



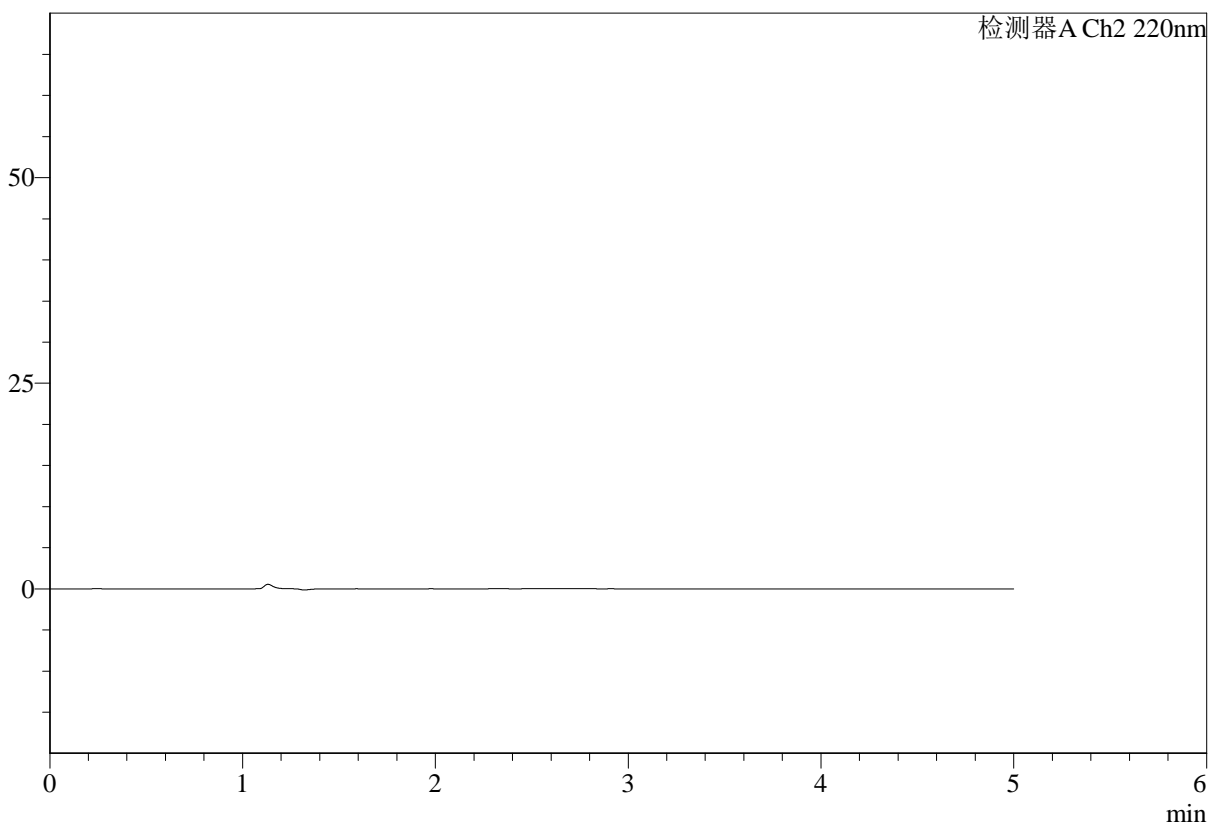
# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:220nm  
数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1511-3 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-9  
进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2025/05/14 00:28:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	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度测定HPLC图谱  
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂



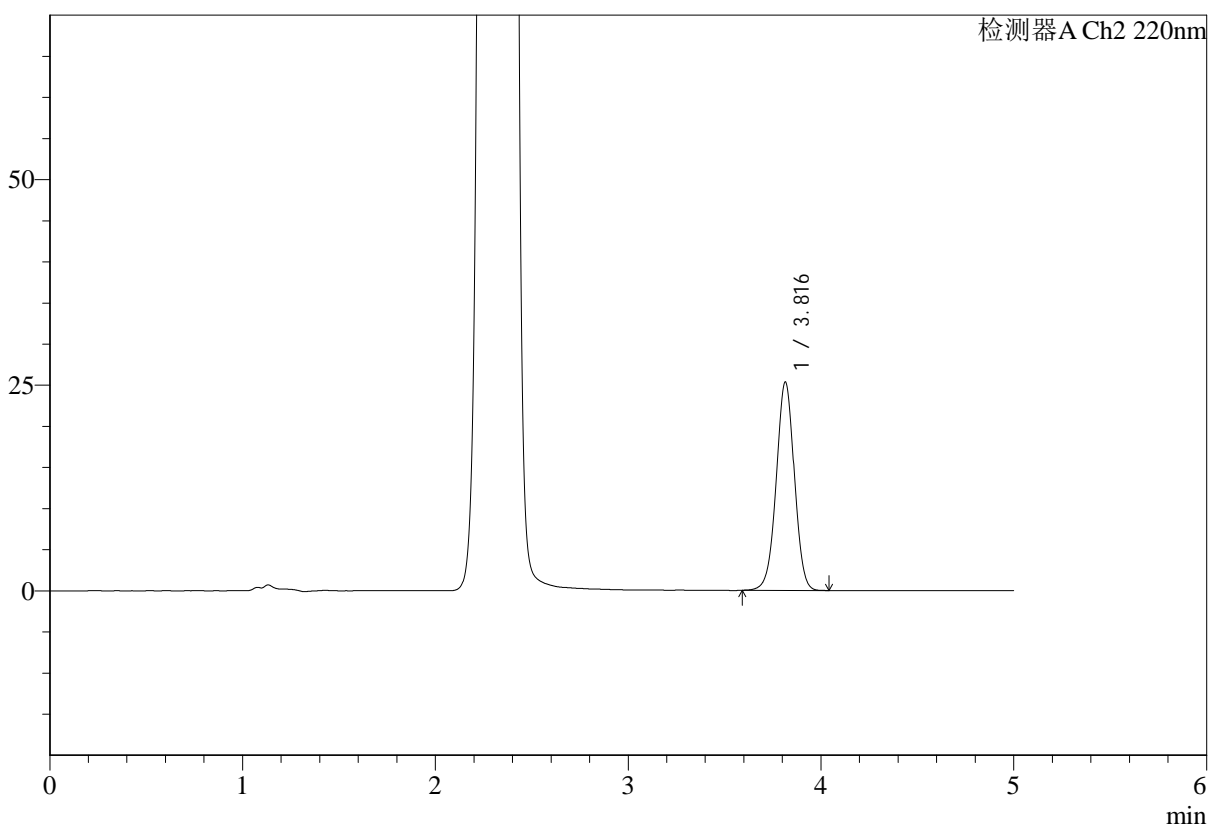
# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1512-3 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:33:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	165135	100.000	25313	8002	0.991	--
总计		165135	100.000	25313			

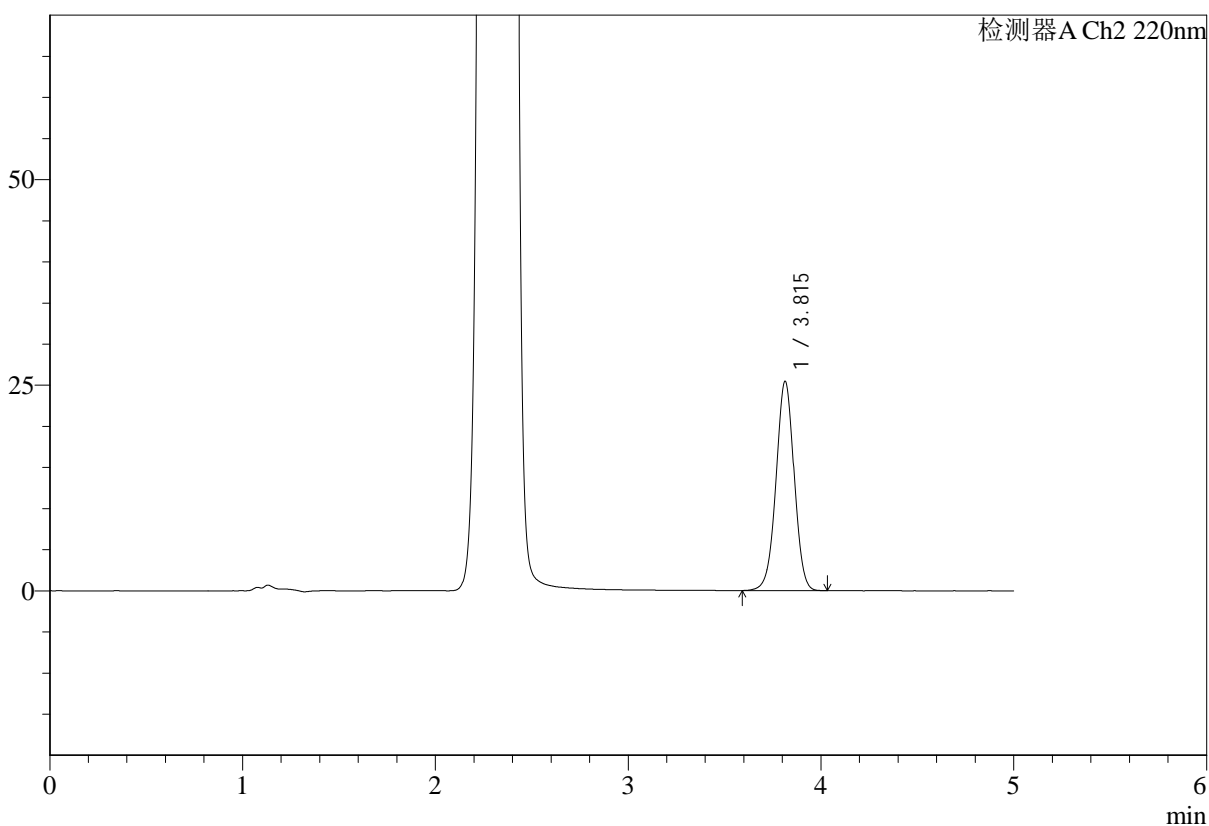
图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1513-3 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:38:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	165892	100.000	25450	7993	0.990	--
总计		165892	100.000	25450			

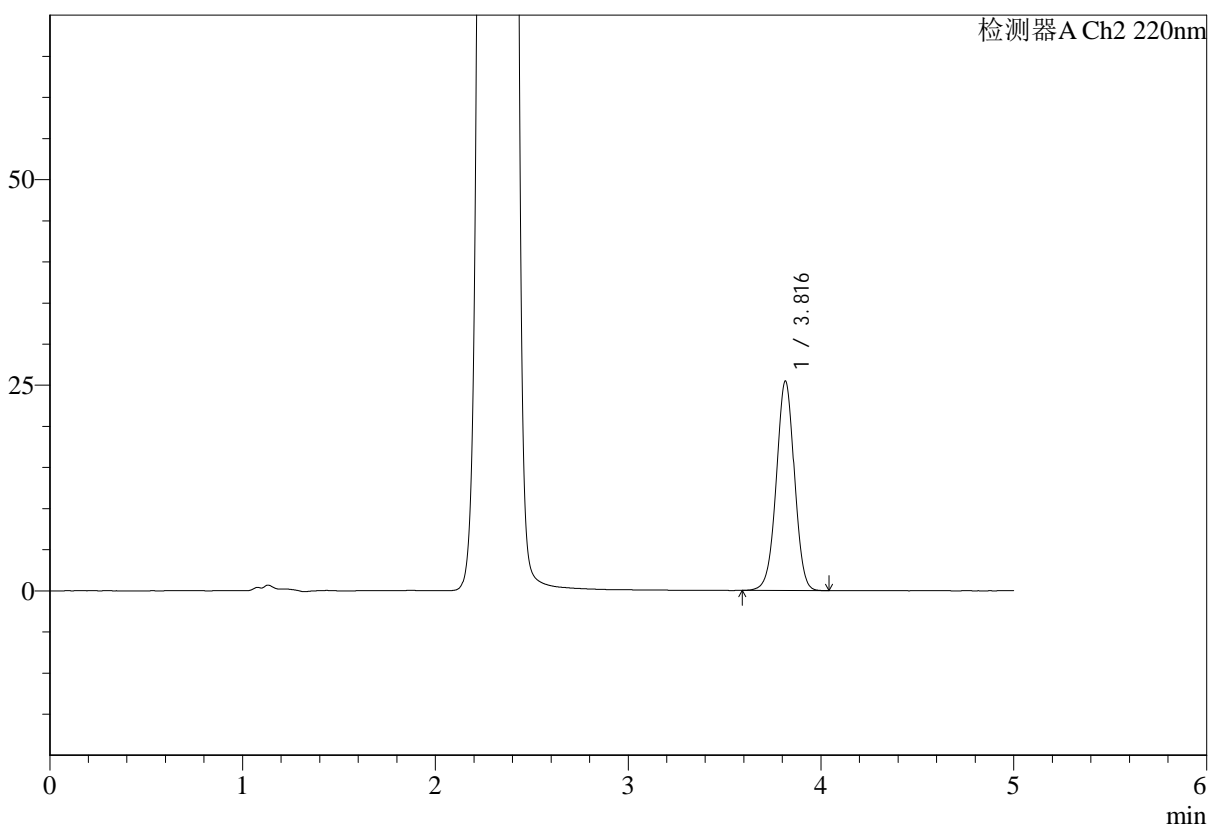
图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1514-3 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:44:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	165980	100.000	25427	8010	0.990	--
总计		165980	100.000	25427			

图4 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



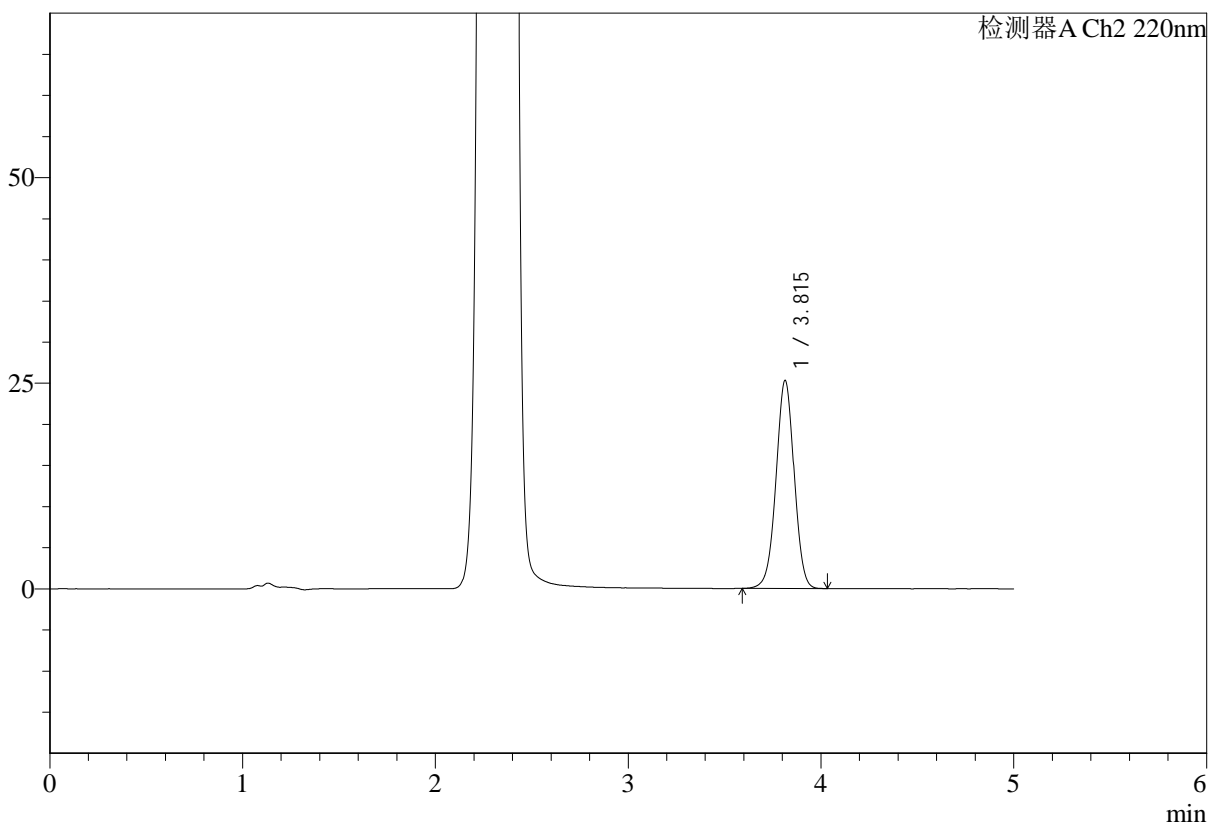
# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1515-3 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:49:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	164965	100.000	25302	7988	0.991	--
总计		164965	100.000	25302			

图5 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4



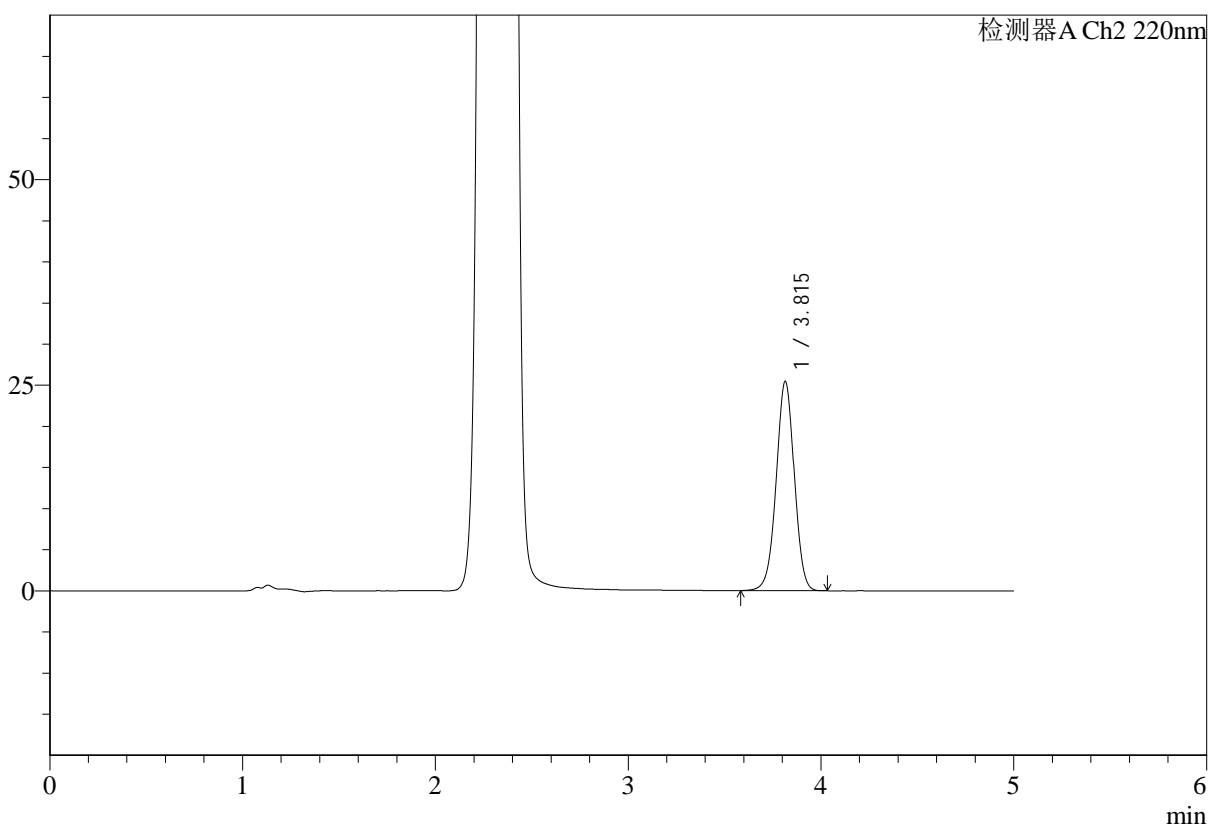
# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1516-3 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 00:55:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	165602	100.000	25428	8026	0.989	--
总计		165602	100.000	25428			

