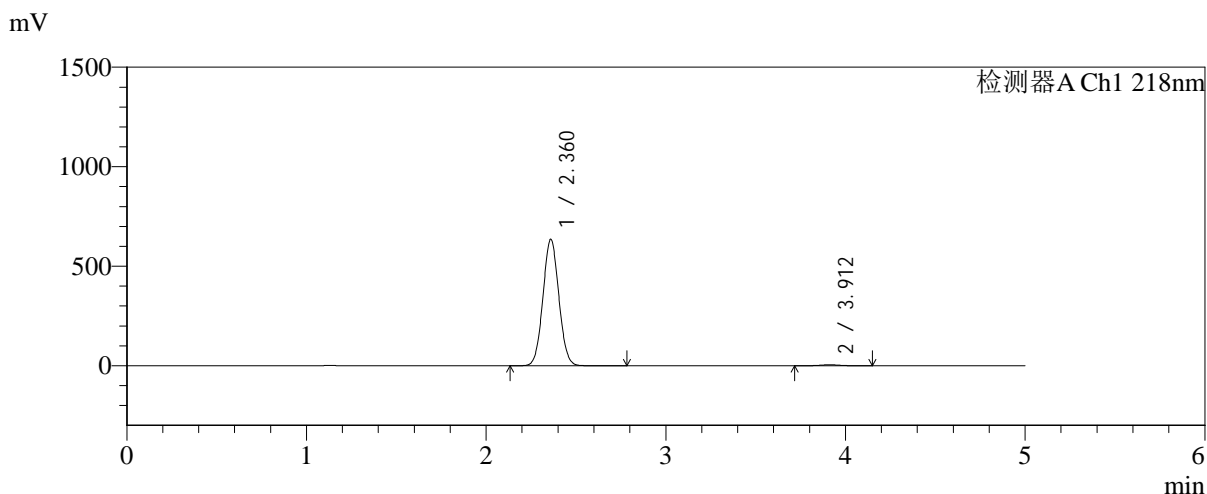


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1690-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:46:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3908513	99.088	633133	3380	1.050	--
2	3.912	35992	0.912	4856	6502	1.022	8.713
总计		3944505	100.000	637990			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

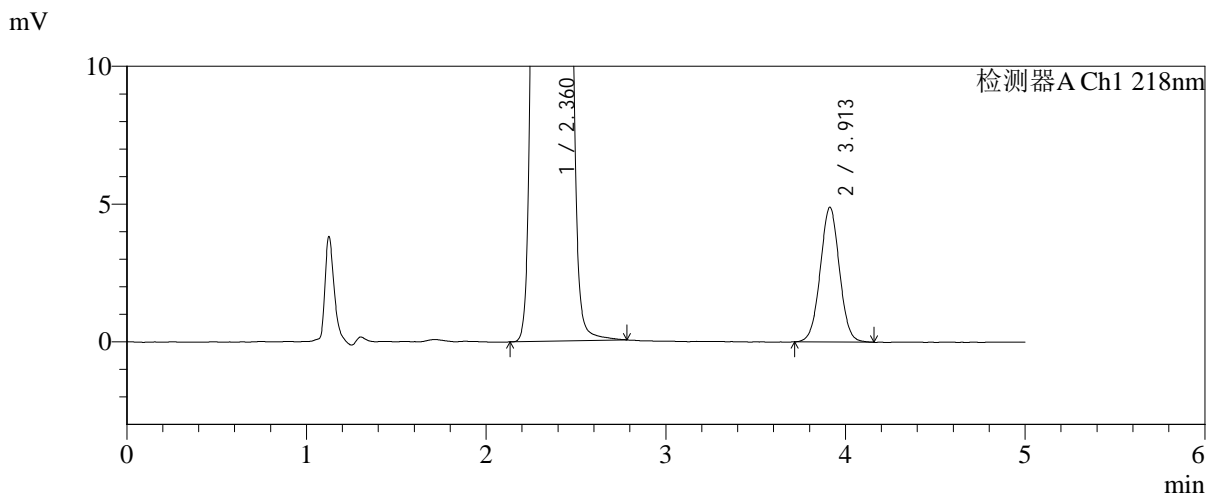
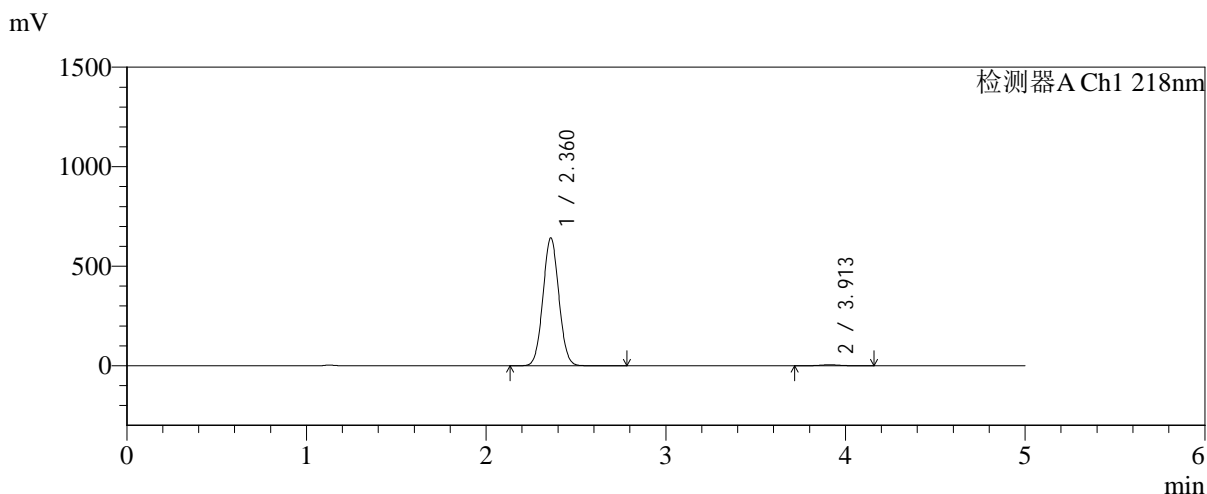


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1691-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:51:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3951670	99.091	640349	3384	1.049	--
2	3.913	36250	0.909	4894	6444	1.020	8.696
总计		3987920	100.000	645243			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

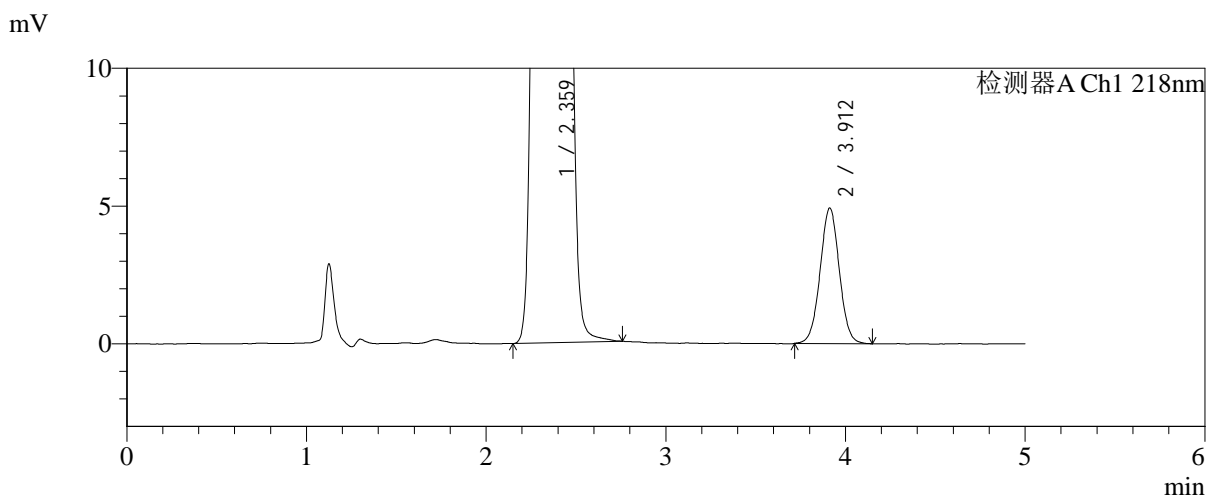
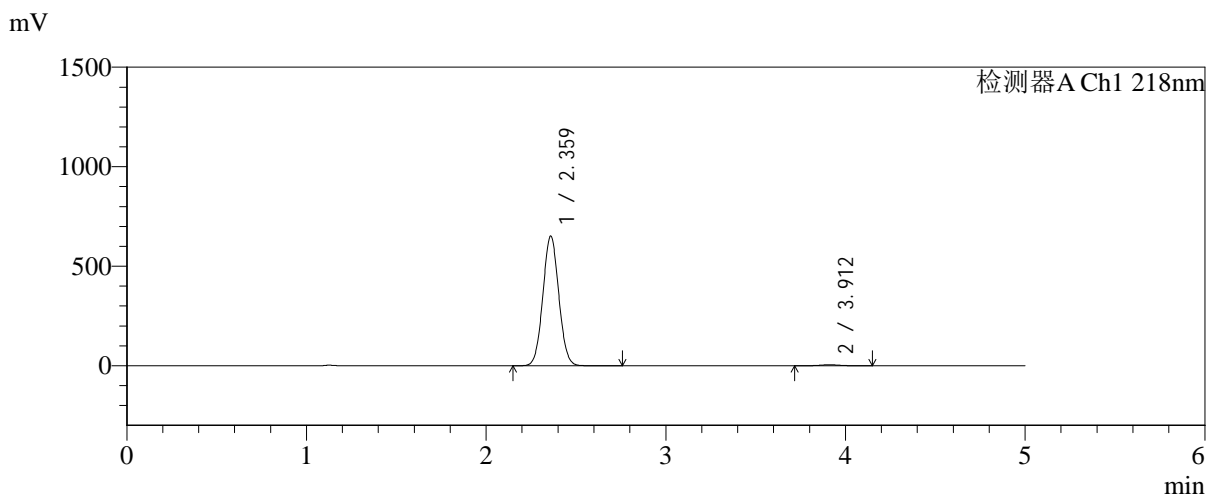


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1692-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:57:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4008011	99.096	648606	3377	1.050	--
2	3.912	36558	0.904	4920	6471	1.019	8.702
总计		4044569	100.000	653527			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

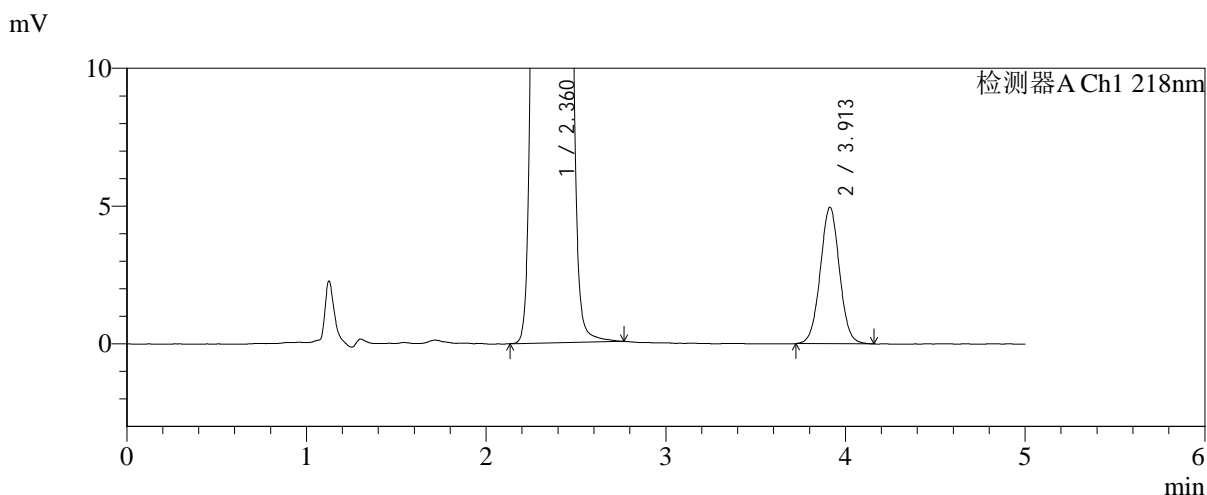
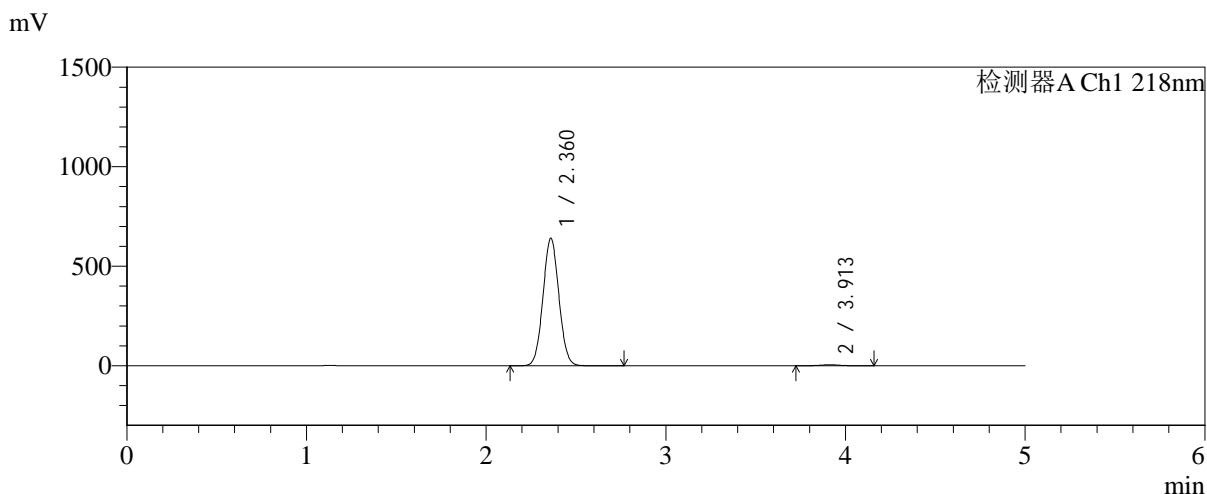


SMF-4124

<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 - 31-40/7-1693-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:02:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3942195	99.077	638559	3380	1.050	--
2	3.913	36725	0.923	4956	6501	1.023	8.714
总计		3978921	100.000	643515			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

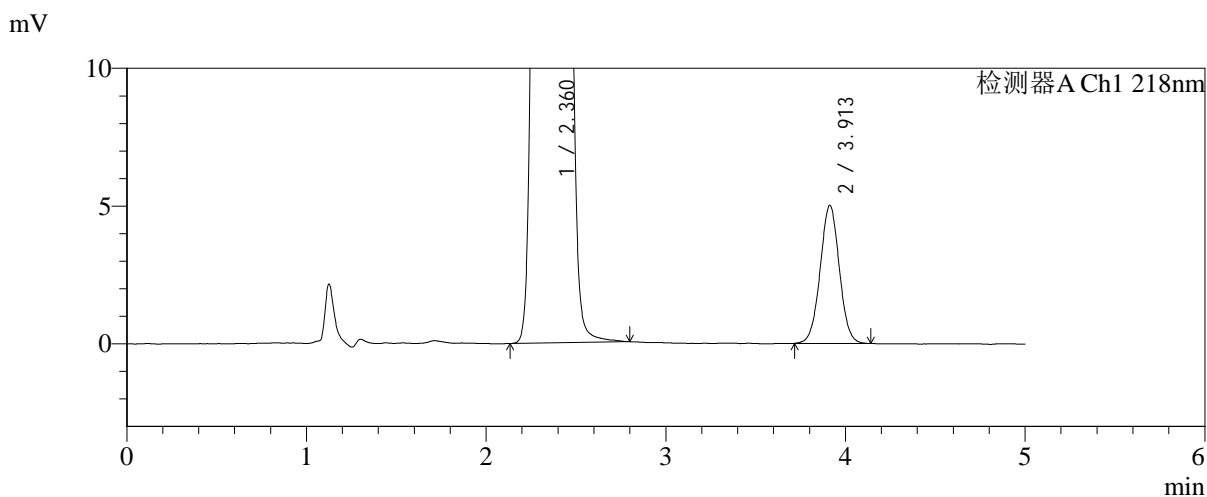
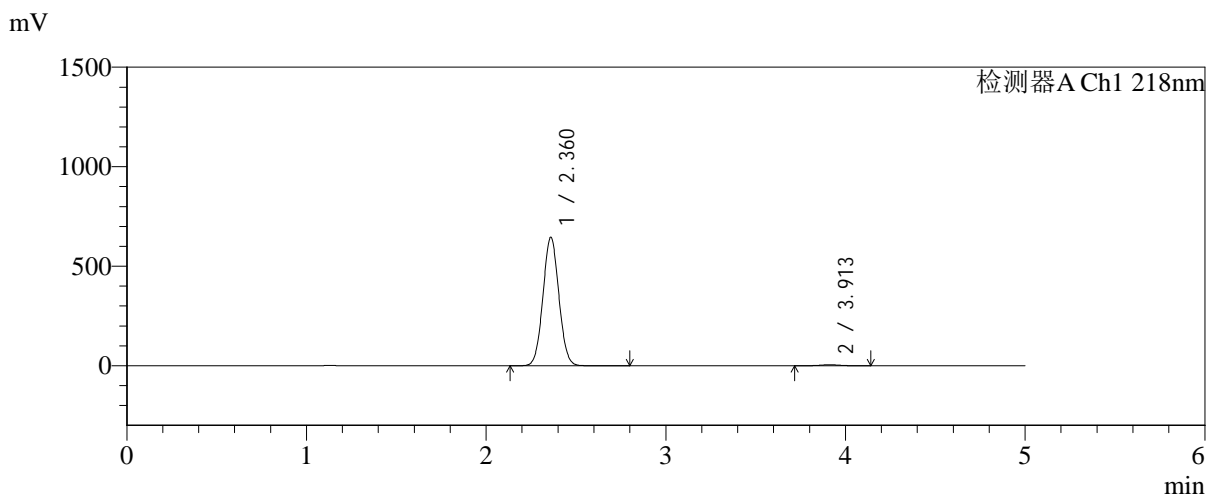


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1694-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

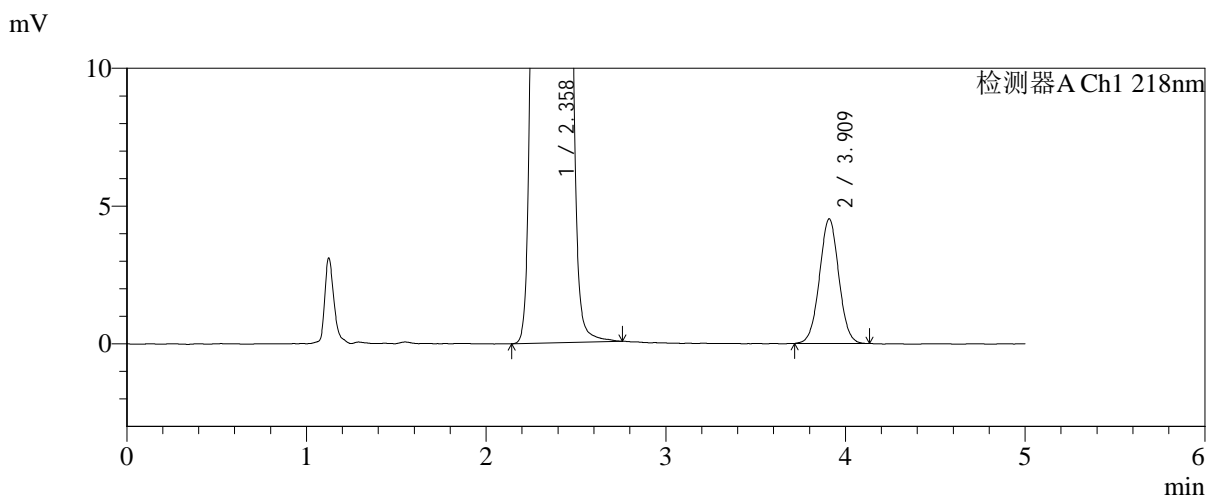
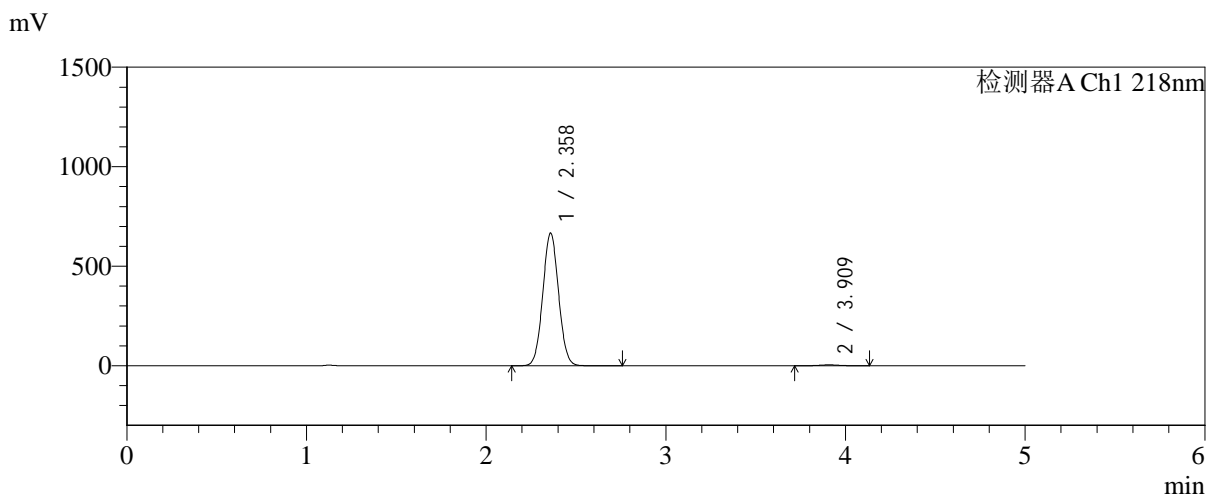
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3972951	99.073	643487	3377	1.049	--
2	3.913	37165	0.927	5012	6488	1.018	8.706
总计		4010116	100.000	648499			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1695-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:13:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4070959	99.176	664816	3433	1.048	--
2	3.909	33839	0.824	4512	6358	1.020	8.684
总计		4104799	100.000	669328			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

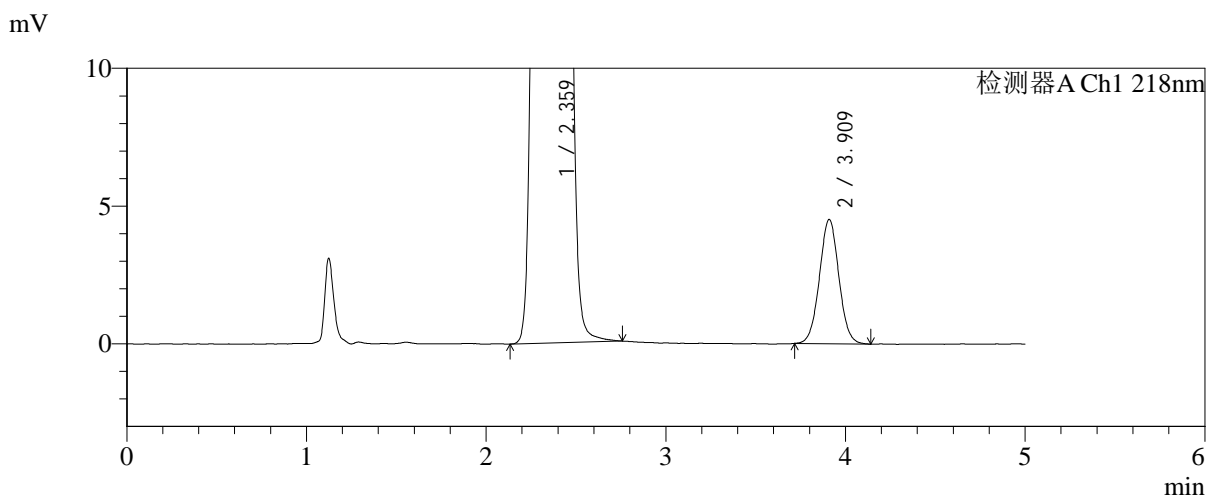
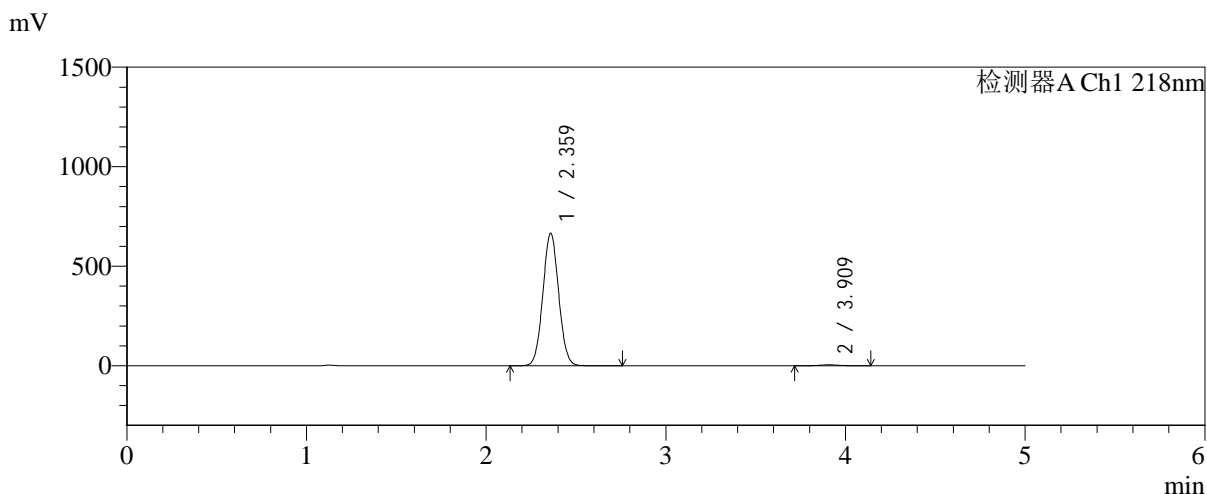


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1696-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:18:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4068286	99.175	663264	3427	1.048	--
2	3.909	33826	0.825	4499	6334	1.029	8.669
总计		4102112	100.000	667763			

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-2025081521批-均一性1-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

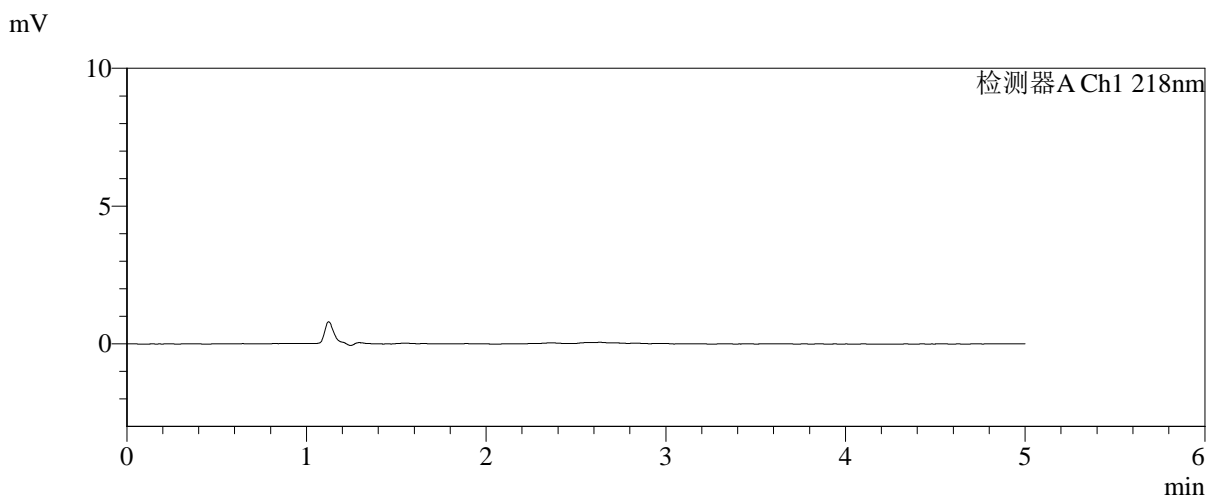
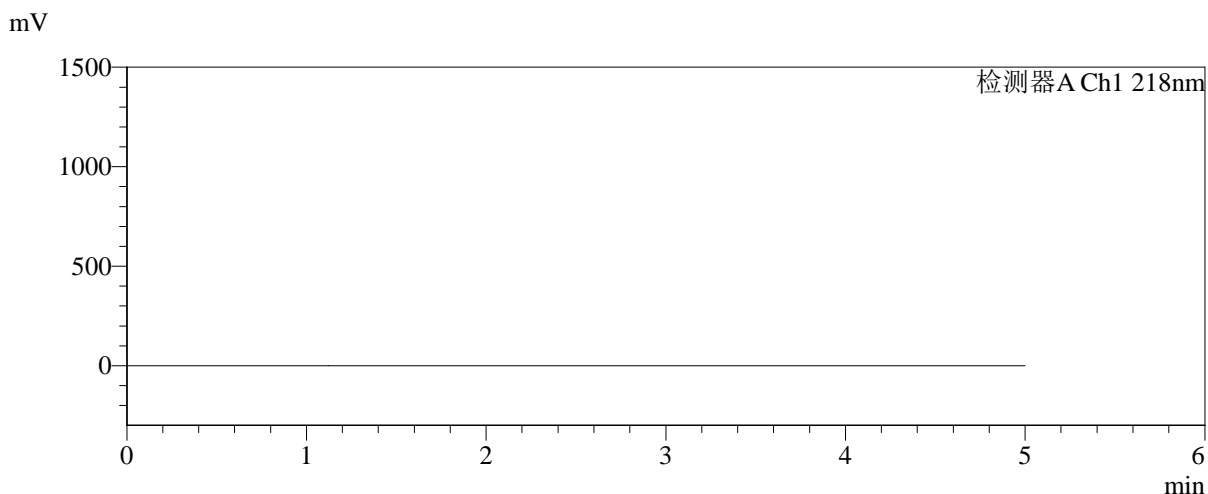


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1697-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

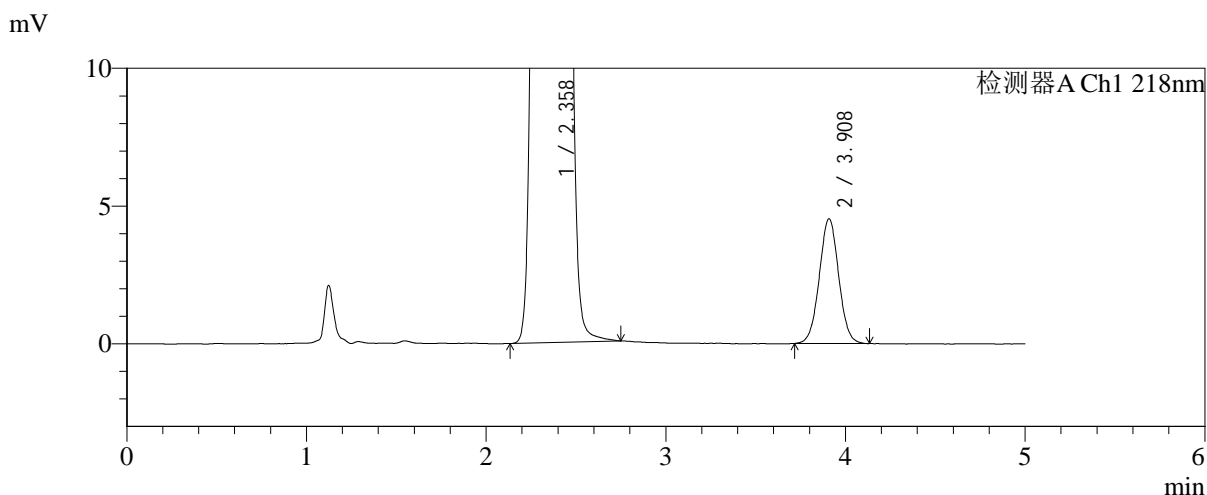
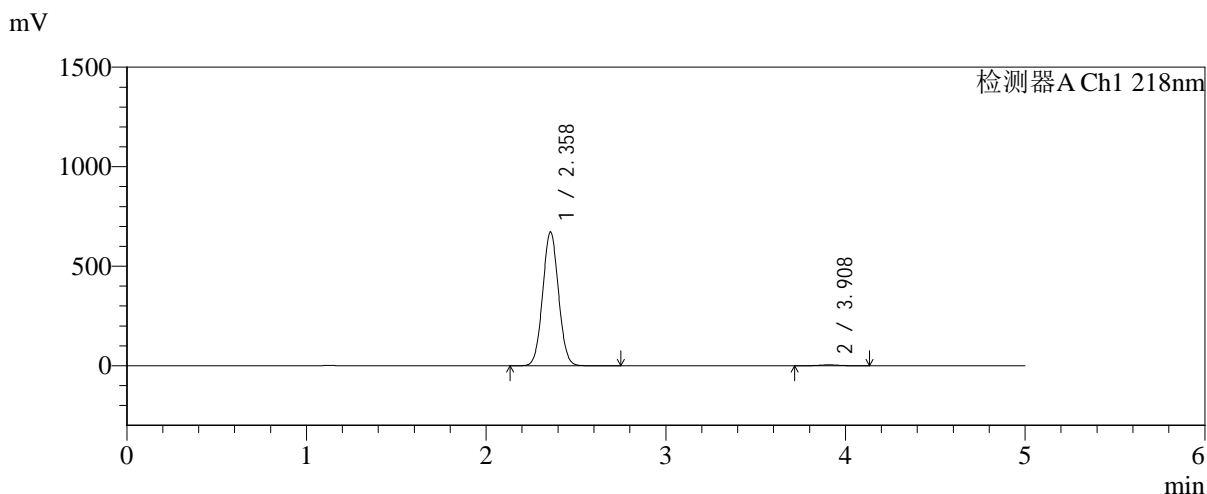


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1698-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:29:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4112739	99.181	671338	3418	1.048	--
2	3.908	33951	0.819	4522	6341	1.025	8.669
总计		4146690	100.000	675860			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

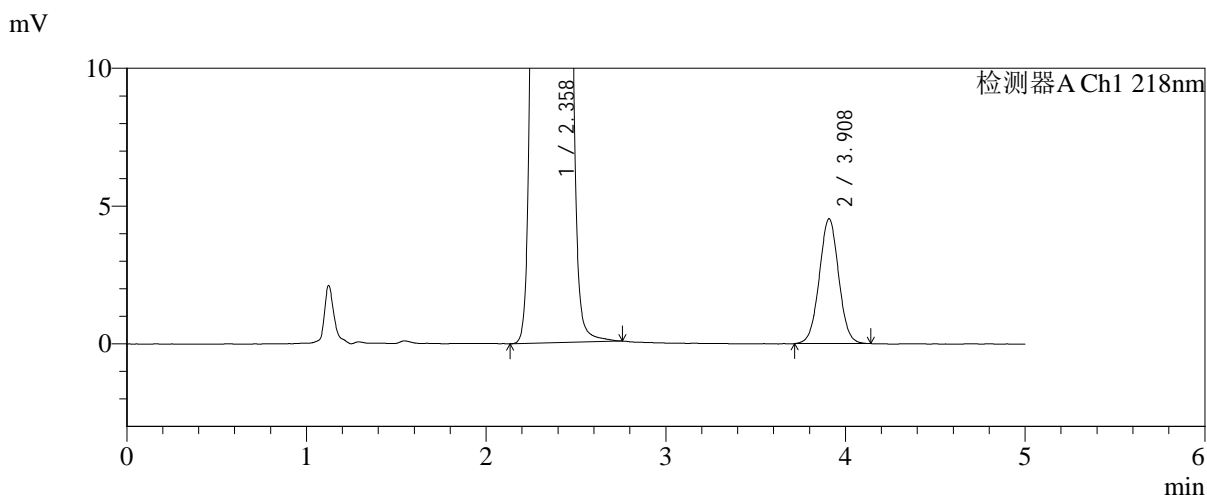
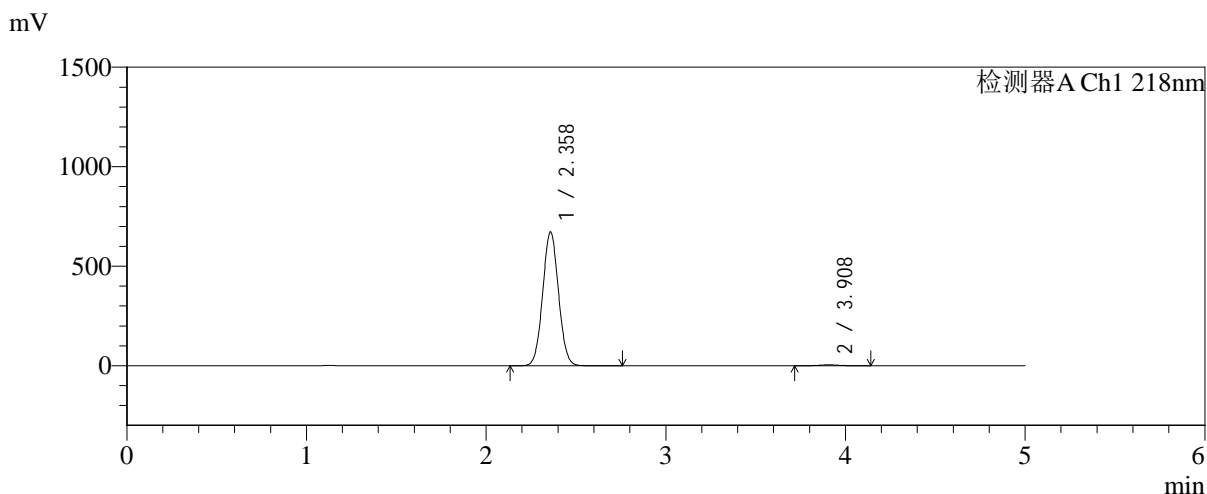


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1699-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:34:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

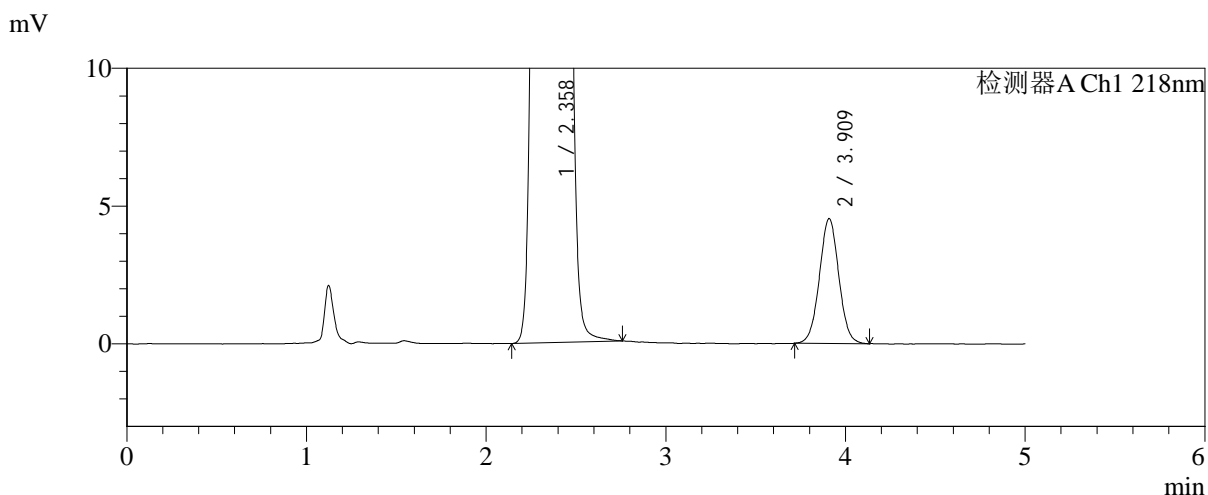
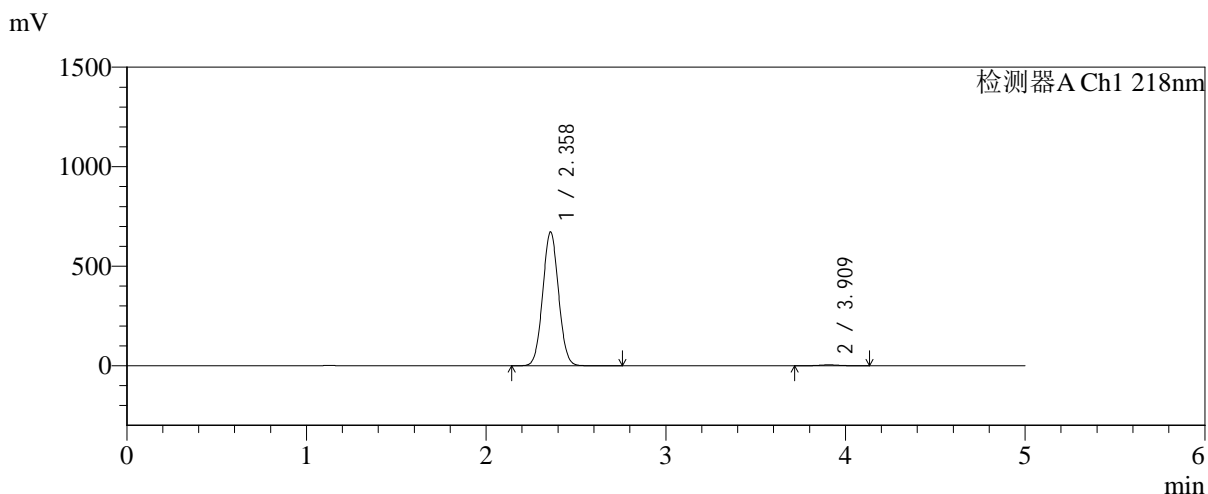
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4110607	99.181	671250	3423	1.047	--
2	3.908	33950	0.819	4525	6320	1.022	8.664
总计		4144556	100.000	675775			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1700-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:40:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

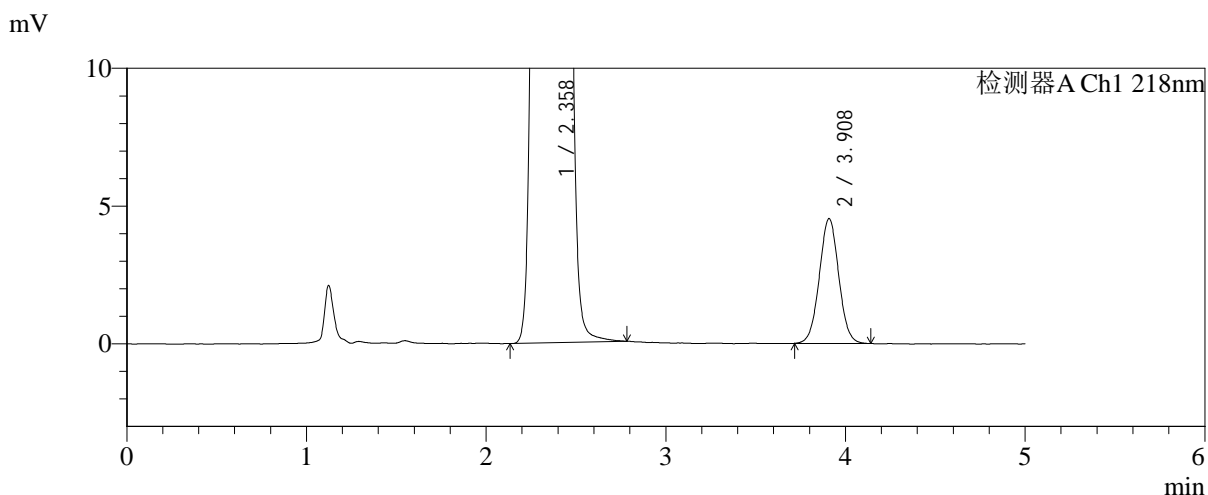
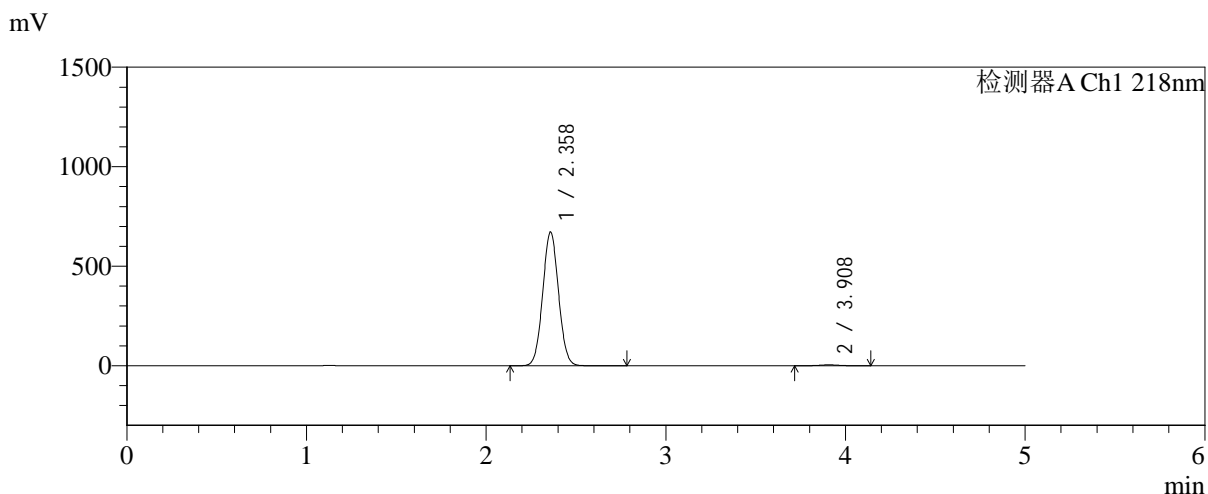
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4112933	99.181	670767	3417	1.047	--
2	3.909	33978	0.819	4522	6335	1.023	8.667
总计		4146911	100.000	675289			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1701-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:45:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4109778	99.179	670418	3417	1.047	--
2	3.908	34030	0.821	4523	6295	1.026	8.652
总计		4143808	100.000	674941			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

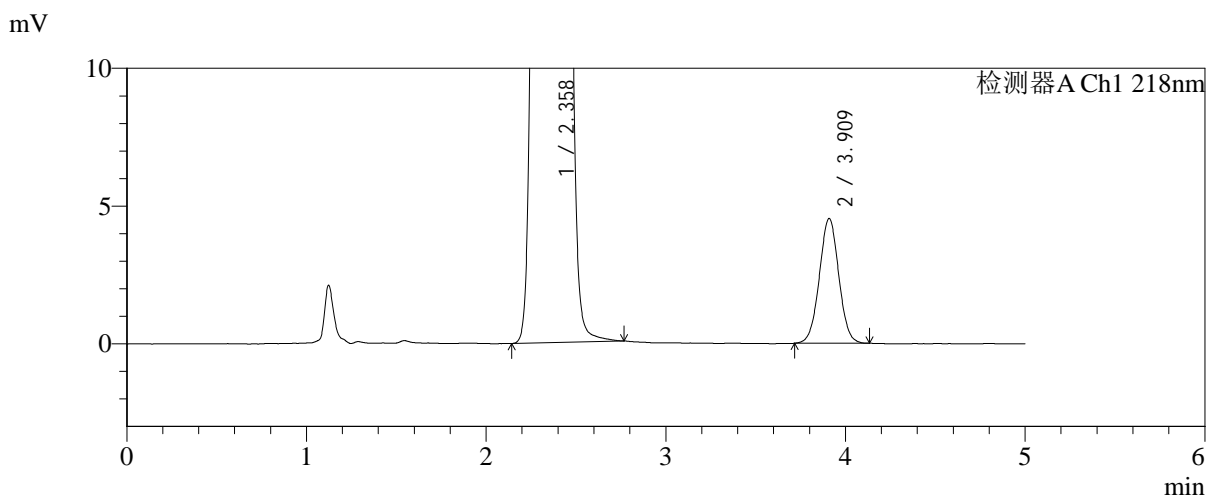
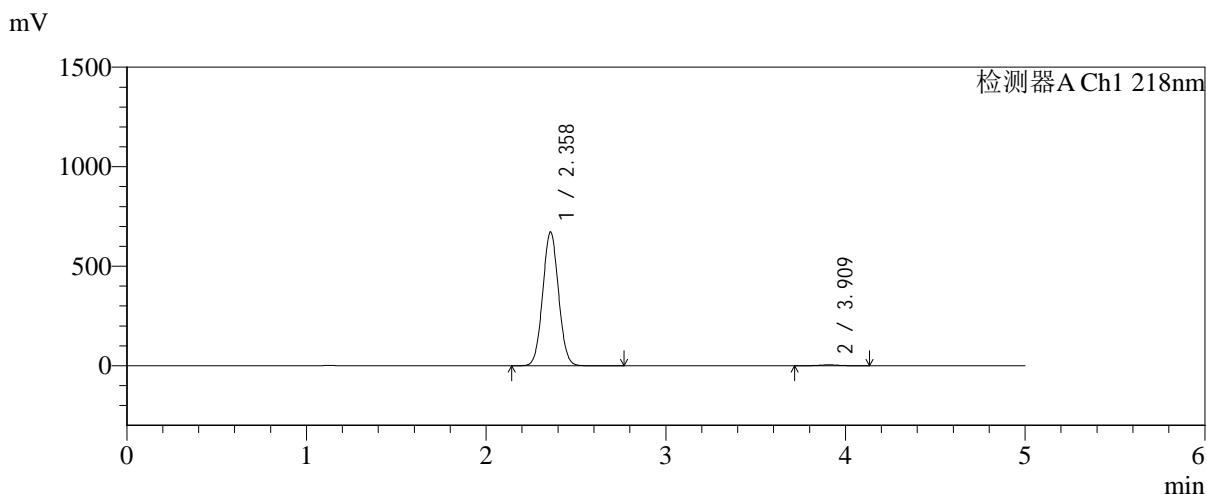


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1702-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:51:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	4111770	99.180	670884	3420	1.047	--
2	3.909	33988	0.820	4521	6288	1.017	8.651
总计		4145758	100.000	675405			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

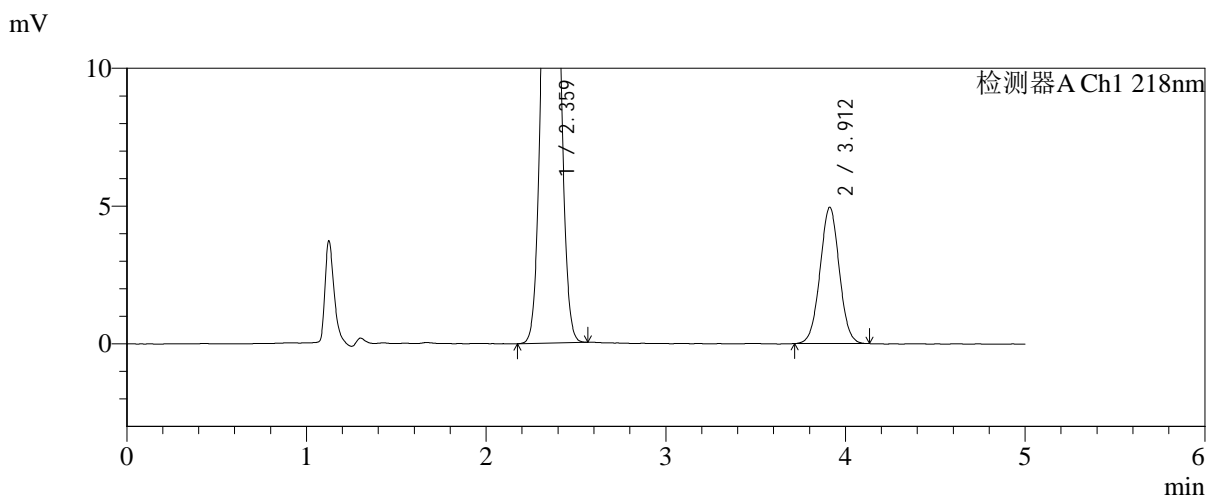
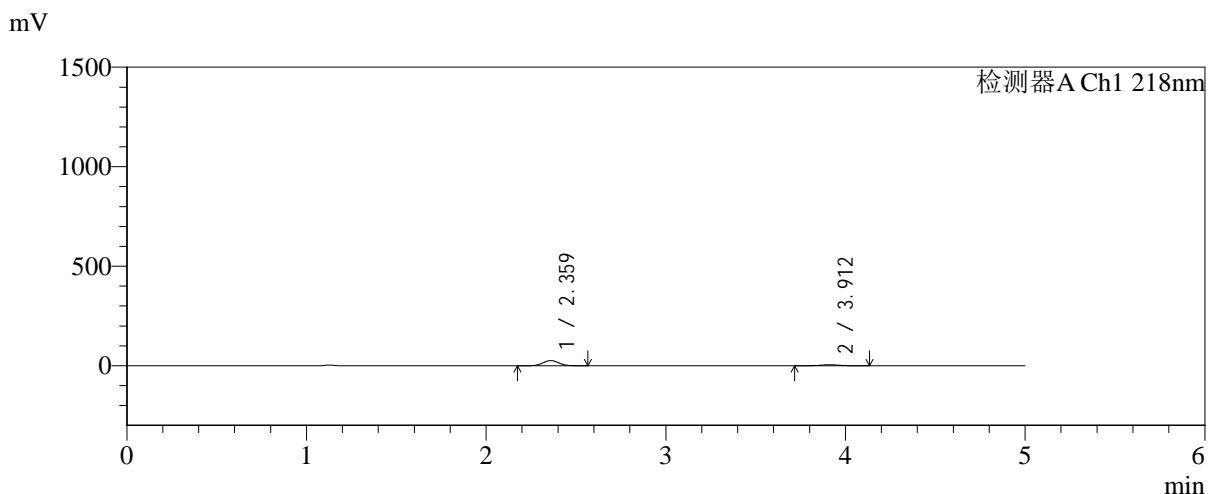


