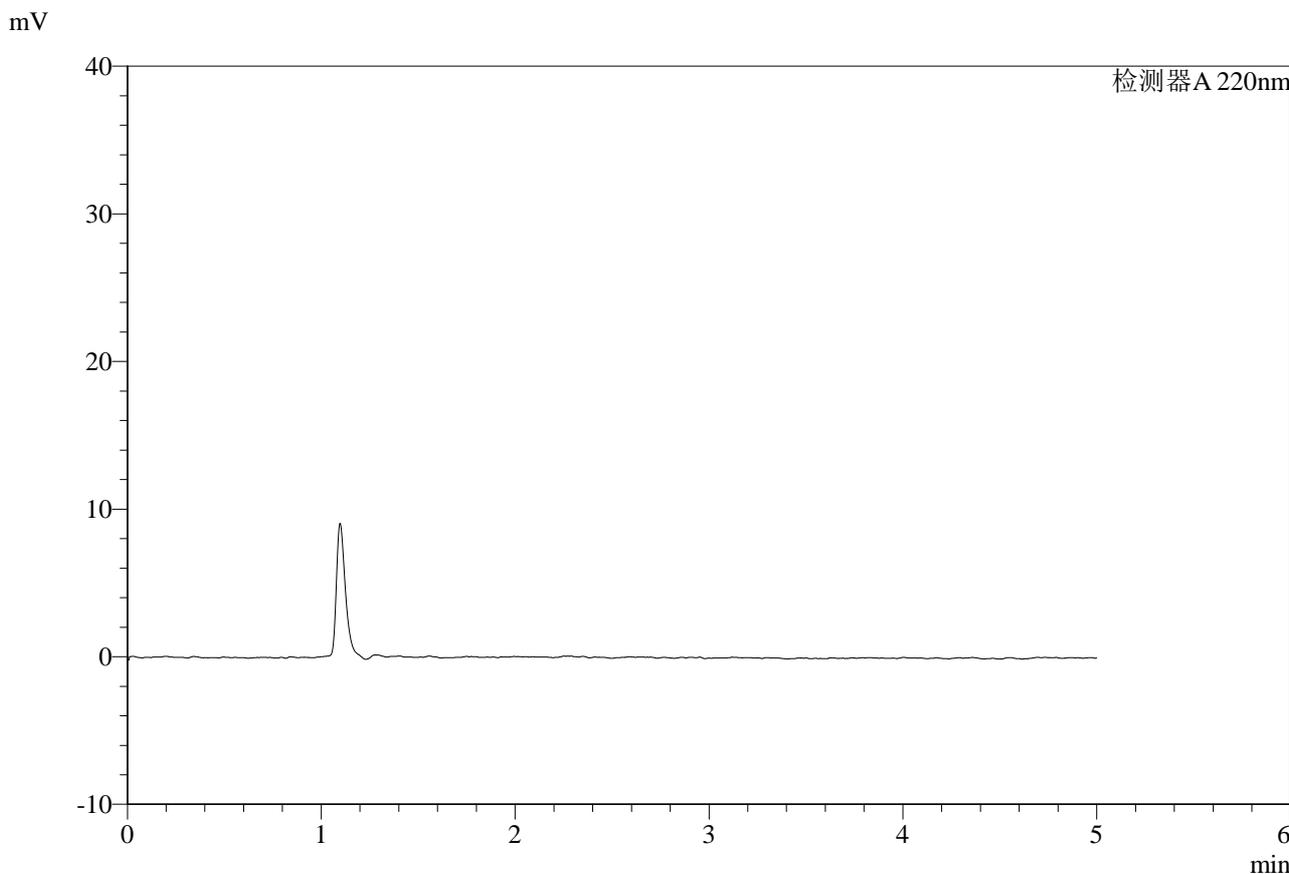


<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-89-2 - zzp-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:37:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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-pH6.8介质-篮法-100转  
溶剂

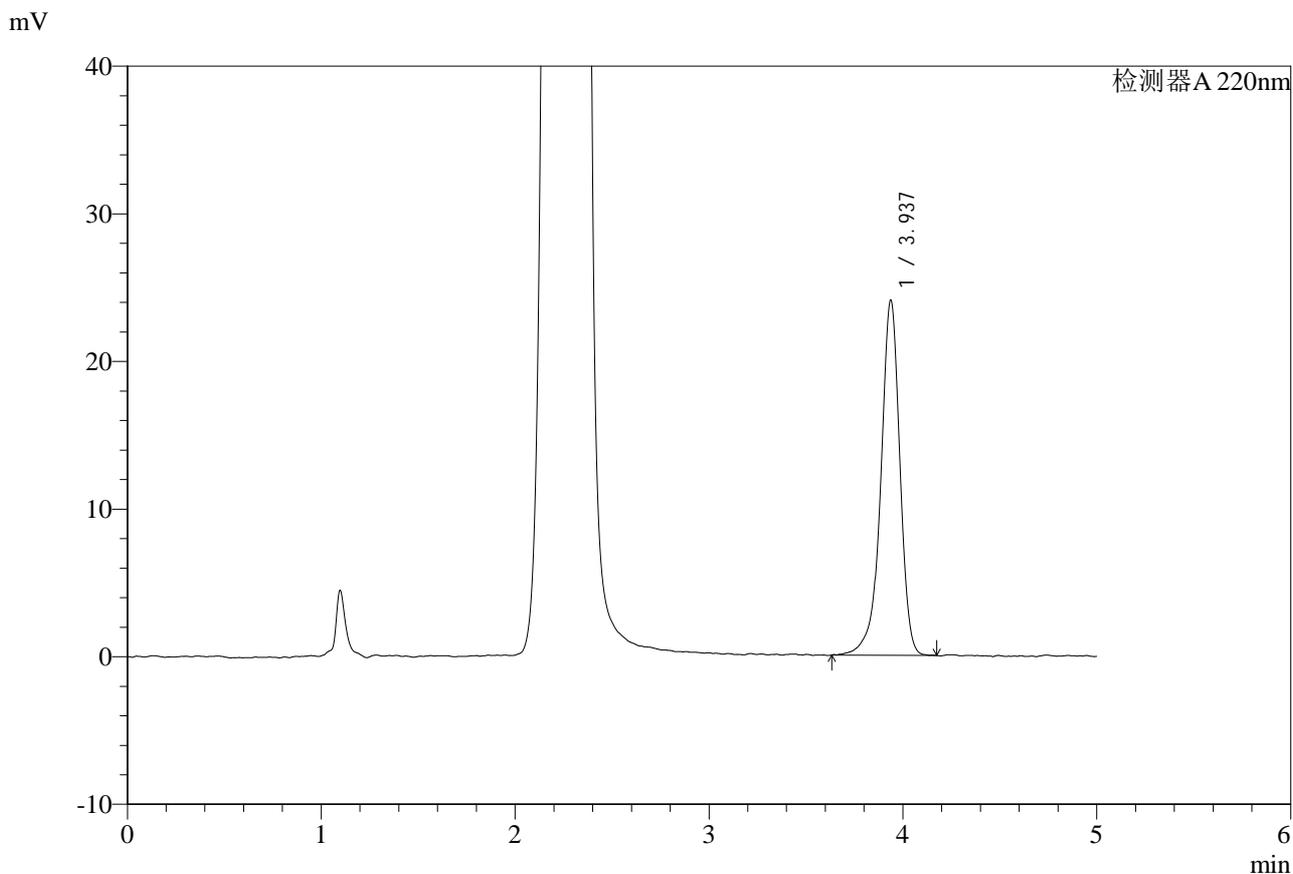


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-90-2 - zzp-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:42:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

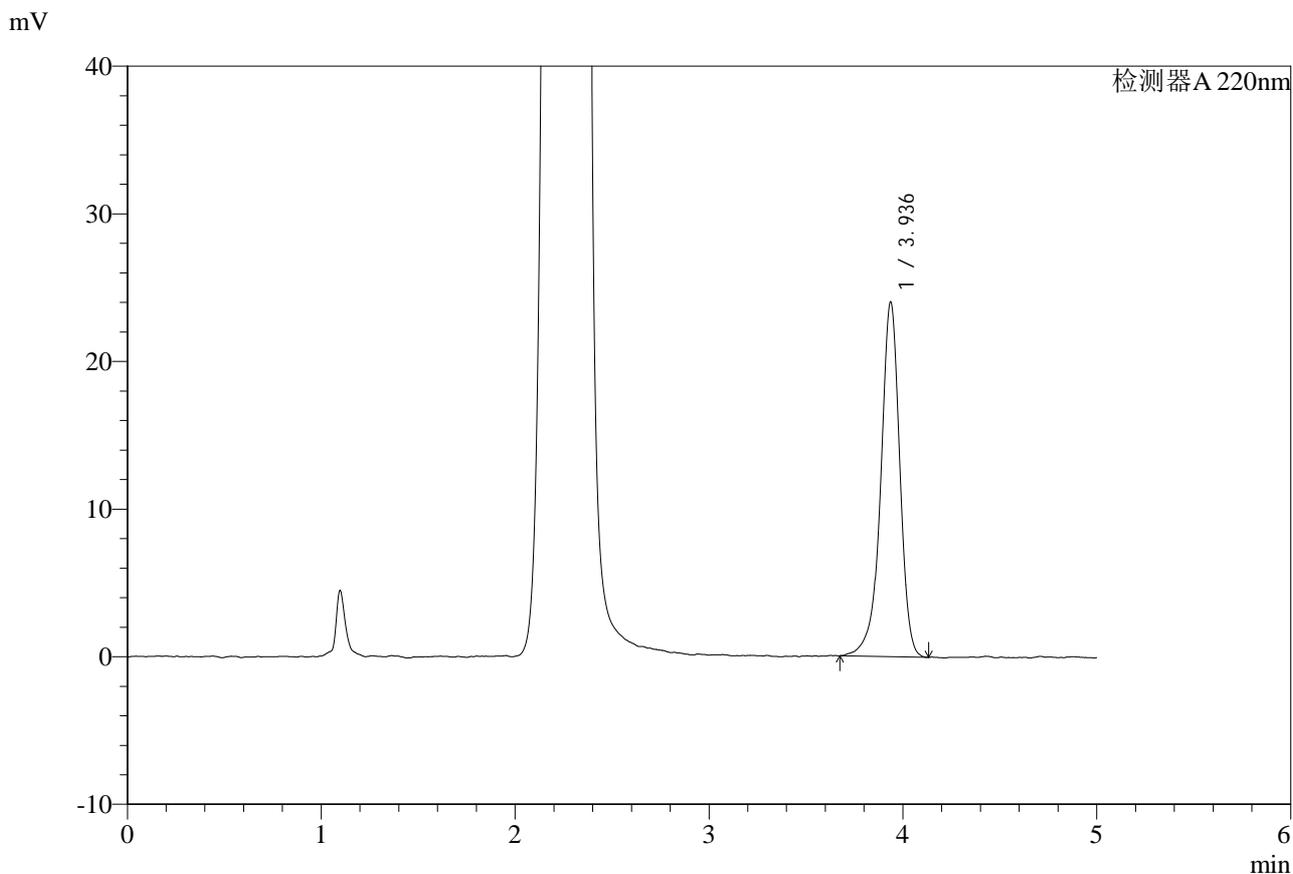
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.937	165278	100.000	24052	8088	0.911	--
总计		165278	100.000	24052			

图2 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-91-2 - zzp-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:47:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

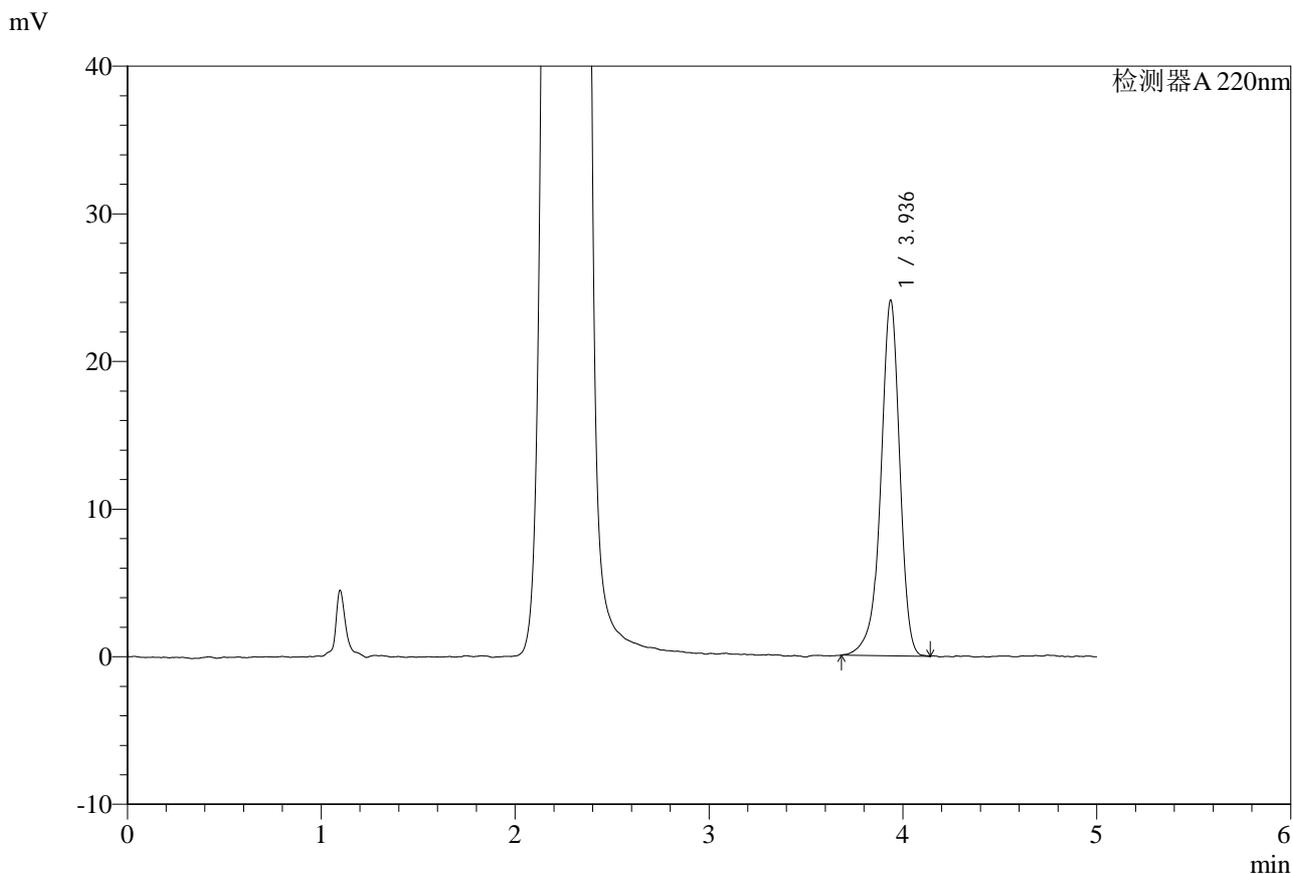
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	164373	100.000	24006	8180	0.919	--
总计		164373	100.000	24006			

图3 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-92-2 - zzp-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:53:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