图6 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



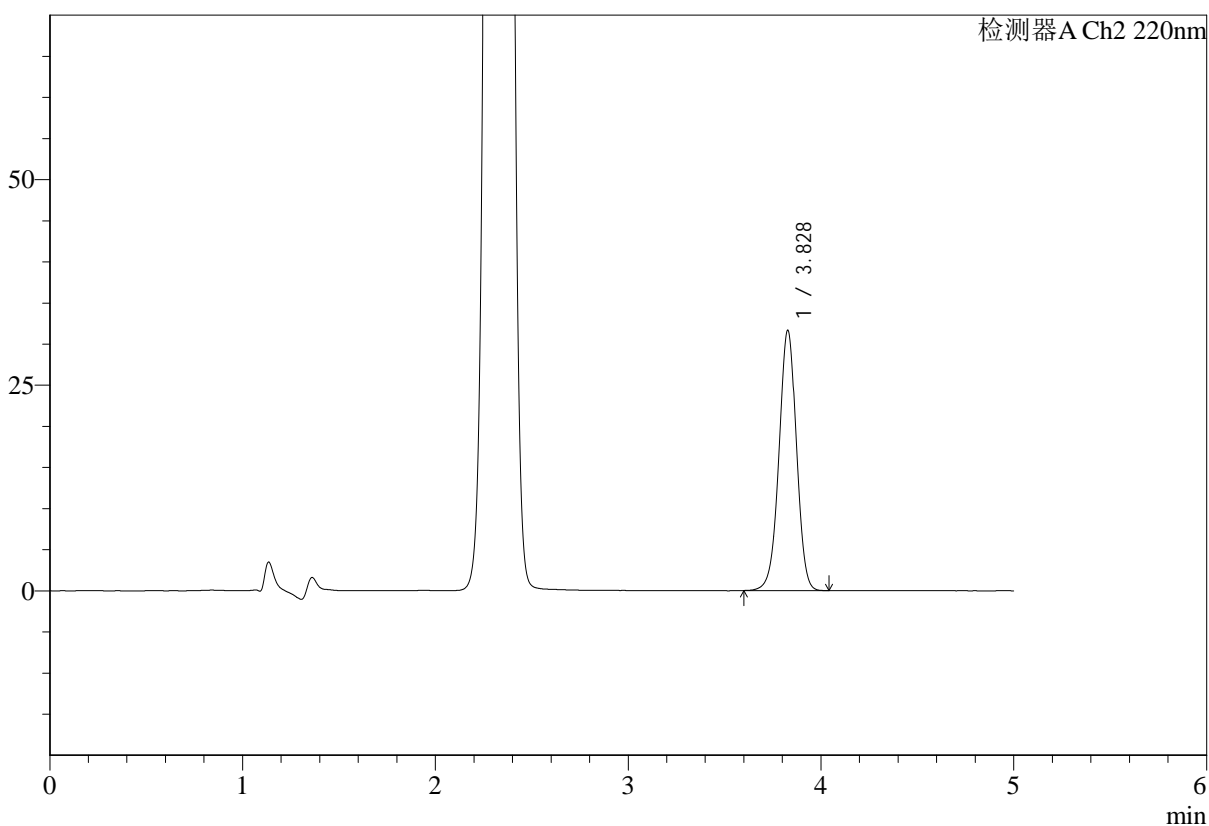
# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1517-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 01:00:32 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	198813	100.000	31638	8698	0.980	--
总计		198813	100.000	31638			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1



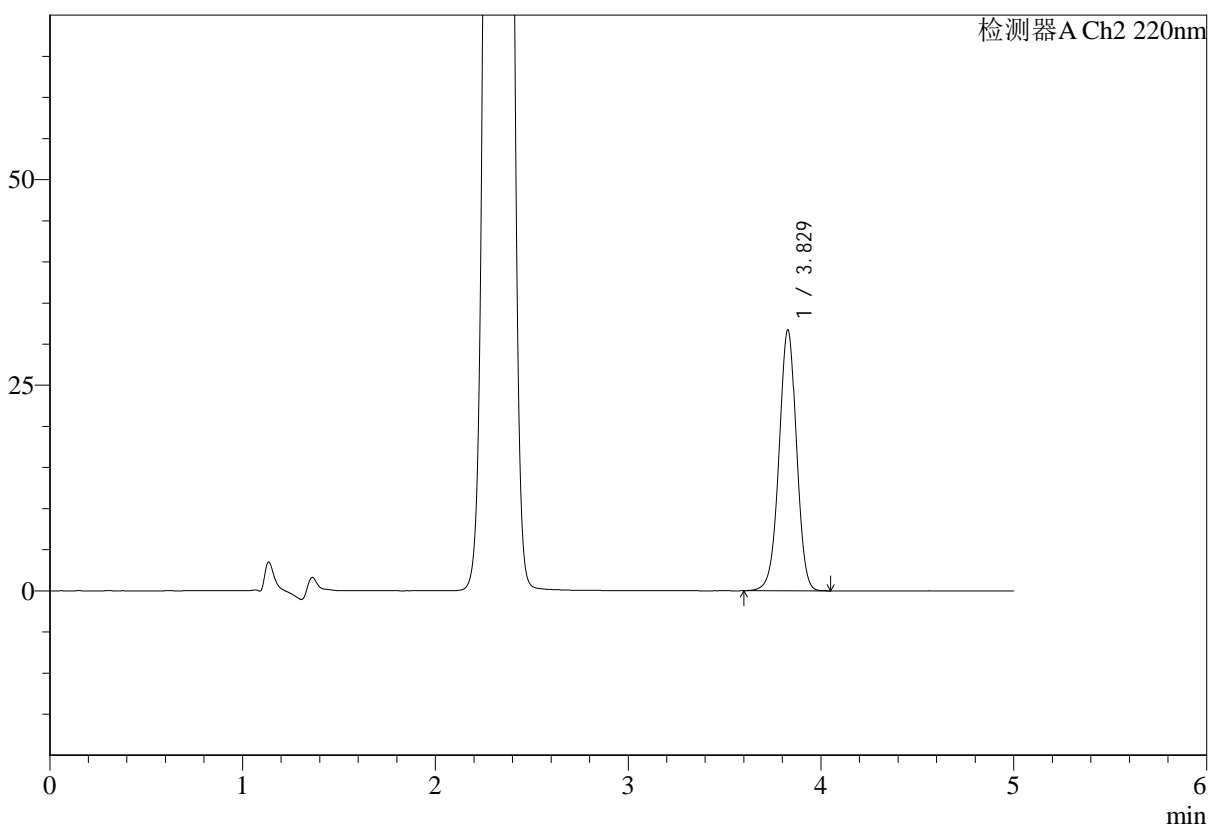
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1518-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:05:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	199305	100.000	31714	8697	0.980	--
总计		199305	100.000	31714			

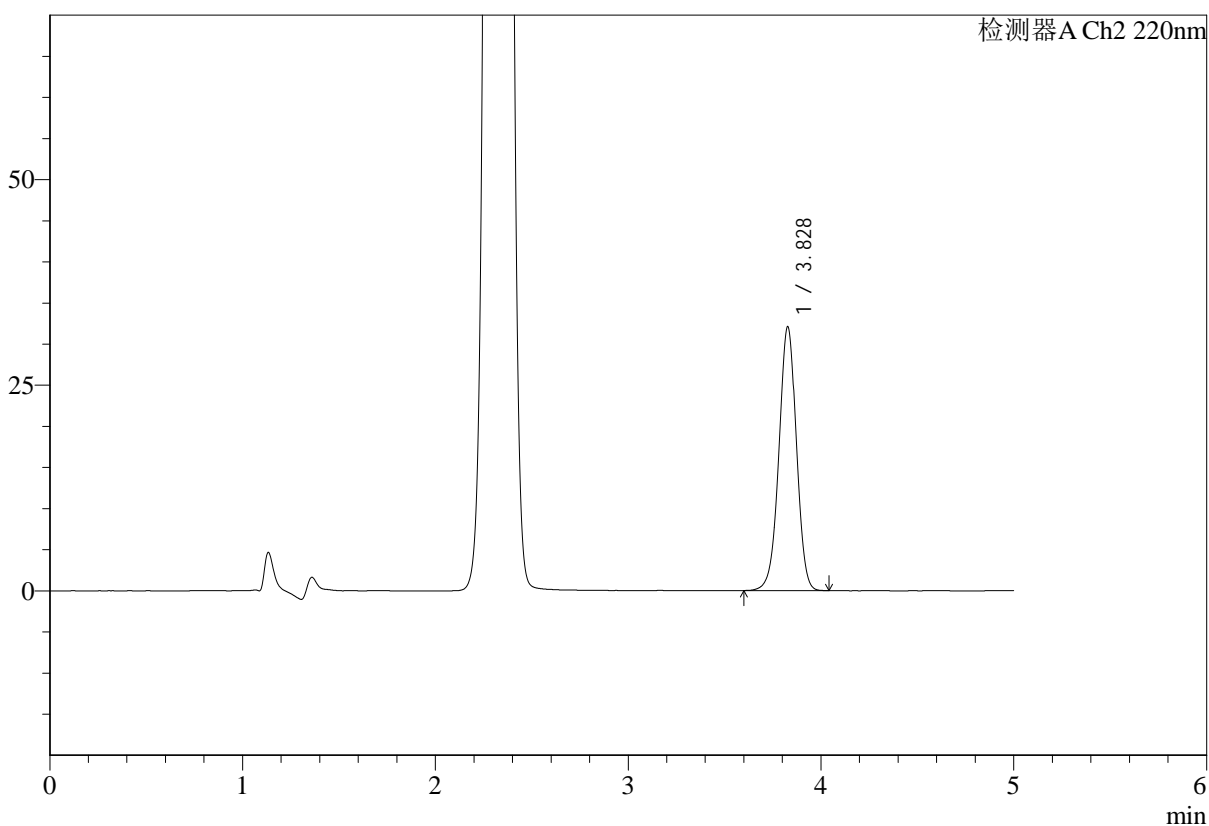
图8 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1519-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:11:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	201782	100.000	32075	8686	0.979	--
总计		201782	100.000	32075			

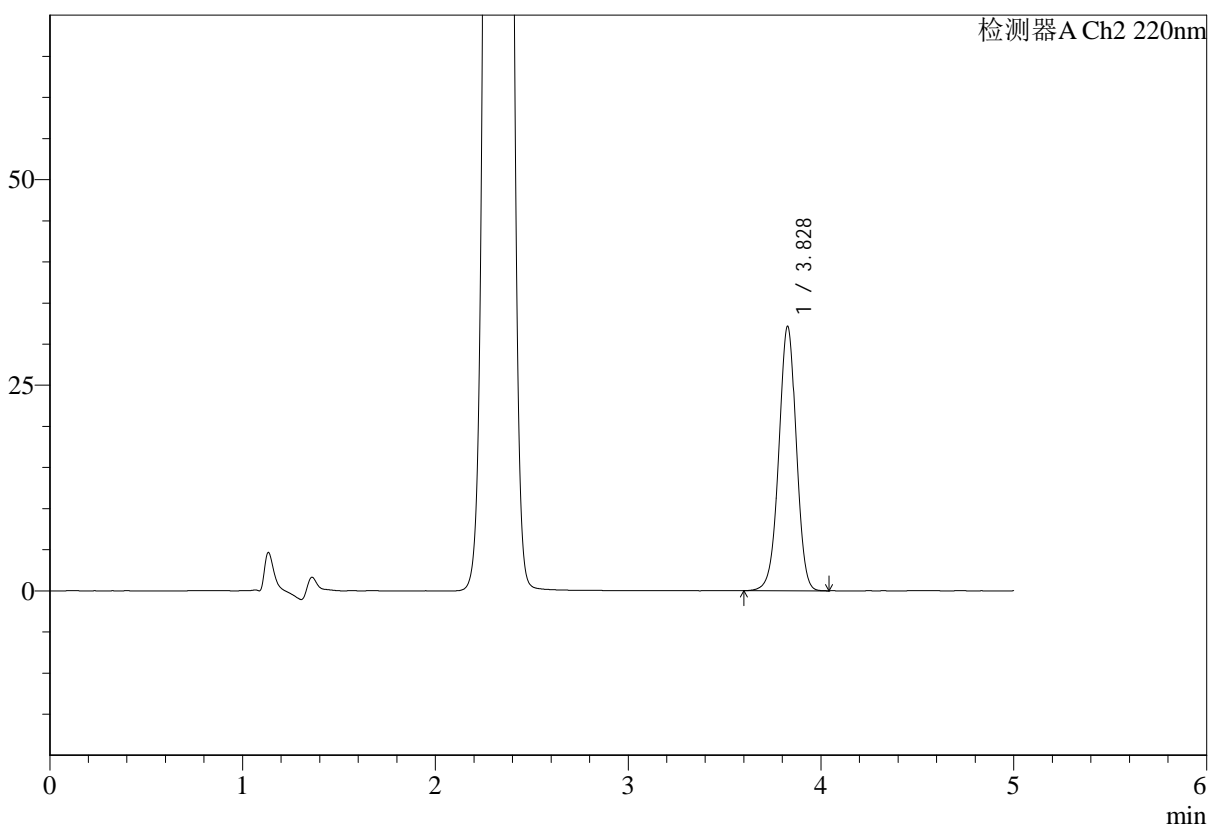
图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-1

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1520-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:16:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	202208	100.000	32110	8683	0.979	--
总计		202208	100.000	32110			

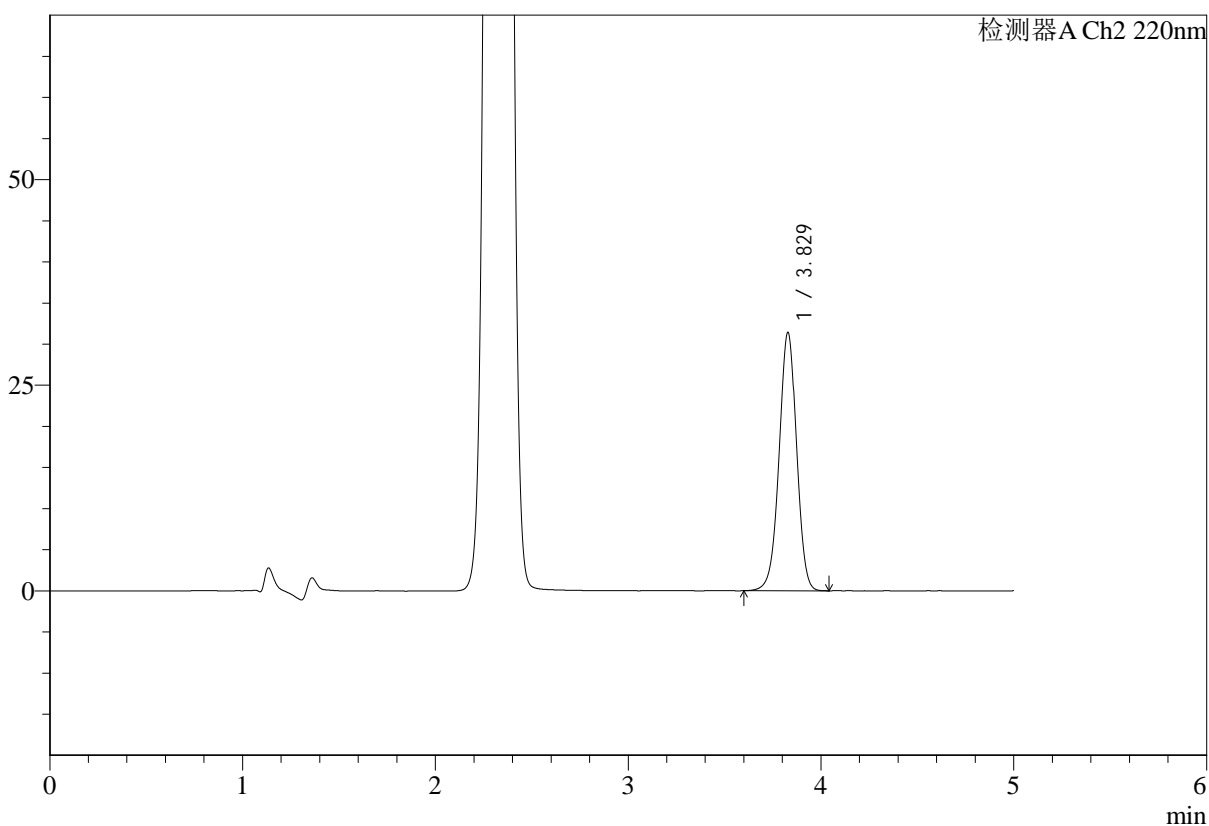
图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1521-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:21:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	197503	100.000	31418	8692	0.980	--
总计		197503	100.000	31418			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1