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1703-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:56:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

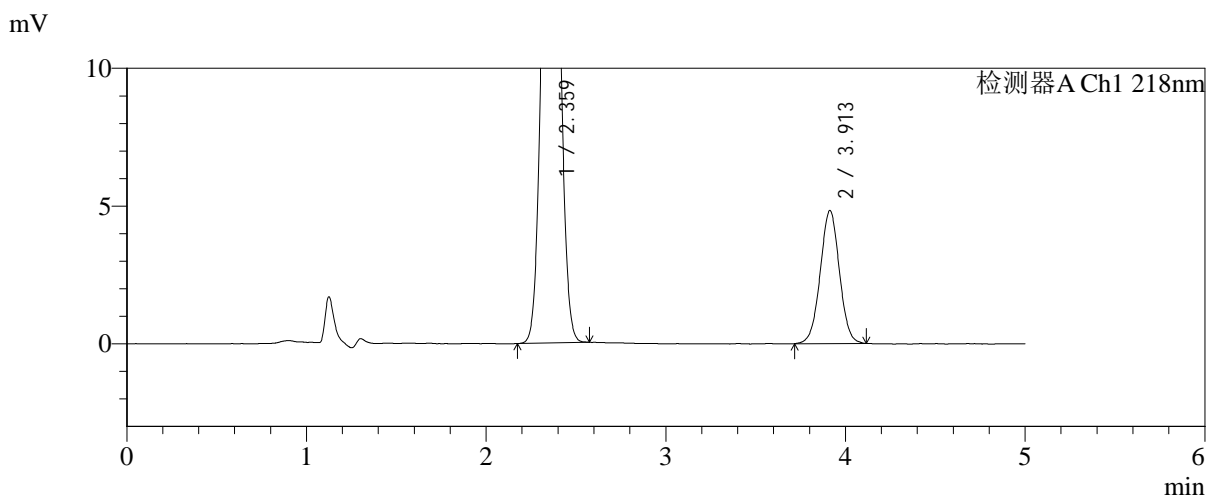
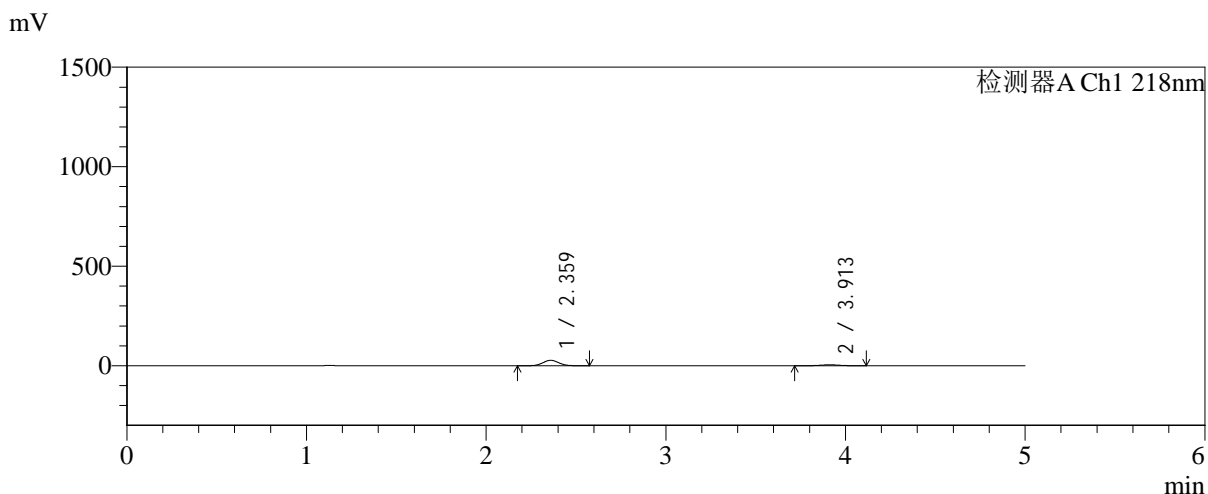
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	160161	81.331	25897	3363	1.046	--
2	3.912	36764	18.669	4951	6413	1.020	8.673
总计		196925	100.000	30847			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1704-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/03 21:01:51	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	168679	82.476	27300	3369	1.046	--
2	3.913	35840	17.524	4829	6447	1.010	8.693
总计		204518	100.000	32130			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

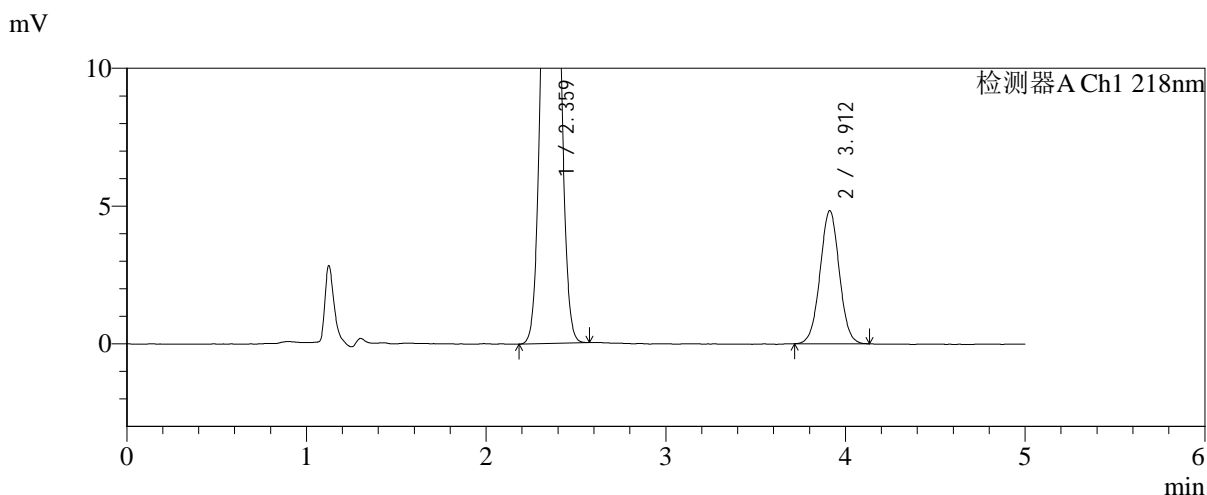
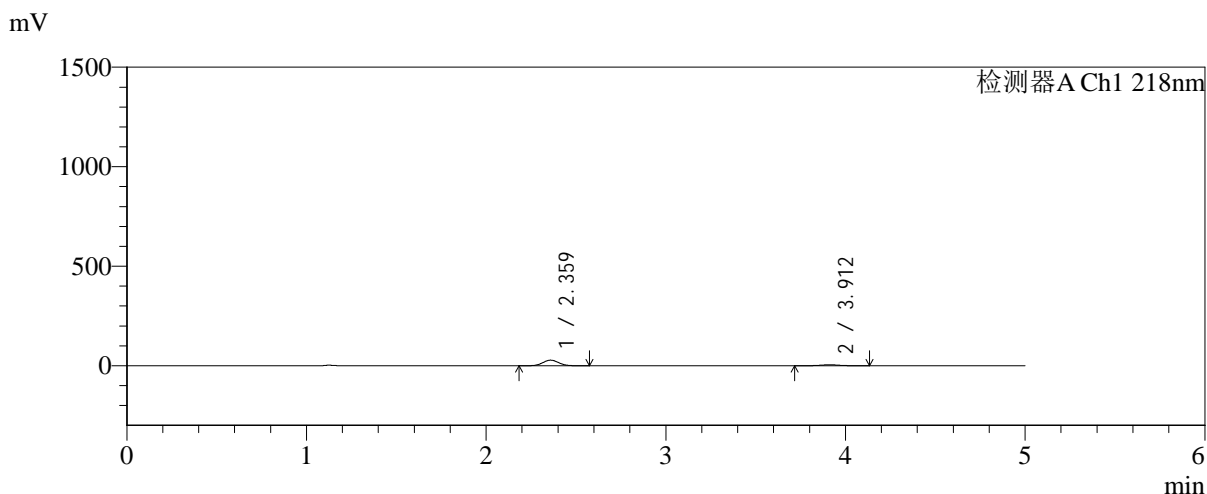


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1705-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:07:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:40:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	173147	82.830	28037	3368	1.045	--
2	3.912	35891	17.170	4829	6463	1.016	8.698
总计		209039	100.000	32866			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

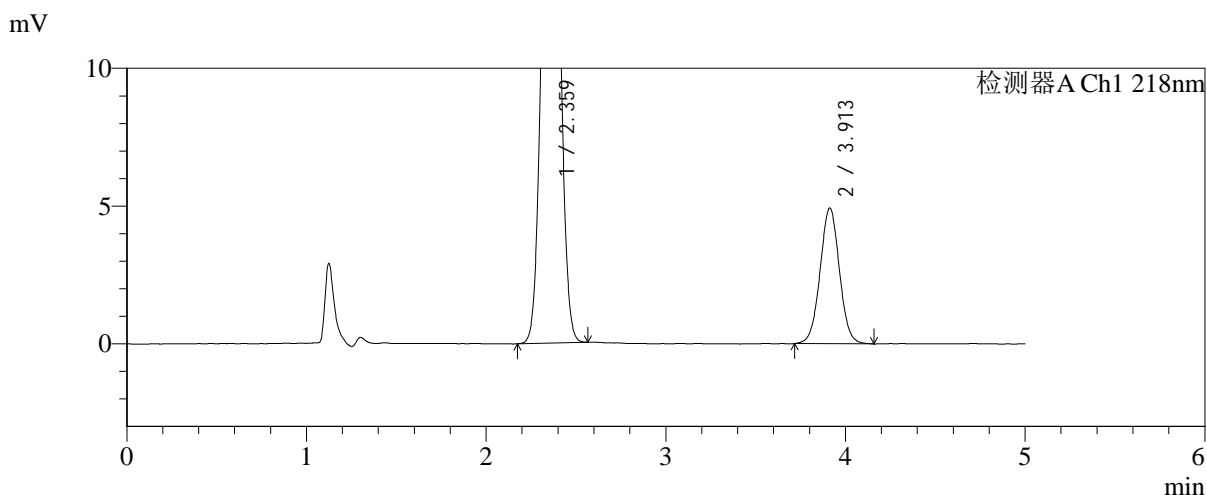
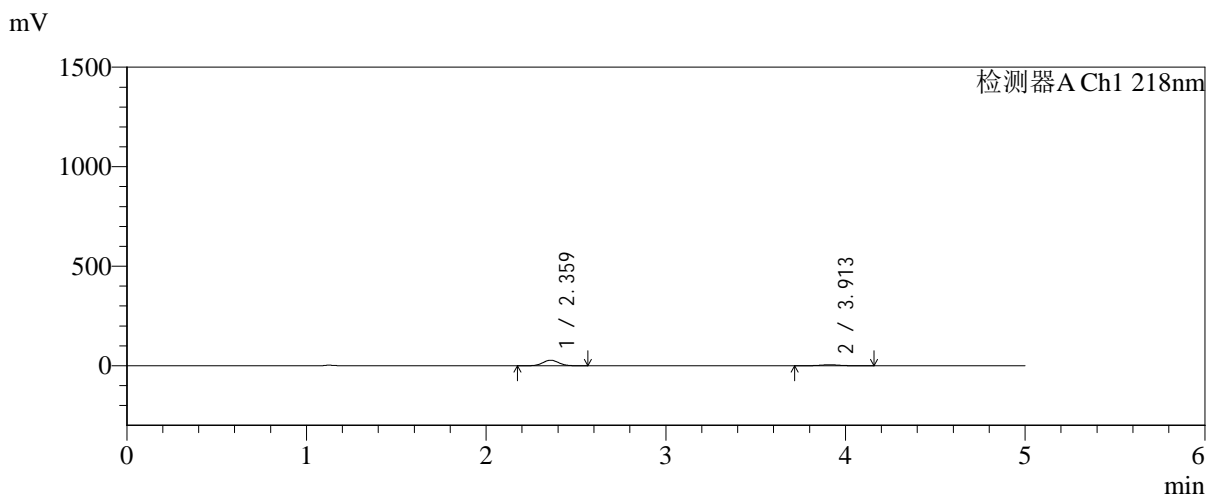


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1706-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:12:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	171257	82.283	27730	3365	1.045	--
2	3.913	36873	17.717	4928	6388	1.020	8.668
总计		208130	100.000	32658			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

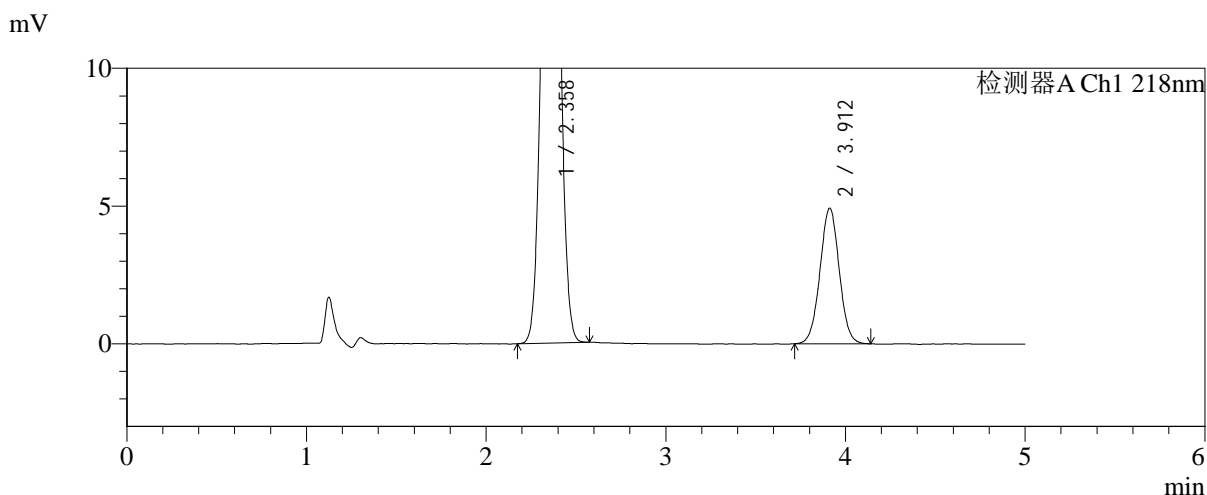
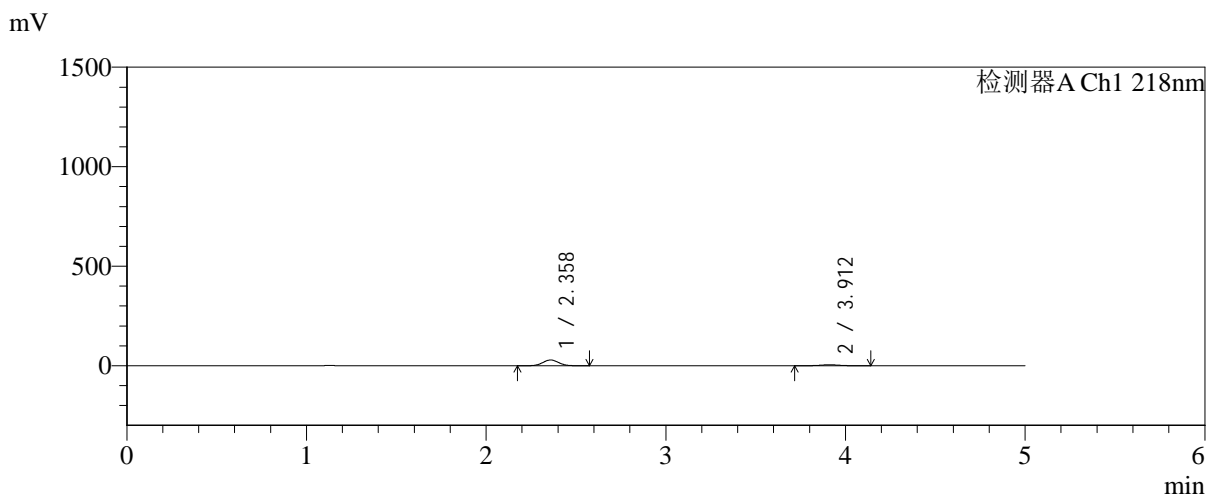


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1707-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

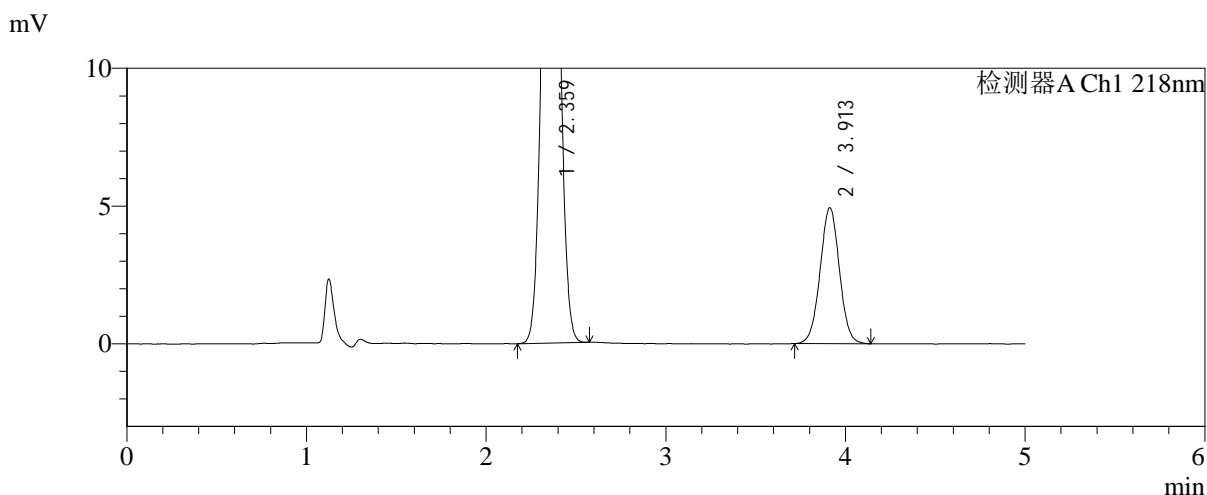
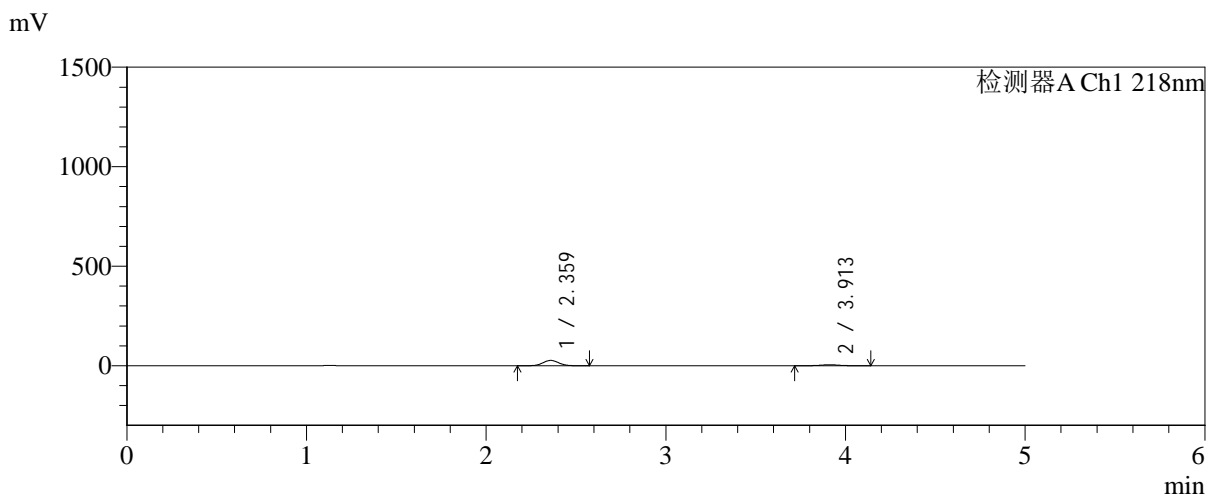
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	177859	82.912	28848	3371	1.045	--
2	3.912	36655	17.088	4923	6417	1.014	8.684
总计		214514	100.000	33770			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1708-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:23:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	164722	81.702	26631	3360	1.045	--
2	3.913	36891	18.298	4934	6373	1.015	8.660
总计		201613	100.000	31565			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

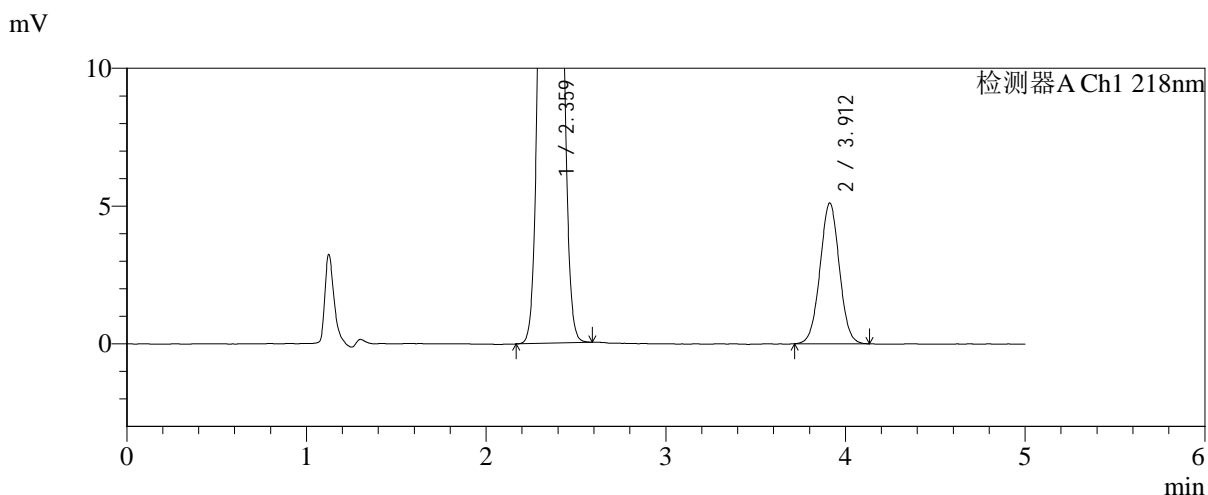
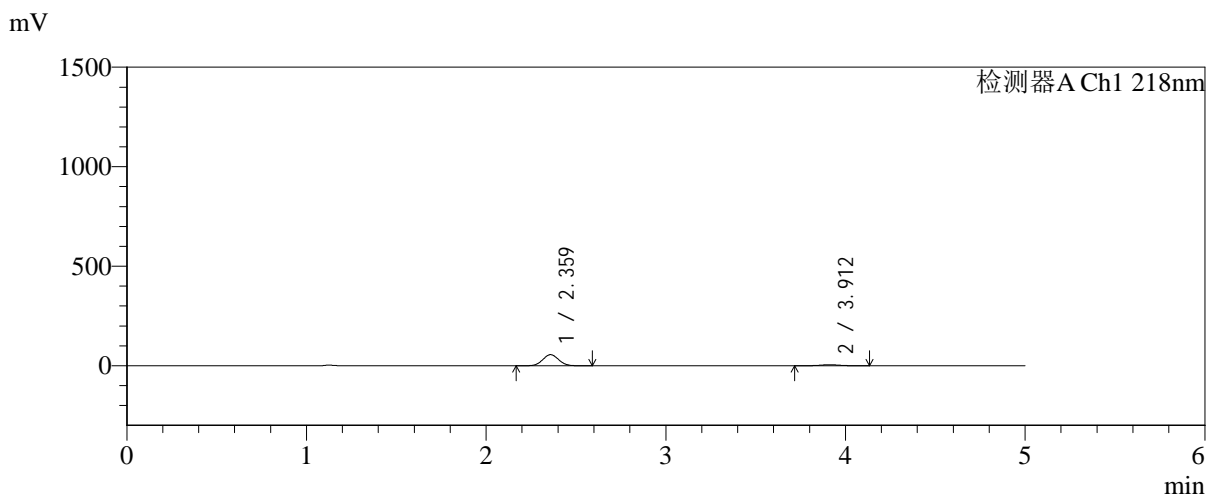


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1709-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	343248	90.012	55534	3358	1.047	--
2	3.912	38090	9.988	5108	6352	1.016	8.652
总计		381338	100.000	60641			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

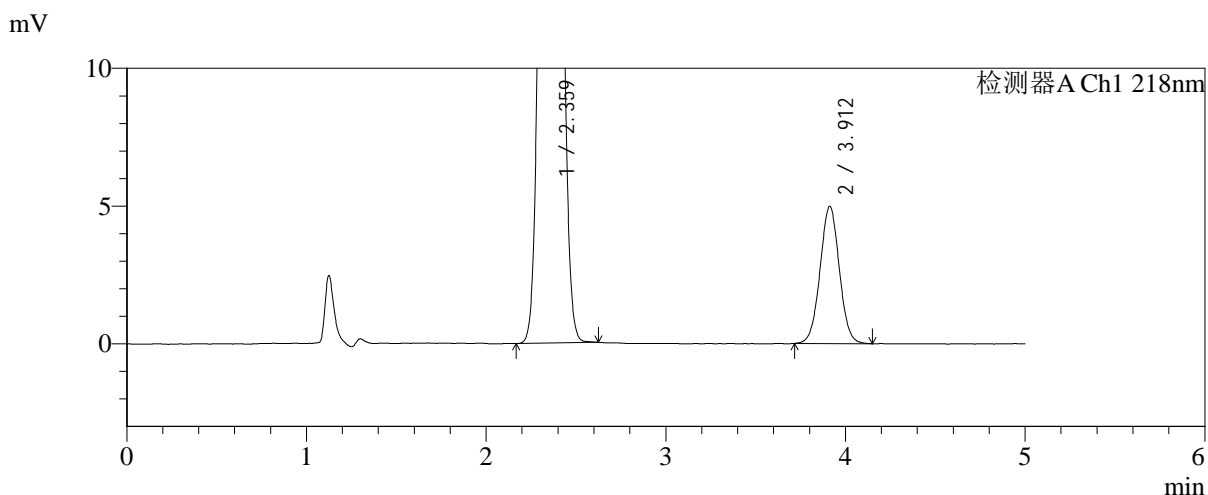
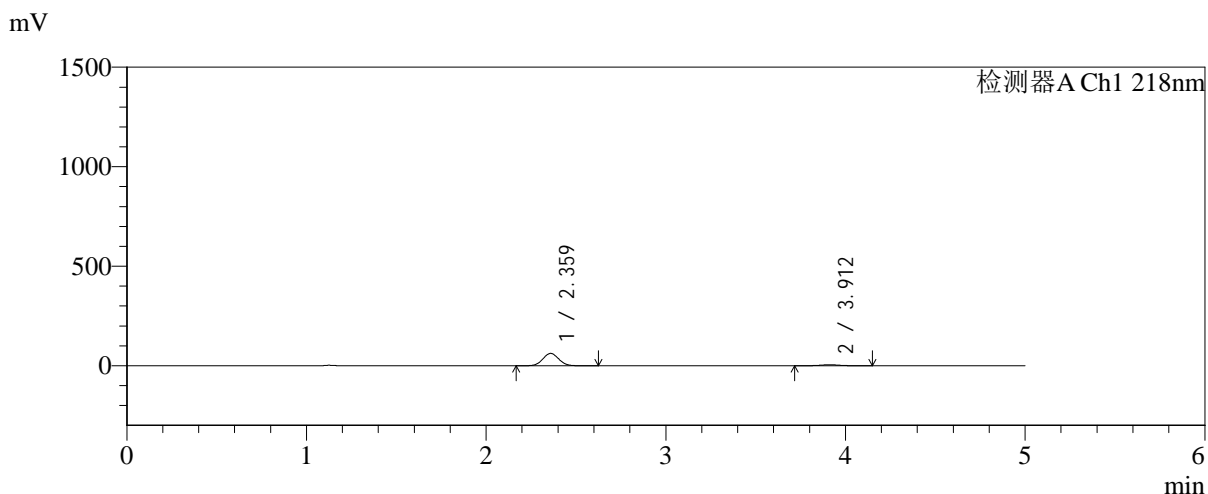


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1710-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	382197	91.145	61779	3359	1.048	--
2	3.912	37129	8.855	4982	6395	1.020	8.667
总计		419326	100.000	66761			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

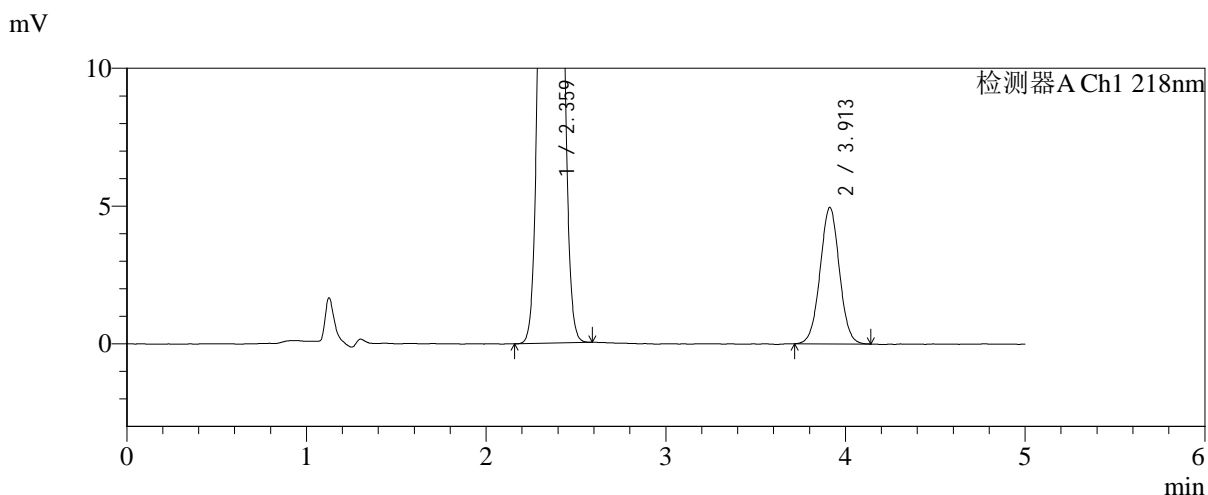
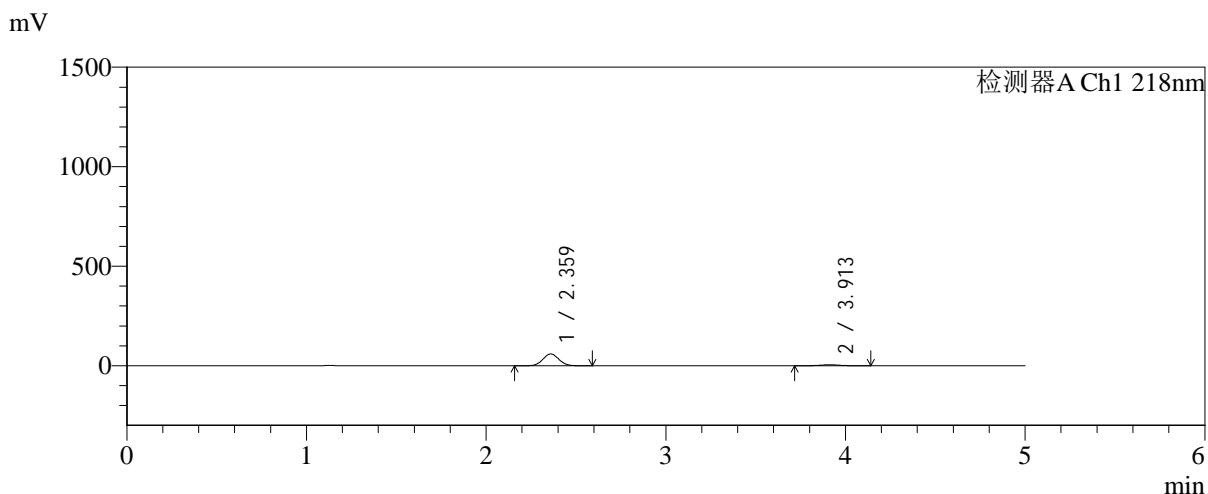


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1711-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	366627	90.849	59241	3357	1.047	--
2	3.913	36929	9.151	4952	6393	1.017	8.661
总计		403556	100.000	64192			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

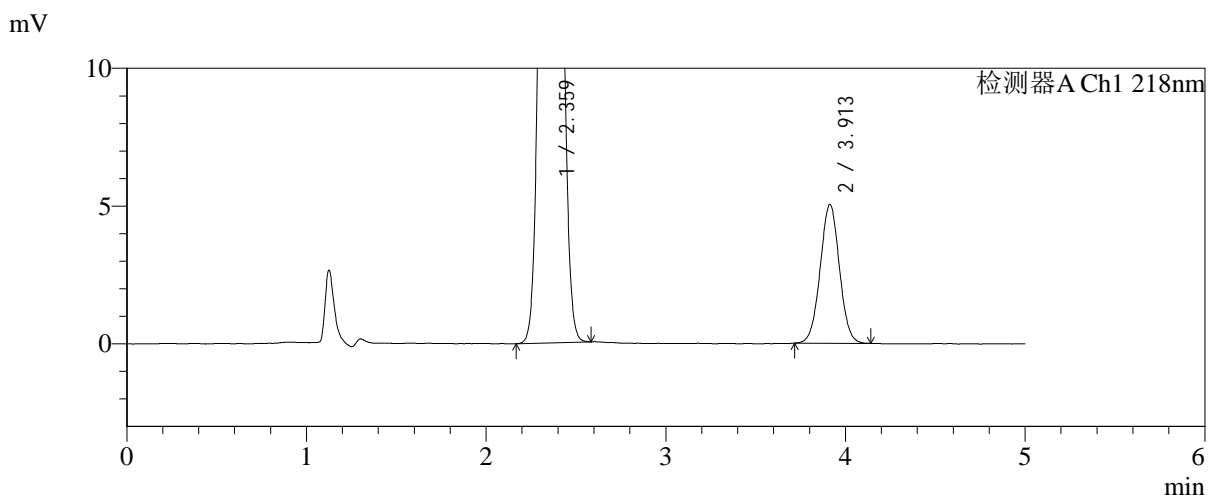
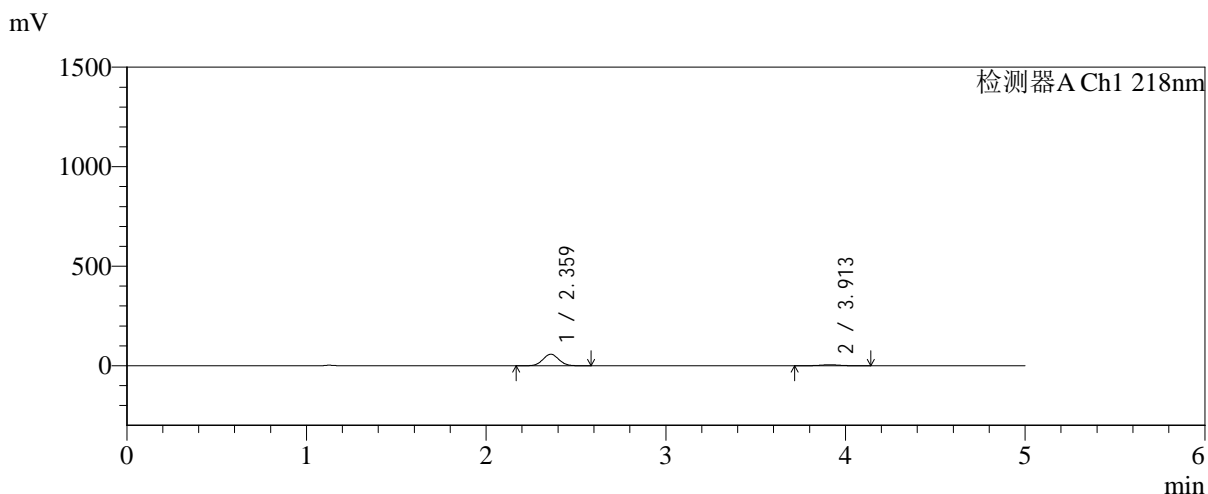


SMF-4124

<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 - 31-40/7-1712-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:44:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

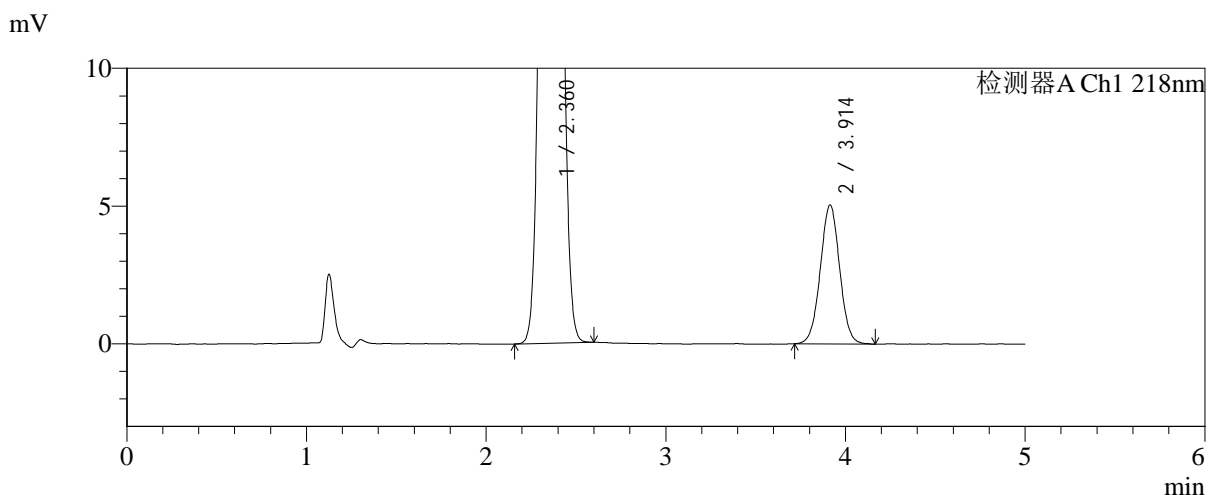
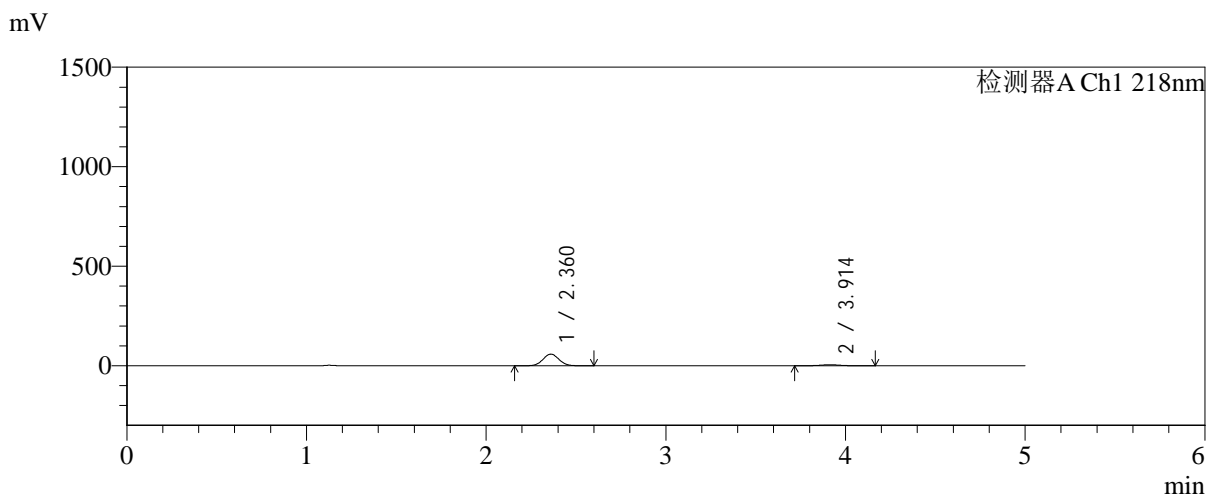
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	357264	90.502	57701	3354	1.047	--
2	3.913	37492	9.498	5037	6406	1.017	8.667
总计		394757	100.000	62737			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1713-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:50:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

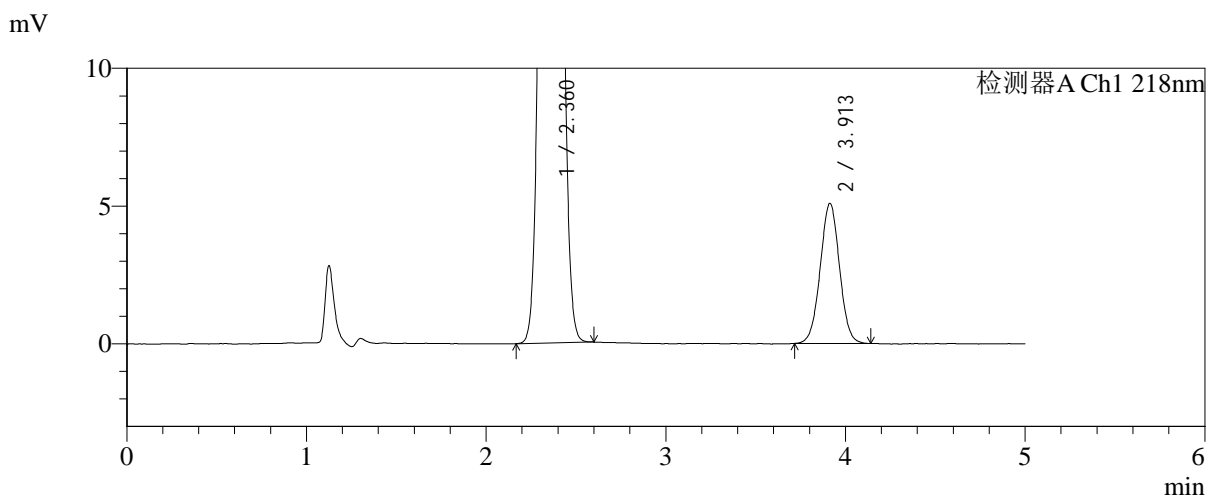
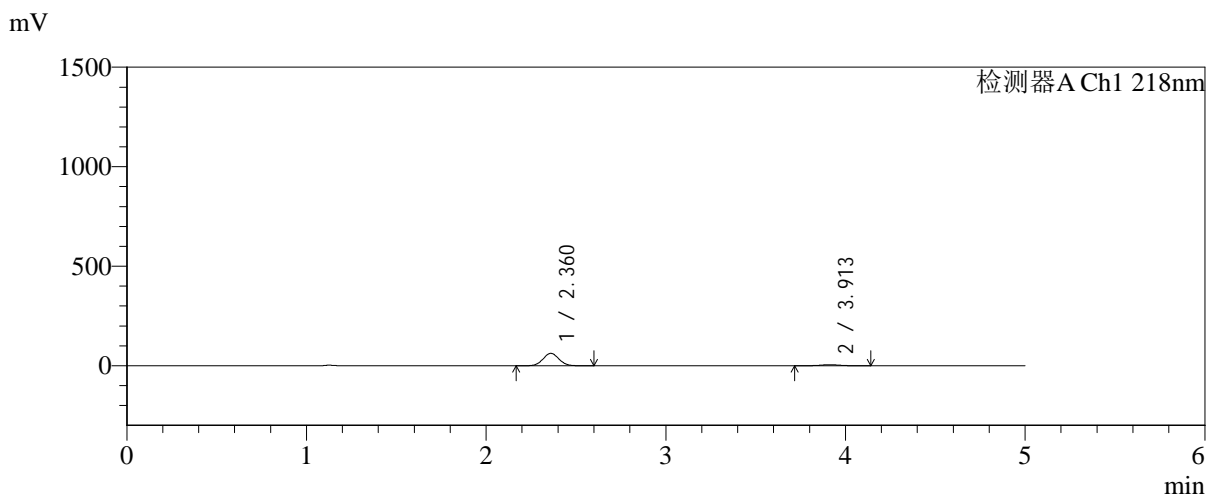
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	361183	90.546	58409	3361	1.047	--
2	3.914	37711	9.454	5042	6368	1.017	8.657
总计		398894	100.000	63451			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1714-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:55:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

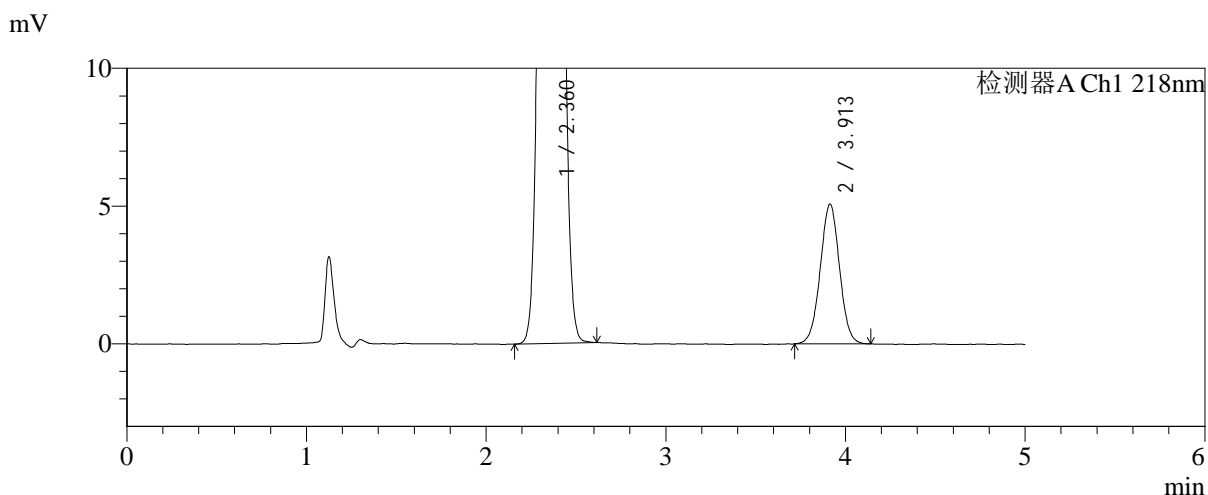
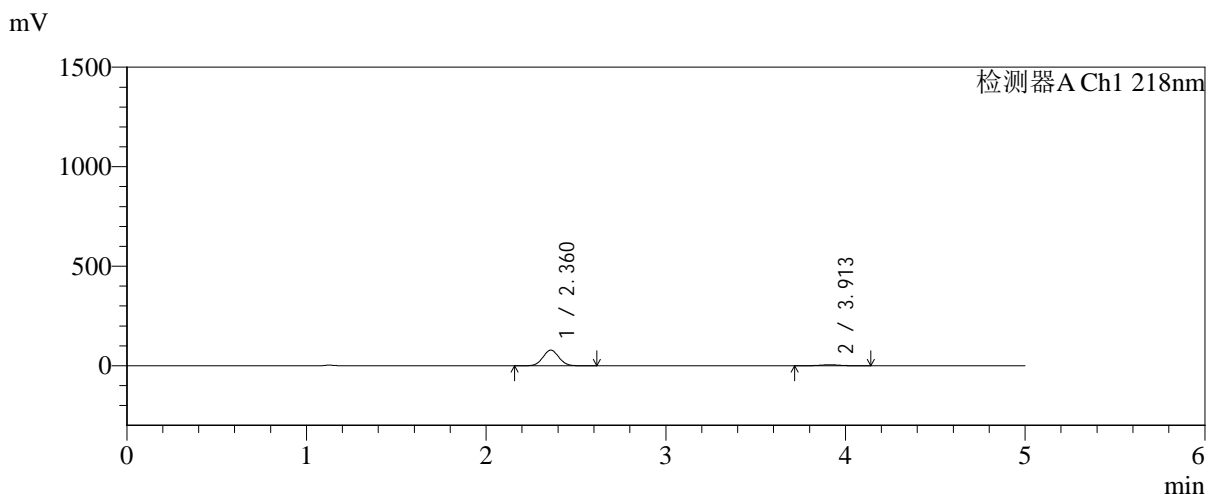
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	383366	90.982	61976	3356	1.046	--
2	3.913	37997	9.018	5088	6371	1.017	8.652
总计		421363	100.000	67064			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-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 - 31-40/7-1715-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:00:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

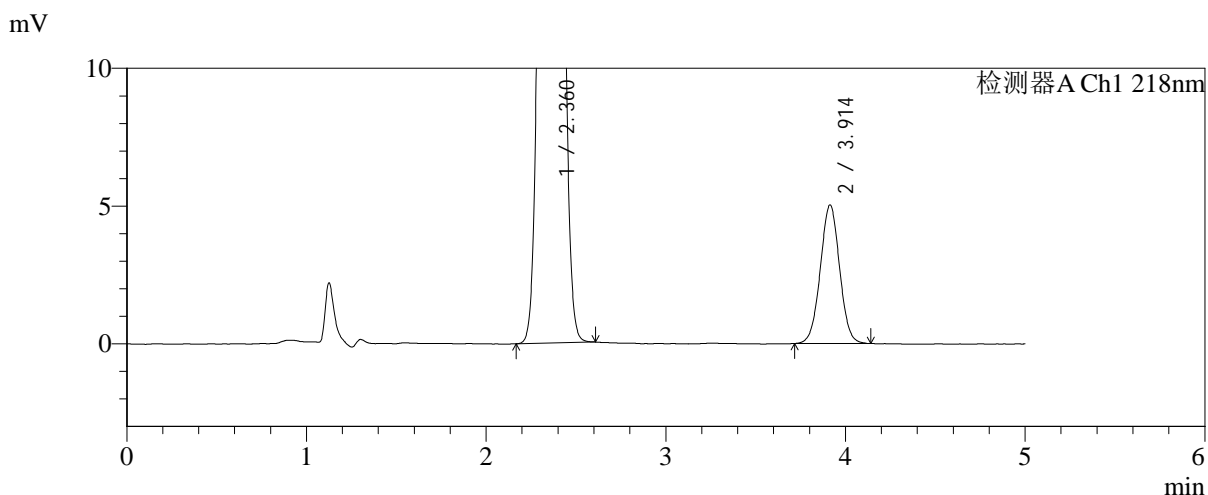
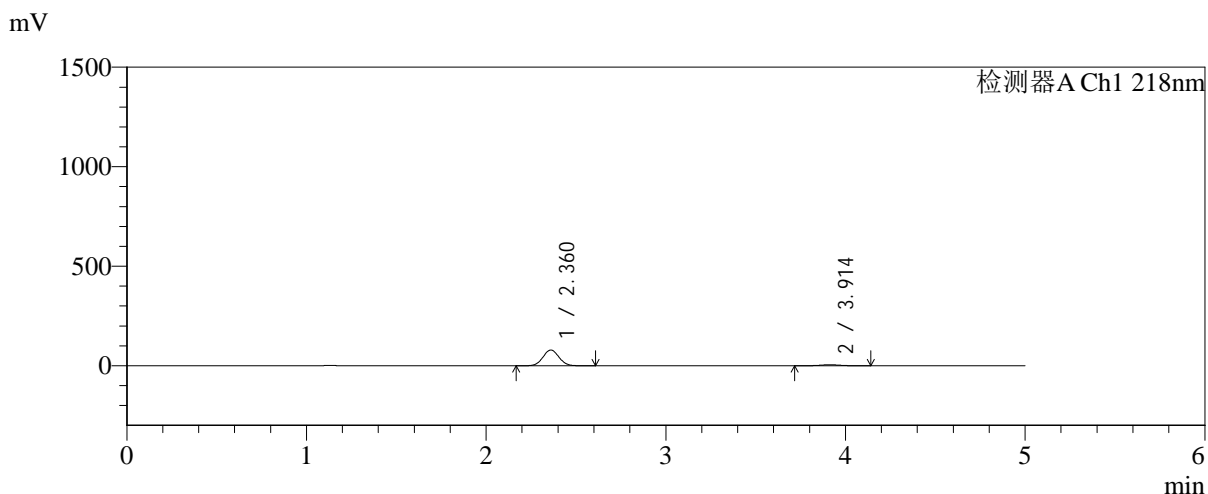
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	484570	92.753	78298	3355	1.047	--
2	3.913	37863	7.247	5073	6375	1.013	8.657
总计		522433	100.000	83371			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1716-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:06:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

