

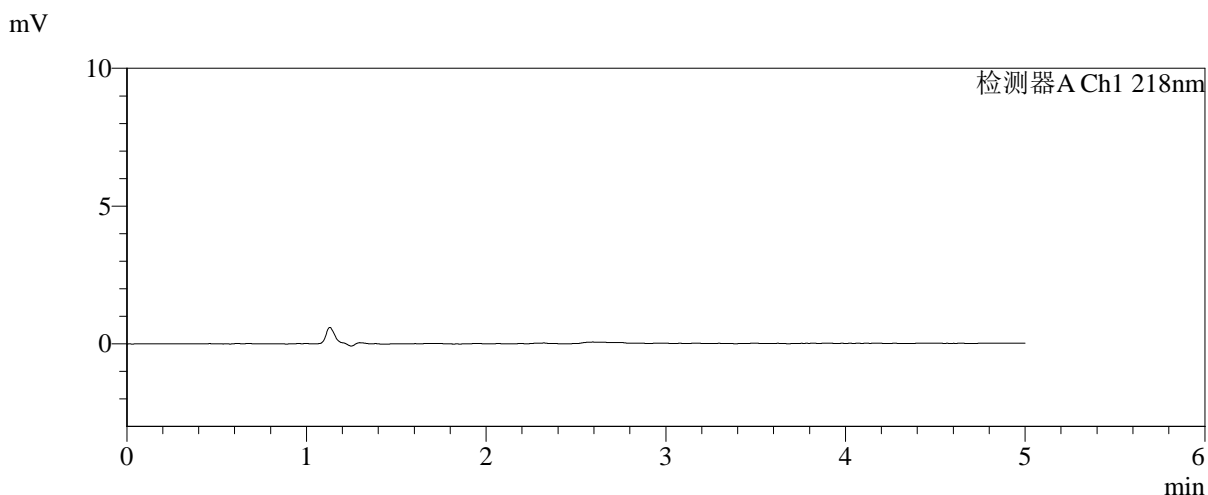
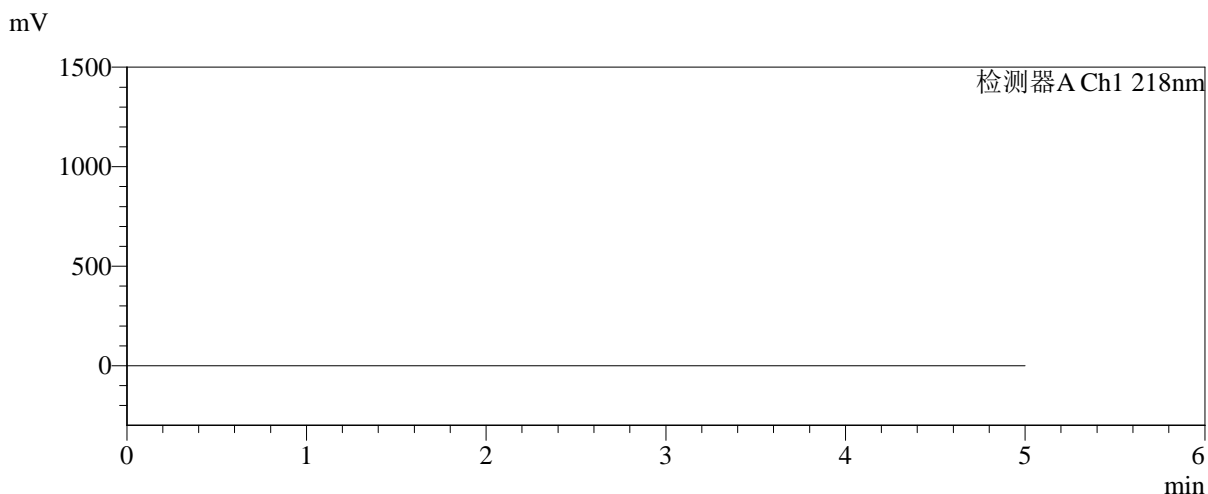


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2921-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 11:37:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:46:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

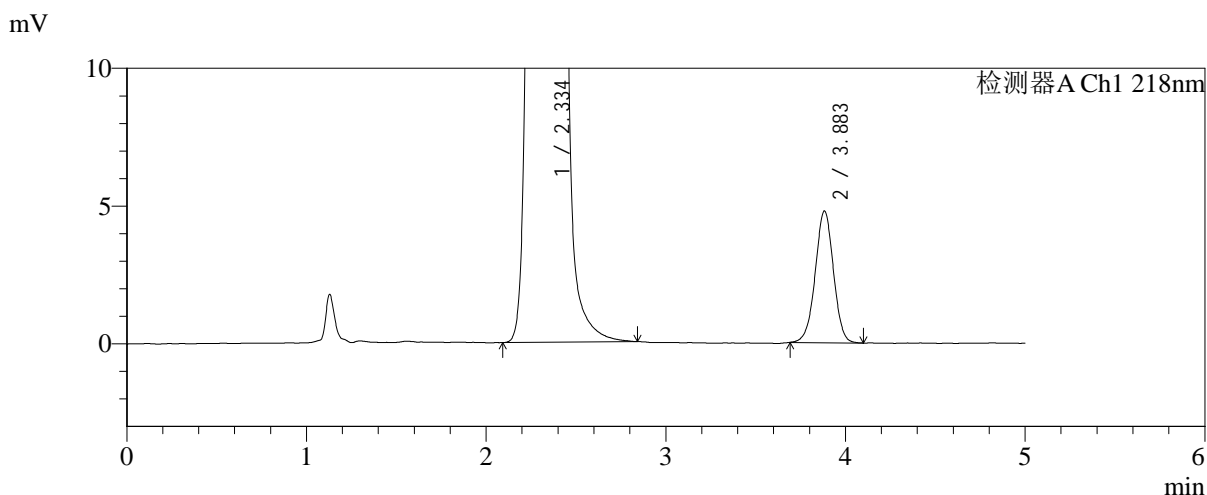
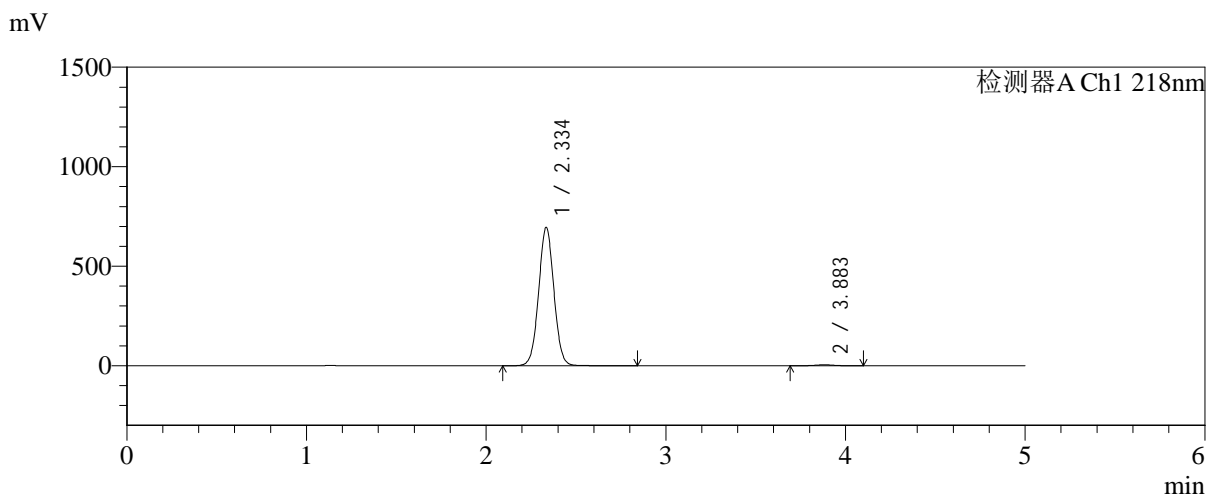
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2922-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 11:43:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:46:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

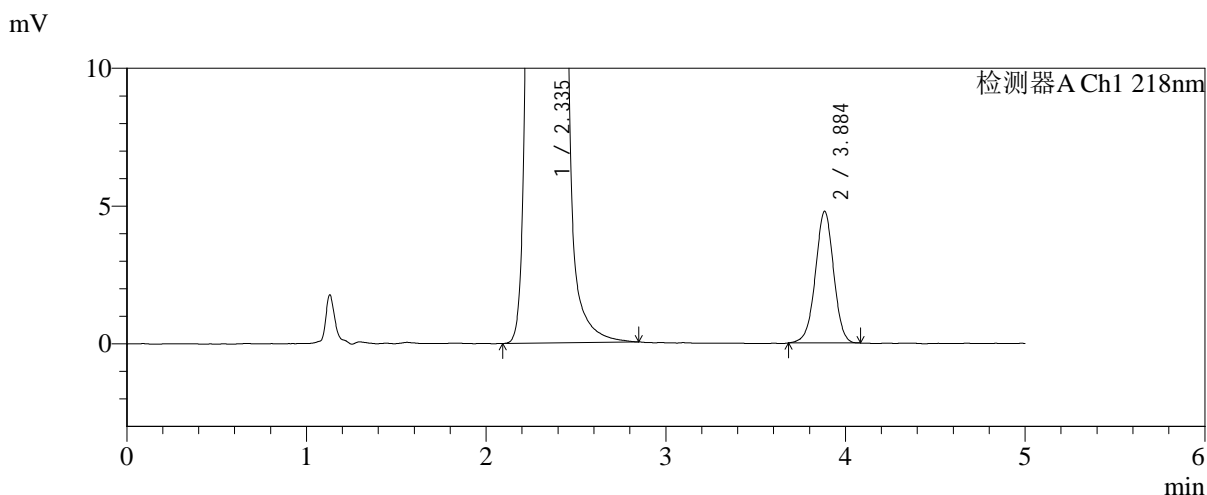
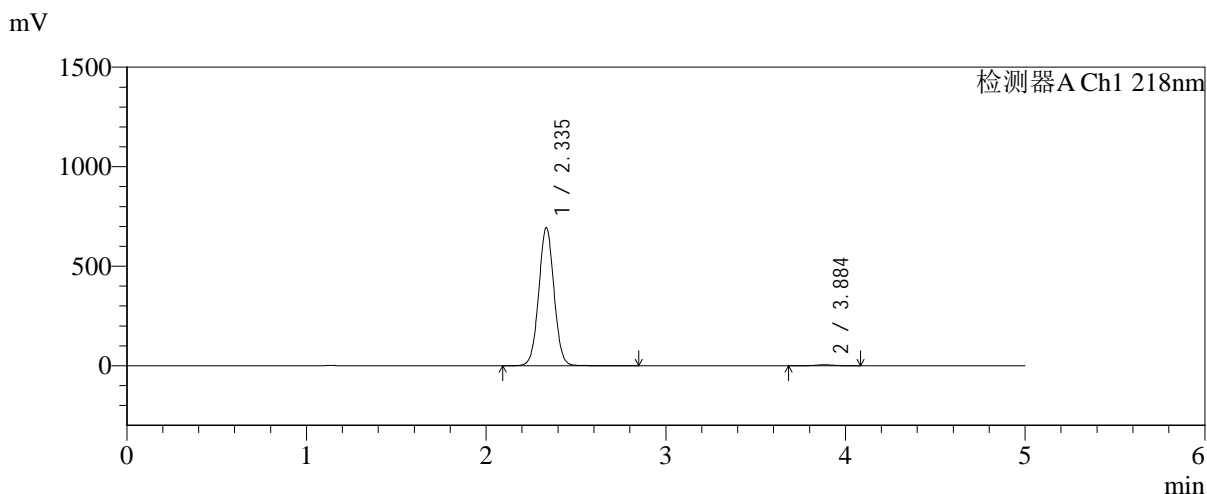
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 4103309 | 99.186 | 691402 | 3643 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.883 | 33690 | 0.814 | 4775 | 7105 | 0.990 | 9.137 |
| 总计 | | 4136998 | 100.000 | 696177 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2923-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 11:48:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:46:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

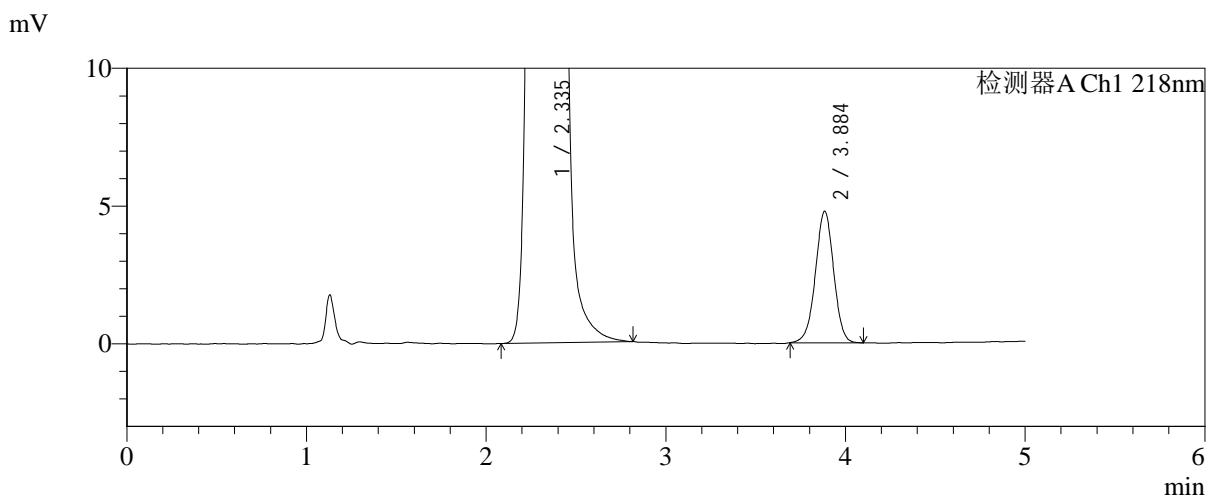
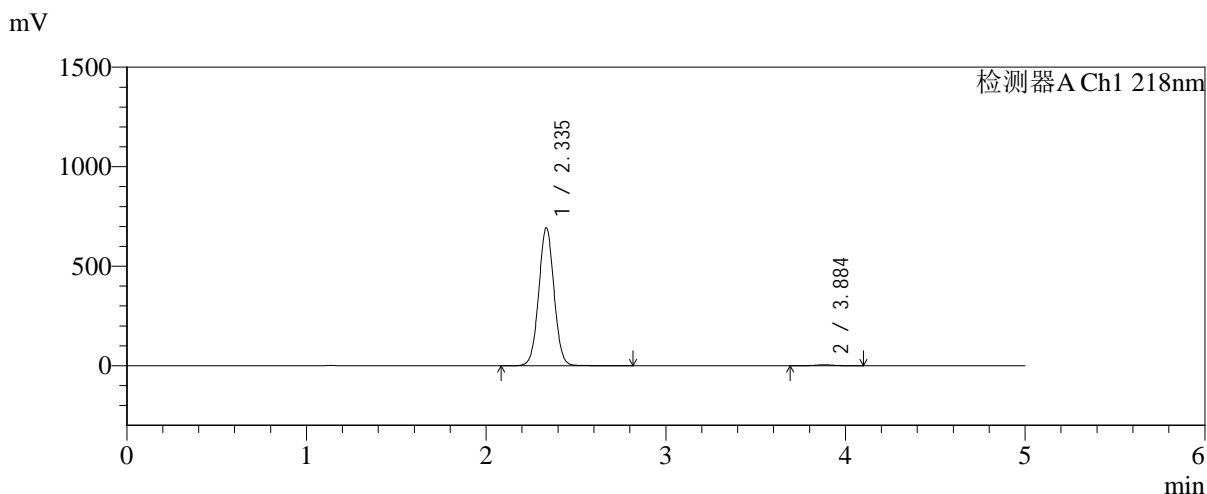
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 4097073 | 99.184 | 691144 | 3645 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.884 | 33713 | 0.816 | 4767 | 7090 | 0.986 | 9.134 |
| 总计 | | 4130786 | 100.000 | 695911 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2924-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 11:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:46:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 4097954 | 99.184 | 690862 | 3643 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.884 | 33724 | 0.816 | 4760 | 7096 | 0.988 | 9.136 |
| 总计 | | 4131678 | 100.000 | 695623 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
对照品溶液-1-3

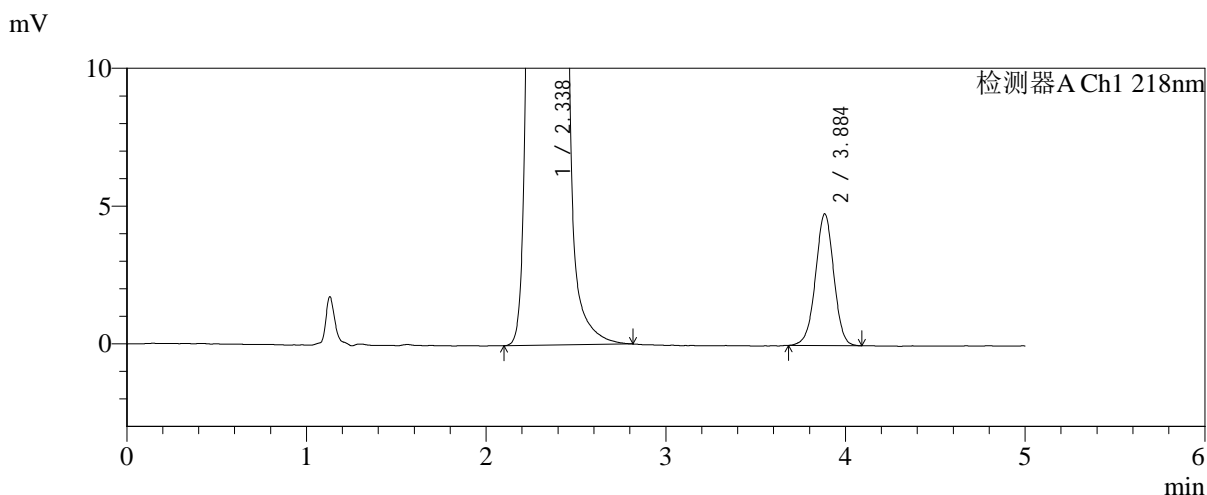
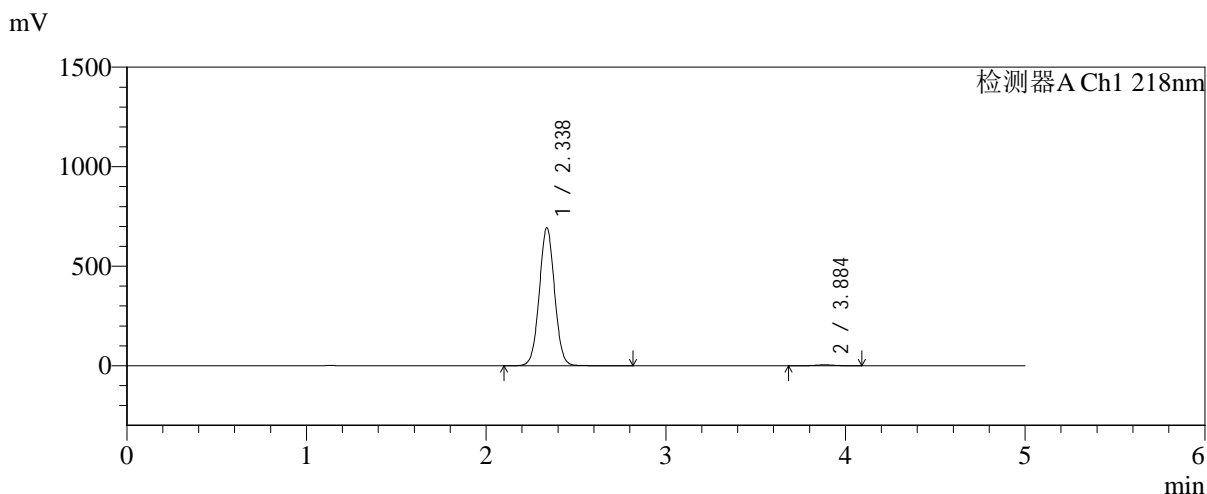


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2925-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 11:59:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:46:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 4095881 | 99.183 | 692976 | 3644 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.884 | 33729 | 0.817 | 4762 | 7089 | 0.988 | 9.112 |
| 总计 | | 4129611 | 100.000 | 697738 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

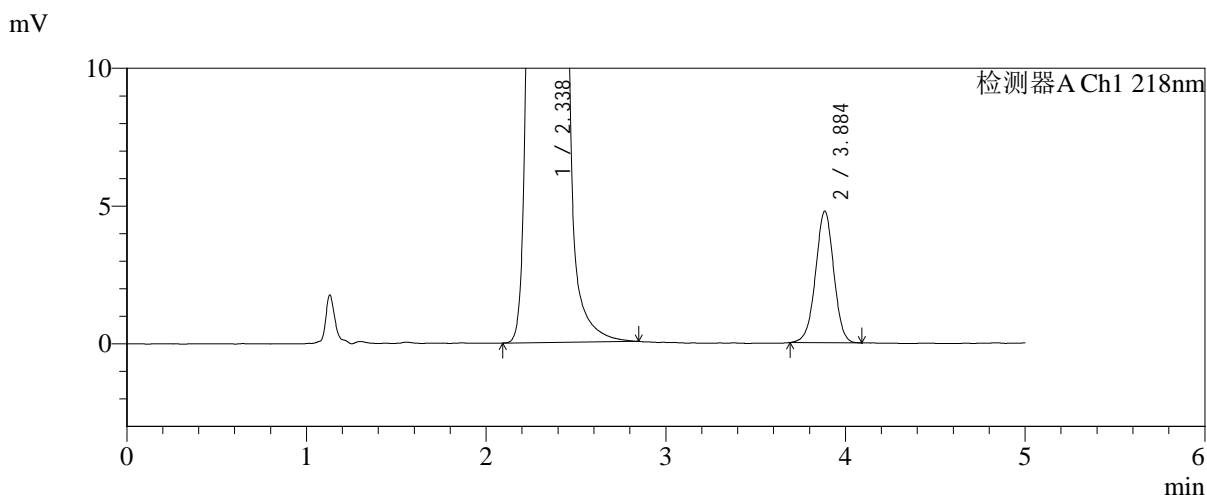
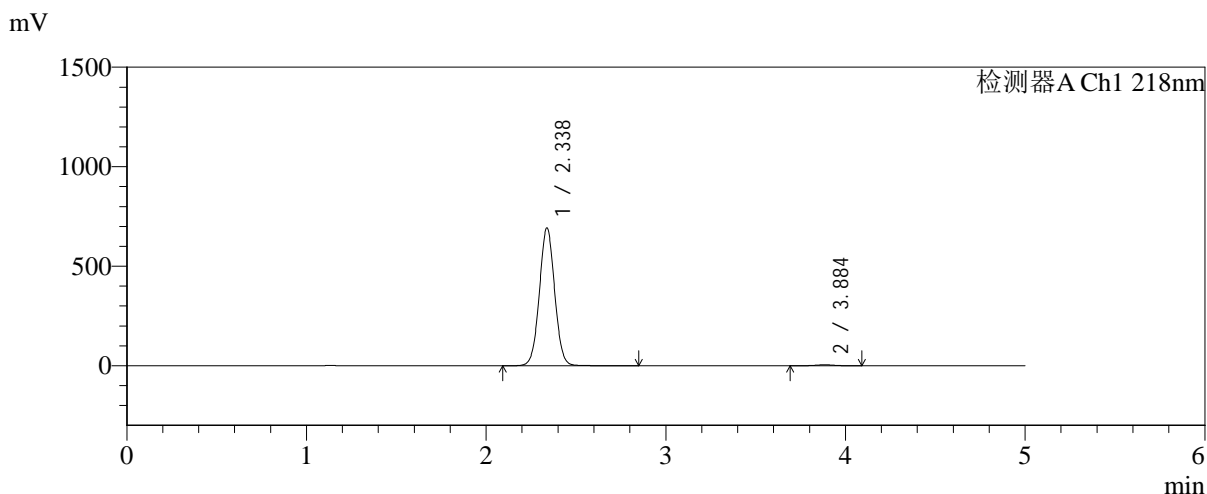


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2926-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 12:04:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:46:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 4092880 | 99.185 | 692428 | 3645 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.884 | 33625 | 0.815 | 4760 | 7110 | 0.988 | 9.117 |
| 总计 | | 4126505 | 100.000 | 697188 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

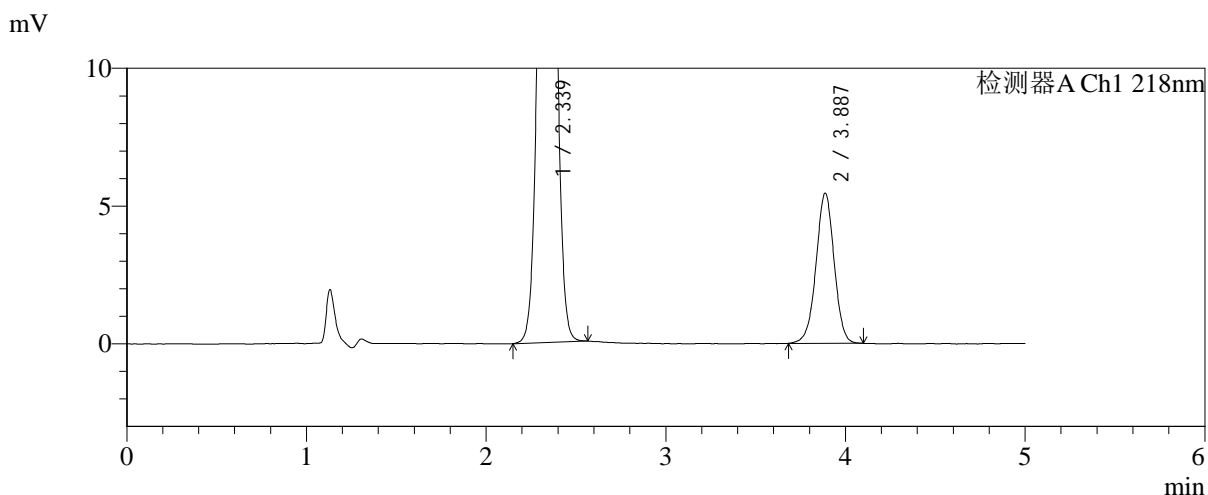
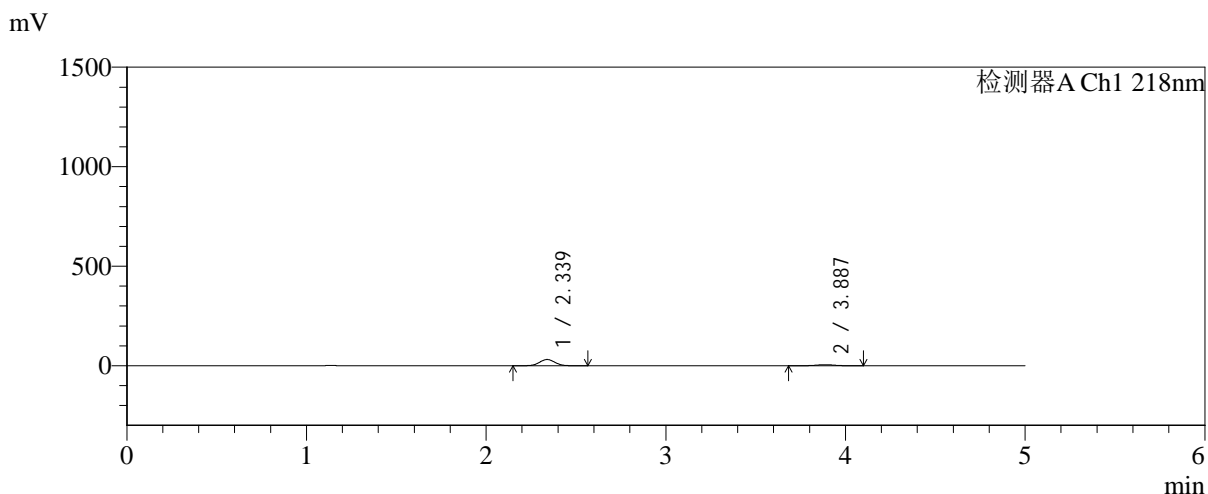


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2927-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 12:10:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:46:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.339 | 187220 | 83.054 | 31407 | 3556 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.887 | 38199 | 16.946 | 5449 | 7255 | 0.986 | 9.119 |
| 总计 | | 225419 | 100.000 | 36856 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

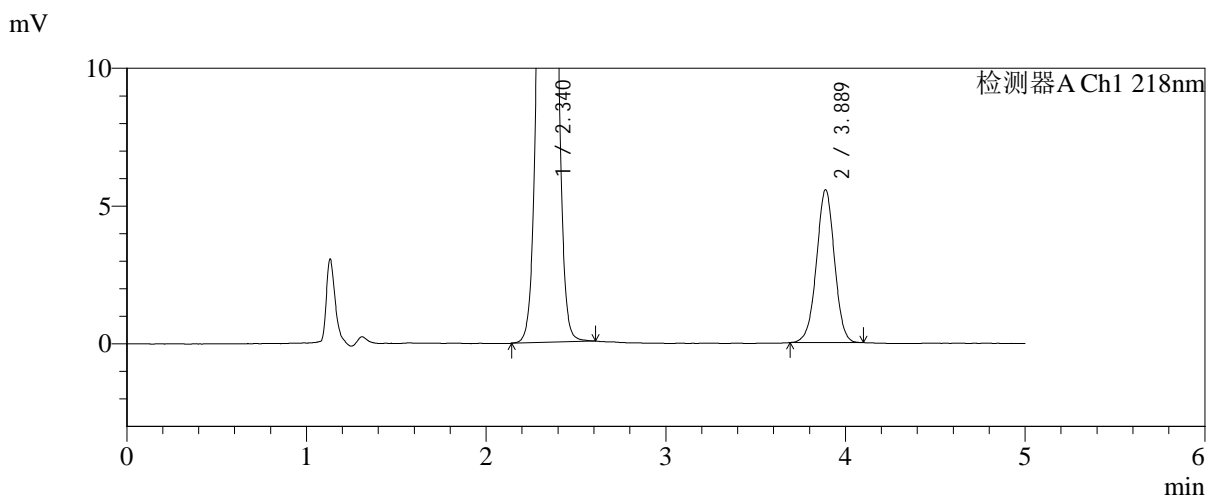
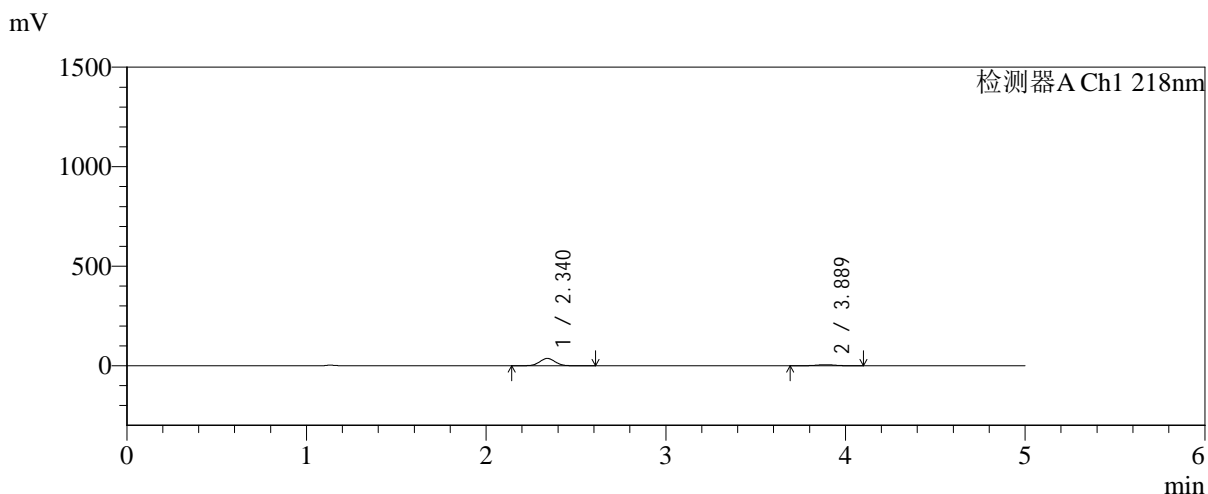


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2928-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 12:15:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

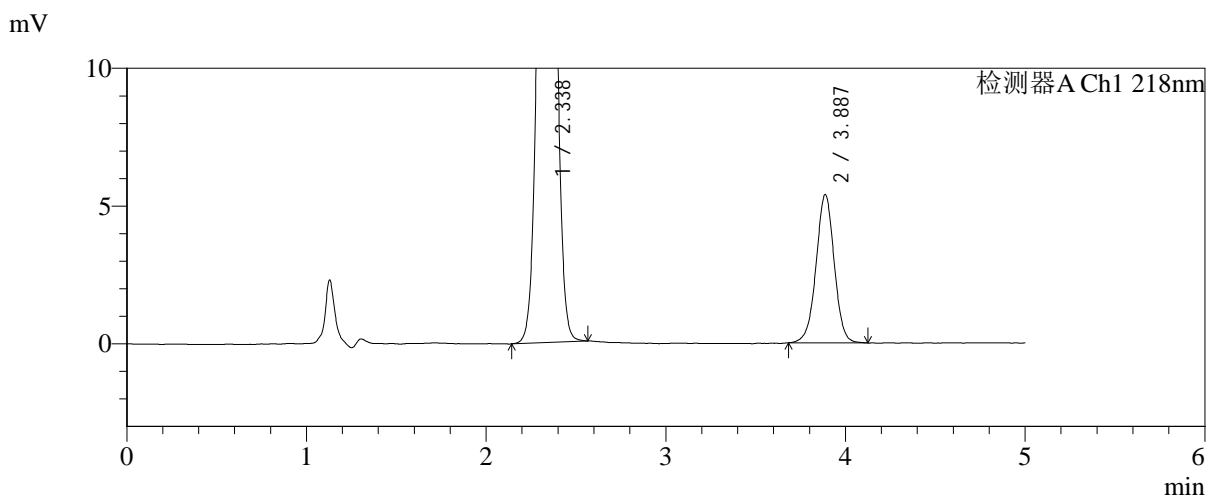
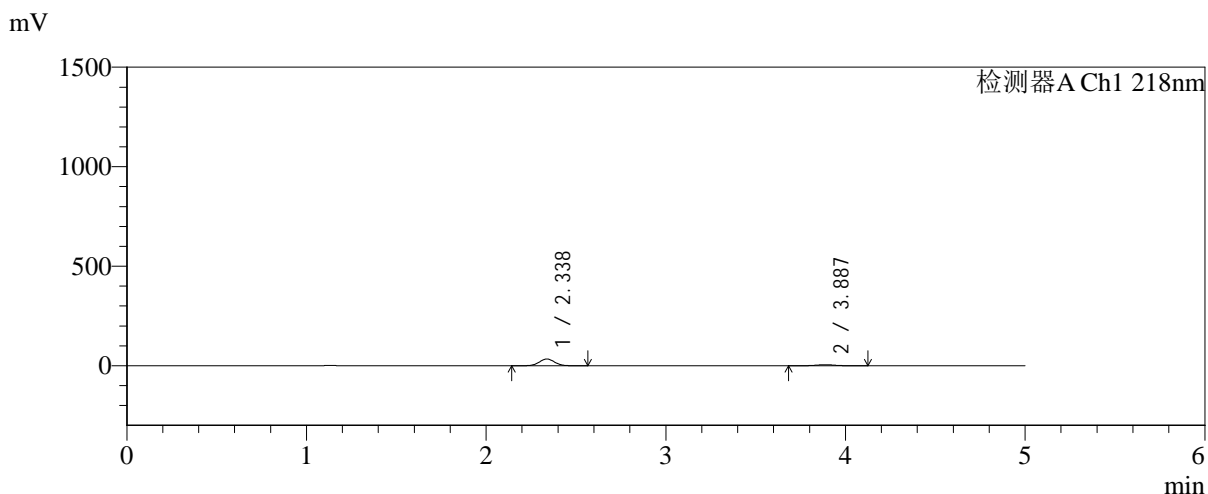
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.340 | 219667 | 85.041 | 36695 | 3552 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.889 | 38639 | 14.959 | 5548 | 7284 | 0.991 | 9.128 |
| 总计 | | 258306 | 100.000 | 42243 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2929-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 12:20:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

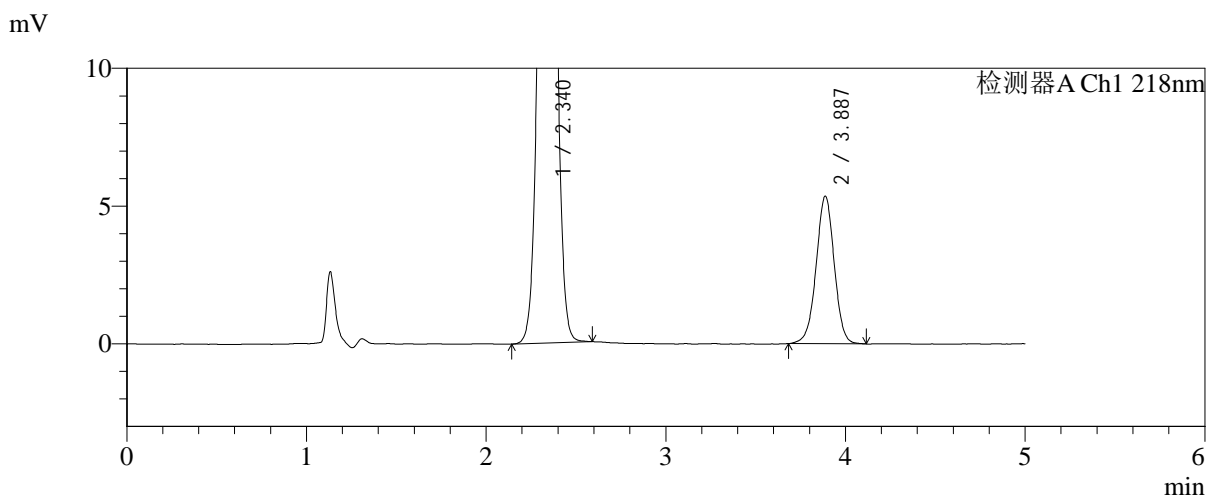
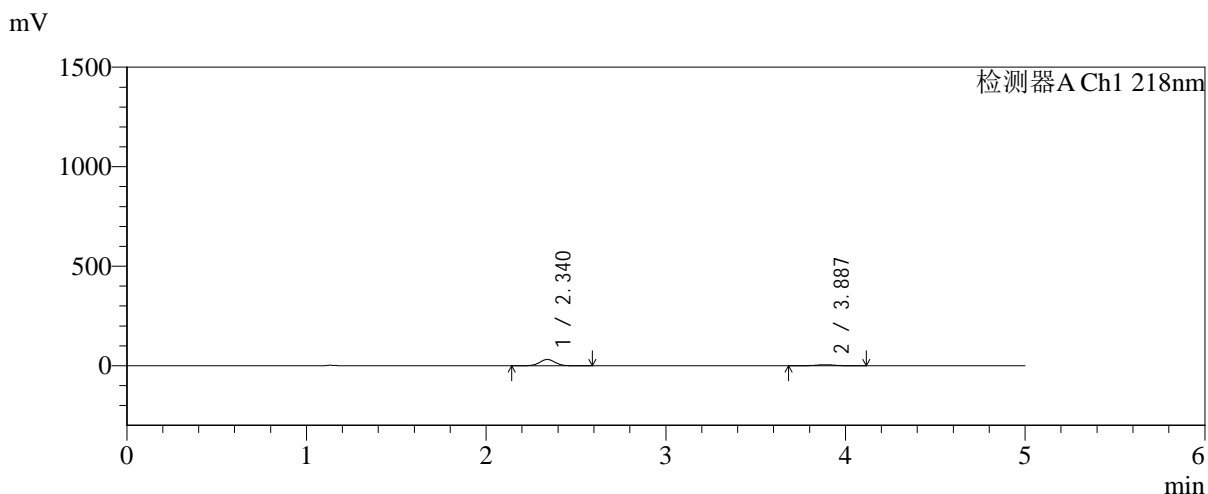
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 201651 | 84.208 | 33777 | 3546 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.887 | 37816 | 15.792 | 5379 | 7229 | 0.991 | 9.116 |
| 总计 | | 239466 | 100.000 | 39156 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2930-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 12:26:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.340 | 188737 | 83.403 | 31602 | 3559 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.887 | 37558 | 16.597 | 5356 | 7256 | 0.989 | 9.117 |
| 总计 | | 226295 | 100.000 | 36958 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

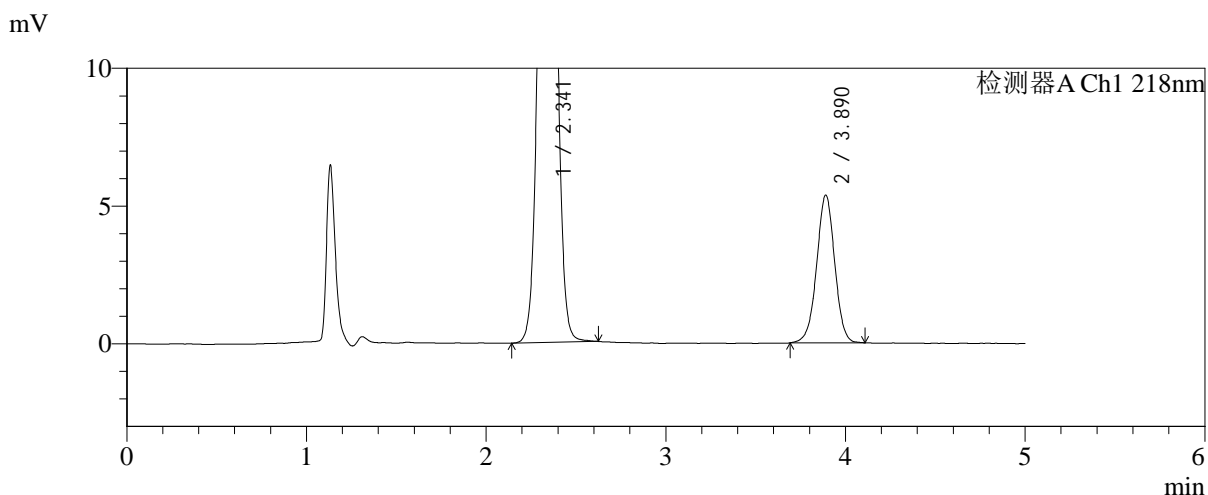
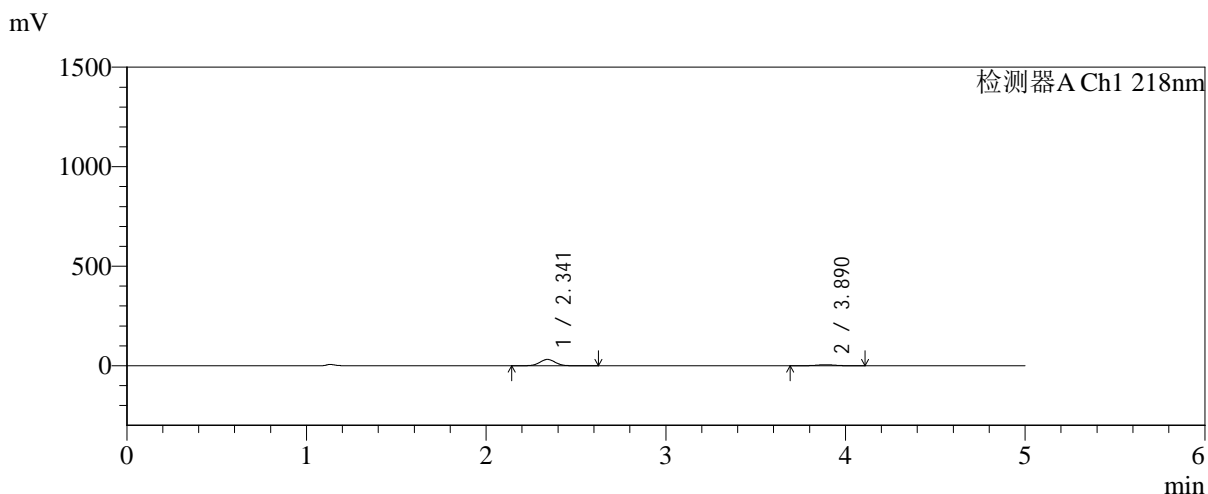


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2931-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 12:31:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

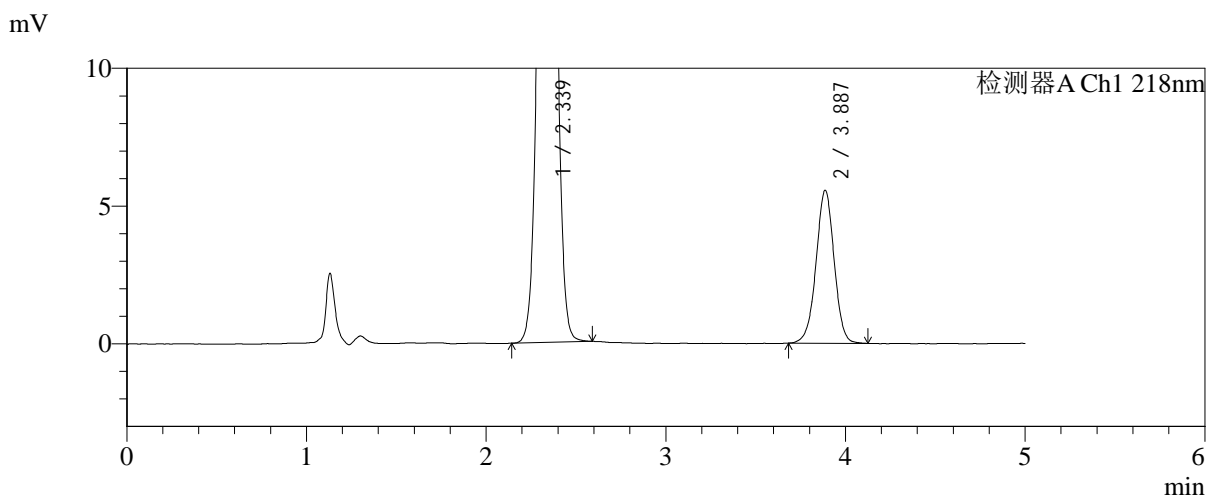
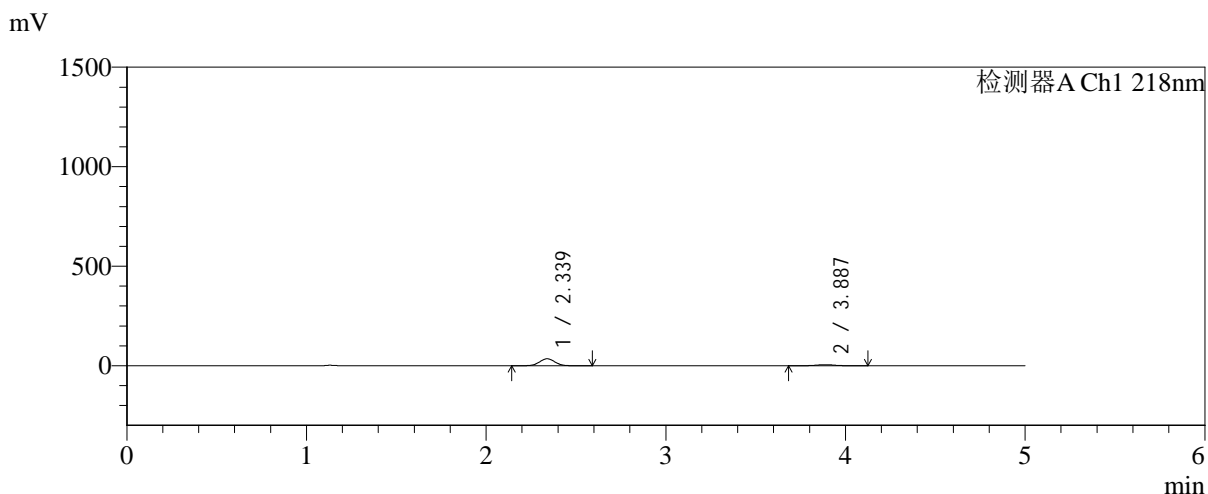
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.341 | 189519 | 83.485 | 31594 | 3555 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.890 | 37490 | 16.515 | 5358 | 7287 | 0.992 | 9.129 |
| 总计 | | 227009 | 100.000 | 36952 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2932-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 12:37:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

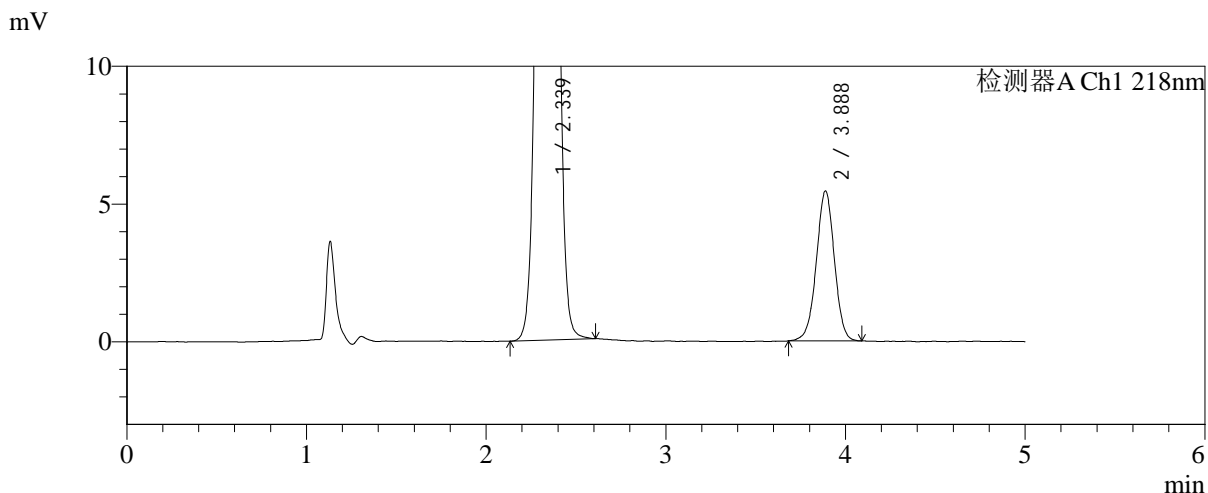
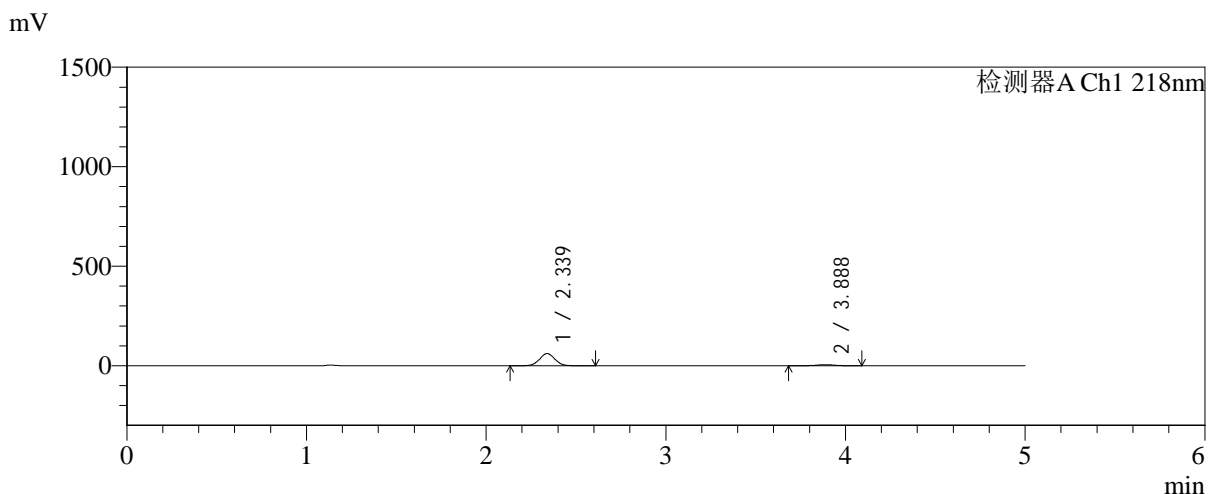
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.339 | 209231 | 84.324 | 35053 | 3553 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.887 | 38897 | 15.676 | 5551 | 7252 | 0.988 | 9.116 |
| 总计 | | 248128 | 100.000 | 40604 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2933-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 12:42:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.339 | 364091 | 90.536 | 60962 | 3557 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.888 | 38059 | 9.464 | 5443 | 7228 | 0.989 | 9.118 |
| 总计 | | 402150 | 100.000 | 66405 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

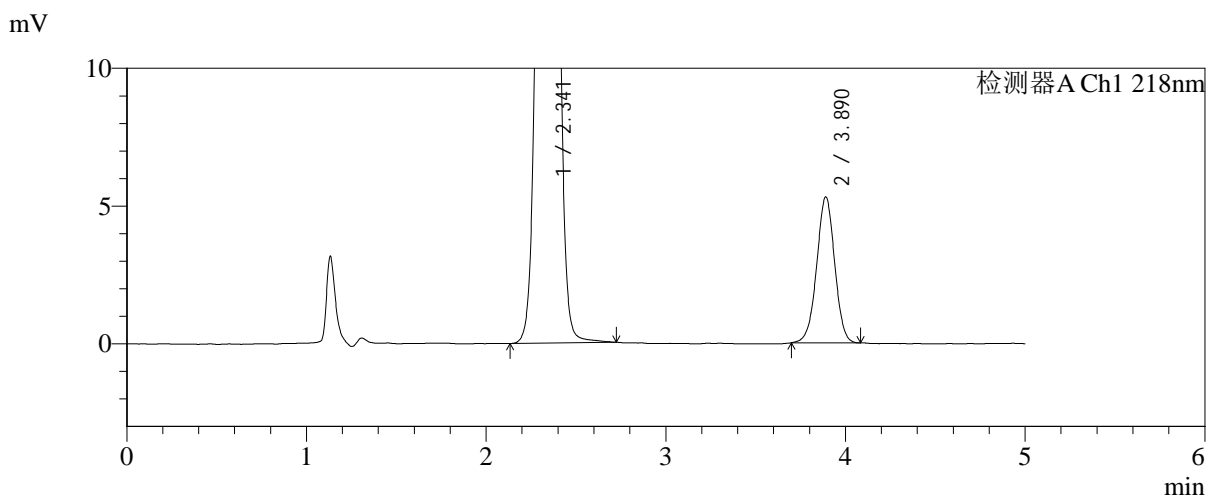
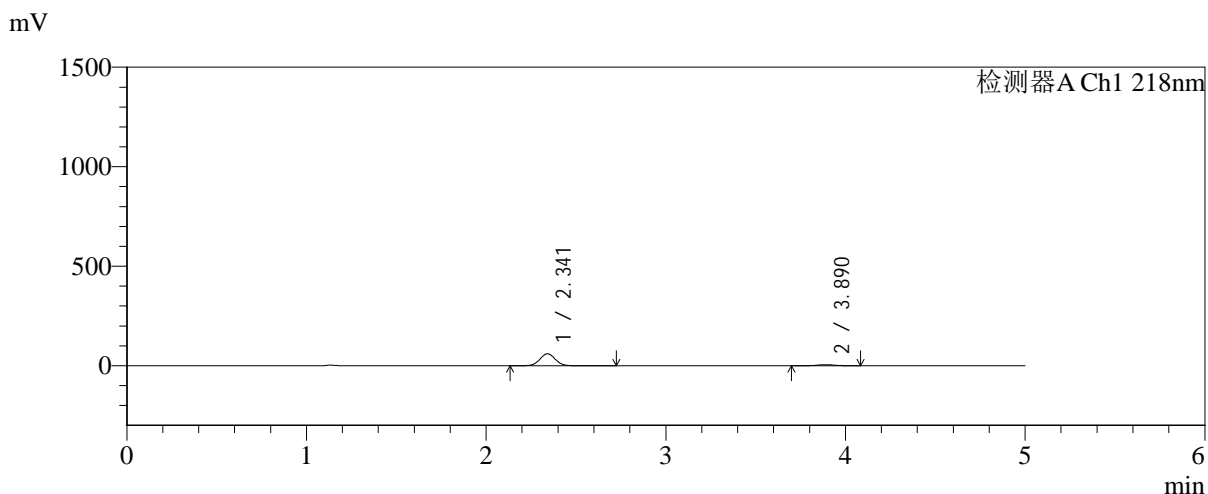


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2934-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 12:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.341 | 361127 | 90.724 | 60082 | 3551 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.890 | 36921 | 9.276 | 5294 | 7265 | 0.989 | 9.119 |
| 总计 | | 398048 | 100.000 | 65376 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

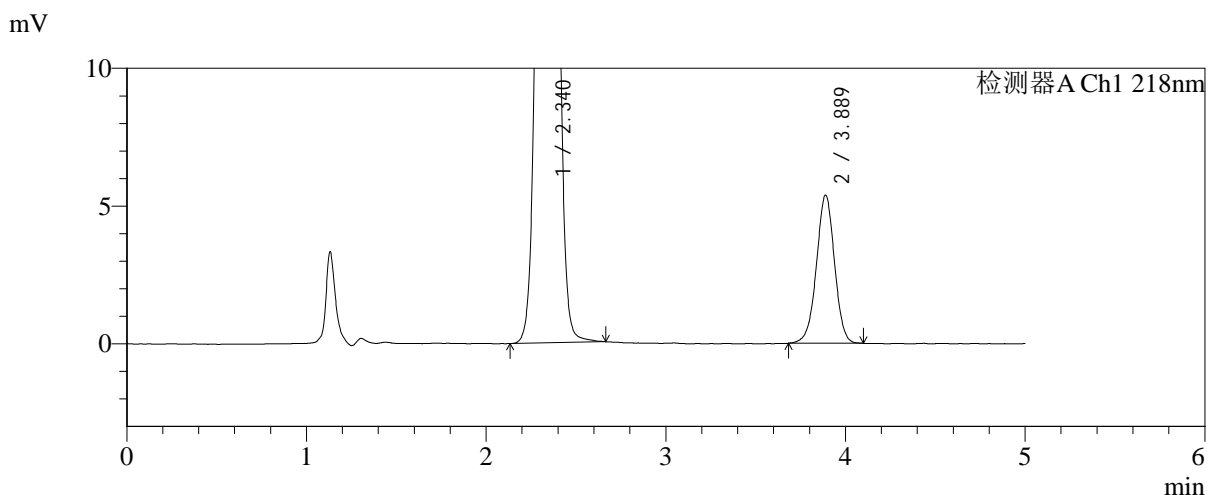
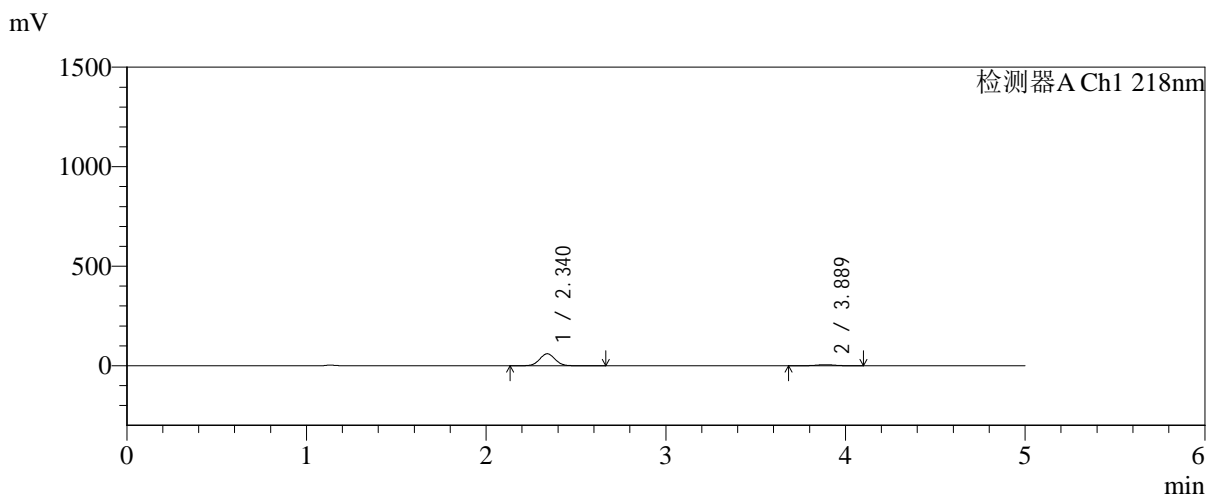


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2935-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 12:53:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.340 | 360732 | 90.542 | 60249 | 3556 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.889 | 37684 | 9.458 | 5378 | 7235 | 0.985 | 9.116 |
| 总计 | | 398415 | 100.000 | 65627 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

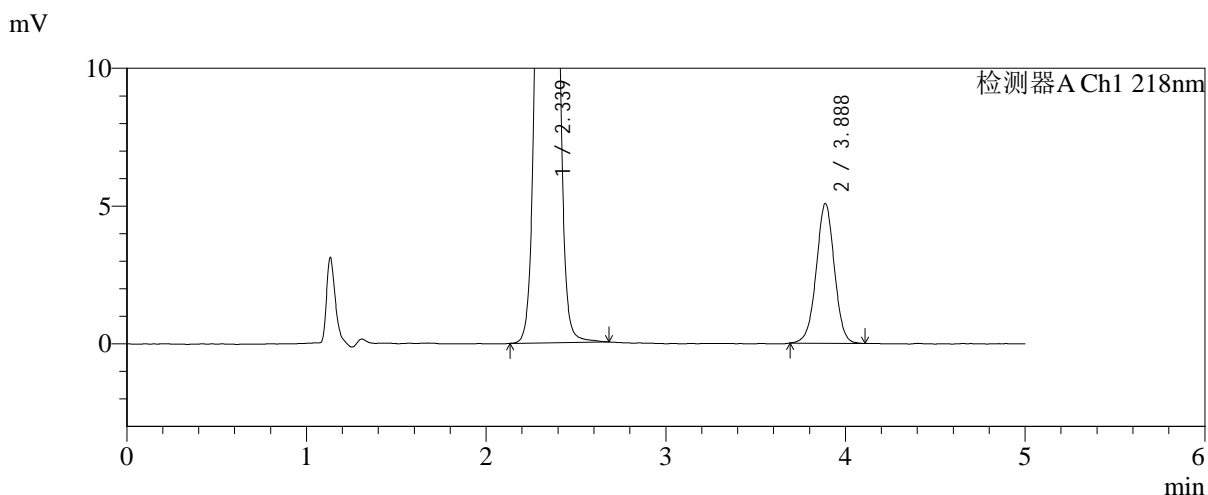
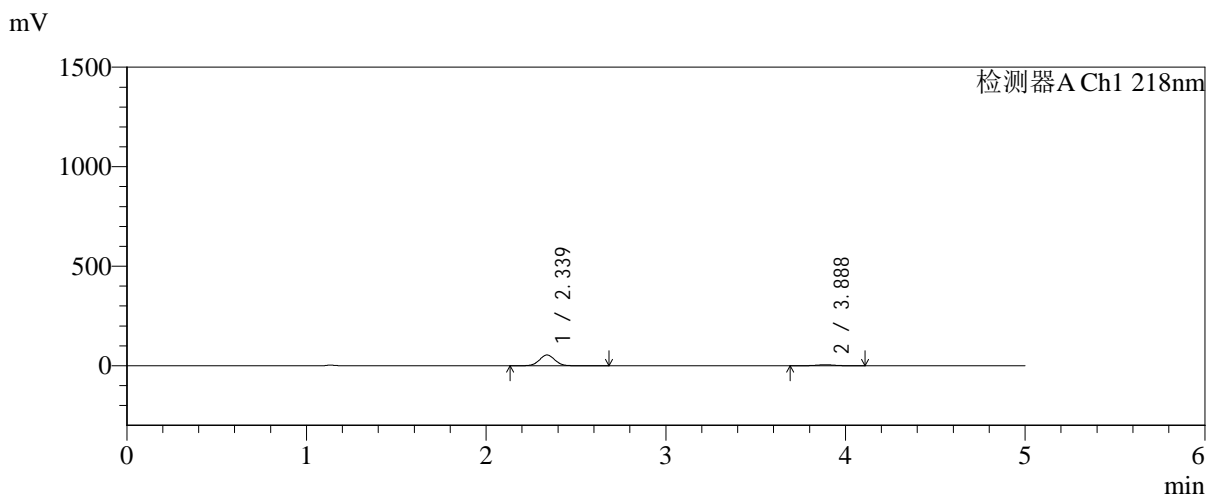


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2936-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 12:58:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.339 | 323565 | 90.116 | 54058 | 3555 | 1.034 | -- |
| 2 | 3.888 | 35488 | 9.884 | 5068 | 7244 | 0.995 | 9.123 |
| 总计 | | 359053 | 100.000 | 59126 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

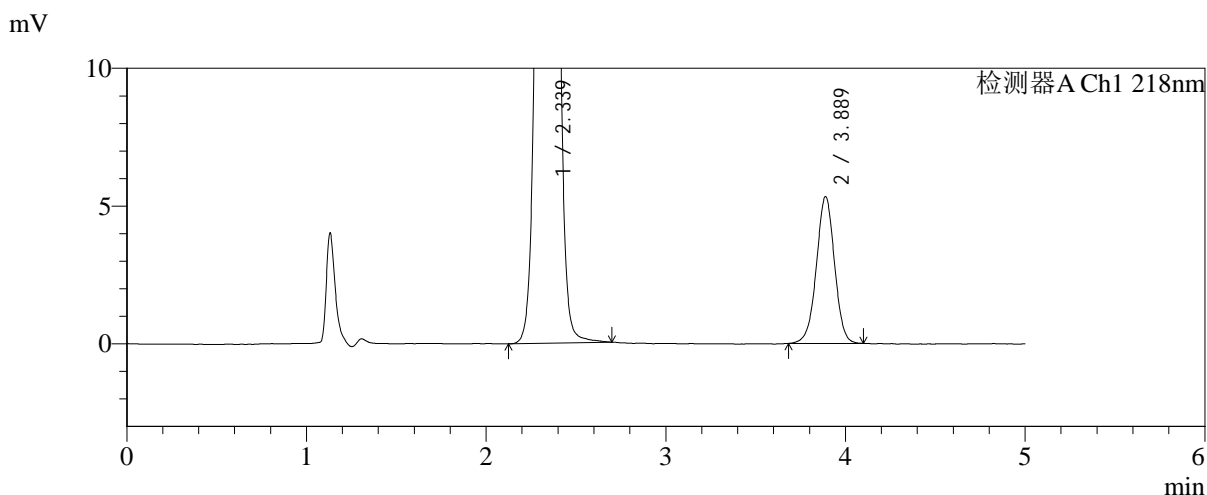
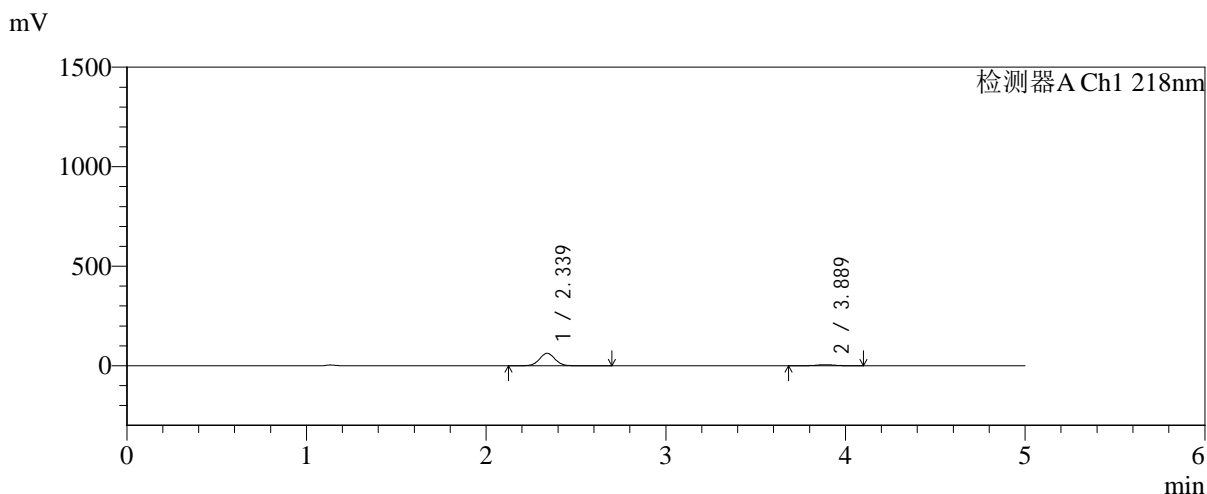


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2937-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 13:03:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.339 | 375529 | 90.948 | 62657 | 3555 | 1.034 | -- |
| 2 | 3.889 | 37377 | 9.052 | 5326 | 7229 | 0.988 | 9.117 |
| 总计 | | 412906 | 100.000 | 67983 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

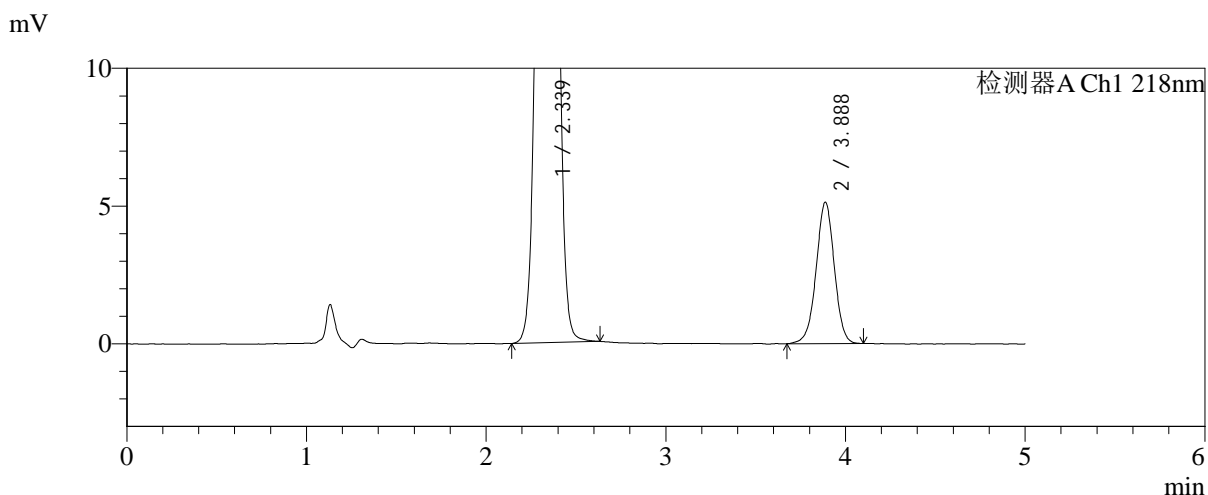
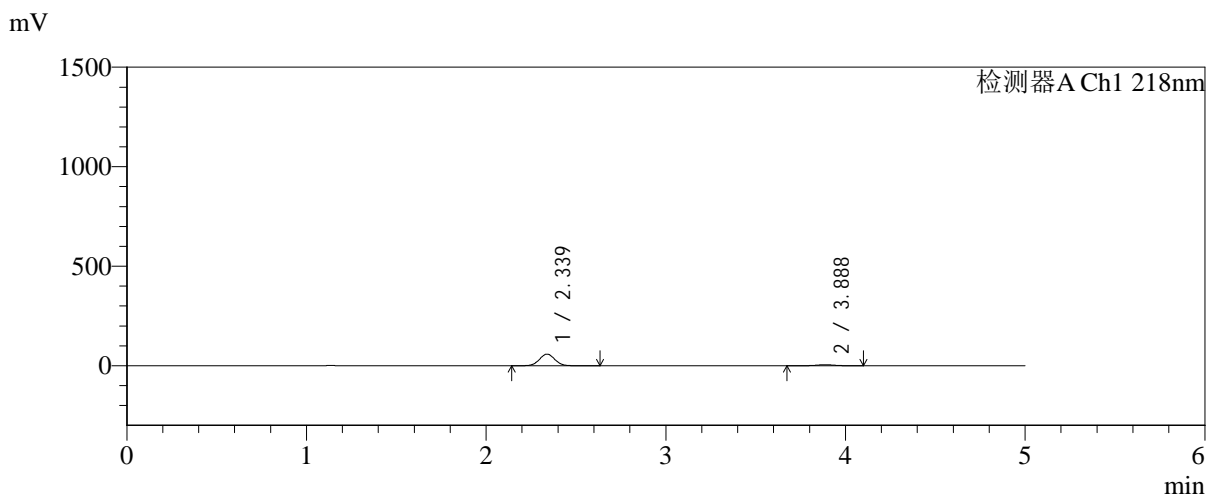


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2938-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 13:09:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

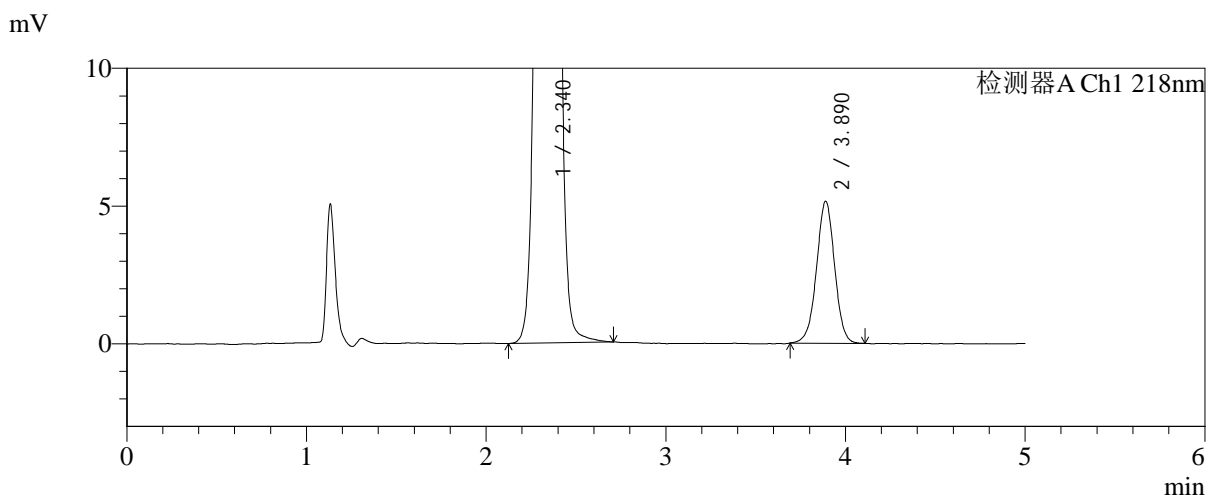
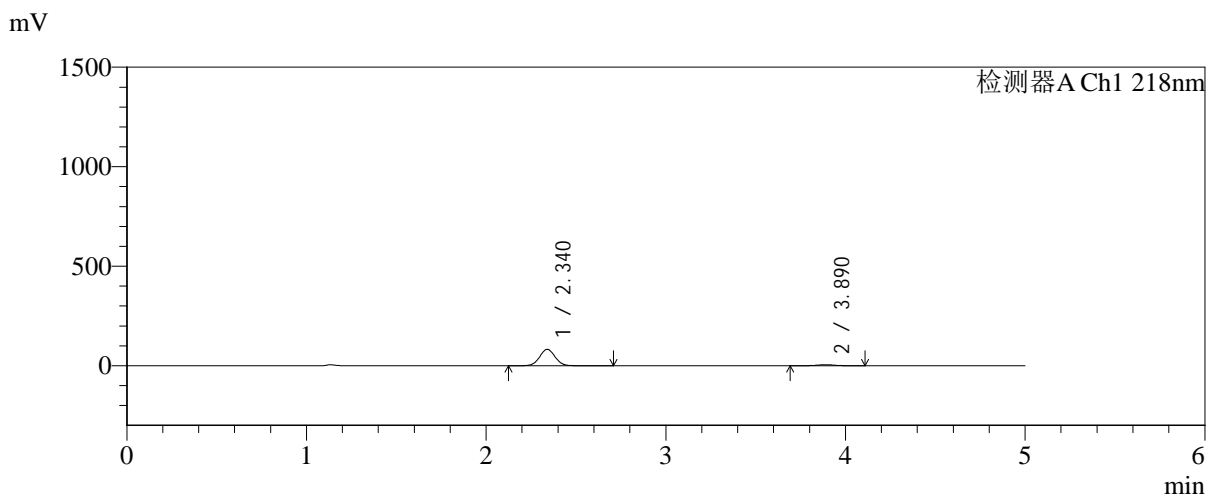
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.339 | 349305 | 90.628 | 58552 | 3562 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.888 | 36120 | 9.372 | 5134 | 7199 | 0.986 | 9.112 |
| 总计 | | 385425 | 100.000 | 63686 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2939-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 13:14:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.340 | 494922 | 93.200 | 82585 | 3560 | 1.034 | -- |
| 2 | 3.890 | 36109 | 6.800 | 5150 | 7246 | 0.991 | 9.124 |
| 总计 | | 531031 | 100.000 | 87736 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

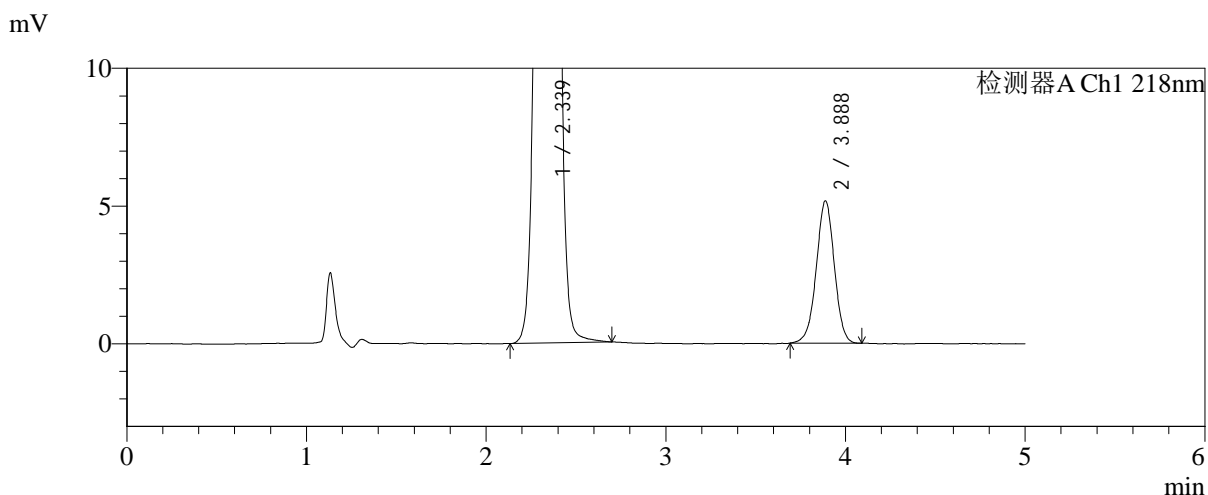
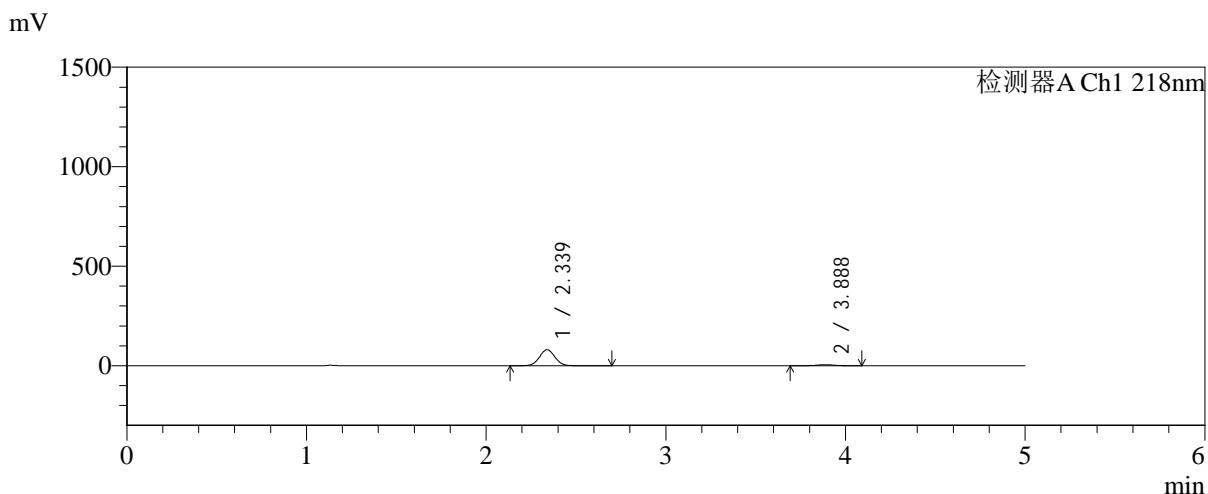


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2940-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 13:19:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.339 | 483363 | 93.056 | 80800 | 3558 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.888 | 36067 | 6.944 | 5167 | 7259 | 0.984 | 9.129 |
| 总计 | | 519430 | 100.000 | 85966 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

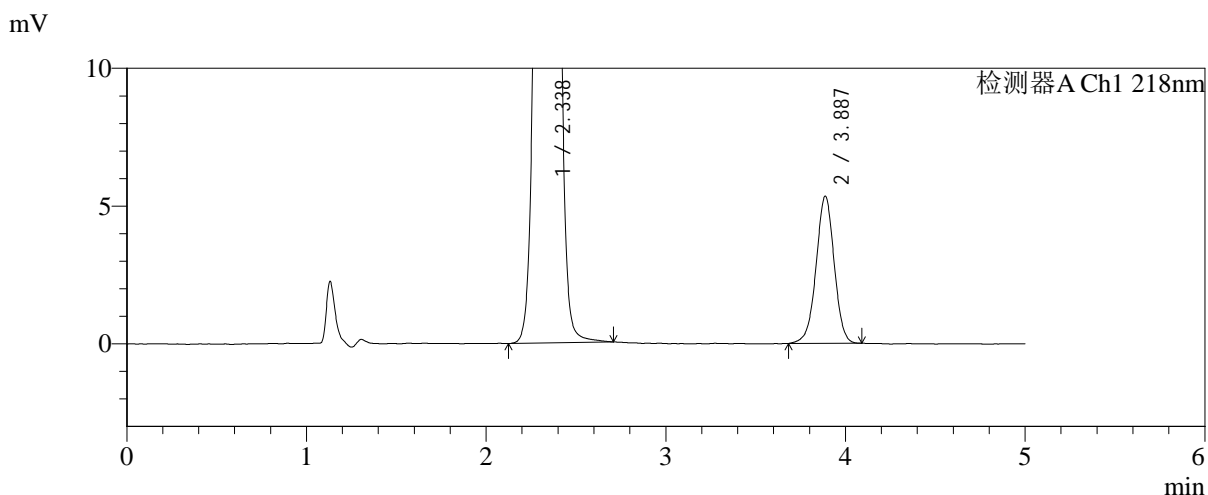
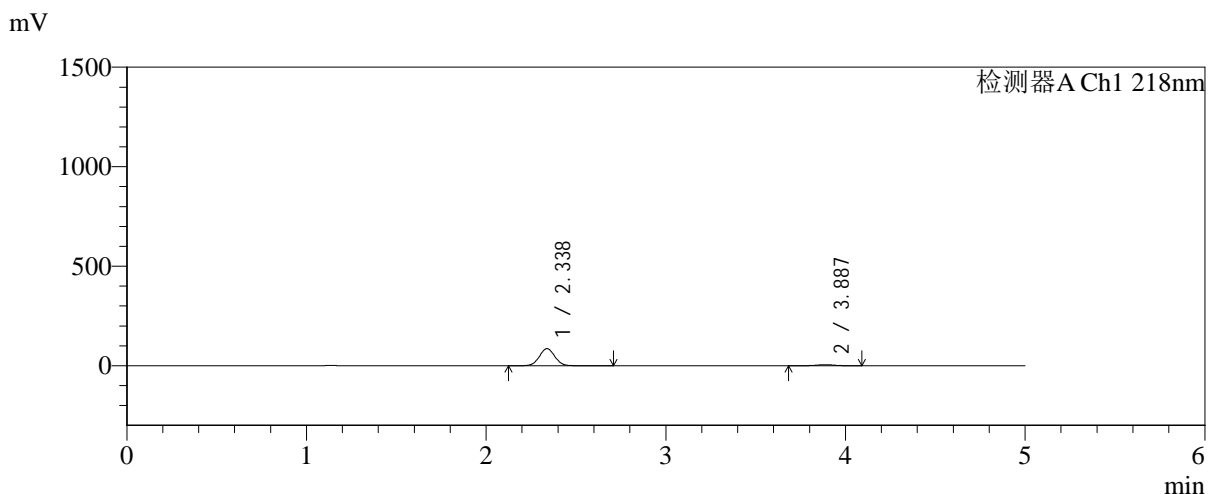


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2941-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:25:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 514526 | 93.225 | 86035 | 3556 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.887 | 37392 | 6.775 | 5339 | 7243 | 0.984 | 9.123 |
| 总计 | | 551918 | 100.000 | 91374 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

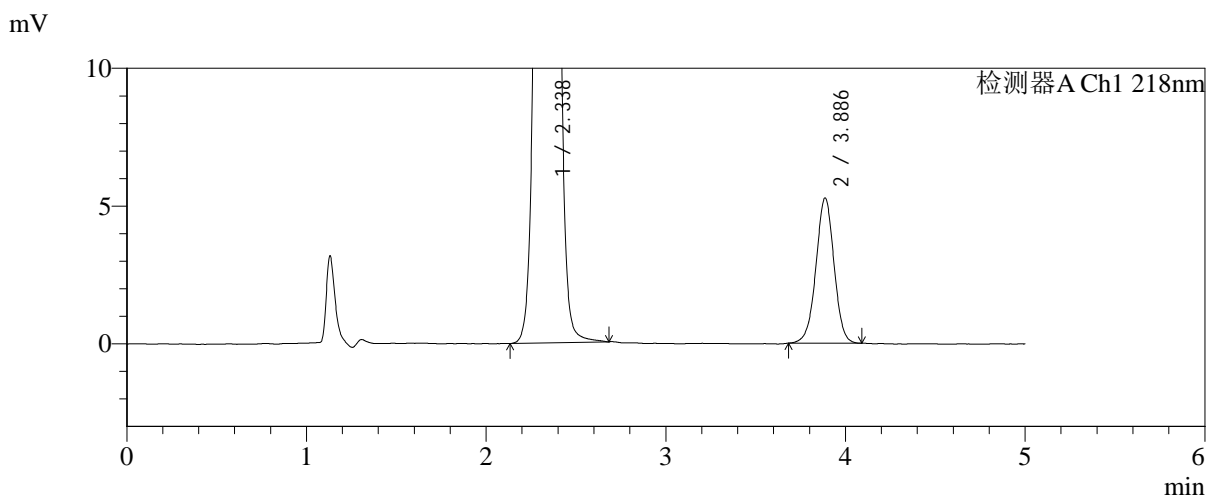
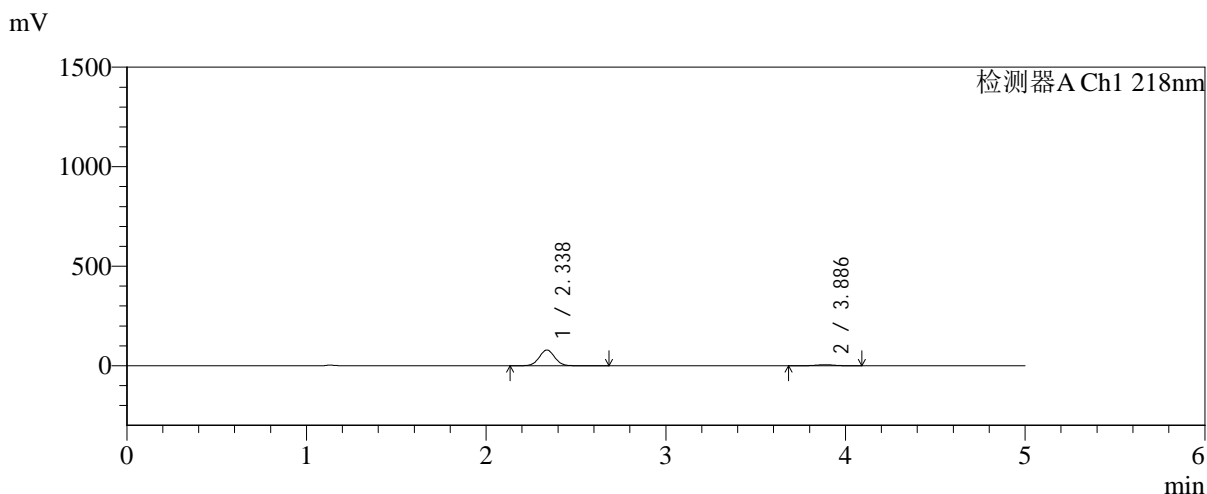


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2942-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:30:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 474212 | 92.783 | 79252 | 3554 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.886 | 36886 | 7.217 | 5268 | 7241 | 0.990 | 9.121 |
| 总计 | | 511097 | 100.000 | 84520 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

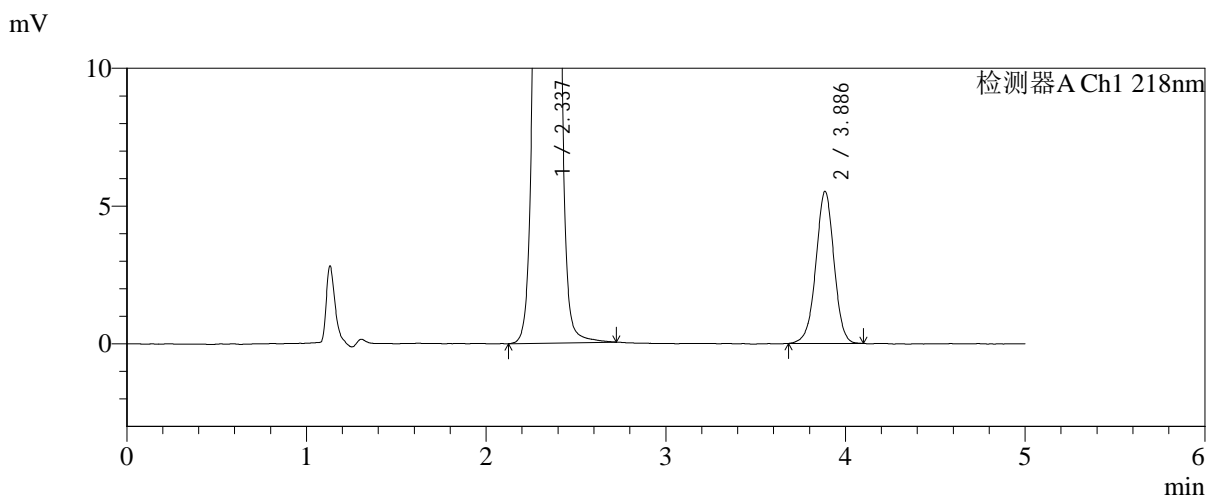
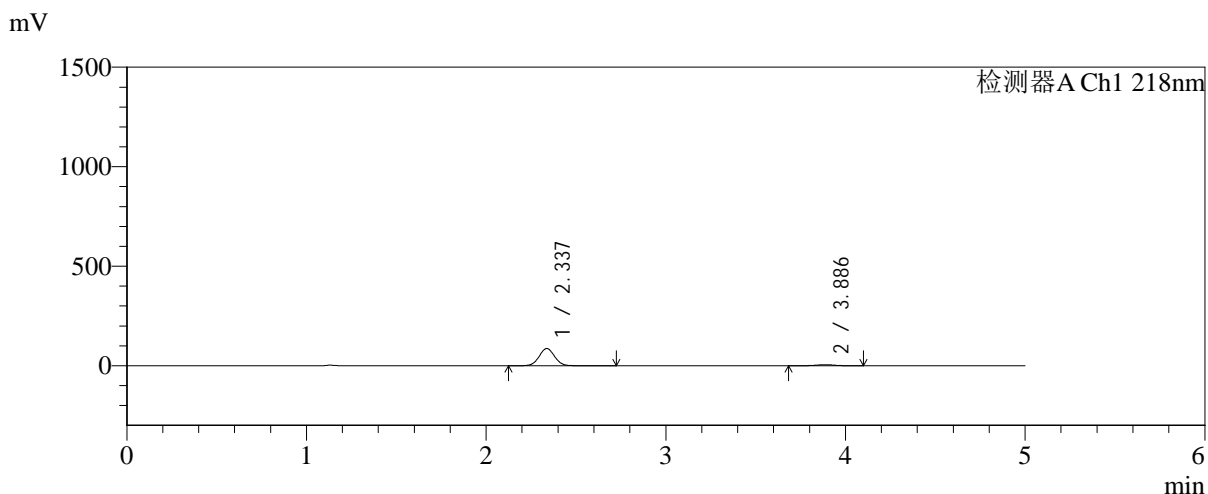


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2943-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 13:36:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 518690 | 93.068 | 86578 | 3550 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.886 | 38635 | 6.932 | 5513 | 7259 | 0.986 | 9.128 |
| 总计 | | 557325 | 100.000 | 92091 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

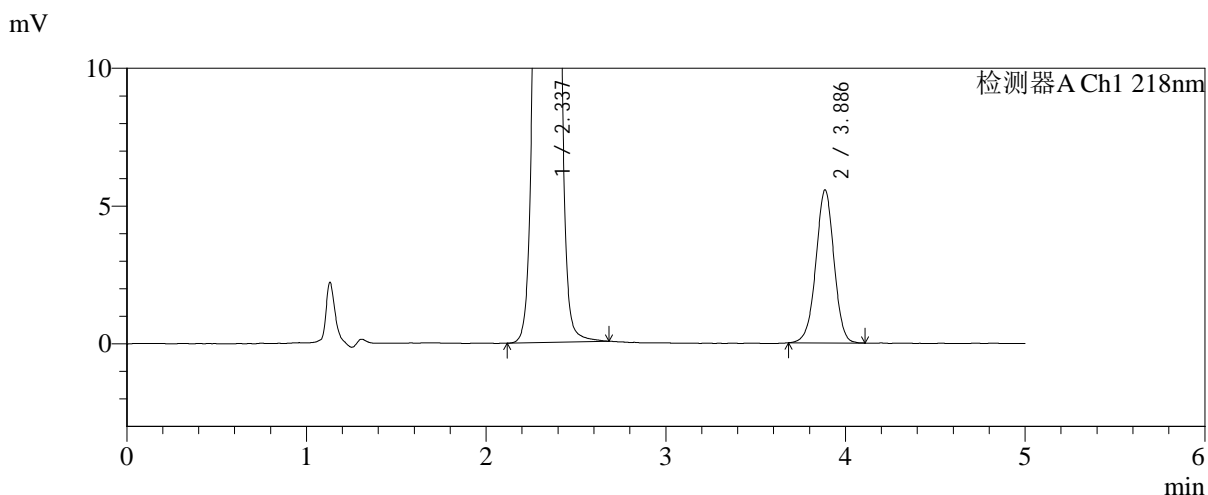
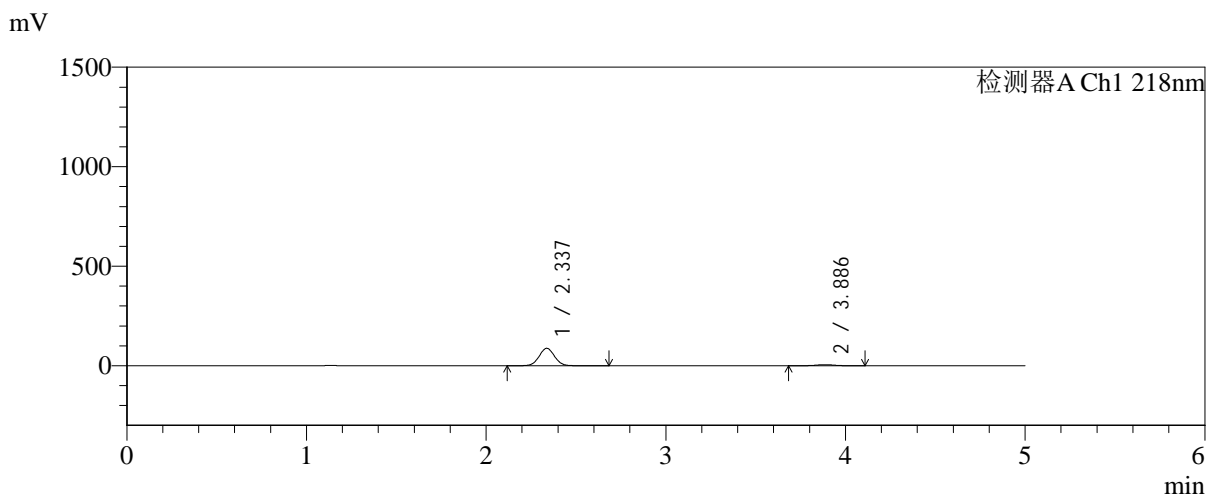


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2944-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:41:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 524366 | 93.102 | 87631 | 3551 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.886 | 38848 | 6.898 | 5546 | 7239 | 0.985 | 9.123 |
| 总计 | | 563214 | 100.000 | 93177 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

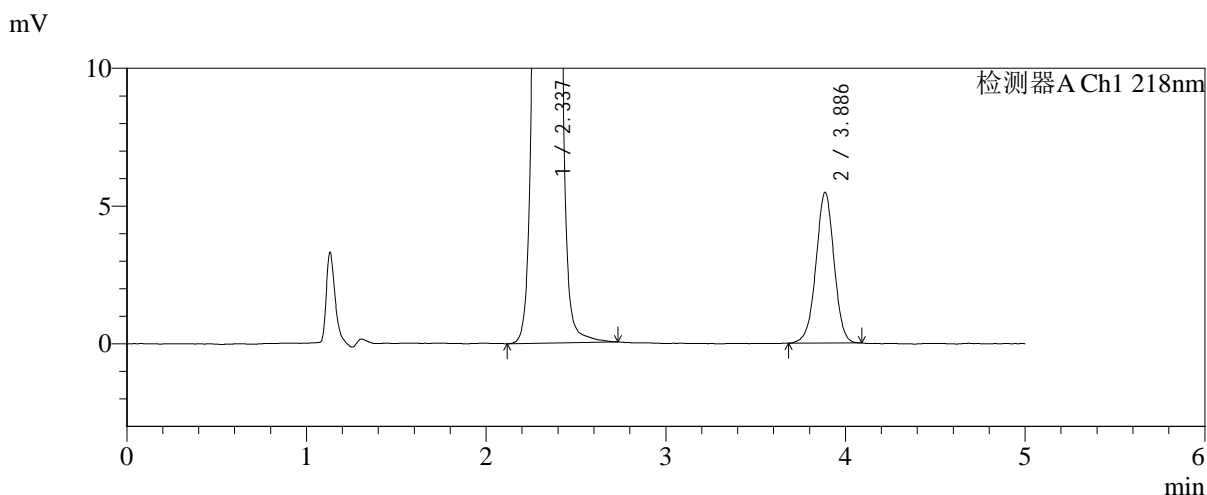
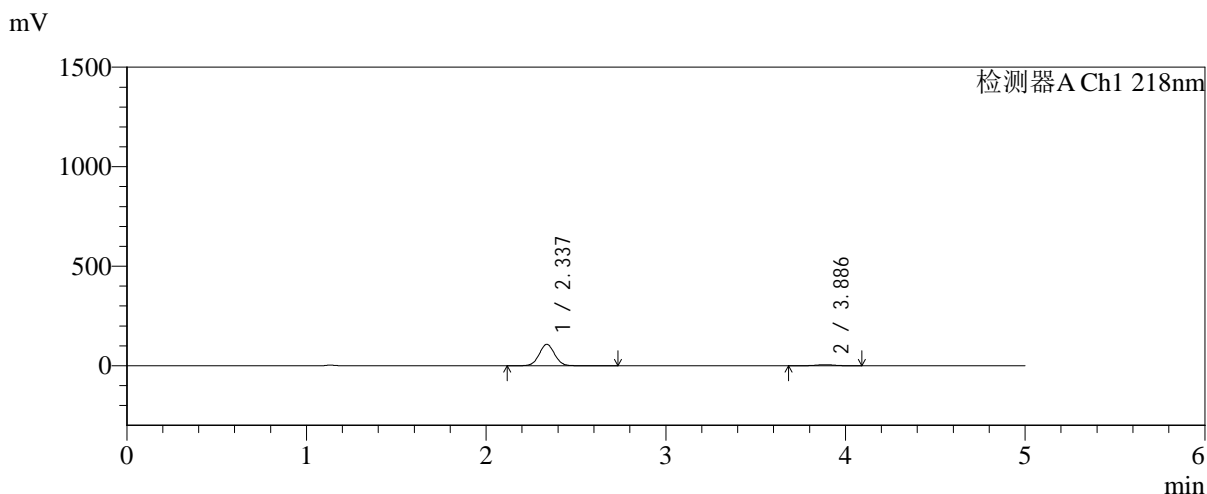