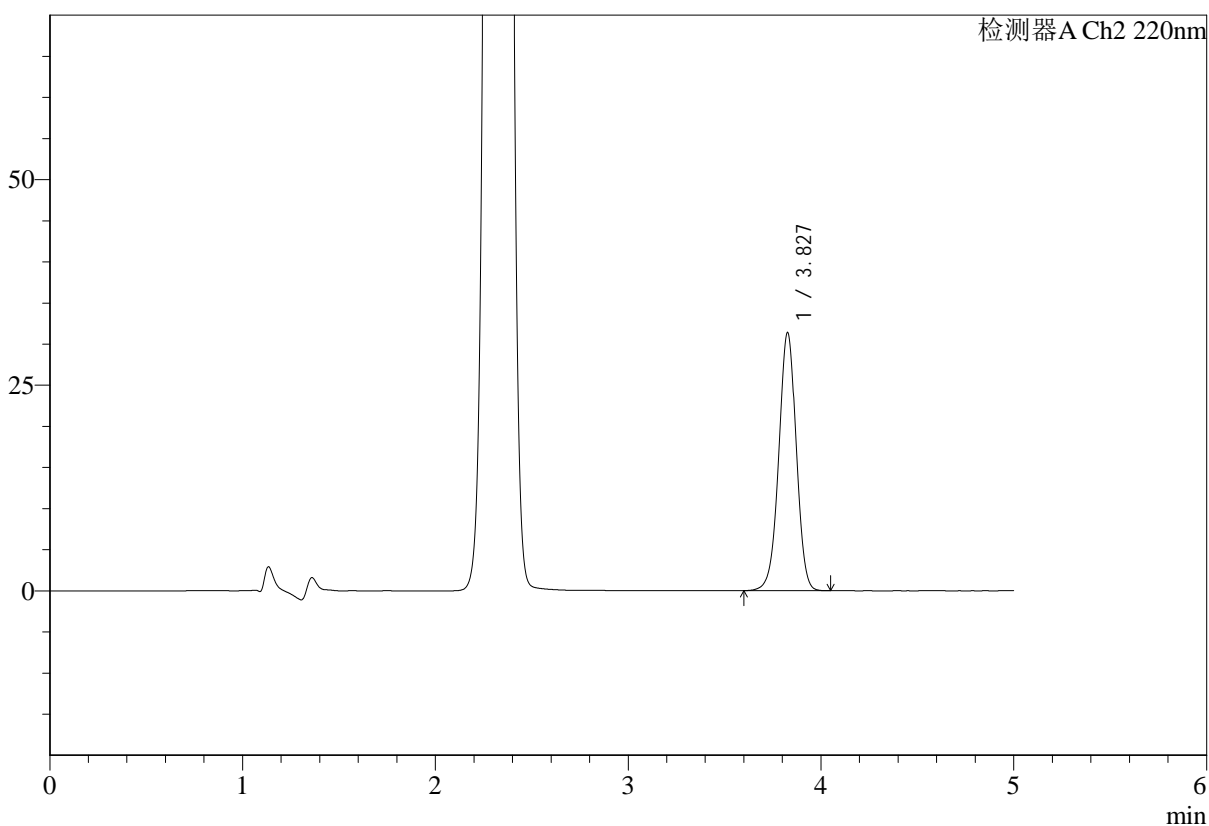
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1522-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:27:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	197311	100.000	31330	8683	0.980	--
总计		197311	100.000	31330			

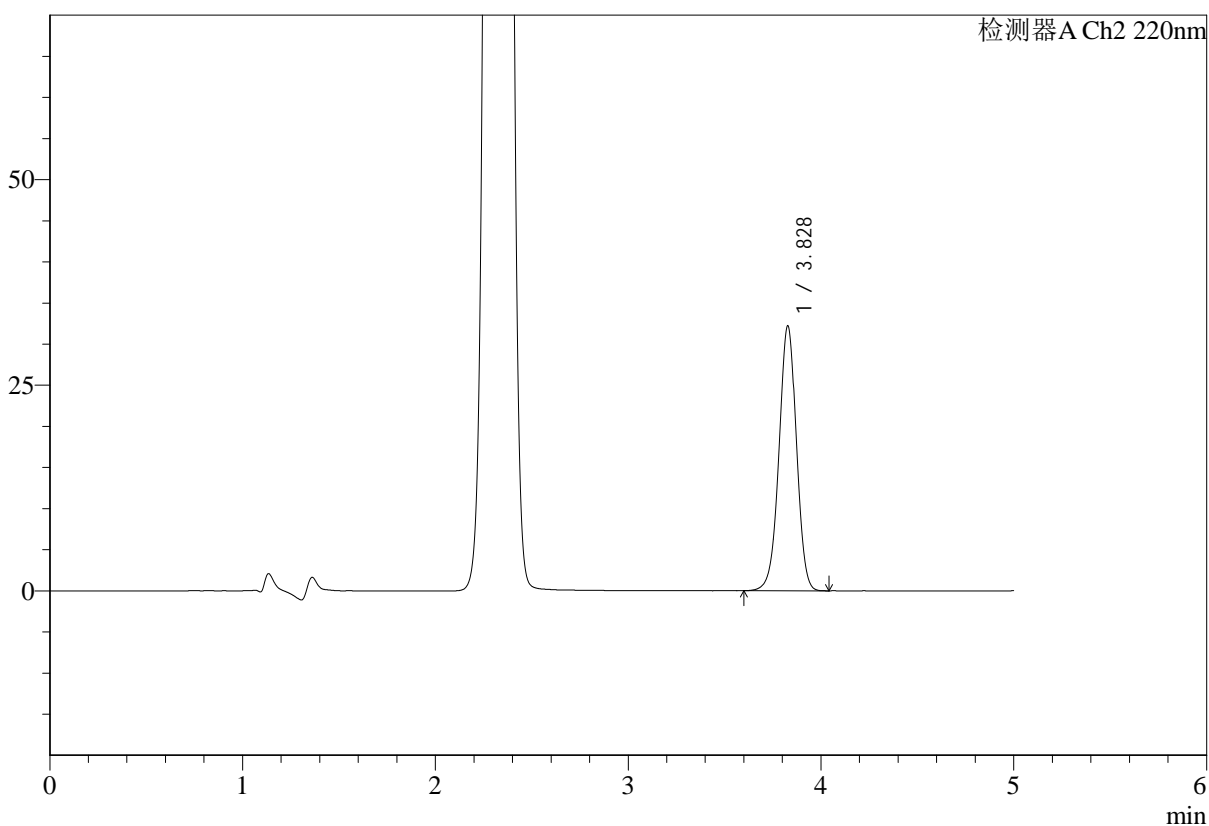
图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1523-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:32:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	202136	100.000	32201	8721	0.979	--
总计		202136	100.000	32201			

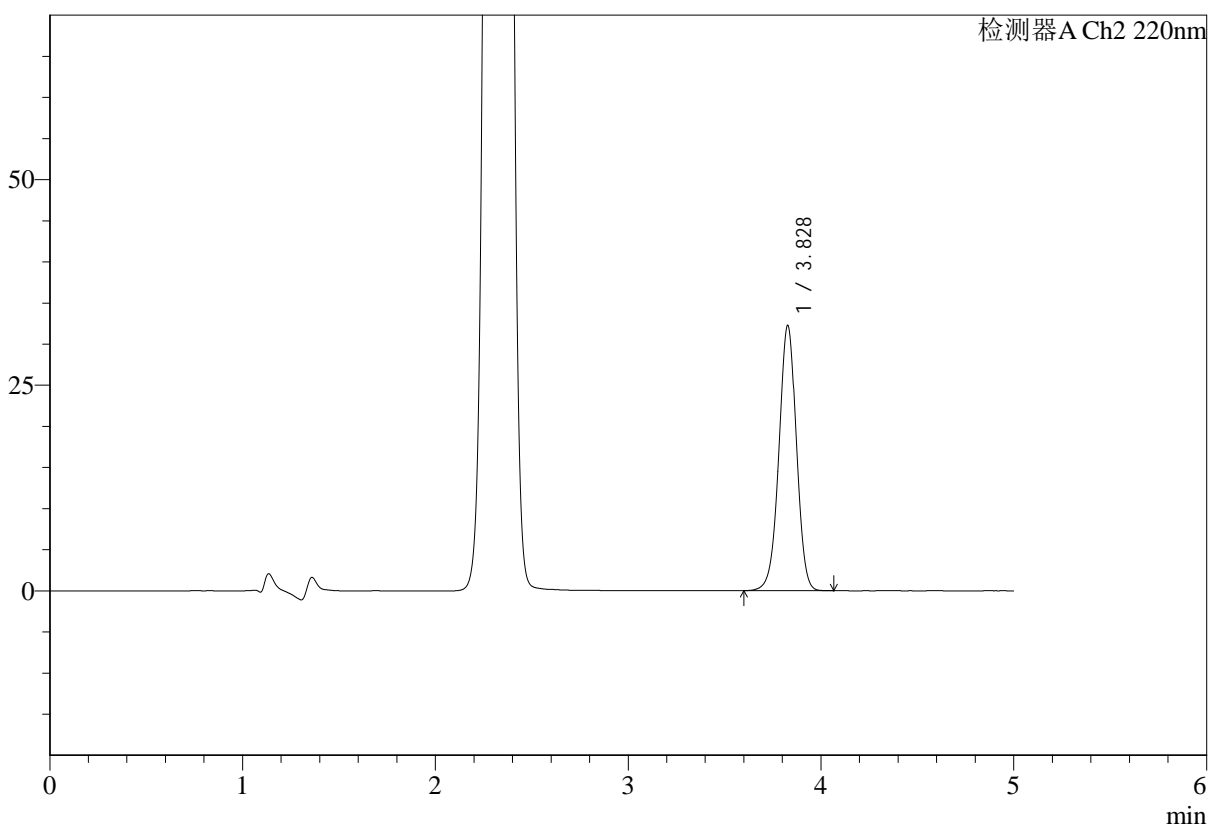
图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1524-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:38:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	202899	100.000	32232	8677	0.980	--
总计		202899	100.000	32232			

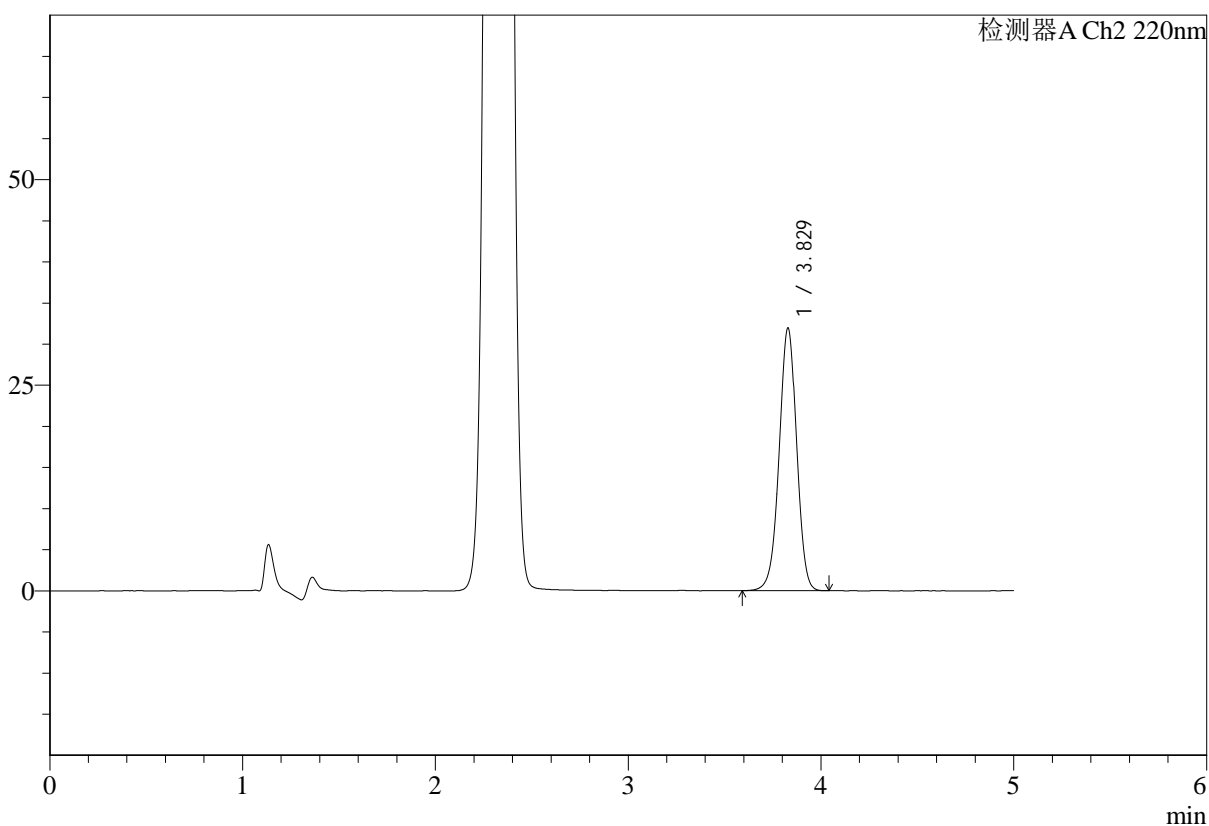
图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1525-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:43:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	200779	100.000	31957	8701	0.979	--
总计		200779	100.000	31957			

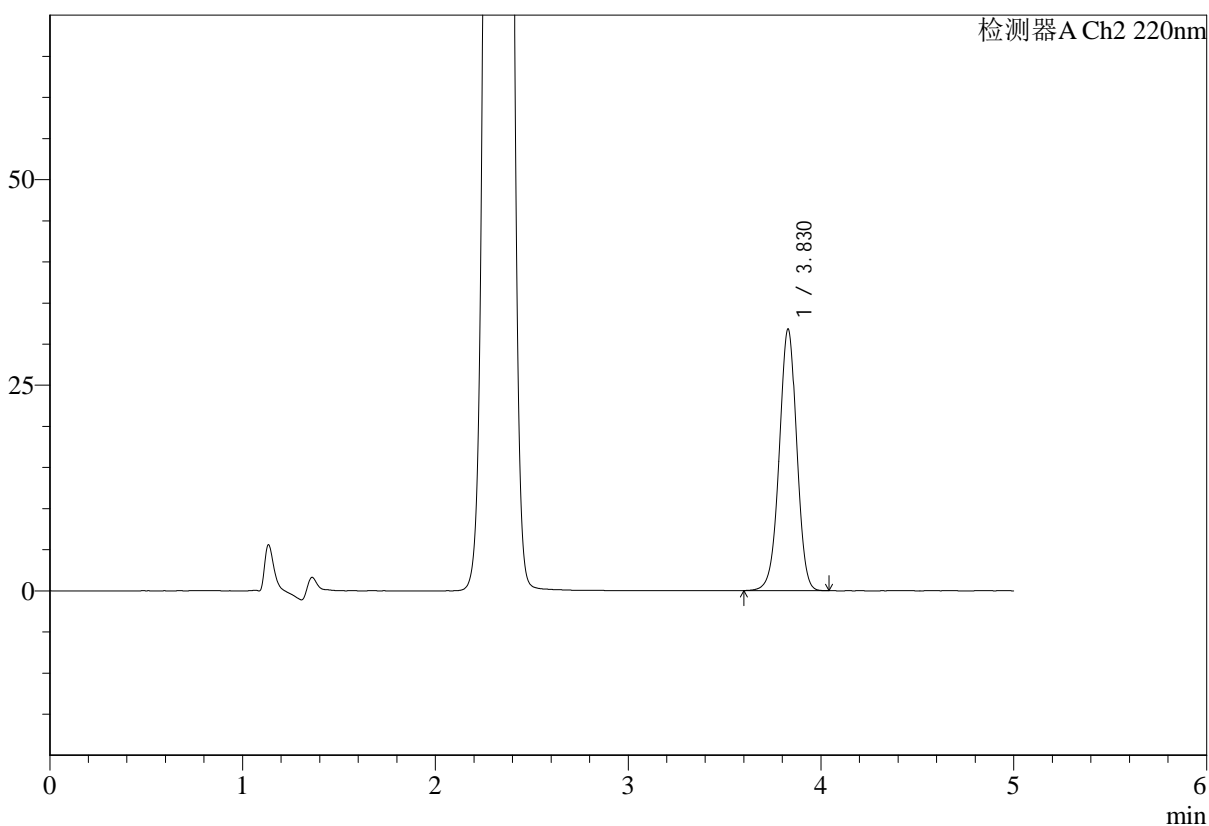
图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1526-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:48:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	200045	100.000	31829	8699	0.980	--
总计		200045	100.000	31829			

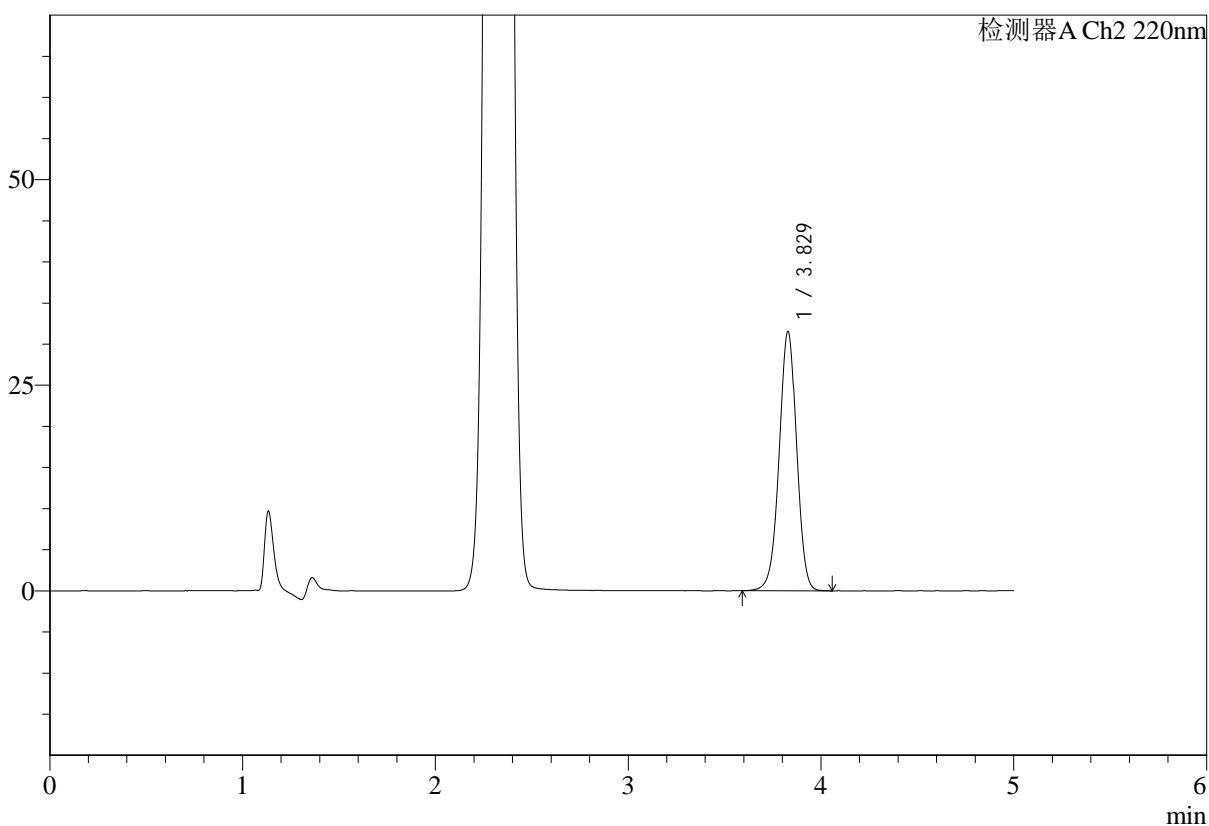
图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1527-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:54:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	198272	100.000	31530	8693	0.979	--
总计		198272	100.000	31530			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-1