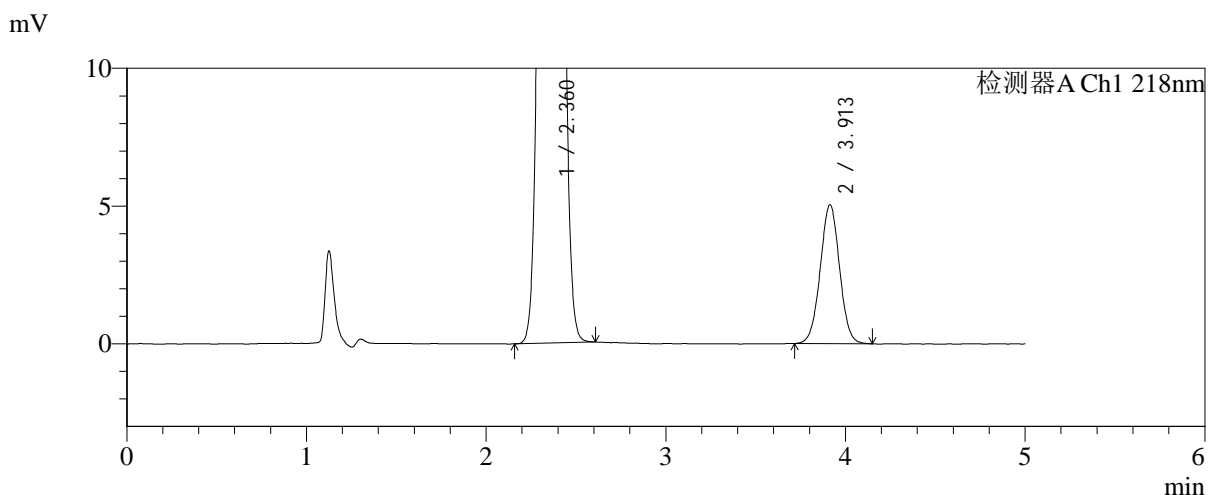
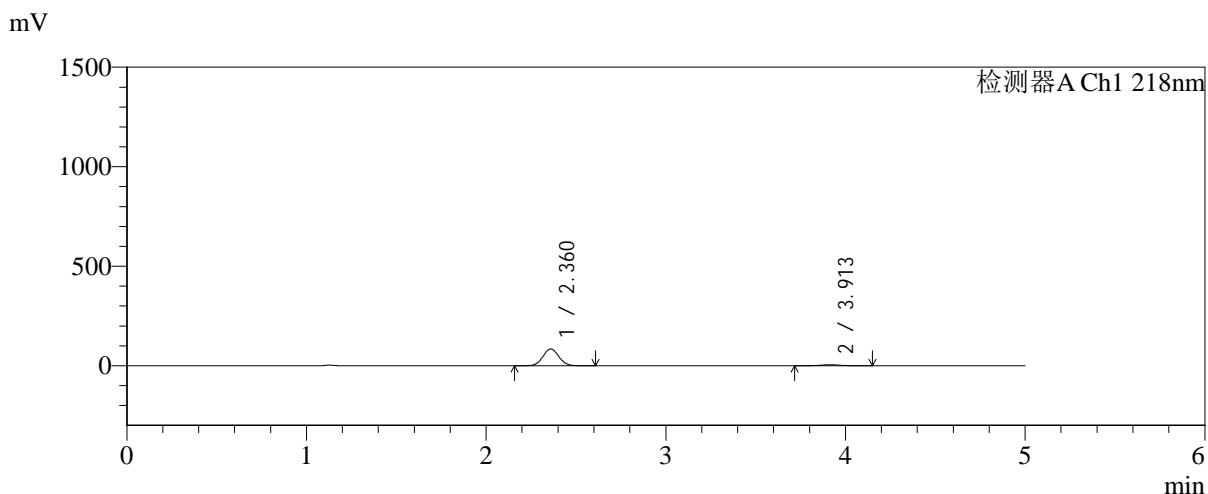
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	488388	92.857	78928	3357	1.047	--
2	3.914	37570	7.143	5032	6395	1.016	8.665
总计		525958	100.000	83960			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1717-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:11:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	520555	93.247	84061	3354	1.047	--
2	3.913	37697	6.753	5042	6360	1.014	8.650
总计		558252	100.000	89103			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

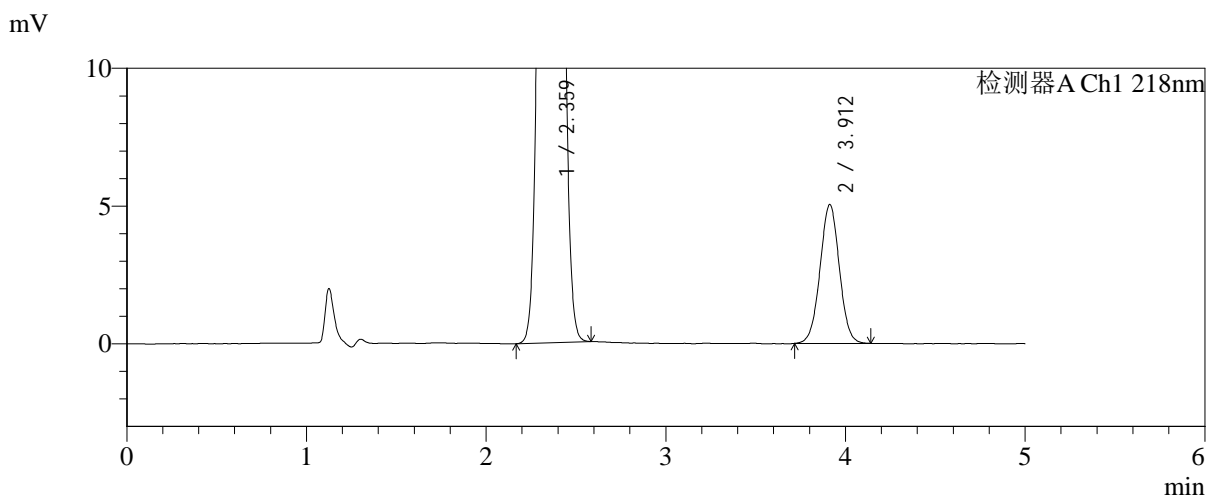
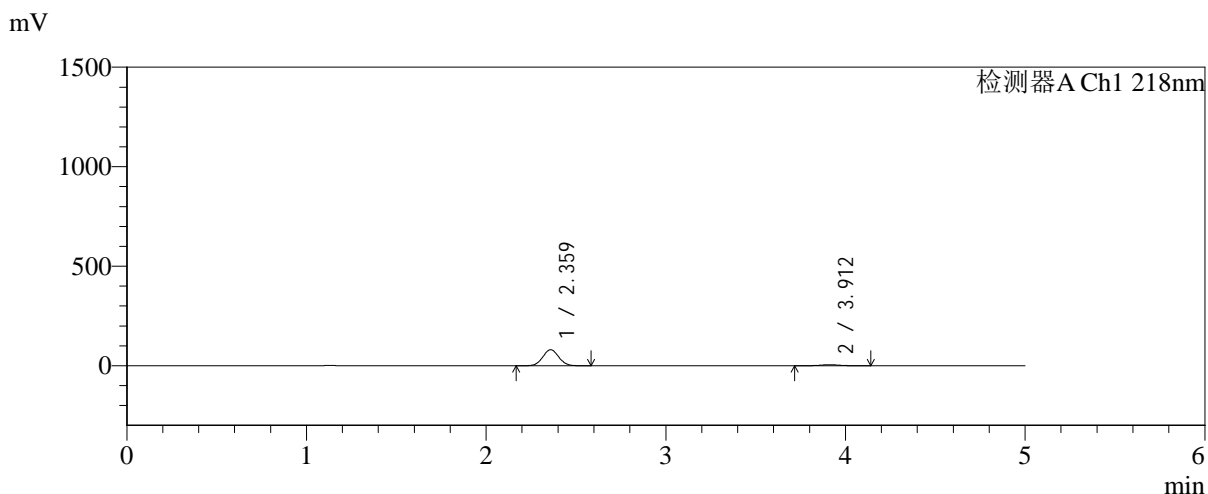


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1718-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:16:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	497265	92.959	80248	3346	1.047	--
2	3.912	37667	7.041	5039	6356	1.011	8.645
总计		534932	100.000	85287			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

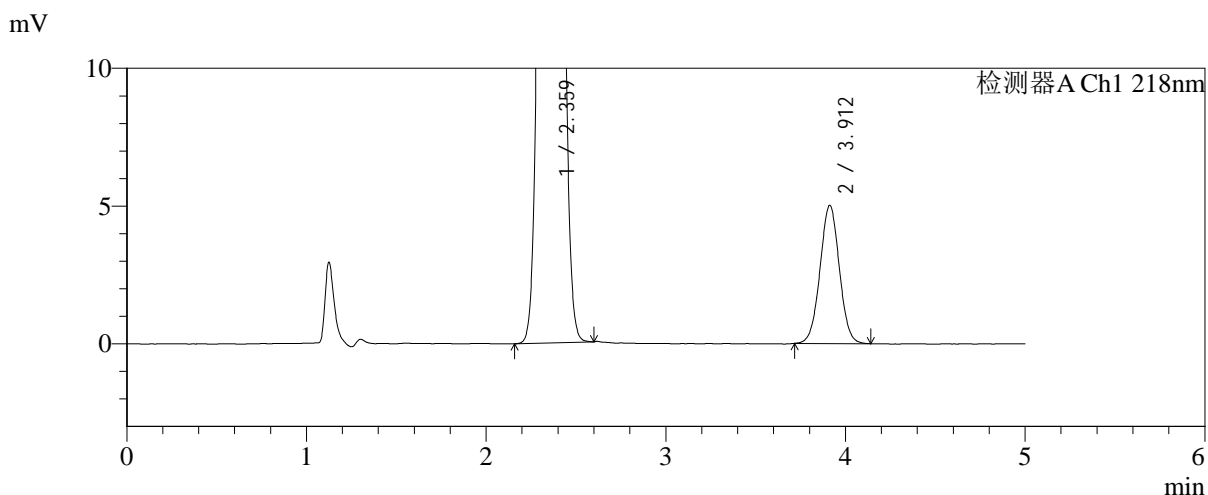
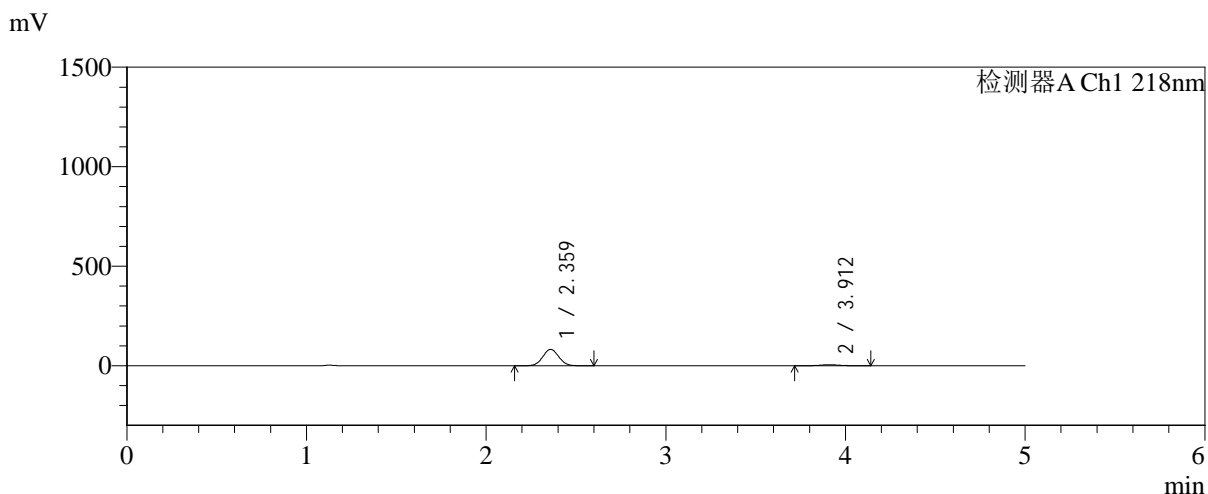


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1719-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:22:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	508766	93.142	82117	3350	1.047	--
2	3.912	37461	6.858	5016	6344	1.016	8.642
总计		546227	100.000	87133			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

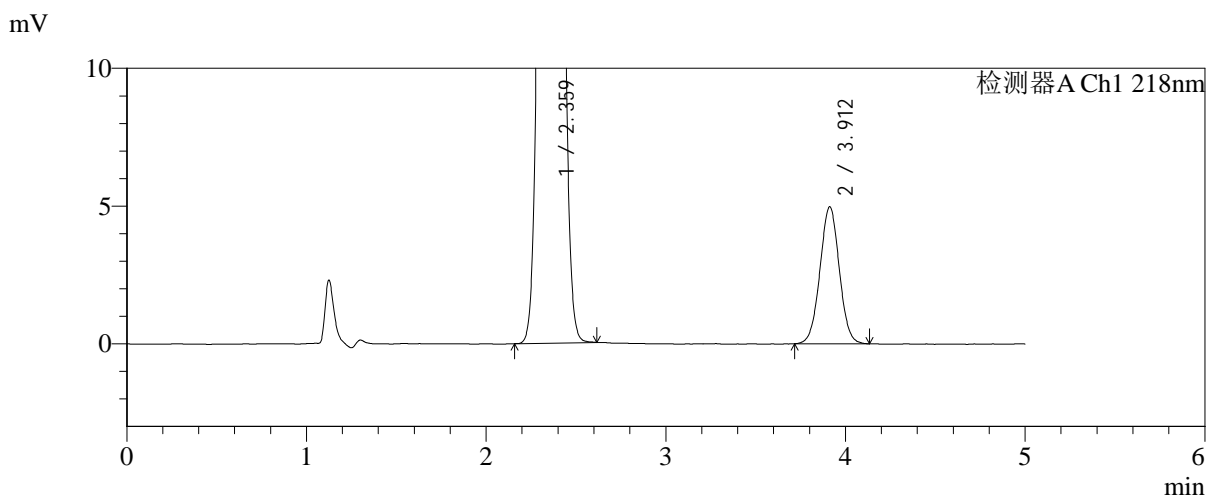
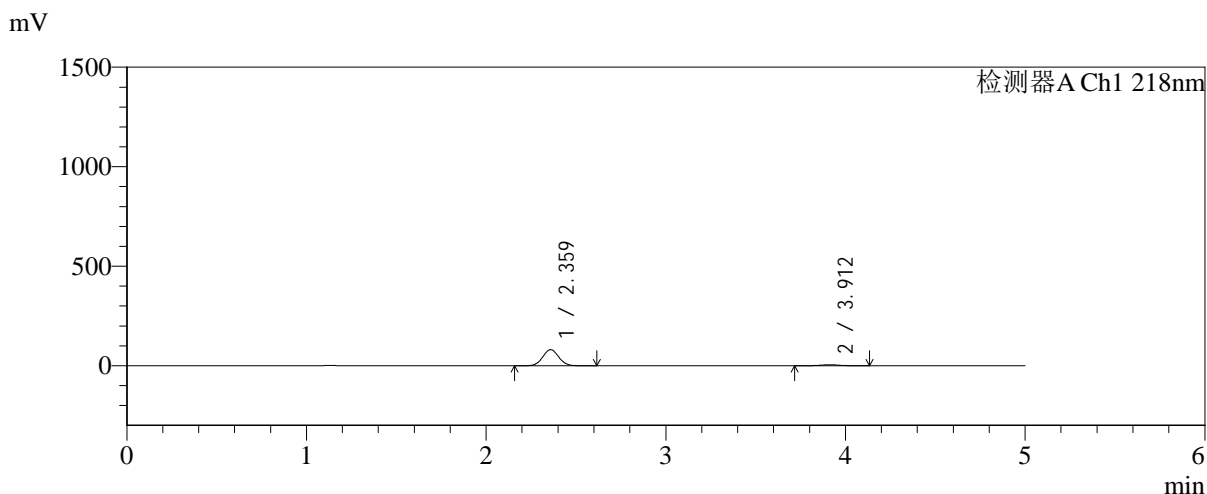


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1720-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:29:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

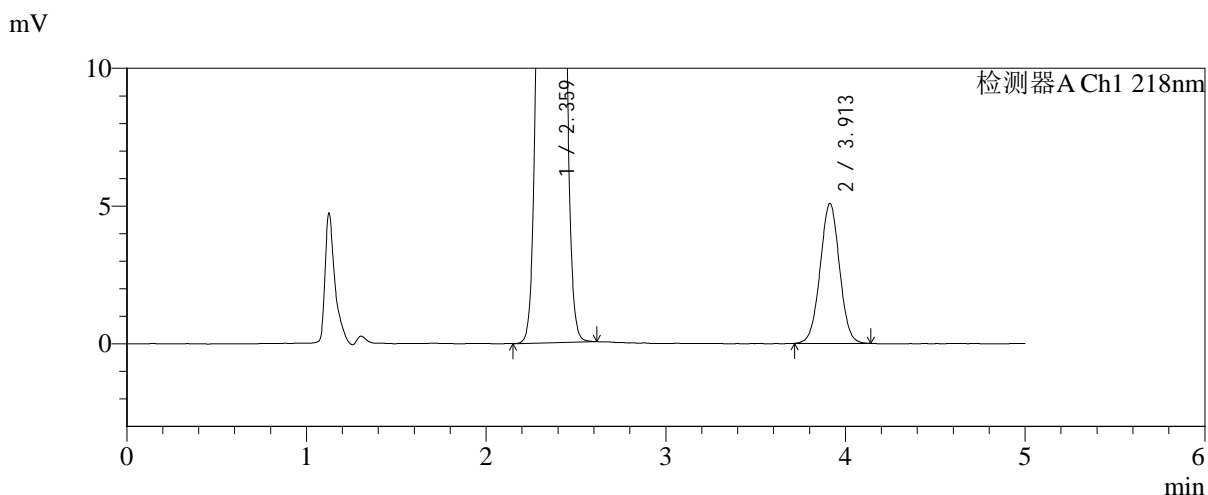
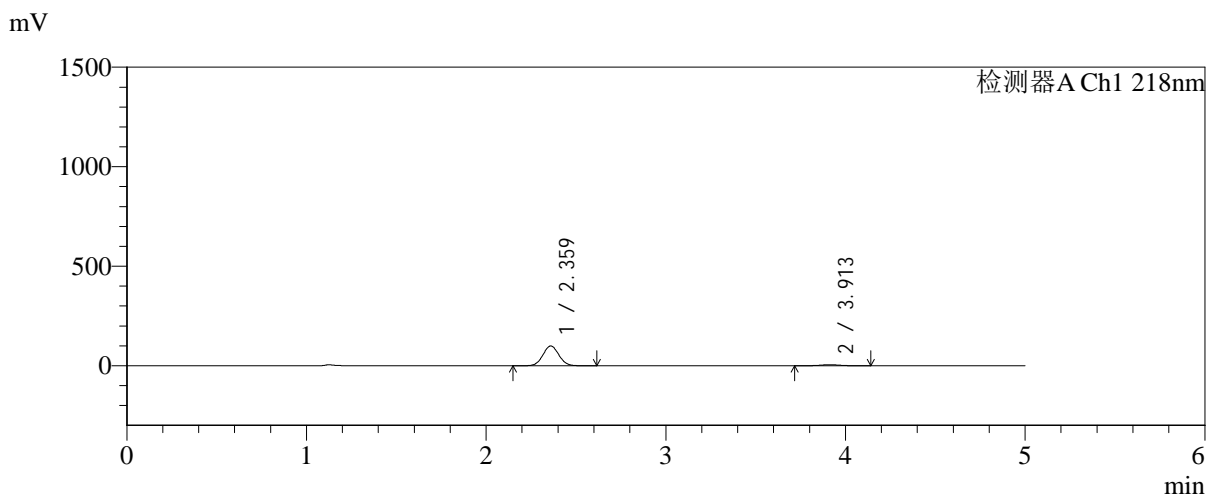
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	500378	93.089	80793	3344	1.047	--
2	3.912	37151	6.911	4971	6330	1.017	8.635
总计		537529	100.000	85764			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1721-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:34:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	613092	94.161	98945	3348	1.047	--
2	3.913	38016	5.839	5078	6333	1.012	8.637
总计		651108	100.000	104023			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

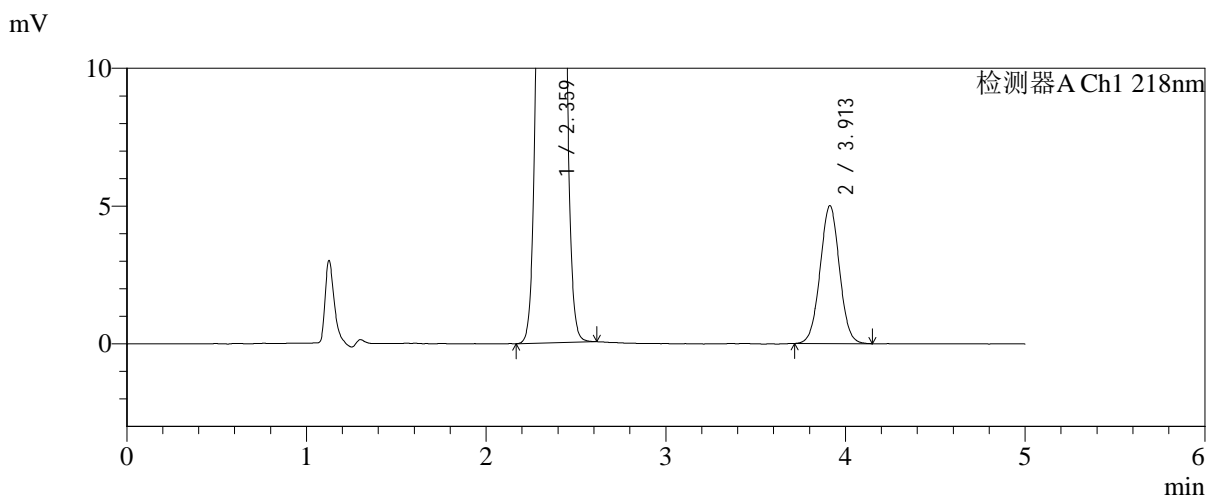
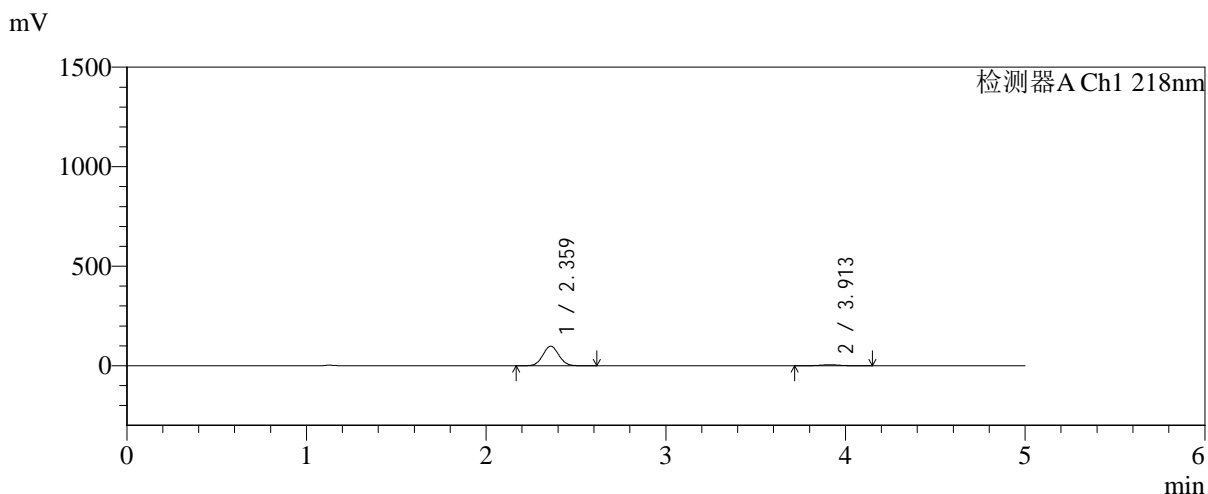


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1722-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:39:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	605949	94.173	97677	3344	1.047	--
2	3.913	37494	5.827	5007	6325	1.018	8.632
总计		643443	100.000	102684			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

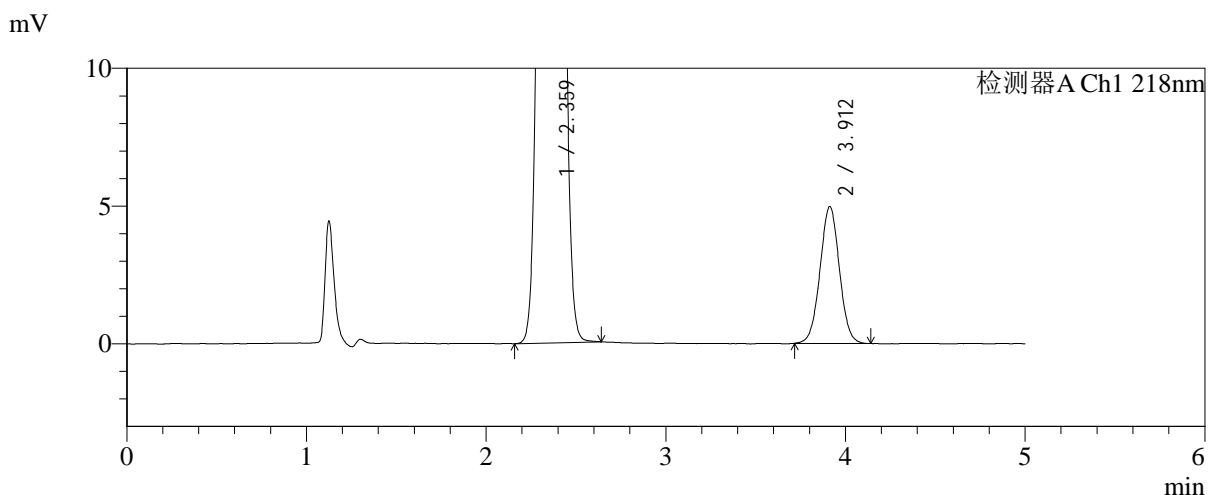
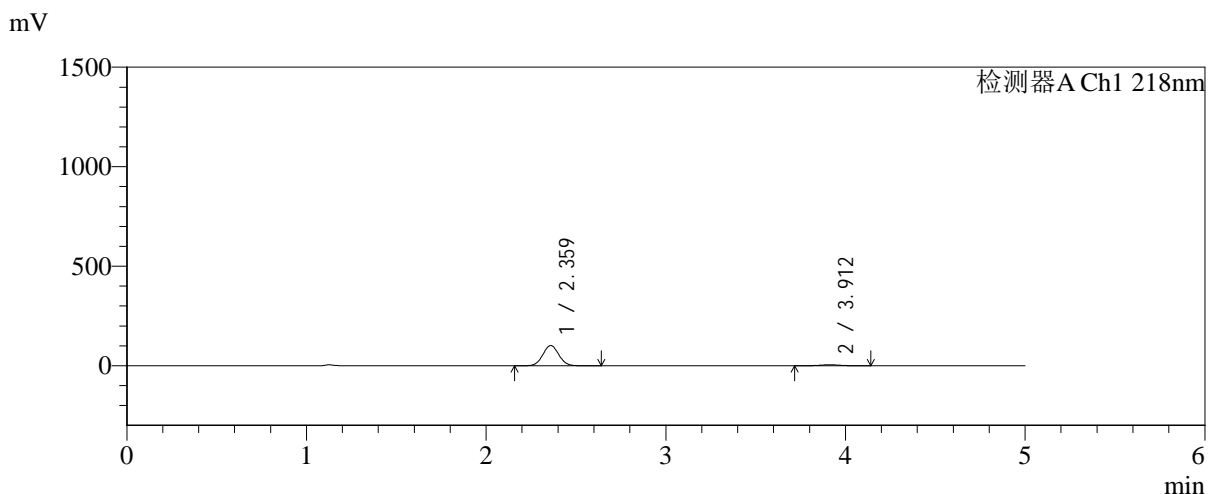


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1723-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:45:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	628288	94.402	101265	3343	1.047	--
2	3.912	37258	5.598	4968	6340	1.019	8.636
总计		665546	100.000	106233			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

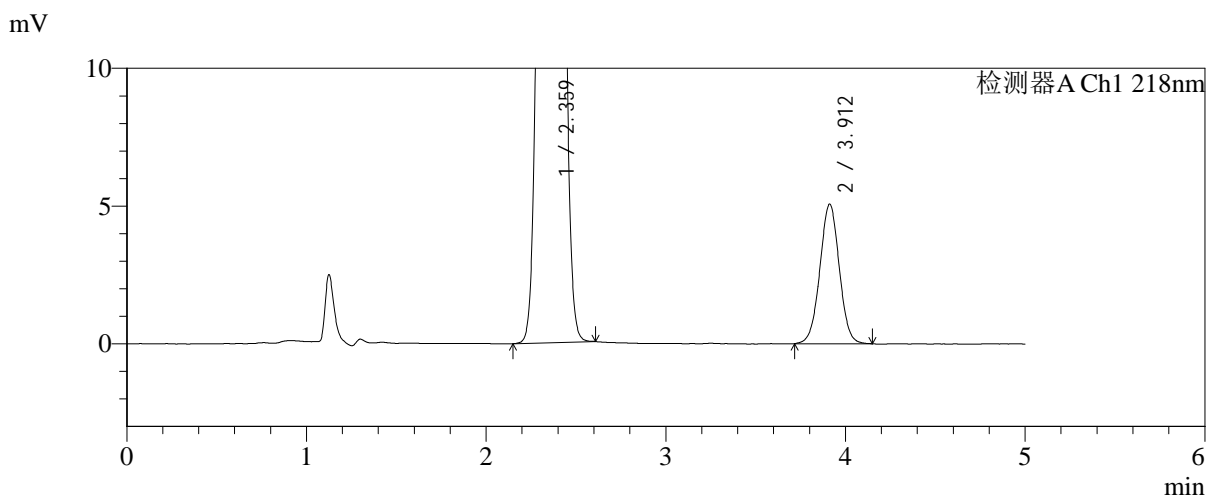
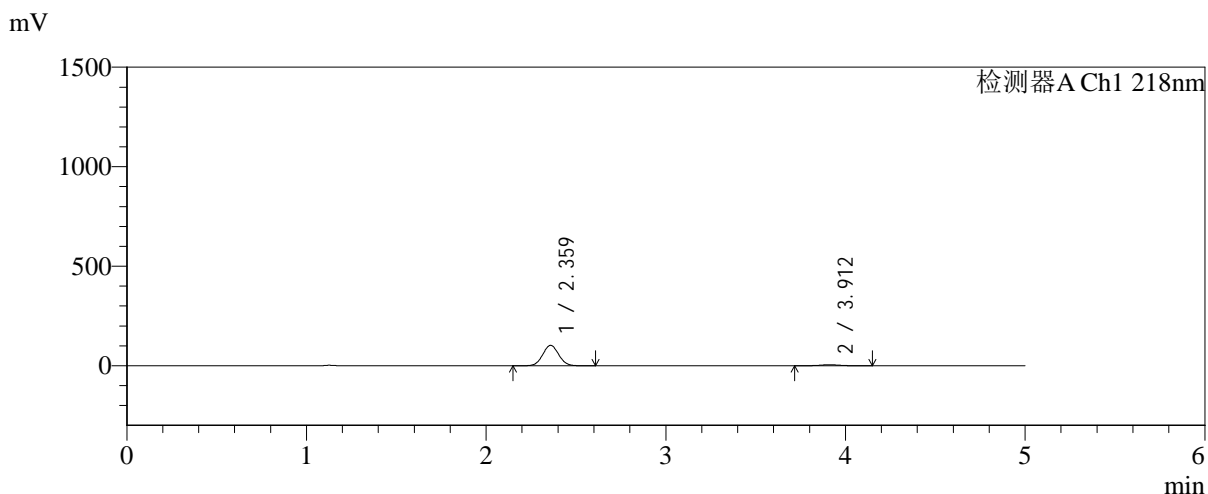


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1724-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:50:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

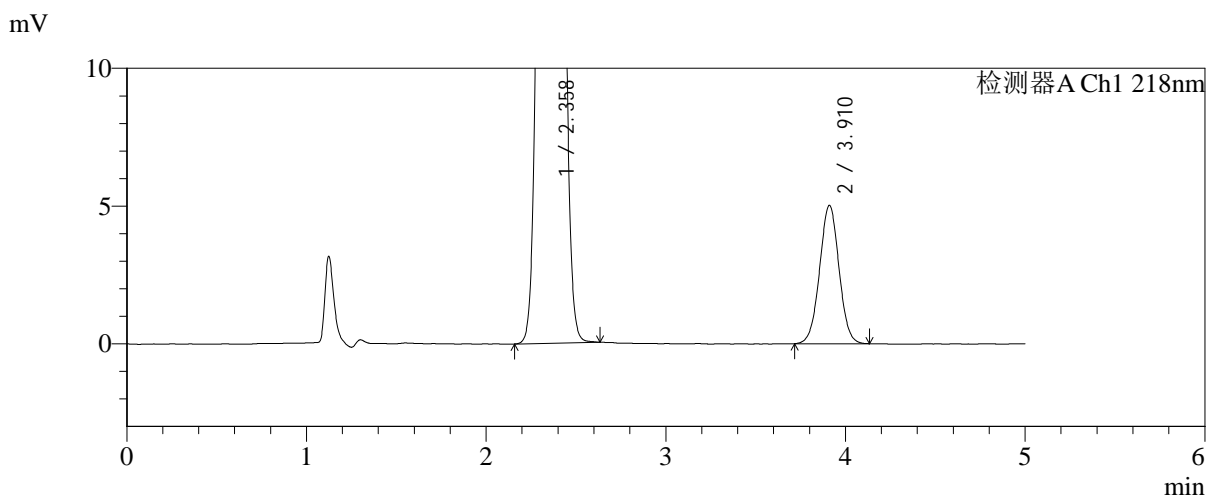
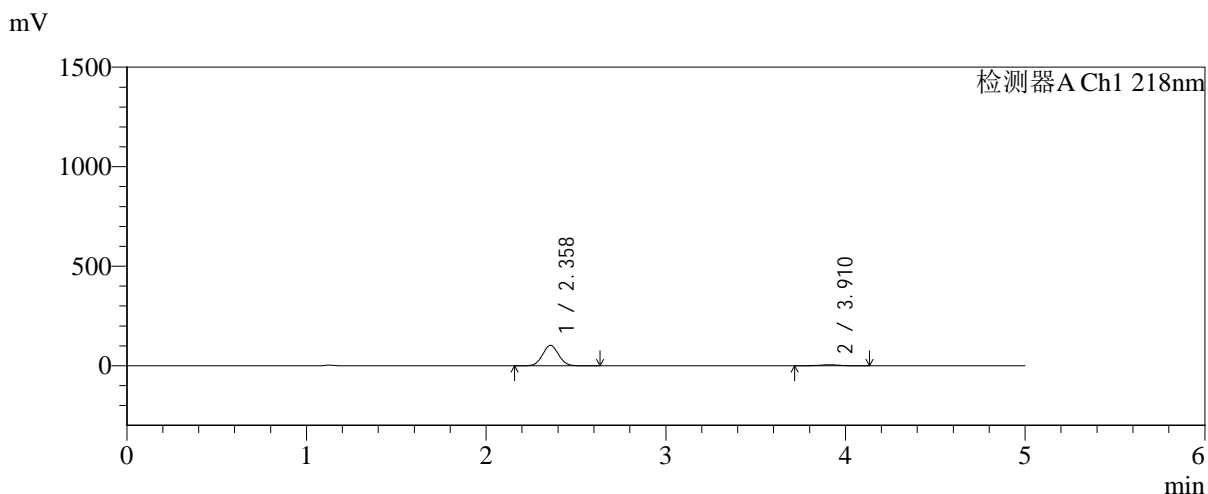
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	633945	94.345	102263	3336	1.046	--
2	3.912	37999	5.655	5062	6316	1.009	8.624
总计		671944	100.000	107325			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1725-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:56:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	633385	94.385	102302	3339	1.046	--
2	3.910	37682	5.615	5015	6302	1.013	8.618
总计		671067	100.000	107317			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

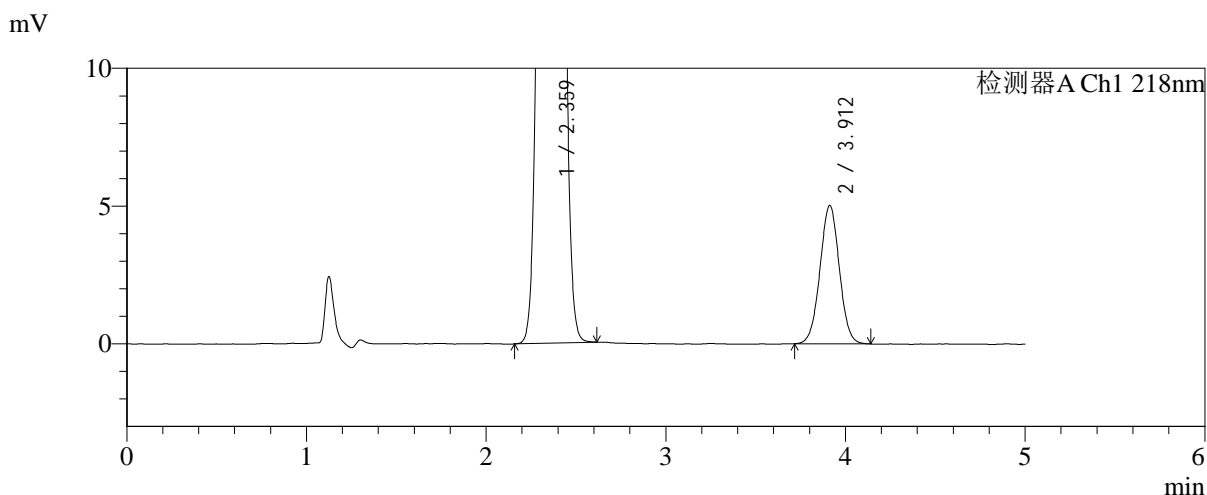
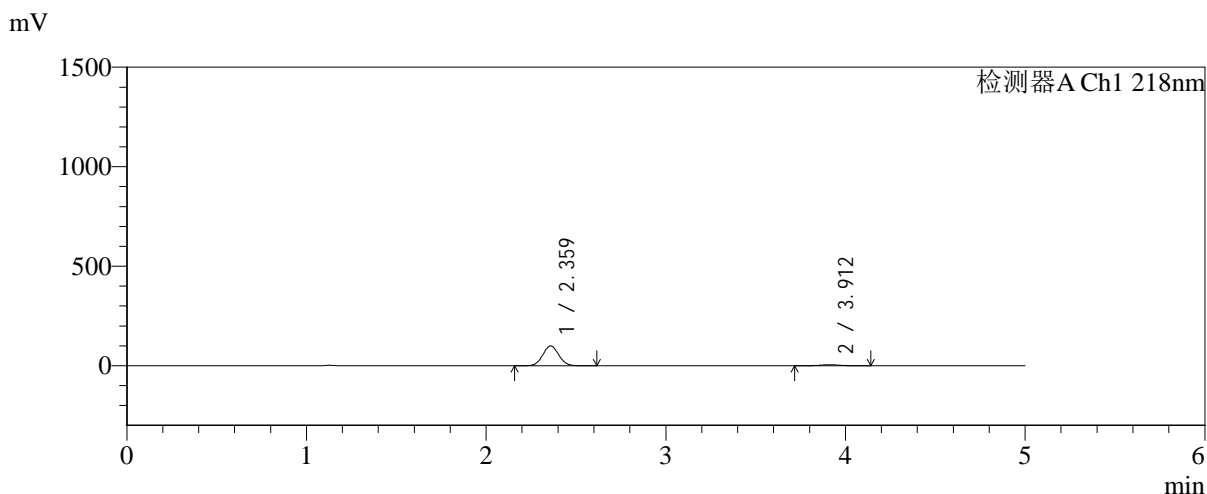


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1726-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:01:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	614693	94.237	99114	3342	1.046	--
2	3.912	37594	5.763	5021	6333	1.014	8.633
总计		652287	100.000	104135			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

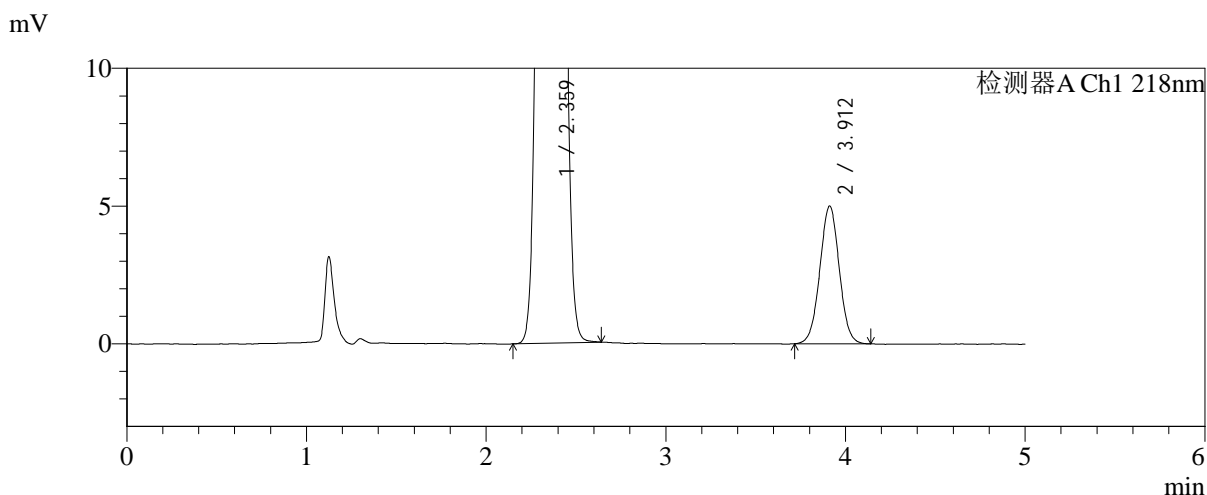
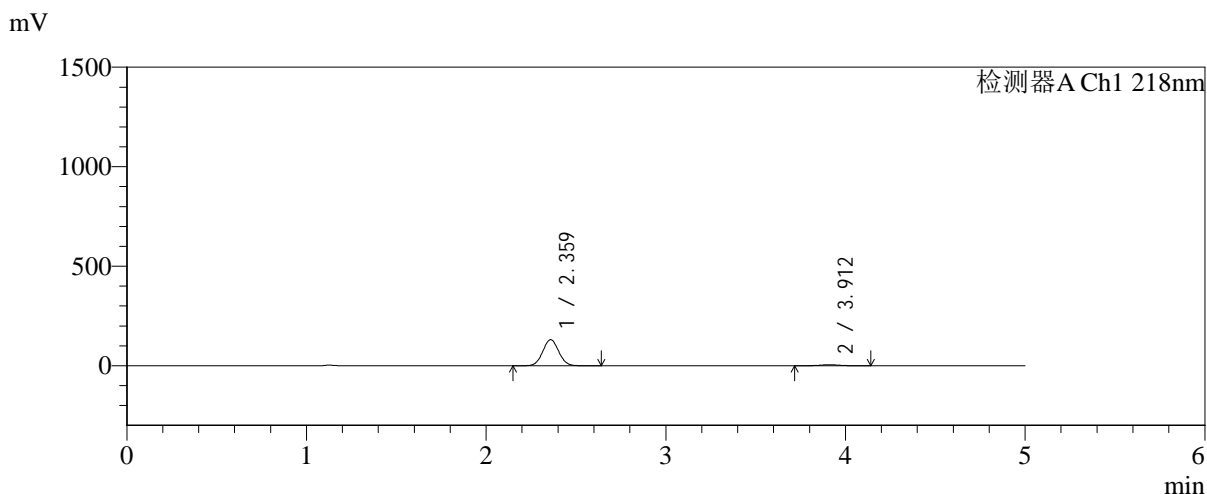


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1727-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:06:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:41:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

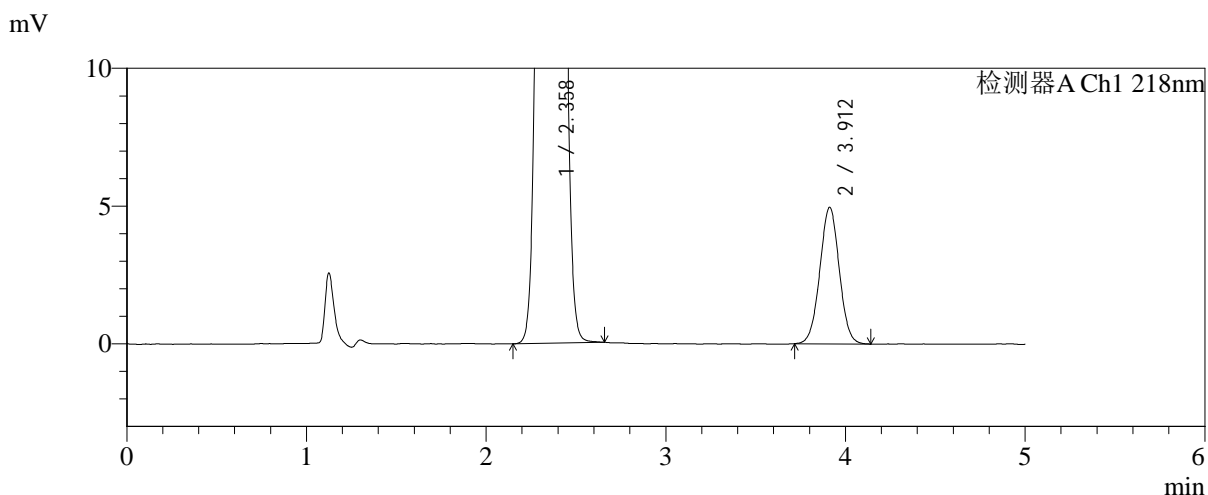
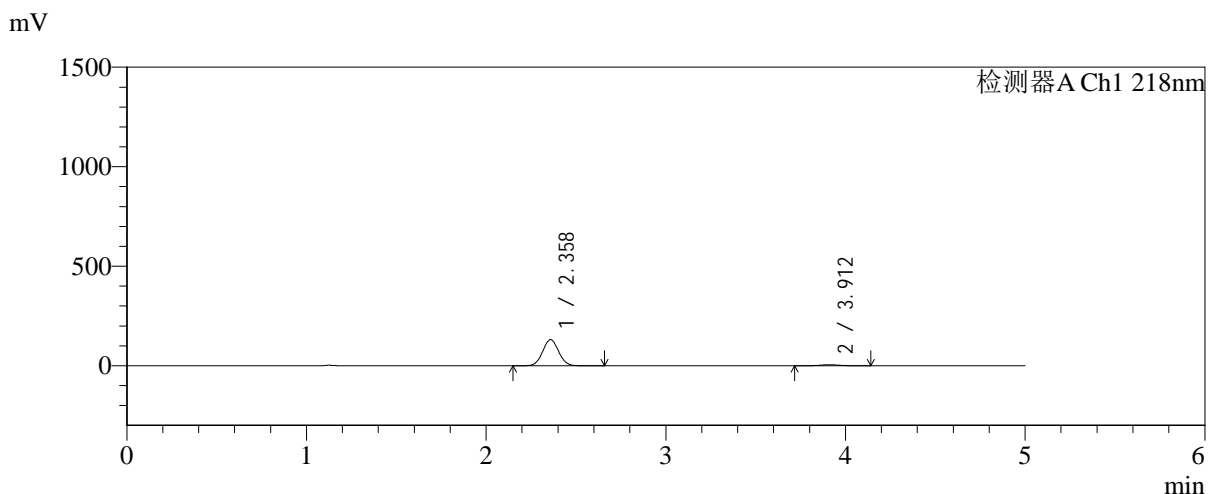
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	809944	95.565	130562	3337	1.047	--
2	3.912	37584	4.435	5000	6301	1.016	8.617
总计		847528	100.000	135563			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1728-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:12:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	810326	95.611	130805	3341	1.046	--
2	3.912	37197	4.389	4956	6266	1.013	8.610
总计		847523	100.000	135761			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

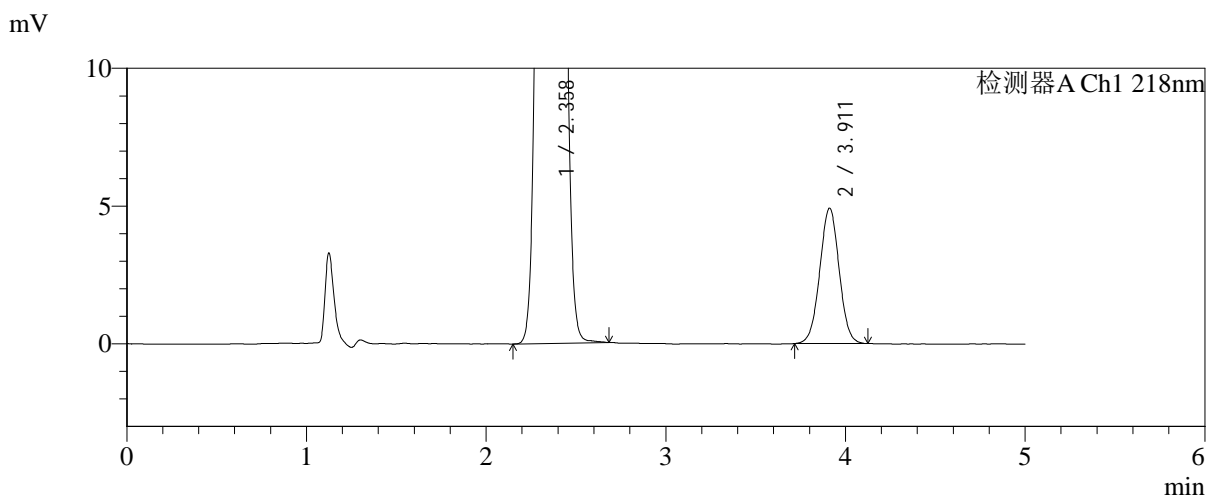
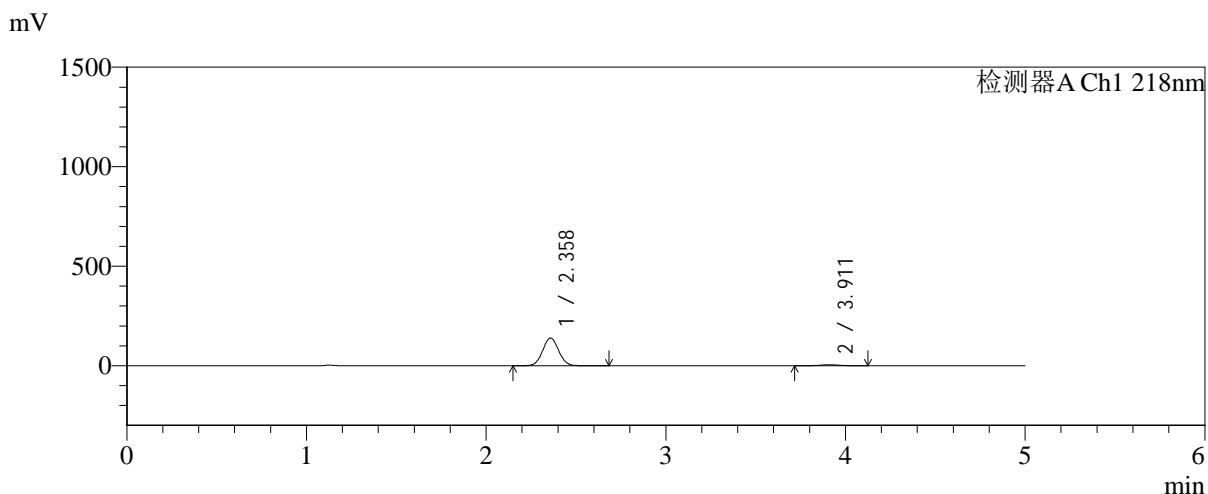