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2945-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:46:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 644206 | 94.406 | 107509 | 3550 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.886 | 38171 | 5.594 | 5463 | 7247 | 0.985 | 9.124 |
| 总计 | | 682378 | 100.000 | 112972 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

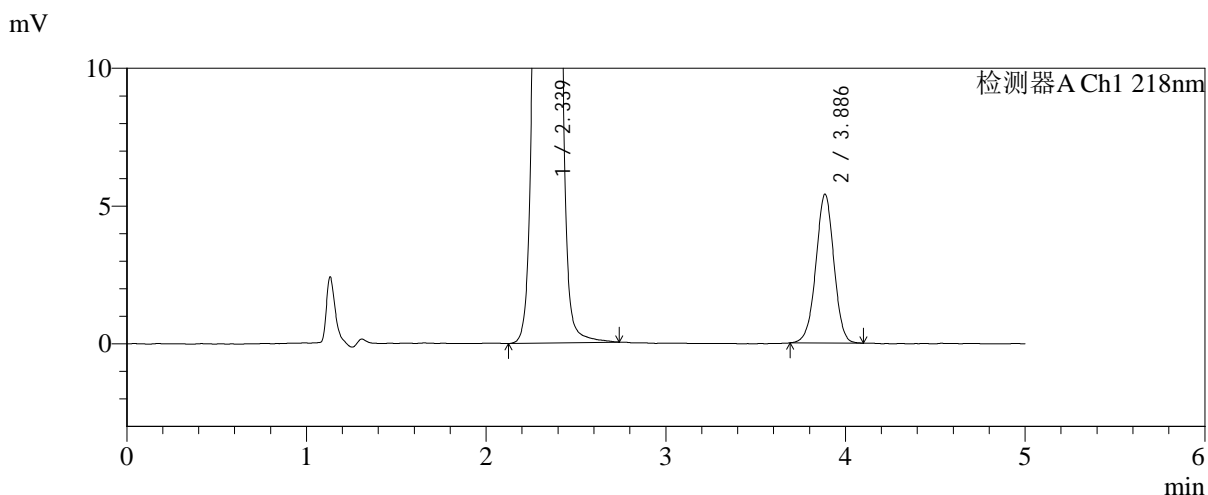
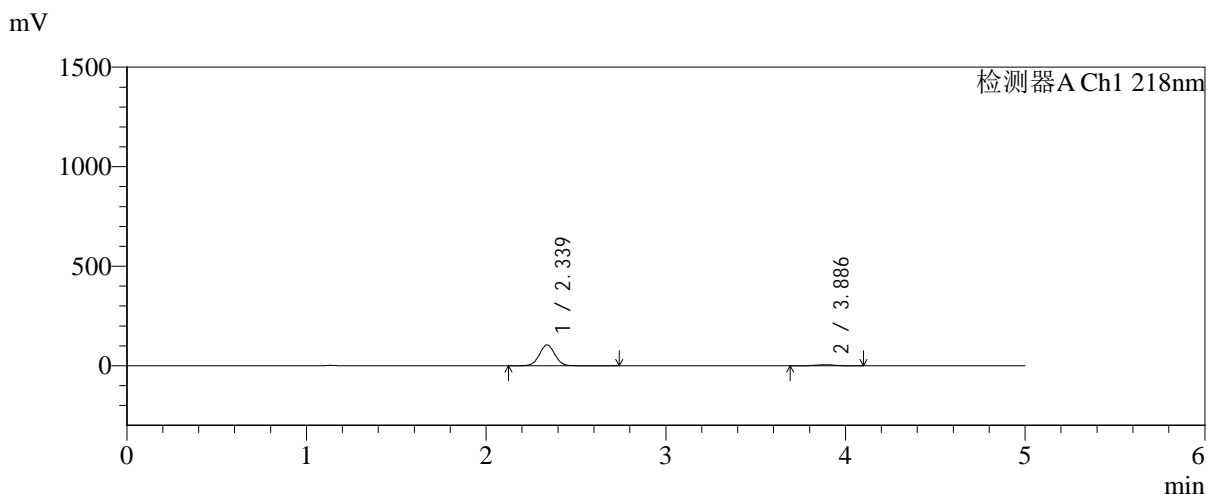


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2946-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 13:52:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.339 | 627621 | 94.342 | 104759 | 3553 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.886 | 37639 | 5.658 | 5397 | 7279 | 0.988 | 9.124 |
| 总计 | | 665260 | 100.000 | 110155 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

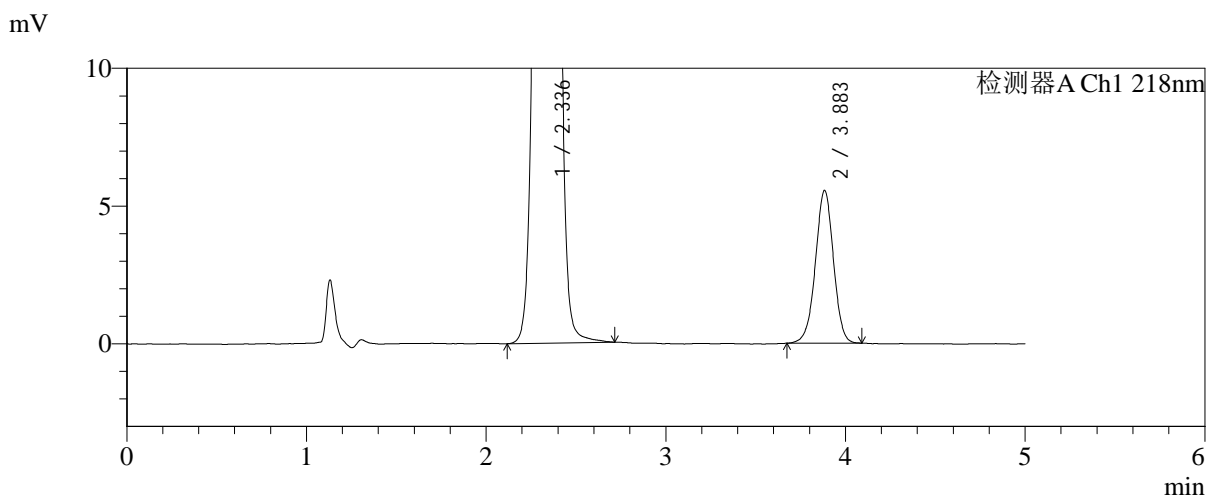
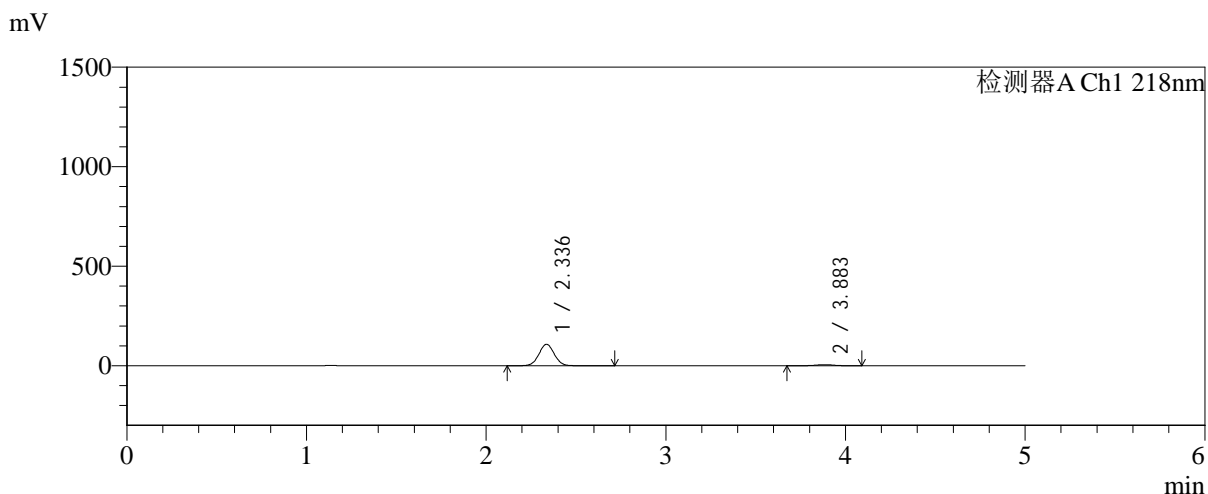


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2947-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 13:57:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

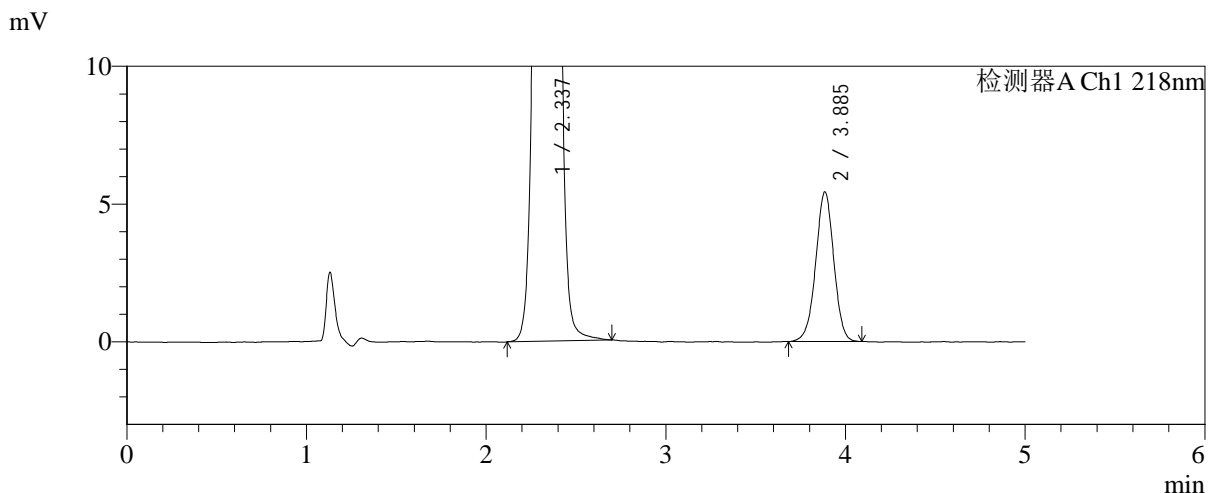
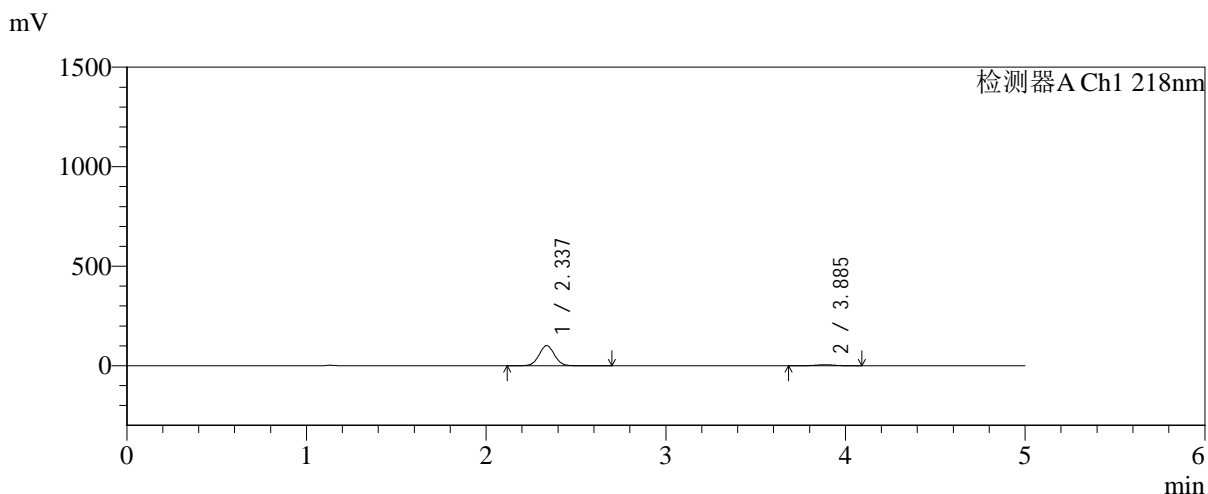
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 644914 | 94.340 | 107691 | 3555 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.883 | 38694 | 5.660 | 5532 | 7279 | 0.982 | 9.136 |
| 总计 | | 683608 | 100.000 | 113223 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2948-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 14:02:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 605872 | 94.091 | 101095 | 3546 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.885 | 38052 | 5.909 | 5421 | 7221 | 0.985 | 9.113 |
| 总计 | | 643924 | 100.000 | 106515 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

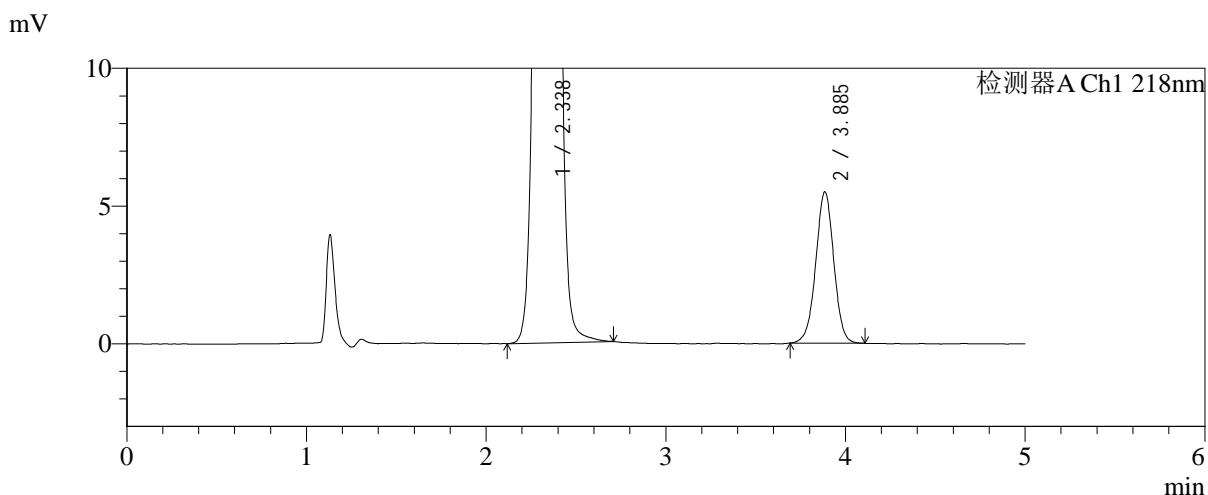
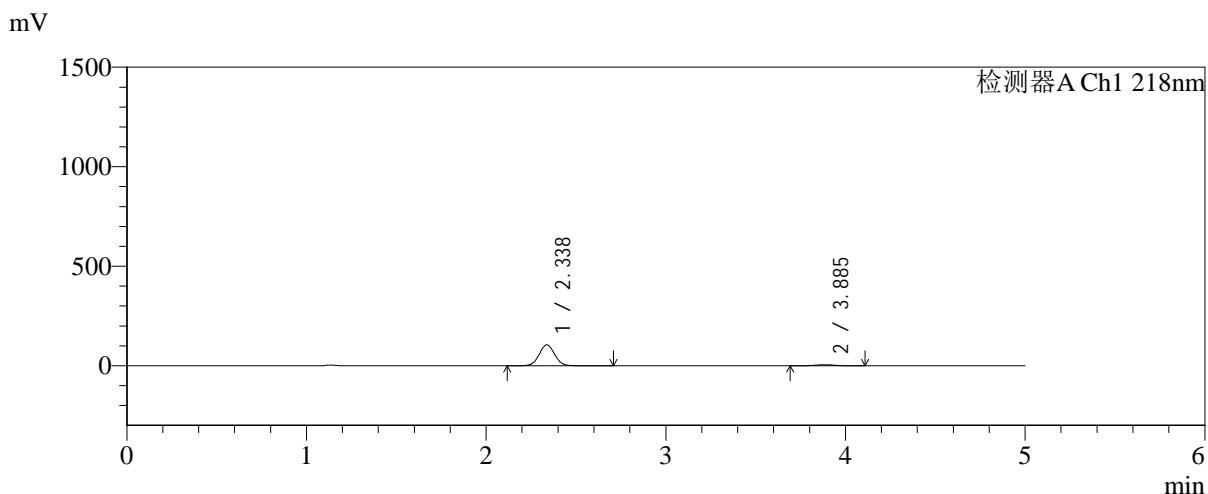


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2949-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 14:08:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 630217 | 94.260 | 105148 | 3547 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.885 | 38379 | 5.740 | 5480 | 7281 | 0.994 | 9.127 |
| 总计 | | 668595 | 100.000 | 110628 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

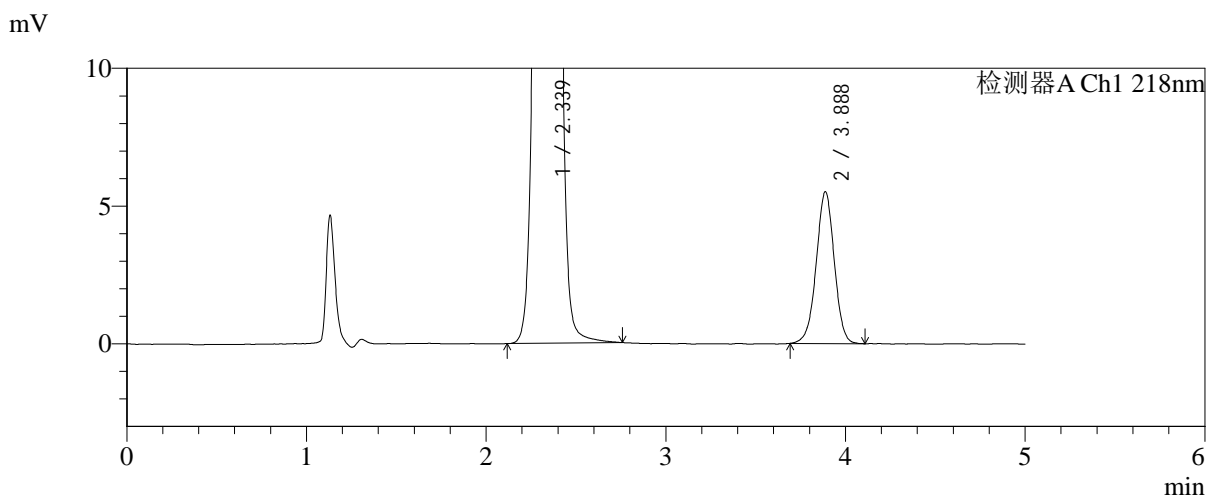
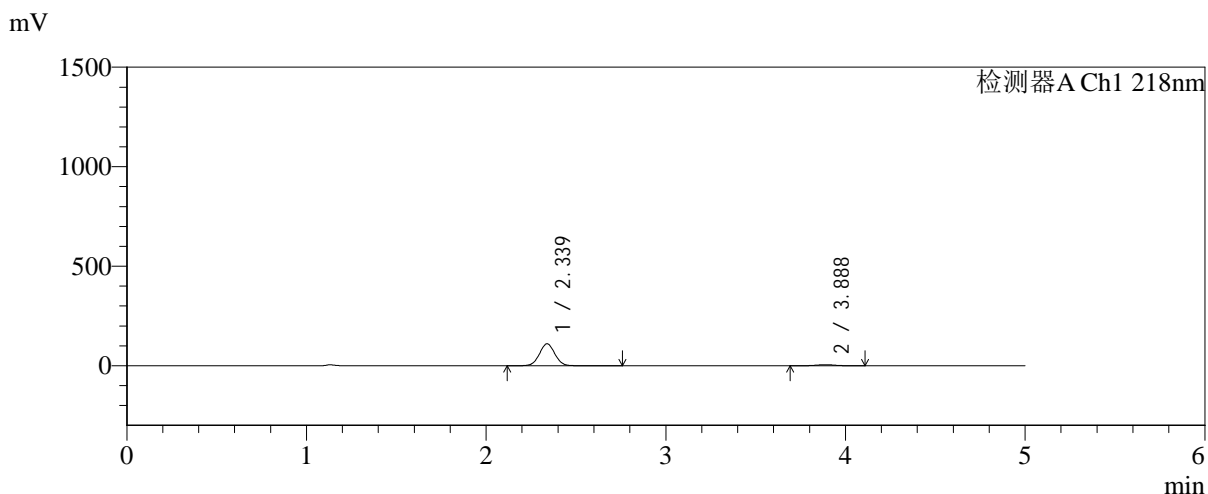


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2950-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 14:13:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:47:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.339 | 660910 | 94.497 | 110275 | 3547 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.888 | 38491 | 5.503 | 5510 | 7216 | 0.987 | 9.107 |
| 总计 | | 699402 | 100.000 | 115785 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

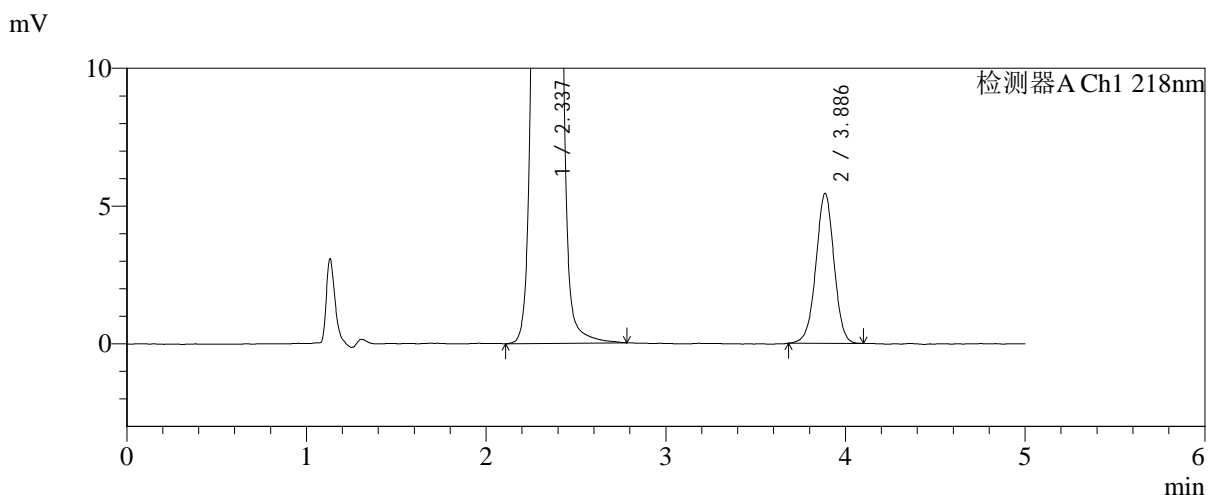
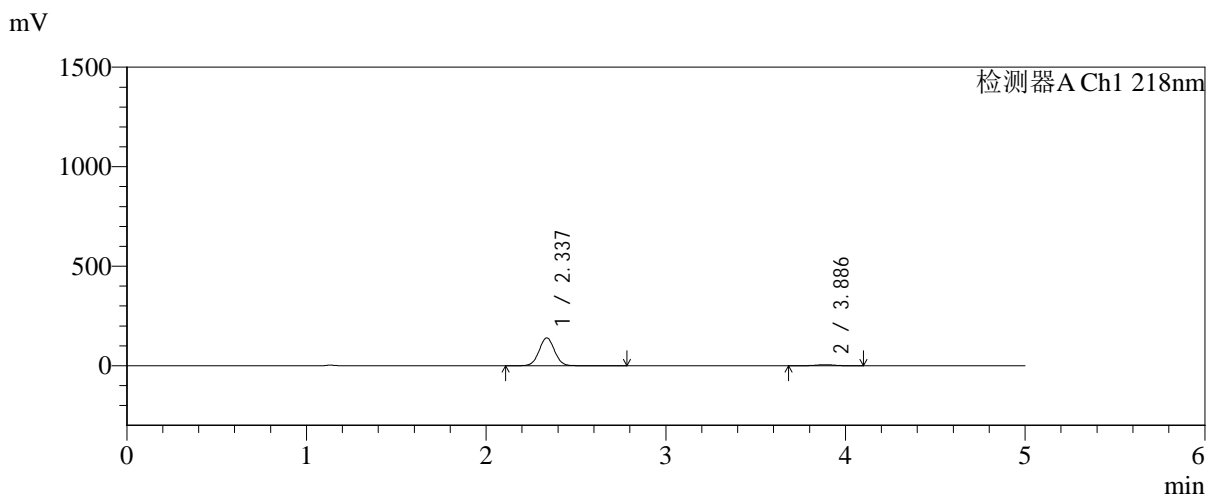


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2951-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 14:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

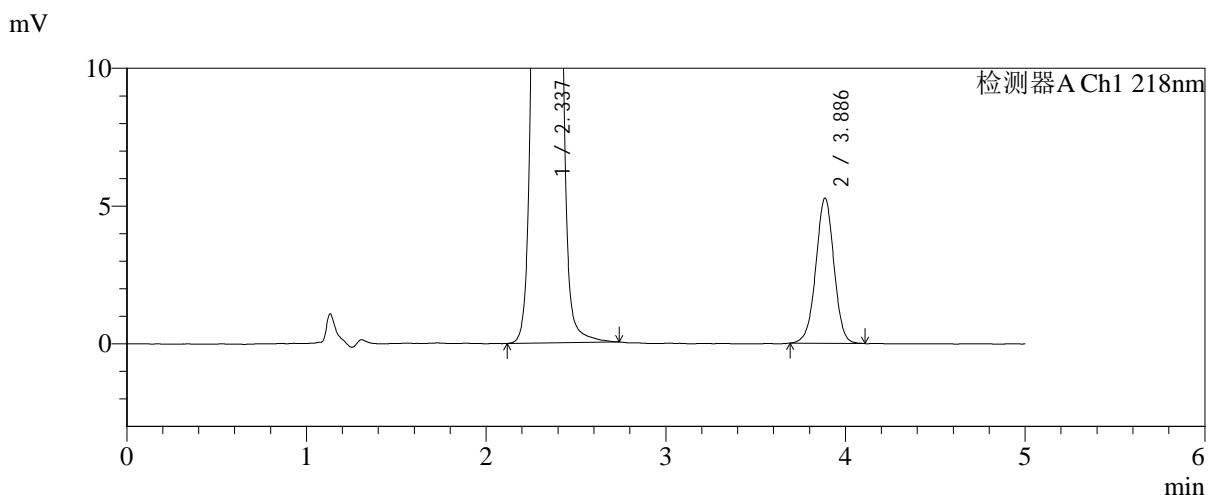
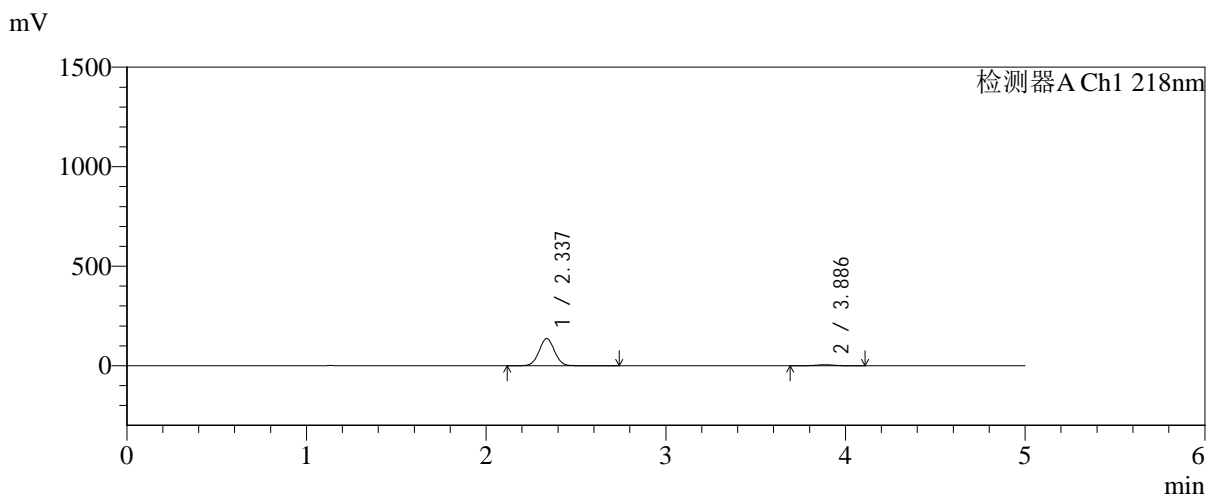
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 840036 | 95.660 | 139971 | 3544 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.886 | 38115 | 4.340 | 5439 | 7247 | 0.988 | 9.123 |
| 总计 | | 878151 | 100.000 | 145409 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2952-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 14:24:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

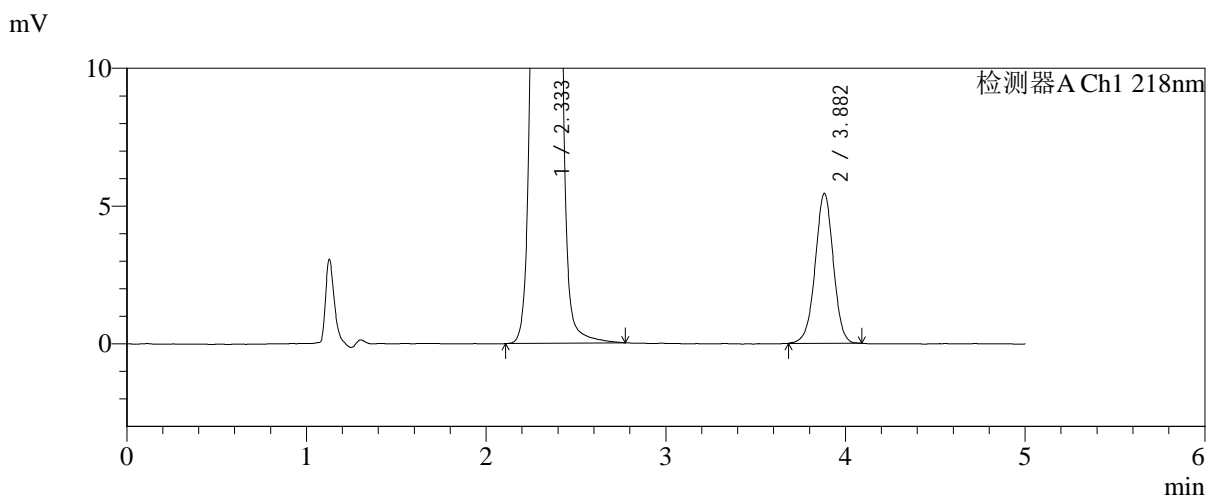
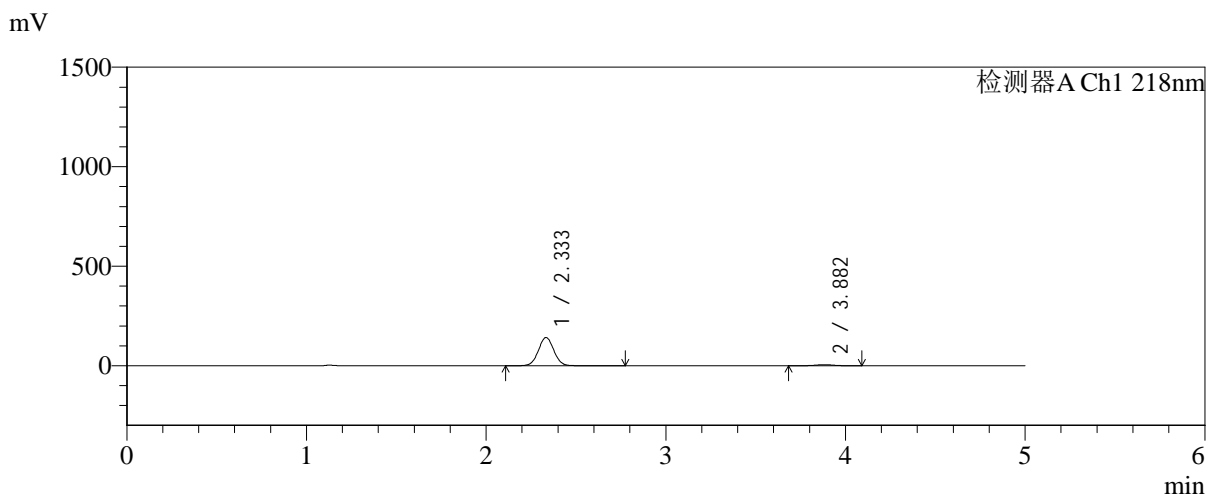
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 816687 | 95.672 | 136404 | 3553 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.886 | 36943 | 4.328 | 5265 | 7239 | 0.991 | 9.124 |
| 总计 | | 853630 | 100.000 | 141669 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2953-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 14:29:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

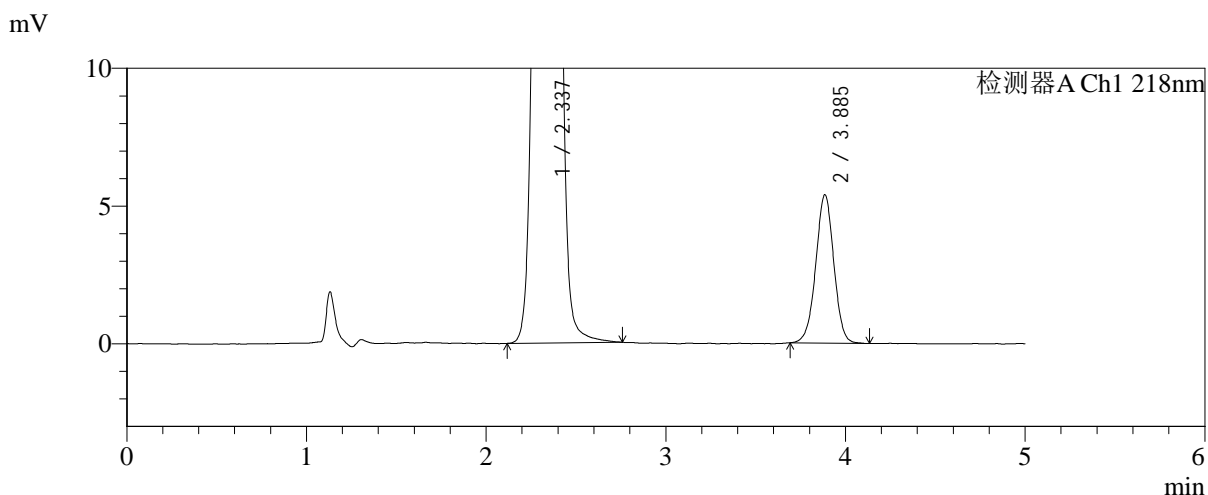
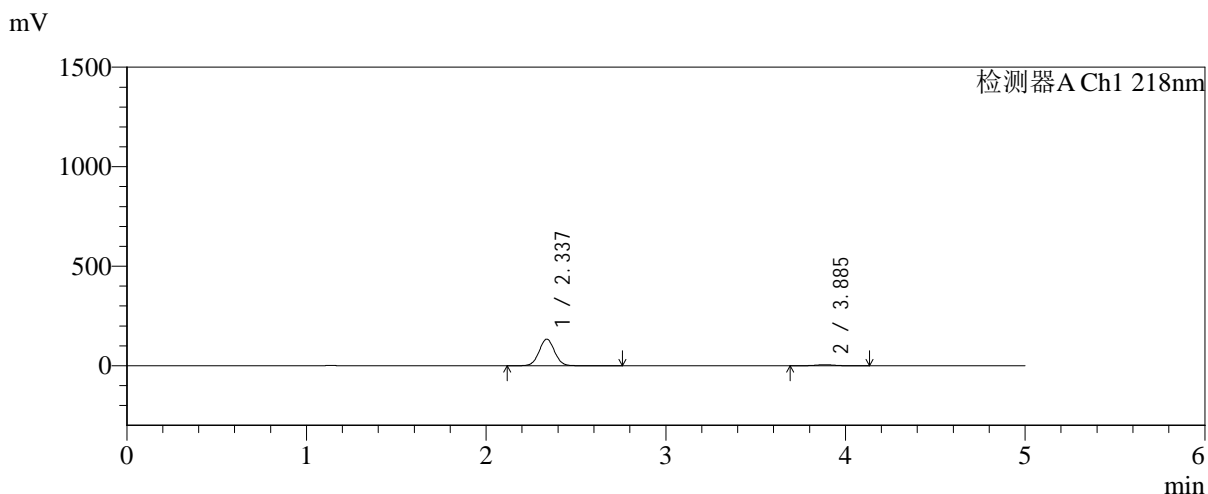
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 850326 | 95.714 | 141545 | 3539 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.882 | 38078 | 4.286 | 5439 | 7251 | 0.988 | 9.133 |
| 总计 | | 888404 | 100.000 | 146985 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2954-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 14:35:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 801210 | 95.509 | 133744 | 3552 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.885 | 37673 | 4.491 | 5375 | 7263 | 0.993 | 9.127 |
| 总计 | | 838883 | 100.000 | 139119 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

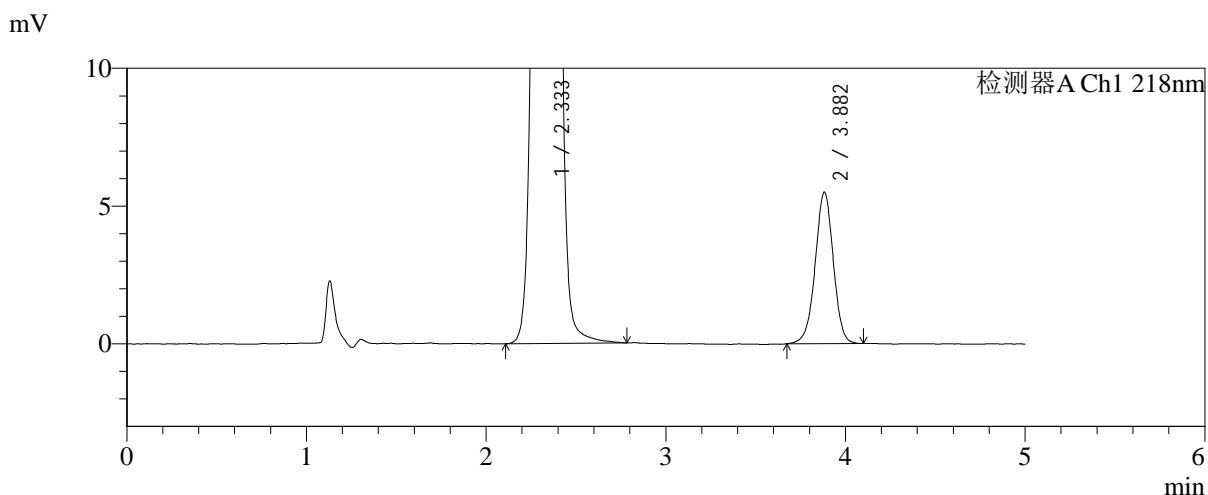
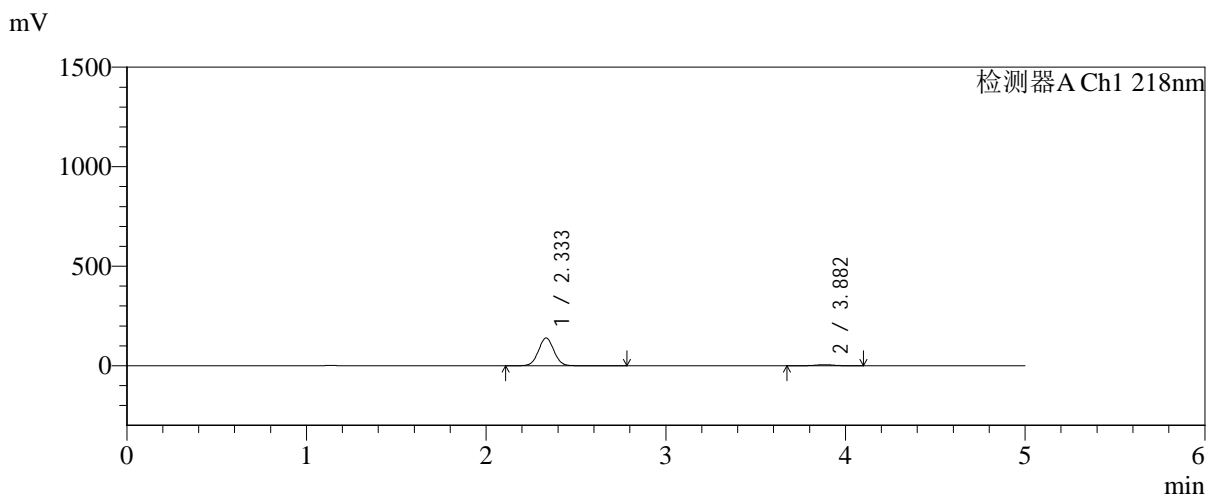


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2955-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 14:42:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 836067 | 95.592 | 139016 | 3538 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.882 | 38550 | 4.408 | 5494 | 7235 | 0.982 | 9.124 |
| 总计 | | 874617 | 100.000 | 144510 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

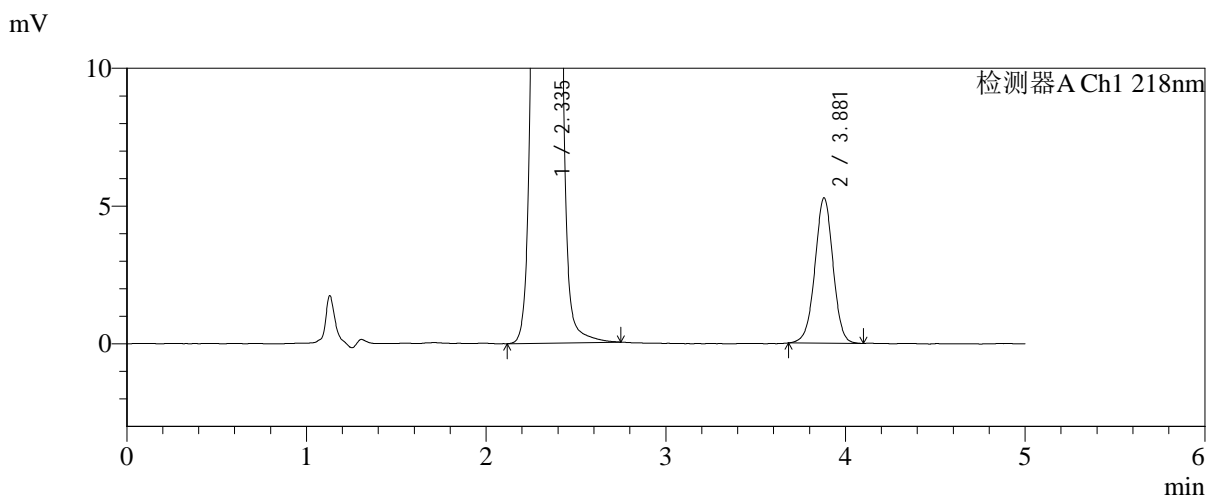
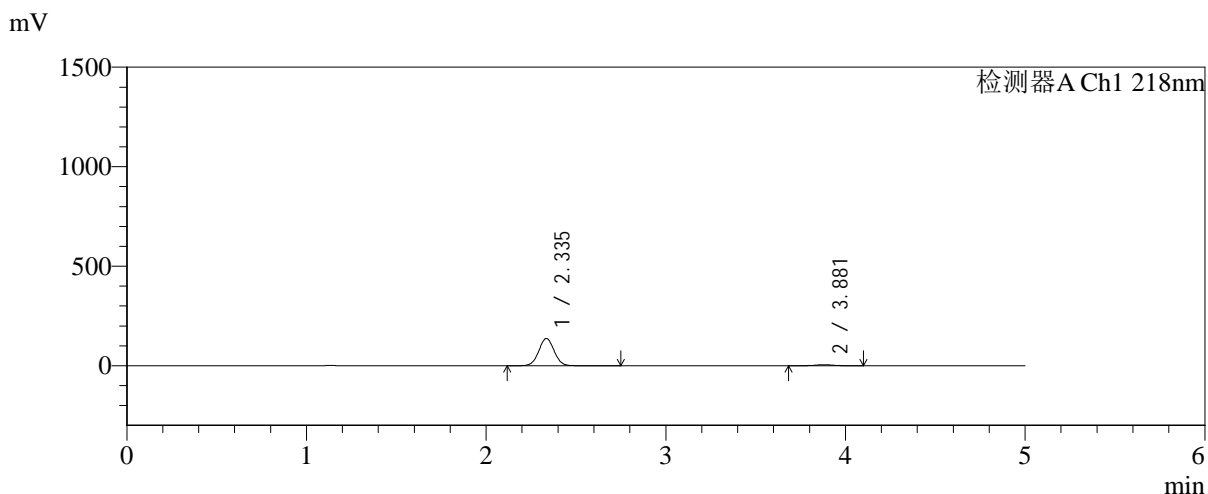


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2956-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 14:48:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

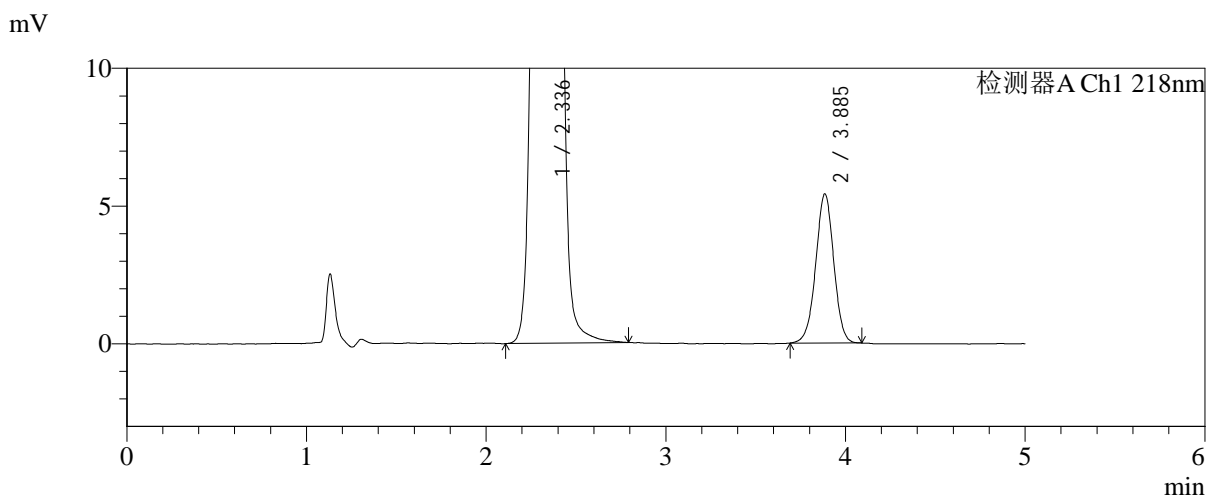
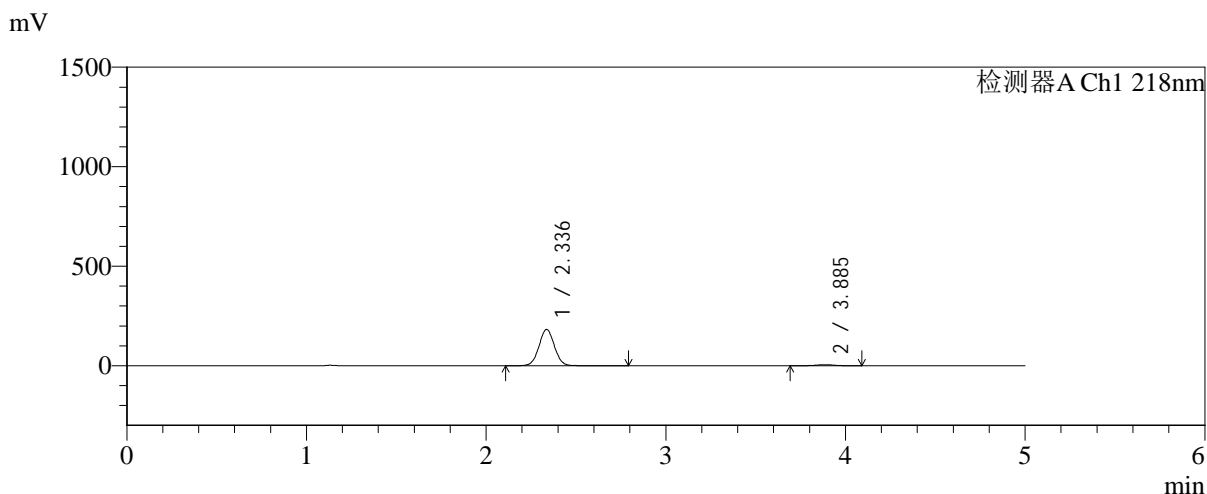
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 818504 | 95.687 | 136583 | 3569 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.881 | 36894 | 4.313 | 5281 | 7275 | 0.991 | 9.137 |
| 总计 | | 855398 | 100.000 | 141865 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2957-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 14:53:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 1092431 | 96.659 | 182101 | 3546 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.885 | 37756 | 3.341 | 5399 | 7252 | 0.989 | 9.125 |
| 总计 | | 1130187 | 100.000 | 187500 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

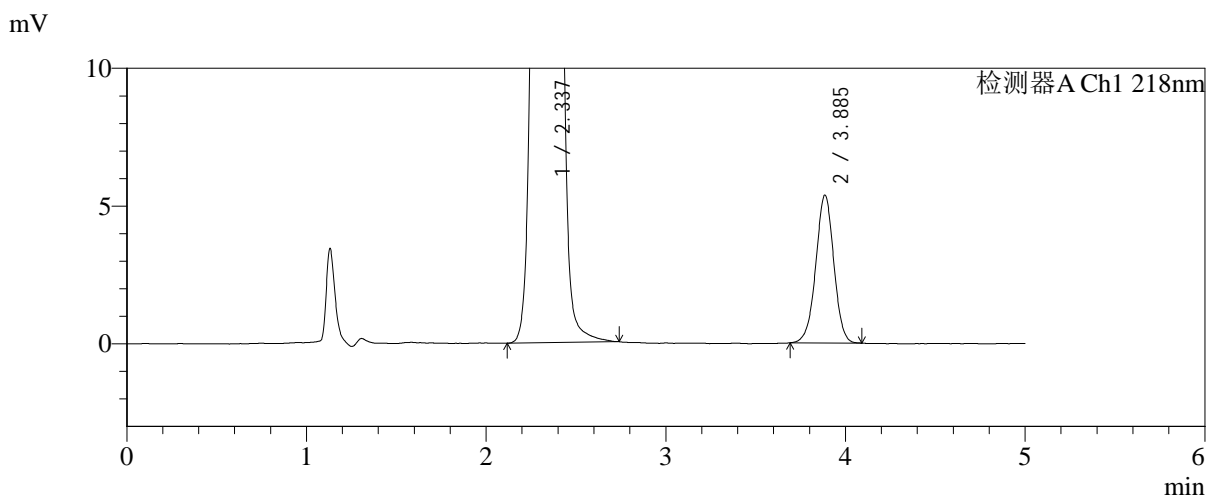
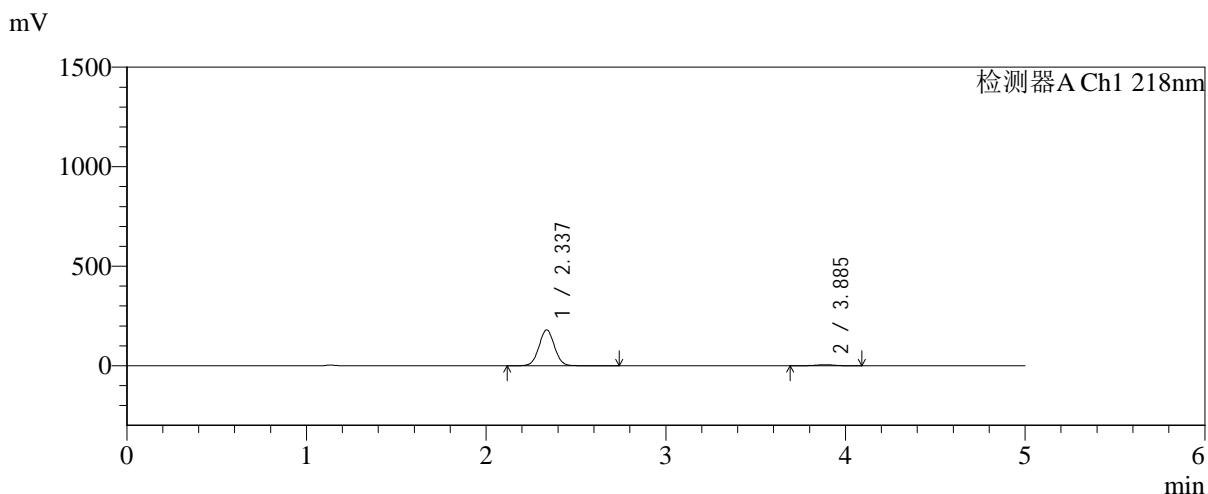


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2958-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 14:58:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 1079767 | 96.649 | 180151 | 3548 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.885 | 37434 | 3.351 | 5359 | 7281 | 0.985 | 9.137 |
| 总计 | | 1117200 | 100.000 | 185510 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

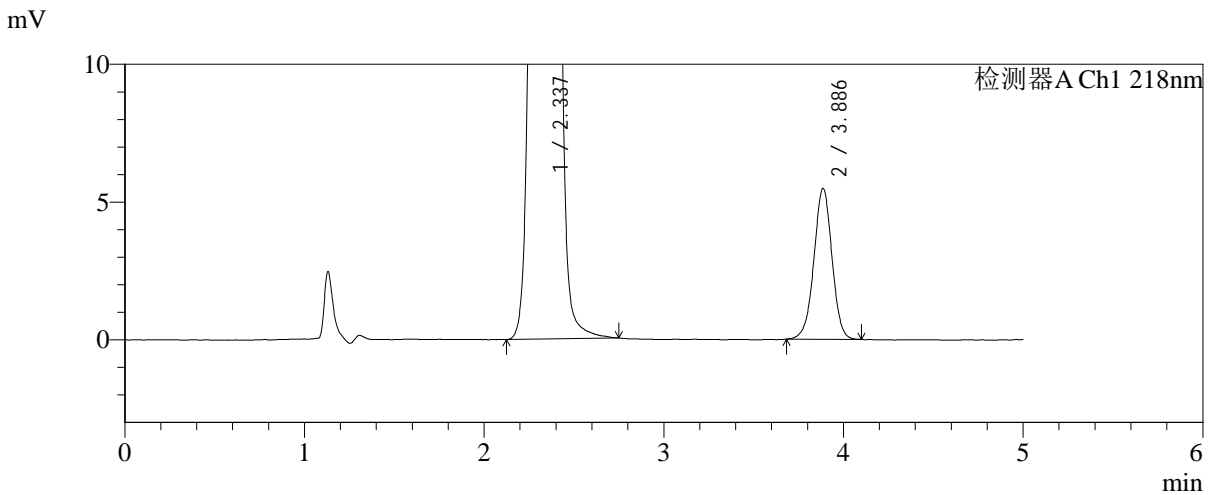
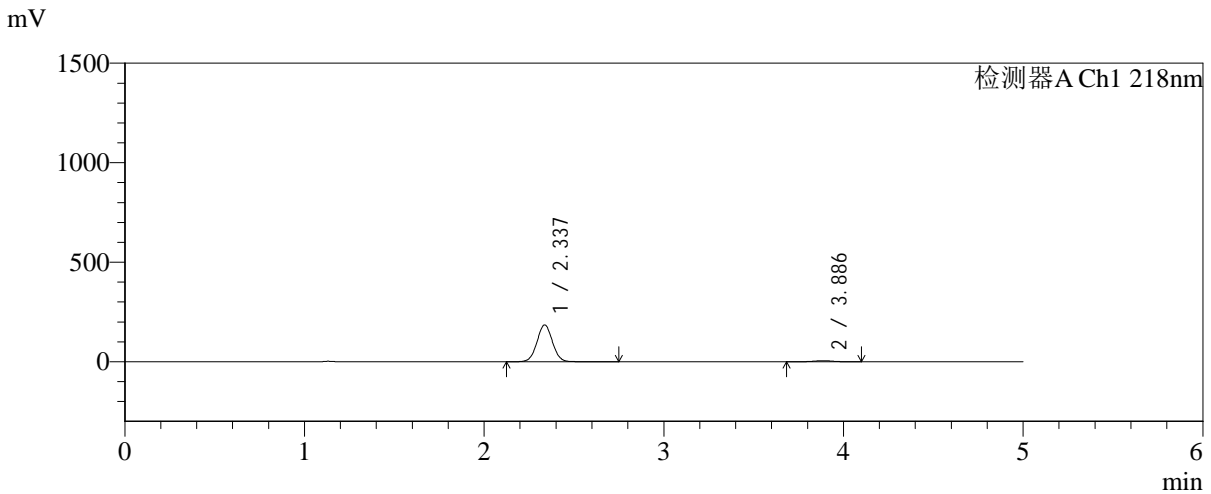


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2959-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 15:04:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 1108961 | 96.659 | 184909 | 3541 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.886 | 38331 | 3.341 | 5472 | 7244 | 0.986 | 9.123 |
| 总计 | | 1147293 | 100.000 | 190381 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

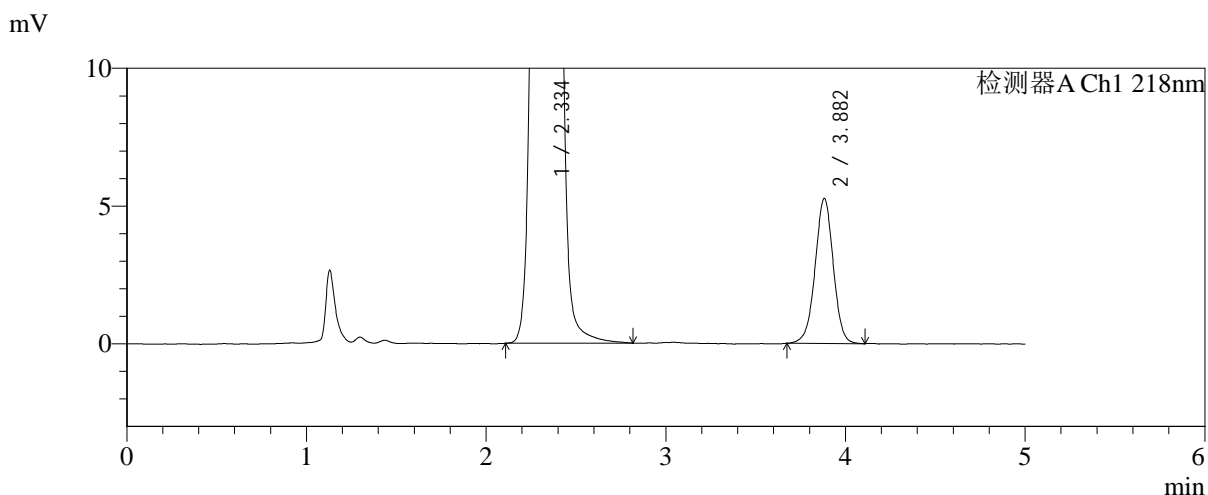
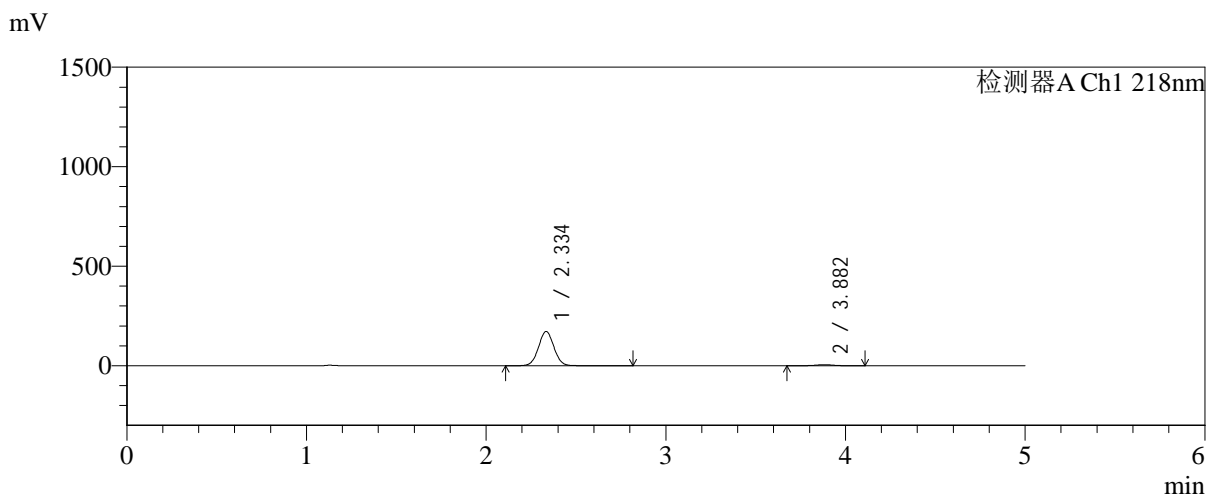


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2960-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 15:09:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 1032454 | 96.545 | 171474 | 3535 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.882 | 36949 | 3.455 | 5262 | 7208 | 0.988 | 9.110 |
| 总计 | | 1069403 | 100.000 | 176737 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

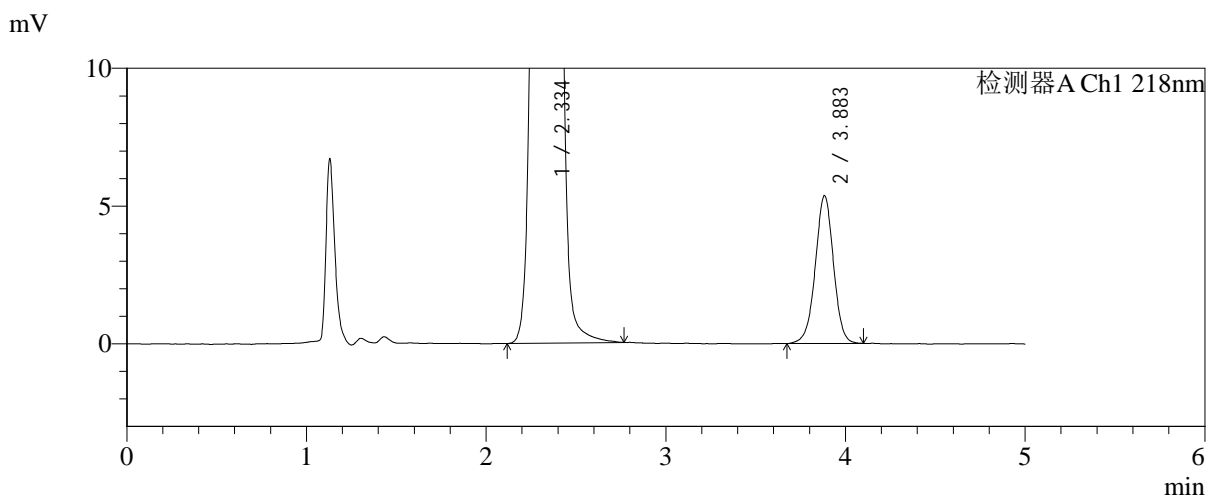
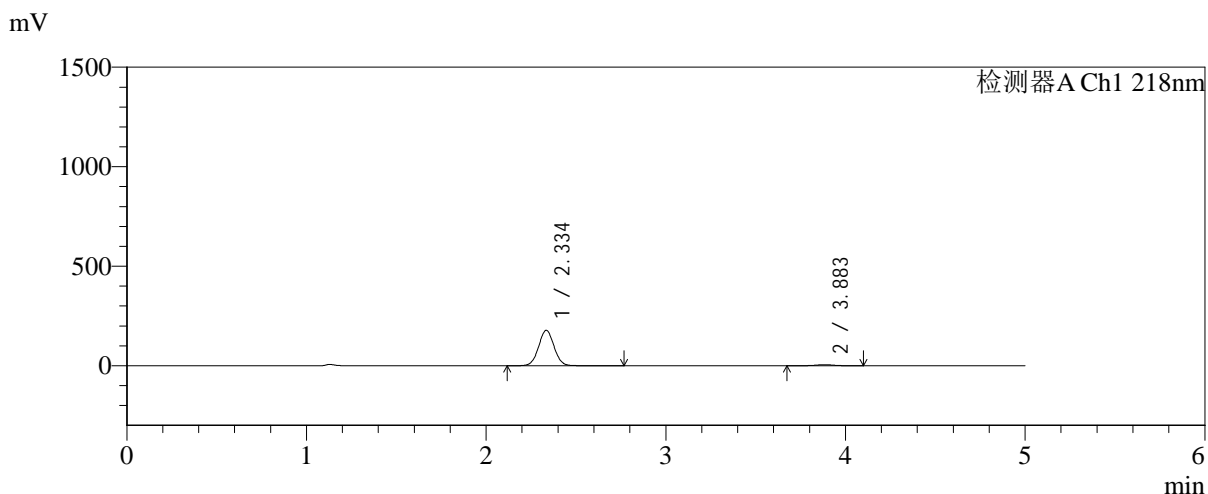


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2961-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 15:14:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

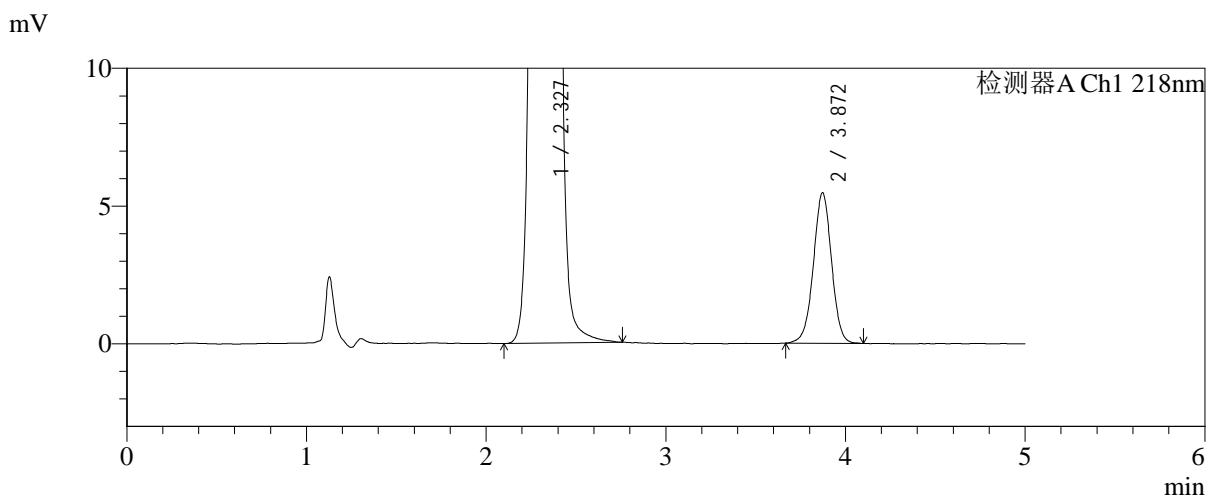
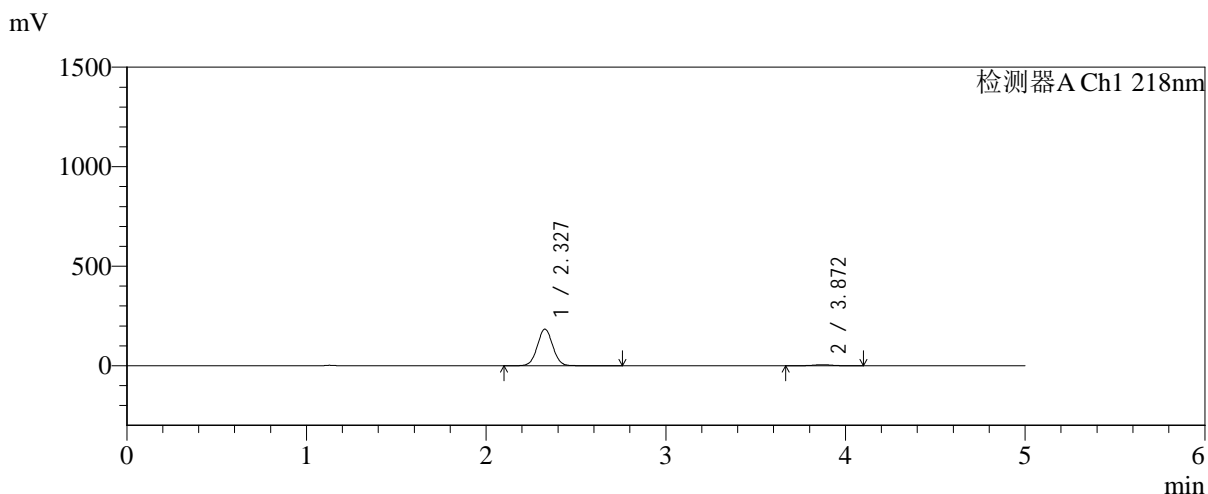
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 1066358 | 96.587 | 176978 | 3536 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.883 | 37676 | 3.413 | 5356 | 7226 | 0.986 | 9.117 |
| 总计 | | 1104035 | 100.000 | 182335 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2962-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 15:20:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.327 | 1100297 | 96.628 | 183773 | 3539 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.872 | 38391 | 3.372 | 5465 | 7159 | 0.991 | 9.101 |
| 总计 | | 1138688 | 100.000 | 189237 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

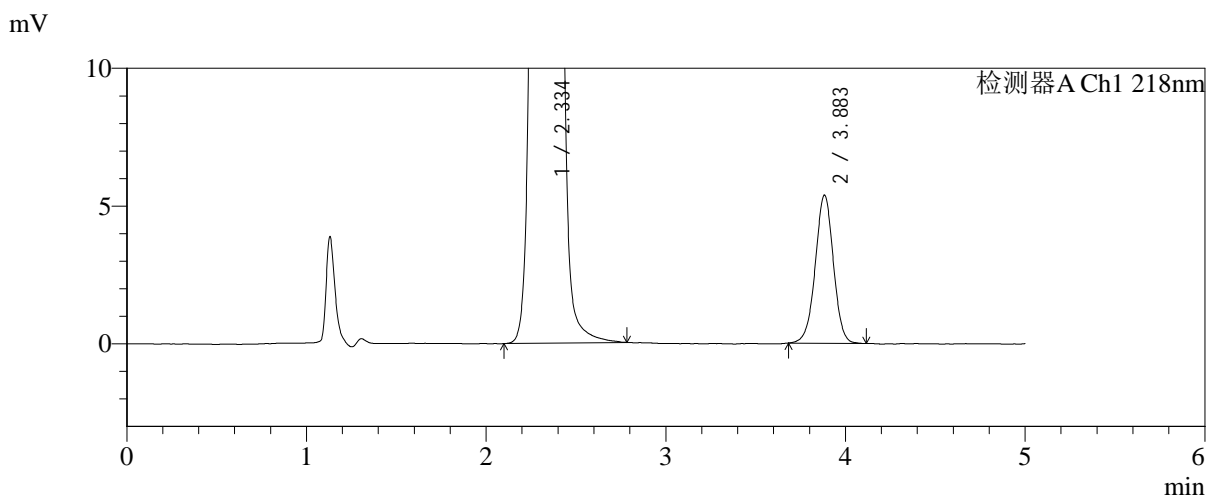
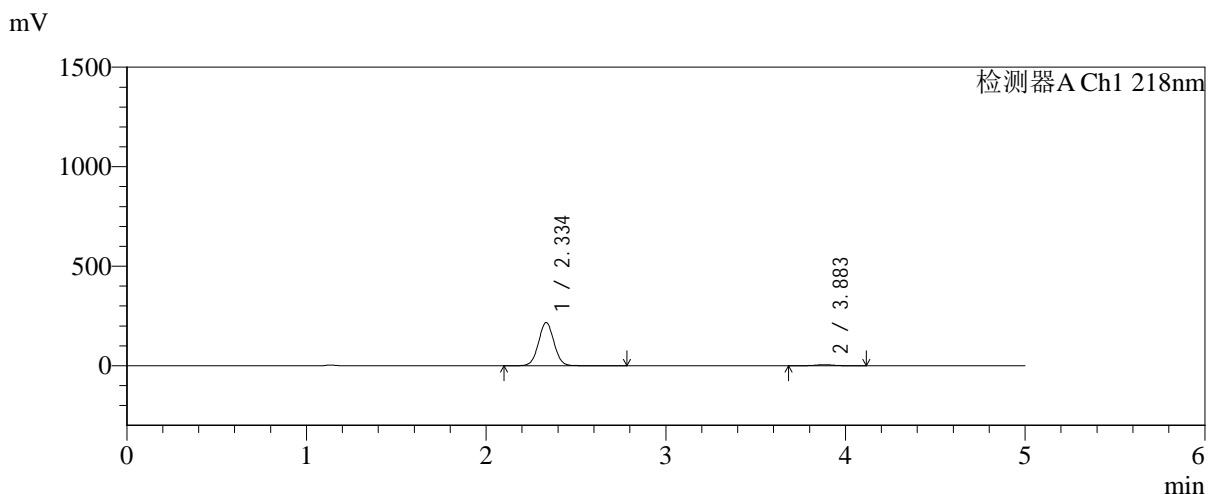


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2963-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 15:25:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 1300707 | 97.179 | 216060 | 3539 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.883 | 37755 | 2.821 | 5372 | 7233 | 0.990 | 9.123 |
| 总计 | | 1338462 | 100.000 | 221432 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

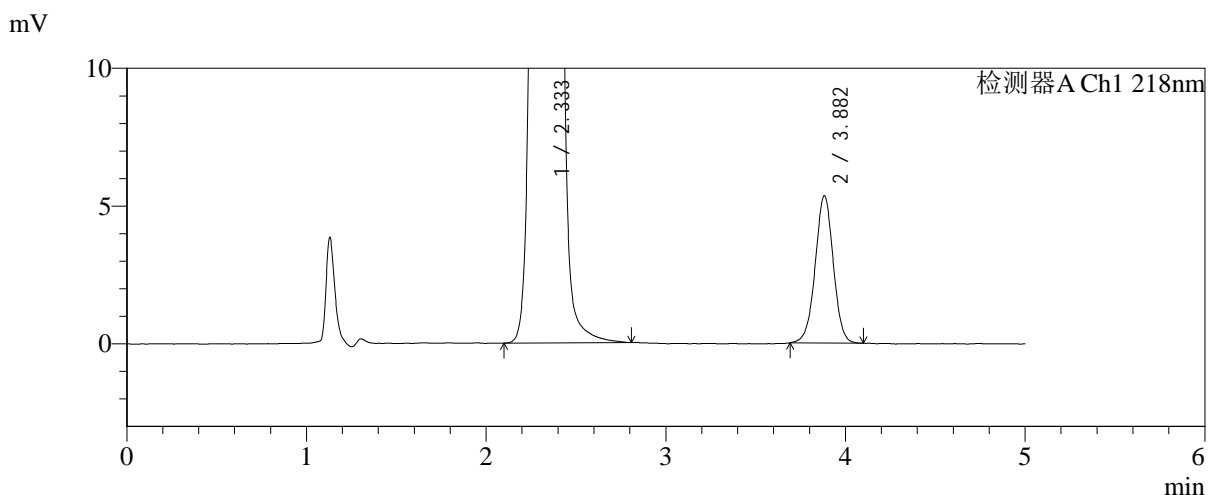
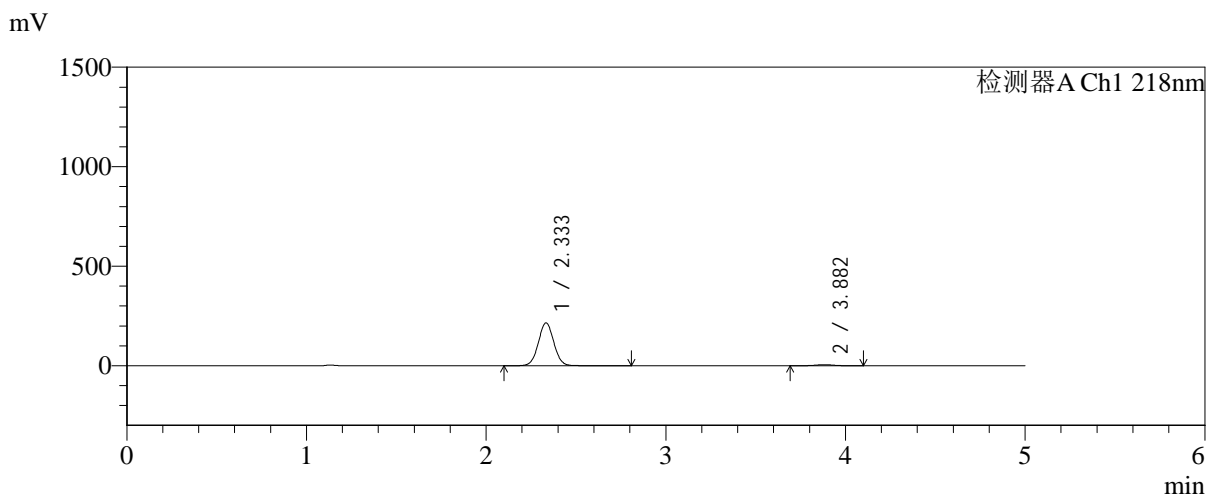


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2964-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 15:31:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 1293496 | 97.191 | 214976 | 3532 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.882 | 37391 | 2.809 | 5345 | 7234 | 0.995 | 9.123 |
| 总计 | | 1330886 | 100.000 | 220320 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

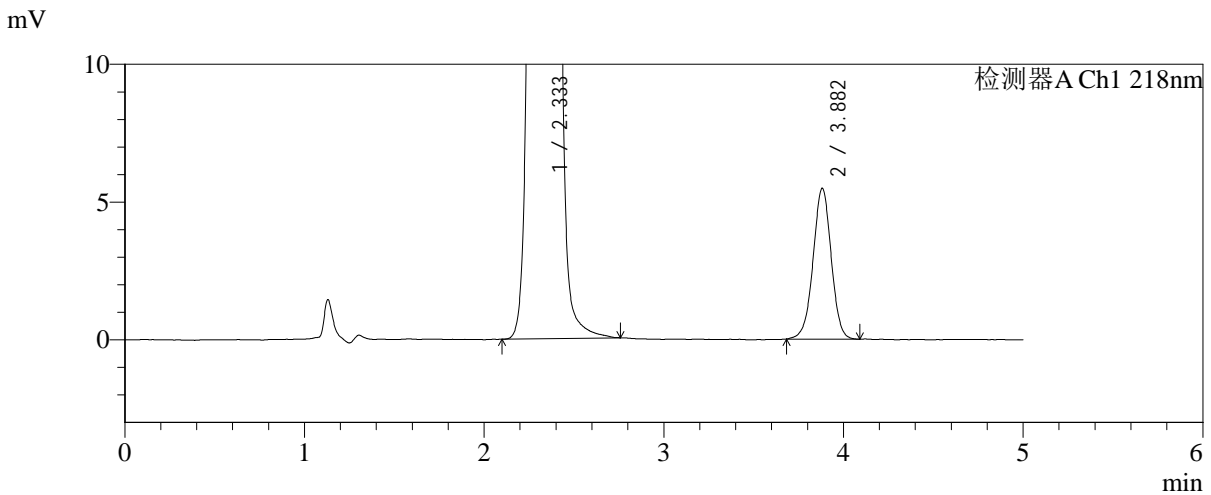
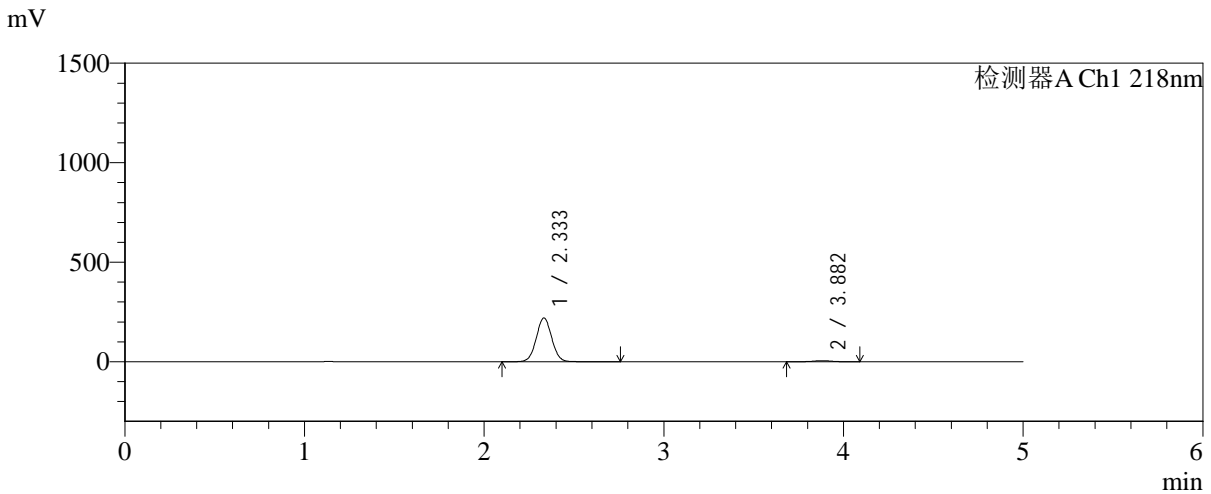


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2965-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 15:36:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 1320764 | 97.176 | 219874 | 3528 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.882 | 38386 | 2.824 | 5476 | 7211 | 0.986 | 9.115 |
| 总计 | | 1359151 | 100.000 | 225350 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

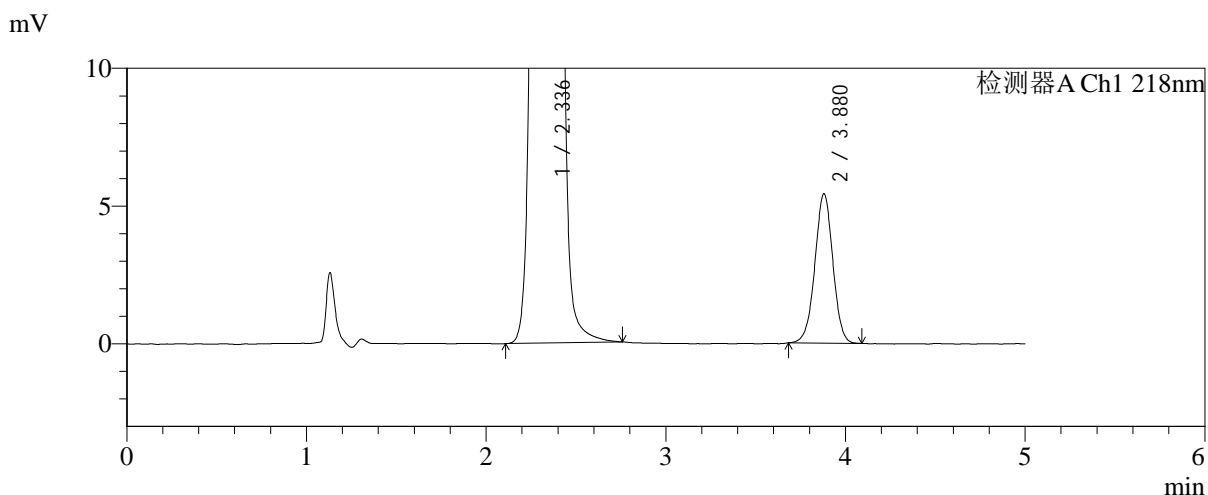
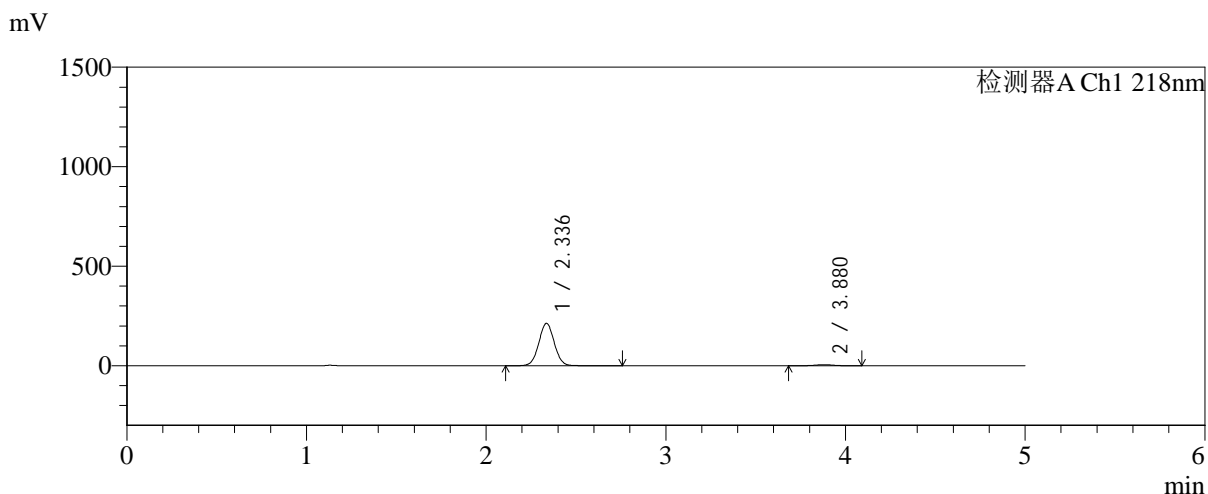


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2966-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 15:41:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

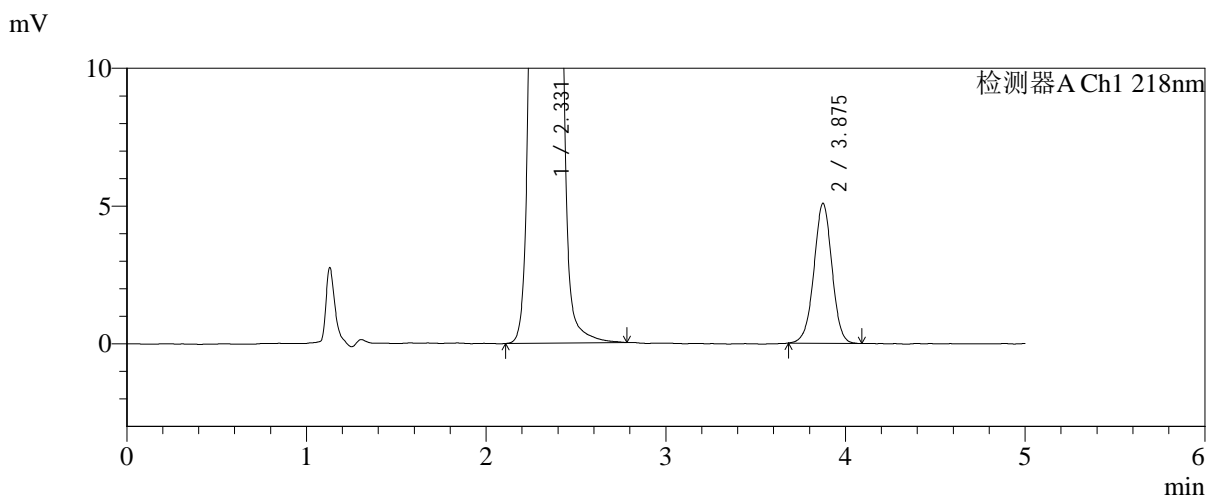
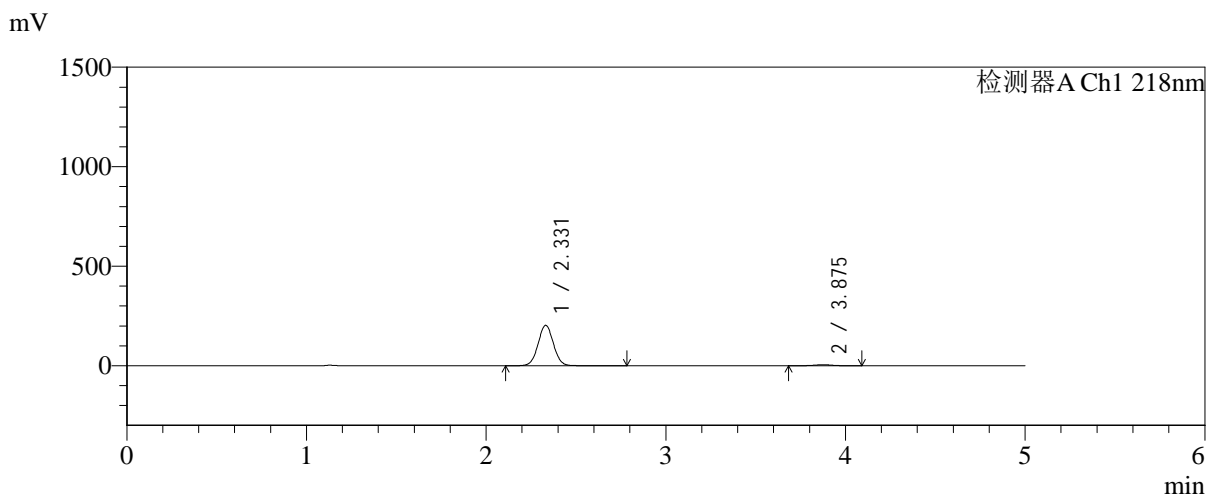
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 1277646 | 97.137 | 212680 | 3539 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.880 | 37656 | 2.863 | 5429 | 7307 | 0.992 | 9.123 |
| 总计 | | 1315302 | 100.000 | 218109 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2967-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 15:47:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

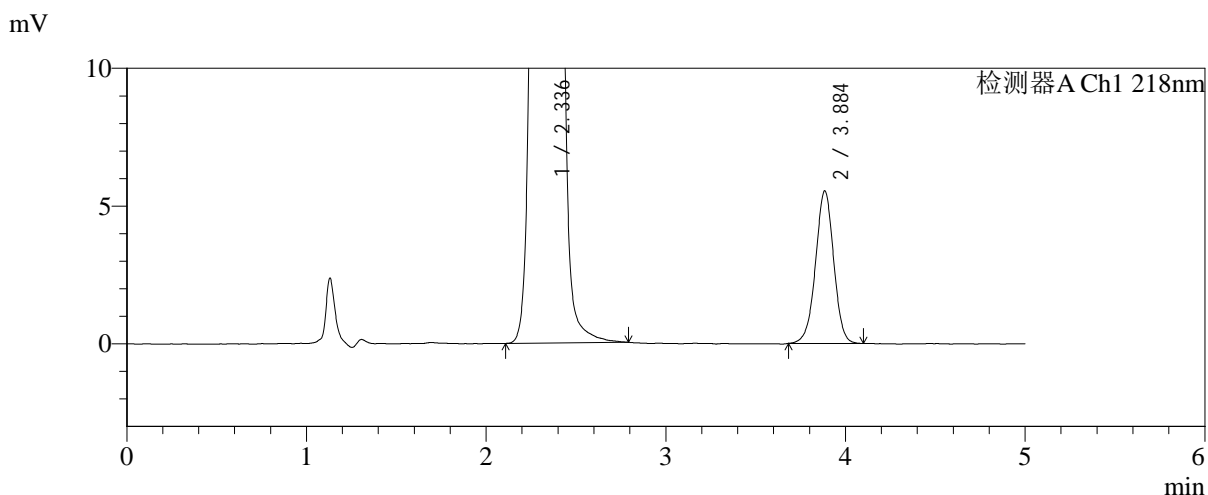
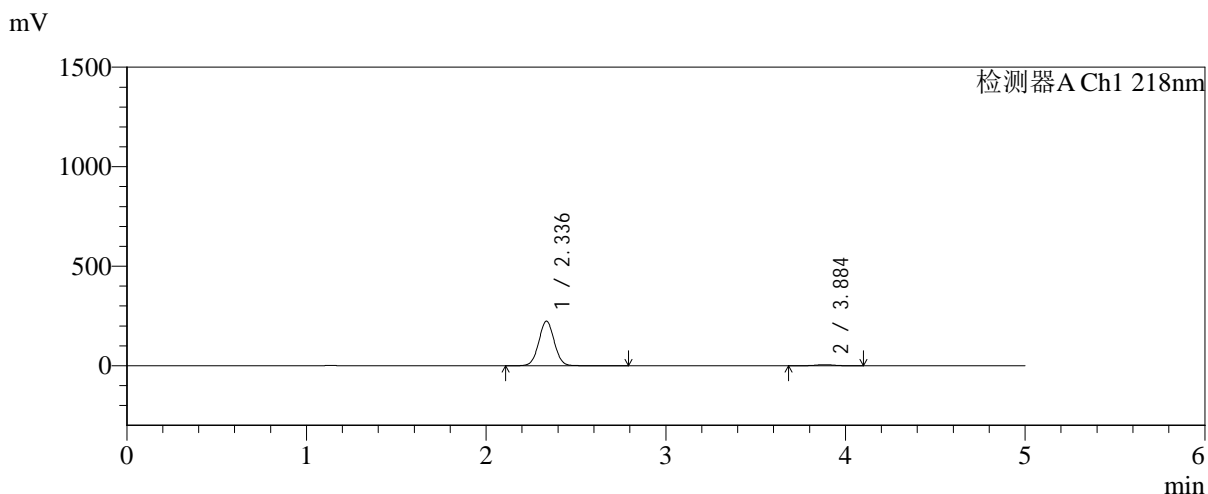
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 1211187 | 97.161 | 203259 | 3570 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.875 | 35396 | 2.839 | 5069 | 7234 | 0.989 | 9.126 |
| 总计 | | 1246583 | 100.000 | 208328 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2968-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 15:52:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 1343268 | 97.192 | 223565 | 3541 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.884 | 38805 | 2.808 | 5515 | 7191 | 0.983 | 9.105 |
| 总计 | | 1382073 | 100.000 | 229081 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

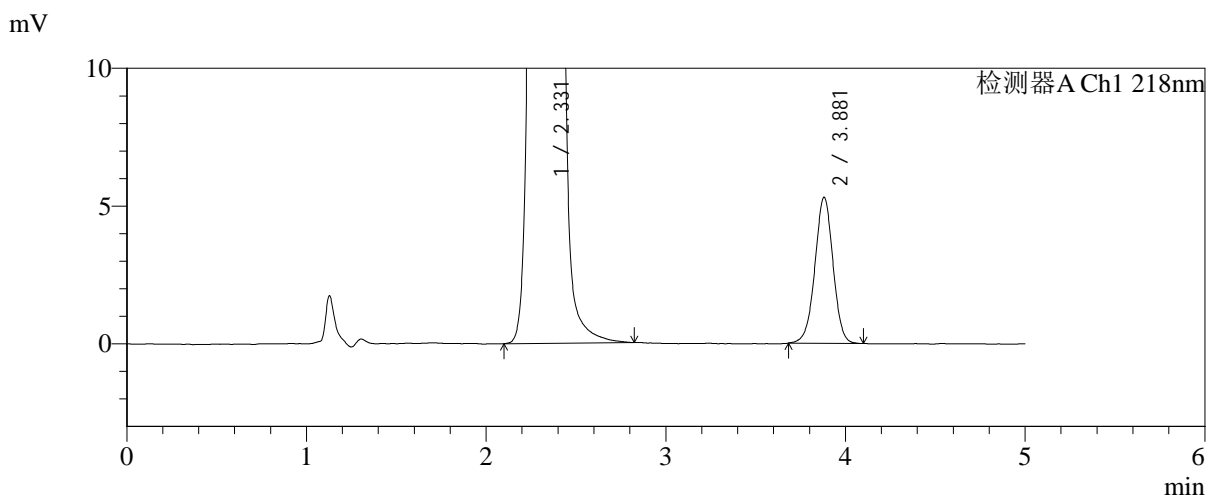
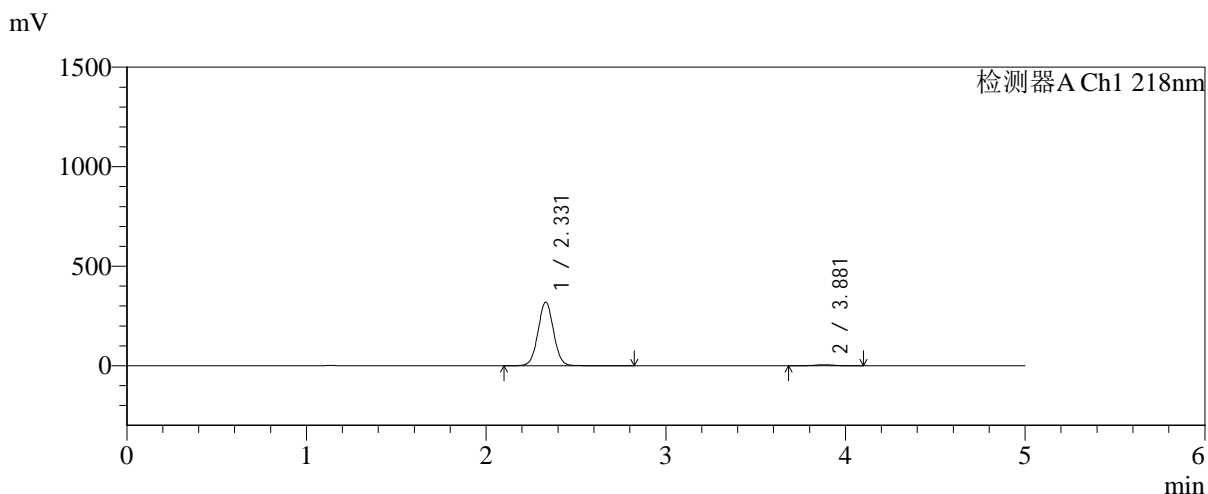


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2969-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 15:57:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 1917743 | 98.098 | 320110 | 3536 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.881 | 37177 | 1.902 | 5306 | 7187 | 0.988 | 9.116 |
| 总计 | | 1954920 | 100.000 | 325416 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