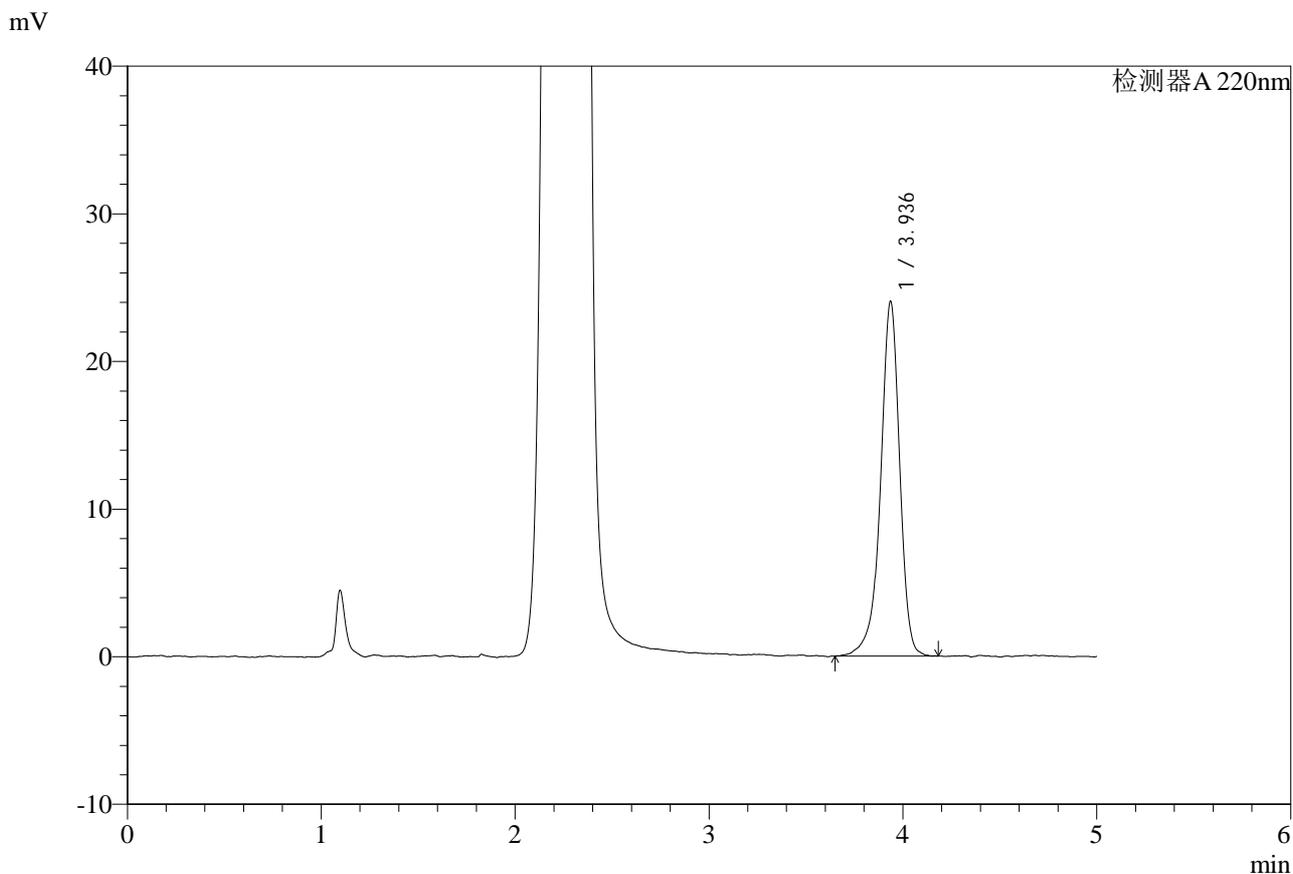
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	163948	100.000	24065	8140	0.915	--
总计		163948	100.000	24065			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-93-2 - zzp-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:58:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

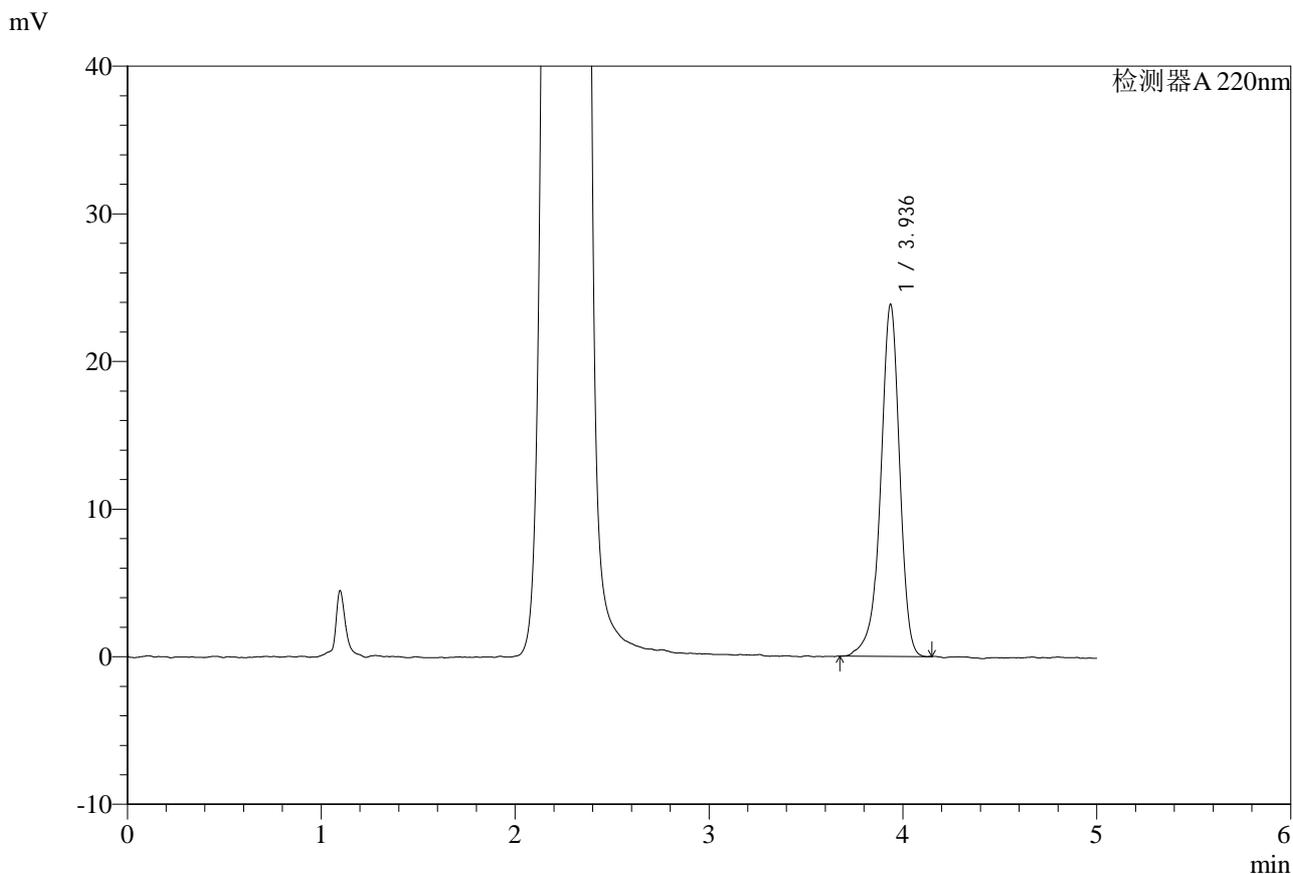
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	164979	100.000	23993	8133	0.916	--
总计		164979	100.000	23993			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-94-2 - zzp-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:04:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.936	162366	100.000	23807	8154	0.917	--
总计		162366	100.000	23807			

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

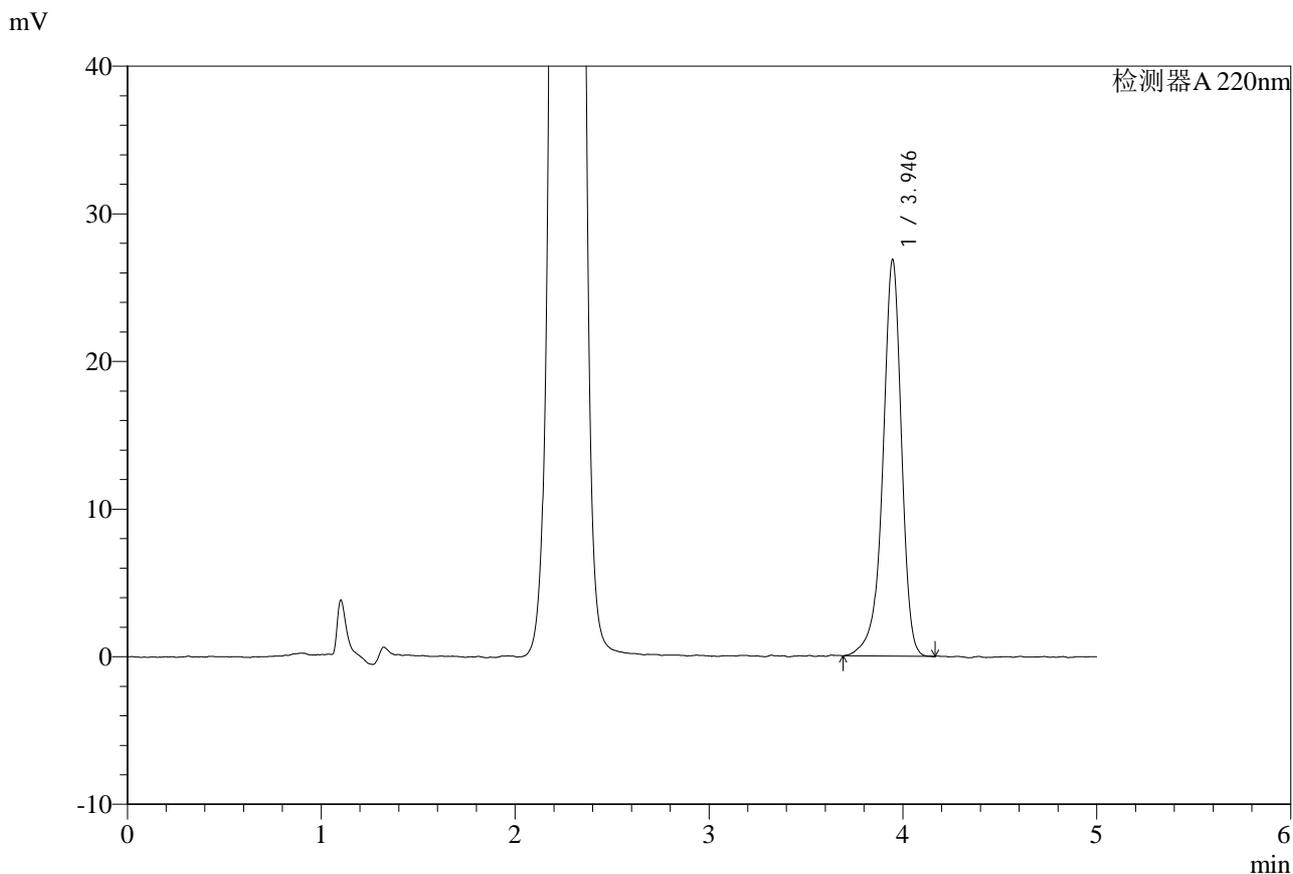


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-95-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:09:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.946	179606	100.000	26881	8605	0.911	--
总计		179606	100.000	26881			

图7 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1

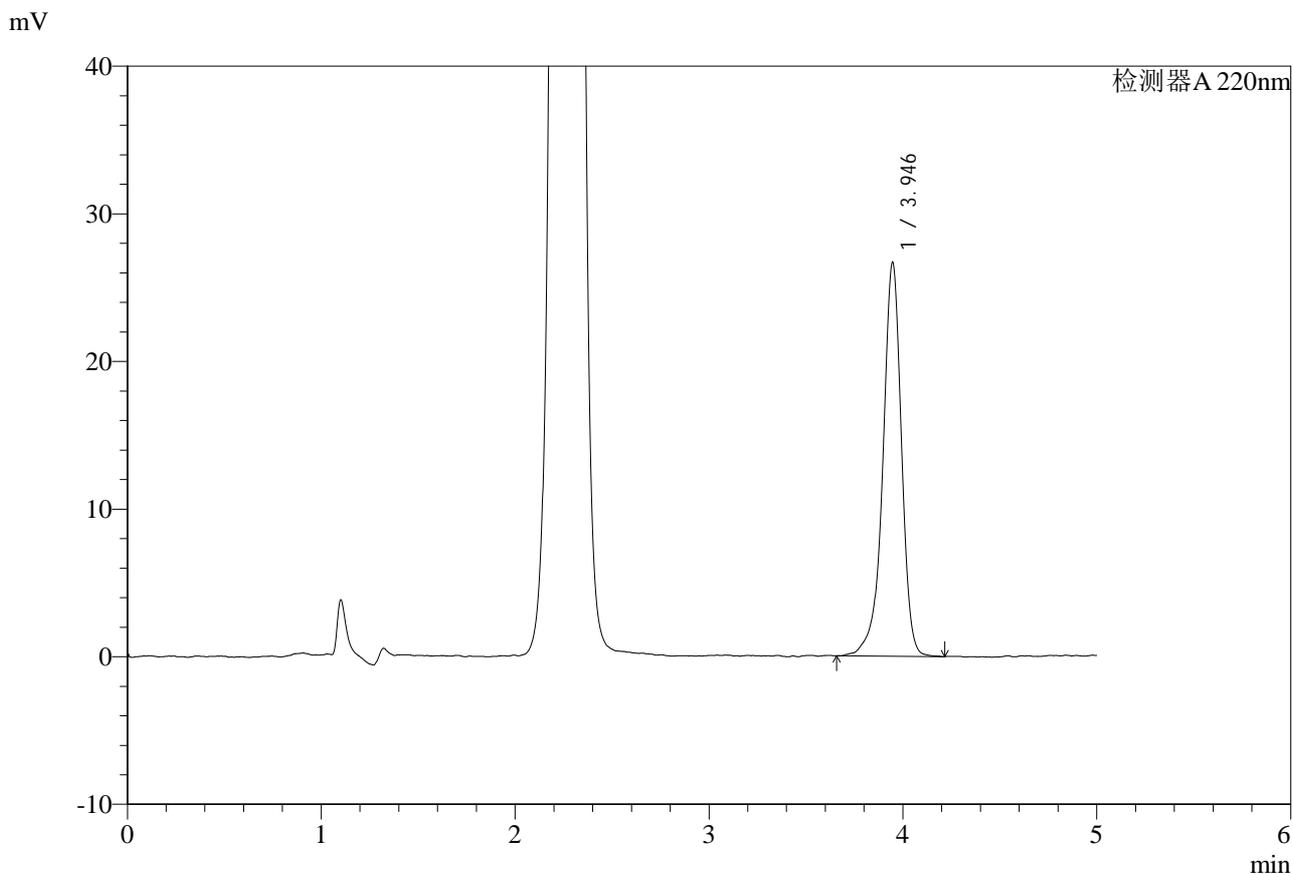


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-96-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:14:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.946	179031	100.000	26691	8595	0.915	--
总计		179031	100.000	26691			