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1729-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

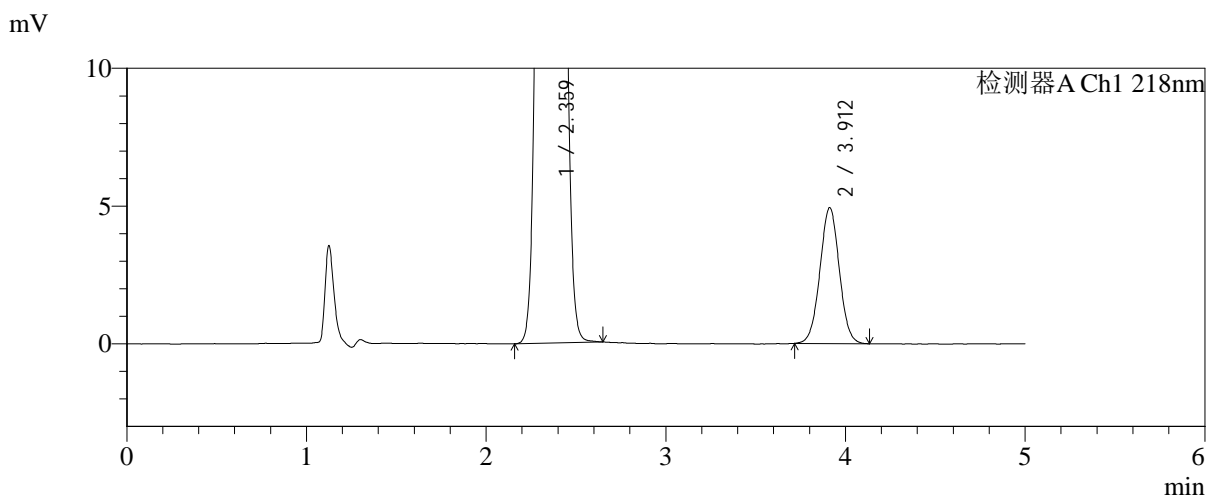
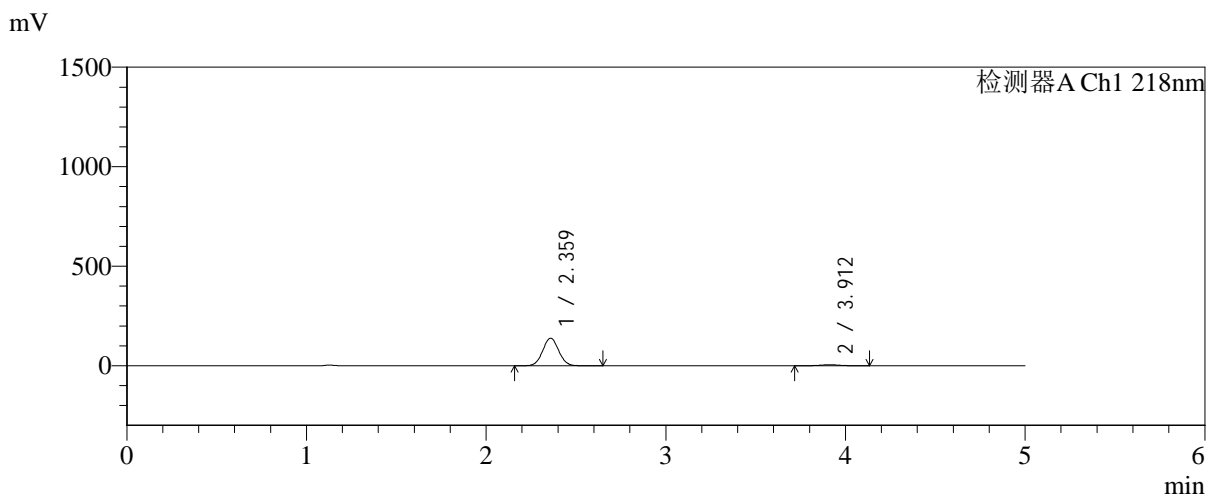
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	861143	95.900	138921	3336	1.046	--
2	3.911	36819	4.100	4912	6291	1.014	8.614
总计		897962	100.000	143833			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1730-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:22:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

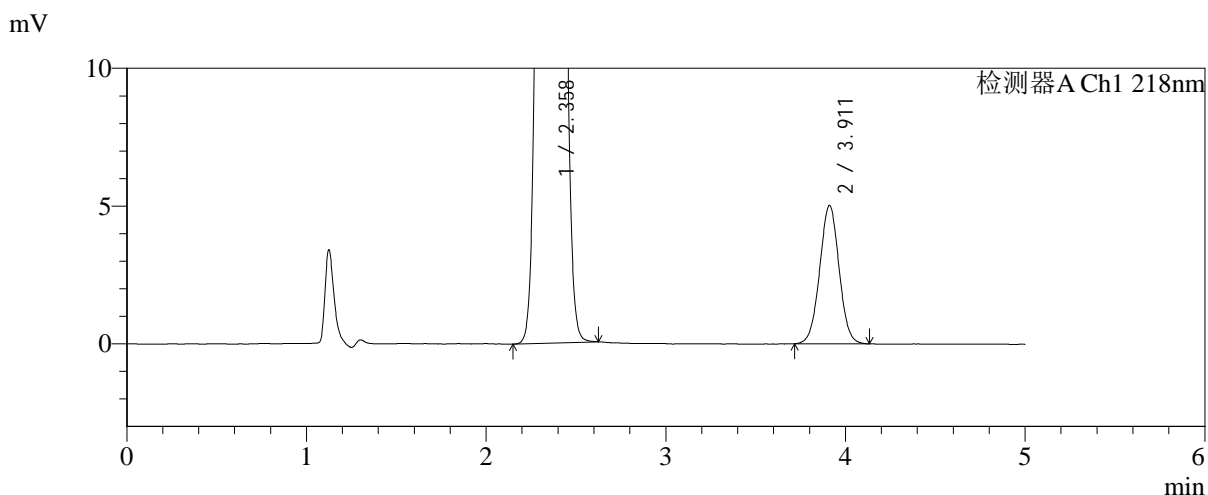
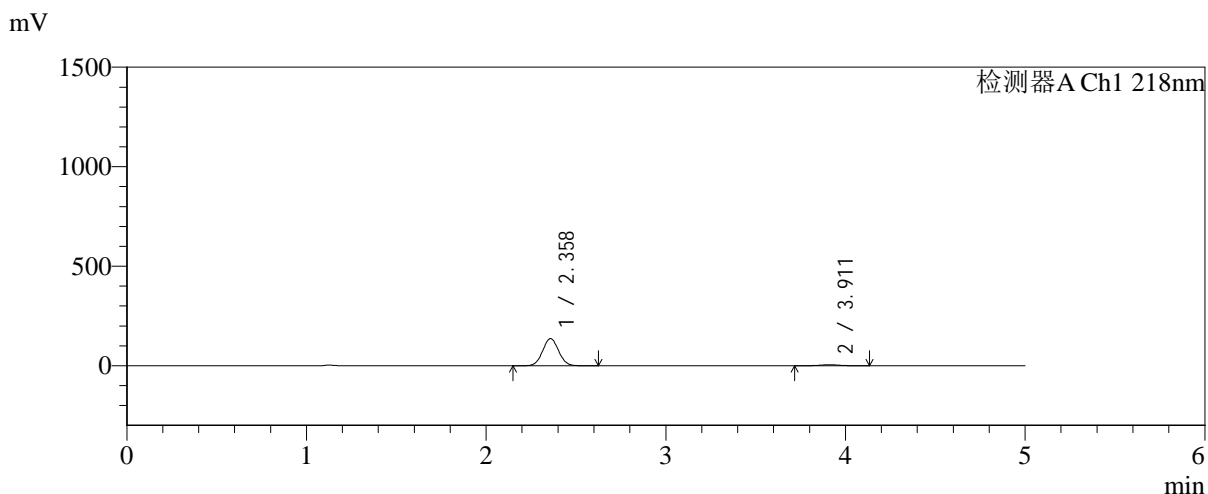
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	857777	95.869	138210	3332	1.046	--
2	3.912	36957	4.131	4931	6309	1.017	8.619
总计		894734	100.000	143141			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1731-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:28:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

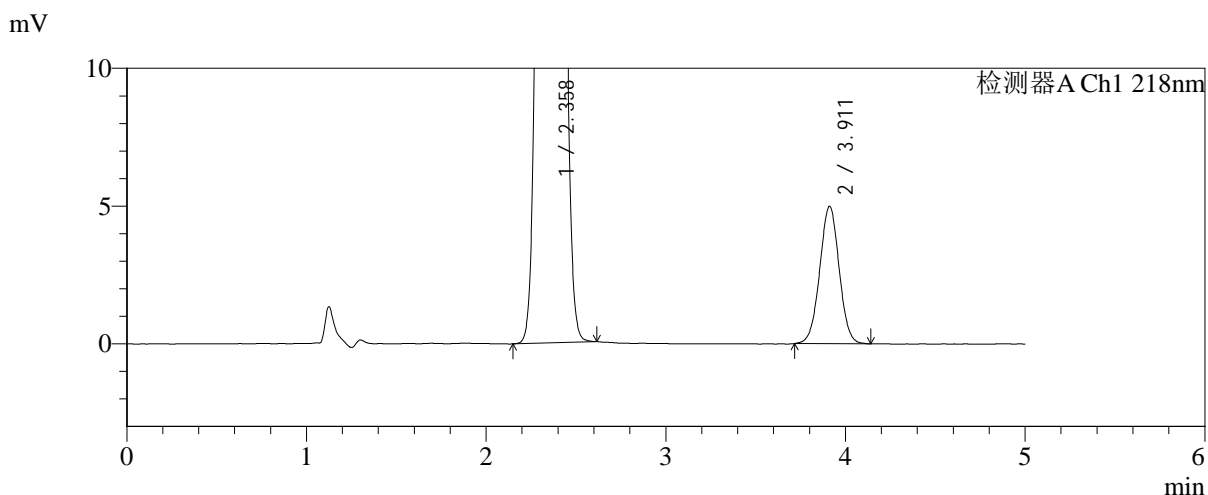
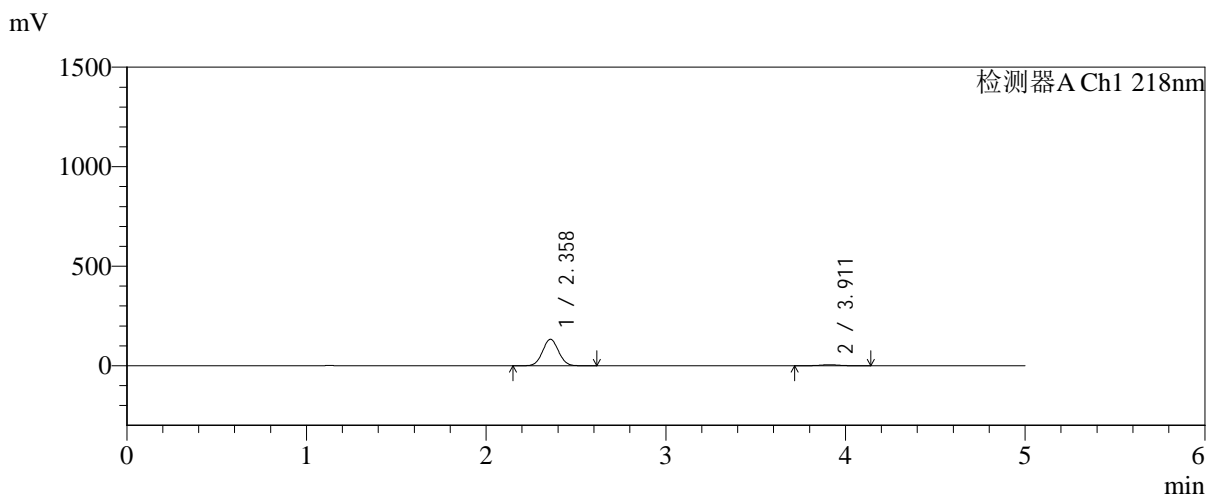
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	843260	95.727	136081	3335	1.046	--
2	3.911	37642	4.273	5016	6297	1.015	8.614
总计		880903	100.000	141097			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1732-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:33:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	823202	95.645	132900	3331	1.046	--
2	3.911	37480	4.355	4984	6289	1.009	8.613
总计		860682	100.000	137884			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

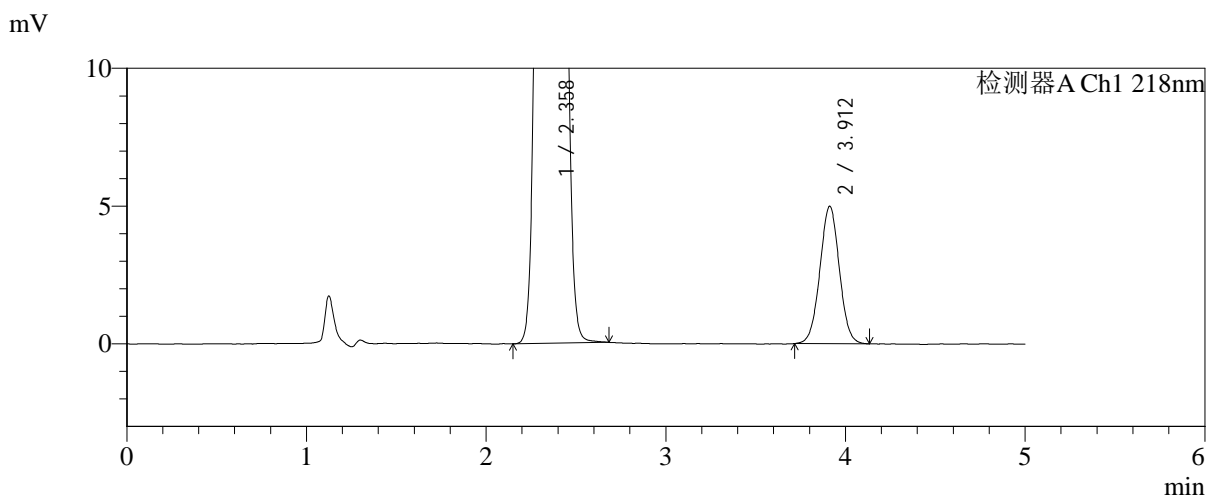
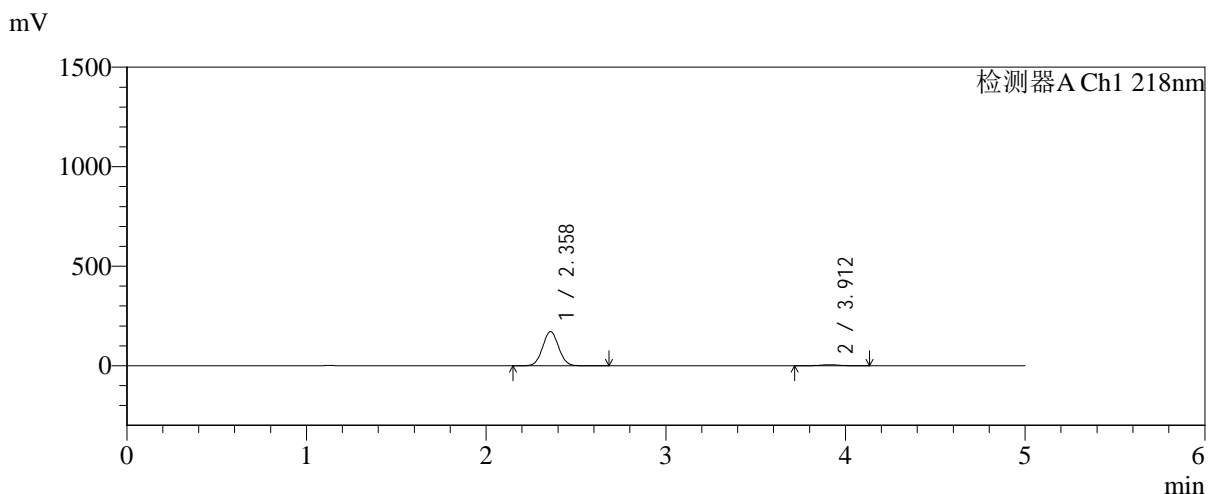


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1733-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:38:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

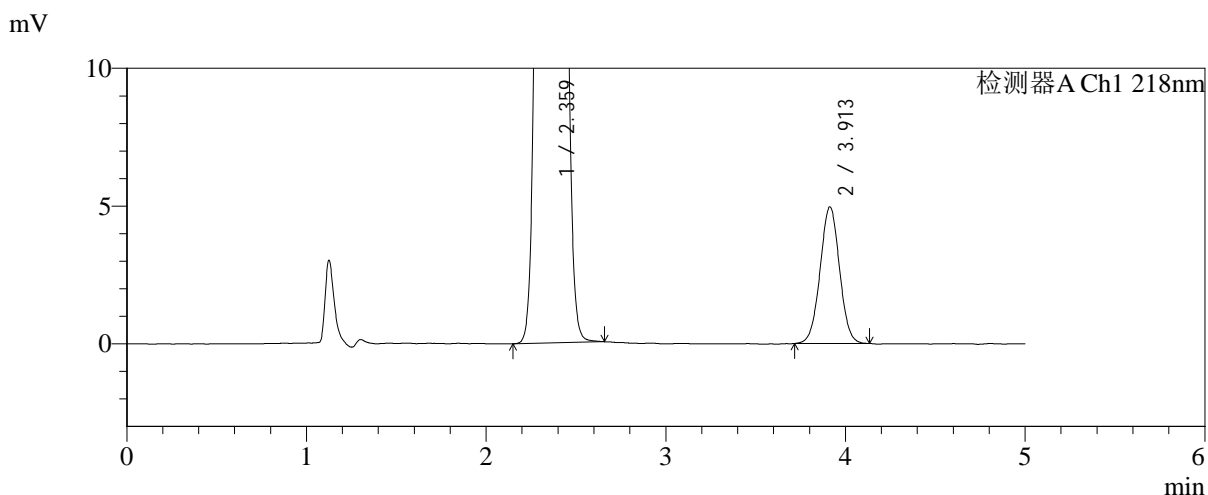
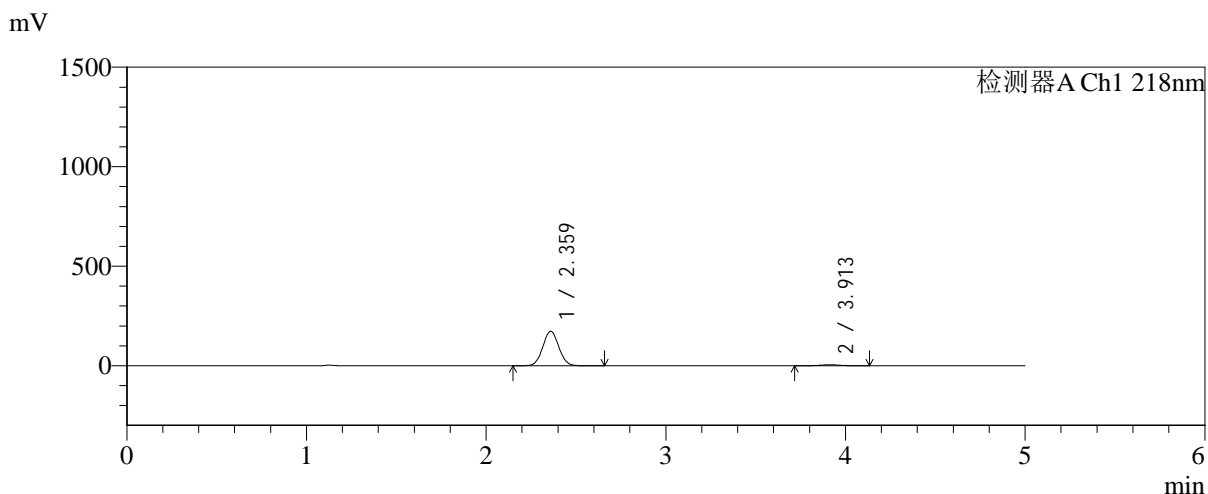
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1061782	96.592	171139	3328	1.046	--
2	3.912	37467	3.408	4989	6283	1.017	8.610
总计		1099249	100.000	176127			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1734-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:44:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

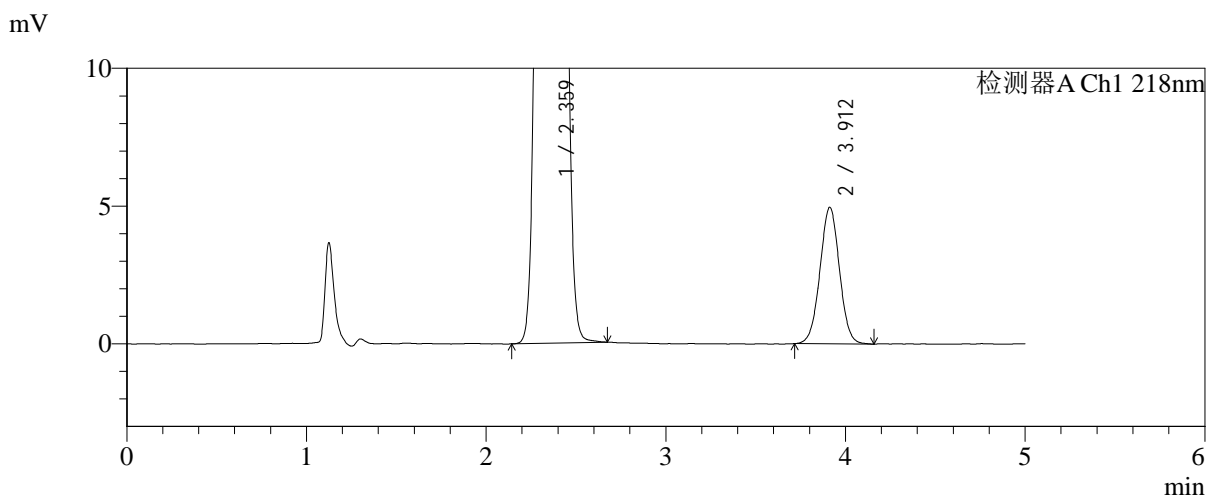
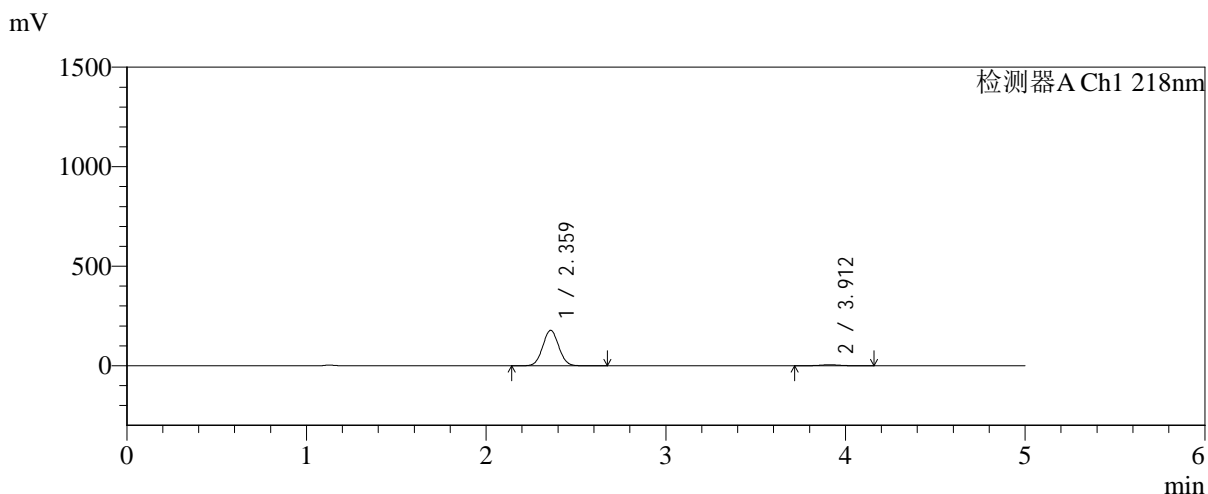
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1073164	96.643	172663	3332	1.046	--
2	3.913	37280	3.357	4960	6317	1.013	8.624
总计		1110445	100.000	177623			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1735-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:49:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1102116	96.724	177468	3330	1.046	--
2	3.912	37332	3.276	4954	6243	1.015	8.594
总计		1139448	100.000	182422			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

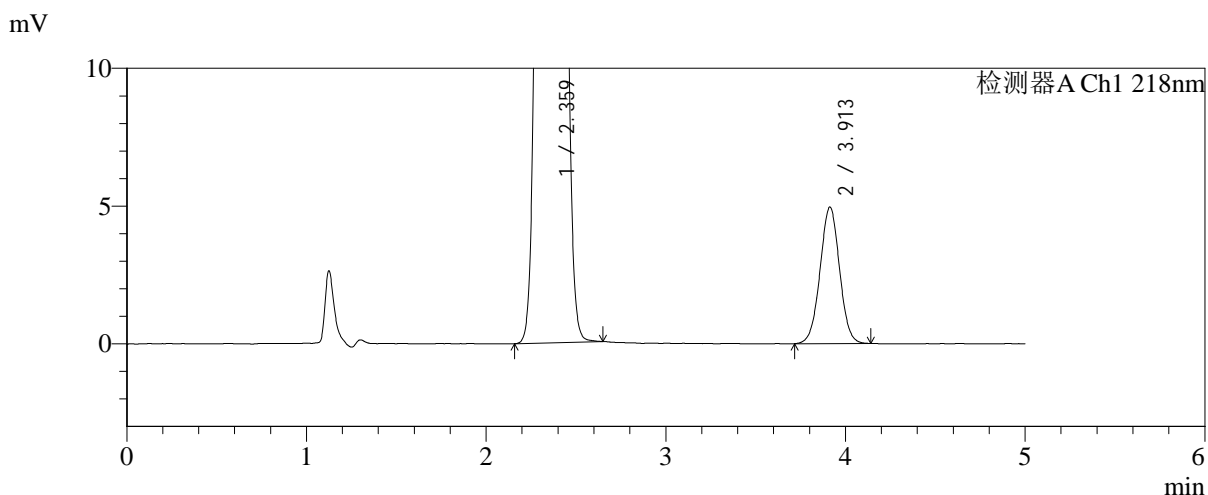
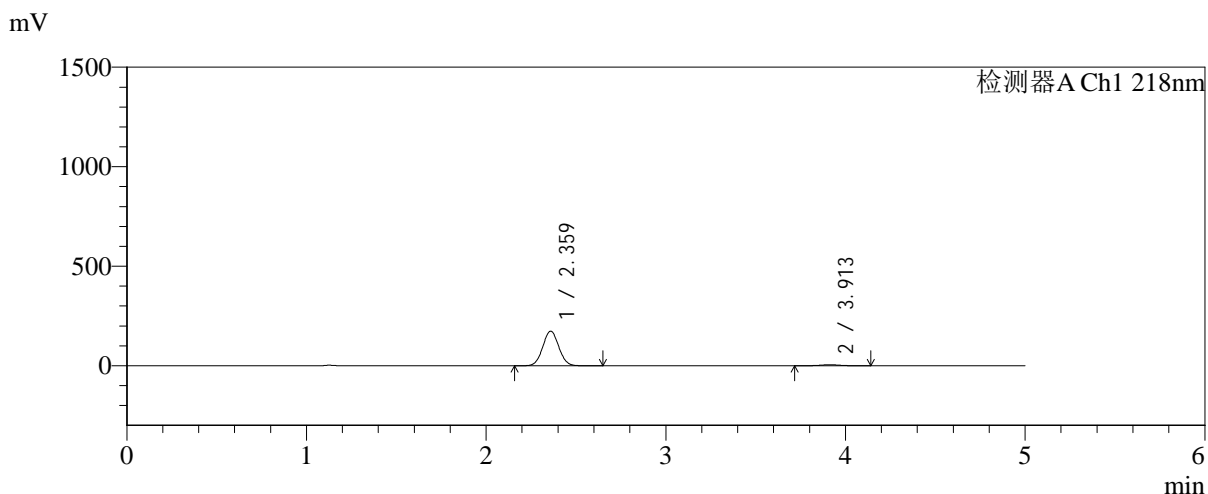


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1736-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:54:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

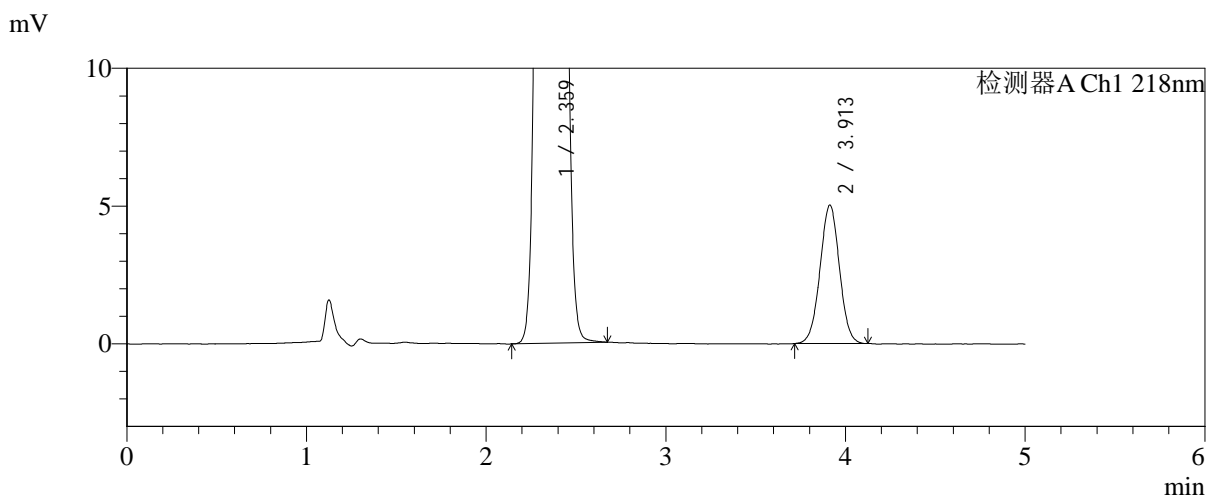
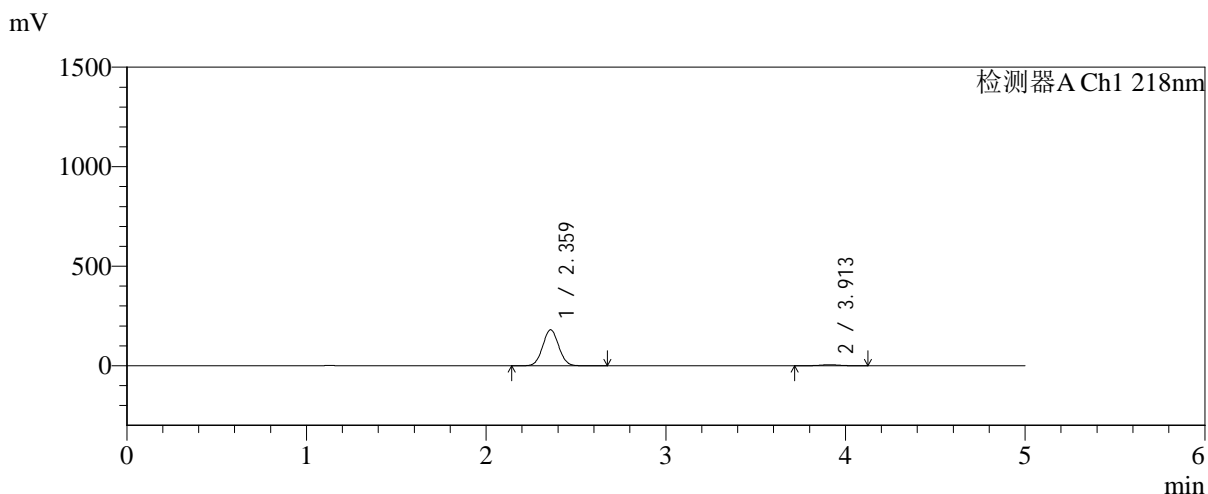
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1078065	96.650	173376	3327	1.046	--
2	3.913	37372	3.350	4957	6252	1.011	8.598
总计		1115436	100.000	178334			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1737-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:00:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

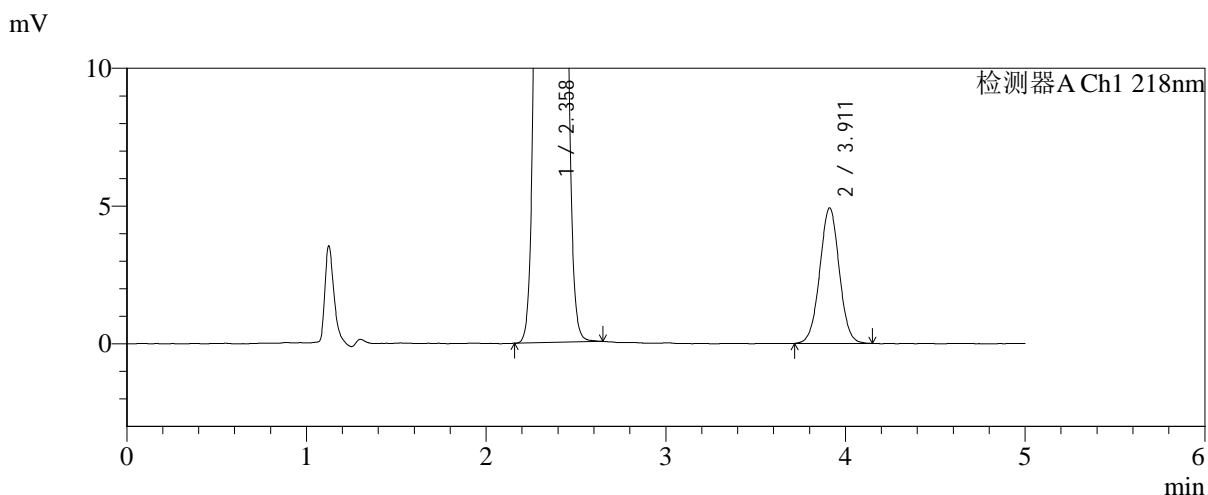
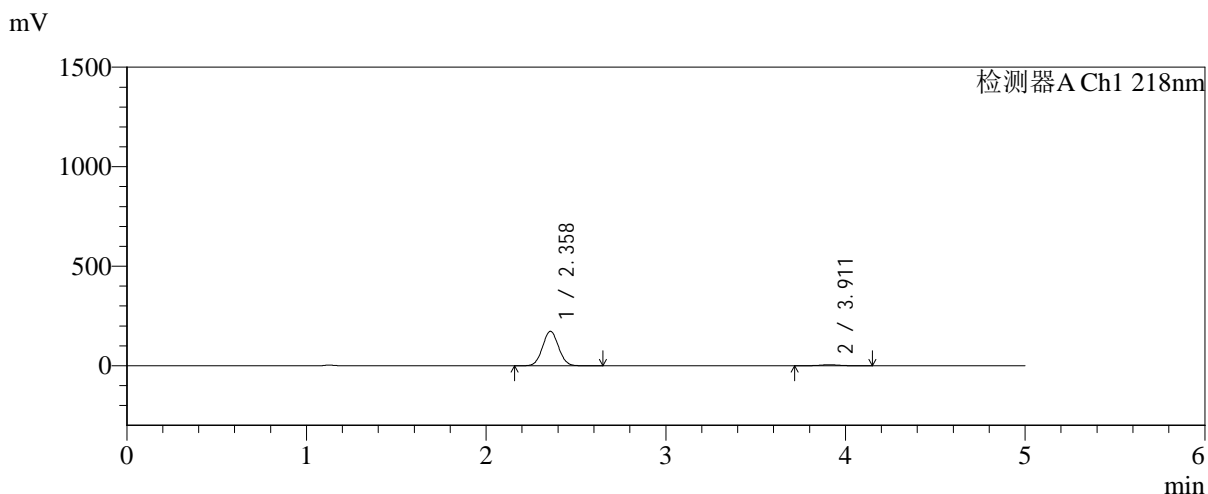
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1118935	96.732	180147	3330	1.046	--
2	3.913	37799	3.268	5030	6277	1.009	8.610
总计		1156734	100.000	185177			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1738-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:05:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

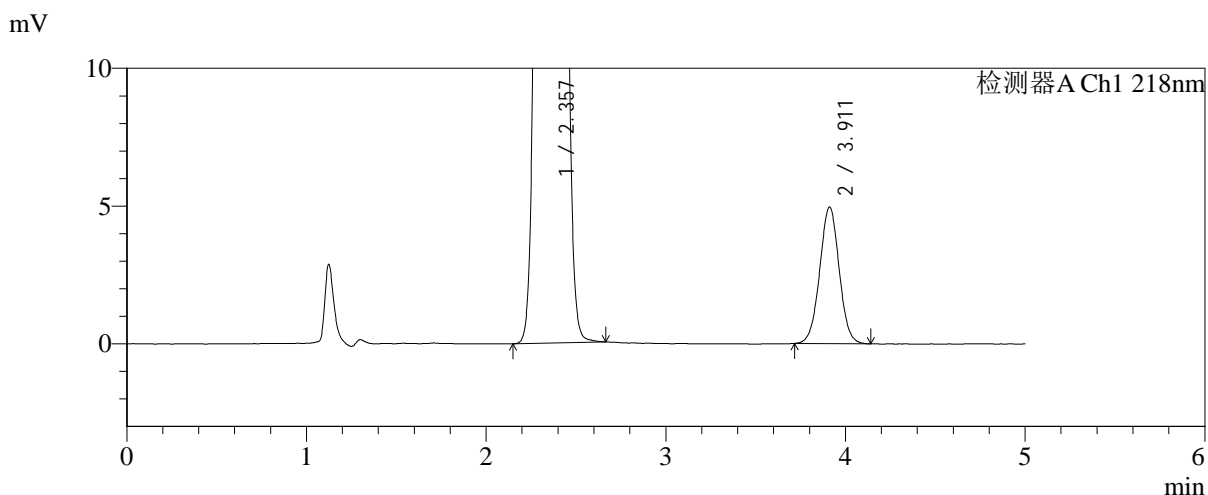
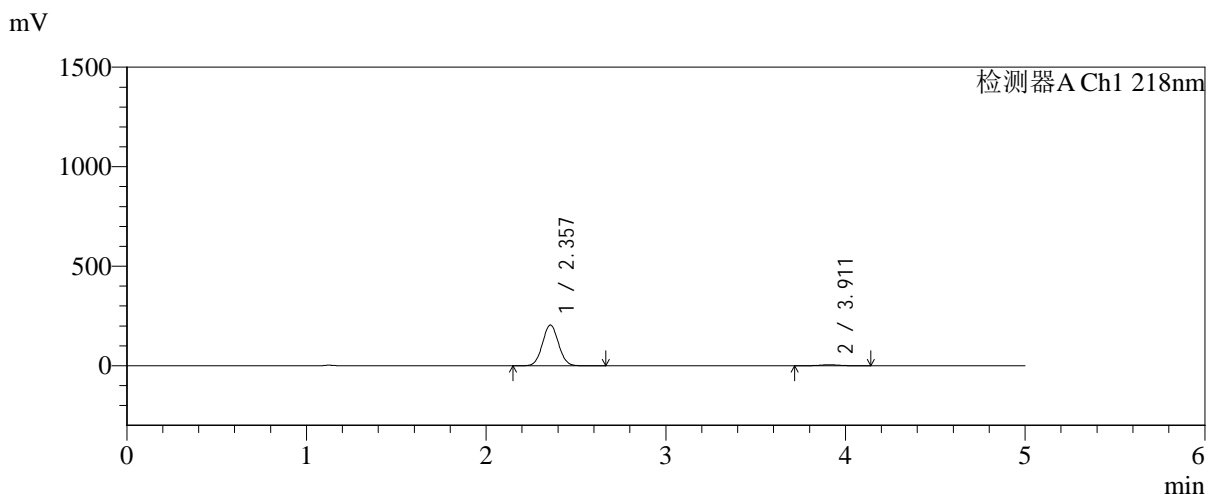
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1071251	96.654	172819	3326	1.046	--
2	3.911	37083	3.346	4918	6296	1.013	8.615
总计		1108335	100.000	177737			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1739-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:10:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1268449	97.145	204588	3322	1.046	--
2	3.911	37273	2.855	4953	6290	1.014	8.612
总计		1305722	100.000	209541			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

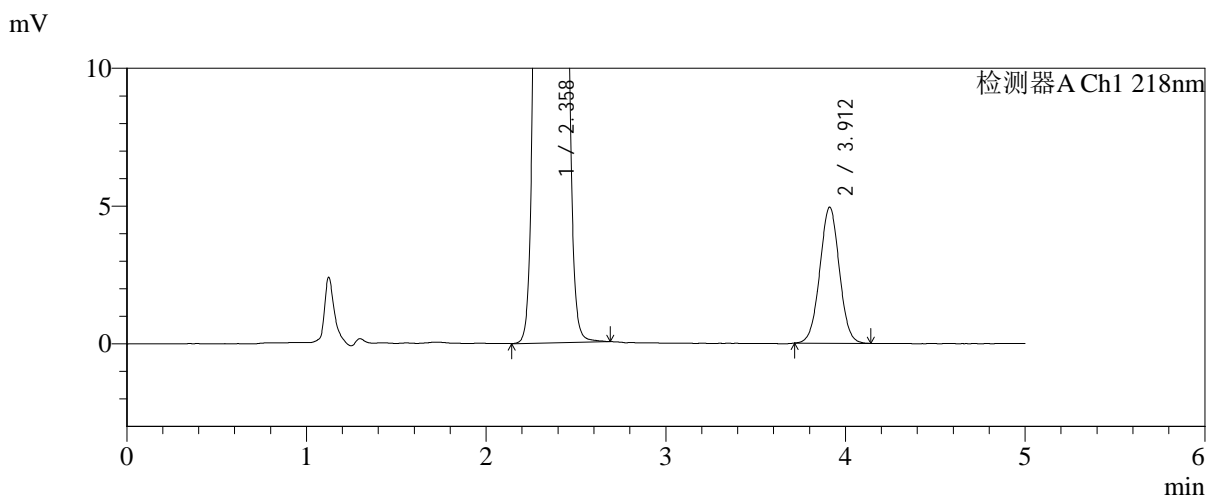
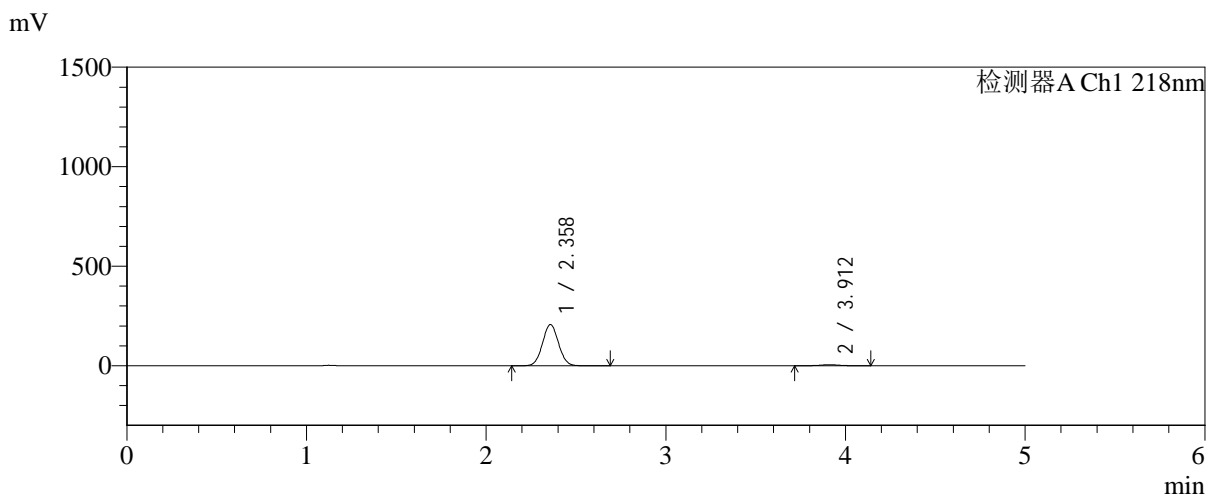


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1740-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:16:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

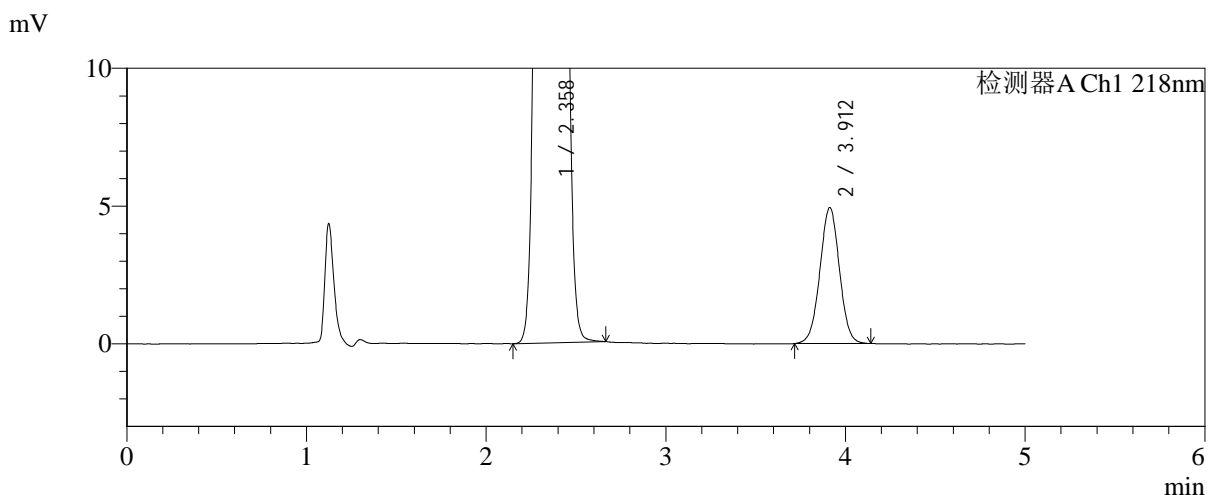
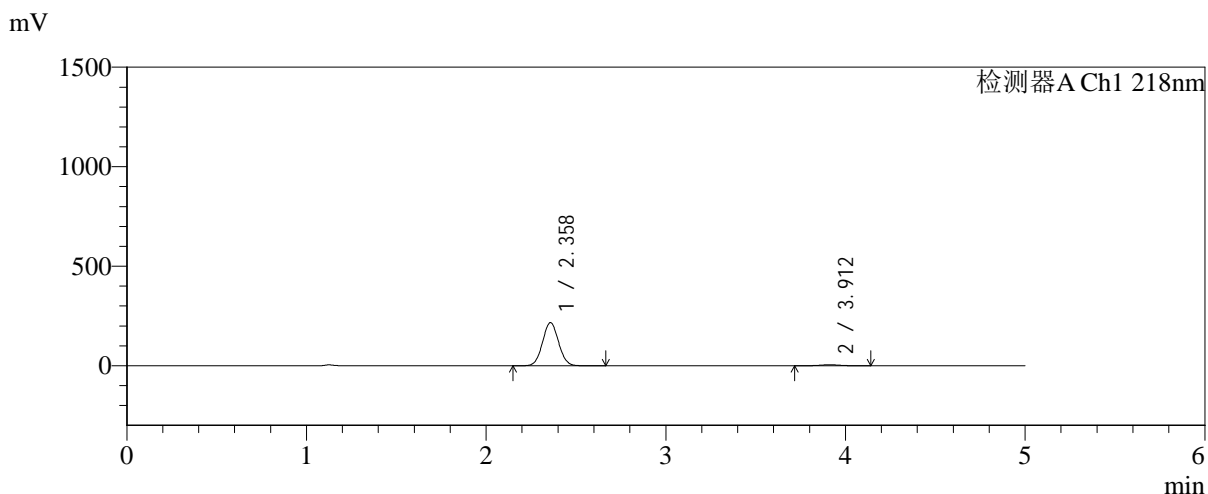
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1282419	97.177	206730	3321	1.045	--
2	3.912	37249	2.823	4939	6209	1.018	8.582
总计		1319667	100.000	211670			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1741-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1343193	97.300	216341	3318	1.046	--
2	3.912	37276	2.700	4934	6236	1.011	8.592
总计		1380469	100.000	221275			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

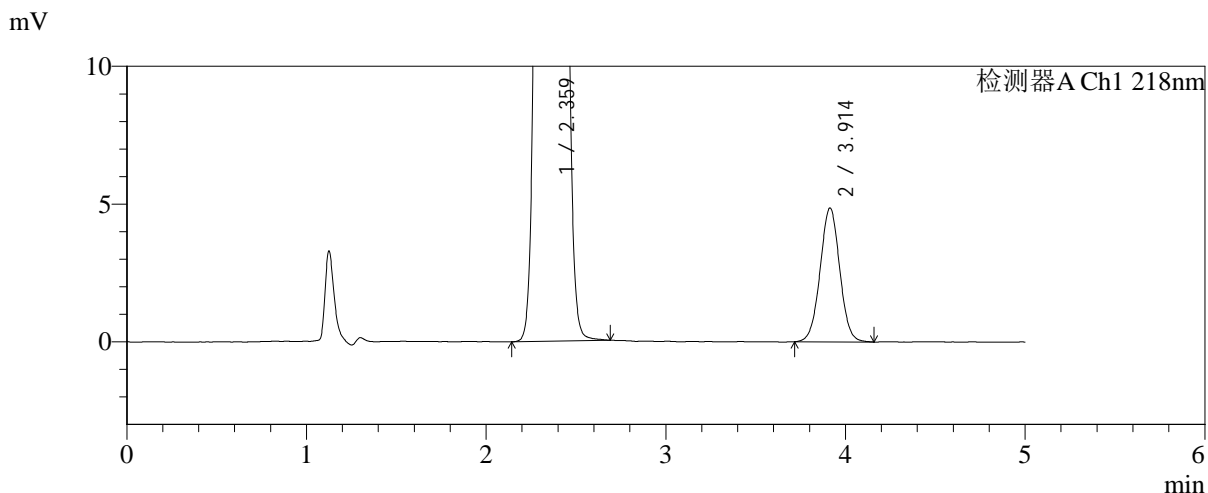
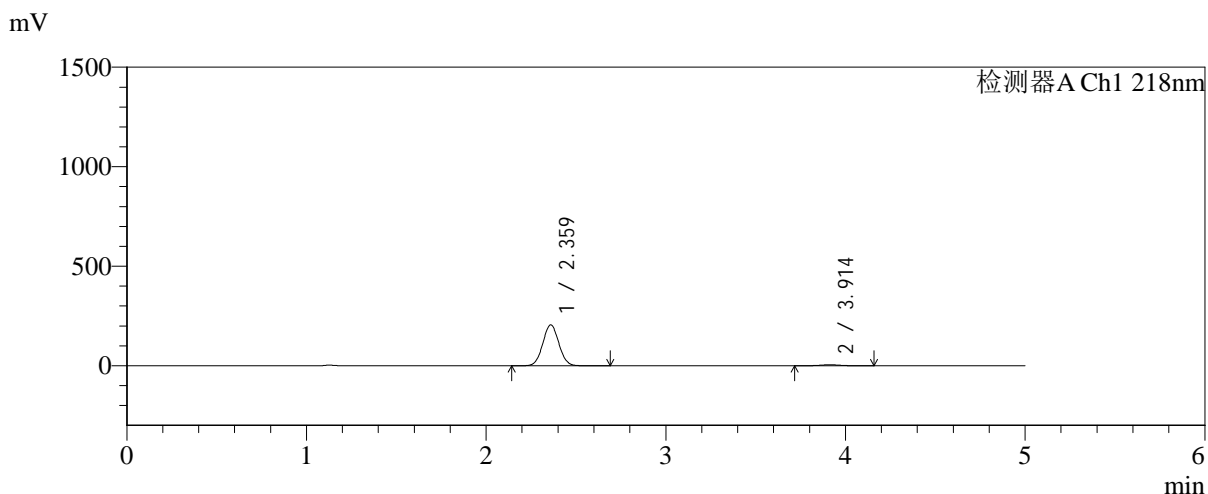