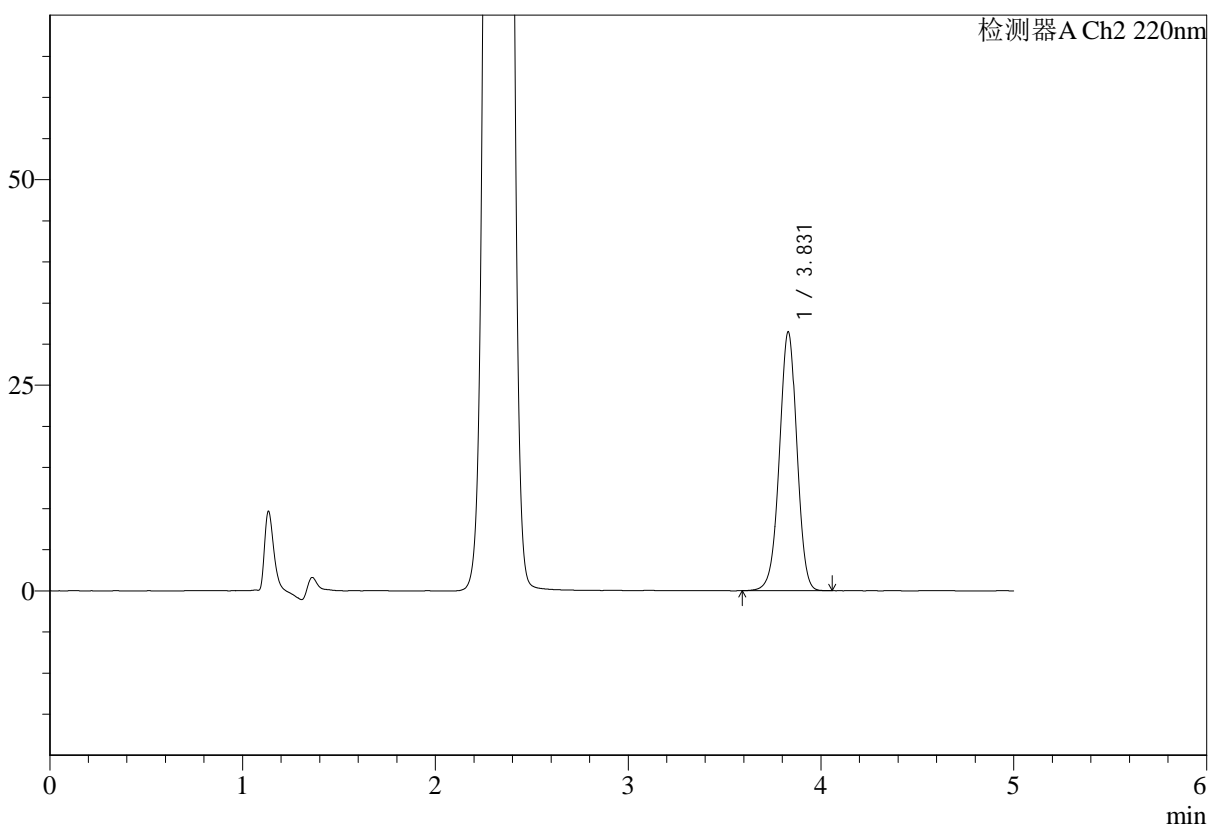
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1528-3 - zzp-25041501p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 01:59:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	198049	100.000	31489	8692	0.980	--
总计		198049	100.000	31489			

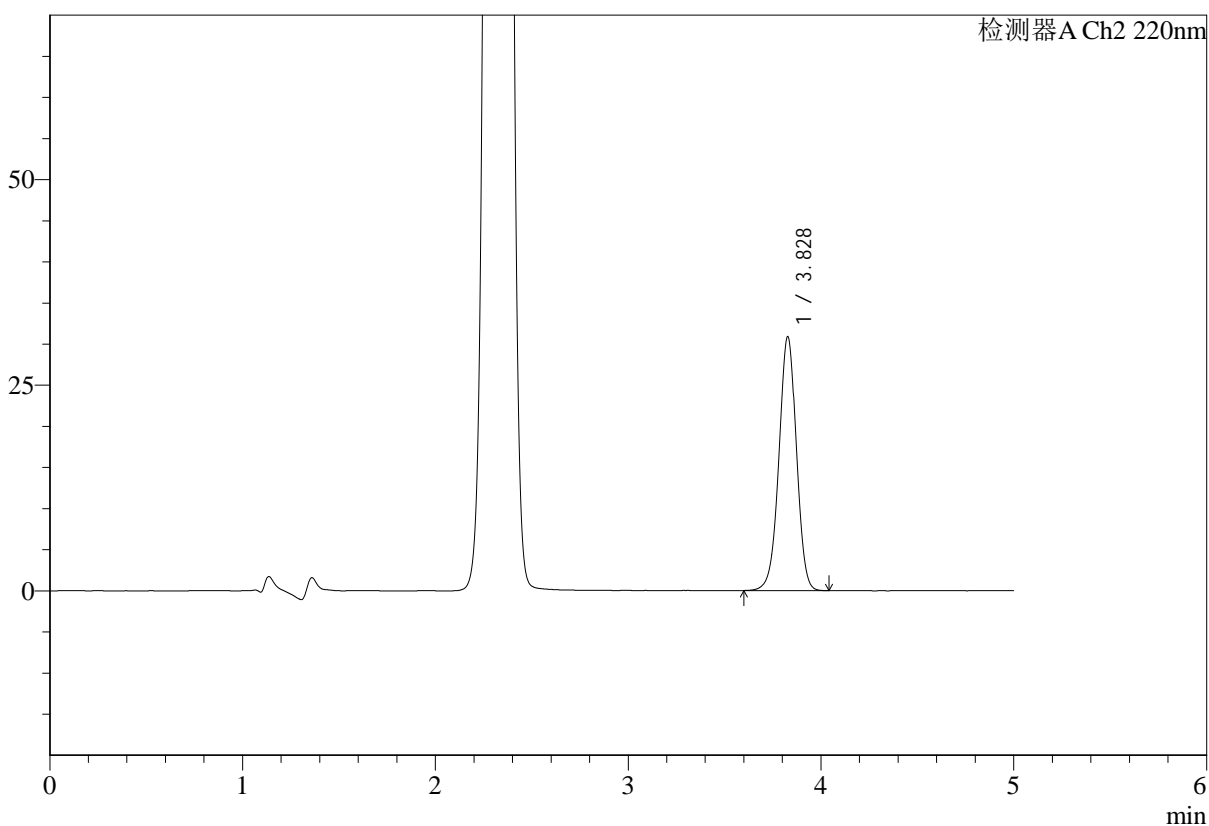
图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041501批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1529-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:04:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:48:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	194114	100.000	30860	8697	0.980	--
总计		194114	100.000	30860			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1



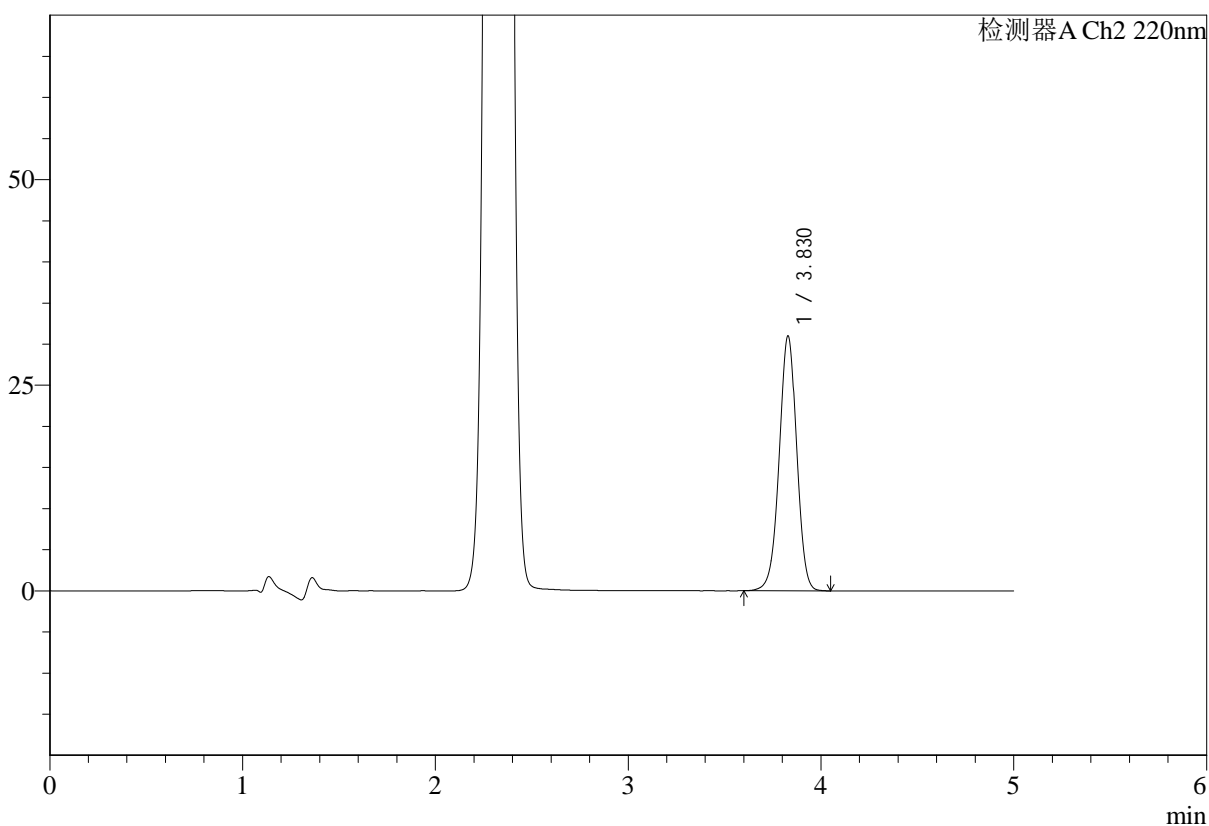
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1530-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:10:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	194905	100.000	31002	8689	0.980	--
总计		194905	100.000	31002			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2



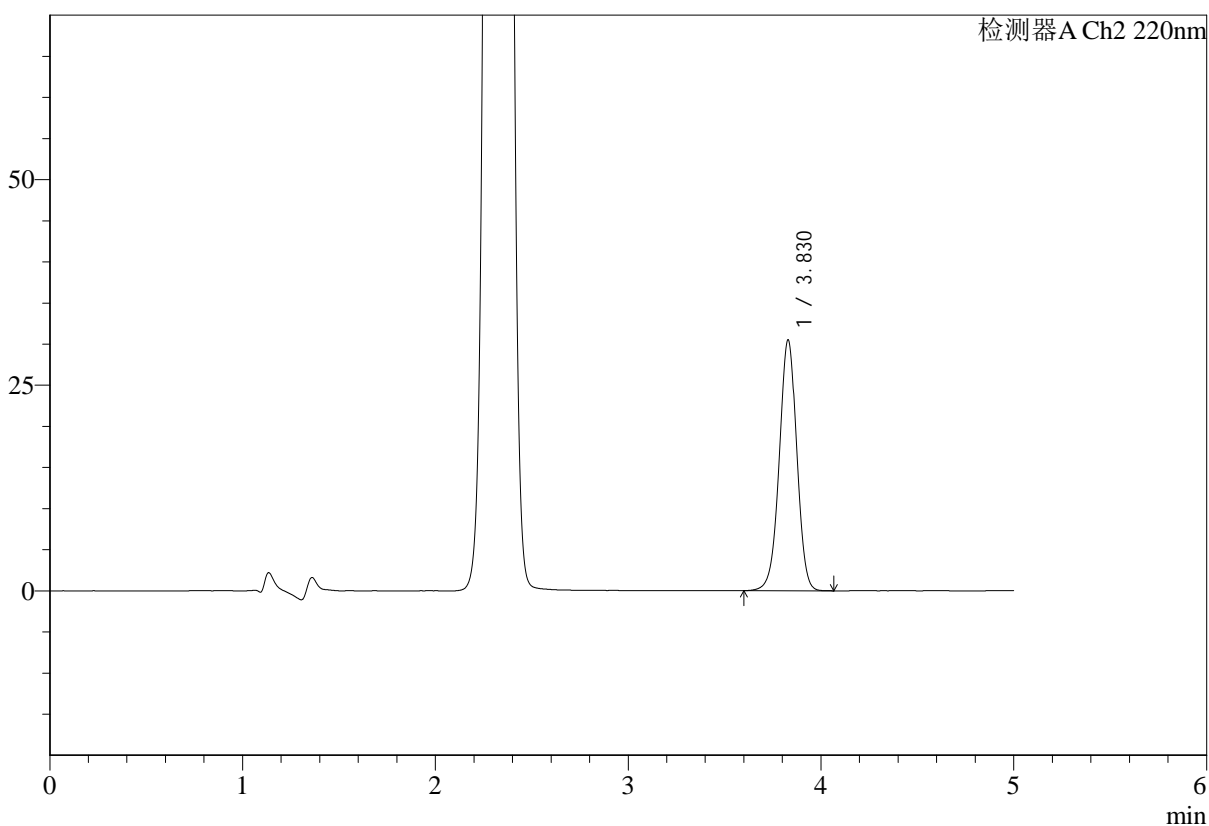
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1531-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:15:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	192153	100.000	30515	8677	0.981	--
总计		192153	100.000	30515			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-1



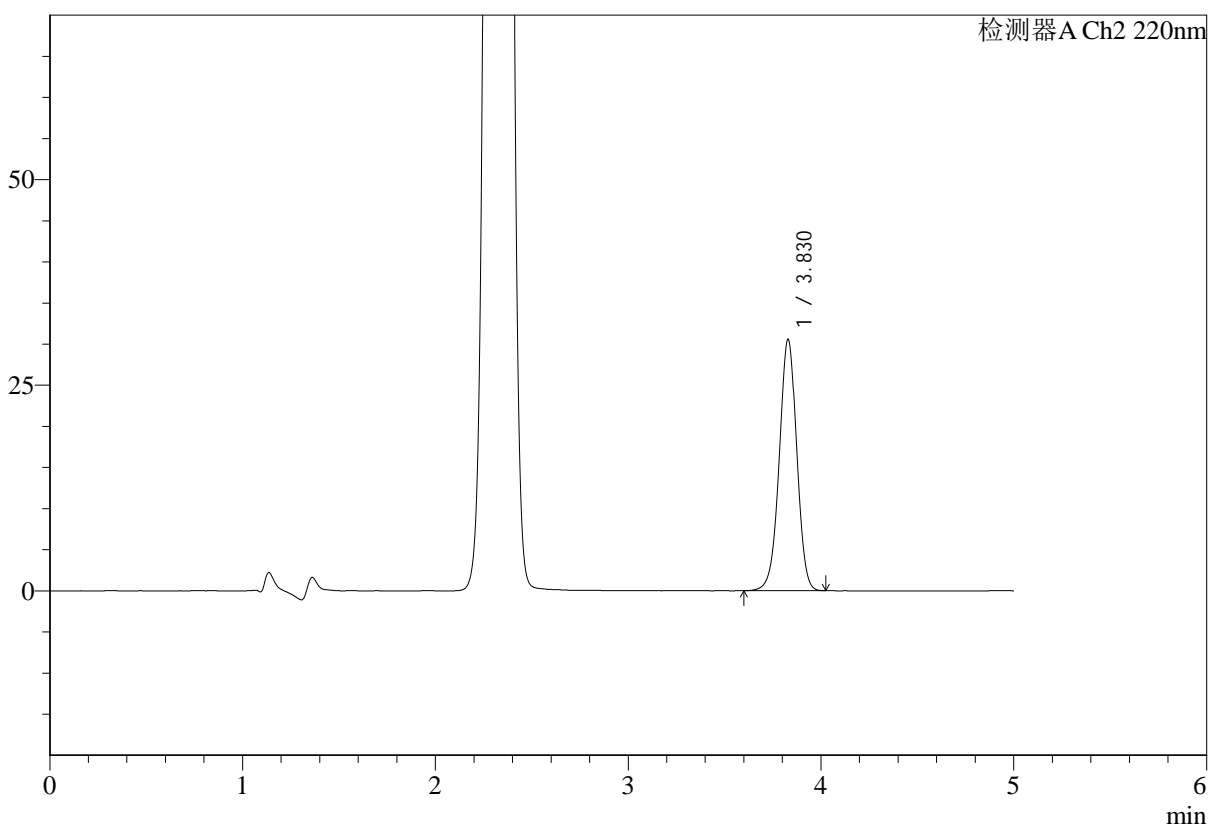
# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1532-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:21:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	192136	100.000	30576	8694	0.979	--
总计		192136	100.000	30576			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2