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

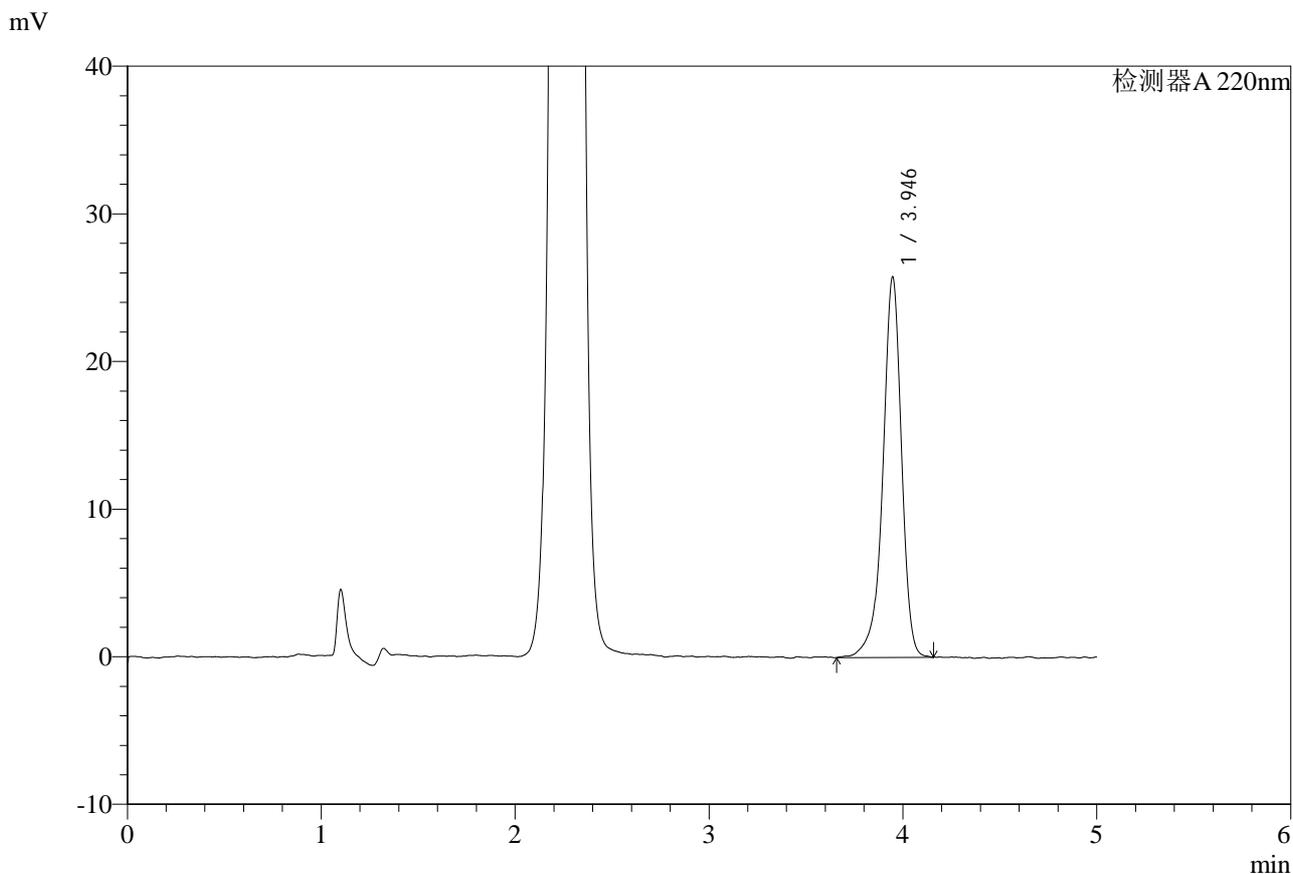


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-97-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:20:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

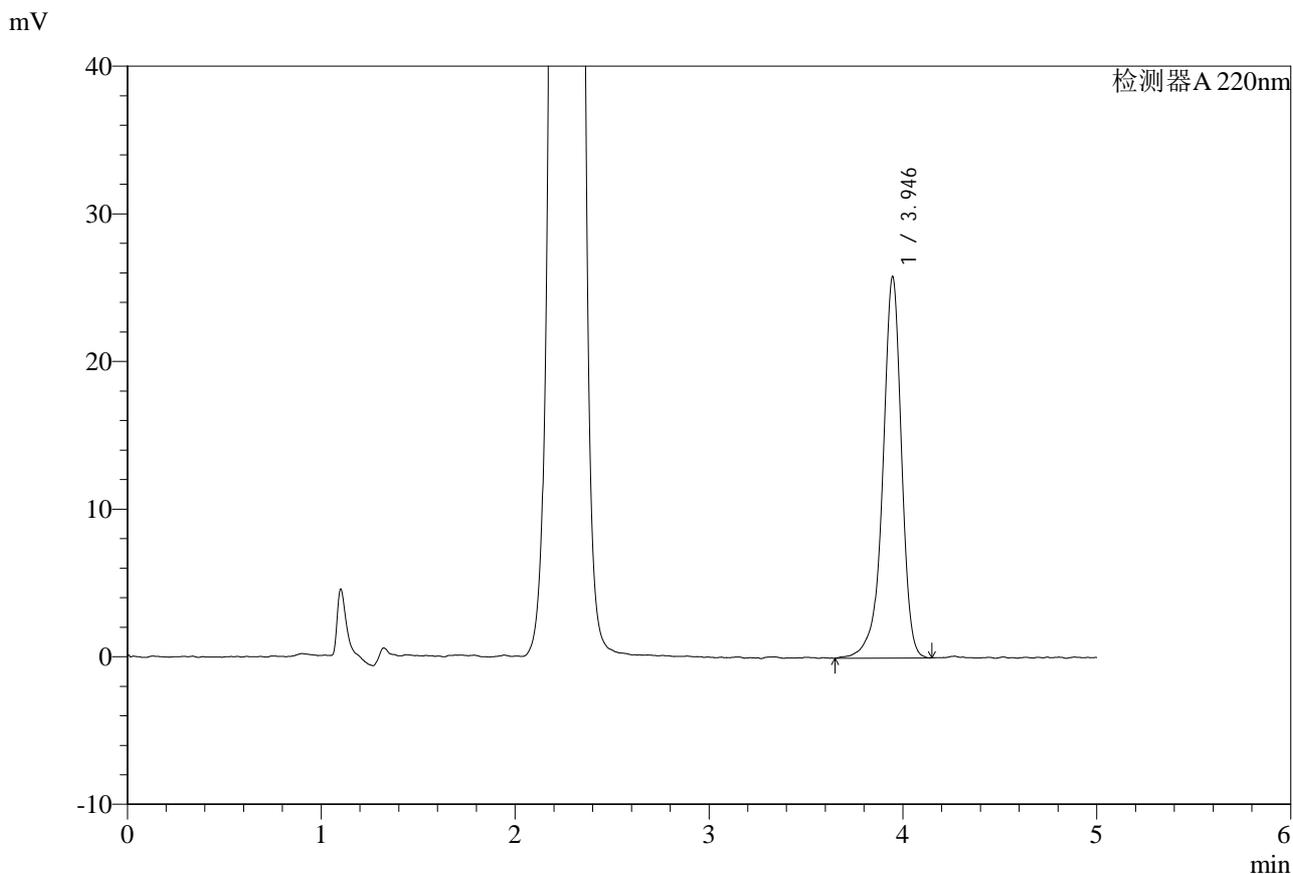
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	172740	100.000	25784	8552	0.910	--
总计		172740	100.000	25784			

图9 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)-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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-98-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:25:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

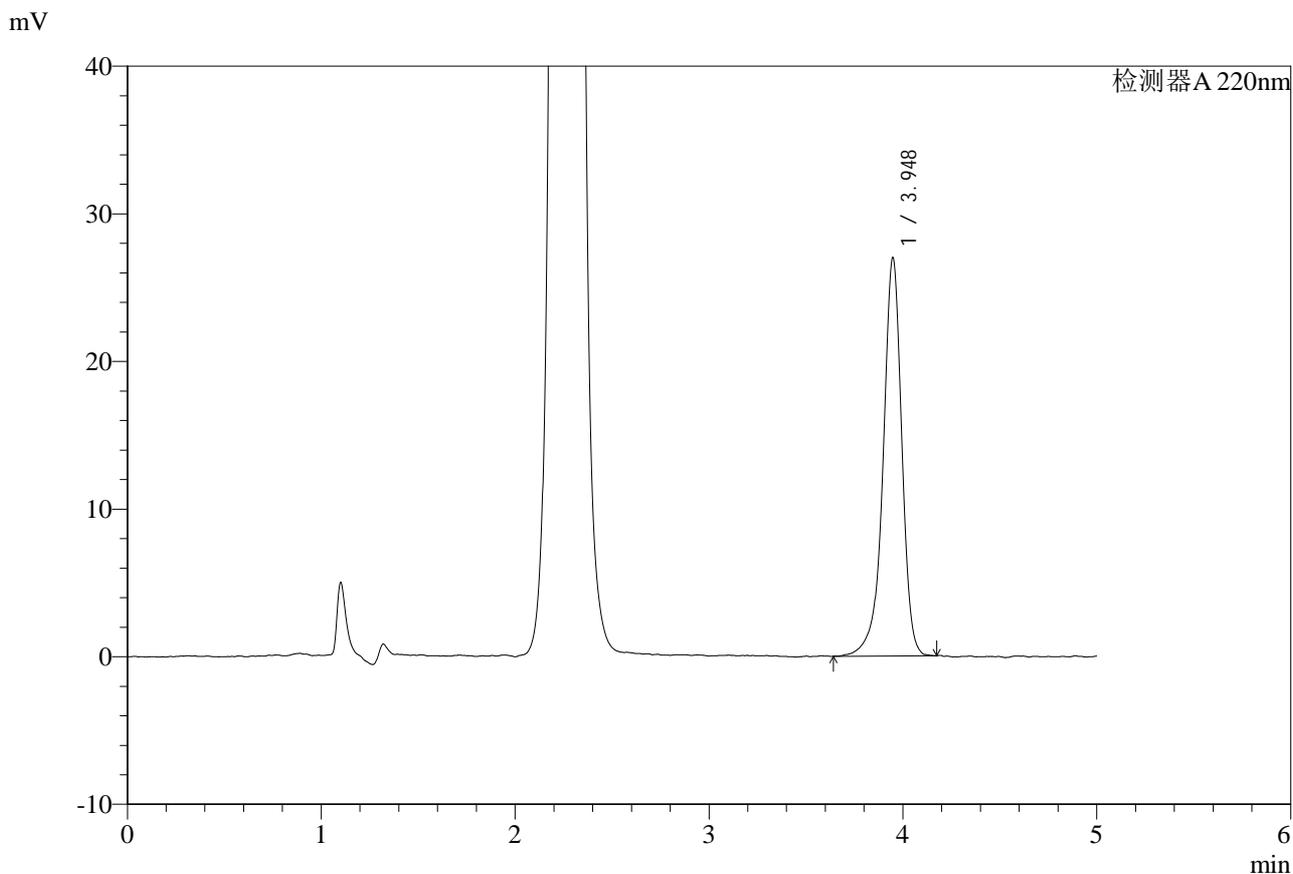
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	173573	100.000	25843	8595	0.906	--
总计		173573	100.000	25843			

图10 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)-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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-99-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:30:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.948	181698	100.000	26991	8534	0.915	--
总计		181698	100.000	26991			

图11 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1

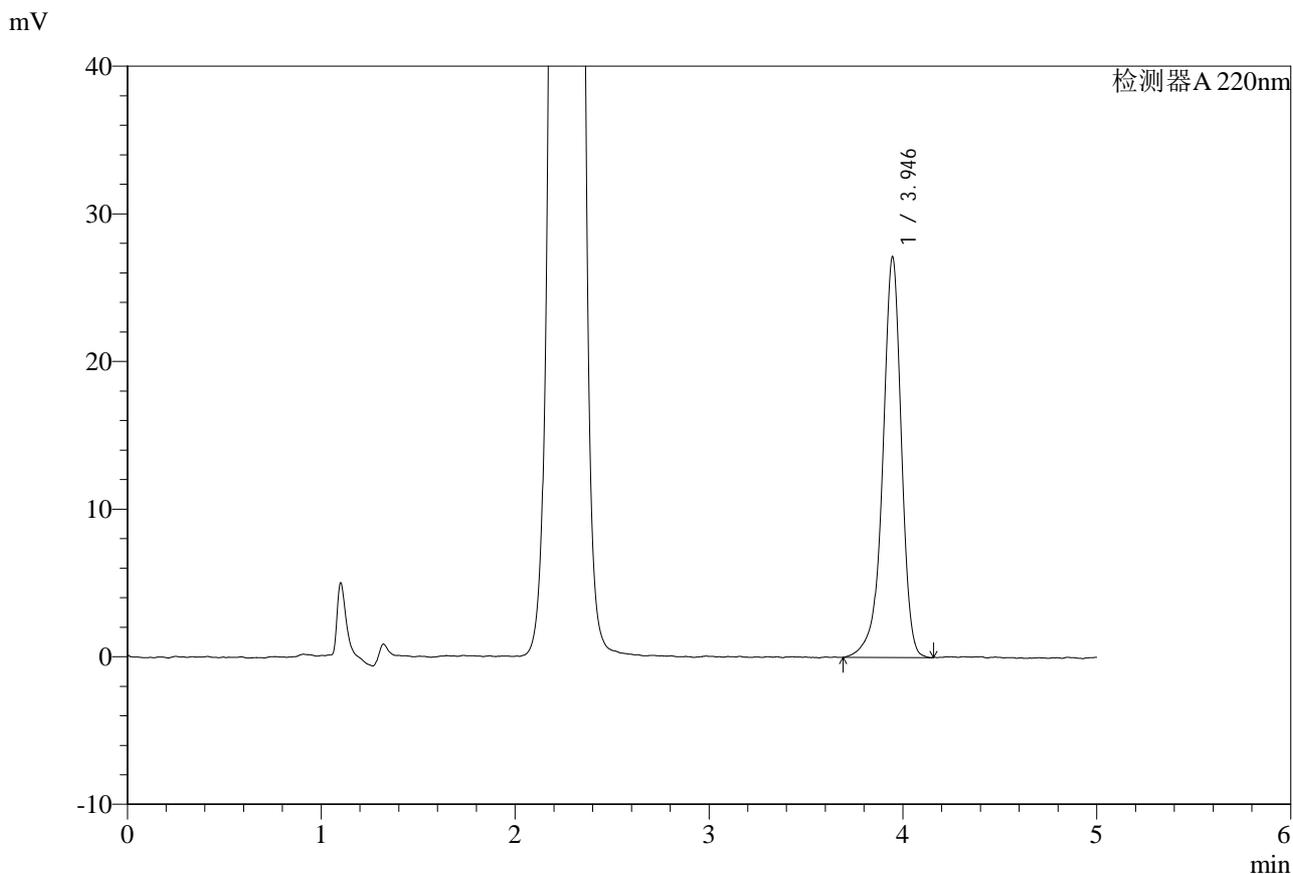


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-100-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:36:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