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1742-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:27:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1273780	97.187	204490	3320	1.045	--
2	3.914	36863	2.813	4860	6242	1.015	8.590
总计		1310644	100.000	209350			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

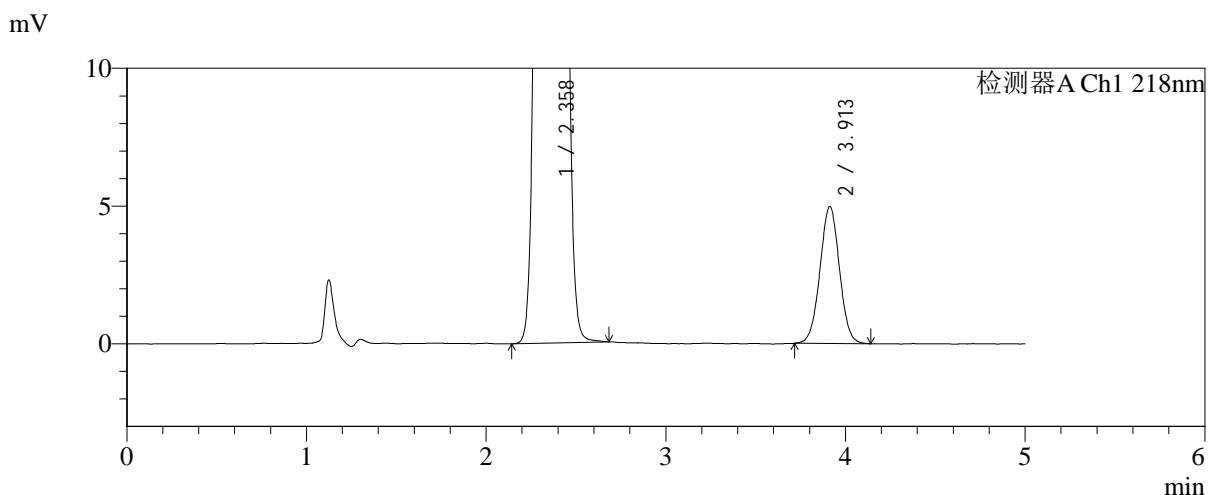
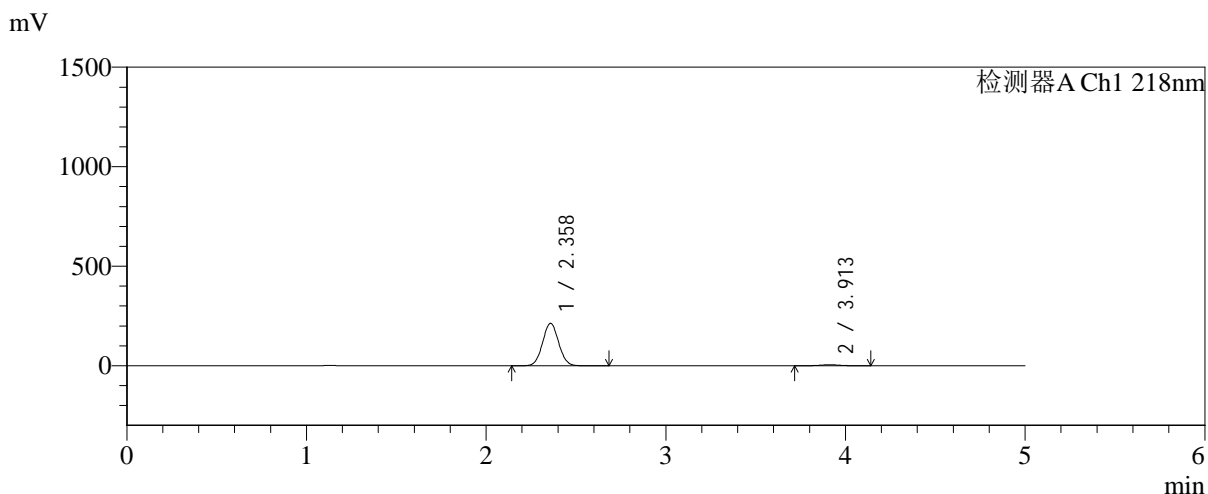


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1743-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:32:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

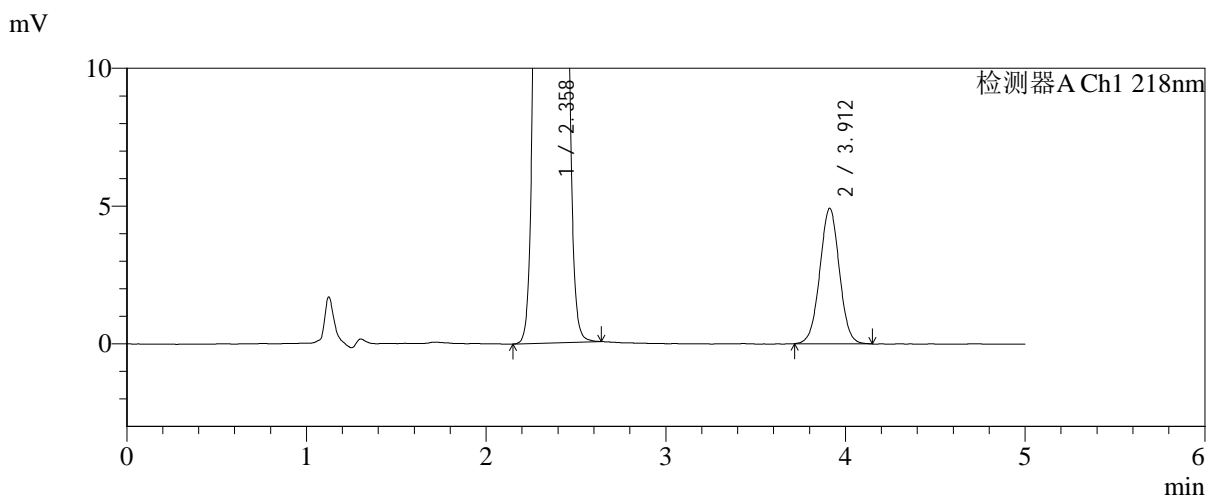
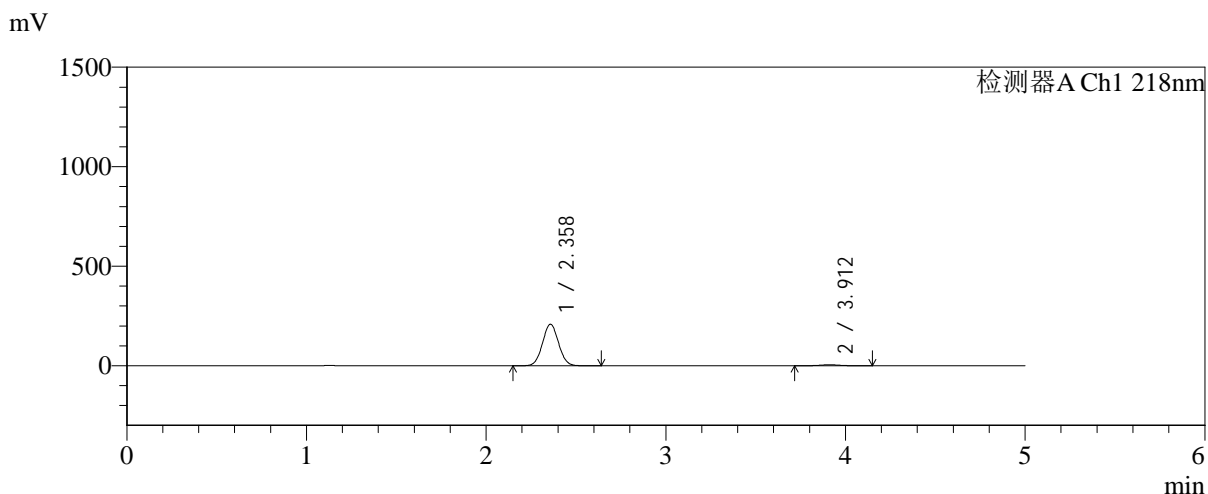
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1323567	97.246	212839	3313	1.045	--
2	3.913	37477	2.754	4972	6272	1.012	8.601
总计		1361044	100.000	217812			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1744-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:37:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

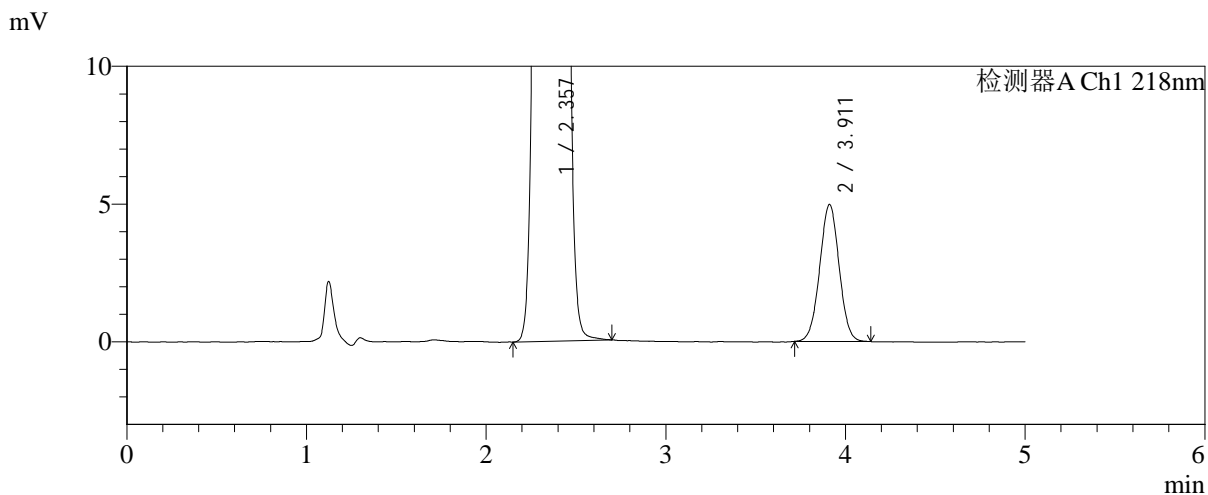
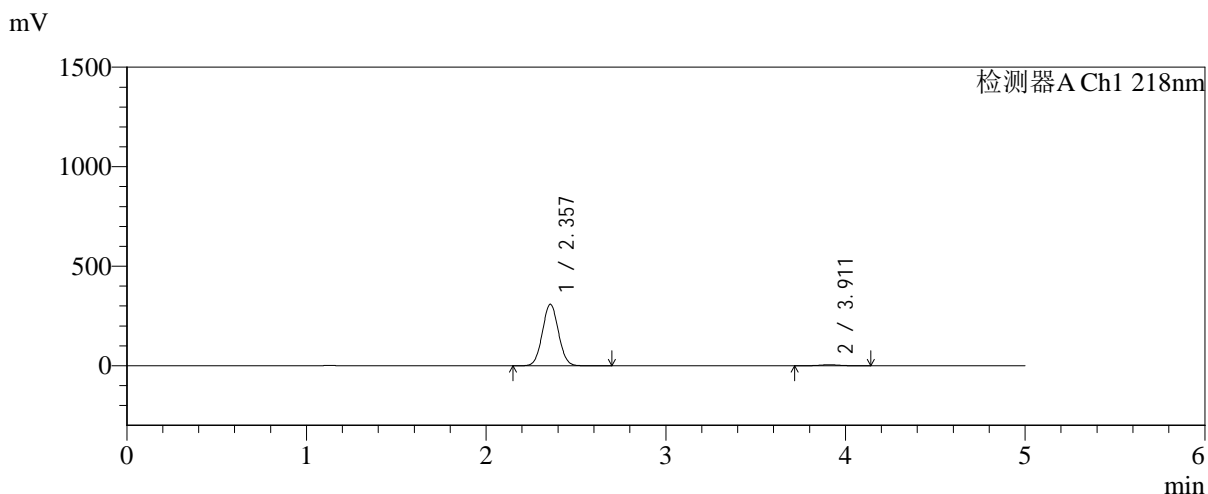
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1293698	97.209	208247	3311	1.045	--
2	3.912	37149	2.791	4919	6222	1.009	8.581
总计		1330847	100.000	213166			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1745-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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: 2026/04/04 00:43:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

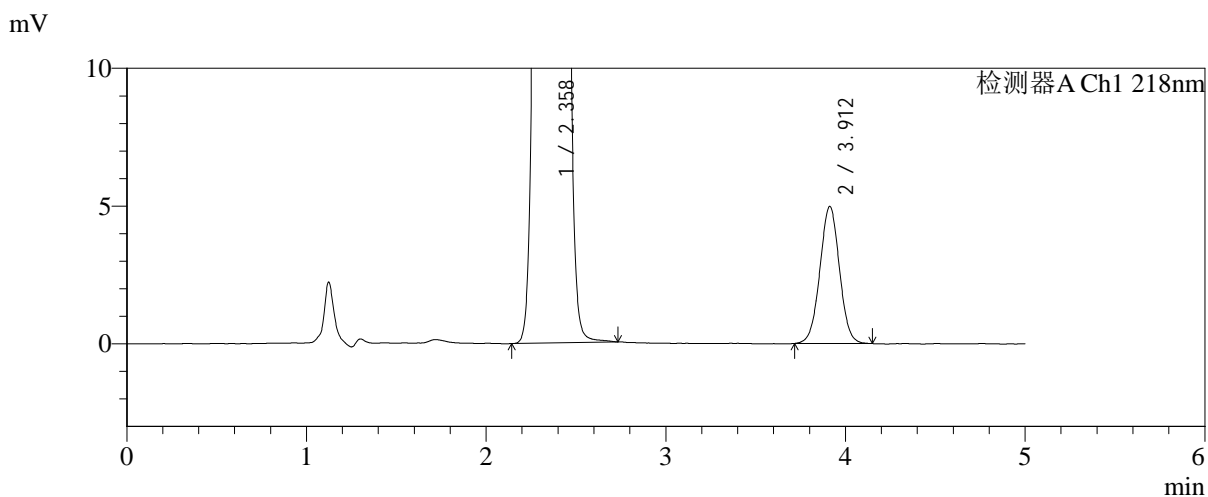
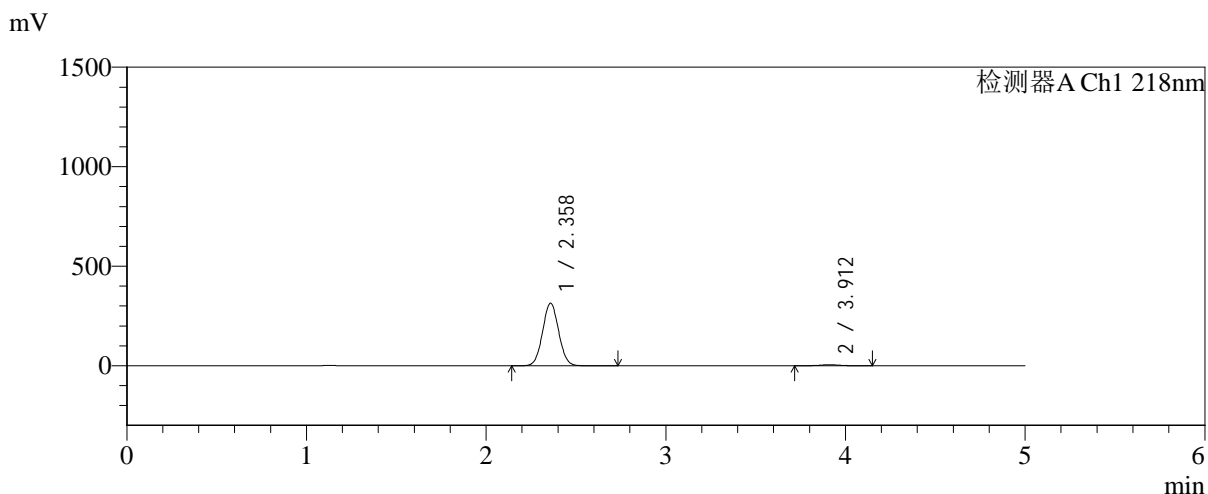
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.357	1918942	98.089	309082	3311	1.045	--
2	3.911	37388	1.911	4968	6235	1.012	8.585
总计		1956330	100.000	314050			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1746-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:48:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

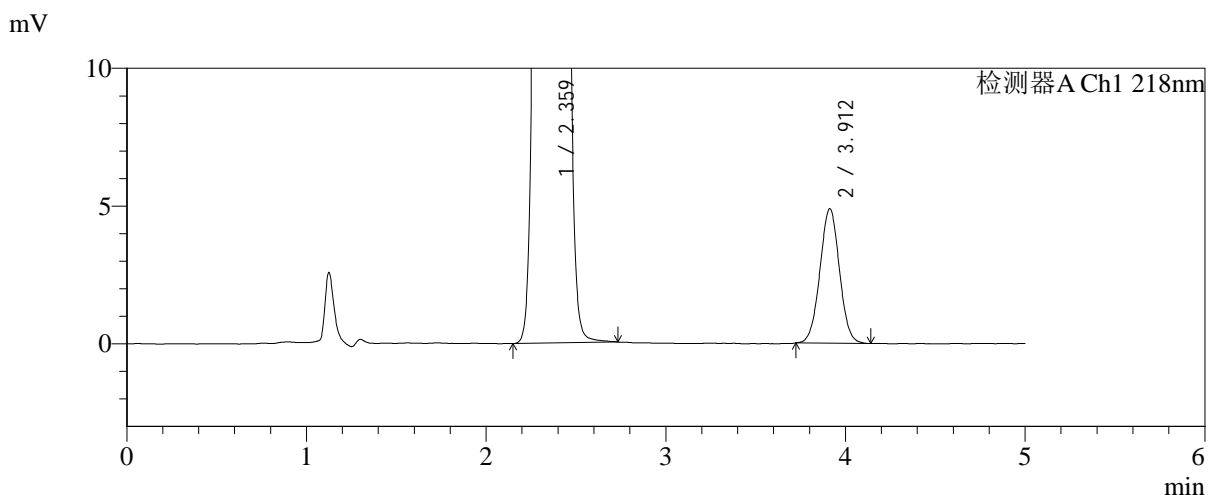
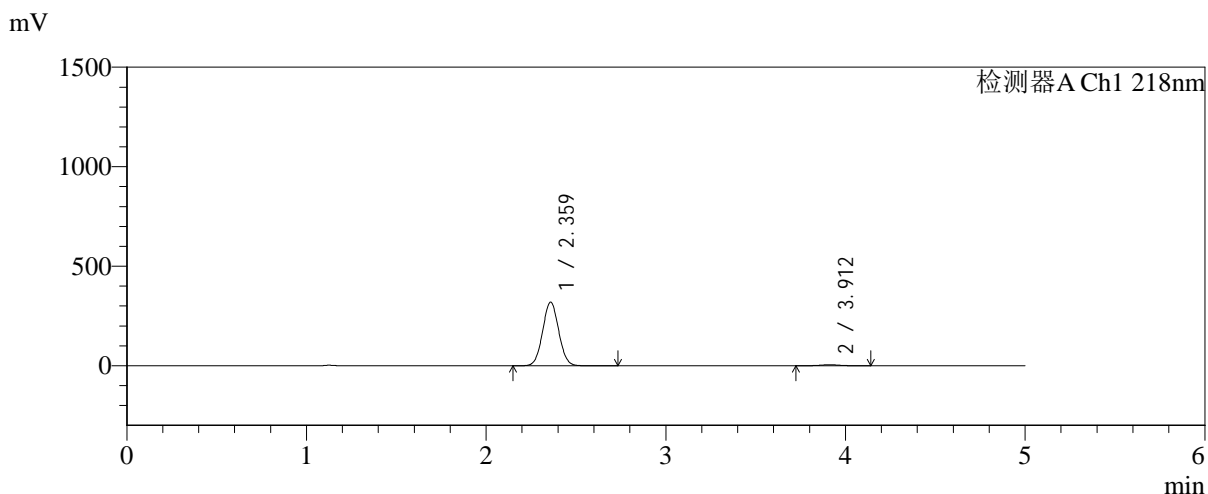
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1953331	98.108	313637	3302	1.045	--
2	3.912	37661	1.892	4976	6194	1.014	8.562
总计		1990992	100.000	318613			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1747-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 00:53:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1984664	98.178	318702	3310	1.045	--
2	3.912	36822	1.822	4884	6207	1.016	8.571
总计		2021486	100.000	323586			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

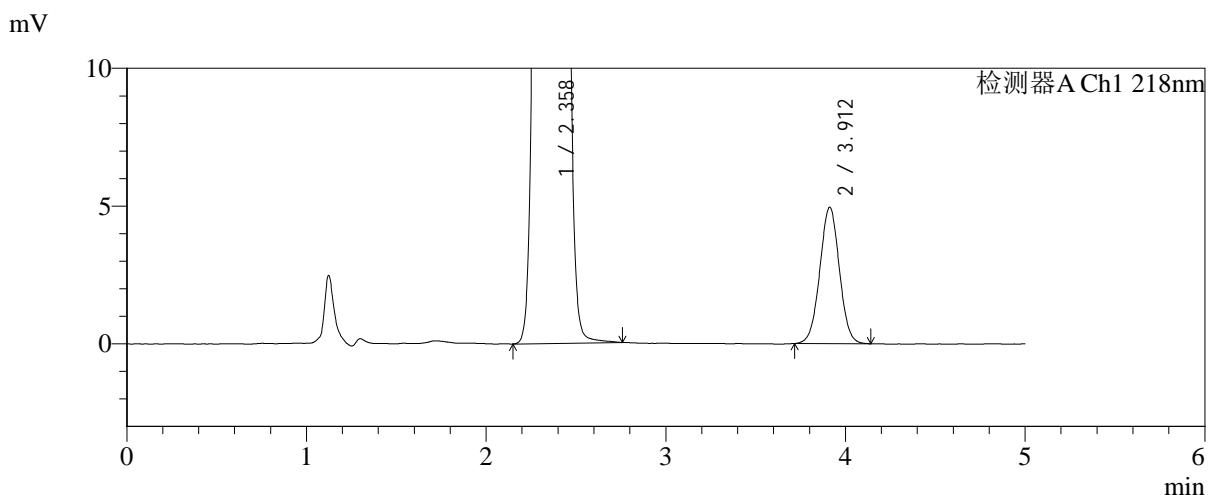
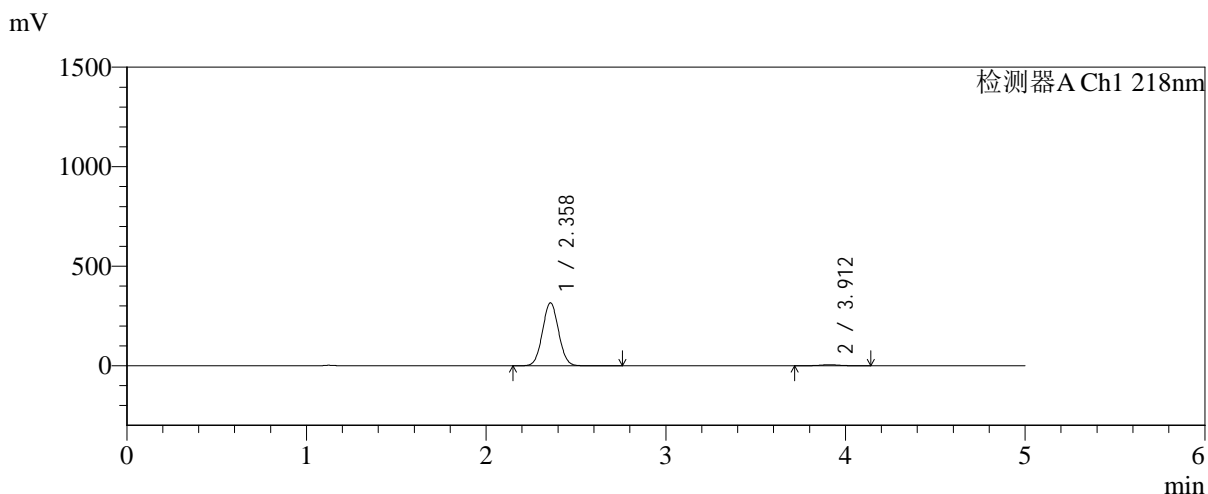


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1748-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:59:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

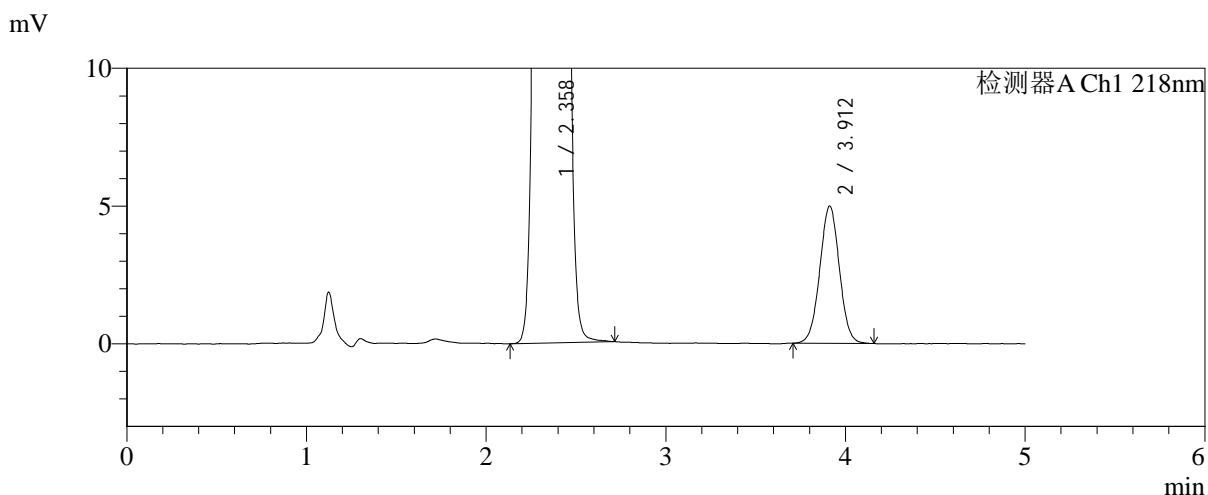
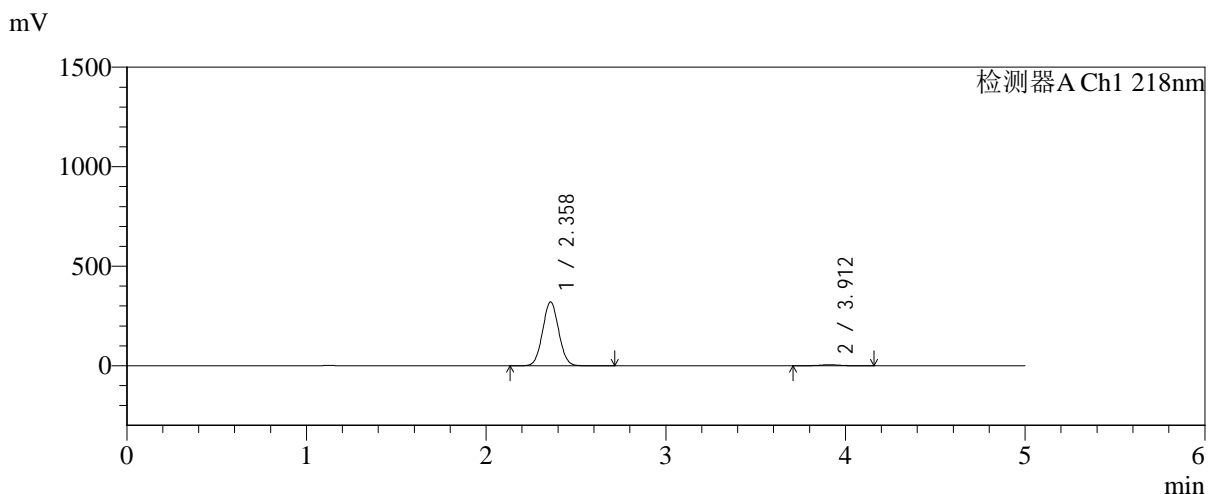
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1966944	98.132	316288	3309	1.045	--
2	3.912	37436	1.868	4951	6207	1.014	8.573
总计		2004380	100.000	321240			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1749-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 01:04:33	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:42:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	1991762	98.140	319705	3300	1.045	--
2	3.912	37748	1.860	4982	6168	1.015	8.549
总计		2029511	100.000	324687			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

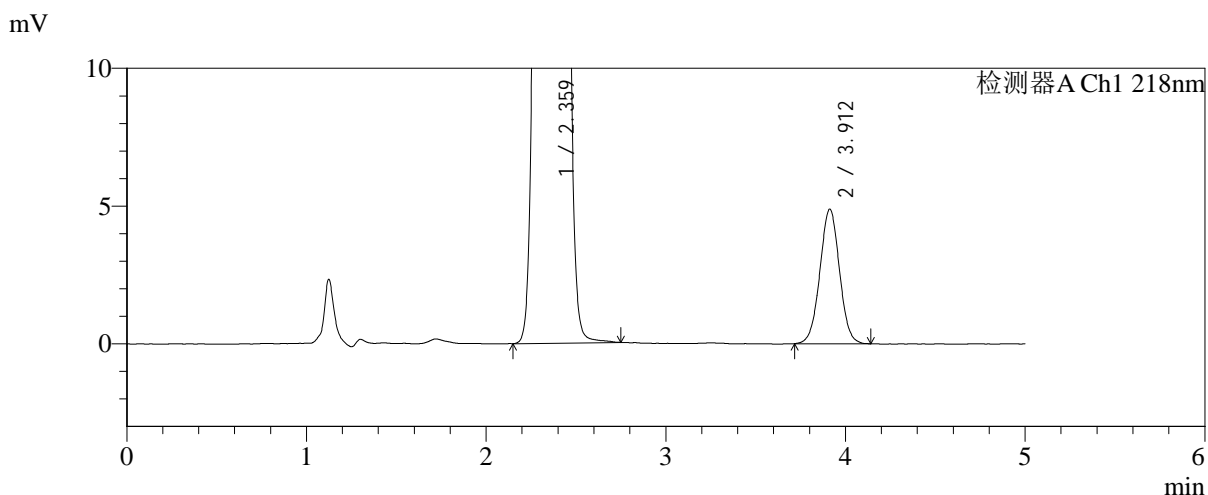
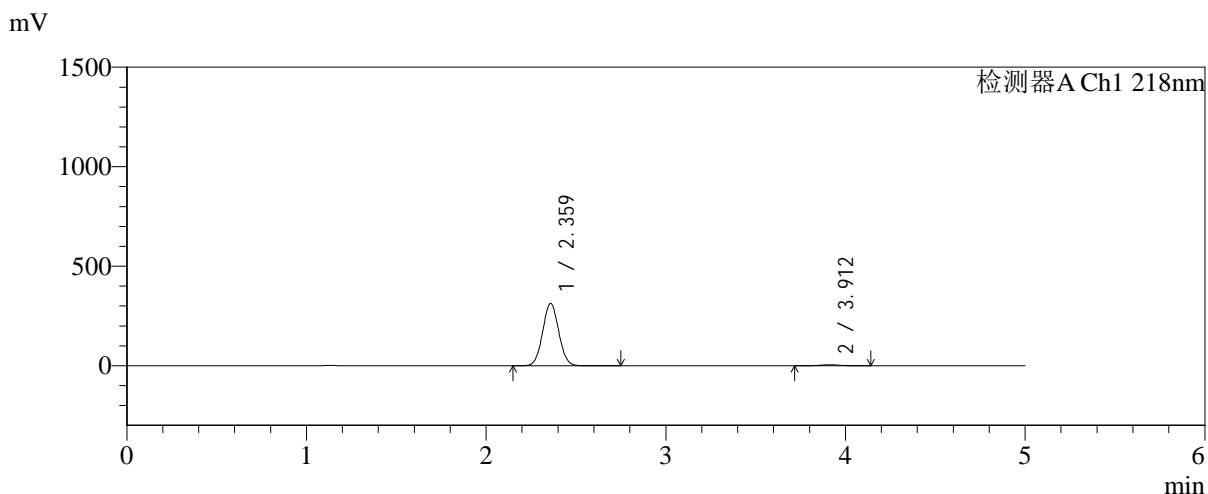


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1750-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	1947836	98.136	312335	3304	1.045	--
2	3.912	37004	1.864	4884	6185	1.015	8.557
总计		1984840	100.000	317219			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

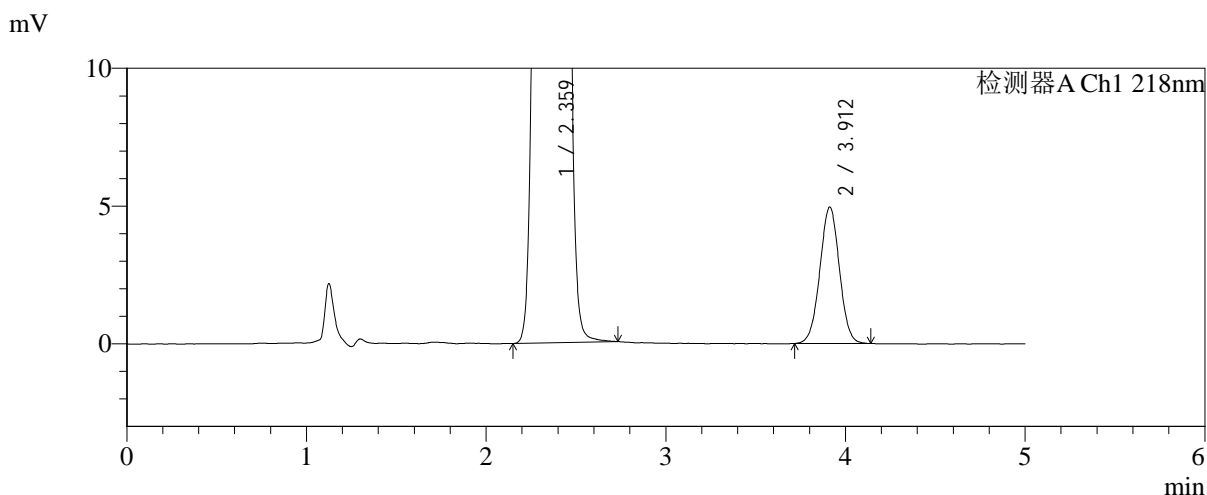
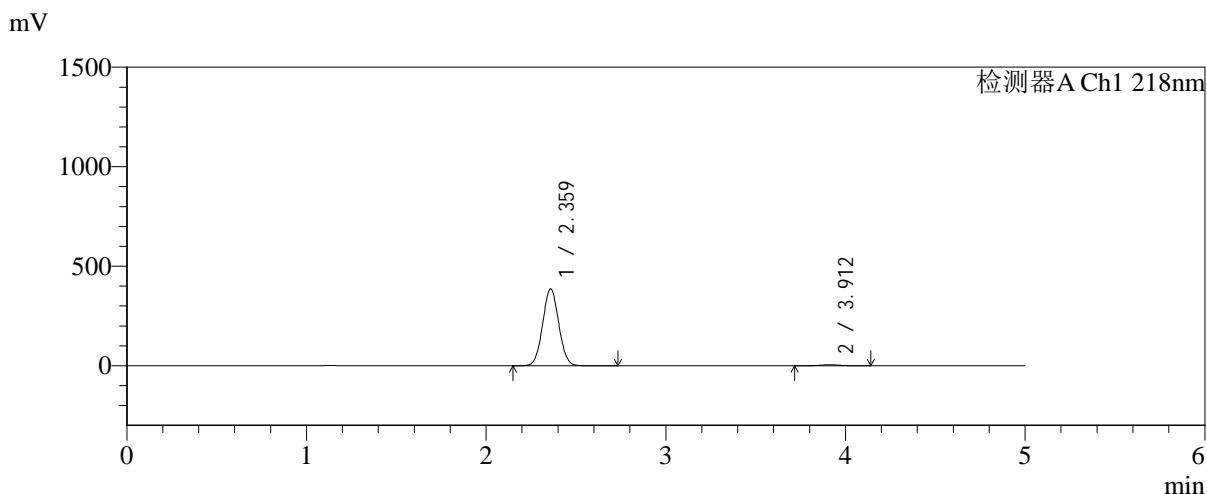


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1751-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:15:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2400119	98.463	384892	3304	1.045	--
2	3.912	37469	1.537	4953	6192	1.009	8.560
总计		2437588	100.000	389845			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

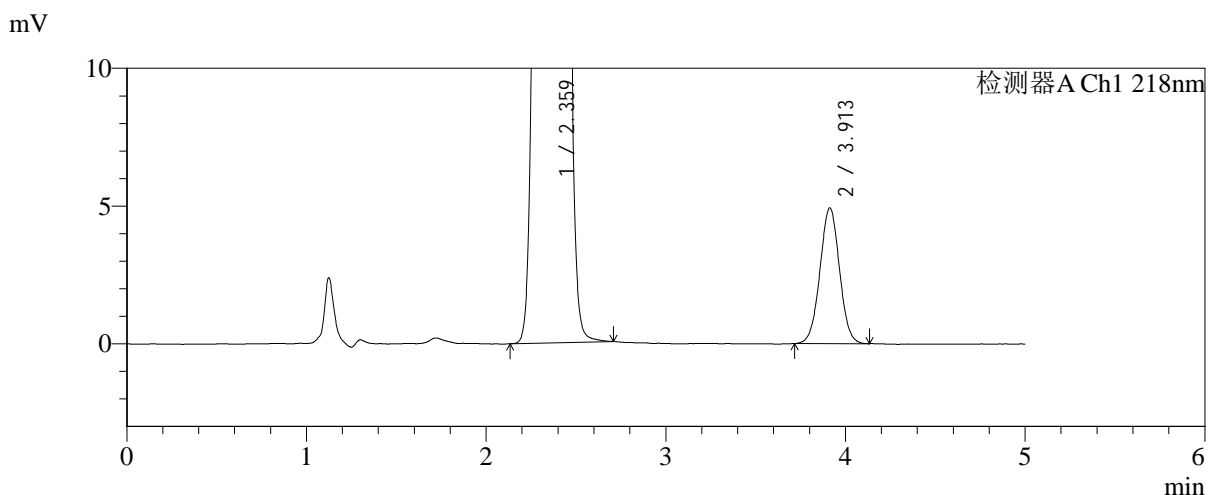
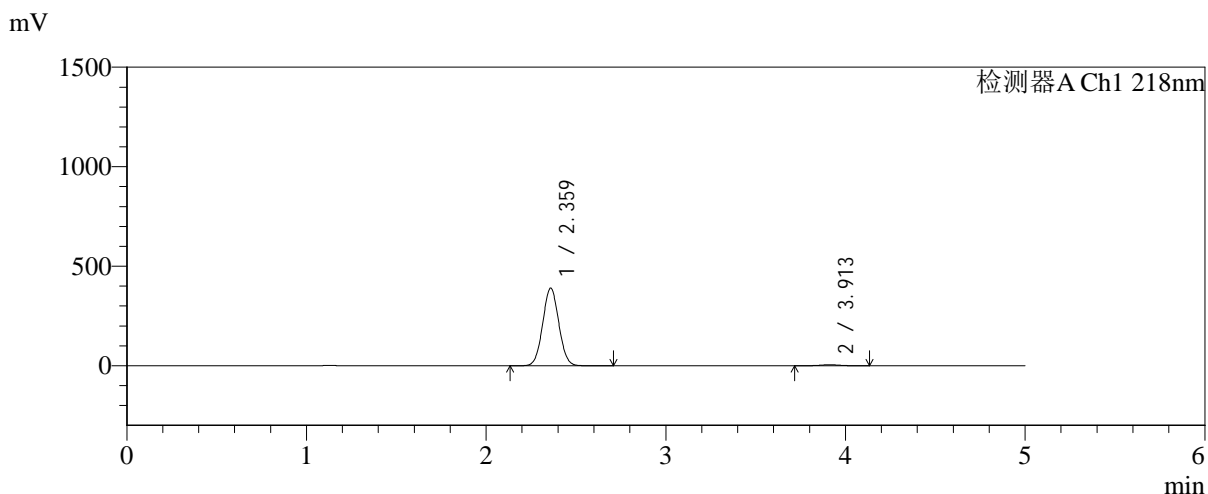


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1752-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:20:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2424701	98.489	388484	3304	1.044	--
2	3.913	37209	1.511	4928	6209	1.014	8.565
总计		2461910	100.000	393412			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

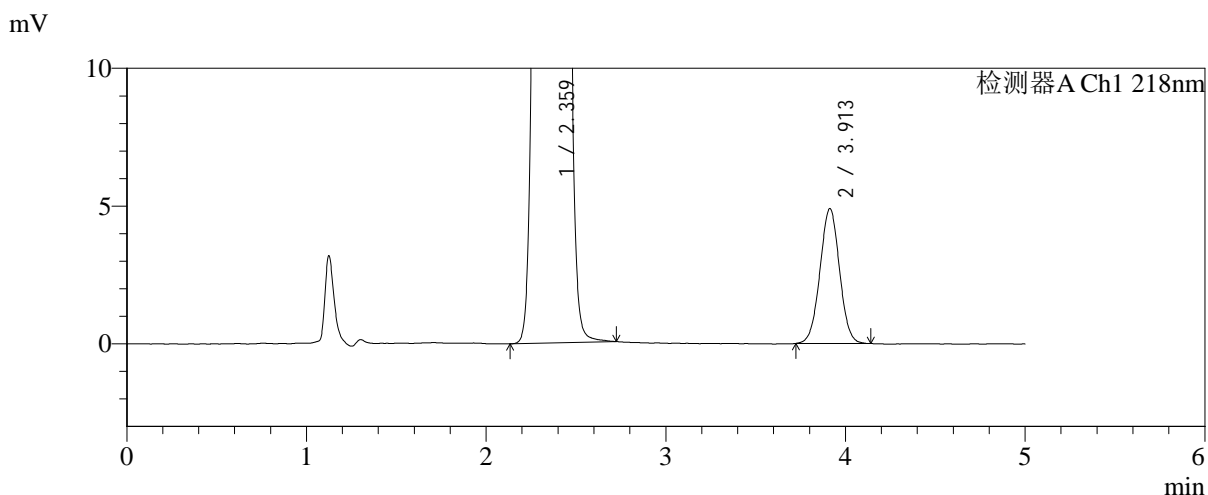
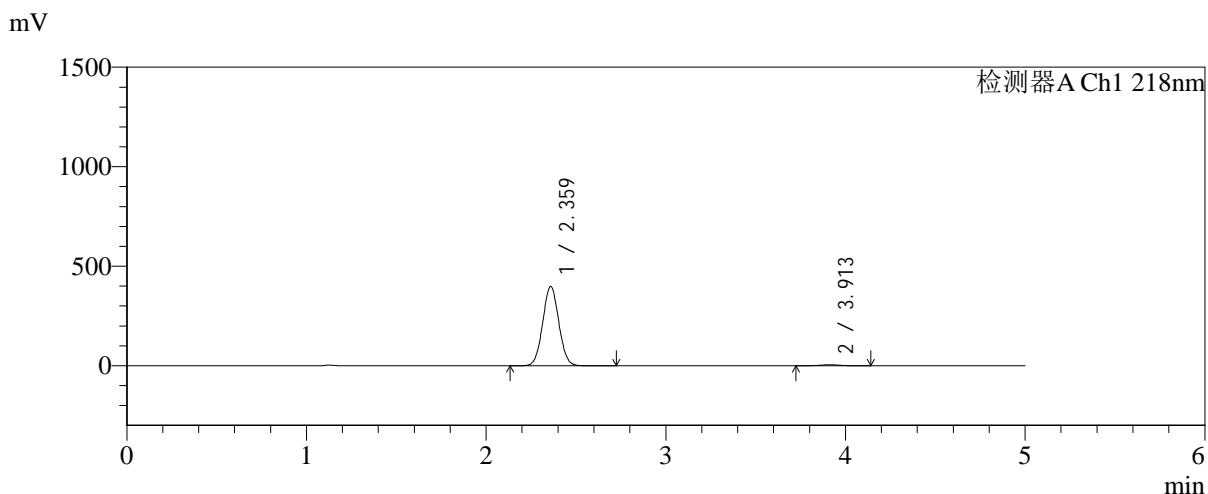


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1753-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:26:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

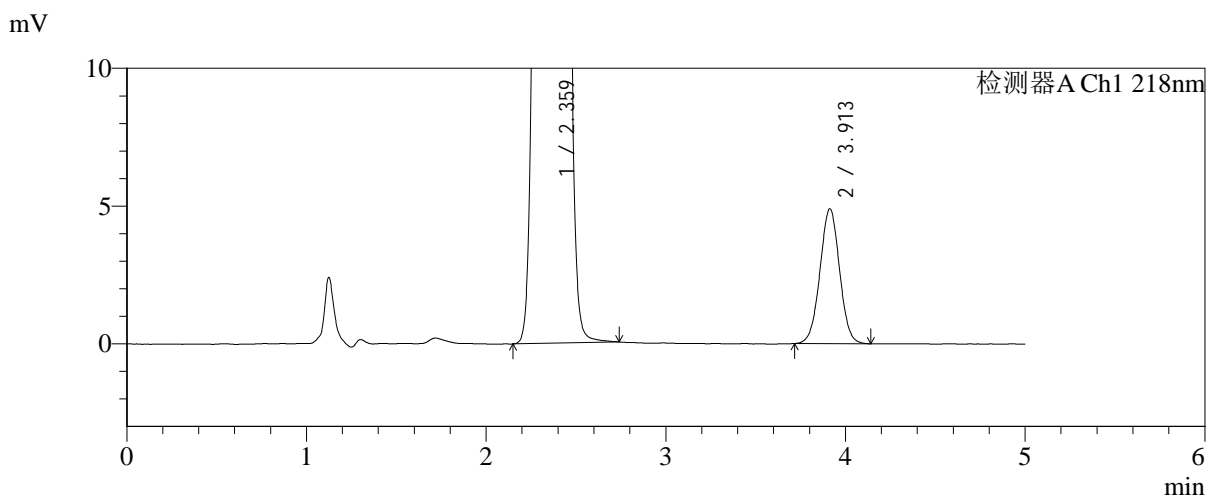
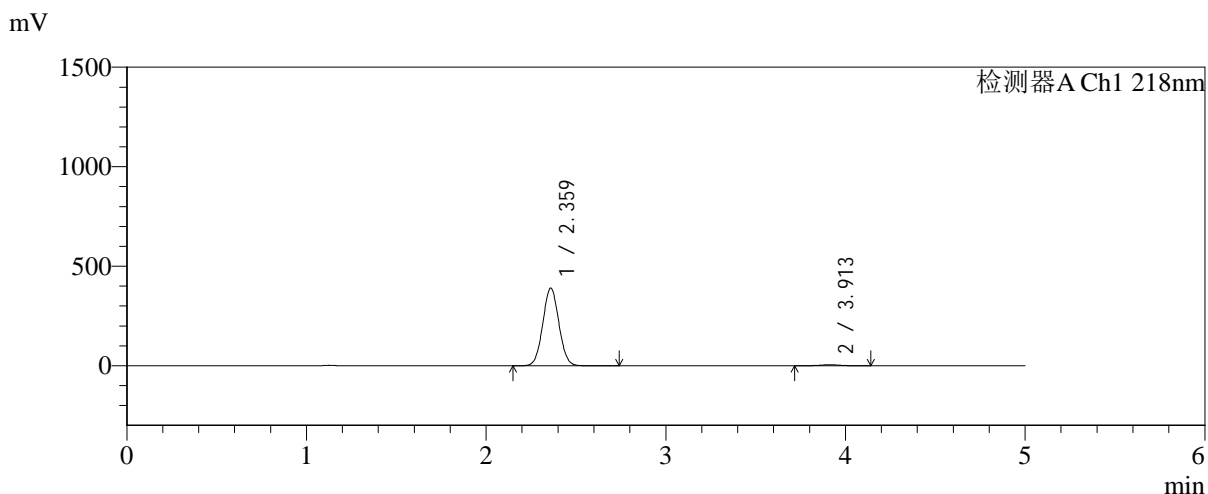
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2478921	98.529	396790	3297	1.044	--
2	3.913	37021	1.471	4897	6194	1.014	8.557
总计		2515942	100.000	401687			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1754-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:31:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2426711	98.494	388504	3299	1.044	--
2	3.913	37115	1.506	4895	6184	1.011	8.551
总计		2463826	100.000	393400			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1

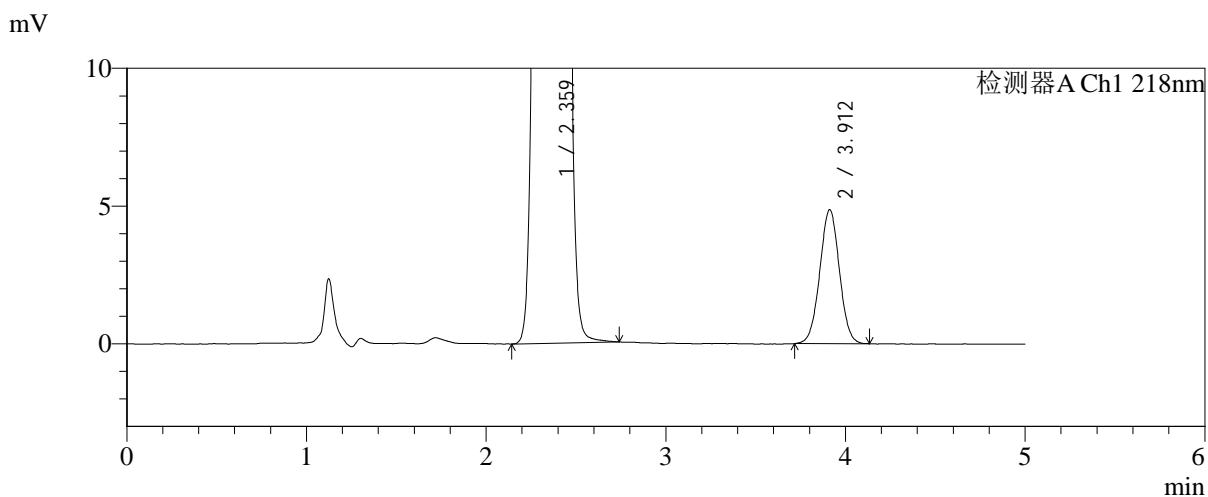
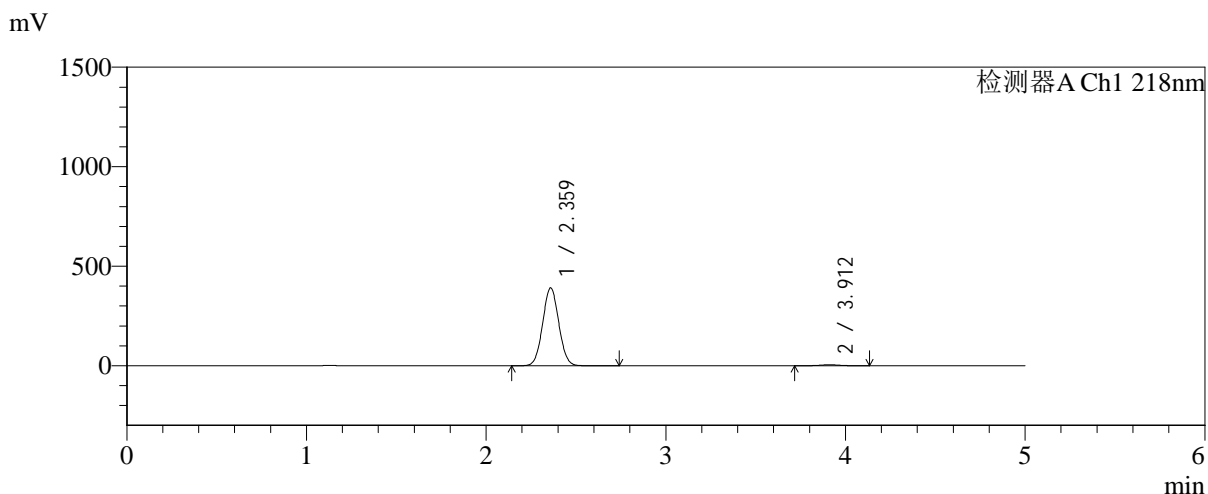