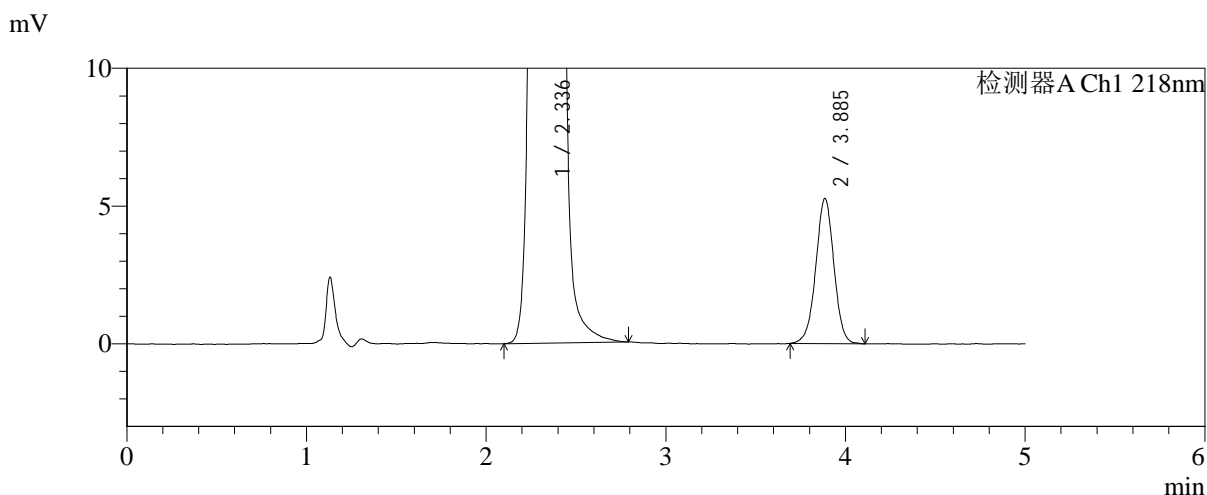
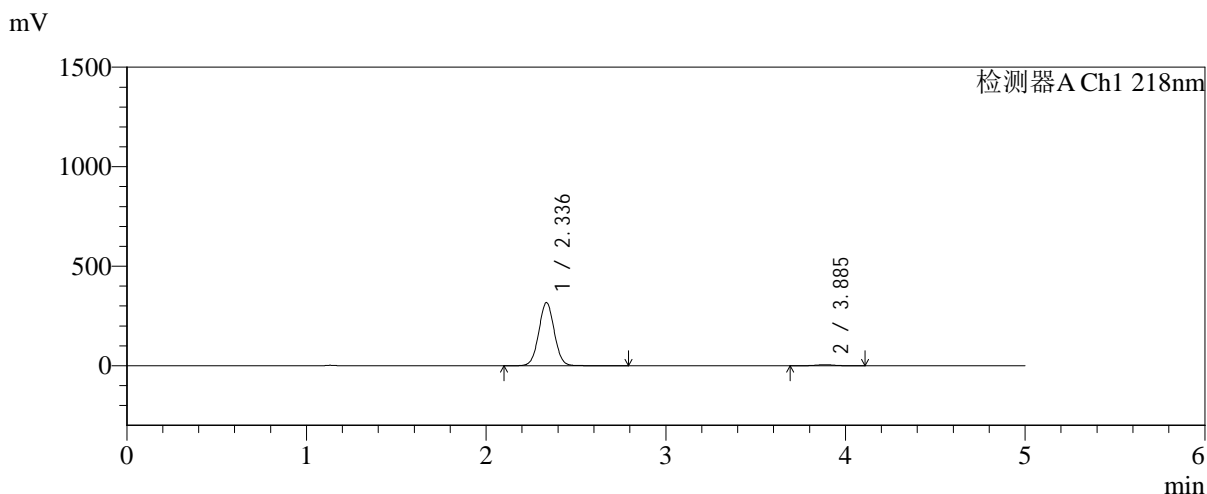


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2970-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 16:03:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

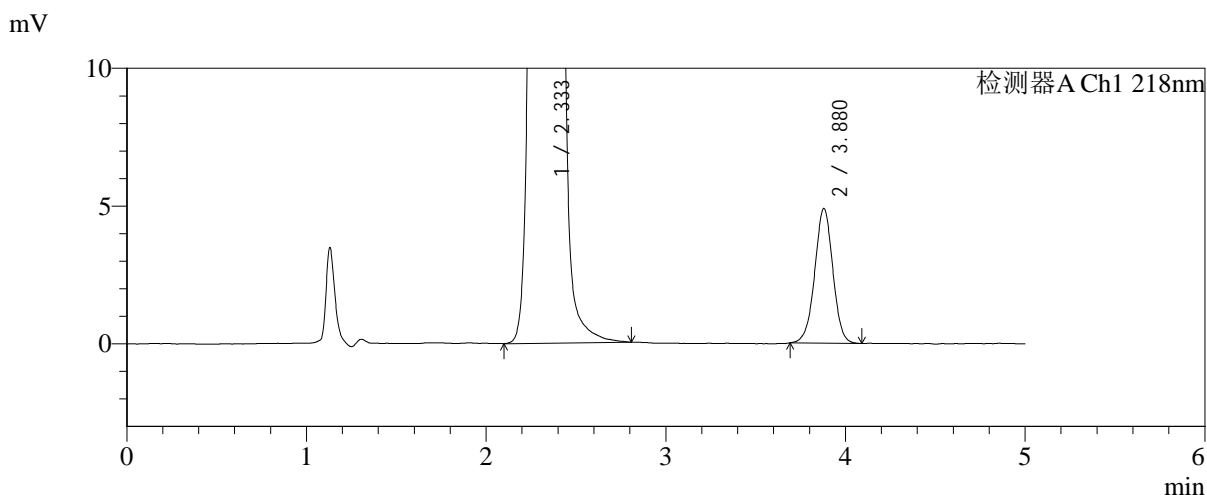
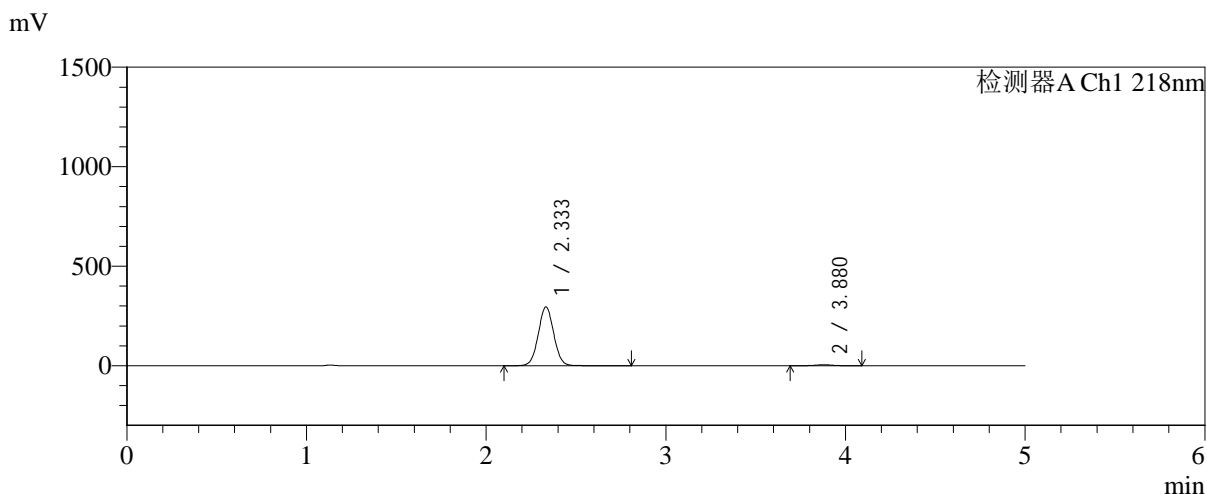
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 1902058 | 98.093 | 316586 | 3543 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.885 | 36976 | 1.907 | 5258 | 7215 | 0.991 | 9.118 |
| 总计 | | 1939034 | 100.000 | 321844 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2971-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 16:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 1770123 | 98.101 | 294897 | 3539 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.880 | 34258 | 1.899 | 4894 | 7196 | 0.988 | 9.106 |
| 总计 | | 1804380 | 100.000 | 299791 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

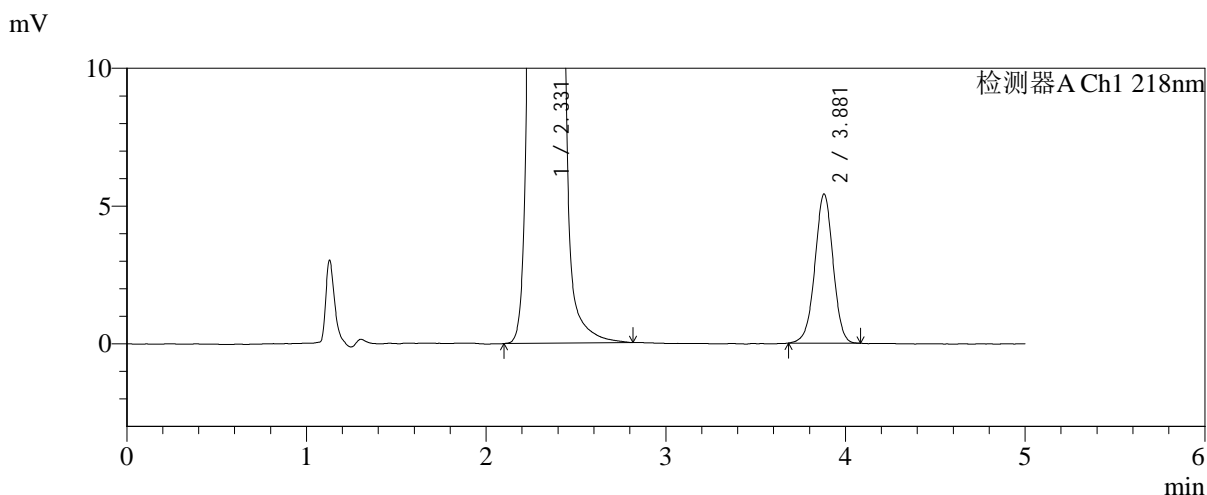
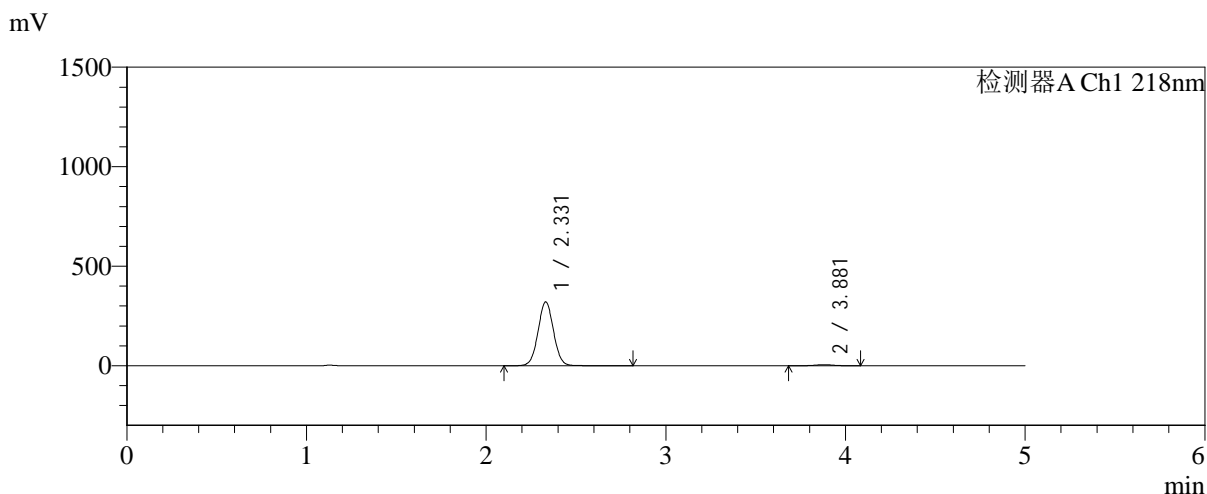


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2972-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 16:14:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 1921482 | 98.061 | 321160 | 3547 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.881 | 37986 | 1.939 | 5423 | 7199 | 0.985 | 9.126 |
| 总计 | | 1959467 | 100.000 | 326583 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片4
 供试品溶液-1

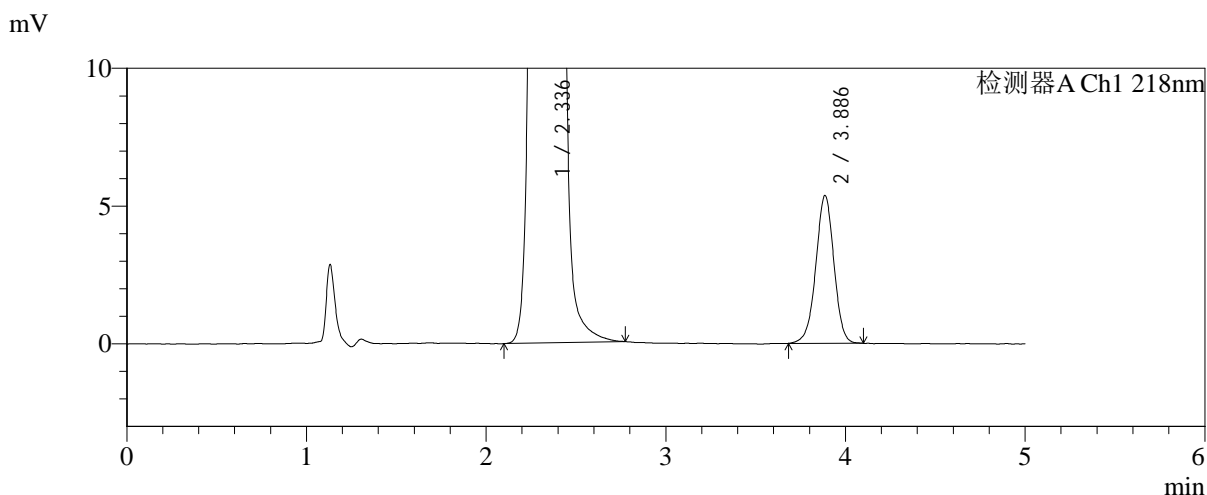
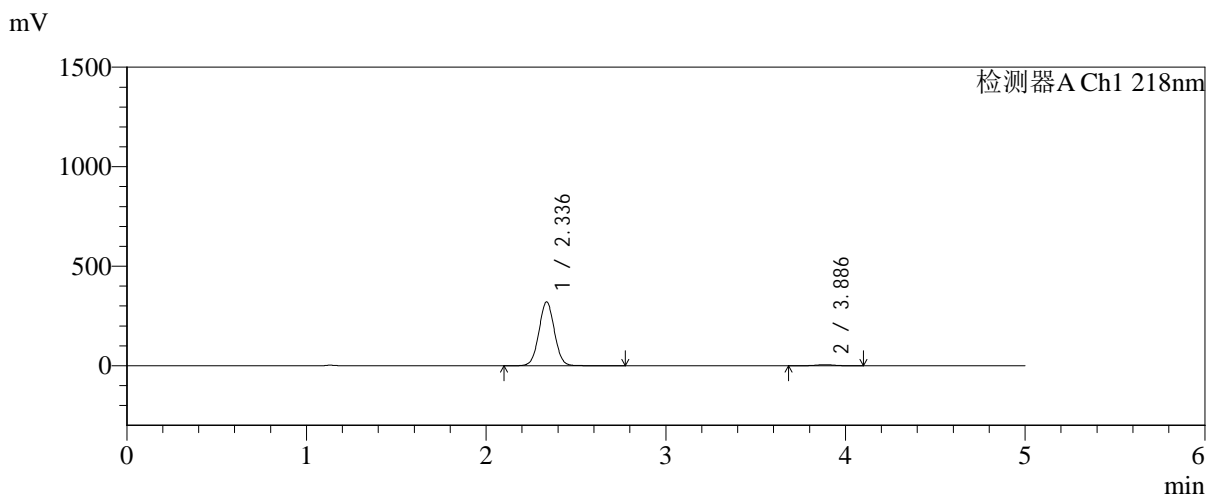


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2973-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 16:19:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:48:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 1919545 | 98.081 | 320326 | 3548 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.886 | 37562 | 1.919 | 5359 | 7266 | 0.980 | 9.135 |
| 总计 | | 1957107 | 100.000 | 325685 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片5
 供试品溶液-1

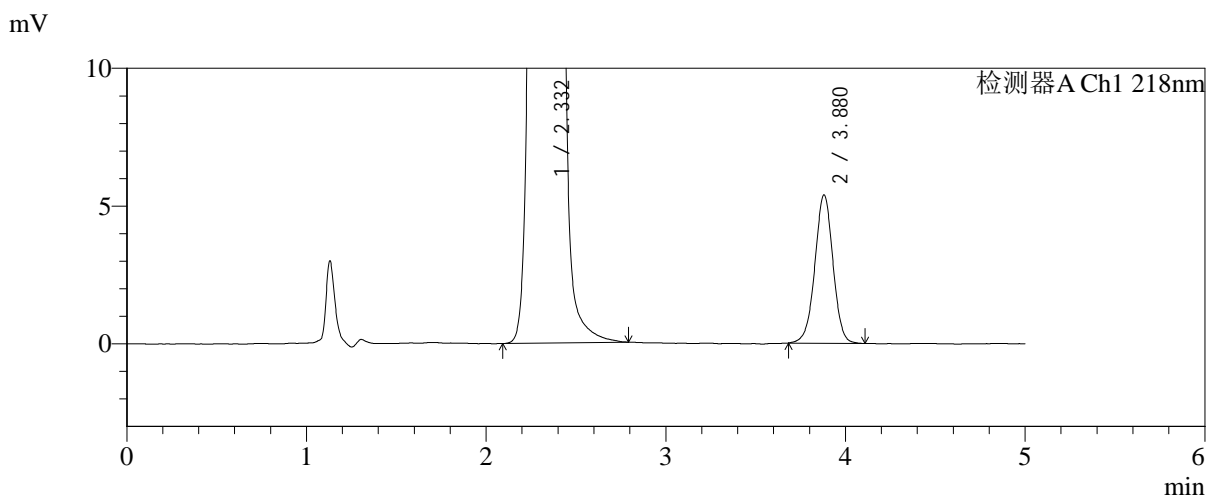
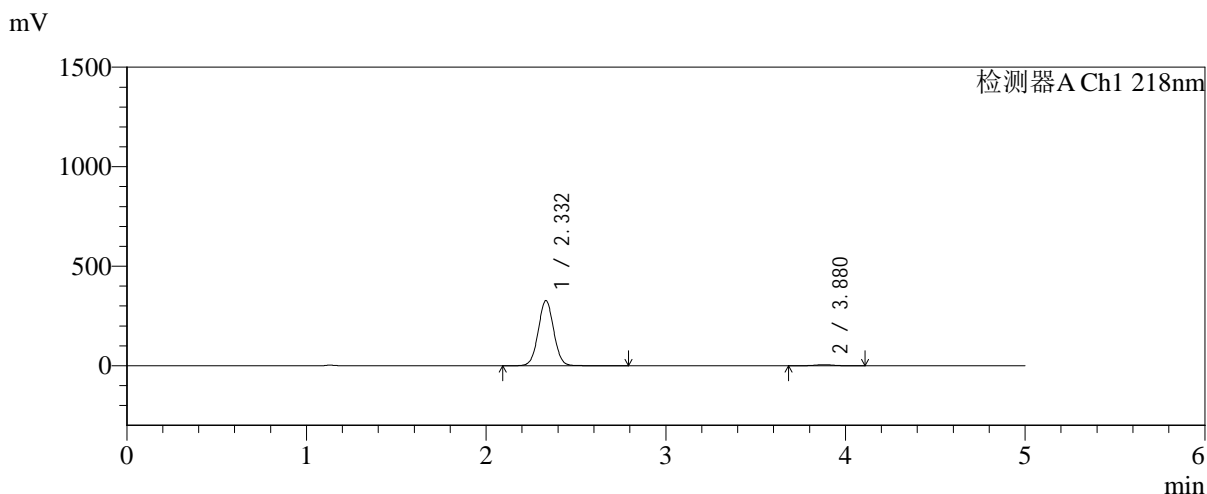


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2974-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 16:24:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 1957551 | 98.108 | 327001 | 3553 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.880 | 37759 | 1.892 | 5390 | 7246 | 0.989 | 9.137 |
| 总计 | | 1995310 | 100.000 | 332390 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

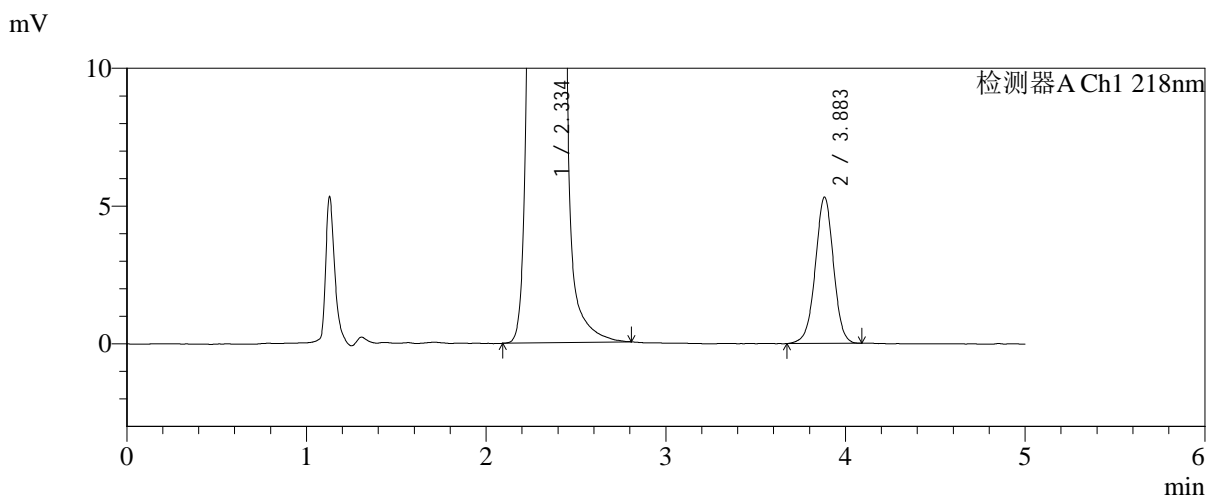
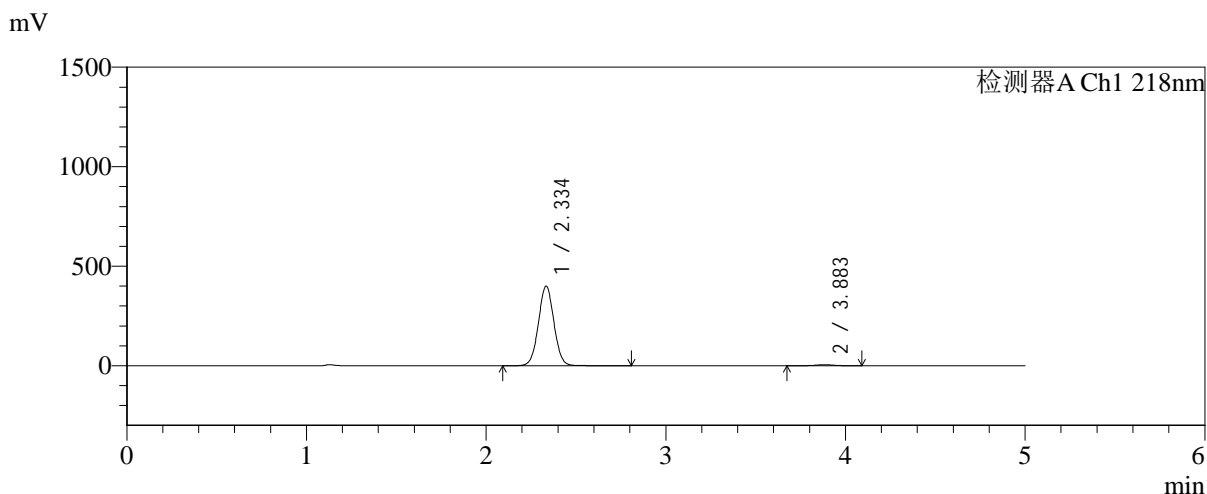


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2975-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 16:30:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 2400962 | 98.473 | 398823 | 3532 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.883 | 37236 | 1.527 | 5300 | 7215 | 0.987 | 9.118 |
| 总计 | | 2438198 | 100.000 | 404123 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

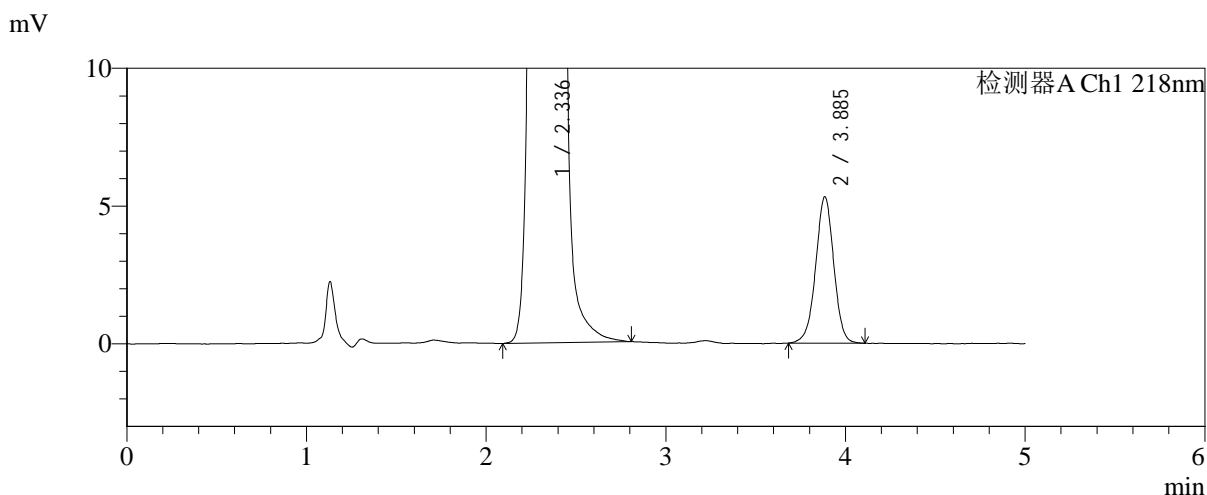
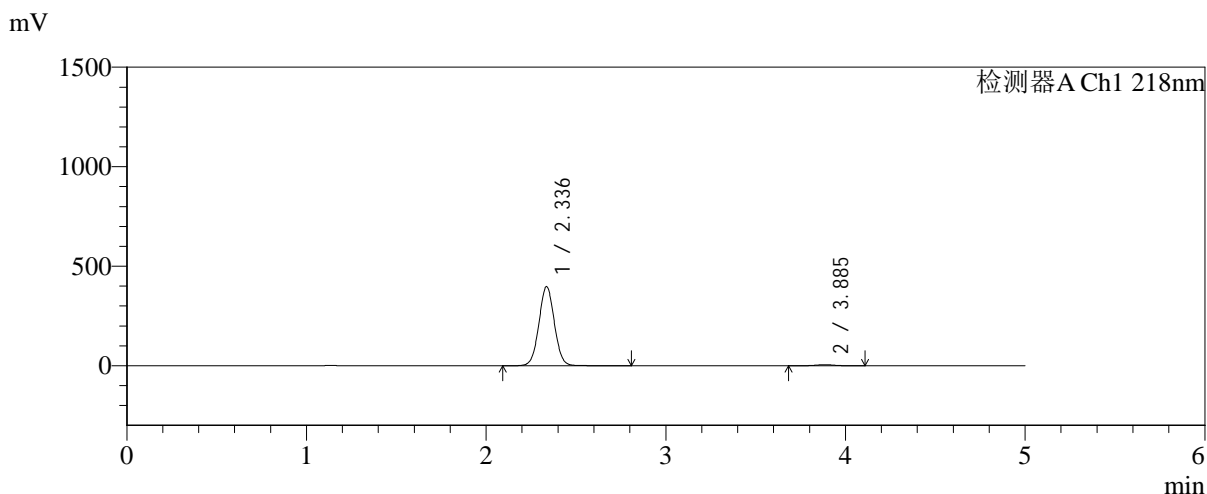


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2976-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 16:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 2378728 | 98.461 | 397045 | 3560 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.885 | 37177 | 1.539 | 5298 | 7246 | 0.983 | 9.132 |
| 总计 | | 2415905 | 100.000 | 402342 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片2
 供试品溶液-1

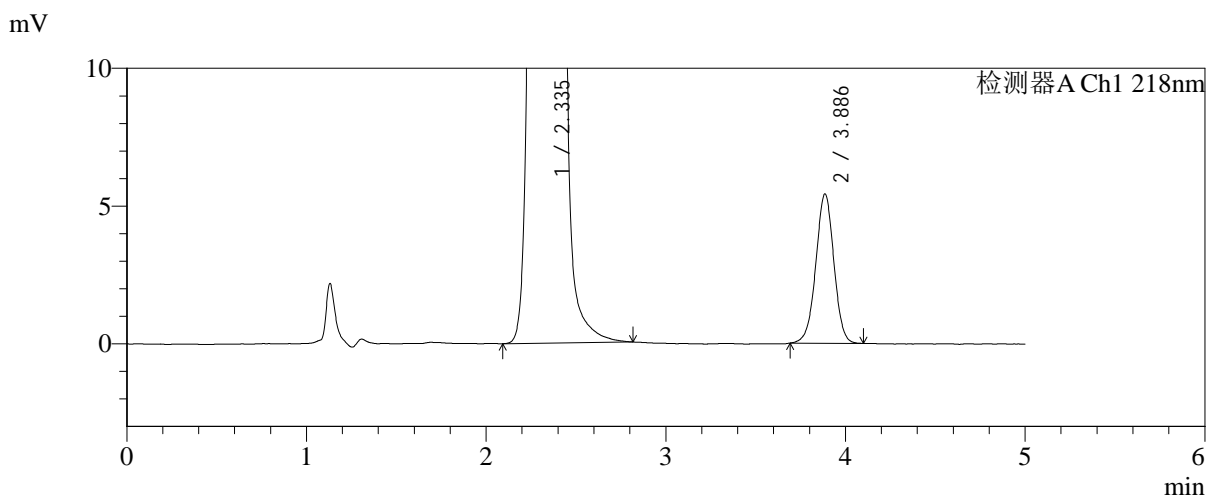
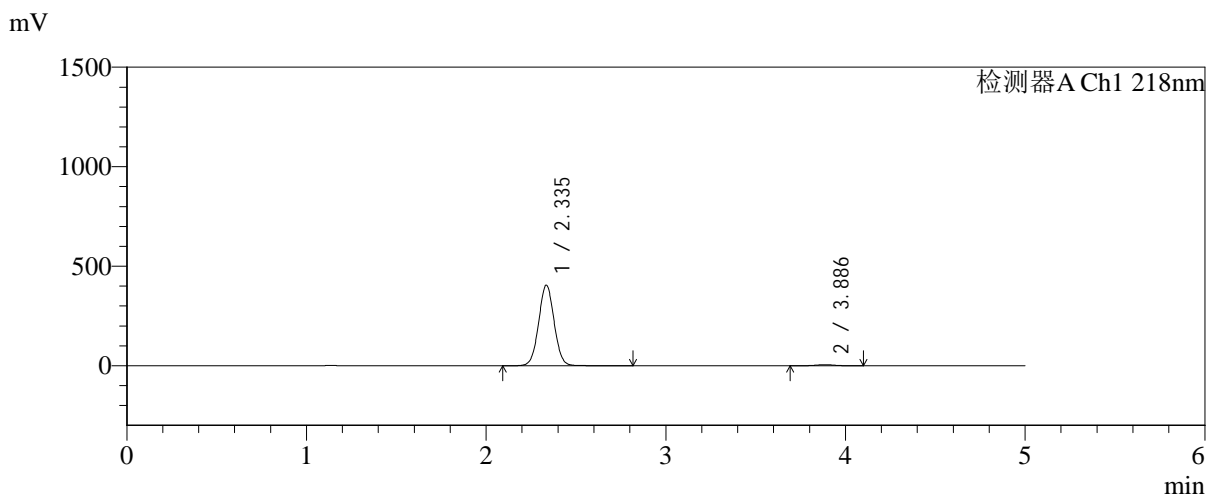


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2977-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 16:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 2431403 | 98.465 | 403559 | 3531 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.886 | 37913 | 1.535 | 5413 | 7220 | 0.990 | 9.120 |
| 总计 | | 2469317 | 100.000 | 408971 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

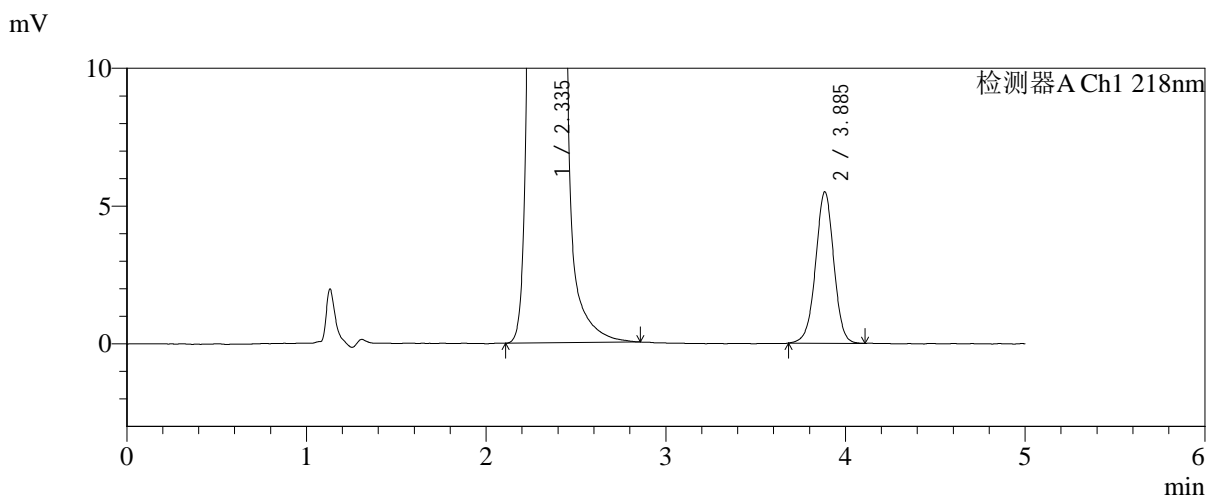
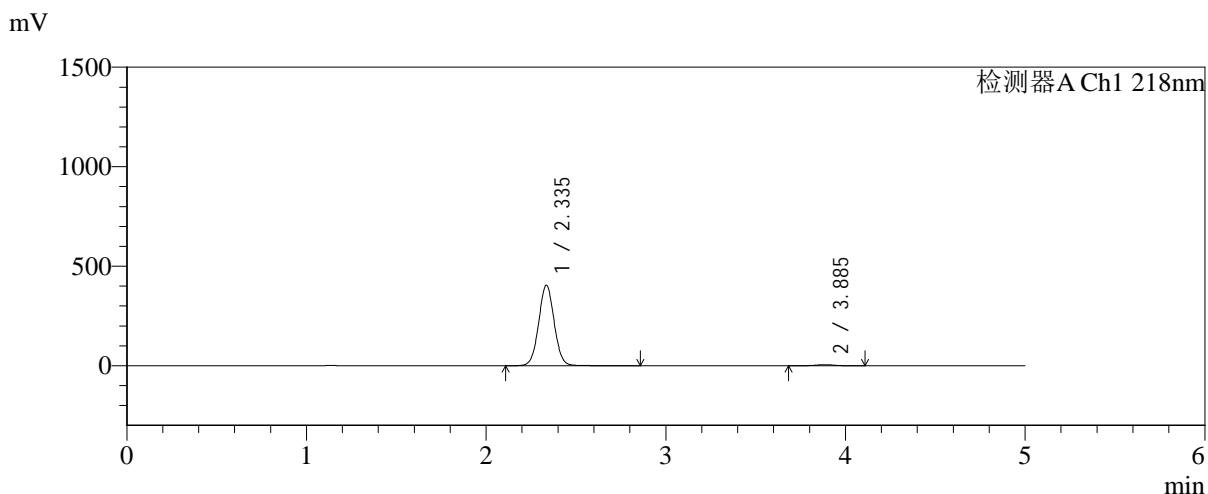


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2978-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 16:46:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 2431030 | 98.436 | 402996 | 3537 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.885 | 38629 | 1.564 | 5481 | 7214 | 0.988 | 9.117 |
| 总计 | | 2469658 | 100.000 | 408477 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片4
 供试品溶液-1

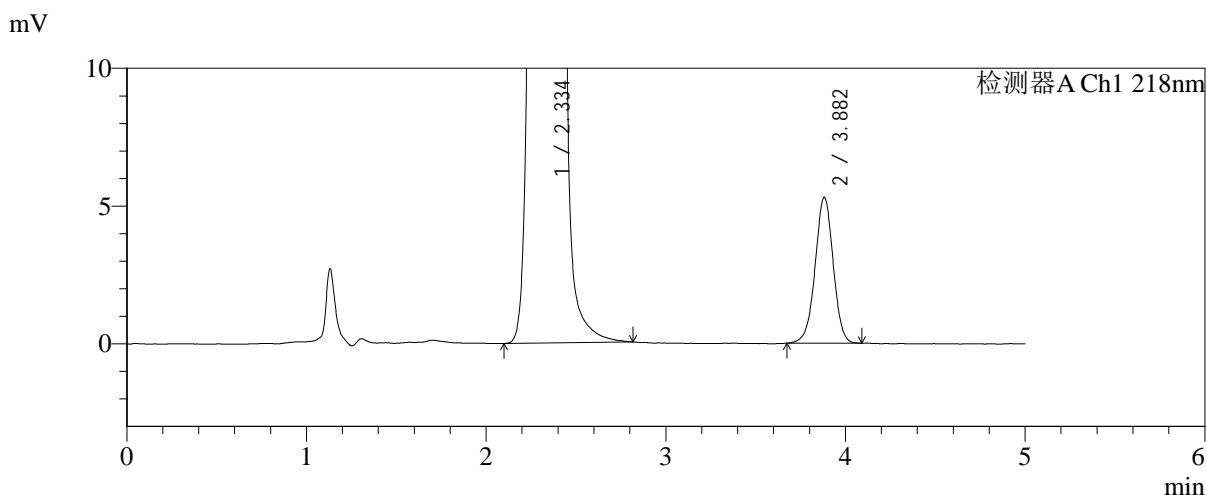
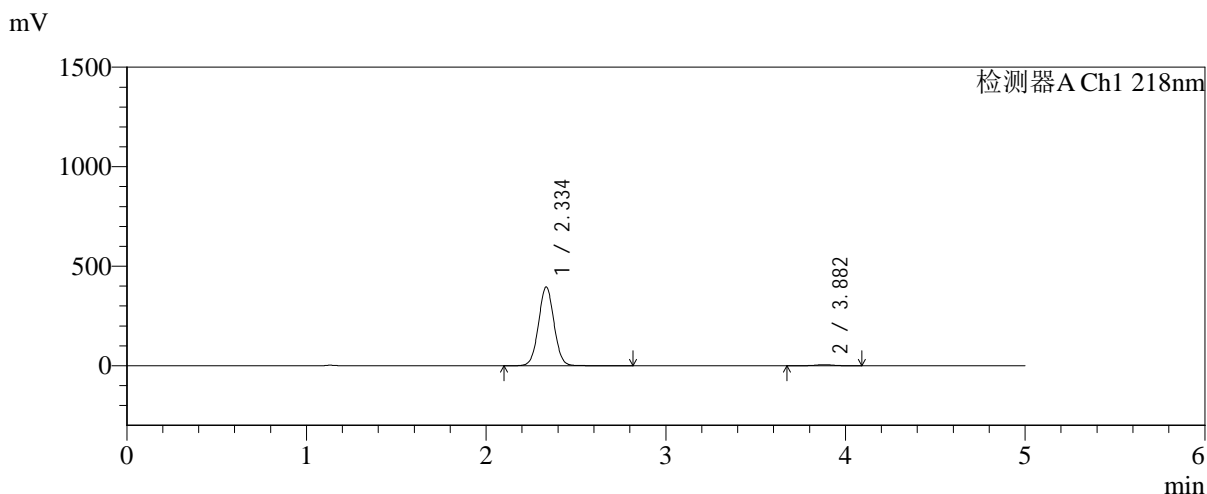


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2979-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 16:51:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

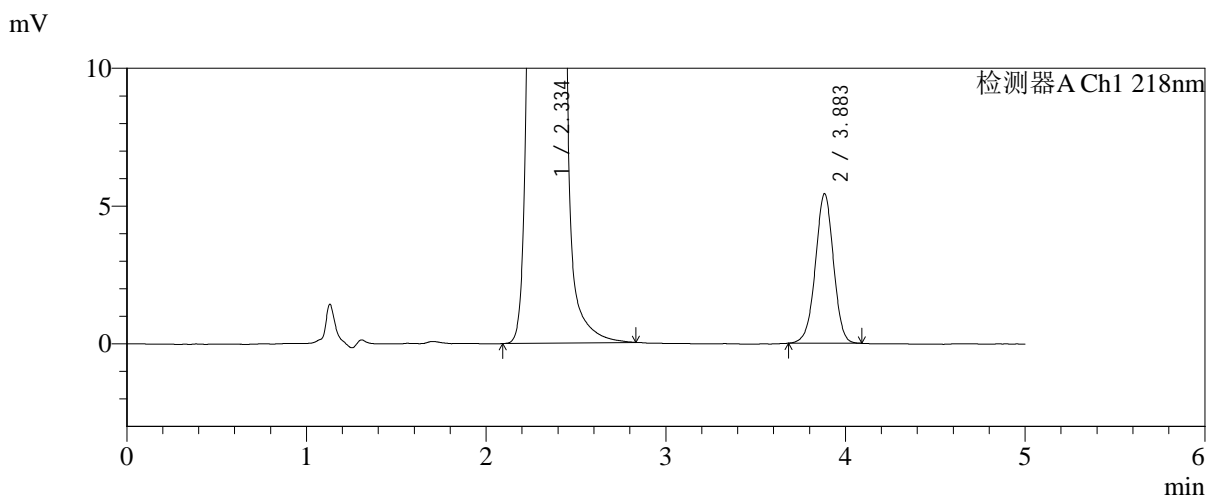
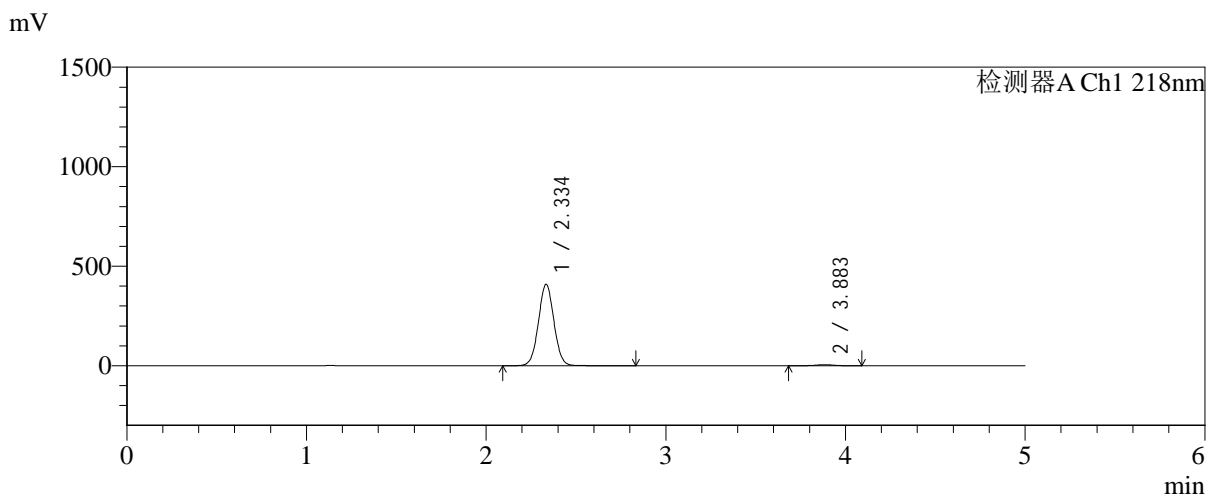
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 2369504 | 98.457 | 393754 | 3544 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.882 | 37131 | 1.543 | 5302 | 7270 | 0.985 | 9.134 |
| 总计 | | 2406635 | 100.000 | 399055 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2980-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 16:57:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 2456616 | 98.480 | 407813 | 3528 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.883 | 37910 | 1.520 | 5416 | 7238 | 0.985 | 9.123 |
| 总计 | | 2494527 | 100.000 | 413229 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-180min-片6
供试品溶液-1

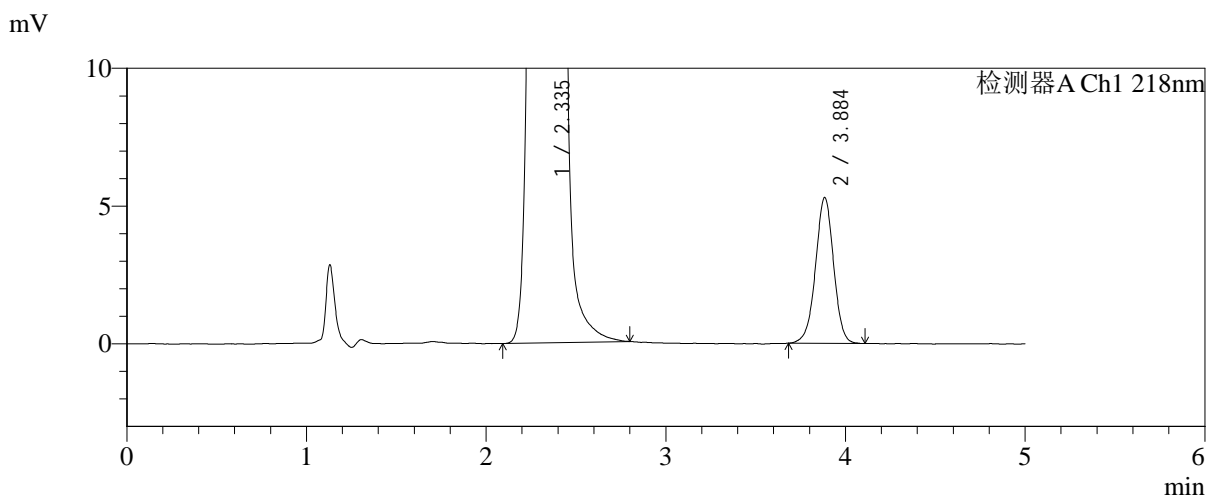
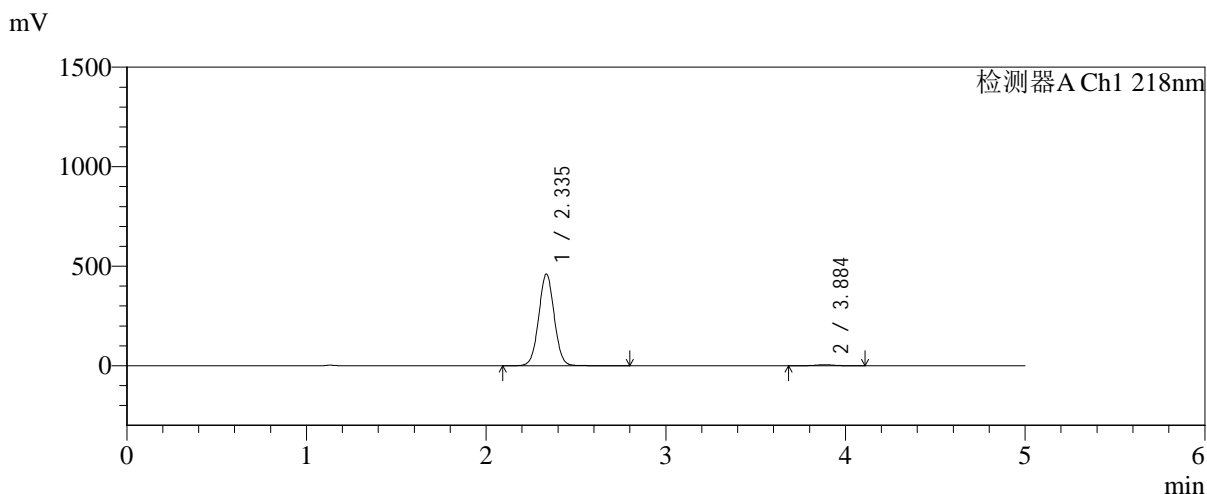


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2981-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 17:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 2761895 | 98.675 | 459136 | 3536 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.884 | 37072 | 1.325 | 5275 | 7261 | 0.983 | 9.127 |
| 总计 | | 2798967 | 100.000 | 464411 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

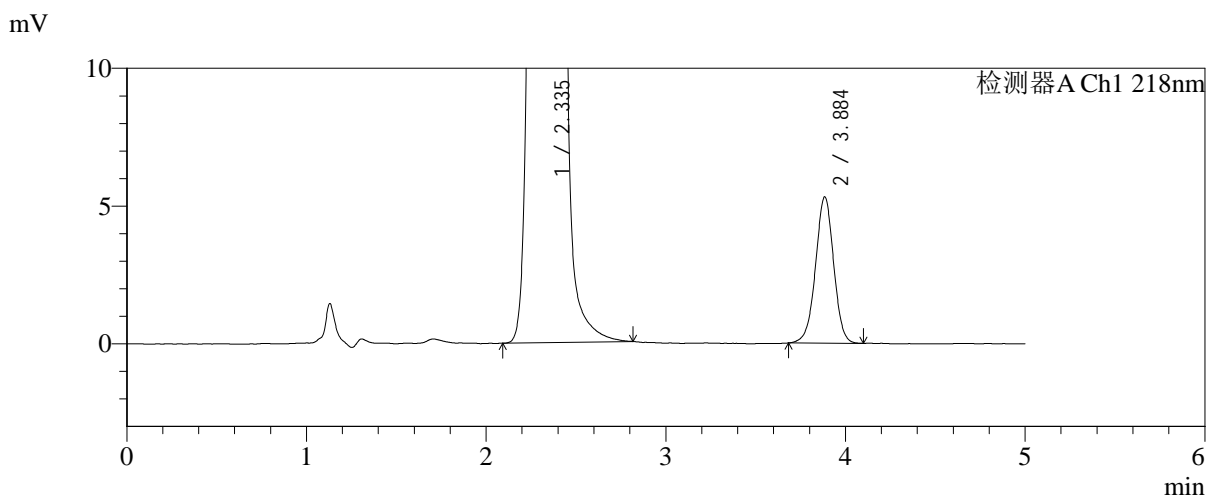
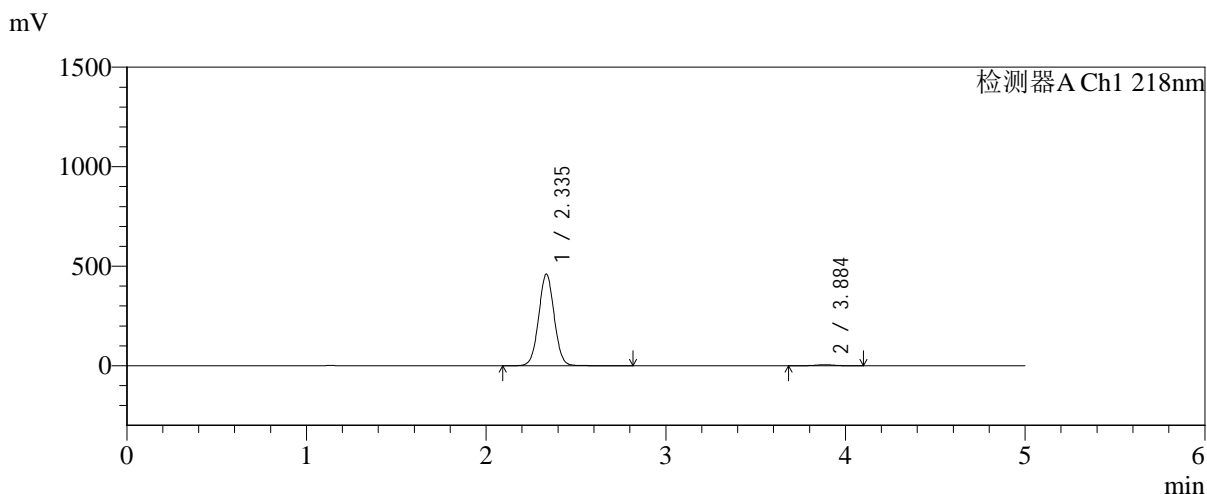


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2982-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 17:07:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 2762954 | 98.670 | 458775 | 3528 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.884 | 37246 | 1.330 | 5293 | 7186 | 0.986 | 9.099 |
| 总计 | | 2800200 | 100.000 | 464068 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1

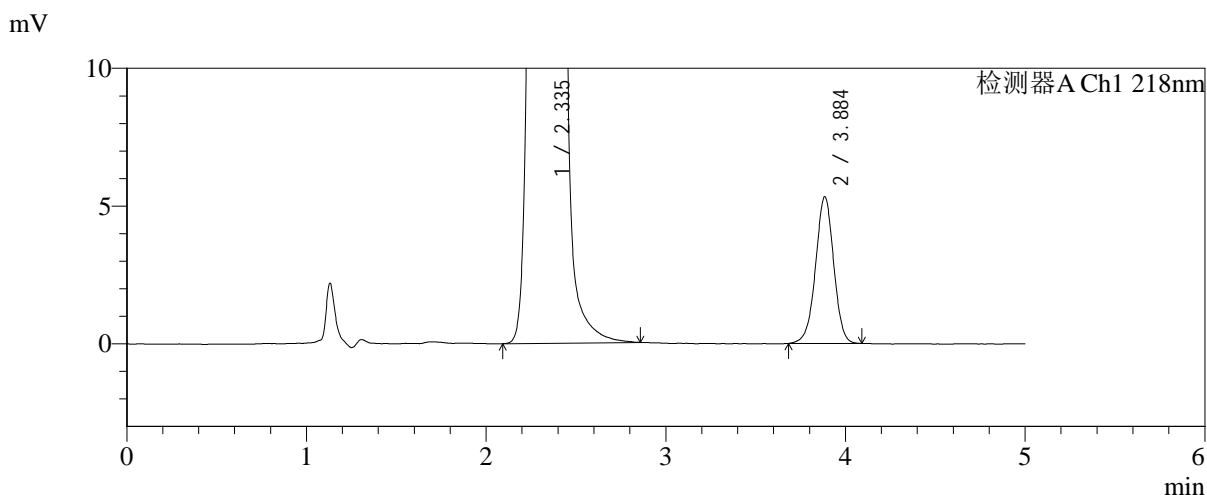
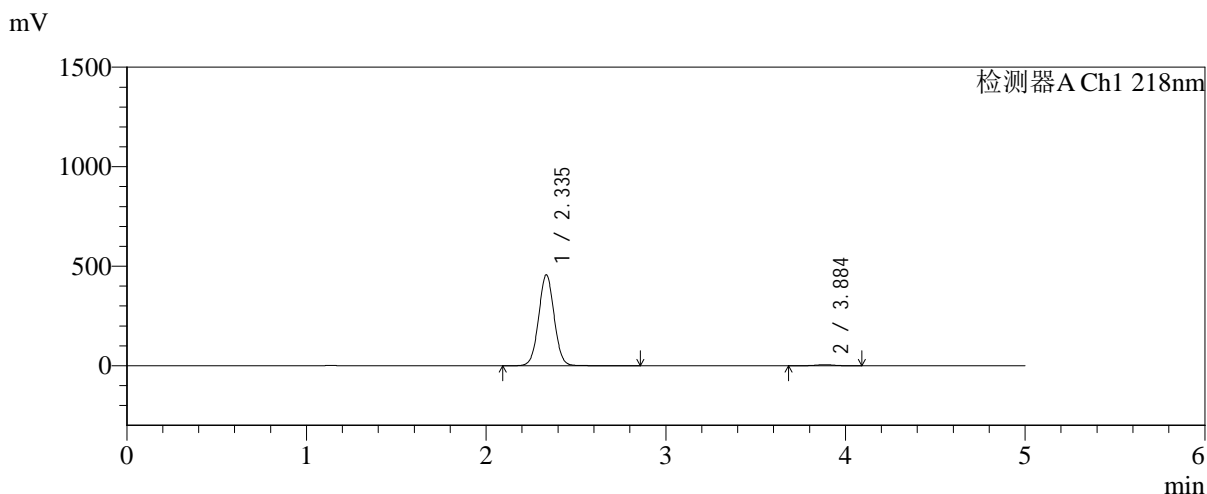


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2983-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 17:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 2741981 | 98.655 | 455219 | 3532 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.884 | 37379 | 1.345 | 5308 | 7189 | 0.979 | 9.105 |
| 总计 | | 2779360 | 100.000 | 460527 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

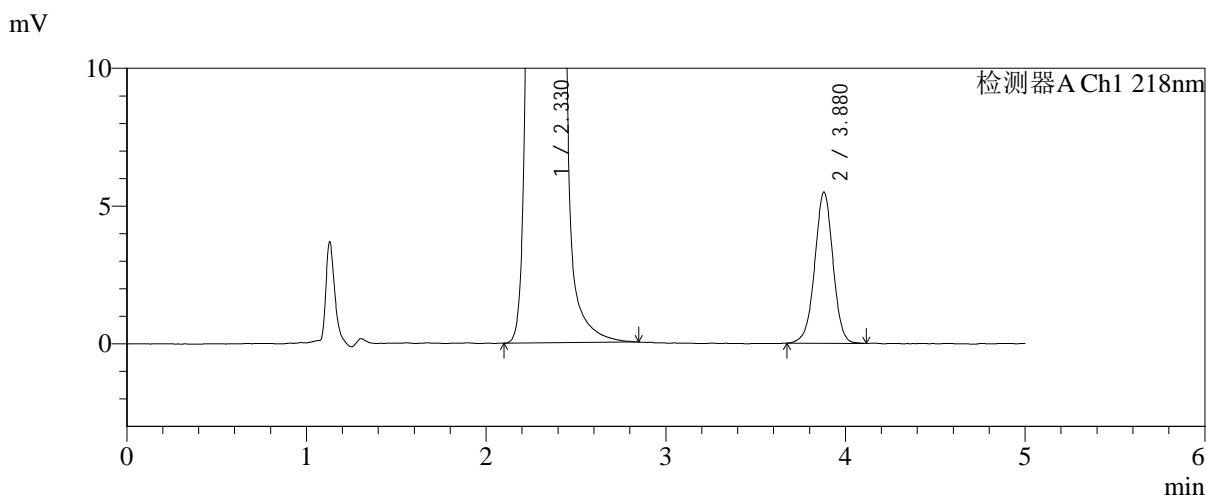
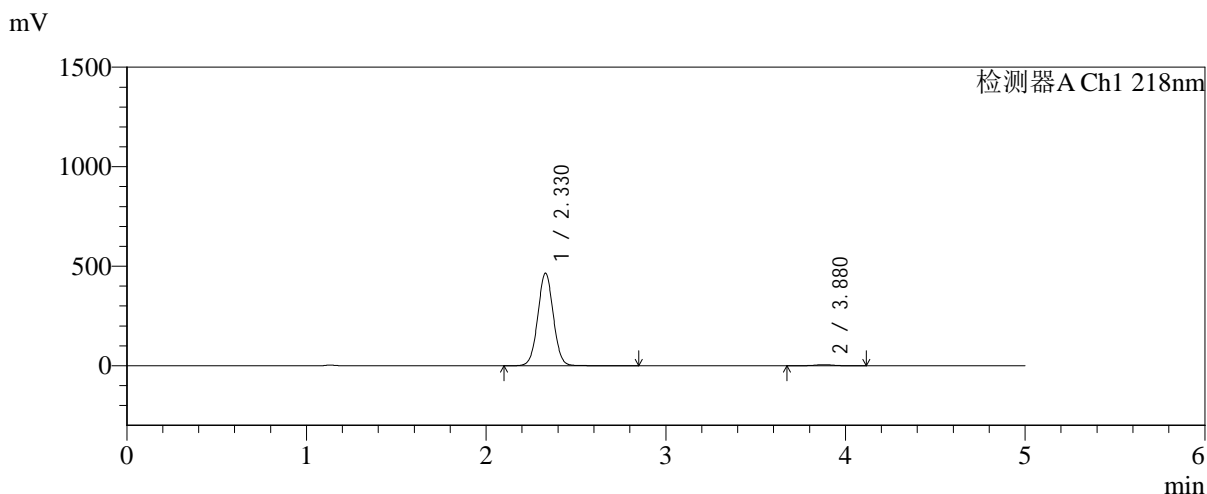


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2984-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 17:18:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 2789593 | 98.633 | 465997 | 3531 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.880 | 38668 | 1.367 | 5493 | 7169 | 0.987 | 9.113 |
| 总计 | | 2828260 | 100.000 | 471490 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1

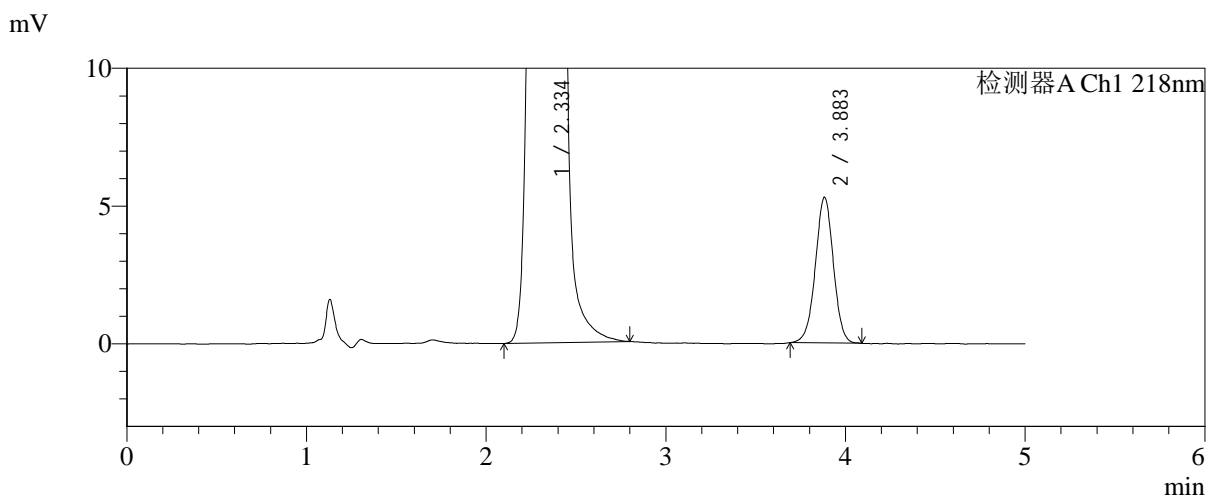
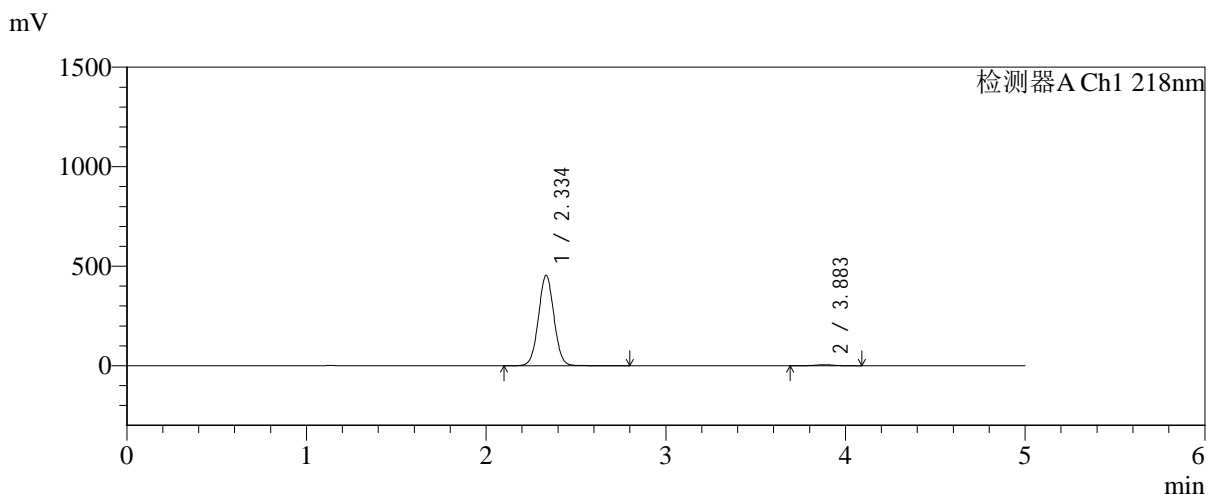


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2985-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 17:24:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 2726712 | 98.667 | 452621 | 3530 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.883 | 36842 | 1.333 | 5279 | 7295 | 0.991 | 9.141 |
| 总计 | | 2763555 | 100.000 | 457901 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1

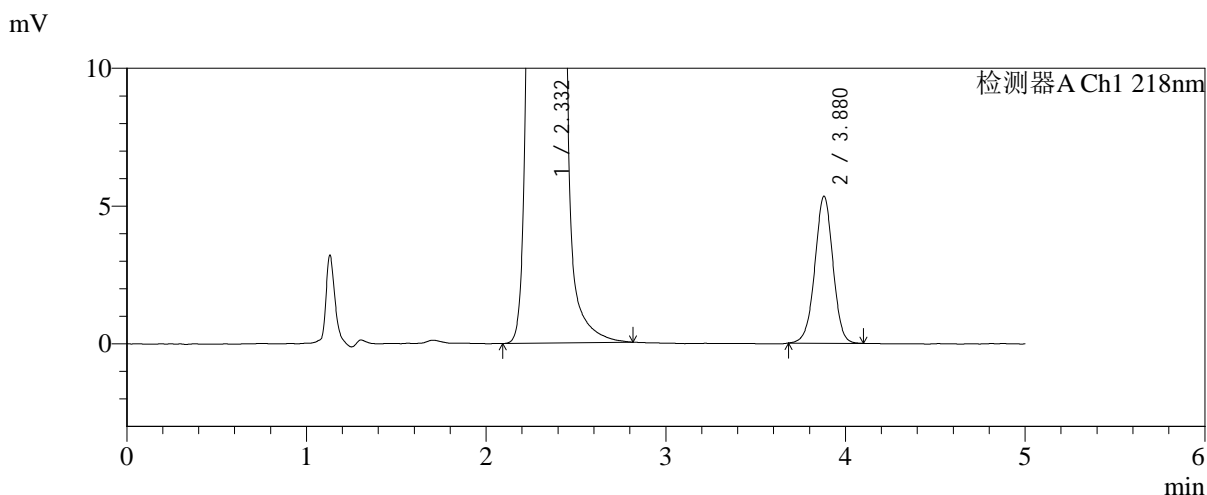
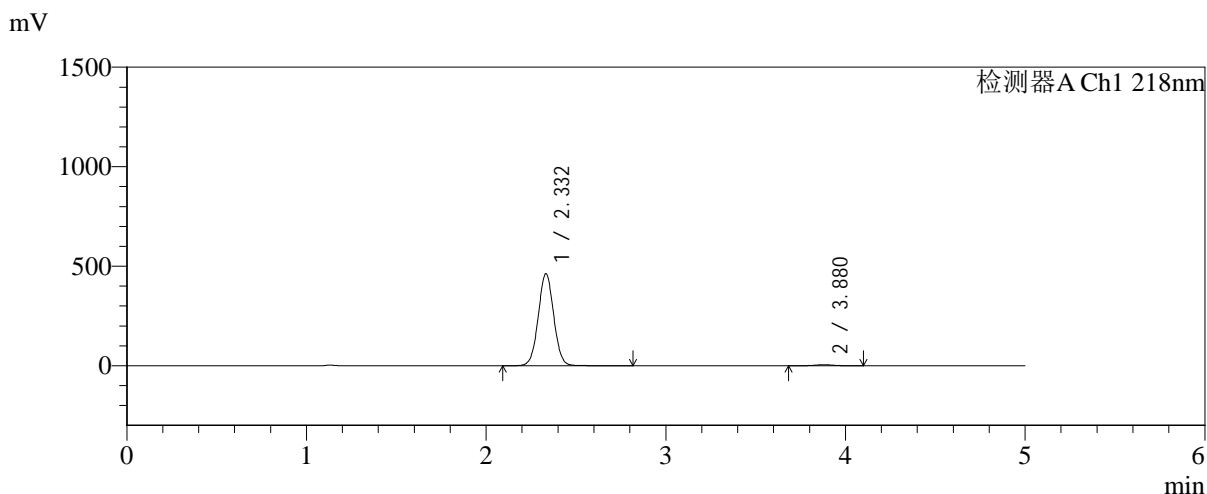


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2986-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 17:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 2768866 | 98.672 | 462148 | 3545 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.880 | 37272 | 1.328 | 5341 | 7247 | 0.988 | 9.131 |
| 总计 | | 2806138 | 100.000 | 467490 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1

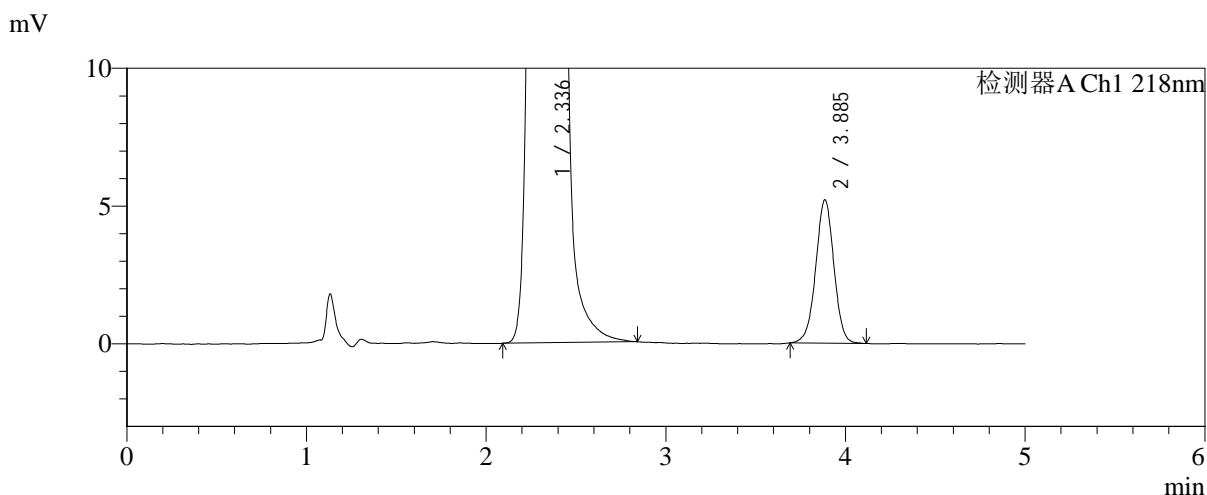
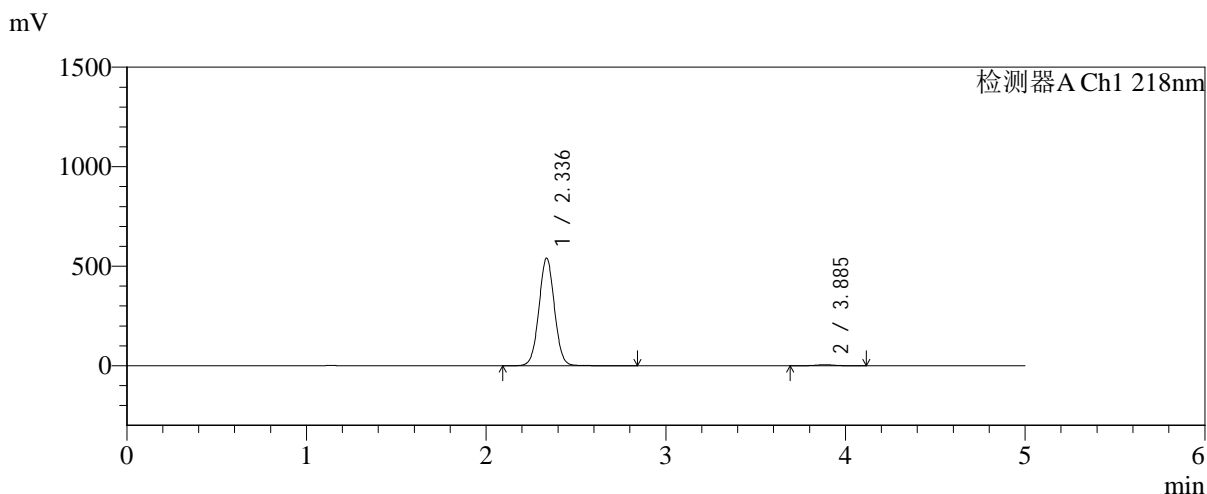


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2987-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 17:34:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3242979 | 98.884 | 539878 | 3539 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.885 | 36584 | 1.116 | 5194 | 7212 | 0.992 | 9.109 |
| 总计 | | 3279563 | 100.000 | 545073 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片1
 供试品溶液-1

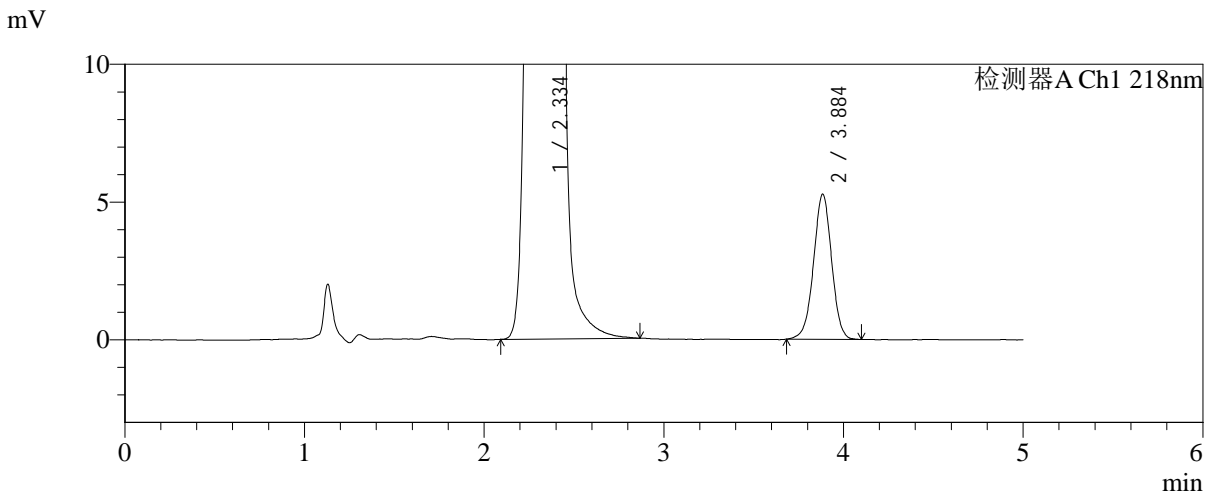
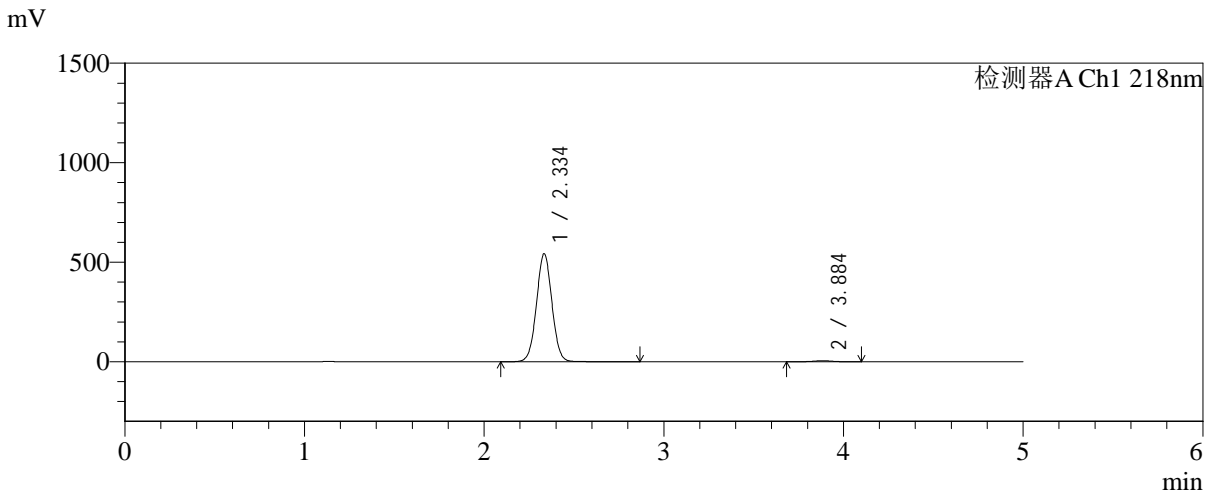


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2988-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 17:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

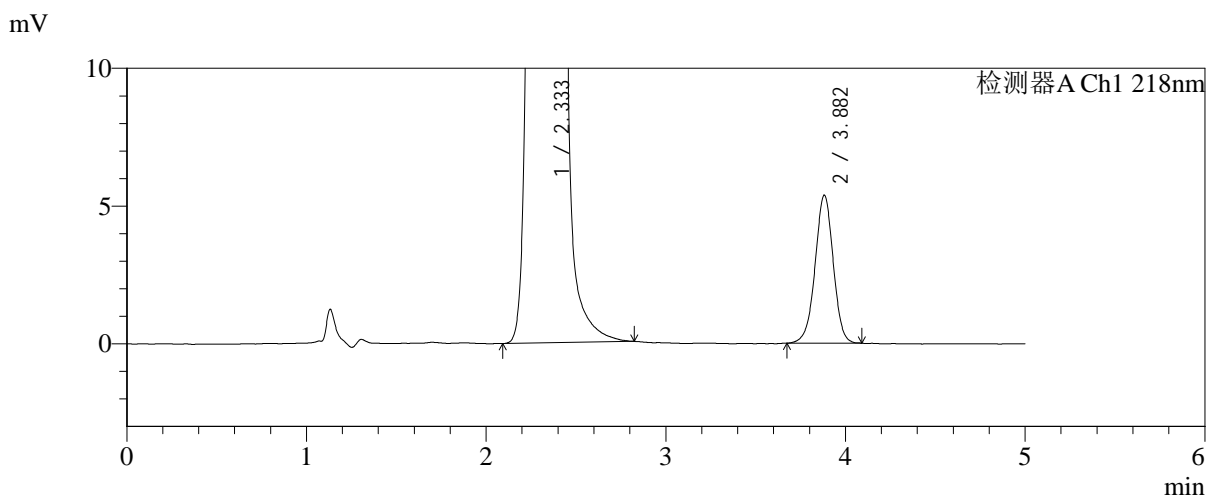
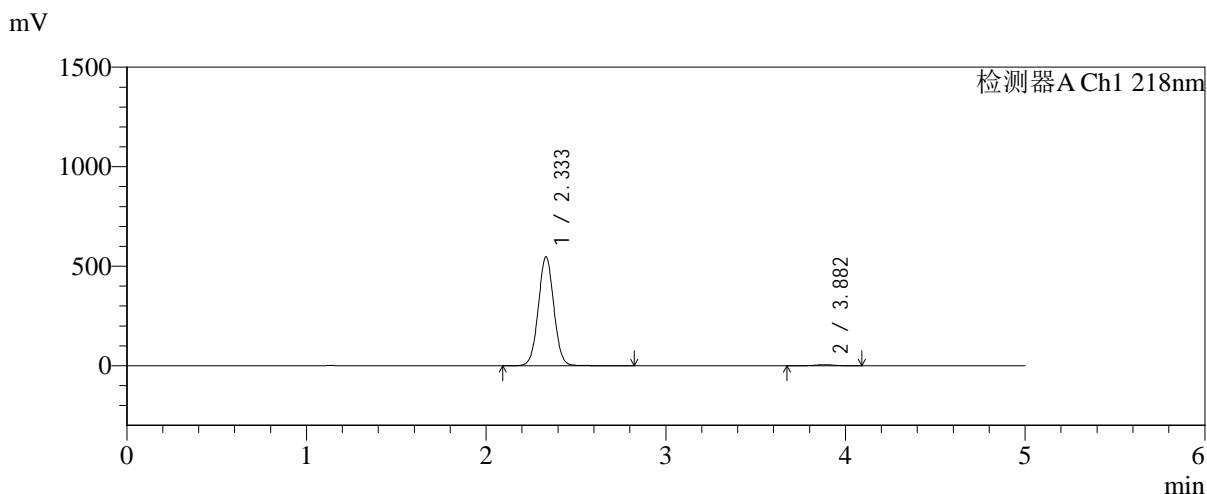
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 3243623 | 98.874 | 540334 | 3550 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.884 | 36931 | 1.126 | 5251 | 7183 | 0.988 | 9.119 |
| 总计 | | 3280554 | 100.000 | 545584 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2989-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 17:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 3286111 | 98.864 | 546387 | 3526 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.882 | 37760 | 1.136 | 5375 | 7194 | 0.979 | 9.106 |
| 总计 | | 3323871 | 100.000 | 551762 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

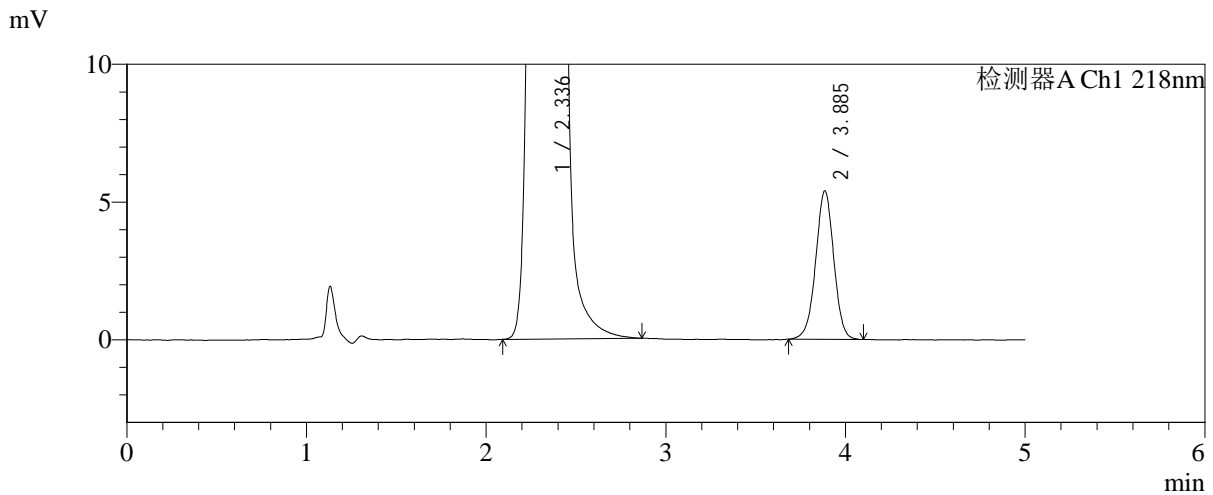
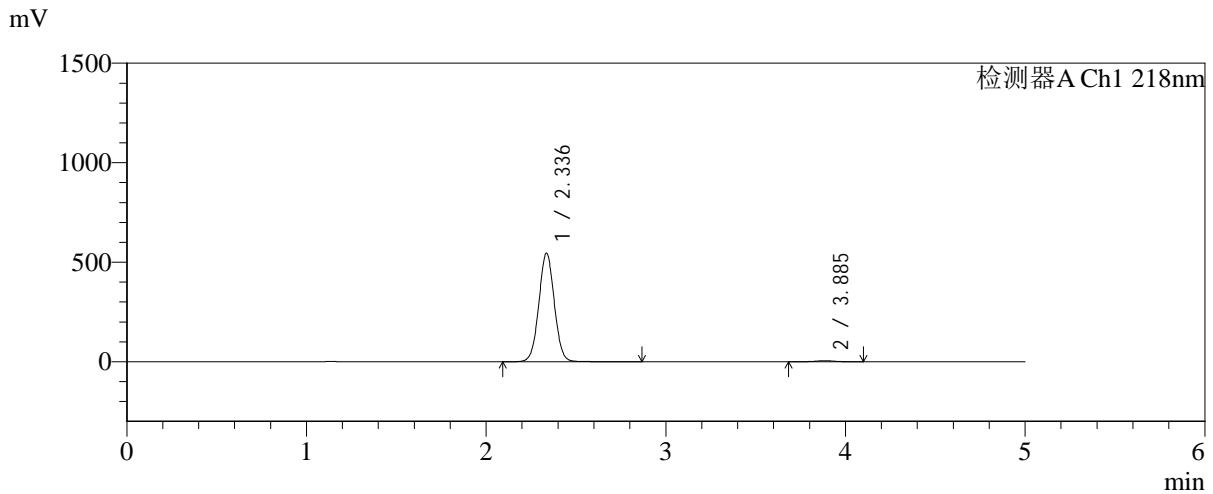


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2990-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 17:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3272044 | 98.857 | 544236 | 3535 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.885 | 37816 | 1.143 | 5377 | 7169 | 0.989 | 9.094 |
| 总计 | | 3309860 | 100.000 | 549613 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

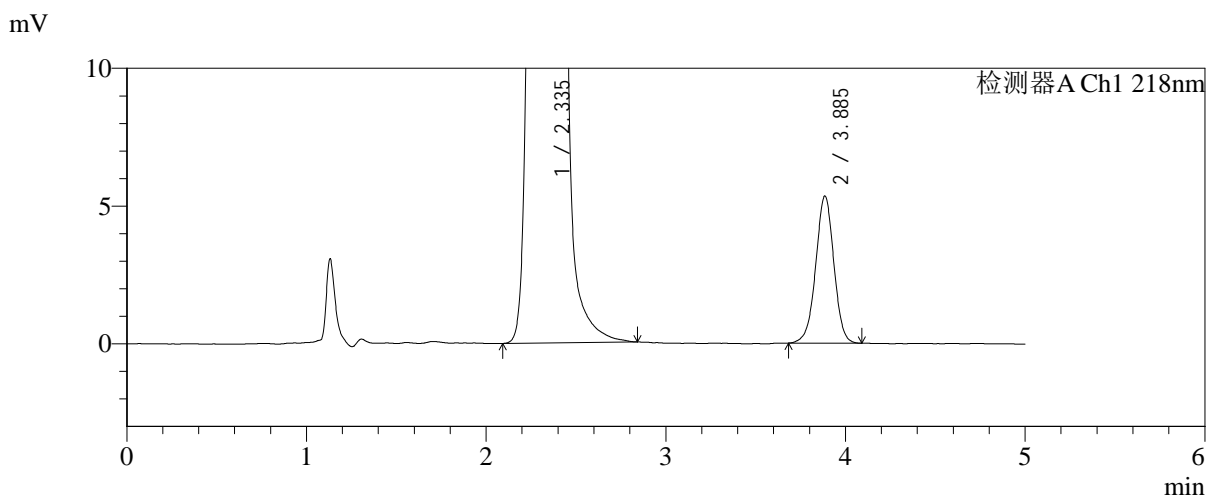
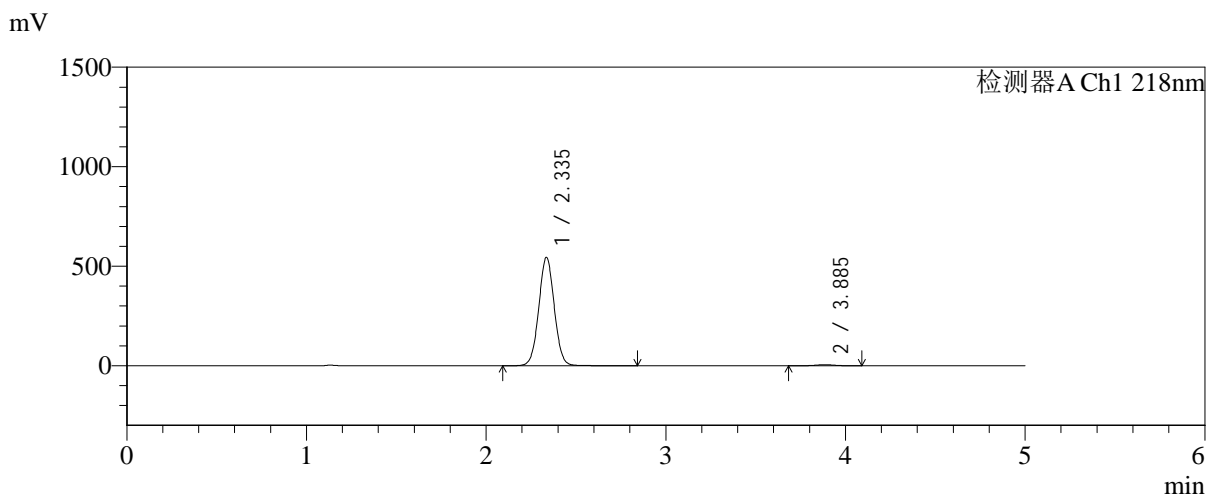


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2991-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 17:56:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3268342 | 98.867 | 543240 | 3535 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.885 | 37448 | 1.133 | 5327 | 7193 | 0.985 | 9.107 |
| 总计 | | 3305790 | 100.000 | 548567 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

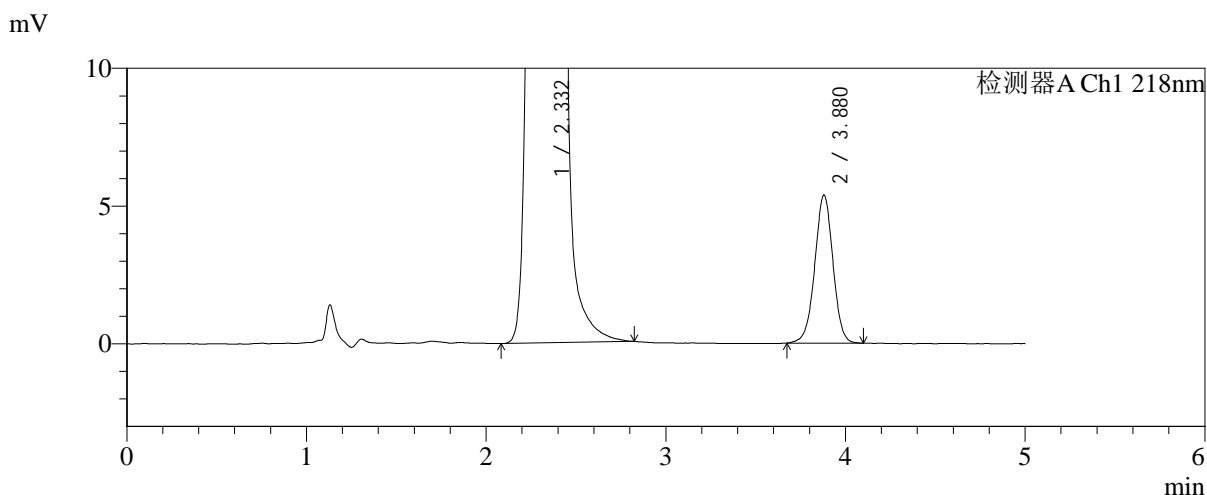
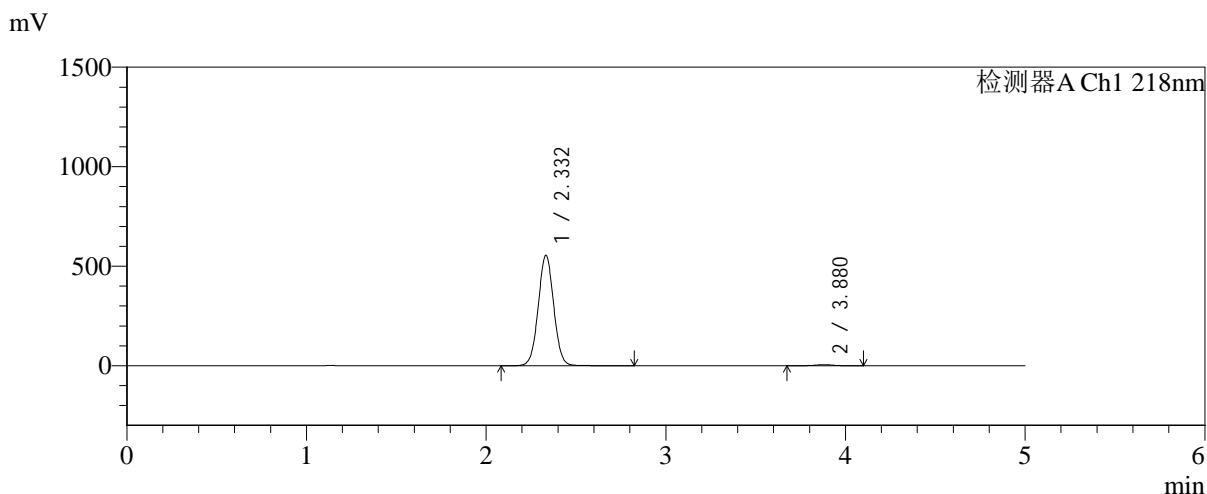


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2992-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 18:01:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 3324476 | 98.875 | 554593 | 3544 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.880 | 37814 | 1.125 | 5376 | 7152 | 0.991 | 9.098 |
| 总计 | | 3362290 | 100.000 | 559970 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-360min-片6
 供试品溶液-1

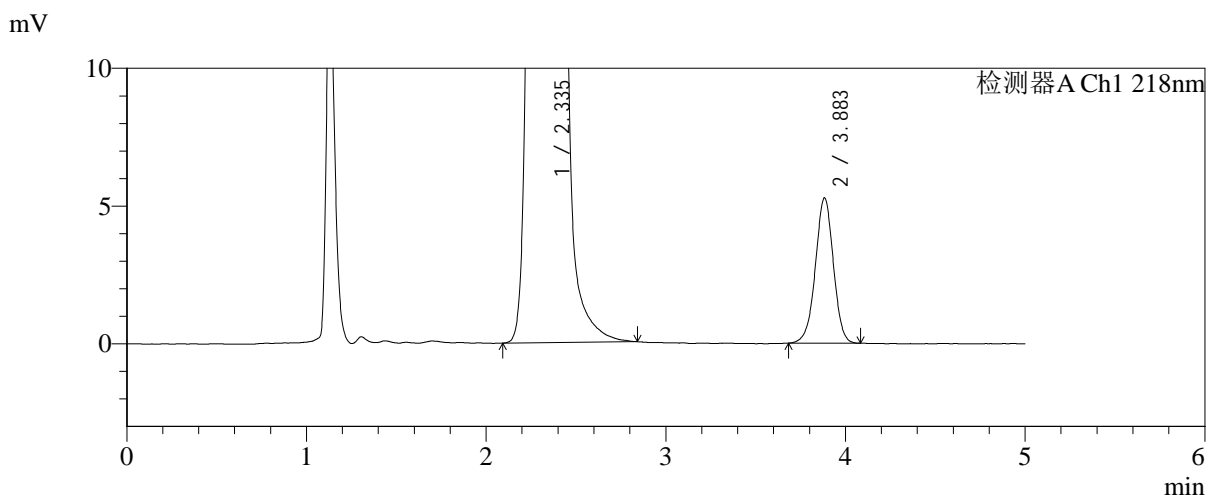
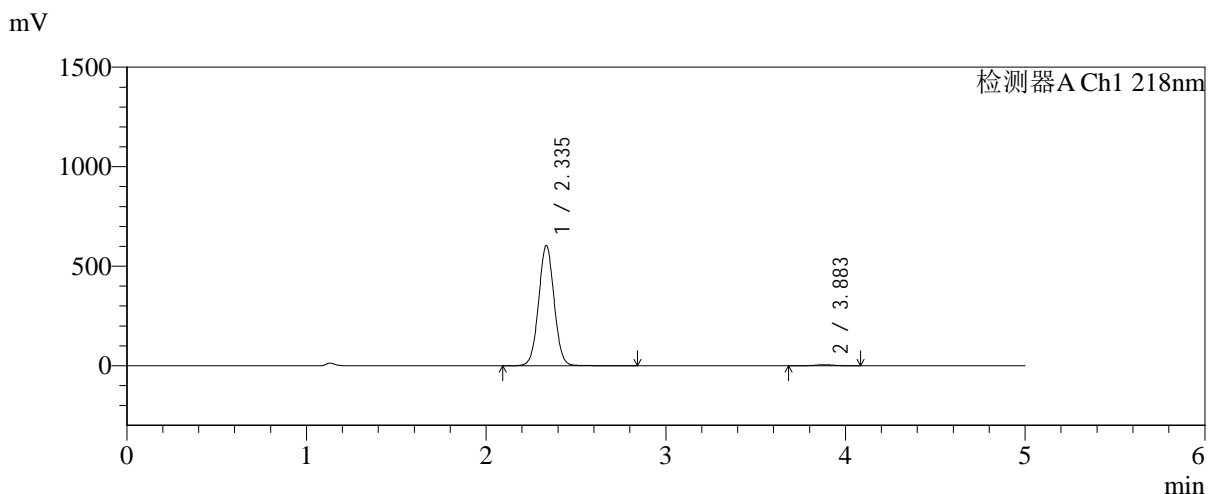


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2993-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 18:07:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3620641 | 98.996 | 601510 | 3537 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.883 | 36727 | 1.004 | 5265 | 7287 | 0.983 | 9.136 |
| 总计 | | 3657368 | 100.000 | 606776 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1

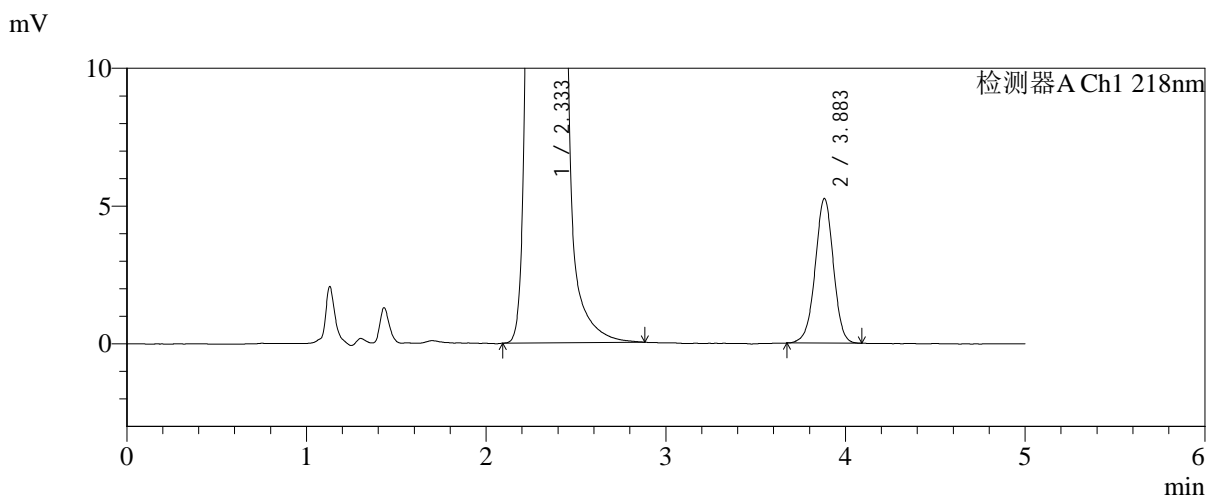
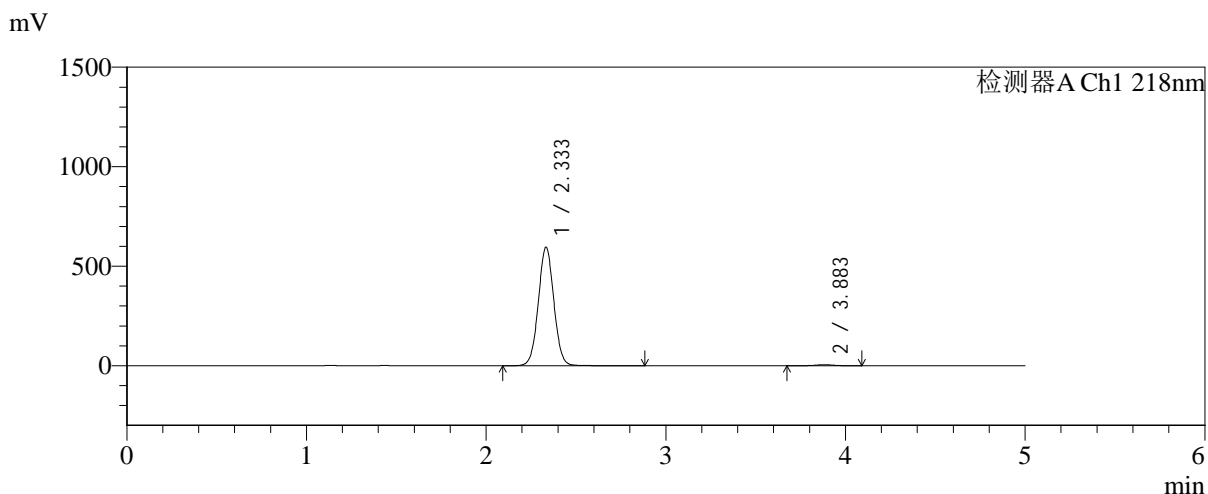


