

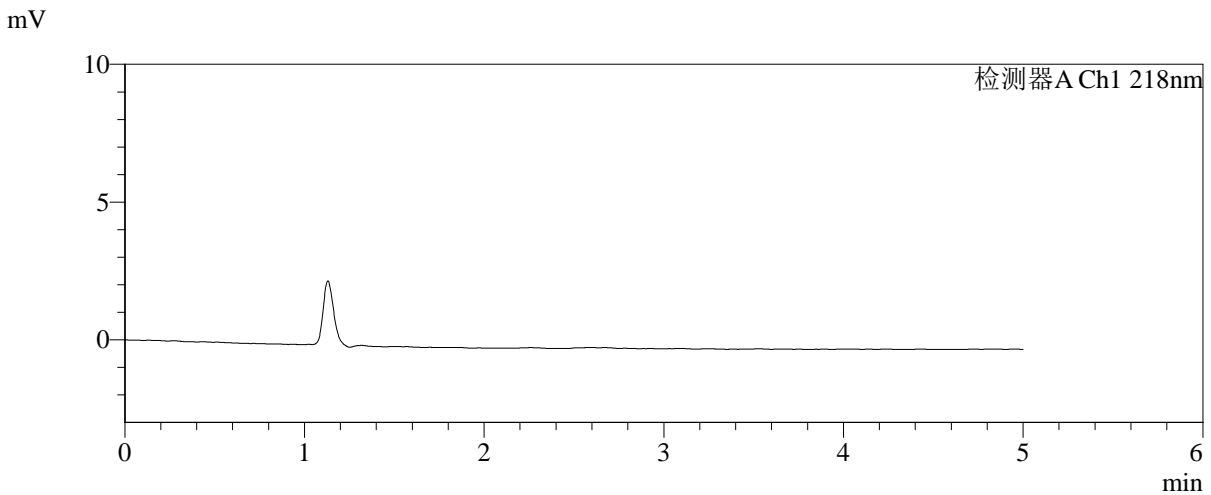
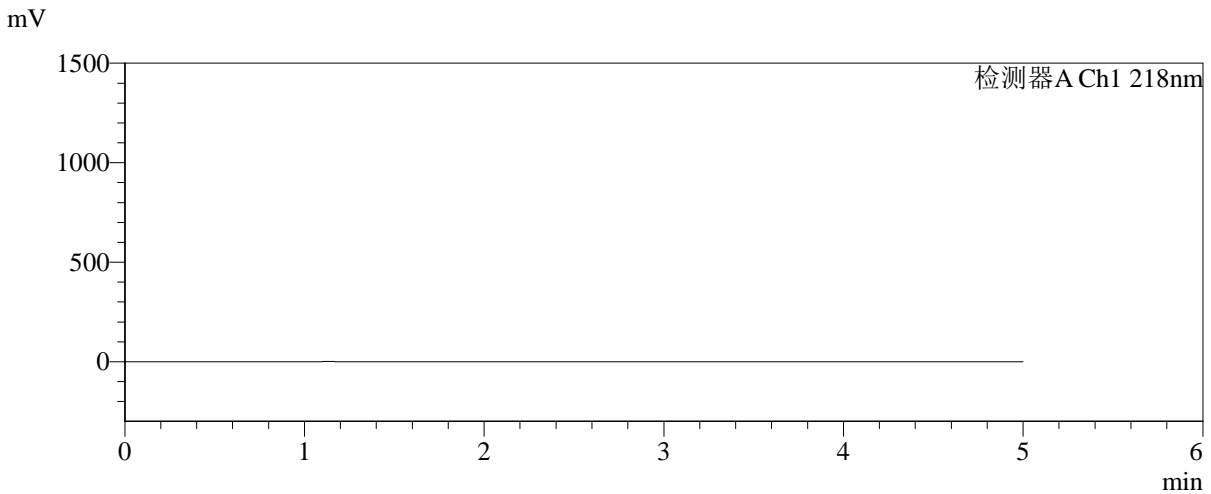


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1985-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

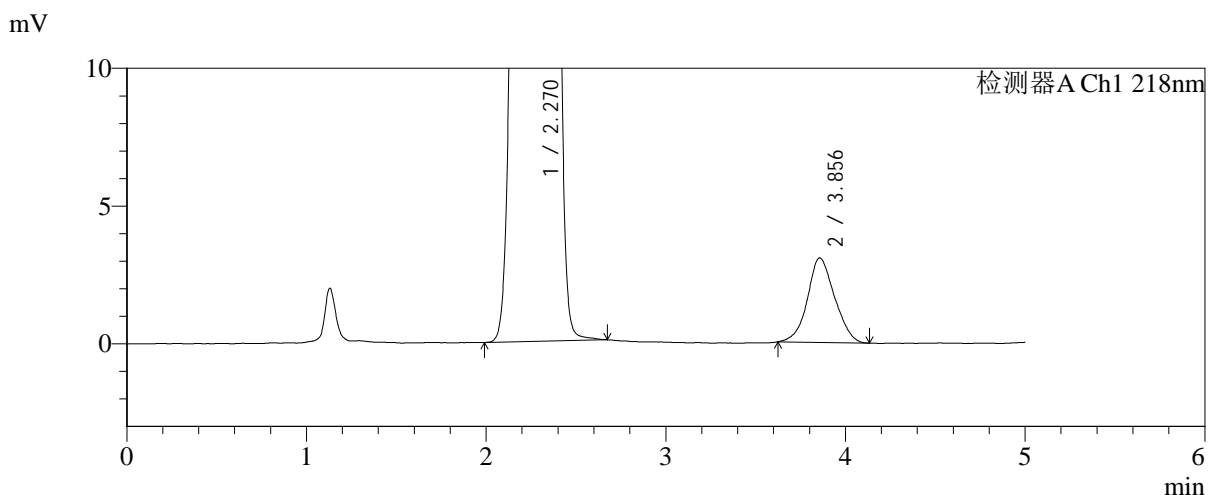
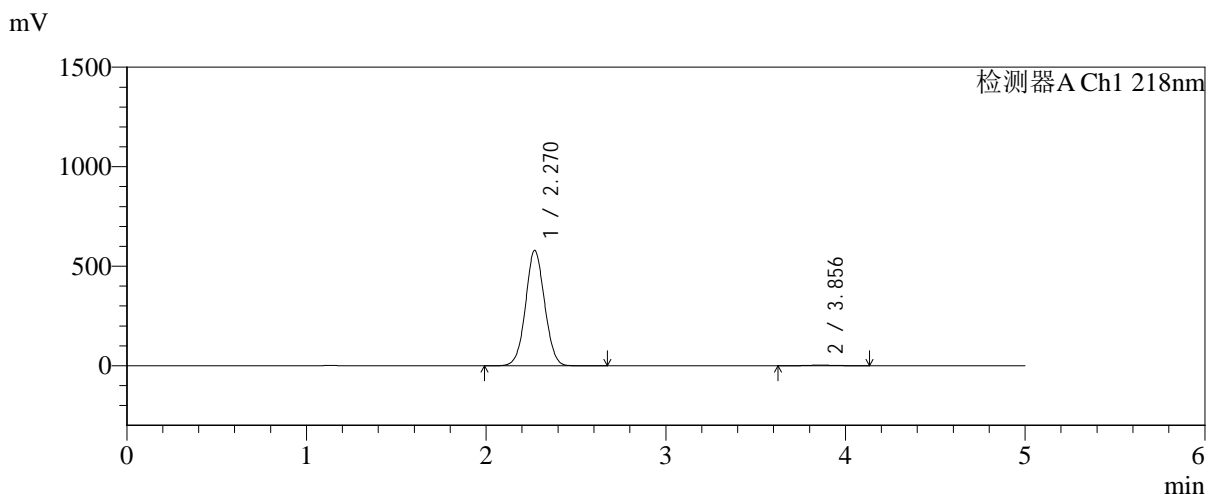
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1986-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.l | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/01 14:29:05 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.270 | 4259241 | 99.248 | 579900 | 2204 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.856 | 32269 | 0.752 | 3069 | 3140 | 1.078 | 6.769 |
| 总计 | | 4291510 | 100.000 | 582969 | | | |

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

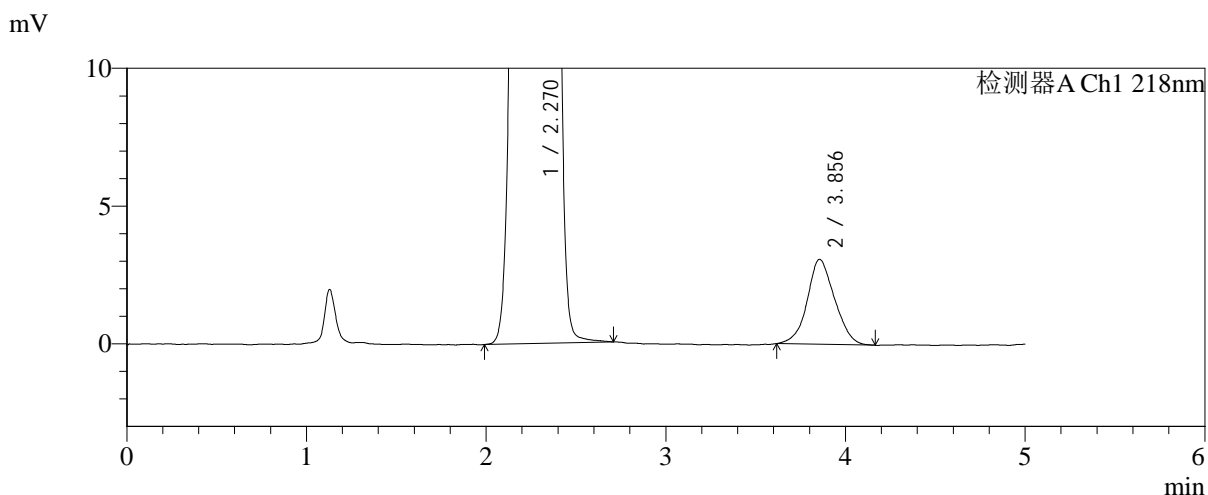
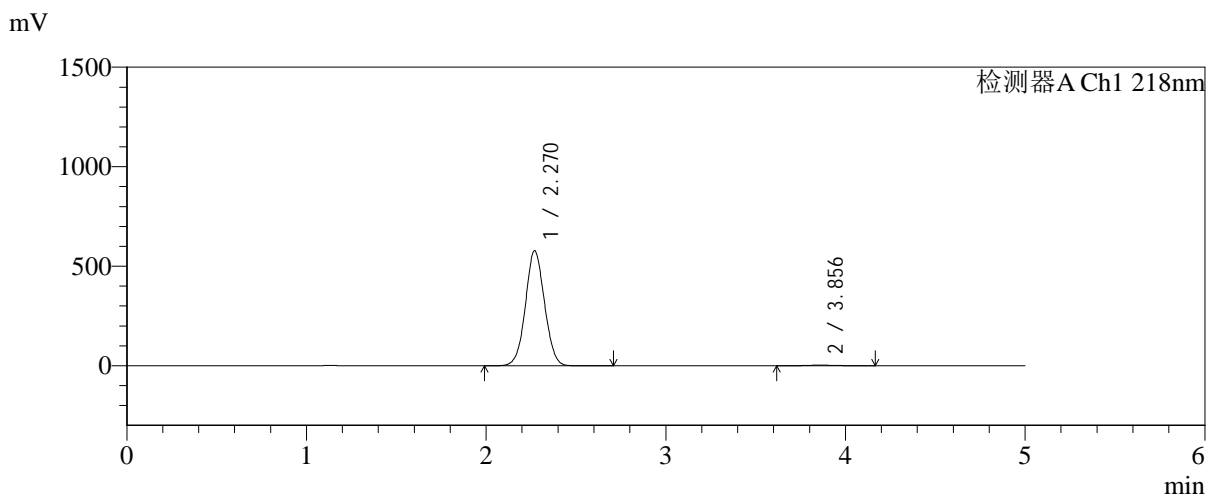


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1987-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.270 | 4259405 | 99.239 | 577749 | 2188 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.856 | 32671 | 0.761 | 3087 | 2988 | 1.080 | 6.660 |
| 总计 | | 4292076 | 100.000 | 580835 | | | |

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

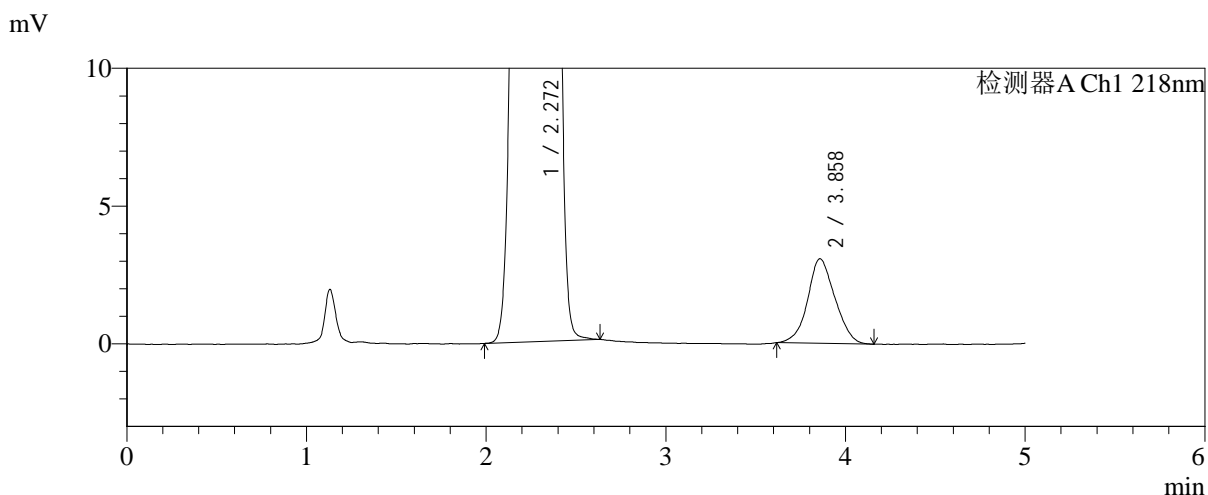
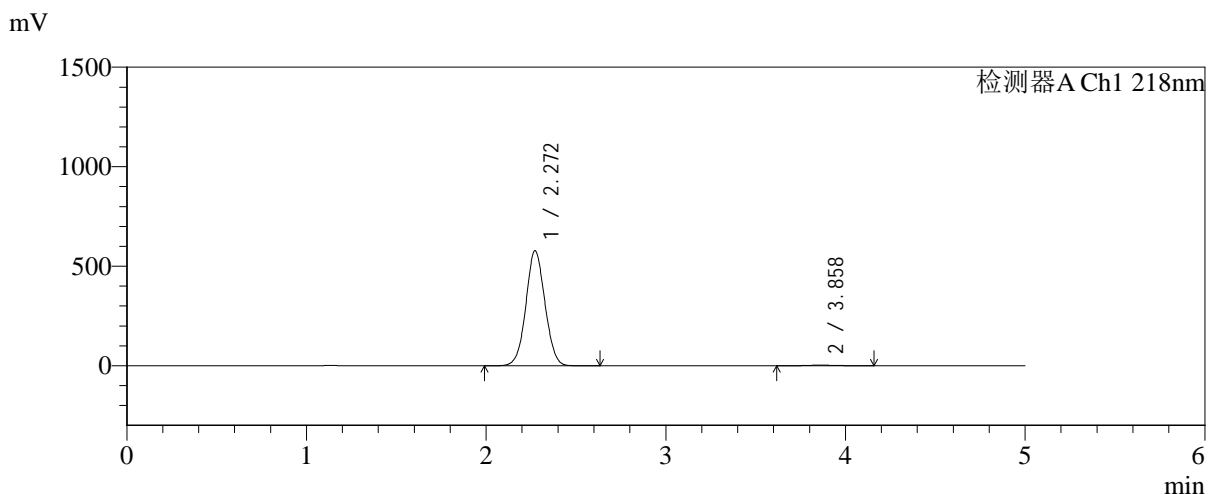


SMF-4124

<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 - 0-241/24-1988-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 4257270 | 99.243 | 578437 | 2196 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.858 | 32458 | 0.757 | 3071 | 3063 | 1.077 | 6.707 |
| 总计 | | 4289728 | 100.000 | 581507 | | | |

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

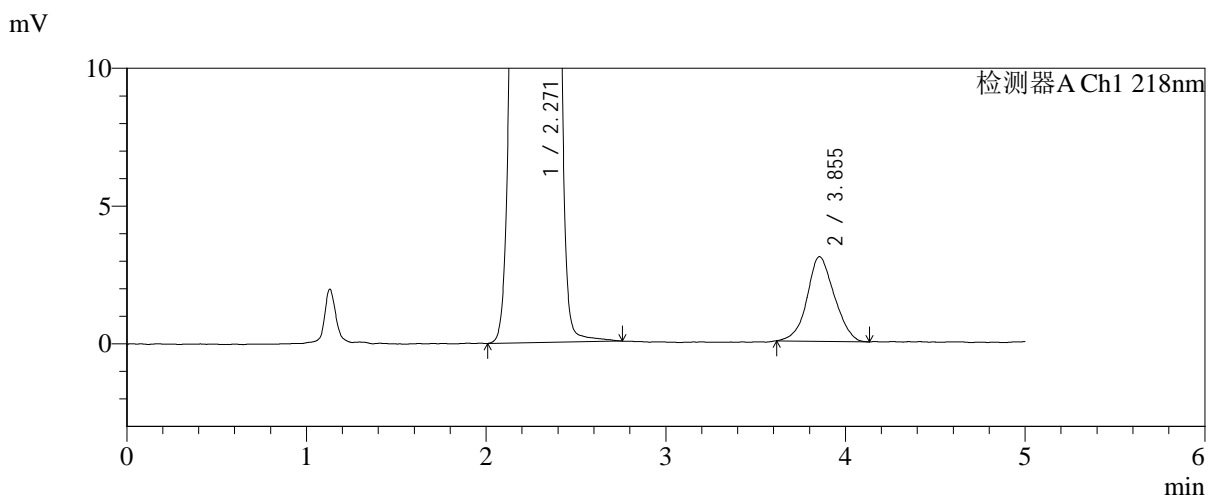
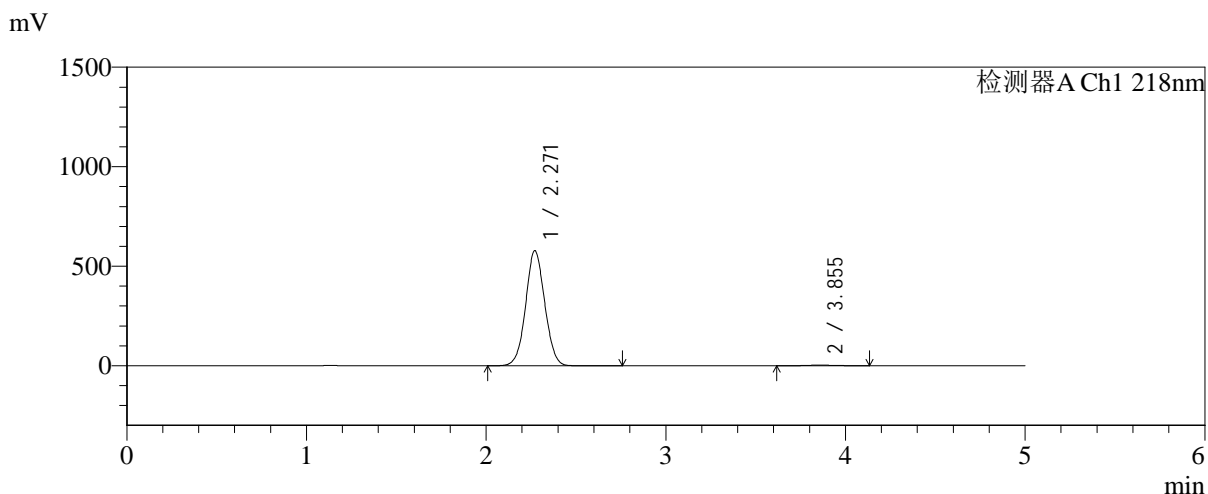


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1989-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 4260654 | 99.248 | 578620 | 2194 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.855 | 32296 | 0.752 | 3074 | 3056 | 1.071 | 6.700 |
| 总计 | | 4292949 | 100.000 | 581695 | | | |

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

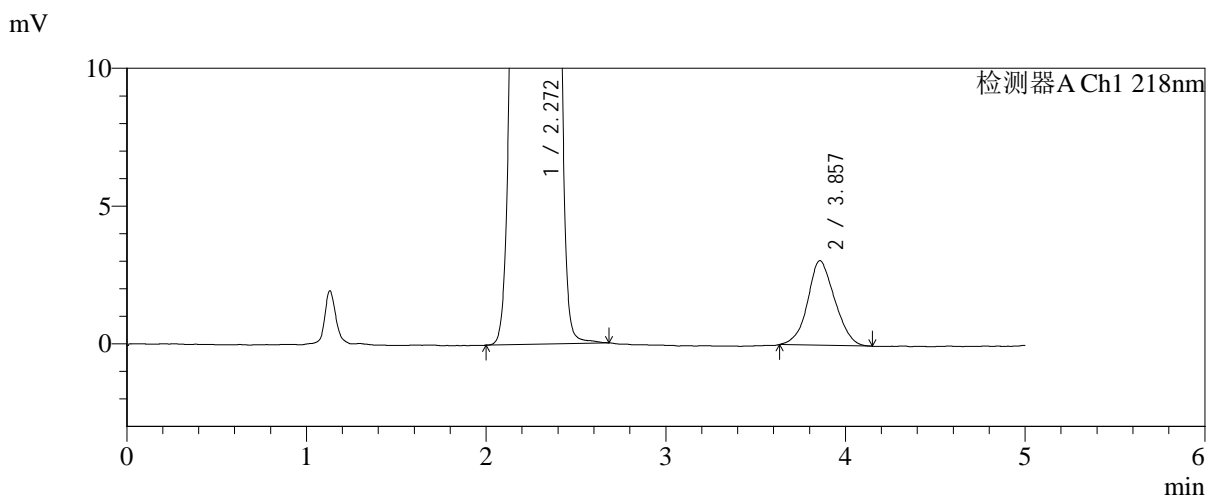
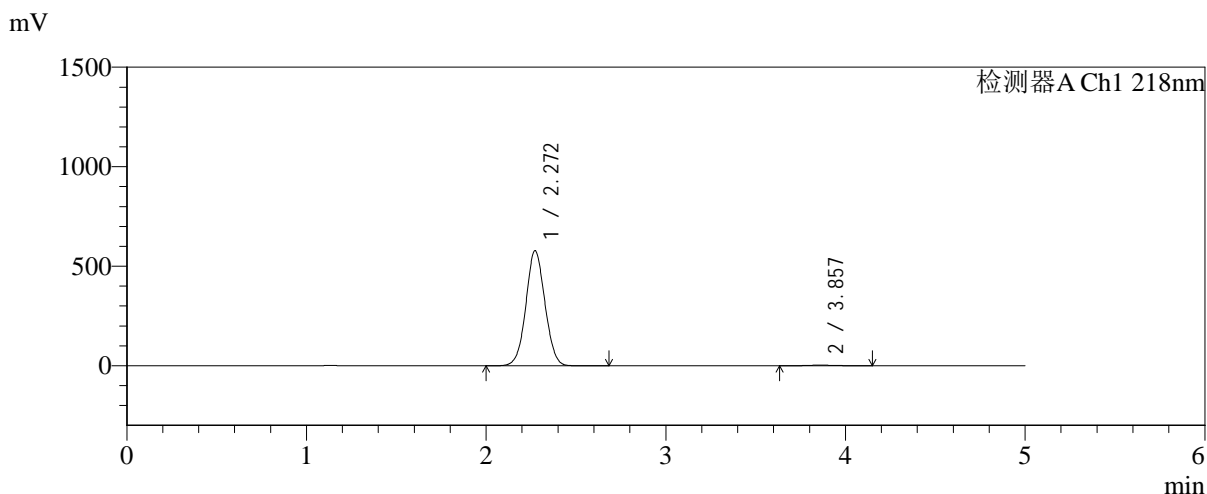


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1990-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

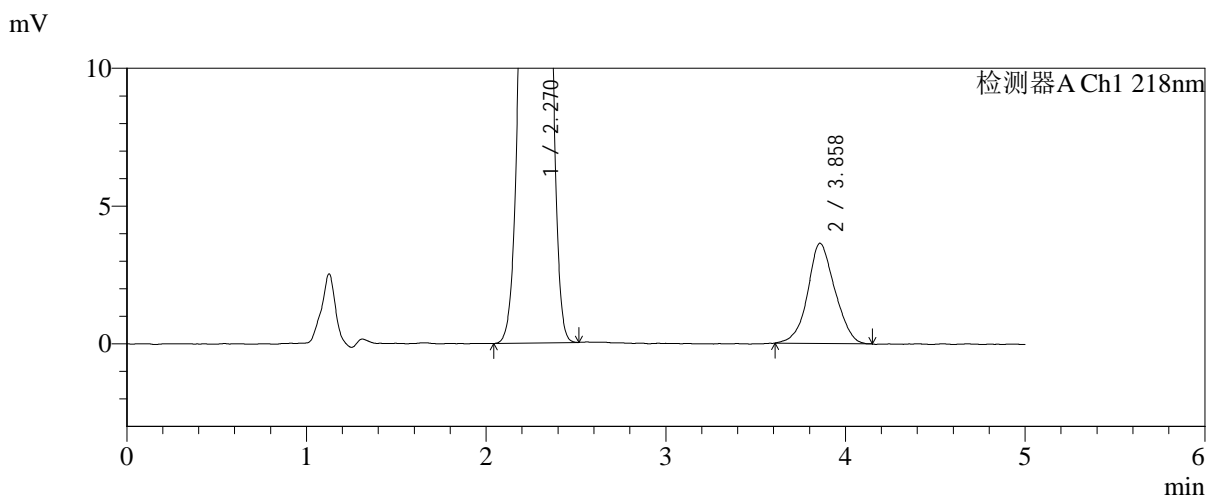
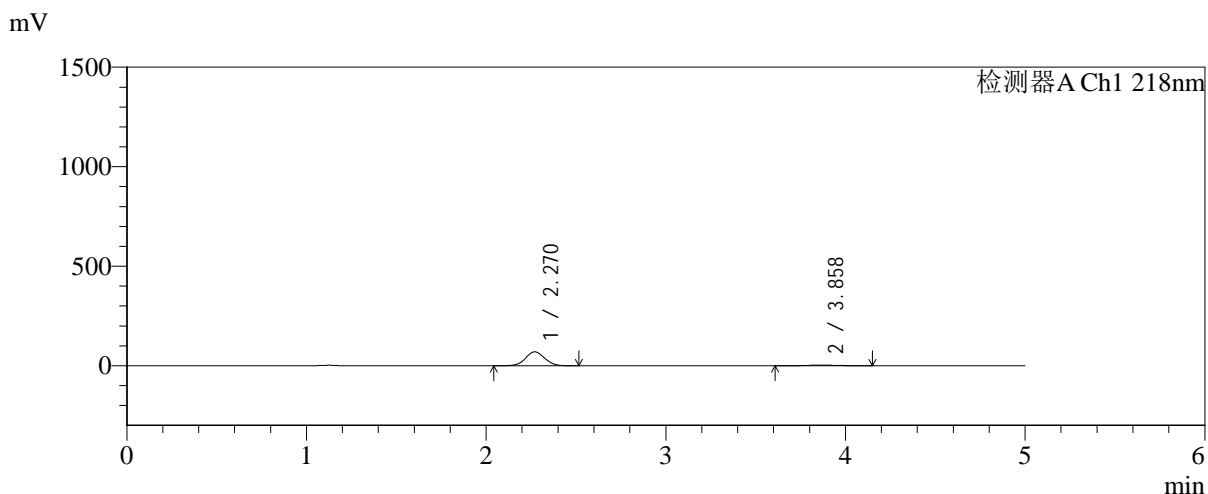
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 4255545 | 99.248 | 578738 | 2202 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.857 | 32247 | 0.752 | 3072 | 3054 | 1.084 | 6.705 |
| 总计 | | 4287792 | 100.000 | 581810 | | | |

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1991-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 14:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.270 | 517271 | 93.112 | 69984 | 2173 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.858 | 38265 | 6.888 | 3638 | 3155 | 1.070 | 6.764 |
| 总计 | | 555536 | 100.000 | 73621 | | | |

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

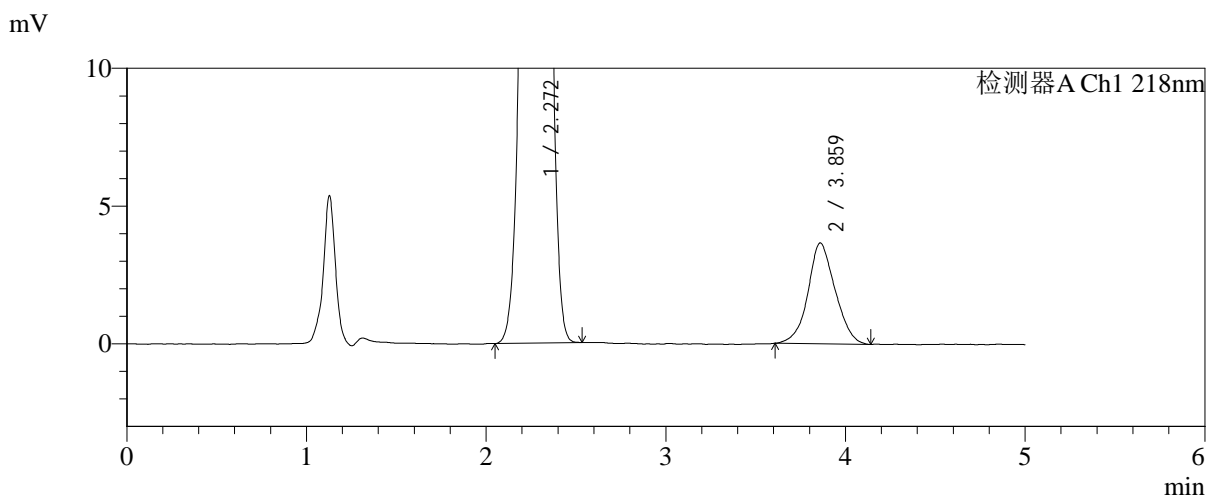
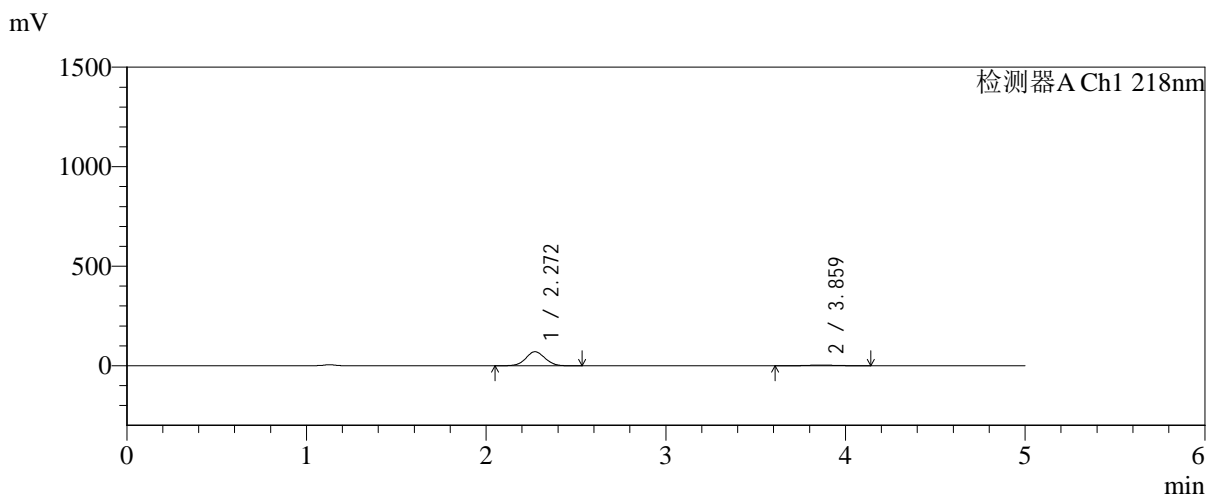


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1992-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 522449 | 93.130 | 70589 | 2170 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.859 | 38539 | 6.870 | 3657 | 3115 | 1.075 | 6.731 |
| 总计 | | 560988 | 100.000 | 74245 | | | |

图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

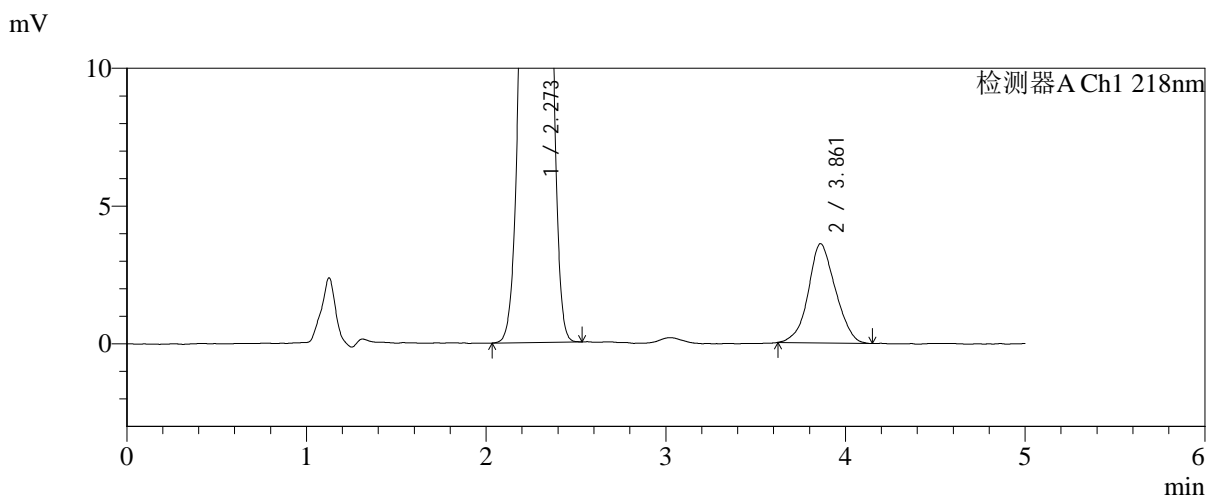
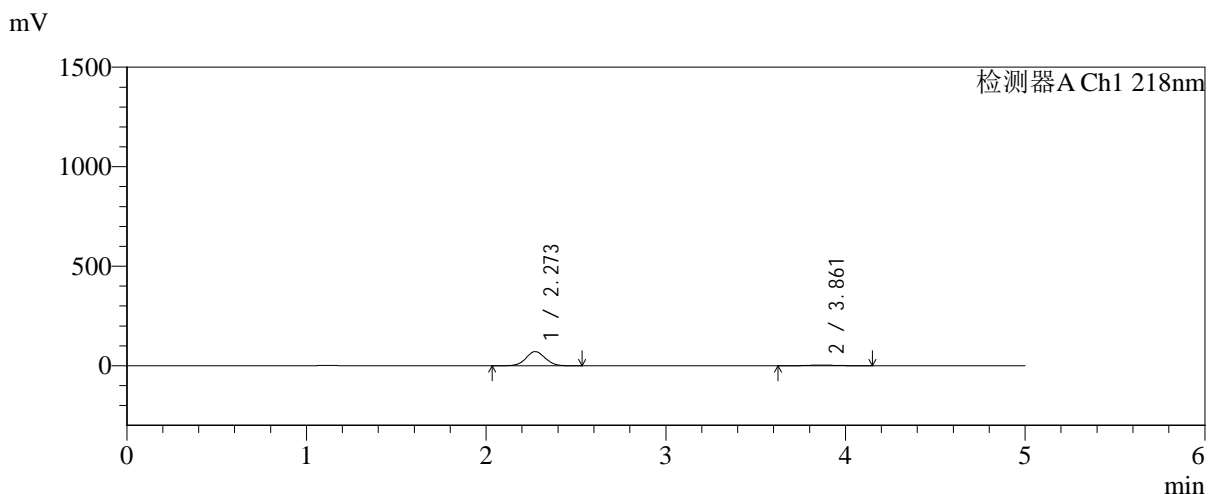


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1993-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

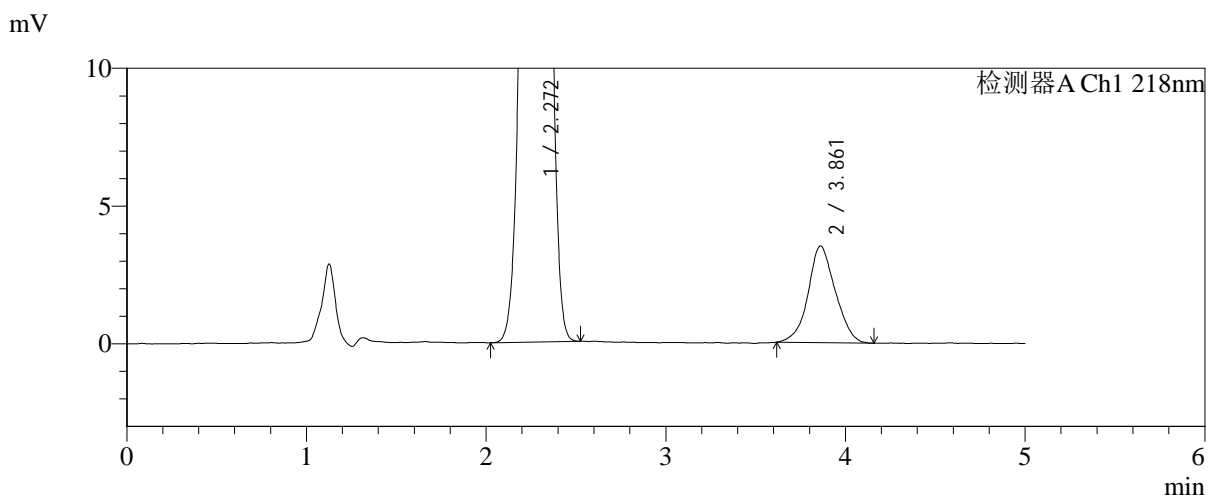
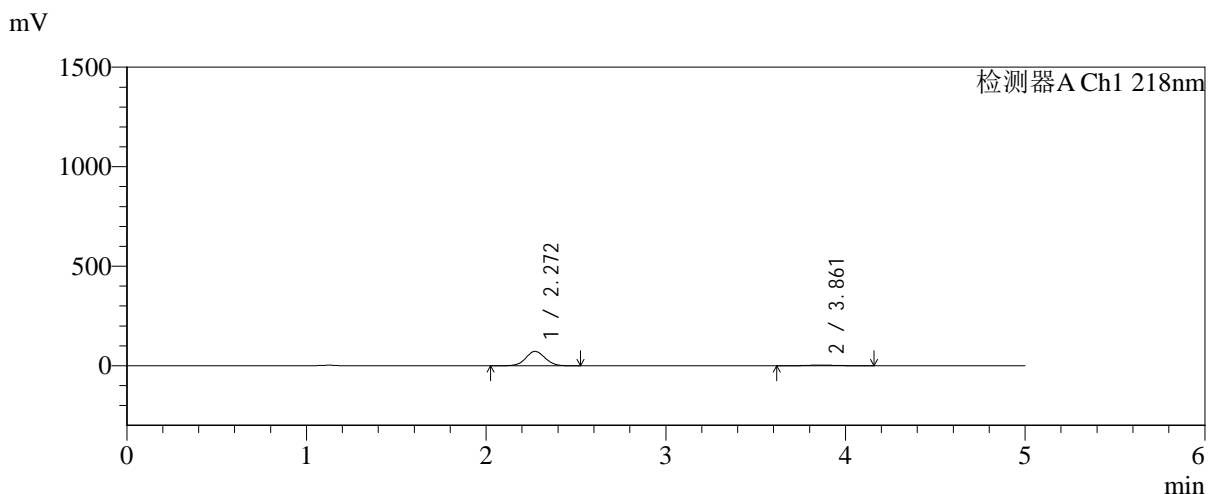
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 527616 | 93.321 | 71300 | 2171 | 1.046 | -- |
| 2 | 3.861 | 37761 | 6.679 | 3598 | 3061 | 1.066 | 6.698 |
| 总计 | | 565376 | 100.000 | 74897 | | | |

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202508152
1批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1994-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:11:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

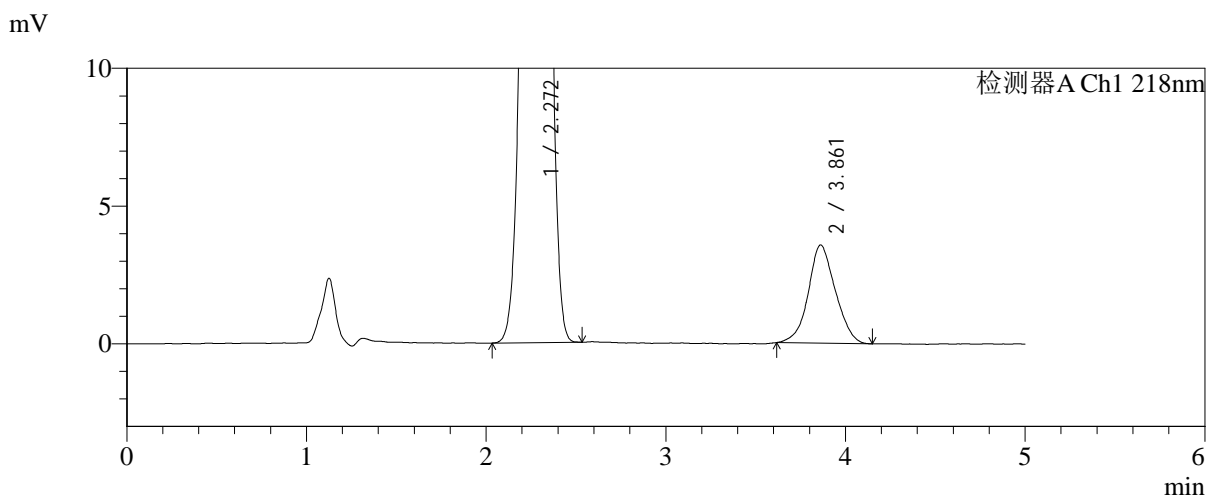
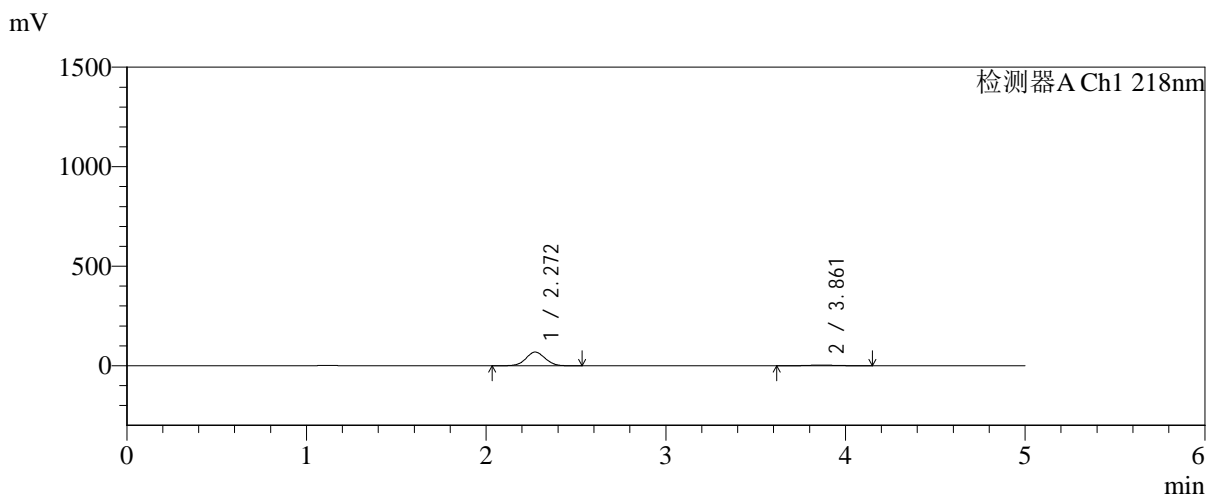
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 536274 | 93.550 | 72433 | 2171 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.861 | 36974 | 6.450 | 3508 | 3142 | 1.061 | 6.752 |
| 总计 | | 573247 | 100.000 | 75941 | | | |

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1995-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:33:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

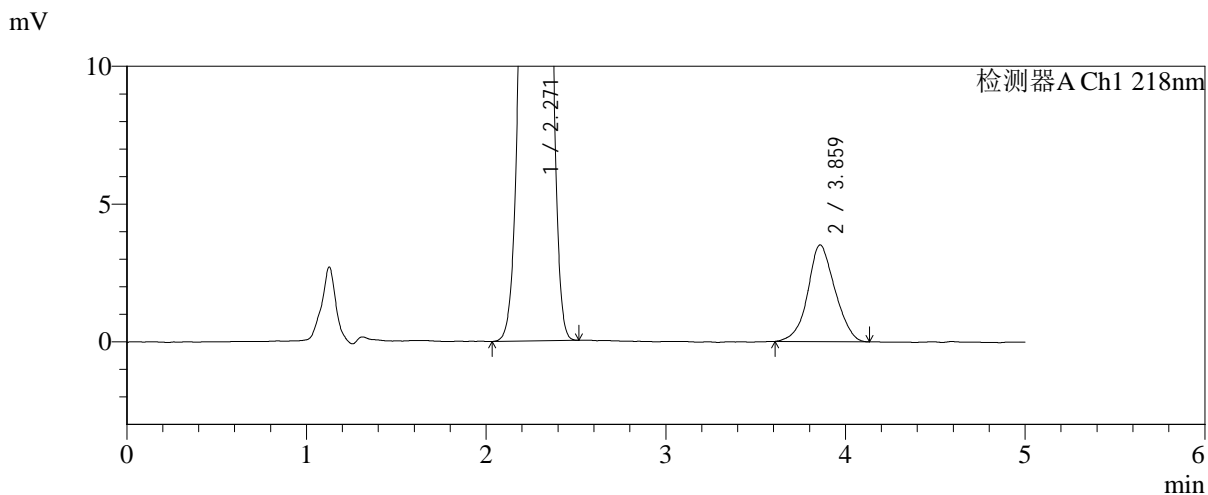
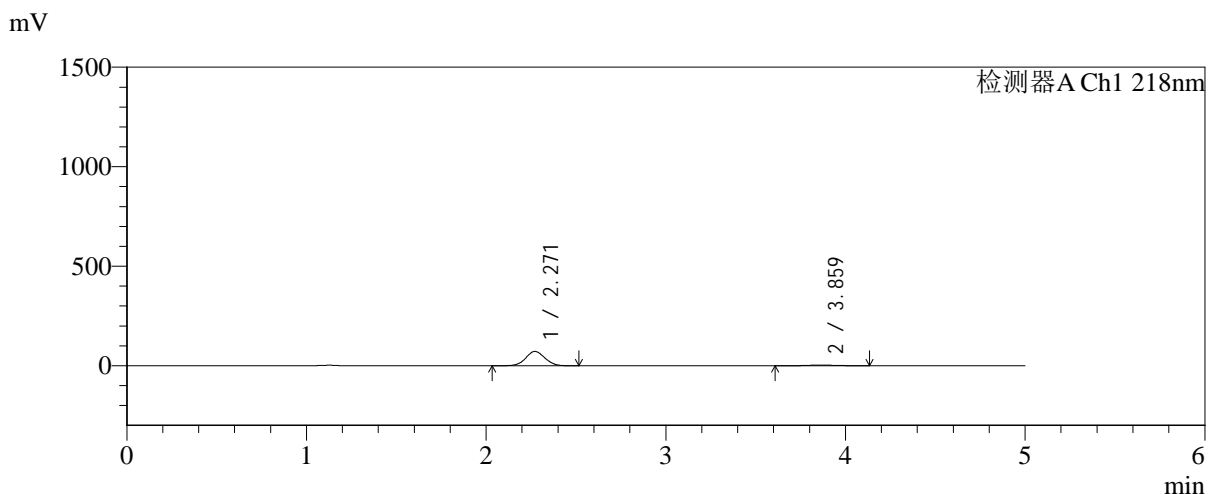
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 509366 | 93.162 | 68792 | 2170 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.861 | 37387 | 6.838 | 3564 | 3167 | 1.069 | 6.767 |
| 总计 | | 546753 | 100.000 | 72356 | | | |

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1996-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-46 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/01 15:21:44 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

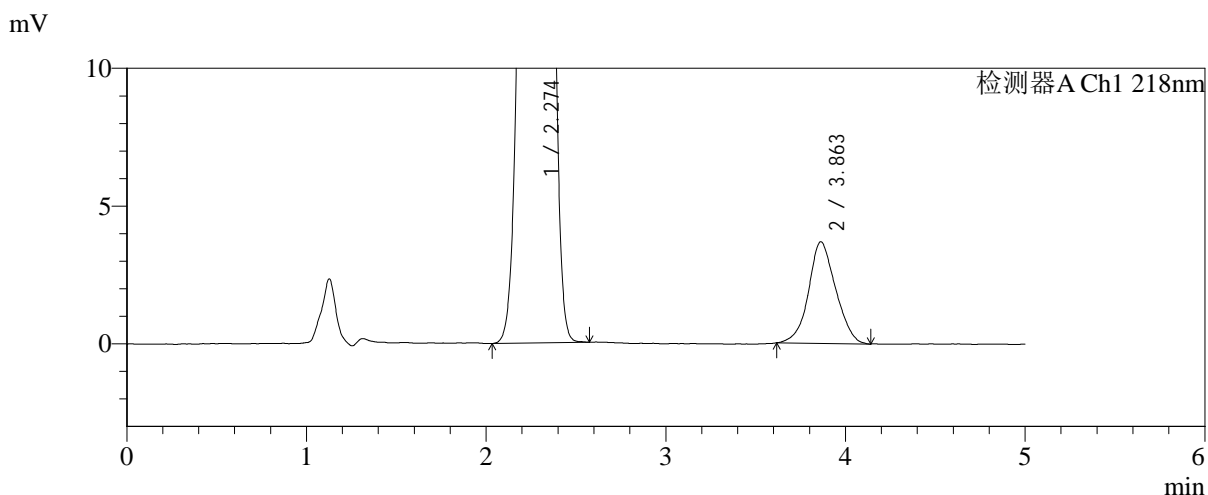
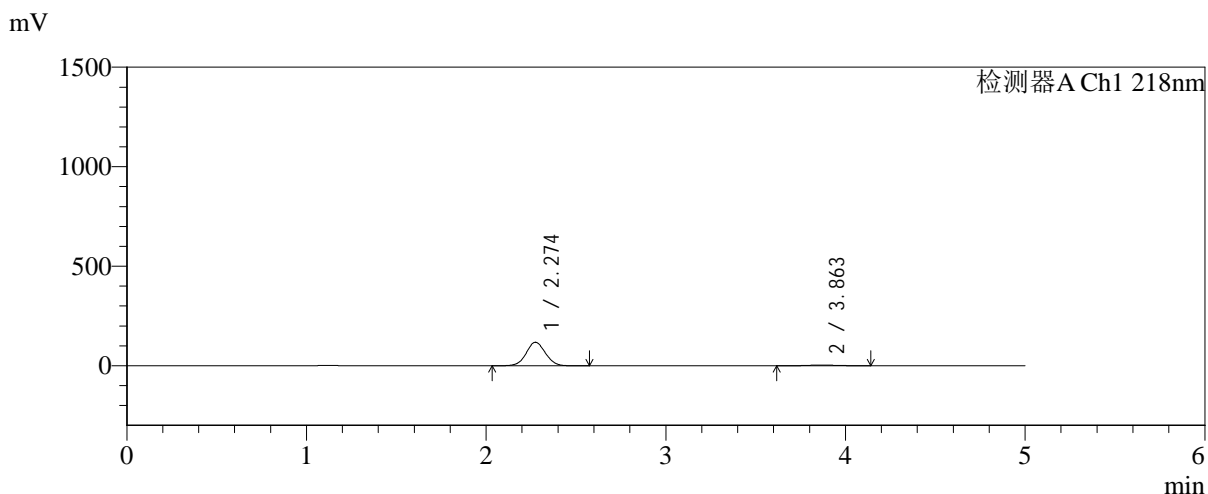
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 533327 | 93.523 | 72047 | 2167 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.859 | 36938 | 6.477 | 3506 | 3095 | 1.064 | 6.718 |
| 总计 | | 570265 | 100.000 | 75553 | | | |

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
片6供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1997-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:26:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

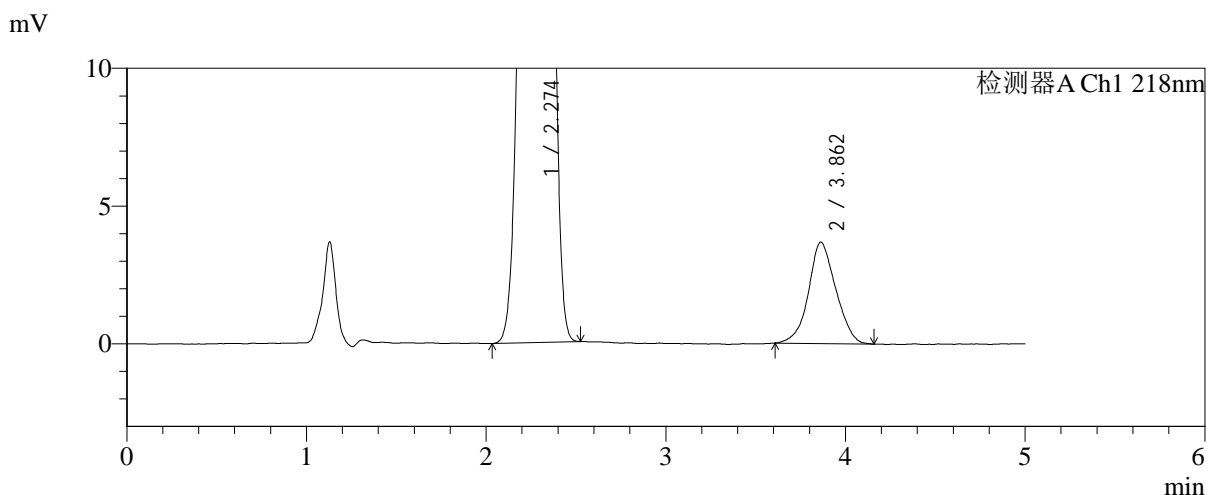
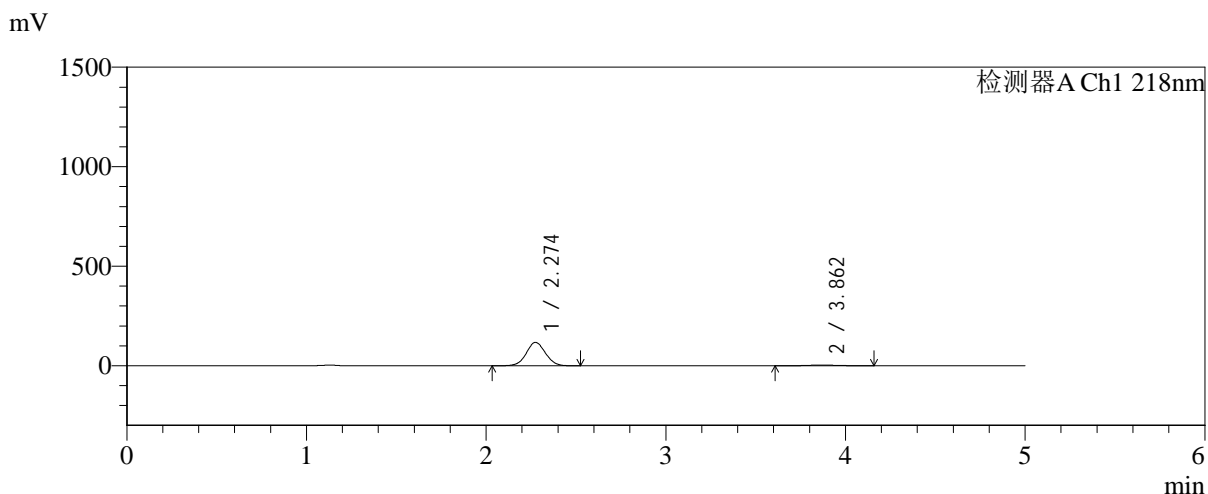
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 876155 | 95.769 | 117999 | 2166 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.863 | 38707 | 4.231 | 3688 | 3104 | 1.070 | 6.722 |
| 总计 | | 914862 | 100.000 | 121688 | | | |

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1998-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/01 15:32:16 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 871101 | 95.723 | 117330 | 2166 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.862 | 38919 | 4.277 | 3682 | 3058 | 1.062 | 6.689 |
| 总计 | | 910021 | 100.000 | 121013 | | | |

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
片2
供试品溶液-1

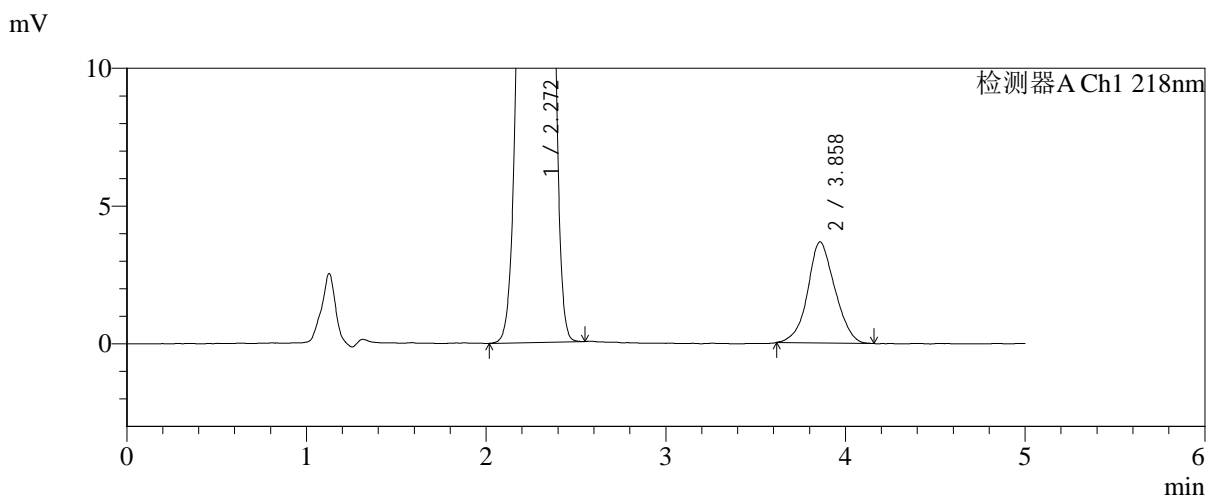
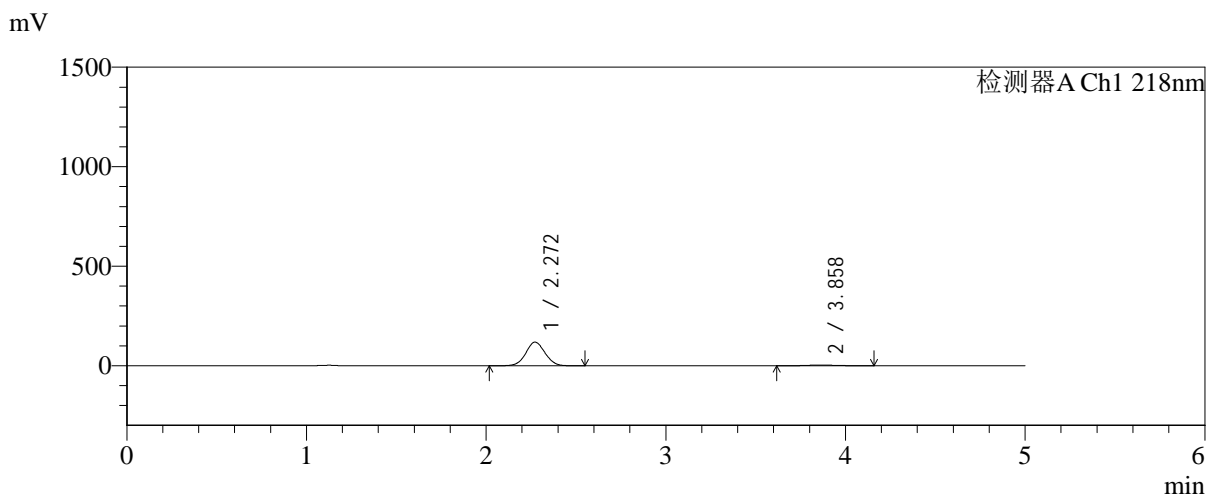


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-1999-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

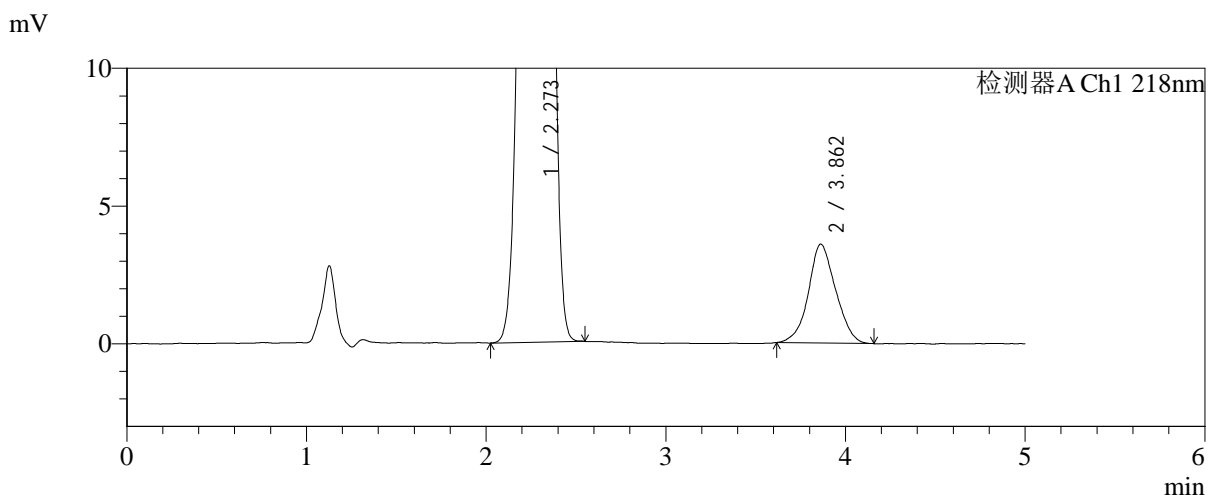
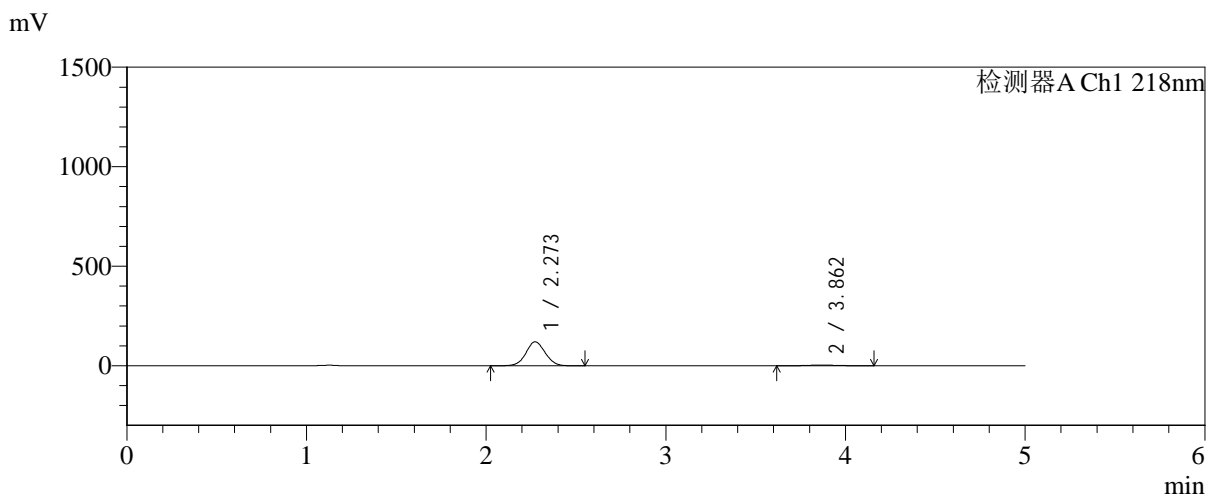
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 882004 | 95.806 | 118900 | 2160 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.858 | 38612 | 4.194 | 3663 | 3068 | 1.065 | 6.692 |
| 总计 | | 920616 | 100.000 | 122563 | | | |

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2000-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 894241 | 95.935 | 120438 | 2159 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.862 | 37893 | 4.065 | 3590 | 3112 | 1.065 | 6.727 |
| 总计 | | 932134 | 100.000 | 124027 | | | |

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
片4
供试品溶液-1

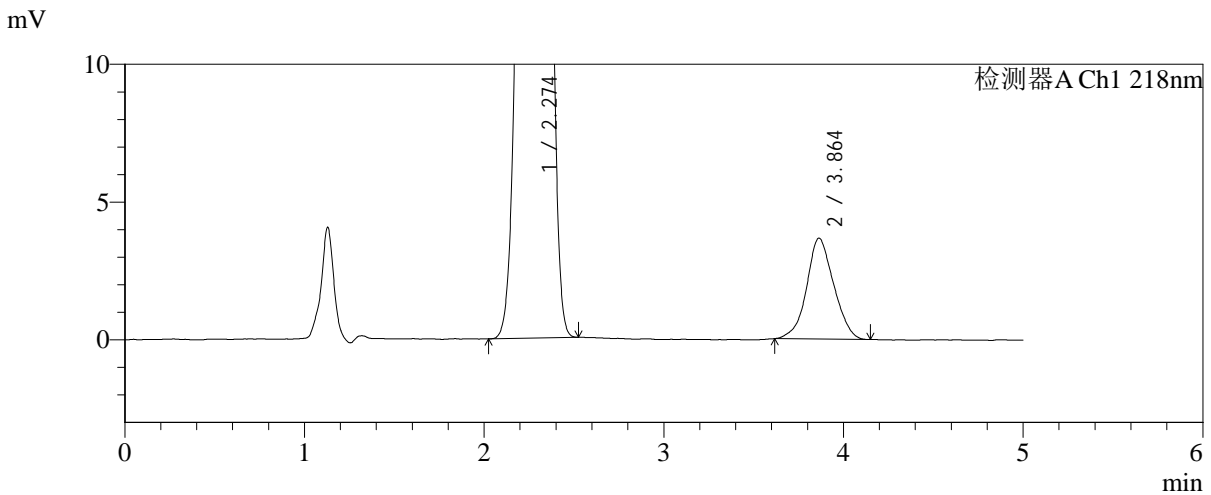
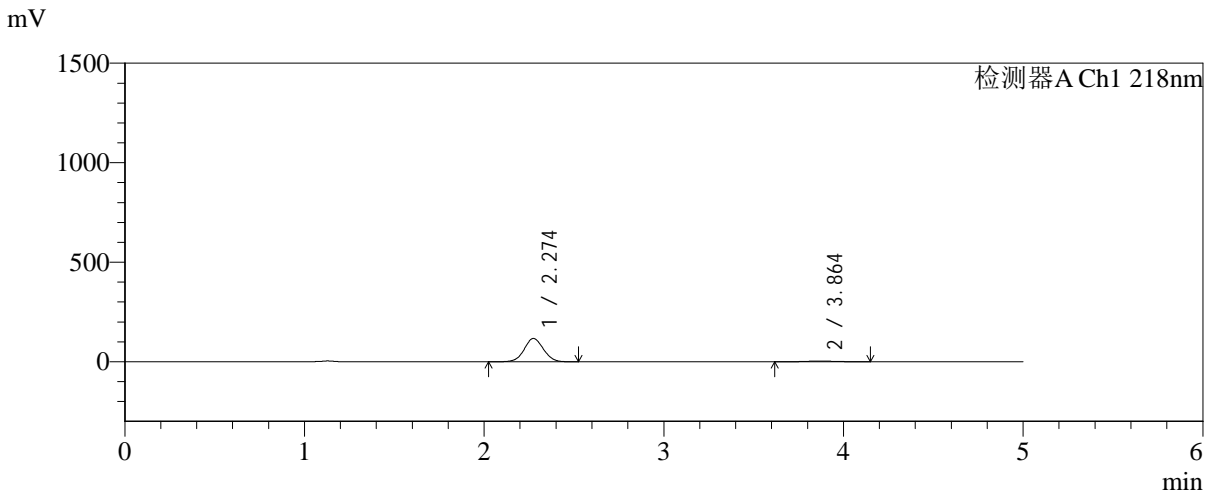


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2001-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

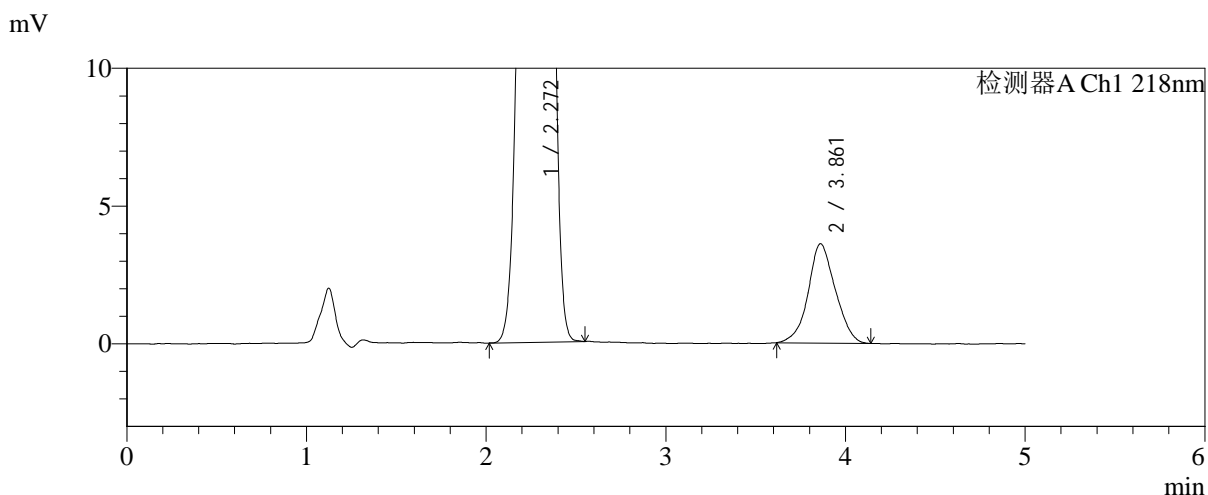
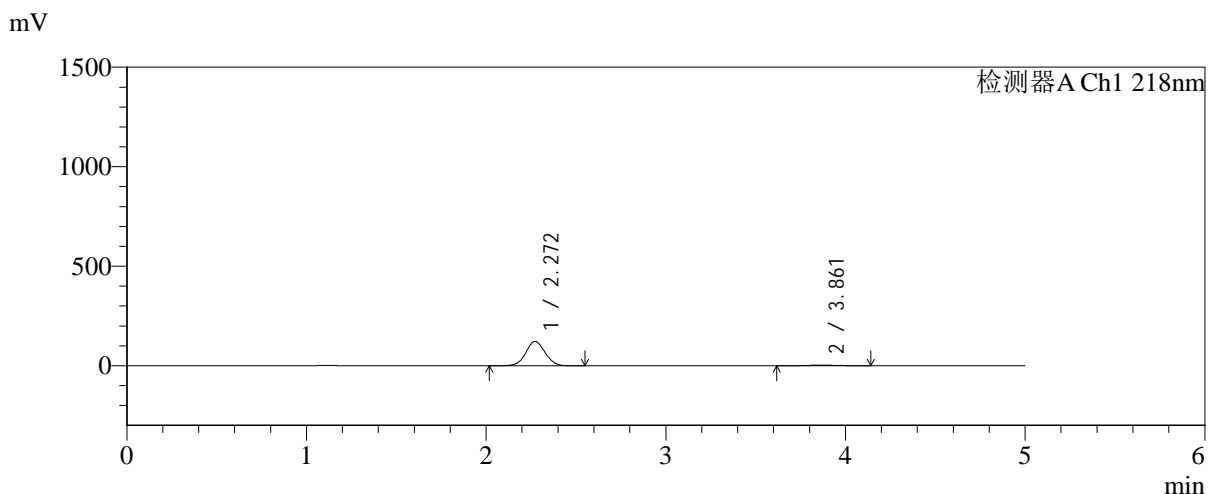
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 868797 | 95.761 | 116987 | 2165 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.864 | 38460 | 4.239 | 3663 | 3095 | 1.051 | 6.717 |
| 总计 | | 907257 | 100.000 | 120650 | | | |

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2002-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

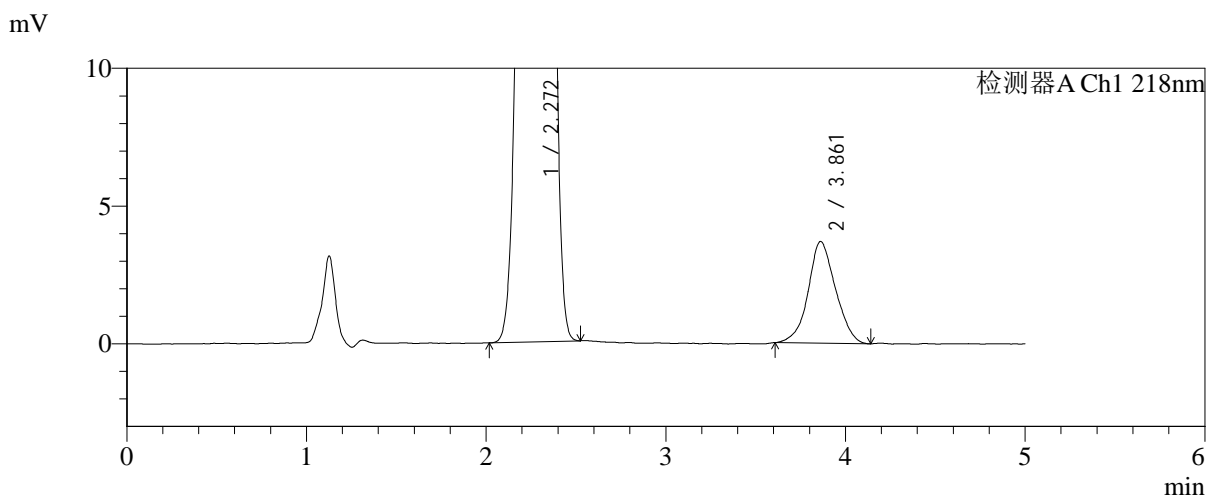
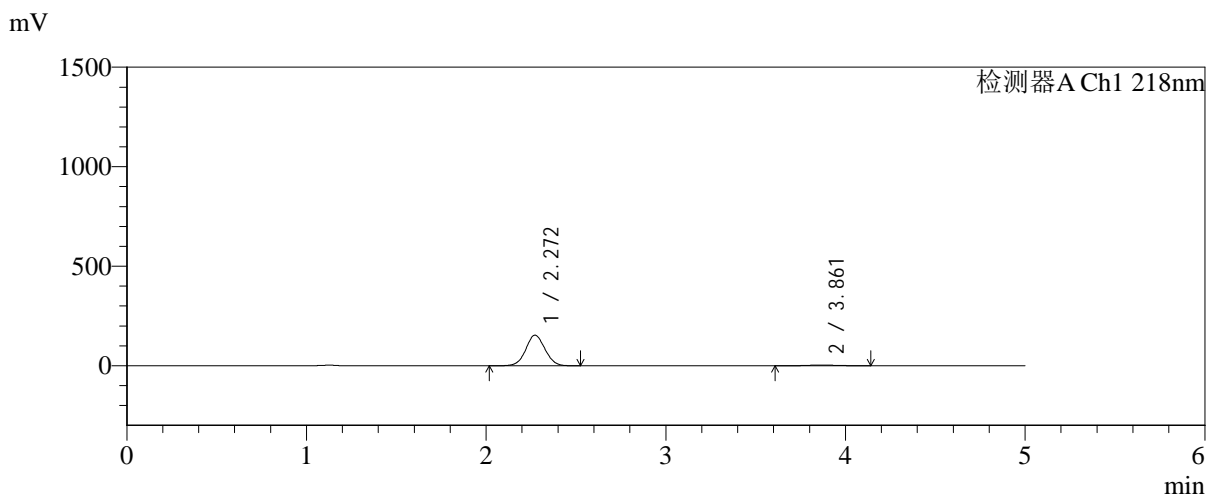
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 911568 | 96.010 | 122803 | 2158 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.861 | 37881 | 3.990 | 3601 | 3130 | 1.054 | 6.737 |
| 总计 | | 949449 | 100.000 | 126404 | | | |

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2003-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 15:58:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

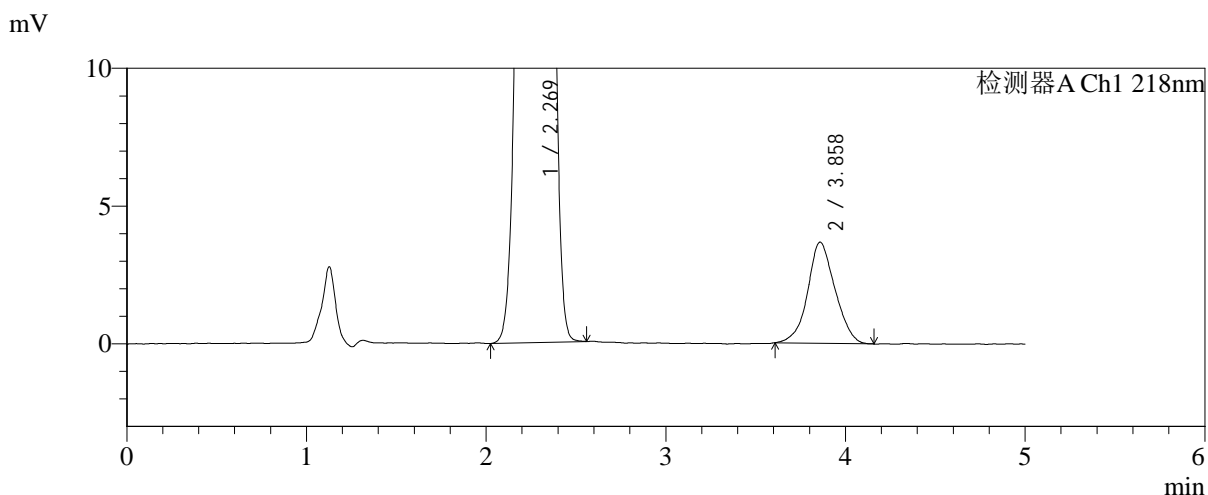
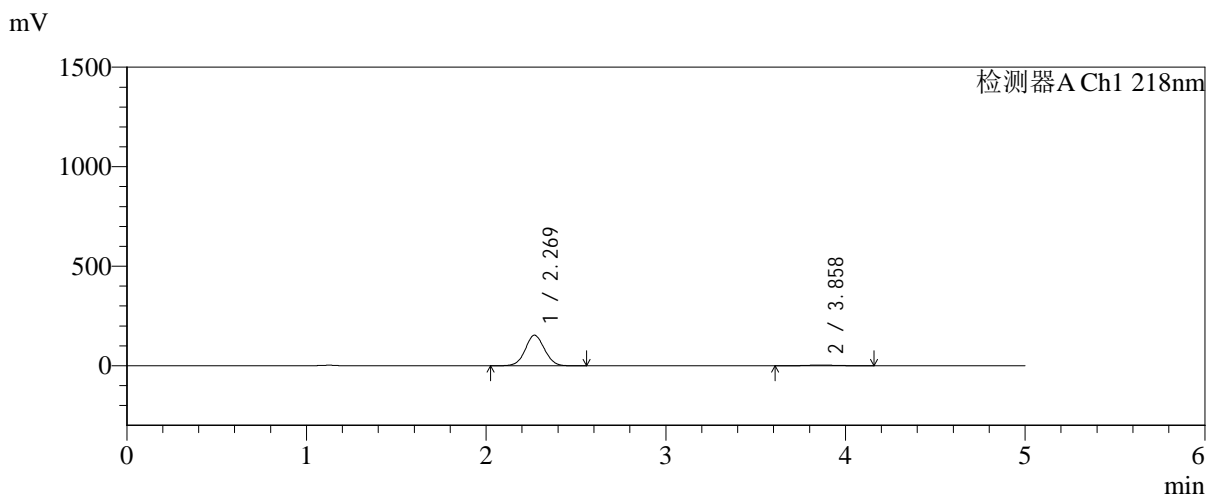
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1140455 | 96.684 | 153651 | 2157 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.861 | 39115 | 3.316 | 3693 | 3059 | 1.058 | 6.694 |
| 总计 | | 1179570 | 100.000 | 157343 | | | |

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2004-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-12 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/01 16:03:52 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

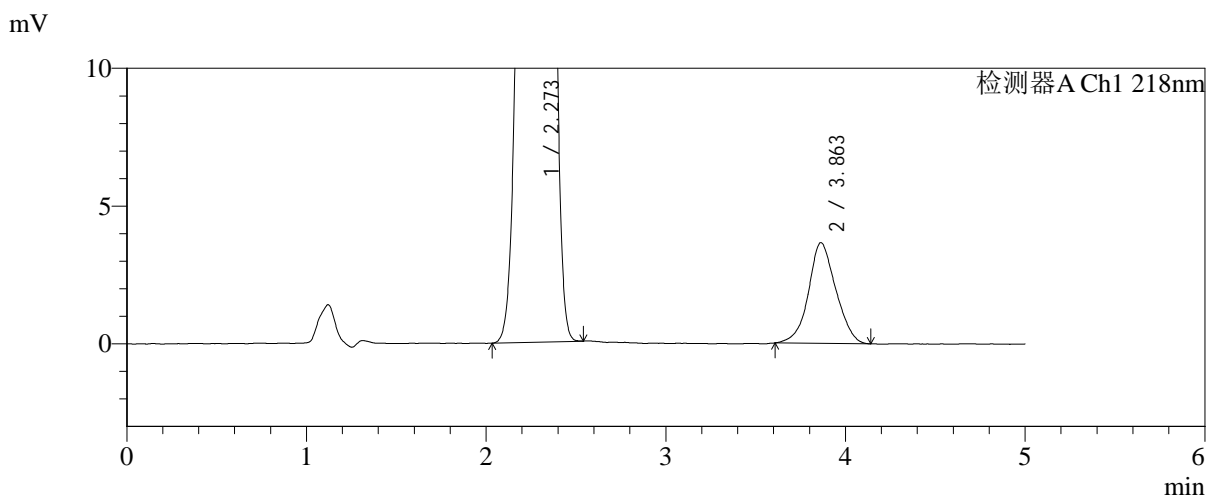
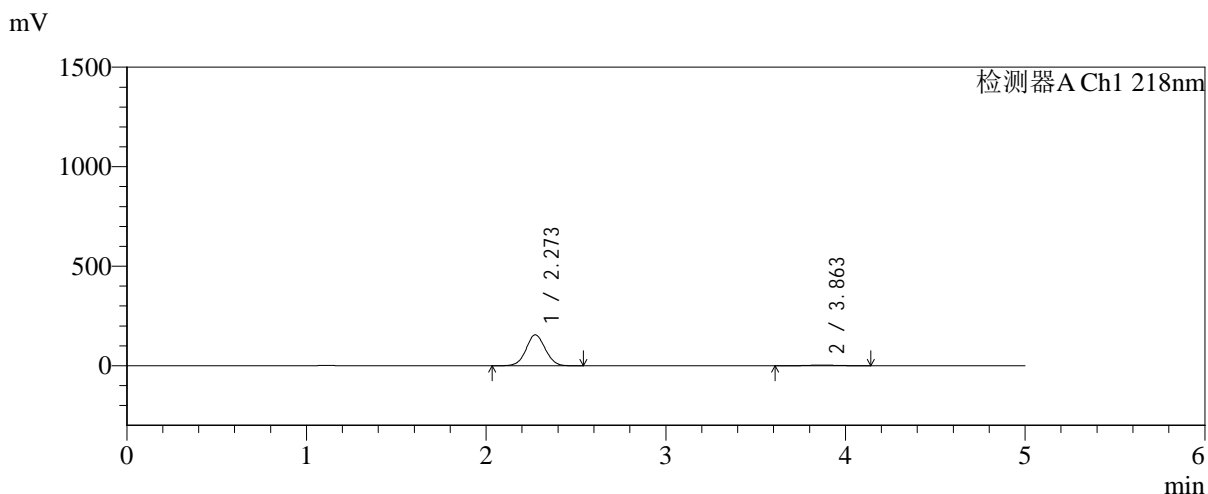
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.269 | 1139685 | 96.703 | 153428 | 2158 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.858 | 38855 | 3.297 | 3668 | 3092 | 1.062 | 6.722 |
| 总计 | | 1178540 | 100.000 | 157096 | | | |

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2005-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/01 16:09:08 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1154299 | 96.759 | 155302 | 2156 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.863 | 38660 | 3.241 | 3657 | 3103 | 1.061 | 6.719 |
| 总计 | | 1192958 | 100.000 | 158959 | | | |

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
片3
供试品溶液-1

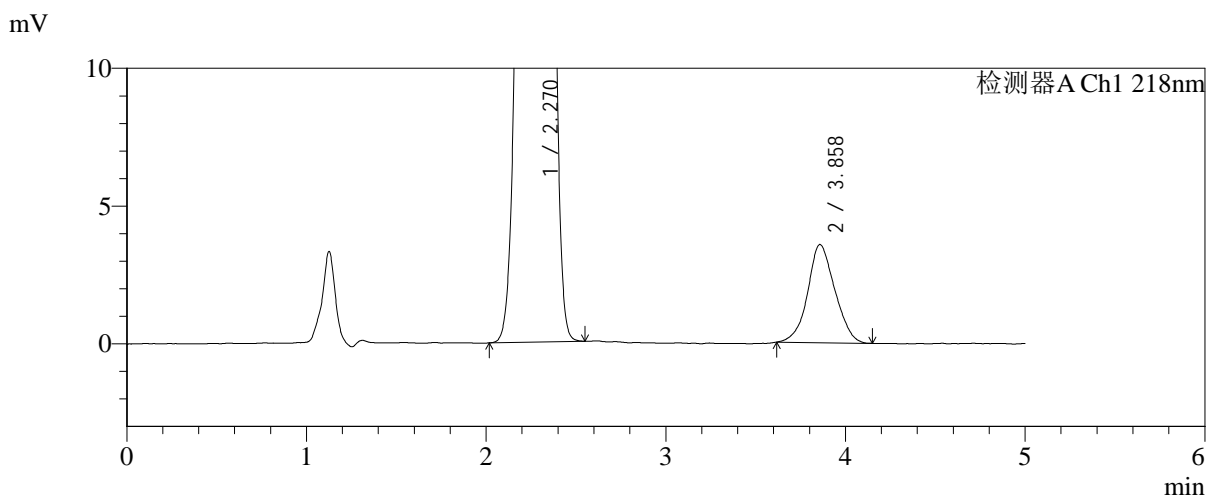
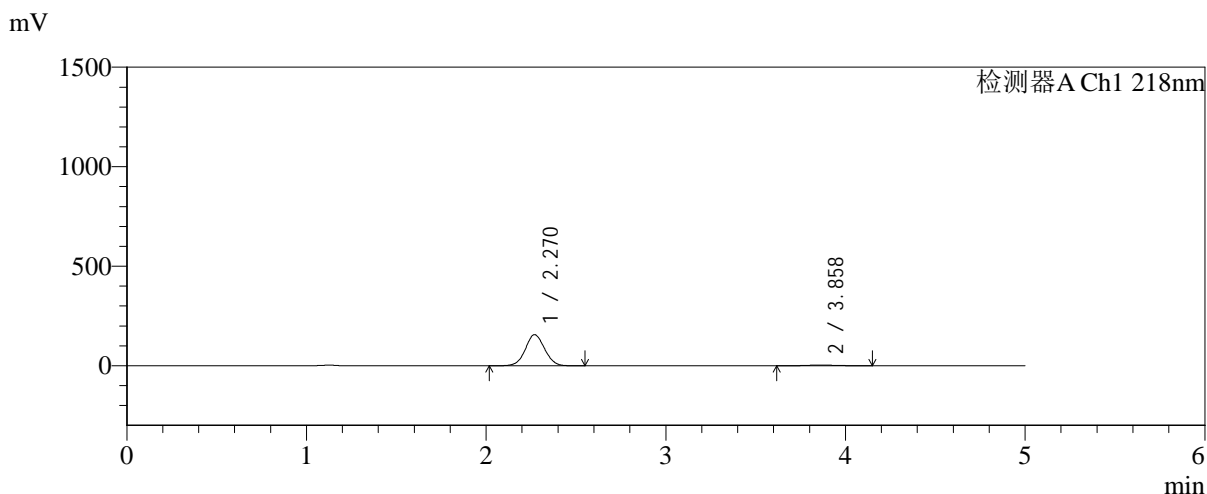


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2006-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.270 | 1162594 | 96.875 | 156185 | 2144 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.858 | 37508 | 3.125 | 3563 | 3111 | 1.069 | 6.720 |
| 总计 | | 1200102 | 100.000 | 159747 | | | |

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片4
 供试品溶液-1

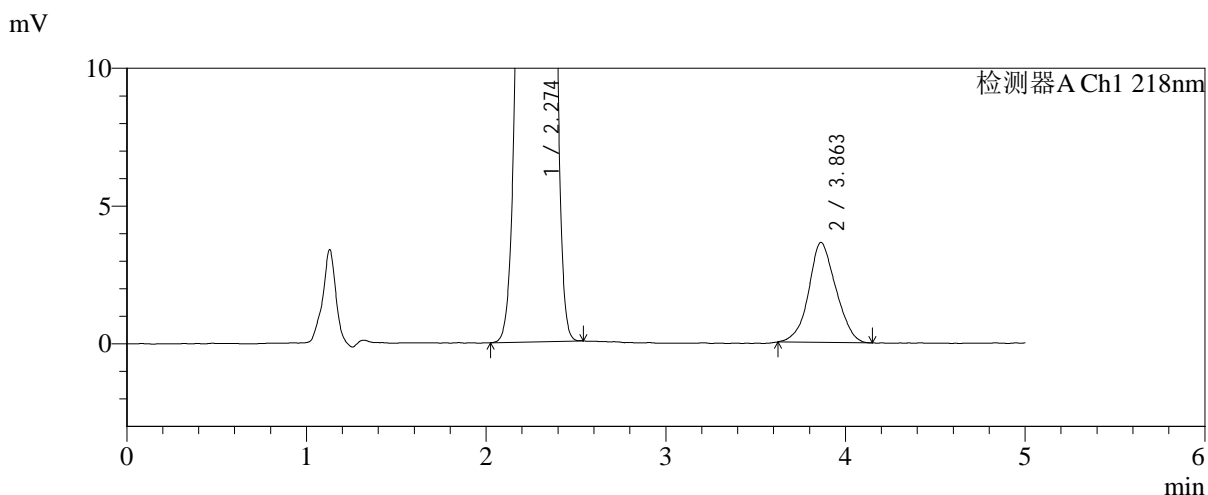
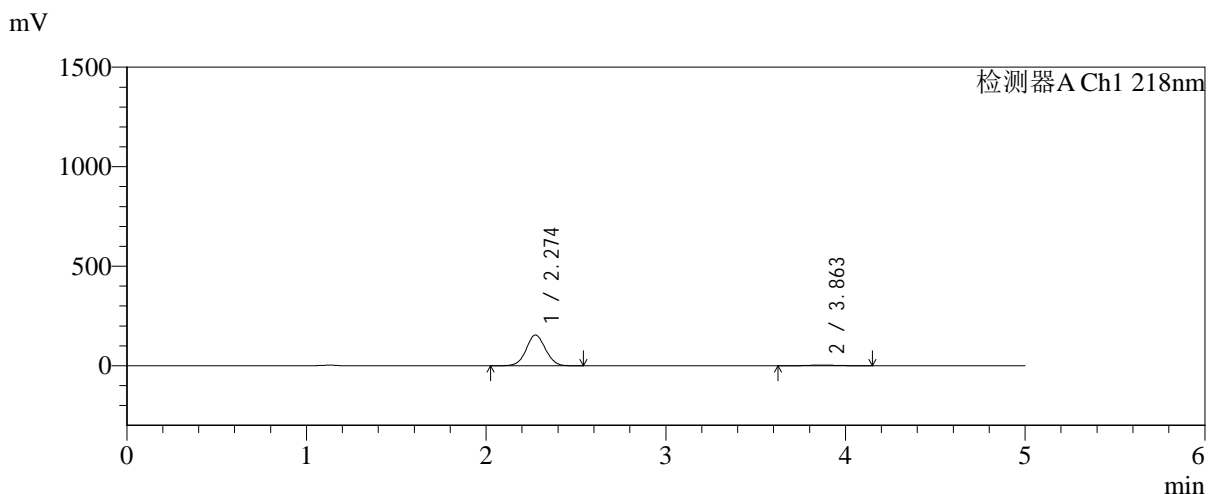


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2007-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