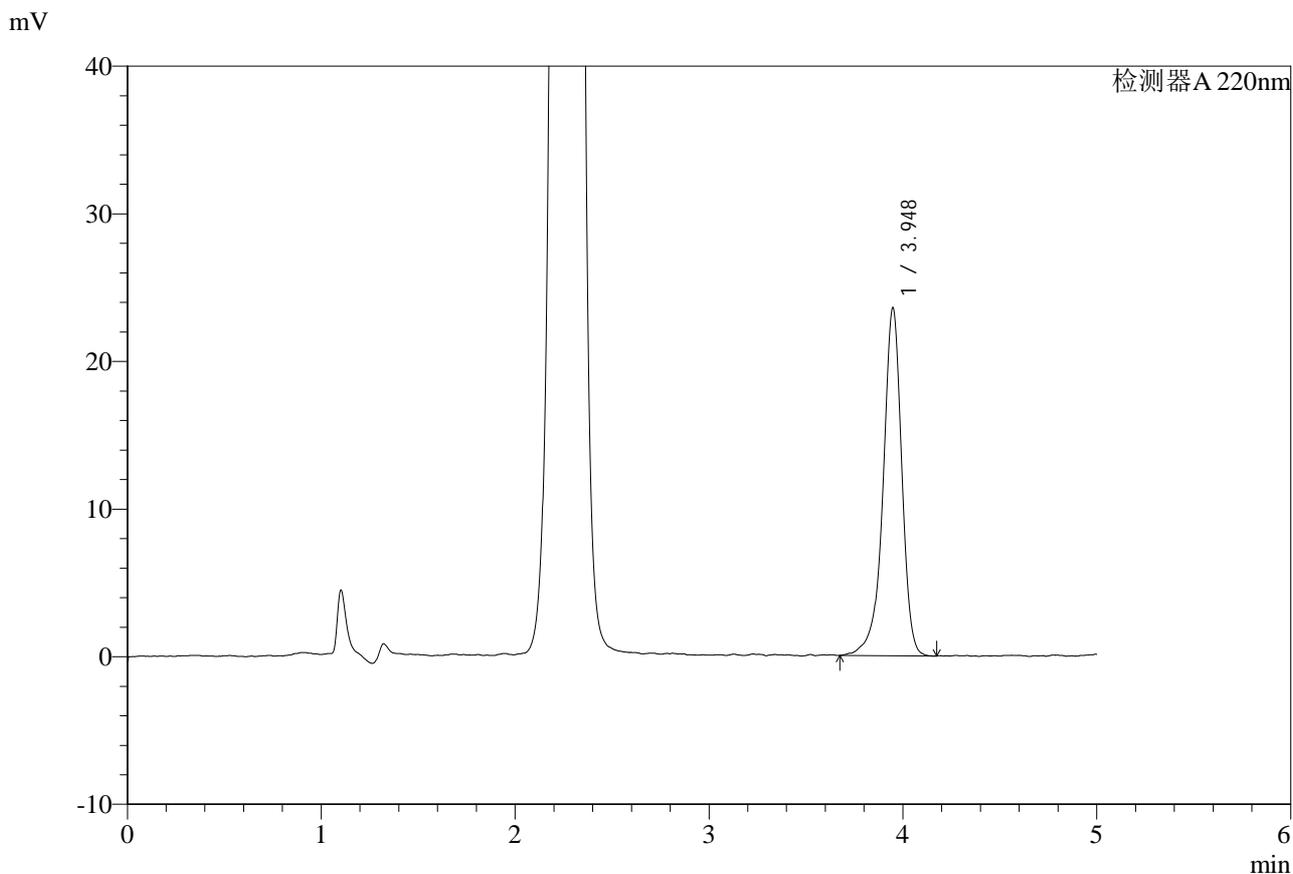
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.946	181907	100.000	27149	8560	0.911	--
总计		181907	100.000	27149			

图12 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)-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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-101-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:41:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

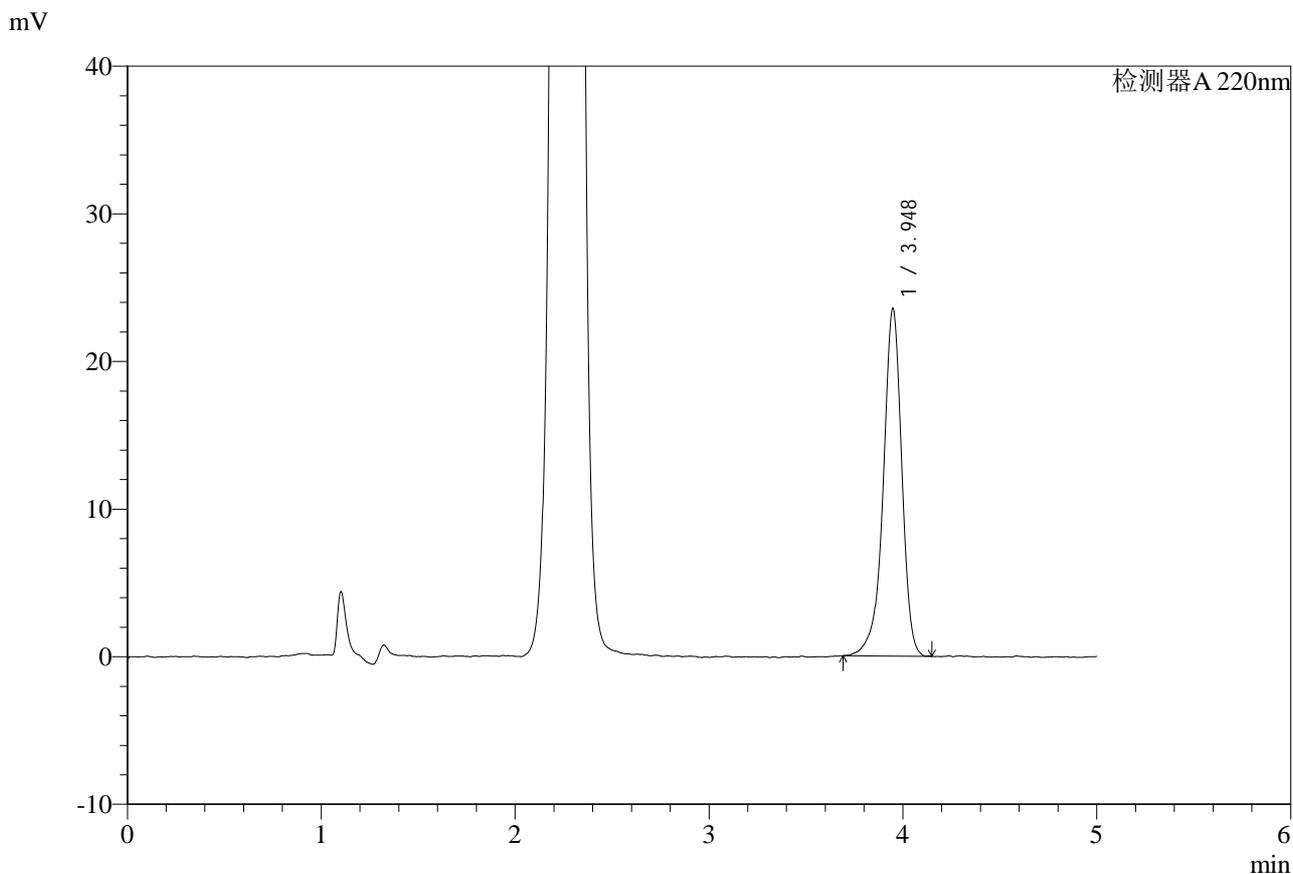
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	158599	100.000	23580	8546	0.912	--
总计		158599	100.000	23580			

图13 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25041503批)-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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-102-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:46:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

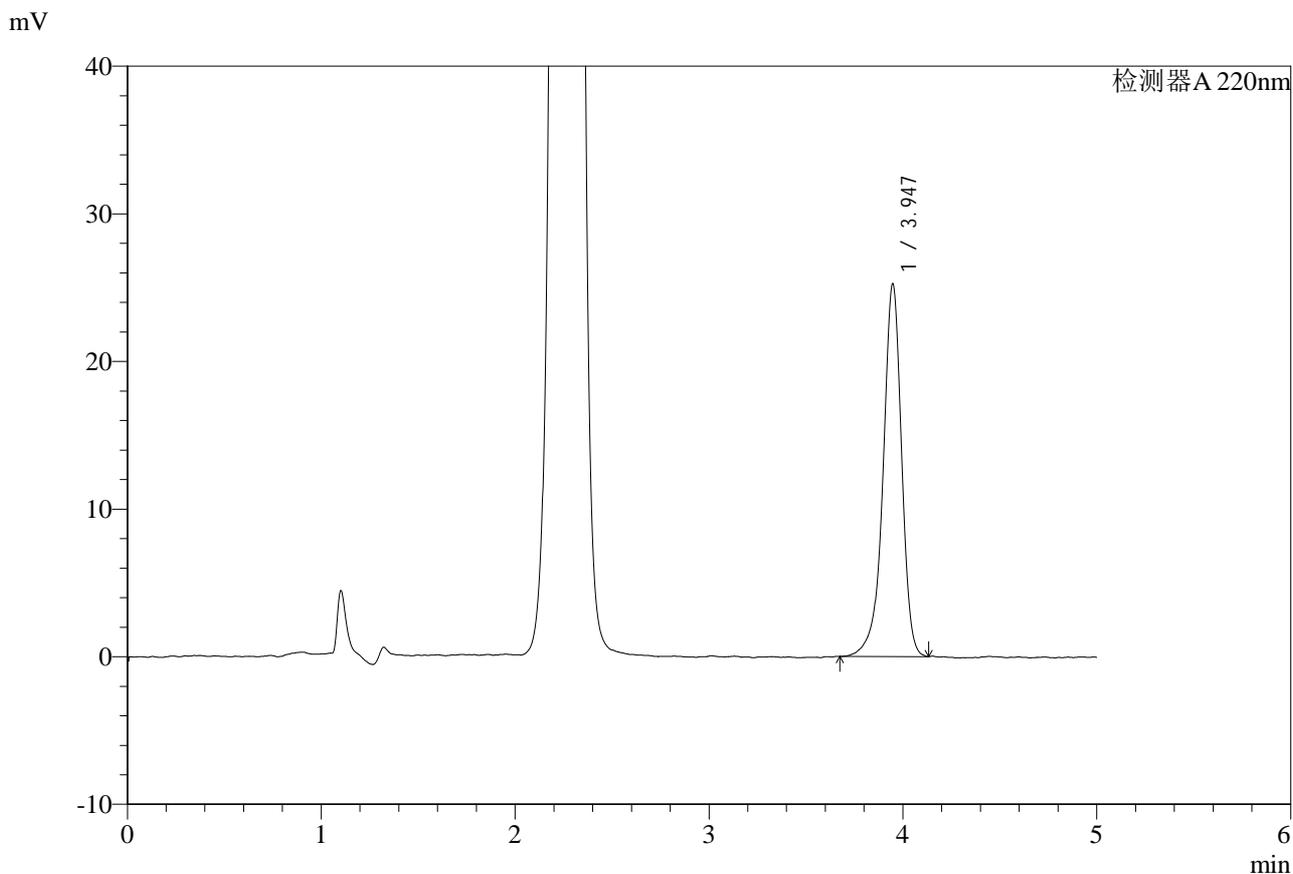
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	156766	100.000	23536	8564	0.915	--
总计		156766	100.000	23536			

图14 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)-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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-103-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:52:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 220nm

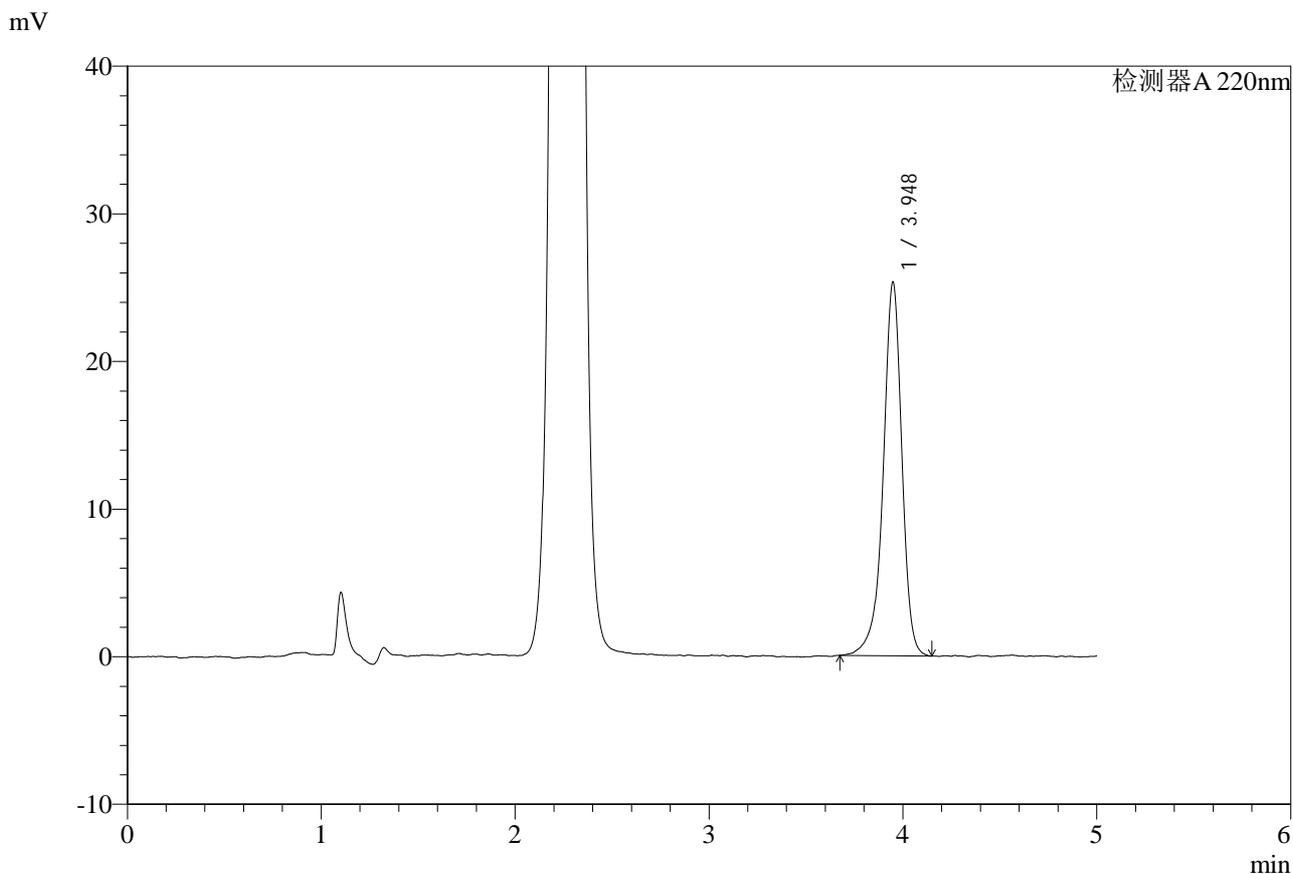
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.947	168246	100.000	25259	8607	0.916	--
总计		168246	100.000	25259			

图15 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(25041503批)-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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-104-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:57:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.948	170011	100.000	25313	8562	0.921	--
总计		170011	100.000	25313			