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2994-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 18:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 3576306 | 98.978 | 594158 | 3525 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.883 | 36935 | 1.022 | 5246 | 7194 | 0.981 | 9.107 |
| 总计 | | 3613241 | 100.000 | 599405 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1

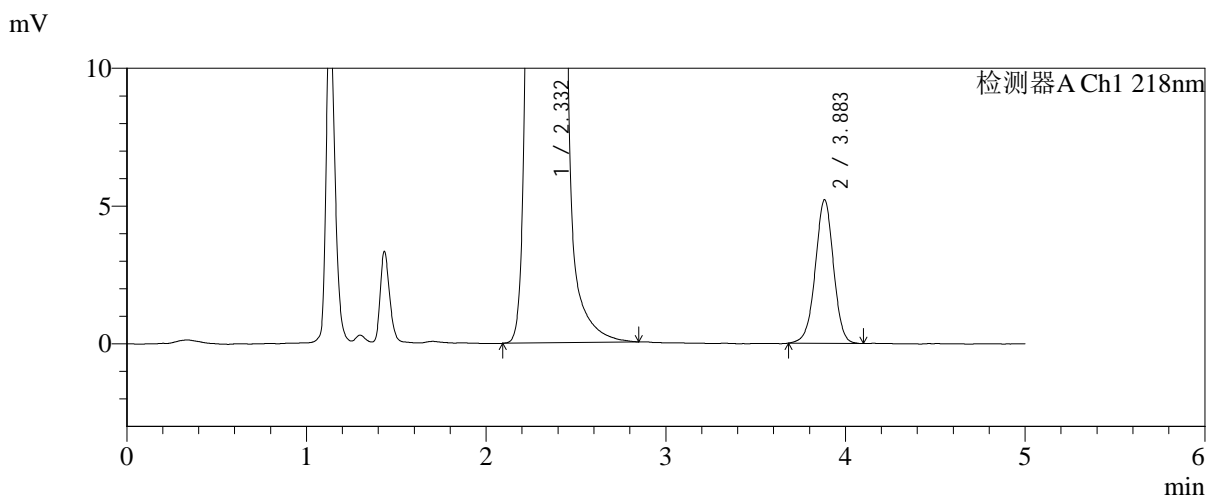
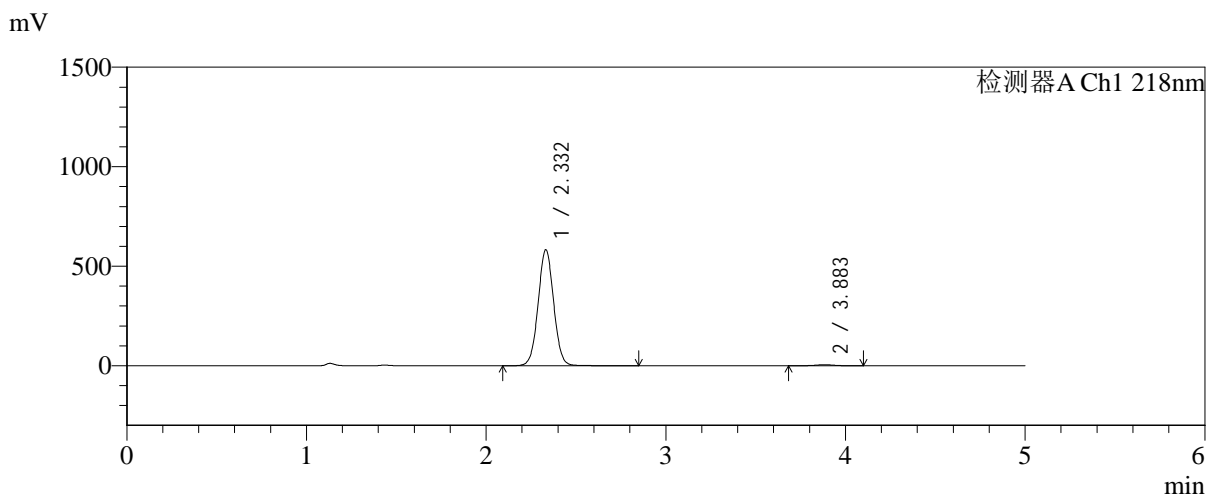


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2995-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 18:16:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:49:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 3501427 | 98.964 | 582868 | 3522 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.883 | 36648 | 1.036 | 5201 | 7195 | 0.983 | 9.117 |
| 总计 | | 3538076 | 100.000 | 588069 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1

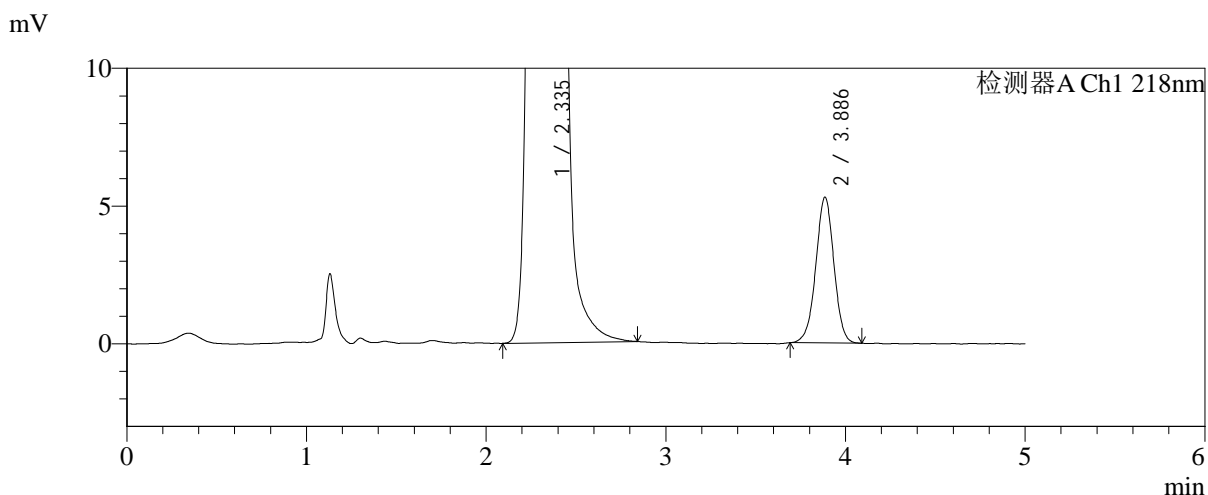
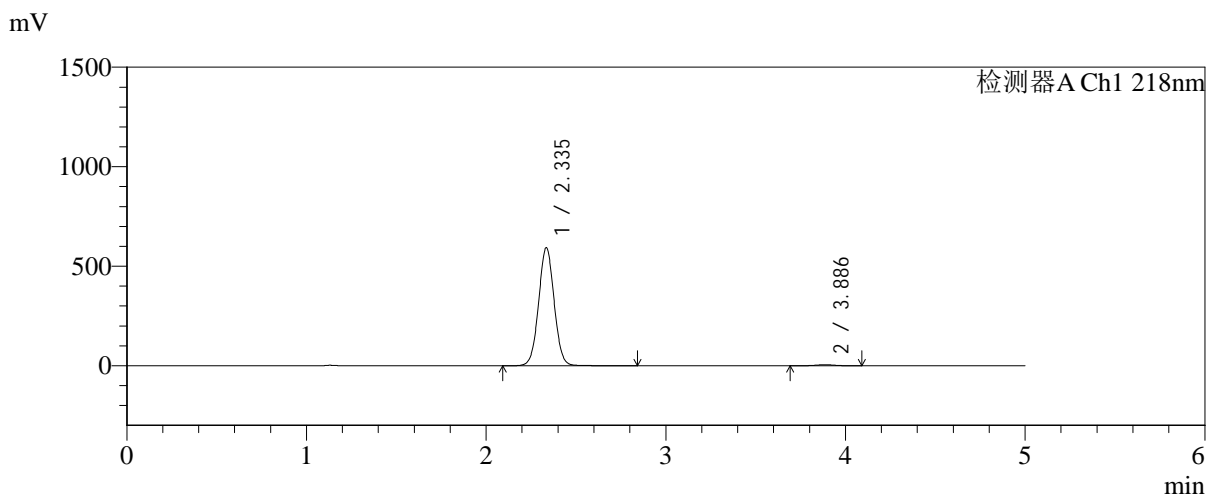


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2996-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 18:22:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3563499 | 98.972 | 590628 | 3520 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.886 | 37028 | 1.028 | 5280 | 7208 | 0.987 | 9.110 |
| 总计 | | 3600527 | 100.000 | 595908 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

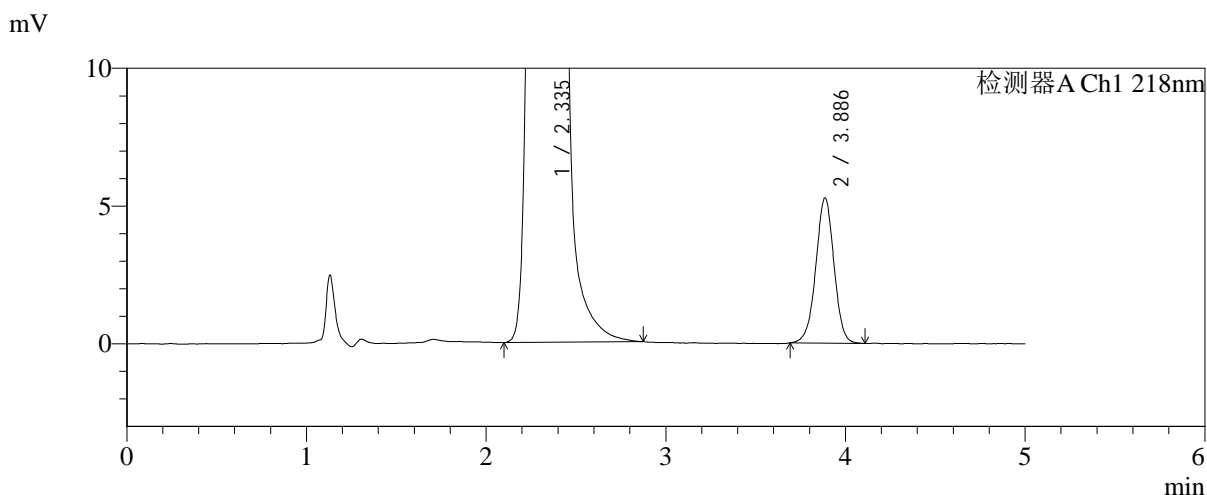
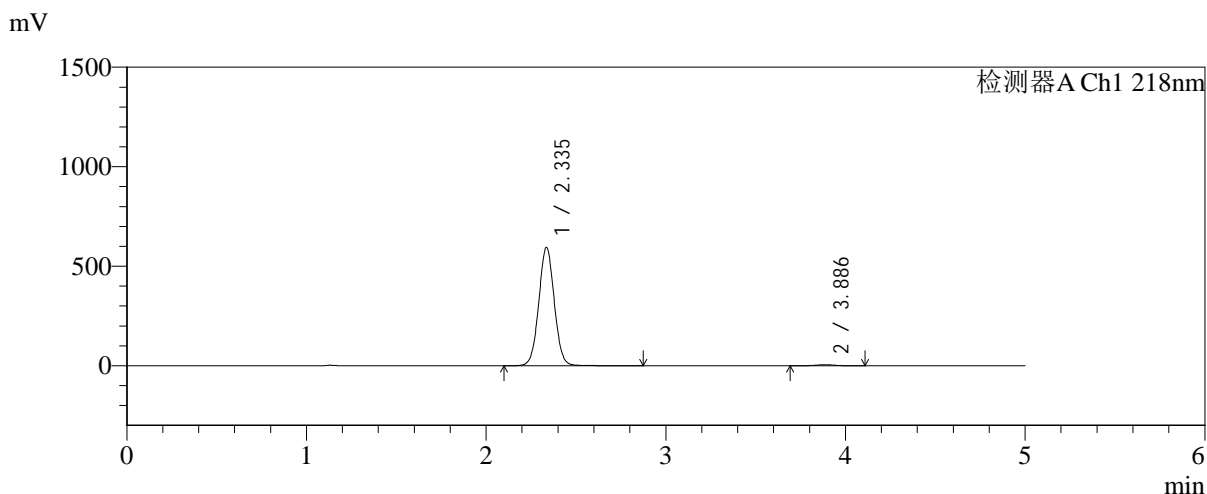


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2997-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 18:27:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3572204 | 98.974 | 592979 | 3535 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.886 | 37027 | 1.026 | 5264 | 7205 | 0.984 | 9.114 |
| 总计 | | 3609231 | 100.000 | 598243 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

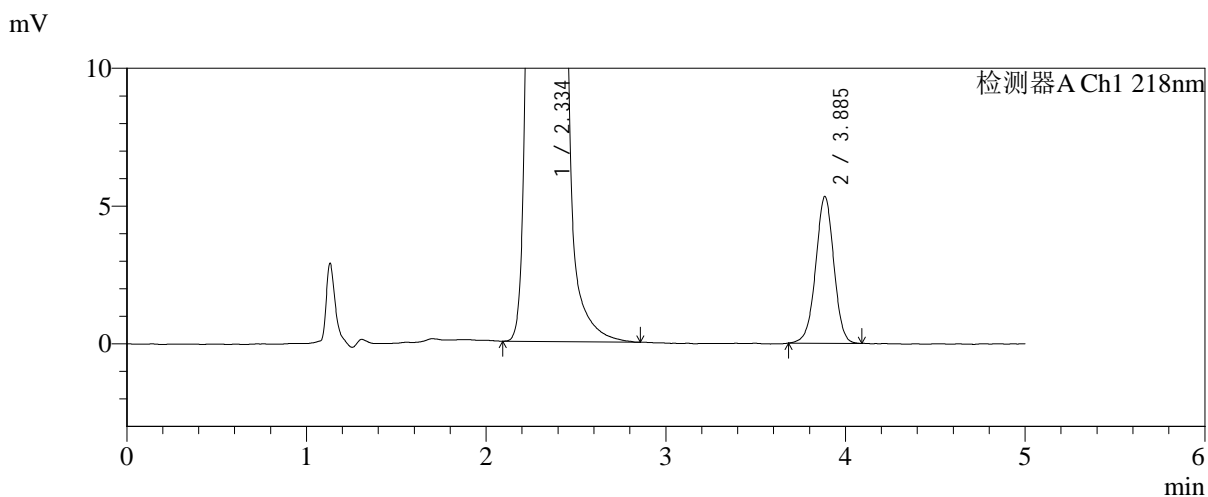
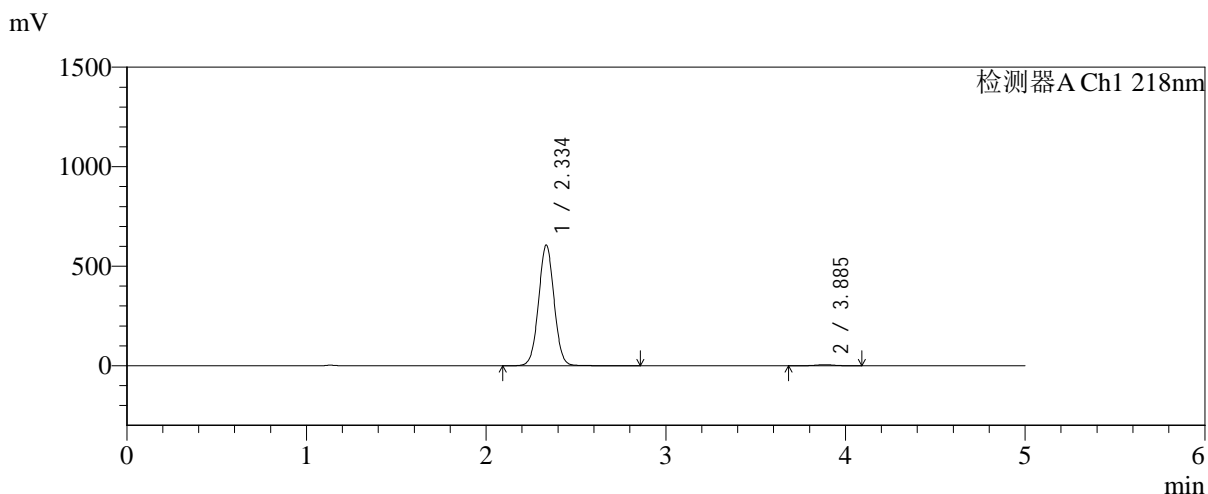


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2998-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 18:33:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 3636654 | 98.984 | 603126 | 3528 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.885 | 37318 | 1.016 | 5313 | 7205 | 0.987 | 9.114 |
| 总计 | | 3673971 | 100.000 | 608439 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

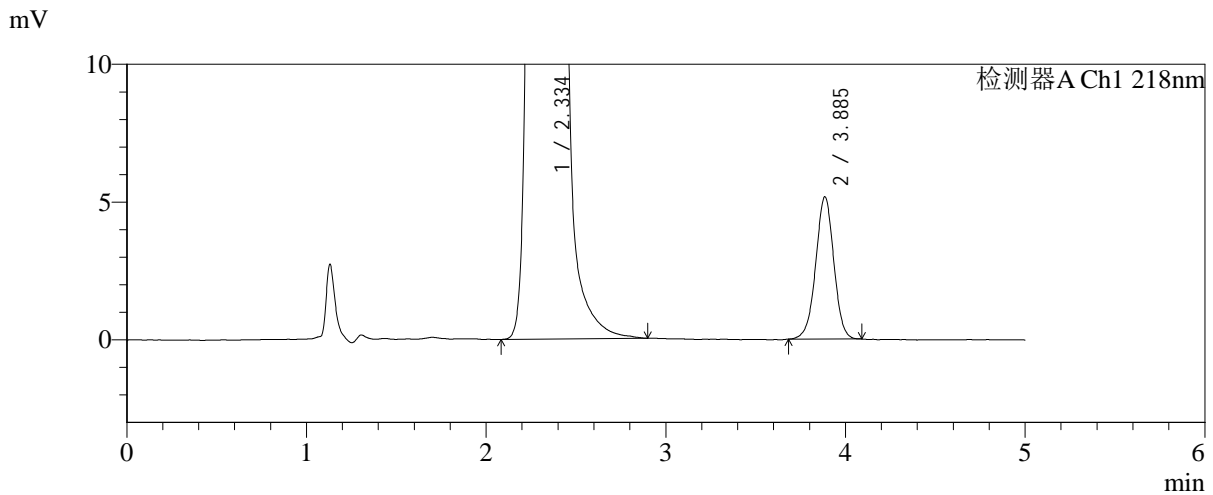
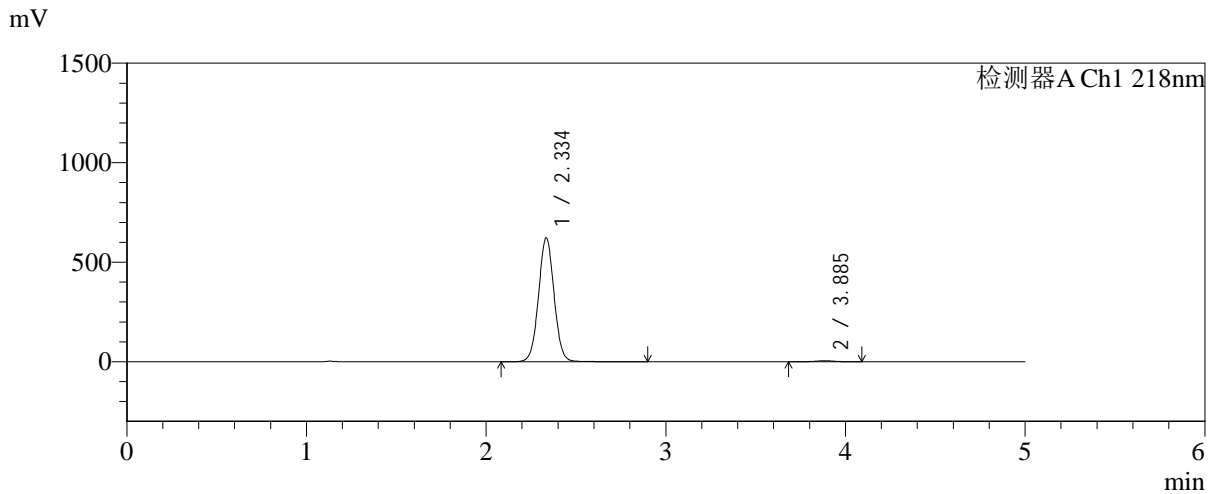


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-2999-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 18:38:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 3744432 | 99.043 | 619204 | 3523 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.885 | 36167 | 0.957 | 5151 | 7209 | 0.987 | 9.114 |
| 总计 | | 3780599 | 100.000 | 624356 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片1
 供试品溶液-1

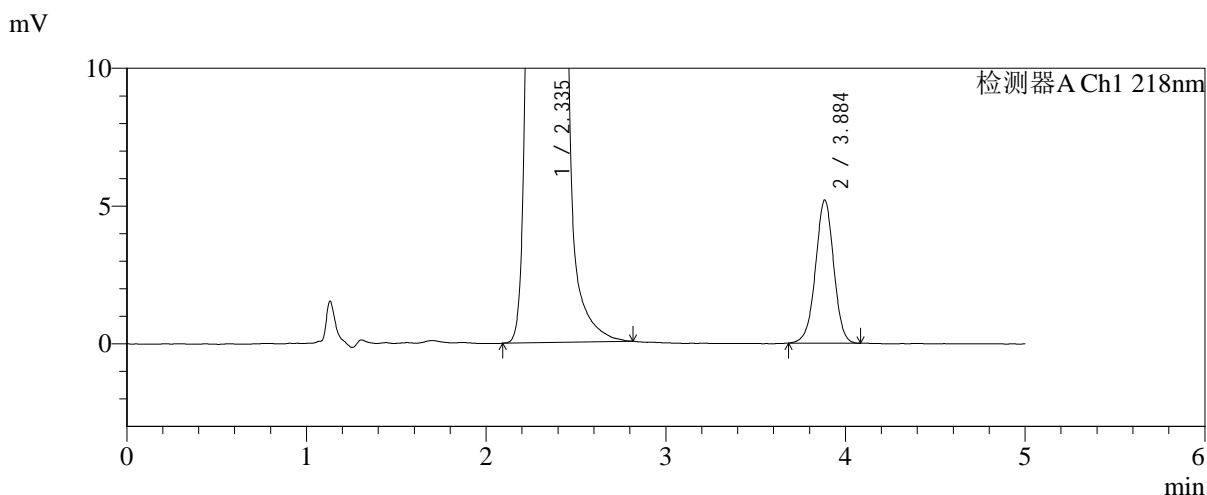
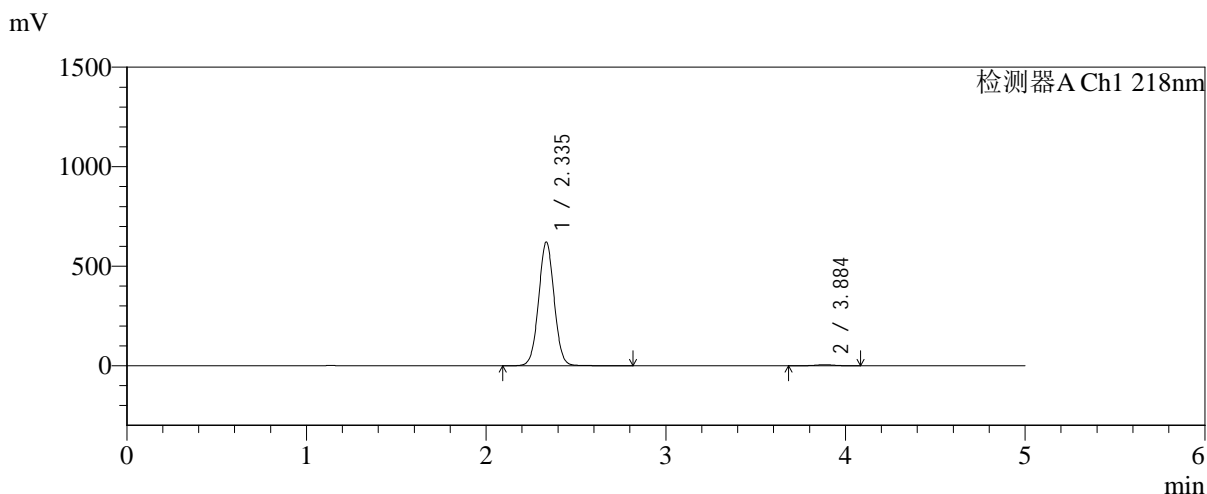


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3000-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 18:43:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3734108 | 99.030 | 619121 | 3522 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.884 | 36570 | 0.970 | 5178 | 7169 | 0.983 | 9.093 |
| 总计 | | 3770678 | 100.000 | 624300 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

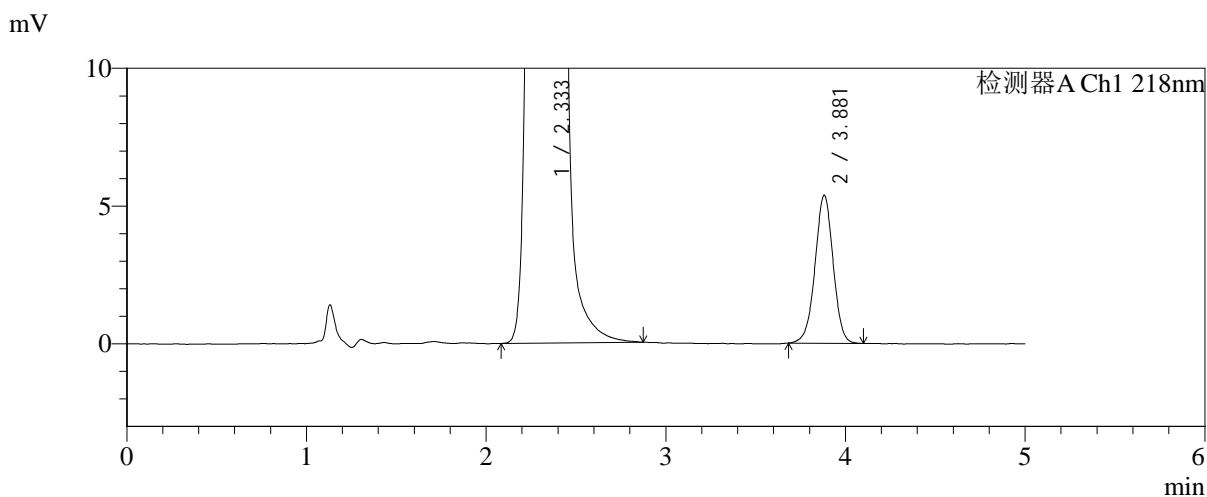
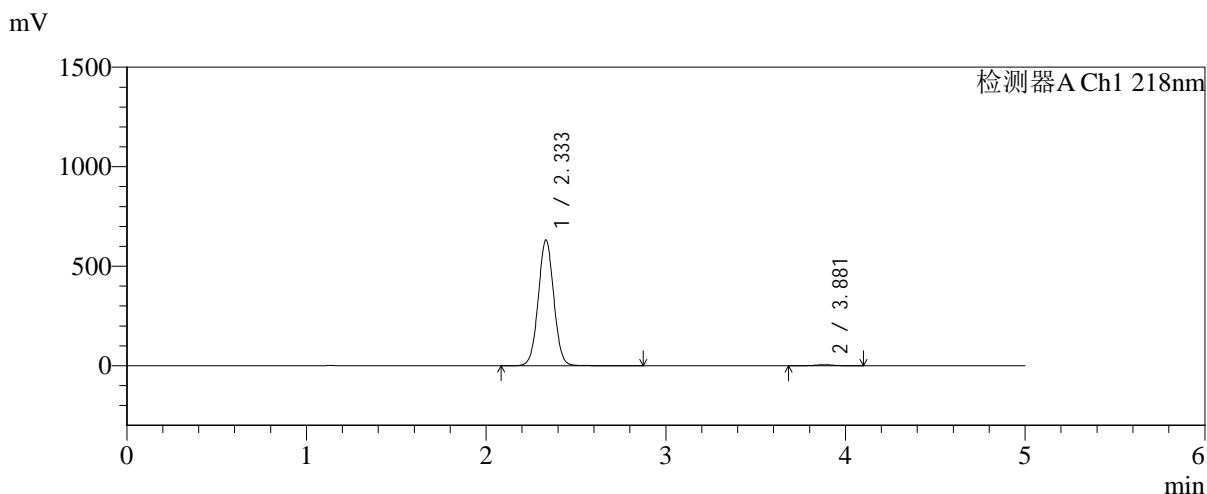


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3001-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 18:49:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

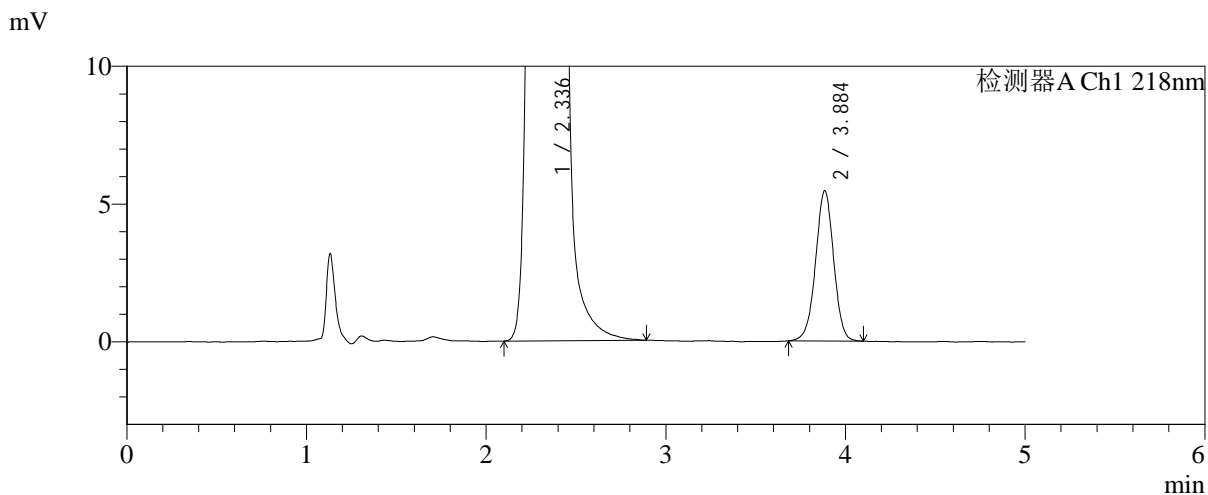
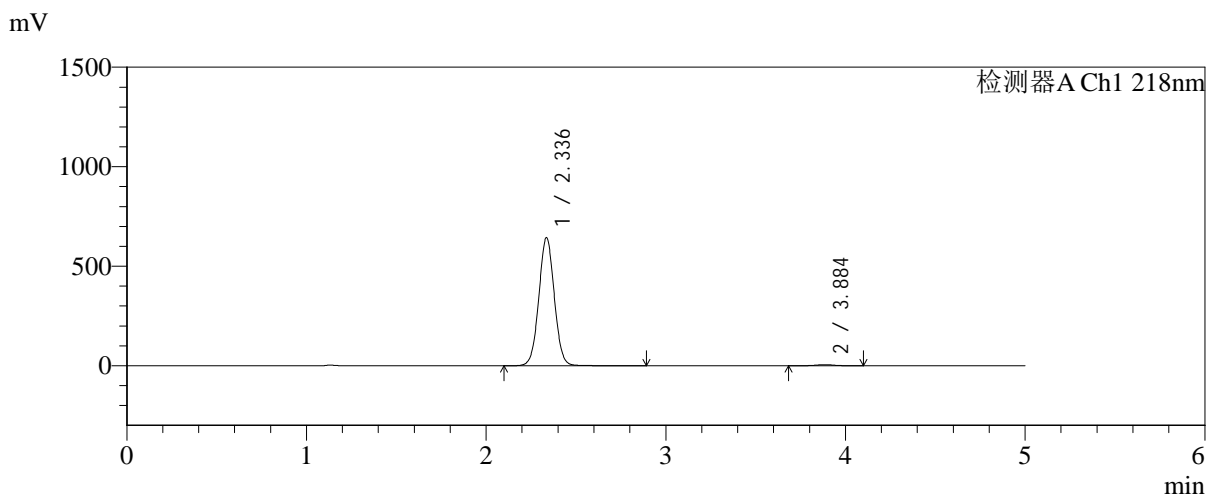
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 3794906 | 99.019 | 631047 | 3520 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.881 | 37595 | 0.981 | 5374 | 7207 | 0.984 | 9.106 |
| 总计 | | 3832501 | 100.000 | 636422 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3002-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 18:54:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3855451 | 99.021 | 641997 | 3543 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.884 | 38111 | 0.979 | 5431 | 7249 | 0.989 | 9.124 |
| 总计 | | 3893562 | 100.000 | 647428 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片4
供试品溶液-1

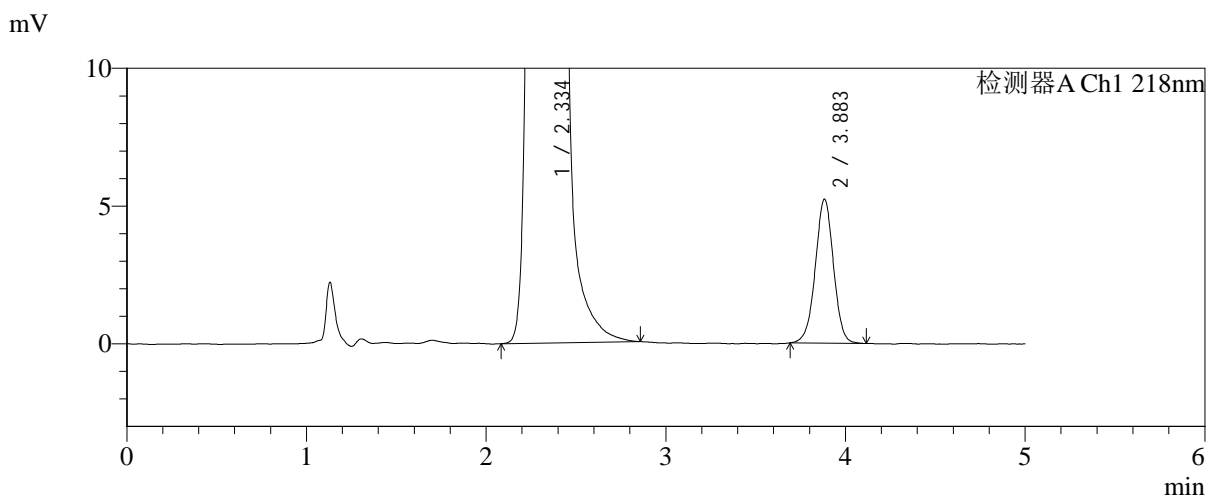
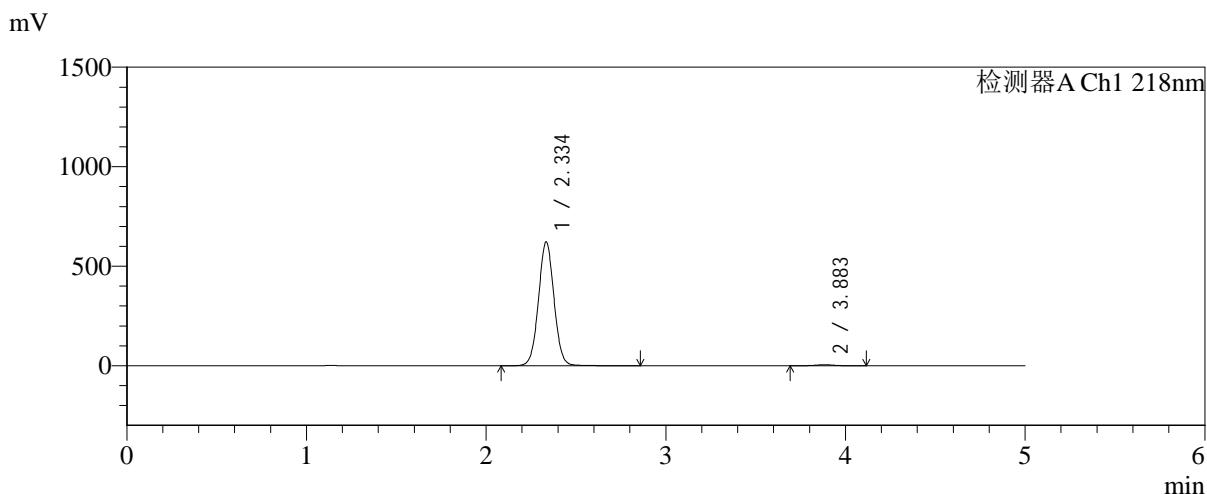


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3003-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 19:00:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 3736810 | 99.027 | 619308 | 3538 | 1.034 | -- |
| 2 | 3.883 | 36700 | 0.973 | 5219 | 7172 | 0.991 | 9.103 |
| 总计 | | 3773509 | 100.000 | 624528 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

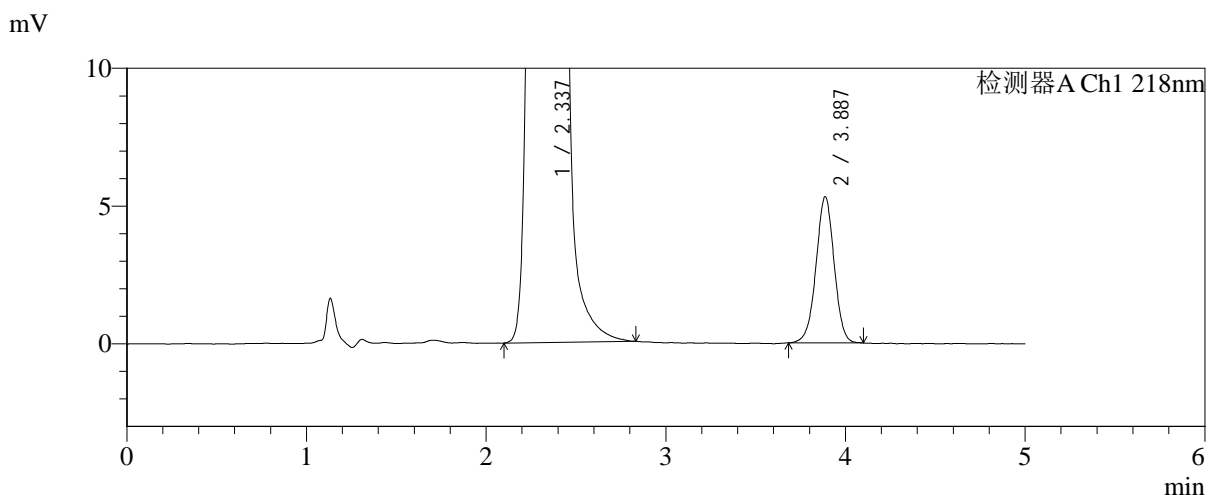
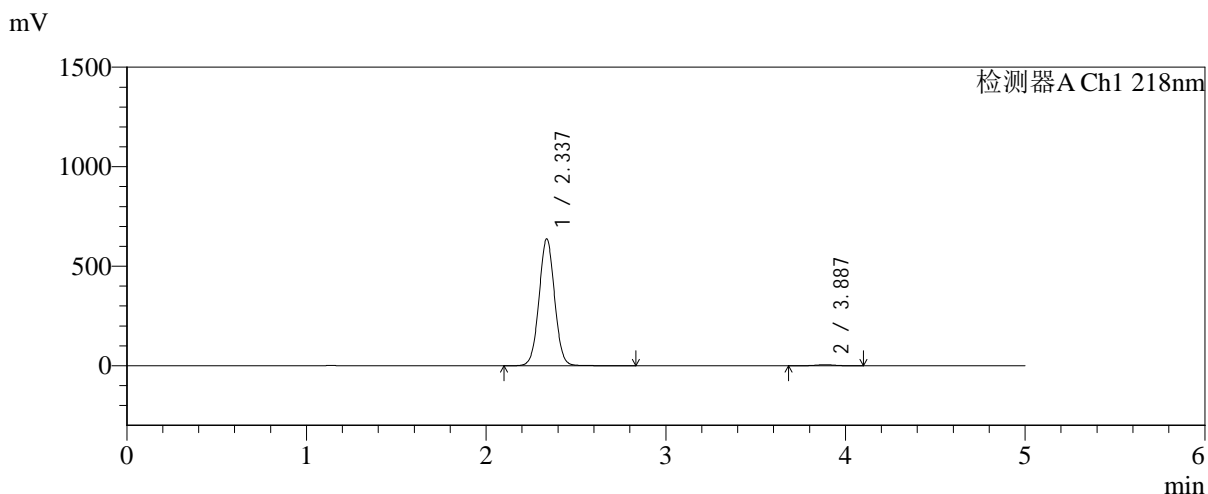


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3004-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 19:05:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 3831878 | 99.040 | 637376 | 3528 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.887 | 37157 | 0.960 | 5301 | 7172 | 0.986 | 9.091 |
| 总计 | | 3869035 | 100.000 | 642678 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

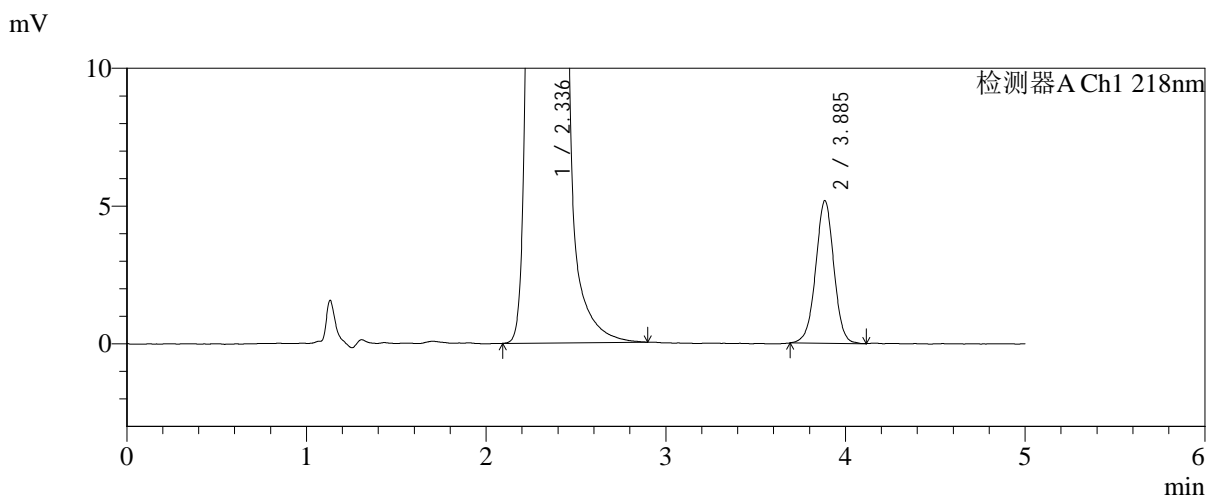
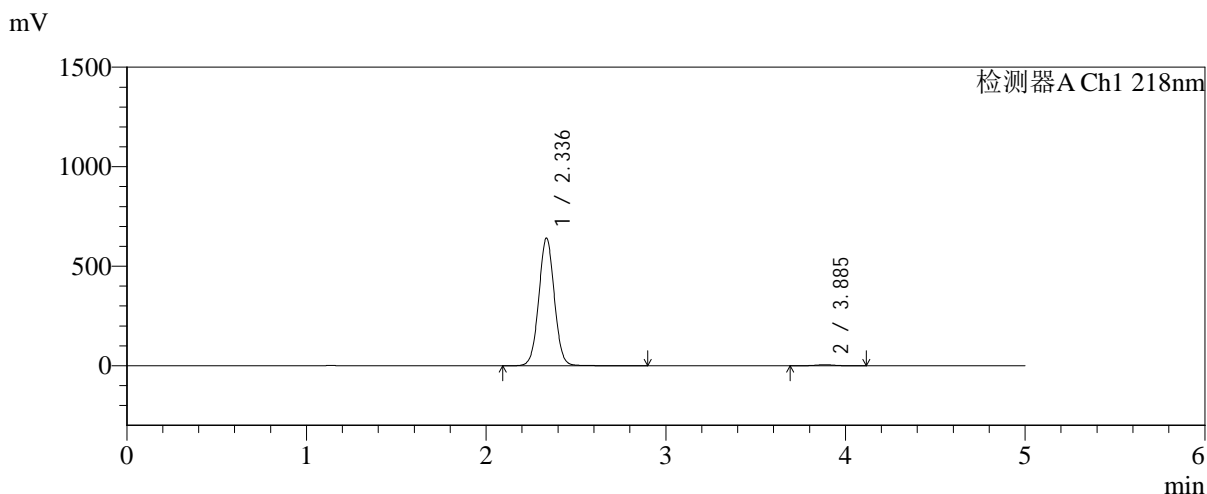


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3005-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 19:10:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3857342 | 99.066 | 640017 | 3527 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.885 | 36377 | 0.934 | 5163 | 7214 | 0.994 | 9.106 |
| 总计 | | 3893719 | 100.000 | 645181 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

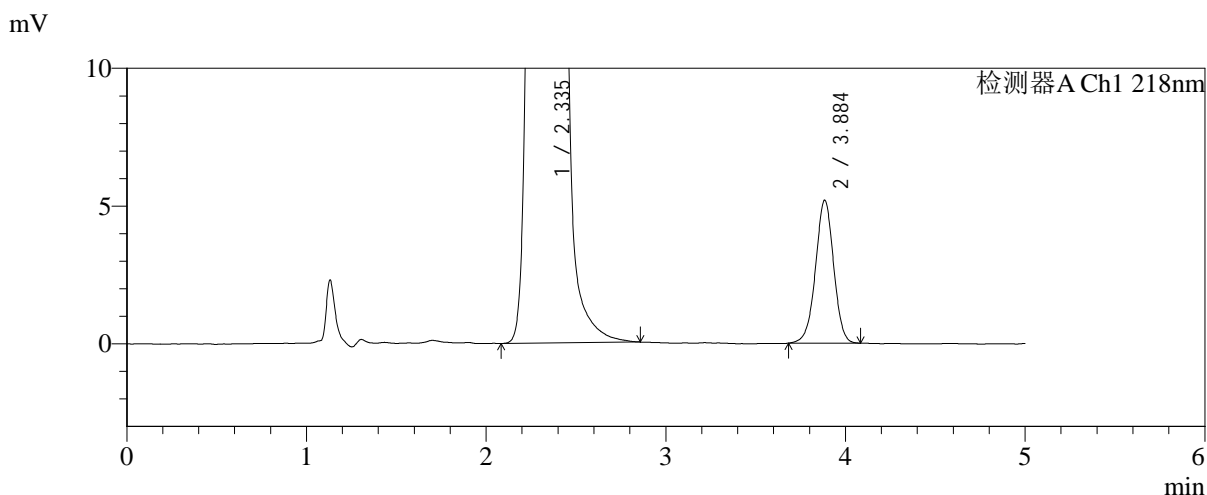
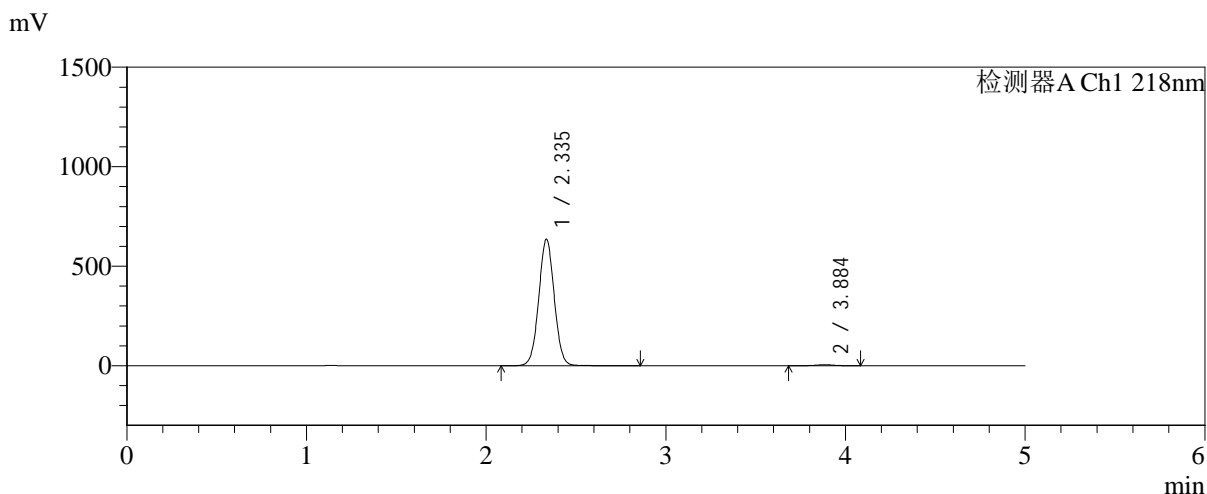


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3006-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 19:16:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3815370 | 99.056 | 633934 | 3527 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.884 | 36366 | 0.944 | 5170 | 7218 | 0.982 | 9.106 |
| 总计 | | 3851736 | 100.000 | 639105 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1

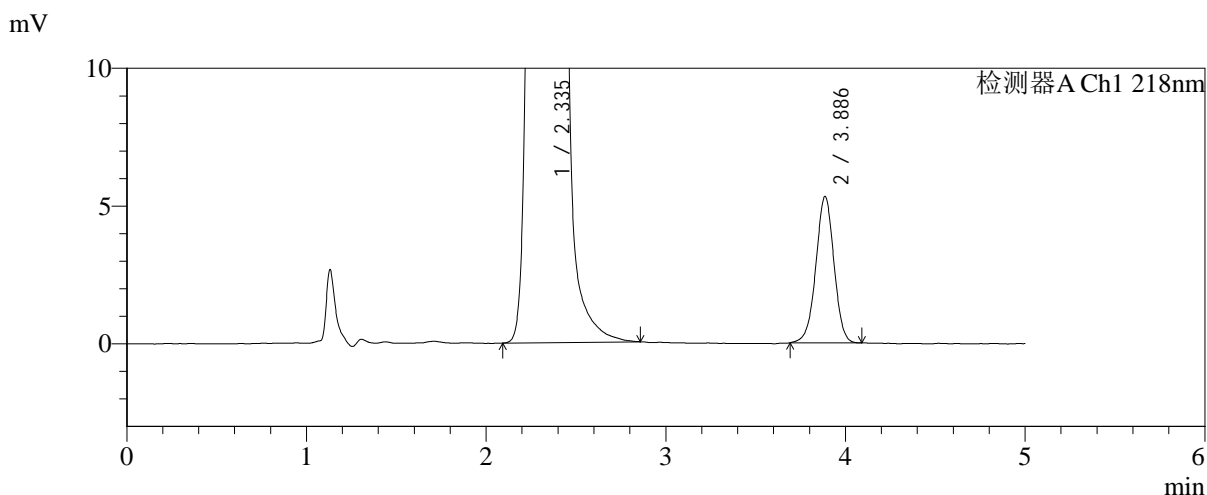
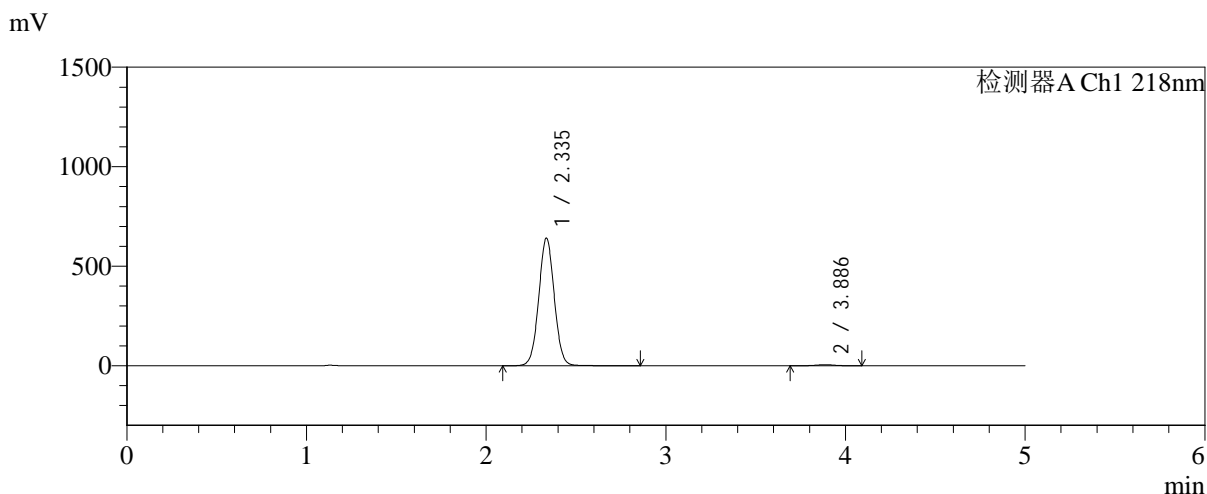


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3007-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 19:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3852453 | 99.042 | 639700 | 3527 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.886 | 37248 | 0.958 | 5309 | 7208 | 0.984 | 9.111 |
| 总计 | | 3889701 | 100.000 | 645009 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

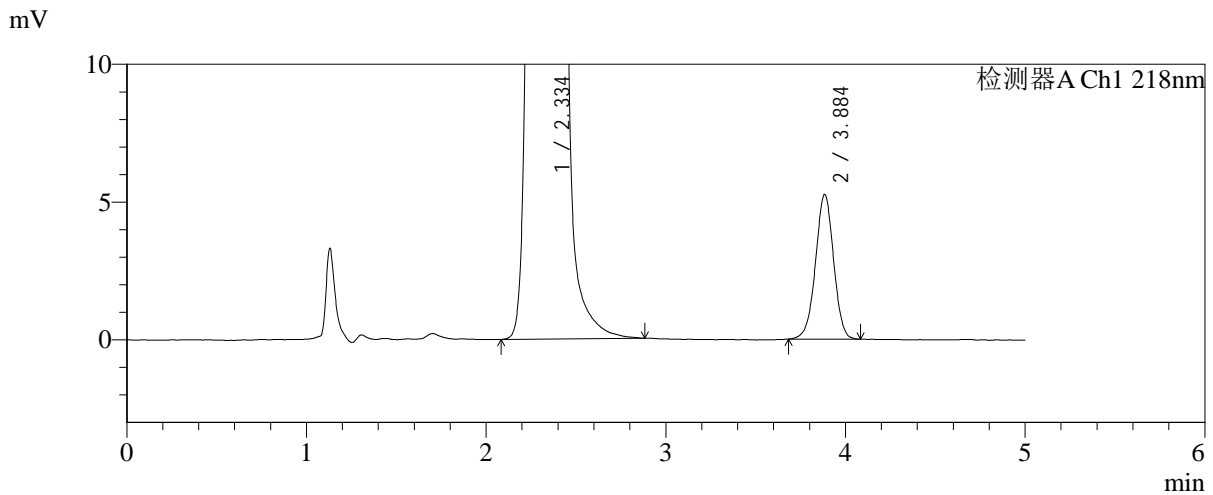
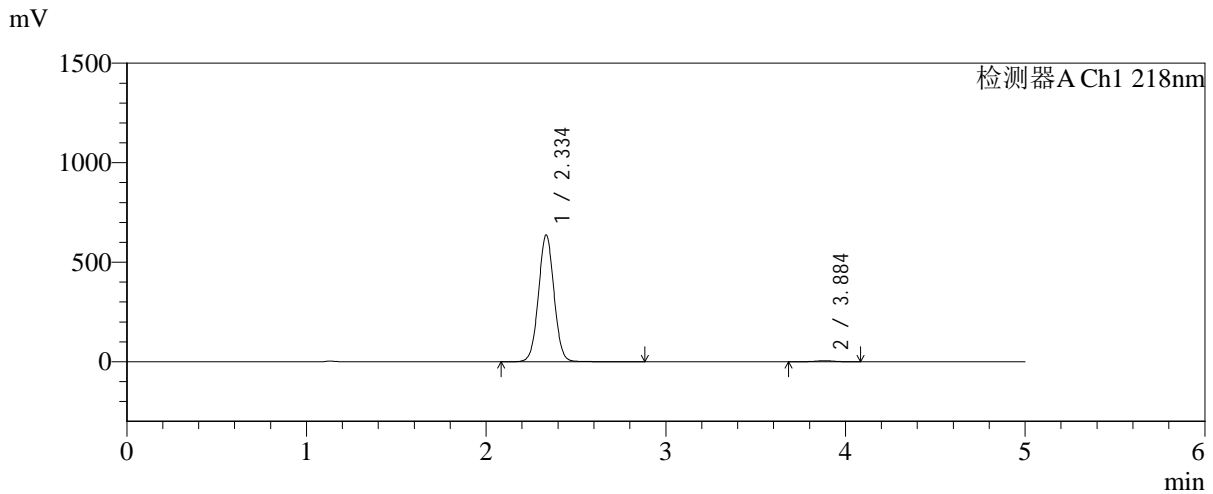


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3008-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 19:27:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 3827114 | 99.048 | 634372 | 3525 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.884 | 36798 | 0.952 | 5236 | 7191 | 0.987 | 9.105 |
| 总计 | | 3863912 | 100.000 | 639608 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1

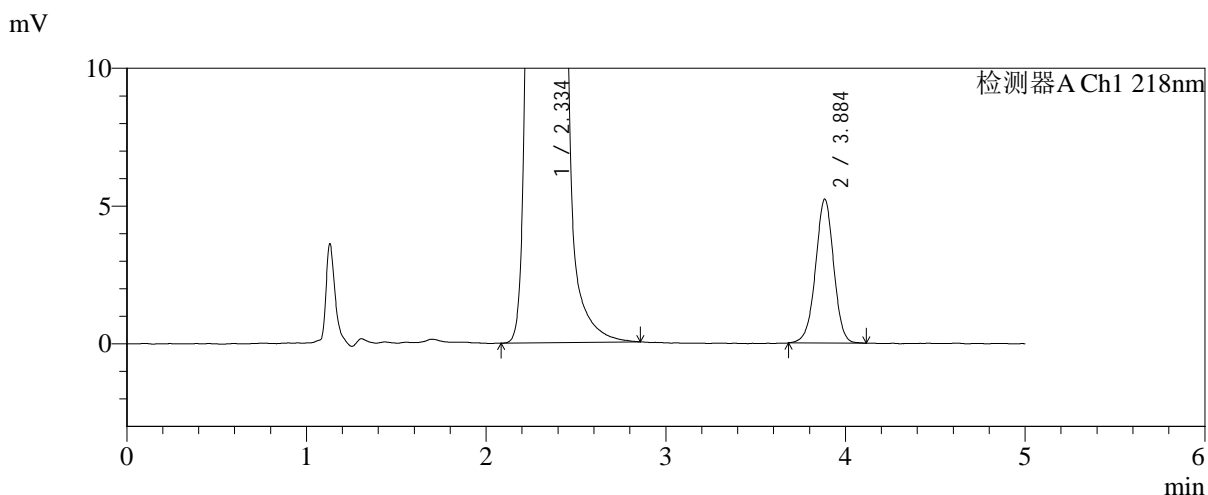
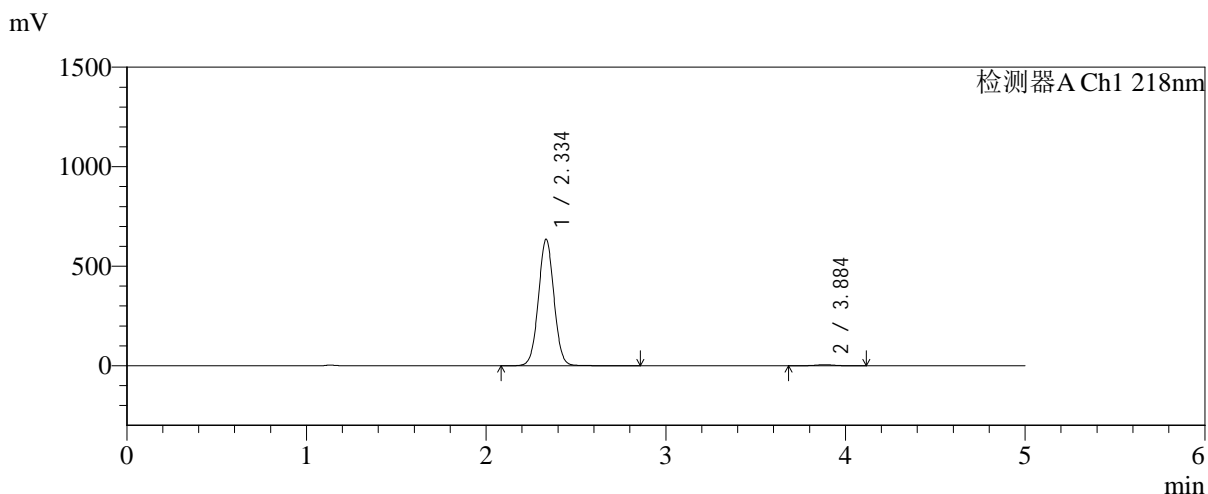


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3009-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 19:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

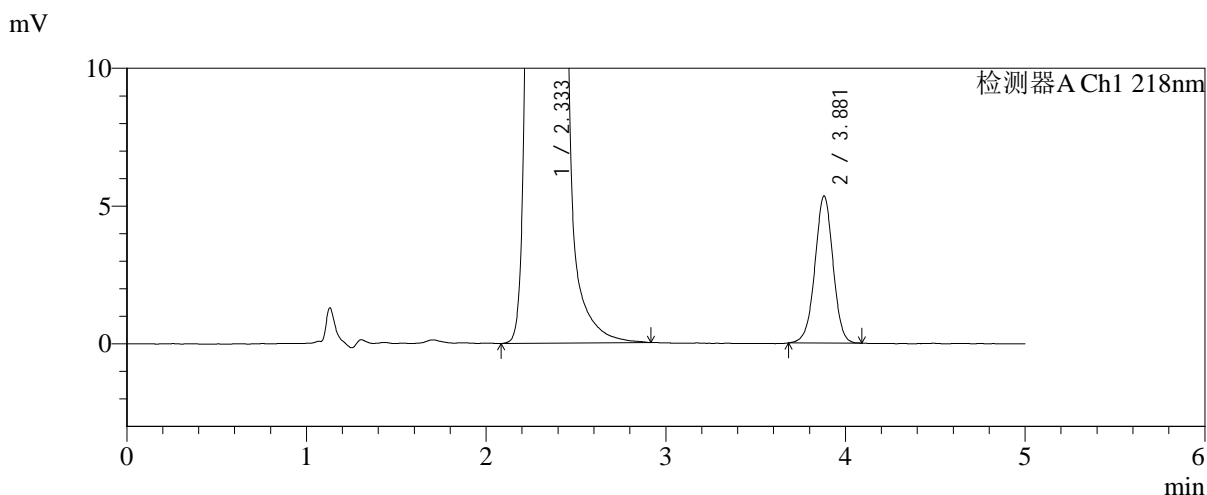
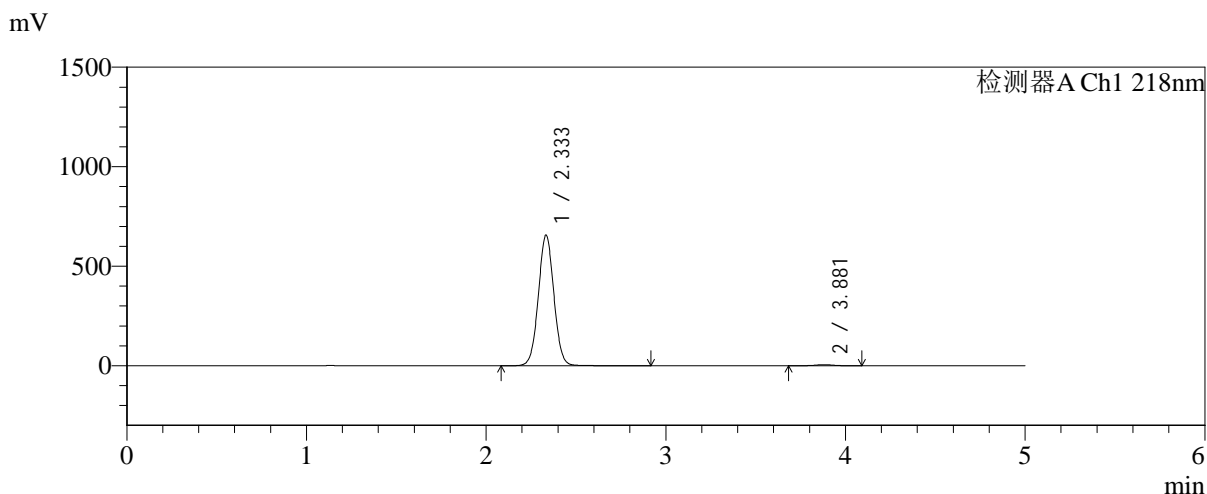
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 3817593 | 99.048 | 633239 | 3521 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.884 | 36698 | 0.952 | 5206 | 7214 | 0.981 | 9.116 |
| 总计 | | 3854291 | 100.000 | 638445 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3010-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 19:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 3946277 | 99.063 | 654639 | 3518 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.881 | 37309 | 0.937 | 5341 | 7242 | 0.986 | 9.110 |
| 总计 | | 3983586 | 100.000 | 659980 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-720min-片6
供试品溶液-1

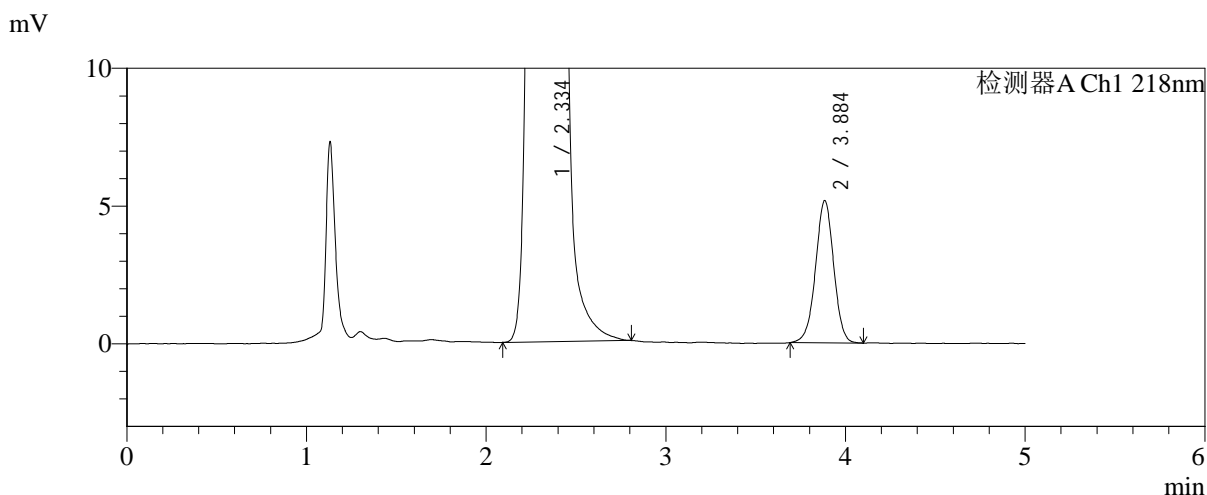
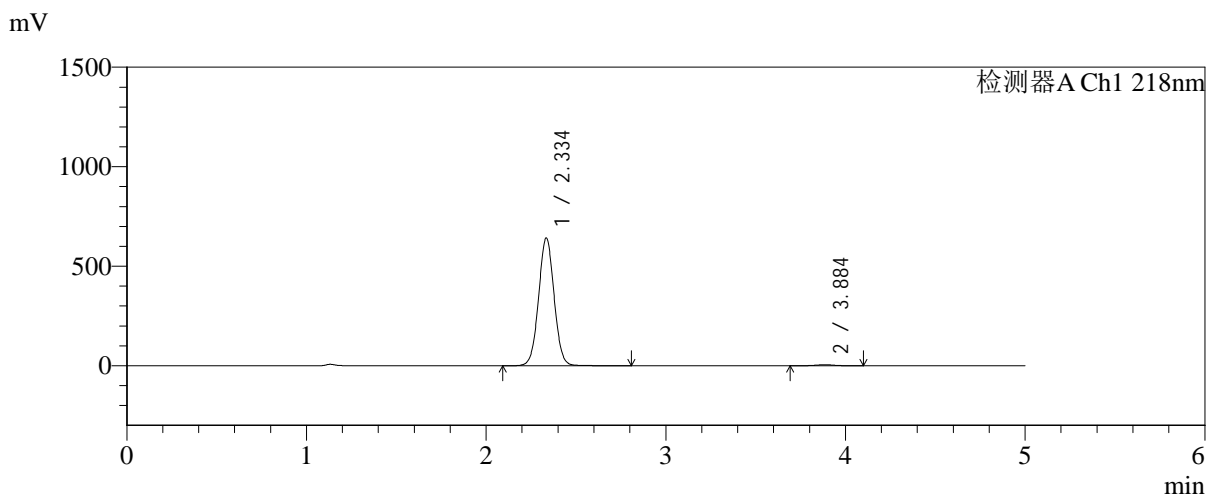


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3011-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 19:43:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 3853931 | 99.068 | 639235 | 3526 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.884 | 36245 | 0.932 | 5144 | 7182 | 0.986 | 9.101 |
| 总计 | | 3890176 | 100.000 | 644380 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

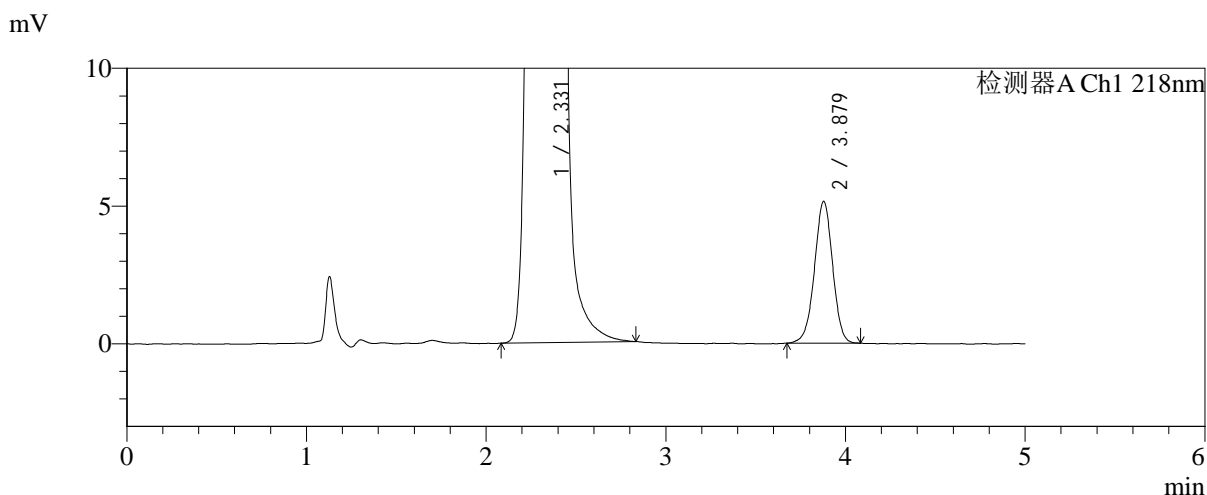
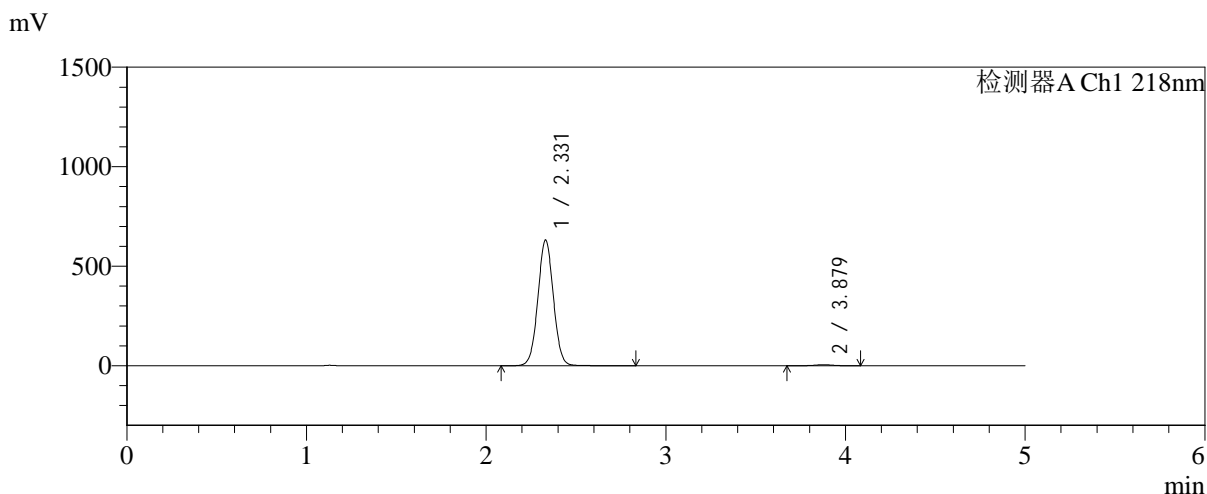


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3012-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 19:48:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 3792738 | 99.057 | 632254 | 3514 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.879 | 36117 | 0.943 | 5148 | 7165 | 0.980 | 9.091 |
| 总计 | | 3828855 | 100.000 | 637402 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

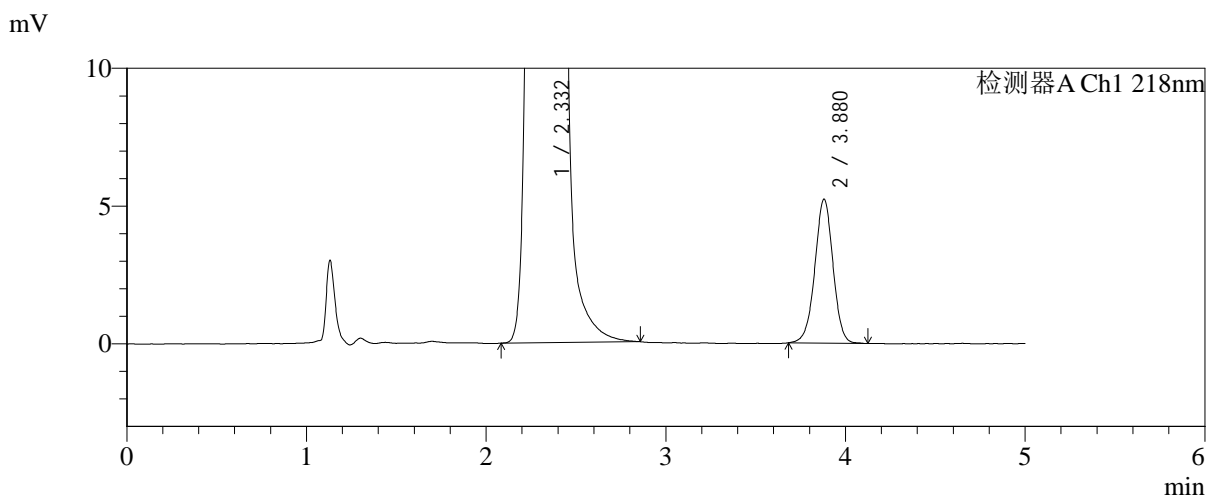
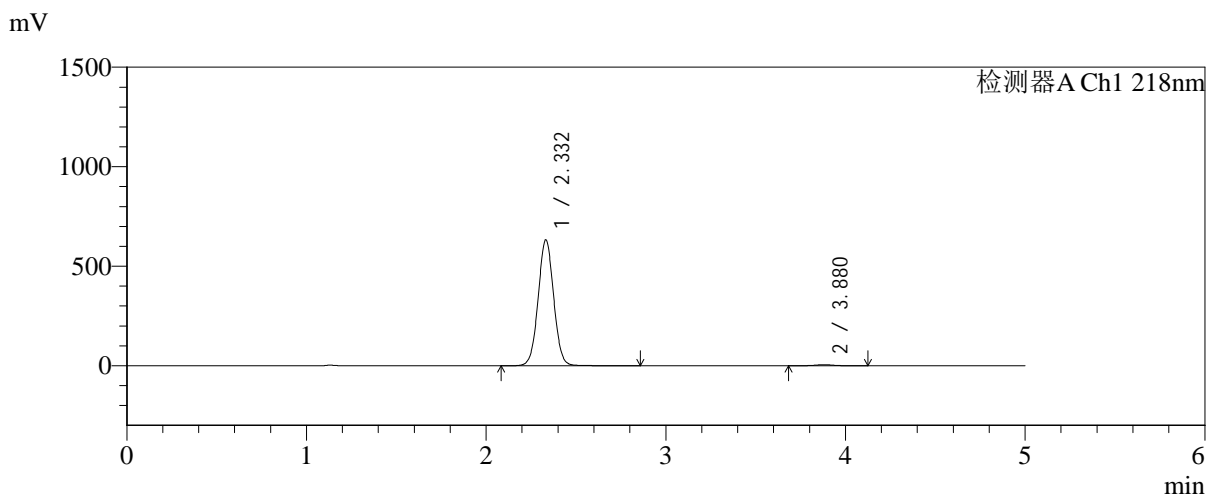


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3013-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 19:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 3800478 | 99.042 | 632421 | 3521 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.880 | 36744 | 0.958 | 5233 | 7210 | 0.986 | 9.108 |
| 总计 | | 3837222 | 100.000 | 637654 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

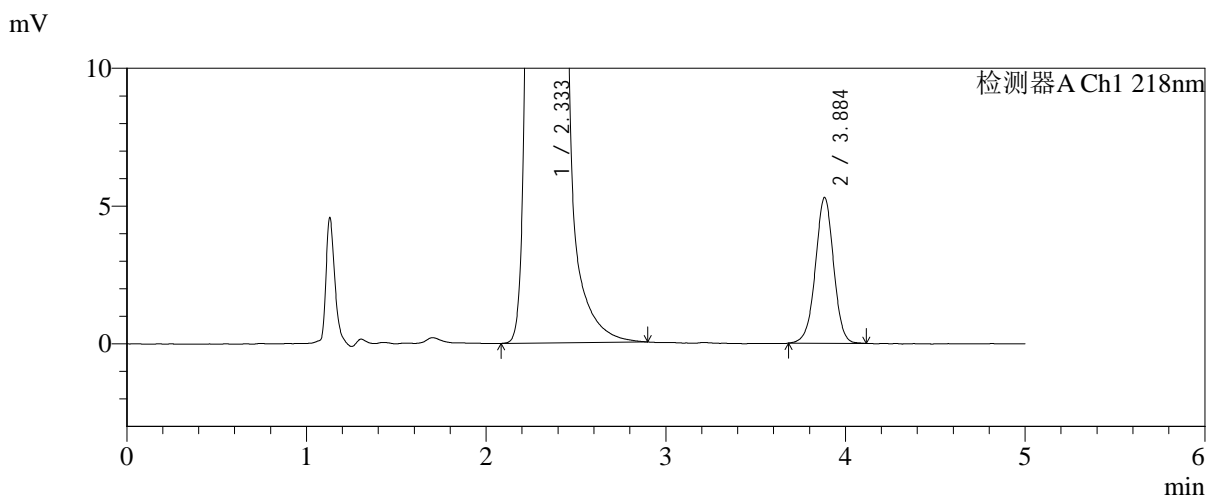
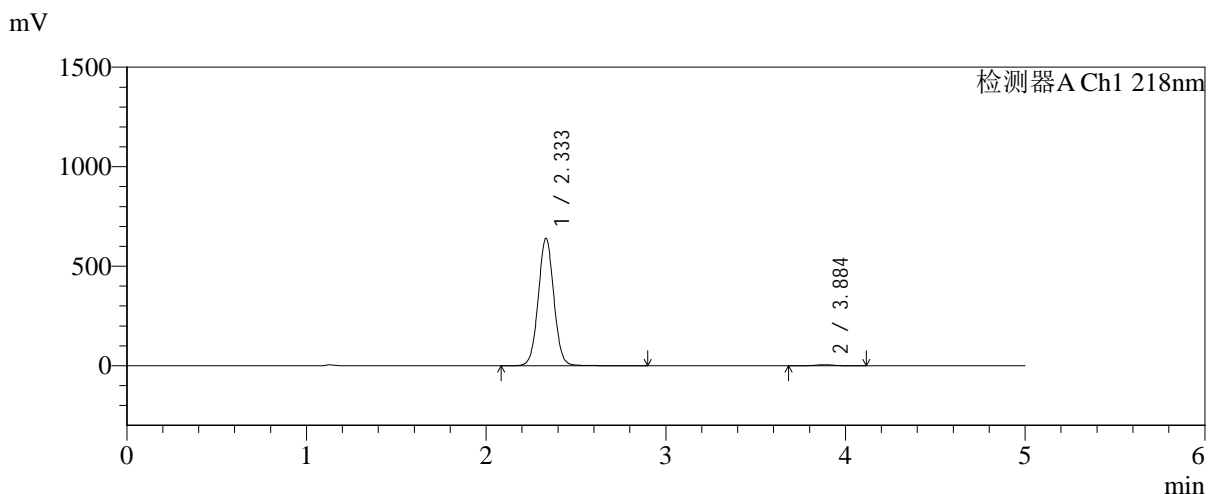


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3014-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 19:59:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 3857624 | 99.043 | 639347 | 3520 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.884 | 37264 | 0.957 | 5278 | 7199 | 0.988 | 9.113 |
| 总计 | | 3894888 | 100.000 | 644625 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

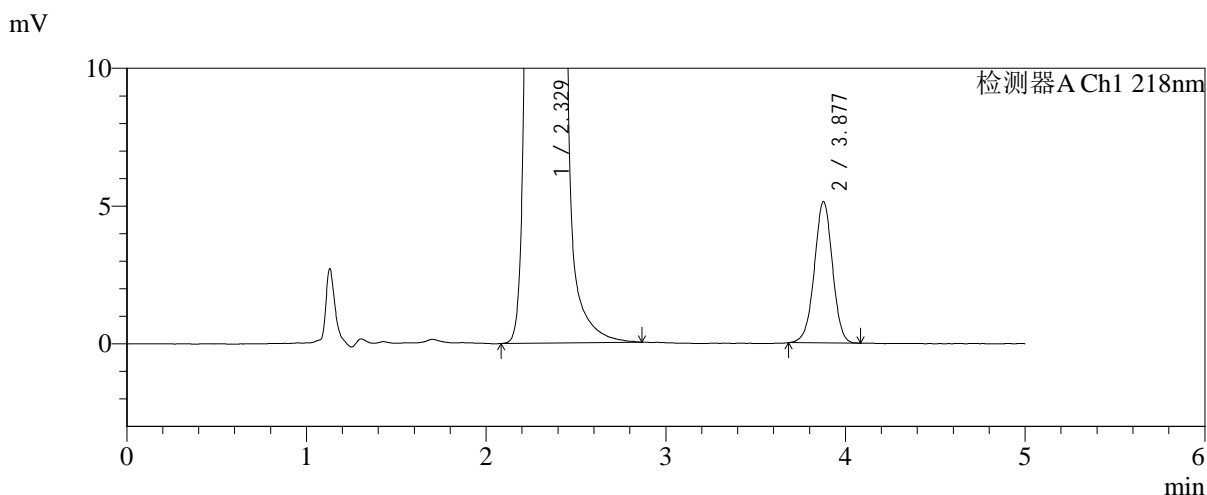
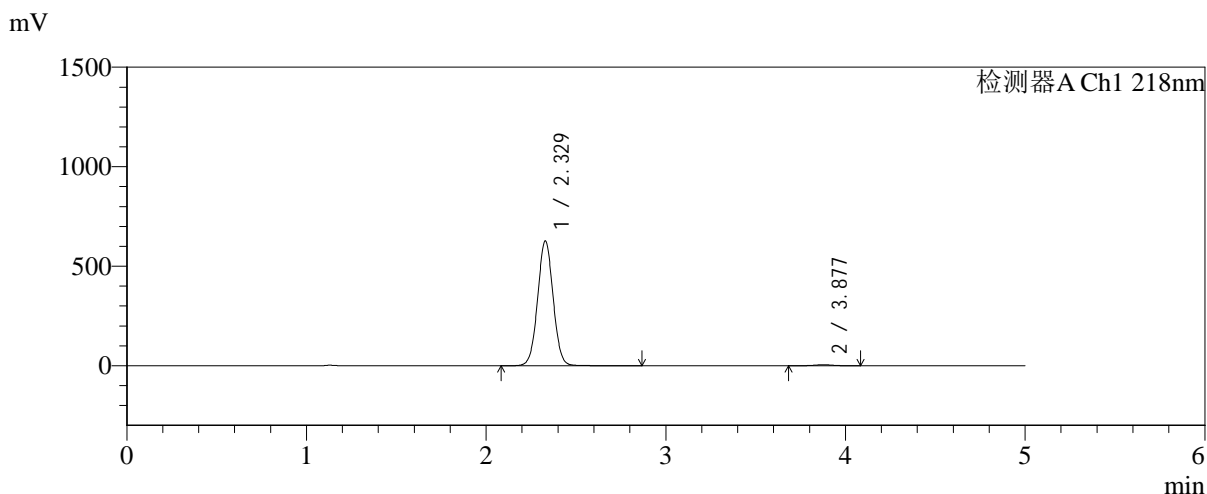


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3015-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 20:04:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.329 | 3765282 | 99.054 | 628095 | 3515 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.877 | 35964 | 0.946 | 5130 | 7204 | 0.988 | 9.111 |
| 总计 | | 3801246 | 100.000 | 633225 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

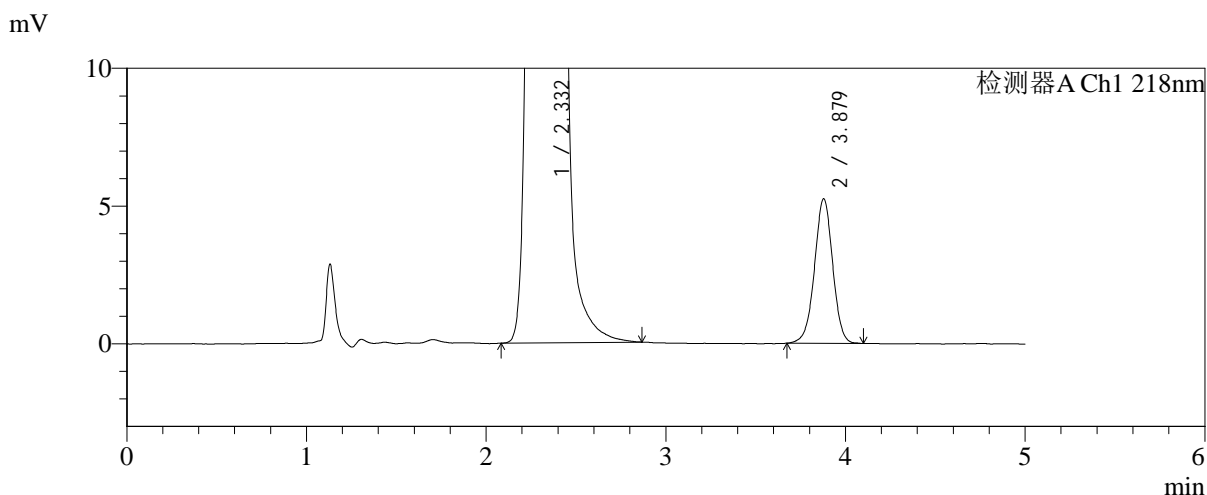
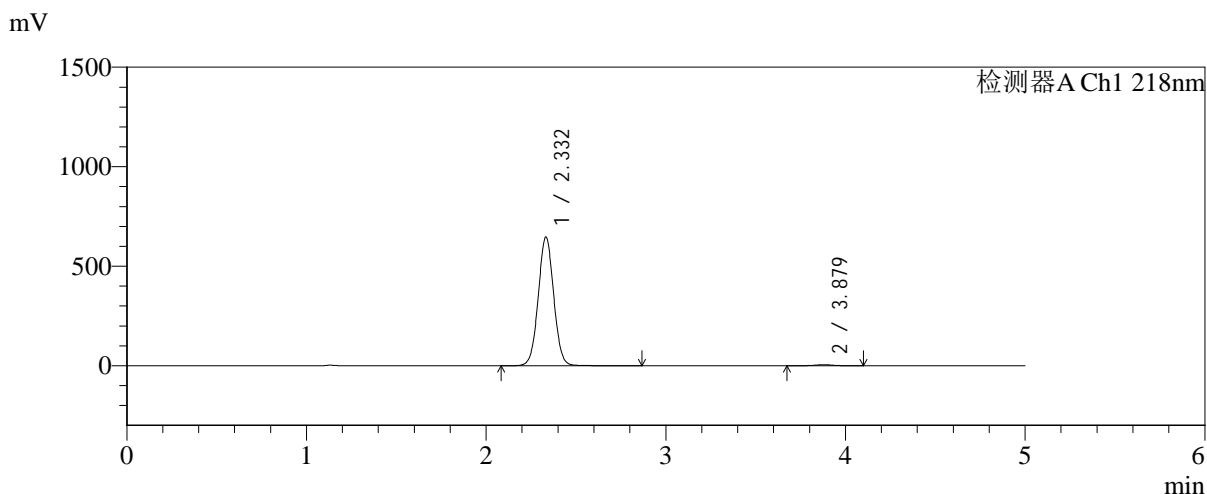


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3016-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 20:10:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

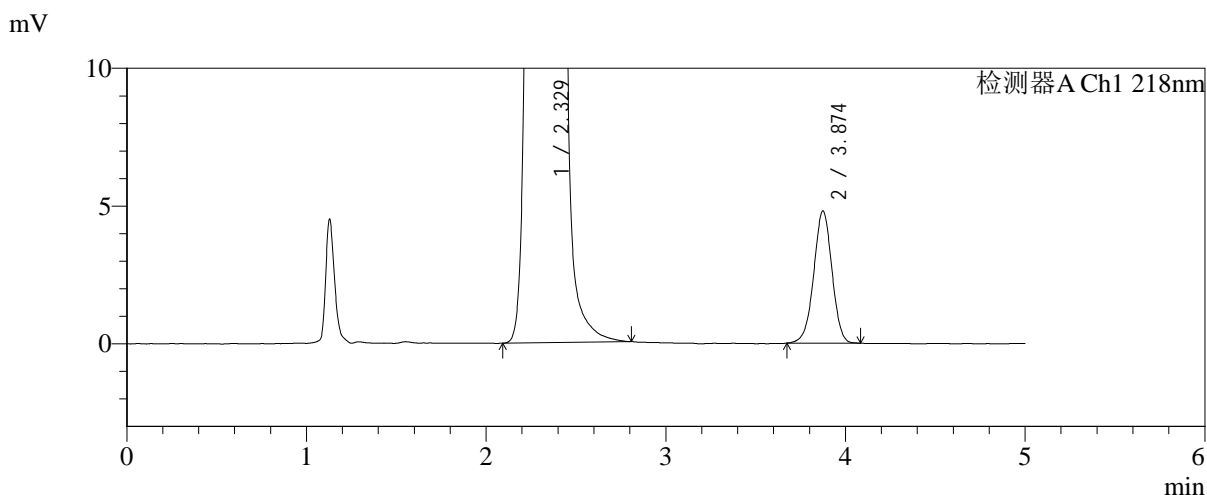
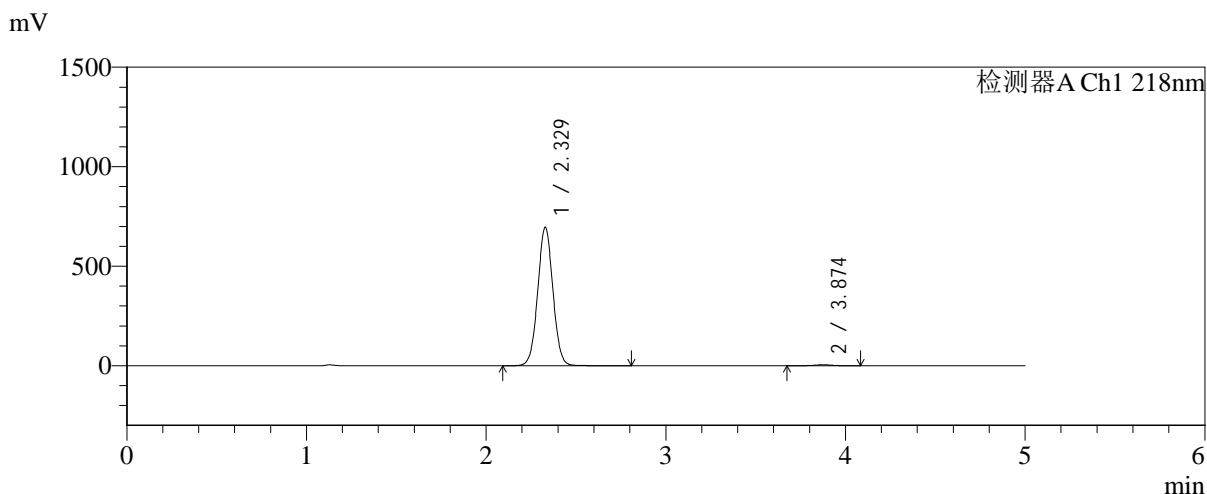
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 3873883 | 99.055 | 646182 | 3541 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.879 | 36950 | 0.945 | 5252 | 7183 | 0.987 | 9.100 |
| 总计 | | 3910833 | 100.000 | 651434 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3017-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 20:15:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:50:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.329 | 4093947 | 99.181 | 696241 | 3656 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.874 | 33823 | 0.819 | 4791 | 7038 | 0.982 | 9.124 |
| 总计 | | 4127770 | 100.000 | 701032 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
对照品溶液-2-1

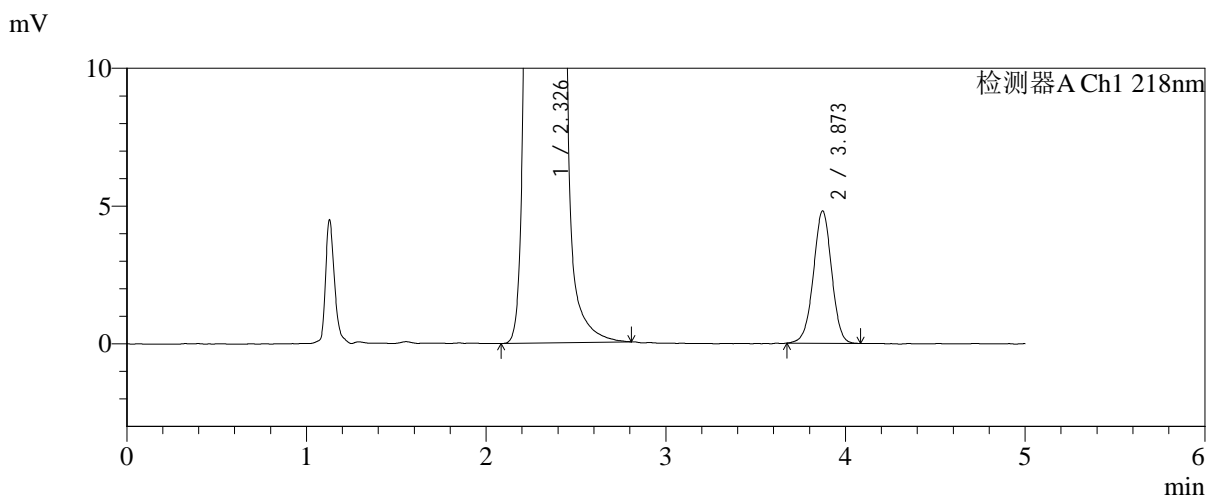
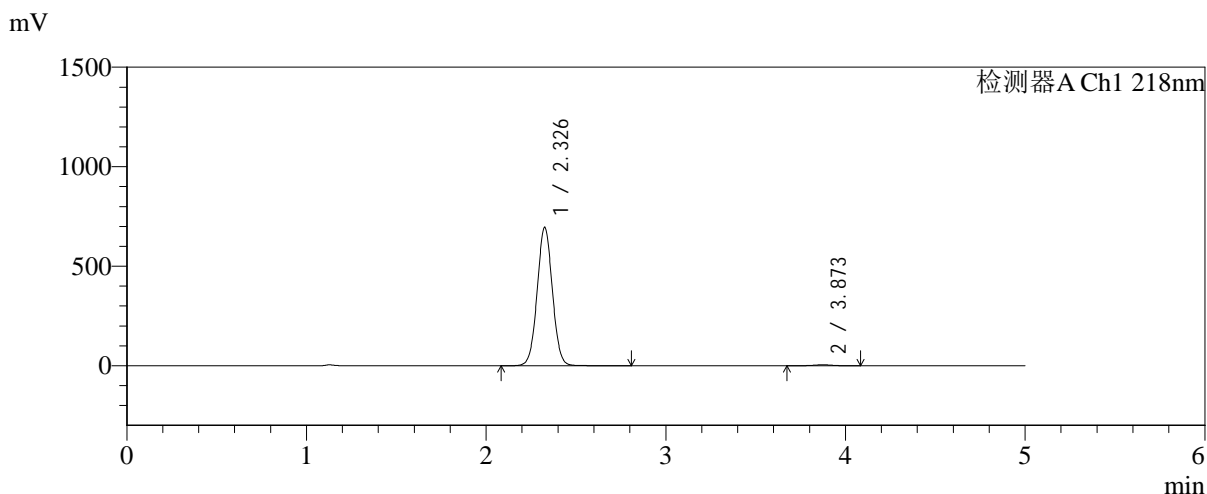


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3018-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 20:21:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.326 | 4098695 | 99.180 | 692088 | 3633 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.873 | 33890 | 0.820 | 4807 | 7057 | 0.986 | 9.133 |
| 总计 | | 4132584 | 100.000 | 696895 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性1-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