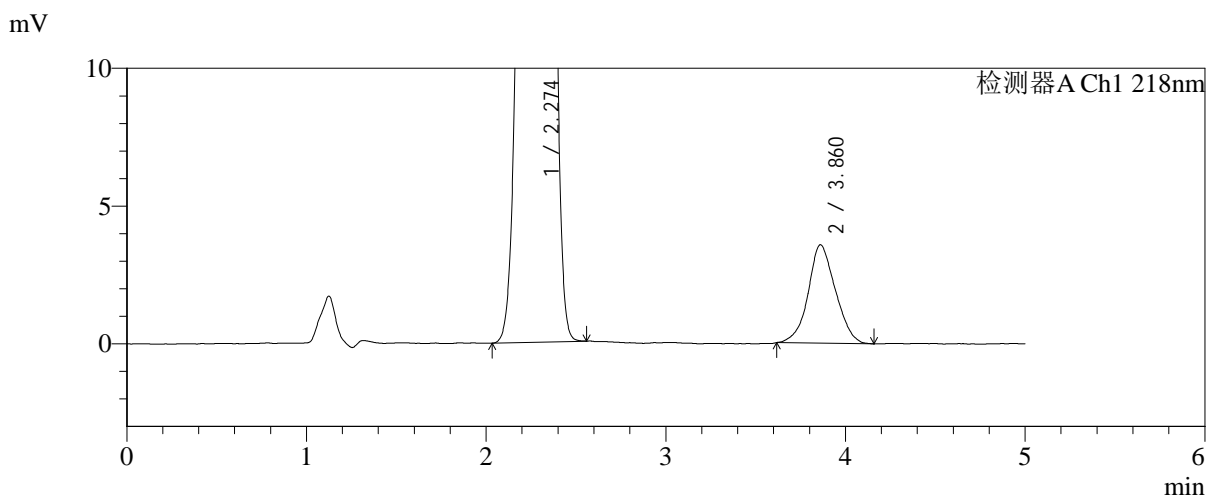
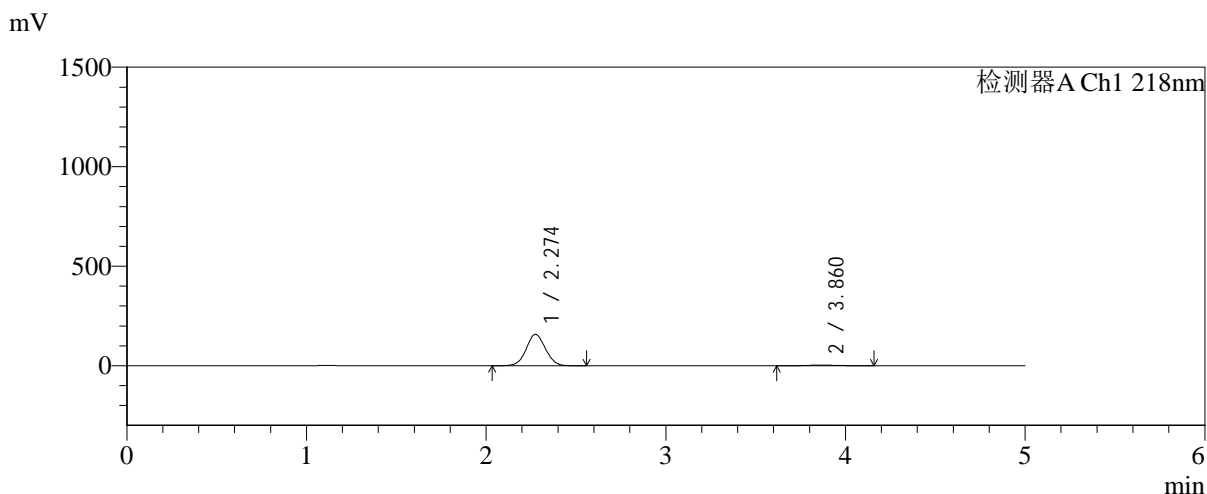
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1150077 | 96.784 | 154418 | 2152 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.863 | 38214 | 3.216 | 3630 | 3082 | 1.071 | 6.699 |
| 总计 | | 1188291 | 100.000 | 158048 | | | |

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2008-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1172778 | 96.882 | 157598 | 2156 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.860 | 37740 | 3.118 | 3571 | 3072 | 1.075 | 6.686 |
| 总计 | | 1210519 | 100.000 | 161170 | | | |

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
片6
供试品溶液-1

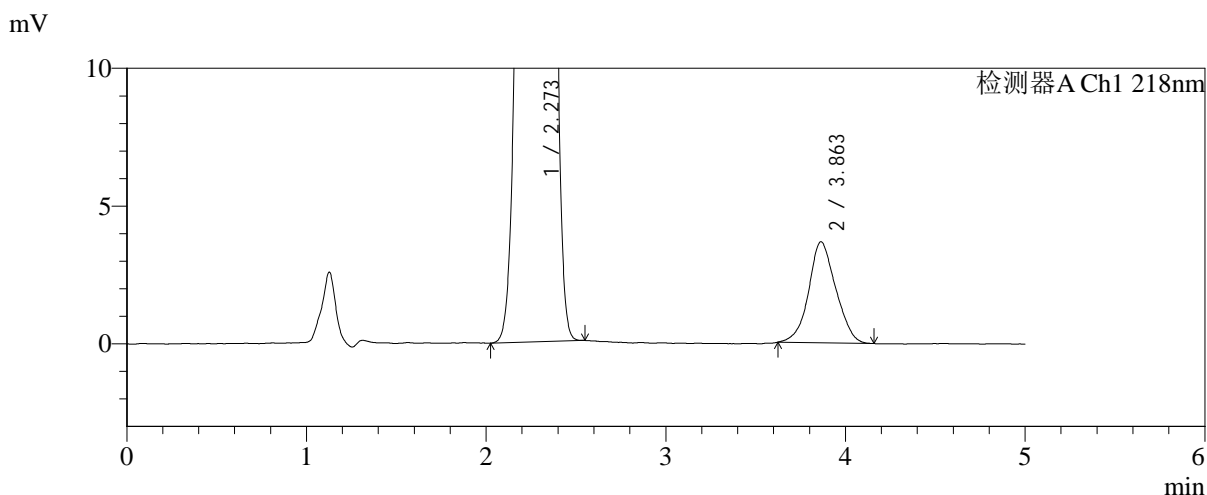
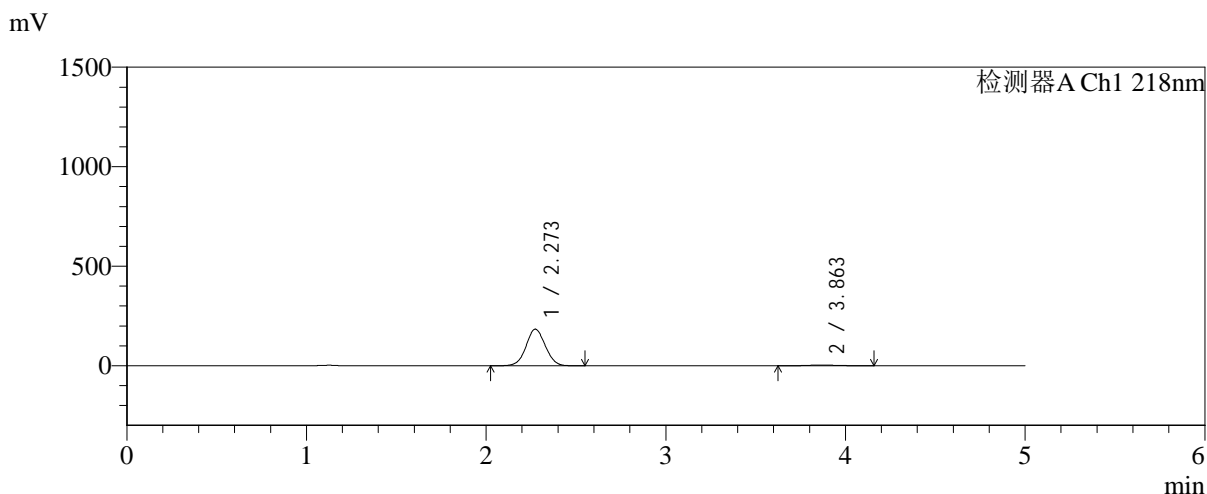


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2009-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1369002 | 97.264 | 183929 | 2152 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.863 | 38511 | 2.736 | 3668 | 3172 | 1.067 | 6.759 |
| 总计 | | 1407513 | 100.000 | 187596 | | | |

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片1
 供试品溶液-1

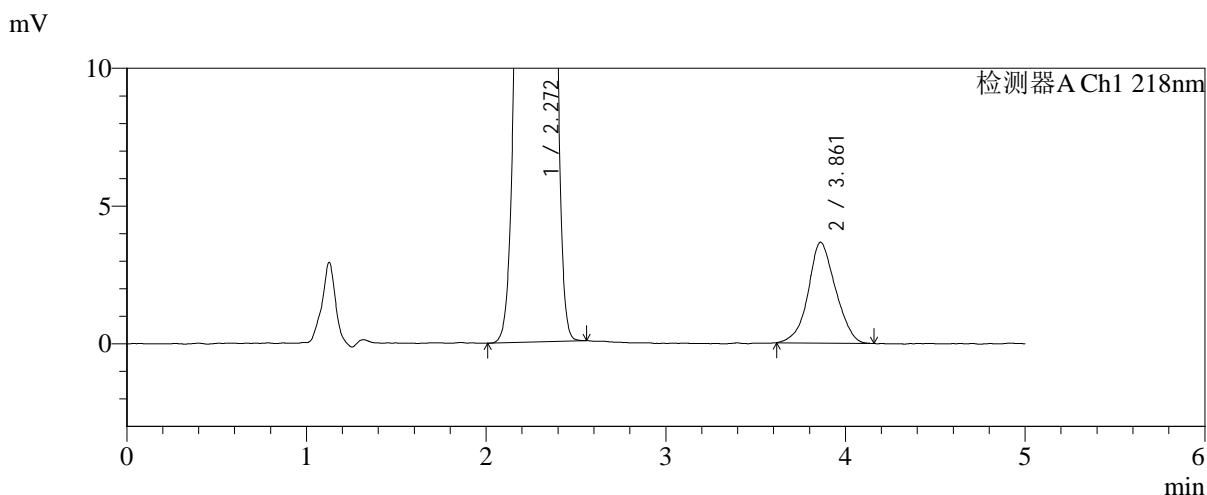
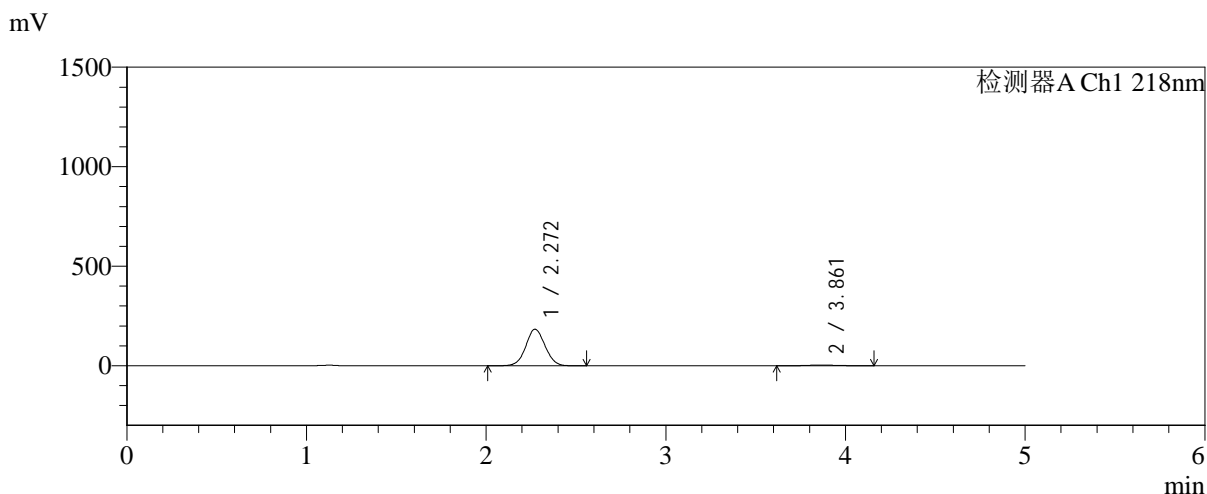


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2010-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

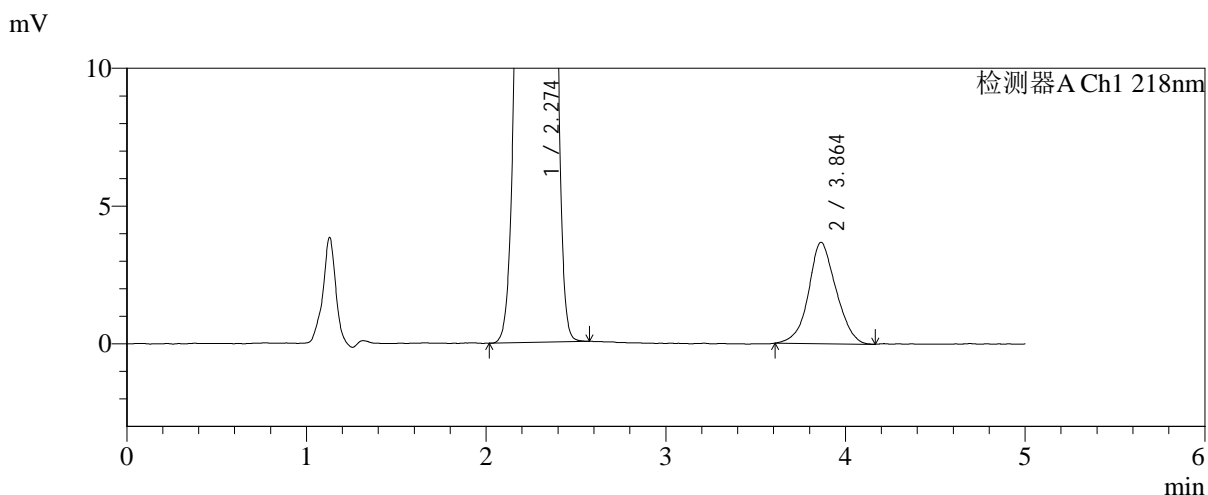
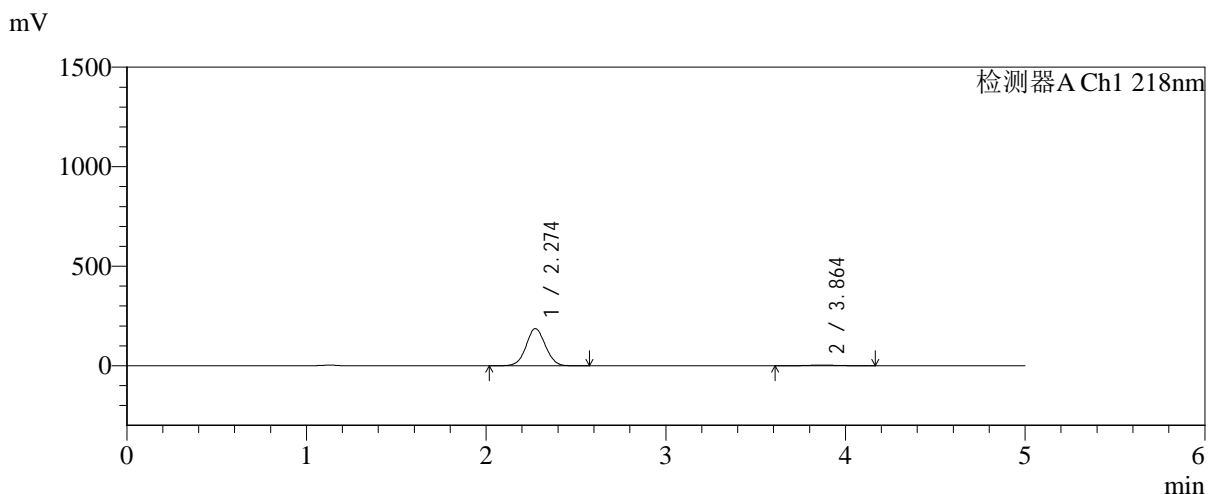
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1368057 | 97.247 | 183894 | 2149 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.861 | 38724 | 2.753 | 3658 | 3063 | 1.058 | 6.689 |
| 总计 | | 1406781 | 100.000 | 187551 | | | |

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2011-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:40:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

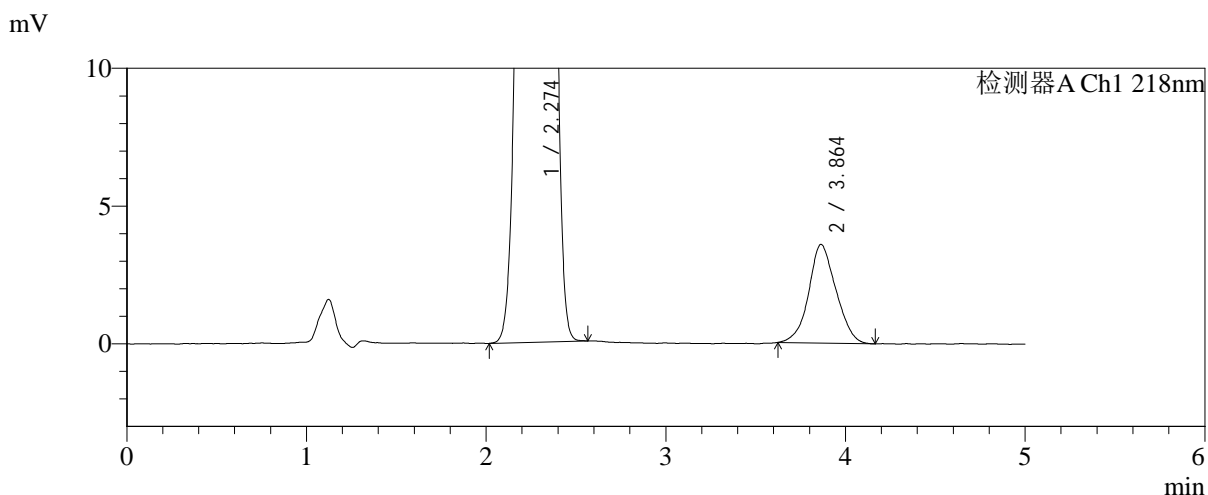
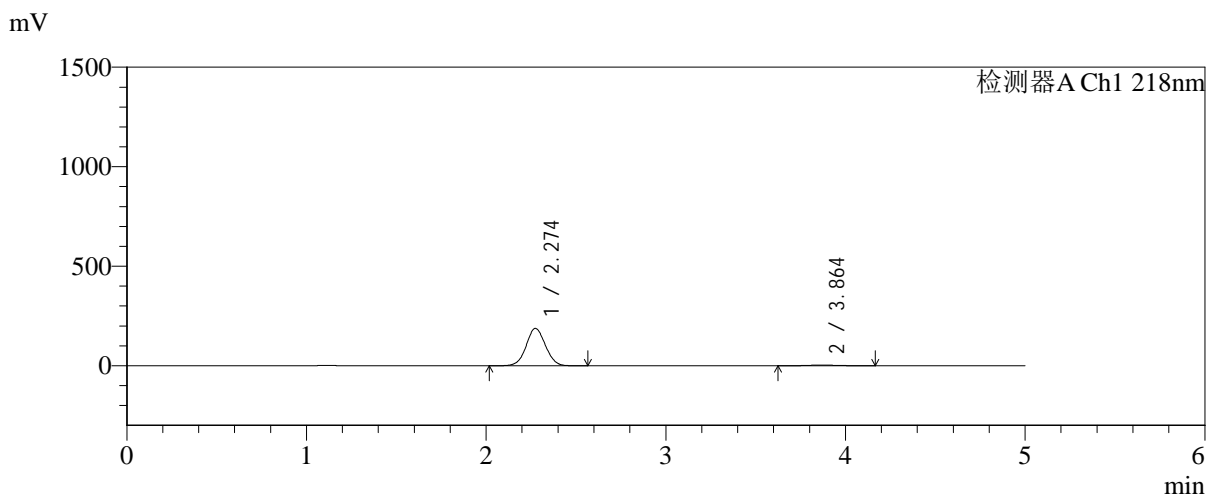
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1392765 | 97.263 | 186927 | 2149 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.864 | 39197 | 2.737 | 3681 | 3070 | 1.070 | 6.693 |
| 总计 | | 1431962 | 100.000 | 190609 | | | |

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-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℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2012-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

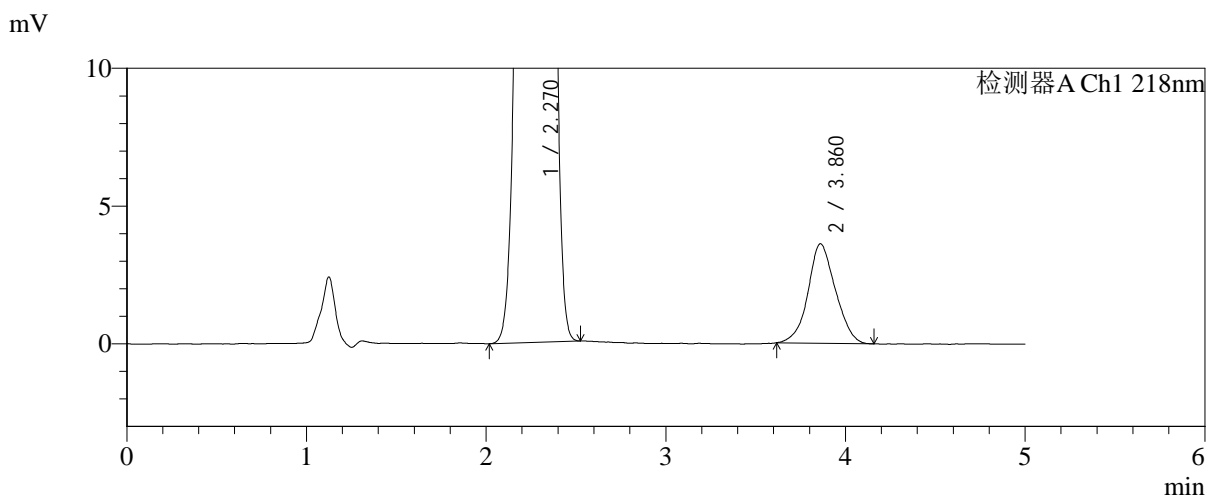
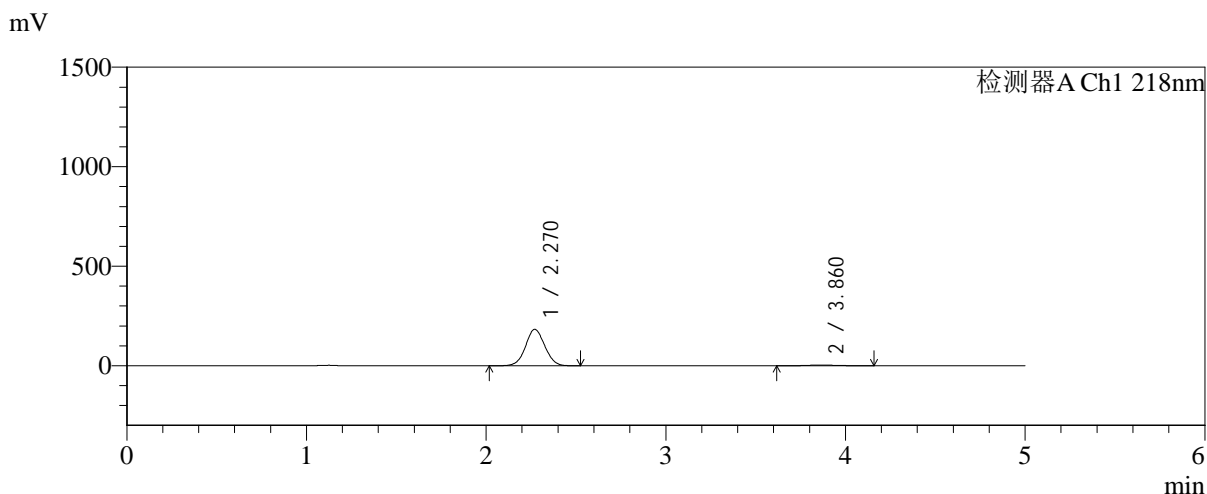
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1398030 | 97.367 | 187600 | 2150 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.864 | 37800 | 2.633 | 3579 | 3069 | 1.074 | 6.691 |
| 总计 | | 1435831 | 100.000 | 191179 | | | |

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2013-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

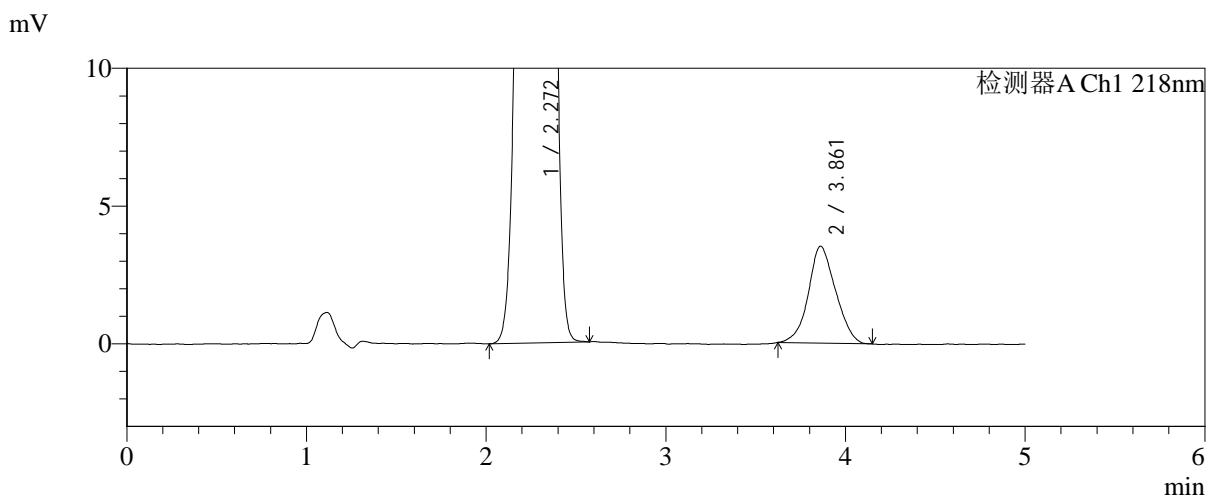
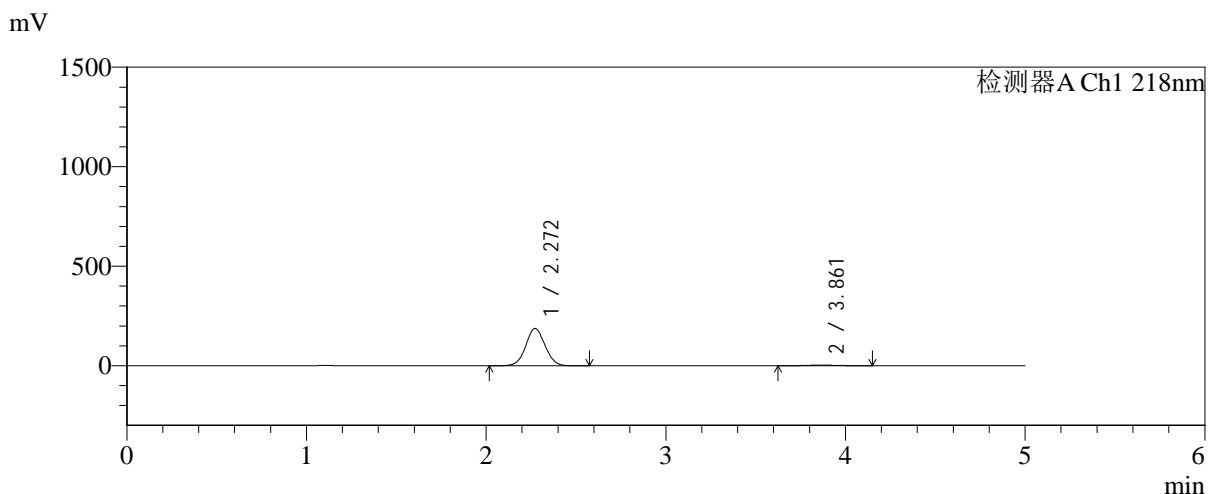
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.270 | 1363018 | 97.265 | 183022 | 2142 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.860 | 38327 | 2.735 | 3609 | 3074 | 1.070 | 6.698 |
| 总计 | | 1401345 | 100.000 | 186631 | | | |

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2014-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 16:56:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

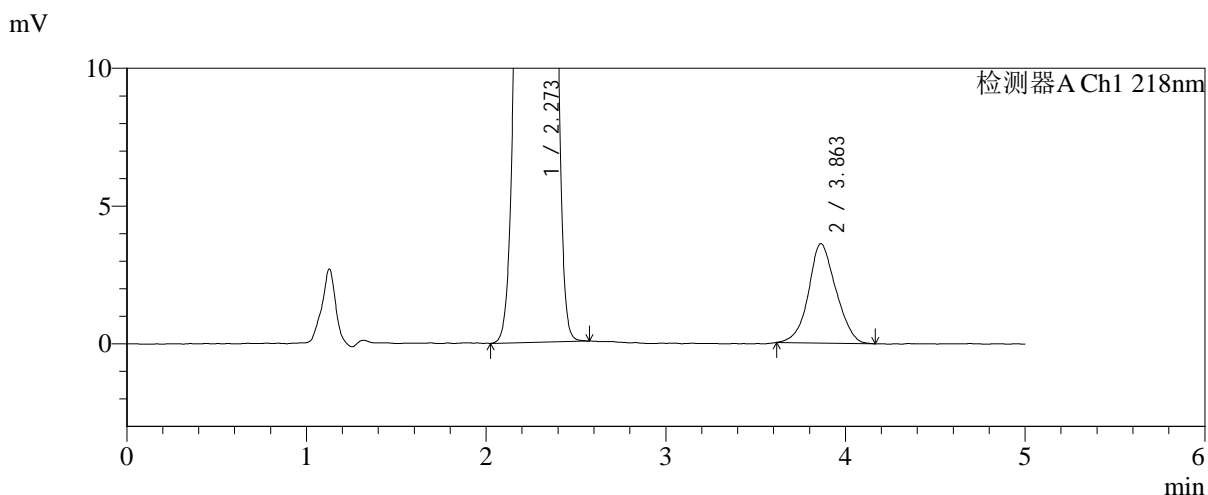
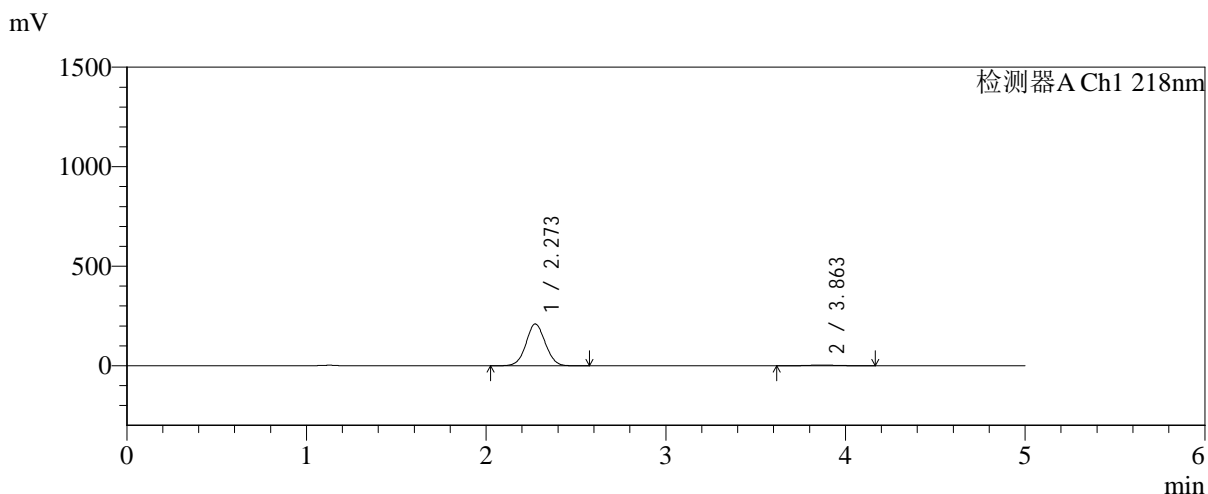
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1395612 | 97.414 | 187587 | 2147 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.861 | 37042 | 2.586 | 3517 | 3074 | 1.077 | 6.697 |
| 总计 | | 1432653 | 100.000 | 191104 | | | |

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2015-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:01:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

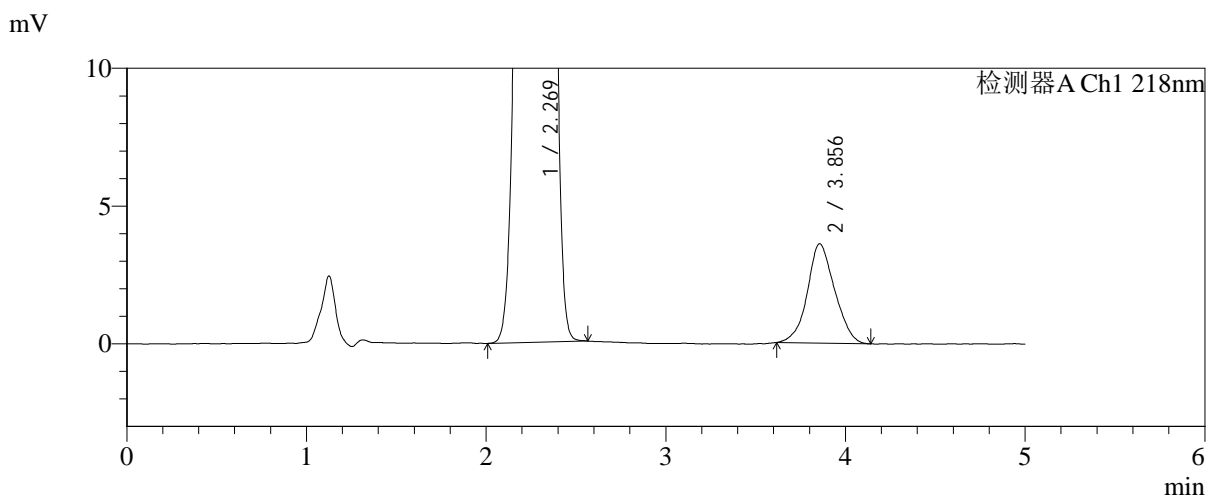
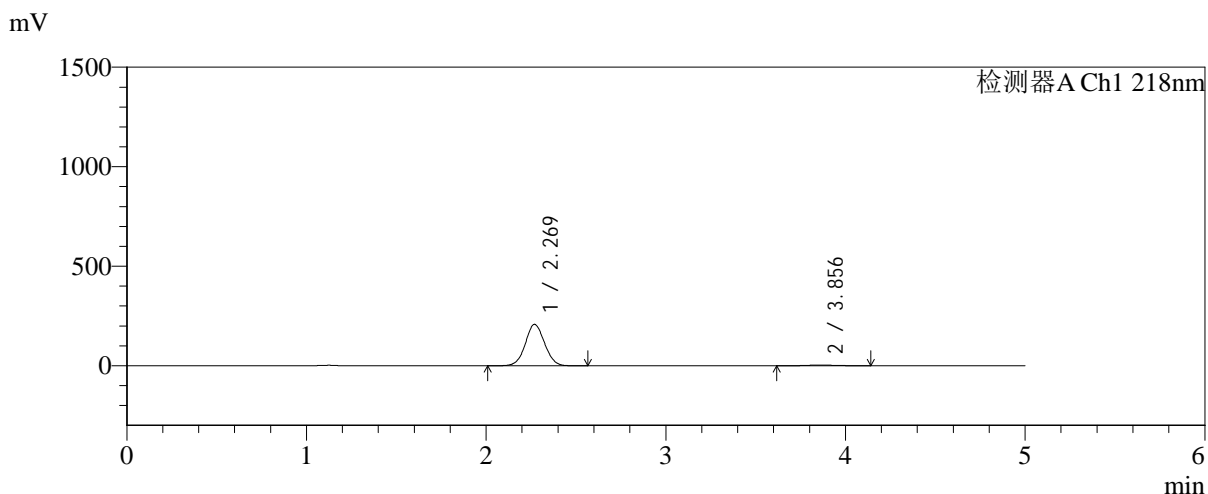
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1565168 | 97.613 | 209986 | 2144 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.863 | 38274 | 2.387 | 3608 | 3092 | 1.077 | 6.704 |
| 总计 | | 1603442 | 100.000 | 213594 | | | |

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2016-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

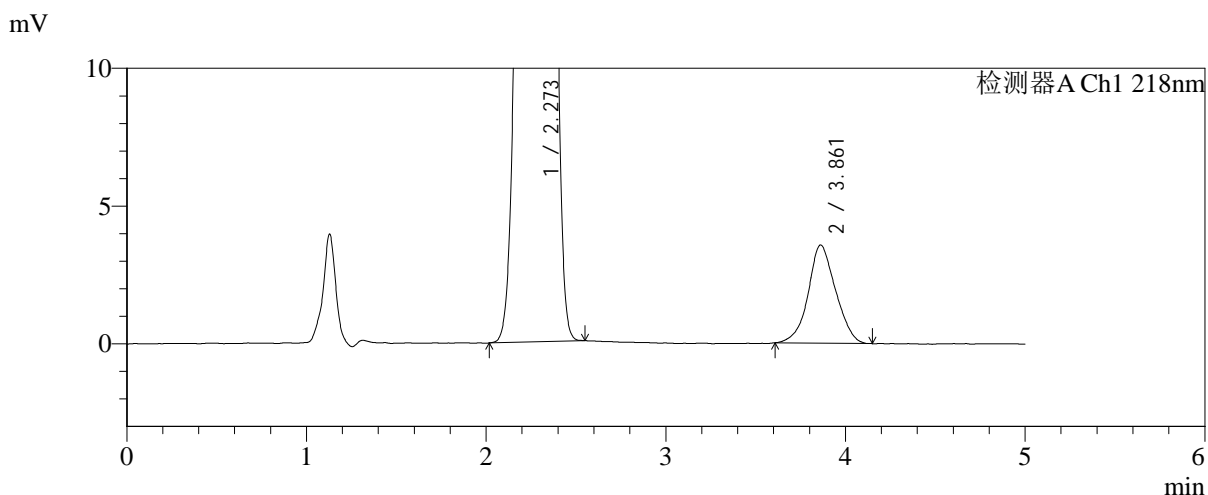
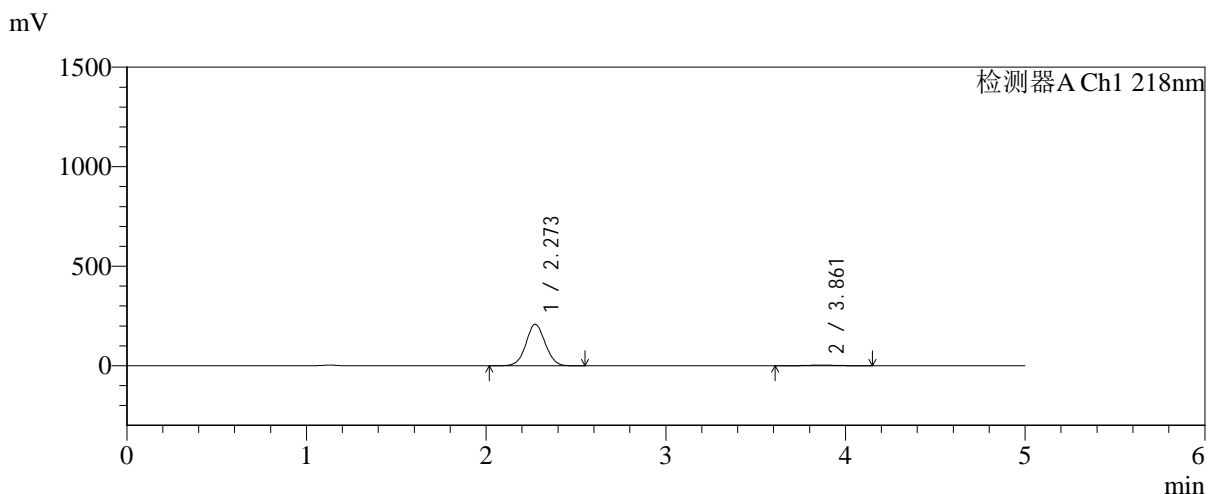
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.269 | 1546149 | 97.591 | 207838 | 2148 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.856 | 38164 | 2.409 | 3610 | 3011 | 1.078 | 6.653 |
| 总计 | | 1584313 | 100.000 | 211448 | | | |

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2017-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:34:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

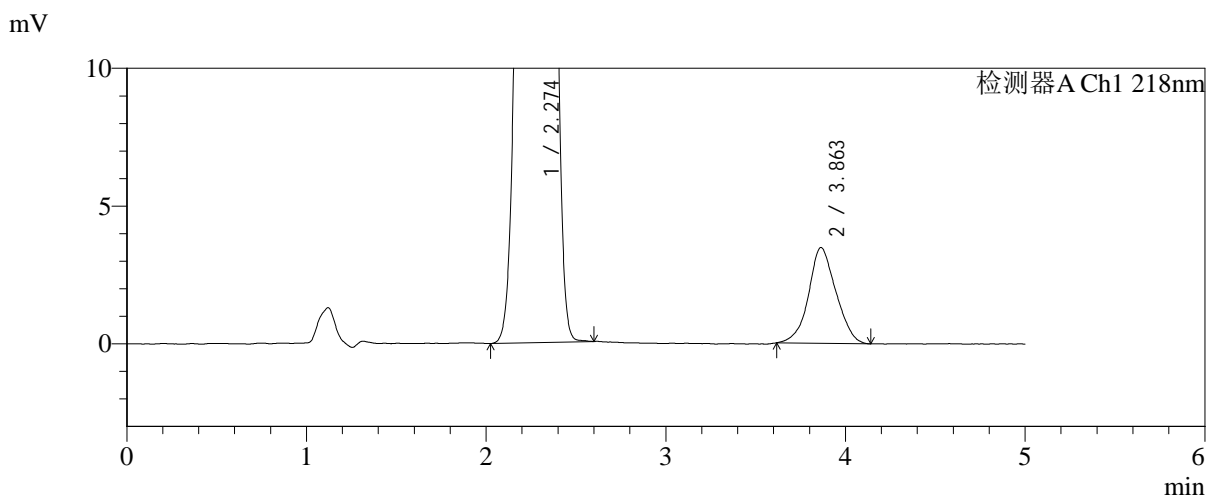
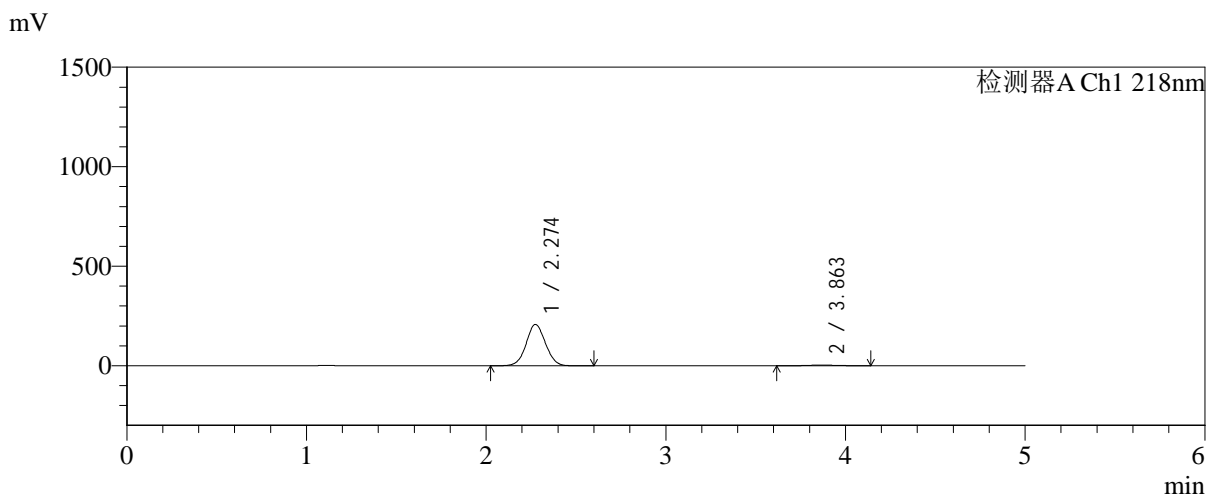
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1551332 | 97.620 | 208305 | 2145 | 1.045 | -- |
| 2 | 3.861 | 37822 | 2.380 | 3561 | 3050 | 1.060 | 6.675 |
| 总计 | | 1589154 | 100.000 | 211866 | | | |

图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2018-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

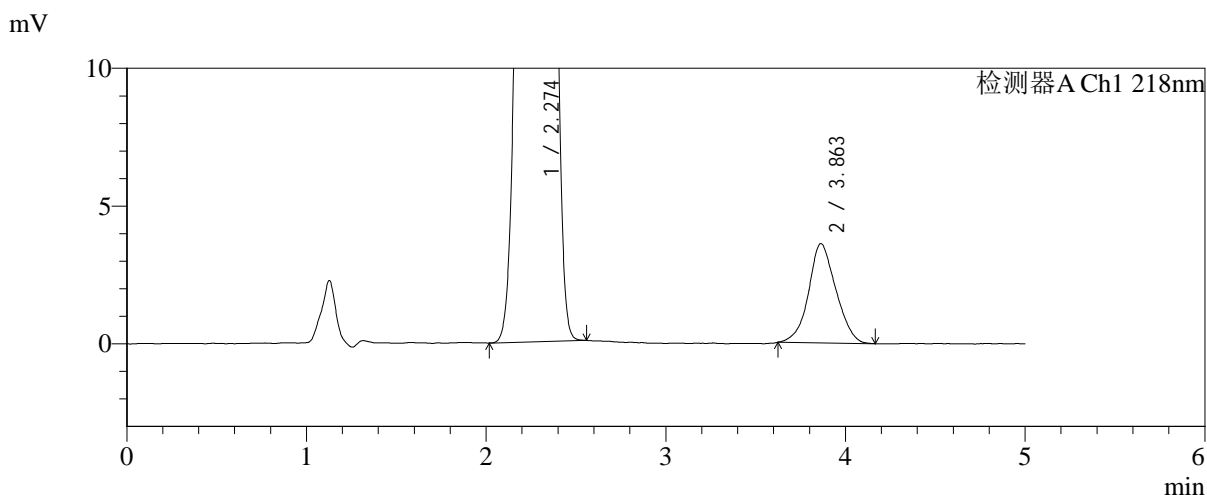
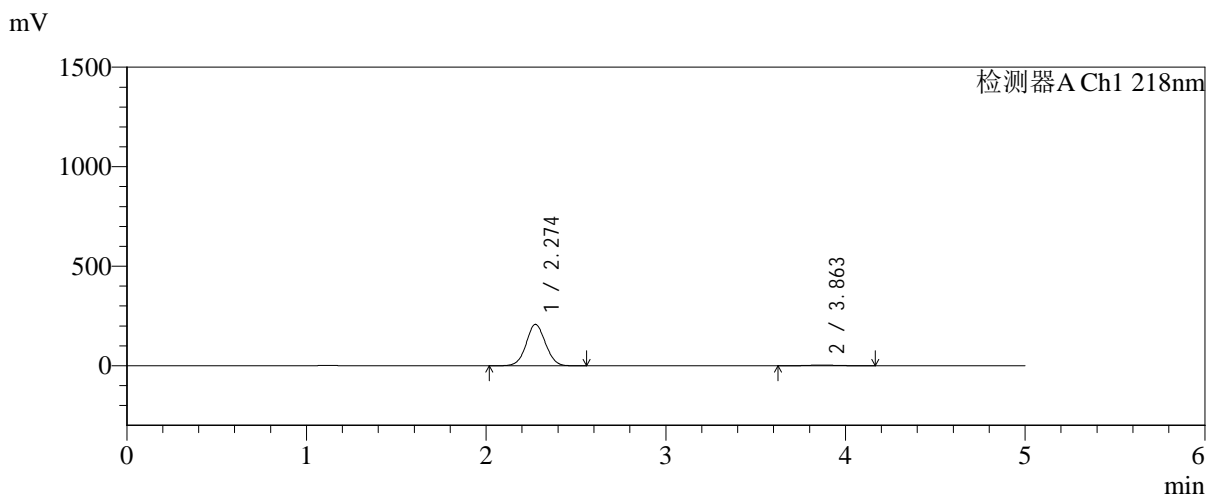
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1549531 | 97.674 | 207702 | 2145 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.863 | 36898 | 2.326 | 3480 | 3049 | 1.057 | 6.674 |
| 总计 | | 1586429 | 100.000 | 211181 | | | |

图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2019-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

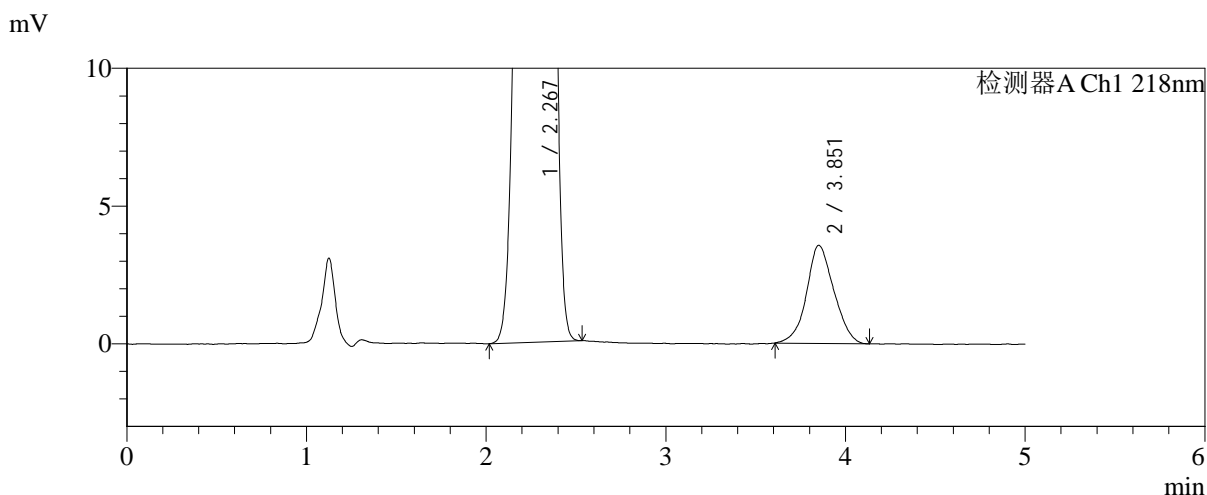
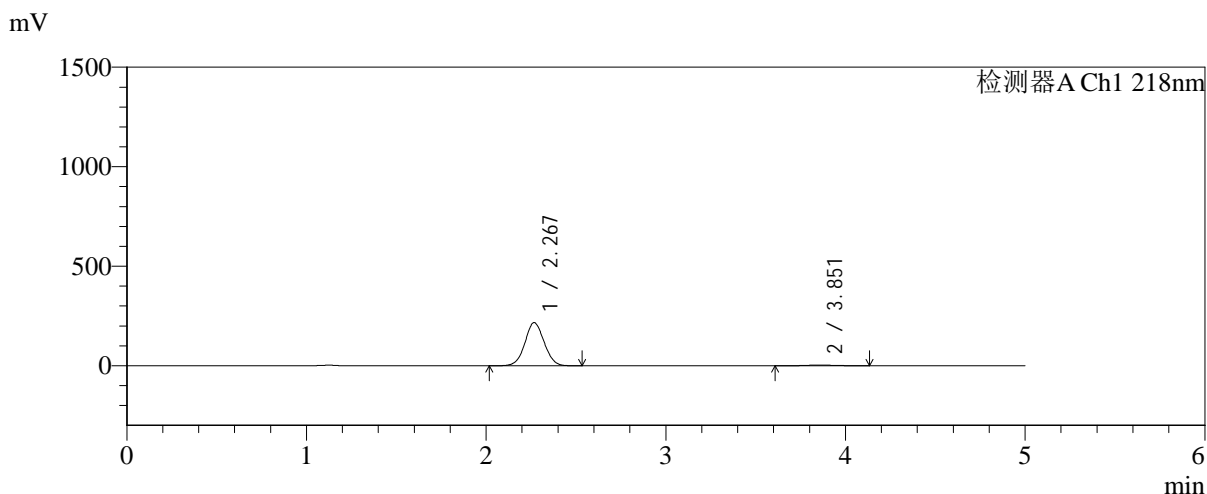
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1549430 | 97.600 | 207746 | 2146 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.863 | 38094 | 2.400 | 3604 | 3000 | 1.076 | 6.641 |
| 总计 | | 1587523 | 100.000 | 211350 | | | |

图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2020-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-50 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/01 17:28:00 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.267 | 1609827 | 97.711 | 216118 | 2146 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.851 | 37706 | 2.289 | 3557 | 3049 | 1.071 | 6.675 |
| 总计 | | 1647533 | 100.000 | 219675 | | | |

图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片6
供试品溶液-1

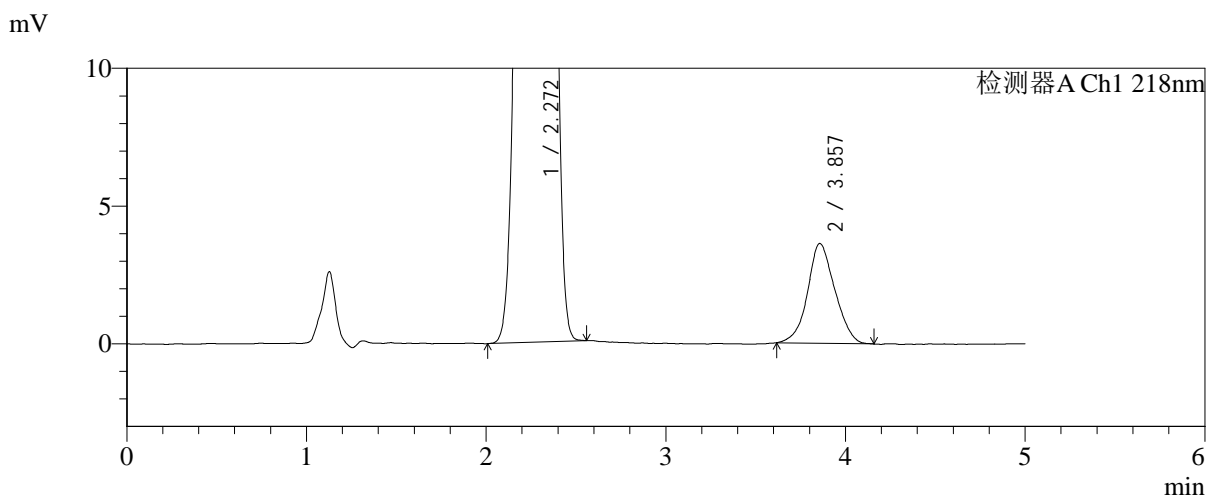
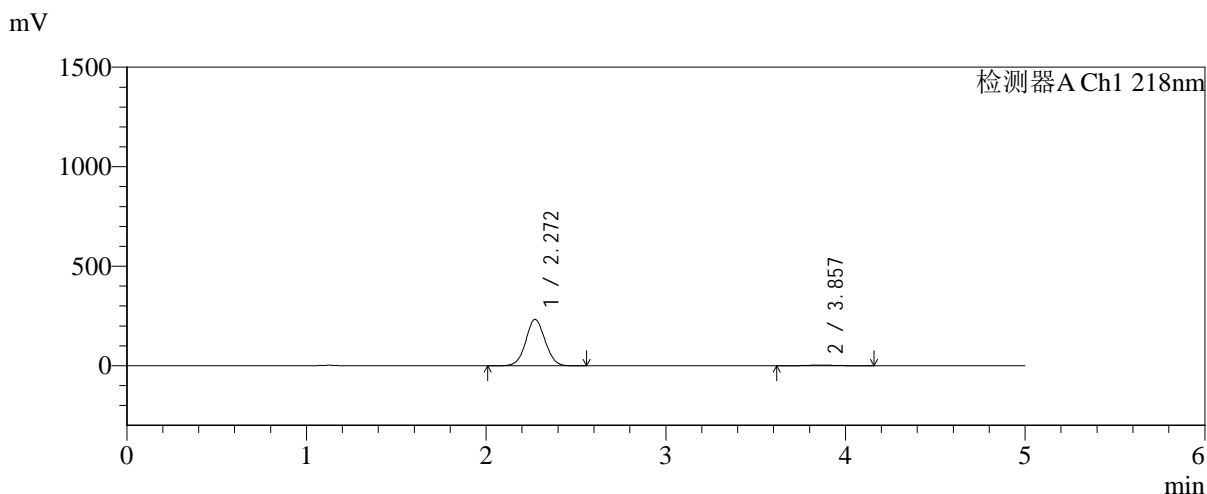


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2021-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:33:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1734325 | 97.843 | 232921 | 2144 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.857 | 38231 | 2.157 | 3621 | 3108 | 1.073 | 6.701 |
| 总计 | | 1772556 | 100.000 | 236542 | | | |

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
 片1
 供试品溶液-1

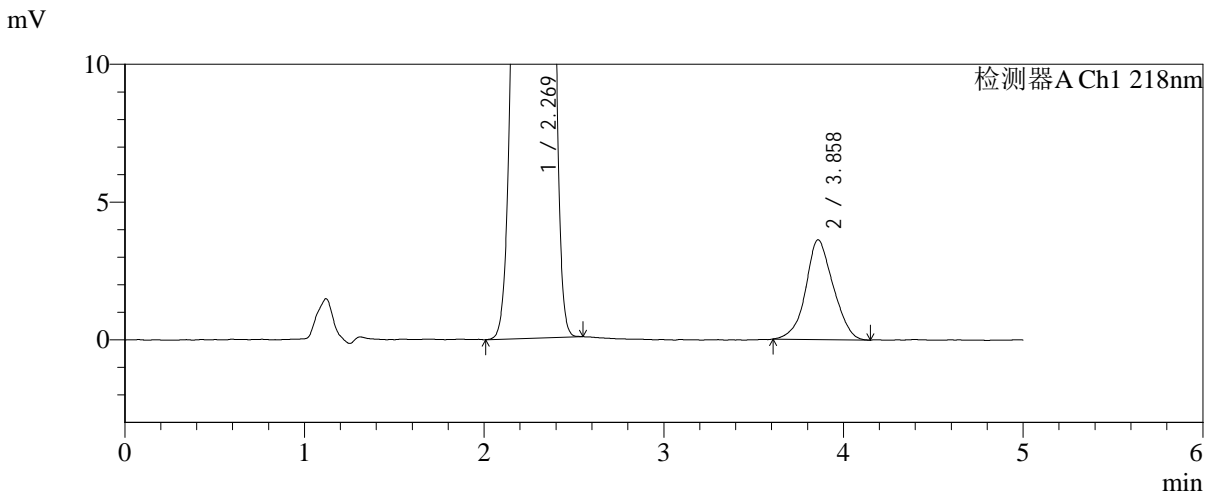
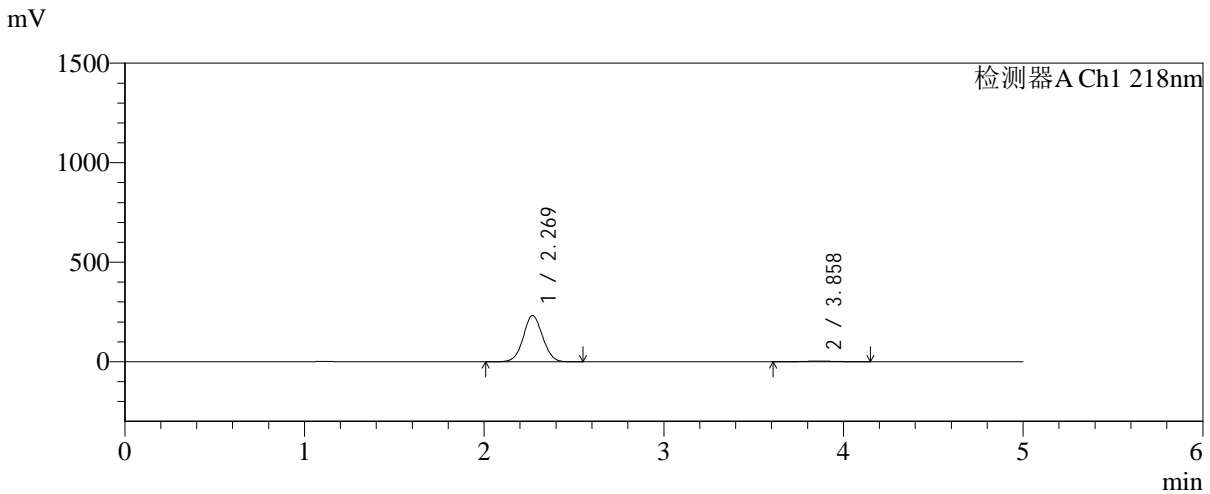


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2022-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:38:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.269 | 1735553 | 97.831 | 232534 | 2134 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.858 | 38486 | 2.169 | 3617 | 2996 | 1.064 | 6.642 |
| 总计 | | 1774039 | 100.000 | 236151 | | | |

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
 片2
 供试品溶液-1

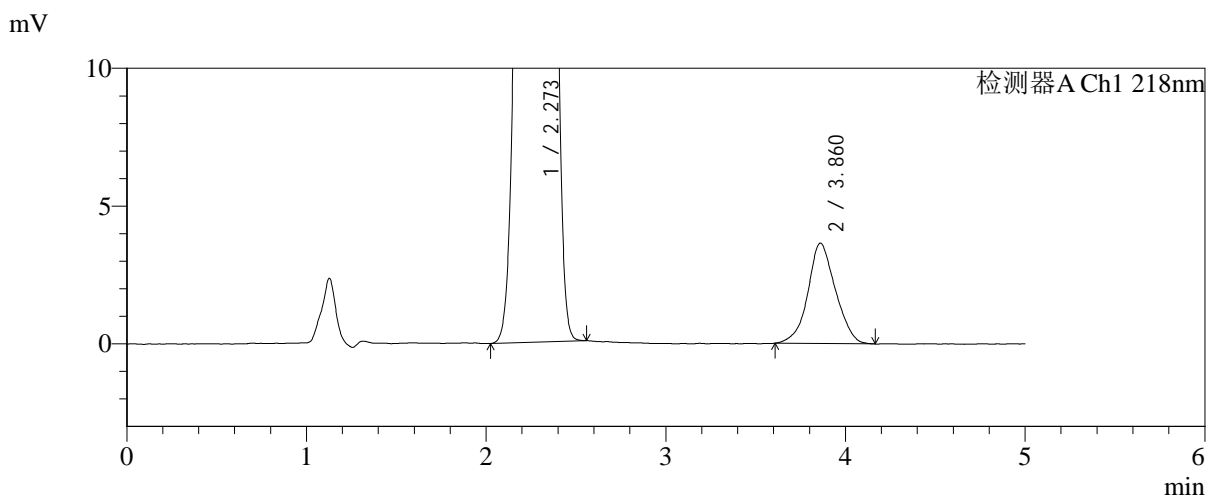
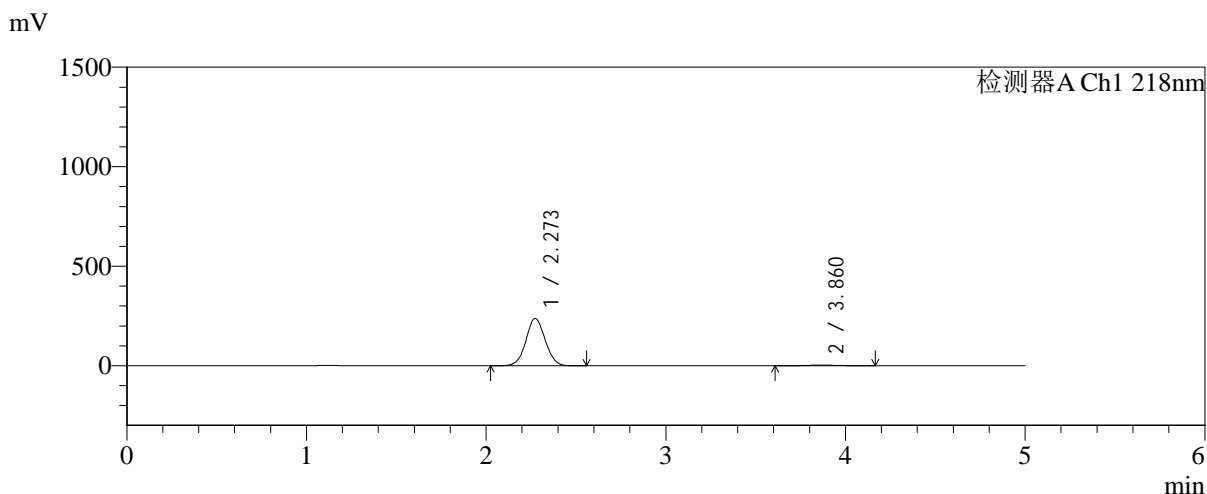


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2023-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

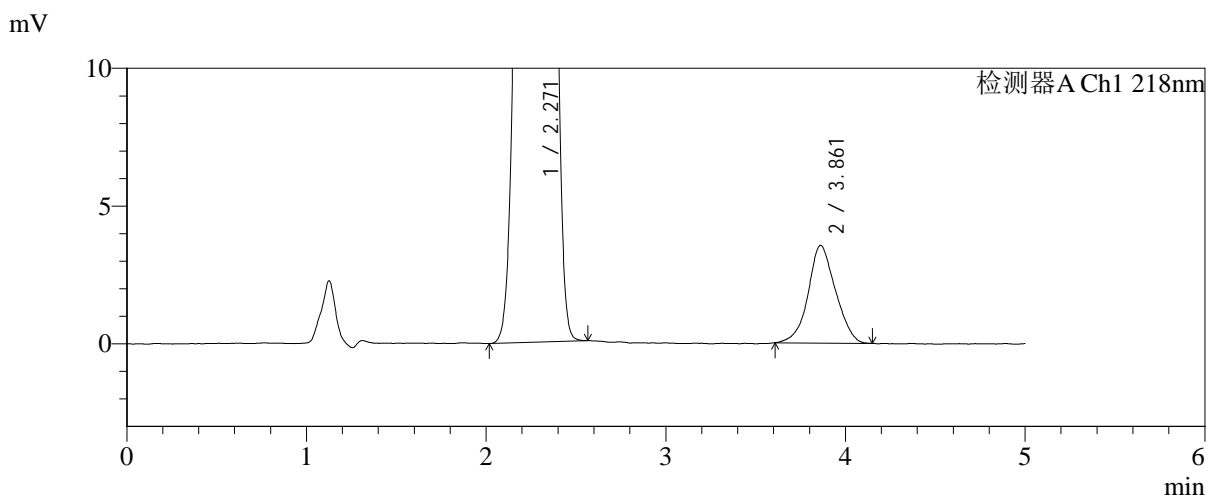
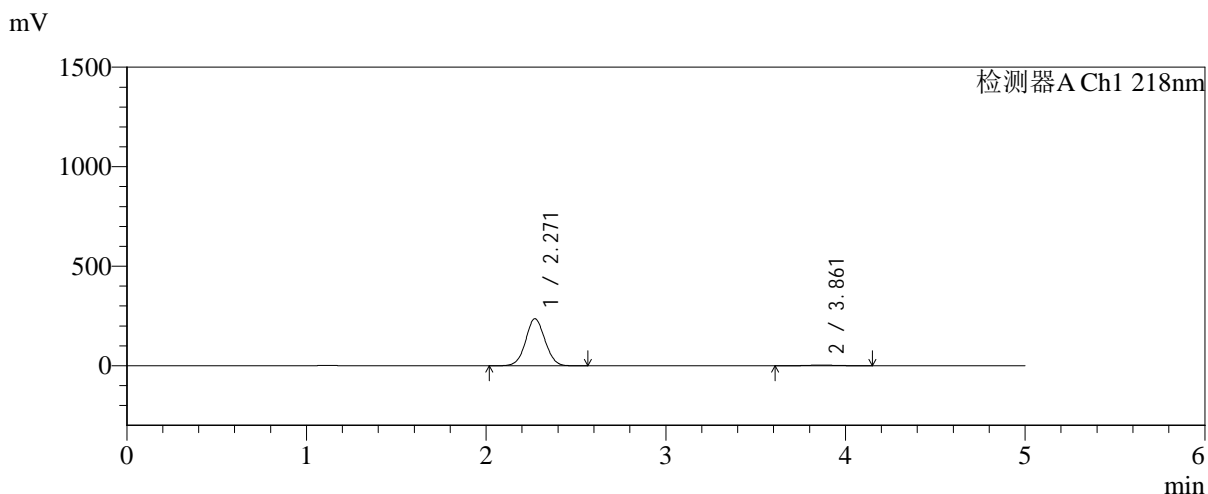
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1769107 | 97.848 | 237867 | 2151 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.860 | 38911 | 2.152 | 3641 | 3036 | 1.059 | 6.666 |
| 总计 | | 1808018 | 100.000 | 241508 | | | |

图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2024-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:49:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

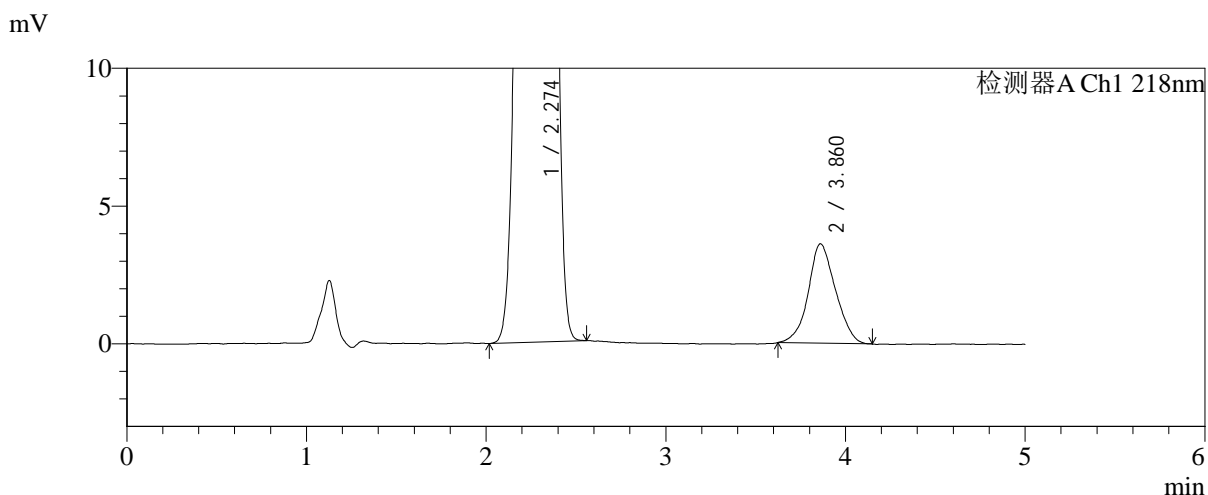
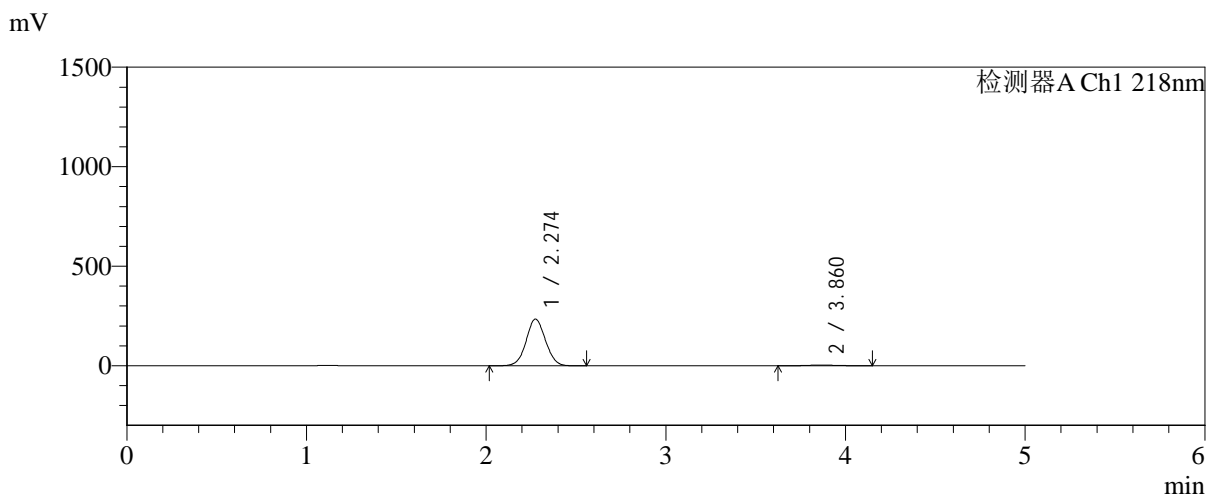
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 1765263 | 97.921 | 236615 | 2135 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.861 | 37485 | 2.079 | 3544 | 3089 | 1.062 | 6.701 |
| 总计 | | 1802748 | 100.000 | 240159 | | | |

图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2025-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1751739 | 97.872 | 234476 | 2139 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.860 | 38093 | 2.128 | 3607 | 3092 | 1.075 | 6.688 |
| 总计 | | 1789833 | 100.000 | 238082 | | | |

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片5
供试品溶液-1

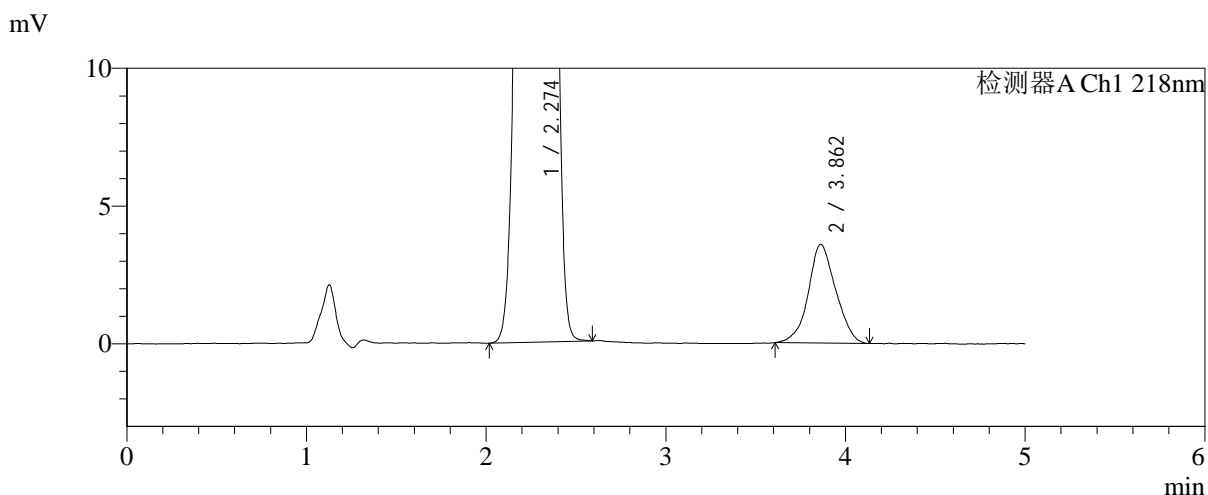
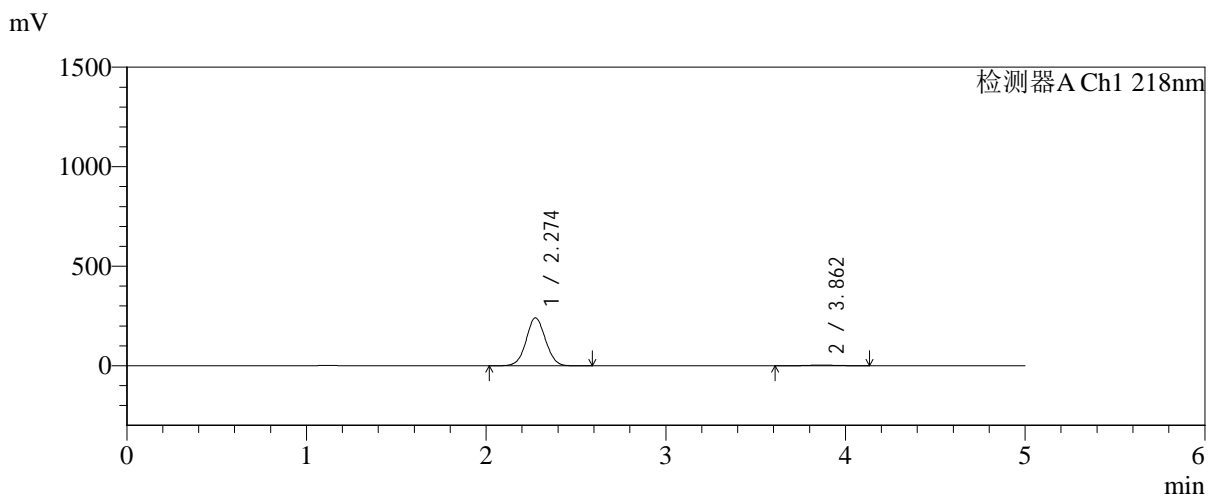


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2026-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 17:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

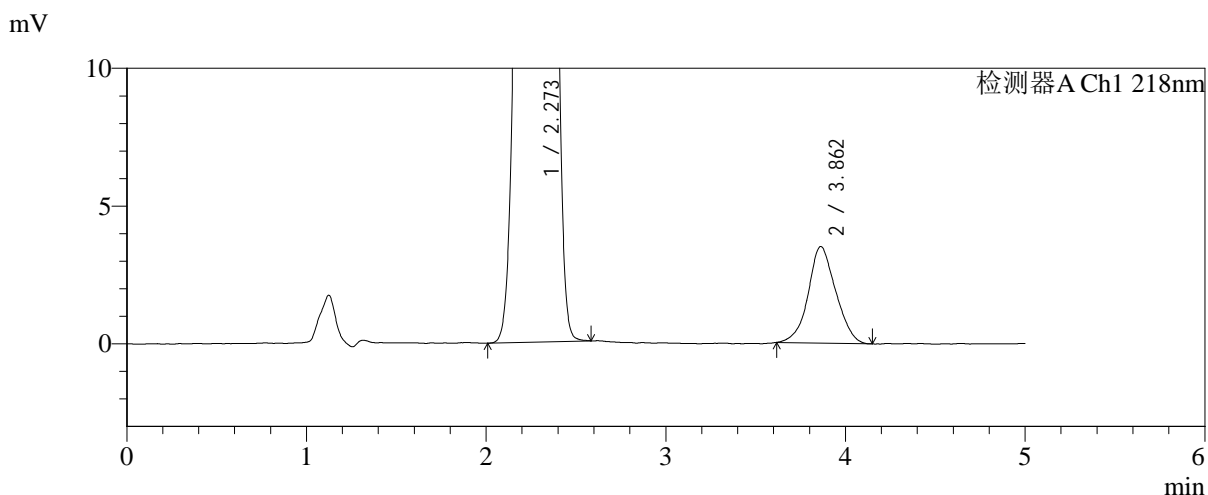
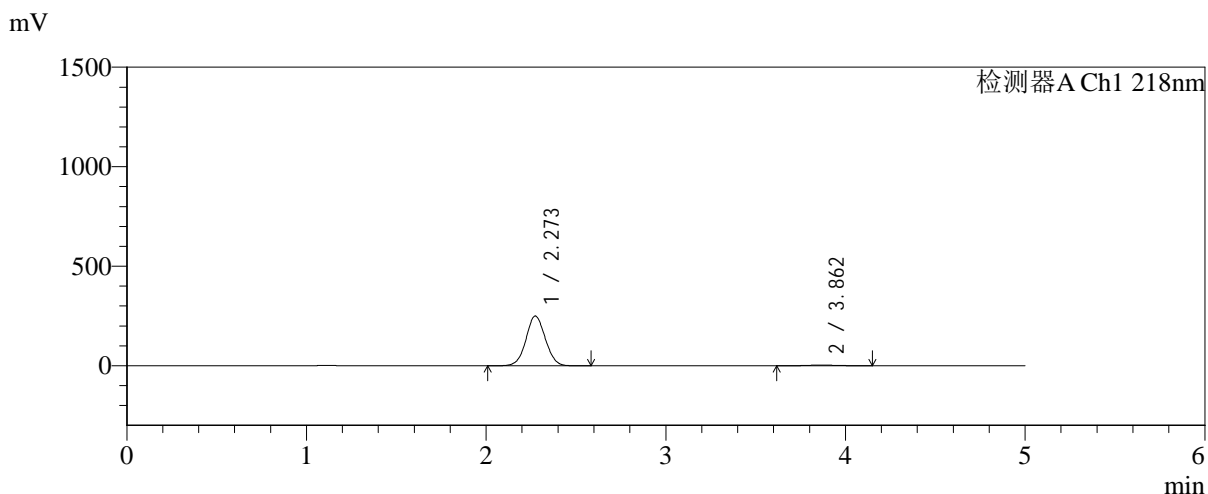
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1798046 | 97.923 | 240726 | 2141 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.862 | 38136 | 2.077 | 3586 | 3084 | 1.055 | 6.690 |
| 总计 | | 1836181 | 100.000 | 244312 | | | |

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2027-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:04:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

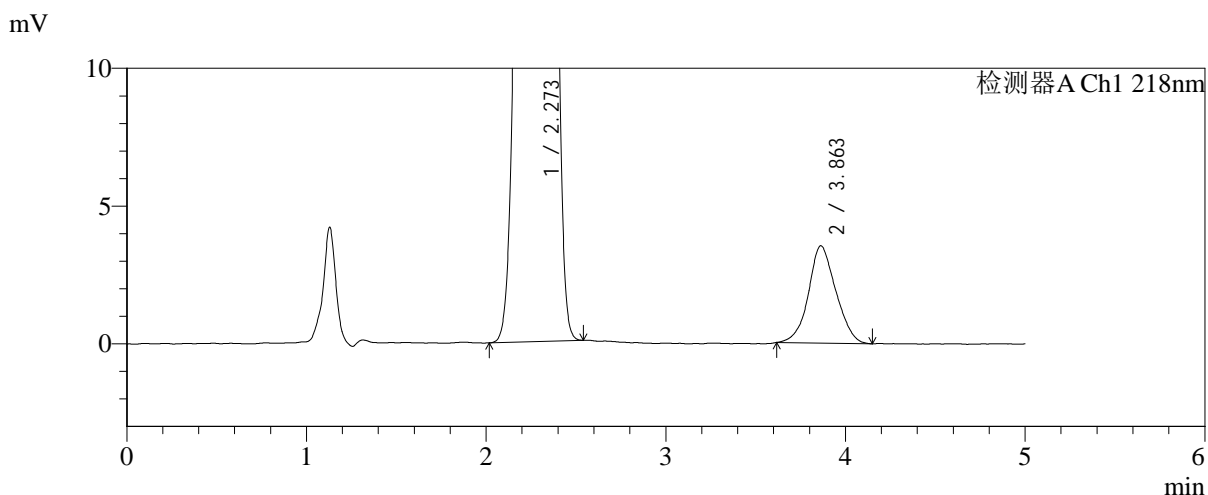
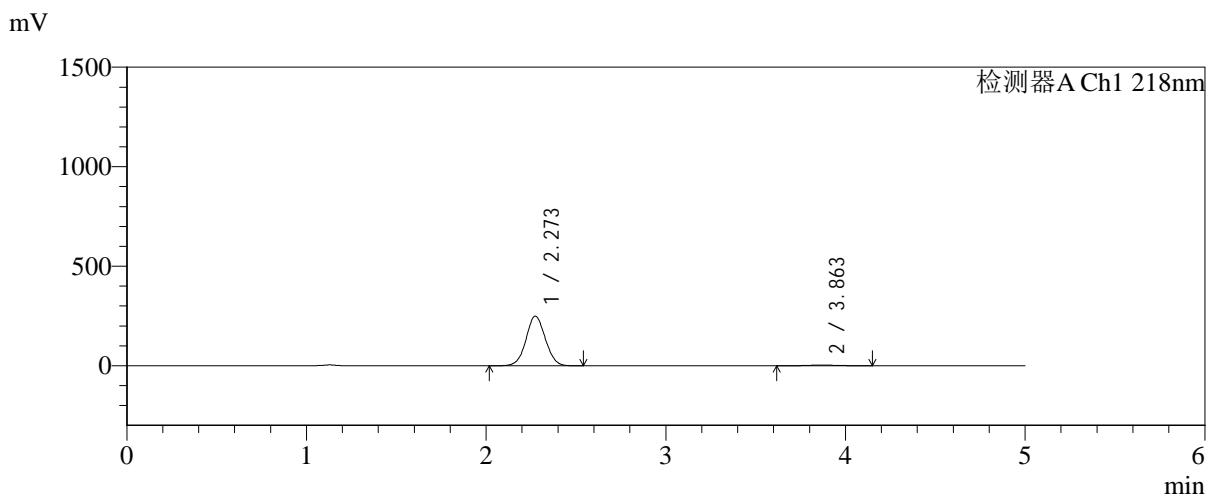
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1867695 | 98.042 | 250099 | 2138 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.862 | 37307 | 1.958 | 3504 | 3021 | 1.064 | 6.651 |
| 总计 | | 1905001 | 100.000 | 253603 | | | |

图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2028-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/01 18:10:03 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1860727 | 98.029 | 249263 | 2140 | 1.044 | -- |
| 2 | 3.863 | 37404 | 1.971 | 3532 | 3076 | 1.076 | 6.689 |
| 总计 | | 1898130 | 100.000 | 252795 | | | |

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
片2
供试品溶液-1

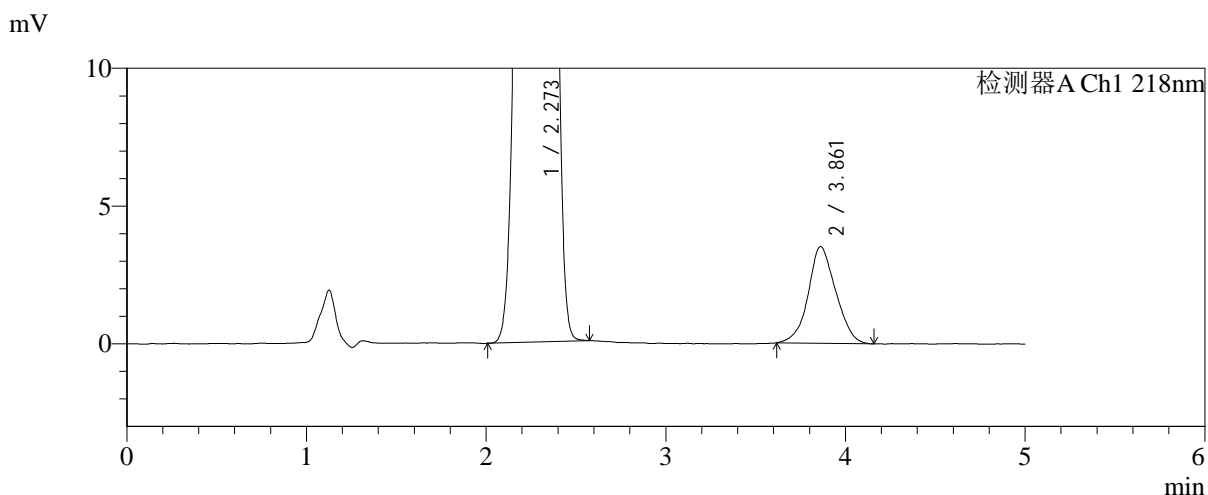
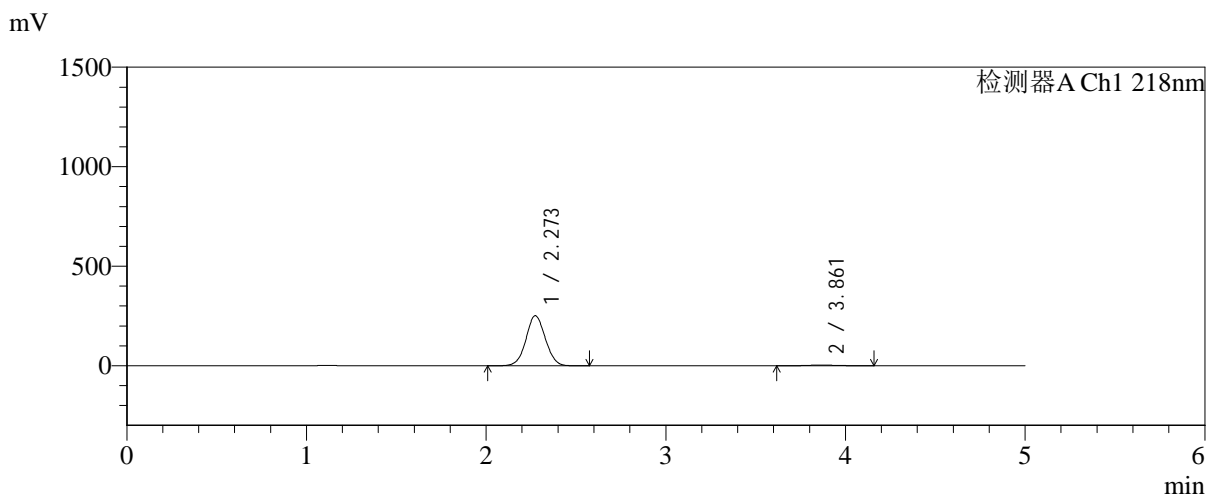


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2029-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1879476 | 98.044 | 251649 | 2138 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.861 | 37496 | 1.956 | 3513 | 2942 | 1.071 | 6.596 |
| 总计 | | 1916972 | 100.000 | 255162 | | | |

图45 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
 片3
 供试品溶液-1

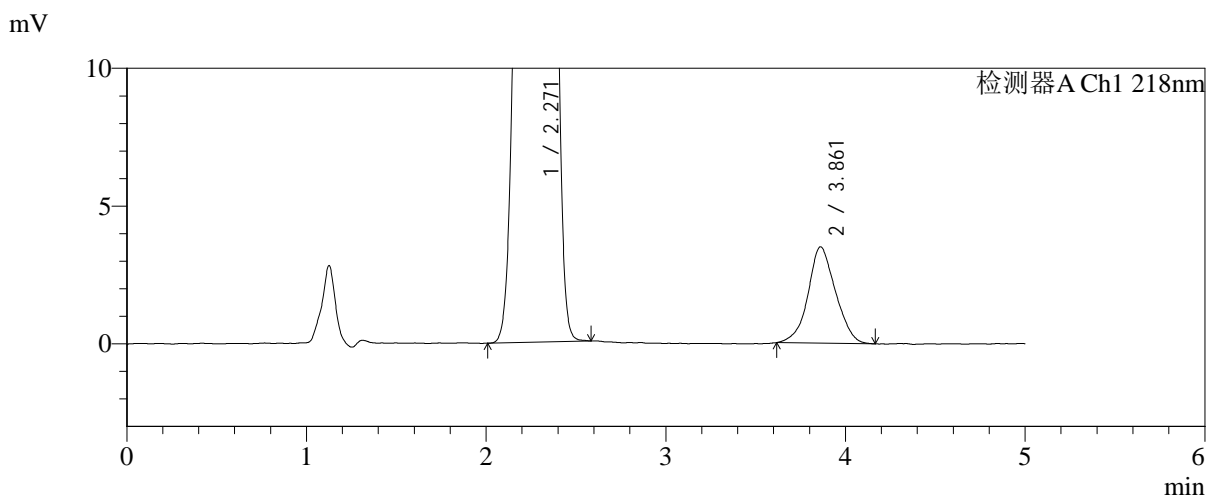
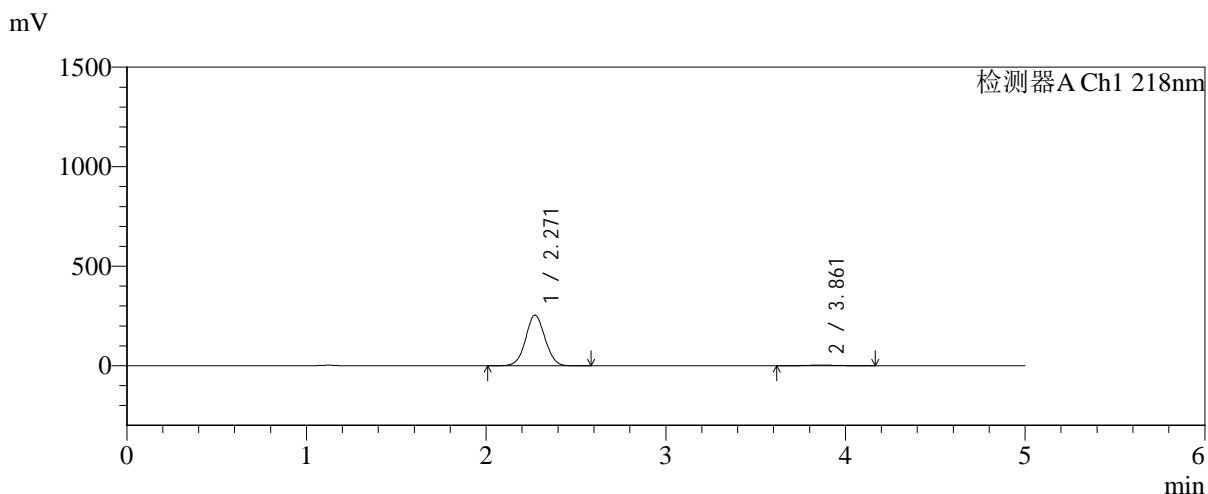


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2030-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 1901766 | 98.080 | 254583 | 2130 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.861 | 37223 | 1.920 | 3497 | 3012 | 1.057 | 6.647 |
| 总计 | | 1938989 | 100.000 | 258080 | | | |

图46 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
 片4
 供试品溶液-1

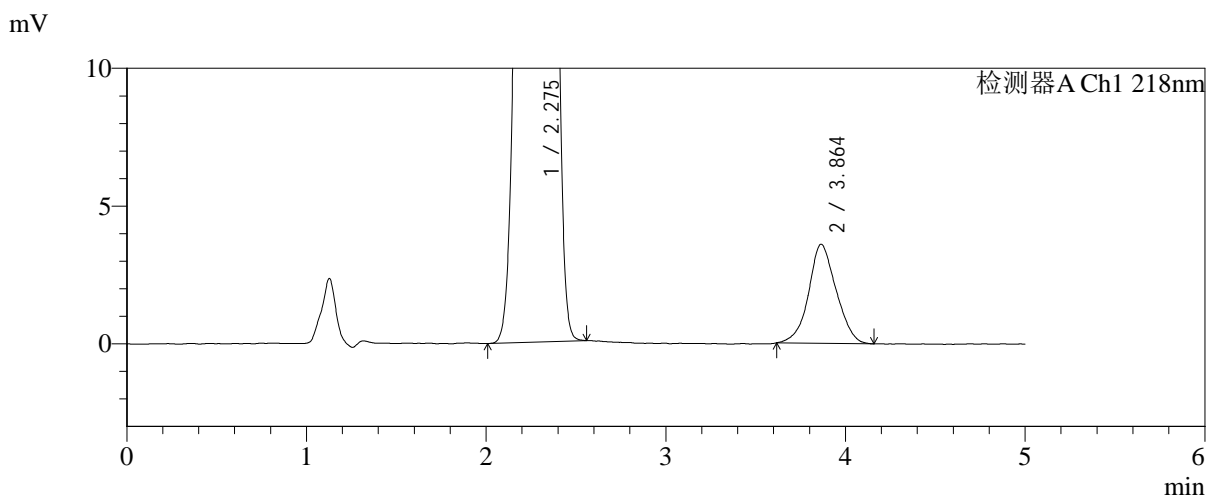
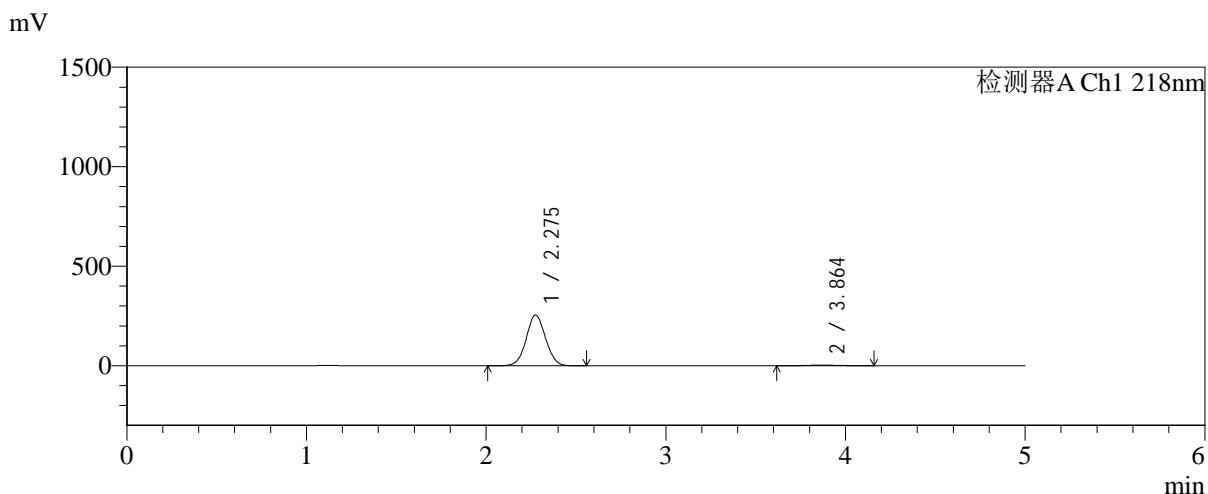