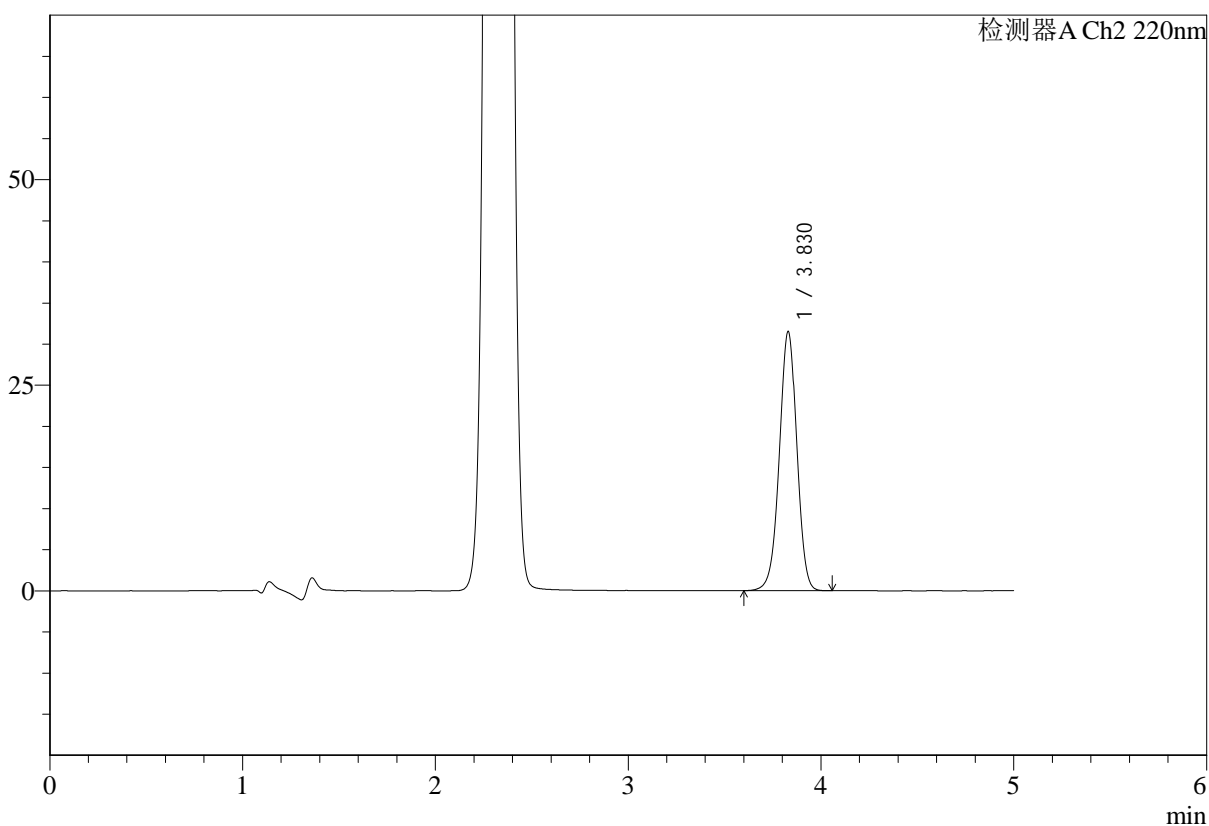
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1533-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:26:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	198317	100.000	31518	8677	0.980	--
总计		198317	100.000	31518			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1



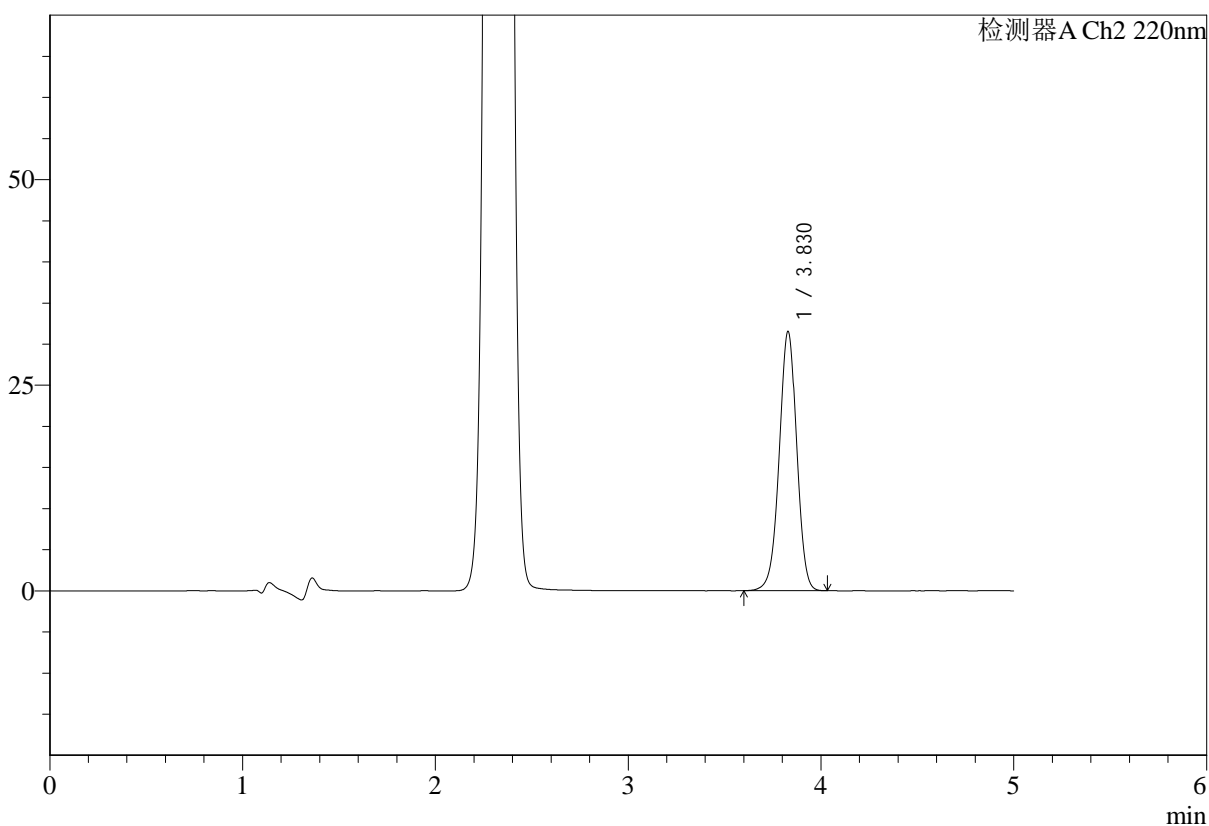
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1534-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:31:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	198289	100.000	31536	8688	0.980	--
总计		198289	100.000	31536			

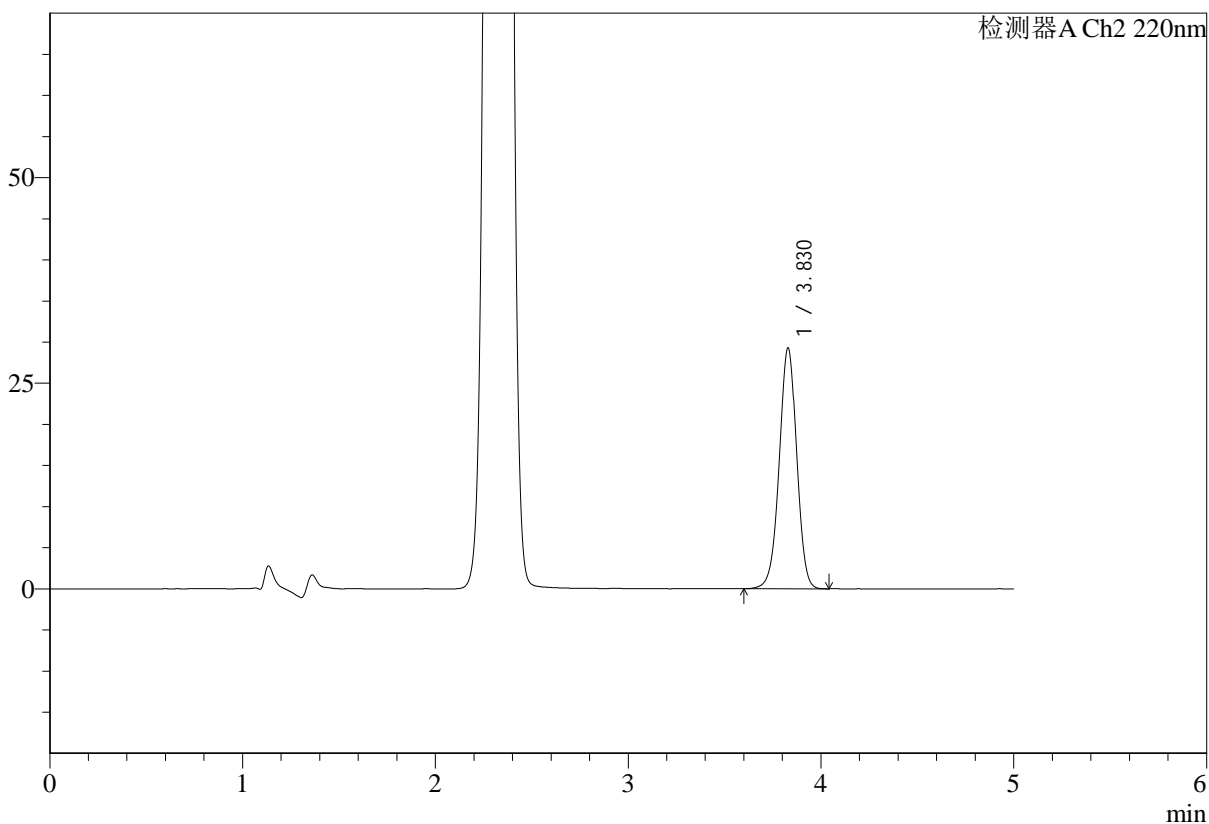
图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1535-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:37:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	183862	100.000	29292	8708	0.980	--
总计		183862	100.000	29292			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1



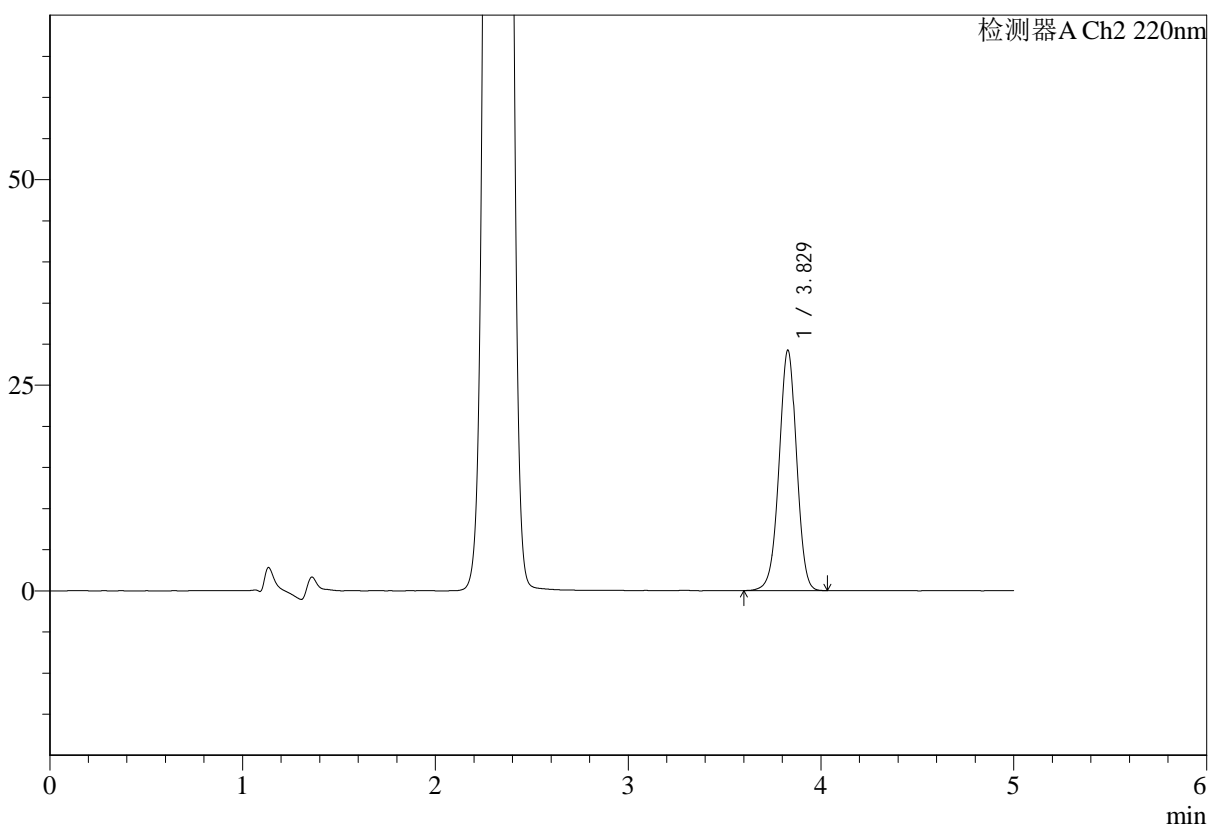
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1536-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:42:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	183899	100.000	29233	8670	0.980	--
总计		183899	100.000	29233			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-2



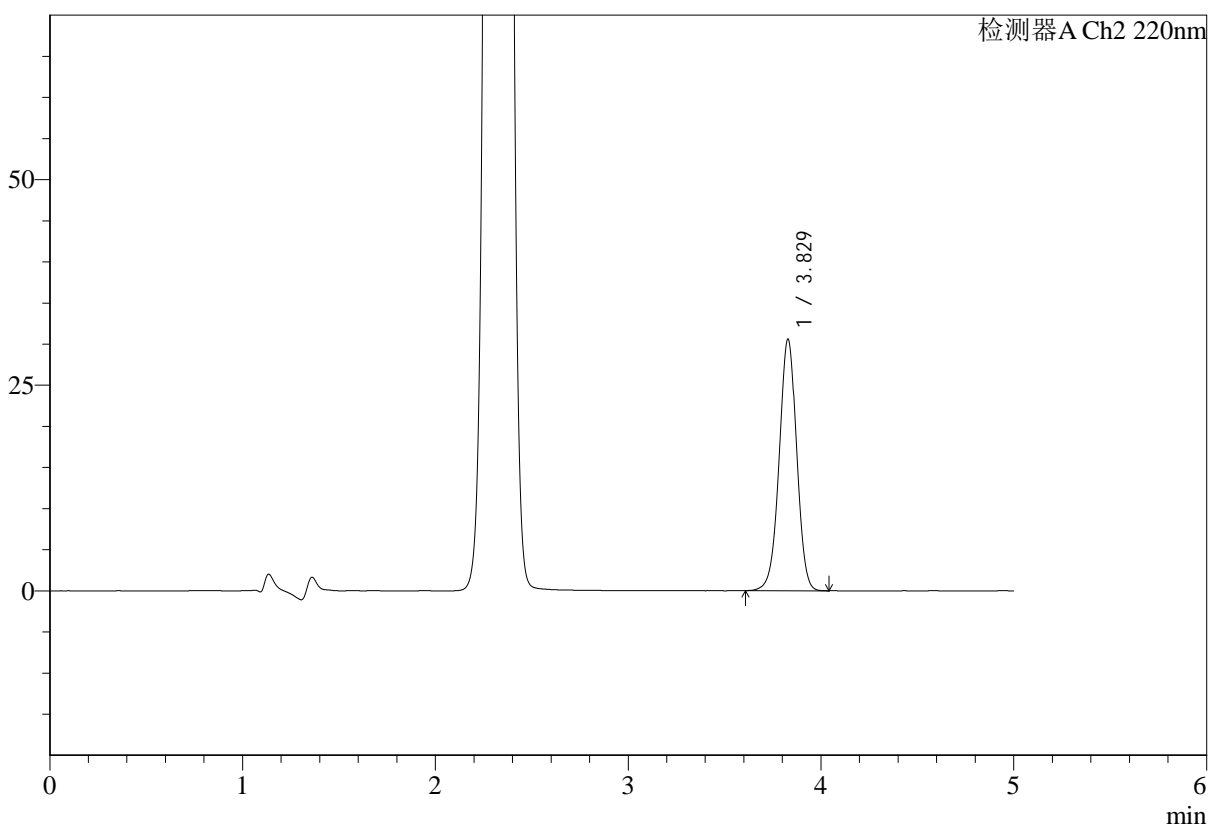
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1537-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:47:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	192266	100.000	30604	8687	0.981	--
总计		192266	100.000	30604			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1



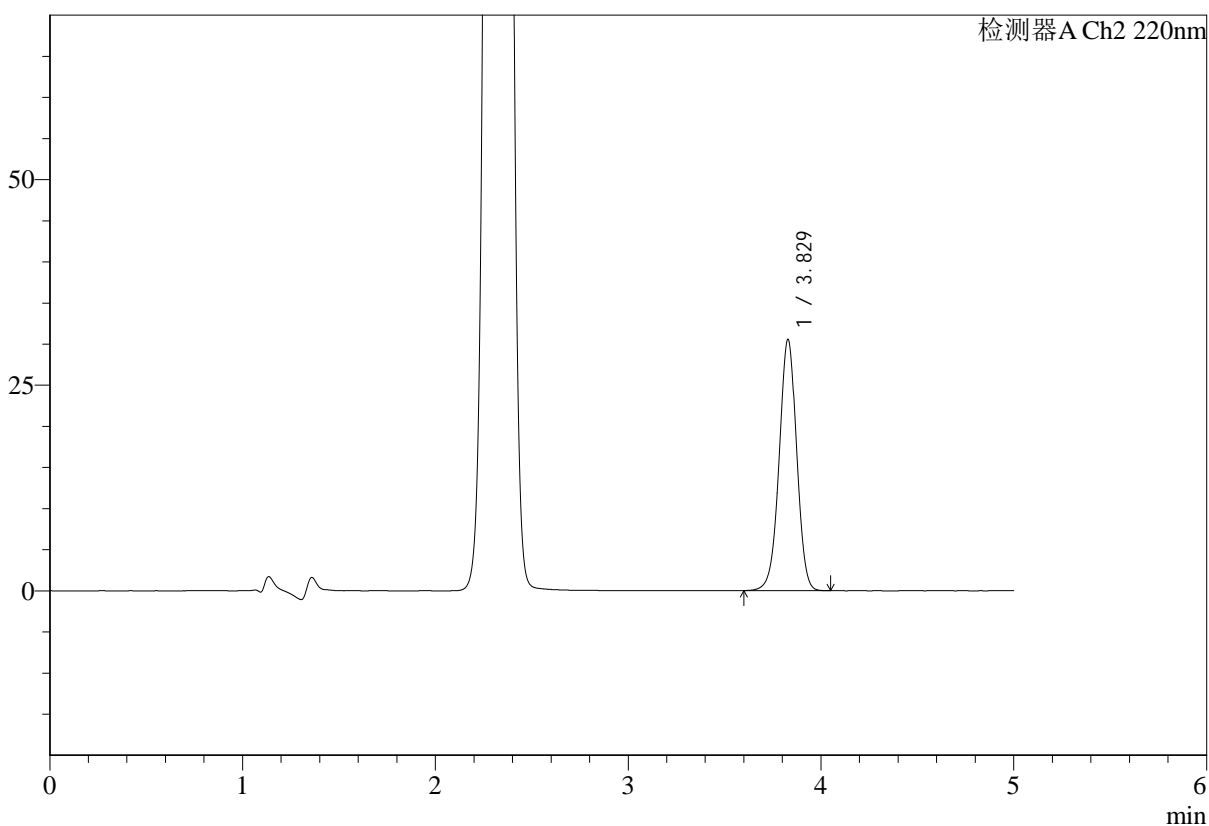
# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1538-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:53:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	192105	100.000	30563	8699	0.980	--
总计		192105	100.000	30563			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2