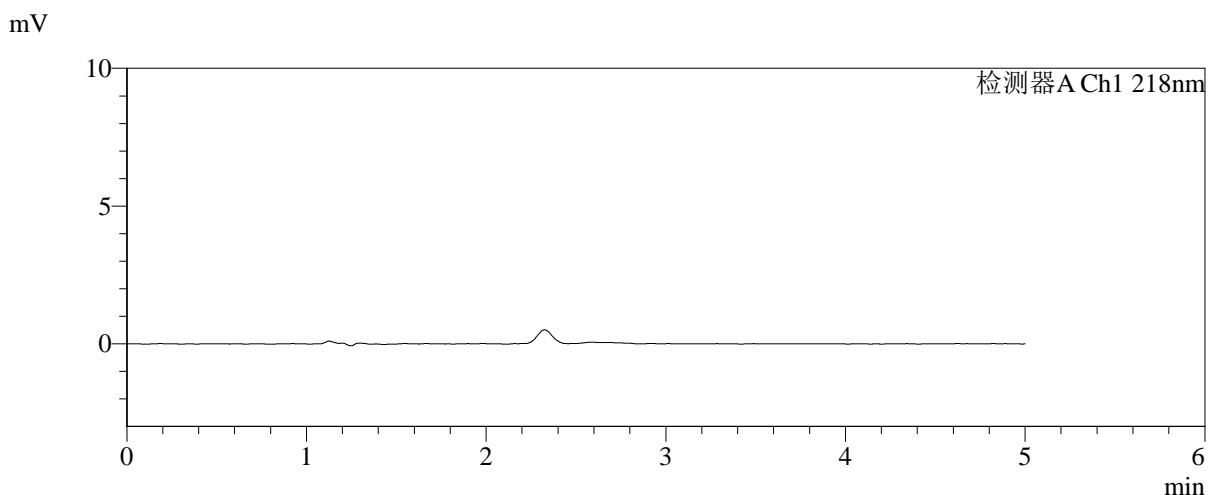
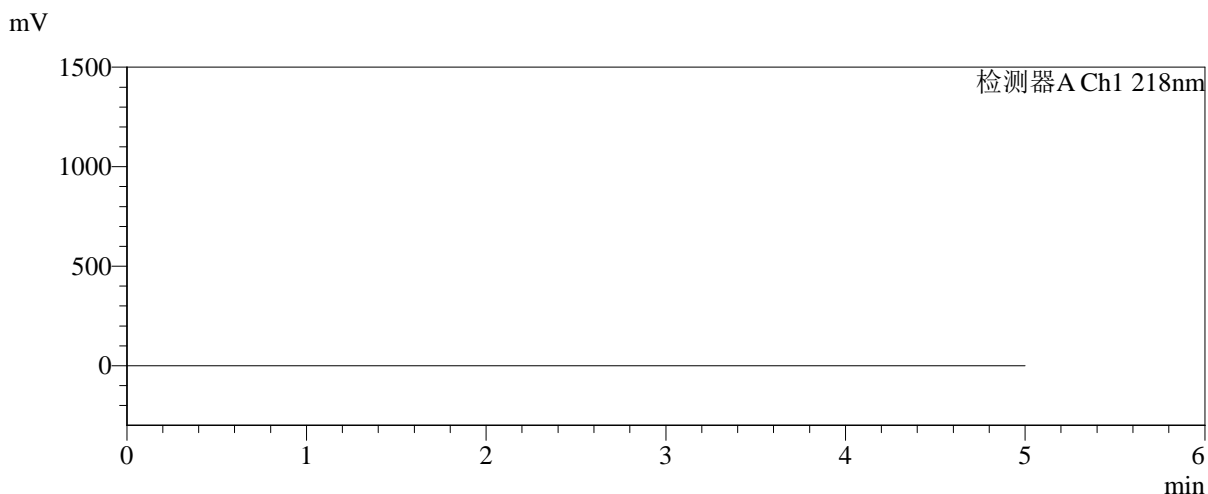


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3019-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 20:26:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
溶剂

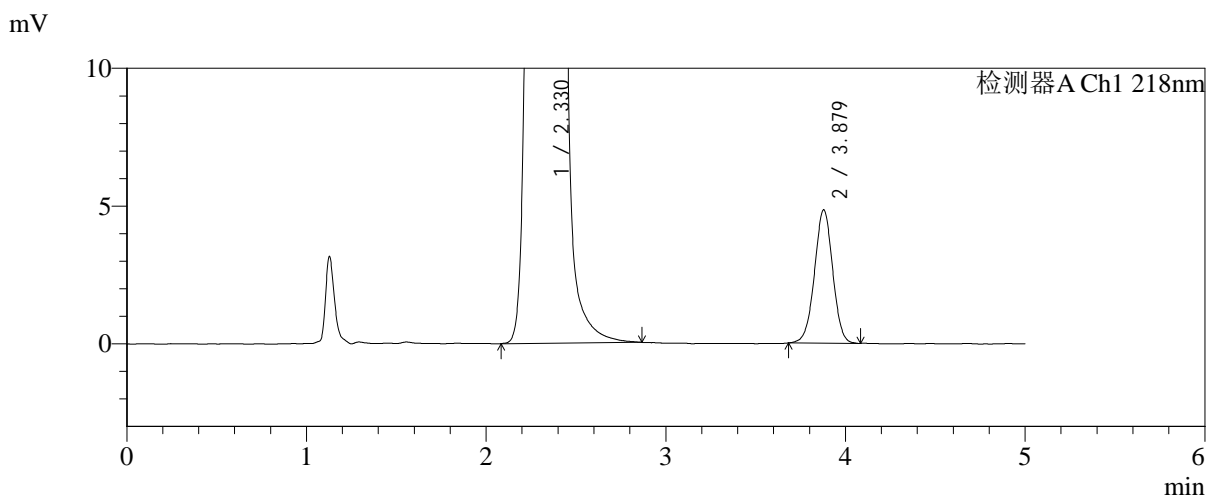
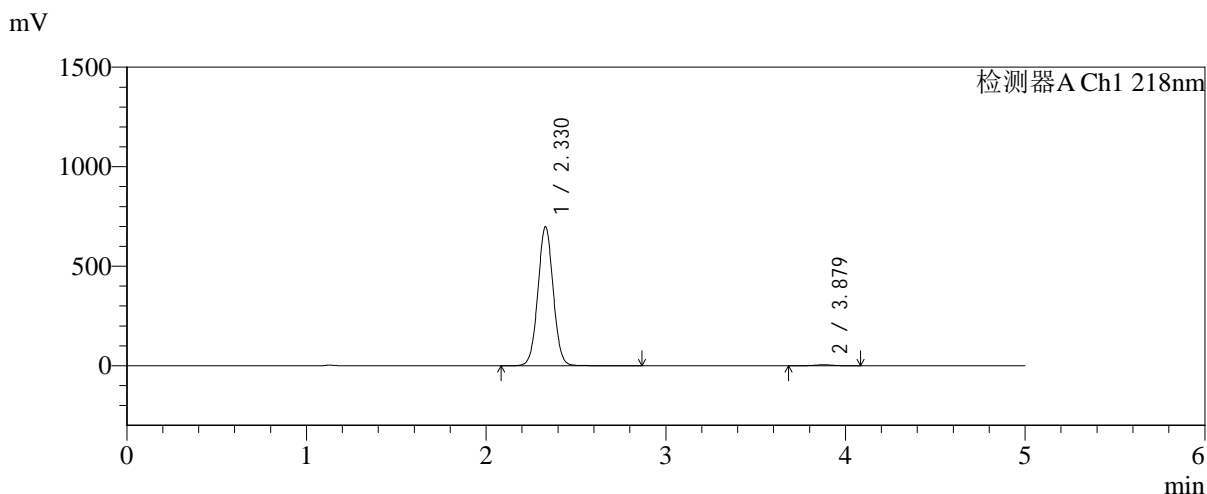


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3020-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 20:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 4132703 | 99.183 | 699762 | 3627 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.879 | 34058 | 0.817 | 4842 | 7052 | 0.993 | 9.122 |
| 总计 | | 4166760 | 100.000 | 704603 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

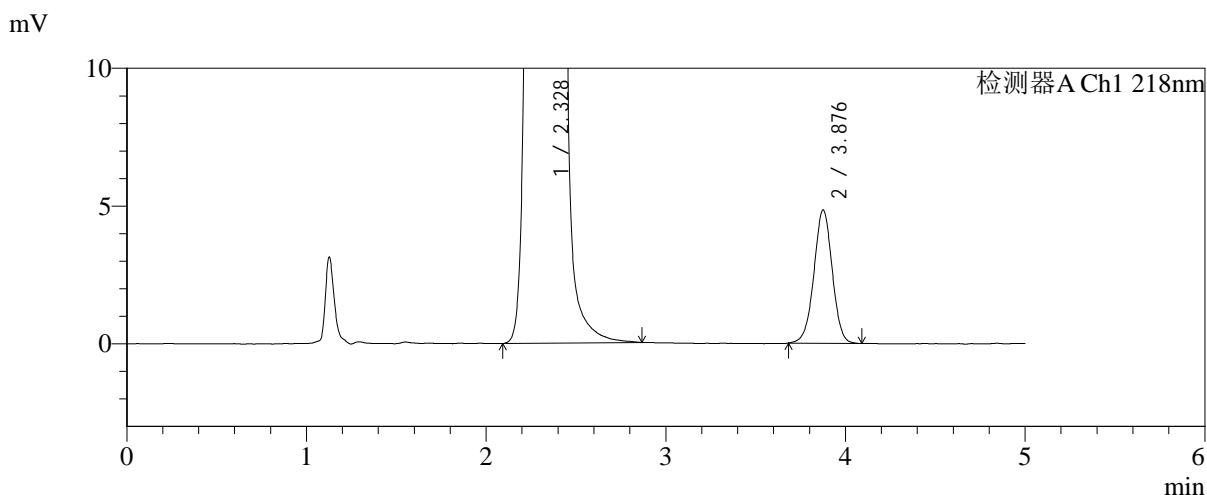
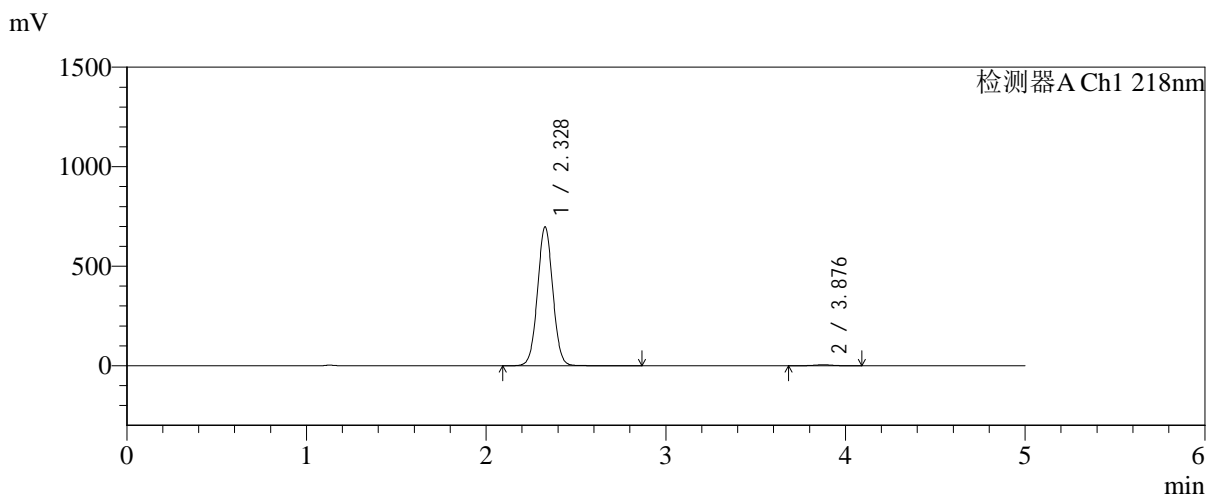


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3021-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 20:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.328 | 4128000 | 99.176 | 698018 | 3615 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.876 | 34294 | 0.824 | 4826 | 7010 | 0.990 | 9.103 |
| 总计 | | 4162294 | 100.000 | 702844 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

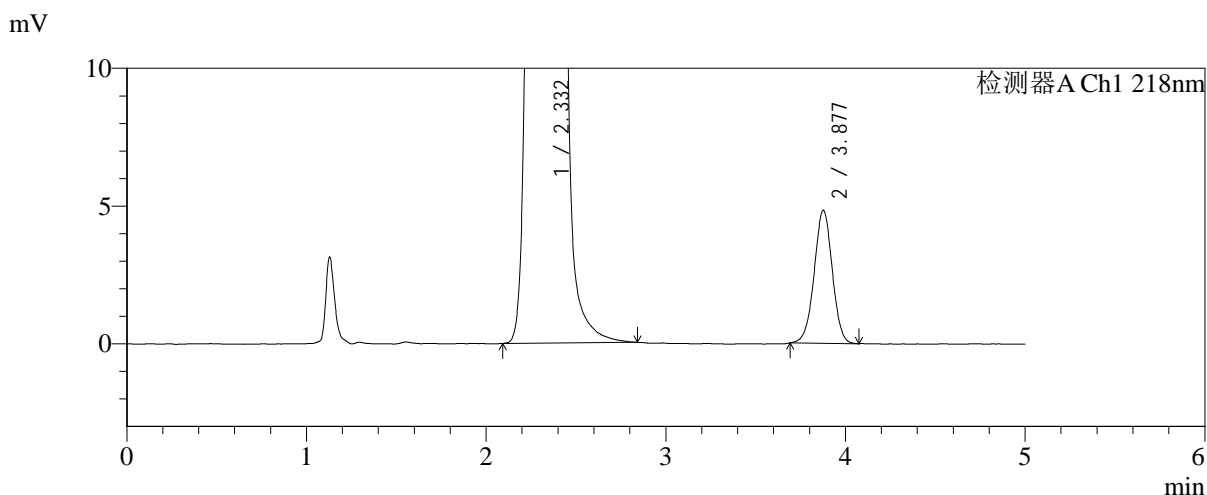
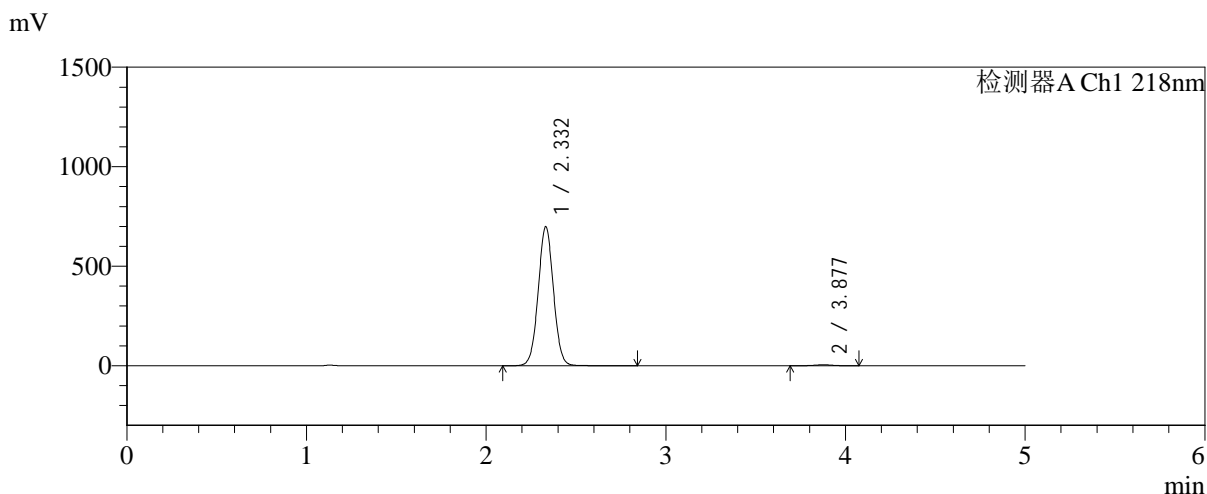


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3022-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 20:42:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 4124106 | 99.186 | 699012 | 3643 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.877 | 33827 | 0.814 | 4821 | 7148 | 0.992 | 9.144 |
| 总计 | | 4157933 | 100.000 | 703833 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

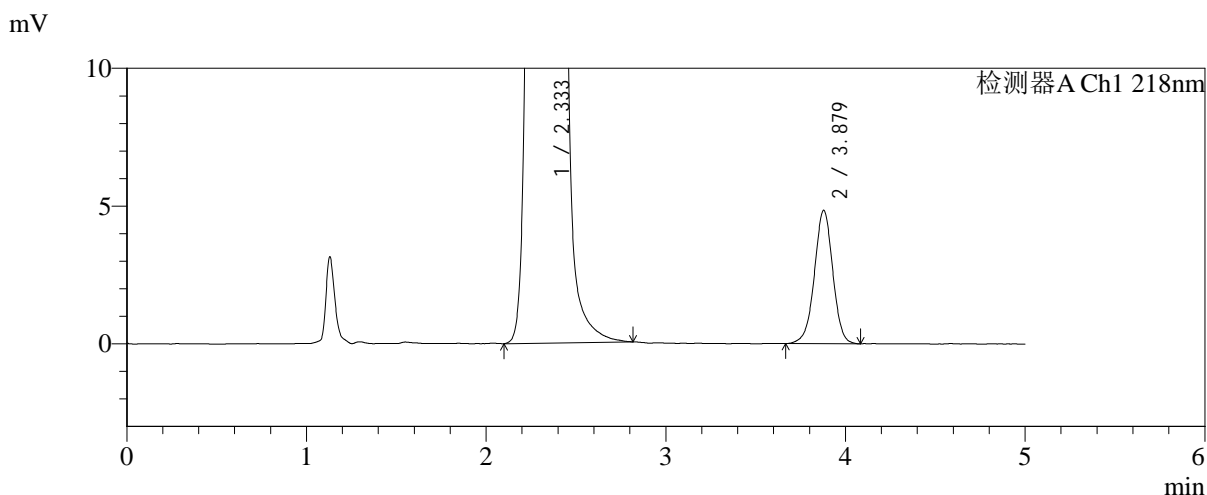
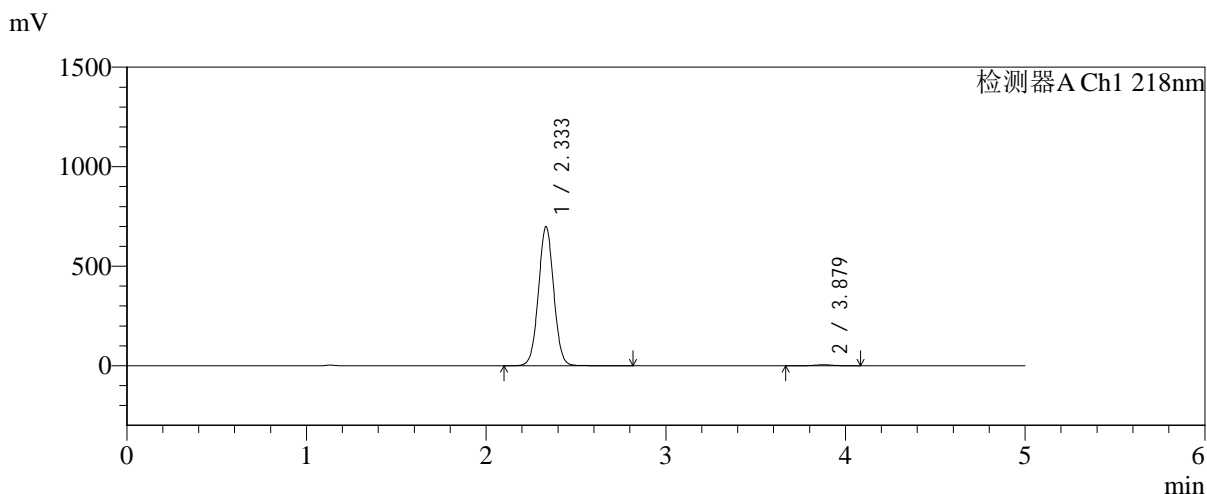


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3023-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 20:47:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 4128958 | 99.174 | 697196 | 3635 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.879 | 34399 | 0.826 | 4845 | 7060 | 0.981 | 9.107 |
| 总计 | | 4163357 | 100.000 | 702040 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

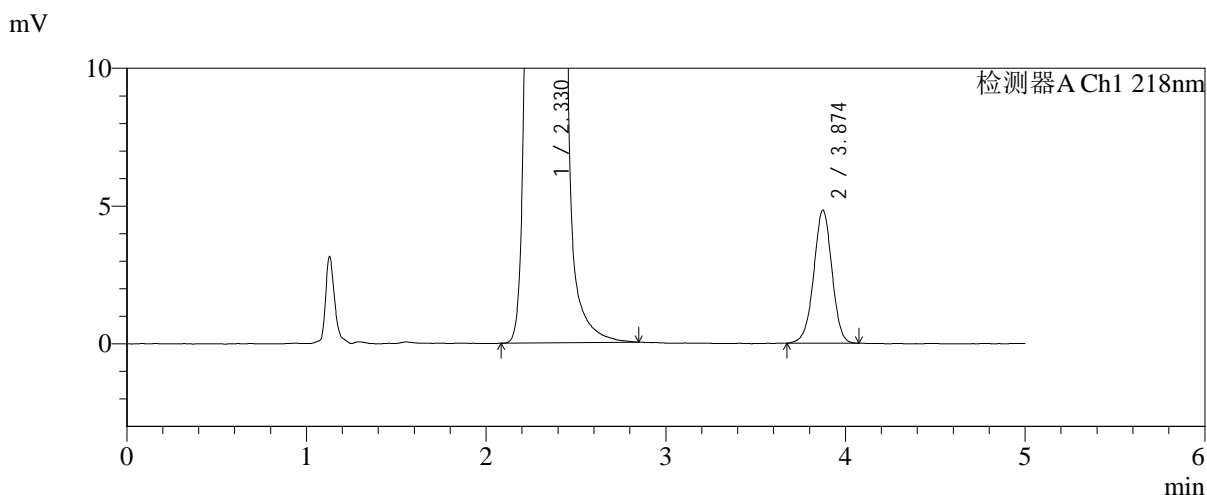
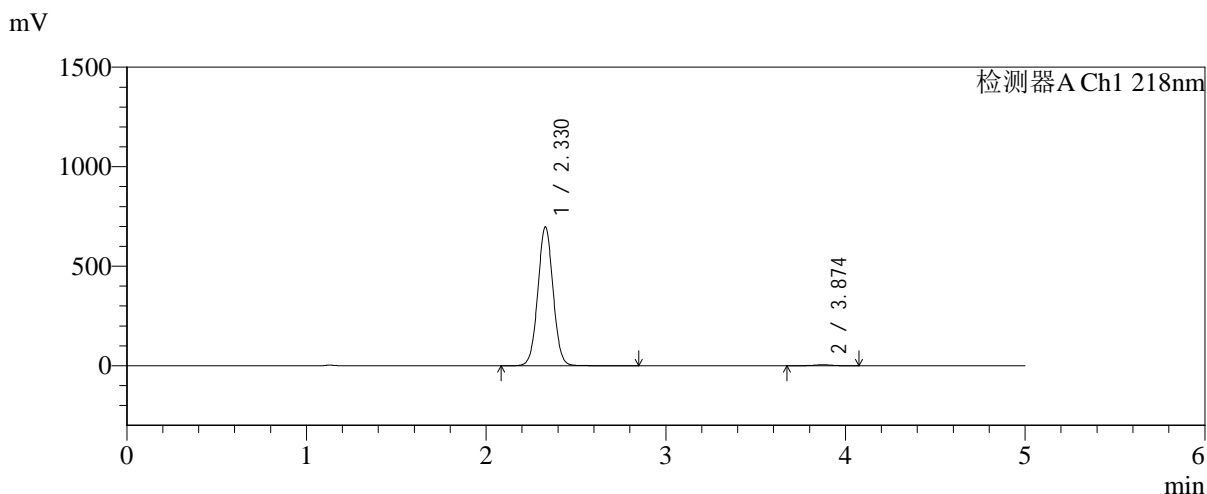


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3024-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 20:53:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

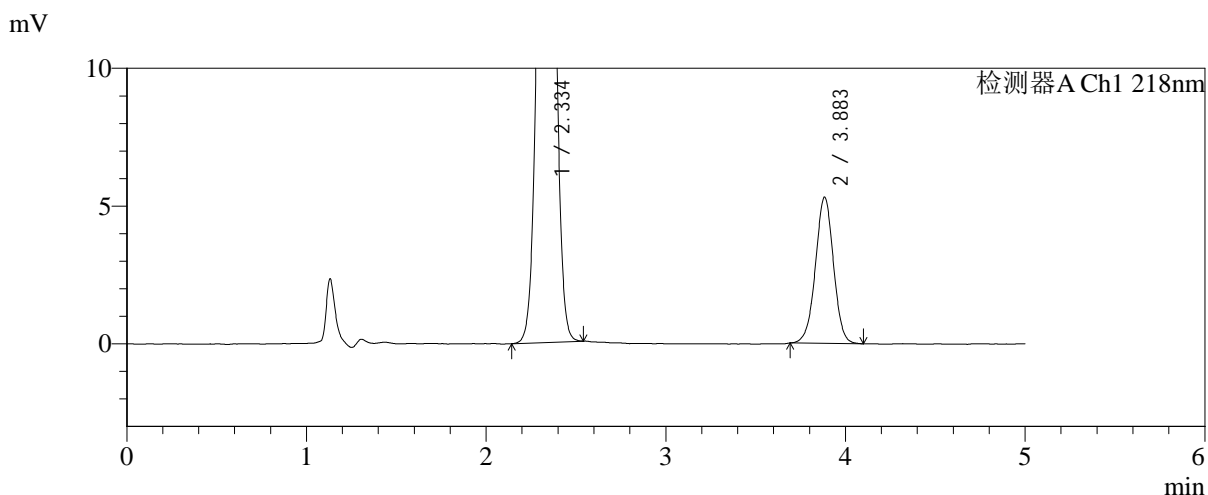
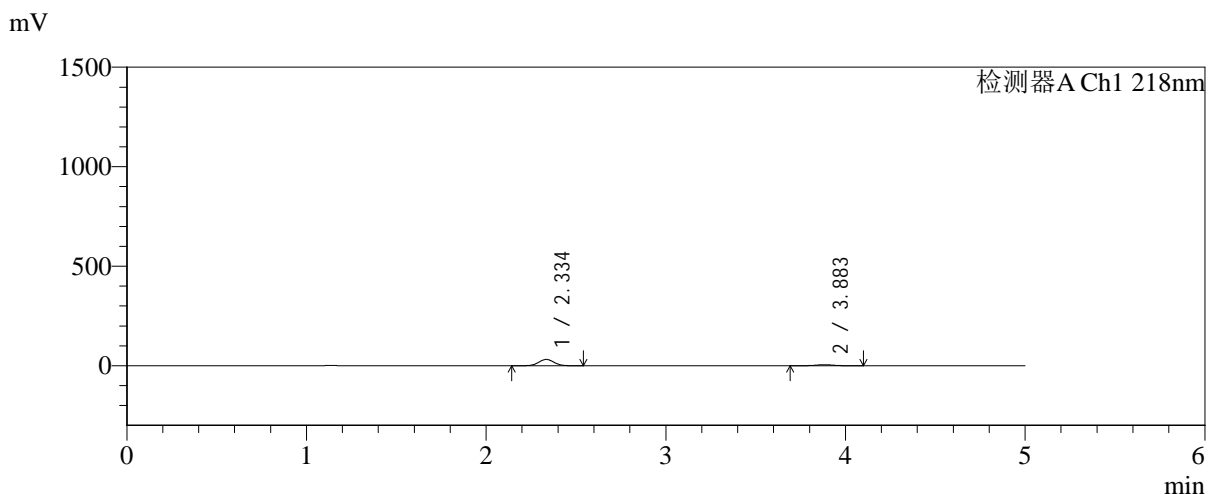
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 4113241 | 99.180 | 698592 | 3647 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.874 | 33995 | 0.820 | 4825 | 7098 | 0.982 | 9.134 |
| 总计 | | 4147236 | 100.000 | 703416 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3025-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 20:58:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

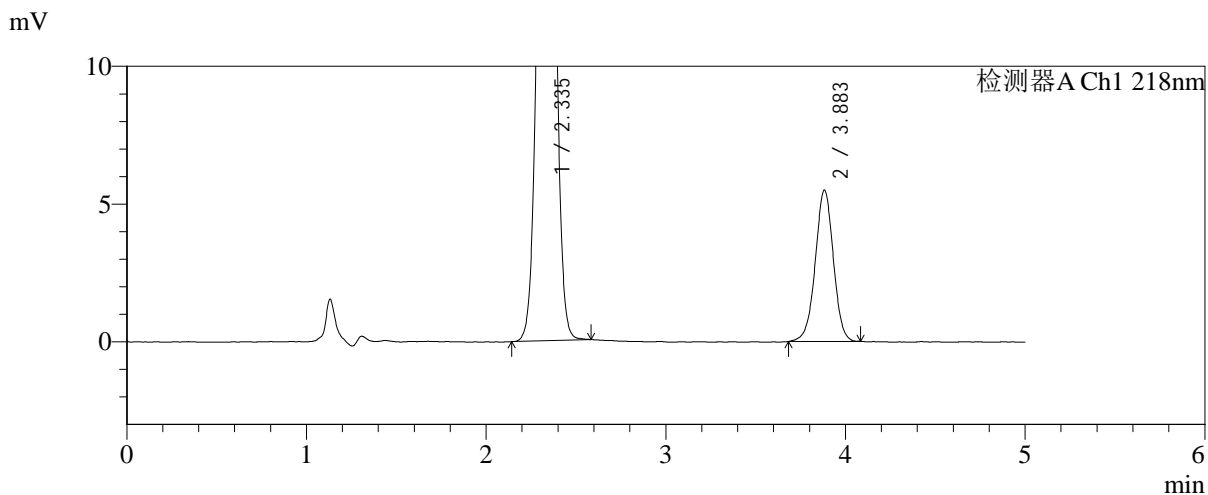
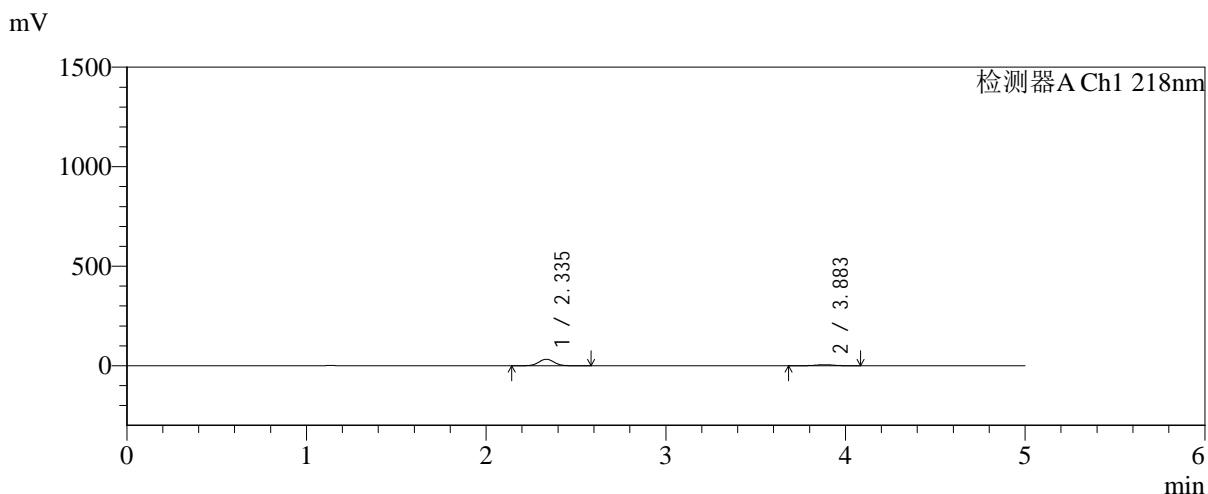
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 187946 | 83.544 | 31450 | 3555 | 1.027 | -- |
| 2 | 3.883 | 37021 | 16.456 | 5292 | 7258 | 0.990 | 9.140 |
| 总计 | | 224967 | 100.000 | 36742 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3026-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:03:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

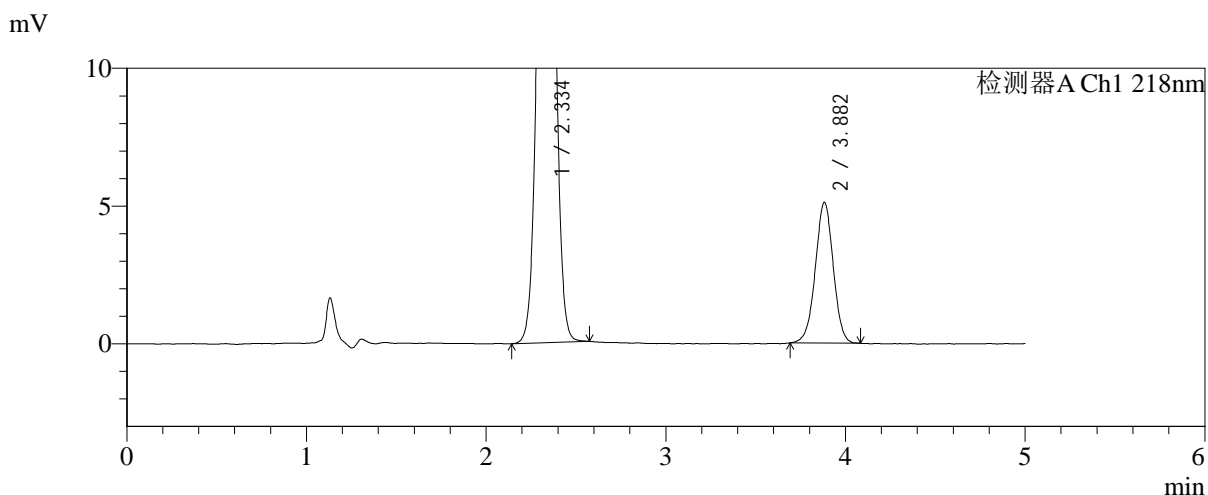
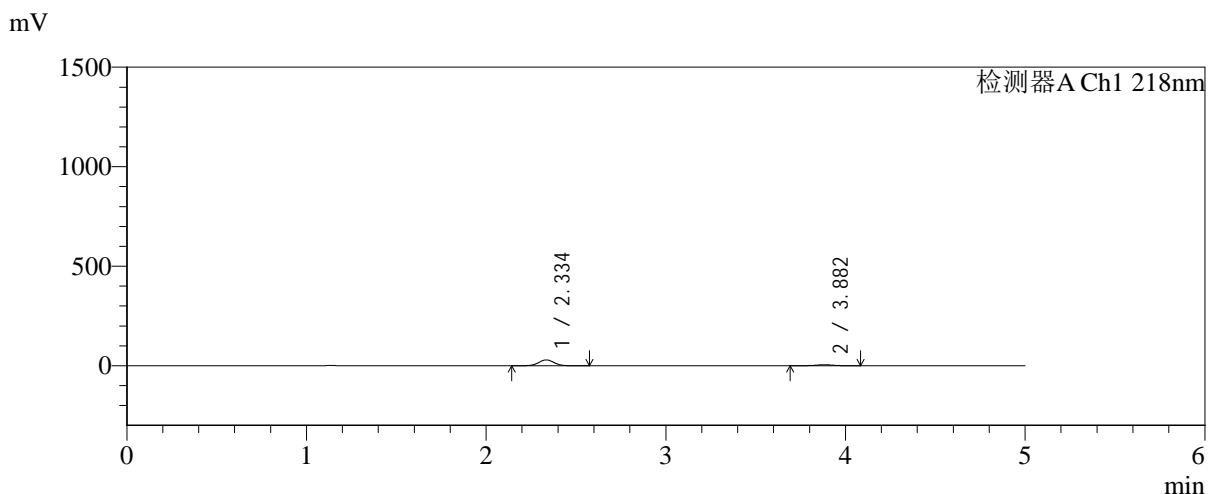
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 195391 | 83.548 | 32722 | 3563 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.883 | 38476 | 16.452 | 5487 | 7253 | 0.986 | 9.137 |
| 总计 | | 233867 | 100.000 | 38210 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3027-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 21:09:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 175668 | 83.231 | 29287 | 3543 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.882 | 35391 | 16.769 | 5103 | 7305 | 0.990 | 9.146 |
| 总计 | | 211059 | 100.000 | 34390 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

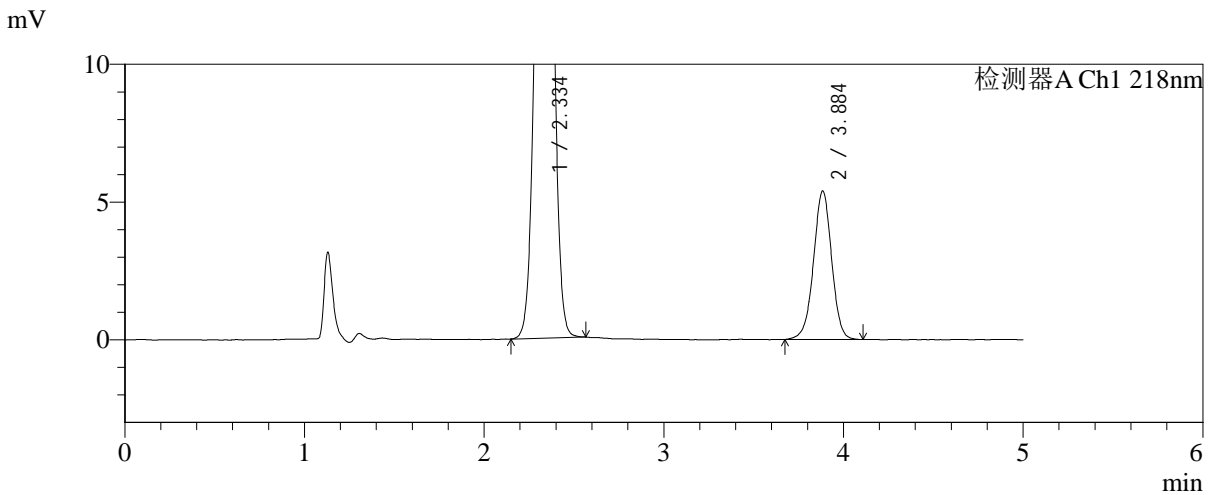
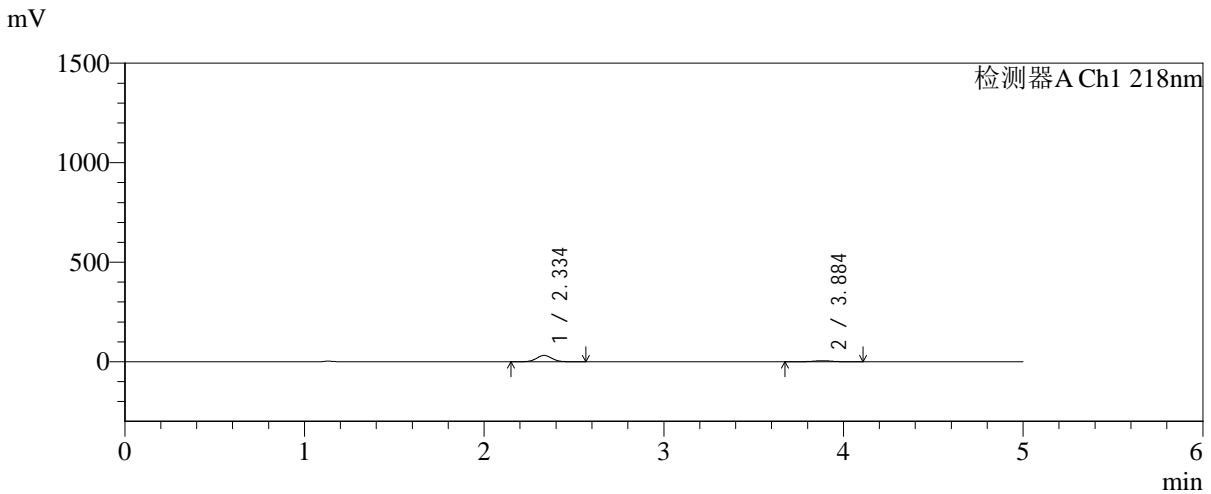


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3028-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:14:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 189469 | 83.340 | 31676 | 3546 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.884 | 37874 | 16.660 | 5372 | 7247 | 0.984 | 9.141 |
| 总计 | | 227343 | 100.000 | 37047 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

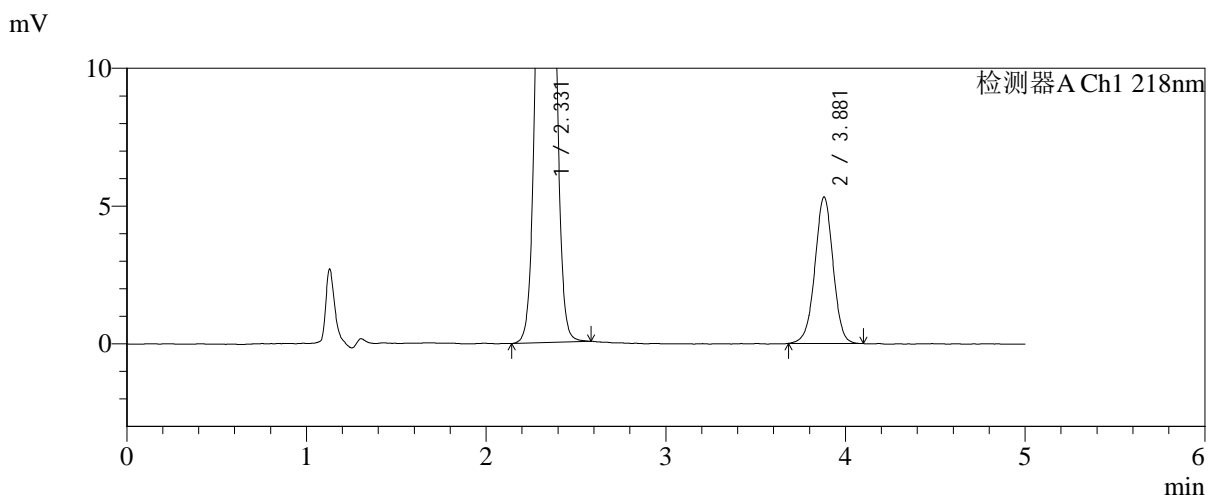
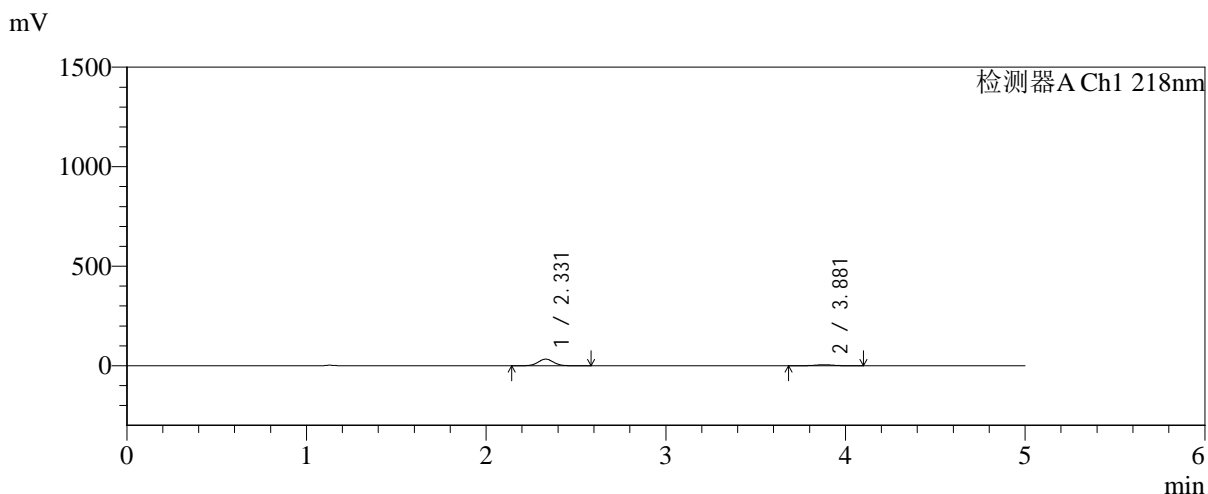


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3029-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 21:20:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 198630 | 84.175 | 33247 | 3529 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.881 | 37342 | 15.825 | 5322 | 7203 | 0.986 | 9.116 |
| 总计 | | 235972 | 100.000 | 38569 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

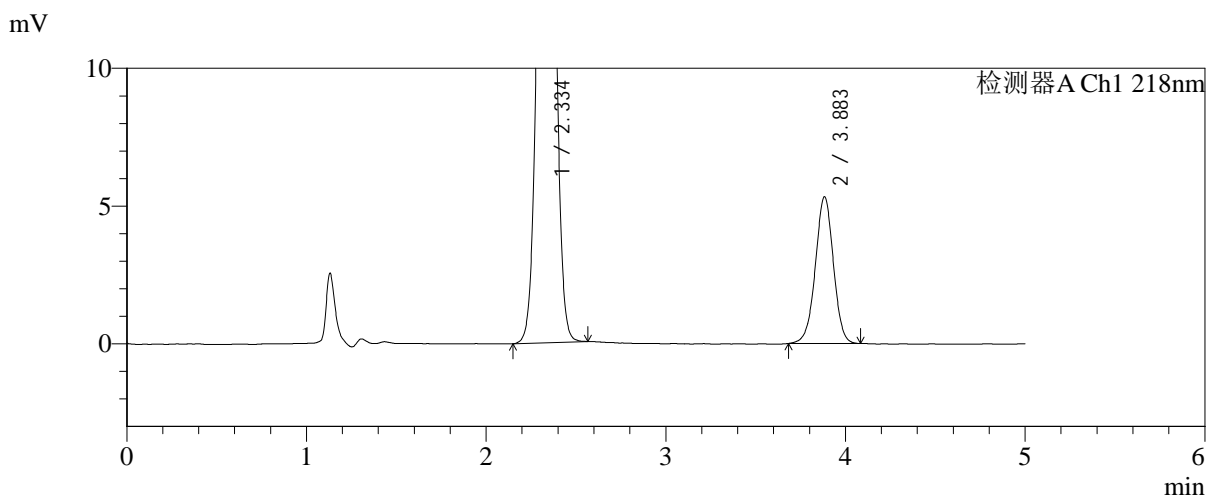
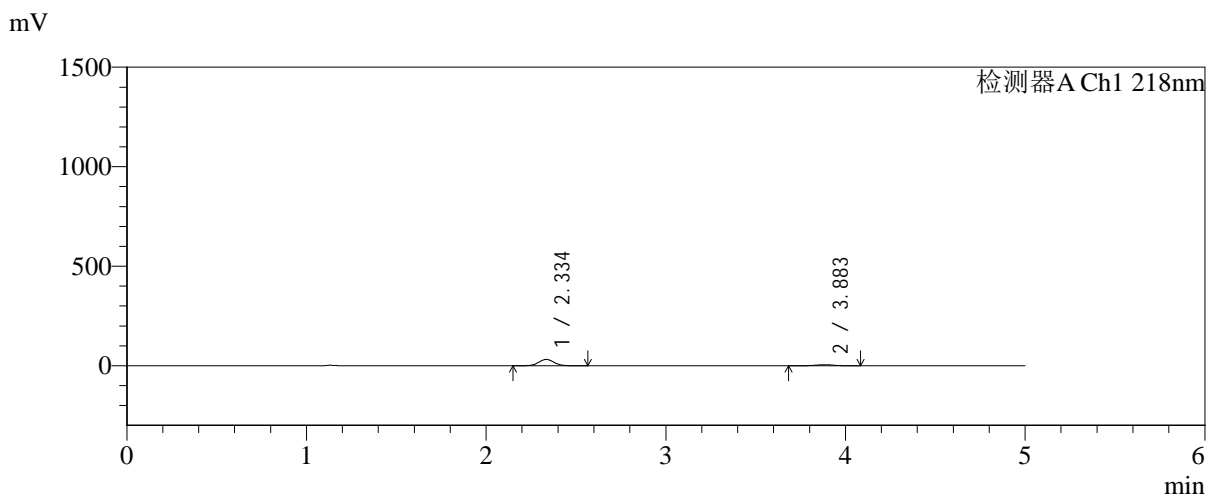


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3030-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 21:25:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

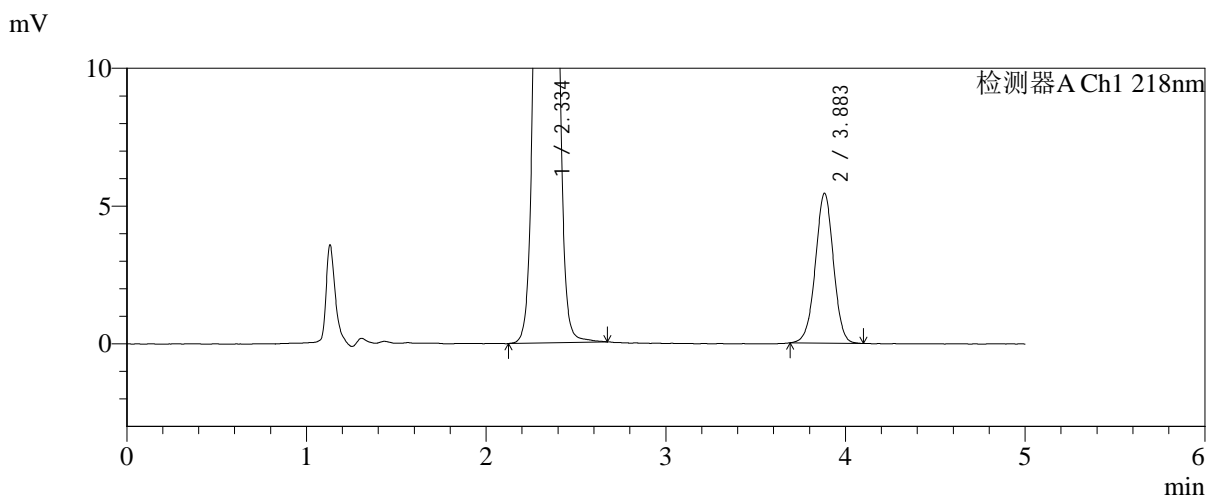
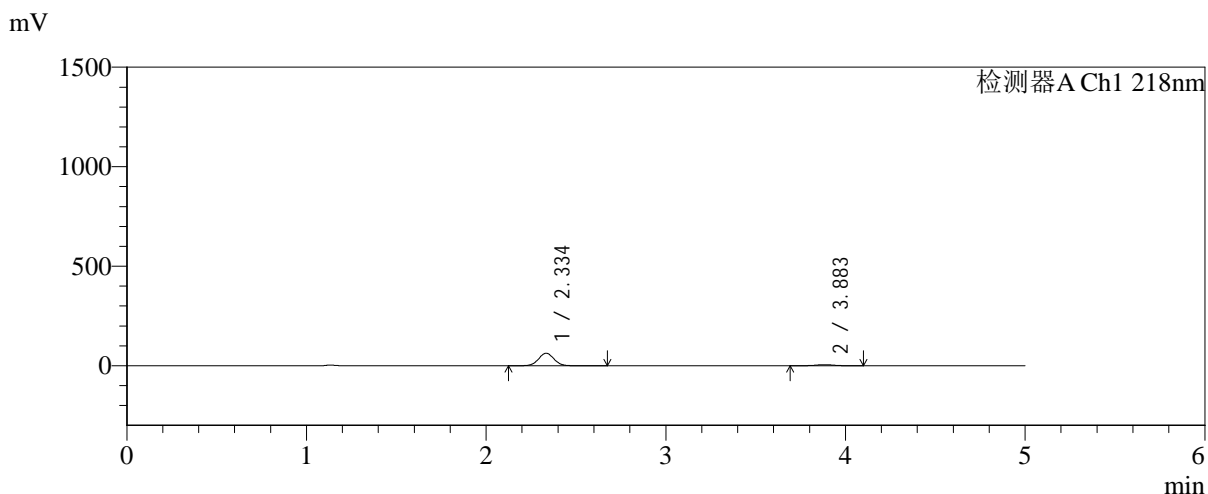
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 188507 | 83.527 | 31556 | 3565 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.883 | 37176 | 16.473 | 5315 | 7239 | 0.986 | 9.137 |
| 总计 | | 225683 | 100.000 | 36871 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3031-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 21:30:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

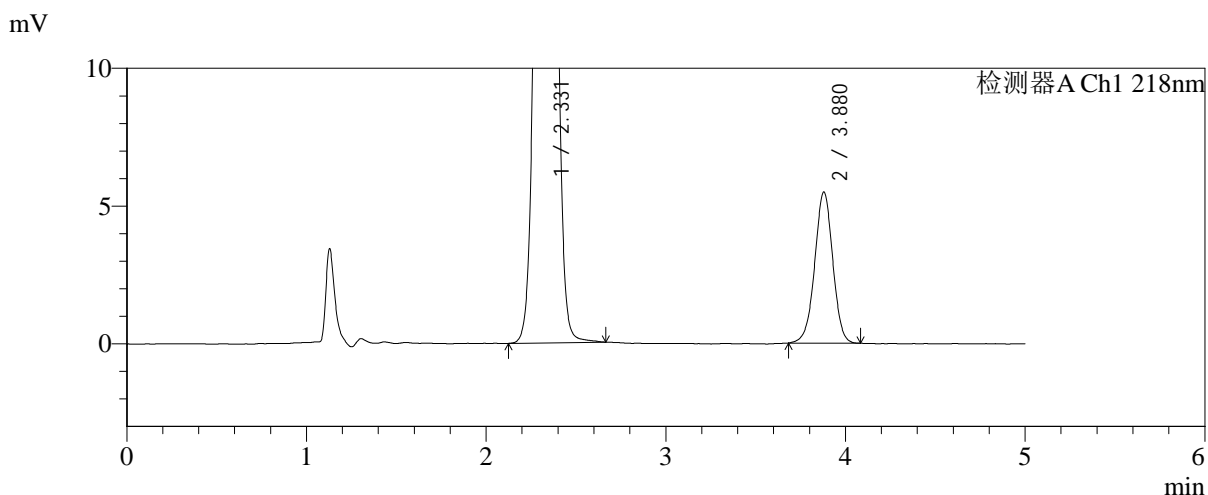
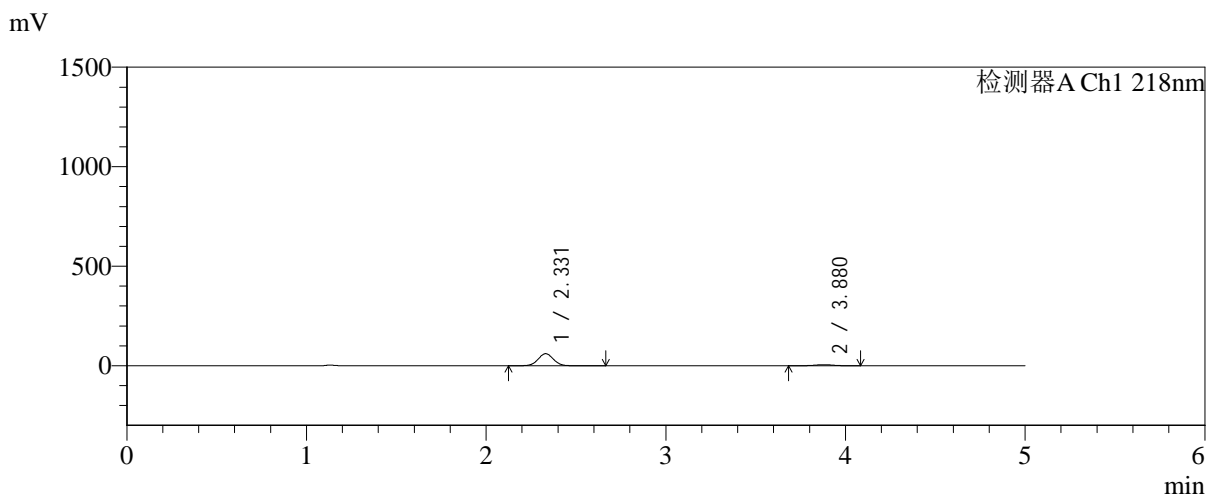
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 376109 | 90.836 | 62625 | 3544 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.883 | 37942 | 9.164 | 5432 | 7266 | 0.991 | 9.140 |
| 总计 | | 414050 | 100.000 | 68057 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3032-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:36:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

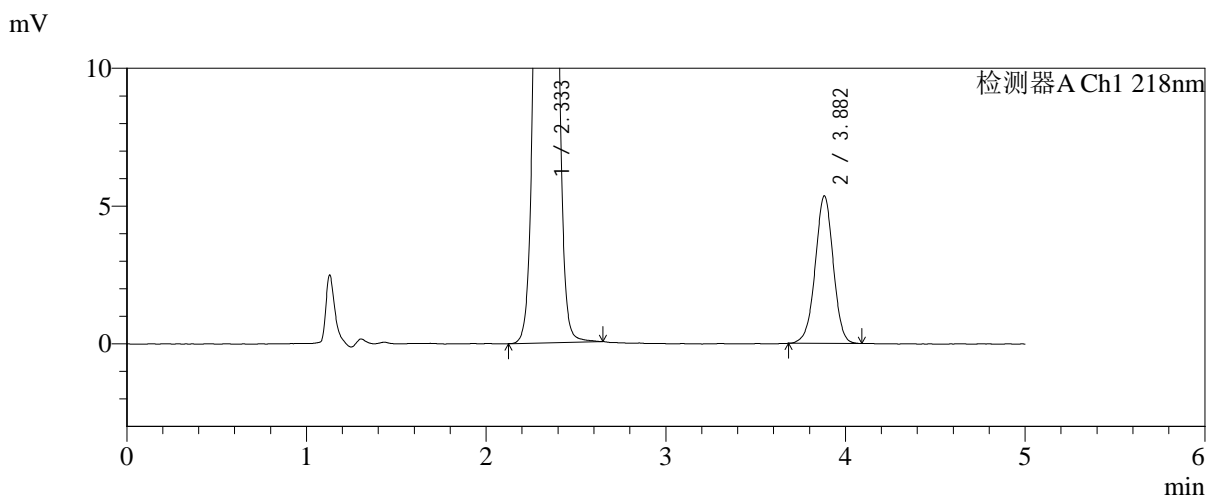
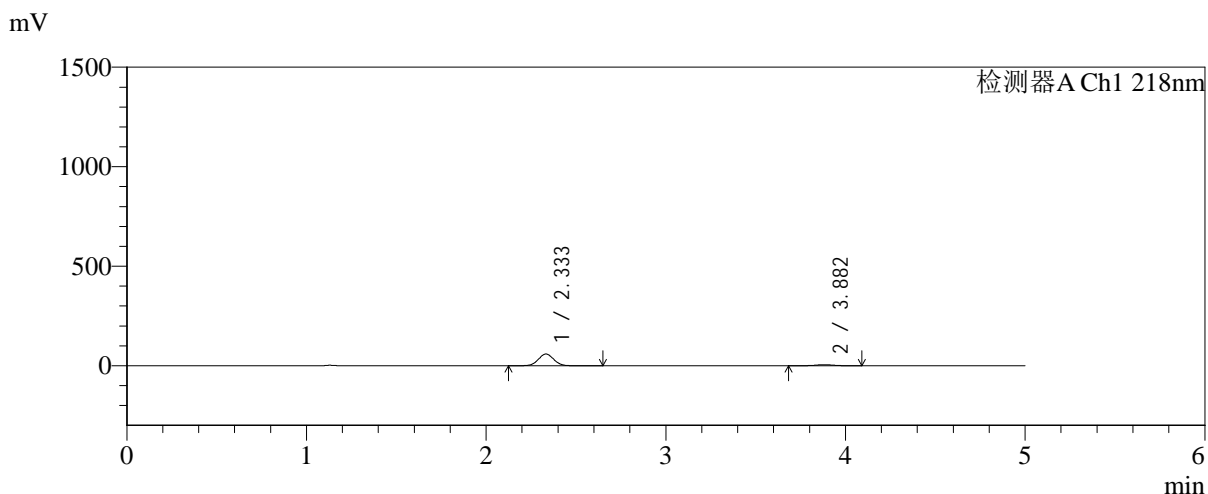
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 360582 | 90.403 | 60488 | 3556 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.880 | 38277 | 9.597 | 5489 | 7251 | 0.984 | 9.145 |
| 总计 | | 398859 | 100.000 | 65977 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3033-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 21:41:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 352217 | 90.438 | 58789 | 3532 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.882 | 37241 | 9.562 | 5353 | 7294 | 0.987 | 9.145 |
| 总计 | | 389458 | 100.000 | 64142 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

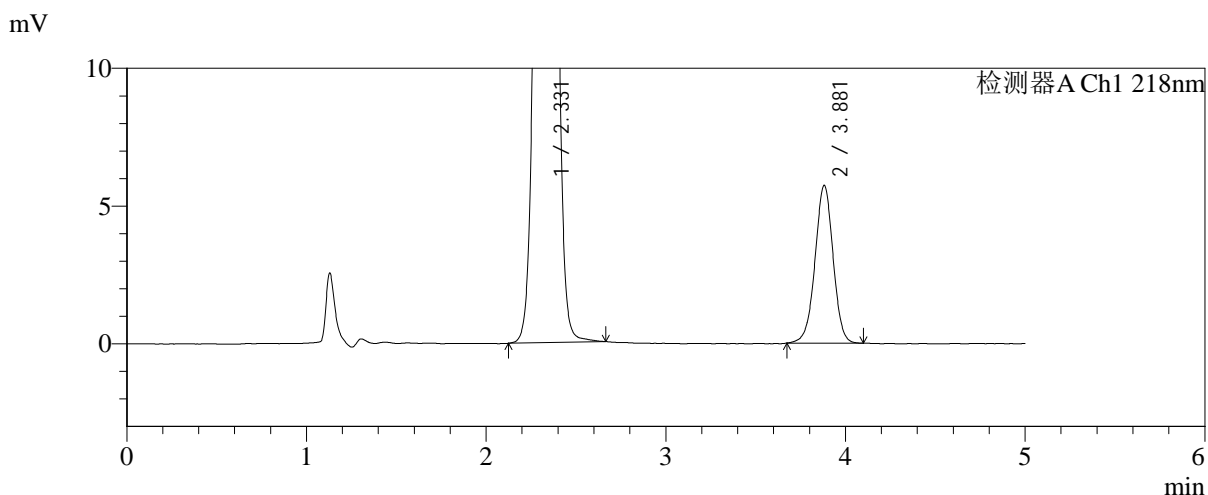
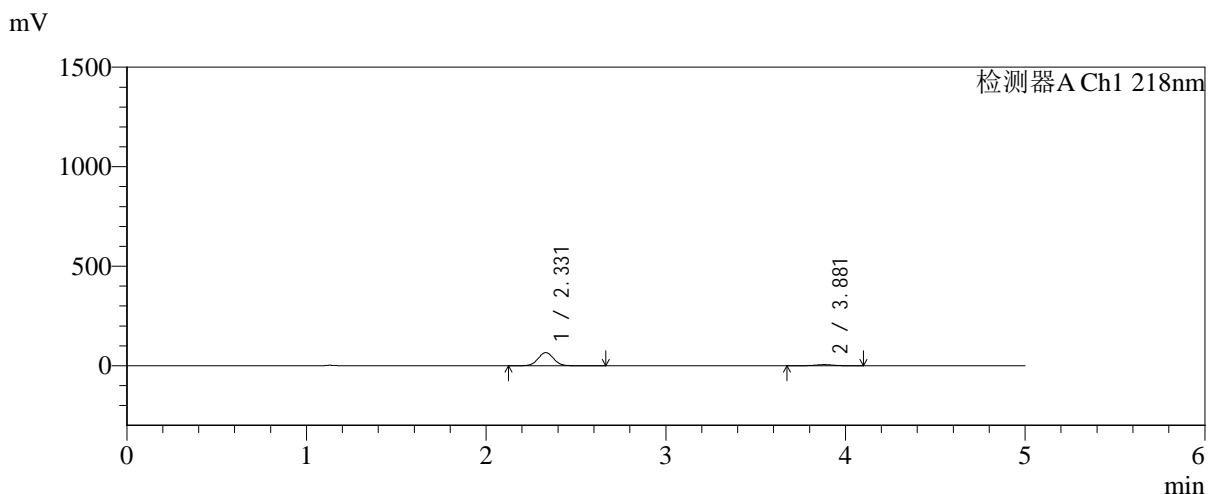


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3034-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:46:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

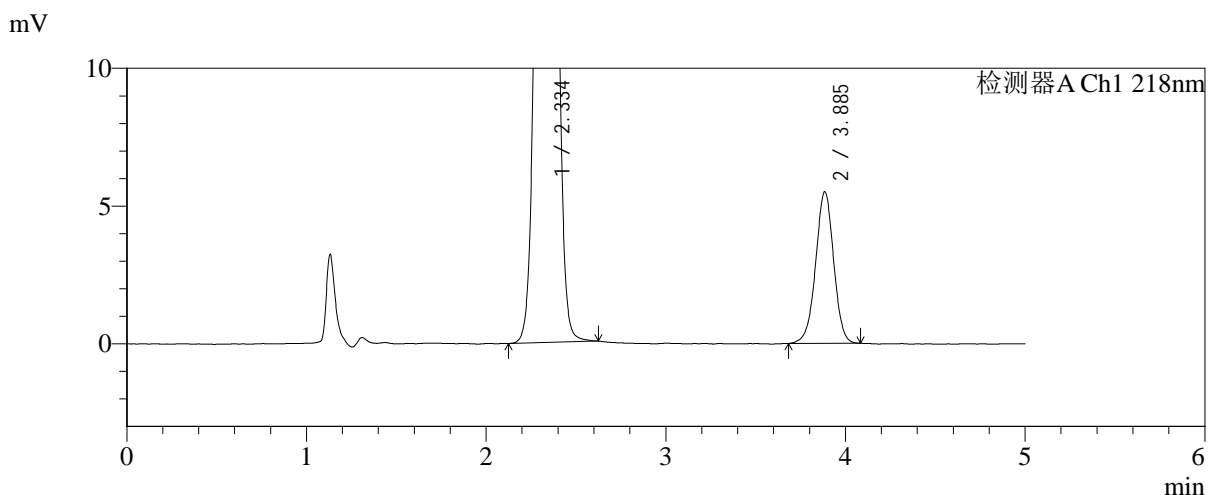
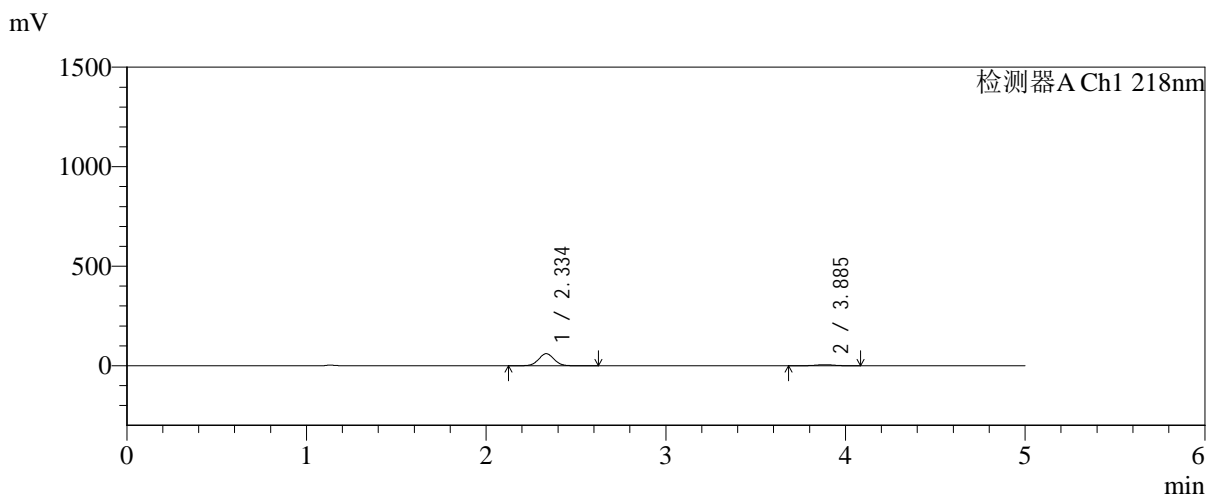
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 396206 | 90.805 | 66212 | 3533 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.881 | 40119 | 9.195 | 5731 | 7233 | 0.985 | 9.133 |
| 总计 | | 436325 | 100.000 | 71943 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3035-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 21:52:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 361866 | 90.407 | 60362 | 3550 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.885 | 38396 | 9.593 | 5486 | 7270 | 0.982 | 9.146 |
| 总计 | | 400262 | 100.000 | 65848 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

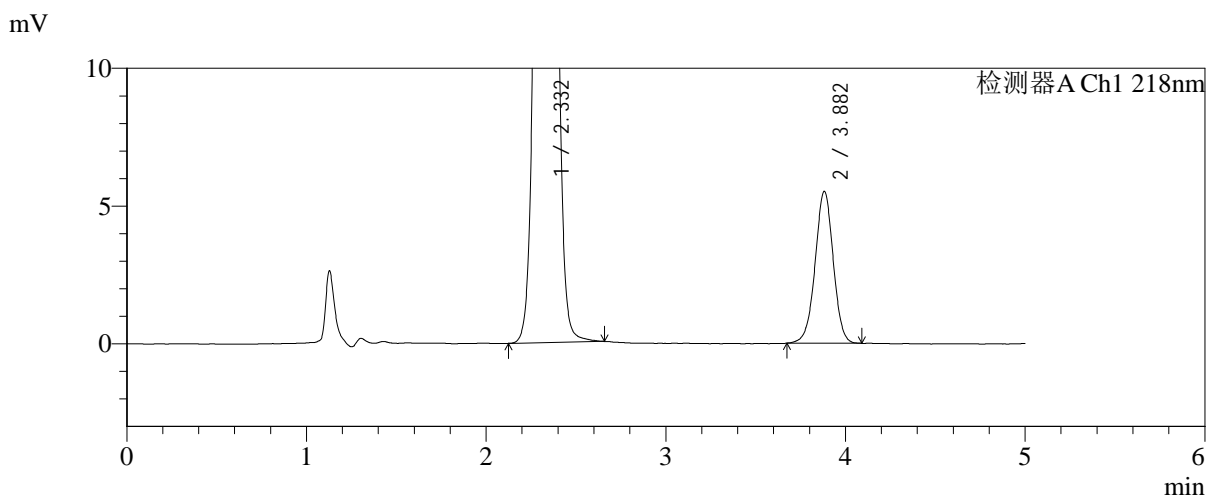
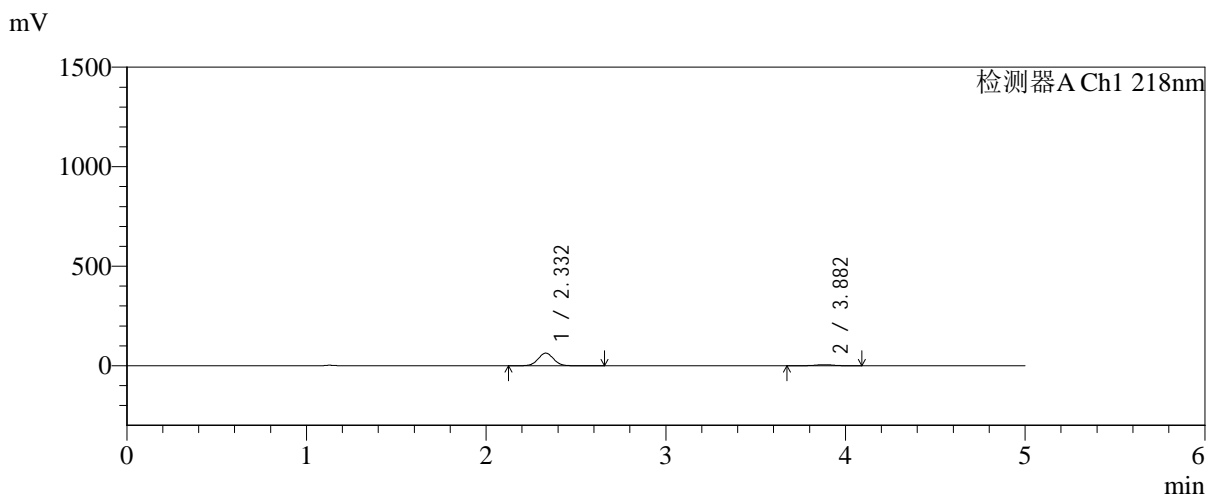


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3036-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 21:57:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

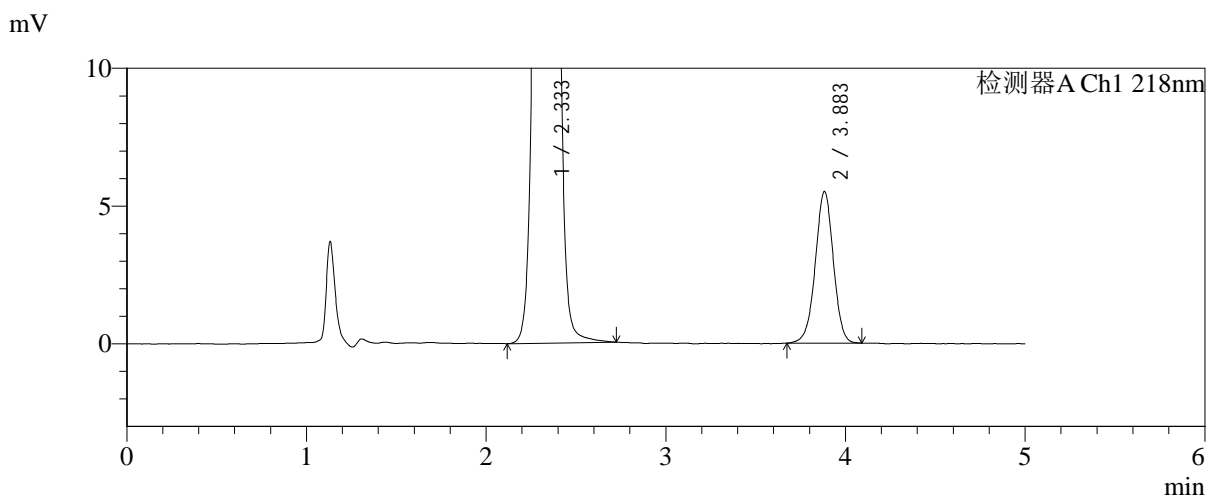
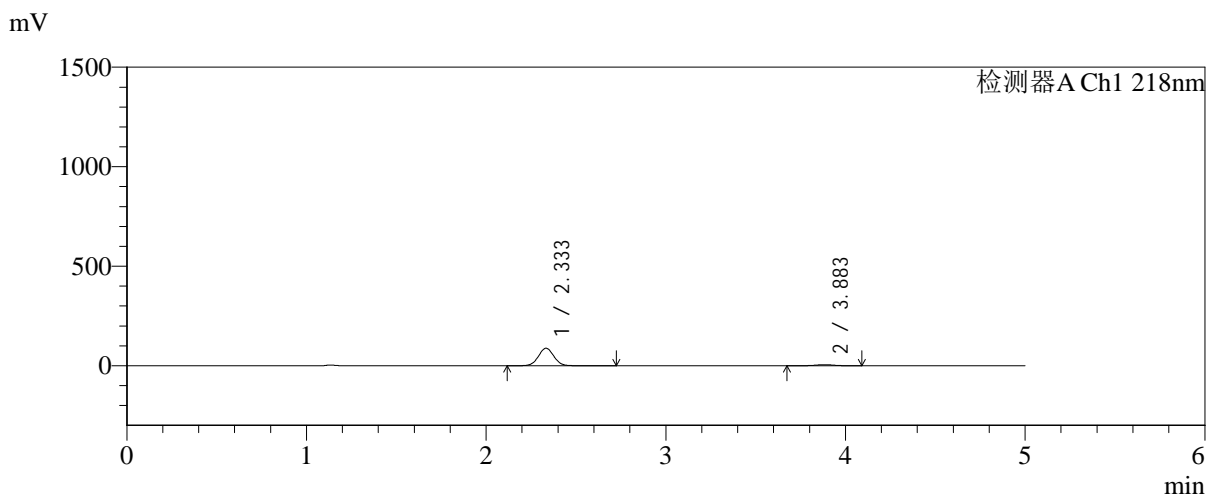
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 379614 | 90.755 | 63455 | 3544 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.882 | 38671 | 9.245 | 5514 | 7229 | 0.989 | 9.139 |
| 总计 | | 418285 | 100.000 | 68969 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3037-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 22:02:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

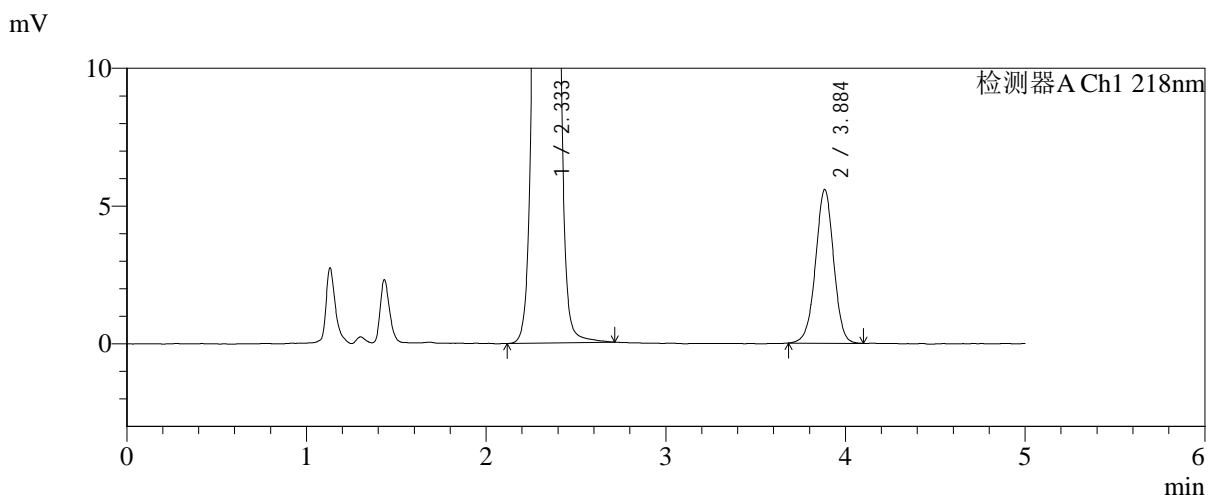
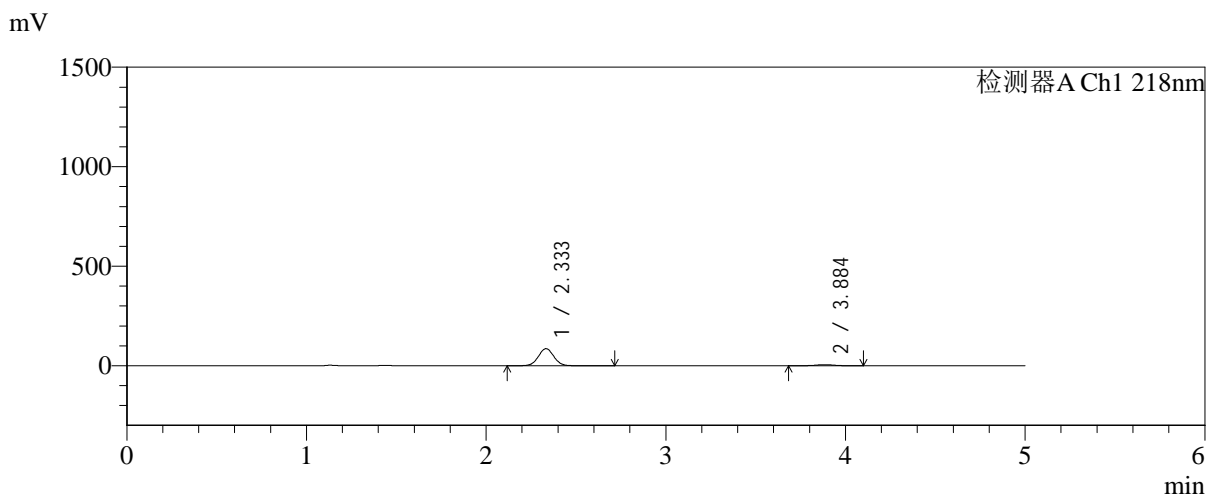
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 526378 | 93.197 | 87601 | 3540 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.883 | 38424 | 6.803 | 5495 | 7282 | 0.981 | 9.146 |
| 总计 | | 564801 | 100.000 | 93095 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3038-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:08:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

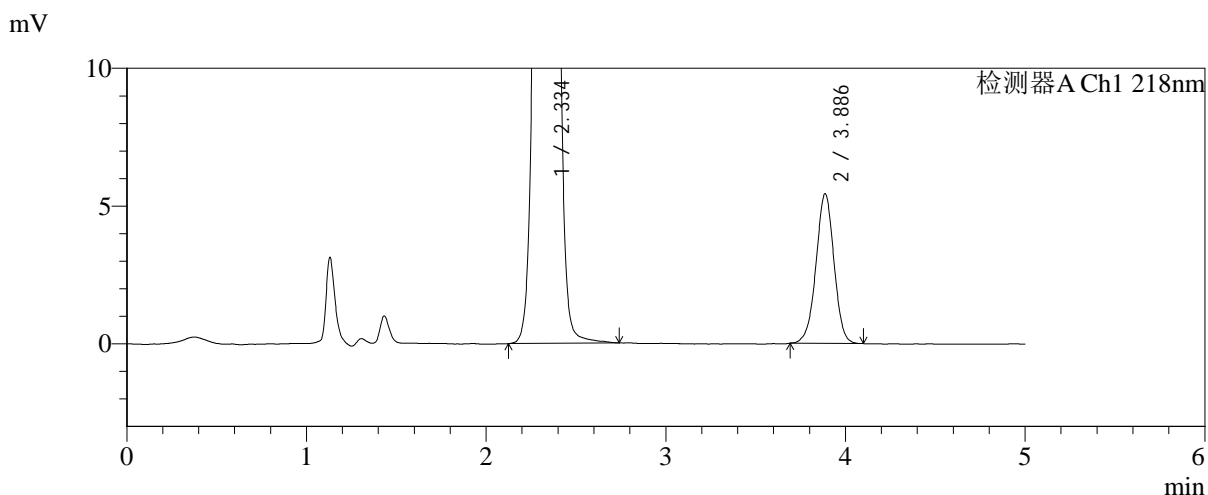
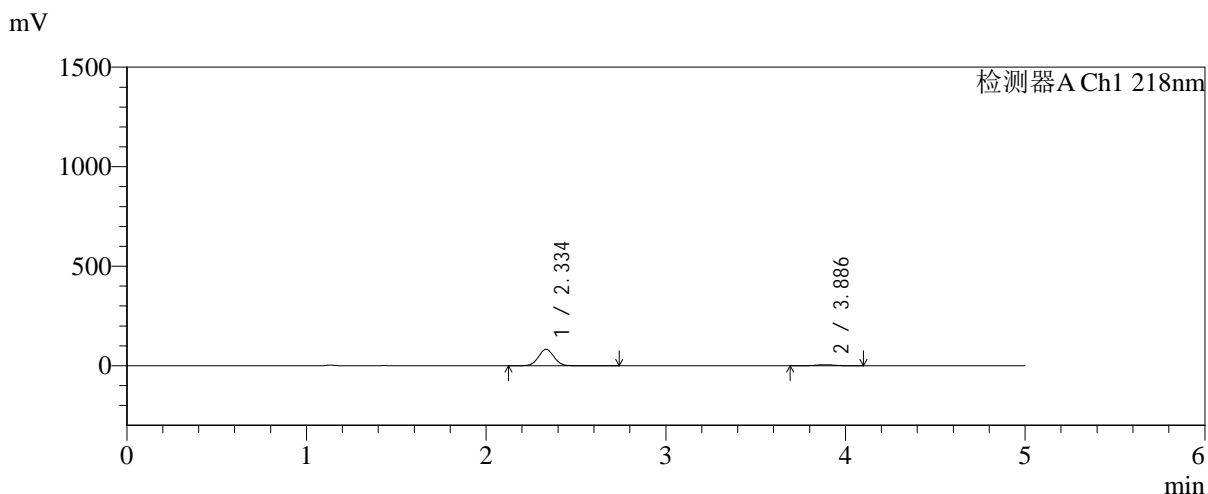
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 514844 | 92.959 | 85680 | 3524 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.884 | 38999 | 7.041 | 5559 | 7282 | 0.986 | 9.144 |
| 总计 | | 553843 | 100.000 | 91239 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3039-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 22:13:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:51:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 496332 | 92.921 | 82417 | 3530 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.886 | 37811 | 7.079 | 5427 | 7285 | 0.982 | 9.154 |
| 总计 | | 534143 | 100.000 | 87845 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

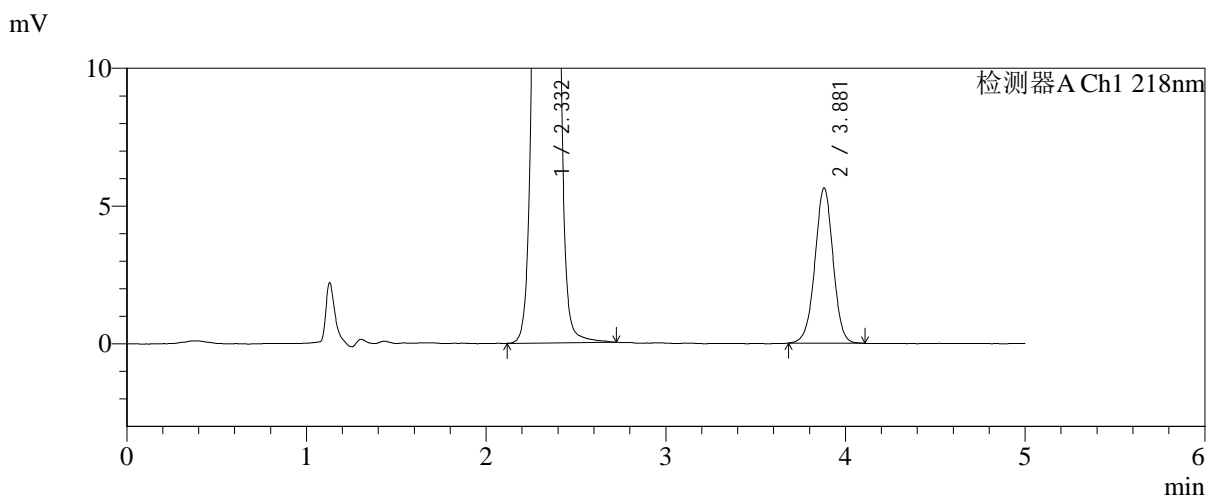
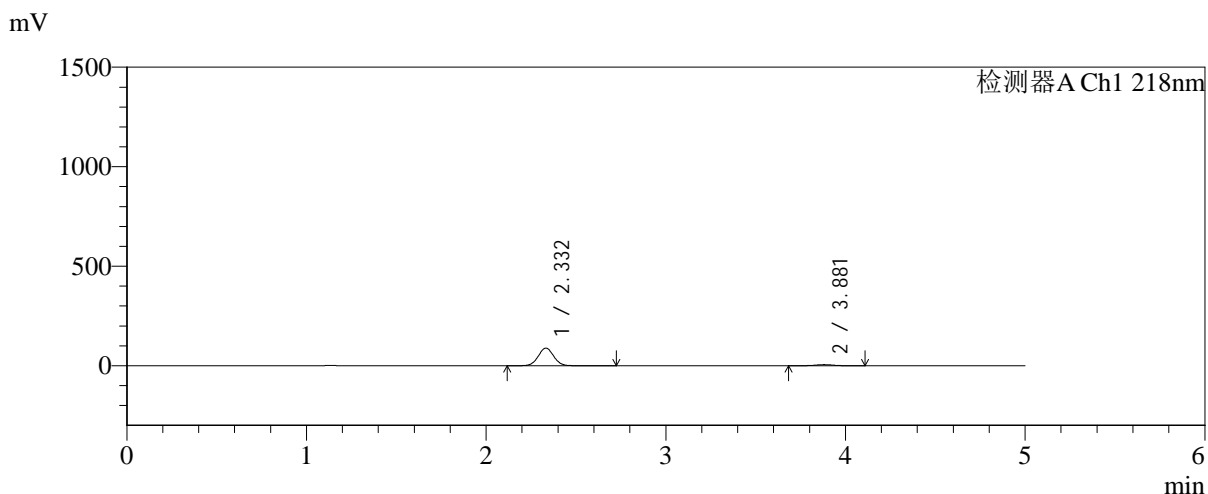


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3040-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:19:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

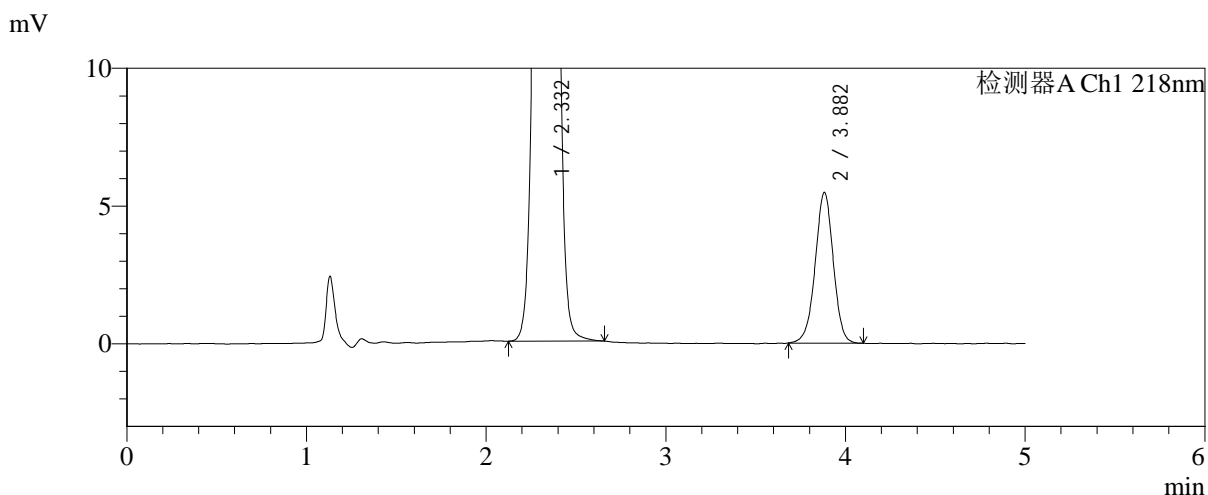
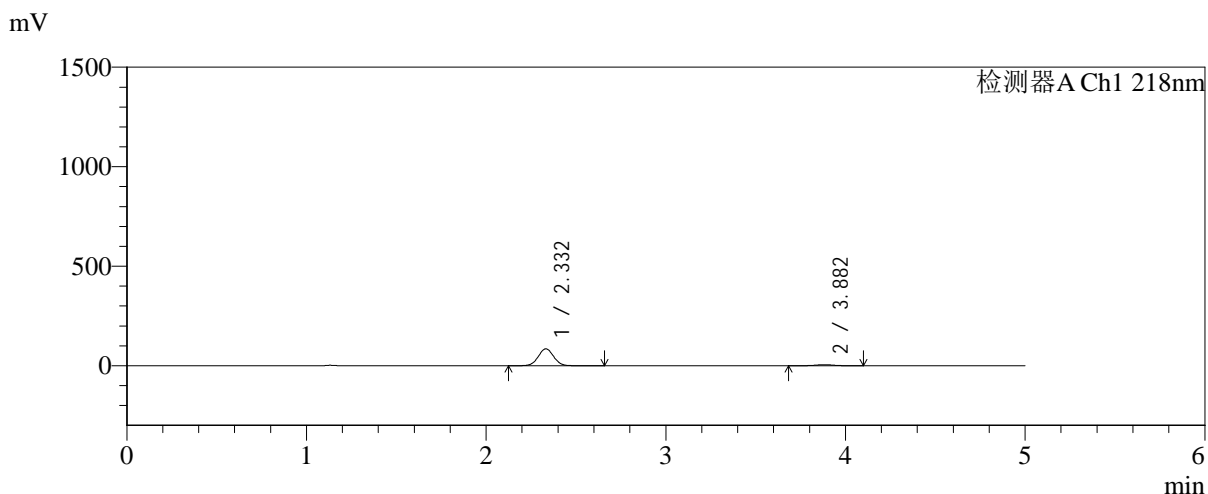
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 530591 | 93.078 | 88475 | 3532 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.881 | 39460 | 6.922 | 5642 | 7247 | 0.989 | 9.128 |
| 总计 | | 570051 | 100.000 | 94117 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3041-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 22:24:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

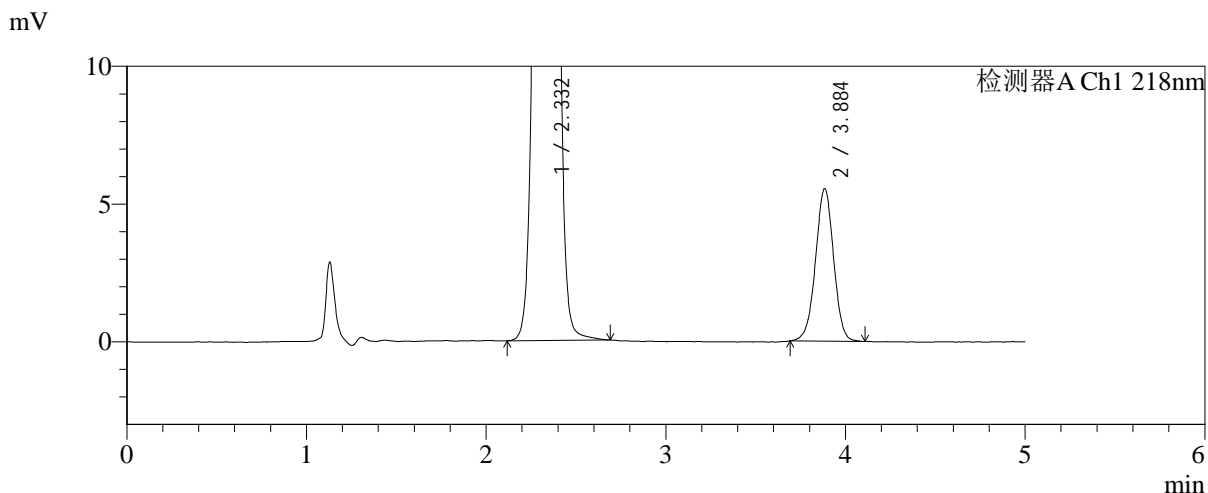
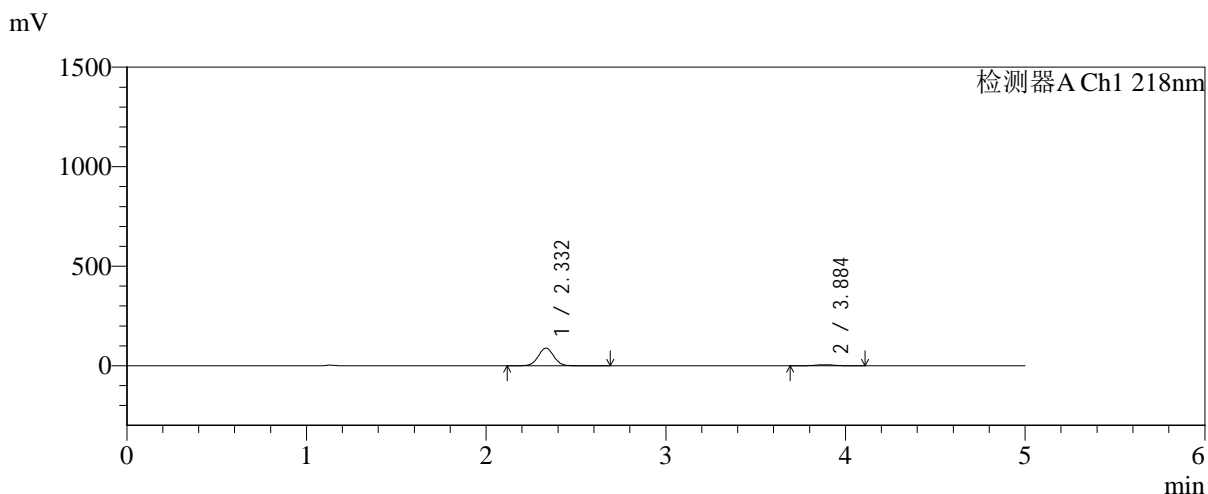
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 506902 | 92.974 | 84888 | 3551 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.882 | 38307 | 7.026 | 5466 | 7213 | 0.981 | 9.135 |
| 总计 | | 545209 | 100.000 | 90354 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3042-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:29:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 529735 | 93.181 | 88362 | 3533 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.884 | 38769 | 6.819 | 5518 | 7231 | 0.989 | 9.136 |
| 总计 | | 568504 | 100.000 | 93880 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

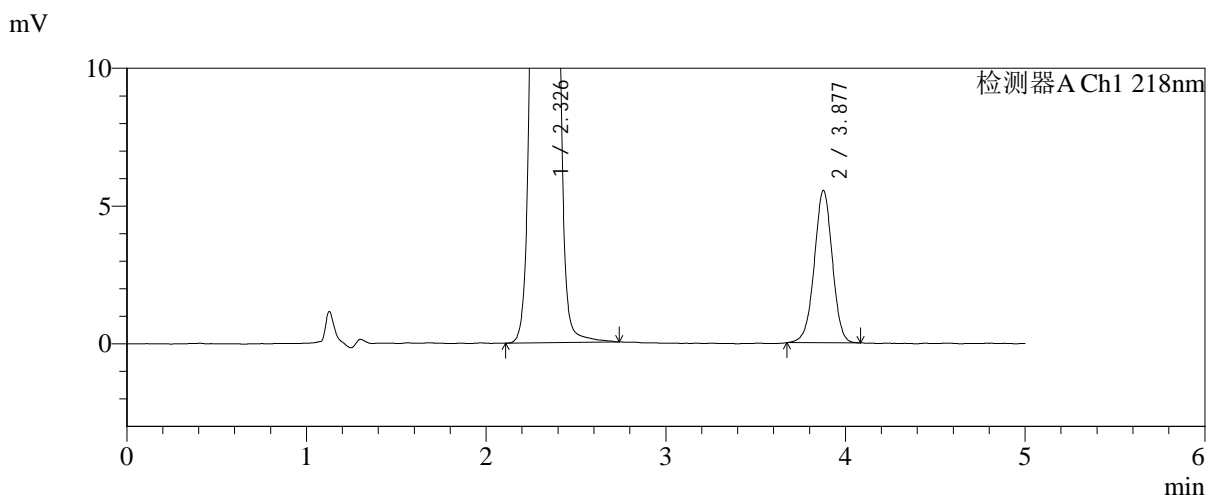
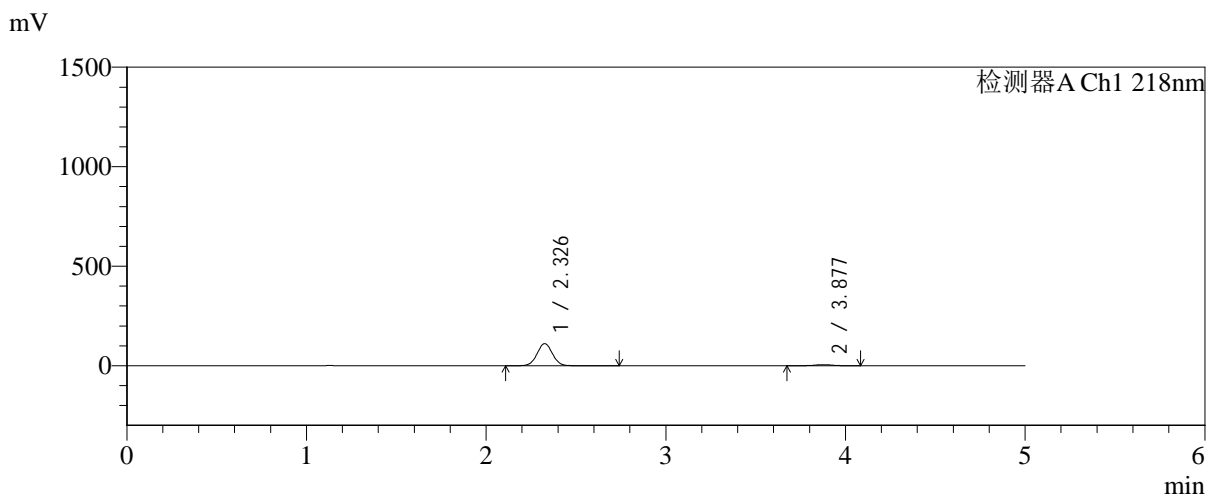