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2031-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.275 | 1905152 | 98.024 | 254561 | 2136 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.864 | 38397 | 1.976 | 3600 | 3044 | 1.061 | 6.665 |
| 总计 | | 1943549 | 100.000 | 258161 | | | |

图47 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
 片5
 供试品溶液-1

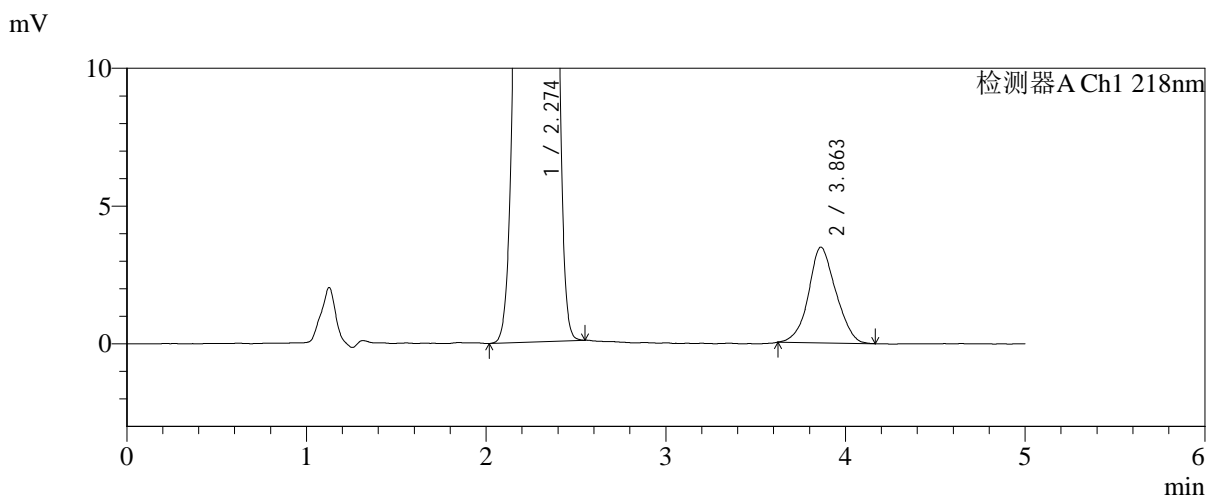
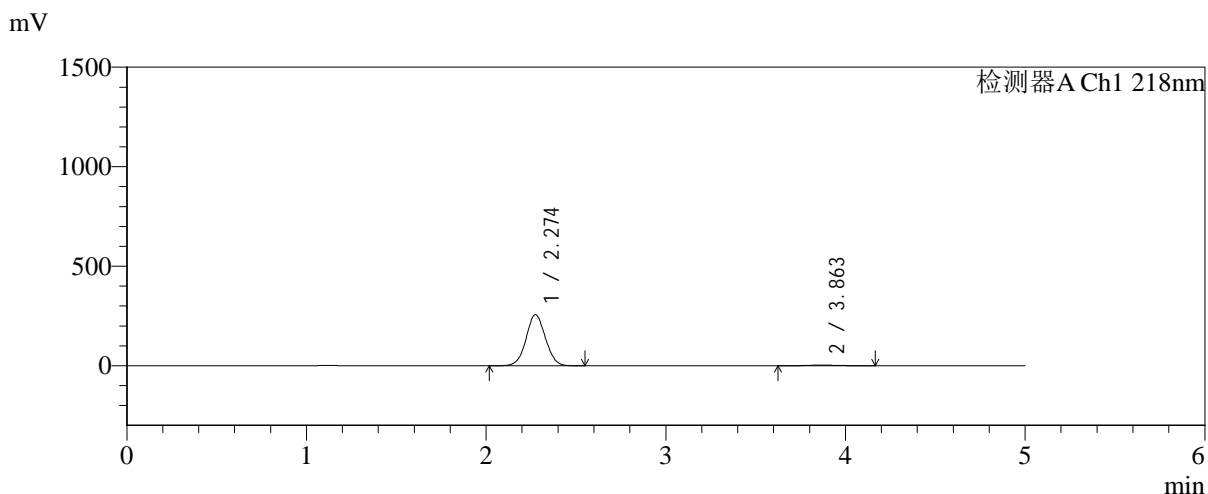


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2032-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:31:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1915901 | 98.121 | 256467 | 2140 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.863 | 36689 | 1.879 | 3474 | 3123 | 1.075 | 6.717 |
| 总计 | | 1952590 | 100.000 | 259941 | | | |

图48 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
 片6
 供试品溶液-1

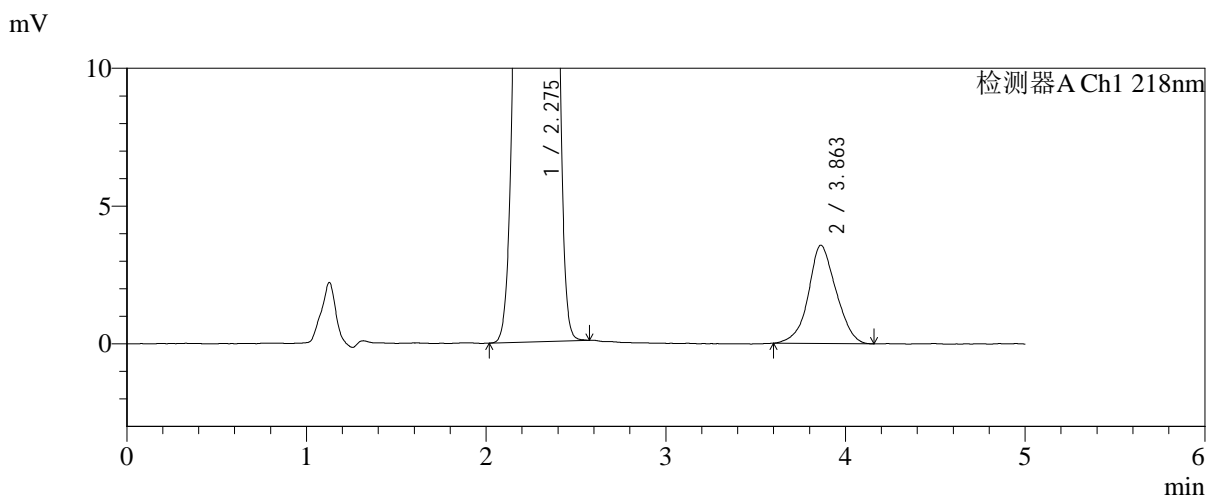
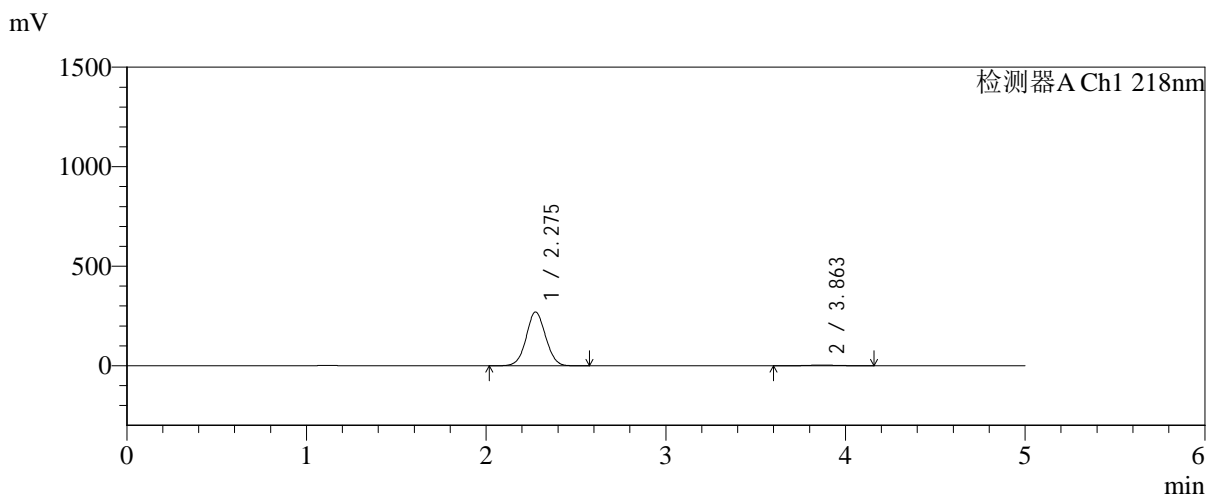


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2033-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.275 | 2020797 | 98.148 | 270069 | 2138 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.863 | 38125 | 1.852 | 3566 | 2986 | 1.058 | 6.622 |
| 总计 | | 2058922 | 100.000 | 273635 | | | |

图49 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
 片1
 供试品溶液-1

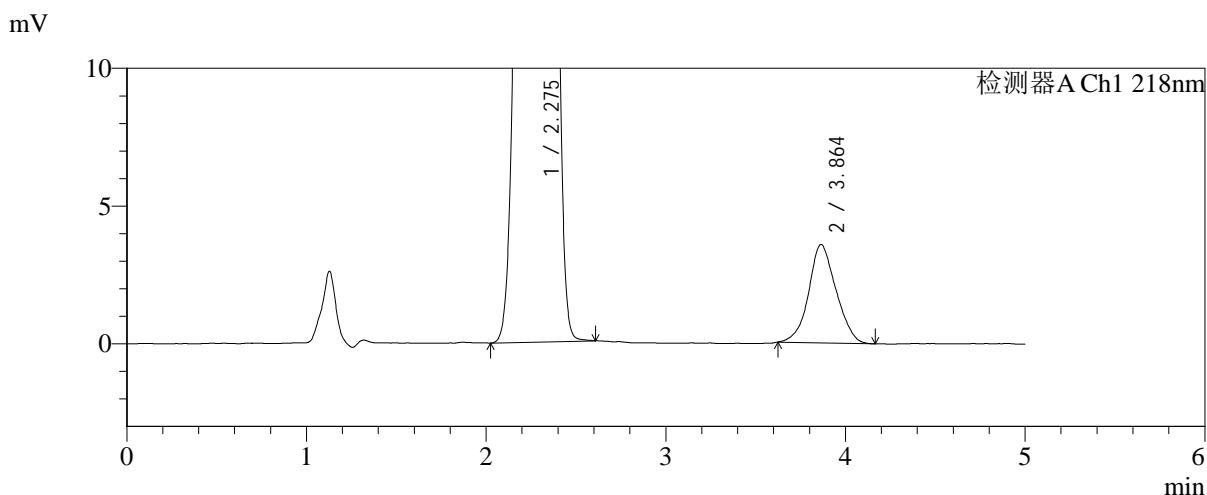
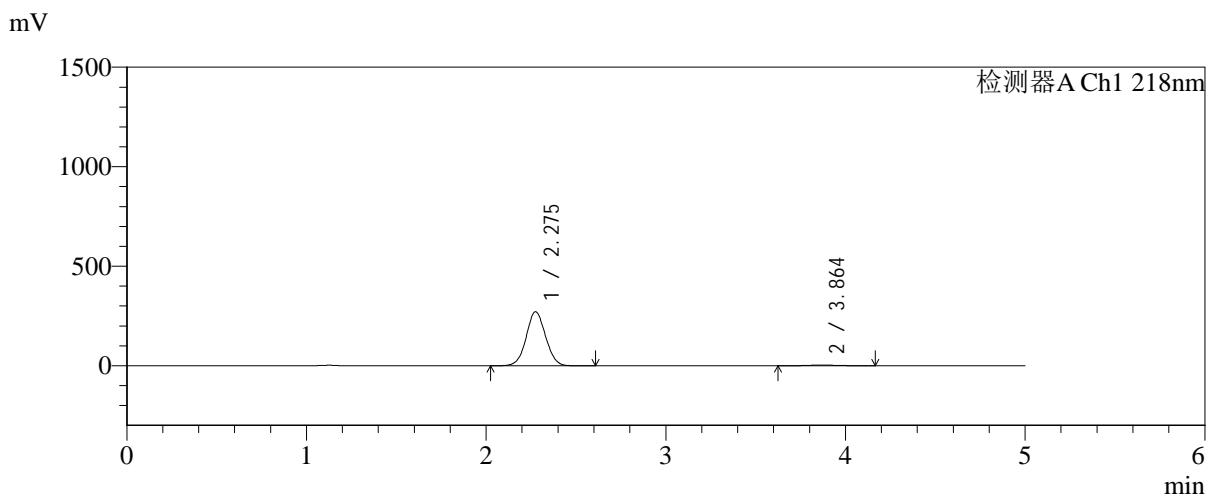


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2034-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

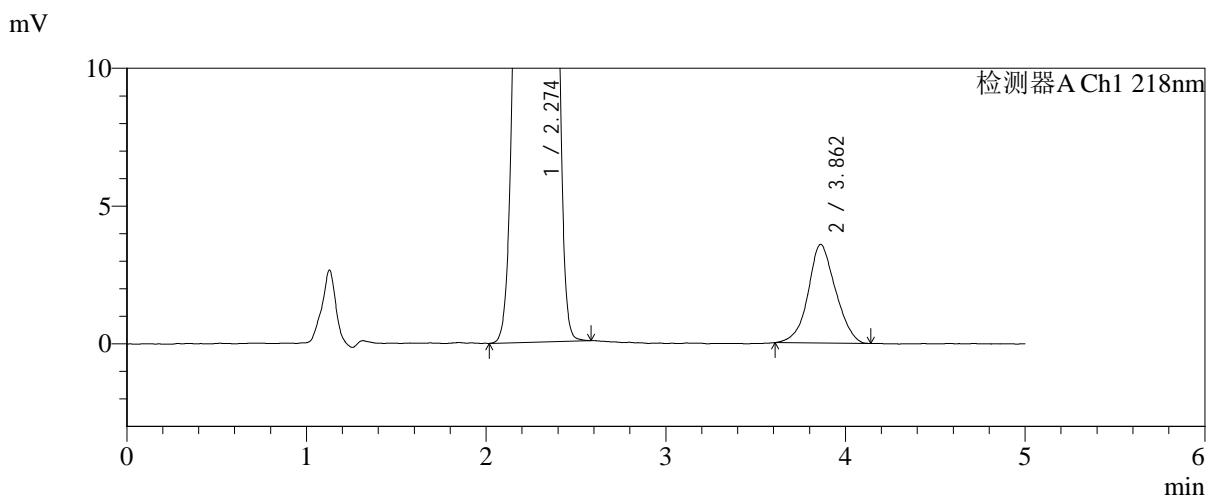
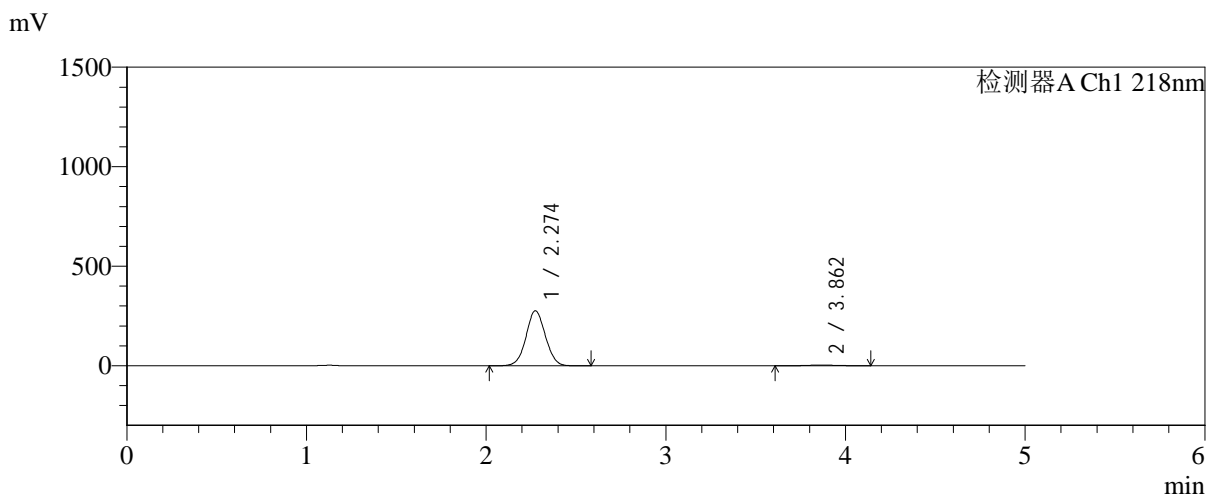
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.275 | 2031046 | 98.171 | 271359 | 2136 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.864 | 37833 | 1.829 | 3570 | 3095 | 1.075 | 6.695 |
| 总计 | | 2068879 | 100.000 | 274929 | | | |

图50 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2035-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 1-26 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/01 18:46:50 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:50 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2063023 | 98.193 | 276458 | 2143 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.862 | 37958 | 1.807 | 3576 | 3075 | 1.066 | 6.685 |
| 总计 | | 2100981 | 100.000 | 280034 | | | |

图51 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
片3
供试品溶液-1

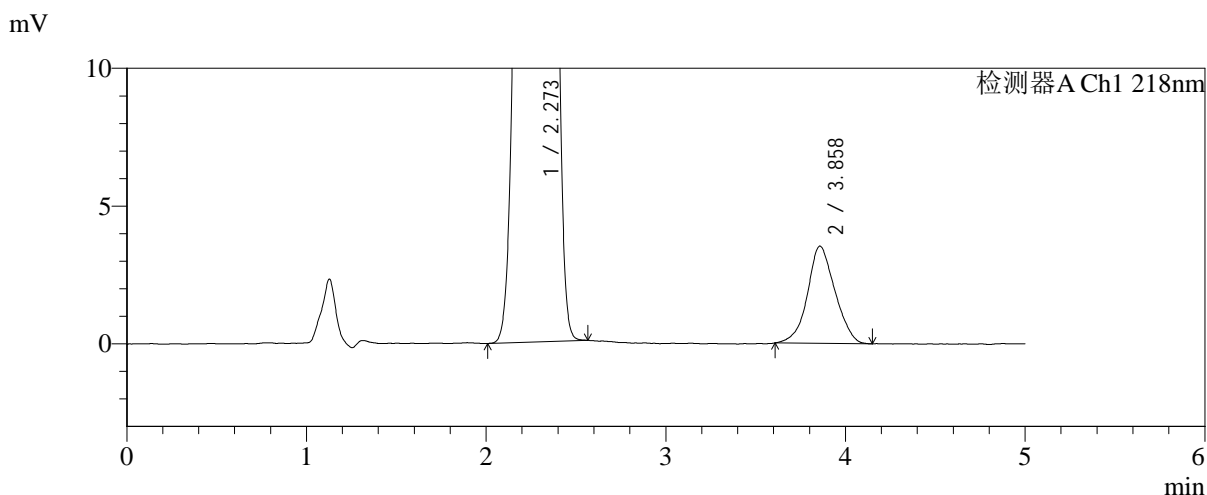
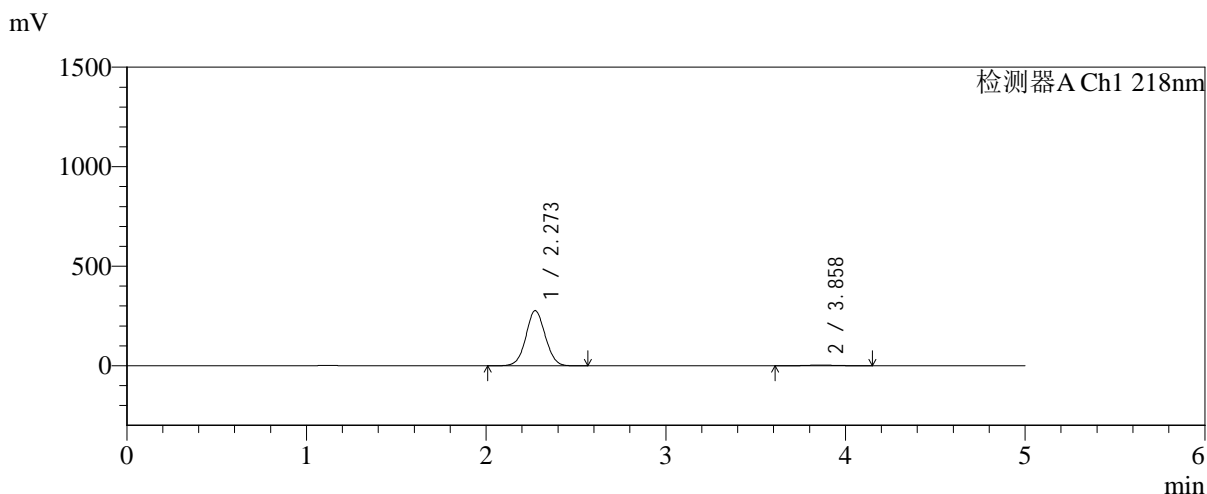


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2036-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2065443 | 98.217 | 277098 | 2143 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.858 | 37491 | 1.783 | 3527 | 3014 | 1.059 | 6.638 |
| 总计 | | 2102934 | 100.000 | 280625 | | | |

图52 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
 片4
 供试品溶液-1

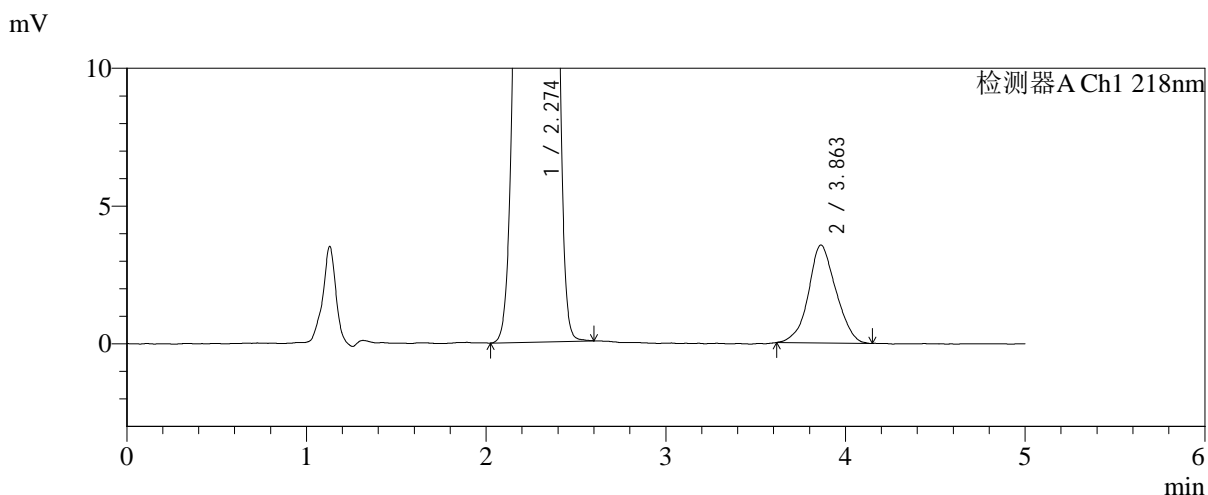
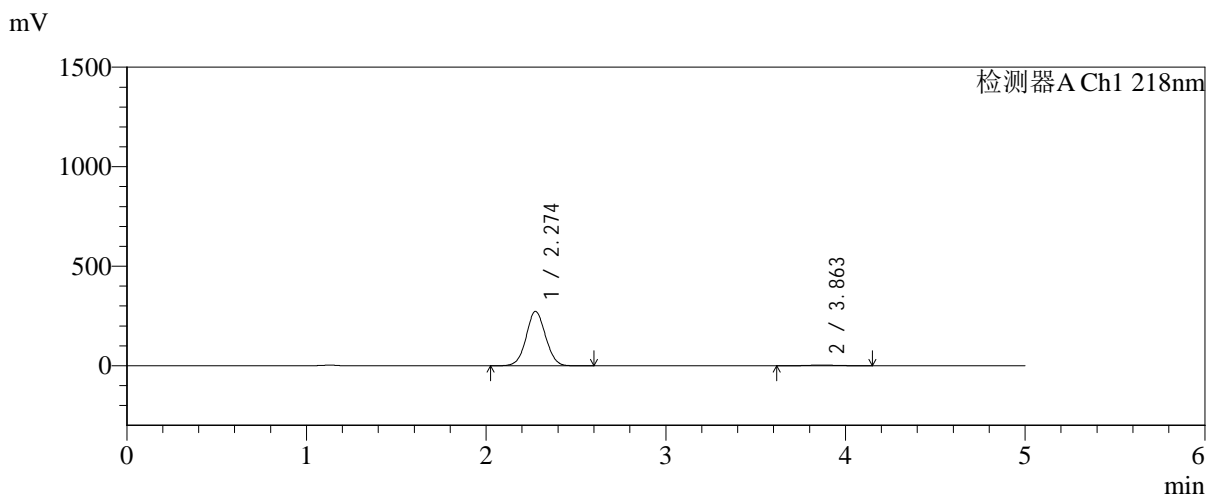


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2037-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 18:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2044054 | 98.187 | 273107 | 2135 | 1.043 | -- |
| 2 | 3.863 | 37739 | 1.813 | 3552 | 3077 | 1.061 | 6.682 |
| 总计 | | 2081793 | 100.000 | 276659 | | | |

图53 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
 片5
 供试品溶液-1

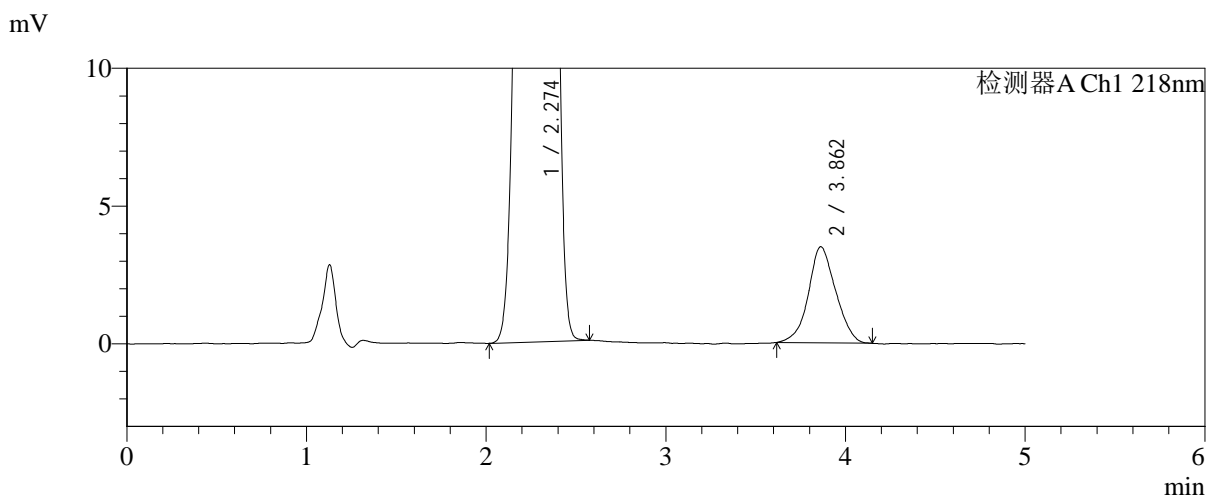
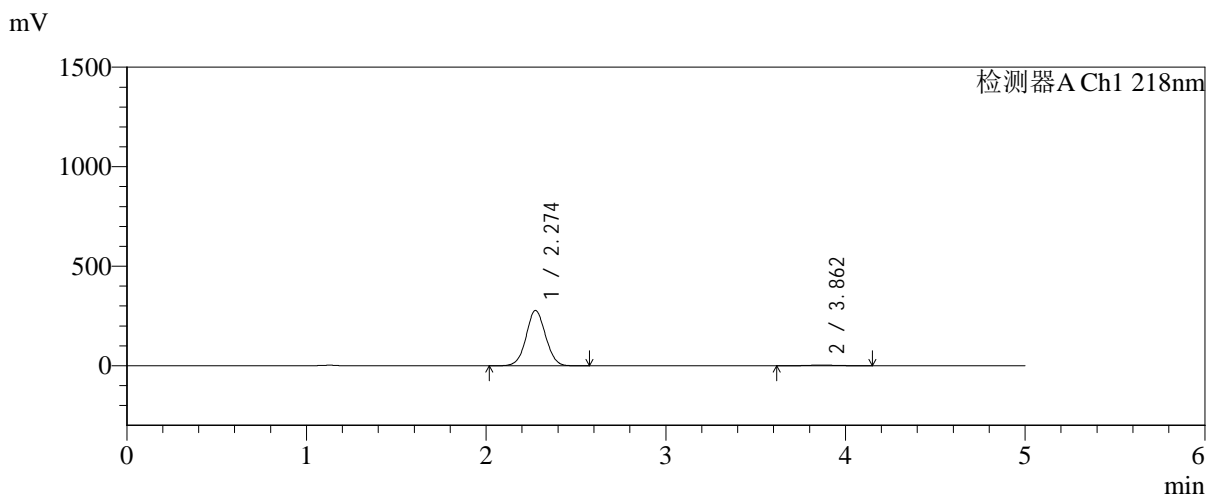


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2038-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:35:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2079146 | 98.255 | 277783 | 2134 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.862 | 36929 | 1.745 | 3489 | 3075 | 1.055 | 6.678 |
| 总计 | | 2116075 | 100.000 | 281273 | | | |

图54 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
 片6
 供试品溶液-1

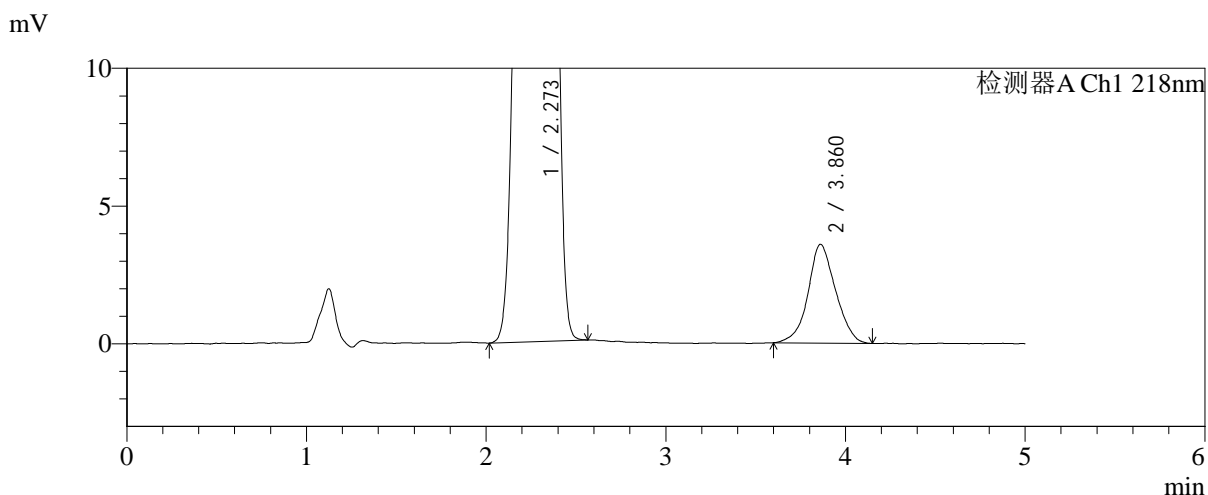
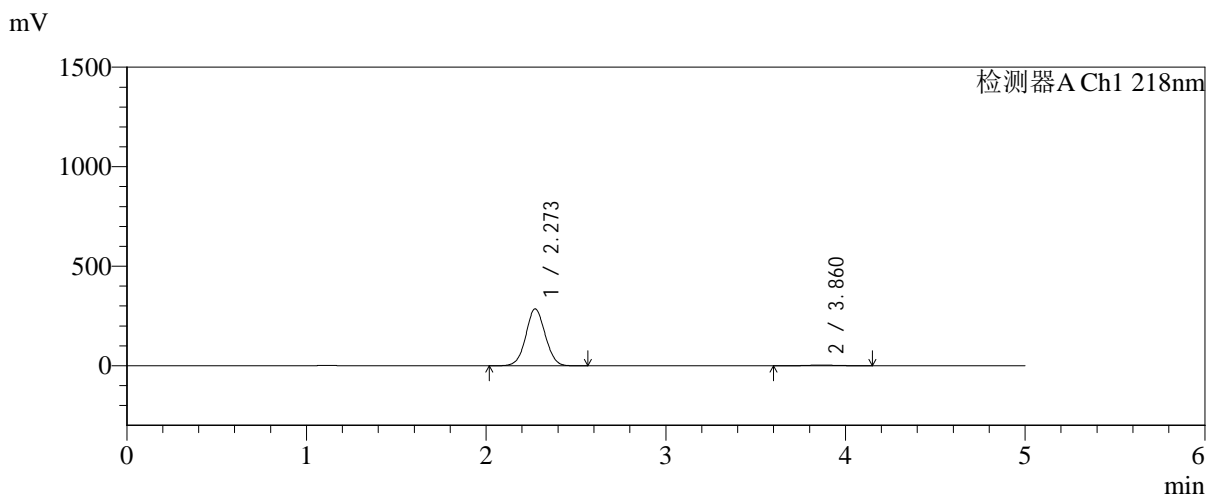


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2039-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

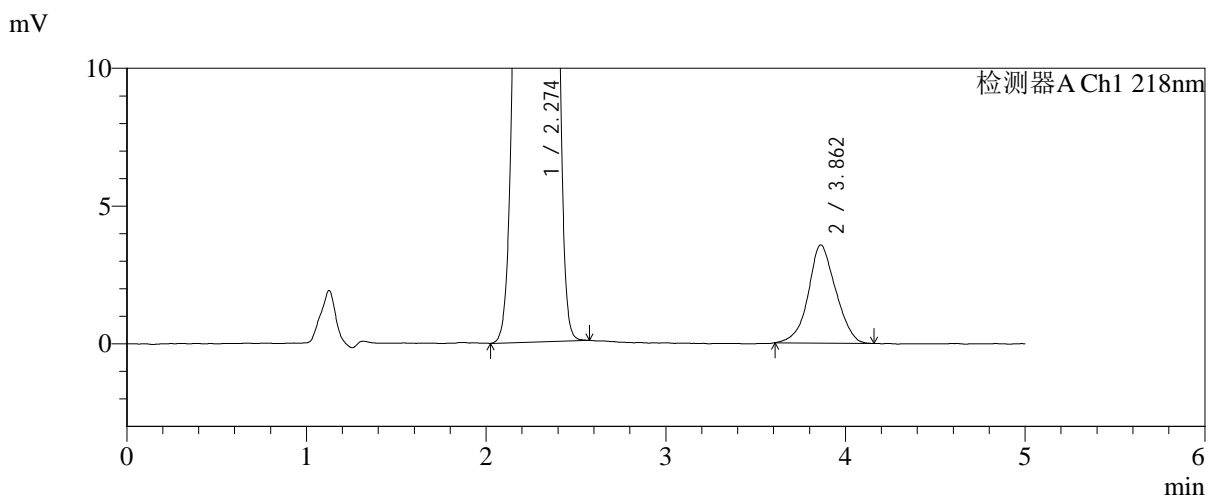
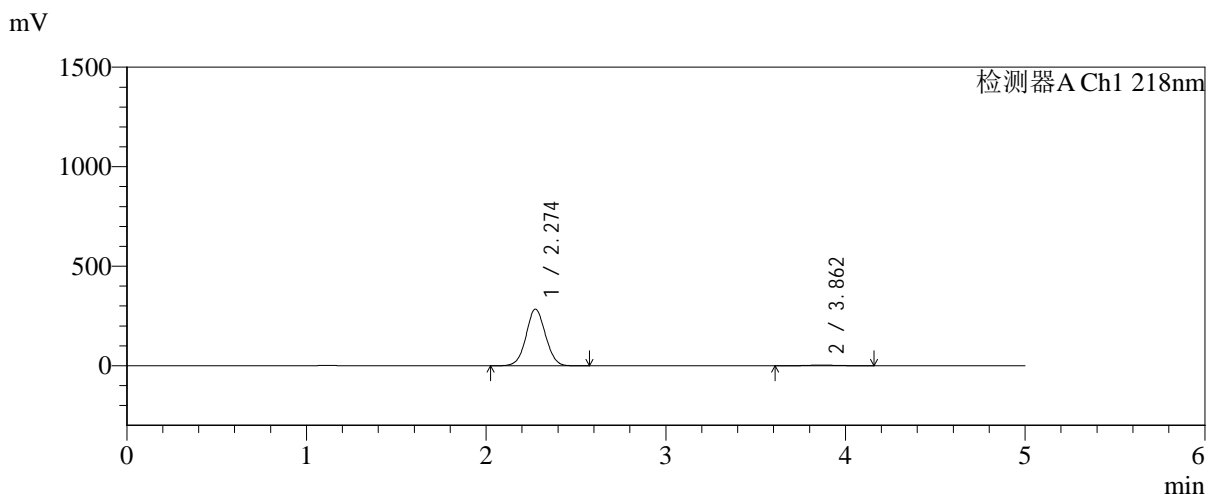
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2137646 | 98.245 | 285980 | 2130 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.860 | 38182 | 1.755 | 3580 | 3042 | 1.056 | 6.658 |
| 总计 | | 2175829 | 100.000 | 289561 | | | |

图55 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2040-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2.1 | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 4-10 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/01 19:13:08 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:04 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

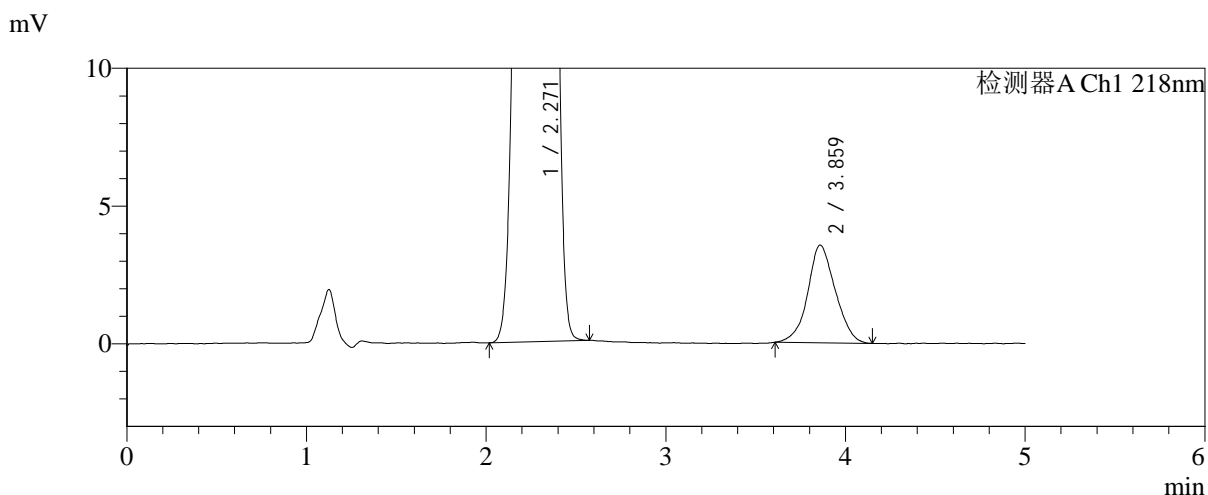
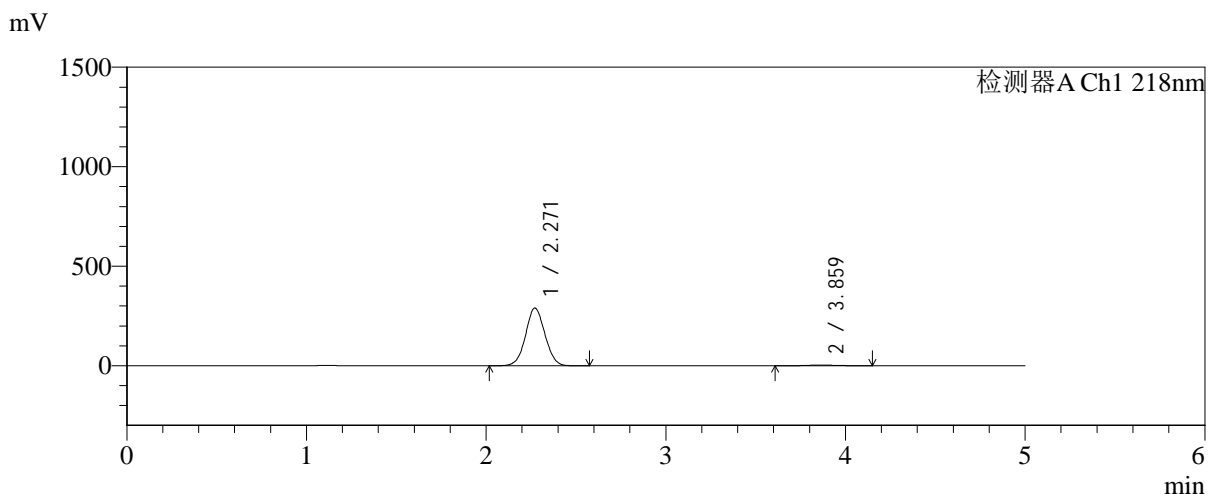
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2128825 | 98.253 | 284588 | 2135 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.862 | 37841 | 1.747 | 3564 | 2879 | 1.053 | 6.551 |
| 总计 | | 2166666 | 100.000 | 288152 | | | |

图56 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2041-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 2168059 | 98.283 | 290110 | 2129 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.859 | 37865 | 1.717 | 3541 | 3020 | 1.065 | 6.646 |
| 总计 | | 2205924 | 100.000 | 293651 | | | |

图57 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

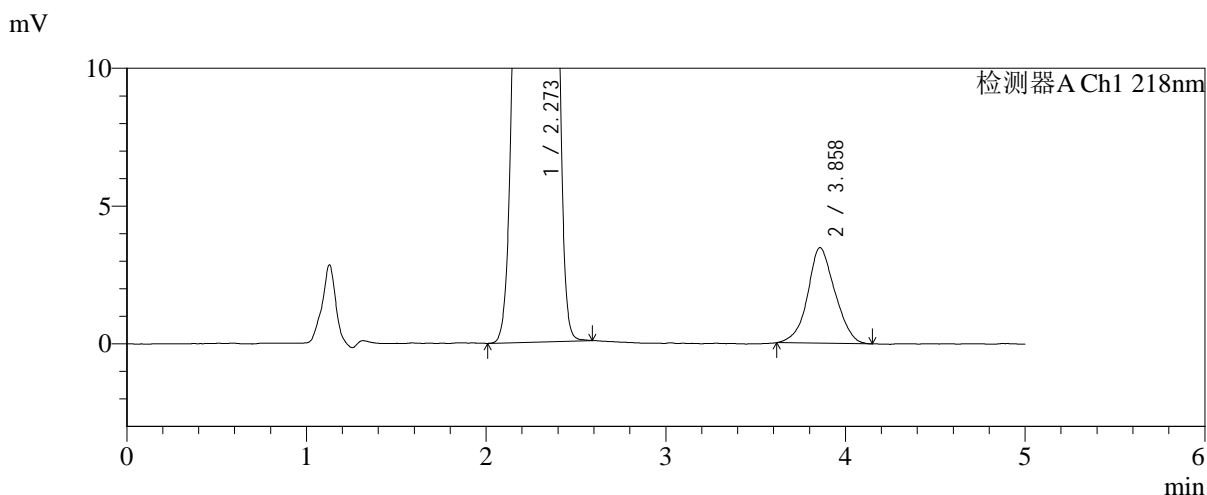
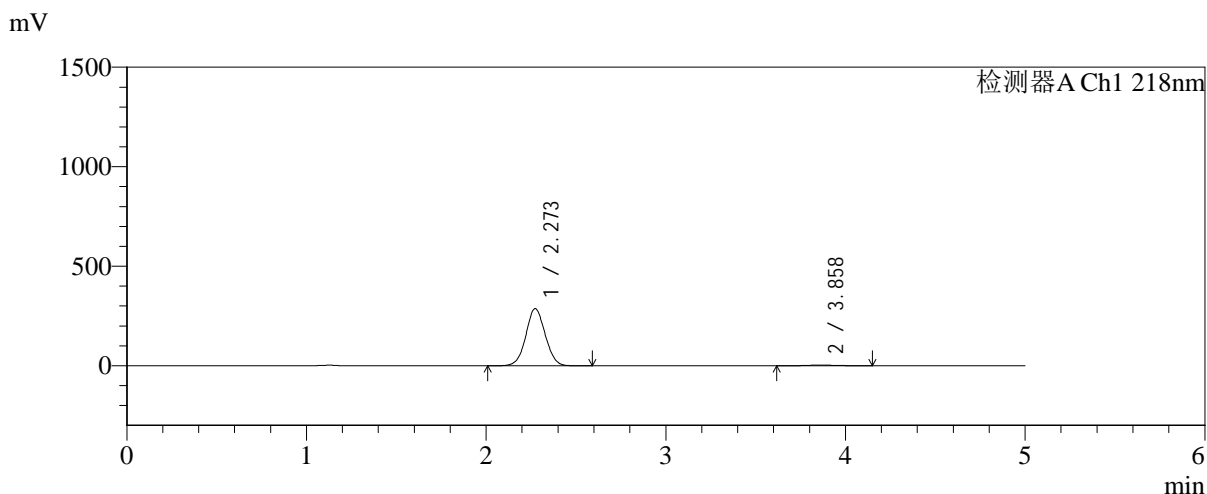


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2042-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2146005 | 98.319 | 287098 | 2131 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.858 | 36694 | 1.681 | 3469 | 3100 | 1.064 | 6.687 |
| 总计 | | 2182700 | 100.000 | 290567 | | | |

图58 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

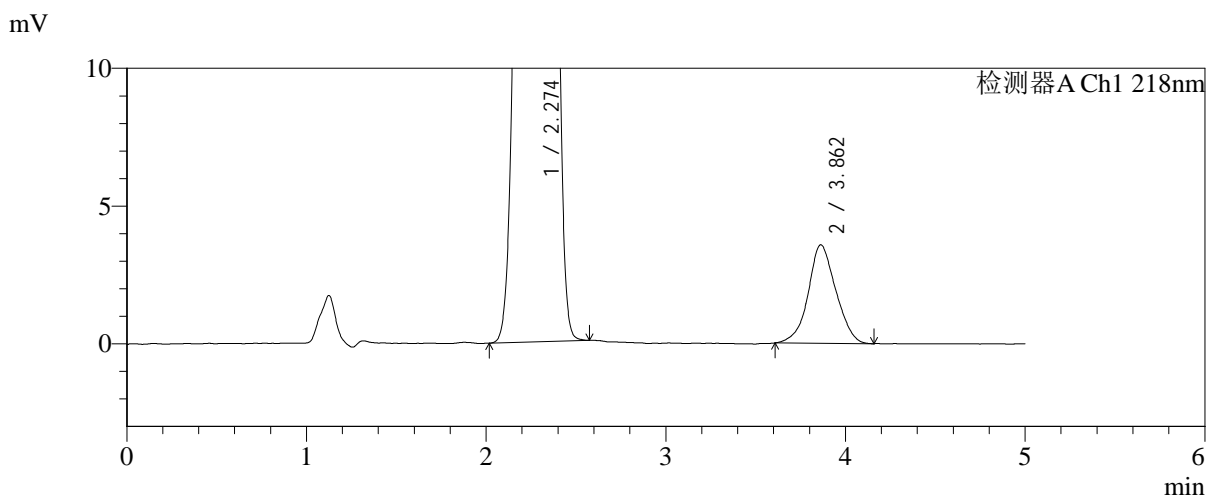
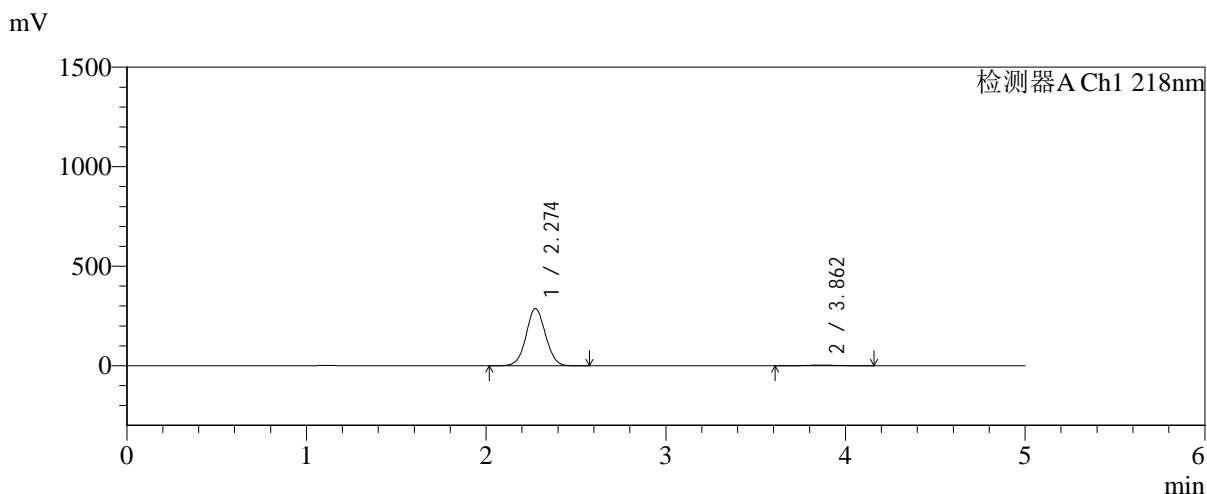


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2043-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2152098 | 98.253 | 287765 | 2136 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.862 | 38266 | 1.747 | 3577 | 3068 | 1.050 | 6.677 |
| 总计 | | 2190364 | 100.000 | 291342 | | | |

图59 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

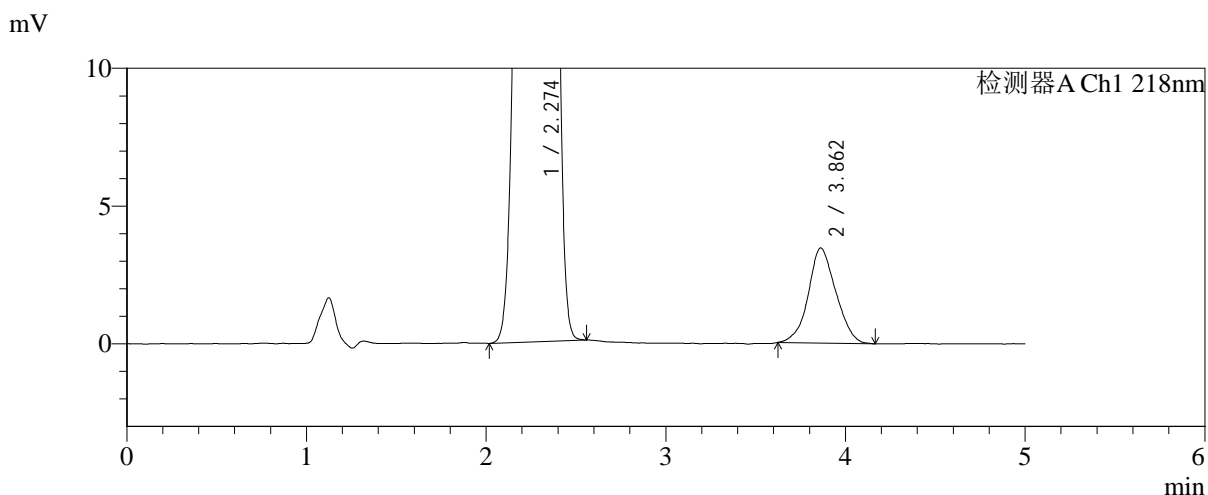
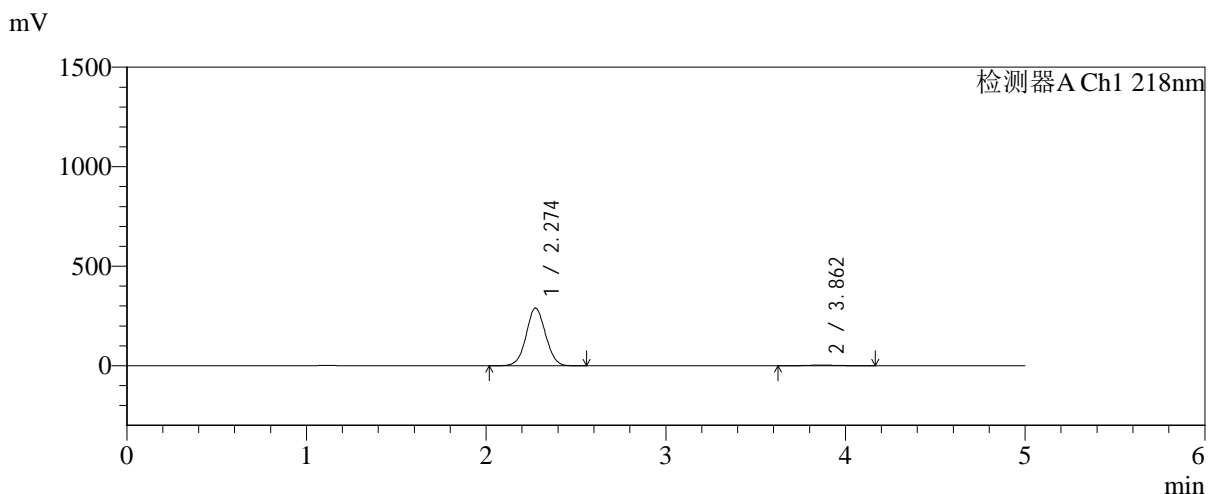


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2044-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:34:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

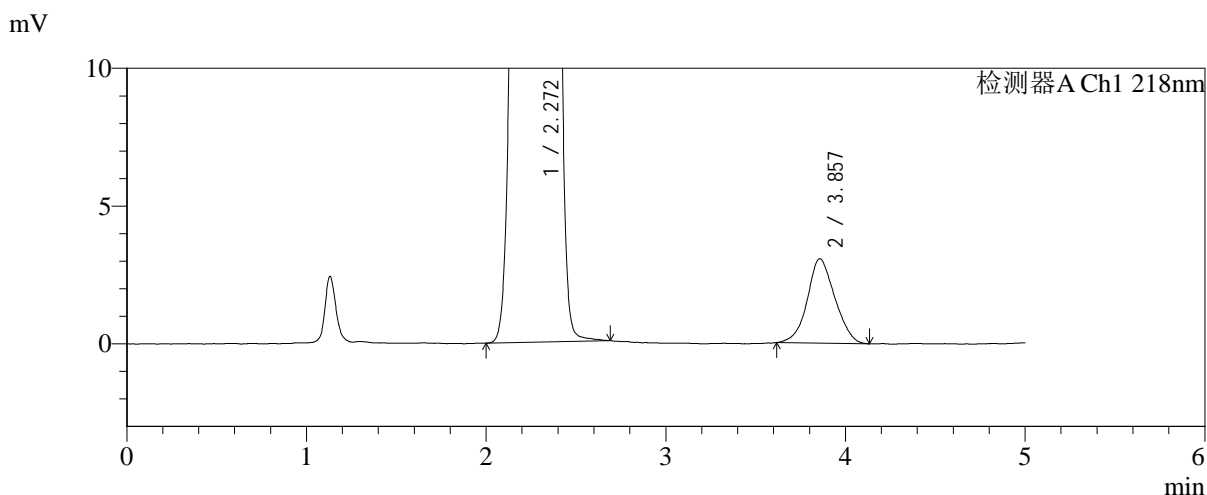
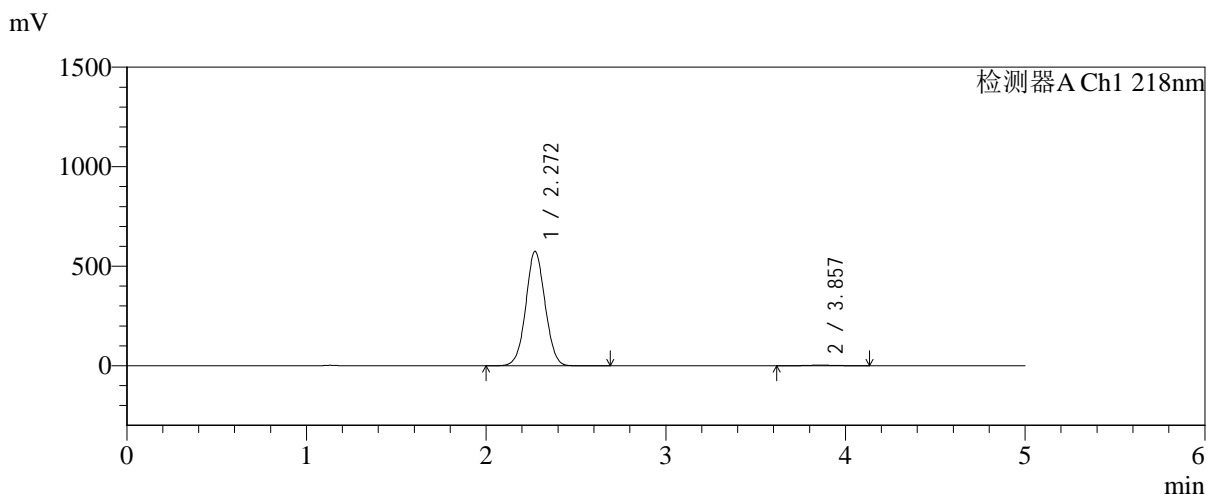
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2168869 | 98.327 | 289637 | 2132 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.862 | 36899 | 1.673 | 3455 | 3009 | 1.073 | 6.634 |
| 总计 | | 2205768 | 100.000 | 293091 | | | |

图60 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2045-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

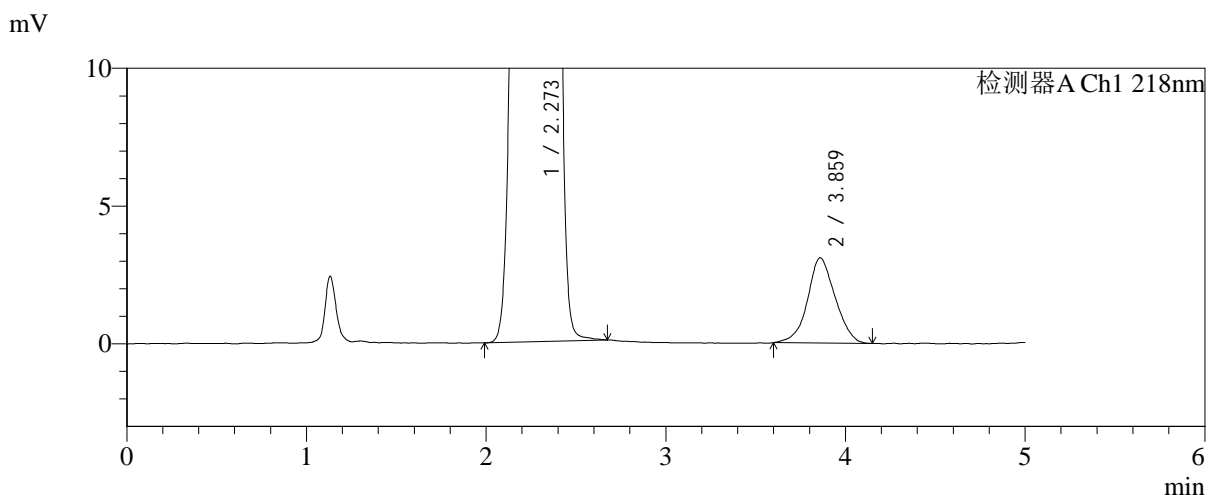
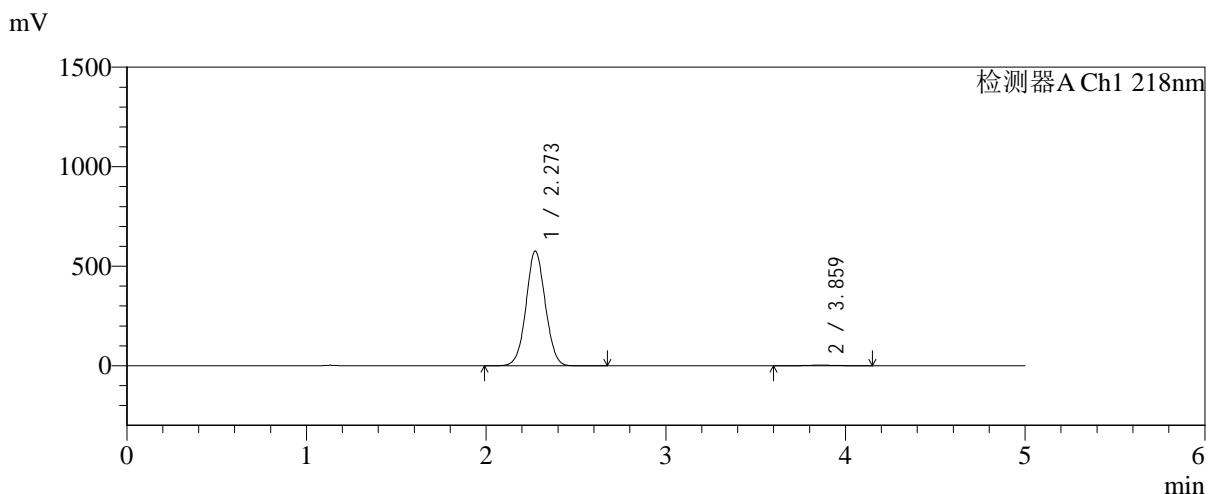
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 4270409 | 99.242 | 575669 | 2164 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.857 | 32601 | 0.758 | 3065 | 2996 | 1.075 | 6.640 |
| 总计 | | 4303011 | 100.000 | 578734 | | | |

图61 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2046-2 - zzp-2025081521p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 4277729 | 99.233 | 576630 | 2169 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.859 | 33049 | 0.767 | 3089 | 2997 | 1.054 | 6.644 |
| 总计 | | 4310777 | 100.000 | 579719 | | | |

图62 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

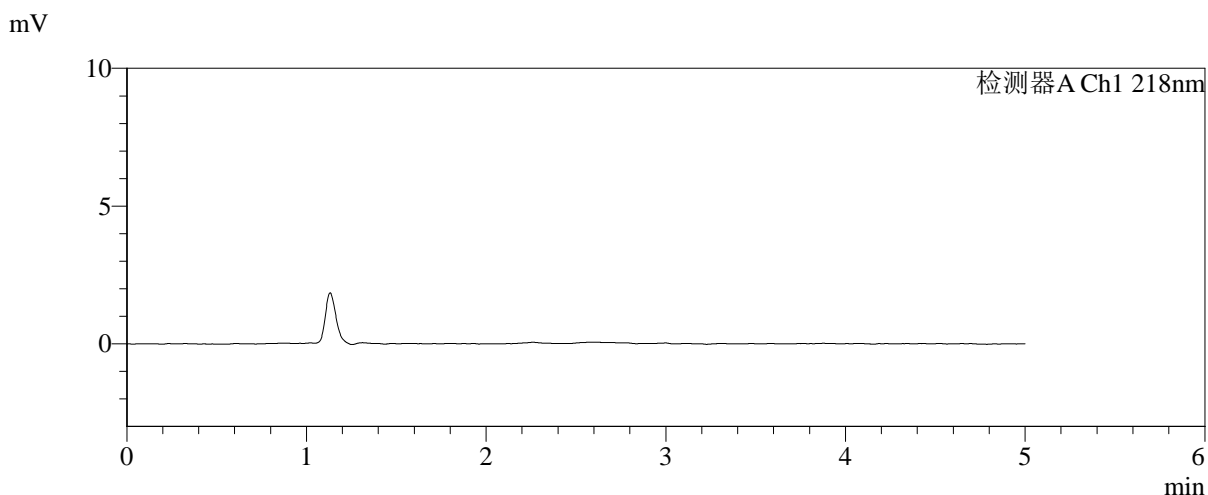
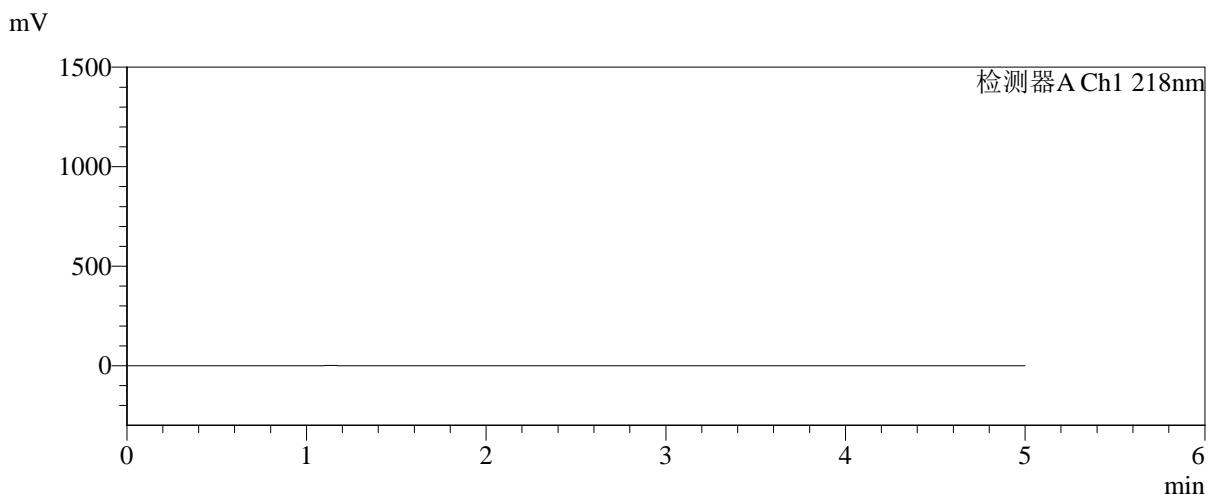


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2047-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 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63 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

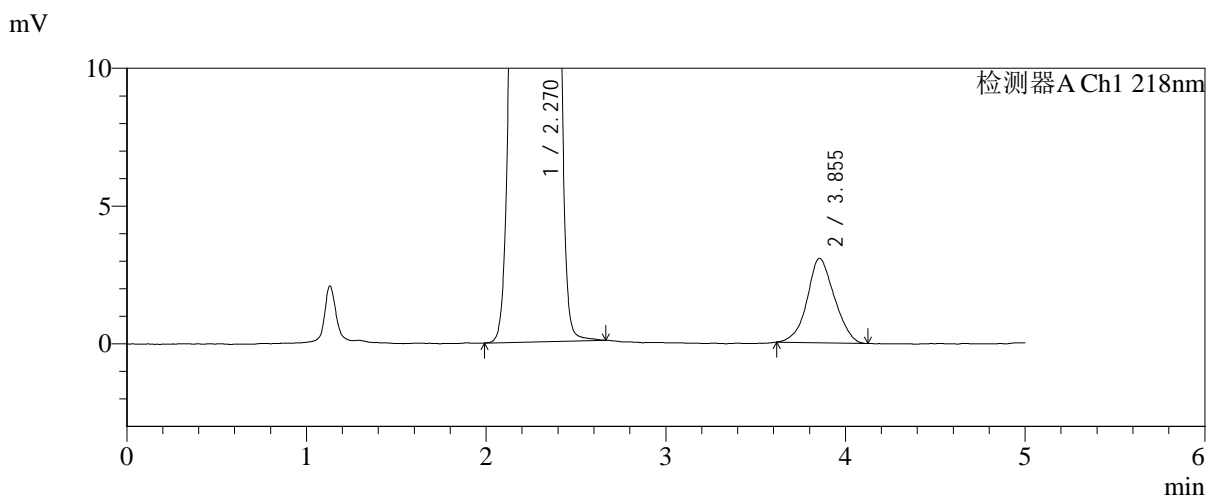
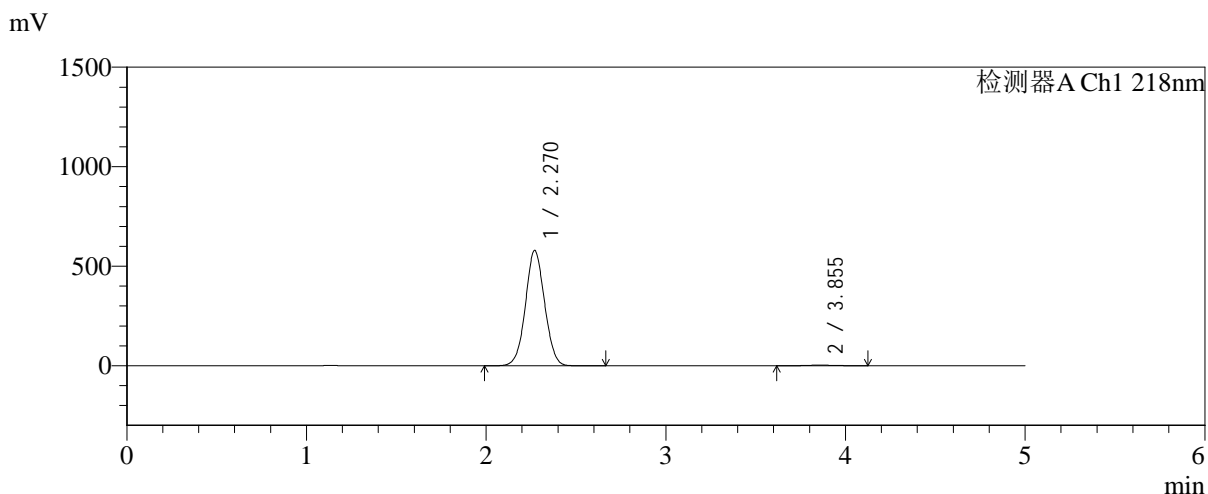


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2048-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 19:55:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.270 | 4286871 | 99.251 | 579155 | 2172 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.855 | 32350 | 0.749 | 3063 | 3057 | 1.065 | 6.693 |
| 总计 | | 4319221 | 100.000 | 582218 | | | |

图64 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

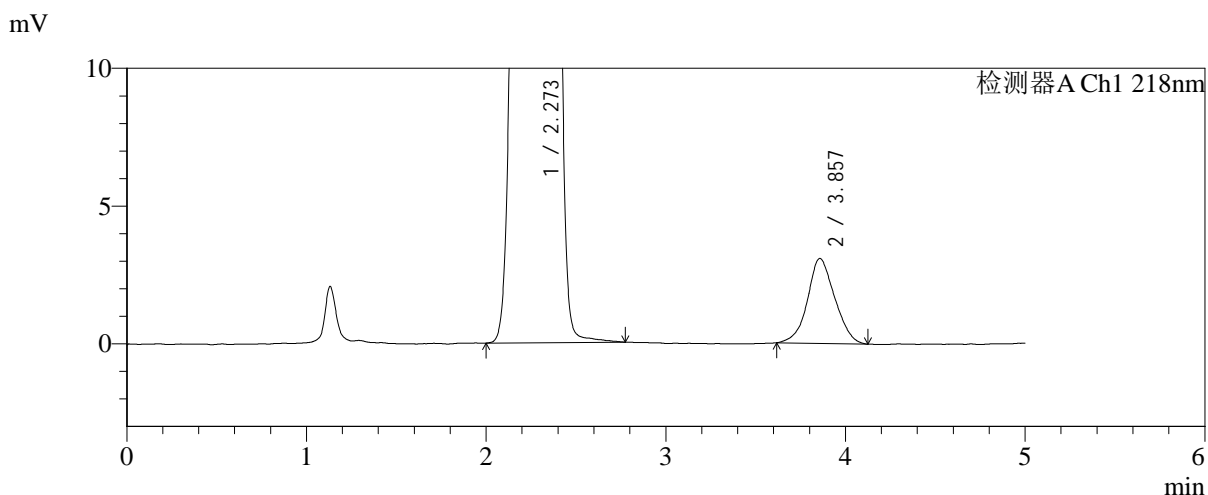
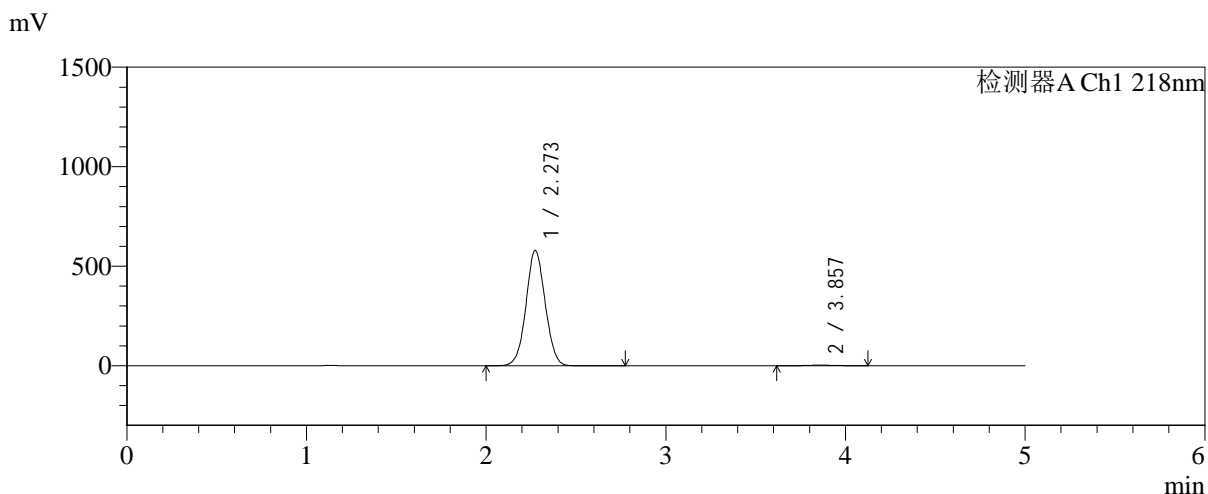


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2049-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

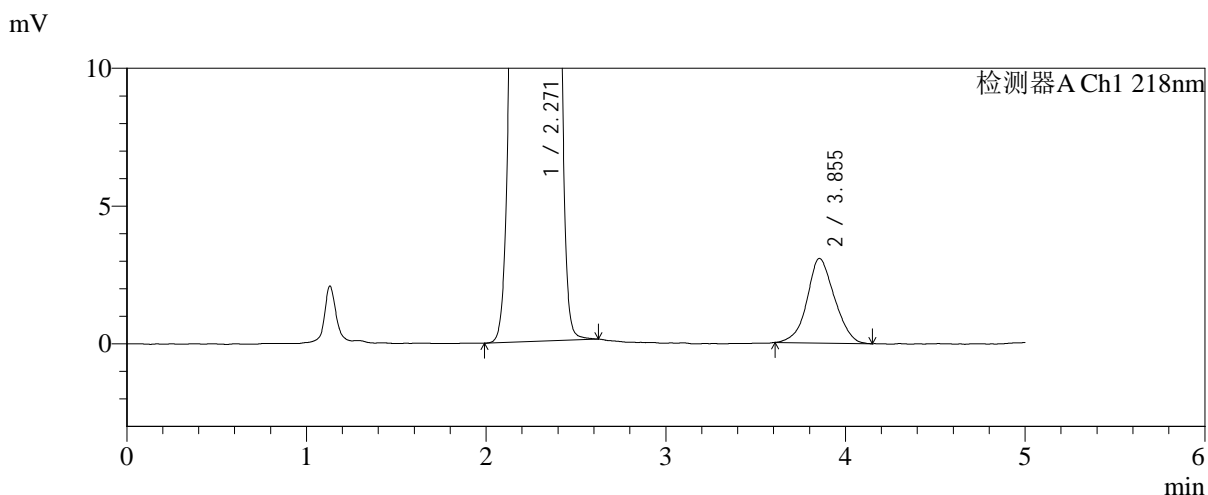
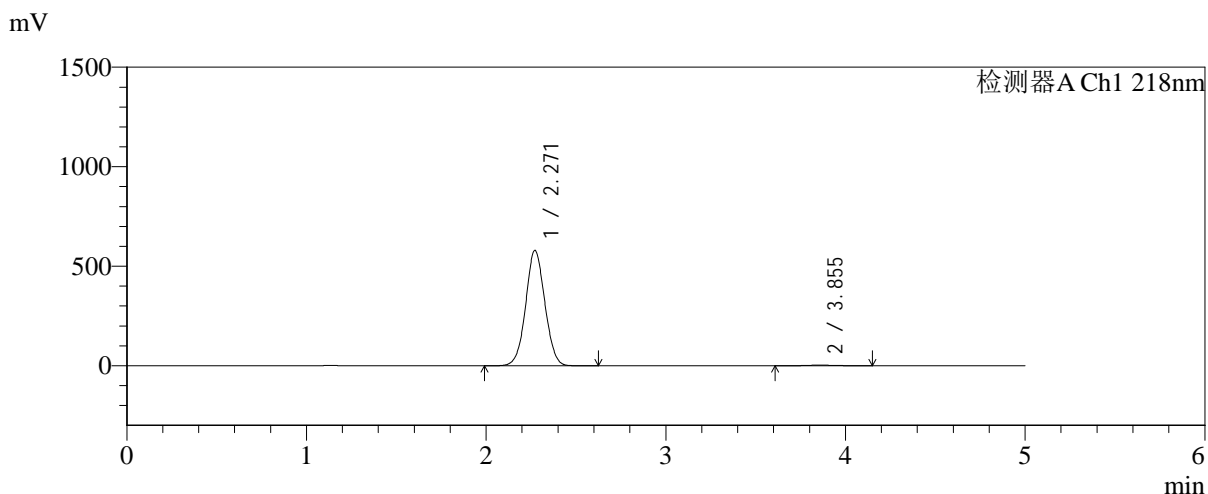
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 4295687 | 99.248 | 579838 | 2175 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.857 | 32543 | 0.752 | 3085 | 3084 | 1.067 | 6.700 |
| 总计 | | 4328230 | 100.000 | 582923 | | | |

图65 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2050-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.l | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/01 20:06:00 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:32 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

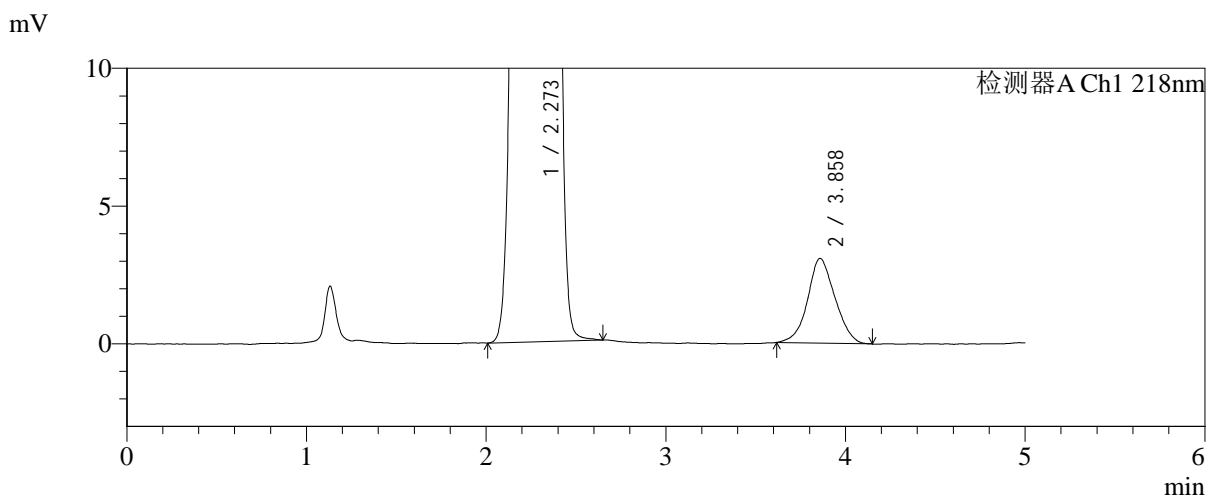
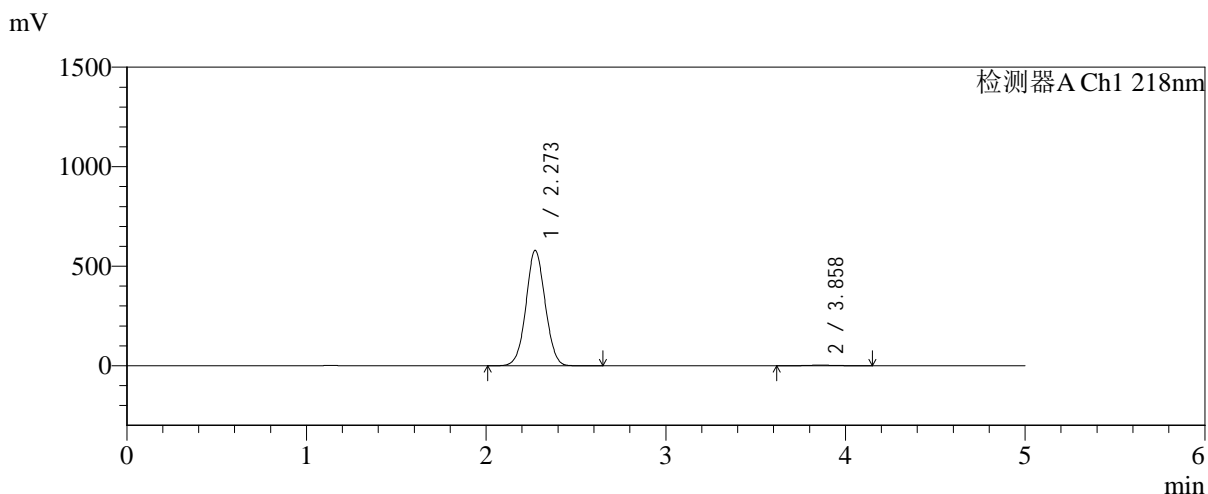
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 4295535 | 99.249 | 580179 | 2169 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.855 | 32510 | 0.751 | 3072 | 3041 | 1.070 | 6.672 |
| 总计 | | 4328045 | 100.000 | 583250 | | | |

图66 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2051-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 4294052 | 99.248 | 580309 | 2177 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.858 | 32552 | 0.752 | 3073 | 3028 | 1.068 | 6.671 |
| 总计 | | 4326604 | 100.000 | 583381 | | | |

图67 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

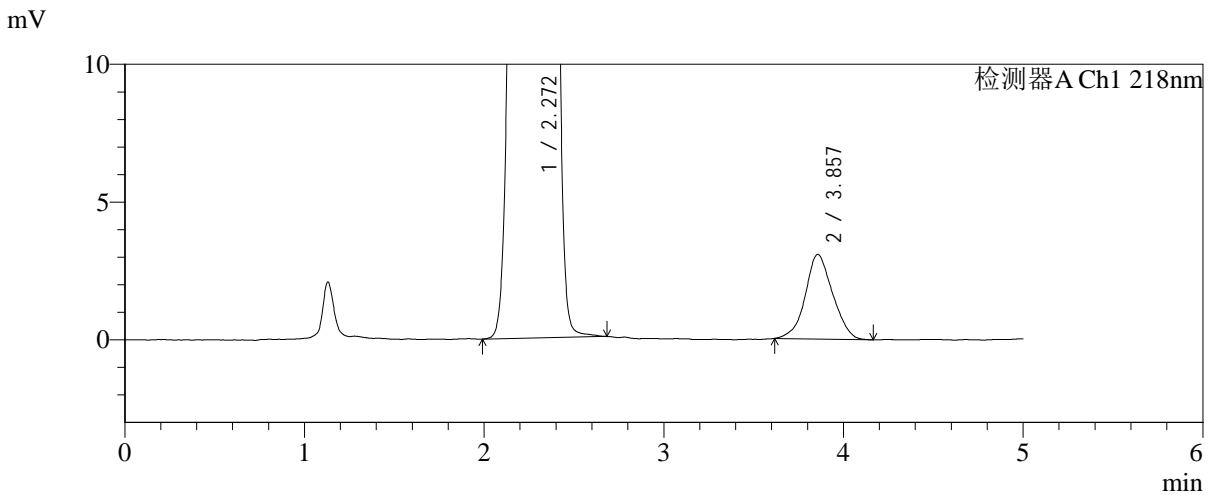
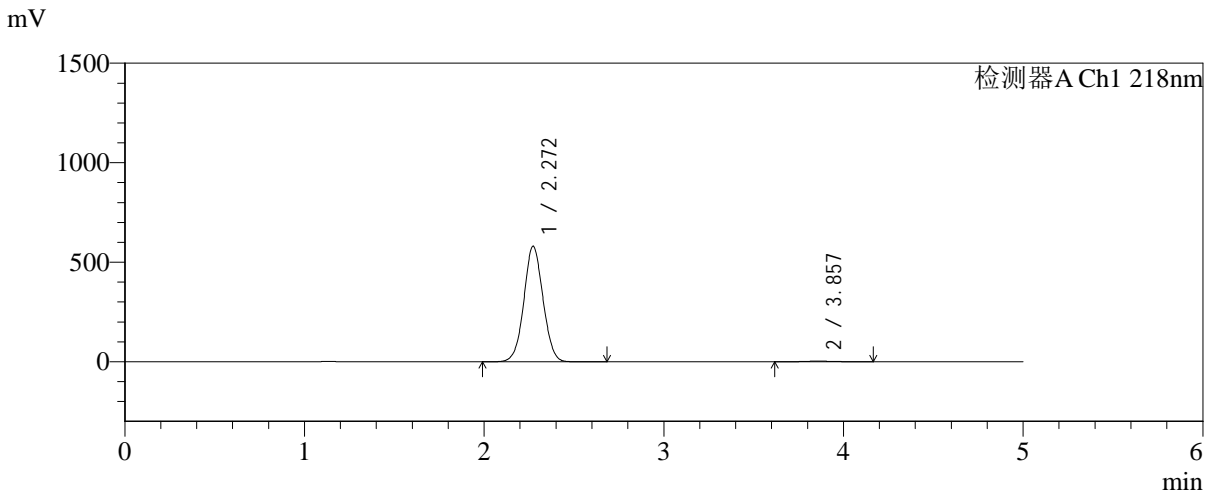


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2052-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:16:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

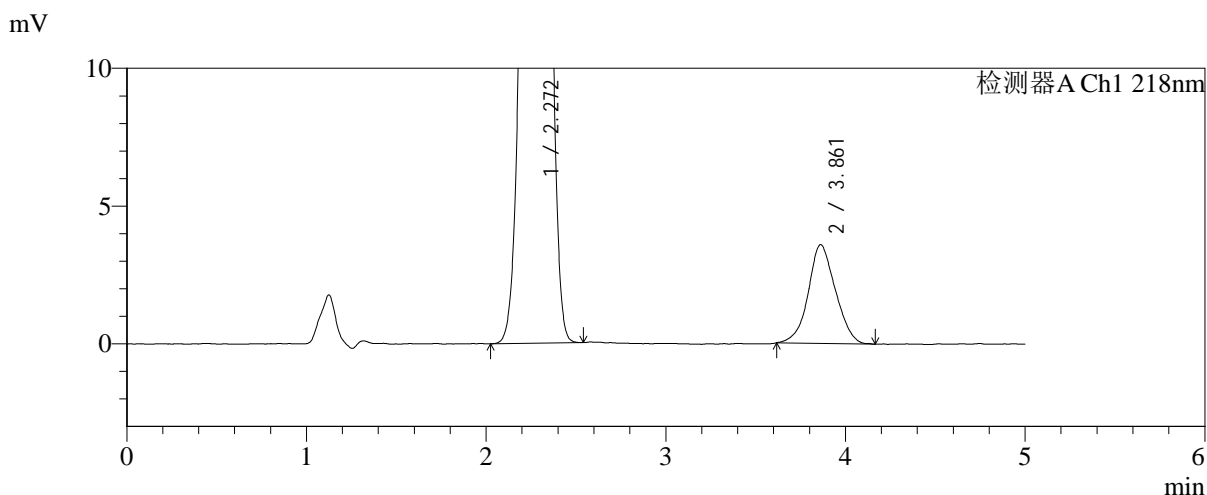
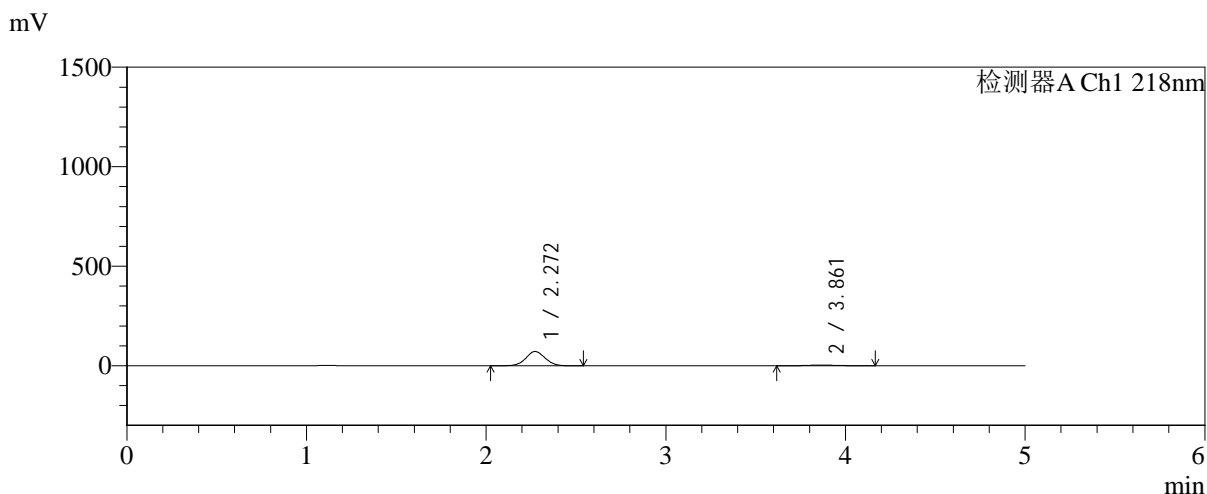
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 4298303 | 99.247 | 580948 | 2175 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.857 | 32633 | 0.753 | 3074 | 3034 | 1.055 | 6.672 |
| 总计 | | 4330936 | 100.000 | 584022 | | | |

图68 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2053-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:21:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 533219 | 93.383 | 71715 | 2154 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.861 | 37786 | 6.617 | 3587 | 3085 | 1.066 | 6.707 |
| 总计 | | 571005 | 100.000 | 75302 | | | |

图69 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片1
 供试品溶液-1

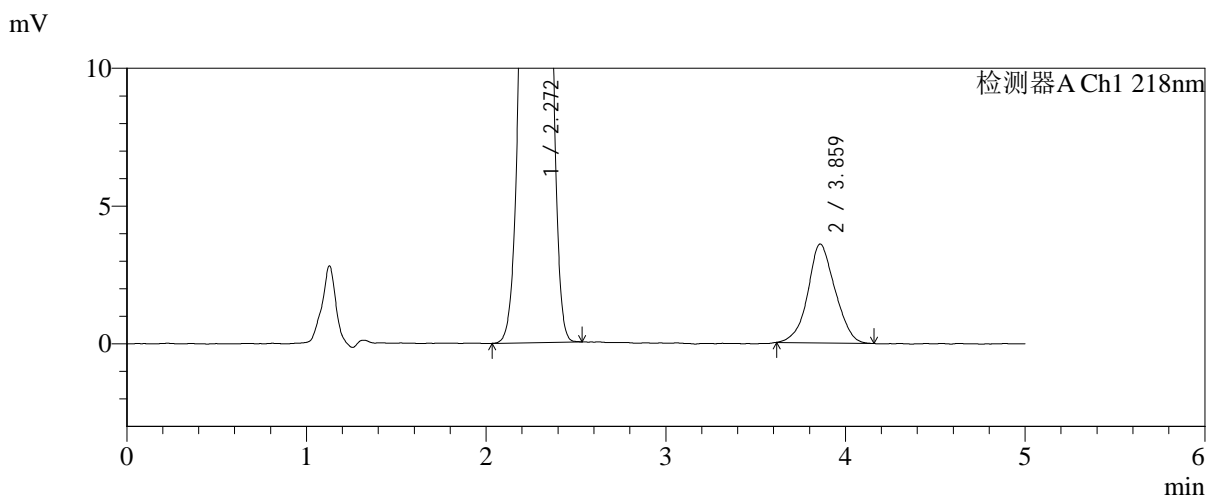
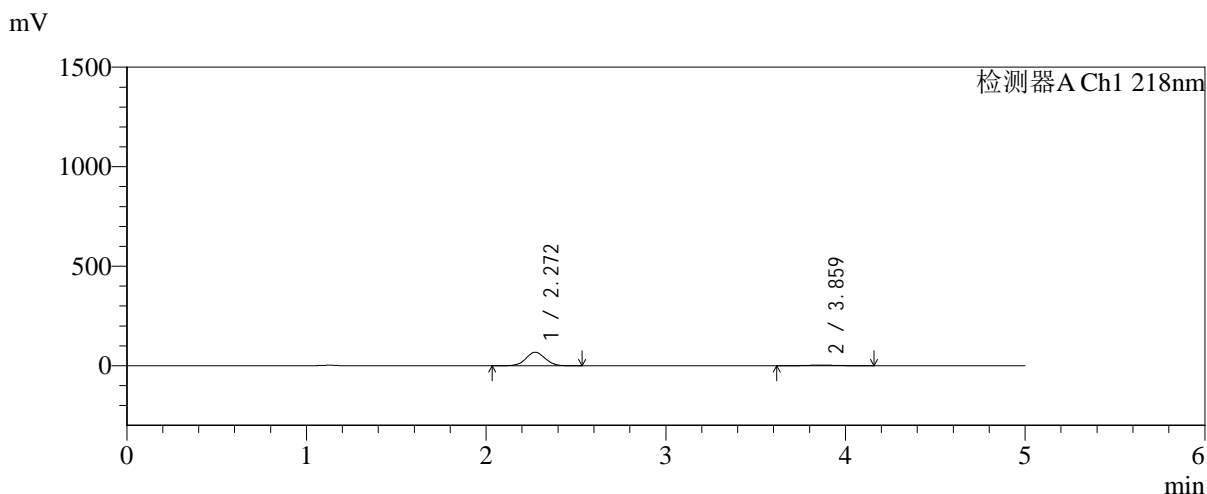