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1755-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:36:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2436105	98.509	389976	3294	1.044	--
2	3.912	36862	1.491	4861	6148	1.013	8.534
总计		2472967	100.000	394838			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

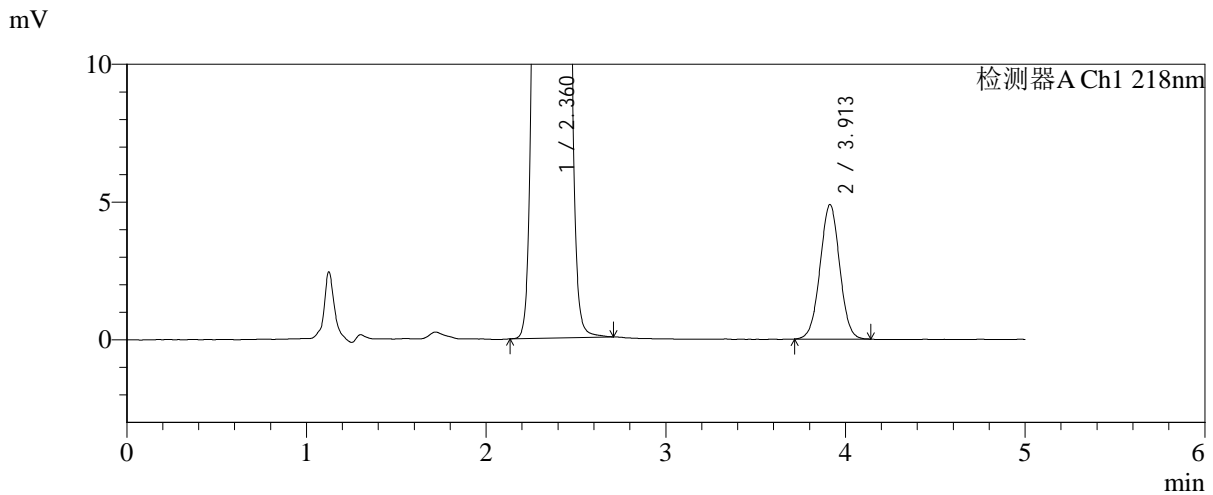
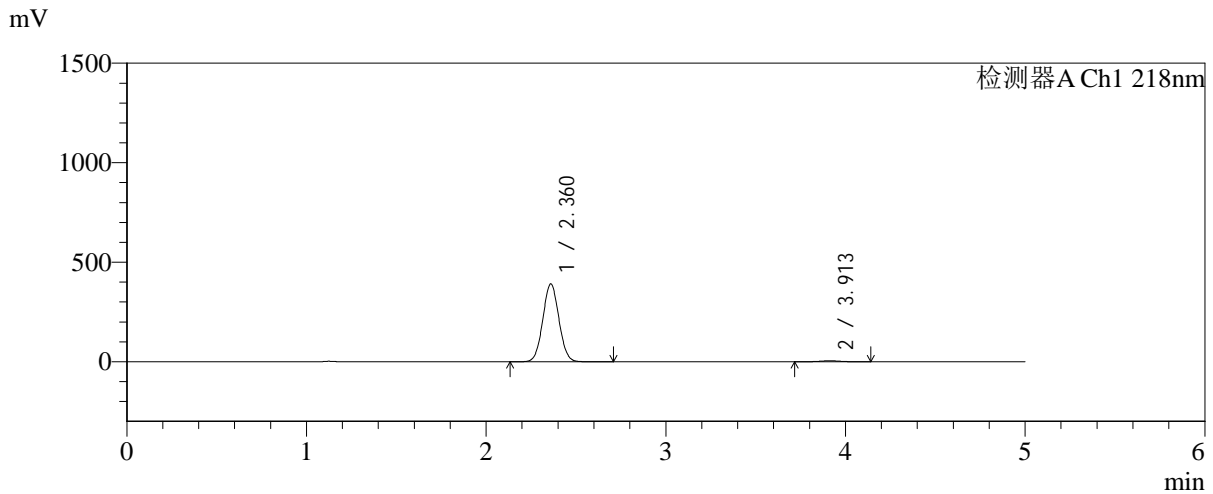


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1756-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:42:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2434743	98.503	389580	3291	1.044	--
2	3.913	36995	1.497	4884	6190	1.011	8.549
总计		2471738	100.000	394464			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

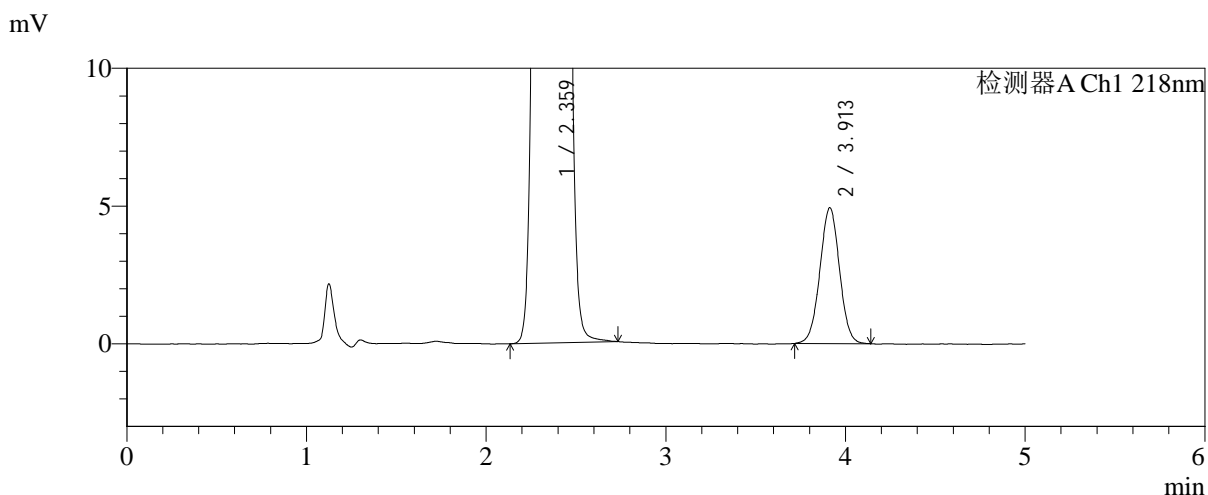
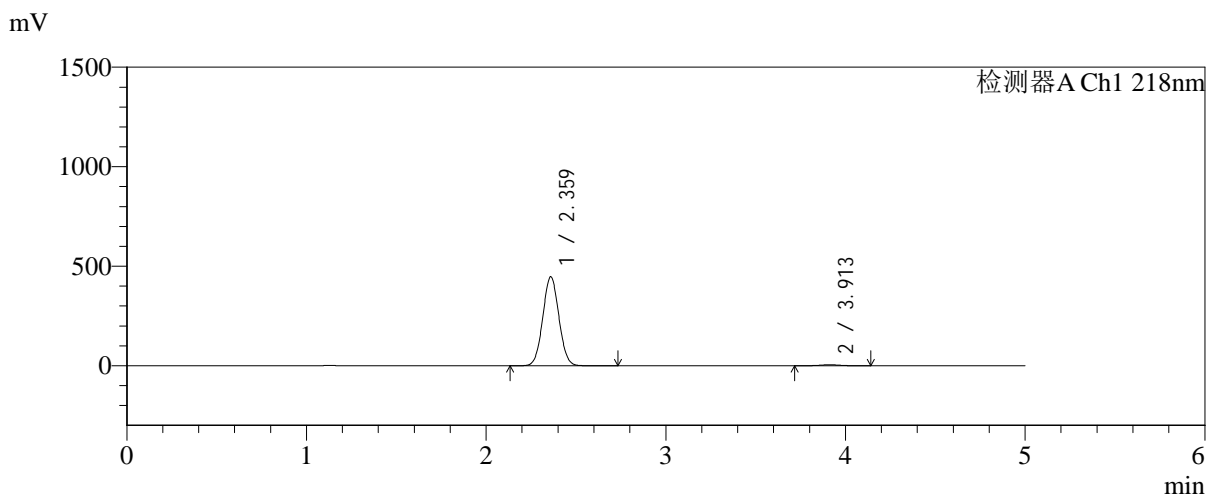


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1757-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:47:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

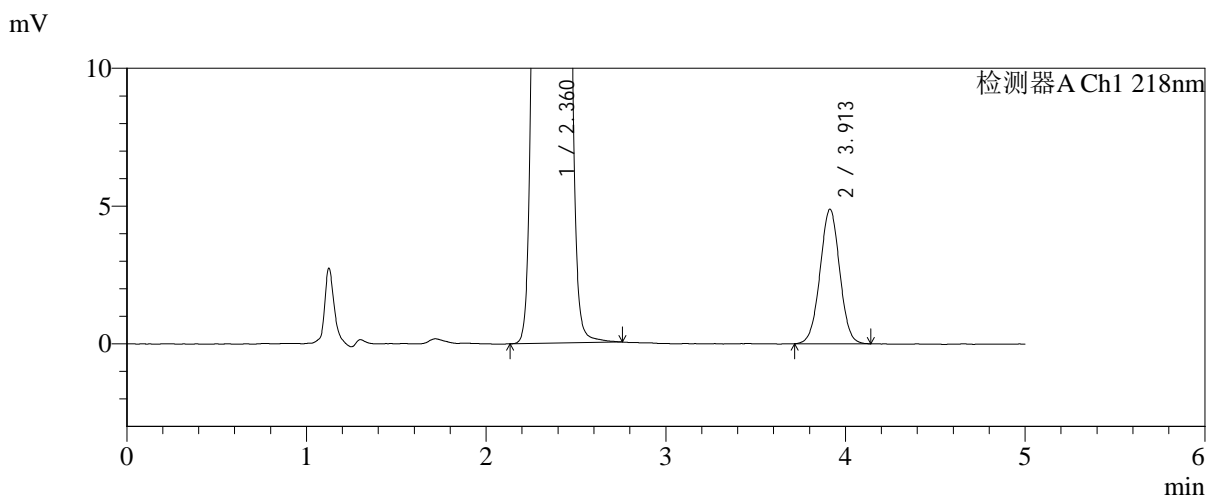
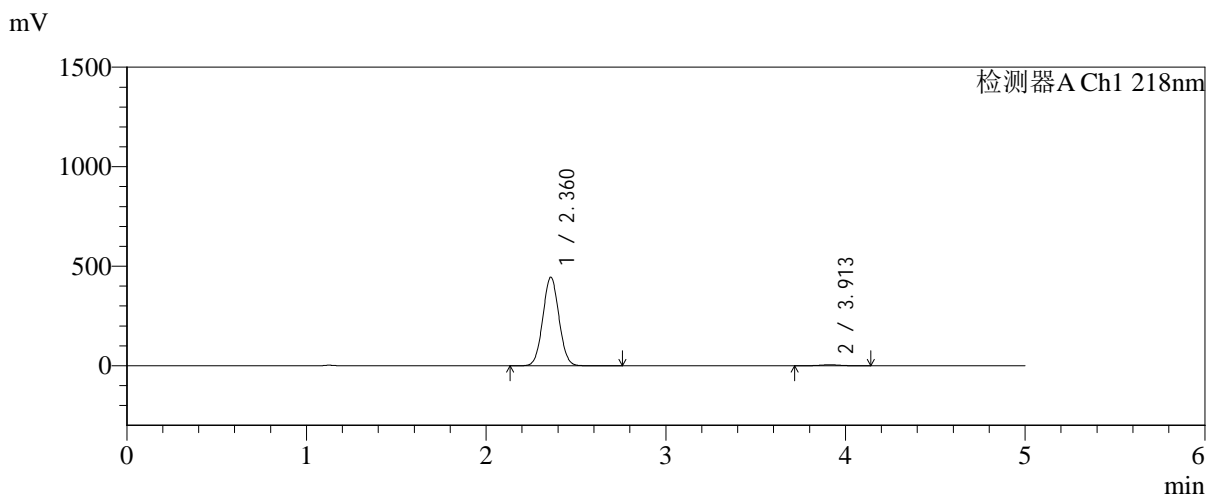
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2785869	98.676	445401	3288	1.044	--
2	3.913	37391	1.324	4931	6178	1.010	8.540
总计		2823260	100.000	450332			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1758-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:52:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

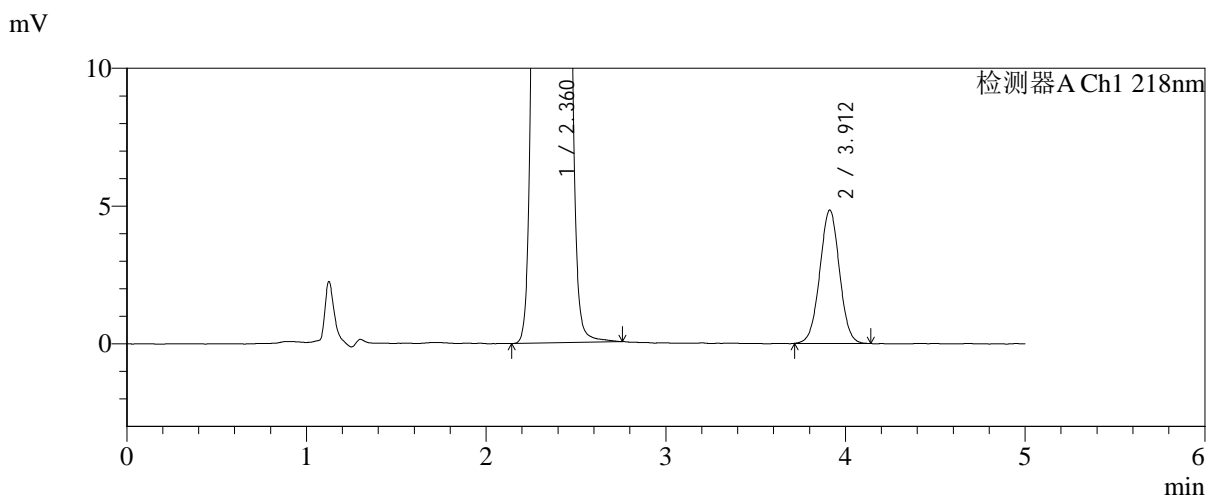
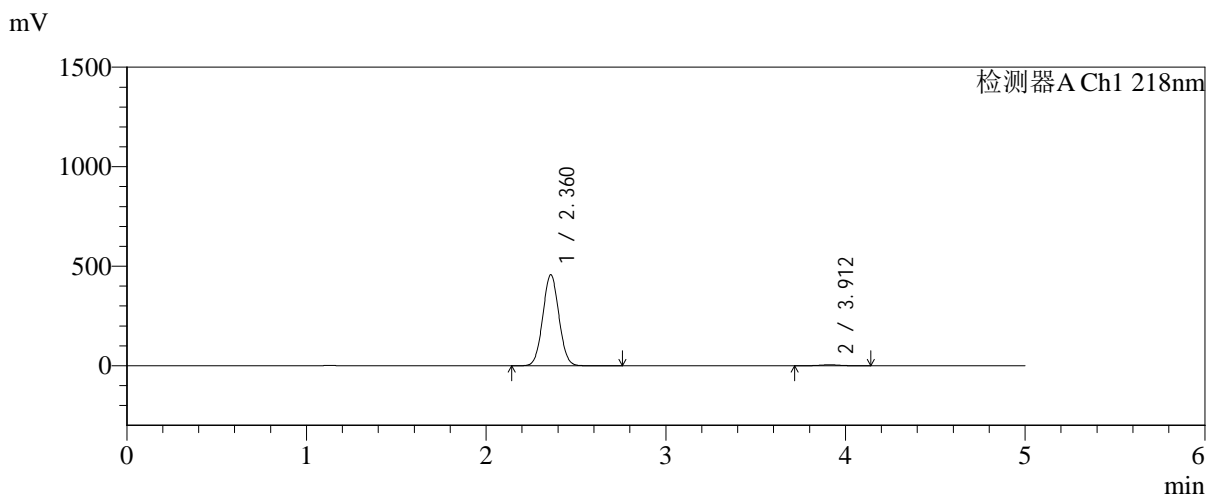
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2772134	98.681	443617	3291	1.044	--
2	3.913	37043	1.319	4885	6182	1.009	8.546
总计		2809178	100.000	448502			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1759-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:58:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

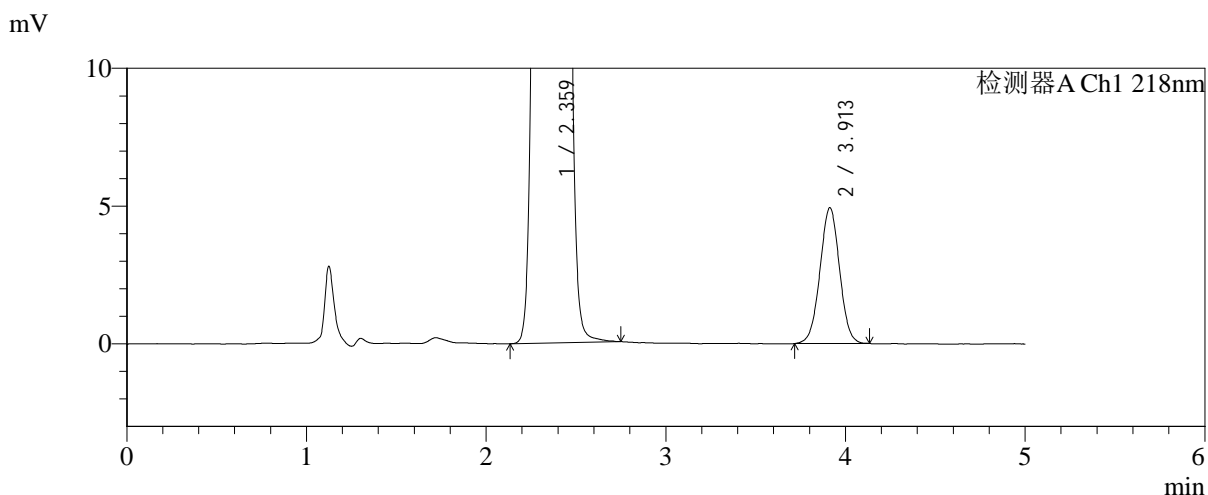
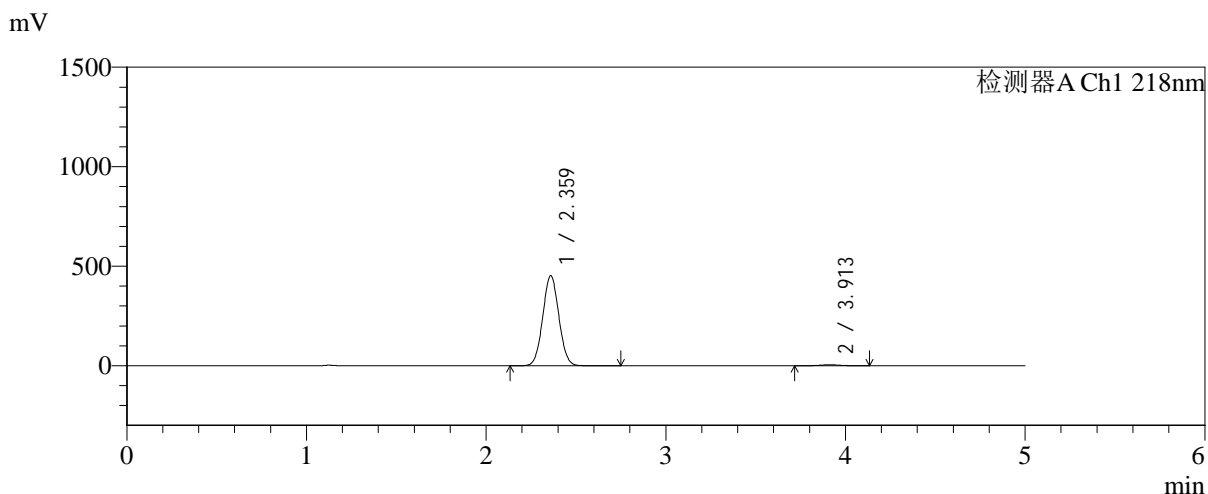
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2849971	98.724	455669	3288	1.043	--
2	3.912	36822	1.276	4843	6141	1.011	8.525
总计		2886792	100.000	460513			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1760-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:03:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

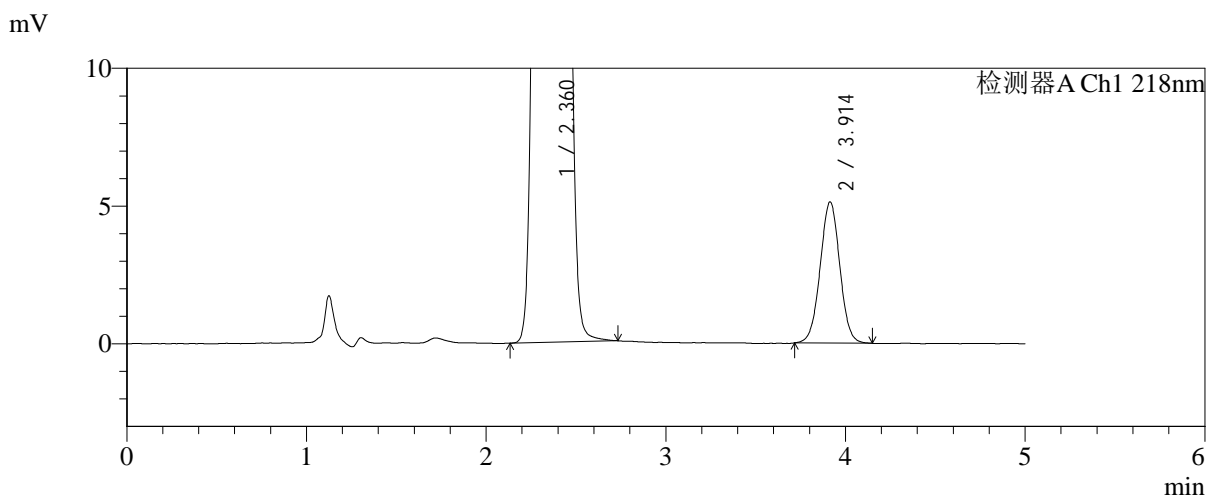
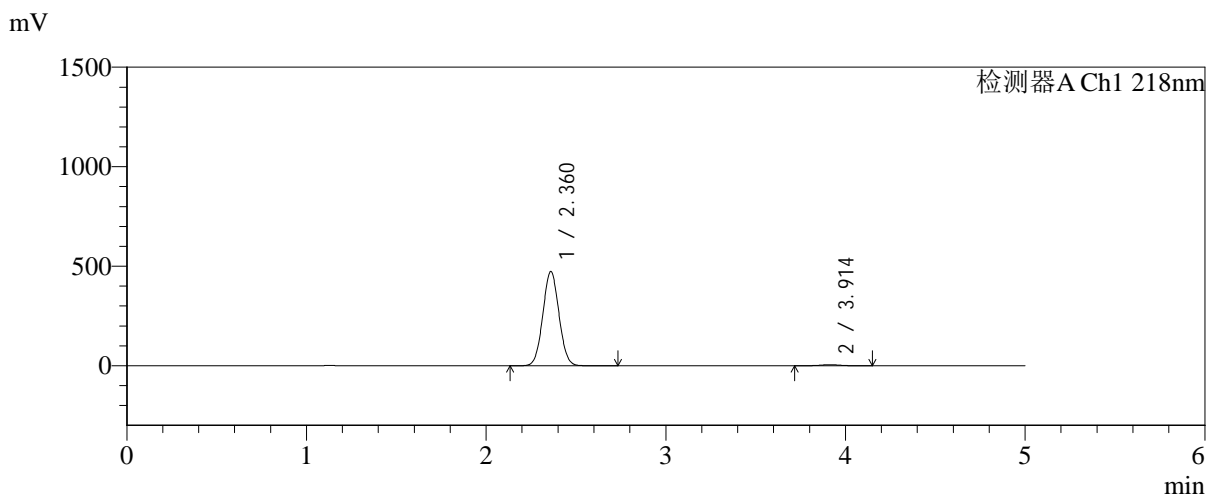
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	2819414	98.693	450546	3290	1.044	--
2	3.913	37328	1.307	4931	6147	1.009	8.532
总计		2856742	100.000	455477			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1761-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:08:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

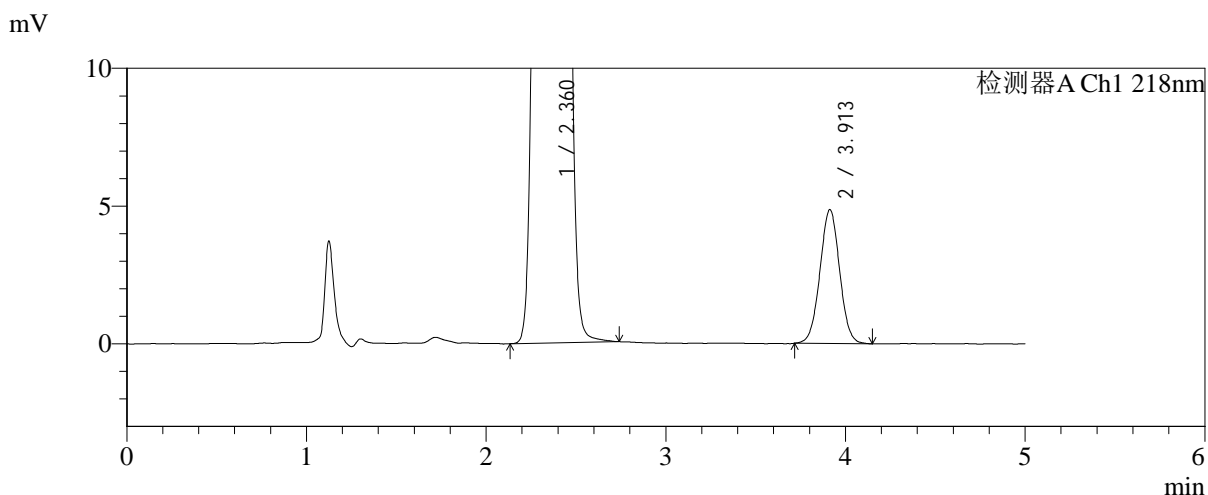
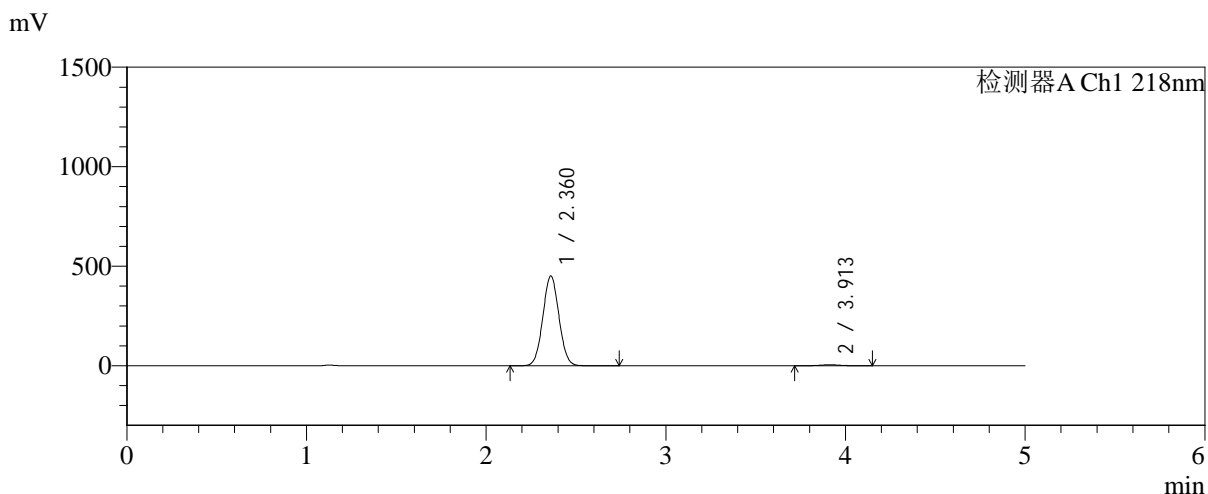
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2951778	98.698	472177	3284	1.043	--
2	3.914	38926	1.302	5126	6179	1.011	8.543
总计		2990704	100.000	477303			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1762-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 02:14:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

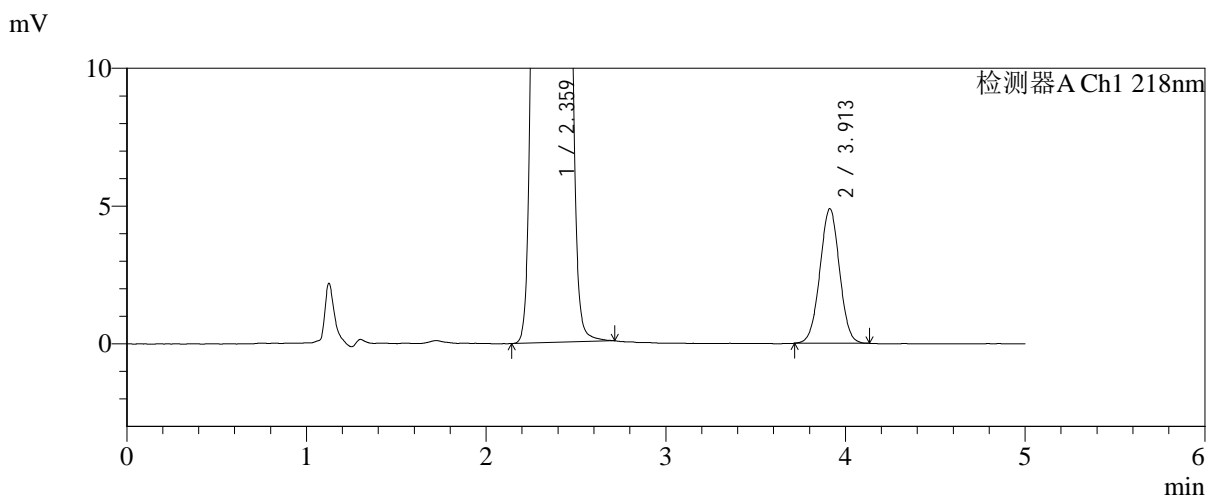
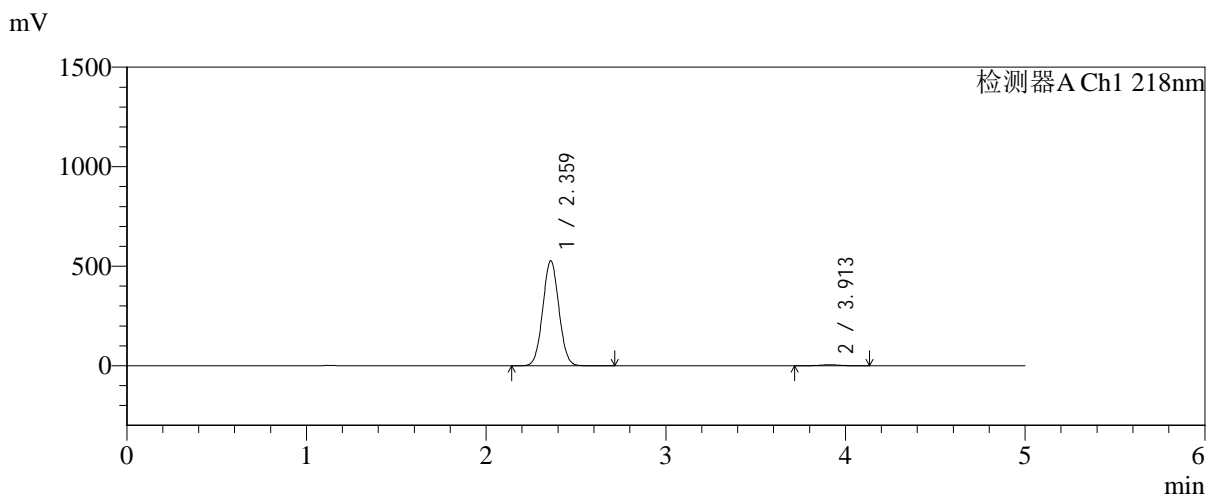
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	2810942	98.701	449309	3281	1.044	--
2	3.913	36988	1.299	4861	6151	1.020	8.525
总计		2847930	100.000	454170			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1763-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:19:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

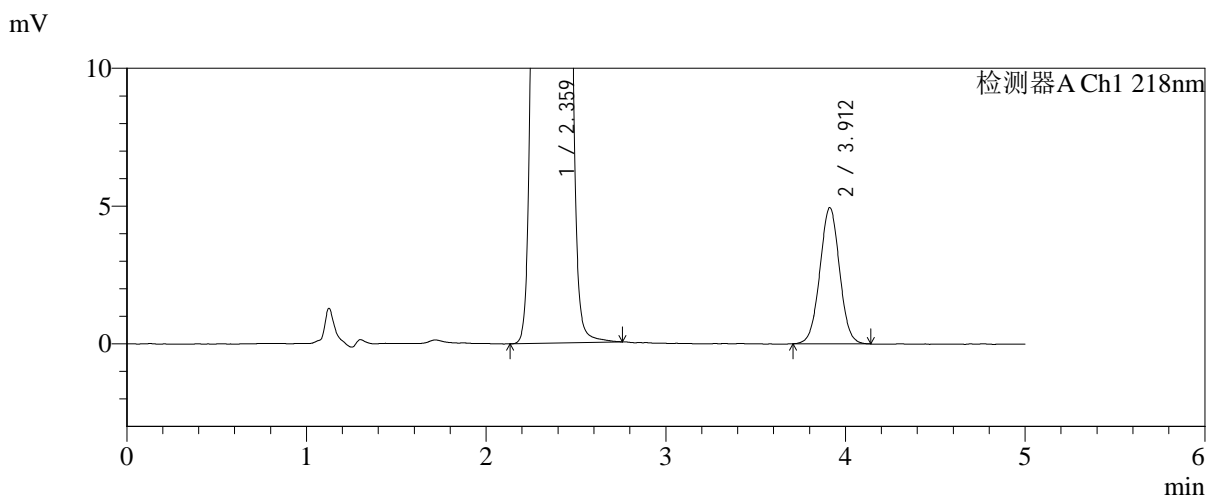
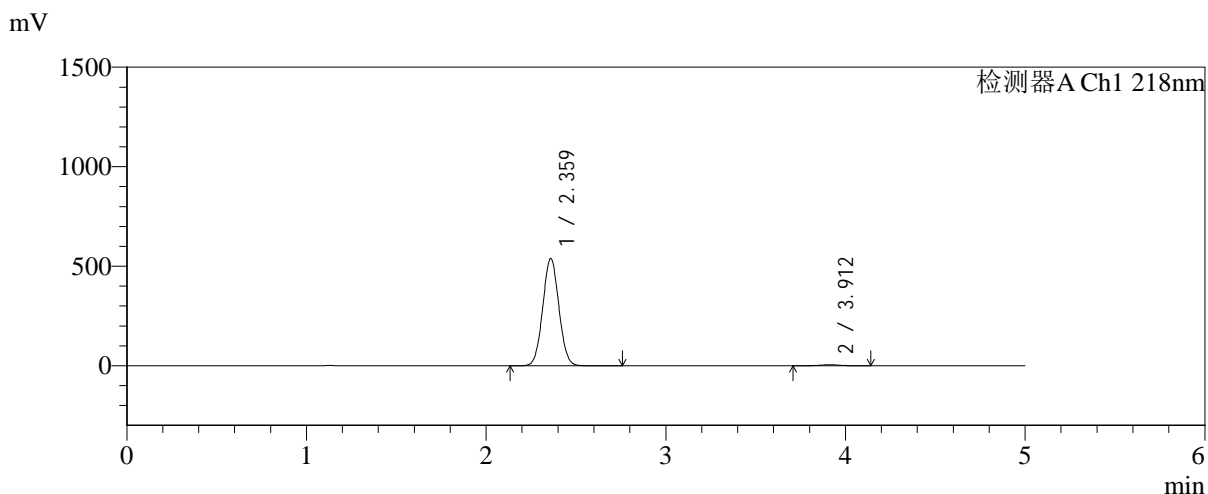
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3286973	98.888	525257	3287	1.044	--
2	3.913	36973	1.112	4885	6148	1.008	8.529
总计		3323946	100.000	530142			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1764-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:25:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

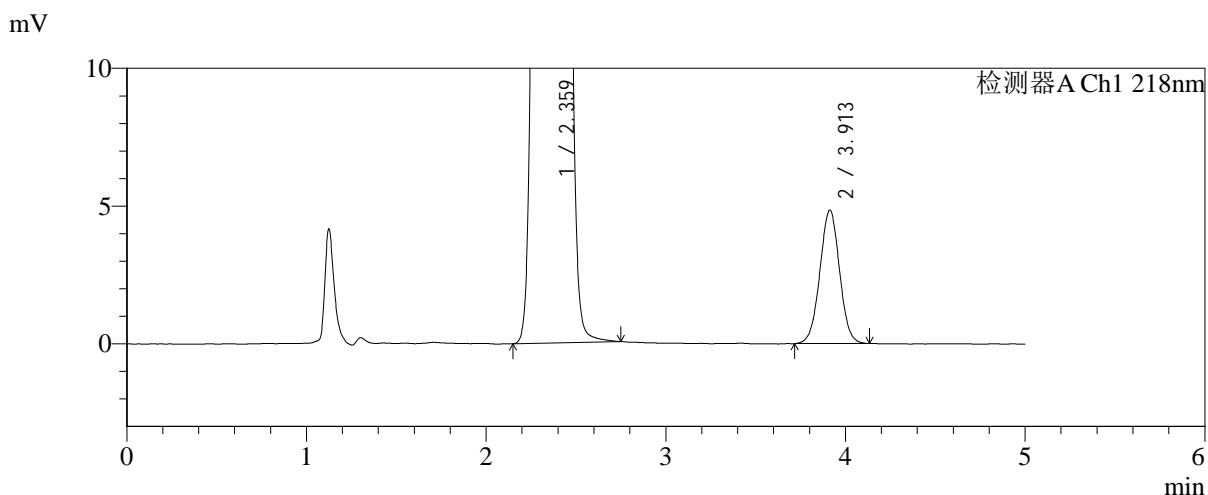
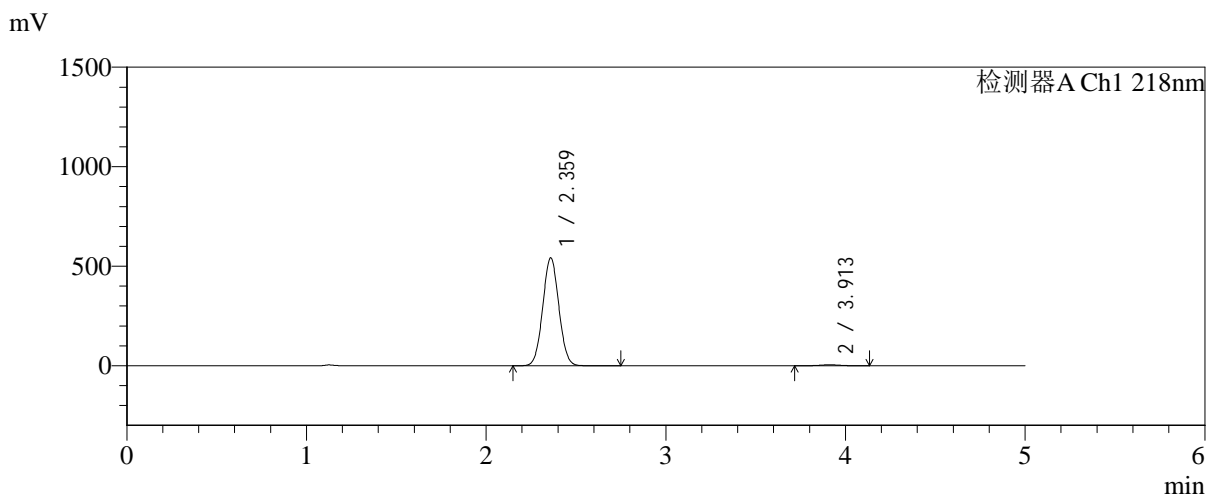
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3362049	98.894	536806	3283	1.044	--
2	3.912	37585	1.106	4943	6145	1.019	8.526
总计		3399634	100.000	541750			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1765-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 02:30:27	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3380583	98.922	539946	3287	1.044	--
2	3.913	36839	1.078	4846	6139	1.009	8.528
总计		3417422	100.000	544792			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

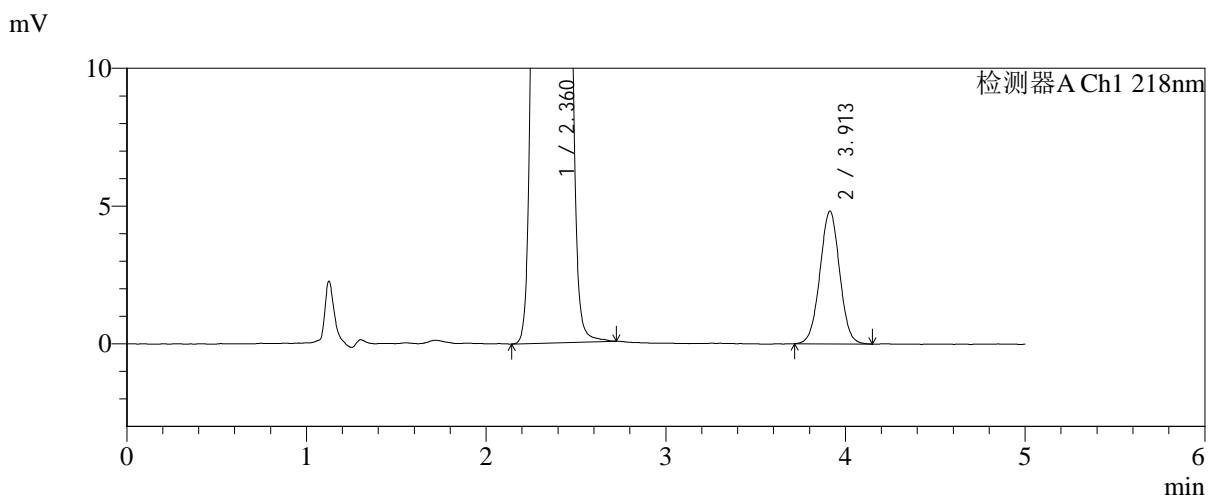
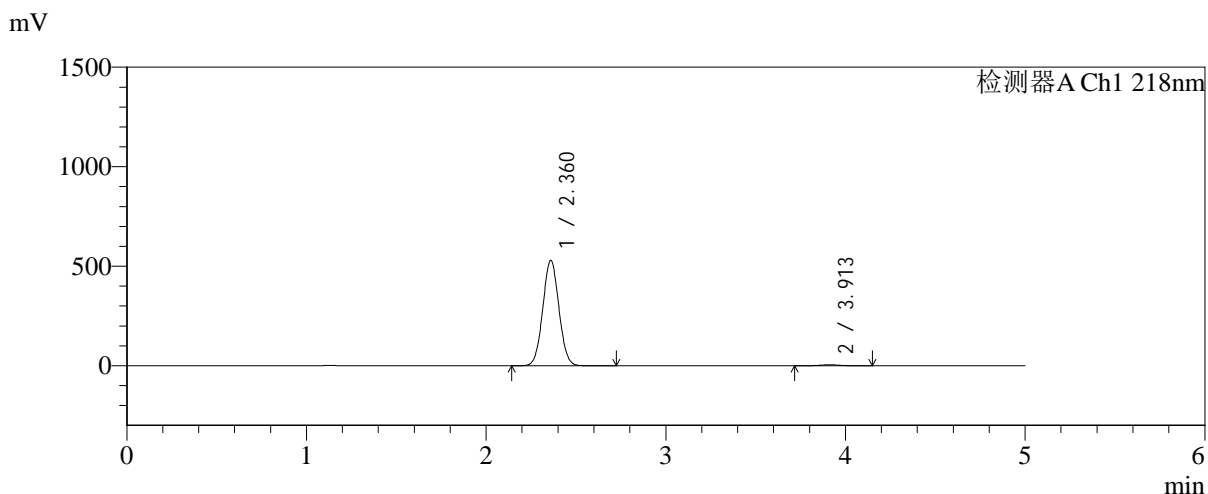


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1766-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:35:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

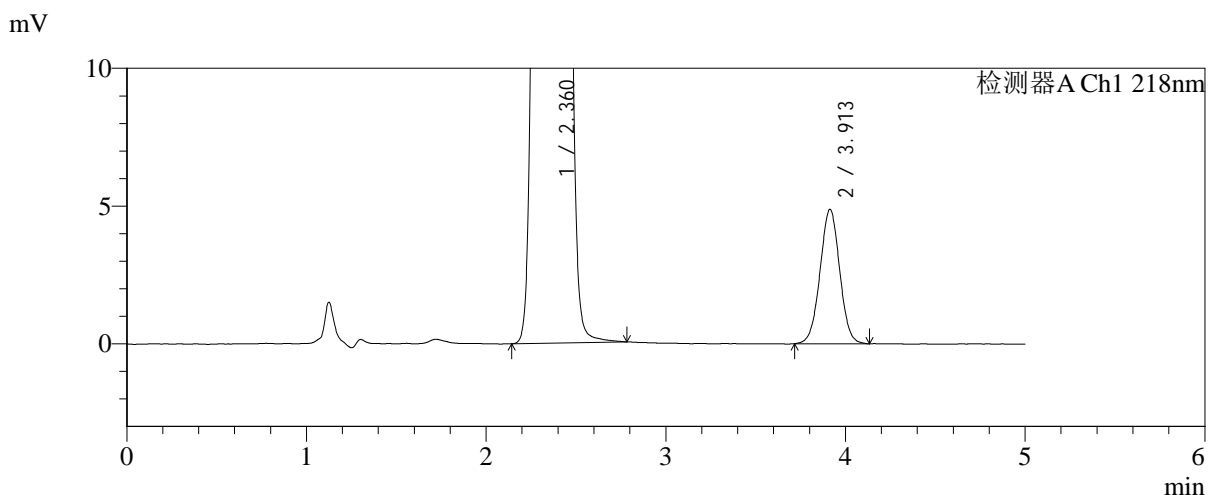
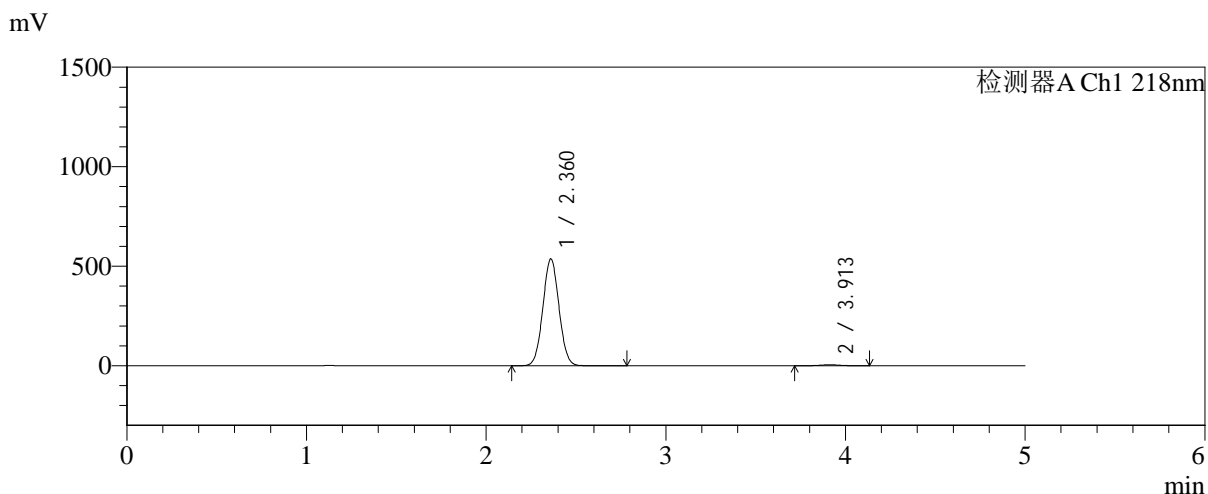
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3302951	98.903	527834	3285	1.043	--
2	3.913	36641	1.097	4816	6130	1.009	8.522
总计		3339591	100.000	532649			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1767-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.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: 2026/04/04 02:41:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3347181	98.906	535323	3286	1.043	--
2	3.913	37034	1.094	4878	6135	1.010	8.524
总计		3384215	100.000	540201			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片5
供试品溶液-1

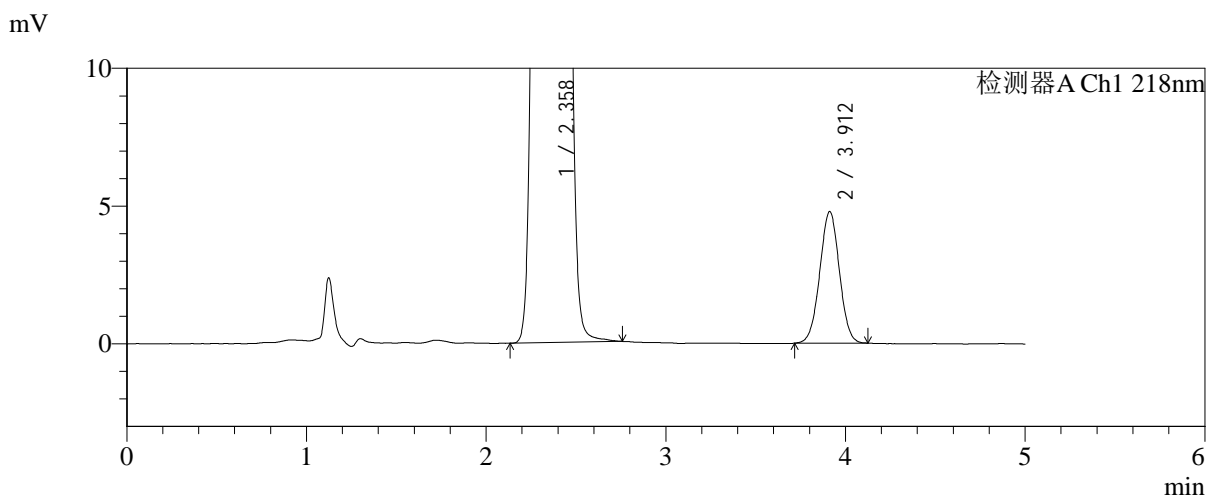
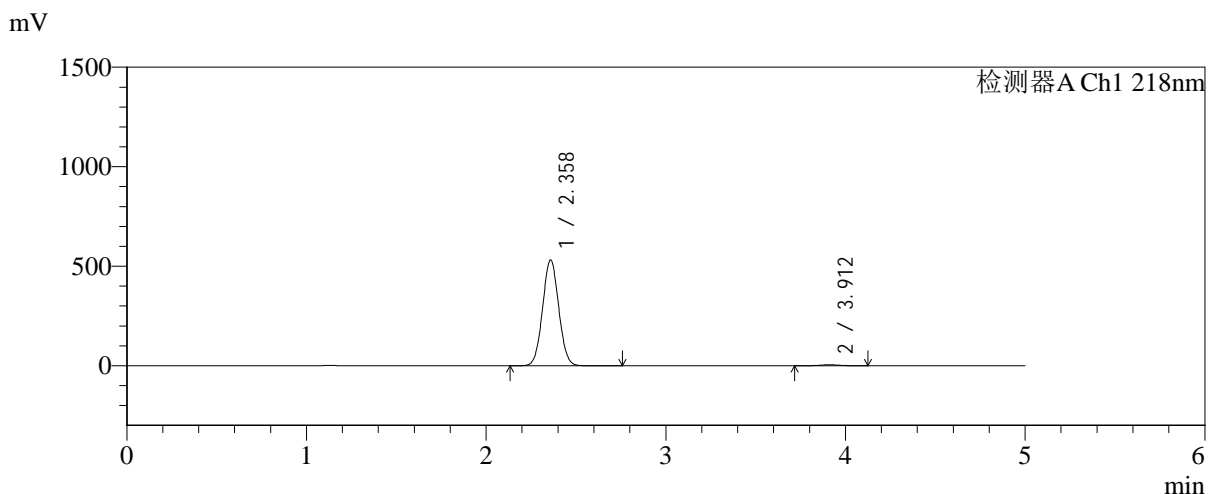