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3043-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 22:35:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

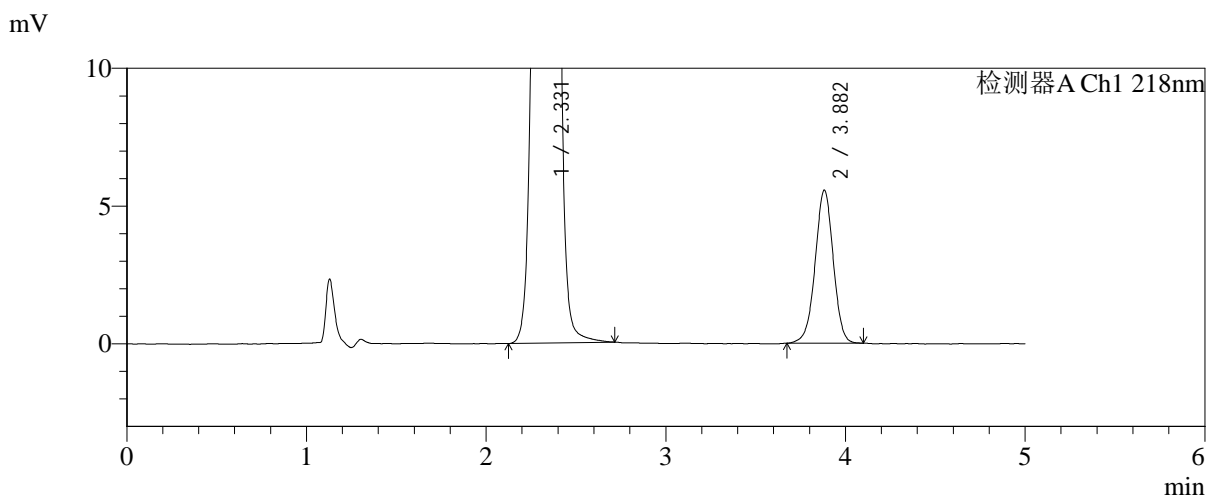
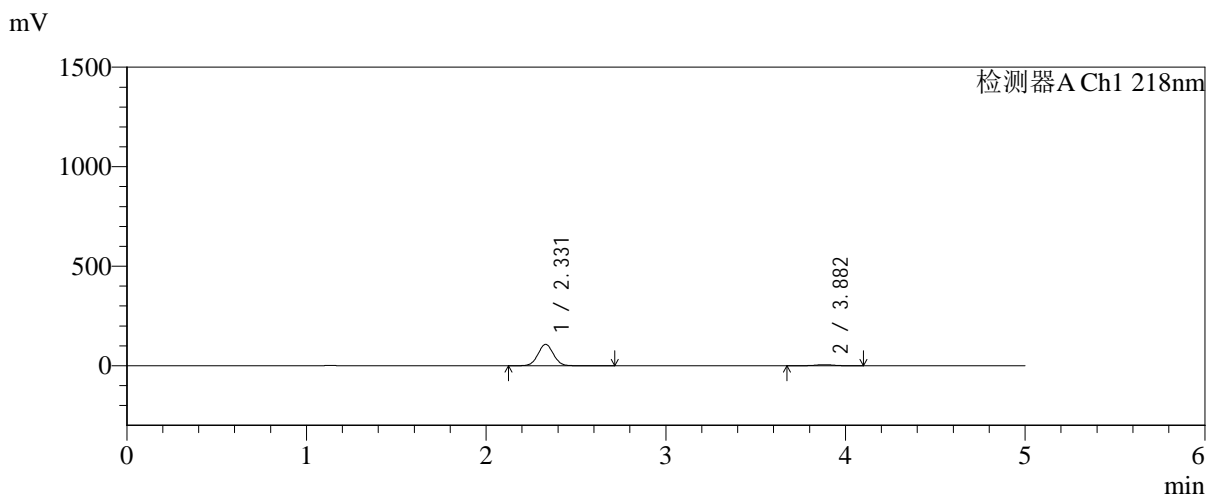
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.326 | 662746 | 94.513 | 110715 | 3550 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.877 | 38476 | 5.487 | 5522 | 7242 | 0.985 | 9.170 |
| 总计 | | 701222 | 100.000 | 116237 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3044-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

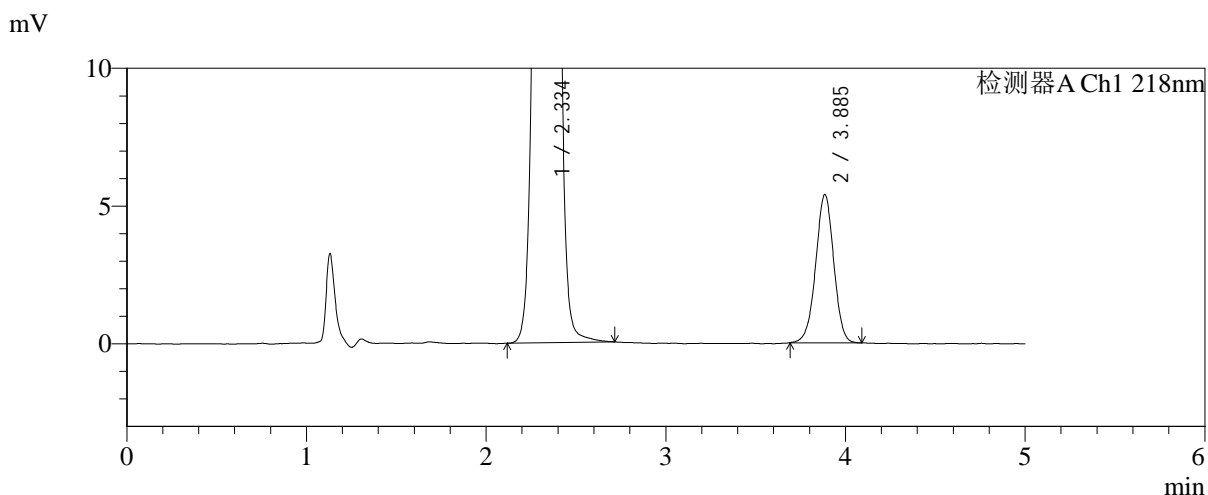
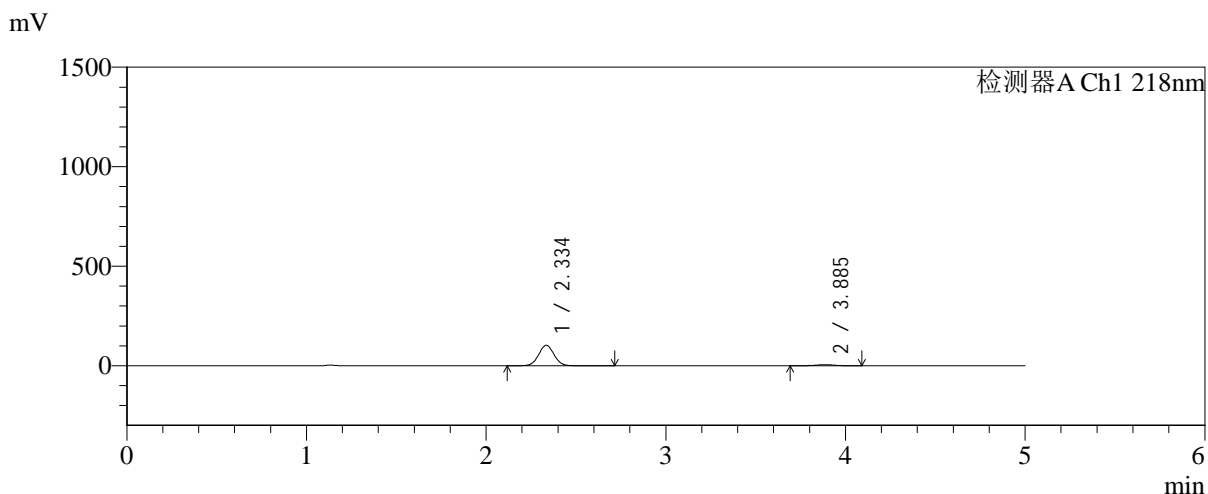
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 644250 | 94.296 | 107560 | 3528 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.882 | 38972 | 5.704 | 5560 | 7228 | 0.982 | 9.135 |
| 总计 | | 683222 | 100.000 | 113120 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3045-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 22:45:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

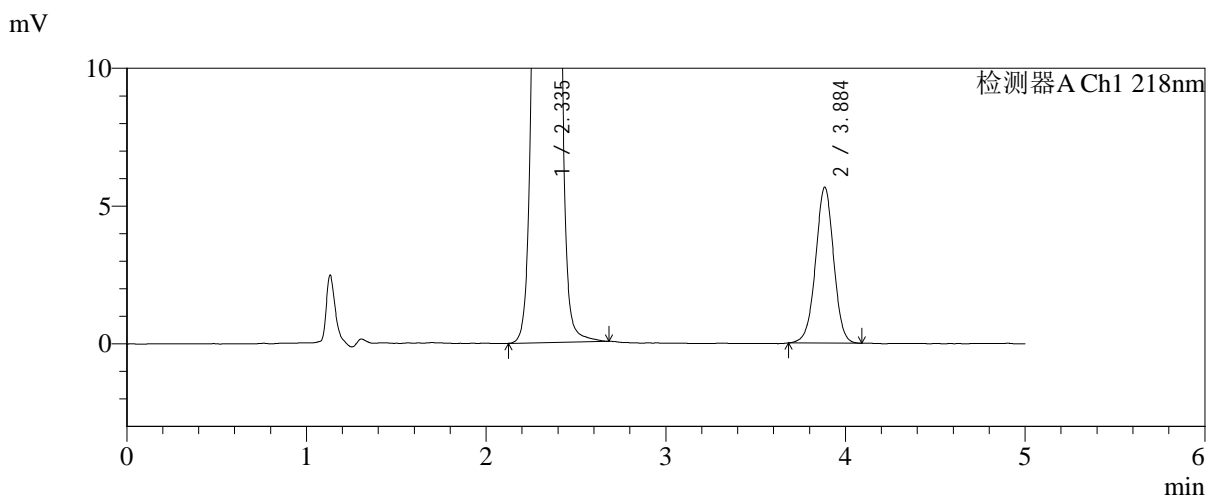
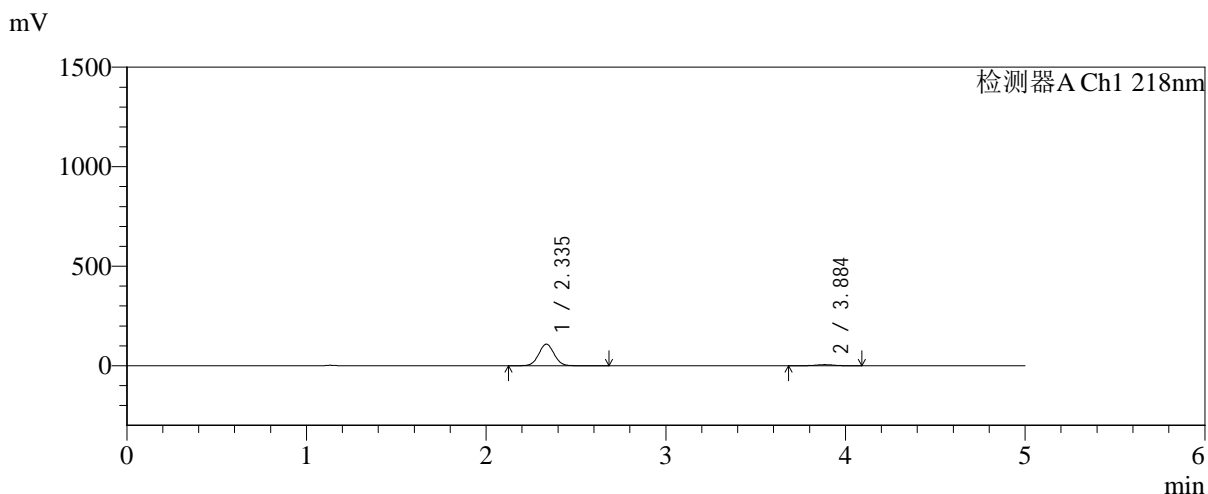
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 613964 | 94.237 | 102186 | 3548 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.885 | 37546 | 5.763 | 5372 | 7227 | 0.983 | 9.133 |
| 总计 | | 651510 | 100.000 | 107558 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3046-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 22:51:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

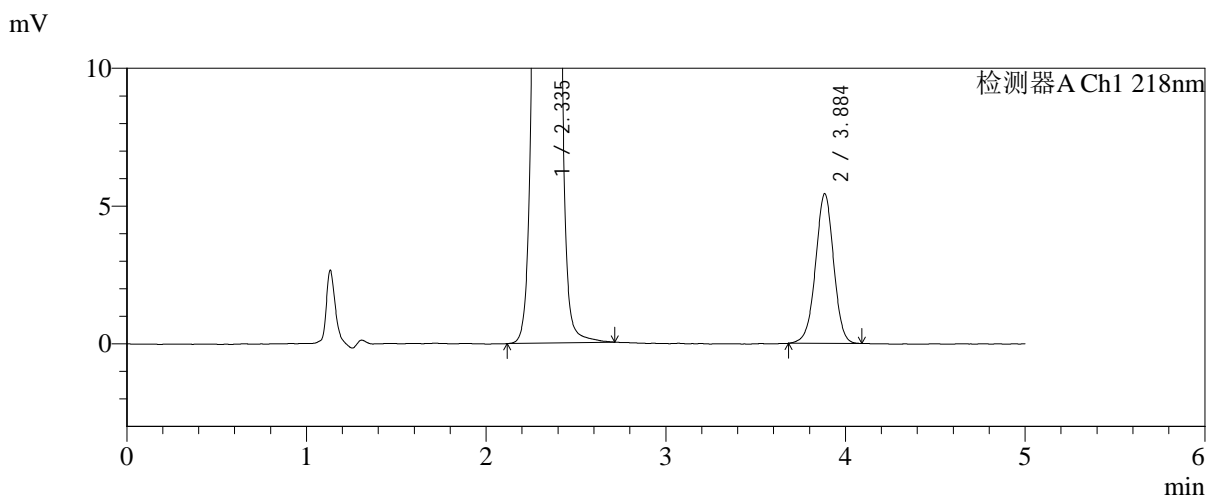
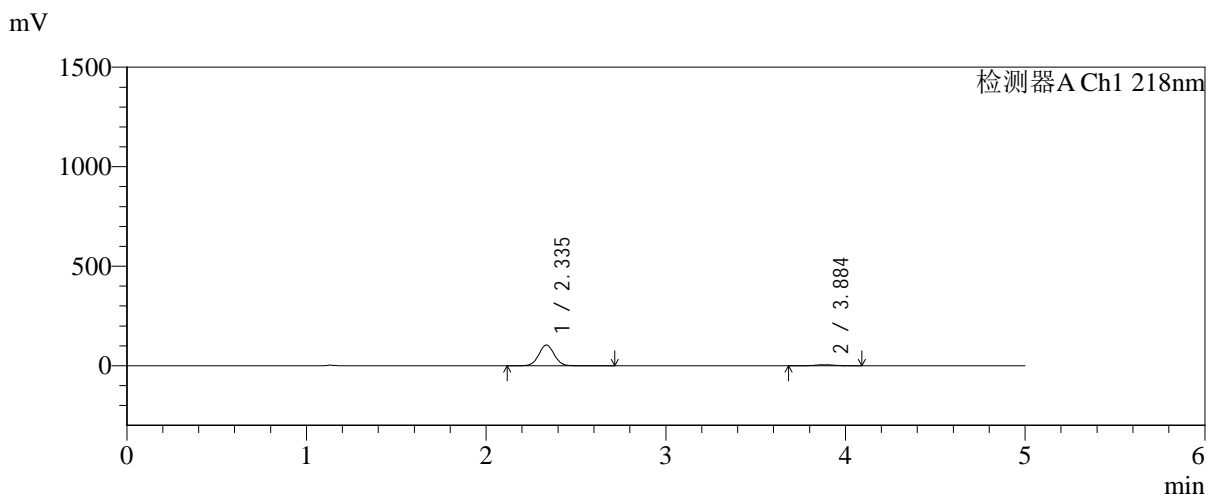
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 648048 | 94.256 | 108089 | 3555 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.884 | 39493 | 5.744 | 5641 | 7288 | 0.989 | 9.151 |
| 总计 | | 687541 | 100.000 | 113729 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3047-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P5.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 3-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/04/03 22:56:30 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:19 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

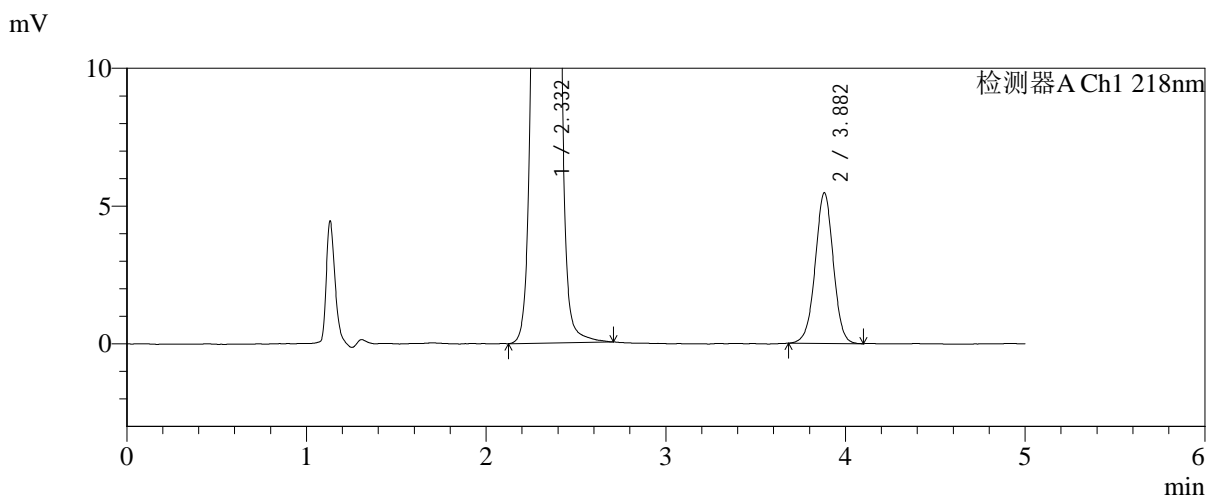
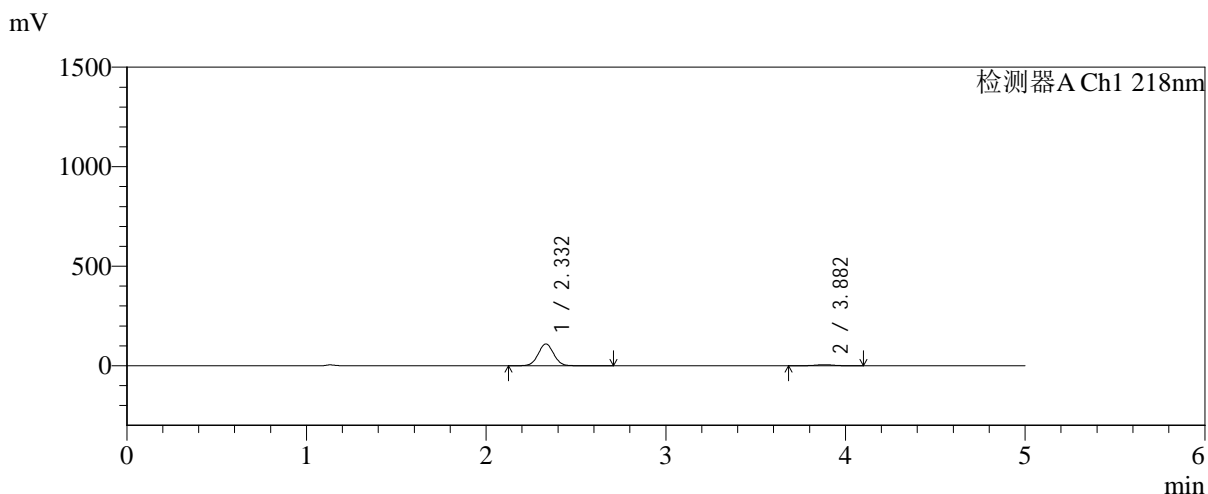
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 621815 | 94.242 | 103865 | 3561 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.884 | 37988 | 5.758 | 5410 | 7241 | 0.984 | 9.135 |
| 总计 | | 659803 | 100.000 | 109275 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3048-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 23:01:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

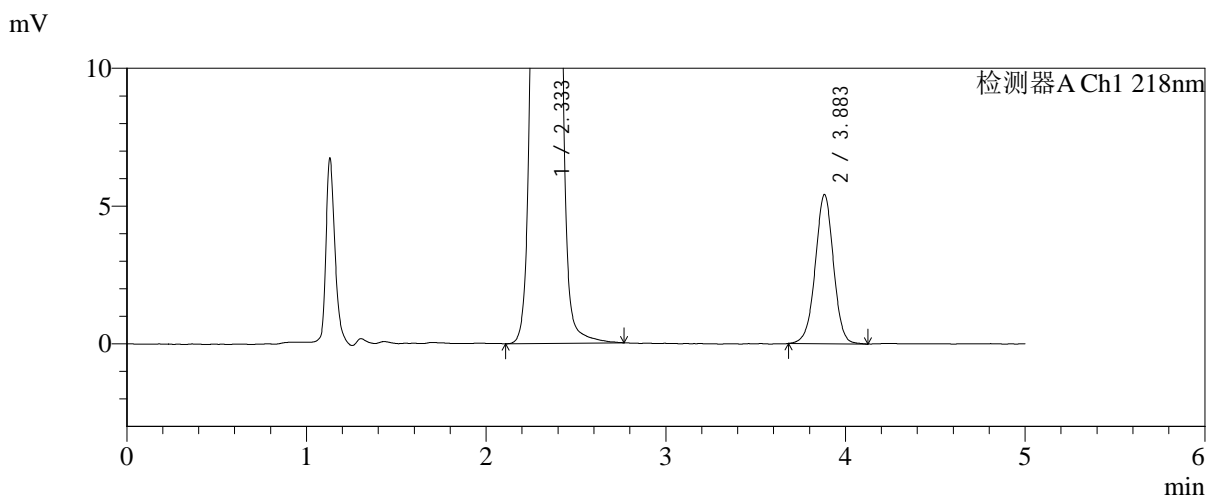
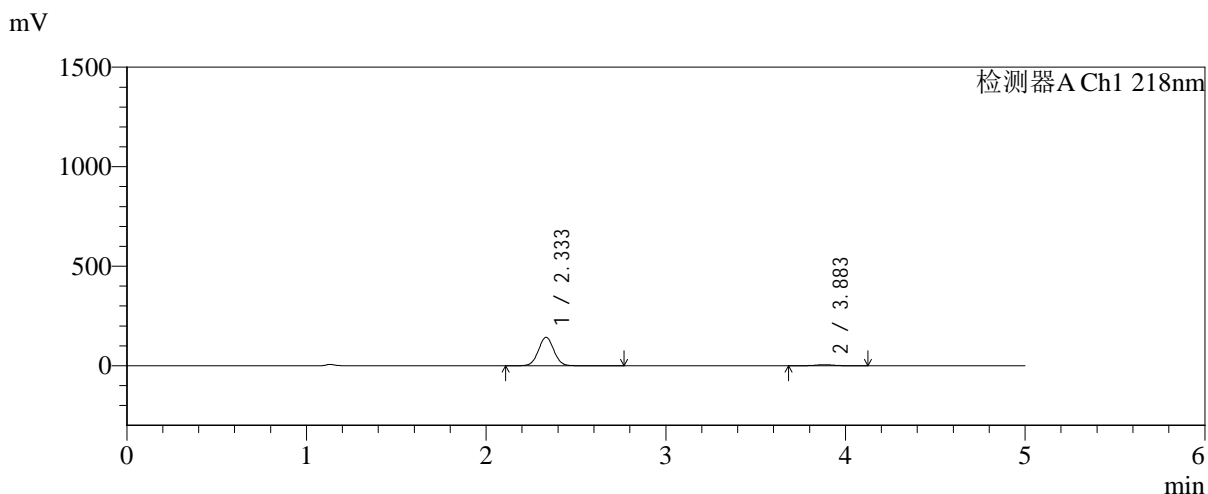
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 658119 | 94.517 | 109661 | 3531 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.882 | 38181 | 5.483 | 5468 | 7257 | 0.993 | 9.137 |
| 总计 | | 696300 | 100.000 | 115129 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3049-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 23:07:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

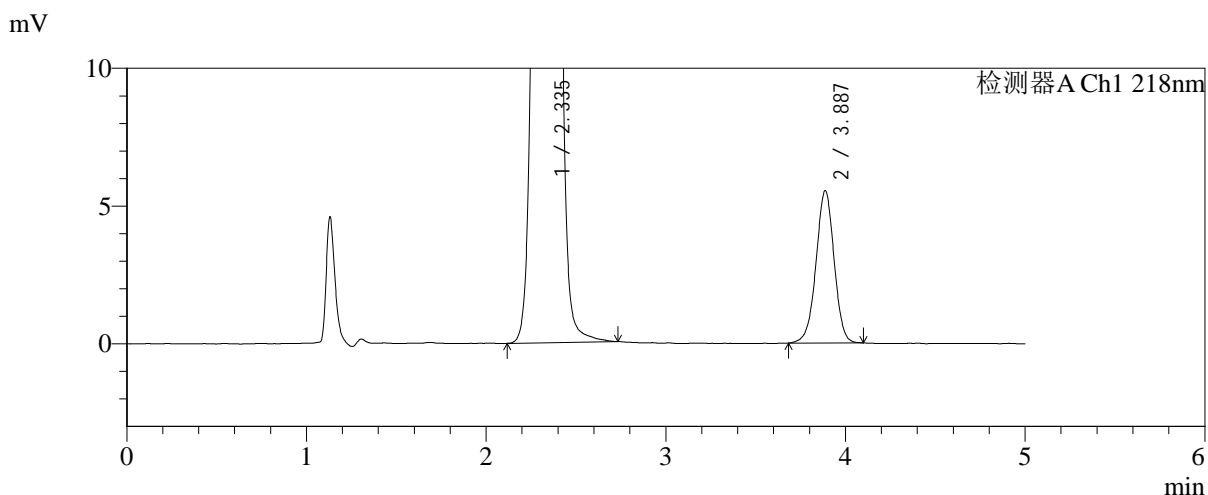
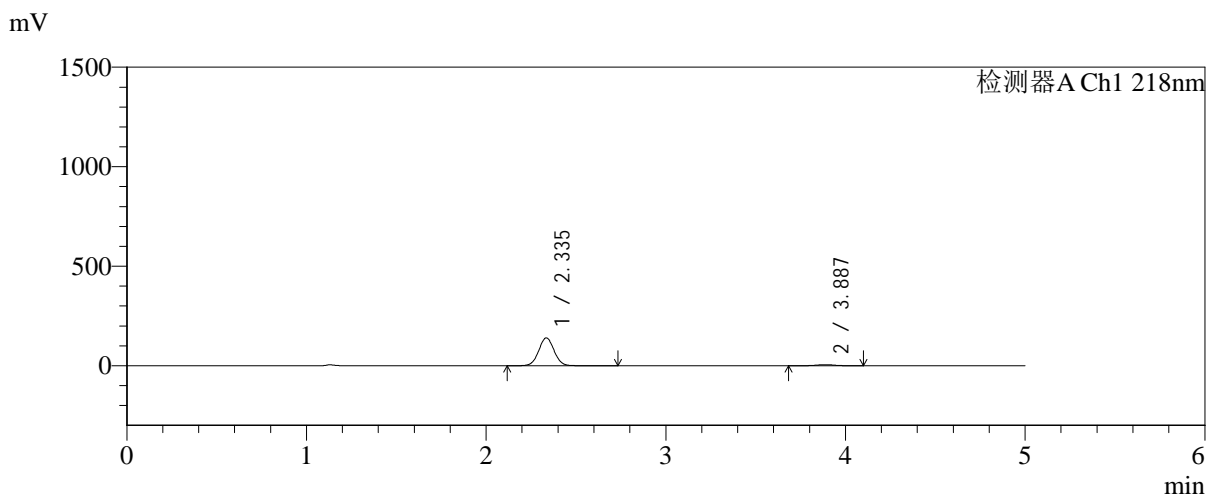
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 856237 | 95.748 | 142655 | 3547 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.883 | 38023 | 4.252 | 5407 | 7199 | 0.992 | 9.121 |
| 总计 | | 894261 | 100.000 | 148063 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3050-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 23:12:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

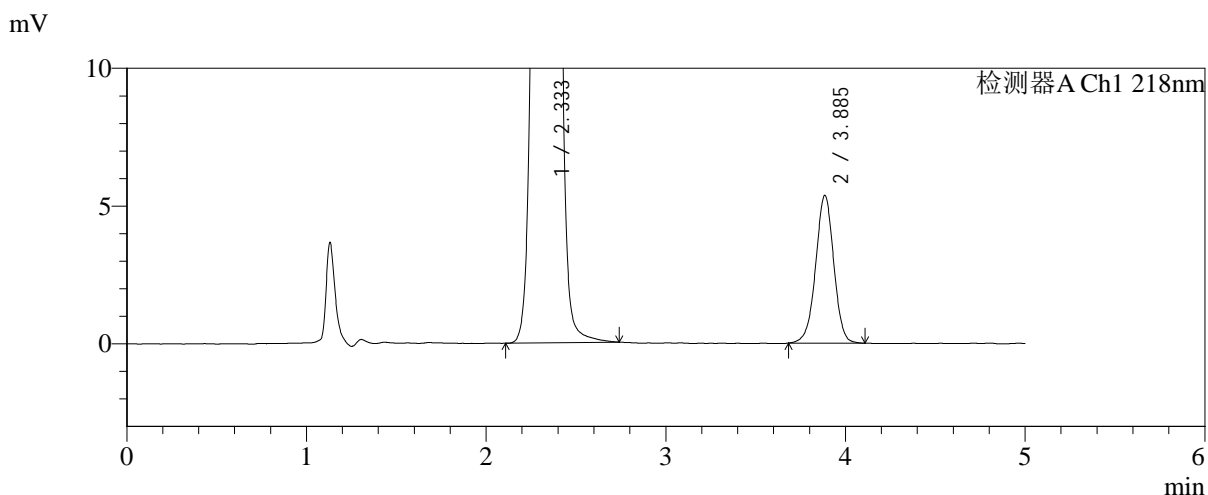
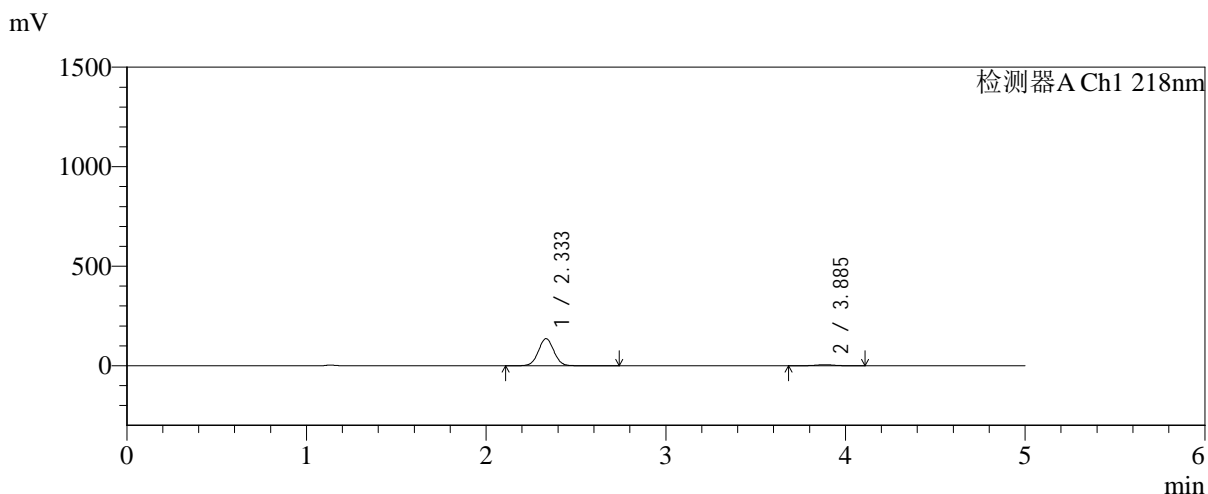
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 836955 | 95.580 | 139482 | 3560 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.887 | 38706 | 4.420 | 5526 | 7256 | 0.980 | 9.157 |
| 总计 | | 875660 | 100.000 | 145008 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3051-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 23:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

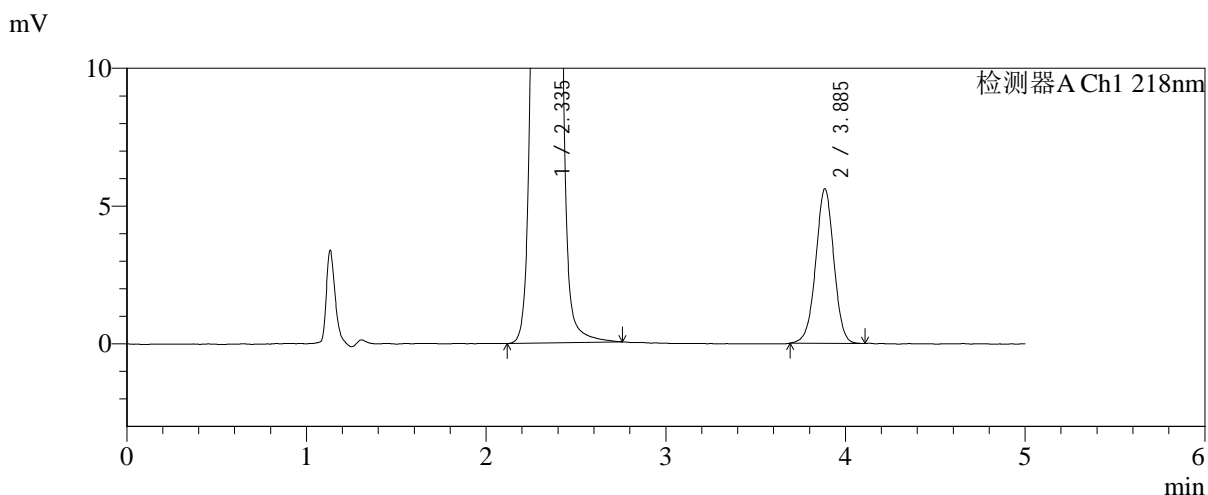
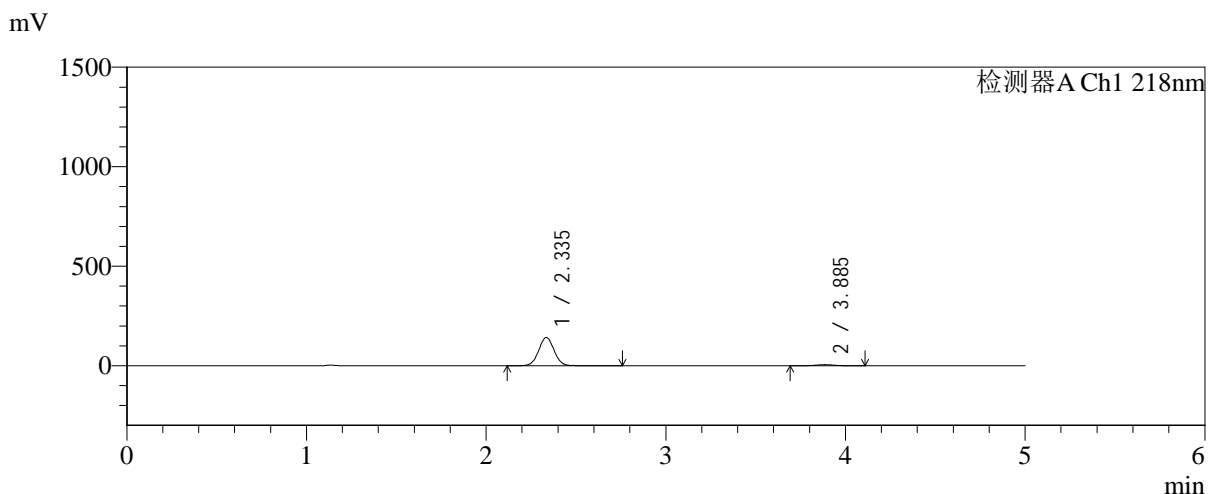
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 816523 | 95.610 | 135752 | 3522 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.885 | 37492 | 4.390 | 5346 | 7273 | 0.983 | 9.142 |
| 总计 | | 854015 | 100.000 | 141098 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3052-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 23:23:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

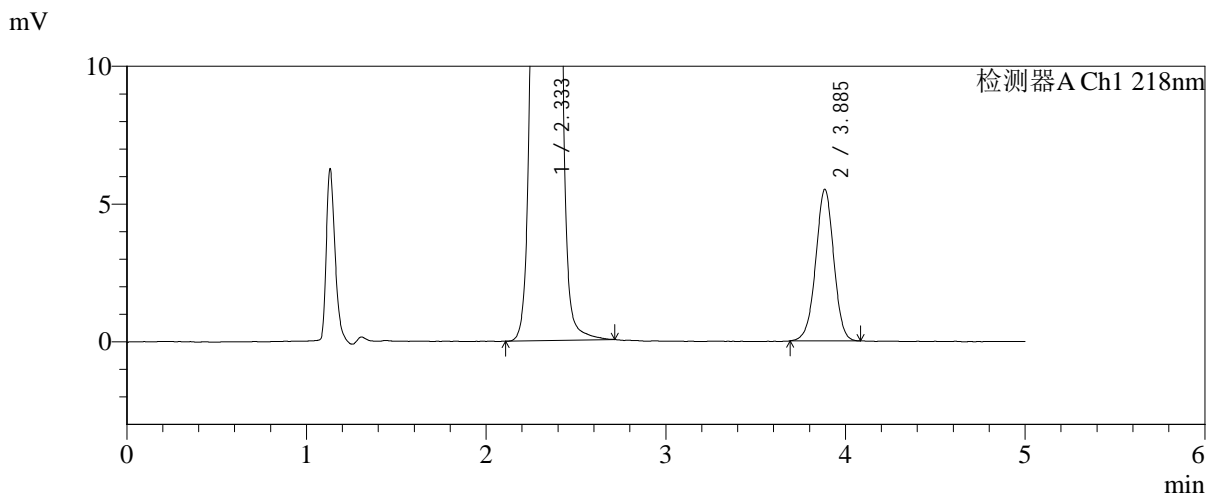
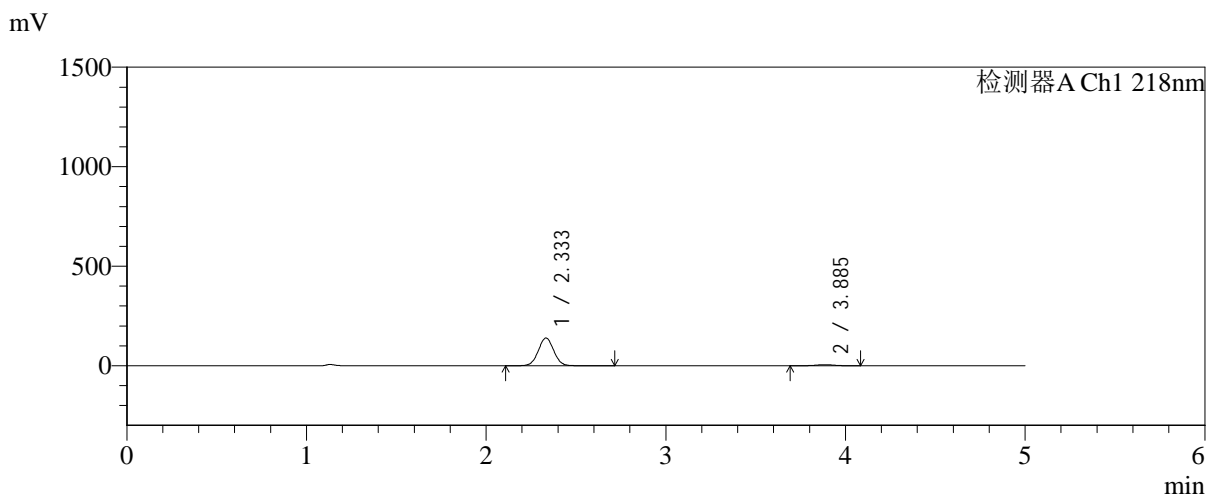
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 849129 | 95.577 | 141264 | 3552 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.885 | 39298 | 4.423 | 5601 | 7222 | 0.990 | 9.132 |
| 总计 | | 888427 | 100.000 | 146865 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3053-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

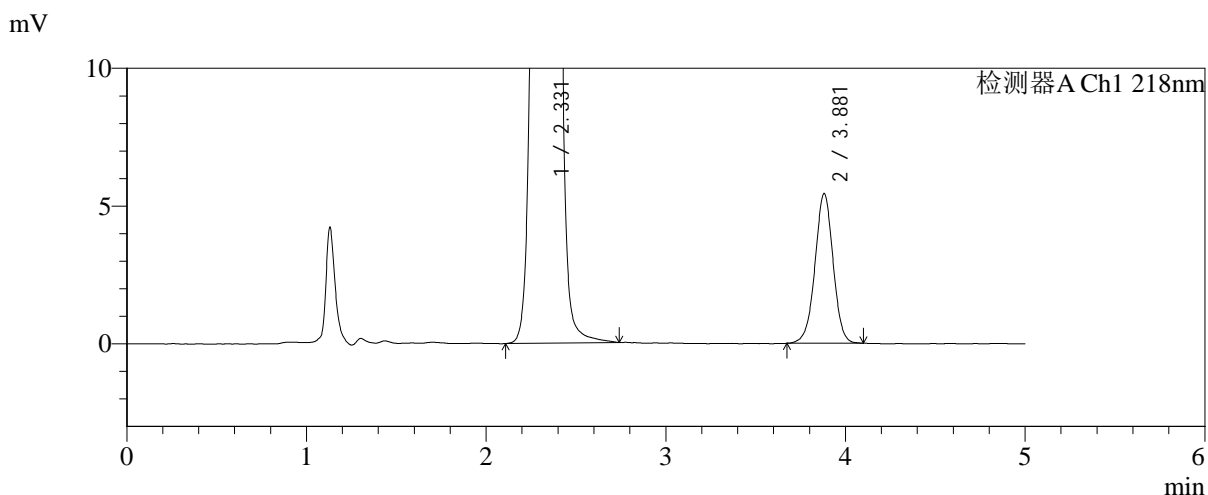
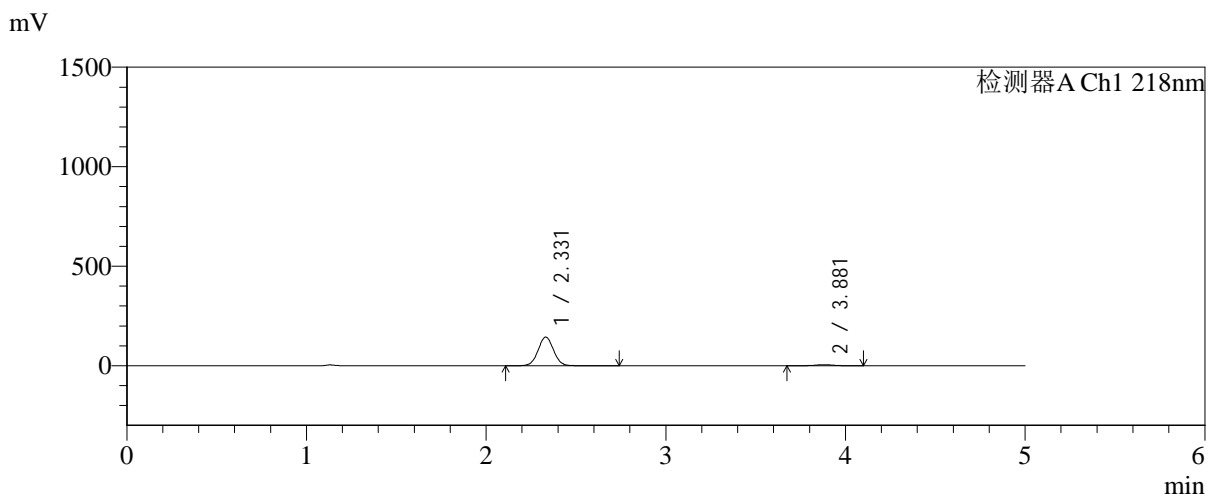
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 834884 | 95.609 | 139168 | 3532 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.885 | 38339 | 4.391 | 5488 | 7251 | 0.986 | 9.145 |
| 总计 | | 873223 | 100.000 | 144657 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3054-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:34:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

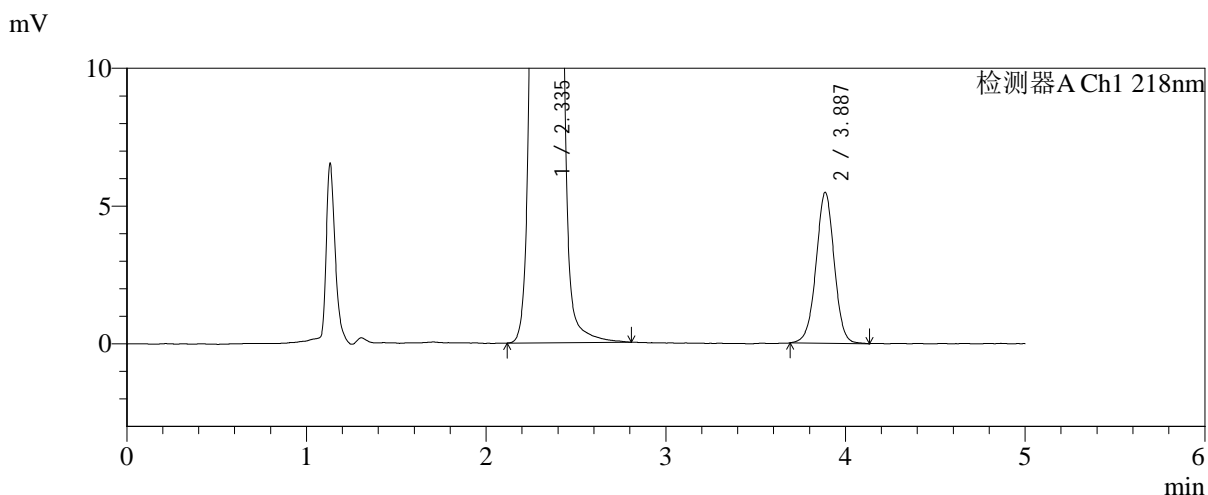
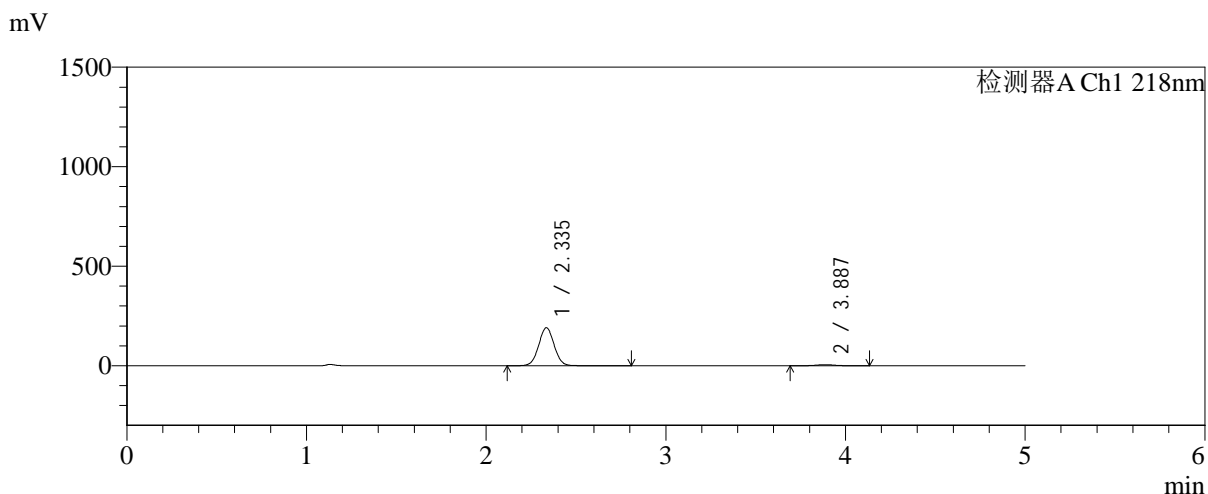
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 863138 | 95.777 | 144014 | 3533 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.881 | 38059 | 4.223 | 5438 | 7183 | 0.988 | 9.113 |
| 总计 | | 901197 | 100.000 | 149451 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3055-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 23:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 1145814 | 96.751 | 190416 | 3537 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.887 | 38474 | 3.249 | 5473 | 7214 | 0.994 | 9.127 |
| 总计 | | 1184288 | 100.000 | 195889 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

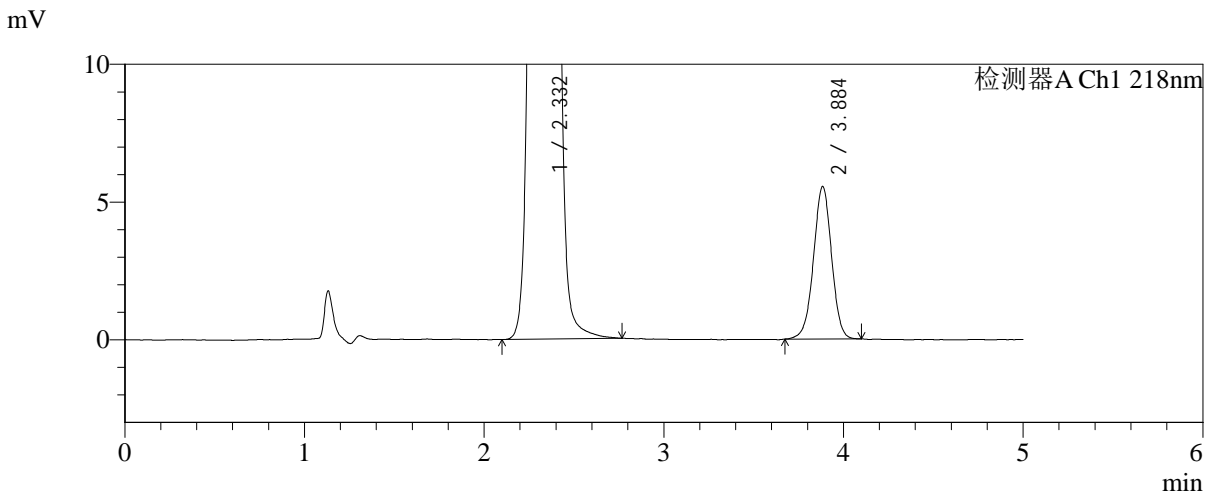
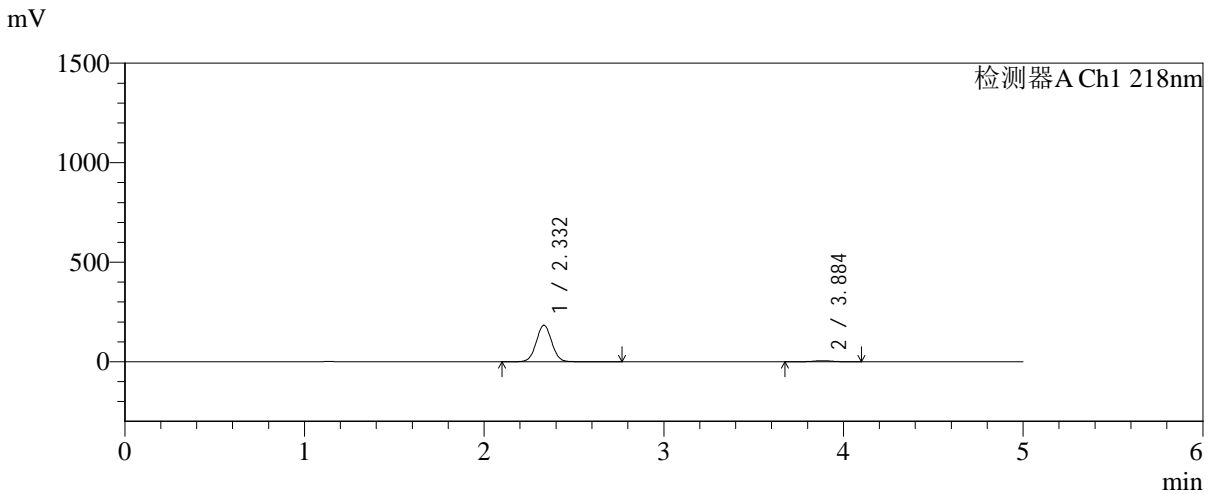


SMF-4124

<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 - 31-41/31-3056-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 23:44:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

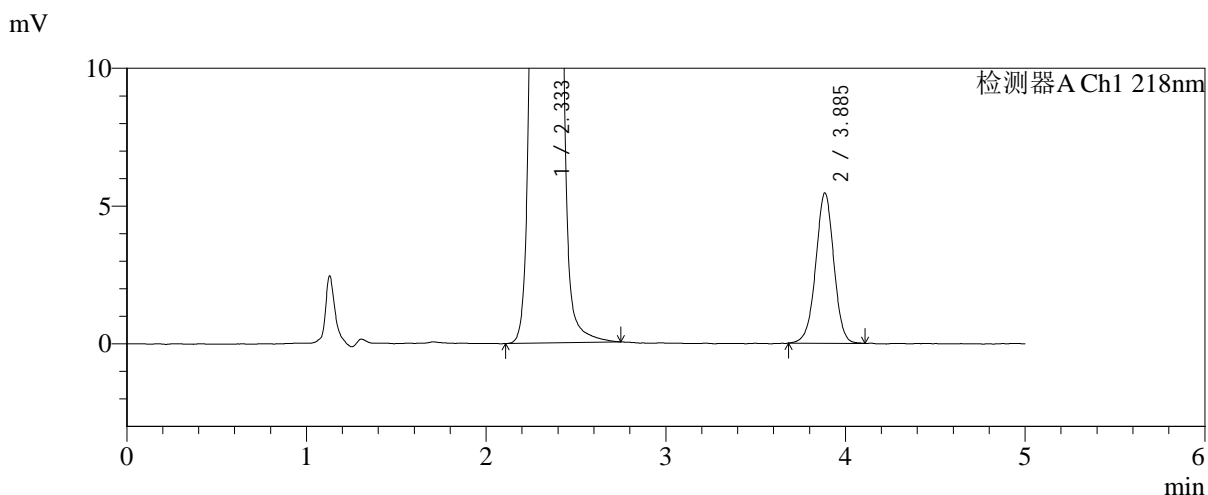
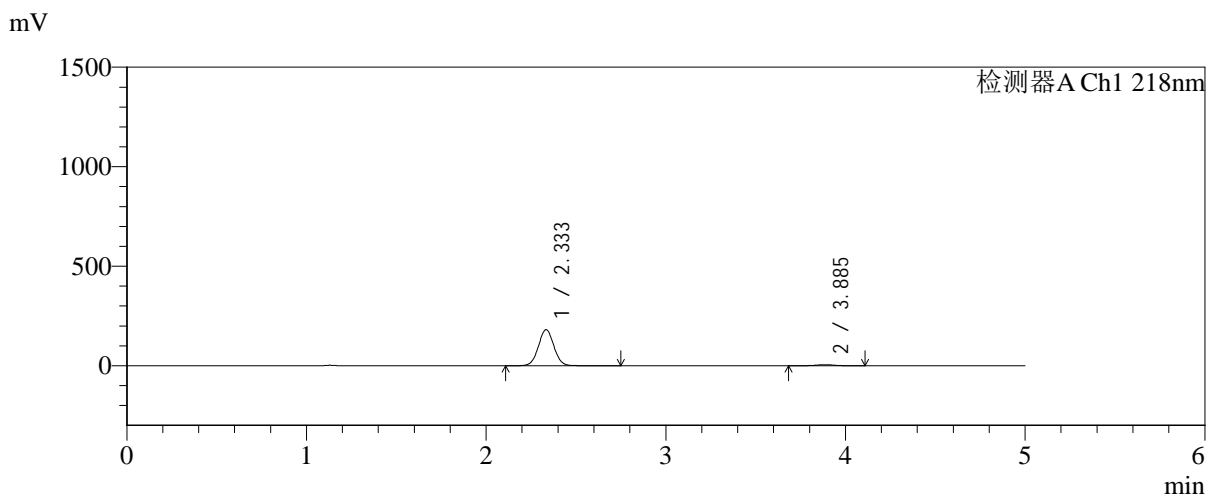
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 1099523 | 96.595 | 183558 | 3546 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.884 | 38756 | 3.405 | 5520 | 7240 | 0.986 | 9.146 |
| 总计 | | 1138280 | 100.000 | 189078 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3057-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/03 23:50:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

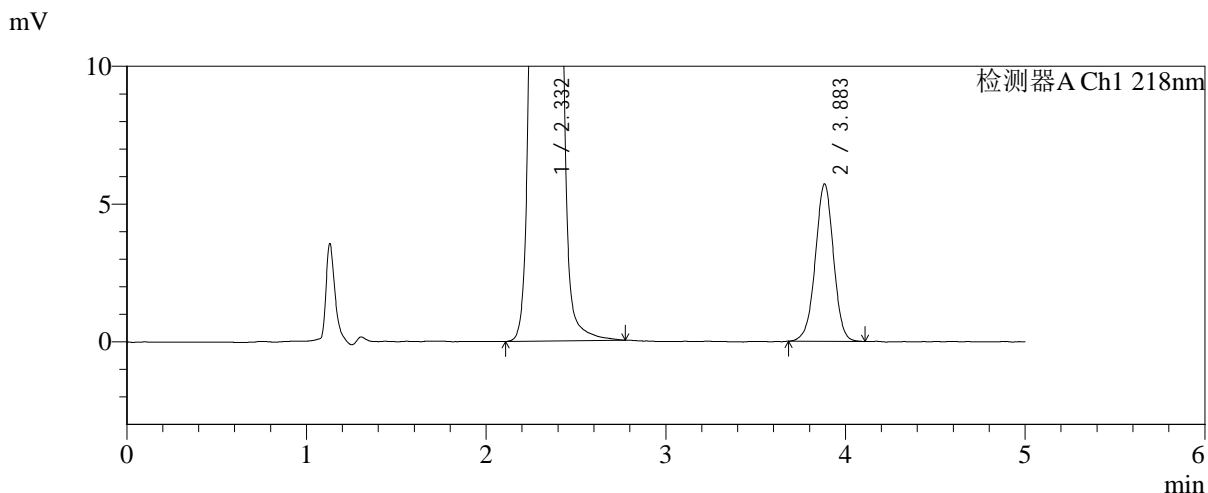
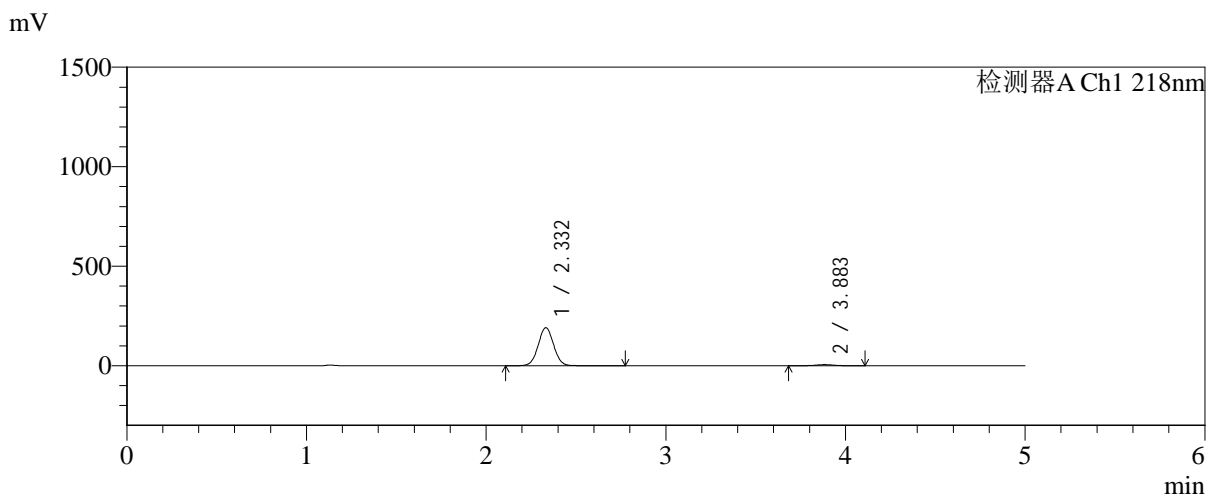
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 1088610 | 96.617 | 180805 | 3526 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.885 | 38122 | 3.383 | 5443 | 7259 | 0.985 | 9.140 |
| 总计 | | 1126732 | 100.000 | 186248 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3058-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 23:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

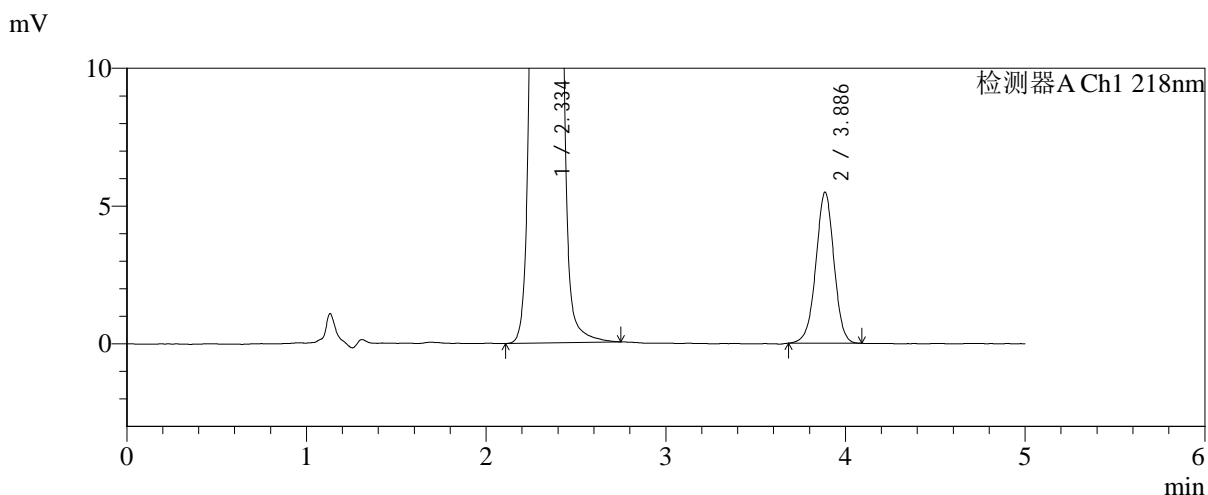
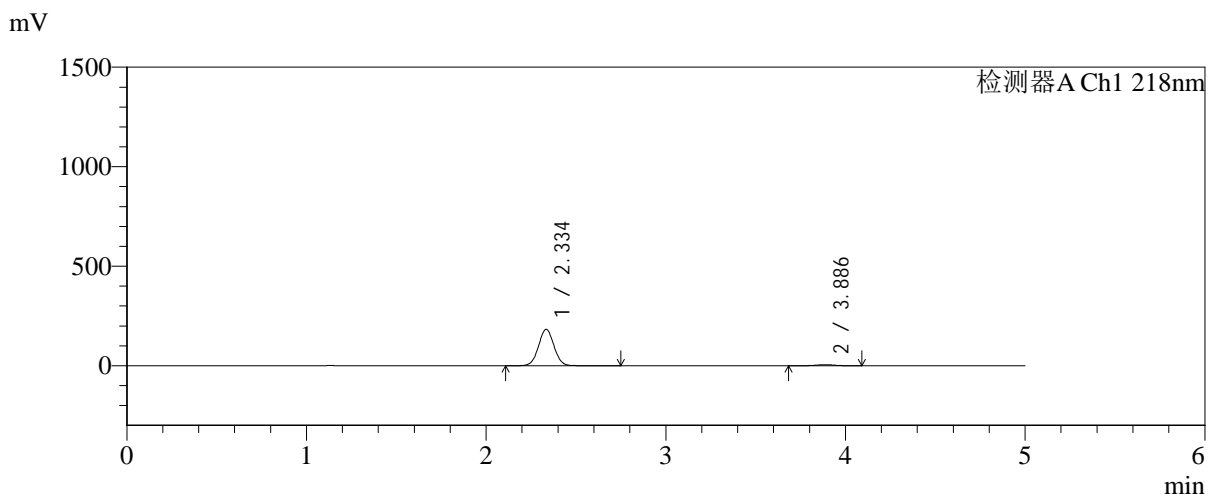
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 1148080 | 96.628 | 191206 | 3524 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.883 | 40062 | 3.372 | 5703 | 7197 | 0.984 | 9.118 |
| 总计 | | 1188142 | 100.000 | 196910 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3059-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 00:00:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

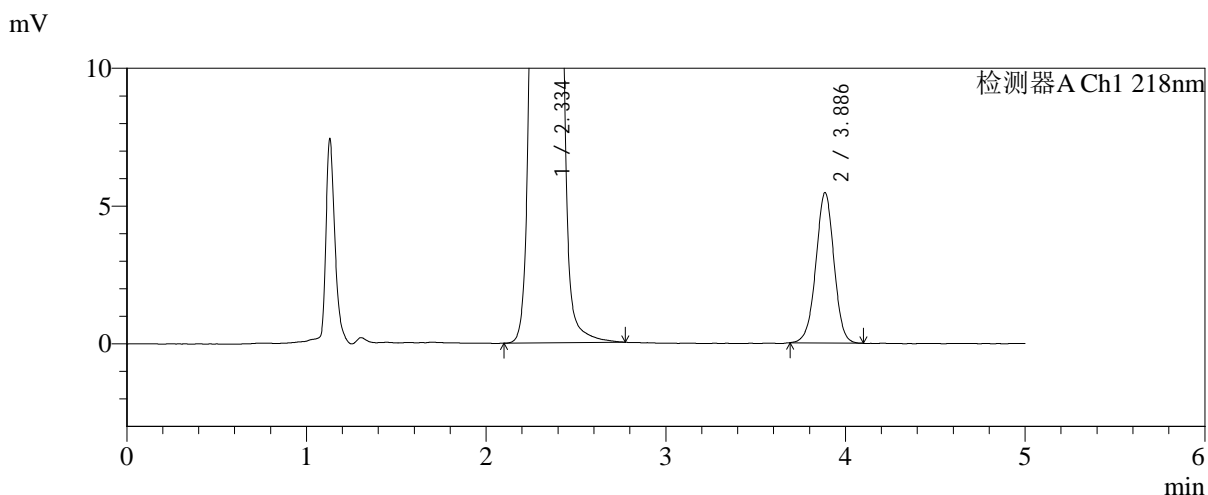
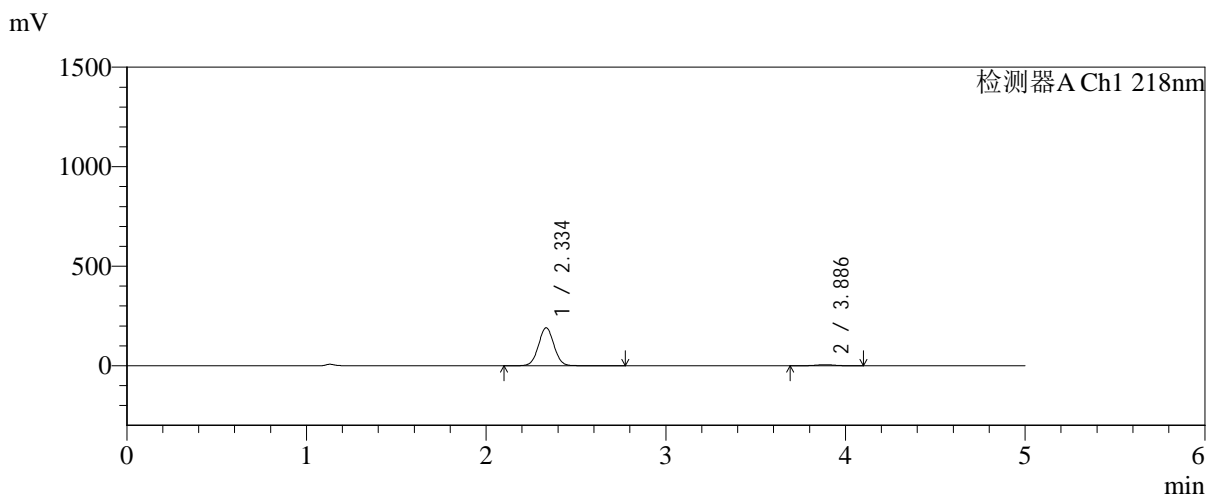
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 1095524 | 96.618 | 181917 | 3533 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.886 | 38348 | 3.382 | 5477 | 7236 | 0.983 | 9.136 |
| 总计 | | 1133872 | 100.000 | 187394 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3060-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 00:06:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

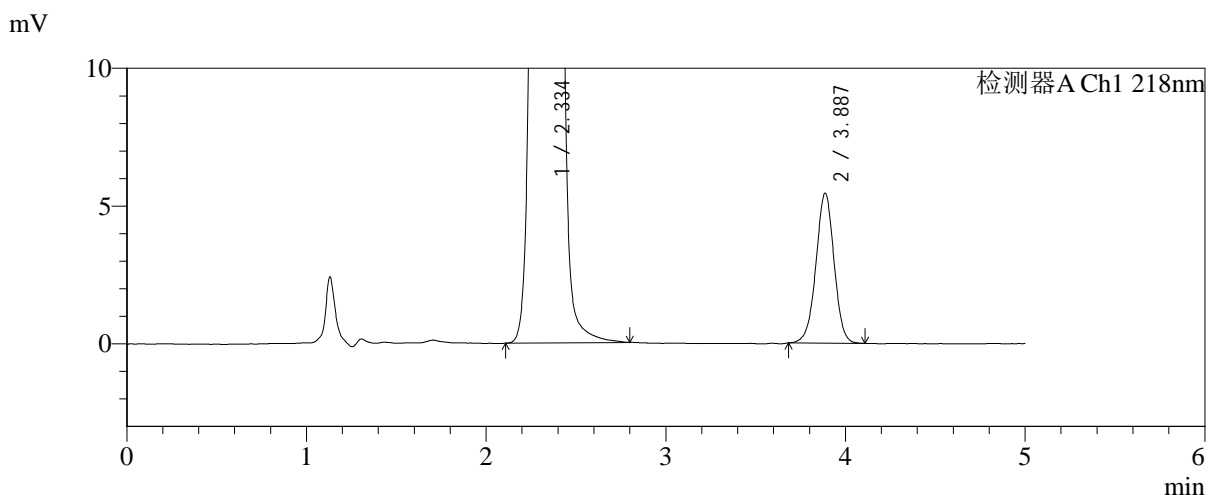
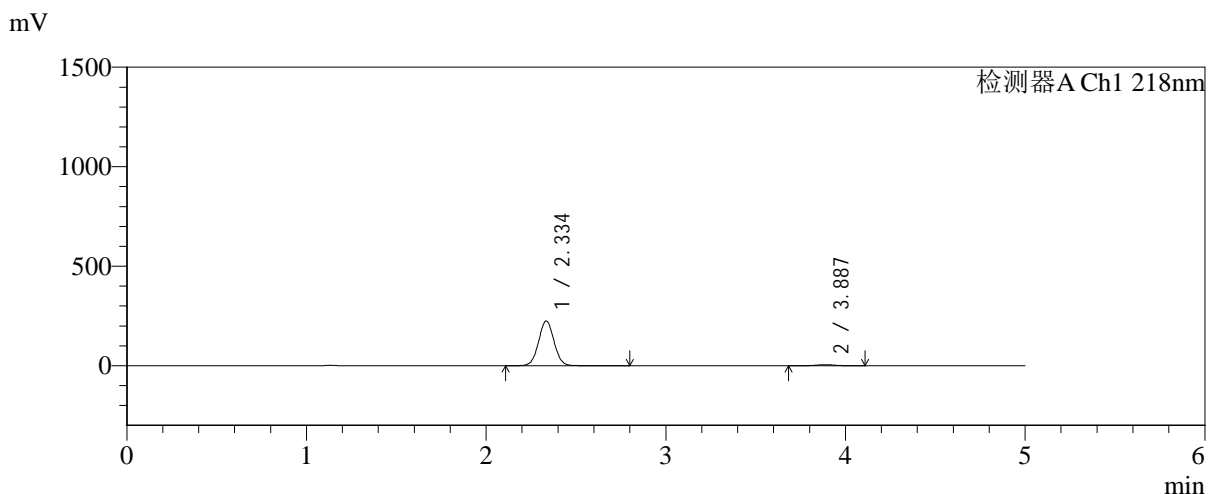
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 1144561 | 96.774 | 190088 | 3532 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.886 | 38157 | 3.226 | 5452 | 7230 | 0.986 | 9.134 |
| 总计 | | 1182718 | 100.000 | 195539 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3061-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:11:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 1348567 | 97.250 | 223774 | 3536 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.887 | 38132 | 2.750 | 5440 | 7230 | 0.987 | 9.135 |
| 总计 | | 1386699 | 100.000 | 229214 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

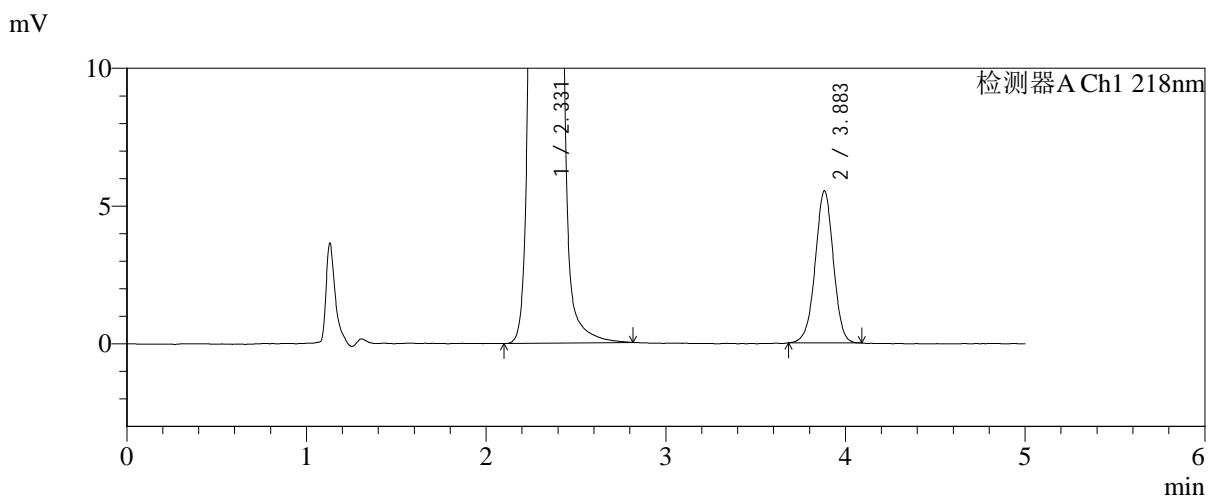
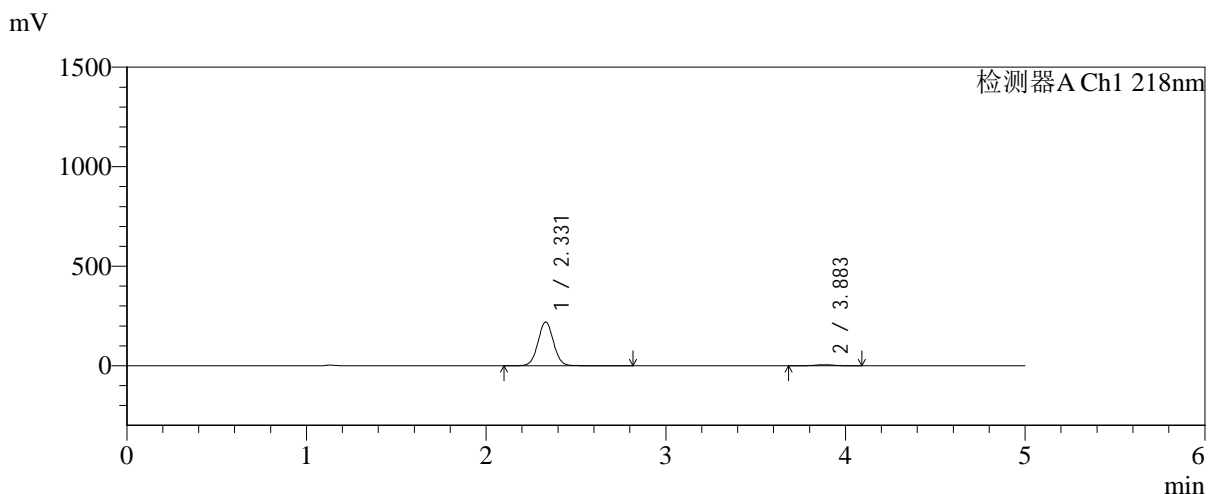


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3062-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 00:16:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:52:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

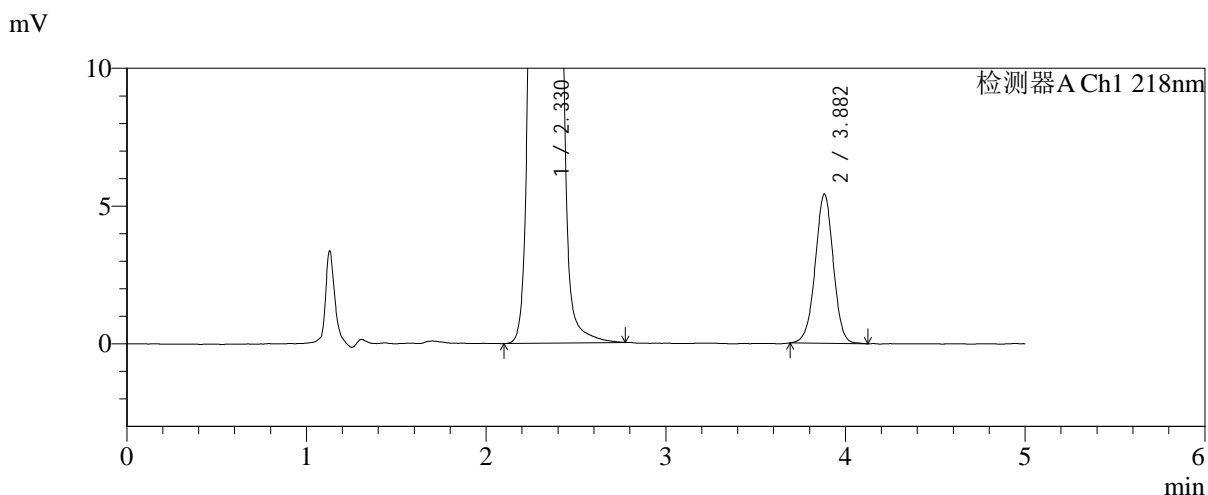
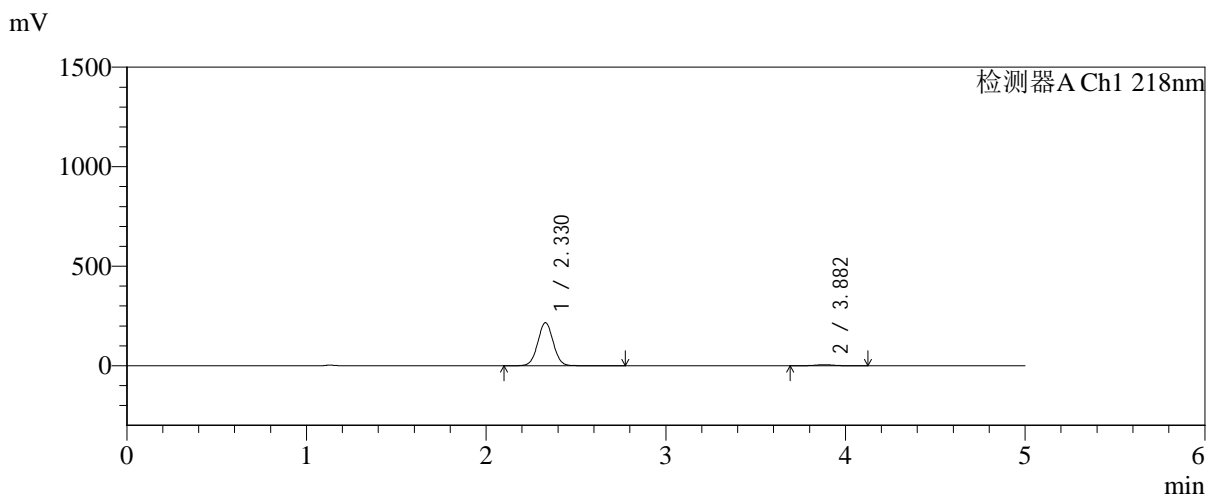
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 1321485 | 97.162 | 220001 | 3522 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.883 | 38605 | 2.838 | 5511 | 7252 | 0.981 | 9.140 |
| 总计 | | 1360091 | 100.000 | 225512 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3063-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 00:22:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

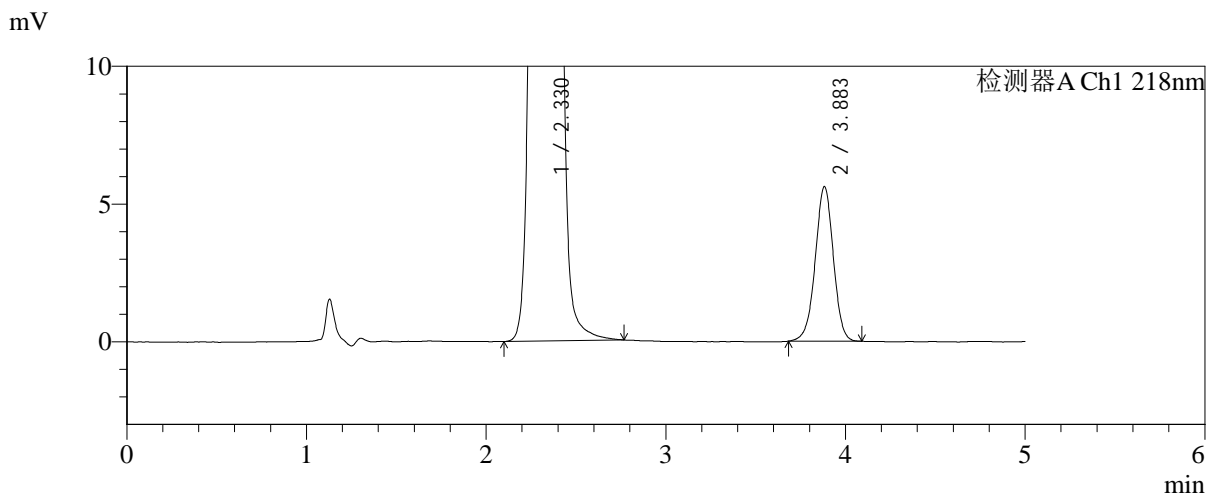
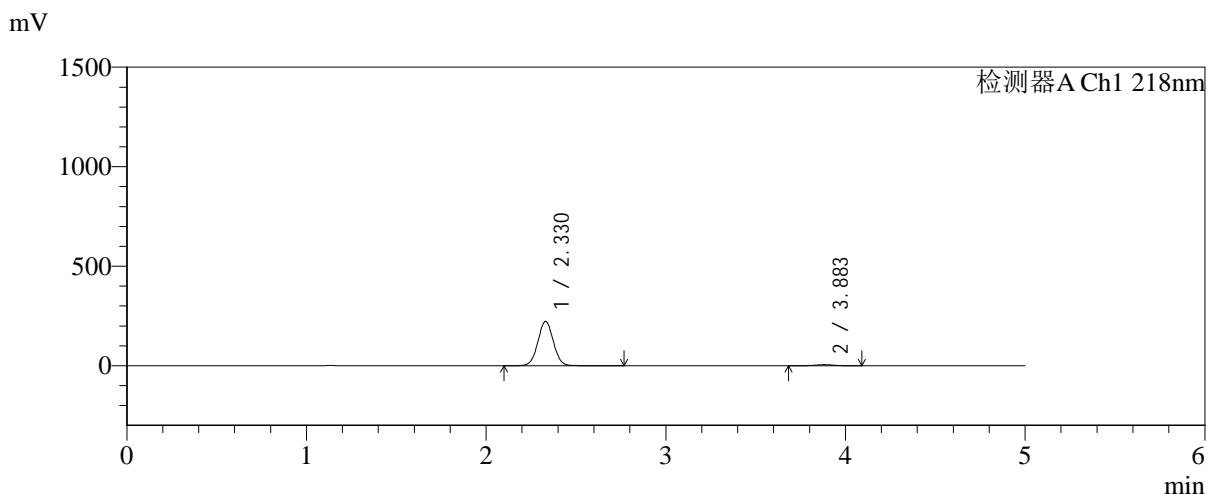
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 1297825 | 97.170 | 216589 | 3518 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.882 | 37792 | 2.830 | 5411 | 7256 | 0.986 | 9.148 |
| 总计 | | 1335617 | 100.000 | 221999 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3064-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 00:27:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 1336827 | 97.140 | 222971 | 3519 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.883 | 39364 | 2.860 | 5608 | 7229 | 0.981 | 9.136 |
| 总计 | | 1376191 | 100.000 | 228580 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

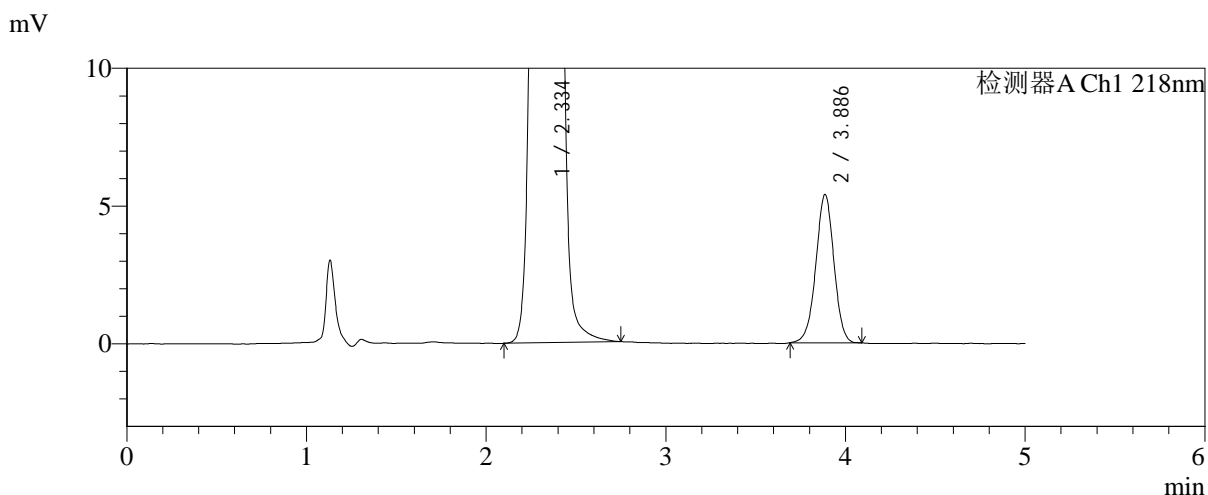
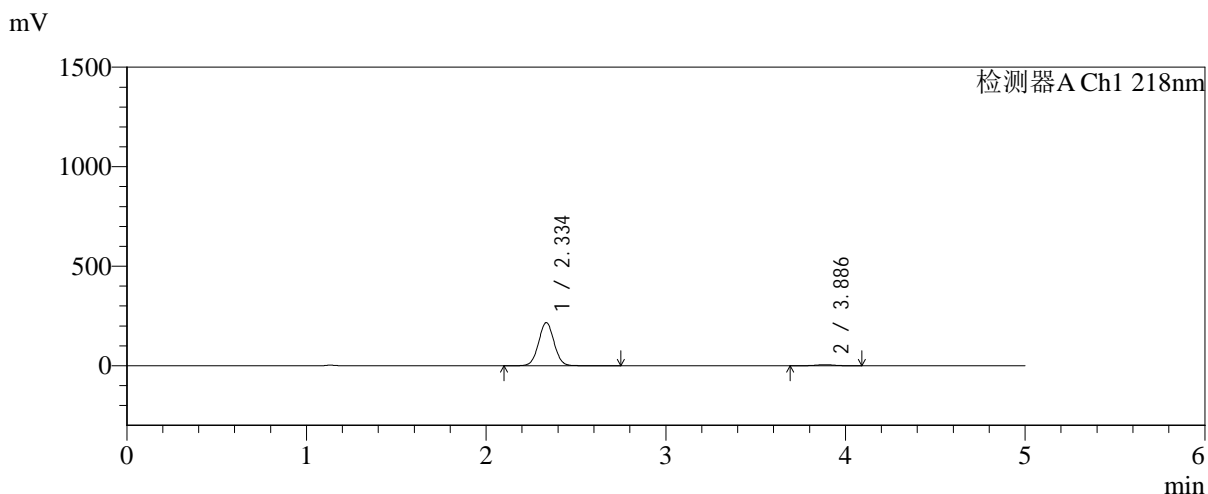


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3065-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 00:32:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

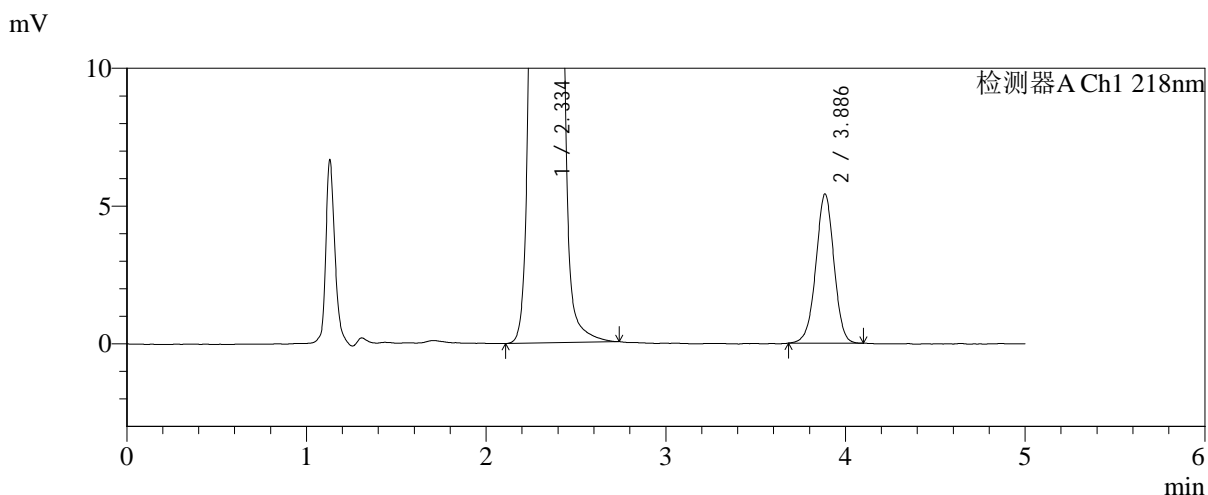
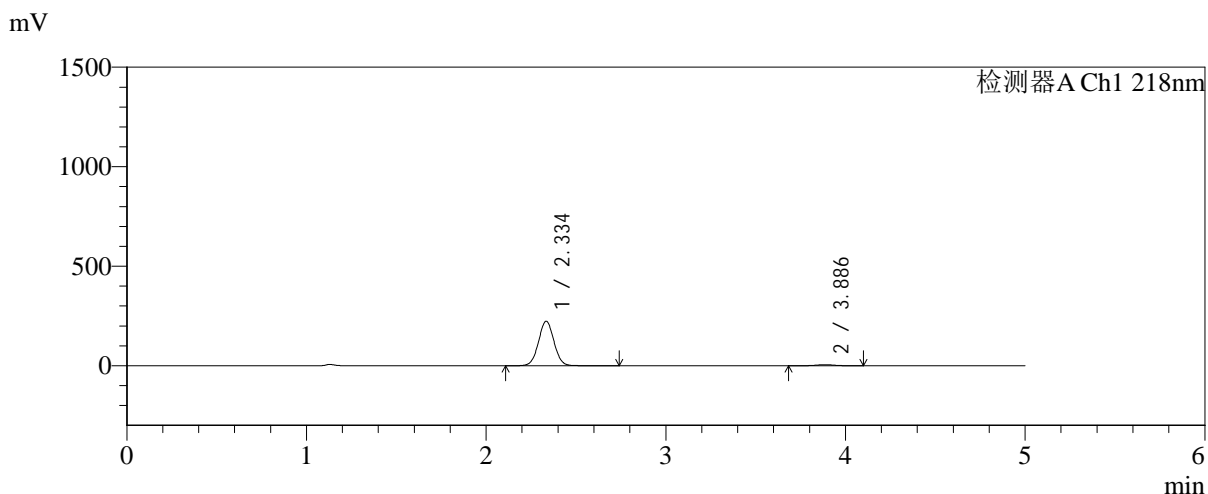
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 1299937 | 97.185 | 215801 | 3535 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.886 | 37653 | 2.815 | 5378 | 7243 | 0.983 | 9.135 |
| 总计 | | 1337589 | 100.000 | 221179 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3066-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 00:38:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

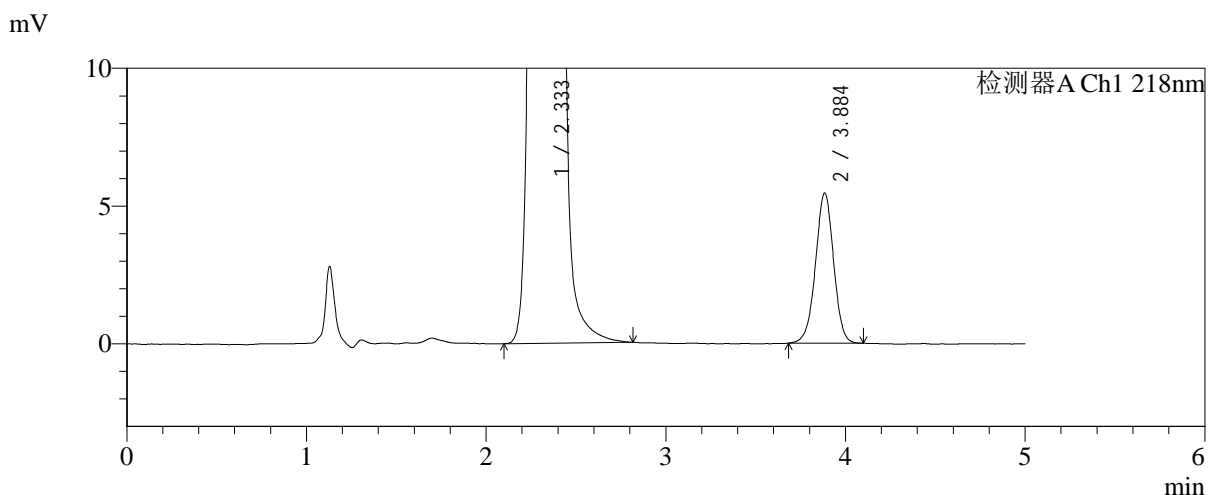
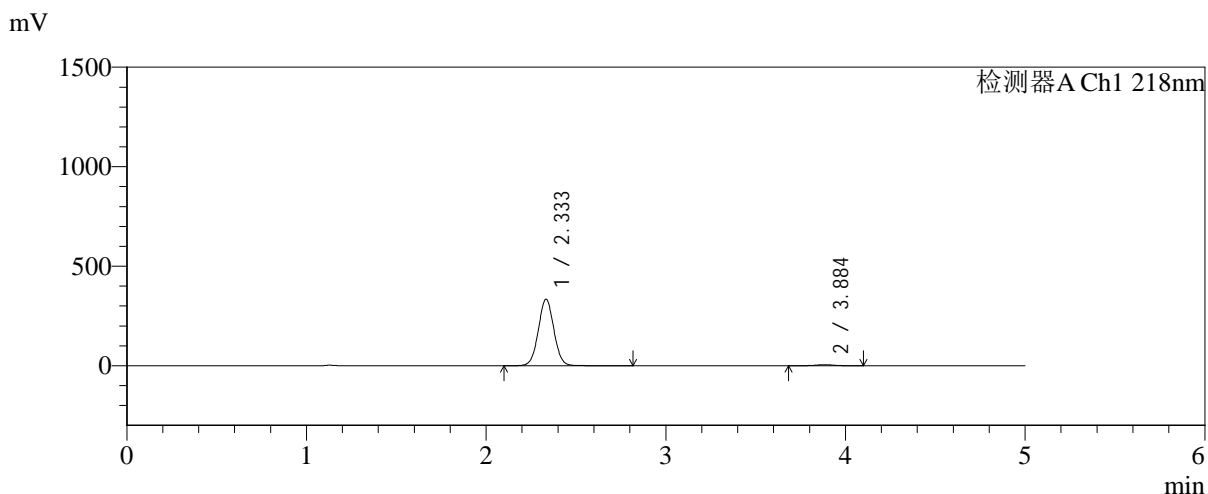
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 1341128 | 97.256 | 222779 | 3535 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.886 | 37837 | 2.744 | 5406 | 7266 | 0.983 | 9.147 |
| 总计 | | 1378965 | 100.000 | 228185 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3067-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