图16 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

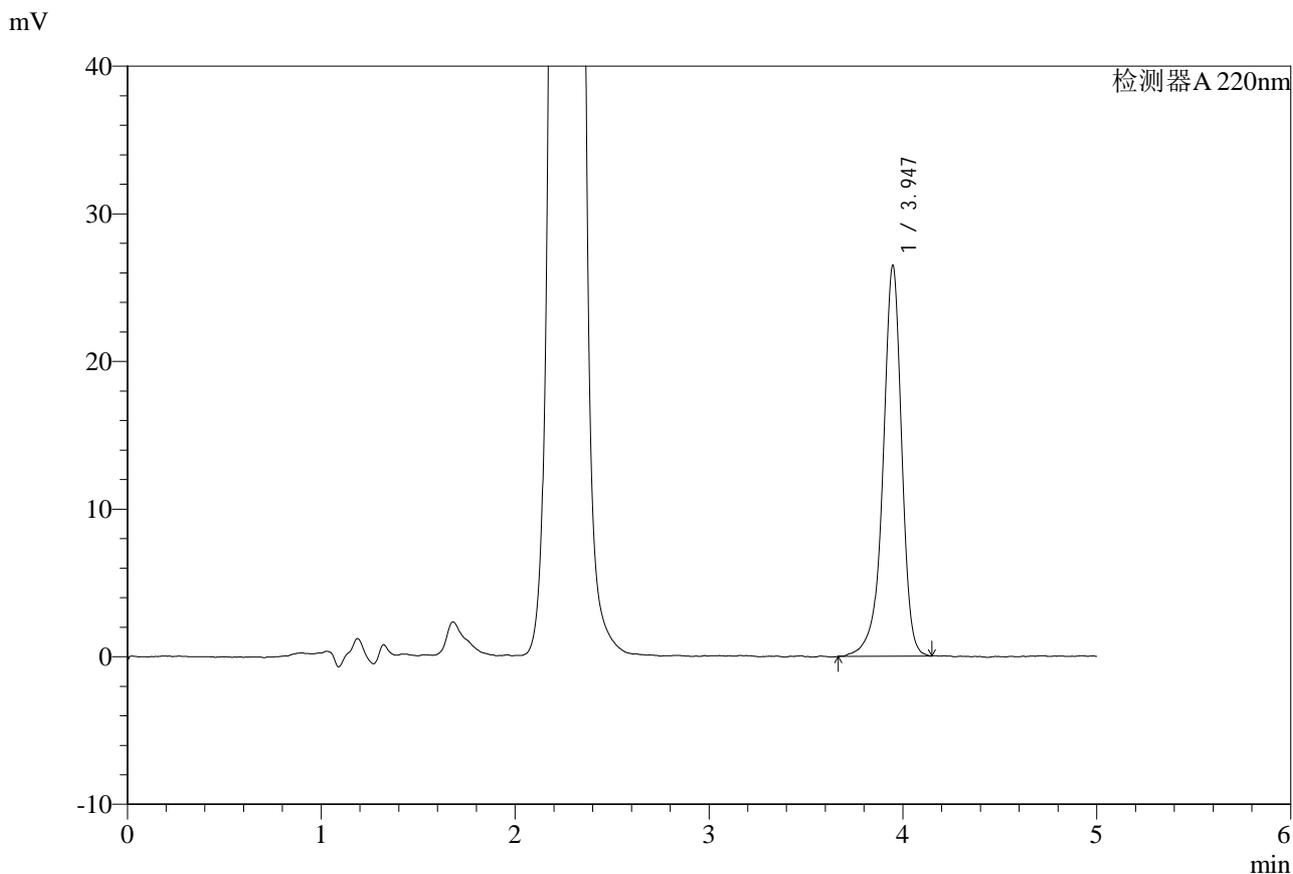


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-105-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:02:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.947	177956	100.000	26479	8566	0.912	--
总计		177956	100.000	26479			

图17 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-1

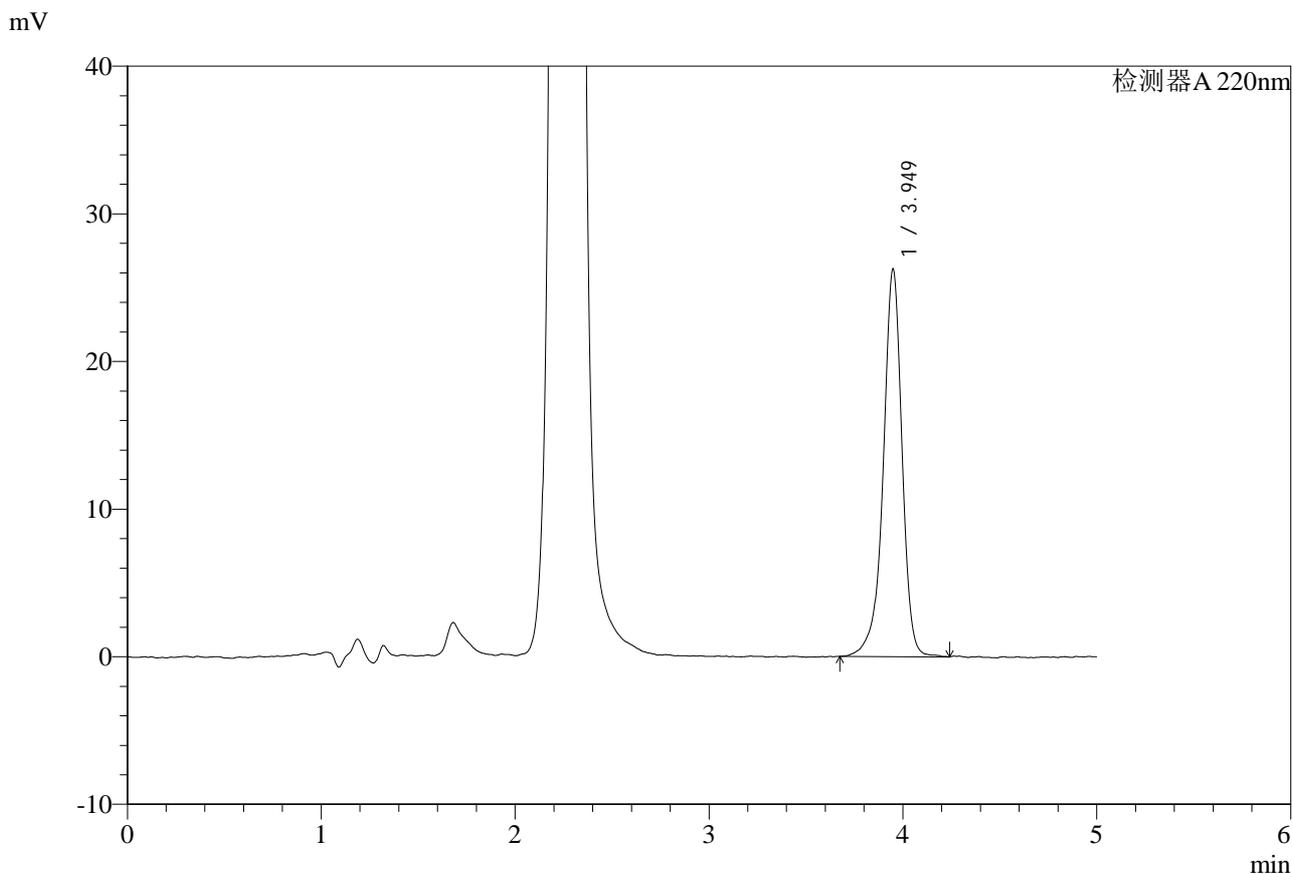


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-106-2 - zzp-25041503p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:08:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.949	177515	100.000	26238	8563	0.920	--
总计		177515	100.000	26238			

图18 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(25041503批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-2

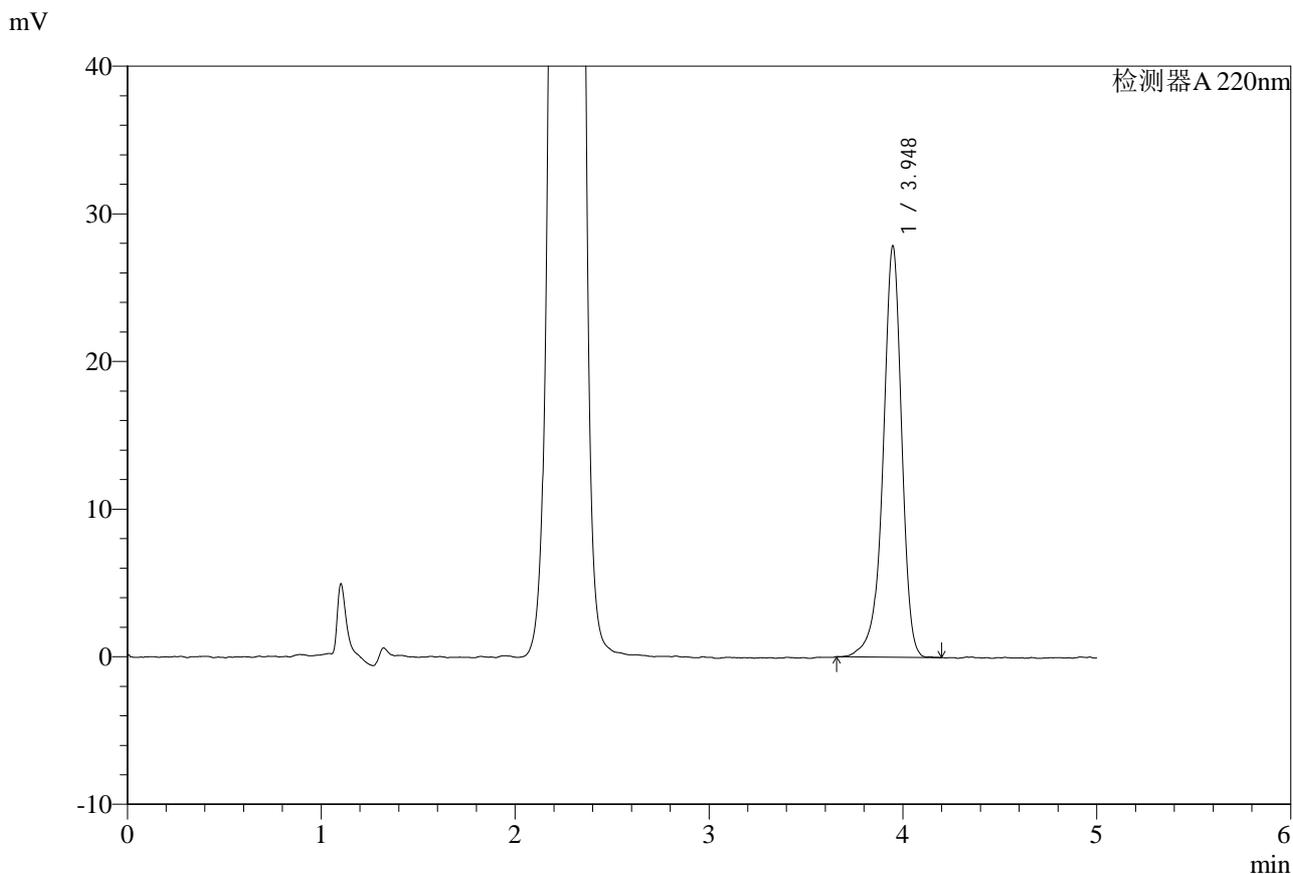


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-107-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:13:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.948	186089	100.000	27868	8626	0.914	--
总计		186089	100.000	27868			

图19 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025070821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-1

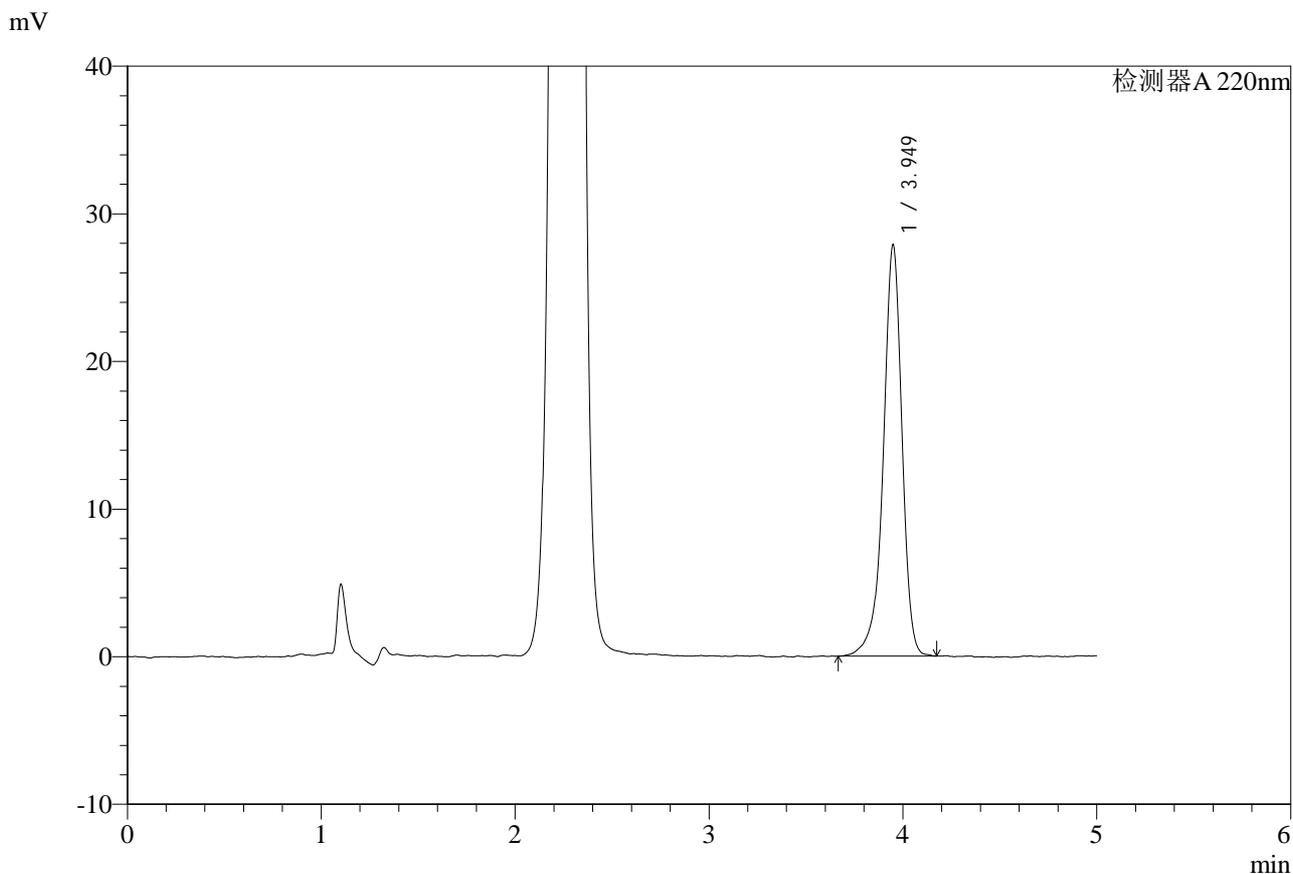


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-108-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:19:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.949	187002	100.000	27837	8566	0.917	--
总计		187002	100.000	27837			

图20 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025070821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片1  
 供试品溶液-2