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2054-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 504685 | 93.036 | 68009 | 2159 | 1.041 | -- |
| 2 | 3.859 | 37779 | 6.964 | 3583 | 3113 | 1.057 | 6.718 |
| 总计 | | 542465 | 100.000 | 71592 | | | |

图70 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片2
 供试品溶液-1

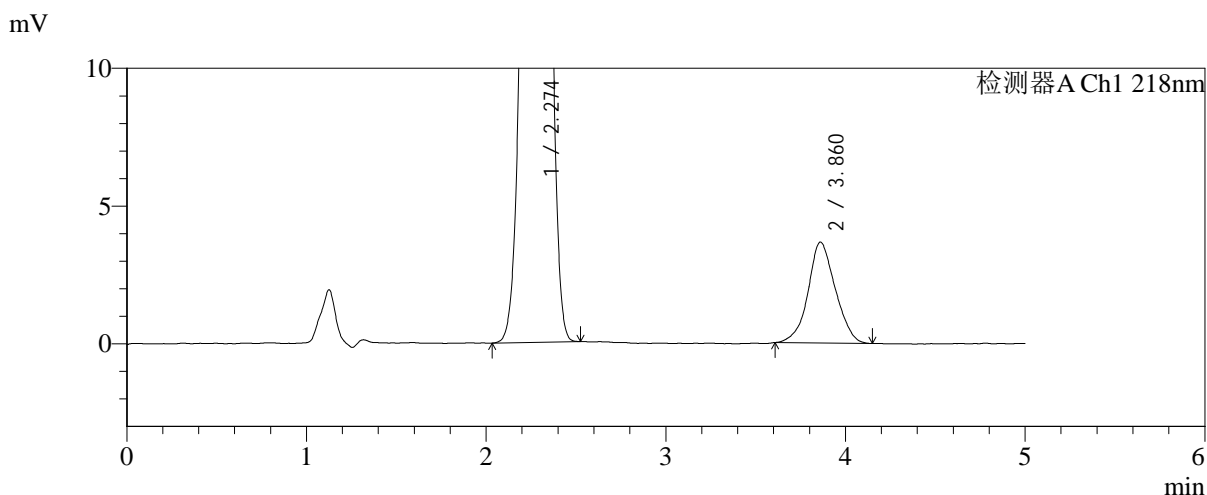
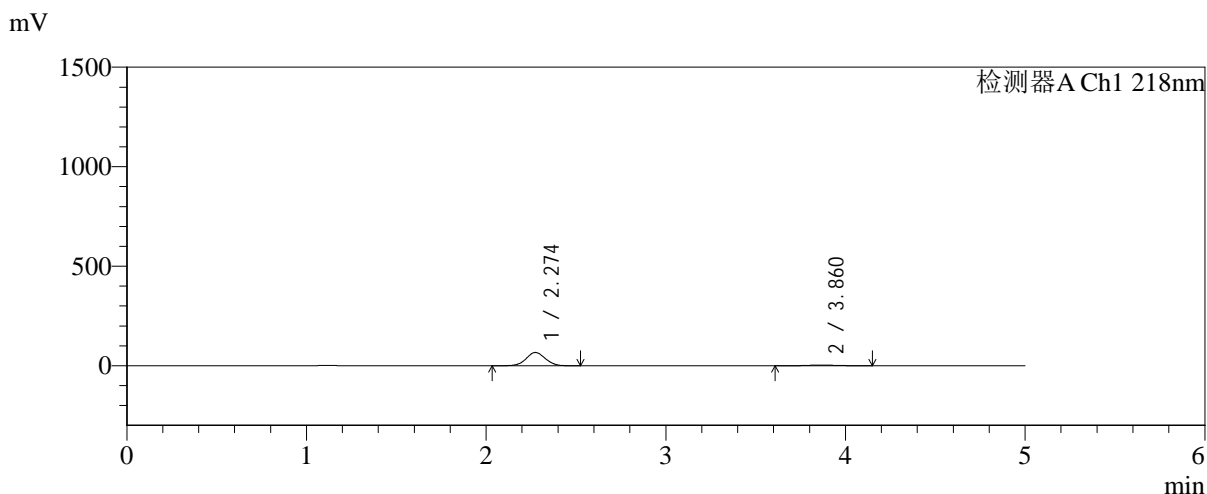


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2055-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 494955 | 92.752 | 66629 | 2161 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.860 | 38678 | 7.248 | 3660 | 3119 | 1.061 | 6.721 |
| 总计 | | 533633 | 100.000 | 70289 | | | |

图71 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片3
 供试品溶液-1

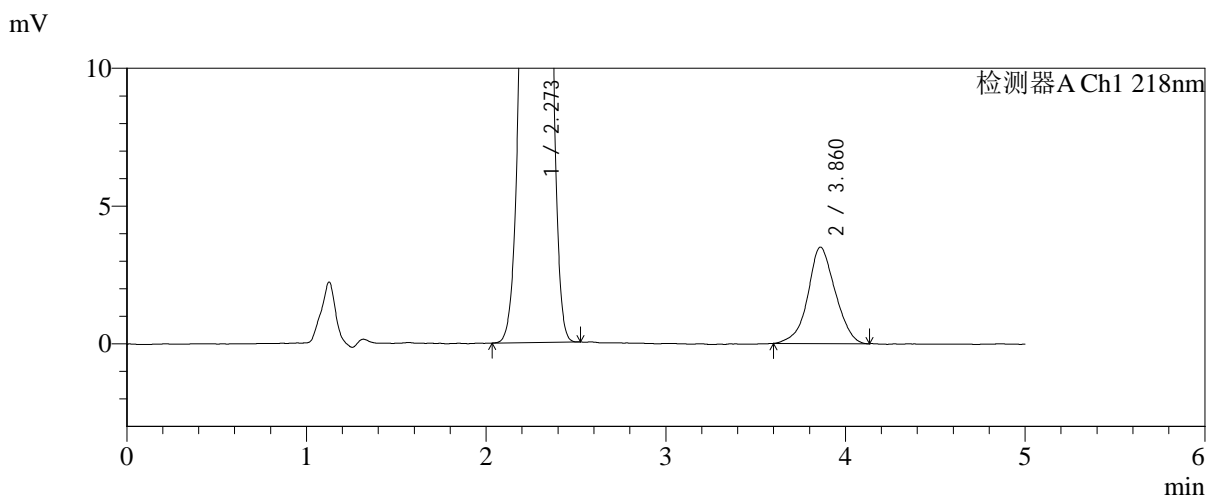
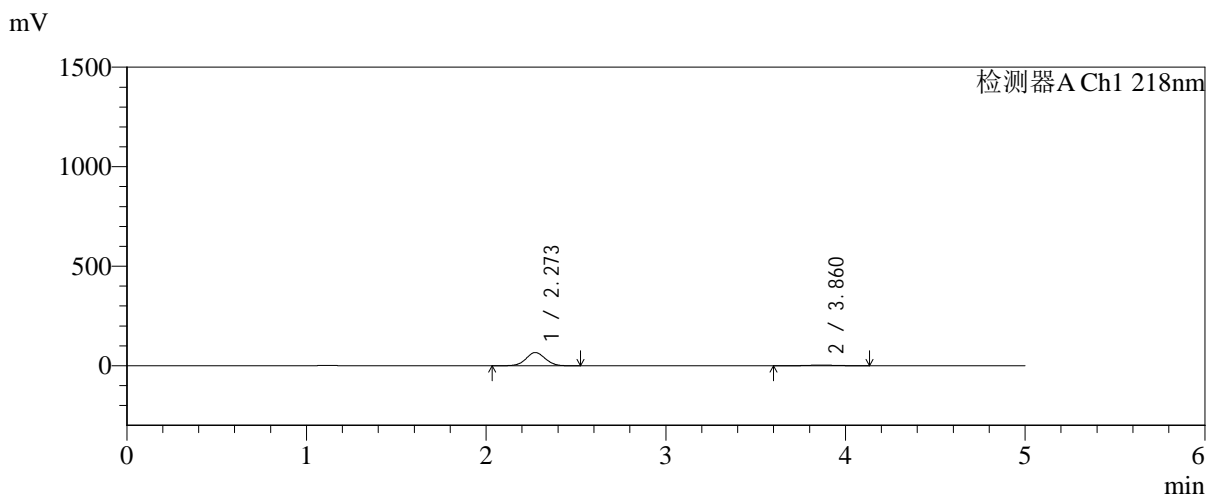


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2056-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 493851 | 93.027 | 66503 | 2158 | 1.041 | -- |
| 2 | 3.860 | 37017 | 6.973 | 3497 | 3113 | 1.033 | 6.717 |
| 总计 | | 530869 | 100.000 | 70000 | | | |

图72 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片4
 供试品溶液-1

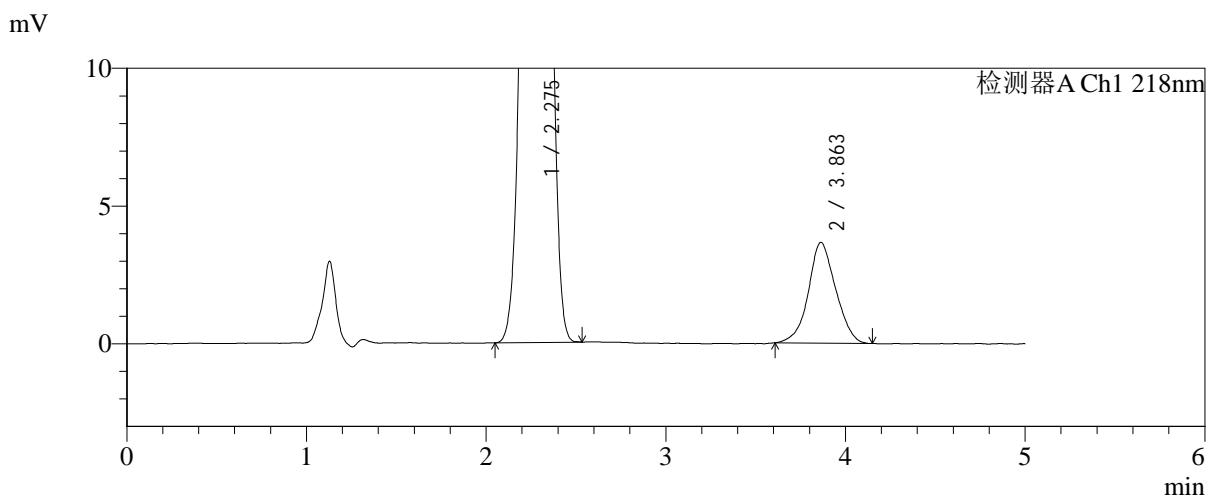
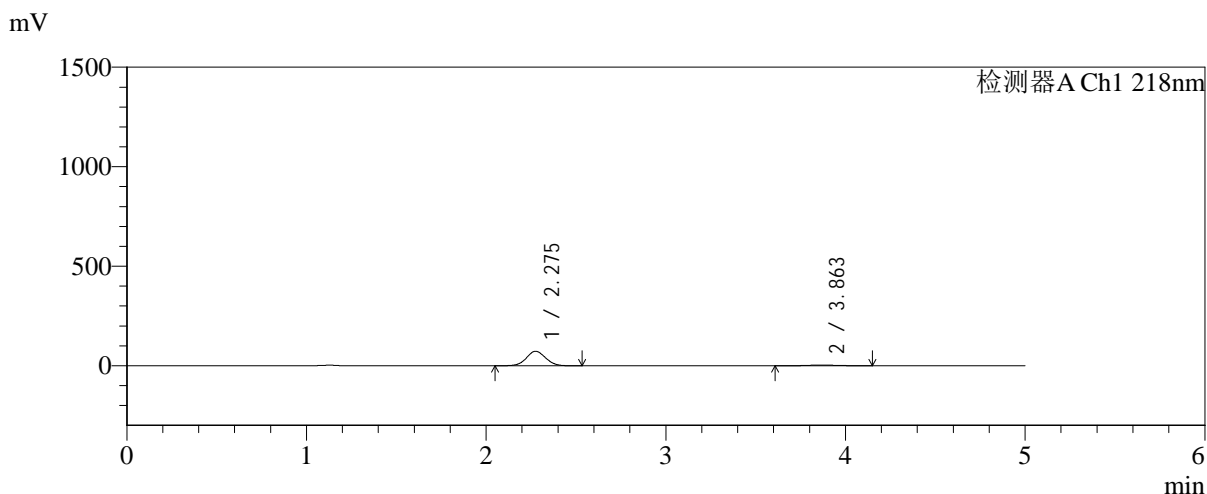


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2057-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

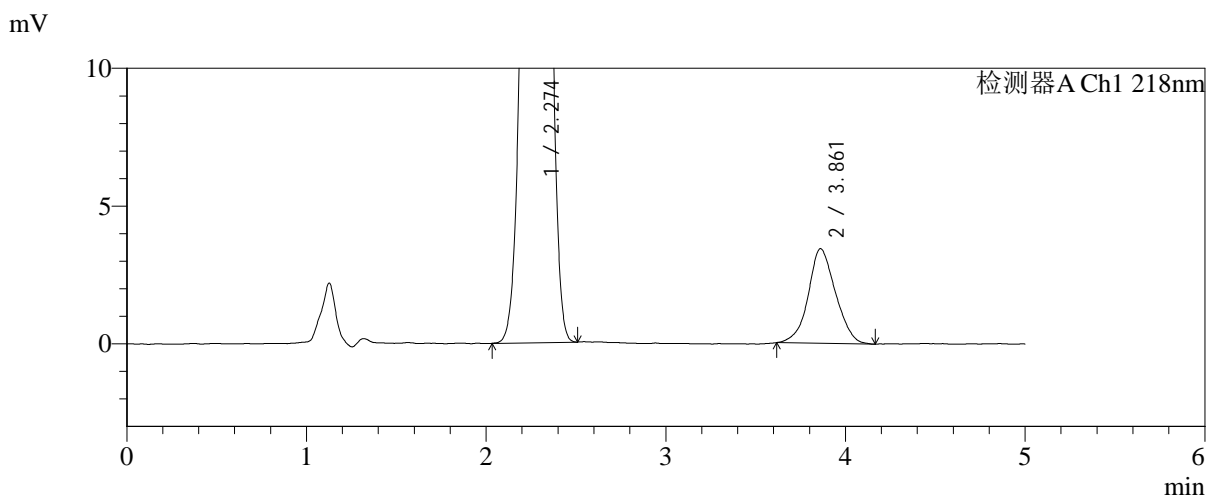
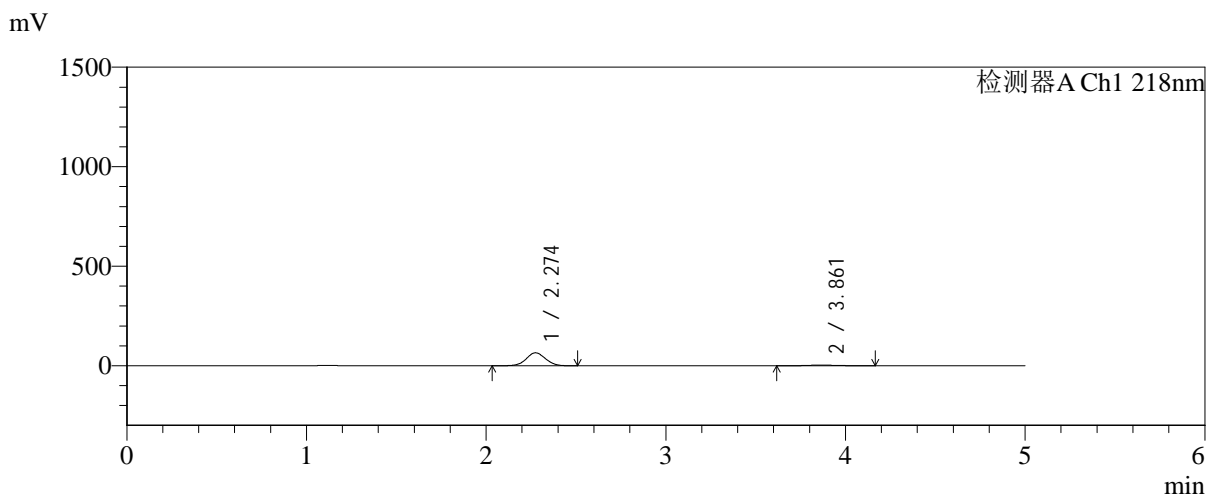
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.275 | 541790 | 93.321 | 72770 | 2161 | 1.042 | -- |
| 2 | 3.863 | 38774 | 6.679 | 3661 | 3085 | 1.049 | 6.701 |
| 总计 | | 580564 | 100.000 | 76431 | | | |

图73 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2058-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

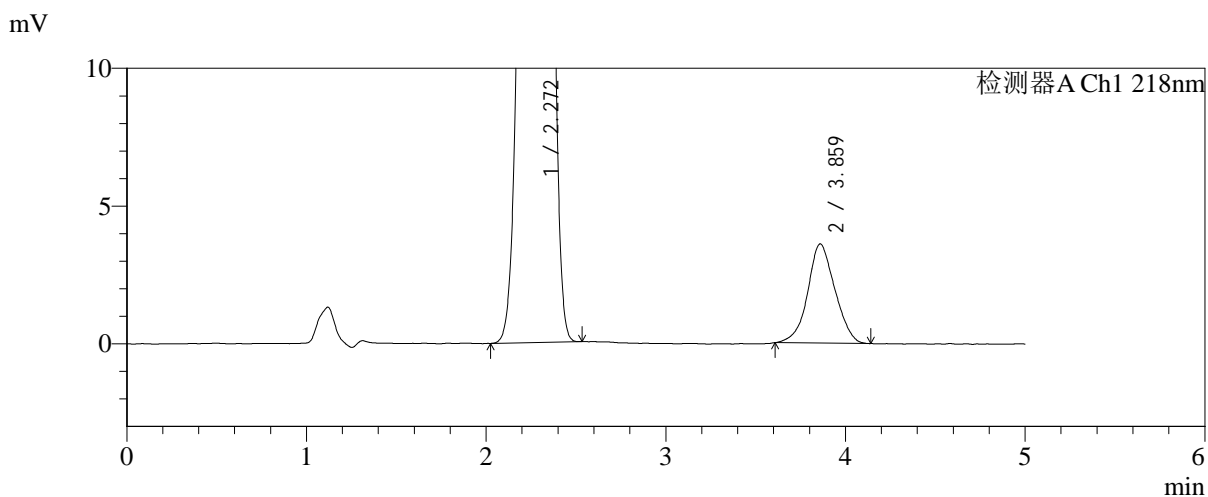
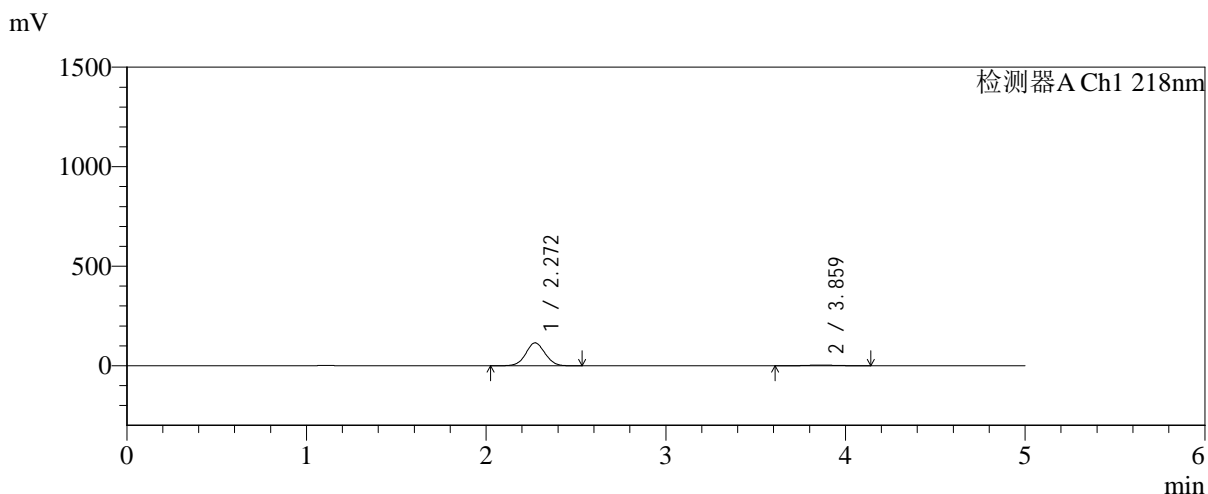
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 484035 | 93.046 | 65116 | 2162 | 1.041 | -- |
| 2 | 3.861 | 36178 | 6.954 | 3432 | 3139 | 1.070 | 6.731 |
| 总计 | | 520213 | 100.000 | 68548 | | | |

图74 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2059-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:36:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

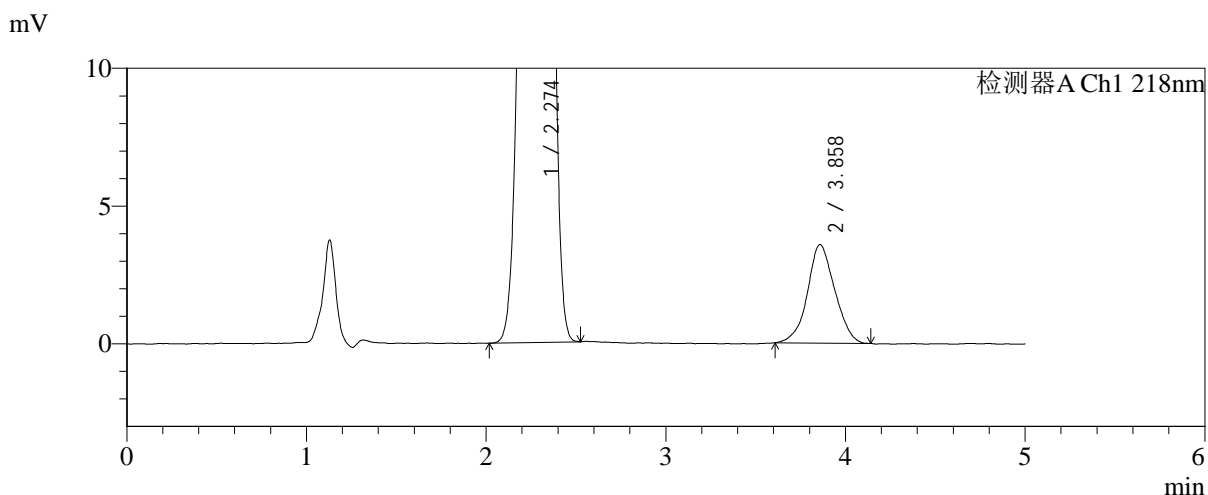
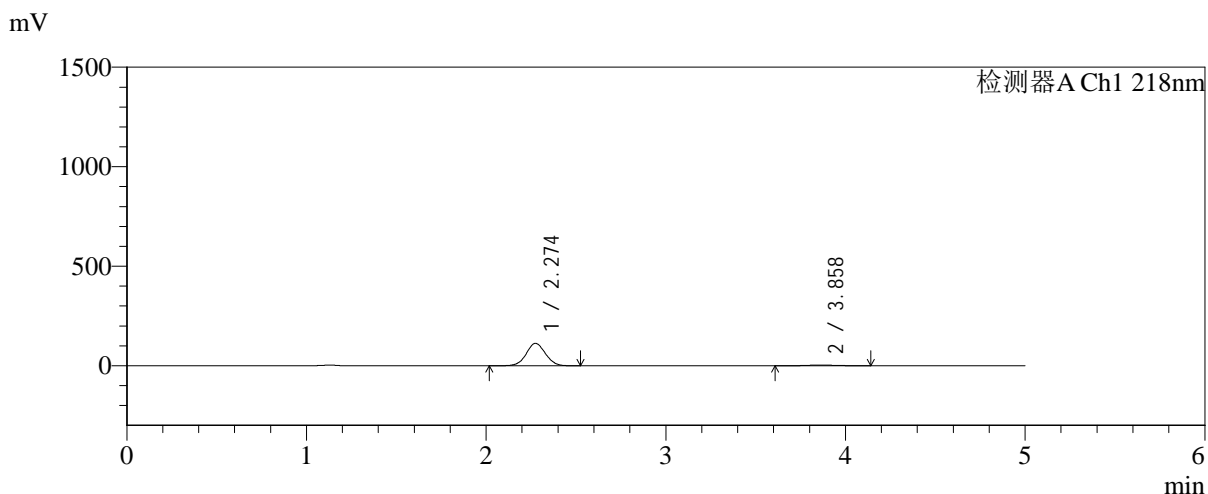
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 854984 | 95.751 | 115074 | 2154 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.859 | 37939 | 4.249 | 3596 | 3052 | 1.049 | 6.679 |
| 总计 | | 892922 | 100.000 | 118670 | | | |

图75 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2060-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 20:58:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 836404 | 95.674 | 112636 | 2167 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.858 | 37820 | 4.326 | 3577 | 3081 | 1.048 | 6.690 |
| 总计 | | 874224 | 100.000 | 116212 | | | |

图76 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片2
 供试品溶液-1

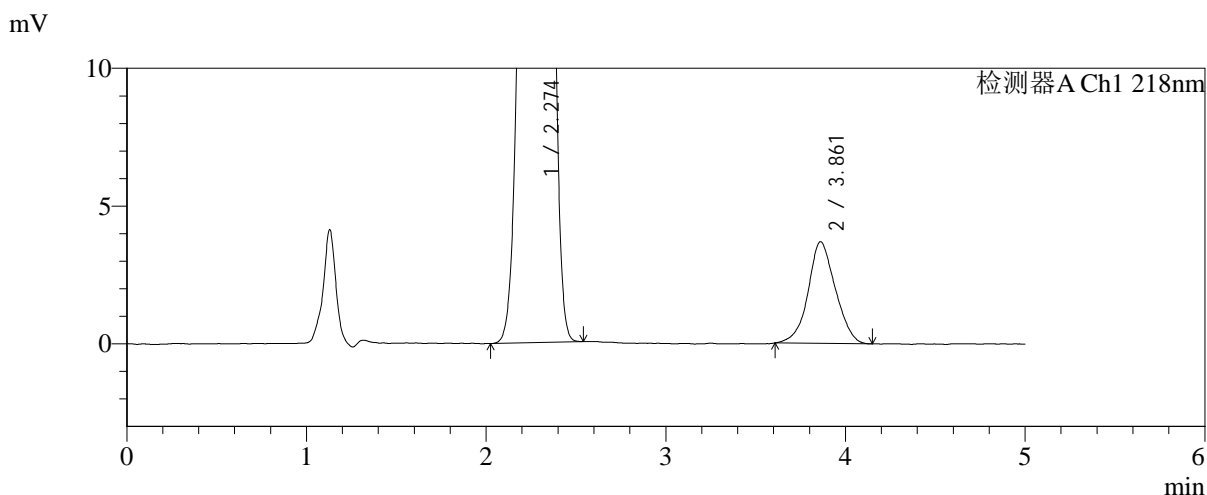
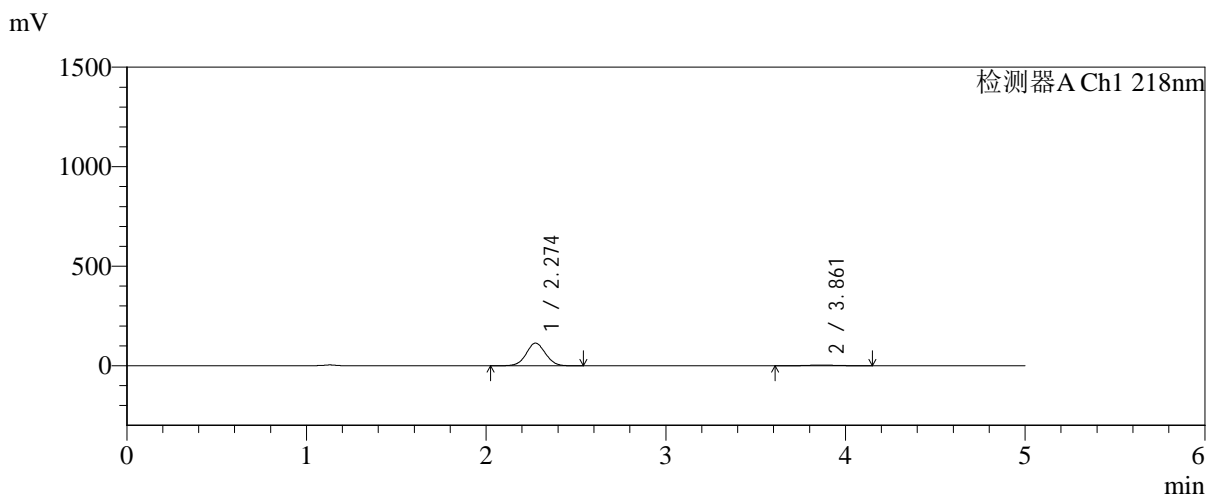


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2061-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 845184 | 95.590 | 113586 | 2159 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.861 | 38989 | 4.410 | 3691 | 3079 | 1.058 | 6.692 |
| 总计 | | 884173 | 100.000 | 117277 | | | |

图77 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片3
 供试品溶液-1

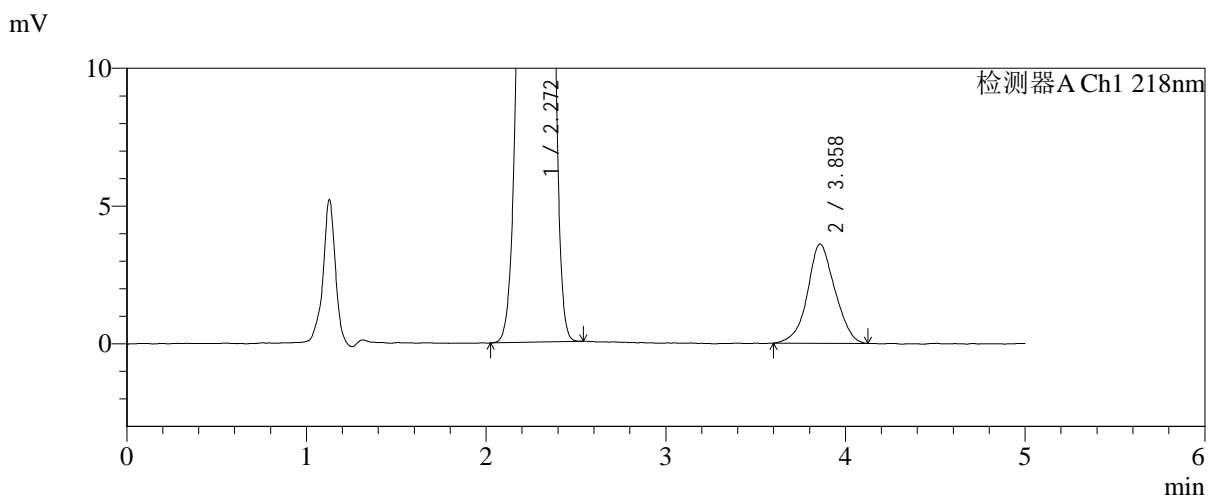
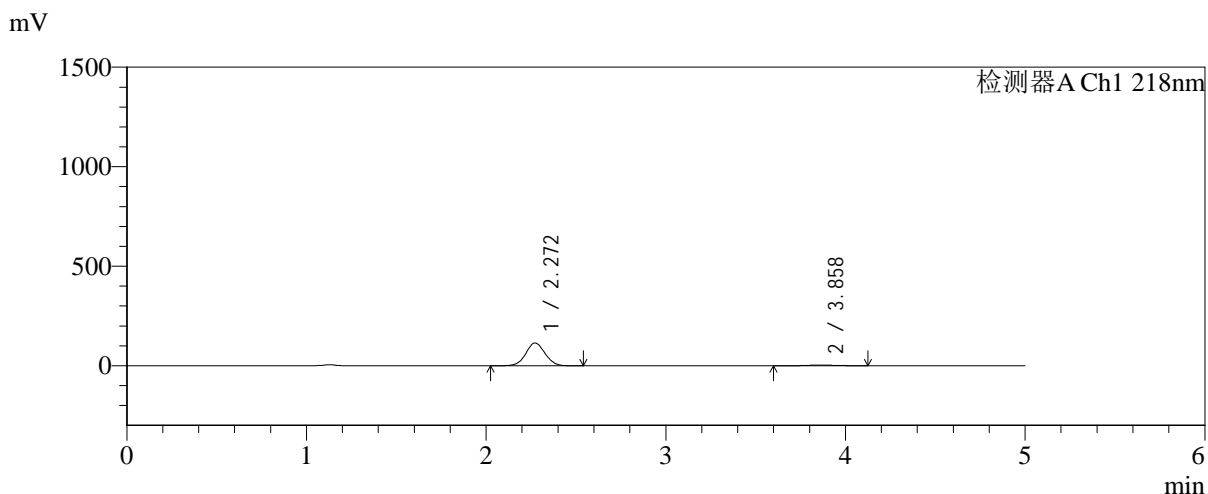


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2062-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 850546 | 95.704 | 114462 | 2155 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.858 | 38182 | 4.296 | 3599 | 3092 | 1.044 | 6.704 |
| 总计 | | 888728 | 100.000 | 118061 | | | |

图78 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片4
 供试品溶液-1

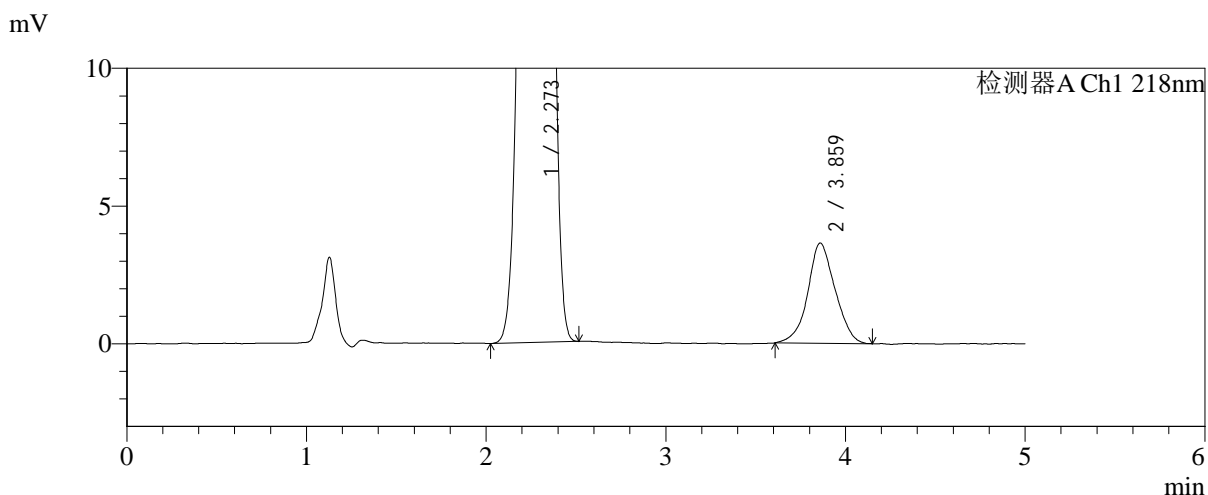
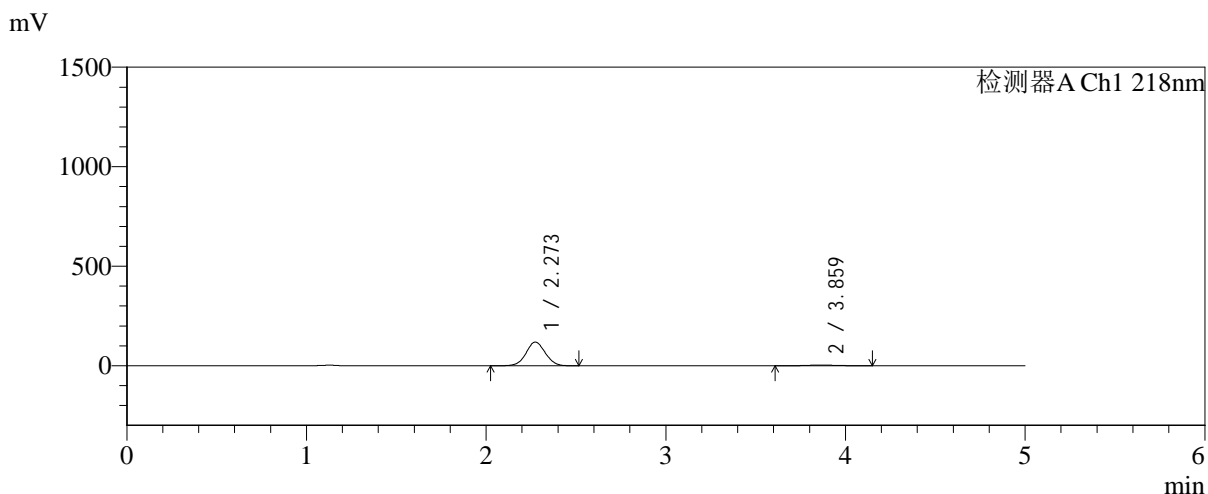


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2063-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:14:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 884772 | 95.833 | 119069 | 2159 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.859 | 38474 | 4.167 | 3633 | 3130 | 1.052 | 6.724 |
| 总计 | | 923245 | 100.000 | 122703 | | | |

图79 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片5供试品溶液-1

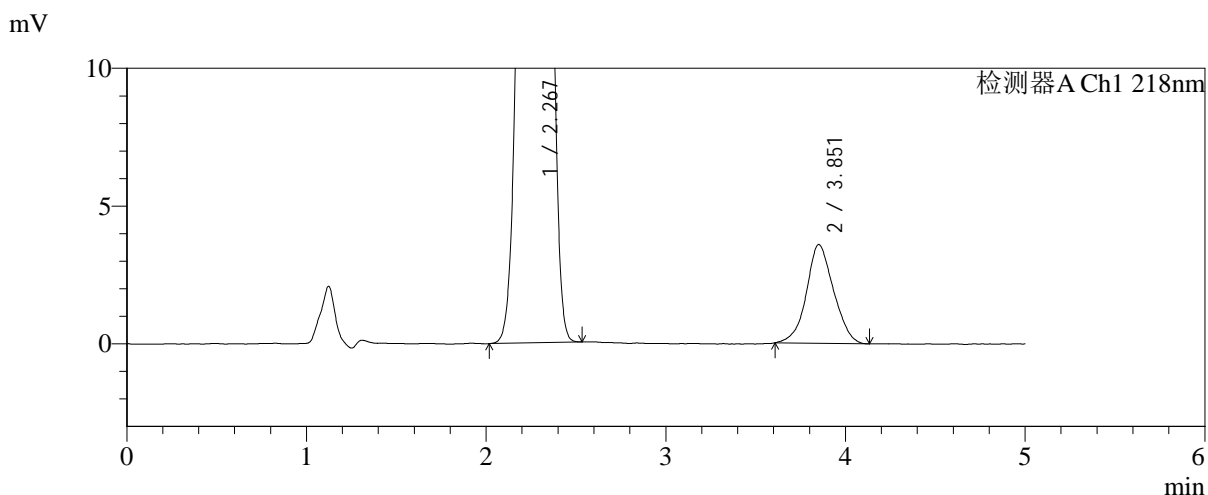
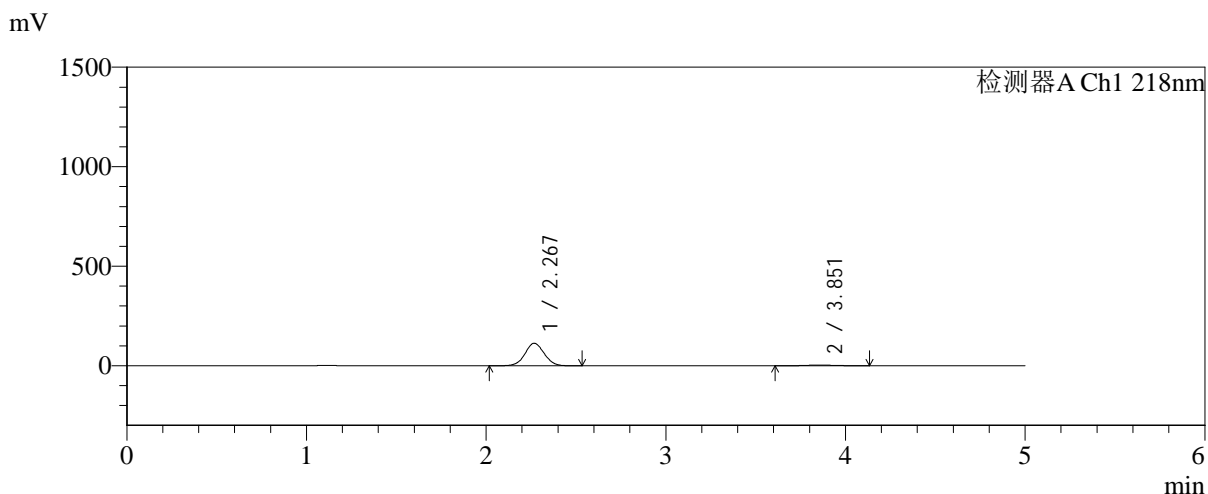


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2064-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

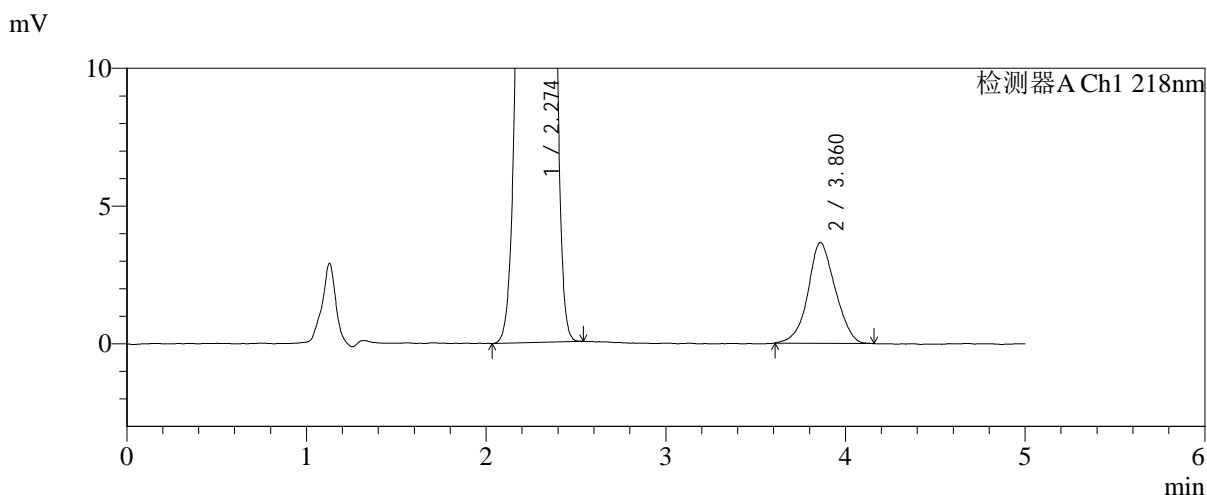
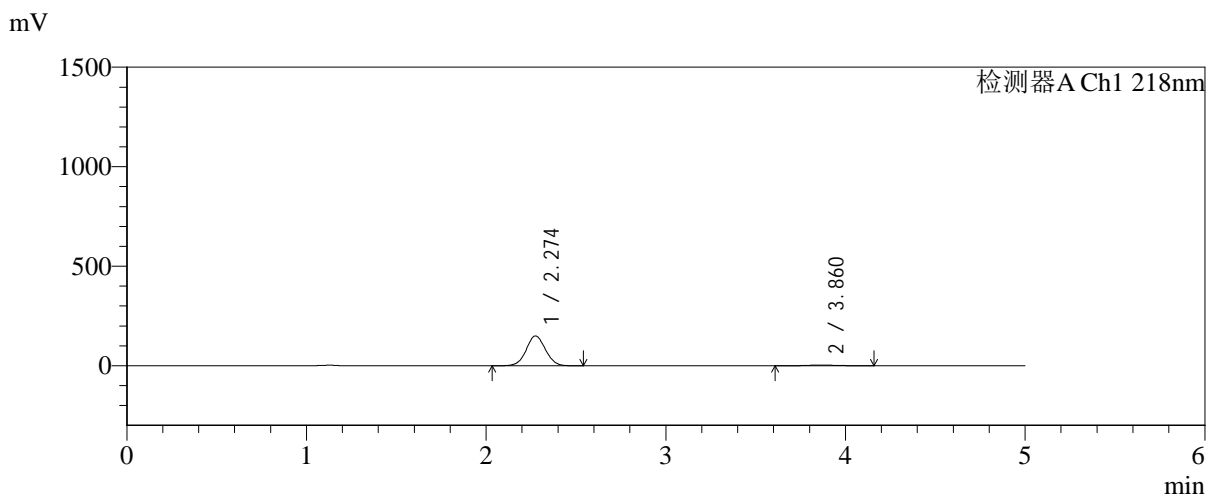
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.267 | 838790 | 95.700 | 112841 | 2161 | 1.041 | -- |
| 2 | 3.851 | 37690 | 4.300 | 3582 | 3123 | 1.060 | 6.730 |
| 总计 | | 876479 | 100.000 | 116423 | | | |

图80 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2065-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1114817 | 96.654 | 149923 | 2162 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.860 | 38594 | 3.346 | 3656 | 3098 | 1.056 | 6.704 |
| 总计 | | 1153411 | 100.000 | 153579 | | | |

图81 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
片1
供试品溶液-1

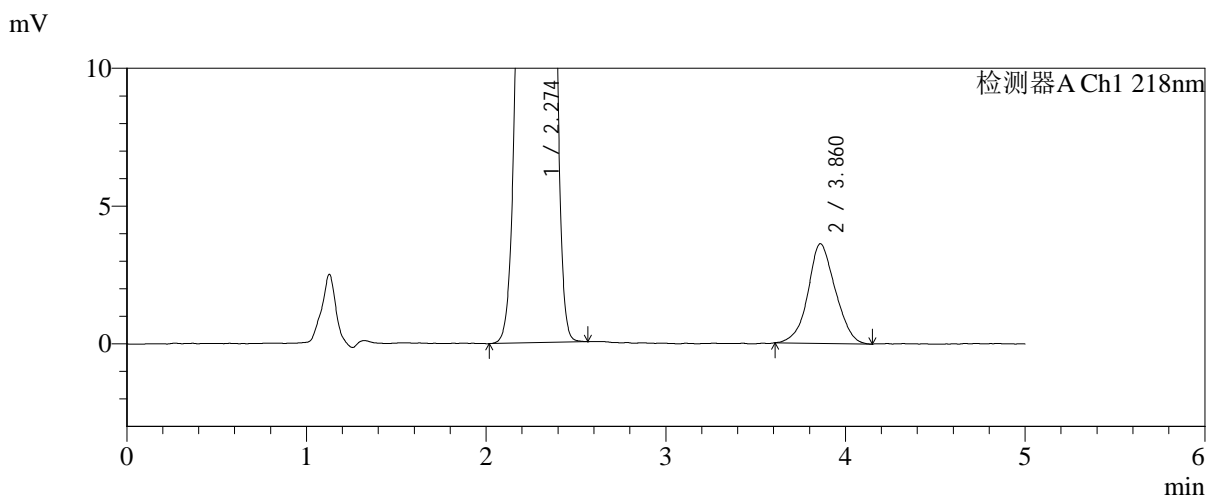
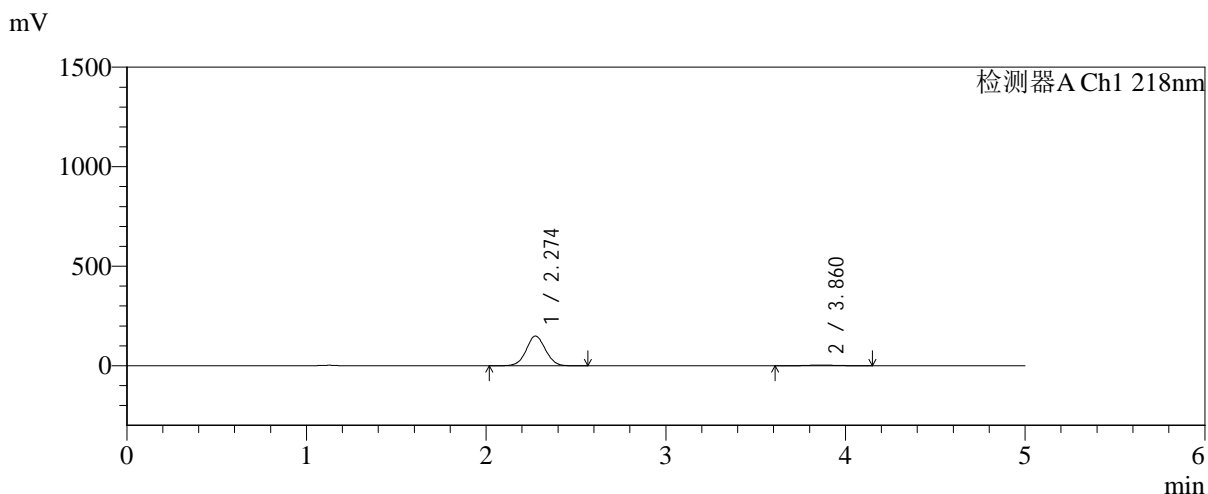


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2066-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

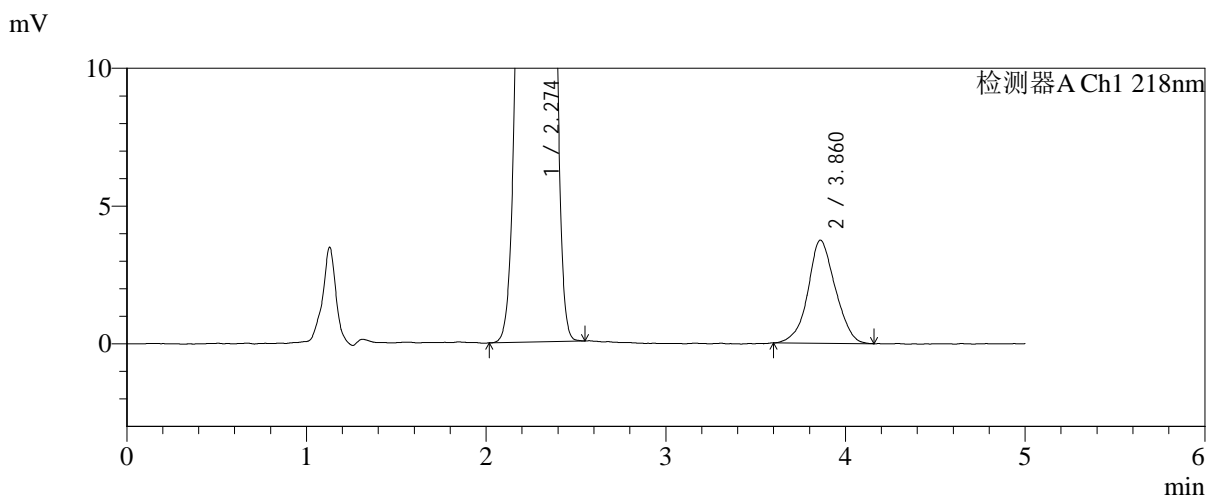
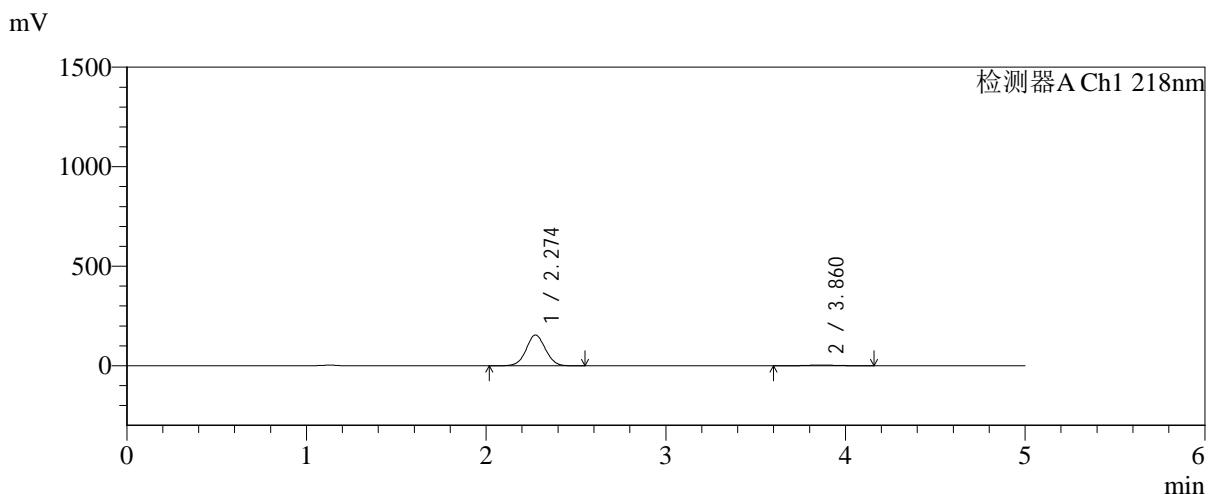
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1109769 | 96.662 | 149145 | 2160 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.860 | 38325 | 3.338 | 3616 | 3080 | 1.065 | 6.691 |
| 总计 | | 1148093 | 100.000 | 152761 | | | |

图82 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2067-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:35:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1148273 | 96.671 | 154409 | 2160 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.860 | 39538 | 3.329 | 3740 | 3157 | 1.052 | 6.741 |
| 总计 | | 1187811 | 100.000 | 158149 | | | |

图83 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片3
 供试品溶液-1

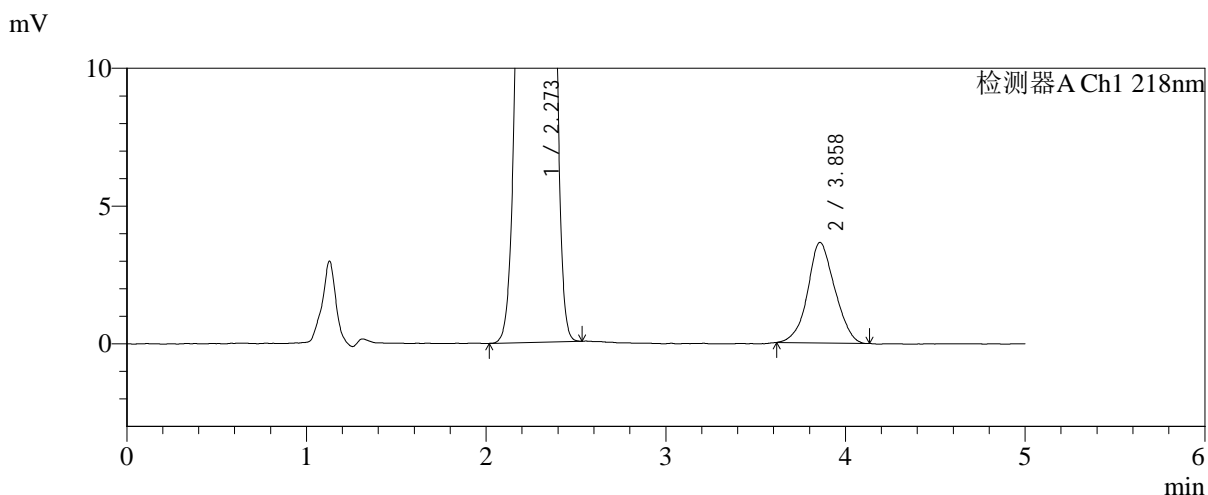
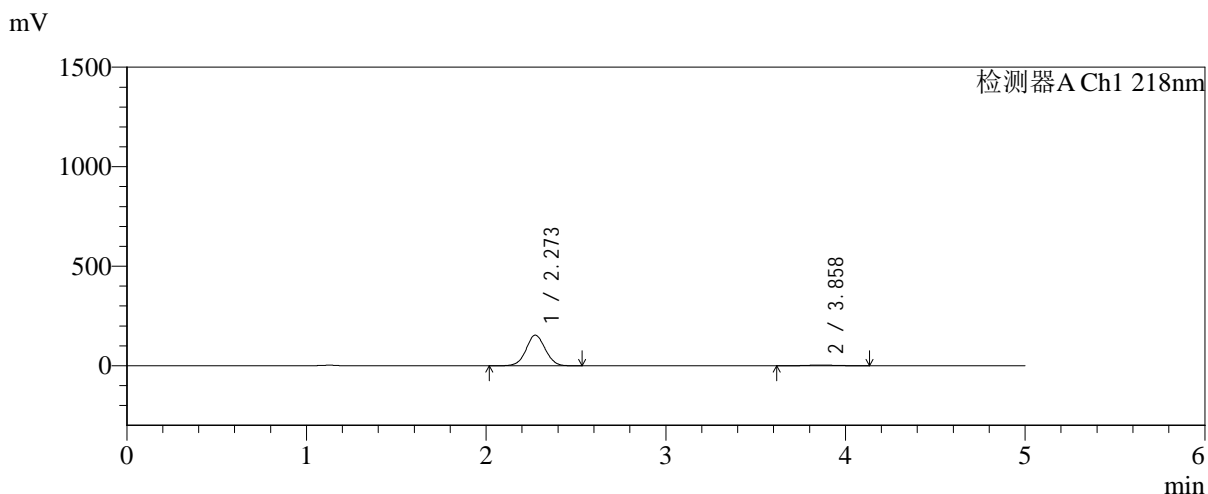


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2068-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:41:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

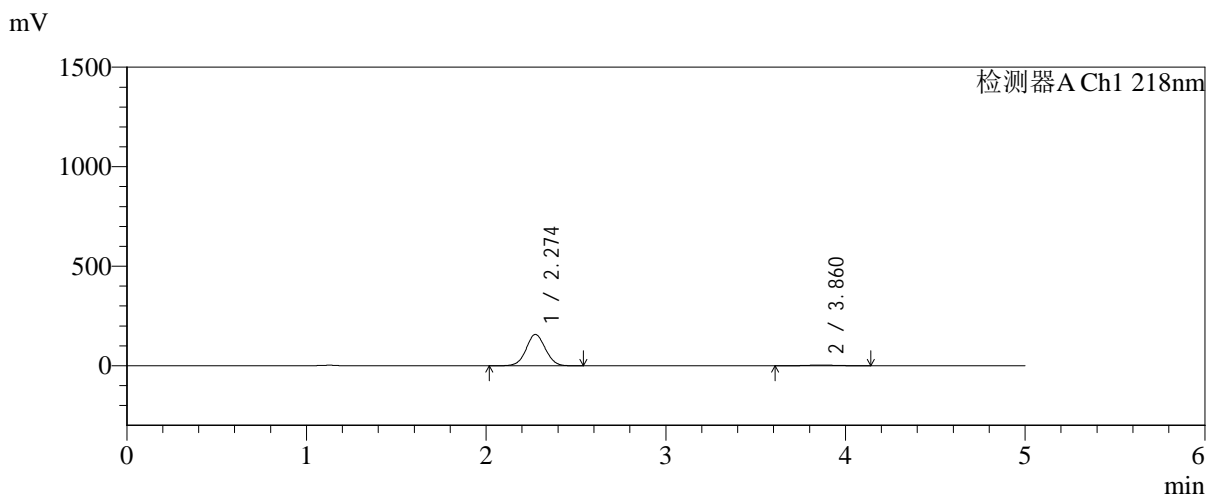
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1139345 | 96.750 | 153777 | 2173 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.858 | 38275 | 3.250 | 3648 | 3129 | 1.060 | 6.728 |
| 总计 | | 1177620 | 100.000 | 157426 | | | |

图84 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2069-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

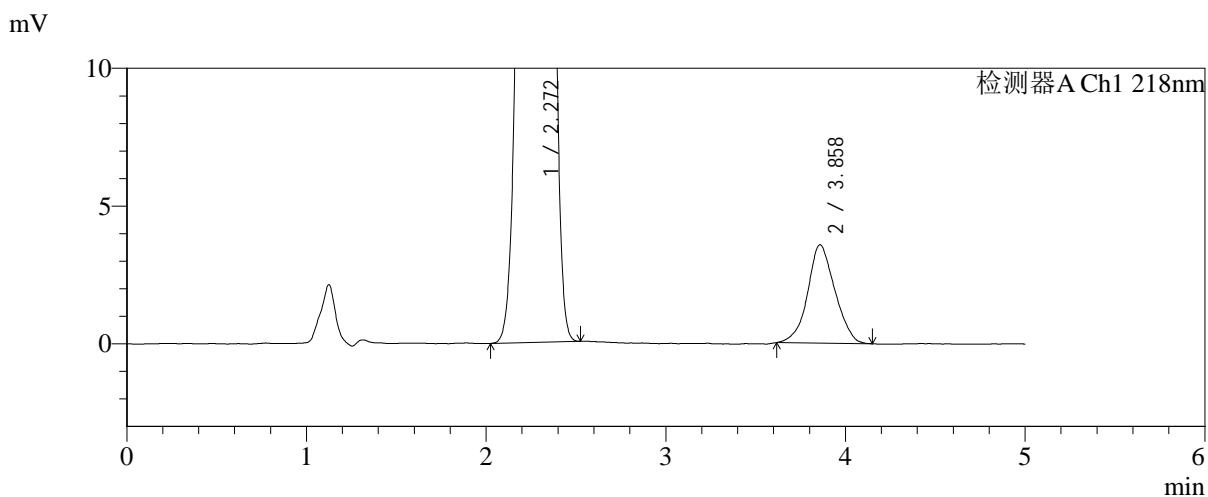
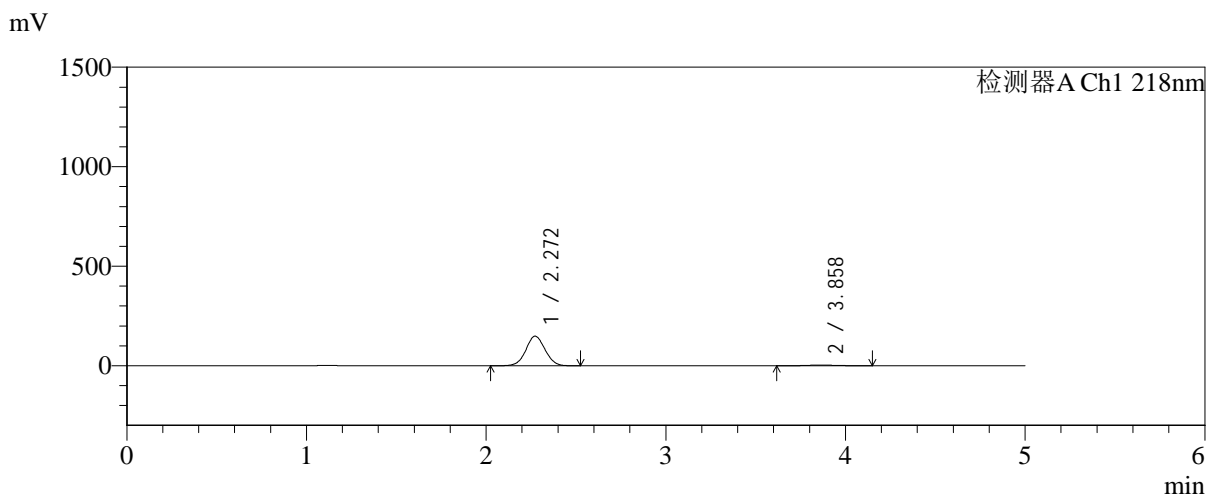
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1169543 | 96.792 | 157354 | 2163 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.860 | 38760 | 3.208 | 3658 | 3045 | 1.049 | 6.672 |
| 总计 | | 1208303 | 100.000 | 161012 | | | |

图85 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2070-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

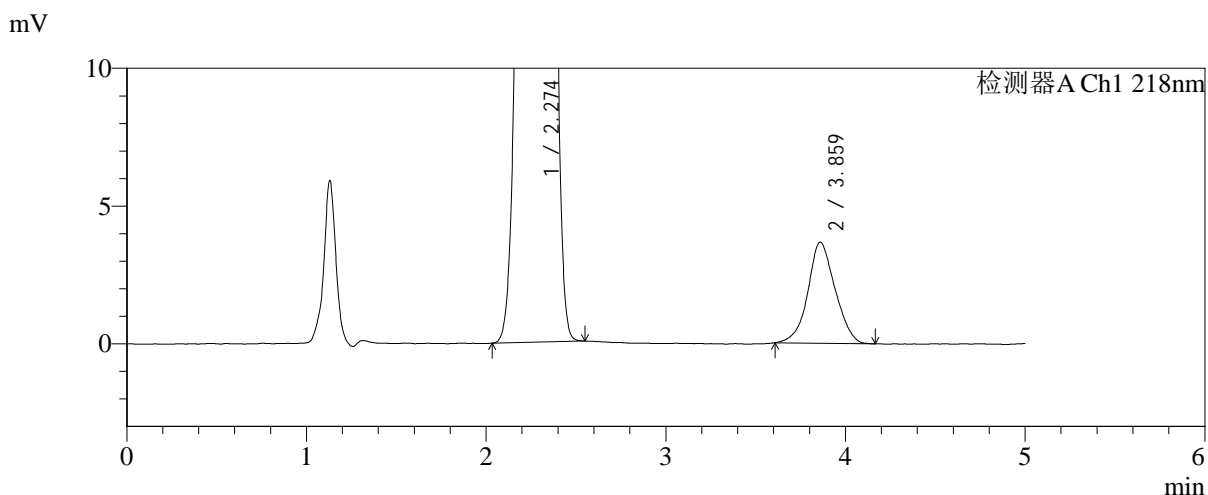
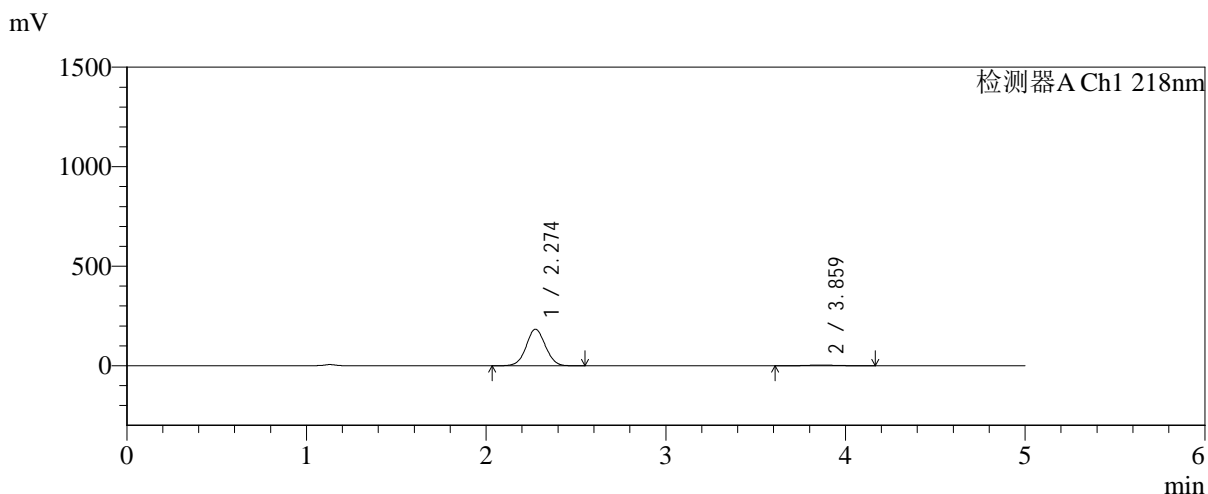
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1103658 | 96.702 | 148720 | 2162 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.858 | 37643 | 3.298 | 3569 | 3071 | 1.058 | 6.691 |
| 总计 | | 1141301 | 100.000 | 152289 | | | |

图86 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2071-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 21:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

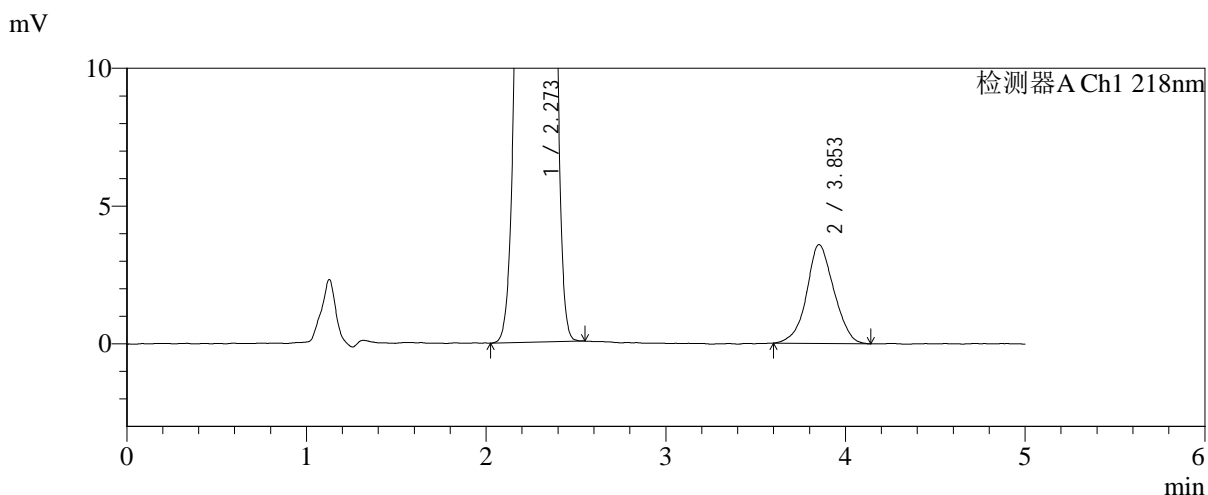
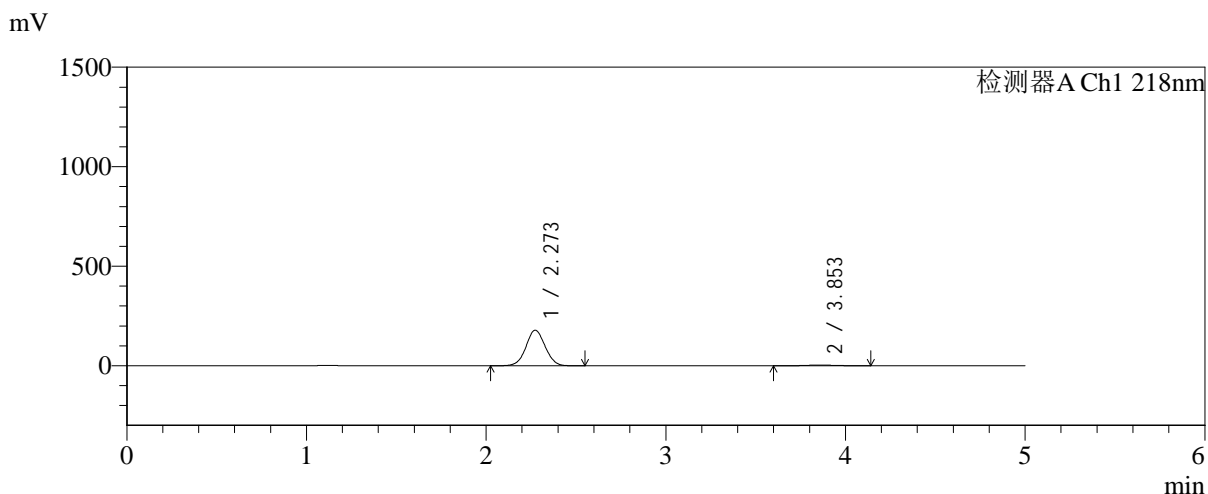
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1365038 | 97.240 | 183645 | 2162 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.859 | 38749 | 2.760 | 3665 | 3139 | 1.060 | 6.729 |
| 总计 | | 1403787 | 100.000 | 187309 | | | |

图87 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2072-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

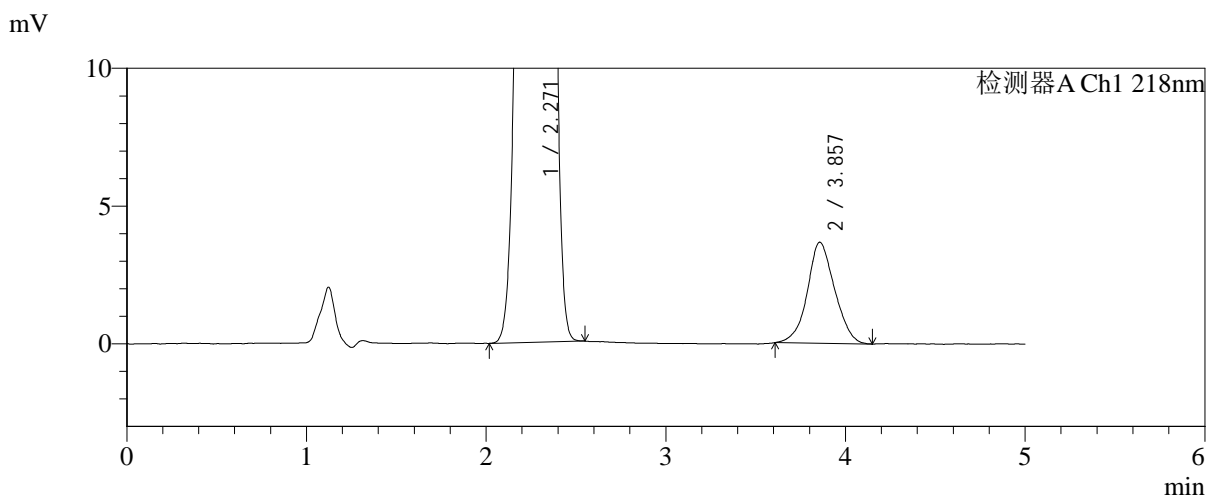
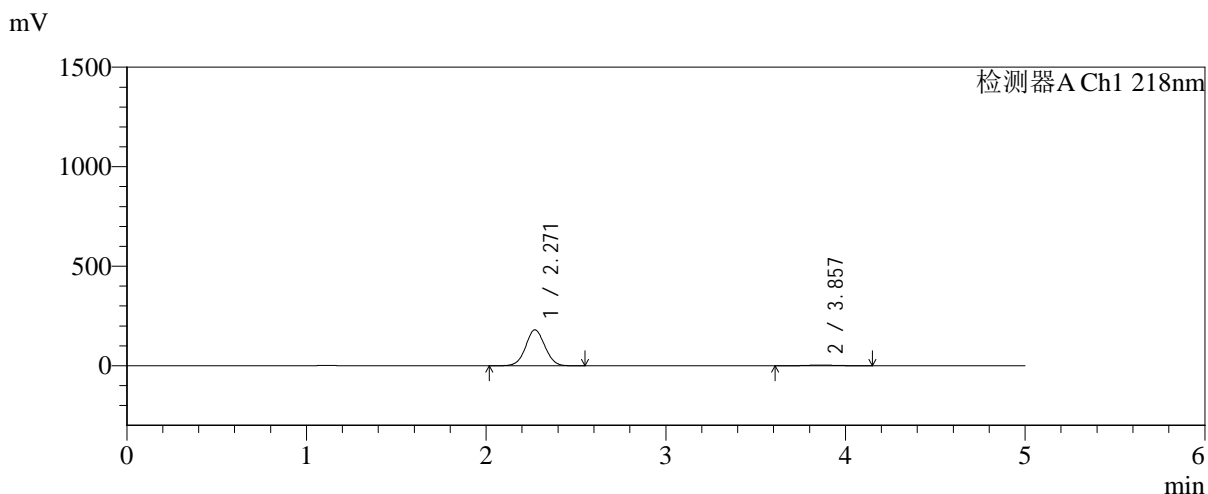
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1322288 | 97.213 | 178726 | 2174 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.853 | 37908 | 2.787 | 3590 | 3069 | 1.047 | 6.678 |
| 总计 | | 1360196 | 100.000 | 182316 | | | |

图88 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2073-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:07:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

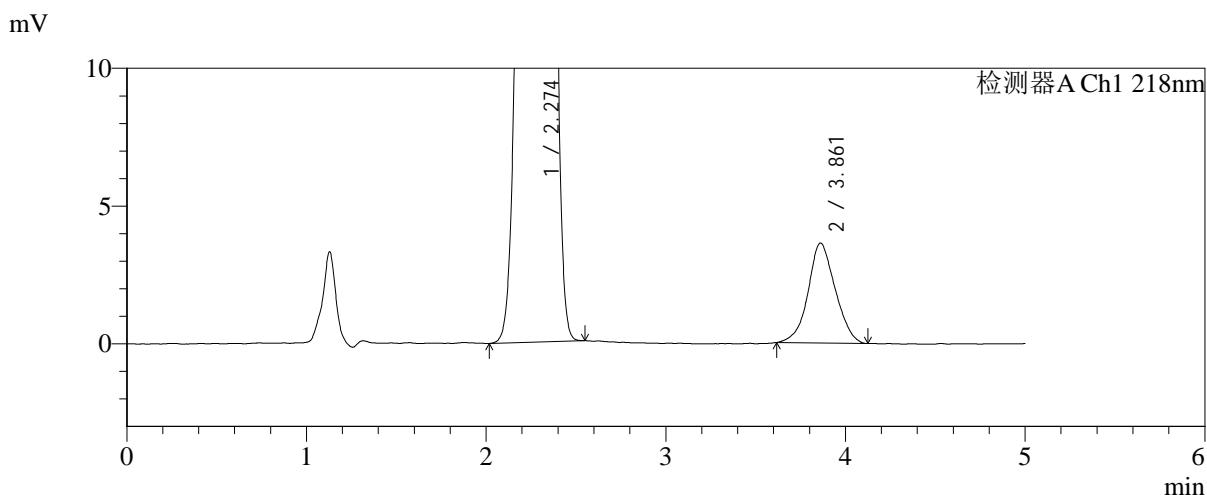
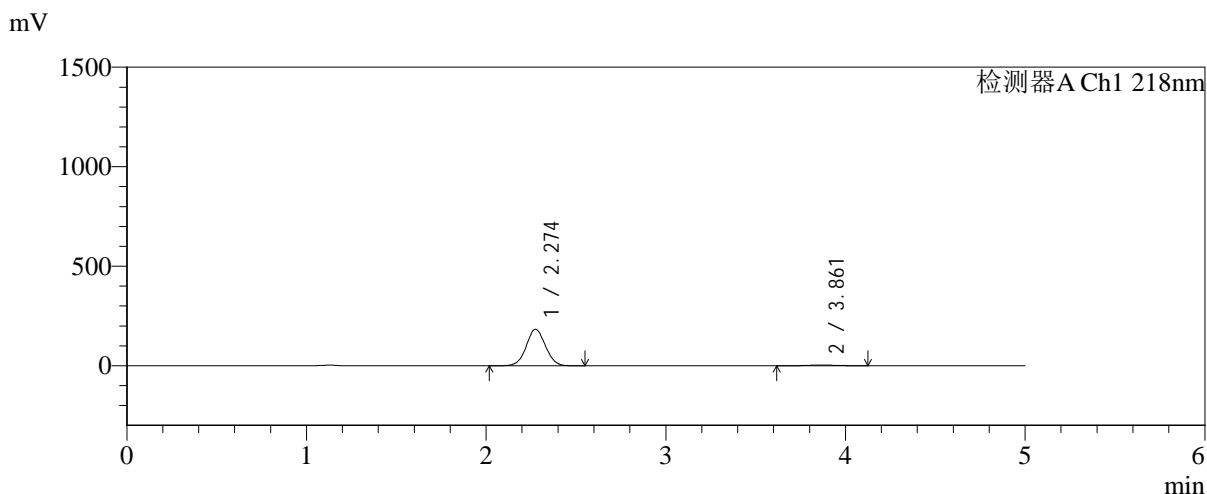
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 1341278 | 97.194 | 180707 | 2157 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.857 | 38716 | 2.806 | 3669 | 3111 | 1.066 | 6.715 |
| 总计 | | 1379995 | 100.000 | 184376 | | | |

图89 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2074-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:12:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

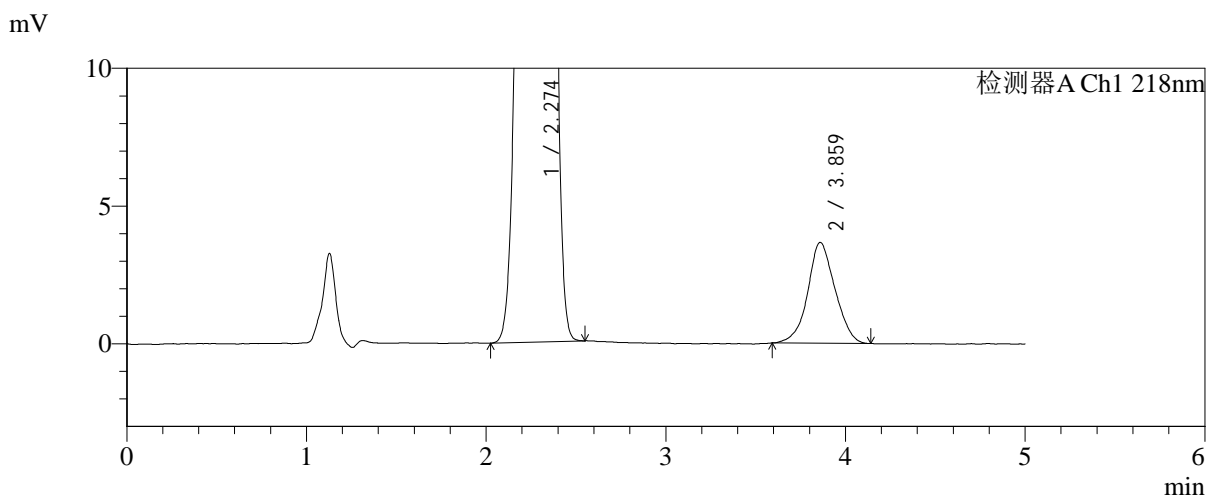
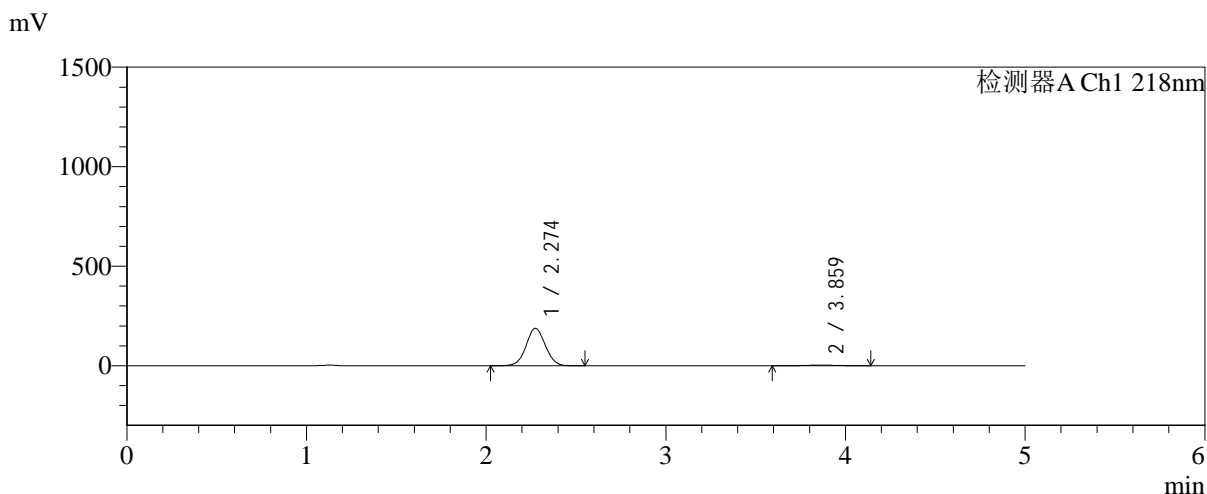
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1361365 | 97.278 | 183177 | 2165 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.861 | 38094 | 2.722 | 3624 | 3097 | 1.058 | 6.707 |
| 总计 | | 1399458 | 100.000 | 186800 | | | |

图90 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2075-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1398462 | 97.318 | 188313 | 2164 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.859 | 38540 | 2.682 | 3652 | 3090 | 1.052 | 6.701 |
| 总计 | | 1437002 | 100.000 | 191965 | | | |

图91 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片5
 供试品溶液-1

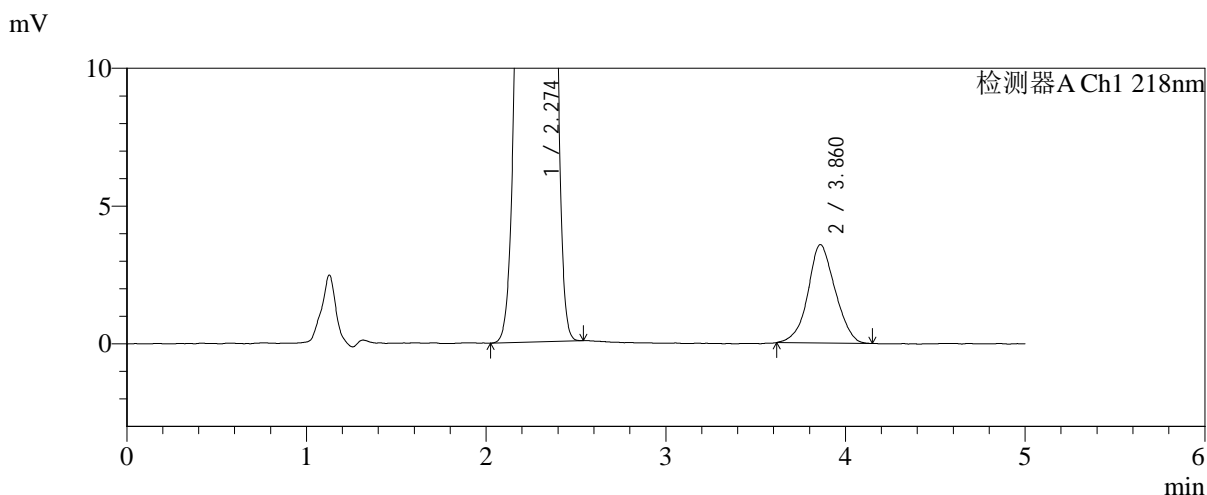
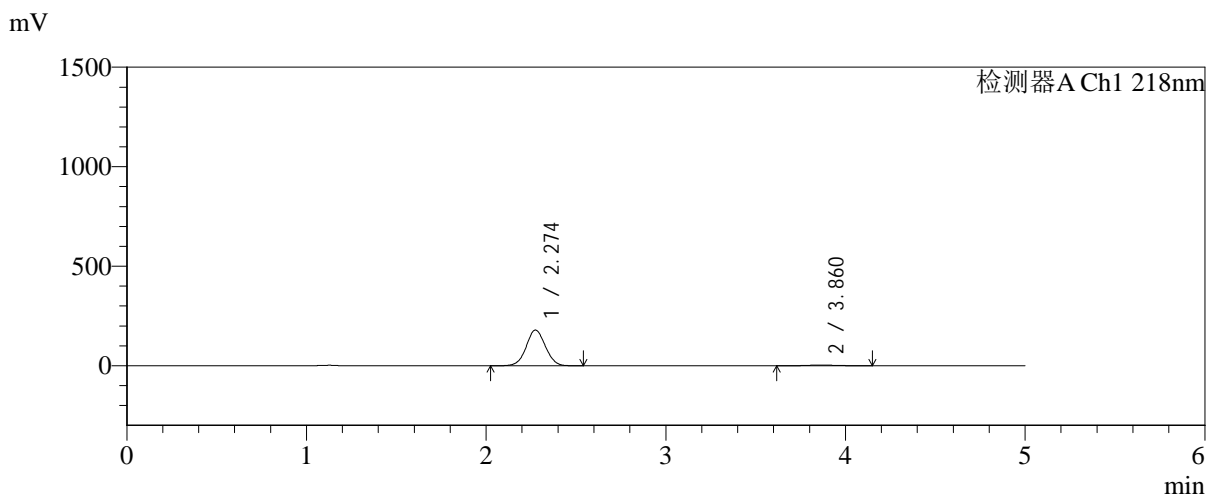


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2076-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

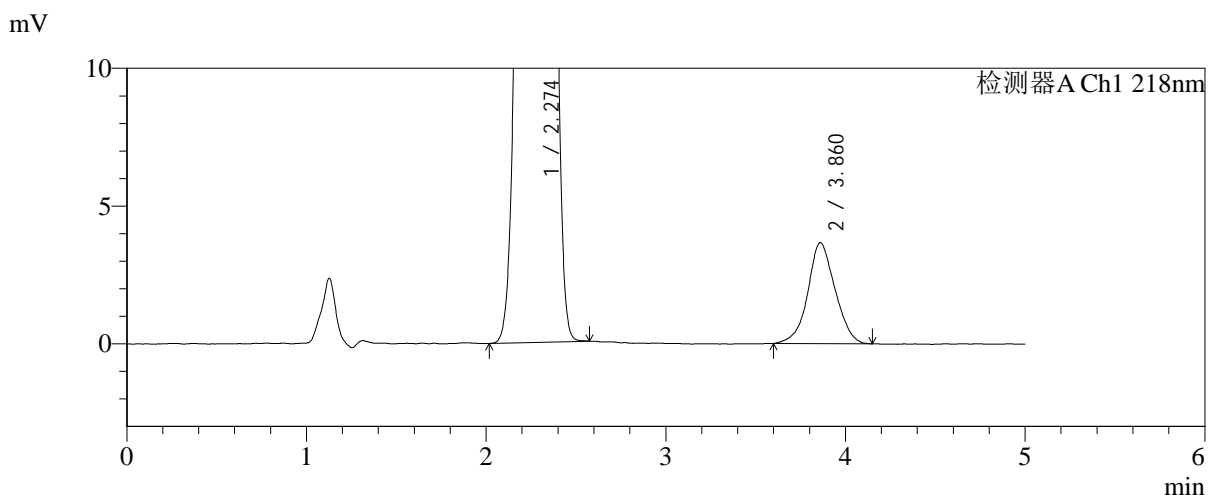
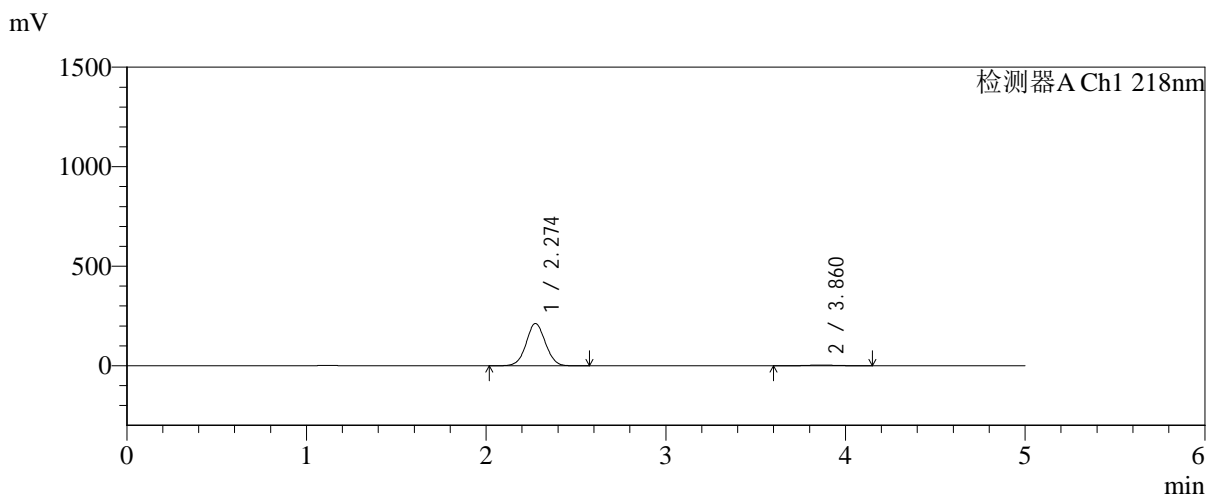
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1329710 | 97.250 | 179127 | 2168 | 1.040 | -- |
| 2 | 3.860 | 37603 | 2.750 | 3570 | 3098 | 1.054 | 6.708 |
| 总计 | | 1367313 | 100.000 | 182697 | | | |

图92 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2077-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