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1768-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:46:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

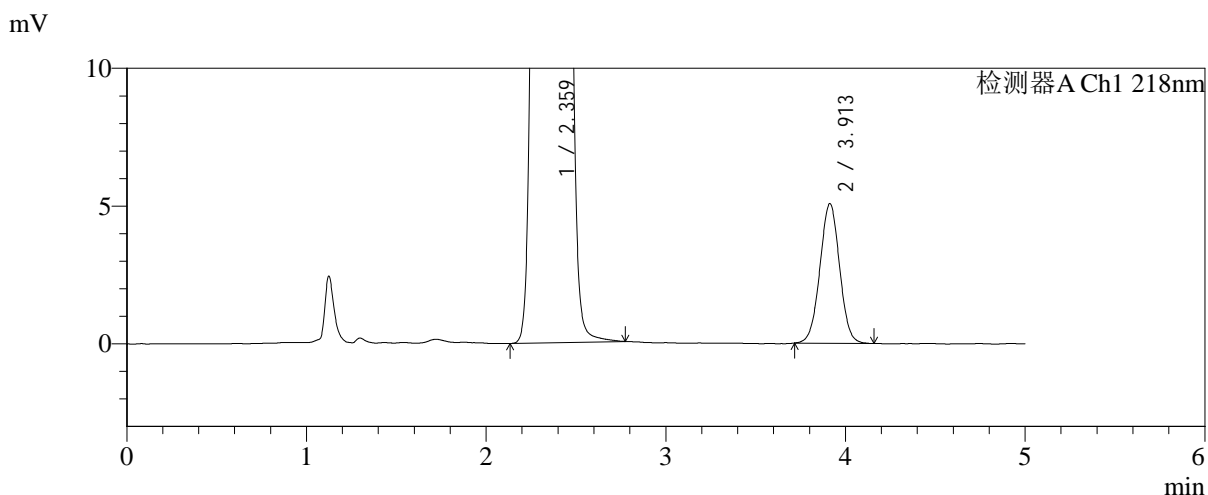
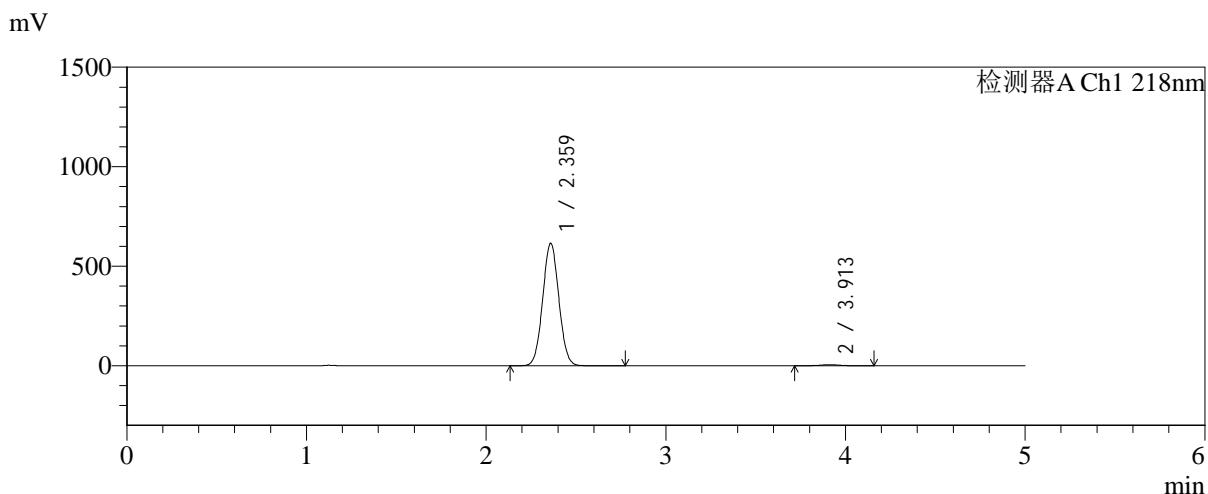
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3317164	98.920	530346	3275	1.043	--
2	3.912	36224	1.080	4775	6134	1.006	8.521
总计		3353388	100.000	535121			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1769-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 02:51:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

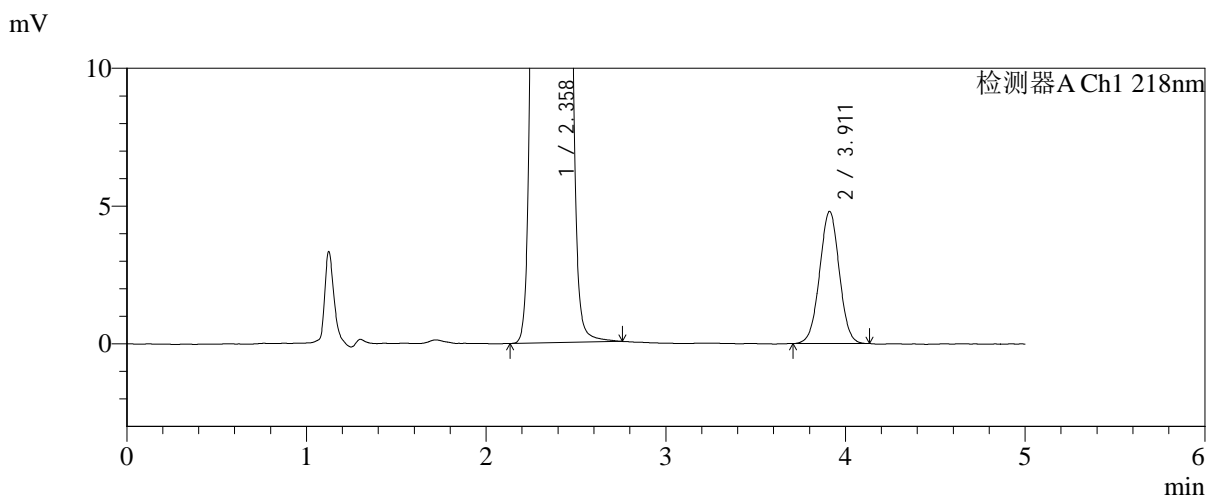
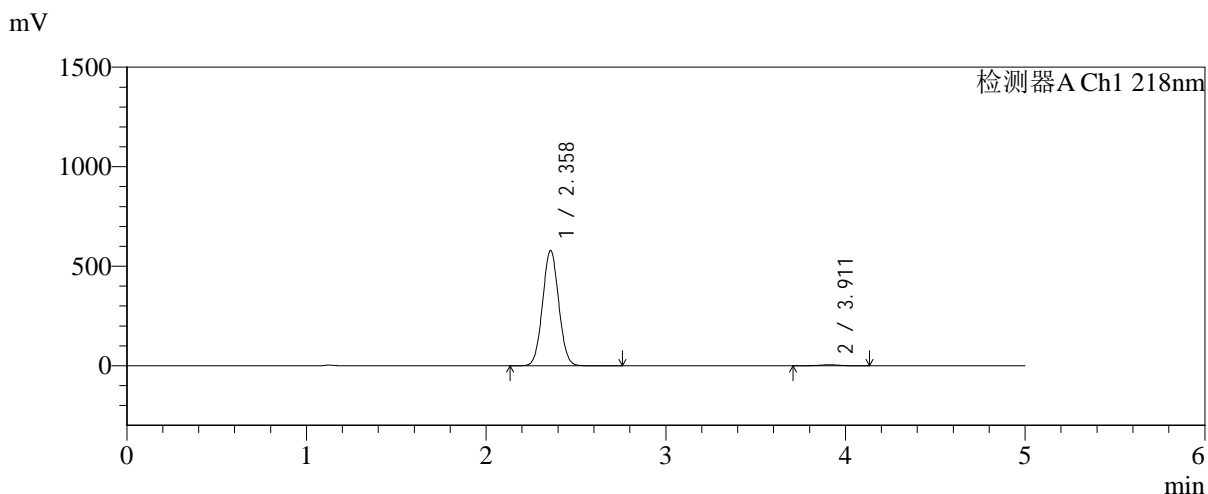
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3846587	99.006	613028	3268	1.044	--
2	3.913	38616	0.994	5071	6102	1.010	8.505
总计		3885202	100.000	618099			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1770-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:57:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.358	3615397	99.001	578146	3277	1.044	--
2	3.911	36484	0.999	4795	6116	1.009	8.512
总计		3651881	100.000	582941			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

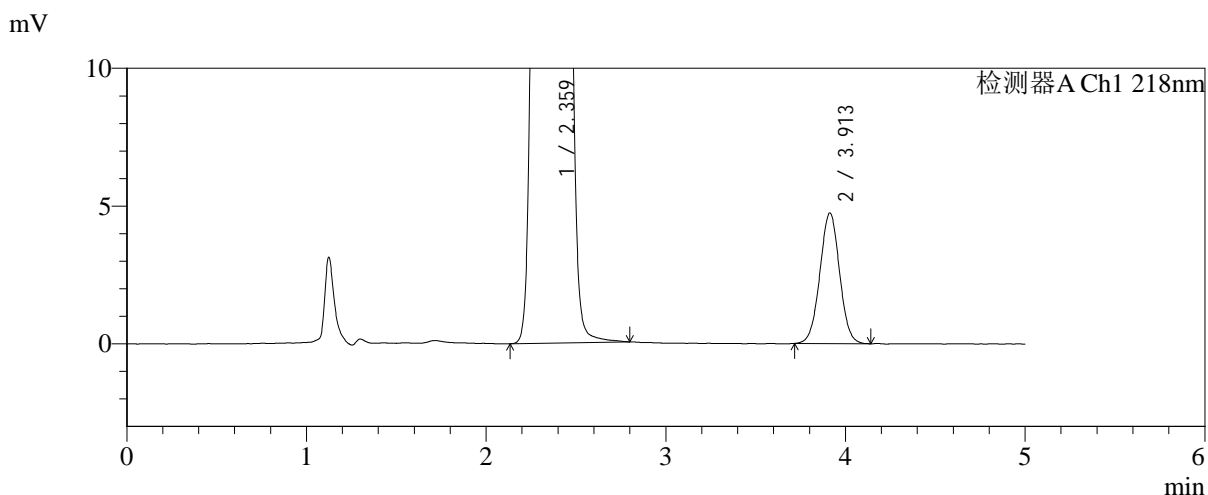
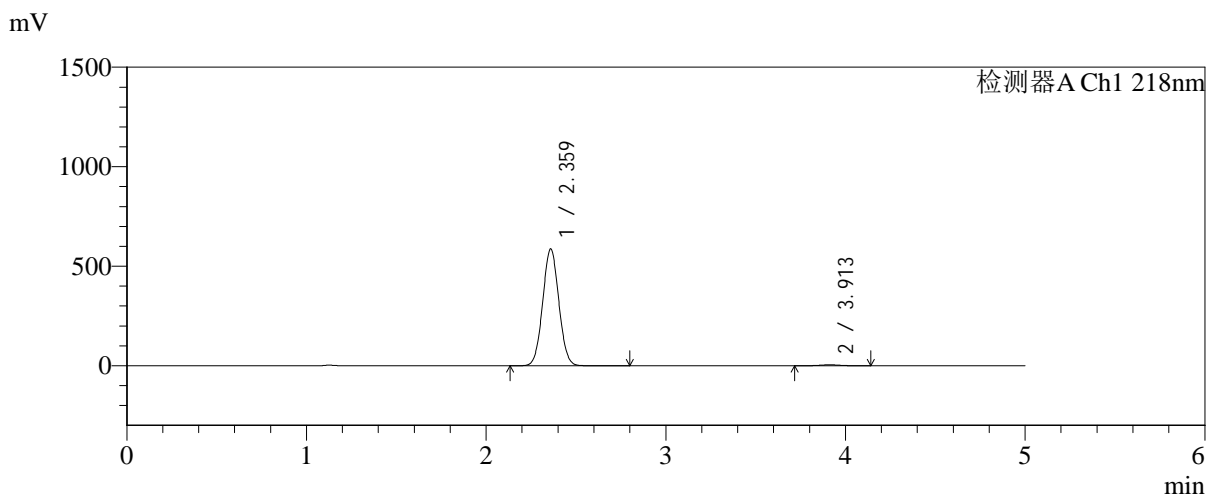


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1771-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:02:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:43:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3661560	99.025	584326	3278	1.044	--
2	3.913	36069	0.975	4741	6148	1.014	8.528
总计		3697629	100.000	589067			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

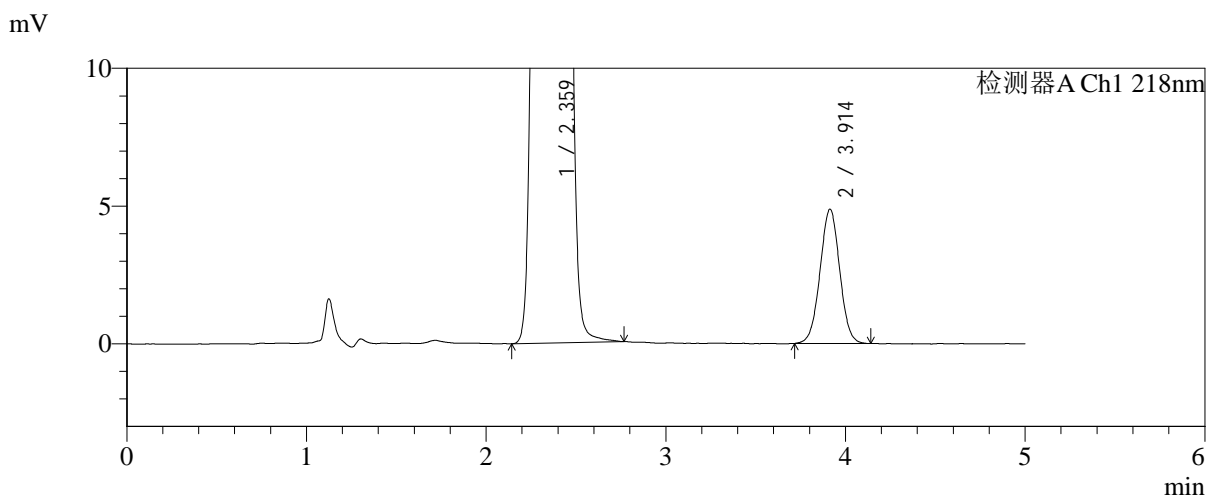
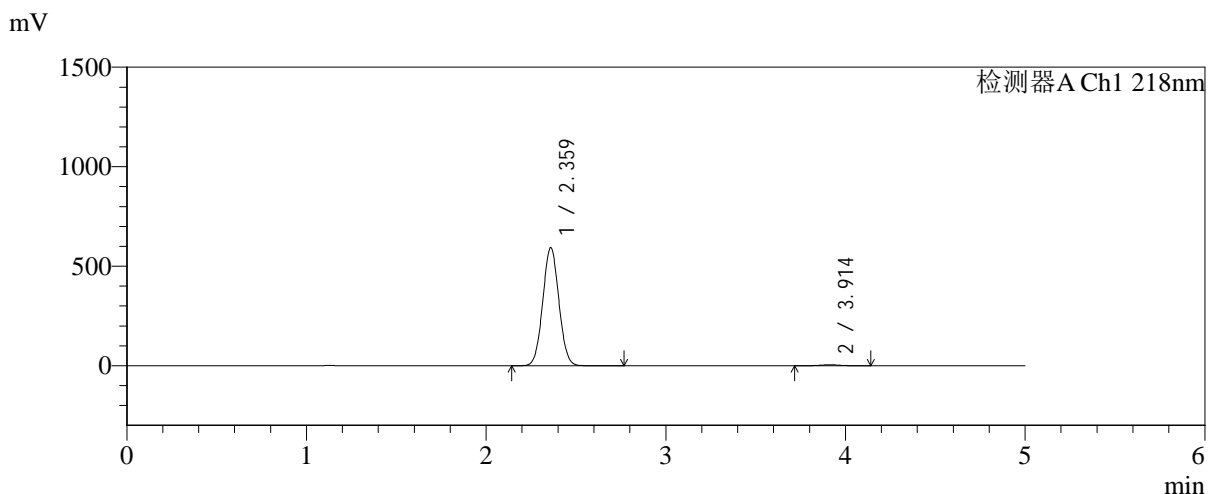


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1772-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:08:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

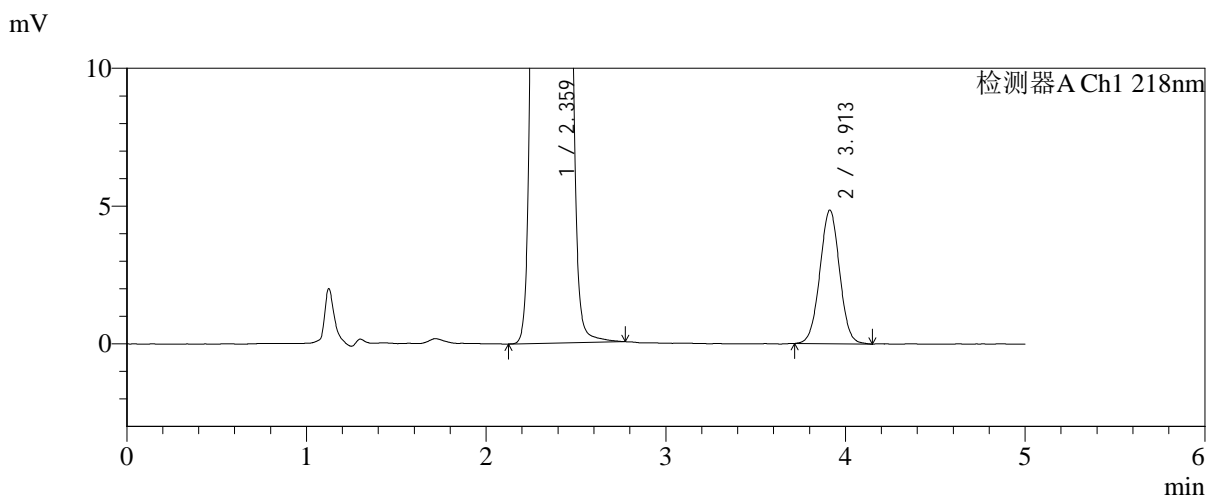
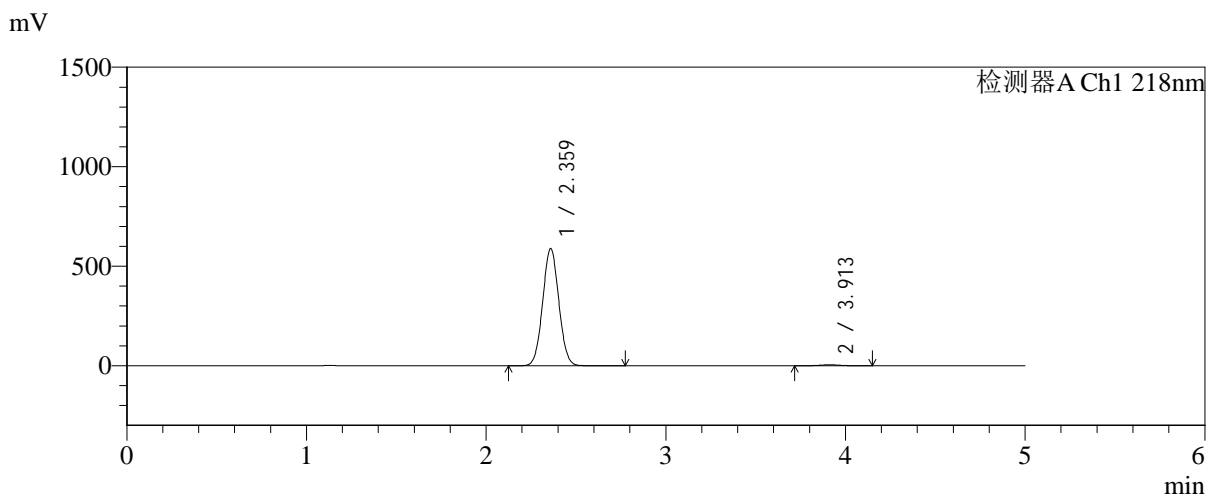
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3704253	99.009	591067	3277	1.043	--
2	3.914	37076	0.991	4877	6116	1.011	8.516
总计		3741329	100.000	595944			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1773-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:13:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3673225	99.005	586393	3279	1.043	--
2	3.913	36898	0.995	4848	6136	1.011	8.524
总计		3710123	100.000	591241			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

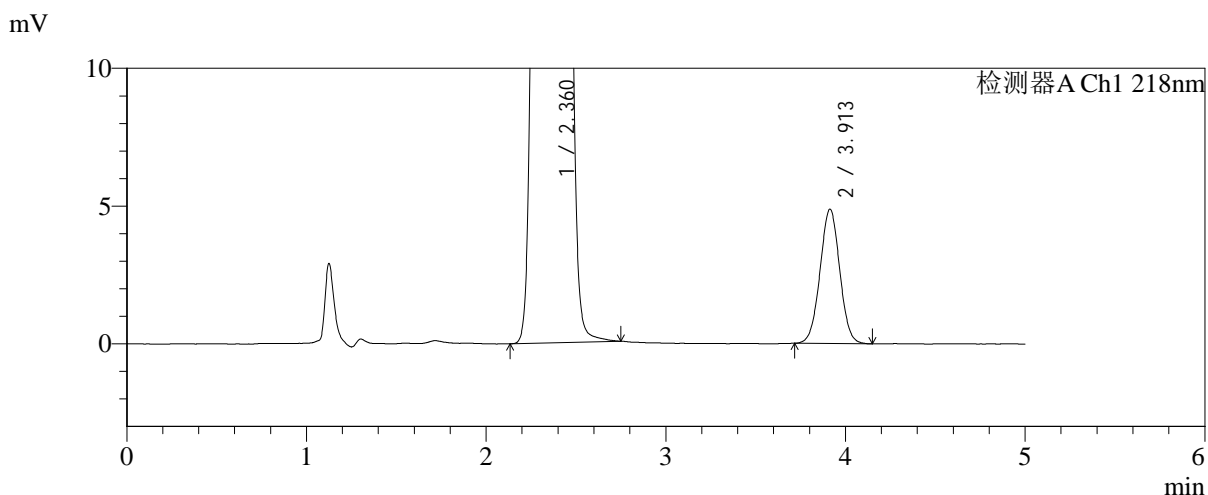
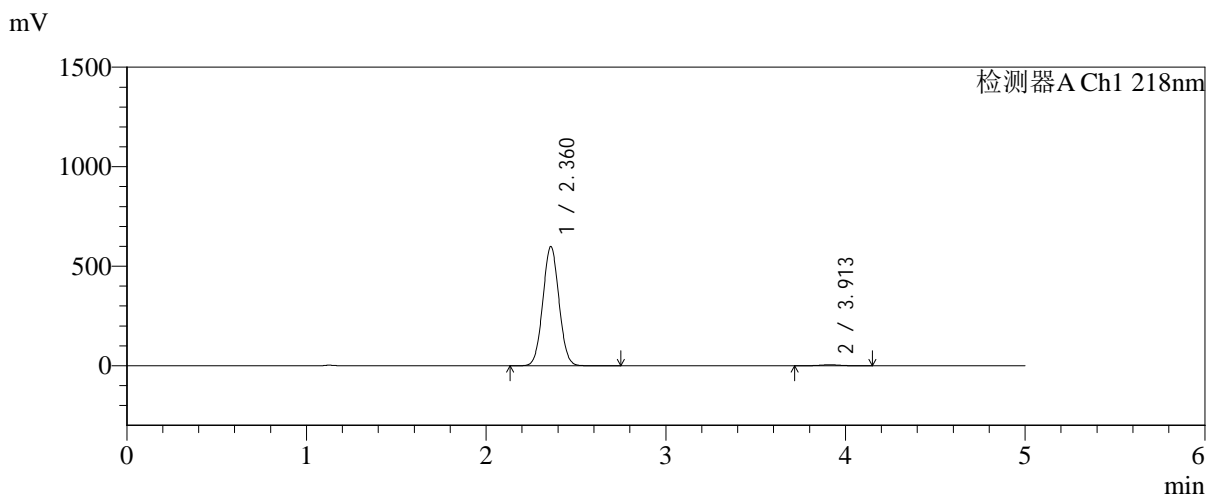


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1774-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:18:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3737880	99.018	597068	3277	1.043	--
2	3.913	37087	0.982	4878	6118	1.015	8.513
总计		3774967	100.000	601946			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

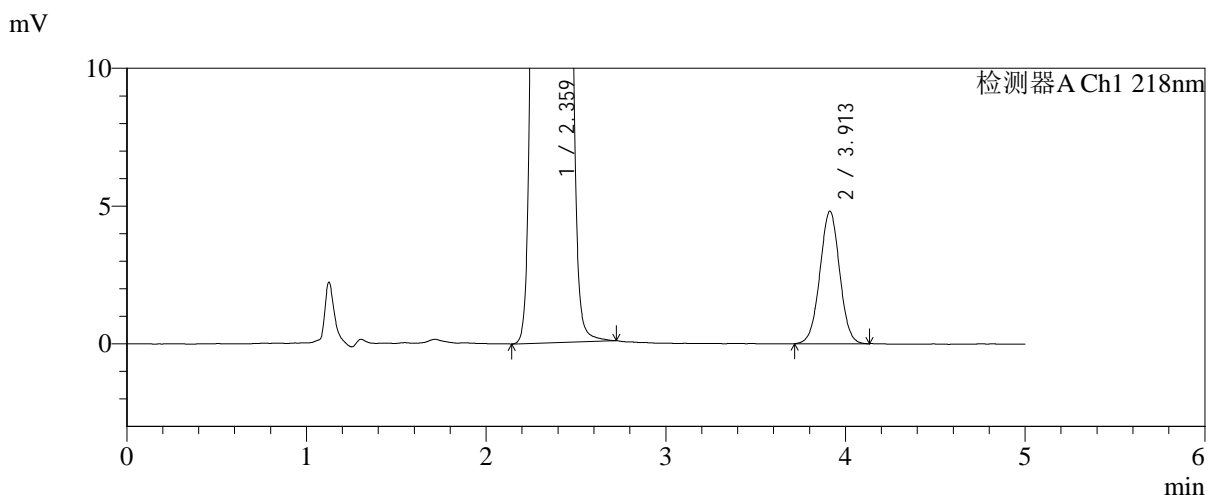
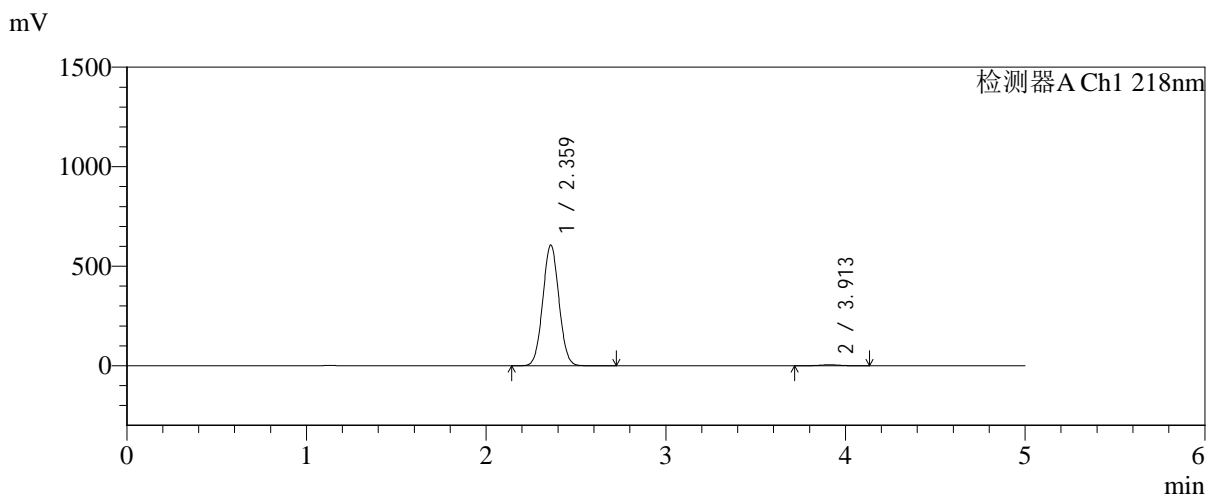


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1775-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:24:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3786212	99.042	604299	3276	1.043	--
2	3.913	36641	0.958	4808	6094	1.009	8.503
总计		3822853	100.000	609107			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

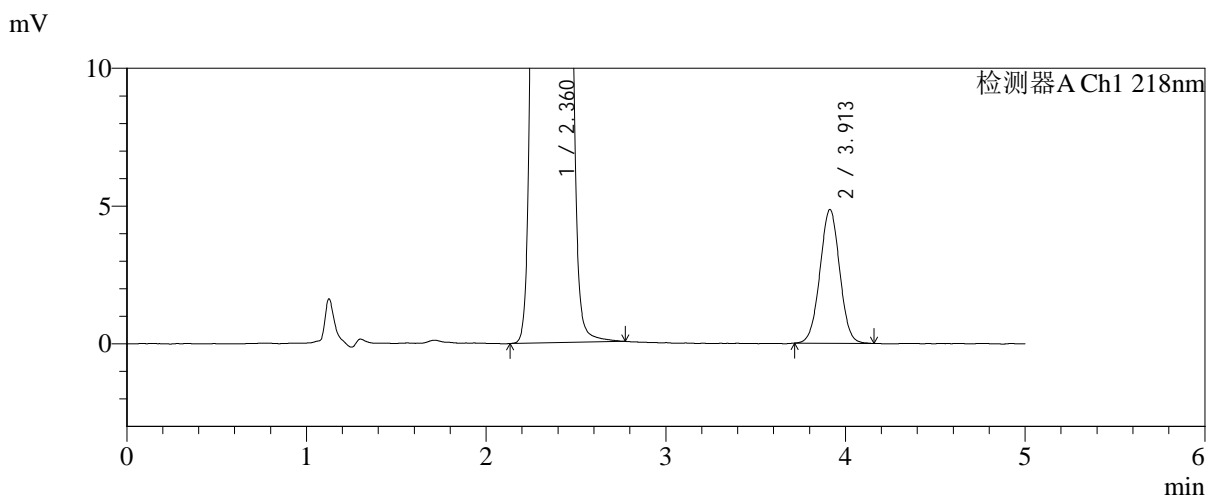
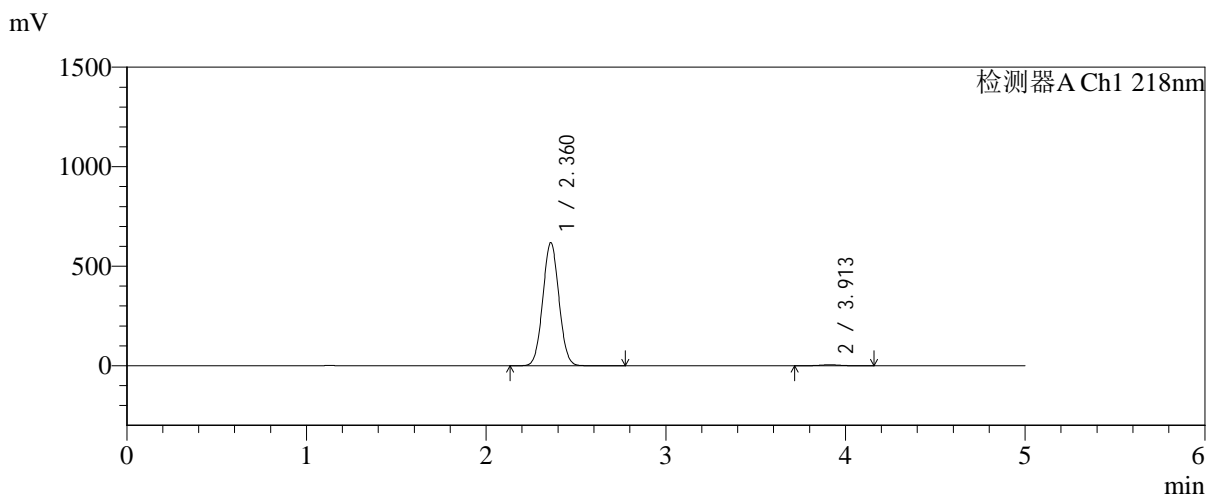


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1776-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:29:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3862364	99.051	616241	3273	1.044	--
2	3.913	37019	0.949	4858	6087	1.010	8.499
总计		3899383	100.000	621099			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

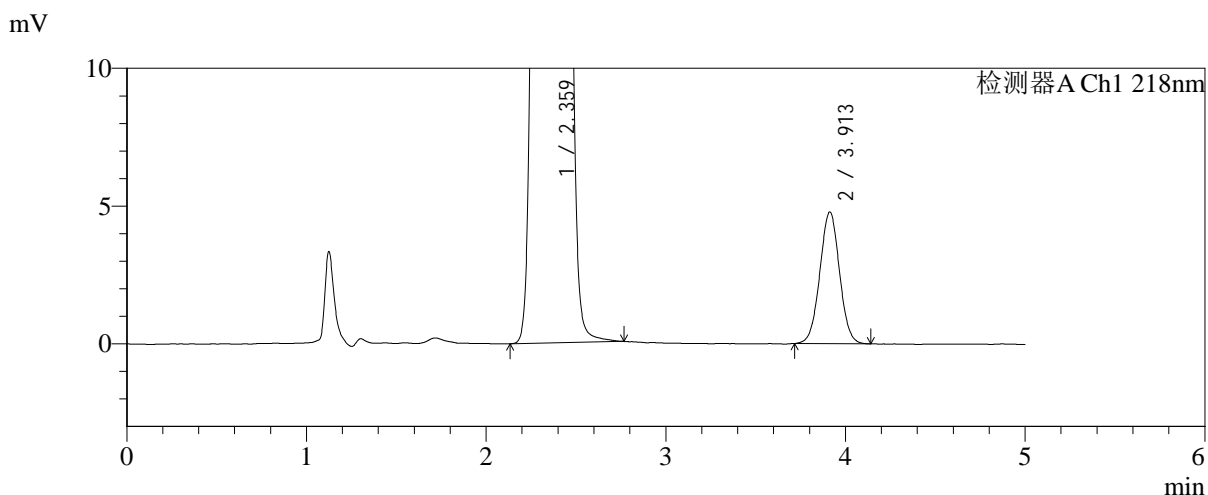
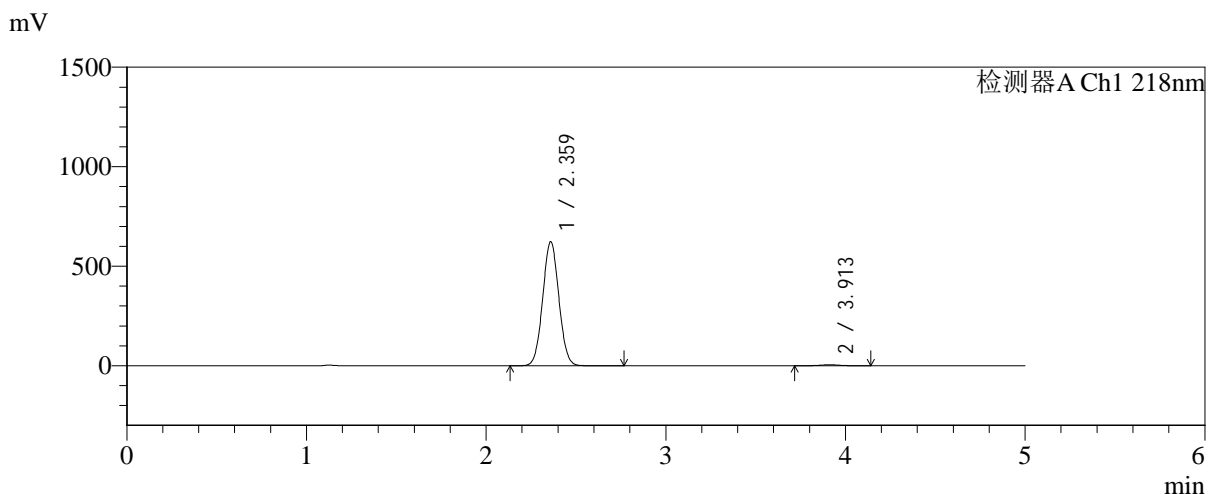


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1777-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:34:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

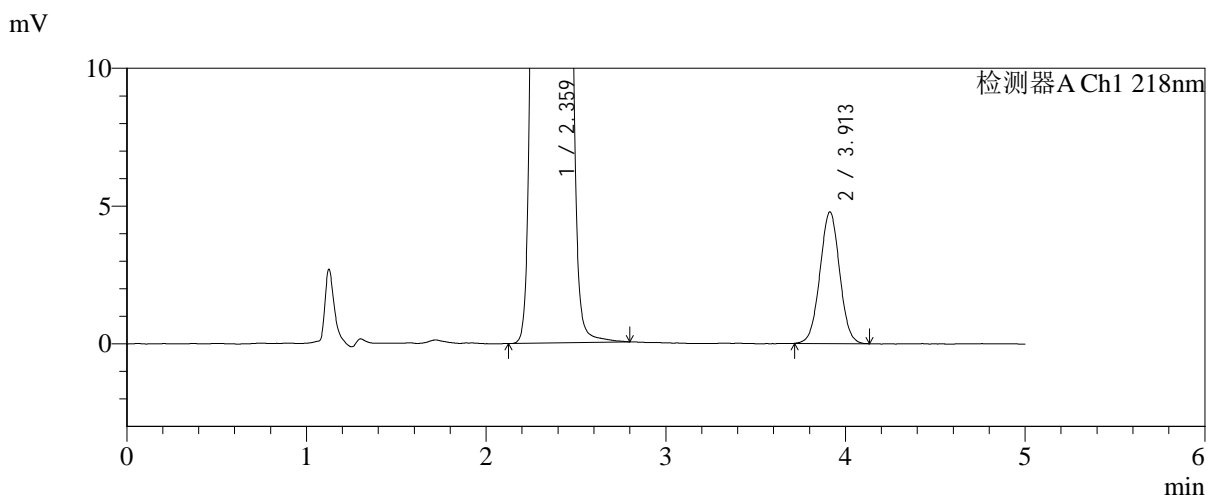
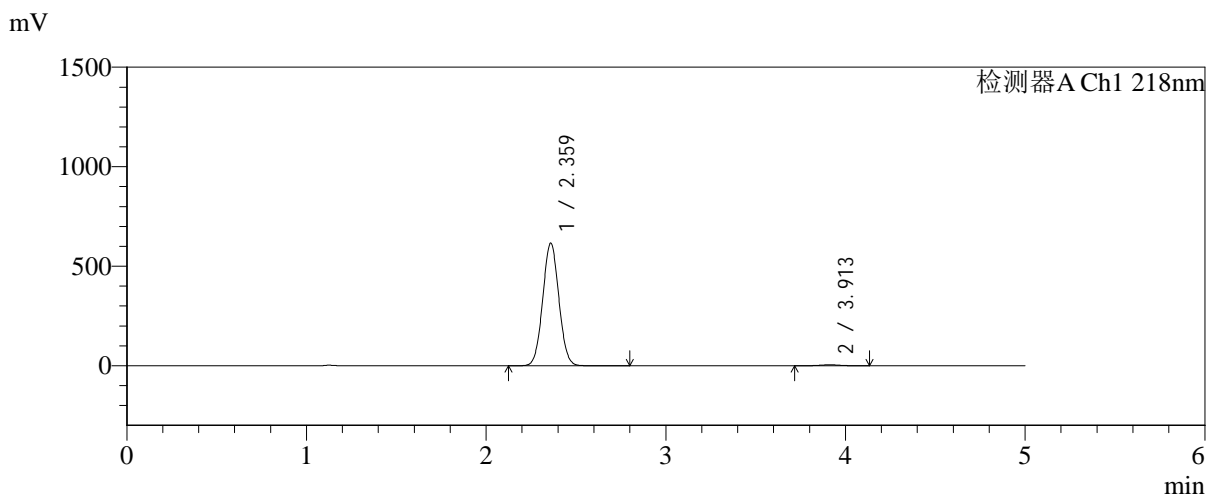
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3892124	99.074	620685	3273	1.043	--
2	3.913	36369	0.926	4782	6137	1.016	8.519
总计		3928493	100.000	625466			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1778-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:40:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

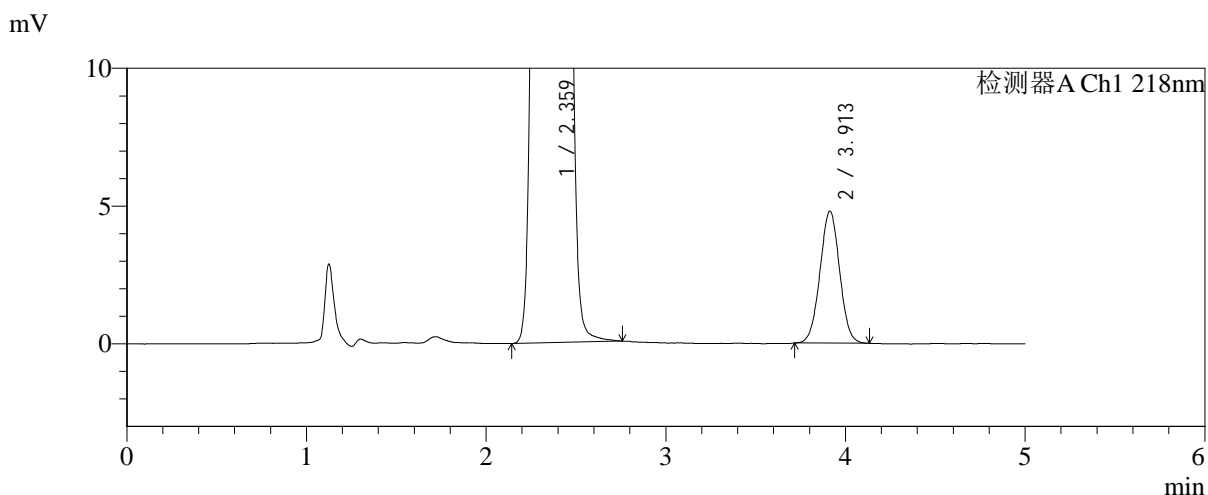
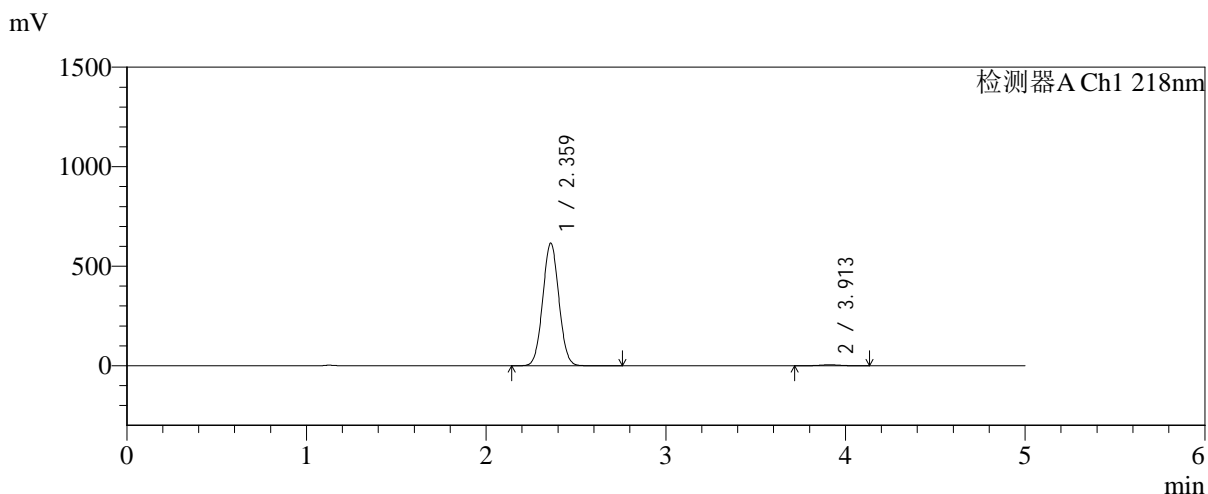
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3847423	99.065	613517	3274	1.043	--
2	3.913	36324	0.935	4777	6127	1.013	8.516
总计		3883747	100.000	618295			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1779-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:45:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

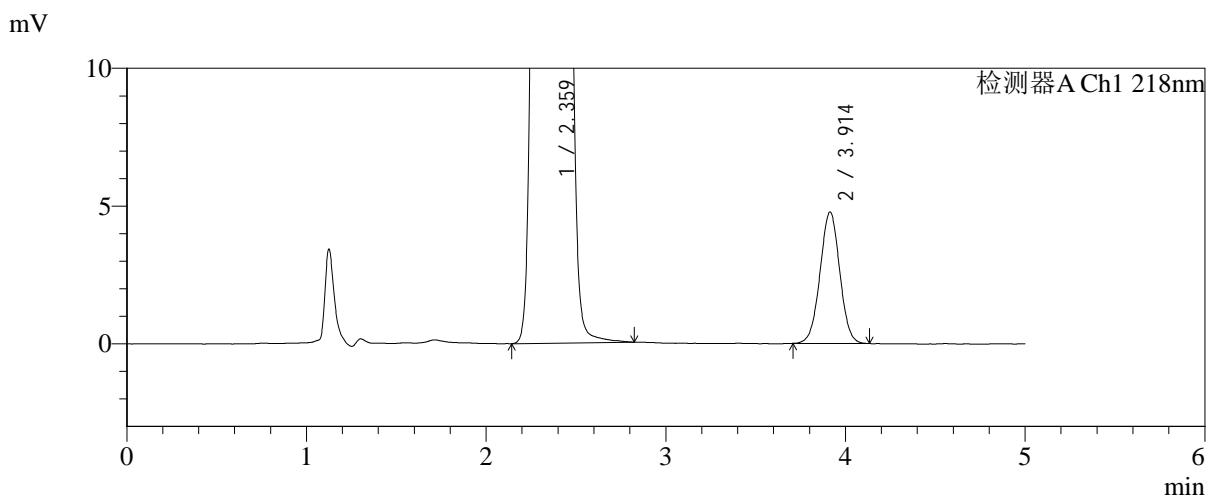
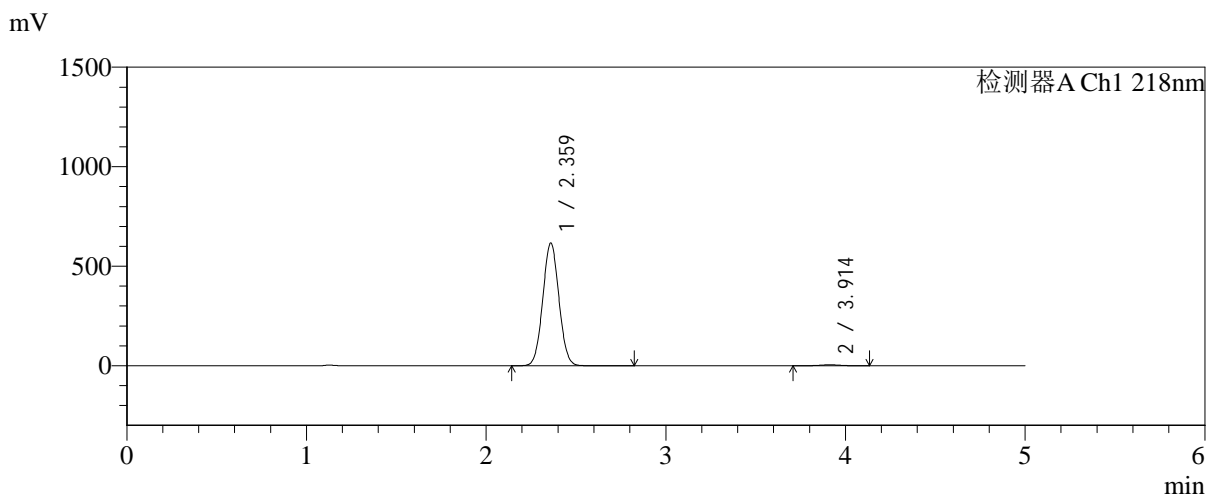
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3846099	99.064	613269	3273	1.043	--
2	3.913	36323	0.936	4791	6120	1.013	8.513
总计		3882422	100.000	618061			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1780-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:51:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

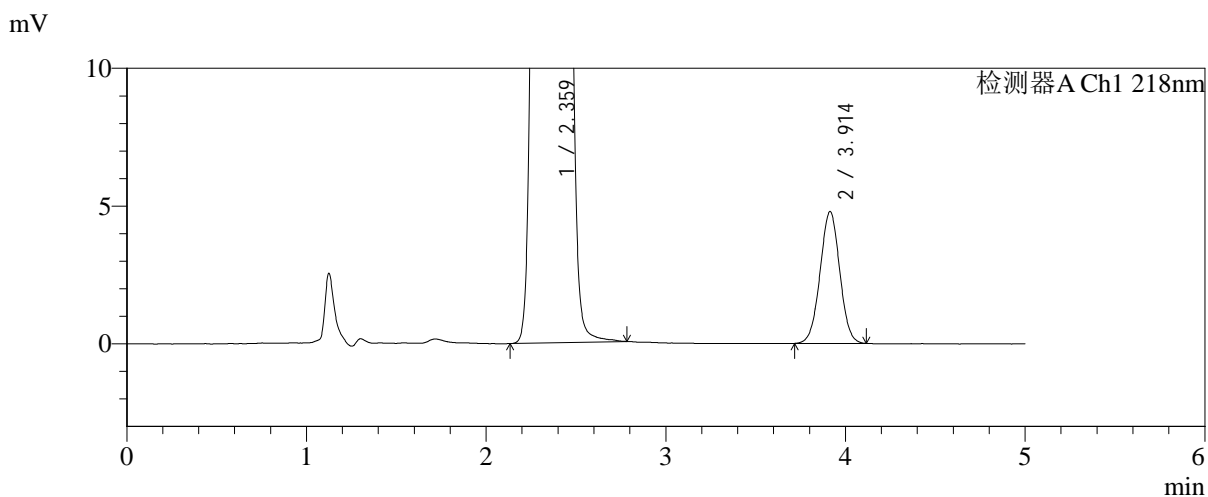
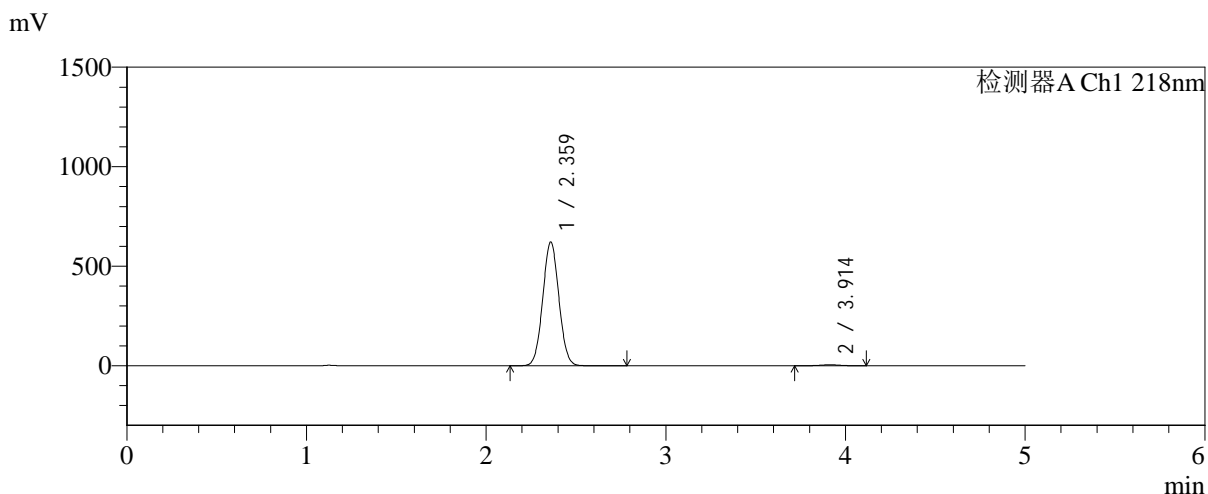
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3854035	99.067	614484	3272	1.043	--
2	3.914	36296	0.933	4769	6098	1.006	8.505
总计		3890331	100.000	619253			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:218nm
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1781-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/04 03:56:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