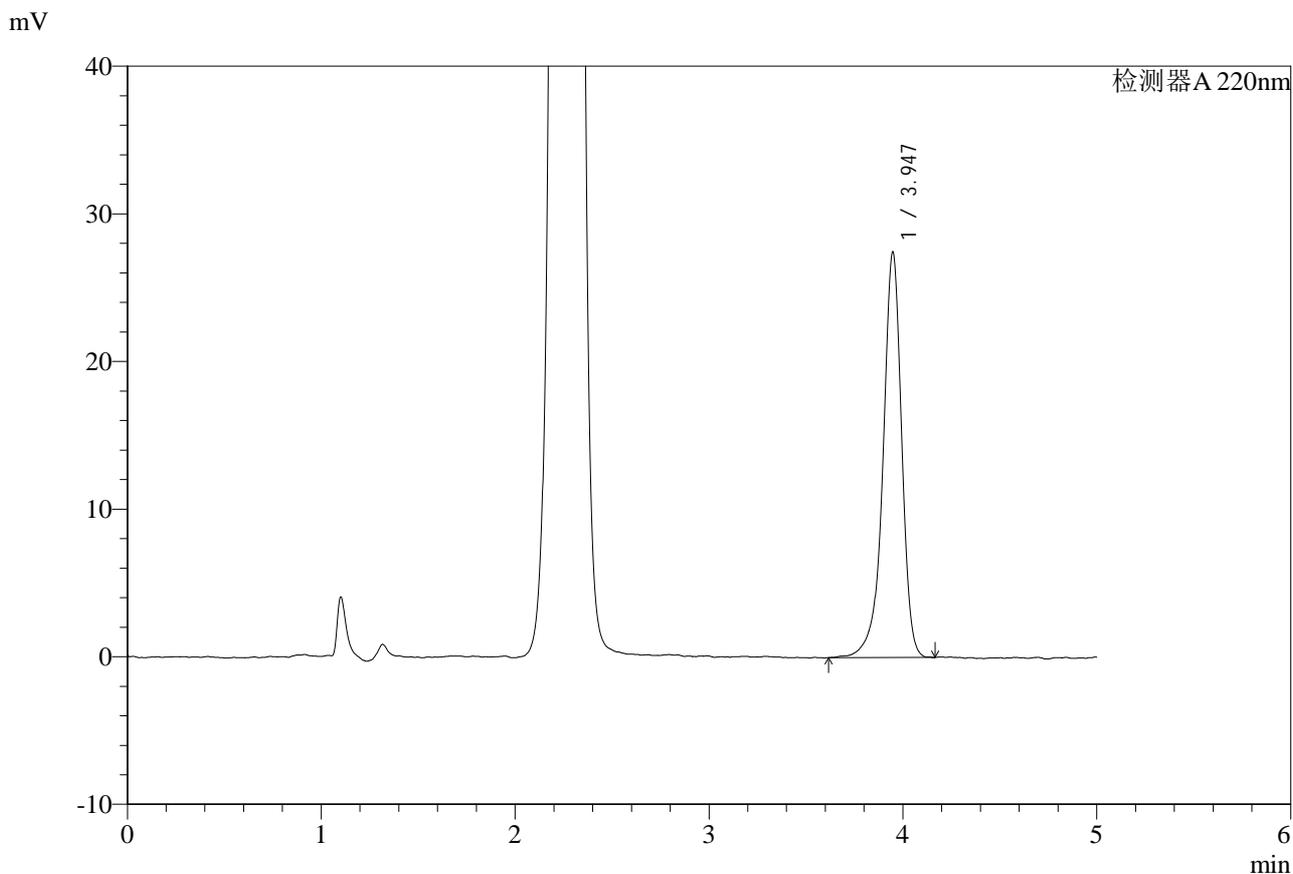


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-109-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:24:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.947	184635	100.000	27473	8559	0.908	--
总计		184635	100.000	27473			

图21 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025070821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-1

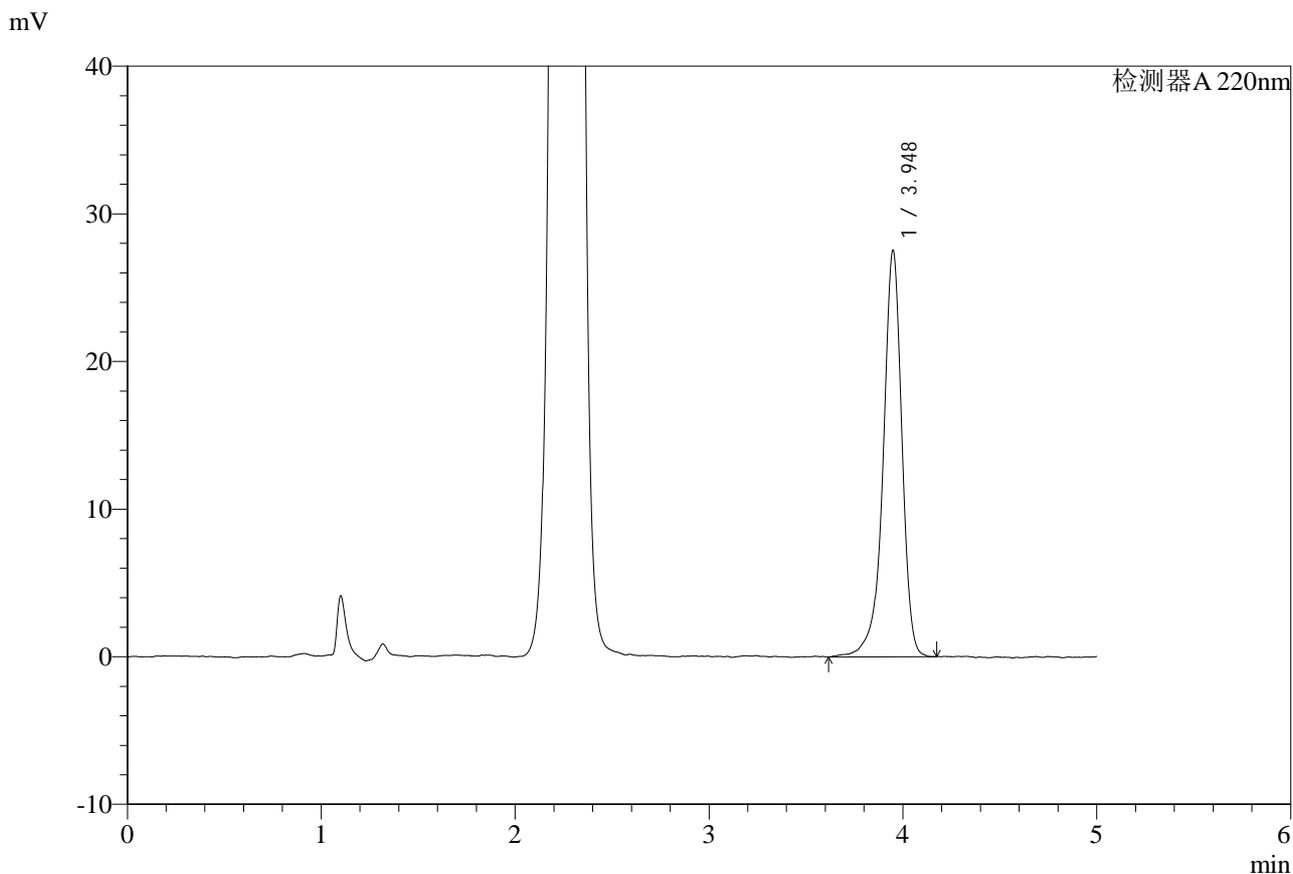


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-110-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:29:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:29:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.948	185993	100.000	27523	8534	0.905	--
总计		185993	100.000	27523			

图22 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025070821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片2  
 供试品溶液-2

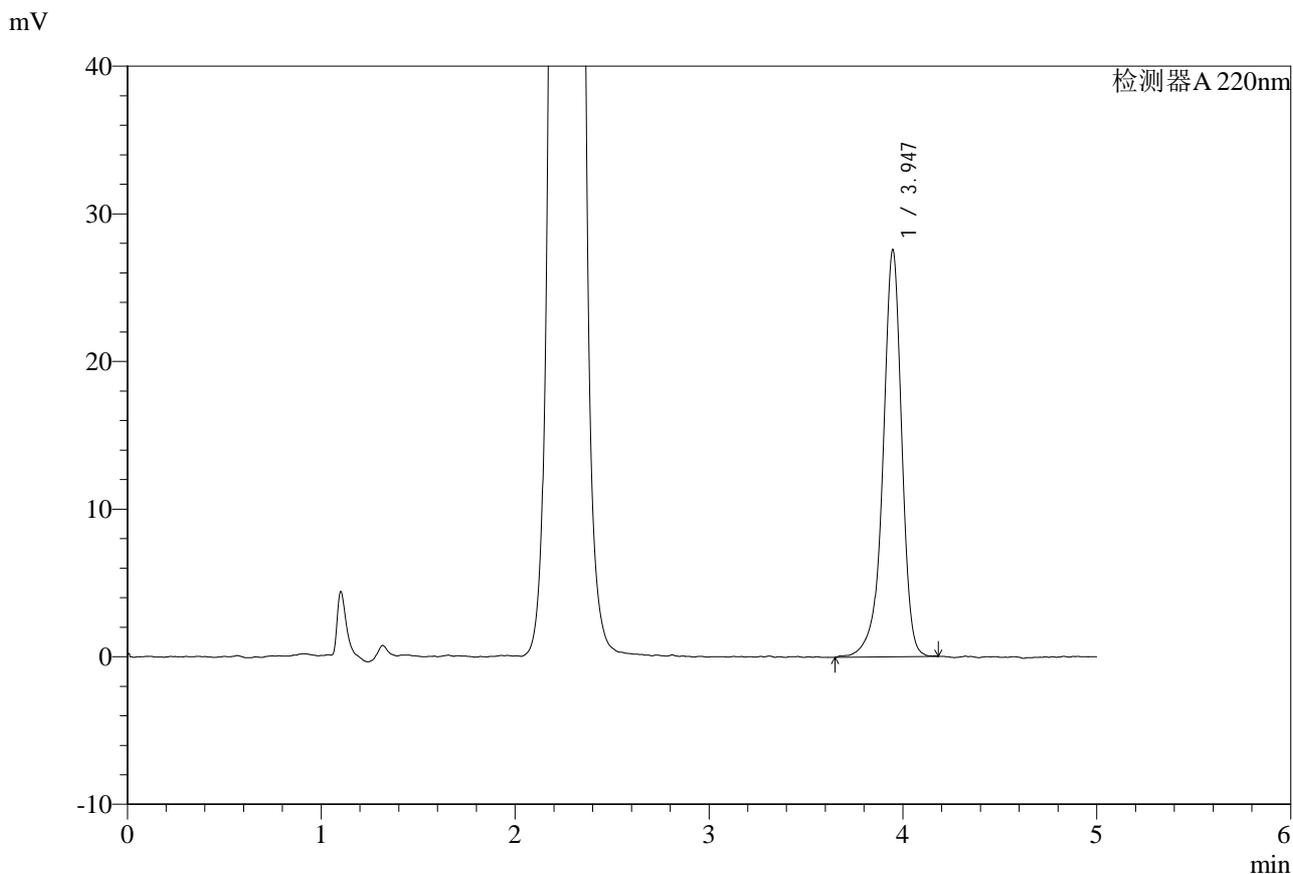


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-111-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:35:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:30:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.947	185991	100.000	27583	8519	0.914	--
总计		185991	100.000	27583			

图23 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025070821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-1

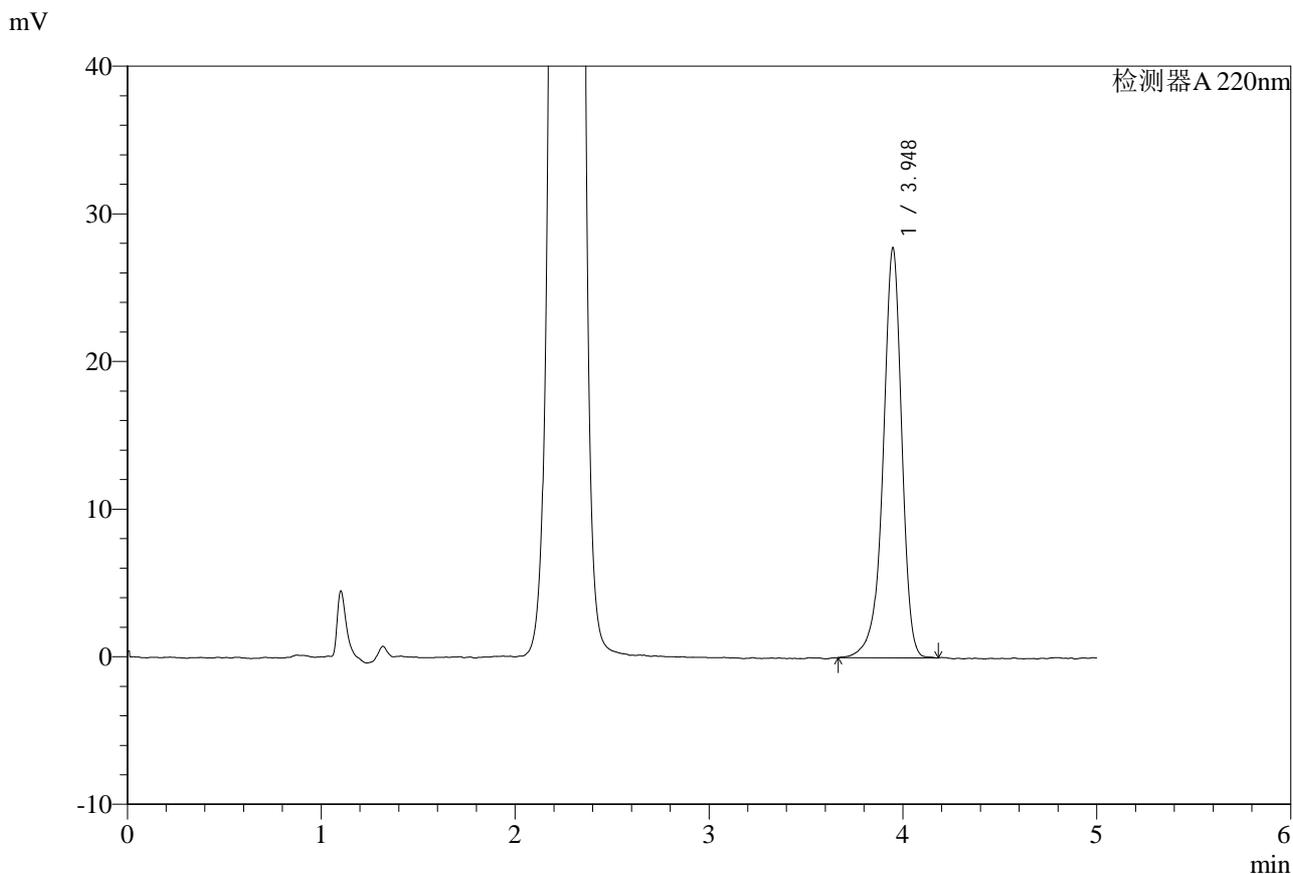


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-112-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:40:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:30:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.948	186147	100.000	27778	8520	0.914	--
总计		186147	100.000	27778			

图24 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025070821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片3  
 供试品溶液-2