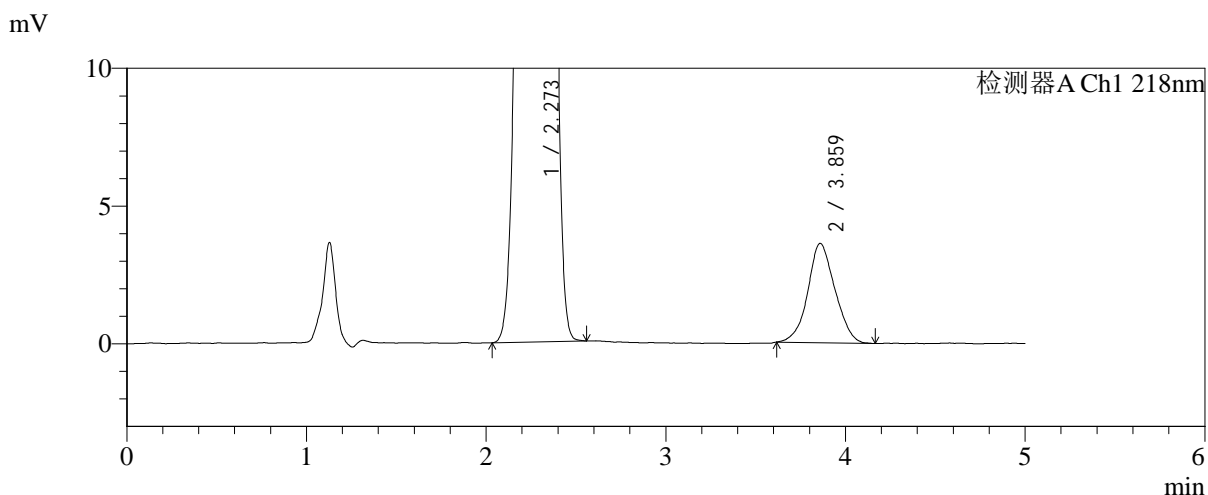
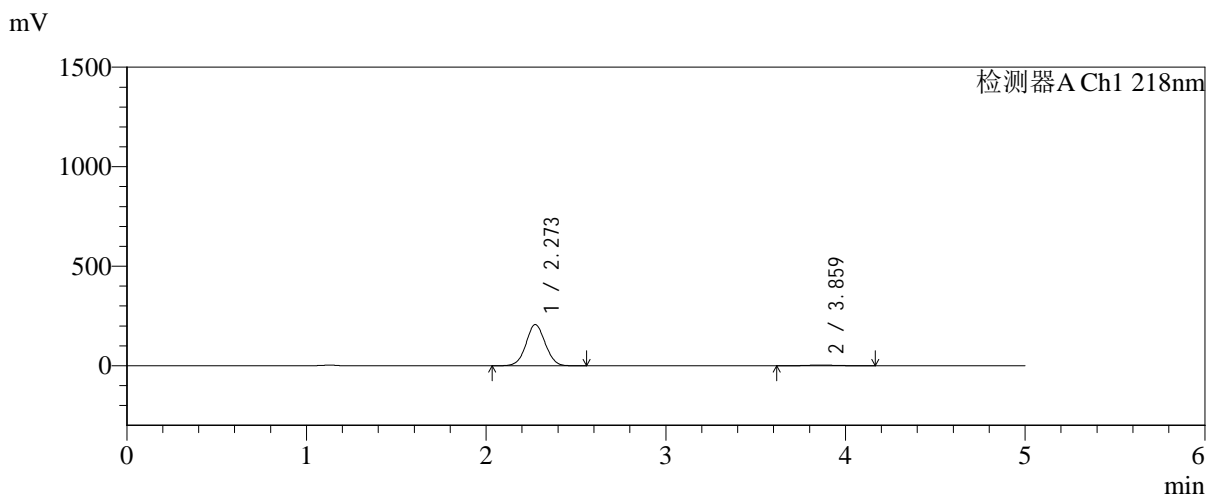
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1578755 | 97.603 | 212474 | 2164 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.860 | 38775 | 2.397 | 3664 | 3078 | 1.049 | 6.692 |
| 总计 | | 1617530 | 100.000 | 216138 | | | |

图93 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2078-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1536814 | 97.589 | 207031 | 2164 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.859 | 37971 | 2.411 | 3605 | 3105 | 1.064 | 6.712 |
| 总计 | | 1574784 | 100.000 | 210636 | | | |

图94 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片2
供试品溶液-1

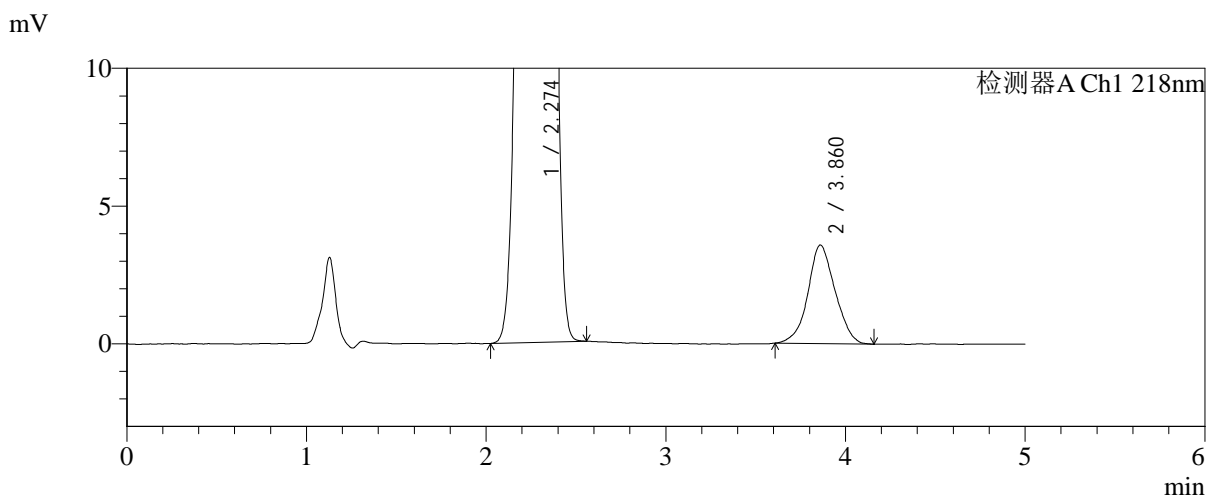
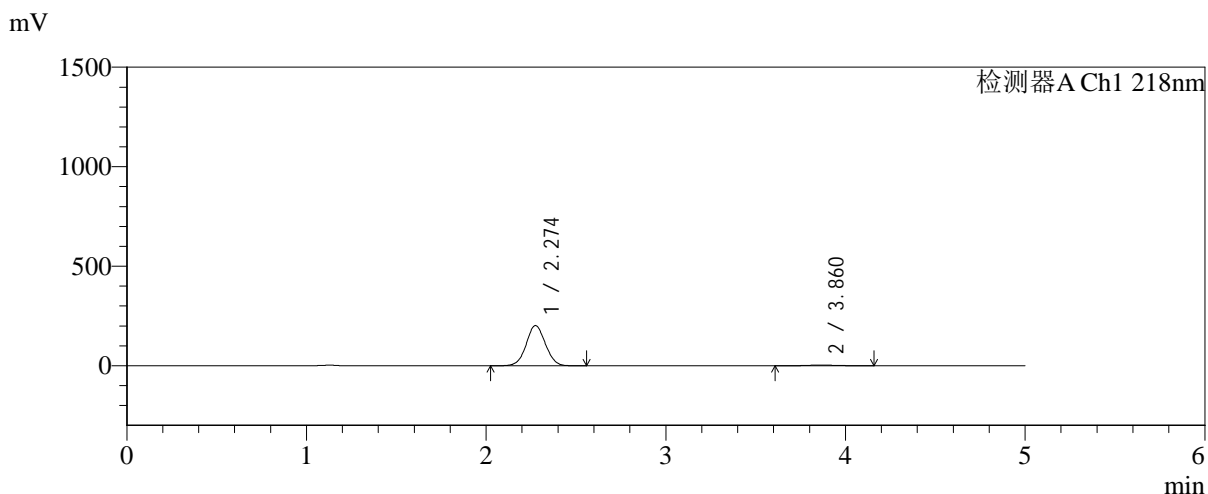


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2079-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:39:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

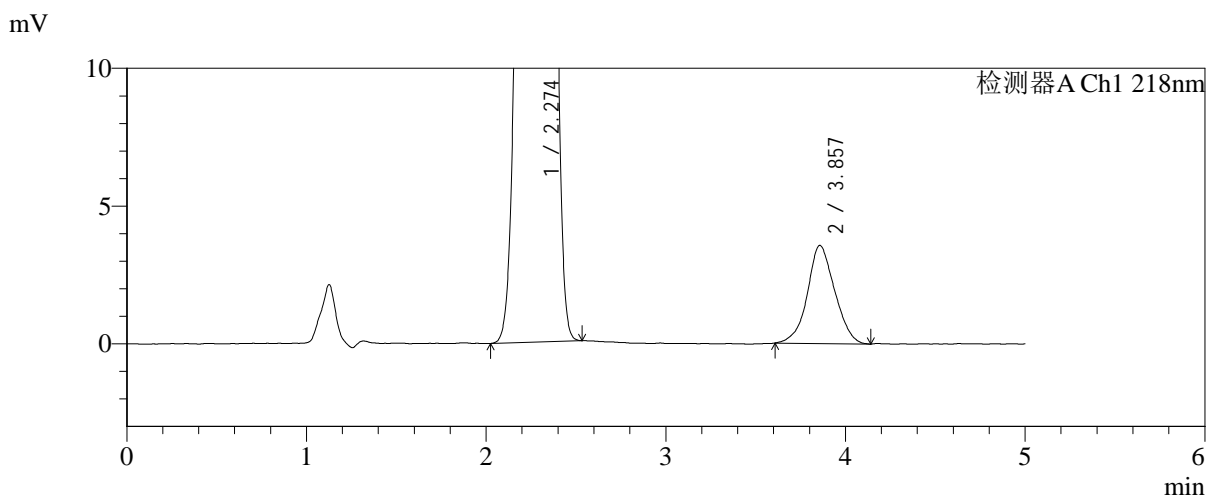
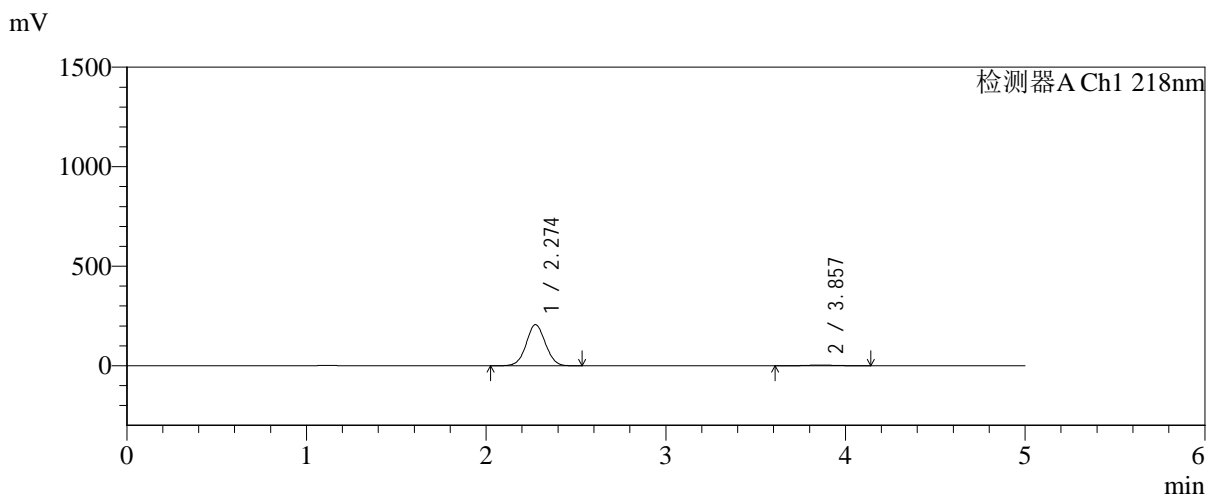
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1498931 | 97.542 | 201924 | 2168 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.860 | 37772 | 2.458 | 3574 | 3113 | 1.054 | 6.717 |
| 总计 | | 1536702 | 100.000 | 205498 | | | |

图95 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2080-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:44:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:37:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1533440 | 97.601 | 206481 | 2167 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.857 | 37685 | 2.399 | 3562 | 3044 | 1.053 | 6.664 |
| 总计 | | 1571124 | 100.000 | 210043 | | | |

图96 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 片4
 供试品溶液-1

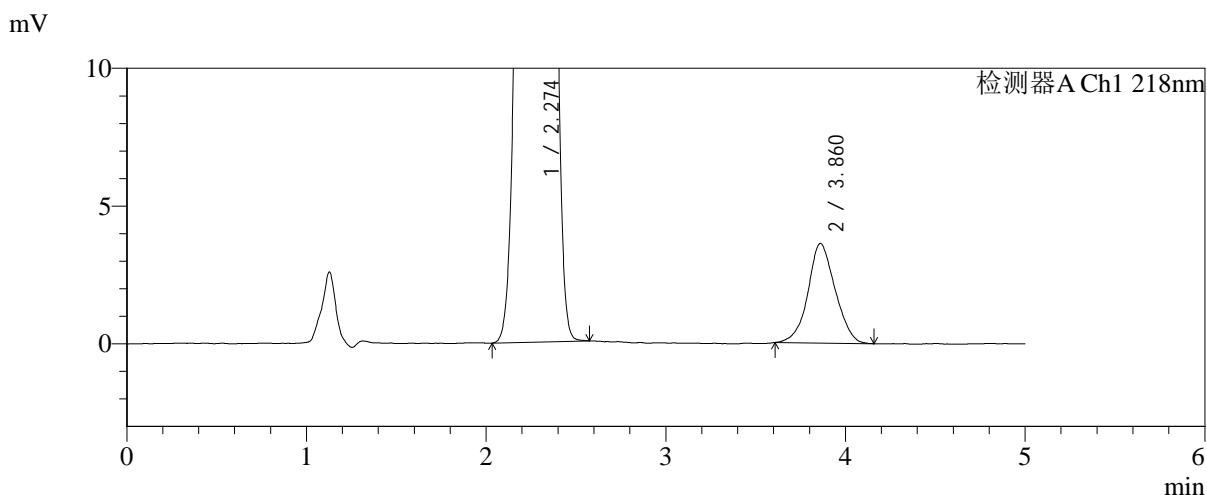
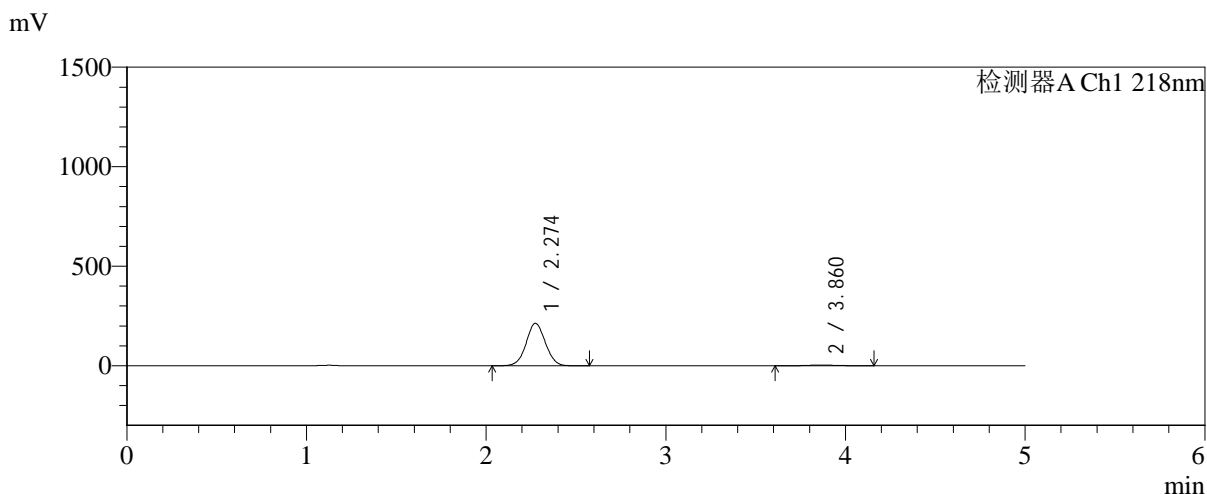


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2081-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

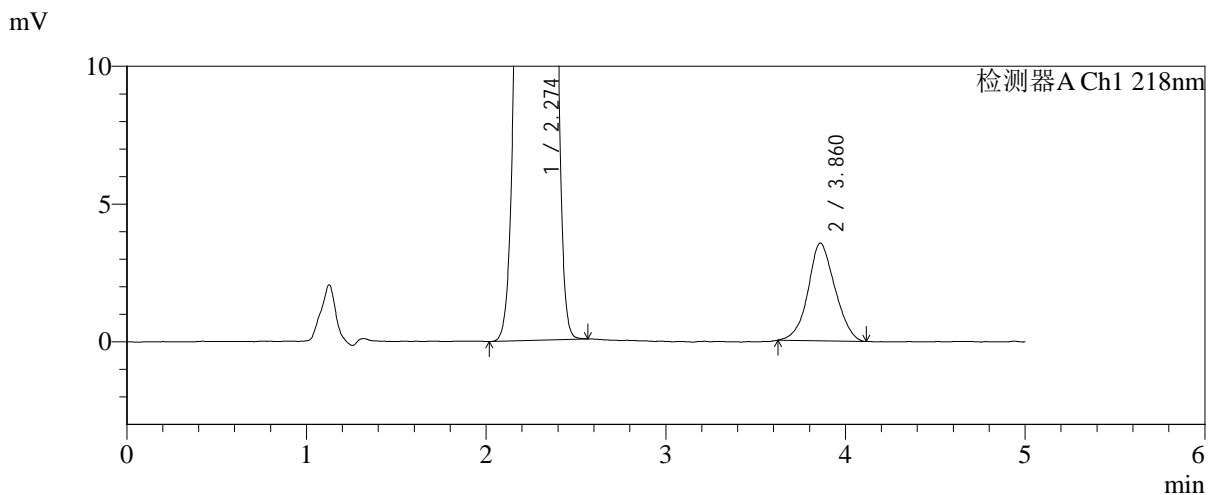
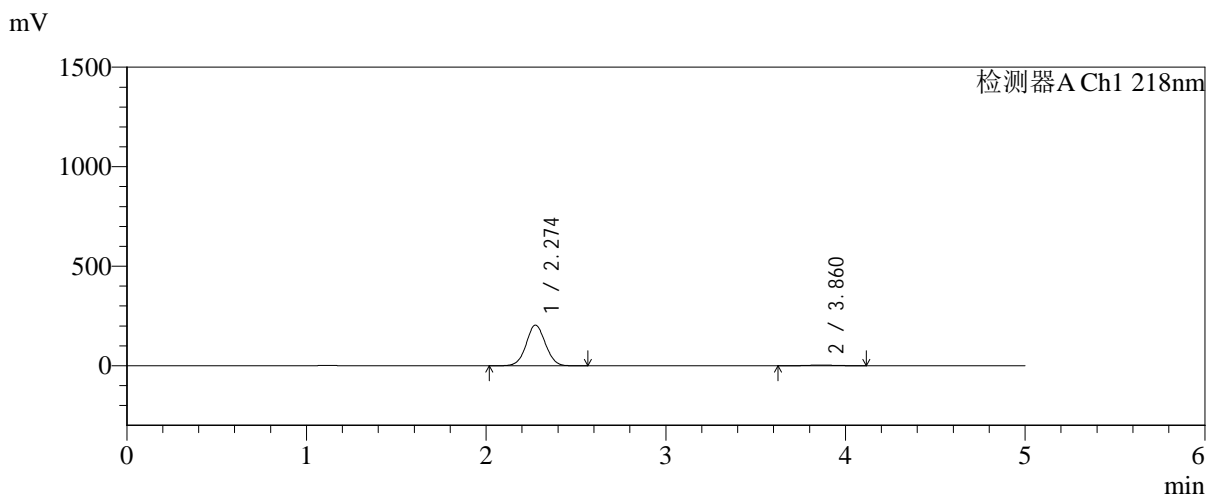
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1584862 | 97.657 | 213369 | 2166 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.860 | 38023 | 2.343 | 3608 | 3130 | 1.064 | 6.727 |
| 总计 | | 1622885 | 100.000 | 216976 | | | |

图97 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20250815
 21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-241/24-2082-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 22:55:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

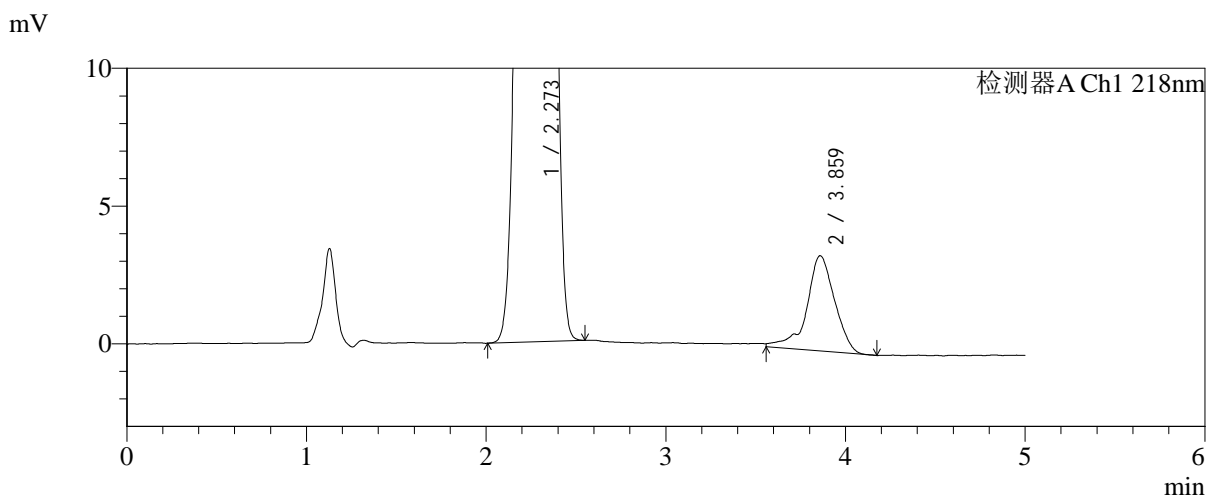
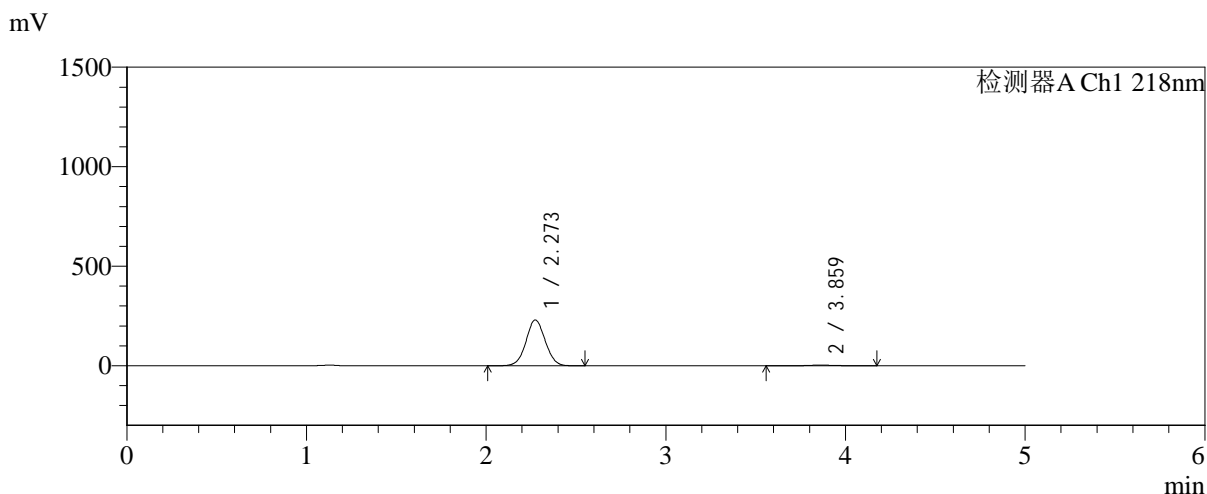
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1516559 | 97.616 | 204338 | 2170 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.860 | 37043 | 2.384 | 3547 | 3121 | 1.066 | 6.723 |
| 总计 | | 1553602 | 100.000 | 207885 | | | |

图98 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-240/24-2083-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:32:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1707750 | 97.857 | 230267 | 2168 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.859 | 37395 | 2.143 | 3455 | 3324 | 0.863 | 6.848 |
| 总计 | | 1745144 | 100.000 | 233722 | | | |

图99 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20250815
21批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片1
供试品溶液-1

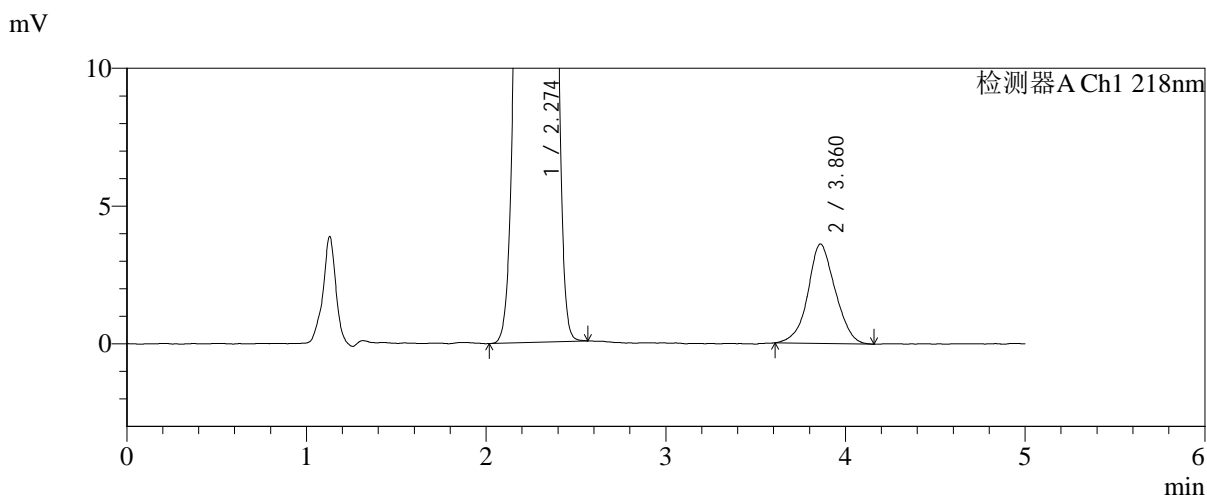
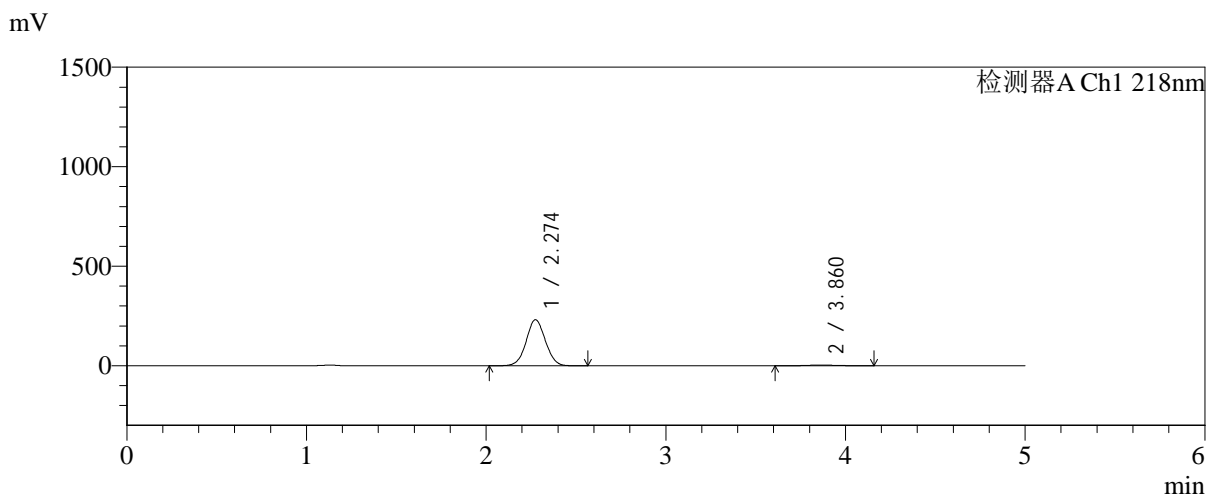


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2084-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1716154 | 97.821 | 231212 | 2169 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.860 | 38220 | 2.179 | 3610 | 3114 | 1.052 | 6.720 |
| 总计 | | 1754374 | 100.000 | 234822 | | | |

图100 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片2
供试品溶液-1

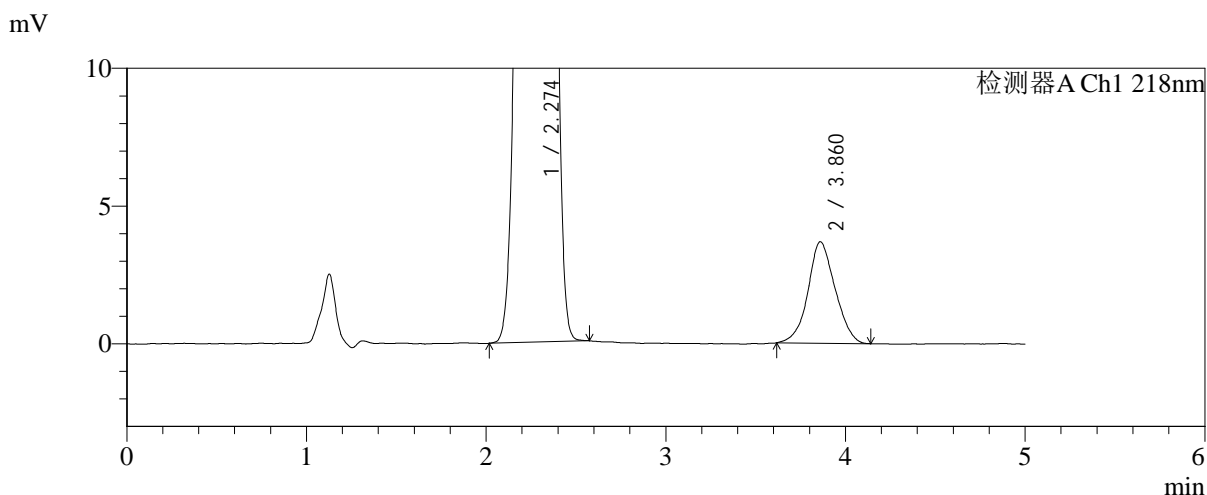
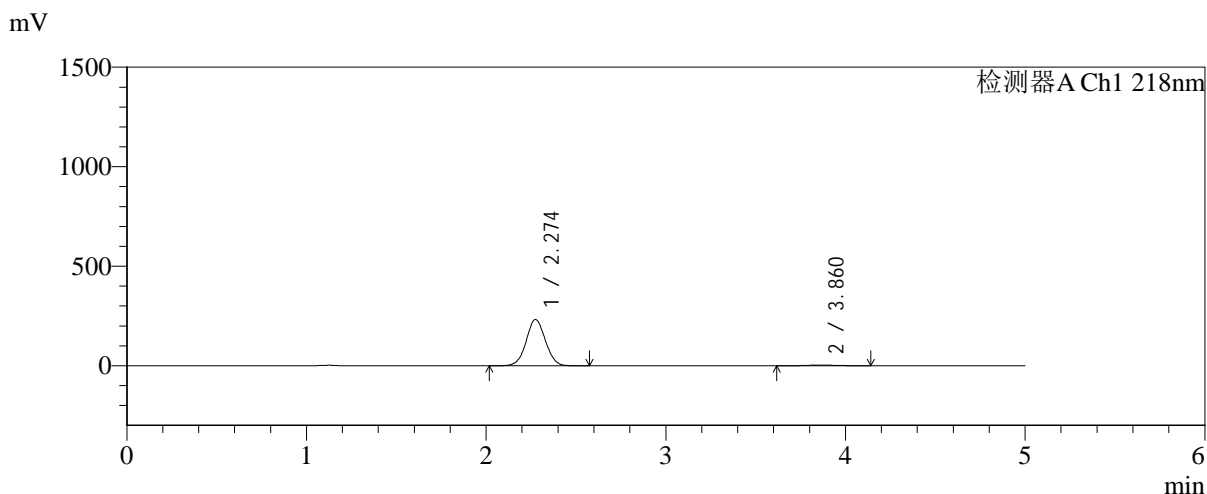


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2085-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

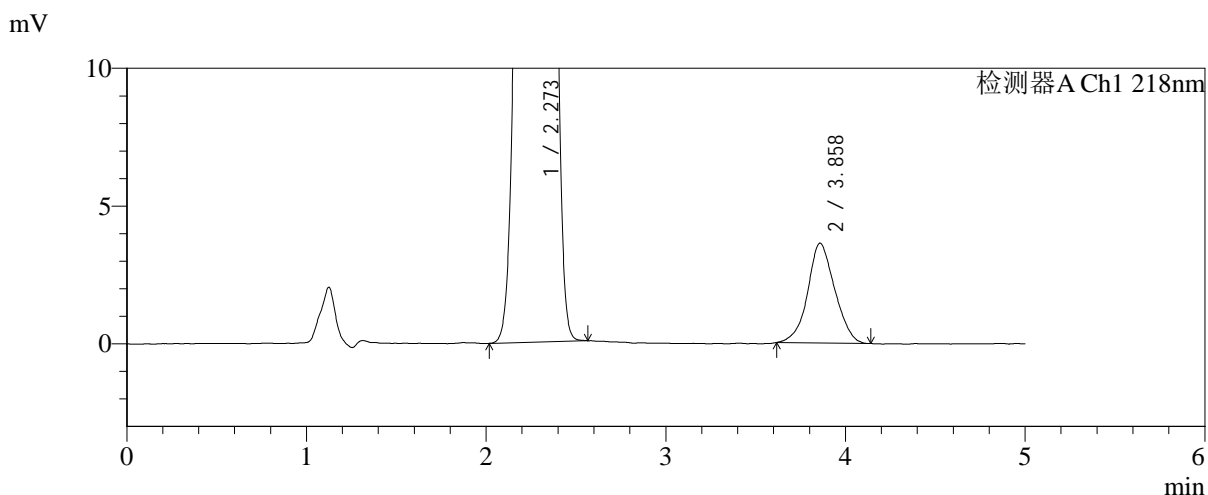
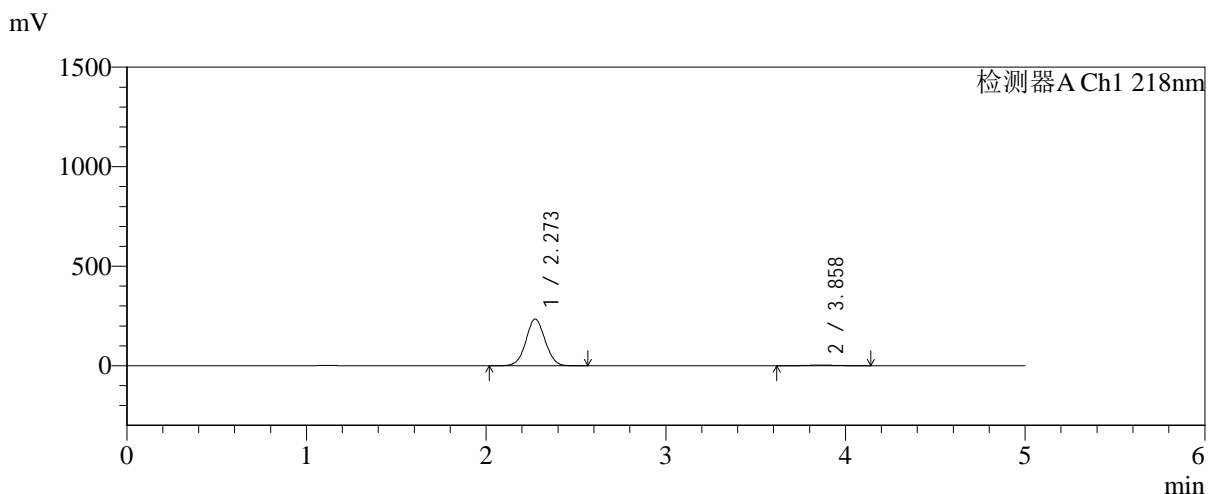
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1725681 | 97.803 | 232525 | 2170 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.860 | 38760 | 2.197 | 3681 | 3122 | 1.065 | 6.723 |
| 总计 | | 1764441 | 100.000 | 236206 | | | |

图101 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2086-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-33 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/01 23:16:31 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1742080 | 97.870 | 234950 | 2166 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.858 | 37912 | 2.130 | 3620 | 3153 | 1.054 | 6.743 |
| 总计 | | 1779992 | 100.000 | 238570 | | | |

图102 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片4
供试品溶液-1

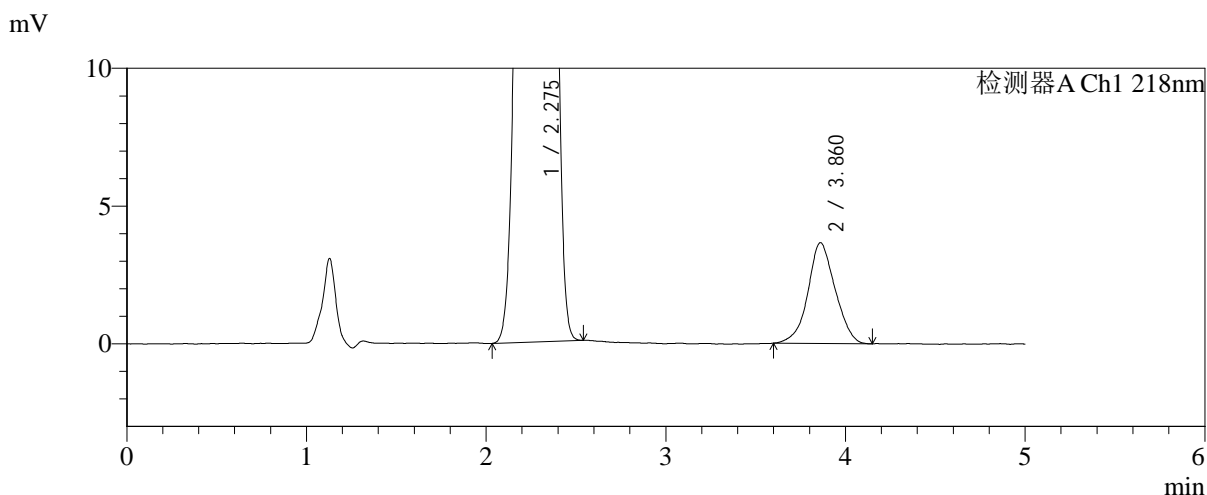
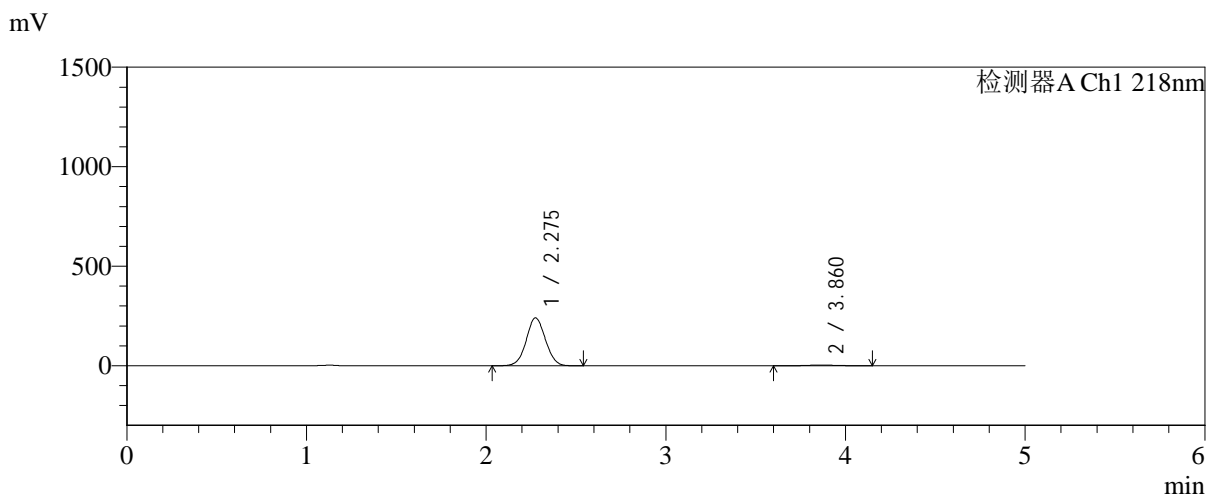


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2087-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

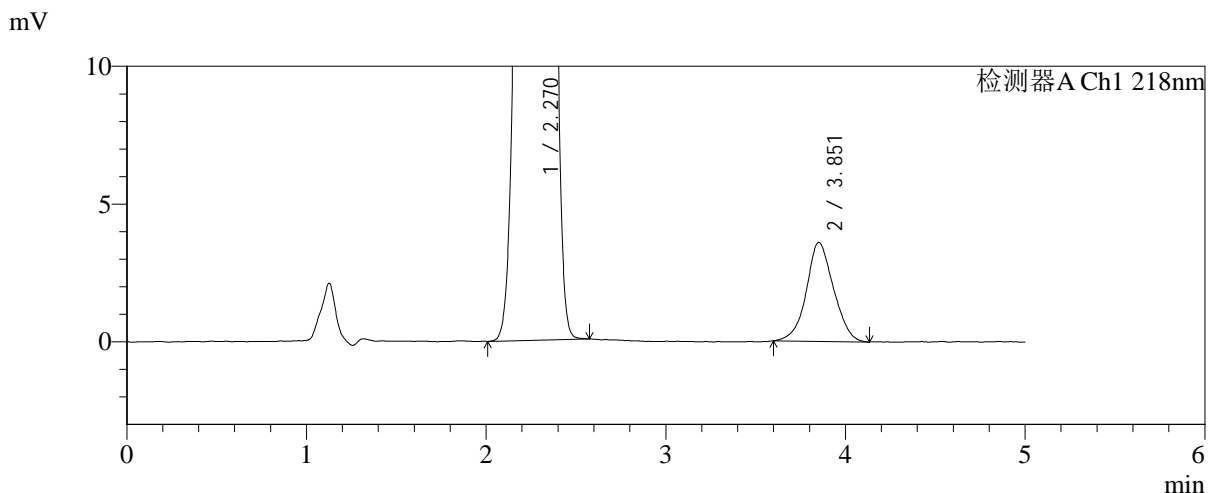
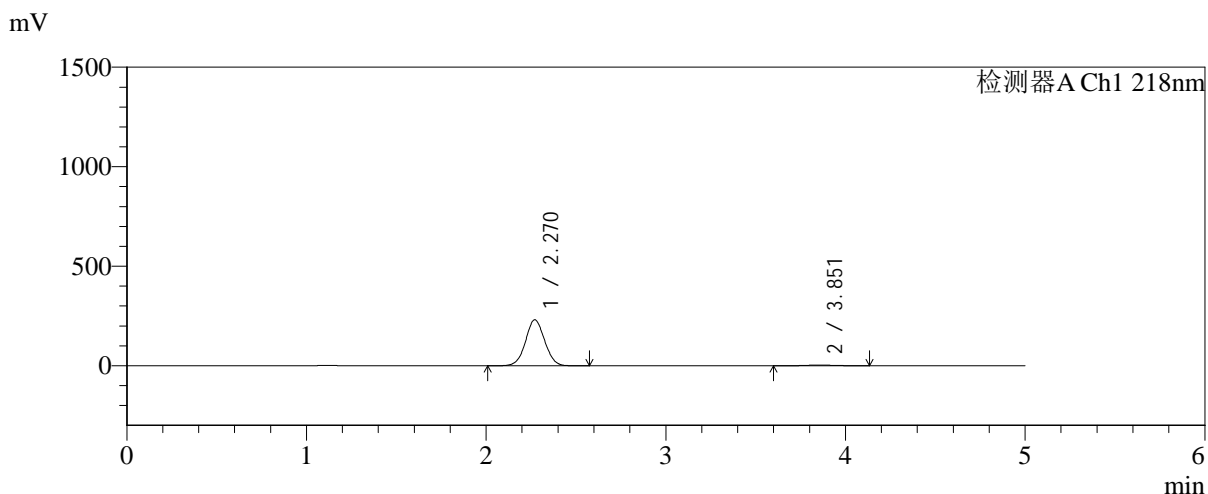
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.275 | 1785749 | 97.884 | 240442 | 2169 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.860 | 38602 | 2.116 | 3658 | 3100 | 1.042 | 6.709 |
| 总计 | | 1824351 | 100.000 | 244101 | | | |

图103 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2088-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:27:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.270 | 1706802 | 97.838 | 230882 | 2177 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.851 | 37708 | 2.162 | 3585 | 3164 | 1.058 | 6.749 |
| 总计 | | 1744510 | 100.000 | 234467 | | | |

图104 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片6
供试品溶液-1

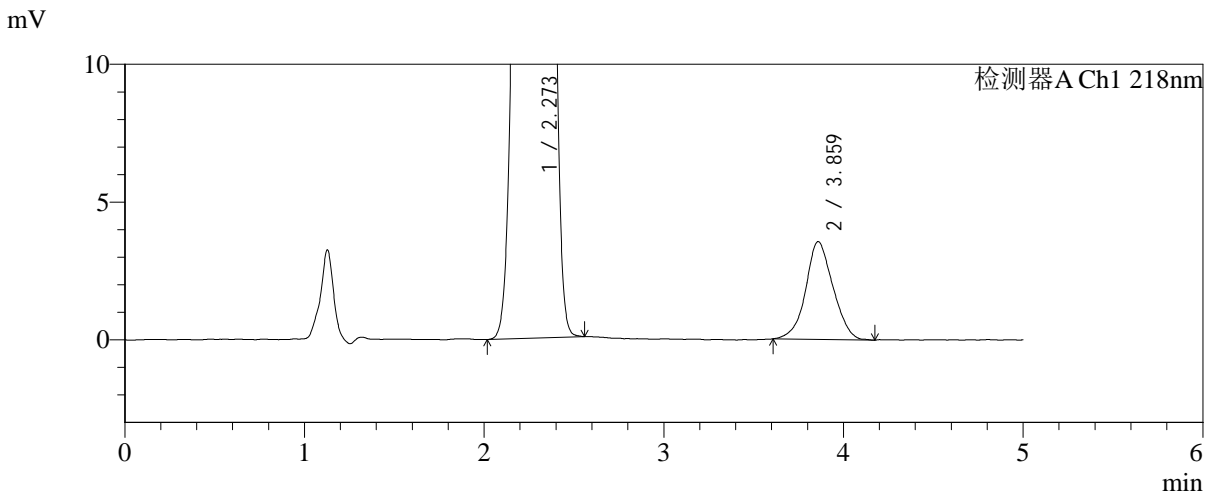
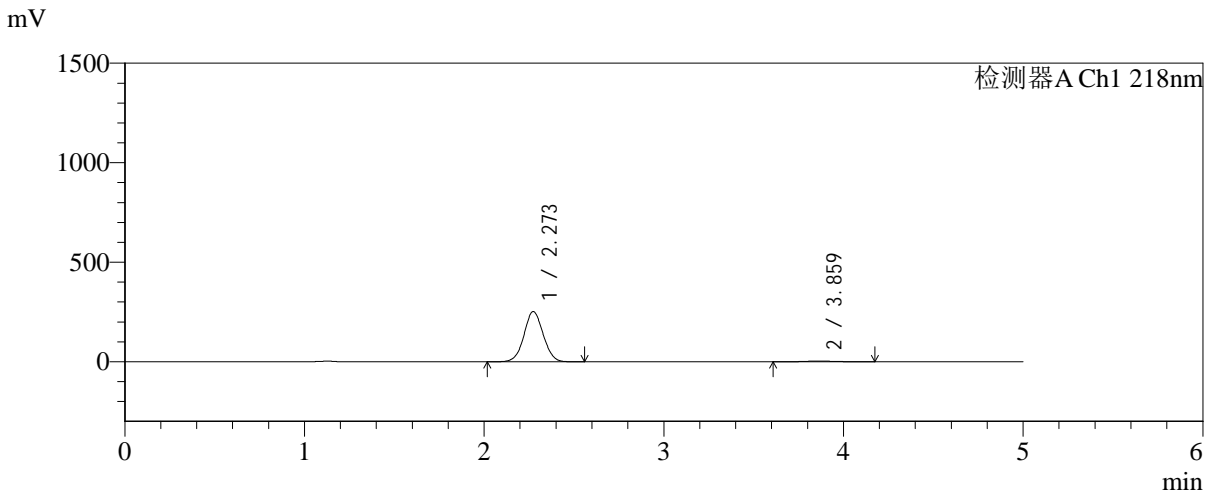


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2089-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/06/01 23:32:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1871258 | 98.031 | 252342 | 2168 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.859 | 37588 | 1.969 | 3547 | 3094 | 1.060 | 6.707 |
| 总计 | | 1908845 | 100.000 | 255888 | | | |

图105 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-
片1
供试品溶液-1

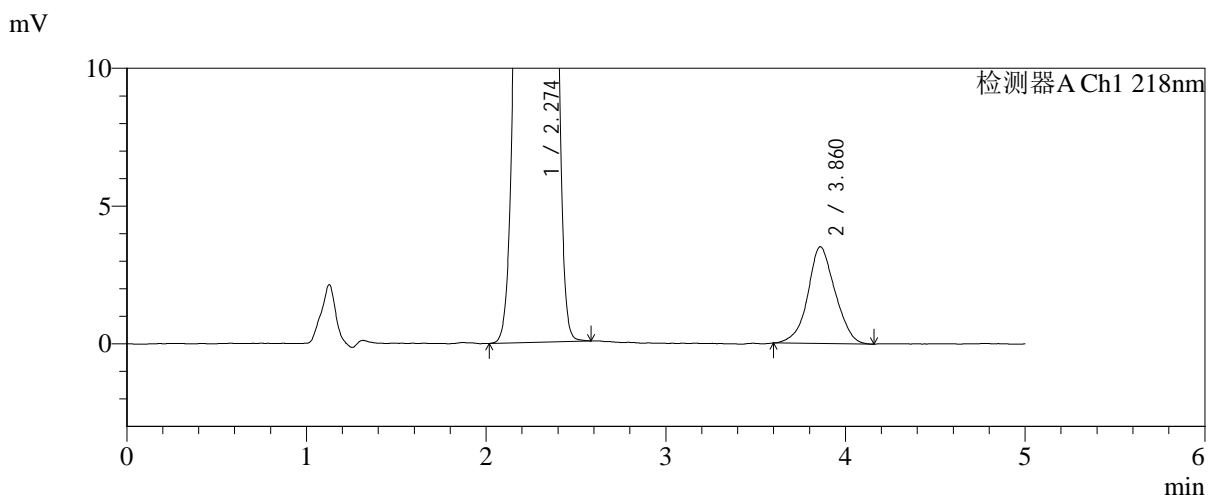
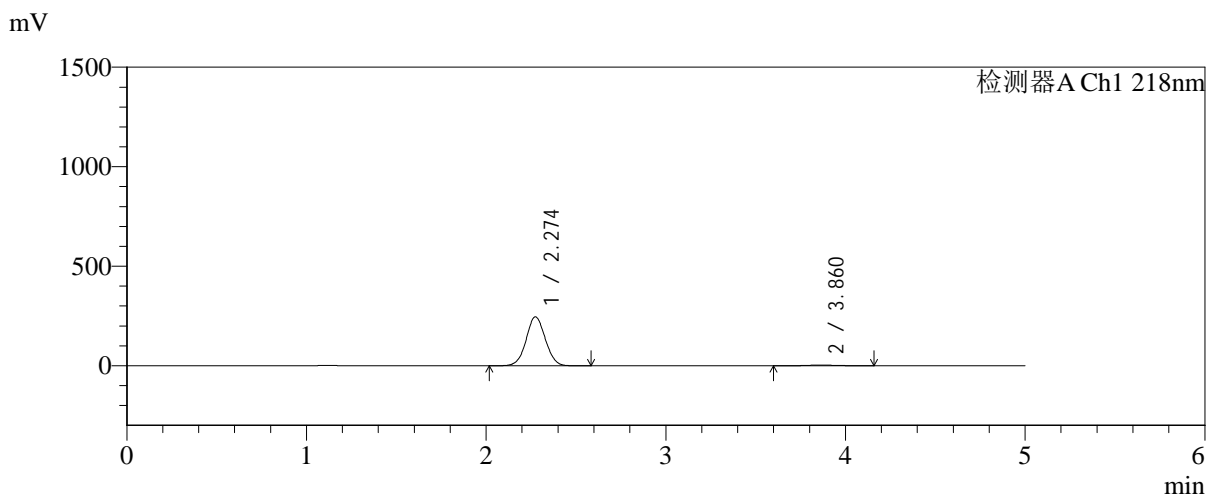


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2090-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:37:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:38:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1824596 | 98.007 | 245988 | 2172 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.860 | 37096 | 1.993 | 3508 | 3129 | 1.049 | 6.731 |
| 总计 | | 1861691 | 100.000 | 249496 | | | |

图106 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2
供试品溶液-1

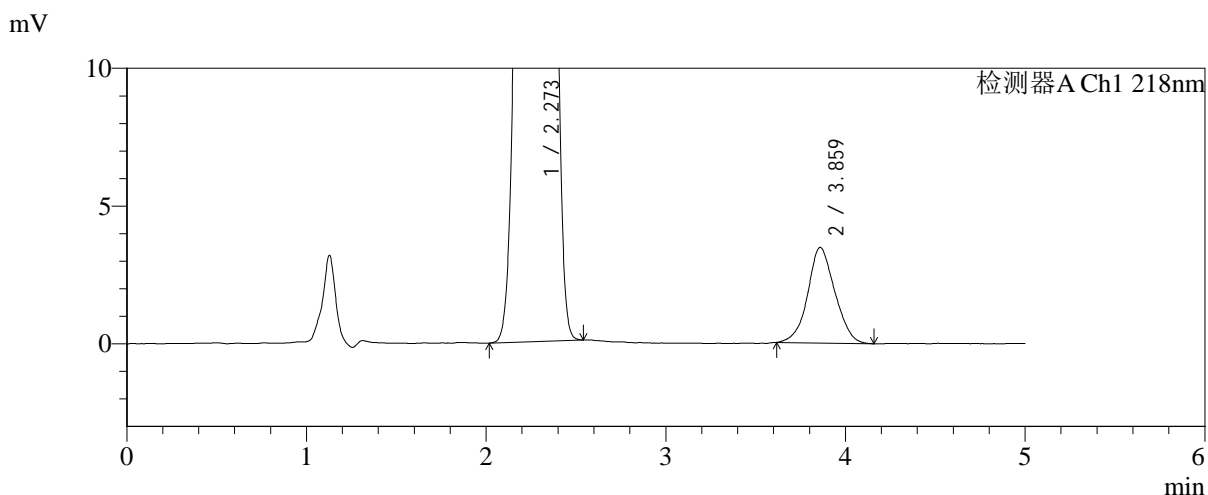
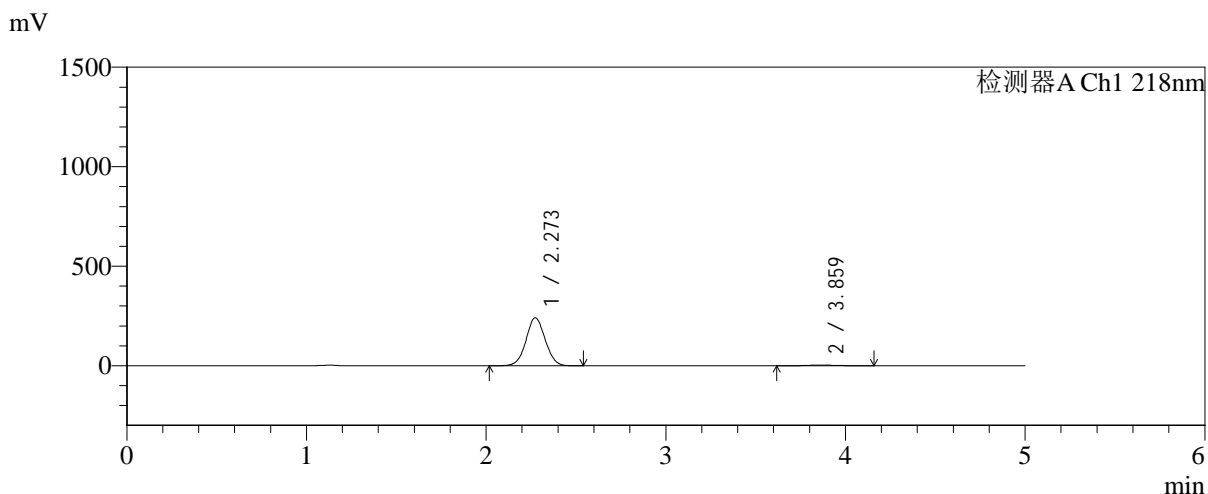


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2091-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1784751 | 97.999 | 240911 | 2173 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.859 | 36439 | 2.001 | 3465 | 3125 | 1.061 | 6.730 |
| 总计 | | 1821190 | 100.000 | 244376 | | | |

图107 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3
供试品溶液-1

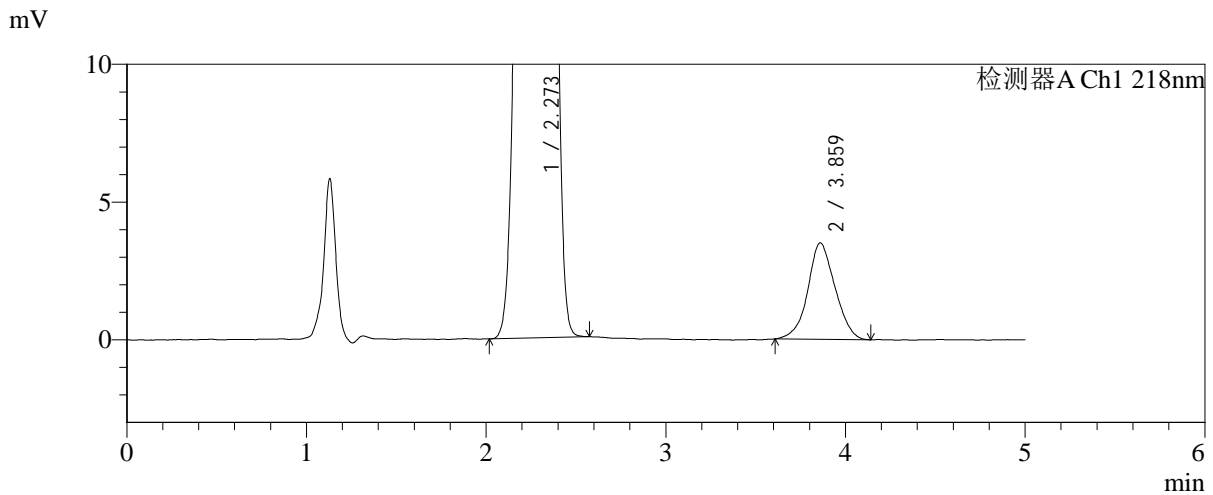
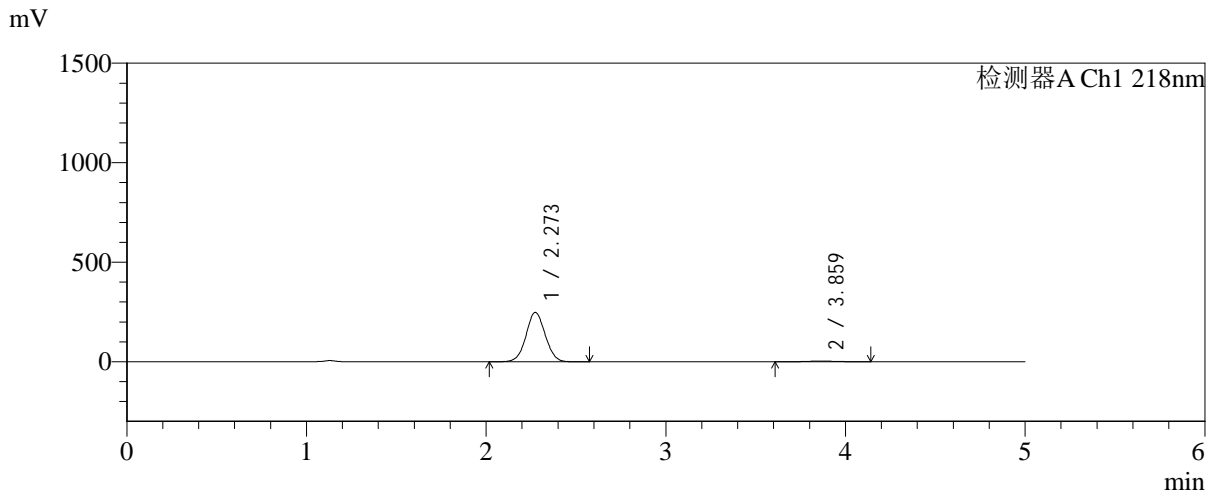


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2092-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1838388 | 98.034 | 248138 | 2173 | 1.039 | -- |
| 2 | 3.859 | 36859 | 1.966 | 3497 | 3058 | 1.053 | 6.689 |
| 总计 | | 1875247 | 100.000 | 251635 | | | |

图108 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片4
供试品溶液-1

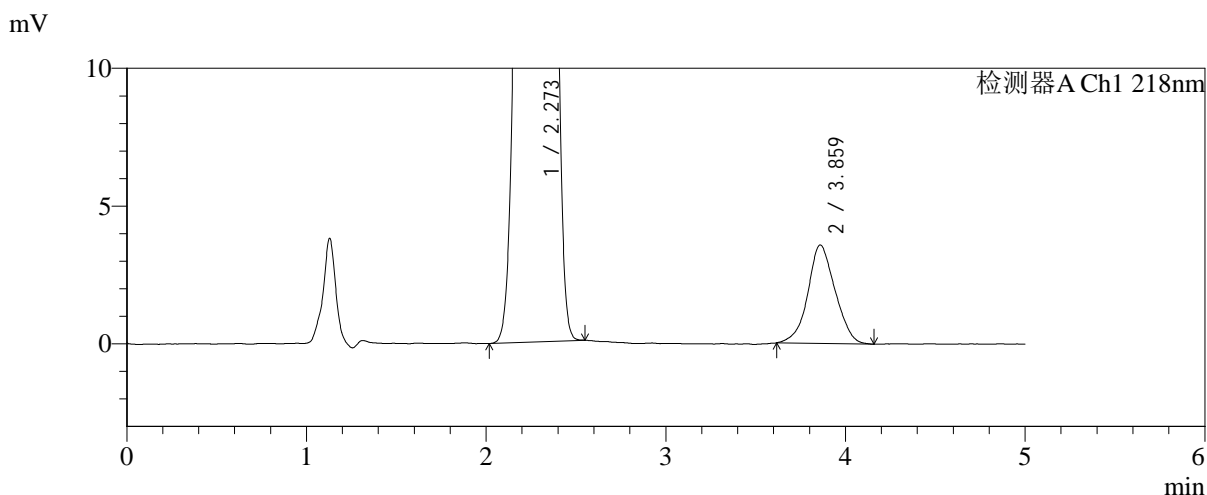
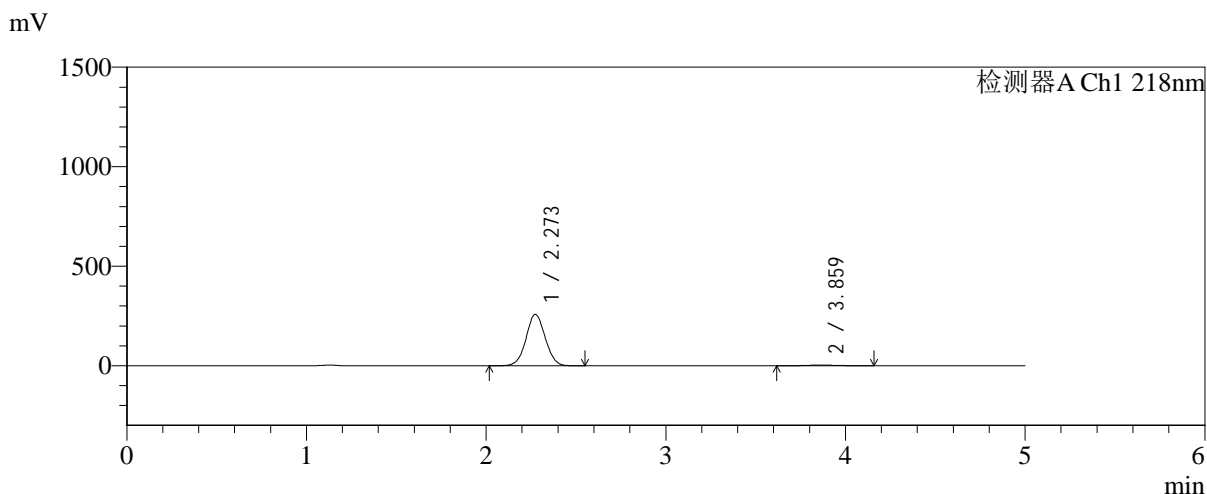


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2093-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1913047 | 98.066 | 258177 | 2172 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.859 | 37726 | 1.934 | 3569 | 3097 | 1.050 | 6.712 |
| 总计 | | 1950773 | 100.000 | 261746 | | | |

图109 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片5
供试品溶液-1

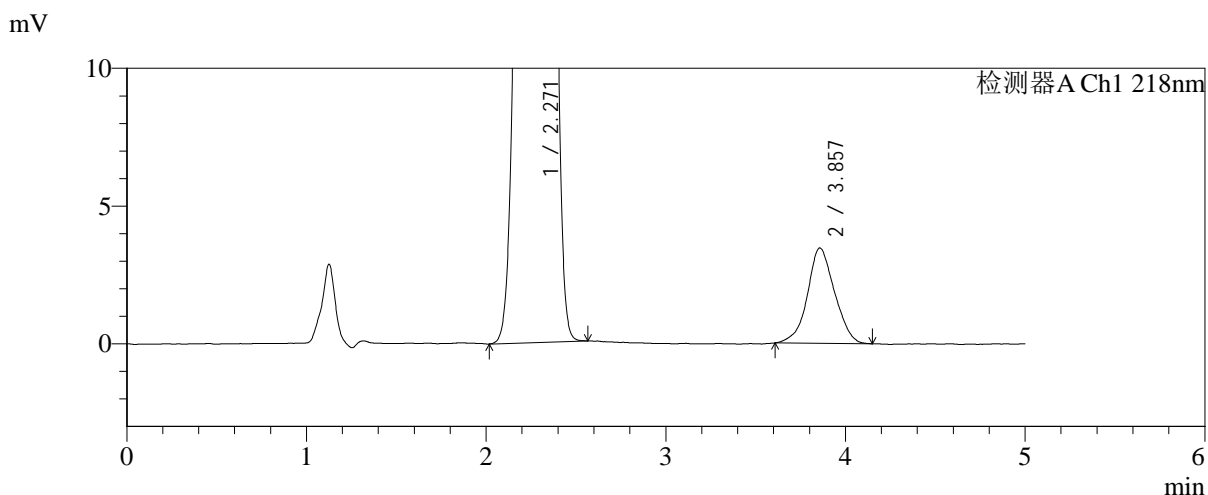
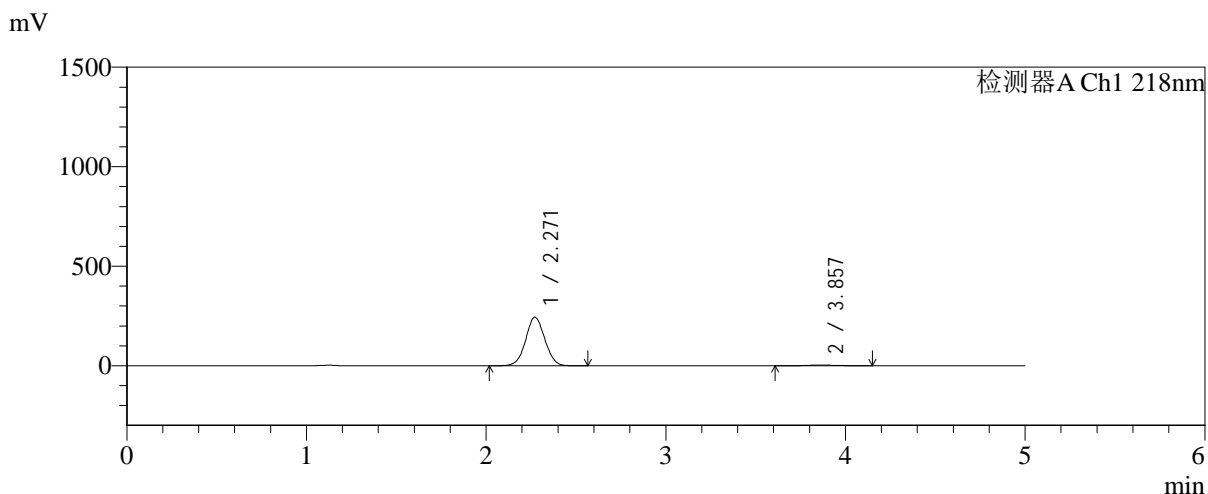


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2094-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/01 23:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

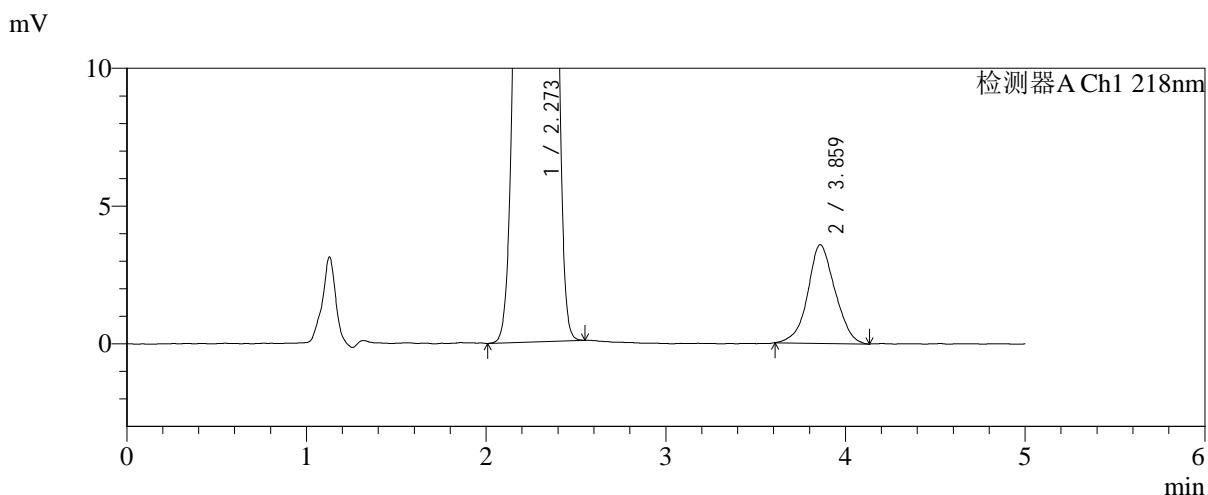
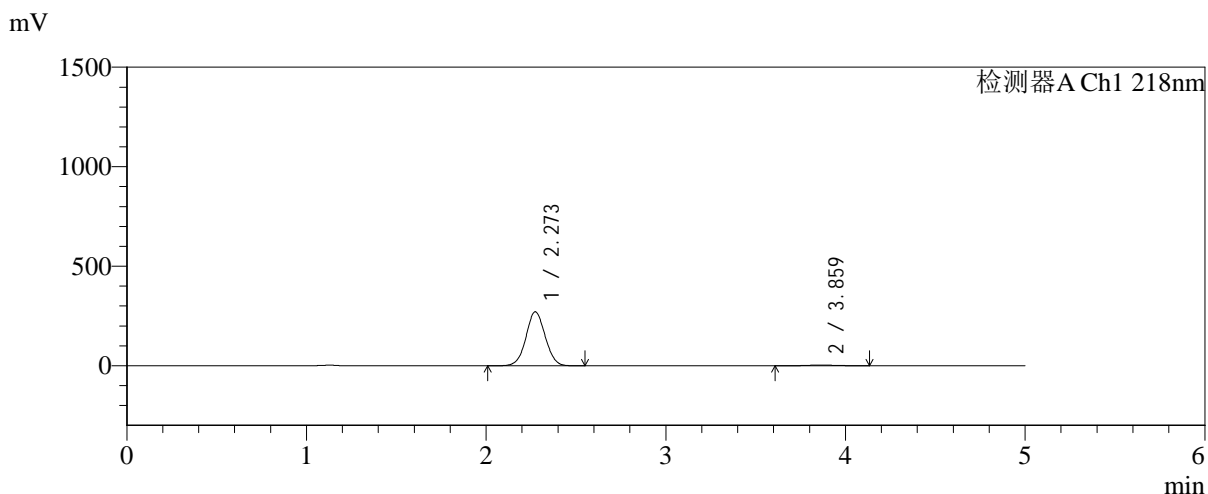
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 1807893 | 98.028 | 243996 | 2165 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.857 | 36367 | 1.972 | 3461 | 3172 | 1.042 | 6.760 |
| 总计 | | 1844261 | 100.000 | 247457 | | | |

图110 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2095-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2008589 | 98.156 | 271223 | 2174 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.859 | 37730 | 1.844 | 3575 | 3141 | 1.049 | 6.742 |
| 总计 | | 2046318 | 100.000 | 274798 | | | |

图111 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
片1
供试品溶液-1

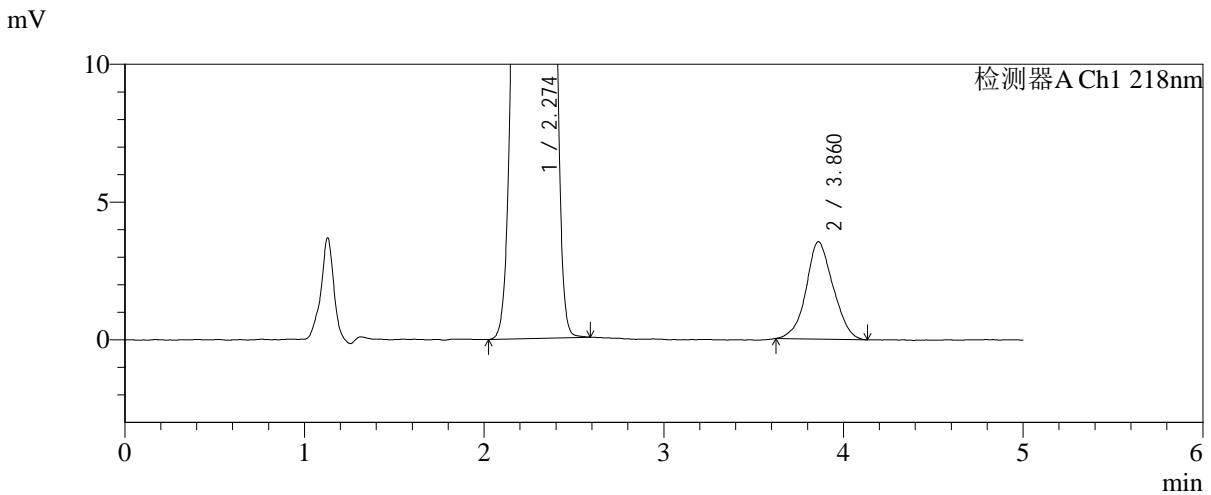
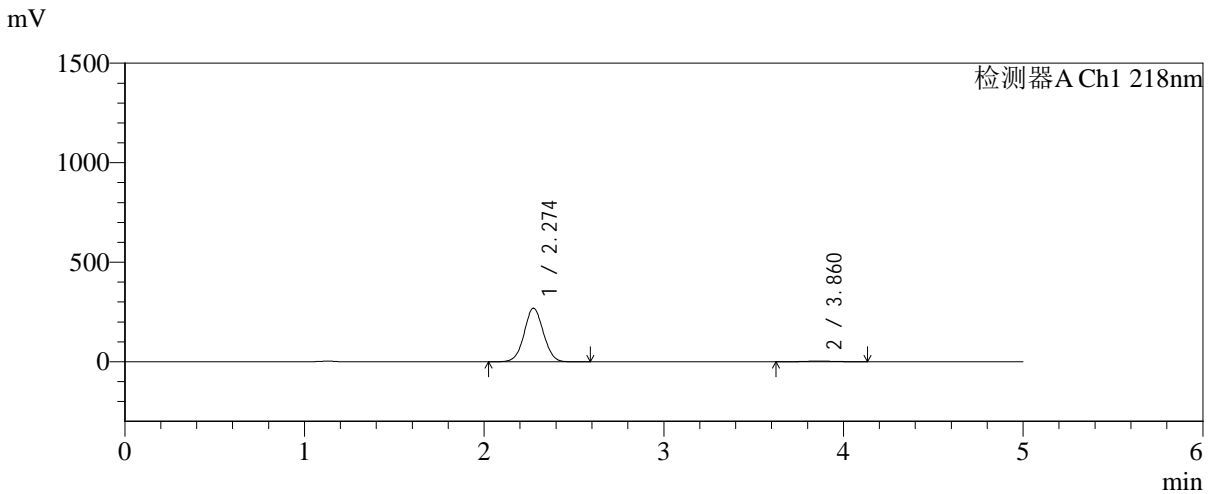


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2096-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

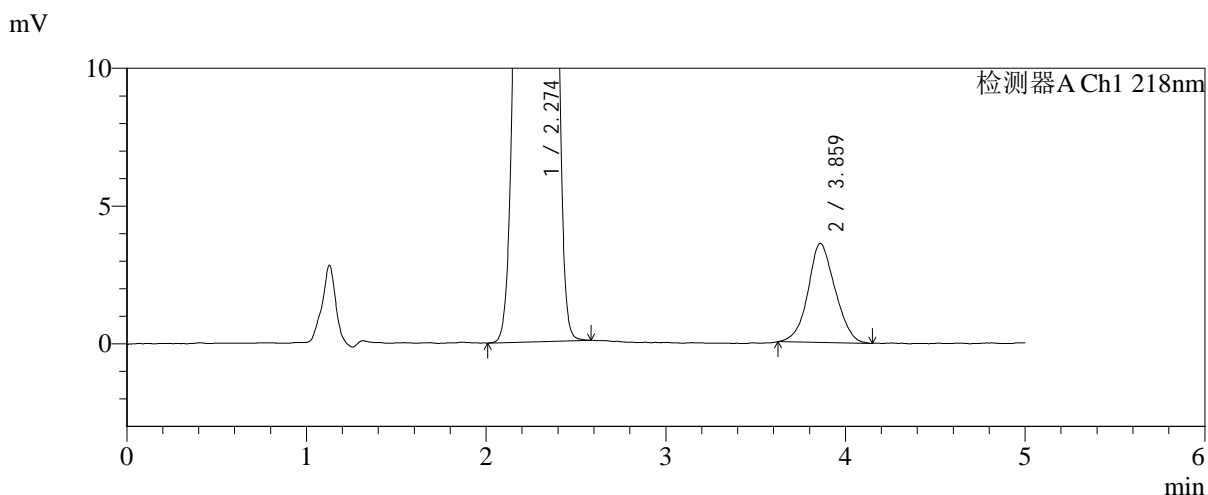
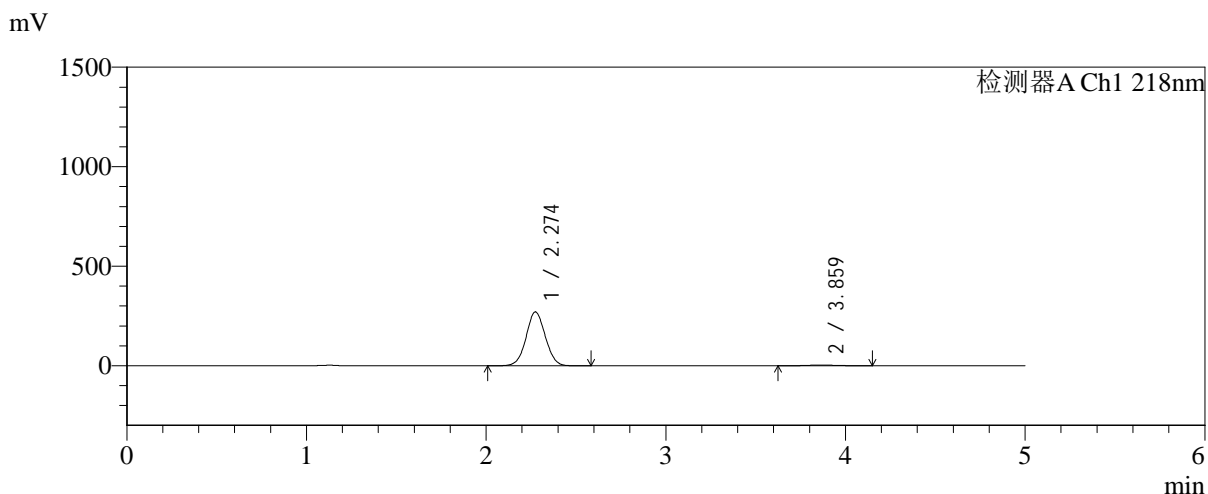
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1996276 | 98.181 | 269040 | 2171 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.860 | 36978 | 1.819 | 3529 | 3195 | 1.063 | 6.771 |
| 总计 | | 2033254 | 100.000 | 272569 | | | |

图112 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2097-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

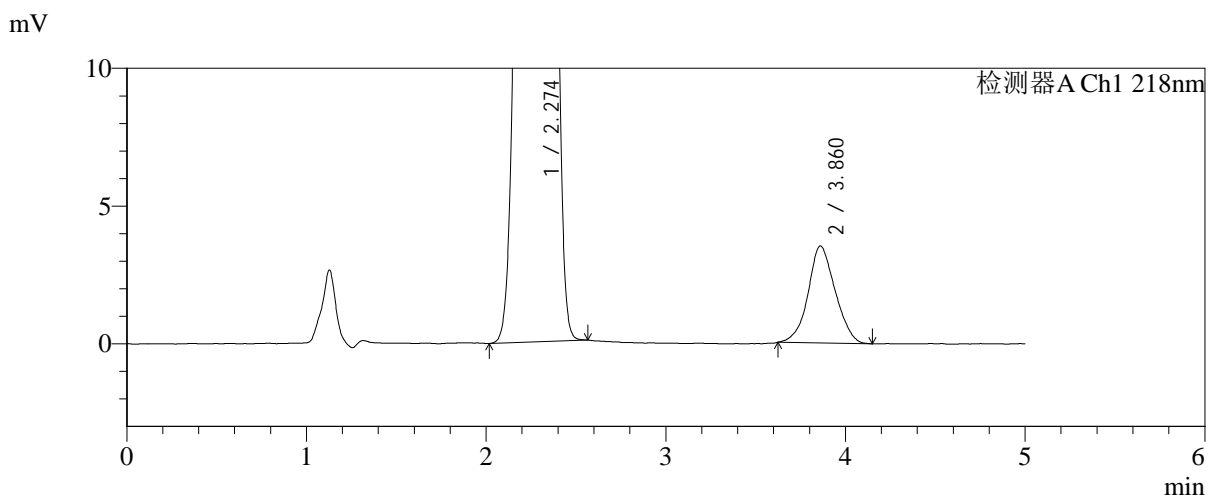
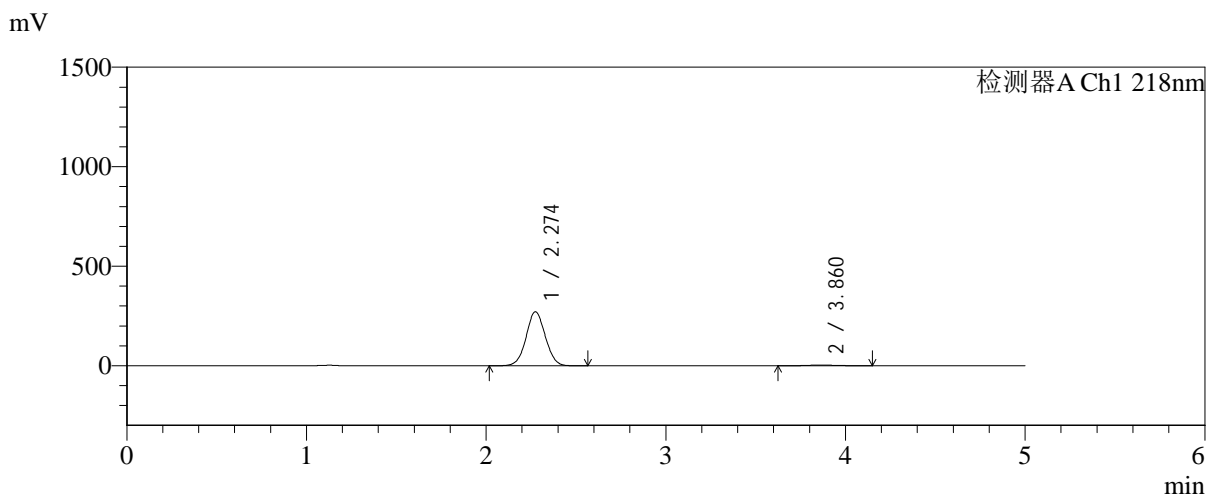
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2005161 | 98.153 | 270512 | 2174 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.859 | 37727 | 1.847 | 3590 | 3073 | 1.075 | 6.696 |
| 总计 | | 2042888 | 100.000 | 274101 | | | |

图113 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2098-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:20:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2010963 | 98.199 | 271184 | 2172 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.860 | 36892 | 1.801 | 3518 | 3101 | 1.069 | 6.714 |
| 总计 | | 2047854 | 100.000 | 274702 | | | |

图114 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

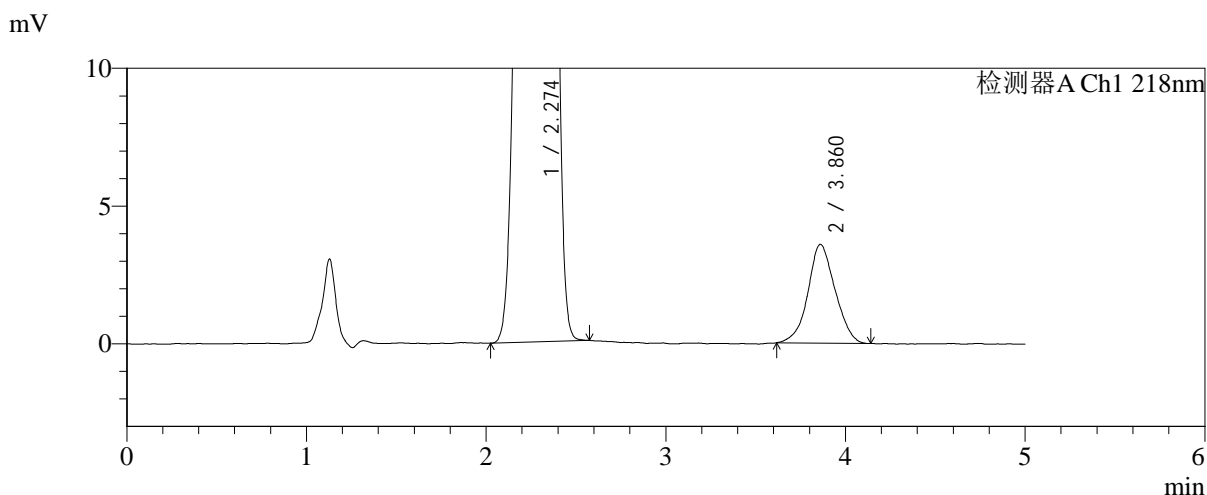
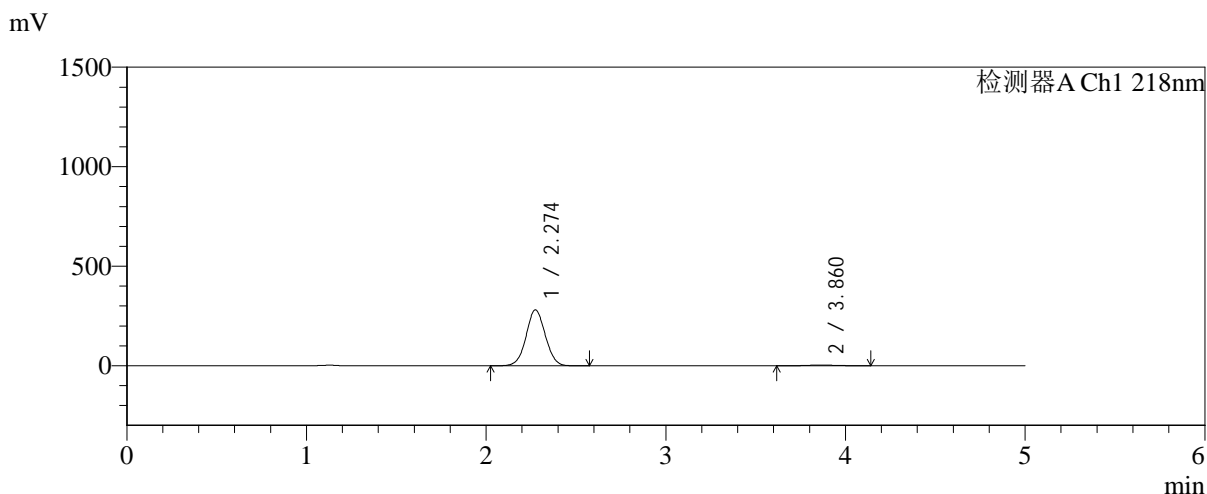


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2099-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

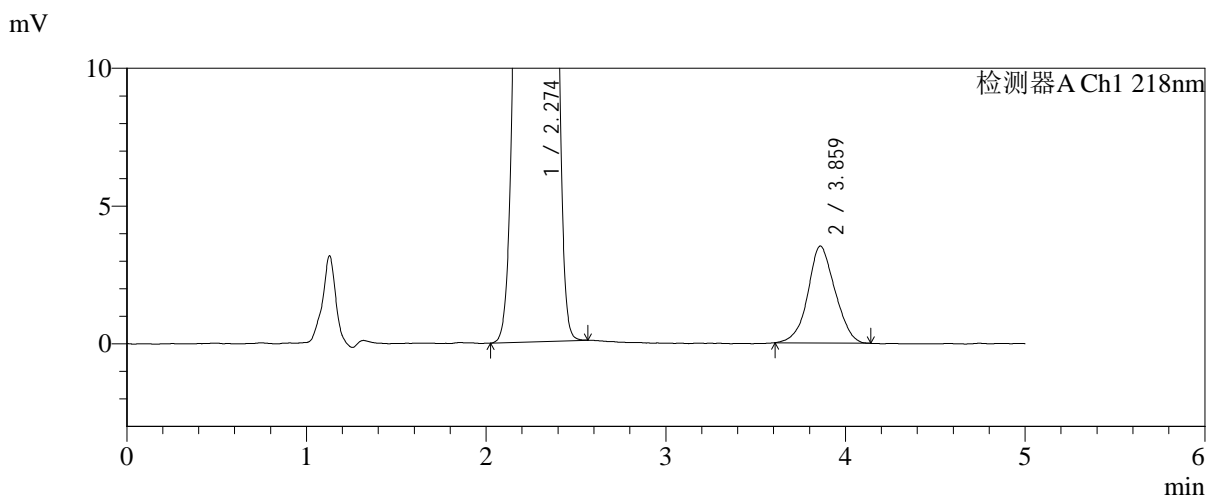
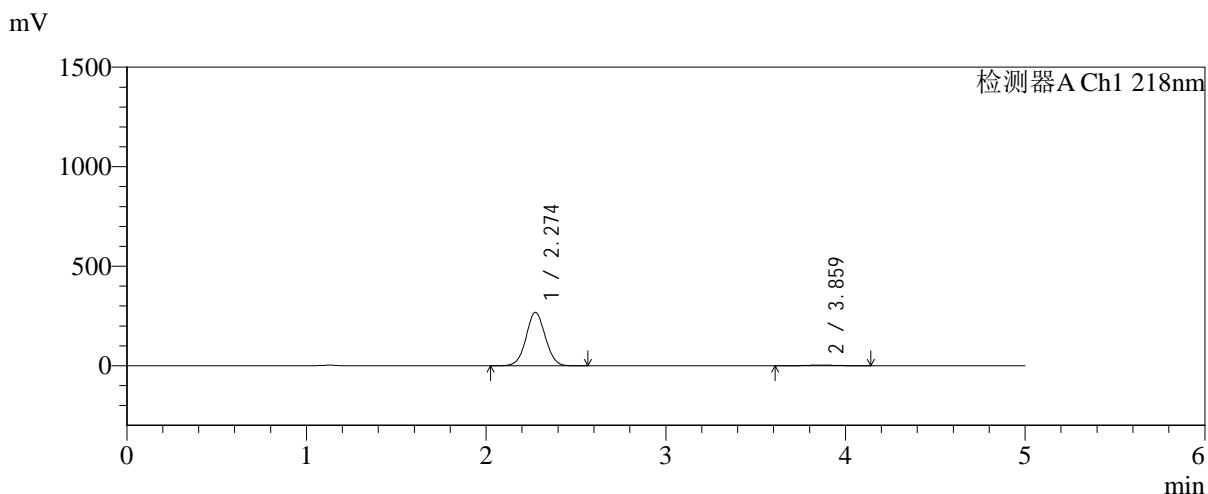
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2080840 | 98.220 | 280735 | 2174 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.860 | 37700 | 1.780 | 3582 | 3122 | 1.054 | 6.729 |
| 总计 | | 2118541 | 100.000 | 284317 | | | |

图115 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2100-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:30:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

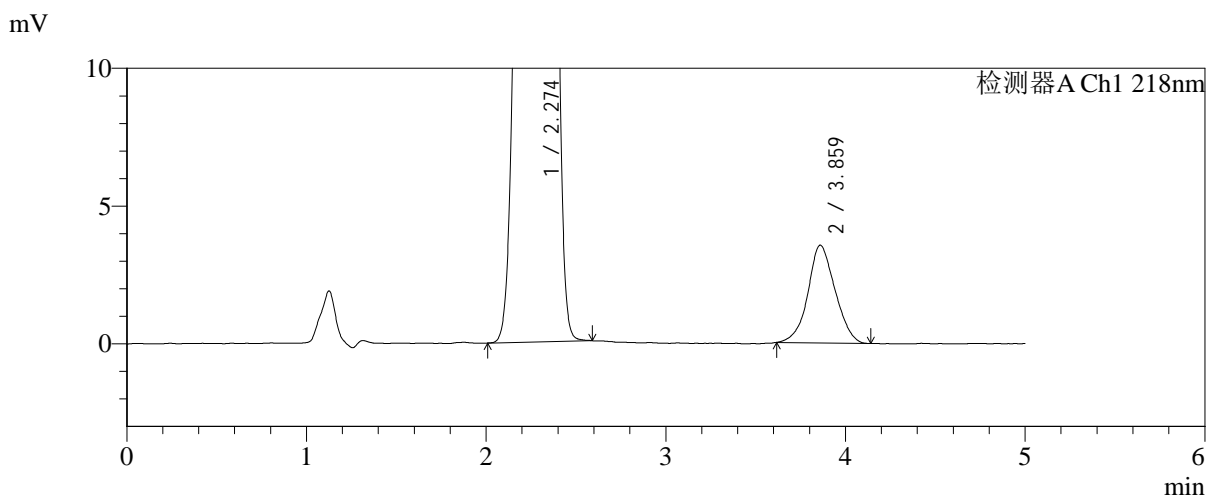
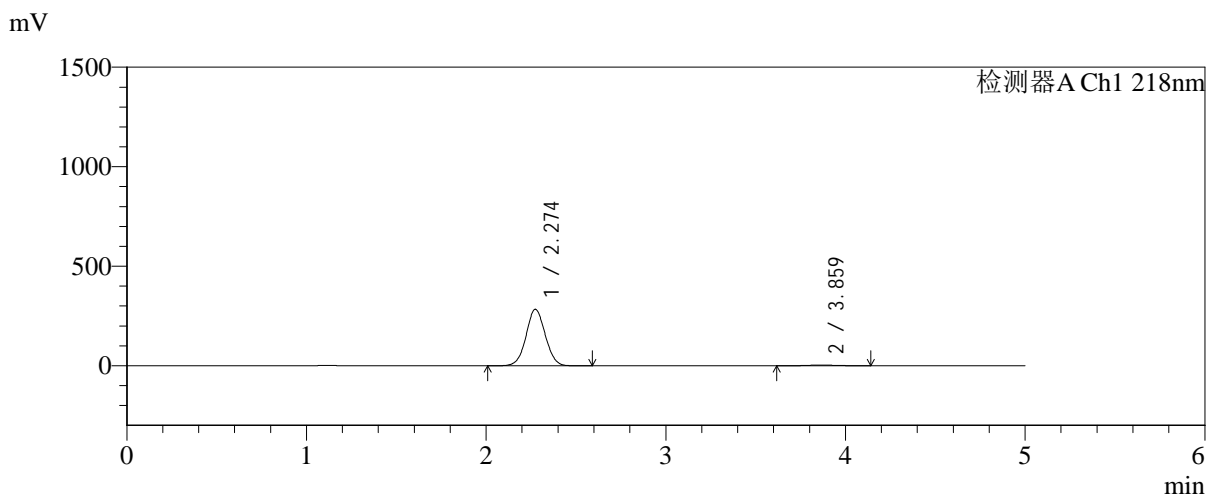
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1988631 | 98.178 | 268437 | 2175 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.859 | 36903 | 1.822 | 3512 | 3075 | 1.057 | 6.699 |
| 总计 | | 2025534 | 100.000 | 271949 | | | |