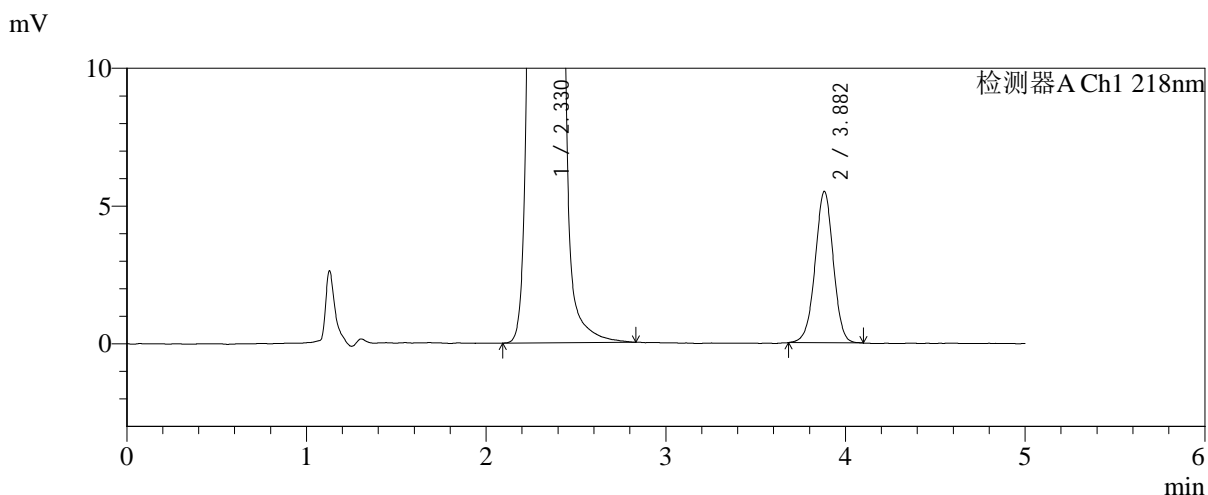
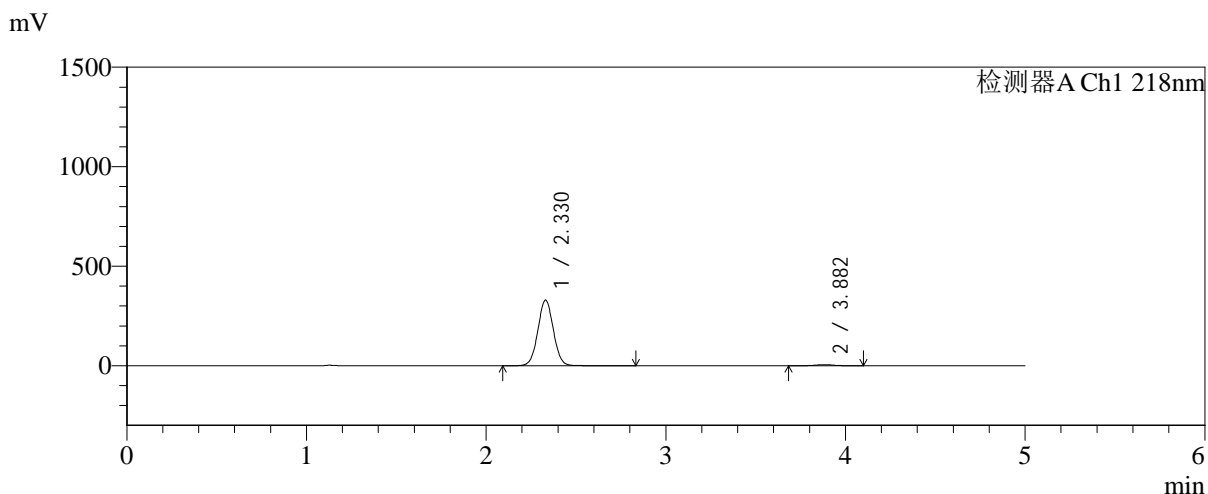
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 2011173 | 98.134 | 333627 | 3523 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.884 | 38235 | 1.866 | 5433 | 7227 | 0.983 | 9.123 |
| 总计 | | 2049408 | 100.000 | 339060 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-120min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3068-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 00:49:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

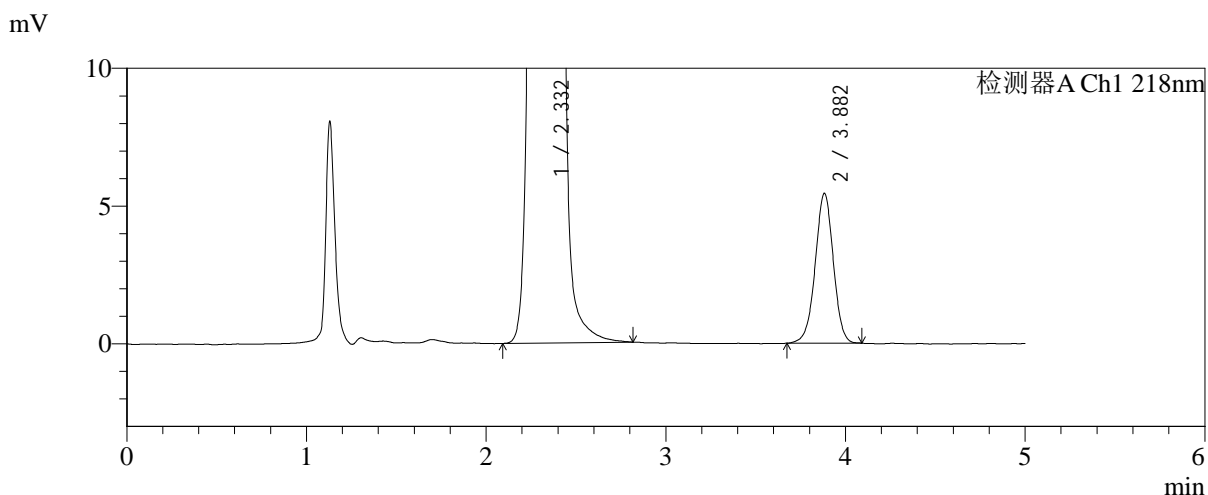
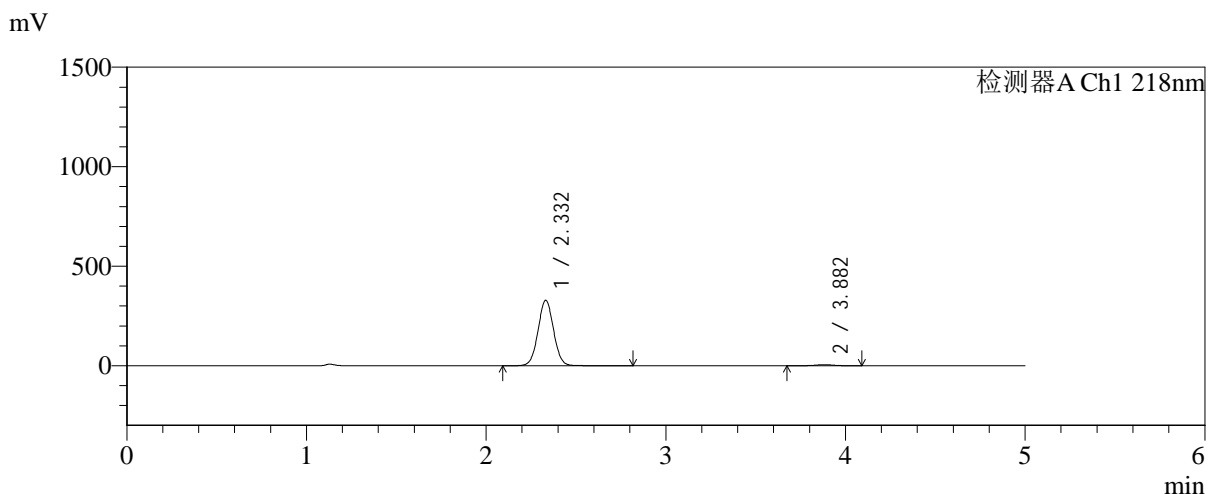
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 1980213 | 98.091 | 330115 | 3519 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.882 | 38548 | 1.909 | 5495 | 7160 | 0.984 | 9.110 |
| 总计 | | 2018760 | 100.000 | 335611 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-120min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3069-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 00:54:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 1975438 | 98.105 | 329261 | 3523 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.882 | 38152 | 1.895 | 5437 | 7191 | 0.983 | 9.116 |
| 总计 | | 2013590 | 100.000 | 334698 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-120min-片3
 供试品溶液-1

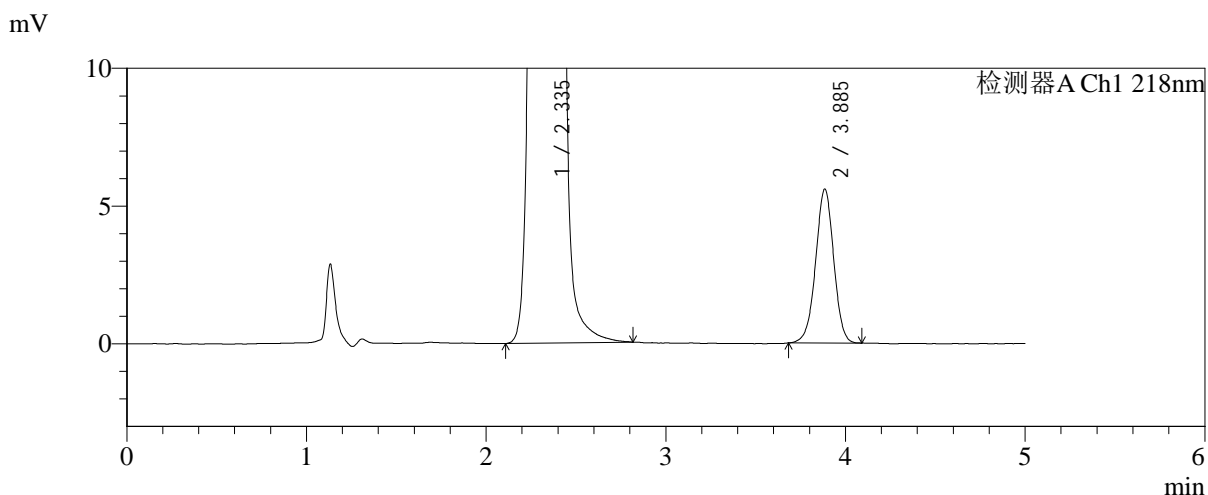
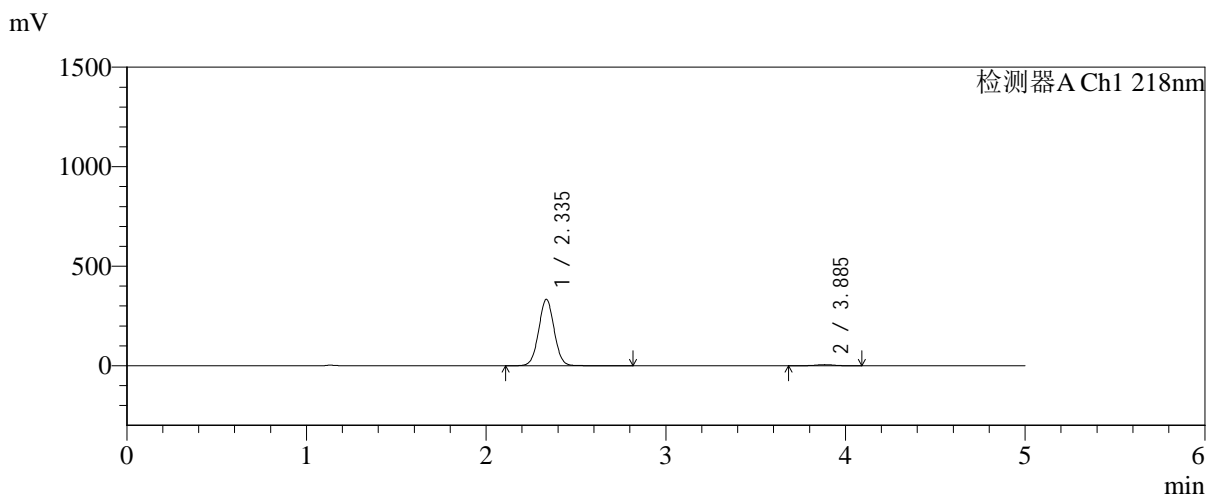


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3070-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 00:59:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

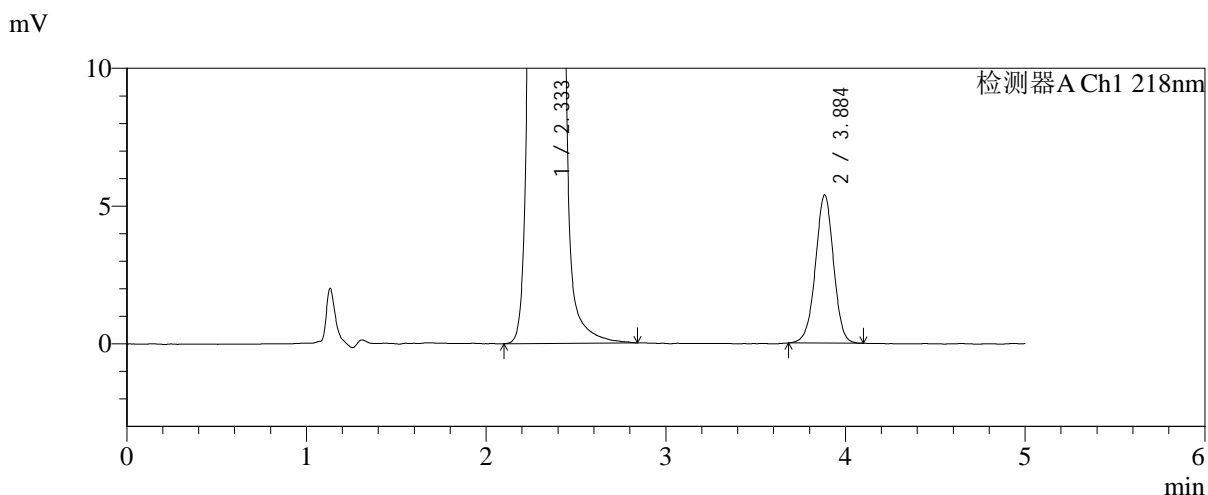
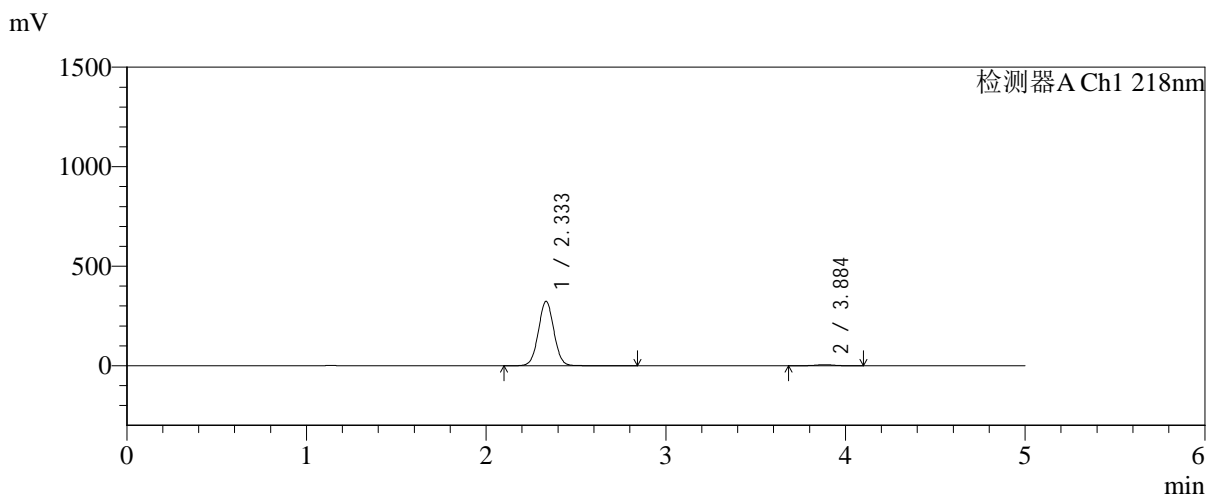
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 1996645 | 98.082 | 332474 | 3552 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.885 | 39053 | 1.918 | 5570 | 7227 | 0.986 | 9.130 |
| 总计 | | 2035698 | 100.000 | 338045 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-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 - 31-41/31-3071-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:05:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 1938313 | 98.095 | 322574 | 3542 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.884 | 37650 | 1.905 | 5365 | 7244 | 0.984 | 9.137 |
| 总计 | | 1975963 | 100.000 | 327939 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

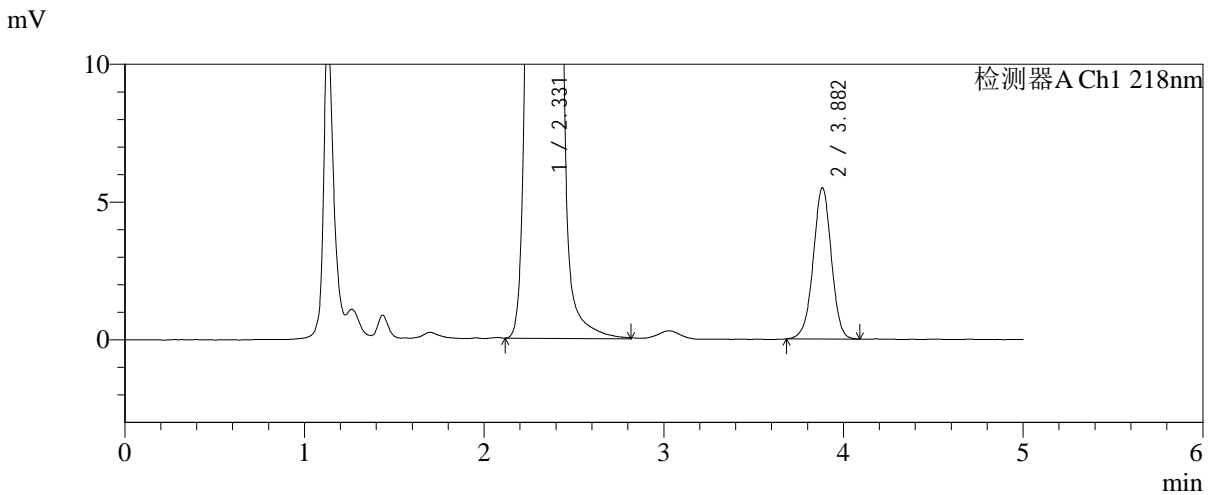
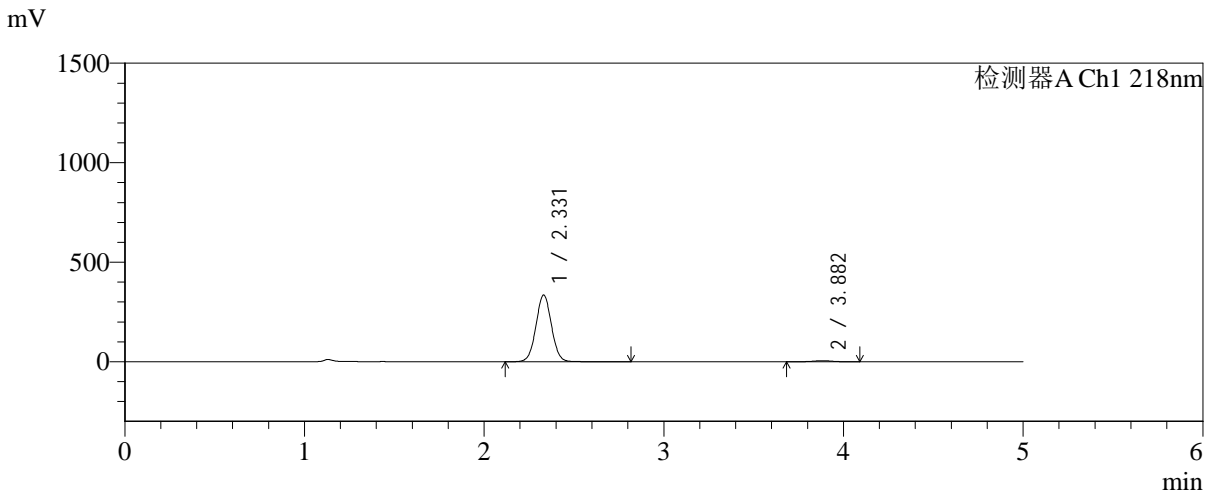


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3072-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-120min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 01:10:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

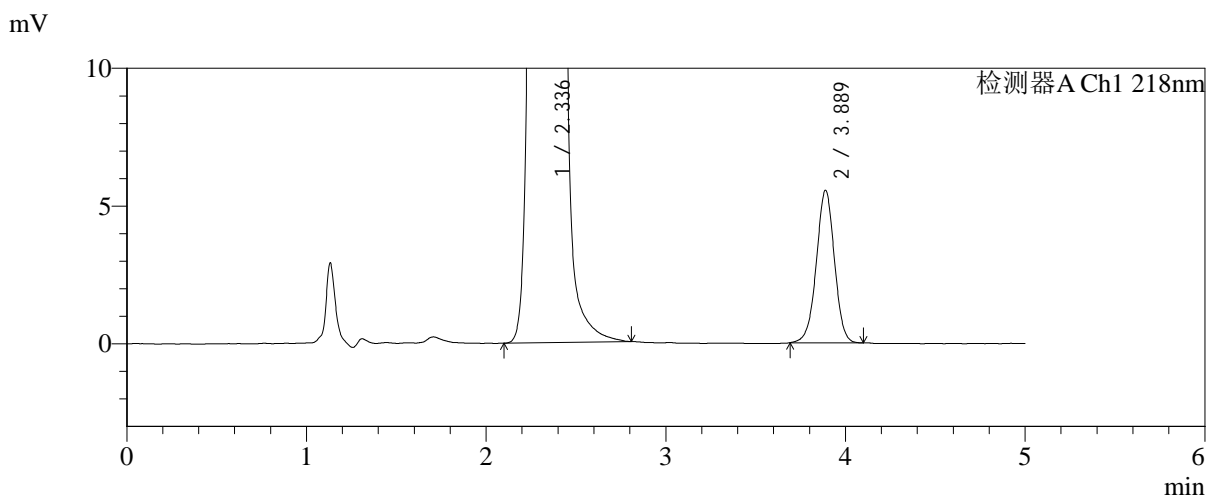
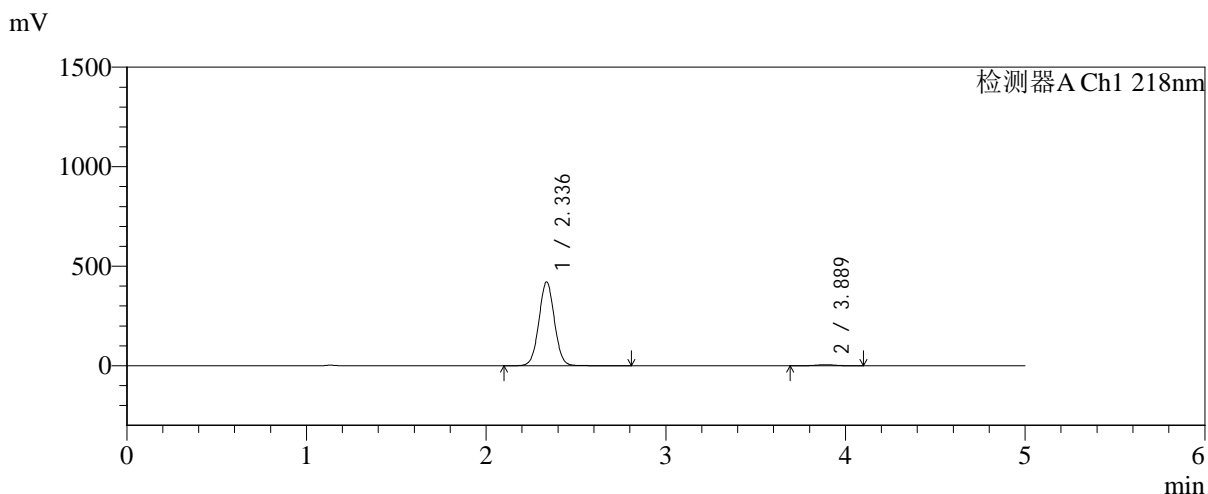
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 2014482 | 98.128 | 335422 | 3514 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.882 | 38430 | 1.872 | 5489 | 7214 | 0.981 | 9.123 |
| 总计 | | 2052913 | 100.000 | 340911 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-120min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3073-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 01:15:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

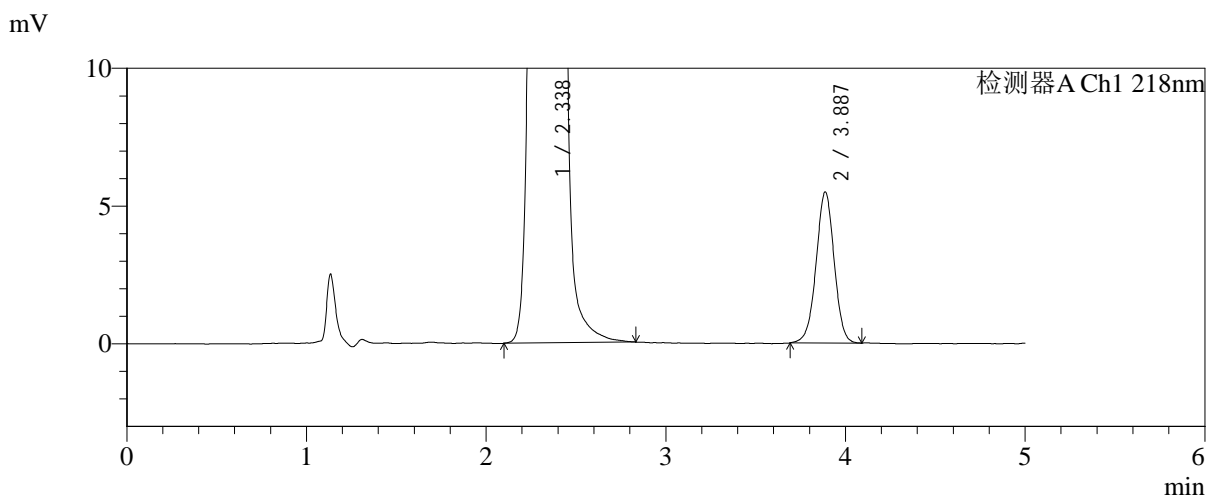
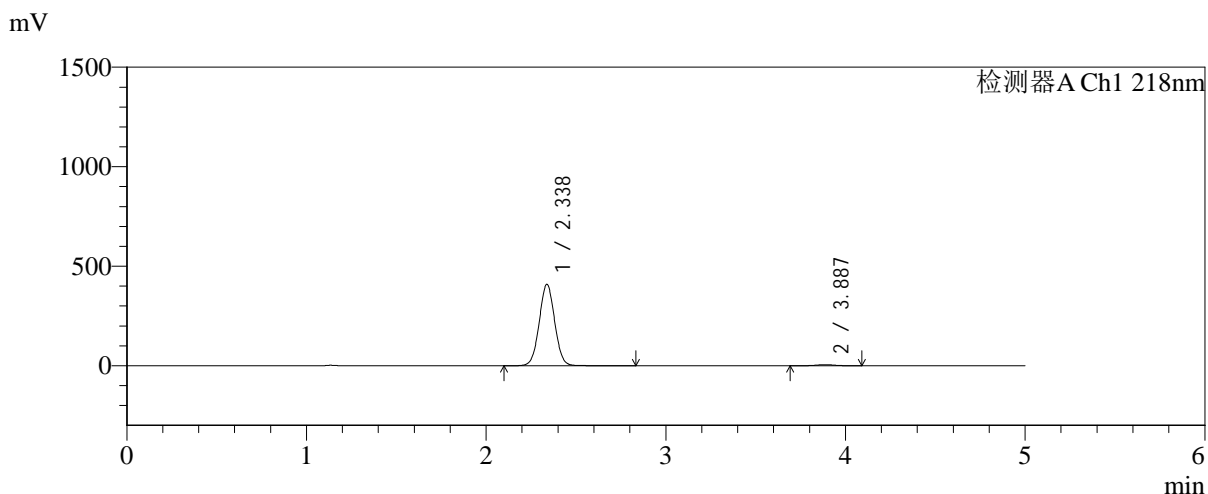
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 2528201 | 98.493 | 420504 | 3531 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.889 | 38692 | 1.507 | 5534 | 7242 | 0.985 | 9.131 |
| 总计 | | 2566892 | 100.000 | 426038 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3074-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 01:21:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

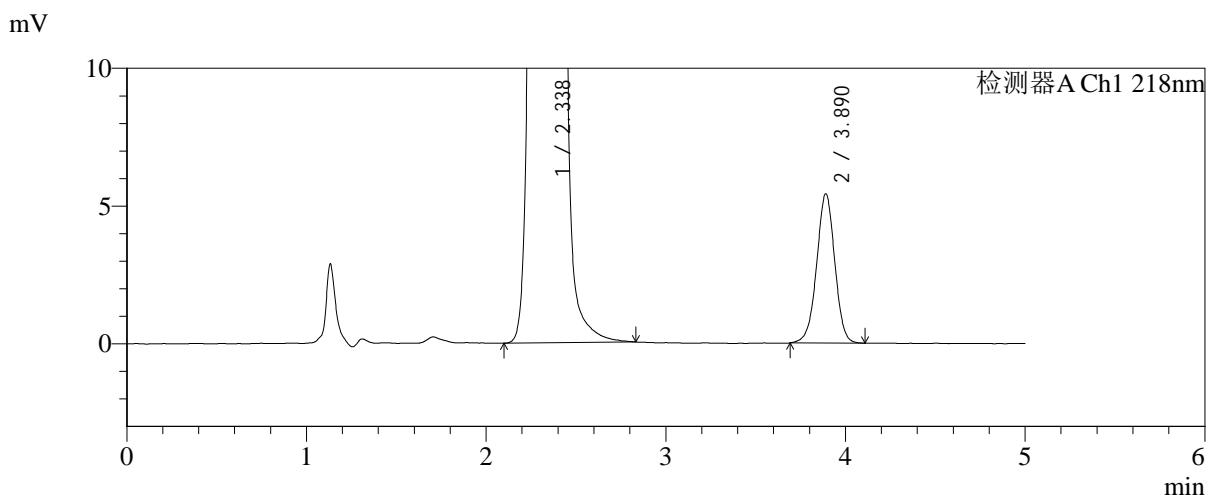
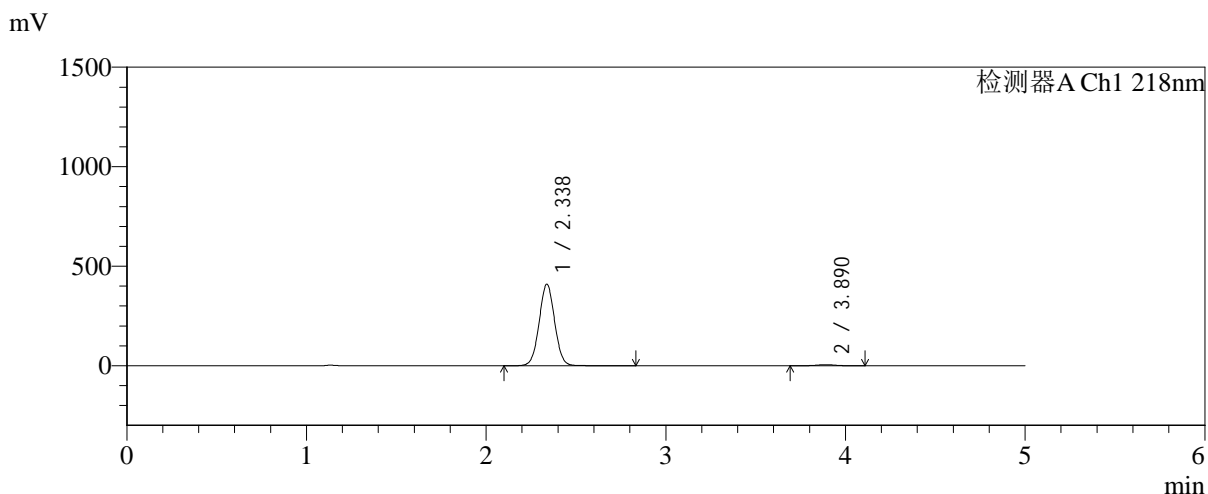
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 2450939 | 98.462 | 408925 | 3542 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.887 | 38295 | 1.538 | 5481 | 7285 | 0.989 | 9.131 |
| 总计 | | 2489234 | 100.000 | 414405 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3075-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 01:26:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

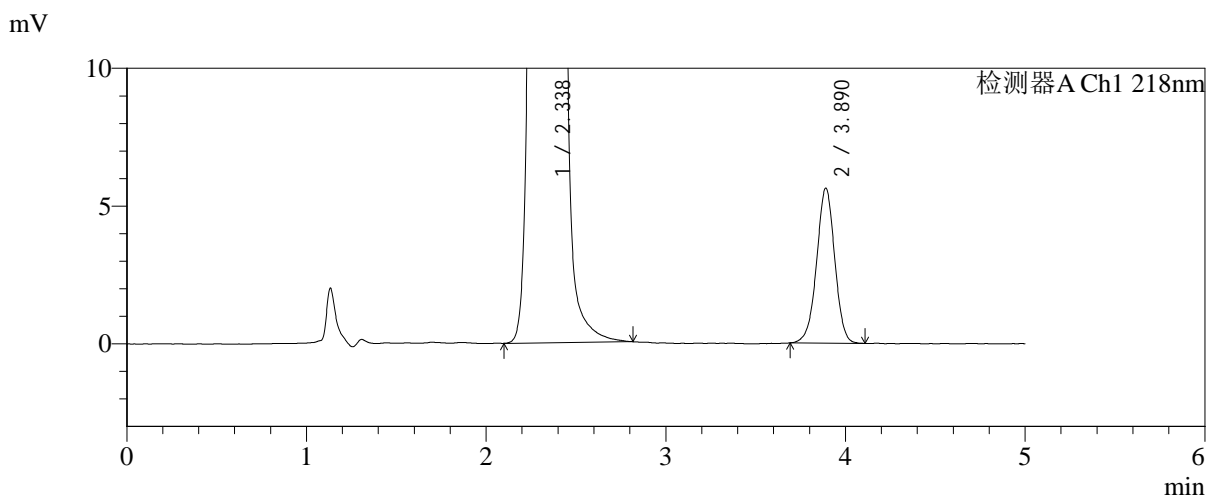
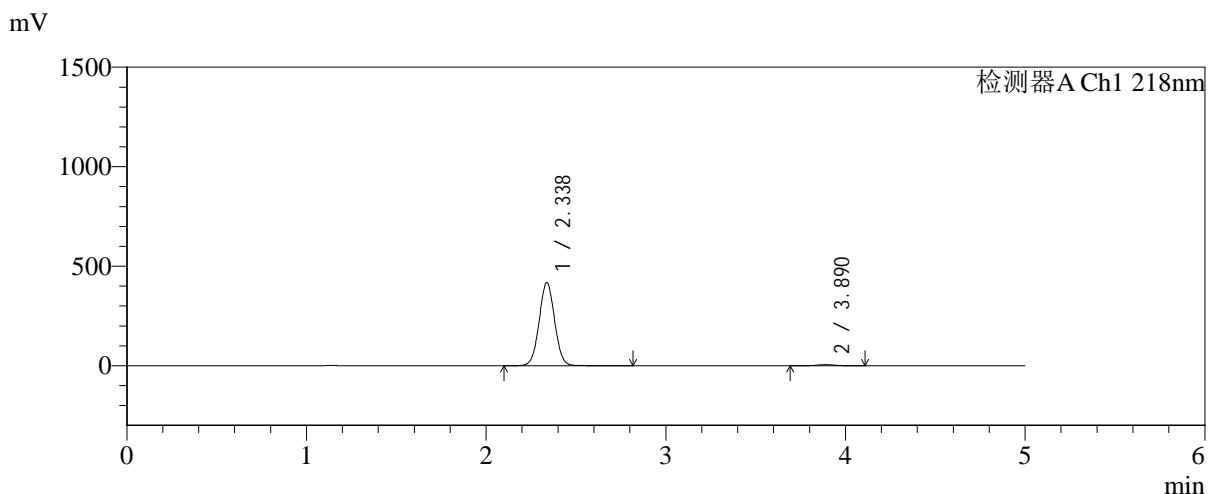
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 2456769 | 98.477 | 409658 | 3538 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.890 | 37999 | 1.523 | 5412 | 7195 | 0.986 | 9.116 |
| 总计 | | 2494767 | 100.000 | 415070 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3076-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 01:31:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

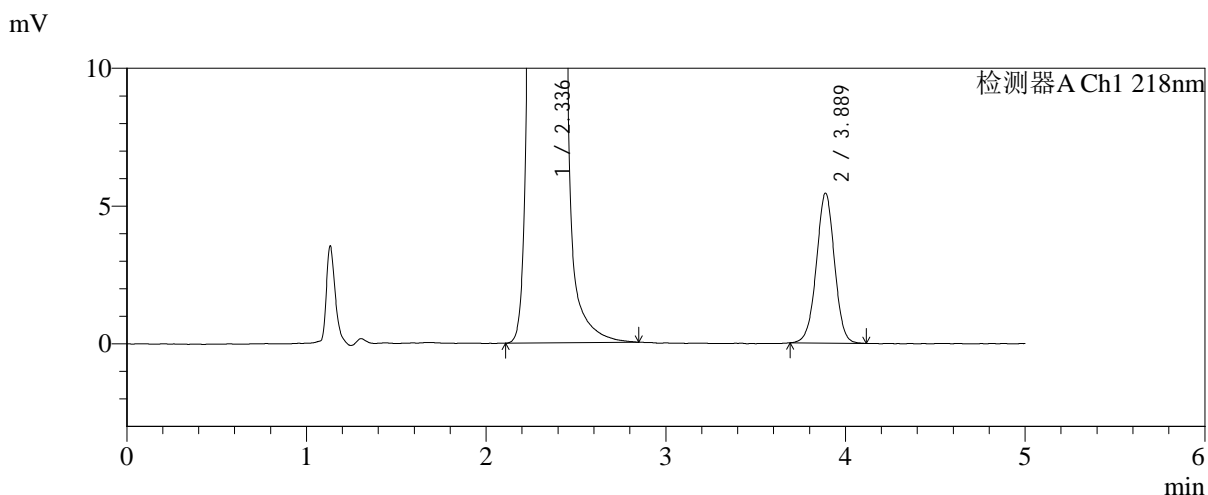
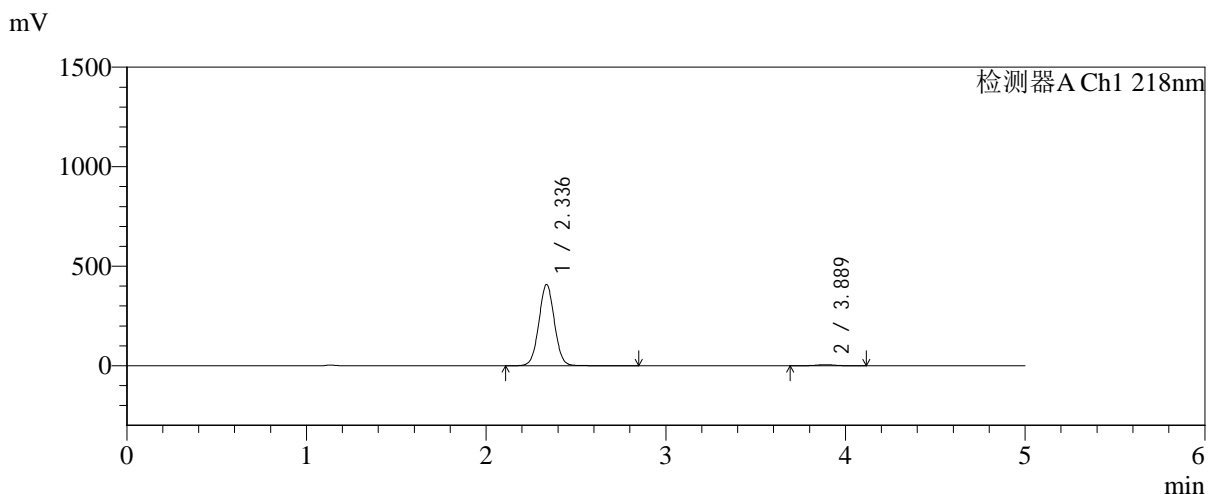
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 2507600 | 98.453 | 418028 | 3538 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.890 | 39408 | 1.547 | 5619 | 7250 | 0.982 | 9.135 |
| 总计 | | 2547008 | 100.000 | 423647 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3077-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 01:37:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

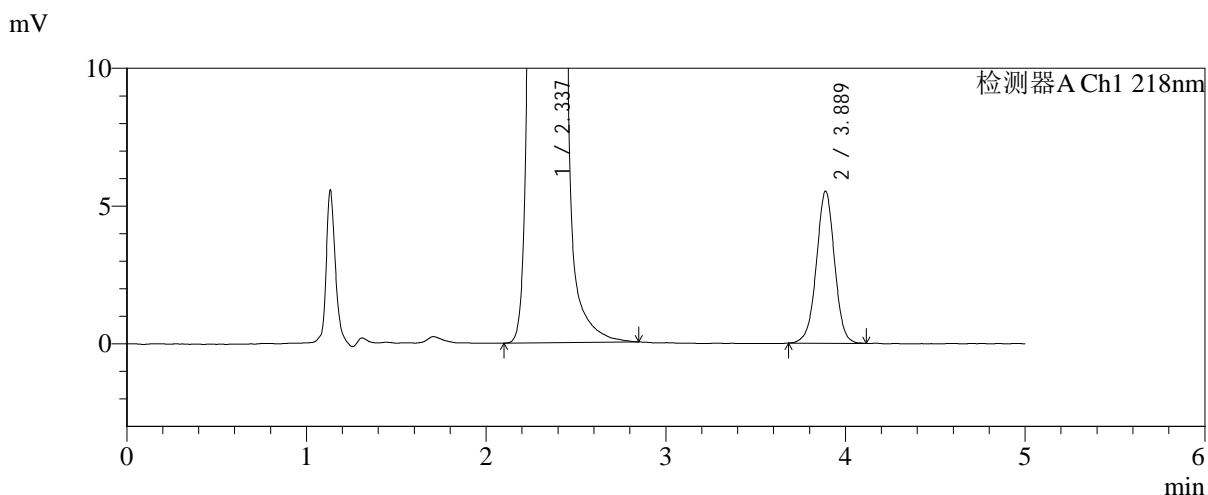
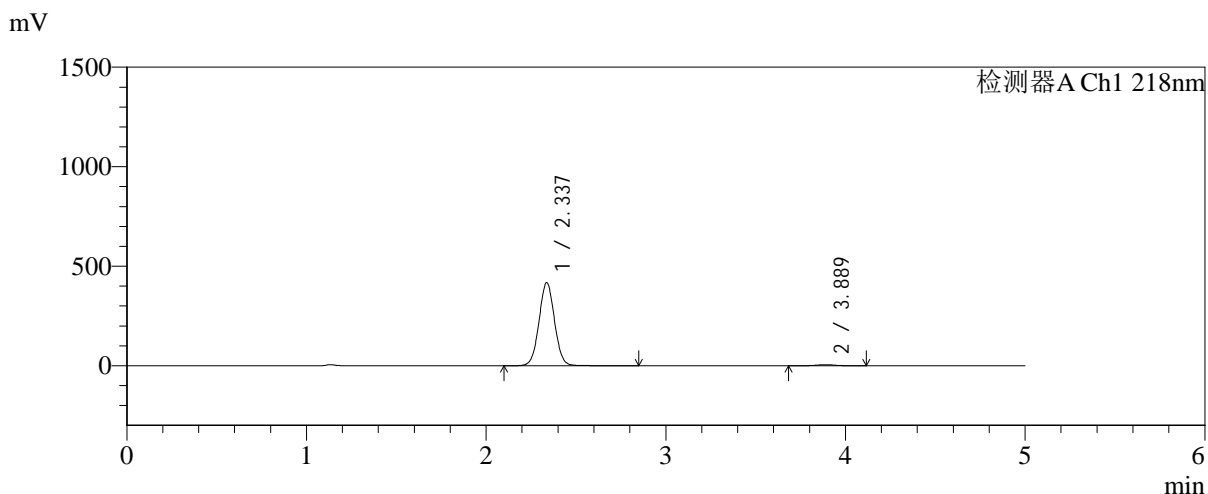
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 2451261 | 98.468 | 407401 | 3531 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.889 | 38150 | 1.532 | 5445 | 7210 | 0.993 | 9.121 |
| 总计 | | 2489411 | 100.000 | 412846 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3078-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-180min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 01:42:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 2507122 | 98.480 | 416862 | 3532 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.889 | 38699 | 1.520 | 5518 | 7277 | 0.992 | 9.140 |
| 总计 | | 2545821 | 100.000 | 422380 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-180min-片6
 供试品溶液-1

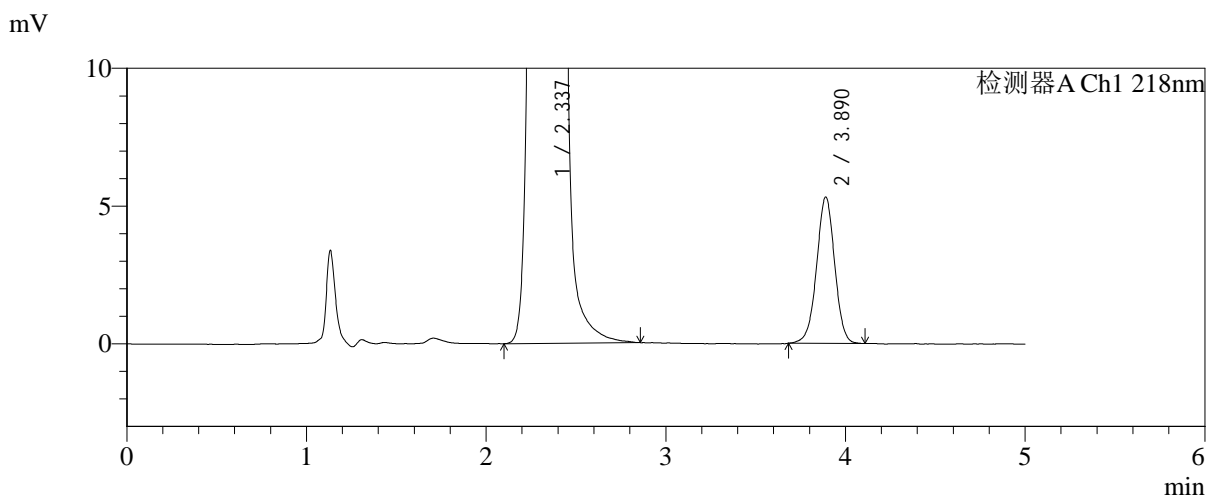
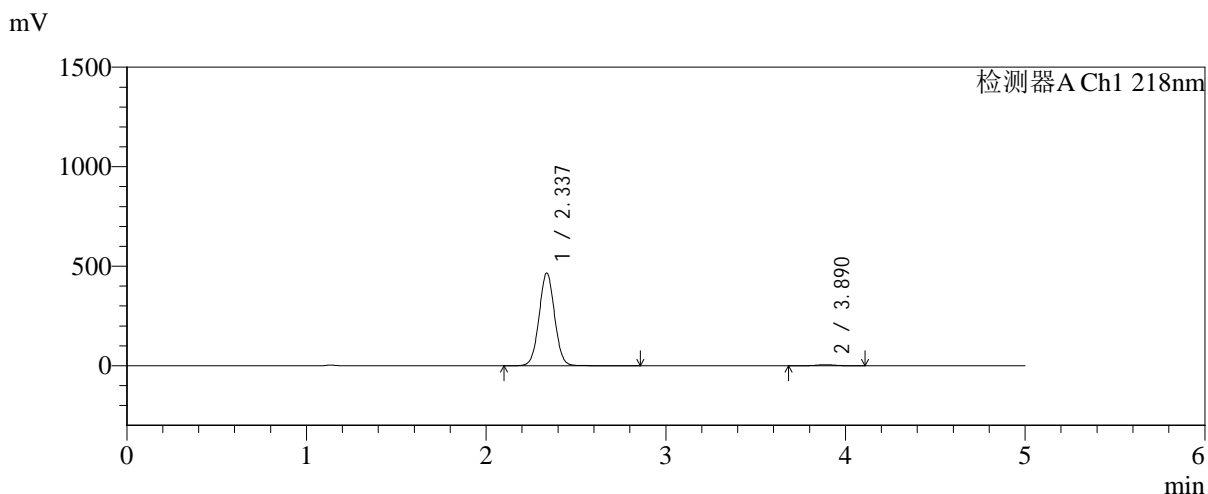


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3079-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 01:48:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

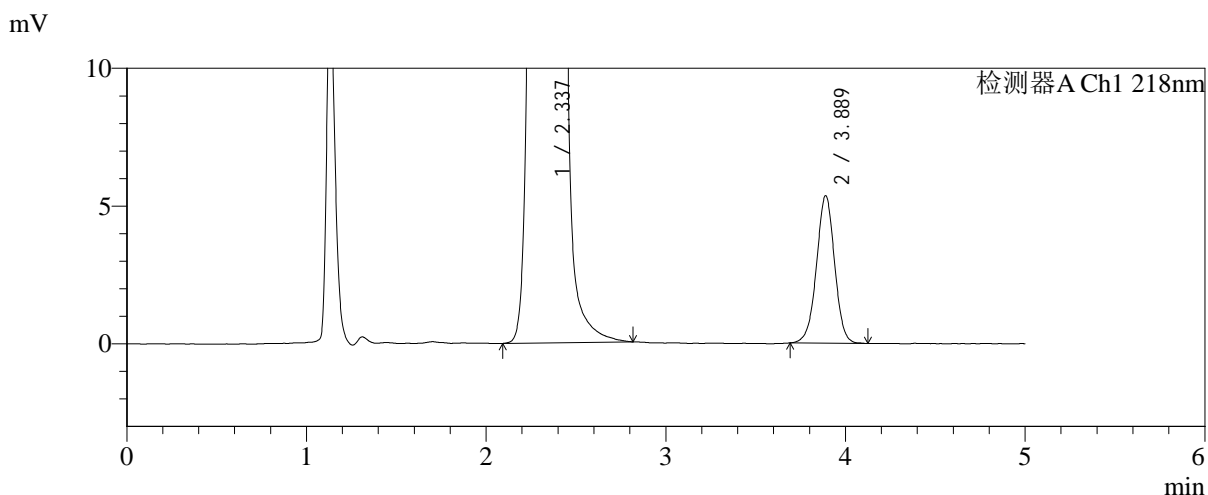
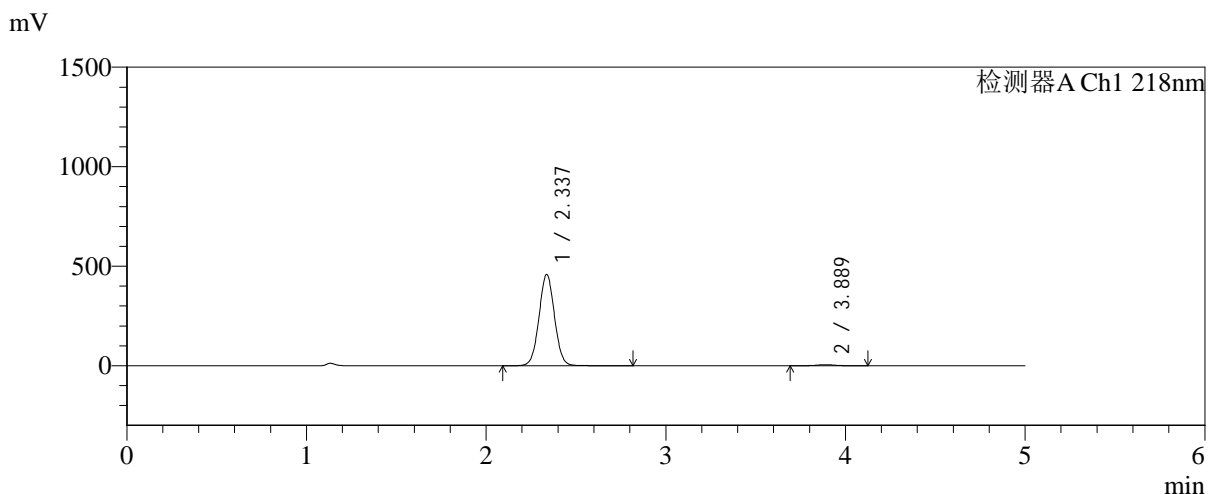
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 2795160 | 98.687 | 465797 | 3538 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.890 | 37183 | 1.313 | 5308 | 7269 | 0.988 | 9.141 |
| 总计 | | 2832343 | 100.000 | 471106 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3080-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 01:53:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 2750212 | 98.653 | 458283 | 3539 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.889 | 37565 | 1.347 | 5354 | 7251 | 0.989 | 9.138 |
| 总计 | | 2787777 | 100.000 | 463636 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1

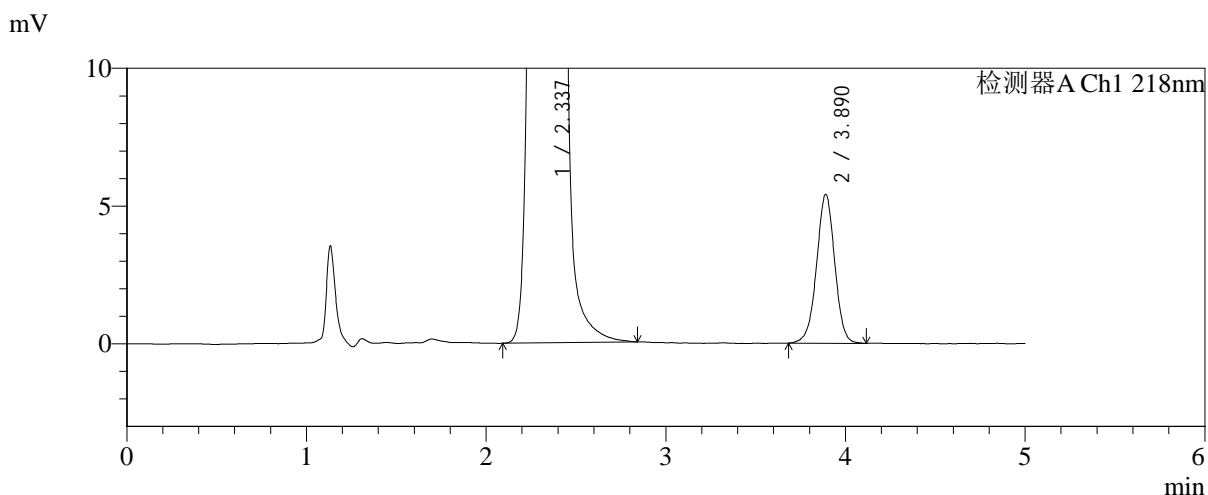
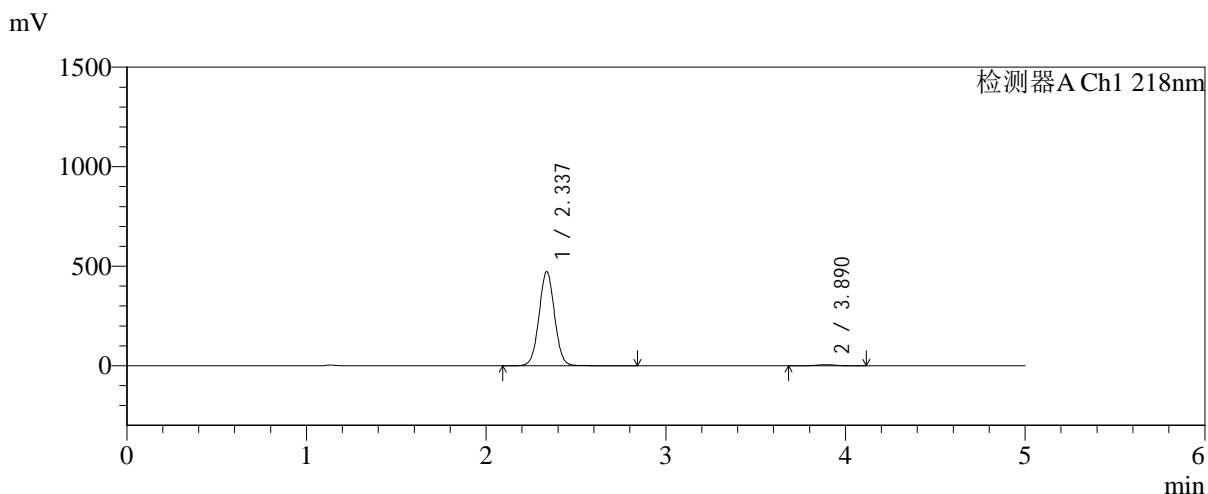


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3081-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 01:58:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

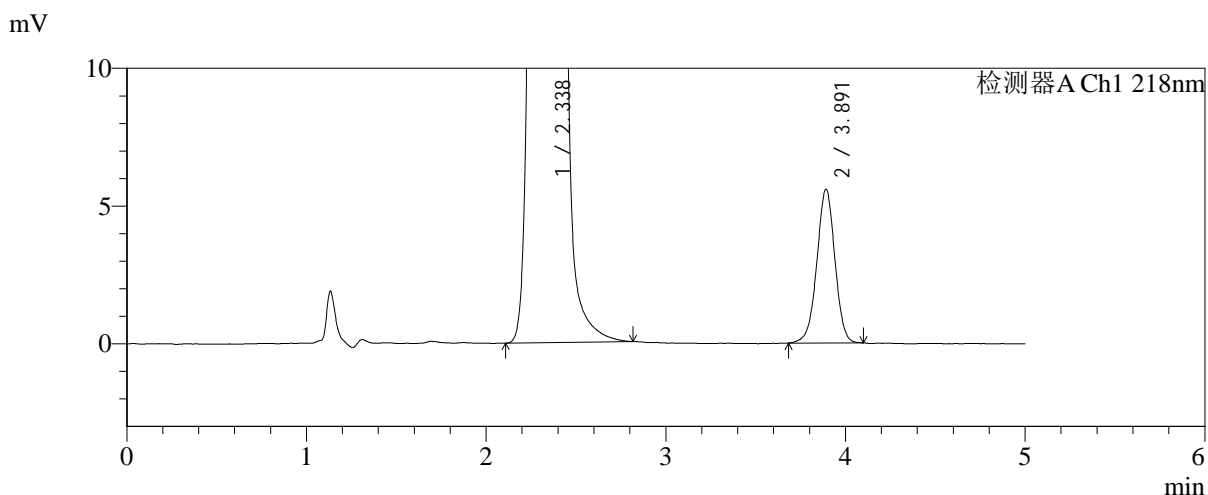
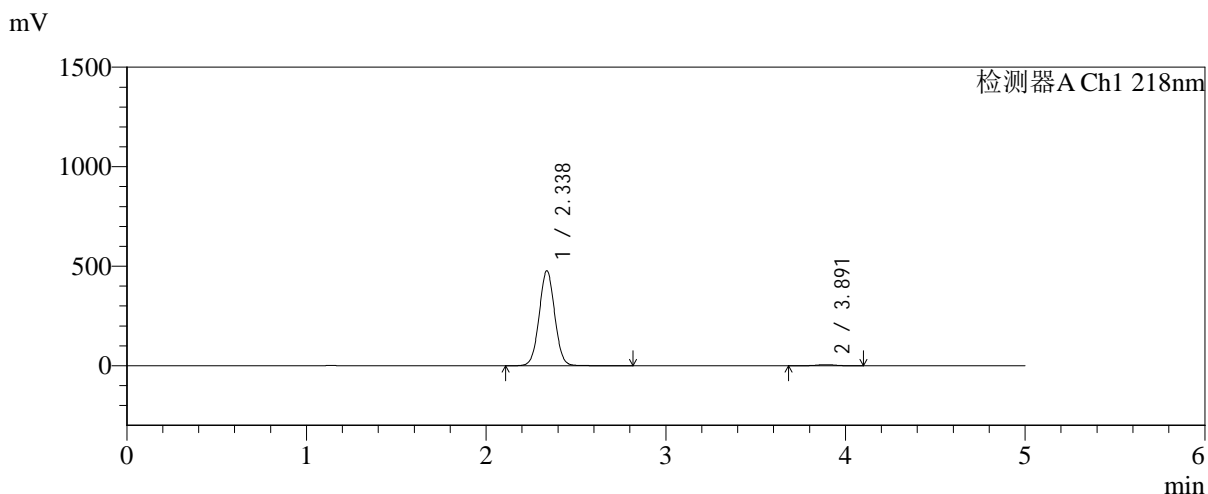
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 2837713 | 98.679 | 472531 | 3533 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.890 | 37993 | 1.321 | 5401 | 7199 | 0.987 | 9.118 |
| 总计 | | 2875707 | 100.000 | 477932 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3082-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 02:04:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

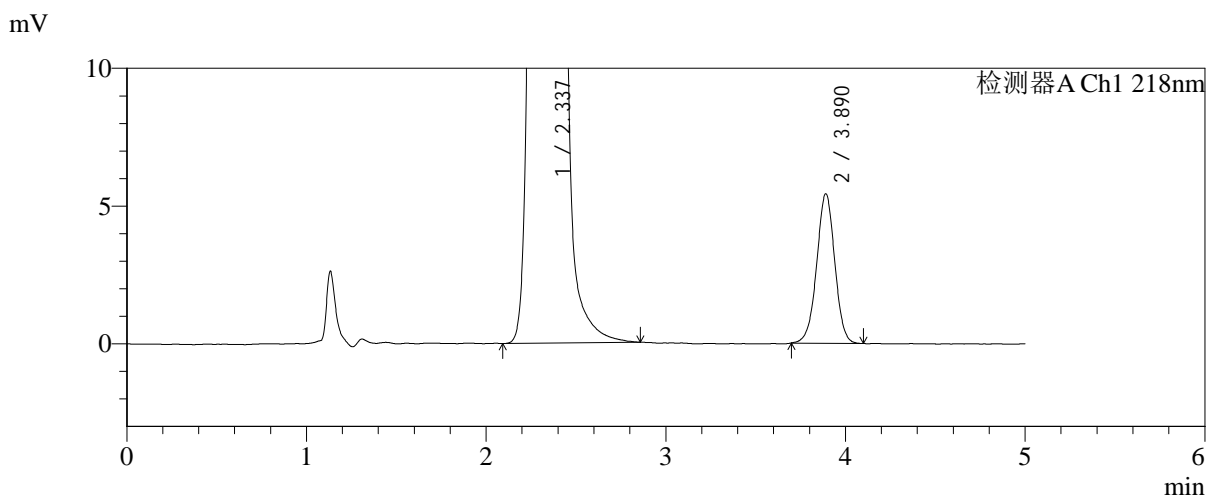
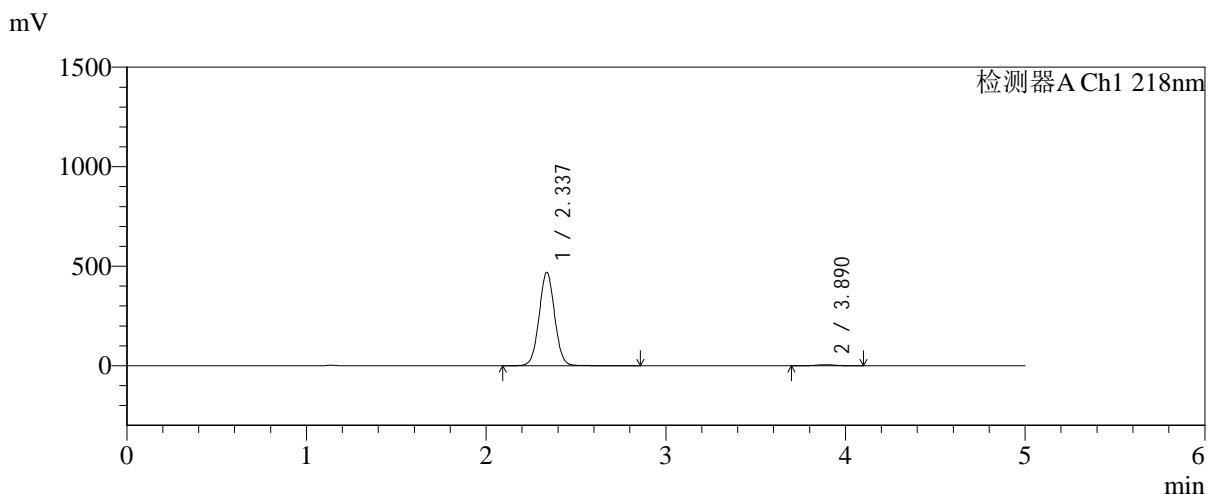
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 2865947 | 98.658 | 477326 | 3533 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.891 | 38989 | 1.342 | 5564 | 7280 | 0.983 | 9.146 |
| 总计 | | 2904936 | 100.000 | 482890 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3083-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 02:09:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

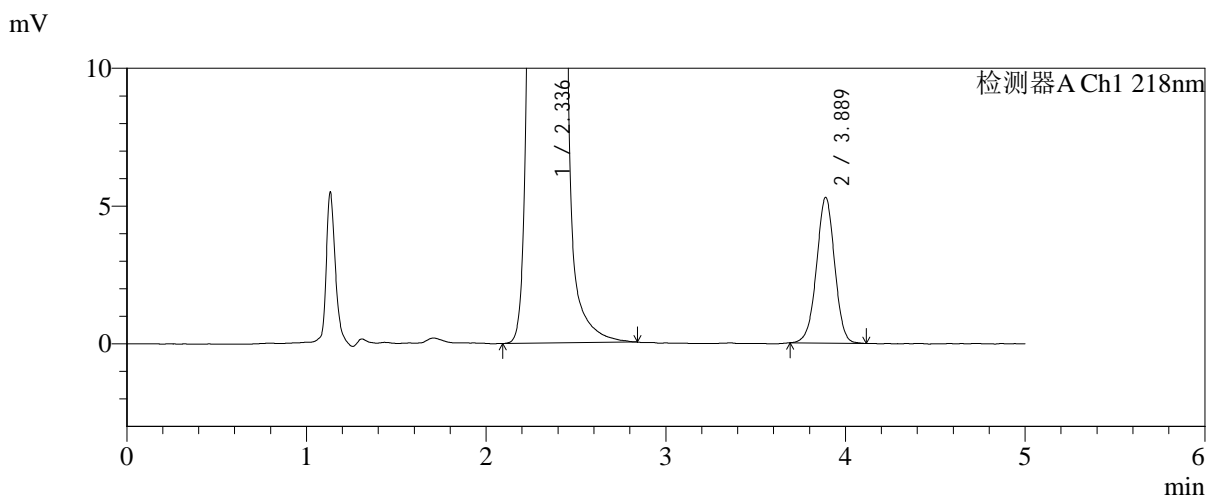
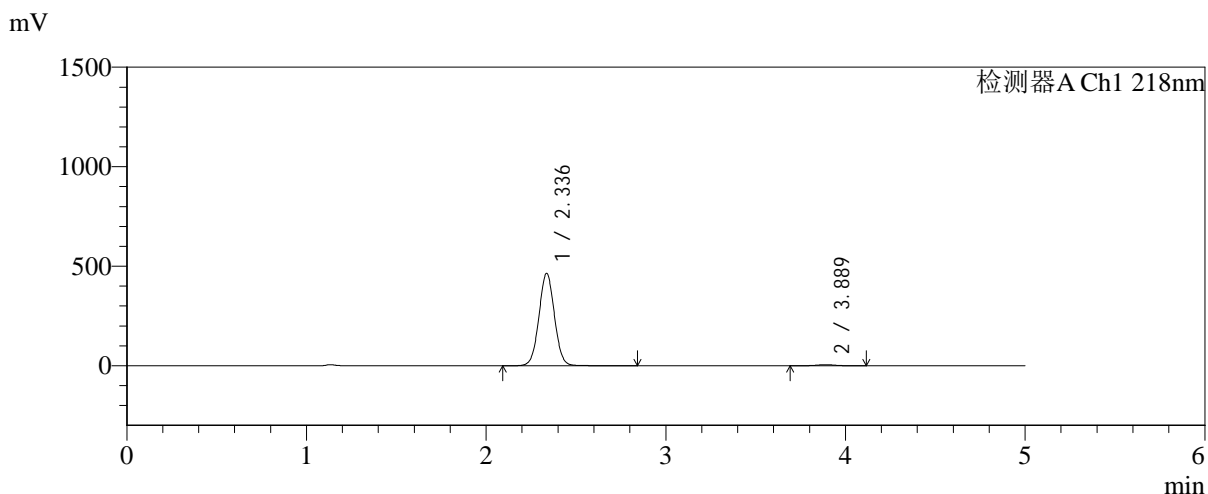
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 2821291 | 98.673 | 469144 | 3530 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.890 | 37937 | 1.327 | 5420 | 7248 | 0.989 | 9.131 |
| 总计 | | 2859227 | 100.000 | 474564 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3084-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-240min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:14:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

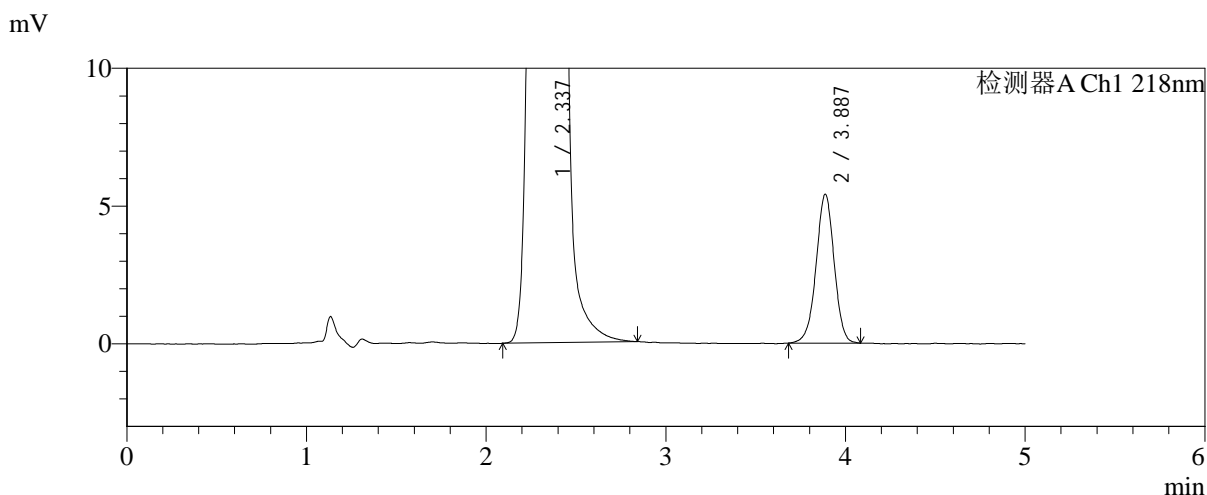
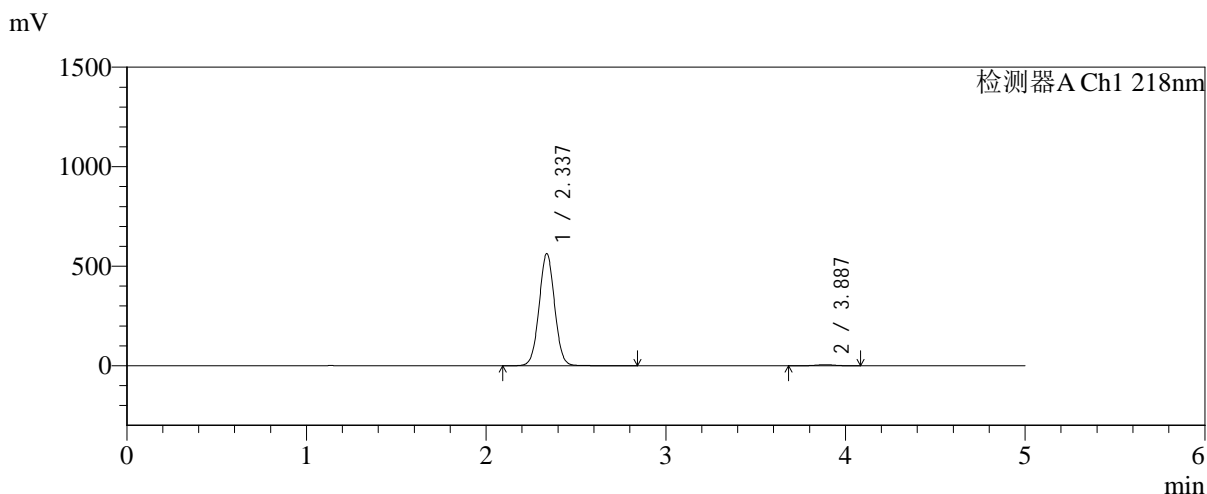
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 2787929 | 98.688 | 463950 | 3529 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.889 | 37050 | 1.312 | 5286 | 7190 | 0.988 | 9.114 |
| 总计 | | 2824979 | 100.000 | 469237 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3085-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 02:20:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

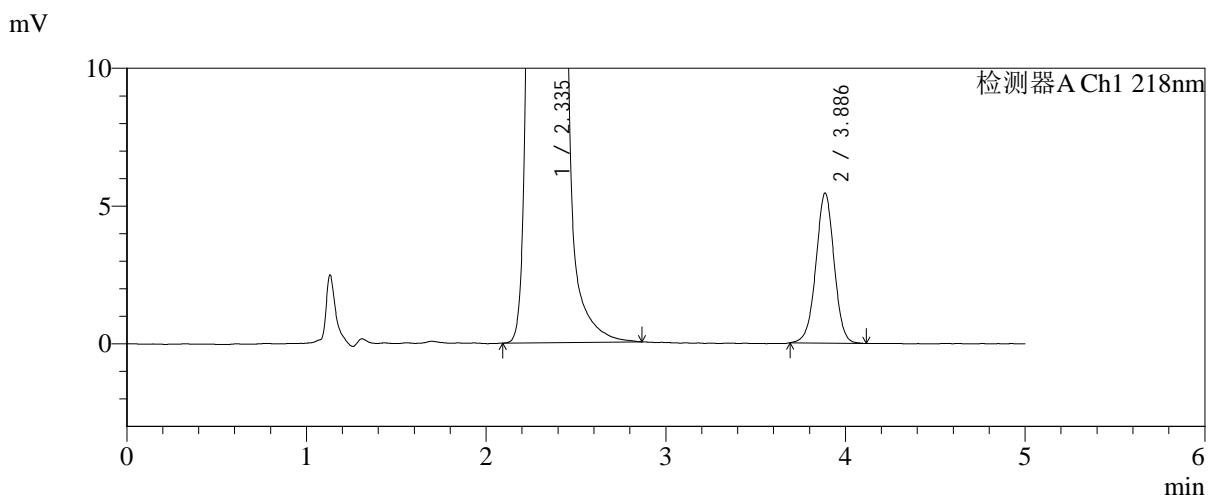
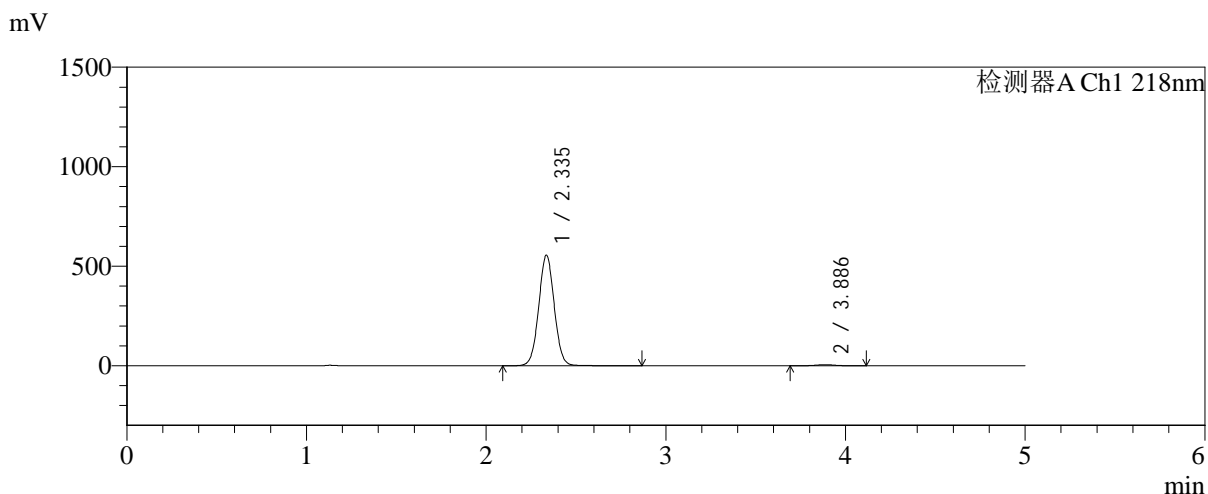
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 3375561 | 98.896 | 563324 | 3546 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.887 | 37677 | 1.104 | 5401 | 7331 | 0.978 | 9.155 |
| 总计 | | 3413238 | 100.000 | 568725 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3086-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 02:25:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

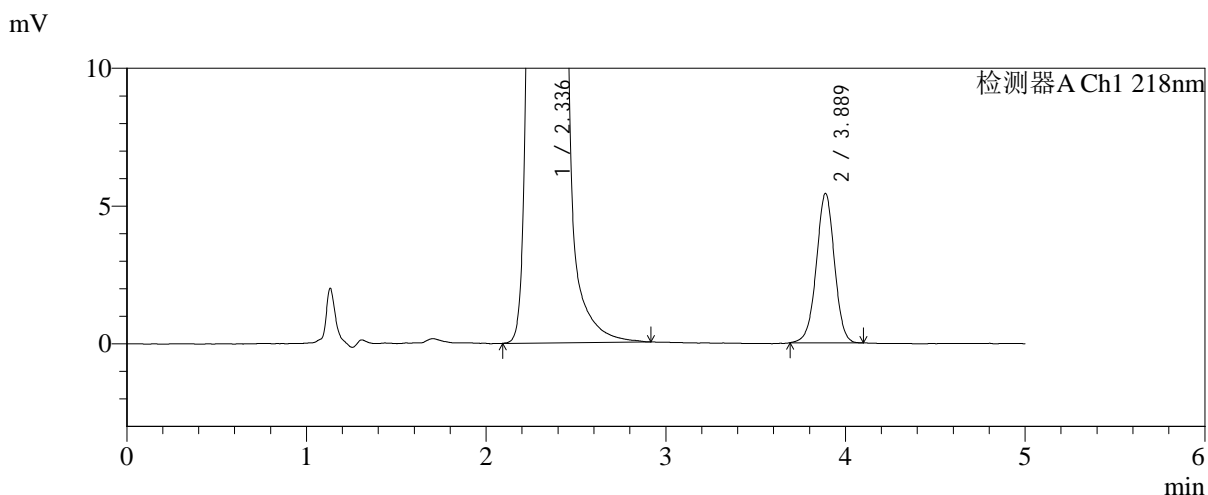
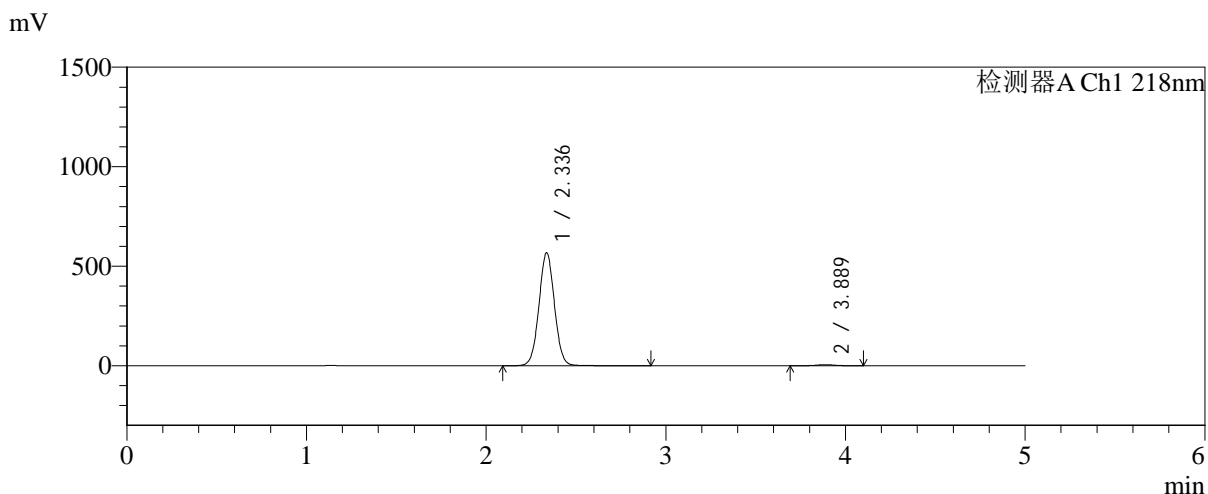
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3338309 | 98.867 | 553800 | 3526 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.886 | 38267 | 1.133 | 5440 | 7190 | 0.993 | 9.107 |
| 总计 | | 3376577 | 100.000 | 559240 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3087-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:31:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3406553 | 98.898 | 567107 | 3543 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.889 | 37967 | 1.102 | 5424 | 7324 | 0.987 | 9.163 |
| 总计 | | 3444521 | 100.000 | 572531 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片3
供试品溶液-1

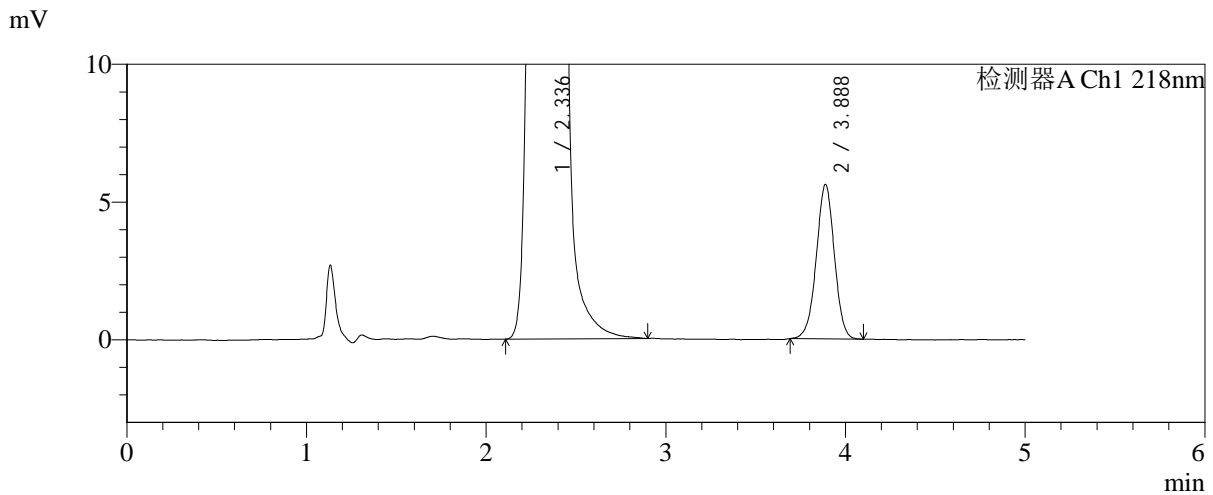
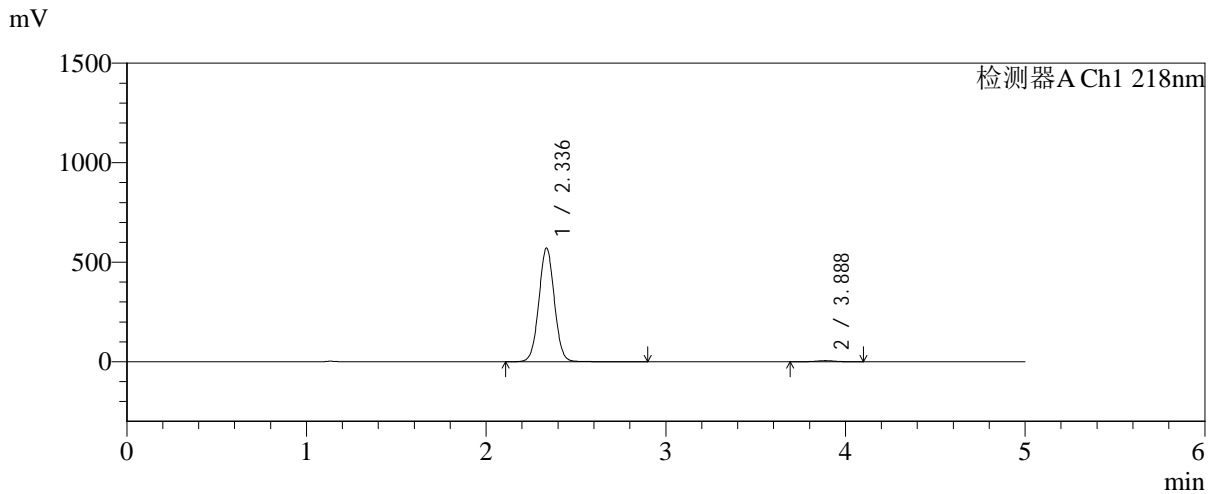


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3088-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 02:36:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

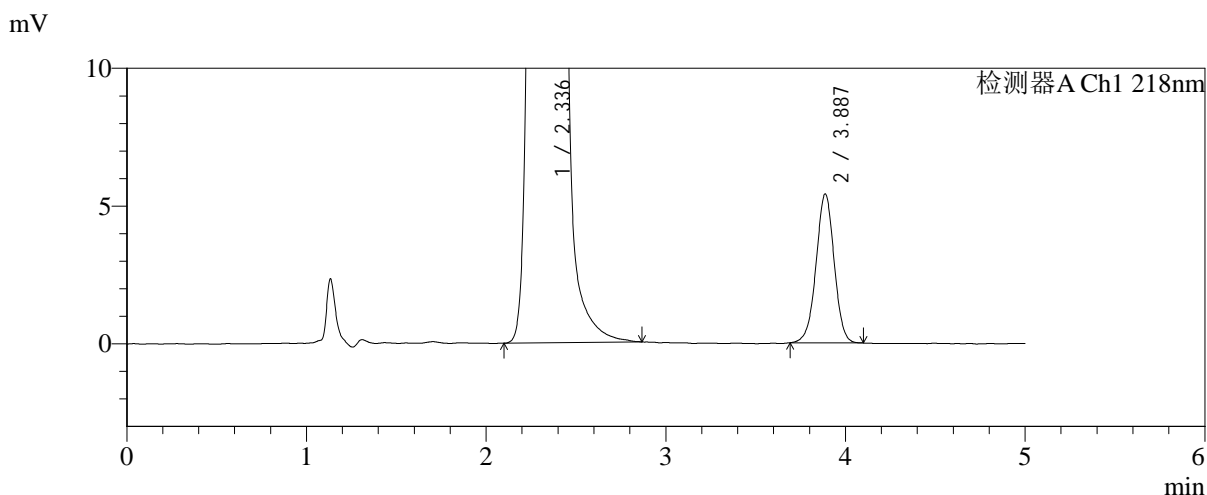
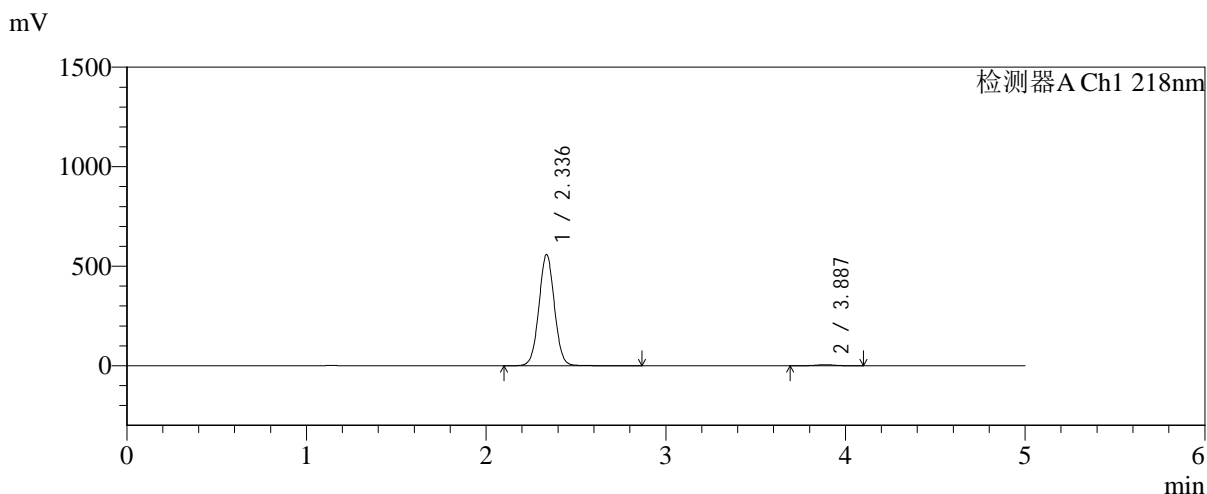
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3423253 | 98.869 | 570217 | 3548 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.888 | 39155 | 1.131 | 5603 | 7202 | 0.986 | 9.128 |
| 总计 | | 3462408 | 100.000 | 575820 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3089-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:41:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

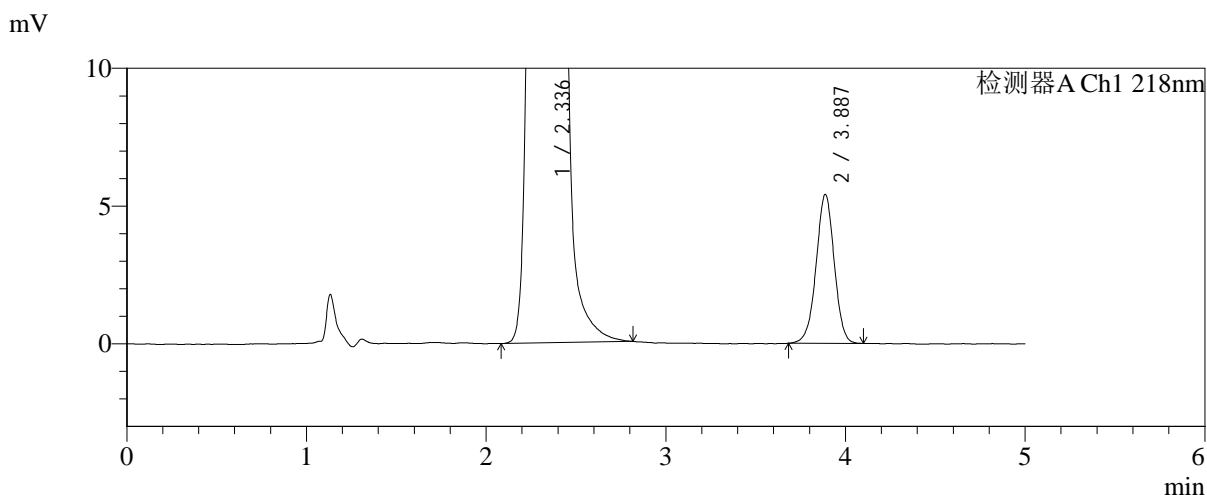
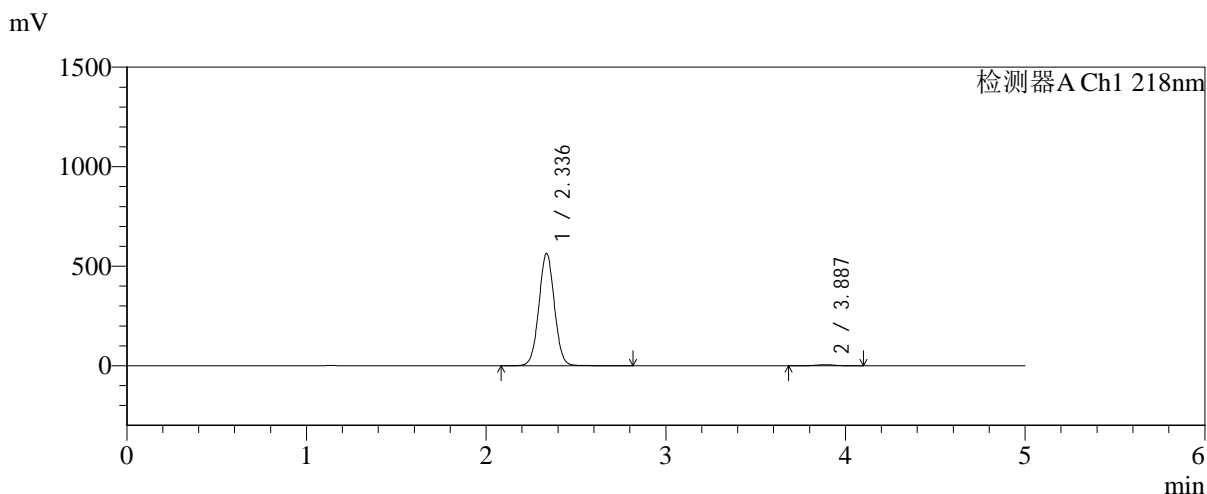
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3349621 | 98.883 | 557915 | 3547 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.887 | 37847 | 1.117 | 5403 | 7231 | 0.987 | 9.129 |
| 总计 | | 3387468 | 100.000 | 563318 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3090-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-360min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 02:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

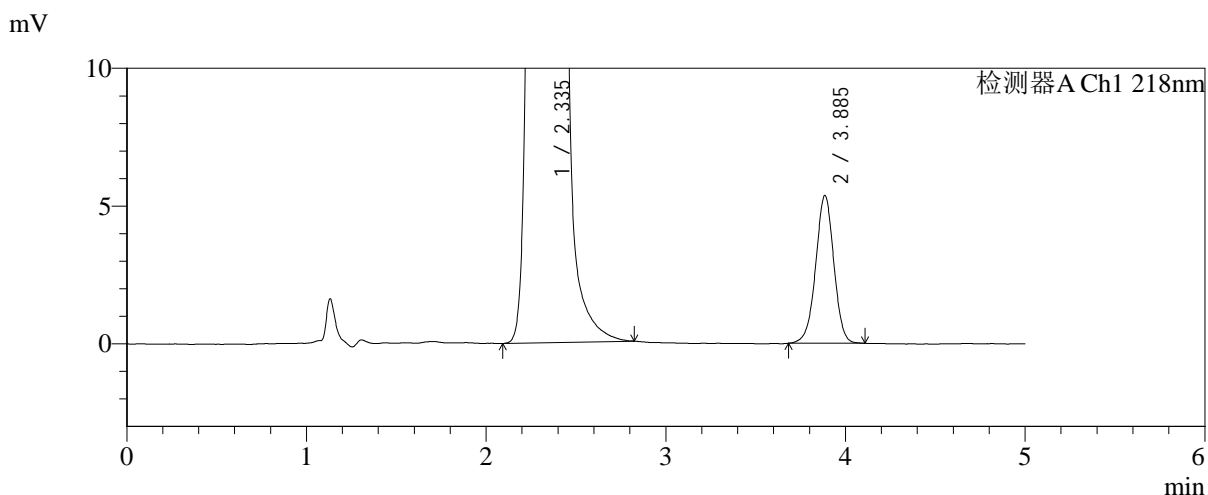
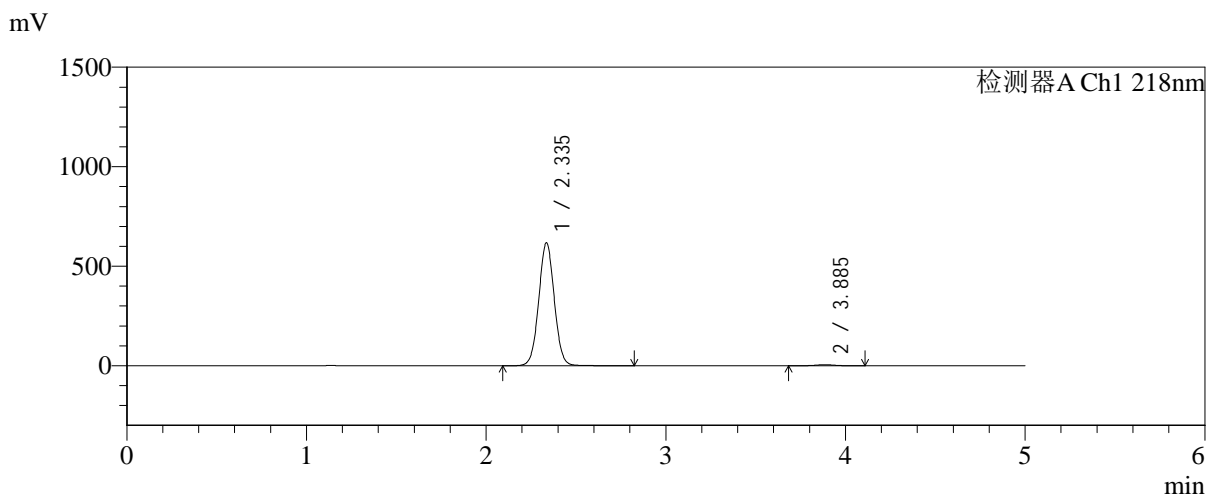
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3386729 | 98.894 | 563531 | 3533 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.887 | 37887 | 1.106 | 5404 | 7216 | 0.983 | 9.118 |
| 总计 | | 3424615 | 100.000 | 568935 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-360min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3091-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 02:52:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

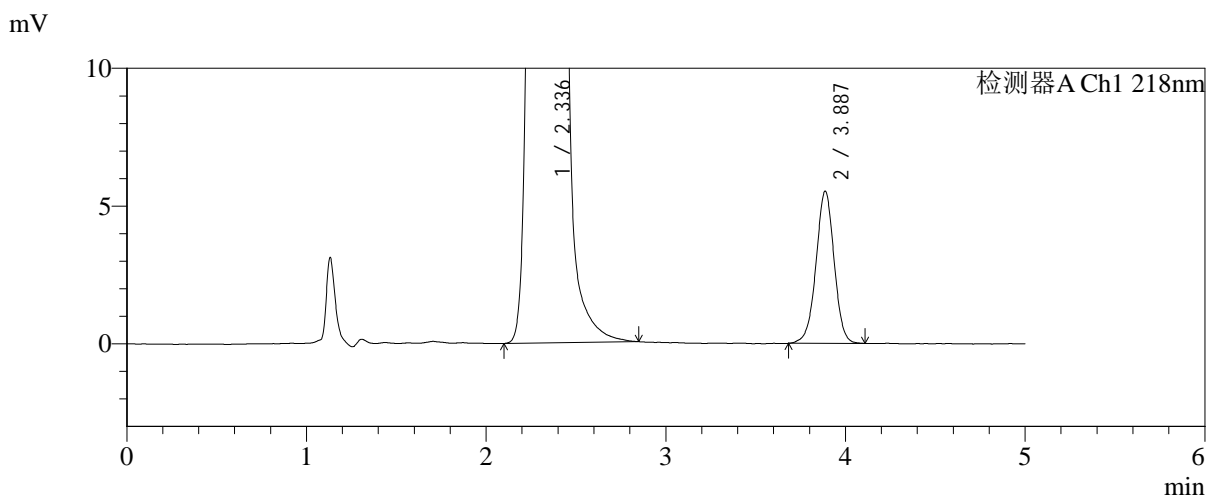
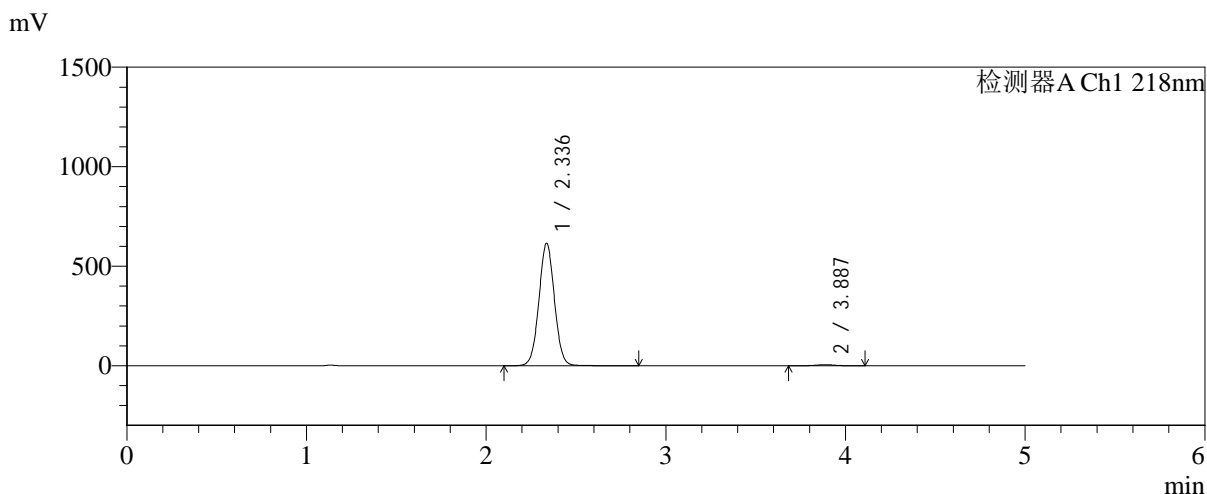
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3713647 | 98.994 | 616040 | 3524 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.885 | 37738 | 1.006 | 5354 | 7182 | 0.983 | 9.096 |
| 总计 | | 3751385 | 100.000 | 621394 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-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 - 31-41/31-3092-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 02:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