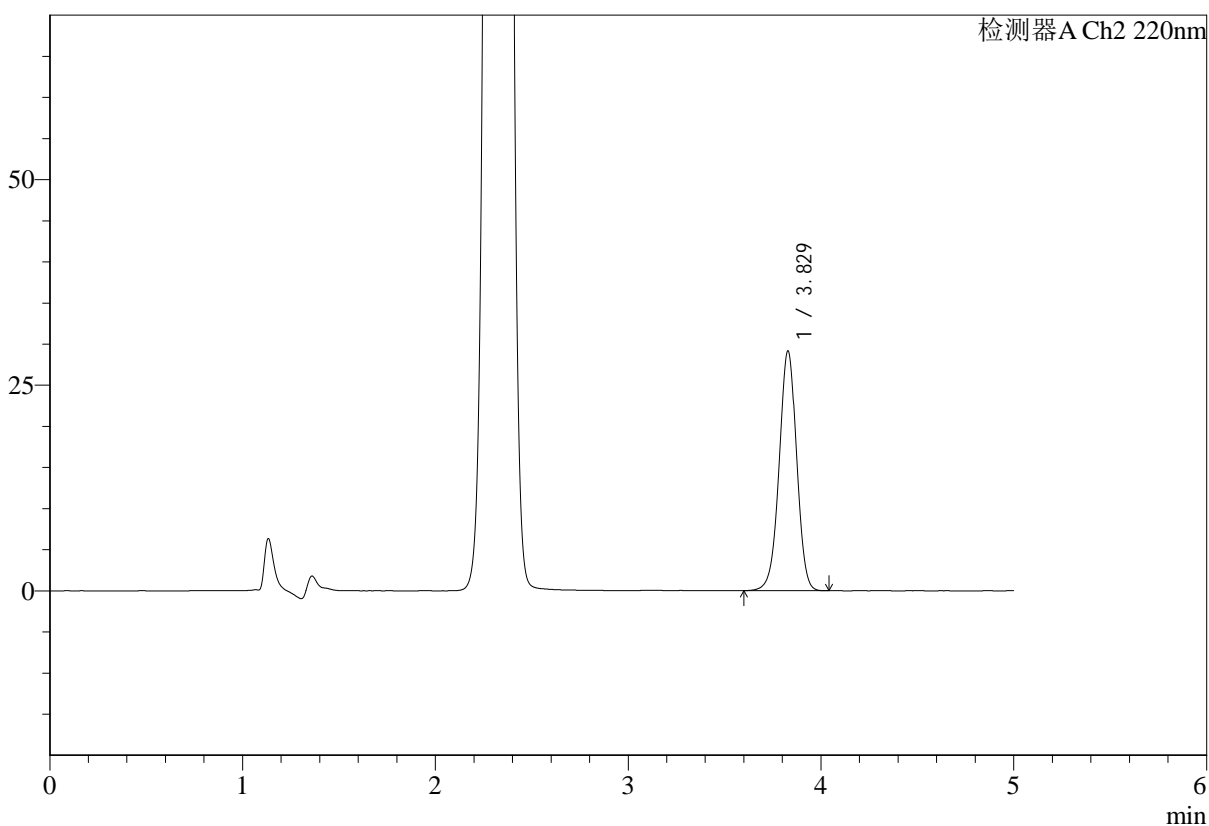
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1539-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 02:58:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	183216	100.000	29167	8702	0.980	--
总计		183216	100.000	29167			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-1



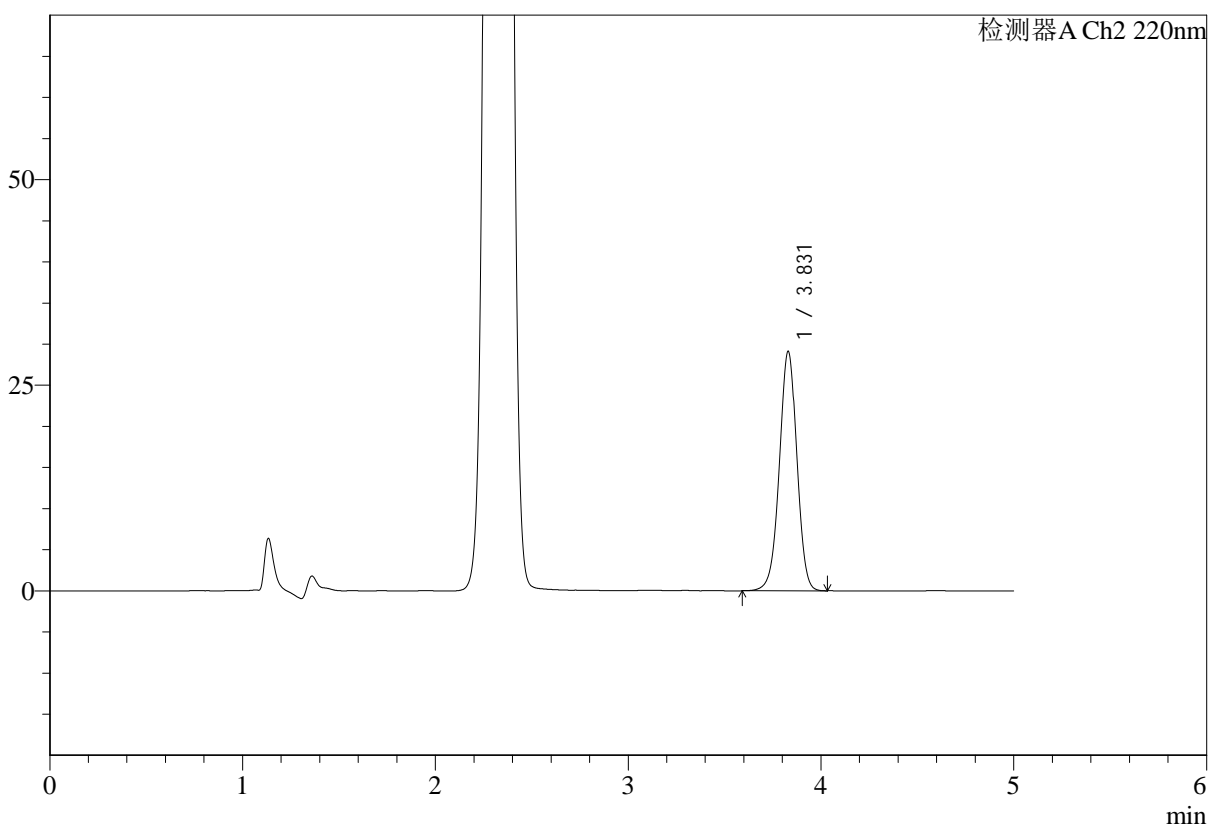
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1540-3 - zzp-25041502p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 03:04:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	183303	100.000	29121	8678	0.980	--
总计		183303	100.000	29121			

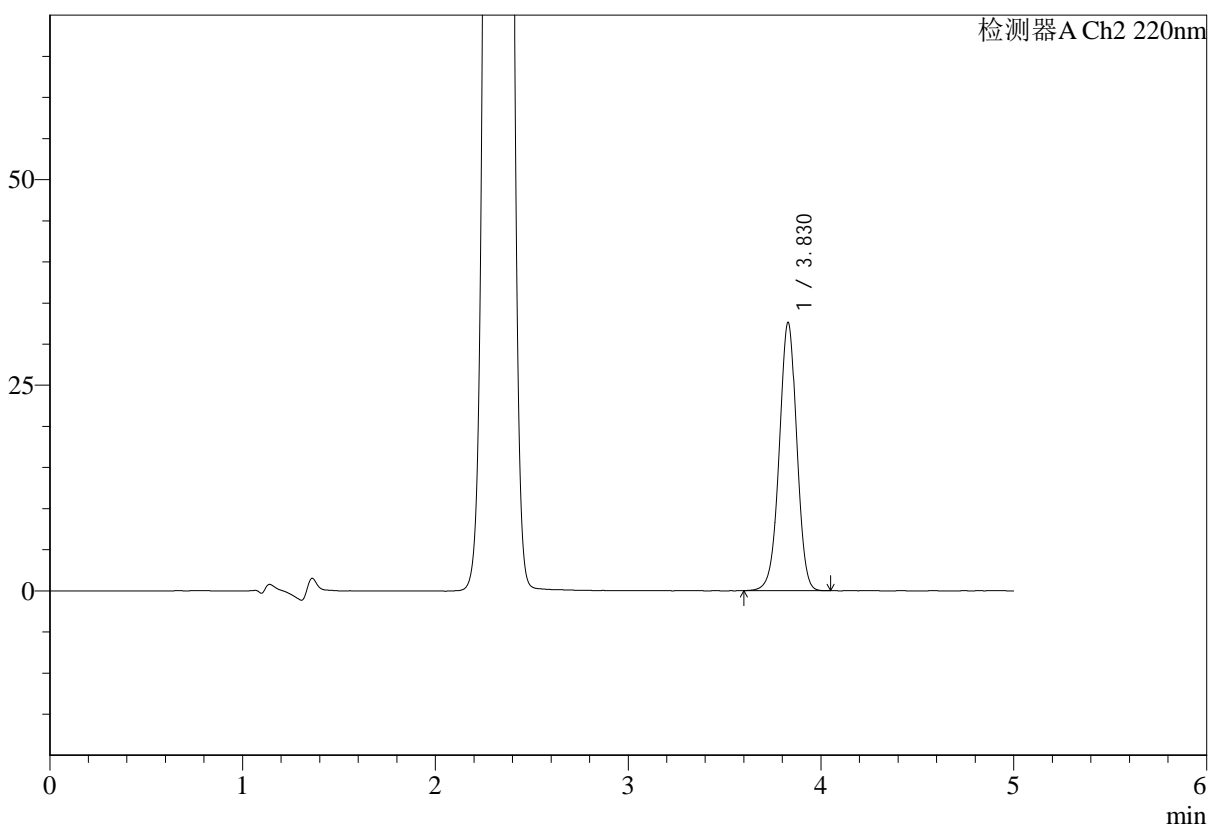
图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041502批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1541-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 03:09:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	205019	100.000	32626	8691	0.980	--
总计		205019	100.000	32626			

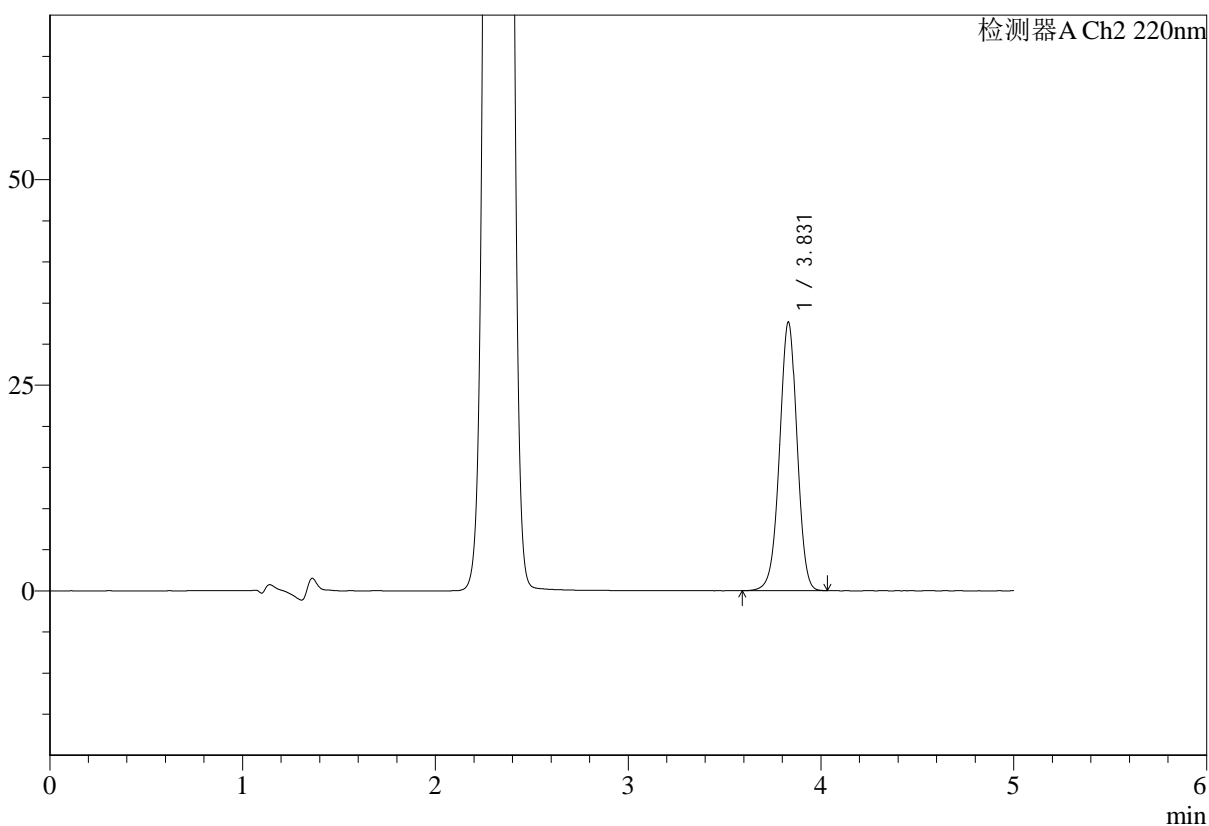
图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1542-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 03:14:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	205368	100.000	32653	8696	0.980	--
总计		205368	100.000	32653			

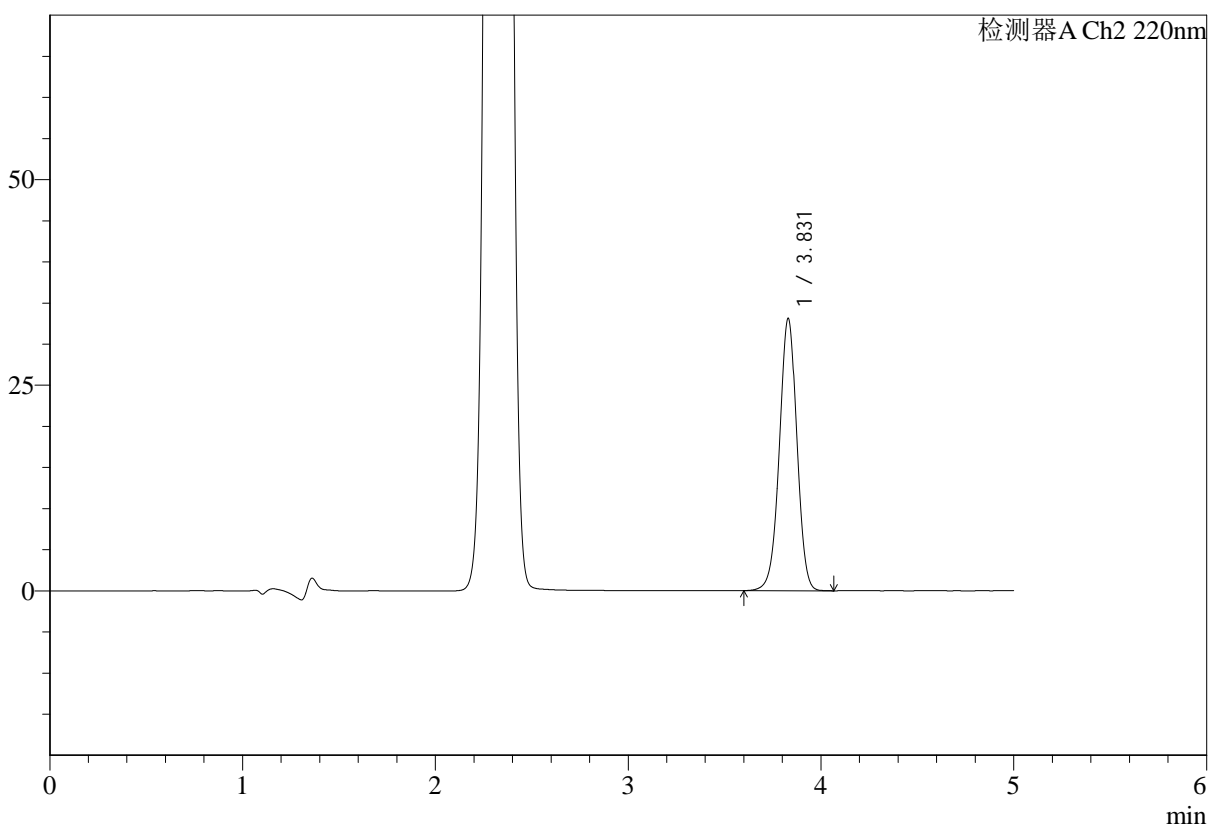
图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1543-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 03:20:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	208378	100.000	33111	8678	0.981	--
总计		208378	100.000	33111			