图116 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2101-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1.1 | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 4-2 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/02 00:36:01 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:30 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2102013 | 98.253 | 283757 | 2176 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.859 | 37365 | 1.747 | 3545 | 3073 | 1.062 | 6.698 |
| 总计 | | 2139378 | 100.000 | 287302 | | | |

图117 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

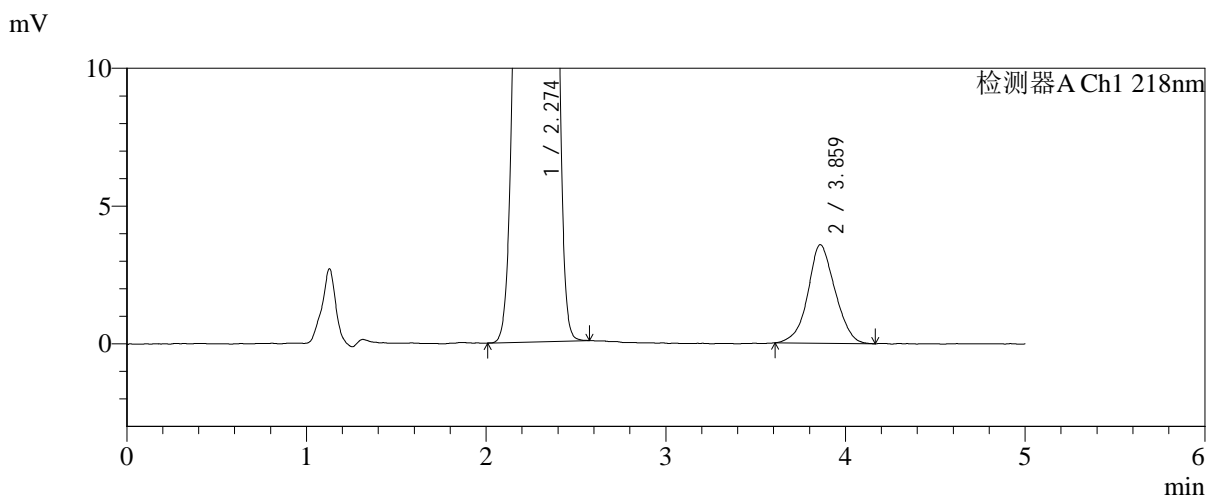
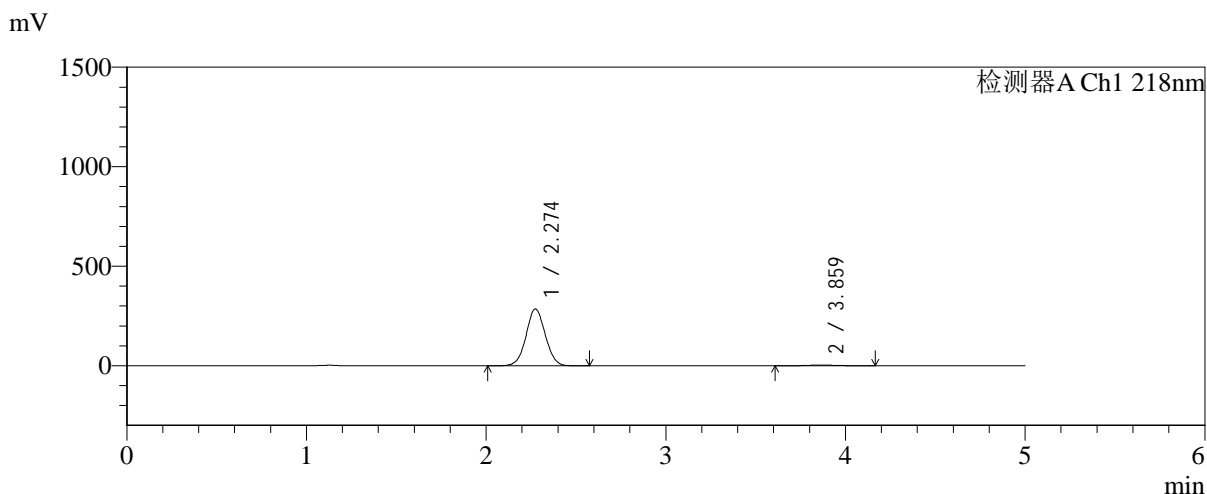


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2102-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:41:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2115916 | 98.252 | 285668 | 2176 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.859 | 37654 | 1.748 | 3574 | 3093 | 1.053 | 6.711 |
| 总计 | | 2153570 | 100.000 | 289242 | | | |

图118 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片2
供试品溶液-1

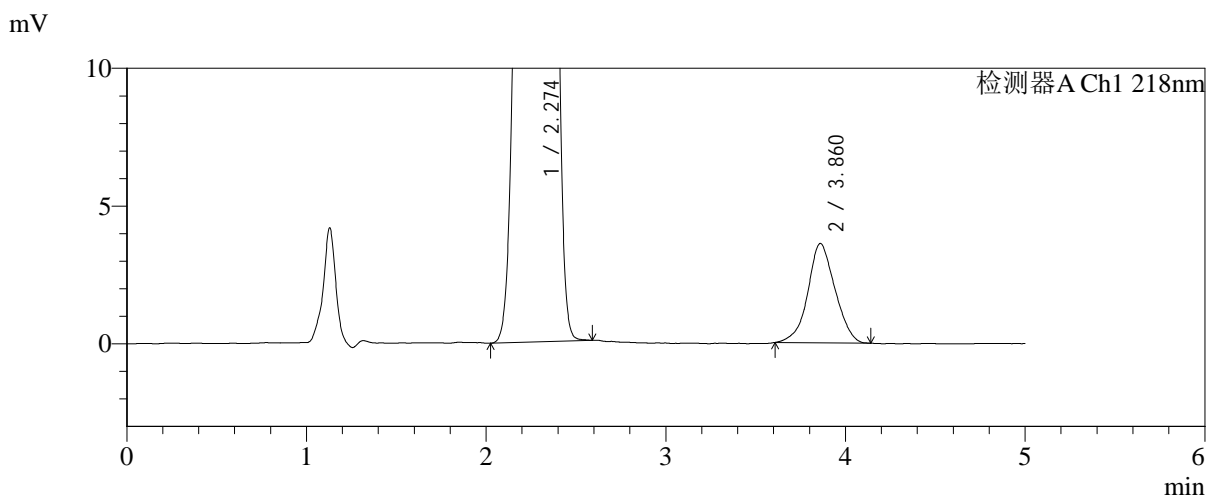
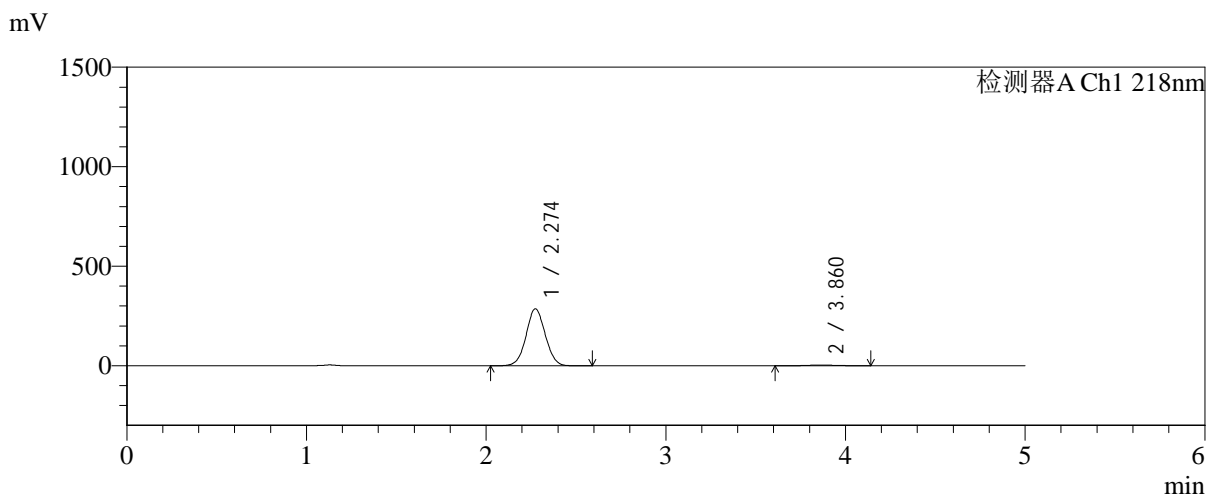


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2103-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

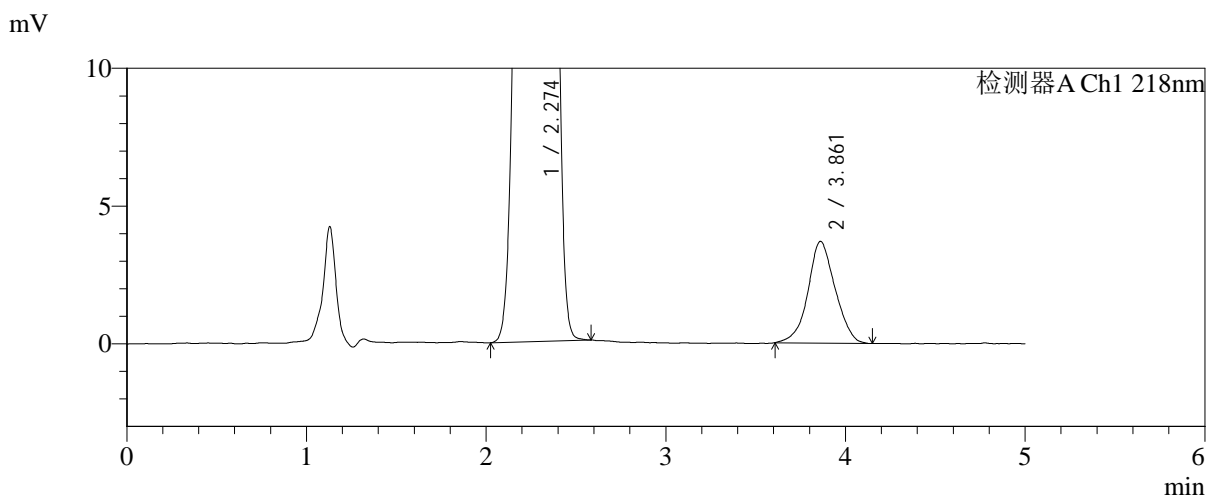
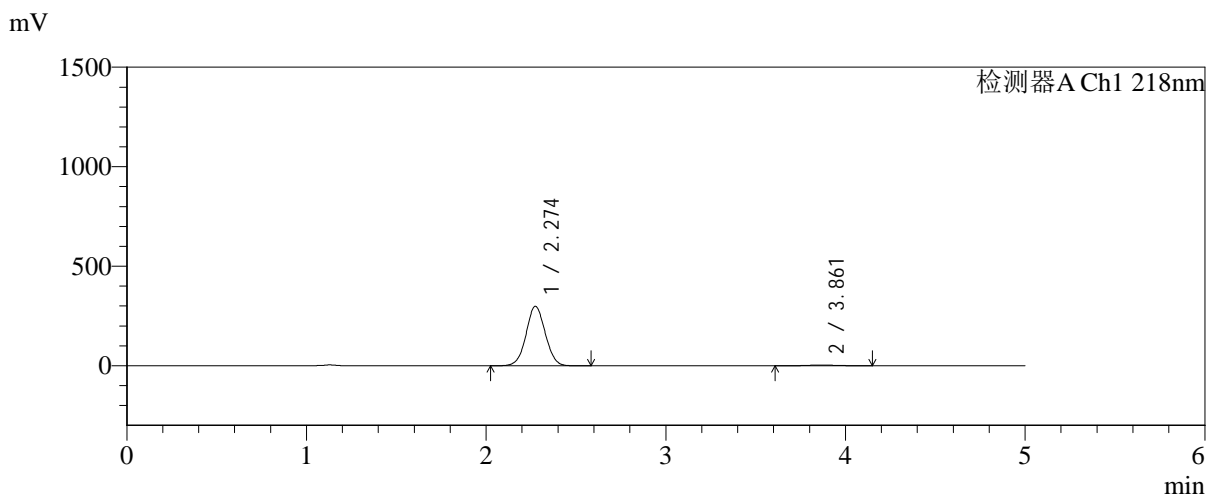
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2120766 | 98.245 | 286358 | 2178 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.860 | 37889 | 1.755 | 3601 | 3106 | 1.037 | 6.721 |
| 总计 | | 2158655 | 100.000 | 289958 | | | |

图119 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2104-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4.1 | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 4-29 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/02 00:51:52 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2213970 | 98.274 | 298840 | 2175 | 1.038 | -- |
| 2 | 3.861 | 38896 | 1.726 | 3692 | 3149 | 1.043 | 6.749 |
| 总计 | | 2252866 | 100.000 | 302532 | | | |

图120 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片4
供试品溶液-1

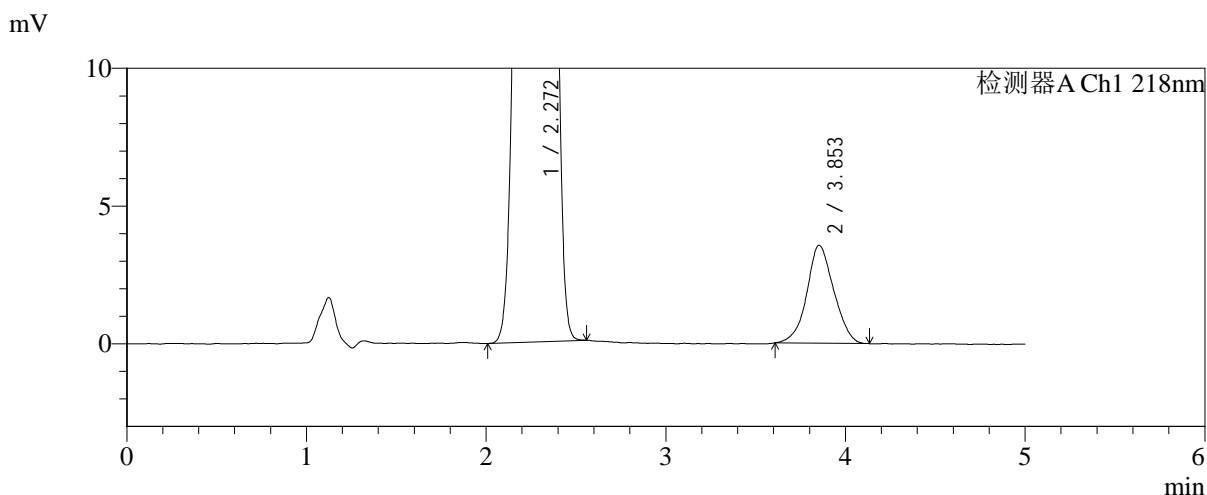
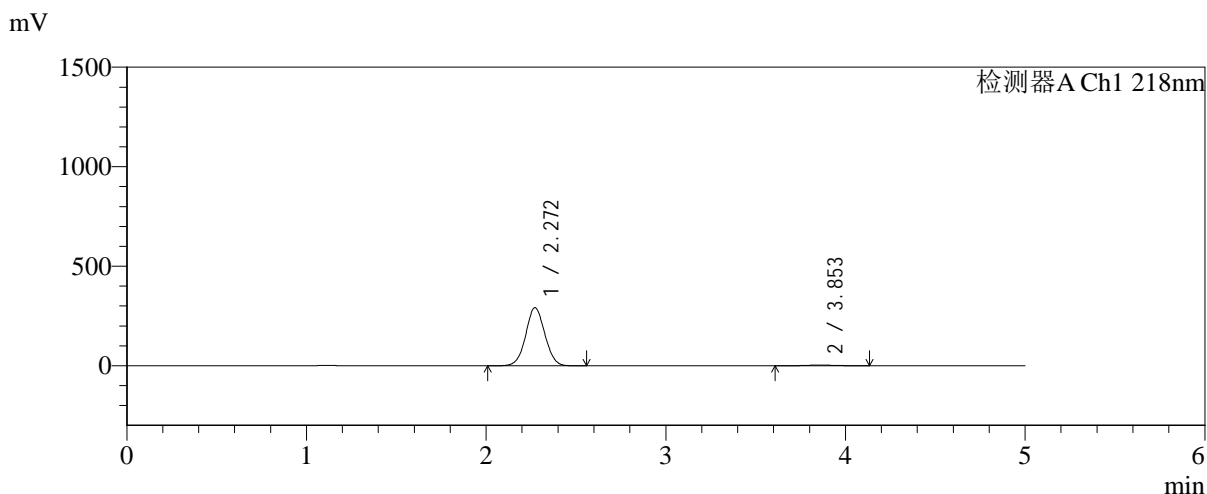


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2105-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 00:57:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 2154903 | 98.307 | 292112 | 2186 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.853 | 37118 | 1.693 | 3557 | 3183 | 1.052 | 6.765 |
| 总计 | | 2192021 | 100.000 | 295670 | | | |

图121 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

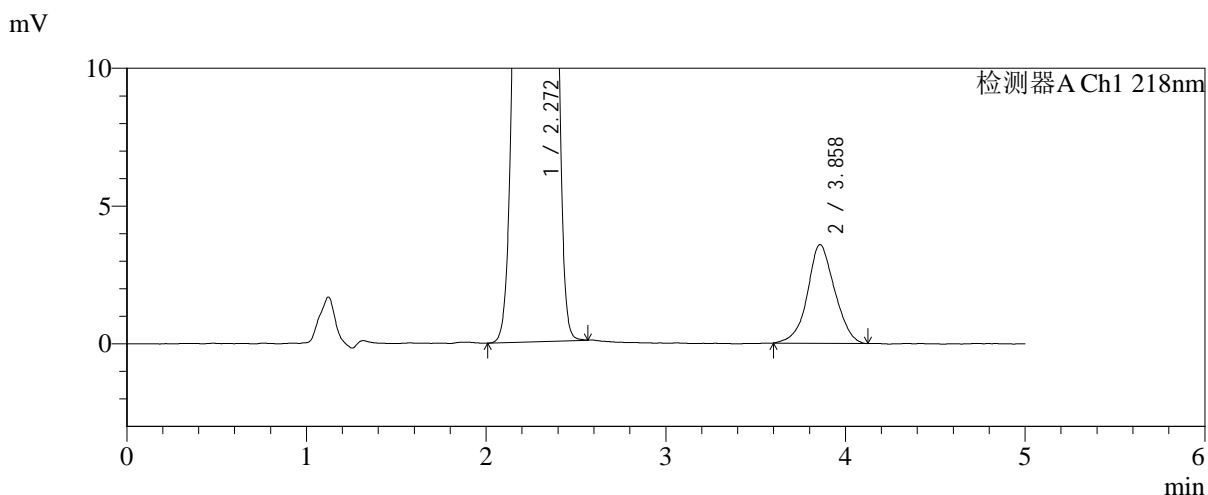
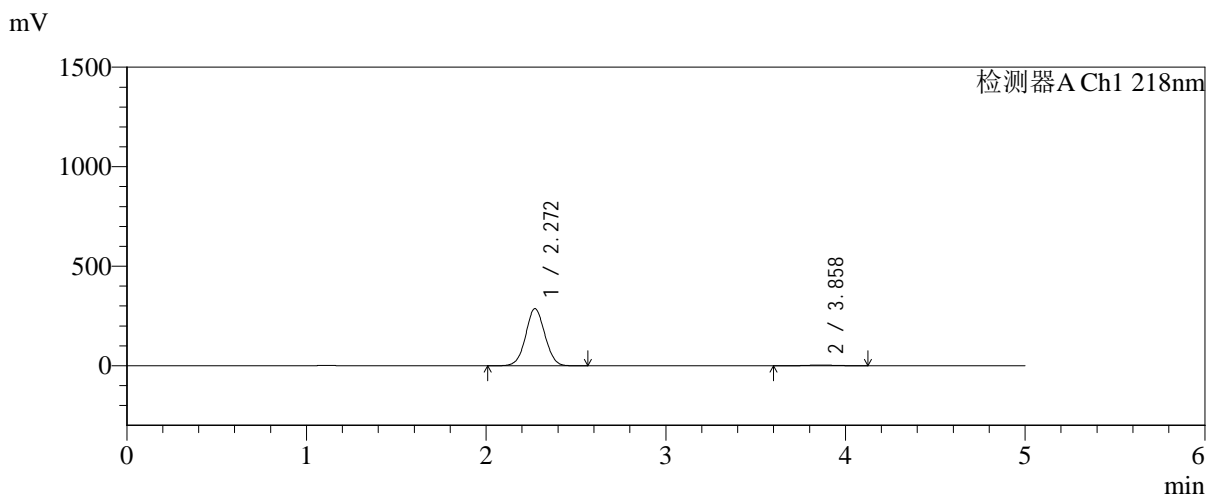


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2106-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

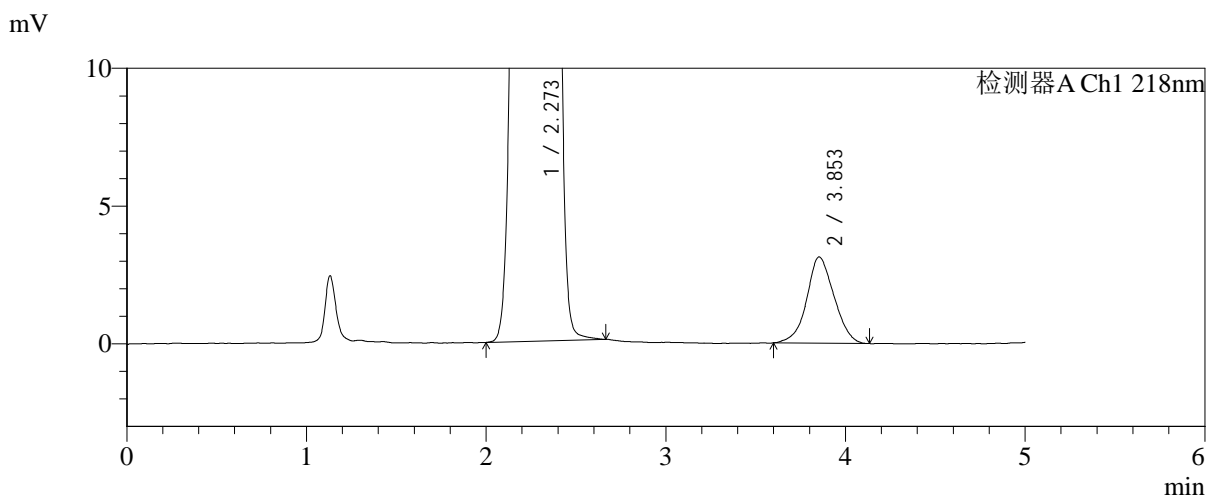
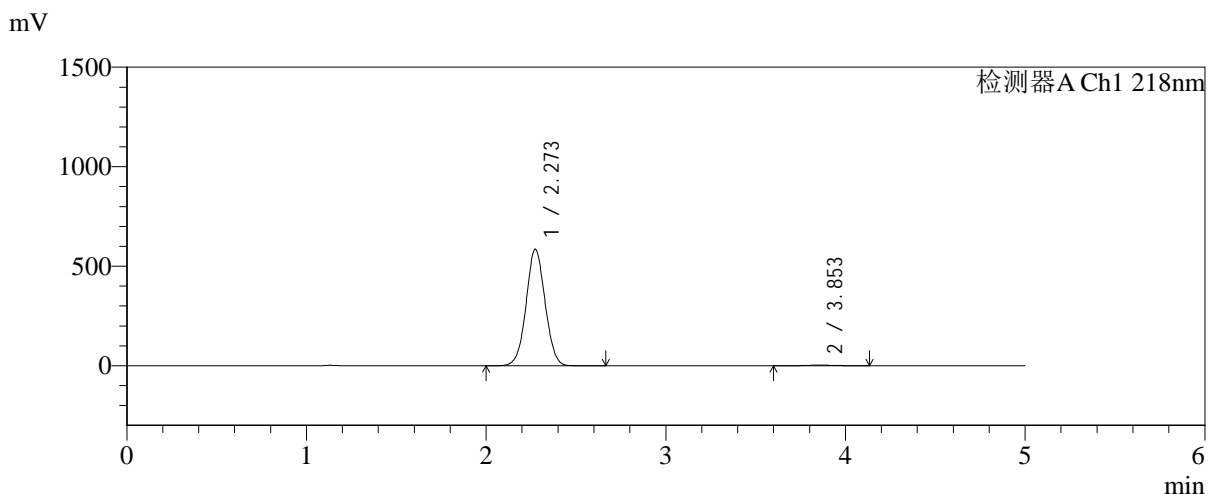
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 2123884 | 98.250 | 287113 | 2174 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.858 | 37825 | 1.750 | 3583 | 3115 | 1.046 | 6.732 |
| 总计 | | 2161709 | 100.000 | 290696 | | | |

图122 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2107-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 4293414 | 99.236 | 585608 | 2219 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.853 | 33056 | 0.764 | 3131 | 3034 | 1.052 | 6.683 |
| 总计 | | 4326471 | 100.000 | 588739 | | | |

图123 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

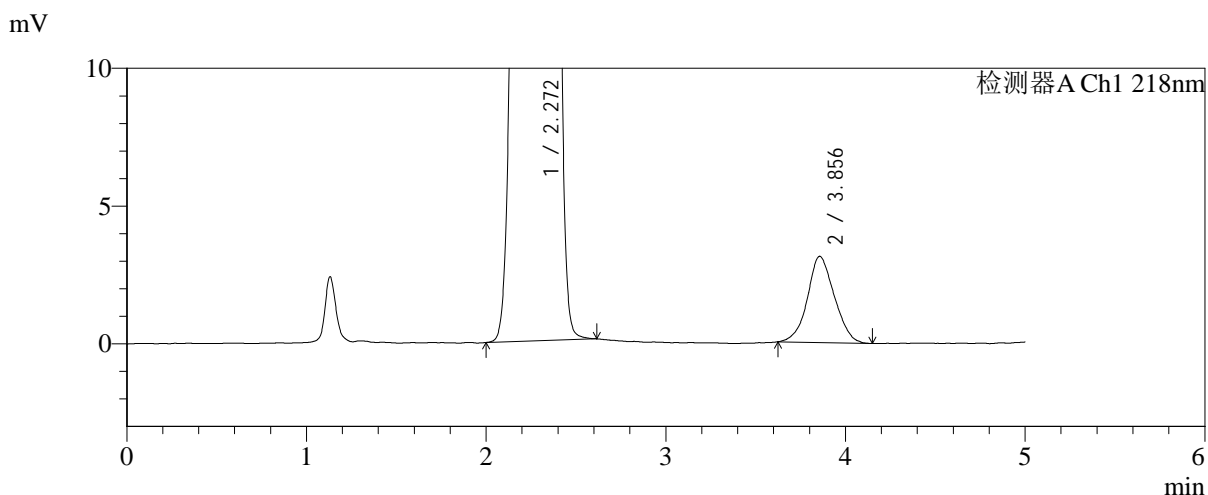
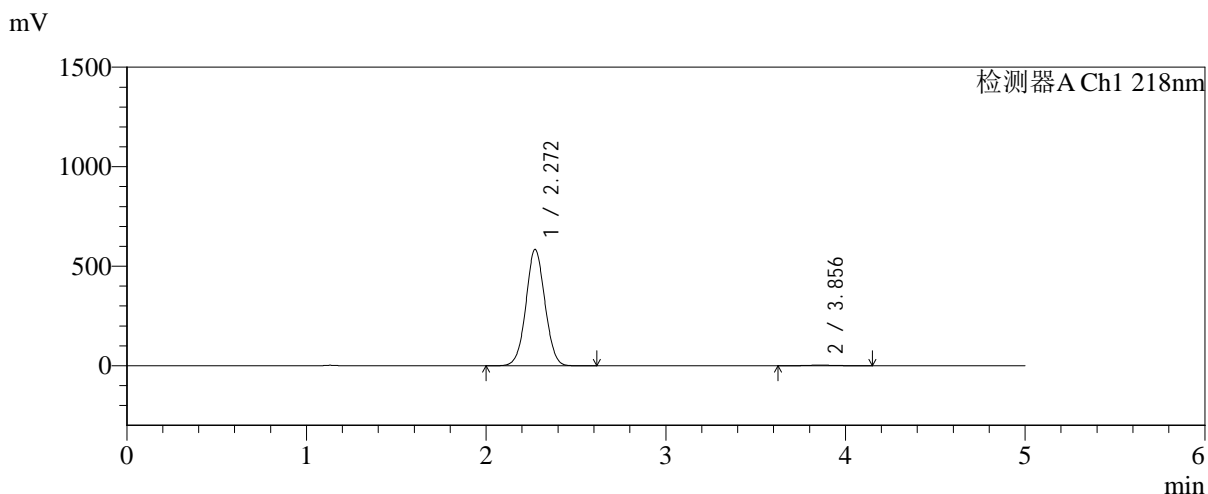


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2108-2 - zzp-2025081521p-rcqx-2-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 4288829 | 99.245 | 585141 | 2216 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.856 | 32628 | 0.755 | 3133 | 3176 | 1.069 | 6.785 |
| 总计 | | 4321457 | 100.000 | 588274 | | | |

图124 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081521批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

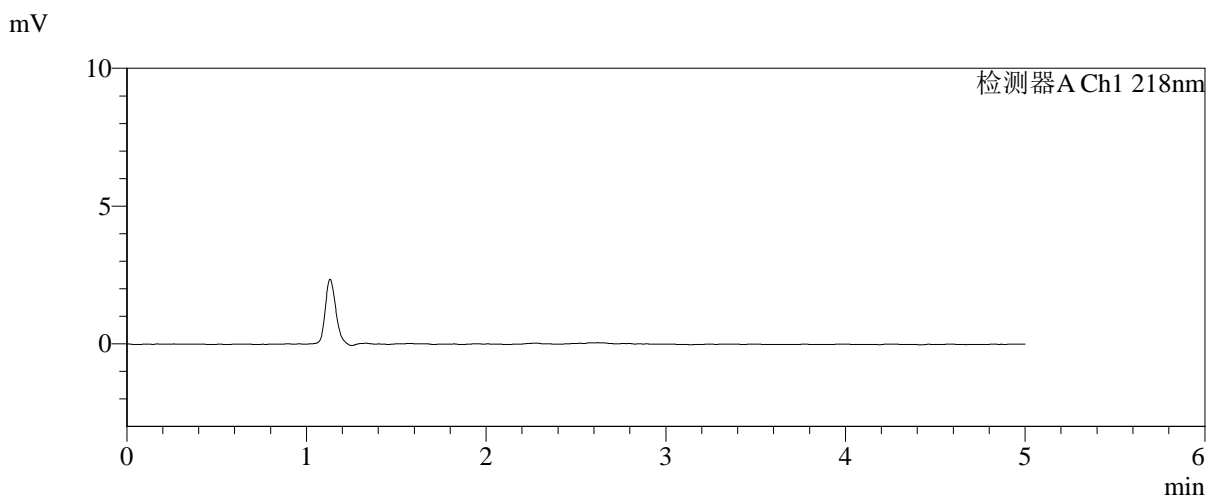
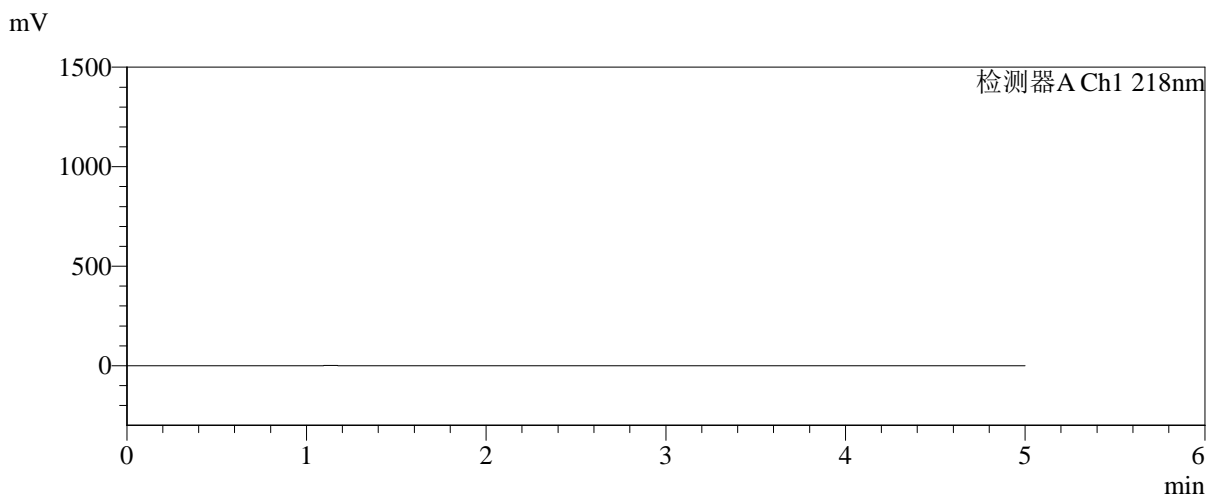


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2109-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 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125 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

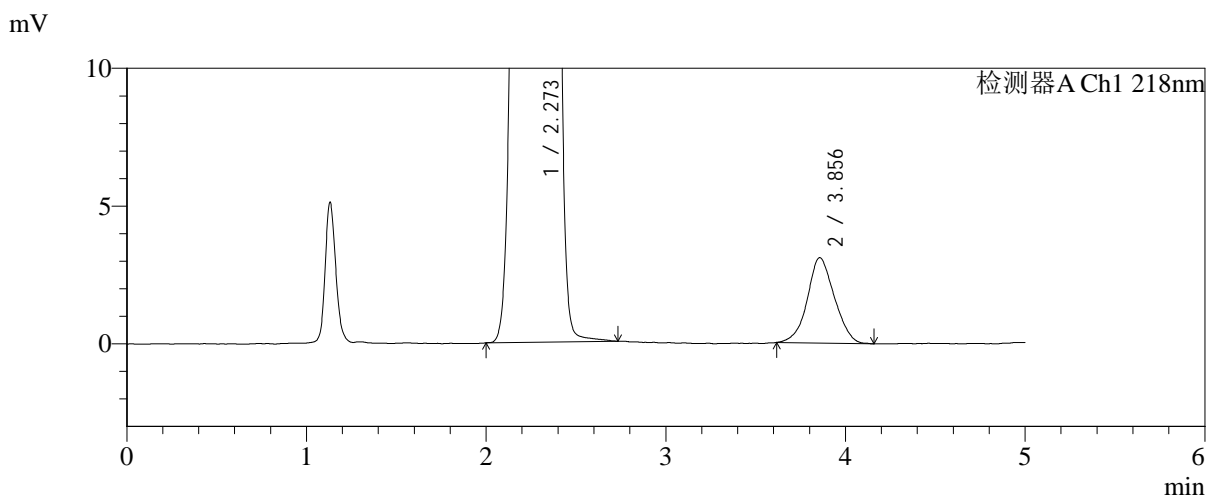
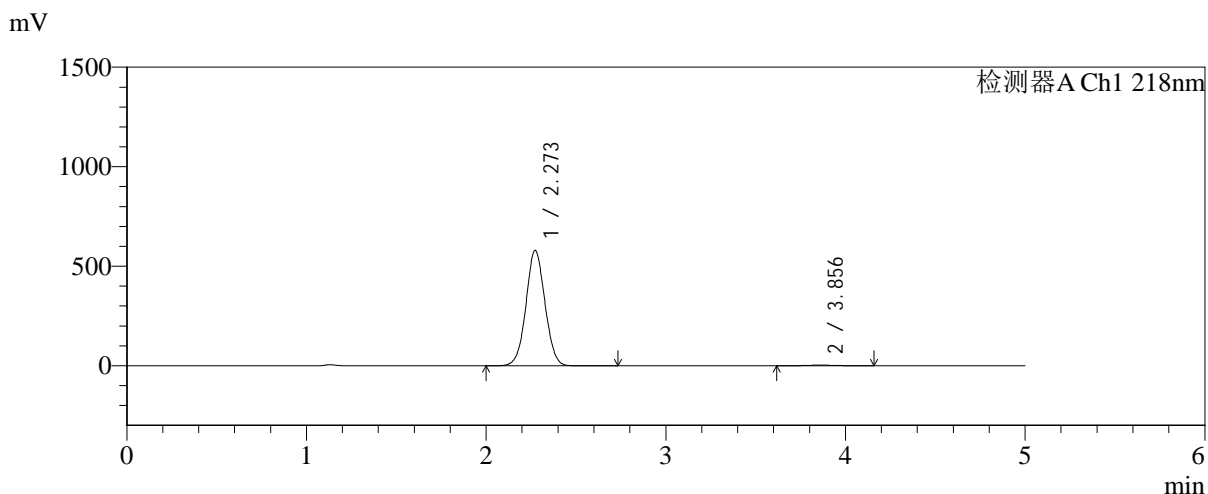


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2110-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:23:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 4251364 | 99.240 | 580308 | 2221 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.856 | 32552 | 0.760 | 3103 | 3093 | 1.062 | 6.736 |
| 总计 | | 4283917 | 100.000 | 583410 | | | |

图126 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

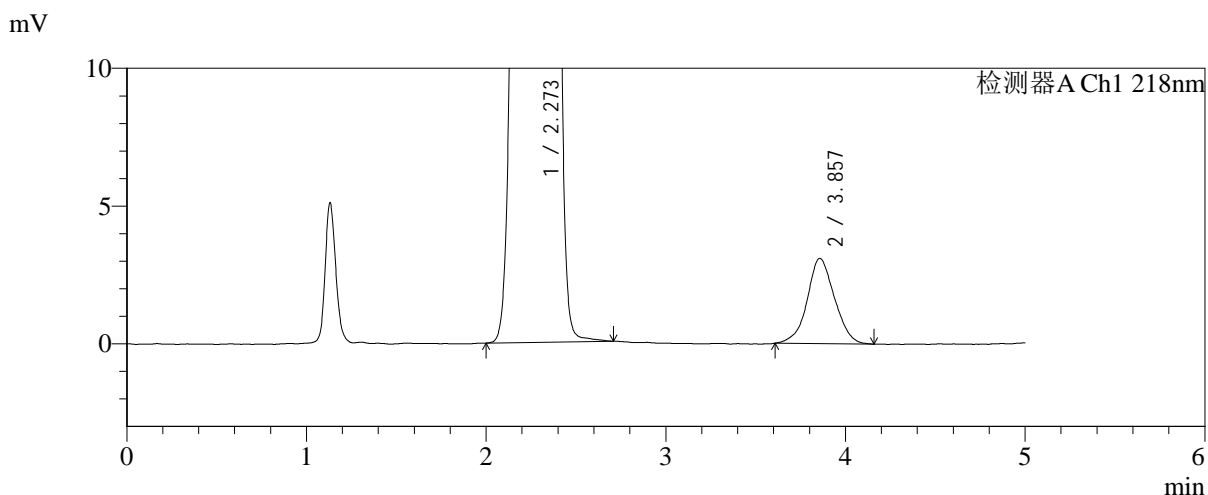
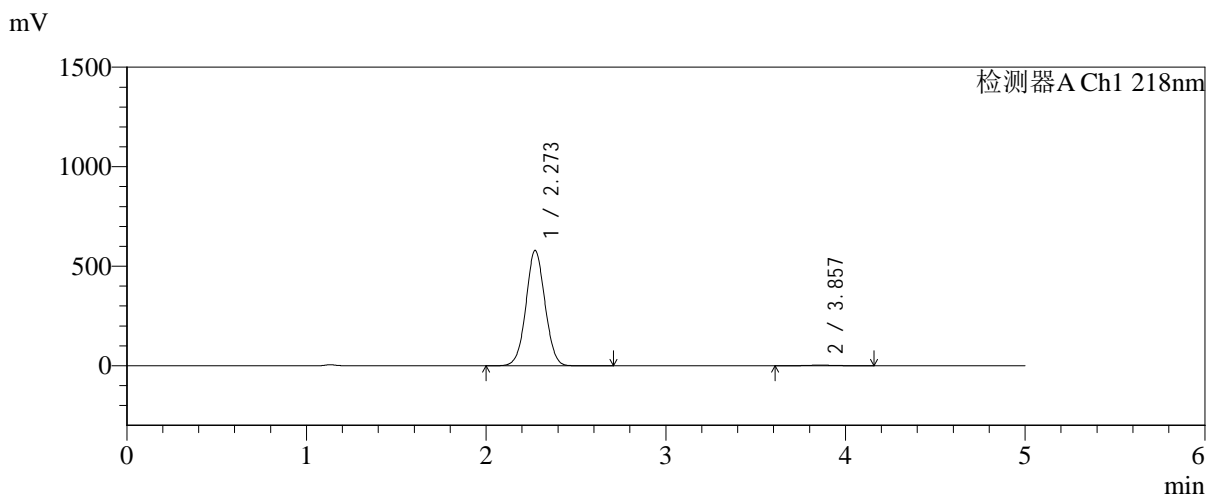


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2111-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:39:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

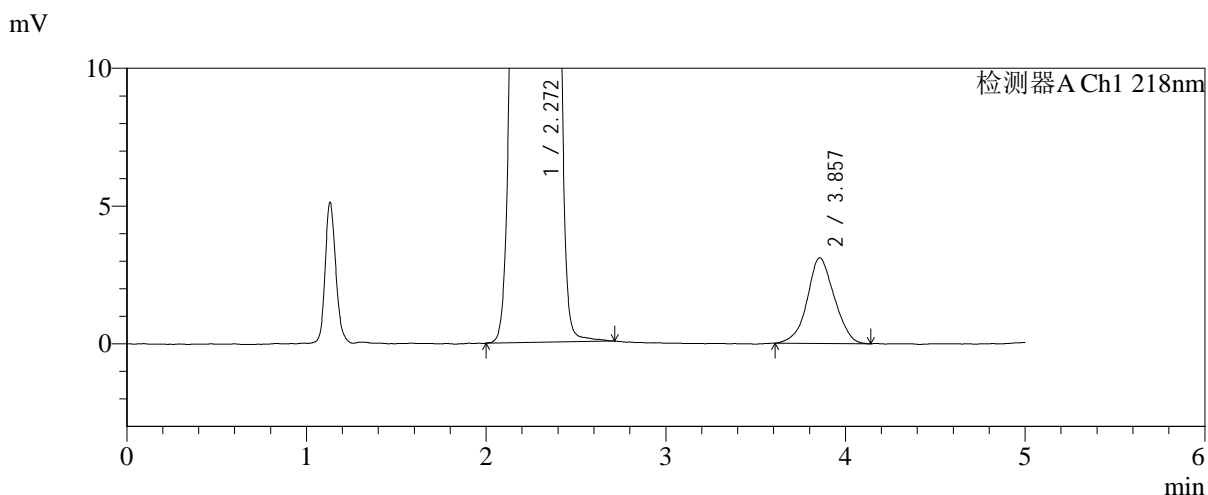
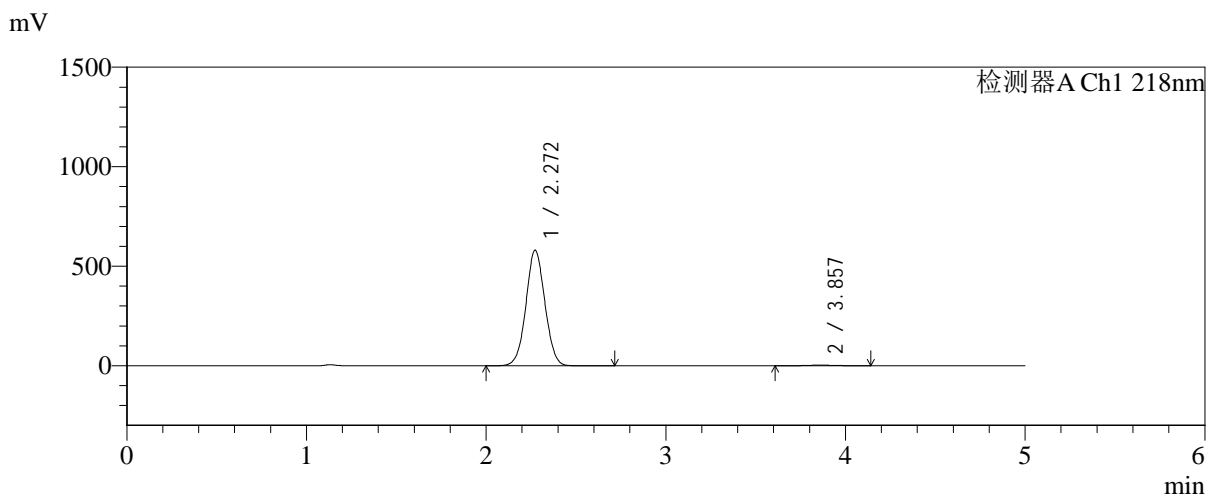
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 4250063 | 99.237 | 579973 | 2220 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.857 | 32689 | 0.763 | 3096 | 3137 | 1.048 | 6.764 |
| 总计 | | 4282753 | 100.000 | 583069 | | | |

图127 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2112-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-3.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:34:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

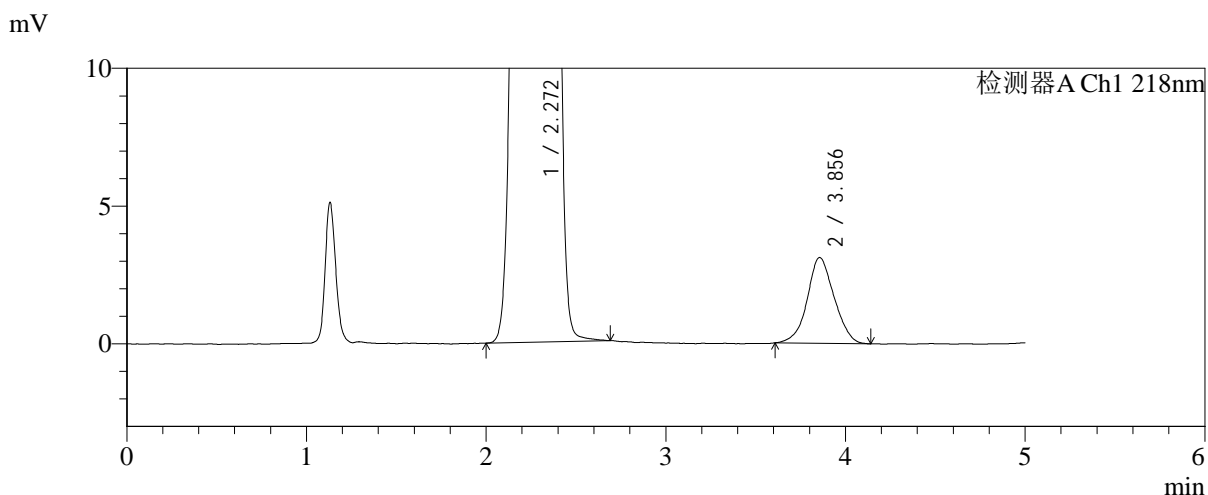
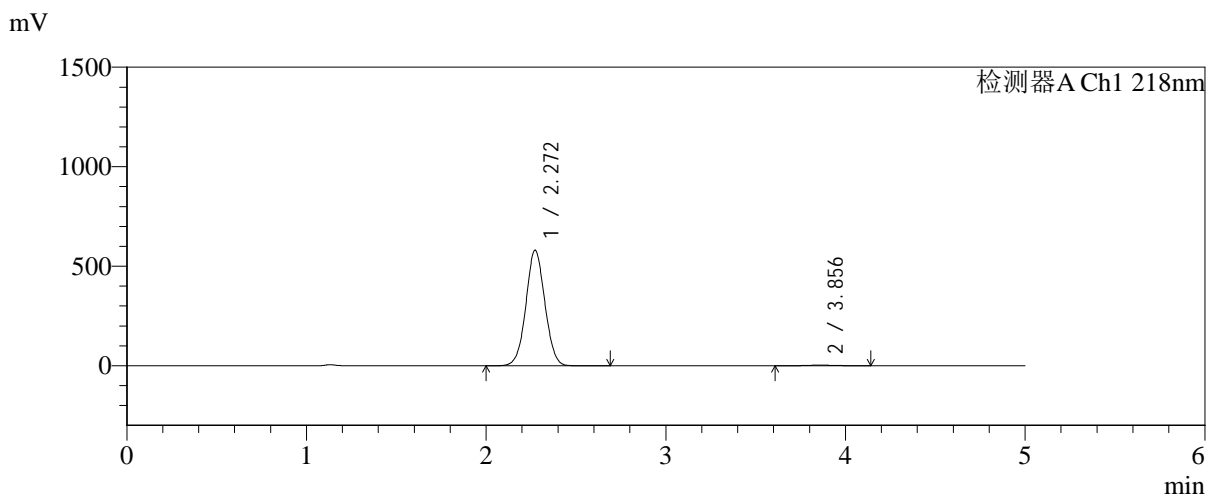
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 4250765 | 99.239 | 581095 | 2227 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.857 | 32600 | 0.761 | 3111 | 3131 | 1.043 | 6.765 |
| 总计 | | 4283365 | 100.000 | 584206 | | | |

图128 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2113-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-4.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 4250964 | 99.242 | 581224 | 2226 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.856 | 32454 | 0.758 | 3118 | 3210 | 1.053 | 6.813 |
| 总计 | | 4283418 | 100.000 | 584342 | | | |

图129 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

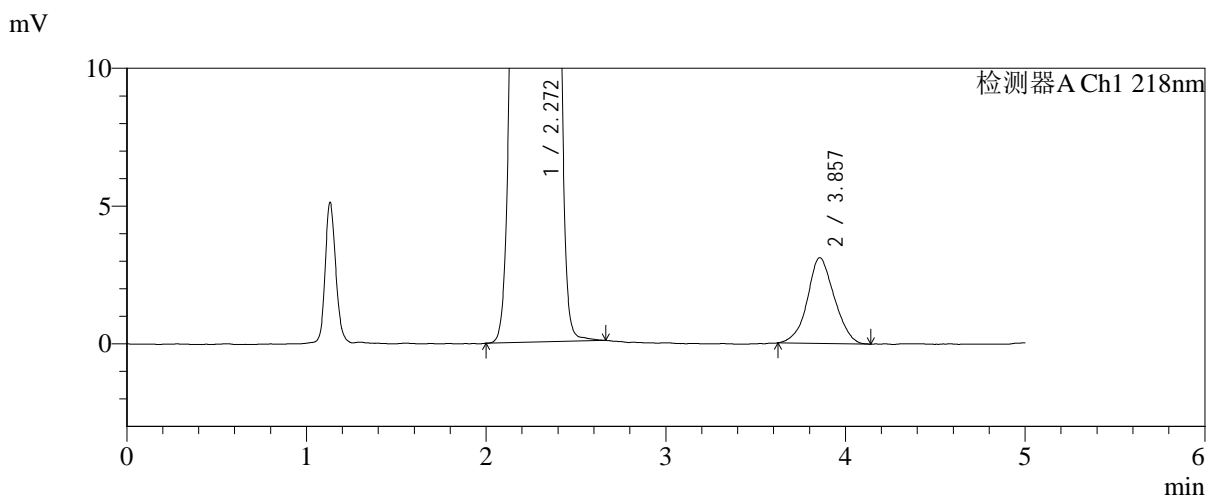
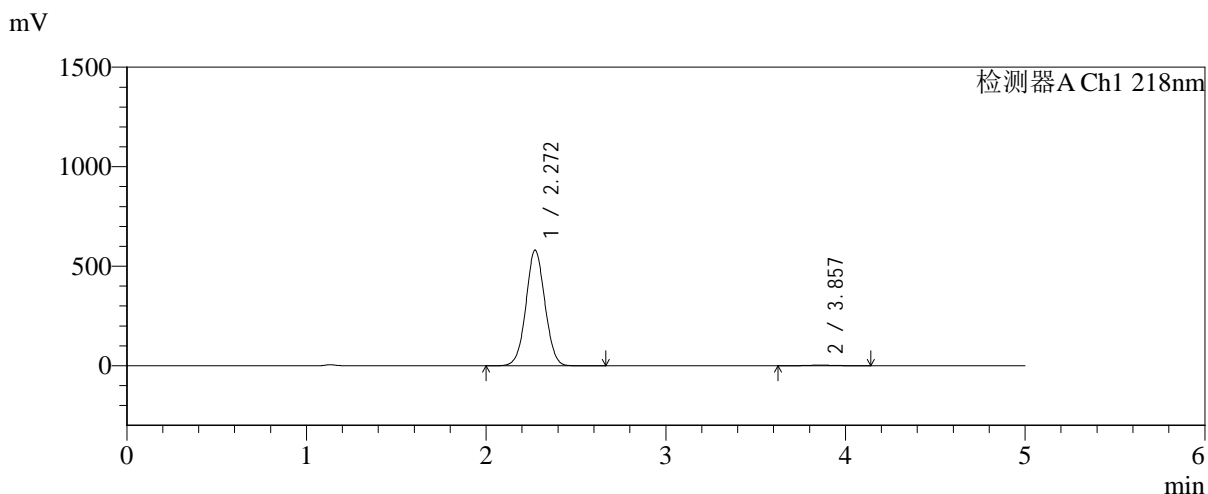


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2114-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz1-5.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 4251094 | 99.243 | 581587 | 2231 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.857 | 32441 | 0.757 | 3113 | 3183 | 1.057 | 6.801 |
| 总计 | | 4283535 | 100.000 | 584700 | | | |

图130 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

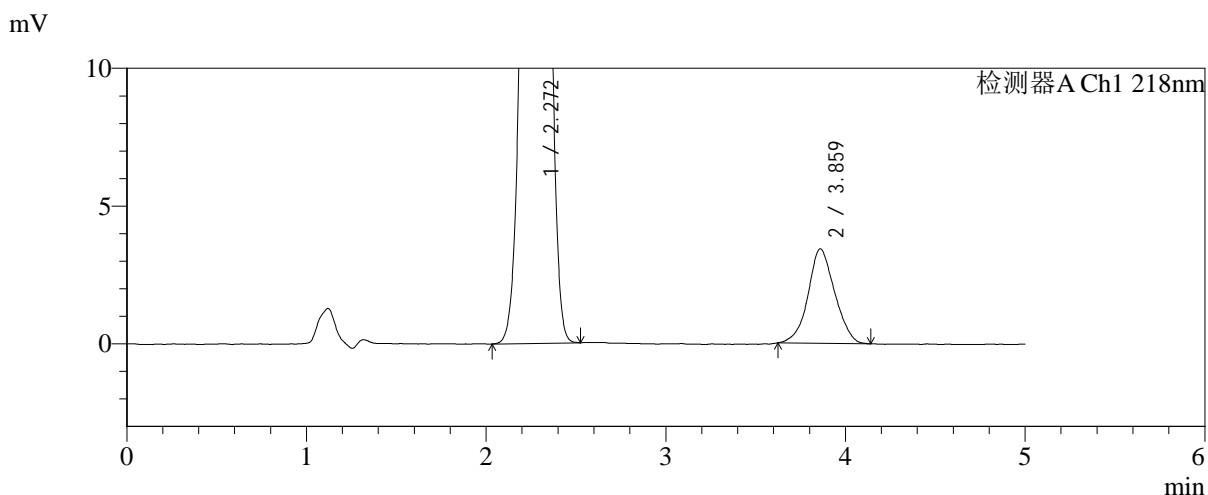
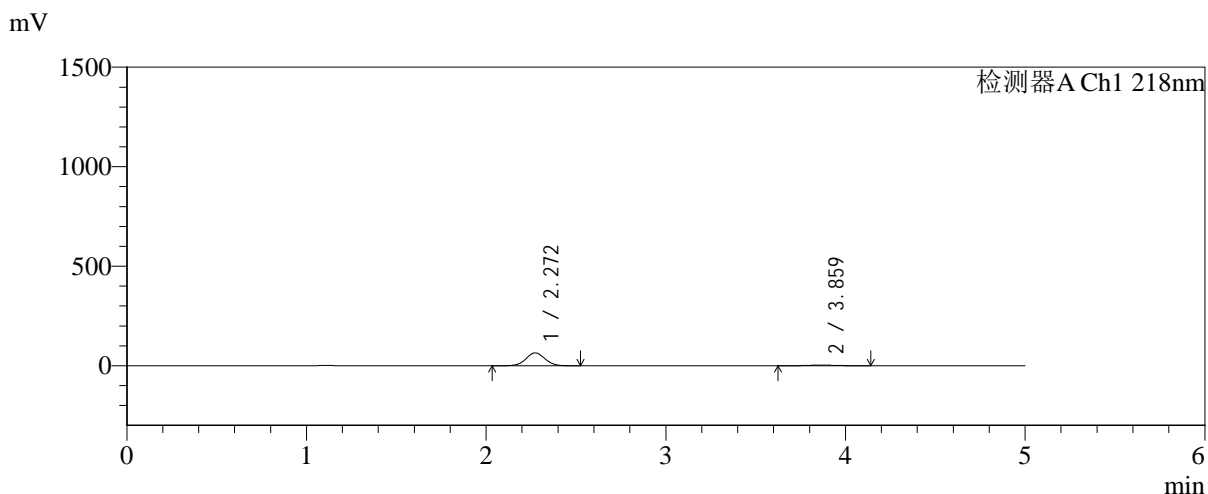


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2115-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:49:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 476706 | 93.089 | 64929 | 2209 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.859 | 35391 | 6.911 | 3423 | 3182 | 1.054 | 6.797 |
| 总计 | | 512098 | 100.000 | 68352 | | | |

图131 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

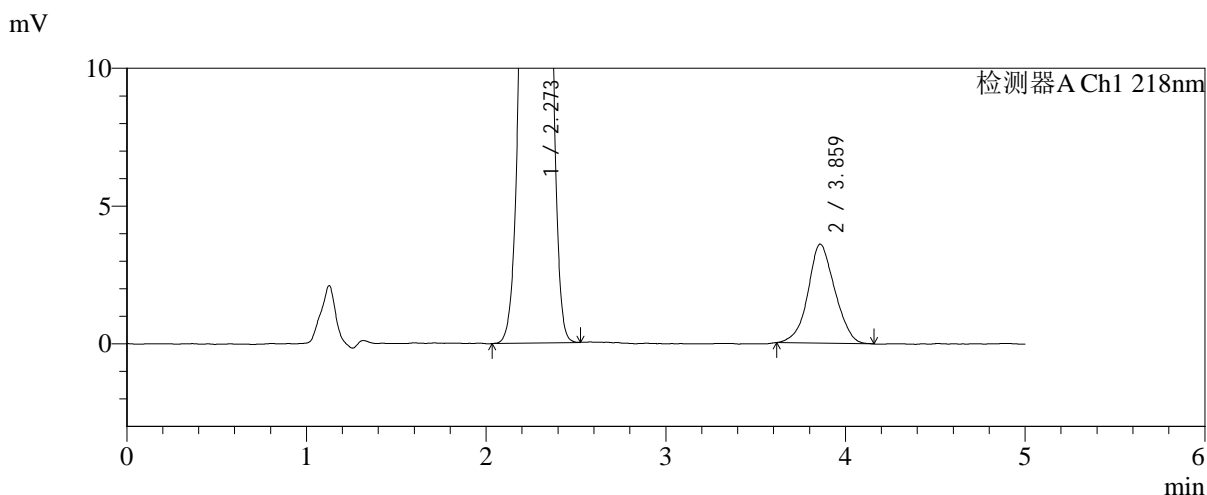
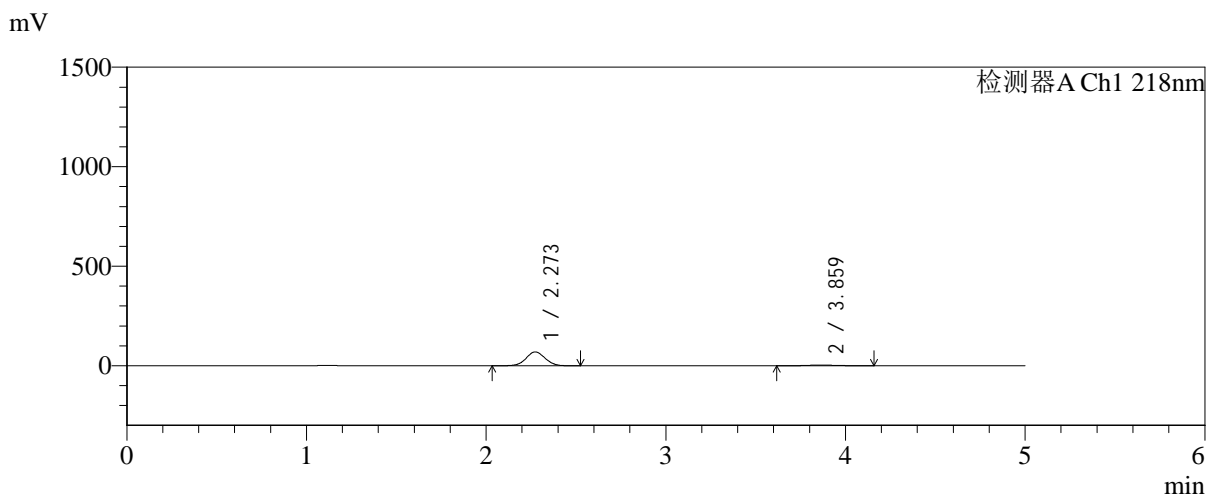


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2116-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 01:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

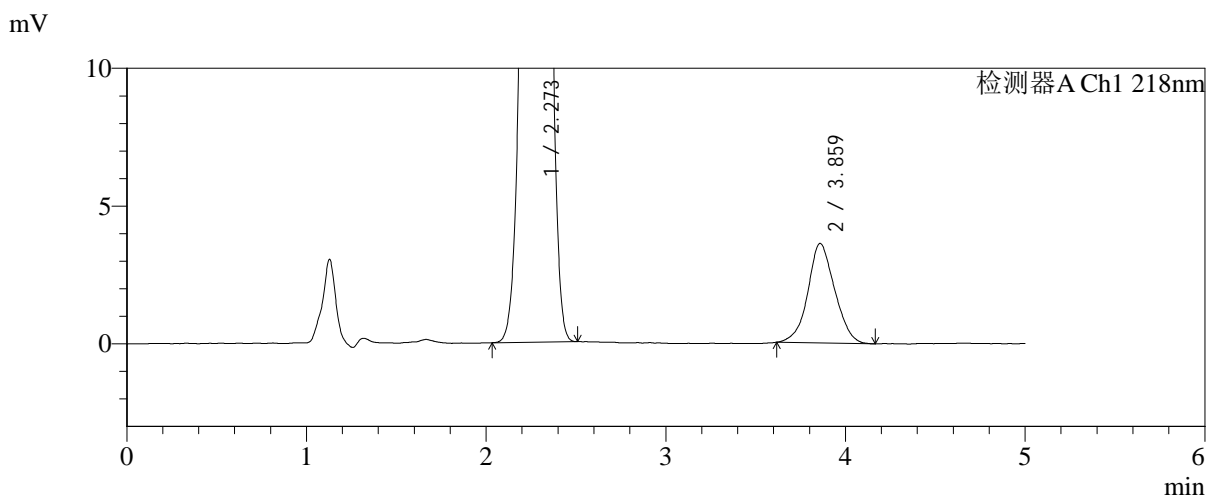
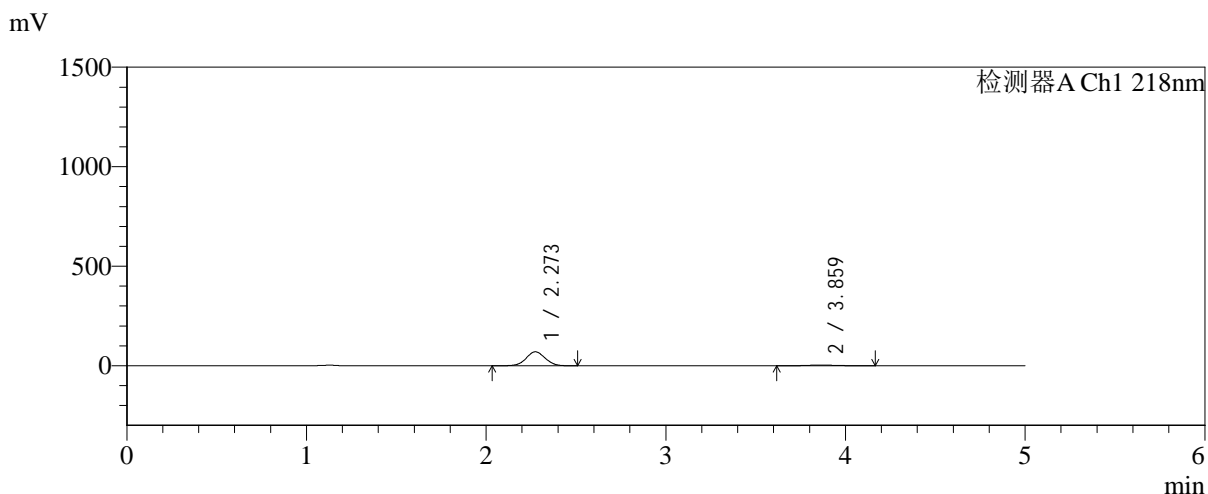
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 512247 | 93.209 | 69618 | 2202 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.859 | 37320 | 6.791 | 3588 | 3126 | 1.058 | 6.750 |
| 总计 | | 549567 | 100.000 | 73205 | | | |

图132 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2117-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:00:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 515200 | 93.213 | 70184 | 2210 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.859 | 37515 | 6.787 | 3610 | 3160 | 1.064 | 6.774 |
| 总计 | | 552715 | 100.000 | 73794 | | | |

图133 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
片3
供试品溶液-1

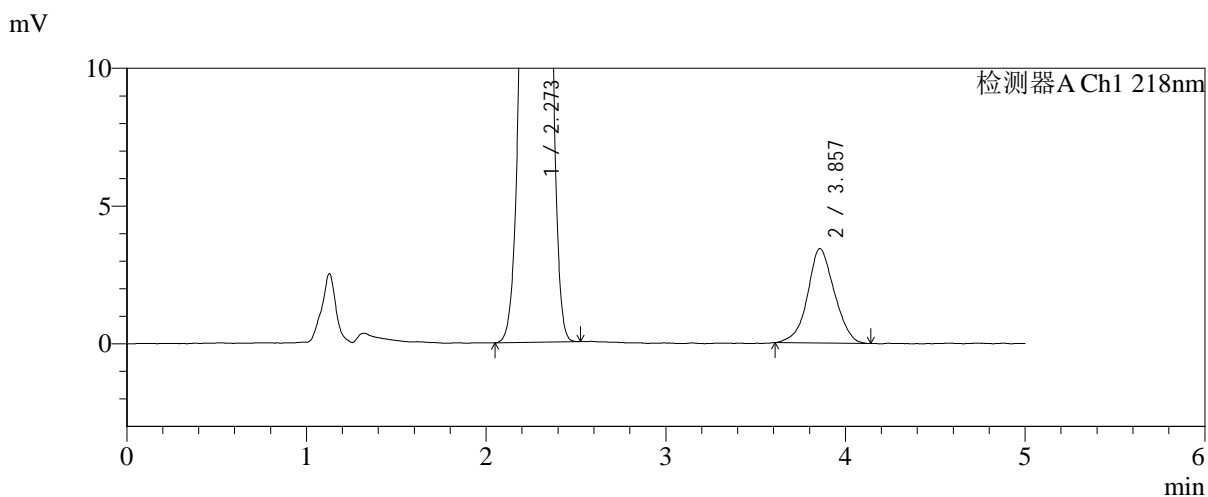
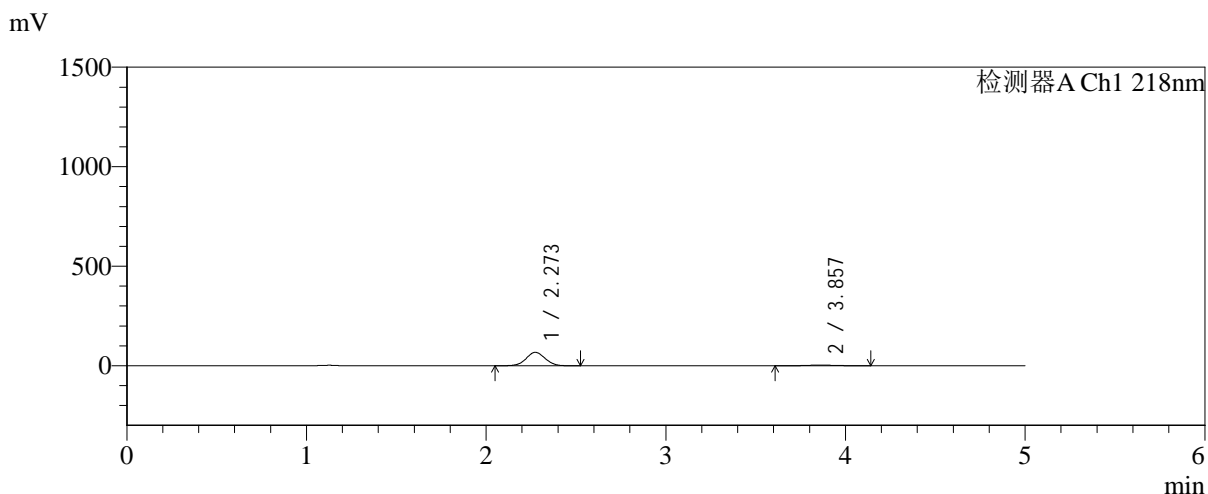


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2118-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min-
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

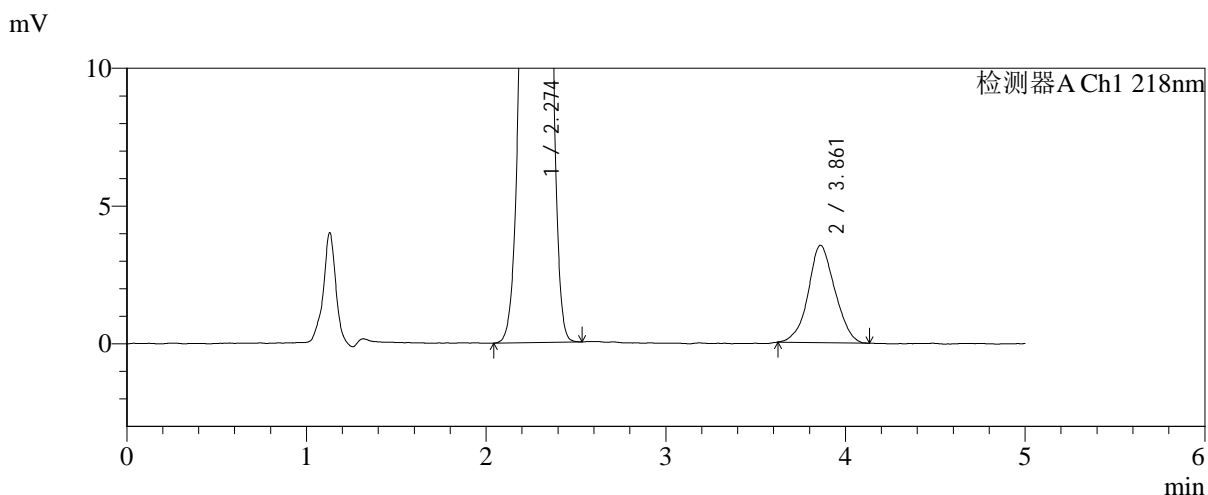
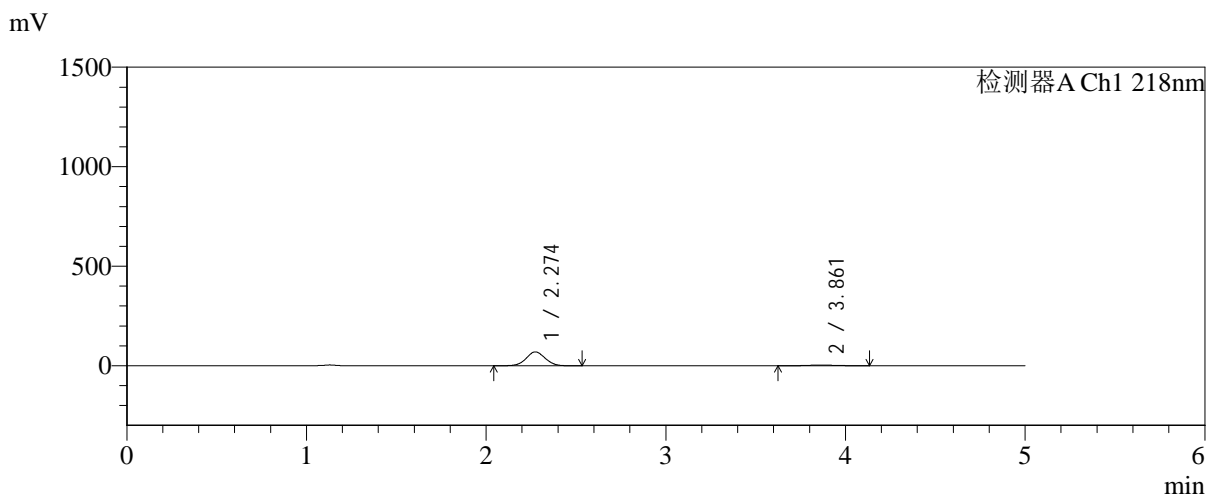
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 495126 | 93.307 | 67469 | 2212 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.857 | 35517 | 6.693 | 3426 | 3177 | 1.041 | 6.783 |
| 总计 | | 530643 | 100.000 | 70896 | | | |

图134 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2119-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min- | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-37 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/02 02:10:49 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:21 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

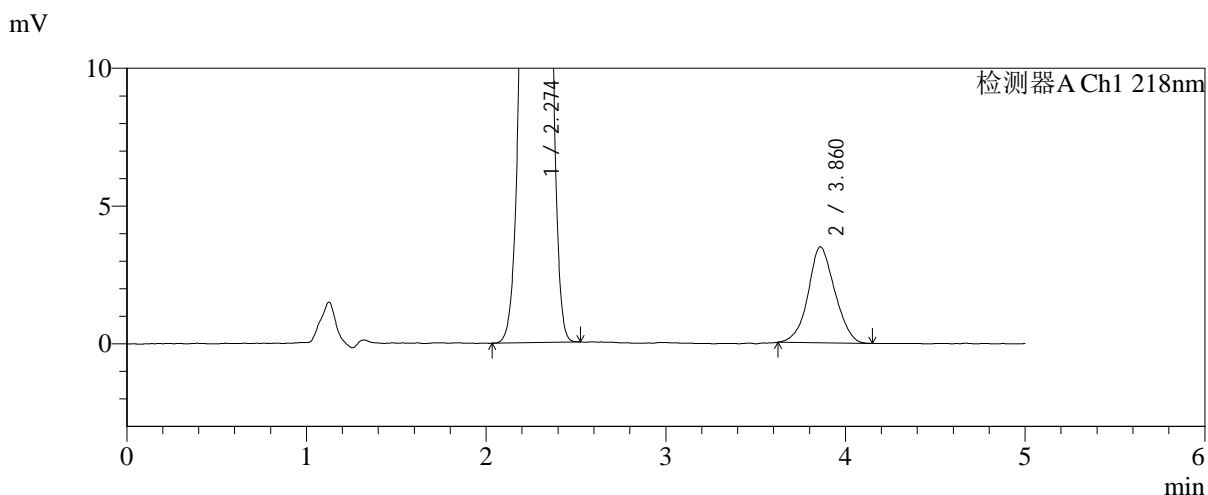
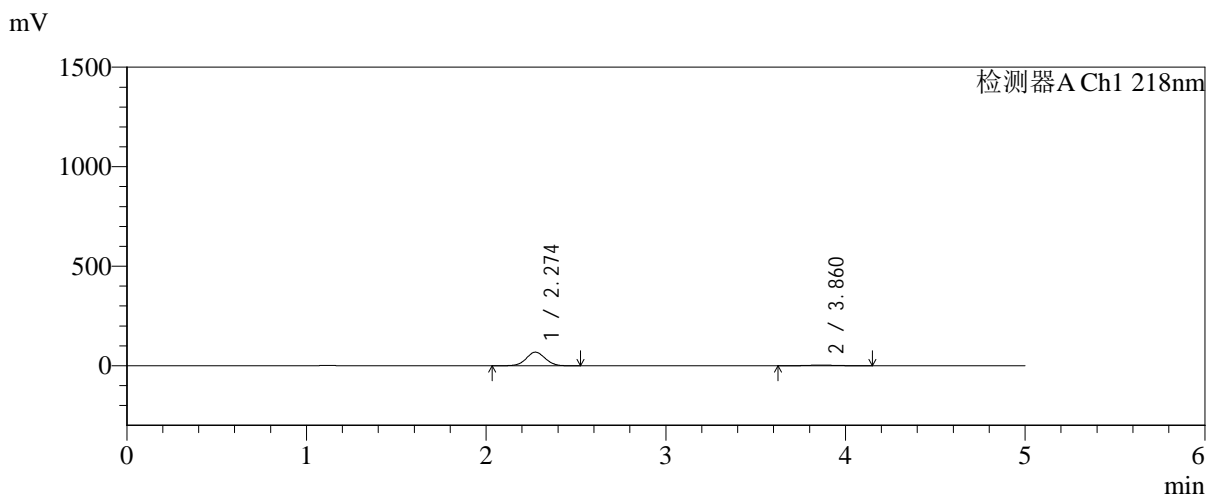
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 510963 | 93.332 | 69698 | 2220 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.861 | 36503 | 6.668 | 3531 | 3183 | 1.057 | 6.800 |
| 总计 | | 547466 | 100.000 | 73229 | | | |

图135 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2120-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-15min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

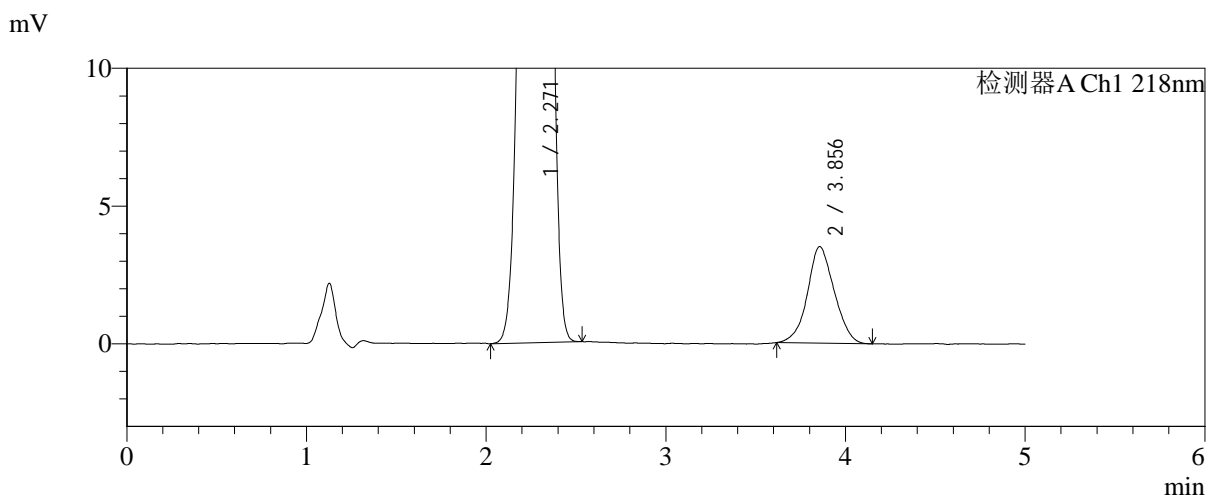
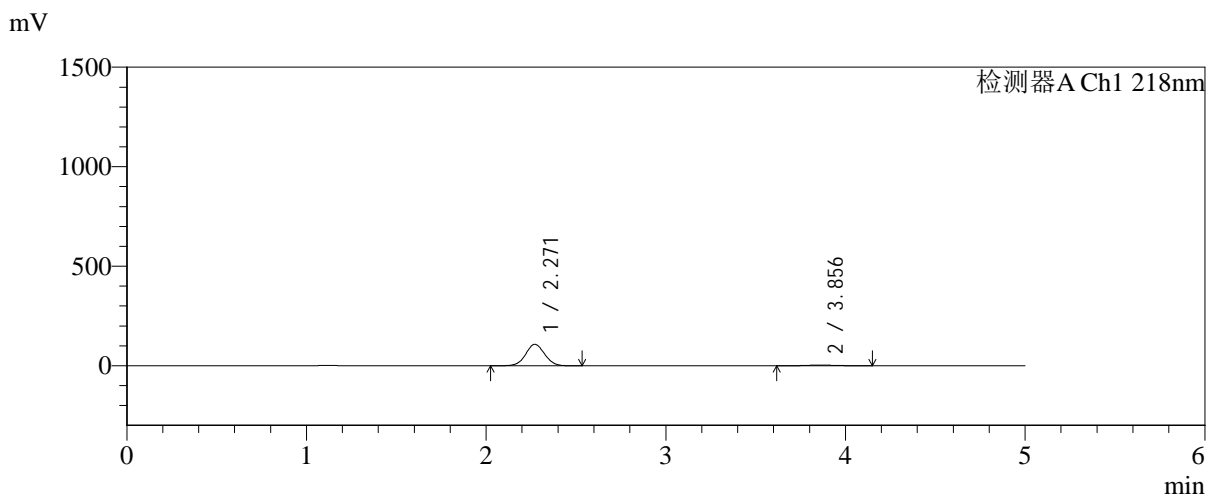
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 499875 | 93.284 | 68317 | 2229 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.860 | 35986 | 6.716 | 3483 | 3205 | 1.060 | 6.817 |
| 总计 | | 535861 | 100.000 | 71801 | | | |

图136 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2121-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

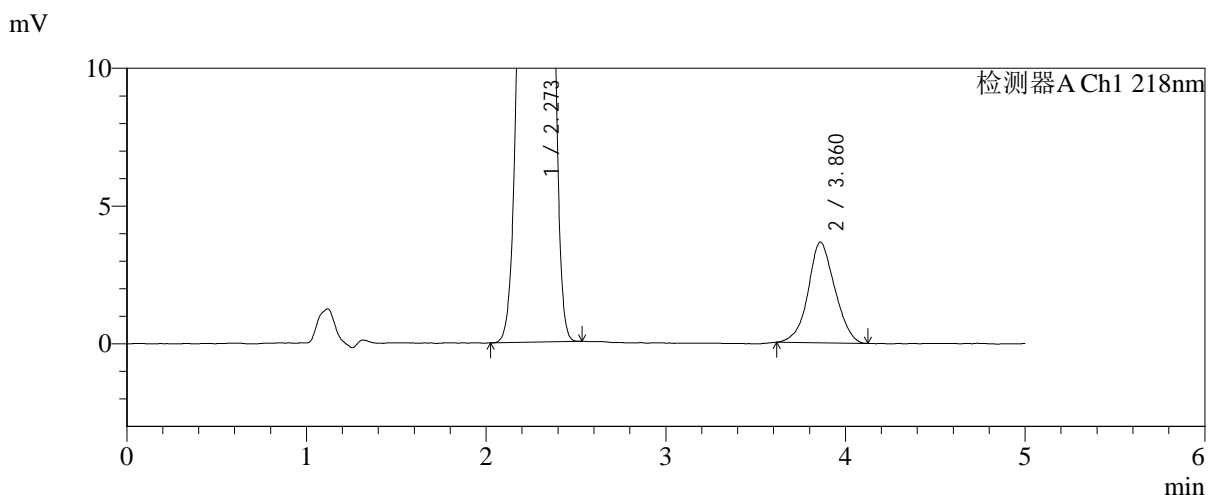
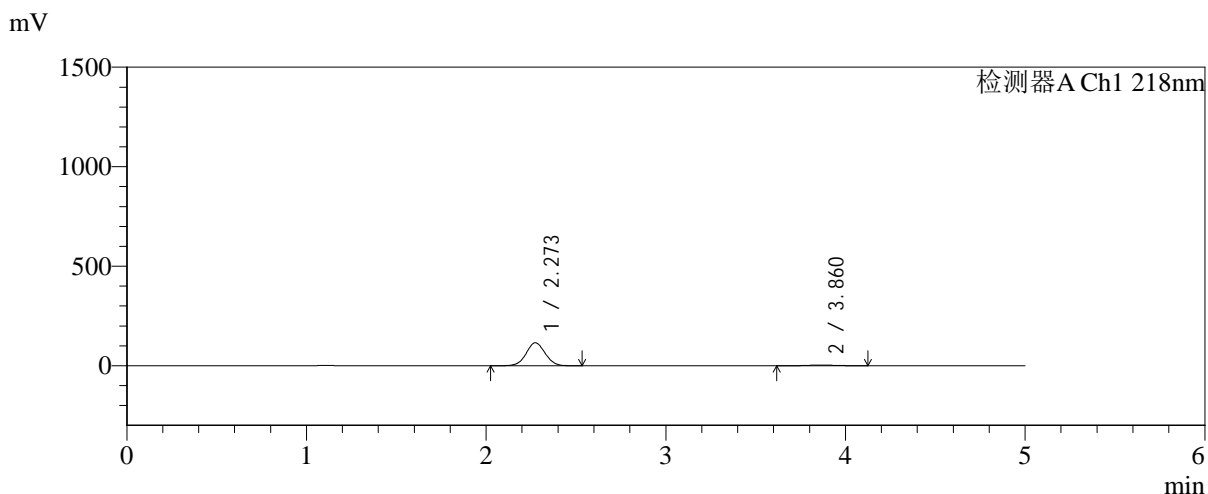
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 790445 | 95.592 | 107932 | 2216 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.856 | 36447 | 4.408 | 3510 | 3105 | 1.056 | 6.751 |
| 总计 | | 826892 | 100.000 | 111442 | | | |

图137 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2122-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 848503 | 95.743 | 115431 | 2208 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.860 | 37726 | 4.257 | 3652 | 3185 | 1.054 | 6.794 |
| 总计 | | 886228 | 100.000 | 119083 | | | |

图138 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

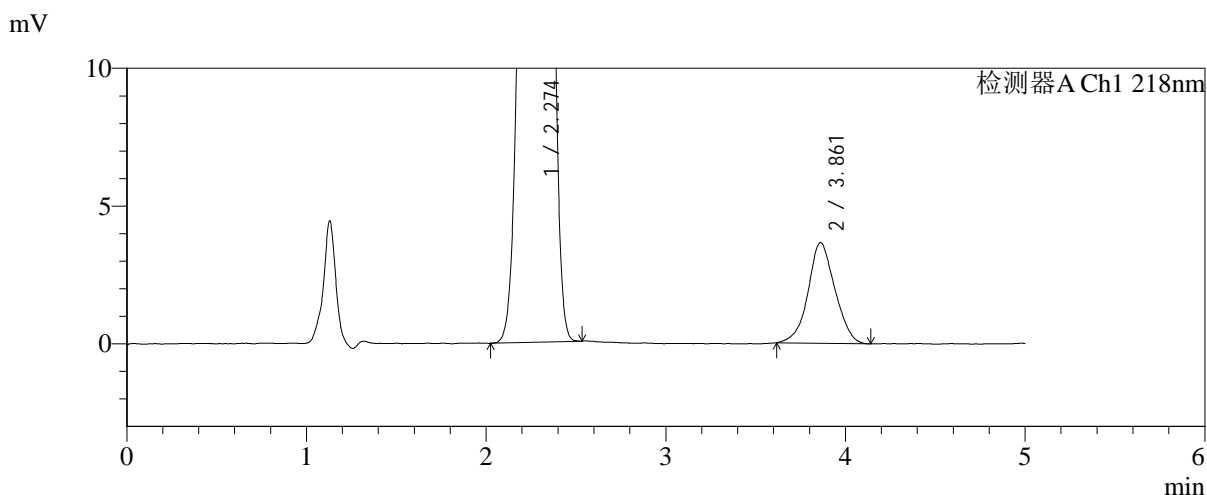
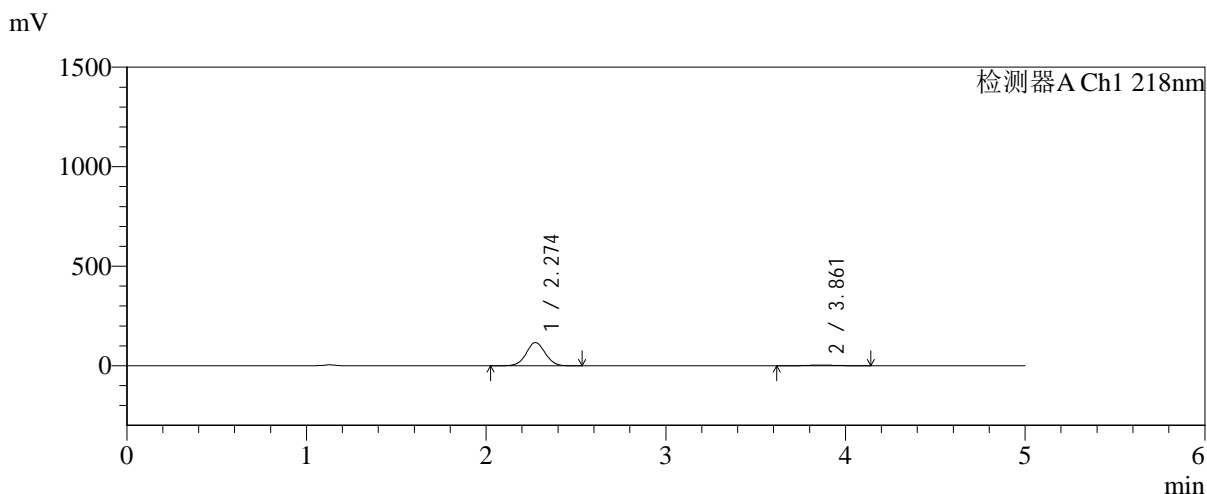


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2123-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 856325 | 95.751 | 116587 | 2213 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.861 | 37997 | 4.249 | 3654 | 3169 | 1.041 | 6.788 |
| 总计 | | 894321 | 100.000 | 120241 | | | |

图139 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

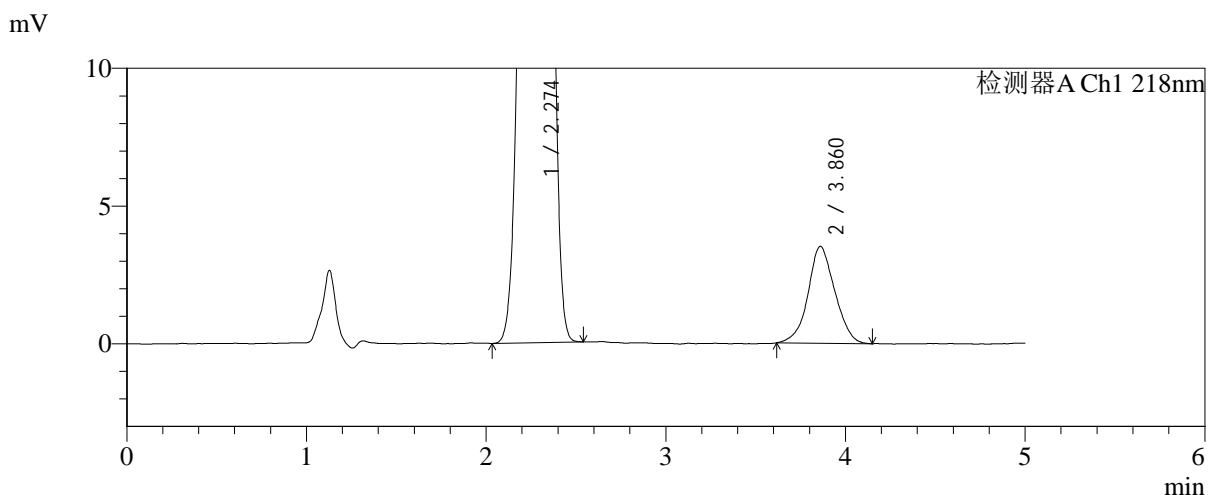
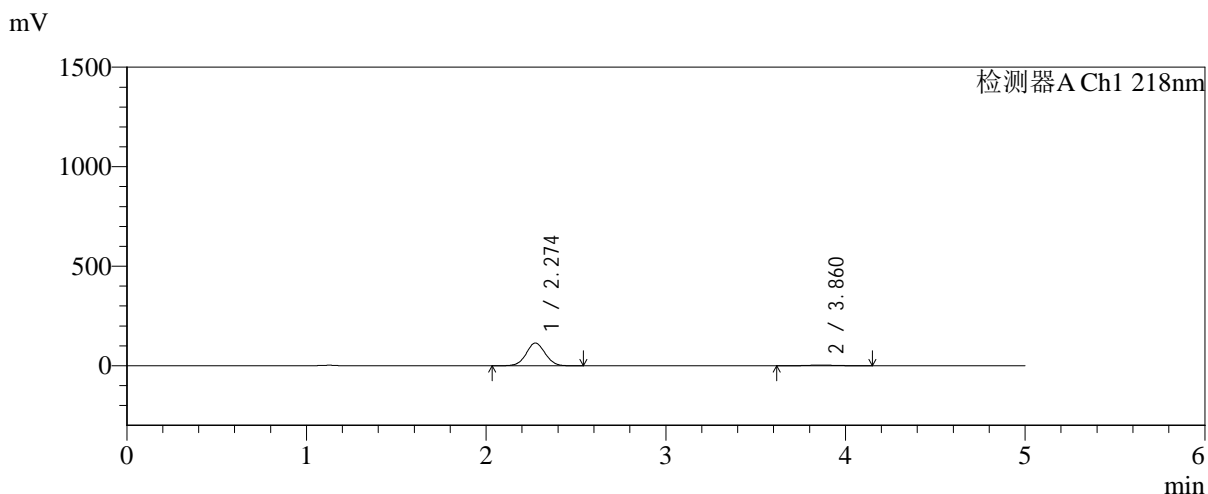