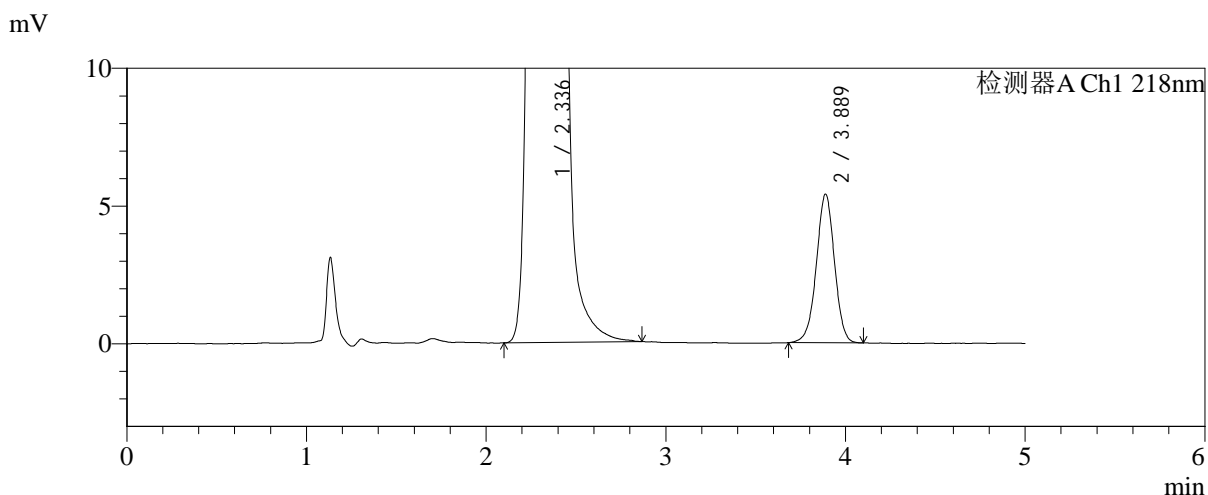
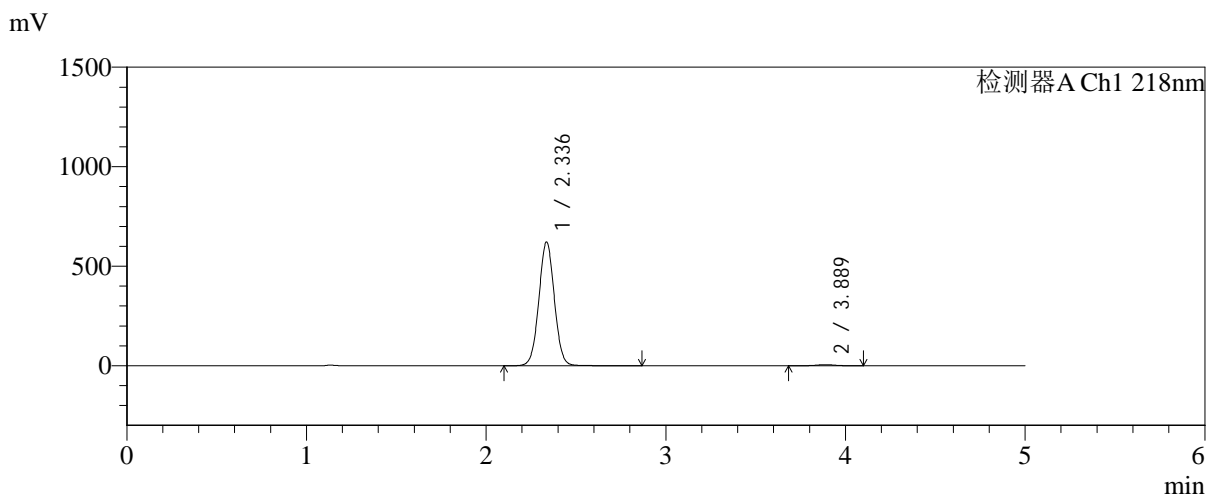
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3694868 | 98.963 | 614512 | 3528 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.887 | 38734 | 1.037 | 5522 | 7234 | 0.986 | 9.117 |
| 总计 | | 3733602 | 100.000 | 620034 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-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 - 31-41/31-3093-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 03:03:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3730280 | 98.994 | 620832 | 3535 | 1.028 | -- |
| 2 | 3.889 | 37911 | 1.006 | 5397 | 7215 | 0.984 | 9.127 |
| 总计 | | 3768191 | 100.000 | 626229 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

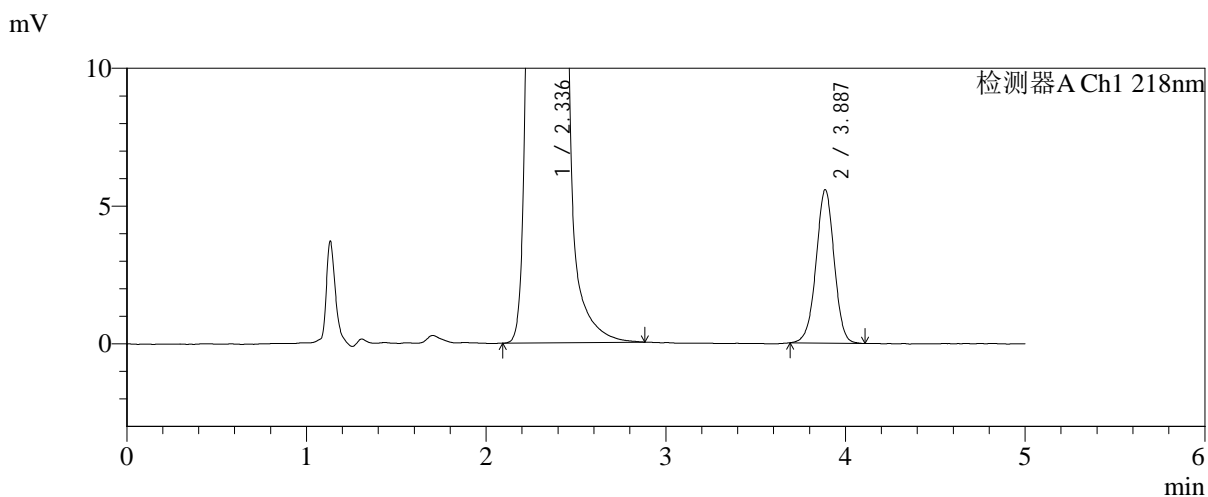
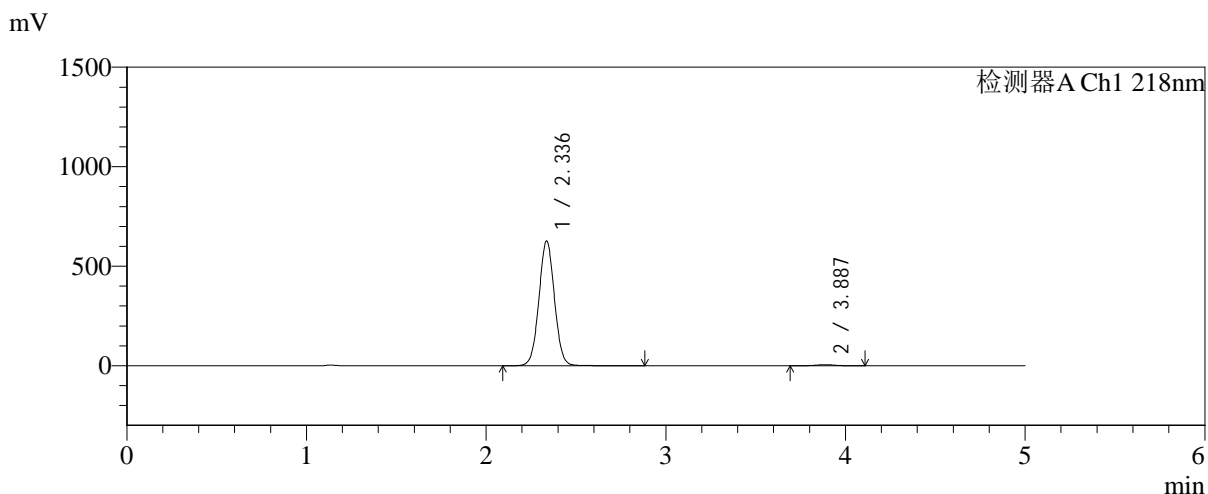


SMF-4124

<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 - 31-41/31-3094-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 03:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

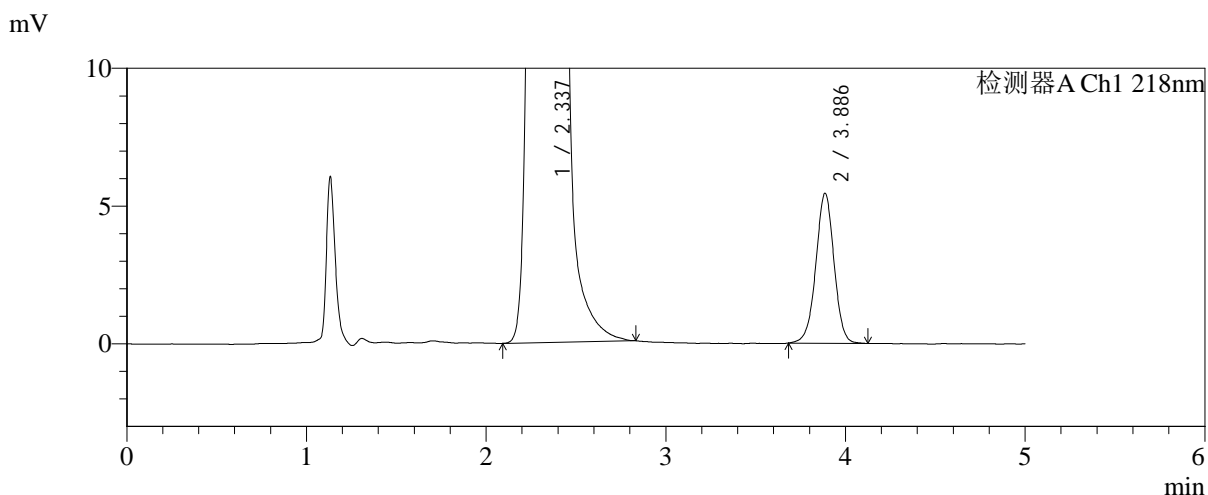
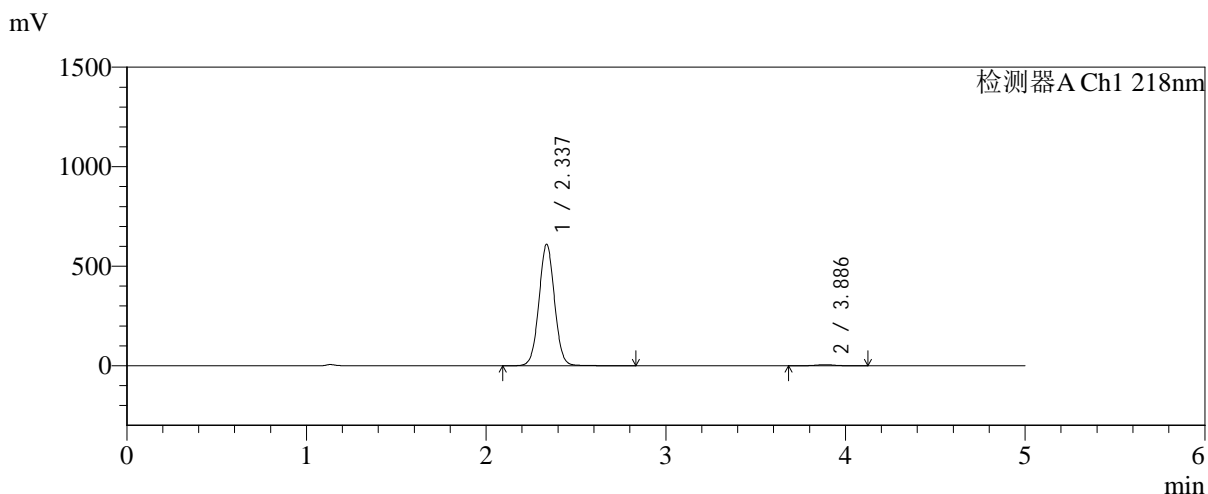
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3768816 | 98.976 | 626195 | 3522 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.887 | 39010 | 1.024 | 5568 | 7241 | 0.985 | 9.117 |
| 总计 | | 3807826 | 100.000 | 631762 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3095-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 03:14:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.337 | 3669030 | 98.966 | 609567 | 3530 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.886 | 38316 | 1.034 | 5439 | 7243 | 0.988 | 9.116 |
| 总计 | | 3707347 | 100.000 | 615006 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1

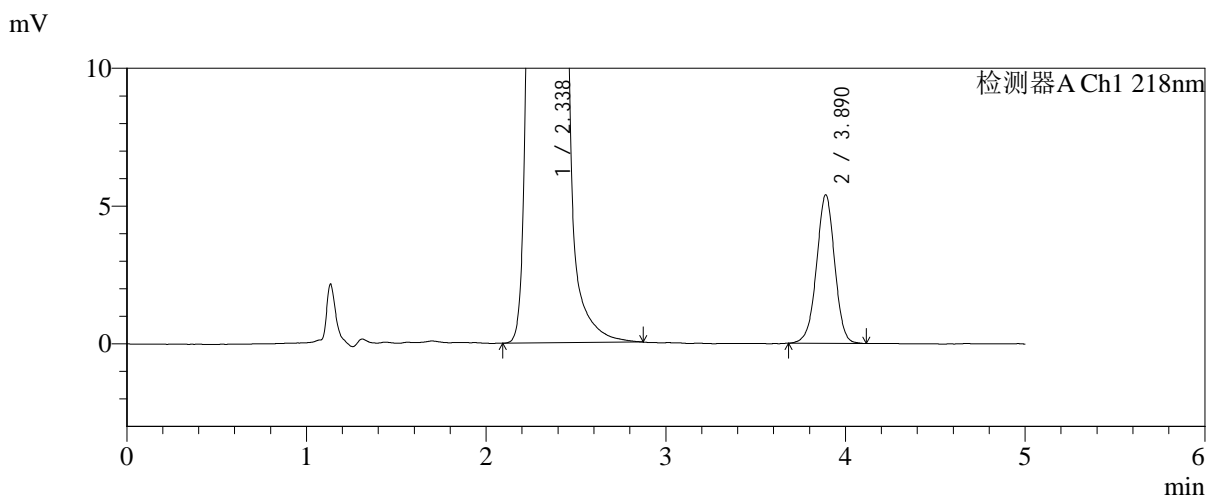
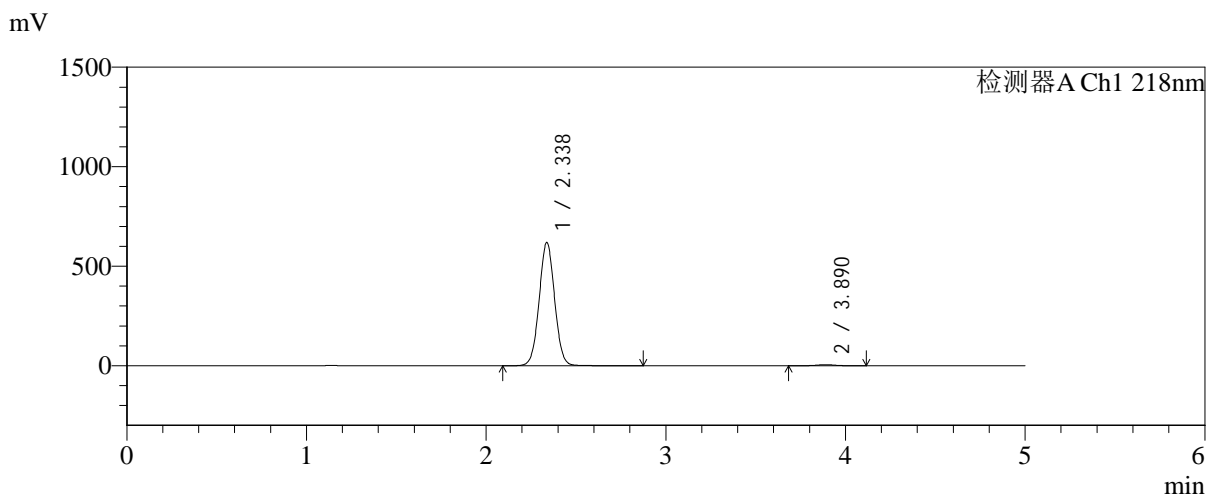


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3096-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-480min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 03:19:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

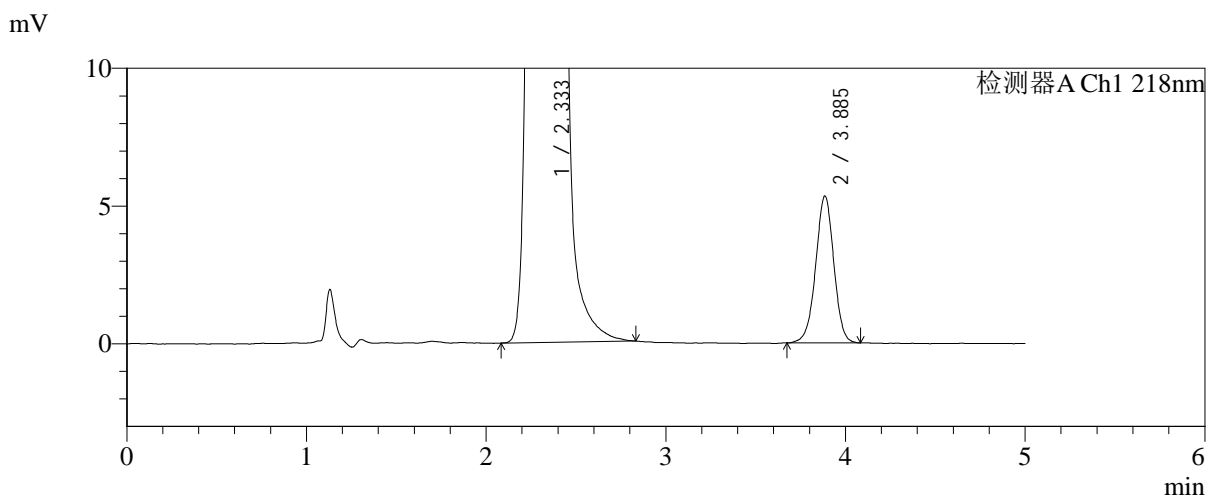
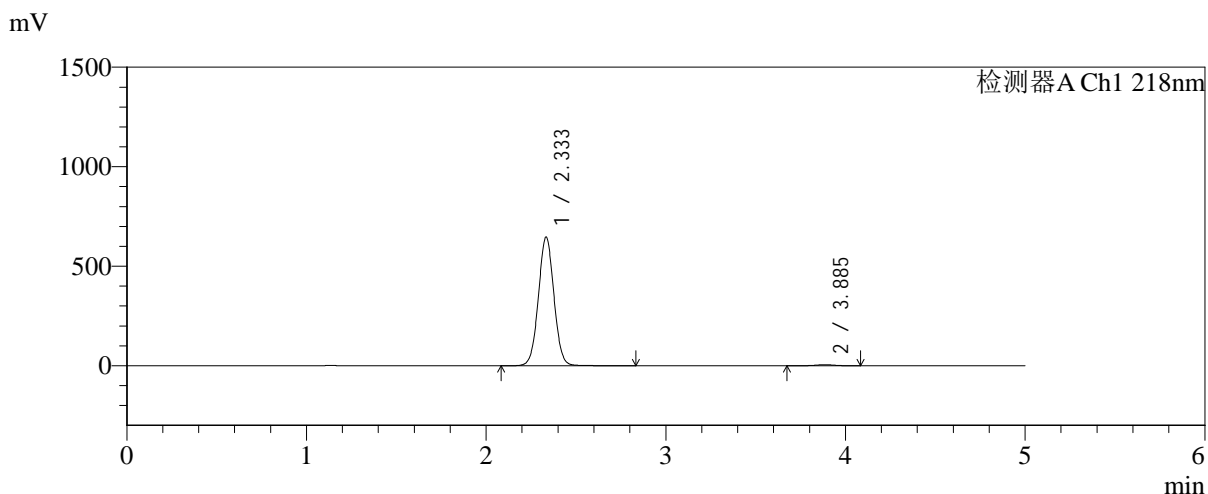
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.338 | 3711186 | 98.990 | 619037 | 3543 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.890 | 37852 | 1.010 | 5386 | 7196 | 0.984 | 9.118 |
| 总计 | | 3749038 | 100.000 | 624424 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|------------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3097-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb | |
| 样品瓶号: 4-5 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: jiangjinwei |
| 进样时间: 2026/04/04 03:24:53 | 处理者: jiangjinwei |
| 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.333 | 3887238 | 99.047 | 644326 | 3515 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.885 | 37406 | 0.953 | 5320 | 7226 | 0.982 | 9.121 |
| 总计 | | 3924644 | 100.000 | 649646 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-600min-片1
供试品溶液-1

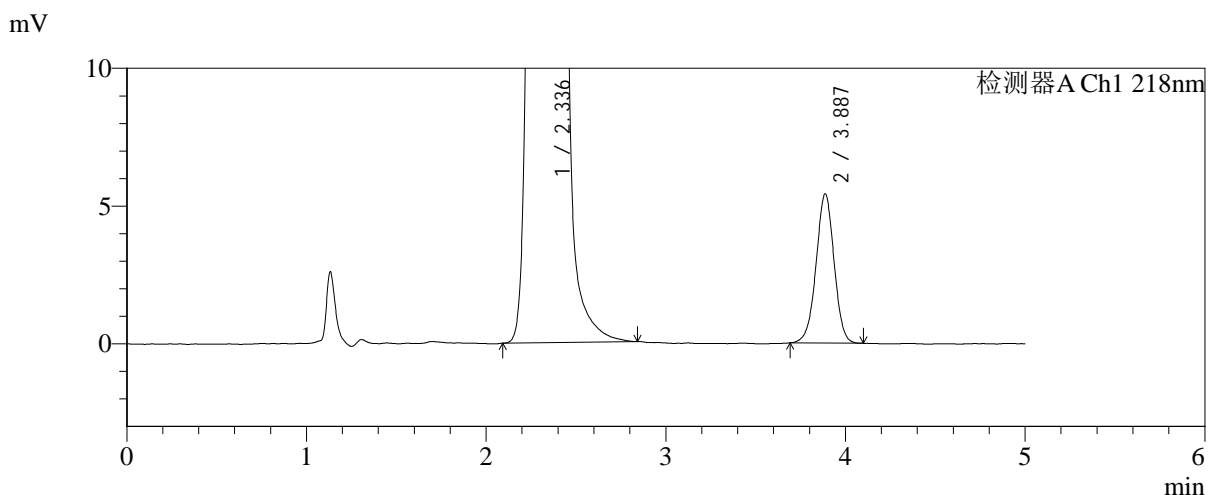
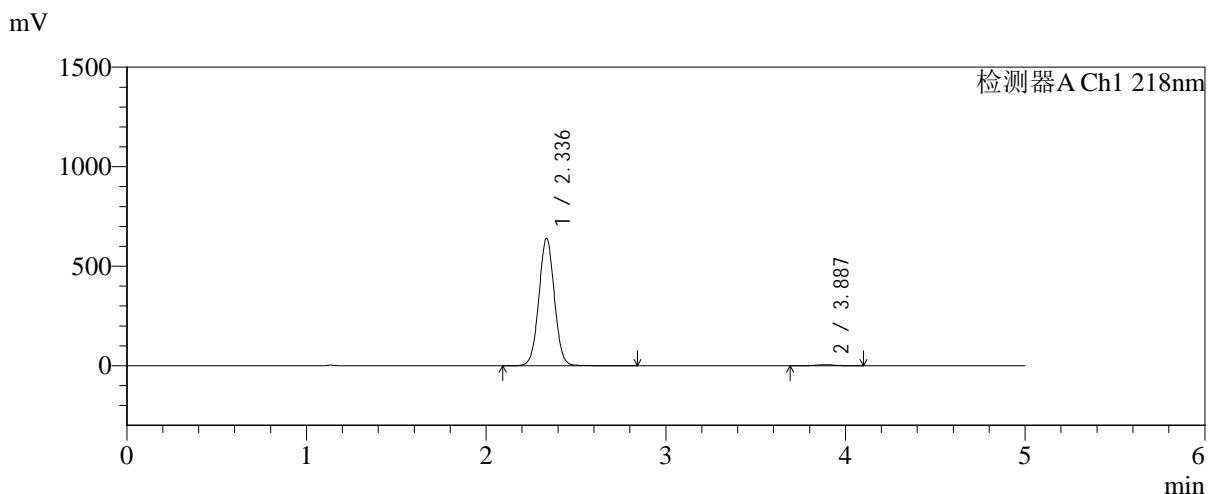


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3098-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 03:30:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3842034 | 99.028 | 638639 | 3524 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.887 | 37722 | 0.972 | 5413 | 7243 | 0.987 | 9.121 |
| 总计 | | 3879756 | 100.000 | 644053 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-600min-片2
 供试品溶液-1

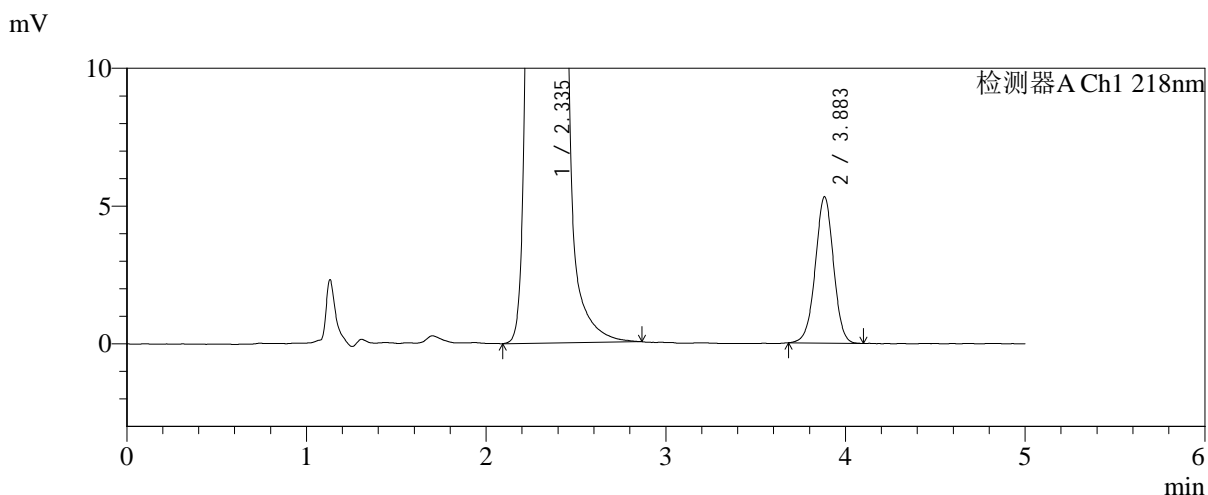
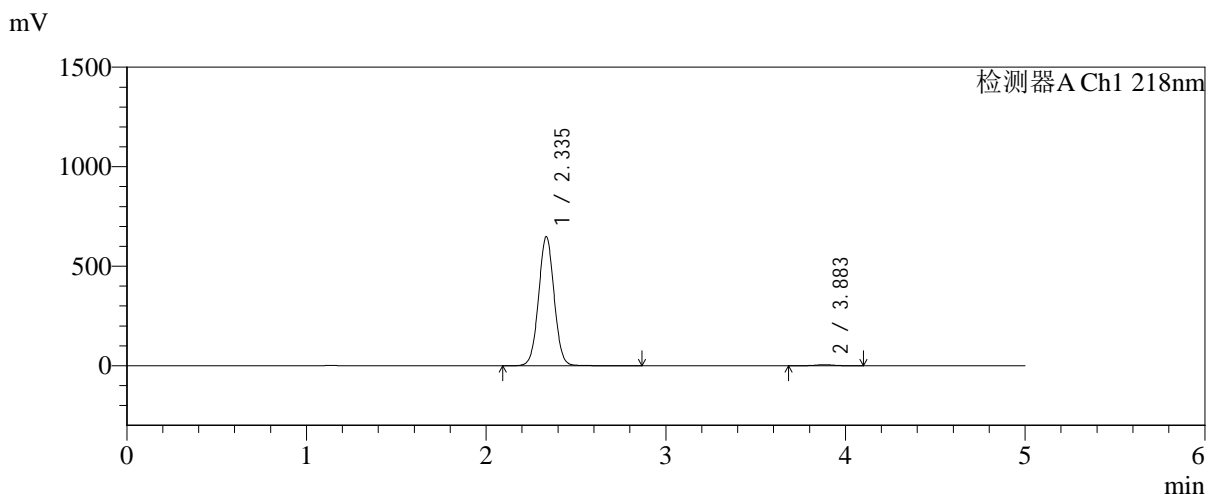


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3099-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:35:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3897644 | 99.051 | 645838 | 3519 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.883 | 37352 | 0.949 | 5306 | 7156 | 0.990 | 9.082 |
| 总计 | | 3934997 | 100.000 | 651143 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-600min-片3
 供试品溶液-1

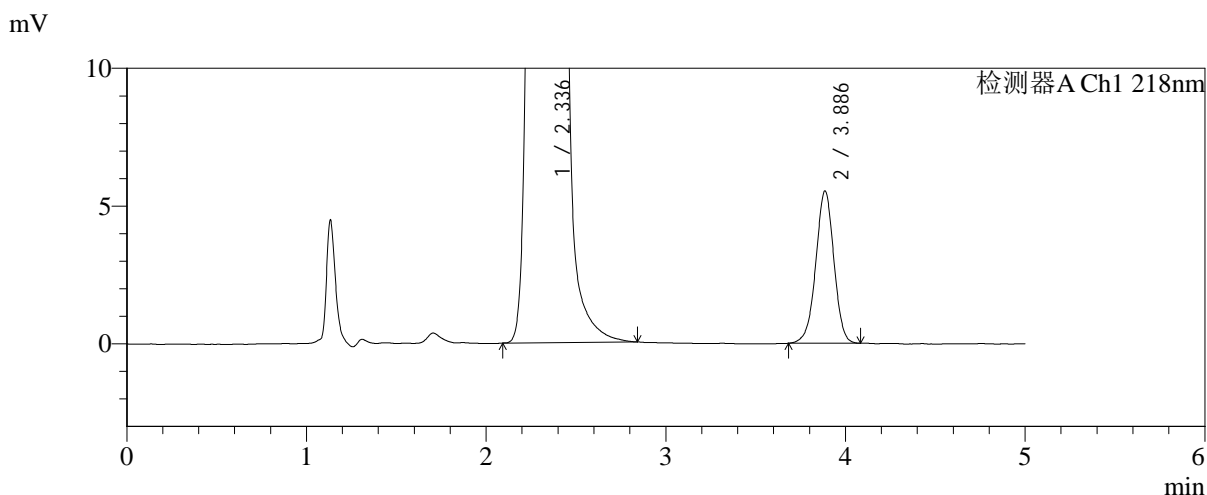
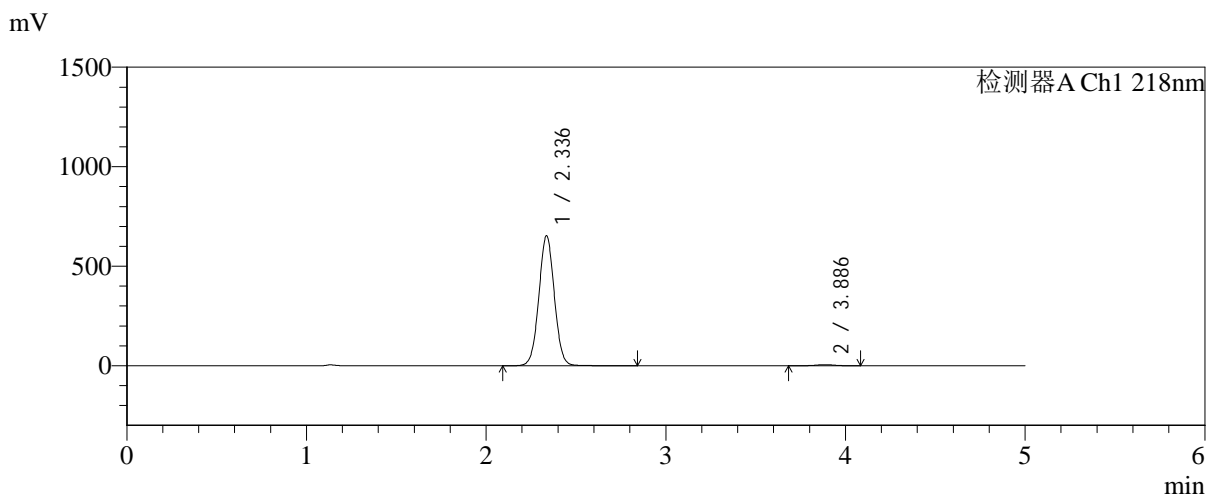


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3100-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 03:41:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

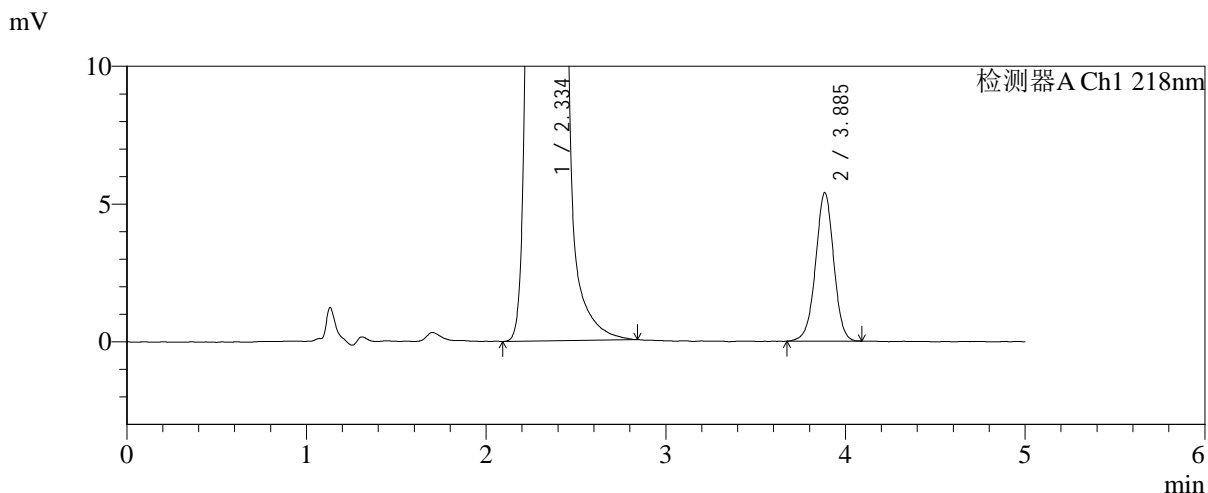
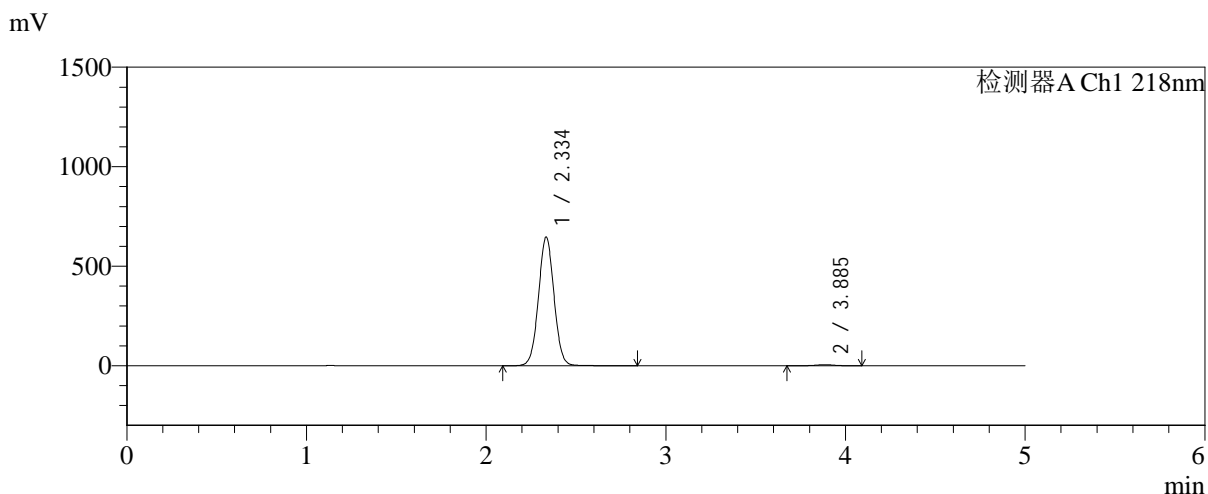
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3915478 | 99.020 | 651828 | 3537 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.886 | 38754 | 0.980 | 5523 | 7197 | 0.978 | 9.108 |
| 总计 | | 3954233 | 100.000 | 657352 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-600min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3101-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 03:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

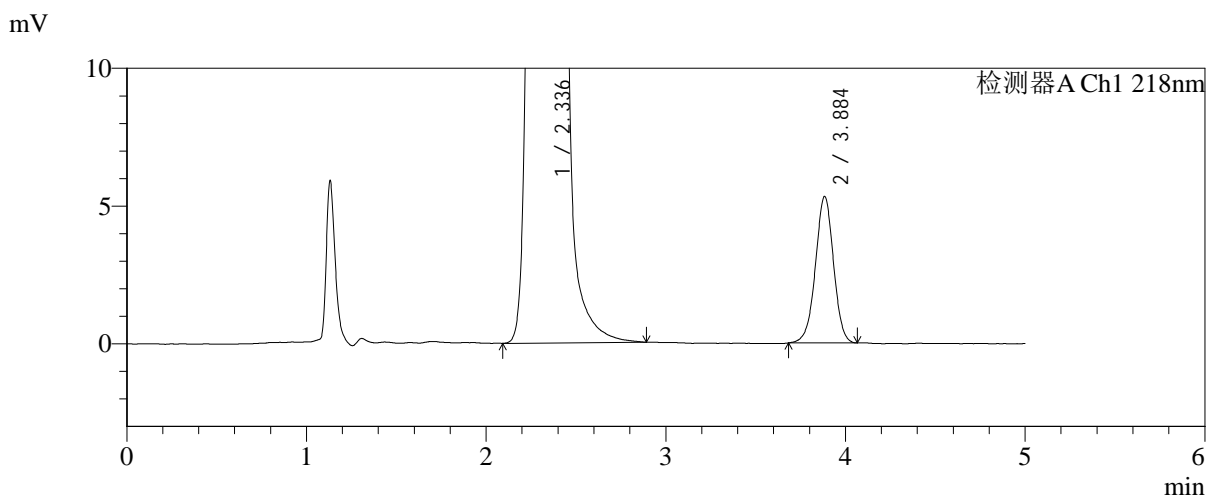
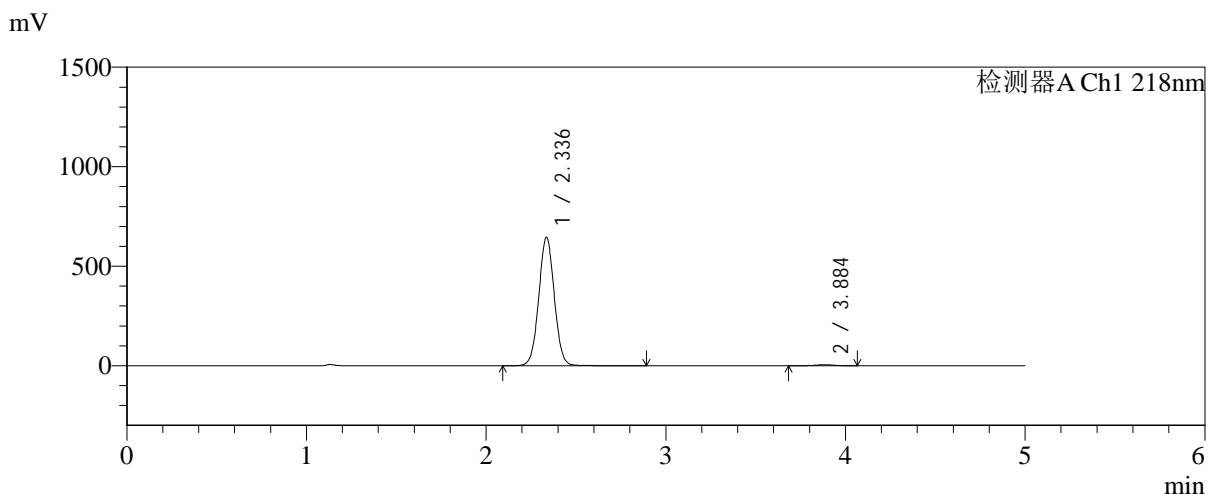
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 3885791 | 99.037 | 643373 | 3516 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.885 | 37800 | 0.963 | 5374 | 7231 | 0.982 | 9.117 |
| 总计 | | 3923591 | 100.000 | 648747 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-600min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3102-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-600min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:51:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

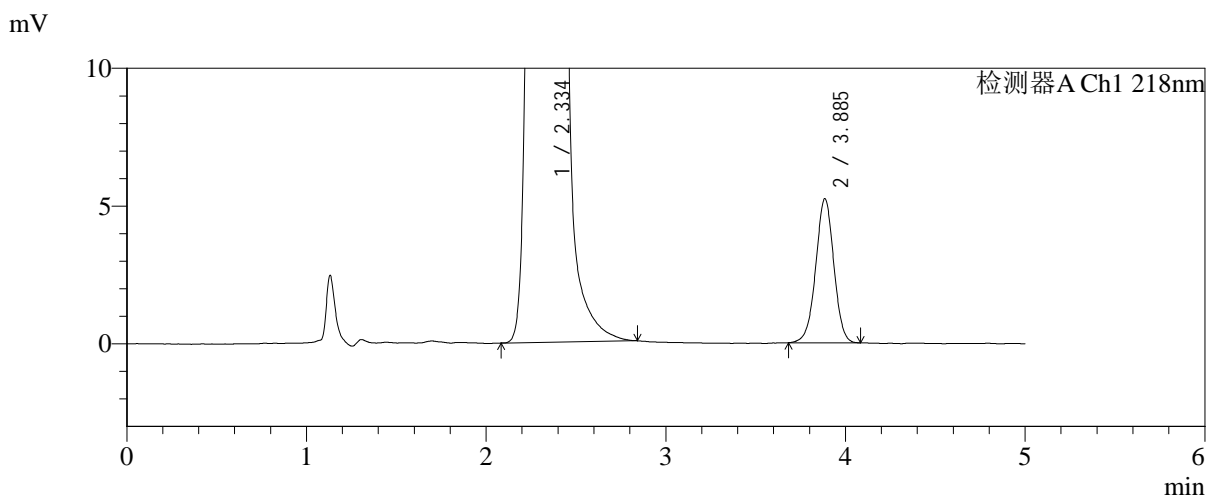
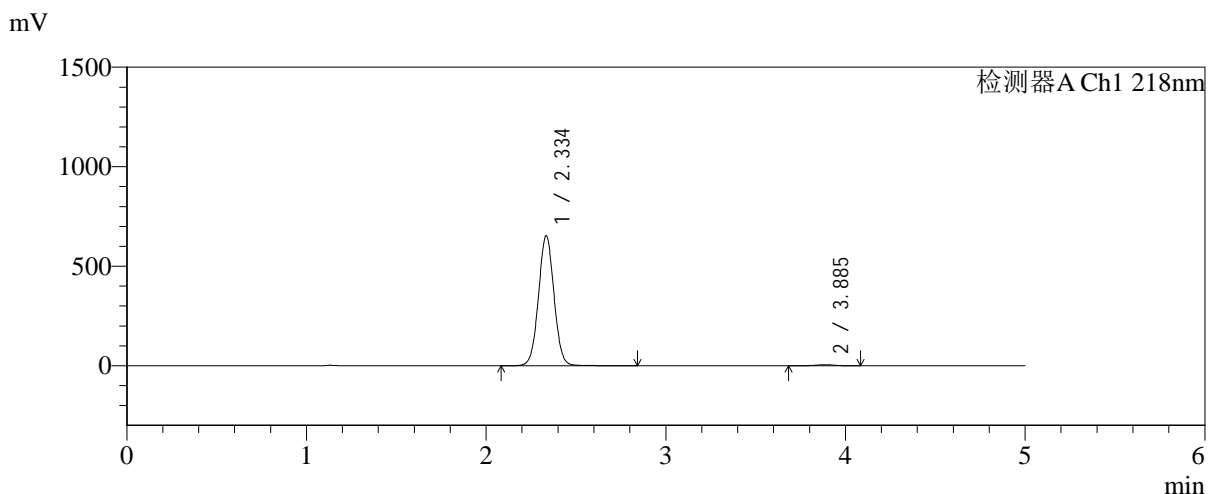
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.336 | 3879996 | 99.049 | 644015 | 3523 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.884 | 37265 | 0.951 | 5304 | 7200 | 0.982 | 9.094 |
| 总计 | | 3917261 | 100.000 | 649319 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-600min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3103-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 03:57:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.334 | 3923326 | 99.077 | 649971 | 3527 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.885 | 36566 | 0.923 | 5214 | 7218 | 0.987 | 9.122 |
| 总计 | | 3959892 | 100.000 | 655184 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1

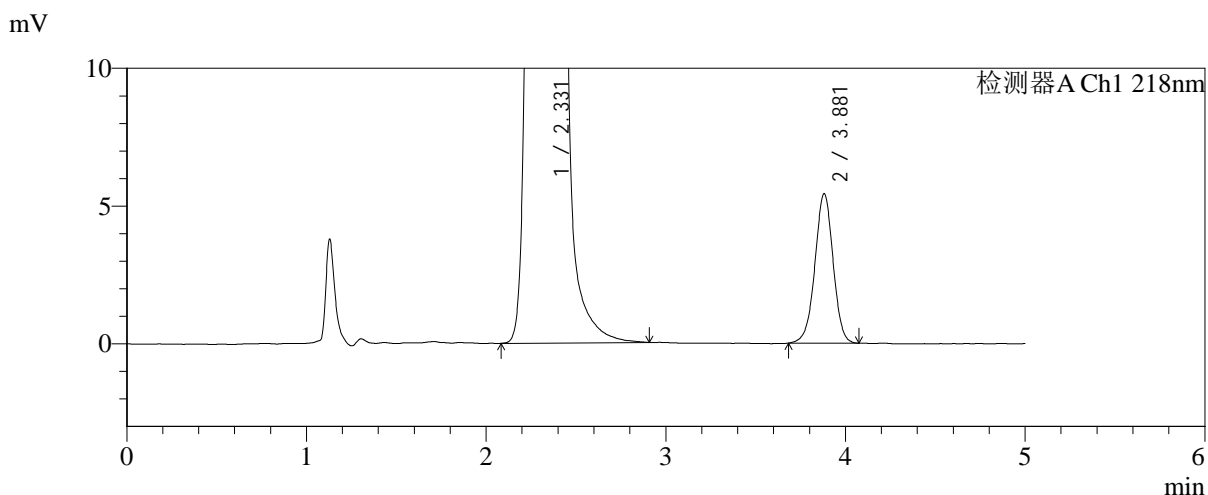
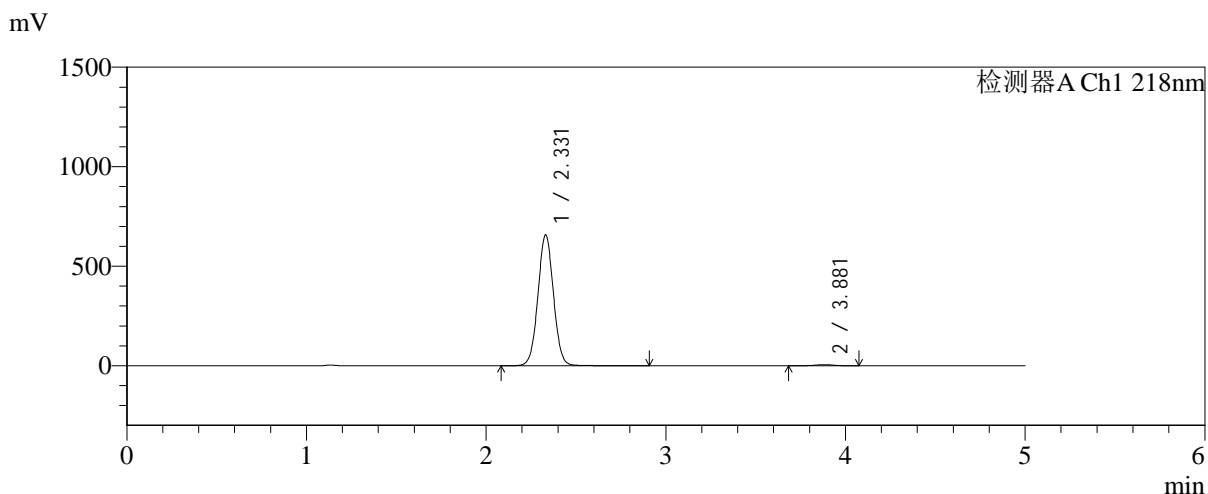


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3104-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 04:02:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

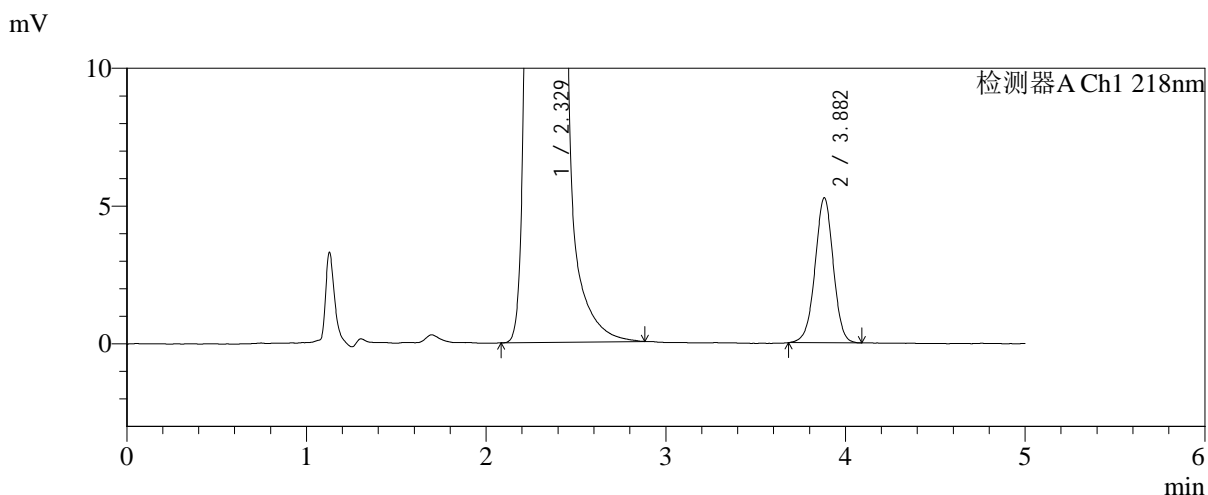
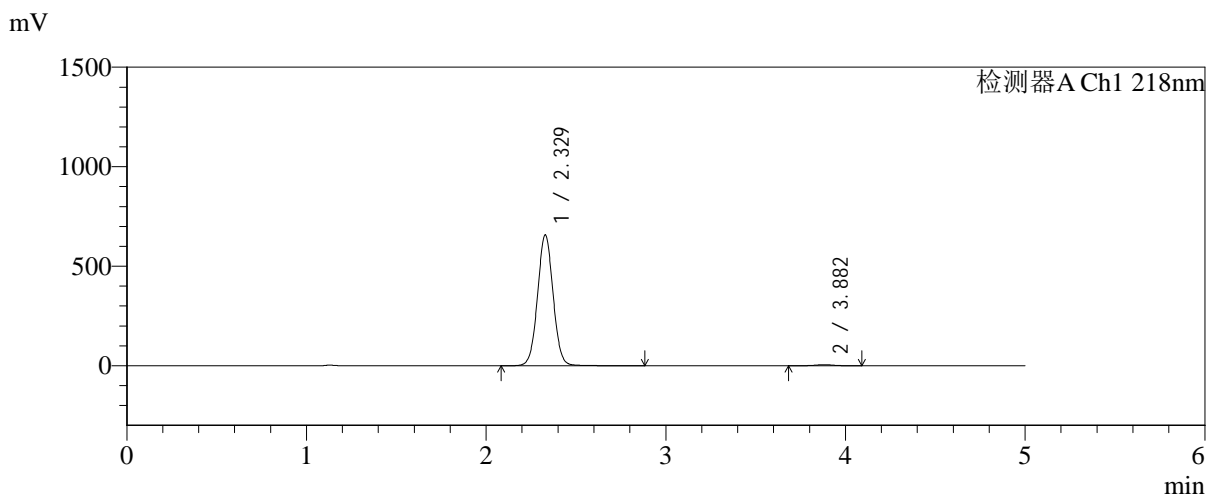
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.331 | 3957130 | 99.044 | 658254 | 3509 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.881 | 38177 | 0.956 | 5428 | 7167 | 0.981 | 9.098 |
| 总计 | | 3995307 | 100.000 | 663682 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-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 - 31-41/31-3105-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 04:07:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

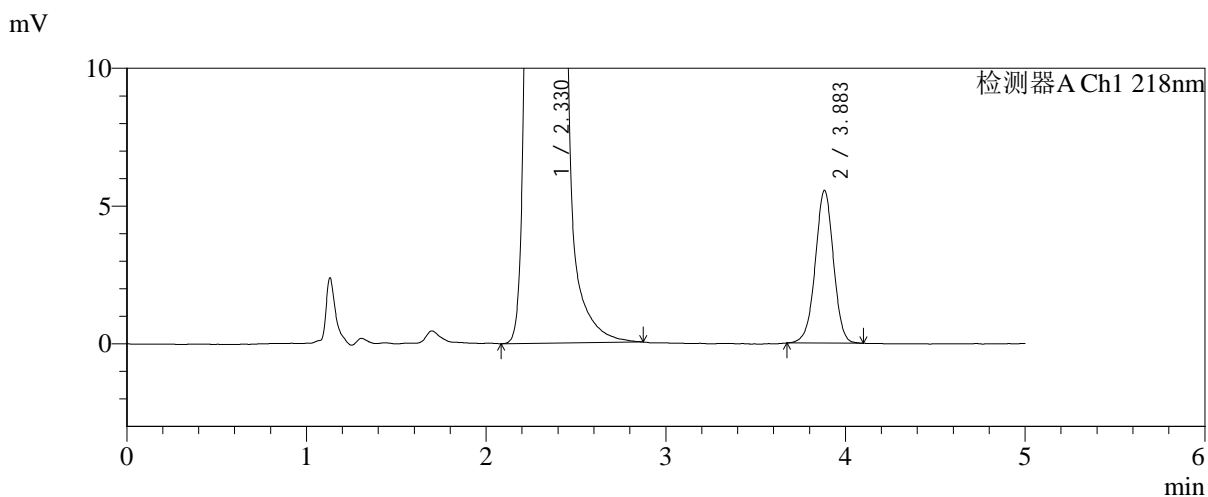
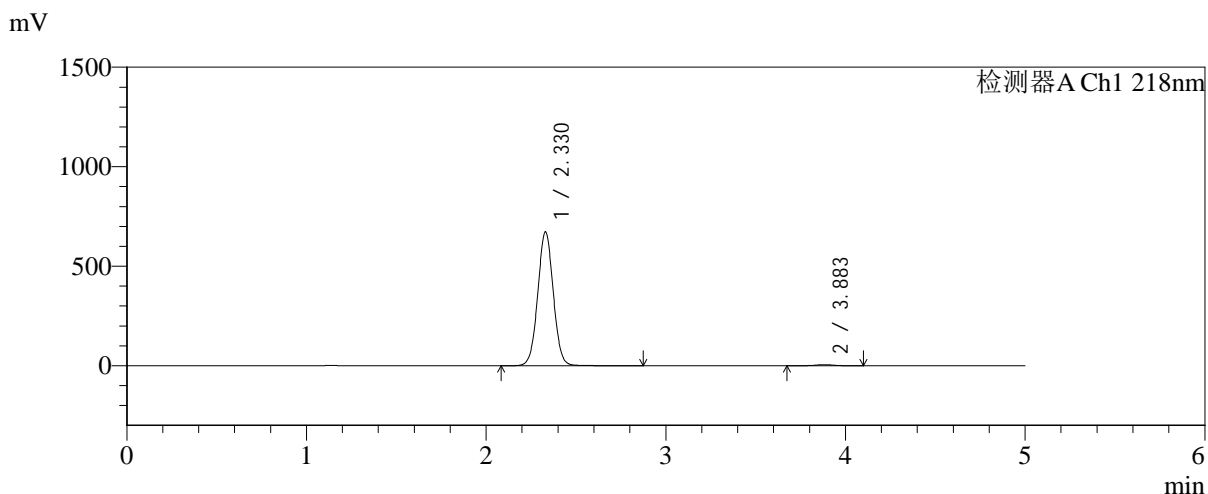
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.329 | 3960805 | 99.074 | 658050 | 3509 | 1.033 | -- |
| 2 | 3.882 | 37036 | 0.926 | 5266 | 7169 | 0.986 | 9.118 |
| 总计 | | 3997841 | 100.000 | 663316 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3106-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 04:13:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

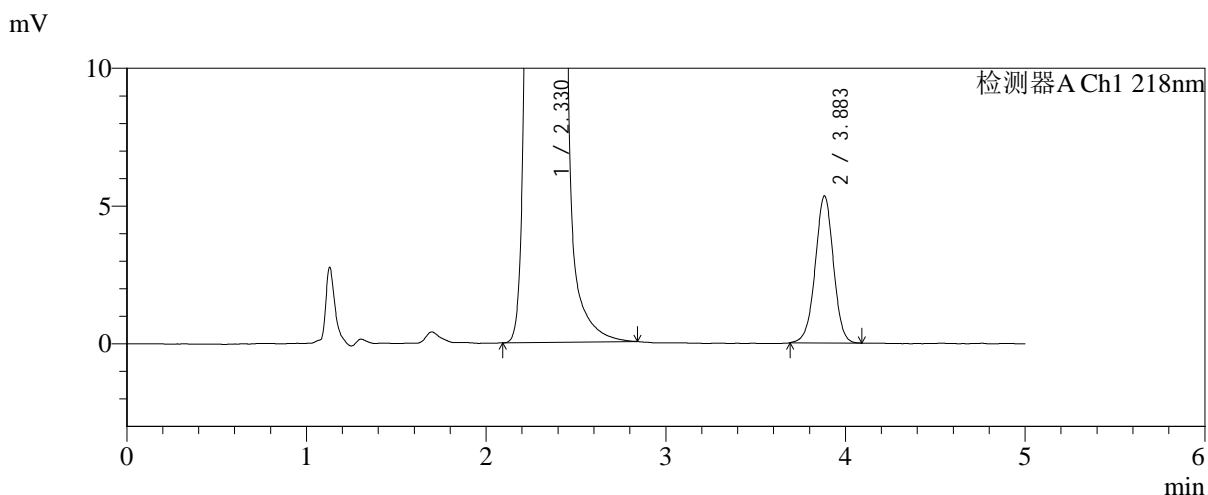
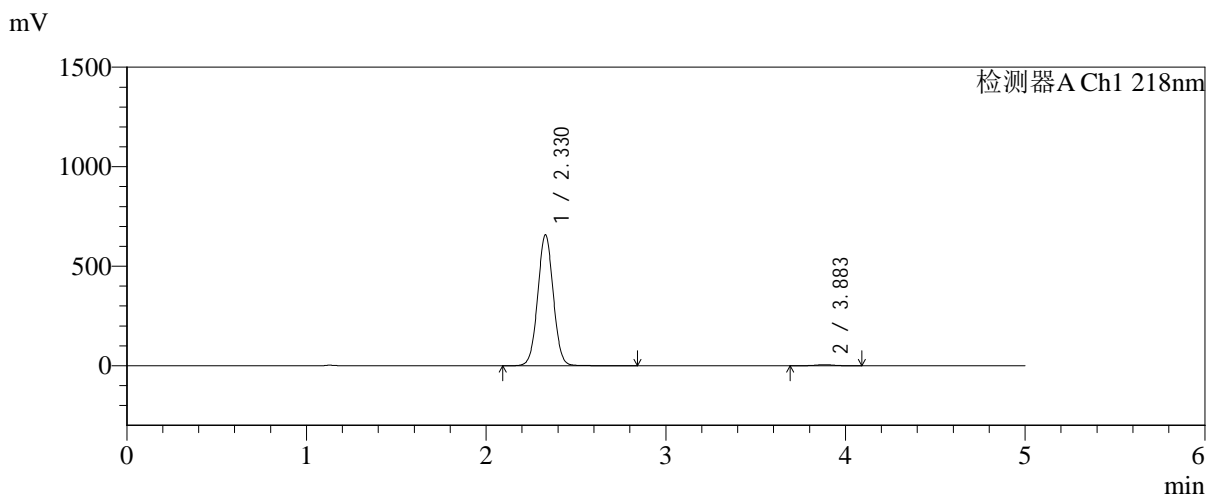
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 4046302 | 99.047 | 673754 | 3512 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.883 | 38950 | 0.953 | 5538 | 7214 | 0.984 | 9.131 |
| 总计 | | 4085252 | 100.000 | 679291 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3107-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 04:18:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:54:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 3954750 | 99.062 | 658926 | 3506 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.883 | 37448 | 0.938 | 5330 | 7199 | 0.987 | 9.123 |
| 总计 | | 3992198 | 100.000 | 664256 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-片5
供试品溶液-1

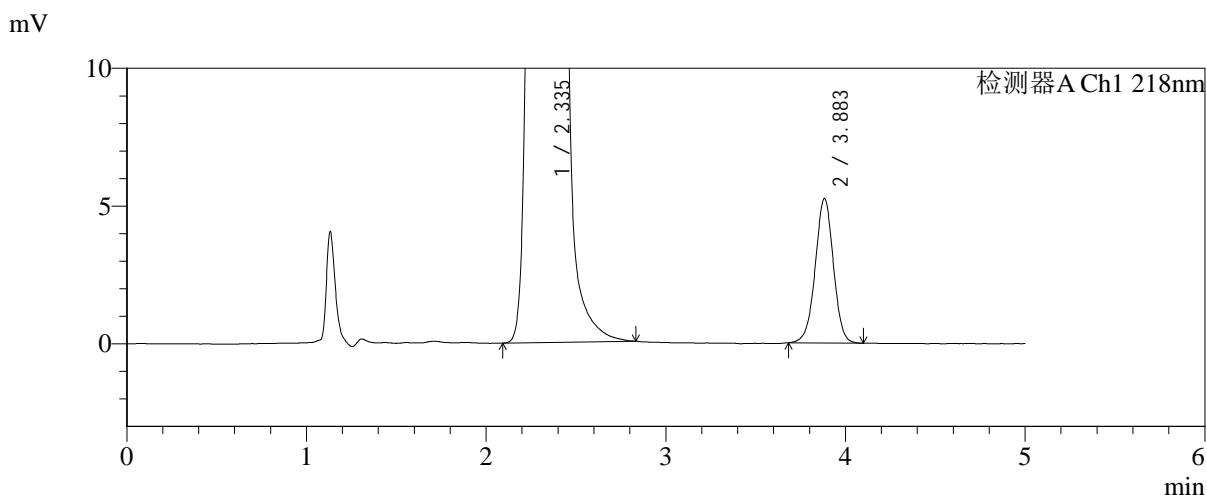
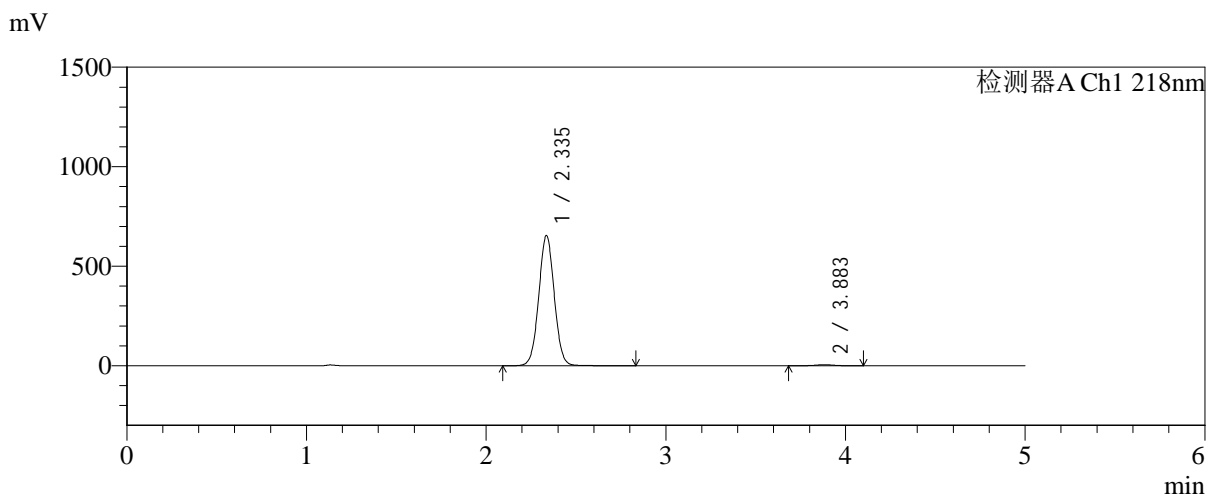


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3108-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-720min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 04:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:55:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3928646 | 99.071 | 652518 | 3526 | 1.030 | -- |
| 2 | 3.883 | 36822 | 0.929 | 5239 | 7175 | 0.988 | 9.084 |
| 总计 | | 3965468 | 100.000 | 657757 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1

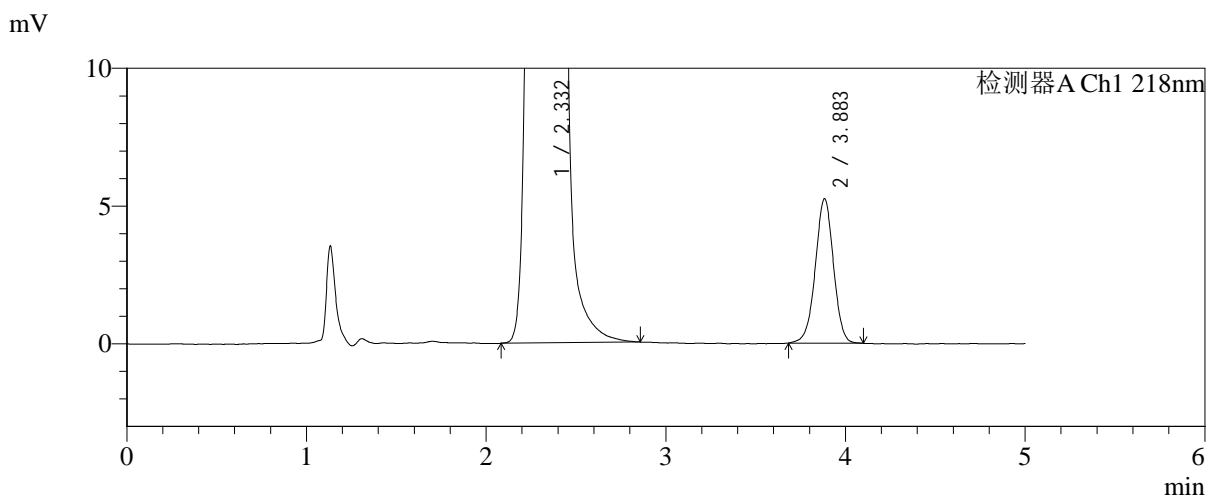
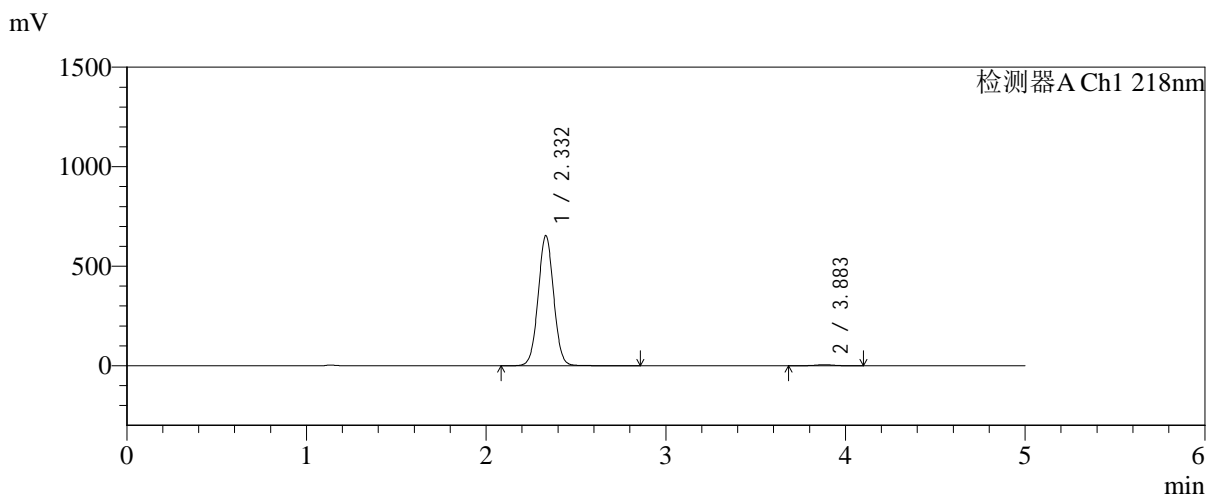


SMF-4124

<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 - 31-41/31-3109-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 04:29:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:55:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 3921655 | 99.070 | 653679 | 3527 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.883 | 36819 | 0.930 | 5232 | 7204 | 0.984 | 9.123 |
| 总计 | | 3958473 | 100.000 | 658912 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

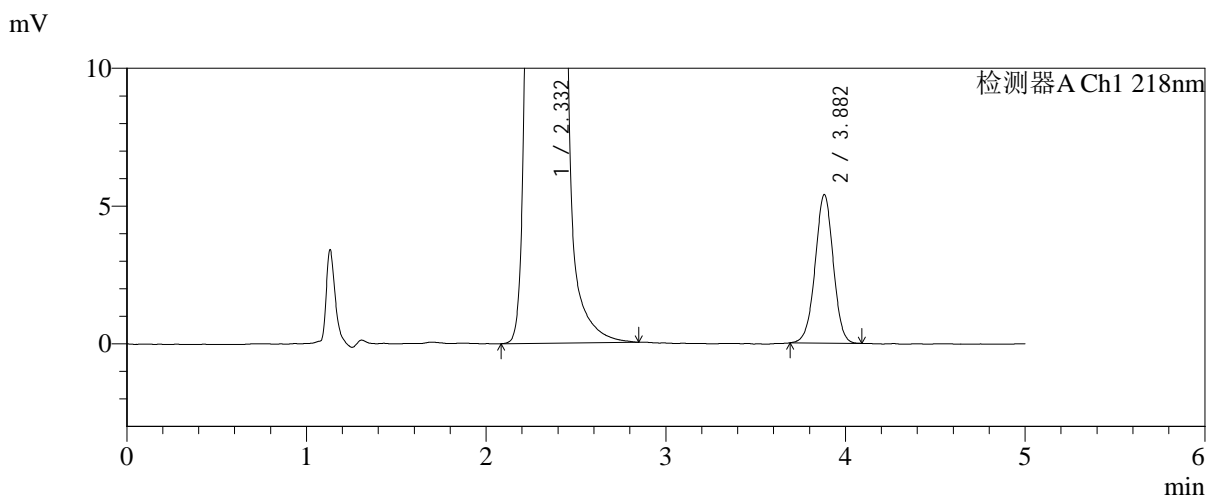
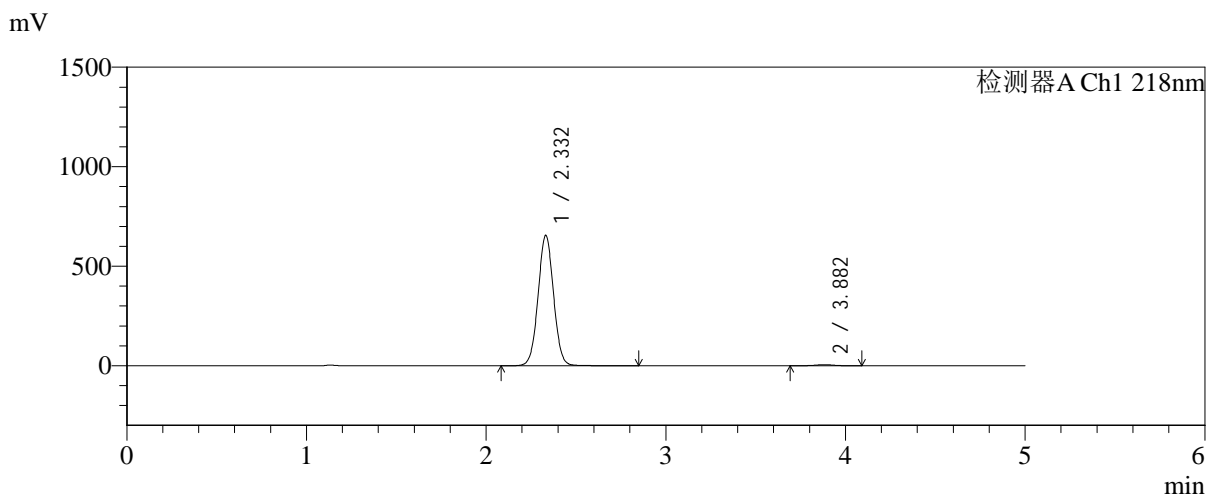


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3110-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 04:34:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:55:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.332 | 3924990 | 99.048 | 655443 | 3534 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.882 | 37711 | 0.952 | 5393 | 7209 | 0.991 | 9.126 |
| 总计 | | 3962702 | 100.000 | 660836 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

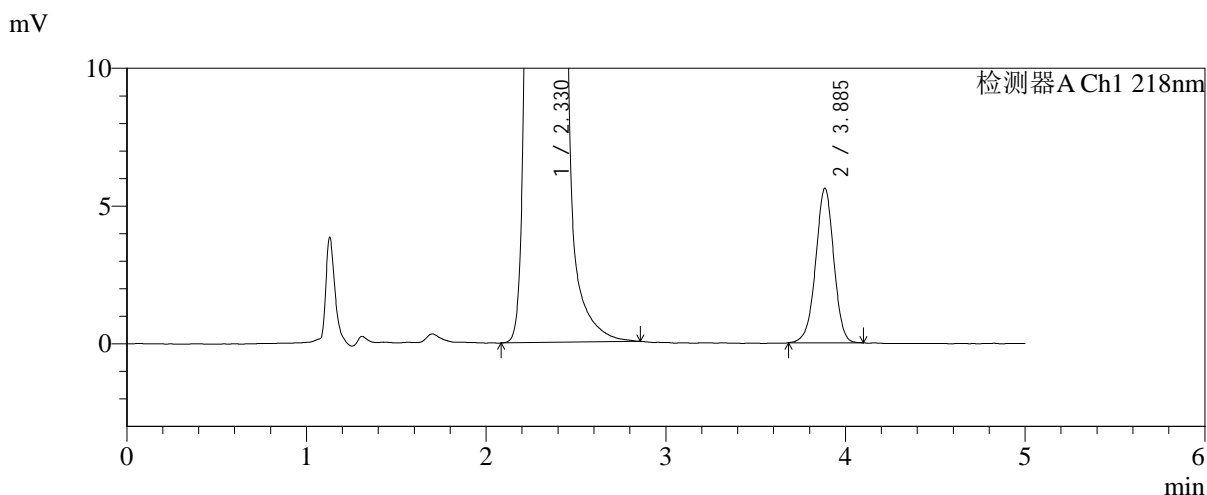
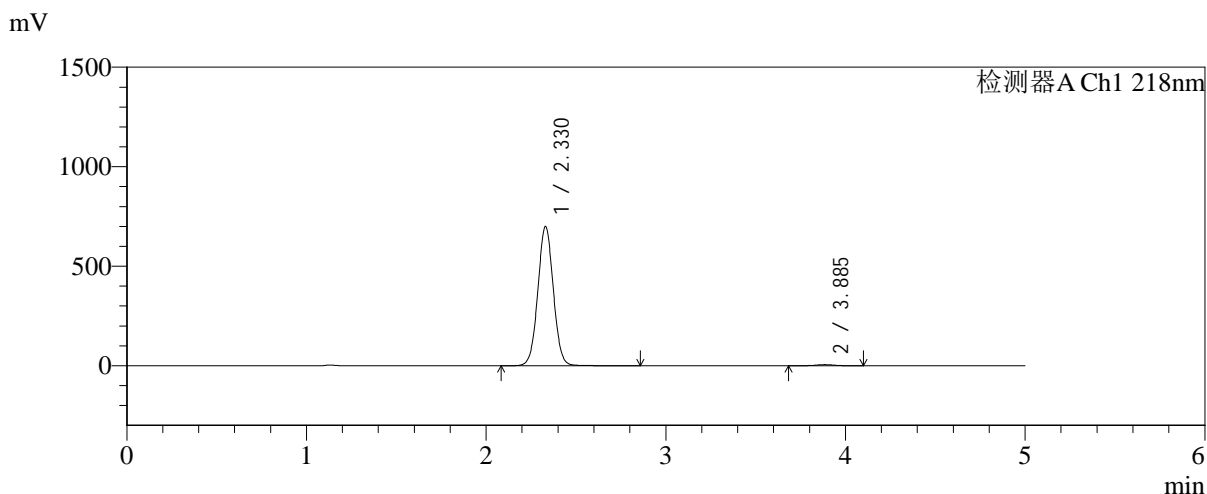


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3111-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 04:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:55:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

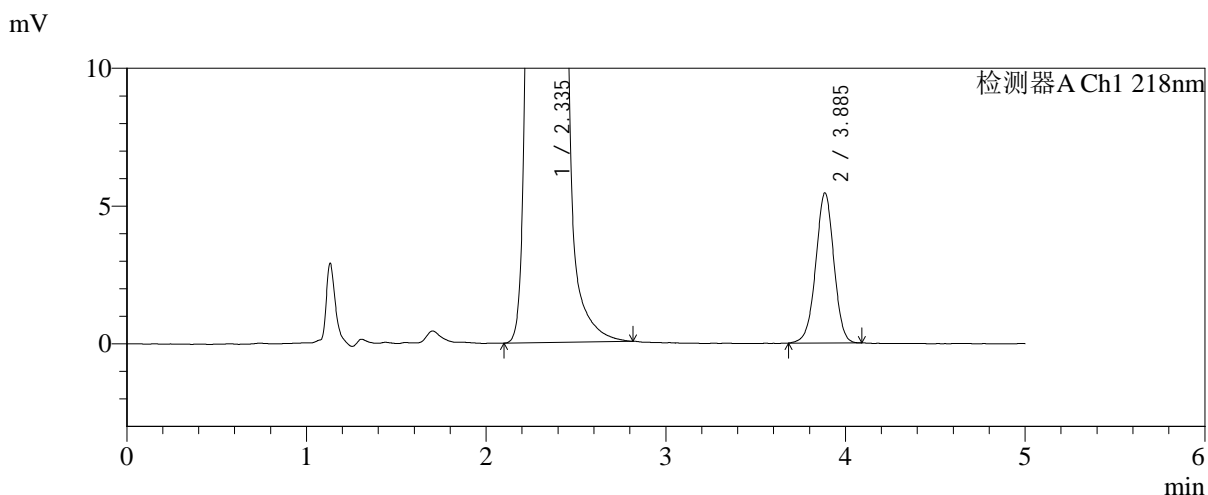
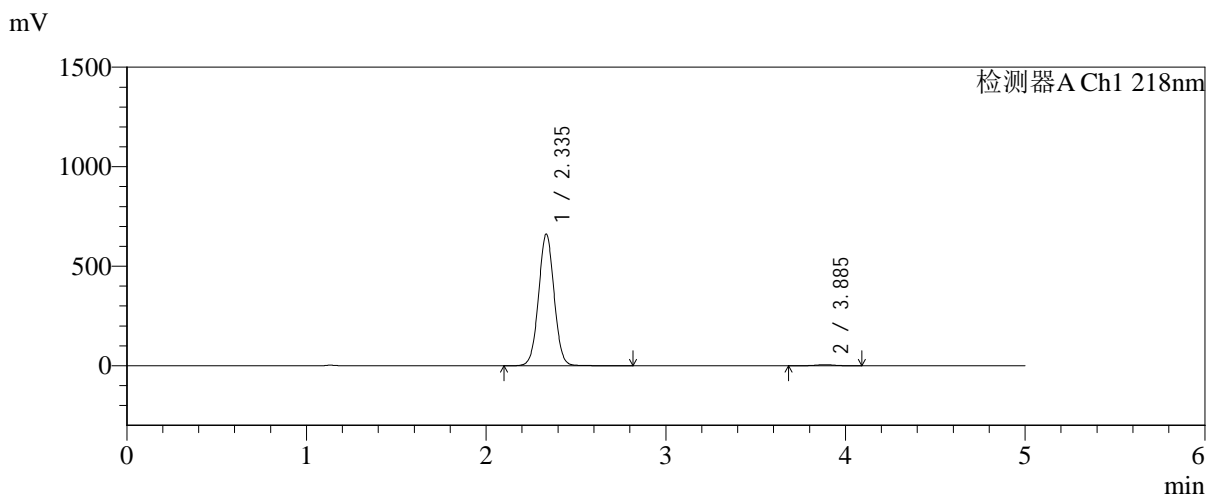
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 4198294 | 99.075 | 700660 | 3522 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.885 | 39202 | 0.925 | 5596 | 7274 | 0.978 | 9.166 |
| 总计 | | 4237496 | 100.000 | 706255 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3112-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 04:45:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:55:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3970421 | 99.046 | 658650 | 3524 | 1.029 | -- |
| 2 | 3.885 | 38249 | 0.954 | 5439 | 7211 | 0.986 | 9.114 |
| 总计 | | 4008670 | 100.000 | 664089 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

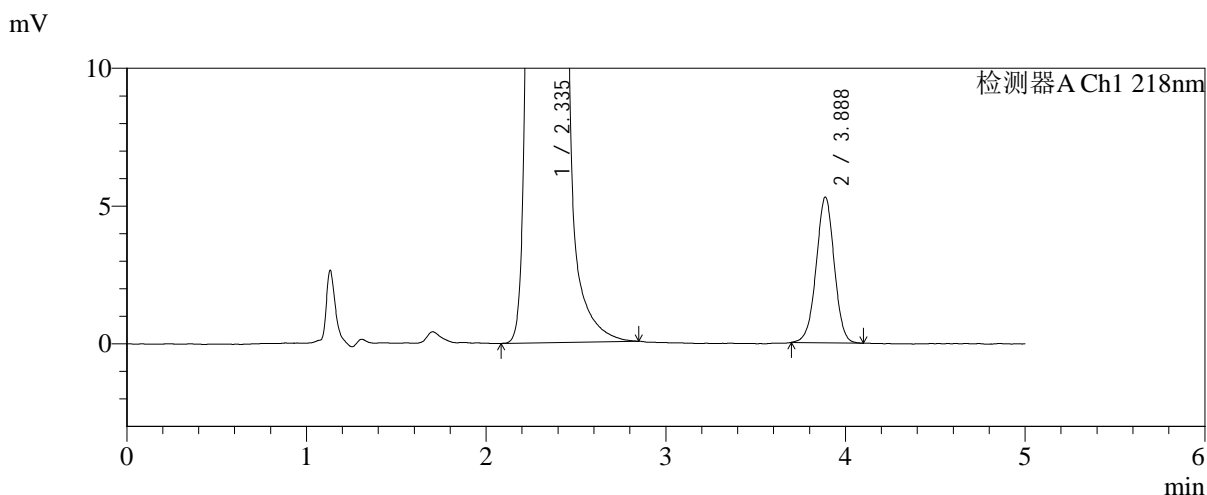
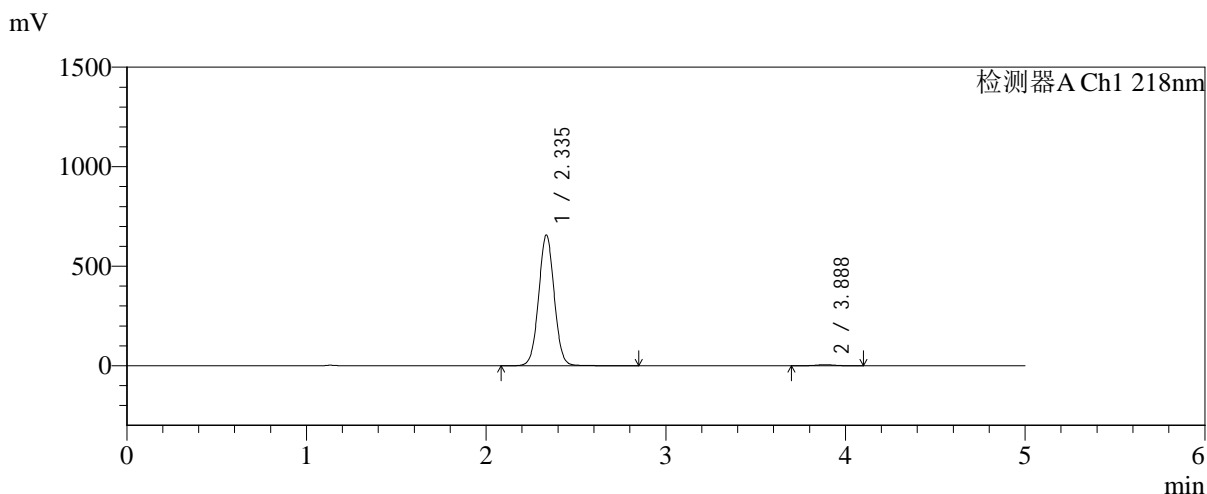


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3113-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 04:51:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:55:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3952632 | 99.075 | 654595 | 3517 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.888 | 36904 | 0.925 | 5289 | 7244 | 0.988 | 9.128 |
| 总计 | | 3989537 | 100.000 | 659884 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

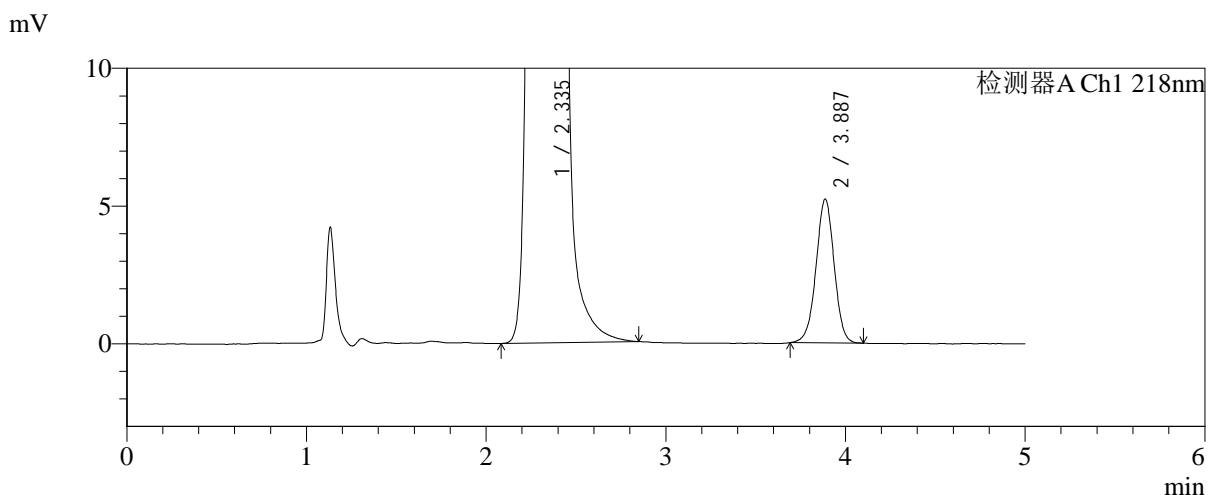
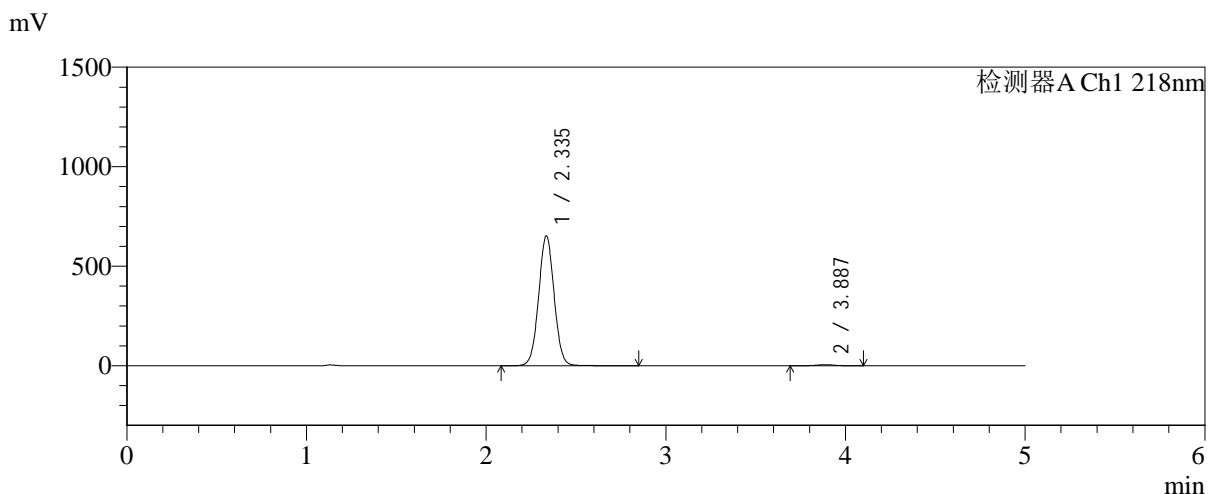


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3114-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 04:56:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:55:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.335 | 3913064 | 99.074 | 649909 | 3535 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.887 | 36573 | 0.926 | 5215 | 7196 | 0.986 | 9.122 |
| 总计 | | 3949638 | 100.000 | 655124 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

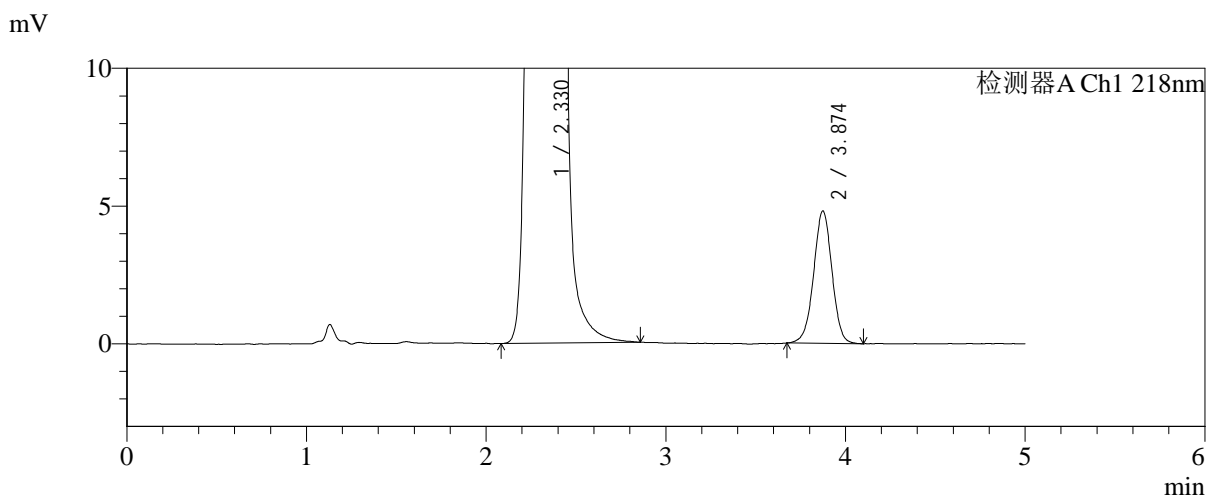
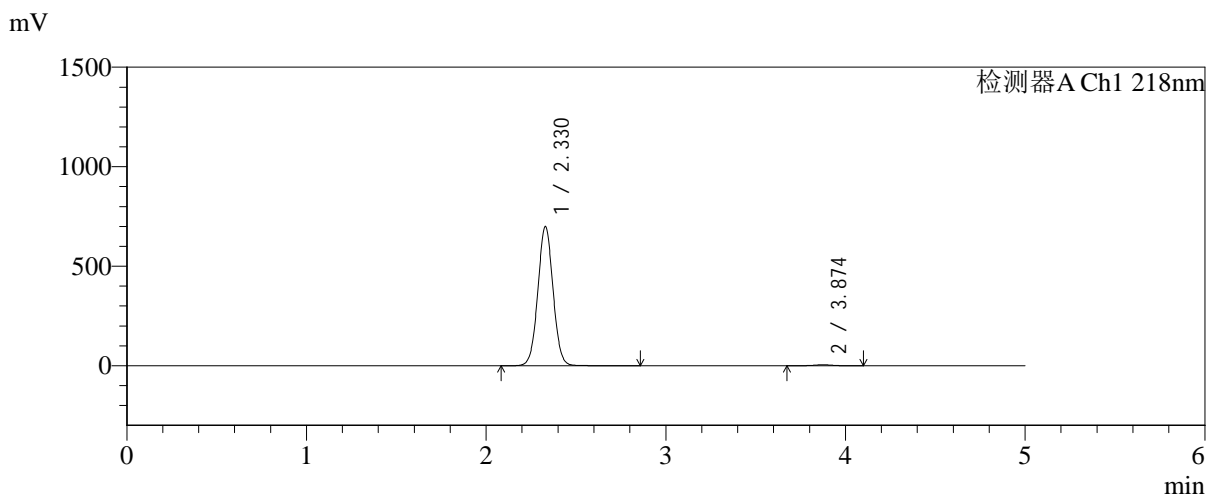


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3115-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/04 05:01:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

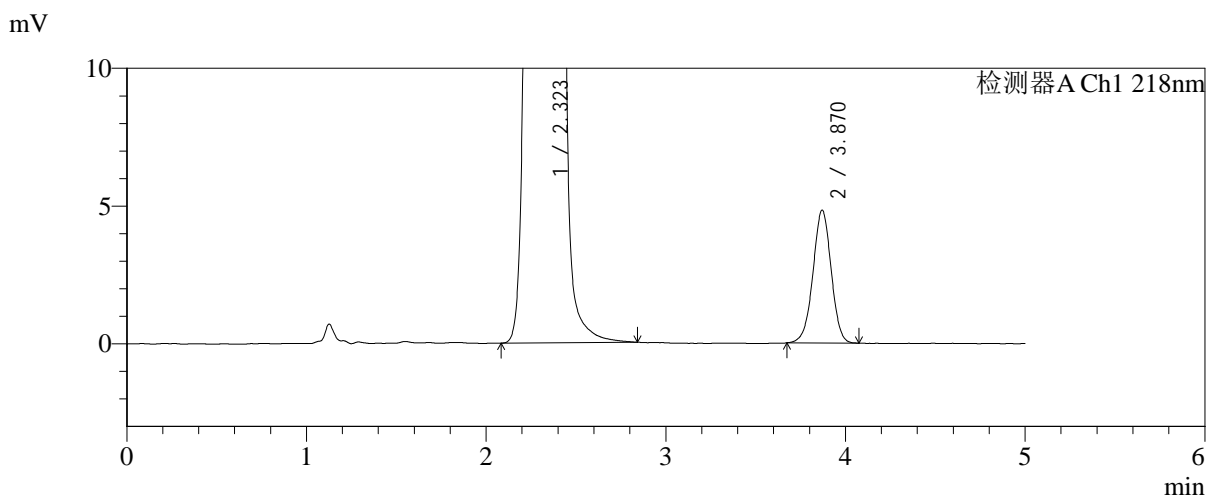
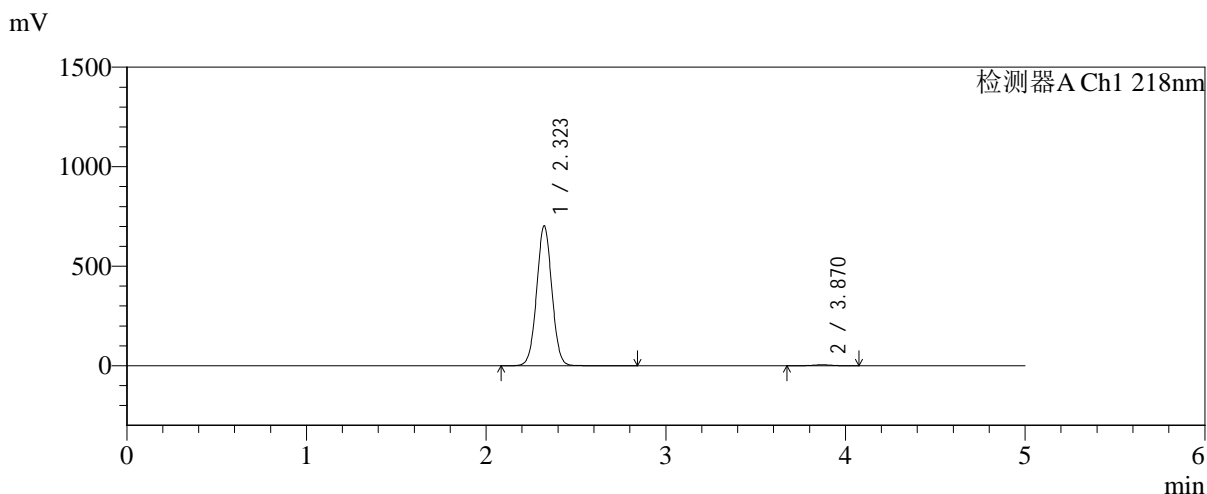
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.330 | 4117842 | 99.179 | 700515 | 3656 | 1.031 | -- |
| 2 | 3.874 | 34070 | 0.821 | 4801 | 7013 | 0.987 | 9.108 |
| 总计 | | 4151911 | 100.000 | 705315 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 31-41/31-3116-2 - zzp-zjtj6y-2025081621p-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jyx2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rc-FX280 .lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260403-FX280.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 05:07:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/04/07 10:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.323 | 4130847 | 99.185 | 702959 | 3631 | 1.026 | -- |
| 2 | 3.870 | 33962 | 0.815 | 4815 | 7038 | 0.984 | 9.134 |
| 总计 | | 4164809 | 100.000 | 707774 | | | |

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-2025081621批-pH6.8介质-均一性2-篮法-100转
对照品溶液-2-2