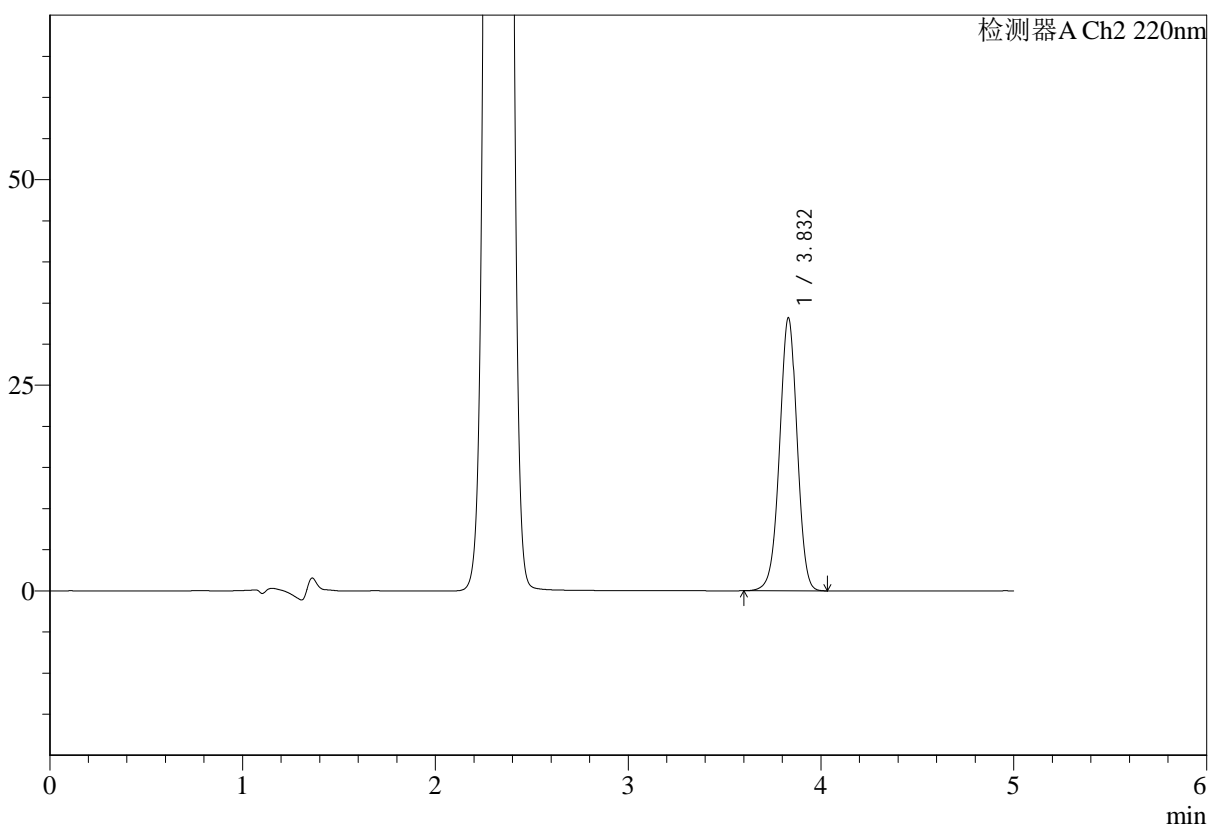
图33 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-1

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1544-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 03:25:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	208937	100.000	33194	8696	0.980	--
总计		208937	100.000	33194			

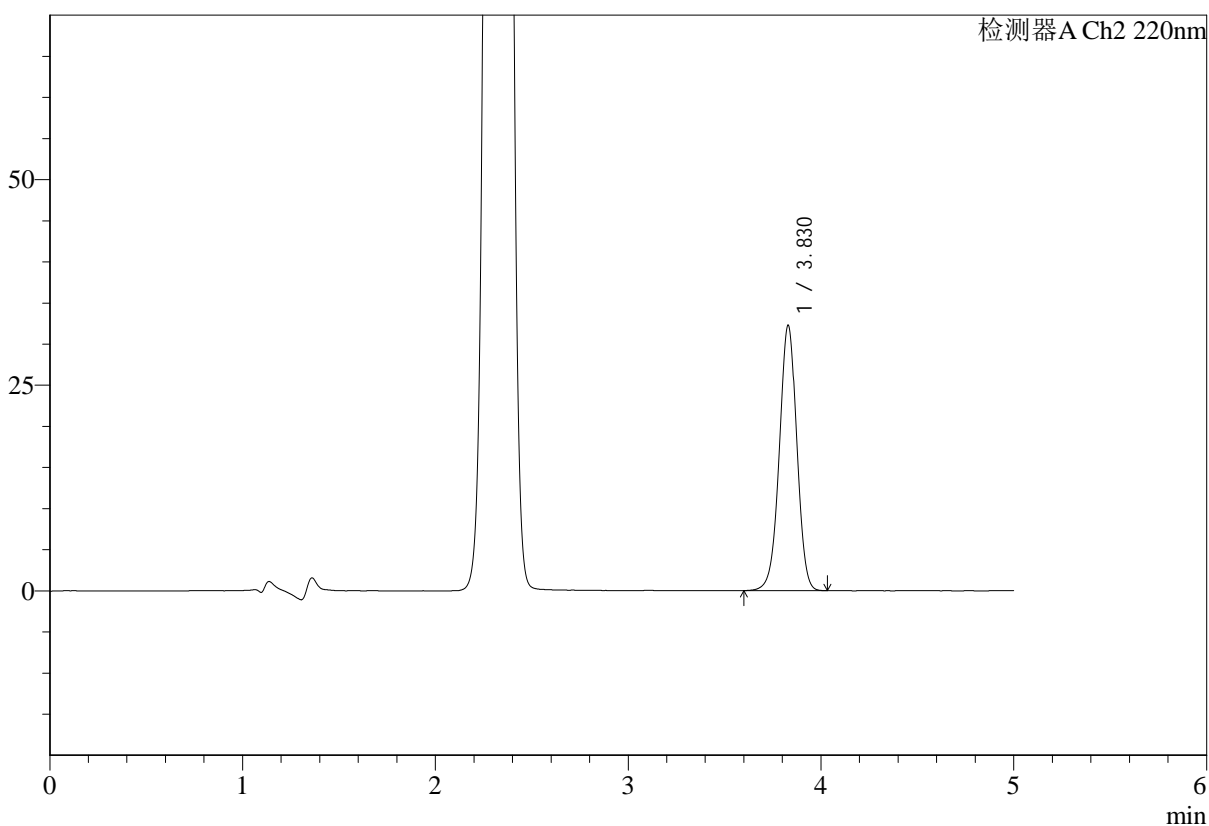
图34 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1545-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 03:30:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	202974	100.000	32278	8678	0.980	--
总计		202974	100.000	32278			

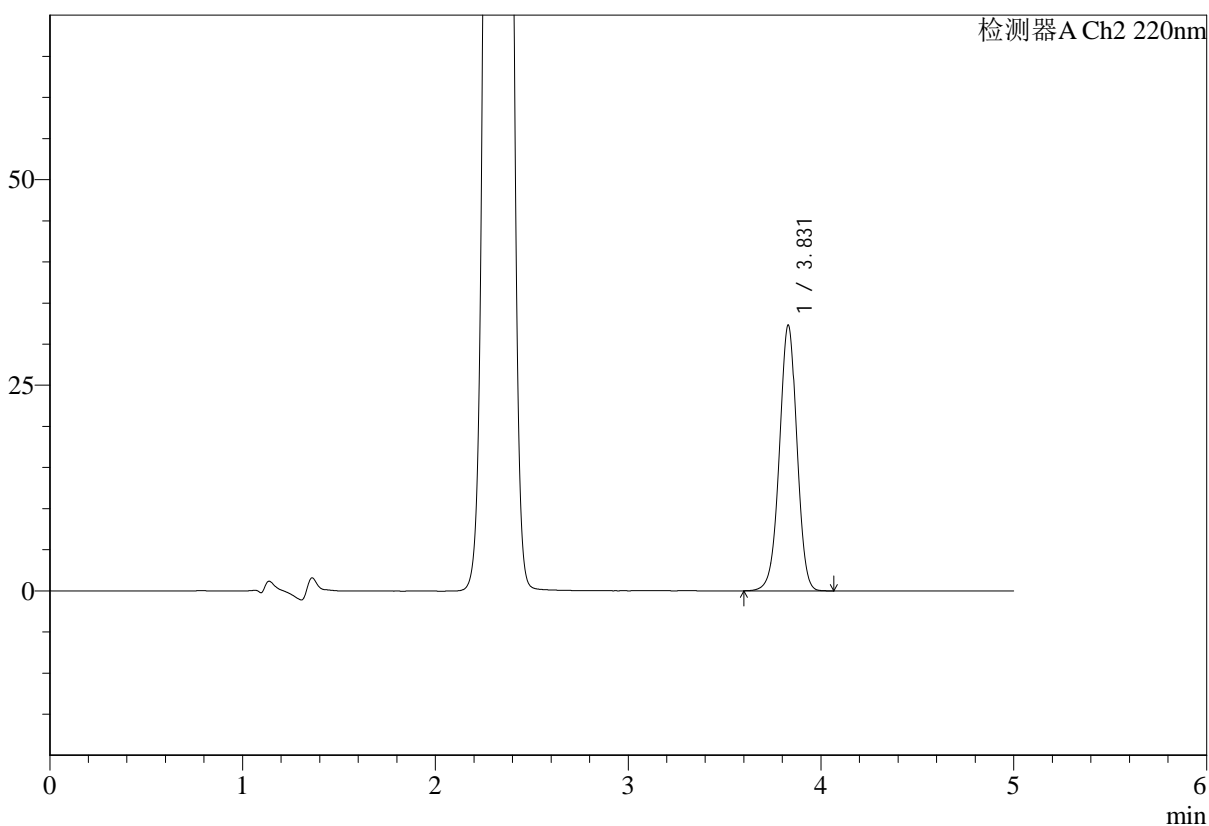
图35 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1546-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 03:36:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	203154	100.000	32317	8692	0.980	--
总计		203154	100.000	32317			

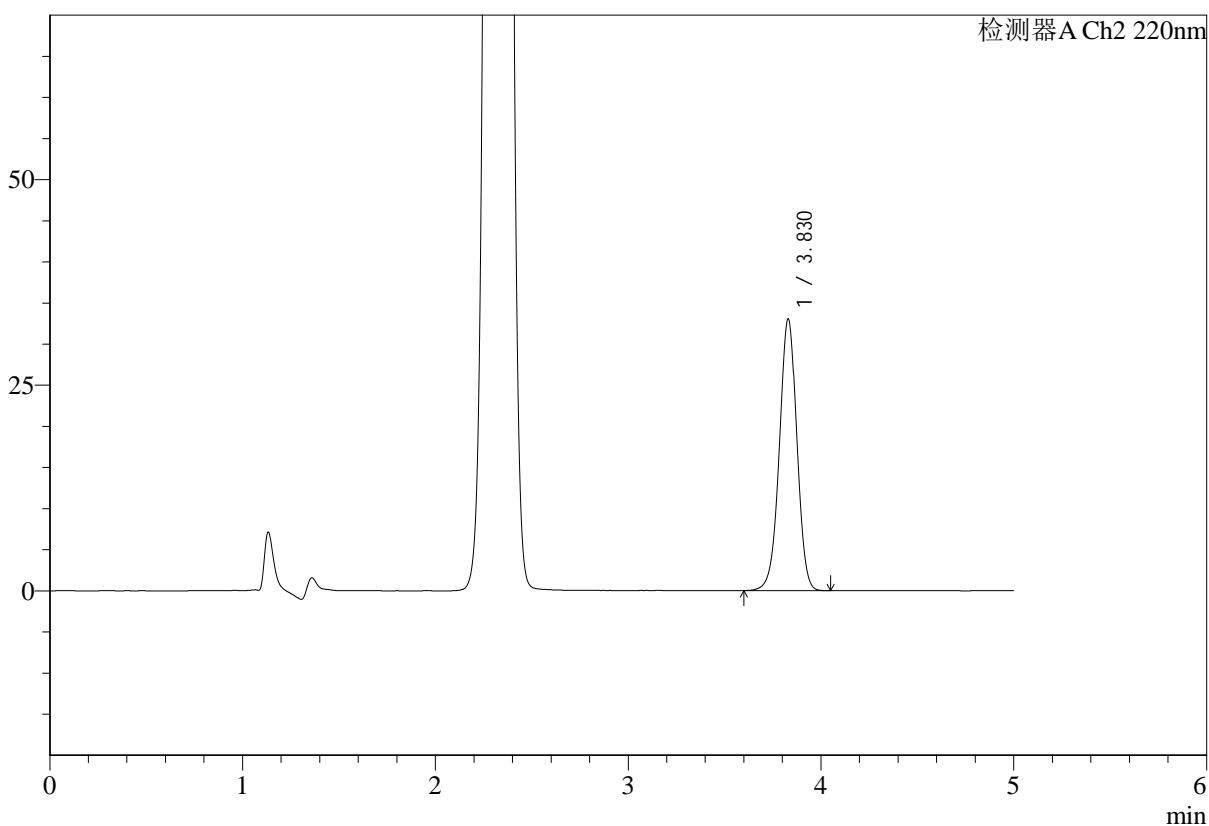
图36 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1547-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 03:41:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:49:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	207813	100.000	33047	8677	0.979	--
总计		207813	100.000	33047			

图37 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-1



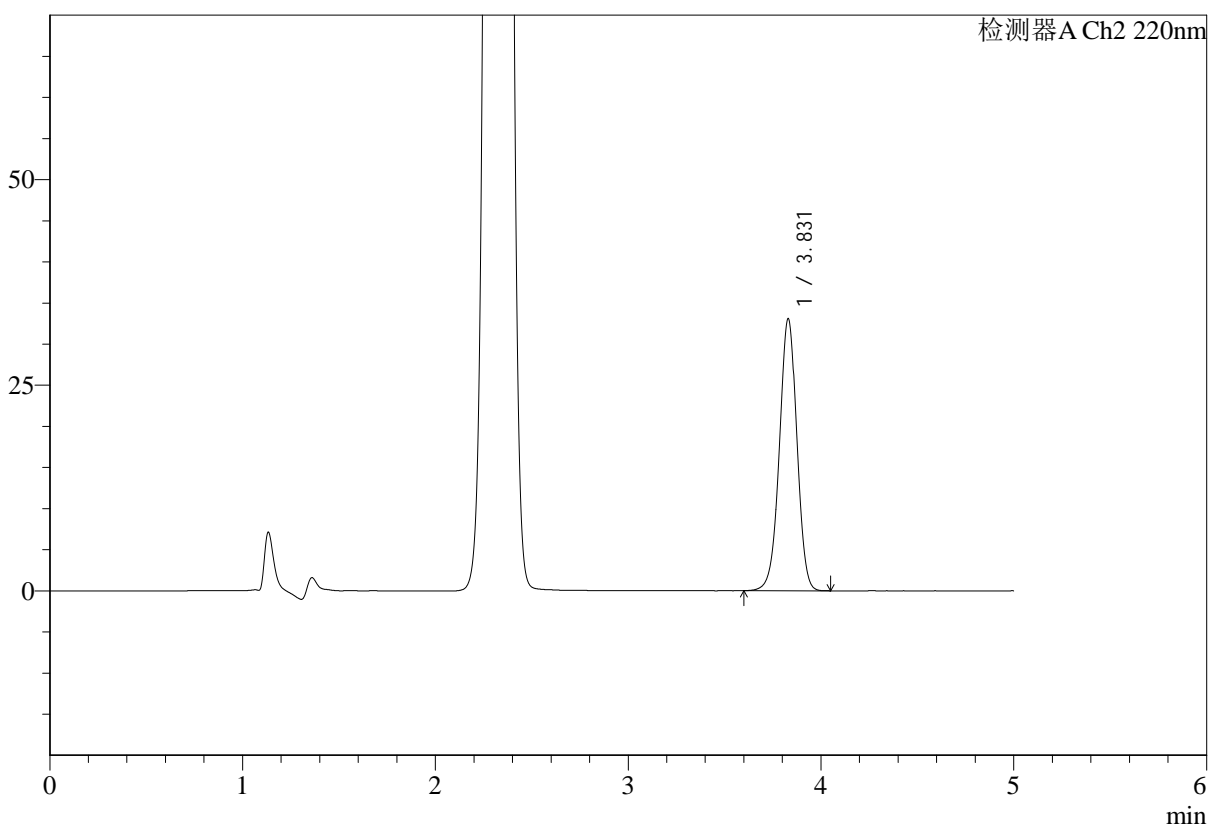
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1548-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 03:47:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:50:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	208041	100.000	33093	8681	0.980	--
总计		208041	100.000	33093			

图38 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
 供试品溶液-2



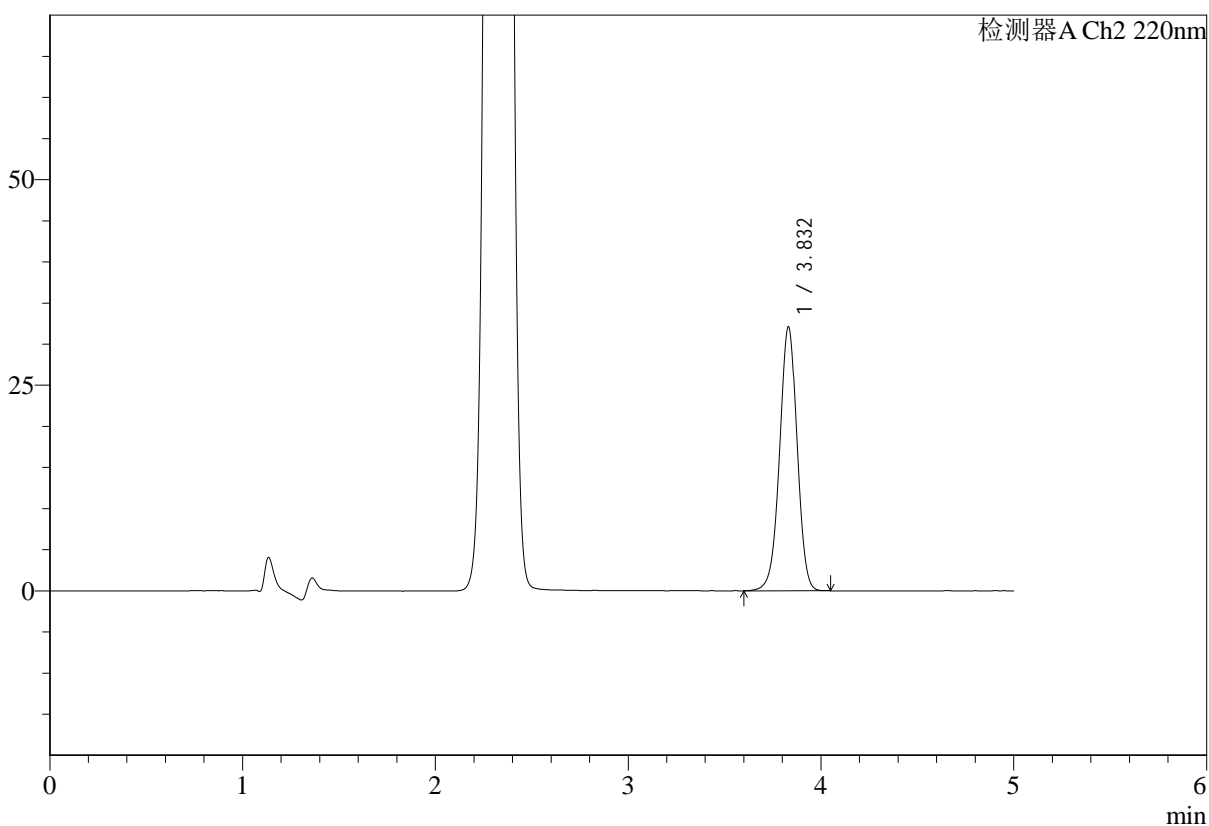
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1549-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2025/05/14 03:52:24 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:50:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	202072	100.000	32082	8683	0.980	--
总计		202072	100.000	32082			