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2124-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:37:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

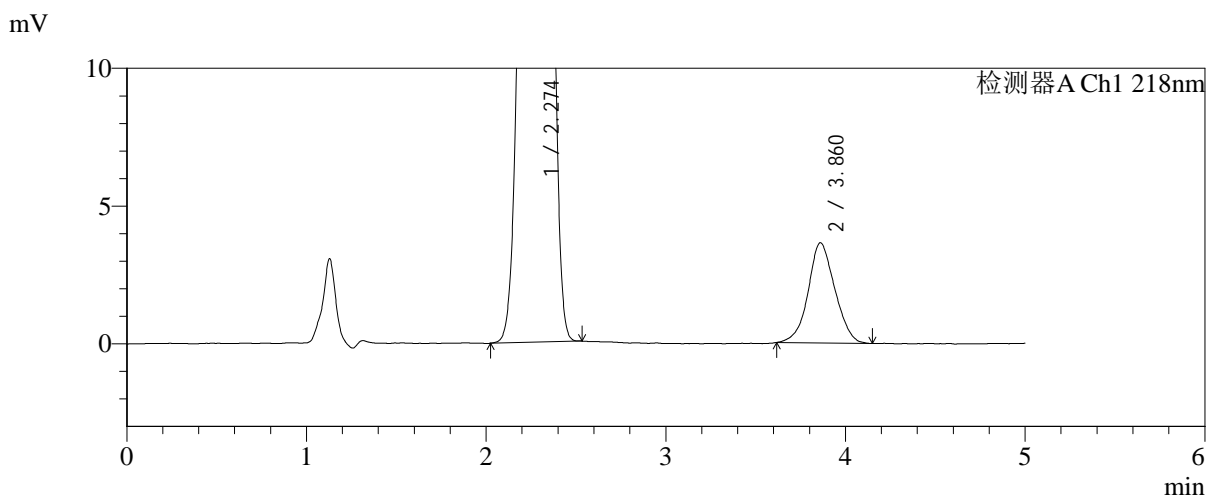
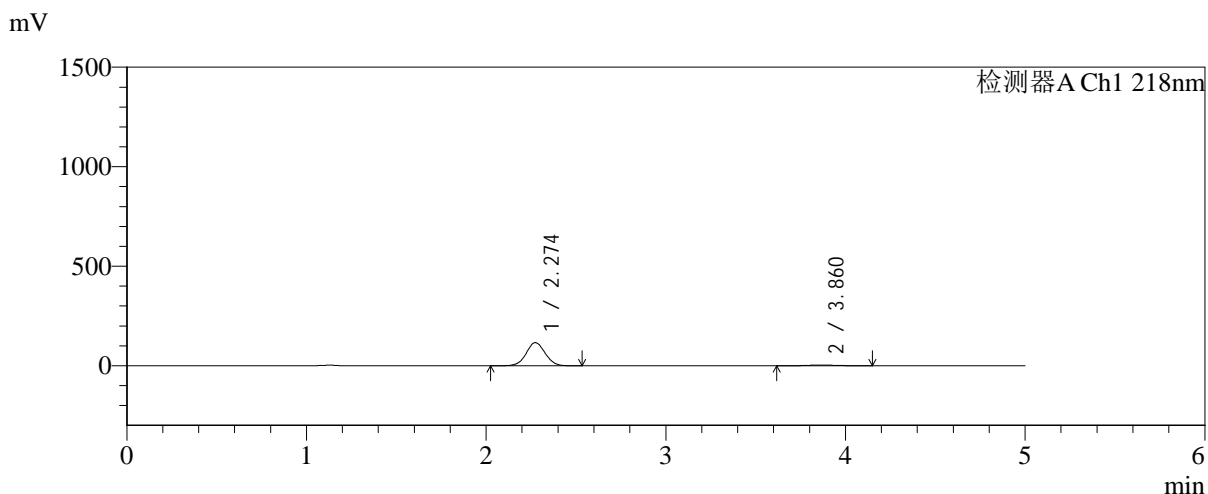
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 838071 | 95.825 | 114196 | 2216 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.860 | 36518 | 4.175 | 3514 | 3184 | 1.047 | 6.796 |
| 总计 | | 874589 | 100.000 | 117710 | | | |

图140 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2125-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 852417 | 95.784 | 116347 | 2222 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.860 | 37521 | 4.216 | 3632 | 3189 | 1.060 | 6.804 |
| 总计 | | 889939 | 100.000 | 119979 | | | |

图141 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-
片5
供试品溶液-1

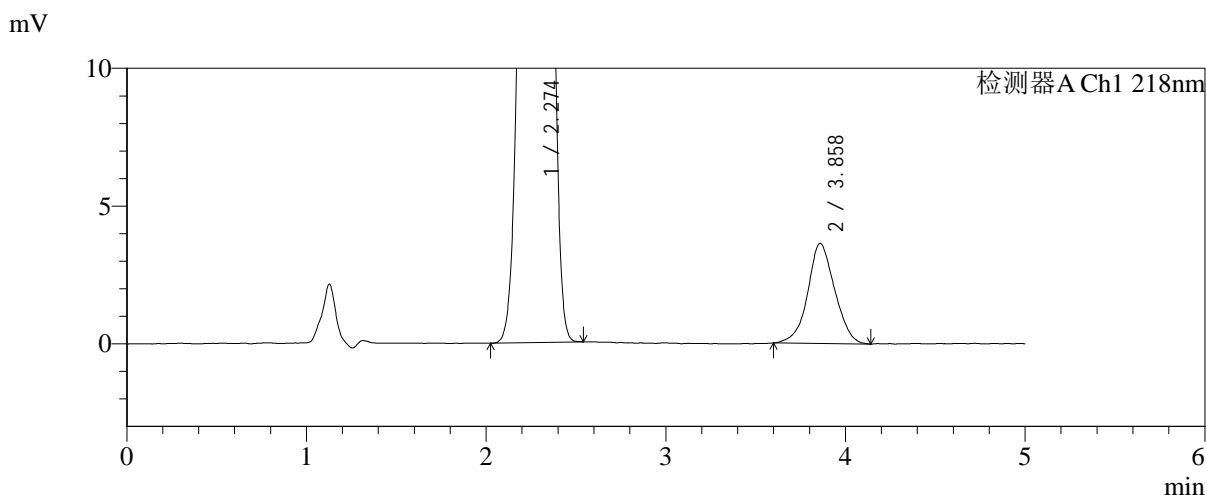
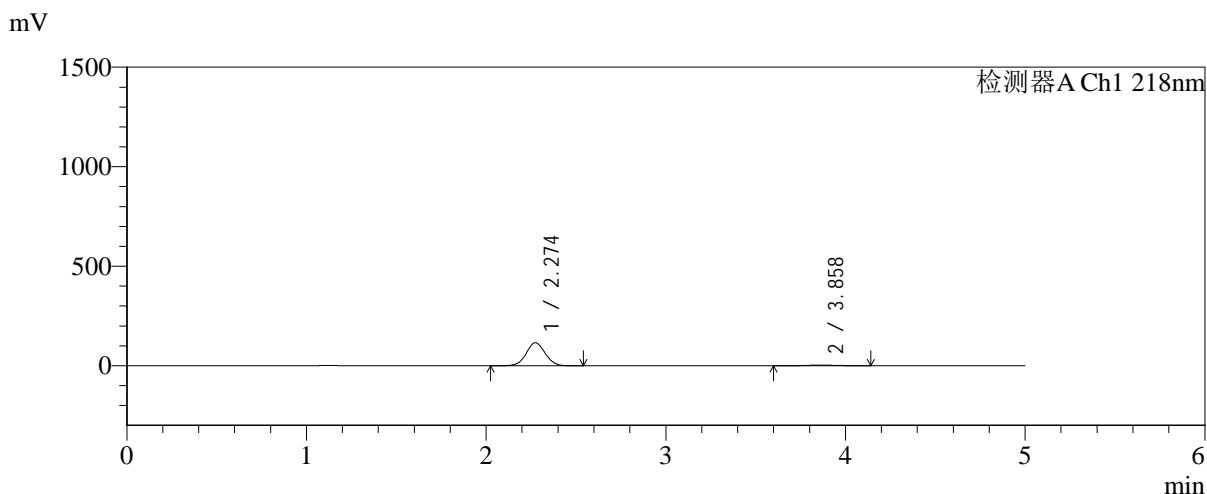


SMF-4124

<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 - 0-242/24-2126-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-30min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

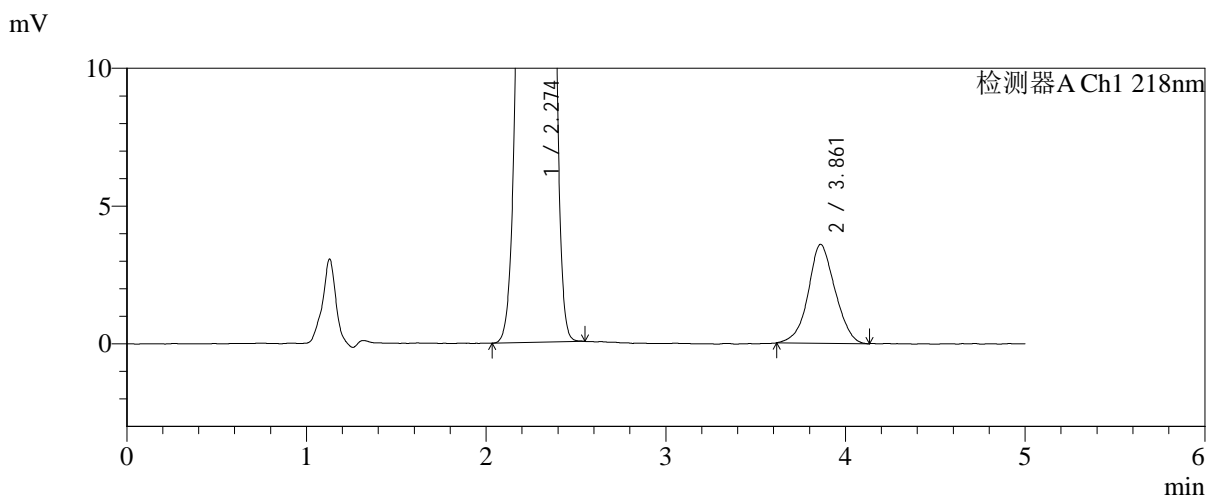
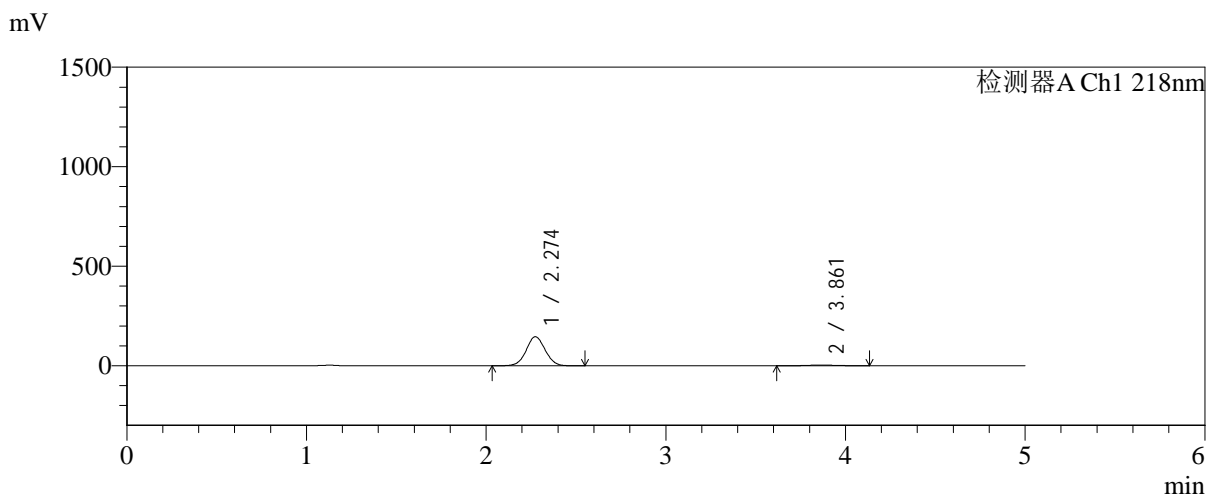
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 847254 | 95.719 | 115842 | 2230 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.858 | 37894 | 4.281 | 3631 | 3191 | 1.045 | 6.804 |
| 总计 | | 885148 | 100.000 | 119473 | | | |

图142 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2127-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

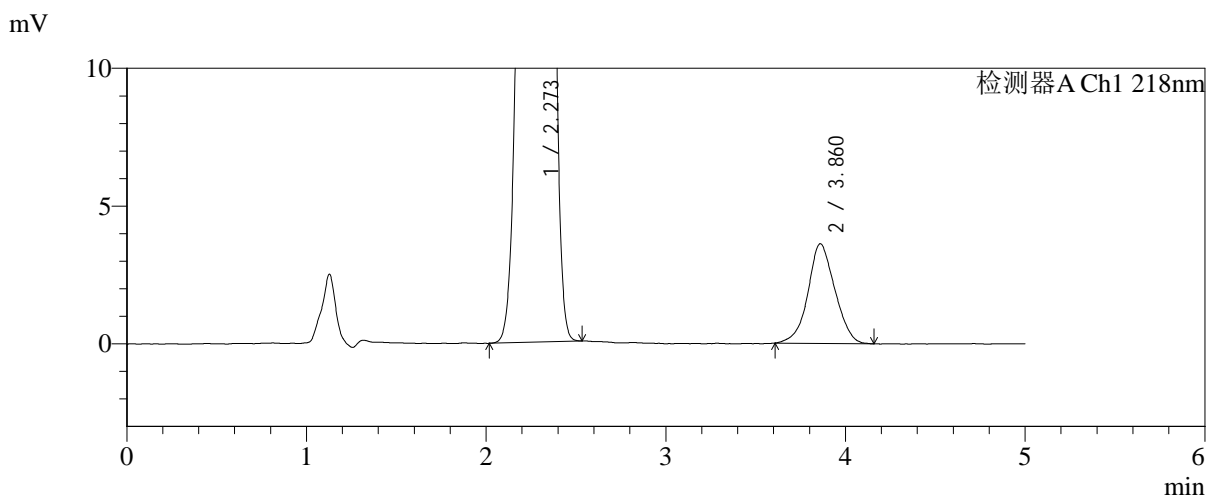
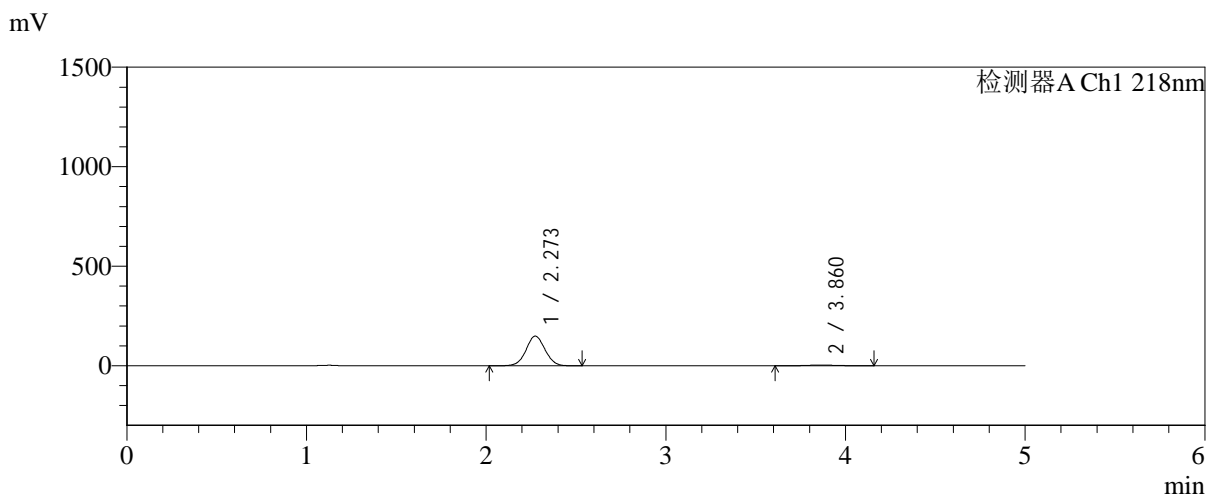
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1068446 | 96.627 | 145713 | 2220 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.861 | 37297 | 3.373 | 3590 | 3187 | 1.046 | 6.804 |
| 总计 | | 1105743 | 100.000 | 149302 | | | |

图143 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2128-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 02:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

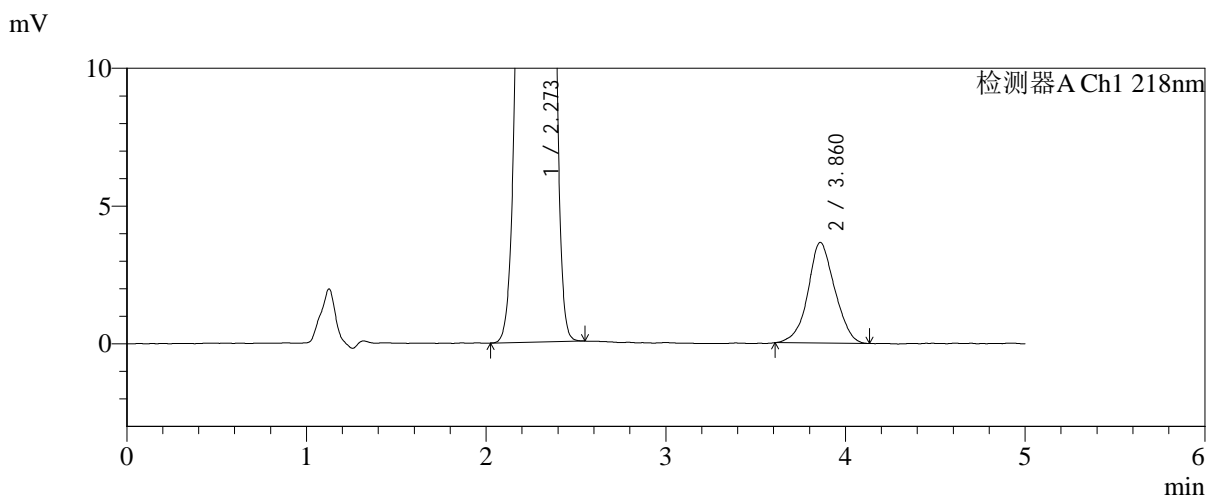
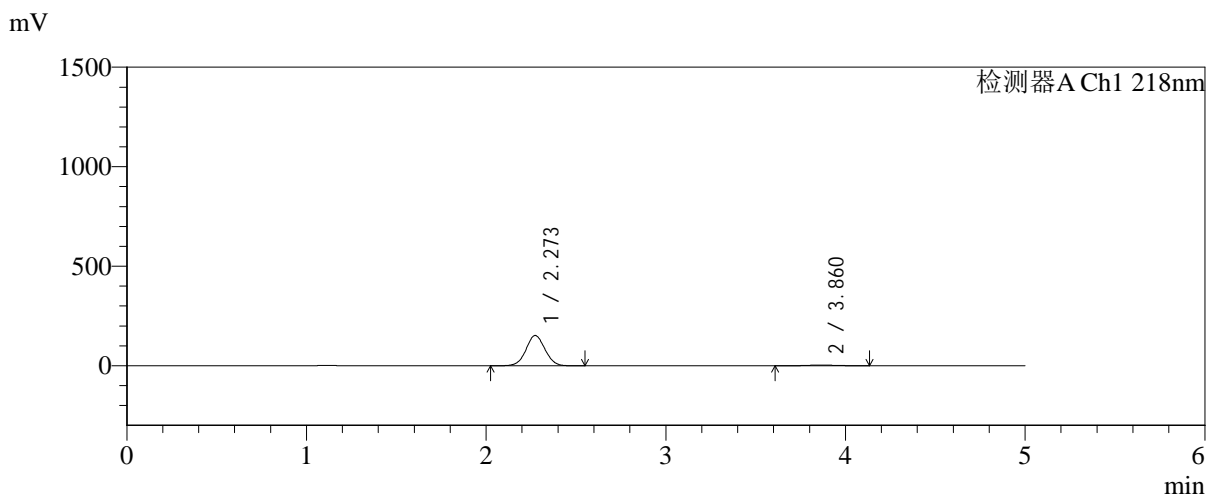
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1092697 | 96.666 | 148967 | 2215 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.860 | 37691 | 3.334 | 3612 | 3154 | 1.044 | 6.779 |
| 总计 | | 1130388 | 100.000 | 152579 | | | |

图144 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2129-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

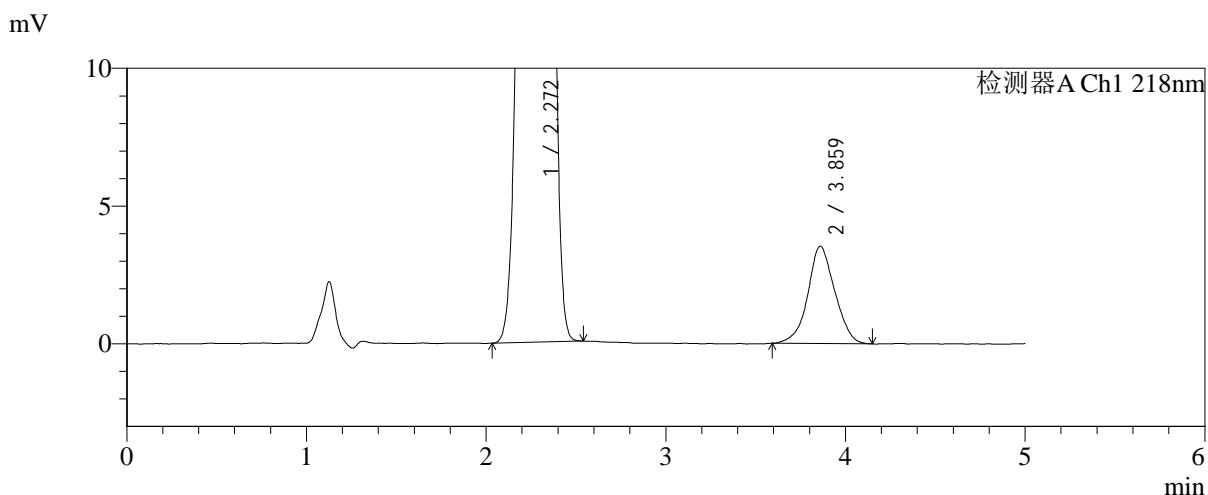
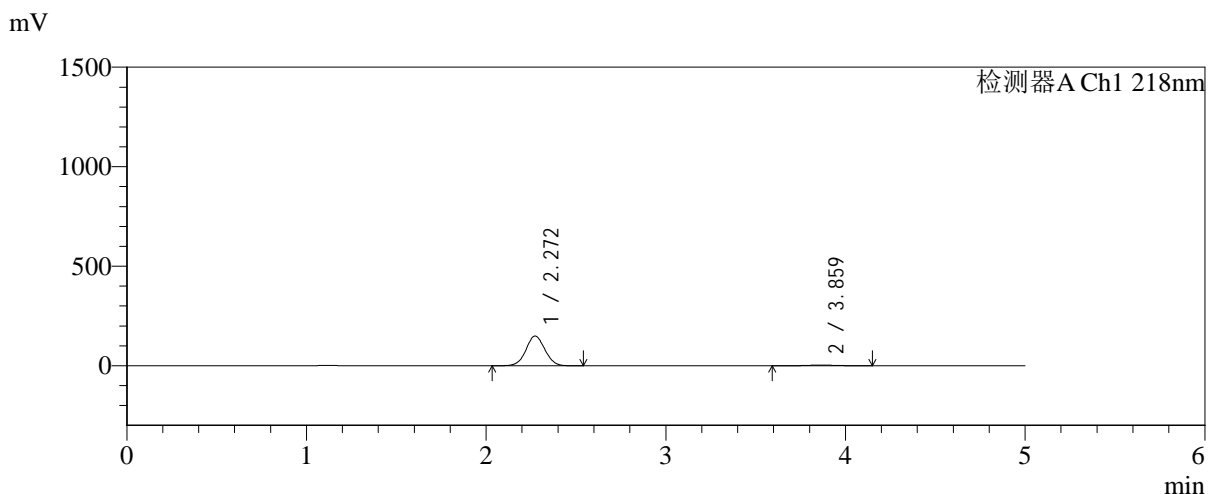
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1114519 | 96.718 | 151983 | 2214 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.860 | 37823 | 3.282 | 3647 | 3250 | 1.041 | 6.839 |
| 总计 | | 1152342 | 100.000 | 155630 | | | |

图145 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2130-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/02 03:08:35 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:53 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1094677 | 96.746 | 149532 | 2220 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.859 | 36820 | 3.254 | 3524 | 3232 | 1.036 | 6.834 |
| 总计 | | 1131497 | 100.000 | 153055 | | | |

图146 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

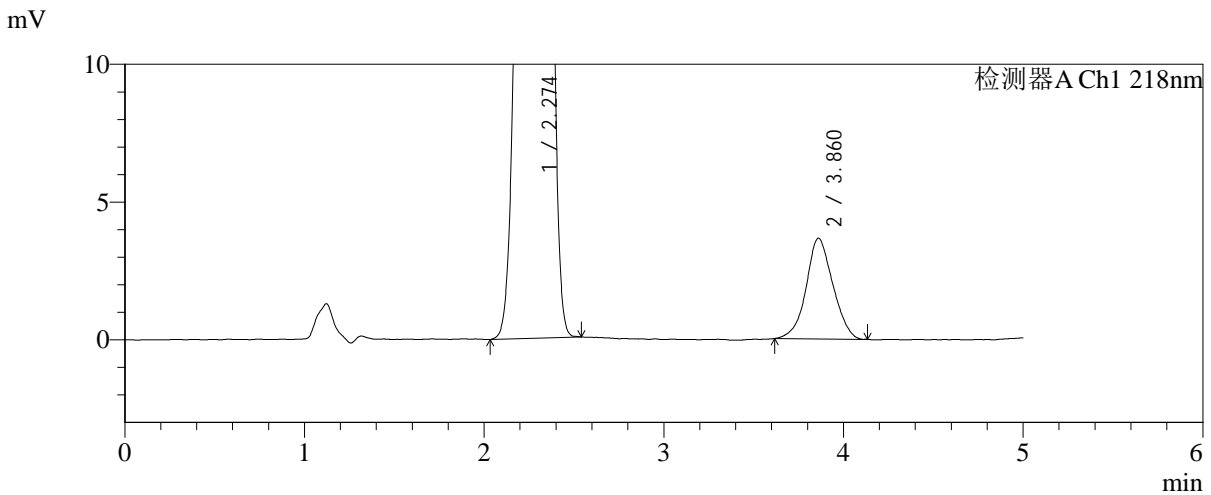
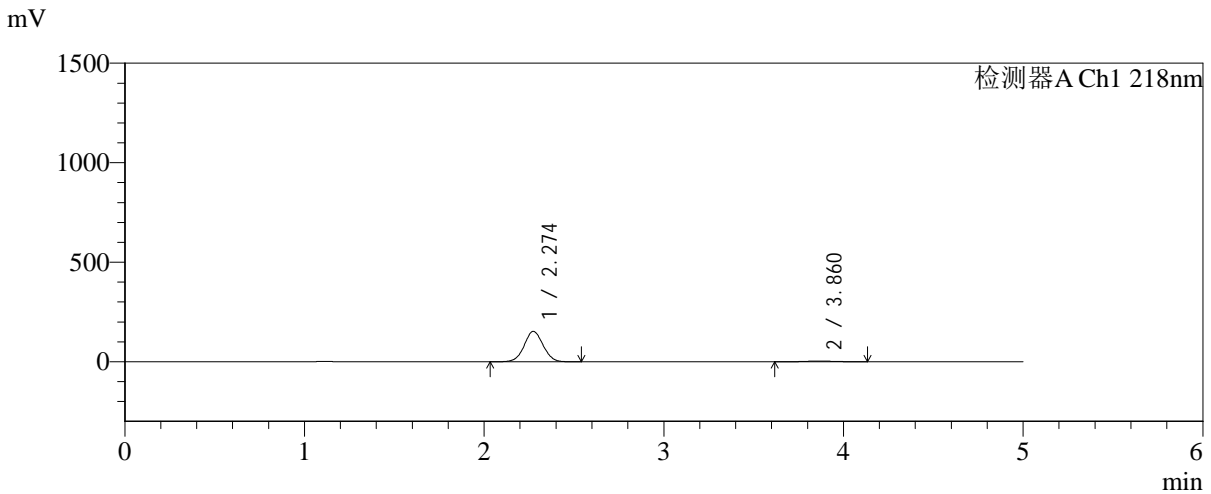


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2131-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1116966 | 96.733 | 152579 | 2226 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.860 | 37730 | 3.267 | 3651 | 3204 | 1.048 | 6.817 |
| 总计 | | 1154696 | 100.000 | 156229 | | | |

图147 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-
片5
供试品溶液-1

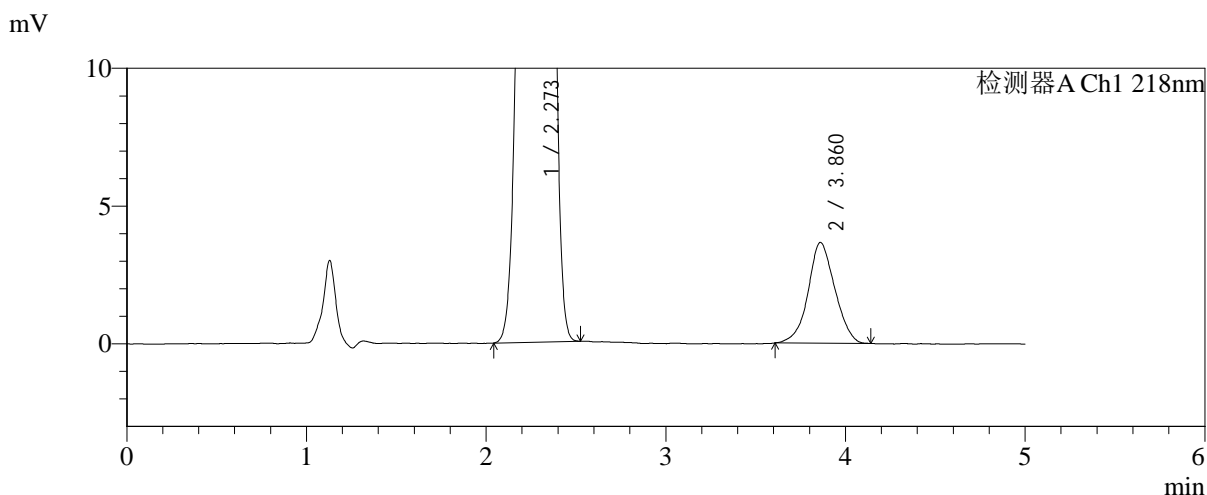
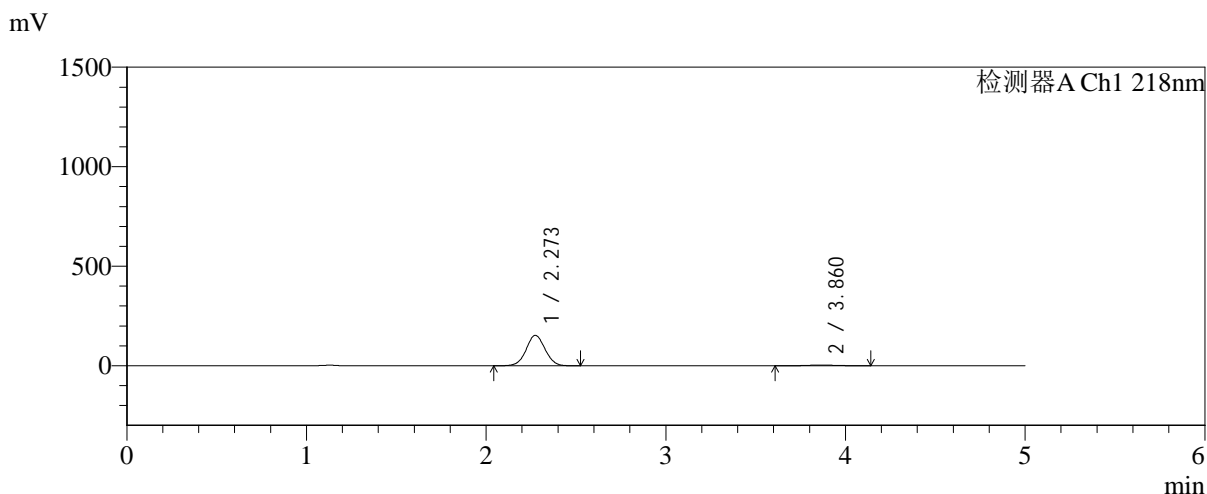


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2132-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-45min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:19:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1117288 | 96.722 | 152982 | 2236 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.860 | 37871 | 3.278 | 3656 | 3170 | 1.044 | 6.802 |
| 总计 | | 1155159 | 100.000 | 156639 | | | |

图148 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

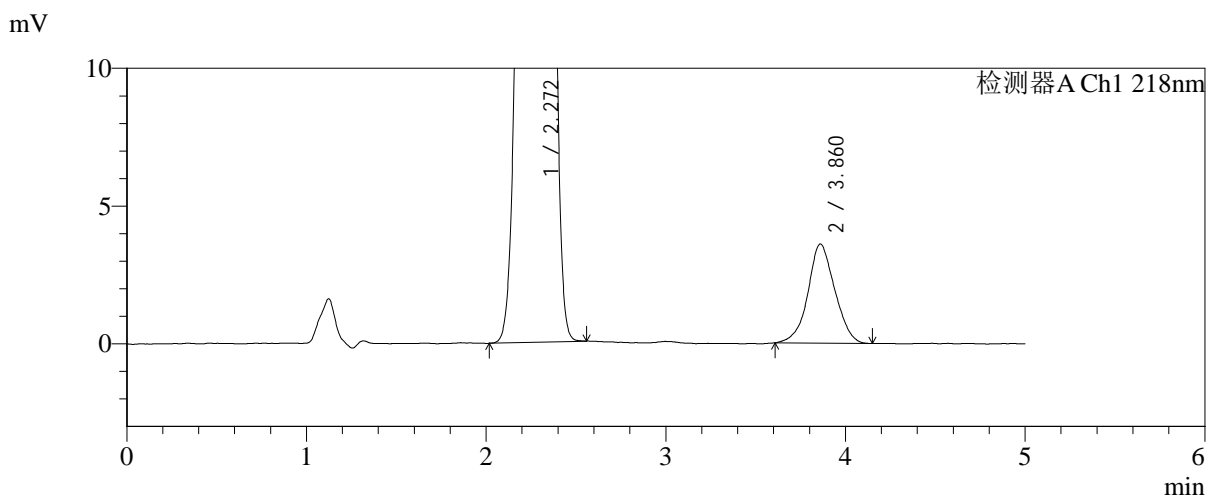
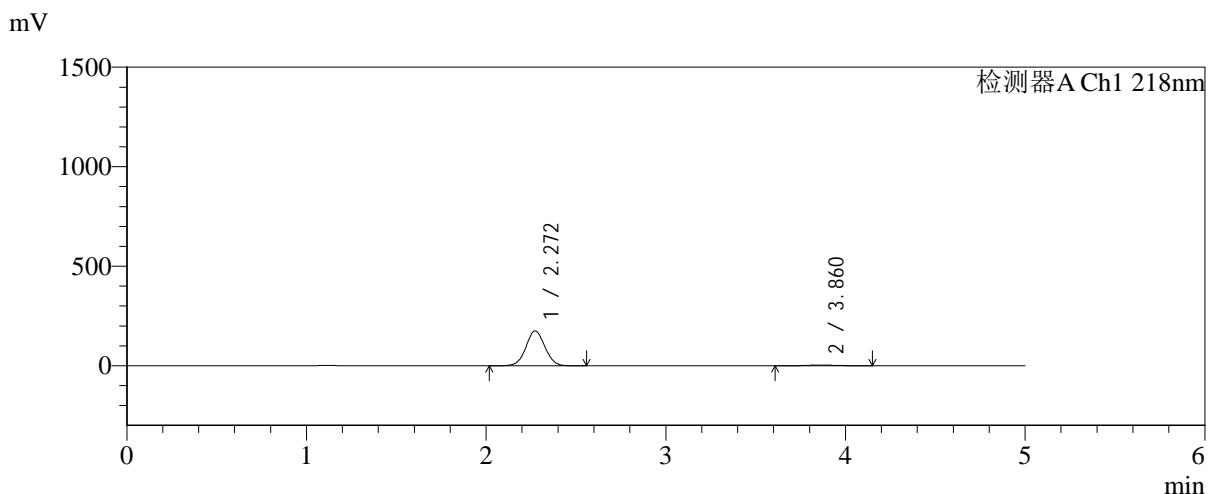


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2133-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

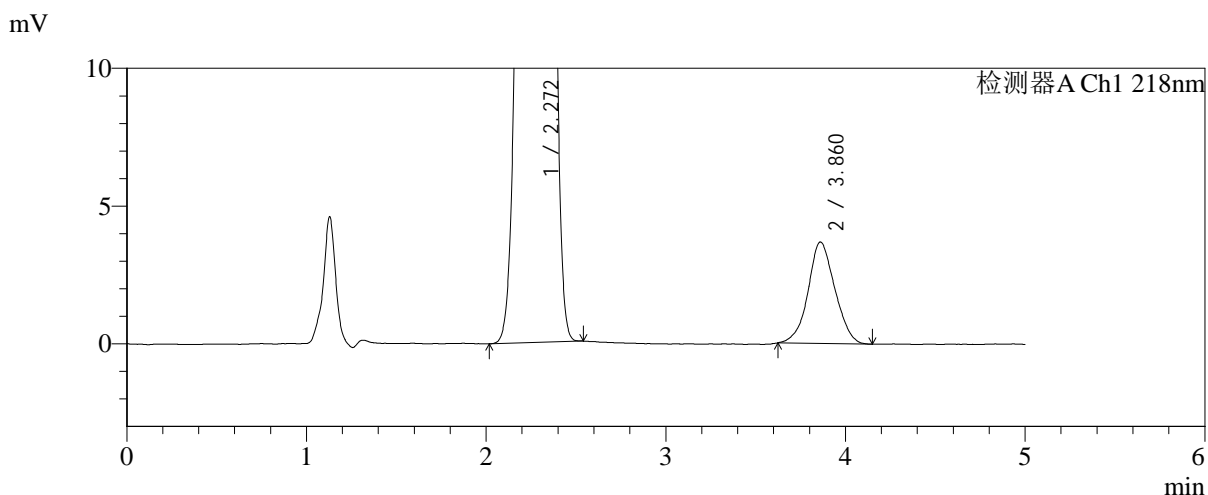
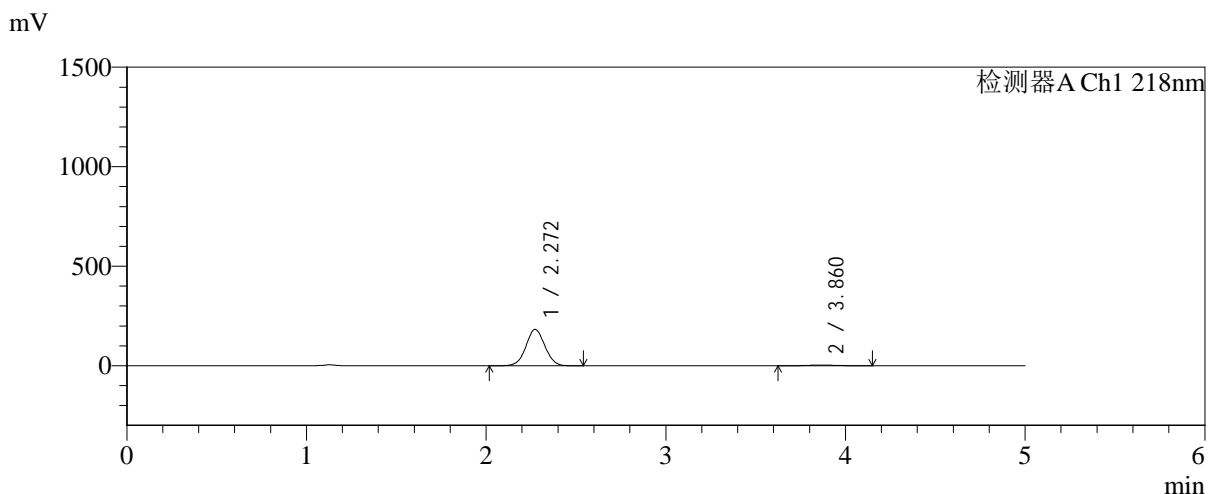
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1282308 | 97.160 | 175240 | 2222 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.860 | 37487 | 2.840 | 3597 | 3174 | 1.045 | 6.800 |
| 总计 | | 1319795 | 100.000 | 178837 | | | |

图149 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2134-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

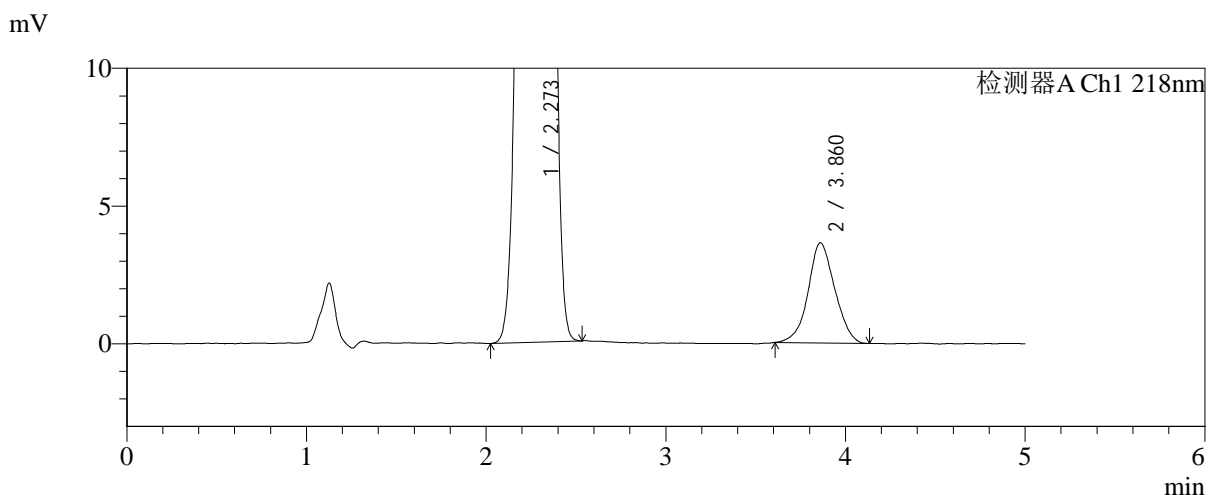
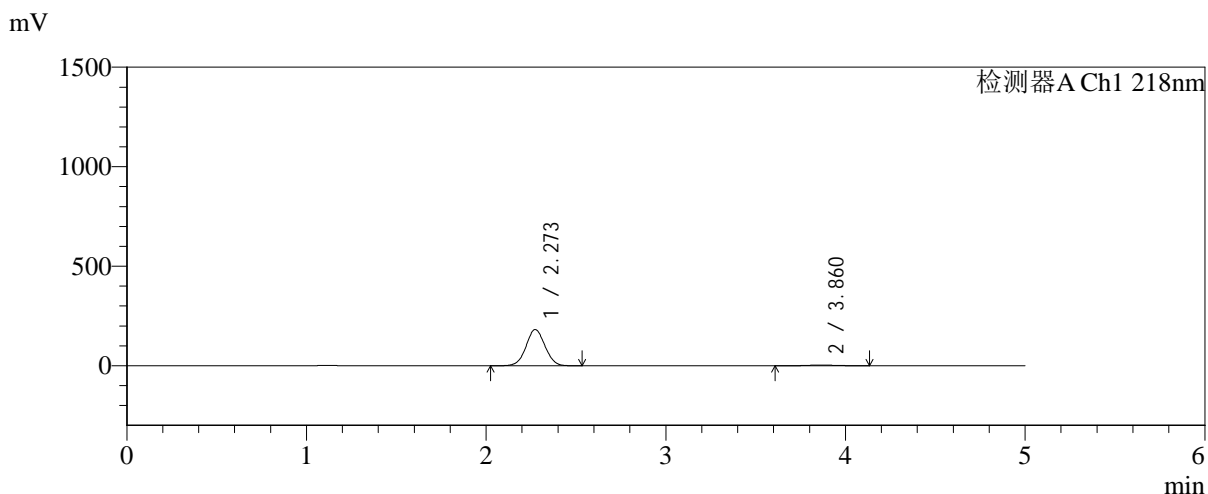
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1338218 | 97.228 | 182534 | 2214 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.860 | 38157 | 2.772 | 3679 | 3170 | 1.060 | 6.793 |
| 总计 | | 1376375 | 100.000 | 186213 | | | |

图150 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2135-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-22 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/02 03:34:46 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:07 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1335360 | 97.268 | 182237 | 2218 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.860 | 37507 | 2.732 | 3631 | 3259 | 1.052 | 6.849 |
| 总计 | | 1372867 | 100.000 | 185869 | | | |

图151 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片3
供试品溶液-1

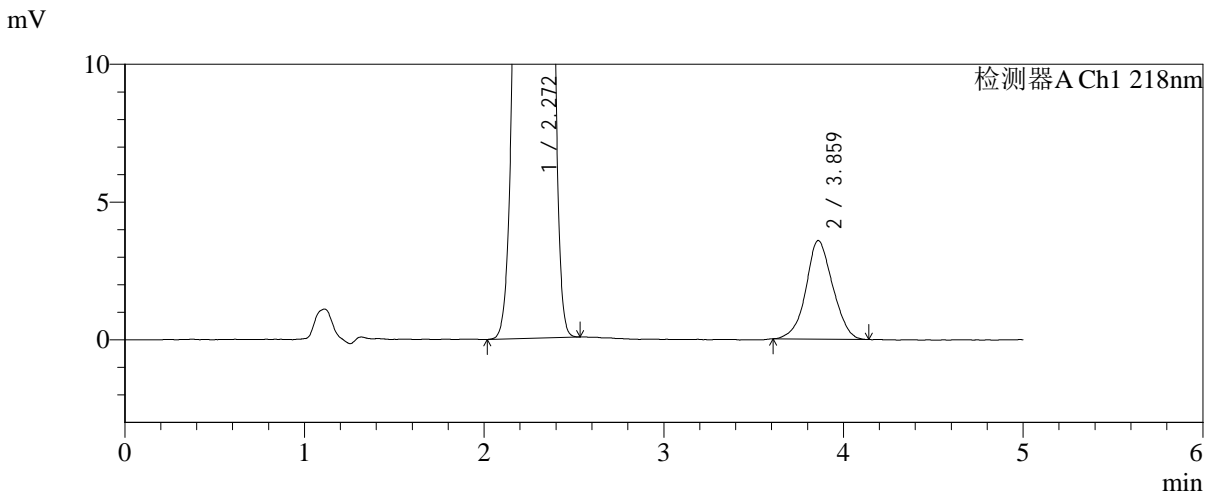
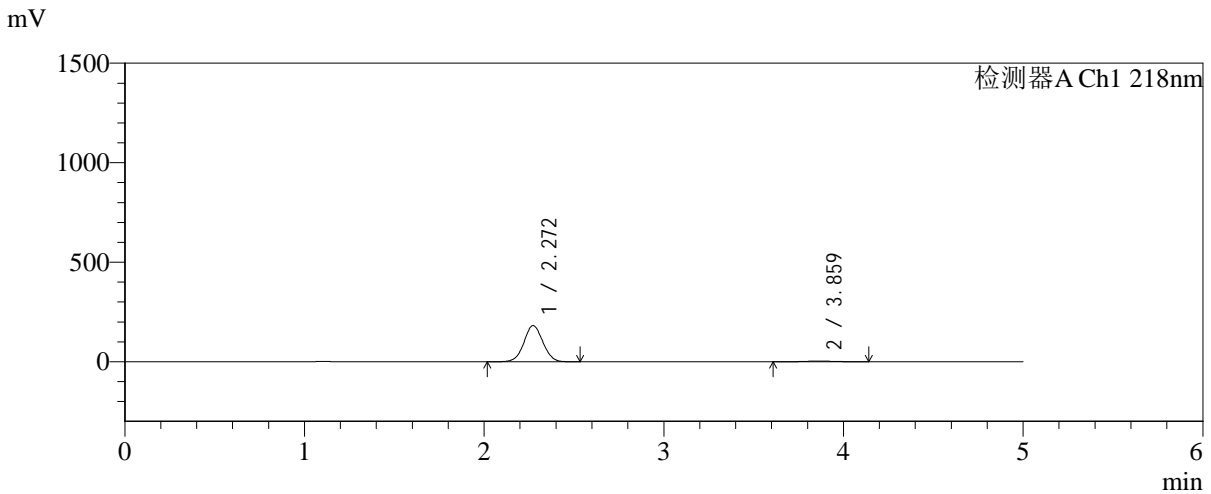


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2136-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:40:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1332452 | 97.299 | 182020 | 2220 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.859 | 36994 | 2.701 | 3572 | 3236 | 1.050 | 6.836 |
| 总计 | | 1369445 | 100.000 | 185593 | | | |

图152 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-
片4
供试品溶液-1

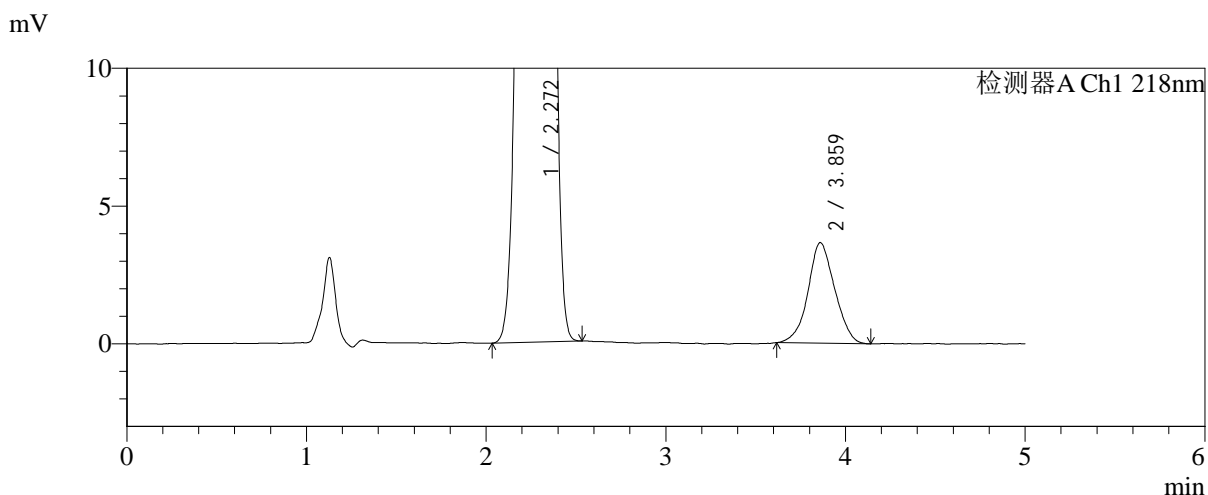
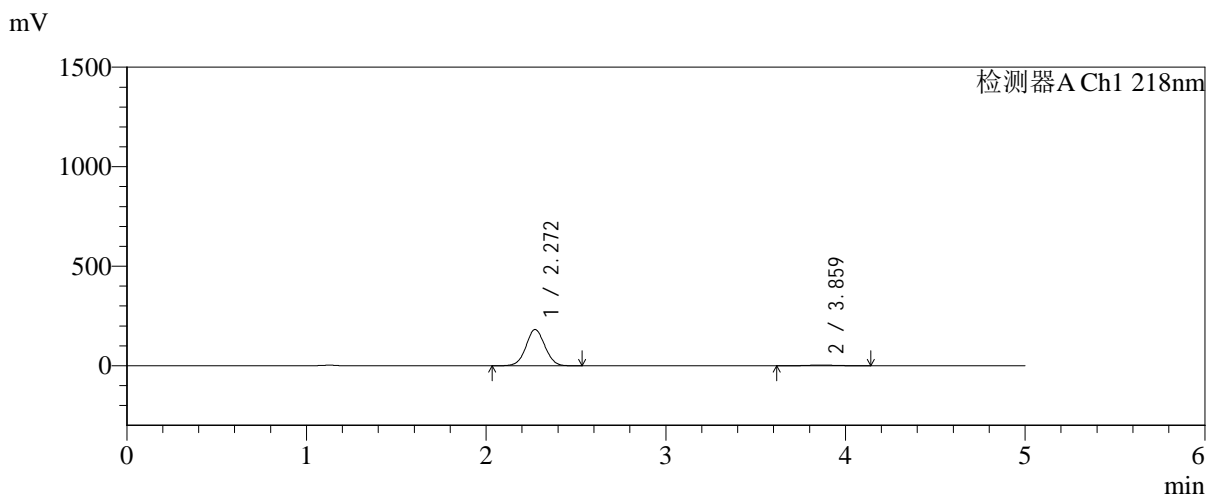


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2137-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1332310 | 97.239 | 182284 | 2228 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.859 | 37832 | 2.761 | 3646 | 3174 | 1.049 | 6.803 |
| 总计 | | 1370142 | 100.000 | 185930 | | | |

图153 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

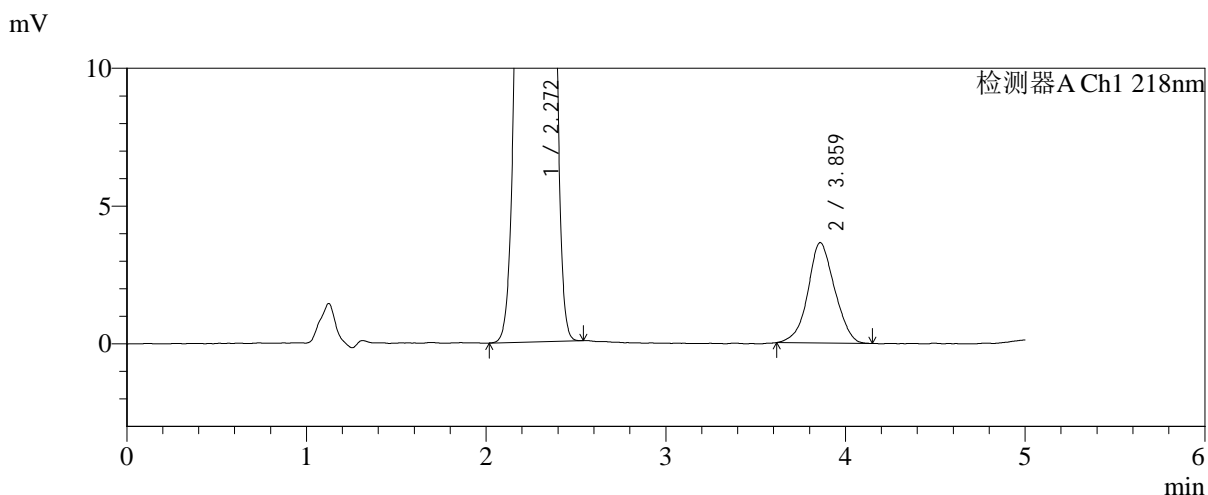
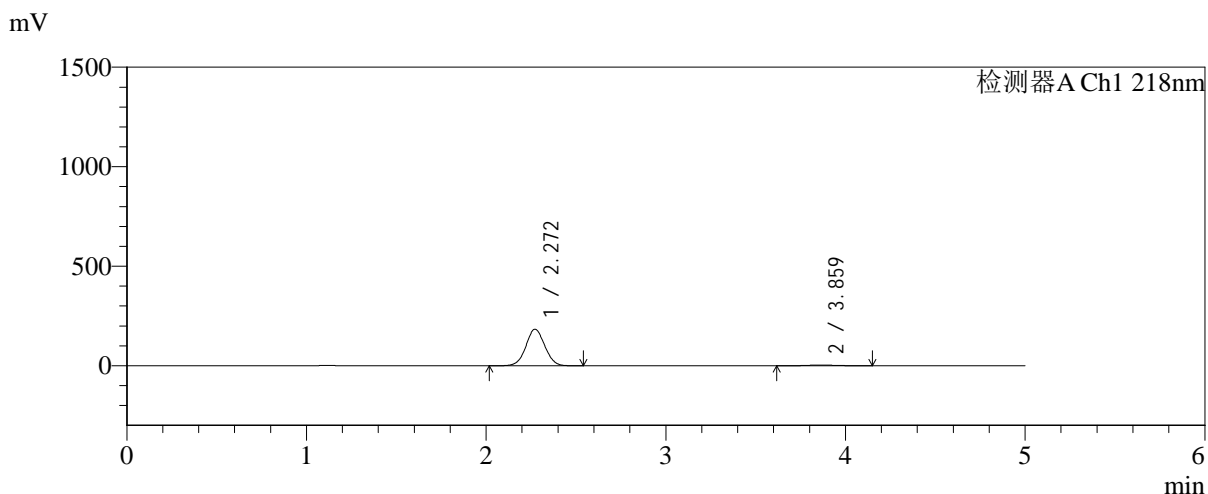


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2138-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

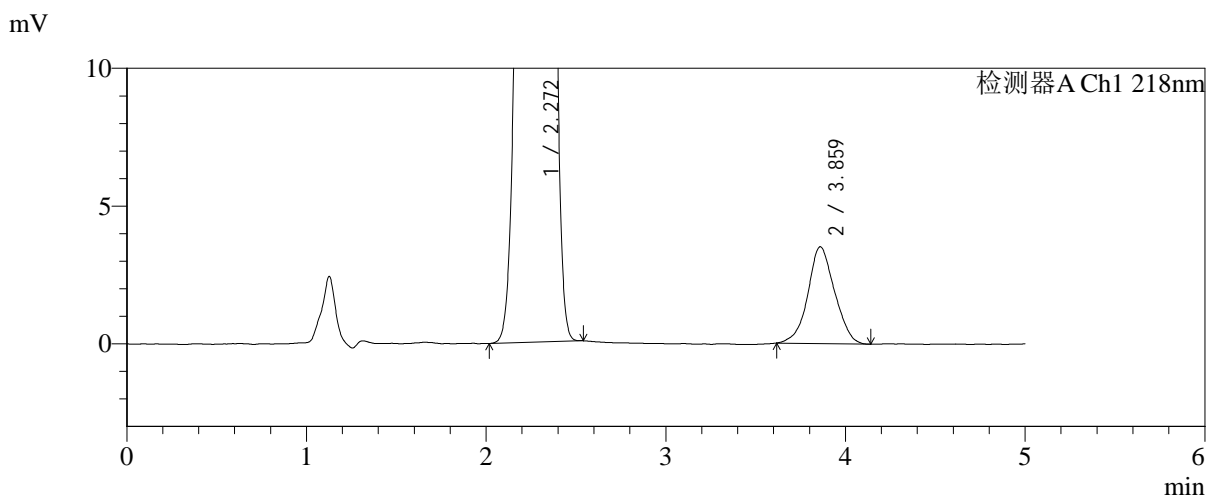
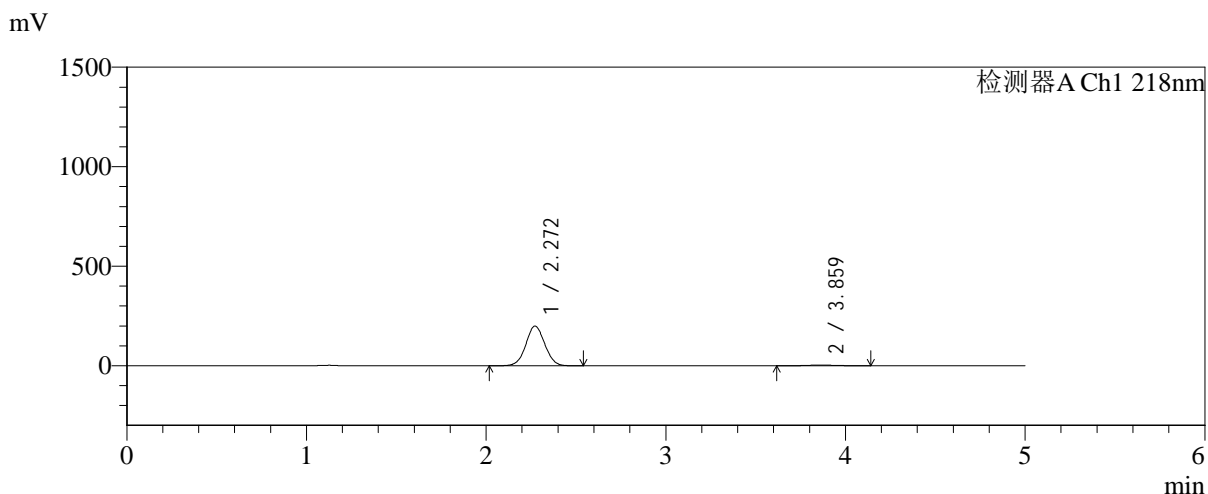
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1340508 | 97.261 | 183839 | 2236 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.859 | 37755 | 2.739 | 3640 | 3230 | 1.044 | 6.845 |
| 总计 | | 1378263 | 100.000 | 187479 | | | |

图154 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2139-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 03:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

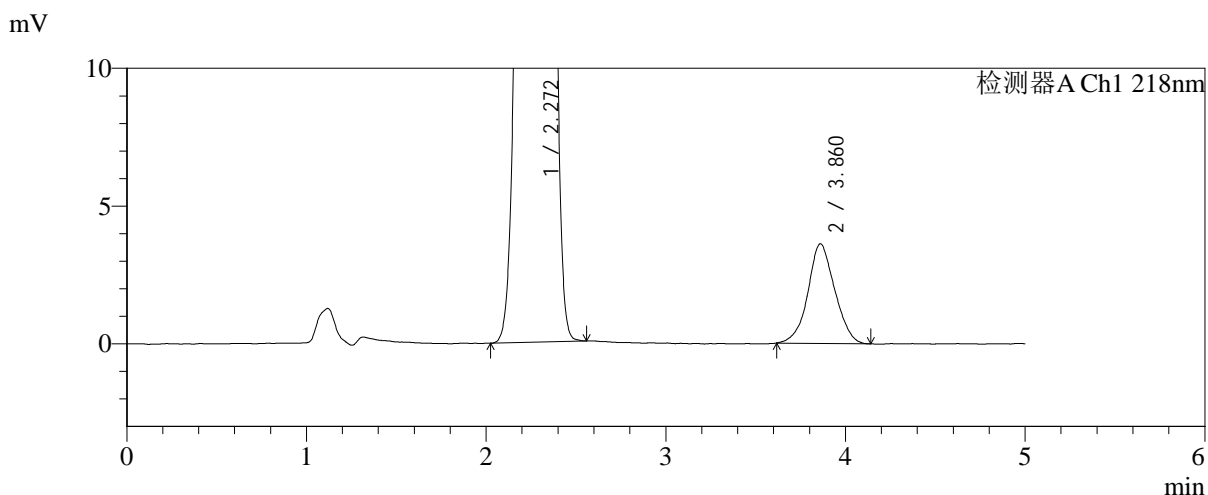
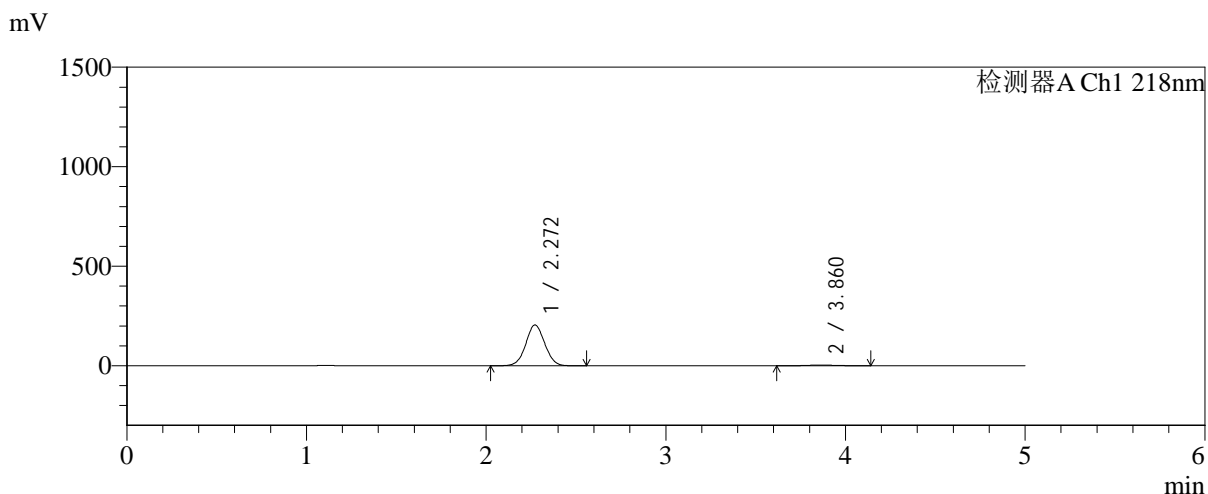
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1458956 | 97.565 | 199614 | 2225 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.859 | 36419 | 2.435 | 3510 | 3262 | 1.038 | 6.858 |
| 总计 | | 1495375 | 100.000 | 203125 | | | |

图155 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2140-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1502138 | 97.561 | 205106 | 2216 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.860 | 37560 | 2.439 | 3612 | 3167 | 1.045 | 6.798 |
| 总计 | | 1539699 | 100.000 | 208717 | | | |

图156 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片2
供试品溶液-1

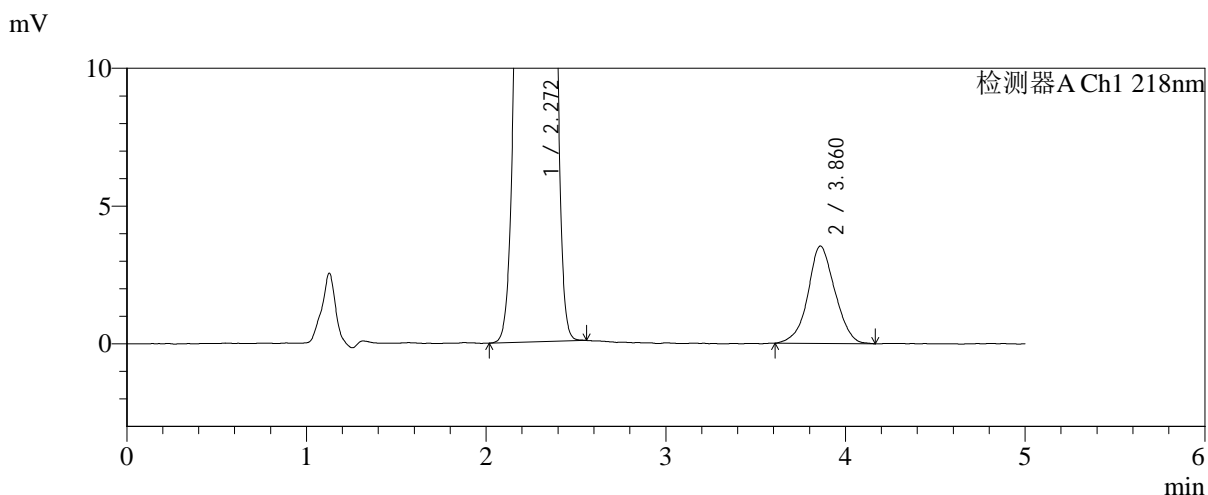
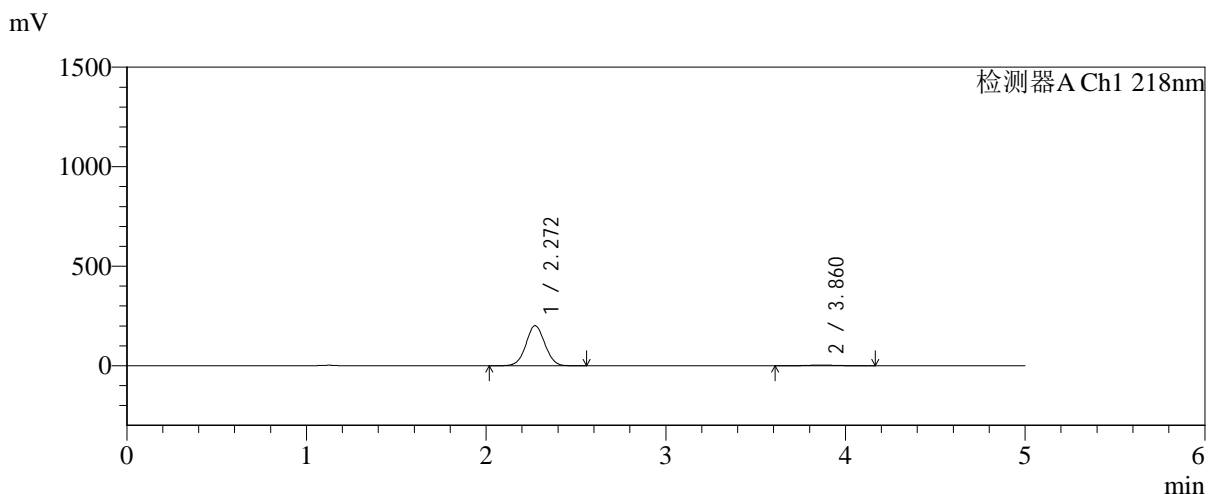


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2141-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1475037 | 97.554 | 201613 | 2223 | 1.037 | -- |
| 2 | 3.860 | 36978 | 2.446 | 3530 | 3240 | 1.040 | 6.843 |
| 总计 | | 1512016 | 100.000 | 205143 | | | |

图157 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片3
供试品溶液-1

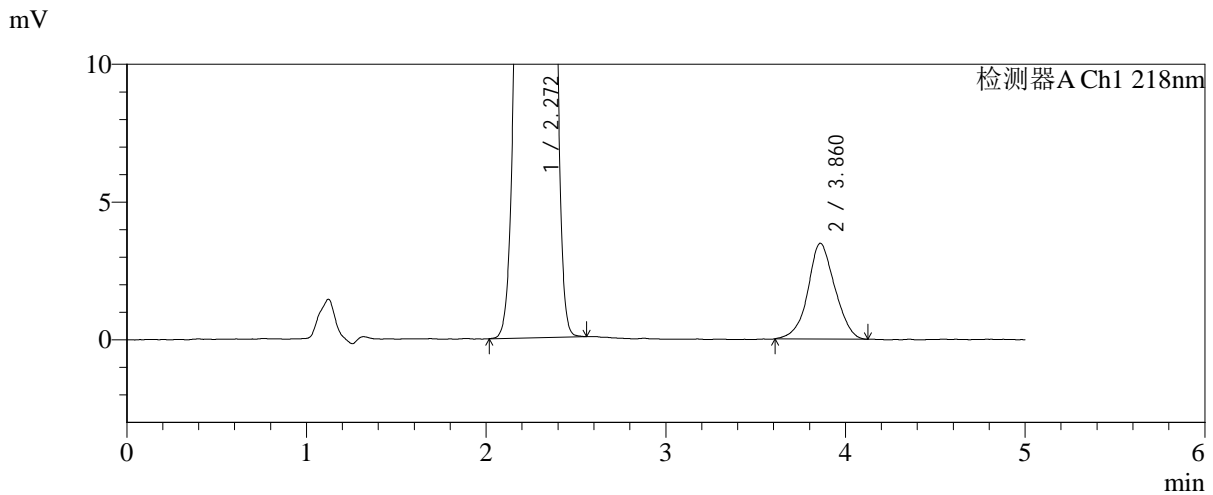
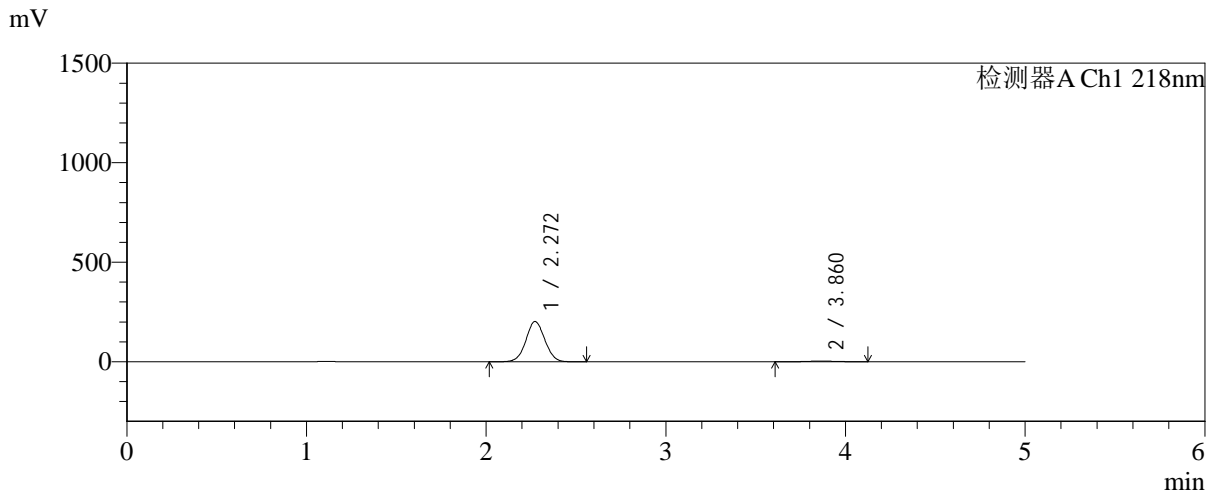


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2142-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1478961 | 97.608 | 202320 | 2227 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.860 | 36247 | 2.392 | 3471 | 3176 | 1.045 | 6.805 |
| 总计 | | 1515208 | 100.000 | 205791 | | | |

图158 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-
片4
供试品溶液-1

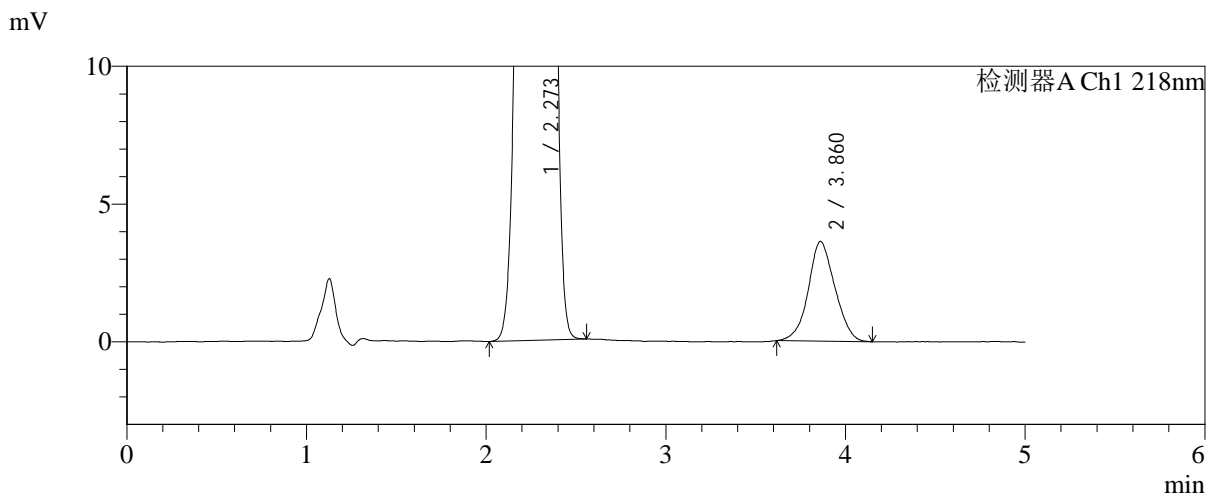
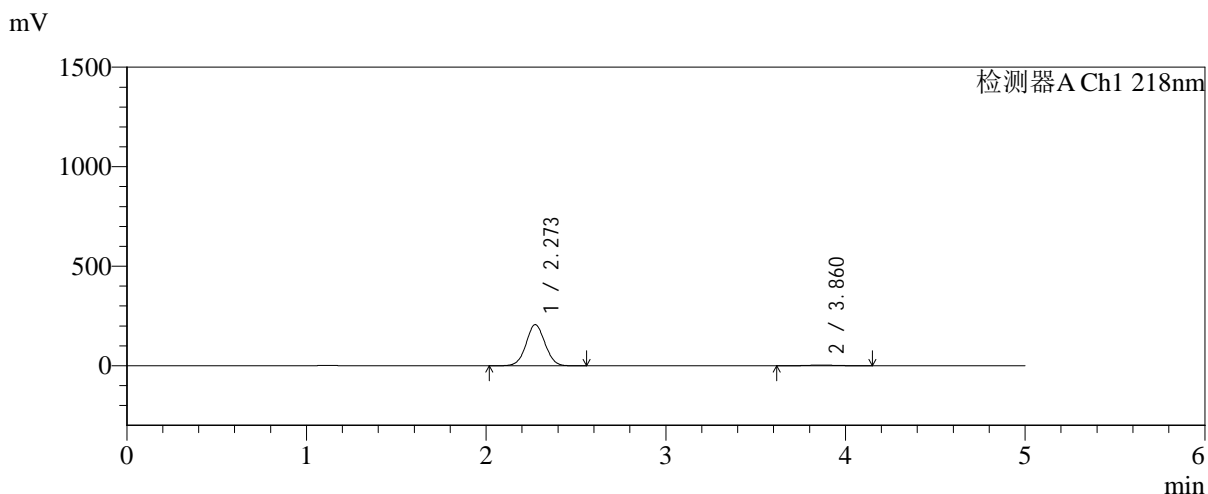


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2143-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1509873 | 97.588 | 206630 | 2232 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.860 | 37310 | 2.412 | 3618 | 3211 | 1.059 | 6.828 |
| 总计 | | 1547184 | 100.000 | 210248 | | | |

图159 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片5
供试品溶液-1

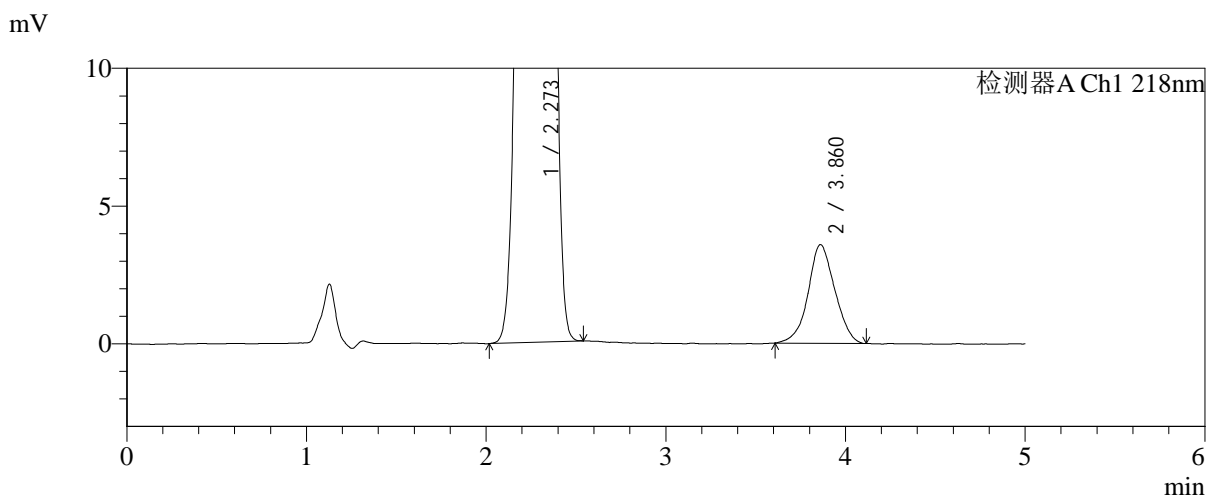
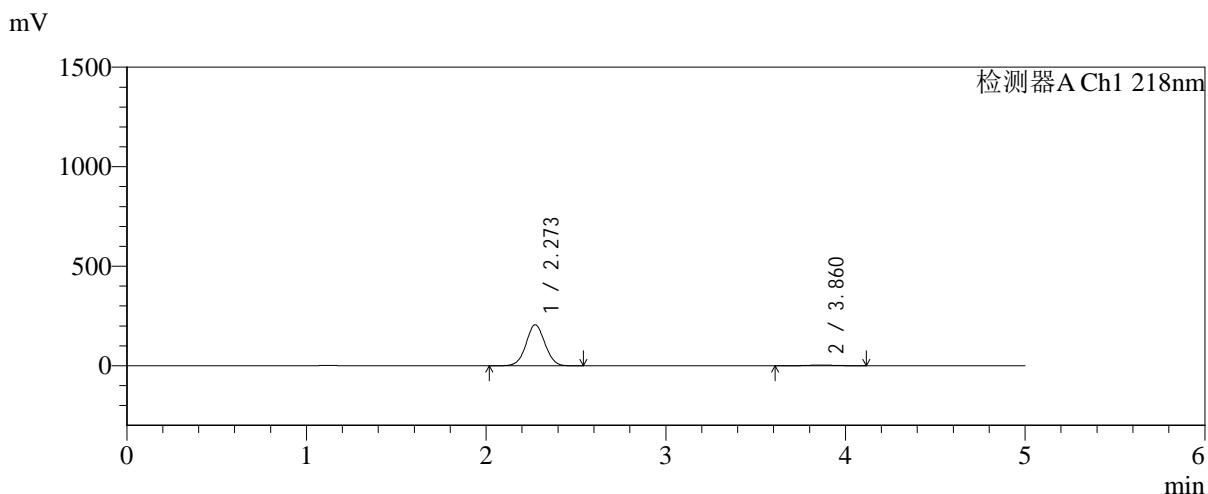


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2144-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-75min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1503014 | 97.595 | 206237 | 2244 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.860 | 37042 | 2.405 | 3578 | 3217 | 1.038 | 6.840 |
| 总计 | | 1540056 | 100.000 | 209815 | | | |

图160 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-75min-片6
 供试品溶液-1

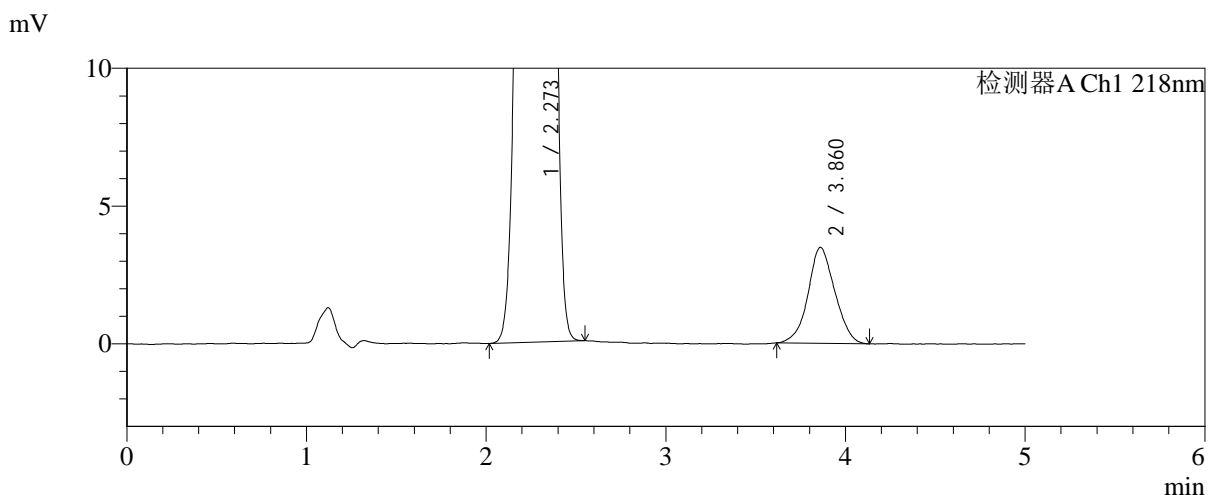
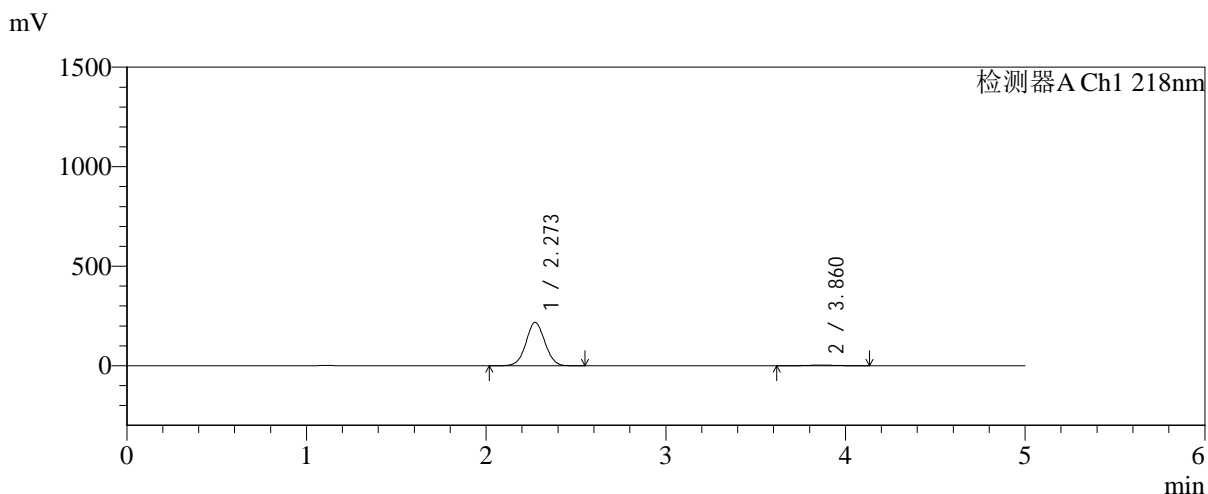


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2145-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

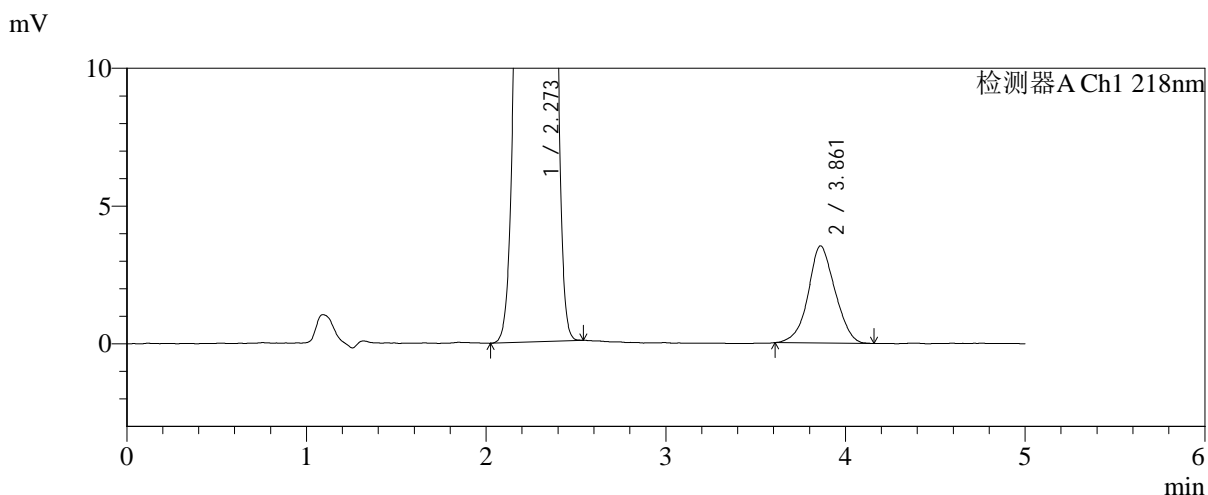
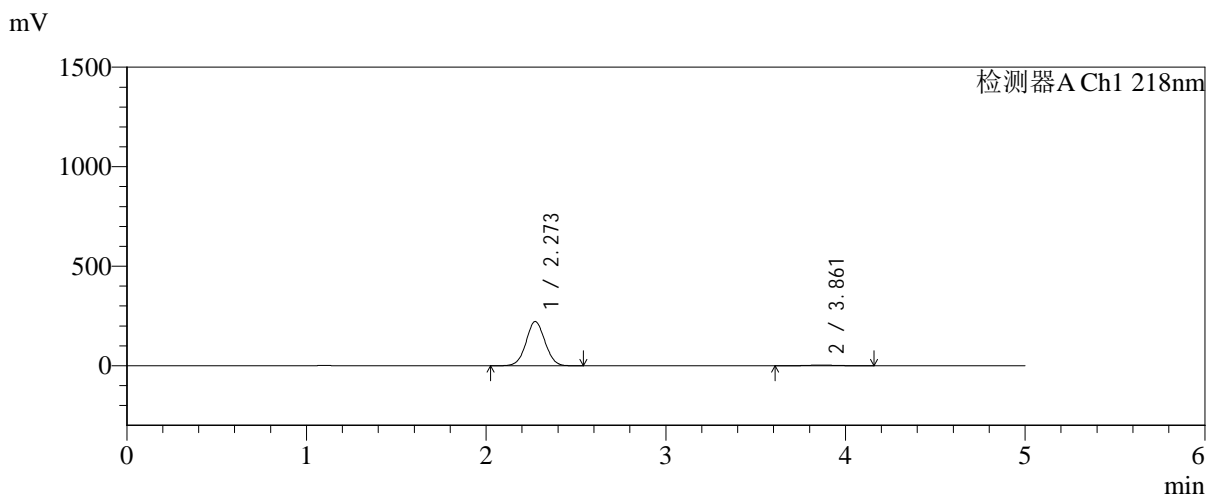
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1591827 | 97.777 | 218018 | 2232 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.860 | 36185 | 2.223 | 3483 | 3132 | 1.049 | 6.781 |
| 总计 | | 1628012 | 100.000 | 221500 | | | |

图161 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2146-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1627477 | 97.798 | 222357 | 2225 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.861 | 36636 | 2.202 | 3528 | 3159 | 1.047 | 6.793 |
| 总计 | | 1664113 | 100.000 | 225885 | | | |

图162 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片2
供试品溶液-1

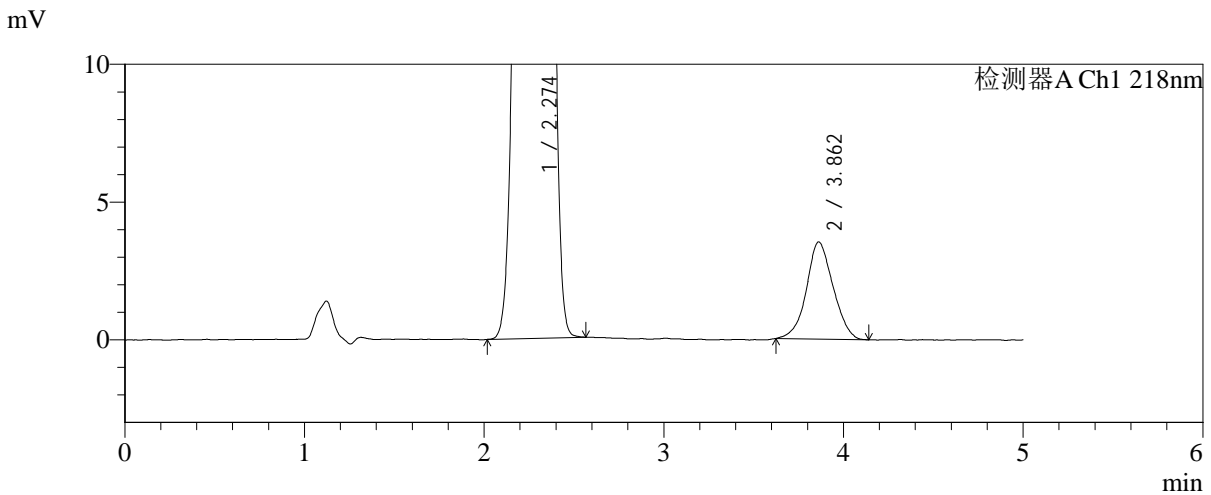
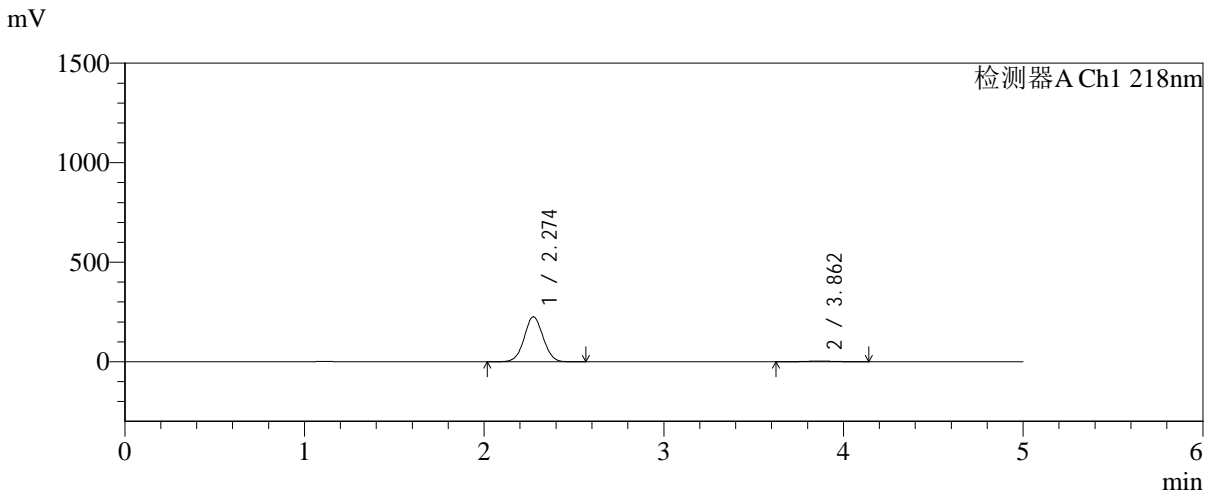


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2147-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:37:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