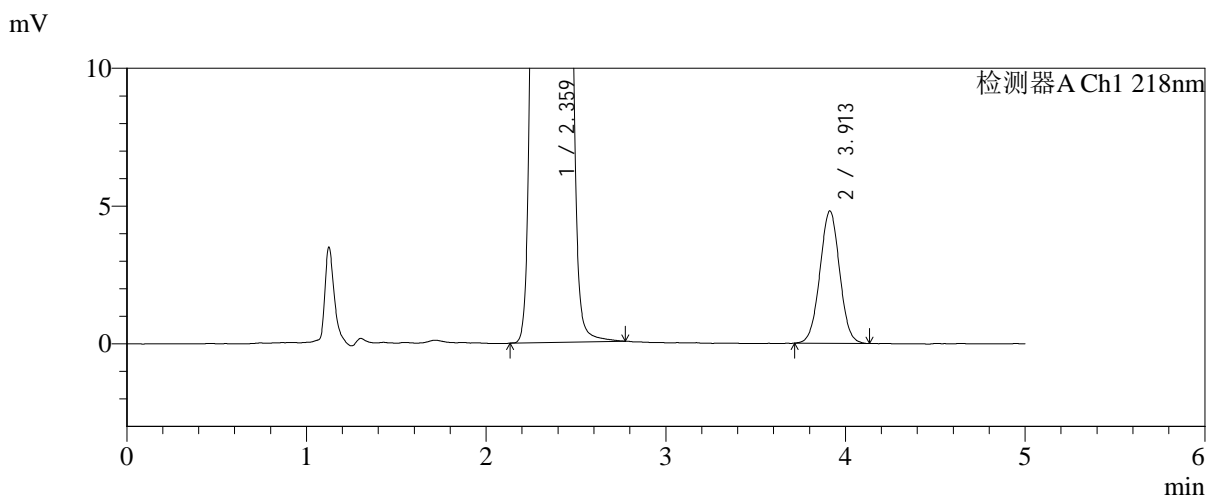
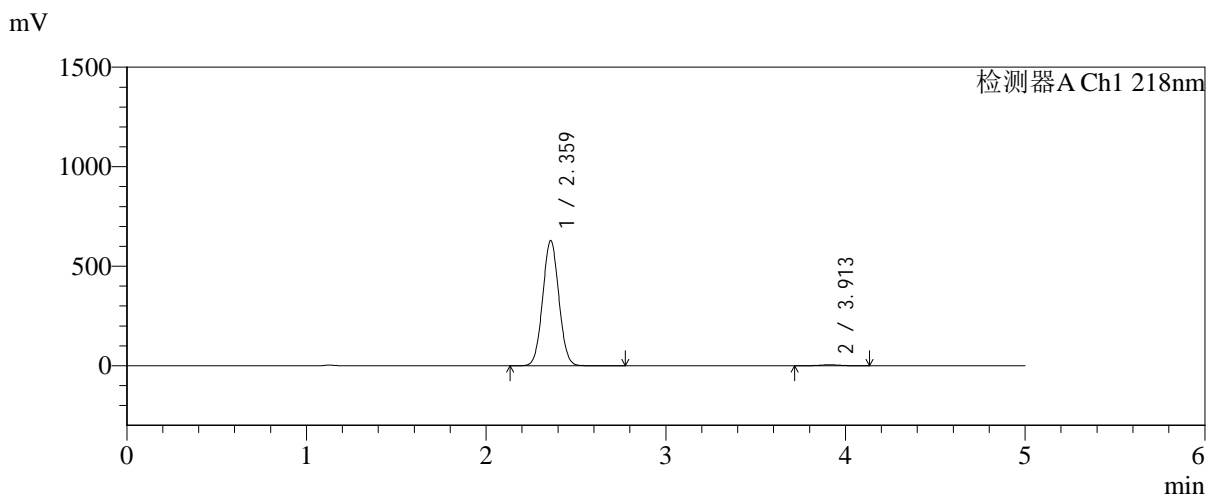
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3882200	99.072	619178	3274	1.043	--
2	3.914	36367	0.928	4785	6085	1.008	8.503
总计		3918567	100.000	623963			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1782-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:01:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3929002	99.075	626495	3273	1.043	--
2	3.913	36669	0.925	4807	6081	1.014	8.499
总计		3965671	100.000	631302			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

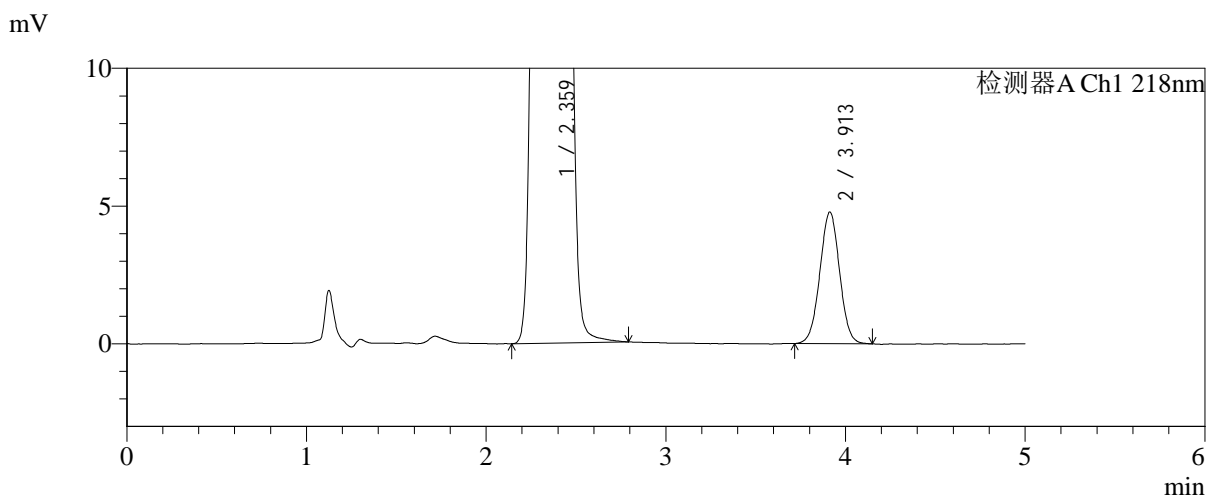
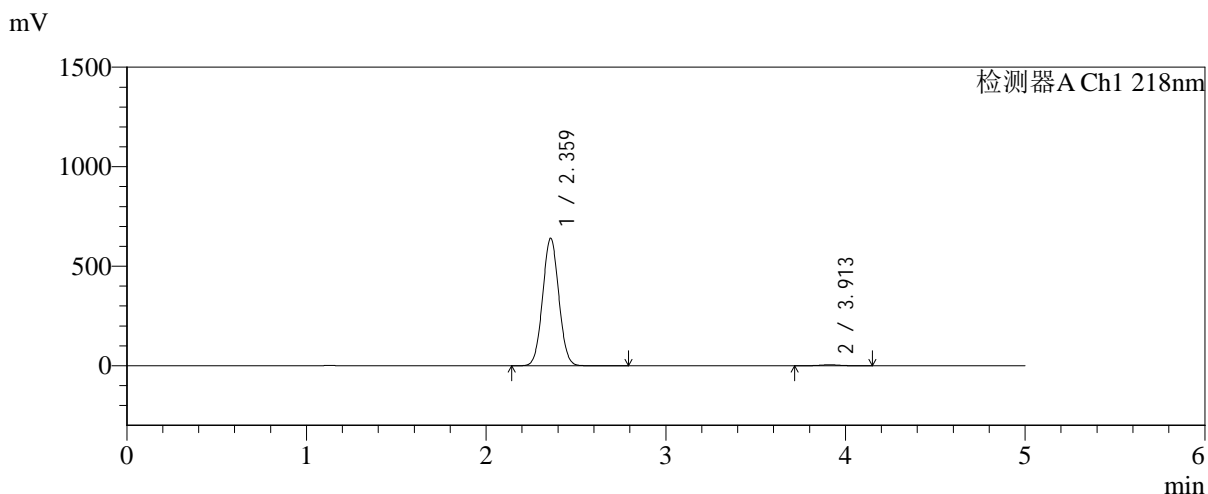


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1783-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:07:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

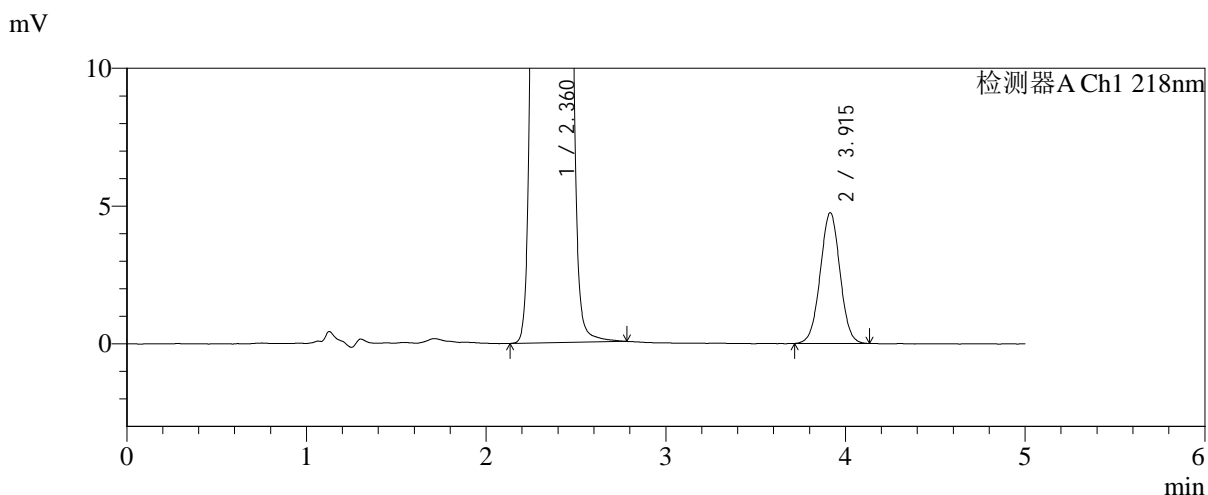
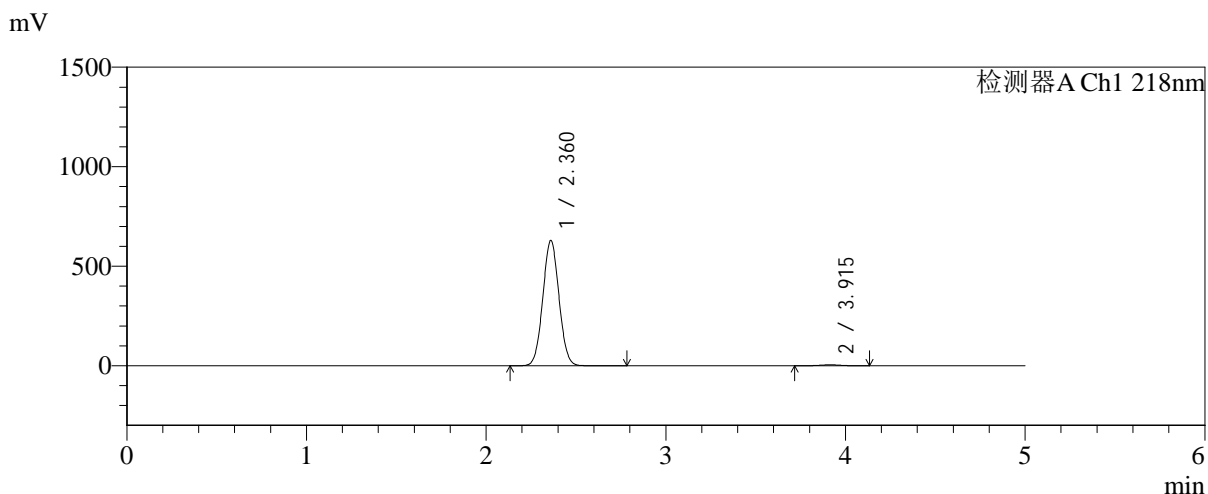
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4004096	99.098	638718	3270	1.043	--
2	3.913	36448	0.902	4778	6070	1.011	8.494
总计		4040544	100.000	643497			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1784-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:12:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3932822	99.089	627608	3269	1.043	--
2	3.915	36160	0.911	4743	6101	1.009	8.509
总计		3968982	100.000	632350			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

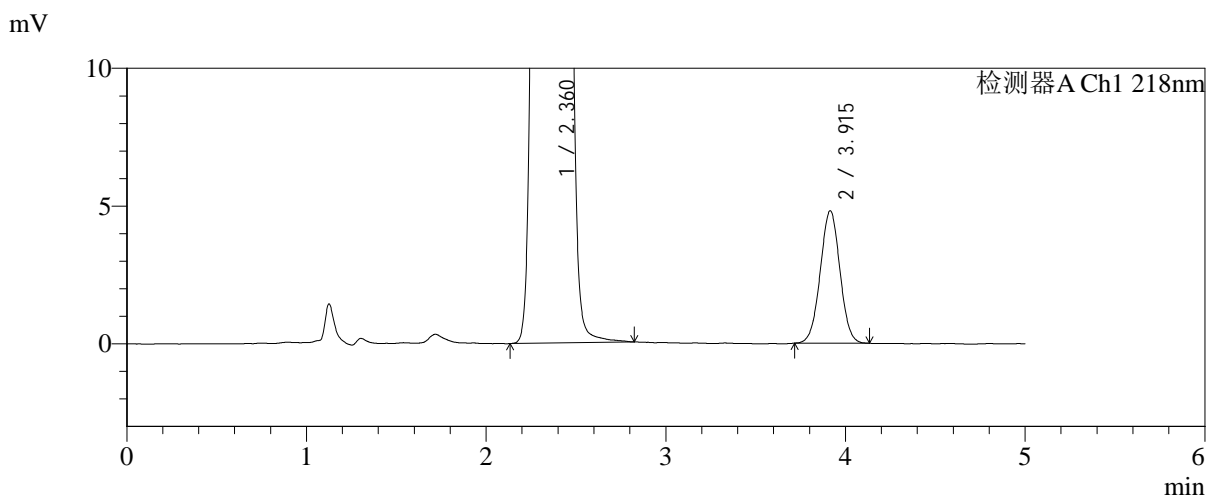
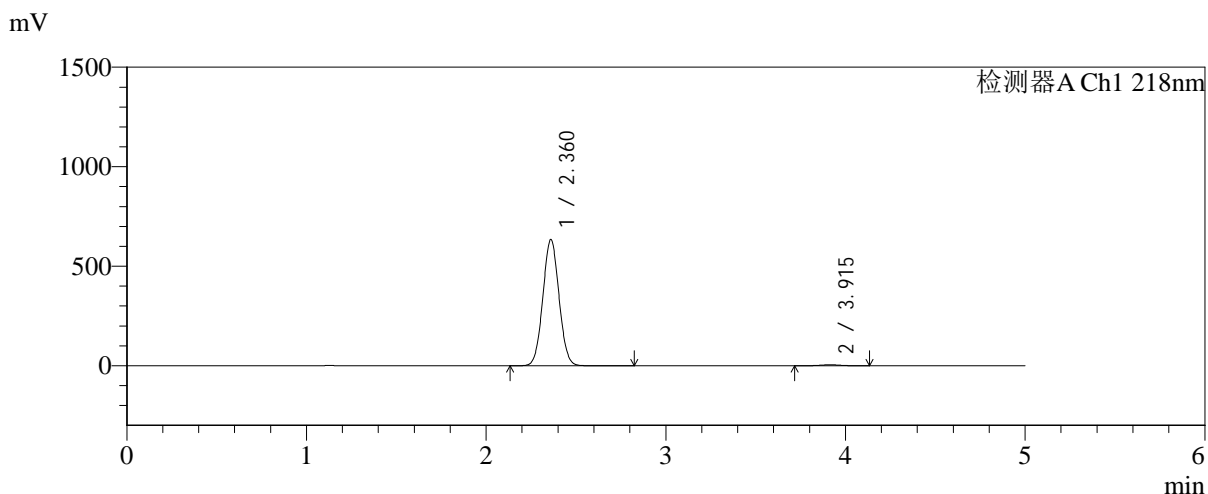


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1785-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:18:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3961720	99.086	632363	3269	1.043	--
2	3.915	36550	0.914	4804	6103	1.009	8.507
总计		3998270	100.000	637168			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

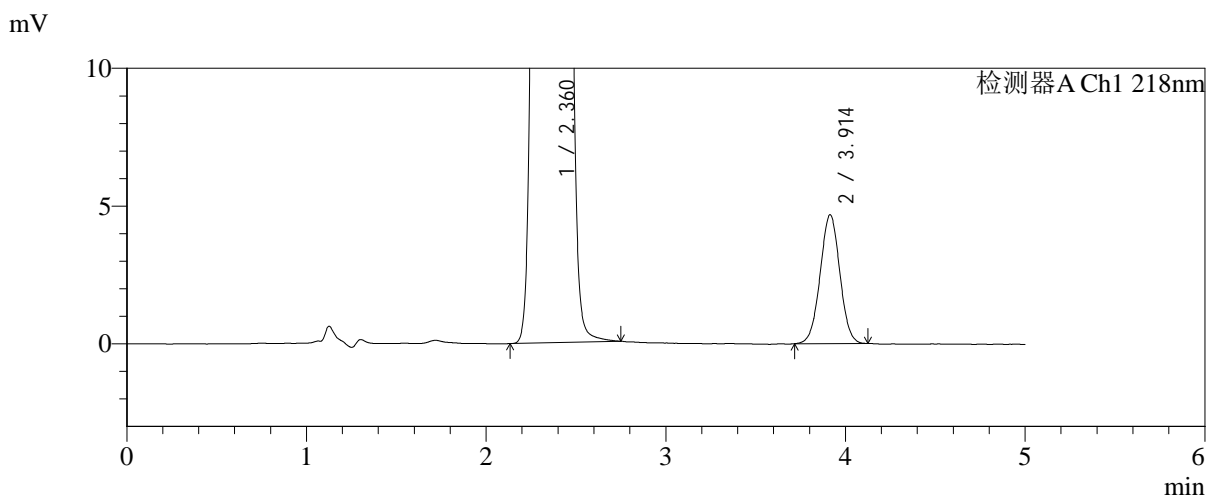
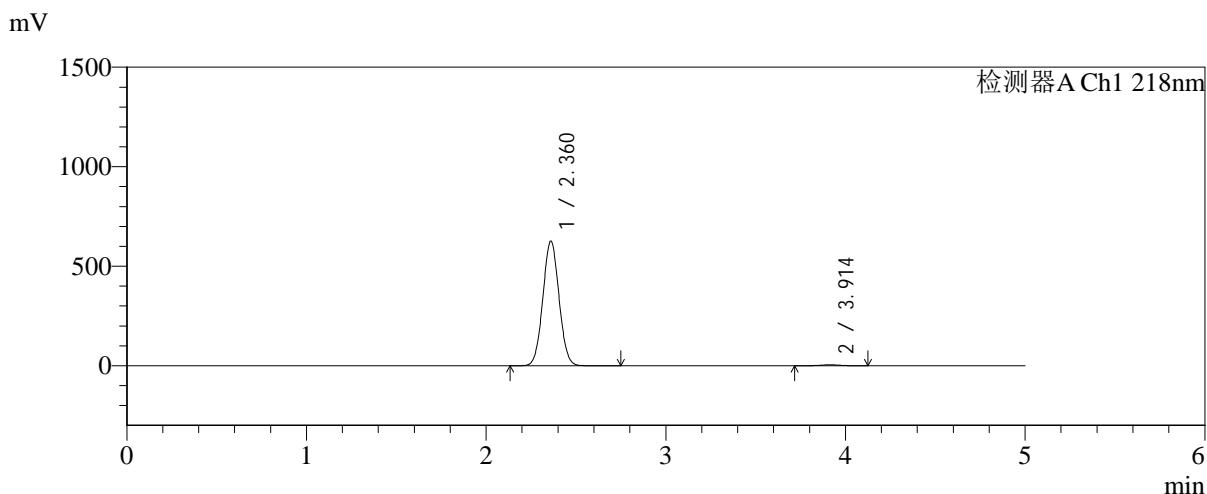


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1786-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:23:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

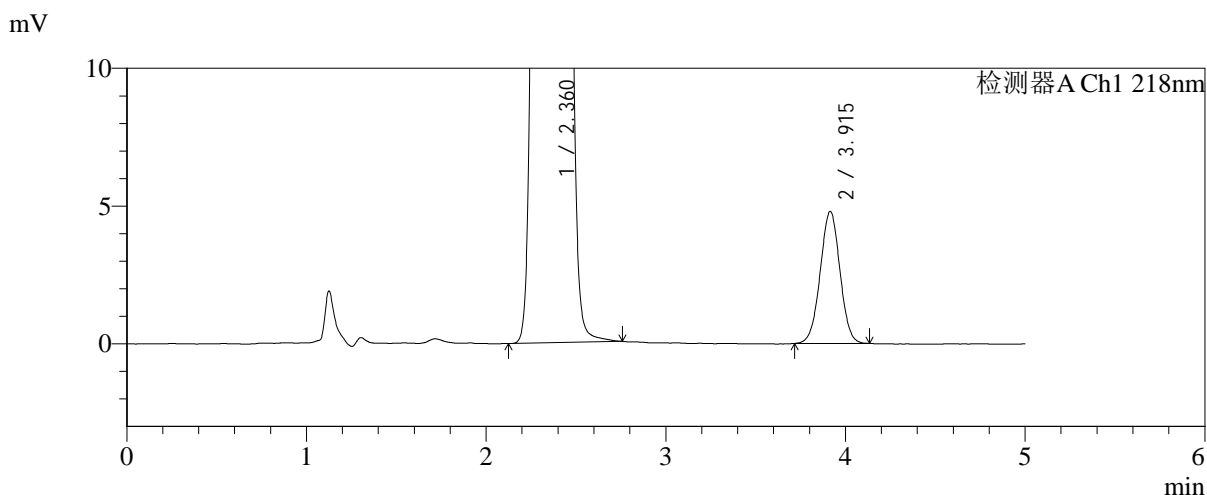
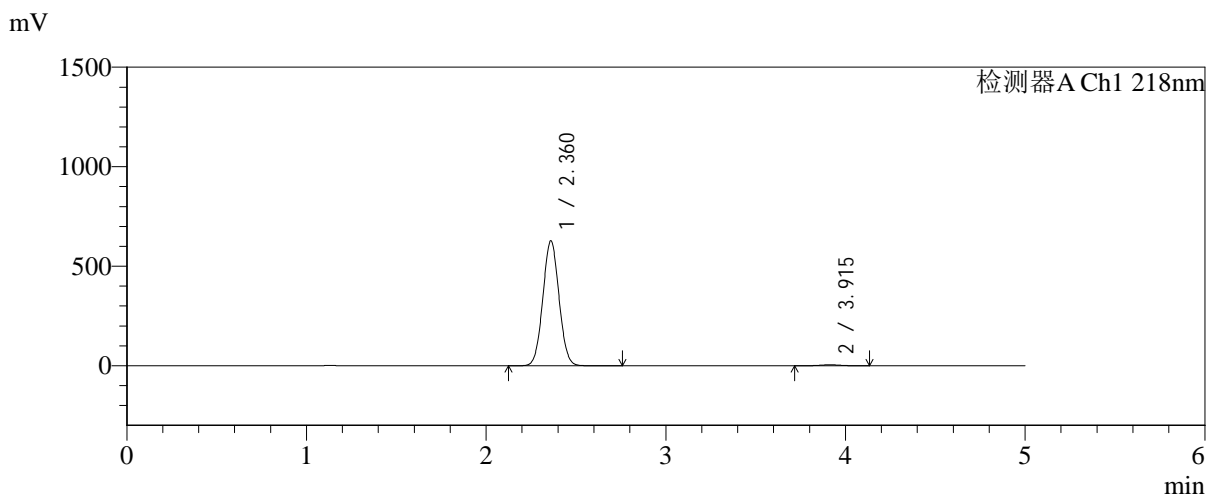
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3916862	99.099	624815	3265	1.042	--
2	3.914	35609	0.901	4675	6096	1.009	8.498
总计		3952471	100.000	629490			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1787-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:28:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3922780	99.076	625545	3264	1.043	--
2	3.915	36587	0.924	4791	6062	1.004	8.488
总计		3959367	100.000	630336			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

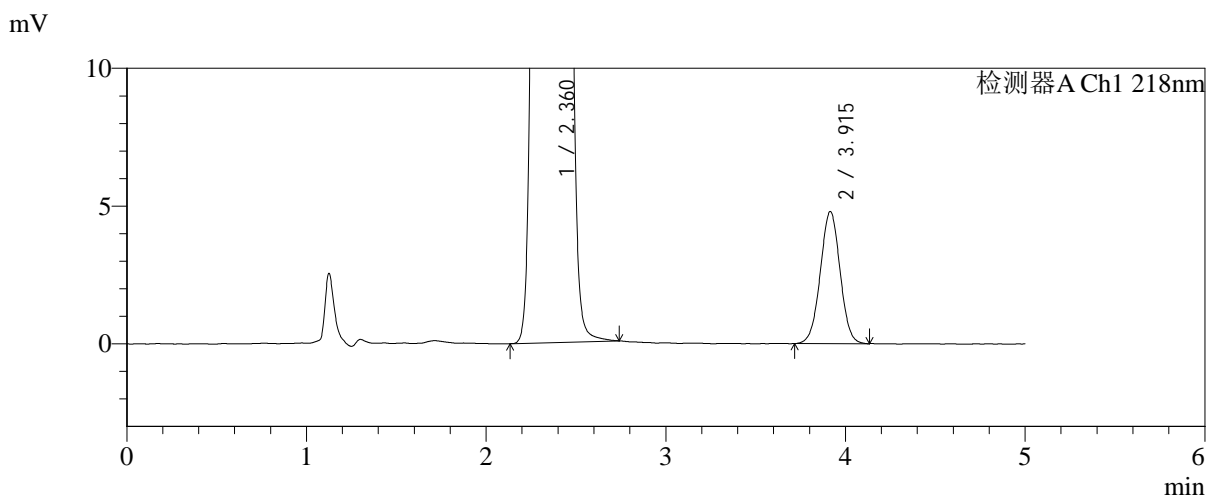
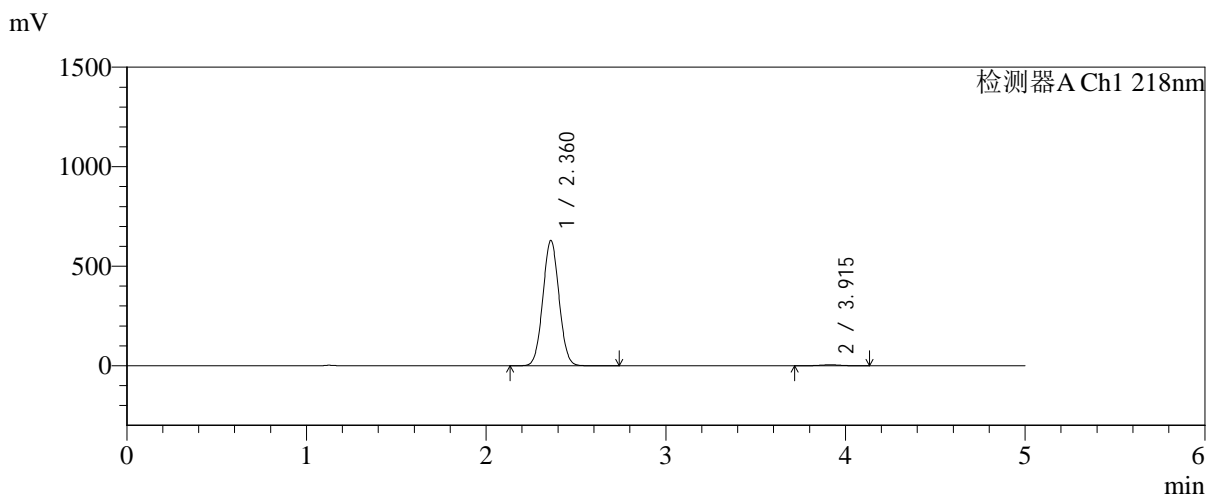


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1788-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:34:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3935699	99.077	627790	3266	1.043	--
2	3.915	36649	0.923	4792	6066	1.007	8.492
总计		3972347	100.000	632581			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

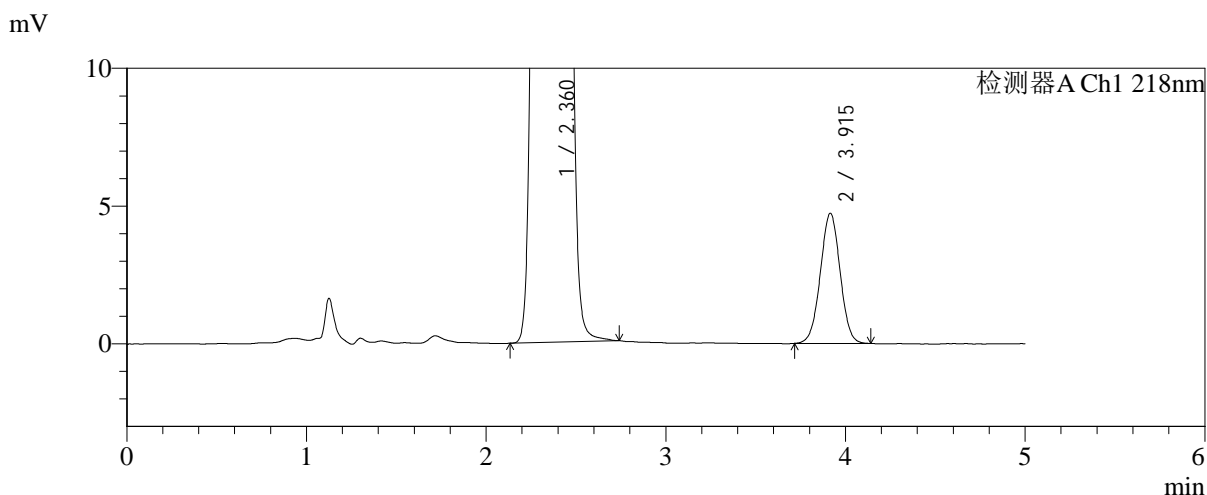
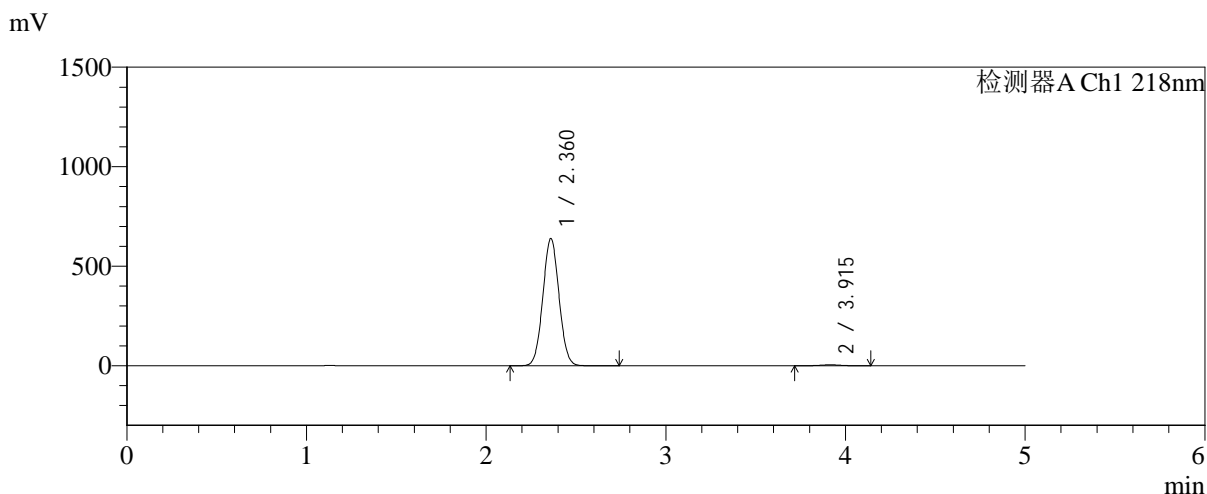


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1789-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:39:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

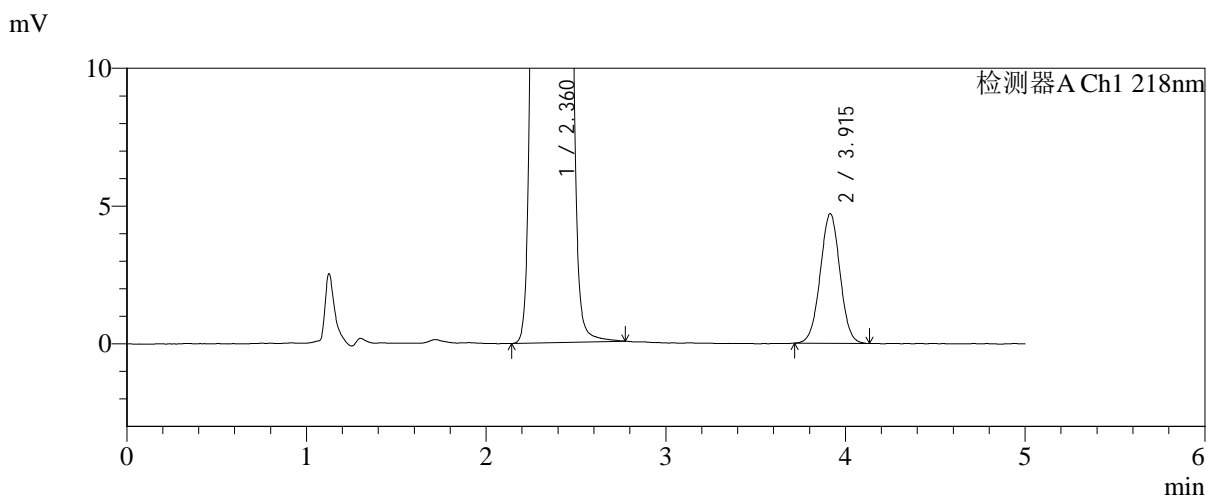
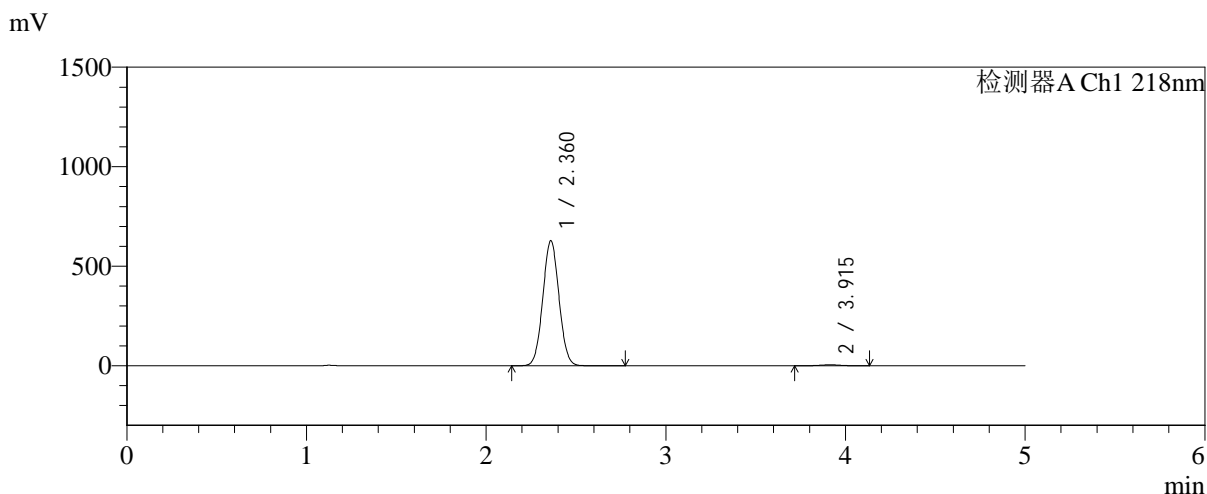
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3997730	99.105	637641	3263	1.043	--
2	3.915	36122	0.895	4722	6062	1.009	8.490
总计		4033852	100.000	642363			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1790-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:44:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

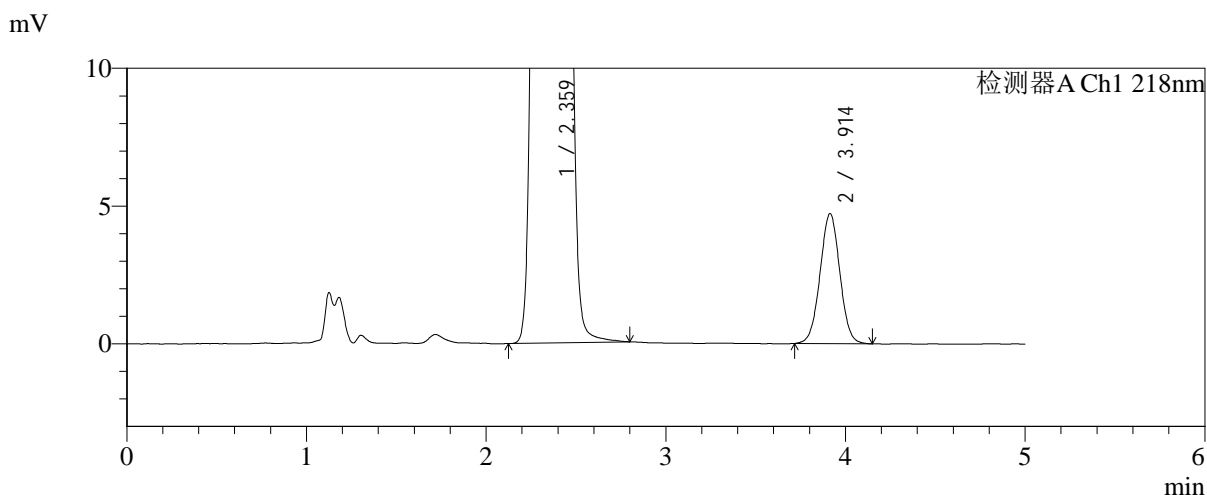
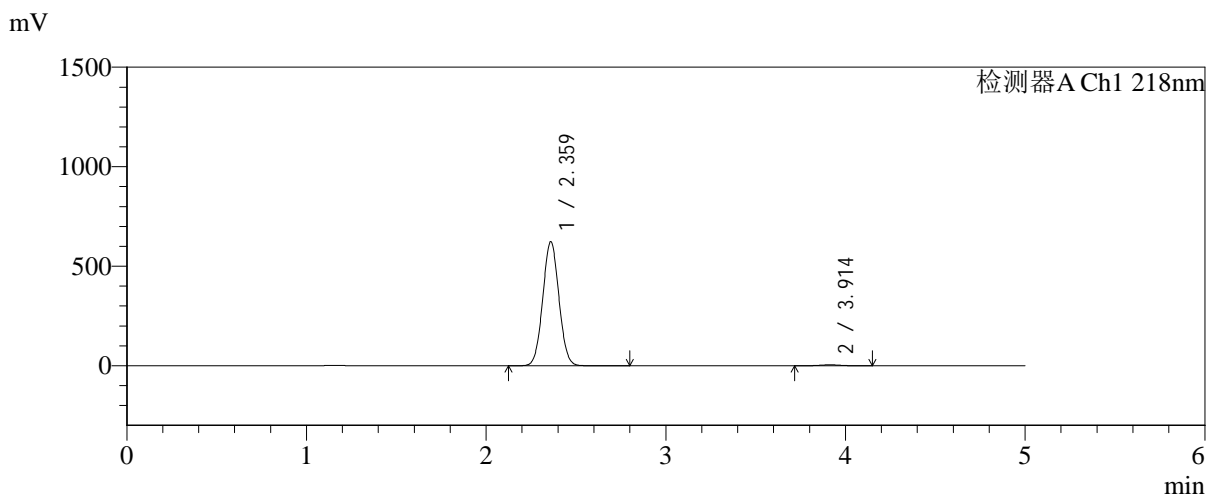
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.360	3929003	99.094	626244	3263	1.043	--
2	3.915	35921	0.906	4703	6091	1.008	8.500
总计		3964925	100.000	630947			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1791-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:50:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	3897748	99.083	621063	3265	1.043	--
2	3.914	36079	0.917	4717	6046	1.013	8.482
总计		3933827	100.000	625780			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

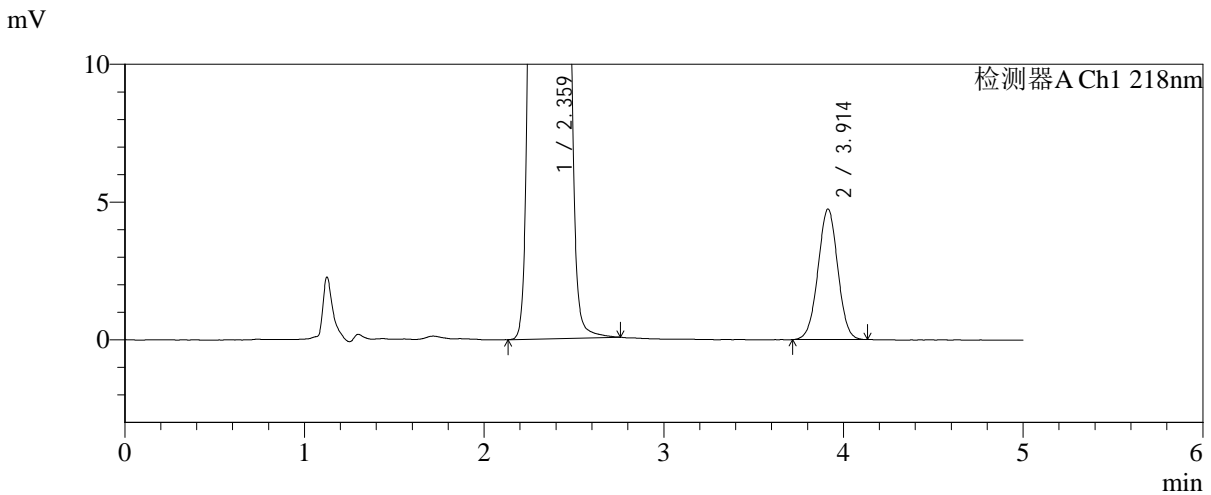
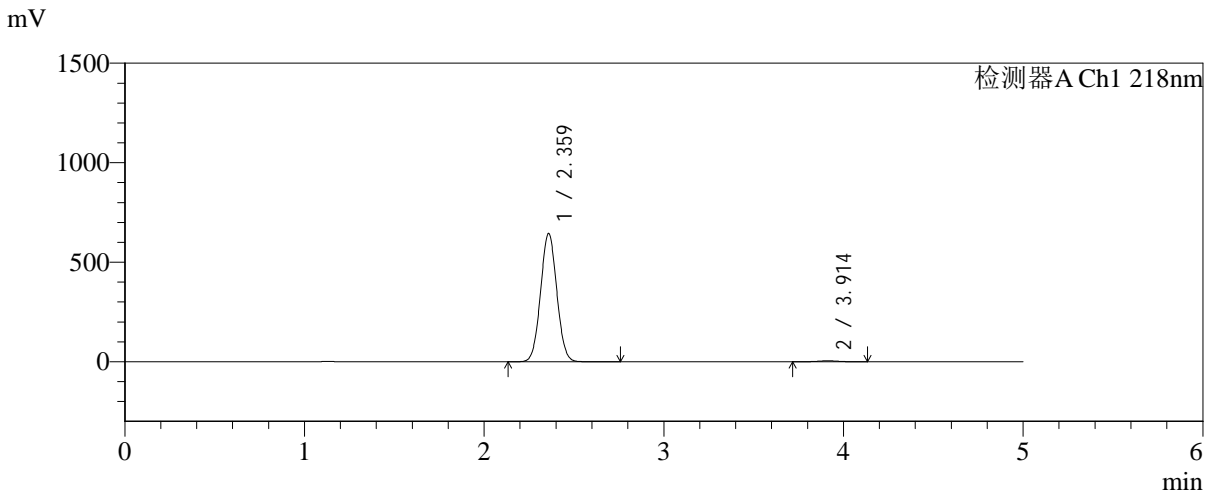


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1792-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:55:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4045327	99.113	642547	3237	1.043	--
2	3.914	36197	0.887	4741	6053	1.005	8.473
总计		4081524	100.000	647288			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

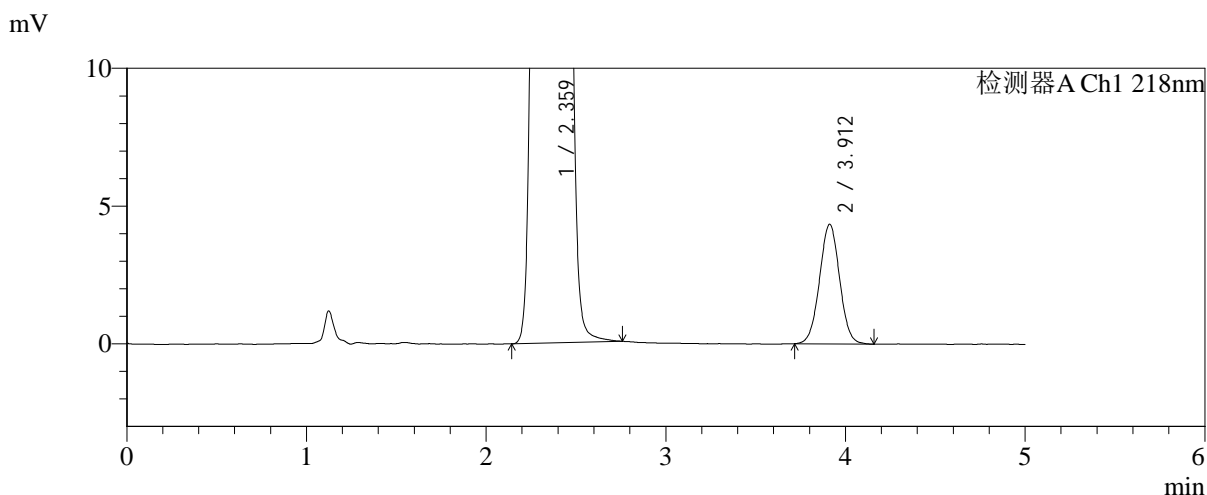
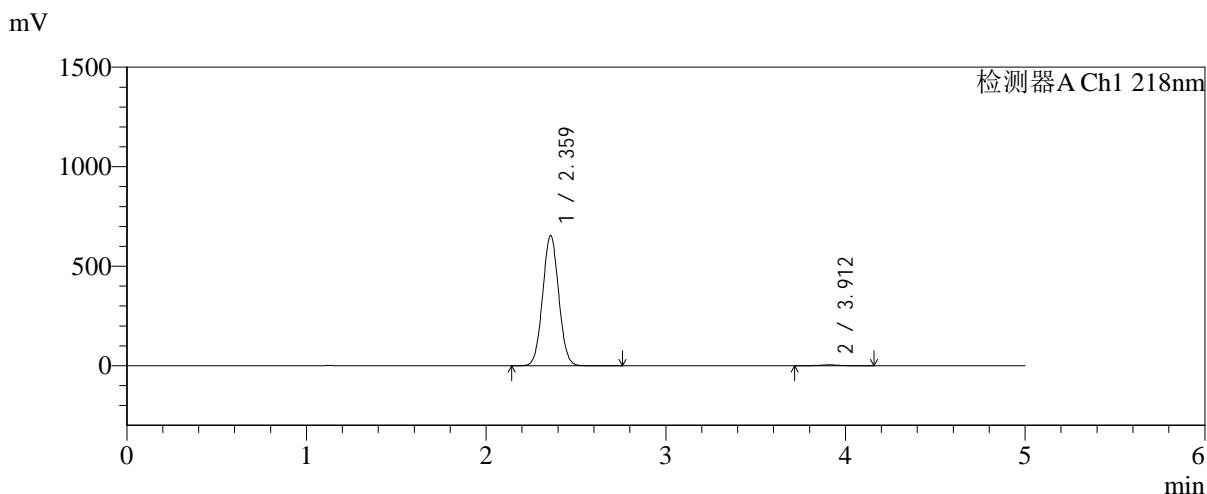


SMF-4124

<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 - 31-40/7-1793-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 05:01:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:44:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4061136	99.177	652216	3315	1.042	--
2	3.912	33699	0.823	4341	5925	1.020	8.460
总计		4094835	100.000	656557			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

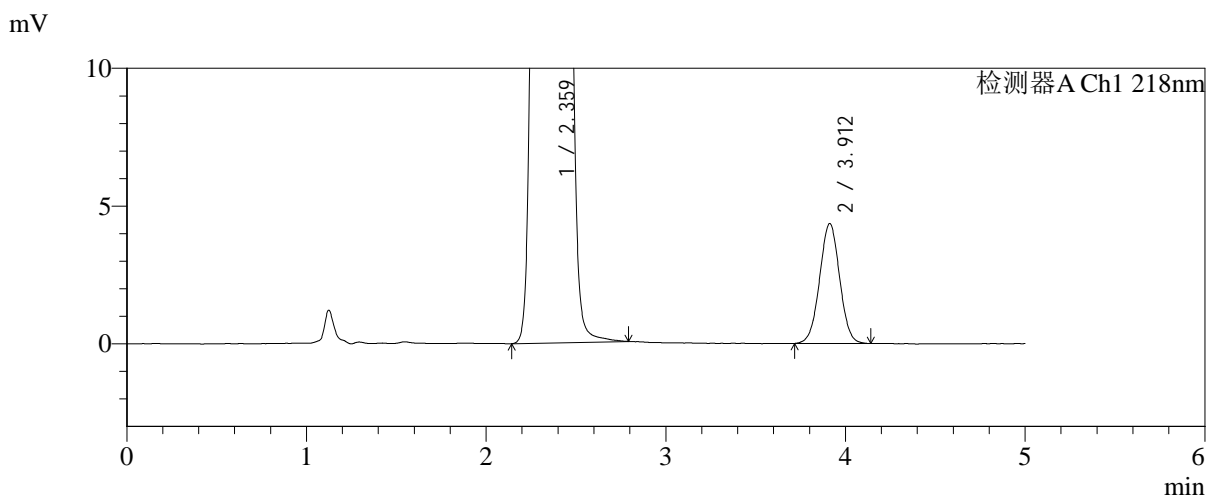
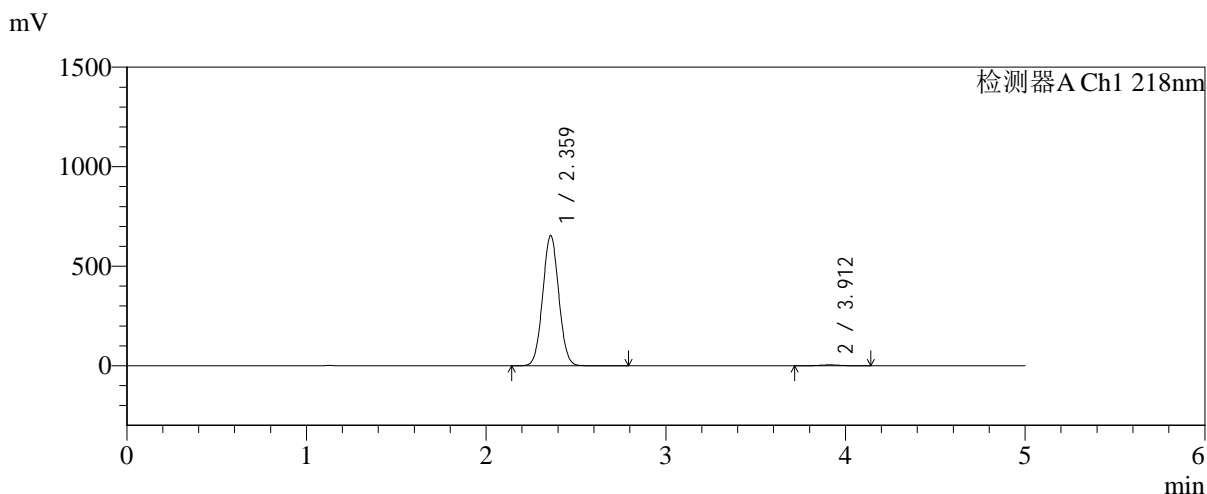


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-40/7-1794-2 - zzp-zjtj6y-2025081521p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX256 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 05:06:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:45:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	4064062	99.178	652042	3311	1.042	--
2	3.912	33675	0.822	4353	5891	1.010	8.445
总计		4097738	100.000	656395			

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-2025081521批-均一性2-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2