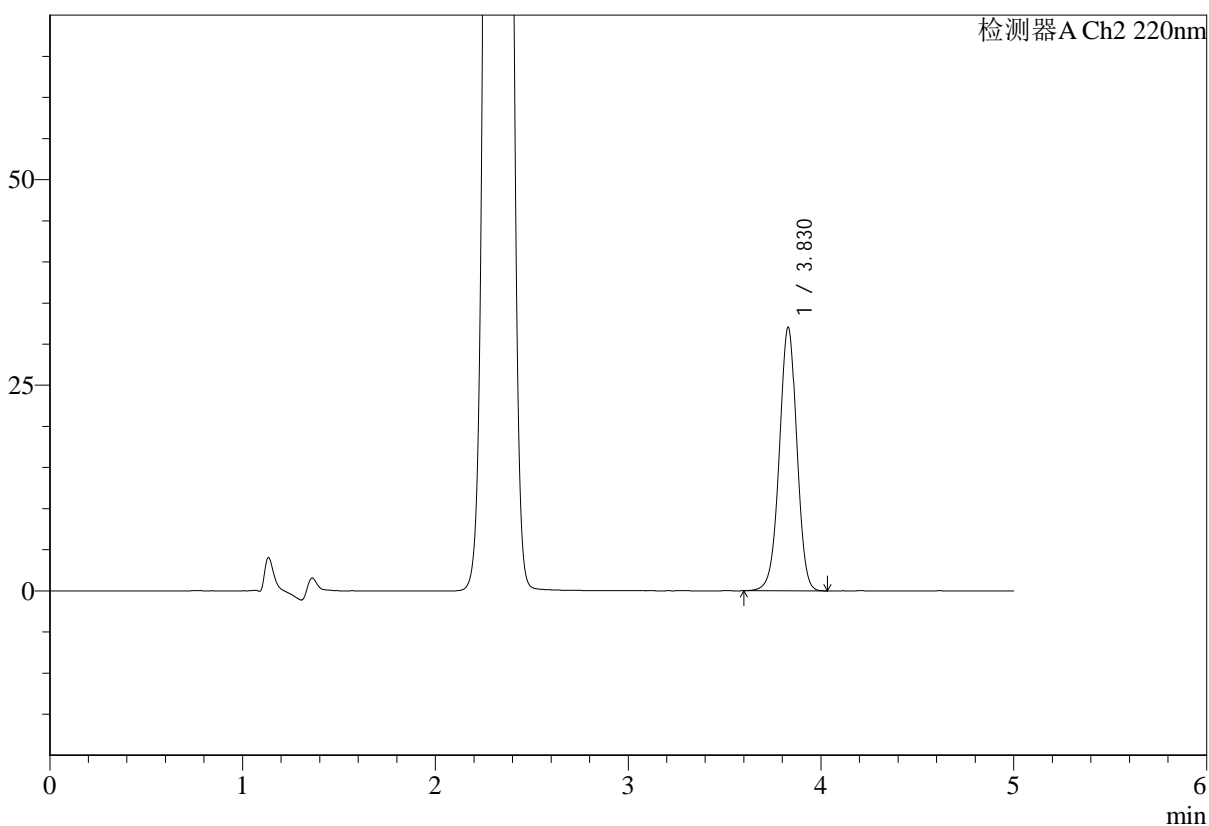
图39 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1550-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 03:57:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:50:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	201293	100.000	32049	8694	0.980	--
总计		201293	100.000	32049			

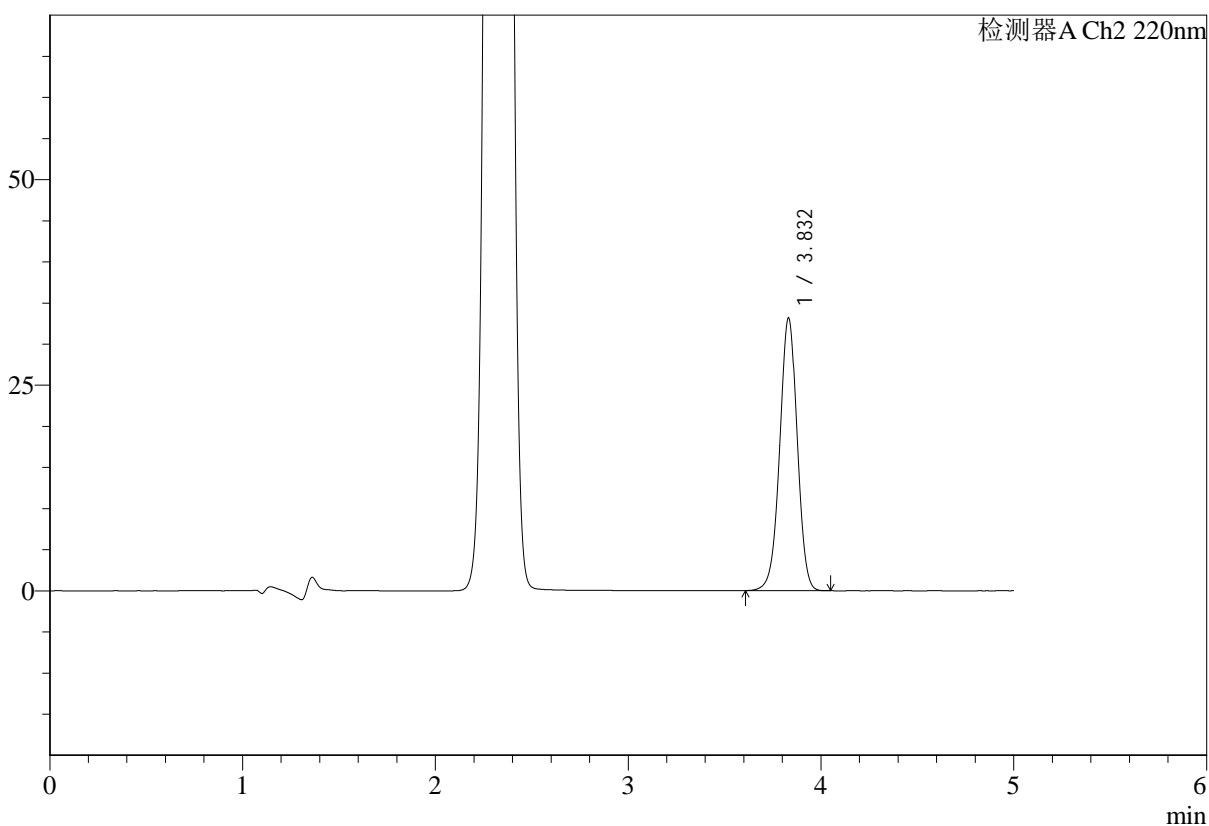
图40 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

<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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1551-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 04:03:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:50:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	208566	100.000	33125	8691	0.981	--
总计		208566	100.000	33125			

图41 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-1



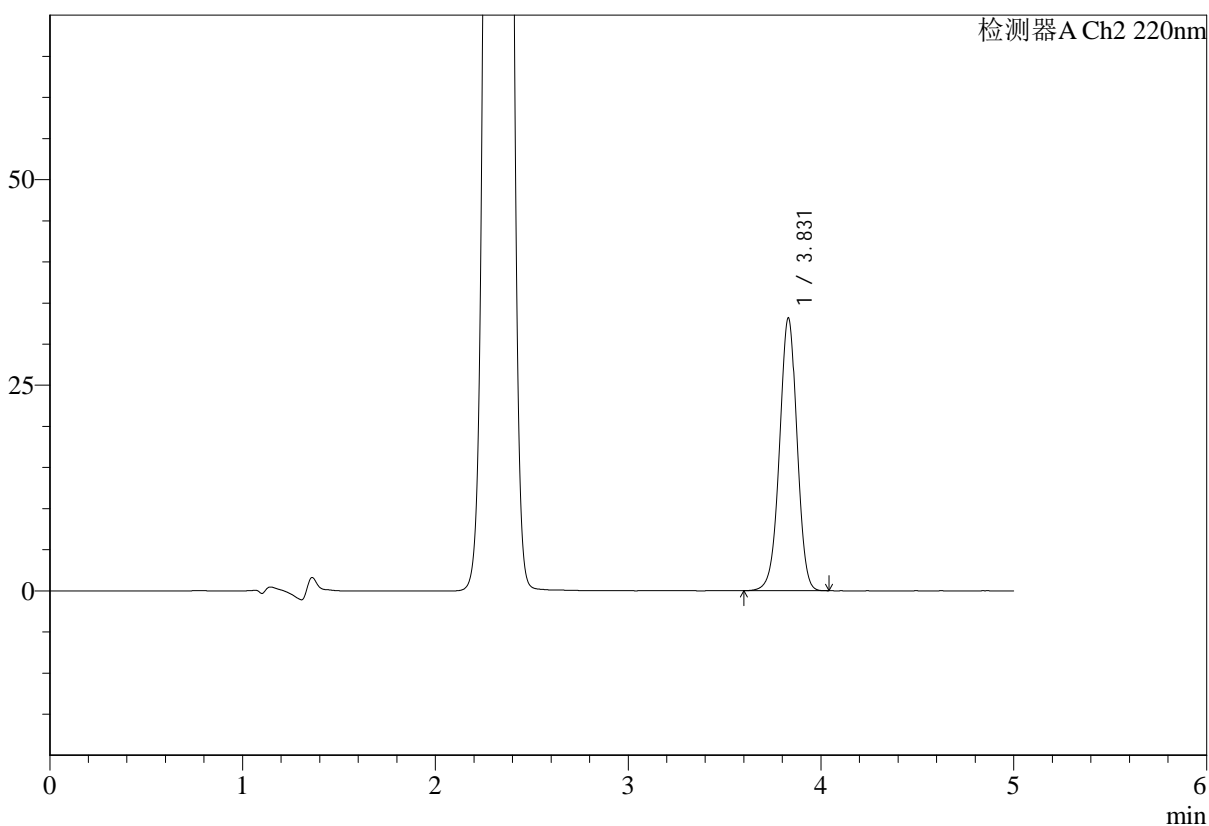
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1552-3 - zzp-25041503p-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 04:08:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:50:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	208764	100.000	33173	8690	0.980	--
总计		208764	100.000	33173			

图42 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-2



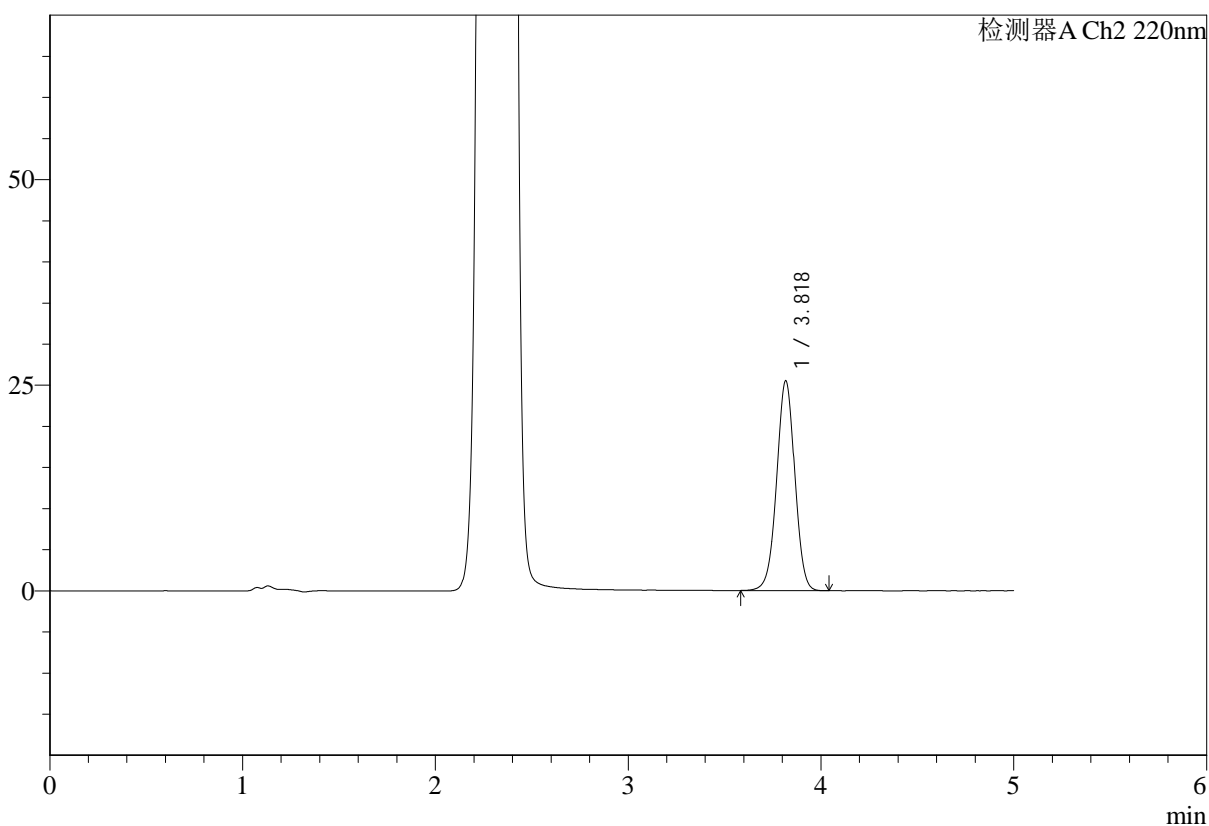
# SMF-4124

## <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:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1553-3 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 04:13:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:50:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	166611	100.000	25419	7988	0.991	--
总计		166611	100.000	25419			

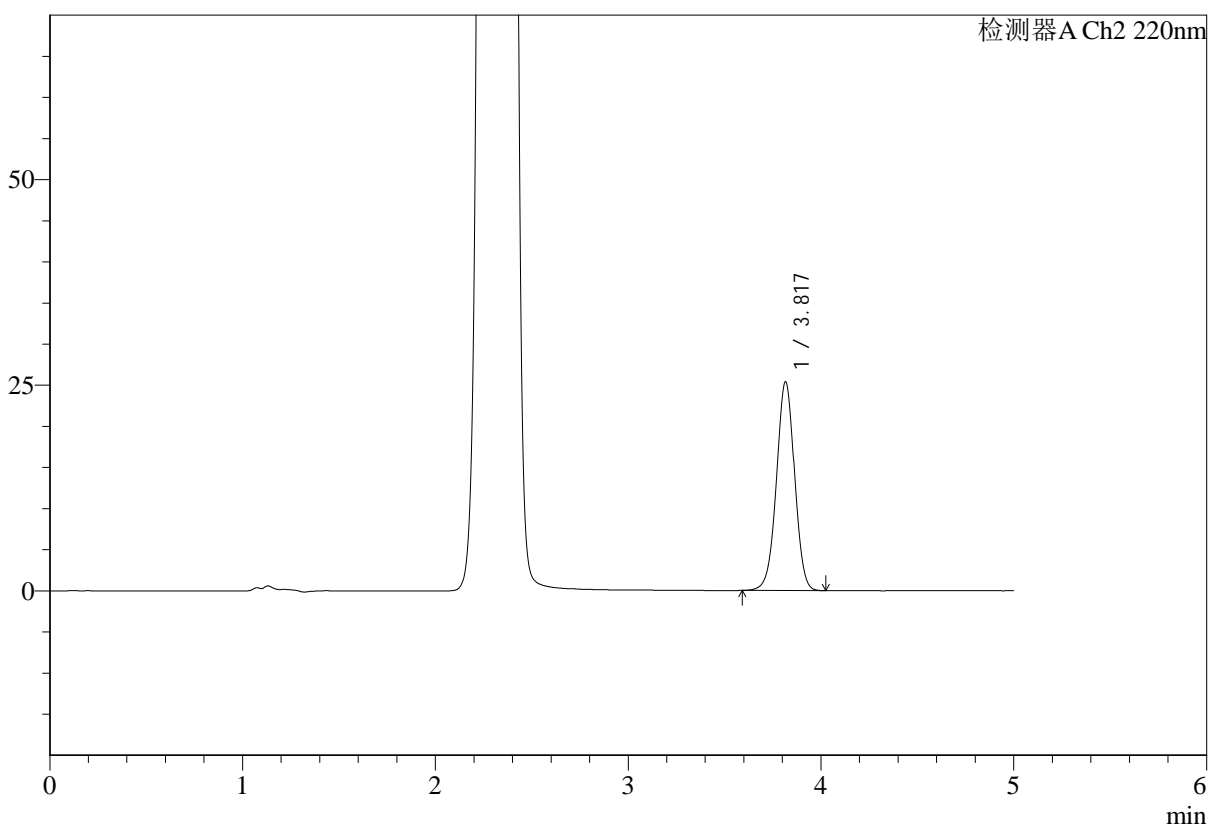
图43 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:220nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 0-31/29-1554-3 - zzp-10mg1000mg-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-rcd-dglj-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250513-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/14 04:19:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3): 2025/05/20 08:50:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch2 220nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	165803	100.000	25322	7983	0.990	--
总计		165803	100.000	25322			

图44 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(10mg/1000mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2