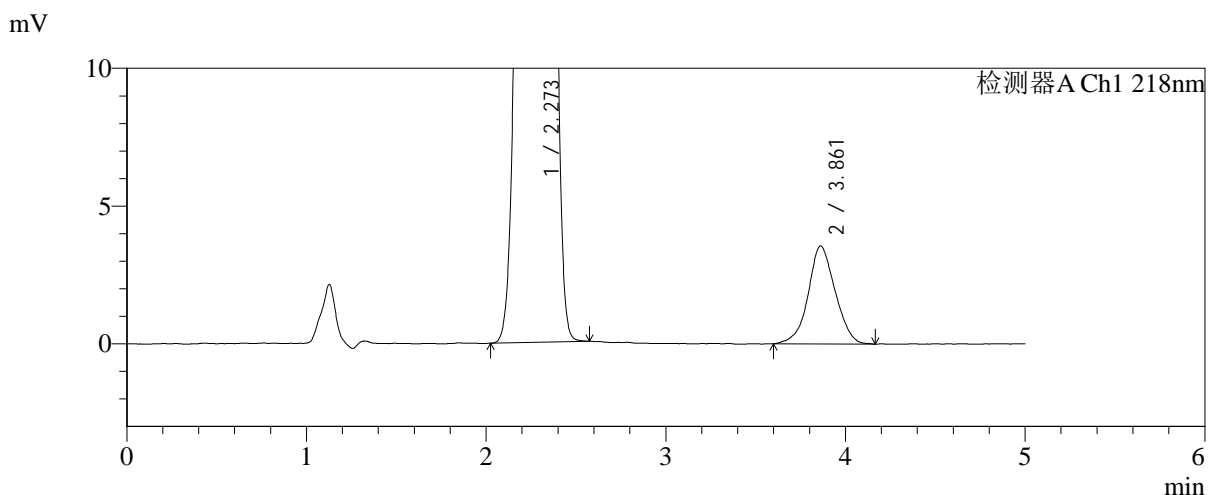
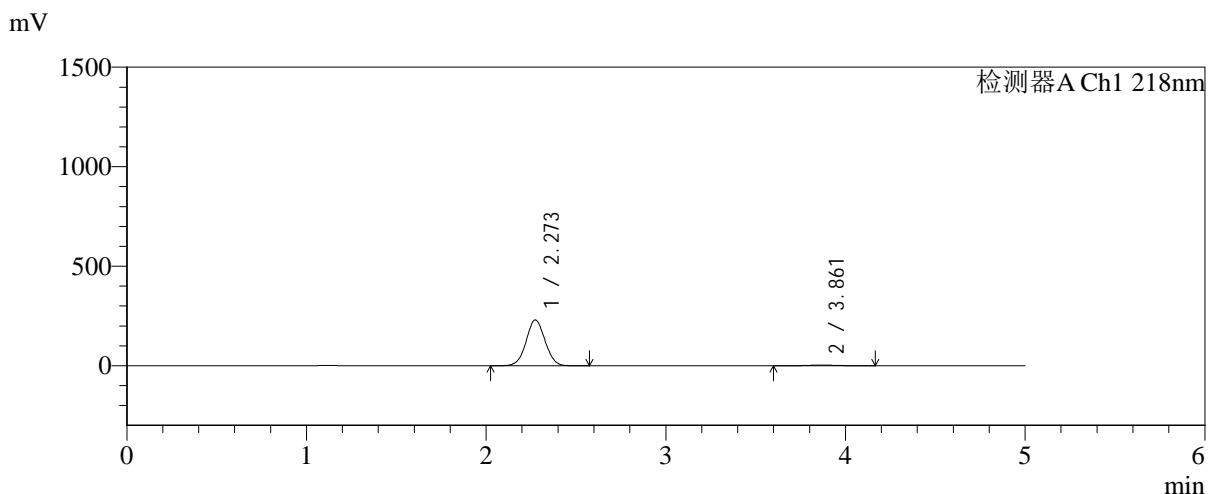
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1651561 | 97.846 | 225705 | 2229 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.862 | 36360 | 2.154 | 3524 | 3209 | 1.054 | 6.826 |
| 总计 | | 1687920 | 100.000 | 229229 | | | |

图163 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2148-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

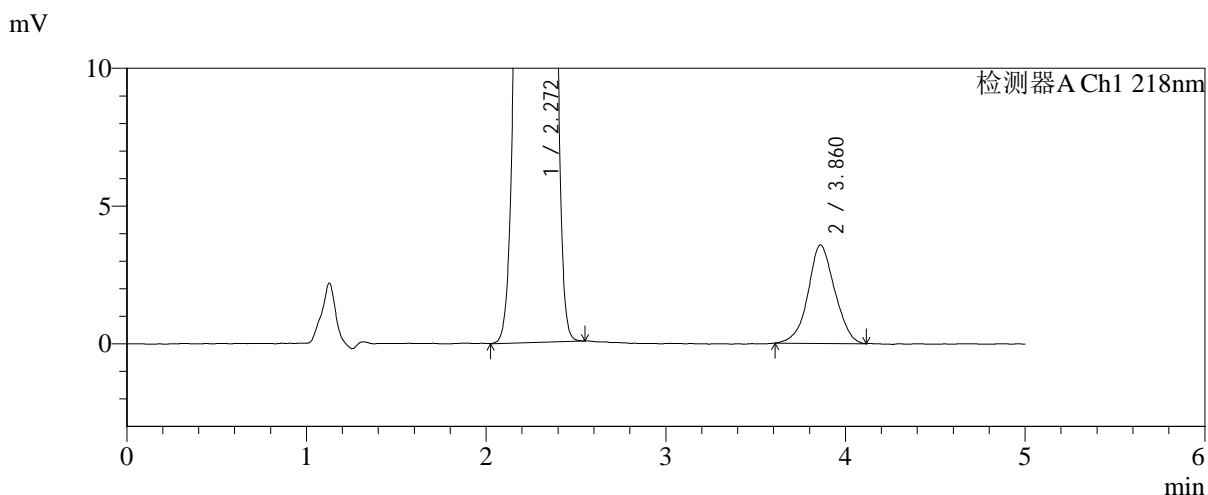
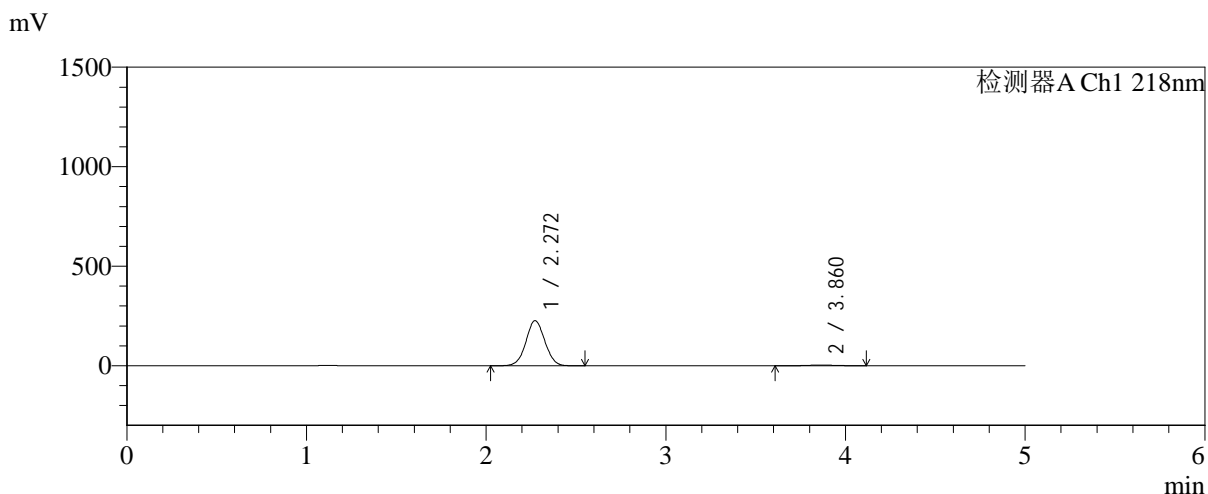
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1684418 | 97.848 | 230351 | 2230 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.861 | 37050 | 2.152 | 3549 | 3194 | 1.044 | 6.817 |
| 总计 | | 1721468 | 100.000 | 233900 | | | |

图164 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2149-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

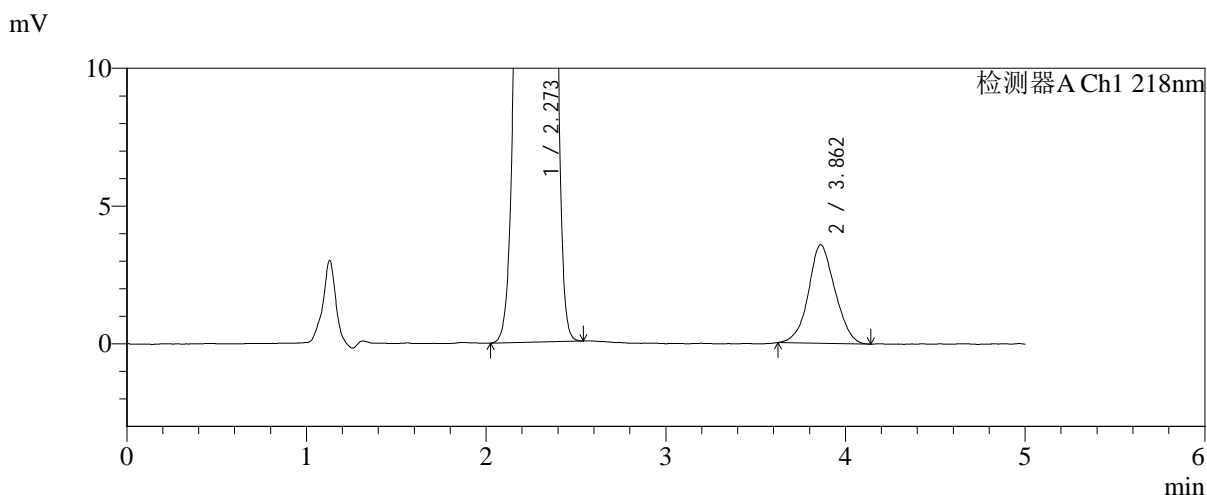
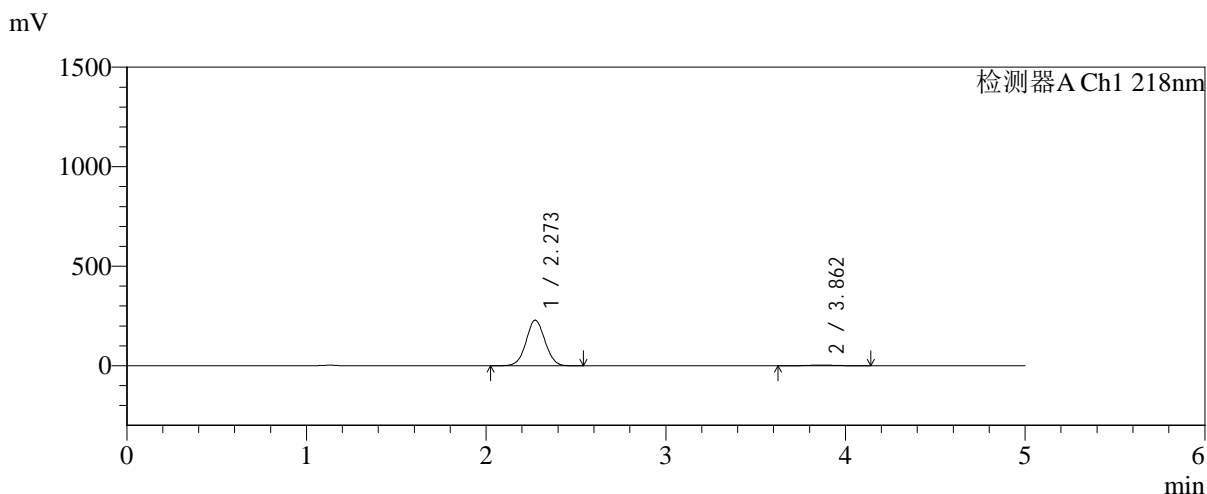
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 1656113 | 97.819 | 226990 | 2235 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.860 | 36929 | 2.181 | 3570 | 3269 | 1.040 | 6.869 |
| 总计 | | 1693042 | 100.000 | 230561 | | | |

图165 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2150-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-90min
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 04:53:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

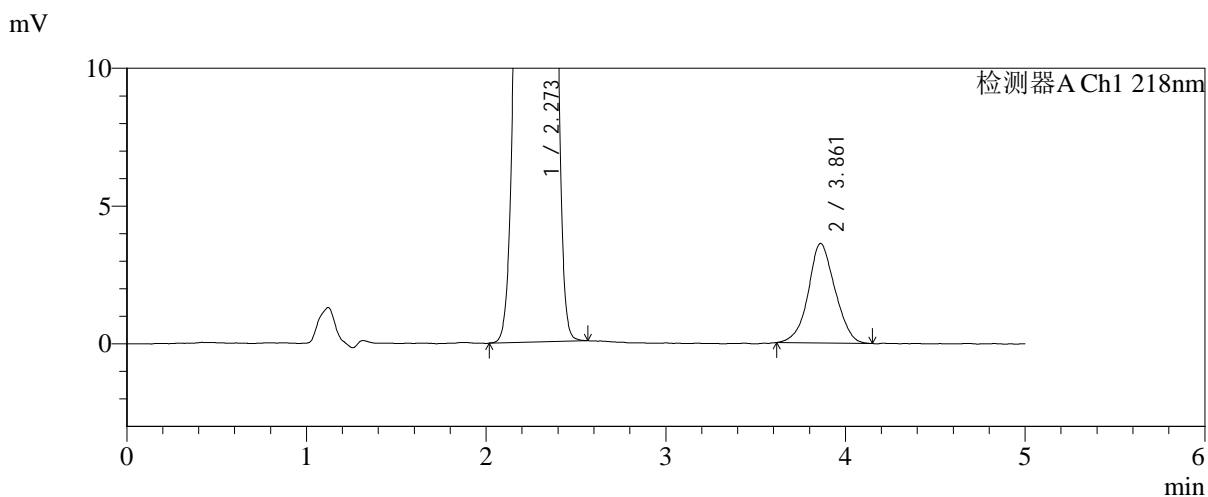
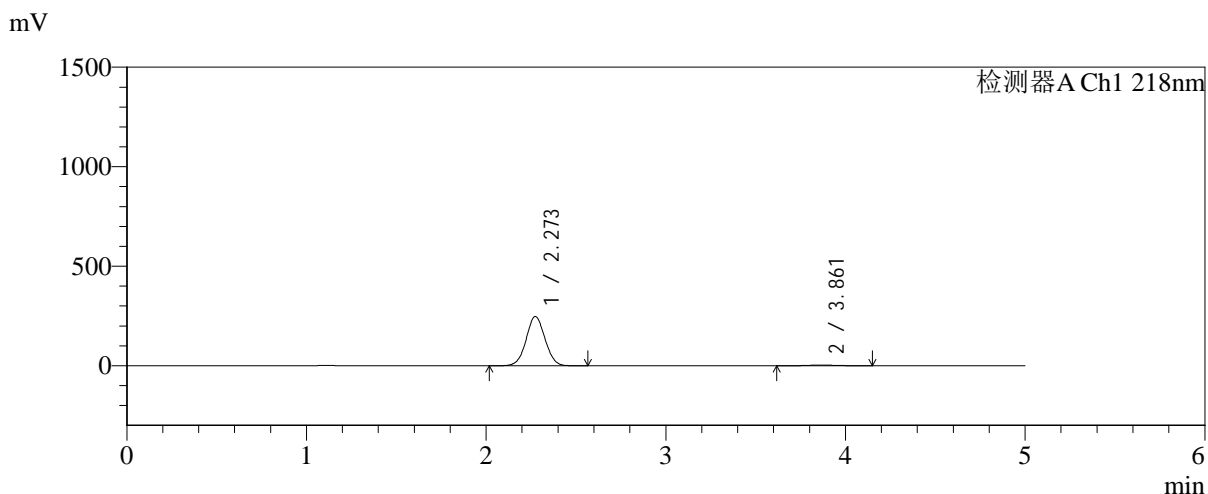
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1670100 | 97.851 | 229151 | 2245 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.862 | 36679 | 2.149 | 3574 | 3244 | 1.064 | 6.861 |
| 总计 | | 1706779 | 100.000 | 232725 | | | |

图166 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-90min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30℃ | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2151-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-7 | |
| 进样体积: 10 μl | 版本号: 6.115 |
| 进样时间: 2026/06/02 04:58:39 | 实验者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:56 | 处理者: xiechaojun |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1807832 | 97.973 | 247434 | 2234 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.861 | 37404 | 2.027 | 3611 | 3225 | 1.048 | 6.839 |
| 总计 | | 1845236 | 100.000 | 251045 | | | |

图167 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片1
供试品溶液-1

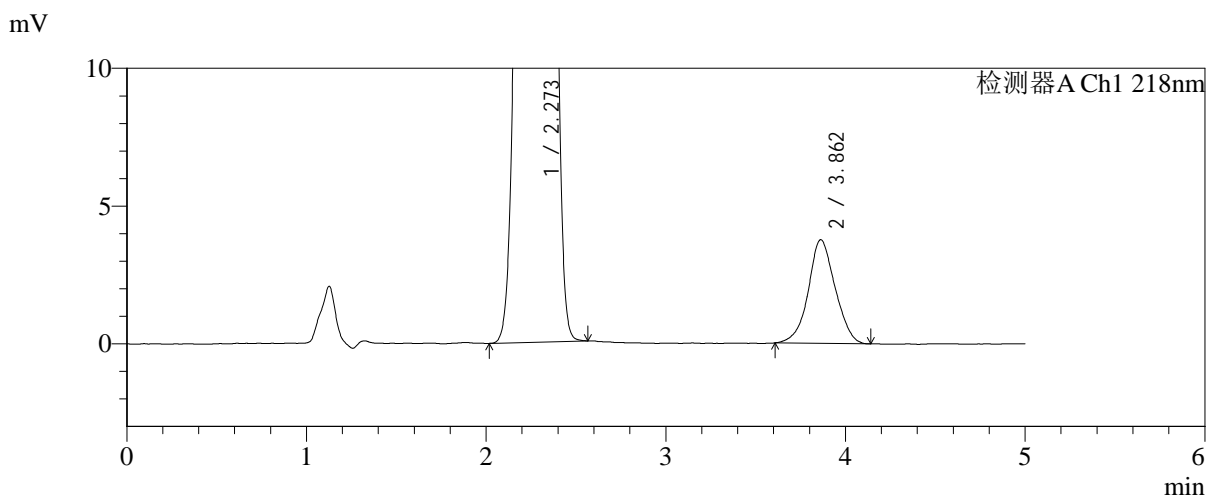
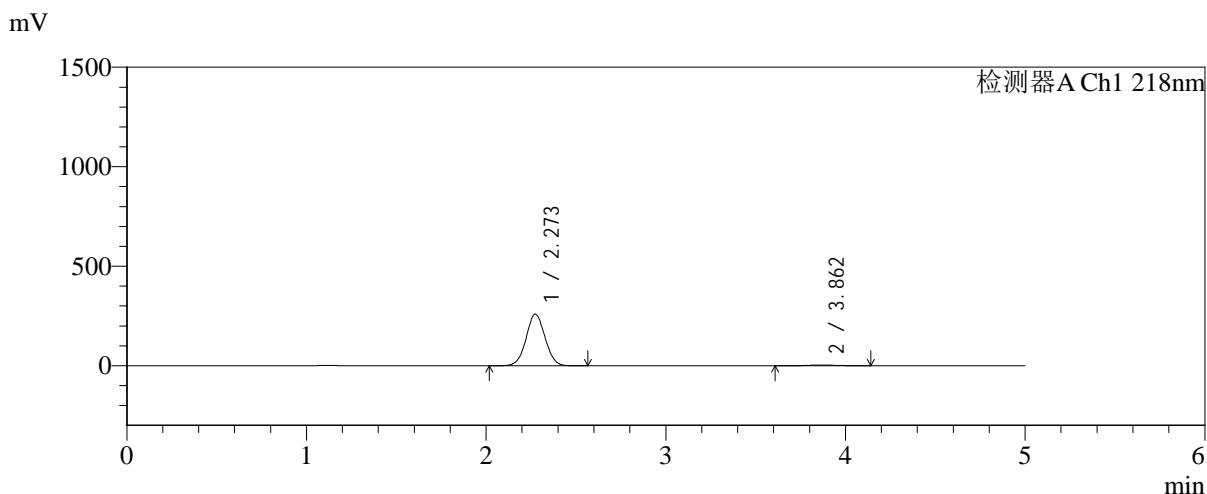


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2152-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:41:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1898870 | 97.982 | 259401 | 2226 | 1.036 | -- |
| 2 | 3.862 | 39113 | 2.018 | 3763 | 3265 | 1.043 | 6.861 |
| 总计 | | 1937983 | 100.000 | 263164 | | | |

图168 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片2
供试品溶液-1

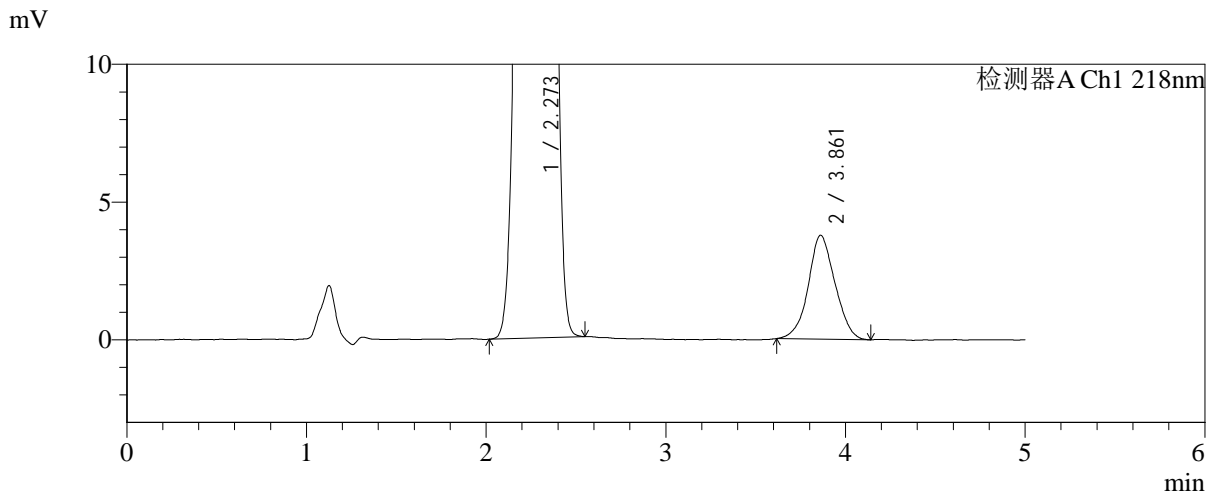
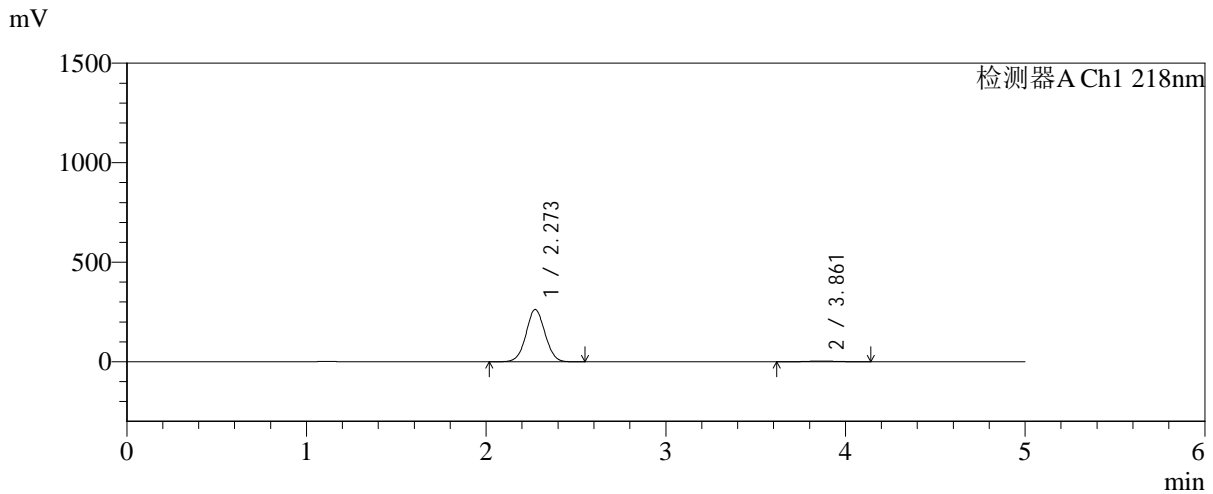


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2153-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1921023 | 98.009 | 262640 | 2227 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.861 | 39029 | 1.991 | 3771 | 3199 | 1.053 | 6.820 |
| 总计 | | 1960052 | 100.000 | 266410 | | | |

图169 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片3
供试品溶液-1

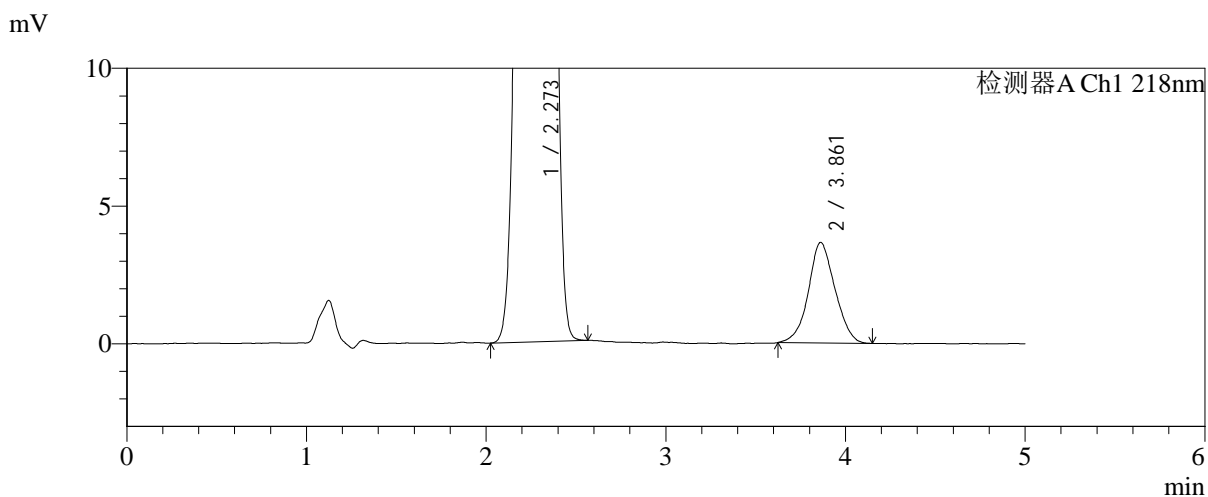
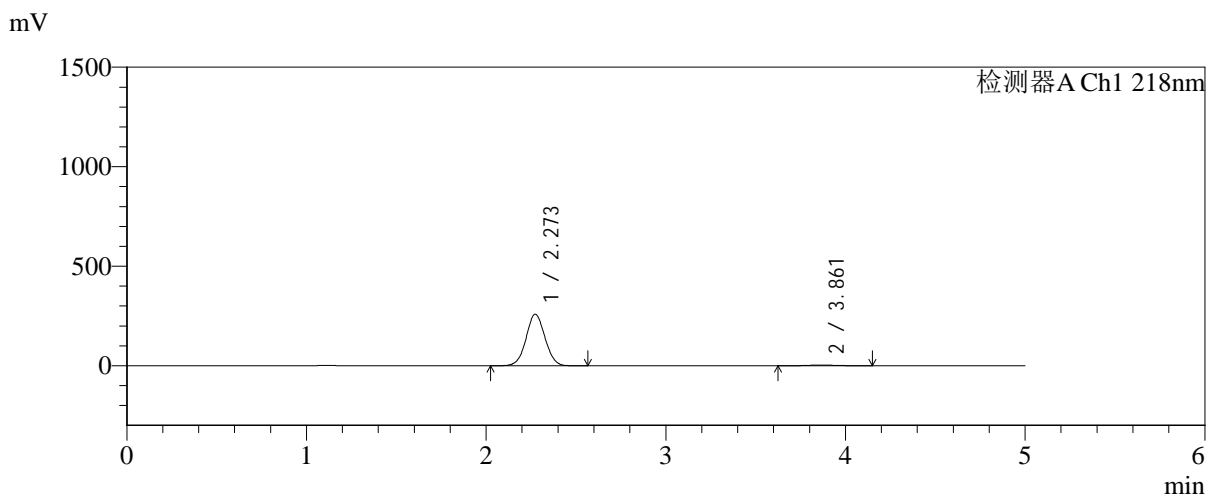


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2154-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/06/02 05:14:23 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1893338 | 98.054 | 259074 | 2231 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.861 | 37582 | 1.946 | 3650 | 3240 | 1.057 | 6.849 |
| 总计 | | 1930920 | 100.000 | 262724 | | | |

图170 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片4
供试品溶液-1

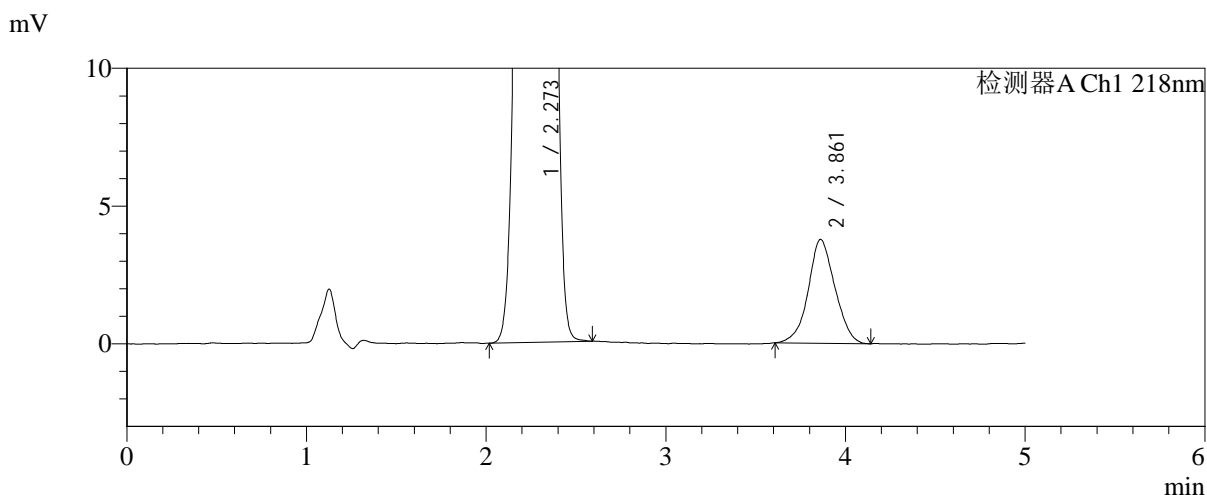
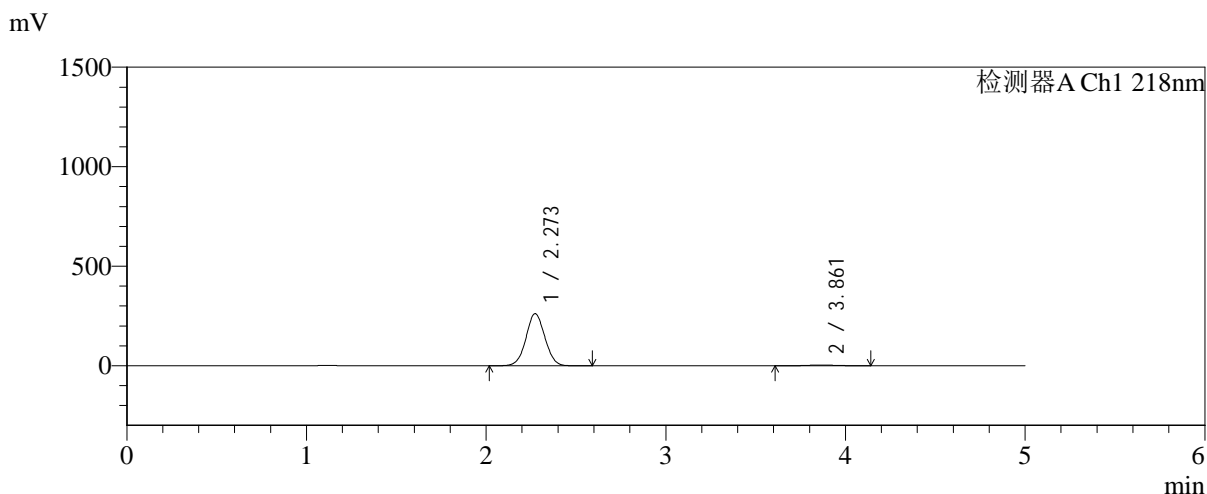


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2155-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

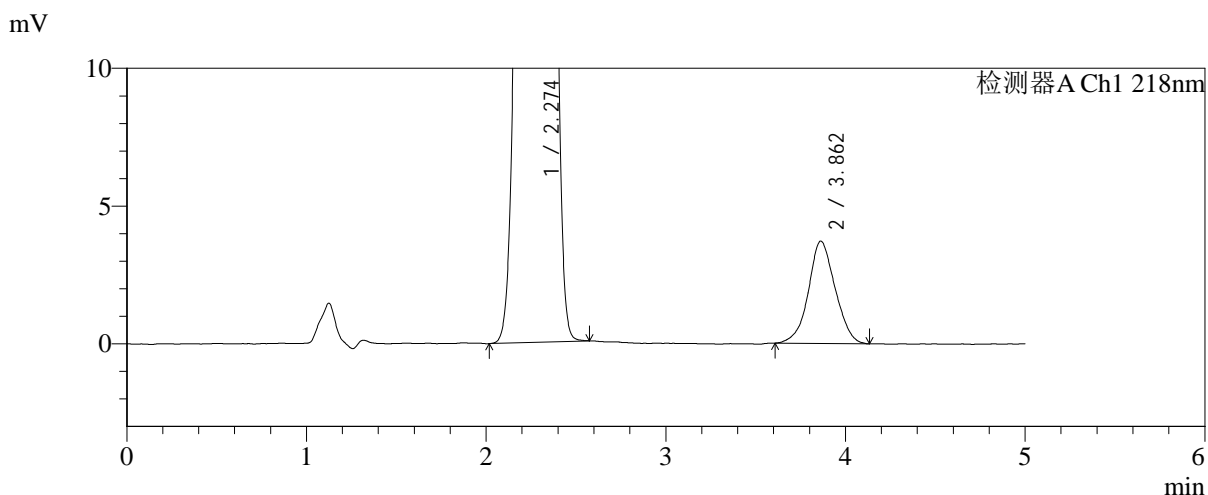
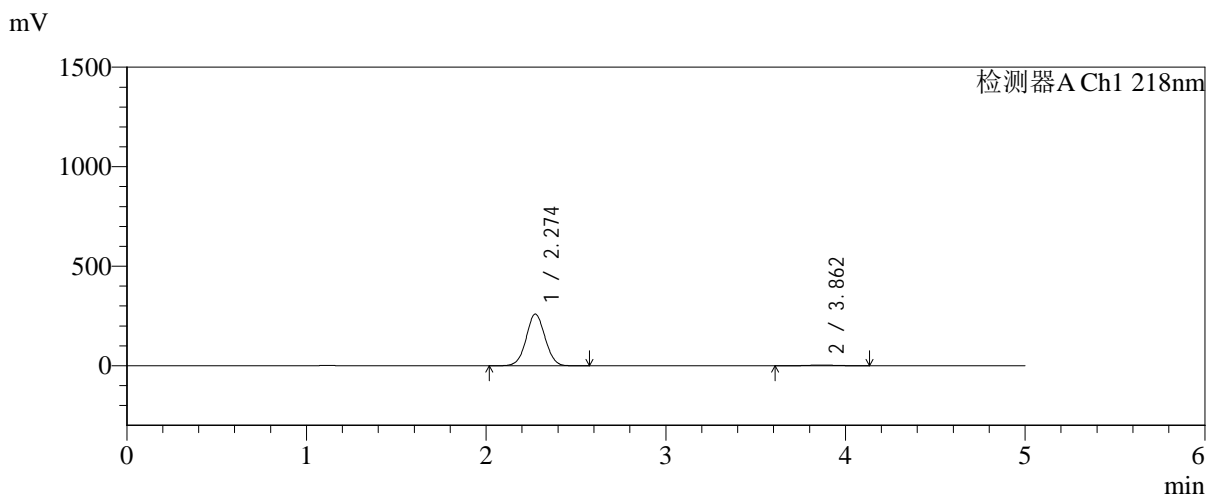
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 1911144 | 98.005 | 261981 | 2237 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.861 | 38901 | 1.995 | 3768 | 3220 | 1.044 | 6.841 |
| 总计 | | 1950045 | 100.000 | 265749 | | | |

图171 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2156-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-105mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 1893290 | 98.010 | 259825 | 2247 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.862 | 38441 | 1.990 | 3715 | 3236 | 1.046 | 6.856 |
| 总计 | | 1931731 | 100.000 | 263540 | | | |

图172 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-105min-片6
供试品溶液-1

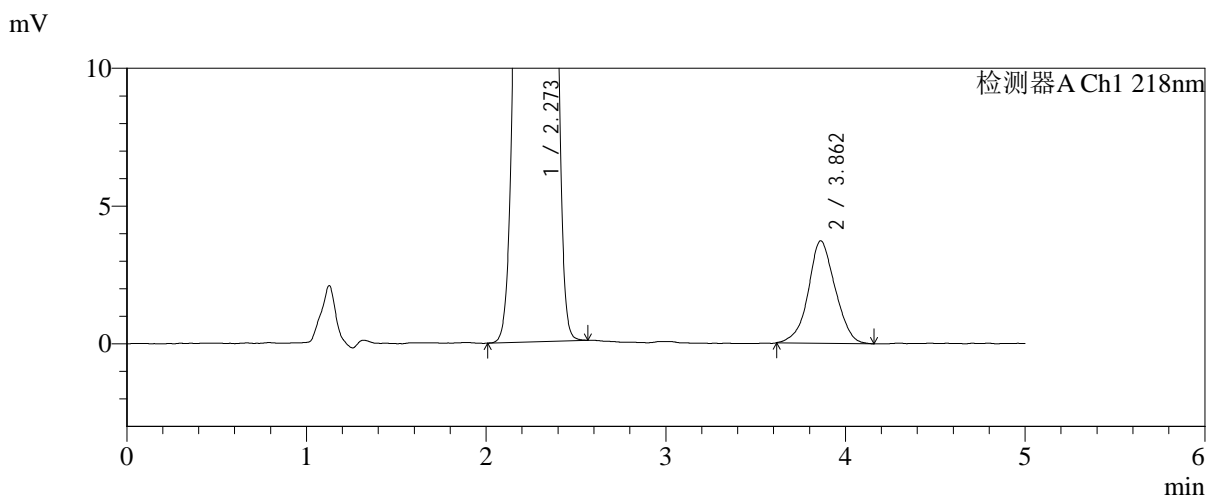
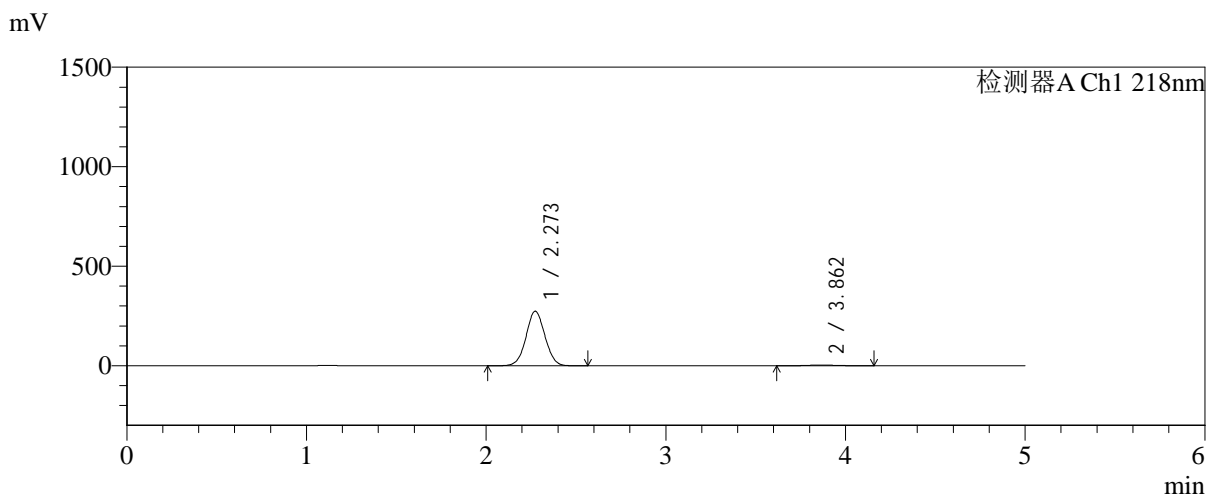


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2157-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2002191 | 98.107 | 274229 | 2236 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.862 | 38637 | 1.893 | 3719 | 3208 | 1.032 | 6.835 |
| 总计 | | 2040829 | 100.000 | 277948 | | | |

图173 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1

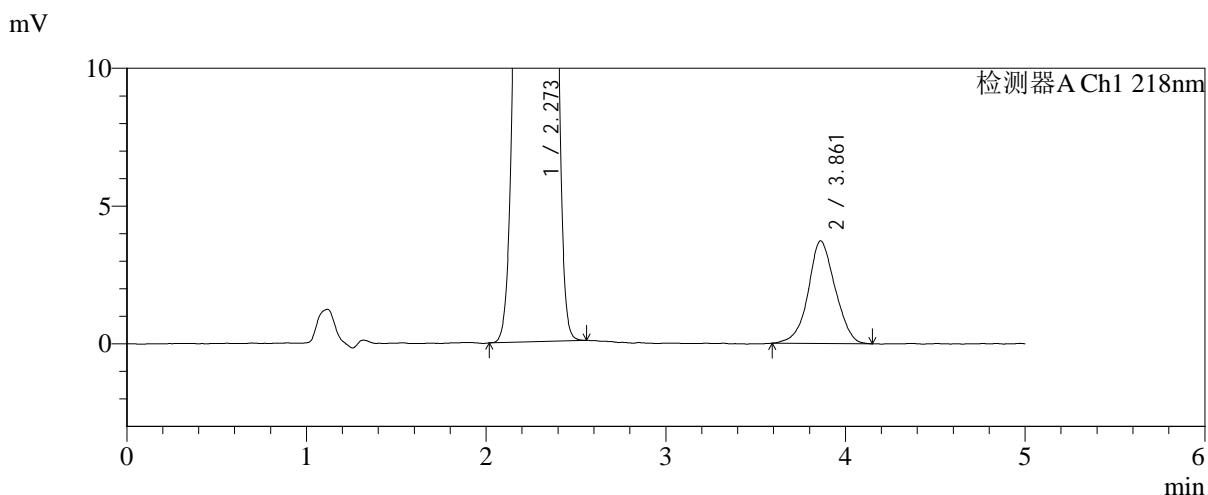
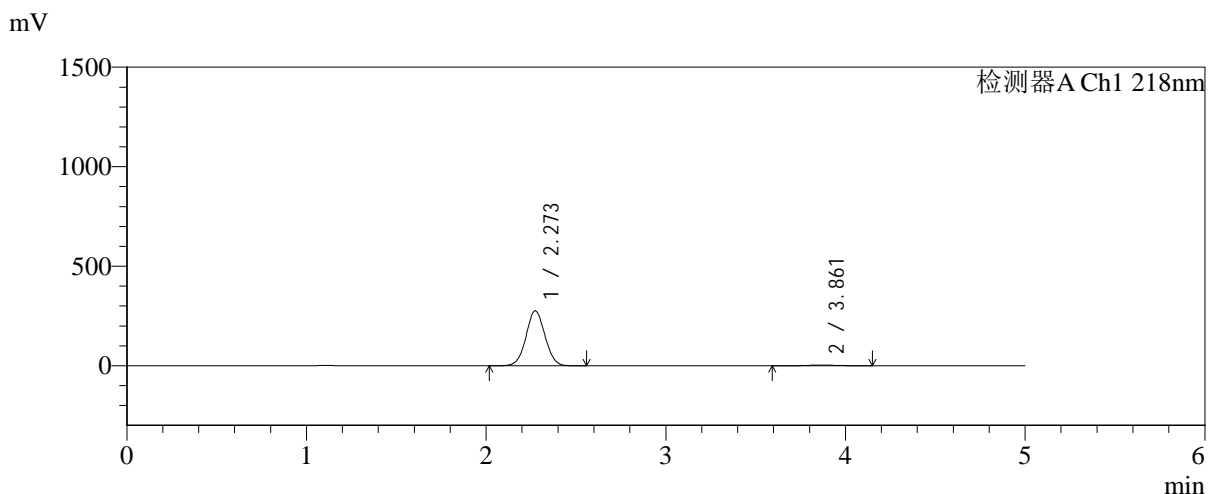


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2158-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2019586 | 98.113 | 276111 | 2226 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.861 | 38848 | 1.887 | 3723 | 3237 | 1.040 | 6.844 |
| 总计 | | 2058435 | 100.000 | 279834 | | | |

图174 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1

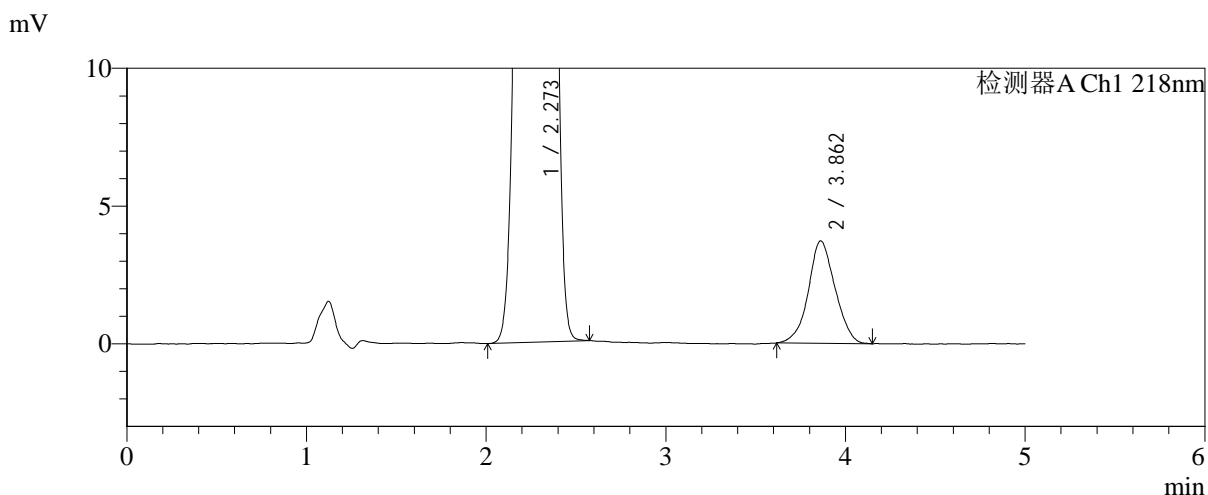
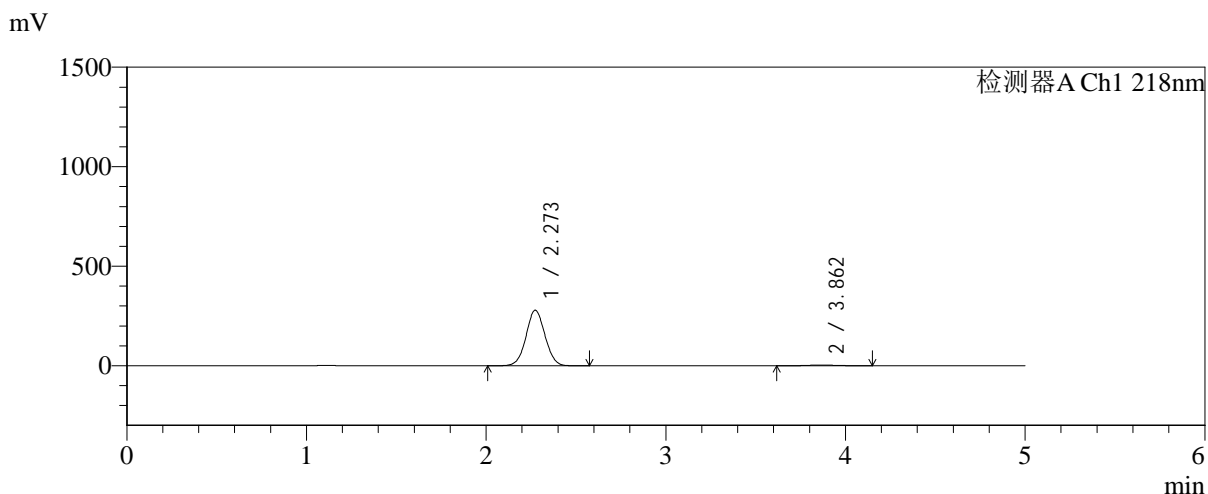


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2159-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2040903 | 98.149 | 279222 | 2230 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.862 | 38487 | 1.851 | 3718 | 3252 | 1.044 | 6.857 |
| 总计 | | 2079390 | 100.000 | 282940 | | | |

图175 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1

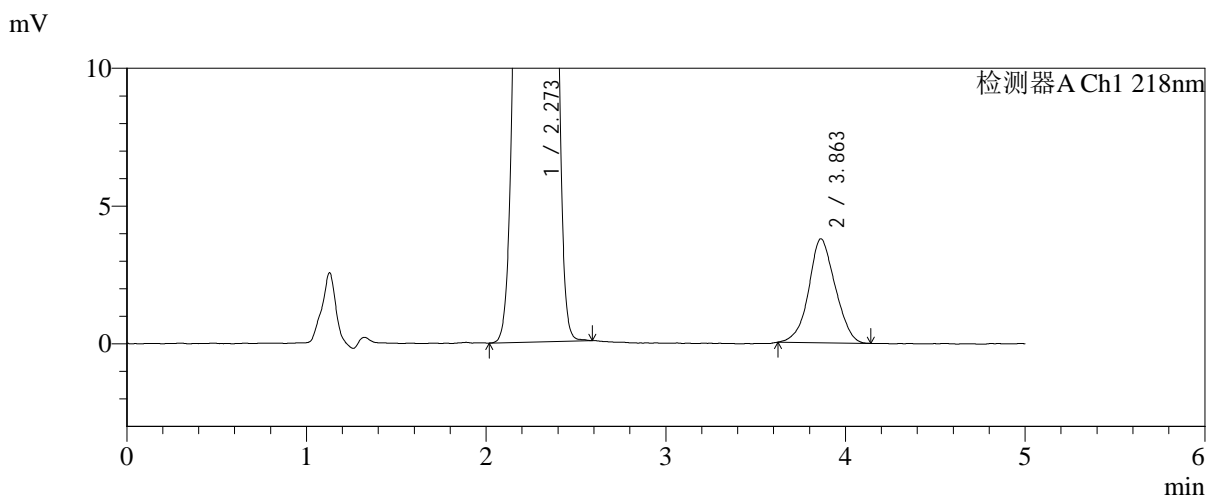
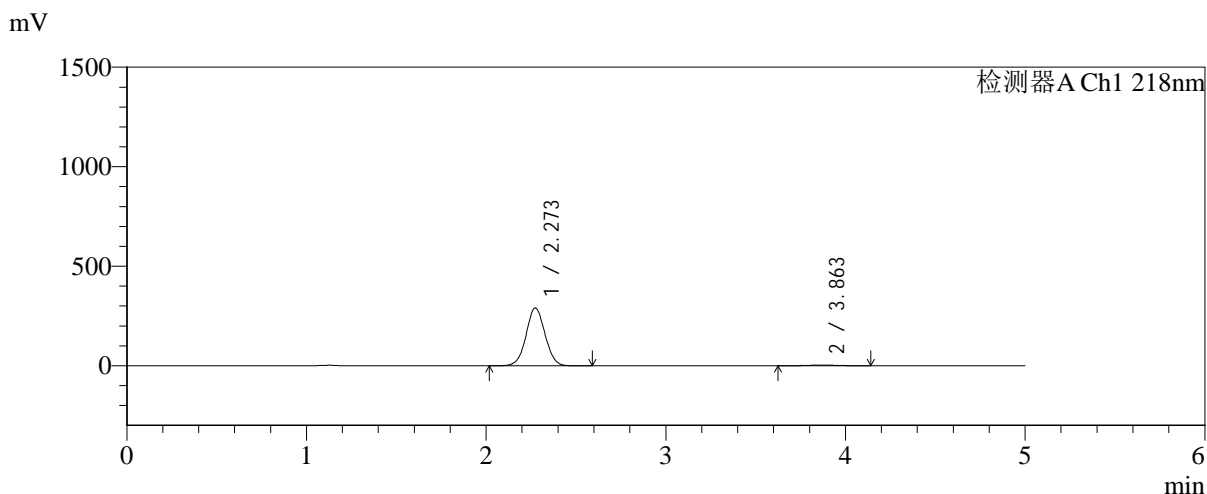


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2160-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

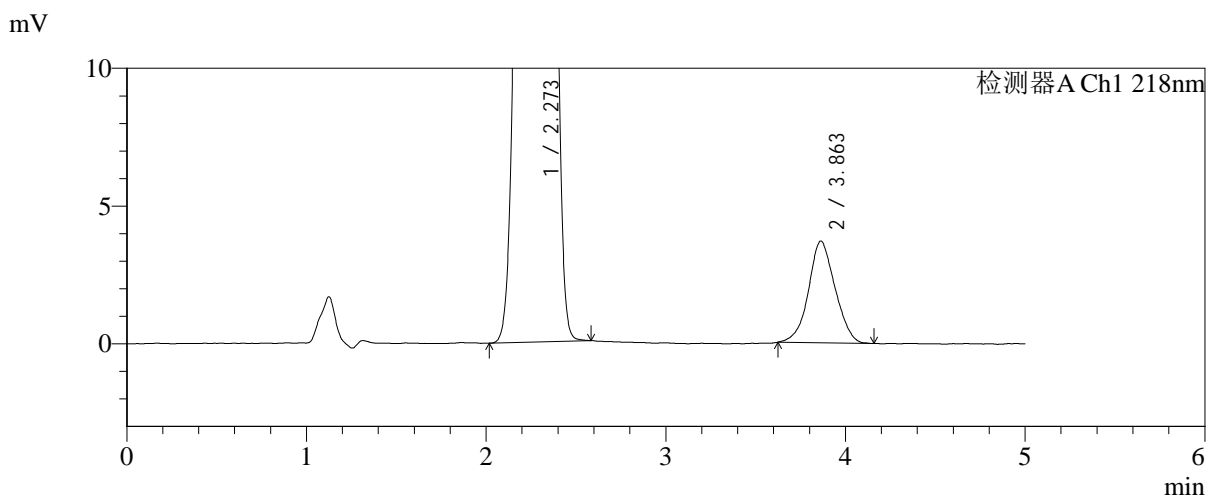
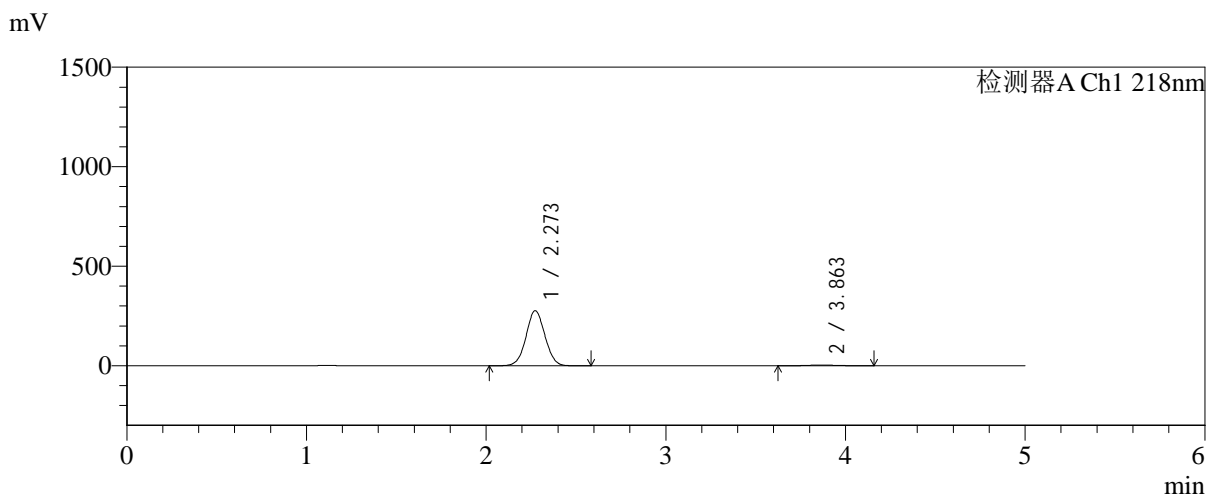
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2121366 | 98.209 | 290409 | 2235 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.863 | 38677 | 1.791 | 3775 | 3227 | 1.050 | 6.846 |
| 总计 | | 2160043 | 100.000 | 294184 | | | |

图176 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2161-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-44 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/02 05:51:12 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2020006 | 98.154 | 276939 | 2240 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.863 | 37995 | 1.846 | 3695 | 3216 | 1.049 | 6.844 |
| 总计 | | 2058001 | 100.000 | 280634 | | | |

图177 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1

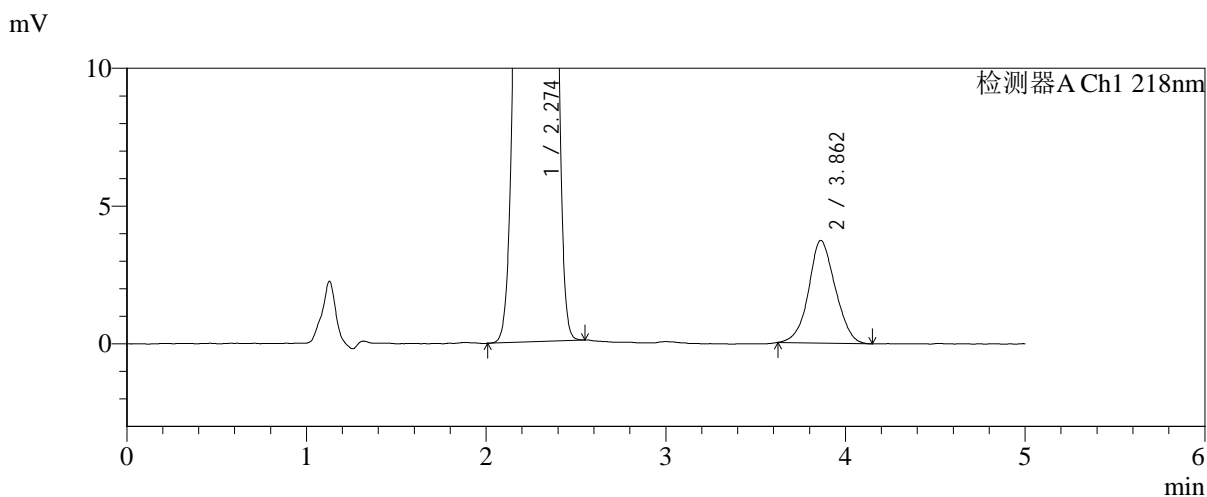
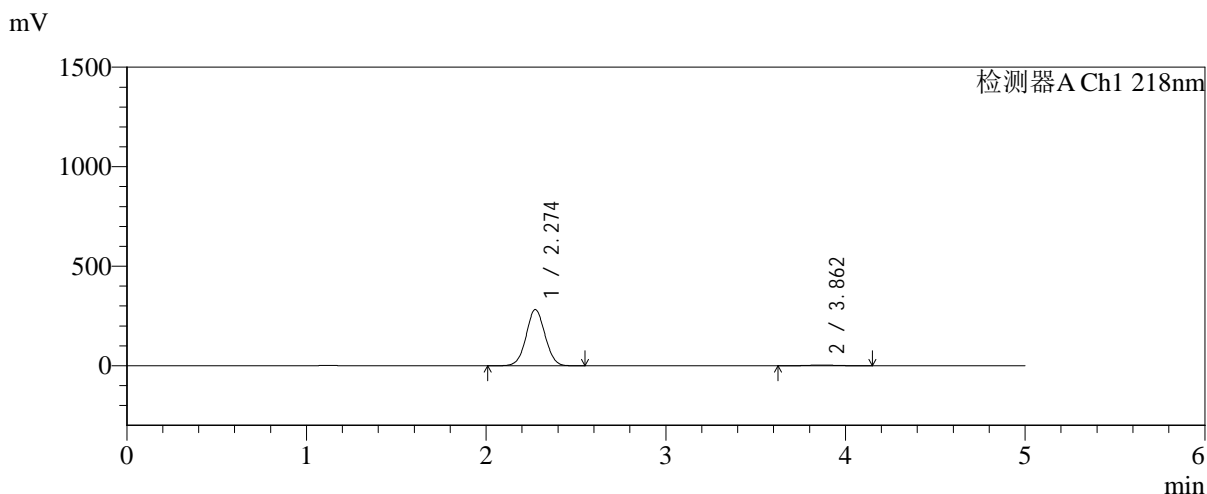


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2162-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-120mi
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 05:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

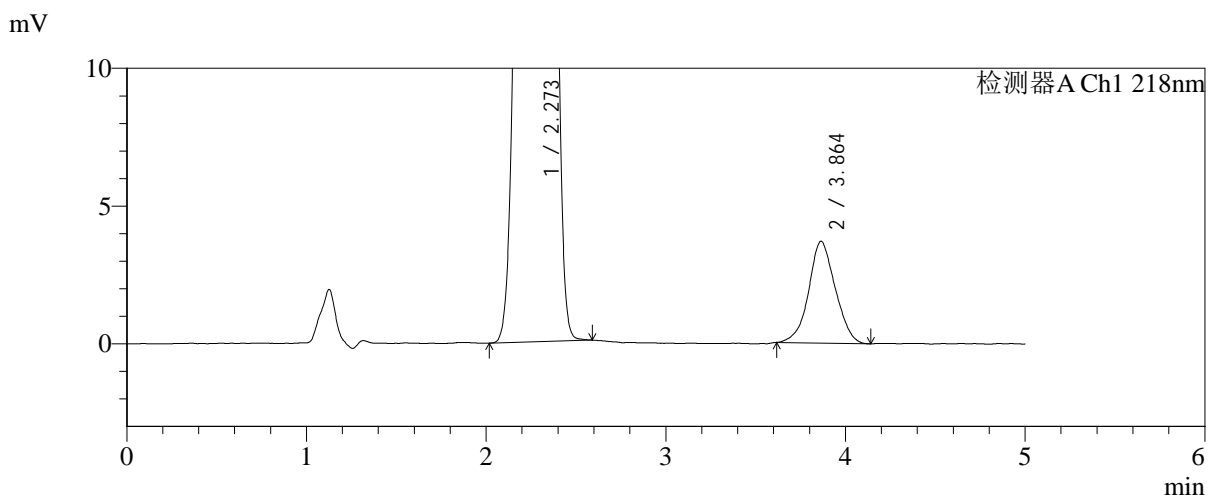
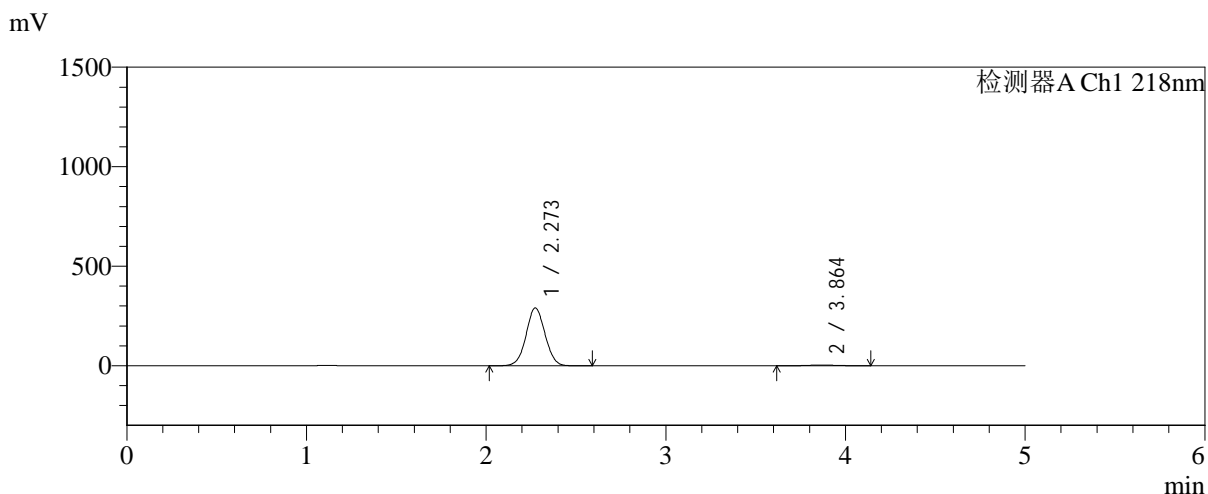
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2058061 | 98.166 | 282590 | 2249 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.862 | 38442 | 1.834 | 3728 | 3233 | 1.065 | 6.856 |
| 总计 | | 2096503 | 100.000 | 286317 | | | |

图178 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) | 流速:1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长:218nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2163-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P1.1 | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 4-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 10 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2026/06/02 06:01:45 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2125032 | 98.242 | 290719 | 2233 | 1.034 | -- |
| 2 | 3.864 | 38033 | 1.758 | 3697 | 3265 | 1.044 | 6.871 |
| 总计 | | 2163065 | 100.000 | 294415 | | | |

图179 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081
721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

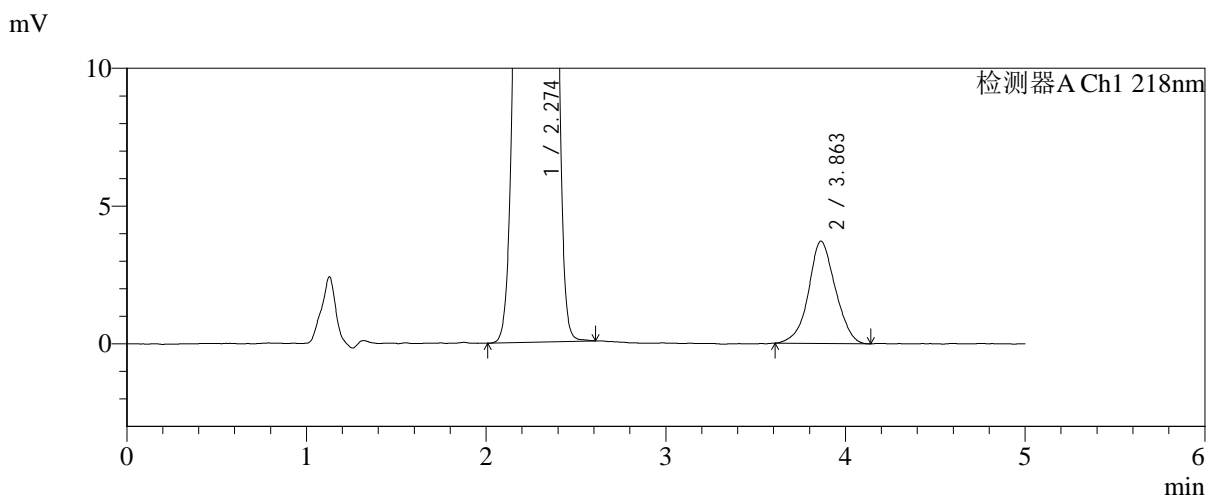
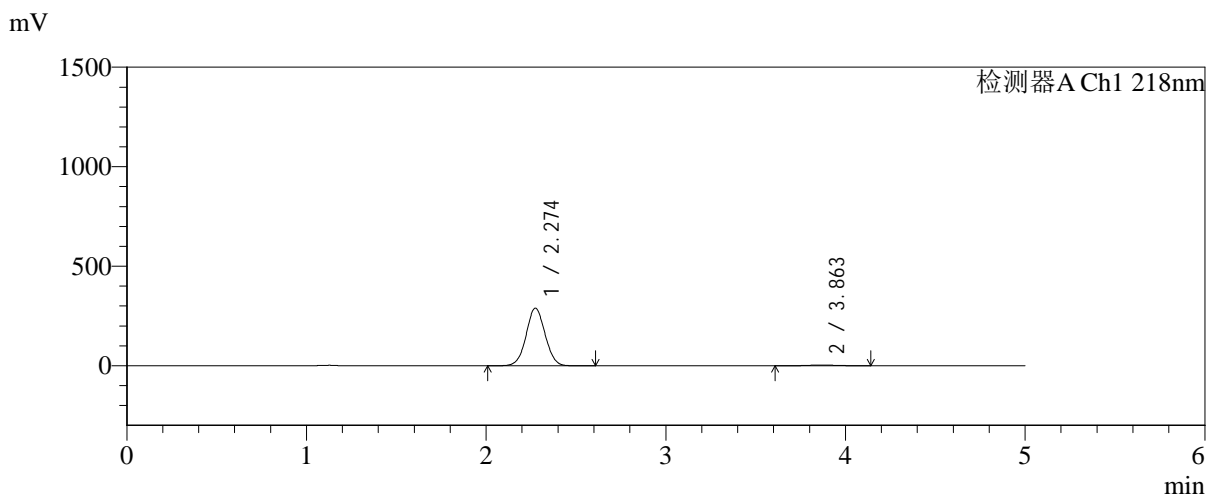


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2164-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P2.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2119176 | 98.218 | 289594 | 2230 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.863 | 38453 | 1.782 | 3711 | 3268 | 1.035 | 6.867 |
| 总计 | | 2157629 | 100.000 | 293305 | | | |

图180 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

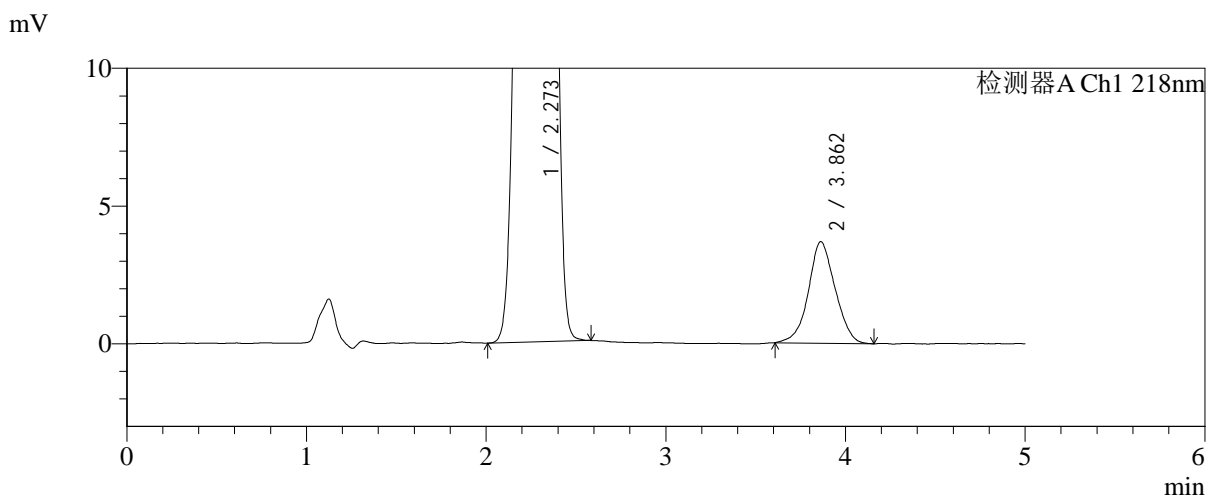
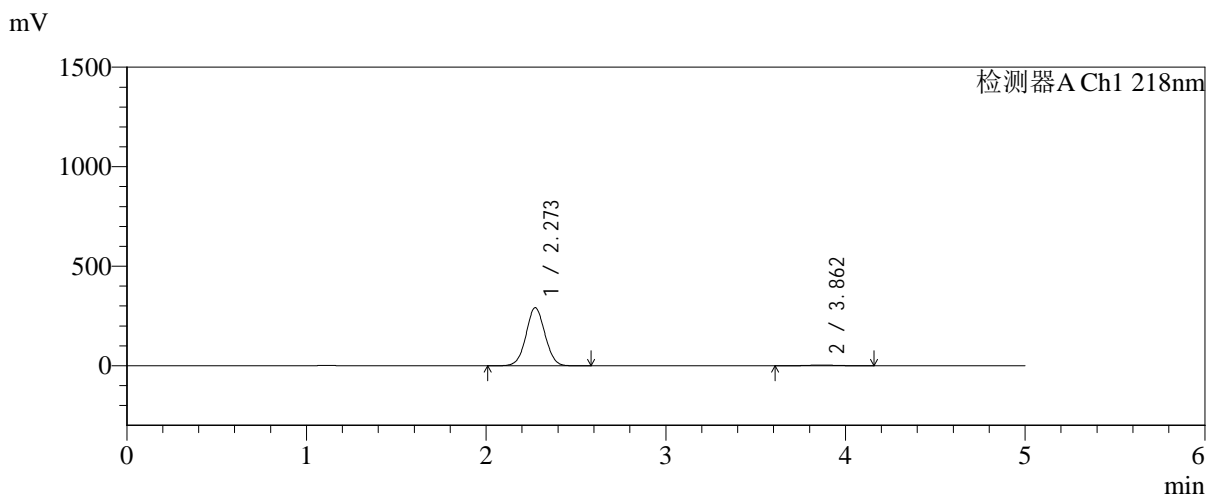


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2165-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P3.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2131900 | 98.238 | 291770 | 2233 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.862 | 38235 | 1.762 | 3687 | 3185 | 1.042 | 6.819 |
| 总计 | | 2170135 | 100.000 | 295458 | | | |

图181 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

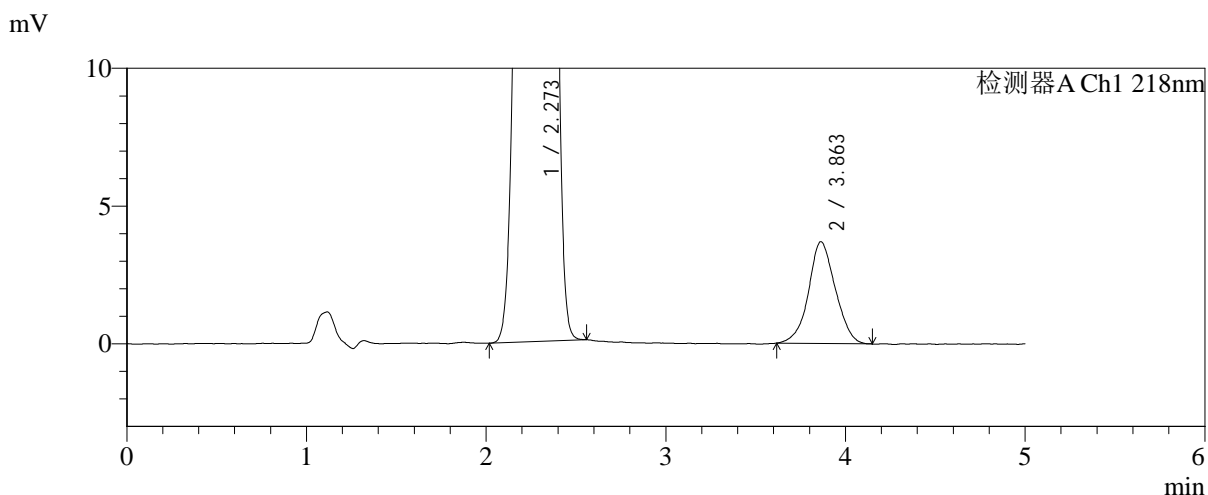
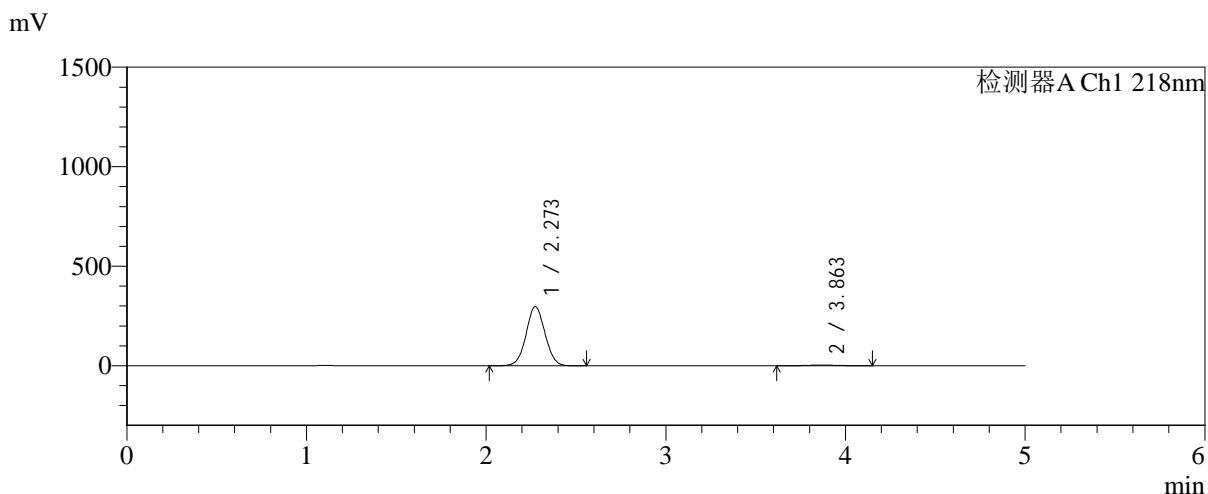


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2166-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P4.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2169442 | 98.264 | 297004 | 2234 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.863 | 38335 | 1.736 | 3697 | 3259 | 1.049 | 6.866 |
| 总计 | | 2207778 | 100.000 | 300701 | | | |

图182 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

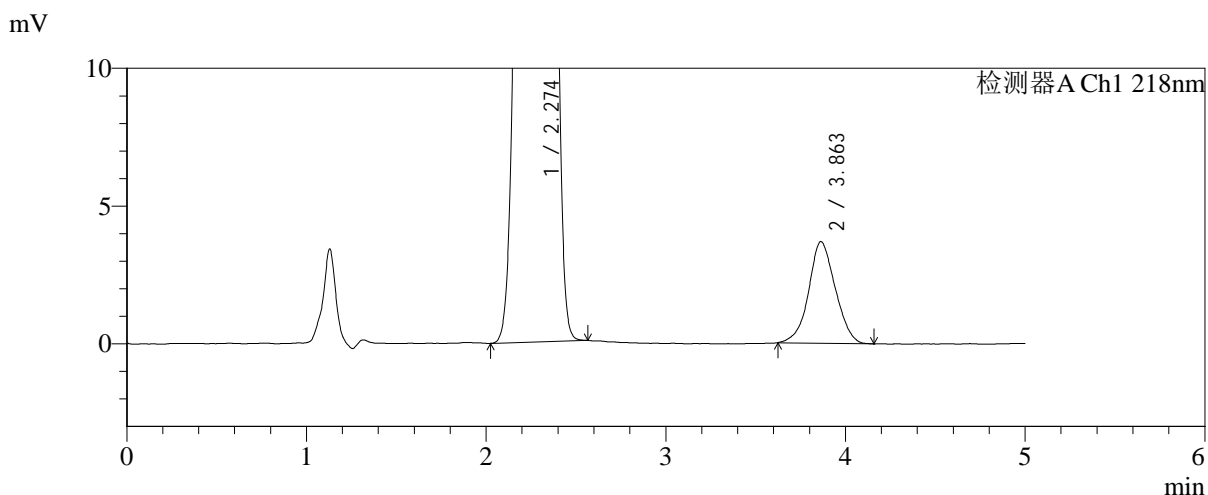
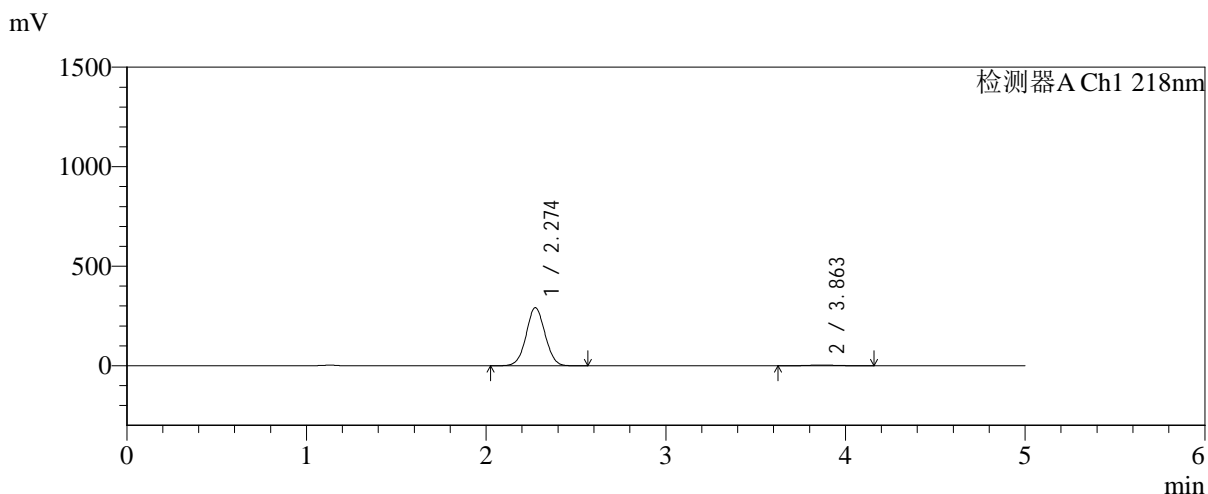


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2167-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P5.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:22:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.274 | 2128441 | 98.242 | 291895 | 2244 | 1.035 | -- |
| 2 | 3.863 | 38082 | 1.758 | 3691 | 3242 | 1.047 | 6.861 |
| 总计 | | 2166523 | 100.000 | 295586 | | | |

图183 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

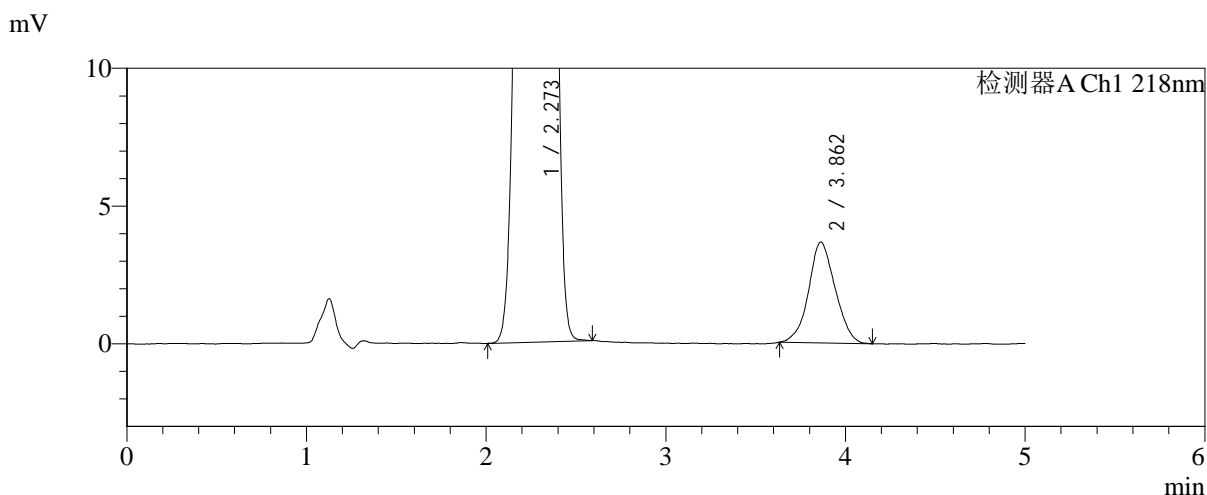
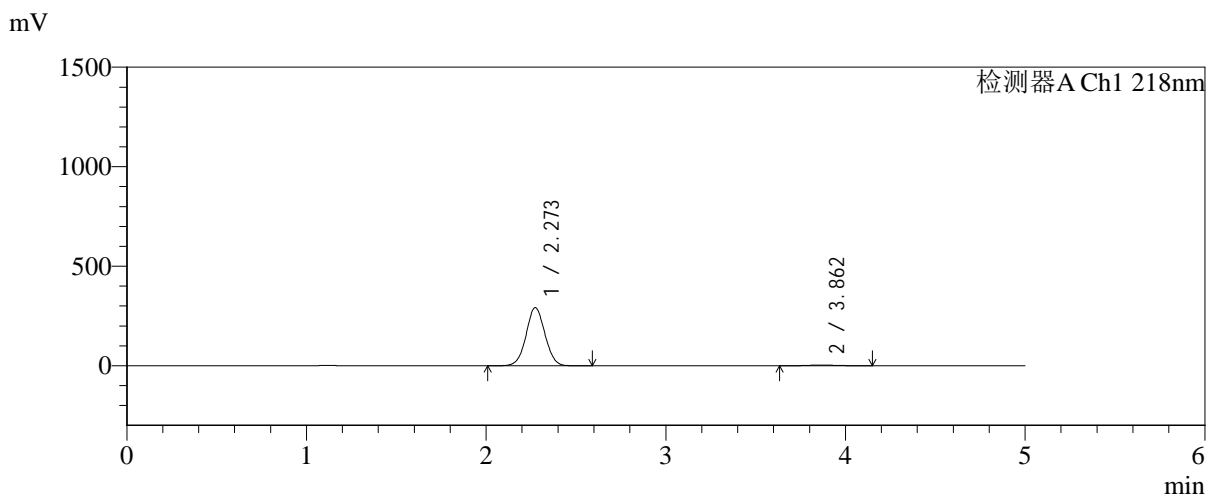


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2168-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-jx-P6.1
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:28:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.273 | 2125307 | 98.260 | 292203 | 2254 | 1.034 | -- |
| 2 | 3.862 | 37639 | 1.740 | 3661 | 3204 | 1.057 | 6.843 |
| 总计 | | 2162946 | 100.000 | 295863 | | | |

图184 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

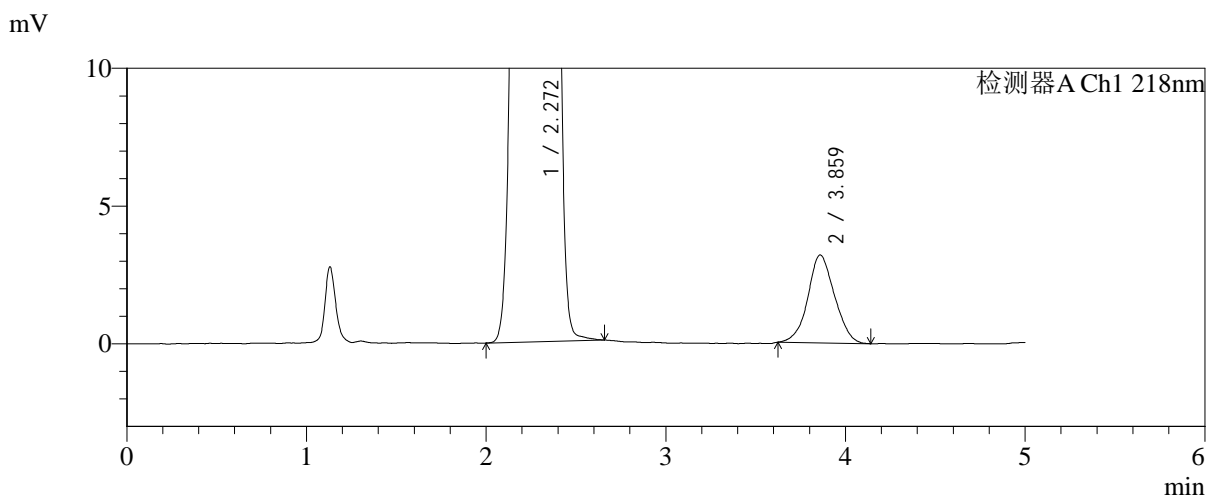
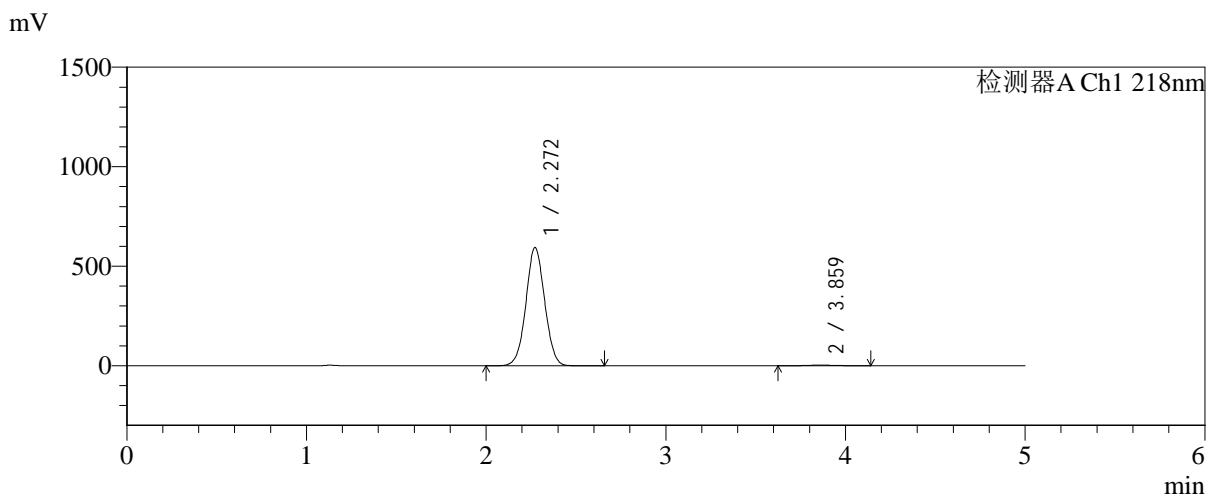


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2169-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-1.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.272 | 4305831 | 99.242 | 594815 | 2272 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.859 | 32886 | 0.758 | 3185 | 3246 | 1.062 | 6.876 |
| 总计 | | 4338716 | 100.000 | 598001 | | | |

图185 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

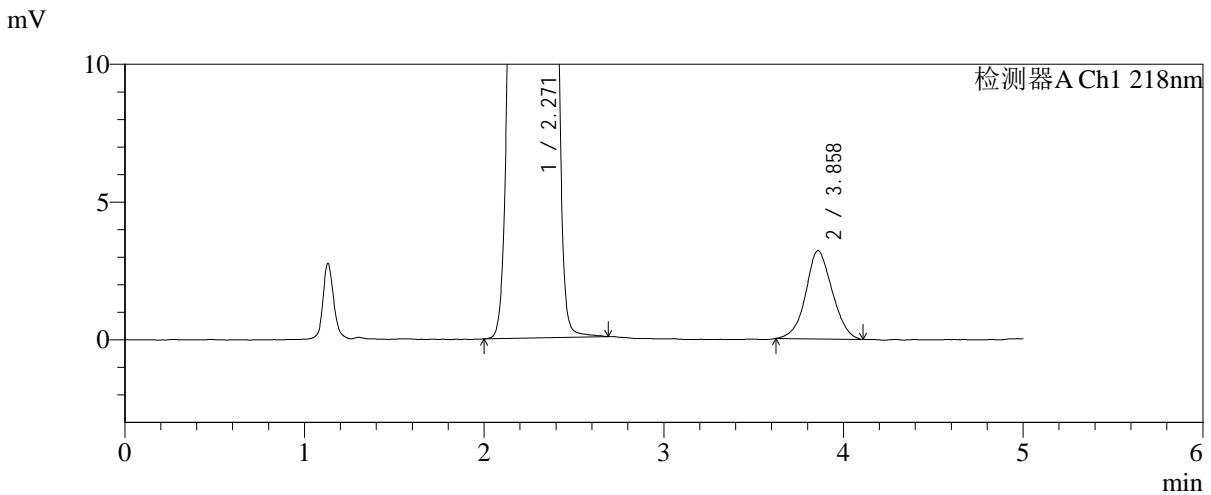
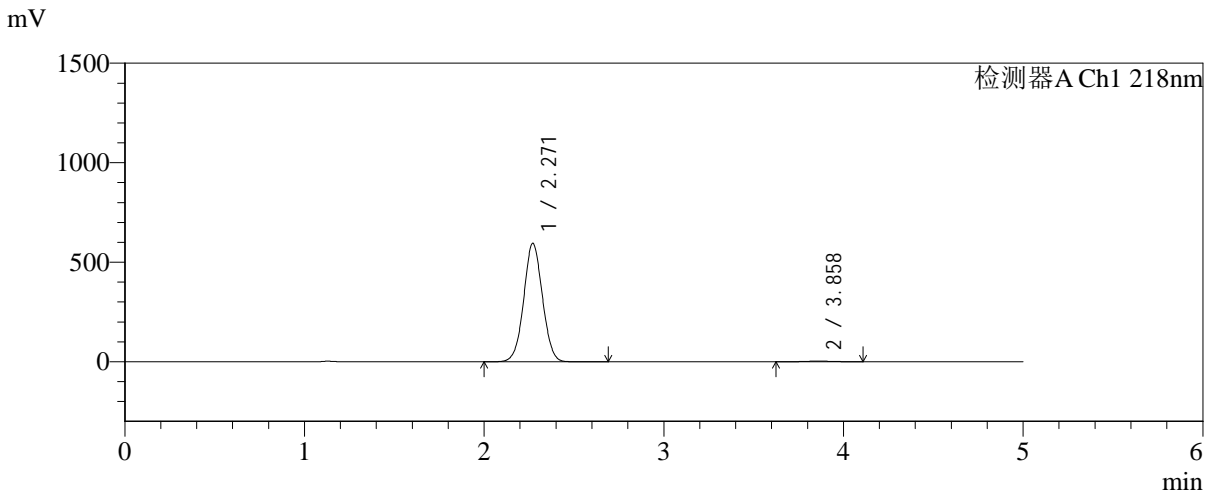


SMF-4124

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:218nm
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-242/24-2170-2 - zzp-2025081721p-rcqx-1-pH1.2jz-lf100z-20M-10mg1000mg-dz2-2.l
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcqx-23.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20260601-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/06/02 06:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/06/02 09:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 218nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.271 | 4303686 | 99.243 | 595443 | 2278 | 1.032 | -- |
| 2 | 3.858 | 32819 | 0.757 | 3199 | 3258 | 1.060 | 6.890 |
| 总计 | | 4336504 | 100.000 | 598642 | | | |

图186 达格列净二甲双胍缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025081721批(10mg/1000mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2