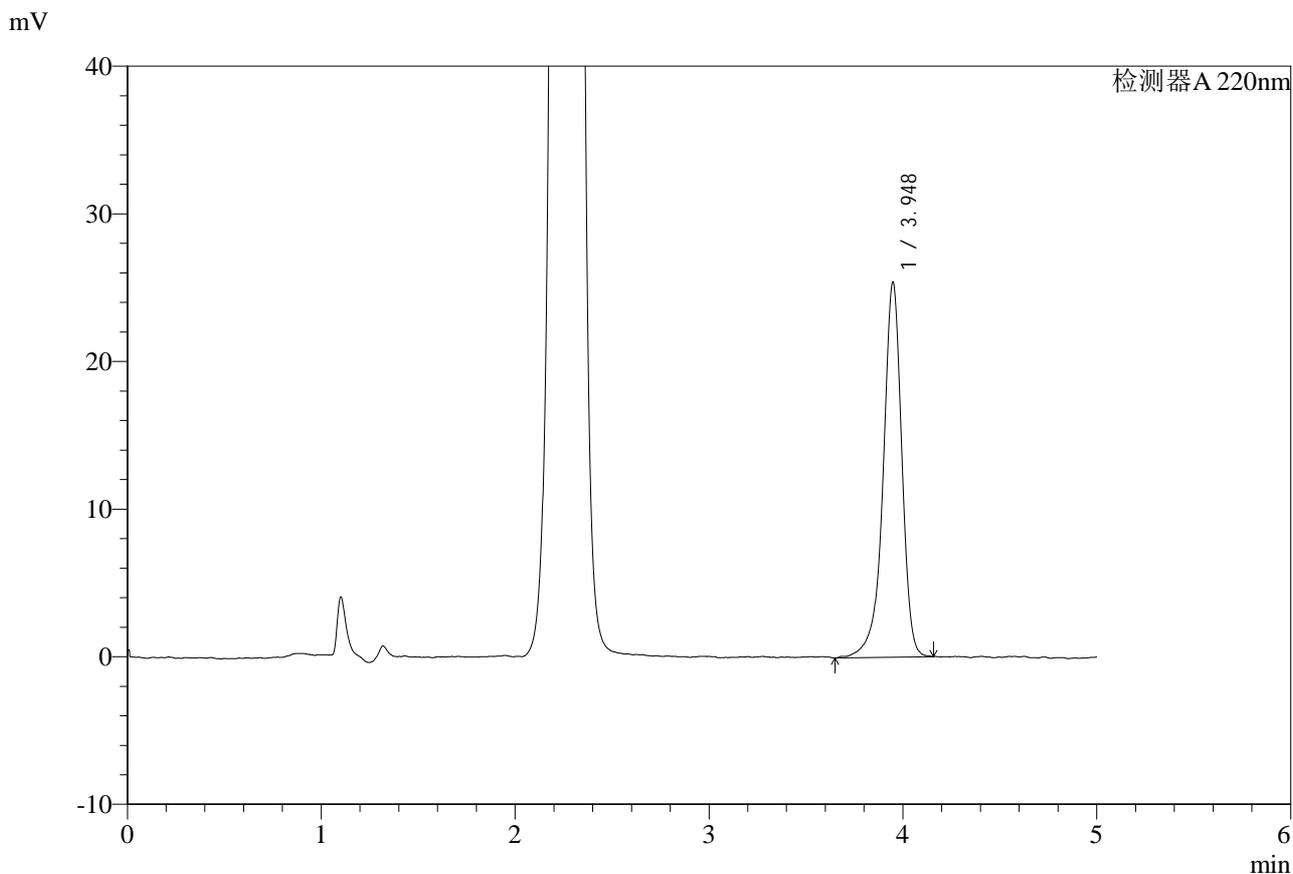


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-113-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:45:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:30:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

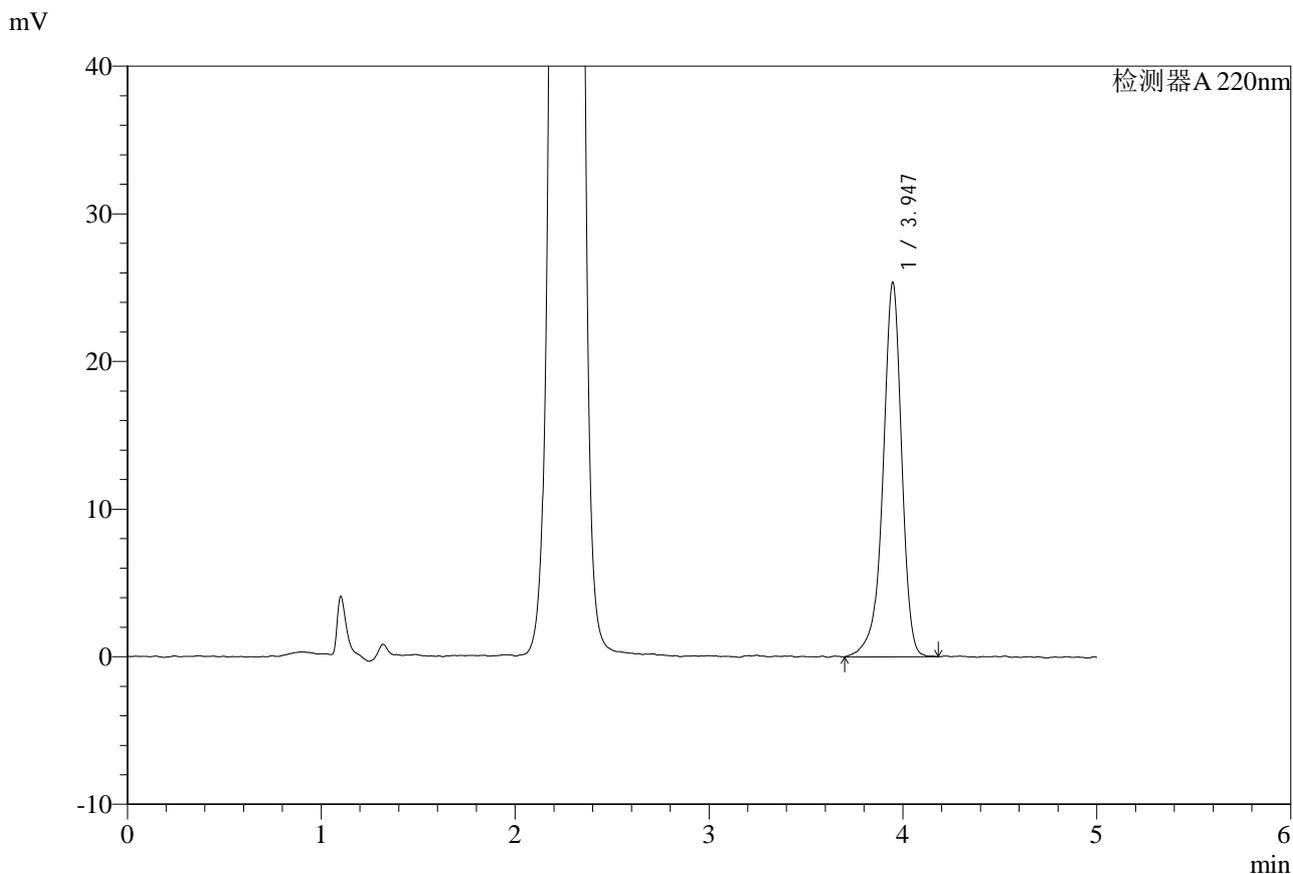
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	170683	100.000	25401	8548	0.909	--
总计		170683	100.000	25401			

图25 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025070821批)-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,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-114-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:51:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:30:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.947	170069	100.000	25365	8532	0.911	--
总计		170069	100.000	25365			

图26 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(2025070821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片4  
供试品溶液-2

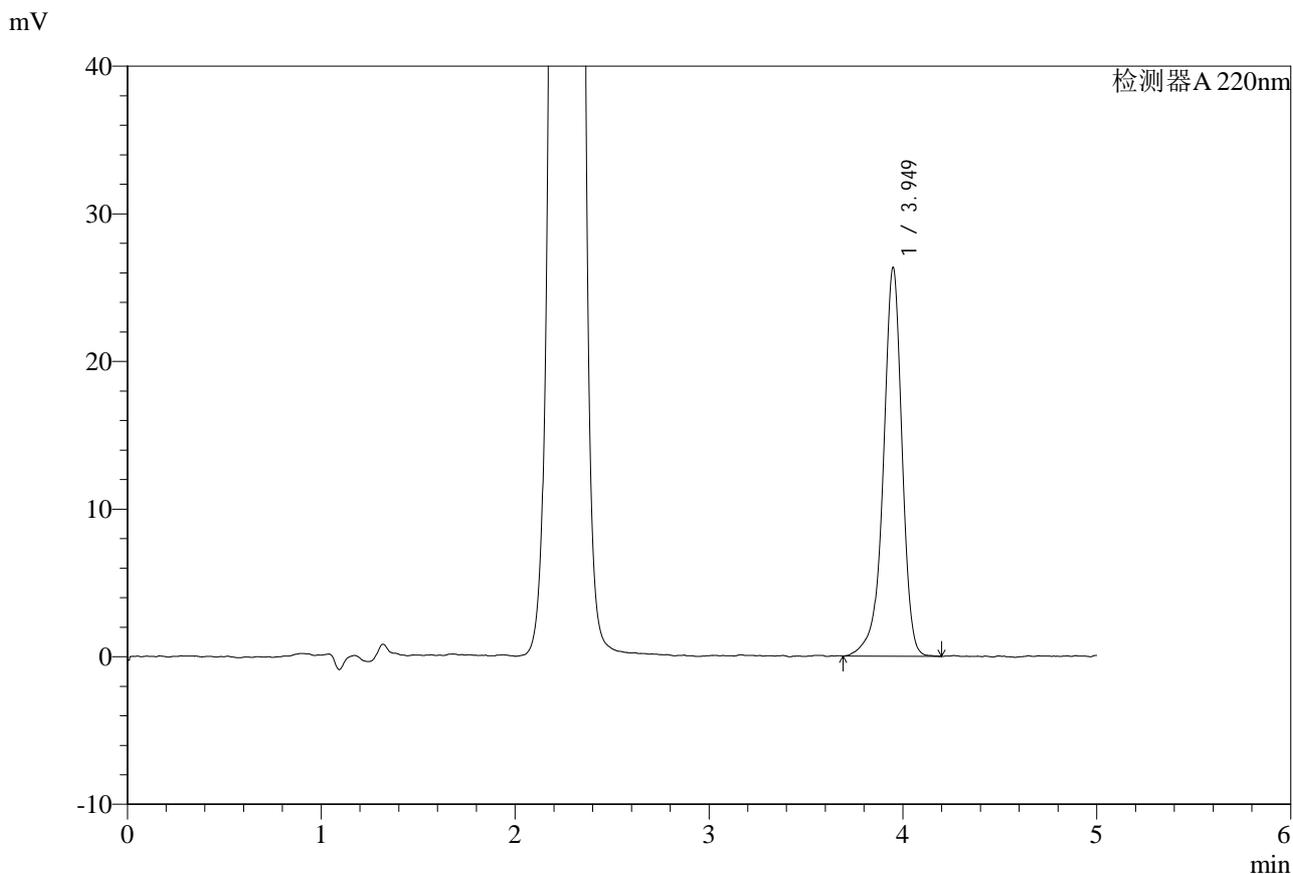


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-115-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:30:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.949	177149	100.000	26303	8516	0.916	--
总计		177149	100.000	26303			

图27 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025070821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-1

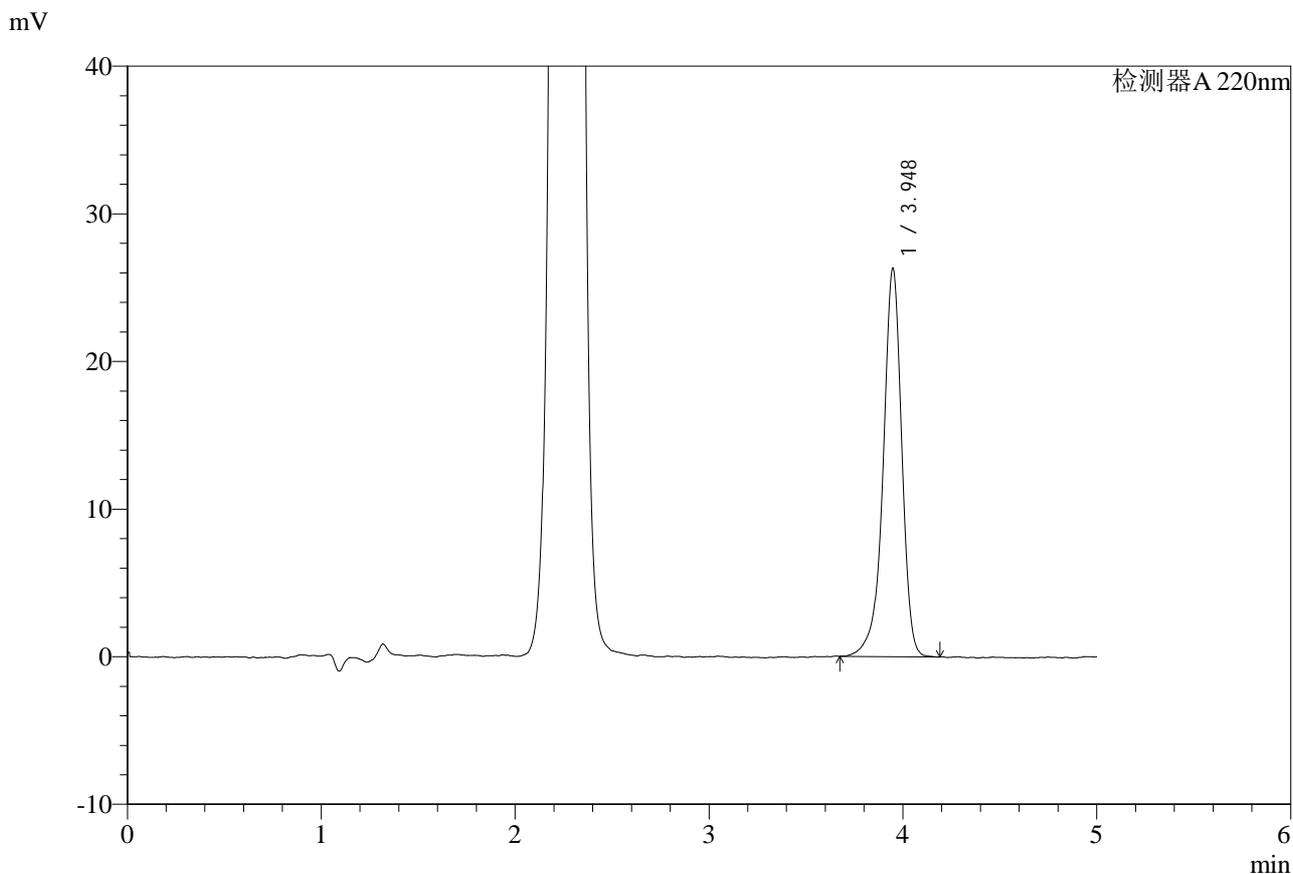


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-116-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 00:01:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:30:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.948	176185	100.000	26307	8569	0.911	--
总计		176185	100.000	26307			

图28 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025070821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片5  
 供试品溶液-2

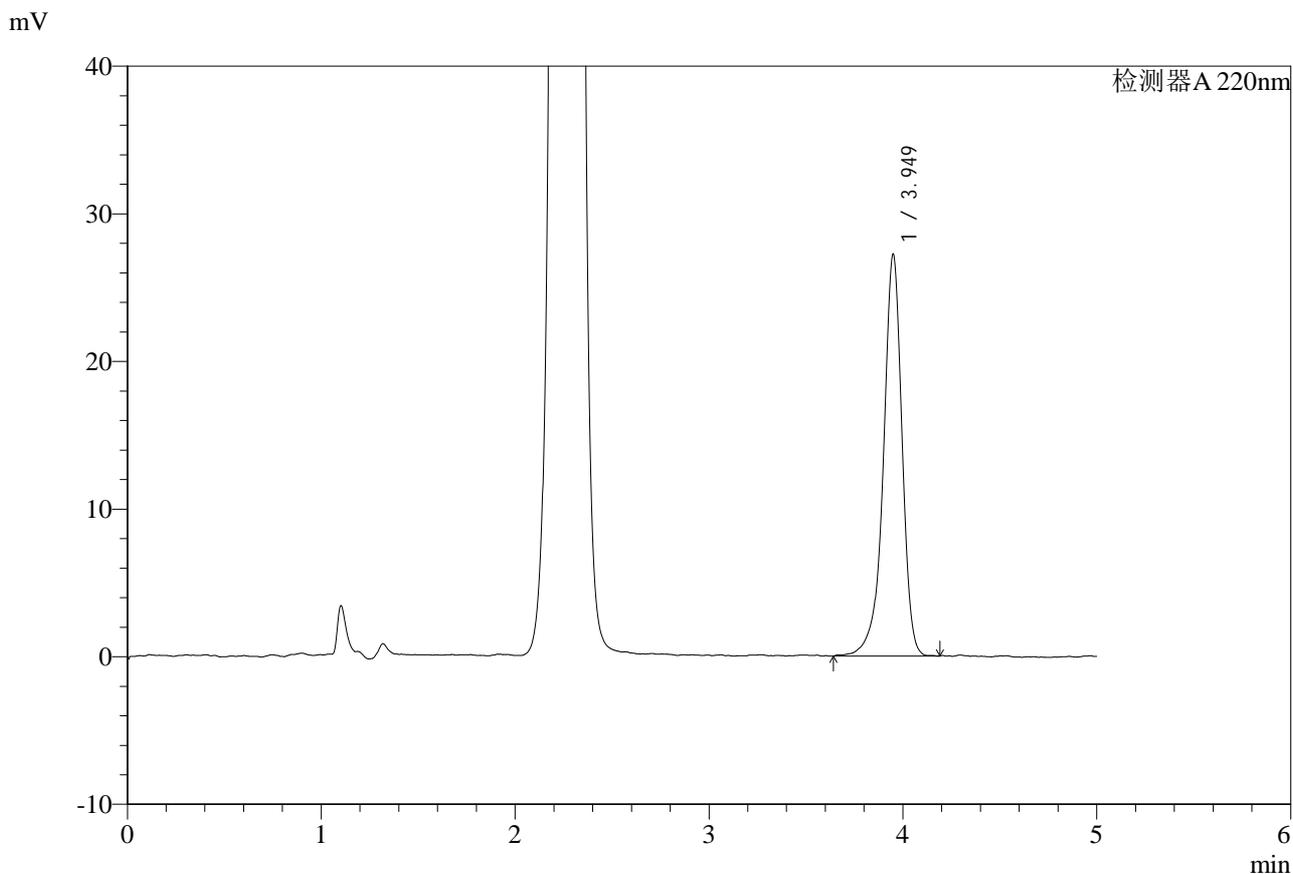


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-117-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 00:07:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:30:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.949	183058	100.000	27175	8555	0.908	--
总计		183058	100.000	27175			

图29 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025070821批)-pH6.8介质-篮法-100转-片6  
 供试品溶液-1

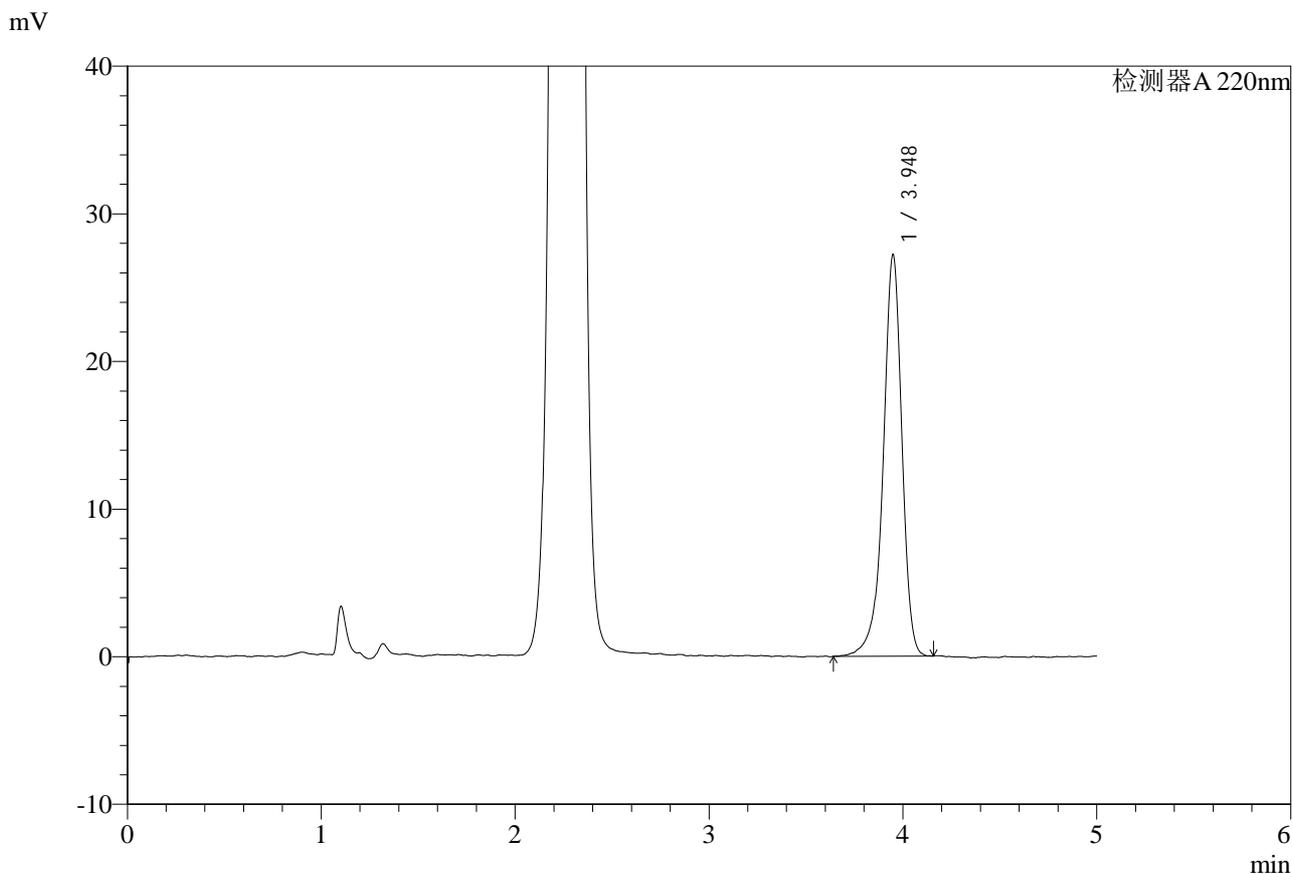


# SMF-4124

## <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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-118-2 - zzp-2025070821p-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 00:12:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:30:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 220nm

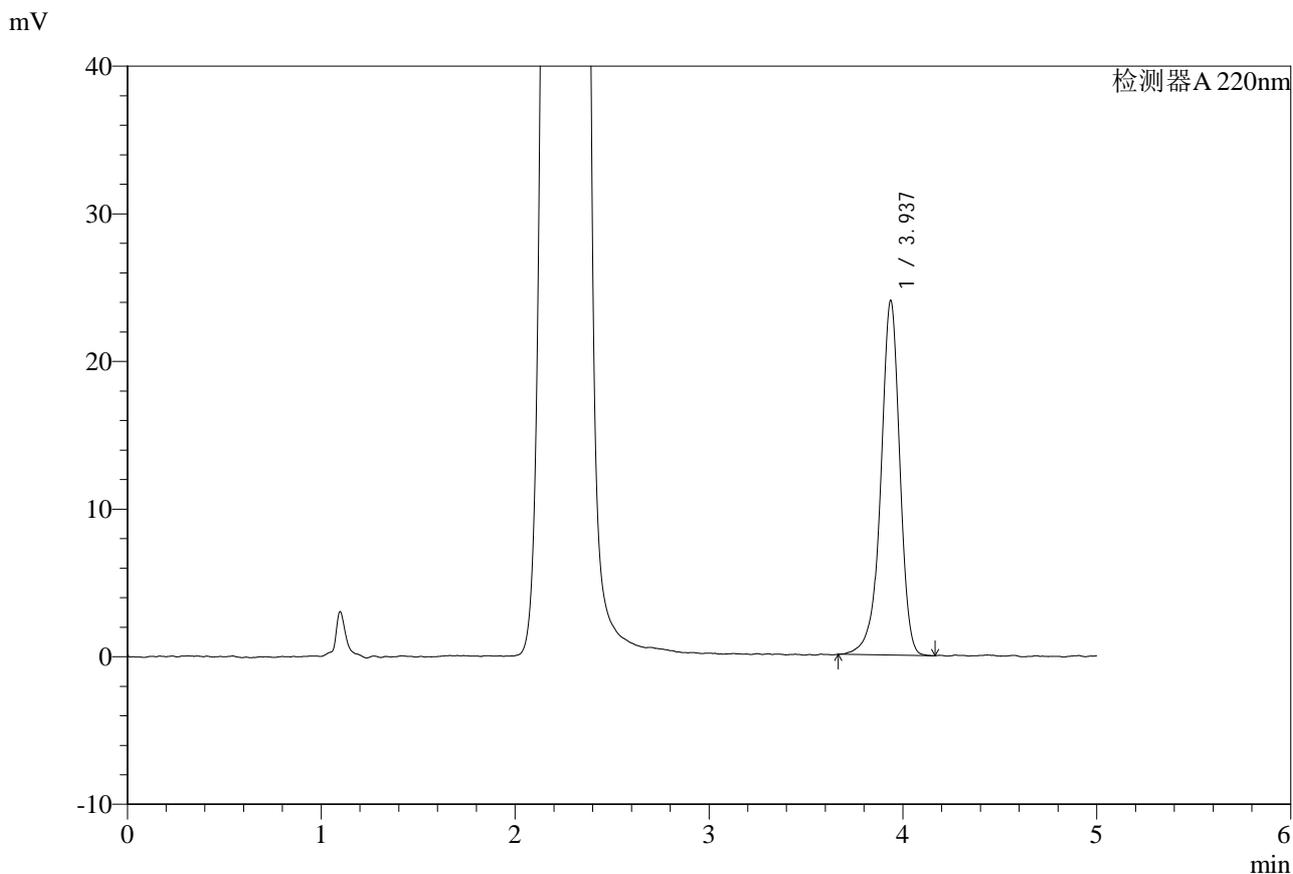
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.948	182488	100.000	27182	8547	0.914	--
总计		182488	100.000	27182			

图30 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025070821批)-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:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-119-2 - zzp-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 00:18:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:30:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	3.937	163719	100.000	24006	8163	0.923	--
总计		163719	100.000	24006			

图31 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

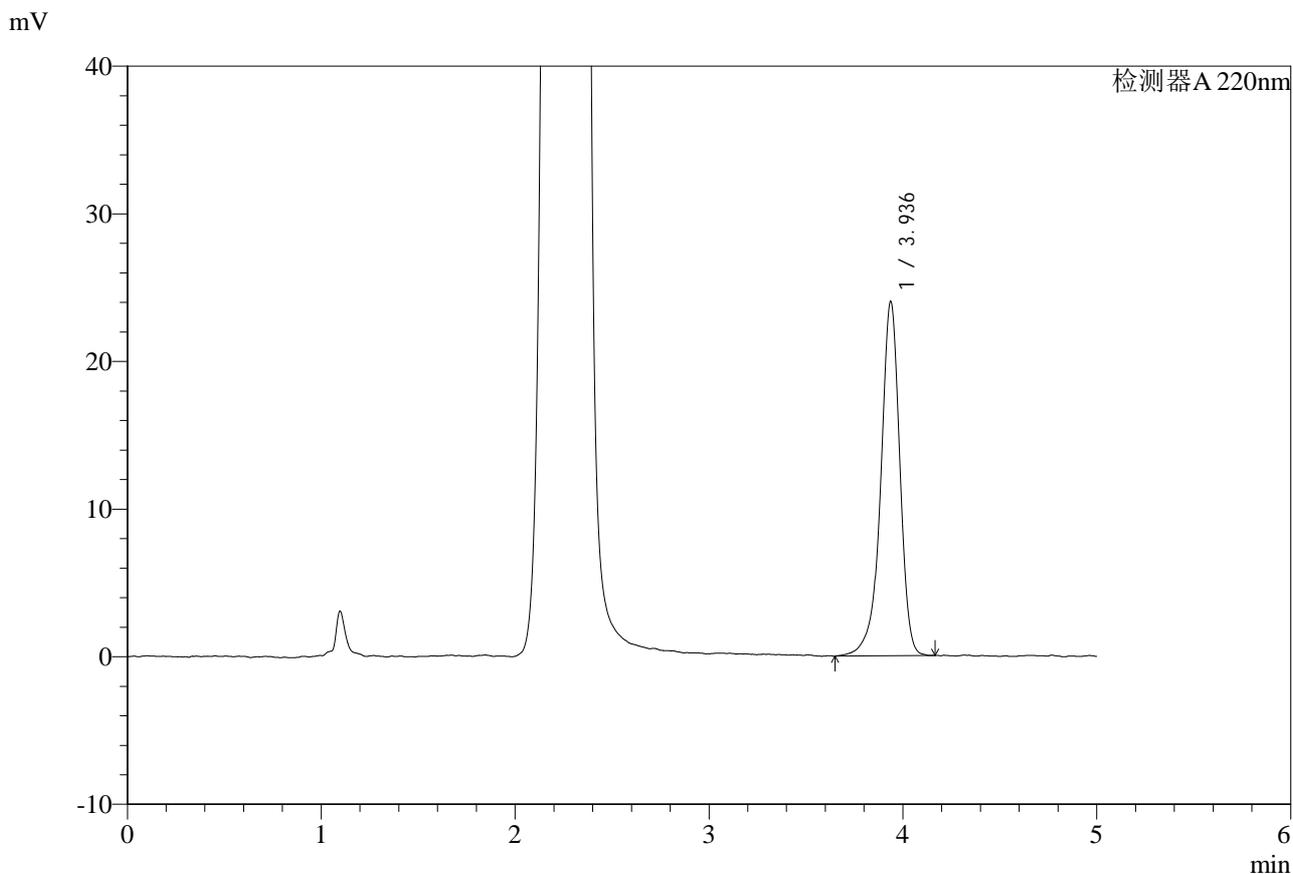


# SMF-4124

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4124 - 13-3/13-120-2 - zzp-dglj-rcd-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4124 - SMF-4124-dglj-rcd-FX262.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4124 - 20250715-FX262.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 00:23:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:30:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX262)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 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	3.936	164779	100.000	23984	8100	0.909	--
总计		164779	100.000	23984			

图32 达格列净二甲双胍缓释片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.8介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2